

1. 引言

1.1 概述

本公司软胶囊车间空调净化系统由 1 台空调器组成，三十万级洁净区总面积为 675m²。

本系统由 XX 省医药设计院设计，XXXX 空调净化设备制造有限公司施工，于 XXXX 年 XX 月完成。

1.2 标准

1.2.1 空气温度为 18~26℃。

1.2.2 空气相对湿度为 45~65%。

1.2.3 洁净度要求有差别的房间对外压差应符合要求。

洁净级别不同的相邻房间	洁净室（区）与室外	产尘量大的操作室
≥5Pa	≥10Pa	保持相对负压

空气流动速度达到房间的换气数要求。

洁净级别	换气次数
300,000	≥15 次/L

1.2.5 光照度要求：

大于 300LX。

1.2.6 噪音要求：

小于 65dB。

1.2.7 空气洁净度要求。

洁净级别	尘埃粒子数/m ³	
	≥0.5μm	≥5μm
300,000	≤10,500,000	≤60,000

1.2.8 活微生物数应符合要求。

洁净级别	最大允许数（沉降菌数/皿）
300,000	15

1.3 验证目的

检查并确认生产车间内的 HVAC 系统是否符合设计要求,资料文件是否符合 GMP 要求。

1.4 文件

文件编号	文件名称	存放处
-----	《药品生产质量管理规范》国家药品监督管理局 1998 年修订	档案室、质量部、生产 技术部、设备工程部
-----	《药品生产验证指南》国家医药管理局推行 GMP、GSP 委员会 1996 年	生产技术部、质量部
-----	《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》 国家技术监督局 1996 年	档案室、质量部、生产 技术部、设备工程部
-----	《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》国 家技术监督局 1996 年	档案室、质量部、生产 技术部、设备工程部
-----	HVAC 系统标准操作规程	设备工程部、档案室
-----	洁净控制区洁净级别及房间分布图、辅房平面图	档案室
-----	空调处理设备组合图	档案室
-----	送风、回风管平面图	档案室
-----	百页回风口平面布置图	
-----	（亚）送风口布置图	
-----	空调设备清洗记录	档案室
-----	风管清洗记录	档案室
-----	风管灯检试验记录	档案室

结论：

检查人： 复核人： 日期：

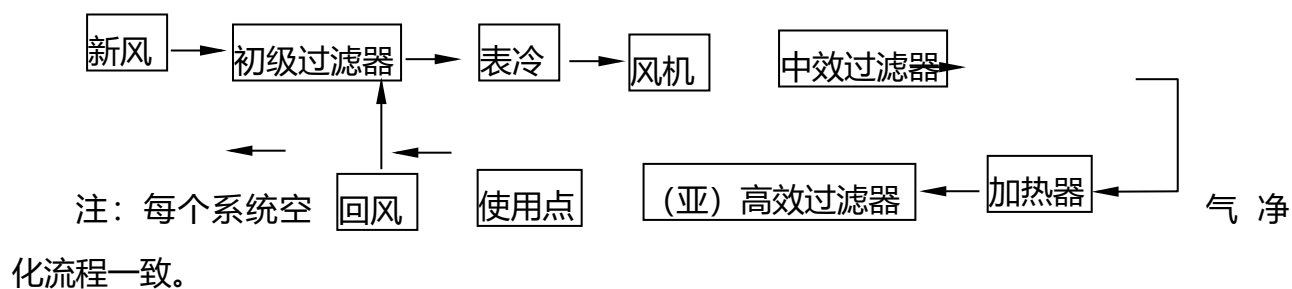
2. 安装确认

2.1 空气处理设备基本情况

2.1.1 本系统使用 5 台空气处理设备，主要技术参数见表。

序号	型号	制 造 厂	制造日期	公司编号	风量	风压	功率
AHU- 1		XXXX 空调净化设备制造有限公司			30000 m³	Pa	Kw

空气净化流程



2.1.3 空调设备主要组件确认

AHU-1

组件名称	生产厂家	检查结果
	XXXX 空调净化设备有限公司	
表冷器	XXXX 空调有限公司	
加热器	XXXX 空调净化设备有限公司	
风机	XXXX 空调净化设备有限公司	
中效过滤器	XXXX 空调净化设备有限公司	
高效过滤器	XXXX 空调净化设备有限公司	

结论：

检查人：

复核人：

日期：

2.1.4 电源

AHU-1

设计要求	安装情况	检查结果
电压：380V		
频率：50Hz		
功率：30Kw		
保护		

结论：

检查人：

复核人：

日期：

公用介质连接

AHU-1

设计要求	安装情况	检查结果
1.冷冻淡水 7~12℃		

压力：0.2MPa 保温方式：橡塑闭孔海绵 过滤器：1 台 水泵：功率：15Kw 流量：100T/h 温度计：WSS-411 -20~40℃ 压力表：Y—100 0-0.6MPa		
2.蒸汽		
保温：岩棉保温 压力：0.3MPa 电磁阀控制流量 疏水器是否安装		

