

第五章 洁净室设计

本章学习要求

- 1、了解洁净空调系统设计的特点及洁净空调系统的分类。
- 2、**重点掌握**洁净室设计一般步骤、负荷计算、新风量和送排风量计算、净化空调设备及系统的选择。



5.1 洁净空调系统设计特点

➤ 五个：

➤ (1) 风量大；

表5-1 洁净室与一般办公楼的送风量比较

建筑类型	一般办公室	工业洁净室 (半导体, ISO4级)	生物洁净室 (药厂, 10000级)
循环风量/[m ³ /(m ² ·h)]	20	1100	54
新风量/[m ³ /(m ² ·h)]	5	40	12

5.1 洁净空调系统设计特点

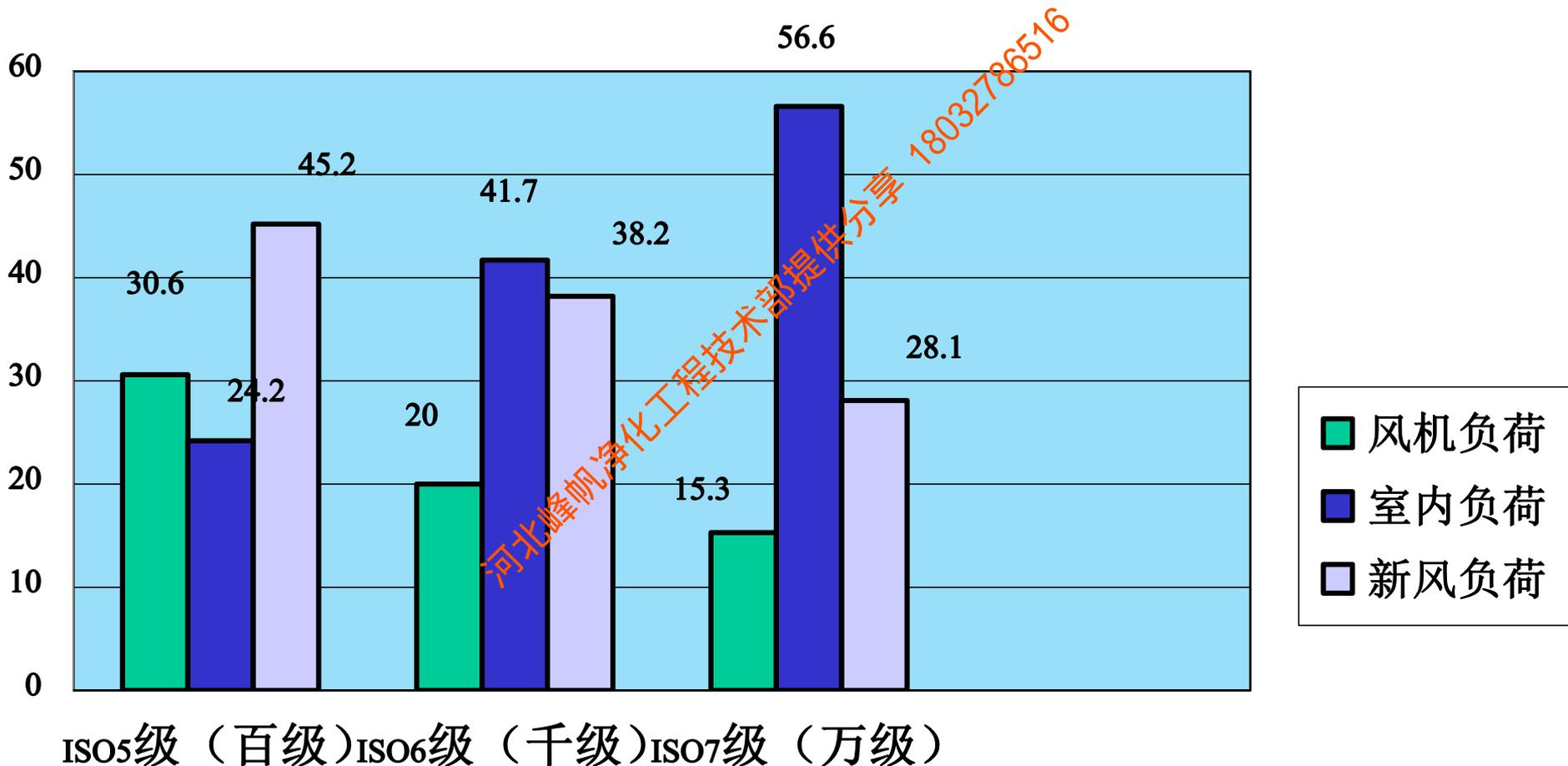
➤ (2) 空调冷负荷大、负荷因素特殊

表5-2 洁净室与一般建筑的面积冷负荷指标比较

建筑类型	一般建筑 (办公楼、旅馆等)	工业洁净室 (半导体厂)
面积冷负荷指标/ (W/m ²)	100~130	500~1000

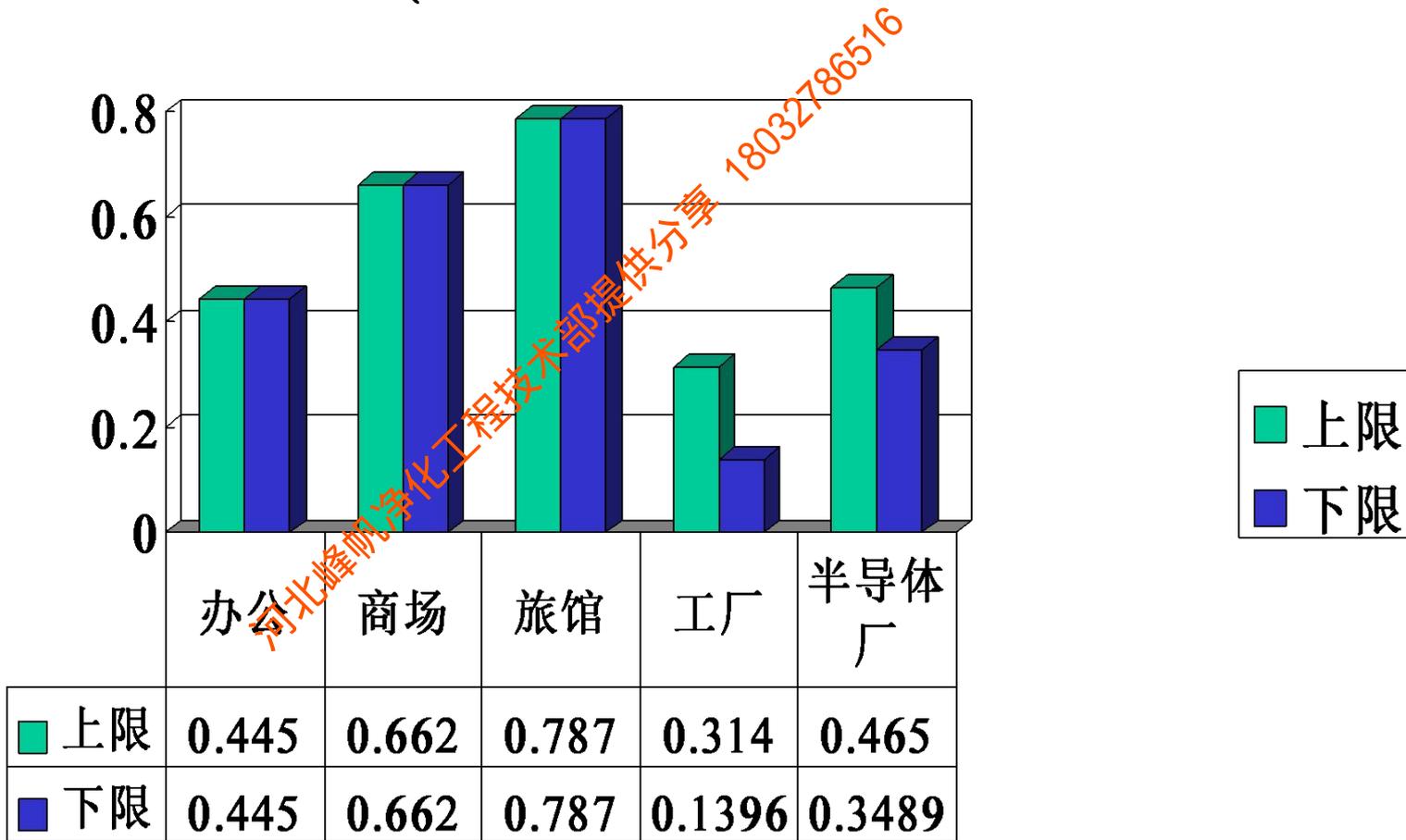
5.1 洁净空调系统设计特点

表 5 — 3 不同洁净度级别各类冷负荷的比例



5.1 洁净空调系统设计特点

表5-4 洁净室与普通建筑运行能耗（转换成一次能源）比较 (兆瓦/平米.年)



5.1 洁净空调系统设计特点

➤ (3) 风机风压高

➤ 通常设三级过滤，风压较一般空调系统高400Pa以上，且需设定风量调节装置来恒定风量（∵运行过程过滤器阻力增加，系统风量随之变化）

➤ (4) 压差控制严——防止不同洁净级别的邻室或外界空气干扰

5.1 洁净空调系统设计特点

➤ (5) 采用二次回风

➤——∴满足空调区热、湿负荷所需的通风量远远小于满足房间洁净度所需要的通风量，所以只需部分回风与新风混合后进入空调设备进行热湿处理，剩余的回风仅需进行过滤，使之净化后再循环回到房间满足洁净级别所需的系统风量，故从节能角度考虑，常采用二次回风系统以降低风机的输送能耗



5.2 洁净空调系统的分类

集中式洁净空调系统

- 洁净设备**（加热器、冷却器、粗、中效过滤器、风机等）**集中在空调机房**，通过风管送入各洁净室。

两类洁净空调系统的比较
详见教材P131表5-10

分散式洁净空调系统

- 净化设备或洁净空调设备**（如净化单元、空气自净器、层流罩、洁净工作台等）**设置在需洁净的房间中**（通常为一般的空调环境或低级别的**洁净空调环境**）

5.2.1 集中式洁净空调系统

- 1、类型

- (1) 根据风机个数

- 单风机系统

- **特点**：机房占地面积小，但压头大，噪声、振动大

- 双风机系统

- **特点**：机房占地面积大，压头小，噪声、振动小；可全年保证室内压力恒定，并实现多种运行方式

5.2.1 集中式洁净空调系统

(当仅采用一次回风时，空气处理室也可设在风机出口段)

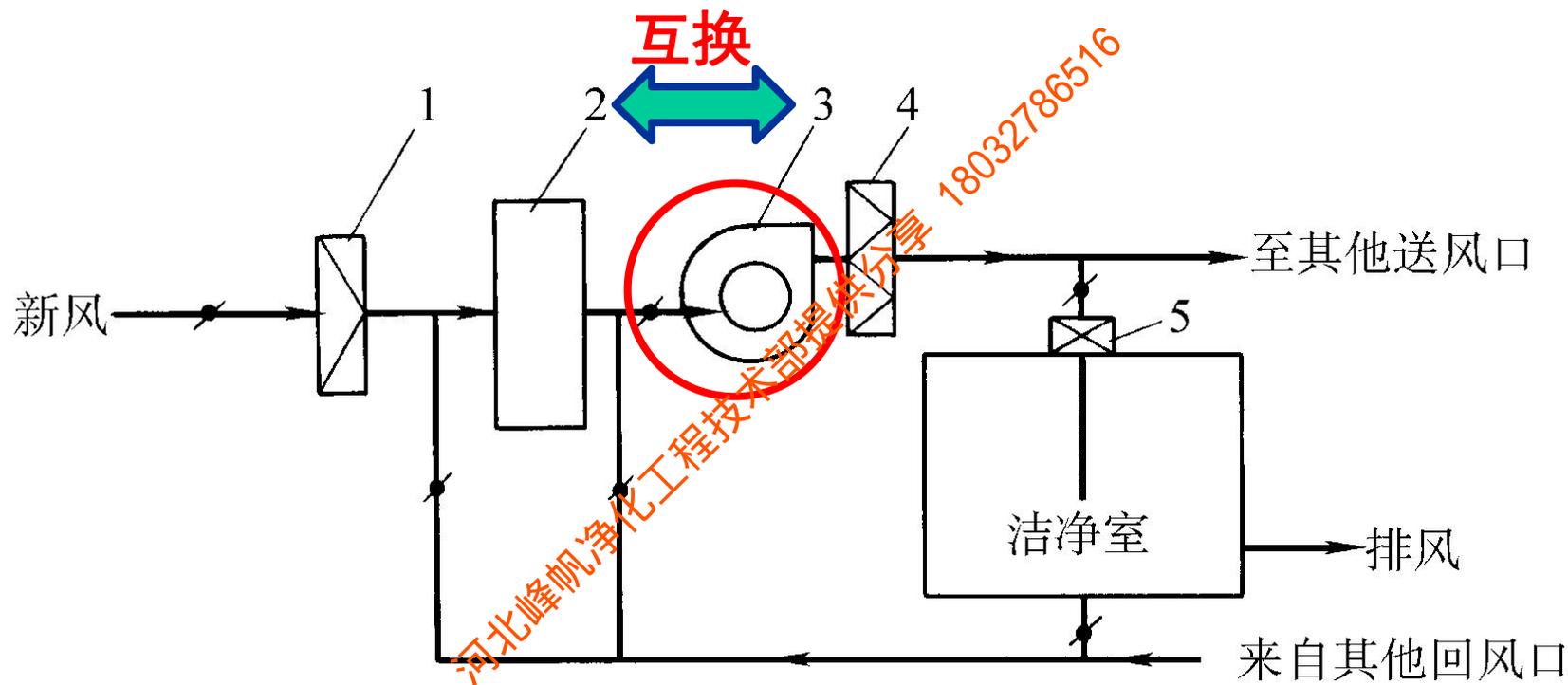


图5-1 单风机洁净空调系统示意图

1-粗效过滤器 2-温湿度处理室 3-风机 4-中效过滤器 5-高效过滤器

5.2.1 集中式洁净空调系统

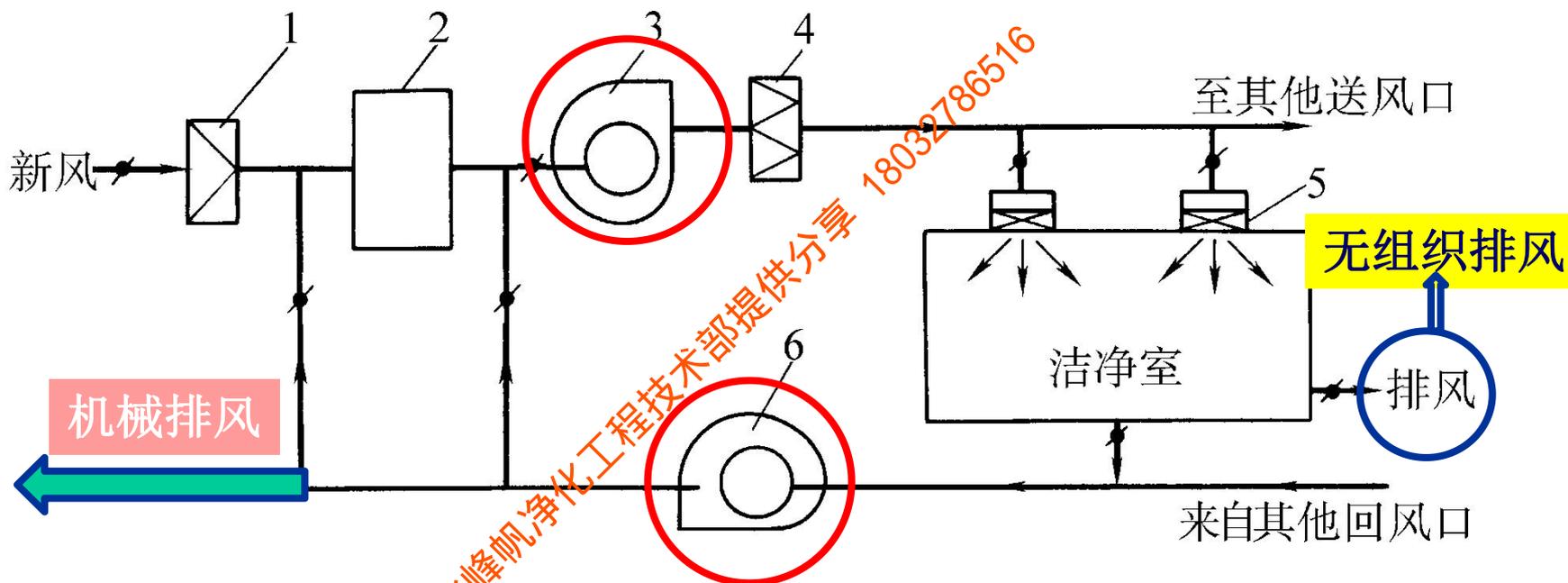


图5-2 双风机洁净空调系统示意图

1-粗效过滤器 2-温湿度处理室 3-送风机

4-中效过滤器 5-高效过滤器； 6—回风机

5.2.1 集中式洁净空调系统

- 1、类型

- (1) 根据风机个数，分为单风机和双风机系统

- (2) 根据风机的连接方式，

- 风机串联系统
- 风机并联系统

河北峰帆净化工程技术部提供方案 18032786516

5.2.1 集中式洁净空调系统

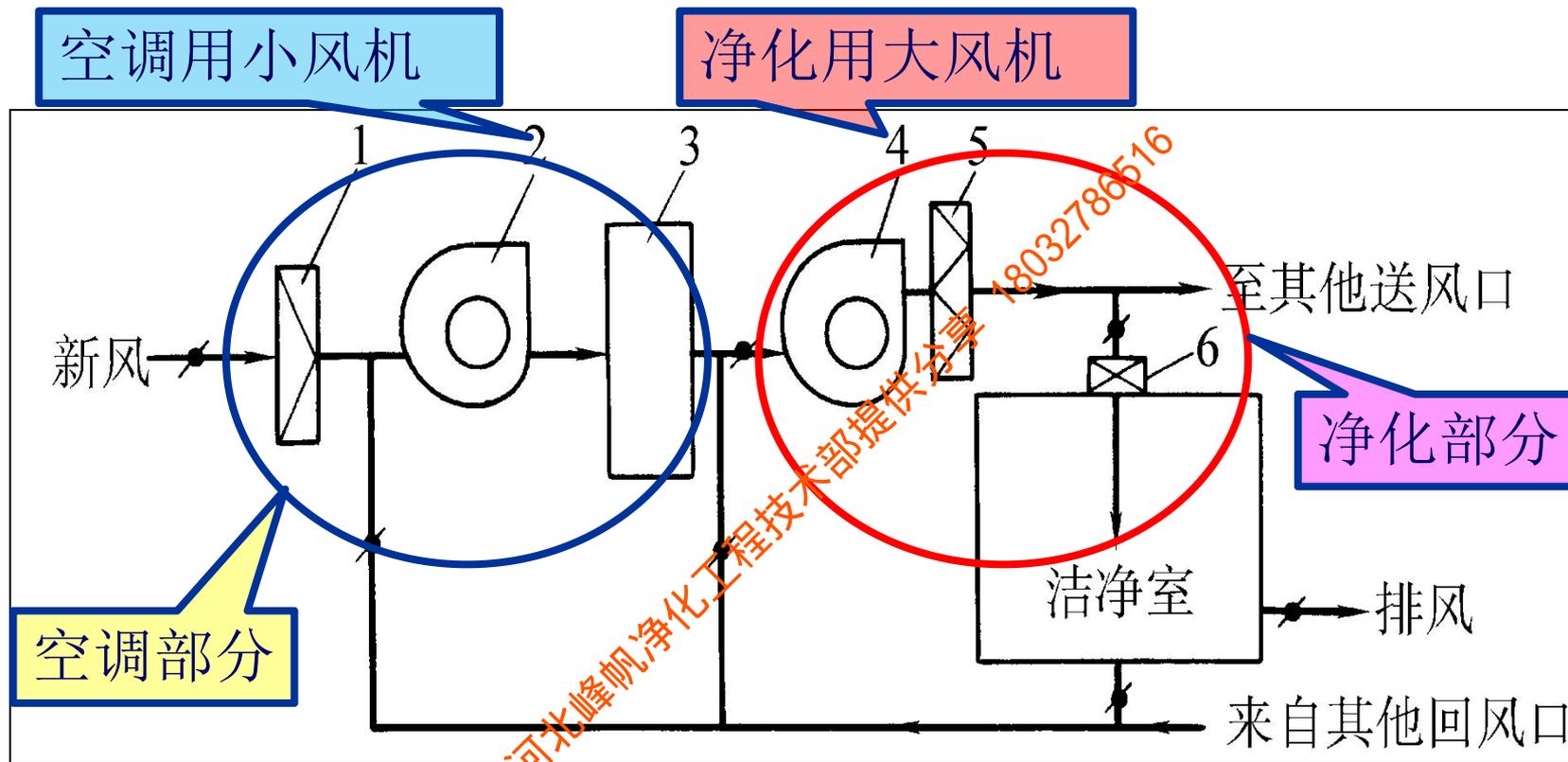
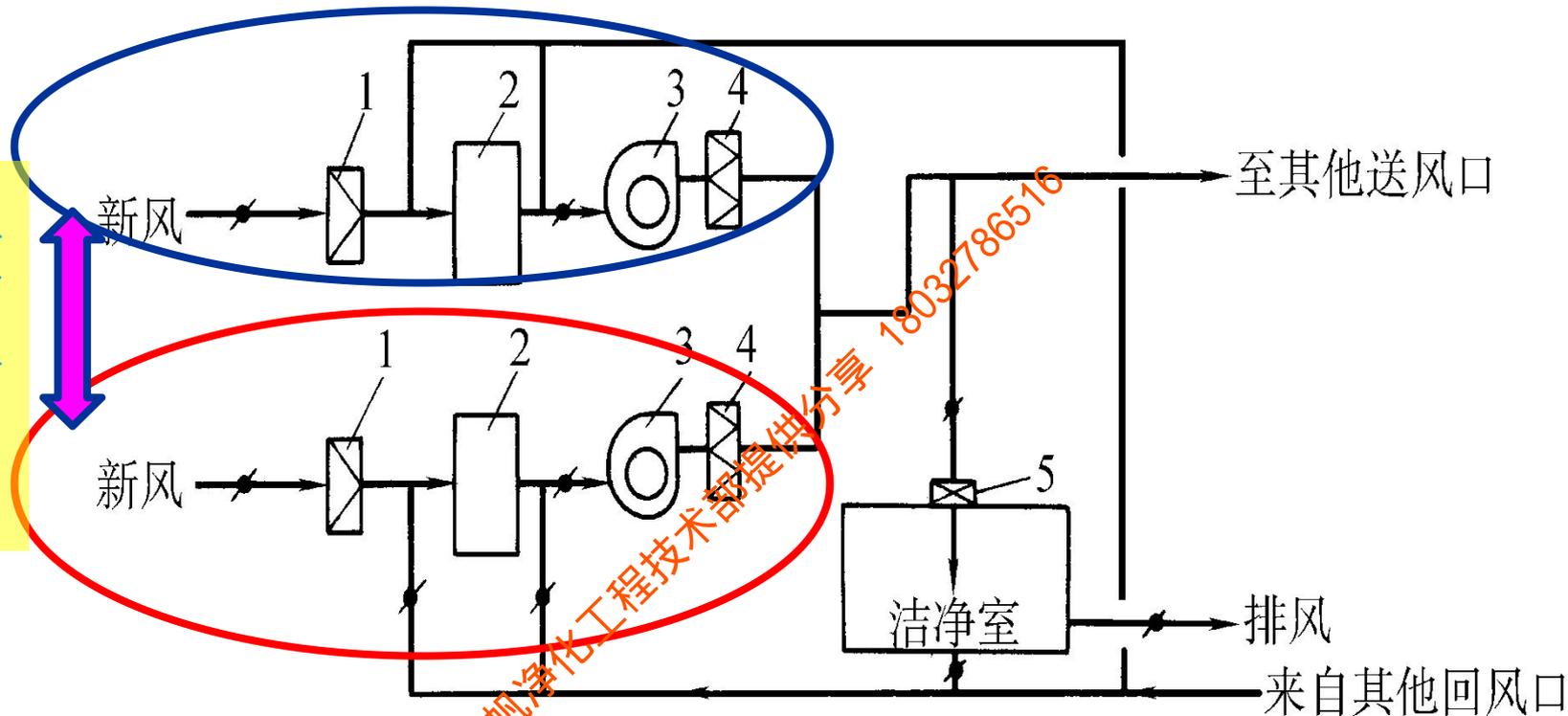


图5-3 风机串联洁净空调系统示意图

- 1-粗效过滤器 2-温湿处理风机 3-温湿度处理室
- 4-洁净循环总 风机 5-中效过滤器 6-高效过滤器

5.2.1 集中式洁净空调系统

方便检修，互为备用，



河北峰帆净化工程技术部提供 电话 18032786516

图5-4 风机并联洁净空调系统

- 1-粗效过滤器 2-温湿度处理室 3-风机
- 4-中效过滤器 5-高效过滤器

适用于同一机房内布置有多个洁净空调系统的场合

5.2.1 集中式洁净空调系统

设计风压=设计风量下的送风阻力

设计风量=维持洁净室正压风量+送风管路漏风量

正常运行时
值班运行时

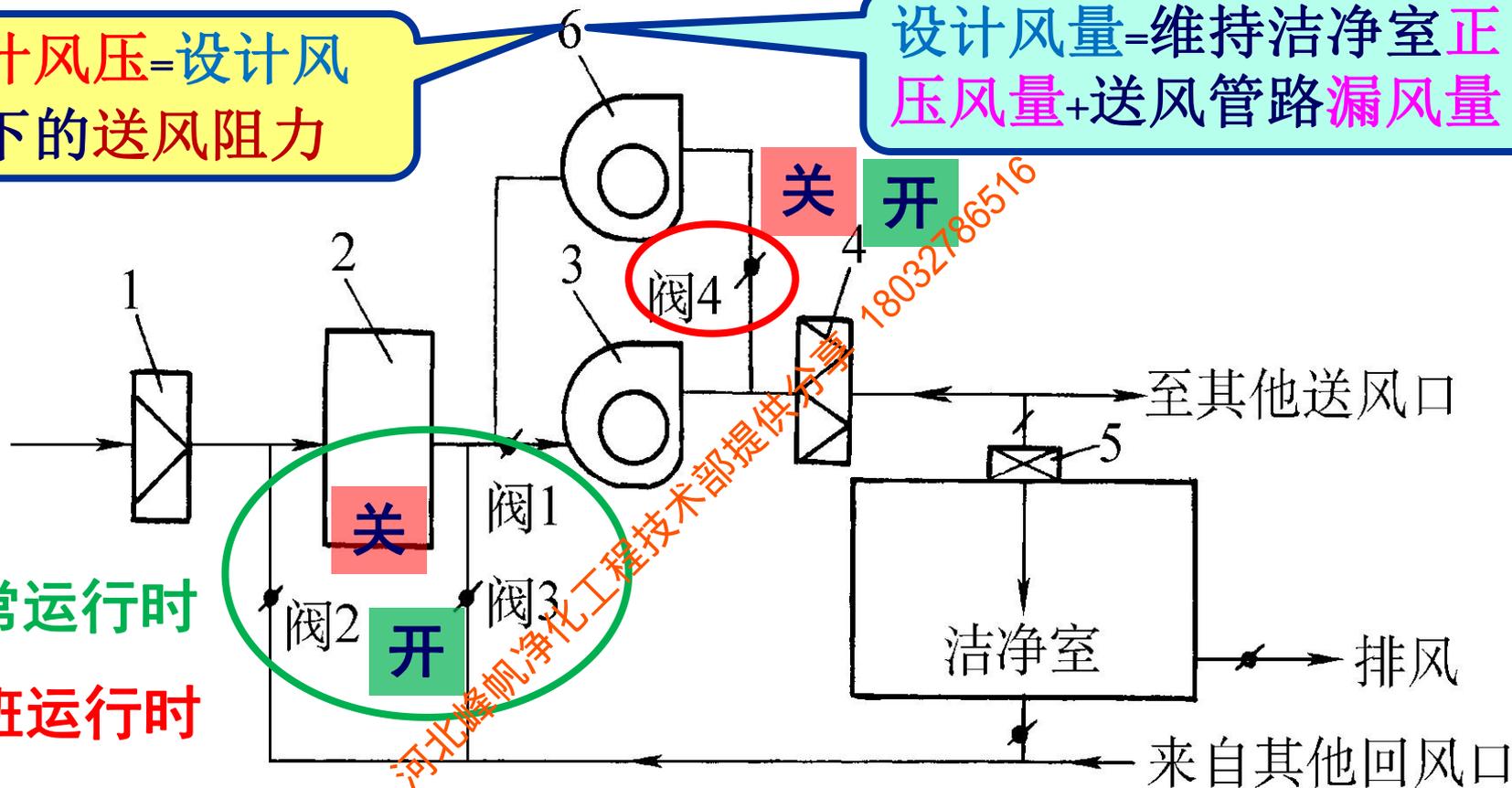


图5-8 值班风机系统 → 风机并联系统的一种

小风量，与风机3并联



5.2.2 分散式洁净空调系统

又称为：**半集中式洁净空调系统**

分散式
洁净
空调
系统

1、在集中空调的环境中设计**局部净化装置**

微环境/隔离装置，空气自净器，层流罩，洁净工作台，洁净小室等

2、在分散式柜式空调送风的环境中设计**局部净化装置**

高效过滤器送风口，高效过滤器风机机组，洁净小室等

5.2.2 分散式洁净空调系统

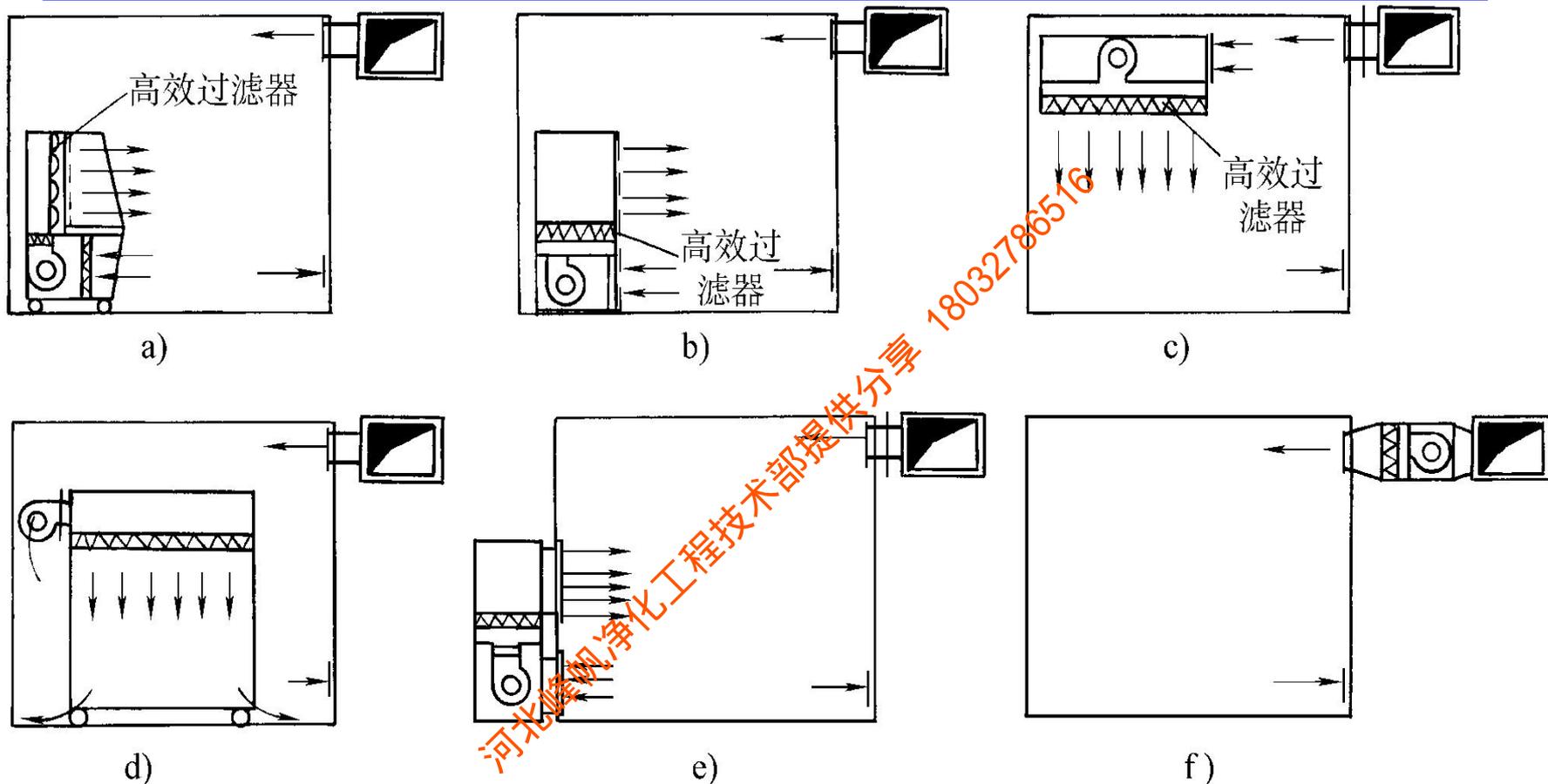
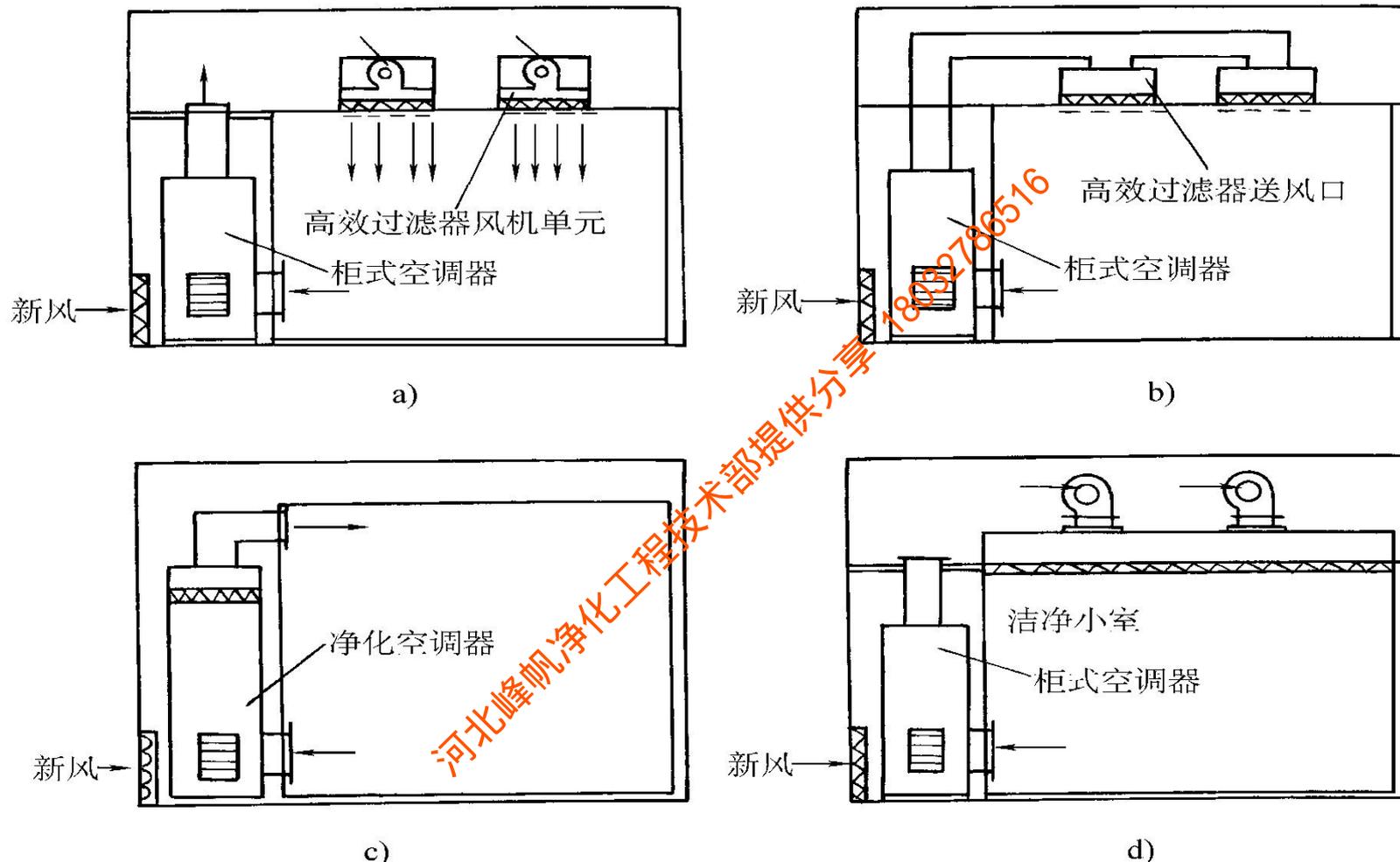


图5-6 (1) 在集中空调的环境中设计局部净化装置

- a) 室内设置净化工作台
- b) 室内设置空气自净器
- c) 室内设置层流罩；
- d) 室内设置洁净小室
- e) 走廊或套间设置空气自净器
- f) 送风增设高效过滤器送风机组

