药厂洁净区域风量和压差的控制策略

钱杨华

上海示帕检测技术有限公司

摘要：在药品生产企业的洁净区域，送风量（换气次数）旨在移除区域内的尘埃粒子以及湿、热负荷，而维持房间之间的必要压差则是为了预防污染的发生。因此，对于药品生产而言，送风量和压差的控制至关重要。本文将探讨其基本原理和控制策略，以便在开发和验证过程中，确保系统的可靠性，将风险降至最低。

关键词：送风量；换气次数；风机频率；洁净空调箱；压差；滞留风量；URS；DQ；PQ

1　药厂洁净区域换气次数的原理和控制

首先，让我们审视一下标准和指南中对洁净区域换气次数的要求，随后深入探讨送风量。表 1 列举了不同标准和指南对药厂不同等级区域换气次数的要求。从表 1 中可以看出，除了 A 级区域外，其他等级区域的换气次数数据存在显著差异，这表明换气次数的要求并不严格。

根据不均匀分布原理，送风量（换气次数）与洁净室内尘埃粒子浓度的关系，可以用以下函数公式表达。

$$N = Ns + \phi 60G \times 10^{-3}/n \quad (1)$$

式中：N —— 室内稳态的微粒浓度，粒 /L

Ns —— 送风气流的微粒浓度，粒 /L

ϕ —— 不均匀系数

G —— 室内单位体积的产尘量，粒 /m^3 · min

n —— 室内的换气次数，次 /h

从式（1）可以清晰地看出，室内尘埃粒子浓度 N 由基础浓度 Ns（主要由高效空气过滤器的效率决定）以及区域内产尘的影响组成。产尘的影响与不均匀分布相关，即与现场的气流组织有关。当然，这也与区域的换气次数有关，换气次数越大，区域内产尘对 N 的贡献就越小。

实际上，表 1 中推荐的换气次数是一个静态数值，而区域内的生产活动是一个动态过程。可以想象，使用一个静态的换气次数来覆盖所有动态的生产过程，其冗余量必定是巨大的。

区域内房间的换气次数由洁净空调箱的变频风机和末端风阀调节实现。对于一个固定的换气次数，我们希望空调箱提供恒定的送风量。我们收集了市场上空调箱变频送风的控制方法，并归纳为：空调箱出口静压控、空调箱出口风速控、空调箱出口动压控和风机喉部静压差控这 4 种控制方式。通过网络调研，我们了解了这些控制方法的占比情况。

图 1 的调研数据显示，在参与投票的人中，有 40.70%（35 人次）选择了静压控，但遗憾的是，这种控制方法是错误的，因为它违背了伯努利原理。当末端高效过滤器被脏堵后，风机变频反而选择降频。尽管其他 3 种方法都能有效控制送风量，但只有第 4 种——风机

表 1　不同指南和标准中对换气次数的要求

洁净等级	流形	ISPE	GB 50073	2023 版指南	GB 50457
A 级区域	单向流	0.36 ~ 0.54 m/s	0.36 ~ 0.54m/s	0.36 ~ 0.54 m/s	0.36 ~ 0.54 m/s
B 级区域	混合流	40 ~ 60 次 /h	50 ~ 60 次 /h	40 ~ 60 次 /h	40 ~ 60 次 /h
C 级区域	混合流	20 ~ 40 次 /h	15 ~ 25 次 /h	20 ~ 40 次 /h	20 ~ 40 次 /h
D 级区域	混合流	–	10 ~ 15 次 /h	6 ~ 20 次 /h	10 ~ 20 次 /h
CNC 区域	混合流	15 ~ 20 次 /h	–	–	–

图 1　空调箱变频控制风量的方法调研汇总

喉部静压差控制方法能够精确控制洁净空调箱的送风量。其控制过程非常简单，只需将读取的喉部静压差与风机频率关联即可，具体原理如图 2 所示。

为了验证该控制方法的线性关系和可靠性，我们将其与 EN 1886 中的风量测试方法进行了比对，发现两者的线性和可靠性都非常好。风机喉部静压差方法的线性略高，并且它是一条通过原点的直线。

