

文章编号: 1671-6612 (2026) 01-138-06

医药净化空调设计要点与工程实例

吴毅¹ 王晓亮²

(1. 四川省医药设计院有限公司 成都 610041;
2. 西南民族大学建筑学院 成都 610225)

【摘要】 以武汉某医药洁净厂房为例, 详细介绍了其净化空调的设计过程。提出医药净化空调设计要素: C/D级净化区应满足相应的温湿度以及换气次数; 空调冷源采用离心机组, 供回水温度为7°C/12°C冷冻水, 工艺冷冻室采用一体式风冷机组, 全年供7°C/12°C冷冻水, 热源采用0.3MPa的蒸汽; 净化区压差的设计; 新风量取人员需求、压差、工艺排风之大值; 防爆、产尘区域的送排风布置; 空调运行正常、消毒、值班、停机四种模式以及空调系统的控制要求; 舒适区域、库房区域等空调系统的设计。

【关键词】 医药; 净化; 防爆; 蒸汽
中图分类号 TU83 文献标志码 A

Design Example of Pharmaceutical Purification Air Conditioning

Wu Yi¹ Wang Xiaoliang²

(1. Sichuan Pharmaceutical Design Co., Ltd, Chengdu, 610041;
2. School of Architecture, Southwest Minzu university, Chengdu, 610225)

【Abstract】 Taking a pharmaceutical cleanroom in Wuhan as an example, this paper elaborates on the design process of its purification air - conditioning system. It puts forward the key design elements of pharmaceutical purification air - conditioning as follows: the Class C/D clean areas should meet the corresponding temperature, humidity and air change rate requirements. For the air - conditioning cold source, centrifugal chillers are adopted, with a supply and return water temperature of 7°C/12°C for chilled water. The process cold room uses an integrated air - cooled chiller, providing 7°C/12°C chilled water throughout the year, and the heat source is 0.3MPa steam. There is the design of pressure difference in clean areas. The fresh air volume is determined by taking the maximum value among the personnel demand, pressure difference requirement and process exhaust air volume. Attention is paid to the supply and exhaust air arrangement in explosion - proof and dust-generating areas. The air-conditioning system has four operating modes: normal operation, disinfection, duty and shutdown, along with the corresponding control requirements for the air - conditioning system. In addition, the design of air - conditioning systems for comfortable areas, warehouse areas and other relevant areas is also covered.

【Keywords】 Pharmaceutical; Purification; Explosion-proof; Steam

0 引言

在医药产业高质量发展的当下, 药品质量与患者生命健康息息相关, 而生产环境是保障药品安全

有效的核心前提。随着我国《药品生产质量管理规范》(简称GMP)的持续升级与国际医药市场准入标准的不断提高, 医药行业对生产车间、实验室、

仓储区域的空气环境提出了极为严苛的要求, 医药净化空调系统作为构建无菌、无尘、恒温恒湿生产环境的关键工程技术, 其设计合理性直接决定药品生产的合规性、稳定性与安全性, 成为医药工程领域不可或缺的核心环节。

医药生产环境与普通工业或民用场所存在本质区别, 其空气污染物不仅包括颗粒物、微生物, 还涉及挥发性有机化合物、交叉污染风险等特殊问题。在化学制药车间, 微量残留的活性成分可能导致药品批次污染; 在生物制药领域, 悬浮微生物的滋生会直接破坏生物制剂的有效性; 在无菌制剂生产中, 0.5 微米以上的尘埃颗粒便可能成为药品染菌的载体。传统净化空调系统的通用设计方案已无法满足医药行业“零污染”“可追溯”“全流程可控”的特殊需求, 必须针对不同剂型(如生物药、注射剂、口服固体制剂、生物制品等)的生产工艺特点, 进行定制化的空调系统设计。

