

## **Cách đặt tên mới của cấp độ lọc không khí cho phòng sạch**

### A. Tiêu chuẩn Châu Âu EN 1822

Theo tiêu chuẩn Châu Âu EN 1822 thì lọc hiệu suất cao (HEPA) chia làm ba loại (EPA, HEPA, ULPA) chính thay vì hai loại (HEPA, ULPA) như trước đây.

Loại test: MPPS (Most Penetrating Particle Size) đối với hạt bụi -0.1 micron -0.2 micron và được chia thành nhiều loại hiệu suất như sau:

1. Loại E10-E12: Loại EPA thấp nhất không có giá trị local value (không có individual test report) hay không test tại điểm từng màng lọc. Loại này SX đại trà và không test trước khi xuất xưởng

E10>=85%

E11>=95%

E12>=99.5%

### 2. Loại HEPA, H13-H14

Hiệu suất:

H13>=99.95

H14>=99.995

Loại này hiệu suất cao và từ H13 trở đi có giá trị local value cho phép độ lọt gấp 5 lần overall value và test tại điểm từng màng lọc. Loại này SX và test trước khi xuất xưởng có individual test report (mỗi lọc có 1 cái số Serial number riêng biệt) để tránh trường hợp nhà SX chỉ dùng 1 test report và copy cho 1 lô. Hiện nay có 1 số nhà SX vẫn không test trước khi xuất xưởng để giảm giá thành. tuy nhiên vấn đề này thiệt hại cho người tiêu dùng khi lọc có chất lượng kém.

### 3. Loại ULPA, U15-U17.

Hiệu suất:

U15>=99.9995

U16>=99.99995

U17>=99.999995

Đây là loại hiệu suất cao tụt áp ban đầu thường dưới 1inch nước hay 250 Pa, hạt bụi test là.

B. Theo tiêu chuẩn EN 779 mới nhất thì cấp độ lọc chia làm 3 loại (G2-G4, M5-M6, F7-F9) thay vì gọi là F5-F9 như trước đây.

1. Loại G1-G4 (Gross filter) Lọc thô hiệu suất được tính là Average arrestance (Am) of synthetic dust (hạt bụi >5micron)

G1:  $50 \leq A_m < 65$

G2:  $65 \leq A_m < 80$

G3:  $80 \leq A_m < 90$

G4:  $90 \leq A_m$

Chênh áp thay thế quy định 250 Pa

## 2. Loại cấp độ lọc M5-M6

Hiệu suất tổng thể đối với hạt bụi như sau: Từ M trở đi test tại hiệu suất tính đối với hạt bụi 0.4micron

M5:  $40 \leq E_m < 60$

M6:  $40 \leq E_m < 60$

*loại M5-M6 không quy định hiệu suất tối thiểu.*

## 3. Loại F7-F9

F7:  $80\% \leq E_m < 90\%$

F8:  $90\% \leq E_m < 95\%$

F9:  $95\% \leq E_m$

## Hiệu suất tối thiểu đối với hạt bụi 0.4 micron

F7: 35%

F8: 55%

F9: 70%

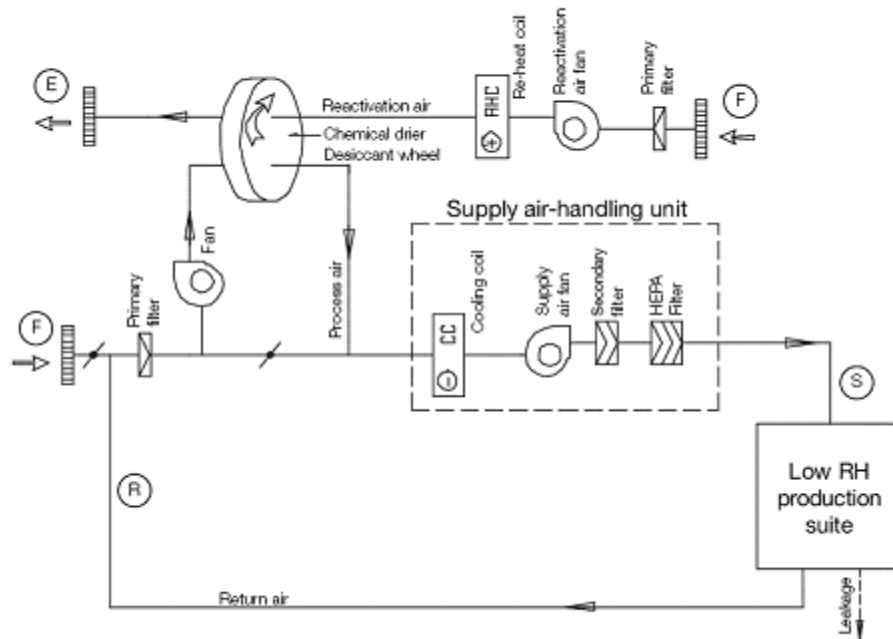
Hiệu suất tối thiểu lọc phải đạt được khi hoạt động tại 3 điều kiện khác nhau: lọc mới (chênh áp ban đầu), lọc khi bám đầy bụi (đang hoạt động) hoặc hiệu suất khi test có cho bụi vào test

Áp cuối quy định thay thế là 450 Pa.

