生物制药洁净冷库净化工程如何建设？

一、洁净冷库相关概述

现代药品生产及流通企业都要求建设冷库或者药品阴凉库来存放药品。洁净冷库是生物制药行业用来仓储、周转的低温洁净室，是具有洁净功能的高温冷库，其温度一般在：4℃--10℃，其洁净度一般在：百级-万级之间。因此，也有人称为低温洁净室。体积相对较少，一般介于 8-800 立方米间。主要应用于生物制药、生物培殖、药物仓储、重组基因、疫苗制备等领域。

二、洁净冷库的组成部分

洁净冷库的构成是由下列各项系统所组成，否则无法构成一完整且品质良好的洁净室。保温库体、低温空气调节净化系统、在线智能控制部分，24 小时不间断电。

1.洁净冷库保温围体

（1）洁净冷库外围体严格采用厚聚氨酯冷库板，地面保温层可采用厚聚氨酯冷库板整体地面；地面面层按照洁净要求铺设 PVC 地胶。

（2）常用聚氨酯冷库板厚度可分为：100mm、150mm、200mm，按照冷库内温度要求的不同合理的选择。

（3）因为洁净冷库位于洁净区域内，冷库门应选择 304 不锈钢冷库专用门，常用冷库门的种类可分为：平移门、回归门扫地门、半埋门。

（4）考虑到冷库净化的要求，需设计双吊顶；上层吊顶为聚氨酯保温层，下层吊顶为彩钢板，中部为洁净冷库技术夹层。

（5)冷库围体结构处理严格按照净化要求，采用净化专用铝合金内圆弧料、三维球料，使净化库内不积尘、不产尘、便于清扫。

（6）为了保证库体的保温性能，库板拼接接缝处要须做好断冷桥处理。

2.洁净冷库净化设计

（1）为了达到净化的要求，在洁净冷库库内吊顶上吊装防潮 FFU。FFU 为风机过滤单元，FFU 设有初、高效两级过滤网。风机从 FFU 顶部将空气吸入并经初、高效过滤器过滤，过滤后的洁净空气在整个出风面以 0.45m/s±20%的风速匀速送出。

（2）FFU 风机过滤单元设计数量按照净化要求的换气次数进行计算。由于洁净冷库对制冷有要求，总风量要求会大于普通该级净化区域的要求，同时考虑到冷库温度的均匀性与可靠性，采用 FFU 满布率达到 60%以后，使房间气流达到层流的要求。标签：生物制药工程建设。

（3）洁净冷库内气流组织按照净化要求选用顶送侧下回。回风经过侧墙的技术夹道回到上加层，通过上加层的冷风机制冷后再通过吊顶上安装的 FFU 均匀送入房间。

3.洁净冷库制冷设计

（1）冷风机置于上部技术夹层，靠近回风夹道，对回风进行制冷后再吹送到冷库上部夹层。

（2）压缩机按现场实际情况可置于屋面或就近通风良好的地方；但位置不宜远离冷风机；如置于屋面需要加装雨棚。

（3）冷库内部制冷设备为冷风机，冷风机一般吊装在冷库内，普通冷库冷风机外壳为压花铝板；但洁净冷库内需采用 304 不锈钢外壳的冷风机。

（4）洁净冷库制冷量计算详见《冷库设计规范》（GB50072-2001）

4.洁净冷库监控设计

（1）洁净冷库安装监控模块，实现冷库温度控制、发出报警、报警记录、本地（直连或局域网内）及远程参数修改等功能；用户通过计算机就可以实现现场的所有操作，不必跑来跑去，轻松快捷。在过程控制中保证药品质量。其中温度、压力监测至少包括：库间温度过高的高温报警、温度过低的低温报警，各类故障报警等。

（2）报警方式可分为：传真报警(需要拔号猫)，短信报警（需要 GSM 猫），或邮件报警（需要连接外网）。现在常用的报警方式为短信报警。便于管理人员和维修人员调试监控。同时可实现 24 小时全天监控，报警及时。整个监控报警系统必须达到安装、维护简单，运行稳定、可靠。

（3）如采用电脑监控系统，在电脑监控设置时需要需设置上下警戒限。比如冷库温度为 2-8℃，当库内温度在 3℃和 7℃时就达到警戒限，发出警戒信号；超过设定的温度，发出报警信号。设计施工方需根据业主提出的温度控制要求进行合理设定。

三、洁净冷库的工作原理

（1）供冷时，室内回风(室内设计状态点)与新风(室外设计状态点)混合，经初效过滤器除去空气中的游尘后，进入组合式空调机组的表冷器进行热湿处理，与低温冷冻水在表冷器中进行热湿交换，空气由混合状态点处理到机器露点，同时流经表冷器的冷冻水温度上升，流回制冷机房。

（2）组合式空调器出口的一次低温风沿风管送入空调区域，一次低温风经送风口直接送入空调区域。若采用普通风口，会产生风口结露和冷空气分布不均等问题，因此需采用特制的低温送风口，以解决结露和气流组织问题。目前该设备主要依赖进口，价格昂贵，因此一定程度上阻碍了低温送风系统在国内的应用和发展。

四、设备材料的选择

为了保证洁净冷库的使用及运行维护，在材料及设备的选择上需要考虑产品的质量、

设备运行可靠性，达到 GMP 验证的要求等因素合理为客户选择实用性较强，可靠性较高的设备及材料。其中 FFU 风机过滤单元，因安装在温度较普通洁净区域低的环境，冷库偶会出现结露的现场，所以需要考虑以下因素：

（1）FFU 过滤器需要具有良好的防潮性能，不因为吸湿问题导致微生物等的滋生，影响冷库的洁净等级。

（2）FFU 需要满足 DOP 检测的要求，保证过滤器达到设计的过滤级别保证业主方的验证。

（3）FFU 外壳因避免生锈腐蚀，采用不锈钢材质为宜。

（4）冷库铜管因选择优质紫铜管，壁厚不易过薄，管内不应有铜渣。

（5）保温材料的厚度及防火级别应符合标准，减少结露滴水。

（6）冷风机接水盘及排风应顺畅，保证不漏水，不因排水不畅导致微生物等的滋生，影响洁净等级。