

سرشناسه	: مهدی زاده، امیر، ۱۳۳۹ - مترجم، گردآورنده
عنوان و نام پدیدآور	: اصول و مبانی داروسازی صنعتی / ج. ۹ / اتاق‌های تمیز و واحد هوا رسان در داروسازی ترجمه و تالیف امیر مهدی زاده،
مشخصات نشر	: تهران: انتشارات داروسازی صنعتی دکتر مهدی زاده، ۱۴۰۰ -
مشخصات ظاهری	: ج: ۲۲ × ۲۹ س.م.
شابک	: شابک دوره: 978-622-93148-0-7
	: ج. ۱: 978-622-98149-8-7؛ ج. ۲: 978-600-04-1331-1؛ ج. ۳: 978-622-98149-7-0
	: ج. ۴: 978-600-04-4725-0؛ ج. ۵: 978-622-00-0511-7؛ ج. ۶: 978-622-98149-1-8
	: ج. ۷: 978-622-98149-3-2؛ ج. ۸: 978-622-98149-5-6؛ ج. ۹: 978-622-98149-9-4
وضعیت فهرست نویسی	: فیپا
یادداشت	: همکار جلد اول: دکتر آزاده سری؛ همکار جلد سوم: مهندس محبوبه محمودی؛ همکار جلد پنجم: مهندس احسان جاسبی؛ همکار جلد ششم: مهندس احسان جاسبی؛ همکار جلد هفتم: دکتر آزاده سری؛ همکار جلد نهم: مهندس میلاد رفیعی
یادداشت	: ج. ۹ (چاپ اول: ۱۴۰۱)
مندرجات	: جلد اول: پایداری؛ جلد دوم: استقرار تضمین کیفیت، جلد سوم: مستندات و سوابق؛ جلد چهارم: عملیات خوب آزمایشگاهی؛ جلد پنجم: میکروبیولوژی دارویی قسمت اول، جلد ششم: میکروبیولوژی دارویی قسمت دوم؛ جلد هفتم: قرص‌ها و کپسول؛ جلد هشتم: ساخت و GMP تزریقی‌ها؛ جلد نهم: اتاق تمیز و AHU و معترسازی
رده بندی کنگره	: ۱۴۰۰ الف ۹ م ۱۹۲/ RS
رده بندی دیویی	: ۶۱۵/۱۹
شماره کتابشناسی ملی	: ۷۶۳۳۹۴۸
اطلاعات رکورد کتابشناسی	: فیپا

نام کتاب: اصول و مبانی داروسازی صنعتی / جلد نهم

اتاق‌های تمیز و واحد هوا رسان در داروسازی، استانداردها، معترسازی و احراز کیفیت

ترجمه و تالیف: دکتر امیر مهدی زاده

ناشر: انتشارات داروسازی صنعتی دکتر مهدی زاده

نوبت چاپ: اول / پاییز ۱۴۰۱

تعداد صفحات: ۱۰۱۶ صفحه

شمارگان: ۵۰۰ جلد

شابک: 978-622-98149-9-4

طراح جلد: دکتر جواد گودرزی

قیمت: ۶۵۰,۰۰۰ تومان

آدرس ایمیل مولف: a_mehdizadeh@yahoo.com

حق چاپ برای ناشر محفوظ است؛

هر گونه کپی برداری از این کتاب پیگرد قانونی دارد



اصول و مبانی داروسازی صنعتی: جلد نه

اتاق‌های تمیز و واحدهای هوا رسان در داروسازی،

استانداردها، معتبرسازی‌ها و احراز کیفیت‌ها

Cleanrooms and Air Handling Units in Pharmaceuticals,
Standards, Validations and Qualifications

اصول اصلی برای طراحی و معتبرسازی اتاق‌های تمیز و سیستم‌های گرمایش،

تهویه، سرمایش و فیلتریشن هوا

Essentials for Designing of Cleanrooms and Heating,
Ventilation, Air Conditioners and Filtration (HVACs)

ترجمه و تالیف:

دکتر امیر مهدی زاده، PhD فارماسیوتیکس



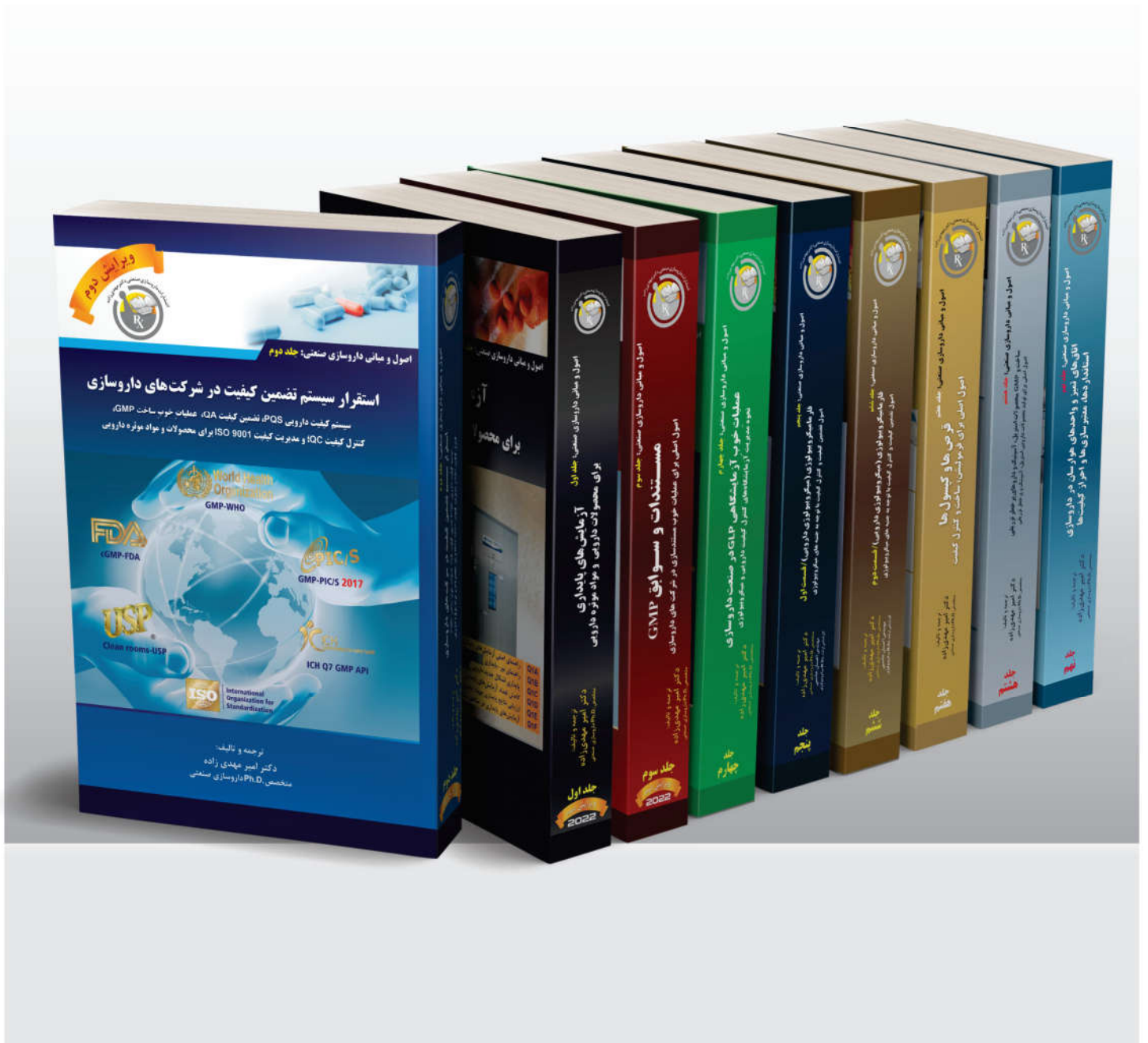
موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب‌های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶ نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶ شماره: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم

ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:

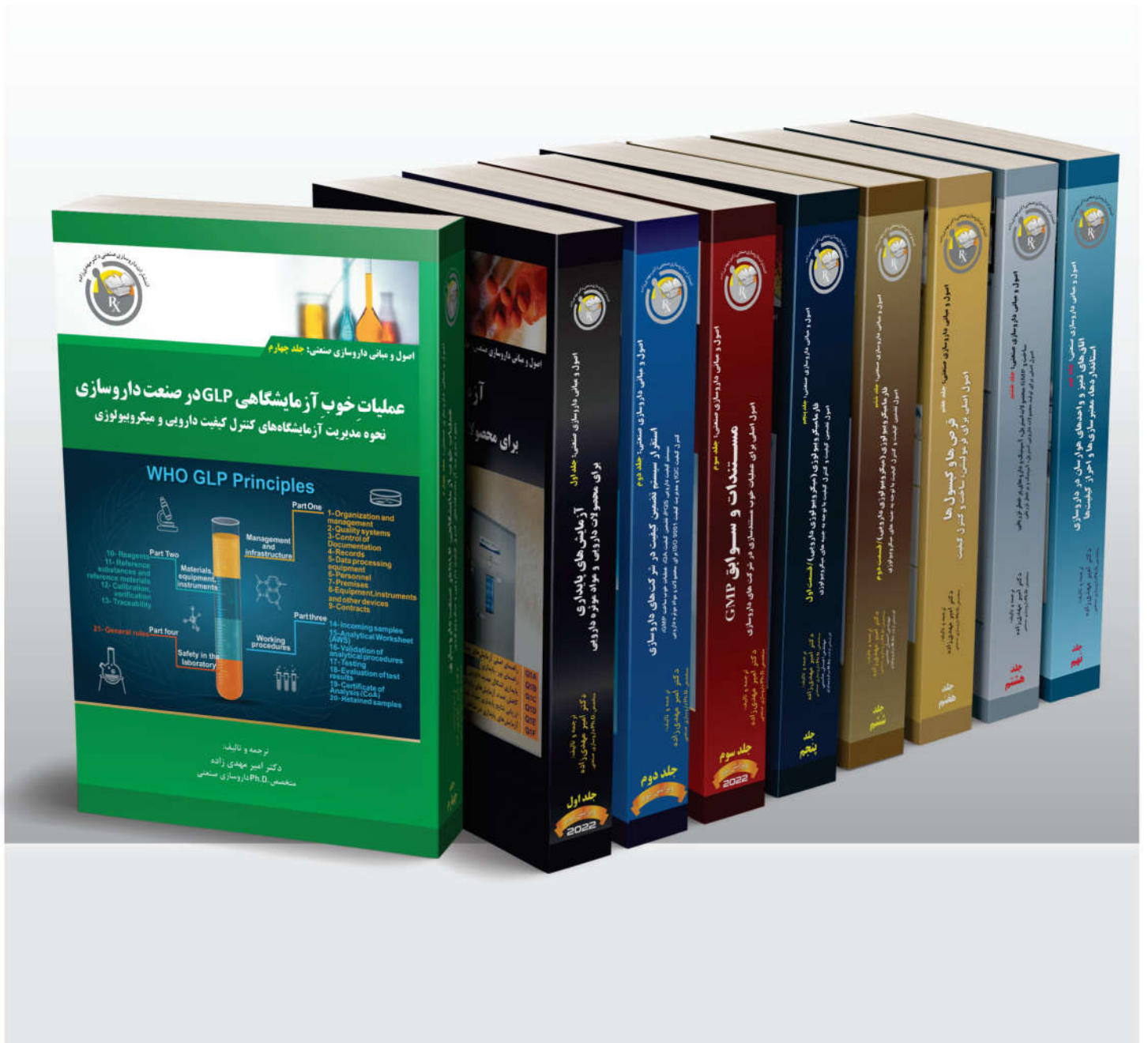


مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
 تلفن: ۶۶۷۴۵۵۴۵۶-۶۶۷۴۵۵۷۹ شماره: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم

ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
 تلفن: ۶۶۷۴۵۵۴۵۶-۶۶۷۴۵۵۷۹ شماره: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب‌های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۴۵۵۷۸ نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم

ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
 تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۴۵۵۷۸ شماره: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶ نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم

ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
 تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۴۵۵۴۵۶ نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸



موسسه آموزشی افق فارم ناشر مجموعه کتاب های داروسازی صنعتی منتشر کرد:



مرکز پخش: تهران، خیابان انقلاب اسلامی، جنب پارک دانشجو، خیابان رازی، پلاک ۶۵، طبقه چهارم، واحد ۱۴
تلفن: ۶۶۷۴۵۵۷۹-۶۶۷۵۵۴۵۶ نمابر: ۶۶۷۴۵۵۷۸

همیشه در داروسازی صنعتی موضوع فیلتریشن کافی Adequate filtration و تنظیم اختلاف فشارها بین اتاق‌ها، درجه حرارت و رطوبت نسبی هوای فضاها تولیدی اعم از کلاس D تا کلاس A، دل‌نگرانی اداره امور دارو از یک طرف و البته صنعت داروسازی بوده است. سیستم هوا رسان Air handler یا واحد هوا رسان (AHU) Air Handling Unit که در کشور ما به هواساز! معروف است اگر بطور صحیح و برحسب نیازهای واقعی اتاق تمیز مربوطه در مشخصات الزامات مصرف کننده User specification requirement (URS) از سازنده AHU درخواست شود و بطور علمی و بر طبق استانداردهای اتاق تمیز ISO 14644 و استانداردهای انجمن امریکایی مهندسان گرمایش، سردکردن (یخچال)، و مطبوع و خنک کردن هوا American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers (ASHREA) طراحی Design شده، ساخته Build شده، نصب Installation شده و کار Operation کند در نهایت اتاق تمیز توانایی انطباق با استانداردهای مذکور را خواهد داشت.

در این کتاب سعی شده است ترتیب و توالی فصول در نظر گرفته شده متناسب با نیازهای علمی خواننده باشد. این کتاب از چهارده فصل بقرار زیر تشکیل شده است:

فصل یک: آلودگی اجسام ذره‌ای و سایر آلودگی‌های هوای شهری؛

فصل دو: قسمت اول راهنمای WHO برای سیستم‌های HVAC در محصولات دارویی غیراستریل؛

فصل سه: قسمت دوم راهنمای WHO برای سیستم‌های HVAC در محصولات دارویی غیراستریل؛

فصل چهار: راهنمای WHO-GMP برای محصولات دارویی حاوی مواد هازاد یا پرخطر؛

فصل پنج: تشریح واحد هوا رسان AHU و سیستم گرمایش، تهویه و سرمایش HVAC؛

فصل شش: فیلترها، فیلتریشن هوا و استانداردهای فیلترها؛

فصل هفت: کانال‌ها و کانال‌کشی در سیستم HVAC؛

فصل هشت: قسمت اول راهنمای ISO 14644-1 تعیین کلاس تمیزی هوا از طریق تعداد ذرات هوا برد؛

فصل نه: قسمت دوم راهنمای ISO 14644-2 پایش عملکرد اتاق تمیز از نظر تمیزی هوا با تعداد ذرات؛

فصل ده: قسمت سوم راهنمای ISO 14644-3 آزمایش‌های معتبرسازی اتاق تمیز؛

فصل یازده: پایش میکروبی اتاق تمیز

فصل دوازده: کابینت‌های زیست ایمن (Bio-Safety Cabinet (BSC؛

فصل سیزده: احراز کیفیت واحد هوا رسان AHU؛ و

فصل چهارده: معتبرسازی اتاق تمیز.

کتاب حاضر یعنی جلد نهم Volume 9 از کتاب‌های سریال از اصول و مبانی داروسازی صنعتی، حاصل تلاش مستمر همکار دانشمند و فرهیخته اینجانب، جناب آقای دکتر امیر مهدی‌زاده می‌باشد، در حد امکان، اکثر جنبه‌های تئوریک، منطق طراحی و جزئیات واحدهای هوا رسان، آزمایش‌ها و استانداردهای ASHREA برای کانال‌ها و سیستم کانال‌کشی، و استانداردهای ISO 14644 برای اتاق‌های تمیز و سیستم HVAC را پوشش می‌دهد.

این مجموعه، به پشتوانه اشرافی که نگارنده در حیطه علوم مرتبط با صنایع دارویی دارد، مجموعه کاملی از اطلاعات مورد نیاز برای آشنایی با واحدهای هوا رسان AHU و سیستم HVAC می‌باشد. نگارنده توجه قابل تحسینی به جزئیات فیلتریشن، استانداردهای فیلترها، استانداردهای کانال‌ها و معتبرسازی و آزمایش‌های کانال‌ها بر طبق راهنماهای ASHREA و همچنین احراز کیفیت واحدهای هوا رسان AHU و معتبرسازی اتاق تمیز بر طبق ISO 14644-1, 2 and 3 نموده است.

کتاب حاضر می‌تواند مورد استفاده طیف وسیعی از دست‌اندرکاران علوم مرتبط با صنایع دارویی همچون پرسنل تضمین کیفیت، پرسنل کلیدی صنعت داروسازی مثل مسئول فنی، مدیر آزمایشگاه، مدیر تولید، مدیر مهندسی و فنی، و البته مدیر ارشد یا مدیر عامل که بر طبق PIC/S مدیر Pharmaceutical Quality system (PQS) است، قرار گیرد و خلا کنونی در این زمینه را به خوبی پوشش دهد.

دکتر فرزاد کبارفرد

استاد گروه شیمی دارویی دانشکده داروسازی شهید بهشتی

رئیس آزمایشگاه‌های جامع تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

پاییز ۱۴۰۱

مقدمه مترجم

کتابی که در پیش‌رو دارید جلد نهم از مجموعه سریالی کتاب‌های مبانی و اصول داروسازی صنعتی: "اتاق‌های تمیز و واحدهای هوا رسان در داروسازی، استانداردها، معتبرسازی و احراز کیفیت" است. از جمله چالش‌های مهم پیش روی صنعت داروسازی در خصوص اتاق‌های تمیز و واحدهای هوا رسان AHU، پیچیدگی‌ها و تنوع استانداردها، برخی آزمایش‌های گران قیمت برای معتبرسازی اتاق تمیز Cleanroom validation و احراز کیفیت سیستم HVAC/ AHU qualification است که به دستگاه‌های پیچیده Complicated instruments و متخصصین با دانش کامل Sound knowledge (well-informed) و تجربه فراوان Highly experienced نیاز دارند.

اصطلاح HVAC: لازم به ذکر است اصطلاح HVAC در ذات زبان انگلیسی، نارسا و ناقص می‌باشد! زیرا در اتاق‌های تمیز یکی از نقش‌های اصلی و بحرانی سیستم HVAC فیلتریشن هوا Air Filtration و رساندن یا کاهش تعداد ذرات هوا برد Airborne particles به سطح تمیزی هوا از نظر تعداد تعیین و تعریف شده ذرات هوا برد است که متاسفانه در اصطلاح HVAC اشاره‌ای به کلمه و عملکرد فیلتریشن هوا در HVAC نشده است.

تفاوت AHU و HVAC: سیستم گرمایش، تهویه و سرمایش یا HVAC متمرکز بر راحتی محیط Focuses on environmental comfort بوده و در برگیرنده واحد هوا رسان AHU بعنوان واحد اصلی HVAC می‌باشد. به این معنی که AHU قسمتی از سیستم HVAC است AHU is a part of the HVAC system. سیستم HVAC یک سیستم کامل بوده که AHU یک جز لاینفک An integral part آن می‌باشد. واحد هوا رسان AHU بمنظور فیلتریشن، گرمایش، سرمایش و هوا رسانی بصورت یک جعبه بزرگ، درون سیستم HVAC طراحی می‌شود. بطور مثال سیستم کانال‌کشی، دمپرهای درون کانال‌ها، دیفیوزرهای تامین هوا، دریچه‌های برگشت Grille و اگزاست هوا، فیلترهای ترمینال، نمایشگرهای اختلاف فشار و درجه حرارت و رطوبت نسبی و آلام‌های آنها مرتبط به AHU نبوده و شامل طراحی‌های سیستم HVAC است.

در فصل اول جلد نهم به آلودگی اجسام ذره‌ای (PM) Particulate matter و سایر آلودگی‌های هوای شهری، کربن عنصری (دوده یا کربن سیاه) و کربن آلی ذرات معلق هوا، اوزون سطح زمین، اکسایدهای نایتروژن، سولفور دای‌اکساید، کربن منواکساید، متان (میتین Methane)، عناصر فلزی در اجسام

ذره‌ای یا ذرات معلق هوا، توضیح شاخص کیفیت (آلودگی) هوا AQI و همچنین به اثرات سلامتی اندازه ذرات از راه بینی و دهان می‌پردازد.

