



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

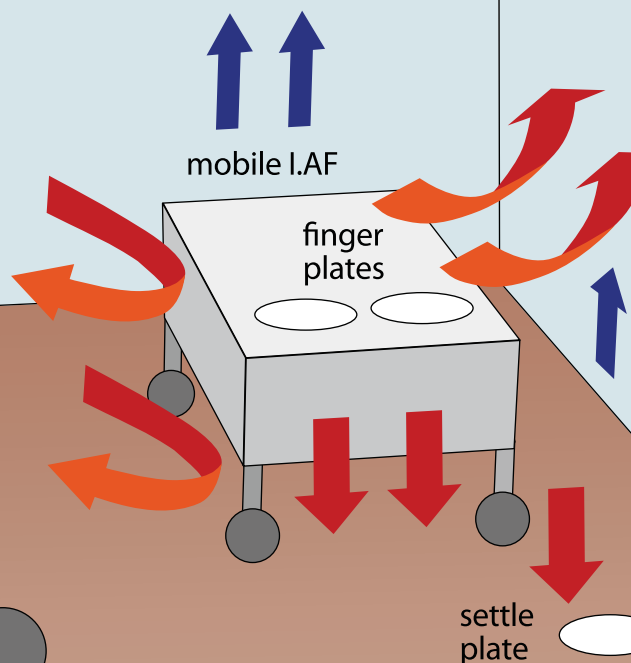
季刊 | 2012年第2期
Quarterly | Issue 2, 2012

无菌设施中的气流可视化研究 Airflow visualisation in an aseptic facility 13

内部与外部清洁
Clean Inside and Out 16

如何提高洁净室手套再生合格率
How to Improve Cleanrooms' gloves
Regeneration Rate 21

论洁净室厂房的LED照明设计
Design of LED Lighting for Clean Rooms 23



SICCA
上海市室内环境
净化行业协会会刊

www.cleanrooms-china.com





BLUESAIL 蓝帆

您身边的手套专家

- ▶ 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

一次性乳胶手套

一次性丁腈手套

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。

品牌保证!

蓝帆股份

股票代码 002382

- 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

现代化的生产基地、无尘室无菌处理



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：021-38682778/38682775

网站：www.bluesail.cn





Cleanroom overall support

洁净室污染控制全方位支持者

点胶针筒系列产品 Dispensing syringe

点胶针筒，又称储料筒、针筒等，是用于气动点胶装置中储存胶水的容器。采用针筒可使点胶作业密封精确，洁净便捷。

适用行业：广泛应用于任何具备点胶作业的行业，如电子制造、元器件制造、成品组装等领域。

WSI针筒产品优势：



- 品质稳定，材质安全无释放
- 提供各种标准规格针筒、针头及适配产品
- 针筒高洁净度需求满足
- 可根据客户需求定制开模，满足个性化需求

针筒系列



TE 透明针筒



TE 琥珀色针筒



TE 黑色针筒



TE 日式针筒

具体可适用各种电子封装胶、导电胶、助焊剂、锡膏、SMT贴片红胶、润滑油、油漆、一般流体、UV胶等，深色款具屏蔽光线作用，满足黑色遮光的作业需要

针头系列



TT 斜式针头



铝镶嵌针头



螺口针头



全不锈钢单管针头

针筒适配器

高强度嵌合式套头绝不松脱，含PE管、O形圈、快速接头、安全夹扣，规格多种



了解更多产品与服务信息

欢迎您登陆WSI网站

www.dgws.com



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





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 2 期
Quarterly - Issue 2, 2012

封面专题 Cover Story

- 13** 无菌设施中的气流可视化研究
Airflow Visualisation in an Aseptic Facility

产业动态 Market Watch

- 6** Life Technologies 投 2000 万美元用于苏格兰厂细胞培养设备扩充
Life Technologies to Build \$20m Cell Culture Facility in Scotland
- 8** Astro Pak 公司扩展其洁净室规模
Astro Pak Expands Cleanrooms for Contract Precision Cleaning
- 8** CAS Dataloggers 助力监控美国医院压力及温度控制
CAS DataLoggers Helps US Hospital Monitor Cleanroom Pressure and Temperature
- 9** PowderSafe B 型组件帮助工人远离粉尘困扰
PowderSafe Type B Enclosure Protects Workers
- 9** 美国 FDA 公布生物产品无菌检测的终极标准
FDA Issues Final Rule on Sterility Testing of Biological Products

协会直通车 Association News

- 11** 中国制药环保与洁净技术国际研讨会召开在即
China Pharmaceutical Environmental Protection and Clean Technology Seminar Coming Soon

关于雅时国际商讯

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—为跨国公司与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.

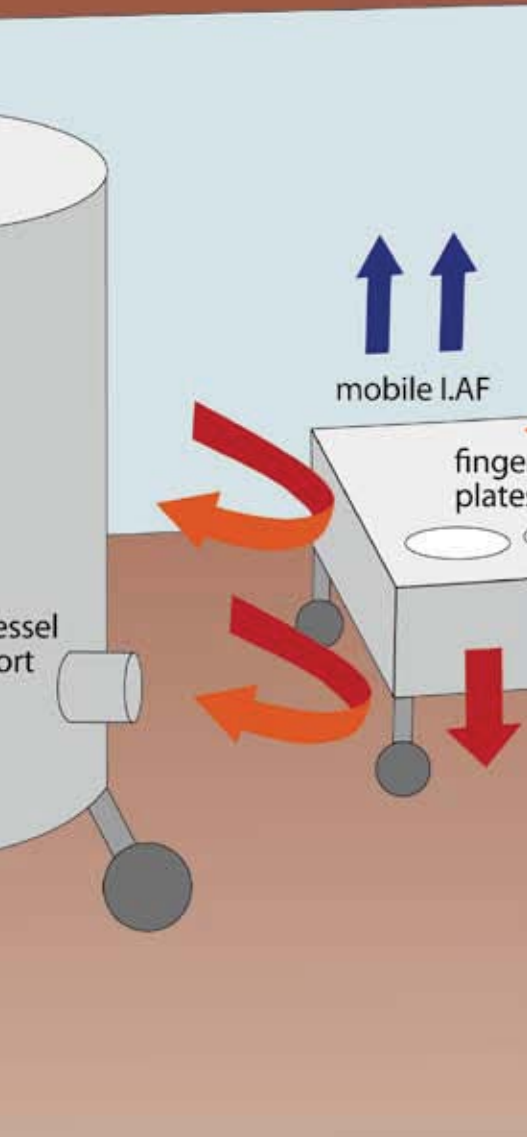
www.actintl.com.hk

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.





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 雅时国际商讯出版的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，其中不乏有天士力、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

赞助咨询:

黄作美 Judy Huang
021-62400834

JudyH@actintl.com.hk

听众报名:

李 歆 Amber Li
021-62511200-8005

AmberL@actintl.com.hk

彭 珊 Sophie Peng
021-62511200-8001

SophieP@actintl.com.hk

陈冬萍 Grace Chen
021-62511200-8010

GraceC@actintl.com.hk

主办单位



上海市室内环境净化行业协会



大会媒体



协办单位

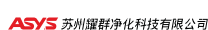


上海市集成电路行业协会

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，GDPPD广东平板显示产业促进会。

赞助企业



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

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

副总裁及销售总监 VP-Sales Director
麦协和 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
雅时国际商讯 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 2 期

Quarterly - Issue 2, 2012

www.cleanrooms-china.com

- 11 上海市室内环境净化行业协会 (7~9 月会议精选)
Shanghai Indoor Contamination Control Industry Association
(July~September meeting select)
- 12 上海市室内环境净化行业协会接受规范化评估建设评审会
Shanghai Indoor Contamination Control Industry Association
adopted Standardization Construction Commenting Evaluation

技术报告 Tech Features

- 16 内部与外部清洁
Clean Inside and Out
- 19 整体清洁
Hygienic and Holistic

特写 Special Report

- 21 如何提高洁净室手套再生合格率
How to Improve Cleanrooms' gloves Regeneration Rate
- 23 论洁净室厂房的 LED 照明设计
Design of LED Lighting for Clean Rooms

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.jhxx.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.jhxx.org.cn Zip Code: 200436



KANOMAX

沈阳加野科学仪器有限公司



ISO9001, ISO14001 approved
JQA-2790, JQA-EM1628

尘埃粒子计数器 3910

——至精、至小、至轻

- ★ 大流量采样速率：50L/min
- ★ 6通道测试（0.3、0.5、1.0、3.0、5.0、10.0 μ m）
- ★ 满足21CFR part 11



NEW

NEW



风量罩6710

- ★ 轻便易携带
- ★ 风量、温湿度同时检测
- ★ 超宽范围：40~4300m³/h
- ★ 人性化设计：本体可自由旋转，LCD彩屏

洁净室动态监测系统—CRMS

- ★ 同时监测粒子、风速、压差和温湿度
- ★ 超长使用寿命的激光技术
- ★ 通过安装固定台及壁挂式金属件，即可在任意场所设置安装



公司地址：沈阳市和平区五里河街51号2610 邮编：110004

公司电话：(024)23846440 83951688 83951788

公司传真：(024)23898417 E-mail:sales@kanomax.com.cn

详情登陆：
www.kanomax.com.cn



产业动态

Market Watch

“2012 中国防静电产业高峰论坛”圆满落幕

“2012 中国防静电产业高峰论坛”于 2012 年 4 月 26 日在上海世博展览馆 NEPCON CHINA 展览期间圆满落幕。会议由 SMTA 中国表面贴装技术协会，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，深圳市中明科技开发有限公司，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 香港雅时国际商讯及《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。

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。此背景之下上海防静电工业协会发起组织的“2012 中国防静电产业高峰论坛”就有着深刻的意义。

会议首先由特别嘉宾中国表面贴装技术协会副会长/BTU 国际公司亚太区总经理郑泽平、香港 ACT 雅时国际商讯总裁及《洁净室》杂志发行人 ADONIS MAK 麦协林先生致欢迎词，上海防静电工业协会理事长黄建华先生担任大会主持。在一天的会议中，七位来自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。

