

药厂洁净室设计上可采取措施降低能耗

节能是我国可持续发展战略中的重要能源政策。但是，长期以来，药厂洁净室设计中针对的主要矛盾是微粒，而节能问题一直未引起高度重视。随着我国 GMP 达标药厂的洁净室建设规模迅速发展与扩大，从药厂洁净室设计上采取有力措施来降低能耗，节约能源，已到了刻不容缓的地步，而从建筑布局、工艺条件上采用先进的节能技术和措施，可有效地降低能耗和药品生产成本。

设计合适的车间型式

现代药厂洁净厂房以建造单层大框架正方形大面积厂房最佳。其显著优点是外墙面积最小、能耗低，可节约建筑、冷热负荷的投资和设备运转费用。另外，可控制和减少窗墙比，加强门窗构造的气密性。此外，在有高温差的洁净室设置隔热层，围护结构采用隔热性能和气密性好的材料及构造，建筑外墙内侧采用保温或夹芯保温复合墙板；在湿度控制房间设置有良好防潮性能的密封室；这些措施均能达到节能的目的。

减少洁净空间体积

洁净空间的减少，意味着风量比、换气次数、送风动力消耗都随之降低。洁净室每平方米耗能是普通空调办公楼的 10~30 倍。若减少洁净体积 30%，可节能 25%。又由于 1 万级洁净区电耗是 10 万级的 2.5 倍，因此，企业应按不同的空气洁净度等级要求分别集中布置，尽最大努力减少洁净室特别是高级别洁净室的面积，同时，应使洁净度要求高的洁净室尽量靠近空调机房，以减少管线长度，降低能量损耗。

减少洁净空间体积的实用技术之一是建立洁净隧道或隧道式洁净室，其可以满足生产对高洁净度环境和节能的双重要求，使洁净工艺区空间缩小到最低限度，风量大大减少。另外，还可采用洁净隧道层流罩装置，以抵抗洁净度低的操作区对洁净度高的工艺区可能存在的干扰与污染。在同样的总风量下，可以扩大罩前洁净截面积 5~6 倍。同时，还可通过洁净小室、洁净工作台、自净器、微环境等形式，如带层流装置的称量工作台以及带层流装置的灌封机等，实行局部气流保护，以维持该区域的高洁净级别要求，且减少洁净空间体积。

降低洁净室污染值

降低洁净室的污染值也有利于药厂洁净室的节能。洁净室空气的主要污染源不是人，而是新型建筑装饰材料、清洁剂、粘接剂、现代办公用品等。因此，使用低污染值的绿色环保材料可使药厂洁净室的污染状态很低，这也是减少新风负荷，降低能耗的很好的途径。

合理设计空气洁净等级

在药厂洁净室设计中，对空气洁净度等级标准的确定，应在保证生产质量的前提下，综合考虑工艺生产能力、设备的大小、操作方式和前后生产工序的连接方式、操作人数、设备自动化程度、设备检修空间、设备清洗方式等因素，以降低投资和运行费用，达到节能要求。一是按生产要求确定净化等级，如对注射剂稀配可定为 1 万级，而浓配对环境要求不高，可定为 10 万级。二是对洁净度要求高、操作岗位相对固定的场所使用局部净化措施。如大输液的灌封等可在 1 万级背景下局部 100 级的生产环境内操作。三是允许随生产条件的变化调整生产环境洁净要求。如注射剂稀配 1 万级，当采用密闭系统时生产环境可为 10 万级。

根据不同季节调控温湿度

在满足生产工艺的前提下，从节能的角度出发，需要确定合适的洁净度等级、温度、相对湿度等参数。GMP 规定的药厂洁净室生产条件为：温度 18℃ ~ 26℃，相对湿度 45% ~ 65%。考虑到室内相对湿度过高易长霉菌，不利于洁净环境的维持，过低易产生静电，使人体感觉不适。根据制剂生产实际，只有部分工艺对温度或相对湿度有一定要求，其他均着眼于操作人员的舒适感。因此，从我国人们的习惯和体质看，夏天温度应从 24℃ 升高到 26℃，相对湿度 45%~65% 比较合适。冬天应该在 20℃ 以上，而相对湿度从 45% 降到自然状态（如 20%）则节能是明显的。

减少洁净室换气次数

在保证洁净效果的前提下，减少换气次数、送风量是节能的重要手段之一。换气次数与生产工艺、设备先进性

下转第 18 页

威尔逊中心还建立了一个消费品清单 (Consumer Products Inventory), 迄今为止已经记录了超过 1800 种消费品, 这些消费品已明确含纳米技术, Todd Kuiken, 威尔逊中心科学与技术创新计划的高级计划助理, 在 2 月 12 日的采访中。

