



مرکز رشد فناوری سلامت
دانشگاه علوم پزشکی همدان



آدرس: همدان، خیابان مهدیه، انتهای کوچه شهید قاسمی، مرکز رشد فناوری سلامت
تلفن: ۰۸۱-۳۸۲۸۳۴۸۳-۴
فکس: ۰۸۱-۳۸۲۸۰۱۳۰-۴
Web: <http://Roshd.umsha.ac.ir>
Email: Fanavari@umsha.ac.ir



در میان دانشگاه های علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دهمین دانشگاهی می باشد که ساخت اتاق تمیز را در مرکز رشد فناوری سلامت مهیا نموده است. اتاق تمیز مذکور، در کلاس D طبقه بندی GMP EU ساخته شده است و متشکل از دو فضای مجزا جهت تولید اشکال دارویی نیمه جامد و جامد می باشد. آب خالص جهت ساخت اشکال دارویی توسط سیستم آب ساز از نوع (Reverse Osmosis) تهیه می شود. ساخت اتاق تمیز تولید نیمه جامدات در فضایی به مساحت ۷۰ مترمربع در سال ۱۳۹۳ شروع شد و هم اکنون با استقرار تجهیزات تولیدی، پس از اخذ مجوز های سازمان غذا و دارو آماده استفاده پژوهشگران و شرکت های دارویی خواهد بود. همچنین ساخت اتاق تمیز تولید جامدات نیز در فضایی به مساحت ۲۳۰ مترمربع در سال ۱۳۹۵ شروع گردید که عملیات ساخت آن به پایان رسیده است و هم اکنون نیز تجهیز این بخش در دست اقدام می باشد. امید است که با حضور پژوهشگران محترم حوزه علوم دارویی و استفاده بهینه از فضای ایجاد شده، در مسیر توسعه و تولید داروهای مورد نیاز کشور گام برداشته و به پیشرفت ایران عزیزمان کمک نماییم.

اتاق تمیز بر اساس تعداد و حجم ذرات معلق در هر واحد از هوا در استانداردهای مختلفی مانند (GMP EU) (BS 5295)، و (US FED STD 209E) به کلاس های متفاوتی تقسیم بندی می شوند.

Class	GMP EU classification maximum particles/m ³			
	At Rest		In Operation	
	0.5 µm	5 µm	0.5 µm	5 µm
Grade A	3,520	20	3,520	20
Grade B	3,520	29	352,000	2,900
Grade C	352,000	2,900	3,520,000	29,000
Grade D	3,520,000	29,000	Not defined	Not defined

Class	BS 5295 maximum particles/m ³				
	≥0.5 µm	≥1 µm	≥5 µm	≥10 µm	≥25 µm
Class 3,000			0	0	0
Class 1			2,000	30	
Class 2		1,000,000	20,000	4,000	300
Class 3			200,000	40,000	4,000
Class 4					

Class	ISO 14644-1 maximum particles/m ³						ISO 14644-1 equivalent
	≥0.4 µm	≥0.5 µm	≥1 µm	≥2.5 µm	≥5 µm	≥10 µm	
1	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	1
2	35	35	35	35	35	35	10
3	350	350	350	350	350	350	100
4	3,500	3,500	3,500	3,500	3,500	3,500	1,000
5	35,000	35,000	35,000	35,000	35,000	35,000	10,000
6	350,000	350,000	350,000	350,000	350,000	350,000	100,000
7	3,500,000	3,500,000	3,500,000	3,500,000	3,500,000	3,500,000	1,000,000
8	35,000,000	35,000,000	35,000,000	35,000,000	35,000,000	35,000,000	10,000,000
9	350,000,000	350,000,000	350,000,000	350,000,000	350,000,000	350,000,000	100,000,000
10	3,500,000,000	3,500,000,000	3,500,000,000	3,500,000,000	3,500,000,000	3,500,000,000	1,000,000,000

