

# Powering Your Performance



新版**GMP**要求下**HVAC**系统方案优化

施凯

2<sup>nd</sup> June 2010 Beijing

# 内容

- 新版GMP中对HVAC系统提出的要求
- HVAC系统优化及节能方案
- HVAC系统节能优化的设计工具

# 新版GMP中对HVAC系统提出的要求

## 洁净区空气悬浮粒子标准（新版GMP）

级别	静态		动态	
	尘粒最大允许数/ m <sup>3</sup>			
	≥0.5 μ m	≥5 μ m	≥0.5 μ m	≥5 μ m
A	3500	1	3500	1
B	3500	1	350000	2000
C	350000	2000	3500000	20000
D	3500000	20000	不作规定	不作规定

# 新版GMP中对HVAC系统提出的要求

洁净室和洁净区悬浮粒子洁净度（整数）级别  
(国际标准ISO 14644-1)

ISO等级 (N)	大于或等于表中粒径的最大浓度限值(个/m <sup>3</sup> )					
	0.1 μ m	0.2 μ m	0.3 μ m	0.5 μ m	1 μ m	5 μ m
ISO1级	10	2				
ISO2级	100	24	10	4		
ISO3级	1000	237	102	35	8	
ISO4级	10000	2370	1020	352	83	
<b>ISO5级</b>	100000	23700	10200	<b>3520</b>	832	<b>29</b>
ISO6级	1000000	237000	102000	35200	8320	293
<b>ISO7级</b>				<b>352000</b>	83200	<b>2930</b>
<b>ISO8级</b>				<b>3520000</b>	832000	<b>29300</b>
<b>ISO9级</b>				<b>35200000</b>	8320000	<b>293000</b>

# 新版GMP中对HVAC系统提出的要求

## 国际标准ISO与98版GMP的不同点

- 国际标准ISO 14644中的5、7、8、级相当于我国98版GMP的100级、1万级、10万级。
- 国际标准ISO 14644中对空气悬浮粒子粒径分级从 $0.1 \mu\text{m}$ ~ $5 \mu\text{m}$  有六级，我国的GMP只有 $0.5 \mu\text{m}$ 与 $5 \mu\text{m}$  两级。
- 国际标准ISO 14644中未指明测试洁净度是哪种洁净区的占用状态，可以采用客户和建造商约定状态，而98版GMP明确指明是静态状态。

# 新版GMP中对HVAC系统提出的要求

## 洁净区微生物监控的动态参考 (新版 **GMP**)

微生物污染限度参考标准				
级别	空气样 cfu/ m <sup>3</sup>	沉降碟 (Φ90mm) cfu/4小时	接触碟 (Φ55mm) cfu/碟	5指手套 cfu/手套
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	--
D	200	100	50	--

# 新版GMP中对HVAC系统提出的要求

## 新版GMP与98版GMP的不同点 (无菌药品)

- 新版GMP将洁净区分为A、B、C、D四区，98版GMP分为100、1万、10万、30万级，均有其不同的含义。
- 新版GMP标准各区的适用范围（医药）：
  - A级区：高风险作业局部区域（如不可灭菌的开口工序、灌装等）
  - B级区：无菌配置和灌装A级区的背景区域
  - C、D区：无菌药品，生产过程中重要程度较低的洁净操作区

# 新版GMP中对HVAC系统提出的要求

---

- 对于各区的监控要求各不相同

98版GMP主要是静态，而新版GMP主要是动态监控，各区分分为静态和动态的要求。尤其对A区和B区，要连续的监控、取样和限值报警。上表中的“静态”的尘粒限度，应在操作完成、人员撤离条件下，经大约15~20分钟洁净后达到此“静态”，与原来“静态”的定义标准相差较大，难度高很多。



# 新版GMP中对HVAC系统提出的要求

---

- 新版GMP采用了欧盟和最新WHO的A、B、C、D分级标准，并对无菌药品生产的洁净度级别提出了非常具体的要求。
- 在新版GMP标准中，A区的动态、静态以及B区的静态都要求为100级，但其含义不同，A区的100级是有其单向流的要求，而B区的100级则无此要求，新版GMP A区与98版GMP中的100级相似，B区与98版GMP中的相关规定相差很大，它分为静态百级和动态万级。而我国的GMP只要求100级在1万级的背景区域内。

# 新版GMP中对HVAC系统提出的要求

---

- 对于百级区（A区）单向流的流速，新版GMP的标准是  $0.45 \pm 20\%$ ，98版GMP的规定是  $0.2 \sim 0.5 \text{m/s}$ 。
- 房间压力不同, 新版GMP要求相邻不同房间级别的压差为不低于10Pa，而98版GMP要求不低于5Pa 。
- 对于微生物的监控和取样标准也有不同。

# HVAC系统优化及节能方案

有效的热回收技术

新型过滤器有效降低系统阻力

精确“定位”换气次数

能源监控和管理系统

定风量风阀（**CAV**）变频控制技术

值班工况系统切换

热湿解耦处理及高温冷源再利用

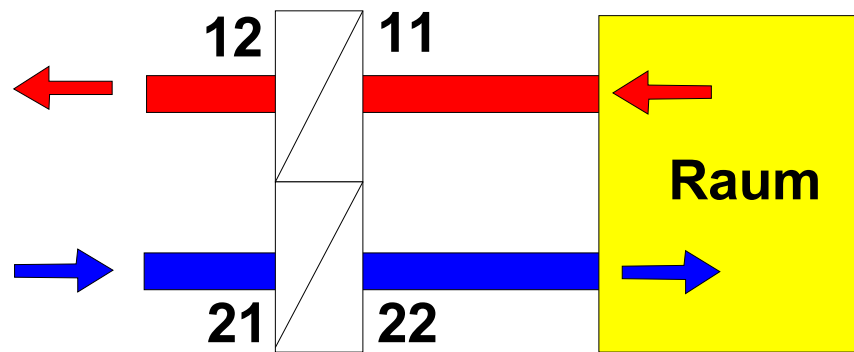


# 有效的热回收技术

## 空调风系统常用4种热回收系统:

- 板式热回收
- 盘管式乙二醇热回收
- 热泵
- 转轮（全热回收）

- 显热回收 - 热量回收
- 全热回收 - 显热和潜热回收



热回收效率:

