

# 医药洁净厂房空调设计要点分析

明川

国药集团重庆医药设计院有限公司

DOI:10.32629/bd.v3i11.2834

**[摘要]** 近年来,随着我国人民生活水平的不断提高,广大人民群众日益重视健康问题,对医药工业的生产环境要求越来越高,洁净厂房设计愈发重要。医药洁净厂房的洁净程度在药物制剂生产过程中对药物质量有直接影响,而厂房的洁净度很大程度上受空调系统的影响。基于此,文章就医药洁净厂房空调设计进行了简要分析。

**[关键词]** 医药工业; 洁净厂房; 空调

## 1 医药洁净厂房的特征

医药洁净厂房的特征主要体现在以下几个方面:

1.1 药物生产规范明确指出,药品生产过程要严格控制温度及湿度,在保证药品生产质量的前提下,保证药物生产人员的舒适度。新实施的GMP规定对于百级到万级的洁净厂房应该控制温度在20—24℃,相对湿度在45%—65%。

1.2 对于一些无特殊要求的厂房,应该控制温度在18℃—26℃,相对湿度在45%—65%。一般来讲洁净空调所需要的新风量,应取各送风量的最大值,生产人员需要新鲜空气量应大于40m<sup>3</sup>/h,且洁净空调一般局部排风量较大,为了保证各房间所需的正压风量,需要补充大量的新鲜空气量。

1.3 洁净厂房中空调系统运行时间比较长,有些药物生产企业是全年不休息的,这就使得洁净空调系统全年运行,且应该根据室外的气候条件对洁净厂房的湿度、温度、洁净度进行适时的调整,保证医药生产的顺利进行。

## 2 医药洁净厂房空调系统设计的重要性

洁净空调系统是制药厂生产合格药品的前提保证,是整个药品生产得以稳定并高效节能运行的重要支撑。洁净空调系统的设计以及安装是整个系统能够正常运行的关键因素,在安装过程中,务必要按照相关的规范或者标准进行,只有按照规定安装才能保证系统充分发挥其洁净环境的作用。所以,工程技术人员要具备丰富的净化空调系统安装的经验 and 理论知识,并且可以将理论和实践相结合,才可以在净化空调系统的设计安装过程中制作出经济而又节能合理的方案,得以达到当代的药品生产环境的洁净要求。

## 3 医药洁净厂房洁净空调技术

程一旦隐蔽起来,再次验收就要进行剥离,增加了工程施工成本。因此,在隐瞒每个隐瞒的项目之前我们必须组织验收工作力争不留下任何质量缺陷。

### 3.3 重视施工企业质量结果奖惩考核兑现

任何一项管理,只要与管理人员的收入挂钩,就一定会取得理想的效果。这里提到的奖惩评估有两个方面。一方面,有必要加强施工队的考核。现在施工队已不是施工企业的产业工人,如果没有主人翁意识有必要加强对这些团队的评估和建设。企业质量管理人员应当与分包施工队确定项目质量责任,对不合格的项目采取抵押权整改的方式改变抵押金的支付方式,有的可以直接结算。当然,如果您在分包团队中表现出色则必须给予一定的奖励。另一方面,对于施工企业的质量管理人员,有必要加强考核,建立全体人员的管理职责和目标,对工作负责并为负责工程的项目取得优质项目,反之亦然。如果处以适当的罚款并造成永久性质量缺陷,则应进行累积评估并及时消除已消除的目标,以确保施工企业的质量管理团队处于最佳

洁净空调技术也被叫作洁净室技术。把洁净室作为空气洁净技术的研究对象,对于洁净室的干净的定义与一般意义的干净是不一样的,洁净室对于房间当中的空气洁净度的级别有一个严格的要求,洁净室是有工作人员在里面工作的,其跟一般的舒适度空调不同,但是两者对于空气的温湿度、风速、噪声等因素的要求是相同的,洁净空调只是在舒适度空调的基础上要求有更高的密闭性、洁净度等,大多数都会采用空调系统调节空气的方法来实现这些要求,是房间当中的洁净度、温湿度等能够满足特定的生产需要。

