



水電冷凍空調

09” 11

No.35

CHINESE WATER, ELECTRICAL, FROZEN AND AIR-CONDITIONING MONTHLY

光觸媒改善生化潔淨室污染

中華水電冷凍空調設備資訊網：www.tpetube.com.tw

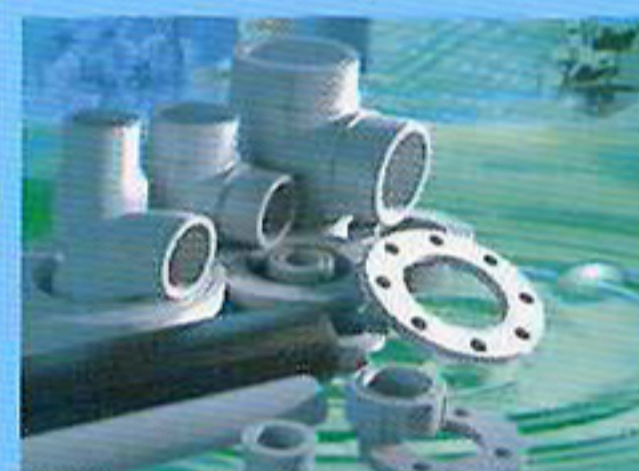
- 冷凍空調篇－應用光觸媒改善生化潔淨室污染控制之量測分析、空調機性能測試方法、國內重大工程得標訊息
- 水電篇－太陽能發電系統、可程式控制器原理及應用、電氣 Q&A 實務篇、休閒用水 Q&A、沈水防爆泵浦
- 產業訊息－寧茂節能變頻器獲多項驗證、MOTRIX 矩陣式無垢冷卻機、KNIFE GATE VALVE 閘業專業生產廠

塑膠管材

閥門及管配件
VALVE PIPE FITTING



台灣第一品牌



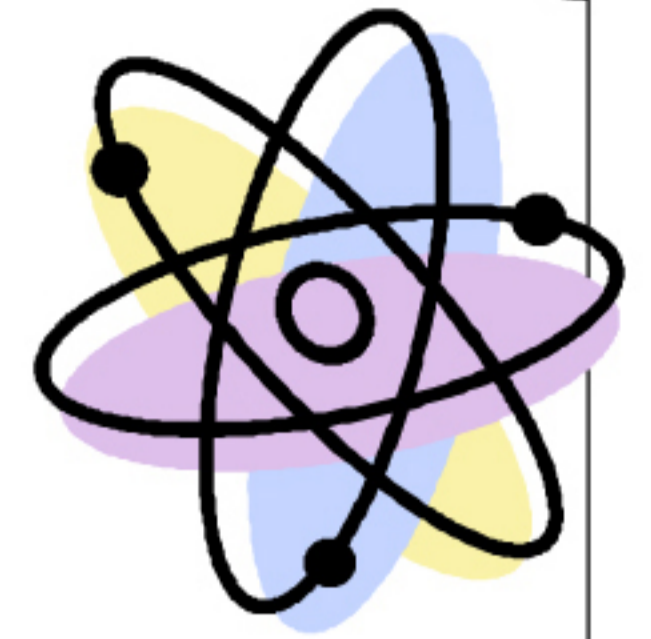
- HIW-PVC 自來水耐衝擊管路系統
- HD-PE 自來水、電力、電信寬頻管道系統
- PVC 污水管路及家用管路系統
- UPVC/CPVC/SCH40/SCH80 工業管路系統
- HT-PVC 耐熱溫泉管路系統
- PP-H 化學風管管路系統
- ABS 冷氣配管及污水用管路系統
- PVDF 化學及超純水管路系統
- 各類閥門、塑膠管、配件總匯



大發管材工業股份有限公司
DURA FLOW PIPE IND. CO., LTD.

公司 (工廠)：435 台中縣梧棲鎮緯六路 8 號
TEL：(04) 26595858 FAX：(04) 26595668
台北公司：(02) 27782186 高雄公司：(07) 7888678

應用光觸媒改善生化潔淨室 污染控制之量測分析



王輔仁 藍世雄 羅元鴻 劉育仝 劉顯瑜
國立勤益科技大學冷凍空調與能源系



摘 要

國內化妝保養品產業隨著科技發展與生產技術進步，並在國內政府為提升國內產業競爭力與國際接軌之趨勢下，須在化妝品優良製造方面有所規範，而化妝品製程環境之掌控將是影響產品品質之最重要關鍵。本研究利用某化妝品廠之實際案例之潔淨室環境品質改善探討，並針對作業環境中可能之各種污染物如微塵粒子、落菌、溫溼度及總揮發有機化合等可能對產品產生污染之變因，運用光觸媒進行汙染物控制之改善，並特別針對微生物控制與揮發性有機氣體 (TVOC) 加以改善，藉由空調設備不停之循環，使相關作業區域之微生物及揮發性有機氣體經不斷循環依靠空調箱中光觸媒設備系統進行光觸媒處理行分解減少微生物滋生並使揮發性有機氣體濃度降低。由現場量測結果發現，針對化妝品無塵室之環境量測中之潔淨度及溫溼度較易控制於設計範圍內，而落菌數及 TVOC 在加裝光觸媒於空調箱後也能有明顯地改善，而藉由此案例之探討，能提供改善作業環境並且促使國內化妝品產業升級時之重要參考。