当前医药净化空调设计面临多重技术挑战: 其一, 如何平衡极高的洁净等级要求与系统能耗控制, 在满足 GMP 对空气悬浮粒子、微生物限度、压差控制等硬性指标的同时, 实现绿色低碳生产; 其二, 针对生物制药等高风险领域, 如何通过气流组织优化、高效过滤系统设计、消毒灭菌技术集成等手段, 有效防范交叉污染与生物安全风险; 其三, 随着智能化制药工厂的建设推进, 如何将净化空调系统与生产过程控制系统、环境监测系统深度融合, 实现实时监控、智能调节与全生命周期管理。此外, 新版 GMP 对净化空调系统的验证要求日益严格, 也对设计阶段的前瞻性与系统性提出了更高

标准。与传统空调相比, 医药净化空调在控制参数、空气过滤手段、室内压力控制要求等方面有较高要求, 其设计过程需要综合考虑系统可靠性和空气质量^[1]。国内有较多学者对医药净化空调系统的冷热源^[2]、空气净化技术^[3]、平疫结合设计^[4]、节能技术^[5]等方面开展了一系列研究, 并提出了针对特定对象的设计要点。

在此背景下, 深入研究医药净化空调系统的设计原理、关键技术与优化方法具有重要的学术价值与工程实践意义。本文立足医药行业特殊的洁净需求, 结合最新的 GMP 规范要求, 从洁净室空调系统空气处理、布局与系统设计、房间压差控制、气流组织设计、过滤与净化系统选型、运行调控等方面展开系统性研究, 并以某医药净化生产车间实际工程为例, 说明医药净化空调的设计要点和设计过程, 旨在构建一套科学完善的医药净化空调设计方法, 为提升医药生产环境质量、保障药品安全、推动医药产业高质量发展提供理论支撑与技术指导。

1 工程概况与设计参数

1.1 工程概况

本工程项目位于武汉市, 为新建医药类工业厂房项目^[6-8], 总建筑面积约 15000m², 建筑高度 21.35m, 地上 3 层, 地下室 1 层, 抗震设防烈度 6 度, 混凝土框架, 净化区隔断为彩钢板, 屋顶为承重屋顶, 属于精细化工项目^[9]。如图 1 所示, 该工业厂房主要设计空间为 C、D 级净化区^[6]以及舒适区域, 共计 13 套净化空调系统^[6,7,11]。



图 1 区域示意图

Fig.1 Regional schematic diagram

1.2 室内外设计参数

采用武汉市室外设计参数^[11,12], 冬季和夏季空调计算干球温度分别为-2.6℃、35.2℃。冬季和夏季空调计算湿球温度分别为 28.4℃、-0.3℃。夏季

大气压为 1002.1hPa、冬季大气压采用 1023.5hPa。

室内各区域根据其温湿度、洁净度和压力需求分别进行设计, 室内设计参数如表 1 所示。

表 1 室内设计参数

Table 1 Indoor air design parameters

房间名称	夏季		冬季		新风量 /[m ³ /(h·P)]	噪音要求 /dB (A)
	温度 /°C	相对湿度 /%	温度 /°C	相对湿度 /%		
C 级 洁净区	20-24 (22)	45-60 (50)	20-24 (22)	45-60 (50)	40 与补偿室内排风、维持房间压力及系统漏风之和两者比较取大值	≤60
D 级 洁净区	18-26 (22)	45-65 (50)	18-26 (20)	45-65 (50)	40 与补偿室内排风、维持房间压力及系统漏风之和两者比较取大值	≤60
舒适性空 调区域	18-26 (24)	≤70 (65)	18-26(20)	自然湿度	30	≤45
阴凉库	≤20	≤75	≤30	≤75	---	---
常温库	≤30	≤75	≤30	≤75	---	---

1.3 冷热负荷

洁净区设置 13 套净化空调系统，舒适性区域采用多联机空调系统，采用逐时动态方法计算冷负荷与稳态计算方法计算热负荷^[11,12]，厂区为 24 小时使用，工艺冷冻水全年使用。各区域所需冷热负荷如表 2 所示。

