

# 医药工程洁净压缩空气设计探讨

盛 凯

中国医药集团联合工程有限公司 湖北 武汉 430061

**摘要:** 随着制药技术的飞速发展, 洁净压缩空气的应用范围也在不断扩大, 已成药品制造行业的重要生产技术气源。由于其直接与原辅料及内包装相接触, 因而会对药物的质量产生重大影响。为了更好地评估空气洁净度, 本文将对制药用压缩空气制备系统及质量标准进行分析, 并给出当前业内主导的制备技术, 以供参考。

**关键词:** 医药工程; 洁净压缩空气; 质量标准

引言: 在医疗产业中, 洁净压缩空气被普遍用于药物的工业生产和制备, 因为它们通过接触原料, 对质量有着重要的因素。然而, 目前国内对洁净压缩空气技术标准的规范尚不完备, 所以本文将深入探讨医药工程设计中洁净压缩空气的技术标准, 并剖析管道材料的选择、管道设计中的注意事项以及悬浮微粒、微生物限度等关键指标, 以期为医药行业提供更加可靠的洁净空气环境, 从而提高产品质量, 保障消费者的健康安全。提出当前产业中最流行的制备技术, 以满足市场需求。

## 1 药用洁净压缩空气质量指标

洁净度是药品生产过程中不可或缺的一环, 它不仅是评判药物生产质量的重要依据, 而且也是保障药物安全的关键因素。空气净化系统可以有效地控制药品生产环境条件, 确保室内空气温湿度条件、漂尘粒径等技术指标均处于正常范围内, 从而有效避免空气污染和交叉污染, 为药品的质量提供有力的保障。对于注射剂和眼用制剂这类特殊的药物, 其临床应用需要特别注意, 因为它们可能会通过注射部位或血流网络, 或者用作外伤病人的创口处。为了尽可能减少对病人的副作用, 需要确保这些药物的无菌性。从输液制药的视角来看, 安全问题的决定性要素十分复杂, 除了产品的性能外, 还受到微生物、细菌内毒素等物质的威胁。为了确保无菌制剂的产品品质, 需要在洁净度达到C级以上的条件中进行, 其中一些关键环节需要提高至A级标准, 而洁净压缩空气系统则是实现这一目标的关键“参与者”。

## 2 压缩空气概述

压缩空气, 也称为工艺气体, 在制药业中有多种用途。定期质量控制测试产品的安全性起着重要作用。《医药工程工艺气体实践指南》宣称, 制药过程中使用的压缩空气应无污染, 并应定期维护和测试。虽然没有设置具体的限制, 但是医药工程工艺良好做法指南为充分的系统设计、适当的控制和压缩空气系统的日常维护提供有用的建议、推荐和指南。建议对所有制药工艺气

体和压缩空气系统采用基于风险的分析测试方法。

## 3 将医药工程工艺气体实践指南付诸行动

实施实践指南的第一步也是较为关键的一步是评估风险。考虑压缩空气在设备中的作用以及工艺气体与产品的相互作用非常重要。工厂必须采取充分的控制措施, 总碳氢化合物, 以及有定期的维护计划。

### 3.1 进行风险评估

系统风险包括管道、储存、使用点、过滤和干燥器。根据《医药工程工艺气体实践指南》, 这些都是应该仔细识别和记录的关键方面。根据位置、环境因素、设备、操作和系统年龄, 每个设施都有独特的风险。应该考虑系统中与压缩空气接触的每一部分。

压缩空气系统有多种设置方式, 但大多数系统都包括压缩机、过滤装置、储气罐、干燥器和控制装置。每个部件都附有制造商的保养和维护建议。为了确保系统正常工作, 请严格遵循这些说明。《医药工程工艺气体实践指南》指出, 采样点应定期维护, 不应给系统带来污染风险。完成风险评估有助于考虑这些因素, 并为压缩空气确定合适的纯度等级。

