



ACT

ISSN: 1817-6925

洁净室

CleanRooms
CHINA
污染控制的实施、工艺和技术

半导体、制药、医疗、食品等行业污染控制专业人士的刊物

季刊 | 2012年第1期
Quarterly | Issue 1, 2012

选择正确的擦拭布 Selecting the Right Wipe 11

NEPCON China 2012新增四大展区 New Four Exhibition Areas at 2012 NEPCON China 6

微生物：缺点和最佳实践 Microbiology: failings and best practice 15

如何在ESD控制方案中取消腕带 How to Eliminate Wrist-strap in an ESD Control Program 21



SICCA
上海市室内环境
净化行业协会会刊

www.cleanrooms-china.com





BLUESAIL 蓝帆

健康防护专家

- ▶ 行业内第一家上市公司 股票代码002382
- ▶ 行业内第一家全面导入六西格玛精益管理的生产企业
- ▶ 行业内第一家拥有高标准无尘室配置的生产车间
- ▶ 行业内唯一一家PVC手套行业标准起草的生产企业
- ▶ 行业内第一家省级工程技术研究中心
- ▶ 行业内第一家综合防护品牌运营商
- ▶ 行业内第一家全产业链产品整合供应商



洁净室专用 一次性PVC手套

关爱健康 贴心防护

“蓝帆股份”成立于2002年，为中港合资企业，是国内PVC手套行业唯一上市公司，位于行业龙头地位。

公司主要生产一次性使用PVC手套，目前年产100亿支，是全球医疗、食品、电子等行业的主力供应商之一。同时公司自主研发的护肤手套、高弹性手套、杀菌手套、家用手套等也深受用户信赖，在全球60多个国家和地区，有广泛美誉度。

未来，公司将借力资本市场，充分发挥集团上下游一体化的资源优势、人才和技术优势，发展好企业，满足客户需求，做一次性PVC手套行业的市场领跑者。

本品广泛适用于电子光伏、制药、食品加工、医疗检查等对污染有控制的行业



山东蓝帆塑胶股份有限公司 全国营销中心：蓝帆（上海）贸易有限公司 服务电话：021-38682778 网站：www.bluesail.cn

• 现代化的蓝帆PVC手套生产基地





洁净室污染控制全方位支持者

丁腈手套
For LCD Industry

RIVERSTONE丁腈手套(LCD适用款)特别为LCD、触摸屏等行业量身定制，符合上述行业对手套性能的特定要求，在优异洁净性能的基础上，保证其极低离子含量，有利于行业对污染的控制与产品保护。



产品特点

- 采用100%合成丁腈橡胶优质而成
- 具备优越洁净性能，极低离子含量
- 人员穿戴舒适，不易造成手部过敏
- 主要适用：LCD、触摸屏等行业



WSI专业推荐



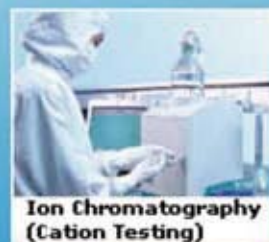
Riverstone品牌来自马来西亚，诞生于1989年。品牌专注于洁净室耗材制造，其中丁腈手套为其荣誉产品。企业通过ISO9001与ISO14001体系认证，拥有成熟专业的产品生产线与完善的品质控制体系，洁净丁腈手套85%出口美国、欧盟、亚洲。丁腈手套还可通过专业无尘清洗实现再生利用。



LPC



Ion Chromatography
(Anion Testing)



Ion Chromatography
(Cation Testing)



NVR Test

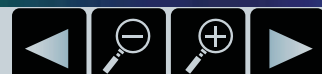


ESD Testers



FTIR

东莞市和生工业服装有限公司
地址：广东省东莞市万江区胜利工业区
Tel: (86)769-22175790 Fax: (86)769-22708065
www.dgws.com





洁净室 CleanRooms CHINA

半导体、制药、医疗、食品等行业污染控制专业人士的刊物

目录 1

Table of Contents

季刊 - 2012 年第 1 期
Quarterly - Issue 1, 2012

封面专题 Cover Story

- 11** 选择正确的擦拭布
Selecting the Right Wipe

产业动态 Market Watch

- 6** NEPCON China 2012 新增四大展区
New Four Exhibition Areas at 2012 NEPCON China
- 6** Process Seals 开发白色卫生密封材料
Process Seals Develops White Hygienic Sealing Material
- 7** 巴西圣保罗机场安装铜接触表面
Brazilian Airport Installs Copper Touch Surfaces
- 7** Biomerics 厂房扩建 招募新员工
Biomerics Announces Plant Expansion and Hires More Staff
- 7** Perfecseal 医疗袋通过洁净室 7 级标准认证
Perfecseal Medical Pouch Converting Meets Class 7 Cleanroom Standards

协会直通车 Association News

- 9** 上海市室内环境净化行业协会成功召开第二届理事会第四次会议
SICCA Successfully Held the fourth meeting of the second session of council

关于准时国际商讯

ACT 国际成立于 1998 年，为高速增长的中国市场中广大高技术行业服务。ACT 国际通过它的一系列产品—包括杂志和网上出版物、会议和活动—为跨国公司以及中国企业架设了拓展中国市场的桥梁。ACT 国际的产品包括十种技术杂志和相关的网站，以及各种会议，服务于半导体制造、化合物半导体、光伏/太阳能、电子设计、电子制造、污染控制、激光/光电子、光通信、LED 技术、射频/微波等领域的十多万专业读者。ACT 国际亦是若干世界领先技术出版社及展会的销售代表。ACT 国际总部在香港，在北京、上海和深圳设有联络处。
www.actintl.com.hk

About ACT International Media Group

ACT International, established 1998, serves a wide range of high technology sectors in the high-growth China market. Through its range of products—including magazines and online publishing, conferences and events—ACT delivers proven access to the China market for international marketing companies and local enterprises. ACT's portfolio includes ten technical magazine titles and related websites plus a range of conferences serving more than 100,000 professional readers in fields of semiconductor manufacturing, compound semiconductor, PV/solar energy, electronic design, electronic manufacturing, contamination control, laser/photronics, optical communications, LED technology and RF/microwave. ACT International is also the sales representative for a number of world leading technical publishers and event organizers. ACT is headquartered in Hong Kong and operates liaison offices in Beijing, Shanghai and Shenzhen.
www.actintl.com.hk

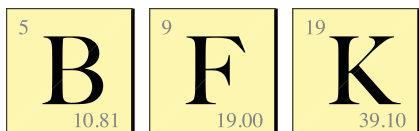
关于《洁净室》

《洁净室》是为中国使用污染控制技术的工程师和高级管理人员，包括运行工程师、采购主管、设计院、工程公司及承包商的专业工程师、科研院所及大专院校，与洁净技术相关的产品制造商，提供有关先进的污染控制技术及应用、设备、材料、技术标准及其发展趋势及全球市场的最新信息。本刊的内容是针对中国读者的需要编辑写的，同时将继续发扬 CleanRooms 品牌的编辑风格。

About CleanRooms China

The mission of CleanRooms China is to provide engineers and senior executives in China with in-depth Chinese-language information about leading edge contamination control technologies, as well as up-to-date news about the world market for the cleanrooms industry. Our editorial approach and format will represent an extension of the CleanRooms brand, but will be tailored editorially to meet the needs of our audiences in China.





BFK Solutions LLC

实现制造业成功

- 关键工业清洗
- 工艺选择与检验
- 污染控制
- 教育与培训
- 良率改善



- 医疗器械
- 电子行业
- 微电子
- 光学
- 纳米科技
- 复合基材与组件

BFK Solution LLC, 工业领域核心清洁技术的领先咨询者, 为您的洁净室改善室内与室外的洁净工艺, 通过中肯的建议和切实可行的解决方案改善您的产品性能。



Edward Kanegsberg 博士
BFK Solution集团副总裁

ed@bfksolutions.com
+1-310-614-7111
http://bfksolutions.com/



Barbara Kanegsberg
BFK Solution集团总裁

barbara@bfksolutions.com
+1-310-459-3614
http://bfksolutions.com/

随时订阅我们,
实时信息资讯



编辑推荐——“关键清洗”手册,
CRC出版社, 2011





洁净室 CleanRooms CHINA

半导体、制药、医疗、食品等行业污染控制专业人士的刊物

社长 Publisher
麦协林 Adonis Mak
adonism@actintl.com.hk

副总裁及销售总监 VP-Sales Director
麦协林 Mark Mak
markm@actintl.com.hk

总编辑 Editor-in-Chief
连绥仁 Simon Lian
simonl@actintl.com.hk

编辑 - 华南 Editor-Southern China
朱杰 Jerry Zhu
jerryz@actintl.com.hk
crc-editorial@actintl.com.hk

编辑 - 华北 Editor-Northern China
蒋小旌 Lance Jiang
lancej@actintl.com.hk

发行 Circulation
邓丹 Yoyo Deng
yoyod@actintl.com.hk

广告服务经理 AD Service Manager
蔡万芳 Mandy Choy
mandyc@actintl.com.hk

财务总监 Financial Director
郑凤玉 Jade Cheng
jadec@actintl.com.hk

指导单位
上海市室内环境净化行业协会 (SICCA)
秘书长 Chief Secretary
王芳 Wang Fang
wangfangxiehui@hotmail.com

行政办公室 Administration Offices

中国 / 香港特别行政区 China/Hong Kong SAR
出版社 Publisher
雅时国际资讯 ACT International
香港九龙 Unit B, 13/F, Por Yen Building,
长沙湾青山道 478 号 No.478 Castle Peak Road,
百欣大厦 Cheung Sha Wan,
13 楼 B 室 Kowloon, Hong Kong
电话 (852) 2838 6298
传真 (852) 2838 2766

深圳 Shenzhen
电话 86 755 25988571
传真 86 755 25988567

上海 Shanghai
电话 86 21 62511200
传真 86 21 52410030

北京 Beijing
电话 / 传真 86 10 64187252



ISSN 1817-6925
© 2012 版权所有 翻印必究
www.cleanrooms-china.com

目录 2

Table of Contents

季刊 - 2012 年第 1 期

Quarterly - Issue 1, 2012

www.cleanrooms-china.com

- 9 第十二期工业洁净师（中级）培训班即将举办
The 12th Industry Clean Technician (intermediate) Training Class Begins Soon
- 9 2012 年上海市室内环境净化行业协会（SICCA）年度会议
Shanghai Indoor Contamination Control Industry Association Annual Meetings in 2012

技术报告 Tech Features

- 15 微生物：缺点和最佳实践
Microbiology: Failings and Best Practice
- 19 日常清洁工作
A Clean Routine

特写 Special Report

- 21 如何在 ESD 控制方案中取消腕带
How to Eliminate Wrist-strap in an ESD Control Program
- 25 医疗器械的战略性关键清洗
Strategic Critical Cleaning of Medical Devices

产品 Products

- 28 新品橱窗
Showcase
- 28 广告索引 AD Index

封面专题以及技术前沿栏目文章均由 Cleanroom Technology 杂志提供和授权翻译及刊登。
Cover Story and Technology Frontier articles are provided by Cleanroom Technology magazine and are authorized for translation and publication.



指导单位：上海市室内环境净化行业协会

上海市室内环境净化行业协会前身是上海市环境保护产业协会室内环境治理分会，成立于 2006 年 8 月 22 日。是由从事洁净室及相关受控环境的设备制造、生产、研发、咨询、服务、施工及其他相关的企业自愿组成的专业性质的非营利性社会团体法人。

上级主管单位是：上海市经济和信息化委员会、上海市社会团体管理局。

联系地址：上海市北高园区江场三路 238 号市北半岛国际中心 615 室

联系电话：021 - 66316515 传真号码：021 - 66316519*805 网址：www.jhxxh.org.cn 邮编：200436

Shanghai Indoor Contamination Control Industry Association (short for SICCA) has been founded since August 22, 2006, which belongs to the municipal professional association. It is a professional non-profit social organization of legal persons which is composed voluntarily enterprises and related enterprises, Cleanrooms & Associated Controlled Environments of equipment manufacturing, production, research, consulting, services and construction projects.

The superior units of SICCA are: Shanghai Municipal Economical and Information Commission and Shanghai Social Group Administrative Bureau.