Đầu tiên là hình sơ đồ nguyên lý cho các Dehumidifier (hay máy tách ẩm) thích hợp cho khu vực sản xuất viên sủi bọt trong nhà máy dược.

Figure 23

**Air-handling system with chemical drying**

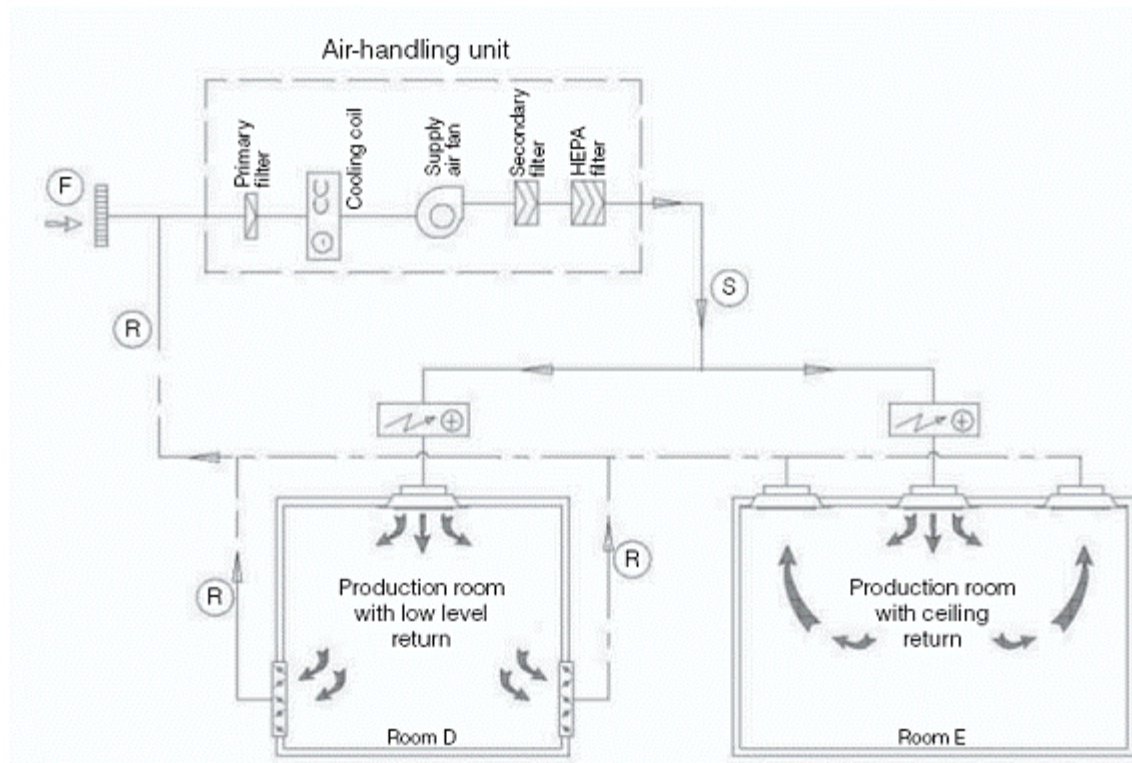


HEPA, high-efficiency particulate air; RH, relative humidity.

Đây là sơ đồ nguyên lý cho các AHU:

Figure 24

**Air-handling system with high-efficiency particulate air filters in air-handling unit**

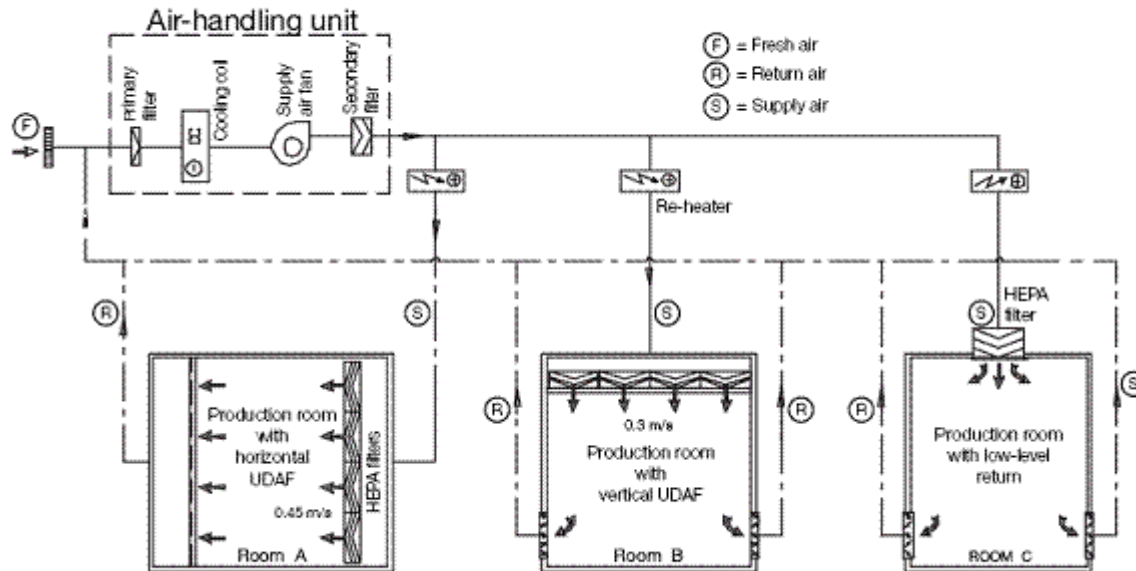


HEPA, high-efficiency particulate air

Còn đây là các cách bố trí hướng gió, ứng với mỗi cách bố trí thì vận tốc gió trong không gian sẽ khác nhau.

Figure 25

**Horizontal unidirectional flow, vertical unidirectional flow and turbulent flow**



UDAF, unidirectional airflow; HEPA, high-efficiency particulate air.

Như vậy ta thấy rằng lọc HEPA luôn tồn tại trong các nhà máy dược phẩm. Vậy để chọn lọc HEPA ta dựa vào thông số nào?

Để chọn lọc HEPA trước tiên ta phải có được lưu lượng gió tuần hoàn, căn cứ vào lưu lượng này ta chọn lọc có hiệu năng phù hợp. Lọc càng dày cho lưu lượng gió qua lọc càng lớn nhưng trở lực càng cao và ngược lại.

Thông thường vận tốc gió qua lọc từ 1-1.5m/s.

Trong quá trình sử dụng nếu trở lực qua lọc tăng gấp đôi khi mới lắp là đến lúc ta phải thay lọc mới (Mặc dù lọc vẫn còn có thể sử dụng được nhưng tính bảo đảm không còn).

Mặt khác, trên đường gió hồi cần vệ sinh thường xuyên nhằm giảm lượng bụi bám trên thành ống gió (lý do lắp thêm lọc G4 tại miệng gió hồi). Tần suất vệ sinh ống gió tùy mức độ sản xuất của nhà máy, thông thường khoảng 6 tháng/lần.

Trên đường gió thải, nơi sx thuốc bột không có hoạt tính cao phải gắn lọc F9 (hoặc tương đương). Nơi sx thuốc độc hại (chứa penicillin, hormones, toxic-powder and enzymes...) phải lắp lọc H12 và dùng 2 lọc nối tiếp để phòng lọc hư.

Kích thước hạt bụi yêu cầu theo ASHRAE 2004.

Ứng với mỗi khu vực sản xuất thì cấp độ lọc đòi hỏi khác nhau: cụ thể

Table 1

**Examples of levels of protection**

Level	Condition	Example of area
Level 1	General	Area with normal housekeeping and maintenance, e.g. warehousing, secondary packing
Level 2	Protected	Area in which steps are taken to protect the exposed pharmaceutical starting material or product from contamination or degradation, e.g. manufacturing, primary packing, dispensing
Level 3	Controlled	Area in which specific environmental conditions are defined, controlled and monitored to prevent contamination or degradation of the pharmaceutical starting material or product

