Air-Technology
QUALITY FOR LIFE

AL-KO
QUALITY FOR LIFE

爱科空气处理解决方案在制药环境需求中的应用

卿光建　成都办销售主管

目　　录

1 爱科简介

2 制药行业空气环境

3 洁净空气系统处理方案

4 解决方案

5 样板工程

1 爱科简介

爱科集团（AL-KO KOBER SE）由Alois Kober先生创建于1931年，并于1975开始踏足空气处理技术领域，并开始研制相关产品，自创建以来至今，已走过88年的历史

爱科品牌形象

我们的品牌形象:

安全、舒适及娱乐是生活的重要组成部分，同时也是爱科所呈现的价值。
爱科是一个全球化的品牌，活跃于各个国际市场，致力于一个口号:

品质创造美好生活

Quality For Life

汽车技术

园艺机械

空气处理

我们的品牌价值:

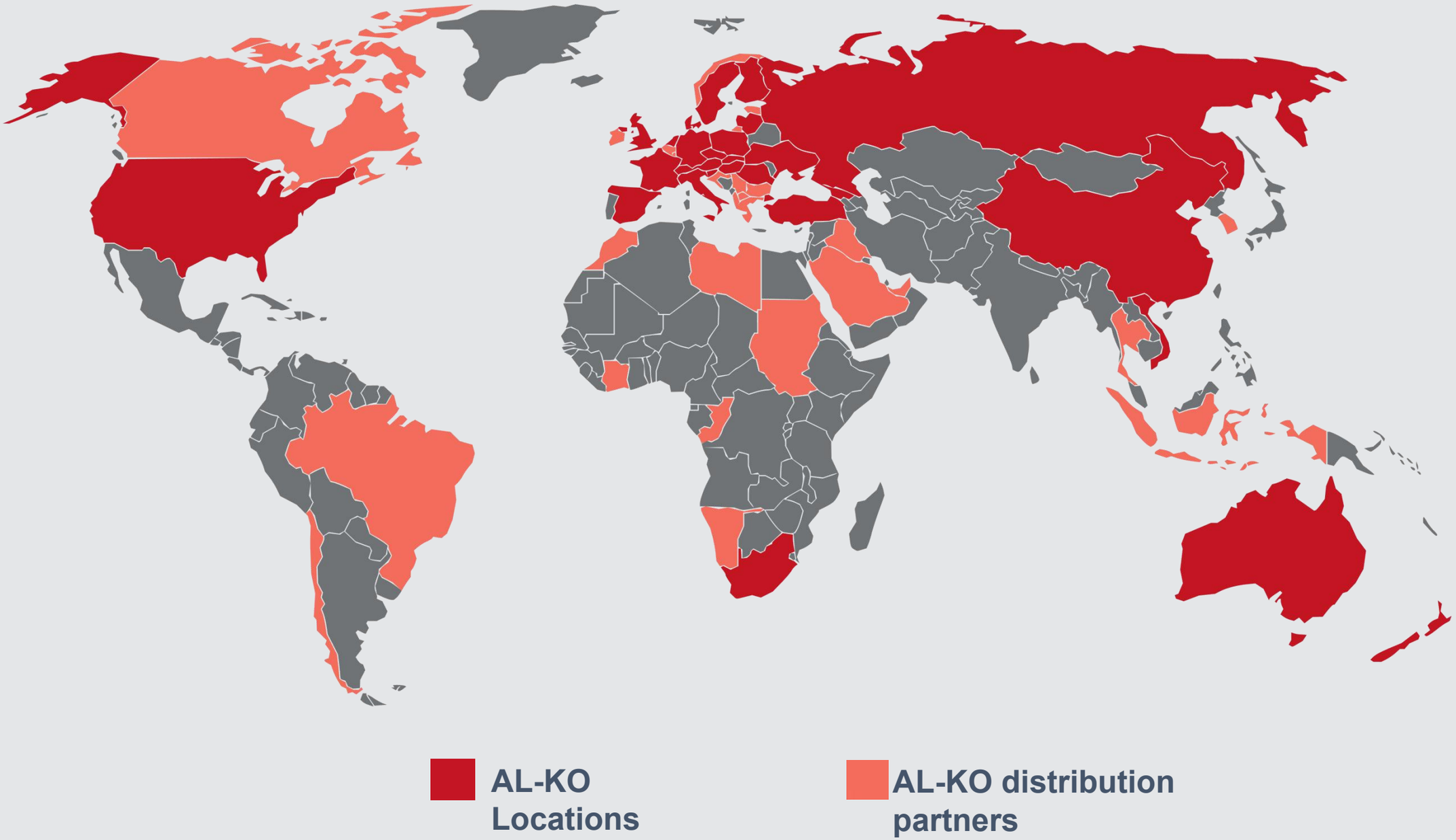
自信
拥有强劲的表现力和技术竞争力

活跃
具备超前思维，处事灵活

值得信赖
爱科是值得您信赖的优秀品牌

人性化
善于处理与员工、合作伙伴及客户之间的关系，做到公开透明

爱科集团世界分布图



至2019年爱科集团在全球拥有88多个子公司及5,000多名员工。

爱科中国

爱科空气处理技术（苏州）有限公司

- 1998年在中国太仓市成立的德国爱科集团独资企业
- 生产及销售组合式空调机组、新风机组、空气净化器等产品

爱科产品标准

爱科严格遵循德国以及欧洲的洁净标准
为客户带来符合或高于国内标准的高质量定制产品

内容	GB/T 14294-2008	EN 1886
箱体机械强度	箱体变形率为最大变形量除以该面最长边，不应大于4mm/m。	按框架、面板中最大变形量和是否能承受量大风机压力分为3个等级（D1~D3）
箱体漏风	漏风率是指机组漏风量与额定风量之比。700Pa < 3%；1000Pa，清洁度 < 1000级，2%；清洁度 > 1000级， < 1%。	漏风率是指机组漏风量与机组外表面积之比，单位：L/s㎡。按正压和负压各分3个等级（L1~L3）
过滤器旁通漏风	无此项	给出G1~F9不同级别过滤器对应的允许泄露率
箱体热工性能	壁板保温热阻不小于0.68㎡·k/W，箱体应有防冷桥措施	根据传热系数和冷桥系数各分为5个等级（T1~T5、TB1~TB5）
箱体隔音	提供声压级噪声限值	提供125HZ至8000HZ的个频段的箱体噪声插入损失值。
防火	机组箱体采用的保温、隔声材料具有难燃或自熄性	要求使用A1级别的非易燃材料以及A2级别的阻燃材料
机械安全	安全性能按GB10891的规定	保护装置、专用工具和钥匙、警示标签

条件合成或生物制剂及其配方（盖伦制剂）的开发和生产对空气处理机组的设计和功能提出了极高的要求。爱科空气处理公司生产的AT4和AT6系列机组，满足制药行业对空气处理设备的全部要求：

- 基于GMP标准，最高水平的洁净设计
- 针对工艺需求的精确解决方案
- 易于安装，运行及维护，节约能耗
- 运行中的高安全保障和长生命周期
- 国内外大量的项目成功案例

- 依照GB/T14294-2008，EN1886，DIN1946及RLT标准进行设计与制造并获得以下标准认证
- Eurovent / 欧洲制冷空调官方认证
- VDI6022 / 德国工程师协会标准
- ISO9001 / 德国TüV出具的ISO9001标准

2 制药行业的空气环境

2.1 制药环境介绍

合格洁净的生产环境是药品生产的基本条件，空调净化系统通过空气处理、除菌、消毒等方式，调控洁净室内的温度、湿度、气流速度以及空气洁净度，有效地控制洁净室内悬浮粒子及细菌对生产的污染，使室内生产环境的空气洁净度符合工艺要求。并应在提高室内空气品质的同时，保护好室外环境，防止细菌扩散，减少交叉污染。