Address: Room 615 Shibei Peninsula Center 238 Jiang Chang San Road, Shanghai

Tel: 021 - 66316515 Fax: 021 - 66316519*805 http://www.jhxxh.org.cn Zip Code: 200436





KANOMAX
The Ultimate Measurements



新GMP · 动态监测系统 · CRMS

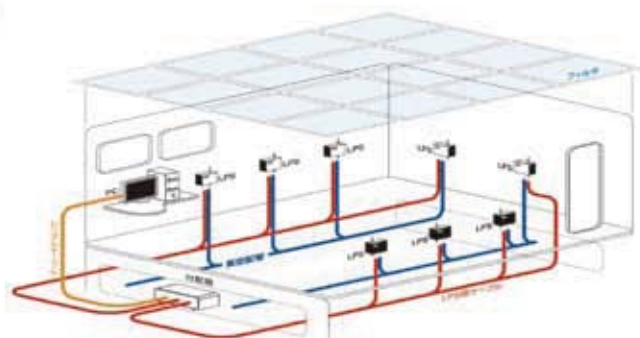
ISO9001, ISO14001 approved
JQA-2790, JQA-EM1628



2.83L/min

28.3L/min

- ★ 尘埃粒子、风速、差压、温湿度各参数同时监测
- ★ 超长使用寿命的激光技术
- ★ 内藏CPU，具有标准的RS-485通讯接口
- ★ 通过安装固定台及壁持式金属件，即可在任意场所设置安装
- ★ 具有功能强大的数据处理软件
- ★ 为多点生产设施动态监测提供了低成本的解决方案



现场模拟演示图



大流量粒子计数器 MODEL 3900 系列

- ★ 采样量：28.3L/min、50L/min
- ★ 0.3、0.5、1.0、3.0、5.0、10.0 μm 六通道同时检测



手持式粒子计数器 MODEL 3887D

- ★ 采样量：2.83L/min
- ★ 0.3、0.5、1.0、3.0、5.0 μm 五通道同时检测
- ★ 全中文界面显示



高效过滤器检漏仪 MODEL TDA-2H

- ★ 显示范围：0.0001% ~ 100%
- ★ 测试范围：0.0001 ~ 125 $\mu\text{g/L}$

沈阳加野科学仪器有限公司

—— 日本加野麦克斯株式会社中国区域总代理 ——

公司地址：沈阳市和平区五里河街51号2610

公司电话：(024) 23846440 83951688 83951788

公司传真：(024) 23898417

Http://www.kanomax.com.cn

E-mail:sales@kanomax.com.cn

邮编：110004





产业动态

Market Watch

NEPCON China 2012 新增四大展区

2012年4月25日，上海世博展览馆，触摸屏制造、先进电子封装、电子制造自动化和防静电等四大全新展示专区将亮相第二十二届中国国际电子生产设备暨微电子工业展（NEPCON China 2012）。作为亚洲电子制造业界最具影响力的表面贴装及电子制造盛会，NEPCON China 已经成为中国电子生产设备和电子制造行业的风向标。本次新增的四大展区，恰好凸显了当前中国电子生产设备产业的发展趋势和电子制造业的热点所在。

据最新数据显示，2011年全球触摸屏面板产值将达134亿美元，同时预估2017年产值将有以倍数成长，6年后营收有机会达239亿美元。目前中国已经成为触摸屏产品的重要生产国，日本和台湾利用技术优势也纷纷在中国大陆投资建设了触摸屏的生产基地，中国市场的持续扩张也给触摸屏制造业带来了巨大的发展空间。作为本届NEPCON China的亮点之一，触摸屏制造专区的展出范围涵盖涵盖触摸屏生产环节中所需的各类化学原料和辅料、制造设备、检测设备、驱动IC以及相关配件等；是广大厂商展示技术产品优势、与国际巨头交流洽谈的良好契机。

为满足市场对半导体器件小型化、高性能和低成本无限追求，先进电子封装专区也应运而生。本展区将把包括半导体、LED、电源装置在内的最新行业尖端封装技术和设备，涉及各种组装设备、封装材料/元件、IC封装用分析与模拟软件、各种封装系统、半导体装置检查/测试、SATS/委托设计服务、电镀/刻蚀、MEMS封装等产品和技 术呈现给观众，是业界各领域专家寻找技术解决方案和了解市场发展动态的最佳平台。

新增的“电子制造自动化专区”将集中展示最先进的

工业自动化技术和产品在电子制造业中的应用方案，涉及机器人及运动控制设备、自动化设备/配件、传送设备、工具、组装设备及材料、质量控制、激光设备等领域。据悉，这是目前中国唯一专注于为电子产品制造商及电子设备供应商提供自动化解决方案的商贸采购平台。

新开设的防静电产业专区，则是目前专门为电子产品制造商提供防静电解决方案，促使电子产品制造、包装、运输过程更加安全、可靠、高效的展示平台。围绕“表面贴装微型化时代的静电防护技术——S20.20体系及静电放电保护区的建立”主题，专区现场除了由各防静电企业组成的企业及产品形象展示区以外，还将设立EPA示范区——在现场施工搭建一个符合S20.20体系要求的静电放电保护区，通过实物的形式展示合格的ESD防护设施、防护产品及其测试方法和管理技术。

同时，由上海防静电工业协会牵头主办的“2012中国防静电产业高峰论坛”，将结合现今国内外先进的防静电理念与技术，以理论实践相结合方式，运用大量案例做具体分析。现场还将提供与专家进行面对面交流互动的时 间，解决实际应用中ESD问题，降低电子产品的不良品率。

励展博览集团在打造四大全新展区为明年展会增加看点的同时，还与国家半导体照明工程研发及产业联盟携手同期打造了“2012上海国际新光源 & 新能源照明展览会暨论坛（Green Lighting Shanghai 2012）”，展示LED照明行业全产业链从材料、生产检测设备、产品应用、解决方案等一系列科研成果，形成与NEPCON China 2012的资源对接与共享，将为展会带来更多LED领域的专业观众。[CRC]

Process Seals 开发白色卫生密封材料

据报道，德国科德宝公司旗下Process Seals公司于近日对外宣布，其所生产的三元乙丙橡胶（EPDM）材料将问世，这些材料的诞生满足现今制药、食品饮料加工以及生物行业对卫生设计应用的需求。

此次设计的白色70 EPDM 253815材料被运用到O型环、干塑部件等卫生设计应用中。据悉，Process Seals公司此次开发的新材料将替代之前所使用的碳黑材料。

在对新材料的测试中，EPDM表现出非常卓越的

机械性能以及化学稳定性，尤其是在清洁以及杀菌测试过程中。依据DIN ISO 1817标准，新材料也将在清洁剂、蒸汽和消毒剂的环境里测试。据数据显示，在历经168小时测试之后，70 EPDM 253815的体积变化率仍在5%以下。该公司还透露，新材料同时依据了美国药典VI级标准，还包括FDA的认证以及1935/2004常规标准。[CRC]





巴西圣保罗机场安装铜接触表面

现如今，在巴西最繁忙的机场之一的圣保罗机场，当局正计划和实施在该机场的扶手和柜台安装抗菌铜接触表面，这一举措被认为是改善该机场公共卫生环境的有力举措。

由于当前近 80% 的疾病感染是通过表面接触所引发的，然而移动或者滑动等动作被视为可以降低旅行者通过接触所感染疾病的风险系数。

铜元素能迅速杀死附着在其表面的各类细菌、病毒和真菌，并且铜元素的这种功能也使其铜合金受益，其中黄铜、青铜和铜锡合金是主要三类。

圣保罗机场在去年年底时候对外开放了其新落成的

停车场，这个新型停车场的日客流量达 1 万人次，另外还能容纳 4000 辆汽车同时停靠的规模。机场同时也借此机会在扶手、柜台面以及自动扶梯上安装抗菌铜，安装后的抗菌测试也显得此举尤为重要。

初步的测试结果显示，每平方厘米上的残留细菌污染物总数减少到 10 个菌落数内，在相同的条件下，不锈钢表面上的细菌落数就高达 800 个。

铜具有现代感和引人入胜的感官体现外，其抗菌能力也同样被日益重视，在日常清洗的周期之间，铜接触的抗菌效果能使得旅客在旅行的同时大大减少了时刻提防受感染的困扰。[\[CRC\]](#)

Biomerics 厂房扩建 招募新员工

据报道，Biomerics 公司于近期对外宣布，位于美国犹他州盐湖城的公司实施厂房扩建工程，未来公司厂房面积将增至 10,000 平方英尺。Biomerics 公司是一家向医疗设备以及医疗行业提供聚合物溶液解决方案的一家企业。

与此同时，Biomerics 公司还决定将增加 15 个工作岗位以适应 ISO 13485 新设备的正常运作，在接下来的时间里公司还将陆续增加 20 个工作岗位。

据悉，此次公司扩建的项目包括有增加一间注射模塑以及器件组装车间，一间医疗器械装配车间以及一间物流货仓，新增项目均采用了 ISO 8 级洁净室标准。

Biomerics 公司首席执行官对此解释道，此次我们增

加的几件厂房将有利于我们提升在复合和聚合物材料方面的产出，同时也包括注射塑模和设备组装的效率。同时，新添的封装和物流车间也增加了我们产品的性能，这也顺应了许多客户要求无尘室的环境下对产品包装的需求。

据透露，此次 Biomerics 公司扩建的厂房将由盐湖城的一家设计制造公司 Entelen 担任建设，该公司执行官 Steve Burt 谈到，我们将按照比联邦标准 209e 以及 ISO 8 级更高一些的标准施工以确保最高级别的安全。

Biomerics 公司除了此次对厂房进行扩建之外，另据报道，还将投资 150 万美元购进新的塑料制造设备，其中包括医疗制药复合生产线自动化材料整合系统。[\[CRC\]](#)

Perfecseal 医疗袋通过洁净室 7 级标准认证

位于英国普利茅斯市的 CSI 测试是一家对洁净室检测以及针对洁净室污染物进行测试的公司。近日，该公司已经通过对美国奥什科什市的 Perfecseal 公司的相关认证，Perfecseal 公司是一家以生产医疗袋和医用包装袋的厂商，此次通过的认证内容是 1999 年颁布的 ISO 14644-1 洁净室 7 级标准。Bemis 的医疗包装部门自 1997 年就已经采用了该标准，但直到去年为止才取得其资格认证。

据悉，Perfecseal 的医疗包装用品制造工厂位于北爱尔兰地区，而其定制成型工厂在美国明尼苏达州曼卡多市，两处的制造工厂在过去的几年中一直是以洁净室 8 级标准来制造。

Perfecseal 公司代表曾说，CSI 测试认证是公司致力提升产品性能重要的一个条件，公司还会寻求其它种类的认证，之后的几年公司也会引进先进的视觉检测系统提升产品性能。

Perfecseal 的总裁 Paul Verbeten 对此说道，我们的医用包装产品能有效地保护一些重要、特别是敏感医疗器械，我们一直都致力于有效防护和保护外界对医疗器械本身的污染和伤害。

现如今 Perfecseal 公司已在几条生产线上安装了视觉检测系统来时时检测产品的实际生产状况。另外的几条生产线也会在将来陆续的安装视觉检测系统。[\[CRC\]](#)





产业动态

Market Watch

新版 GMP 标准 3 月起实施 逾千家药厂或将面临淘汰

据悉，历经 5 年修订、两次公开征求意见的《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（以下简称新版药品 GMP）于近期正式对外发布，于 2011 年 3 月 1 日正式施行，新建药厂必须按新标准执行，而现有药厂将有 5 年过渡期，届时我国的药品质量将更有保障。

业内人士估测，由于新版 GMP 门槛较高，年销售规模在 1000 万元以下的企业或将难以完成改造，上千家中小企业面临淘汰。而现有企业也将面临生产成本提高和产品价格倒挂的尴尬难题，保质量还是保价格考验企业良心，也关乎老百姓的用药安全。

药厂有五年过渡期

据悉，新版 GMP 比 1998 年版的标准有了很大提高，国家药监局前天在新闻通气会上也表示，新版 GMP 达到了与世界卫生组织药品 GMP 的一致性。

就是为了让不达标的小药厂“关门大吉”。不过好在

国家规定，现有药厂将有 5 年的过渡期，比原稿中的三年延长了两年，药企还有时间来改造自己。

销售少于千万将“遇难”