从洁净室的设计之初到运行管理这个过程中,一般都需要管理方、施工方以及设计方这三个方面来一起努力以达到洁净的效果:对洁净室实行设计的过程中,需要很多方面的专业人士共同合作,需要水暖电专业的人对水暖电管道进行施工,需要建筑专业的人做好洁净室的密闭工作,最需要的就是暖通专业的人士,需要他们控制洁净室的新风量、室内压差、洁净度以及温湿度等,以实现预定的使用效果。在洁净室的施工过程中不能够有一丁点的马虎,如果出现了漏风现象,必然导致整个工程的失败。同时,管理方也要严格按照有关国定对洁净室的运行进行管理。

## 4 医药洁净厂房空调设计要点

4.1 准确计算负荷大小。医药洁净厂房暖通空调系统设计首先应该明确具体的工作负荷大小,这种工作负荷也是其能耗的具体表现。为了提升其计算的精确度效果,避免能源浪费问题的产生,就应该明确相应的温度变化需求,从夏季和冬季两个方面进行详细的计算分析,保障夏季和冬季的空调运行都能够达到最优化效果,促使其能够最为节能的运行,并且满足于医药厂房运行的需求。结合计算出来的具体负荷大小,就可以具体选择相应的空调设备,充分利用空调设备来进行能耗的调节,提

状态。

## 4 结束语

简而言之,建筑施工面临着巨大的市场空间,但是建筑市场的竞争仍然非常激烈。如果建筑公司要在市场竞争中获得优势,就需要加强建筑管理并从管理中受益从而提高企业的经济效益,使其在竞争中立于不败之地。当前,我国的建筑管理仍然存在一些需要我们注意的问题同时需要进一步探索解决方案,只有这样才能有效地促进建筑业的健康有序发展。

## [参考文献]

- [1]李广盛.浅谈如何加强建筑工程施工质量管理[J].现代农业,2019,(09):89-90.
- [2]白海平.建筑工程质量管理中存在的问题及对策探析[J].工程技术研究,2019,4(18):186-187.
- [3]汪波,郝小平,牟强.施工现场管理浅析[J].科技信息,2019,(10):62.

升其节能效果。

4.2 科学选择冷热源形式。对于医药洁净厂房暖通空调冷热源的调配,需结合能源供给情况,以及厂区的分布情况进行。如果厂区供热时采用的工艺是蒸汽热源,即热源媒介使用蒸汽,这样既达到了节能效果,又保护了环境;如果厂区供热时使用暖热源,那么其热源媒介使用高温热水。通常情况,采暖系统的热源不使用电能,因为如果用电能供热,会大幅增加供应成本。在实际设计过程中,当该厂区热水热源不足,且又没有蒸汽热源时,其采暖热源可合理选择燃气辐射,该热源供给设计模式不仅成本低、而且既经济又高效,但是,使用这种模式的前提是确保车间无易燃危险存在。同样,在设计厂房冷源时,也必须结合厂房的实际分布情况,以达到成本低、能源利用率高的效果。

4.3 合理应用分层空调系统。分层空调系统的应用同样能够较好的提升其节能效果,这种分层空调系统的设计应该全面了解医药洁净厂房的空间特点及其需求,进而才能够进行不同区域的划分,将具体的暖通空调系统划分为几个子系统结构,如此也就能较好的保障其在后续应用中发挥出最强的暖通空调作用效果,降低能源的消耗。具体到这种分层空调系统的设计过程中,还应该加强对于智能控制的优化和应用,切实保障控制的智能化和高效性,降低因为控制不及时而引发的一些能源消耗问题。

