

冷库相对湿度上限的控制策略

我国现行的《药品经营质量管理规范》(GSP)对控制医药冷库相对湿度的下限和上限有着明确的要求——控制冷库相对湿度下限会较为容易一些,采用加湿器进行加湿即可。但相对湿度上限的控制则成为了一项挑战,特别是对于低温库相对湿度上限的控制。本文将列举和比较几种潜在可能的控制方法,用于筛选合适的冷库相对湿度上限的控制策略。

文 / 李伟敏 邹小安 张春红 欧阳健

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录:
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码: 210744

1 规范对库房相对湿度的要求

在2016版的《药品经营质量管理规范》中第十八条有这样的规定^[1]:“药品批发和零售连锁企业应根据所经营药品的储存要求,设置不同温湿度条件的仓库。其中冷库温度为2~8℃;阴凉库温度不高于20℃;常温库温度为0~30℃;各库房相对湿度应保持在45%~75%之间。”

从中可以得知:对于相对湿度下限($\geq 45\%$)的控制还是比较容易实现的,只需要在库房内配置一台喷雾加湿器即可,喷淋出来的水雾会与库内空气混合,继而提升相对湿度。但相对湿度上限($\leq 75\%$)的控制就棘手了很多,在常温库尚可以采用去湿机来进行除湿,但这种方法并不适用于较低温度的环境。配置转轮除湿

机的效果明显,可适用于任何温度的库房,但设备的投入成本昂贵、占地空间较大,并且能耗较高,不利于贯彻节能减排的方针。

2 几种潜在的库房相对湿度上限控制策略

2.1 除湿机控制法

除湿机(如图1所示)的工作原理较为简单,通过分离空气中的水分,实现内部循环

的同时,排出比较干燥的空气,从而降低室内的相对湿度。

但如果库房内的温度已经降低到了0℃以下,那它的除湿效果就会大打折扣。由于温度过低,如果没有采用二级制冷,则很可能无法承担除湿的功能。

这种方法的缺陷还在于:除湿机在运行的过程中需要将排出的水引出,有时还需进行人工化霜。此外,由于它是一个



图1 除湿机



图2 蒸发器

本文作者均就职于无锡药明偶联生物技术有限公司。

单独的设备，所以不能与系统实现联控。

2.2 蒸发器联合加热器控制送风温度

通过降低蒸发器（如图2所示）温度进行除湿，然后再通过加热器加热来控制送风温度。该方法的原理是通过降低蒸发器的温度，使库内空气与蒸发器换热后达到露点状态，进而除去空气中的水分。露点状态空气的相对湿度为100%，此时的露点温度远低于库房控制温度，将会在出风口处被加热，进而升高出风温度。升高后的温度介于库房控制温度上限与下限的中间位置，此时出风温度的相对湿度离开了露点，并且被降至库房相对湿度要求的上限之下。

这个方法实际上是将除湿机与制冷机组成系统进行集成，然后再进行联控。需要注意的是，如果是在较低温度的库房内运行，也有可能引起蒸发器表面结霜。其优点是此过程已经能够形成集中控制，但控制软件的设计难度较大。

2.3 转轮除湿机实现循环除湿

如果采用转轮除湿机（如图3所示）来控制库房内相对湿度

的上限，需要将库内空间的气体排出再循环。在循环过程中通过转轮吸附和再生来对其进行除湿，以降低空气中的绝对湿度。

转轮设备的前期投资成本较高，运行过程中存在升温、降温过程，并且再生过程中需要对再生空气加热至100℃以上，所产生的能耗较大。

此过程能够实现集成控制，并且适用于所有医药冷库相对湿度上限的控制。

2.4 用干燥的压缩空气来进行压制

每个药厂基本上都会通过使用空气压缩机（如图4所示）干燥压缩空气，其要求的指标为露点温度≤-40℃（0.8 MPa的压强下）。如果折算到常压下，其相对湿度为0.01%左右（其含水量相对于常温库房来说可忽略不计）。

因此可以在库房相对湿度接近上限的时候，向库房内投入一定量的干燥压缩空气。干燥的压缩空气进入库房后会带来两方面的好处：一方面拉低了库房内相对湿度的平均值，另一方面还可促使制冷压缩机启动。从而既实现了对库房内相对湿度上限的控制，也不会导致库房内温度的升



图4 空气压缩机

高^[3]。

使用该方法来控制库房内相对湿度的上限，理论上只要干燥压缩空气在库房控制温度状态下，其相对湿度低于库房相对湿度上限，那么这个方法便可以采用。而且这个方法的投资费用、运行费用和维护费用都非常低，是一个值得推广应用的方案。

