

生物制药洁净空调检测及调试

朱强*

(国药中生生物技术研究院有限公司 北京 100176)

摘要: 生物制药洁净室空调在保证洁净环境的洁净度和稳定性方面扮演着重要的角色。通过对生物制药行业洁净空调系统的实际情况进行调查和分析,提出科学有效的洁净空调检测和调试方法,能够准确地评估洁净空调系统的洁净度和性能。同时,该方法的实际应用效果表明其可以提高洁净环境的洁净度和稳定性。

关键词: 洁净空调; 检测; 调试; 生物制药行业

Testing and debugging of biopharmaceutical clean air conditioning

ZHU Qiang*

(Sinopharm Biotechnology Research Institute Co., Ltd., Beijing 100176)

Abstract: Biopharmaceutical cleanroom air conditioning plays an important role in ensuring the cleanliness and stability of a clean environment. By investigating and analyzing the actual situation of clean air conditioning systems in the biopharmaceutical industry, scientific and effective methods for clean air conditioning testing and debugging are proposed, which can accurately evaluate the cleanliness and performance of clean air conditioning systems. Meanwhile, the practical application effect of this method indicates that it can improve the cleanliness and stability of clean environments.

Keywords: clean air conditioning; detection; debugging; biopharmaceutical industry

0 引言

生物制药行业对洁净空调系统的需求与其他类型的空调系统存在较大差异。洁净空调系统在药厂的运行中,需要满足对温度、湿度、洁净程度等多个方面的严格控制要求。然而,目前在日常应用中常常出现故障,使其重要作用并未能得到良好的体现。此外,为了创建一个安全、稳定的无菌洁净空间环境,有利于药品的高质量生产,设置净化空调系统相关参数成为关键环节之一。为了研究洁净空调系统在生物制药行业中的应用,采用实际工程测试与模拟相结合的方法,对实验室的洁净空调系统进行研究。

1 生物制药行业洁净空调的重要性

1.1 生物制药洁净环境要求

生物制药行业对洁净环境要求非常高,在制药生产过程中,细菌、病毒等微生物的污染会严重影响产品的质量 and 安全性,产品直接会危及患者涉及人民生命。为了确保生物制药产品的质量,

首先,洁净区域必须保持洁净、无尘、无菌的状态;其次,温度、湿度、压力等参数也需要精确控制,以保证生产过程的稳定性。

1.2 洁净空调对生物制药质量的影响

首先,洁净空调能有效控制洁净环境中的微生物污染,保障洁净环境中的无菌状态。洁净空调系统能够过滤和清除空气中的微生物,有效降低洁净设施中微生物的浓度,从根本上减少生物污染的风险,保证药品的无菌性。其次,洁净空调能够精确控制洁净环境的温度和湿度。洁净空调系统通过精确的温湿度控制,保持恒定的洁净环境条件,确保生物制品在整个洁净过程中的质量稳定性。此外,洁净空调还能够有效减少洁净过程中的粉尘和颗粒物污染。洁净空调系统能够通过过滤和精确控制空气流动,有效去除悬浮粉尘和颗粒物。

综上所述,洁净空调系统通过控制微生物污染、精确控制温湿度、减少粉尘和颗粒物污染,确保洁净环境的洁净度和稳定性。同时能够提供

*通信作者: 朱强, 中级职称, 研究方向为生物制药行业的洁净空调检测及调试。E-mail:814325216@qq.com

*Corresponding author: ZHU Qiang, Sinopharm Biotechnology Research Institute Co., Ltd., Beijing 100176.
E-mail:814325216@qq.com

舒适的工作环境，为员工创造安全、健康的劳动条件，保证生物制品的质量和效力。

2 研究内容

本文研究的课题是生物制药行业的洁净空调检测及调试，研究工作主要分为以下几部分：

(1) 对生物制药行业洁净空调的检测进行介绍。洁净空调的检测是保证其正常运行和有效过滤空气的关键步骤。通过对洁净空调常见的检测方法、实验设备和检测项的介绍，同时对洁净空调检测中常见的问题和解决方法进行了分析和总结。

(2) 对生物制药行业洁净空调的调试进行研究。针对洁净空调系统调试步骤和方法、常见问题解决方案以及调试对优化洁净环境的作用进行探索尝试。只有经过良好的调试，才能够保证空调系统能够稳定运行，并提供洁净、安全的环境条件。