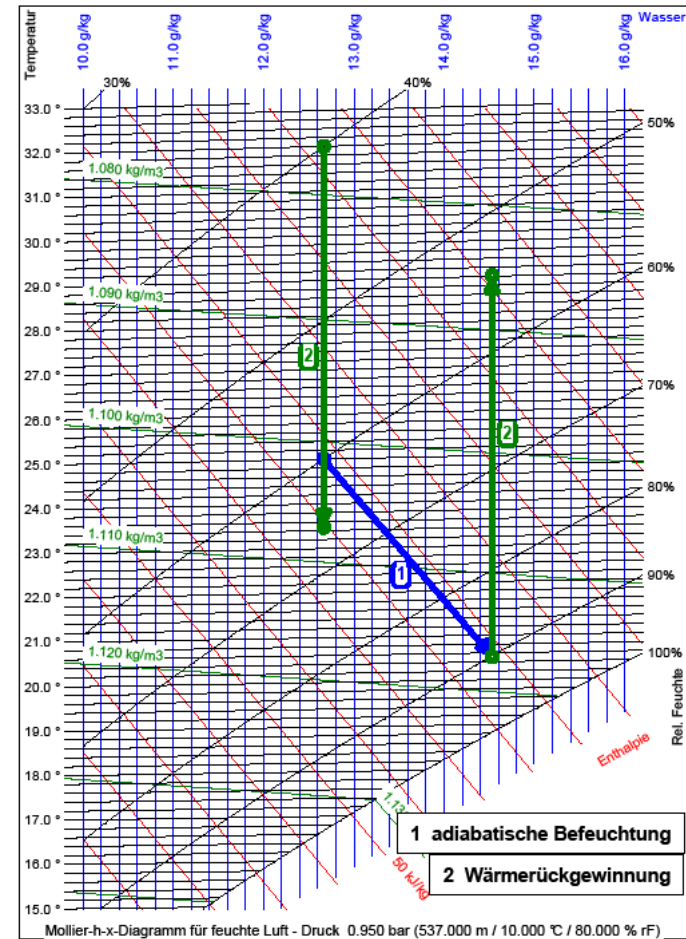
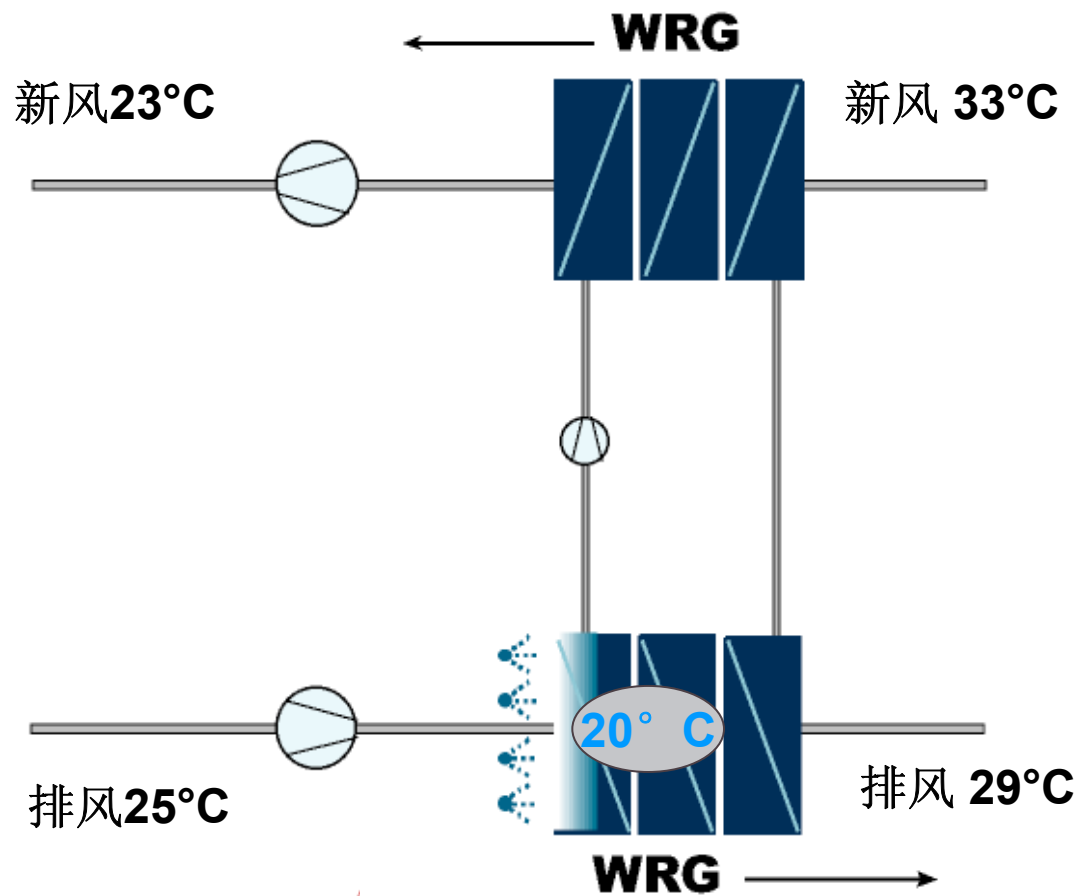
$$\Phi_2 = \frac{t_{22} - t_{21}}{t_{11} - t_{21}}$$

理论热回收效率  $\Phi = 70\% \text{ to } 80\%$

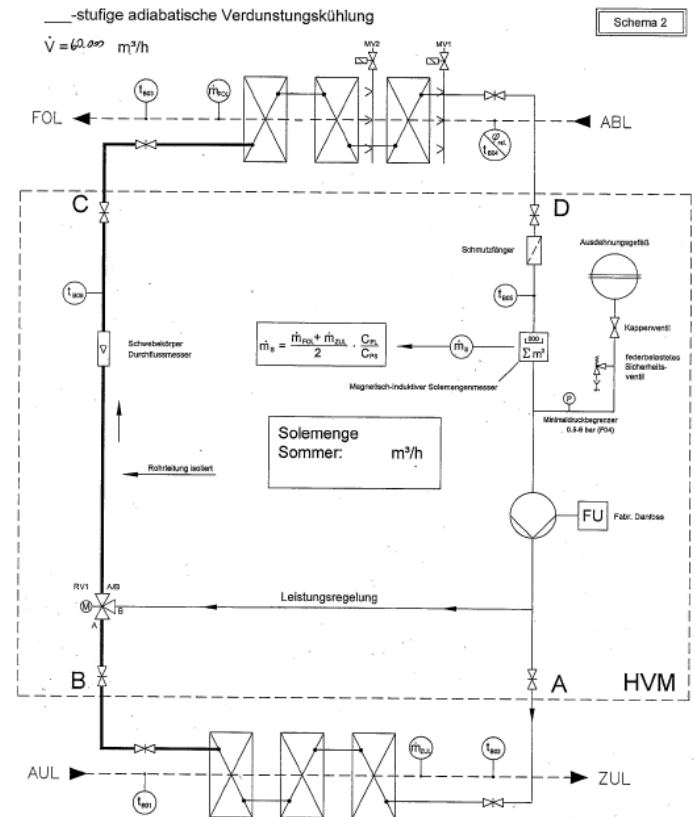
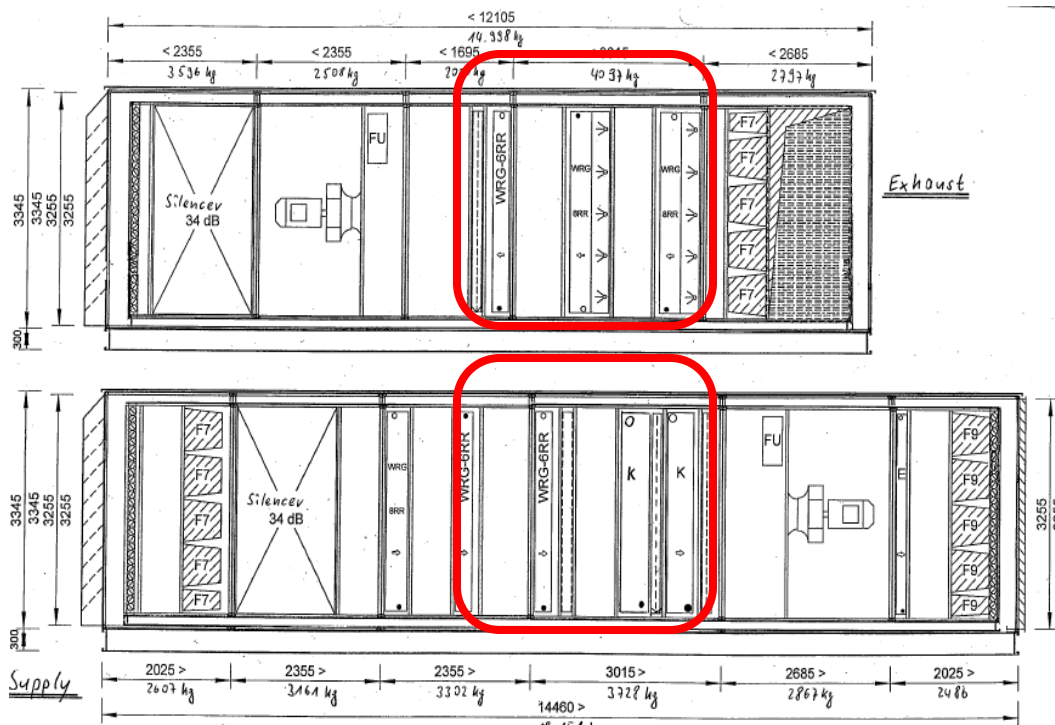
# 有效的热回收技术