4.4 要充分考虑温度与湿度对各洁净区的硬性要求。当药品生产无特殊要求时,洁净室的温度范围可控制在18-26℃,相对湿度控制在45-65%。考虑到无菌操作核心区对微生物污染的严格控制,对该区域的操作人员的服装穿着有特殊要求,故洁净区的温度和相对湿度可按如下数值设计:A级和B级洁净区:温度20-24℃,相对湿度45-60%;C级和D级洁净区:温度20-24℃,相对湿度45-65%。当工艺和产品有特殊要求时,应按这些要求确定温度和相对湿度。在医药洁净厂房空调系统设计基本要求确定之后,根据室内参数,使用时间、生产区域等因素来划分空调系统,在设计中,空调系统划分既要符合GMP要求,避免交叉污染的同时还要满足节能和运行管理的便利。医药洁净厂房空调系统划分存在两种形式,非最终灭菌无菌药品的空调系统和非无菌药品的空调系统。非最终灭菌无菌药品的空调系统划分:应按A、B、C、D级区域独立设置空调系统,轧盖区应单独设置空调系统。最终灭菌无菌药品的空调系统划分:A、B级应独立设置空调系统,C、D级应首先分开设置空调系统,当面积很小时可以合用一套空调系统。

4.5 安装高效过滤器。高效过滤器的过滤效率应在99.97%以上,多采用超细玻璃纤维材料。设计人员在选择高效过滤器时,不能只注重过滤效率,

还必须考虑其初阻力、终阻力、容尘量等等。终阻力高,使用时间长了,但终阻力过高,它会使空调系统风量锐减。一般情况下,设计时终阻力可定为初阻力的2倍,并在过滤器处安装压差计来监测过滤器的使用情况。高效过滤器的安装密封形式一般有两种:机械密封和液槽密封;由于液槽的密封效果优于机械密封,PAO检测易于通过,所以制药工程应选用液槽密封形式。高效过滤器一般安装在系统的末端,放在高效静压箱体内。因此,高效送风口的安装位置非常重要。生物医药洁净厂房不同于电子洁净厂房,它的洁净区净化等级多,各房间大小、用途均不相同。对每个净化系统考虑到它的气流组织,设计时一般把高效风口布置在各净化房间的中央,作为净化工程施工单位应根据金属顶板上的高效风口、净化灯具、烟感等安装于顶板上的构件做好二次深化设计排版图,并且要考虑好送风口、回风口的位置,注意室内的气流走向。

4.6 提高对低品位能源和可再生能源的利用。不可再生能源是不能够进行回收利用,是无法通过人工科技手段进行再生的,同时使用过量还会导致能源的枯竭,因此在进行暖通空调设计工作的时候要尽量选择低品位能源或者可再生能源的空调系统,保证能源的有效合理利用,在建筑以及工业等领域里推行节能减排的工作,加强保护能源的思想意识建设,同时相关部门也应当积极地研发可再生能源,扩大可再生能源的使用范围,在技术上不断创新,进行热量回收利用,从而实现能源应用效率的最大化。

## 5 结语

医药洁净厂房的洁净程度在药物制剂生产过程中直接影响药物的功效及对人体的危害程度,所以必须进行严格地规范,最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错,需有恰当的照明、除尘、控温设施,做好生产区、储藏区等洁净工作等。药物生产时,要严格控制其周围的环境,药品如果出现质量问题,会对生产企业造成经济损失,如果这些药品管理不善进入流通市场必将影响人们的生命健康。所以在药物的生产时,生产环境必须达到洁净的标准。

## [参考文献]

- [1]陆耀庆.实用供暖通风空调设计手册(第2版)[M].中国建筑工业出版社,2008:05.
- [2]李春辉.浅谈洁净厂房空调系统的节能改造[J].工业 B,2015(03):90.
- [3]冯长文.洁净厂房空调系统的节能改造探讨[J].工业 B,2015(03):126.
- [4]张从丽.高大空间洁净厂房空调设计与节能性分析[D].北京建筑大学,2014(12):62.