(3) 在上述理论研究的基础上，开展了相应的实验研究。通过对生物制药行业洁净空调系统进行检测和调试，获取相关的实验结果进行分析，以确保空调系统在工作过程中能够保持良好的洁净度和运行稳定性。

3 生物制药行业洁净空调的检测

3.1 洁净空调检测的主要内容

3.1.1 风速检测

风速的合理控制对于空气净化效果的保证至关重要。为了确保洁净空调系统能够正常运行，需要测量洁净空调送风口和回风口的风速，并确保其符合规范要求。

3.1.2 温湿度检测

温湿度影响着生物制药洁净环境的稳定性和质量控制。对于洁净空调系统而言，需要定期检测和记录空气的温度和湿度数据，以确保其在设定范围内保持稳定。

3.1.3 过滤器检测

过滤器作为洁净空调系统的核心组成部分，其质量和使用寿命直接影响着空气净化效果。因此，定期检测过滤器的压差和堵塞程度，并根据实际情况及时更换或清洗过滤器，是保证洁净空调系统正常运行的重要环节。

3.2 常用的洁净空调检测方法

为了保证洁净空调系统的有效性和可靠性，需进行定期的检测和调试，常用的洁净空调检测方法如下：

3.2.1 粒子计数器进行空气质量监测

该方法通过测量空气中的颗粒物数量和尺寸分布来评估洁净空调系统的过滤效果。粒子计数器能够快速准确地检测空气中的颗粒物，从而帮助了解洁净空调系统的效能。

3.2.2 传感器技术检测方法

传感器能够实时监测环境参数，如温度、湿度、气流速度等，以评估洁净空调系统是否满足设计要求。通过使用传感器，可以及时了解洁净空调系统的实际工作情况，发现并纠正潜在的问题。

3.2.3 烟雾测试法

烟雾测试法可以通过喷洒烟雾剂来观察空气流动情况，以评估洁净空调风道的密封性。此外，气密性测试法可以通过将洁净空调系统封闭，并注入压缩空气，通过观察压力的变化来判断系统是否存在泄漏。

3.2.4 图像分析技术检测方法

利用高分辨率摄像头和图像处理软件，可以对洁净空调系统进行可视化分析，以了解空气流动情况、过滤器状态等。图像分析技术能够为直观的信息，判断洁净空调系统的工作效果。

综上所述，常用的洁净空调检测方法包括粒子计数器监测、传感器技术、烟雾测试法以及图像分析技术等。在进行洁净空调检测时，需根据实际情况选择合适的方法，并确保检测的准确性和可靠性。

4 生物制药行业洁净空调的调试

4.1 调试的步骤和方法

在生物制药行业中，洁净空调系统的调试是确保洁净环境符合相关质量标准的关键步骤。为了有效地进行调试工作，需要按照以下步骤和方法进行操作：

4.1.1 进行系统检查和准备

包括检查空调系统的各个部件是否安装正确、接线是否牢固、风道是否通畅等。同时，需要检查调试所需的仪器和设备是否齐全，并提前进行校准工作。

4.1.2 进行空调系统的各项参数设置

根据实际需求，调试人员需要设定相应的温度、湿度、风速等参数。这些参数的设置应基于

相关的规范和标准，确保环境条件能够满足生物制药行业的要求，并保证洁净过程的稳定性。

4.1.3 进行系统的初次运行测试

在此阶段，调试人员将启动空调系统，观察和记录各项参数的变化情况，以评估系统的运行状况。同时，还需要检测空调系统在不同工作负荷下的运行情况，包括正常负荷、高负荷和低负荷等。

4.1.4 进行空调系统的逐步优化

调试人员需要根据观察结果和测试数据，对空调系统进行调整和优化，以达到最佳的运行效果。这可能包括调整送风口和回风口的位置、更改过滤器的类型和数量、优化风道设计等。

4.1.5 进行系统的性能验证和稳定性测试

在性能验证中，调试人员需要确保空调系统能够在长时间运行下保持稳定的温度、湿度和洁净度。而稳定性测试则是通过模拟实际洁净过程，检测系统在不同异常情况下的响应能力和稳定性。