业内专家表示，新版 GMP 单改造空气净化系统一项，企业就平均需要投入 100 万元左右，全国总计投入近 3 亿元。

要想达到新版标准，预计每家企业平均需要投入 500 万~1000 万元，基础差些的投入更高达数千万至上亿元，甚至数亿元。“这意味着年销售规模在 1000 万元以下的小药厂，基本都没有实力按照新要求进行了改造。”广东罗浮山国药市场经理郑传誉说。

有业内人士预测，目前有 900 多家药企处于亏损状态，实际被淘汰数字可能会高于 1000 家。我国目前实行的是 1998 年版的 GMP 规范，有 1112 家医药企业死在这一“门槛”之外，只有 3959 家生产企业通过，付出了 1500 多亿的门槛费。[\[CRC\]](#)

观点——人类生物研究的未来

由于人类科技的日益进步，现如今已有许多过去医学上的传统顽疾被一一攻破，有愈来愈多的制药厂商纷纷把投资重点放在了现代医用药材上，兽医学始终无法得到足够的重视。只有当出现病毒跨越了物种之间的边际而影响人类自身危险时才得以重视，猪流感、禽流感 and 疯牛病就是最好的例子。

但问题往往并没有想象的那么简单，在动物之间流行的一场瘟疫灾难会通过一些渠道传播给人类，而在处理掉这些动物也会使得当地的经济遭到打击。

近年来最著名的一次事件当属英国于 2007 年爆发的口蹄疫事件，事件最终的调查结果表明那场事件的“主角”是来自于人类自己的实验室。经管调查很彻底，但整个事

件的诸多细节至今仍未公布。但业内人士分析认为，该事件的爆发与 Pirbright 当地的动物研究机构设施简陋关系密切，由于不曾被重视，实验室的器材和保险措施完全出乎了众人的预料。

这件事可能成为兽医学界悬崖勒马的一个转折点，随后一套零时性的 4 级实验室被改造成为了替代者，事实上，这个临时性的实验室将被继续扩大改造成为全球最先进的防疫实验室之一。

尽管我们现在及时亡羊补牢，但也不能弥补人类曾经的过失，当我们投资了大量财力和精力之后发现其结果出乎我们的预计，甚至是一场灾难时，我们会感到内疚并对过去的行为谴责。[\[CRC\]](#)

CILS 81000 产品系列 超低温下的标签保证

近期，CILS 公司将其最新推出的 CILS 81000 系列产品纳入到其高温标签系列中，CILS 81000 能使实验室里那些器具上的标签在 -196℃ 的环境下保持持久粘附力，81000 的推出为冷冻环境下的标签提供了新

的解决办法。

新型 81000 提供的标准激光和热转换喷印技术，包括许多数字和条形码都能通过 81000 完整、清晰得在标签上显现。[\[CRC\]](#)





上海市室内环境净化行业协会成功召开第二届理事会第四次会议

2012年1月13日，上海市室内环境净化行业协会第二届理事会第四次会议在上海兴宇大酒店成功召开。

会议上，协会王芳秘书长向各位理事汇报协会2011年度的工作情况，梳理并总结了一整年协会主办及参与的主要项目。同时，将协会2012年度的工作计划安排提前告知各理事会成员。

会议全票审议通过了增补李红同志为副秘书长，对《上海市室内环境治理服务资质等级认定暂行办法》的修订以及新制定的《上海市室内环境净化行业协会履行社会责任先锋企业评选办法》。会后，王芳秘书长亲自颁发铜牌、证书给新增的两家理事会成员，对他们的加入表示热烈的欢迎。[CRC]

第十二期工业洁净师（中级）培训班即将举办

“工业洁净师（中级）”岗位资格培训项目为长三角紧缺人才项目岗位能力考核委员会确定立项的紧缺人才培养项目，培训对象涵盖半导体微电子、光电、平板显示、太阳能光伏、医药医疗、食品饮料、化妆品、纳米技术、生命科学、生物实验、仪器仪表、精密机械、航天航空等高新产业洁净技术的应用领域。

培训日期：3月16日-3月19日（第十二期）

地址：上海市闸北区江场三路238号市北半岛国际中心一楼会议（市北高新区内）

交通：地铁一号线汶水路站；数十路公交车；园区有班车

往返地铁站和公交车站。

考试形式：笔试+专业论文（专业论文用于申报职称，协会指定刊物帮助发表论文。）

咨询联系：上海市室内环境净化行业协会

联系人：张彦雯

地址：上海市闸北区江场三路238号市北半岛国际中心616室（200436）

电话：021-66316720 13818190572

E-mail：jinghuaxiehui@jhxh.org.cn [CRC]

2012年上海市室内环境净化行业协会（SICCA）年度会议

SICCA 之一：

SICCA 年会

会议时间：2012年4月6日（9:00—17:00）

会议地点：上海世博会远展馆

参加人员：相关政府部门、相关行业协会负责人、SICCA全体会员代表及相关媒体。

SICCA 之二：

全国室内环境净化行业联席会

会议时间：2012年4月9日（12:30-14:30）

会议地点：上海新国际博览中心会议室

参加人员：北京、山西、四川、广东等及日本、台湾、香港等地区的净化机构负责人。

会议背景：为加强全国室内环境净化行业的交流与合作，发挥各地行业资源优势，互相探讨室内空气净化领域的现状及发展趋势，整合资源，共同促进全国室内环境净化行业的和谐发展。

SICCA 之三：中国制药行业洁净技术国际研讨会

同期展会：CPhI世界制药原料中国展 & 世界制药机械、包装设备与材料中国展 P-MEC China 2012

会议时间：2012年6月26日-27日

会议地点：上海市新国际博览中心（浦东龙阳路2345号）

参会咨询：86-21-66316721

电子邮件：jinghuaxiehui@jhxh.org.cn

SICCA 之四：

首届中国国际医药（工业）洁净技术展览会暨高峰论坛

同期展会：第十七届中国国际医药工业展览会（CHINAPHARM 2012）

官网：www.chinapharmaclean.com

会议时间：2012年9月24日-27日

展会暨论坛地点：中国北京国家会议中心

咨询电话：86-21-66316721 **传真：**86-21-66316517*805

电子邮件：jinghuaxiehui@jhxh.org.cn [CRC]

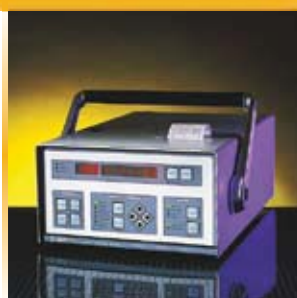




微粒污染监测全面解决方案

追踪颗粒污染源 有效控制污染

空气颗粒计数器 适合行业：制药、电子制造业、工业用监测



Metone HHPG、4903系列

- ◎以0.1CFM小流量采样测量
- ◎可同时测量2种粒径通道
- ◎为价格敏感的用户提供经济型选择

Metone 2200、3400系列

- ◎以1CFM大流量采样测量
- ◎可同时测量6种粒径通道
- ◎有效减少测量时间，更有利于降低长期运行成本

液体颗粒计数器 适用行业：医药、化学、硬盘、微电子及半导体(HIAC9703系列) 水厂、过滤器厂(Metone PCX系列)



Metone PCX系列

- ◎支持多达32个尺寸通道和8个模拟信号输入
- ◎可单机操作也可联网运行
- ◎对您的水质进行严密监控

HIAC 9703系列

- ◎高集成、多功能的液体微粒计数系统
- ◎多达64000个粒径通道，支持粒径分布分析
- ◎检测各种超纯液体中的不溶性污染微粒



作为HACH授权的国内经销商，锡莱亚太拉斯(SDL Atlas)可为用户提供一站式的全面测试仪器、物料、消耗品及服务。



SDL Atlas Ltd. 锡莱亚太拉斯（深圳）有限公司

深圳：深圳市南山区高新中心西深健大厦一楼(东南面)及二楼 邮编：518057
电话：86 (755) 2671 1168 传真：86 (755) 2671 1337
香港：香港九龙青山道576号制衣中心3字楼J座
电话：(852) 3443 4888 传真：(852) 3443 4999
电邮：info@sdlatlas.com.cn 网址：http://www.sdlatlas.com.cn

北京 电话：86 (10) 6581 5766 传真：86 (10) 6581 1722
上海 电话：86 (21) 6121 3788 传真：86 (21) 6121 3799
成都 电话：86 (28) 8432 2728 传真：86 (28) 8432 2779
沈阳 电话：86 (24) 2252 8336 传真：86 (24) 8639 0115





选择正确的擦拭布

各种研究表明，选择正确的擦拭是控制硬表面污染的一种非常有效的方式。

由于市场上的擦拭布种类繁多，如何正确选择相关应用的产品变得尤为复杂。Contec Inc 公司的营销顾问 Karen Rossington 为擦拭布的选择和最佳利用提供了一些基础性建议。

洁净室和其它受控环境都要求严格控制粒子、残留物和微生物，以确保获得所期望的产品或工序。每个行业都有其自身的关键参数：如电子行业关注离子和粒子，生命科学关注内毒素和微生物粒子，汽车涂装和图形打印行业关注纤维和硅粒。

对这些关键参数的控制，往往都需要用到擦拭布，无论是干的还是预湿的。洁净室用户面对的擦拭布可选面非常广，不同种类的基材，各种各样的制造方法，以及各不相同的表面处理（提高粒子吸附能力或提升吸收能力），还有重量、大小、洁净度以及浸渍选择的不同。这些还不包括对包装尺寸、包装本身以及无菌等因素的考虑。

大多数用户都十分清楚，他们需要通过擦拭来达到什么样的目的。例如，在一个 EU GMP A 级区域内，工作人员所要做的是清除消毒剂残留物而不增加污染的总体水平。但什么样的擦拭布能提供他们所需要的参数，要识别出来并不容易。

各种研究表明，擦拭对硬表面上的污染控制是一种非常见效的方式。1978 年，I F Stowers 和 H G Patton 对此进行了最初的研究，研究人员分别采用 7 种不同的表面清洁技术去除光学表面的污染物，最终的研究结果表明采用湿镜头纸擦拭是去除微粒的最有效方法。

目前的清洁方法包括干擦、压缩空气吹、真空吸尘器、粘辊或用大量溶剂冲洗。真空吸尘器可能可以去除大的可见污染物，但洁净室真空吸尘器经过 HEPA 过滤后的废气也随之产生。使用压缩气体吹颗粒，可能会吹走一些粒子，但这些粒子真的从洁净室中清除出去了吗？

在另一方面，如果使用大量液体清洗表面也是不明智

的，这种方法效率低下而且还会带来液体残留物的清理问题。在更广泛的领域对清洁方法进行进一步研究，也得出了相同的结论：湿擦拭布擦拭是最有效的清洁方法。采用 Dryden Q3 表面分析仪，预置上已知尺寸的粒子展开研究，图 1 所示的是污染粒子的减少比例。

在生命科学洁净室里，关键在于去除生物污染，通常会采用混有一定液体消毒剂的擦拭布擦拭。对不同消毒方法的有效性进行研究表明，使用了 70% 酒精溶液之后的擦拭比单独喷洒更有效，尤其是对于孢子污染而言，因为酒精本身杀死孢子的效果并不好。对于预置的污染目标，70% 酒精喷洒解决方案，只能减少 27.6% 的孢子——它们还很有可能是被从物体表面被冲洗掉的。采用擦拭布则可以去除 80.6% 的孢子。

有效清洁力

要理解为什么擦拭是去除污染的有效方法，就有必要对粒子是如何附着到表面上有非常基本的了解。在结合力的研究表明，颗粒和表面之间的主要作用力是毛细力，主要通过粒子和测试表面间一层薄薄的液体形成。对 1μm 的颗粒测试表明，这种毛细作用力比范德华力（Van der Waals force）大三倍。范德华力也是一种粒子间作用力。

使用低表面张力的液体，如酒精或表面活性剂（洗涤剂），在与颗粒接触时，能降低颗粒与表面之间液体层的整体表面张力。随着毛细作用粘附力的降低，粒子也更容易被清除。预湿擦拭就应用了这种降低表面液体张力的原理。