表 2 负荷汇总表

Table 2 Summary of load

系统名称	制冷量/kW	制热量/kW	加湿量/(kg/h)
J-1F-1	420	165	114
J-1F-2	140	49	25
J-1F-3	30	13	9
J-1F-4	15	5	3
J-1F-5	15	5	3
J-2F-1	140	44	22
J-2F-2	450	178	118
J-2F-3	270	112	87
J-2F-4	620	246	171
J-2F-5	20	8	4
J-3F-1	250	93	53
J-3F-2	620	214	117
J-3F-3	40	17	12
舒适空调	678	380	---
工艺冷负荷	584	---	---

2 洁净空调系统设计方案

2.1 净化空调系统

2.1.1 空气处理过程

一次回风系统控制简单，风路设计相对简单，

且容易调试，系统比较稳定。该系统不仅可降低空调系统故障风险，更符合医药生产“连续稳定”的核心需求。净化区需要严格控制温湿度，必须将空气处理到露点温度进行除湿后再升温。因此，本工程采用一次回风系统^[12]，空气处理采用新风与回风混合后进行集中处理，夏季和冬季处理过程分别如图 2 (a) 和图 2 (b) 所示。

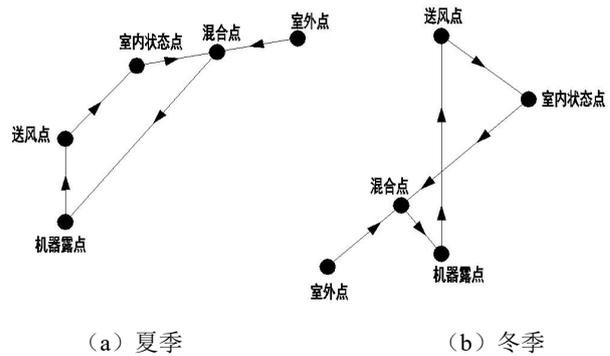


图 2 一次回风处理过程

Fig.2 Primary return air treatment process

2.1.2 系统风量的设计

净化区的换气次数，不仅要满足相关规范^[6,7]要求，还需要满足工艺设备发热量、散湿量、房间温湿度调控、室内风量平衡以及恢复时间等多方面的要求。送风量需要根据各个需求进行综合比较，取最大值作为送风量，经换算得到最终换气次数。

净化区新风量^[12]由两部分组成：室内的排风量和压差风量。本文压差风量采用换气次数法确定。经核算，满足人员新风量的要求。

由于系统较多，以其中一套系统为例，换气次数、风量如表 3 所示。

表 3 系统风量表

Table 3 System air volume setting

序号	房间名称	洁净级别	正压值 /Pa	房间面积 /m ²	换气次数 /h	送风量 /(m ³ /h)	正压风量 /(m ³ /h)	排风量 /(m ³ /h)	回风量 /(m ³ /h)
1	换鞋	无要求	5	4.0	10	108	21	86	0
2	穿结衣	C 级	15	4.5	25	303	24	0	279
3	气锁	C 级	20	3.5	25	236	18	0	217
4	洁具	C 级	10	3.5	25	236	18	0	217
5	微生物限度	C 级	15	14.0	25	945	75	0	869
合计	—	—	—	29.5	—	1829	159	86	1583
漏风量 /(m ³ /h)	91	新风量 /(m ³ /h)		1921	新风比 /%	17.6	送风量 /(m ³ /h)		1921

2.1.3 排风系统的设计

根据工艺以及使用方的要求,本工程的颗粒包装间、制丸间等产尘房间需要设置排风系统^[9],经过初中效直接排向室外。部分房间产尘量较大,需要设置局部排风,处理后排向室外,比如制丸间、混合以及大蜜丸制丸间。粉碎以及辅料粉碎程配属于产尘房间,可以合用排风系统。

没有特殊要求下,净化区所有排风系统均采用初中效排风机。阳性对照系统,根据规范以及工艺要求,采用全排风,风机采用初中高效排风机处理后直接排向室外。

本工程有净化防爆区^[9],排风系统兼做事故排风系统,风机采用防爆轴流风机,经室外管道引至屋顶高空排风。防爆区空调送风为独立空调,进入房间的送风管上设置止回阀。区域防爆物质为酒精,密度比空气稍大,房间排风量分配原则为:下部区域排出总排风量的 1/2,上部区域排出总排风量的 1/2,顶部区域的吸风口距离顶板不大于 0.4m。送风机和排风机连锁,风机应先开启排风机,再开启送风机。

