1：净化空调系统的运行原理、分类、特点及故障的判断维护  
1.1净化空调机组的运行原理及组成  
压缩机将气态的氟利昂压缩为高温高压的液态氟利昂，并送到室外机冷凝器，液态的氟利昂经毛细管进入室内机吸收室内空气中的热量而汽化，变成气态氟利昂， 然后气态的氟利昂回到压缩机继续压缩，继续循环进行制冷。 制热的时候有一个四通阀使氟利昂在冷凝器与蒸发器的流动方向与制冷时相反，所以制热的时候室外吹的是冷风，室内机吹的是热风。  
送风系统、排风系统、防排烟系统、舒适性空调系统、净化空调系统、空调冷热水系统、冷凝水系统、蓄冷系统、压缩式制冷设备系统、多联机空调系统。  
  
  
1.2重要运行参数：  
1.2.1制冷方式选择：场地允许的螺杆压缩水冷系统，运行稳定，很少出现故障，储存更多的冷量热量，即使再主机停止工作1个小时内还能给车间制冷制热。同时而风冷式就没有这个特点。风冷式故障多，温度控制差，很难满足制热的要求。优点制冷热快占用场地小。  
  
  
1.2.2制冷管道压力检测和保护控制：高压压力：1.2-1.6MPA/低压力：0.3-0.6MPA.压力不在范围说明机组出现故障，高低压采取高低压保护阀进行控制。当压力超过范围对压缩机进行有效保护高低阀如果是室外的话要注意防水防嗮，保证不要生锈。  
1.2.3冷却管道和冷冻管道：建议使用双循环式，采用双循环有利于设备的检修，保证生产连续运行。长距离或者弯头比较多情况下应采用挠性接头或者柔性连接不的采用对口连接。在管道与水泵间、冷凝器、过滤器、闸板阀间。管道要设置空气排气口，有利于管道水介质充满，同时在压力表下端也要安装三通阀有利于空气的排出。冷凝器的排水管道要设置单向阀。冷凝水排水管坡度应大于等于8‰.冷热水管道与支吊架应设置衬垫。管道穿越地下室和地下建筑物时应采取防水措施，对防水有严格要求的采用柔性防水套管。最好采用不锈钢保护。  
  
  
  
  
1.2.3.1 导流装置都有那些？起到什么作用？  
1.2.4清洁维护：室外风冷式空调的散热器要定期的，提高散热效果。冷却塔的布水器应布水均匀，积水盘无渗漏，自动补水浮球阀关闭是否严密，防止控制失效或堵塞。风机要防水绝缘，进行一定绝缘电阻值测试，长时间使用电阻降低容易引起风机保护，从而影响制冷系统，使用时间每一年进行检查，有无破损，冷却塔进风侧距离建筑物有1米以上的距离。现在先进是冷水和风冷结合  
  
  
  
  
1.2.4 清洁方法和目的是什么？应该注意什么？清洗注意防电，排水畅通。  
  
  
  
  
1.2.5压缩机启动频率控制  
操作运行巡检时注意观察。相隔启动不能超过5分钟，机组如果频繁启动说明温湿度设置空间太小或着外界温度变化过于频繁。如何进行热保护？热保护器整定值调整？  
1.2.6风管及风机盘管机组维护  
  外表面进行观察或者进行肥皂泡沫的外观漏点检查。风管严密性检查主要是咬口缝、铆接孔、风管法兰翻边、风管管段之间连接严密性。采用灯光检查法。  
  
1.2.7管道的除锈防腐绝热  
除去管子表面污物和铁锈，涂刷防锈底漆后进行。风管和管道的绝热层、绝热防潮层和保护层，应采用不然和难燃材料。环缝、纵缝应咬口，缝口朝下。绝热层施工时，同层应错缝，上下层应压缝，其搭接长度不小于100毫米。  
  采用一种绝热制品，保温层厚度大于或等于100毫米，保冷层厚度大于80毫米时，应分为两层或者多层逐层施工。  
1.2.7 保温的方法有那些？空调保温的特点是什么？  
1.2.8 管道支架要求晃什么？  
1.2.9室外阀门如何保温，如何排气？  
1.2.10空调管道使用那类阀门最好？管子管径和阀门关系？  
  
  
  
  
  
  
1.2.8空调系统电气控制  
重要参数：电流测试、热保护、三相电压平衡、接地保护要焊接牢固、防雷接地装置符合要求。至少有一处接地线。接地电阻小于10欧姆。重点检查电路老化现象。  
1：如何避免室外雷击风险？  
2：如何防止漏电？  
3：压缩机连续运行的风险，及相互间隔时间如何控制？  
  
  
  
  
  
  
  
2：净化空调风管、水系统检查和测试要求  
2.1对空调风管严密性与强度实验  
1：低压风管1.5倍的工作压力，中压、高压1.2倍工作压力。  
2：对风管采用灯检法。  
3：空调冷热水系统总流量和设计流量的偏差不应大于10%。  
4：冷热水管道当工作压力小于等于1.0MPa,应为1.5倍工作压力，最低不小于0.6MPa，当工作压力大于1.0MPa时，应为工作压力加0.5MPa.、  
2.2风管的组成部件都有哪些？ 2.3风管的防火要求都有哪些？  
2.4风管如何穿墙？如何保温？ 2.5导流装置、消声有哪些？  
  
  
  