5.2.2 分散式洁净空调系统



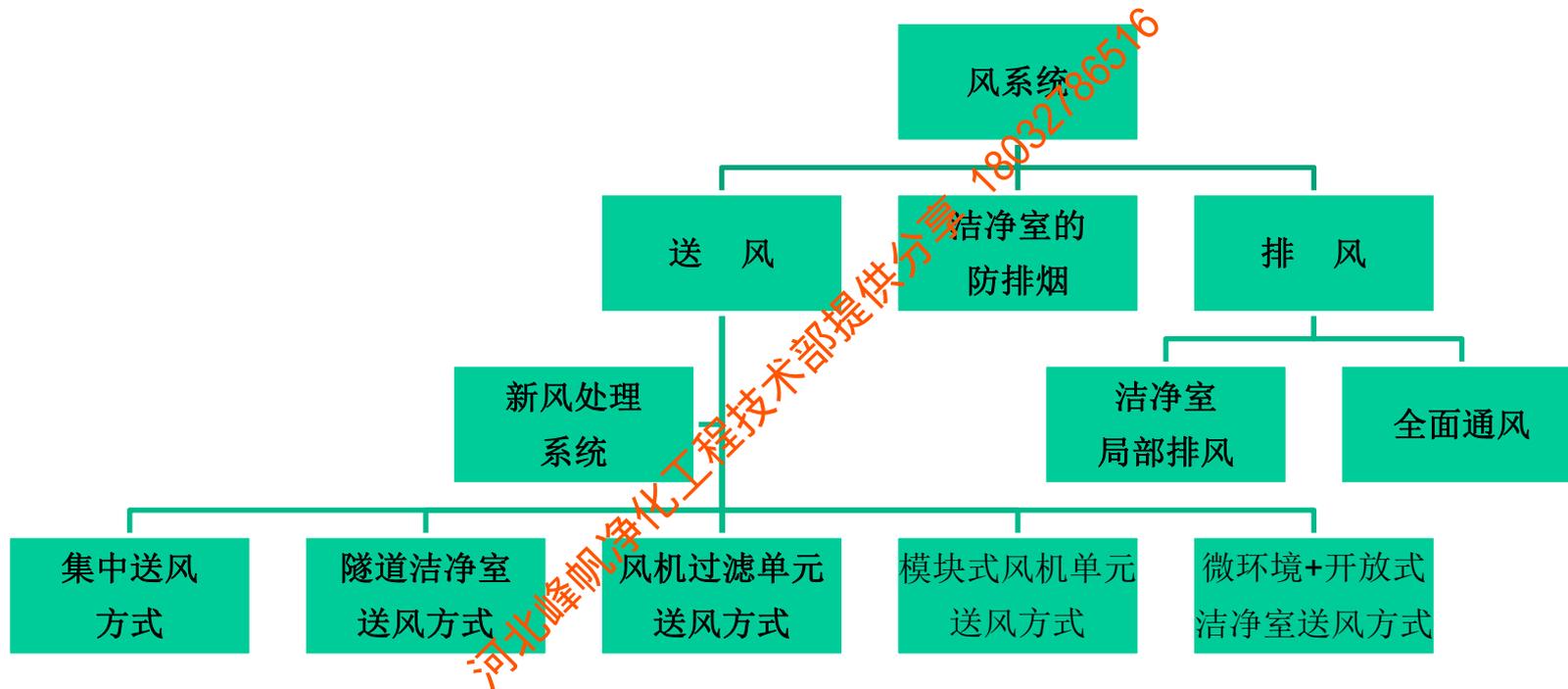
河北峰帆净化工程技术部提供分享 18032786516

图5-7 (2) 在分散式柜式空调送风的环境中设计局部净化装置

- a) 柜式空调器与高效过滤器风机机组
- b) 柜式空调器与高效过滤器送风口
- c) 柜式净化空调器
- d) 柜式空调器与洁净小室



5.2.3 洁净厂房空气送风系统



洁净厂房送风系统结构图

5.2.3 洁净厂房空气送风系统——（1）集中送风方式

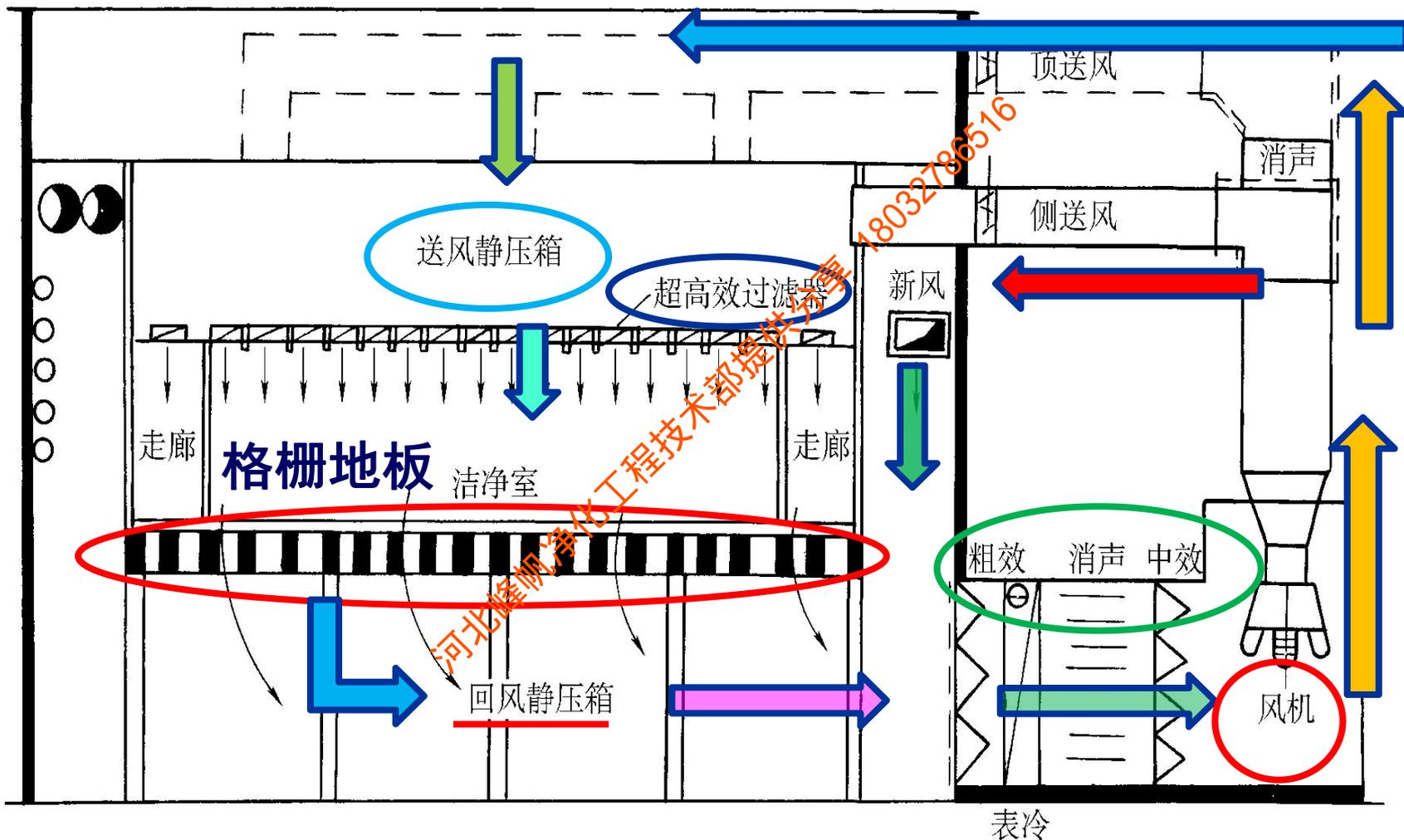


图5-8 集中送风方式（空调机在侧面、轴流风机送风）

5.2.3 洁净厂房空气送风系统——（1）集中送风方式

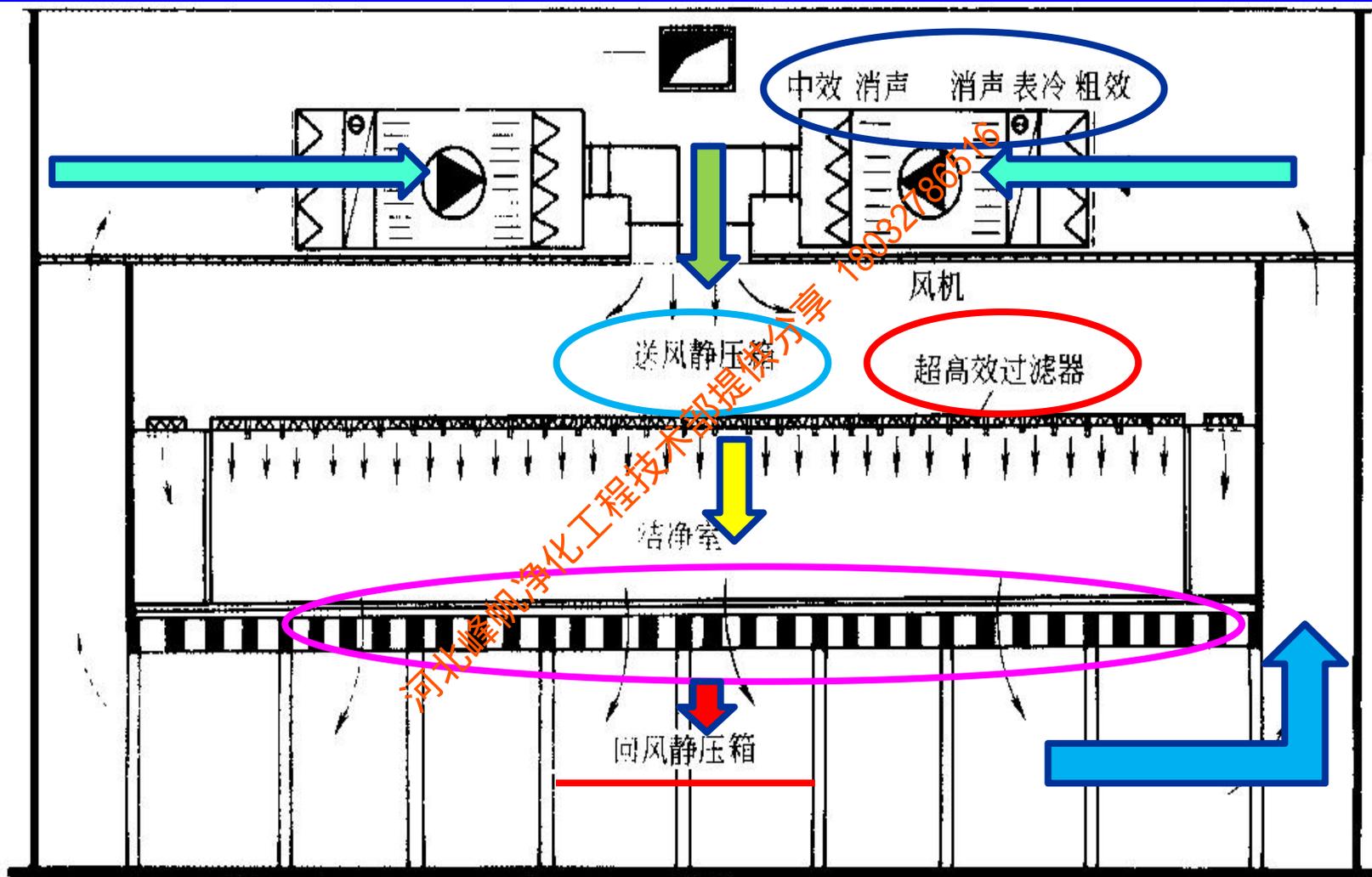


图5-9 集中送风方式（空调机在顶部）

设有多个循环系统，故障时互不影响，独立性强，可进行分区调整控制

严格要求温湿度洁净度和控制
↓
设于单向送风区内

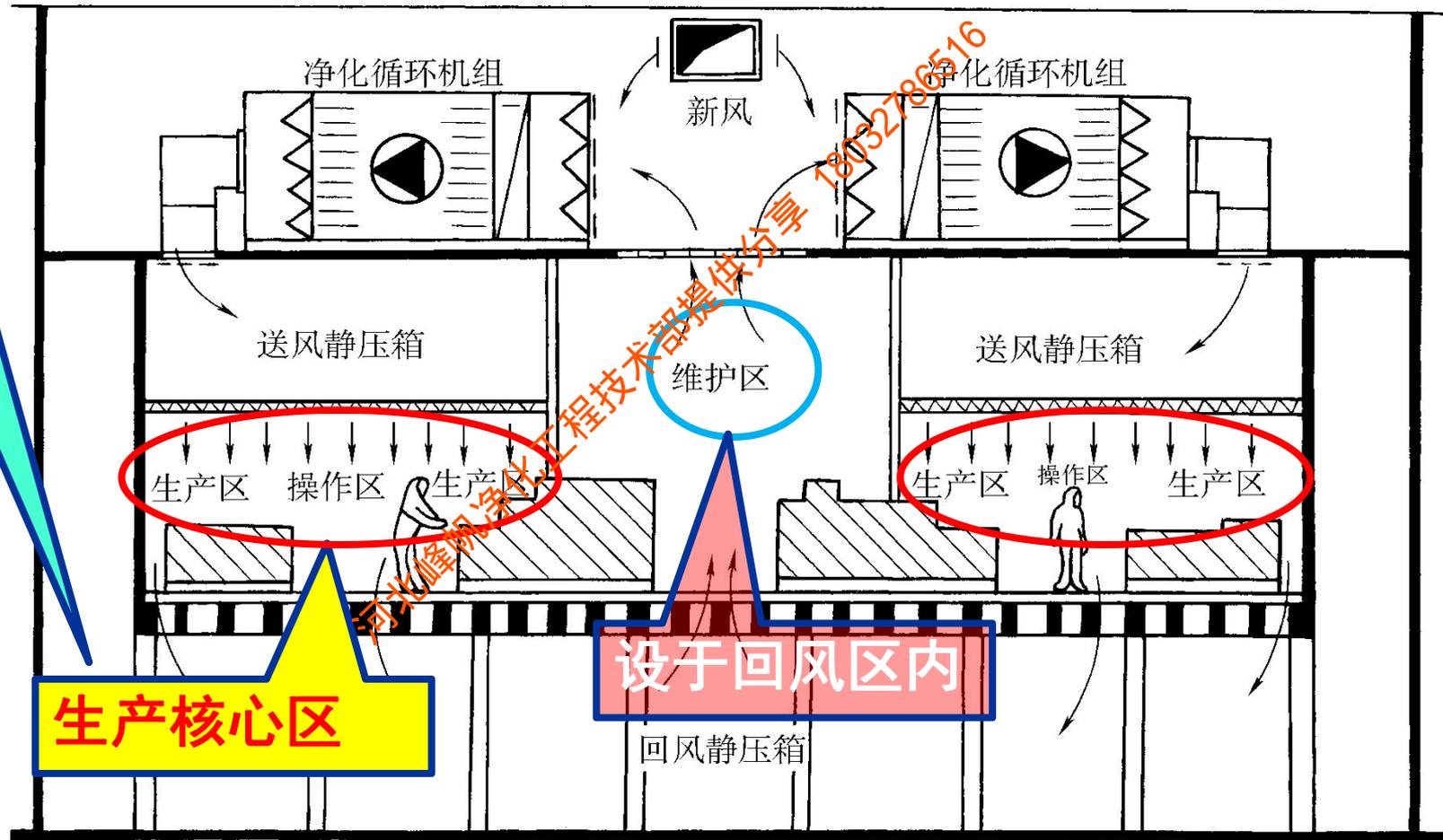


图5-10 隧道式送风方式结构形式

特点：FFU安装于吊顶，构成循环系统，无需净化循环空调机房；送风静压箱为负压（有利于高效过滤器顶棚密封）；台数多，投资大；运行费高；噪声较大

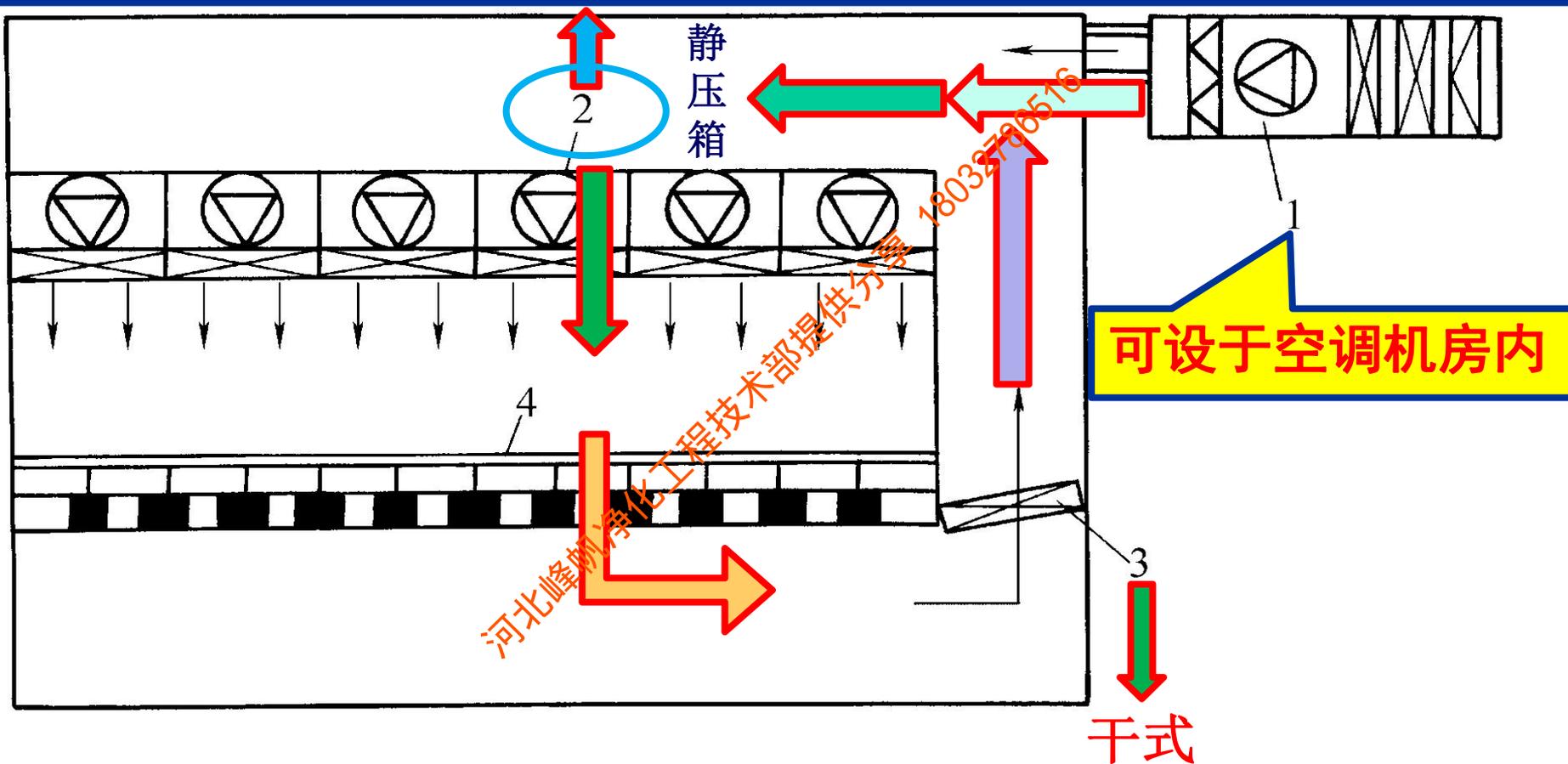


图5-11 风机过滤单元送风方式

1-新风处理机组 2-FFU 3-表冷器 4-活动地板

特点：无风管道；空气输送速度较低；风机过滤器维修方便，能量消耗少

送风机安装在HEPA或ULPA之上，1台送风机配多台过滤器的空气循环系统

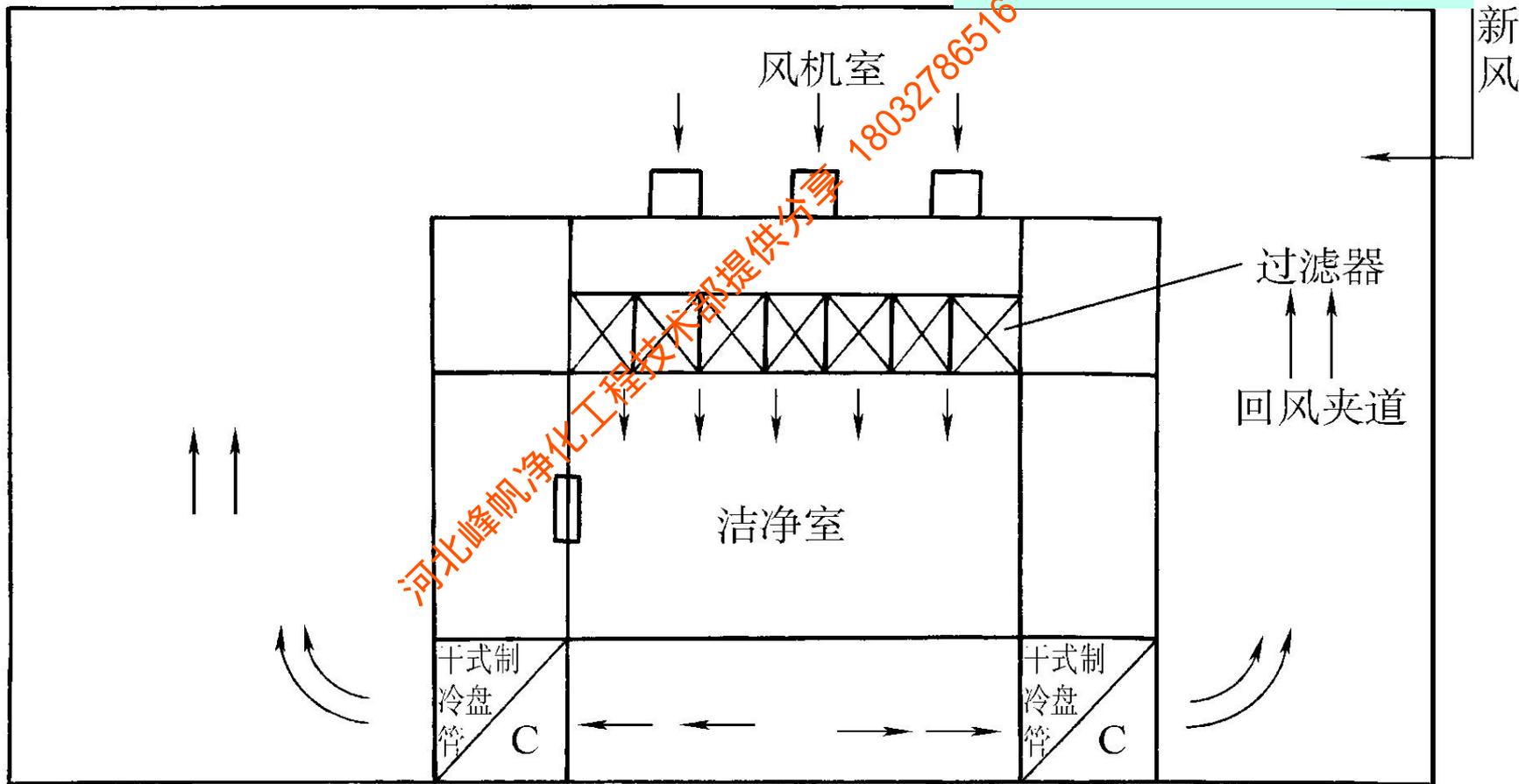


图5-12 EMU（模块式风机单元）送风方式示意图

—— (5) 微环境+开放式洁净室送风方式

开放式洁净室内为
单向流或混合流

微环境内为
严格的单向流

特点：
能量消耗少；
工艺布置灵活，
建设和运行费
较低

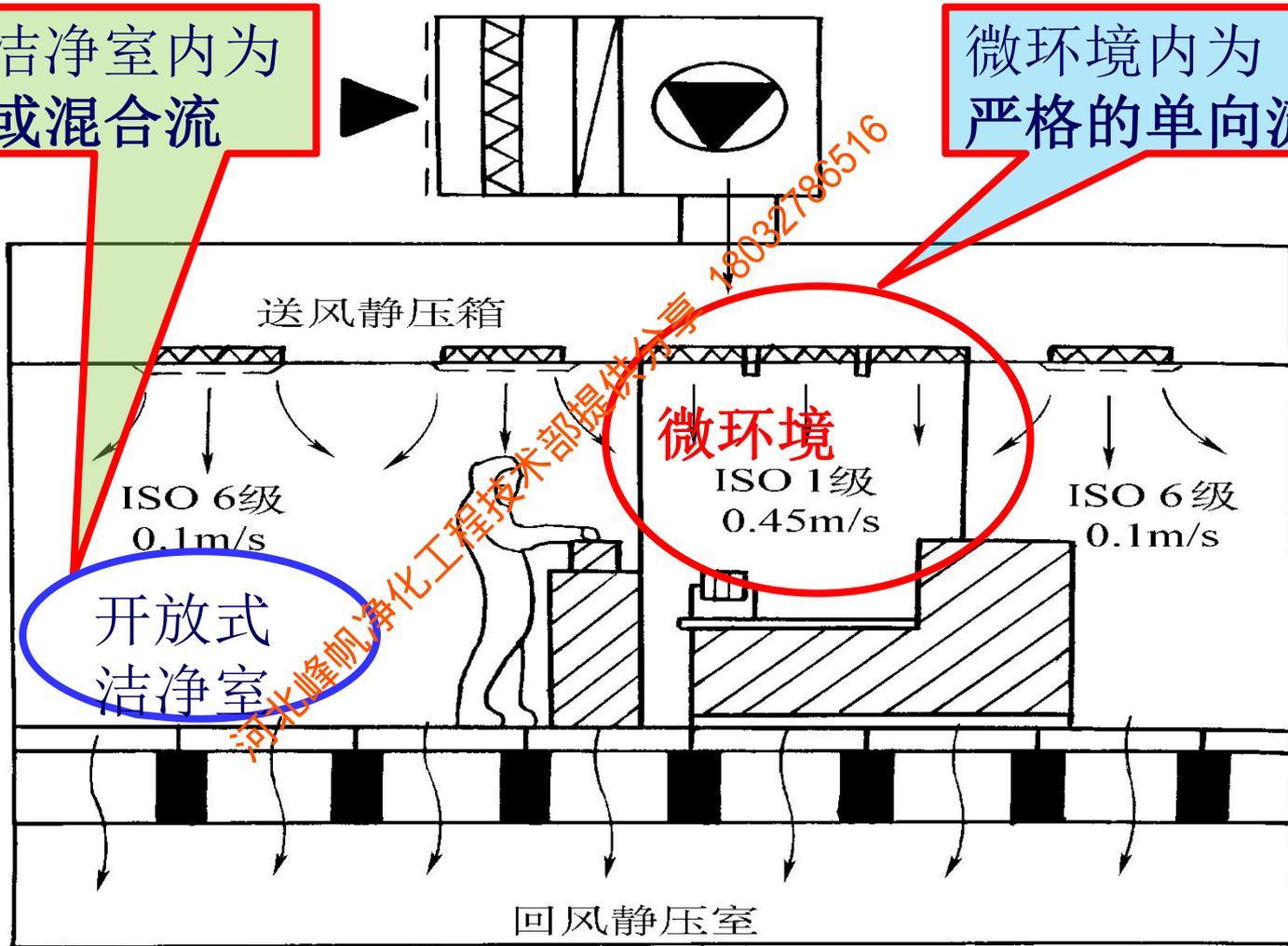


图5-13 微环境洁净厂房示意图



- 1、洁净室的局部排风

- (1) 洁净排风系统的排风方式

- 为防止洁净厂房内各种生产过程产生的各类粉尘、有害气体、有害物质在洁净室内扩散，最有效的方法是在有害物质产生的设备处，采用局部排风方式将污染物质排出室外。

- 1) 《洁净厂房设计规范》（GB50073）规定：洁净室内产生粉尘和有害气体的工艺设备，应设局部排风装置。设置局部排风装置，应考虑粉尘、有害气体、有害物质的不同性质、不同浓度等因素。
- 2) 以下情况的局部排风系统应单独设置：
 - a. 排风介质混合后能产生或加剧腐蚀性、毒性、燃烧爆炸危险性和发生交叉污染。
 - b. 排风介质中有毒与无毒，毒性相差非常大。
 - c. 同时存在易燃、易爆与一般排风。

- (2) 洁净排风系统应采取的相关措施

- 1) 防倒灌措施

- ①采用设置中效过滤器（结构简单，维修方便）
- ②采用止回阀（使用方便但密封性较差）
- ③采用密闭阀（密封性好，但结构复杂，管理不便）
- ④采用自控装置

- (2) 洁净排风系统应采取的相关措施

- 1) 防倒灌措施

- 2) 防火、防爆措施

——含有易燃易爆的局部排风系统，应采用与排出物质相适应的防火、防爆措施；

- 3) 排风无公害排放措施

——排风介质中有害物浓度及排放量超过国家或地区有害物排放浓度及排放量规定时，应进行无公害处理，达标后才能排入大气。

- (2) 洁净排风系统应采取的相关措施

- 4) 凝结液的及时排放措施

——对含有水蒸气和凝结性物质的排风系统，排放口应有一定坡度，以便及时排除凝结液。

- 5) 通风及静压控制措施

——洁净厂房内的换鞋、存外衣、洗浴、厕所和淋浴等生产辅助房间，应采取通风措施，其室内的静压值应低于洁净室；

- (2) 洁净排风系统应采取的相关措施

- 6) 设置事故排风系统

- 洁净室应根据生产工艺要求设置事故排风系统。
- 事故排风系统应设自动和手动控制开关，手动控制开关应分别设在洁净室及洁净室外便于操作的地点。
- 一般对于有可能散发有害气体或易燃、易爆气体的洁净室（区）应设事故排风装置

• 2、排风装置的分类及处理设备

• (1) 洁净室排风系统的分类

按生产工艺过程
排出废气的类型

(8种)

- ①一般排风系统;
- ②有机气体排风系统;
- ③酸性气体排风系统;
- ④碱性气体排风装置;
- ⑤热气体排风系统;
- ⑥含粉尘的排风系统;
- ⑦特殊气体排气系统;
- ⑧药品生产中有害、有毒的排风系统。

- 2、排风装置的分类及处理设备

- (1) 洁净室排风系统的分类

- ①一般排风系统；

——排出一一般废气，无需处理，可直接排放，如生产辅助用室、生活用室（值班室、卫生间等）排出的废气；

河北峰帆净化工程 技术部 18032786516

- 2、排风装置的分类及处理设备

- (1) 洁净室排风系统的分类

- ②有机气体排风系统；

- 当有机气体浓度能达到国家规定的大气排放标准时，可直接排放，不需设置废气处理装置；
- 当有机气体浓度超过国家规定的大气排放标准时，应设置**有机气体排放装置**，达标后方可排放；

2、排风装置的分类及处理设备

②有机气体排风系统；

•

活性炭吸附法：

- 用于中小流量的不含粉尘、胶粘物质的苯类、汽油类有机气体排气的处理

有机气体排放装置

•

吸收法

- 设备简单、耗能低，但吸收效率不高

•

催化燃烧法

- 用于较高浓度的苯类、醇类、汽油类有机气体排气的处理

应根据排风系统所含有机物质的品种、浓度等选用

- 2、排风装置的分类及处理设备

- (1) 洁净室排风系统的分类

- ③酸性气体排风系统；

- 湿法化学腐蚀、酸液清洗实验室等的排风，应设湿式洗气吸收塔进行处理，达标后排入大气。

- 设计时根据酸性气体的类型、浓度选用合适的吸收液和吸收塔形式。

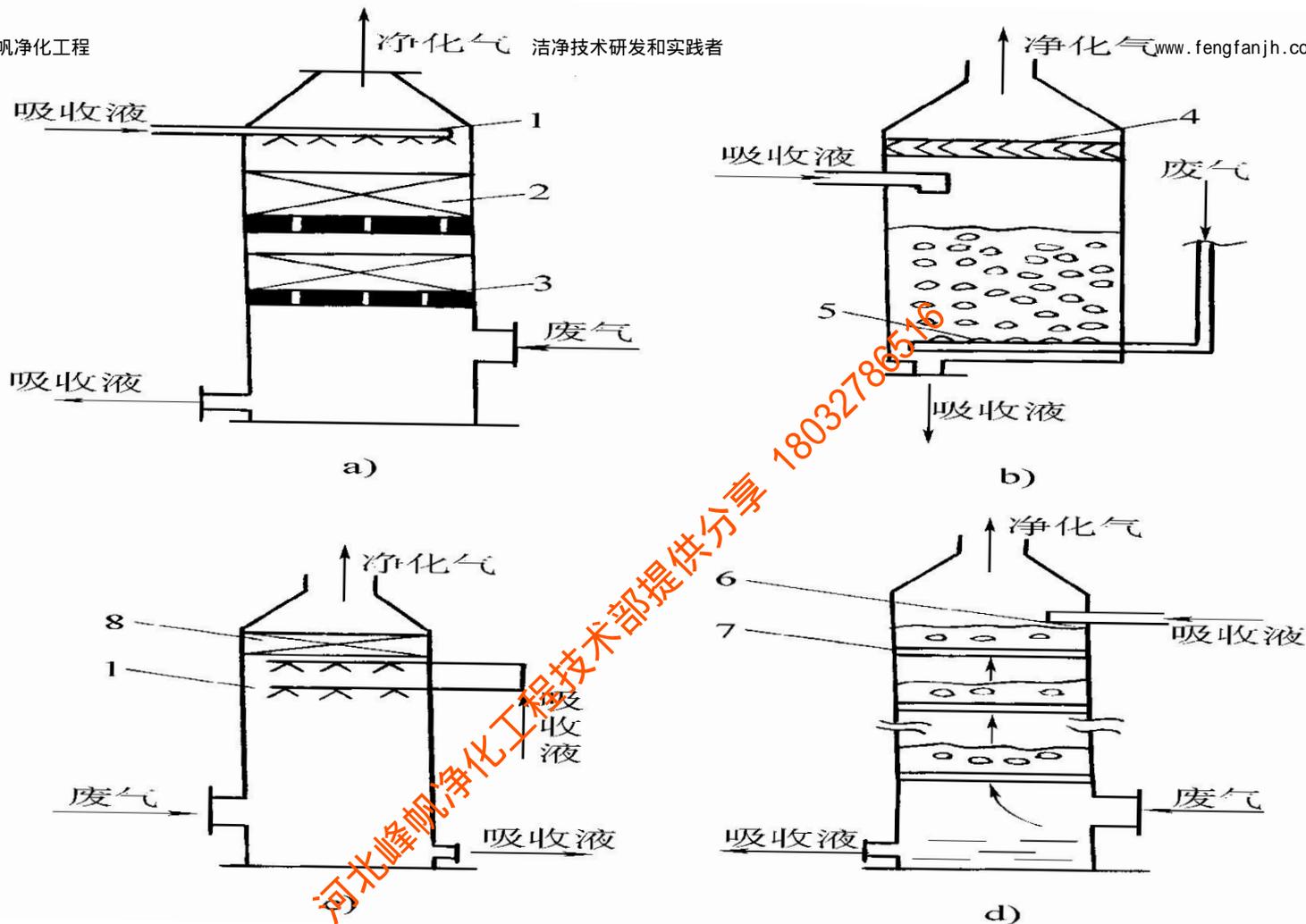


图5-14 几种吸收塔的形式

a) 填料吸收塔； b) 鼓泡吸收塔； c) 喷淋吸收塔； d) 筛板式吸收塔

1—喷淋装置； 2—填料； 3—填料支撑板； 4—雾沫分离器；

5—气体分布器； 6—进液管； 7—筛板； 8—除雾器

- 2、排风装置的分类及处理设备

- (1) 洁净室排风系统的分类

- ④碱性气体排风装置；

- 即便排气含碱性物质浓度较低，也应进行净化处理后方可排入大气，其净化处理通常与酸性气体排风类似，采用湿式洗气吸收塔（吸附剂一次性使用，使用后进行集中处理，通常作为固体废弃物在城市垃圾场集中处理）

- 2、排风装置的分类及处理设备

- (1) 洁净室排风系统的分类

- ⑤热气体排风系统；

- 炉子，高温灭菌设备的排风；
- 当其排气温度较高时，可进行热回收处理；
- 排气量小或不便进行处理时，可采取必要的隔热措施后，直接排入大气。

• 2、排风装置的分类及处理设备

• (1) 洁净室排风系统的分类

- ⑥含粉尘的排风系统；

- 应根据排气中的粉尘性质、浓度选用除尘装置，一般采用布袋除尘器或带过滤元件的过滤装置
- 对含尘浓度很高的排风系统，应根据工艺具体情况，可设置二级除尘装置：先去除大部分粉尘后，再送入布袋或过滤除尘装置进行二级过滤，达标后排放。