فصل دوم جلد نهم به راهنمای سازمان جهانی سلامت WHO برای سیستم‌های HVAC در محصولات دارویی غیراستریل شامل مطالبی مانند: ساختمان فضاهای تولیدی، طراحی سیستم HVAC و اجزا آن، سیستم‌های هوای کاملاً تازه و سیستم‌های بازچرخش، فیلتریشن هوا، جهت جریان هوا و اختلاف فشار، درجه‌حرارت و رطوبت نسبی، کنترل گرد و غبار، بخار و دود، حفاظت محیط زیست، نصب و راه‌اندازی اولیه، احراز کیفیت Qualification و نگهداری Maintenance سیستم HVAC می‌پردازد.

در فصل سوم به راهنمای WHO در خصوص تفسیر سیستم‌های HVAC برای محصولات دارویی غیراستریل شامل مطالبی مانند: ارزیابی ریسک‌ها در طراحی اتاق‌های تمیز، پارامترهای طراحی سیستم HVAC، طراحی ساختمان‌های تولیدی و مفهوم محبوس بودن Containment، اتاق توزین و نمونه‌برداری، طراحی اتاق تعویض لباس و توالت‌ها، طراحی محوطه یا اتاق شستشو Washing bay design، تمیزی هوا و کلاس‌بندی اتاق‌های تمیز، سیستم‌های پایش اتومات واحد هوا رسان و اتاق‌های تمیز، خاموش کردن واحدهای هوا رسان، فیلتریشن هوا، اختلاف‌های فشار، ایرلاک‌ها (هوابندها یا هوا قفل‌ها)، درجه‌حرارت و رطوبت نسبی، کنترل گرد و غبار، بخار و دود یا مه، نصب و راه‌اندازی می‌پردازد.

فصل چهارم به راهنمای WHO-GMP برای خطوط تولیدی که در آنها محصولات دارویی و یا سایت‌های سنتز مواد موثره دارویی (APIs) Active pharmaceutical ingredients که حاوی مواد پرخطر یا هازارد Hazardous substances مثل برخی هورمون‌ها Certain hormones، استروئیدها Steroids و سایتوتوکسیک‌ها Cytotoxics تولید می‌شوند، می‌پردازد. همچنین در باره حفاظت پرسنل Personnel protection و انواع وسایل حفاظت شخصی PPE در برابر مواد پرخطر بحث می‌شود. باید خطوط تولیدی محصولات پرخطر حداقل: دارای ورودی‌های جداگانه Separate entrances؛ پرسنل جدا و مختص Separate staff آن خط تولید؛ و سیستم جداگانه HVAC باشند.

در فصل پنجم به تشریح و اجزا واحد هوا رسان و سیستم گرمایش، تهویه و سرمایش HVAC، سازمان‌های استانداردگذاری برای واحدهای هوا رسان، تعاریف و اصطلاحات در تکنولوژی واحدهای هوا رسان می‌پردازد. همچنین استانداردهای Eurovent برای مقاومت مکانیکی اتاق یا محفظه هوا رسان، نشت یا

لیک هوا از اتاق یا محفظه واحد هوا رسان، انتقال گرمایی (Thermal transmittance (U-value)، پل دمایی TB، لیک یا نشتی از کنار یا از اطراف یا از دور فیلتر، همچنین نرم‌های سازمان‌های دیگر استانداردگذاری مثل VDI 6022, DIN 1946-4, EN 1886, EN 13053, ISPE and Eurovent توضیح داده می‌شود.

فصل ششم در باره مباحث کاربردی فیلترها، فیلتریشن هوا و استانداردهای فیلترها Filters, Air Filtration and filters standards است. فیلتریشن هوا و مکانیزم‌های گرفتن یا بدام انداختن ذرات هوا برد بوسیله فیلترها مثل مکانیزم غربال یا صاف کردن/ الک کردن ذرات، مکانیسم برخورد اینرسی، توضیح و تعریف اینرسی، مکانیسم گرفتن ذرات با پدیده انتشار از طریق حرکات براونی Brownian motion و گرفتن ذرات از طریق جاذبه الکترواستاتیکی بحث می‌شود. همچنین مبانی مهم مثل اندازه ذره‌ای با بیشترین نفوذ MPPS و طبقه‌بندی و کلاس‌بندی فیلترها بر اساس استانداردهای اروپا EN 779 and EN 1822 مثل فیلترهای درشت (وزنی Gravity) G1-G4، فیلترهای متوسط یا میانی M5-M6، فیلترهای ریز F7-F9، فیلترها با کارآیی ذره‌ای EPA (E10-E12)، فیلترها با کارآیی بالای ذره‌ای HEPA (H13-H14)، بحث می‌شود. در این فصل همچنین به استانداردهای آمریکایی برای فیلترها ASHRAE (MERV) پرداخته می‌شود.

توسعه فیلترهای HEPA به جنگ جهانی دوم World War II برمی‌گردد، زمانی که دانشمندان امریکایی در پروژه منهن Manhattan Project اولین تسلیحات هسته‌ای یا اتمی First nuclear weapons را ساختند. دانشمندان نظامی ایالات متحده اولین فیلتر HEPA را برای گرفتن ذرات رادیواکتیو Radioactive particles آزاد شده در هنگام انفجار بمب اتمی ابداع نمودند. اما شرایط استاندارد و فرآیند صدور گواهی‌نامه HEPA از سال 1983 فراهم شد. مطابق تعریف استاندارد موسسه علوم و تکنولوژی محیطی IEST RP-CC001.3 فیلتری HEPA محسوب می‌شود که بتواند 99.97% ذرات $0.3 \mu\text{m}$ را به دام Trap or capture بیاندازد (بگیرد).

فصل هفتم صرفاً اختصاص به کانال‌ها و احراز کیفیت کانال‌کشی در سیستم HVAC؛ طبقه‌بندی و انواع کانال‌های فلزی و غیرفلزی؛ ظاهر و شکل کانال‌ها شامل بر کانال‌های چهارگوش Rectangular or square ductworks، کانال‌های گرد یا استوانه‌ای یا اسپایرال Round or cylindrical or spiral ductworks و مزایای آنها، و کانال‌های بیضوی ته صاف Flat Oval or elliptical Ducts، دمپر، کلاس

سیل بودن کانال‌ها یا نشتی یا لیک کانال‌ها بر طبق استانداردهای Sheet Metal and Air Conditioning Contractors' National Association (SMACNA) شامل بر کانال با کلاس سیل A و کانال با کلاس سیل B و کانال با کلاس سیل C؛ تجهیزات تست، تنظیم و تعادل TAB مثل لوله پیتو Pitot tube، گنج فشار، آنه‌مومتر یا بادسنج پره‌ای و ترمال؛ و آزمایش‌های تعیین نشت کانال دارد.

فصل هشتم، نه و ده به سه راهنمای بنیادی ISO 14644-1, 2 and 3 می‌پردازد.

فصل هشتم به راهنمای ISO 14644-1 استاندارد اتاق‌های تمیز و فضاهای کنترل شده برای تعیین کلاس تمیزی هوا از طریق تعداد یا غلظت ذرات هوا برد اختصاص دارد. کلاس‌بندی تمیزی هوا ISO 14644-1 برای اتاق تمیز بر مبنای توزیع تجمعی Cumulative distributions ذرات ذکر شده در جدول ۳-۸ با دامنه اندازه ذره‌ای $0.1 \mu\text{m}$ تا $5 \mu\text{m}$ انجام می‌شود. در هر یک از این دامنه‌ها، اندازه‌گیری از حد پایینی Lower limit یا حد آستانه Threshold آن اندازه ذره‌ای صورت می‌گیرد. اندازه‌های ذکر شده در جدول ۳-۸ شامل دامنه‌های اندازه‌های $0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 1$ and $5 \mu\text{m}$ است. بطور مثال در دامنه اندازه ذره‌ای برابر Equal یا بزرگتر Greater از $0.1 \mu\text{m}$ تعداد ذرات بطور تجمعی از ذرات با اندازه برابر $0.1 \mu\text{m}$ و بزرگتر (تا آخرین دامنه اندازه‌گیری شده یعنی $5 \mu\text{m}$) بوسیله دستگاه شمارش می‌شود.

فصل نه به راهنمای ISO 14644-2 در باره آزمایش‌ها و پایش جهت اثبات انطباق مداوم و مستمر با استاندارد ISO 14644-1 می‌باشد.

فصل ده اختصاص به ISO 14644-3 یعنی روش‌های آزمایش برای اتاق‌های تمیز دارد. استانداردهای ISO 14644 برای اتاق تمیز از راهنماهای زیر تشکیل شده است:

ISO 14644 is now composed of

- **ISO 14644-1: 2015, Classification of air cleanliness by particle concentration**
- **ISO 14644-2: Testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1**
- **ISO/DIS 14644-2.2(2014): Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration**
- **ISO 14644-3: Test Methods**
- **ISO 14644-4: Design, Construction, and Start-up**
- **ISO 14644-5: Operations**
- **ISO 14644-6: Vocabulary**
- **ISO 14644-7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and minienvironments)**

- ISO 14644-8: Classification of airborne molecular contamination
- ISO 14644-9: Classification of surface particle cleanliness
- ISO 14644-10: Classification of Surface Cleanliness by Chemical Concentration
- ISO 14644-12: Classification of Air Cleanliness by Nanoscale Particle Concentration
- ISO 14644-14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration

فصل یازده به مبحث جالب و مهم پایش میکروبی اتاق‌های تمیز Microbiological monitoring of cleanrooms می‌پردازد. روش‌های پایش میکروبی یا با استفاده از محیط‌های کشت عمومی General culture media مانند تریپتون سوی آگار (Tryptone (Tryptic) soy agar (TSA) با برنامه انکوبیشن دو مرحله‌ای Dual incubation regime در دو دمای 20-25°C برای رشد قارچ‌ها و 30-35°C برای رشد باکتری‌ها است. یا با استفاده از دو محیط کشت مختلف در دو دمای متفاوت می‌باشد که یکی از محیط‌ها، انتخابی قارچ مثل سابورو دکستروز آگار (Sabouraud dextrose agar (SDA است. باید انتخاب محیط کشت، مدت انکوبیشن و دما معتبرسازی شود. سابورو دکستروز آگار SDA برای پایش کپک Mold و مخمر Yeast استفاده می‌شود. تفاوت اصلی TSA و SDA میزان pH پایین‌تر SDA است که محیط بهتری برای رشد قارچ‌ها Fungi فراهم می‌کند.