2.2 制药车间划分

制药车间按生产功能划分：

- 冻干车间
- 水针车间
- 粉针车间
- 灌装车间
- 固体制剂车间
- ……
- 提取车间
- 注射剂车间
- 液体制剂车间
- 软膏剂和软胶囊剂车间
- 中药前处理、提取车间

2.3 制药环境标准

根据新版GMP中对非最终灭菌产品的操作环境洁净度级别要求：

洁净度级别	非最终灭菌产品的无菌生产操作示例
B级背景下的A级	1. 处于未完全密封状态下产品的操作和转运，如产品灌装（或灌封）、分装、压塞、轧盖等； 2. 灌装前无法除菌过滤的药液或产品的配置； 3. 直接接触药品的包装材料、器具灭菌后的装配以及未完全密封状态下的转运和存放； 4. 无菌原料药的粉碎、过滤、混合、分装。
B级	1. 处于未完全密封状态下的产品置于完全密封容器内的转运； 2. 直接接触药品的包装材料、器具灭菌后处于密闭容器内的转运和存放。
C级	1. 灌装前可除菌过滤的药液或产品的配置； 2. 产品的过滤。
D级	直接接触药品的包装材料、器具的最终清洗、装配或包装、灭菌

2.4 制药环境需求

药厂洁净室空气洁净度标准：

洁净度级别	浮游菌 cfu/m³	沉降菌 -90mm cfu/4h	表面微生物		悬浮粒子最大允许数/立方米			
			接触 -55mm cfu/碟	5指手套 cfu/手套	静态		动态	
					≥0.5 μm	≥5.0 μm	≥0.5 μm	≥5.0 μm
A 级	-1	-1	-1	-1	3520	20	3520	20
B 级	10	5	5	5	3520	29	352000	2900
C 级	100	50	25	—	352000	2900	3520000	29000
D 级	200	100	50	—	3520000	29000	不规定	不规定

对应ISO14644标准： 百级； 万级； 十万级。

药厂洁净室空气温湿度标准：

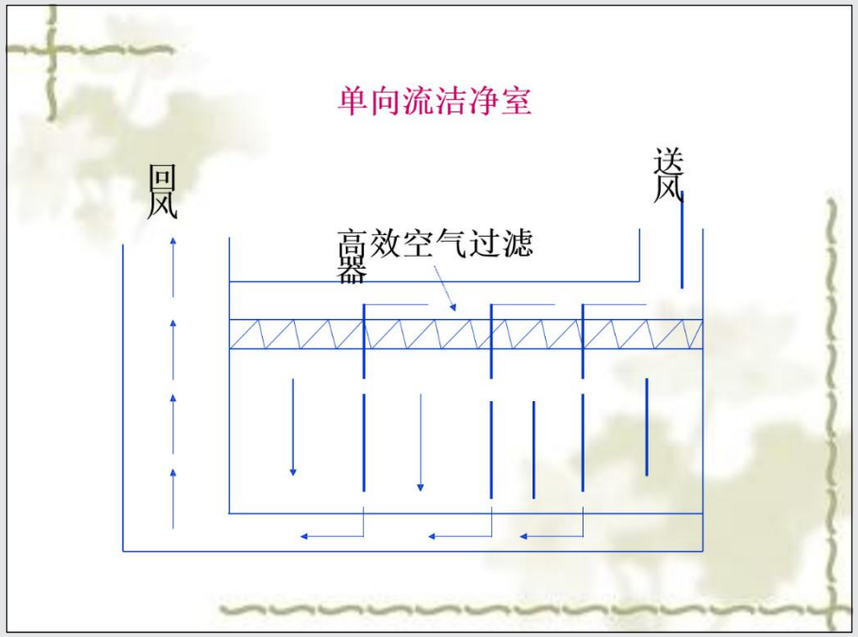
具体与药品生产工艺相适应，一般保持着在温度18℃~26℃，湿度45%~65%之间；

气流组织：

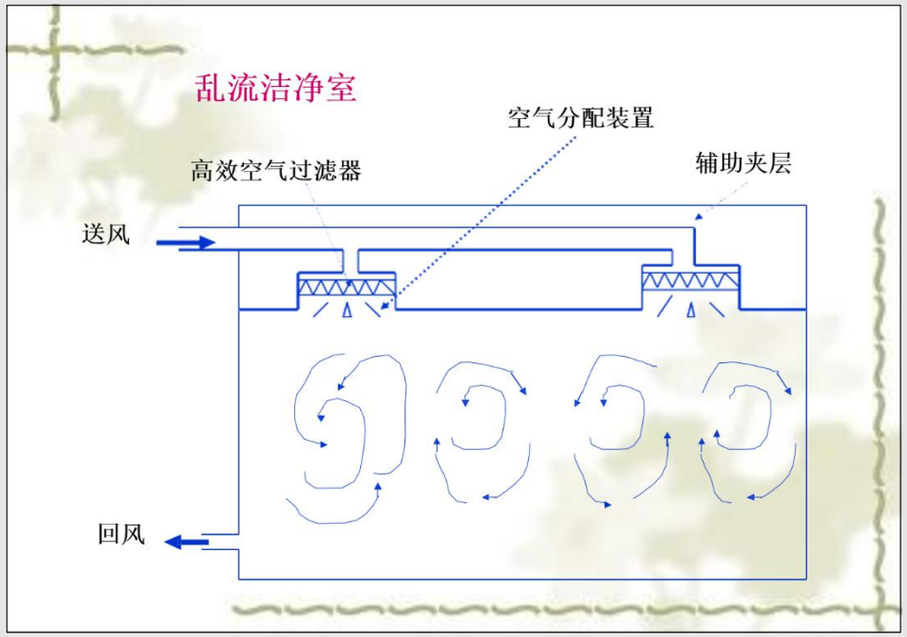
对应送回风方式

- 百级
  - 水平单向流
  - 垂直单向流
- 万级
  - 顶送下侧回
  - 侧送下侧回
- 十万级
  - 顶送下侧回
  - 侧送下侧回
  - 顶送顶回

单向流



非单向流



压差控制：

相对于电子工厂，制药工厂更多地强调控制污染产生和防止交叉污染。而压差控制是维持洁净车间洁净度等级、减少外部污染、防止交叉污染的最重要、最有效的手段。

相对负压	有大量热湿或粉尘产生的房间 有毒性物质、易燃易爆物质产生的房间 病原体、高致敏性、高风险性物质产生的房间	清洗间、固体制剂车间、有机溶媒暴露的房间、阳性对照室、青霉素类等特殊药品的生产车间等
相对正压	洁净车间中空气的外泄不会产生“相对负压条件”中的任何不利影响，且洁净等级高于相邻房间。	注射制剂生产车间等
房间相对压差	不同洁净度等级的医药洁净室（区） 医药洁净室（区）与非洁净室（区） ≥10 Pa（10~15Pa）	变风量回排风控制压差、余压阀控制压差、独立空调系统控制压差

净化空调系统达到的温度、湿度、洁净度要求取决于三个因素：**药品生产工艺要求**、**人体舒适感**和**室外环境条件**，即不仅要保证药品的生产质量，同时使操作工人感到舒适。

根据GMP标准，医药行业净化环境有以下要求：

- √洁净度要求
- √维持房间相对压差
- √定期清洗、消毒
- √微生物浓度控制
- √恒温恒湿
- √全年稳定运行

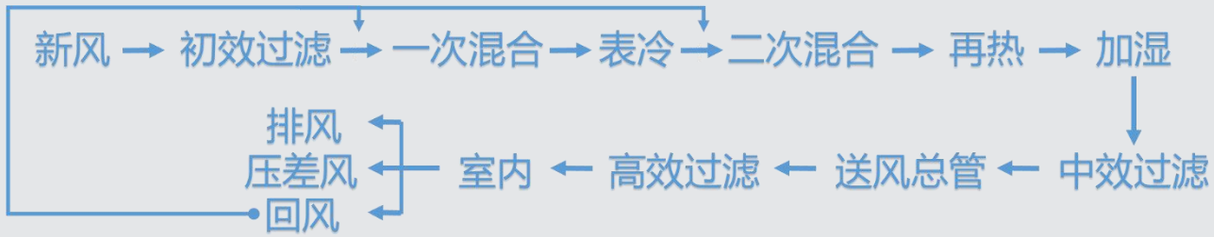
因此，和一般以控制微粒为主的洁净室不同，医药行业洁净室对空气中的微生物控制提出了更高的要求，因此机组在同洁净度等级下，还需要