5.2.4 洁净室排风系统

洁净技术研发和实践者

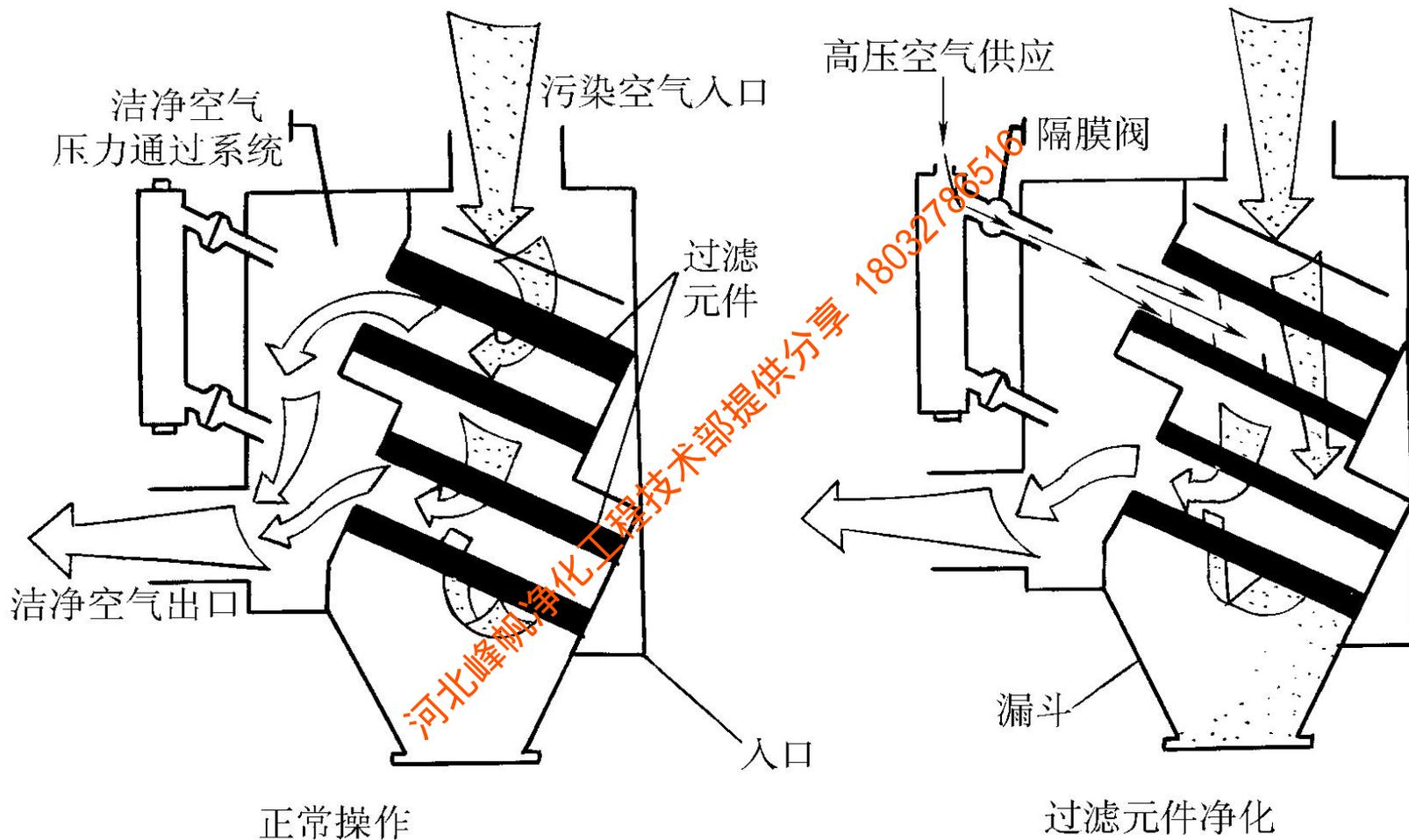


图5-15 带过滤元件的过滤除尘装置原理图

- 2、排风装置的分类及处理设备

- (1) 洁净室排风系统的分类

- ⑦特殊气体排气系统；

- 产生场合及特点：

- 在半导体集成电路生产中常需使用一些特殊气体，其中许多气体属易燃易爆或有毒甚至剧毒或有腐蚀性的气体

- ⑦特殊气体排气系统；

• 排放措施：

- 首先应按特殊气体的品种、性质划分排放系统，以防止在排放系统中产生化学反应；

- 其次选用专用的废气处理装置，处理方法有稀释法、吸收法、催化燃烧法、吸附法等；

• 说明：排放系统的设备、管道的材料选用必须根据排气中的特殊气体性质选择材质，以防止与特殊气体发生反应。

5.2.4 洁净室排风系统

洁净技术研发和实践者

www.fengfanjh.com

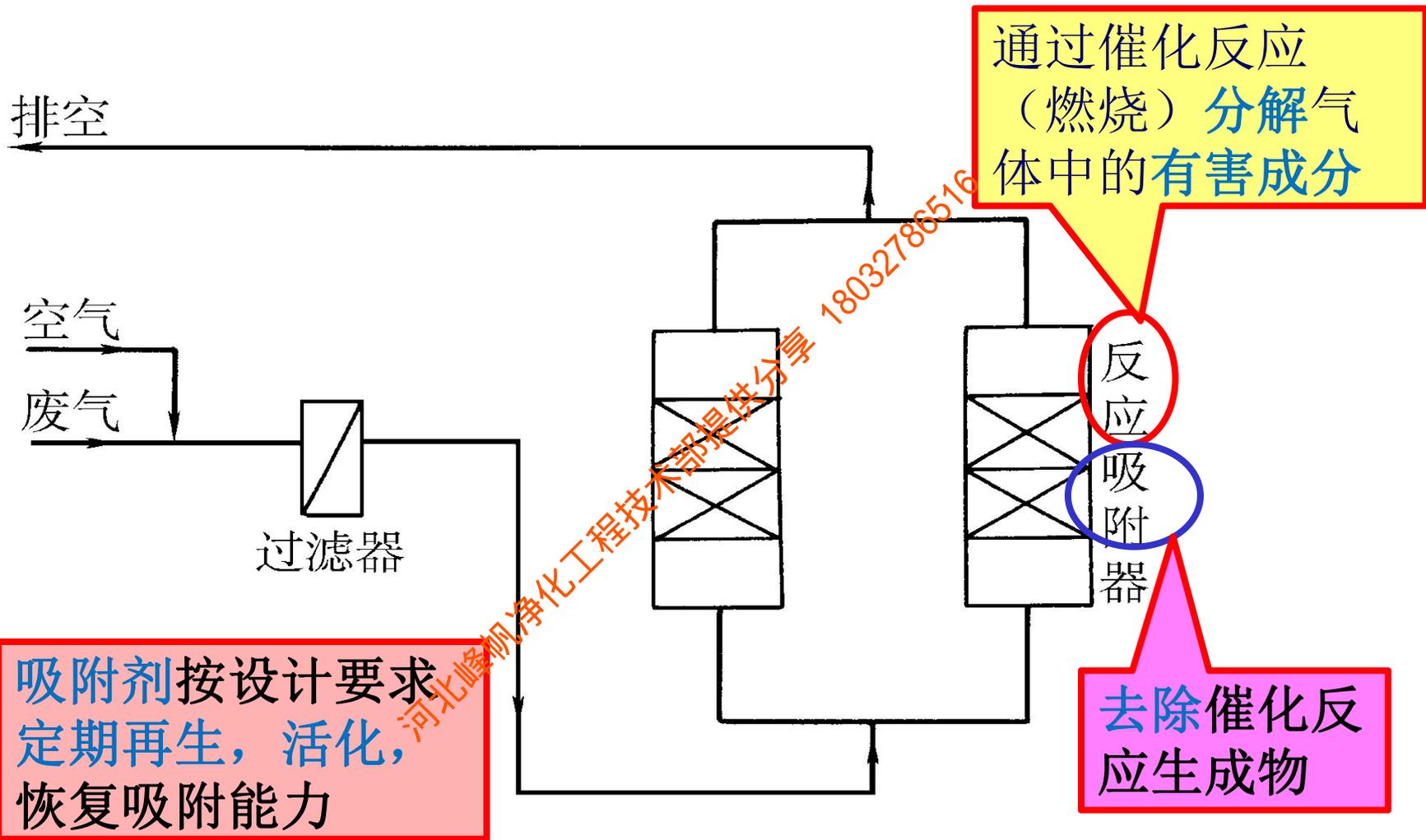


图5-16 特殊气体排气处理设备

• 2、排风装置的分类及处理设备

• (1) 洁净室排风系统的分类

- ⑧药品生产中有害、有毒的排风系统。

- 在生产或分装青霉素等强致敏性药物、某些甾体药物以及高活性、有毒药物的房间、二类危险度以上病原体操作区的排风口，应安装高效过滤器，使这些药物引起的污染危险降低到最低限度。
- 此类排风系统排入大气的风口与其他药品生产用净化空调系统的新风口应相隔一定距离。

- 3、排风系统常用管材

- (1) 材料选用

——洁净室内排风系统的处理设备、风管、附件等的制作材料、保温材料和涂料，应根据排出气体的性质及其所处的空气环境等确定。

河北峰帆净化工程技术部提供 18032786516

• 3、排风系统常用管材

- (2) 《洁净厂房设计规范》对选用材料的规定：

- ①排风系统的风管应采用不燃材料，如碳钢、不锈钢、有色金属等金属板材；
- ②排除腐蚀性气体的风管，应采用耐腐蚀的难烧材料或难燃材料（如氧指数 ≥ 32 的玻璃钢等）。
- ③附件、保温材料、消声材料和涂料等均采用不燃材料或难燃材料。
- 补充：④排烟系统的风管应采用不燃材料，其耐火极限应大于0.5h。



5.2.5 洁净室新风处理系统

✓ (1) 常用形式

- ✓ 当多套洁净空调系统同时运行时，由于净化空调新风比一般不大，可集中处理新风，以节省设备投资和占地面积。

✓ (2) 新风处理方法

- ✓ ①过滤级数：通常新风进行多级过滤处理，常用三级过滤，即新风经粗效、中效、亚高效过滤处理。
- ✓ ②有些地方新风还需经过水喷淋或化学过滤器处理。

5.2.5 洁净室新风处理系统

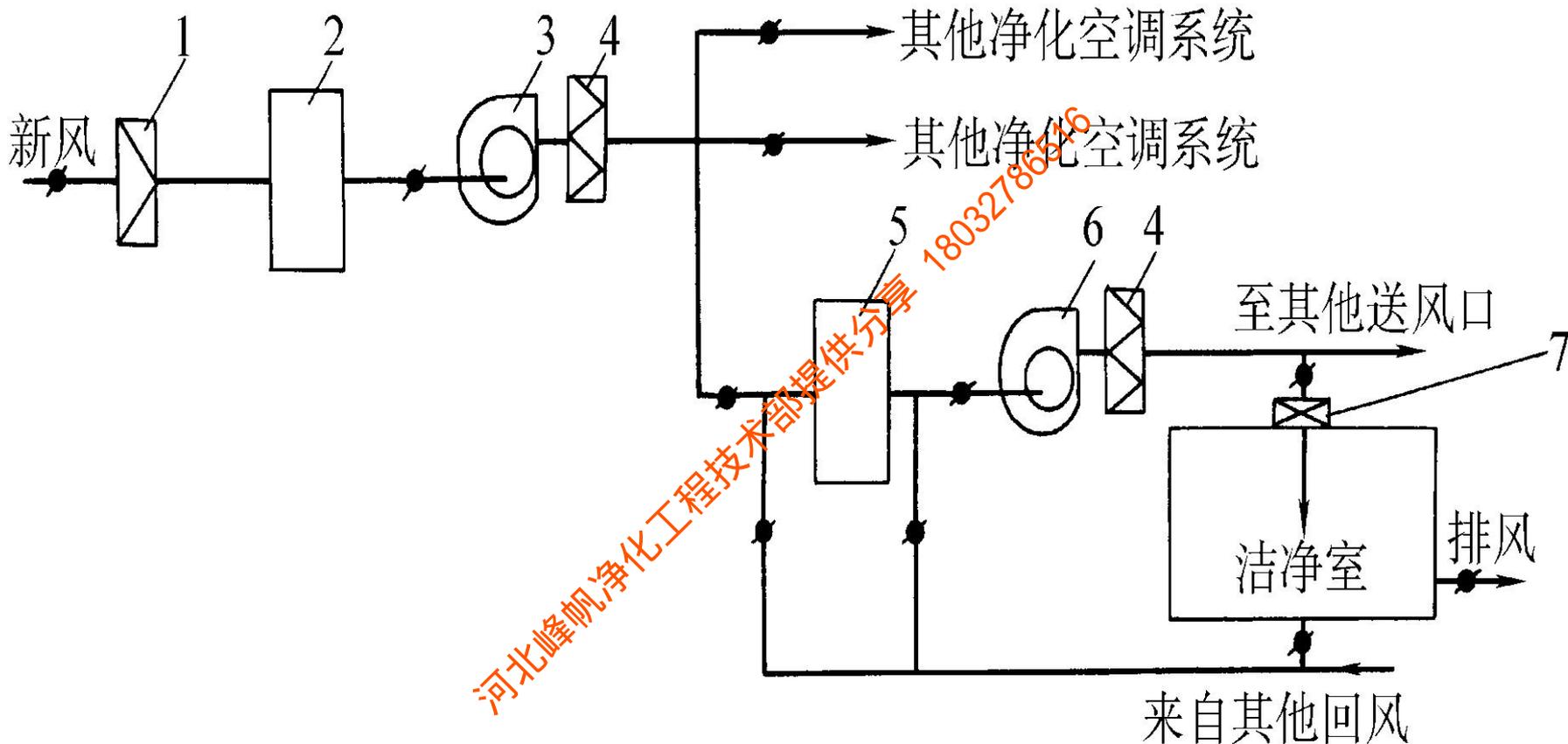


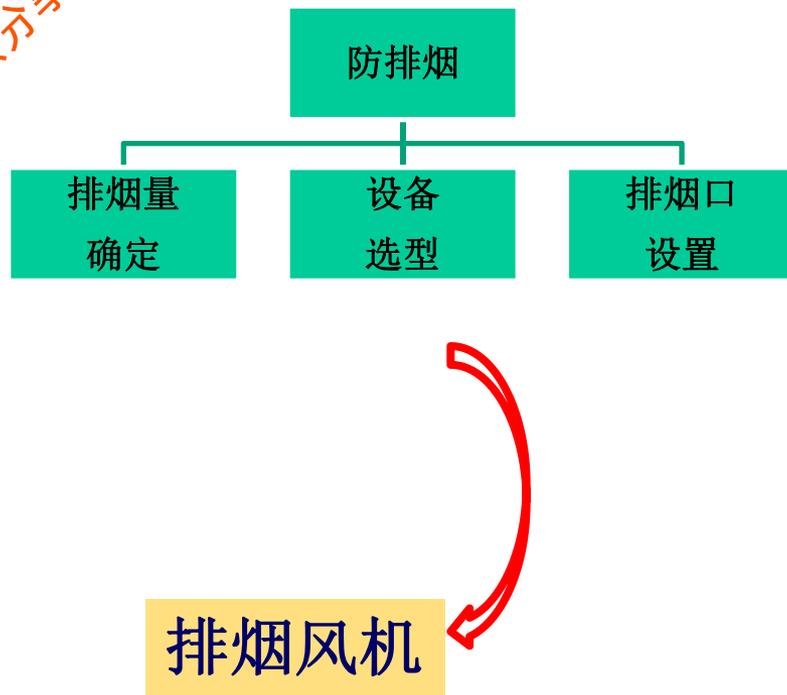
图5-17 集中式新风处理示意图

1-粗效过滤器； 2-新风温湿度处理室； 3-新风风机；

4-中效过滤器； 5-混合风温湿度处理室； 6-送风机； 7-高效过滤器



- 洁净厂房设计规范规定：
 - (1) 洁净厂房疏散走廊应设置机械防排烟设施。
 - (2) 洁净室机械防排烟系统可与通风、净化空调系统合用，但必须采取可靠的防火安全措施。并符合国标《建筑设计防火规范》（GBJ16-1987）的要求



1、排烟量的确定

- (1) 当担负一个防烟分区排烟时，应按每平米不小于 $60\text{m}^3/\text{h}$ 计算；
- (2) 当担负两个或两个以上的防烟分区排烟时，应按最大的防烟分区的面积，按每平米不小于 $120\text{m}^3/\text{h}$ 计算；
- (3) 单台排烟风机的最小排烟量，每平米不应小于 $7200\text{m}^3/\text{h}$ ，且负担两个或两个以上防烟分区时的最大排烟量不超过 $60000\text{m}^3/\text{h}$ 。

• 2、排烟风机的选型

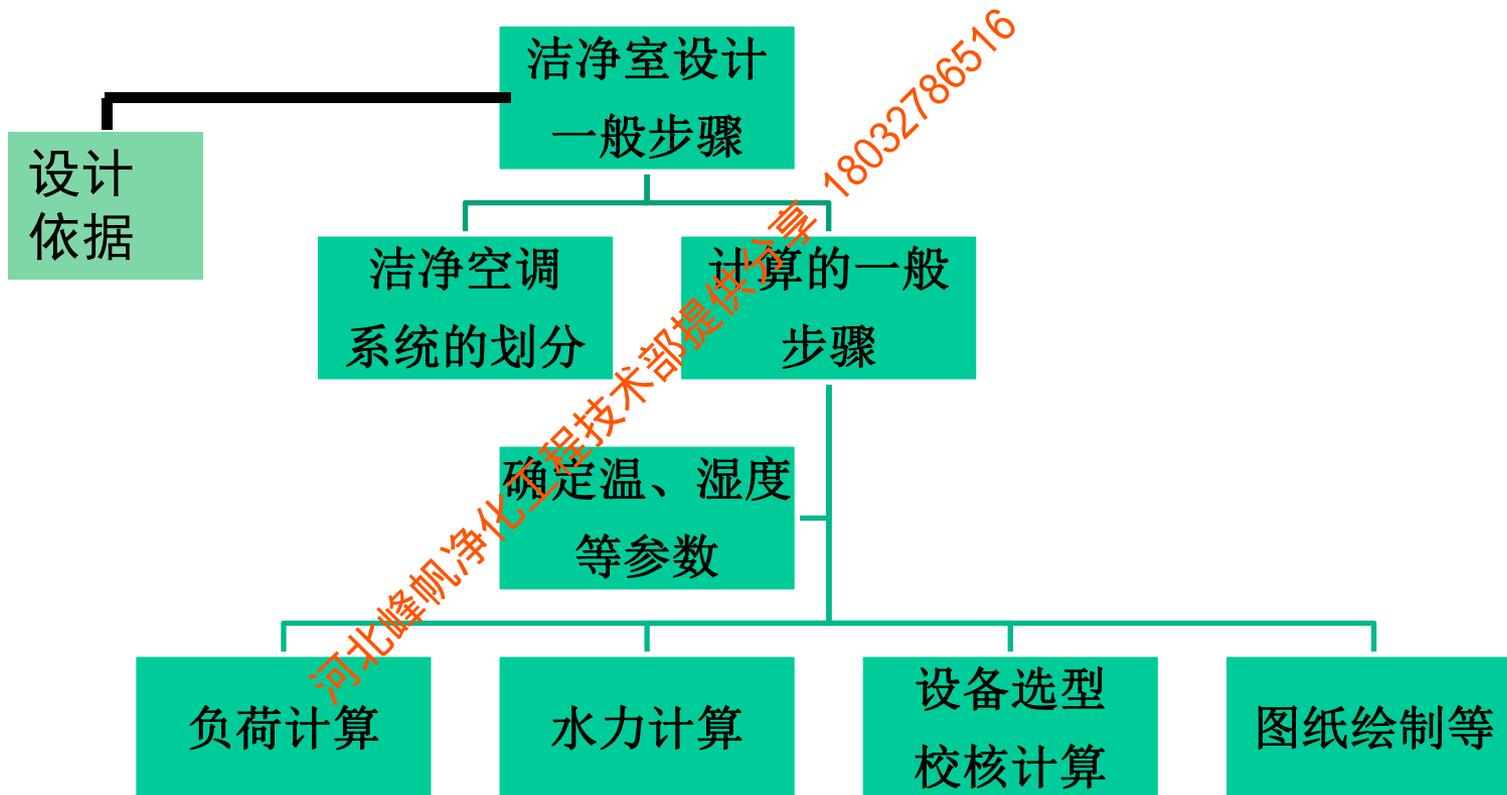
- (1) 可采用离心风机或排烟专用风机，应考虑10~20%的漏风量，风压应满足排烟系统的最不利环路的要求；
- (2) 风机入口总管上设置当烟气温度超过280℃时能自动关闭的防火阀，且应与排烟风机连锁。

• 3、排烟口的设置

- ①排烟口或排烟阀门应设置在顶棚内的墙面上，且与邻近出口相邻边缘之间的水平距离不应小于1.5米，距可燃物体的距离不应小于1米；
- ②排烟口或排烟阀平时应关闭，并应设有自动或手动开启装置，排烟口与该防烟分区内最远的水平距离不应超过30米。



5.3~5.5 洁净室设计一般步骤



5.3~5.5 洁净室设计一般步骤

• 5.3.1 设计依据

• 一、标准规范

- 1. 《洁净厂房设计规范》（GB50073—2001）
- 2. 《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457—2008）
- 3. 《药品生产质量管理规范》（GMP—2011）
- 4. 《洁净室施工及验收规范》（GB 50591—2010）
- 5. 《医院洁净手术部建设标准》
- 6. 《医院洁净手术部建筑技术规范》

• 二、设计任务书

• 三、建筑设计平剖面图

洁净室设计一般步骤

- 1)根据工艺要求确定洁净室的洁净度等级，选择气流流型，并决定采用全室空气净化还是局部空气净化。
- 2)计算新风量。
- 3)计算洁净室的冷、热负荷。
- 4)计算送风量。
- 5)根据送风量、冷热负荷和选择的气流组织形式，计算气流组织各参数。
- 6)确定空气加热、冷却、加湿、减湿等处理方案，用一次回风还是二次回风。
- 7)根据工艺要求或气流组织计算时确定的送风温差及室内外计算参数，在i-d图上确定各状态点，计算空调器处理风量及洁净室循环风量。
- 8)计算总的冷、热负荷,选择空气处理设备。
- 9)校核洁净室内的微粒浓度和细菌浓度。

5.3.2 洁净空调系统的划分

- 洁净室用净化空调系统**应**按其**所生产产品的工艺要求**确定。
一般**不应**按**区域**或**简单地**按**空气洁净度等级**划分。
- 净化空调系统的**划分原则**如下：
 - 1) 一般空调系统、两级过滤的送风系统与净化空调系统要分开设置；
 - 2) 运行班次、运行规律或使用时间不同的净化空调系统要分开设置；
 - 3) 单向流系统与非单向流系统要分开设置；

- 4) 产品生产工艺中某一工序或某一房间散发的有毒、有害、易燃易爆物质或气体对其他工序或房间产生有害影响或危害人员健康或产生交叉污染等，应分别设置净化空调系统；
- 5) 温度、湿度的控制要求或精度要求差别较大的系统宜分别设置；
- 6) 净化空调系统的划分宜照顾送、回风和排风管道的布置，尽量做到布置合理、使用方便，力求减少各种风管管道交叉重叠；必要时，对系统中个别房间可按要求配置温度、湿度调节装置。



5.3.3 洁净空调设计计算的一般步骤

- (1) 根据工艺要求确定洁净室的洁净度等级，**选择气流流型**，并决定利用**全室空气净化**还是**局部空气净化**。从经济上考虑，非单向流经济，尽量少用全室空气净化

- 1) **气流流型的规定**——**洁净厂房设计规范GB50073**

6.3.1 气流流型的设计应符合下列要求：

- 1 气流流型应满足空气洁净度等级的要求。空气洁净度等级要求为 1~4 级时，应采用垂直单向流；空气洁净度要求为 5 级时，应采用垂直单向流或水平单向流。
- 2 空气洁净度要求为 6~9 级时，宜采用非单向流。
- 3 洁净室工作区的气流分布应均匀。
- 4 洁净室工作区的气流流速应满足生产工艺要求。

5.3.3 洁净空调设计计算的一般步骤

- (1) 根据工艺要求确定洁净室的洁净度等级，**选择气流流型**，并决定利用**全室空气净化**还是**局部空气净化**。从经济上考虑，非单向流经济，**尽量少用全室空气净化**

➤ 2) 全室空气净化

- ✓ **定义**:是采用集中净化空调系统，在整个房间内造成具有相同洁净度环境的净化处理方式。
- ✓ **适用场合**:适用于工艺设备高大，数量多，且室内要求相同洁净度的场所；
- ✓ **特点**:投资大，运行管理复杂，建设周期长——尽量避免采用

!

5.3.3 洁净空调设计计算的一般步骤

➤ 3) 局部空气净化

- ✓ **定义**：采用净化空调器或局部净化设备（如洁净工作台、棚式垂直层流单元、层流罩等），在一般空调环境中造成局部区域具有一定洁净度环境的净化处理方式。
- ✓ **特点**：投资小，运行管理简单，建设周期短
- ✓ **适用场合**：适用于生产批量较小或利用原有厂房进行技术改造的场合；

➤ 4) 全室净化与局部净化相结合

- ✓ ——既能保证室内具有一定洁净度，又能在局部区域内实现高洁净度环境，从而满足生产环境要求，并节约能源

5.3.3 洁净空调设计计算的一般步骤

5) 关于洁净室内各种设施布置的说明 (GB50073)

6.3.4 洁净室内各种设施的布置,应考虑对气流流型和空气洁净度的影响,并应符合下列要求:

- 1 单向流洁净室内不宜布置洁净工作台;非单向流洁净室的回风口宜远离洁净工作台。**
- 2 需排风的工艺设备宜布置在洁净室下风侧。**
- 3 有发热设备时应采取措施减少热气流对气流分布的影响。**
- 4 余压阀宜布置在洁净气流的下风侧。**

5.3.3 洁净空调设计计算的一般步骤

● (2) 确定室内、外设计参数

➤ 1、室内参数

表5-1 洁净车间应控制的设计参数

应控制的参数	《1》	《2》
空气洁净度级别	要求	要求(含细菌浓度)
换气次数 (非单向流)	要求	要求
工作区截面风速 (单向流)	要求	要求
静压差	保持静压差	保持正压
温湿度	要求	要求
噪声	空态	动态
新风量	要求	要求

5.3.3 洁净空调设计计算的一般步骤

表5-2 洁净室的温湿度范围 (GB50073)

房间性质	温度/°C		湿度/%	
	冬季	夏季	冬季	夏季
生产工艺有温湿度要求的洁净室	按生产工艺要求确定			
生产工艺无温湿度要求的洁净室	20~22	24~26	30~50	50~70
人员净化及生活用	16~20	26~30	—	—

说明: 生产工艺对温度和湿度无特殊要求时, 以穿着洁净工作服不产生不舒服感为宜。空气洁净度100级、10000级区域一般控制温度为20~24℃, 相对湿度为45~60%。100000级区域一般控制温度为18~28℃, 相对湿度为50~65%。

5.3.3 洁净空调设计计算的一般步骤

● (2) 确定室内、外设计参数

➤ 2、室外参数

室外气象参数确定方法与一般空调系统相同。

表5-3 室外新风含尘浓度

浓度	工业城市（污染地区）	城市郊区（中间地区）	非工业区或农村（清洁地区）
计数浓度 (pc/L)	$\leq 3 \times 10^5$	$\leq 2 \times 10^5$	$\leq 10^5$
质量浓度 (mg/m ³)	0.3~1	0.1~0.3	0.1
沉降浓度 (t/(月·km ²))	>15	<15	<5

5.3.3 洁净空调设计计算的一般步骤

● (3) 系统新风量的确定

● 1) 满足卫生标准的新风量 $G_{W\text{卫生}}$

$$G_{W2} = Z / (y_N - Y_w)$$

式中：

G_{W2} ——需要的新风量， m^3/h ；

Z ——室内有害气体散发量， L/h ；

y_N ——室内有害气体允许浓度， L/m^3 ；

Y_w ——送入新风中的有害气体浓度， L/m^3

两种情况：

- ①对室内无明显的有害气体发生的一般情况，GB50073规定：保证供给洁净室内每人每小时的新鲜空气量不小于 $40m^3/h \rightarrow G_{W1}$ ；
- ②对室内有有害气体发生的情况需根据室内有害气体的允许浓度计算稀释室内有害气体的新风量 $\rightarrow G_{W2}$

则， $G_{W\text{卫生}} = \text{MAX}(G_{W1}, G_{W2})$

5.3.3 洁净空调设计计算的一般步骤

● (3) 系统新风量的确定

● 1) 满足卫生标准的新风量, $G_{W\text{卫生}} = \text{MAX}(G_{W1}, G_{W2})$

● 2) 补偿室内排风量和保持室内正压值所需新鲜空气量之和, $G_W' = G_{W, \text{jp}} + G_W^+$

式中:

$G_{W, \text{jp}}$ ——室内局部排风量, 由生产工艺设备状况确定

G_W^+ ——维持**室内正压**所需新风量, 优先采用缝隙法计算, 估算可采用换气次数法。

5.3.3 洁净空调设计计算的一般步骤

GB50073对洁净室压差的规定：

6.2.1 洁净室与周围的空间必须维持一定的压差，并按生产工艺要求决定维持正压差或负压差。

6.2.2 不同等级的洁净室以及洁净区与非洁净区之间的压差，应不小于 5Pa，洁净区与室外的压差，应不小于 10Pa。

6.2.3 洁净室维持不同的压差值所需的压差风量，根据洁净室特点，宜采用缝隙法或换气次数法确定。

课本P44表2-32



表5-6 手术室新风量最小值

手术室级别	每间最小新风量 (m ³ /h)
I	1000 (眼科专用800)
II、III	800
IV	600

地址：石家庄长安区中山路558号

系统新风量

$$: G_W = \text{MAX} (G_{W\text{卫生}}, G_W')$$



● (3) 计算洁净室的冷、热负荷

● 1) 与舒适性空调相同部分

- 空调负荷包括夏季的空调冷负荷和冬季的空调热负荷，冷、热负荷的计算方法在《空气调节》和《空调设计手册》等书中有详细介绍，

● 2) 不同的部分

- ①负荷比例构成不同：通常高级别洁净室，室内工艺设备的散热负荷和设备排风所引起的新风负荷占**主要部分**；其次是空调系统中**循环风机的动力负荷**；围护结构传热、照明、人体散热等**传统的空调负荷**只占总负荷的**10%左右**

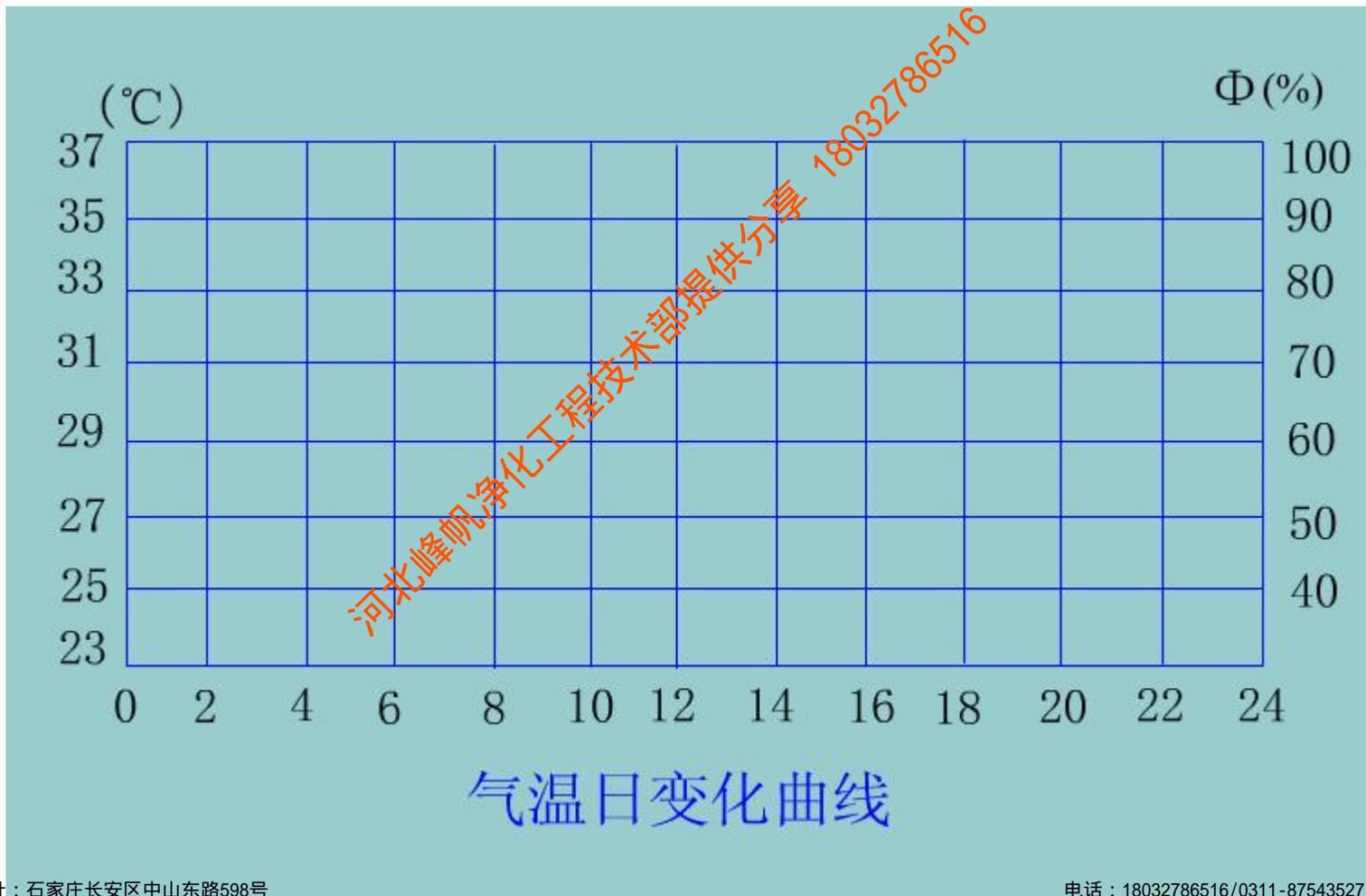
5.3.3 洁净空调设计计算的一般步骤

- ②洁净室一般处于内区，正常运行状态下，只存在冷负荷，洁净区长期供冷；围护结构引起的冷负荷可按稳定传热计算；
 - **注意：并非所有状态下洁净室都只存在冷负荷！** ——
∵室内负荷主要是工艺设备负荷，当工艺设备刚启动时，室内没有设备负荷，供冷量与正常运行差别很大，甚至在特定的气候条件下，刚启动时可能出现热负荷（即供热状态），然后再逐步切换到正常运行状态（即供冷状态）。故洁净厂房的空调系统应设置可方便转换的两套工作模式，即启动状态和运行状态，并应考虑启动状态的热负荷。

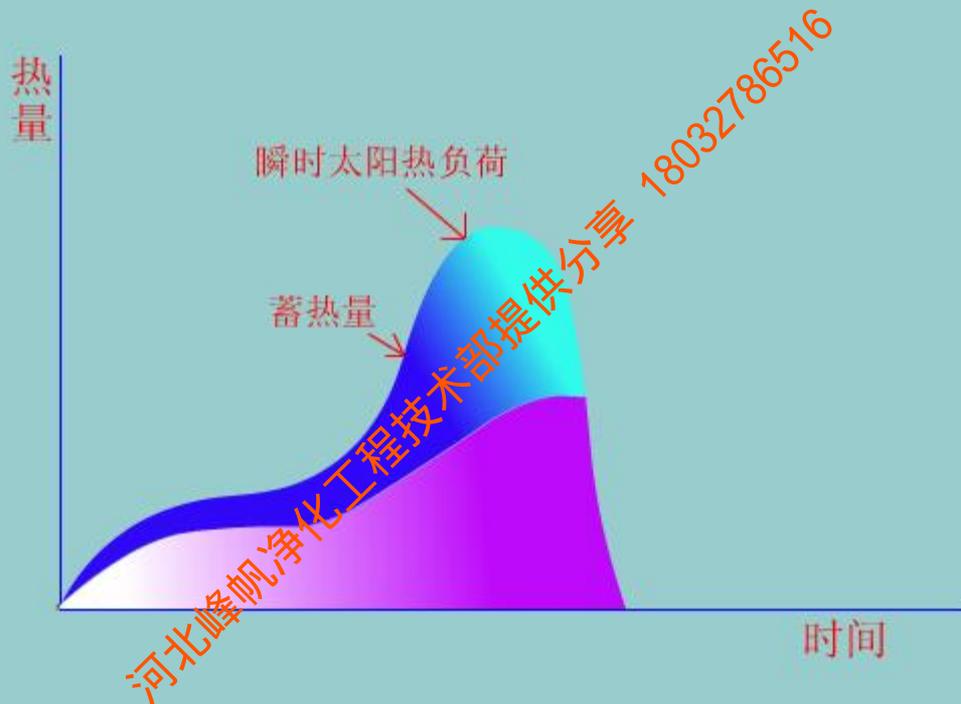
5.3.3 洁净空调设计计算的一般步骤

- ③对正压洁净室，不考虑冷风渗透引起的热负荷，但应考虑排风所引起的新风负荷
- 3) **说明：**当设备容量大小未知，不具备冷负荷计算条件时，可按冷负荷指标进行估算（见表5-5）