2 药厂洁净区域的压力控制

在法规和指南中，对压差的要求如表 2 所示。从表 2 中的数据可见，10 Pa 与 12.5 Pa 的差异并不显著，这种数值上的差别主要是由于历史原因造成的，而在风险等级上并无明显差异。

压差直接关联到洁净区域交叉污染的风险，因此对压差的控制至关重要。只要各房间的压力独立控制，相应的压差便自然形成。根据伯努利原理，风从送风口进入房间，再从回风口排出时，全压可视为恒定。由于风在房间内的流速远低于送风口和回风口的流速，在基本相同的全压下，风进入房间后部分动压会转化为静压。也就是说，风经过房间时，房间内会自然形成一定的静压，但这个静压并非我们所需的具体数值。每个房间的压力相对于工艺层是正压，但相对于相邻房间则可能是正压或负压，如图 3 和图 4 所示。

相对于周边房间为正压的情况，其关系式为：

送风量 = 排风量 + 泄漏风量

相对于周边房间为负压的情况，其关系式为：

送风量 + 泄漏风量 = 排风量

当然，房间对于工艺层也存在一定的泄漏，但这种泄漏相对于门缝的渗漏要小得多。我们调节房间内的压力，是通过控制滞留在房间内的风量来实现的。滞留在房间内的风越多，其压力就越高；反之，压力就越低。在药厂暖通系统运行的参数下，满足理想气体状态方程条件。即：

$$PV = nRT \quad (2)$$

式中：P——气体的压力，Pa

V——气体的体积，m^3

R——理想气体的常数，8.314J/mol · K

T——气体的温度，K

n——气体的克分子数，mol

对于药厂洁净区域而言，房间内的温度和体积可以视为恒定的常数，因此式（2）可以推导出以下等式：

$$\Delta P = \Delta nRT/V \quad (3)$$

假设要在 60 m^3 的房间内提高压力 10 Pa，将数据代入等式（3）可得：

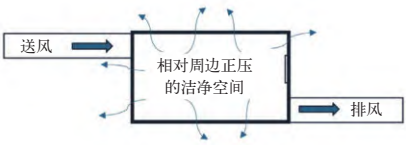


图 3 相对于周边房间为正压的示意图

图 4 相对于周边房间为负压的示意图

表 2 不同指南和标准中对压差的要求

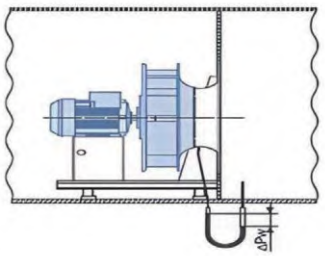
	GB 50457-2019	GM2023 版指南	欧美的要求
不同洁净级别的医药洁净室之间的压差	10 Pa	10 Pa	不同洁净级别之间应保持 10 ~ 15 Pa，无菌区域对不同级别 12.5 Pa
医药洁净室与非洁净室之间的压差	10 Pa	10 Pa	
医药洁净室与室外大气之间的压差	10 Pa	10 Pa	
相同级别的医药洁净室之间有必要时	保持压差梯度	保持压差梯度	