  
3：净化空调过滤器分类、规格、及使用方法。  
清洗注意不要搓揉。  
3.1那些区域要FFU?怎么进行布置？如何进行控制？  
3.2净化空调过滤器分类、规格、及使用方法分别是什么？  
3.3风速，风量，捡漏如何去做？  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
3：净化空调系统气流要求和注意事项  
5.2.1 换气次数   
换气次数（换气率）:1 小时内房间风量（体积流量）更换次数。   
A. 换气   
国外制药工业对区域最低换气率的管理要求有共同的认识－对分级区而言，通常为每小   
时 20 次。非分级区没有最低换气率要求，地方建筑法规中有规定的除外（通常为每小时 4 到 6 次），但 WHO 关于 OSD 暖通空调系统的指南（附录 12）建议由设施的所有人确定洁 净室等级、换气率及自净时间。欧洲 [GMP](https://www.ouryao.com/" \t "_blank) 规定针对无菌产品加工设施的“清洁”时间有 155 常见问题讨论   
空调系统 GMP 实施指南 150   
到20分钟的要求。2004年FDA《用无菌工艺生产的无菌药品工业指南－最新良好生产规范》   
提出了下述指导：   
“对 100,000（ISO 8）级辅助洁净室而言，足以确保每小时至少换气 20 次的气流通常   
是符合要求的。正常情况下，只有 10,000 级和 100 级区域才需要更高的换气率。”   
非无菌产品设施没有最低换气率要求，地方建筑法规中有规定的除外（鉴于化学品的贮   
存，通常为每小时 4 到 6 次），但 WHO 关于 OSD 暖通空调系统的指南建议由设施的所有   
人确定洁净室等级、换气率及自净时间。   
洁净室从使用状态到静止状态的恢复过程与其换气率直接相关；换气率越高，恢复过程   
越快。如《无菌生产设施 ISPE 基准&#174;指南》（附录 12）中所述，如果基于向 B 级（7 级） 洁净室提供 20 AC/hr 清洁空气（完全均匀混合）计算恢复期，那么从 ISO 7（使用状态）到   
ISO 5（静止状态）的恢复时间为 14 分钟，这符合我国 GMP 要求。 设计者可能会默认与空间等级相应的通风率的“经验法则”，而不是计算工艺流程实际   
需要的气流。经验丰富的设计者只将经验法则用于方案设计，目的是随后在详细设计过程中   
根据对需要保护的工艺流程的进一步了解减少换气次数（以及因此产生的总资本和能源成   
本）。ISPE 指南中经验法则的典型数值为：   
&#61548; FDA 和 ISPE 的 CNC（EU D 级动态标准）级空间，6 到 20 AC/hr；   
&#61548;ISO8 级（EU C 级动态标准）空间，20 到 40 AC/hr；   
&#61548;ISO7 级（EU B 级动态标准）空间，40 到 60 AC/hr；   
&#61548; ISO5 级（EU A 级）空间，对于单向流而言，换气次数没有任何关系；气流速度和形式至关重要。   
换气次数对系统成本有重大影响，应给予仔细的考虑和确定。送风量（体积/时间）确定稳态微粒水平，应在已知历史过程数据的情况下使用。应避免在整个设计过程中采用任意   
换气率；设计者和业主应负责根据本指南中阐述的一系列因素确定需要的气流。   
为了确定所需要的实际体积流量（CFM 或.M3 /hr），应考虑下述互相联系的参数：   
&#61548;外部影响产生的空调空间热增量，例如太阳能收益、墙体热增量等；   
&#61548;内部影响产生的空间热增量，例如设备和人员；   
&#61548;外部影响产生的空调空间湿度增加，例如外部湿度；   
&#61548;   
内部影响产生的空间湿度增加，例如操作人员、诸如清洗活动等工艺流程；   
空间内操作人员的人数和位置；   
操作人员用人执行的任务；   
操作人员的衣服（穿着隔离衣）；   
工艺流程及其微粒生成率（PGR）（通常情况下，动力装置需要更多的风量）；   
所供给空气的洁净度；   
送风方法和效率；   
从空调空间吸气的方法和位置；   
&#61548;规定条件有关键作用的位置，例如在压片室内，工艺流程会为产品产生大量额外的空调系统 GMP 实施指南   
5 常见问题讨论   
热量；关键区域可能是原料的暴露地点；   
为达到要求压差而需要的气流（一般小于其他因素）。   
热增量和湿度增量通常更容易抵消，因此，就确定分级空间的气流而言，热增量和湿度   
增量没有微粒负荷关键。为实现高于要求的换气率而安装系统的成本对建设成本和系统运转   
成本而言都有显著影响。如果工艺流程在一个很大的洁净室内产生的微粒量较少，则其为保   
持微粒水平而需要的换气次数较少。但是，就分级空间而言（C 级/8 级或洁净度更高），20   
AC/hr 是常用的最低设计目标（参见在 FDA 无菌指南中引述的内容），而且符合 EU 附录 1   
的恢复（参考文献 4，附录 12）要求。假如在暖通空调系统和工艺鉴定过程中进行的恢复试   
验和微粒测量符合要求，则可证明在工艺设备启动之后设定较低换气率的合理性。（但减少   
换气次数，不得导致暖通空调设备出现显著超规格及难以控制的情况。）   
B. 换气或气流   
任意设定换气率通常关乎房间尺寸和空气流量的决定。这具有重大的成本意义，但与室   
内的微粒数并无直接联系。换气率与房间回收能力更为相关，而非房间分类。差异可说明如   
下：   
&#61548; 假设1立方英尺的室内进行无菌处理，每分钟大约产生10,000个微粒。若采用1CFM   
洁净空气清洗该房间，稳定（平衡）气载微粒水平将为 10,000 个微粒/立方英尺（PCF）   
(参见附录 17 方程式)（附录 12）。1CFM 洁净空气每分钟进行一次换气，每小时进   
行 60 次换气。该值（60/h）通常被认为保持空间低于 10,000PCF 的水平绰绰有余。   
对 100 立方英尺空间进行相同处理，并保持气流在 1CFM，假设室内空气混合良好。室   
内每 100 分钟换气一次，或 0.67ac/h。但进行稀释计算时，平衡气载微粒数仍为 10,000 PCF   
（每分钟 10,000 个微粒/每分钟 1 立方英尺=每立方英尺 10,000 个微粒）。因此，平均气载   
微粒数并非由换气数决定，而是下列三个因数（假设理想混合）   
1. 空间内产生的微粒（PGR）   
2. 供应至空间内稀释空气的数量（每次立方体积），假设室内充分混合。   
3. 稀释空气的洁净度（假设在基于 HEPA 过滤的无菌处理中可忽略不计）   
每小时仅进行一次换气的房间要几小时才能从使用或静止状态中回收。当每小时进行   
20 次换气时，将气载微粒水平降低 100 倍的时间比回收时间要少 20 分钟，满足欧洲 GMP   
要求。   