- √防止细菌滋生
- √减少机组漏风
- √提高过滤等级
- √确保清洁干燥

3 净化空气系统处理方案

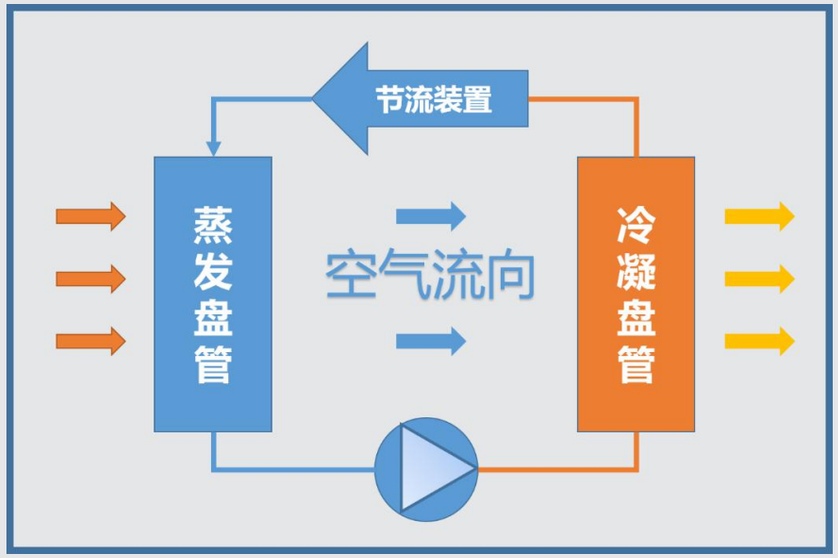
3.1 一次回风、二次回风系统

一次回风空气处理流程示意图



二次回风空气处理流程示意图

- 一次回风系统较为简单常用，但在对空气的表冷再热阶段会产生冷热相抵的能耗浪费。
- 二次回风系统通过二次回风的混合，一定程度上节省了再热负荷，同时也减少了系统的制冷量，但是由于室内外气候、负荷参数的不稳定变化，需要精确控制新回风的混合比例以及一次、二次回风的比例，因此在实际使用中较难实现。



集成制冷装置的使用，在一次回风系统的基础上，充分利用制冷剂的冷凝放热过程，对表冷后的空气进行再加热，取代传统的热水或蒸汽加热模式。模块化功能段的设计使其无需外部接管，是当前行业较为推崇的节能性设计。

