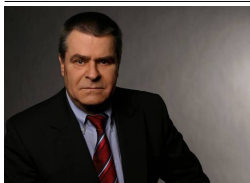




Partikeltransport durch undichte Fassaden

Dohm Pharmaceutical Engineering

Autoren



Dr.-Ing. Wolf Ziemer

info@dphe.de



Dipl.-Ing. (FH) Mike Urack

info@dphe.de

Mai 2009; 2 Auflage

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt.

Jede Verwertung des Reports außerhalb der Grenzen der Urheberrechtsgesetzes ist unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Übersetzungen, Nachdrucke, Mikroverfilmungen oder vergleichbare Verfahren sowie für die Speicherung und Bearbeitung in Datenverarbeitungsanlagen.

Ein Warenzeichen kann urheberrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Warenzeichen fehlt.

Einleitung

1 Einleitung

Die Wirkung des Windes auf Bauwerke ist in den letzten Jahrzehnten eingehend untersucht worden, siehe [1]. Bei einem schweren Sturm mit Windgeschwindigkeiten von 100 - 150 km/h entsteht auf der Luvseite eines Gebäudes ein Staudruck von 500 - 1 000 Pa. Diese Kräfte müssen natürlich in der Statik des Gebäudes und bei der Gestaltung der Bauwerksteile (z. B. Fassadenelemente) berücksichtigt werden.

Die Windauflastung führt aber auch zur Infiltration, d.h. zum Eindringen der Außenluft durch die Bauwerksfugen und damit zur natürlichen Durchlüftung des Bauwerks. Bei der Auslegung von Heizungs und Klimaanlage wird die Infiltration durch die Berechnung des Lüftungswärmebedarfs berücksichtigt. Bei Gebäuden, in denen pharmazeutische Produkte hergestellt werden, verursacht die Infiltration zusätzlich eine Kontamination, denn mit der eindringenden Außenluft werden die darin dispergierten Aerosolteilchen in das Gebäude eingeschleppt. Um die Reinnräume gegen diese Kontamination durch Infiltration zu schützen, wird häufig eine Raum-in-Raum-Bauweise gewählt, d.h. den Reinnräumen werden z.B. umlaufende „schwarze“ Gänge vorgelagert, die eine Schutzbarriere gegen den direkten Partikeleinbruch bilden. Wegen der Knappheit der Baufläche werden in zunehmendem Maße die Reinnraumflächen bis an die Außenwand ausgedehnt und genutzt. Dadurch wird die Außenwand zur Reinnraumwand mit besonders hohen bauphysikalischen Anforderungen: Ausdehnungsfreiheit wegen der thermischen Lastwechsel ($\Delta T = 60-80$ K), hohe Fugendichtigkeit auch bei extremer Windauflastung, hohe Diffusionsdichtheit und gute Wärmedämmung, damit keine Kondensation und Schimmelbildung auf der Wandinnenseite stattfindet.

In diesem Aufsatz soll speziell der Partikeltransport durch Fassadenfugen und sein Einfluss auf die Reinheit betrachtet werden. Die Frage lautet: wie dicht muss eine Fassade sein, damit im Reinnraum eine Reinheitsklasse C (in operation) nach EG-Leitfaden, Annex 1 [15] auf Dauer sicher eingehalten wird?

Wir haben einen Raum von $L_R \times B_R = 10 \text{ m} \times 10 \text{ m} = 100 \text{ m}^2$ Fläche mit einer Höhe von $H_R = 3 \text{ m}$ als Modell angenommen. Das Modellraumvolumen beträgt somit 300 m^3 . Bei einem Zuluft-Raumluftwechsel von $\beta = 20 \text{ 1/h}$ beträgt der Zuluft-Volumenstrom $\dot{V}_{ZU} = 6\,000 \text{ m}^3/\text{h}$. Eine Wandfläche von $10 \text{ m} \times 3 \text{ m} = 30 \text{ m}^2$ soll eine Außenwand sein, durch die bei einer Windauflastung von 500 Pa der Infiltrationsstrom $\dot{V}_{INF} = \mu \dot{V}_{ZU}$ durchfließen kann, wobei μ = Migrationskoeffizient.

Die der Modellgleichung zugrunde gelegte RLT-Anlage ist in Abb. (1) dargestellt. Sie besteht aus einem Außenluft-Vorbehandlungsgerät und einem Umluftgerät. Da wir ausschließlich den Partikeltransport betrachten, sind im Anlagenschema lediglich die Filterstufen eingezeichnet. Es wird angenommen, dass die in den Geräten vorhandenen Bauelemente (speziell die Ventilatoren und Luftbefeuchter) selbst keine Partikelproduzenten sind. Die im Schema eingezeichneten 8 Filterstufen (3 im Außenluftgerät, 3 im Umluftgerät und je 1 endständiges Filter in der Zuluft bzw. Abluft) sollen lediglich Positions- und Bestückungsvarianten darstellen. Für die Entwicklung der Berechnungsgleichung (22) war es erforderlich, alle Varianten (Platzhalter oder Dummy-Positionen) aufzunehmen. Für die rechnerische Simulation einer realen Anlage werden alle nicht benötigten Filtervarianten dadurch eliminiert, dass die entsprechende Penetration P_j auf Eins gesetzt wird. Ein Filter mit der Penetration $P = 1$ lässt alle Teilchen hindurch, d.h. es ist rechnerisch nicht vorhanden. In den anschließenden Abschnitten (2 bis 6) werden die Grundlagen erläutert, die für die Aufstellung der Berechnungsgleichung erforderlich sind.

Aerosolphysikalische Grundlagen

2 Aerosolphysikalische Grundlagen

2.1 Anzahlkonzentration und Partikelgrößenverteilung

Anzahlkonzentration bzw. Anzahldichte und Partikelgrößenverteilung (PGVT) sind fundamentale Größen der Aerosolphysik zur Beschreibung der Eigenschaften von Partikelkollektiven. Es ist deshalb sehr erstaunlich, dass diese Grundbegriffe in der Literatur nicht adäquat definiert werden, siehe z.B. [2, 3, 4]. Nach ZIEMER [5] muss man folgende Begriffe unterscheiden:

1. lokale, kumulative Anzahlkonzentration

$$C(D > 0, \mathbf{r}, t) = \frac{\delta N}{\delta V} \quad (1)$$

2. lokale, fraktionelle Anzahlkonzentration

$$dC(D, \mathbf{r}, t) = \frac{d(\delta N)}{\delta V} \quad (2)$$

3. Partikelgrößenverteilung (PGVT)

$$\frac{dC(D, \mathbf{r}, t)}{C(D > 0, \mathbf{r}, t)} = \frac{d(\delta N)}{\delta N} = f(D, \mathbf{r}, t) dD \quad (3)$$

Die Größen bedeuten: δN = Anzahl aller Teilchen der Größe $D > 0$, die zur Zeit t am Ort \mathbf{r} in δV dispergiert sind. Das Dispersionsmittel wird als Kontinuum betrachtet, das als solches keine diskrete Struktur besitzt. Dann sind alle Teilchen mit der Eigenschaft $D > 0$ prinzipiell abzählbar. δV = elementares Volumenelement um den Ort $P(\mathbf{r})$ aus dem Kontrollvolumen (KV) V , klein genug um die Anwendung der Infinitesimalrechnung zu rechtfertigen, aber doch so groß, dass es eine genügende Partikelzahl δN enthält, um eine Partikelgrößenstatistik gemäß Gl. (3) betreiben zu können. $d(\delta N)$ = monodisperse Fraktion von δN , d.h. Anzahl der Teilchen des Größenintervalls $[D; D + dD]$, die zur Zeit t am Ort \mathbf{r} in δV dispergiert sind. $f(D, \mathbf{r}, t)$ = Häufigkeitsdichte der PGVT nach der Mengenart „Anzahl“.

