

# 生物制药中净化空调及其自控系统的应用分析

曹 杰

(爱美客技术发展股份有限公司, 北京 101204)

**摘 要** 生物制药生产环节中, 由于生物制药生产的特殊性, 其在实际的生产过程中面临较大的风险, 空气净化是确保药品生产质量的关键, 若不加以及时的管控, 会导致药品受到破坏, 给企业带来十分严重的经济损失。目前, 生物制药企业都十分重视对空气净化系统的使用, 而更为完善的空气净化空调自控系统, 能改善生产环境、降低生产损耗。本文将立足于此, 研究生物制药企业对空气净化空调的使用, 分析影响和干扰系统的相关因素, 并对如何进行自动控制系统的设计和应用展开相应分析, 希望能对生物制药厂提升净化空调的自控系统水平有所帮助。

**关键词** 生物制药厂 净化空调 自动控制

中图分类号: TQ464

文献标识码: A

文章编号: 1007-0745(2022)10-0055-03

生物制药厂房的净化空调相比普通民用建筑所使用的一般空调有着更为严格的要求, 除了要精确控制温度和湿度, 保障新鲜空气供应、控制噪声之外, 还要控制室内的含尘量, 控制风速和换气次数。为保证药品的质量, 生物制药厂房也要避免外部空气进入, 以及保证避免不同洁净室的不同物质相互影响, 控制洁净室内的压力。为了满足生物制药厂房的各方面要求, 净化空调在满足空气净化性能的同时也要具备优秀的控制功能, 确保空调能根据实际情况调整运行方式。所以需要强化对空气净化空调的自动控制系统的的设计和应用, 满足生物制药企业的需求。

## 1 空调制冷与暖通净化治理现状

首先, 钠离子交换器用于在热水、冷水或热水处理系统的水处理中软化自来水, 这一工艺至今仍在使用。而对于冷却水而言, 以往没有应用过水净化工艺, 目前仍有很多企业没有进行任何的水净化处理工作。

其次, 在冷热水系统中, 通常利用钠离子交换器来软化自来水, 而冷冻水系统一般使用电子净水器、磁力净水器等物理方法来完成水资源净化工作。此外, 尽管冷热水系统中设有剂量剂的药罐, 但在实际运作时并没有对其进行有效应用; 而冷却水系统通常利用电子净水装置、磁力净水装置等物理方法完成相应的处理工作。从整体上看, 冷热水系统和冷冻水系统都使用手动或自动加药设备对系统中的水进行化学处理。

以某企业的冷却塔为例, 在进行清洗工作时, 我们发现该冷却水系统配备了一台横流式冷却塔和多个电子水处理装置。在夏季投入使用一段时间后, 冷却塔填料形成大面积的碳酸盐沉积物, 使得进出水管内

壁附着了大量氧化铁沉积。如果没有采取及时的净化措施, 这些形成的水垢和氧化铁会渗透到设备内部, 从而造成设备堵塞, 严重干扰到空调系统的正常运行。之后, 该企业接受了改善建议, 利用自动计量水处理设备, 并将生物制药处理技术引入系统中, 水垢问题很快得到了有效解决, 大大提升了空调的运行效率。

## 2 制药厂房净化空调系统概述

### 2.1 制药厂空气净化空调系统特点

制药厂房常用水冷集中式空气净化空调, 这类空调包括水系统和空气处理系统, 在空调运行时, 水制冷系统使用制冷剂在蒸发器中吸收冷冻水热量, 降低冷冻水温度<sup>[1]</sup>。制冷剂流经冷凝器会被冷冻水冷却, 从而带走制药厂机组运行过程中产生的热量, 冷却水的水流带走热量并散发到外界。实际应用中, 空气处理系统会以一定比例混合成新风和回风将空气送入处理单元的换热设备进行热交换, 经过处理后的洁净空气会被送回到室内, 通过空气净化空调的调控, 最终可以使厂房内的空气温度、湿度、气流、空气洁净度都满足生产需求<sup>[2]</sup>。

由于制药厂对空气洁净度、空气温湿度的特殊要求, 所以其使用的空气净化空调在传统重要空调的基础上还加入了均流段、中效过滤、其他中间段(如图1所示), 所以制药厂房的空气净化空调结构比较复杂。

#### 2.1.1 空气过滤手段特点

常规舒适性空调只有一级过滤, 最多是粗效或者中效两级过滤, 并且过滤器不会设置空调系统末端, 也不需要其他高级过滤器<sup>[3]</sup>。但是制药厂房对空气净化空调的净化等级要求很高, 并且要至少设置三级过滤。