روش‌های مختلفی برای پایش ذرات زنده Viable particles وجود دارد که بر اساس کارایی آنها برای ریکاوری یا بازیابی میکروارگانیسم‌های هوا، سطح و پرسنل استفاده می‌شوند. روش‌های پایش میکروبی بشرح زیر در فصل یازده توضیح داده شده‌اند:

۱. نمونه‌برداری هوا بطور فعال Active air sampling با دستگاه نمونه‌بردار هوا Air sampler؛
۲. نمونه‌برداری هوا بطور غیرفعال Passive air sampling با پلیت ته‌نشینی Settle plate؛
۳. نمونه‌برداری سطح با پلیت تماسی Contact plate؛
۴. نمونه‌برداری سطح با سوآب Swab surface sampling؛
۵. نمونه‌برداری پرسنل یا پرینت پنچ انگشت با دستکش بر روی پلیت؛
۶. نمونه‌برداری لباس پرسنل با پلیت تماسی.

فصل دوازده اختصاص به انواع کابینت‌های زیست ایمن (BSC) Biological safety cabinets دارد که انواع آنها برای حفاظت پرسنل، حفاظت محصول و حفاظت هر دو بطور کامل بحث شده است. فصل سیزده و چهارده در باره احرازکیفیت واحد هوارسان AHU و ارایه نمونه برای DQ, IQ, OQ and PQ و همچنین معتبرسازی اتاق تمیز و HVAC آورده شده است.

در پایان، مطلبی را که نمی‌توان در خصوص کیفیت و بهره‌وری از آموخته‌های فارغ التحصیلان دانشکده‌های داروسازی کتمان کرد عدم تناسب مطالب آموزشی با نیازهای صنعت داروسازی است. با توجه به این حقیقت ملموس و اذعان فارغ التحصیلان، مترجم با کمک استاد گرانقدر جناب آقای دکتر فرزاد کبارفرد و دیگر همکاران فرهیخته و باتجربه، اقدام به برگزاری دوره‌های آموزشی GxP, QC, QA, VMP, PQS, CTD, and PQR و کارگاه‌های عملی آنالیتیکال، مبانی و معتبرسازی HVAC/AHU و اتاق تمیز، سیستم خالص‌سازی آب Water purification system و دوره‌های آموزش فرمولیشن انواع اشکال دزازه دارویی بعنوان آموزش مستمر Continuing Education و آموزش حین شغل On-job training در موسسه آموزشی افق فارمد نمود.

بر خود لازم می‌دانم از زحمات جناب آقای دکتر جواد گودرزی که مانند همیشه زحمت طراحی یونیفورم برای جلد نهم را نیز قبول نمودند و همچنین جناب آقای مهندس میلاد رفیعی برای کمک ایشان در نگارش فصل پنجم یعنی تشریح واحد هوا رسان تشکر و قدردانی نمایم.

مترجم امید دارد این کتاب، مورد استفاده مدیران، داروسازان، شیمیست‌ها، میکروبیولوژیست‌ها؛ دانشجویان، پژوهشگران و اساتید عالیقدر دانشکده‌های داروسازی؛ و همچنین همکاران محترم وزارت (سلامت) بهداشت قرار گیرد. بدون شک پیشنهادات و نظرات محققین در رفع نقایص موجود در کتاب حاضر، یاریگر مترجم و مولف در چاپ‌های بعدی می‌باشد.

دکتر امیر مهدی‌زاده

متخصص داروسازی صنعتی

پاییز ۱۴۰۱

اصول و مبانی داروسازی صنعتی: جلد نه

اتاق‌های تمیز و واحدهای هوا رسان در داروسازی، استانداردها، معتبرسازی‌ها و احراز کیفیت‌ها

صفحه	عنوان
۱	فصل یک: آلودگی اجسام ذره‌ای و سایر آلودگی‌های هوای شهری
۲	فهرست مطالب فصل اول
۳	۱- مقدمه
۴	۲- پاک‌ترین و آلوده‌ترین هوای دنیا در کدام کشورها است؟
۴	شاخص کیفیت (آلودگی) هوا AQI
۷	۳- عوارض زیانبار محیطی هوای آلوده
۹	۴- هوای پاک Clean air چیست؟
۱۰	۵- آلودگی هوا چه علائمی در فرد ایجاد می‌کند؟
۱۱	۶- انواع آلاینده‌های هوا
۱۲	۱-۶ اجسام ذره‌ای یا ذرات هوابرد یا ذرات معلق در هوای شهری
۱۸	۲-۶ یون‌های محلول در آب اجسام ذره‌ای یا ذرات معلق در هوای شهری
۱۹	۳-۶ کربن عنصری و کربن آلی ذرات معلق هوا
۲۰	۱-۳-۶ آلودگی کربن آلی OC در اجسام ذره‌ای PM
۲۰	۲-۳-۶ آلودگی دوده یا کربن سیاه در اجسام ذره‌ای PM
۲۱	۴-۶ اوزون سطح زمین
۲۲	اثرات سمی اوزون کدامند؟
۲۲	اثرات سلامتی و مفید اوزون کدامند؟
۲۳	اثرات زیست محیطی اوزون کدامند؟
۲۳	اوزون خوب در مقابل اوزون بد چیست؟
۲۴	۵-۶ اکسایدهای نایتروژن
۲۴	چگونه اکسایدهای نایتروژن، هوا را آلوده می‌کنند؟
۲۴	تاثیر نایتروژن دای‌اکساید NO2 در کیفیت هوا؟

۲۵	چرا نایتروژن دای‌اکساید خطرناک است؟
۲۵	۶-۶ سولفور دای‌اکساید
۲۵	۷-۶ کربن منواکساید
۲۶	۸-۶ متان
۲۶	۹-۶ فلزات (عناصر) در اجسام ذره‌ای یا ذرات معلق هوا
۲۸	۱۰-۶ اثرات سلامتی اندازه ذره‌ای از راه بینی و دهان
۳۰	۷- شاخص کیفیت (آلودگی) هوا AQI
۳۳	فصل دو: راهنمای WHO برای سیستم‌های HVAC در محصولات دارویی غیراستریل
۳۴	فهرست مطالب فصل دوم
۳۵	ضمیمه ۸ سازمان WHO برای HVAC محصولات غیراستریل
۳۷	۱- مقدمه
۳۹	۲- دامنه
۴۰	۳- واژه‌نامه
۴۰	اصطلاحات و تعاریف
۵۹	۴- ساختمان‌های تولید
۶۵	۵- طراحی سیستم‌های HVAC و اجزا آن
۷۳	۶- سیستم‌های هوا رسان هوای کاملاً تازه و سیستم‌های بازچرخش هوا
۷۵	۷- فیلتریشن هوا، جهت جریان هوا و اختلاف فشارها
۸۲	۸- درجه حرارت و رطوبت نسبی
۸۳	۹- کنترل گرد و غبار، بخار و دود
۸۹	۱۰- حفاظت محیط زیست
۹۰	۱۱- نصب و راه‌اندازی اولیه
۹۱	۱۲- احراز کیفیت
۹۴	۱۳- نگهداری سیستم HVAC
۹۹	فصل سه: قسمت دوم: تفسیر راهنمای سیستم‌های HVAC برای محصولات دارویی غیراستریل
۱۰۰	فهرست مندرجات فصل سه: قسمت دوم: تفسیر راهنمای سیستم‌های HVAC

۱۰۲	ضمیمه ۲
۱۰۳	۱- مقدمه و دامنه
۱۰۵	۲- ارزیابی ریسک و طراحی
۱۰۵	۱-۲ ارزیابی ریسک
۱۰۶	۲-۲ پارامترهای طراحی سیستم HVAC
۱۰۷	۳- واژه‌نامه
۱۰۸	۴- ساختمان‌ها
۱۰۸	۱-۴ طراحی ساختمان‌ها
۱۱۳	۲-۴ اتاق توزین و نمونه‌برداری
۱۲۳	طراحی اتاق تعویض لباس و توالت‌ها
۱۲۴	طراحی محوطه یا اتاق شستشو Washing bay design
۱۲۶	طراحی خط تولید شامل اتاق پرس
۱۲۹	۵- طراحی سیستم‌های HVAC و اجزا تشکیل دهنده آن
۱۳۱	۱-۵ محبوس بودن
۱۳۱	۲-۵ تمیزی هوا و کلاس‌بندی اتاق‌های تمیز
۱۳۲	۳-۵ سیستم‌های پایش اتومات
۱۳۲	۴-۵ خاموش کردن واحدهای هوا رسان
۱۳۴	۶- سیستم‌های هوای تازه کامل و سیستم‌های بازچرخش
۱۳۶	۷- فیلتریشن هوا، مسیر جریان هوا و اختلاف‌های فشار
۱۴۲	۱-۷ ایرلاک‌ها (هوابندها یا هوا قفل‌ها)
۱۴۷	ایرلاک پرسنل
۱۴۸	۸- درجه‌حرارت و رطوبت نسبی
۱۵۰	۹- کنترل گرد و غبار، بخار و دود یا مه
۱۵۱	۱۰- حفاظت محیط زیست
۱۵۲	۱۱- نصب و راه‌اندازی
۱۵۲	۱۲- احرازکیفیت

۱۵۵ ۱۳- نگهداری سیستم HVAC
۱۵۷ فصل چهار: راهنمای WHO-GMP برای محصولات دارویی حاوی مواد پرخطر
۱۵۰ فهرست مندرجات فصل چهار
۱۵۱ ۱- مقدمه
۱۵۲ ۲- کلیات
۱۵۵ ۳- واژه‌نامه
۱۶۶ ۴- ارزیابی ریسک
۱۶۷ ۵- حفاظت محصول
۱۶۸ ۶- وسایل حفاظت پرسنل و سیستم‌های تنفس هوا
۱۷۰ دستگاه تنفس خود محتوا (SCBA) Self-contained breathing apparatus
۱۸۳ ۷- حفاظت محیط زیست
۱۸۵ ۸- طراحی خط تولید
۱۸۹ سندویچ پنل‌ها و ایجاد گازهای سمی و استانداردهای ایجاد دود
۱۹۶ ۹- سیستم‌های هوا رسان
۲۰۱ ۱۰- واحدهای هوا رسان
۲۰۴ ۱۱- هوزینگ یا محفظه فیلتر با امکانات تعویض ایمن (هوزینگ تعویض ایمن فیلتر)
۲۰۸ ۱۲- سیستم‌های آلودگی‌زدایی پرسنل
۲۱۱ ۱۳- تصفیه پساب
۲۱۲ ۱۴- نگهداری
۲۱۳ ۱۵- احراز کیفیت و معبرسازی
۲۲۳ فصل پنج: تشریح واحد هوا رسان و سیستم گرمایش، تهویه و سرمایش HVAC
۲۲۵ فهرست مطالب فصل پنجم: تشریح واحد هوا رسان و سیستم HVAC
۲۲۷ ۱- سازمان‌های استانداردگذاری برای واحدهای هوا رسان
۲۳۱ ۲- تفاوت بین واحد AHU و سیستم HVAC چیست؟
۲۳۲ ۳- تعاریف و اصطلاحات در تکنولوژی واحدهای هوا رسان
۲۳۲ ۳-۱ مقاومت مکانیکی اتاق یا محفظه هوا رسان