2.2 Erhaltungssatz und Partikelstrom

Gl. (2) wird nach $d(\delta N)$ umgestellt und anschließend wird über das KV integriert:

$$\int_V d(\delta N) = \int_V \delta(dN) = dN = \int_V dC(D, \mathbf{r}, t) \delta V \quad (4)$$

Bei der Integration der linken Seite von Gl. (4) haben wir die kommutative Eigenschaft der Operatoren

Aerosolphysikalische Grundlagen

„d“ und „δ“ benutzt. Von Gl. (4) wird nun die substantielle Ableitung gebildet:

$$\frac{d}{dt}(dN) = d\dot{N} = \frac{d}{dt} \int_V dC(D, \mathbf{r}, t) \delta V \quad (5)$$

wobei $dN/dt = \dot{N}$ = kumulativer Partikelstrom für Teilchen mit $D > 0$ und $d(dN/dt) = d\dot{N}$ = Fraktions-
teilchenstrom oder fraktioneller Partikelstrom für Teilchen aus dem monodispersen Partikelgrößenbereich
[$D; D + dD$]. Der fraktionelle Partikelstrom in Gl. (5) wird noch nach Quellen- und Senkenstrom aufge-
spalten: $d\dot{N} = d\dot{N}_q - d\dot{N}_s$. Damit lautet der Erhaltungssatz der Partikelanzahl:

$$\frac{d}{dt} \int_V dC \delta V = d\dot{N}_q - d\dot{N}_s \quad (6)$$

Die linke Seite von Gl. (6) beschreibt den rein konvektiven Transport von Teilchen zu/aus dem KV. Die
rechte Seite von Gl. (6) hat die Bedeutung verallgemeinerter Quellen- und Senkenströme, d.h.:

- Zu- / Abfluss von Teilchen der monodispersen Fraktion [$D; D + dD$] über die Grenzen des KV's auf-
grund nicht konvektiver Erscheinungen (Trägheit, Sedimentation, Diffusion aufgrund der BROWNSchen
Bewegung, etc.)
- Zu- / Abnahme der Teilchenzahl einer betrachteten Fraktion [$D; D + dD$] im KV durch Koagulation,
Kondensation oder Verdampfung
- Partikelquellen und -senken im KV, die als diskrete Generatoren bzw. Adsorber vorliegen können oder
auch quasi-kontinuierlich im KV verteilt sein können.

Die substantielle Ableitung nach EULER lautet:

$$\frac{d}{dt} \int_V dC \delta V = \int_V \left[\frac{\partial}{\partial t} (dC) + \nabla(dC\mathbf{v}) \right] \delta V \quad (7)$$

wobei \mathbf{v} = Vektor der Geschwindigkeit des Dispersionsmittels.

2.3 Partikelstrombilanz

Wir betrachten den Spezialfall einer stationär durchströmten Stromröhre. Wegen der Stationarität ist
 $\partial(dC)/\partial(t) = 0$. Der übrigbleibende Teil des Volumenintegrals wird mit Hilfe des Integralsatzes von GAUSS
in ein Flächenintegral umgewandelt:

$$\int_V \nabla(dC\mathbf{v}) \delta V = \int_{A(V)} dC\mathbf{v} \cdot \mathbf{n} \delta A = d\dot{N}_q - d\dot{N}_s \quad (8)$$

wobei \mathbf{n} = der nach außenweisende Einheitsvektor der Flächennormalen ist. Für die einfache Stromröhre

Das atmosphärische Aerosol

kann das Flächenintegral mit den folgenden Annahmen berechnet werden:

- die Querschnitte A_1 und A_2 stehen senkrecht zur Achse der Stromröhre, d.h. die Vektoren \mathbf{v}_1 und \mathbf{n}_1 bzw. \mathbf{v}_2 und \mathbf{n}_2 verlaufen parallel zueinander, so dass $\mathbf{v}_1 \cdot \mathbf{n}_1 = -v_1$ und $\mathbf{v}_2 \cdot \mathbf{n}_2 = +v_2$. Auf dem Mantel der Stromröhre gilt $\mathbf{v}_O \cdot \mathbf{n}_O = 0$
- Die fraktionelle Anzahlkonzentration, PGVT und Geschwindigkeit sind konstant auf den Querschnitten A_1 und A_2 .

Damit erhalten wir

$$-dC_1 v_1 A_1 + dC_2 v_2 A_2 = d\dot{N}_q - d\dot{N}_s \quad (9)$$

Die Größen $v_j A_j = \dot{V}_j$ stellen bekanntlich Volumenströme dar. Für die stationäre Strömung in einer allgemeinen Stromröhre mit vielen Ein- und Austrittsflächen gilt dann:

$$-\sum_{\text{ein}} (dC \dot{V}) + \sum_{\text{aus}} (dC \dot{V}) = d\dot{N}_q - d\dot{N}_s \quad (10)$$

Die spätere Berechnungsgleichung basiert auf der Bilanz von Fraktionsteilchenströmen, die mit Hilfe von Gl. (3) in folgender Form geschrieben werden:

$$d\dot{N} = dC \dot{V} = [C f(D) dD] \dot{V} = [C \dot{V}] [f(D) dD] = \dot{N} [f(D) dD] \quad (11)$$

Partikelströme durch Kanäle und Räume können mit der o. a. Stromfadentheorie näherungsweise eindimensional behandelt werden, wenn man für die Geschwindigkeit, Anzahlkonzentration und PGVT über den Querschnitt gemittelte Werte benutzt.

3 Das atmosphärische Aerosol

Das atmosphärische Aerosol beeinflusst die Reinheit des Reinraumes auf zweierlei Weise:

- Außenluft wird von der RLT-Anlage angesaugt und das darin enthaltene Aerosol gelangt in den Reinraum, wenn auch in Anzahlkonzentration und PGVT durch die verschiedenen Filterstufen abgeschwächt,
- durch kleine Fugen in der Außenfassade dringt bei entsprechender Windauflastung die Außenluft ungefiltert in den Reinraum.