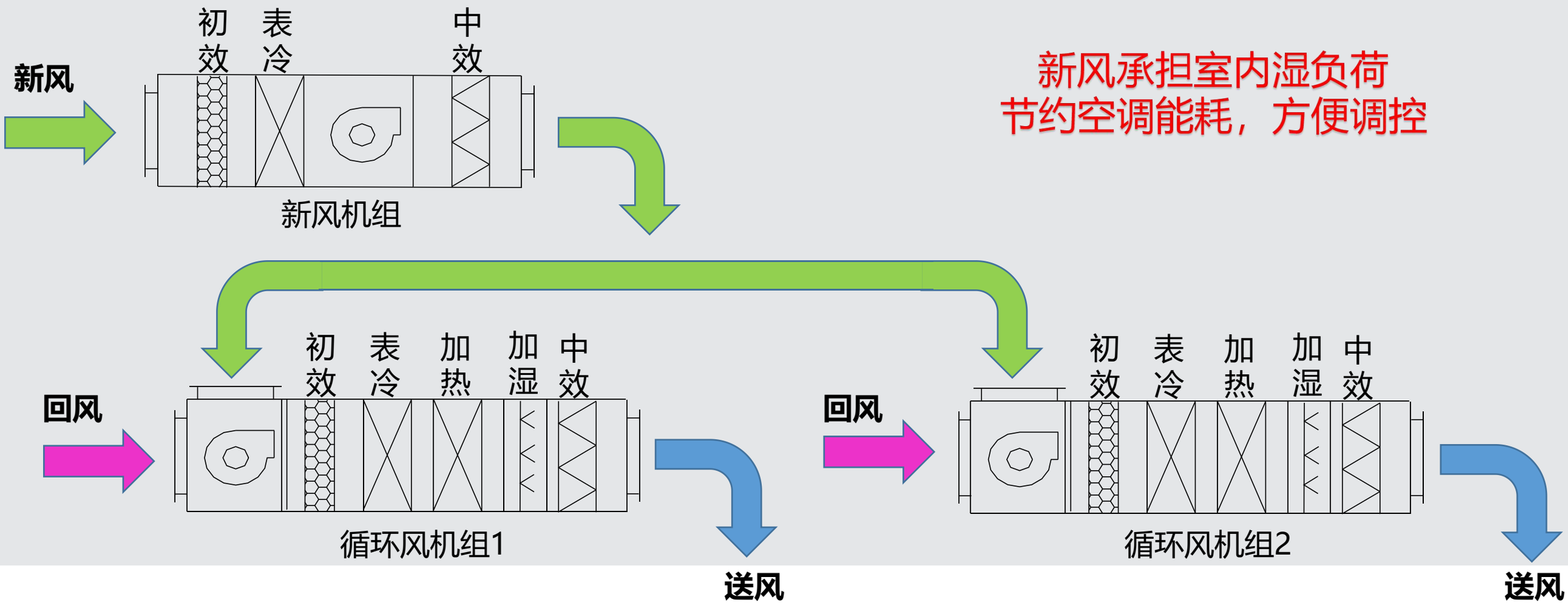
3.2 集中新风预处理

“在大型恒温恒湿空气调节系统和对相对湿度有上限控制的空气调节系统，应采用新风预处理方式，除去多余的含湿量后取消再热过程，杜绝冷热抵消现象。 “

——《采暖通风与空气调节设计规范》

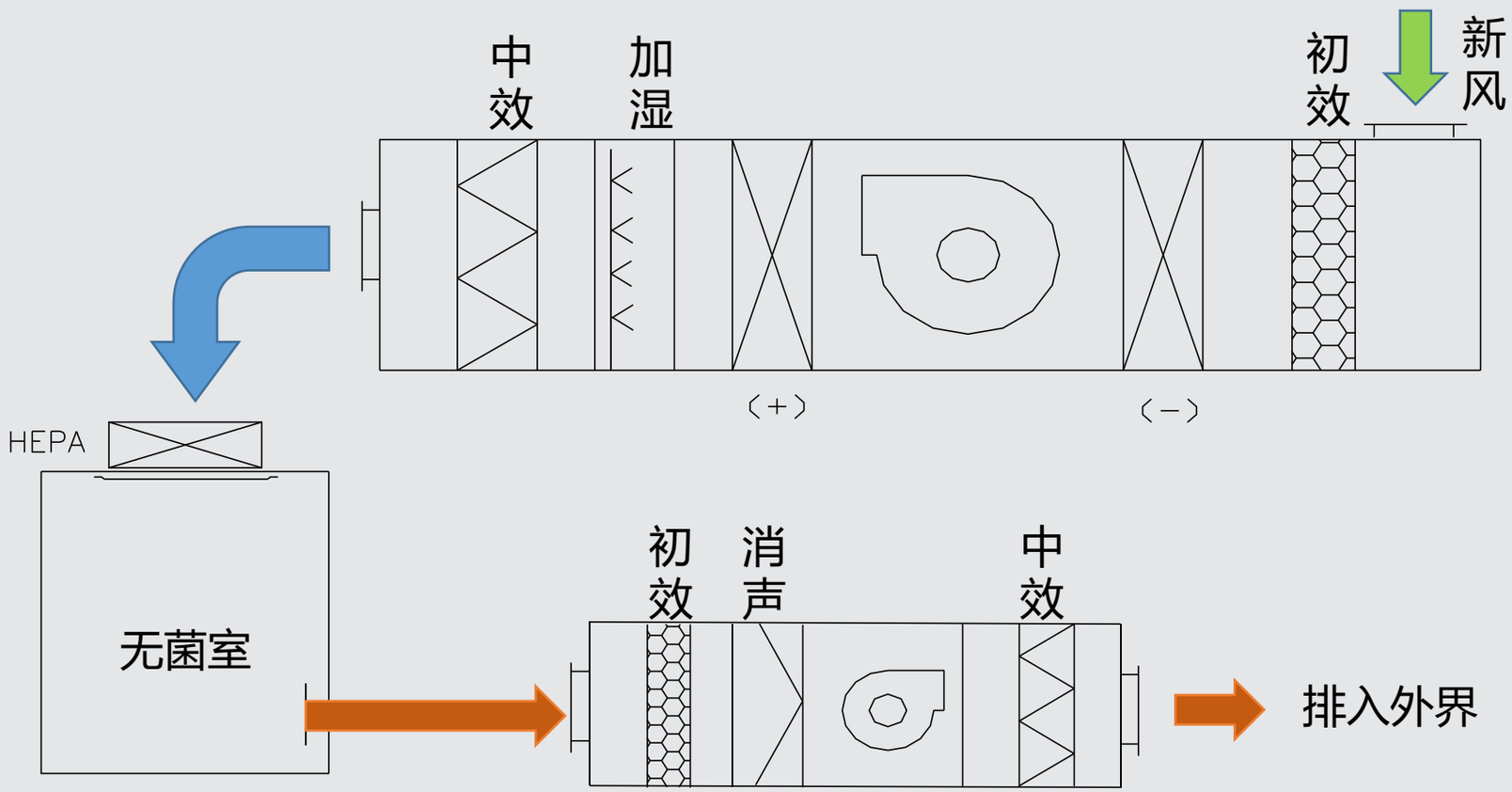
制药行业洁净空调系统属于大型恒温恒湿系统，湿度控制精度在±5%范围内，适合使用新风预处理+一次回风（二次回风）方案。

新风承担室内湿负荷
节约空调能耗，方便调控



3.3 全新风系统

凡生产工艺中产生大量有害物质、挥发性气体的工序，以及经处理后任不能避免交叉污染的情况下，空气处理过程不应利用回风，应采用全新风系统。



4 爱科解决方案

AL-KO
QUALITY FOR LIFE

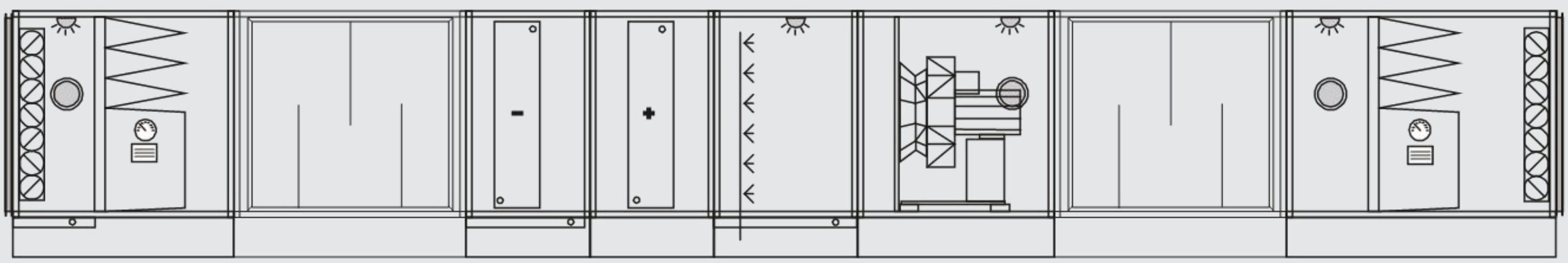
Institut für Lufthygiene
geprüft
ILH BERLIN
bis 04/2013
HKP 02/13-05

Hygienerelevante Merkmale
- VDI 6022 (D)
- VDI 3803 (D)
- ÖNORM H 6021 (A)
- SWKI VA104-01 (CH)
- DIN EN 13779 (EU)
- DIN 1946 Teil 4 (D)
- SWKI 99-3 (CH)
- ÖNORM H 6020-1 (A)

RLT
Raumlufttechnische Geräte
Herstellerverband e.V.

EUROVENT
CERTIFIED
PERFORMANCE
No.99.03.004
AL-KO THERM GMBH-AT4/AT4-T
www.eurovent-certification.com

TÜV
MANAGEMENT SERVICE
ISO 9001



VDI6022标准解读

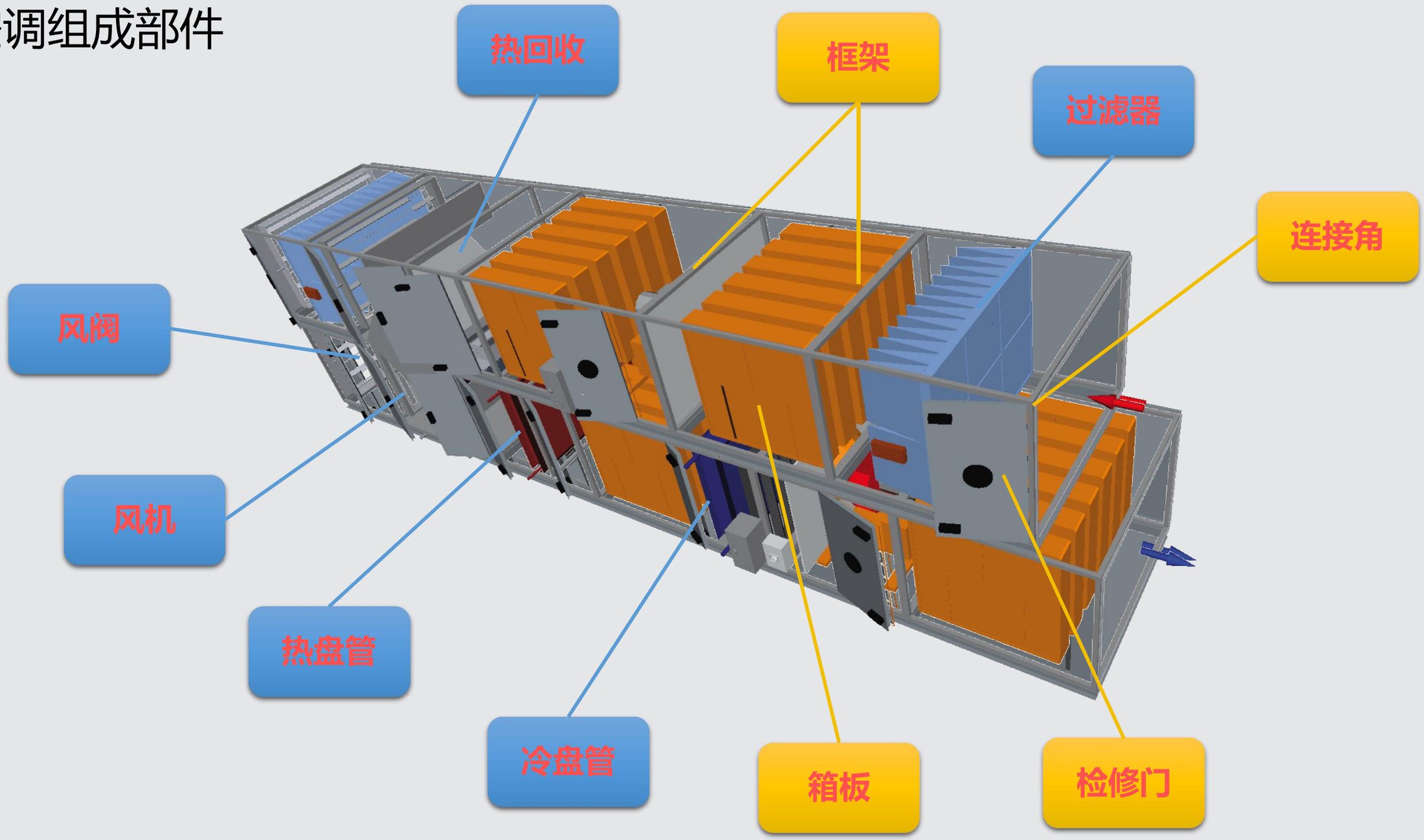
除尘灭菌

- 使用三明治面板结构
- 合理的布置过滤器和过滤器框架应密闭
- 使用容易清洁的通风机设备
- 所有的部件应易于检修和清洗，必要的地方应安装照明设备
- 机组的运输过程中必须加以保护，确保洁净