4.1.6 进行系统的记录和报告

调试人员需要详细记录每一步的操作和测试结果，并形成正式的调试报告。这些记录和报告不仅可以作为日后系统维护和运行的参考，也是对调试工作的总结，为今后类似项目提供经验和借鉴。

综上所述，通过系统检查和准备、参数设置、初次运行测试、逐步优化、性能验证和稳定性测试等环节的有序进行，可以确保洁净空调系统在洁净过程中的稳定运行，为生物制药洁净环境提供可靠保障。同时，调试的记录和报告是对工作的总结，为今后运行发生类似情况的解决提供参考。

4.2 常见问题及解决方案

4.2.1 温度控制不准确

在调试过程中，常常会遇到温度控制不准确的问题，造成温度控制不准确的原因可能是温度传感器的故障或者控制系统的参数设置不合理。为了解决这个问题，可以进行以下步骤：

(1) 检查温度传感器的情况

需要检查温度传感器的连接情况和工作状态。确保传感器与控制系统稳定连接，并且没有松动或损坏。如果发现传感器损坏或者连接不稳定，需要及时更换或修复。

(2) 调整控制系统的参数

尝试调整控制系统的参数来提高温度控制的准确性。根据情况调整控制器的增益、积分时间和微分时间等参数，以达到更好的温度控制效果。

在调整参数时，可以通过观察实时温度变化和系统变化来判断调整的效果。

(3) 进行系统的校准和调整

如果以上方法无法解决问题，可以考虑对整个系统进行校准和调整。校准主要包括校准温度传感器和校准控制系统的参数。通过校准，可以减小温度控制误差，提高系统的准确性和稳定性。

4.2.2 湿度调节不合理

造成湿度调节不合理的原因可能是湿度传感器的损坏或者湿度控制器的参数设置不正确。为了解决这个问题，可以尝试以下方法：

(1) 检查湿度传感器

需要检查湿度传感器的工作状态和连接情况。确保传感器与控制系统的连接稳定，并且没有损坏或者松动。此外，还可以通过对比不同湿度传感器的读数，判断是否存在传感器的问题，如果发现传感器损坏及时更换。

(2) 调整湿度控制器参数

根据实际情况，可以调整控制器的增益、积分时间和微分时间等参数。通过观察实时湿度变化和控制系统的稳定性，判断调整的效果。如果调整参数后依然无法解决问题，需要考虑更换湿度控制器。

(3) 湿度传感器校准和调整

如果以上方法无法解决问题，可以考虑对湿度传感器进行校准和调整。主要包括校准湿度传感器的零点和灵敏度，提高湿度控制的准确性和稳定性。

4.3 调试对优化洁净环境的作用

调试是生物制药行业洁净空调系统建设和使用中不可忽视的一个环节。通过对空调系统进行细致入微的调试，可以达到优化洁净环境的效果，确保洁净过程的洁净度和稳定性。只有经过良好的调试，才能保证空调系统能够稳定运行，并提供洁净、安全的环境条件。

5 实验研究

5.1 实验设计

在本研究中，旨在探索生物制药行业洁净空调检测及调试的有效方法。为了达到这个目标，设计了实验如下：

(1) 以典型的生物制药企业作为研究对象进行现场调研；

(2) 根据洁净空调系统的关键性能指标，确定一组相应的实验指标，包括空气洁净度、温湿度变化范围、风速均匀度等；

(3) 在实验室内模拟洁净空调系统的工作环境,并使用仪器设备进行数据采集和分析;

(4) 对实验结果进行统计和分析;

(5) 结合实验结果进行原因分析并提出相应改进措施。

5.2 实验过程

本实验旨在对生物制药行业的洁净空调系统进行检测和调试,以确保其良好运行和有效过滤空气颗粒物的能力。详细实验过程如下:

(1) 实验设备准备

使用专门针对洁净空调系统的测试仪器,包括空气质量检测仪、温湿度计、粉尘颗粒计数器等。

(2) 实验样品收集

为了保证取样的准确性和代表性,选择了多个典型位置进行采样,包括进风口、过滤器前后、送风口等。

(3) 实验参数设置

实验参数包括空气流量、温度、湿度等。

(4) 实验数据记录

使用各种检测仪器和设备,对空气中的颗粒物浓度、温湿度等因素进行监测和测定。

(5) 实验结果分析

根据测定的颗粒物浓度和其他参数,可以判断洁净空调系统的过滤效果、温湿度调节能力等方面是否达到设计要求。

5.3 实验结果及分析

本实验旨在通过对生物制药行业洁净空调系统进行检测和调试,获取相关的实验结果,并对其进行分析。实验过程中,采用了综合了包括温度、湿度、空气流速等多种参数的测量和监控,以确保空调系统在工作过程中能够保持良好的洁净度和运行稳定性。