但是，为什么擦拭会是去除微粒的有效方法？据估计，作用在洁净室擦拭布上 0.5 公斤向下的温和作用力，在清除粒子的表面上就会转化为 50 公斤的作用力。从微

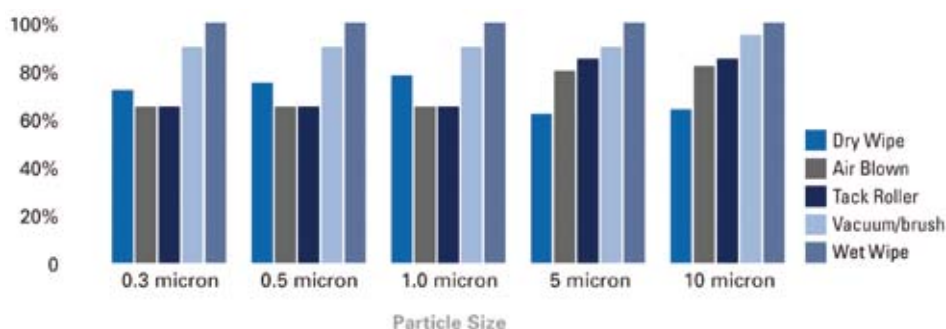


图 1. 清洁方法的效果比较。





封面专题

Cover Story

观层面上可以看出,只有擦拭布最外层的纤维与待清洁表面有接触,而这些纤维工作起来就像是“微刮刀”,所有的向下作用力都通过这么一点纤维起作用。

这种机械作用,克服了各种将微粒(包括亚微米粒子)粘附到表面的作用力。再加上擦拭布本身的结构易于捕获粒子,随后的物理清除可以将粒子带离表面,这就解释了为什么擦拭会非常有效。擦拭布捕获粒子的能力,主要取决于擦拭布的结构和污染物的尺寸。

湿与干

浸湿擦拭布可以进一步增强其捕获粒子的能力。不仅可以减少表面张力的液体,湿擦拭布还能与表面实现更好的接触。干擦可以从表面捕获并保留一些颗粒,但干擦拭布的吸引力必须比表面的粘附力更强。如果没有什么特殊的东西,可以吸引粒子保留在擦拭布上,那么擦拭过后,总有一些粒子会残留在表面上。使用湿擦拭布,就可以使粒子更倾向于保留在擦拭布上。因为擦拭布上的水分具有毛细作用力,会使得粒子会从表面剥离下来,并保留在擦拭布上。

一旦将擦拭布从环境中拿走,粒子也会随之而去,这就是最有效的方法,将粒子从洁净室表面清理掉。另外预湿擦拭液的使用量是关键,因为,如果擦拭布过湿,粒子就会重新沉积在表面上,只是简单地移来移去,而不会被捕获到擦拭布中。

然而,擦拭布只有在相互接触时才可以去除污染,因此,必须始终注意,确保在所有的待清洁或消毒区域,擦拭布与表面都有亲密接触。除非用心做,手工擦拭效果的变数很大。采用擦拭工具,如隔离清洁工具和拖把,可以减少表面接触的变数。木线条、门、窗框和接缝,对良好的表面接触都构成了挑战。

在洁净室环境中,使用擦拭布还有其它好处。相比于其它清洁方法,它们更简便易用。使用消毒剂和洗涤剂,它们本身会对洁净室本身产生影响。如果潜在的腐蚀性化学物质应用能得到控制,那它们的影响也会减少。使用预湿擦拭布,可以减少空气中的化学物质,进一步提高洁净室环境的健康 and 安全性。

擦拭布的规格

擦拭布的规格影响它们的表现。在不同的特性之间,



图 2. 非活动互锁针织涤纶单丝。

不确定性始终存在。对于特定的应用,选择哪种擦拭布的方法总是基于对产品或工序相对影响的风险来考虑的。

洁净度: 每种擦拭布都会含有一定的污染物,因此,在擦拭过程中,如何尽量减少关键表面的污染物沉积就非常重要。经过清洗,封边的合成擦拭布是最洁净的选择,但是,它们的吸附能力低,而且比天然纤维制成的擦拭布更昂贵。

测试结果通常表述为粒子和纤维,纤维一般指单个“长度”超过 100 μm 的颗粒。测试方法多种多样,对于干/湿方法释放的粒子,通常使用光学显微镜、自动颗粒计数器或电子扫描显微镜来统计。

吸附性: 基材吸附液体进入本身亲水性纤维,或纤维之间空隙的能力。

吸附特性是去除液体的关键,尤其是擦拭布干燥时。擦拭布含有天然纤维时,具有更好的吸附性能,但它们释放微粒和纤维的水平也更高。总的来说,合成擦拭布(聚酯和聚丙烯)纤维尺寸较小,具有更高的吸附性,超细纤维产品是最佳的吸附选择。测试结果通常表述为内在和外在的吸收性和吸附率。

重量: 通常表示为 g/m^2 , 这个变量对吸附能力和成本会产生影响。

非挥发性残留物: NVR 是对非挥发性污染物的度量。这些残留污染物尺寸模糊,通常包括烃类、有机硅、二辛酯邻苯二甲酸盐或其它超高分子量化学物质。

非易挥发性残留物数据,通常通过去离子水和异丙醇采集。结果表示为 extractables/m^2 , 这对擦拭相对洁净度,是一个有用的指标。

金属离子及其它: 半导体和数据存储行业,对擦拭布去除离子污染十分关注;作为高敏感度的行业,所使用的擦拭布游离粒子水平需要低于 1ppm。针织涤纶清洁擦拭布,可以满足这一标准。

钠和氯是最受关注的两种离子。离子通过去离子水提取,并利用离子色谱法进行定量分析。结果表述为百万分



图 3. 无纺聚酯/纤维混纺织物。



图 4. 无纺聚酯纤维材料。





Cover Story

封面专题

之几(ppm)。在制药或生物技术的环境中却很少关注离子。

无菌和内毒素: 对于无菌应用, 擦拭布需要经过消毒, 通常会经过伽马射线照射或高压灭菌程序。EU GMP 规定, 在 A 级和 B 的环境中使用的产品, 在使用前都必须经过消毒。

无菌并不一定意味着该产品内毒素低, 这些都是必须分开测试并公布的。合成材料的初始生物负荷一般低于天然纤维, 这是实现低内毒素水平的关键。

化学相容性: 纯合成材料, 如无纺涤纶和针织面料, 具有最大范围的化学相容性, 而那些含纤维素的材料, 则容易降解在温和的腐蚀性溶液中。

擦拭布分级

如上所述, 擦拭布可根据洁净度和物理特性来分类。这些特性通常由下列因素决定:

使用材料: 合成、天然或混纺纤维。合成材料一般具有更长的纤维, 比天然纤维洁净度高。

擦拭布的构造: 针织、无纺(水刺、熔喷、化学键), 梭织。粘合剂不一定适合在所有环境中使用。

擦拭布成型: 刀切、切割并封边(激光、超声波、热)。封边可以减少释放出的粒子和纤维。

是否经过处理或清洗: 清洗可以降低所有主要的污染水平; 在最后的完工阶段, 还可以进行增强吸收性和粒子吸附处理。

一些关键基材的电子显微镜图, 如图 2-6 所示。第一幅图(图 2)显示的是非活动互锁针织 100% 涤纶单丝。封边、清洗的 100% 针织涤纶是目前最干净的擦拭布材料。长单丝结构意味着结实耐用。适当的表面处理和清洗, 能增强材料对水溶液及溶剂的吸收能力。

图 3 所示为无纺聚酯/纤维混纺

织物所形成的空间矩阵, 具有良好的颗粒去除和捕获性能。纤维元素提供了良好的吸附性能, 但它释放粒子和纤维的水平也较高。

图 4 所示的无纺聚酯纤维材料具有良好的粒子捕获性能, 并且产生的纤维和粒子水平也较低。短纤维面料意味着表面不抗磨。必须在 100% 的水溶液中, 添加溶剂或表



We measure it. **testo**

空调通风系统调试 专家

环境舒适度检测

testo 480 多功能测量仪 全新上市



选一款仪器 释放您的双手



- 数字式记忆探头, 无需主机即可校准探头
- 自动补偿校准偏差, 自动提醒探头校准时间
- 内置格栅测量法, 轻松实现标准的通风系统测量
- 支持SD卡和USB数据传输, 专业分析软件
- 新型触控键更易操控

德国制造

www.testo.com.cn/climate



封面专题

Cover Story

表 1. 不同类型擦拭布的典型技术数据。

Attribute	Units	Value	Test Method IEST-RP-CC004.3	100% polyester, knitted, sealed edge, laundered	Non-woven polyester/cellulose blend	Non-woven 100% polyester	Non-woven melt blown polypropylene	Woven 100% cotton
Basis Weight	g/m ²			140	70	69	68	190
Sorption in water			Sec. 8.1					
	Intrinsic	ml/g		2.30	4.60	3.20	3.70	1.60
	Extrinsic	ml/g		320	260	220	250	300
Rate of sorption	secs		Sec. 8.2	1	<1	1	1	1
Non volatile residue			Sec. 7.1.1					
	In deionised water	g/m ²		0.010	0.007	0.050	0.020	0.400
	In isopropanol	g/m ²		0.010	0.003	0.008	0.240	0.150
Specific ions			Sec. 7.2.2					
	Sodium	ppm		< 0.040	31	2	325	100
	Chloride	ppm		< 0.040	20	5	2	10
Particles readily releasable			Sec. 5.1*					
	P>0.5µm	×10 ⁵ /m ²		5.0	21.0	16.0	25.0	80.0
Fibres	>100µm	Fibres/m ²	Sec. 6.2.2	90	38,600	1,600	70	88,000

NOTE: All values are approximate, and should be considered characteristic for the type of wipe listed.
* IEST-RP-CC004.2

面活性剂，以方便擦拭吸附。

在图 5 中，熔喷聚丙烯布料表面均匀平整，具有超细纤维细丝，粒子清除性能良好。超细纤维结构，使其具有良好的吸附能力。当与溶剂共用或预浸泡的时候，该布料可以采用统一的溶剂处理流程，“定量添加”溶剂。由于其疏水性，这种布料需要加工处理才能 100%吸收水溶液。

最后，100%棉布（图 6）非常结实耐用，且耐高温。

织法能使其具有一定的粒子捕获能力，但是材料本身释放的粒子和纤维级别都较高。

由于测试方法和测试设备之间的不确定性，不同基材擦拭布之间的比较，也就成了一种不精确的科学。擦拭布通常的测试项有：特定大小的粒子和纤维，不同溶剂中的非挥发性残留物（NVR），特定无机离子和吸附能力，液体摄取量和速度。

技术数据

擦拭布的测试方法是由制造商和最终用户设计决定的，但是，国际公认的最常用标准试验方法是环境科学与技术研究所学会（IEST）的 IEST-RP-CC004：评估洁净室及其它受控环境的擦拭布材料。

颗粒和纤维的测试方法之间往往差异巨大，结果则更是如此。相对而言，残留物和粒子污染的检测，则更加确



图 5. 熔喷聚丙烯。



图 6. 100%棉布。

定和可重复得多。对不同擦拭布进行真正比较只有一个途径，在同一实验室中采用相同的测试方法测试。表 1 所示的是标准擦拭布基材的 IEST 测试结果。

擦拭布包装

擦拭布的包装方式，对其易用性和成本都会产生影响。典型的包装包括：散装、叠装、散装 8 开和独立 8 开包装、16 开、C-fold、W-fold 或 Z-fold 包装。

包装分量少的擦拭布，通常用于无菌应用，以确保无菌并减少浪费，虽然随着每包分量减少，但是擦拭布的成本也成比例提高。

预湿擦拭布都采用包装处理。产品建议保质期内，使用的溶剂或消毒剂，与包装材料之间可确保兼容。

总之，不存在所谓的“X”等，“Y”级擦拭布。因为，它所有的指标都基于相对洁净度和特定的性能要求。适用于 3 级半导体洁净室中使用的擦拭布，未必适用于 3 级航空航天环境的无尘室。制药洁净室除了粒子，还需要关注无菌和内毒素等要素。从擦拭布的规格参数表可以看出，在洁净度、吸收性、粒子捕获、残留物去除，以及预算之间可能需要有一个折衷。不过，有一点是不变的，粒子和纤维水平越低的擦拭布，成本越高。