此次出席的专业听众近 380 人，大都是来自 EMS 电子制造、OEM、消费电子、汽车电子、半导体集成电路、通信、光电、医疗等各大领域的工厂的管理层，技术人员，采购等等，比如英顺达、三一重机、伟创力、英华达、英业达、日立、毕梯优、理光、昆达电脑、达富电脑、松下电器、天马微电子、环旭电子、延锋伟世通、奥联汽车、武汉正丰、华虹 NEC、中芯国际、宏力、华力微电子、芯哲微电子、UT 斯达康、诺基亚西门子、中国普天、霍尼韦尔、品能光电、菲尼萨光电、微创医疗、苏豪逸明制药等等。

在主题演讲部分，上海海事大学静电技术研究所孙可平教授讲解了从 S20.20、IEC TC101 标准系列新变化，看国际静电技术发展新趋势（二）；上海晨隆静电科技有限公司黄建华先生和可乐丽株式会社山口润先生共同讲解了 EPA 工作服性能要求及新型防静电纤维的应用；苏州天华超净科技股份有限公司王荣刚先生针对 EPA 内的静电中和技术—离子化静电消除器的应用进行了阐述；深圳市中明科技开发有限公司顾大元先生分享了静电防护监控管理的运用；三威防静电装备有限公司庄晓荣先生解读国军标《防静电工作区技术要求》；上海创纪科技发展有限公司毕戈雄先生介绍了永久性防静电材料在电子产品薄膜包材中的应用；上海佰洁静电检测技术中心徐明先生就实例解析静电放电保护区的管理技术进行了精彩的演讲。

会议中，讲师与听众进行了积极的沟通和交流，众多听众表示学习到了更多的静电防护知识，并了解最新的行业动态，而 EMS、OEM 行业厂商对于工业防护环境，防静电技术、设备、材料及产品更新等都有了全新的认识和提升。

本次大会取得了圆满成功！[CRC]

Life Technologies 投 2000 万美元用于苏格兰厂细胞培养设备扩充

位于英国格拉斯哥市郊 Inchinnan 地区的全球生物科技公司 Life Technologies 已对外宣布将投资 2000 万美元，用于公司位于欧洲、中东及非洲地区的分厂，届时这些资金将全部用来对细胞培养设备的扩充。

共计 2000 万美元（折合 1520 万欧元）的投资资金将大大提升该公司在 GIBCO 细胞培养产品方面的产能，这

也迎合了现如今世界对于生物制药行业对其强烈需求的现实格局。据悉，所生产的产品将销往欧洲、美洲和亚洲。

位于 Inchinnan 总部的工厂拥有 500 名员工，所生产的细胞培养产品多数被用于生物制药产品。此项投资也得到了苏格兰工商委员会的支持，委员会将协助公司扩大全球先进颗粒技术的生产网络。[CRC]





CHINA-PHARM 2012 整装待发 新机遇促成新发展

药品监管体系重品质提升 洁净技术展览会同期亮相

由中国医药国际交流中心和杜塞尔多夫展览(上海)有限公司主办的第17届中国国际医药(工业)展览会暨技术交流会(CHINA-PHARM 2012),将于2012年9月24日至27日在北京国家会议中心以全新的形象精彩登场。作为业内知名的国际化前沿交流平台,全球制药工程领域的知名公司届时都将纷纷亮相本届展会。CHINA-PHARM 2012 预计将吸引来自全球500多家展商,展览面积达35000平方米,预计将有约20000观众参观本次展览。为了更好地为展商与观众提供服务,展会今年还启用了全新域名 www.china-pharm.net 和新的展会标识(Logo)。

自CHINA-PHARM 2012 招展启动以来,展位销售十分火爆,新老展商纷纷踊跃报名。截止目前(2012年3月),国家会议中心的层面展位几近售罄。已确定参展的知名企业包括:乐嘉文、皇将、NNE、西门子、奥星、千山、楚天、达尔嘉、中国电子、海发、创博、三拓、朗脉、纳诺、拓必西、美商卫利、珐玛珈、双鲸等。此外,国家展团的招展形势同样十分喜人,德国国家展团、英国国家展团已确定将继续助力CHINA-PHARM,感受中国医药市场蓬勃的发展势头与巨大的潜力。

全球看好中国医药市场 品质与规模并重促和谐成长

中国是全球最大的新兴医药市场,根据IMS的预测,中国将享受较其他市场更为快速增长,2020年将变为全球仅次于美国的第二大市场,届时其市场规模将达到1,095亿美元,市场份额从目前的3%上升到7.5%。在市场规模持续增长的预期的同时,国家高度重视药品安全与质量管理。2012年2月13日,国务院正式印发《国家药品安全“十二五”规划》(以下简称“规划”),这是我国第一个关于药品安全的独立规划。按照规划,到“十二五”末,药品标准和药品质量将大幅提高,药品监管体系将进一步完善,药品安全保障能力整体将接近国际先进水平,药品安全水平和人民群众用药安全满意度将显著提升。其中,规划明确指出需提高的药品标准包括:完成6500个药品标准提高工作,提高139个直接接触药品的包装材料标准,制订100个常用直接接触药品的包装材料标准,提

高132个药用辅料标准,制订200个药用辅料标准。规划还强调了加强药品研发、生产、流通、使用的全过程控制与质量监管。

作为生产过程中关键环节,制药洁净技术越来越收到深刻和广泛的关注。在过去的几年中,我国医药工程设计受国内外GMP和洁净技术发展的影响,在设计理念和设计水平方面有了较大的进步。中国新版GMP的实施,也为国内医药工程设计和药品生产提出了新要求。药品生产要符合GMP,需要良好的生产环境作支撑。医药项目的净化工程如何符合药品生产的具体要求,是其是否符合GMP要求的关键所在。

国际化平台提供深度视角 洁净技术展览会同期亮相

CHINA-PHARM 作为国内外制药装备行业的年度盛会,不仅为中外制药装备供应商搭建了同台竞技的舞台,还提供了新版GMP深度解析的交流平台,更为制药装备领域带来无限商机。在新形势与新机遇之下,CHINA-PHARM 2012 将融汇行业各领域的需求与热点,通过量身定制,推出更多特色专区,为广大展商提供更广阔的展示平台和推广机会。延续去年的成功经验,今年主办方将继续举办“中国实验室设备及检测展览及采购展区”、“中国国际生物工程及技术展区”、“药用辅料及包材展区”、“流体工程配件展区”、“工程服务咨询展区”、“电子标签、防伪、喷码展区”等热门专区。

值得关注的是,为促进制药洁净技术的交流与发展,为制药企业提供满足新版GMP要求的洁净产品和技术,CHINA-PHARM 2012 将同期特别举办“首届中国国际医药(工业)洁净技术展览会暨高峰论坛”。该展会由CHINA-PHARM 主办方中国医药国际交流中心、杜塞尔多夫展览(上海)有限公司与知名行业协会上海市室内环境净化协会合作举办,在总结往届“制药洁净技术专区”成功经验的基础上升级而成,同期还将举行洁净技术高峰论坛,共助制药企业将新版GMP的挑战转变成发展的机遇。

展会同期还将举办一系列行业高端论坛与活动,分享行业专家与资深业界精英的观点、经验与灼见,探讨行业发展趋势与机遇所在。今年将继续举办“ISPE-CCPIE 中





产业动态

Market Watch

国年会”、“解读美国机械工程师学会 ASME 生物加工设备标准研讨会”、“WHO 预认证研讨会”、“中药注射剂生产安全论坛”等近年来广受好评的论坛活动，并推出更多精彩纷呈的展商技术交流会。

CHINA-PHARM 始创于 1996 年，历经近 20 年的磨砺，现已成为国际医药领域有重要影响的知名展会之一。在中国颁布实施新版 GMP，以及《国家药品安全“十二五”规划》的大背景之下，CHINA-PHARM 将继续为业界及国际参

展商提供更多商机和优质完善的服务，努力搭建中外交流与合作的平台，为中国医药行业的蓬勃发展做出贡献。

更多资讯，请登录：www.china-pharm.net **[CRC]**

媒体联系：

王筱丹

杜塞尔多夫展览(上海)有限公司

电话：(86 21) 6169 8300

传真：(86 21) 6169 8301

电邮：mailto:press@mds.cn

朱枫

中国医药国际交流中心

电话：(86 10) 8221 2866

传真：(86 10) 8221 2857

电邮：chinapharm@ccpie.org

国内首台一般通风空气过滤器测试台在康斐尔调试完毕

近日，康斐尔集团自行研发设计制造的一般通风用空气过滤器测试台已在其位于江苏昆山经济技术开发区的工厂成功安装调试完毕。

该测试台的设计制造完全遵循 EN779:2002/ASHRAE 52.2 标准，具备对一般通风用空气过滤器进行“消静电”测试的能力，可对各种材质的一般通风用空气过滤器的真

实性能进行有效标定。为帮助用户正确选择、明白使用，康斐尔将逐步建立起完善的产品测试数据库。

作为空气过滤行业的领导者，康斐尔始终坚持提供高品质的产品。如今，同时拥有符合 EN1822:2000 和 EN779:2002/ASHRAE 52.2 的测试设备，使得康斐尔的品质路线得以更好地延续，并将带动行业发展。 **[CRC]**

Astro Pak 公司扩展其洁净室规模

据悉，美国精确清洗设备制造商 Astro Pak 于近日对外公布了其最新关于 100 级与 1000 级洁净室的相关合同协议的修改方案，所涉及到的行业有医疗设备、半导体、激光、生物制药、航空以及国防项目。

公司位于加州的科斯塔梅萨市的总部也于去年就对其洁净室设备进行更换与现代化的改造，这样做的目的在于满足客户的要求并且向客户提供世界级的洁净室。

另据消息，位于弗吉尼亚州切萨皮克市的洁净室也在今年的 1 月份完工，加州唐尼市的洁净室也已装配完毕。其中加州洁净室的占地面积达 35000 平方英尺，包括了

ISO 14644-1: Class 5 与 Class 6 洁净室。

其中 Class 6 洁净室可以进行 40 英尺 × 30 英尺 × 18 英尺体积的测量，另外还配备了 2500 高压喷射系统。另外该洁净室还装备了一台 6000 磅重的起重机以帮助移动和托运那些大型仪器设备。

与此同时，Astro Pak 还建造了一间高容量组件 / 硬件工艺洁净室，其中 100 级洁净室占地面积达 1500 平方英尺，1000 级洁净室占地面积达 2100 平方英尺。并且该公司还拥有了一间 6000 平方英尺的预清洗洁净车间。 **[CRC]**