### 3.2 需求因产品风险而异

在考虑产品的风险时, 应该仔细分析其成分、配料和规格, 以便根据不同的情况, 采取相应的措施来降低风险。特别是直接接触压缩空气会增加污染的可能性, 因为空气会直接影响到产品的质量和安全性。接触间接物质可以提供较低的纯度水平, 这是可以接受的。

根据《医药工程工艺气体实践指南》, 压缩空气可用于干燥产品、喷涂产品、移动产品, 甚至可以作为组件或成分。分析产品与压缩空气的关系将使工厂能够确定适当的纯度等级。

同样重要的是对产品危害的考虑。食品和医药主管部门对无菌技术制造的工业无菌医药的指示——现行良好生产规范, 要求吸入空气必须具备足够的纯度(不含油), 并且经过过滤处理后, 其中的微生物和颗粒质量应等于或

优于进入环境中的空气的标准,以确保其安全性和有效性。该标准被许多制药行业采用,因为它将洁净室或环境标准等同于压缩空气<sup>[1]</sup>。了解产品的具体需求以及颗粒、水、油或微生物带来的危险非常重要。许多制药公司也遵循国际标准,提供了额外的指导方针和建议。

### 3.3 污染物的压缩空气质量测试

对压缩空气进行取样并不一定是一个困难的过程。检查气体类型、制造产品的需求、现有的监管控制以及对用户的潜在危害。每立方米空气中含有数以亿计的尘埃微粒,大量细菌也会附着在其上,而且空气的相对湿度通常超过45%。在雾霾天气中,污染物的含量更加严重。此外,由于空气压缩机输出的压缩空气中会有一些杂质,这些杂质会影响到空气的质量,从而影响到空气的净化效果<sup>[2]</sup>。

**微粒:**根据设备试图达到的纯度等级,在测试微粒时有几种不同的方法。为了达到0、1或2级纯度激光粒子计数器应该用。如果要求纯度等级为3-6,那么通过过滤器收集样品就足够了。

**微生物:**测试压缩空气系统中微生物的最佳方法是使用冲击采样器,将采样器在琼脂平板上收集微生物,然后使用总平板计数和细菌分类。

**水蒸气:**工厂可以使用化学反应管测试水蒸气污染。使用这种介质进行测试时,遵循制造商的建议是很重要的,但总的来说,这是一种确保压缩空气不含水分的简单而廉价的方法。

**油气溶胶:**与颗粒一样,油气溶胶可以用盒式过滤膜收集。确保油气溶胶不会聚集在压缩机系统中是很重要的。

**油蒸汽:**类似于水蒸气,油蒸汽可以使用检测管进行测试。木炭管是油蒸汽取样的最佳选择。

制定污染预防计划

## 4 压缩空气系统设备

### 4.1 空压机

空压机可以分成气缸式、螺杆式和离心机式三个类别,其中螺杆式空压机具有结构紧凑、无脉动气体、噪音低、维护量少、智能化技术水平高等级优势,因而在制药工程设计中被广泛应用。

### 4.2 储气罐

储气罐是空压系统中不可或缺的一部分,它能够提供缓冲、降温、除水和除油等功能,从而保证系统的正常运行。

### 4.3 干燥装置

当加压气流的温度在3-10℃时,一般会使用冷干机来进行风干。然而,当温度低于-40℃时,吸附式干燥机就

会被应用,它可以有效地将压缩空气中的水分和热量进行有效的分离和冷却。

### 4.4 过滤器

在选择过滤器时,应根据不同的过滤对象,采用合适的组合方式,以达到最佳的过滤效果。如果过滤精度超出预期,不仅会加大购置生产成本,还会引起运行成本的上升,甚至可能会造成不可估量的经济损失。在安装多个过滤器时,应遵循先粗后精的原则,以确保压缩空气系统的有效性和可靠性。