防爆缓冲间空调系统与普通净化区合用,并设置事故机械送风系统。正压风机设置备用风机,且风机应能自动切换;两个风机均采用吊装防爆风机。房间内设置正压指示仪表和失压报警装置,且与正压通风系统连锁;当室内正压值低于 25Pa 且持续 1min 后,应发出报警信号,并使备用风机自动投入运行;当室内压力超过 50Pa,通过设置的余压阀进行泄压。

其余排风系统均按照规范采用常规设计。

2.1.4 房间压差

净化区室外空气的渗入是污染源之一,根据工艺要求,本工程压差为绝对正压^[6],房间正压是通

过调节送、回、排风量之间的大小来实现的。本工程验证采用的是 GMP 验证,故此,不同洁净度级别的净化区之间以及非净化区与净化区之间的压差不小于 10Pa,净化区与室外大气压差不应小于 10Pa。本工程采用手阀调节压差。在不同工况下,通过手阀调节送风、回风、排风阀门开度,以及排风机变频、新风比例调节等措施,使各房间风量接近设计值,从而达到我们的设计压差。部分房间的压差^[6]设置如图 3 所示。

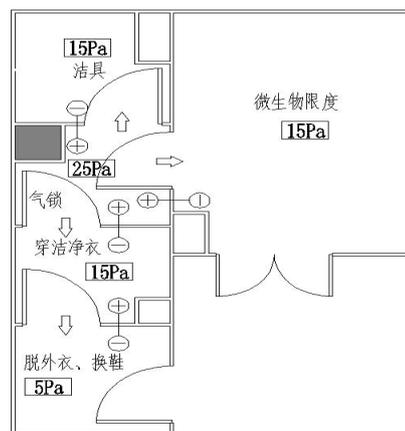


图 3 压差示意图

Fig.3 Schematic diagram of pressure difference

2.1.5 气流组织设计

本工程为 C+A、D 级净化区,采用非单向流乱流性型^[6,12]。由于本工程层高足够高,高效风口采用顶接式。房间采用顶送下侧回,局部 A 级层流区域采用层流罩上送下回。墙上回、排风口均带初效过滤网,消声器采用微穿孔板消声器。风系统结合规范以及成本进行合理设计,各系统风速:主管为 9~10m/s,支管为 3~5m/s,高效风口颈部流速 3~4m/s,回风口的风速控制在 1.5m/s 以下。高效送风口方案如图 4 所示。

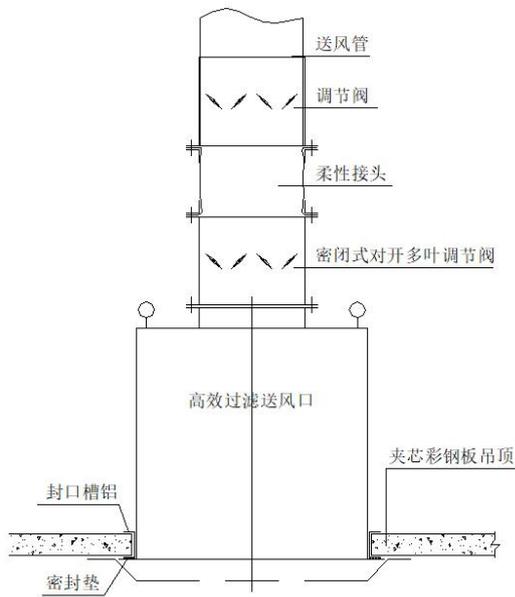


图 4 高效送风口

Fig.4 High-efficiency air supply outlet

2.1.6 空调机组

空调机组的组合段设置段落为：混风段、初效段、表冷段、蒸汽加热段、蒸汽加湿段、送风机段、均流段、中效段、送风段，末端设置高效送风口。

空调机组冷水系统采用二管制变流量水系统，通过检测回风干管的温湿度控制水管上电动二通阀的开度及蒸汽管道阀门开度，相应的调节空调机组水流量和蒸汽流量，达到维持房间温湿度恒定的目的；通过控制蒸汽加热段开度及蒸汽加湿器的加湿量，相应的调节空调机组加热蒸汽流量和蒸汽流量，达到维持房间温湿度恒定的目的。