# 乙二醇换热器+排风绝热降温

例：3-级乙二醇换热盘管+排风绝热降温



# 有效的热回收技术 乙二醇换热器+排风绝热降温



例：新加坡**Functional film**研发中心项目  
 循环风量~65.000 m<sup>3</sup>/h  
 使用**3-级乙二醇换热器+排风绝热降温 > 72% !**



## 有效的热回收技术 乙二醇换热器+排风绝热降温

例：德国BHC-Wuppertal ZAPT 474楼

- 板式热交换器  $\Phi = 80\%$   
共两台空调箱，每台风量 20.000 m<sup>3</sup>/h
- 乙二醇换热器+排风绝热降温  $\Phi = 74\%$   
共两台空调箱，每台风量 55.000 m<sup>3</sup>/h





# 有效的热回收技术 乙二醇换热器+排风绝热降温

## 设计要点

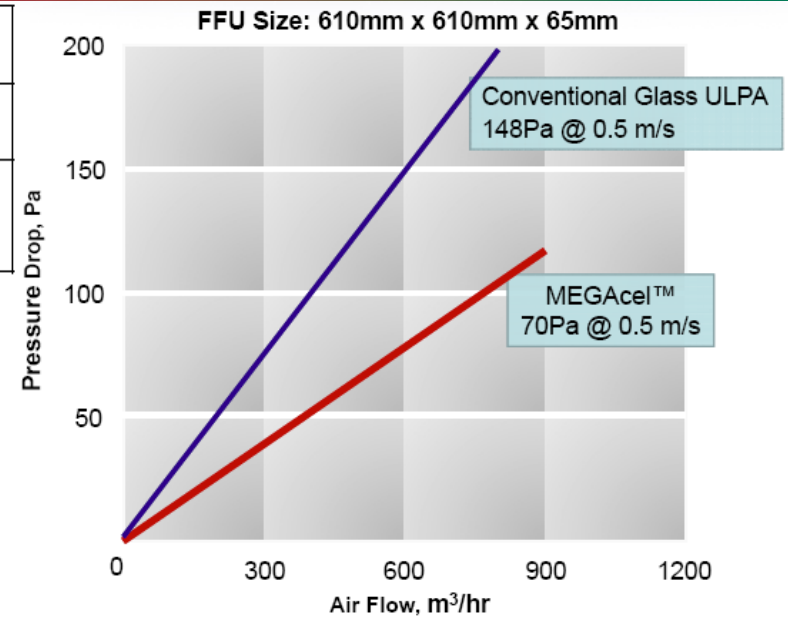
- 为空调箱预留适当空间
- 空调箱内断面风速选择应 $< 2.5 \text{ m/s}$
- 尽量采用集中新风处理，并且在机房中合理布局送排风的管路
- 将热回收段置于通风设备的吸风侧（负压侧）
- 乙二醇换热盘管段应配置检修门，以便于清洗
- 使用过滤等级高于**F7**的过滤器

# 新型过滤器有效降低系统阻力

# ePTFE滤纸

Depth	MEGAcel™ I @ 3400 m3/hr			Depth	AstroCel® I HCX @ 3400 m3/hr		
	Resistance	Energy Cost 1 yr (USD)	Efficiency		Resistance	Energy Cost 1 yr (USD)	Efficiency
292mm	170 Pa	163.54	>=99.99%	292mm	350 Pa	336.71	99.99%

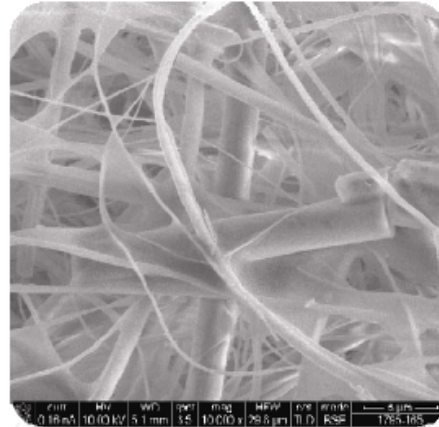
Filter Dimensions: 610mm x 610mm  
 Test aerosol: PSL CMD 0.3µm @ 2.5m/s



ePTFE media at 10,000x magnification  
 ePTFE滤纸放大10,000x



Glass media at 10,000x magnification  
 玻璃滤纸放大10,000x



目前产品还不能进行10次的（聚α烯烃）测试

# 精确“定位”换气次数

## 换气次数

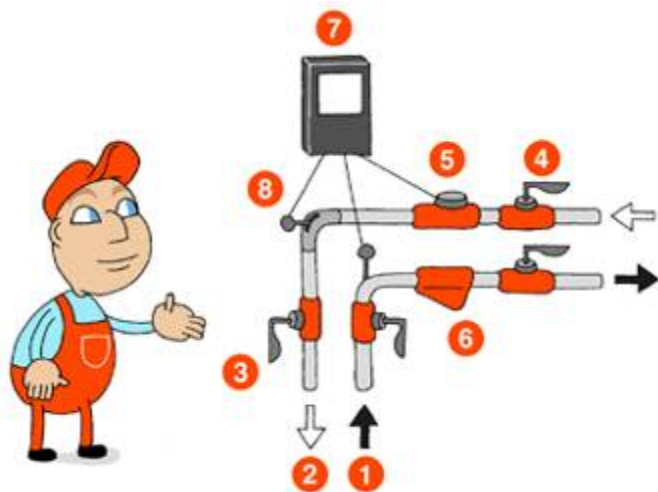
洁净等级	换气次数		
	t/h (GB50457-2008)	t/h (Chinese GMP v.2010)	t/h (ISPE)
<b>A</b>	单向流流速 (m/s) 0.2~0.5	单向流流速 (m/s) 0.45 ± 20%	单向流流速 (m/s) 0.45 ± 20%
<b>B</b>	未定	未定	40~60
<b>C</b>	15~25	未定	20~40
<b>D</b>	10~15	未定	10~20