找出满足每个应用需要的，最便宜的擦拭布，有助于控制成本。例如，在非关键应用中，无纺布擦拭布也可以满足需求；散装包装针织擦拭布，比小包精装擦拭布成本低；无菌产品也仅在 A/B 级制药洁净室环境中才必须使用。预湿擦拭布也通常会从溶剂使用，工艺验证存储，健康和安

参考文献

1. I. F. Stowers and H. G. Patton: Preprint UCRL-80730 Lawrence Livermore Laboratory, 1978
2. D Nobile, Cleaning Effectiveness Method Comparison, Contec Presentation, 2006
3. M.G. Cockcroft, et al Hospital Pharmacist 2001, Vol. 8 p226
4. K. Mittal, Surface Contamination, Plenum Press, 1979
5. H Siegeman, Wiping Surfaces Clean, Vicon Publishing, 2004
笔者要感谢David Nobile在编排这篇文章中给予的帮助。Karen Rossington是Contec Inc公司的营销顾问。



微生物：缺点和最佳实践

摘要：在制药工厂中，微生物问题可能会导致工厂关闭和产品从市场中召回。事故往往出现在环境监控、介质填充、消毒、无菌操作和洁净服上。采用基于风险的方法来降低有害的微生物可以降低不必要的测试成本和负担，但是需要对涉及的程序和风险有更好的理解，引进精益制造可以确定最理想的批量规模并可以因此减少用于生物负担的测试环节，包括内毒素和无菌测试。

在英国诺丁汉举行的一年一度的 Pharmig 大会上发布了关于如何更好地理解微生物风险提高了试验的重要性，同时还特别强调改进操作的必要性。

由于微生物问题可能会导致非常严重的后果，造成工厂关闭和从市场中将产品召回，因此，对制药工厂而言，通过微生物服务实现无事故运作至关重要。美国食品与药品管理局（FDA）483 规定的最新接受者表明，没有哪家公司会不出错。按照这个思路，最近在英国诺丁汉举行的为期两天的 Pharmig 大会提供了许多关于微生物学的最佳实践的演示。通过这些演示特别提到了一些常见缺陷和一些用来改进该领域的新方法。

MHRA 公司的 GMP 检验员 Neil Raw 特别展示了在

欧盟 GMP 检查期间出现的一些与微生物相关的问题。他在检查中发现，人们并没有把微生物问题列入最常见的 10 类缺陷中，他们只是偶尔会关注这个问题。

Raw 的演讲涵盖了包括环境监控、介质填充、消毒、无菌操作和洁净服等方面内容，在这些领域，微生物问题非常常见。

例如，环境监测方面的主要缺点包括：采样点不会出现在最糟糕情况的位置，没有代表性；缺少记录作为选择采样点的依据；采样位置没有做充分记录；没有发现不充分的趋向和发展趋势；室内的介质的作用被过度渲染；密封袋里的培养皿繁殖（在培养皿中，气体交换的减少可以影响生长）；在不需要厌氧菌的地方使用了氮气。

环境采样最重要的是如果微生物部门有相应的策略，必须保证有足够的理论依据来支持这个策略，并且进行记录。

在充分了解与污染、确认和清洁问题相关的问题后，一旦出现不合规的情况，许多微生物实验室对于下一步该怎么做没有明确的处理程序。他说：“化学实验室基本上都拥有很好的示意图和系统，能够应付不合规的情况。但是，根据我的经验，生物实验室往往没那么做。”在这一

领域的其他缺陷包括：一旦异常细菌被识别出来后，没做进一步验证就直接接受；把无菌区域的空气样本保存在微生物实验室里；或者介质和孵化条件不适合测试真菌生长的试验。

在利用介质填充和无菌化操作中的缺陷包括：没有把非生产人员纳入日常的介质填充规划中；经过消毒的设备没有存放在 A 级区域；而且无菌材料和非无菌材料没有明确地识别出来。

检查人员的服装区域存在以下遗漏：没有展开服装评估；净污分区长凳没有经过消毒；工作人员在生产区域外换衣服。

在检查中发现可能的交叉





技术报告

Tech Features

污染，往往是由以下错误造成的：在冰箱里，活培养物紧靠媒质存放；在进入 A/B 级区域之前使用非消毒洗手液；工作人员在洁净区和非洁净区之间来回移动时没有更换实验室服装。

还要重视与基建和设备相关的问题。例如，排水和水槽位于不合适的区域，而且没有经过消毒或者没有进行监控；清洁槽和容器过于潮湿。

Raw 列出的问题清单很长，清单中的问题也是五花八门。从中可以清楚地看到，违反最佳实践并不罕见。为了避免这个问题，专门培训至关重要并要长期执行。。系统准备就绪后，首先需要让工作人员很好地掌握系统，这样就很难违反最佳实践，而且一旦出现违规操作就很容易被识别。

Pfizer 实验室的 Valerie Dunne 关注的是如何把精益技术和运作效率综合应用到微生物实验室中。Pfizer 实验室正在讨论的实验包括生物负荷、内毒素、微生物识别试验，以及耐久性、纯度和无菌化等试验。

Dunne 说，一旦确定最理想的批量，可以减少用于生物负荷、内毒素和无菌测试的试验的数量。工作流程图也

有助于试验阶段效率的改进。日程安排优化将非测试准备活动和更换衣服的时间减少 35%。而采用“角色卡”用于合理安排需要进行的试验，可以留出专门的时间用来进行交叉培训和项目工作。

Pfizer 实验室与外部顾问合作推行精益实验室，经过初步协商，QC 化学团队和微生物团队的员工被选出来，作为运行卓越计划的领导者，展开的培训包括团队和区域管理。

设计和准备的第一步包含建立“分级策略”。分析即将出现的采样变化，选择一项策略以快速满足必要的需求水准。通过制定试验的重复顺序（Rhythm Wheels）来实现这一目标，即通过所有必要的试验和检查来快速移动样品。这减少了制造周期，在处理的开始阶段就把即将进入的样品列入“分级队列”。以及之后一系列事情（非固定重复间隔的已确定的试验顺序）的开发。要做到这一点，把任务分解到日常、非日常和非增值的技术中。在试验中的任何限制也要明确和移除。

通过这种策略，团队能够优化进行试验的方法，收集执行任务所需要的时间，确定客户的需求（例如什么时候

风险特征描述

出现负面影响可能性和根据危险识别得到的严重性估计和暴露评估

暴露评估提供产品在使用过程中
中暴露在微生物中的可能性

级别、不确定性、变化趋势

危险特征描述提供暴露在微生物中
中出现负面影响的可能性

级别、不确定性、变化趋势

风险特征描述提供产品在使用过程中
中出现负面影响的可能性
严重性、不确定性、变化趋势

Source: Dr Stephen Rawing, GSK





Tech Features

技术报告

需要做试验)和为角色优化任务。

训练使用角色卡来分析来执行所有的任务,这样卡片可以交替。移动办公会议——短的例行会议使用视觉资料,例如引进白板来管理和监控实验室,还可以用来保证移动办公会议之间的沟通顺畅。例如,白板可以列出试验方法的名称、状态和活动。Dunne 建议应该有一个“停车场”,在白板上列出什么时间会有充足的样品供“轮流”和“培训”。对于那些需要使用超过一天的角色,白板可以指示这个人明天再用,从哪里开始。

在试验中,通过简单观察试验工作站周围的移动,把不必要设备拿走,把所有必需的设备放在指定位置并打上标签。

其他简单的活动,像在冷藏库的样品储藏箱中确定样品的位置和给样品打上标签,工作人员就可以更快地定位样品。在微生物识别实验室中,缺少按优先级来组织的方法,因此需要视觉管理系统。样品存储在指定区域并且按照样品的优先级和类别打上标签。

Dunne 预计,这个程序是个巨大的突破,每年可因此节约 5,795 个人工时。该公司还能够大幅度减少人员编制。她说,最大的挑战是如何保持这个程序。这涉及到组织结构和心态两方面的变化。需要对工作人员进行多种技能角色的培训,监督者需要不断地进行训练和改进。个人的表现也必须与团队的荣誉联系在一起。她说,“这需要调整心态,从周期到时间表都必须严格遵守。灵活性是关键,不要盲从最初的精益系统。如果试验改变了,那么就回到开始状态。”

GSK 首席微生物学家 Stephen Rawling 博士则关注通过基于风险的方法来确定有害的微生物。使用基于风险的方法达到安全规章的要求,将减少在公司内因进行不必要的试验而带来的成本和负担,但是这种在规章制度制定者看来不是太合规定的方法需要更好地理解这些程序和可能存在风险。包含的这个概念的 FDA 法规如下:

21 CFR 211.113 微生物污染控制 (a),这要求正确编写的程序,以防止在医药产品中出现危险的微生物,这些药品不需要确立和遵循无菌要求。

21CFR 211.84 元件、药品容器和包装的测试和批准或拒绝 d(6)。这需要大量的元件、药品容器或包装,它们存在微生物污染的可能性,要求在使用之前用于微生物试验。

21 CFR 211.165 用于配送的测试和发布,这要求以不

同剂量进行适当的药品批量试验,在这些试验中,通过这些药品来观察产品的物理或化学变化。

USP 指南 <1111> 非无菌产品的微生物检查,规定应评估其它微生物恢复的重要性。

Rawling 表示,要遵循这些法规和采取基于风险的方法,需要知道你要找的微生物是什么,需要一个采样计划(从试验本身来看,这并不是好的试验而且不清楚为什么要这么做),而且需要考虑获得谁的支持来确定一个微生物是否具有危险性。

第一步是确定哪些是可能对你的程序和产品有严重影响的微生物。Rawling 解释道,“列出你认为存在风险的东西的清单。”把正确的人而不是微生物学家纳入你的团队至关重要。举个例子,他建议可以考虑获得医药团队和律师团队的支持;赢得管理团队的支持,保证他们明白为什么决定这么重要;还需要取得规章制度的制定者和质量保证团队的支持。

第二步是考虑例如产品使用、产品特性、应用的方法、用户或者预计的接受者等因素,以及出现其他情有可原的因素,这些因素可能使微生物面临更多的风险,例如出现疾病或者创伤。

Rawling 接着列出了风险评估的四个主要组成部分:危险识别,危险特征描述,风险特征描述和暴露评估。

危险识别:清晰地描述出微生物对产品的重要性,并且确定微生物的命名、数量和流行程度,内因抗性,毒性和毒素的产生。

危险特征描述:评估与微生物危险相关的负面影响的属性。对于这一点,要考虑消费者和特别的子群,危险的严重性,进行响应评估和危险性分级。

暴露评估:评估在应用或者消费的时候微生物的水平。这涉及到需要考虑使用的原材料、处理的影响、毒素的出现,在处理时出现再次污染的可能性,配方的影响、包装、产品存储、消费者用途、以及开放保质期的影响。

最后,根据暴露评估给出产品在使用时暴露在微生物中的可能性,同时危险性特征描述给出了在暴露时导致负面影响的可能性,风险性描述是发生负面影响的可能性的评估,以及根据危险性识别和暴露评估得出严重性的结论。

根据这些复杂的概念,Rawling 强调充分授权是保证风险评估的结果与常识和经验一致的重要手段。[CRC]





半导体科技

制·造
封·装
测·试

SolidState
TECHNOLOGY

Advanced
Packaging

CHINA

最新推出电子书(eMagazine)

solidstatechina.com



[直接连结
广告商网站](#)

[一点即开
想看的文章](#)

[推荐朋友下载
免费的电子书](#)

[申请成为免费印刷
版或电子书的读者](#)

[上页、下页，
放大/缩小文章](#)

半导体科技
TECHNOLOGY **Advanced** **Packaging** **CHINA**

讨论区
BBS

广告索引
Ad Index

目录 Content
P.19-31 P.33-37

推荐朋友
Refer a friend

免费赠阅
Subscribe



ACT

ISSN: 1814-1579
2012年2/3月

半导体科技

制·造
封·装
测·试

SolidState
TECHNOLOGY

Advanced
Packaging

CHINA





Tech Features

技术报告

日常清洁工作

摘要：半导体芯片制造要求做到非常精确。在镜头组件中所使用的元件是减震材料和薄膜。(Trelleborg Sealing Solutions) 特瑞堡密封解决方案公司在英国蒂克斯伯里设有工厂，他们在洁净室环境里生产这些材料并封装，以降低污染的风险。