2.1.7 净化空调运行模式

根据工艺需求，净化区采用臭氧消毒，臭氧发生器每台机组各一台，均采用水冷冷却方式。系统运行分为 4 种模式：正常运行模式；消毒模式；值班模式；关机。

控制要求：（1）消毒模式时，空调送风机变频至 50%运行，值班运行时空调机组及排风机变频至 50%运行。（2）组合式空调配变频器，由设在送风总管上的动压传感器来调节送风机变频器工作状态，使送风量达到设定值。（3）调节冷热水管道的电动二通阀门开度、蒸汽加热及蒸汽加湿管道上电动二通阀的开度实现房间恒温恒湿控制（温湿度参数可调）。空调机组中效、初效过滤器均设压差远传显示报警装置，风机设压差显示、异常报警；排风机组中效、高效设压差远传显示报警装置，风机设手/自动变频。（4）监测风机的运行状态及故障报警状态，并对风机进行启停控制。（5）臭氧发生器置于空调机房，臭氧接入回风主管上，在回风主管上设置臭氧浓度显示及控制装置、并设置温湿度显示、记录及控制装置。（6）开机时先开送风机，再开排风机、回风机；反之，关机时先关排风机、回风机，再关送风机。（7）各电动阀的动作，必须保证电动阀已完全打开或关闭，才能开启或停止风机。（8）净化空调系统风管或医药洁净室的传感器、执行器应选用防尘型、防腐型和防爆型。净化空调系统风道上的防火阀应具有位置反馈功能。（9）停机时：所有与本系统相关的排风机均停机；与本系统对应的所有管路上的所有电动阀门均关闭。空调运行模式图以某一系统为例说明，如表 4 所示。

表 4 空调机组控制表

Table 4 Air conditioning unit control table

设备编号	名称	空调	消毒	运行模式		
				消毒排风	值班运行	停机
J-1F-5						
J-1F-5	空调送风机	开	开	开	开	关
XP (1F5) -1F-1	净化区消毒排风机	关	关	开	关	关
JP (1F5) -1F-1	净化区净化排风	关	关	关	开	关
CVF (1F5) 1	新风电动调节密闭阀	开	关	开	开	关
XVF (1F5) 1	回风电动开关密闭阀	开	关	关	开	关
XVF (1F5) 2	消毒排风电动开关密闭阀	开	关	开	关	关
XVF (1F5) 3	送风保护开关密闭阀	开	关	关	开	关
XD-1F-4	臭氧发生器	关	开	关	关	关

2.2 其他空调系统

舒适区域采用多联机系统制冷制热，内机采用风管式内机，新风机组就近吊装。库房等采用独立单冷空调，其中阴凉库采用低温专用空调，满足工

艺需求。

2.3 冷热源系统

根据空调负荷需求，本工程项目选取 2 台离心式水冷式冷水机组，提供 7℃/12℃的冷水，机组放

一层制冷机房。空调冷冻水采用闭式系统, 两管制, 一次泵^[13]。负荷侧利用压差旁通施行变流量, 冷机以及水泵均为变频, 施行冷源变流量系统。系统采用膨胀水箱定压补水。本次空调的加热、加湿源均采用 0.3MPa 工业蒸汽。