Um diese Einflüsse rechnerisch abschätzen zu können, ist es erforderlich, die Anzahlkonzentration und PGVT des atmosphärischen Aerosols zu kennen (möglichst auch den Gehalt an Mikroorganismen). Die ersten systematischen Messungen hat C. JUNGE im Frühjahr 1951 am meteorologischen Institut in Frankfurt am Main durchgeführt. JUNGE [6] hat von 25 Kontinentalaerosolen die Anzahlkonzentration und PGVT gemessen und eine bemerkenswerte Konstanz der Verteilung im Partikelgrößenbereich $D = 0,2 \dots 10 \mu\text{m}$ festgestellt:

$$\frac{dC}{d \lg(D/D_{ref})} = C \left(\frac{D}{D_{ref}} \right)^{-v} \quad (12)$$

Partikelquellen im Raum

Die logarithmische Fraktionsdichte konnte durch eine Potenzverteilung dargestellt werden, wobei der Exponent $\nu \cong 3$ betrug. Diese Verteilung ist als JUNGE-Verteilung bekannt geworden. Heute wird das atmosphärische Aerosol meist durch eine tri-modale LNVT beschrieben entsprechend den 3 Komponenten (Modi), die man identifiziert hat:

1. NM = Nucleation Mode (Kernbildungsanteil), der aus ultrafeinen Teilchen der Größe $D < 0,1 \mu\text{m}$ besteht mit hoher Anzahldichte
2. AM = Accumulation Mode (Koagulationsanteil), der aus submikroskopischen Teilchen der Größe $D = 0,1 \dots 1 \mu\text{m}$ besteht mit mittlerer Anzahldichte
3. CM = Coarse Mode (Grobanteil), der aus Fein- und Grobstaubteilchen der Größe $D > 1 \mu\text{m}$ besteht mit geringer Anzahldichte.

Die fraktionelle Anzahlkonzentration des atmosphärischen Aerosols wird somit wie folgt beschrieben:

$$dC_{AU} = \left[\sum_{k=1}^3 C_k f_{LN} (D, CMD_k, \sigma_{g,k}) \right] dD = F_{AU} (D) dD \quad (13)$$

mit $F_{AU} (D)$ = Fraktionsdichte in $1/\text{m}^4$ oder $1/(\text{cm}^3 \mu\text{m})$ als Kurzschreibweise der in eckigen Klammern stehenden Formel.

Die LNVT Komponenten lauten wie folgt

$$f_{LN,k} = \frac{1}{D \ln \sigma_{g,k} \sqrt{2\pi}} \exp \left[-\frac{1}{2} \left(\frac{\ln \frac{D}{CMD_k}}{\ln \sigma_{g,k}} \right)^2 \right] \quad (14)$$

Jede Komponente k wird durch 3 Parameter beschrieben: C_k = kumulative Anzahlkonzentration, CMD_k = Mediandurchmesser und $\sigma_{g,k}$ = geometrische Standardabweichung.

Wir haben das von JUNGE gemessene Stadtaerosol von Frankfurt a. M. in eine tri-modale LNVT zerlegt und die 9 Parameter in Tab. (1) zusammengefasst.

4 Partikelquellen im Raum

Kontamination wird überwiegend durch den Menschen und seinen Aktivitäten verursacht. Wir haben uns deshalb auf die Partikelabgabe durch die im Reinraum tätigen Menschen konzentriert und die Partikelerzeugung der Produktionsmaschinen bzw. die der Prozesse vernachlässigt. Dies natürlich auch deshalb, weil keine zuverlässigen Angaben darüber vorliegen.

Luftfilter

Über die Partikelabgabe des Menschen in Abhängigkeit des Aktivitätsgrades und des Typus der Reinraumbekleidung hat MINAMINO [7] eine Reihe vorzüglicher Messungen durchgeführt. Wir haben seine Werte nochmals überarbeitet und festgestellt, dass sie sich im Größenbereich $D = 0,3 \dots 15 \mu\text{m}$ durch eine bimodale LNVT darstellen lassen, jeweils für geringe und hohe Aktivität.

Die geringe Aktivität wird definiert durch leichte Armbewegungen im Sitzen, die hohe Aktivität durch Laufen, Aufstehen/Hinsetzen und Gymnastik. Die Reinraumbekleidung bestand aus einem Overall, den Armschützern, den Überschuhen und einer Kopfhäube. Der Overall bestand aus fusselfreiem 100% Polyester und war elektrostatisch ableitfähig durch eingewebte Kohlefasern jeweils in 5 mm Abstand zueinander. In Abb. (5) ist der kumulative Partikelstrom pro Person als Funktion der Partikelgröße dargestellt:

$$\Delta\dot{N}_q(D \geq D^*) = \sum_{j=1}^2 \dot{N}_j \int_{D^*}^{\infty} f_{LN}(D, CMD_j, \sigma_{g,j}) dD \quad (15)$$

mit den beiden Aktivitätsgraden als Parameter. Die 2×6 Parameter $(\dot{N}_j, CMD_j, \sigma_{g,j})$ sind in Tab. (3) zusammengestellt. Aus der raumseitigen Partikelstrombilanz wird der vom Menschen produzierte Fraktionsteilchenstrom $d\dot{N}_q$ in eine fraktionelle Anzahlkonzentration dC_q umgewandelt:

$$dC_q = \frac{d\dot{N}_q}{\dot{V}_{ZU}} = \left[\frac{n^*}{\beta H_R} \sum_{j=1}^2 \dot{N}_j f_{LN}(D, CMD_j, \sigma_{g,j}) \right] dD = F_q(D) dD \quad (16)$$

mit n^* = Besetzungsdichte (Anzahl Personen pro Fläche), β = Zuluft-Raumluftwechsel, H_R = Raumhöhe und $F_q(D)$ = Fraktionsdichte der Partikelquellen im Raum.

5 Luftfilter

In der Reinraumtechnik werden zwei Arten von Luftfiltern verwendet: Standard-Luftfilter zur Vorfiltration, deren Filtrationsleistung nach DIN EN 779 [13], klassifiziert werden, und Schwebstoff-Filter nach DIN EN 1822-1 [14]. Beide Normen setzen unausgesprochen voraus, dass die Filtermedien aus Fasern bestehen.

Gemessen an dem heutigen Stand unserer Kenntnisse der Aerosolphysik, speziell der Filtertheorie, und der verfügbaren Aerosolmesstechnik weisen die beiden Filternormen große Unterschiede in der Prüfmethodik auf. Die Klassifizierung der Schwebstoff-Filter nach DIN EN 1822-1 basiert auf der fraktionellen Penetration nach der Mengenart „Anzahl“ im MPPS = Most Penetrating Particle Size, zu deutsch PGMP = Partikelgröße maximaler Penetration. Bei der Klassifizierung der Vorfilter nach DIN EN 779 muss man zunächst zwei Filterklassen unterscheiden: Grobstaubfilter (G1 - G4) und Feinstaubfilter (F5 - F9). Für die Reinraumtechnik kommen nur die Feinstaubfilter in Betracht. Diese werden nach DIN EN 779 mit DEHS beaufschlagt. Der Abscheidegrad wird für $0,4 \mu\text{m}$ bestimmt.

Zur Modellierung haben wir vereinfachend unterschieden zwischen Schwebstofffiltern mit polydispersen

Berechnungsgleichung

Fasern

$$\ln P = -\frac{4\bar{\alpha}L_F \langle D_f \rangle}{\pi(1-\bar{\alpha}) \langle D_f^2 \rangle \varepsilon_1} \eta(D_f^*) \quad (17)$$

und Vorfiltern mit monodispersen Fasern

$$\ln P = -\frac{4\bar{\alpha}L_F}{\pi(1-\bar{\alpha}) D_f \varepsilon_2} \eta(D_f) \quad (18)$$

wobei $\bar{\alpha}$ = mittlerer Faservolumenanteil (Packungsdichte), L_F = Dicke des Filtermediums, D_f = Faserdurchmesser, D_f^* = wirksamer Faserdurchmesser, $\langle D_f \rangle$ = mittlerer Faserdurchmesser, $\langle D_f^2 \rangle$ = mittleres Faserdurchmesserquadrat, ε_1 bzw. ε_2 = Korrekturfaktoren zur Anpassung an experimentelle Werte, η = Einzelfaser-Abscheidegrad. Die verwendeten Strukturdaten sind in Tab. (2) zusammengestellt. Der Einzelfaser-Abscheidegrad η wurde für den Fall der polydispersen Mikroglassfasern der Schwebstoff-Filter nach der Theorie von FUCHS-STECHKINA-KIRSCH [8,9] berechnet. Für den Fall der monodispersen Vorfilter haben wir die vereinfachte Theorie nach LEE [10] verwendet in Kombination mit der Gleitreibungskorrektur von RUBOW [11].