C. 换气次数的计算   
正如上面所讨论的，换气次数的计算，必须考虑到满足上述“空间产生的热湿量、空间   
产生的微粒数、维持环境级别所需的自净时间”三个准则中的最不利情况。   
制造区的微粒产生情况是非常不同的，特别是当有多个操作人员在同一空间操作时。因   
此，HVAC 系统最小的“洁净”送风量必须足以抵消瞬时增加的微粒数。   
第三个条件“自净时间”既可由法规“如欧盟标准，附录 2”确定，也可根据实际需要   
决定。如果一个设施是按班次运行的，此时较快的“自净时间”将有助于优化生产时间的安   
排。5 常见问题讨论   
空调系统 GMP 实施指南   
152   
D. 粒子产生量与换气次数   
送风量的计算必须考虑到抵消粒子产生量，这是一个非常简单的道理，但同时也指出了   
最低的换气次数。同时它也基于两个基本的假设：送风和房间空气的充分混合、送风基本上   
不含有计算中考虑到的粒子，如 0.5μm。   
室内粒子来源主要为生产设备和操作人员。生产设备在运行时产生的微粒一般由制造商   
提供数据，而人员在洁净室中产生的微粒情况可参见图 3-1（每人每秒钟所产生的微粒数）。   
E. 空气悬浮粒子浓度   
有一个简化方程式可以用来计算单位体积中悬浮粒子数（C）：   
Cavg = CS + PGR/Q   
式中：   
&#61548;   
Cavg 为加压房间内每平方英尺平均微粒数；   
&#61548;   
CS为送入空气的微粒浓度（通常可以忽略不计）；   
&#61548;   
PGR 为稳态内部微粒产生速率，单位：每分钟微粒数；   
&#61548;   
Q 为供应气流量，单位：立方英尺/分钟，包括室内风扇-高效微粒空气装置所产生   
的气流量。   
在房间内仅存在极少空气混合（扰动）的情况下，局部 C 值在数量级上与 Cavg 大致相   
当。当房间处于静止状态并且 PGR 接近零时（假定不存在微粒漏入房间），以上方程式表   
明房间计数值将最终接近供应空气中的微粒计数值。   
需要注意的是，该方程式没有考虑换气次数和房间体积。只要气流量（Q）和微粒产生   
（PGR）保持不变，则不管房间体积有多大，Cavg 的数值都将保持不变。因此，只要供应气   
流的 Q 和微粒计数值保持不变，则进行某一特定工艺的大房间内的微粒计数值将与进行同   
一工艺的小房间内的微粒计数值相同。   
F. 自净时间与换气次数   
如果对自净时间有特别的要求，则将成为换气次数的决定因数。该模型基于两个主要假   
，“自净时间”是如何随着换气次数的减少而衰减的。为了从 10000   
级恢复到 100 级，在换气次数 20 次/时的情况下，恢复时间大约 14 分钟，而当换气次数达   
到 30 次/时，恢复时间则变为 9 分钟。   
一般认为，实现目标恢复速度比实现目标换气率更为重要。   
尽管换气率对药厂 HVAC 系统设计很重要，但房间内空气悬浮粒子计数值的（或均匀   
性）取决于送回风口的布置。在靠近单一吸风口的位置处布置一个单一送风出口，这会导致   
在混合不佳（且微粒计数值更高）的情况下，仅有两个开口之间的气流路径中的空气比较洁   
净。这种房间的自净时间会比带多个合理分布的送风口和低位吸风口的房间更长（在相同的   
换气次数下）   
5.2.2 压差控制   
A. 压差控制   
控制相邻空间相对压力即为控制气流方向的一种方法，即空间之间的压差。控制房间压   
差（气流方向控制）对大多数生产操作的保护起着关键作用  
B. 确定压差和空气泄漏   
我国 GMP 第 51 条规定“洁净区与非洁净区之间、不同等级洁净区之间的压差应不低   
于 10 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间应保持适当的压差   
梯度。”   
出于操作原因，同一空气等级区域内的各洁净室之间常常需要维持一定的压差。实际上   
保持 1.5 帕已可以控制气流方向，但由于传感器技术方面的局限性，最小值设计目标值可控   
制为 5 帕。   
在不存在气闸室的情况下，各空气级别之间通常不可能存在贯穿各处于打开状态的门之   
间的压力关系。如果没有由气闸室提供的附加保护（缓冲区），则可能需要使用更多的气流   
来维持可测量的压降。当气闸室不可行时，即可实现通过处于打开状态的门的某些气流速度   
（参见 xxx）。   
应计算各洁净室的气流漏泄率。该计算应基于已知的建筑设计内容、以及项目文件中已   
经确定的设计压力差。不应基于送风百分比等随机性较高的方法。   
门的周边是洁净室发生空气泄漏的主要途径（特别是在已安装有消音装置、但没有安装   
门密封垫的情况下）；因此，门和门框是制药厂结构的关键部分，原因是在密封不良的情况   
下，项目设计势必采用较高的泄入到系统内部的风量，以确保能产生所设计的压降。   
门框可采用连续密封，以减少泄漏量，维持所需的压力，而且在发生气流故障的情况下   
仍可起到隔离作用。各门均可配备易于操作的地板清扫装置，该装置应能在门关闭时落下，   
但问题是这些装置可能会带来清洁难题。   
通过门框缝隙的泄漏量计算参，可能计算出的门框泄漏量会超过气闸室等小型洁净室的   
设计换气率（空间总供风量应能与计算得出的泄漏量相匹配）。在实际泄漏量小于计算值的   
情况下，设计应考 虑允许有回风的措施。为避免采用回风管尺寸过小，一般将回风量视为   
进入相应洁净室的供风量的 50%至 80%。在应用该方法时，应注意回风管的尺寸容量控制   
（手动和自动压力风阀，或者 CV 箱），以确保实际流量处于控制装置的可运行范围之内。   
可能需配备次级手动平衡风阀，以确保控制风阀可在更大的作用范围内正常工作。   
C. 压差控制方法   
房间的压力是由送入房间的风和排出房间的风量之比来决定的，同时还与建筑物的严密   
性有关。在建筑设计过程中，暖通空调系统工程师应帮助挑选建筑及洁净室的结构材料（例   
如：墙、天花等）。洁净室的正压控制既可以采用简单方法（手动平衡），也可以采用复杂   
方法（全自动动态控制）。   
手动系统的复杂程度较低，成本低廉，调试和鉴定的难度要求低，但缺乏灵活性，而且   
可能需要定期的检查和调整。   
全自动系统的复杂程度较高，成本较高，调试和鉴定的难度要求高，更容易引起干扰，   
但具有非常好的灵活性，能够确保测量的统一性，并且具有较高的可靠性（只要指定正确的   
硬件）。建筑师应指定能够根据预期压差操作的关门装置。   
GMP 并未要求对压差或者气流方向实施自动控制（例如通过使用驱动风阀或者 CV 装   
置）。利用“静态”气流平衡达到规定的压降值，这种符合要求的设计在制药工业得到普遍、   
成功的应用，其原因在于：空调系统 GMP 实施指南   
5 常见问题讨论   
155   
& #61548;   
