

空气净化设备在生物制药行业中的应用

在当前生物制药行业中，各厂家在设计厂房时都会要求设计院参照国家标准 GB 50457《医药工业洁净厂房设计规范》设计其生产车间——该标准在工艺布局、人员净化、物料净化、设备等方面都有严格的规定。洁净厂房内洁净室及相关净化设备检测验收是 GMP 认证非常重视的条件，而医药厂房各洁净室等级区域与使用的空气净化设备息息相关。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200432

对于各洁净度等级的洁净室，均应采用初效、中效、高效三级过滤。根据采集到的相关药厂信息，基本

本文由美埃（中国）环境科技股份有限公司供稿。

的做法是在空调箱内安装初效、中效过滤器，各洁净室的末端采用高效过滤器，如有条件，可在空调箱内安装初效、中效、高效过滤器，末端采用高效过滤器。

对于 B/C/D 级洁净区应优先采用顶送下侧回的送回风形式，相应的气流则采用非单向流流型。从空气净化的原理来看，这种方式所需的洁净风量低于其他（如侧送下侧回、顶送顶回等）送回风形式。高效送风口通常作为末端洁净设备被使用在这些洁净度等级的洁净室内（如图 1 所示）。送风口包括静压箱和高效过滤器，高效过滤器通常选用 H13 或 H14 效率，其具有结构简单、造价低、安装方便等优点。

对于 A 级洁净区的洁净气流通常采用单向流流型。按照 A 级洁净区要求的洁净度、风速、噪声、振动、照度、气流流型、PAO 检测等，层流罩是按照以上条件最常选用的净化设备之一。层流罩洁净室内空气由风机经高效过滤器过滤后，从出风面均流膜吹出，形成洁净垂直单向流，洁净气流

以均匀的断面风速流经工作区，从而将该洁净区域内的尘埃带走，形成 A 级洁净度环境。以某疫苗上市公司的肺炎疫苗车间为例，在离心间、超滤间、沉淀间、萃取沉淀间均使用了层流罩（如图 2 所示）。

在生物制药厂房内，不同洁净区之间需要进行物料转移时（如 B 级洁净区到 A 级洁净区，或 D 级洁净区到 B 级洁净区），利用传递窗能有效减少洁净室的开门次数，将洁净区域的污染程度减少到最低。物料从低级别洁净室进入高级别洁净室时，传递窗从中起到气闸作用，阻止未经净化的空气进入洁净区域，避免室内洁净度受到影响。

在制药行业中，称量罩是用于进行小批量药品称量及分装的专用净化设备，主要包括负压称量罩和活性炭称量罩两种。负压称量罩主要用于制药、微生物研究和科学实验等场所专用的局部净化设备，活性炭称量罩则主要用于水针车间活性炭称量专用的局部净化设备。称量罩可以提供



图 1 洁净室中的高效送风口

一种垂直单向气流，部分洁净空气在工作区循环，部分排出至附近区域，使工作区产生负压，防止交叉污染。称量罩一般采用负压设计，能够有效控制粉尘外溢、上扬，防止粉尘对人体吸入危害，保护环境及工作区人员安全。

对于排风系统，生物制药厂房一般会设置排风箱，并在洁净房末端使用回风口，但有毒有害气体排放应单独设置，确保其排风段必须包含高效过滤器（H13/14效率）。越来越多的专家建议在疫苗厂及部分出口药物厂的排风系统中使用 BIBO 作为排风过滤单元（如图 3 所示）。BIBO 是袋进袋出过滤单元的简称，最初用于核工业，后广泛应用于生物安全实验室（P3 和 P4 等级），并逐步推广到生物制药行业。BIBO 用于去除排风中的危险病原微生物气溶胶，通过特制的高分子聚酯膜袋来更换过滤器，把高风险、传染性细菌病毒的微生物完全且安



图 3 疫苗车间 BIBO 的应用

全地控制在 BIBO 箱体内部。某疫苗车间新增项目中使用的 BIBO 由生物安全密闭阀、中效过滤段、高效过滤段、PAO 扫描段组成，可满足 OEB 4 级的保护要求。

在药品生产过程中，为充分保证无菌生产水平，隔离系统（RABS）被广泛应用。限制隔离系统可以提供接近于隔离器的无菌质量水平，RABS 在关键工艺区域通过空气

力屏蔽来提供保护，允许操作员开放一些干预，以达到理想的高级无菌工艺。而隔离器则是针对有职业暴露等级风险的药品生产工序中的专用设备，提供一个封闭环境和操作人员之间不同的可测压力，原则上只能通过隔离手套方可干预生产过程，易于重复工艺操作，每次通过控制系统灭菌，其过程能得到数据支持。

一般生物制药企业的通风过滤系统，由送风口、层流罩、传递窗、称量罩以及回风口等设备即可满足其使用需求。在某些特定药品制造环节，BIBO、RABS、隔离器可用作净化设备。作为专业的空气净化设备制造厂商，MayAir 除提供标准产品外，也为各生物制药客户提供产品定制方案以满足其使用需求。MayAir 致力于完善生物制药企业生产环境和医疗卫生环境，其技术团队通过 CFD 气流模拟技术及规范的测试实验方法，设计遵循技术要求，安装提供培训服务，配合测试验收，全方位满足客户需求。协助制药企业建立科学的、符合 GMP 规范的无菌药品生产环境和工艺。



图 2 疫苗车间层流罩的应用