不可孳菌

- 不易产生冷凝水
- 冷凝水应容易排放，且排放必须为连续的，完整的
- 所有使用的原材料必须遵守洁净及健康要求，并且能够避免微生物的生长
- 保温材料必须是完全密封型的，且不可吸湿，自身不可放出异味，且自身不能成为微生物生长和繁殖的媒介
- 面板内板应采用镀锌钢板喷涂处理或者不锈钢板

空调组成部件



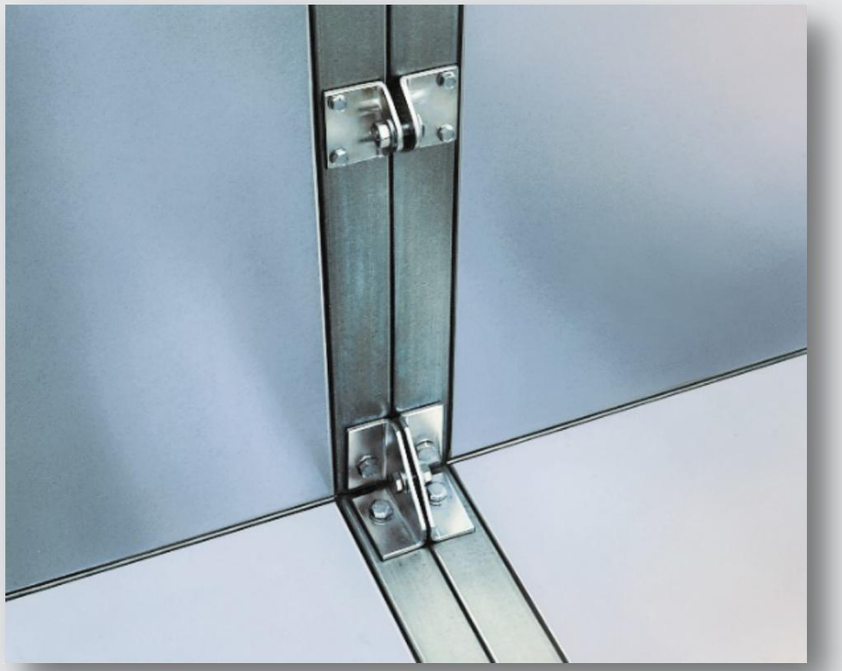
4.1 箱体要求

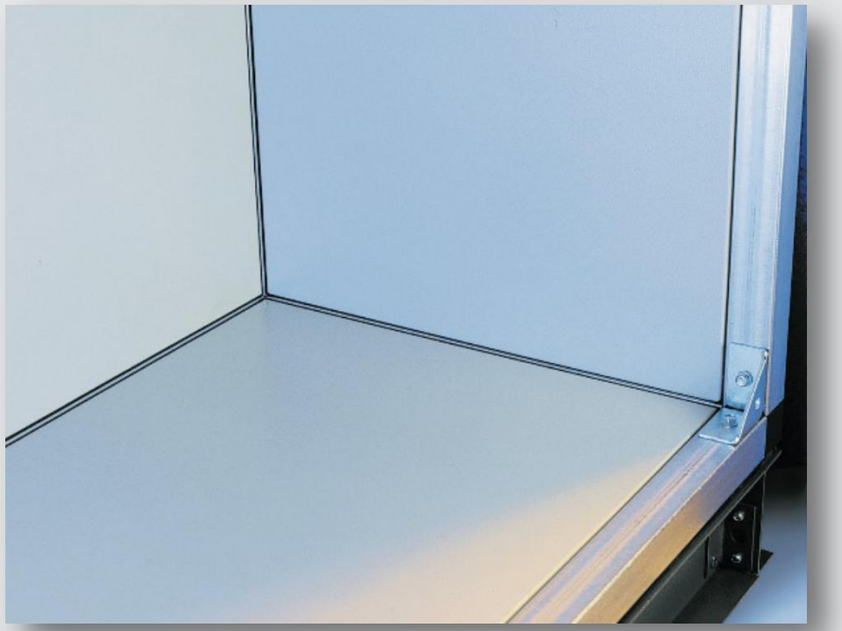
独特的箱体结构

- 爱科空气处理机组采用38mm镀锌方钢框架，由连接角连接（可选择强化玻璃纤维框架）。
- 面板采用长效密封材料，螺丝外部固定，无焊接的结构特点方便机组的拆卸。
- 箱体内外板均采用1mm厚的镀锌钢板，双层板之间采用岩棉填充，高密度聚氨酯发泡条加固，箱体可耐高风压不变形。
- 可靠的框架结构保证了机组具有足够的强度和稳定性，在运输和启动、运行、停机时都不会出现凹凸变形现象。

专为行业打造的洁净设计

- 箱体面板进行全面的静电粉末喷涂处理，涂层厚度至少为80~120μm，提供耐腐蚀的表面。
- 内板采用静电喷涂镀锌钢板或者不锈钢板，表面十分光滑且耐腐蚀，易于清洁。
- 机组内所有接缝和沟槽缝隙均使用特殊无硅密封剂-Sika flex-211，通过美国FDA认证确保洁净度。
- 多重标准保证了机组内部耐腐蚀、防氧化、不积灰、不孳菌，能够提供良好的洁净环境。





俱佳的保温、隔音性能

- 内外面板采用双层可拆卸的47mm厚保温板，内部使用容重70kg/m³的难燃岩棉填充，通过FM认证且难燃等级达到A1级别，具有良好的隔热隔音性能。

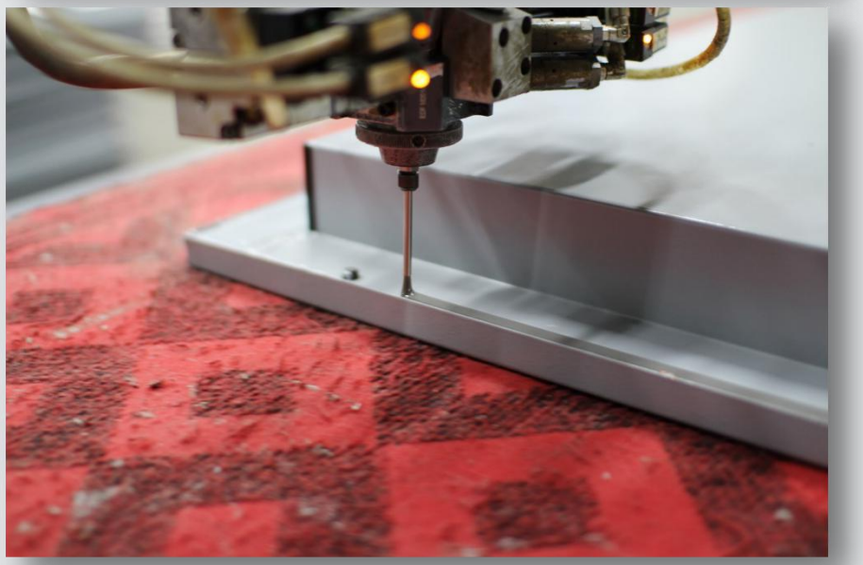
- 所有机组在所有的侧板、底板、顶板、门框部分均无冷桥设计，爱科运用独有的热解耦工艺来达到防冷桥要求。

