

# 医药工程洁净室的环境控制与节能技术应用

韩 荣

兰州佛慈制药股份有限公司 甘肃兰州 730000

**摘 要:** 本论文聚焦于医药工程洁净室领域,全面阐述了环境控制的具体要求和节能技术的应用要点。详细分析了温度、湿度、洁净度等环境控制关键因素,以及高效空气过滤、智能照明等节能技术原理与实践。通过实际案例展示了环境控制与节能技术协同应用的效果,深入探讨了面临的挑战并提出针对性应对策略。旨在为医药工程洁净室的设计、建设与运行提供科学指导,助力医药行业实现绿色、高效发展。

**关键词:** 医药工程; 洁净室; 环境控制; 节能技术

## 引言

在医药产业蓬勃发展的当下,药品质量与安全备受关注。医药工程洁净室作为药品生产的核心区域,其环境条件直接决定了药品的品质与安全性。严格的环境控制能有效防止药品受到微生物、微粒等污染,确保药品符合质量标准。同时,随着全球能源危机的加剧和环保意识的提升,医药工程洁净室的节能降耗成为行业发展的重要趋势。实现环境控制与节能技术的有机结合,不仅能降低制药企业的运营成本,还能推动医药行业的可持续发展。因此,深入研究医药工程洁净室的环境控制与节能技术应用具有重要的现实意义。

### 1. 医药工程洁净室的环境控制要求

#### 1.1 温度与湿度控制

##### 1.1.1 温度控制的重要性

温度对药品生产过程中的化学反应、微生物生长以及人员舒适度都有显著影响。在一般的医药洁净室中,温度通常需控制在 18 - 26℃之间。对于一些对温度敏感的药品,如生物制剂、酶类药物等,温度的波动范围可能要求更窄,甚至精确到  $\pm 1^\circ\text{C}$ 。例如,某些蛋白质类药物在高温环境下容易发生变性,失去生物活性,从而影响药品的疗效;而在低温环境下,可能会导致药品的溶解度降低,出现结晶等问题,同样影响药品质量。

##### 1.1.2 湿度控制的意义

相对湿度一般控制在 45% - 65% 之间。适宜的湿度可以减少静电产生,防止因静电吸附尘埃和微生物,从而降低药品污染的风险。对于一些吸湿性较强的药品,如某些粉末

制剂、胶囊等,湿度控制尤为重要。湿度过高会导致药品吸湿结块,影响药品的稳定性和均匀性;湿度过低则可能使药品过于干燥,导致胶囊变脆、粉末流动性变差等问题。

#### 1.2 洁净度控制

##### 1.2.1 洁净度标准

洁净度是衡量洁净室环境质量的关键指标,国际上广泛采用 ISO 14644 标准进行划分,我国也制定了与之相适应的《医药工业洁净厂房设计规范》。不同药品生产区域对洁净度要求差异较大。无菌药品的灌装、冻干等关键工序,通常要求达到 ISO 5 级(百级)洁净度,每立方米空气中粒径大于等于  $0.5\mu\text{m}$  的粒子数不超过 3520 个,粒径大于等于  $5\mu\text{m}$  的粒子数不超过 29 个。而一般的口服药品生产车间,洁净度要求可能为 ISO 7 级(万级)或 ISO 8 级(十万级)。

##### 1.2.2 洁净度对药品质量的影响

洁净度不达标会使药品受到微生物和微粒的污染,严重影响药品的质量和安全性。微生物污染可能导致药品变质、产生有害代谢产物,引发患者感染等严重后果;微粒污染则可能影响药品的外观、溶解性以及注射剂的澄明度,甚至在体内造成血管栓塞等危害。

#### 1.3 气流组织

##### 1.3.1 单向流气流组织

单向流气流组织又称为层流,其特点是气流以均匀的速度沿着平行流线流动,如同活塞一样将尘埃粒子等污染物推出室外。单向流气流组织适用于对洁净度要求极高的区域,如无菌操作区、高风险的药品生产区域等。在垂直单向流洁净室中,高效过滤器安装在天花板上,空气垂直向下流动,

能有效排除室内的污染物，保持高度洁净的环境。

### 1.3.2 乱流气流组织

乱流气流组织是通过送风口将空气以不均匀的速度送入室内，使室内空气形成强烈的混合和扰动，从而稀释和降低污染物的浓度。乱流气流组织结构简单、成本较低，适用于洁净度要求相对较低的区域，如物料准备区、人员更衣室等。但与单向流相比，乱流气流组织的洁净效果相对较弱，室内空气的洁净度均匀性也较差。

### 1.4 压差控制

#### 1.4.1 压差设置的目的

为防止洁净室受到外界污染以及不同洁净度区域之间的交叉污染，必须合理设置洁净室与外界以及不同洁净度区域之间的压差。洁净室相对于非洁净区应保持正压，一般压差控制在 5 - 10Pa 之间，这样可以形成空气屏障，阻止外界污染物的侵入。