۲۳۴ نشت یا لیک هوا از اتاق یا محفظه واحد هوا رسان
۲۳۶ پل گرمایی TB و فاکتور پل گرمایی kb
۲۳۷ ۴-۳ انتقال گرمایی
۲۳۸ ۵-۳ فاصله یا عایق گرمایی
۲۳۹ ۶-۳ لیک یا نشتی از کنار یا از اطراف یا از دور فیلتر
۲۳۹ میزان قابل قبول لیک از اطراف فیلتر
۲۴۱ ۴- انواع واحدهای هوا رسان
۲۴۱ ۱-۴ محل نصب واحد هوا رسان (داخل یا خارج ساختمان)
۲۴۲ ۱-۱-۴ واحدهای هوا رسان داخل ساختمان
۲۴۲ ۲-۱-۴ واحدهای هوا رسان خارج از ساختمان
۲۴۲ واحد هوا رسان نصب شده روی پشت بام
۲۴۵ ۲-۴ محل فن تامین هوا نسبت به کویل ها
۲۴۵ ۱-۲-۴ واحدهای هوا رسان کشیدن از روی
۲۴۶ ۲-۲-۴ واحدهای هوا رسان دمیدن بر روی
۲۴۷ ۳-۴ از نظر مصالح یا مواد بکار رفته و بهداشتی بودن
۲۴۷ ۱-۳-۴ واحدهای هوا رسان بهداشتی
۲۴۸ استانداردهای جهانی برای هوا رسانهای بهداشتی
۲۴۹ ۲-۳-۴ واحدهای هوا رسان غیربهداشتی
۲۴۹ ۴-۴ محل نصب واحد هوا رسان بطور معلق و آویز یا بر روی کف
۲۴۹ ۱-۴-۴ هوا رسانهای نصب شده روی کف Floor mounted
۲۴۹ ۲-۴-۴ هوا رسانهای آویز یا معلق و در سقف نصب شده Ceiling suspended mounted
۲۵۲ ۵- ساختار یا اجزا واحد هوا رسان
۲۵۵ ۱-۵ بدنه هوا رسان
۲۵۵ ۱-۱-۵ شاسی یا فریم پایه
۲۵۶ ۲-۱-۵ فریم یا قاب یا چارچوب اتاق یا محفظه هوا رسان
۲۵۸ ۳-۱-۵ محفظه یا اتاق و سقف
۲۵۹ بدنه هوا رسان و عایق بودن بدنه هوا رسان Insulation

- ۲۶۰ استیل‌زنگ‌نزن بگیر و نگیر
- ۲۶۲ ۴-۱-۵ طراحی بدنه هوا رسان
- ۲۶۲ ۱-۴-۱-۵ طراحی بدنه هوا رسان بصورت پست و پنل
- ۲۶۳ ۲-۴-۱-۵ طراحی بدنه هوا رسان بصورت پنل سازهای
- ۲۶۵ ۲-۵ دمپر ورودی هوای تازه و لوور هوای تازه
- ۲۶۶ ۳-۵ جعبه اختلاط هوای تازه و هوای برگشت
- ۲۶۷ ۴-۵ درب دسترسی یا قسمت‌های دسترسی
- ۲۶۸ ۵-۵ پیش-فیلترها و فیلترهای میانی
- ۲۷۲ ترنس‌میترا یا فرستنده اختلاف فشار
- ۲۷۲ سوئیچ اختلاف فشار
- ۲۷۳ ۶-۵ کویل سرمایش
- ۲۷۳ تعاریف رطوبتی و اصطلاحات
- ۲۷۳ درجه حرارت حباب خشک Tdb (حباب خشک ترمومتر)
- ۲۷۴ درجه حرارت حباب مرطوب T_{wb}
- ۲۷۸ ۱-۶-۵ کویل سرمایشی آب سرد
- ۲۷۸ سینی شیدار تخلیه آب میعان شده (آب کنداس یا کنداسیت)
- ۲۸۱ ۲-۶-۵ کویل سرمایشی انبساط مستقیم DX یا کویل‌های تبخیر کننده
- ۲۸۳ ۷-۵ کویل گرمایش
- ۲۸۳ ۱-۷-۵ کویل گرمایشی آب گرم
- ۲۸۳ مشخصات کویل آب گرم
- ۲۸۶ ۲-۷-۵ کویل گرمایشی بخار
- ۲۸۶ ۳-۷-۵ کویل گرمایش الکتریکی
- ۲۸۶ ۴-۷-۵ کویل پیش گرمایش
- ۲۸۷ کاربرد کویل‌های پیش گرمایش چیست؟
- ۲۸۸ ۸-۵ رطوبت‌زن
- ۲۸۸ ۱-۸-۵ رطوبت‌زن اسپری آبی
- ۲۸۹ ۲-۸-۵ رطوبت‌زن با بخار

۲۹۱ الزامات رطوبت‌زن هوا رسان هایژنیک VDI 6022
۲۹۴ ۹-۵ رطوبت‌گیر یا رطوبت‌زدا
۲۹۴ ۱-۹-۵ رطوبت‌گیری با میعان سرمایشی (هوا رسان‌های معمولی با کویل سرمایش)
۲۹۵ ۲-۹-۵ رطوبت‌گیری شیمیایی بوسیله مواد جاذب الرطوبه
۳۰۰ رطوبت سنج
۳۰۱ ۱۰-۵ چرخ بازیافت انرژی
۳۰۱ سیستم‌های بازیافت انرژی
۳۰۱ ۱-۱۰-۵ چرخ گردان بازیافت گرمایش
۳۰۳ ۲-۱۰-۵ صفحات گرمایش Heat Plate
۳۰۴ ۳-۱۰-۵ الزامات بازیافت گرمایش در هوا رسان‌های هایژنیک VDI 6022
۳۰۶ ۱۱-۵ فن و بلوور (دمنده)
۳۰۶ ۱-۱۱-۵ برآورد تعویض هوا
۳۰۹ ۲-۱۱-۵ تعیین افت فشار و انتخاب فن بر اساس فشار استاتیک فن
۳۱۰ ۳-۱۱-۵ انواع فن‌ها یا دمنده‌ها
۳۱۰ فن با تیغه فوروارد و بک وارد
۳۱۱ ۴-۱۱-۵ فن موتوری یا الکتروموتور فن
۳۱۱ پلاگ فن
۳۱۲ الکتروموتور
۳۱۲ دمپر
۳۱۳ ۴-۱۱-۵ لرزه‌گیر فن
۳۱۵ ۱۲-۵ کاهنده صدا یا صداگیر
۳۱۵ صداگیر فن
۳۱۷ ۱۳-۵ فیلترهای نرم
۳۱۷ ۱۴-۵ فیلترهای ایپا EPA و/یا HEPA HEPA
۳۱۸ ۱۵-۵ اتومیشن (اتوماسیون)
۳۱۸ سنسورها و سیستم‌های کنترلی دما و رطوبت و فشار

۳۱۸	پایش‌ها و کنترل‌ها در اتومیشن
۳۱۸	۱-۱۵-۵ موتور دمپر یا دمپرهای اتومات
۳۱۸	۲-۱۵-۵ شیر موتوری یا شیر برقی
۳۱۹	۳-۱۵-۵ اینورتر
۳۲۰	سیستم‌های حجم هوای ثابت - دما متغیر CAV
۳۲۱	بازگرمایش در ترمینال هر زون
۳۲۱	حجم هوای متغیر - دما ثابت VAV
۳۲۳	۴-۱۵-۵ سوئیچ اختلاف فشار
۳۲۳	۵-۱۵-۵ سنسورهای و کنترلرهای دما
۳۲۳	۶-۱۵-۵ رطوبت سنج
۳۲۴	نمودار سایکرومتریک
۳۲۴	حالت اشباع
۳۲۴	درجه حرارت حباب خشک
۳۲۴	درجه حرارت حباب مرطوب
۳۲۵	درجه حرارت نقطه شبنم
۳۲۵	رطوبت نسبی Relative Humidity
۳۲۵	رطوبت مخصوص Specific Humidity
۳۲۵	۷-۱۵-۵ پارتيكل سنج
۳۲۶	۱۶-۵ سیستم و روش تعویض فیلترهای داروهای پرخطر
۳۲۹	فصل شش: فیلترها، فیلتریشن هوا و استانداردهای فیلترها
۳۳۰	فهرست مطالب فصل شش: فیلترها، فیلتریشن هوا و استانداردهای فیلترها
۳۳۱	۱- فیلتریشن هوا
۳۳۳	۲- مکانیزم‌های گرفتن یا بدام انداختن ذرات هوا برد بوسیله فیلترها
۳۳۳	۱-۲ غربال یا صاف کردن / الک کردن
۳۳۴	۲-۲ جلوگیری یا توقف یا تقاطع یا تلاقی
۳۳۵	۳-۲ برخورد یا برخورد اینرسی

