



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3期
Quarterly | Issue 3, 2012

生物膜的预防 Preventing Biofilms 9

螺纹装配的清洁 Cleanliness in screw-based assembly 12

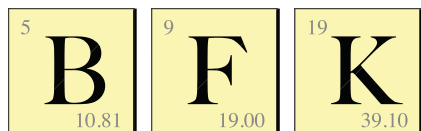
医疗器械的清洁标准 Cleanliness Standards for Medical Devices 13

食品包装中的紫外线消毒应用 UV disinfection for food packaging 15



www.cleanrooms-china.com





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





无尘室产品污染物测试分析

—助您提升产品优率

洁净室污染控制全方位支持者

污染控制测试是专为在无尘室中生产的产品提供全方位检测，为客户降低产品成本、提升产品优率，从而增长产品利润的服务项目。测试项目众多，现可分为坏品分析、微污染物控制、表面分析、静电测试等18种项目。

服务行业：磁电产品、磁记录产品、半导体、液晶显示器、印刷线路板、电子电气、仪器仪表、洁净室、超纯水、聚合物材料、环境管理物质等。

我们能为您带来的服务：

◉ 咨询服务项目

- ▶ 腐蚀研究
- ▶ 坏品分析
- ▶ 微污染物控制
- ▶ 洁净室等级评价和质量控制
- ▶ 清洗工序监控和评价
- ▶ 产品评价和工序质量监控
- ▶ 测试技术和应用知识培训

◉ 检测服务项目

- ▶ 表面分析
- ▶ 洁净度分析
- ▶ 洁净室检测与分析
- ▶ 聚合物分析与表征
- ▶ 材料特性分析
- ▶ 环境可靠性试验
- ▶ 表面形貌成份分析
- ▶ 微区分析
- ▶ 静电测试
- ▶ 失效分析
- ▶ RoHS检测

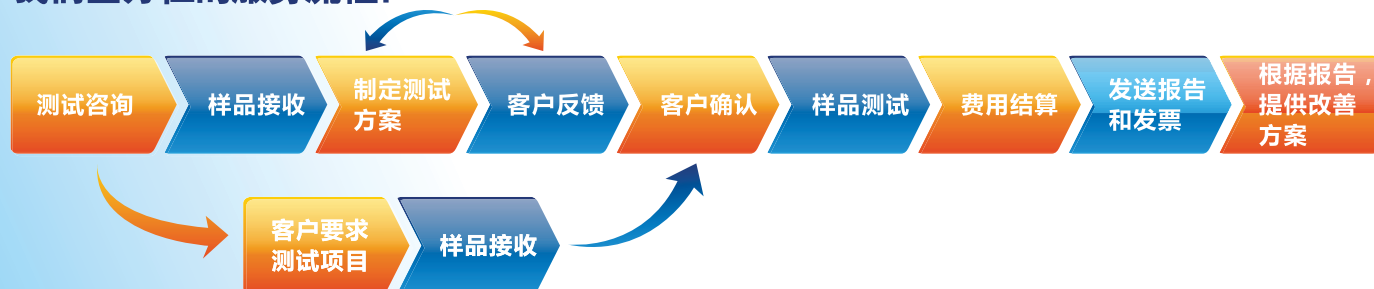
我们致力于助您提升产品优率：

- ◉ 为客户制定量身订做精准、实惠的测试方案
- ◉ 根据客户要求，提供真实可靠的产品性能测试数据
- ◉ 根据客户产品性能测试数据，对问题产品提供合理的解决方案
- ◉ 为客户出具权威和公正性的检测报告
- ◉ 为客户出具国家认可实验室的检测报告



PHI TRIFT-II TOF-SIMS

我们全方位的服务流程：



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 3 期
Quarterly - Issue 3, 2012

封面专题 Cover Story

- 9 生物膜的预防
Preventing Biofilms

产业动态 Market Watch

- 6 MEDTEC China 2012: 新场馆 新面貌!
New Exhibition and New Face of MEDTEC China 2012
- 6 CDC 指导手册面世 清洁消毒规范化
New Handbook on Cleaning Cleanrooms Published
- 6 法国研究机构证实 HPV 对细菌的杀菌效果
French Study Confirms Impact of HPV Technology on
Multidrug-Resistant Bacteria

协会直通车 Association News

- 7 2012 中国制药行业洁净技术高峰论坛
2012 Pharmaceutical & Cleanrooms Technology Internaional
Summit
- 7 首届中国国际医药（工业）洁净技术展览会隆重开幕
The 1st China International Pharmaceutical Industry Clean
Technology Exhibition & Congress Opening Soon

关于雅时国际资讯

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

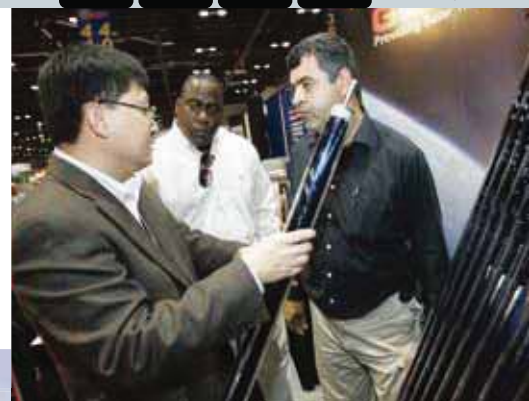
关于《洁净室》

《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.





AHR EXPO[®]

美国国际空调、供暖及制冷设备展
2013 年 1 月 28 日至 30 日
美国德克萨斯州达拉斯市

最新暖通空调制冷 世界上最大的暖通空调制
冷可持续发展技术市场 — 来自 30 个国家
1800 多家参展商！

协同赞助商:

荣誉赞助商:



免费在线注册 www.ahrexpo.com



INTERNATIONAL EXPOSITION CO. 电话: (1+ (203) 221-9232 • 电子邮箱: info@ahrexpo.com

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 3 期

Quarterly - Issue 3, 2012

www.cleanrooms-china.com

8 上海市室内环境净化行业协会二届五次理事会扩大会议圆满结束
SICCA Successfully Held the Fifth Meeting of the Second Session of Council

技术报告 Tech Features

12 螺纹装配的清洁
Cleanliness in Screw-based Assembly

13 医疗器械的清洁标准
Cleanliness Standards for Medical Devices

15 食品包装中的紫外线消毒应用
UV Disinfection for Food Packaging

特写 Special Report

17 污染物测试分析助您提升产品优率
Contaminant Test Analyses Improve Yield

18 高效过滤器现场计数扫描检漏方法的理论与应用
Theory and Application for Installed Hepa leakage Detecting by OPC Method

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



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



Kanomax公司注册有好礼活动已正式启动, 欢迎参与!
好礼代码: K

详情登陆:
www.kanomax.com.cn
024-23846440 83951688



产业动态

Market Watch

MEDTEC China 2012：新场馆 新面貌！

据悉，第八届中国国际医疗设备设计与技术展览会(MEDTEC China) 将于9月26日至27日在上海的全新场馆上海世博展览馆4号馆盛大举行，届时将向该行业的从业者敞开大门。

近年来，中国医疗设备产业发生了显著的变化，中国市场也被制造商们日益重视并为其开发新的医疗设备。从这方面来讲，MEDTEC 正成为一个理想平台，为来自设备制造业各个领域的中国公司提



供本地和国际供应商的有关材料，机械和工具投入方面的所有信息。

全球医疗器械制造业中逾360家世界顶尖设备、材料及其它产品、服务、解决方案供应商，将云集全亚洲规模最具影响力的专业性行业盛会，这项盛会的展

览空间达到了12000平方米。据了解，2012年的展会在去年的基础上，再扩大11%的展会规模达12000平方米，预计超过360家参展商参展。[CRC]

CDC 指导手册面世 清洁消毒规范化

据国外媒体报道，近日由药品微生物学家 Tim Sandle 博士编写的 CDC Handbook 正式发布，该手册是一部面向清洁以及消毒洁净室的全新功能手册，目前推出的版本有印刷版和电子版。据 Tim Sandle 本人透露，这本专业手册的内容均来自洁净室和环境控制领域的专业从业人员，同时这本手册也面向制药和医疗行业，并提供了全面而有具体的信息方便使用者查阅。