#### 1.4.2 不同区域间的压差要求

不同洁净度区域之间也需要保持一定的压差。例如，无菌区与洁净走廊之间、洁净走廊与一般生产区之间都要设置合适的压差，以确保空气从洁净度高的区域流向洁净度低的区域，避免交叉污染的发生。通过合理的压差控制，可以有效地保障药品生产环境的安全性和可靠性。

## 2. 医药工程洁净室的节能技术应用

### 2.1 高效空气过滤系统节能

#### 2.1.1 过滤器的选型与节能

高效空气过滤系统是保证洁净室洁净度的关键设备，同时也可通过优化设计实现节能。在选择过滤器时，要根据洁净室的实际需求，综合考虑过滤效率和阻力。例如，对于洁净度要求较高的区域，可选用过滤效率高、阻力相对较低的高效过滤器（HEPA）或超高效过滤器（ULPA）。合理的选型可以在满足洁净度要求的同时，降低风机的能耗，因为风机需要克服过滤器的阻力来推动空气流动。

#### 2.1.2 过滤器的维护与节能

定期对过滤器进行维护和更换是保证系统节能运行的重要措施。随着过滤器使用时间的增加，其表面会积累大量的尘埃粒子，导致阻力增大，风机能耗上升。因此，按照规定的周期对过滤器进行清洗或更换，能够保持过滤器的良好性能，降低系统的运行能耗。

### 2.2 智能照明系统节能

#### 2.2.1 智能照明系统的原理

智能照明系统利用人体感应传感器和光照度传感器实现自动控制。人体感应传感器能够检测到人员的进入和离开，当有人进入洁净室时，自动开启照明；人员离开后，经过一定的延时，自动关闭照明。光照度传感器则可以根据室内自然光照度的变化，自动调节人工照明的亮度，以达到节能的目的。

#### 2.2.2 节能效果与优势

采用智能照明系统，尤其是结合节能型的 LED 灯具，可显著降低照明能耗。LED 灯具具有发光效率高、寿命长、显色性好等优点，相比传统的荧光灯等灯具，能有效减少能源消耗。某洁净室采用智能照明系统后，照明能耗降低了约 30%。

### 2.3 热回收技术节能

#### 2.3.1 热回收技术的类型

洁净室的空调系统在运行过程中会产生大量的冷热废气，热回收技术可以将这些废气中的热量或冷量进行回收利用，减少空调系统的能耗。常见的热回收技术有转轮式热回收器、板式热交换器等。转轮式热回收器通过旋转的转轮，将排风与新风进行热量交换，回收效率较高；板式热交换器则通过平板之间的热传导，实现排风与新风的热量交换，具有结构紧凑、维护方便等优点。

#### 2.3.2 热回收技术的节能效果

以转轮式热回收器为例，这种高效的设备能够回收大约 60% 的排风热量，通过这种方式，显著地降低了新风处理过程中的能耗。通过运用热回收技术，空调系统在对新风进行加热或冷却时的负荷得到了大幅度的减少，进而实现了能源消耗的降低，为用户节约了相当可观的运行成本。

### 2.4 变频技术节能

#### 2.4.1 变频技术在洁净室设备中的应用

在洁净室的空调系统、通风系统和动力设备中，采用变频技术可以根据实际负荷需求自动调节设备的运行频率。例如，空调系统中的风机和水泵，在低负荷运行时，通过变频器降低其转速，减少能耗。当洁净室的人员数量减少或生产设备运行数量降低时，系统负荷随之降低，变频设备可以及时调整运行频率，实现节能运行。

### 2.4.2 变频技术的节能优势

变频技术不仅能节能,还能提高设备的运行稳定性和使用寿命。传统的定频设备在启动和停止时,会产生较大的电流冲击,对设备造成损害;而变频设备可以实现平滑启动和调速,减少设备的磨损。某洁净室采用变频技术后,相关设备的能耗降低了约25%。

## 2.5 智能控制系统节能

### 2.5.1 智能控制系统的架构与功能

智能控制系统通过传感器实时采集洁净室内的温度、湿度、洁净度、压差等参数,将数据传输到中央控制系统。中央控制系统根据预设的参数范围和节能策略,自动调节空调系统、通风系统、照明系统等设备的运行状态。例如,当洁净度传感器检测到室内尘埃粒子浓度升高时,系统自动加大风机的运行频率,提高空气过滤效率;当温度传感器检测到温度偏离设定值时,自动调节空调系统的制冷或制热能力。

### 2.5.2 智能控制系统的节能效果

通过智能控制系统的优化管理,我们可以达到环境控制与节能之间的最佳平衡状态。这种先进的系统能够基于实际的需求,动态地调整各种设备的运行状态,有效防止设备的过度运行以及随之而来的能源浪费现象。通过这种方式,智能控制系统显著提高了能源的利用效率,确保了资源的合理分配和使用。

