

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

G01N 15/00 (2006.01)

G01N 15/06 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710012495.X

[43] 公开日 2008年1月23日

[11] 公开号 CN 101109688A

[22] 申请日 2007.8.20

[21] 申请号 200710012495.X

[71] 申请人 封国峥

地址 110023 辽宁省沈阳市铁西区贵和街46号

[72] 发明人 封国峥

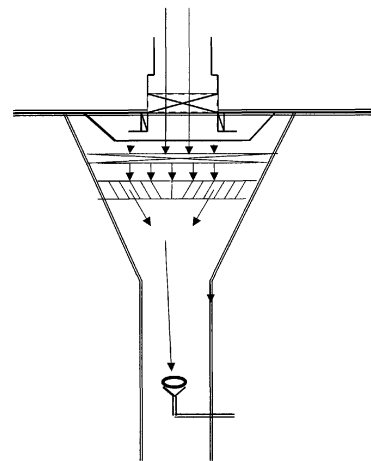
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

[54] 发明名称

过滤器全采样粒子计数器法检漏

[57] 摘要

过滤器全采样粒子计数器法检漏涉及洁净室(区)安装于送、排风末端的超高效过滤器、高效过滤器、亚高效过滤器等过滤器及安装边框等区域进行的检漏(泄露)试验的方法,是在检漏区域下风侧采样,使穿过该区域来自上风侧的气流全部被采集并改变气流方向,使气流得到充分混合。混合后的气流通过一直管,形成方向一致,其截面风速均一的气流,对该气流采样,记录等于或大于某一粒径或多个粒径尘粒浓度来判定过滤器是否产生泄漏。在此之前,用过滤的气流(对某一粒径尘粒为零计数)对采样气流经过的检漏装置表面进行吹扫自净,消除检漏装置表面产生的尘粒对结果的影响。过滤器全采样粒子计数器法检漏克服了检漏试验中存在的操作麻烦、检漏时间长、人为因素产生漏检等不足,达到快速、高效检漏的目的。



- 1、一种涉及在洁净室（区）可能产生泄漏区域进行检漏（泄漏）试验的方法。其特征在于，在检漏（泄漏）试验的区域下风侧，使穿过检漏（泄漏）试验区域的气流全部被采集并记录气流粒子浓度，与根据无泄漏时粒子浓度限定的粒子浓度及其范围比较，判定检漏（泄漏）试验区域是否产生泄漏。
- 2、 根据权利 1 所述检漏（泄漏）试验的方法，其特征在于，它包含有一种或一种以上机构使穿过检漏（泄漏）试验区域的气流全部被采集。（引用说明书附图 1 标记：（3）全采样器）
- 3、 根据权利 1、2 所述检漏（泄漏）试验的方法，其特征在于，它包含有一种或一种以上机构使记录的气流粒子浓度反映全部被采集气流中的粒子浓度。（引用说明书附图 1 标记：（5）混合器（6）空气充分混合处（7）直管段（8）截面风速均一处）
- 4、 根据权利 3 所述检漏（泄漏）试验的方法，其特征在于，它包含有一种或一种以上机构对全部被采集的气流采样。（引用说明书附图 1 标记：（9）采样管）
- 5、 根据权利 3 所述检漏（泄漏）试验的方法，其特征在于，它包含有一种或一种以上机构消除除全部被采集气流外的粒子对检漏（泄漏）试验的影响。（引用说明书附图 1 标记：（4）空气过滤装置）
- 6、 根据权利 4 所述检漏（泄漏）试验的方法，其特征在于，它包含有一种或一种以上机构消除除全部被采集气流外的粒子对检漏（泄漏）试验的影响。（引用说明书附图 1 标记：（4）空气过滤装置）
- 7、 根据权利 1、2 所述检漏（泄漏）试验的方法，其特征在于，它包含有一种或一种以上机构对全部被采集的气流采样。（引用说明书附图 1 标记：（9）采样管）
- 8、 根据权利 7 所述检漏（泄漏）试验的方法，其特征在于，它包含有一种或一种以上机构消除除全部被采集气流外的粒子对检漏（泄漏）试验的影响。（引用说明书附图 1 标记：（4）空气过滤装置）
- 9、 根据权利 1、2 所述检漏（泄漏）试验的方法，其特征在于，它包含有一种或一种以上机构消除除全部被采集气流外的粒子对检漏（泄漏）试验的影响。（引用说明书附图 1 标记：（4）空气过滤装置）
- 10、 根据权利 1 所述检漏（泄漏）试验的方法，其特征在于，它包含有对记录的气流粒子浓度进行统计，加以判断。
- 11、 根据权利 1、10 所述检漏（泄漏）试验的方法，其特征在于，它包含有通过记录的气流粒子浓度，计算判定过滤器效率、穿透率。

