

空气洁净技术在医院制剂室的应用

浙江医科大学(杭州310006) 朱 楠

浙江医科大学附属儿童医院(杭州310003) 江海碧

我国的空气洁净技术从六十年代末开始推广应用,至1983年底已有大小洁净室2000~3000个,其中制药行业占12.94%,医疗单位占0.8%^[1]。

一般情况下,在规定的洁净度中,产品的合格率可提高10~30%,如某医院按装洁净室后的大输液合格率从按装前的70~80%提高到95%以上^[2]。又如某中药厂新建30万级的净化车间,净化前后产品菌检合格率有较大变化(见表1)^[3]。

表1 某中药厂净化前后菌检合格率对比(%)

剂 型	丸 剂	散 剂	冲 剂
净化前菌检合格率	46.10	77.77	94.44
净化后菌检合格率	82.92	90.90	97.64

制药环境洁净的目的在于:

1. 防止空气污染物的进入,控制进入空气中的微粒数;
2. 按产品要求和人体舒适性需要调节进入空气的相对湿度;
3. 根据洁净级别和产品要求使生产区与邻近区域保持一定的压差;
4. 按人体舒适性需要调节进入空气的温度。

要达到上述要求,有几种不同的空气处理系统:

1. 强制空气交换。即有隔尘过滤装置的排风装置,但达不到空气净化的级别要

求;

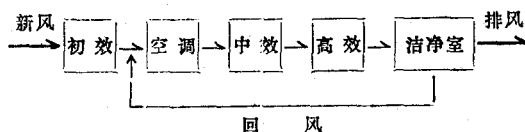
2. 带过滤器的窗式空调空气处理系统。这是目前医院制剂室采用较多的方法,由于窗式空调主要是制冷,不是为药品生产设计,虽然加了过滤器,仍达不到级别要求。

3. 分列式空气过滤系统,可以起到空气净化作用,但达不到10万级。

4. 紧凑式空气处理系统,如加过滤器能达到10万级。

5. 中央空调式空气处理系统。主要由送风,排风与过滤三部分所组成,能满足空气净化化的全部要求,适用大型洁净室。

医院制剂室属于小型装配式的洁净小室,既要达到一定的洁净度,又有降湿、降温作用,保持一定的室内正压,及时排除人体和操作过程所发出的微粒和尘埃。带有小型空调器的装配式洁净小室。如下图:



制药环境的净化室称生物洁净室,按卫生部规定,医院灭菌制剂灌装岗位洁净级别为一万级(局部100级),配料过滤,准备等为10万级。因此洁净室造价比较高,运转和维修费用比较大,而医院经济承受能力比较小,如何设计出既能符合要求又节省投资的洁净室是当前要解决的课题,下面几点值得探讨:

一、建材的选择

医院制剂室生产区环境潮湿,选用的建材必须耐湿,防霉,表面光洁度好,有一定硬度,我们对五种建材进行了比较、筛选,认为采用塑料 ABS 具有质好价廉的优点,工程质量可以相对提高(见表 2)

表 2 五种洁净室建材性能比较

材料名称	优 点	缺 点
铝合金大玻璃	视野广阔,耐湿、防霉	铝合金易变色,难以密缝,造价高
宝丽板	货源充足,价格较低	易受潮、须采取防湿、防霉措施
钢制保温板	耐酸碱能力强,建造方便	造价高、不宜做小型洁净室
玻璃钢	无接缝、光滑、整体感强,耐酸碱	表面瓷釉耐洗液能力差,造价较高
塑料类 (ABS) (PVC)	耐酸碱、表面光洁,造价适中	木框架须采取防潮、防火措施