# 能源监控和管理系统

实施能源管理应当合理安装能源表计以及在运行管理中纪录、比对不同时期的能源消耗纪录，从而有针对性的进行系统优化和改造。以下是常用的能源表计：

- 分路电表
- 冷冻水流量计
- 蒸汽流量计
- 风速传感器（用于监测风量）



假如设计时没有安装能源表计，则运行管理人员可以使用外置表计如：

- 超声流量计
- 风速仪

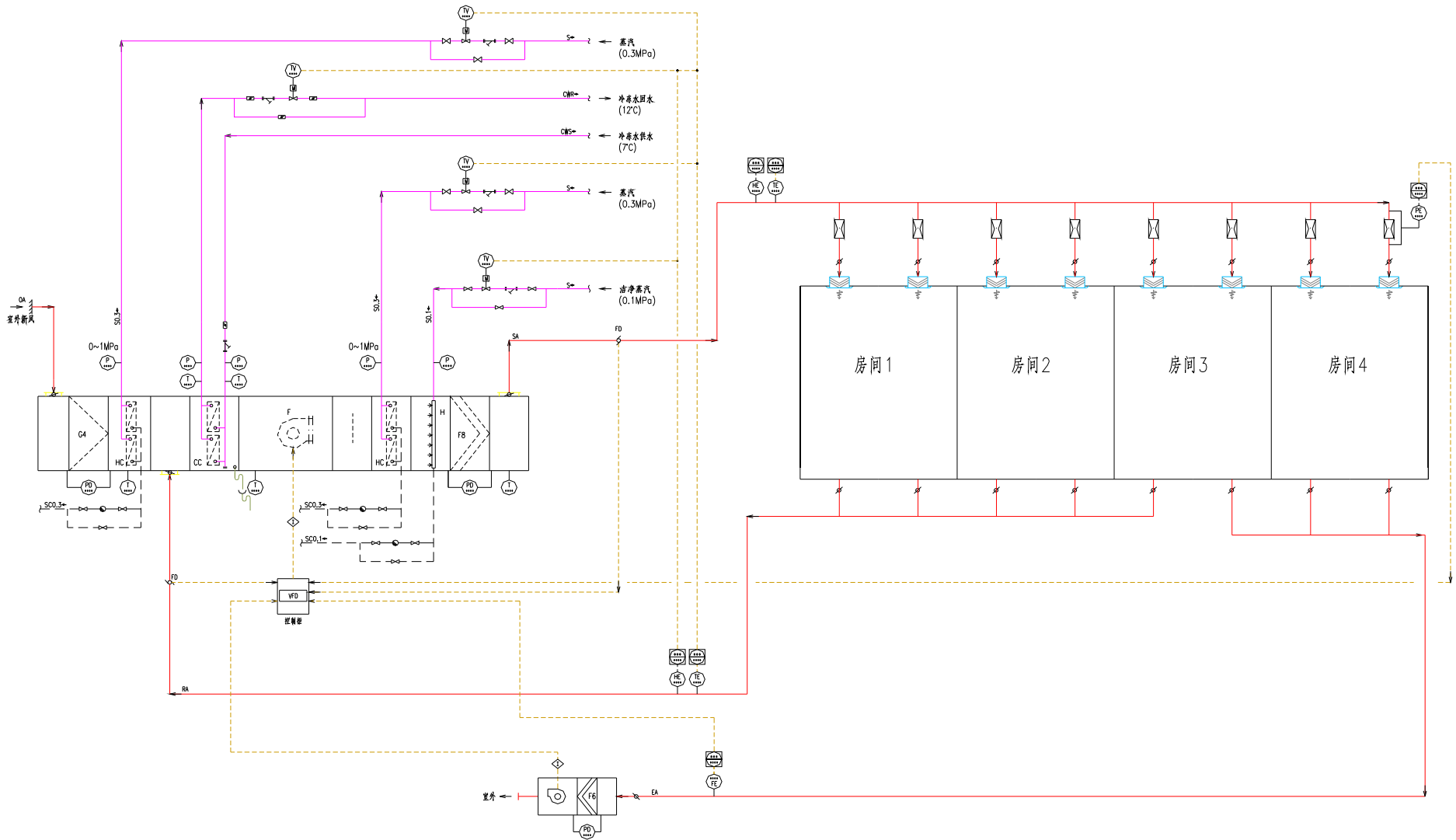
## 定风量风阀（CAV）和变频控制技术

- 1) 传统的做法：用阀门来调节风量，同时空调系统中冗余的阻力也由风阀来承担。
- 2) 变频控制与CAV配合使用：
  - a)变频与CAV的作用
    - 变频控制是一种节能的措施，其使用可有效地消除空调系统中冗余的阻力，从而可减少风机的能耗。
    - CAV本身是不节能的，但其使用可在系统运行过程中始终恒定每个房间的送风量。
    - 两者配合使用，可使系统更优化，达到节能的效果。

## 定风量风阀（CAV）和变频控制技术

- b)变频与CAV可有两种配合使用的方式
- 在最不利环路风管总管处设置静压传感器。以定静压的形式来调整变频风机的转速。这种方式在系统初始调试时可消除风管中冗余的阻力，但在运行中系统中静压、风机的转速、功率是恒定的，CAV与高效过滤器的阻力始终为600Pa左右（CAV阻力100Pa+高效过滤器终阻力500Pa）。