在 半导体行业，衡量单位是纳米，以此为标准，基本上所有的微粒都是敌人。

现如今，半导体芯片世界朝着两个方向齐头并进。芯片的功能越来越强大，同时能够提供更多的特性和功能，尺寸也越来越小。芯片的小型化则要求制造工艺必须非常精确。

Carl Zeiss SMT（半导体制造技术）向总部设在荷兰的 ASML 公司提供光学系统，ASML 公司是全球领先的硅晶片生产平板印刷机的供应商，其之间的合作关系已经远远超出普通的供应商与用户的关系。

ASML 机器被称为“晶片步进器”，在它的核心配备了 Zeiss 公司的光学元件，通过光蚀刻技术将芯片元件结构转移到硅片上。通过在掩膜上透明的模板和不透明的表面将强光导向覆有涂层的硅晶片上。

Zeiss 公司在德国上科亨的工厂生产光学元件，它能产生光并把光集中起来，将图像在面罩上的尺寸缩小到在晶片的必要区域。要达到所要求的精密细节，就必须使用最高纯度的玻璃，否则该系列的镜头就会使图像出现扭曲。

光束也必须是准确定义的激光。一个限制芯片的尺寸特征是光的波长，Zeiss 公司当前的光学元件使用 193 纳米波长的光。

但是，如果洁净度达不到要求，那么纯度再高、制造工艺再好，都变得毫无意义。为此，ASML 公司的机器和 Zeiss 公司的镜头都必须在洁净室环境中进行生产和操作。Carl Zeiss SMT 公司供应链经理 Chris Groger 说，“无尘的环境既可以防止微粒在镜头上积累，也可以防止灰尘污染芯片表面。”



在特瑞堡公司蒂克斯伯里的工厂，在洁净室环境中生产减震材料和薄膜。

Zeiss 公司的镜头组件所使用的元件都是由特瑞堡公司生产的防震材料和薄膜，这两种产品都是在特瑞堡公司设在英国蒂克斯伯里的工厂的洁净室环境中生产的，而且在设计阶段两家公司就已经展开了充分的合作。

Groger 说，“他们使用气体释放水平非常小的橡胶，而且橡胶与金属之间的连接必须达到非常高的标准。如果

连接用的粘合剂不管以什么方式分解，它都会进入系统。”

负责与特瑞堡公司有关的半导体业务的德国大客户经理 Peter Krass 说，“交付的元件都符合洁净室标准的要求，所以也就不需要做进行一步清洁。”

Flexclean 服务保障元件达到高洁净度标准

特瑞堡公司提供这种被称为 Flexclean 的服务，与竞争对手相比，它的优势是不需要将元件送到第三方

进行清洁。Groger 说，如果要将元件送到第三方清洁，往往需要额外的物流成本，而且存在更高的风险。

特瑞堡公司在过去的许多年里，都在供应符合特殊的洁净度标准的产品，现在可以将这一服务纳入 Flexclean 服务品牌下。Flexclean 意味着清洁度将三个标准融为一体：明确的微粒清洁度，避免涂料湿润损害基板，以及达到 ISO 14644-1 要求的五级洁净室质量。

与此同时，技术要求一直在不断提高。为了能够不断地把更多的特性塞到更小的芯片中，Zeiss 公司和 ASML 公司共同研制出使用波长为 13.5 纳米超级紫外光光刻技术。这种紫外光的波长非常短，几乎所有材料都能够很好地吸收。因此，镜头也就没用了，Zeiss 公司和 ASML 公司打算在光学系统的真空仓中使用近乎完美的镜子。

Flexclean 保证特瑞堡的元件符合高洁度标准的要求。经过十年的研制，第一台生产测试机器正式交付，虽然用户仍需要等待在 2012 年的什么时候芯片会出现在他们的电子产品中。[CRC]



2012中国防静电产业高峰论坛

Summit Forum 2012 on Anti-Static Industry China

时间: 2012年4月26日 9:00AM – 17:00PM

会议地点: 上海世博展览馆2号馆 (会议室靠NEPCON上海的"防静电产业展示专区", 国展路1099号)

会议网站: http://www.cleanrooms-china.com/2012Seminar/Anti-static_Seminar_2012.html



研讨会背景:

随着社会的发展和科技的进步, 电子产品的微小化、轻薄化已成为了主流趋势, 而电子元器件的微型化对静电控制提出了更加苛刻的要求, 简单的穿上防静电服装、铺上防静电地板、带上防静电腕带已经不再能够满足微型化时代的静电防护需求了, 设立静电放电保护区, 建立静电防护体系, 已经成为电子产品制造加工企业进一步发展的必要条件。

上海防静电工业协会将牵头主办2012年4月26日为期一天的“2012中国防静电产业高峰论坛-表面贴装微型化时代的静电防护技术—S20.20体系及静电放电保护区的建立”大型会议, 将在国际电子生产设备暨微电子工业展NEPCON上海(上海世博展览馆, 2012年4月-25日至27日) 期间召开, 会议室靠近“防静电产业展示专区”。这是2012年代表年中国防静电产业最高技术水平的专业论坛之一, 由上海防静电工业协会组织来自于科研单位和企业第一线的ESD专家学者, 以ESD S20.20静电防护体系理论为基础, 结合国内外最新的防静电理念和技术, 以理论联系实际的形式, 现场面对面的与听众交流ESD防护理论、技术和方法, 解决实际应用中ESD问题, 降低电子产品的不良品率, 是您2012不容错过的技术盛会。将结合现今国内外先进的防静电理念与技术, 以理论实践相结合方式, 运用大量案例做具体分析。

此次会议由SMTA协会、上海防静电工业协会、上海晨隆静电科技有限公司、日本可乐丽株式会社、苏州天华超净科技股份有限公司、深圳市博瑞思咨询服务有限公司、三威防静电装备有限公司、上海创纪科技发展有限公司、上海佰洁静电检测技术中心等联合主办, ACT香港雅时国际通讯及《洁净室》杂志社承办, 同时得到上海海事大学静电技术研究所、励展博览集团(Reed Exhibitions)等指导协助和支持。

与会听众将有幸参观“防静电产业展示专区”, 本展区围绕主题“表面贴装微型化时代的静电防护技术—S20.20体系及静电放电保护区的建立”, 更是目前中国地区专门为电子产品制造商提供防静电解决方案, 促使电子产品制造、包装、运输过程更加安全、可靠、高效的展览会。围绕主题, 展览会现场除了由各防静电企业组成的企业及产品形象展示区以外, 还将设立EPA示范区——在现场施工搭建一个符合S20.20体系要求的静电放电保护区, 通过实物的形式展示合格的ESD防护措施、防护产品及其测试方法和管理技术。



演讲题目和摘要:

1) 从TC101标准系列新变化——看国际静电技术发展趋势 — 上海海事大学静电技术研究所 孙可平 所长 教授 博士生导师

主要从IEC TC101工作组的工作情况和TC101标准系列的新变化, 分析了目前国际静电技术的发展趋势, 并着重分析了防静电服装国际研究的重要进展, 指出防静电服装标准显现应用多元化、指标分化的局面。

2) EPA工作服性能要求及新型防静电纤维的应用 — 上海晨隆静电科技有限公司 黄建华 董事长 — 可乐丽株式会社 山口润 田中和彦

主要从ESD S20.20标准和IEC 61340标准的变迁出发, 结合国内外的一些最新标准, 分析介绍防静电服装的静电性能要求及测试方法; 并从防静电纤维的角度, 介绍防静电工作服和面料的选用原则。

3) EPA内的静电中和技术——离子化静电消除器的应用 — 苏州天华超净科技股份有限公司

EPA内导体和静电耗散材料都是通过接地和等电位连接来实现静电消除的, 但是在EPA内有些必须存在的绝缘材料是如何消除静电的, 本文将从原理、功能和应用方面, 介绍离子化静电消除器及其静电中和技术。

4) 静电防护监控管理的应用 — 深圳市博瑞思咨询服务有限公司 顾大元 副总经理

随着科学技术、生产工艺及其现代科学管理的发展, 系统集成、自动化、预警实时已被提升到迫切的需求程度, 应ESD敏感厂区的ESD管控需求, BFN品牌下的ESD-RTS (ESD Real Time System) 已在逐步的满足客户的这些需求。ESD-RTS主要以“Operator Station”为设计基点, 同一个软件平台, 支持多种ESD管控设备的理念研发设计而成, 系统可按客户的不同生产要求做出调整, 也能根据客户的需求不断扩容, 逐步将整个ESD管控纳入到实时监控系统中, 不用更换, 只需在现有基础升级, 方便快捷又达到了“为客户长期降低成本”的研发营销理念。

5) GJB 3007《防静电工作区技术要求》简介 — 三威防静电装备有限公司

GJB 3007是关于“供静电放电敏感电子产品用的防静电工作区应具备的各项技术要求”的标准, 本文将结合实际讨论防静电工作区的各项具体要求。

6) 永久防静电材料在包装袋的应用 — 上海创纪科技发展有限公司

主要介绍了一种新型的导电聚合材料在包装袋中的应用, 永久性导电材料的应用在包装袋中不仅使防静电包装袋在各种湿度环境都能稳定发挥静电控制性能, 还能使包装袋反复使用成为可能, 降低使用成本。

7) 实例解析静电放电保护区的管理技术 — 上海佰洁静电检测技术中心 徐明 主任 工程师

主要以若干电子工厂的EPA现场管理实例为研究对象, 以S20.20体系为理论基础, 通过图文并茂的形式, 从具体实例和实际措施的层面, 探讨EPA设立和管理的实用技术。



主办单位: SMTA SCL kuraray canmax BEST NEW-ERA HI-CLEAN 佰洁静电检测

承办单位: ACT 洁净室 指导和支持单位: Reed Exhibitions NEPCON

听众报名: 陈冬萍 Grace Chen 021-62511200-8010 GraceC@actintl.com.hk 会议咨询: 黄作美 Judy Huang 021-62400834 JudyH@actintl.com.hk
彭珊 Sophie Peng 021-29308829 SophieP@actintl.com.hk



如何在 ESD 控制方案中取消腕带？

Albert Kow, 大科防静电技术咨询（深圳）有限公司

众所周知，静电荷可以通过简单的运动在人的身体上堆积。电荷使人和地面之间形成电势差。这种电势差会带来高风险，并且在 ESD 时对 ESD 敏感设备造成损害。

为了克服或是尽量减少 ESD 的危害，工作人员一般都使用腕带将人体的静电荷释放到地面，保护 ESD 敏感微芯片远离被 ESD 损害的风险。

然而，使用腕带在许多制造过程中起到了妨碍作用，并且，吊垂的腕带和凌乱的绕线会在工作人员移动过程中束缚住工作人员（如束缚在机器、工作台或是桌面），减缓工作人员处理产品的速度。

移动频繁的人员几乎无法忍受腕带的束缚。在这种情况下，工作人员可采用替代方法，使用 ESD 鞋接地，或是和腕带结合起来使用。

使用 ESD 鞋或脚腕带有助于控制我们身体的静电荷堆积。ESD 鞋或脚腕带的设计原理是在身体和地面材料之间提供传导途径，减少身体的电势差。

正确评估防静电鞋的电荷释放能力很重要。工作人员在防静电地板材料上移动时，电荷可通过鞋释放出去。

具体来说，对任何特定用途的 ESD 鞋的选择，都必须考虑下列部分或是全部因素：

- 1) 电阻：
- 2) 永久的防静电特性：
- 3) 价格：
- 4) 维护：
- 5) 耐用：

6) 人体工程学：

7) 舒适：

8) 气味：

9) 遵守本国标准：

10) 遵守国际标准：

另外还需考虑的是，有些鞋使用时会在地板上留下黑色痕迹，所以应该首先考虑选择使用无痕 ESD 鞋，这样一来不仅可以消除可能带来的污染，并且还能达到保养地板的目的。

当选择 ESD 控制标准时，既能达到本国标准又能达到国际标准的选择，始终是明智的，它能满足更广泛的客户群。

目前，S20.20 是使用最广泛的国际 ESD 控制标准。它提供了一个可用于制定、执行和监测静电释放控制项目的指南。

因此，从长远来看，重视并采用 ANSI/ESD S20.20 标准是正确的方向，此项标准能满足本国和国际客户的需求。近期，中国静电协会（ESD-China 协会）正在与 EOS/ESD 协会（USA）合作，协调其 ESD 标准与国际 S20.20ESD 控制标准相一致，因为市场导向正迅速地朝 S20.20 国际标准全球化前进。（<http://esda.org/Documents.html#s2020>）