二、充分发挥高效过滤器效能

高效过滤器(high efficiency particulate air filter 简称 HEPA)是洁净室的关键部件,要求对粒径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ DOP 微粒的过滤效率达到 99.97% 以上,完全可以滤除立克次体,细菌、原生虫等 $>0.5\mu\text{m}$ 的微生物,而病毒虽 $<0.3\mu\text{m}$,但无法独立生存,要寄生于其它细胞,因此 HEPA 应用于以微生物粒子为控制对象的生物洁净室是十分合适的。如何发挥其最大效应与按装部位有很大关系。有的单位为了节省投资,追求达标,将 HEPA 直接装在高温高湿的灌装、配料室内,虽然短时间内可以达标,但使用不久,HEPA 的运转将出现障碍,因为 HEPA 的滤纸是超细玻璃纤维纸做的,适用范围是相对湿度 $\leq 70\%$,而配料、灌装间的湿度达 95% 以上,在这样的环境里运转,HEPA 很快吸附大量的水汽,静电效应消失,布朗运动大大减弱,蒸汽中携带的铁锈可穿透数层滤纸,对生物性粒子的过滤效率大大低于干燥时的效率,因此,应将 HEPA 按装在顶部

的技术夹层里,才能形成较好气流组织,发挥最大效能。顶部高度以 2.2~2.4m 为宜。并加强室内除湿措施,延长 HEPA 的使用寿命。

三、排除洁净室内的蒸气

制剂室生产过程中室内蒸气量较大,这些蒸气是引起洁净室潮湿、高温、霉菌滋长和影响洁净室寿命的因素,因此应设法尽快将蒸气排出室外。目前浙江省各医疗单位按装的 NPS 系列抽吸系统(浙江医科大学研制)能较好地解决这一问题,启动抽吸系统后,能降低室内温度 7~12℃,相对湿度从 100% 降至 85%,室内雾气迷漫、闷湿难忍的现象大为减轻。

四、洁净室的维护保养

洁净室的好坏受设计、施工和维护管理三部分影响,从洁净室的全面效果来看,设计和施工的重要性仅占一半,而维护管理却占另外的一半,由这一比例数可见维护管理是极端重要的。维护和管理有一套科学的方法和制度,其重点部位应是高效过滤系统,尽可能降低过滤器前空气的含尘浓度是延长使用寿命的关键;高效过滤器的容尘量是有一定限度的,它的使用期限由下式计算:

$$T = \frac{P}{N_1 \times 10^{-3} Q t \eta} \quad (4)$$

式中: T—使用期限(day)

P—过滤器容尘量(g)

N_1 —过滤器前空气的含尘浓度(mg/ m^3)

Q—过滤器的风量(m^3/h)

t—过滤器一天工作时间(h)

η —计算过滤器效率

因此,不能认为有了空气净化系统就解决了所有问题,还应加强维护管理,在洁净室周围建立控制区,相对降低空气含尘量是十分必要的。

(下转第 42 页)

(上接第28页)

五、要重视提高药品质量的诸因素

药品质量的提高是由各种综合因素决定的,高质量的药品是在生产过程中诞生的。因此,在生产关键部位按装净化设备的同时还要注意整个生产诸环节的正常运行。现行美国、英国规范,将对微粒污染最敏感的生产区的洁净度规定为动态10万级(局部100级)^[3],他们这样定的理由是:

(1) 提高洁净级别不是改进澄明度的唯一途径;

(2) 输液瓶,胶塞是造成输液污染的主要原因,

(3) 要保证注射用水的质量,生产过程中要有严密的过滤设施和成品灭菌时限管理制度。

可见国外并不过份强调空气净化系统的作用,而是在保证必要的洁净条件的基础上,注意其它影响因素,这点值得借鉴。

以上是我们的一点浅见,供同行参考。

参 考 文 献

- [1] 汪福林:《洁净技术》1989; №4, 31
- [2] 沈 畅等:《现代应用药学》1990; 7(3):35
- [3] 程景才:《药品生产管理规范与质量保证》南京大学出版社 1989
- [4] 许钟麟:《空气净化技术原理》P.82