舒适性空调简介

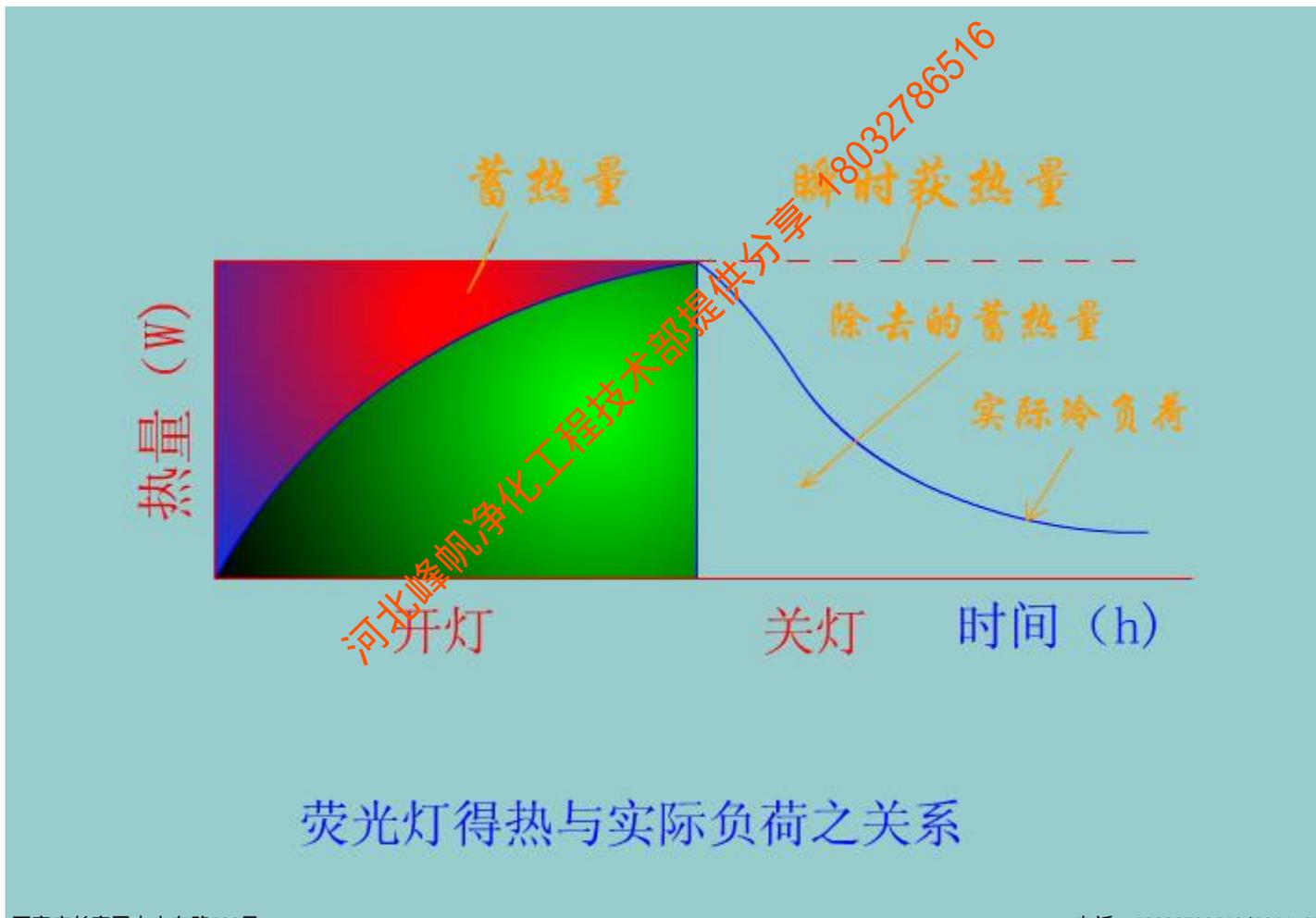


舒适性空调简介



瞬时太阳辐射得热与房间实际冷负荷之关系

舒适性空调简介



荧光灯得热与实际负荷之关系

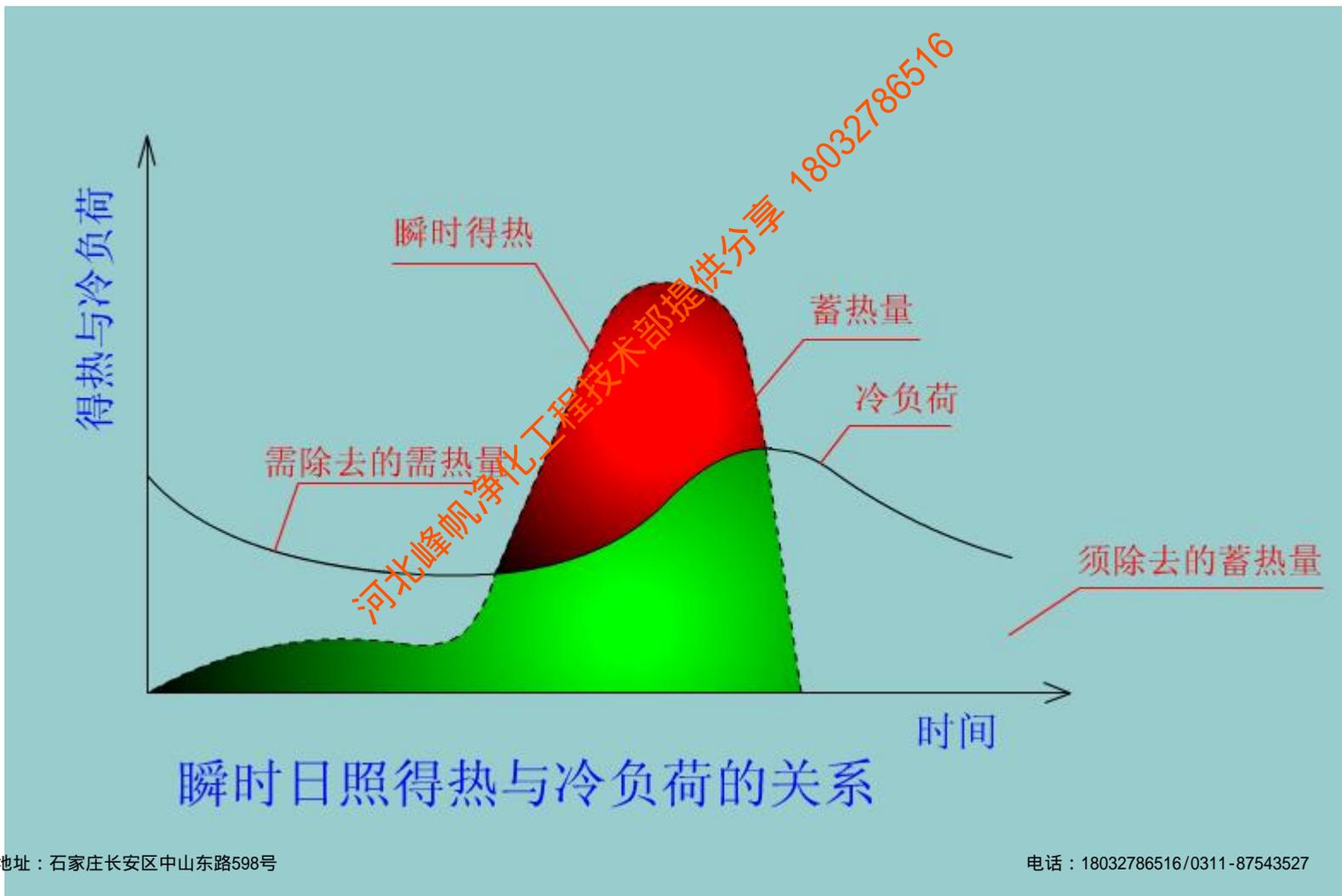
舒适性空调简介

瞬时得热

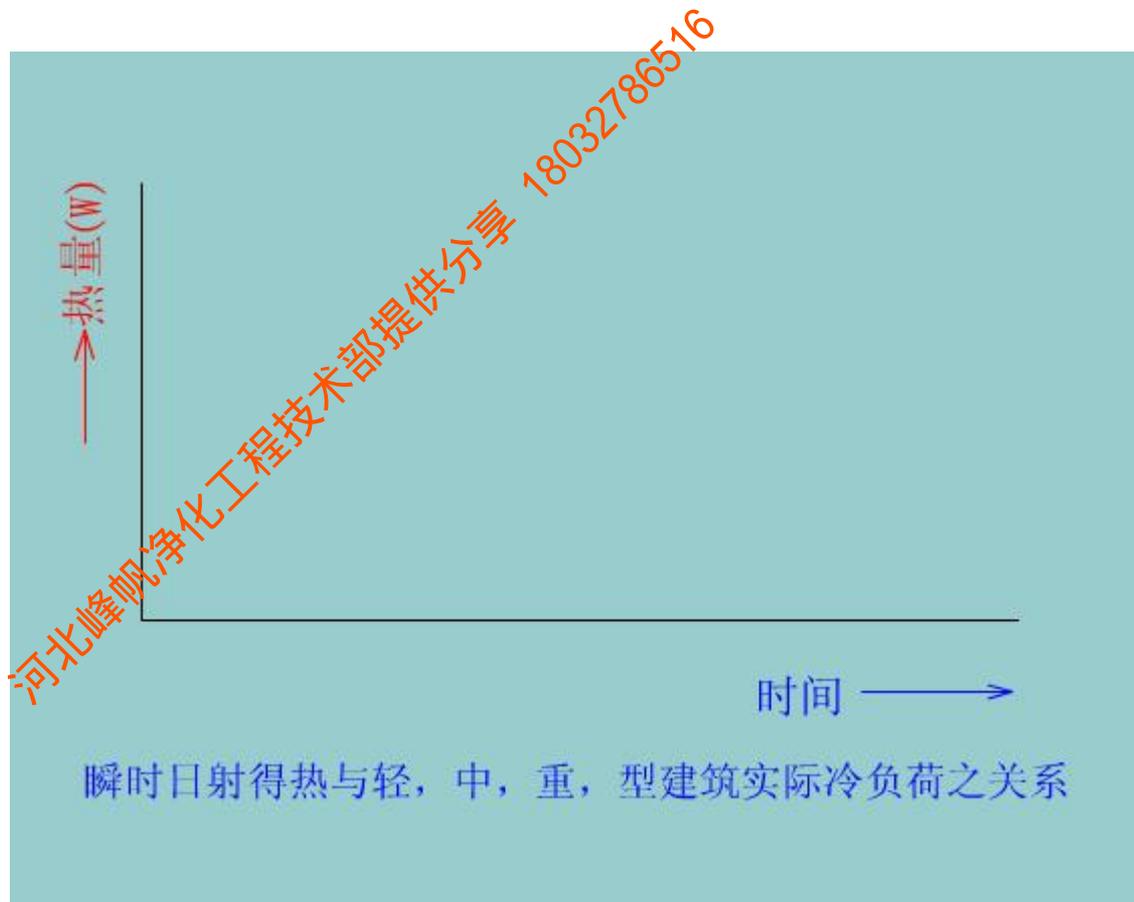
河北峰帆净化工程技术部提供分享 18032786516

瞬时日射得热与瞬时冷负荷之间的关系

舒适性空调简介



舒适性空调简介



舒适性空调简介

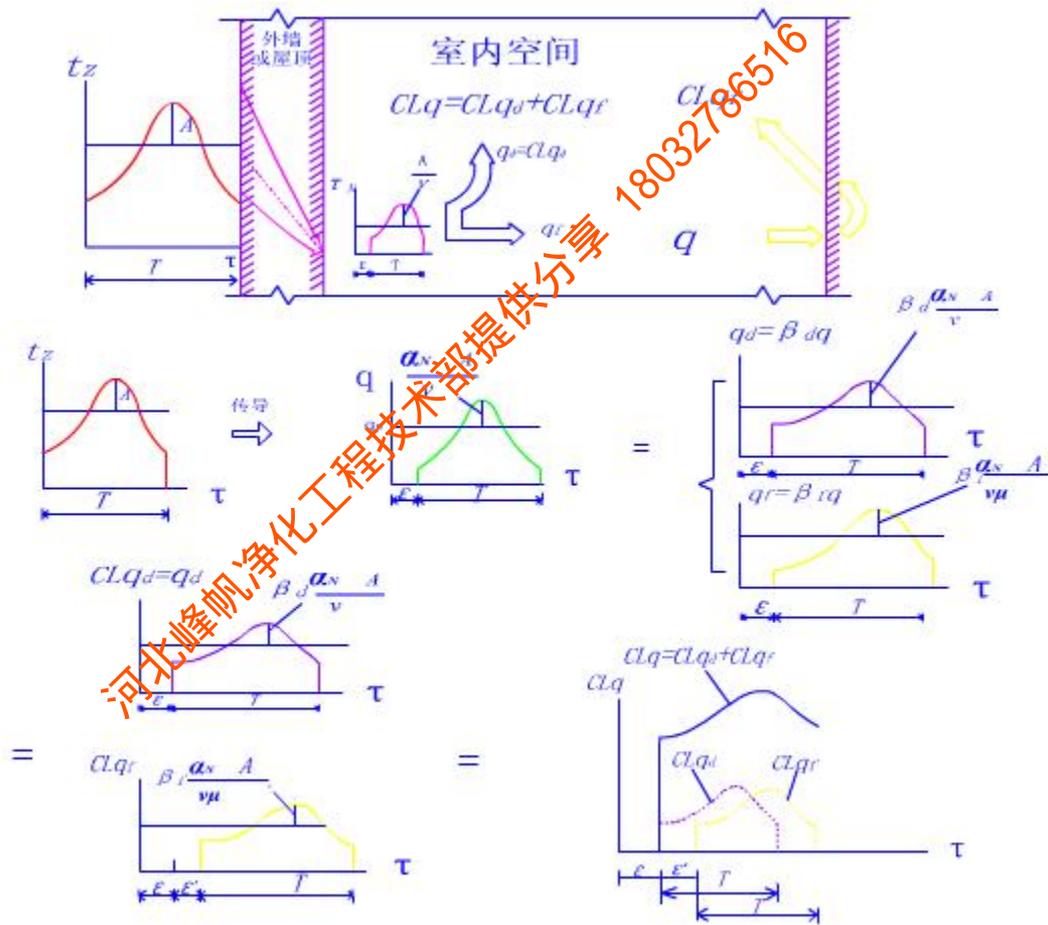
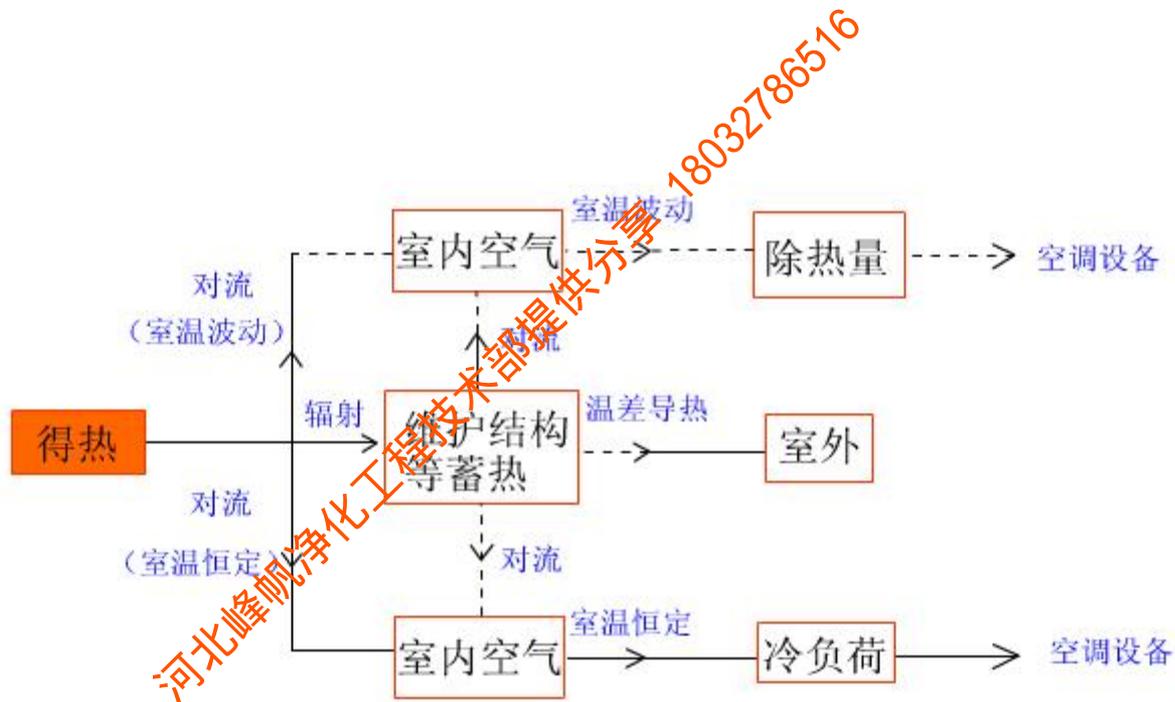


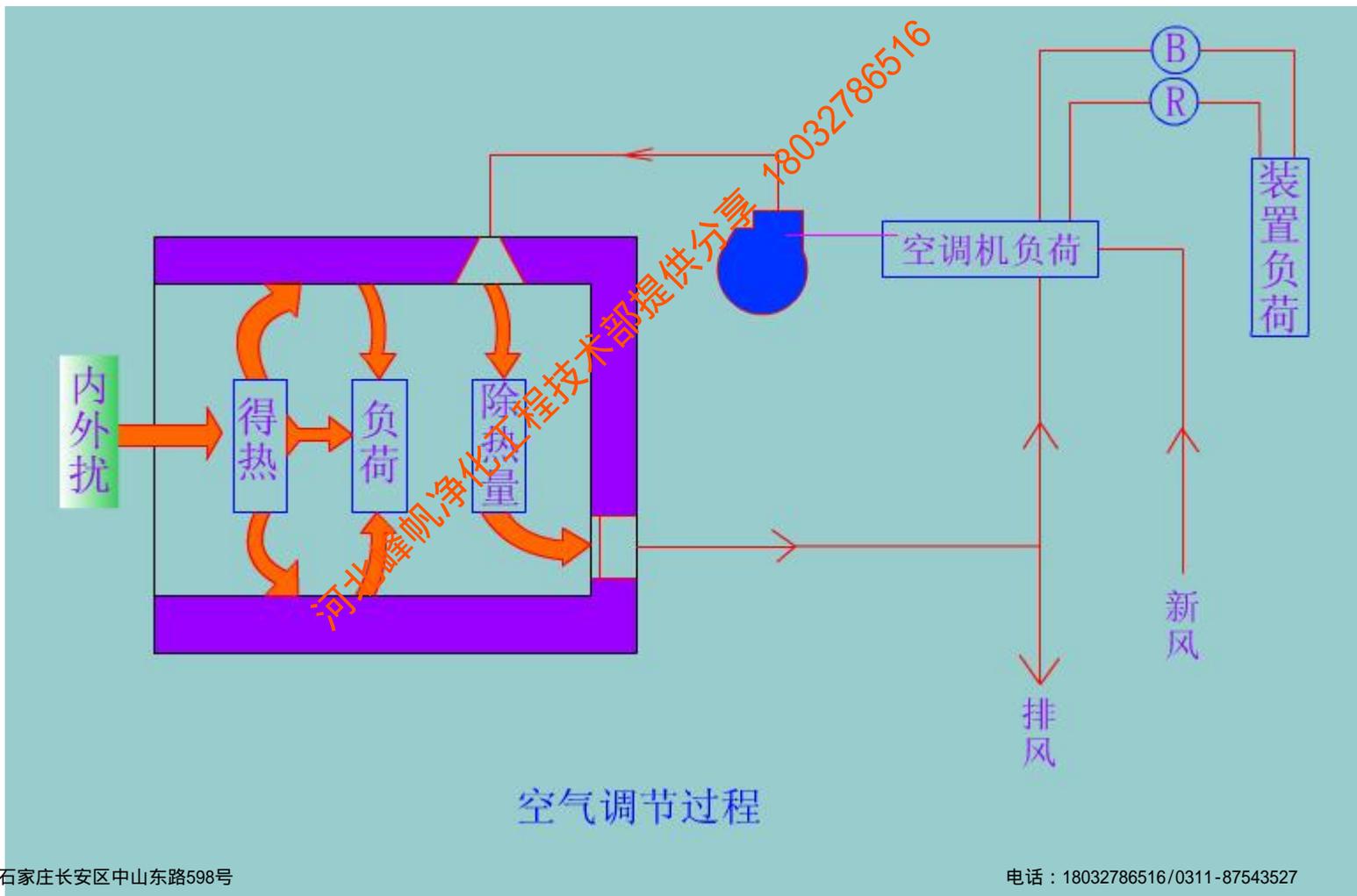
图2-17 通过墙体，屋顶的得热量及其形成的冷负

舒适性空调简介

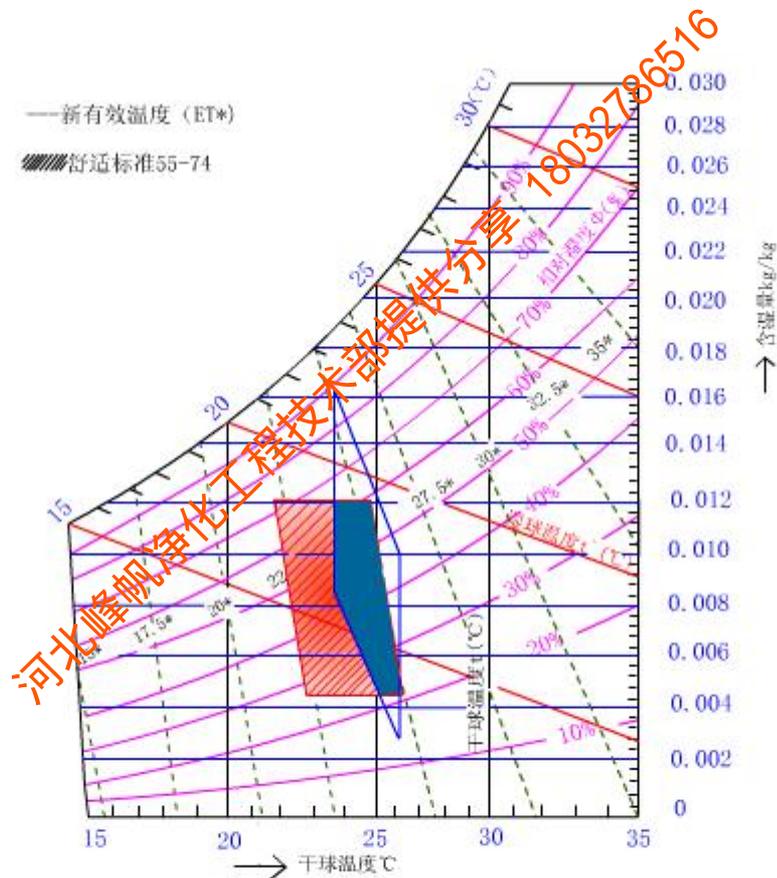


空气调节负荷方块图

舒适性空调简介



舒适性空调简介



舒适性空调简介

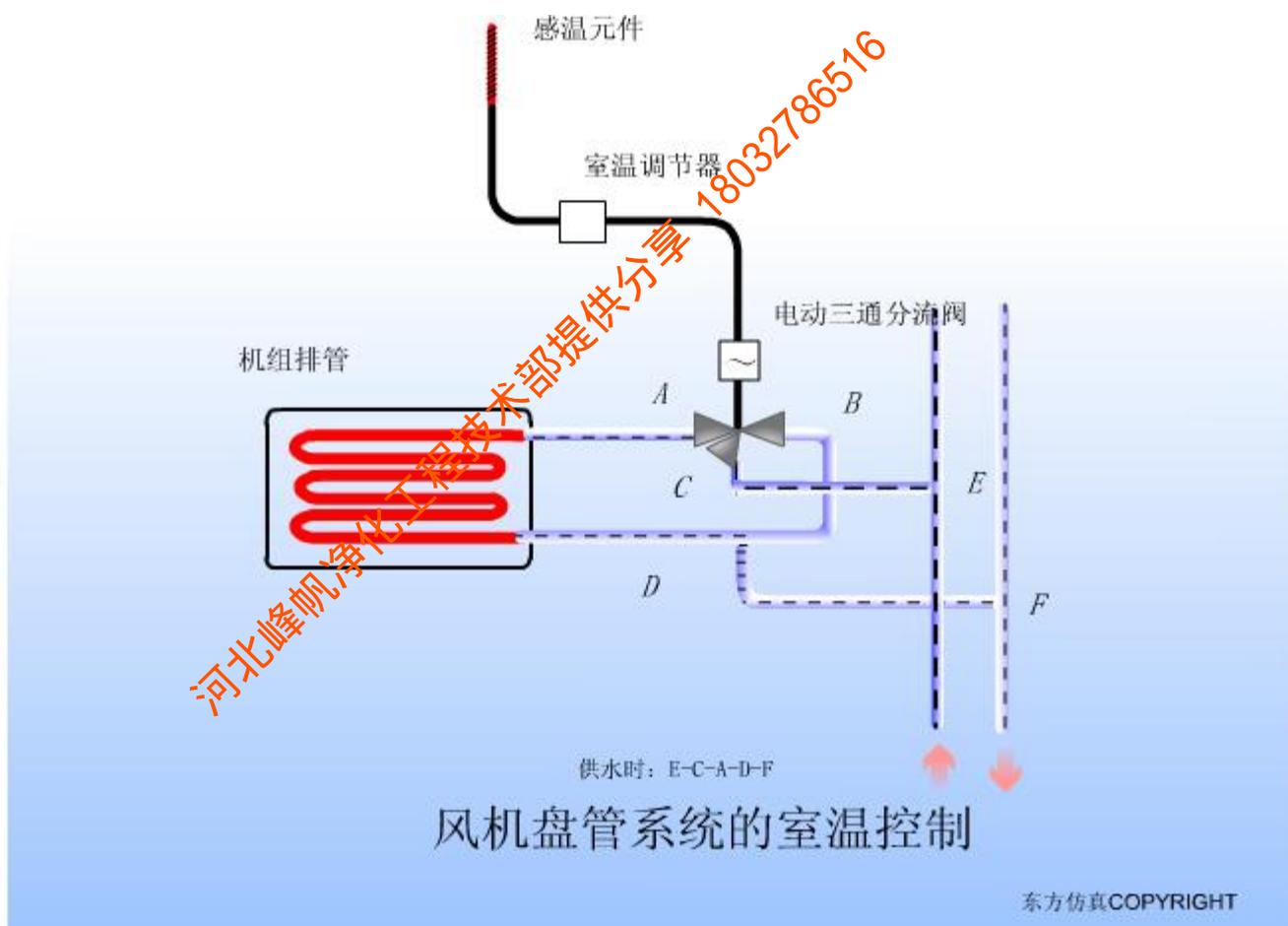


表5-5 洁净室的负荷估算指标

分类	冷负荷/ W m^{-2}	热负荷/ W m^{-2}	电负荷/ kW m^{-1}
半导体器件	60~2770	40~1630	0.6~1.3
半导体材料	70~1200	170~1580	0.13~0.69
电真空	220~580	280~590	0.04~0.29
粗密仪器	310~1330	250~880	0.11~0.31
医疗	160~400	160~600	0.15~0.26
制药	320~1280	270~1780	0.003~0.089
电算中心	230~290	—	—
医院（全部）	100~130	—	—



5.3.3 洁净空调设计计算的一般步骤

● (4) 计算送风量。

● 取下列三项中的最大值：

- 1) 为保证空气洁净度等级的送风量；
- 2) 根据热、湿负荷计算确定的送风量；
- 3) 向洁净室内供给的新鲜空气量。

1) 为保证空气洁净度等级的送风量计算

河北峰帆净化工程

洁净技术研发和实践者

www.fengfanjh.com

① 非单向流洁净室的洁净送风量计算

- 两种方法：

- a. 按含尘浓度计算的**理论**换气次数；

- b. 按**经验**换气次数计算

- a. **按含尘浓度计算**

为了计算非单向流洁净室内的含尘浓度和换气次数，必须确定全粒在洁净室内的分布状况。一般分为**均匀分布**和**不均匀分布**两种类型，本文讨论**均匀分布**下的计算理论和**方法**。

1) 为保证空气洁净度等级的送风量计算

河北峰帆净化工程

洁净技术研发和实践者

www.fengfanjh.com

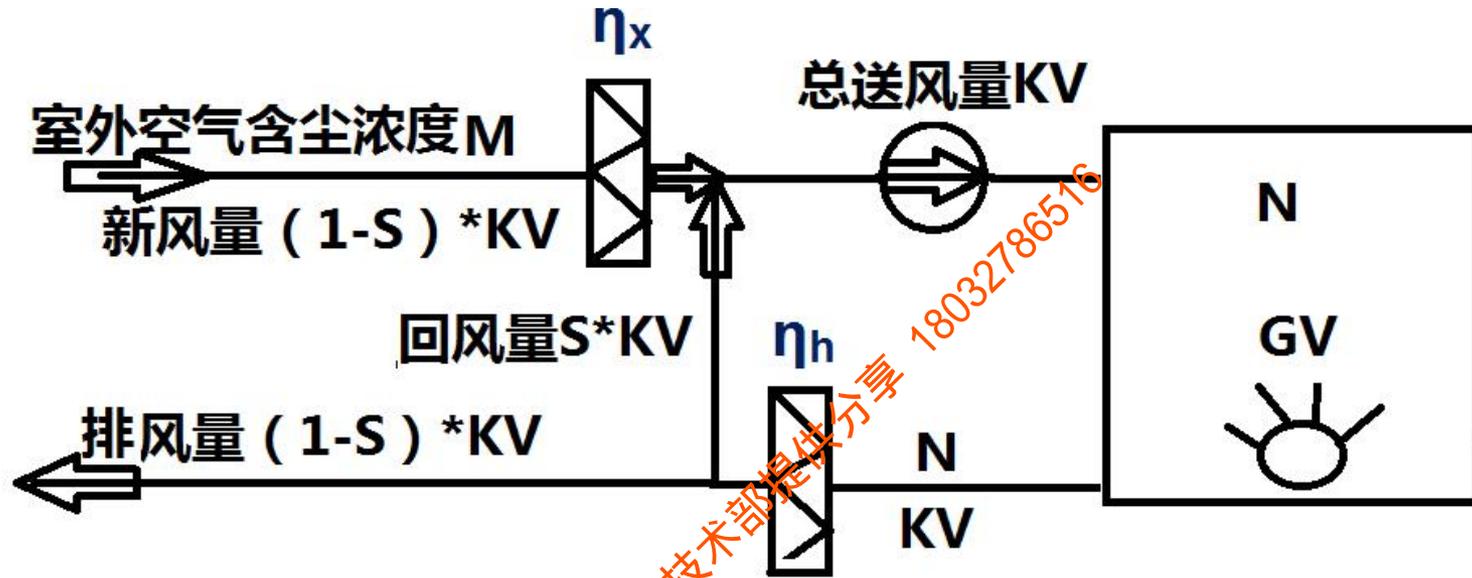
所谓**均匀分布**，就是**假定室内灰尘是均匀分布的**，如果有灰尘发生源，则发生的尘粒由于扩散和气流的带动和冲淡，能很快地在室内达到平衡。为了简化计算，还进一步假定：**通风量是稳定的**；**发尘量是常数**；**大气尘浓度是常数**；**忽略室内外灰尘的密度和分散度的变化对过滤器效率的影响**；**忽略渗入的灰尘量和管道产尘的可能性**；**忽略灰尘在管道内和室内的沉降**。

1) 为保证空气洁净度等级的送风量计算

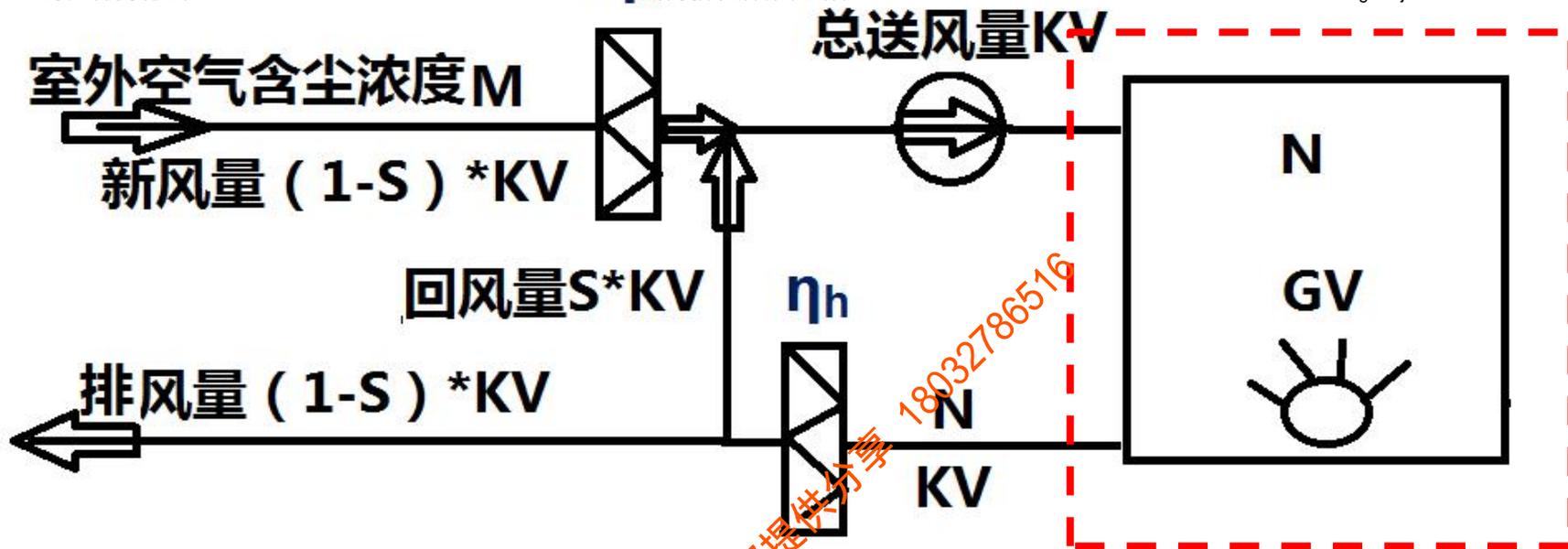
河北峰帆净化工程

洁净技术研发和实践者

www.fengfanjh.com



- N——非单向流洁净室稳定含尘浓度， pc/m^3 ；
S——回风量与送风量之比，回风率；
K——房间换气次数，次/h；
G——洁净室内单位体积发尘量， $pc/(min.L)$ ；
 η_x ——新风通路上过滤器的总效率；
 η_H ——回风通路上过滤器的总效率；
V——洁净室的体积， m^3



单位时间内:

由新风带入房间的灰尘量: $M (1-S) KV (1-\eta_x)$

房间内的产尘量: $GV * 60 * 10^{-3}$;

由回风带入房间的灰尘量: $SKVN (1-\eta_H)$

由房间排出的灰尘量: KVN → 流出房间的灰尘量

之和= 进入房间的灰尘量

稳定 状态

1) 为保证空气洁净度等级的送风量计算

河北峰帆净化工程

洁净技术研发和实践者

www.fengfanjh.com

稳定状态下，求得：

$$N = \frac{60G \times 10^{-3} + MK(1 - S)(1 - \eta_X)}{K[1 - S(1 - \eta_H)]} \quad \text{式5-1}$$

修改课本p121公式5-1

式中：

N — 非单向流洁净室稳定含尘浓度， PC / m^3 ；

G — 洁净室内单位体积发尘量， $PC / (\text{min} \bullet L)$ ；

M — 室外空气含尘浓度， PC / m^3 ；

K — 换气次数，次/h；

S — 回风量与送风量之比（回风率）；

η_X — 新风通路上过滤器的总效率；

η_H — 回风通路上过滤器的总效率；

1) 为保证空气洁净度等级的送风量计算

$$N = \frac{60G \times 10^{-3} + MK(1 - S)(1 - \eta_X)}{K[1 - S(1 - \eta_H)]}$$

保证室内含尘浓度在允许范围内时，所需的通风换气次数K

为：

$$K = \frac{60G \times 10^{-3}}{N[1 - S(1 - \eta_H)] - M(1 - S)(1 - \eta_X)} \quad (\text{式5-2})$$

按室内浓度计算的通风量： $L_s = KV$ (式5-3)

式中：K——按式5-2计算的换气次数，次/h；

V——房间体积，m³

1) 为保证空气洁净度等级的送风量计算

河北峰帆净化工程

洁净技术研发和实践者

www.fengfanjh.com

①非单向流洁净室的洁净送风量

- a. 按含尘浓度计算——实际洁净室工程设计中是很难应用公式，一般均采用经验换气次数来确定。
- b. 按经验换气次数计算

- 表5-7 洁净室的换气次数 (次/h)

空气洁净度等级	GB 50073—2001	ISO/DIS 14644—4	医药洁净厂房设计规范 (GB50457-2008)
6级 (1000级)	50~60	25~56	
7级 (10000级)	15~25	11~25	15-25
8级 (100000级)	10~15	3.5~7	10-15
9级 (1000000级)	10~15	3.5~7	

① 经验换气次数取值表，换气次数适用于层高小于4.0m的洁净室。

② 室内人员少、热源小时，宜采用下限值。

③ 大于100000级的洁净室不小于12次。

1) 为保证空气洁净度等级的送风量计算

■ 换气次数风量

- 理论换气次数 K 计算的所需风量；
- 经验换气次数 n 确定的所需风量；
- 二者在实际工程实践中主要还是利用经验换气次数来确定风量。

$$L_S = K \cdot V$$

$$L_S = n \cdot V$$

1) 为保证空气洁净度等级的送风量计算

河北峰帆净化工程

洁净技术研发和实践者

www.fengfanjh.com

• ②单向流洁净室的洁净送风量计算：

$$L_D = 3600 \nu F$$

式中：

L_D ——单向流洁净室洁净送风量， m^3/h

U ——断面平均风速， m/s ，取值直接影响洁净空调系统的初投资和运行费，以及洁净室洁净度等级，具体取值见表5-8,5-9；

F ——垂直气流方向的洁净室断面积， m^2

1) 为保证空气洁净度等级的送风量计算

表5-8 洁净室的断面平均风速/m·s-1

空气洁净度等级	GB 50073—2001	ISO/DIS 14644—4
1~4级	0.3~0.5	0.3~0.5
5级	0.2~0.5	0.2~0.5
6级		0.1~0.3

GB50073规定:

表 6.3.3 气流流型和送风量(静态)

空气洁净度等级	气流流型	平均风速 (m/s)	换气次数 (h ⁻¹)
1~4	单向流	0.3~0.5	—
5	单向流	0.2~0.5	—
6	非单向流	—	50~60
7	非单向流	—	15~25
8~9	非单向流	—	10~15

注:①换气次数适用于层高小于4.0m的洁净室。

②室内人员少、热源少时,宜采用下限值。

1) 为保证空气洁净度等级的送风量计算

河北峰帆净化工程

洁净技术研发和实践者

www.fengfanjh.com

表5-9 洁净室的平均风速与换气次数的相关性

等级	气流流型	平均风速/m·s ⁻¹	换气次数/次·h ⁻¹
ISO 8 (100000)	N/M	0.005~0.04	5~48
ISO 7 (10000)	N/M	0.005~0.07	60~90
ISO 6 (1000)	N/M	0.123~0.2	150~240
ISO 5 (100)	U/N/M	0.2~0.4	240~480
ISO 4 (10)	U	0.25~0.45	300~540
ISO 3 (1)	U	0.3~0.45	360~540
高于ISO3 (1)	U	0.3~0.5	360~600

注：N—Non-unidirectional Airflow, 非单向流；M—Mixed Airflow, 混合流；
U—Unidirectional Air flow, 单向流

③ 混合流洁净室的洁净送风量计算：

— 混合流洁净室是非单向流和单向流洁净室的组合，

其洁净送风量按照不同的净化要求分别进行计算

2) 消除洁净室余热、余湿的送风量计算

河北峰帆净化工程

洁净技术研发和实践者

www.fengfanjh.com

- ①消除洁净室房间余热的送风量计算式（如下）：

$$L_Q = \frac{3600 \cdot \sum Q}{\rho \cdot \Delta i}$$

式中：

L_Q — 消除室内余热的送风量， m^3 / h ;

$\sum Q$ — 洁净室的总冷负荷， KW ;

ρ — 空气密度， kg / m^3 ，在标准大气压，

20°C情况下， $\rho = 1.2kg / m^3$;

Δh — 送风焓差， kJ / kg ， $\Delta h = h_N - h_O$;