过滤器全采样粒子计数器法检漏

技术领域 过滤器全采样粒子计数器法检漏涉及洁净室（区）安装于送、排风末端的超高效过滤器、高效过滤器、亚高效过滤器及安装边框等区域进行检漏（泄漏）试验的方法，尤其适用于药品、食品生产洁净室（区）、工业洁净室（区）和一般生物洁净室（区）的过滤器检漏试验。

背景技术 目前，公知的洁净室（区）过滤器检漏试验是检漏仪法检漏和粒子计数器法检漏，而洁净室（区）施工单位验收工程时，通常在洁净室（区）空态下，对超高效过滤器、高效过滤器等过滤器的检漏采用粒子计数器对过滤器下风侧断面扫描计数，以粒子计数器显示数值突然变化来判定过滤器是否泄漏。检漏仪法检漏引入检漏用气溶胶而不易操作，且易引起洁净室（区）污染，过滤器使用寿命易缩短。粒子计数器法检漏受过滤器上风侧尘源限制，通常在测试时需引入不经过滤的空气，需将粗、中效卸出，对于过滤器需定期检漏的洁净室（区）实非易事，且检漏时间较长，以960×960mm的高效过滤器为例，约需50分钟左右，如有40个，那就是2000分钟，30多个工作日，且人为因素易漏检。洁净室（区）施工单位验收工程时的检漏理论依据是（1）大气尘埃浓度符合粒子计数器法检漏要求的过滤器上风侧尘源浓度。（2）引入的空气经粗效使粒径 $\geq 5\mu\text{m}$ 的尘粒最大损失80%，在中效时粒径 $\geq 5\mu\text{m}$ 的尘粒最大损失70%。粗、中效过滤器常使用直径 $\geq 10\text{mm}$ 的粗纤维滤料，由于纤维间空隙大， $\leq 1\mu\text{m}$ 的尘粒几乎未损失到达过滤器上风侧，且此时空气为压缩空气（相同尘粒浓度的空气经压缩尘粒浓度大于未经压缩空气尘粒浓度）。因此，可以用过滤器下风侧 $0.5\mu\text{m}$ 的尘粒浓度来判定。但洁净室（区）施工单位验收工程时的检漏同样存在检漏时间较长（扫描计数时间同粒子计数器法检漏扫描计数时间），且人为因素易漏检。

引证文献、资料：

- （1）中华人民共和国行业标准，JGJ 71-90 洁净室施工及验收规范
- （2）中华人民共和国国家标准，GB 50073-2001 洁净厂房设计规范
- （3）《药厂洁净室设计、运行与GMP认证》许钟麟著；同济大学出版社；

发明内容 为解决背景技术项中涉及的检漏仪法检漏、粒子计数器法检漏及洁净室（区）施工单位验收工程时通常的检漏方法中存在的不易操作、检漏时间较长、人为因素易漏检等不足提出过滤器全采样粒子计数器法检漏。该方法易操作、检漏时间短、人为因素干扰少，易于定期检漏。

过滤器全采样粒子计数器法检漏所采用的技术方案是：在检漏区域下风侧

采样，使穿过该区域来自上风侧的气流全部被采集并通过一种或一种以上机构改变气流方向，使气流得到充分混合。混合后的气流通过一种或一种以上机构，形成方向一致，其截面风速均一的气流，此时，气流粒子浓度均一，能够反映全部被采集气流的粒子浓度。对该气流部分或全部采样记录气流粒子浓度，与根据无泄漏时粒子浓度限定的粒子浓度及其范围比较，判定检漏（泄漏）试验区域是否产生泄漏。如记录的气流粒子浓度出现在不易判断区间时，通过对安装的同一种性能指标过滤器检漏（泄漏）试验得到的粒子浓度进行统计，挑选数值大并为特异值的过滤器进行其它方法的检漏试验加以判断。此外，可通过记录的气流粒子浓度来计算判断过滤器的效率及穿透率。在此之前，用一种或一种以上机构消除除全部被采集气流外的粒子对检漏（泄漏）试验的影响。