CAS Dataloggers 助力监控美国医院压力及温度控制

据报道，CAS Dataloggers 公司与美国一家医院已完成协议，该协议内容包括公司将为这家医院提供一种无线压力与温度监控的解决方案，这项方案具体实施对象是该家医院的手术室，该解决方案将很好得保障了手术过程中病人免受细菌和病菌的污染。

新方案的实施将提高医院洁净室的安全性能，据悉，洁净室的出入口都具备了空气自动锁，进入洁净室必须按照统一标准着洁净服。进入洁净室的空气微尘将通过高效过滤器排出。此项解决方案是使得室内压力始终大于室外气压，这样做的结果是室外大气颗粒微尘将很难进入室内。 **[CRC]**





美国 FDA 公布生物产品无菌检测的终极标准

据悉，美国食品、药品管理局（FDA）于近日公布对生物产品无菌检测的最终标准，本次新标准的颁布也是对美国国内绝大多数生物产品授权的补充修订。

新标准沿袭了之前相关规定的制定内容以及之前的补充更改，这次的终极修订也是迎合了之前奥巴马总统签署的 13563 号法案，该法案的签署将预示着生物行业将执行更严格的标准。

FDA 相关负责人对此表示，此项标准的颁布使整个行业朝着更为安全和高效生产发展，所生产的生物产品也将及时和更为低价的销售价格进入市场。

FDA 新闻发言人解释道，这项新标准的公布也体现了 FDA 本身对生物产品标准的持续关注，这次的修订也是顺应了科技的不断发展，同时也是刺激了科技水平的不断进步。[\[CRC\]](#)

PowderSafe B 型组件帮助工人远离粉尘困扰

据了解，AirClean Systems 公司于近期发布一款 PowderSafe B 型组件产品，该组件设备由一台负压控制的高效过滤器组成，适用于粉尘车间并且使操作人员远离粉尘污染。从产品介绍来看，PowderSafe B 型组件外壳是由聚丙烯、耐化学与高质量聚合物所构成，用户将很容易进行外机清洗而不必担心老化。此产品能有助于减缓粉末称重时产生振动与平衡干扰。

PowderSafe 产品还提供了非常独特的操作环境，

HepaSafe 技术能使得运营商能机器处于负压状态下时，同时改变预过滤与主要高效过滤器装置。并且 FlowSmooth 技术还保障了水平气流的稳定过滤，避免了之前有机器产生的上下振动，同样地，水平气流的稳定性也为运营商在生产危险的化学品时得到安全保证。同时，AirSafe 的自动安全控制器，一个拥有标准特性的 PowderSafe 所有附件、监控和维护适当的表面风速，以确保在没有振动的环境下准确读数。[\[CRC\]](#)

英国科学家研发导管新涂料 让细菌不再蓄意滋生

据报道，来自英国曼彻斯特大学的研究人员在研制一种医用导管新涂料的方法，据悉，这种新涂料可以有效的降低细菌在导管壁上停留的几率。有关于这项研究的结论报告也在之前在都柏林举行的英国普通微生物学会春季会议上向各地的专家学者公布。

这种具有抗菌性的新涂料将很有可能被应用到医疗植入技术中，届时其高效的抗菌功能将有效的降低感染，这对于英国国民健康保险制度（NHS）本身来说也意义非凡。

据英国本土医院综合统计，医院内的 25% 的感染来源于尿路感染（Urinary tract infections），同时 NHS 每年为此要支付 1.25 亿英镑的财政补助。其中引起尿路感染的主要因素在于生物膜上粘附着大量细菌群体。停留在导尿管上的细菌群也形成了一道坚实有力的障碍，使得抗生素失去了原有的作用。如果导尿管没有得到及时的更换，那其结果就是很可能会引发膀胱炎甚至会引起生

命危险。

现如今，科学家们都纷纷展开研究，寻找一种抗菌导管新涂料，新涂料的诞生将避免了频繁地更换导尿管，频繁地更换导尿管无论对病人和医院来说都是一件“双输”的事情。

根据该研究项目其中一位成员 Nishal Govindji 透露，现如今该组织研究人员发现带正电的化合物也同样拥有效果。

同时，她也对媒体说道，“目前我们找到一种把带正电化合物结合起来的方法，新方法也在实验中得到验证，它能杀死绝大多数细菌包括大肠杆菌（Escherichia coli）。”

Nishal 希望这种复合材料在导尿管上的成功应用将带动医学技术的发展，也特别是人工心脏之间的血管联通都将从中获益。[\[CRC\]](#)

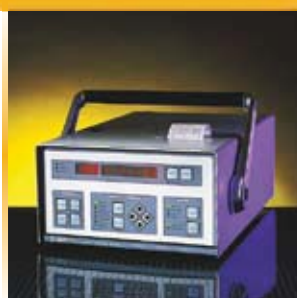




微粒污染监测全面解决方案

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 HHPC、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





“节能环保、绿色制药” 与新 GMP 俱进

——中国制药环保与洁净技术国际研讨会召开在即

(6.26- 27) 上海新国际博览中心

由上海市室内环境净化行业协会、上海市执业药师协会及上海博华展览公司共同主办为期两天的中国制药环保与洁净技术国际研讨会将在 2012 年 6 月 26 日 -27 日于上海新国际博览中心隆重召开。本次会议主题“节能环保、绿色制药”，将全面吸收净化方面的最新成果，运用于药厂设计和建设，将行业内优秀洁净企业推荐给国内外知名药企。

本次研讨会将围绕新版药品 GMP 认证，进行七大模块的研讨。分别为：1. 新版药品 GMP 制药行业洁净标准模块、2. 洁净区空气净化系统及洁净控制模块、3. 洁净厂房设计与用材模块、4. 洁净厂房新建改造模块、5. 洁净区验证与相关认证模块、6. 洁净区设备运行及日常监测模块、7 洁净区风险评估及质量控制管理模块。根据不同议题进行细分，例如防止交叉污染、HVAC 系统实践控制，洁净厂房运行中合理降低能耗 & 节能减排等难点解答。

本次研讨会特邀主讲专家，业内德高望重的缪德骅教授，他是我国医药行业首版 GMP、98 版 GMP 主要起草人，行业中坚力量中国医药集团武汉医药设计院吴雪红总监及同济大学徐文华教授等诸位业界专家的鼎力支持。与此同时，大型企业也将倾力加盟，以企业角度探讨实际应用方

面所存在的挑战与机遇。

同期现场展会：（2012年6月25～28日）

- ◆ 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
 - ◆ ICSE China-2012 年世界合同定制服务中国展
 - ◆ Lab China-2012 世界生化、分析仪器与实验室装备中国展
- 会后，还将特别策划，邀请与会嘉宾进行工厂实地参观及深入交流。

期间，协会还将开展七大议题模块的技术论文征集，为提升制药环保与洁净技术集思广益、精选汇编。

投稿地址：

论文作者请先将论文的题目与内容摘要的电子版用 Word 文档或 PPT 演示文稿发送至 jinghuaxiehui@jhxh.org.cn，咨询 86-21-66316721，请注明“2012 年中国制药环保与洁净技术国际研讨会论文（摘要）”，并请提供论文作者的相关信息，包括姓名、职位、单位名称、邮寄地址、电话和手机、传真及电子邮件地址。组委会在收到论文题目与摘要后一周内回复作者录用与否。[CRC]

上海市室内环境净化行业协会（SICCA）

2012 年 7 - 9 月会议精选

SICCA 之 7 月：

中国医院洁净技术大会

会议时间：2012 年 7 月中旬 江苏

会务咨询：86-21-66316517*816

会议背景：“十二五”卫生发展规划的制定和出台，未来全国三成以上的医院存在新建及改扩建需求，为规范全国各区（县）级以上医院洁净手术部系统工程设计与施工，创建优质工程，组委会特邀全国县级以上医院院长，卫生部、建设部相关负责人，医院智能化建设、节能专家、医用工程技术人员等业内人士出席，此次会议将是医院现代发展建设创新、净化理念与成功经验的学术交流平台，也是广大医疗净化工程企业与医院实现互动沟通的重要桥梁。

SICCA 之 9 月：

首届中国国际医药（工业）洁净技术展览会暨高峰论坛 第十七届中国国际医药工业展览会（CHINAPHARM 2012）

- ◆ PHARMA-CLEAN 现场演示会
- ◆ 新修订药品 GMP 成果方案展示
- ◆ 洁净工程优秀设计方案评选
- ◆ SICCA 医药洁净行业贡献奖

展览时间：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

敬请垂询：86-21-66316721

电子邮件：jinghuaxiehui@jhxh.org.cn [CRC]



上海市室内环境净化行业协会接受 规范化评估建设评审会

2012年4月5日，上海市室内环境净化行业协会接受上海市社会组织规范化建设评估小组，于上海市北半

岛国际中心召开上海市行业协会规范化评估工作现场评审会。我会作为被选中的40家试点行业协会接受评估小组的评审。

为认真贯彻落实民政部《社会组织评估管理办法》第39号令，结合《上海市社会团体管理局关于全面推行社会组织规范化建设评估工作的通知》要求对协会自身进行自查、整理、总结、改善制度等。协会报告分别从基础条件、组织建设、工作绩效和社会效益这四方面分别展开论述，回顾并展示了协会内部建设以及社会影响力。

经评审专家对各方资料的反复审核及验证，市经团联副秘书长兼经团部主任邹国华对本会开展规范化建设评估工作给予了充分的肯定。他指出：一、协会有一个具有良好思想品德、强烈责任心、有奉献精神和谐领导班子集体和一批业务精干、专业能力强的骨干人员。二、协会在自己特有的专业领域，弥补了政府工作中的不足，树立榜



行业协会规范化评审会 2012-04-05

样，是可持续发展的社会团体。三、在开展的规范化建设评估工作中，协会会长、副会长高度重视，亲自周密部署，统筹协调。成立机构，下发文件，制定工作节点，找出不足和差距，及时整改。希望以这次评估工作为契机，进一步做好协会的规范化建设工作。作为登记管理机关，也要真正体现服务政府、法制政府，把工作做得更好，促进协会工作更好地开展。[CRC]