# 定风量风阀 (CAV) 和变频控制技术



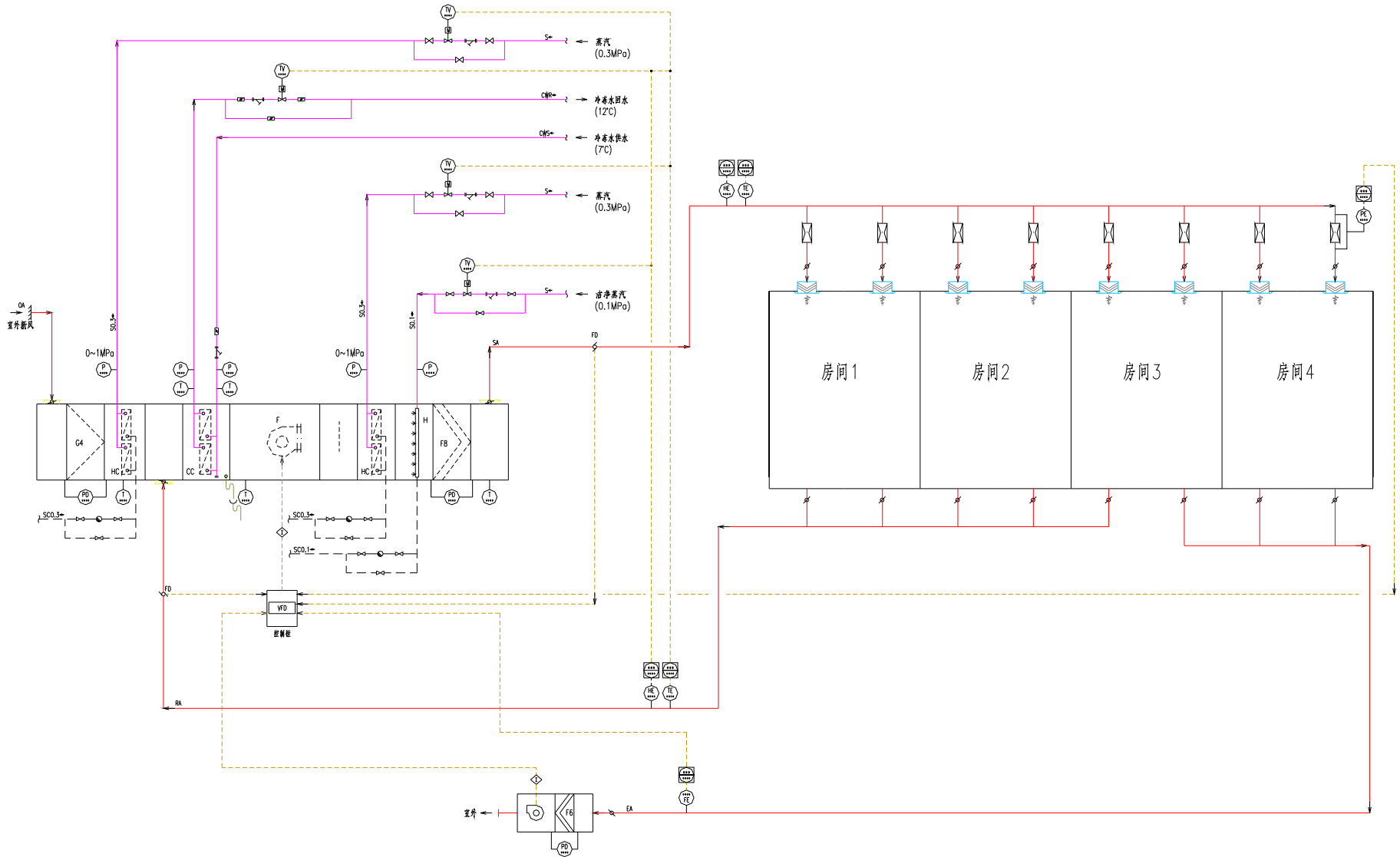
## 定风量风阀（CAV）和变频控制技术

- 在最不利环路上的CAV两端设压差传感器。可设传感器的压差恒定为一个定值（如100Pa），高效过滤器的初阻力一般为200Pa，这样在系统初始运行时，CAV与高效过滤器的阻力为300Pa。当系统运行一段时间后，高效过滤器的阻力逐渐上升，则CAV两端的阻力会逐渐降低，这时通过压差传感器传出的数据相应地增加风机电机频率，从而保持CAV两端的阻力恒为100Pa。这样CAV与高效过滤器的阻力从系统初始运行的300Pa逐渐上升到600Pa。显而易见，这种控制方式明显比上一种控制方式更为节能。





# 定风量风阀 (CAV) 和变频控制技术



## 值班工况系统切换

- 在值班工况下，我们可以运用变频技术，降低空调系统的送风机以及排风机的电机频率，使空调系统在值班状态下节能运行，同时保证室内外适当的压差，保持室内的清洁。
- 一般情况下我们在空调系统初始调试时，就把值班工况的状态调试好，系统可以在正常运行工况与值班运行工况之间自动（或手动）切换。

# 热湿解耦及高温冷源再利用

## 1) 温湿度联合处理的损失

在普通空调系统中，显热负荷（排热）约占总负荷的50%~70%，而潜热负荷（排湿）约占总负荷的30%~50%，在某些制药洁净车间中显然负荷所占的比例更大。这些显热负荷本可以采用高温冷源排走的热量，却与除湿一起共用6~7℃的低温冷源进行处理，造成能量利用品味上的浪费。更为重要的是，经过冷凝除湿后的空气，虽然湿度（含湿量）满足要求，但有些场合温度过低（此时相对湿度约为90%）只好对空气进行再热处理，使之达到送风温度的要求。这就造成了能源的进一步浪费与损失。而我们的制药洁净车间因换气次数比普通空调大很多，要达到适当的室内温度，就需要对空气进行再热处理。这必然会带来大量的冷热抵消，导致能量的大量浪费。

