

浅谈药厂洁净系统气闸的形式

李红宝

江苏珐玛德克工业安装有限公司

摘要：气闸在制药工业中起着重要的作用。它保护洁净室免受污染和防止交叉污染。所谓气闸，是指利用空气压力作为主要机制的闭锁系统，由暖通空调系统产生的两个区域之间的压差所行成，是洁净室内用来防止人流和物流移动过程中免遭污染的保护手段。本文通过介绍 4 种适用于药厂不同洁净环境场合的气闸类型，每个类型在受控环境、气闸和走廊之间表现出不同的气流方向和压力差异，以期为企业提供参考依据。

关键词：洁净系统气闸；级联式气闸；起泡式气闸；下沉式气闸；双室气闸

气闸是两个不同级别的洁净室之间的一个封闭的房间。气闸的两扇（或多扇）门不应同时打开，而应安装联锁系统以防止两扇（或多扇）门同时打开，并配有报警系统。当两扇门同时打开时发出警报。在一般情况下，洁净区域的门应朝高压侧打开，以便能容易地被气压关闭。除非该区域在消防上有特殊的要求，我们才通过安装闭门器来解决气压的影响。

所有气闸的屏蔽工作原理基本相同，即空气从压力大的地方流向压力小的地方。改变气闸内或相邻区域的压力，会产生不同类型的气闸，以适应于不同洁净环境的场合。据此，气闸可分为“级联”、“起泡”、“下沉”和“双室”4 种类型^[1]，每个类型在受控环境、气闸和走廊之间表现出不同的气流方向和压力差异。

1 级联式气闸

级联式气闸间很常见，一侧压力较高，另一侧压力较低。在该系统中，正气压流从高压内部区域流向气闸，再经气闸流向较小的低压区域，可以有效防止尘埃和污染气体从外部进入气闸，再

从气闸进入内部，确保洁净室的核心区域不会遭受到外界污染。

级联式气闸适用于洁净室核心区，洁净度要求较高，且洁净室内没有粉尘也不会有对人体或环境有害的气体排出的情况。非最终灭菌的一般性无菌制剂可以采用这种气闸的形式，而对于固体制剂的生产就未必适合。固体制剂生产区域产生的粉尘，会被气压由高到低推送到走廊，而人员在走廊中的流动又会将其带到各个洁净室。该类气闸还有一个缺点是洁净室采用压力逐渐递增的设计方式。这样的设计会导致核心区域的压力过高，从而对建筑围护产生一定的风险。

2 起泡式气闸

在起泡式气闸中，气闸内部的压力是高的或正的，而相邻两侧的压力是低的或负的。气闸在正压下运行于相邻的两个区域之间，它创建了一个正压的屏障，其中任何一个区域的污染物被推回到它们各自的区域，有效地起到了隔绝内外交叉污染产生的作用。

起泡式气闸通用性更广。由于两边区域的潜在污染物被推回到它们各自

的区域，理论上它能够更有效地阻止内外的交叉污染，走廊和洁净室内交叉污染的可能性更低。对于一般性非最终灭菌的无菌制剂和固体制剂都能够适用，而且它不会导致核心区域的压力过高。

3 下沉式气闸

在下沉气闸中，气闸内部的压力相对两边都是负的，而在相邻区域相对气闸间是正的，这样空气就从压力较高的区域移动到压力较低的区域。气闸两侧潜在的污染物，被收集于气闸中并排出，同时也阻止了污染物进入洁净室。

下沉式气闸通常用于制造活性成分对一般人员来说是有害物质的药物的情况。这种形式的气闸在阻止里外交叉污染的时候，通常气闸间内的回风需排放，以免气闸间的气溶胶被空调箱带到其它的洁净区域。当然这样的设计用于一般的无菌制剂和固体制剂也是可以的，一方面走廊压力略高，不利于污染物向走廊的扩散；另一方面这样的设计也可以降低核心区域最高压力，对于保护建筑维护是有利的。