通往洁净室的气流是恒定的：   
&#61601; 末端高效滤器的阻力变化速度不太高，原因是空调机其上游位置安装有一个防   
护性（GEP）高效过滤器（位于空调机内部）。   
&#61601; 如果 CV 装置也能保持通往每个分区的气流始终处于恒定状态；不过，这样会   
导致复杂性上升。   
在排出洁净室的空气中，不存在明显的变速流：   
未配备开/关抽气系统。   
&#61601; 定期维护各门封和进出通道，以确保这些部位发生的泄漏量是恒定的，而且压   
力下降非常缓慢（未超出预定的暖通空调系统维护周期）。   
若采用全自动动态压差控制，可以在各洁净室的回风管道中安装一个遥控或自动风阀，   
以设定需要的压差。此外还需要进行管道压力控制。对于简易设施而言，只需要利用手动风   
门阀即可实现平衡，如果使用手动/遥控风阀，则风阀控制装置应为防干扰型，或者只允许   
授权人员靠近的带锁型的。应为风阀控制装置邻近的各洁净室配备一个压差计，以实现平衡。   
D. 压差测量   
对于分级洁净室使用了压差传感器和气闸室的情况下，即使采用目前最落后的压降传感   
器技术，也可以达到令人满意的防护效果。流量 0.5 至 1 米/秒的外向气流，即可防止空气中   
悬浮的微粒通过孔口。产生该速率（<1 帕）所需要的压降，低于目前的压降传感器精密度   
（其量程为+/-0.005 英寸或者+ /-1.2 帕）。   
通常采用两种测量方法，来实施洁净室压力关系监测：   
&#61548;   
洁净室-对-洁净室   
&#61548;   
洁净室-对-公共参考点   
需要记录大量压差的大型制药厂通常采用公共参考点方法，由此使压力传感器的数目实   
现最小化，同时尽最大程度减小多个读数合计时所产生的复合误差。用管路将压降变送器（通   
常是“高”侧）的一个端口连接到被监控的洁净室，而另一侧（通常是“低”侧）则用管路   
连接到位于不受室外风影响的压力稳定部位的公共参考点（或通过集流管连接到压力稳定部   
位）。   
理想压力参考点的位置应有较大的容积，开口较少，相对于室外而言无压力变化或者变   
化速度缓慢，例如：   
&#61548;   
机械设备洁净室   
&#61548;   
所有加压洁净室（无恒温调节通风）上方的孔隙空间   
&#61548;   
与加压套间毗连的开放型一般建筑空间   
那些可因暖通空调系统流量变化或天气而发生压力变化的区域，不宜用作参考点。又因   
为天气影响室外压力难以作为参考点使用。如果参考（中间）空间被防火墙或其他装置分割，   
则需建立一个“分区”，从而提供多个公共参考点。贯穿某一“分区”的压力关系应该是洁   
净室-对-洁净室的关系，或者配备两个压降变送器，每个参考点一个。见图 5-65 常见问题讨论   
空调系统 GMP 实施指南   
156   
对于只有少数几个压差传感器的小型或简易制药厂，可以优先选择读取不同等级区域之   
间的压力（或者洁净室之间的压力，条件是未配备气闸室）。无需计算，依据该选项即可验   
如果采用洁净室对洁净室监控方式，则最好通过系统风量平衡进一步确定送风量大于抽   
气/排风气流量（即：部分空气由于正压运行的原因，正在漏出该建筑物）。   
5.2.3 压力梯度   
GMP 第 51 条规定“洁净区与非洁净区之间、不同等级洁净区之间的压差应不低于 10   
帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间应保持适当的压差梯度。”   
洁净室增压的设计通常采用洁净度从高到低的梯级区域布置，即气流由高洁净级别流向   
低洁净级别。当门处于正常关闭的位置时，在不同级别洁净区（包括气闸室）之间测量得到   
的设计压差应保持在 10 帕。对于复杂的设施设计而言，如果存在许多不同的增压水平，则   
应考虑防止绝对压力超过 40 帕，否则有可能导致大量空气泄漏、建筑结构失效及开/关门困   
难。   
如果操作区属于同一洁净级别，那么通常较关键洁净区的压力略高于次关键洁净区的压   
力。我国和各国法规和标准、工程指南都没有对压差值提出具体要求。虽然低至 1.2 帕的压   
差是可以达到控制气流的流向，但洁净室之间易于测量和控制的压差大约为 5 帕。  
人员净化更衣通道通常由多个小房间组成，每个小房间都可视为带更衣功能的缓冲间，   
为维持小房间的气流，需至少保持 5 帕作为更衣通道的压力梯度。  
5.2.5 气流组织   
A. 气流组织   
人们通常更喜欢感受温和的空气流动，因此办公环境中风速设计一般采用 0.1 m/s。对   
产品的保护通常需较大的风速（1 m/s），来捕捉空气中的微粒物。生产环境中，当操作人   
员身着厚重服装而感觉不舒适时，可能需采用更大的风速。   
使空间内的空气按预先要求的方向进行流动称之为气流组织。适当的气流组织有助于较   
快地满足环境的温适度和分级要求、有利于防止有害环境污染物对产品产生不利影响和产品   
相互污染、降低操作人员与产品间的相互污染。   
B. 洁净室气流分布   
洁净室通常有两者气流分布方式：稀释送风和置换送风（可参见图 3-8）。   
&#61548;   
稀释送风   
采用稀释送风分配方式时，洁净室空气不停地与送风混合，以实现洁净室内部一致的空   
气温度和湿度。对于 只有温湿度要求属于唯一因素的区域而言，可采用上送上回气流的方式   
实现洁净室空气与送风的湍流混合，仅从 微粒而言，该稀释动作也能将清洁度略低的洁净室   
空气与清洁的送风混合。但清洁已分级洁净室最好不用上送上回的气流方式。   
由于上送上回的气流方式在工程上有着系统简单、可降低工程造价的优点，对于不散发   
粉尘的、非无菌产品的低级别的洁净区，还是可以考虑采用的。   
上送下回的气流方式可降低不良混合的影响，但不会消除洁净室内的湍动空气模式。通   
过加大清洁送风量所起的稀释作用，可降低洁净室内部的总体微粒含量水平。   
在配备了高效送风口（一般是覆盖在终端高效过滤器正面的多孔面板）的条件下，稀释   
送风分配方式最高可适用于 B 级的洁净分级区域（ISO7 级）。   
&#61548;   
置换送风   
如采用置换送风分配设计（例如 A 级区域），则按单一方向流动的、清洁的、经终端   
高效过滤器过滤过的空气，可置换掉洁净室内的悬浮粒子。该设计要求高效过滤器的作用范   
围能连续覆盖整个天花板，并配备有尺寸规格正确的低位回风或排风口。级别较低的洁净室   
（B 级）可配备多个天花板送风口，其覆盖率小于 100%以下即可形成向下流动的空气流模   
式（塞状流）。参见图 3-8   
A 级区域必须采用置换送风的单向流方式，单向流流速为 0.45±20%m/s。   
传统型送风分配方式一般适用于管理部门办公室、仓库和未分级空间。但对于 GMP 所   