6 Berechnungsgleichung

Die Herleitung der Berechnungsgleichung kann hier nur skizziert werden, nähere Einzelheiten siehe Aufsatz von ZIEMER und SCHENDERLEIN [5]. Man stellt zunächst eine raumseitige Bilanz der Fraktionsteilchenströme auf:

$$\varepsilon(1+\mu) dC_R = P_7 dC_{ZU} + \mu dC_{AU} + dC_q \quad (19)$$

Auf der linken Seite steht bereits die gesuchte Größe dC_R , auf der rechten Seite die noch unbekannte Größe dC_{ZU} , die aus einer anlagenseitigen Bilanz ermittelt wird:

$$dC_{ZU} = \alpha^* (P_1 P_2 P_3 P_4 P_5 P_6) dC_{AU} + (1-\alpha^*) (P_4 P_5 P_6 P_8) \varepsilon dC_R \quad (20)$$

Man setzt nun Gl. (20) in Gl. (19) ein und stellt nach der gesuchten Größe dC_R um:

$$dC_R = \frac{[\alpha^* P_{1-7} + \mu] dC_{AU} + dC_q}{\varepsilon [(1+\mu) - (1-\alpha^*) P_{4-8}]} \quad (21)$$

Um einen Vergleich mit den Reinheitsklassen nach ISO 14644-1 oder EG-Leitfaden, Annex 1 durchführen zu können, die ja bekanntlich kumulative PGVTen sind, muss Gl. (21) integriert werden:

$$\int_{D^*}^{\infty} dC_R = C_R(D \geq D^*) = \int_{D^*}^{\infty} \frac{[\alpha^* P_{1-7} + \mu] F_{AU} + F_q}{\varepsilon [(1+\mu) - (1-\alpha^*) P_{4-8}]} dD \quad (22)$$

Ergebnisse

Die Größen bedeuten: $\alpha^* = \alpha/(1 - \lambda)$ = der um den Leckluftanteil reduzierte Außenluftanteil mit $\alpha = \dot{V}_{AU}/\dot{V}_{ZU}$ = Außenluftanteil und $\lambda = \dot{V}_{LE}/\dot{V}_{ZU}$ = Leckluftanteil, $\mu = \dot{V}_{INF}/\dot{V}_{ZU}$ = Migrationskoeffizient, d.h. der Außenluftanteil, der durch die Fassadenfugen aufgrund der Windauflastung in den Reinraum eindringt (Infiltration), ε = Lüftungseffektivität, P_{1-7} = Produkt der fraktionellen Penetrationen der Filter (1) bis (7) und P_{4-8} = desgleichen für die Filter (4) bis (8). Die Penetrationen werden nach den in Abschnitt (5) beschriebenen Verfahren berechnet.

7 Ergebnisse

In Abb. (6) sind typische PGVTen dargestellt, wie sie sich im Reinraum unter Arbeitsbedingung (in operation) und dem Einfluß verschieden starker Außenluftinfiltration einstellen würden. Die gewählte Filterbestückung bestand aus einem Vorfilter $P_4 = F7$ und einem Nachfilter $P_6 = F9$ im Umluftgerät ($P_1 = P_2 = P_3 = P_5 = 1$ gesetzt). Ferner wurde ein endständiges Schwebstofffilter $P_7 = H 14$ verwendet und auf ein raumseitiges Abluftfilter verzichtet ($P_8 = 1$). Bei der unteren Kurve ($\mu = 0\%$, idealdichte Fassade) erkennt man am rechten Teil die Kontamination durch die im Reinraum anwesenden Personen. Sie ist wegen der geringen Besetzungsdichte (1 Person/50 m²) gering, für $D > 0,4 \mu\text{m}$ ca. $C = 2\,500 \text{ 1/m}^3$ bzw. 70 1/ft^3 .

Unterhalb von $0,4 \mu\text{m}$ wird die Personenkontamination völlig überdeckt von den Außenluftteilchen, die alle o.g. Filterstufen durchdringen. Zwischen $D = 0,4 \dots 0,15 \mu\text{m}$ erfolgt ein steiler Anstieg (ca. 40fach) der Anzahlkonzentration bis ca. $1 \cdot 10^4 \text{ m}^3$ bzw. 285 1/ft^3 . Diese Partikelgröße liegt zwar außerhalb der in der Pharmazie üblichen Betrachtungsgrenzen, die Teilchen stellen aber doch eine gewisse chemische Kontamination dar (z. B. ultrafeine Rußteilchen). Sobald eine gewisse Fassadenleckage auftritt, steigt der Aerosolgehalt im Reinraum an. Bei $\mu = 0,5\%$ wird dann bereits die Grenzkurve der Reinheitsklasse B überschritten. Wenn man die spezifische Leckluftrate $\gamma = \dot{V}_{INF}/A_W$ berechnet, erhält man:

$$\begin{array}{ll} \mu = 0,1 \% & \gamma = 0,2 \text{ m}^3/(\text{h m}^2) \\ \mu = 0,5 \% & \gamma = 1 \text{ m}^3/(\text{h m}^2) \end{array}$$

Wenn man auf Dauer sicher die Reinheitsklasse C (in operation) nach EG-Leitfaden, Annex 1 [15] einhalten will, empfiehlt es sich

$$\gamma < 0,3 \text{ m}^3/(\text{h m}^2) \quad \text{bei} \quad p_{stau} = 500 \text{ Pa}$$

als spezifische Fassadenleckage einzuhalten. Die wenigen bisher vorliegenden experimentellen Bestimmungen an Fassaden zeigen, dass dieser Wert auch eingehalten werden kann.