۳۳۶	۱-۳-۲ تعریف اینرسی و مثالهایی از آن
۳۳۷	۴-۲ انتشار یا دیفیوژن براونی
۳۳۸	۵-۲ جاذبه الکترواستاتیکی
۳۴۲	۳- اندازه ذره‌ای با بیشترین نفوذ
۳۴۹	۴- طبقه‌بندی و کلاس‌بندی فیلترها
۳۴۹	۱-۴ یش فیلترها یا فیلترهای درشت G1-G4
۳۵۱	۱-۴-۱ میانگین گرفتن (Am) Average arrestance G1-G4 برای فیلترهای G1-G4
۳۵۵	۴-۱-۲ کارایی متوسط (Em) Average efficiency برای فیلترهای M5-M6 and F7-F9
۳۵۷	۴-۲ فیلترهای متوسط یا میانی M5-M6
۳۶۰	۴-۳ فیلترهای ریز (F7-F9)
۳۶۲	۴-۴ فیلترها با کارایی ذره‌ای EPA
۳۶۲	۴-۵ فیلترها با کارایی بالای ذره‌ای (فیلترهای HEPA)
۳۷۵	۴-۶ کلاس‌بندی فیلترهای G, M and F بر اساس استانداردهای اروپا EN779 و ایزو 16890
۳۸۴	۴-۷ کلاس‌بندی فیلترهای EPA, HEPA بر اساس استانداردهای اروپا 1822 و ایزو 29463
۳۸۸	۴-۸ فیلترها با استانداردهای آمریکایی (ASHAREA (MERV
۳۹۵	۵- کاربرد انواع فیلترها
۴۰۰	۶- تهیه URS برای خرید و انتخاب فیلتر
۴۰۱	۷- آزمایش یکپارچگی فیلتر HEPA
۴۰۸	۸- سیستم و روش تعویض فیلترهای داروهای پرخطر (BI/BO filters) Bag in – Bag out
۴۱۰	۹- فیلتر کربن فعال
۴۱۱	۱۰- اسکرابر مرطوب
۴۱۴	۱۱- روش اندازه‌گیری اختلاف فشار دو طرف فیلتر
۴۱۷	فصل هفت: کانال‌ها و احراز کیفیت کانال‌کشی در سیستم HVAC
۴۱۸	فهرست مطالب فصل هفت
۴۲۱	کانال‌ها و کانال‌کشی‌ها
۴۲۱	مقدمه

۴۲۱ ۱- طبقه‌بندی و انواع کانال‌ها
۴۲۱ ۱-۱ سرعت
۴۲۲ ۲-۱ فشار
۴۲۲ ۳-۱ جنس
۴۲۳ ۱-۳-۱ کانال‌های فلزی
۴۲۴ ۲-۳-۱ کانال‌های غیرفلزی انعطاف‌پذیر یا فلکسیبل یا فلکسی انعطاف‌پذیر
۴۲۴ ۱-۲-۳-۱ کانال‌های فلکسی آلومینیومی
۴۲۵ ۲-۲-۳-۱ کانال فلکسی کومبی
۴۲۶ ۳-۲-۳-۱ کانال آلومینیومی عایق‌شده
۴۲۷ ۴-۲-۳-۱ کانال فلکسی با عایق الاستومری
۴۲۸ ۵-۲-۳-۱ کانال فلکسی پلی‌اورتان PU
۴۲۹ ۶-۲-۳-۱ کانال‌های فلکسی PVC شفاف
۴۳۰ ۷-۲-۳-۱ کانال‌های فلکسی برزنتی جهت اتصال
۴۳۱ ۲- ظاهر و شکل کانال‌ها
۴۳۱ ۱-۲ کانال‌های چهارگوش
۴۳۱ ۲-۲ کانال‌های گرد یا استوانه‌ای یا اسپیرال
۴۳۱ ۳-۲ کانال‌های بیضوی ته صاف
۴۳۲ ۳- مزایای کانال‌های گرد در مقایسه با کانال‌های چهارگوش
۴۳۲ ۱-۳ لیک یا نشت
۴۳۲ ۲-۳ افت فشار و سرو صدا
۴۳۲ ۳-۳ تمیزکاری کانال
۴۳۲ ۴-۳ مساحت کانال و اتلاف انرژی
۴۳۳ ۵-۳ حجم و فضای اشغال شده
۴۳۴ ۴- نحوه‌ی ساخت کانال
۴۳۴ ۱-۴ انتخاب ورق فلزی یا صفحه فلزی Metal sheet جهت کانال‌کشی
۴۳۴ ۲-۴ روش ساخت کانال

۴۳۵ ۳-۴ تبدیل ها
۴۳۶ ۴-۴ زانویی
۴۳۶ ۵-۴ انشعاب‌گیری یا انشعابات در کانال
۴۳۸ ۵- دمپرها
۴۳۸ ۱-۵ اشکال دمپرها
۴۳۹ ۲-۵ دمپر با عملکرد موتوری
۴۴۰ ۳-۵ دمپر آتش یا دمپر اطفاء آتش
۴۴۱ ۶- کلاس سیل بودن کانال‌ها یا نشتی یا لیک کانال‌ها
۴۴۱ ۱-۶ کلاس‌های لیک کانال‌ها
۴۴۱ کانال با کلاس سیل A
۴۴۱ کانال با کلاس سیل B
۴۴۱ کانال با کلاس سیل C
۴۴۳ ۲-۶ هوابند کردن کانال
۴۴۴ ۷- عایق‌کاری
۴۴۴ ۱-۷ روش‌های انتقال گرما
۴۴۵ ۲-۷ انتقال گرما در کانال‌کشی‌ها
۴۴۷ ۸- توزیع جریان هوا
۴۴۸ ۱-۸ جریان هوای یک‌جهته یا یک‌سویه
۴۵۰ ۲-۸ جریان هوای مغشوش یا آشفته
۴۵۱ ۳-۸ جریان هوای مخلوط
۴۵۳ ۹- دریچه‌های یا دیفیوزرهای هوای تامین
۴۵۳ ۱-۹ الزامات برای دریچه‌ها
۴۵۳ ۲-۹ انواع دیفیوزرها
۴۵۳ ۱-۲-۹ دیفیوزرهای اداری یا چهارجهته یا القایی
۴۵۴ ۲-۲-۹ دیفیوزرهای چرخان یا خورشیدی
۴۵۵ ۳-۲-۹ دیفیوزرهای سوراخ‌دار یا سوراخ سوراخ

۴۵۷ ۱۰- دستگاه‌های تست، تنظیم و تعادل
۴۵۷ ۱-۱۰ لوله پیتو
۴۶۰ ۱۰-۲ گیج فشار
۴۶۱ ۱۰-۳ آنه‌مومتر یا باد سنج پره‌ای هوا
۴۶۳ ۱۰-۴ هود اندازه‌گیری دبی هوا
۴۶۴ ۱۰-۵ اختلاف فشار بین اتاق‌های تمیز
۴۶۶ ۱۱- نشت کانال و کاهش فشار درون کانال هوا
۴۶۶ ۱۱-۱ فشارها درون کانال‌ها
۴۶۸ ۱۱-۲ لوله پیتو Pitot tube و اندازه‌گیری فشار استاتیک و فشار کل
۴۶۸ ۱۱-۳ کلاس‌های نشتی و سیلینگ در کانال‌ها
۴۷۰ ۱۱-۴ روش تست نشتی کانال‌ها و دستگاه‌های مورد نیاز
۴۷۱ ۱۱-۵ آزمایش‌های خانگی و تجربی برای پیدا کردن محل نشت کانال‌کشی
۴۷۳ ۱۲- پروتکل آزمایش لیک کانال‌کشی
۴۹۳ فصل هشت: راهنمای ISO 14644-1 تعیین کلاس اتاق تمیز از طریق تعداد ذرات هوابرد
۴۹۴ فهرست مطالب فصل هشت
۴۹۵ ۱- دامنه
۴۹۸ ۲- رفرانس‌ها و راهنماهای قانونی و اجباری
۴۹۹ ۳- اصطلاحات و تعاریف
۴۹۹ ۳-۱ کلیات
۵۰۰ ۳-۱-۱ اتاق تمیز
۵۰۱ ۳-۱-۲ منطقه تمیز
۵۰۲ ۳-۱-۳ نصب (نصب‌شده‌ها با متعلقات ساختاری)
۵۰۳ ۳-۱-۴ کلاس‌بندی اتاق تمیز
۵۰۳ ۳-۲ ذرات هوابرد
۵۰۴ ۳-۲-۱ ذره

۵۰۴ ۲-۲-۳ اندازه ذره‌ای
۵۰۵ ۳-۲-۳ غلظت ذرات (تعداد در واحد حجم)
۵۰۵ ۴-۲-۳ توزیع اندازه ذره‌ای
۵۰۵ ۵-۲-۳ ماکروپارتیکل یا ذرات بزرگ
۵۰۶ ۶-۲-۳ توصیف‌گر M
۵۰۶ چرا صنعت داروسازی به ذرات ۵ μm توجه خاص دارد؟
۵۰۷ ۷-۲-۳ جریان هوای یک‌جهته یا یک‌سویه
۵۰۹ ۸-۲-۳ جریان هوای غیر یک‌جهته یا جریان آشفته
۵۱۱ ۳-۳ وضعیت اشغال
۵۱۱ ۱-۳-۳ اتاق تمیز بصورت ساخته شده
۵۱۲ ۲-۳-۳ اتاق تمیز وضعیت در-استراحت
۵۱۲ ۳-۳-۳ اتاق تمیز در وضعیت کاری
۵۱۳ ۴-۳ دستگاه‌های اندازه‌گیری و آزمایش (ضمیمه F را نگاه کنید)
۵۱۳ ۱-۴-۳ قدرت جداسازی
۵۱۳ ۲-۴-۳ حداکثر خطای مجاز اندازه‌گیری
۵۱۴ ۵-۳ مشخصات دستگاه
۵۱۴ ۱-۵-۳ دستگاه LSAPC شمارشگر ذرات هواپرد با تفرق نور
۵۱۵ ۲-۵-۳ شمارشگر ماکروپارتیکل‌ها بطور مجزا
۵۱۵ ۳-۵-۳ دستگاه سنجش ذرات با زمان پرواز ذرات
۵۱۶ ۴- کلاس‌بندی
۵۱۶ ۱-۴ وضعیت اشغال
۵۱۶ ۲-۴ اندازه یا اندازه‌های ذره‌ای
۵۱۷ ۳-۴ شماره کلاس ایزو
۵۱۹ تعریف ماکروپارتیکل یا ذره بزرگ
۵۲۱ ۴-۴ نام‌گذاری اتاق تمیز
۵۲۳ ۵-۴ کلاس‌های تمیزی اعشاری و بینابینی و اندازه‌های ذره‌ای بینابینی

