

规划洁净室需注意细节

洁净室技术在药品生产中至关重要——洁净室必须满足 GMP（药品生产质量管理规范）对低尘粒数生产条件的要求。在规划新的洁净室时需要考虑很多因素，因此当重新设计或改造洁净室时，制药企业最好从一开始就选择经验丰富的洁净室规划师作为合作伙伴。

文 / Ronny Töpfer

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220934

在 洁净室建设或改造的早期阶段，确认技术规范、用户需求标准（URS）、标准作业程序（SOP）以及其他为客户描述具体项目标准的文档尤为重要。此外，还必须了解当前的 GMP 法规和特定国家与地区实行的规范，以便在工程设计时能考虑到所有的需求。

当项目的需求清单准备充足时，挑战才真正开始。不同车间的建设需要保持充足的沟通与协调。制药企业必须严格按照安排的时间表，定期地与洁净室专家进行充分的协商。只有当项目的所有组成部分都严格满足要求时，才能建成一间合格的洁净室。因此，从电气装置，到每个家具，再到所有直接接触墙壁、天花板和地板的组件的安装都必须考虑在内。

如何避免整改

相比之下，缺乏沟通与协调的建设很快便会导致代价高昂的整改和重新规划。如果安装了不适合洁净室的部件，则可能不得不再将其拆除。这些部件可能只

本文作者系 Glatt 公司工程技术项目工程师。



Glatt 建设的符合洁净室要求的制药车间

是一些小组件，如未与洁净室表面齐平的插座、监视器，或不符合 GMP 标准的各种工艺设备。在最坏的情况下，无法拆除这些组件，就只能采取不太适合洁净室的折中方案。另外，进行跨车间和减少接口的规划，能够最大限度地减少不同车间发生冲突的可能性，从而减少时间消耗，降低成本。

注重每个细节

在洁净室中，每个组件的安装都需要经过深思熟虑。以洁净室表面为例，保证良好的可清洁性是最为重要的，此外还需要考虑它对消毒剂、清洁剂和投料的耐受性。因此制药企业需要将洁净室中的接缝数量降低到最低限度。如果在规划阶段就考虑到这一点，则可以精准地规划墙体组

件并准确地安置工艺设备。

通过采用巧妙的设计,如“墙靠天花板”或“天花板靠墙”,可以进一步减少接缝的数量。此外,洁净室中没有维护接缝、全焊接、齐平式的清洗区域以及完美适配洁净室条件和工艺条件的定制不锈钢家具等也可减少接缝的数量。

地板的材质也应仔细选择。无论是PVC(聚氯乙烯)、水磨石还是环氧树脂,每种材料都有不同的性能。如何选择取决于具体项目的要求。例如,在潮湿地区,应优先考虑地板的防滑性。此外,地板的承载能力和导电性也是选择时需要考虑的要点。

当规划师成为“发明家”

有时,企业必须自主开发、设计并制造组件。洁净室规划师成为“发明家”并委托专业洁净室供应商定制组件的情况并不少见。Glatt 自主开发的无维护接缝的清洗区就是一个很好的例子。它由不锈钢制成,采用全焊接技术,没有任何硅胶接缝,已获得广泛的应用。它可以集成到所有常见的支架结构中,当设备必须直接在洁净室进行清洁时,便可采用这种设计方案。

在制药行业,企业通常还需要设置适用于洁净室的冷藏室,来储存中间产品和最终产品。这些冷藏室通常与洁净室相连,有时也会用作生产区。这种设置为规划人员带来的特殊挑战是需要将洁净室要求与制冷技术进行很好的协调。规划人员必须避免产生任何冷桥或热桥,并为冷藏室选择合适的灯具、储物架及地板等配件。这些配件要能够持久地承受低温,同时保证冷藏室符合洁净室的要求。

总而言之,洁净室规划师与供应商间的密切合作会带来很大的优势。想要直接订购到合适的洁净室墙板、天花板、各种地板以及锁具和家具并不容易,洁净室规划师可以就此提供建议与帮助。

整体规划的重要性

在进行主要装配时,还应了解外围设备并将其纳入规划中。此时,能够自主规划流程并熟悉所用技术的合作伙伴是理想的选择。如果规划者既了解GMP法规又擅长洁净室规划,那么就可以尽量减少对接工作,从而最大限度地减少项目风险。在规划与洁净室有许多接口的其他系统(如暖通空调系统、工艺设备以及管道和供应系统等)时,整体规划的附加值会显著提高。

Glatt 提供的规划服务的一个重要优势是可以使用最新的CAD软件进行3D建模。BIM(建筑信息模型)在规划中起着至关重要的作用,它已经融入到了Glatt日常的工作流程中。利用3D模型进行碰撞检查,做好其他建筑和施工车间的协调是项目实施中非常重要的一个环节。只有从一开始就做好相关的规划,才能保证洁净室的顺利建成。

减少安装损失

另一个重要的环节是工程完成后的安装过程。在这一环节,有个经验丰富的合作伙伴非常重要:它可以负责施工

现场所有车间间的协调,最大限度地减少洁净室安装过程中的阻碍和对已安装组件的损坏,提高施工的成功率。在这方面,Glatt 可以凭借多年的洁净室规划、项目管理及实施经验,帮助客户快速完成安装。

经验是成功的基础

到目前为止,Glatt 已经成功实施了许多不同级别的洁净室项目,建设的洁净室的面积从几百平方米到几千平方米不等。并且,没有一个项目的规划是相同的。由于经历的项目的数量和种类众多,Glatt 的专家团队已拥有了丰富的经验,现在他们可以通过前瞻性的规划提前排除项目中的错误和缺陷。

Yuanan 上海远安
更精 更好 远安智造

客服热线 Customer Service
400-021-7798

CHEDG
3

YKH 高标准卫生洁净锻压离心泵

- 全开放式叶轮,外置机封更加洁净,锻压泵头气密性更高,能在-0.9bar下正常工作。
- 0.75kw-55kw 共用一套机封。
- 泵体材质: SUS304, SUS316L
- 使用流量: 1m³/h-200m³/h
- 出口压力: 最高 8.5bar
- 电机功率: 0.75kw-55kw
- 转速: 2900r/min

双机封 单机封

上海远安流体设备科技有限公司 北京营销中心
地址: 上海松江区长浜路358号 地址: 北京市亦庄科创五街38号城乡世纪广场3号楼1005
电话: 021-64079955 64079966 64079977 电话: 010-67676600 67677700



广告