關鍵字：潔淨室、光觸媒、污染控制、量測分析

一、前言

目前為提升國內產業競爭力，化粧品產業也自 98 年度起實施優良製造規範 (GMP) 自願性認證，希望藉由 GMP 認證機制與國際接軌。生醫製藥方面，歐盟委員會 (European Commission, EC) 於 2003 年修定優良製藥實施條例 (Guide to Good Manufacturing Practice, GGMP) [1]，目的是為了防止藥品在製作的過程中產生污染，當中亦依照工業潔淨室潔淨度等級之概念，將無菌藥品製作時所需具備潔淨度分為 A、B、C、D 四種等級，並且規範四個等級中微粒子數及微生物量之最大允許量。而國內潔淨室法規均採用 ISO14644-1[2]與美國聯邦標準 FS 209E[3]，在標準規範上尚屬完備。在潔淨室之檢測與認證上有甚多完備之標準與法規。而國際標準化組織 (ISO) 在 1999 年所訂定的 ISO 14644-1 標準則在近年來獲得最多國家的認同，其在無塵室及相關控制環境之定義與規範更為完備且詳盡，已取代 FS-209E，目前國內無塵室業界也已開始接受此標準。

使用光觸媒淨化空氣污染方面，郭延威[4]使用光觸媒改善室內空氣品質，在污染物中可處理甲醛、總揮發有機化合物、細菌、真菌及臭氣，而一些無機污染氣體無法被光觸媒處理為懸浮微粒及二氧化碳等。此外黃嘉宏[5]介紹光觸媒相關標準制定的國內外狀況，包含空氣淨化、水質淨化自我淨化與抗菌等領域的標準發展現況，提供國內重要相關參考資料。而林有銘[6]從

光觸媒基本原理反應機制在化學及物理反應介紹，進而光觸媒在空氣污染物去除淨化之應用，最後二氧化鈦改質成可見光觸媒之技術發展。而王偉洪[7]將光觸媒與光源結合，不靠陽光作用，使用燈具照射紫外線，激發光觸媒材料產生光觸媒作用，採用光觸媒與紫外線結合製作空氣清淨燈之技術來應用在空氣清淨、廢氣處理、保持照度、水質淨化、仰菌殺菌方面。曾堯宣[8]將探討光觸媒技術在日本應用於送風機上實例。

在實驗量測方面，ISO 14698-1[9]則較為重視空氣中微生物之控制。Li[10]等人則在醫院潔淨室中以不同潔淨度等級之區域評估生物氣膠特性，採微塵粒子計數器與一階安德森取樣器進行微塵粒子、細菌及真菌的取樣；發現於 Class 100 的潔淨室中，即可將微生物控制在一相當低的範圍內，但微粒子數並不能等同微生物數量。而行政院環保署[11]，提供室內空氣中細菌濃度檢測方法。而化妝品富含營養成分，具有微生物繁殖的良好環境，如產品質量控制不當，化妝品可被細菌、霉菌和某些致病菌等微生物污染。使用被微生物污染的化妝品，微生物可通過化妝品引起人體的感染性傷害，尤其對於破損皮膚和眼睛周圍等高危部位風險更大。為確保化妝品之品質及消費者之使用安全，衛生署已於 94 年 9 月間公告訂定「化妝品中微生物容許量基準」[12]，規範生菌數容許量如下：(1)嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化妝品必須在 100 CFU/g 或 mL 以下。(2)其他類化妝品必須在 1000 CFU/g 或 mL 以下。

本研究為了配合國家經濟部工業局化妝品 GMP 認證機制而利用中部地區某化妝品廠的新設建築物作一座潔淨室實際案例改善之探討，針對化妝品廠中作業環境情況下受到汙染造成對產品不良，污染物如微塵粒子、細菌、黴菌、總揮發有機化合 (TVOC) 等污染物控制之改善透過使用光觸媒殺菌於空調箱中之方式來降低微生物菌數及 TVOC 之濃度，改善製程環境品質，能提升國內化妝品產業在國際競爭力。

二、無塵室系統描述及現場量測

本新設建築物共有 6 個樓層，每樓層約 150 坪而 2F 則規劃為無塵製程環境，其中無塵作業區之室別規劃：依據化妝品製造工廠設廠標準與依照人流及物流原則下進行規劃設計，潔淨室設計參考基準如表 1 所示。而無塵作業區規劃為：洗滌室、洗瓶室、粉劑室、固型室、面膜充填室、液劑室、乳劑室、內包裝室等，如圖 1 表示。而針對微生物控制與揮發性有機氣體 (TVOC)，使用光觸媒處理則光觸媒安裝於空調箱內部送風出口與送風機之間，光觸媒安裝於空調箱位置與實際安裝於空調箱，如圖 2 所示。在實驗量測方面分別為潔淨度檢測、溫度及溼度檢測、微生物檢測、總揮發性有機氣體 (TVOC) 檢測。

表 1 化妝品業潔淨室設計參考基準

	無塵作業區、生檢室	洗滌室、洗瓶室	原料倉庫、物料倉庫、成品倉庫、包裝區
氣流模式	亂流型	亂流型	亂流型
清淨等級	CLASS 100,000	CLASS 100,000	無
溫 溼 度	23±4°CDB 60%RH 以下	23±4°CDB 無	23±4°C,DB 無
照 度	700 LUX	700 LUX	500 LUX