2) 消除洁净室余热、余湿的送风量计算

河北峰帆净化工程

洁净技术研发和实践者

www.fengfanjh.com

- ②消除洁净室房间余湿的送风量计算式（如下）：

$$L_w = \frac{1000 \cdot \sum W}{\rho \cdot \Delta d_0}$$

式中：

L_w — 消除室内余湿的送风量， m^3 / h ；

$\sum W$ — 夏季洁净室的最大总湿负荷， kg / h ；

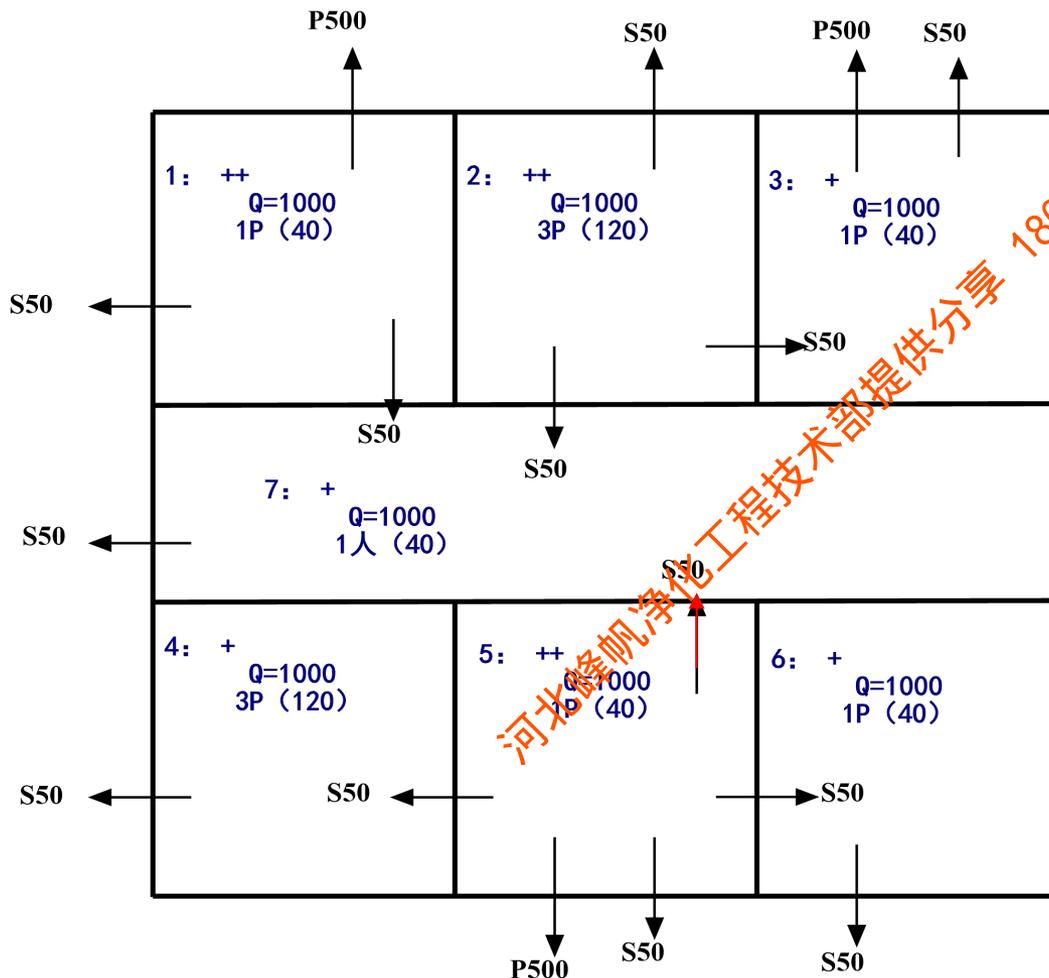
ρ — 空气密度， kg / m^3 ；

在标准大气压， $20^\circ C$ 情况下， $\rho = 1.2 kg / m^3$ ；

Δd_0 — 送风者湿量差， $g / kg_{干}$ ， $\Delta d_0 = d_N - d_0$ ；

- 综合以上二者得出的计算值和由换气次数确定的风量，取三者最大值作为送风量。

风量计算实例



单位: m^3/h

新风量 $40 m^3/h$

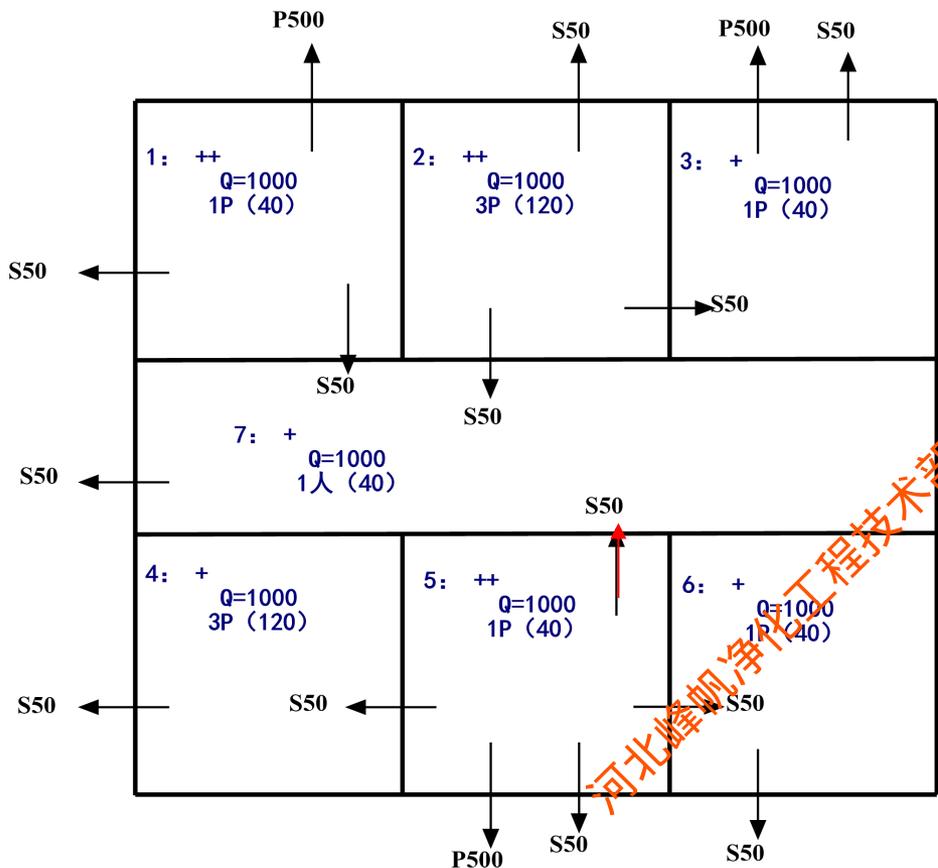
每个+代表 $5Pa$

送回风管漏风为 0

计算

- (1) 系统送风量 Q_s
- (2) 系统回风量 Q_H
- (3) 系统新风量 Q_x
- (4) 系统排风量 Q_p

风量计算实例



(1) 系统送风量 $Q_s = 7 \times 1000 = 7000 \text{ (m}^3/\text{h)}$

(2) 系统回风量 Q_H

先求每间洁净室的回风量 Q_{Hi} ($i=1, 2, 3, 4, 5, 6, 7$)

$$Q_{H1} = 1000 - 500 - 50 - 50 = 400 \text{ (m}^3/\text{h)}$$

$$Q_{H2} = 1000 - 50 - 50 - 50 = 850 \text{ (m}^3/\text{h)}$$

$$Q_{H3} = 1000 + 50 - 50 - 50 = 500 \text{ (m}^3/\text{h)}$$

$$Q_{H4} = 1000 + 50 - 50 = 1000 \text{ (m}^3/\text{h)}$$

$$Q_{H5} = 1000 - 50 - 50 - 50 - 50 - 50 = 300 \text{ (m}^3/\text{h)}$$

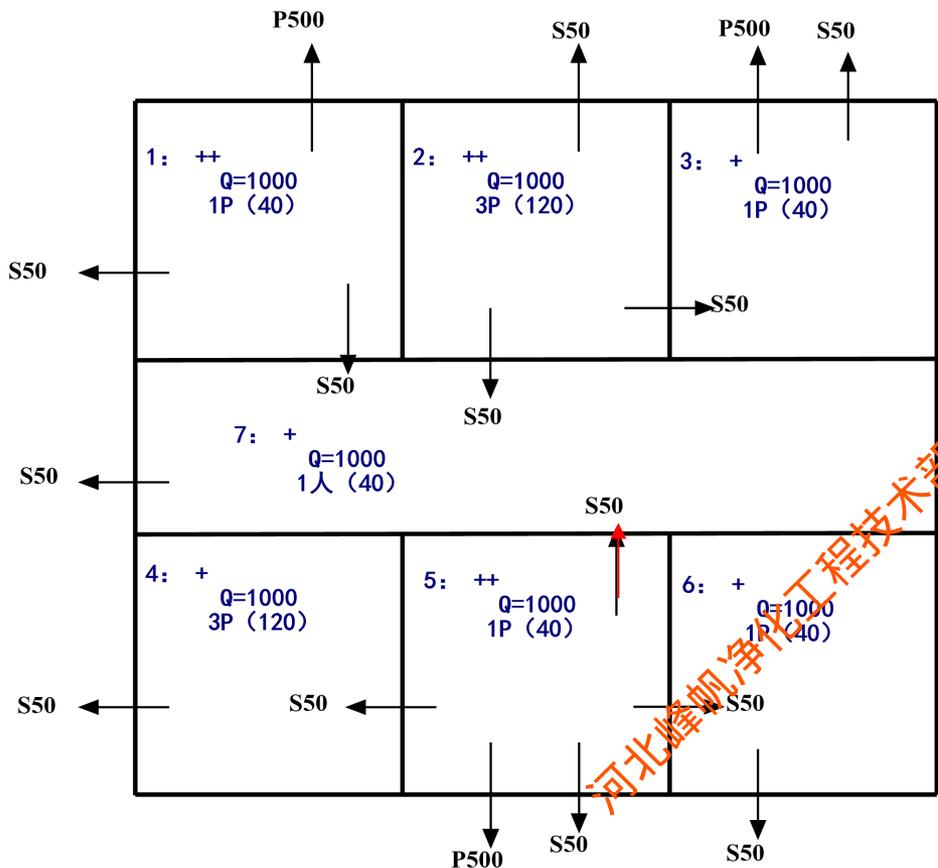
$$Q_{H6} = 1000 + 50 - 50 = 1000 \text{ (m}^3/\text{h)}$$

$$Q_{H7} = 1000 + 50 + 50 + 50 - 50 = 1100 \text{ (m}^3/\text{h)}$$

系统回风量：

$$Q_H = \sum_{i=1}^7 Q_{Hi} = 400 + 850 + 500 + 1000 + 300 + 1000 + 1100 = 5150 \text{ (m}^3/\text{h)}$$

风量计算实例



(3) 系统新风量 Q_X

$$Q_X = \sum_{i=1}^7 \max\{Q_{1i}, Q_{2i}\} = 2230 \text{ m}^3/\text{h}$$

如果按 $Q_X = \max\left\{\sum_{i=1}^7 Q_{1i}, \sum_{i=1}^7 Q_{2i}\right\} = 1950 \text{ m}^3/\text{h}$ ，很显然洁净室 4、6、7

供给量为 $0 \text{ m}^3/\text{h}$ ，而实际上这三间洁净室分别需要 $120 \text{ m}^3/\text{h}$ 、 $120 \text{ m}^3/\text{h}$ 、 $40 \text{ m}^3/\text{h}$ 新风量 (见表 5-21)

	1	2	3	4	5	6	7	小计
卫生	40	120	40	120	40	120	40	520
正压	600	150	500	0	700	0	-100	1850
最大	600	150	500	120	700	120	40	2230

(4) 系统排风量 Q_P 。

1) 洁净室的排风量 $Q_{P1}=500+500+500=1500 \text{ m}^3/\text{h}$ ，该例中直接给出洁净室 1、3、5 的排风量各为 $500 \text{ m}^3/\text{h}$ ，在工程设计时，按工艺要求确定排风设计方案（排风罩排风、密封室排风、排风口排风等），如果确定为排风罩排风，那么就按设计的罩口面积乘以罩口风速来确定排风量。

2) 系统排风量 Q_P 。根据空气平衡原理，如图 5-26 所示。

$$Q_X = Q_P + Q_{ST}$$

式中 Q_X ---- 系统的新风量 (m^3/h)

Q_P ---- 系统的排风量 (m^3/h)

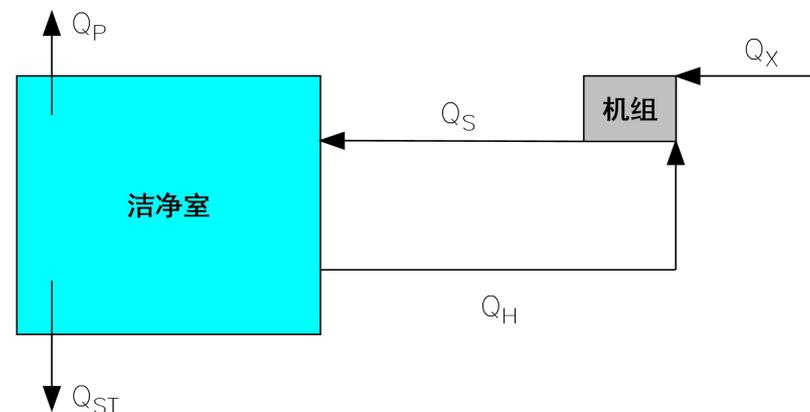
Q_{ST} ---- 系统的渗透风量 (m^3/h)， $Q_{ST}=7 \times 50=350 \text{ (m}^3/\text{h)}$ (图 5-25)。

代入数据得： $2230 = Q_P + 350$ ， $Q_P = 1880 \text{ m}^3/\text{h} > Q_{P1} = 1500 \text{ m}^3/\text{h}$

所以，从理论上讲在系统中应设置排风管，排风量

$$Q_{P2} = Q_P - Q_{P1} = 380 \text{ m}^3/\text{h}$$

地址：石家庄长安区中山东路598号



新风比

$$b = \frac{2230}{7000} = 0.3186$$

每间洁净室的送风量均为 $1000 \text{ m}^3/\text{h}$ ，所以每间洁净室得到的新风量（含在送风中）为 $1000 \times 2230 \div 7000 = 319 \text{ m}^3/\text{h}$

如果无排风，所以每间洁净室得到的新风量（含在送风中）为 $1000 \times 770 \div 7000 = 110 \text{ m}^3/\text{h}$

有些房间需要新风量120，不能满足要求。

措施：加大送风量来新风量的要求。

5.3.3 洁净空调设计计算的一般步骤

- (5) 根据送风量、冷热负荷和选择的气流组织形式，计算气流组织各参数。（也可以采用CFD数值计算）
- (6) 确定空气加热冷却的处理方案，用一次回风还是二次回风。
- (7) 据工艺要求或气流组织计算时确定的送风温差及室内外计算参数在图上确定各状态点，计算空调器处理风量、洁净室循环风量。
- (8) 计算总冷、热负荷，选择空气处理设备。
- (9) 校核洁净室内的微粒浓度和细菌浓度。

1) 为保证空气洁净度等级的送风量计算

随堂测试:

有一净化空调系统带有三级过滤器，其中初效和中效过滤器只处理新风，高效过滤器处理全部送风量。假定进入洁净空间和空间内产生的尘粒能及时均匀地在空间内扩散，且净化系统的风量 L 及回风率 r 一定，画出在室外空气含尘浓度为 M ，室内产尘量为 G ，空间体积为 V 的条件下的系统原理图，推导出在稳定状态下，室内含尘浓度 n 与初效过滤器效率 η_1 、中效过滤器 η_2 、高效过滤器 η_3 之间的表达式。

$\frac{L}{V} = N$ ，即换气次数， $\frac{G}{V} = g$ 为空间单位体积的产尘量。

求
$$n_{\tau \rightarrow \infty} = \frac{g + M(1-r)N(1-\eta_1)\left(\frac{pc/L}{\eta_2}\right)(1-\eta_3)}{N[1-r(1-\eta_3)]}$$



5.6 净化空调设备及系统的选择

5.6.1 空调设备的选择

综述：

净化空调设备两种：自带冷源；不带冷源。净化空调系统设备通常采用风冷或水冷空调机（柜式空调机）。

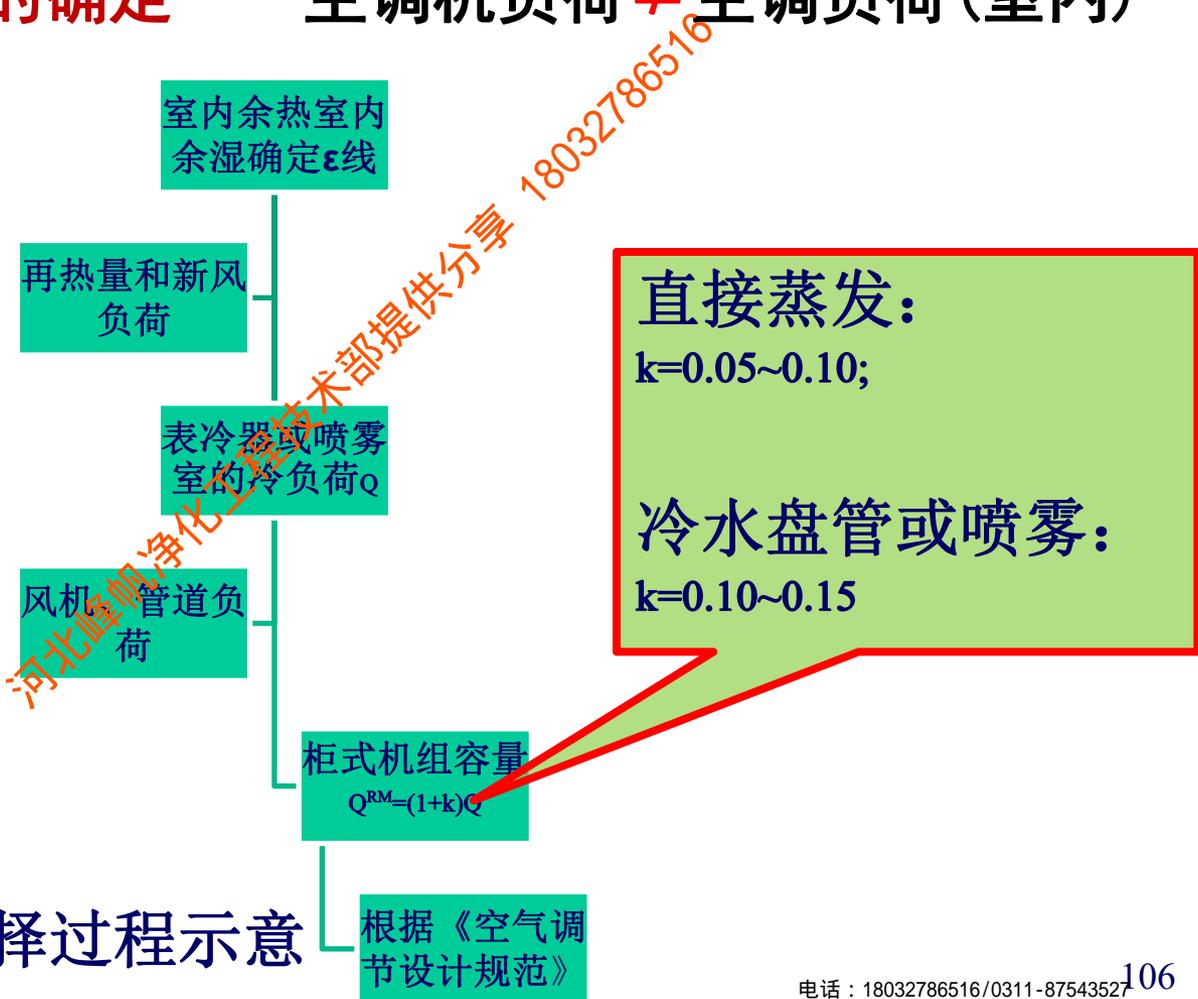
优点：设备结构紧凑，占地面积小，安装运行简便；

缺点：采用低噪声风机，风机压头小，不能满足系统总阻力的需要。

措施：需加加压风机箱或末端净化机组来提高总压头，存在风机串联（并联）情况——注意：设计时应使串联（并联）风机的额定风量（压头）接近，并注意压头（风量）的变化（较其单机压头值之和或单机风量之和偏小）

1. 柜式空调机的选择

(1) 空调机负荷的确定——空调机负荷 ≠ 空调负荷(室内)



柜式机组选择过程示意

5.6.1 空调设备的选择

1、柜式空调机的选择

(2) 柜式空调机的类型及铭牌冷量

- ①恒温恒湿机组——一般指在铭牌风量下，蒸发器进风干球温度 23°C ，湿球温度 17°C （相对湿度65%）时的冷量；或进风干球温度 24.8°C ，湿球温度 19.3°C （相对湿度60%）状况下的冷量。
- ②降温去湿机组——一般指在铭牌风量下，蒸发器进风干球温度 27°C ，湿球温度 19.5°C （相对湿度50%）时的冷量。

5.6.1 空调设备的选择

1、柜式空调机的选择

(2) 柜式空调机的类型及铭牌冷量

➤ **空调机标准冷量**：在铭牌风量下，蒸发温度 5°C ，冷凝温度 40°C 时的冷量；或进风干球温度 28.2°C ，湿球温度 22°C （相对湿度58%）状况下的冷量。

➤ **注意**：不能直接按计算所得机组冷量对照机组铭牌冷量选型（∵设计工况≠铭牌工况）

原因说明:

直接蒸发式空气冷却器的热交换能力:

$$\phi_0' = F_R K_{0.i} A_0 (t_{m.1} - t_0)$$

其中:

$t_{m,1}$, $M_{c,a}$ 不同, 则 ϕ_0' 不同

$$F_R = \frac{M_{c.a} C_{c.a}}{K_{0.i} A_0} \left[1 - \exp\left(-\frac{K_{0.i} A_0}{M_{c.a} C_{c.a}}\right) \right] \quad (7-6a)$$

式中:

$M_{c.a}$ — 被冷却剂空气的质量流量

$C_{c.a}$ — 比热, 定压条件下, 空气湿球温度每增加 1°C , 每 kg 空气所需的热量;

$K_{0.i}$ 、 A_0 — 以湿球温差为准的传热系数和传热面积;

$t_{m.1}$ — 进口空气的湿球温度。

1、柜式空调机的选择

(3) 柜式空调机组选择注意事项

- ①适用范围：风量在每小时几千至3万 m^3/h 范围内最合适，最大风量可达5~6万 m^3/h ；
- ②不需再建制冷机系统和冷冻机房（∵自带冷源）；
- ③用水受限或建冷却塔不便时，可选风冷型机组；
- ④要选有一定机外余压的型号，如果余压不够则需加接力风机。



5.6.1 空调设备的选择

2. 组合式空气处理机组选择

• (1) 概述:

- 组合式空调器（组合式空调箱）本身不带冷热源，由制冷机房供给冷媒。
- 与普通空调系统的差别：箱内做一些防污染处理——
空气处理箱放在负压段
 - ①气流均匀，便于热湿交换；
 - ②可避免空气向外渗漏；
 - ③可兼做回风混合箱，系统更紧凑。

5.6.1 空调设备的选择

2. 组合式空气处理机组选择

• (2) 组合式空气处理机组的选择

- ①根据净化空调房间的冷负荷选择表冷器的排数，并在表冷器凝水盘下接存水弯，以防止外界空气进入系统。
- ②根据洁净室的级别选择过滤器类型。
 - 粗效过滤器可满足一般空调房间的净化要求；
 - 粗效和中效过滤器联合使用，可满足洁净室（初级）的净化要求；
 - 粗、中、高效过滤器联合使用顾客满足洁净室（中、高级）的净化要求。

P61 表3-4 典型场所过滤器

场所	主过滤器效率	常用过滤元件	特殊要求	说明
10 万级、1 万级非均匀流洁净室	高效过滤器	有隔板、无隔板高效过滤器	逐台测试，无易燃材料	过滤器装在高效送风口内
100 级洁净室	高效过滤器或超高效过滤器	有隔板、无隔板高效过滤器	出厂前经过逐台扫描检查	洁净室末端
一般洁净室预过滤器	初效和中效过滤器	袋式、无隔板、有隔板过滤器		保护末端过滤器使用寿命
芯片厂 10 级、1 级洁净厂房	超高效过滤器	无隔板 UPA 过滤器	扫描检验，流速均匀，无挥发物	当今对性能要求最高的过滤器
芯片厂 10 级、1 级洁净厂房预过滤	高效过滤器	无隔板、有隔板过滤器	迎面风速高	保证末端过滤器的使用寿命为“一辈子”
制药行业 30 万级洁净厂房	亚高效过滤器或高效过滤器	袋式、无隔板、有隔板过滤器	无营养物	末端过滤器可以设在中央空调器内
负压洁净室排风过滤	高效过滤器	无隔板、有隔板过滤器	可靠	禁止危险物品的排放
洁净工作台、风淋室	高效过滤器	有隔板、无隔板高效过滤器		
洁净室用吸尘器	高效过滤器	无隔板过滤元件	结实，抗水	防止排风二次污染

5.6.1 空调设备的选择

- (2) 组合式空气处理机组的选择

- ②根据洁净室的级别选择过滤器类型。

洁净厂房设计规范（GB50073-2001）规定：

6.4.1 空气过滤器的选用、布置和安装方式应符合下列要求：

1 空气净化处理应根据空气洁净度等级合理选用空气过滤器。

2 空气过滤器的处理风量应小于或等于额定风量。

3 中效(高中效)空气过滤器宜集中设置在空调系统的正压段。

4 亚高效和高效过滤器作为末端过滤器时宜设置在净化空调系统的末端；超高效过滤器必须设置在净化空调系统的末端。

5 设置在同一洁净区内的高效(亚高效、超高效)空气过滤器的阻力、效率宜相近。

6 高效(亚高效、超高效)空气过滤器安装前应进行检漏，安装应严密，安装方式应简便、可靠，易于检漏和更换。

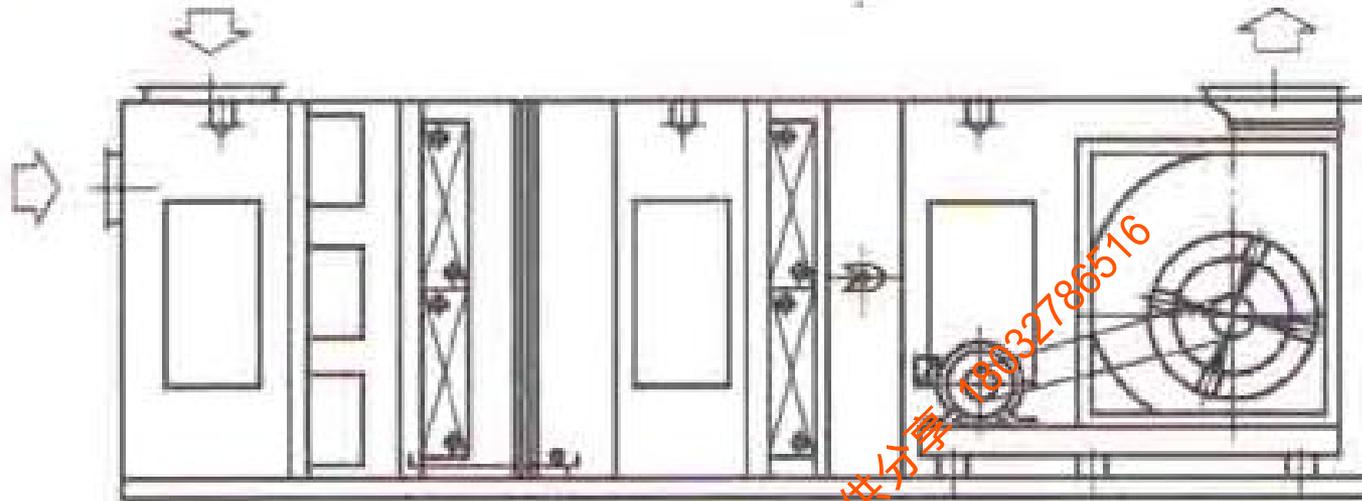
5.6.1 空调设备的选择

2. 组合式空气处理机组选择

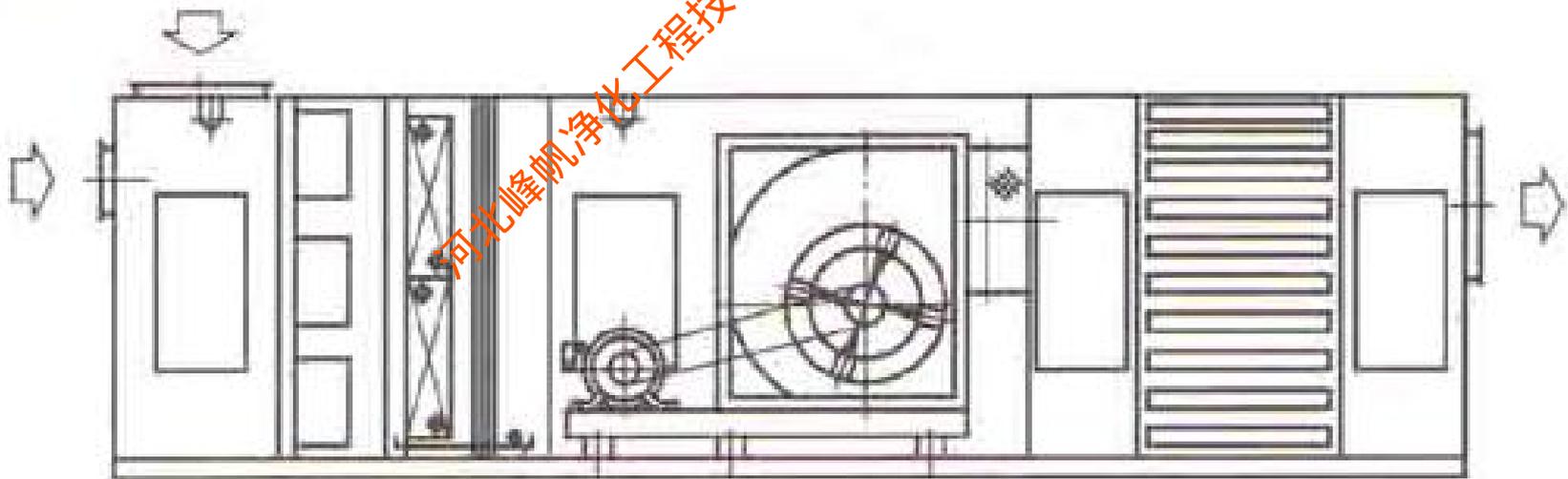
• (2) 组合式空气处理机组的选择

- ③净化空调房间的加热量选择加热器的排数；
- ④若需要加湿的场合，根据加湿量选择加湿器的大小；
- ⑤根据系统最不利环路的阻力选择风机型号。最不利环路包括送、回风管路的沿程阻力和局部阻力以及各过滤器、表冷器、加热器的阻力等。

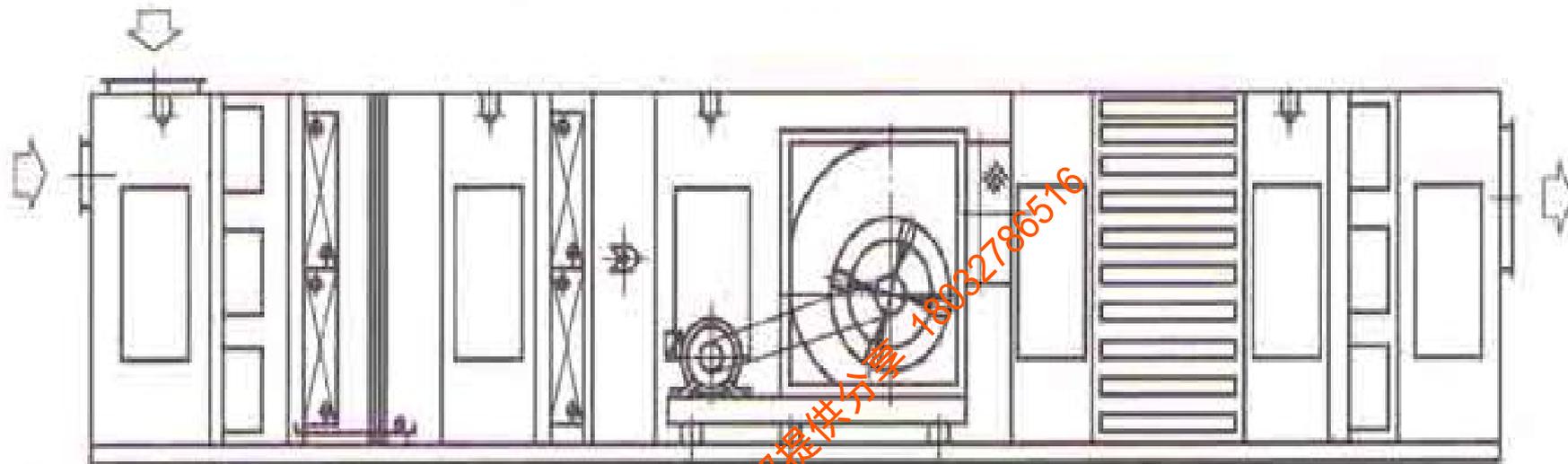
1 混合、初效过滤、表冷、中间、加热、风机段



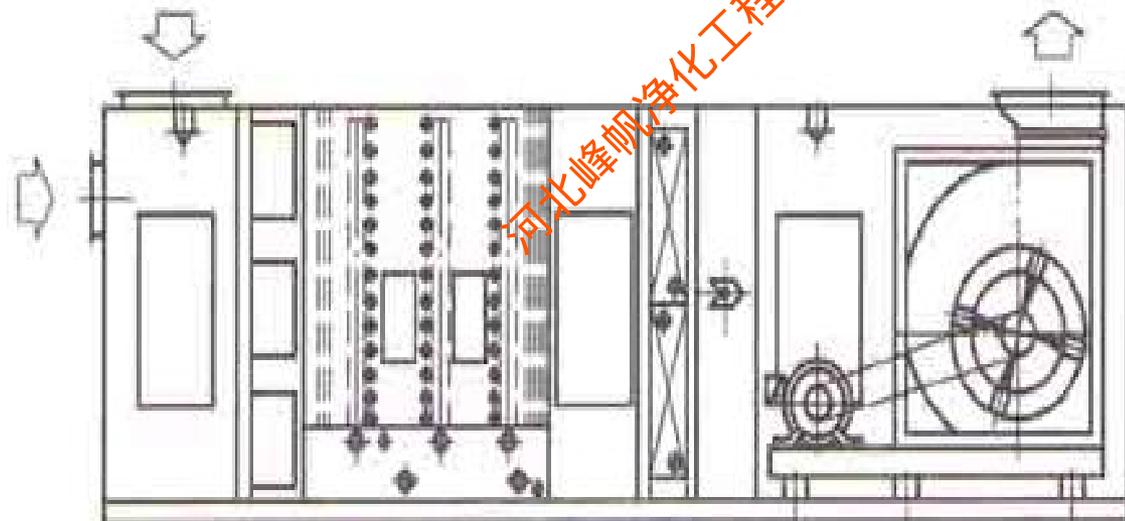
2 混合、初效过滤、表冷、风机、均流、消声、风机段



3 混合、初效过滤、表冷、中间、加热、加湿、风机、均流、消声、中间、中效过滤、风机段



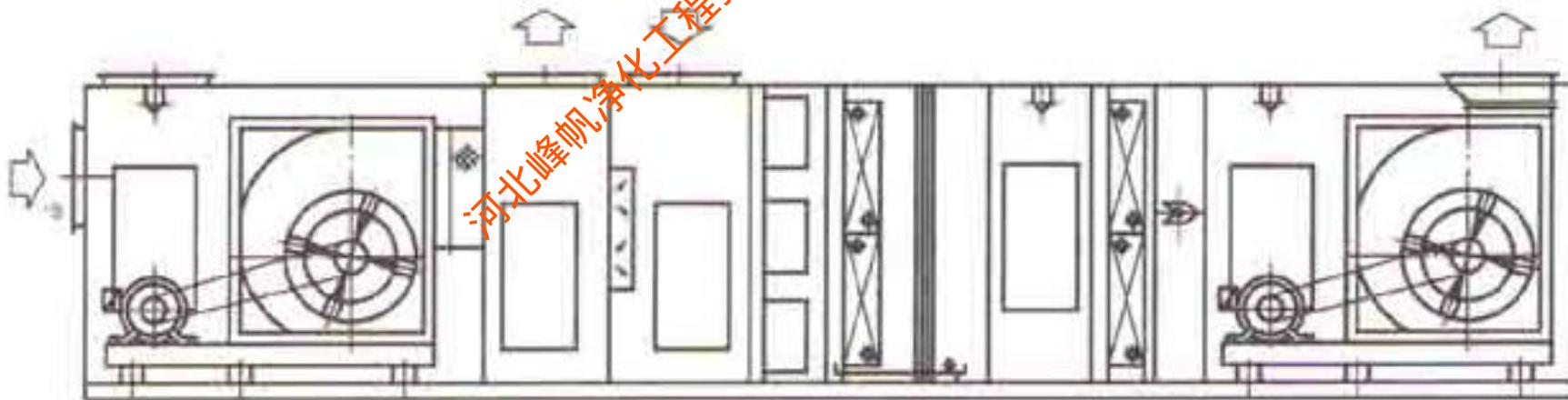
4 混合、初效过滤、淋水、中间、加热、加湿、送风机段



5 回风机段、热回收段、初效过滤、表冷、中间、加热、送风机段



6 回风机段、排/回/新风段、初效过滤、表冷、中间、加热、加湿、送风机段







河北峰帆净化工程技术部提供 电话 18032786516

河北峰帆净化工程技术部提供分享 18032786516



5.6.2 洁净空调系统选择—1、循环系统

1、循环系统

(1) 系统划分原则

- ✓ ① 中效空气净化系统与高效空气净化系统分开；
- ✓ 中效空气净化系统过滤级数一般采用两级过滤；而高效空气净化系统采用三级过滤，合用系统将由于阻力相差太大而导致阻力难以平衡；

空气过滤器的分类

净化技术研发和实践者

	额定风量下的效率	额定风量下 初阻力/Pa	通常提法	备注
粗效	粒径 $\geq 5 \mu\text{m}$, $80\% > \eta \geq 20\%$	≤ 50	效率为大气尘 计数效率	效率为大气尘 计数效率
中效	粒径 $\geq 1 \mu\text{m}$, $70\% > \eta \geq 20\%$	≤ 80		
高中效	粒径 $\geq 1 \mu\text{m}$, $99\% > \eta \geq 20\%$	≤ 100		
亚高效	粒径 $\geq 0.5 \mu\text{m}$, $99.9\% > \eta \geq 95\%$	≤ 120		
高效A	$\eta \geq 99.9\%$	≤ 190	高效过滤器	A, B, C, 3类 效率为钠焰法 效率: D类效 率为计数效率; C, D类出厂要 检漏
高效B	$\eta \geq 99.99\%$	≤ 220	高效过滤器	
高效C	$\eta \geq 99.999\%$	≤ 250	高效过滤器	
高效D	粒径 $\geq 0.1 \mu\text{m}$, $\geq 99.999\%$	≤ 280	超高效过滤器	

河北峰帆净化工程技术部提供 18032786516

注：高效过滤器D类其效率以过滤0.12 μm 为准。

5.6.2 洁净空调系统选择—1、循环系统

✓ ② 单向流洁净室系统与非单向流洁净室系统分开

✓ A、负荷特点及送风温差不同

- ✓ 单向流洁净室热、湿负荷小（∵工艺要求严密，室内人员小，工艺设备散热小），但换气次数大（洁净度要求高），故送风温差小；非单向流洁净室热、湿负荷大，换气次数不高，送风温差大；
- ✓ 若合为一个系统，采用小温差送风，则对非单向流系统运行不经济；若采用大温差，则不能满足洁净要求或必须设置再热段，造成冷热抵消，不经济。

5.6.2 洁净空调系统选择—1、循环系统

✓ ② 单向流洁净室系统与非单向流洁净室系统分开

✓ B、阻力不同

- ✓ 单向流洁净室送风墙或送风顶棚上满布高效过滤器，送风量只用到额定风量的一半，阻力低于额定阻力；而非单向流洁净室中的高效过滤器风量往往达到额定风量的80%以上，阻力大于前者100Pa以上；
- ✓ 在运行中，高效过滤器存在阻力增长速率的不一致问题。
- ✓ 若合用系统，则将阻力难以平衡。