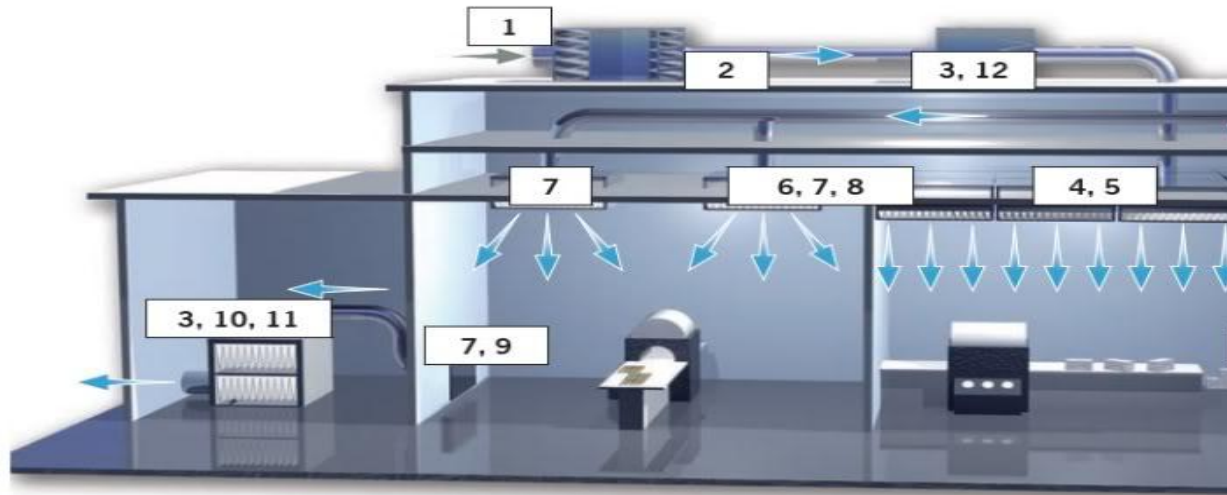
Table 2

**Levels of protection and recommended filtration**

Level of protection	Recommended filtration
Level 1	Primary filters only (e.g. EN779 G4 filters)
Level 2 and 3	Production facility operating on 100% outside air: primary plus secondary filters (e.g. EN779 G4 plus F8 filters)
Level 2 and 3	Production facility operating on recirculated plus ambient air, where potential for cross-contamination exists: Primary plus secondary plus tertiary filters (e.g. EN779 G4 plus F8 plus EN1822 H13 filters)

*Note:* The filter classifications referred to above relate to the EN1822 and EN779 test standards (EN 779 relates to filter classes G1 to F9 and EN 1822 relates to filter classes H10 to U16).

Về tốc độ gió: Nếu khu vực không yêu cầu về dòng thẳng Laminar thì tốc độ gió của dòng rối (turbulent) thì thường tốc độ gió tại miệng cấp là 1m/s khi thổi xuống khu vực cần sạch còn 0.6-0.7 m/s. Nếu tốc độ gió cao thì xảy ra trường hợp sinh bụi trong phòng. Những khu vực yêu cầu dòng thẳng Laminar thì tốc độ gió tại miệng cấp thường là 0.5 (+/-10%) có khu vực yêu cầu 0.25m/s và 0.3m/s (phòng mổ đại phẫu trong bệnh viện). Nhân đây mình xin gửi một số tài liệu về lọc và cách chọn lọc để anh em tham khảo.



Chọn lọc theo cấp độ phòng sạch.

#### 1.1 Chọn lọc thô và lọc thứ cấp:

- Theo nguyên lý lọc sơ cấp (G2-G4) lọc được hạt bụi lớn gần  $10\mu$  và lọc thứ cấp lọc được hạt bụi khoảng  $0.4\mu$ .
- Đối với hệ HVAC thì ta chỉ chọn 2 cấp lọc thô và lọc thứ cấp theo tiêu chuẩn EN 779. Ta chọn cấp G4 và F7 hoặc F8. Nếu có yêu cầu cao hơn thì chọn F5 và F9.

#### 1.2 Chọn lọc HEPA & ULPA theo tiêu chuẩn phòng sạch.

- Class 100.000 (cấp độ D theo GMP) chọn HEPA H13
- Class 10.000 (cấp độ C) chọn HEPA cấp độ lọc H14.
- Class 1.000 đến 100 (cấp độ A & B) chọn ULPA cấp độ lọc U15 Class 1 đến 10 chọn ULPA cấp độ lọc U17.

Chú ý:

Khi dùng lọc HEPA thì ta nên dùng lọc sơ cấp và thứ cấp để bảo vệ nó.

Tổng tổn áp qua 3 cấp lọc vào khoảng 800Pa -1000 Pa. chú ý khi chọn cột áp quạt thổi qua lọc

Hướng dẫn lựa chọn lọc không khí và quạt thông gió

Chọn lọc không khí

Lưu lượng gió sạch cần cho hệ thống

- $Q = V \times AC$  trong đó
- Q: lưu lượng không khí sạch cho hệ thống (m<sup>3</sup>/h)
- A/C: (Air change) số lần thay đổi không khí/giờ
- V: (Volume) thể tích phòng sạch

Tại mỗi lọc đều có ghi lưu lượng (công suất) lọc.