Literaturverzeichnis

- [1] SOCKEL, H.: *Aerodynamik der Bauwerke*, Friedr. Vieweg & Sohn, Braunschweig, 1984
- [2] FUCHS, N. A.: *The Mechanics of Aerosols*, Pergamon Press, Oxford, 1964
- [3] FRIEDLANDER, S. K.: *Smoke, Dust and Haze - Fundamentals of Aerosol Behavior*, John Wiley & Sons, New York, 1977
- [4] HINDS, W. C.: *Aerosol Technology - Properties, Behavior and Measurement of Airborne Particles*, John Wiley & Sons, New York, 1982
- [5] ZIEMER, W. and SCHENDERLEIN, S.: *Particle Size Distribution in Pharmaceutical Cleanrooms*, Proceedings 12th Int. Symp. on Contamination Control, Oct. 10 to 14, 1994, Yokohama, Japan, pp. 79-86
- [6] JUNGE, C. E.: *Gesetzmäßigkeiten in der Größenverteilung atmosphärischer Aerosole über dem Kontinent*, Ber. d. Deutschen Wetterdienstes in der US-Zone, Nr. 35, S. 261 - 277, Bad Kissingen, 1952
- [7] MINAMINO, O. and FUJII, S.: *Generation of Dust from Garments Worn in the Cleanroom*, Proceedings 8th Int. Symp. on Contamination Control, Sept. 9 to 12, 1986, Milan, Italy, pp. 178 - 181
- [8] FUCHS, N.A.; KIRSCH, A. A. and STECHKINA, I. B.: *A Contribution on the Theory of Fibrous Aerosol Filters*, Faraday Symposia of the Chemical Society, No. 7: Symposium on Fogs and Smokes, 28 - 30 March, 1973, pp. 143 - 156
- [9] KIRSCH, A. A. and STECHKINA, I. B.: *The Theory of Aerosol Filtration with Fibrous Filters*, Chapter 4, pp.:165-256, in *Fundamentals of Aerosol Science*, ed. D. T. SHAW, John Wiley & Sons, New York, 1978
- [10] LEE, K. W.: *Filtration of Submicron Aerosols by Fibrous Filters*, Ph. D., 1977, University of Minnesota, Microfilm No. 78 - 2688
- [11] RUBOW, K. L.: *Submicron Aerosol Filtration Characteristics of Membrane Filters*, Ph. D., 1981, University of Minnesota, Microfilm No. 82- 11537
- [12] ZIEMER, W. und FÖRSTER, B.: *Partikeltransport durch undichte Fassaden*, Reine Technologien - Aktuelle Fragen der Reinraumtechnik, VDI Berichte 1238, pp. 27-39, Karlsruhe, 1996
- [13] DIN EN 779:2003-05: *Partikel-Luftfilter für die allgemeine Raumlufttechnik - Bestimmung der Filterleistung*, 70 Seiten
- [14] DIN EN 1822-1:1998-07: *Schwebstofffilter (HEPA und ULPA) - Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung*, 10 Seiten
- [15] EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Volume 4, Annex 1: *Manufacture of Sterile Medicinal Products*, European Commission, 14 February 2008, Brüssel

Anhang

Tabelle (1): Komponenten (Modi) der tri-modalen LNVT des Stadtaerosols von Frankfurt am Main nach C. Junge [6]

Anteil	C 1/cm ³	CMD μm	σ_g Einheitenlos
NM	20.000	0,05	2,05
AM	450	0,25	1,9
CM	5	0,90	2,3

Tabelle (2): Struktureigenschaften der Standardluftfilter (Vorfilter) und Schwebstofffilter wie sie in der Berechnungsgleichung (22) benutzt werden

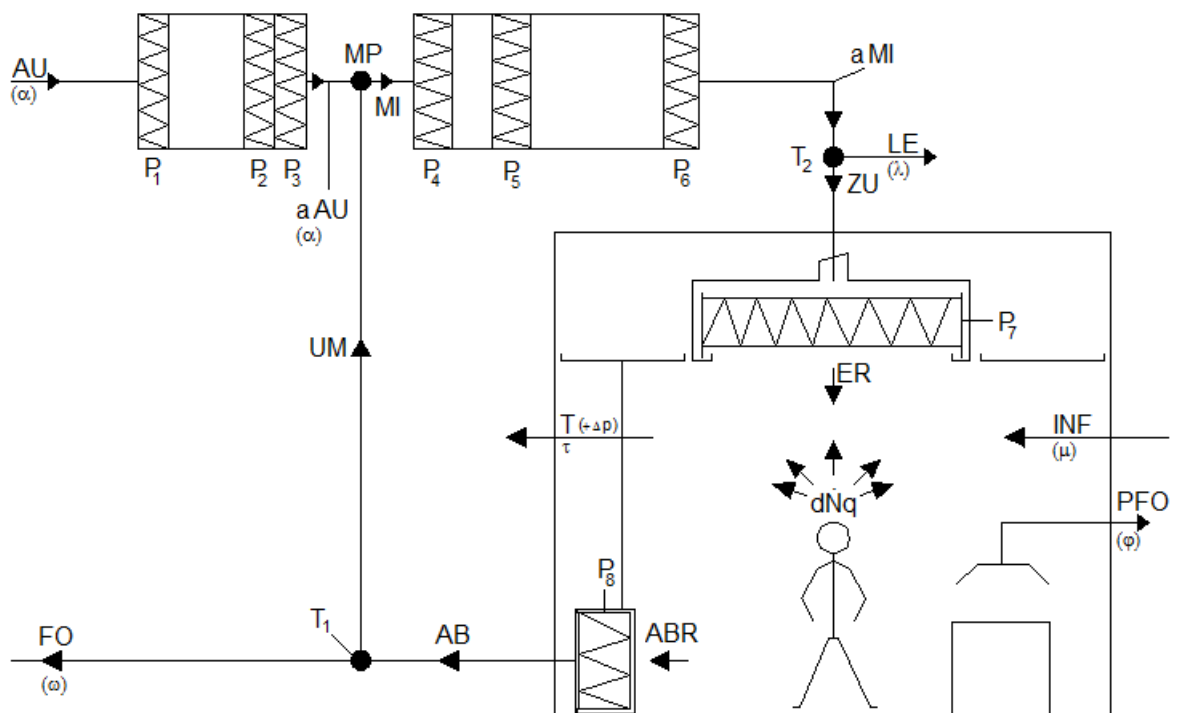
Parameter	Vorfilter		Schwebstofffilter
	F7	F9	H14
U_0 in cm/s	10	10	2,0
L_F in mm	8	1,0	0,7
D_f, D_f^* in μm	9	2,5	0,3083
$\bar{\alpha}$ in %	3	3	5,0
$\varepsilon_1, \varepsilon_2$	1,8	1,5	1,53
E_{min} in %	16,17	33,82	99,995
P_{max} (abs)	0,838	0,662	$4,99 \cdot 10^{-5}$
$MPPS$ in μm	0,424	0,253	0,168
CMD_f in μm	1,0
σ_{gf}	2,5

Tabelle (3): Komponenten der bi-modalen LNVT des kumulativen Partikelstromes pro Person bei geringer und hoher Aktivität

Anteil	geringe Aktivität			Anteil	hohe Aktivität		
	\dot{N} 1/min	CMD μm	σ_g Einheitenlos		\dot{N} 1/min	CMD μm	σ_g Einheitenlos
fein	9.000	0,4	2,0	fein	85.000	0,5	2,3
grob	10.000	3,0	2,3	grob	35.000	5,0	2,0