保证良好的密封性，避免漏风污染

- 箱板采用液态环氧密封材料，保证完全密封性的同时，能够防止微生物滋生、耐腐蚀、抗老化，杜绝径向变形。

- 机组箱体内外板与框架紧密贴合，EPDM冷态密封技术，确保机组为线性密封。

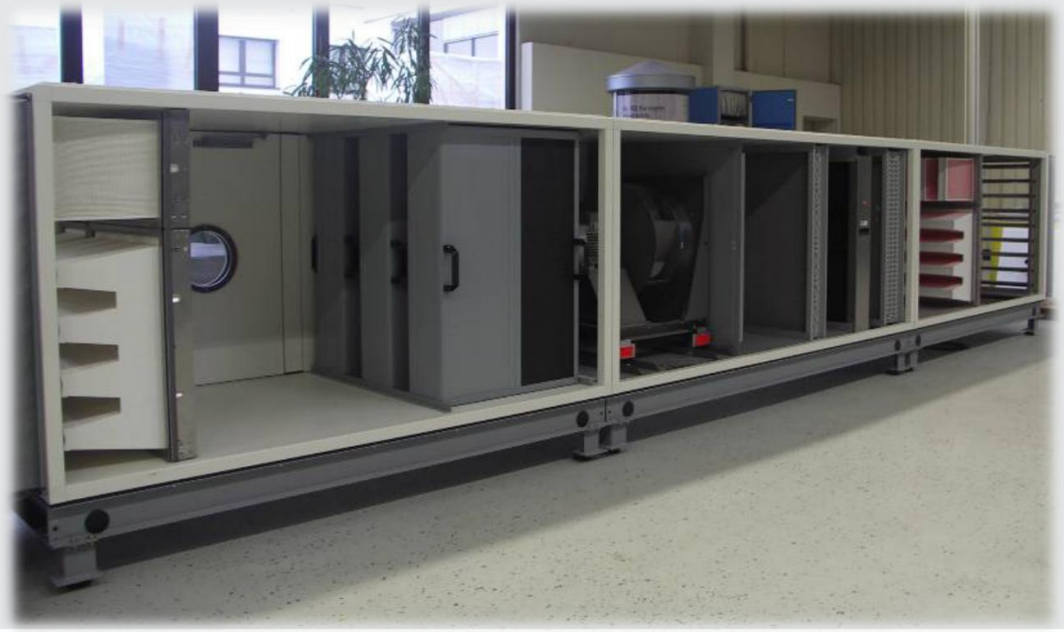
- 确保机组在箱内静压为1000Pa（正压）或700Pa（负压）时，漏风率不大于1%。



机组设计和结构符合EN1886和VDI6022的要求

特性	AT4
➢机械强度	等级D1（MB）
➢漏风率	等级L1（MB）
➢隔热性能	等级T1（MB）
➢防冷桥等级	等级TB1(MB)
➢平均隔音量	41 dB（MB）

注：MB表示Model Box

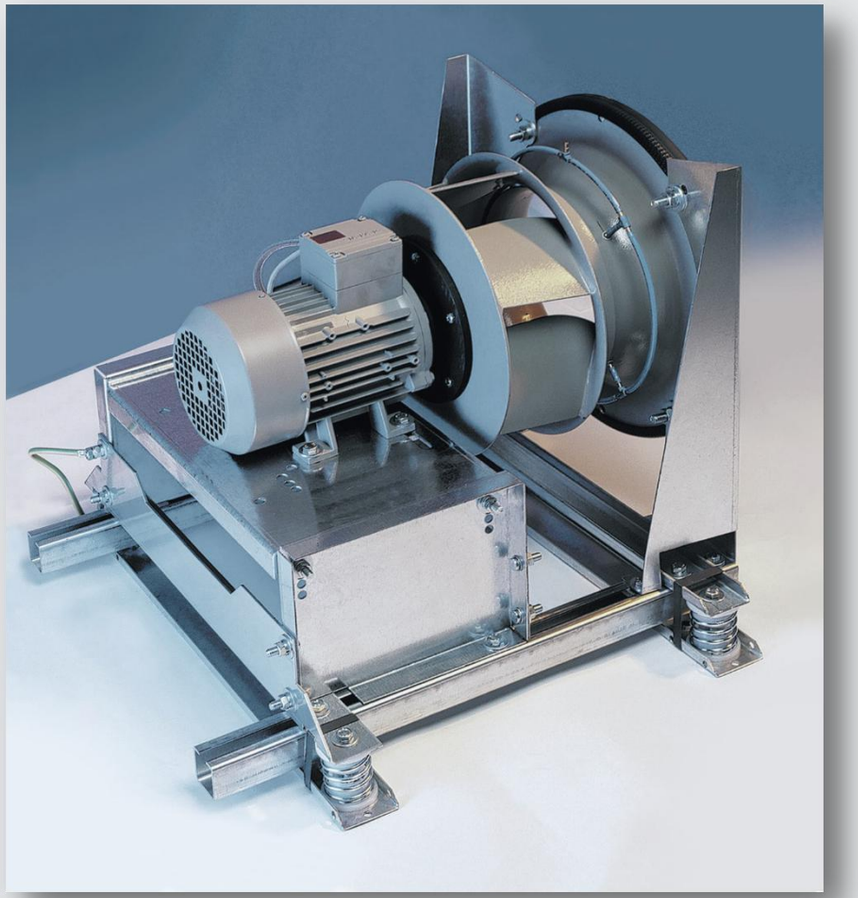


4.2 部件要求

- 静电粉末喷涂框架，避免细菌滋生
- 过滤器旁通漏风率满足欧洲最高标准F9
- 快夹式滤袋及侧抽式模块设计，方便维护

- 冷盘管采用铜管串铝翅片结构，翅片为不带波纹的平翅片，避免积尘和孢菌，保证排水容易。
- 翅片带亲水铝箔，表面不易形成水珠，有效防止病菌滋生,确保换热器换热效果。