研究显示，工作人员身体产生的静电荷等级，取决于防静电鞋和地板的材料。因此，在现实环境条件下，从工作人员穿的 ESD 鞋到 ESD 地板，对 ESD 的系统化测量提供了非常有意义并实用的数据。

目前，ESD 鞋产业中普遍都存在着一个常见的问题，即 ESD 鞋通常无法稳定满足 100V HBM 基准电压。因为市场中，电子工业大部分 ESD 鞋采用的都是特性不稳定的添加剂，电气特性随着时间的推移而衰退，从而导



图 1. 现有方法。



图 2. 首选方法。





Hefei
Apr. 25-27 China
2012

PHARMCHINA
API China

合肥相见

2012年4月25-27日

合肥 滨湖国际会展中心

Hefei Binhu International Exhibition Center

双核联动

第68届中国国际医药原料药/
中间体/包装/设备交易会

the 68th API China & INTERPHEX China

第67届全国药品交易会

the 67th China
National Pharmaceuticals Fair

安得天下·徽州出发

儒商之魂，起于徽州而遍播华夏，今日天下医药精英汇聚
合肥，启动双核，携手工、商两界，再创辉煌！

www.apichina.com.cn

www.pharmchina.com.cn





Special Report

特写

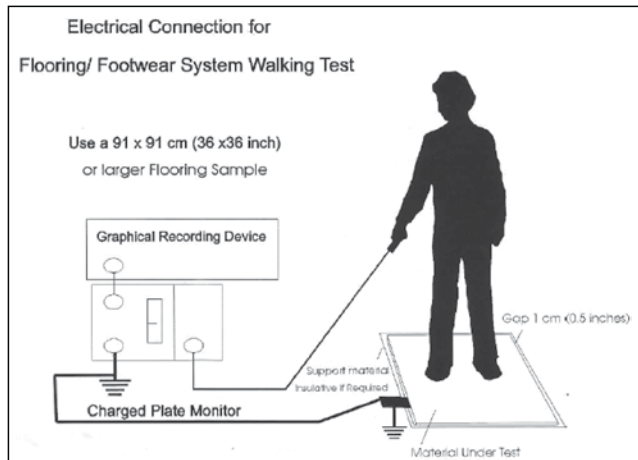


图 3. ESD 协会提供的参考。

致性能不一致。

为了克服上述问题，并且降低人体电压，一种方法是，改进鞋子的电气特性，使鞋子具备更好的传导性。但是，也必须限制在一定的电阻范围内，以满足相关机构的安全规范。

同样必须牢记的是 S20.20TR 手册中提到的，人体到

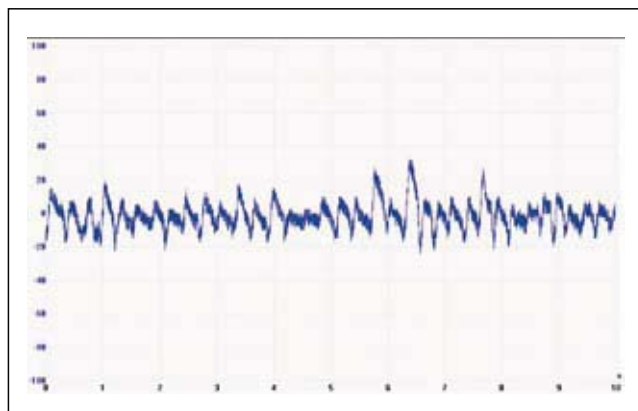


表 1. ZAP-Up* 行走测试结果 (<50V)。

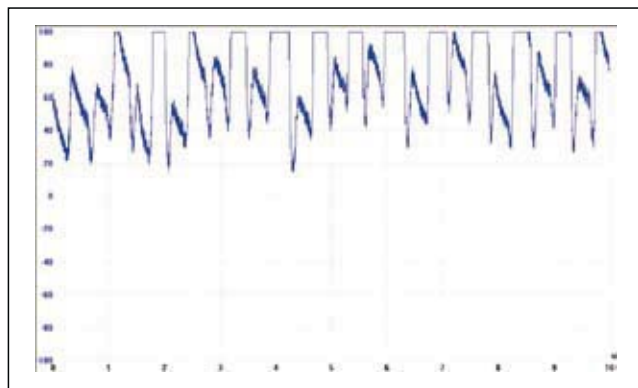


表 2. 普通静电鞋行走测试结果 (>100V)。

地面的电阻不应该低于 1×10^5 欧姆，才能保护人体不受任何伤害，避免有可能存在的电气安全风险。

一些 ESD 从业者有些误解，认为只要从身体到地面的电阻小于 3.5×10^7 (35M ohm) 欧姆，在 ESD 控制工作场所，身体电压就不会释放超过 100V HBM。这些误解或看法如果得不到纠正，在处理和保护许多微芯片制造工业



图 4. 采用 Zap-Up* 鞋带的普通鞋。



图 5. Zap-Up* 鞋带。

中的高 ESD 敏感设备时，就会出现一个高风险环境。来自于德国 Wolfgang Warmbier 公司的 Meir Golane 等人的研究和发现可以在 http://www.warmbier.com/fileadmin/user_upload/pdf/paper_eos_esd99.pdf 中体现，该实验表明，在被认可的 ESD 控制工作站，使用国际认可的 ESD 地板，人体产生的电压最高也会达到 600V。

对 ESD 鞋的使用者来说，重要的是，要意识到会破坏微芯片的是人体电压，而不是人体到地面的电阻。

因此，一个比较理想的情况是，有一种鞋或是鞋类系统，不仅能使人体的电压小于 100V HBM，而且能够获得一个合适且满足安全要求的人体到地面电阻。

然而，大部分使用者都不知道还有一个简单的解决方案，在所有站立操作的产品生产场所，不需要使用腕带就能够实现人体电压小于 100V HBM。

市场上一个简单可行的典型解决方案就是使用 ESD 鞋带。ESD 鞋带由一个 U 型支架组成，尾部可随意的固定在鞋内的鞋垫表面上，由弹性橡胶带缠绕在鞋子的鞋面及鞋底，鞋子可以是标准 ESD 也可以是非 ESD，如图 4 所示。(专利绘制)

这种方法不仅低成本、简单、容易实现，且能快速满足 ESD 控制要求，符合客户需要，没有麻烦。

任何进一步的技术澄清，读者可写信或发电子邮件给作者 albertkow@esdconsultancy.com。[CRC]





Pharma EP &
Clean Tech Area

制药环保与 洁净技术展区

26-28 SNIEC, SHANGHAI
CHINA
JUNE 2012



第十二届世界制药原料中国展
2012世界制药机械、包装设备与材料中国展

2012年6月26-28日
上海新国际博览中心

展品范围

环保技术

废水处理 | 废气净化 | 废渣处理

洁净技术

洁净室构架 | 洁净室设备 | 洁净用品 |
检测仪器 | 净化设备 | 清洁机械 |
净化配套 | 滤材滤料

深度挖掘制药行业环保与洁净市场潜力!



欧洲博闻展览咨询有限公司



中国医药保健品进出口商会



上海博华国际展览有限公司



021-64371178 010-58036296

www.p-mec.cn

www.cphi-china.cn





医疗器械的战略关键清洗

对于一次性植入式医疗设备以及可重复使用设备而言，灭菌是必不可少的。但仅是灭菌是远远不够的，关键清洗也同样重要。清洗指的是将污物从表面（或近表面）物理去除。污物指的是生产制造中有害又不可避免的物质。污物可能包括加工处理中的液体，如润滑剂或清洁剂。这可能是颗粒、薄膜、液体、固体、蒸汽、生物基（活的或死的）、有机物或无机物。如果污物干扰了产品的组装或功能，它就必须被清除掉，而且是以一种有效的、不损害产品的方式进行。

在提及医疗器械时，“精密清洗”一词常常被用到。这个词与洁净室清洗有关联。清洗包括以量化指标来判断有效性，或简单清洗，使产品本身在视觉上看上去非常干净。我们这里重点关注“关键清洗”。关键清洗可以是总装阶段在洁净室中进行（图1）。也可以是在最初的加工、制造、或部件抛光（图2）阶段进行。进行操作的场所也可能

与洁净室没有任何相似之处。当然，这些在非洁净室中进行的关键清洗，如果执行得不恰当或不连续，就可能无法获得高品质的产品。

关键清洗包括，在医疗设备组装过程中，在适当的位置，采用适当的清洗剂和工艺，进行一系列正确的清洗。另外，关键清洗应避免过度清洁，它是经济的，对产品质量也很重要。任何清洗工艺都潜在着损坏表面或带来不良变动的可能性。因此，复杂、多步骤的清洗工艺，很可能会适得其反。事实上，重要的清楚什么样的设备表面只是为了让人“看上去”有可靠的功能。

一个典型的例子是支架的早期设计。人们发现，表面的抛光剂残留物，不仅在视觉上吸引外科医生，而且不会形成血栓。彻底清洗去除抛光剂残留物，会造成灾难性后

果（1，2）。抛光剂残留物，被称为有益的杂质。有人可能会争辩说，应该是表面上的任何残留物，都不再是污染物。然而，也许是为了避免监管或法律责任问题，我们经常看到过于热衷清洗的例子。任何可察觉的残留物，都被认为是坏的。例如，有这么一种假设倾向，如果3至5分钟的超声波清洗是好的，那么，5至8小时就是更好的。这显然是一种错误的推理，这样做的直接后果是会导致表面损伤。

虽然过度清洁是不可取的，但我们还需要考虑一些有

害残留物的问题，包括“浸出残留物（leachable residue）”。这一术语经常与植入式医疗设备一起出现。有害残留物带来的损害可能会立即爆发（在制造和装配设备期间），也可能处于潜伏状态（长期存放后、在医疗程序使用后，或在宿主使用中爆发）。立即性的损害显然是我们不愿看到的，但也许产生的不良后果更少。如果你发现问题，例如，

设备组装不如预期，你可以果断地进行更换而不是“半途而废”式的报废。

潜在污染会带来更多的问题，有些问题后果甚至会更严重。这些问题包括机械故障、表面变化、以及毒性。例如，不良残留物会导致腐蚀、侵蚀、以及其它表面变化。这会带来客户不满、产品召回和监管问题。在植入或与宿主（病人）互动后，潜在的污染可能会变得明显，甚至更严重，带来灾难性的后果。植入式装置可能无法正常运行，残留物有可能会干扰其与骨结合，导致设备不得不取出来。即使只是短期与体液接触，一个可重复使用设备上的残留物也可能在医疗程序中干扰到设备的正常运作。

医疗器械特别关注某些特定残留物的潜在毒性。由于制造材料，工艺中的流体（包括清洁剂），以及最终的设



图1. 关键清洗可能在洁净室中进行。（牙种植照片，由 USC Graduate School 的牙周病专家 Hessam Nowzari 提供）。





特写

Special Report



图2. 关键清洗可以在元器件进入洁净室之前进行。(照片有 David Kanegsberg 提供)。

备使用种类繁多,采用单一的清洗流程或清洁标准是无法适用于所有设备的。有毒残留物渗入体内,会给宿主带来灾难性后果。清洁剂可能会残留在设备的部分部件中,随后在宿主体内释放出气体。它们可能在医疗程序中被释放,也可能会慢慢地从设备表面释放。

确定设备表面残留物的整体水平是必要的,但这还不够。重要的是不能局限于非挥发性残留物(NVR),总有机碳(TOC)的测定,还要囊括对可能损害到宿主的特定化学物质或化学物质类别的测定。许多设备不但外观精美而且结构复杂,需要直接表面分析和萃取分析(3-5)。出于这个原因,许多标准规范,都提供了方法和流程图,用以验证表面残留物的可接受水平。顺便说一下,尽管一些管理或监管机构希望“零残留”,但这是不可能达到的目标。我们必须努力减少有害残留物,了解并平衡设备设计和组装过程中的风险和利益。有关医疗器械清洁标准的例子有:ISO-10993-17(医疗器械的生物学评价-第17部分:浸出物质容许限值的确定),ASTM F2459-05(金属医疗元器件残留物的标准测试方法,并通过重量分析法量化分析),ASTM F2847-10(一次性使用植入物的残留物常规报告和评价)。