结论：

检查人：

复核人：

日期：

2.2 风管制造及安装

风管制作及安装的确认主要是对照设计图纸、流程图纸检查风管的材料、保温材料、安装紧密程度、管道走向等。

设计要求	安装情况	检查结果
材质：热镀锌板		
保温：橡塑闭孔绵		
管道走向：非形		
防火蝶阀		
调节阀安装情况		
回风口是否装无纺布		

结论：

检查人：

复核人：

日期：

2.3 风管及空调设备清洁确认

风管及空调设备清洁确认应在安装过程中完成。HVAC 系统通风管道吊装前，先用清洁剂或酒精将内壁擦洗干净，并在风管两端用纸或 PVC 封住，等待吊装。

空调机组拼装结束后，内部先要清洗，在去除杂物和灰尘后再安装初效及中效过滤器。在安装高效过滤器前，应开启风机，运行 12 小时后，把洁净室四壁、顶棚、地面和静压箱四

壁擦拭干净。风机运转和洁净室擦拭共进行 3 次后，确认整个系统无灰尘后，再安装末端的高效过滤器。

高效过滤器的安装：由 XXXX 净化安装。

AHU-1

规 定 要 求	清 洁 情 况
1.风管内表面用洗洁精去油污后，用水清洗，然后封口。	
2.空调机组内无杂物，除尘后，安装初、中效过滤器，然后擦洗干净。	

结论：

检查人： 复核人： 日期：

2.4 仪器及测试仪表的校正（见附表）

2.5 风管漏风检查:

HVAC 系统通道安装完成后，在安装保温层之前必须进行漏风检查。

灯泡：电压不大于 36V、功率 100W 以上带保护罩。

检查方法：按《HVAC 系统风管漏风检查程序》进行检查。

可接受标准：（见下表）

洁 净 级 别	风 管 部 位	检 查 方 法	漏 风 指 标
所有洁净度级别	送、回风支管	漏光法	无漏光

检查及评价确认记录于附表。

2.6 （亚）高效过滤器的检漏确认

（亚）高效过滤器安装后，必须对过滤器和安装连接处进行检漏。

2.6.1 测试仪器：LZJ-01D 型粒子计数仪。

可接受标准：不得有泄漏处。一旦在线试验时发现高效过滤器泄漏，可用硅胶修补，但在一个过滤器上，全部修补点的面积总和应小于过滤器面积 5%。

测试方法：按 10-ZL-CB-08003 进行扫描检漏。检漏时用粒子计数仪采样器放在被检过滤器表面 2~3cm 处，5cm/s 以下速度移动,对被检过滤器的整个断面，封头处和边框进行扫描检查，以粒子计数仪显示器无脉冲现象为合格。（测试记录及结果及评价记录于附表）

3. 运行确认

运行确认期间，所有的空调设备必须开动，与空气系统相关的工艺排风机、除尘机也必须开动，以利于空气平衡，调节房间的压力。运行确认的主要内容：空调设备的测试、空调调试和空气平衡、悬浮粒子和微生物的测定。

3.1 空调设备的检查

- (1) 风机转速、电流、电压；
- (2) 过滤器的压差（初阻力）；
- (3) 冷冻水、热水、蒸汽等介质的流量，盘管进出口的压力、温度等。

测试及评价结果记录于下表。

AHU-1

设计要 求	运 行 情 况	检 查 结 果
1.风机		
风量：22,410M ³ /H		
2.冷冻淡水		
压力：0.2MPa 温度：7~12℃		
3. 初效过滤器		
4. 中效过滤器		
5. 高效过滤器		
6. 蒸汽压力 0.3Mpa:		

结论：

检查人：

复核人：

日期：

3.2 空调调试及空气平衡

3.2.1 风量测试及换气次数计算

标准：乱流风量、换气次数应符合乱流洁净室标准。

系统实测风量：在设计风量的 100~120%之间。

总实测新风量：在设计新风量的 90~110%之间。

各风口的风量：在各自设计的风量的 85~115%之间。

三十万级：换气次数≥15 次/h。

.1 (亚)高效过滤器风速测试

(1)。按 JGJ71-90《洁净施工及验收规范》和《药品生产验证指南》中规定进行。

(2) 测试方法：

a、将风速仪换上新的四节 5 号电池，连接测杆，测杆垂直向上，开通电源，将风速仪开关调节器至满刻度，通过微调和粗调，使指针精确指向满刻度，然后将开关旋至低速或高速档，通过粗调和微调使指针指向零度。