5.6.2 洁净空调系统选择—1、循环系统

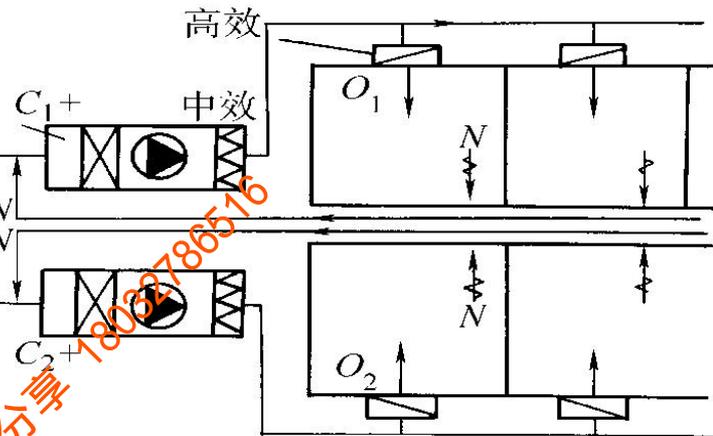
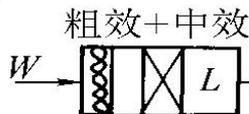
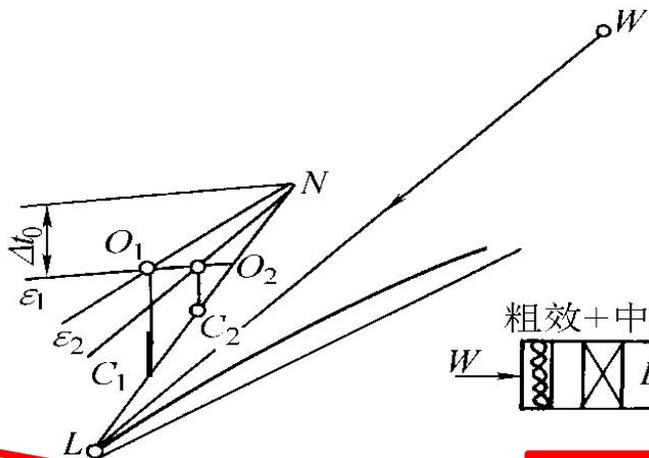
(2) 系统形式

四种：

- ✓ ① 新风集中处理系统
- ✓ ② 带“短循环”的系统
- ✓ ③ 分散式空调系统
- ✓ ④ 直流式系统

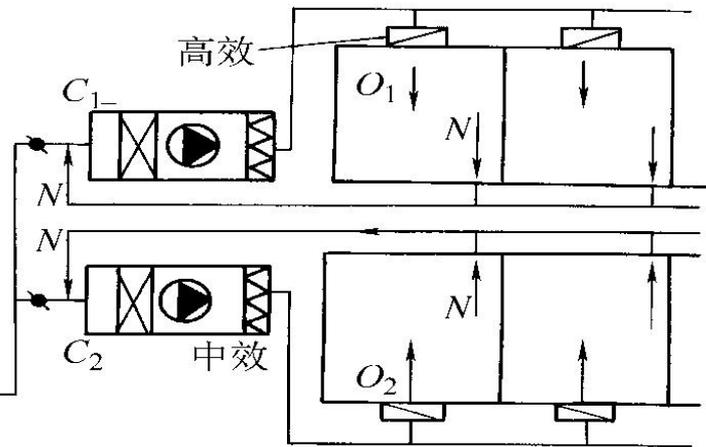
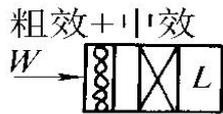
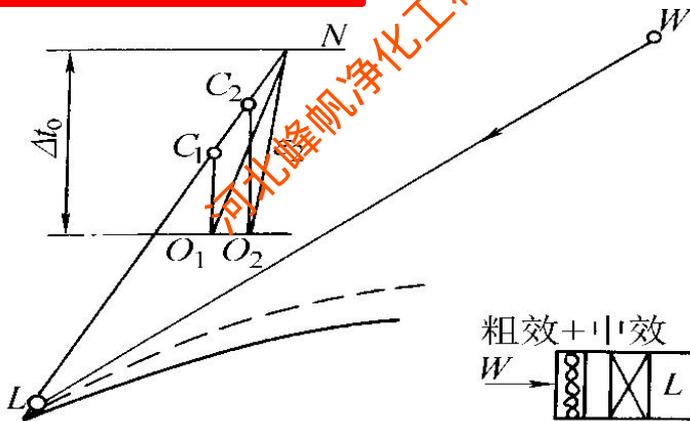
5.6.2 洁净空调系统选择—1、循环系统

① 新风集中处理系统



适用于生产工艺要求各小系统同时运行的场合

新风参数稳定，减轻小系统空气处理负担，便于集中管理新风过滤器；可兼做值班风机



5.6.2 洁净空调系统选择—1、循环系统

②带“短循环”的系统

——在洁净室附近增设一台风机，使大量的二次回风不经过空调箱而直接循环。

特点：可降低输送能耗，但对洁净室噪声和隔振不利；适用于洁净室距离机房较远，输送风道较长的场合

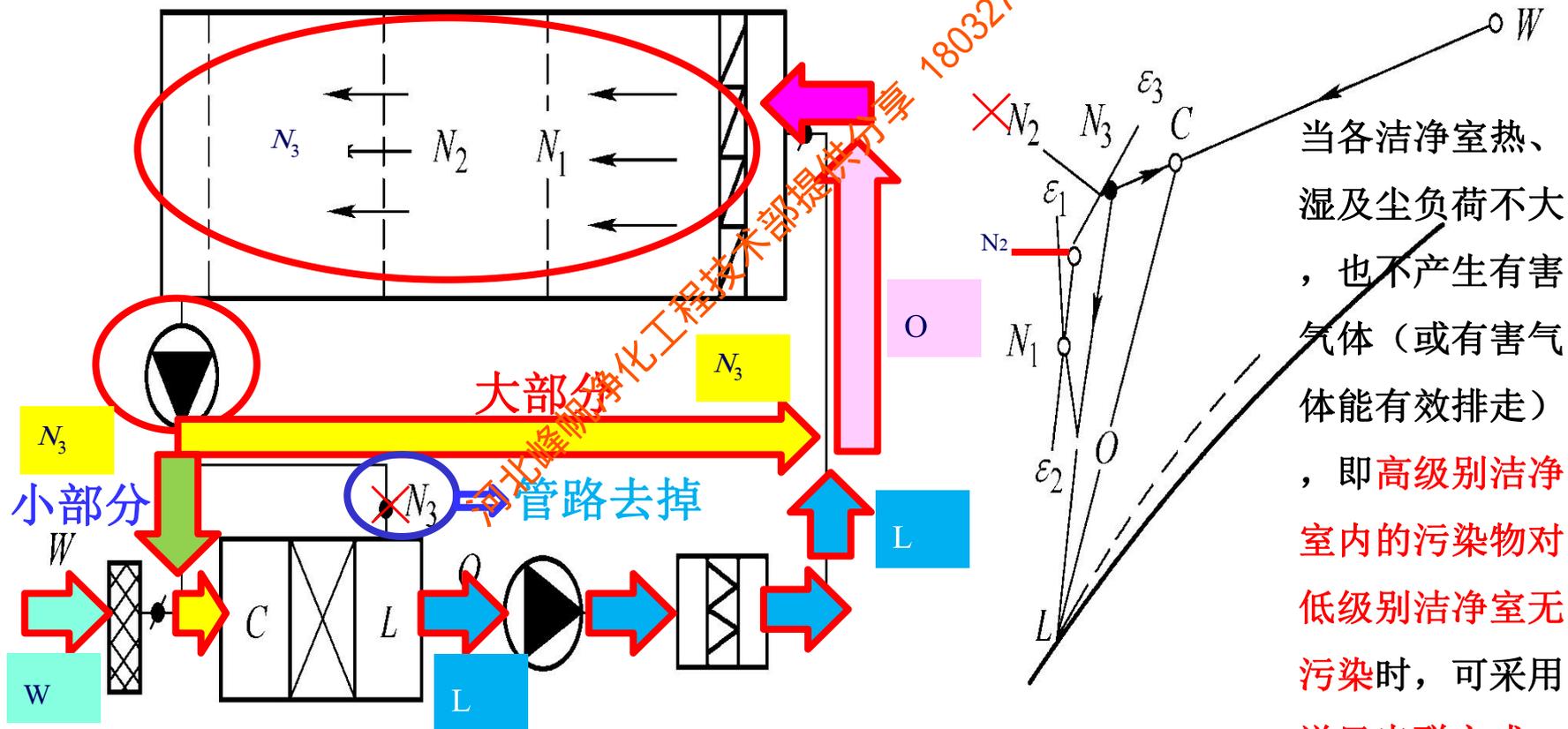


图5-19 短循环方案下新风集中处理后与回风混合处理的系统示意图

5.6.2 洁净空调系统选择—1、循环系统

✓③分散式空调系统

✓**适用场合：**适用于原有建筑进行洁净系统改造。

若原有厂房内有空调系统时，可在原空调系统内增设过滤设备，并通过提高风机转速，增设不同局部净化设备。

✓**特点：**土建工作量小，施工周期短，无需专用机房；

5.6.2 洁净空调系统选择—1、循环系统

✓④直流式系统

✓**适用场合**：适用于生产工艺过程中散发大量有害物，又无法用局部排风有效排走的场合。

✓**节能措施**：

✓排风口尽量设热回收装置；

✓对含有放射性尘埃等的排风，必须采用双级高效过滤器串联过滤排风。

✓有害气体排风，须进行水浴、吸收、吸附或其他化学处理。

5.6.2 洁净空调系统选择—1、循环系统

注意：洁净空调设计时，应实现新风量和排风量的联合控制！

➤ **原因：**洁净室的正压是靠新风量来维持的。从整个空气量平衡角度讲，系统的新风量等于无组织渗透风量与系统排风量之和。实际运行过程中，系统运行排风量与设计排风量差异很大，随着实际运行时排风装置停、开或风量变化，室内正压值将随之变化。

➤ **维持室内合适正压的措施：**

- ✓ ① 多余风量可以靠余压阀等压力控制装置排放，但很浪费；
- ✓ ② 建议在系统设计时，应使系统的新风量通过中央控制装置与排风装置连锁：排风量减小，则新风量随之减小，从而降低新风负荷。

5.6.2 洁净空调系统选择—2、排风系统

- (1) 总则
 - 对净化空调系统来说，**尽量减少排风，利用回风**，比普通空调系统具有更大的技术经济意义。**需排风的工艺设备宜布置在洁净室下风侧。**
- (2) 排风系统形式 (5种)
 - ①无机排风湿式处理
 - ②有机排风干式处理
 - ③特殊排风湿式处理
 - ④泵的排风湿处理
 - ⑤热排风湿处理

自学 (P130)

5.6.2 洁净空调系统选择—3、单风机和双风机系统的选择

• (1) 应优先采用单风机系统

- 对新风量全年固定不变的净化空调系统，单风机可保证洁净室要求的正压；
- 单台风机使用时效率高于风机串联使用的效率；
- 可节省机房面积和初投资；
- 控制和管理方便。

适用场合：适用于新风量全年固定不变的净化空调系统

5.6.2 洁净空调系统选择——3、单风机和双风机系统的选择

- (2) 当全年新风量变化时，在技术经济比较认为合理，可在系统中增设回风机即成为双风机系统。
 - 在设计双风机系统时，应将送风机、回风机和排风机进行连锁控制，以保障洁净室处于正压：
 - 当系统开启时，先启动送风机，再启动回风机和排风机；
 - 当系统关闭时，先关闭回风机和排风机，再关闭送风机；
 - **说明：**运行过程中，回风通路和送风通路上的过滤器积尘速率不同，致使送、回风通路上的阻力增加不同步，将使系统原先调试好的各级正压值遭到破坏。



项 目	河北峰帆净化工程 集中式洁净空调系统	洁净技术研发和实践者 分散式洁净空调系统 www.fengfanjh.com	
		半集中式洁净空调系统	全分散式洁净空调系统
生产工艺性质	生产工艺连续,各室无独立性,适宜大规模生产工艺	生产工艺可连续,各洁净室具有一定独立性,避免室间相互污染	生产工艺单一,各室独立,适宜改造工程
洁净室特点	洁净室面积较大,间数多,位置集中,但各室洁净度不宜相差太大	洁净室位置集中,可以将不同等级洁净室合为一个系统	洁净室单一,或各洁净室位置分散
气流组织	通过送回风口型式及布置,可实行多种气流组织形式,统一送风,统一回风,集中管理	气流组织主要靠末端装置类型及布置来控制,可实现的气流组织形式不多,集中送风,就地回风	可实现多种气流组织形式,但噪声和振动需加以控制
使用时间	同时使用系数高	使用时间可以不一	使用时间自定
新风量	保证	保证,便于调节	难以保证
辅助面积	机房面积大,管道截面大,占用空间多	机房面积小,管道截面小,占有空间小,末端装置占室内部分面积	无独立机房和长管道
噪声及振动控制	要求严格控制的场合,可以处理得较为理想	集中风易处理,室内主要取决于末端装置制造质量	较难处理
维修及操作	需要专门训练操作工,但维修量小,系统处理较复杂	介于二者之间,如末端装置具有热湿处理能力,各室可自行调节	操作简便,室内工作人员可自行操作,调节、管理简单
施工周期	施工周期较长,现场工作量大	介于两者之间	建设周期短
单位洁净面积设备费用	较低	目前末端装置价格较高,费用介于两者之间	较高

5.7 洁净室净化系统设计

- 1、保证生产环境或其他用途的洁净室所要求空气洁净度的综合措施（5种）：
 - 1) 采用产生污染物质少的工艺及设备, 或采取必要的隔离和负压措施, 防止生产工艺产生的污染物质向周围扩散
 - 2) 采用产尘少、不易滋生微生物的室内装修材料及家具
 - 3) 减少人员及物料带入室内的污染物质。
 - 4) 合理的压差控制。
 - 5) 送入足够量的经处理的清洁空气, 替换或稀释室内正常工作时产生的污染物质。

5.7 洁净室净化系统设计

2、不同污染物质的净化方式

表5-11 空气中主要污染物质的净化方式

污染物质类别	主要净化方法
悬浮的固、液态颗粒	过滤法, 洗涤分离法, 静电沉积法, 重力沉降法, 离心力和惯性力分离法等
细菌等微生物	过滤法, 紫外线杀菌法, 消毒剂喷雾法, 加热灭菌法, 臭氧杀菌法, 焚烧法
有害气体	吸附法, 吸收法, 溶解法, 焚烧法, 氧化剂催化法

最重要、使用最广

粗效过滤器: 设计在新风入口或新回风混合处, 过滤较大颗粒 (如2um以上), 滤速一般在1m/s以上;

中效过滤器: 设计在净化空调机组的最后部位。过滤较小颗粒 (1um以上), 滤速一般在1m/s以下;

终端过滤器: 设计在送风口位置。过滤透过上游过滤器的微小粒子 (1um以下), 过滤性能最高;



5.8 电子行业FFU设计

5.8.1 电子行业洁净室的特点（5个）

– (1) 具有高洁净度;

– (2) 气流分布需要很均匀;

- ISO3~6级(1~1000级) ——采用顶棚上送风，地板下回风的垂直单向流;
- ISO7~8级(10000~100000级) ——采用顶棚上送风，下侧回风的非单向流;

5.8 电子行业FFU设计

5.8.1 电子行业洁净室的特点（5个）

– (3) 恒温恒湿控制精度高;

- 制造工艺对温、湿度变化极为敏感，温、湿度精度要求高；
- 普遍采用控制灵活、性能可靠的DDC(Direct Digital Control)自控系统控制温、湿度精度，从而保证产品质量和成品率。

5.8 电子行业FFU设计

5.8.1 电子行业洁净室的特点（5个）

— (4)新风量**大**，换气次数**高**；

- 电子产品制造过程中需使用有毒的化学品，会产生有毒废气——为保持正压和卫生要求，需补充大量新风；
- 为保证高洁净度，需较高的换气次数。同时室内气流速度不能太大，一般在0.4m/s以下。

5.8.1 电子行业洁净室的特点（5个）

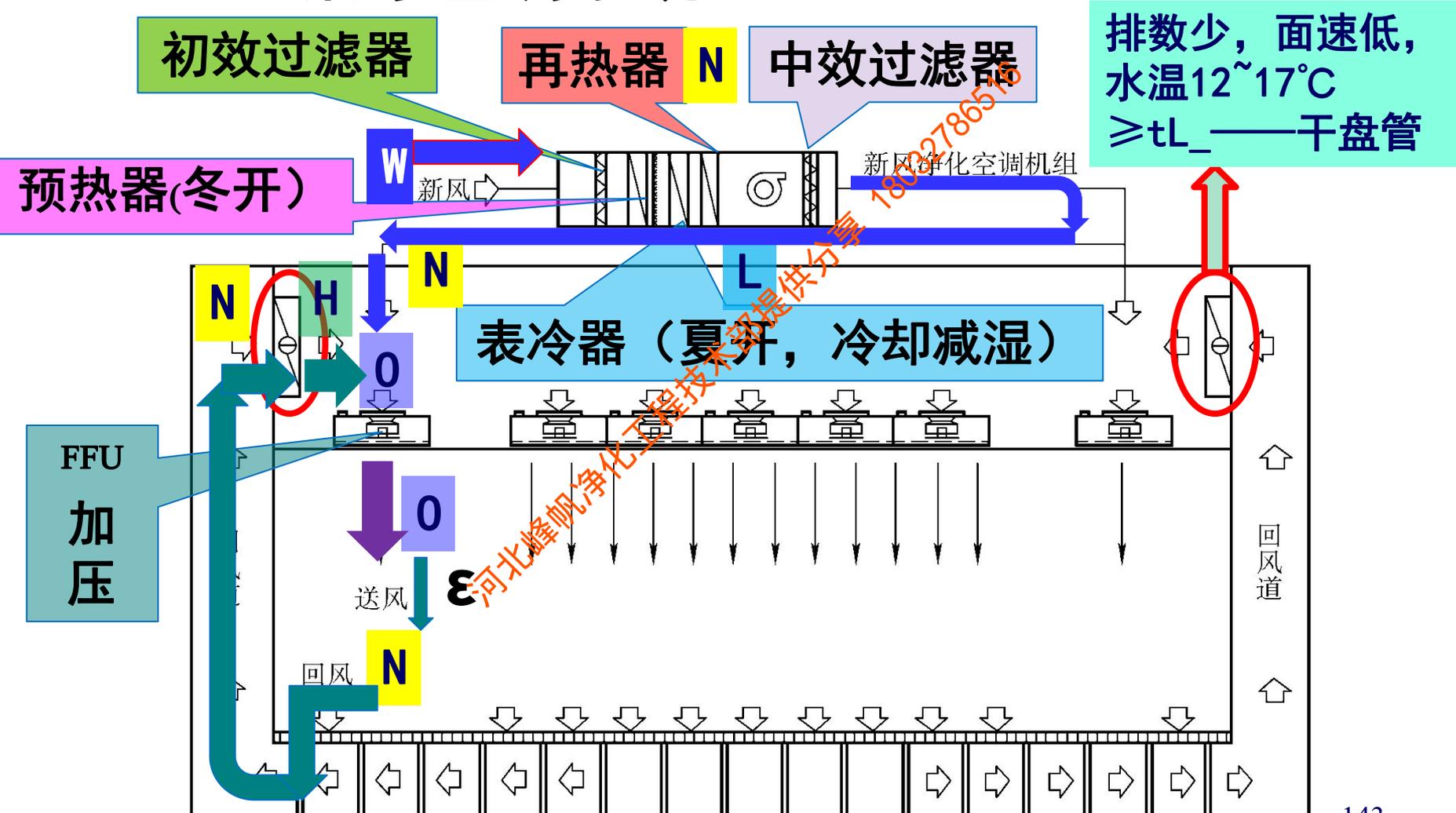
– (5) 洁净室空调冷负荷大且湿负荷很小；

- 电子洁净室通常位于建筑中部，围护结构得热小，但工艺设备散热量大——全年需供冷；
 - 洁净室内一般无散湿源，人员也密封在防尘服中（人员散湿很小）——湿负荷小；
- 为减少静电，回风处理不能减湿



5.8 电子行业FFU设计

5.8.2 FFU洁净空调系统





QINGXIN 清新
www.qingxinsz.cn

三档调速控制箱
Three speed control box

脚踏区域
Foot region

安全护网
Safety protective net

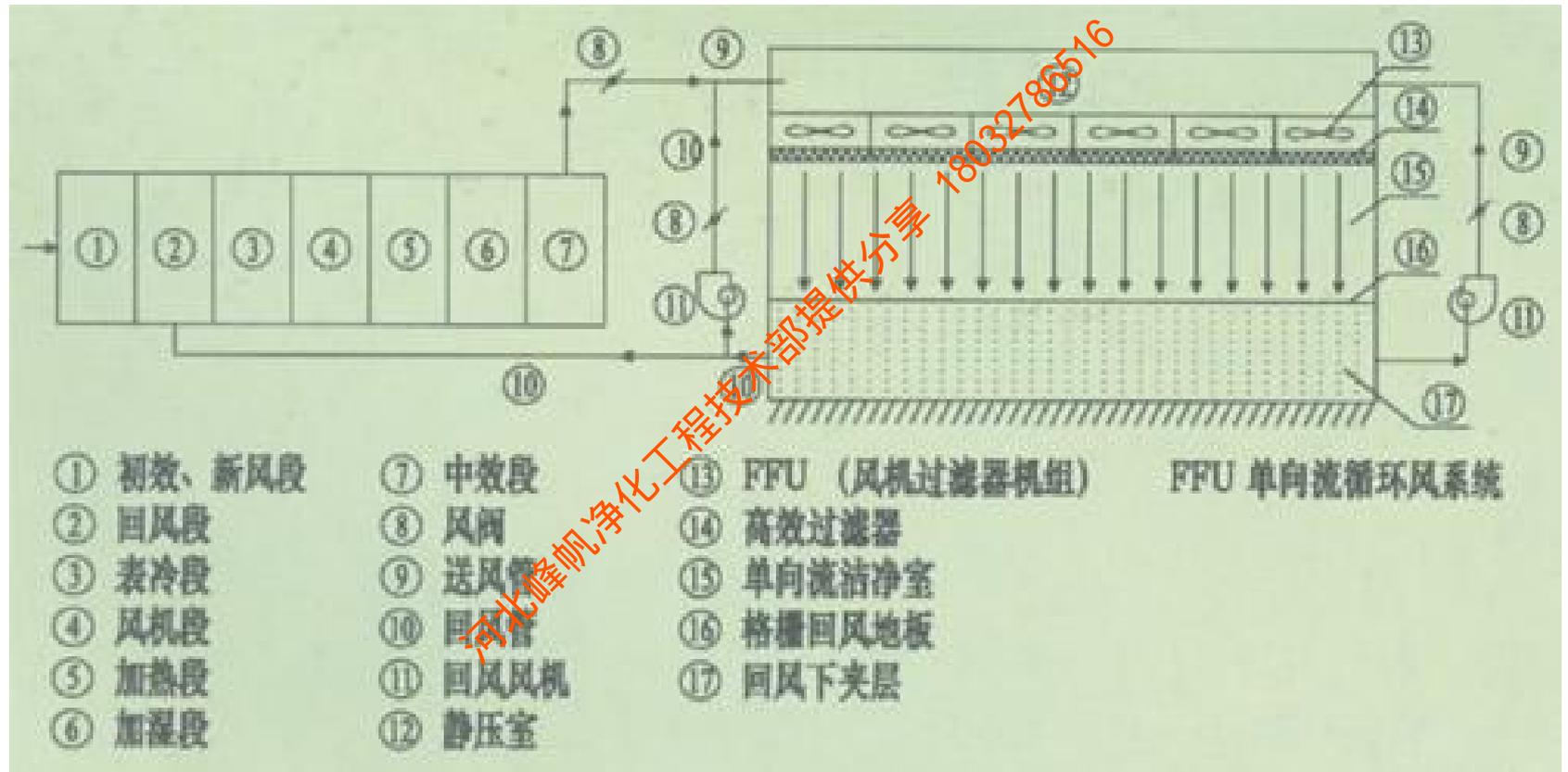
绝缘把手
Handle



河北峰帆净化工程技术部提供分享 18032786516

箱体
Box

无隔板高效过滤器
No partition High efficiency filter



5.8 电子行业FFU设计

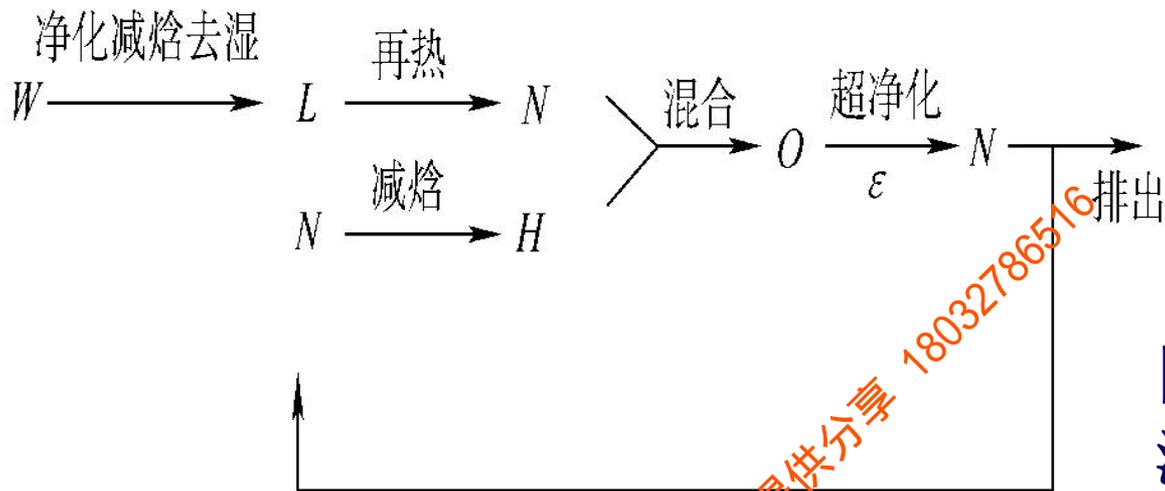


图5-22 FFU系统热湿处理过程

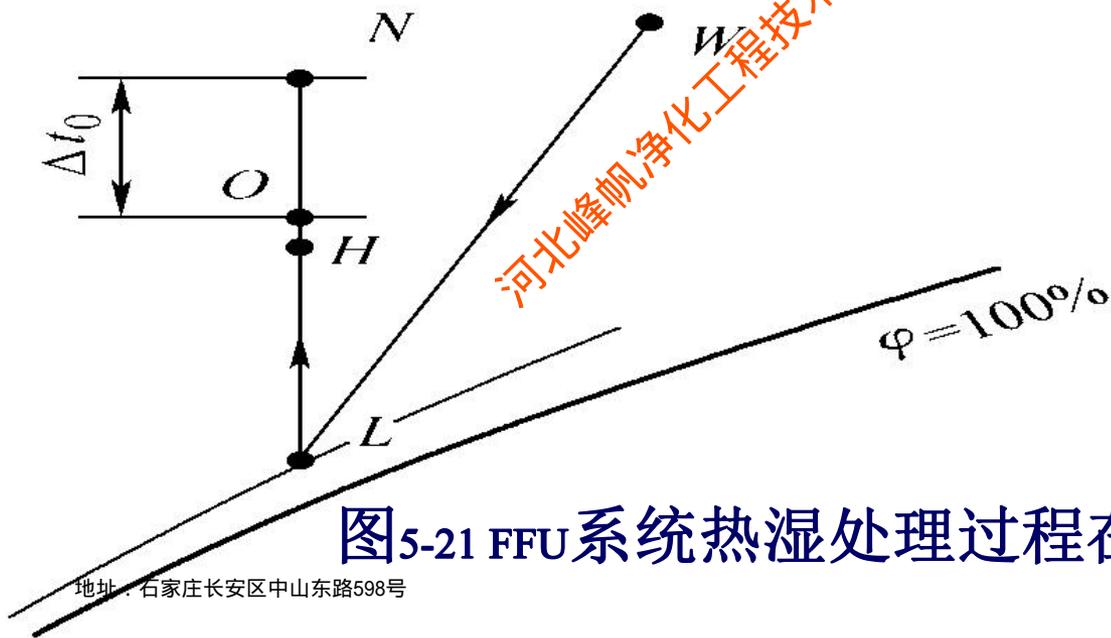


图5-21 FFU系统热湿处理过程在焓湿图上的表示

- **干盘管—FFU系统**与其他方式相比有以下几个优点：
 - **(1) 灵活性大，布满率高**——可根据工艺变化做区域性调整（调节FFU风量），满布率可达85.5%
 - **(2) FFU上部顶棚为负压起负压密封的作用**——可保证洁净室内洁净度不受顶棚内气流污染；

河北峰帆净化工程技术部提供分享 18032786516

5.8 电子行业FFU设计

- 干盘管——FFU系统与其他方式相比有以下几个优点：

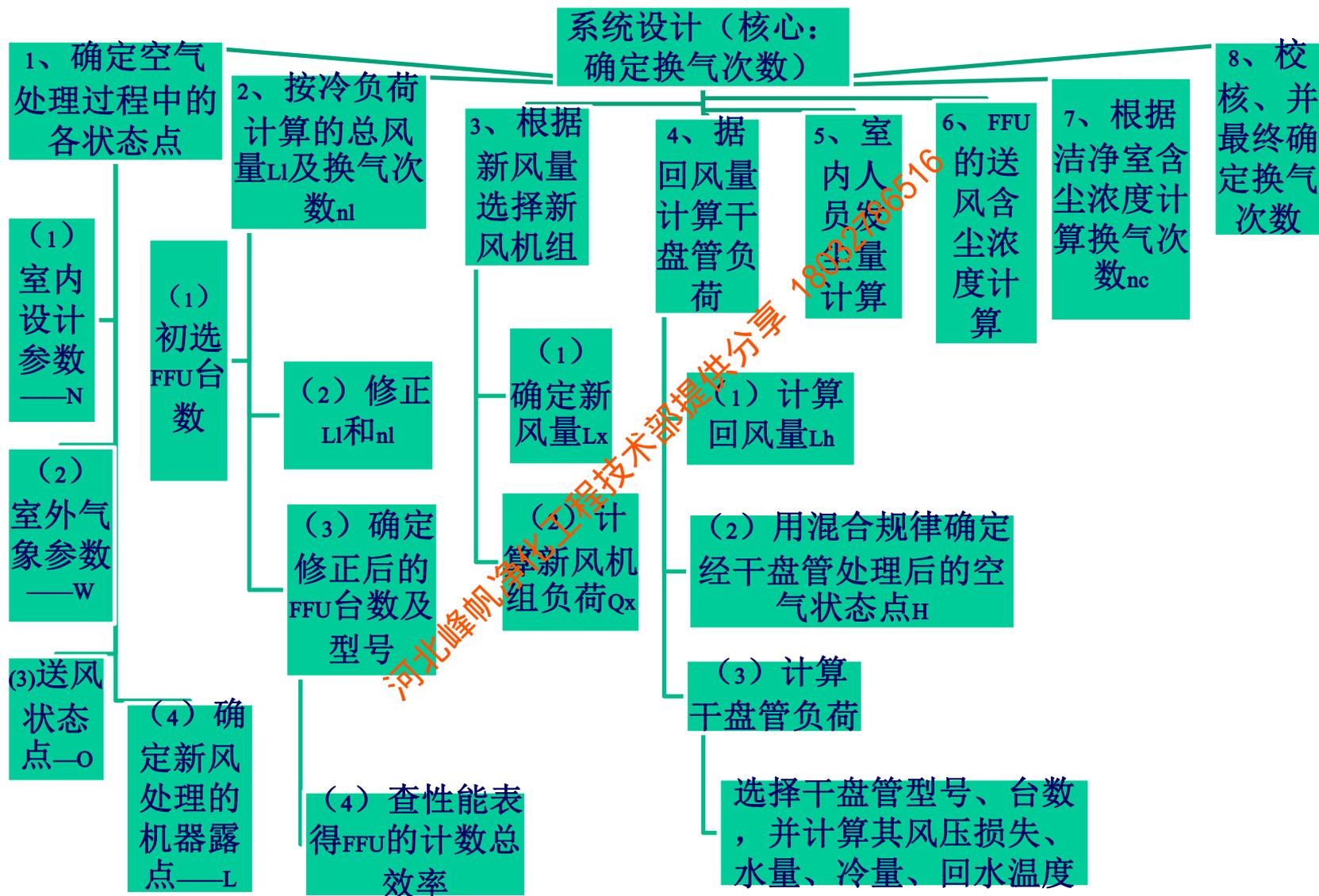
- (3) 风系统的阻力小，出风口的风速低——一般，回风总阻力（包括多孔地板、格栅风道、FFU阻力及末端过滤器的阻力之和）在250Pa以内（∵回风道截面积大），出口风速为0.38~0.45m/s（∵FFU的迎风面积大）；
- (4) 单位风量能耗较低——FFU后无需设增压风机和专用机房，同时取消了送风管路阻力，单位风量能耗较离心风机的集中系统低。

5.8.3 FFU洁净空调系统设计

FFU洁净空调系统设计的核心是确定换气次数。

由于按室内空调冷负荷计算得出的风量一般与按室内允许含尘浓度计算得出的总风量不同，所以对应于换气次数就有两个不同的值。在设计FFU洁净空调系统时，应分别计算出这两个换气次数，然后取最大值。

如果最终确定的换气次数对于空调冷负荷来说有较大富裕量，则可由DDC自控调整FFU的进水温度和出风参数来实现室内温湿度参数的稳定。



5.8.3 FFU 洁净空调系统设计

➤ 1、确定空气处理过程中的各状态点

➤ (1) 室内状态点N (t, ϕ)

表5-12 晶圆厂洁净室空气参数

集成度	洁净度	温、湿度
16K	0.3~0.5 μm , 3500pc/m ³ 以内	21~25 \pm 0.5, 35%~60%
64K	0.2~0.3 μm , 3500pc/m ³ 以内	21~25 \pm 0.2, 45% \pm 5%
256K	0.1~0.2 μm , 1750~3500pc/m ³ 以内	21~25 \pm 0.1, 45% \pm 5%
1M	0.1~0.2 μm , 350pc/m ³ 以内	21~25 \pm 0.1, 45% \pm 3%
4M	0.05~0.1 μm , 35pc/m ³ 以内	22 \pm 0.2, 43% \pm 2%
16M	0.05~0.1 μm , 35pc/m ³ 以内	22 \pm 0.1, 43% \pm 1.5%
64M	0.05~0.1 μm , 35pc/m ³ 以内	22 \pm 0.1, 43% \pm 1%

表5-13 洁净室各区域空气参数

区域	粒数 (pc/m ³)	粒径 (um)	温度 (°C)	湿度(%)
工艺区	≤35	0.1	22±0.3	43±3
工作人员区	≤350	0.1	22±0.3	43±3
黄光室区	≤35	0.1	22±0.1	43±2
走道区	≤350	0.1	22±0.3	43±3
维修区	≤35000	0.3	22±2	43±5
参观区	≤350000	0.5	22±2	43±10

5.8 电子行业FFU设计

5.8.3 FFU洁净空调系统设计

➤ 1、确定空气处理过程中的各状态点

➤ (2) 室外状态点W ($t_{g,x}, t_{s,x}$) 或 ($t_{g,d}, \phi_d$)

➤ (3) 送风状态点O ($t_0=t_{g,x} - \Delta t_0$, 过N的 ε)

➤ 送风温差 Δt_0 根据具体情况试算，一般在 $6\sim 8^\circ\text{C}$ 内确定一个 Δt_0 的初算值

➤ (4) 机器露点L ($d_0, \phi_L=90\sim 95\%$)

5.8 电子行业FFU设计

5.8.3 FFU洁净空调系统设计

➤ 2、根据洁净室空调冷负荷计算总风量和换气次数

➤ (1) 空调冷负荷要求的总风量 L_1

$$L_1 = \frac{Q}{h_N - h_0} \times \frac{3600}{1.2}$$

式中：

L_1 — 空调冷负荷要求的送风量， m^3 / h ;

Q — 洁净室空调冷负荷， kw ;

h_N — 室内空气焓值， kJ / kg ;

h_0 — 送风焓值， kJ / kg ;

5.8 电子行业FFU设计

则选用的FFU台数：

$$A_{FFU} = \frac{L_1}{l_{FFU} \times 60}$$

式中：

A_{FFU} — FFU台数，台；

L_1 — 空调冷负荷要求的总送风量， m^3 / h ；

l_{FFU} — 单台FFU的风量， m^3 / min ；

说明：由于FFU电动机的发热量较大，相当于增加了室内空调冷负荷，所以必须增加一部分风量用于排除FFU产生的热量。考虑了这一部分由FFU散热形成的冷负荷后，**应对初步计算出的通风量 L_1 和初选的FFU台数进行修正！**

- 修正过程如下：

- ①初选FFU型号，得其散热冷负荷，计入空调冷负荷 Q 中，此时的空调冷负荷记为 Q' ；
- ②计算该新的空调冷负荷 Q' 下所需的送风量 L_1' 并按初选型号计算新的 A_{FFU}' ，只有当考虑了其本身散热修订后的FFU台数与初选的FFU台数一致，即 $A_{FFU}' = A_{FFU}$ 时，方可认为空调冷负荷要求的总风量 L_1 、原先预选的FFU型号及台数有效。
- ③从选定有效的产品性能表中查得FFU对 $0.5\mu\text{m}$ 尘粒的计数总效率。

5.8 电子行业FFU设计

5.8.3 FFU洁净空调系统设计

➤ 2、根据洁净室空调冷负荷计算总风量和换气次数

➤ (2) 计算空调冷负荷要求的总风量 L_1 下的换气次数 n_1

$$n_1 = \frac{L_1}{V}$$

n_1 — 空调冷负荷要求的换气次数，次 / h;

L_1 — 空调冷负荷要求的总风量， m^3 / h ;

V — 洁净室体积， m^3 。

5.8.3 FFU洁净空调系统设计

➤ 3、根据新风量选择新风机组

建议采用缝隙法计算

➤ (1) 确定系统新风量；

——对电子行业洁净室来说，由于室内日工作人员较少，一般可以根据补偿排风和保证正压要求确定系统

的新风量，即：

$$L_x = (2 \sim 3) V + L_p$$

L_x — 新风量, m^3 / h ;

V — 洁净室体积, m^3 ;

L_p — 工艺设备的排风量, m^3 / h 。

洁净室压差值 (Pa)	对应的换气次数 (次/h)	备注
5	1~2	气密性差的取上限,
10	2~4	气密性好的取下限

5.8 电子行业FFU设计

5.8.3 FFU洁净空调系统设计

➤ 3、根据新风量选择新风机组

➤ (2) 确定新风机组的制冷量 Q_x ;

$$Q_x = L_x \times (h_w - h_L) \times \frac{1.2}{3600}$$

式中:

Q_x — 新风机组的制冷量, KW;