过滤器全采样粒子计数器法检漏的有益效果是，克服了其它检漏试验中存在的操作麻烦、检漏时间长、人为因素产生漏检等不足，达到快速、高效检漏的目的。

附图说明

下面结合附图对过滤器全采样粒子计数器法检漏进一步说明。

图 1、2 是本方法自净时两种纵向剖面图。

图 3、4 是本方法检漏工作时两种纵向剖面图。

图 1、2、3、4 主要组成部分为（1）系统气流（2）过滤器及安装边框等区域（3）全采样器（4）空气过滤装置（5）混合器（6）空气充分混合处（7）直管段（8）风速稳定处（9）采样管，图 1、3 和图 2、4 区别在（3）全采样器前端是否为垂直。图 1、2 和图 3、4 区别在（3）全采样器前端是否安装（4）空气过滤装置。

具体实施方式

首先按图 1、2 实施例进行自净，（1）系统气流穿过检漏（泄漏）试验区域（2）过滤器及安装边框等区域，在检漏区域下风侧（3）全采样器处气流全部被采集，采集的气流经（4）空气过滤装置过滤，使气流中大于或等于某一粒径粒子为零计数，并对采样气流经过的检漏机构表面进行吹扫完成自净。消除检漏机构表面产生的粒子对结果的影响。

自净后，按图 3、4 实施例进行自净检漏试验，（1）系统气流穿过检漏（泄漏）试验区域（2）静压箱、过滤器及安装边框等区域，在检漏区域下风侧（3）全采样器处气流全部被采集，采集的气流经（5）混合器改变气流方向，使气流在（6）空气充分混合处得到充分混合，混合后的气流通过（7）直管段在（8）

截面风速均一处形成方向一致，其截面风速均一的气流，通过（9）采样管与粒子记录仪器连接，对（8）截面风速均一处气流部分或全部采样记录气流粒子浓度。根据送风及过滤系统特点计算无泄漏时的粒子浓度及不易判断区间，与无泄漏时的粒子浓度比较，判定检漏（泄漏）试验区域是否产生泄漏。如记录的气流粒子浓度出现在不易判断区间时，通过对安装的同一种性能指标过滤器检漏（泄漏）试验得到的粒子浓度进行统计，挑选数值大并为特异值的过滤器进行其它方法的检漏试验加以判断。此外，（8）截面风速均一处记录气流粒子浓度可计算判定过滤器的效率及穿透率。

举例说明

一个药品生产企业生产用洁净室（区）送风及过滤系统系统描述：系统新风比 20%；粗效（粒径 $\geq 5\mu\text{m}$ ；效率为 50%）；中效（粒径 $\geq 1\mu\text{m}$ ；效率为 50%）；高效过滤器（粒径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ ；99.99%），安装于送风末端。洁净区为十万级；洁净度（尘埃粒子）符合规定，即洁净室（区）粒子浓度为 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 粒子浓度小于 3.5×10^6 个/ m^3 和 $\geq 5\mu\text{m}$ 粒子浓度小于 20000 个/ m^3 ；外界大气粒子浓度 3.5×10^7 粒/ m^3 。空调净化系统已连续运行 24 小时。

计算无泄漏时的粒子浓度及不易判断区间

无泄漏时的粒子浓度：

根据送风及过滤系统特点以 $\geq 1\mu\text{m}$ 或 $\geq 5\mu\text{m}$ 的粒子浓度判定应为： 0 个/ m^3

（注解：一个典型的高效空气过滤器实际上能捕集 100% 的 1μ 以上的所有粒子，却会让 $0.3\mu\sim 0.6\mu$ 的一些粒子穿过过滤器）

根据送风及过滤系统特点以 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 或 $\geq 0.1\mu\text{m}$ 的粒子浓度判定计算（中华人民共和国国家标准，GB 50073-2001 洁净厂房设计规范： $\geq 0.5\mu\text{m}$ 或 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 粒子浓度，计算穿透率，不应超过穿透率的两倍）