规定的空间和洁净室，需采取更为严格的方法。对于分级空间而言，可在天花板高度引入送   
风，而回风/普通排风应在接近地板的高度排出（工艺废气的吸风点应尽量靠近其释放源）。   
利用安装在终端高效过滤器正面扩散板的送风，可改善洁净室的气流模式，但可能会降低均   
匀混合度和悬浮粒子的稀释水平。   
在具备混合气流的洁净室内，气流型态应为从该空间的清洁端流向清洁度略低的一端。   
如在含有 A 级 微环境/分区、并具备 B 级背景的空间内部，空气应该从清洁区流向清洁度   
略低的背景区域。  
C. 送回/排风口的布置   
无菌产品的气流组织及送回/排风口的布置参见 3-8。   
片剂或胶囊填充等某些工艺操作时，一般都会产生微粒。要求将回风/排风口布置在微   
粒生成区域附近部位。一般而言，密封型工艺所需的排风量小得多，并可为操作人员和产品   
之间提供物理分隔。对于已分级的洁净室，需要均匀地分配回风，并将其定位到尽量多的墙   
面上，而且不能设置到机柜和其它紧靠墙布置的设备背后。   
若气闸室和更衣室是按照人流、物流及设备流进入各“净”分区和“脏”分区的区域分   
隔空间。在该类洁净室内部，空气应从气闸室的“净”侧流向“脏”侧。经高效过滤的送风   
应定位于“净”侧，而低位墙面回风则应定位于该洁净室的对侧。如果更衣区域被划分为两   
个按顺序排列的单独的气闸室（前更衣区和最终更衣区），则也应适用这一规定。这样，有   
助于将清洁空间气闸室门打开时所造成的影响减到最低程度。   
低位墙面回风有助于将污染物保持在工作面以下，因此需定位于工作高度下方，最好约   
在地板上方 30 厘米左右的高度。回风口和接管尺寸规格应略微加大，不要定位在离门洞距   
离小于 0.6 米的部位。   
回风和排风管内采用较低风速度尽量降低噪声，但低位排风管运送粉末的情形除外。连   
接弯管的底部应具备较大的半径，以方便清洗。如需进行清洁，则该连接弯管和连接管的第   
一节应采用 316L 不锈钢材质，以防止清洗剂造成腐蚀。   
对于产尘工作间的回风口，应设置滤尘器，以防止粉尘积聚在回/排风管道内，风口过   
滤器等级根据产品要求确定。在同一空间系统内，应使各风口的阻力大致相同，以免室内压   
力发生变化，否则应采用房间压差的调节装置。   
送风   
回风空调系统 GMP 实施指南   
5 常见问题讨论   
163   
采用最优化的送风口和吸风口布置及充分的过滤，在满足洁净室分级环境要求和自净时   
间的前提下，可减少换气次数节约能量。   
5.2.6 送风高效过滤器位置   
所有无菌生产 A、B、C 分级区的送风均应经高效过滤器（HEPA 过滤器）的处理，D   
级区送风应经高效或亚高效过滤器处理，我国 GMP 还规定非无菌产品参照 D 级区要求。   
送风高效过滤器的位置通常布置在：   
&#61548;   
净化空调系统的未端（常设在洁净室送风口处）   
&#61548;   
AHU 未端（常设在空调箱的出风段处）   
HEPA 过滤器设在系统未端的主要优点：可避免送风受到再污染的危险。   
HEPA 过滤器集中设在 AHU 机组内的优点是：   
&#61548;   
无需在洁净室内更换 HEPA 过滤器，可在机房集中更换；   
&#61548;   
可使同一系统内各送风口的送风量较为均匀，风量不易随运行时间而在各送风口之   
间出现不同变化；   
&#61548;   
可降低工程初期投资。   
尽管 HEPA 过滤器集中设在 AHU 内有着不少优点，但是在洁净室工程中，保证送风质   
量，避免空气在输送过程中受到再污染往往是放在首位的，所以在我国有关的洁净规范中对   
HEPA 过滤器设在系统末端的做法给予了肯定。   
对于低级别的洁净室（如非无菌产品的净化空调系统），也可根据工程项目的具体情况   
考虑是否在 AHU 机组内集中设置 HEPA 过滤器的方案。   
某些情况下，送风需要二级高效过滤器处理：   
&#61548;   
为使各房间之间的送风量不受时间而变化；   
&#61548;   
某些无菌生产岗位不允许在洁净室内更换 HEPA；   
&#61548;   
如果一级 HEPA 失效会危及到产品质量时。   
为满足上述要求，需设置二道 HEPA 过滤器，一道设在 AHU 送风段，一道设在系统末   
端房间送风口处。由于房间 HEPA 风口受到 AHU 送风段 HEPA 的保护，因此使房间 HEPA   
成为不用更换的“永久”性的 HEPA。但这种设置方法将增加工程的投资费和运行费用，只   
5.2.8 单向流保护罩   
单向气流在产品与无菌区内的设备和人员产生的微粒和微生物污染之间起到屏障的作   
用，单向流系统在其工作区域内必须均匀送风，风速为 0.36-0.54m/s，设计的目标速度可为   
0.45m/s，允许偏差范围<±20％，在密闭的隔离操作器或手套箱内，可使用较低的风速。单   
向气流常用于无菌生产区的高风险区，以建立 A 级区的生产环境。  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
3.1如何判断A级气流方向？A级气流要求是什么？  
3.2哪些地方使用在线粒子测试仪器？短管和长管使用要求是什么？  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
5：净化空调系统温湿度控制方法和注意事项  
5.1：加热方法有哪些？  
5.2：加湿方法有那些？应该注意什么？定期清理喷气孔等？  
5.3：回风温度如何设定？温湿度误差如何控制？纠正值。  
去湿盘管必须有防腐蚀集水盘，且排水良好，减少对产品腐蚀、霉菌或细菌对中间体影响。   
通常可采用冷却盘管、去湿机、加湿器等进行空气的湿度处理。空气中的湿度取决于通 过冷却盘管低温水的温度、剂冷制的蒸发温度以及去湿机、加湿机的能力决定。   
对于低湿度洁净室（例如粉剂生产），应考虑应用去湿机和后冷却器。由于较高的投资   
和运行费，通常在需要露点温度低于 5℃时才使用。   
如果室外的潮湿空气可以直接渗漏至工艺房间，而冷却盘管已不能足以达到洁净室的湿   
度要求，则也可能需要使用除湿器。对房间增加压力并加强管道密封，可以减少室外湿   
空气的渗漏量。   
当洁净室有相对湿度要求时，夏季的室外空气应先经过冷却器冷却后再经再加热器作等   
湿加热，用以调节相对湿度。   
为了防止吸收水分，裸露的粉剂产品可能要求相对湿度低于 40％。需注意当相对湿度   
过低（低于 20-30％），则操作人员咽喉和眼睛会感觉不适。   
如需要控制室内静电，则应在寒冷或干燥气候条件下考虑增湿。   
加湿器的位置通常设在 AHU 中末端过滤器之后或在冷却盘管之前，当将加湿器设在风   
机之前时，设计应确保水滴不会溅落到风机入口，以免导致风机锈蚀。  
  