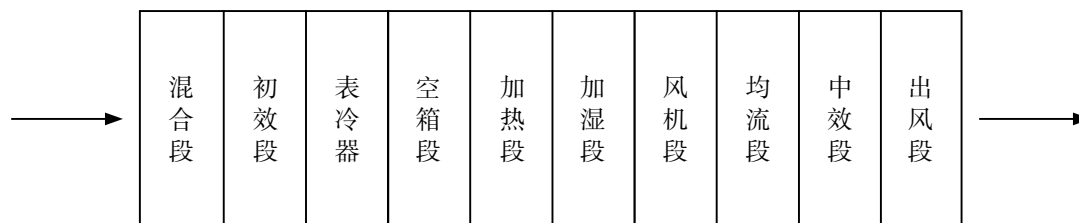


图1 厂房空气净化单元内部构成

表1 GMP 洁净室空气洁净度级别

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数 /m <sup>3</sup>			
	静态		动态	
	≥ 0.5 μm	≥ 0.5 μm	≥ 0.5 μm	≥ 0.5 μm
A 级	3520	20	3520	20
B 级	3520	29	352000	2900
C 级	352000	2900	3520000	29000

### 2.1.2 气流组织

生物制药厂的净化间为了限制污染物扩散，要求尽可能保证各种原因导致的污染物流向回风口，而且要避免涡流过多。

### 2.1.3 空气处理露点温度

为了确保空气的干球温度在 22℃，保证相对湿度在 50%，常规空气净化空调一般只将空气露点舒适度控制在 18–22℃，制药厂的空气净化空调会将空气处理到 10–12℃<sup>[4]</sup>。

## 2.2 制药环境参数要求分析

### 2.2.1 悬浮粒子

我国对医药洁净室的空气洁净度进行了要求（见表 1）。

### 2.2.2 温湿度要求

制药厂房对洁净度要求极高，由于工人所穿的衣服比较特殊，所以对舒适度要求很高，必须保证合理的环境湿度确保舒适性，同时还要考虑微生物生长、药品性质等工艺的需要，对湿度进行特殊调控。

### 2.2.3 噪声控制

噪声控制需要根据洁净室内人的舒适度和安全要求，以及环境的背景声音选择合适的声压等级，洁净室的声压范围在 40dB–65dB<sup>[5]</sup>。

## 3 净化空调自控系统优化措施

### 3.1 净化空调自控系统抗干扰

自控系统的抗干扰功能保证整个系统运行的稳定性，为此，供电系统应优先使用直流电源供电，并且不同部分的电压、滤波电路都要独立设置，防止由于

集中供电导致相互干扰，也能确保电源的散热速度。如果使用交流电，应该用粗导线，对直流输出应使用双绞线，从而最大程度缩短配线的长度<sup>[6]</sup>。为有效控制场干扰，需要在设置屏蔽的同时做好接地，所有感应体都要使用屏蔽信号线，单端接地设置。在设计线路时，要注意电源线路电路、检测电路不能共用一条线。为控制干扰，还可以引入软件提升抗干扰水平，例如通过使用滤波软件自动识别干扰信号，并快速完成滤波。为此，需要明确干扰信号的出现时间，技术人员需要确定干扰信号的出现时间，并在滤波软件中设置，方便滤波软件快速识别干扰信号，并完成过滤。

### 3.2 自控系统各功能控制

自控系统中首先要控制气流组织和压差，对于洁净等级要求 6–9 级上的情况，一般使用非单向气流流型，等级 5 级采用单向气流流型。回风洞口上边高度设置需要高于地面 50cm，回风洞口下边高度需要高于地面 10cm。自动控制系统需要控制回风口气流速度在 1.6m/s 以内，送风口需要使用高效过滤器风口。压差控制中，要保证洁净室和周围空间拥有一定的压差，洁净室和非洁净室的压差需要超过 5Pa，高于外界气压超过 10Pa。在处理空气时，一般使用二次回风系统，通过将回风和新风混合，经过处理后再将剩余的回风送入清洁室。为了保证处理效果，车间内需要合理设置排烟设施，比如根据疏散走廊的要求进行设置，满足气流控制需求，根据需要独立设置排烟机房，并且排烟分管需要使用镀锌铁皮<sup>[7]</sup>。设计排放系统时，应该在灭火室、乳化室单独设置排烟排风装置，避免局部排