手册采用图文并茂的方式为用户提供直观信息，针对不同的消毒剂以及它们各自的使用方法，另外，手册里还提及微生物的危害和自身的抗药性，介绍了最新的洁净技术和安全规范。

手册尤其针对制药和医疗行业详细介绍并且标示出

英国国内和国际标准，术语表的呈现也方便用户自行查阅。根据 Sandle 本人讲述，在污染控制领域里，洗涤剂 and 消毒剂的使用是十分重要的一个部分。目前市面上有大量类似的消毒剂，但并非所有的都适用于洁净室和医院。另一方面，各种化学制品的使用方法让我们一下子摸不着头脑，而有些时候一些化学制品是不能相互混合使用的，而用户往往也因消毒剂的如何使用而苦恼不堪。基于以上原因，就编写了这样一本实用手册。

事实上，手册的部分章节是由污染控制、制药和医疗行业里的某些知名专家所负责撰写的，是他们的努力和经验使得手册更具权威性和参考性。目前各大零售书店均有销售，此外 CDC 手册也登陆亚马逊方便网络购书。[CRC]

法国研究机构证实 HPV 对细菌的杀菌效果

近期，一家欧洲的领先研究机构经过实验分析，论证了过氧化氢蒸汽在消灭细菌中的显著效果，尤其是对医院内部的耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)和鲍氏不动杆菌的杀菌功效。

此项实验研究是由巴黎当地的一家 Saint-Antoine 医院的 Frederic Barbut 医生及其团队所共同完成的，研究成果也于近期刊登在当地的学术期刊上。实验报告表明，那些对抗生素有着良好抵御力的细菌群落，在接触到 HPV 气体之后会变得脆弱且很容易被这种气体消灭。

据悉，Saint-Antoine 医院里的烧伤科中心是巴黎地区两大烧伤科中心其中的一处，另一处的烧伤科中心自2007年爆发 MRSA 疫情以来，就一直受到鲍氏不动杆菌感染的困扰，这也直接导致了该中心于2008年7月暂时关闭。但在该中心使用了 Bioquell 的 HPV 技术之后，细菌感染的状况很快就被控制并于当年的9月重新开放。该中心在重新启用时还有一块专门的消毒控制区(ICB)，该区域由若干间 HPV 消毒房间组成，这些房间用来处理已经受到病原菌感染的病人。[CRC]





2012 中国制药行业洁净技术高峰论坛

2012 年 9 月 25-26 日 中国 国家会议中心

Sep. 25-26, 2012 China National Convention Center (CNCC)

丰富活动 精彩现场交流

- ◆ 药品 GMP 监管政策权威解析
- ◆ 洁净行业专家专场指导
- ◆ 展商现场演示会
- ◆ 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 中国医药洁净行业贡献奖颁奖
- ◆ CCPIE-SICCA 洁净行业高层酒会

GMP成果展介绍

新修订药品 GMP 实施两年来的成果，认证工作队药品企业的生产条件、管理制度、技术力量等都提出了很高要求，也是对中国药品生产企业是一次大考。有哪些企业通过了新修订药品 GMP 认证？他们是如何通过的？遇到了哪些困难和瓶颈，又是怎样成功克服的？

为展示新修订药品 GMP 实施两年来的成果，分享优秀企业的成功经验，国家食品药品监督管理局药品认证管理中心设立“新修订药品 GMP 成果展示区”，通过生动的案例和丰富的展示手段，推动中国制药企业改造生产条

件，做好生产管理软件的升级换代，促进产业升级和结构调整，不断提高药品生产质量管理能力和质量控制水平。

高峰论坛吸引专业观众纷至沓来

邀请的嘉宾皆是行业中举足轻重的权威人士。有我国空气洁净技术开拓者、中国建筑科学研究院研究员许钟麟专家，曾出任国际污染控制协会联盟 (ICCCS) 研讨会执行主席、国际建筑与城市环境技术 (BUEE) 大会主席的涂光备教授等，知名国内外专家与现场嘉宾进行深入指导和沟通，引领行业健康发展。

角逐权威奖项，让您的品牌引领行业

评选洁净工程优秀设计方案，颁发“中国医药洁净行业贡献奖”。

权威行业专家、知名企业、VIP 买家亲临现场颁奖酒会。

论坛咨询：

电话：(8621)-66316721

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

PHARMA-CLEAN 2012

首届中国国际医药（工业）洁净技术展览会隆重开幕

2012 年 9 月 24-27 日 中国北京国家会议中心（朝阳区天辰东路 7 号）

资深主办 强强联手组织

上海市室内环境净化行业协会——制定洁净行业质量标准，编制洁净定额，参与有关技术或洁净产品标准的制定，上海市建委授权的颁发洁净室施工资质证书的唯一组织，中国洁净行业健康发展的引领者。

中国医药国际交流中心——国际食品药品监督管理局直属的事业单位，负责食药局的国际交流和合作，非官方公务来访安排等

杜塞尔多夫展览（上海）有限公司——世界五大展览主办者之一的杜塞尔多夫展览集团在中国的子公司，

拥有布满全球 65 个分支机构的成熟网络和展会营销管理。

业内领先的上海拓领医药科技有限公司率先以 96 平米的大面积参展 PHARMA-CLEAN 2012, 为展会打响头炮。拓领将为制药客户提供定制的国产卫生级不锈钢制品，致力于打造完整的无菌链用于满足日益严格的 CGMP 要求。跟随其后，亦有奥星公司、中国电子系统工程、南京埃科、上海泓荔、上海倍瑞、康泰无尘、苏州耀群、郑州艾斯特等多家知名企业报名参展 PHARMA0-CLEAN。 [CRC](#)





协会直通车

Association News

上海市室内环境净化行业协会 二届五次理事会扩大会议圆满结束

2012年8月10日，上海市室内环境净化行业协会在苏州华泰空气过滤器有限公司举行了二届五次理事会扩大会议，会议由协会副会长兼秘书长王芳女士主持，出席此次会议的有国家食品药品监督管理局中国国际医药交流中心、杜塞尔多夫（上海）有限公司、洁净行业企业包括理事、会员、非会员等近30家单位。会议由东道主苏州华泰空气过滤器有限公司董事长致欢迎词；由协会秘书长介绍到会嘉宾，并对上半年已经实施的工作项目及下半年的工作计划作详细梳理；协会教育培训部主任张彦雯对整个洁净能力评定的情况做系统评价，上海的能力评定工作与周边地区的区别和已经申报协会能力评定企业的年审申报工作进度等，使相关的洁净工程公司了解能力评定工作的重要性。

国家食品药品监督管理局展览处厉处长，介绍了国家交流中心的主要工作及内部监管职能，包括GMP监察员培训、欧盟标准的翻译，基金的执行和管理等。国家食药监局是药品、医疗器械、保健品、化妆品、食品的监管和发证许可单位。厉处希望大家能够共同的合作起来，让政府和企业，法规和产业更好的互动起来。

之后，协会会长从五方面对行业企业提出要求，1、加强企业与协会、企业与企业之间的信息互通，形成共



识；2、加强企业信息之间的互通，形成合力，共同发展；3、提高企业知名度，展示企业的实力；4、拓展合作思路，形成合作共赢，创造新的盈利模式；5、利用自身的产品优势，赢得政府的支持。

会后，苏州华泰公司的技术工程师为大家就洁净技术在制药行业中的应用作精彩技术演讲，从药品生产的洁净要求、HEPA在药厂的应用、药厂洁净室测试、HEPA使用的注意点几个方面一一讲解，并邀请与会代表实地参观工厂生产线和展示区，现场展开热烈探讨和积极反馈。[CRC]

携手协会，走近企业，洁净行业企业系列交流——

自6月中国制药环保与洁净技术研讨会获得药企的积极反馈，关于制药洁净的研讨系列活动陆续展开，7月25日协会在松江九亭琪琦净化设备有限公司举办系列交流之二；于8月6日为本届“洁净技术进步奖”获奖企业TSI公司及璞玢新材料科技有限公司组织上下游企业、代理商们进行深入的交流和探讨。[CRC]





生物膜的预防

摘要

目前，抗菌涂料在防止导管用户尿路感染的作用上似乎停滞不前。英国现已开发出新型专利的杯芳烃衍生聚合物涂料，可以防止生物膜的形成。导管壁上的生物膜会释放毒素，并引发炎症和感染。