“我们知道, 我们可能严重低估了市场上实际 (含有纳米技术) 产品的数量,” Kuiken 说, 他们的清单只包括含有纳米材料的产品。这些材料已被制造商、广告代理商、研究组织或第三方识别出来。对于所有含有纳米材料的消费产品, “很可能无法猜测这会是怎样的一个数字”, 因为许多产品并不标记这些成分。

Kaye 说, 他在纳米技术研究中的首要任务是儿童产品。同样, 国际技术评估中心的政策主任 Jaydee Hanson 在 2 月 10 日的采访中, “孩子们使用的各种产品, 将是我的首要任务。我希望 CPSC 首先关注儿童可能放入口中的产品, 或成长的青少年可能正在使用的产品。”

CPSC 监管方法的时间安排

Kaye 说, CPSC 正尝试采用积极主动的方式应对纳米技术, 而不像对铅和邻苯二甲酸酯, 在国会介入之前采取较慢的方法。

“这 [纳米技术中心] 反映了我们作为一个机构, 我们想要做什么,” 他说。“对于消费者安全, 这是一个前瞻性且具有成本效益的方法。”

他说, 该机构在调节消费产品中铅和邻苯二甲酸酯时, 采用的方法是“长时间酝酿, 但一直没有明确的政府行动。”他说, 这导致国会山上的立法者 [在“消费品安全改进法案”中] “采取一些粗糙简陋的方法, 来尝试表述对这两种特定危害的关注。而这些重金属或化学品的危害已经明确多年, 且制造商一直在使用。”Kaye 说, 对铅和邻苯二甲酸酯的反应迟缓“对市场造成了严重的破坏”。

“不幸的是, 纳米技术很大程度上已经存在, 但它在纳米世界仍然处于相对早期的阶段,” 他说。“我们提议的是一个更好的模型, 不仅是为了公共卫生, 而且还要降低联邦成本。”

然而, 其他人认为 CPSC 的行动实际上落后于纳米技术。“如果他们可以开展, 让这个中心运行起来, 我认为这是一件好事,” 威尔逊中心的 Kuiken 说。“虽然晚了, 但总比没有好。”

“CPSC 正在尽其所能,” Kuiken 说。“他们是我们认为需要在纳米材料方面发挥更大作用的机构之一, 因为我们看到所有这些进入市场的产品, 其中很多都属于 CPSC 的管辖范围。”

他对 CPSC 关于纳米技术的资金表示关切。“他们有一个小预算, 以便能够做这类产品的研究,” 这对确定纳米材料的影响是必要的, 他说。

过去对消费品中的纳米技术所做的工作

2009 年开始, CPSC 就收到少量的纳米技术研究资金, 而从 2011 年开始, 每年的资金增加到 200 万美元, CPSC 发言人 Scott Wolf 告诉彭博 BNA。

他说, CPSC 将纳米技术资金用于研究儿童产品、油漆和涂料、压力处理的木材, 服装和纺织品、激光打印机和运动器材等上面。

该机构还利用资金与其他机构, 包括 EPA、NSF 和食品和药物管理局 (FDA) 建立协议。它还与学术机构达成协议, 包括弗吉尼亚理工学院和州立大学、哈佛公共卫生学院、罗格斯大学和杜克大学。

CPSC 也是国家纳米技术计划的成员, 该计划由 25 个政府机构组成。这些机构提供纳米技术研究的资源, 以填补 (满足健康和安全管理方面所需的) 环境数据差距 (41 PSLR 1107,9/16/13)。[CRC]

上接第 21 页

度及布置情况、洁净室大小及形状, 以及人员密度等密切相关。如布置有普通安瓿灌封机的房间就需要较高的换气次数, 而带有空气净化装置的洗灌封联动机的水针生产间, 就只需较低换气次数即可保持相同的洁净度。

适当降低照明强度

药厂洁净室照明应以能满足工人生理、心理上的要

求为前提。对于高照度操作点可以采用局部照明, 而不宜提高整个车间的最低照度标准。同时, 非生产房间照明应低于生产房间, 但以不低于 100 流明为宜。根据日本工业标准照度级别, 中精密度操作定为 200 流明, 而药厂操作不会超过中精密度操作, 因此把最低照度从 ≥ 300 流明降到 150 流明是合适的, 此项措施可显著节约能量。[CRC]