



药物制剂洁净厂房的 除尘通风设计

文 / 黄万全

药物制剂洁净厂房是制造医药产品的重要场所。医药产品的制造需要进行多种操作，如原料加工、制剂混合、粉末包装等。这些操作都会在空气中产生大量的尘埃粒子，并且会因为人员操作行为而向空气散布，从而对产品质量和人员健康造成极大的影响，因此做好除尘通风设计就显得尤为重要。

在药物制剂洁净厂房的除尘通风设计中,需要考虑以下因素:除尘通风系统的设计需要根据对操作间产尘源的分析来制定。

粉尘产生环节

在药物制剂的生产过程中,会在称量、粉碎、过筛、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣、填充等环节与工序中产生粉尘,且产尘量一般较大,易扬起并扩散。虽然根据 GMP 要求,使相应的生产设备、单元设备在负压或者密闭环境之下运行,并在一些设备中配置了吸尘装置,但仍然无法彻底避免粉尘,在加料、卸出料和设备清洁的过程中依然会出现不同程度的粉尘飞扬情况,如果不采取有效的设计与措施对这些粉尘进行控制与清除,在空调系统的作用之下,可能引发混药与交叉污染问题,且存在一定的安全隐患。

产尘操作间的除尘通风原理

医药洁净厂房产尘操作间是指医药生产中涉及粉尘物质的操作间,这些操作间需要进行除尘处理来保证产物质量和员工健康。除尘系统工作原理是基于气体力学原理所设计的,除尘系统将空气通过过滤器去除尘粒,然后将干净空气排放出去。除尘系统的工作原理是通过气体流动、离心力和惯性力将空气中的尘粒进行分离并去除。除尘系统的组成包括风管、过滤器、出风口等,空气从放置在操作间中的采风口被吸入,通过风管运送到过滤器进行除尘处理,处理后的干净空气再通过风管排放到室外。过滤器是除尘系统的核心部件。除尘系统的过滤器种类主要有纤维过滤器、静电除尘器、袋式过滤器等。在选择过滤器时需要根据操作间的尘粒种类和颗粒大小进行选择,以保证除尘效果。过滤器使用时间过长会导致过滤效果下降,需要定期更换过滤器。除尘系统的工作原理影响除尘效果的另一个重要因素是风量,通常需要根据操作间的实际情况进行调整。过大的风量会增加运行成本和能耗,过小的风量则会影响除尘效果。针对医药洁净厂房产尘操作间,可以设置可调节风量的风机来保证风量的适宜性。除尘系统的运行周期需要根据操作间的使用频率和尘埃产生量进行设置。通常在操作间无人操作时可以停止运行,以节约能源,同时为了保证除尘效果,需要定期对除尘系统进行维护和检查,包括更换过滤器和清洗风道等。

产尘操作间的除尘通风设计

除尘系统参数选择

一是粉尘参数。在进行除尘系统参数选择前,首先需要对产尘的情况进行分析。由于医药洁净厂房产尘操作间的粉尘主要来自药品中的微小颗粒和粉末,这些粉尘具有细小、黏性

等特点,对于过滤材料的选择和除尘系统的参数确定都提出了较高的要求。

二是过滤材料选择。在除尘系统中,过滤材料起着至关重要的作用,合适的选择能够保证粉尘的高效过滤,同时还能够减少对环境和设备的污染。目前常用的过滤材料有纤维材料、滤布材料、活性炭、陶瓷等几种。纤维材料是常用的过滤材料之一,其材料具有较高的过滤效率和较好的自清洁功能,同时还具有较高的热稳定性和耐腐蚀性。滤布材料则更适用于工业除尘系统中,它具有较高的耐磨性和压缩强度,能够适应工业环境的高强度使用。活性炭则常用于有机废气去除中,由于其具有高效的吸附能力,能够有效地去除空气中的有害物质。陶瓷材料则主要用于高温环境下进行过滤,因为它具有较高的耐高温性和较长的使用寿命。在医药洁净厂房产尘操作间的除尘系统中,针对粉尘的特殊性,可以采用纤维材料和滤布材料相结合的方式进行过滤。