Clare Twemlow 设想的生物膜预防应用范围

尿路感染是导管用户所要面临的主要问题，当前大多数抗菌涂料的功效还十分有限。Camstent 公司为此另辟蹊径，开发出了一种很有前途的非粘性涂料。

该涂料的发明人正是 CamStent 公司创始人 David Hampton, Hampton 认为最初设计用来防止青苔粘在屋顶上的聚合物，将会给医疗行业带来巨大的好处且能防止导尿管细菌感染。至此他的发明有可能为医疗机构节省数百万英镑。

CamStent 公司首席财务官 Clare Twemlow 解释说：“细菌会附着到导管的表面，然后蔓延形成“生物膜”从而导致感染。我们的涂层可有效防止生物膜的生成。”

据悉，该公司的专利聚合物涂层是来自一种被称为杯芳烃，具有优良特性的有机化合物。此类聚合物能防止生物膜的形成，微生物薄膜，通常是原生动物和细菌在植入式医疗器械表面聚集而成。在医疗植入物和医疗器械的环境里，生物膜可直接刺激周围组织释放毒素，从而引发炎症和感染。

对于泌尿系统感染如大肠杆菌，就占了医院感染病例的四成左右，而根本原因就是导管。在英国，每年用于治疗泌尿系统感染的成本将近有一亿英镑左右，感染会导致患者不适并需要长时间的住院。

据统计，在医院接受住院治疗的病人中有四分之一是需要导管，如果导管的安装时间超过了两个星期，将有超过一半的成年人会在住院期间被感染。这个问题也同样困扰着家庭护理，但对于家庭护理人员来说，他们可能使用

永久性导管。

“目前降低感染率的选择，往往采用的是银合金涂层导管，但这也只能维持一个星期左右。使用抗生素涂层也是可行的，但不同于我们的技术，抗生素涂层可能会导致抗生素耐药性，所以已很少使用。” Twemlow 说。

“我们非粘性表面的特性，具有巨大的潜在应用范围。其它一些医疗用途，例如，用在心脏手术的支架（用以保持动脉打开）上。骨科植入物也同样存在感染风险，所以我们有用于它们的不锈钢涂层。

“我们可以防止粘附的不只是细菌，还有其它一些

有机物如藻类，这对于船体以及船上的管道来说是一个巨大的问题，会导致船体和管道结满污垢。我们甚至能帮助追踪海豚的科学家们更好地完成研究——避免跟踪装置上附有生物膜”。

CEO David Hampton，看到了医疗行业的潜在好处

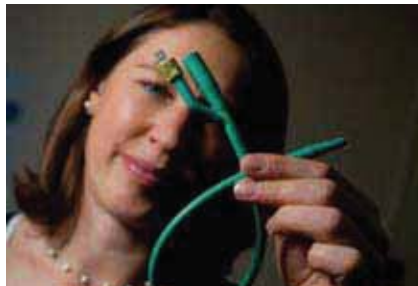
CamStent 公司目前的这个想法是现任总裁 Hampton 在 Judge Business School 学习期间时产生的。他参加了 Charles Stirling 教授的关于在建筑行业发展聚合物的演讲会议，Hampton 突然意识到这在医疗行业将拥有巨大的

潜力。为了开发这一潜力，他们于 2007 年创立了公司。据消息，该项技术将于明年进入临床试验，并在两年内进入市场。

涂料的发展

杯芳烃是一类有机化合物，CamStent 公司的专利聚合物涂层就衍生于此。它基于刚性大环状结构，可以以聚合（壳）或单个粒子（涂层）的形式固定在基质上。其分子长链可以设计，用于吸引或排斥各种介质，以提升对不同物质的粘连或抵抗力。

之前在商业产品上应用分子变异技术的有如离子敏感电极、生物传感器、选择性微孔膜、非线性光学滤波器等。





封面专题

Cover Story

聚乙二醇 (PEG) 侧链可以防止原核生物体粘附在导管上引起尿路感染, 相对现有的防生物膜涂料产品具有独特优势:

对生物膜的生成和结垢抗性优良。

在导管表面形成薄涂层最大限度地减少病人的不适和慢性刺激, 但仍保证整个导管的正常使用。

本身是非药物, 避免了抗生素的过度使用和病理机体耐药菌株出现的

可能。

CamStent 公司的涂层技术在心脏病学领域中的应用也逐步增加, 可有效防止血小板粘连, 而这是患者在接受药物涂层支架时发生血液凝结和猝死事件的原因。

该公司认为, 基于专有涂层的“非粘性支架”, 超过目前常用材料的优势主要有以下五点:

具有生物惰性, 因此不会使炎症加剧或带来副作用风险。

长时间使用之后仍留存于支架表面部分, 在支架的整个生命周期内都有效。

作为一种薄膜能生成一层光滑的涂层, 降低表面粗糙度引起的波动 (这是冠状动脉血栓形成的一个因素)。

非药物, 不会引发任何药物之间的相互作用, 它们不需要控制涂层率, 同时也不需要控制药物的属性、稳定性、可用性、释放或退化等特性。

区域化的效力应用, 使它们可以优先应用于血管支架管腔侧, 而血管内皮侧, 则仍然可以使用传统的药物涂层组合, 实现抗狭窄性和抗血栓特性的最佳组合。

此类涂层的第三个应用目标是防止海洋生物膜。随着时间的推移, 海洋生物会附着在被淹没的表面增加重量和质地结构, 并会腐蚀它们附着的物质。生物膜, 如藻类, 随后还会附着上较大的生物, 包括海藻、藤壶, 数量巨大时甚至会降低船的机动性和承载能力。生物污染会导致海洋建筑重复性且昂贵的维护费用, 每年全球的费用估计将超过 250 亿美元。

当前, CamStent 公司正在创造一种新型的低聚物涂层, 这种低聚物涂层具有亲水性且抗蛋白质的表面。[CRC]

We measure it. **testo**

德图为 **医药行业**
提供完备的解决方案

designed for **2ICR II**

品控
仓储
物流

www.testo.com.cn/medical

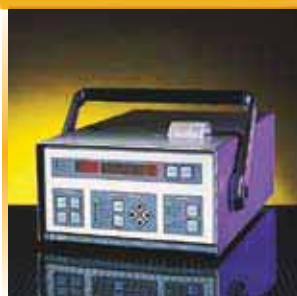
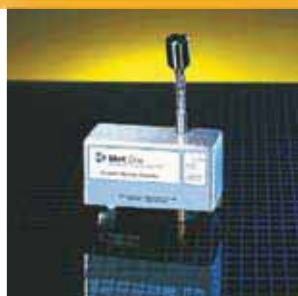




微粒污染监测全面解决方案

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



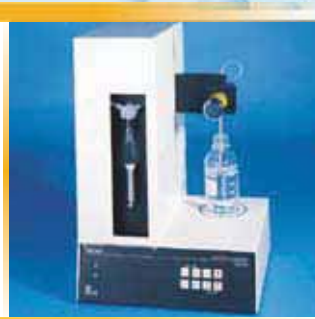
Metone HHPC、4903系列

- ◎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：深圳市南山区高新西区西深健大厦一楼(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





技术报告

Tech Features

螺纹装配的清洁

摘要

在消除元件组装过程中，清除紧固螺丝时所产生的微小颗粒，是最新提出的一项质量控制要求。因为微小颗粒，哪怕尺寸只有 100 μ m 的颗粒都可能会导致元器件故障。通过摩擦或磨损，在螺丝紧固装配过程都可能会产生有害微粒。因此，在每一个可能会出现磨损或摩擦点上都建议采用真空源。

金属污染的污点会对微型电路板造成严重损害

随着元器件小型化的发展，微小颗粒污染的潜在损害也在随之增长。Deprag 是螺丝紧固装配领域的专业型企业，对于他们而言，对电子元器件的专业清洁已成为必要条件。

在微型化技术领域，消除元件组装过程中由于紧固螺丝所产生的微小颗粒，是目前新的一项品控特色。如果在组装电路板时，有如肉眼不可见的微小钢片逃逸，那注定将是一场灾难。如果微片不小心连接了两个导电轨道，就会引起短路现象。

随着装配器件变得越来越小，那些微观粒子的测量尺寸也只有 500 μ m、200 μ m、甚至是 100 μ m，而这都可能会导致故障。这就是为什么在设计和构建螺丝紧固装配系统时，加入“专业清洁”的重要性。

总部位于德国 Amberg 的 Deprag Schulz 是螺丝紧固技术领域的专家。该公司的销售经理 Jürgen Hierold 表示，早在上世纪 80 年代，Deprag 就已成功地解决了这个问题。该公司曾为著名的美国制造商们提供螺丝紧固系统，用于磁盘驱动器电子元件的装配。Hierold 对此回忆说，“因为在当时，装配条件或多或少就需要符合无菌洁净室的要求，这对于作为工具机制造商的我们而言无疑是一项的挑战。”