语言障碍

制造统一的高质量医疗设备,对洁净度、污染控制和表面质量进行有效控制的一个主要障碍在于缺乏明确的沟通。我们对中国的了解是非常有限的,因此,尽管我们努力实现清晰表述,但有可能在这篇文章的翻译过程中,就已经引入了一些问题。然而,要意识到甚至当大家表面上是说同一种语言,也可能出现误解。地域之间是存在差异的。即使我们在同一家公司工作,并试图交谈,但物理和生物化学背景的不同,就可能导致冶金学家和来自制药业的人之间存在误传。因此,我们认为在设备制造中,一个压倒一切的挑战是,在最后组装和整个供应链的公司之间需要有清晰、明确的沟通。一个群体可能认为他们执行的

是清洗步骤,但实际上却是钝化步骤,清洗和钝化功能是不同的。此外,如果清洗步骤没有被明确界定并标记,它可能会在无意中被删除,从而损害产品质量。

对于医疗器械制造,我们的底线是我们必须找出关键的清洗步骤,对其进行定制,了解并尽量减少浸出残留物的来源。我们还必须确保,我们说的是同一种语言,这涉及到沟通、倾听和解释。在以后的文章中,我们计划推出更多的细节主题,如关键清洗技术的优缺点和局限性,以及表面质量检测的利弊。从本文的介绍,我们希望你设备制造关键清洗的必要性,以及面临的一些挑战,都已经有了有一定认知。[\[CRC\]](#)

作者简介

Barbara Kanegsberg和Ed Kanegsberg博士是的总部位于California的BfK Solutions LLC公司(成立于1994年)的“Cleaning Lady and the Rocket Scientist”。是关键/精密仪器和工业产品清洗行业的领导者。作为独立顾问,他们可以帮助制造商实现稳健、无故障的加工流程。覆盖领域广泛,如金属成形与制造、航空航天、医疗设备制造、电子、光学和消费产品等领域。作为ASTM F04工作组的一部分,他们活跃于制定标准和指导性文件。这些文档应用于一次性和可重复使用的医疗器械。他们写的论文广泛发表,经常出现在美国或全球的贸易期刊技术专栏中。他们是广受好评的编辑/投稿人,出版过两卷“Handbook for Critical Cleaning, Second Edition,” ,CRC出版社,2011。联系人: +1-310-349-3614 info@bfksolutions.com

参考文献

1. Robert E Baier, Vincent L Gott, and Robert C Dutton, "Thromboresistance of stellite 21: The role of an adventitious waxy contaminant," Journal of Biomedical Materials Research, Volume 6, Issue 5, pages 465-470, September 1972.
2. Barbara Kanegsberg and Mantosh Chala, "Preventing and Measuring Contamination In And Out of The Cleanroom: Beneficial Contamination," A2C2 Magazine, Jan. 2002.
3. Barbara Kanegsberg, "Clean Critically: An Overview of Cleaning Applications," Handbook for Critical Cleaning, Second Edition: Applications, Processes, and Controls, CRC Press (2011).
4. Ben Schiefelbein, "Practical Aspects of Analyzing Surfaces," Handbook for Critical Cleaning, Second Edition: Applications, Processes, and Controls, CRC Press (2011).
5. Kierstan Andrascik, "Cleaning Validations Using Extraction Techniques," Handbook for Critical Cleaning, Second Edition: Applications, Processes, and Controls, CRC Press (2011).



业界最大规模FPD技术商贸展!

汇集600*家参展商及50000*名专业来场观众! (*预计)

World's Largest FPD Exhibition & Conference

22nd FINETECH JAPAN

日期: 2012年4月11日[星期三]—13日[星期五]

会场: 日本东京有明国际展览中心 (Tokyo Big Sight, Japan)

主办单位: Reed Exhibitions Japan Ltd.

同期展会: 3rd Highly-functional Film
Technology Expo
Film Techs JAPAN

Photonix 2012
EXPO & CONFERENCE



FINETECH JAPAN 特设展会:

TOUCH PANEL JAPAN
4th International Touch Panel Technology Expo

Display 2012
8th International FPD Expo

3rd
**Nanoimprint
Technology Fair**

2nd
Printed Electronics Fair

更多信息, 请参考 >>> www.ftj.jp/zh-cn/

Organized by
Reed Exhibitions

FINETECH JAPAN 展会事务局, Reed Exhibitions Japan Ltd.
18F Shinjuku-Nomura Bldg., 1-26-2 Nishishinjuku, Shinjuku-Ku, Tokyo 163-0570, JAPAN
TEL: +81-3-3349-8568 FAX: +81-3-3349-0598 E-mail: ftd-c@reedexpo.co.jp





新品橱窗

Showcase

Setra 发布业内首款远程差压变送器 231RS

Multi-Sense® 231RS 型变送器配有远程传感器，可大幅节省人力、材料和时间。传感器直接安装到管道内并通过电缆或管道在远程变送器和 231RS 型之间进行电气连接，可节省三分之一的人工费，并降低连接压力传感器和管道的铜线成本。由于不必吹扫管线中的空气，启动时间得以缩短。Multi-Sense® 231 型湿/湿差压传感器拥有全方位的设计，为用户提供现场重新调整量程、输出方式选择和现场归零等功能。主要特点如下：

- 每个装置提供 4 个单向和 4 个双向开关，可选压力范围；
- 提供管道版和电缆版；
- 现场可选输出：4~20mA、0~5、1~5、0~10 VDC；
- 现场按钮归零和远程归零；
- 跳线可选端口切换；
- 可选 LCD 显示屏；
- 全铸铝，NEMA 4 级标准外壳；
- 符合 CE 和 RoHS 标准。



testo 882 高清晰红外热像仪

红外热像仪可将人眼无法看到的红外辐射能量转换为电信号，并以各种不同的颜色来表示不同温度分布的可视图像显示出来。这些可视的数据信号可以协助您查找温度异常点，从而在故障未发生之前发现故障隐患，识别设备或系统的潜在问题。

testo882 红外热像仪是德图新一代高性能热像仪，具备 320×240 红外探测器，高清晰成像，快速发现物体冷热缺陷。

优势一览：320×240 像素的探测器，高清晰测量；标配 32° 广角镜头，大视野拍摄；优异热灵敏度 NETD<0.06℃；音频记录功能；内置可见光拍摄，带 LED 照明灯；霉变隐患监测；等温区域显示；区域最大/最小值自动搜索；镜头保护镜；可选配温度量程扩展组件至 550℃。



法国凯茂新型套帽式风量仪

产品特点：量程从 40 到 3500 m³/h；标配软件与电脑连线下分析记录数据；标配一组 L 型皮托管（型号：TPL-06-300）；坚固耐用，重量轻且操作简易；风量仪主机可拆

卸，搭配皮托管可测量管道内差压，风速和风量；可快速更换不同尺寸风罩。

主要技术功能：显示屏大型图形数字背光液晶显示屏；尺寸：86×51 mm；压力端口工业塑料；IP54 防护等级；兼容性符合电磁兼容性 (NF EN 61326-1 标准)；电源供应 4 节 1.5VDC 电池。



Hengstler 全新增量型编码器 RI90

全球编码器领导厂商德国 Hengstler，全新发布 RI90 增量型编码器。RI90 采用集成的编码器模块和不破碎的码盘，使其拥有大码盘间隙—允许较大的轴向跳动。坚固的机械设计、宽电压范围、-40℃ 低温特性和 IP64 的高防护等级适合在工业场合的恶劣环境中使用。

RI90 功能特点：20mm~30mm 贯通空心轴或轴套型（盲孔）；大码盘间隙—允许较大的轴向跳动；高脉冲数可达 5000PPR；工作温度：-40~+85℃ 坚固的机械设计，不破碎码盘；宽电压范围：5-26V DC；多种安装方式：前后夹紧环/键槽。



广告索引 Ad Index

Advertiser	广告商名称	网址	页码
API China	中国际医药原料药、中间体、包装、设备交易会	www.apichina.com.cn	22
BFK Solutions LLC		http://bfksolutions.com	3
Bluesail (Shanghai) Trade Co., Ltd.	蓝帆(上海)贸易有限公司	www.bluesail.cn	IFC
CleanRooms China	第十一届洁净室研讨会暨产品展示	www.crcevent.com.cn	BC
FINETECH JAPAN		www.ftj.jp/zh-cn/	27
SDL-Atlas Hong Kong Ltd.	锡莱-亚太拉斯香港有限公司	www.sdlatlas.com.cn	10
Shenyang Kano Scientific Instrument Co., Ltd.	沈阳加野科学仪器有限公司	www.kanomax.com.cn	5
Summit Forum 2012 on Anti-Static Industry China	2012中国防静电产业高峰论坛	www.cleanrooms-china.com/2012Seminar/anti-static_Seminar_2012.html	20
Testo Instruments International Trading (Shanghai) Co., Ltd.	德图仪器国际贸易(上海)有限公司	www.testo.com.cn/climate	13
WSI Ltd.	广东省东莞市和生工业服装有限公司	www.dgwsj.com	1
中国医药保健品进出口商会		www.p-mec.cn / www.cphi-china.cn	24





洁净室 CleanRooms CHINA

污染控制的实施、工艺和技术

半导体、制药、医疗设备、食品等行业污染控制专业人士的刊物

最新推出电子书(eMagazine) cleanrooms-china.com



[直接连结
广告商网站](#)

[一点即开
想看的文章](#)

[推荐朋友下载
免费的电子书](#)

[申请成为免费印刷
版或电子书的读者](#)

[上页、下页，
放大/缩小文章](#)





www.crcevent.com.cn

第十一届洁净室研讨会暨产品展示

The 11th Cleanrooms China Conference & Products Display

随著“十二五”规划正式颁布实施，生物制药作为全球优先关注的战略性领域，仍将维持高景气发展，或将成为医药行业中发展最快、活力最强和技术含量最高的产业，而与之配套的污染控制与洁净室技术仍将备受相关行业的高度重视。

由ACT 雅时国际通讯出版的CleanRooms China <<洁净室>>杂志社将与上海市室内环境净化行业协会，共同举办第十一届洁净室研讨会暨产品展示2012 CleanRooms China Conference & Products Display。

从2011年出席听众的“洁净室研讨会暨产品展示”情况分析，听众主要来自生物制药、医疗器械、洁净室设计、中成药制剂、医院/院校研究机构、药检所和净化检测机构及电子制造等行业，其中不乏有天宇力、罗氏制药、中美上海施贵宝、信谊、通用药业、复星凯茂、常州四药、阿斯利康、微创医疗、旭化成、美施威尔、中国科学院、京东方、中国电子科技集团等。会中，众多听众嘉宾非常积极、认真地与演讲讲师和参展商共同探讨行业新技术、发展新动态，及参观了解市场最新产品。

CleanRooms China2012, 邀您继续共创生物制药领域新市场，缔造洁净室行业专业盛会。

期待CleanRooms China2012更精彩！

生物科技与
制药行业的污染控制
与洁净室技术

上海龙东商务酒店
Riverfront Business
Hotel Shanghai
2012.9.12-13

赞助查询 Sponsorship

Shanghai 86-21-62400834
86-21-62511200
Beijing 86-10-64187252
HK & International 852-28386298

主办单位

ACT



上海市室内环境净化行业协会

大会媒体

洁净室 CleanRooms CHINA

中国医药、医药、医疗器械、医药等行业及医药专业人士的权威媒体

协办单位



上海市集成电路行业协会

支持单位

CleanRooms China《洁净室》，SST-AP China《半导体科技》，SMT CHINA《表面组装技术》，Photovoltaics World China《光伏世界》，LEDs Technology China《LEDs 科技》，SBIA上海生物医药行业协会，SLPA上海市执业药师协会，SEPIA上海防静电工业协会，SICA上海市集成电路行业协会，SOTA上海光电行业协会，GDFPD广东平板显示产业促进会。

2011年赞助企业



ASYS 苏州耀群净化科技有限公司



其他支持

