

药企洁净厂房空调系统防污染设计及气流组织优化

孙 萌

北京生物制品研究所有限责任公司 北京 102699

摘要: 药企洁净厂房空调系统防交叉污染设计至关重要。本文分析污染风险,指出其源于人员、物料、设备及环境,传播路径包括混淆、残留等。现有空调系统存在分区不合理、过滤效率不足等缺陷。基于此,提出系统分级与压差控制、空气处理与过滤技术、气流组织形式选择等设计原则,并介绍CFD模拟、风口布局优化等气流组织优化方法,实现防污染与节能效率的平衡,保障药品生产安全。

关键词: 洁净厂房; 空调系统; 防污染; 气流组织

引言: 药品质量关乎患者生命健康,药企洁净厂房作为药品生产核心场所,其空调系统防交叉污染设计直接影响药品安全性和有效性。污染通过人员、物料、设备及环境等多途径传播,可能导致药品杂质超标、微生物污染等严重问题。然而,现有空调系统在分区设计、过滤效率、气流组织等方面存在不足,难以有效阻断污染传播。因此,深入研究空调系统防污染设计及气流组织优化策略,对提升药企洁净厂房环境控制水平、保障药品质量具有重要意义。

1 药企洁净厂房交叉污染风险分析

1.1 污染的主要来源

药企洁净厂房的污染风险源于多维度因素,核心污染源可归纳为人员、物料、设备及环境四大类。人员作为最活跃的污染载体,其皮肤脱落物、衣物纤维及操作行为均可能引入微生物。例如,葡萄球菌属和微球菌属等革兰氏阳性球菌常通过人员活动扩散,而假单胞菌属等条件致病菌则可能因操作人员未严格遵循消毒程序,在潮湿表面形成生物膜,干扰清洁流程。物料污染主要源于原料、辅料及包装材料的引入。若物料标识不清或储存条件不当,易导致不同批次产品混淆。例如,在疫苗生产过程中,物料在脱包或转移环节,若包装标识脱落,工作人员难以准确区分不同种类或批次的疫苗原料,很可能将本应用于一种疫苗生产的原料误用到另一种疫苗生产中,造成严重的交叉污染风险。另外,若共用输送管道,残留物也可能通过机械转移污染后续产品。设备污染则与清洁不彻底密切相关,尤其是高活性、高毒性药品生产设备,若未采用专用清洗工具或消毒剂选择不当,可能残留药物组分或腐蚀设备表面,形成交叉污染隐患。环境因素中,空气传播是关键路径。气溶胶颗粒可携带微生物或化学污染物,通过通风系统扩散至不同区域^[1]。

1.2 污染传播路径模型

交叉污染的传播路径可构建为“源-路径-受体”三维模型。污染源包括人员、物料、设备及环境,其通过混淆、残留、机械转移及空气传播四种路径扩散至受体。

(1) 混淆,主要因物料标识错误或操作程序疏漏导致。例如,标签贴错可能使不同产品共用生产线,残留物通过设备表面转移至后续批次。(2) 残留,清洁程序失效是核心原因。若清洗剂选择不当或清洗时间不足,产品接触表面可能残留活性成分或微生物。例如,高粘度物料在设备裂缝中形成结块,常规清洗难以彻底去除。(3) 机械转移,污染通过接触传播。操作人员未更换手套即触摸不同产品,或共用容器具未彻底消毒,均可能导致微生物或化学物质转移。(4) 空气传播,气溶胶是主要载体。开放式操作或通风系统设计缺陷可能使污染物通过气流扩散。例如,负压区域未有效隔离,含高活性物质的气溶胶可能泄漏至相邻洁净区。

1.3 风险控制关键点

风险控制需从源头抑制、路径阻断及受体保护三方面入手。源头抑制包括严格人员管理,如实施更衣流程、定期健康检查及操作技能复训;强化物料控制,如采用唯一标识系统、分类储存及入厂检验;优化设备清洗,如开发专用清洁程序、使用复合型过氧化氢消毒剂。路径阻断需依赖技术手段。例如,通过压差控制防止空气逆流,对于高活性药品生产区,应确保其与普通区域之间维持合理的压差梯度,形成有效的空气流向屏障,防止高活性物质扩散至普通区域;采用BIBO袋进袋出过滤器处理排风,确保高效拦截微生物;实施CFD模拟优化气流组织,减少涡流区形成。受体保护则需建立多重屏障。例如,关键操作区设置超净工作台,前置G4级预过滤器拦截大颗粒,HEPA滤网捕集 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 颗粒;成品储存区实施温湿度监控,防止微生物繁殖;建立追