事实上，所有器件都可以彼此协调相称，因为他们都来自同一处，这被证明是一种优势。作为一站式服务的公司，拥有优质的、组织良好的部门就能使得客户相信，所做的一切都只有一个目的：在实际紧固过程中以及当紧固件进入螺丝紧固系统时，防止任何形式的磨损。

Hierold 进一步指出，说当装配过程有清洁要求时，整个螺丝紧固过程都必须放在显微镜下进行。从规划、生产到装配的每一步，都必须进行仔细检查。

首先是获取问题产品对洁净度要求的精确定义。只有设计、生产、物流和质量管理部门通力合作，才有可能达

到专业清洁与可靠性的最高水平。

训练有素的工作人员与洁净的生产环境一样重要。大体上，建立昂贵的无菌洁净室环境和配备空调和颗粒过滤系统，已被证明是完全没有必要的。关键的是洁净室应保持在一个非临界的洁净状态。主要原则是防止人流、物流运输系统所带来的破坏性粒子。

污染控制设计

元器件的灰尘颗粒污染，早在设计阶段就可以防止。在设计的过程中，工程师就应避免难以清洗的角落和边缘，这些地方容易藏污纳垢，相比之下圆滑的边缘更容易保持无颗粒污染。同样，在有螺钉的位置，采用通孔代替盲孔也更容易保持清洁。

“同样地，适当的清洁方法是洁净室准备的基础，如使用经过特殊处理的紧固件。” Hierold 说。例如，螺纹紧固件制造商 Arnold，就提供了“Cleancon”服务，他们的制造、清洗和包装过程都经过专门设计，满足螺丝紧固过程中专业清洁的需求。

通过调查表明，螺丝紧固装配过程本身也可通过摩擦产生有害颗粒。Hierold 对此表示，采用替代材料和工艺可以消除这种风险。“如果无涂层的铝或未经处理的钢用于装配单元，那就是轻易为摩擦或侵蚀产生的粒子污染打开了大门。选择替代材料如抛光不锈钢和经过氧化处理的铝会减少这些粒子的数目，并且对装配系统里每个组件的清洁都要容易许多。”

如果生产厂房的设计要求使用气动螺丝刀，那它也必须符合清洁标准。Deprag 的标准范围包含适用于无菌室的气动螺丝刀，具有抛光不锈钢外壳和排风控制系统，这是该公司针对洁净室内螺纹装配的推荐配置。

“多次应用表明，此种高品质的工业螺丝刀非常适应高洁净度要求。” Hierold 说。

同样，通过选择合适的技术，也可以大大减少紧固件彼此分开所产生的粒子数。

标准振动给料机 / 输送机，通过投掷动作，将螺丝钉输送到料斗内。螺丝钉彼此碰撞，磨损作用会产生有害微粒。“如果强调专业清洁，Deprag 公司建议这部分应使用进料温和的进料系统，使用摇摆导轨段（Sword Feeder）。” Hierold 说。

下转第 14 页





医疗器械的清洁标准

Barbara Kanegsberg and Ed Kanegsberg

现如今，有很多关于洁净和清洁工作的标准，其中的一些就适用于医疗设备。在过去，部分监管机构总是认为希望有一套明确的标准程序可以适用于所有设备，或者至少是适用于宽泛的子类设备。但现实情况是，鉴于结构和工艺流程以及材料数量种类的繁多，单一的公式化标准是不可能的，也是不可取的。例如简单抽提工艺并不适用于所有的设备，单次检测方法不能用于检测所有种类的残留物。

依旧指导文件来处理可滤取残留物是更现实的方式。最新的药品生产标准⁽¹⁾提供了对教育、经验、知识和沟通水平很好的指导要求，其中的很多观点可以推广到医疗设备制造。然而对于大多数设备制造商而言，更希望看到的是标准或指导性文件能够应用于一个或多个特定行业。在设备的最初制造过程中，这种指导对控制残留量和表面质量是十分重要的。

设备再处理

当设备重复使用时，指导和监督技术同样重要。首先，就技术人员和设施本身两方面而言，在医疗机构中存在着固有变异性。第二个因素是因为对病人的即使护理最为重要，因此清洁和污染控制技术必须清晰、可靠和坚固耐用。

在美国，美国食品药品监督管理局 (FDA) 提出了一个关于如何管理医疗机构里设备的指导性文件⁽²⁾。该文件目前仍在审查过程中，该文件不仅覆盖了消毒和杀菌还包括清洁和润滑剂。对于清洁部分的说明必须是准确无误以及有良好记录的。例如，指定的清洗剂必须是那些“在清洁验证研究期间所使用的，并且已证明是与设备兼容的”。另外，清洁的方法详细充分并经确认，必须严格区分消毒和灭菌不同使用。

如何能保证足够洁净？

对于医疗设备的生产商，实现足够的洁净度是一个长期问题。FDA 的文件引用了 AAMI TIR30 的 2003 年版本；TIR 最近的一个更新版本是 2011 年的⁽³⁾，在这里我们讨论最近的更新版本。值得注意的是，TIR 支持技术信息报告，另外 TIR 基本上是一个公开发表的文献汇编。该文件是通过在很多国家进行研究之后编撰而成的，因此它可以被看作是集体智慧的结晶。又因为 TIR 本身没有

定义洁净标准的尺度，解决方法通常是对一个给定的土壤区域的洁净度取平均值，然后确定是否采用高于平均标准的洁净方法⁽⁴⁾。这种方法开了一个好头，并在未来可以得到进一步的完善。

新 ASTM 项目

美国材料实验协会 (ASTM) 目前正在开发一些指导性文件，这对设备制造商们又是一个好消息。其中的一个关键点⁽⁵⁾在于，可对单次使用装置设定可过滤残留物的界限值。我们不希望看到指导性文件是在没有考虑使用设备的可反复清洁性和生物相容性的前提下，就对给定的设备设定了具体的残留物限量。相反地，ASTM 开发的文件却提供了设备制造商可能采取的制定残留物限量的标准。一旦文件开发完毕，这个新的标准规程可以作为 ISO10993-17 的补充⁽⁶⁾，而 ISO 标准涉及到了毒物危害风险。在评估与医疗器械相关的化学药品和化学混合物时，与 ISO 标准相关的决策图表是非常有用的。

ASTM 的第二个工作重点⁽⁷⁾是，针对医疗设备制造中使用的清洗工艺进行验证。这一过程十分重要，同时适用于最初的制造过程以及再加工过程。这一点相当关键，因为验证协议的设计通常是由负责监督此类验证的顾问或雇员完成的。因此，从事制药行业的人可能会更倾向于采用处理液体和粉末的方式进行设计；航空航天业的人则会将设计基于航空或军事需求的验证。这些专门指导性文件与医疗器械相关的风险和利益紧紧联系在一起，而整个社会将是标准化的最大受益者。

ASTM 的第三个作用⁽⁸⁾，这可能也是最难的一个环节即对可清洁性的设计，这同时也是最有可能提高医疗设备可靠性的。根据 CAD 软件，设备在理论上可以组合在一起，但它们可能难以制造和加工。根据我们以往的经验，在医疗设备设计中的做一些细小的改变可能使人们有可能更好的将它们组装并重复清洁。

清晰正确的程序

由于涉及的因素很多，包括设计、建筑材料和医疗设备制造等方面，单一标准是不现实的。另一方面，在制造商已经按照规划进行操作，然而还是出现了问题，





技术报告

Tech Features

这时候再让其承担法律责任也是不现实的。指导文件的价值在于，提供了可靠的、团体的、共享的知识，包括如何成功制造，如何清洁从而减少不想要的残留物。根据我们在参与工作组和标准制定委员会的经验，这些指导性文件的价值直接来自于委员会们的经验、知识和判断。因此，让全球范围内的相关人员一起参与进来，将产生更多的实用标准。总而言之，每个设备制造商都有义务对其执行的标准进行详细解释，并不断得对员工进行定期培训以保证生产安全。**CRC**