协会定期培训项目

一	技术培训	负责部门	联系电话
1	工业洁净师（中级）	张彦雯	66316720
2	室内环境治理员	惠倩	66316517-806
3	《医药洁净技术理论与管理》培训	食药专委会	66316721
二	职称培训	教育培训部	66316720
1	全国经济师（报考）初中高级培训辅导		
2	工程师（申报）： 1）计算机外语和公需课培训 2）业绩报告撰写辅导		
3	政工师（申报）中高级辅导		
三	工程专业		
1	二级建造师（报考）辅导	教育培训部	66316720
2	建筑施工企业三类人员安全培训		
3	建筑类职业岗位（五大员）培训		
四	学历教育	教育培训部	66316720
1	远程教育考前咨询辅导		
2	上外成人高等教育（夜大学）专科、本科		

了解各项培训情况，可登陆协会网站 <http://www.jhxx.org.cn>



无菌设施中的气流可视化研究

概述

在洁净室这样一个非常关键性的环境中，要想达到令人满意的效果，就需要在其中引入大量经过过滤的空气流通以稀释污染物。因此，气流可视化的研究可以帮助了解空气如何在洁净室移动，如何作用于任何可能存在的污染。一旦气流模式出现故障，洁净室经理就应该尝试处理这些问题并进行适当的风险评估或关注相关区域的环境监测样本。

如图所示，较强的气流由较粗的箭头示意，强气流远离出气口且无死角，气流稳定。气流在出气口上方一般是水平单向流。

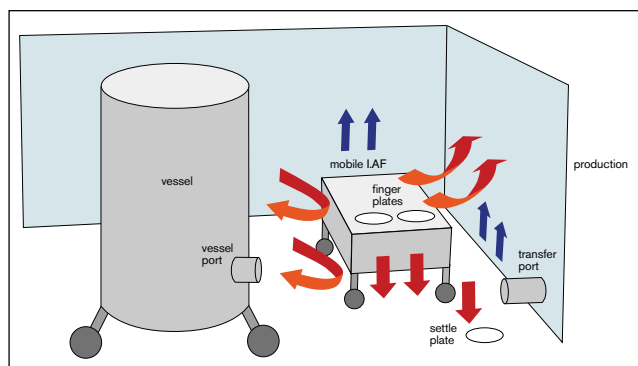


图 1. 过滤室中的过滤转移流程图。

气流可视化是制药工艺的一个有效的风险评估方法。来自医药微生物学兴趣小组 (Pharmig) 的 Tim Sandle 医生将会演示如何利用气流研究应运用到无菌灌装设备中的过滤转移过程。

设计洁净室的目的在于控制空气中悬浮颗粒的浓度，在关键的洁净室环境中，需要大量经过过滤的空气流动以稀释污染物。虽然这是通过暖通空调 (HVAC) 系统进行控制并通过测量物理参数 (例如流速) 进行评估。但对于在洁净室内的某些关键操作例如无菌灌装，空气运动的可视化是必要的。¹

其实，要想实现空气可视化最重要的是要了解空气如何在洁净室或洁净空气设备空中运动，这可以通过气流可视化研究实现，帮助了解空气如何作用于任何可能存在的污染。

一个好的气流设计有两方面的考虑：对洁净室进行有

效的污染控制和有效地向洁净室提供空气。为了保持特定的洁净室中有效的污染控制，往往需要大量的清洁空气。

效率因子

以下主要因素可以确定气流系统效率：洁净室活动 (在洁净室内进行的相关工艺操作和洁净室的洁净度等级)、气流流速、气流分布 (如紊流或单向流动)、颗粒物直径、粒子流动速率，暖通设备以及其它因素 (如 HEPA 过滤器的类型和效率)。²

气流研究可以提供相大量可靠有用的信息，并且可以通过研究帮助评估气流是否将污染的空气输往关键区域，或者气流中的某些物件通过迫使空气改变方向而可能产生污染。

此外，分析获得的结果有利于无菌工艺中采样点位、频率以及人员规程和物料流程的选择。此类研究可以成为制药工艺风险评估的一部分。³

气流研究通常需要使用发烟笔或烟雾发生器，一般根据所需多少烟雾来决定采用何种形式。所需发烟量与要检测的设备或工艺有关，同时风向和风速也因引起注意。

下面的条文列出了进行气流研究时可以检查的内容以及原因：

- 演示静态和动态状态之间的差异性和远离关键区域的层流方向
- 演示操作员干预和其他人员活动的影响
- 显示设备运行的影响
- 演示设备的设置



图 2. 照片显示过滤室中的过滤工作布置 (无菌灌装房)。





封面专题

Cover Story

确定是否需要单向气流（如需要）：在这种情况下，重要的是要确定气流是否平稳，没有受到干扰（如小的、短暂的漩涡或涡流）和无阻挡。

对于可预见的紊流（空气模式的特征是因不稳定造成的小而短暂的波动），必须检查任何空气旋流的影并注意其对关键工艺步骤的作用。

漩涡地带

单向气流（UDAF）单元（如 ISO 等级 7/ B 级设备间）的外面，错误气流模式更具有典型性。在这些区域内，最大的风险是潜在的空气悬浮颗粒积聚在涡流区。单向气流碰到物体形成“尾流区”时就会发生这种情况。在这些地区，最好通过使用离散粒子计数器确定粒子数量。

当检查气流时应当注意空气的“流线”。流线是指空气可能的路线，也是通风带来的污染物可能采取的路径（所谓的对流传输）。当流线碰到物体形成紊流（或遇到紊流气流），污染物可能会被分散（所谓的湍流扩散）。

另外，停滞地带也应得到重视。这些区域通常在机器设备的前方，并且工作面垂直于气流。这些区域的空气流速不稳定。⁴

空气流速

需要注意的另一个因素是空气流速。对于较大的空气粒子（如直径 $\geq 100\mu\text{m}$ ），特定的空气流速可以使这种粒子向下运动。

出现的问题可能来自于：

- 机器本身的运作发热使上升气流扰乱气流
- 障碍物阻止送风到达关键区域
- 障碍物或机电设计使得单向流动变成湍流
- 夹带使得污染物进入清洁空气
- 停滞或紊流区域成为污染物进入的通道

人员带来的空气流动直接影响关键区域。

这些不同因素影响着气流研究的设计和和执行。进一步要考虑的问题是随后的气流检查和研究报告。下面的例子是在无菌灌装设备上的过滤转移过程中演示了如何进行气流研究报告。在研究过程中同样需注意环境监测样品的位置。⁵



图 3. 照片显示，有快速流动的水平强气流穿过单向气流单元的表面和出气口。因此活动或操作所引起的任何污染都不太可能继续留在附近。

气流研究实例

进行气流研究之前，确定验收标准并记录在案很重要。此外，如果是在停产的时候进行研究，如能预先排练研究，同时确保相关人员穿恰当的衣服并采用正确的洁净室行为方式就更好了。

之前有一家英国的无菌灌装生产厂就曾进行过类似的气流研究。实验内容是对产品的无菌过滤进行观察研究，产品从无菌区以外进入到设备内部的无菌容器内。实验所处的洁净室环境为 B 级（ISO7 级）洁净室。此次实验的关键点在于生产线到容器的连接，采用的是装配了无菌连接器的无菌管线。移动式单向气流单元产生的单向气流对连接过程起到保护作用。

就气流速度（每秒 $0.45 \text{ 米} \pm 20\%$ ）和气流方向而言，单向气流是洁净空气设备的关键参数。单向气流的作用在于能带走任何可能进入气流的污染物，避免污染物通过重力或碰到物体脱离空气落到关键表面上。

研究结果

气流研究所采用的是烟雾发生器并且只有训练有素的工作人员能有效地进行模拟过滤实验，接受过训练的制药微生物学家操作实验中的烟雾发生器和数字采集设备。这项研究使用录像带和数字图像做记录，整个实验活动历时约 15 分钟。

图片 1~3 显示气流研究可以采用的一种方式，即通过研究的准备工作，模拟活动，其结果可以检验和报告的一种方式。





Cover Story

封面专题

研究完毕的房间需进行及时的清理和消毒，设备和洁净室的表面不能有任何的残留烟雾。气流研究完成时结果会被转录到永久性介质里进行，审核包括相关结果的简短记录报告。

总之，在关键位置处，与过滤传输模拟有关的气流流速相当快（表明单向气流单元提供的空气流速较高），气流在出气口上方一般是水平方向，单向模式。在模拟过程中，没有任何活动或人员干扰或妨碍气流，并且没有迹象表明有来自不洁净区域的空气进入了关键区域。因此，空气模式符合要求。

一旦气流模式出现问题，重要的是洁净室管理人员应了解这些“死角”可能会在哪里出现，然后尝试处理这些问题，或进行适当的风险评估，或关注洁净室相关区域的环境监测样品（切实可行和微粒监测）。⁶ 同样重要的是重新评估与气流研究相关的房间设计和空调系统的所有变化。一些机构选择定期重复进行气流研究工作。

这个例子表明作为直观了解洁净室气流的一种手段，气流研究很重要。

气流可视化研究成为污染控制的一个重要组成部分，既可以主动使用制定适当的措施，以防止发生污染或确认某区域在控制之下。也可以被动使用作为超限结果调查的手段。**[CRC]**

参考文献

1. Schneider, R. (2001): American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers Journal, Vol. 43 (8): 39-46.
2. Whyte, W. (1999). Cleanroom Design, 2nd Edition. John Wiley & Sons: Chichester.
3. Ljungquist, B. and Reinmuller, B. (2001): Microbiological Risk Assessment in Pharmaceutical Clean Rooms, Parenteral Drug Association: USA.
4. Klinberg, S. Journal of Validation

Technology, Summer 2010, pp11-17.

5. Sandle, T. 'Environmental Monitoring' in Saghee, M.R., Sandle, T. and Tidswell, E.C. (Eds.) Microbiology and Sterility Assurance in Pharmaceuticals and Medical Devices, New Delhi: Business Horizons, 2011, pp293-32.