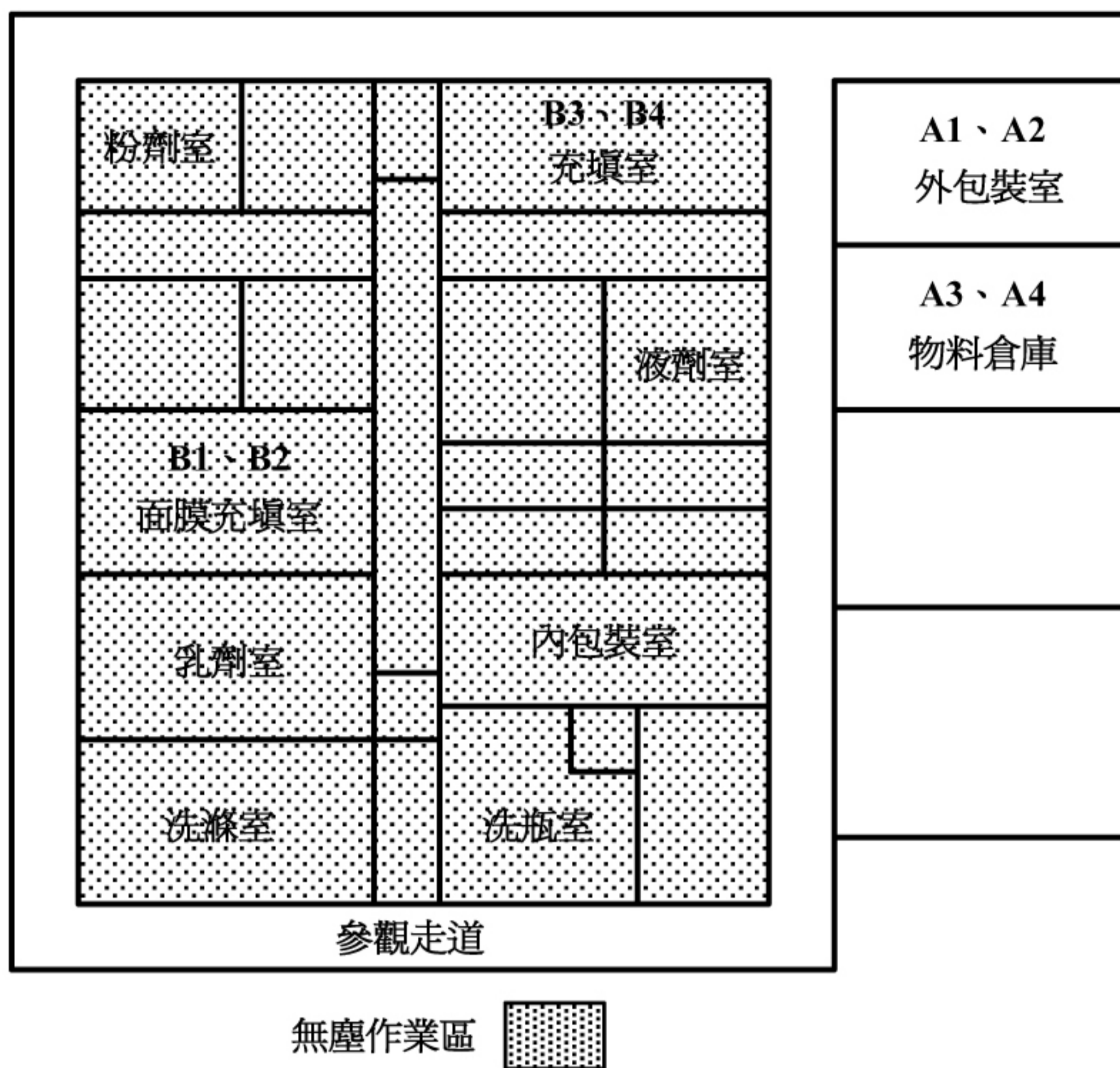


圖 1 化妝品廠無塵作業區之示意圖

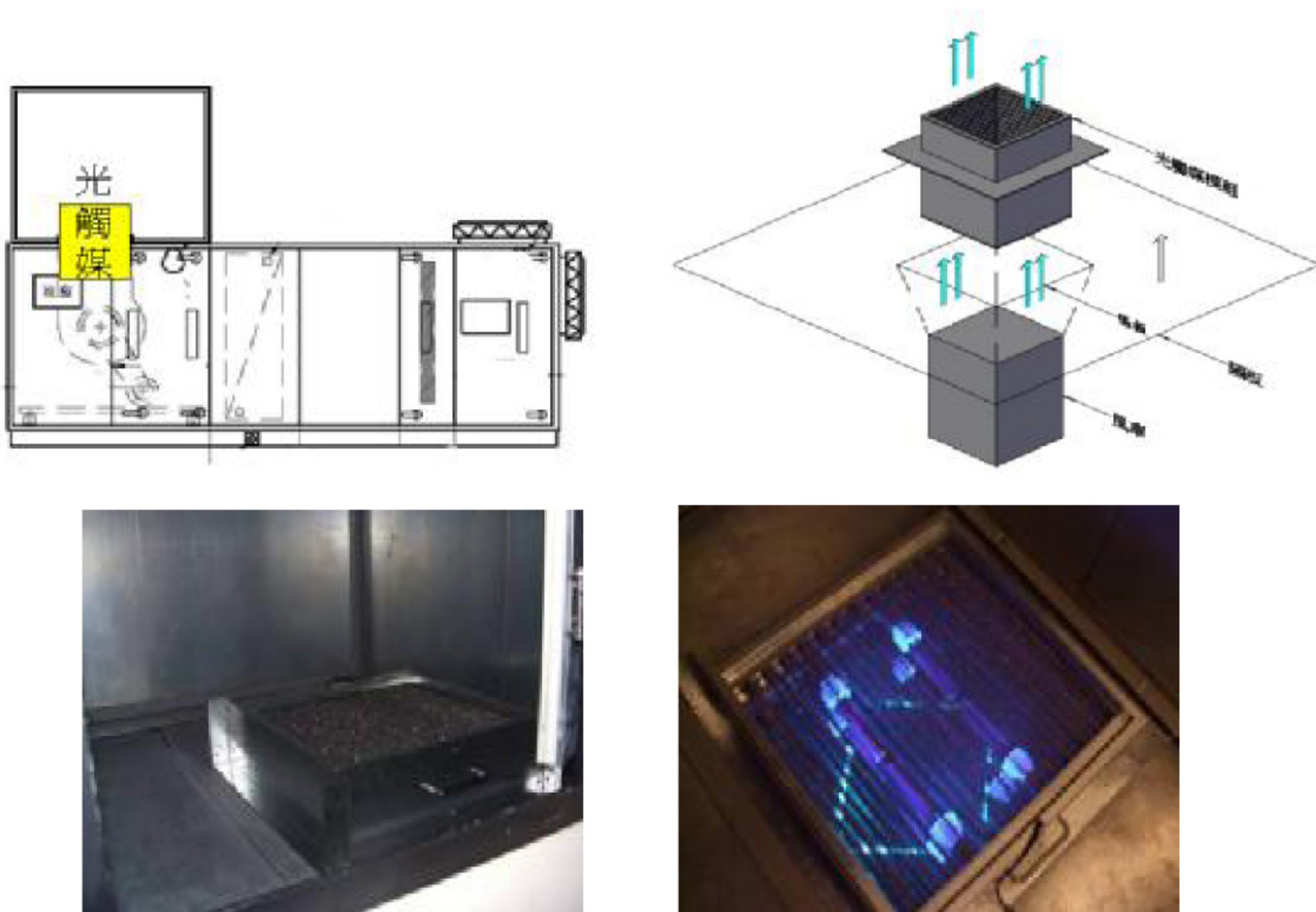


圖 2 光觸媒實際安裝空調箱位置

(1)潔淨度測試

由於潔淨室剛興建完成某些區域是否會造成部分生產過程中製程瑕疵，而無法達到預先設計潔淨等級 Class 100,000，所以吾人先針對整體環境做潔淨度量測分析以作為區域潔淨度之重要參考。為了瞭解各區域之潔淨度等級，吾人使用微塵粒子計數器進行環境中微塵粒子計數之監測，根據 ISO 14644-1 標準將潔淨室分為三種不同的操作狀態 (Occupancy state)。在每一測試點重覆取樣三次；當進行測試時，人員應盡可能遠離測試位置，避免外界影響而有所誤差。由於廠區訂定之潔淨度要求為 Class 100,000 (0.5 μ m)。本案採取在完工後停止生產狀態 (At rest) 下進行量測，希望能達到在製程區合格標準為 Class 10,000 (0.5 μ m)。其取樣位置數如圖 3 所示。潔淨度現場量測情形如圖 4(a)所示。

(2)溫度及溼度檢測

在化妝品生產過程中容易被細菌、霉菌和某些致病菌等微生物污染，所以為提供製程環境可有一穩定且合適之環境下作業，避免相對濕度過高，因此在溫濕度檢測方面，採以溫濕度監控以觀察室內環境之穩定性。對於溫溼度控制條件:乾球溫度 23 \pm 4 $^{\circ}$ CDB、相對溼度 60%RH 以下，溫溼度現場量測情形如圖 4(b)所示。

(3)微生物檢測

現代化妝品潔淨室對微生物檢測示非常重要一環，而一般化妝品產品在製程中受到感染最多應為黴菌感染，因此根據實際現場量測放置培養皿上之菌落外型判斷黴菌之數量多寡。沉降菌之監測方法，僅需將培養皿放置於測試點，並直接與空氣曝露 30min，由於空氣中微生物會附著於微粒子上，並隨著微粒子之降落而附著在暴露的培養皿中，隨後培養基經適當之培養條件後，將培養皿由培養箱中取出如圖 5(a)所示，並放置於菌落計數器上，如圖 5(b)所示，計數各培養皿中所產生的菌落數。