Như vậy số lượng lọc cần dùng = Q/ lưu lượng lọc.

Ví dụ:

Ta có phòng sạch = W x D x H = 4 x 4 x 3 = 48 m<sup>3</sup>

– Số lần thay đổi theo yêu cầu là 25 lần/giờ

– Lưu lượng cần lọc trong 1 giờ là = 48 x 25 = 1200m<sup>3</sup>/h (Lưu lượng lọc cần chọn phải lớn hơn 1200m<sup>3</sup>/h)

Kích thước theo standard lọc thô và thứ cấp là:

– 287 x 592 x độ dày = 1700 m<sup>3</sup>/h, loại 490 x 592 x độ dày = 2800, loại 592 x 592 x độ dày = 3400m<sup>3</sup>/h.

– Vậy ta chọn 1 sơ cấp G4 kích thước 289 x 594 x 44mm và 1 lọc thứ cấp F8 kích thước 287 x 592 x 534mm.

– Chọn nếu cấp độ sạch là Class 100.000 tốc độ gió tại miệng ra yêu cầu 0.5m/s thì ta chọn lọc HEPA, H13 kích thước 610 x 1219 x 66mm, lưu lượng 1205m<sup>3</sup>/h hoặc hai lọc 610 x 610 x 66 lưu lượng 603m<sup>3</sup>/h)

Trong trường hợp không yêu cầu tốc độ gió thì ta chỉ chọn 1 HEPA 610 x 610 x 150, H13, lưu lượng 1305m<sup>3</sup>/h là được

## B. Chọn quạt thông gió

### 1. Lưu lượng quạt:

Tiếp theo ví dụ trước ta chọn quạt với lưu lượng = 1200m<sup>3</sup>/h + tổn thất trong quá trình vận chuyển không khí.

### 2. Cột áp quạt:

Cột áp quạt = Tổng tổn thất áp qua các cấp lọc + tổn thất áp trên đường ống và các thiết bị khác.

Tổn thất áp khi tắc nghẹt phải thay thế lọc như sau:

- Lọc sơ cấp (G2-G4) chênh áp thay thế 250 Pa
- Lọc thứ cấp (F5-F9) chênh áp thay thế 450 Pa
- Lọc HEPA (H10-U17) chênh áp thay thế 600 Pa

Tổng tổn thất 3 cấp vào khoảng 1300 Pa. Tuy nhiên 3 cấp lọc không đồng thời tắc nghẹt cùng một lúc do vậy nếu tiết kiệm ta nên chọn tổn thất 3 cấp khoảng 800 -1000 là được

Các thông số cần chú ý khi chọn lọc HEPA

Lưu lượng lọc = tiết diện x tốc độ gió.

Nếu tốc độ gió yêu cầu là 0.45m/s tại miệng lọc thì lưu lượng theo standard của lọc như sau:

- 305 x 305 x (độ dày 66, 90 hoặc 110mm) = 151m<sup>3</sup>/h
- 305 x 610 x (độ dày 66, 90 hoặc 110mm) = 301m<sup>3</sup>/h
- 610 x 610 x (độ dày, 66, 90 hoặc 110mm) = 603m<sup>3</sup>/h
- 914 x 610 x (độ dày 66, 90 hoặc 110mm) = 903m<sup>3</sup>/h
- 1219 x 610 x (độ dày 66, 90 hoặc 110mm) = 1205m<sup>3</sup>/h



·  $1524 \times 610 \times (\text{độ dày } 66, 90 \text{ hoặc } 110\text{mm}) = 1505\text{m}^3/\text{h}$

Nếu tốc độ gió là 1m/s và 2.5m/s (áp dụng tại AHU) thì lưu lượng sẽ thay đổi. Tốc độ gió càng lớn thì tổng chi phí cho lọc càng thấp và ngược lại. Tuy nhiên trong thực tế người ta thường chọn tốc độ gió tại miệng cấp khoảng <1m/s. Nếu tốc độ gió cao thì bản thân nó sinh bụi trong phòng và ảnh hưởng đến cấp độ sạch.

Loại yêu cầu tốc độ gió 0.45m/s thì tụt áp ban đầu thông thường  $\leq 150\text{Pa}$ . Các loại khác là 250 Pa. Tụt áp ban đầu ảnh hưởng đến tuổi thọ, lưu lượng và giá thành của lọc.