۵۲۴ اثبات انطباق	۵
۵۲۴ ۱-۵ اصل	
۵۲۴ ۲-۵ آزمایش‌های اتاق تمیز	
۵۲۵ ۳-۵ ارزیابی غلظت یا تعداد ذرات هوابرد	
۵۲۶ ۴-۵ گزارش آزمایش اتاق تمیز	
۵۲۸ پیوست یا ضمیمه A روش مرجع برای کلاس‌بندی تمیز هوا از طریق غلظت یا تعداد ذرات	
۵۲۸ A.1 دستگاه شمارش	
۵۲۸ A.2 الزامات دستگاهی	
۵۲۸ A.2.1 دستگاه شمارش ذره	
۵۳۰ A.2.2 کالیبریشن دستگاهی	
۵۳۰ A.3 آماده شدن برای آزمایش شمارش ذرات	
۵۳۰ A.4 تعیین محل‌های نمونه‌برداری	
۵۳۰ A.4.1 استخراج و بدست آوردن تعداد محل‌های نمونه‌برداری از جدول مرجع	
۵۳۰ A.4.2 نقاط یا پوزیشن‌های محل‌های نمونه‌برداری	
۵۳۳ A.4.3 محل‌های نمونه‌برداری برای اتاق‌های تمیز یا مناطق تمیز بزرگ	
۵۳۴ A.4.4 تعیین حجم نمونه منفرد و مدت زمان نمونه‌برداری منفرد برای هر محل نمونه‌برداری	
۵۳۷ A.5 روش استاندارد نمونه‌برداری	
۵۳۹ A.6 پردازش نتایج	
۵۳۹ A.6.1 ثبت یا سابقه کردن نتایج	
۵۳۹ A.6.1.1 غلظت یا تعداد میانگین ذرات در هر محل نمونه‌برداری	
۵۳۹ A.6.1.2 غلظت یا تعداد ذرات را در هر متر مکعب محاسبه کنید	
۵۴۰ A.6.2 تفسیر نتایج	
۵۴۰ A.6.2.1 الزامات کلاس‌بندی	
۵۴۰ A.6.2.2 نتایج خارج از مشخصات	
۵۴۱ پیوست یا ضمیمه B چند مثال برای محاسبه کلاس‌بندی اتاق‌های تمیز	
۵۵۶ پیوست یا ضمیمه C: شمارش و تعیین اندازه ماکروپارتیکل‌های هوابرد	

۵۵۶ انواع پروپ یا دهانه ورودی هوا برای نمونه برداری هوا
۵۶۲ اندازه گیری با دستگاه شمارشگر ذره با تفرق نور LSAPC
۵۶۳ پروب های ایزوکیٹیک
۵۶۳ پروب های آنیزوکیٹیک
۵۶۵ اندازه گیری اندازه ذره ای با روش زمان پرواز
۵۶۵ اندازه گیری ماکروپارٹیکل ها با جمع آوری ذرات
۵۶۷ ایمپکتور یا برخوردکننده آبخاری جهت جمع آوری و اندازه گیری ذرات
۵۷۳ ضمیمه D: روش نمونه برداری نوبتی
۵۷۸ محدودیت های استفاده از نمونه برداری نوبتی
۵۷۸ اساس روش نمونه برداری نوبتی
۵۸۳ چند مثال برای نمونه برداری نوبتی
۵۹۱ پیوست یا ضمیمه E: مشخصات کلاس های تمیزی بینابینی اعشاری و آستانه اندازه ذره ای
۵۹۶ ضمیمه F: دستگاه های آزمایش
۵۹۹ فصل نه: راهنمای ISO 14644-2 پایش اتاق تمیز از طریق تعداد یا غلظت ذرات هوا برد
۶۰۰ فهرست مطالب فصل نه
۶۰۲ ۱- دامنه
۶۰۲ ۲- فرانس های قانونی (استانداردهای فرانس)
۶۰۳ ۳- اصطلاحات و تعاریف
۶۰۳ تعریف پایش
۶۰۵ ۴- ایجاد، اجرا و حفظ و استمرار یک برنامه پایش
۶۰۶ ارزیابی ریسک
۶۰۷ برنامه پایش
۶۰۸ کالیبریشن
۶۰۹ مرور و تایید برنامه پایش
۶۱۰ کلاس بندی دوره ای تمیزی هوای اتاق تمیز از طریق تعداد یا غلظت ذرات
۶۱۱ پیوست یا ضمیمه A: موضوعاتی که باید بهنگام ایجاد یک برنامه پایش در نظر داشت

۶۱۱	نکات قابل ملاحظه در ارزیابی ریسک
۶۱۲	ملاحظات عمومی در برنامه پایش
۶۱۴	پایش اختلاف فشار
۶۱۵	پایش ذرات هوابرد
۶۲۱	پایش سرعت و حجم جریان هوا
۶۲۳	ضمیمه B: نکات قابل توجه برای تعیین حدهای هشدار و حدهای عمل
۶۲۳	اصول کلی برای تعیین حدهای هشدار و حدهای عمل
۶۲۴	تعیین و تعریف حد هشدار و حد عمل برای پایش اختلاف فشار
۶۲۴	تاثیر کارکردن درهای ایرلاک‌ها
۶۲۷	دستگاه‌های اختلاف فشار
۶۲۸	تعیین و تنظیم حد هشدار و حد عمل برای تعداد ذرات هوابرد
۶۲۸	تنظیم حد هشدار و حد عمل برای شمارش ذرات
۶۳۳	استراتژی‌ها یا راهبردهای جایگزین محتمل برای حدهای اخطار شمارش ذرات
۶۳۵	فصل ده: راهنمای ISO 14644-3 روش‌های آزمایش معتبرسازی اتاق تمیز
۶۳۶	فهرست مطالب فصل ده
۶۳۷	۱- دامنه
۶۳۸	۲- رفرنس‌های استاندارد
۶۳۹	۳- اصطلاحات و تعاریف
۶۳۹	۱-۳ اصطلاحات عمومی
۶۳۹	۱-۱-۳ اتاق تمیز
۶۳۹	۲-۱-۳ منطقه تمیز
۶۴۰	۳-۱-۳ خط تولید تاسیس شده یا نصب شده
۶۴۰	۴-۱-۳ دستگاه‌های جداکننده
۶۴۲	۲-۳ اصطلاحات و لغات مربوط به ذرات هوابرد
۶۴۴	۳-۳ اصطلاحات و لغات مربوط به فیلترهای هوا و سیستم‌های جریان هوا
۶۴۷	۴-۳ اصطلاحات و لغات مربوط به جریان هوا و سایر پارامترهای فیزیکی

۶۵۱ لغات و اصطلاحات مربوط به الکترواستاتیک
۶۵۲ ۳-۶ اصطلاحات و لغات مربوط به دستگاه‌های اندازه‌گیری و شرایط اندازه‌گیری
۶۵۴ ۳-۷ اصطلاحات و لغات مربوط به حالت‌ها یا وضعیت‌های اشغال
۶۵۶ ۴- روش‌های آزمایش معتبرسازی اتاق تمیز
۶۶۴ ۵- گزارش آزمایشات
۶۶۵ پیوست یا ضمیمه Annex A: انتخاب آزمایش‌های تأییدی و چک لیست
۶۶۵ A.1 کلیات
۶۶۵ A.2 چک لیست آزمایش‌های تأیید کننده کارآیی و معتبرسازی اتاق تمیز
۶۷۱ پیوست یا ضمیمه Annex B: روش آزمایش‌های تأییدی
۶۷۱ B.1 آزمایش اختلاف فشار هوا
۶۷۹ B.2 آزمایش سرعت و حجم جریان هوا
۶۹۲ B.3 آزمایش جهت یا مسیر و مرئی‌سازی جریان هوا
۶۹۸ B.4 آزمایش بازیافت یا ریکاوری
۷۰۵ B.5 آزمایش درجه حرارت
۷۰۷ B.6 آزمایش رطوبت
۷۰۸ B.7 آزمایش لیک سیستم فیلتر نصب شده
۷۲۷ B.8 آزمایش لیک محبوس بودن
۷۳۰ B.9 آزمایش الکترواستاتیک و آزمایش مولد یون
۷۳۰ B.10 آزمایش ته‌نشینی ذرات
۷۳۱ B.11 آزمایش جداسازی
۷۳۵ پیوست یا ضمیمه C: دستگاه‌های مورد نیاز برای آزمایش و احراز کیفیت اتاق تمیز
۷۳۵ C.1 کلیات
۷۳۷ C.2 آزمایش اختلاف فشار هوا
۷۴۰ C.3 آزمایش جریان هوا
۷۴۴ C.4 آزمایش جهت جریان هوا و مرئی‌سازی
۷۴۶ C.5 آزمایش بازیافت یا ریکاوری

۷۴۸	C.6 آزمایش درجه حرارت
۷۴۹	C.7 آزمایش رطوبت
۷۵۰	C.8 آزمایش لیک سیستم فیلتر نصب شده
۷۵۲	C.9 آزمایش لیک محبوس بودن
۷۵۳	C.10 آزمایش الکترواستاتیک و ژنراتور یون
۷۵۷	فصل یازده: پایش میکروبیولوژیک اتاق‌های تمیز
۷۵۹	۱- اصول و کلیات
۷۶۱	۲- محیط‌های کشت برای پایش میکروبی
۷۶۴	محیط‌های کشت بر اساس حالت فیزیکی
۷۶۶	۳- انواع روش‌های پایش میکروبی اتاق تمیز
۷۶۸	۱-۳ روش‌های نمونه‌برداری هوا
۷۶۸	۱-۱-۳ پلیت‌های ته‌نشینی
۷۸۲	۲-۱-۳ نمونه‌برداری فعال هوا
۷۹۰	۲-۳ روش‌های پایش نمونه‌برداری میکروبی از سطح
۷۹۰	۱-۲-۳ پلیت‌های تماسی
۷۹۴	۲-۲-۳ نمونه‌برداری با سوآب برای پایش میکروبی سطح
۷۹۷	۳-۳ پایش میکروبی پرسنل
۷۹۷	۱-۳-۳ پرینت پنچ انگشت با دستکش
۸۰۶	۳-۲-۳ پایش میکروبی فعالیت و انضباط پرسنل
۸۰۹	تکنیک آسپتیک
۸۰۹	سایر انضباط‌های اتاق تمیز
۸۱۱	لباس در انواع اتاق‌های تمیز
۸۱۷	تمیزکاری در اتاق‌های تمیز
۸۱۸	نتیجه‌گیری
۸۲۳	فصل دوازده: کابینت‌های زیست ایمن (BSC) Bio-safety cabinets
۸۲۵	کلاس‌بندی کابینت‌های زیست ایمن