Class	US FED STD 209E maximum particles/ft ³					ISO equivalent
	≥0.3 µm	≥0.5 µm	≥1 µm	≥5 µm	≥25 µm	
1	35	7.5	3	1	0.007	ISO 1
10	350	75	30	10	0.07	ISO 4
100	3,500	750	300	100	0.7	ISO 5
1,000	35,000	7,500	3,000	1,000	7	ISO 6
10,000	350,000	75,000	30,000	10,000	70	ISO 7
100,000	3.5 × 10 ⁶	750,000	300,000	100,000	700	ISO 8

اتاق تمیز (Clean Room)

اتاق تمیز بصورت مشخص، فضایی است که در عملیات ساخت داروها و فرآورده های بیولوژیک یا پژوهش های علمی کاربرد دارد. این گونه فضا ها مشخصاً دارای سطح پائینی از آلوده کننده هایی همچون گرد و غبار، میکروب های منتقل شده از راه هوا، ذرات معلق و بخارات شیمیایی هستند. یک مرکز تولید ممکن است شامل هزاران متر سطح اتاق تمیز باشد. اتاق های تمیز در سطح وسیعی در صنایع نیمه هادی، بیوتکنولوژی، بیولوژی و مواد دیگری که به آلودگی های محیطی حساس هستند مورد استفاده قرار می گیرند.



● هوای ورودی به اتاق تمیز، به منظور حذف ذرات گرد و غبار و ذرات دیگر، فیلتر شده و هوای داخل فضای تمیز نیز بطور مداوم از طریق عبور از فیلترهای مخصوص (مانند HEPA, ULPA) به منظور حذف آلودگی های ایجاد شده در داخل فضای تمیز مجدداً به گردش در می آید.

● کارکنان فضاهای تمیز از طریق هوا بند (Air Lock) که گاهی مجهز به دوش هوا (Air Shower) نیز می باشند، به فضای تمیز وارد شده یا از آن خارج می شوند و از لباس های محافظتی مانند کلاه، ماسک صورت، دستکش، کفش ساق بلند و لباس سرتاسری استفاده می نمایند.

● تجهیزات داخل اتاق تمیز به صورتی طراحی می شوند که حداقل آلودگی را ایجاد نمایند. این مسئله وسایل نظافتی را نیز شامل می شود. وسایل و ابزار مورد استفاده در فضاهای تمیز نیز به نحوی تولید می شوند که حداقل ذرات را تولید نموده و به راحتی تمیز شوند.

● مواد رایج مورد استفاده در اینگونه فضاها مانند کاغذ، مداد و پارچه مورد مصرف نظافت که منشأ طبیعی دارند، معمولاً حذف می شوند و به جای آنها از جایگزین های مصنوعی که ذره زا نیستند، استفاده می شود.

● اتاق های تمیز استریل نیستند، بلکه عاری از میکروب ها و ذرات غیر کنترل شده هستند. در این رابطه توجه خاصی به ذرات قابل انتقال از طریق هوای معمولی می گردد. ذرات موجود در فضاهای تمیز، معمولاً با دستگاه های ذره سنج اندازه گیری می شوند.

● در اتاق های تمیز سطح پایین ممکن است فقط استفاده از کفش مخصوص (کفش هایی با کف نرم و صاف) لازم باشد تا گرد و غبار و کثافات از طریق شیارهای کف کفش به داخل فضای تمیز وارد نشوند. به هر حال کف کفش ها نباید ذرات خطرناک آزاد نماید.

● حفاظت از ذرات در اتاق های تمیز از طریق استفاده از هواساز هایزینک، فیلترهای مخصوص و بکارگیری جریان هوای یکنواخت (Laminar flow) یا جریان هوای غیر یکنواخت یا مغشوش (Turbulent) صورت می گیرد. در جریان هوای یکنواخت یا جریان غیر یکنواخت سیستم جریان هوا بصورتی است که هوای فیلتر شده به سمت پائین و فیلترهایی که در قسمت پائین دیوار و نزدیک کف فضای تمیز نصب شده اند هدایت می شود. در ساخت دستگاه های تولید جریان هوای یکنواخت به منظور پیشگیری از آزاد شدن ذره، از استیل یا مواد غیر ذره زا استفاده می شود.