AL-KO
QUALITY FOR LIFE

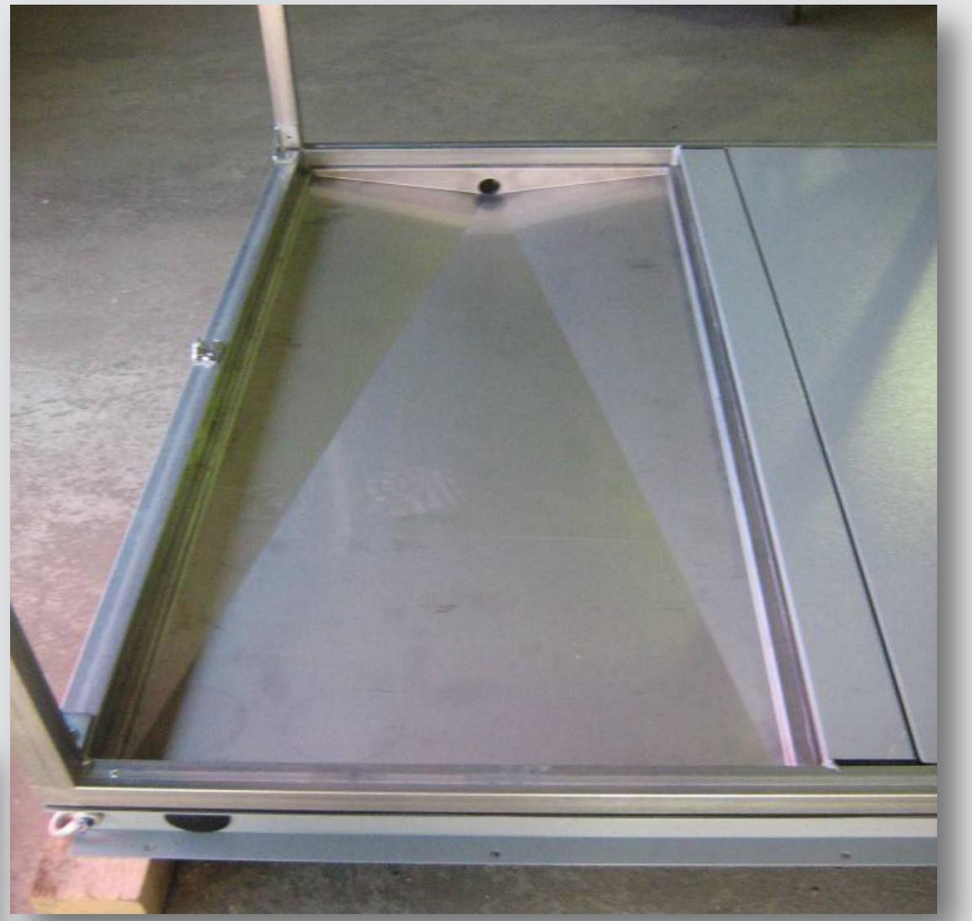


- 采用无蜗壳风机，后弯叶片设计，送风气流均匀，静压高，噪声小
- 风机直驱，避免皮带产尘，且方便维护
- 表面静电粉末喷涂处理，耐腐蚀，不积尘

- 干蒸汽加湿器具有加湿效率高，湿度控制精度高、加湿迅速均匀、运行成本低的特点
- 在洁净室中使用，可以避免空气潮湿，夹杂水分，滋生微生物等。

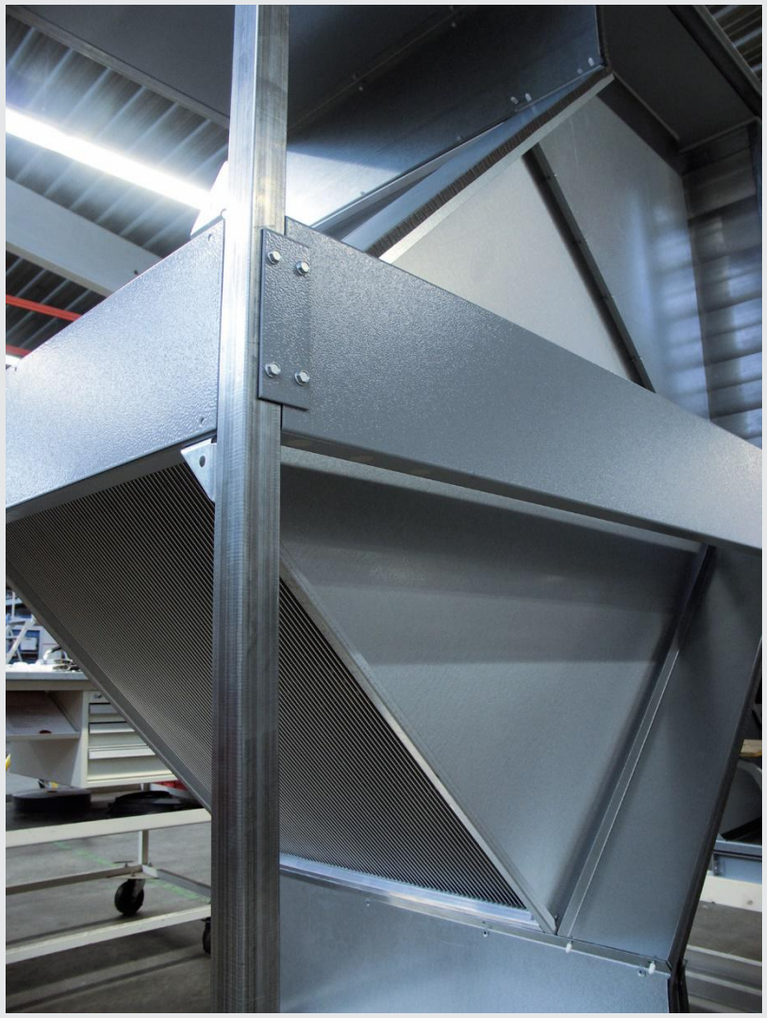
排水设计：

- 表冷器和加湿器的设计采用下沉式倾斜排水盘，排水盘为不锈钢304L材质，不沾水防腐蚀，完全避免了细菌滋生的潮湿环境。
- 表冷器后均配备挡水板，分离空气中的水
- 配备上下导轨，便于检修和清洗
- 使用PPTV或者PVC材质，耐腐蚀、不孳菌



- 机组配备自带止回阀的水封装置，避免现场施工水封高度不够的问题，保证机组凝结水顺畅排出；在非工作状态下也能有效密封，防止外界空气吸入。

4.3 节能措施

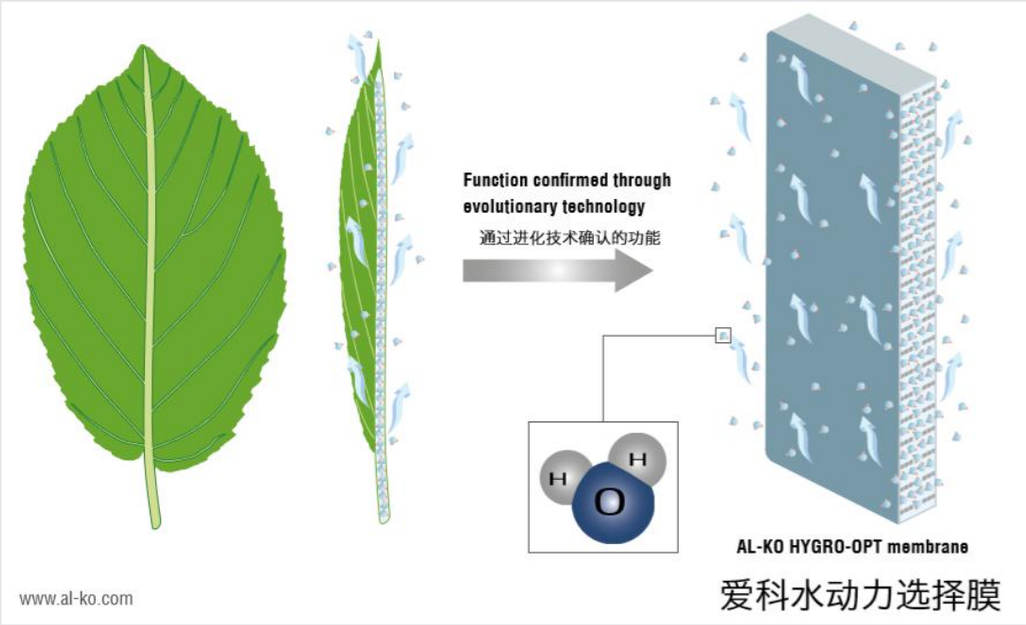


高效的热回收装置

- 对于制药行业，热回收装置应尽量避免供风和排风之间交叉污染，因此不推荐使用转轮热回收装置
- 爱科具有的高效板式热回收装置，有效的回收排风中的能量，降低新风处理所需的能耗
- 爱科空气处理机组所使用的热回收装置均为防腐铝制，具有灵活的拆装设计以及更高的热回收效率