作者简介：

Barbara Kanegsberg和Ed Kanegsberg博士是总部位于加州的BfK Solutions LLC公司（成立于1994年）的“清洁女工和火箭科学家”，是关键/精密和工业产品清洗行业的领袖。作为独立顾问，他们帮助金属成形/制造、航空航天、医疗设备制造、电子、光学、和消费电子产品等领域中的制造商实现坚固耐用、无故障的工艺。作为ASTM F04众多工作组的一部分，他们致力于制定一次性使用和可重复使用医疗设备的标准和指导性文件。他们写作量很大，技术专栏经常出现在美国和海外的贸易杂志中。他们是深受广大发行的CRC 2011年出版的“Handbook for Critical Cleaning,

（第二版）”的编辑/撰稿人。联系方式：+1-310-349-3614 info@bfksolutions.com

参考文献

1. Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products (Amended in 2010) SDA Order #79, Order by Ministry of Health of the People's Republic of China, February 12, 2011
2. "Draft Guidance for Industry and FDA Staff - Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling"; <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm252999.htm>.
3. AAMI TIR30:2011, A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.
4. Broad, J. and B. Kanegsberg, "Putting Cleaning Protocols to the Test," Controlled Environments Magazine, July/August 2012.
5. ASTM WK32535 Collaboration New Standard - Establishing Limit Values for Residues on Single use Implants
6. ISO-10993-17:2002, Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances.
7. ASTM WK33660 Collaboration New Standard - Standard guide for validating clean lines for medical devices.
8. ASTM WK31799 New Guide for Designing Medical Devices for Cleanability

上接第 12 页

如果螺丝钉被直接输送到器件的螺丝孔位置上，颗粒污染不一定能够避免。“最好是另寻解决方案。”他说。

通过让螺丝刀移动到位于真空源上方的指定位置，进料系统可以干净且可靠地工作。强气流会将所需的螺钉射入孔位，以便进行下次螺丝紧固操作。处理过程中产生的任何污染颗粒，都会被真空抽走。然后，螺丝刀只要回到“拧紧位置”，将螺丝钉安装好。

“真空源在每个相关位置都会增加洁净度，因此我们建议在可能出现磨损或摩擦的每一点上都应使用。”Hierold 说。

在生产、清洗和包装等方面，厂家都有产品可以满足螺丝紧固处理的特定要求。

另外 Hierold 也指出，如果螺丝刀位与螺杆驱动配对不准确，那么磨损也会产生有害微粒。Deprag 公司的 Minimat-EC-Servo 螺丝刀延伸触碰到螺丝钉时，会降低它们的速度。同时，集成传感器系统也会辅助识别螺丝刀的精确位置，并确保刀位正确地配合螺杆驱动头。

只有刀位正确地配合驱动头，速度才会提升，开始紧固动作。这可防止刀位滑移和颗粒污染。

在生产过程中如使用螺帽模板和螺纹模板，可减少有害粒子扩散到装配部分的几率，并且还有助于静电 (ESD) 防护。

器件装配过程中所产生的静电会被导走，而有害污染粒子则会通过模板螺帽捕获。

“通过建立含有不同对策的整套解决方案，使颗粒污染最小化，”Hierold 说。

他建议，当工厂的工程师需要建造洁净室生产设施时，就应该选择一个能为螺丝紧固系统的每一个关键方面供货的工具制造商。

这也是确保每个组件以及每个过程，如进料、定位和螺丝紧固，都确保协调一致的最好方式。并且整个过程都可测量、评估，可利用专业清洁进一步改善。

小型化技术在向前发展。生产过程中的专业清洁是一个热门话题，并已成为一项质量属性。

在当前的汽车和计算机领域中，越来越多的敏感产品其标准就是关注其他行业和供应商的实时动态。

Hierold 相信那些遵循了高洁净度要求的公司将会有更好的市场机会。为此，来自 Deprag 公司的专家们为也做好了准备，随时随地能够给客户带来解决方案。**CRC**





食品包装中的紫外线消毒应用

摘要

对于有微生物要求的包装商品，卫生包装对商品保质至关重要。紫外线照射是一种既环保又经济的包装材料消毒方法。如沙门氏菌和大肠杆菌之类的细菌由于极其脆弱，所以很容易被消灭。Heraeus Noblelight 开发了专门的紫外线消毒模块，用于包装和表面的消毒，如饮料产品的灌装封口机。同时，对于各种形状的牛奶壶或杯、密封铝箔袋、瓶塞和瓶盖，紫外线照射都是一种有效的杀菌手段。

波长为 254nm 的紫外线，比到达地面的太阳紫外线更具能量

当前，紫外线已经广泛应用于水系统和暖通空调系统的消毒。Heraeus Noblelight 对此解释说，紫外线同样可应用于食品包装消毒，此外这种方法也提供了一种更具成本效益和提高生产效率的选择。

对于有微生物要求的包装商品，如食品、药品和化妆品，卫生包装对商品的保质至关重要。这些包装材料可以使用多种方法消毒，相比于化学和热处理而言，紫外线照射是一种非常环保且经济的方法。

如果将不同的设计和结构标准，以及足够的照射功率纳入考虑，紫外线消毒的简单、快速、可靠的处理特点使得灌装设备能够连续运转。一般而言，使用紫外线只是对包装进行消毒而不是灭菌。

波长为 254nm 的紫外线，比到达地面的太阳紫外线更具能量。这一特别的短波紫外线光可以破坏所有微生物的 DNA。当安装上紫外灯之后，就可以在几秒钟内将病毒和微生物（如细菌，酵母菌和真菌）破坏掉，而且是以一种环保，不含化学添加剂的方式完成。对于整个微生物

群落，不同的微生物对应着不同的紫外线照射致死剂量，经过紫外线的照射之后，能使细胞因无法进行新陈代谢而不能繁殖。

不同的致死剂量

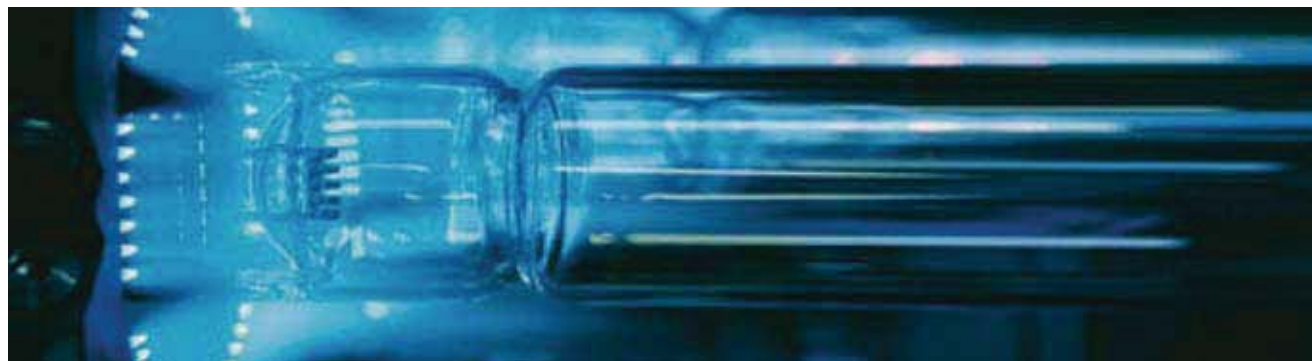
由于细胞结构的不同，一些病原体的致死剂量可能会明显高于其它病原体。一方面，如沙门氏菌和大肠杆菌，由于细胞壁较薄，因此面对紫外线时极为脆弱，很容易被破坏。另一方面，霉菌孢子具有厚厚的细胞壁，能保护自己免受紫外线照射伤害，在某些情况下，其色素还能提供进一步的保护。为了杀死霉菌孢子，紫外线的使用剂量必须比细菌高出 10 至 100 倍。

在设计和选择合适的紫外线照射源时，紫外线致命剂量是一个重要参数。

在设计一个有效的消毒程序时，机器的运转速度，几何形状和包装的形状（例如，杯或密封箔）是需要考虑的进一步准则。所需的紫外线剂量，等于照射时长乘以紫外灯照射功率（强度）。

照射强度也取决于紫外线的发生器与包装之间的距离。紫外线强度也会随着灯运行时间的增加而衰减。在灯泡的工作寿命结束时，仍须保证有足够的紫外线强度，以确保在给定的照射时间内，仍有合适的消毒能力和必要的致死剂量。例如在酸奶灌装中对 150mm 进行罐深，可在 6 秒内得到有效消毒，而密封铝箔采用同等强度紫外线时只需要 2 秒。