Anhang

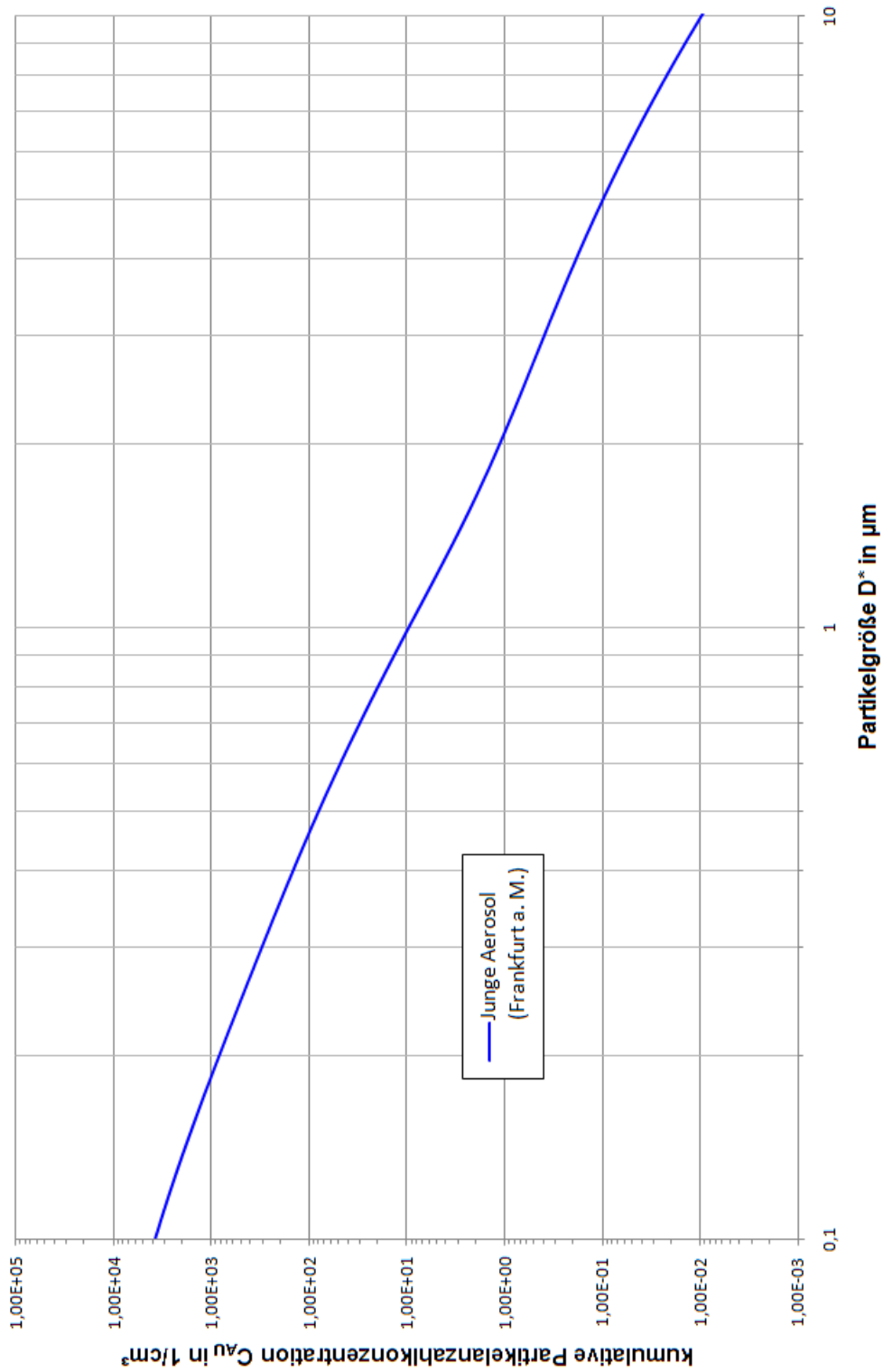
Abbildung (1): Schema der RLT-Anlage. Die Allgemeinheit der Berechnungsgleichung (22) macht es erforderlich über 8 mögliche Filterpositionen zu verfügen. Die Penetration der Filter an den Dummypositionen kann auf Eins gesetzt werden, um die wahre Filterbestückung zu simulieren.



Bezeichnungen: AU = Außenluft, α = Außenluftanteil, P = Filterstufen 1-8, aAU = aufbereitete Außenluft, MP = Mischpunkt, MI = Mischluft, aMI = aufbereitete Mischluft, LE = Leckluft, λ = Leckluftanteil, ZU = Zuluft, ER = Erstluft, INF = infiltrierte Außenluft, μ = Migrationskoeffizient, PFO = Prozessfortluft, ABR = Raumabluft, AB = Abluft, FO = Fortluft, ω = Fortluftanteil, UM = Umluft.

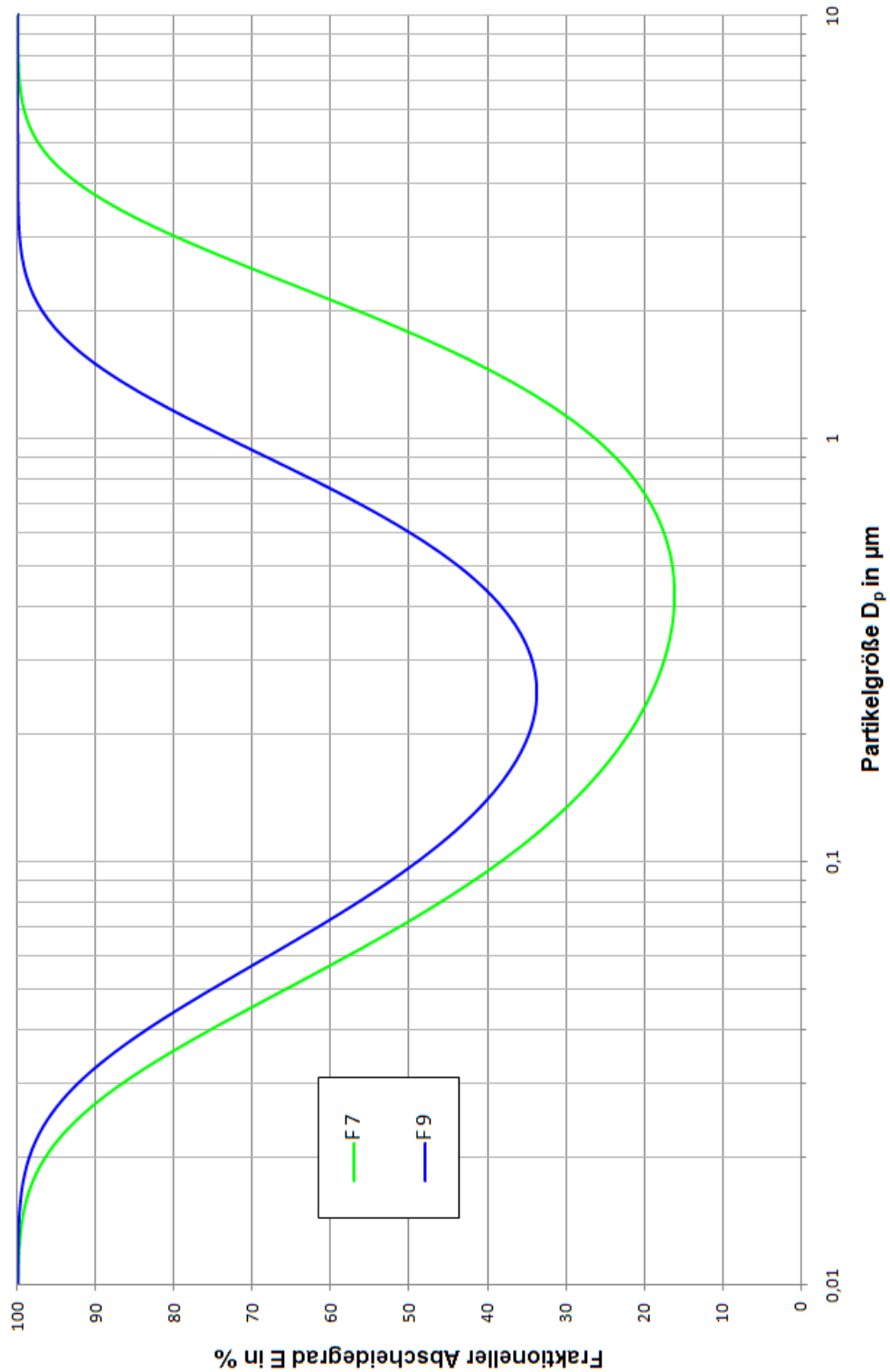
Anhang

Abbildung (2): tri-modale LNVT nach Junge (Frankfurt a. M.)