风系统出现外部气流倒灌的情况。

### 3.3 净化空调自动系统的节能优化

净化空调自动系统需要控制风量,根据生产需求控制变频风机的频率,最终控制输出风量处于设定风量,并且根据洁净室的换气次数设定电动风阀的控制方式<sup>[8]</sup>。其次要控制微正压,控制系统需要计算各个方向的压差,其间和变频风机联动组成回路,通过精确控制在最低风量输送的情况下达到控制效果。在温湿度控制中,应使用电动阀门控制冷水管道的开度,控制系统根据测定的温度计算出调控需求,实现对电动阀门开度的动态调节,通过软件的内部编程模块限制,控制达到最合适的开度,满足调节工作需求,以保证节省冷量,以及避免出现蒸汽热源浪费问题<sup>[9]</sup>。对于死区的控制,要保证回风温度进入死区区间后,根据测定的温度值实时进行温度的调整,并且不改变热水阀和冷水阀的开度。

## 4 某生物制药厂净化空调自控系统应用

### 4.1 项目概况

某生物制药厂为高纯化口蹄疫灭活定点企业,生物制药水平严格按照国内动物生物实三级实验室规范设计和建设,根据生物因子对个体和群体的危害程度采取防护措施。生物制药厂的车间包括口蹄疫生产车间、动力中心、污水处理站是和周边辅助厂房。车间长150m、宽60m,地上一层是综合生产车间,二层钢制平台,放置空调机组。根据情况,车间的正压区只需要使用普通的钢制门,对于负压区,为了避免外界物质进入,需要使用不锈钢气密门,传递窗使用电子锁装置。车间的生产区缓冲、更衣、实验室区走廊、灭菌后室的洁净等级都为B级。

根据GMP标准,以及口蹄疫灭活上疫苗生产车间的工艺要求,生产车间需要避免出现交叉感染,所以药品生产车间设置了18个空气净化系统,对浓缩间、种毒间、离心间等负压核心区使用了直流处理方案;灌装间、液化间、更衣室等正压区使用了一次回风处理方案。车间内除了清洁走廊、上污物走廊,生产车间各个功能间都采用顶送上下侧回风的方式。回风口在墙上安装,通过控制气流,使气流保持不均匀流动的状态,达到稀释室内空气污染物的目的,并将所有的污染物及时排出。在设定净化空调过滤位置时,需要按照要求进行放置,防止放置位置不合理影响空气过滤的效果,以及影响空调正常工作,必须频繁更换过滤器,影响正常生产。

### 4.2 控制系统功能分析

#### 4.2.1 系统需要便于监控

该厂总共有18套空气净化系统,中央净化空调设备需要配置性价比较高的控制器,一般集中控制和监视该系统的电机、风机、电磁阀等设备,保证系统能够实现复杂的功能。在这种控制系统下,完成手动控制、自动控制、温度控制、故障站内短、故障处理。

#### 4.2.2 系统需要具有较高的性价比

该系统的自控设备上应该具有较高性价比,从而在较低成本的情况下完成对系统的开发,形成稳定可靠的自动控制系统,确保所有空气净化设备都能根据生产工艺处于上述正确的运行状态。

#### 4.2.3 预留输入输出点

随着未来技术发展,可能会在空调中加入其他的设备,以及进行空调升级,该系统应该满足当前工艺的要求的同时,也要提供一定的升级空间,确保系统能够上纵向和横向扩展。

综上所述,生物制药企业的净化空调必须具备较高的性能,满足净化空气、调节气压、控制温湿度等要求,在实际设计中,需要围绕生产工艺对环境的要求进行设计,以及设计功能全面的自动控制系统,加快空调对周围环境变化的反应速度,满足系统运行需求。通过自动化系统,达到有效控制温湿度、降低系统能耗的目的。

### 参考文献:

- [1] 商林,孙永论,傅恣.生物制药中净化空调及其自控系统的应用分析[J].中国新通信,2016,18(24):128.
- [2] 解杰英.有关制药厂房净化空调系统的节能降耗措施探讨[J].明日风尚,2016(07):174.
- [3] 黄伦.制药车间的空调控制系统的设计与实现[D].汉中:陕西理工学院,2015.
- [4] 张宏波.符合GMP要求的药厂净化空调自动控制系统的设计与实现[D].天津:天津科技大学,2015.
- [5] 邱济夫.医药工业净化系统设计节能措施[J].化工与医药工程,2015,36(01):50-53.
- [6] 同[5].
- [7] 苏丽君.生物疫苗生产车间空调系统设计策略[J].电子制作,2014(05):243.
- [8] 张朝刚.楼宇自控系统在制药企业洁净空调中的应用[J].价值工程,2013,32(16):58-59.
- [9] 赵冬,黄哲松.净化空调及其自控系统在生物制药中的应用实践[J].智能建筑与城市信息,2003(03):47-52.