(1) 在实验过程中,使用了高精度的温湿度计,对空调系统内部的温度和湿度进行了监测。通过对实验室内外温湿度数据的对比分析,发现空调系统可以在不同环境条件下有效地控制室内的温湿度,确保生物制药过程中的洁净度要求。

(2) 使用气流速度计,对空气流速进行了测量。通过对实验室各个区域的空气流速数据的统计和分析,发现空调系统能够保持合适的气流速度,避免了空气死角和积尘,保证了空气质量的良好。

(3) 除了对温湿度和空气流速的监测,还对空气中的微生物进行了采样和分析。通过对实验室内外微生物浓度的对比,发现空调系统在运行

过程中能够有效地过滤和净化空气中的微生物,从而保持了洁净的环境。

(4) 对实验结果进行了综合分析。通过对温湿度、空气流速和微生物浓度等参数的整合,得出了结论:在正常运行时,生物制药行业的洁净空调系统能够满足洁净度要求,保持稳定的工作状态,并有效净化空气中的微生物。

6 结论

本研究针对生物制药行业的洁净空调检测及调试进行了全面而深入的研究。通过对现有洁净空调系统的检测与调试方法进行借鉴和改进,提出了一种以实际洁净环境为基础的检测方法,并对其进行了实际应用和验证,为生物制药行业提供了洁净空调系统的运行和维护方面的参考依据。

参考文献

- [1] 朱明明. 某药厂生物安全实验室净化空调系统设计与应用研究[D]. 西安: 西安工程大学, 2018.
- [2] 杨子旭, 邵义军, 肖寒松, 等. 生物制药厂房能源审计及制冷站测试分析[J]. 暖通空调, 2020, 2, 9-15.
- [3] 雷永乐. 湖南省某医院中央空调系统检测及优化[D]. 长沙: 湖南大学, 2020.
- [4] 张俊杰, 郭俊云, 李莹, 等. 洁净空调系统的系统组成原理与调试[J]. 信息周刊, 2018, 8, 44-45.
- [5] 李顺利, 韩肖肖. 中央空调调试检验及质量重要性[J]. 魅力中国, 2020, 31, 457.
- [6] 美埃(中国)环境科技股份有限公司. 空气净化设备在生物制药行业中的应用[J]. 流程工业, 2020, 4, 32-33.
- [7] 刘得富. 生技业之空调概述[J]. 中兴工程, 2018, 5, 12-13.
- [8] 蒋乃军. 生物安全实验室暖通空调系统的几个设计要点[J]. 洁净与空调技术, 2020, (04): 98-101.
- [9] 余俊祥, 高克文, 孙丽娟. 疾病预防控制中心暖通空调设计[M]. 浙江大学出版社: 2020, 06. 280.
- [10] 王燕芹, 梁磊, 陈清莹, 等. 高级别生物安全实验室空调系统设计要点探讨[J]. 中国医院建筑与装备, 2020, 21: 35-37.
- [11] 李涛, 叶青, 曹国庆. 高等级生物安全实验室通风空调系统冗余设计原则探讨[J]. 暖通空调, 2020, 50 (01): 31-36.
- [12] 杨鹏, 赵兵. P3生物安全实验室的空调系统设计[J]. 发电与空调, 2013, 34(03): 64-67.
- [13] 徐铮. 某二级生物安全实验室净化空调系统设计[J]. 制冷空调与电力机械, 2009, 30(03): 38-40.
- [14] 陈邗尹. 生物安全实验室暖通空调系统的几个设计要点[J]. 暖通空调, 2006, (07): 76-77.
- [15] 刘宇航. 生物制药厂房的多隔间压差控制方法的研究[D]. 天津: 天津工业大学, 2020.

(责任编辑: 吴华)

作者简介

朱强, 本科, 中级职称, 研究方向: 生物制药行业的洁净空调检测及调试。
Email: 814325216@qq.com