## 2) 空调总冷量的组成:

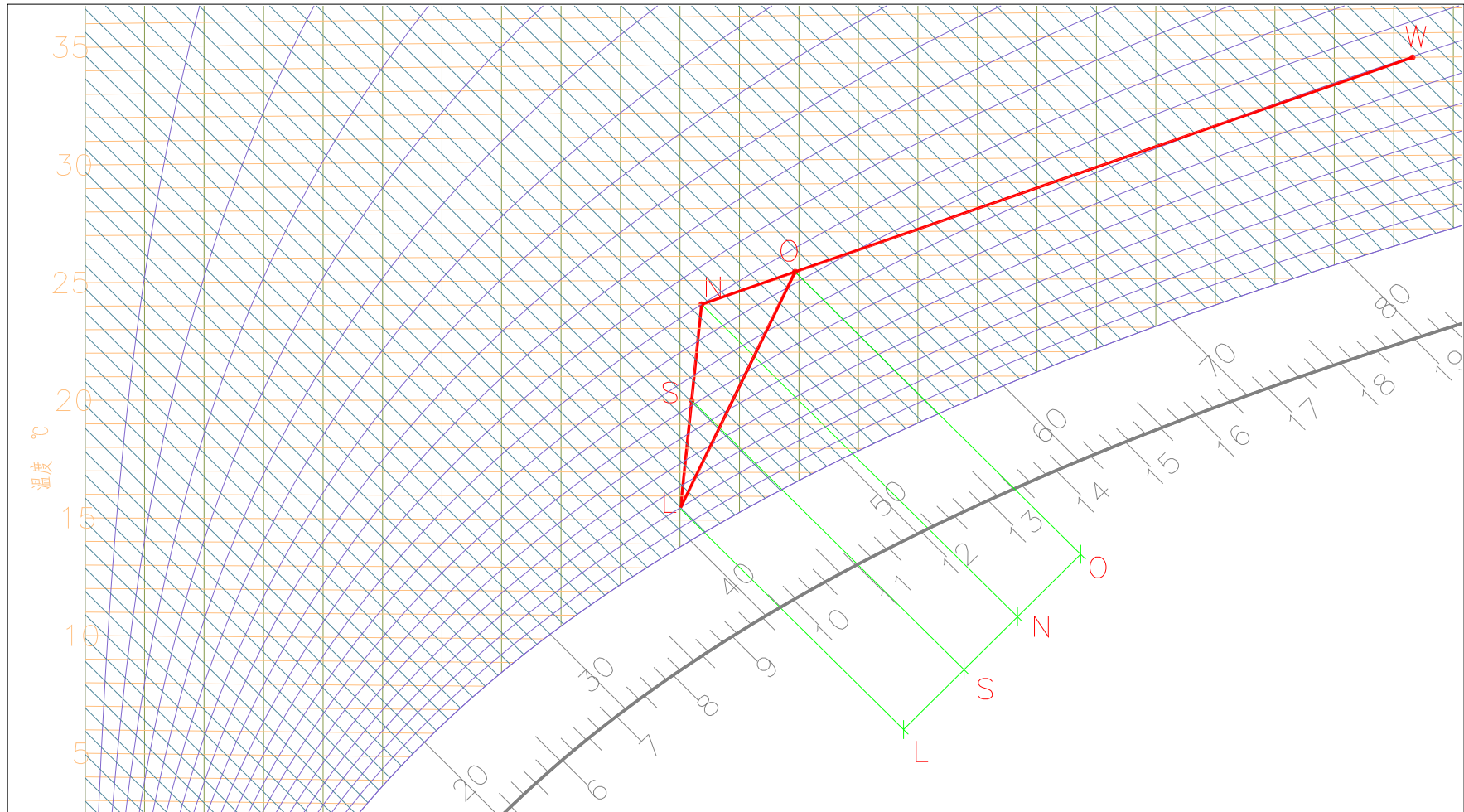
空调所承担的冷量一般由三部分组成: 新风负荷、室内负荷 (显热负荷、潜热负荷)、再热负荷。

新风负荷=图中ON部分

室内负荷=图中NS部分

再热负荷=图中SL部分

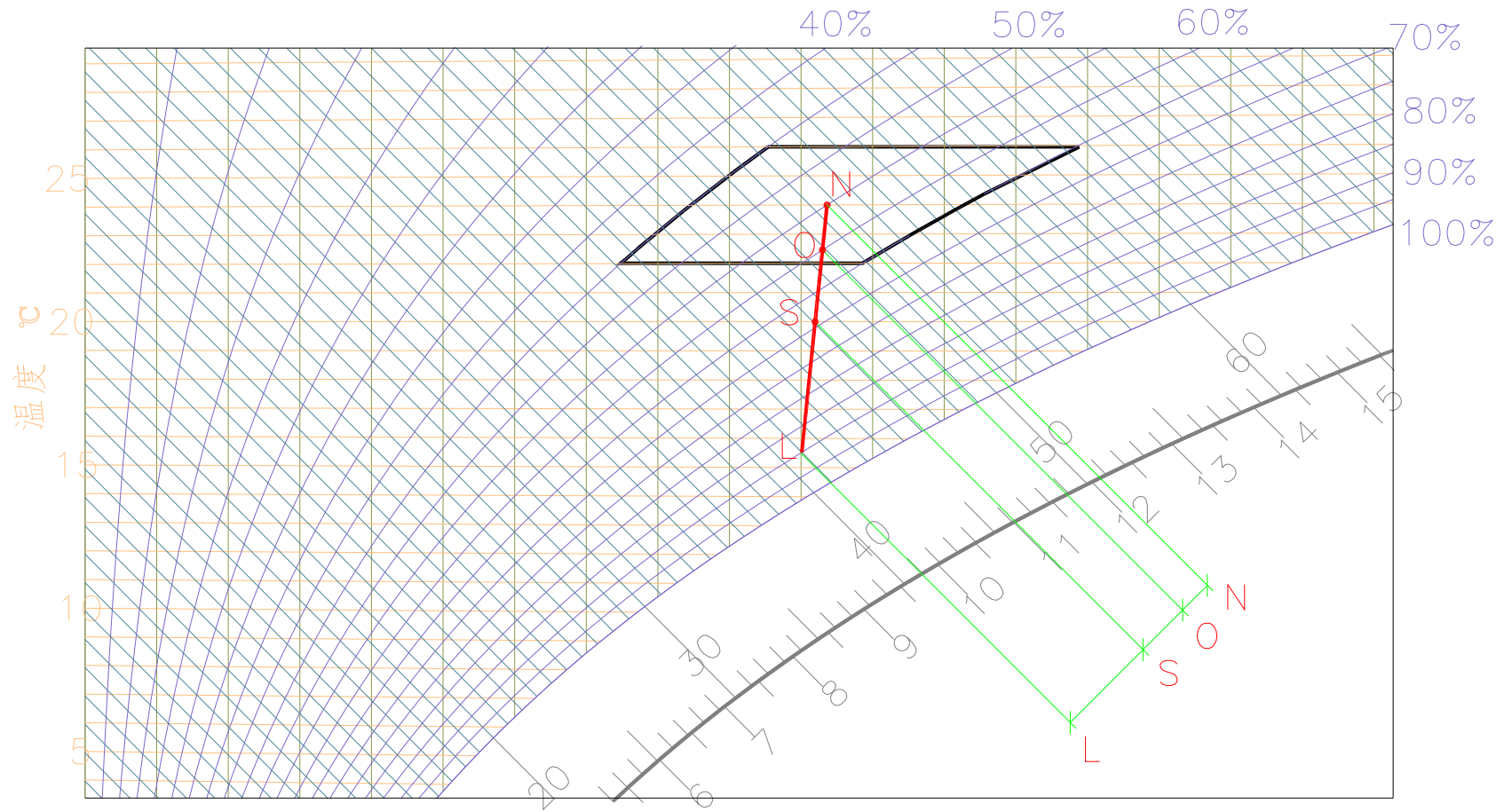
# 热湿解耦及高温冷源再利用



## 3) 热湿解耦

采用热湿解耦的手段，把温度和相对湿度的控制分开进行。譬如，采用单独的新风处理机专门对新风空气中的湿负荷进行处理，使之一直处理到小于相应于室内要求参数的露点温度，然后再与回风相混合，经干冷降温到所需的送风温度即可。