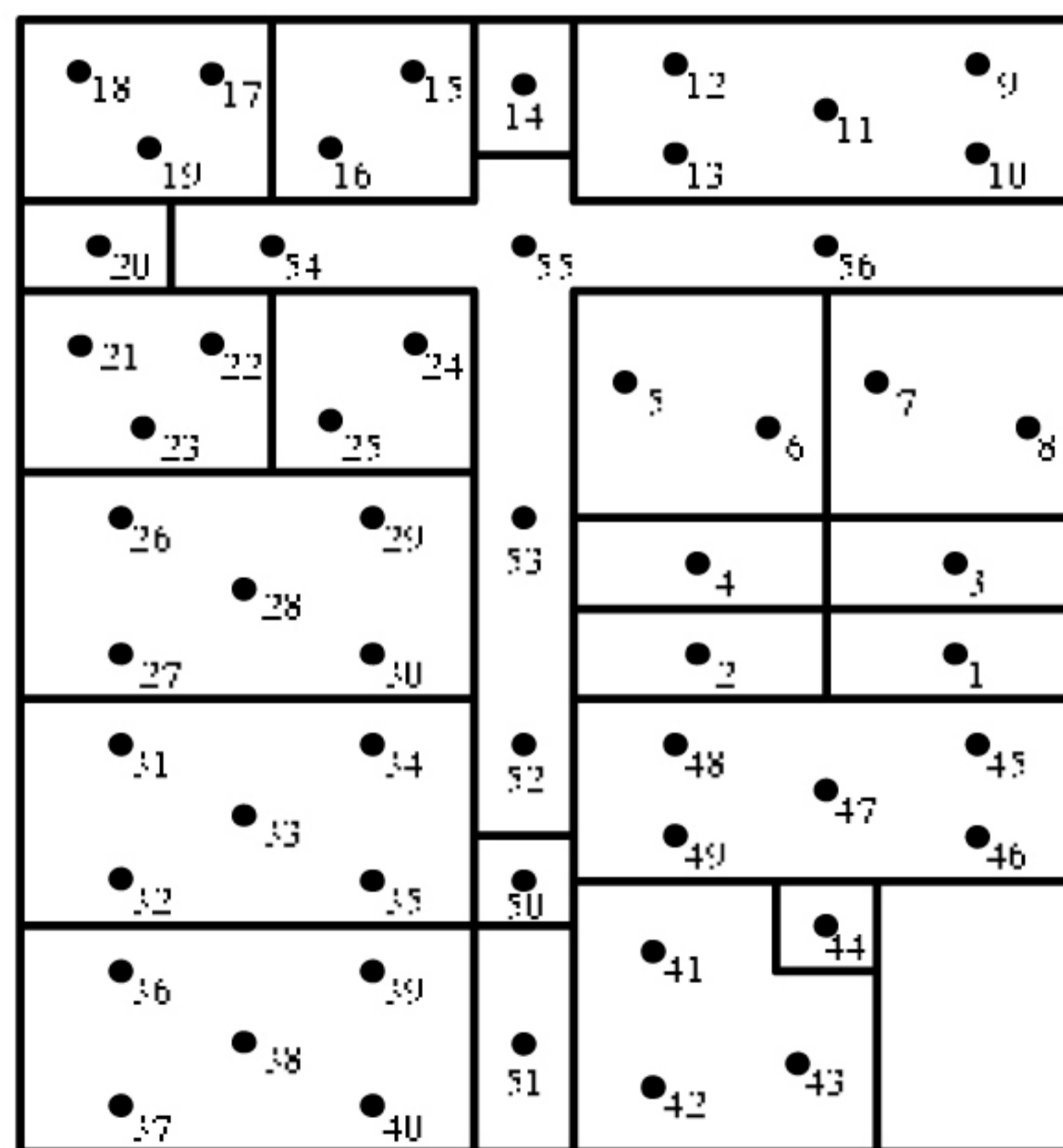


圖 3 無塵作業區檢測取樣位置



(a)潔淨度測試



(b)溫度及溼度檢測

圖 4 潔淨室及溫溼度量測情形



(a)恆溫培養箱



(b)落菌計數器

圖 5 微生物落菌檢測

(4)總揮發性有機氣體(TVOC)檢測採樣方式

空氣中總揮發性有機化合物 (TVOC)：火焰離子化偵測器 (flame ionization detector)，簡稱 FID。FID 的原理基本上是將待檢測的空氣試樣混合氫氣一起通入一燃燒室，在燃燒過程中，試樣會離子化，便可利用正負離子可導電的特性，偵測到電子訊號，其靈敏度高，且對於無法燃燒的物種，如： H_2O 、 CO_2 等無法偵測，因此適合作為空氣中總揮發性有機化合物的偵測方法。

三、結果與討論

在潔淨室潔淨度量測方面，所採用的測試狀態是在完工後停止生產狀態即 (As rest) 下進行清淨度量測，其潔淨室作業區所測得之微塵粒子數據如圖 6 所示，經過分析計後由圖中可知以粒徑 $0.5\mu m$ 來看微塵粒子數皆可在 5000 顆以下，其中以粒徑 $5.0\mu m$ 皆低於 90 顆，其均符合潔淨室等級 Class 10000 之設計要求，而位於 52~56 檢測點經過檢測呈現有較高微塵粒子數置留，這些區域皆為走道區可能因有較多人員進出活動所導致之微塵粒子明顯偏高。