符合 cGMP、FDA 规范要求
通过 3A、PED 2014/68/EU 认证



直管式
双管板
换热器

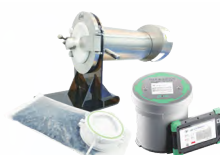
U 型管式双管板换热器



管中管
换热器



α 阀



RTP 完整性测试仪



锻造隔膜阀



上海弋凌流体机械设备有限公司
tao@yl-fluid.cn www.yl-fluid.cn
电话: 021-57480503
地址: 上海市奉贤区航南公路 5088 弄
9 号 1501 室

广告

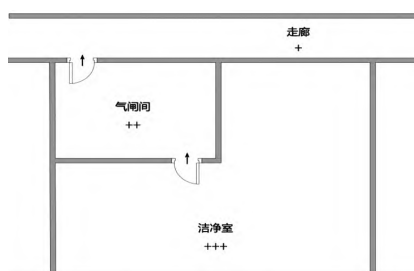


图 1 级联式气闸

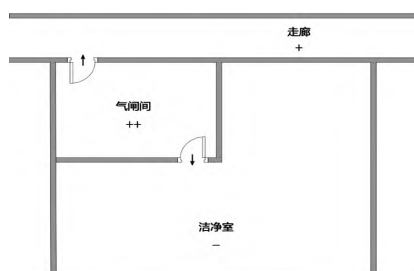


图 2 起泡式气闸

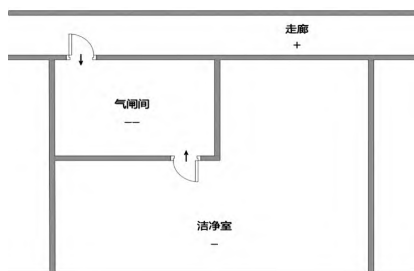


图 3 起泡式气闸

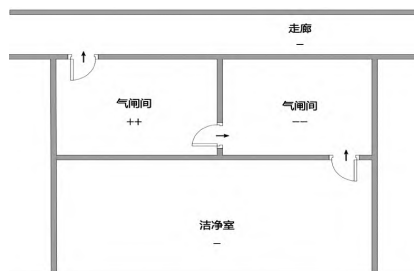


图 4 双室气闸

4 双室气闸

双室气闸是一种增强型的气闸,实际上是相当于起泡式气闸与下沉式气闸的串联组合。相对于单独起泡式气闸来说,它在与洁净室之间多了一个负压收集(下沉式气闸)室。相对于单独的下沉式气闸来说,它在与走廊之间多了一道正压(起泡式气闸)室的保护。这种双室气闸布置允许操作人员在接触任何危险材料之前保护自己(防护服/呼吸器),同时保护产品(有效化合物)免受相邻连接区域的污染^[2]。通常这种气闸用于洁净室的产品对人员有较大危害,需要在隔离器中进行操作的类似高毒性、高致敏、ADC 产品等的情况。这个下沉式气闸中的回风是需要通过特殊装置进行处理后排放。

5 结论

气闸创造了一个受控的、封闭的空间,有两个(或多个)相互连锁的门。气闸是由两扇(或多扇)电子锁住的门组成的系统,这样任意两扇门就不能同时打开。它们在外部和洁净室之间建立一个受控的屏蔽空间,主要目的是防止污染和交叉污染的发生,保持洁净室的洁净环境,并达到洁净室所指定的

环境级别。

气闸间一般设计得体积比较小,以便获得较大的换气次数,开门后迅速恢复压力。根据洁净室生产药品的不同,人员进入的气闸间可以分为:级联式、起泡式、下沉式和双室式四种类型,详见图 1 ~ 4 的示意和相关的介绍。气闸间的换气次数由送风量来提供,其压力是靠房间的回风阀来进行调节的。

在实际的运用过程中,既要考虑利用气闸来隔绝里外交叉污染的可能,还需要考虑合理的利用气闸的形式,来尽量降低核心区域的最高压力,以免给建筑围护带来风险并减少缝隙的泄漏。

参考文献

- [1] Cleanroom Airlock Performance and Beyond - ASHRAE. (<https://www.ashrae.org/technical-resources/ashrae-journal/featured-articles/cleanroom-airlock-performance-and-beyond#>)
- [2] Types of Clean Room Airlock in cGMP Facility (<https://www.pharmawareness.com/types-of-clean-room-airlocks-in-cgmp-facility/>)