

制药车间蒸汽喷射加湿的四大风险及控制方法

斯派莎克中国 周吉

随着社会经济及科技的发展，制药行业也在不断发展。国家相关部门进一步加强了制药企业GMP认证管理工作，相关制药企业也更加重视相关风险的控制。

制药车间蒸汽喷射加湿的必要性

据《药品生产质量管理规范》第四十八条规定：应根据药品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤设备，保证药品的生产环境符合要求。

相对湿度会影响暴露在环境中的药品或者中间体，车间环境的湿度变化可能会导致药品物理化学特性发生变化，影响药品质量。所以对于制药产品，需要根据产品的要求，确定合适的环境湿度。另外考虑到操作人员的舒适感，也需要对车间的湿度进行控制。

制药行业的空调系统需安装加湿器，ISPE Good Practice Guide的HVAC章节8.1.9指出：制药行业的HVAC系统宜采用蒸汽直接喷射加湿，可以避免有害的污染物。这是因为直接蒸汽喷射加湿有加湿均匀，吸收距离短，控制准确，可以抑制微生物生长等优点，更适合在制药行业中应用。对于制药车间，需要控制微生物的产生和传播，而潮湿和水分是微生物滋生和繁殖的条件，因此水加湿的淋水、湿膜、高压喷雾等方法不能用在上述场合的空调箱中，我们建议最好采用直接蒸汽喷射加湿。

蒸汽喷射加湿的风险及其控制

但在使用蒸汽喷射加湿时，同样需要考虑污染的风险，并加以控制。结合蒸汽产生、输送、控制及喷射等过程，我们分别来看下会有哪些风险，该如何控制这些风险。

1. 蒸汽的产生

当采用蒸汽加湿时，需要考虑锅炉用水的添加物，因为这些添加物很有可能会影响药品和工艺。在ISPE制药工程基本指南——水和蒸汽系统中，制药蒸汽纯度决策流程图明确规定了加湿所用蒸汽的等级：当加湿蒸汽用于开放式加工区域时，为了避免药品会被锅炉添加物影响，需要使用洁净蒸汽。

所以在制药行业中，需要特别关注加湿所用的蒸汽来源。一般而言，对于药物生产区域的加湿，至少应使用无化学品的洁净蒸汽；而对于非生产区域的加湿，才可以使用普通工业蒸汽。

如果使用普通的工业蒸汽对药物生产区域进行加湿，很有可能会污染在该区域生产的药品，导致药品质量不过关，GMP认证也会受到影响。斯派莎克公司建议使用专业的洁净蒸汽发生器，消除由于蒸汽源污染药品的风险。



斯派莎克洁净蒸汽发生器

2. 蒸汽的输送

对于加湿所用的蒸汽，要求是输送过程中无污染，保持干燥的状态。蒸汽在输送过程中，如果不能及时排除冷凝水，管道中可能会堆积冷凝水，易腐蚀管道，并产生铁锈，微生物等，这些污染物会随着蒸汽到达车间，影响药品的质量。所以需要在冷凝水可能积聚的所有位置安装疏水阀，管线充分保温，使用点前安装高效的汽水分离器。

对于输送蒸汽的管道材质，通常用于普通工业蒸汽的碳钢易被腐蚀，产生污染物。为了避免腐蚀的风险，特别在一些要求比较严格的工艺（例如洁净区域），需要不锈钢材质的管道。

在WHO的HVAC指南中，明确指出了加湿系统中的冷凝水需要及时排掉，空调系统中不能有积水存在。斯派莎克公司对于制药行业的加湿应用，有着丰富的设计和应用经验；对于蒸汽输送及排除冷凝水，专业的管道设计可以消除产品被污染风险。

3. 湿度的控制

对于制药行业，环境湿度需要精确的控制，过高或者过低的湿度会影响产品的质量。例如在生产固体制剂的车间，为了防止裸露的粉剂产品吸收水分，一般要求相对湿度低于40%，如果控制不精确，车间湿度过高，产品失效的风险很大。所以在制药行业，要求使用气动或者电动调节阀对湿度进行精确控制；不能使用手动阀或者开关阀对湿度进行控制。一套专业的控制阀及控制系统，可以避免湿度超出要求范围，影响产品质量。



斯派莎直接蒸汽喷射加湿器

4. 蒸汽的喷射

蒸汽在喷射过程中，同样要避免产生冷凝水。这要求喷管必须有伴热装置，防止蒸汽在喷管中冷凝。而蒸汽与空气混合需要一定的距离，称之为吸收距离。在这段距离内，不得有其它装置，否则蒸汽会被常温的表面冷凝成水，堆积在空调箱内，滋生细菌或微生物等，严重的甚至会造成下游电机烧毁等故障。

综上所述，适合制药行业的喷管应该有以下要求：

- Ⓐ 喷管必须有伴热装置
- Ⓑ 持续及时的疏水
- Ⓒ 高效的蒸汽喷射，吸收距离短
- Ⓓ 不锈钢材质

总而言之在制药行业，对于加湿用的蒸汽，需要从以上方面考虑产生污染的风险并加以控制，不能认为只要是蒸汽就是干净无菌的。科学的蒸汽系统设计，专业的蒸汽产品选用，可以使加湿后的空气更加“洁净”。