紫外线消毒对于冷藏的酸性鲜奶产品包装作用显著，如酸奶和发酵乳，它可以延长保质期。这也意味着乳制品生产企业的废品回收会显著减少，可以节省时间、精力和处理成本。





技术报告

Tech Features

Heraeus Noblelight 设计的紫外灯模块，易于安装使用

Heraeus Noblelight 专门开发了紫外线消毒模块，用于包装和表面的消毒。这些模块被安装在牛奶和其它饮料产品的灌装封口机上。牛奶制品各种形状的壶和杯、密封铝箔袋、瓶盖和瓶塞都可以采用紫外线照射来进行有效消毒。同时，紫外线照射还可以和过氧化氢结合使用。

尽管紫外线发生器产生较高的照射力，但紫外线照射本身是冷的。因此，产品在包装的过程中不会被加热，这让热敏性材料同样受益。

Heraeus Noblelight 设计的 BlueLight 紫外线发生器，配备了高强度的紫外线汞齐灯。与传统的发生器模块相比，同等时间照射功率可增加 40%，而且投入资金和运营成本都较低，是一种非常经济的消毒方法。

另外，紫外线模块货到即可使用，而且提供两种规格，分别是配备了 8 个或 10 个紫外线发射器。完整的消毒模块由紫外线发生器、电源和通风系统组成。BlueLight 发生器仅需风扇和空气管进行简单冷却，紧凑的设计十分有利于 BlueLight 消毒模块快速加装在现有的灌装封口机上。



紫外线发生器的石英玻璃窗还配备有 Heraeus 专利破损探测器，符合 HACCP（危害分析和关键控制点）理念。一旦窗口有破损，探测器就会发出信号，立即停止灌装系统。此外，该窗口的圆边有利于实现简单、快速、彻底的清洗。

紫外线模块的适配电源为 50Hz 到 60Hz，电压为 195V 到 260V，因此，它可以在许多国家直接使用。发生器的电气功能被集成对监控并报告，并且发生器的紫外线强度还可以通过手持仪表简单控制。

BlueLight 紫外模块是一种经济可靠的方法，可用于食品包装消毒。它还有许多生产线外的应用，如用于重要的表面消毒，确保以一种环保的方式摧毁病原体。**[CRC]**

高品质温湿度测量产品

rotronic
MEASUREMENT SOLUTIONS

**AIR
CHIP**
TECHNOLOGY

丰富的产品线，可以提供符合严格洁净要求的工业变送器，传感器，便携式测量仪表，数据记录仪，标准温湿度发生器等。广泛的应用领域，如生物工程，制药，电子半导体，精密制造，航空航天，科研实验室等。为OEM客户提供定制解决方案。

保证可靠性，官方认可的校准实验室。全系列产品符合GAMP和FDA体系，提供验证服务。遍布全球的销售和服务网络。

www.rotronic.cn

全国服务电话400-816-2016





污染物测试分析助您提升产品优率

东莞市和生工业服装有限公司 www.dgwsj.com

目前在硬盘磁头行业的生产中，其最终产品的优率可以达到 99.5% 或以上，就这个行业而言，这已经是一个相当高的控制水准。要想把产品优率达到这个水平，污染物测试分析功不可没。污染物测试分析是针对提高产品利润，降低产品成本而生的，它为产品提供全方位检测以确保产品趋向零问题率。所谓治标更要治本，我们在生产工艺改良、原材料的品质和员工技能等方面下功夫之余，更应该懂得从问题的根源出发，解决坏品的主要产生因素，正确利用生产链的两条控制链，在围绕如何生产出产品这一明线的时候，要善于对产品做失效分析的测试分析控制这一暗线。下面我们以一个简单的案例进行说明：

硅油，硬盘制造商的天敌

全球非常知名的一家硬盘制造商前几年一直被一个问题所困扰，在他们的产品中检测到了硅油污染，而且缺陷比例达 5%，这是一个非常严重的问题。这种现象不仅影响企业的成本



效益，更重要的是会影响产品的质量。我们知道，在硬盘磁头行业，对于硅油是严格控制的，因为硬盘或磁头一旦受到硅油哪怕是极少含量的污染，产品就会被损坏。

善于结合明暗线

发现该问题后，该企业的技术人员从生产链明线对所有和生产有关的直接物料、间接辅料进行了全面的检测和分析，没有发现有硅油的污染。可是生产时仍然时有发现硅油污染的现象，那么到底哪个环节会有硅油的污染，工程技术人员陷入了困境。随后技术人员在统计产品的优率变化时发现了一个有趣的规律，即秋冬季的优率低，春夏季的优率相对高一些，相差比例就在 4%-5% 左右，连续两年的数据都是如此；针对这一现象，技术人员尝试从暗线进行发散检测，发现硅油极大可能来源于化妆品。

根据产品问题，进行污染物测试分析

每当秋冬季，员工进车间时身上会散发出比较浓厚的化妆品香味，不管男女员工，他们都会涂抹化妆品于手、脸上，以防止干燥，而化妆品中含有大量的硅油且



属于毫克级，而硬盘磁头行业控制的硅油是微克、纳克级。对此，技术员进行了一系列的污染物测试分析，利用原本不含硅油的抹布擦拭员工的手和脸，发现了大量的硅油；把员工使用后的手套进行测试，发现手套存在大量硅油。此外，根据两个车间的管制情况对比，管制严格的车间，员工不允许用戴手套的手去触摸脸部裸露的地方；相反，管制较松懈的车间，员工时常触摸脸部裸露的地方，对比之下，可以发现管制严格的车间所生产的产品并没有发现硅油，而另一车间则发现产品已受硅油污染。

针对测试分析结果，提高产品优率

一切都已经真相大白，原来一直困扰工程技术人员的硅油污染问题，就是由员工手上或脸部的化妆品污染了与产品直接接触的手套，再由手套污染产品引起的。于是技术人员要求员工进入无尘室前增加一道洗手洗脸的工序，同时每天抽取样板送到实验室检测分析是否完全达到要求。如此一来，5% 的产品缺陷问题困扰解决了，而这种进入车间洗手洗脸的控制方法，也已经成为一种行业控制员工硅油污染的常见方法之一。

(说明：其实在污染控制领域，硅油的污染是一个非常严重而又普遍存在的问题，以上的案例只是说明化妆品对一些产品是有害的，并通过污染物测试分析检测硅油的污染源；其实在整个产品控制链中，硅油的风险无处不在)。

通过这个案例分析我们知道，污染物测试分析能为我们的技术人员提供更准确的技术支持和改良方向，同时它也为产品提供全方位的检测分析，为提高产品优率起到事半功倍的效果。**[CRC]**





高效过滤器现场计数扫描检漏方法的理论与应用

苏州市苏信净化设备厂 杨敏, 苏州计量院 朱兰 宋启国

摘要

高效过滤器现场计数法扫描检漏是一种有效对安装后的高效过滤器进行检漏的方法。目前相关标准对于粒子计数法扫描检漏的判断, 没有统一的标准。导致粒子计数法不能很好的推广和使用, 以致对此产生偏见。在实际的验证测试过程中, 由于背景值过大的关系, 存在误报警及不确定的泄漏, 导致可能误判为漏点。参考相关标准理论及实际测试经验介绍了粒子计数法整个检漏流程及原理, 提供了一些在实际操作中遇到问题的解决方法。通过使用高效风口检漏的方法, 测试得出了一些数据, 希望为粒子计数法的应用提供统一合理的方法。

一. 高效风口检漏的目的

随着国家新版 GMP《药品生产质量管理规范》的颁布, 关于洁净室的高效风口检漏越来越被制药企业重视, 都希望使用有效的方法来保证洁净室的建设质量及药品的生产环境。

高效空气过滤器是阻止 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的微米级颗粒进入洁净室的最后一道屏障, 高效过滤器的性能及安装质量都关系到洁净室的环境质量。安装后的检测应当在空态或静态下进行。高效过滤器安装或者更换过后, 应对其进行检漏试验, 检查过滤器滤材, 密封垫及框架等处的完整性。因此安装就位后的高效过滤器都要逐个进行检漏试验。

在实际的高效风口检漏过程中, 高效过滤器出厂检验合格且安装无破损, 一般不会产生泄漏。大部分的泄漏都与过滤器的密封材料、安装的好坏、静压箱安装有关, 所以在检漏过程中, 这些地方都是影响高效风口是否合格的

主要原因。

二. 高效风口检漏的方法

目前有关洁净室高效风口检漏的方法主要标准有:

- (1) 国际标准规定的有 ISO14644: 2005《洁净室及相关受控环境》第 3 部分的附录 B.6。文献 [1]
- (2) 国家标准 GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 D。文献 [2]
- (3) 国家标准 GB/T25915.3-2010《洁净室及相关受控环境》第 3 部分附录 B.6。文献 [3]
- (4) 美国标准 IEST-RP-CC034.2 高效和超高效过滤器渗漏试验。文献 [4]

根据以上标准提供的方法, 目前高效风口的检漏方法主要有两种: (1) 气溶胶光度计法 (2) 粒子计数器 (DPC) 法

GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》此标准推荐优先选用粒子计数器法。文献 [2]

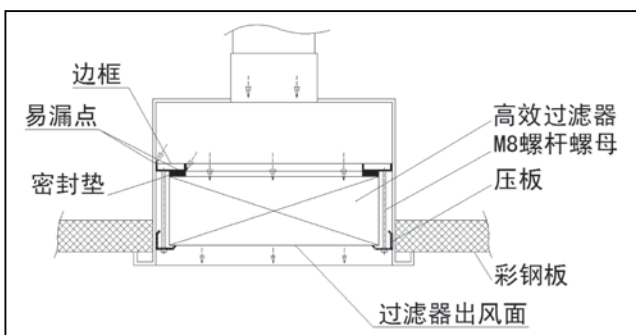
但是相关标准对粒子计数法扫描检漏过程中的判断, 要求严格, 而且标准也不统一。

使得粒子计数法不能很好的推广和应用, 以致产生偏见。希望通过深入的探讨, 为粒子计数法的应用提供合理统一的检漏标准, 推动其广泛应用。

三. 高效风口检漏使用的气溶胶物质

有关高效风口检漏使用的气溶胶物质主要标准规定有:

- (1) 国际标准规定的有 ISO14644: 2005《洁净室及相关受控环境》第 3 部分的附件 C.6。文献 [1]
 - (2) 国家标准 GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 D.4。文献 [2]
 - (3) 欧洲标准 EN1822-2:2009 高效空气过滤器。文献 [7]
 - (4) 美国标准 IEST-RP-CC034.2 高效和超高效过滤器渗漏试验章节 5。文献 [5]
- 气溶胶物质主要有:
- (1) 聚 α 烯油 (PAO)
 - (2) 癸二酸二辛脂 (DOS)
 - (3) 癸二酸二脂 (DEHS)



普通高效过滤器安装示意图





Special Report

特写

- (4)邻苯二甲酸二辛脂 (DOP)
- (5)壳牌安定来矿物油
- (6)石蜡油
- (7)聚苯乙烯乳胶球体 (PSL)

根据目前高效风口检漏方法了解情况,气溶胶光度计法主要使用进口仪器,光度计测量结果显示的是 $\mu\text{g/L}$ (微克/升)。

粒子计数法使用的仪器是粒子计数器,测量结果显示的是:粒径的粒子数,单位为颗/28.3L。

四. 粒子计数法高效风口检漏的流程及原理

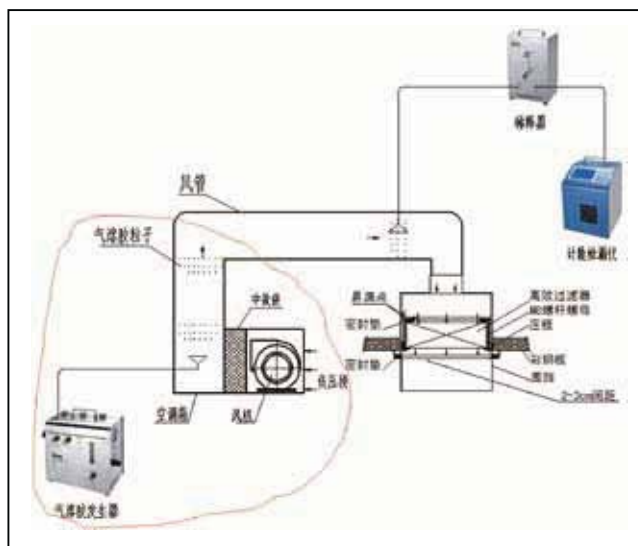
根据 ISO14644-3-B.6 中的要求,两种检漏方法使用的大致流程上没有太大的区别,都是对安装后的高效过滤器的上游产生一定粒子浓度,通过测量上游浓度的大小,使用规定的范围值或理论计算值预先估算高效过滤器下游的透过率限值,然后使用等速采样头对下游进行扫描检漏,检查高效过滤器安装后是否有泄漏。两种检漏方法的区别是仪器测量结果显示不一样,主要是仪器自身的功能决定的。

粒子计数法高效风口检漏的主要流程:

(1)洁净室的高效风口风量及房间压差检测合格,洁净室空态运行 12 小时以上进行自净,检漏前需要预先拆掉洁净室高效风口上的散流板,露出高效过滤器及安装边框,以方便后面的检漏。

(2)上游发尘及粒径

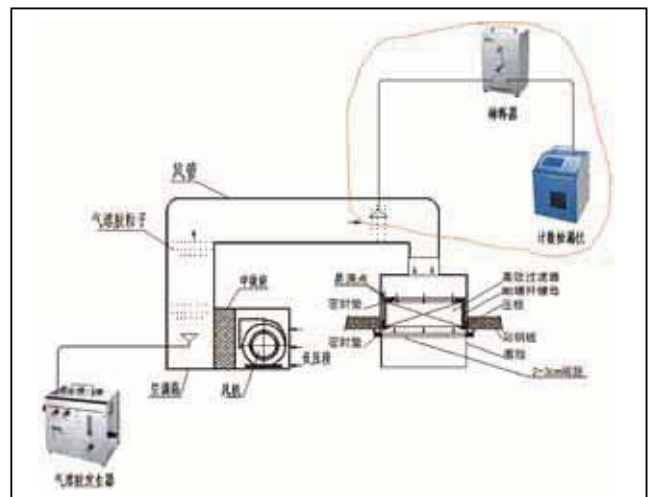
上游发尘需要在所测系统空调箱内的中效过滤袋后



上游发尘示意图

面,以避免中效袋对尘源的阻挡。等待 10-20 分钟后与送风混合,再进行测量。

根据 ISO14644-3-B.6.3.2 的要求,粒子计数法检漏使用气溶胶的数量中径在 $0.1\mu\text{m}\sim 0.5\mu\text{m}$ 之间。计数粒径可以选择 $0.5\mu\text{m}$ 范围内的粒径中,读数最高的通道。按照目前粒子计数器的性能,可以选择 $0.3\mu\text{m}$ 粒径来进行测量。气溶胶的发生浓度以 $0.3\sim 0.5\mu\text{m}$ 所占比例大于 70% 的多分散气溶胶即可。气溶胶物质可以使用前面标准规定的物质。



上游浓度测量示意图

(3)上游浓度测量及要求

上游浓度测量需要在所测空调系统最末端的风管进行测量,也就是系统送风管的地方,以保证上游浓度的测量准确。

上游浓度测量宜使用 28.3L/min 的粒子计数器,因上游浓度太高时粒子计数器容易计数饱和,所以需要通过连接稀释器方法来降低粒子计数器的计数,保证数据的准确。

对于粒子计数法检漏上游浓度的规定,没有标准的统一规定,因为上游浓度的确定,需要根据高效过滤器的过滤效率来确定。GB50591-2010 附录 D.3 给定了大气尘检漏时最低浓度值要求。但是大气尘的浓度不稳定,需要人为的发尘保证浓度及粒子粒径的稳定。

高效过滤器	采样速率(L/min)	过滤器上游浓度(粒/L)
普通高效过滤器(国标 A、B、C 类)	2.83 或 28.3	$0.5\mu\text{m}_1 \geq 4000$
超高效过滤器(国标 D、E、F 类)	28.3	$\geq 0.3\mu\text{m}_1 \geq 6000$

参考 IEST-RP-CC034.2-F. 过滤器完整性测试需要浓度 $7 \times 10^7 \sim 1 \times 10^9$ 粒/ m^3 。上游气溶胶浓度没必要拘泥于规定值。允许使用不低于规定浓度的其它浓度,最高至允许浓度的两倍。