  
  
  
6：除尘和直排有害物质及其清除   
6.1在室内对溶剂进行处理情况下，应采用直流风系统。如果适用，可采用可燃气体探测器，   
以确保不会出现危险情况。特别是在采用再循环系统情况下，处理溶剂等危险物质的系   
统，应遵守有关消防和建筑防火法规。   
6.2  
根据 ISPE 的建议，在室内溶剂含量超过 25％爆炸下限的情况下，不应对洁净室的空气   
实施再循环，如果溶剂的使用只是短时间的，而且用量很小时可考虑利用回风，并在回   
风管道上安装传感器等控制装置，当回风中的可燃气体超过爆炸下限时，可对系统切换   
至 100％室外空气。   
6.3  
服务于带有易燃易爆物质的工艺生产区，其排风设备应采用防爆型，如在易爆气流之外，   
则电机可采用非防爆型。   
6.4  
为洁净室内的飞尘或悬浮物质的控制提供局部排风，产生粉尘的设备应尽量设置防尘隔离措施。   
6.5  
处理特殊药品情况下，应采用能清除污染物，同时不会暴露并接触有害物的吸尘系统（如3 系统设计空调系统 GMP 实施指南袋进袋出过滤器等）。   
6.6  
排风管道一般不需要保温，除非是热回收系统要求或在管道内壁或外壁有可能形成结露   
时。   
6.7  
排风管道应尽可能采用硬质连接。若排放源不能采用硬连接或固定式排气罩，则可采用   
活动臂式排风装置，排放点应通过风阀直接与主管相连接。   
6.8  
如果向大气进行排放，则应对排放物的成分、浓度等进行评估和分析，比如物质、形态 （固体、蒸汽等）、含量及排放时间。为保护室外环境，防止气流再次进入暖通空调系   
统，可能需要用涤气器、吸尘器、炭吸附及精细过滤器处理。如果采用，应尽可能回收   
排放气流中的能量，能量回收装置的结构和材质要适用于排放气流的成分。   
6.9排风系统应根据具体情况考虑是否使用应急电源，如排烟系统，应设应急电源，设有多   
台排风机系统中（如实验室或特殊药品化学设施），应考虑至少一台风机使用应急电源。   
在排气扇无应急电源情况下，应将报警器与应急电源相连接，或配备不间断电源（UPS），   
7净化空调系统的维护要点  
7.1机组维护空气处理机组   
应定期检查空气处理机组是否出现漏气、生锈、冷凝水排泄问题和污物累积，并检查各   
门、驱动装置、风门和执行机构及照明装置和开关是否正常工作。   
建议定期清洁机组内部，特别是用于分级空间（例如无菌工作）的机组。清洁检查应包   
括机组内部设备，例如： 过滤器 、加热和冷却盘管 、冷凝水盘 、冷凝水排放管路 、加湿系统 、隔音装置 、风机   
风门 、门密封垫 、整个机组   
预过滤器不能清除空气处理机组内的所有空气污染物。随着时间的过去，污物累积会导   
致微生物滋生。机组通常采用能够杀死微生物的溶液进行清洗，但同时也会冲洗掉分布在轴   
承及其他润滑接头的润滑脂和润滑油。   
建议清除可见的铁锈，并重漆表面，使其外观恢复如新。   
冷凝水泄水盘中的积水可能导致微生物滋生和铁制零件生锈。在易产生冷凝水的高温潮   
湿条件下，应检查排泄是否正常。4 系统调试、确认和运行 (Commissioning 、   
Qualification and Operation)   
空调系统 GMP 实施指南   
照明装置的荧光灯管或镇流器若损坏，会导致照明不良，影响空气处理机组设备维护和   
人员安全。   
缺陷电气开关和插座会导致电气危险、相关设备运行不良，且会增加维修工作。   
门的维护对于空间的气密性十分重要。密封垫、框架、铰链和锁柄容易松动和磨损，导风机 保持合适的风机气流是向空间提供充足调节供给空气的关键。风机各部件如果维护不当，   
可能导致气流减小，最终导致故障；风机部件包括：   
风机壳体 /叶轮 /轴承 皮带 /护罩 /电机   
应定期检查风机叶轮是否出现污物累积、机械疲劳和不平衡（可能导致振动和噪声增大   
及最终导致可能危及生命的严重故障（例如叶片和壳体破裂））。这些问题若不加以纠正，   
则可能无法达到要求的气流量。   
润滑过量或润滑不足及使用不适合气流环境的润滑剂经常会导致轴承损坏，人员应接受   
轴承制造商和润滑剂供应商的适当培训。振动和温度监测有助于趋势分析，以发现即将发生   
的轴承损坏。   
在拆卸、安装和起动配备皮带驱动装置的设备时，应注意保护皮带驱动装置并按照规定   
的程序操作。皮带张力不合适是导致过早损坏的最常见的原因：应按照下列步骤操作：   
检查皮带张力（用一个张力计或超音波张力测试器）。调整皮带驱动装置的中心距，直至测得的张力正确。   
用手将皮带驱动装置转动几圈。再次检查皮带张力，并根据需要进行调整。   
起动驱动装置，通过看和听检查是否出现异常噪声或振动。如果皮带或轴承很热，说明 皮带张力过大。   
三角皮带磨合程序：建议执行三角皮带磨合程序，以延长皮带使用寿命。磨合包括起动   
驱动装置，并使其在满负荷下运转 24 小时。皮带磨合后，停止皮带驱动装置并检查皮带张   
力。然后，让皮带装置在满负荷下长时间运转，使三角带进入带轮槽中。三角带在初次磨合   
和进入轮槽后，张力会下降。根据需要重新调整皮带张力。若不检查并重新调整皮带张力，   
会导致皮带张力下降、皮带打滑、气流减小，最终会使皮带过早损坏。   
电机应能够运转 10 年以上，不出现重大问题。由于电机价格昂贵，且运行成本较高，   
维护对于保持最低运行成本至关重要。应进行下列工作：空调系统 实施指南   
7.2系统调试、确认和运行  
当厚厚的一层污物盖住电机座和堵住冷却空气通路时，会使脏污的电机发热。热量会降   
低绝缘层的寿命，最终导致电机故障。电机外部应定期清洁，以除去可能影响电机散热的污   
染物。可采用擦拭、刷洗、吸尘或吹洗的方法清除电机座和气路的累积污物。   
检查是否出现腐蚀迹象。严重腐蚀可能表明内部零件损坏，和外部需要重新涂漆。   