# 热湿解耦及高温冷源再利用



## 4) 热湿解耦后所需冷量

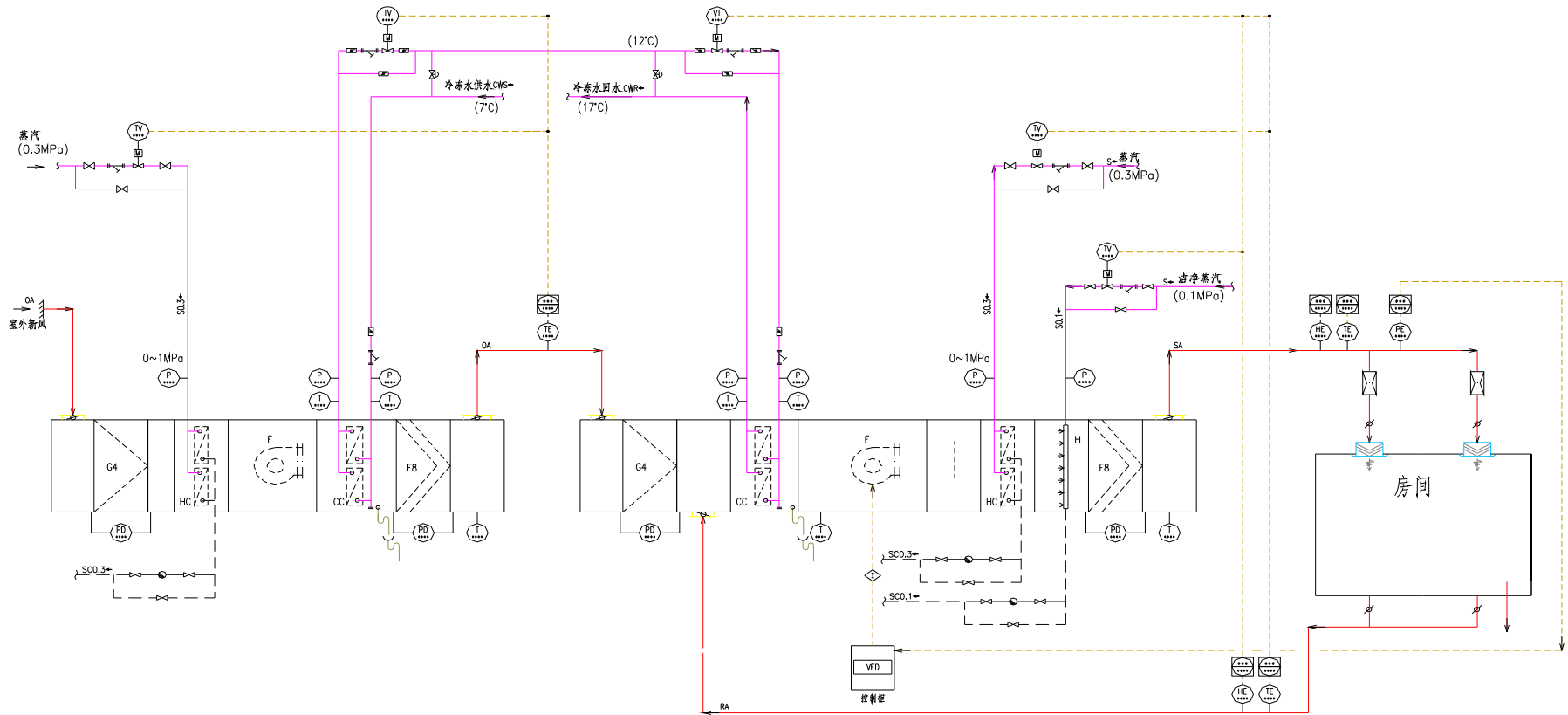
空调所承担的冷量由二部分组成：新风负荷、室内负荷（显热负荷、潜热负荷）。从图中可以看出预冷不但承担了全部的新风负荷，还承担了部分室内负荷。

预冷承担的室内负荷=图中ON部分

后冷承担的室内负荷=图中OS的显热部分



# 热湿解耦及高温冷源再利用



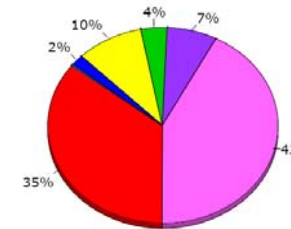
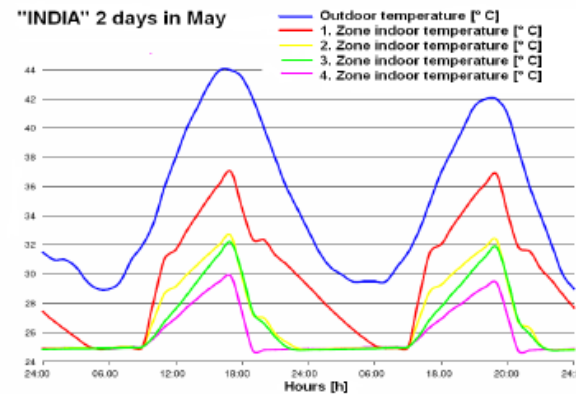
## 5) 高温冷源的利用

通过预冷的冷冻水不是直接回到冷水机，而是先进入后冷，再回到冷水机组，这样不但减少了冷冻水流量，而且还提高冷水机组的效率，从而减少能耗。



- 气象参数
- 建筑维护
- HVAC系统
- 动力系统
- 照明系统
- 用户特性

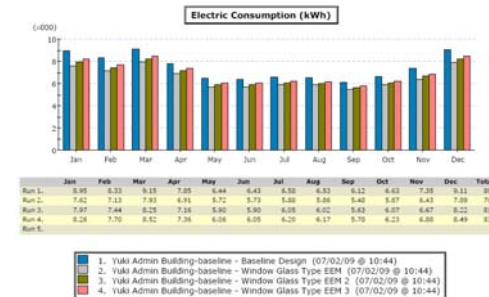
系统数据输入 → 软件模拟 → 数据输出



Electricity

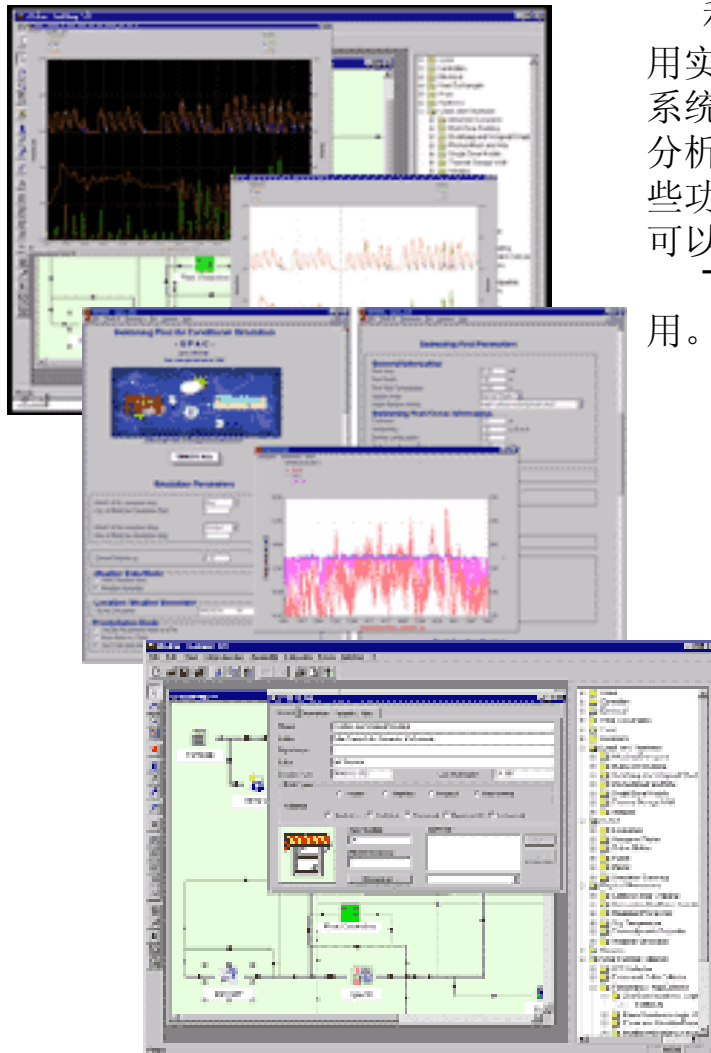
Example: Simulated thermal behavior in case of cooling breakdown