6. Katayama H et al. (2005), PDA J Pharm Sci Technol, Vol. 59, No. 1, pp49-63.

We measure it. **testo**

德图为 医药行业
提供完备的解决方案

designed for
21CR11

品控
仓储
物流

www.testo.com.cn/medical





技术报告

Tech Features

内部与外部清洁

摘要

甚至新品牌的柔性包装袋都可能包含会损害敏感产品的污染物，包括微粒和浸出液。太空航业、制药业、医疗设备和电子产品等需要特制的超洁净包装。Zeal Clean Supplies 公司研制出一种带有以一位数计数的微粒计数器的生产用包装袋。低密度聚乙烯在工厂里生产的，而最终的包装是在 1,000 级洁净室内生产的。

人们并不总是相信新品牌的柔性包装袋会含有能够损坏灵敏产品的污染物。这也是为什么 Zeal Clean Supplies 公司能够生产出符合大多数用户需求的包装袋——包括那些用于火星探险计划的产品。

美国航空航天局（NASA）目前正在火星上进行漫游勘探的火星探险车是个成功的典范，火星探险车使用许多精密的技术和非常棒的元件组装。这类项目耗资数百万美元并且需要大量的人力物力支持。火星探险车一旦进入太空，如果因个别元件出问题，基本上没有恢复或更换的机会，因此必须不惜一切代价避免出现任何故障。

因为即使是一粒灰尘也都有可能危及整个任务，所以美国航空航天局对元件的洁净度方面提出苛刻的要求就无可厚非了。因此，美国航空航天局不断提出各种标准的要求，例如那些美国军用的产品洁净程度和污染控制标准（MIL-STD-1246C）。这类标准不仅适用于用来生产机器人的元件和组装环境，也适用于在美国航空航天局项目中使用的元



Zeal 公司投资研制一种使用特别高等级洁净度生产包装袋的方法。

件传送的包装。

使用普通的塑料包装袋来包装这类元件可能会带来灾难性后果。大部分包装袋都会携带微粒，而微粒会损害高度灵敏的元件的性能。湿汽或周围的气体的进入也可能引起其他问题，它们会对电子元器件造成损害。

只有使用特制的超清洁包装供货，才能确保这类元件不会出问题。

不仅是美国航空航天局使用这种超洁净包装袋，制药、医疗设备和电子产品也需要这种专用的包装袋。

严格的污染控制

为了保证在竞争激烈的包装市场中能够提供最好的产品，Zeal 公司着手研制一种以非常高等级洁净度生产包装袋的方法。这意味着不再需要以千计为单位的微粒计数器，取而代之的是该公司开发出一种能够使用个位数的微粒计数器来生产包装袋工艺，目前在全世界只有少数几个供应商具有这种技术能力。

鉴于在最初阶段就取得了成功，该公司随后决定将工厂搬迁至伦敦西南部更大的新大楼中。有了更大的厂房，该公司可以利用多层布局实现低密度聚乙烯现场生产，并在 1,000 级洁净室内生产最终的包装袋。

对于 1,000 级洁净室而言，传统的包装设备会释放出过多的污染物，因此，Zeal



Zeal 公司在超洁净聚乙烯中没有什么任何的添加剂，以避免可能的浸出或污染。





Tech Features

技术报告

公司必须同时开发能够在洁净室环境中稳定工作的工艺和设备。传统的膨胀薄片挤压工艺经过重新设计，能够在特定条件下工作并保证在超洁净环境中生产材料。

避免污染

在进行包装时有两个因素会影响对污染反应灵敏的产品：

- 在包装袋里的微粒，对于标准包装袋，每平方厘米大约有 8000 个微粒；
- 用来生产柔性薄片的原材料的化学成分。

制造商在生产聚乙烯时往往

需要使用许多添加剂，这也可以使包装袋保持光滑并且易于打开，然而这些添加剂可能会出现泄漏并且污染某些产品。

为了确保包装袋的洁净度，Zeal 公司通过独立实验室来测试这些包装袋，设在德国的 Fraunhofer 研究所就是其中之一。

Fraunhofer 研究所使用液态微粒测试法来测试清洁度，结果显示在包装袋内，直径大于 $0.30\mu\text{m}$ 微粒数量一般不到 20 个，直径在 $0.50\text{--}1.00\mu\text{m}$ 范围的微粒一般少于 10 个。Fraunhofer 研究所还使用离子色谱法测试了材料的排气效果和浸出效果。此外，Zeal 公司还进行了它们自己的常规测试。

如今，除了超洁净的聚乙烯，该公司还生产超清晰高阻抗包装袋和可选的高阻抗金属箔包装袋，用来运送各种各样的产品，从药物到食品，从电子产品、半导体到太空产品，从医院液体到医疗设备。

Zeal 公司将业务扩展至抗静电包装袋。这对于一些食品和制药生产环境来说是非常重要的，例如需要搬运大量的粉末，而由于塑料包装袋引起的最轻微的静电火花可能会引发爆炸。

抗静电包装袋将过去常用的添加剂从基础材料迁移至表面上，与周围的湿气反应形成一个消耗链。不过，这可能污染或者腐蚀与之接触的敏感材料。Zeal 公司采用一种全新的添加剂，形成一种内嵌的、不可降解的消耗链，从而避免污染或者腐蚀。



该公司开发出一种能够使用个位数微粒计数器生产包装袋工艺，不再需要以千计为单位的微粒计数器来完成这项工作。

其他用户，例如半导体行业和光电池制造商，他们需要在外太空安装高性能太阳能板，这对灰尘、挥发性、气体和静电有各自特别的要求。在这方面，Zeal 公司已经达到国际磁盘与原材料协会 (IDEMA) 包装标准的要求。

该公司还坚持使用批量控制程序，来保证追踪货物的批次，最小批量可以达到每批 100 片。对于每个批量，它提供的详细资料包括有原材料批次、使用的机械、涉及的操作、时间、生产时间料。

其他行业有许多特殊的要求，可能没有像美国航空航天局或国际磁盘与原材料协会要求得那么严格，但是也需要有效地控制环境的洁净室。例如，Zeal 公司还生产供兽医产品使用的金属箔包装，以及供多斜面联接贴装使用的专用的胶合剂，它要求在受控环境下使用带有无浸出墨水的包装材料进行封装。

该公司在不同行业超洁净袋子领域拥有 15 年的专业技术经验，尽管已经取得了这样的成绩，Zeal 公司总裁 Harry More-Gordon 发现，现在仍然需要教育用户为什么还需要使用这类包装。

他说：“人们往往会误认为，如果你有一座洁净度为 1,000 级的洁净室，在这个洁净室内搬运的产品的洁净度也是 1,000 级，事实并非如此。例如，一些公司在洁净室内生产袋子，但是他们使用的聚乙烯是从很远的地方运来的。事实上，在洁净室中搬运的产品的洁净度只相当于它来的地方的洁净度。” **[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

**SolidState
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

ISSN: 1814-1579

2012年4/5月

半导体科技

制·造
封·装
测·试





Tech Features

技术报告

整体清洁

摘要

医院设计在改进卫生实践和减少减少医疗相关性感染 (HCAI) 中扮演着举足轻重的作用。承包商 BAM 公司业务与 Soft FM 服务发展经理 John Little 介绍医院设计是怎样提高卫生质量的。

你可以，也应该拥有干净整洁的医院。BAM FM 公司在英国的业务包括管理四个医院的设施以及许多其他的设施。关于如何设计洁净设施的教训始终不断，不仅要促进患者的康复，还要帮助管理者降低感染的风险或者减少传染病在医疗设施中传播的危险。

我们从其他承包商那里学到了不少的经验教训，例如我们的兄弟公司 BAM 建筑公司，在设计新的设施时，我们充分利用了这些经验和教训。

有效的衡量方法可能非常简单。传统的医院设计导致原有的除尘技术很难完成对松散设备和材料进行完全清洁。按照传统的南丁格尔病房设计，需要在一个病房里会安置大量的病床，这会使清洁和传染控制的问题变得更糟糕。现在我们非常清楚，通过独立套间式设施往往可以更好地防止传染病的传播，而且在许多新的医院里，正朝着单一房间的设施发展。BAM 公司正在英国威尔士埃布韦尔建设第一个由公众投资的完全单人房的 NHS 医院，紧接着将在英国卡菲利建造一座新一代医院。

大厅的边缘也是比较难清洁的，这意味着在设计中越来越多地考虑采用比较平滑的边缘，甚至是在床头板后面，以及磁砖或者地毯的表面。地板光泽的表面取代了传统的

壁脚板，因此可供灰尘和污染物滋生的地方就更少了。房间的设计逐渐发展到不使用除尘器，特别是常见的床支架的暴露面，以及墙壁更平滑，因此可以供细菌附着和繁衍的表面就更少。

厕所和淋浴室也遵循这个设计原则，实现无缝的表面并且不使用传统的磁砖，因为磁砖需要使用薄泥浆进行填塞。淋浴隔间内衬使用一个环绕乙烯基板，把淋浴头拆下来清洁会更容易，甚至是采用一次性淋浴头。厕所可以预先制作成型。这都有助于防止军团病的传播。

清洁技术和病房设计二者息息相关。现在的地板覆盖物才有可能真正具备抗真菌的能力，例如 PUR（聚亚安酯）乙烯基面漆可以有效地与微纤维清洁材料配合工作。与传统的喷雾器和擦拭清洁相比，衣服和拖把中的丝状物可以充分利用无化学材料，因此，对环境造成的破坏就更小，对人体健康的危险性也越低。这种方法可以把高达 99% 的表面细菌清除掉，从而非常有效地改善卫生条件。

门表面覆有涂层和墙上镶有 BioCote 抗菌保护层也可以改进污染控制。表面镀金或银离子涂层的把手相对较干净，这是经常用来减少病菌和传染病传播的方法。相同的抗菌涂层方法也可以延伸到窗帘和床上用品材料，它们是传染病传播的主要途径。

其他技术如 Easy-On 技术，尤其对于创造有效清洁的表面更有效。它对像木头表面这样的完成面质量，最长保护期可达 25 年。清洁表面就像是在清洁玻璃制品，延长了木制品或者其他表面的生命周期。



地板光泽的表面取代了传统的壁脚板



衣服和拖把中的纤维使用无化学配方制剂把 99% 的细菌清除掉



病房设计发展到不需要使用除尘，例如裸露的床框。





技术报告

Tech Features



景观和植物成为医院的一部分。

在清洁程序中使用臭氧。这把氧气转化成臭氧，因为在清洁过程中不需要使用热水，这样可以减少 40% 以上的能耗。由于化学材料的使用减少了 90%，环境因此受益。

一种可以减少 MRSA（抗药性金黄色葡萄球菌）的新方法是分离可能会制造交叉污染风险的任务，但这不是广泛适用的实践。例如，在传统的医疗保健中心，整个病房都是由一个人清洁的，这个人还负责食品供应。这会产生更高的污染风险。BAM 公司引进一种新方法对任务进行严格的定义。参与食品搬运的工人不能参与深度清洁。BAM 公司相信这是减少 MRSA 风险扩散的主要因素。