工艺冷冻水为 584kW, 采用一体式蒸发冷机

组, 位于建筑屋顶, 提供 7℃/12℃ 的冷水。工艺冷冻水采用开式系统, 由于负荷不均匀, 采用缓冲水箱, 水箱放在屋顶。

舒适性空调冷源采用多联机空调机组制冷制热, 外机放屋顶。

阴凉库采用低温专用空调制冷, 外机放屋顶。

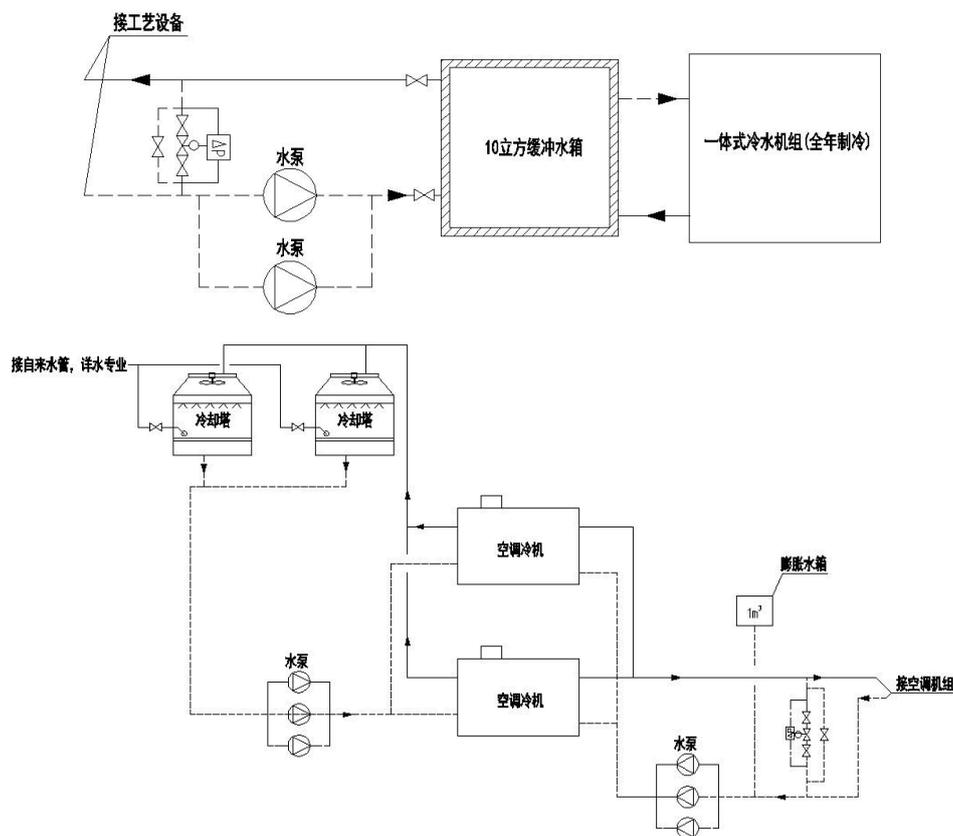


图 5 冷冻水系统图

Fig.5 Diagram of chilled water system

3 结语

医药净化空调系统对气流组织、压差控制、温湿度、空气悬浮粒子、冷热源均有较高的要求。设计过程需兼顾洁净等级达标、交叉污染防控、能耗优化与运行可靠性, 以“合规为底线、工艺为核心、节能为目标”, 通过多维度技术措施的协同整合, 构建既满足 GMP 要求又适应生产实际的洁净环境保障体系, 为药品质量安全奠定坚实基础。

参考文献:

[1] 许钟麟. 医用洁净装备工程实施指南[M]. 北京: 中国建筑工业出版社, 2018.
 [2] 姜君, 吴萍, 陈孜轶, 等. 夏热冬冷地区医院净化空调系统冷热源方案比较研究[J]. 制冷与空调, 2024, 38(5):

726-731.

[3] 唐成林. 暖通空调系统中的空气净化技术探讨[C]. 2024 年全国工程建设行业施工技术交流会论文集(上册), 2024: 801-803.
 [4] 张成宇, 龚德建. 平疫结合医院空调系统设计思考[J]. 暖通空调, 2021, 51(S2): 114-117.
 [5] 于竺昕. 浅谈建筑暖通医药净化空调系统的节能措施[J]. 中国设备工程, 2021, (13): 258-259.
 [6] GB 50457-2019, 医药工业洁净厂房设计标准[S]. 北京: 中国计划出版社, 2019.
 [7] GB 50073-2013, 洁净厂房设计规范[S]. 北京: 中国计划出版社, 2013.

(下转第 154 页)