Annual Energy Consumption by Enduse				
	Electricity kWh	Natural Gas MBtu	Steam Btu	Chilled Water Btu
Space Cool	2,095	581.1	-	-
Heat Reject.	594	-	-	-
Refrigeration	-	-	-	-
Space Heat	-	660.4	-	-
HP Supp.	-	-	-	-
Hot Water	-	-	-	-
Vent. Fans	13,963	-	-	-
Pumps & Aux.	21,350	-	-	-
Ext. Usage	-	-	-	-
Misc. Equip.	32,007	-	-	-
Task Lights	-	-	-	-
Area Lights	13,663	-	-	-
<b>Total</b>	<b>83,671</b>	<b>1,241.5</b>	-	-



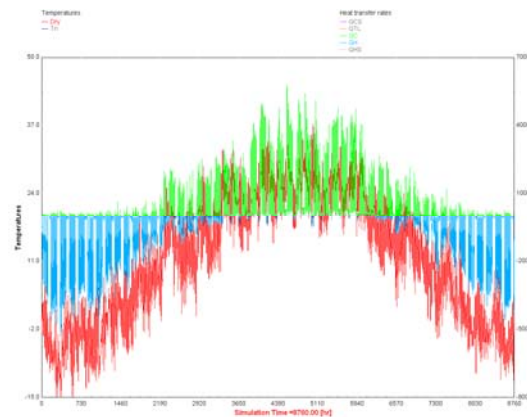
# HVAC系统节能优化的设计工具

# TRNSYS



利用TRNSYS软件对系统进行模拟分析时，只要调用实现这些特定功能的模块，给定输入条件，就可以对系统进行模拟分析了。某些模块在对其他系统进行模拟分析时同样用到，此时，无需再单独编制程序来实现这些功能，只要调用这些模块，给予其特定的输入条件就可以了。

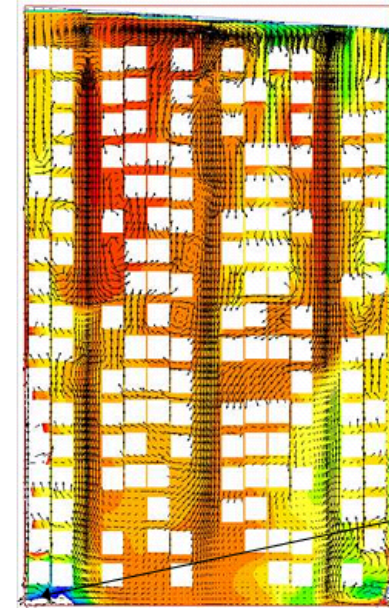
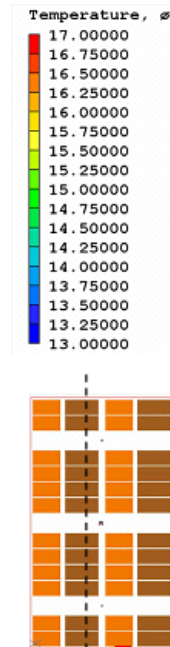
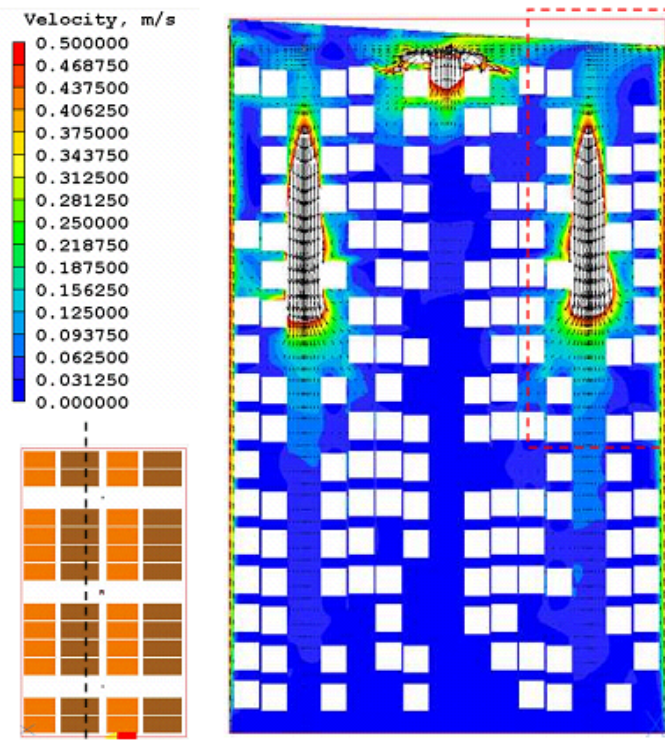
TRNSYS软件中有71个标准模块，可被用户任意调用。



# HVAC系统节能优化的设计工具

# CFD (Fluent)

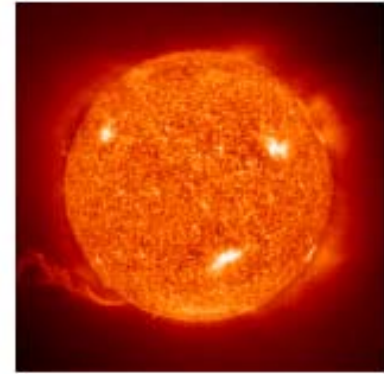
例：某30米层高的高架仓库HVAC方案中使用CFD软件模拟温度场和流速场以精确确定送风温度和喷口风速。



应用方向：CFD模拟能有效协助确定具有特殊功能的洁净室所需要的换气次数，以可靠地降低能耗。



感谢您的参与!



Thanks a lot for your attention!



# Powering Your Performance



INNOVATION 创新

ENGINEERING 工程

OPTIMIZATION 优化

[btsasia@bayertechnology.com](mailto:btsasia@bayertechnology.com)  
[www.bayertechnology.cn](http://www.bayertechnology.cn)