## 5 压缩空气杂质对药品的危害

当作为工艺气源时,加压气流应与材料和医药进行交流,而作为驱动源时,虽然不会径直触及药物,但应确保其处于洁净的环境中,以确保安全性和可靠性。

因此,制药企业必须使用洁净的压缩空气,以确保其中的水分、油分、尘埃和生物颗粒不会污染药品,并且无异味。如果使用含油的压缩空气,则可能会导致药品受到污染,并滋生细菌。水分过多会导致细菌繁殖和药物变质<sup>[3]</sup>。

空气中的尘埃和微生物粒子对人体健康构成了极大的威胁。微生物包括细菌和真菌,一旦污染产品,不仅会导致产品本身变质,而且如果误用,无论是通过肠道还是非肠道途径进入人体,都会直接影响人体健康,造成严重的后果。

根据药品管理法的规定,药品生产必须严格遵守GMP标准,以确保所有材料都能够进入洁净区域。因此,压缩空气的管理和控制也必须符合GMP的要求,以确保药品的质量安全。

## 6 洁净压缩空气系统设计及技术控制

### 6.1 洁净压缩空气制备系统的运行工艺流程

以空气压缩机、风干及过滤空气空气净化设施为核心内容,综合各种配套设施,构建出一套完整的洁净挤压室内空气生产体系,以满足药品剂型对挤压室内空气的要求为目标,采取合理的工艺流程,包含:吸气滤除器、空气压缩机、制冷器、储气罐、前置过滤器、精密滤除器、风干设施、后置滤除器、除味滤清器、除菌滤清器以及输送管网等。

根据实际情况,所提流程应当灵活配置,以满足生产规模、药品剂型等方面的要求,并且确保压缩空气净化工艺流程的可行性,以达到最佳的净化效果。

### 6.2 空气压缩机、干燥设施及过滤器的配置

#### 6.2.1 空气压缩机

在医药行业,空气压缩机一般分为三大类:一是离心式,它的容量较大,但在小气量运行时容易出现喘振现象,这会影响制剂的连续性和药品的品质,因而不建议使

用；二是气缸式，它的规格较大，运转过程中会伴有强烈的噪音环境污染和震动现象，因而也不建议使用；三是螺杆式，它的构造紧密，零部件配合效果较佳，自动化水平较高，可以作为空气压缩机的首选类型。

### 6.2.2 干燥设施

在选用压缩机空气干燥模式时，冷冻式和吸收式是两个比较常见的选项。当压力露点高于3℃时，冷冻式干燥机更加稳定，流量范围更大，而且基本上不会出现压缩空气被无故耗尽的状况。如果压力露点低于3℃，则建议使用吸附式干燥机，或者在此基础上增加冷冻式干燥机，以实现联合作业的效果<sup>[4]</sup>。

### 6.2.3 过滤器

过滤器是一种重要的空气净化设备，它能够有效地去除室内空气中的危害化学物质，如细菌和灰尘颗粒。目前，精密过滤器和活性炭过滤器都是常见的滤波器，但它们的应用特点各不相同，因此需要根据实际情况进行合理选择。

## 7 洁净压缩空气制备系统设计的技术要点

随着制药行业规模的不断扩大，大中型压缩空气系统已经成为制药领域的主流，但是由于各自的用气点不尽相同，在用气量高峰期，系统压力可能会出现剧烈震荡，因此缓冲罐的配备显得尤为重要。如果气压过低，过滤器容易受损，导致压缩空气的清洁度无法保证。为了解决这个问题，设计人员必须在空气压缩机后面的工艺链上安装储气罐。针对气压波动程度较小、洁净度需求较高的情形，必须依据洁净区的实际状况来适配不锈钢平衡罐，并且必须依据该设备的特性来合理配置呼吸器。

为了适应工艺气源和仪表用气的需求，通常采用合建一个分气站的形式，以最大用气压强为准，合理调控整个体系的气压，并在终端过滤器前设有降压阀，以此来适应较低用气点的加压要求。