三是运行参数选择。除尘系统的运行参数包括流量、风速、压降和过滤精度等,这些参数的选择对于除尘系统的效率和能耗都有着重要的影响。流量是指单位时间内通过过滤系统的空气体积,影响着过滤系统的除尘效率和能耗。在医药洁净厂房产尘操作间中,由于粉尘的特殊性,需要控制空气流速,保证粉尘的充分沉降,同时又要保证足够的空气流量。因此,在选择流量时需要结合实际情况进行认真的分析和计算。风速是指风扇在单位时间内向外排放空气的速度,也是除尘系统中的重要参数之一。正确选择风速,既能够保证除尘效率,又能够有效降低系统的能耗。在医药洁净厂房产尘操作间中,由于粉尘易散发,需要较高的风速来进行吸附和收集,同时还要保证风速不会对工作环境造成干扰和噪音。压降是指气体在过滤系统中通过过滤材料时所产生的阻力。在医药洁净厂房产尘操作间中,由于粘性较强,需要较高的压差来保证粉尘的快速过滤,但又不能过高,否则会对除尘系统的效率造成影响。

过滤精度是指过滤系统在对粉尘进行过滤时,能够过滤掉的最小粒径。在医药洁净厂房产尘操作间中,需要选择使用高效的过滤媒介,保证除尘效率和空气洁净度。

除尘设备的选择

一是力除尘器。重力除尘器也叫简易除尘器,它是由一个长方形或圆形的槽体构成,内部有配置一定高度的木板或金属片,入口是倾斜的,底部设有清灰口。工作过程中,粉尘气流从入口进入除尘器,由于重力作用,粉尘会沉积在木板或金属片上,并沿着板面向下滑落,在达到一定高度时通过清灰口排出。重力除尘器的结构简单,投资成本低,但它的除尘效率相对较低,适用于一些对洁净度要求不高的场合。

二是布袋除尘器。布袋除尘器是一种采用纤维布袋捕集含尘气体的高效除尘设备。风机产生的气流通过吸气管进入布

袋除尘器，在布袋内部通过过滤作用将粉尘截留下来，达到除尘效果。典型布袋除尘器中包括导流板、滤袋、清灰机构等部分。滤袋的捕集机理是黏附、惯性碰撞和拦截作用相结合。布袋除尘器使用寿命长，除尘效率高，但是存在一定的维护成本。

三是电除尘器。电除尘器是一种通过电场作用使粉尘在带电板上沉积达到除尘效果的设备。电除尘器由收集电极、放电电极、输送机构、高压电源等部分组成。工作原理是将含粉尘气体经过电子器后，使其中的粉尘带电，并在和收集电极间的电场作用下沉降到收集电极上。电除尘器相比其他除尘设备具有能耗低、除尘效率高、适用范围广等优点，但是电除尘器的设备投资和运营成本较高。

根据医药洁净厂房产尘操作间的具体情况，我们可以根据除尘效率、能耗、设备投资以及维护成本等因素进行选择，综合考虑采用布袋除尘器加重力除尘器或电除尘器的组合方式，以达到最优的除尘效果和成本效益。

通风系统设计

一是设计要求。通风系统的设计应符合洁净厂房的洁净度要求，满足环保和安全要求；

通风系统的设计应符合 GMP 要求及 FDA 等管理机构的法规要求；通风系统的设计应满足生产工艺流程的要求，为制剂生产提供必要的洁净环境；通风系统的设计应考虑日后的维护和升级。