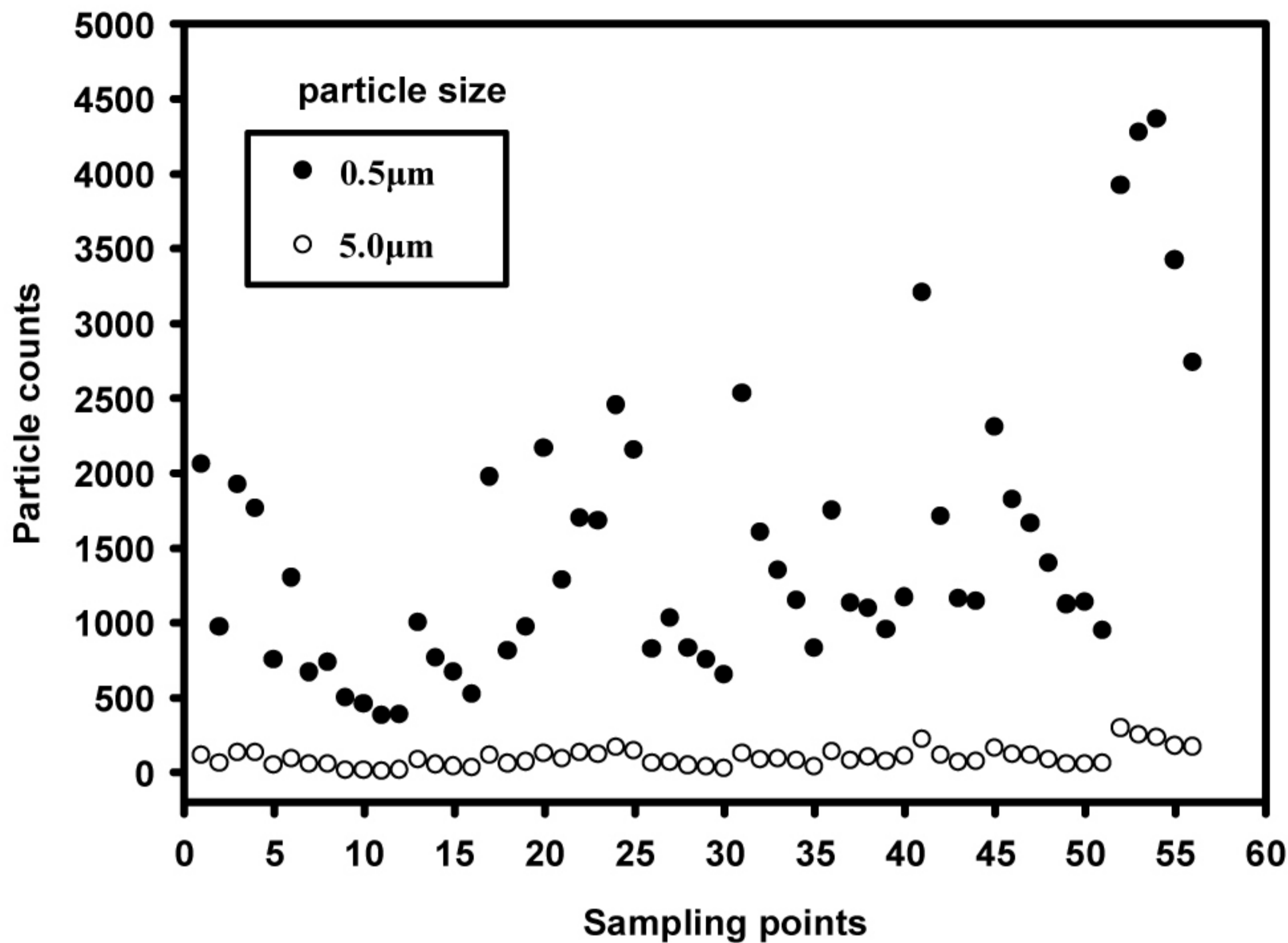


圖 6 潔淨室於 at rest 狀態下之潔淨度量測值

對於無塵作業區生檢室要求需達到室內溫控設計值，在整個作業區依設計乾球溫度設定 $23 \pm 2^{\circ}\text{CDB}$ ，且無塵室生檢區相對溼度在 60%RH 以下，而檢測之結果如圖 7 所示。當在 at rest 狀態下進行潔淨室溫溼度檢測時，在室內溫度控制均在 $23 \pm 2^{\circ}\text{CDB}$ 之間，表示環境之溫度控制，有良好之溫度分佈情形。而在濕度監測方面，測試結果方可控制於而室內相對溼度方面設計值為 60%RH 以下，而在檢測點 36 至 44 點明顯超出 60%RH 為無塵作業區內設置的洗瓶室及洗滌室所致，其餘區域均為控制 60%RH 以下。最後檢測結果相對濕度之控制，要使整體達到之相對濕度皆分佈均勻之設計。

表 2 為無塵室各區域之微生物檢測採樣分佈，其中 A1 外包裝室為出風口、FCU 區、無人空間，A2 外包裝室為活動空間、FCU 區、無人空間，A3 物料倉庫為出風口、FCU 區、有人空間(1 人)，A4 物料倉庫為活動空間、FCU 區、有人空間(1 人)，B1 面膜充填室為出風口、AHU 區、無人空間，B2 面膜充填室為活動空間、AHU 區、無人空間，B3 充填室為出風口、AHU 區、有人空間(5 人)，B4 充填室為活動空間、AHU 區、有人空間(5 人)，B5 女二更為活動空間、AHU 區。B6 男二更為活動空間、AHU 區，C1 AH1 為空調箱內部。C2 AH2 為空調箱內部。

而由圖 8 微生物檢測採樣結果所示，在無人空間(A1、A2 及 B1、B2)與人員工作區域(A3、A4 及 B3、B4)之比較分析，在無人區域空間為生物數量皆低於人員工作區，可知室內人員活動是室內微生物產生之主要因素。由 C1、C2 區域之結果，可得知安裝光觸媒設備明顯降低空調箱內部之微生物數量在 C1 區域由 48 顆降為 0 顆，在 C2 區域由 24 顆降為 6 顆，而藉由空調設備不斷循環，可將使用空間之微生物不斷循環至空調箱中光觸媒設備系統進行光觸媒處理，並提供較乾淨的新鮮空氣，而使作業區中之落菌數明顯降低。