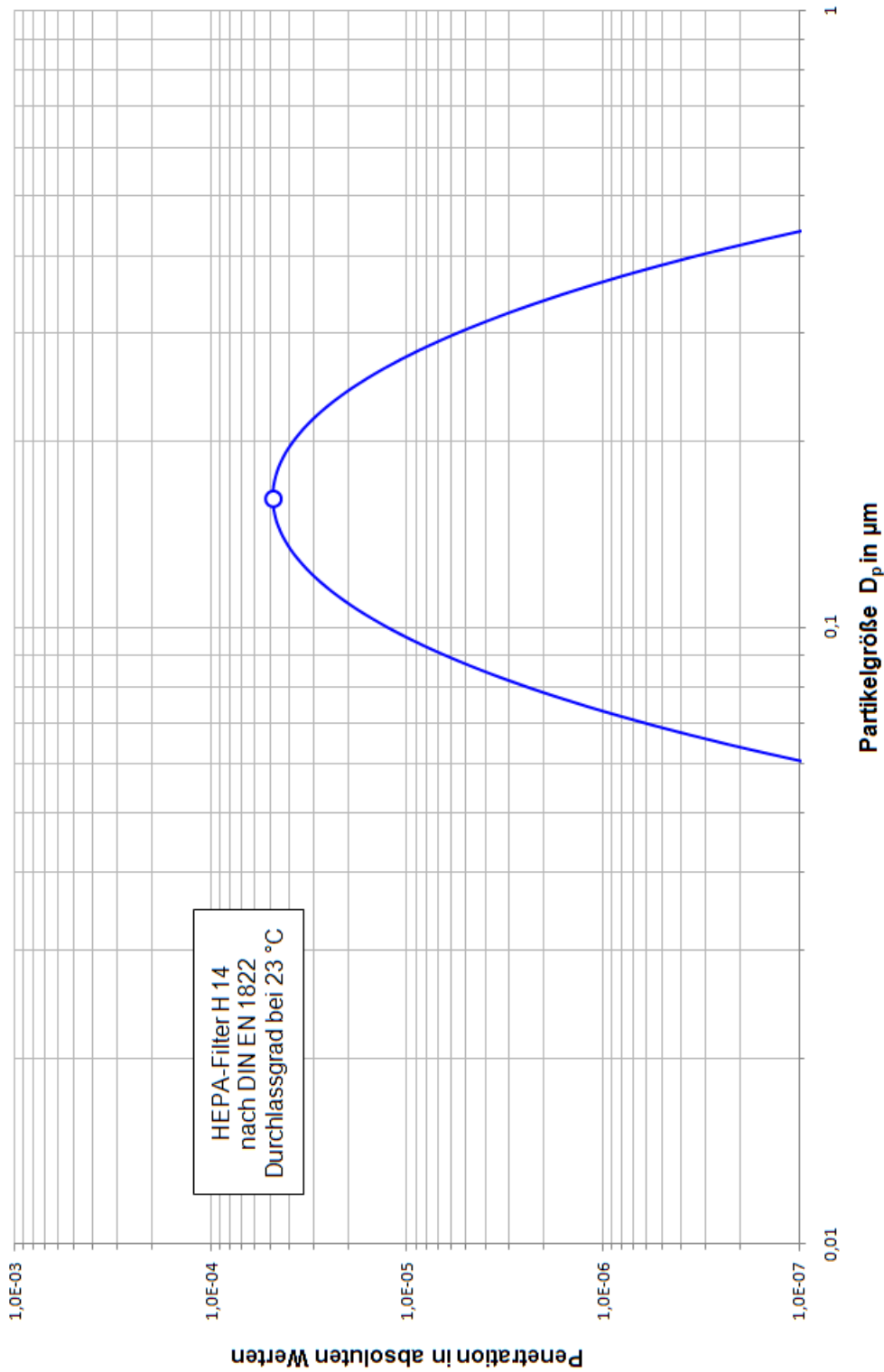
Anhang

Abbildung (3): Fraktioneller Abscheidegrad von Feinstaubfiltern der Klasse F7 und F9, siehe DIN EN 779 und Tab. (2)