二是种类选择。风机按其形式可以分为轴流风机和离心风机两大类，这两种风机都分为单吸和双吸两个型号。轴流风机的风压低，风量大，适用于排风系统；离心风机风压较高，风量略小，能够适用于送风和排风系统。在医药洁净厂房产尘操作间除尘通风系统中，我们要选用适当的风机种类。首先要根据通风系统的工作条件确定所需的风量和风压，其次还要考虑到风机的噪音和功率等方面的因素，以选择适当的风机型号。

三是参数选择。从风机的参数来看，除尘通风系统需要考虑的参数有风机的风量、风压、效率、转速、电机功率和噪音等。因此，在选用风机时，需要进行全面的参数分析和比较。

风量是指单位时间内风机所能吹出的空气量，单位为 m^3/min 。风量越大，则风机能力越强，对通风系统的运作效率有更好的保证。风压是指风机在正常运转条件下所能产生的压差，单位为 Pa。风压越大，则通风系统的输送能力越强，能够更好地发挥除尘通风系统的作用。

风机转速和效率，分别影响着系统噪音和能耗。转速越高，噪音越大；而效率则决定了风机的能量消耗量。因此，要在保证风量和风压满足系统需求的同时，最大限度地减少噪音和能耗。电机功率是风机运转所需电能的大小，也是风机运转时所消耗的能量。因此，在选型时必须考虑电机功率的大小和适用范围。

四是风机布局。风机的布局是影响除尘通风系统效率的一个重要因素。为了保证风机能够正常运转，需要合理布置通风管道和吸、排风口等设施。设计风机布局时，要考虑不同区域的通风需求和风机的位置，确保风机的排放不会对工作环境产生其他负面效应。同时，在管道的设计和布局上也要注意，尽可能缩短管道长度，减少管道阻力，在保证系统安全和稳定运行的前提下，降低风机的能耗和噪音。

案例分析

案例概况

以某制药企业固体制剂车间设计为例。在进行充分的资料查阅与实际调研之后，再结合企业要求与具体生产工艺的基础之上，进行了合理布局、组织气流与风量分配，主要包含如下几个设计要点：一是对称料配料房间、混合房间与压片房间实施集中布置，这样不仅可以有效避免较差污染，且能为清洁维护提供一定便利；二是只设一个除尘系统，共同一个除尘机房；三是采用局部全新风全排措施，并结合工序情况以及空气洁净度的具体要求，对净化空调方案进行了有效设计与制定。

通风除尘方案

方案一：局部排尘与环境除尘相结合。首先，在产尘间上方设置粉尘收尘罩，用于局部排尘处理。收尘罩的吸气罩口与罩内呈负压状态，含粉尘气体会通过管道负压输送至除尘机房，利用滤筒式除尘器对其进行一定程度的处理，等达到标准要求之后向大气环境排放。其次，局部排尘处理并不能完全解决粉尘问题，仍会有部分粉尘散发到产尘间环境之中，为了解决这一问题，另外再采用上方送风、侧方排风的方式将剩余含尘气体输送至除尘机房之中，并利用中效风机箱对其进行有效的除尘操作，待达到标准之后在排入大气环境中。

方案二：建设环境除尘。结合实际情况对送排风量进行增加，以产尘操作间上方送风、侧方排风的方式将含尘气体经过负压管输送到除尘机房之中，并用除尘器对其进行除尘处理，最后达标后排放至大气环境中。

方案确定与效果

结合生产工艺与具体生产工序的粉尘量，并经过分析论证之后，决定采用方案二的除尘通风方式。相比于方案一，方案二的优势主要体现为流程短，能够提高车间风压与风量调整的便捷性，操作难度低，且滤筒式除尘器本身具备较高的除尘效率。因此，选择方案二有助于成本降低，并减少能源的消耗。

除尘通风设计是药物制剂洁净厂房布局的关键要点，本文除尘系统设计与通风系统设计展开了论述，并结合具体案例对除尘通风设计方案进行了必选，经实践证明取得理想效果。（本文作者为信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司员工）