۸۲۵	کابینت‌های زیست ایمن کلاس یک
۸۲۵	کابینت‌های زیست ایمن کلاس دو
۸۲۵	کابینت‌های کلاس ۲ نوع A1
۸۲۵	کابینت‌های کلاس ۲ نوع A2
۸۳۵	کابینت‌های کلاس ۲ نوع B1
۸۳۹	کابینت‌های کلاس ۲ نوع B2
۸۴۲	ایزولاتورها
۸۴۵	فصل سیزده: احراز کیفیت واحد هوا رسان AHU
۸۴۶	آزمایش‌های احراز کیفیت Qualification واحدهای هوا رسان AHU
۸۴۶	استانداردهای اتاق یا محفظه Case هوا رسان
۸۴۶	هدف از احراز کیفیت واحد هوا رسان و مدل V برای توالی احراز کیفیت
۸۴۷	الزامات و آزمایش‌های لازم برای احراز کیفیت Qualification واحد هوا رسان AHU
۸۴۸	۱- مقاومت مکانیکی اتاق یا محفظه هوا رسان
۸۵۲	۲- نشت یا لیک هوا از اتاق یا محفظه واحد هوا رسان
۸۵۲	۱-۲ واحدهای هوا رسان که فقط در فشار منفی کار می‌کنند
۸۵۴	۲-۲ واحدهای هوا رسان که تحت فشار منفی و مثبت کار می‌کنند
۸۵۷	۳- نشت یا لیک هوا از کنار یا از اطراف یا از دور فیلتر
۸۵۷	میزان قابل قبول لیک از اطراف فیلتر
۸۵۹	۴- انتقال گرما (دما)، کارآیی دمایی اتاق هوا رسان، الزامات و کلاس‌بندی انتقال دما (گرما)
۸۵۹	کلیات
۸۶۱	۵- پل گرمایی (دمایی) اتاق هوا رسان
۸۶۴	استانداردهای هوا رسان هایژنیک
۸۶۵	واحد هوا رسان، واحد واقعی (R) Real unit
۸۶۵	واحد هوا رسان، جعبه مدل (M) Model box

۸۶۸ احراز کیفیت طراحی واحد هوا رسان DQ
۸۷۳ توصیف خلاصه واحد هوا رسان
۸۷۴ کنترل و چک کردن اجزا در حین IQ
۸۷۵ سیستم فیلتریشن هوا
۸۷۶ نقشه‌های فنی واحد هوا رسان
۸۷۷ انطباق با استانداردهای DIN، VDI 6022 و EN 13053
۸۸۰ احراز کیفیت نصب واحد هوا رسان IQ
۸۸۲ فهرست مندرجات احراز کیفیت نصب
۸۸۴ خلاصه IQ
۸۸۵ توصیف سیستم هوا رسان
۸۸۶ کنترل و چک کردن اجزا در حین IQ
۸۸۸ گواهینامه TUV برای ISO 9001:2015
۸۸۹ گواهینامه Eurovent
۸۹۱ چارت سایکرومتریک برای ارتفاع 4000 feet و فشار 25.8 in. Hg
۸۹۳ مشخصات کویل آب سرد
۸۹۴ مشخصات کویل آب گرم
۸۹۶ مشخصات کویل بخار
۸۹۷ برگ آنالیز فویل آلومینیوم کوت شده
۸۹۸ مشخصات فنی موتور
۹۰۵ محاسبات روتور دسیکانت
۹۰۶ چک لیست نقشه‌ها
۹۰۷ صحنه‌گذاری نصب
۹۰۷ مشخصات اتاق هوا رسان
۹۰۸ فیلترهای فلزی
۹۰۹ فیلترهای پلیتد
۹۱۰ کویل سرمایش اول
۹۱۱ سیستم بازیافت گرما

۹۱۲ کویل گرمایش
۹۱۳ کویل سرماییش دوم
۹۱۴ فن تامین هوا
۹۱۵ موتور تامین هوا
۹۱۶ فیلتر کمپکت F9
۹۱۷ فیلتر HEPA 13
۹۱۸ فیلتر پلیتد (چین دار) G4
۹۲۰ فن برگشت هوا
۹۲۱ موتور برگشت هوا
۹۲۲ فیلتر کربن فعال
۹۲۳ فیلتر HEPA برگشت
۹۲۴ فیلتر فلزی G2
۹۲۵ فیلتر پلیتد (چین دار) G4
۹۲۶ فیلتر کمپکت F7
۹۲۷ فن رطوبت گیر
۹۲۸ موتور رطوبت گیر
۹۲۹ کویل بخار
۹۳۰ گزارش انحرافات احراز کیفیت نصب
۹۳۱ گزارش احراز کیفیت نصب
۹۳۱ ضمیمه ۱: دستورالعمل نصب AHU
۹۳۳ مشخصات اتاق نصب واحد هوا رسان، مونتاژ و نصب
۹۳۴ اتصال قسمت‌ها در واحد هوا رسان
۹۳۶ اتصال کانال به واحد هوا رسان
۹۳۸ اتصال کویل‌های گرمایش و سرماییش
۹۴۰ متصل کردن قسمت‌های الکتریکی (برقی)
۹۴۳ تمیزکاری نهایی
۹۴۳ تنظیم درهای دسترسی

۹۴۶	احراز کیفیت کارکردن واحد هوا رسان OQ
۹۴۸	فهرست مطالب احراز کیفیت کارکردن OQ
۹۴۹	۱- پذیرش پروتوکل OQ
۹۵۰	۲- اهداف پروتوکل OQ
۹۵۰	۳- دامنه پروتوکل OQ
۹۵۰	۴- تیم یا گروه یا اکیپ اجرایی OQ
۹۵۱	۵- موارد کلیدی که در احراز کیفیت کارکردن OQ باید کنترل و چک شوند
۹۵۱	۱-۵ روشن کردن دستگاه/سیستم
۹۵۱	۲-۵ چک‌های کارکردن قسمت‌های مختلف
۹۵۱	۳-۵ چک‌های اینترلاک‌ها و آلام‌ها
۹۵۱	۴-۵ چک‌های ایمنی / امنیت
۹۵۱	۵-۵ خاموش کردن دستگاه / سیستم
۹۵۱	۶-۵ چک‌های پارامترها
۹۵۱	۷-۵ ابزار و دستگاه‌های اندازه‌گیری
۹۵۲	۶- تجهیزات لازم برای آزمایش احراز کیفیت کارکردن
۹۵۳	۷- مشاهدات متعاقب یک عمل
۹۵۴	۸- مشاهدات پارامترهای AHU
۹۵۵	۹- گزارش مغایرت‌های احراز کیفیت کارکردن
۹۵۶	۱۰- تایید و قبول احراز کیفیت کارکردن AHU
۹۵۷	ضمیمه ۱: دستورالعمل کارکردن با واحد هوا رسان
۹۵۸	راه‌اندازی و نگهداری AHU
۹۵۸	روشن کردن بار اول AHU
۹۵۹	نگهداری AHU
۹۶۰	نگهداری ادواری فن‌ها
۹۶۰	نگهداری ادواری موتورها
۹۶۰	نگهداری ضروری موتورها
۹۶۱	نگهداری ادواری تسمه پروانه و پولی

۹۶۱ نگهداری ضروری تسمه پروانه و پولی
۹۶۱ فیلترهای هوا
۹۶۱ استفاده اولین بار فیلترها
۹۶۱ نگهداری فیلترها
۹۶۲ اختلاف فشار تعویض فیلتر
۹۶۲ نگهداری ادواری فیلترها
۹۶۲ کوئل گرمایش، راه اندازی اولیه
۹۶۳ نگهداری کوئل گرمایش
۹۶۳ نگهداری ادواری کوئل گرمایش
۹۶۴ کوئل آب سرمایش
۹۶۴ نگهداری کوئل آب سرمایش
۹۶۵ نگهداری ادواری کوئل آب سرمایش
۹۶۵ سیستم سرمایش کمپرسوری DX
۹۶۵ روش کردن بار اول سیستم سرمایش کمپرسوری DX
۹۶۶ نگهداری سیستم سرمایش کمپرسوری DX
۹۶۶ سیستم راه آب یا زهکشی آب میعان
۹۶۶ راه اندازی سیستم راه آب یا زهکشی آب میعان
۹۶۶ نگهداری سیستم راه آب یا زهکشی آب میعان
۹۶۷ نگهداری ادواری سیستم راه آب یا زهکشی آب میعان
۹۶۷ حذف کننده های قطره های آب حاصل از میعان
۹۶۷ اهمیت نصب صحیح حذف کننده های قطره های آب حاصل از میعان
۹۶۷ نگهداری حذف کننده های قطره های آب میعان
۹۶۸ انواع سیستم های ریکاوری گرمایش
۹۶۹ ریکاوری گرمایش با لوله
۹۶۹ نوع چرخان ریکاوری گرمایش
۹۷۰ نوع صفحه ای ریکاوری گرمایش، مبدل های صفحه ای متقاطع
۹۷۱ بازیافت گرمایشی از نوع هوای گردش

۹۷۲	سیستم رطوبت‌ده تبخیری
۹۷۳	سیستم رطوبت‌ده فشار زیاد
۹۷۳	سیستم رطوبت‌ده با بخار
۹۷۴	سیستم صداگیر
۹۷۷	روش خارج کردن کویل برای تمیزکاری

فصل چهارده: معتبرسازی اتاق تمیز ۹۷۹

۹۸۰	مقدمه
۹۸۰	اصول آزمایش‌های معتبرسازی اتاق تمیز
۹۸۳	انواع آزمایش‌های اتاق تمیز
۹۸۵	آزمایش‌های اولیه معتبرسازی اتاق تمیز
۹۸۶	آزمایش‌های ثانویه
۹۸۷	فواصل زمانی آزمایش‌های اتاق تمیز
۹۸۹	۱- آزمایش حجم جریان هوا
۹۹۲	۲- آزمایش سرعت جریان هوا
۹۹۳	۳- آزمایش تعداد تعویض هوا در ساعت
۹۹۴	۴- آزمایش اختلاف فشار
۹۹۸	۵- آزمایش لیک فیلتر نصب شده
۹۹۸	۱-۵ آزمایش فتومتری آئروسول
۹۹۸	۲-۵ آزمایش شمارش ذرات بطور مجزا
۱۰۰۰	۳-۵ آزمایش نفوذ کل آئروسول
۱۰۰۳	۶- آزمایش مرئی‌سازی جریان هوا
۱۰۰۵	روش تزریق ردیاب
۱۰۰۷	۷- آزمایش بازیافت یا ریکاوری
۱۰۰۸	۸- آزمایش یکنواختی درجه حرارت و رطوبت نسبی
۱۰۱۱	۹- آزمایش لیک محبوس بودن اتاق تمیز یا زون تمیز
۱۰۱۱	۹-۱ روش شماشگر ذرات هوا برد با تفرق نور

- ۹-۲ روش فتومترى آئروسل ۱۰۱۲
- ۱۰-۱ آزمایش شمارش ذرات هوابرد، کلاس بندى اتاق تمیز ۱۰۱۳

ایندکس Index