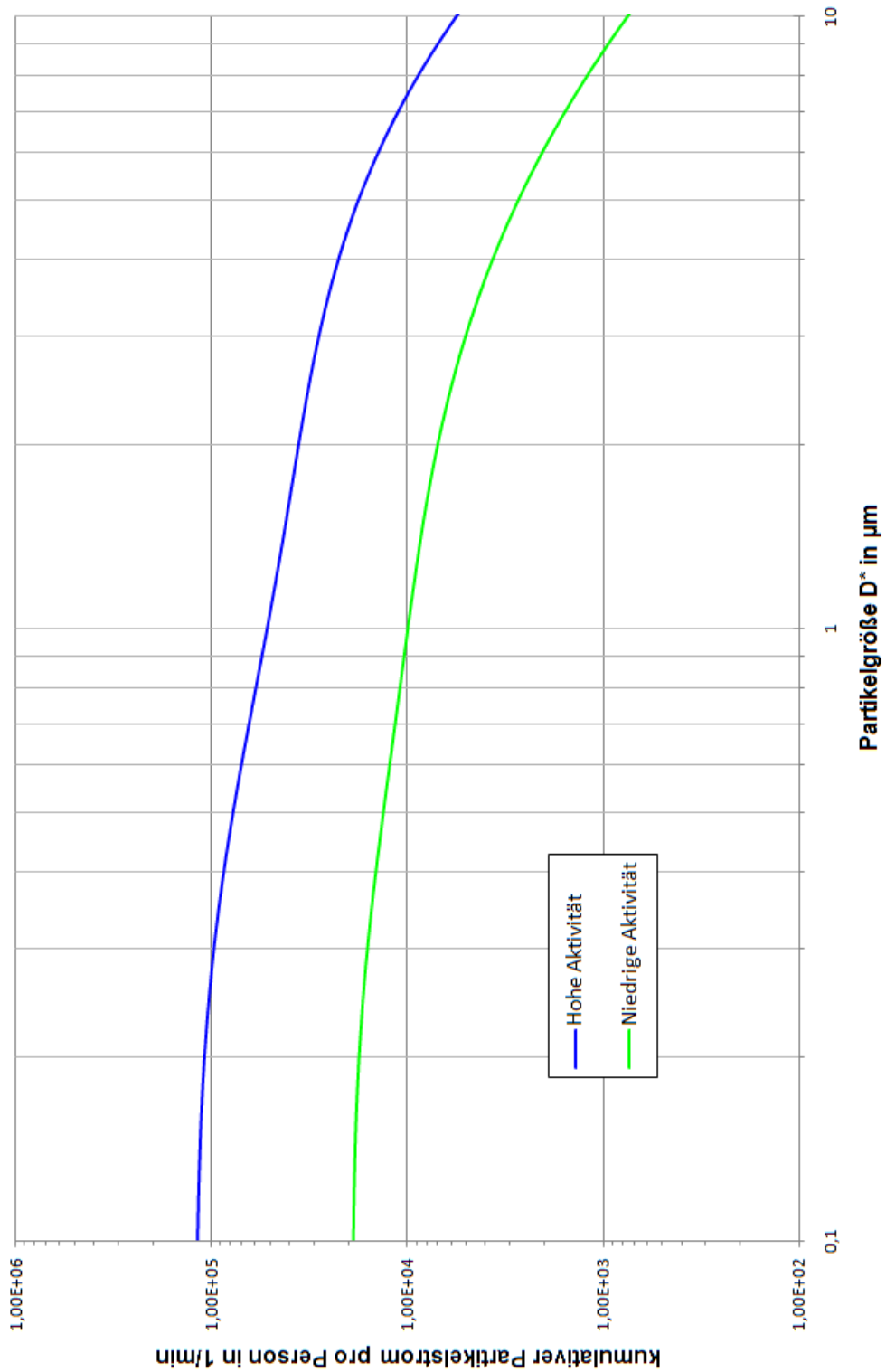
Anhang

Abbildung (4): Fraktionelle Penetration vom Schwebstofffilter der Klasse H14, siehe DIN EN 1822 und Tab. (2)



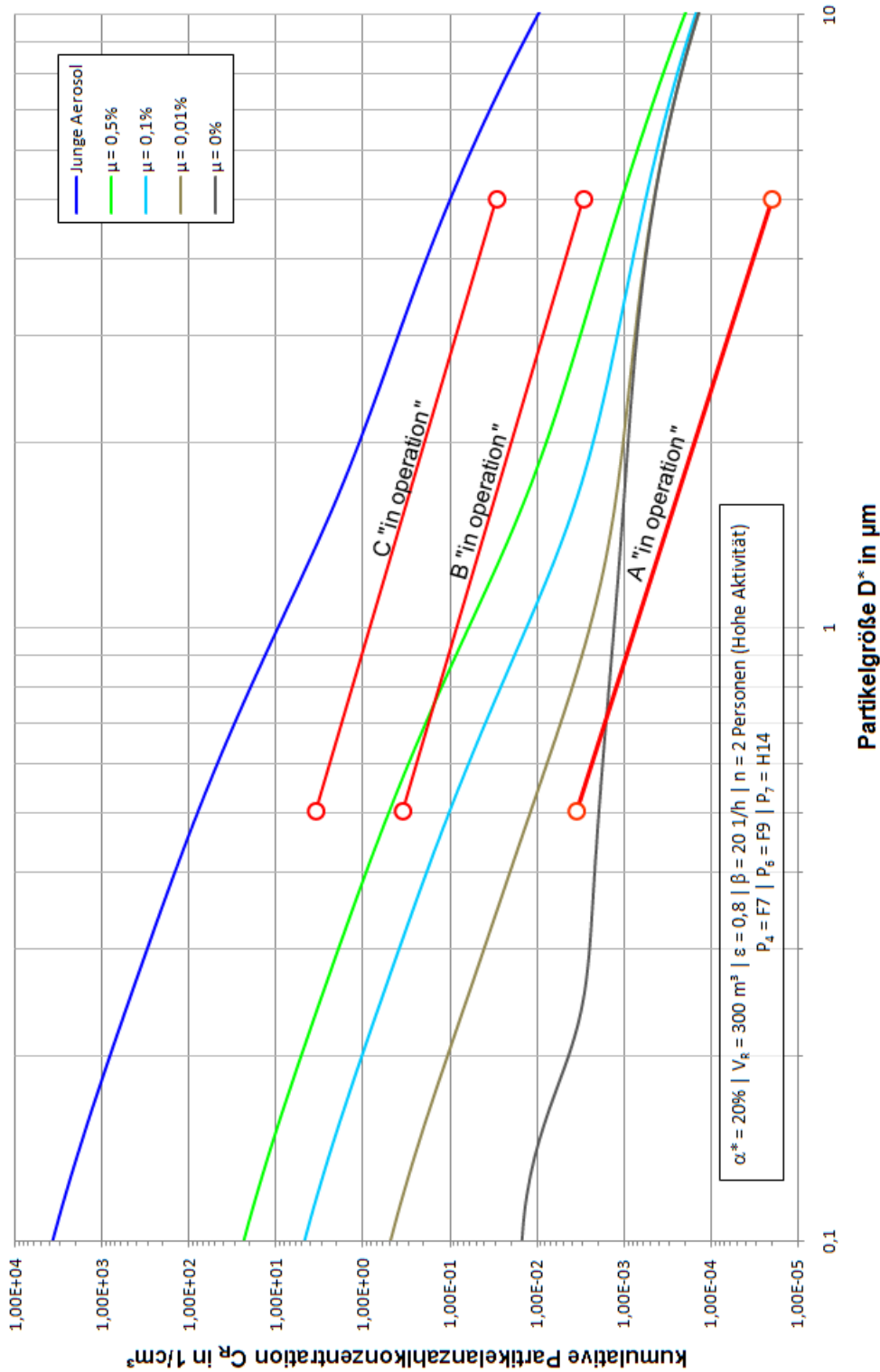
Anhang

Abbildung (5): Kumulativer Partikelstrom pro Person als Funktion der Partikelgröße für hohe und niedrige Aktivitäten



Anhang

Abbildung (6): Partikelgrößenverteilung im Reinraum unter Arbeitsbedingungen (in operation) in Abhängigkeit verschieden starker Außenluftinfiltration



Impressum

Dr.-Ing. Wolf Ziemer
Dohm Pharmaceutical Engineering
Machandelweg 7
14052 Berlin
email: info@dphe.de

Dipl.-Ing. (FH) Mike Urack
Dohm Pharmaceutical Engineering
Machandelweg 7
14052 Berlin
email: info@dphe.de

Unser Leistungsspektrum



CONSULTING
ENGINEERING

KONZEPTE
BAULEITUNG
ABNAHMEN

QUALIFIZIERUNGEN

ANLAGEN
HVAC
REINSTMEDIEN

AKKREDITIERTER PRÜFDIENST

REINRAUMQUALIFIZIERUNG
SATTDAMPFPRÜFUNGEN NACH DIN 285
DRUCKGASANALYTIK
KALIBRIERUNG

VALIDIERUNGEN

PROZESS
REINIGUNG
OPTIMIERUNG

TROUBLE SHOOTING

RISIKOANALYSEN
STATISTISCHE VERSUCHSPLANUNG
PROZESSANALYSEN

SCHULUNGEN

DOHM Pharmaceutical Engineering

Machandelweg 7
D-14052 Berlin
Germany

Knollstraße 50
D-67061 Ludwigshafen
Germany

Parkstraße 46
D-61476 Kronberg
Germany

Tel.: +49-30-300 964-0
Fax: +49-30-300 964-29
E-Mail: info@dphe.de

+49-621-589 1554
+49-621-566 4263

+49-6173-325 12-61
+49-6173-325 12-41
www.dphe.de