L_x — 系统新风量, m^3 / h ;

h_w — 室外空气焓值, kJ / kg ;

h_L — 新风机组的机器露点焓值, kJ / kg 。

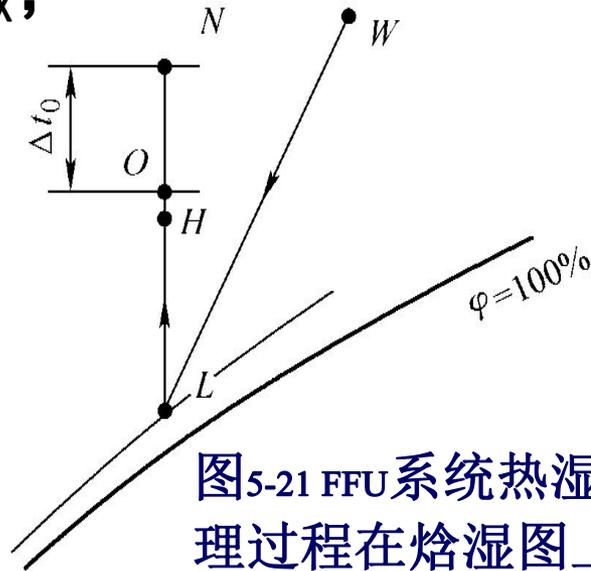


图5-21 FFU系统热湿处理过程在焓湿图上的表示

5.8.3 FFU 洁净空调系统设计

➤ 3、根据新风量选择新风机组

- (3) 根据新风量 L_x 和新风机组制冷量 Q_x 选择新风机组，并确定新风机组的初效、中效和高效过滤器的过滤效率；

过程：根据洁净度等级确定过滤级数，之后选定所需的过滤器，由样本得选定的过滤器效率

5.8 电子行业FFU设计

5.8.3 FFU洁净空调系统设计

➤ 4、根据回风风量计算干盘管的负荷

➤ (1) 计算回风量： $L_h=L_1-L_x$ ；

➤ (2) 计算回风率 $S=L_h/L_1$ ；

➤ (3) 计算回风经干盘管热湿处理后的焓值 h_H ；

5.8 电子行业FFU设计

5.8.3 FFU 洁净空调系统设计

➤ 4、根据回风风量计算干盘管的负荷

➤ (3) 计算回风经干盘管热湿处理后的焓值 h_H ;

由混合规律，有
$$S = \frac{h_N - h_0}{h_H - h_0}$$

$$\Rightarrow h_H = h_N - \frac{h_N - h_0}{S}$$

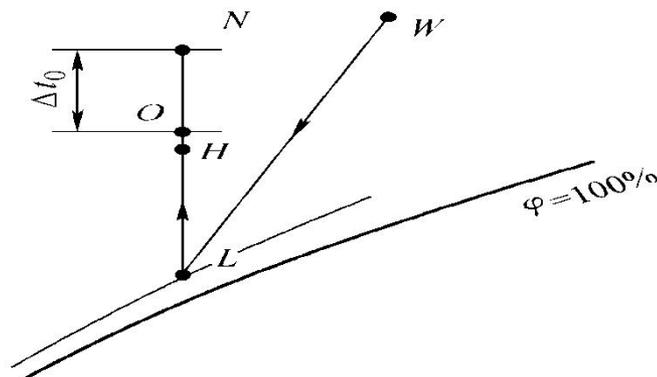
式中：

h_H — 经过干盘管处理后的空气焓值， kJ / kg ;

h_N — 室内状态点的焓值， kJ / kg ;

h_0 — 送风状态点的焓值， kJ / kg ;

S — 回风率， $S = \frac{L_h}{L_1}$;



5.8.3 FFU洁净空调系统设计

➤ 4、根据回风风量计算干盘管的负荷

➤ (4) 计算干盘管的负荷 Q_g ;

$$Q_g = L_h \times (h_N - h_H) \times \frac{1.2 \times 3600}{1000}$$

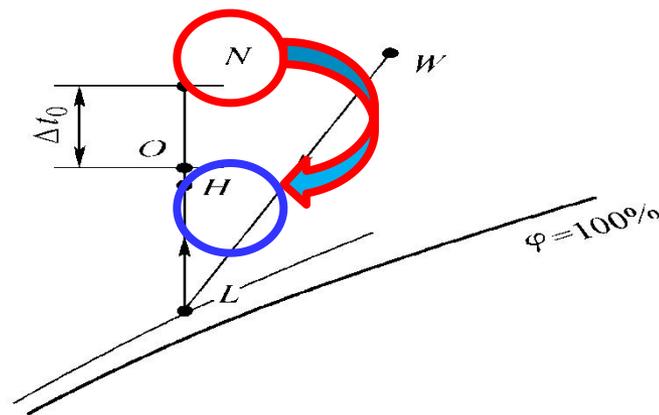
式中:

Q_g — 干盘管的负荷, kW ;

L_h — 洁净室的回风量, m^3 / h ;

h_N — 室内状态点的焓值, kJ / kg ;

h_H — 经过干盘管处理后的空气焓值, kJ / kg



5.8 电子行业FFU设计

5.8.3 FFU洁净空调系统设计

- 4、根据回风风量计算干盘管的负荷
 - (5) 根据干盘管的负荷 Q_g 和洁净室的回风量 L_h , 选择干盘管的型号、台数, 并进一步算出实际工况 (≠铭牌工况) 下干盘管的风压损失、水量、冷量、回水温度。干盘管的进水温度一般高于室内空气状态点N的露点温度。;

5.8 电子行业FFU设计

• 5、室内人员发尘量计算

- (1) 室内发尘源主要包括人和建筑表面、设备表面以及工艺过程。
- (2) 洁净室内的灰尘主要来自人，占80~90%，室内人员的发尘量可用右式计算。单位为粒/（m³·min）

$$G = 2 \times 10^5 \left(\frac{1}{8\beta} + q \right)$$

式中： q —室内人员密度，人/m³；
 β —劳动强度系数，一般为5，强度高为7，强度低为3。

注：设计时，人体在不同动作时的发尘量，可参见教材第2章P24~27，表2-7~表2-14

5.8 电子行业FFU设计

• 6、FFU的送风含尘浓度计算

- 确定了FFU的过滤效率(第2步)和新风机组的过滤效率后(第3步)，就可以由下式计算FFU的送风含尘浓度 N_s ，单位：粒/L。

$$N_s = N_r s(1 - \alpha_{FFU}) + M(1 - s)(1 - \alpha_c)(1 - \alpha_z)(1 - \alpha_m)(1 - \alpha_{FFU})$$

式中：

N_r ——回风浓度，粒/L，在设计计算时可采用室内平均含尘浓度 N ，取洁净室级别最高的1/2~1/3；

S ——循环风（回风）的比例；

α_{FFU} ——FFU对 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 尘粒的计数总效率；

M ——大气尘浓度，粒/L，大气尘浓度与当地环境污染程度有关，工业城市内 $\leq 3 \times 10^5$ ，非工业区或农村 $\leq 1 \times 10^5$ 。

α_c ——新风机组初效过滤器对 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 尘粒的计数总效率；

α_z ——新风机组中效过滤器对 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 尘粒的计数总效率；

α_m ——新风机组末级过滤器对 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 尘粒的计数总效率；

5.8 电子行业FFU设计

• 7、根据洁净室含尘浓度计算换气次数 n_{chen}

按含尘浓度计算的换气次数：

$$n_{chen} = \psi \frac{60G \times 10^{-3}}{N - N_s}$$

式中：

n_{chen} — 洁净室含尘浓度计算的换气次数，次 / h；

ψ — 洁净室不完全分布系数，可参考表5 - 14确定；

G — 室内人员发尘量， $pc / (m^3 \cdot \text{min})$

N — 洁净室要求达到的含尘浓度， pc / L ；

N_s — FFU的送风含尘浓度， pc / L 。

表5-14 洁净室不完全分布系数 Ψ （顶送风口）

换气次数 (次/h)	非单向流										单向流			
	10	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200	送回风过滤器均布满	下部两侧回风	下部两侧不均匀不等面积回风
风口均匀布置	1.5	1.22	1.16	1.06	0.99	0.93	0.86	0.81	0.77	0.73	0.64			
N在120次以上时,风口布置集中,可按主流区计算							0.65	0.51	0.51	0.43	0.43	0.03	0.05	0.15~0.2

5.8 电子行业FFU设计

8、换气次数的确定

- 据空调冷负荷要求的其换气次数如右式：

$$n_{leng} = \frac{L_{leng}}{V}$$

- 据洁净室含尘浓度计算换气次数如右式：

$$n_{chen} = \psi \frac{60G \times 10^{-3}}{N - N_s}$$

- 比较以上二者，取大值得为最后确定的换气次数；

- 注意：**如果选用了 n_{chen} ，还要重新确定FFU的台数。



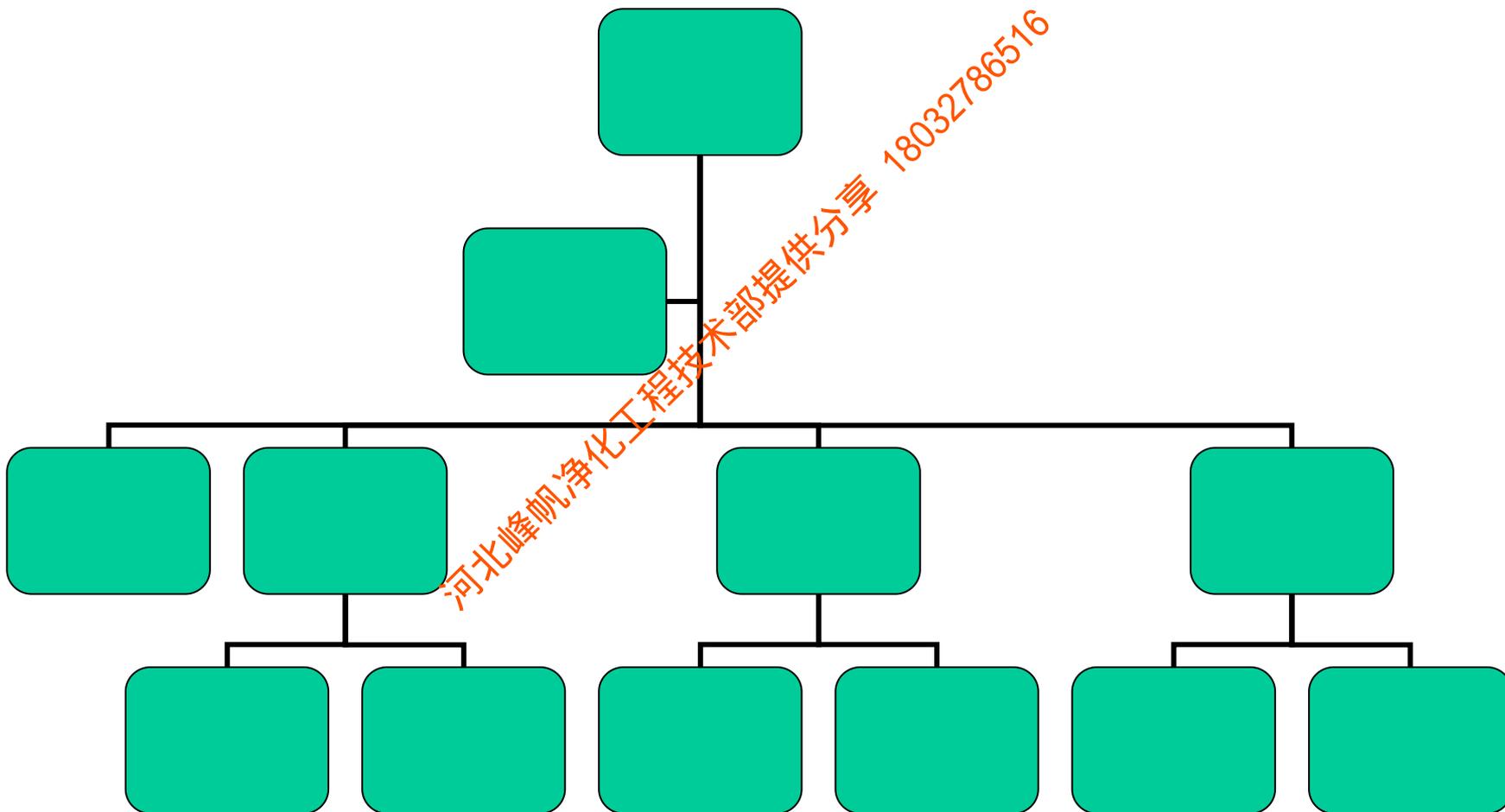
生物洁净室设计

• 生物洁净室设计的特点

- 主要控制悬浮粒子生物微粒的污染
- 内部材料要能经受各种灭菌剂侵蚀
- 依据《药品生产质量管理规范》

河北峰帆净化工程技术提供 18032786516

生物洁净室设计



生物洁净室设计

● 生物洁净室设计的特点

- 生物洁净室主要控制悬浮粒子生物微粒的污染。其内部材料要能经受各种灭菌剂侵蚀，房间一般保持正压，实际上是结构和材料允许作灭菌处理的工业洁净室。
- 根据1992年我国卫生部重新修订的《药品生产质量管理规范》（Good Medication Product, 简称GMP），就生物洁净室设计作一些说明。

生物洁净室设计

● 生物洁净室设计的特点

- 过滤器的选择

- 生物洁净室可采用亚高效过滤器或过滤效率较低的高效过滤器作为末端过滤器。

- 防止交叉污染的措施

- (1) 工艺布局合理，按照GMP设计建筑
- (2) 净化空调系统设计合理

生物洁净室设计

(3) 净化空调系统设计合理

- ①不同的污染气流不要合到一起，除非各种污染气流经过滤处理并符合要求后。
- ②对于产生剧毒性、强致敏性、高生物活性或粉尘性微粒的洁净室，应单独设净化空调系统。
- ③若回风经过滤或吸附等处理后，仍不能避免交叉污染则不要回风。
- ④严格控制房间正负压，防止相邻房间气流出现反灌现象，这一点在生物洁净室的设计及使用过程中应特别重视。

5.9 值班风机系统及消毒灭菌系统设计

• 5.9.1 值班风机系统设计

• 1、值班风机系统设置的原因：

- 目前许多生物洁净厂房的工作班次为单班制，下班后，为防止室外污染物渗入洁净室，或室内危险气体逸至其他房间或室外，应设值班运行系统，维持房间正(负)压。

• 在潮湿环境，值班时需供冷水去除空气水分，防止室内表面长霉；

• 在寒冷地区，值班时需供热水，防止室内储水容器或管路冻结。

5.9 值班风机系统及消毒灭菌系统设计

2、系统形式(2种)

(1) 值班风机系统

正常运行时，阀1、2、3、5开，阀4关；
 值班运行时，阀2、4、5开，阀1、3关。

值班风机的风量——按维持房间正负压所需要的风量确定，若排风机全天运行或值班时减小风量运行，则值班风机的风量需附加此排风量。

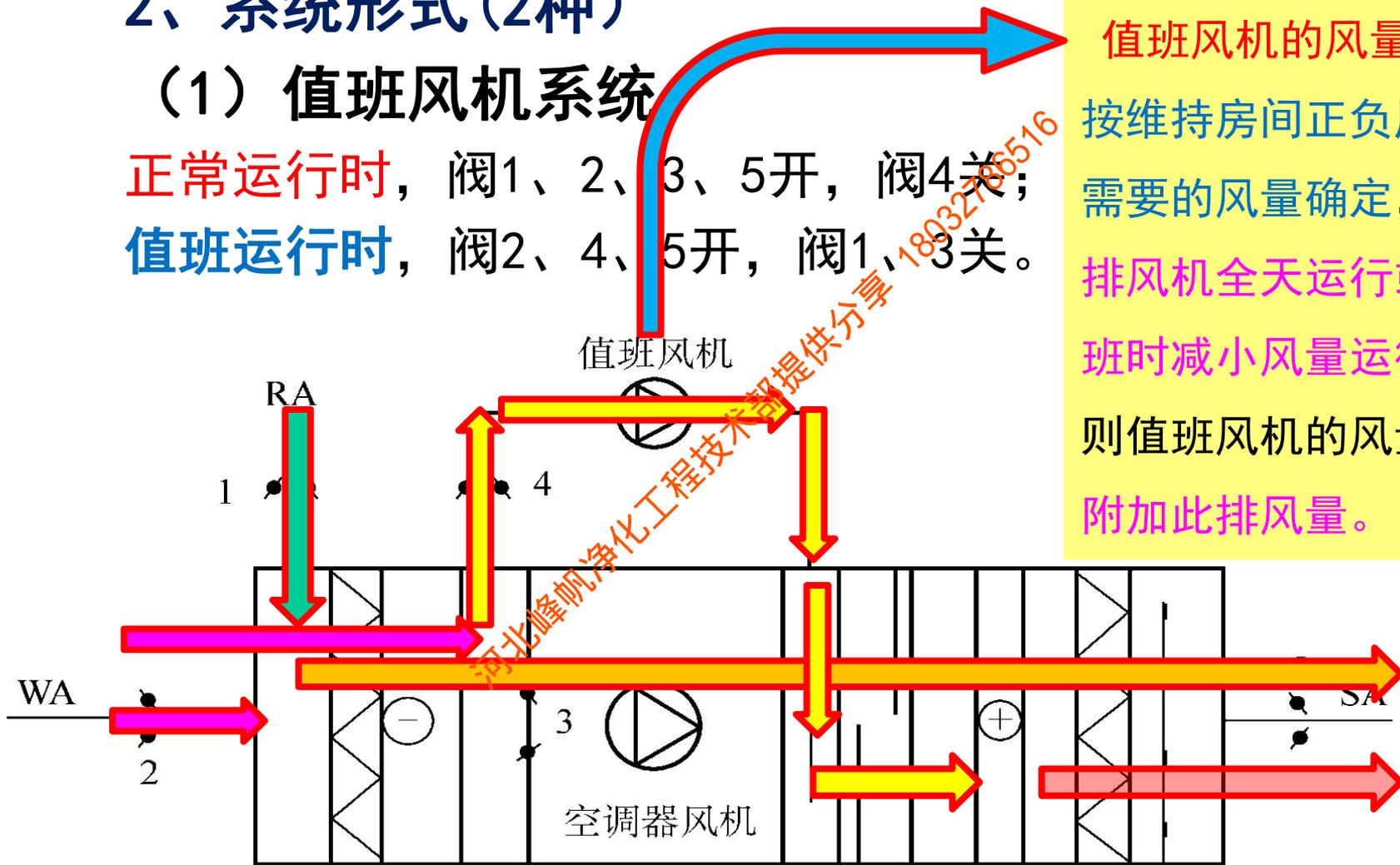


图5.23 值班风机系统 RA回风，SA送风，WA新风 电话：18032786516/0311-87543527 176

5.9 值班风机系统及消毒灭菌系统设计

(2) 主风机双速或变速系统

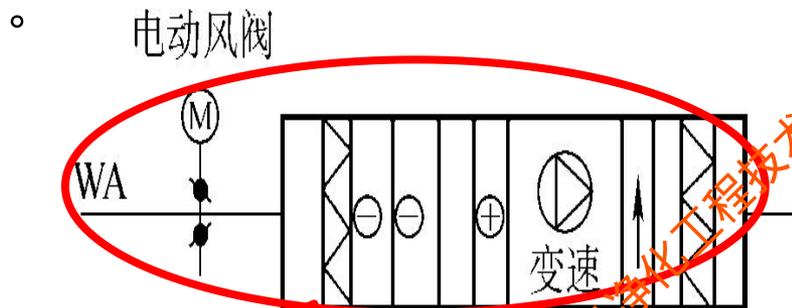
为简化管路系统设计，在原净化系统基础上不设值班风机，只需**空调风机**配上**双速电动机**或**变频器**。

①**主风机的电机为双速**，工作时电机高速运行，值班时低速运行；可通过改变电机线圈的绕组方式来实现。采用**速比**（一般为 $3/4$ ， $1/2$ 和 $1/3$ ），值班时系统回风量可以少一些。

②**变速风机的电机配有变频器**，值班时根据需要的风量，通过变频器使风机变速运行，相当节能。

5.9 值班风机系统及消毒灭菌系统设计

- 值班时**仅**对新风机组供冷(热)水，各空调器停止供冷(热)水，**各风机变转速运行**、新风机组根据各空调器所需的新风量变速运行。



集中处理新风，分送至各空调器

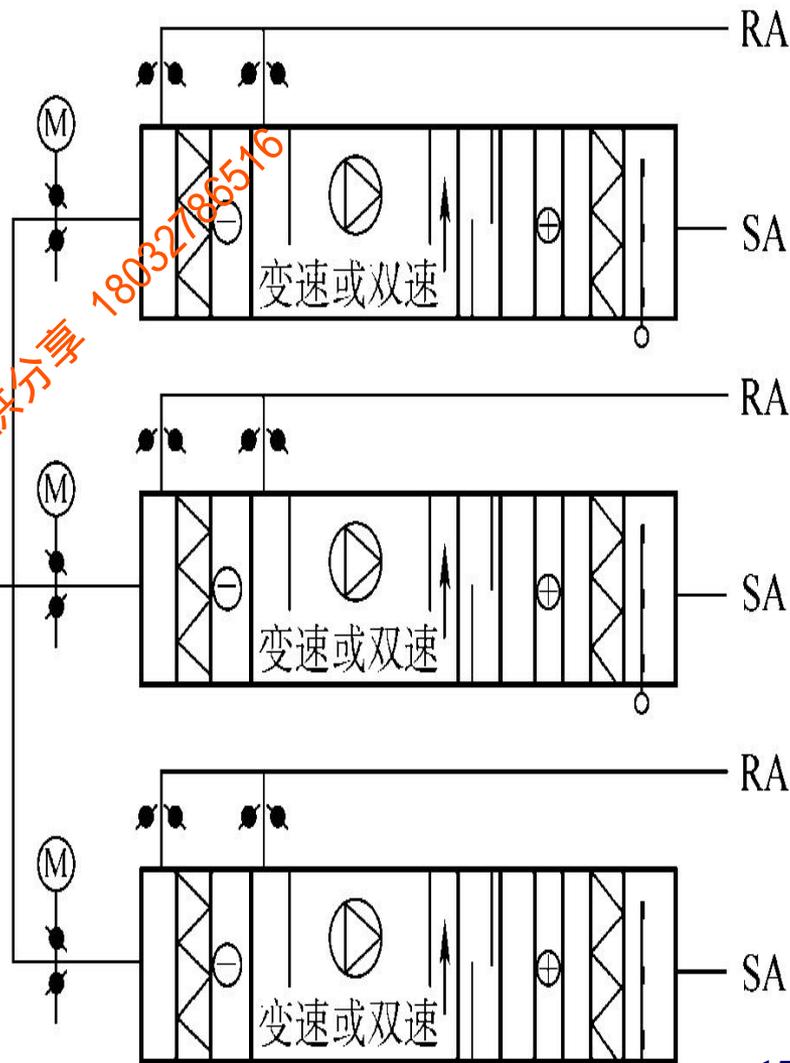


图5-24 多套净化系统的值班设计形式

5.9 值班风机系统及消毒灭菌系统设计

• 5.9.2 消毒灭菌系统设计

生物洁净室在墙壁及吊顶等处容易积存细菌

、所以需定期进行灭菌处理。

• 1、常用的灭菌方式（2种）

➤（1）紫外线灭菌：效果有限。

➤（2）气体灭菌：常用

➤常用消毒剂：甲醛溶液、洗必泰液、戊二醛等；

➤消毒方式：擦洗、蒸熏或另设灭菌消毒系统。

5.9 值班风机系统及消毒灭菌系统设计

• 2、灭菌消毒系统图示

系统消毒时

将甲醛溶液放在送风段或房间内

系统消毒后

让空气直流排除室内
残余的刺鼻的消毒剂

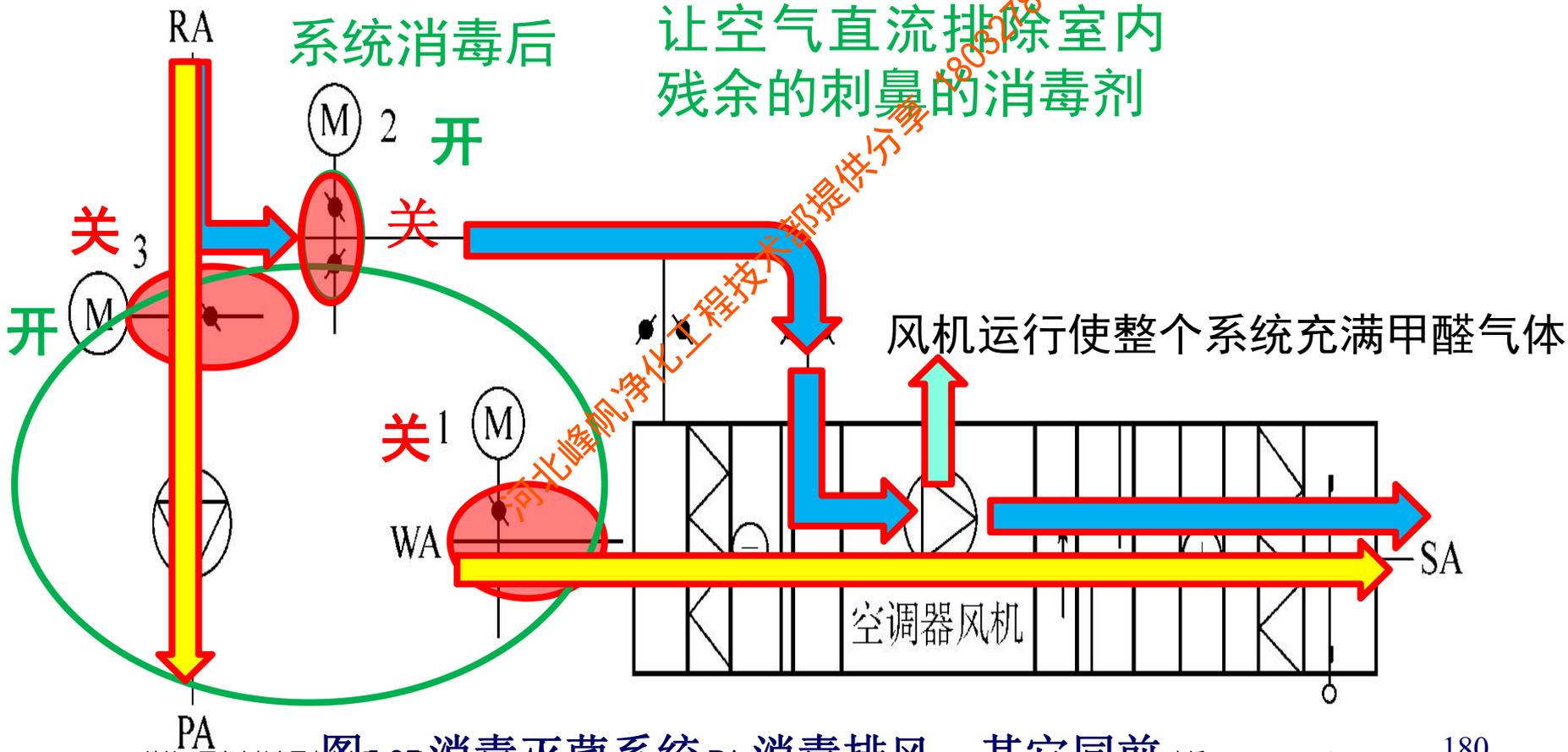


图 5.9 消毒灭菌系统 PA 消毒排风，其它同前



洁净室恒温恒湿设计

- ▶ 温度一般不超过 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，湿度一般不超过 $\pm 5\%$ 。
- ▶ 调节方案的合理性、经济性
- ▶ 确定不可控因素
- ▶ 监控温湿度

河北峰帆净化工程技术部
18032786516



局部洁净区设计

□全面净化：

- 凡通过空气净化及其他综合处理措施，使室内的整个工作区成为洁净空气环境的做法称为全面净化；

□局部净化：

- 凡仅使室内的局部工作区或特定的局部空间成为洁净空气环境即局部洁净区的做法称为局部净化。

□能用局部净化的场合，就尽可能不用全面净化。

局部洁净区设计

- **局部洁净的三种主要形式**
 - 洁净室的单独应用
 - 局部净化设备的单独应用
 - 洁净室和局部净化设备并用
- **主流区的概念以及应用**
 - 高洁净等级区域作为主流区
 - 微环境+开放式系统
 - 经济实用、洁净效果满足生产

局部洁净区设计

数值浓度		洁净室		低换气次数时的非单向流洁净室	高换气次数（120次以上）时的非单向流洁净室	40%顶棚（壁面）布置高效过滤器	满布过滤器
		按室平均浓度设计	按主流区浓度设计				
	N_v/N	1~1.2	0.64~0.86	0.4	-		
	N_a/N	0.75~0.84	0.43~0.65	0.2	0.1		

主流区与室内其它区域的浓度。注： N_v 、 N_a 分别按均匀，不均匀分布理论计算的室平均含尘浓度； N_a 为按不均匀分布理论计算的主流区含尘浓度

局部净化应用方式

- 部分围挡壁式洁净区
- 气幕洁净棚
- 围帘洁净棚
- 洁净隧道用层流罩
 - 抗污染干扰的要求
 - 操作面上的辅助送风的作用



- 在诸多污染源中，人是主要的污染源。

表5-15 洁净室微粒来源

发生源	占百分比%	发生源	占百分比%
从空气中漏入	7	从生产过程中产生	25
从原料中带入	8	由人员因素造成	35
从设备运转中产生	25		

- 人员净化的概念
 - 为了尽量减少人操作和活动时产生的污染，人员在进入洁净室之前，必须更换洁净服并吹淋、洗澡、消毒。这些措施即“人身净化”，简称“人净”。

5.10 人员净化设计

1、《洁净厂房设计规范》（GB50073）规定：

4.3 人员净化和物料净化

4.3.1 洁净厂房内应设置人员净化、物料净化用室和设施，并应根据需要设置生活用室和其它用室。

4.3.2 人员净化用室和生活用室的设置应为：

1 人员净化用室，应包括雨具存放、换鞋、管理、存外衣、更洁净工作服等房间。

2 厕所、盥洗室、淋浴室、休息室等生活用室以及空气吹淋室、气闸室、工作服洗涤间和干燥间等其它用室，可根据需要设置。

5.10 人员净化设计

1、《洁净厂房设计规范》（GB50073-2003）规定：

4.3.3 人员净化用室和生活用室的设计,应符合下列要求：

- 1 人员净化用室的入口处,应设净鞋措施。
- 2 存外衣和更洁净工作服应分别设置。
- 3 外衣存衣柜应按设计人数每人设一柜,洁净工作服宜集中挂入带有空气吹淋的洁净柜内。
- 4 盥洗室应设洗手和烘干设施。
- 5 空气吹淋室应设在洁净区人员入口处,并应与洁净工作服更衣室相邻。单人空气吹淋室按最大班人数每 30 人设一台。洁净区工作人员超过 5 人时,空气吹淋室一侧应设旁通门。
- 6 当为 5 级以上垂直单向流洁净室时,宜设气闸室。
- 7 洁净区内不宜设厕所。人员净化用室内的厕所应设前室。

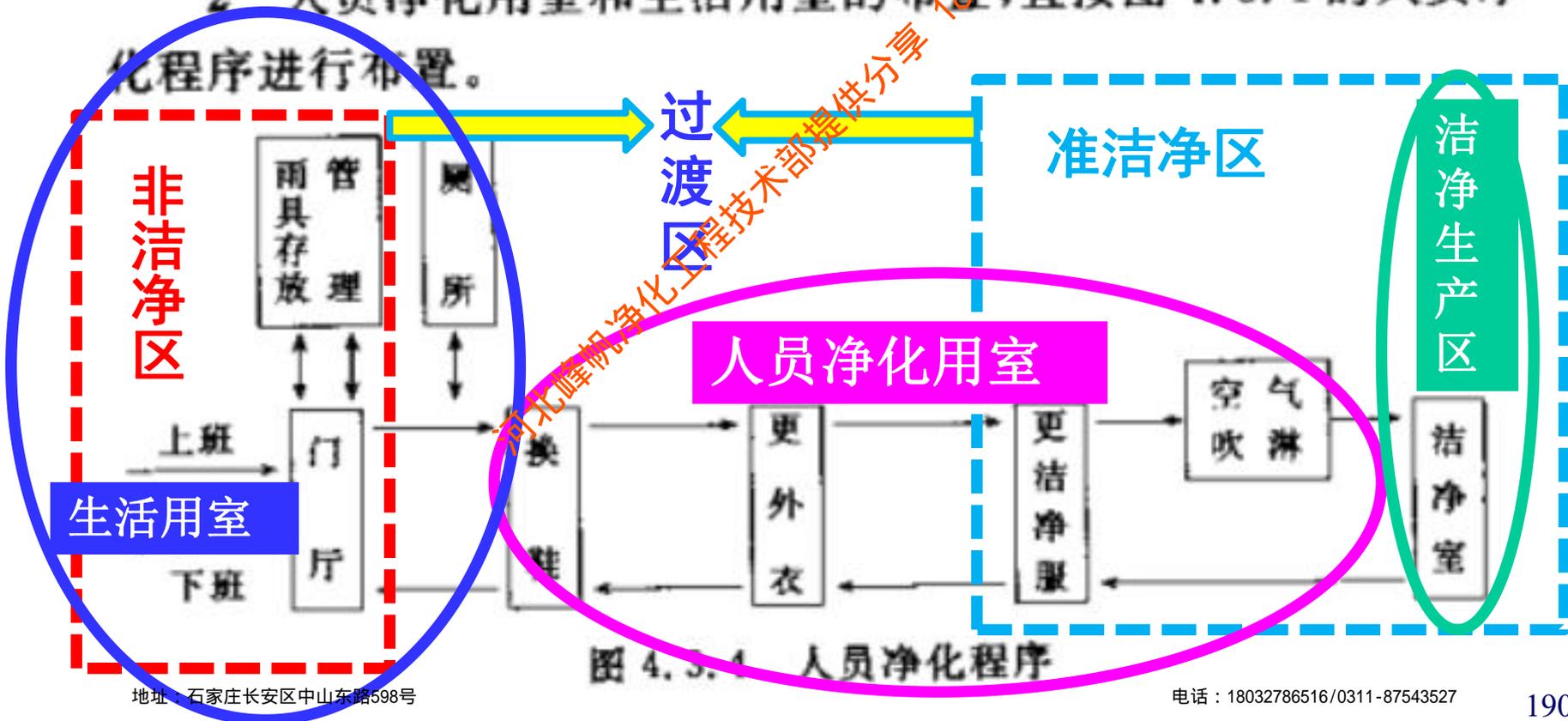
5.10 人员净化设计

1、《洁净厂房设计规范》（GB50073-2003）规定：

4.3.4 人流路线应符合下列要求：

- 1 人流路线应避免往复交叉。
- 2 人员净化用室和生活用室的布置，宜按图 4.3.4 的人员净化程序进行布置。

说明：人净用室中的**洁净工作服室**、**吹淋室**或**气闸室**必须毗邻**洁净生产区**布置，以避免更换后的工作服受到污染。



- 洁净生产部分需要的生活用空间，包括休息、卫生、杂物和雨具存放等房间，往往与人净用室结合起来布置，但一般是在穿洁净工作服区段内；有人把这两部分区域又统一划分为“非洁净区”、“过渡区”和“准洁净区”三块。

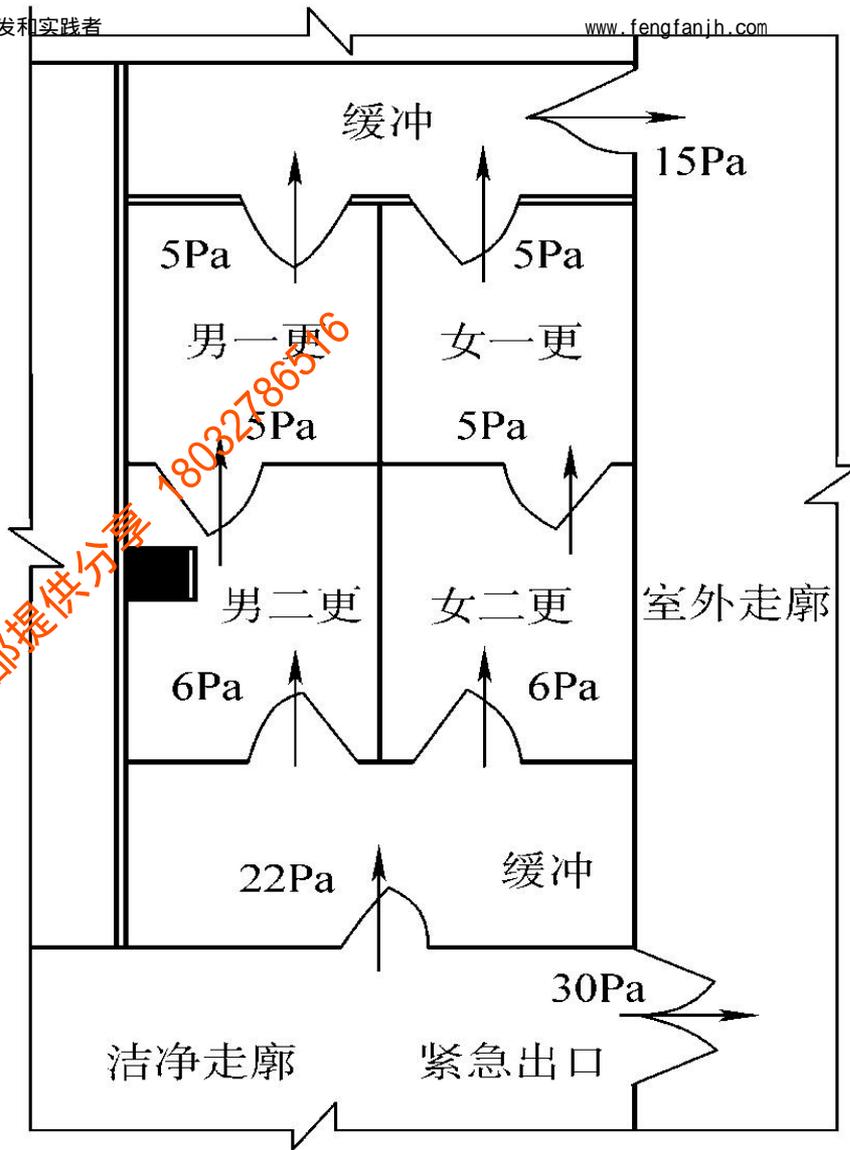


图5-32 准洁净区示意图

5.10 人员净化设计

1、《洁净厂房设计规范》（GB50073-2003）规定：

4.3.5 根据不同的空气洁净度等级和工作人员数量，洁净厂房内人员净化用室和生活用室的建筑面积应合理确定。 一般宜按洁净区设计人数平均每人 2~4m² 计算。 洁净工作服更衣室的空气洁净度等级宜按低于相邻洁净区空气洁净度等级 1~2 级设置。

4.3.6 洁净工作服洗涤室的空气洁净度等级不宜低于 8 级。

4.3.7 洁净室内设备和物料出入口，应根据设备和物料的性质、形状等特征设置物料净化用室及其设施。物料净化用室的布置，应防止净化后物料在传递过程中被污染。

2、《医药洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）规定

5.2 人员净化

5.2.1 医药工业洁净厂房内人员净化用室和生活用室的设置，应符合下列要求：

1 人员净化用室应根据产品生产工艺和空气洁净度等级要求设置。不同空气洁净度等级的医药洁净室(区)的人员净化用室应分别设置。空气洁净度等级相同的无菌洁净室(区)和非无菌洁净室(区)，其人员净化用室应分别设置。