最终结果表明，到目前为止，尽管 MRSA 已经进入这些设施，由 BAM FM 公司管理的医疗设施还没有出过一例传染病扩散的情况。如何让我们的医疗设施的管理经验和医疗设施原有的设计相结合，并发挥作用是一项持续的工作。例如，对护士和医院操作工来说，在工作场所以外不要穿制服渐渐成为普遍适用的实践，比如说在车里或者公共交通工具中。制服吸附传染病菌。结果显而易见，我们需要更多的寄存空间，更好的洗衣管理和投入更多的人来清洁设施。

澳大利亚人的一个设想纳入了现代设计，它的目标是通过提供“积极漫游空间”加快病患的康复。他的想法很简单，例如用于就餐的公共区域允许更广泛的社交活动。

使用“家庭式”而非“社区式”的配色来突出这些区域，营造出家的氛围。许多东艾尔郡社区医院的到访者都觉得这才是个医院。配色的使用对那些在感官有困难的人来说，需要更多地观察和了解卫生设施周围的环境。

设计积极的活动区域的原则延伸到美化环境和提供有休闲景观的房间。以东艾尔郡和泰赛德区的心理康复中心为例，我们使用一类能够散发出令人愉快的香气的植物，如果你触摸它，这种感觉会更强烈。同时，如果是偶尔碰碰它，也不会有任何的毒害作用。

BAM 公司因为它们最近在埃塞克斯胸部中心的出色工作赢得一年医疗保健项目的合约，其中景观美化和设计在这个项目中的比重非常大。设计出更完美的医院的有助于促进患者的康复。

BAM FM 公司为东艾尔郡、唐卡斯特、利兹的三家医院设施和泰赛德区主要的卫生设施提供管理服务。BAM 建筑公司是英国最大的医疗服务商，也与这三个主要医疗康复中心签署了框架协议。这两家公司都隶属于 BAM Construct 英国公司。[CRC]

BAM FM 公司

联系电话：+44 141 779 8888

传真：+ 44 141 779 8889

网址：www.bam.co.uk





如何提高洁净室手套再生合格率

东莞市和生工业服装有限公司

对 使用后的丁腈手套进行回收再生和利用，已经越来越普遍，一方面可以减轻企业日益高涨的物料成本压力，另一方面也可以为保护地球环境尽到应有的社会责任。根据 WSI 公司多年的统计显示，无尘室用丁腈手套的回收合格率一直在 60% 左右，还有近 40% 的手套直接废弃，如果能将手套的回收合格率提高到 80% 或以上，可以为企业带来更多的成本节约。下面是就如何提高使用后的丁腈回收合格率的几点建议：

一、使用者戴手套前需洗脸和洗手

在洁净室手套穿戴前，要先洗净脸部，后洗净双手。由于工厂使用手套者多为年轻女性，因此不可避免会在脸部



使用合格的洗面奶洗脸



使用合格的洗手液洗手

和手上涂上护肤等化妆品，我们知道，大多数化妆品中含有高含量的硅油成分，这种物质会对手套和无尘室造成严重的污染，特别是有些行业是禁止有硅油污染的，如硬盘和磁头行业。因此，如果手套上残留的硅油少，那么后续的再生处理就容易得多，也就提高料手套的回收合格率。在洗手和洗脸时，对使用到的洗手液和洗面奶要进行测试评估，保证其本身不能有硅油和其他禁止的物质，以免重复污染。

二、使用者工作时注意个人习惯

首先要选择符合尺码要求的手套穿戴，如果尺码过大，影响工作效率和产品质量；如果过小，则会使使用者不舒适，同时手套会产生破裂风险，特别是在后续再生检



破洞产生不良--过紧



笔痕产生不良

查时，更容易破裂，比例约为 5% 左右。

不要在手套上写字和随意触摸与工作无关的设备，工作表面。因笔痕与污染物诸如油污、胶是很难去除掉的，按照统计的数据，清洗后的手套仅仅笔痕比例就达到 15%~25%。

三、使用者脱掉手套时的注意事项

从洁净室出来后，使用者要按各种尺码手套相对应放入指定的回收桶里，同时需要初步分清手套的污染状况而选择不同的投放区域，如重度油污的手套需要另外回收，不然会污染其它手套。



不同尺码放入不同回收桶



有油污和污染严重的手套特别回收

四、回收后包装

使用干净包装袋密封包装，防止再次污染。



正确包装



胶袋等未密封

五、再生前储存时的保管

从洁净室退下的手套储存时应放入通风干燥处，避免日光照射及高温处存放，避免手套因不良储存而变黄等，导致清洗后合格率降低，从而达不到更好地节省成本的目的。

正确使用及回收手套，是提高再生合格率的前提，再加上完善的再生清洗工艺流程，将手套的再生合格率提高到 85% 或以上就可以实现，从而使企业利用更多的再生资源来达到节省成本和保护环境的目的。 www.dgws.com **CRC**





提供“一站式”原料药及医药制造采购、服务、信息交流的平台
The **one-stop** procurement service and information exchange platform for pharmaceutical ingredients and packaging / processing equipment, machinery and materials in Asia - Pacific.

APIChina



第69届中国国际医药原料药 / 中间体 / 包装 / 设备交易会

The 69th API China & INTERPHEX China

2012.11.7-9

厦门国际会展中心

Xiamen International Conference & Exhibition Center

www.apichina.com.cn



国药励展
Reed Sinopharm
Exhibitions



通过 ISO 9001 质量体系认证



论洁净厂房的 LED 照明设计

龚兆岗 深圳市共达光明科技有限公司副总裁、上海办事处总经理

摘要

本文论述了 LED 照明灯具的特点，针对洁净厂房照明设计的特点及要求、对洁净厂房的 LED 照明设计进行了探讨，并结合工程实例分析了洁净厂房的 LED 照明设计。

前言

节能环保、绿色照明已成为全社会的共识，洁净厂房的绿色照明设计主要包括光源的选择、灯具的选配和照明方式的确定。在 LED 照明技术迅速发展的今天，光源的选择应优先考虑采用 LED 光源；灯具应采用透明度高，光效输出高，低眩光的新型环保材料，如透明灯罩使用耐紫外线聚内烯材料，以及抗冲击的聚碳酸塑料；而照明形式多采用一般照明和混合照明，设计时要尽可能多地利用自然光以节约电能，同时，将整个场所看作一个均匀的工作面而采用一般照明，采用同一类型的灯具对称布置，在亮度和照度上做到均匀分布，给人以整齐协调的感觉，同时要满足合适的显色性和高光效的要求。洁净厂房照明水平的提高，有利于改善工作环境，提高生产效率和产品质量。洁净厂房的照明设计主要依据《GB 50034 - 2004 建筑照明设计标准》和《GB 50073-2001 洁净厂房设计规范》进行，并结合国家现行相关规范标准，通过科学、合理的设计方法实现洁净厂房照明设计。本文结合工程实际，将洁净厂房 LED 照明的设计特点、设计与程序作一介绍。

1 LED 照明灯具的特点

LED 照明灯具的特点是：LED 体积小，LED 照明灯具耗电量低，使用寿命长，高亮度、低热量，环保，坚固耐用。

- LED 使用冷发光技术，发热量比普通照明灯具低很多。
- LED 是由无毒的材料做成，不像荧光灯含水银会造成污染，同时 LED 也可以回收再利用。
- LED 是被完全的封装在环氧树脂里面，LED 比灯泡和荧光灯管都坚固，LED 照明灯具不易损坏。
- LED 电光功率转换效率高，相同照明效果比传统光源节能 80% 以上。

- LED 光源是固体冷光源，环氧树脂封装，灯体内也没有松动的部分，不存在灯丝发光易烧、热沉积、光衰等缺点，使用寿命可达 6 万到 10 万小时，比传统光源寿命长 10 倍以上。
- LED 光源可利用红、绿、蓝三基色原理，在计算机技术控制下使三种颜色具有 256 级灰度并任意混合，即可产生 $256 \times 256 \times 256 = 16777216$ 种颜色，形成不同光色的组合变化多端，实现丰富多彩的动态变化效果及各种图像。LED 照明可根据需要获得洁净室所需要的各种色光，满足特殊场所对照明色光的要求。
- LED 光源光谱中没有紫外线和红外线，既没有热量，也没有辐射，眩光小，而且废弃物可回收，没有污染不含汞元素，冷光源，可以安全触摸，属于典型的绿色照明光源。

LED 照明灯具的特点决定了它是最理想的光源，可以代替传统的光源，有着十分广泛的应用前景。

2 净厂房照明设计的特点及要求

2.1 《GB50073-2001 洁净厂房设计规范》对照明的要求是：

(1) 洁净室内照明光源，宜采用高效荧光灯。若工艺

无采光窗洁净区工作面上的最低照度值

识别对象的最小尺寸 d(mm)及场所	视觉工作分类		亮度 对比	照度(lx)	
	等级			混合照明	一般照明
d≤0.15	Ⅰ	甲	小	2500	500
		乙	大	1500	300
0.15≤d≤0.3	Ⅱ	甲	小	1000	300
		乙	大	750	200
0.3≤d≤0.6	Ⅲ	甲	小	750	200
		乙	大	750	200
d>0.6	Ⅳ	—	—	750	200
通道、休息室	—	—	—	—	100
暗房工作室	—	—	—	—	30

注：
① 一般照明是指单独使用的一般照明。
② 混合照明的最低照度是指实际工作面上的最低照度。
③ I-IV 一般照明的最低照度值是指墙面 1m(小面积房间为 0.5m)、距地面 0.75m 假定工作面上最低照度。
④ 通道、休息室一般照明的最低照度值是指地面处的最低照度值。
⑤ 若暗房工作室为红或黄灯照明时，一般照明的最低照度值是指距地面 0.75m 假定工作面上最低照度值。



CHINA-PHARM 2012

第十七届中国国际医药（工业）展览会暨技术交流会
The 17th China International
Pharmaceutical Industry Exhibition

2012.9.24-27

国家会议中心 北京

China National Convention Center, Beijing



同期活动 Concurrent Event

- ISPE-CCPIE中国年会
ISPE-CCPIE China Conference
- 2012中国制药行业洁净技术高峰论坛
2012 Pharmaceutical & Cleanrooms Technology
International Summit
- 解读美国机械工程师学会生物加工设备标准研讨会
Application of ASME BPE (BioProcessing Equipment) Standard
- 新修订药品GMP成果展
Drug GMP Achievements Showcase Zone
- 中药注射剂生产安全论坛
Traditional Chinese Medicine Injection Safety Management Workshop

请关注我们的微博
Follow our Tweets:

weibo.com/chinapharmex

扫描二维码，成为微博粉丝



www.china-pharm.net

期待与您北京相会！
See You in Beijing!