爱科水动力选择膜加湿器——自然的环境加湿方式

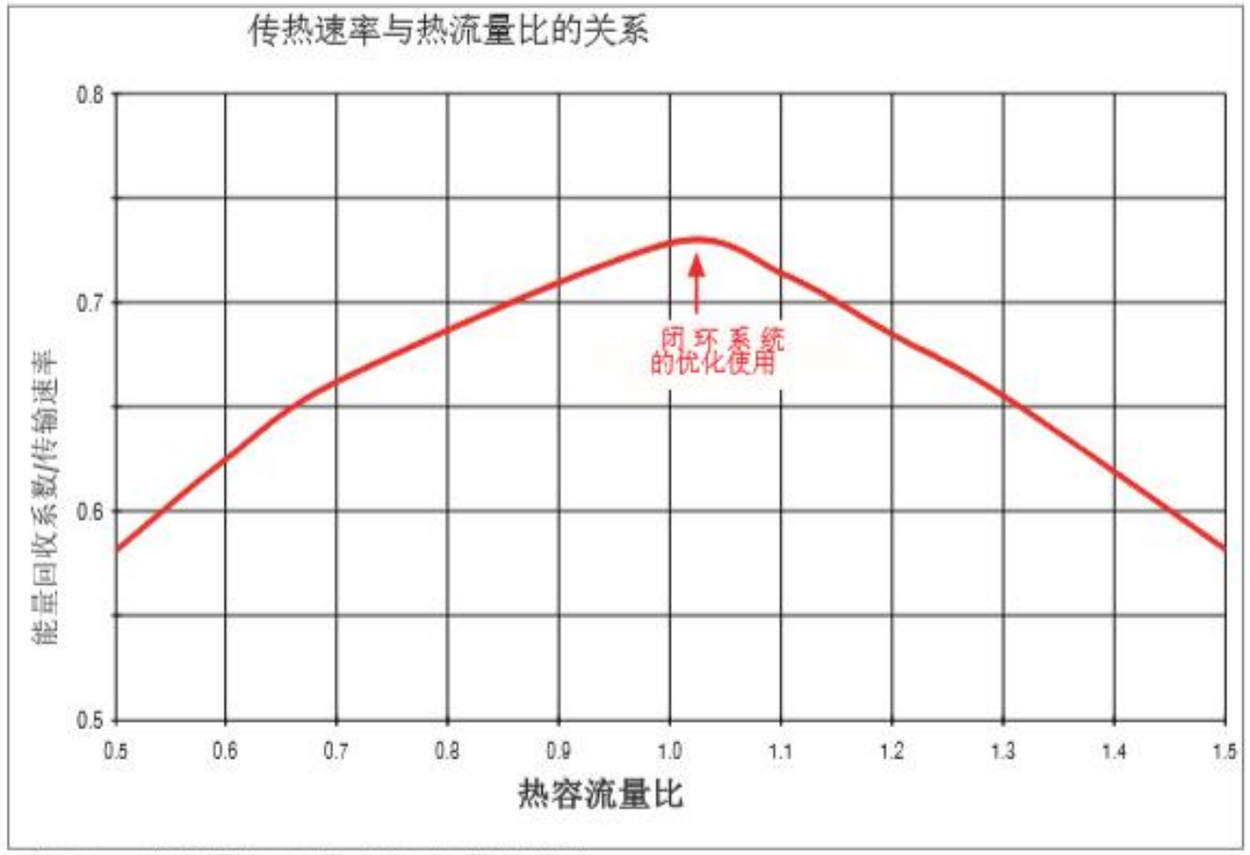
一种以自然蒸发为原理的加湿器，通过致密的膜将水和空气分开，只允许水分子以气态形式进入空气，能够持续、准确、可靠的对空气进行加湿。并且几乎不需要维护。通过将水与空气分开，确保了极好的卫生安全性。



通过自控旁通风阀，控制气流的加湿量。

相比传统喷淋加湿模式，湿膜加湿的方式避免了水与空气的直接接触，洁净度更优，且不需要设置挡水板，减少设备的维护麻烦。

AL-KO HYDROOPT®S
一体式热回收系统



水/乙二醇容量与风量之间的最佳比率

即插即用，热交换器管道直接连接到
无仪控系统，通过丹弗斯变频器以设定的流量运行
结构紧凑，占地面积小（0.5m³）
快速显示实时流量

通过盘管热回收装置，可以确保避免送风和回风之间热交换过程中的交叉污染，同时达到高效的能量回收。

动态且独立地控制乙二醇溶液的循环流量，始终保持与排风体积流量在最佳比例，达到最佳的换热效率

可定制的表冷模块

直膨式表冷器：

- 表冷器标配铜管铝翅片，连接管伸出机组外方便连接
- 带有不锈钢冷凝水盘并可配置挡水板
- 模块化设计方便组装和检修

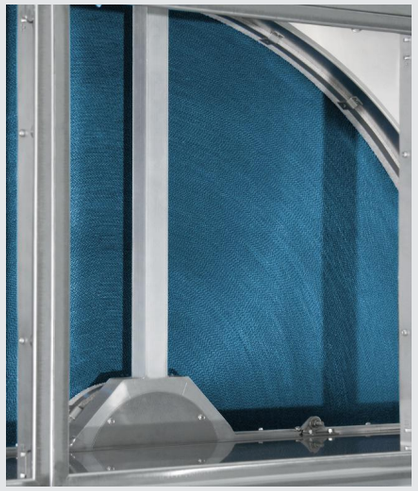
集成制冷模块：

- 带有负荷控制的集成制冷系统用于制冷和除湿，高效回收冷凝热
- 使用对环境无破坏的R407C冷媒
- 功率优化的多回路系统或者多压缩机系统

4.4 方案总结

爱科药厂用机组的一些特殊结构特性:

- 获得专利的箱体构造，内表面完全平滑，无切边，无缝隙。
- 通过优化送风和排风段设计，使所用功能段和组件均可接触
- 通过较广视野的观察窗和内部照明，可从箱体外部监控机组内部运行情况
- 根据EN-1886标准，箱体过滤框架泄露等级达到0.1%的水平
- 箱体采用不锈钢或同等级别的材料达到极高的防腐性能
- 无蜗壳直驱风机避免皮带产尘，提高风机段效率
- 优化的风机段使得压力损失降低，运营成本下降
- 可根据工艺需求提供热回收机、防爆型机组等
- 通过EUROVENT认证
- 符合VDI 6022、DIN 1946和VDI 3803的洁净标准
- ATEX 21&22认证



5 样板工程

AL-KO
QUALITY FOR LIFE

上海勃林格殷格瀚制药

(Boehringer Ingelheim)

送、排风洁净室机组近80台；
除尘机采用特殊防爆设计；
采用了H13高效过滤器；
采用了乙二醇热回收机组、ATEX防爆型机组。

总风量：1,020,000m³/h

5 样板工程

阿斯利康制药
(AstraZeneca)

阿斯利康是一家以创新为驱动的全球性生物制药企业。

阿斯利康在上海、无锡、泰州的新建及改造项目中均采用爱科空气净化处理机组

总风量：2,745,000m³/h

5 样板工程

AL-KO
QUALITY FOR LIFE

强生制药
(Johnson & Johnson)

强生制药苏州爱惜康新工厂项目使用爱科室外型机组，并配备了全套的室外检修箱。

凭借机组优异的密封性，即使处在室外环境中也能24小时不断地为生产车间提供洁净的空气。

总风量：2,000,000m³/h

5 样板工程

赛诺菲制药

(Sanofi)

赛诺菲在深圳、杭州及北京的项目均使用爱科的AT4系列机组，部分机组要求内壁使用不锈钢304面板，部分机组防爆型设计。所有机组均采用变频器控制的无蜗壳风机，确保空气处理机组在送风过程中不会产尘。

总风量：2,650,000m³/h

行业合作伙伴

AL-KO
QUALITY FOR LIFE

齐鲁制药	绿叶制药	联合利华	天士力	双鹤药业	艾伯维	卡乐康	海普瑞
迪赛诺	仙琚制药	三生国健	赛诺菲	先声药业	惠氏	阿斯利康	默克
扬子江药业	强生	荣昌制药	葛兰素史克	西安杨森	莱士血液	拜耳	诺和诺德
金海生物	雅培	辉瑞	默沙东	菲特	ucb优时比	诺华	兴齐眼药
斯福瑞	四川制药	爱尔康	北京同仁堂	丽珠制药	昆明积大	华润三九	菲特

爱科已为全球数百家制药厂商提供专业的空气解决方案及产品

展望未来

AL-KO
QUALITY FOR LIFE

客户为爱科提供了无限可能,
我们将用我们的活力和激情把握属于我们的机遇!