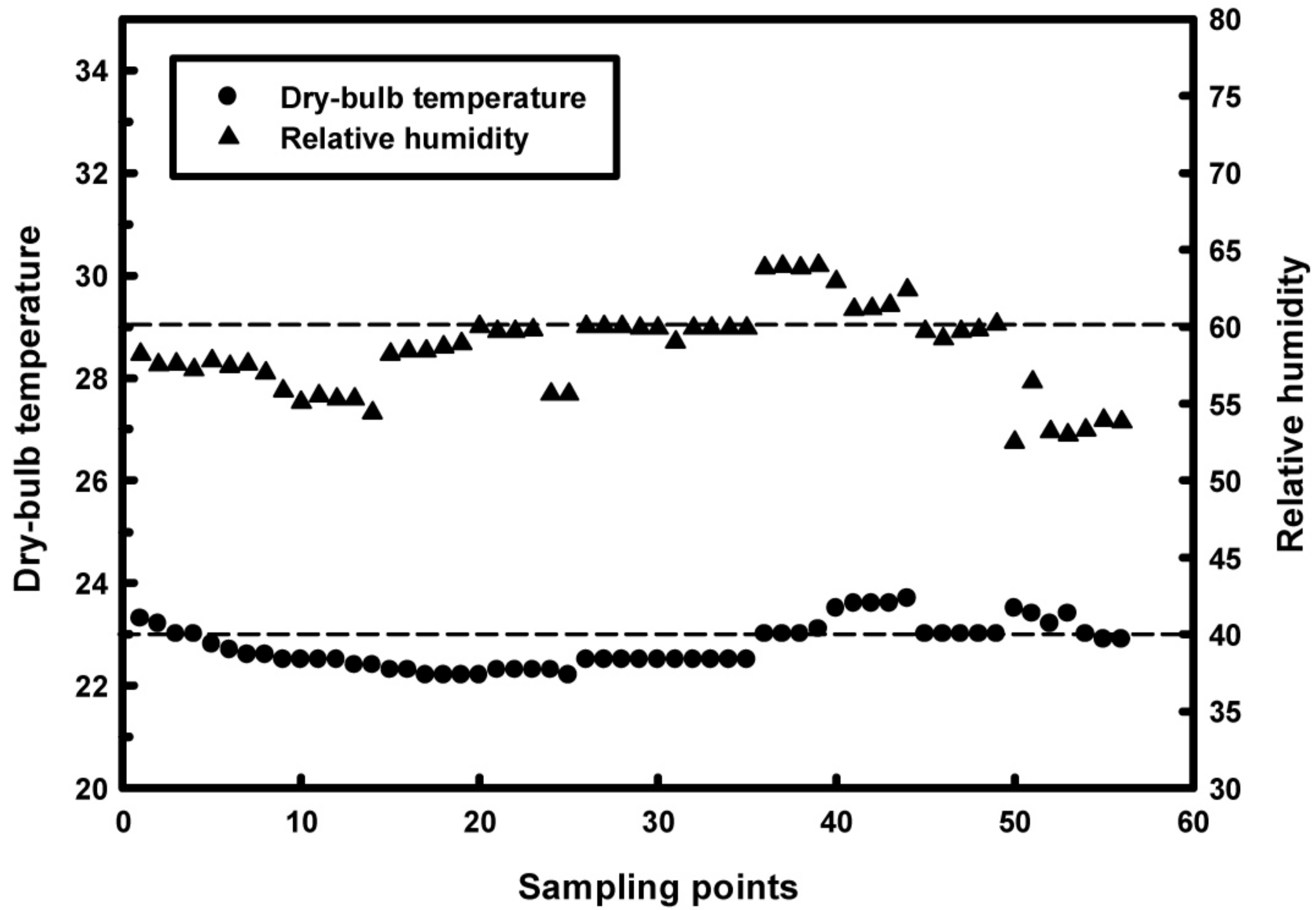


圖 7 潔淨室於 at rest 狀態下之溫溼度量測值

表 2 微生物檢測採樣結果

採樣代號	採樣點特性	光觸媒安裝前 採樣結果 CFU/Hr·Plate	光觸媒安裝後 採樣結果 CFU/Hr·Plate	光觸媒安裝後 微生物減少率
A1	外包裝室：出風口、FCU 區、無人空間	1	1	
A2	外包裝室：活動空間、FCU 區、無人空間	2	0	
A3	物料倉庫：出風口、FCU 區、有人空間 (1 人)	9	5	
A4	物料倉庫：活動空間、FCU 區、有人空間 (1 人)	12	6	
B1	面膜充填室：出風口、AHU 區、無人空間	4	1	75 %
B2	面膜充填室：活動空間、AHU 區、無人空間	1	0	100 %
B3	充填室：出風口、AHU 區、有人空間 (5 人)	9	1	78 %
B4	充填室：活動空間、AHU 區、有人空間 (5 人)	4	1	75 %
B5	女二更：活動空間、AHU 區、無開 UVC	4	2	50 %
B6	男二更：活動空間、AHU 區、有開 UVC	12	5	58 %
C1	AH1：空調箱內部 (採樣時間 10 min)	48	0	100 %
C2	AH2：空調箱內部 (採樣時間 10 min)	24	6	75 %