在输送管网配套工作中，阀门和管路均使用316L型不锈钢制作，出于保证产品质量，建议使用氩弧焊的方法加以连接。

如若使用吸附式干燥机，则需要在上端安装一个除油滤网，以有效滤除空气中的油污，

从而保证风干剂的质量。此外，在下端还需要安装一个后置过滤网，以有效抵消干燥剂灰尘的影响。在使用冷冻式干燥机时，需要在工艺链的上行段安装前置过滤器，以确保质量。

## 8 压缩空气管道

### 8.1 管道材料选用

一般来说，洁净压缩空气管路材料的选择应该是洁净管路材料，而奥氏体不锈钢卫生级管材因其优异的性能（光滑平顺、耐腐蚀性、焊缝性能优良、稳定性好等）已经被应用于医疗工程建设中，AISI304是最佳选择；若需求更高，应该考虑AISI316L；此外，不锈钢洁净球阀也是不错的选择。焊缝是管道连接的常用方式，而卡箍则是阀门连接的常用方式。不锈钢管道在采用前应经过钝化加工，并将其安装在各种技术夹层中，流入洁净区的支管应经过表层打磨加工，以确保表面粗糙度  $Ra \leq 0.8\mu m$ ，以确保管路的质量和安全性<sup>[5]</sup>。

能（光滑平顺、耐腐蚀性、焊缝性能优良、稳定性好等）已经被应用于医疗工程建设中，AISI304是最佳选择；若需求更高，应该考虑AISI316L；此外，不锈钢洁净球阀也是不错的选择。焊缝是管道连接的常用方式，而卡箍则是阀门连接的常用方式。不锈钢管道在采用前应经过钝化加工，并将其安装在各种技术夹层中，流入洁净区的支管应经过表层打磨加工，以确保表面粗糙度  $Ra \leq 0.8\mu m$ ，以确保管路的质量和安全性<sup>[5]</sup>。

### 8.2 管道设计注意事项

为了确保加压空气的安全运行，主管部门应设定合理的坡度，其最低坡度不得低于0.002，并在尾部设有排放闸门，以便有效地排出凝聚水；支管应从主管的上部提出，以避免凝聚水流向支管，危害用气终端的正常运行。在医药厂房中，洁净压缩空气系统的压力通常低于1.6MPa，因此，为了确保气压经济损失不超过10%，工程设计时应合理选择管道直径和气体流速，以确保洁净加压吸入空气的管内流量不超过15m/s以减少气压经济损失。吸入室内空气应保持洁净，以确保其质量和安全性。气管道可采用采用环状管路系统或枝状管路系统。

结束语：为了确保药品生产工程质量达到最高标准，制药过程必须配备挤压空气系统，以发挥其使用优越性。为此，技术人员应按照药物制备的需要，合理配置挤压室内空气设备，以提升质量水平，确保挤压空气系统能够正常运行，为药品生产提供有力支持。采用空压机、储气罐、风干设备和滤清器的多种形式，有效地去除室内空气中的污染物，从而得到符合技术指标要求的制药用清洁挤压室内空气，并通过合理的管道网络将其输送到所有用气终端，从而在医药工程建立一个完整的挤压空气系统。药品安全是一个不容忽视的重要社会问题，而压缩空气的品质则是直接影响药物生产质量的关键。因此控制压缩空气的质量至关重要。对于压缩空气系统设计、施工和质量标准及应用管理等诸方面存在的问题，应引起有关企业的高度重视。

### 参考文献

- [1]赵树勇.制药用压缩空气制备系统及质量标准分析[J].机电信息,2021(09):47-48.
- [2]王立江.制药用压缩空气质量标准及制备系统技术的探讨[J].中国医药工业杂志,2016,47(05):621-628.
- [3]张袁园,张海波.医药工程洁净压缩空气设计探讨[J].品牌与标准化,2021.
- [4]唐伯爵,刘继英.制药用压缩空气制备系统及质量标准[J].中国科技纵横,2019(15):2.
- [5]曲继广,王立江,郑光辉,等.医药级洁净压缩空气制备系统及方法:,CN107349758A[P].