主办单位 Organizers



中国医药国际交流中心
China Center for Pharmaceutical
International Exchange (CCPIE)
Tel (86 10) 8221 2866
Fax (86 10) 8221 2857
Email chinapharm@ccpie.org
www.ccpie.org



杜塞尔多夫展览（上海）有限公司
Messe Düsseldorf (Shanghai) Co., Ltd.
Tel (86 21) 6169 8300
Fax (86 21) 6169 8301
Email chinapharm@mds.cn
www.mds.cn

国际支持单位 International Supporter



杜塞尔多夫展览集团公司
Messe Düsseldorf GmbH
- Organizer of interpack
interpack 主办者





Special Report

特写

有特殊要求或照度值达不到设计要求时，也可采用其它形式光源。

(2) 洁净室内一般照明灯具为吸顶明装。如灯具嵌入顶棚暗装时，其安装缝隙应有可靠的密封措施。

洁净室内不应采用格栅型灯具。

(3) 无采光窗洁净区工作面上的照度值，不应低于《GB 50073-2001 洁净厂房设计规范》表 9.2.3 规定的数值。

(4) 无采光窗洁净区混合照明中的一般照明，其照度值应按各视觉等级相应混合照度值的 10%-15% 确定，并不低于 200lx。

(5) 洁净室内一般照明的照度均匀度不应小于 0.7。

(6) 洁净厂房备用照明的设置应符合下列要求：

- 洁净厂房内应设置备用照明。
- 备用照明宜作为正常照明的一部分。
- 备用照明应满足所需场所或部位进行必要活动和操作的最低照度。

(7) 洁净厂房内应设置供人员疏散用的应急照明。在安全出口、疏散口和疏散通道转角处应按现行国家标准设置疏散标志。在专用消防口处应设置红色应急照明灯

3 洁净厂房 LED 照明设计的内容

首先，依据《GB 50034 - 2004 建筑照明设计标准》和《GB 50073-2001 洁净厂房设计规范》的相关条款，结合厂房的性质、大小、生产的火灾危险类别等确定厂房内不同区域的照度、LED 灯具类型、灯具布置及安装方式等。

其次，根据车间、工段或生产线工艺流程进行照明分区，合理设置照明配电箱，确定供电方式，敷设照明干线，确定照明配电系统。

对于应急照明的设计，应依据《GB 50016 - 2006 建筑设计防火规范》的相关条款，结合生产工艺要求，在厂房内合理设置应急照明，并且应按防火分区设置单独的应急照明配电箱，其电源应引自配电所或车间总照明配电箱。

设计中要考虑如下数值的计算

3.1 室形指数 RI

室形指数是表示房间几何形状的数值，以符号 RI 表示，计算公式如下：

$$RI = \frac{LW}{h(L+W)} \quad (\text{式 3-1})$$

式中：

L——房间长

W——房间宽

h——灯具在工作面以上高度

3.2 利用系数

工作面上接受的光通量与光源发射的额定光通量之比。

3.3 维护系数

照明设备使用一定周期后，在工作面上产生的平均照度与该装置在相同条件下新安装时产生的平均照度之比。

3.4 统一眩光值 UGR

度量室内视觉环境中的照明装置发出的光对人眼造成不舒适感的主观反应的心理参量，其量值可按规定计算条件用 CIE 统一眩光值公式计算。

3.5 距高比 L/H

距高比是照明装置中两个相邻灯具的中心距离与灯具至工作面的悬挂高度之比。

3.6 照度 E

表面上一点的照度等于入射到包含该点的面元上的光通量与面元的面积之商。其公式是：

$$E = d\Phi/dA, \text{ 单位是 lx。}$$

3.7 照度均匀度

表示给定平面上照度的变化量，通常用最小照度与平均照度之比表示，有时指最小照度与最大照度之比。

3.8 照明功率密度 LPD

单位面积上的照明安装功率，以符号 LPD 表示，其公式是：LPD=P/A，单位是 W/m²。

4 洁净厂房 LED 照明设计实例

下面将结合工程实例谈谈洁净厂房照明设计的程序。

例：某洁净厂房无采光窗，厂房长为 40m，宽为 27m，纵向柱距 9m，横向柱距 8m，厂房内高 4m。厂房内顶棚的反射比 $\rho_c = 50\%$ ，墙壁的反射比 $\rho_w = 30\%$ ，地板的反射比 $\rho_f = 10\%$ ，选用直管式 LED T8 日光灯照明，色温 4500K，照明灯具为吸顶明装，工作台距地面 0.75m，工作台面照度不小于 200lx，厂房内照度均匀度不小于 0.7，请参照 GB 50073-2001 洁净厂房设计规范进行照明设计。

(1) 净化灯具选用深圳共达光明科技有限公司的直管式 LED T8 日光灯，其灯具外形、配光曲线及相关的技术参数如下所示。

(2) 计算室形指数 RI

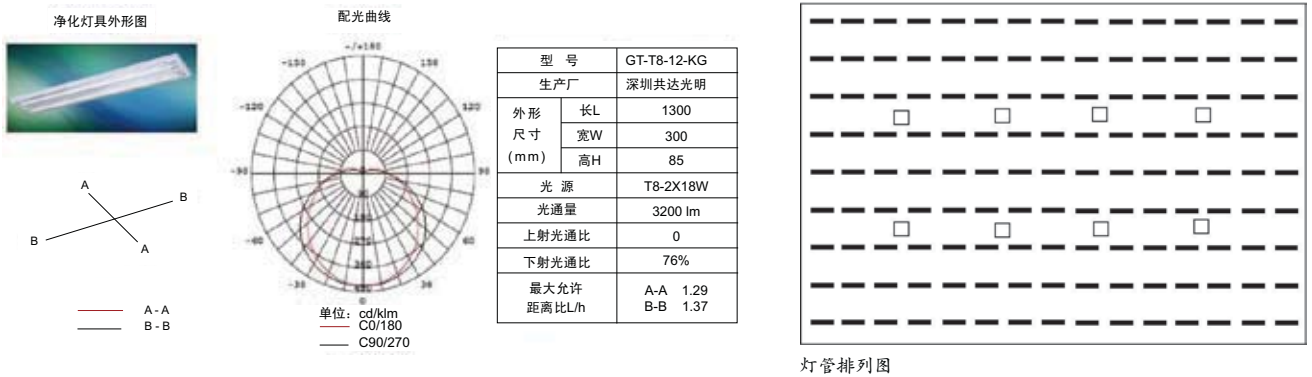
$$RI = LW / (h(L+W)) = 40 \times 27 \div ((4-0.75) \times (40+27)) = 4.96$$

(3) 确定灯具的利用系数和维护系数



特写

Special Report



发光强度值

θ(°)		0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85
I	C0°, C180°	418.6	421.4	421.7	415.5	408.5	389.5	367.4	338.2	395.4	233.3	164.6	102.7	62.6	42.3	29.8	19.3	11.3	5.2
	C90°, C270°	418.6	421.6	421.8	421.7	419.2	405.3	380.6	366.4	367.1	330.4	230.6	190.3	165.5	80.9	43.5	25.7	12.5	6.3

利用系数表

顶棚反射比(%)		80				70				50				30				0
地面反射比(%)		10				10				10				10				0
墙面反射比(%)		70	50	30	10	70	50	30	10	70	50	30	10	70	50	30	10	0
室形指数 RI	0.6	0.46	0.37	0.32	0.28	0.45	0.37	0.32	0.28	0.43	0.36	0.31	0.28	0.42	0.35	0.31	0.28	0.26
	0.8	0.54	0.46	0.41	0.37	0.53	0.46	0.40	0.37	0.51	0.45	0.40	0.36	0.49	0.44	0.39	0.36	0.35
	1.0	0.59	0.52	0.47	0.43	0.58	0.51	0.46	0.43	0.56	0.50	0.46	0.42	0.54	0.49	0.45	0.42	0.41
	1.25	0.64	0.57	0.52	0.49	0.65	0.57	0.52	0.48	0.61	0.55	0.51	0.48	0.59	0.54	0.51	0.48	0.46
	1.5	0.67	0.61	0.56	0.53	0.66	0.60	0.56	0.53	0.63	0.59	0.55	0.52	0.61	0.58	0.54	0.52	0.50
	2.0	0.71	0.66	0.62	0.59	0.69	0.65	0.62	0.58	0.67	0.64	0.61	0.58	0.65	0.62	0.60	0.57	0.56
	2.5	0.73	0.69	0.66	0.63	0.72	0.68	0.65	0.62	0.70	0.67	0.64	0.62	0.68	0.65	0.63	0.61	0.59
	3.0	0.75	0.71	0.68	0.66	0.74	0.70	0.68	0.65	0.71	0.69	0.66	0.64	0.70	0.67	0.65	0.63	0.62
	4.0	0.77	0.74	0.72	0.69	0.76	0.73	0.71	0.69	0.74	0.72	0.70	0.68	0.72	0.70	0.68	0.67	0.65
	5.0	0.78	0.76	0.74	0.72	0.77	0.75	0.73	0.71	0.75	0.73	0.72	0.70	0.73	0.72	0.70	0.69	0.67
	7.0	0.79	0.78	0.76	0.75	0.78	0.77	0.75	0.74	0.76	0.75	0.74	0.73	0.75	0.73	0.73	0.72	0.69
	10.0	0.80	0.79	0.78	0.77	0.79	0.78	0.77	0.76	0.77	0.77	0.76	0.75	0.76	0.75	0.74	0.74	0.71