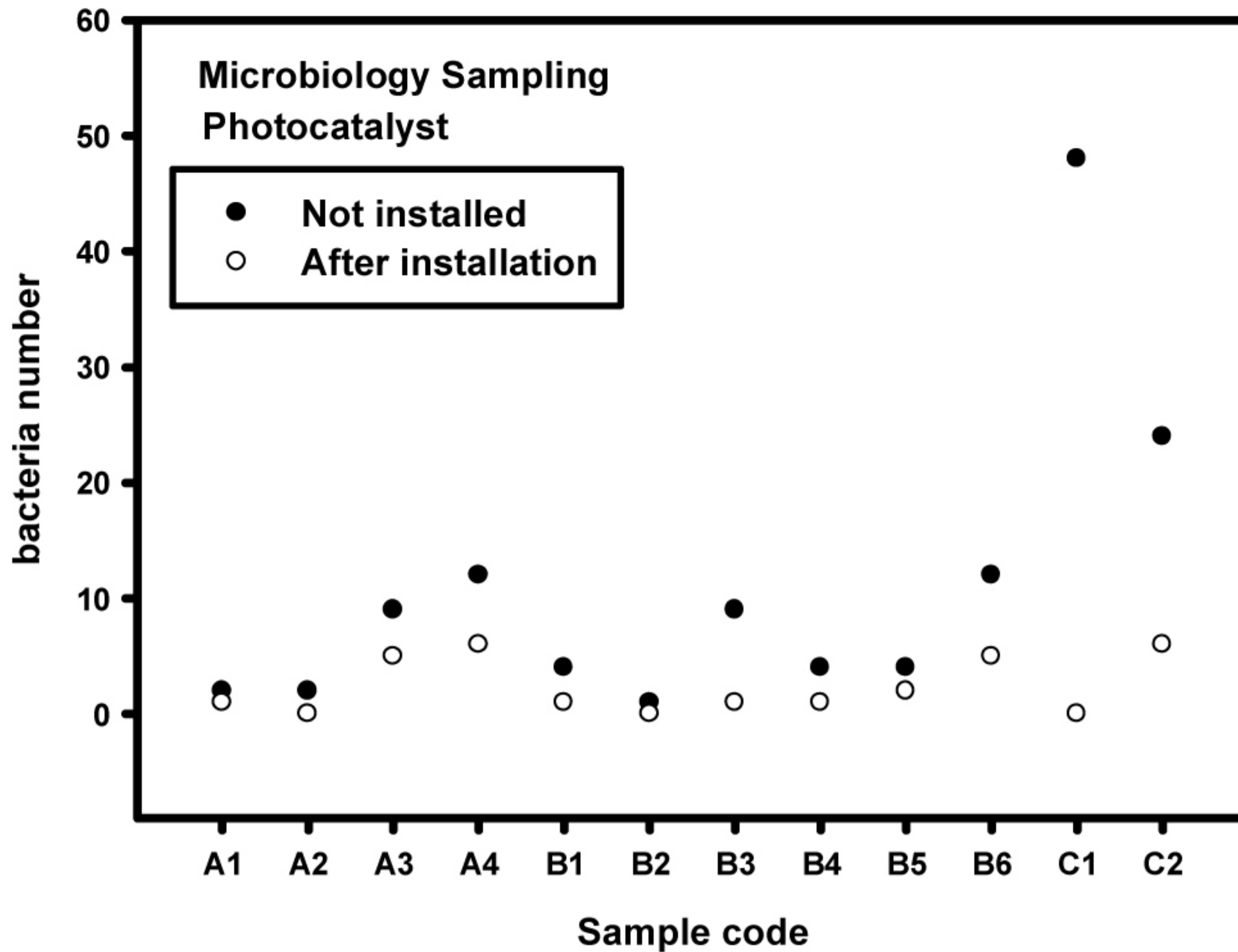


圖 8 各區域使用光觸媒前後對落菌比較

針對室內揮發性有機氣體 (TVOC) 檢測光觸媒安裝前後之採樣結果, 如表 3 所示。A 為充填室。B 為充填室充填作業中。C 為洗瓶室 (洗瓶作業剛結束)。D 為洗滌室。E 為洗瓶室外部走廊。而對這些區域安裝光觸媒前後作改善檢測, 依據 A~E 五個區域進行實驗檢測, 使用光觸媒系統運行 1.5 小時後經光觸媒處理再進行檢測。由圖 8 數據, 可得知當原始區域汙染濃度越高時, 在相同時間內被光觸媒系統分解也相對越高。此部份與空氣中污染物接觸光觸媒表面有關, 因此污染物濃度較高分解速度也比較快, 可以快速將室內 TVOC 濃度降低, 而進行作業時之區域也因光觸媒系統之使用 TVOC 濃度可達到室內空氣品質建議標準值。而由於洗瓶室作業性質之關係, 且使用最多有機溶劑的區域, 因此在洗瓶作業結束後其 TVOC 濃度高於其它區域達到 167ppm; 而高 TVOC 濃度經擴散影響到隔壁未作業的洗滌室, 使此區 TVOC 濃度達到 48.17ppm。由於此區域為正壓空間, 導致高濃度之 TVOC 會被送至外部走廊, 使外部走廊之濃度達到 16.05ppm, 洗瓶室內在洗瓶作業結束後, 經光觸媒處理 1.5 小時之後可測得室內之 TVOC 濃度降至 5.37ppm。而外走廊的 TVOC 濃度下降值較低主因無光觸媒處理效果, 因此濃度的降低只能藉由自然溢散與遠端空調箱經氣流循環, 讓空調箱內光觸媒設備系統進行分解使濃度降低。

四、結論

國內化妝保養品產業為提升國內產業競爭力, 須在化妝品優良製造方面有所規範, 而化妝品製程環境之掌控將品質之關鍵。化妝品廠在潔淨等級 Class 100,000 潔淨室中, 進行生產作業可避免不受外界環境變化影響製作程序, 並且可有效控制環境潔淨度、溫溼度, 而針對微生物控制與揮發性有機氣體 (TVOC) 方面, 藉由光觸媒特性與空調設備搭配進行循環, 將使用相關

作業區域之微生物及揮發性有機氣體經不斷循環依靠空調箱中，光觸媒設備進行光觸媒處理行分解減少微生物滋生並使揮發性有機氣體濃度降低，提供良好作業環境並且提升國內化妝品產業保持優良國際形象。

表 3 揮發性有機氣體(TVOC)檢測光觸媒安裝前後之採樣結果

檢測點	光觸媒安裝前 TVOC 平均濃度	光觸媒安裝後 TVOC 平均濃度	光觸媒安裝後 TVOC 減少率
(A)充填室	3.15 ppm	1.53 ppm	51.4 %
(B)充填室充填作業中	4.31 ppm	2.09 ppm	51.5 %
(C)洗瓶室 (洗瓶作業剛結束)	167 ppm	5.37 ppm	96.8 %
(D)洗滌室	48.17 ppm	4.31 ppm	91.1 %
(E)洗瓶室外部走廊	16.05 ppm	9.73 ppm	39.1 %

五、致謝

本文承國科會研究計劃 (NSC-98-2221-E-167-021-MY2) 贊助，特此感謝。

六、參考文獻：

- [1] EC GGMP, European Commission Guide to Good Manufacturing Practice Revision to annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products, European Commission, Brussels, 2003.
- [2] International Standard ISO 14644-1, Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 1 : Classification of Air Cleanliness, International Organization for Standardization (ISO), New York, USA, 1999.
- [3] U.S. Federal Standard 209 – version E, Airborne Particulate Cleanliness Classes for Cleanrooms and Clean Zones, Washington, USA, 1992.
- [4] 郭延威，健康綠建築的空氣污染商機光觸媒空氣清淨系統於建築 節能之展望，冷凍空調&能源科技，pp. 81-87，8月，2008。
- [5] 黃嘉宏、曾堯宣、黃珧玲、劉淑鈴，光觸媒效能檢驗技術，化工技術，第 14 卷，第 4 期，2006。
- [6] 林有銘，奈米光觸媒環境大氣淨化應用技術，化工技術，第 14 卷，第 4 期，pp. 86-102，2006。
- [7] 王偉洪，光觸媒紫外燈製作與應用，電機月刊，第 11 卷，第 2 期，pp. 273-278，2001。
- [8] 曾堯宣、黃嘉宏、黃珧玲、劉淑鈴，奈米光觸媒環境應用原理與 實例，化工技術，第 14 卷，第 4 期，pp. 103-121，2006。
- [9] International Standard ISO 14698-1, Cleanrooms and associated controlled

environments-Biocontamination control-Part 1: General principles and methods, International Organization for Standardization (ISO), New York, USA, 2003.

[10] C. S. Li, P. A. Hou. Bioaerosol characteristics in hospital clean rooms, The Science of the Total Environment, Vol. 305, No. 1-3, 2003, pp. 169-176.

[11] 行政院環保署，室內空氣中細菌濃度檢測方法，2006。

[12] 行政院衛生署，藥物食品檢驗局公告訂定化粧品中微生物容許基準。

<http://www.nlfd.gov.tw/cgi-bin/search/query.cgi>