b、测定人员中的一人将风速仪的测杆置洁净室（区）送（回）风口 10~15mm 处均匀地取样（一般取 5 个测试点），另一人读取测量结果并作记录。

(3) 风速计算

某一送（回）风口的平均风速 $v = (v_1 + v_2 + \dots + v_n) / n$

式中 $v_1、v_2、\dots、v_n$ 为某一送风口的测点的风速（米/秒）， n 为测点次数。

.2 风量计算

某洁净室的总送（回）风量米²/小时

$$Q = 3600 \sum v_k \times S$$

式中 $\sum v_k$ 某洁净室所有的送（回）风口的平均风速（米/秒）

S 某洁净室所有的送（回）风口的有效面积（米²）

3.2.2 静压差测定

3.2.2.1 目的：在风量测定后进行房间静压差测定的目的是查明洁净室和邻室之间是否保持一定的压差，从而知道空气的流向。

.2 测试仪表：2000 型微压表；

.3 测试方法：按《洁净室施工及验收规范》及《药品生产验证指南》中规定进行检测，检测前将所有门关闭，并开启房间中的排风机，以平面上最里面的房间依次向外测定。

.4 可接受标准：

相邻不同级别房间的静压差绝对值应 $\geq 5\text{Pa}$ ；

洁净室与室外的压差应 $\geq 10\text{Pa}$ 。

.5 将测定结果记录于附表。根据测定结果调整空调系统，使各房间静压差符合标准。

3.3 温湿度测定

方法

测定在所有门关闭时进行，并以平面上最里面的房间依次向外读干湿计所示温湿度。

标准

温度 18~26℃

相对湿度 45~65%

测定记录及结果。(见附表)

3.4 光照度和噪音测试

方法：采用光照度计和声级计测试

标准：光照度大于 300LX；噪音小于 65dB。

测试记录 (见附表)。

3.5 洁净度测定

悬浮粒子的测定

.1 方法

按 10-ZL-CB-08004 洁净区尘埃粒子检验规程，采用 LZJ-01D 尘埃粒子计数器。

.2 标准。(见)

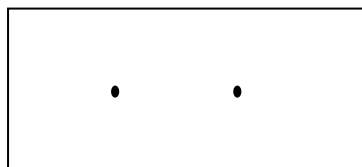
3.5.1.3 测试记录及结果。(见附表)

活微生物测定

.1 沉降菌测定法：参照 10-ZL-CB-08003 洁净区沉降菌检验规程执行。

(1) 培养皿数量的选择：小于 100m² 的房间采用二个点测试。

(2) 采样点的布置：采用两点分布法，如下图所示：



(3) 采样方法：将已制备的培养皿按 (2) 的要求放置，打开培养皿盖，使培养皿表面暴露 0.5h，再将培养皿盖盖上后倒皿。

(4) 培养：全部采样结束后将培养皿倒置于 30~35℃ 恒温培养箱中培养不少于 48 小时。

(5) 每批培养基应有对照试验，检验培养基本身是否污染。可每批选定 3 只培养皿作对照培养。

(6) 菌落计数：用肉眼直接计数。

3.5.2.2 沉降菌测试记录。(见附表)

3.6 结论

检测人： 复核人： 日期：

4. 性能确认

HVAC 系统安装确认与运行确认完成后，经验证委员会审核试验结果，认为系统运转正常后，应对 HVAC 系统进行性能确认。进行性能确认的目的是确认 HVAC 系统能够连续、稳定地使洁净区的洁净度符合设计标准及生产工艺的要求。

HVAC 系统性能确认项目及检测频率见下表：

检测项目	检测方法	标 准	检 测 方 式
悬浮粒子数	洁净区悬浮粒子数测试方法	应符合设计要求及相应级别的洁净区标准规定的要求	静态测试
空气中微生物数	洁净区微生物数测试方法		静态测试
温湿度控制	洁净区温湿度检测控制程序		静态测试
压差	洁净区压差检测控制程序		静态测试

若在连续运行 3 个周期中，悬浮粒子数、空气中微生物数、压差控制均符合设计要求及相应级别洁净区标准规定的要求，可判定系统通过性能确认。温湿度控制的性能确认结果应以全年为一个周期，只有经历了季节变化，才能全面评价 HVAC 系统对洁净区内温度与相对湿度的控制能力。

4.3 异常情况处理程序

HVAC 系统性能确认过程中，应严格按照系统标准操作程序、维护保养程序、检测程序和质量标准进行操作和判定。出现个别项目不符合标准的结果时，应按下列程序进行处理：

- (1) 待系统稳定后，重新检测。
- (2) 必要时，分区分段时行对照检测，分别检测结果以确定不合格原因。
- (3) 若属于系统运行方面的原因，必要时报验证委员会，调整系统运行参数或对系统进行处理。

5. 最终分析和评价

评价人： 日期：

6. 验证周期

6.1 系统使用满一年后，必须进行再验证。

6.2 系统进行重大维修后，必须及时进行再验证。

6.3 系统连续停用一年以上，重新投入使用前必须进行再验证。

7. 最终批准:

批准人:

批准日期:

附表 1

洁净区面积统计表

[illegible]

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/927131005102006056>