查利用系数表,得 $u=0.72$, 依据《建筑照明设计标准》第 4.1.6 条表 4.1.6, $K=0.7$ 。

(4) 计算灯具数量, 确定布灯方案平均照度取 200 lx, 计算灯具数量

$$N=E_{av} \times A \div (\Phi \times U \times K)=200 \times 40 \times 27 \div (3200 \times 0.72 \times 0.7)=134(\text{组})$$

根据厂房结构, 灯管排列如图所示:

每根短线表示一个双灯灯盘, 15 (横排) $\times$ 9 (竖排), 共 135 组灯

(5) 校验最大允许距高比

纵向距高比为 $3 \div 3.25 = 0.923$;

横向距高比为 $2.67 \div 3.25 = 0.821$,

纵向和横向距高比的值满足灯具最大允许距高比要求, 故照明均匀度满足要求。

(6) 计算实际照度值

$$E=N \times \Phi \times U \times K \div A=135 \times 3200 \times 0.72 \times 0.7 \div (40 \times 27)=201.6 \text{ lx}$$

(7) LPD 值的校验

$$\text{实际功率密度 LPD} = 36 \times 135 \div (40 \times 27) = 4.5(\text{W/m}^2)$$

根据《GB 50034 - 2004 建筑照明设计标准》第 6.1.7 条工业建筑照明功率密度值, 现行功率密度值为 8W/m^2 , 目标功率密度值为 7W/m^2 , 满足节能 LPD 指标。

(8) 照度分布图



Special Report

特写

洁净厂房部分区域的照度分布见下图。最小照度与最大照度之比为： $172 \div 238 = 0.72$ ，满足要求。

图中每方格的边长为 0.6 米，灯具在工作面以上高度 3.25 米。

172	184	198	206	200	200	207	207	200	200	206	198	184	172
184	198	210	216	219	219	222	222	219	219	216	210	198	184
204	211	220	228	234	234	238	238	234	234	228	220	211	204
204	211	220	228	234	234	238	238	234	234	228	220	211	204
185	199	211	211	220	220	223	223	220	220	211	211	199	185
174	186	200	208	202	202	209	209	202	202	208	200	186	174
185	199	211	211	220	220	223	223	220	220	211	211	199	185
204	211	220	228	234	234	238	238	234	234	228	220	211	204
204	211	220	228	234	234	238	238	234	234	228	220	211	204
184	198	210	216	219	219	222	222	219	219	216	210	198	184
172	184	198	206	200	200	207	207	200	200	206	198	184	172

结论

洁净厂房的照明设计应与时俱进，在满足基本照明功能的同时，强调绿色照明，做到既经济、安全、节能，又具有时代特点。**[CRC]**

参考文献

- [1] 北京照明学会照明设计专业委员会 主编姚家祎. 照明设计手册(第二版)[M]. 北京:中国电力出版社出版, 2006。
- [2] 中华人民共和国国家标准.GB50073-2001 洁净厂房设计规范 中国计划出版社出版, 2008。

作者简介

龚兆岗, 男, 电子信息教授级高级工程师, 硕士研究生导师, 主要从事LED照明、LED显示屏、智能交通、通信与信息系统、信号与信息处理等方向的研究。现任深圳市共达光明科技有限公司副总裁、上海办事处总经理。网址: www.genta.com.cn。Email: gongzhaogang@sina.com。

生物科技与制药行业的污染控制与洁净室技术 —— 第十一届洁净室研讨会暨产品展示会即将召开

随着“十二五”规划于去年中的正式颁布及实施,生物制药作为当中备受关注的战略性发展项目,已成为了医药行业里最重要的产业之一,并且将维持高速度的发展。而与之配套的污染控制与洁净室技术,也将更受重视和由此并发出无限商机。

由香港雅时国际商讯与上海市室内环境净化行业协会合办的《第十一届洁净室研讨会暨产品展示》,标志着这个为期两天的年度盛会已昂然踏入第十一年,会议将于2012.9.12-13日上海浦东新区龙东商务酒店举办。

过去十年,《洁净室研讨会暨产品展示》已成为这个行业中之巨头,发布最新市场及技术信息的一个重要场合。听众包括来自全国各地以及海外的生物制药、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的资深技术专才和业务决策者。当中的知名单位包括天士力、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等。



《第十一届洁净室研讨会暨产品展示》为听众和演讲嘉宾以及参展商提供一个极佳的平台相互交流、分享信息和探讨各种潜在的商机。贵公司作为此行业的重要一员,我们诚意邀请贵公司参与这个年度盛会!

听众报名

请致电: 86-21-62511200, 52413489

李 歆 Amber Li 021-62511200-8005 AmberL@actintl.com.hk
彭 珊 Sophie Peng 021-62511200-8001 SophieP@actintl.com.hk
陈冬萍 Grace Chen 021-62511200-8010 GraceC@actintl.com.hk

详情查询 www.crcevent.com.cn





新品橱窗

Showcase

Setra 发布 3100/3200 压力传感器

全球微差压测量领导厂商美国 Setra (西特), 全新推出 3100/3200 系列高压 OEM 传感器配置溅



射薄膜核心敏感元件, 可为大批量 OEM 装置提供高性能和长期稳定性的压力测量。更广的输出及电气和压力连接选择范围, 使其无需任何更改, 即可适用于医药、HVAC/R 压缩机和工业 OEM 等绝大多数应用场合。

3100/3200 系列压力传感器的紧凑式结构使其特别适用安装空间要求高的装置。3200 型配置较厚的薄膜和限流器 (可选), 可用于对极端负压力的峰值的场合, 耐压为满量程 50psi~10000psi 的 3 倍。

Fluke 发布 985 型大气颗粒探测器

美国公司 Fluke 于近日推出一款用于大气颗粒检测以及室内空气质量检测器 - 985 型颗粒探测器。该公司对此说明, 这款 985 型颗粒探测器非常适合于暖通空调以及室内对于洁净等级的专



业评测, 同时也可以对暖通空调进行过滤物的测试, 985 能在医院、实验室等任何敏感

环境下进行测试。

据了解, 这款新产品具有六个不同等级的量程选择, 覆盖范围从 0.3μm 到 10μm, 该产品单手将能轻松操作, 1 万条数据的保存功能以及 10 小时的电池续航能力也是这款产品的亮点之处。

Fluke 985 拥有 3.5 QVGC 大型彩色显示屏, 简易导航, 且可通过直观图标和大数据选项进行查看的大型显示屏。直观的导航图标及屏幕数据显示可使用户更快地进行测试, 减少了浏览屏幕查找数据的时间。并且此款产品体积轻巧, 可在任何位置使用, 并且使用 USB 电缆和记忆棒可方便地进行数据输出。可随时随地方便地查看和分析数据。

BIORISE ATP 现场检测系统 2012 隆重上市

BIORISE 集团公司研发生产的 ATP Quickswab 检测拭子和手持式 ATP 荧光检测仪 BioLum 可对, 可能受到生物物质污染的表面和水源提供快速卫生分析。与耗时费力的传统方法相比, 该检测方法能快速对现场卫生状况进行即时洁净度的确认。整个过程包



括 ATP 检测装置和拭子的使用、根据检测结果的历史记录设定通过 (pass)/ 不通过 (fail) 数值、现场洁净度的再次检测等。

该检测系统主要性能达到国际先进水平, 检测结果稳定、可靠。国家相关部委也非常重视, 已获得科技部重点扶持产品资格。

EUROVENT 推新能效分级体系

EUROVENT 最新认证推出的新能效分级体系, 使得欧洲的业主发现根据能耗和室内空气质量选择最佳的空气过滤器变得非常容易。这个能效分级体系将过滤器分为 A 至 G 级, “A” 代表能耗最低, “G” 代表能耗最高。



新的分级体系是

基于欧洲 EN779:2012 标准, 客户通过这个分级体系可以非常清楚地了解到过滤器每年的能耗、初始效率和最低效率。康斐尔在欧洲积极响应这个最新分级体系, 将在产品标签上增加其对应的 A 至 G 级能效分级标识。这个细节变更突出显示了我们的过滤器和竞争对手的产品之间的差异, 使客户根据应用环境选择最佳能效和过滤效率的过滤器变的更为简单。

广告索引 Ad Index

Advertiser	广告商名称	网址	页码
API China	中国国际医药原料药、中间体、包装、设备交易会	www.apichina.com.cn	22
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	3
China-Pharm	第十七届中国国际医药 (工业) 展览会暨技术交流会	www.china-pharm.net	24
SDL-Atlas Hong Kong Ltd.	锡莱-亚太拉斯香港有限公司	www.sdatlas.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
Suzhou Environment Guard Technology Co., Ltd.	苏州市恩威特环境技术有限公司	www.egcleantech.com	BC
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	15
WSI Ltd.	广东省东莞市和生工业服装有限公司	www.dgwsj.com	1





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](#)





苏州市恩威特环境技术有限公司

公司拥有近十项自主知识产权专利

风机过滤单元(FFU),高效风口,高效过滤器专业制造商

苏州市恩威特环境技术有限公司是专业从事空气净化产品的研究、开发和生产的专业公司。本公司产品主要有风机过滤单元(FFU), 高效风口, 高效、超高效过滤器以及初、中效空气过滤器, 净化工作台等净化产品。广泛应用于半导体、微电子、精密仪器、光电光学、磁记录、液晶制造、精细化工、精密机械、实验室、汽车制造、航空航天、医疗卫生、生物制药、食品饮料等行业。



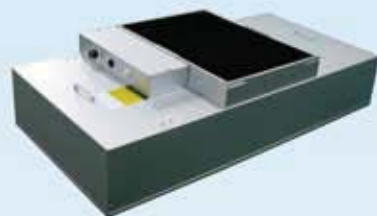
专利设计高效、
超高效过滤器系列



专利设计高效风口系列



高机外静压、超低噪音、超低能耗
专利设计FFU系列



精心 精品
诚挚 服务

电话: 0512-6586 9525
传真: 0512-69226255
地址: 苏州市工业园区淞江路9号
网址: www.egcleantech.com
联系人: 姚东
East-yao@163.com

《风机过滤器机组》(国家规范)编写单位
中国制冷空调工业协会洁净室技术委员会理事单位
全国洁净室及相关受控环境标准化委员会委员单位