

# 药厂洁净室污染控制措施探讨

丁华健

江苏启安建设集团有限公司 江苏 启东 226200

**摘要:** 洁净室为药厂核心的重要场所,对洁净室的洁净程度具有较高的标准要求,其直接关系着药品的质量。因此,据传统药厂生产工作经验而言,洁净室极容易受外界因素影响,倘若环境遭受严重污染,必将影响药品的质量,导致药品生产出现延误情况,最终造成极大的不良影响。为此这就需要全面提高药厂洁净室污染控制的重视程度,寻找各种各样的污染渠道,制定科学合理及可行性的控制方案,确保药厂洁净室环境完全符合实际标准要求。

**关键词:** 药厂; 洁净室; 污染物; 悬浮微粒

洁净室环境作为药物生产所不能缺乏的基本条件,在现代技术全面提高的情况下,为了保证大药厂的药品生产质量,首先就必须对洁净客房环境作出了较高要求,从洁净的客房环境以及温度角度考虑,目前已全面发展了对病菌和微生物方面的严格控制,并严禁因为任何外部原因而危害环境<sup>[1]</sup>。所以,在严格贯彻专业管理准则过程中,必须采取科学的可行性手段,对环保要求进行严格管理,避免由于任何原因给清洁厂房带来污染,为药厂制造清洁房间营造良好的生产环境。

## 1 药厂洁净室污染控制原则

药厂洁净室污染源包括外部污染与内部污染两方面,首先外部污染包括间隙缝渗入、建筑物及工作服;内部污染包括工作人员、制造设备及包装材料<sup>[2]</sup>。为此,一般情况下需要在如下几方面严格把控,以防止外界粉尘进入工厂与室内粉尘状况的频频出现。因此,当药厂洁净室工程处于正压状况中,就需要定时检验该工程设备是否出现了泄漏状况,以及机器设备和物料在正常进场前是否必须全面清洗及擦拭以防尘,同时在这也必须设有过滤网<sup>[3]</sup>。而针对室内大气污染源的严格把控,则需要建设并选用无尘室的无尘地面以及墙壁材质,并根据严格规范要求监控生产装置的粉尘,同时尽可能做到人员行为以及服装管理。此外,在定期对大药厂生产清洁的房间实施全面灭菌过程中,还需要确保所有洁净室墙体犄角旮旯无死角的全面灭菌,并且还必须给所有设备预留出空隙,以保证相应次数的换气功能,并完成空调气流速度的控制。

## 2 药厂洁净室污染源与渠道

### 2.1 室内工作人员

药厂洁净室空气污染的主要来源为员工在动作行为上产生大量发尘,与静止发尘相比大约相差十倍左右,为此将其简称为“人员发尘”<sup>[4]</sup>。因此,据实际调查情况分析,实际生产经验与实验测定结果能够准确协调清洁服发尘量较少,对棉工作服需要发挥洁净发尘量较大,在最大减少人体出现的发尘量。

**作者简介:** 丁华健,男,汉族,1982年3月,本科,就职于江苏启安建设集团有限公司,项目经理,工程师,研究方向:药厂洁净工程管理。

除此之外,在彻底清除工作服造成污染中,应当防止出现揉洗情况,并在清洗干净之后将其在洁净环境中晾干。

### 2.2 设备工艺

当设备在实际生产过程中,往往产生大量发尘量,特别在设备转动上产生的污染较大,类似于发电机与齿轮机械设备等,往往会因为转动而产生诸多微粒,最终成为药厂洁净室内微粒具有较大的污染源<sup>[5]</sup>。因此,针对不同类型与药厂生产设备探究,应当从速度效率、转动形式与材料质量方面出发,确定设备产尘的多少,为此将其当作药厂洁净室污染环境控制的重要依据,为药厂洁净室通风设备提供较大的支持,进而完全减少环境污染的控制难度。

### 2.3 相邻区域污染

与洁净室相邻区域的污染需要将其当作污染源头,其包括着较低清洁度区域与较高清洁区域,为此在遭受员工及生产原材料给空气带来的影响,其已经成为了药厂洁净室最为常见及最重要的污染源。因此,为排除因外界因素而产生的影响,首先需要合理设计正压差距,减少门窗及传送带开门等孔洞的污染,同时还可以选择在进出口门口安装气闸室与空气吹淋室,只有这样才能够起到预防污染的最佳效果<sup>[6]</sup>。除此之外,在相邻区域造成严重污染的同时,应当尽量将关键工艺设置在外门位置上,在最大程度上减少污染对药厂药品质量造成的影响。

### 2.4 未过滤送风

在药厂实际构建及建造洁净室过程中,首先需要更换过滤器,按照实际专业规范要求对药厂洁净室进行严格检测,保障高效过滤器能够全部支撑框架,禁止出现严重泄漏的情况,针对其问题进行治理与及时解决,防止未过滤送风直接进入洁净室而造成严重污染。但是必须重视的是,在实际制造过程中,如果没有严格根据专业标准要求进行实际操作,则必然存在高效过滤器纸芯的情况,并且由于高效过滤器内部支撑框架常常受到空气变质、震动和密封胶垫老化等情况因素的影响,造成密封效应相对较弱,从而往往把未过滤器的压缩空气全部投入到了药厂制造洁净房间内部,因此在很大程度上必须把药厂制造的洁净客房环境以及日常检测工