上风侧尘源浓度： 3.5×10^7 粒/ $\text{m}^3\times 20\%$

考虑洁净室（区）产生的粒子上风侧尘源浓度：

3.5×10^7 粒/ $\text{m}^3\times 20\%+3.5\times 10^6$ 粒/ $\text{m}^3\times 80\%$

下风侧尘源浓度限值： 3.5×10^7 粒/ $\text{m}^3\times 20\%\times 0.02\%$

考虑洁净室（区）产生的粒子下风侧粒子浓度限值：

$(3.5\times 10^7$ 粒/ $\text{m}^3\times 20\%+3.5\times 10^6$ 粒/ $\text{m}^3\times 80\%)\times 0.02\%$

（注解：粗、中效过滤器常使用直径 $\geq 10\text{mm}$ 的粗纤维滤料，由于纤维间空隙大， $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的粒子几乎未损失到达过滤器上风侧，而一个典型的高效空气过滤器实际上能捕集 100% 的 1μ 以上的所有粒子，却会让 $0.3\mu\sim 0.6\mu$ 的一些粒子穿过过滤器。因此，对于用穿透率来计算高效过滤器上风侧尘源等同于外界大气粒

子浓度×系统新风比)

因此, 确定无泄漏时的粒子浓度:

(1) $\geq 5 \mu\text{m}$ 的粒子浓度=0 个/ m^3

(2) $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 粒子浓度= 3.5×10^7 粒/ $\text{m}^3 \times 20\% \times 0.02\%$

(3) 不易判断区间: $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 粒子浓度在 3.5×10^7 粒/ $\text{m}^3 \times 20\% \times 0.02\%$ 到 $(3.5 \times 10^7 \text{ 粒}/\text{m}^3 \times 20\% + 3.5 \times 10^6 \text{ 粒}/\text{m}^3 \times 80\%) \times 0.02\%$ 之间

按图 1、2 进行自净, 按图 3、4 进行检漏试验, 对图 3、4 (8) 风速稳定处气流部分或全部采样记录气流粒子浓度 (用尘埃粒子计数器连续采样三次, 每次不少于 1min, 每次采样浓度不应超过确定无泄漏时的粒子浓度, 三次平均值作为气流粒子浓度) 与无泄漏时的粒子浓度比较, 判定检漏 (泄漏) 试验区域是否产生泄漏。

如图 3、4 (8) 风速稳定处记录的气流粒子浓度出现在不易判断区间时, 通过对洁净室 (区) 安装的同一性能指标过滤器检漏 (泄漏) 试验得到的粒子浓度进行统计 (可按《中国药典》2000 版附录进行), 挑选数值大并为特异值的过滤器进行其它方法的检漏试验加以判断。通常进行其它方法的检漏试验加以判断的高效过滤器小于 5%。