轴承应定期润滑，或在噪声增大或发热时润滑。应避免过量润滑。过量的润滑脂或润滑   
油会粘附污物，并可能导致轴承损坏。   
用手摸电机座和轴承，检查是否过热或振动过大。听是否有异常噪声，如有，则表明电   
机可能发生故障。迅速找出并消除导致发热、噪声或振动的原因。   
检查皮带和电机驱动装置护罩是否牢固，以免导致振动和噪声，及设备损坏和人员受伤。   
7.3 加热和冷却盘管   
盘管（无论用于加热、冷却还是除湿）内外均应清洁，用于热传递的翅片应完好无损。   
由于冷却盘管一般用于减少空气中的可感知热量（冷却）和潜在热量（除湿），与加热盘管   
相比更容易丧失传热能力（由于单位面积的热负荷较高）。冷却盘通常有水，因此更可能累   
积污物。   
一般情况下，盘管（特别是冷却盘管）外部每年清洗一次，因为盘管的这一侧接受大部   
分污物（来自气流）。内部清洗一般只有在传热流体的压差（入口与出口之间）超出制造商   
提供的适用于特定工作条件下的建议值时才进行。盘管可定期进行压力测试，以检查是否泄   
漏。应通过处理加热蒸汽和传热水使盘管的管道保持清洁，且应在许多年内保持较高的传热   
性能。当采用表面和旁路加热盘管时，风门机构应每年检查一次，以确保其在整个活动范围   
内正常工作。   
由于经常调节，控制阀在经过一段时间后会磨损。这些阀门应包括在定期维护计划中。   
7.4 蒸汽加湿器   
加湿器系统由许多部件构成；应检查和维护的部件包括：   
过滤器滤网：每年至少检查两次（如果脏污，蒸汽流量会减小）；控制阀每年检查一次，   
以确保：   
蒸汽阀关闭严密 /阀杆填料不漏汽   
执行机构隔膜不漏气   
密封圈和 O 形圈确保蒸汽不会泄漏到周围区域，以免人员受伤。   
使蒸汽正确分散到气流中的喷嘴；如果蒸汽分散不正确，会导致性能下降或在下游形成   
冷凝水。   
消声器：每年至少检查一次是否清洁。   
7.5 干燥剂除湿器   
干燥剂装置的维护包括：4 系统调试、确认和运行 (Commissioning 、 Qualification and Operation)   
空调系统 GMP 实施指南 140   
过滤器 /叶轮驱动装置总成 /叶轮支承轴承 /工艺段与再生段之间的密封 /风机 /皮带 /控制器   
干燥剂部件应按照推荐的时间表进行维护。   
由于干燥剂系统有来自供给侧的进气和用于再活化的辅助气流，两组进气过滤器均需定   
期更换，以防止气流减小。供给空气或工艺空气过滤器堵塞会导致过热（由于气流减小）和 能源浪费。再活化侧过滤器堵塞可能导致许多问题，包括干燥剂转轮除湿气流不足，降低系 统性能。由于过滤器负荷会不断增大，没有足够的气流安全地吸收再活化加热器的热量，会   
导致机组因进入转轮的再活化空气温度过高而停机。与干燥剂系统相关的许多问题均可追溯 到过滤器堵塞。   
应检查再生气流段与工艺气流段之间的密封。泄漏会导致性能下降。   
氯化锂干燥剂会吸收多余的水分，膨胀然后从转轮中“爆”出。氯化锂转轮在未使用时   
应保持高温和转动。   
环绕干燥剂转轮的驱动皮带需要足够的紧度，以转动转轮，但不能过紧，以免增大驱动   
电机轴承的负荷。干燥剂机组配备自动张紧装置，但皮带张力应至少每年检查两次，或在更   
换过滤器时检查，以确保皮带既不过松也不过紧。   
在检查风机轴承时，应同时检查干燥剂转轮的轴承，并按照制造商的建议加注润滑脂。   
一般情况下，每年只需要加一次润滑脂，因为转轮转速较慢。   
控制器应定期重新校准，以保证工作状态稳定。应检查旁路风门工作状态和位置是否正   
7.6管网   
定期检查暖通空调管道可发现各种潜在问题（污物、碎屑、漏洞和腐蚀），以便在突然   
发生故障和需要大修前加以纠正。管道使用一段时间后，密封会松动，可能导致影响房间加   
压的过量泄漏。压坏的管道会导致气流量不足、噪声增大和气流控制不良。管道保温层若损   
坏或丧失，则应尽快更换，以免导致水汽凝结，使冷凝水进入工作区域，以及表面生锈和霉   
菌滋生。   
7.7 风门和百叶窗   
应检查这些部件是否有污物累积，是否运动自如，连杆机构在整个工作范围内无卡滞（全   
开到全闭）。连杆机构应能够自由活动。对于低泄漏场合的风门，密封垫若变硬或不能提供   
良好的密封，则应更换风门。这些装置出现污物累积或运转不正常时，若不处理，则会导致   
空气分配量不足。   
7.8风口   
污物累积会导致空气分配量不足，可在房间内看到。散流器和风口应定期检查和清洁。4 系统调试、确认和运行 (Commissioning 、   
Qualification and Operation)   
空调系统 GMP 实施指南 142   
4.7.11 排烟/抽烟系统   
制药工作所用的排烟系统需要高度的可靠性，因为它们若发生故障，会对生产造成影响。   
维护应能够保证设备的正常运行时间，包括：   
应检查系统，确保没有可能减小气流量的碎屑和污物。   
控制风门应动作自如。 应检查挠性管道接头，确保其不漏气（通常由于损坏或磨损）。 应按照 ASHRAE 标准 10 对排烟罩性能进行测试。   
风机是排烟/抽烟系统的主要设备。   
7.9 空气平衡   
应定期对暖通空调系统进行测试、调整和平衡（TAB），以确保系统符合要求，并检查 系统是否有效工作。房间配置或暖通空调设备若发生改变，则应进行 TAB。对于 GMP 空间， 至少应重新校准监测仪表、检查工艺空间的供给气流量、重新计算每小时换气次数（ACPH） 和调整压力关系，这些工作至少应每年进行一次或在测试终端 HEPA 过滤器时进行。应考 虑至少每 5 年（对于非 GMP 空间，则为 7 年）进行一次全面的再平衡。总体再平衡可发现 未知的能耗增加和潜在的设备故障。进行部分再平衡会有一定的风险；因为某一区域的气流 若发生变化，会导致其他区域的相反变化（增大一个房间的气流可能减小其他房间的气流）。   