2 人员净化用室应设置换鞋、存外衣、盥洗、消毒、更换洁净工作服、气闸等设施。

3 厕所、淋浴室、休息室等生活用室可根据需要设置，但不得对医药洁净室(区)产生不良影响。

2、《医药洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）规定

5.2.2 人员净化用室和生活用室的设计，应符合下列要求：

1 人员净化用室入口处，应设置净鞋设施。

2 存外衣和更换洁净工作服的设施应分别设置。

3 外衣存衣柜应按设计人数每人一柜设置。

4 人员净化用室的空气净化要求，应符合本规范第 9.2.11 条的规定。

5 盥洗室应设置洗手和消毒设施。

6 厕所和浴室不得设置在医药洁净区域内，宜设置在人员净化用室外。需设置在人员净化用室内的厕所应有前室。

7 医药洁净区域的入口处应设置气闸室；气闸室的出入门应采取防止同时被开启的措施。

8 青霉素等高致敏性药品、某些甾体药品、高活性药品及有毒害药品的人员净化用室，应采取防止有毒有害物质被人体带出人员净化用室的措施。

5.10 人员净化设计

2、《医药洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）规定

9.2.11 人员净化用室中的更衣室、气闸室，应送入与洁净室（区）净化空调系统相同的洁净空气。人员净化用室的净化空气，应符合下列要求：

- 1 空气洁净度 100 级、10000 级医药洁净室（区）的更换洁净工作服室，换气次数宜为 15 次/h。
- 2 空气洁净度 100000 级医药洁净室（区）的更换洁净工作服室，换气次数宜为 10 次/h。
- 3 空气洁净度 300000 级医药洁净室（区）的更换洁净工作服室，换气次数宜为 8 次/h。
- 4 气闸室的空气洁净度等级应与相连的医药洁净室（区）空气洁净度等级相同。
- 5 人员净化用室各房间的空气应由里向外流动。
- 6 设置在人员净化室内的换鞋、存外衣、盥洗、厕所、淋浴室等生产辅助房间，应采取通风措施。

5.10 人员净化设计

2、《医药洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）规定

5.2.4 医药洁净室(区)的人员净化程序宜按图 5.2.4 布置。



图 5.2.4 医药洁净室(区)人员净化程序

门联锁，但不能同时开启；
不送风时最多起缓冲作用

5.10 人员净化设计

3、《药品生产管理规范（GMP）实施指南》规定：

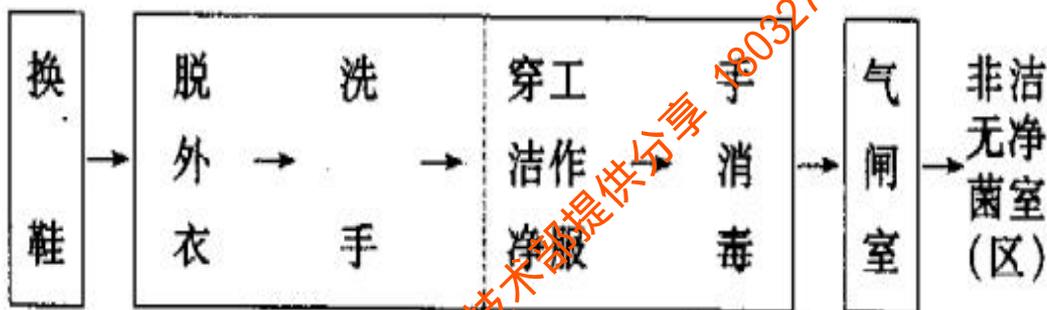
3.2.11 人员净化用室宜包括换鞋室、存外衣室、盥洗室、洁净工作服室、气闸室或空气吹淋室等。厕所、淋浴室、休息室等生活用室可根据需要设置，但不得对洁净室（区）产生不良影响。

3.2.12 人员净化用室应根据药品生产工艺和空气洁净度等级要求布置。一般人员净化按下列程序（图 3-5）进行。多层厂房或同一平面生产区的空气洁净度等级不同时，到达各区域的人员净化程序可按以下程序（a）（b）要求，并结合具体情况进行组合。

5.10 人员净化设计

3、《药品生产管理规范（GMP）实施指南》规定：

(a) 进入非无菌洁净室（区）的生产人员净化程序

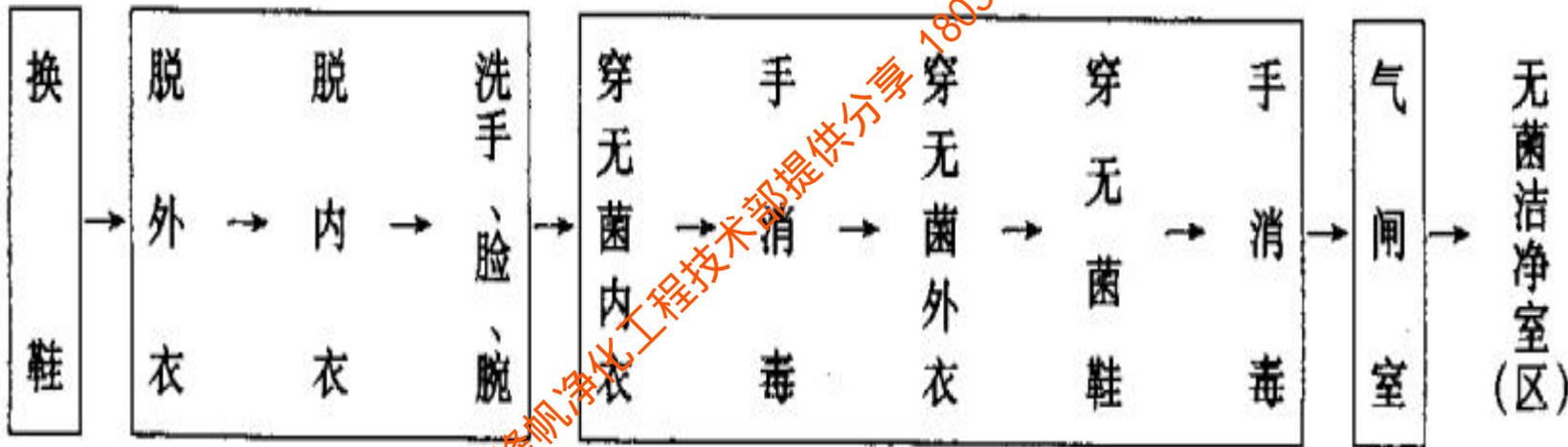


- 注：1. 进入不同空气洁净度等级非无菌洁净室（区）的人员净化设施应分别设置。
2. 进入 100 000 级、300 000 级洁净室（区）的人员，已在工厂总更衣的，实线框内程序可在同一房间内进行；无总更衣的，实线框内程序应按虚线分别在两个房间内进行。进入 10 000 级非无菌洁净室（区）的人员，无论总更衣否，实线框内程序均应按虚线分别在两个房间内进行。
3. 手消毒室也可设在气闸室内。
4. 更衣室按气闸室要求设计时，气闸室可取消。
5. 不设换鞋室时，更衣室内应设换鞋区。

5.10 人员净化设计

3、《药品生产管理规范（GMP）实施指南》规定：

(b) 进入无菌洁净室（区）的人员净化程序



- 注：1. 实线框内程序可在同一房间内进行。不设换鞋室时，更衣室内应设换鞋区。
 2. 最后一次手消毒也可设在气闸室内。
 3. 更衣室按气闸室要求设计时，气闸室可取消。

5.10 人员净化设计

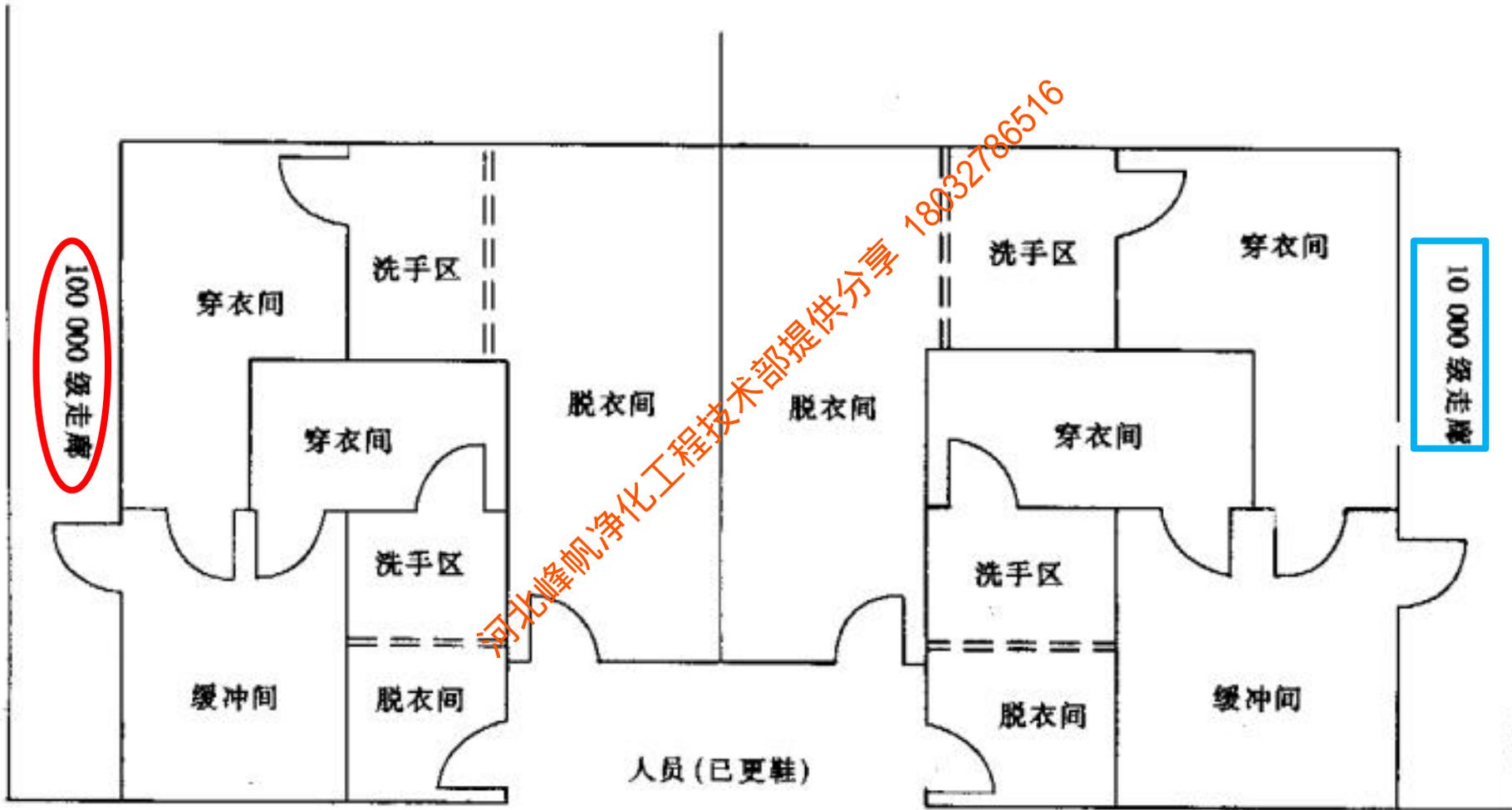
3、《药品生产管理规范（GMP）实施指南》规定：

[3.2.12 参考]

工艺布局中，存在不同空气洁净度等级洁净室（区）时，人员应分别通过各自的人员净化用室进入不同等级洁净室（区），参见图 3-5（a）；如因工艺、生产要求，人员需要从低等级洁净室（区）进入高等级洁净室（区）时，则必须重新更衣，参见图 3-5（b）。

5.10 人员净化设计

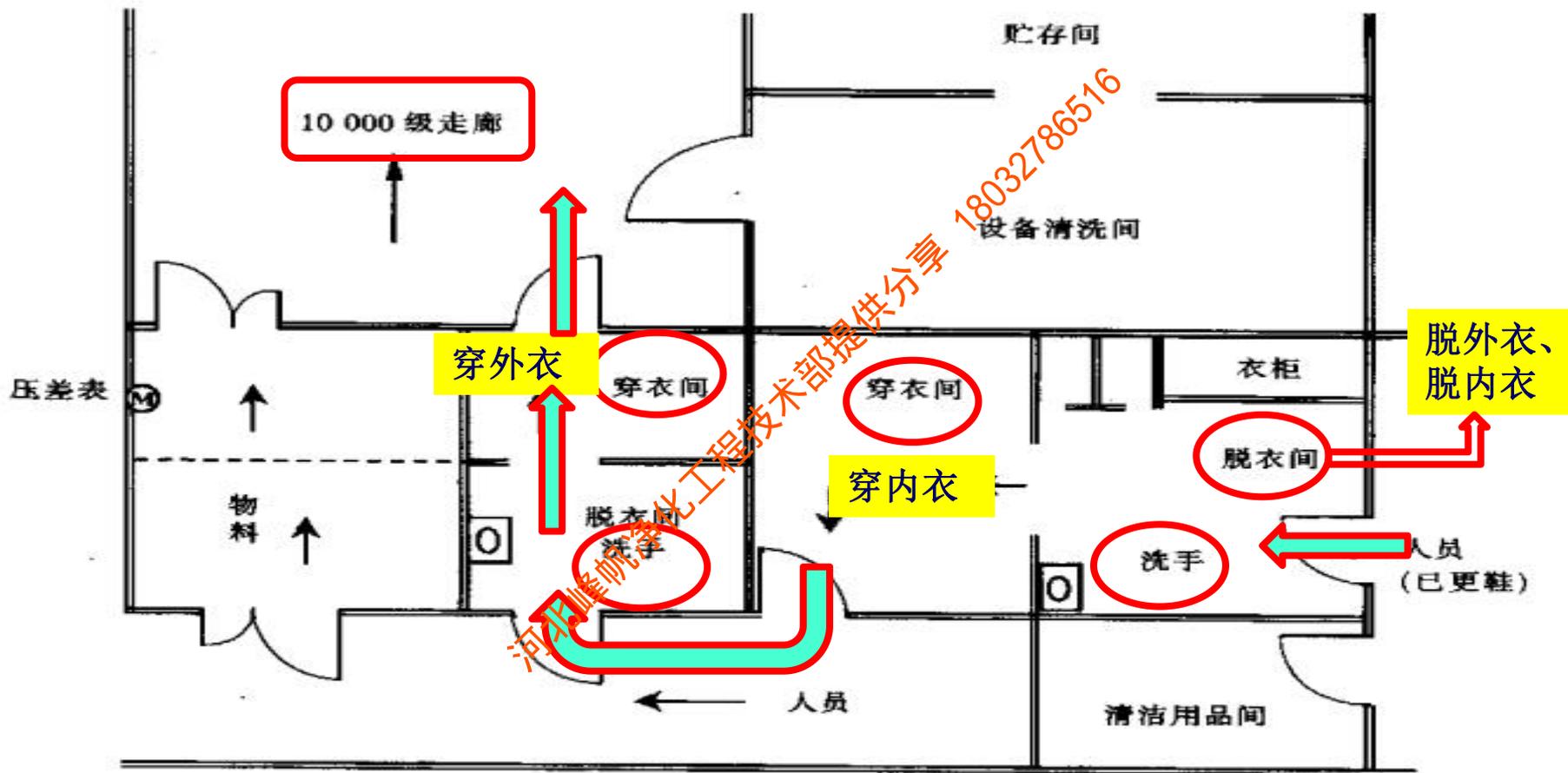
3、《药品生产管理规范 (GMP) 实施指南》规定：



(a) 不同洁净区更衣室平面布置示例

5.10 人员净化设计

3、《药品生产管理规范 (GMP)实施指南》规定：



(b) 人员更衣及物料缓冲示意图

图 3-5 人员净化用室平面布置示意图

5.10 人员净化设计

3、《药品生产管理规范（GMP）实施指南》规定：

3.2.13 人员净化用室和生活用室的设置，应符合下列要求：

- (1) 洁净厂房入口处应有净鞋设施；
- (2) 人员净化用室中，外衣存衣柜和洁净工作服柜应按定员每人一柜。脱外衣和穿洁净工作服在同一房间内的，外衣和洁净工作服可在同一柜内隔开存放，存衣柜应按定员每人一柜；
- (3) 人员净化用室内，对空气净化要求见 3.4.16；
- (4) 盥洗室应设洗手和消毒设施，宜装手烘干机。水龙头按最大班人数每 10 人设一个。龙头开启方式以不直接用手为宜；
- (5) 厕所和浴室不得设在洁净室（区）内，宜设在人员净化用室外。如需设有人员净化用室外的厕所应有前室，供进入前换鞋、更衣用；
- (6) 为保持洁净区域的空气洁净度等级和正压，洁净区域的入口处应设置气闸室或空气吹淋室。设置气闸室时气闸室的出入门应有防止同时被打开的措施。设置单人空气吹淋室时，宜按最大班人数每 30 人设一台。洁净区域工作人员超过 5 人时，空气吹淋室一侧应设旁通门。

5.10 人员净化设计

3、《药品生产管理规范（GMP）实施指南》规定：

3.4.15 人员净化用室内的换鞋室、更衣室、盥洗室、气闸室，应送入与洁净室（区）空气过滤系统相同的洁净空气。换气次数由外向里逐步增加，但可低于洁净室（区）的换气次数。设在人员净化室内的厕所、淋浴室应连续排风，室内空气静压值应低于更衣室的空气静压值。

3.4.16 气流组织的选择，应符合下列要求：

(1) 当空气洁净度要求为 100 级时，应采用单向流流型；当空气洁净度要求为 10 000 级、100 000 级及 300 000 级时，应采用非单向流流型。单向流洁净室（区）气流流向应单一，非单向流洁净室（区）气流组织应减少涡流；

(2) 洁净室（区）气流组织和气体流速，应满足空气洁净度等级和人体卫生的要求；

(3) 洁净室（区）的回风口宜均匀布置在洁净室（区）下部。空气洁净度要求为 100 000 级或 300 000 级的洁净室（区）的回风口，也可考虑布置在洁净室（区）的顶部，但有粉尘和有害物质的洁净室，不应采用顶部回风和走廊回风。易产生污染的工艺设备附近应有回风口；

(4) 余压阀宜设在洁净空气流的下风侧。

人员净化设计

- 人员洁净室主要雨具存放、换鞋、管理、存外衣、更洁净工作服等。
- 主要要求
 - 人员净化室的入口处，应设净鞋措施。
 - 存外衣和更洁净工作服应分别设置。
 - 外衣存衣柜应按设计人数每人设一柜。
 - 洗室应设洗手和烘干措施。
 - 空气吹淋室应设在洁净区人员入口处，并应与洁净工作服更衣室相邻。
 - 当为5级以上垂直单向流洁净室时，宜设气闸室。
 - 洁净区内不宜设厕所。

人员净化设计

- 人净用室中的洁净工作服室、吹淋室或气闸室必须毗邻洁净生产区布置，以避免更换后的工作服受到污染。
- 在众多污染源中，人是主要的污染源。

发生源	占百分比%	发生源	占百分比%
从空气中漏入	7	从生产过程中产生	25
从原料中带入	8	由人员因素造成	35
从设备运转中产生	25		

人员净化设计

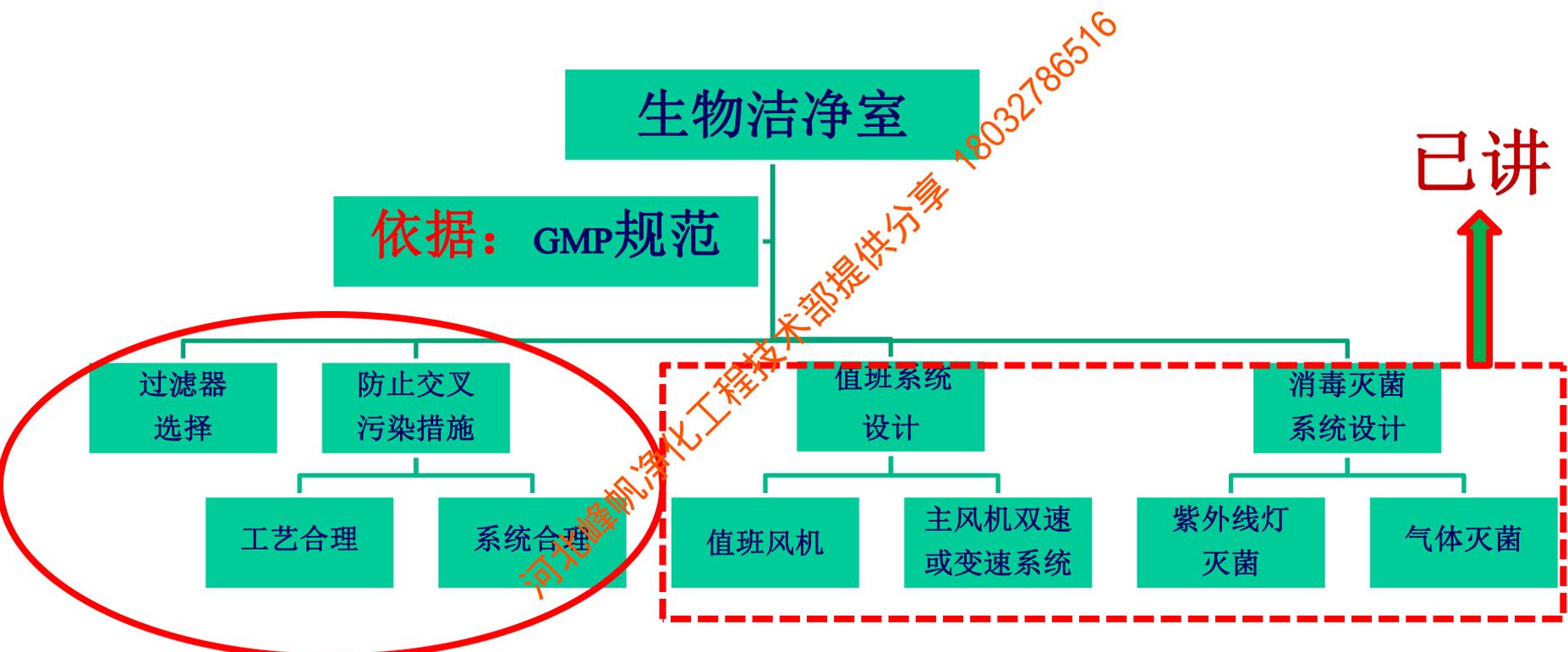
- 人员净化用室的入口处应有净鞋设施，净化用室宜包括雨具存放室、换鞋室、存外衣室、浴洗室、洁净工作服室和气闸室（或空气吹淋室）等。
- 为了保持洁净生产区的空气洁净度并维持室内正压，在洁净生产区的入口处应设置气闸室或空气吹淋室。

• 统一说明：

- 通常与人员净化用室合并考虑的**厕所、浴室**，就功能而言属于生活设施，并非人员净化的**必要措施**，可根据需要设置。
- 人员净化用室和生活用室的洁净要求应由外至内逐步提高，室内可送入经过过滤的净化空气，其洁净级别可低于相邻生产区一至二个等级。



5.11 生物洁净室设计



已讲



5.11 生物洁净室设计

一、生物洁净室设计的特点

- 生物洁净室主要控制**悬浮粒子生物微粒**的污染。其内部材料要能经受各种灭菌剂侵蚀，**房间一般保持正压**，实际上是结构和材料允许作灭菌处理的工业洁净室。

二、生物洁净室设计的几点说明

- **设计依据**：根据2010年我国卫生部重新修订的《药品生产质量管理规范》（Good Medication Product，简称GMP）

1、生物洁净室的洁净度等级问题

3.4 空气净化调节设施

3.4.1 药品生产洁净室（区）的空气洁净度按我国《规范》（1998）规定分为四个等级（表 3-7）。

表 3-7 药品生产洁净室（区）的空气洁净度等级

洁净度级别	尘粒最大允许数 (个/m ³)		微生物最大允许数	
	0.5μm	5μm	浮游菌 (个/m ³)	沉降菌 (个/皿)
100 级	3 500	0	5	1
10 000 级	350 000	2 000	100	3
100 000 级	3 500 000	20 000	500	10
300 000 级	10 500 000	60 000	—	15

注：1. 我国《规范》（1998）附录规定，“洁净室（区）在静态条件下检测的尘埃粒子数、浮游菌数或沉降菌必须符合规定，应定期监控动态条件下的洁净状况”。因此，洁净室（区）空气洁净度的测定要求为静态测试，动态监控。对尘粒和微生物中分别列出的两项测定指标，至少各测一项。

2. 空气洁净度为 100 级的洁净室，室内大于等于 5μm 尘粒的计数，应进行多次采样，当其多次出现时，该测试值方可认可。

3. 测试方法应符合国家标准《医药工业洁净室（区）悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法》中各项规定。

3.2.1 药品生产有关工序和环境区域的空气洁净度等级，按我国《规范》（1998）有关规定确定（表 3-5）。表中粗线框内操作室为无菌洁净室。进入无菌洁净室的人员、物料、设备、器具等应符合 3.2.8、3.2.12、3.2.15、3.2.17、3.3.3、3.4.23、4.1.1、4.2.5、4.2.6 等条目中有关要求。

表 3-5 药品生产环境的空气洁净度等级

工序 净化级别		空气洁净度等级			
		100 级	10 000 级	100 000 级	300 000 级
药品分类	最终灭菌药品	大容量注射剂 (≥ 50ml) 灌装 (背景为 10 000 级)	(1) 注射剂稀配、滤过 (2) 小容量注射型的灌装 (3) 直接接触药品的包装材料的最终处理	注射剂浓配或采用密闭系统的稀配	
	非最终灭菌药品	(1) 灌装前不需除菌滤过的药液配制 (2) 注射剂的灌装、分装和压塞 (3) 直接接触药品的包装材料最终处理后的暴露环境 (或背景为 10 000 级)	灌装前需除菌滤过的药液配制	(1) 压盖 (2) 直接接触药品的包装材料最后一次精洗	

无菌药品

5.11 生物洁净室设计

续表

工序		净化级别	空气洁净度等级			
			100级	10 000级	100 000级	300 000级
药品分类						
无菌药品	其他无菌药品		供角膜创伤或手术用滴眼剂的配制和灌装			
非无菌药品				(1) 非最终灭菌口服液体药品的暴露工序 (2) 深部组织创伤外用药品 (3) 眼用药品的暴露工序 (4) 除直肠用药外的腔道用药的暴露工序 (5) 直接接触以上药品的包装材料最终处理的暴露工序	(1) 最终灭菌口服液体药品的暴露工序 (2) 口服固体药品的暴露工序 (3) 表皮外用药品暴露工序 (4) 直肠用药的暴露工序 (5) 直接接触以上药品的包装材料最终处理的暴露工序	
原料药	无菌原料药		精制、干燥、包装的暴露环境（背景为10 000级）			
	非无菌原料药				精制、干燥、包装的暴露环境	

河北峰帆净化工程技术部提供分享 18032786516

5.11 生物洁净室设计

续表

工序 药品分类	净化级别	空气洁净度等级			
		100级	10 000级	100 000级	300 000级
生物制品	灌装前不经除菌过滤的制品	配制、合并、灌装、冻干、加塞、添加稳定剂、佐剂、灭活剂等			
	灌装前经除菌过滤的制品	灌装	配制、合并、精制，添加稳定剂、佐剂、灭活剂，除菌过滤、超滤等		
				(1) 原料血浆的合并 (2) 非低温提取 (3) 分装前巴氏消毒 (4) 压盖 (5) 最终容器精洗等	
	口服制剂			发酵、培养密闭系统（暴露部分需无菌操作）	
	酶联免疫吸附试剂			包装、配液、分装、干燥	
	体外免疫试剂			生产环境	
	深部组织和大面积体表组织移植制品			配制、灌装	

河北峰帆净化工程技术部提供分机 18032786516

续表

工序	净化级别	空气洁净度等级			
		100级	10 000级	100 000级	300 000级
放射性药品	无菌药品	同无菌药品相关要求			
	非无菌药品			同非无菌药品相关要求	
	无菌原料药	同无菌原料药			
	非无菌原料药			同非无菌原料药	
	放射性免疫分析试剂盒各组分				制备
中药	非创面外用制剂				(参照)
	直接进入药的净药材、干膏				配料、粉碎、混合、过筛(参照)
	无菌药品	同无菌药品相关要求			
	非无菌药品			同非无菌药品相关要求	

河北峰帆净化工程技术部提供分享 18032786516

注：表中粗线框内工序的操作室为无菌洁净室。

1、生物洁净室的洁净度等级问题

3.4.2 在确定洁净室（区）空气洁净度等级时，除应符合 3.2.1 规定外，还应符合

下列要求：

(1) 洁净室（区）内有多种工序时，应根据各工序的不同要求，采用不同的空气洁净度等级；

(2) 洁净室的气流组织，宜采用局部工作区空气净化和全室净化相结合的形式，以满足生产工艺要求。

2、生物洁净室的设计参数

3.4.3 洁净室（区）内温度、湿度、新鲜空气量、压差、噪声等环境参数的控制应

符合下列要求：

(1) 温度和湿度 生产工艺对温度和湿度无特殊要求时，100级、10000级的洁净室（区）温度为20~24℃，相对湿度为45%~60%；100000级、300000级洁净室（区）温度为18~26℃，相对湿度为45%~65%。

生产工艺对温度和湿度有特殊要求时，应根据工艺要求确定；

(2) 新鲜空气量 洁净室（区）内应保持一定的新鲜空气量，其数值应取下列风量中的最大值：

- ①非单向流洁净室总送风量的 10% ~ 30%，单向流洁净室总送风量的 2% ~ 4%；
- ②补偿室内排风和保持室内正压值所需的新鲜空气量；
- ③保证室内每人每小时的新鲜空气量不小于 40m³。

(3) 压差 洁净室（区）的空气必须维持一定的正压。不同空气洁净度等级的洁净室（区）之间以及洁净室（区）与非洁净室（区）之间的空气静压差应大于 5Pa，洁净室（区）空气与室外大气的静压差应大于 10Pa，并应装有指示压差的装置。

易产生粉尘的生产区域，如固体口服制剂的配料、制粒、压片等工序的洁净室（区），空气压力，应与其相邻的室（区）保持相对负压。

青霉素等强致敏性药品、某些甾体药物以及高活性、有毒害药物的精制、干燥室和分装室，室内要保持正压，与相邻的室（区）应保持相对负压；

(4) 噪声 洁净室（区）的噪声级，动态测试时不宜超过 75dB（A 级）。当超过时应采取隔声、消声、隔震等控制措施。噪声控制设计不得影响洁净室的净化条件。

3、生物洁净室的空气过滤器选择

3.4.4 空气洁净度100级、10 000级及100 000级的空气净化处理，应采用初效、中效、高效过滤器三级过滤。对于300 000级空气净化处理，可采用亚高效空气过滤器代替高效过滤器。

3.4.5 空气过滤器的选用、布置方式应符合下列要求：

- (1) 中效空气过滤器宜集中设置在净化空气调节的正压段；
- (2) 高效或亚高效空气过滤器宜设置在净化空气调节系统的末端；
- (3) 中效、高效空气过滤器宜按小于或等于额定风量选用。

5.11 生物洁净室设计

• 4、防止交叉污染的措施

- (1) 工艺布局合理，按照GMP设计建筑
- (2) 净化空调系统设计合理

3.4.6 对面积较大、空气洁净度较高、位置集中及消声、振动控制要求严格的洁净室（区）宜采用集中式净化空调系统。反之，可采用分散式净化空调系统。

3.4.7 下列情况的空气净化系统宜分开设置：

- (1) 单向流洁净室与非单向流洁净室（区）；
- (2) 高效空气净化系统与中效空气净化系统；
- (3) 运行班次或使用时间不同的洁净室（区）。

5.11 生物洁净室设计

• 4、防止交叉污染的措施

(2) 净化空调系统设计合理

3.4.8 下列生产的空气净化系统应独立设置，其排风口与其他药品空气净化系统的进风口之间应相隔一定的距离。

- (1) 青霉素等强致敏性药品；
- (2) β -内酰胺结构类药品；
- (3) 避孕药品；
- (4) 激素类药品；
- (5) 抗肿瘤类药品；
- (6) 强毒微生物及芽胞菌制品；
- (7) 放射性药品；
- (8) 有菌（毒）操作区。

河北峰帆净化工程技术部提供分享 18032786516

5.11 生物洁净室设计

• 4、防止交叉污染的措施

(2) 净化空调系统设计合理

3.4.9 下列情况的空气净化系统的空气，如经处理仍不能避免交叉污染时，则不应循环使用。

- (1) 固体物料的粉碎、称量、配料、混合、制粒、压片、包衣、灌装等工序；
- (2) 固体口服液制剂的颗粒、成品干燥设备所使用的净化空气；
- (3) 用有机溶媒精制的原料药精制、干燥工序；
- (4) 病原体操作区；
- (5) 放射性药品生产区；
- (6) 工艺过程中产生大量有害物质、挥发性气体的生产工序。

5.11 生物洁净室设计

• 4、防止交叉污染的措施

(2) 净化空调系统设计合理

3.4.10 洁净室（区）排风系统，应有下列措施：

- (1) 防止室外气体倒灌措施；
- (2) 排放含有易燃、易爆物质气体的高部排风系统，应有防火、防爆措施；
- (3) 对直接排放会超过国家排放标准规定的气体，排放时应有处理措施；
- (4) 生产或分装青霉素等强致敏性药物、某些甾体药物以及高活性、有毒害药物的房间、二类危险度以上病原体操作区的排风口，应安装高效空气过滤器，使这些药物引起的污染危险降低到最低限度。

5.11 生物洁净室设计

• 4、防止交叉污染的措施

(2) 净化空调系统设计合理

3.4.11 下列情况的局部排风系统应单独设置：

- (1) 不同空气洁净度等级的洁净室(区)；
- (2) 产生粉尘和有害气体的洁净室(区)；
- (3) 被排放介质的毒性很大；
- (4) 排放介质混合后会加剧腐蚀、增加毒性、产生燃烧和爆炸危险性。

5.11 生物洁净室设计

• 4、防止交叉污染的措施

(2) 净化空调系统设计合理

3.4.12 有可能突然放散大量有害气体或有爆炸危险气体的洁净室（区）应设事故排风装置。事故排风装置的控制开关应与净化空调系统联锁，并设在洁净室便于操作的地点。室内宜设报警装置。

3.4.13 送风、回风和排风的启闭应联锁。系统的开启程序为先开送风机，再开回风机和排风机。系统关闭时联锁程序反之。

3.4.14 非连续运行的洁净室，可根据生产工艺要求设置值班送风，并保持室内空气洁净度和正压，防止室内结露。

3.4.17 非单向流洁净室内设置洁净工作台时，其位置应远离回风口。

3.4.18 洁净室内有局部排风装置或需要排风的工艺设备时，其位置应设在工作区气流的下风侧。室内有高热设备时，应有减少热气流对气流组织影响的措施。

5.11 生物洁净室设计

- **防止交叉污染的总原则：**
 - ①不同的污染气流不要合到一起，除非各种污染气流经过滤处理并符合要求后。
 - ②对于产生剧毒性、强致敏性、高生物活性或粉尘性微粒的洁净室，应单独设净化空调系统。
 - ③若回风经过滤或吸附等处理后，仍不能避免交叉污染则不要回风。
 - ④**严格控制房间正负压，防止相邻房间气流出现反灌现象**，这一点在生物洁净室的设计及使用过程中应特别重视。

• 5、洁净室的气流组织和送风量

3.4.19 洁净室的气流组织和送风量，宜按表 3-8 选用。换气次数的确定，应根据热平衡和风量平衡计算加以验证。

表 3-8 洁净室气流组织和送风量

空气洁净度等级		100 级		10 000 级	100 000 级	300 000 级
气流流型		垂直单向流	水平单向流	非单向流	非单向流	非单向流
气流组织形式	主要送风方式	(1) 顶送 (高效过滤器占顶棚面积 $\geq 60\%$) (2) 侧布高效过滤器, 顶棚设阻尼层送风	(1) 侧送 (送风墙满布高效过滤器) (2) 侧送 (高效空气过滤器占送风墙面积 40%)	(1) 顶送 (2) 侧墙送风	(1) 顶送 (2) 上侧墙送风	(1) 顶送 (2) 上侧墙送风
	主要回风方式	(1) 相对两侧墙下部均布回风口 (2) 格栅地面回风	(1) 侧风墙满布回风口 (2) 回风墙局部布置回风口	(1) 单侧墙下部布置回风口 (2) 走廊回风 (走廊内均布回风口或端部集中回风)	(1) 单侧墙下部布置回风口 (2) 走廊回风 (走廊内均布回风口或端部集中回风) (3) 顶部布置回风口	(1) 单侧墙下部布置回风口 (2) 走廊回风 (走廊内均布回风口或端部集中回风) (3) 顶部布置回风口
送风量	气流流经室内断面风速 / (m/s)	不小于 0.25	不小于 0.35			
	换气次数 / (次/h)			不小于 25	不小于 15	不小于 12

注：在防止和去除物质的洁净室不应采用走廊回风和顶部回风。

电话：18032786516/0311-87543527

• 6、风管和附件

3.4.20 空气净化系统中风管和附件的设置，应符合下列要求：风管断面尺寸应考虑对内壁的清洁处理，宜在适当位置设清扫口。风管应采用不易脱落颗粒、不锈蚀、耐消毒的材料。

[3.4.20 参考]

对不同材质风管壁厚的要求参见表 3-9。

表 3-9 风管壁厚

风管材质	圆形、矩形风管				
	镀锌钢板制风管	外径或最大边长/mm	100 ~ 200	220 ~ 500	560 ~ 1120
	壁厚/mm	0.5	0.75	1.0	1.2 ~ 1.5
不锈钢板制风管	外径或最大边长/mm	100 ~ 500		1120	1250 ~ 2000
	壁厚/mm	0.5		0.75	1.0

• 6、风管和附件

3.4.21 净化空气调节系统的新风管、回风总管，应设密闭调节阀。送风机的吸入口处和需要调节风量处，应设调节阀。洁净室内的排风系统，应设置调节阀、止回阀或密闭阀。总风管穿过楼板和风管穿过防火墙处，必须设置防火阀。

3.4.22 净化空气调节系统的风管和调节阀以及高效空气过滤器的保护网、孔板和扩散孔板等附件的制作材料和涂料，应根据输送空气的洁净度等级及所处空气环境条件确定。

洁净室内排风系统的风管、调节阀和止回阀等附件的制作材料和涂料，应根据排除气体的性质及所处空气环境条件确定。

用于无菌洁净室（区）的送风管、排风管、风阀及风口材料和涂料，应考虑耐受消毒剂的腐蚀。

3.4.23 在中效和高效空气过滤器前后，应设置测压孔。在新风管和送回风总管以及需要调节风量的支管上，应设置风量测定孔。

3.4.24 风管以及风管的保温、消声材料及其粘结剂，应采用非燃烧材料或难燃烧材料，且燃烧时不应产生窒息性气体。