作视为重点控制要求。

### 3 药厂洁净室污染控制要点

#### 3.1 各类污染源控制

在药厂洁净室的污染管理流程中,需要从以下几点展开剖析:首先人体污染源。因为工业通风原理中存在着很多缝隙,所以设置密封面罩就可以降低对人体所形成的污染源。在要求药厂洁净室生产人员的同时,也应该穿着工作服和佩戴口罩,以尽量避免人体内脱落细菌在口腔和鼻孔中大量涌出。其次大气污染。由于空调系统与围护结构缝隙作为药厂生产洁净室的最主要污染因素,在严格把控管理中必须进行药厂密闭管理和室内设计,以避免未经过滤器的净化空气直接进入生产洁净房间当中。最后中央空调系统污染源。在空调系统运行在部分地区产生尘粒与凝结水分过程中,其已经成为了细菌滋生重要环境及重要场所。除此之外,在对污染源进行严格控制过程中,从本质上应用及时控制尘粒集聚与水分凝结的情况,采用专业净化空调机组保障通风。另外,在通风的前提基础上,应当配置防尘与防水措施,及时治理与解决尘粒与水分凝结的问题。

#### 3.2 空气途径传播控制

针对于控制污染物中产生的细菌和微生物,在尘粒实际传递中,对空气有着不可或缺的影响。就这样,在严格控制气体流动污染环境的同时,由于灰尘和病菌也已经进入到空气中,并受到气体影响而进行传播运动,可以利用调节气体动量和流型的有效方式抑制粉尘和细菌的传播活动,进而减少了污染物的浓度。与此同时,在气流阻力限制下的污染物在实际传递过程中,也往往会因相同动量的影响,在降低风速和送风量过程中,还必须充分监控微粒的传递状况,从而合理地减少了室内污染物的浓度。

#### 3.3 进入洁净室的材料与部件的清洁

药厂洁净室的生产过程与原材料,产品容器和包装物全部都使用不会产生环境污染的金属材料。所以,针对于该材料生产过程和制备流程而言,通常需要在对产品污染范围较小的环境中进行。比如在制造大输液塑料瓶的注塑厂房,就必须定期维持着产品清洁级别,以减少在大输液瓶部分封存工序环境中的污染负荷。另外,当产品进入了大药厂产品清洁室时,还需要对每个配件进行全部清洁,以保证其封装品质的完整符合标准要求,同时在大产品洁净室外拆检中,也需要保证每个配件都不出现严重污染,为此将不能满足大药厂生产洁净房间要求的所有配件都需要经过全面清洗以后,才可使用。

#### 3.4 积极引用先进技术

在过于洁净室实际运行情况中,难以发现设备材质及加工精密度方面对药厂洁净室造成严重污染,最终直接影响着药品质量。因此,为规避该情况的出现,首先需要控制药厂洁净室内的污染,采用先进技术与先进设备应用在洁净室内部中,预防药厂洁净室出现严重污染情况。比如将隔离操作

技术应用在药厂洁净室中,设置无菌隔离系统对药品进行严格控制,保障其处在无菌状态下,在最大程度上保障药厂药品不会遭受严重污染。最后,需要保障员工的生命安全,防止因为病毒性质而影响药品的生产。

结束语:综上所述,确定药厂洁净室环境及药品质量具有极大影响,倘若药厂洁净室环境不符合标准,存在着细菌与微生物等污染物,那么必将导致药品质量及生产速度。与此同时,在加强药厂洁净室污染控制过程中,首先需要完全意识洁净室污染产生的原因,采用针对性措施进行防范及控制,不断加强对运行系统的应用及清洁,设计科学合理药厂洁净室气压分布与换气次数,在最大程度上采用全新技术对药厂洁净室进行清洁与控制污染,保障药厂洁净室环境内部无菌与无污染,从而为生产出符合标准要求的药品创造条件。

#### 参考文献:

- [1]魏其阳,鲁春,魏莹,等.药厂洁净室污染控制措施探讨[J].商品与质量,2019(10):250.
- [2]王欣.上海某制药厂冷冻机房自控改造节能分析[J].建筑热能通风空调,2021,40(4):63-65,44.
- [3]孙世昌.信息化背景下浅谈药厂洁净室污染控制措施[J].科学与信息化,2018(17):172,175.
- [4]李萍,梁毅.药厂洁净室污染控制措施[J].安徽医药,2008,12(2):185-186.
- [5]秦雪涛.药厂洁净室污染控制探讨[J].科技致富向导,2015(2):178-178.
- [6]李开环,聂志强,迭庆杞,等.废弃农药厂拆除过程对周边土壤DDTs污染影响[J].中国环境科学,2018,38(2):658-664.