注意，气流测量的精度一般为+/-10%左右。只要达到房间条件（和回收率（若测量））， 这一偏差无关紧要。用于空气平衡的风量罩应定期校准（通常每年校准一次）。在计算再平   
衡时间表时，应预留足够的时间  
7.10过滤器维护  
1.初中效过滤器的更换周期：初效过滤器使用约30天;或当运行压差≥2倍初始压差就需更换初/中效过滤器。(板式一般1个月，容尘量有限）  
2.初中效过滤器的更新周期：初/中效过滤器累计使用约90天直接更新或运行压差小于初始压差时就需更新初中效过滤器。  
3.初效过滤器清洁时间条件及方法  
3.1.清洁工具：扳手、大盆。  
3.2.清洁介质：洗洁精、饮用水。  
3.3.清洁方法  
3.3.1拆卸检查：先打开空调柜门，推移压板位置，取下压板将过滤器移出。检查滤器完整无破损  
3.3.2清洗：将拆下的过滤器放置盛有清水容器内浸泡10分钟，重复3次。放入配置好洗洁精（0.1-0.3%）浸泡30分钟后，翻洗5次至干净为止禁止用手进行搓揉，换置清水进行漂洗，轻轻挤干后，换清水漂洗3次。  
3.3.3晾干：取出过滤器，放在支架上晾干。  
3.3.4.检查\保存：晾干结束后的进行认真的检查，确认滤芯边框牢固，滤芯无破损。  
把清洁完毕好滤芯装入塑料袋进行保存.  
4.初中效过滤器编号：B6空调：以字母B6开头，初效过滤器以字母“C"来表示，中效过滤器以字母“Z"表示，以初次使用的日期为数字代码，如“B6-C-20140102"表示：B6空调的初效过滤器，2014年1月2日初次安装使用的。  
5高效过滤器发生泄漏时或环境检测后经确认为高效过滤器损坏时必须更换。每年空调系统进行验证，并且进行检漏，相关数据记录在验证中。  
6更换、清洁后检查验收：  
6.1初效、中效过滤器的更换、清洁需检查验收，一般采用目视检查法，QA人员负责监督。检查已更换物品是否清洁，已清洗物品是否清洁；更换、清洁记录填写是否清楚  
完整并签名。符合后QA人员在更换、清洁记录上签名认可。  
6.2高效捡漏：高效过滤器的更换需进行检漏，并进行性能确认，达到要求后方可使用。  
6.2.1.测试部位：1.过滤器的滤材；2. 过滤器的滤材与其框架内部的连接； 3.过滤器框架的密封垫和过滤器组支撑框架之间； 4.支撑框架和墙壁或顶棚之间。  
测试条件：被检漏过滤器必须已经测过风量，且符合设计要求。  
6.2.2.检测方法：  
1.将高效过滤器的散流板拆下。  
2.扫描检漏时扫描面积应有搭接。  
3.将采样口放在被检过滤器表面2cm~3cm处，以0.5~2cm/s的速度移动，对被检过滤器进行扫描，采用口的长边平行于扫描方向。  
可接受标准以0.5~2cm/s的速度扫描过程中，若出现≥0.5μm粒径的粒子，应在该处稳定测试12S,粒子数不超过20个，出现≥0.5μm粒径的粒子的地方不超过2处，否则表示有泄漏。  
高效检漏记录：详见洁净区验证方案中的检测数据，由QA人员完成。  
GMP要求高中效过滤器   
高中效过滤器在使用不到两年后即应更换，即使未达到压差更换极限。这样可防止微生 物滋生和过滤器性能下降。过滤器每年至少应检查两次。  
7.11备件   
GMP 规范和保持连续生产的经济性要求贮存备件，以尽可能降低故障的影响。良好的预测性维护计划应能够在零件失效前预测其更换需要，以便有足够的时间订购更换件。不过， 有些零部件在设备突然发生故障时可能会有用：   
7.11.1粗、中效过滤器：随着时间的推移，粗、中效过滤器可能会因污染粒子的堆积而阻力增 大使运行成本和效益受到影响或因其他原因而损坏，需要定期检查和更换。   
7.11.2传动皮带：在长期联系运行时，传动皮带会因良磨损而损坏或引起张力改变，定期检查   
和更换可避免故障停机产生的损失，降低运行成本。  
7.12其他 玻璃容器灭菌隧道烘箱   
玻璃容器灭菌隧道烘箱是无菌药品生产过程中常用的设备，它利用高温杀菌原理，   
通过对最后清洗过的玻璃容器（如小瓶）进行高温杀菌（例如：3000C，5min），以彻底去 除玻璃容器可能的微生物污染，是一种有效的无菌处理方法。   
灭菌烘箱根据其工作方式的连续性，分为“静态”和“动态”两种形式： 静态 － 干热灭菌器、湿热灭菌器   
&#61548;       动态 － 连续式隧道灭菌烘箱   
静态设备如干热灭菌器等，对 HVAC 系统的影响和环境平衡较小。它可能需要在进料 和出料侧设置单向流保护罩，以及在设备区设置排风。它的发热量也必须注意。重要的是所 有这些数据都是已知的且恒定的，可以加以预期并在 HVAC 系统设计中加以补偿。因此这 些设备被认为是静态的。 动态设备，如灭菌隧道等，其原理与静态烘箱有很大的不同。这类设备的运行模式和静 止模式有很大差别。在运行时，它们将从其四周吸入空气并排放出这些空气。同时这些空气 的体积将根据隧道内温度的不同和灭菌时间段的不同而有所变化。这些条件的改变是动态的，   
因此与 HVAC 系统的连接必须非常谨慎，否则洁净区与非洁净区、无菌区与非无菌区之间 的相对压差将可能失去，甚至可能反向从而对核心操作区造成污染。  
  
  
  
  
  
  
  
  
8净化空调运行参数的记录表的格式设计及记录方法  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
9：净化空调系统验证方案  
  
目    录  
  
  
1.验证概述           
2.验证立项  
3.验证人员、职责  
4.验证依据文件  
5.风险评估  
6.验证目的  
7.验证前培训  
8.验证内容  
9.偏差处理  
10.结果确认评价  
11.风险的接受与预评审  
12.验证结论及报告  
13.验证周期  
14.验证证书  
15.验证附件