以2~8℃冷库为例对投入的压缩空气体积进行估算。假设库房温度为5℃、湿度为68%（因为在此状态下，当库房温度降低至3.5℃时，湿度会超出控制上限），要将其相对湿度降低至65%（计算过程不考虑压力、温度、气体密度的影响）。投入压缩空气前后库房压力是不变的（理想状态投入多少压缩空气就能置换出多少库房气体），而未被置换的库房气体绝对含水量和置换后库房气体绝对含水量是相同的，故可以得出下列等式：

$$(V_1 - V_2) \times M_1 \times \rho = V_1 \times M_2 \times \rho \quad (1)$$

式中： V_1 ——库房体积；

V_2 ——投入压缩空气的体积；

M_1 ——库房温度为5℃，湿度为68%时的含水量（通过

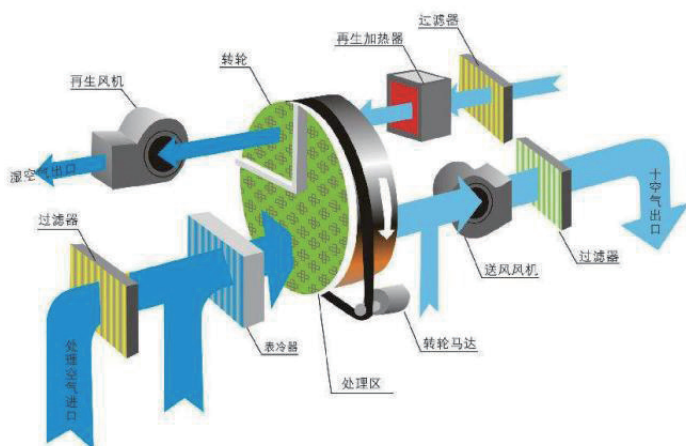


图3 转轮除湿机

COOBASE 空气焓湿计算软件查询为 3.66 g/kg) ;

M₂——库房温度为 5℃, 湿度为 65% 时的含水量 (通过 COOBASE 空气焓湿计算软件查询为 3.50 g/kg) ;

ρ——空气密度 (不考虑库房温度变化的改变)。

将上述数据代入等式 (1) 可得出:

$$\begin{aligned} & (V_1 - V_2) \times 3.66 \times \rho \\ & = V_1 \times 3.50 \times \rho \quad (2) \end{aligned}$$

等式 (2) 可以简化得到:

$$\begin{aligned} V_2 &= 0.0437V_1 \approx 0.04V_1 = 4\% V_1 \\ V_2 &= \left(\frac{3.66 - 3.50}{3.66} \right) V_1 \end{aligned}$$

通过估算可以看出, 在上述状态下仅需要投入库房体积 4% 的压缩空气即可。实际投入量还需要结合现场实际情况具体调节。

实施过程需要注意以下几点:

- 干燥压缩空气的压力较高, 直接投入时会产生一定的噪声, 因此气体管道需要加装减压阀, 然后再通过截止阀来控制流量, 最后由自控的电磁阀或气动阀控制干燥的压缩空气投入。

- 当程序中识别到需要投入压缩空气的时候, 必须先开启冷风机 (必要时需启动制冷)。系统的降温速率应大于压缩空气进入导致的升温速率, 否则投入的压缩空气有可能会使库内温度超标。

- 冷库的气密性都很好, 投入干燥压缩空气会使库内产生备压, 因此冷库需要设置一个泄压装置。当投入压缩空气后库内压力升高时, 可以通过泄压装置来进行泄压, 如此一来可使置换中和过程更顺畅。并且可以确保库

表 1 : 4 种相对湿度上限控制方法的比较

控制方法		优点	缺点
1	除湿机	1. 安装简单, 维修便捷 2. 占用空间较小 3. 设备投入较低	1. 无法集中管控, 根据需要安装一台或多台除湿机 2. 除湿工艺限制除湿能力, 常温库、阴凉库效果尚可, 2 ~ 8℃除湿效果一般, 低温冷库除湿效果较差
2	降低蒸发器温度, 然后再加热	1. 设备外观美观 2. 设备投入费用较低	1. 需要进行降温 and 加热对冲, 能耗较高 2. 对于控制的自控设计要求较高 3. 对于 -20℃低温库可能需要二级制冷
3	转轮除湿	1. 由于是绝对除湿, 所以除湿的效果显著 2. 控制的设计较为方便 3. 能够适用于 -20℃以下的低温库	1. 前期设备的投资、后期运行成本和维护成本都很高 2. 辅组设备占用的空间较大
4	投入干燥压缩空气	1. 设备的投入成本较低, 结构简单, 占地面积较小 2. 后期的使用成本和维护成本在几种方法中是最低的 3. 适用于较低温度的仓库中, 只要在库房的温度下, 干燥压缩空气的相对湿度低于库房要求的上限便可以应用此方法	1. 余压阀或库房正压后泄风, 会导致周边结露 2. 由于存在泄风, 不适合用于洁净区 3. 如果压缩空气的露点已经高于仓库相对湿度上限的露点, 该方法将不再有效

房湿度迅速回归至规定范围。

3 几种控制方法的对比和结论

将上述几种控制方案, 归纳整理后进行各方面的比较, 见表 1。以便能够选择出最为适用的控制策略, 做到既满足 GSP 法规的要求, 又能够达到节省费用的目的。

综合表 1 中的各项对比可以清晰地看出: 对于大多数冷库

来说, 采用投入干燥压缩空气的方法无疑是最佳的控制策略。但也有例外的情况, 即干燥压缩空气在冷库控制温度下的相对湿度已经高于其相对湿度的上限。 ●

【参考文献】

[1] 《药品经营质量管理规范》(2016 版)。
[2] 《药品生产质量管理规范》(2010 版)。
[3] 王飞来, 刘炎, 周荣兵, 欧阳健. 一种用于干燥压缩空气控制冷库湿度上限的系统及控制系统: 202020183042.4[P]. 2020-02-19.