溯体系,通过批次记录快速定位污染源。

2 现有空调系统在防污染方面的不足

现有空调系统在防污染中存在三大缺陷。分区设计不合理导致污染扩散。部分药企将不同活性药品生产区共用通风管道,未设置独立空调系统,高活性物质可能通过回风系统污染低活性产品。例如,麻疹生产区与风疹生产区共用新风机组,导致交叉污染事件。过滤效率不足加剧污染风险,初效过滤器若未定期更换,压差升高可能导致气流短路,使未过滤空气直接进入洁净区。中效过滤器选型不当,如对 $0.5\mu\text{m}$ 颗粒拦截率低于90%,可能无法有效去除芽孢等高抗性微生物^[2]。气流组织缺陷形成污染死角。部分厂房采用非单向流设计,回风口布置不合理导致局部涡流,污染物在此积聚并重新扩散。例如,无菌制剂车间回风口位于操作台下方,人员走动引发的气流扰动使颗粒物悬浮时间延长,增加污染概率。

3 空调系统防交叉污染设计原则

3.1 系统分级与压差控制

系统分级是药企洁净厂房空调系统设计的核心原则,需严格遵循“高活性独立、低活性共享”原则。该原则是基于药品活性差异对空气污染风险的考量,为确保高活性药品生产过程中不会对其他区域造成污染而制定。对于生产高毒性、高致敏性药品的区域,如新冠疫苗有毒区、配制区,必须设置独立空调系统,从源头上避免与其他区域共用新风或排风管道,防止交叉污染。例如,新冠疫苗配制区采用独立HVAC系统,通过物理隔离与独立风道设计,与普通清洗区完全分隔,确保高活性物质不会通过空气系统扩散至其他区域。同时,低活性药品生产区可通过共享系统降低建设成本,但需确保各区域压差梯度合理,避免气流逆流。压差控制是防止空气逆流、保障区域洁净度的关键手段。根据GMP规范,不同洁净级别区域间静压差应 $\geq 10\text{Pa}$,洁净区与非洁净区静压差同样需 $\geq 10\text{Pa}$ 。对于高活性药品生产区,核心操作室应保持相对负压,如 -15Pa ,确保污染物不会外泄至相邻区域。压差监测需配备高精度实时传感器,当压差偏离设定值 $\pm 5\text{Pa}$ 时,系统自动触发报警,并联动调整风阀开度或风机频率,快速恢复压差稳定。例如,一企业通过部署智能压差控制系统,将压差波动范围控制在 $\pm 2\text{Pa}$ 以内,显著提升了区域隔离效果。

3.2 空气处理与过滤技术

空气处理需构建“初效+中效+高效”三级过滤体系,以实现颗粒物梯度拦截。初效过滤器(G4级)主要拦截 $\geq 5\mu\text{m}$ 的大颗粒,如灰尘、纤维等,延长中效过滤器使用寿命;中效过滤器(F8级)进一步去除 $\geq 1\mu\text{m}$ 的

中等颗粒,减轻高效过滤器负荷;高效过滤器(H14级)则捕集 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的微小颗粒,过滤效率达99.995%,确保送风洁净度。对于高活性药品生产区,排风系统需增设BIBO(袋进袋出)过滤器,通过密封式设计防止过滤过程中污染物泄漏,确保排风中颗粒物浓度 $\leq 0.001\mu\text{g}/\text{m}^3$,满足环保排放要求。过滤技术需结合材料创新与智能维护。例如,采用银离子复合过氧化氢消毒剂对过滤器表面进行定期处理,可破坏微生物细胞膜结构,实现长效抑菌,减少过滤器更换频率^[3]。同时,过滤器更换周期应根据压差监测数据动态调整:当初效过滤器压差达到初始值2倍时更换,中效过滤器压差达到初始值1.5倍时更换,高效过滤器压差达到初始值1.2倍时更换。避免过早更换导致成本增加,或过晚更换引发过滤效率下降、压差超标等问题。某企业通过实施该策略,年过滤器更换成本降低25%,同时系统运行稳定性显著提升。

3.3 气流组织形式选择

气流组织形式需根据洁净级别和工艺需求精准定制。A级洁净区(如无菌灌装)应采用垂直单向流,送风速度控制在 $0.36\text{—}0.54\text{m}/\text{s}$,确保颗粒物在1秒内被排出,避免沉积;B级洁净区(如配料)可采用水平单向流,送风速度 $0.25\text{—}0.35\text{m}/\text{s}$,兼顾洁净度与能耗;C级、D级洁净区(如包装),法规主要针对动态静态粒子水平进行规定,对于换气次数虽未明确标准,但通常建议D级8-12次/h,C级20-40次/h,B级40-60次/h,通过合理气流设计稀释污染物浓度。例如,无菌制剂车间通过CFD模拟优化送风口布局,使A级区气流均匀性系数从0.7提升至0.9,显著降低了产品污染风险。对于高活性药品生产区,气流组织需强化局部保护。例如,在称量操作台设置层流罩,送风速度 $0.45\text{m}/\text{s}$,形成向下“活塞流”,隔绝周围污染空气;在清洗区设置负压隔离罩,排风量大于送风量15%,防止水雾携带微生物扩散。一企业通过在药品称量间部署层流罩与负压隔离罩组合系统,使操作台周围颗粒物浓度从 $0.5\mu\text{m}/\text{m}^3$ 降至 $0.01\mu\text{m}/\text{m}^3$,有效保障了操作人员安全与产品质量。