也可通过 (8) 风速稳定处记录的气流粒子浓度 (以下简称为 X) 计算判定过滤器的效率及穿透率

过滤器的效率: $(\text{记录的气流粒子浓度} / \text{上风侧粒子浓度}) \times 100\%$

过滤器的穿透率: $1 - (\text{记录的气流粒子浓度} / \text{上风侧粒子浓度}) \times 100\%$

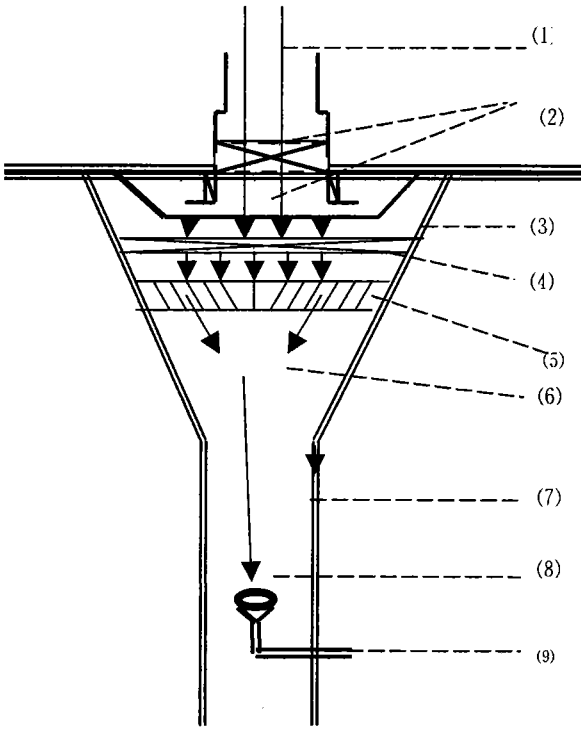


图 1

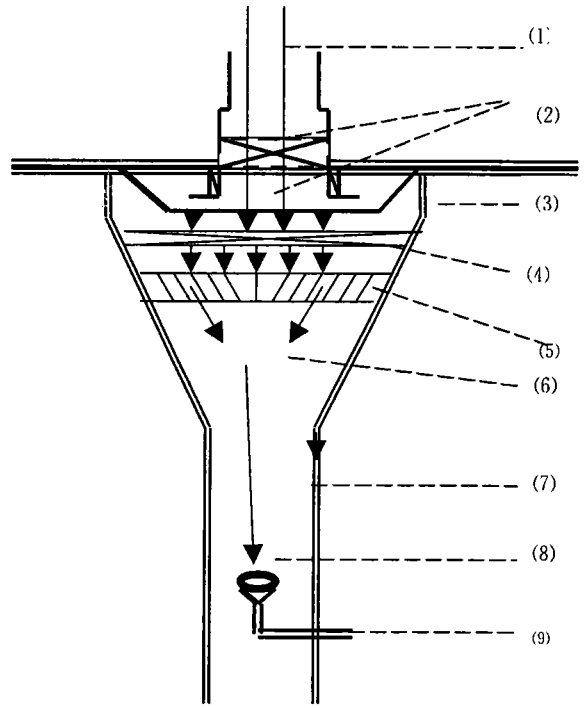


图 2

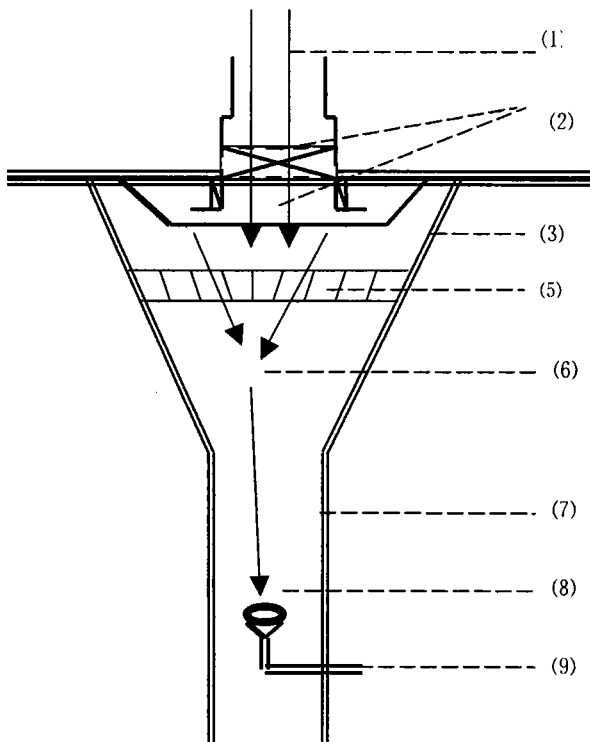


图 3

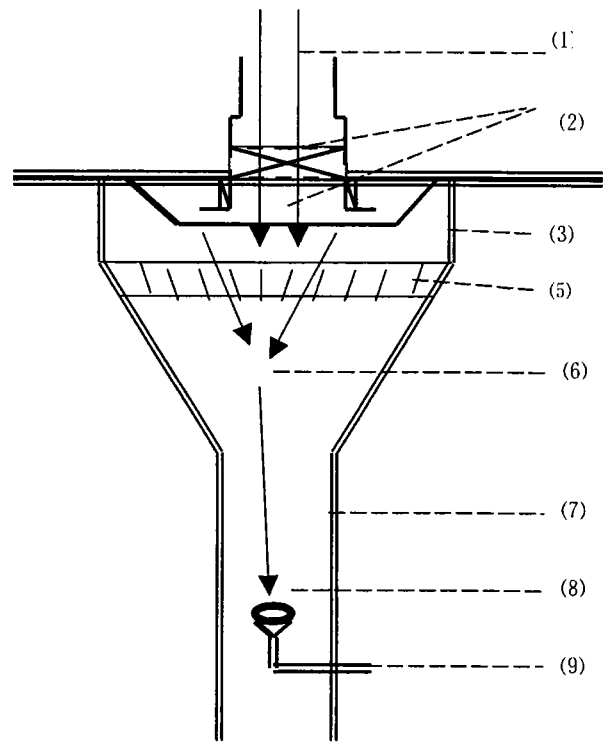


图 4