

新疗法推动下的洁净室技术

用于无菌疫苗生产的、面积为 100 m² 的 GMP 超净实验室——德国科隆的肿瘤免疫学研究中心 IOZK 为无菌生产免疫疫苗建造了一个非常先进的 GMP 生产实验室。实施这一项目听起来非常简单，但做起来非常复杂；因为现有的车间厂房必须重新改造。无尘洁净室的一揽子解决方案使可能变成了现实，而且它的审核认证也变得更加简单。

文 / Iris Dörrfeldt

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200228

科隆的肿瘤免疫学研究中心是研究、开发肿瘤患者免疫疫苗的第一个战场。自 1985 年开始，医生和

本文作者系 Wutöschingen 市 Schilling Engineering 公司产品经理。

科学家们就开始研究免疫系统在癌症治疗中的作用，以及如何应用免疫疫苗来治疗癌症。研究所得出的肿瘤免疫疗法应有助于支持人体免疫系统消灭癌细胞。现在，科隆有了第一间占地面积为 100 m²，符合药品生产质量管理规

范（GMP）的洁净室级免疫疫苗无菌生产实验室。

IOZK 肿瘤免疫学研究中心的采购和技术主管 Tobias Geef 先生在解释项目投资的必要性时说道：“IOZK 研究中心有多个用于疫苗研究、诊断分析和生产的实验室。



图 1 洁净室内的安全柜确保了疫苗的无菌生产

为了生产适合于患者的疫苗类产品，我们必须遵守药品生产的要求和药品管理法的要求。现在，我们投资建造了一个全新的、拥有较高洁净度等级的生产实验室。这个生产实验室的洁净室系统满足了 GMP 标准中 B 级洁净室的要求，是一间非常节能的、应用了最新的技术的生产实验室。这对我们来说也是非常重要的实验室。”

抗癌疫苗的研发

结合溶瘤病毒的靶向疗法开辟了癌症治疗的新途径，同时也大大降低了癌症治疗过程中的副作用，IOZK 研究中心已经获得了生产某些溶瘤病毒复合成分的授权许可。含有溶瘤病毒的疫苗能够侵入到肿瘤细胞之内并改变肿瘤细胞。当然，这种治疗方法还不是一种标准的癌症治疗方法，但已经在癌症的自费治疗者中作为一种个性化的治疗方法进行了使用。在实验室中，人体细胞可以在特殊的营养液中或者在人体温度环境下成长。外来的异物被视为一种干扰因素，必须和各种细菌负荷一样彻底地予以排除。适合于癌症患者的免疫疫苗产品必须在符合 GMP 洁净度等级 B 级的洁净室中，也就是类似在 Cleanstericell 品牌的超净无菌实验室中进行生产。

每小时换气 120 次

科隆研究中心的超净实验室是由 Schilling 工程设计公司设计和制造。在这个超净实验室设计和制造中遇到的挑战有：现有的厂房建筑提供的空间有限，距天花板的高度不够高。而科隆总面积为 100 m² 的超净实验室就是针对

这种空间条件而设计，量身定制地设计了空调系统的管道。按照低湍流置换通风原理设计的通风换气系统每小时可以完成 120 次通风换气，确保了为洁净区和工作区提供纯净的空气。空气的过滤是由安装在实验室顶部的层流集成单元来完成的；该单元配备的是 ULPA 15 型高性能空气过滤器。为了降低洁净室工作运行时很高的能源成本，Schilling 公司采用了非常节能的空气再循环系统。从洁净室排出来的大部分空气都在空心的洁净室墙壁中循环，经过滤器之后再次引入到空气循环回路中。由于这些空气已经冷却下来并含有很少的颗粒物，因此也明显地降低了空调成本。这也延缓了过滤器滤芯的堵塞速度，明显地延长了过滤器的使用寿命。

可供 10 人同时工作

全新的 GMP 实验室是按照 10 名实验室人员同时工作而设计的。实验室有 3 位人员出入和原材料出入的隔离室；各有着自己不同的气压水平和换气强度，并确保了达到 GMP 洁净度 B 级的要求。该超净实验室的一个特点是集成了符合 GMP 要求的监控系统。这一监控系统能够对洁净室内空气中的颗粒物数量、温度、湿度和气压进行不间断的监控和记录，并将监控结果显示在相应的监视器上。洁净室和空调系统的监控装置是易于操作使用的 CR 控制系统；这种控制系统能够对包括空调技术在内的所有设定值进行调节、监控，利用中央控制室的触摸屏或者移动终端设备进行控制。

模块化洁净室系统

该洁净室系统是按照模块



图 2 高于地面的物料称重系统确保了原材料安全地进入洁净室

化原理设计的，借助于无硅胶的 GMP 密封卡装结构，使得这种洁净室可以根据需要灵活地扩展和重建。符合 GMP 规范的 LED 照明灯具可以提供令人愉悦而且非常节能的室内照明，并且有着很长的使用寿命。Schilling 公司已经按照 GMP 规范的要求对这一超净实验室进行了认证审核，并做好投入生产运营的移交准备。

Tobias Geef 先生强调了洁净室技术专家提供的巨大帮助：“GMP 洁净室的资质审核没有问题，它满足了很多技术规范的要求。我们的洁净室供应商已经做好了一切准备工作。我们才刚刚开始生产，而且对超净实验室的运行状况非常满意。这一项目的最大优点就是 Schilling 公司能够提供全套的超净洁净室。除了洁净室技术和空调技术以外，Schilling 公司还为我们提供了符合 GMP 规范的监控系统，一目了然的控制系统和所有的洁净室成套家具。现在，我们有了一位核心联络人，这也保障了将来洁净室的维护和保养。”