## 3 环境控制与节能技术结合应用案例分析

### 3.1 案例背景

一家规模庞大的制药公司新建了一座医药工程洁净厂房,专门用于生产无菌注射剂。由于对环境控制的需求极为严格,公司还期望通过引入尖端的节能技术来减少日常运营的开支。

### 3.2 环境控制与节能技术应用措施

#### 3.2.1 环境控制措施

采用多级高效空气过滤系统,确保洁净度达到ISO 5级标准。通过合理的气流组织设计,在无菌操作区采用单向流气流组织,其他区域根据洁净度要求采用相应的气流组织形式。严格控制各区域的压差,保证空气流向合理。精确控制温度和湿度,满足药品生产要求。

#### 3.2.2 节能技术应用

安装智能照明系统,实现照明的自动控制和亮度调节。

在空调系统中采用转轮式热回收器,回收排风热量。对风机、水泵等设备采用变频技术,根据负荷调节运行频率。建立智能控制系统,实时监测和控制环境参数。

### 3.3 应用效果

经过实际运行监测,该洁净厂房在保证药品生产环境质量的前提下,取得了显著的节能效果。与传统的洁净厂房相比,总能耗降低了约38%,每年节约大量的能源费用,同时减少了对环境的影响,实现了环境控制与节能的双赢。

## 4 医药工程洁净室环境控制与节能技术应用面临的挑战及应对策略

### 4.1 面临的挑战

#### 4.1.1 技术成本

先进的节能技术,如高效热回收设备、智能控制系统等,初始投资成本较高。对于一些小型制药企业来说,资金有限,难以承担这些技术的应用成本,从而限制了节能技术的推广和应用。

#### 4.1.2 系统兼容性

在洁净室中应用多种节能技术时,不同供应商的系统接口和控制方式可能存在差异,导致系统兼容性问题。这可能影响设备的协同运行,降低整体的节能效果和环境控制水平。

#### 4.1.3 人员培训

环境控制与节能技术的应用需要专业的技术人员进行操作和维护。然而,目前很多制药企业的相关人员对这些新技术的了解和掌握程度不足,缺乏专业的培训,这可能导致节能技术无法发挥其最佳性能,甚至影响洁净室的正常运行。

#### 4.1.4 规范标准

目前关于医药工程洁净室环境控制与节能技术应用的规范标准还不够完善。一些节能技术在洁净室中的应用缺乏明确的标准和指导,企业在技术选择和应用过程中面临困惑。

### 4.2 应对策略

#### 4.2.1 降低技术成本

政府应出台相关的扶持政策,如给予节能技术应用的企业税收优惠、财政补贴等,降低企业的技术应用成本。鼓励科研机构和企业加强合作,共同研发更加经济适用的节能技术,提高节能技术的性价比。

#### 4.2.2 加强系统集成

在洁净室的设计和建设过程中，选择具有丰富经验的系统集成商。集成商应充分了解各节能技术的特点和要求，确保系统之间的兼容性和协同性。建立完善的系统测试和验收机制，保证系统的运行质量。

#### 4.2.3 强化人员培训

制药企业应加强对相关人员的培训，制定详细的培训计划。邀请专业的技术人员进行培训讲座，组织员工参加相关的技术研讨会和培训班。定期对员工进行技能考核，确保员工能够熟练掌握节能技术的应用和维护方法。

#### 4.2.4 完善规范标准

相关部门应加快制定和完善医药工程洁净室环境控制与节能技术应用的规范标准。明确节能技术的应用范围、性能要求、设计要求、施工规范和验收方法等。加强对规范标准的宣传和推广，引导企业正确应用节能技术。

## 5 结论

医药工程洁净室的环境控制是保证药品质量和生产安全的基础，而节能技术的应用是实现医药行业可持续发展的重要途径。通过合理应用高效空气过滤系统、智能照明系统、热回收技术、变频技术和智能控制系统等节能技术，并将其与环境控制要求紧密结合，可以在保证洁净室环境质量的前提下，实现显著的节能效果。未来，随着科技的不断进步，相信会有更多先进的环境控制和节能技术应用于医药工程洁净室，为医药行业的发展提供更有力的支持，促进医药行业朝着绿色、高效的方向持续发展。

#### 参考文献：

- [1] 宋冰岩, 丁颂. 基于 CFD 技术的洁净室节能措施研究 [J]. 制冷, 2024,43(06):19-22+27.
- [2] 韩罡. ISO6 级电子洁净室核心区气流组织数值研究 [D]. 江苏科技大学, 2023.
- [3] 陈怡伶. 半导体厂房洁净空调风系统节能分析及控制策略优化研究 [D]. 重庆大学, 2023.