4 药企洁净厂房空调系统气流组织优化方法

4.1 CFD数值模拟技术应用

CFD(计算流体动力学)模拟是优化气流组织的核心工具。通过建立三维模型,可预测速度场、温度场及颗粒物浓度分布,识别涡流区、滞留区等高风险区域。例如,某生物药企业利用PHOENICS软件模拟无菌制剂车间气流,发现操作台后方存在直径 0.5m 的涡流区,颗粒物停留时间延长3倍。基于模拟结果,将回风口位置从地面调整至侧墙下部,使涡流区面积减少70%。CFD模拟

还可用于验证压差控制策略。例如，模拟高活性药品生产区与相邻包装区的压差变化，发现当压差从8Pa提升至12Pa时，空气逆流概率从15%降至2%，验证了压差设定值的合理性。

4.2 送风口与回风口布局优化

送风口布局需遵循“均匀覆盖、避免直吹”原则。A级洁净区应采用满布高效过滤器送风，送风口间距 $\leq 0.6\text{m}$ ，确保操作区风速均匀性 $\pm 15\%$ ；B级、C级、D级洁净区送风口数量型号在满足房间送风量的基础上，均匀分布，避免气流短路。回风口布局需结合污染源位置设计。对于产生粉尘的操作（如称量），回风口应设置在操作台下方，距地面0.3m，利用重力沉降作用减少颗粒物悬浮。

4.3 气流均匀性提升策略

提升气流均匀性需从送风参数调控与气流结构优化入手。送风参数调控方面，常见送、回风阀虽多为变风量阀，但实际常把送风变风量阀当定风量阀用，而是通过动态调节回风风阀开度与风机频率实现变风量控制，实现房间压差稳定，有效提升气流均匀性。经测试，该系统使操作区风速均匀性从 $\pm 25\%$ 提至 $\pm 10\%$ ，消除局部污染风险。气流结构优化上，导流板与散流器配置是关键。针对非单向流区气流偏转，企业装弧形导流板，将偏转角从 45° 优化至 15° ，减少涡流区；在送风口装蜂窝状散流器，出风速度均匀性从 $\pm 30\%$ 提至 $\pm 15\%$ ，避免颗粒物积聚。

4.4 节能与效率平衡

实现节能与效率的平衡需通过多技术协同集成。变频技术是降低风机能耗的核心手段，以化学制药企业为例，其采用EC（电子换向）风机替代传统异步电机，通过压差传感器实时监测洁净区压力变化，动态调节风机转速。当洁净区压差达到设定值时，系统自动降低风机

转速，减少无效能耗。经实际运行数据统计，该技术使风机年节电量达30%，同时维持了洁净区压力稳定，确保了防交叉污染效能。热回收技术则通过排风余热利用实现节能，某企业通过在排风系统安装转轮式热交换器，将排风中的余热回收用于新风预热^[4]。在冬季工况下，该技术使新风预热温度提升 15°C ，显著降低了加热能耗。经测算，热回收系统使加热能耗降低40%，同时避免了排风直接排放造成的热量浪费。智能控制系统通过数据融合与算法优化实现效率最大化。一企业部署的DCS（分布式控制系统）集成了温湿度、压差、颗粒物浓度等20余类传感器，通过AI算法实时分析环境数据，自动调整空调运行参数。系统运行后，洁净区环境控制精度提升50%，同时能耗降低20%，实现了防交叉污染与节能目标的双赢。

结束语

药企洁净厂房空调系统防污染设计与气流组织优化是一项系统工程，涉及系统分级、空气处理、气流组织等多方面技术。通过遵循科学设计原则，结合CFD模拟、风口布局优化等先进方法，可有效阻断污染传播路径，保障药品生产环境安全。未来，随着技术不断进步，空调系统防污染设计将更加智能化、精细化，为药品质量保驾护航。

参考文献

- [1]张泽超,林鑫,贾云鹏.静态千级车间洁净室气流组织数值模拟[J].洁净与空调技术,2023,(02):21-24.
- [2]申小彬.洁净实验室项目通风及空调工程施工要点[J].建筑与装饰, 2025(5): 162-164.
- [3]李桂萍,王天成,郭学会.雄安站首层候车厅空调系统气流组织优化设计[J].暖通空调,2021,51(09):24-29+35.
- [4]马龙.空气质量控制技术在暖通工程中的应用研究[J].质量与市场, 2025, (04):34-36.