注：肉眼可分辨的最低水柱高度为 0.127 mm（0.05 in），0.127 mm（0.05 in）水柱的压力位 12.5 Pa

药厂洁净空调箱送风量的控制策略

类型		ER40C-2DN.7.1R*
编号 article no.		130593/0Z41 | Portfolio STD-WW
风机数据		
SFP-class | SFP-值(P_{SFP})	- | Ws/m^3	5 | 2567
FEG	%	85
风量(qv)	m^3/h	5000
压力, 静压(P_{fF}) | 全压(P_F)	Pa	1548 | 1604
输入功率(P_{sys})	W	3566
系统效率,静压($\eta_{sF,sys}$)|全压(η_F)	%	60.3 | 62.5
输入功率(P_1)	W	3459
效率,静压(η_{sF})|全压. (η_F)	%	62,2 | 64.4
轴功率 (P_1) | max. ($P_{1,max}$)	W	3050 | 3147
叶轮效率, 静压($\eta_{sF,1}$) | 全压($\eta_{F,1}$)	%	70.5 | 73.0
风机速度 (n) | max. (n_{max})	1/min	2818 | 3030
风机转速 设定值% (% n_{max})	%	93
频率(F_{BP})| (F_{max})	HZ	48 | 52
工作点电压(U_{DP})	V	387
进风侧噪音($L_{W(A),5}$) | ($L_{W,5}$)	dB	84 | 87
出风侧噪音($L_{W(A),6}$) | ($L_{W,6}$)	dB	91 | 93
尺寸 (w x h x d)	mm	500 x 520 x 720
质量	kg	64
喷嘴压力系数(k)	-	154
压差喷嘴($P_{SF\ nozzle}$)	Pa	1054

图 2 风机喉部静压差控制的方法



$$Q_v = K \cdot \sqrt{\Delta p_w}$$

式中：Q_v —— 风量，m^3/h

Δp_w —— 静压差，Pa

K —— 喉管特定性能系数

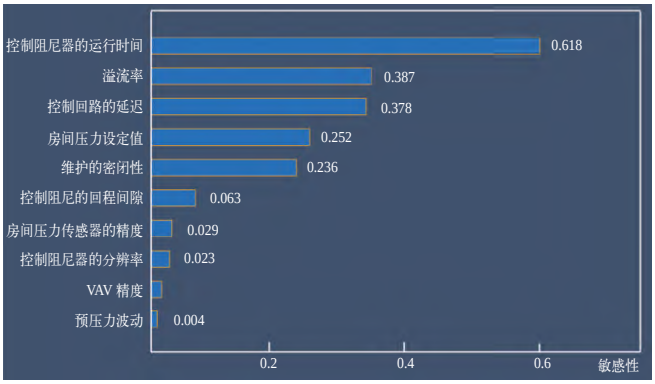


图 5　压差控制因素敏感性示意图

$$10 = \Delta n \times 8.314 \times （273.15+22）/60$$

$$\Delta n = 10 \times 60/（295.158.314）= 0.2445 \text{ mol}$$

如果我们再用标准状态下（0℃一个大气压），一克分子任何气体的体积都为 22.4 L 代入，即可近似得出：

$$\Delta n = 0.2445 \text{ mol} \approx 5.48 \text{ L}$$

由此可见，通过滞留风量调节房间压力是非常灵敏的，不像某些文献中所述需要几个换气次数的风量。我们建议的控制房间压力策略为：

维持室内进出风量的动态平衡　调节室内滞留的风量　调节系统送风全压的变化以获得所需的静压。

3　结论

综上所述，对于药厂洁净区域而言，送风量（换气次数）和压差的控制是保障洁净区域稳定环境、避免交叉污染和提高产品质量的关键手段。送风量的目的是带走区域内的尘埃粒子以及湿、热负荷，洁净空调箱必须能够提供受控的风量。输出过高的风量和压头是一种浪费。根据网络调查数据，超过 1/3 的用户在变频控制逻辑上存在错误。在市场现有的 4 种控制策略中，使用洁净空调箱出口的静压控是错误的。使用洁净空调箱出口的风速和动压控制是可行的，但传感器显示的数据可能与实际数据存在变差，只能作为参考。真正有效的参数控制，应采用风机喉部的静压差控制。若考虑到未来的绿色转型和节能降本，风机喉部的静压差控是唯一的选择。

洁净区域的压力控制首先需要稳定的送风量。从计算中可以看出，滞留风量的微小变化都会影响压力。图 5 所示是压差控制敏感性影响因素。

对于洁净区域压力控制的策略，我们建议：维持室内进出风量的动态平衡∧调节室内滞留的风量∧调节系统送风全压的变化以获得所需的静压。

当然，药厂洁净区域的送风量（换气次数）和压差控制需要硬件和软件的协同配合来实现。在项目初期的 URS（用户需求说明）中明确描述，在 DQ（设计确认）中进行专业审核确认，这样才能确保 PQ（性能确认）时顺利通过。

广告