我们的经验，您的成功 ——setra 洁净室微差压测量



SRCM 室内状态监测器

在医院、实验室或动物研究机构里，通风控制系统的完整性对保证环境免受污染极其重要。为保证这些重要环境里的压力稳定在合适的水平，需使用室内压力监测器来测量压力，并针对压力的变化发出警报——即使变化十分微小。Setra 的 SRCM 型室内压力监测器通过监测室内微小压力的变化以预防故障发生。该监测器运用了高精度电容感应技术来测量及显示微弱的压力差值；其分辨率为 0.0001 英寸水柱。



新一代 869 微差压数字标定仪 更智能、更安全、更经济

Setra 新一代 Micro-Cal TM869 型超低压发生和记录校准仪，采用双基准设计，具有最高的精度、重复性和分辨率。增强型 NASA 专利低压发生技术——可获得的低压调节精度为 ± 0.0003 英寸水柱——每级分辨率为百万分之一英寸水柱。用户可选的自动压力发生形式，最多可设定 101 个校准点，菜单式操作员界面，可实现快速、简易校准。



SRPD 洁净室专用 面板显示型微差压传感器

SRPD 专门为洁净室微差压检测应用而设计，传感器芯体采用 Setra 专利可变电容技术，具备高灵敏度、快速响应和超低量程的特点，标准精度为 $\pm 1\%$ FS，安装厚度 <50mm。它采用现场液晶显示，壳体为嵌入内墙隔层式，前面板采用光滑曲面无积尘面设计，充分满足行业应用的要求，是药厂、电子洁净厂房、无尘实验室的理想选择。



setra

咨询热线：400 666 1802 网址：www.setra.com.cn



Special Report

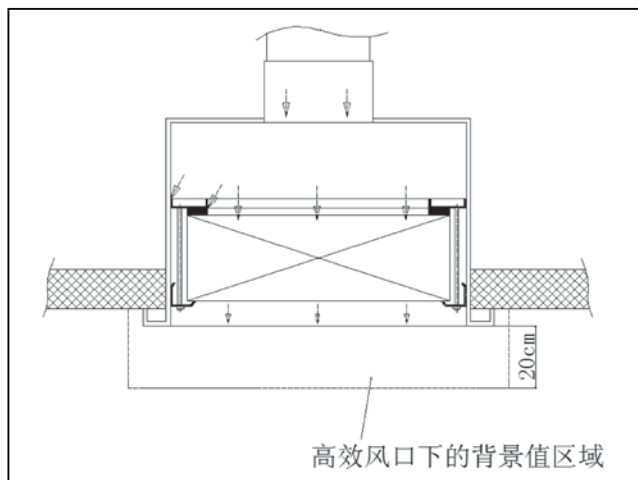
特写

3.5 按照 ISO14644:2005-3-B.6.5.2 的要求, 粒子计数器和气溶胶光度计仅限于在背景计数或浓度小于鉴定为规定渗漏的 10% 的情况下使用。

3.6 气溶胶光度计检漏的限值为上游浓度 (20-80ug/L) 的 0.01% 见文献 [1], 所以光度计检漏的背景值浓度需为 $\leq 0.001\%$ 。

参考 EN1822-4:2009 附录 B, 确定效率所需的下游最少粒子数为 100。粒子计数法根据实际检漏经验, 背景值过大时, 容易造成大量的泄漏报警假象, 影响在扫描过程中的判断。参考前面对背景值的要求, 在实际测试中可以将漏点预设为 100 以上。可减少误判断, 及削弱背景值的影响。

简单举例: 如果高效风口下距离 20cm 范围内的洁净度, 按照 ISO 5 级 (百级) 计算, 0.3um 的粒子数 10200p/1000L, 也就是平均 10.2 颗 /L。28.3L/min 也就是 0.472L/s, 背景值 4.8 颗 /0.472L。这个就相当于高效风口检漏时的背景值, 也就是 48 的 10%。按前面所述预估下游漏点值最少为 100。通过这个漏点值, 使用下面的公式进行反推, 直接就可计算出上游需要的发生尘浓度。



假设所测洁净室使用的高效过滤器过滤效率为 99.99% @ $\leq 0.3\mu\text{m}$

(下面计算的公式请参照步骤(4)里面的内容)

则预估漏点值 $100 = C_c \times K \cdot (1 - \text{效率}) \times Q_{vs} \times T_r$

$100 = C_c \times K \cdot (1 - 99.99\%) \times 0.472 \times 1$

查表 $K=1$

$$C_c = \frac{100}{10 \times 0.0001 \times 0.472 \times 1}$$

$$= 211864 \text{ p/L}$$

得到此背景条件下的过滤效率为 99.99% 的高效过滤

器, 当预估漏点值为 48, 粒子计数法检漏需要的上游浓度为 211864 p/L。

(4) 下游漏点值估算公式

根据洁净室的高效过滤器过滤效率, 及前面介绍预先测量高效风口下的背景值, 预先估算高效风口下游扫描检漏所需要的渗漏限值。

根据 ISO14644-3-B.6 通过前面步骤测量得到的数据, 用下面的公式计算:

$$\text{预估漏值 } N_{pa} = C_c \times K \cdot (1 - \text{效率}) \times Q_{vs} \times T_r$$

C_c ---- 检漏需要的上游浓度 (粒 / cm^3) K ---- 表示 P_s 多少的系数 (查表)

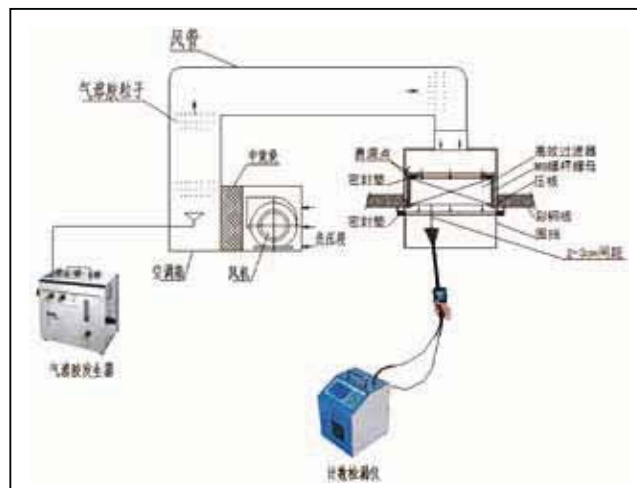
Q_{vs} ---- 粒子计数器的实际采样流量 472 cm^3/L (28.3L/min)

T_r ---- 下游采样驻留时间 (s)

K 与 P_s 的函数关系

最大允许透率 P_s	$\leq 0.05\%$	$\leq 0.005\%$	$\leq 0.0005\%$	$\leq 0.00005\%$	$\leq 0.000005\%$
系数 K	10	10	30	100	300

(5) 下游扫描检漏



下游检漏扫描示意图

根据 ISO14644-3-B.6.2.4 下游采样需要使用等风速采样探头, 形状可以是方形或直角形。

根据 GMP 附录 1 的要求, A 级区域单向流系统在其工作区域必须均匀送风, 风速为 0.36-0.54m/s。

等速采样探头计算的公式为文献 [1]:

$$D_p = \frac{q_{va}}{U \times W_p}$$

式中: D_p —— 平行于扫描方向的采样口宽度, cm;





特写

Special Report

qVa —— 测量仪器的实际采样流量, cm^3/s ;

U —— 过滤器出风面风速, cm/s ;

Wp —— 垂直于扫描方向的采样口宽度, cm 。

假定: Dp 平行于扫描方向的采样口宽度为 $13cm$

qVa 测量仪器的实际采样流量 $472cm^3/s$ ($28.3L/min$ 粒子计数器)

U 过滤器出风面风速 $0.45cm/s$ ($\pm 20\%$)

$$13cm = \frac{472cm^3/s}{0.45 m/s \times Wp}$$

$$Wp = 81cm$$

经过计算下游检漏采样探头的尺寸为 $13 \times 81cm$ 。

使用等速采样探头, 数据通过 RS232 接口与粒子计数器连接, 在扫描过程中, 探头距离过滤器滤纸面 $2-3cm$,

扫描速度以 $3-5cm/s$ 匀速进行。先对过滤器的滤纸出风面进行扫描, 再对边框及静压箱的安装边框扫描。探头转弯时往复部分, 需要有 $1cm$ 重叠区域, 防止出现漏扫的现象。

通过大量洁净室综合性能评定检测验收工程发现, 过滤器整个滤芯断面及封头胶处采样浓度基本均匀一致, 为送风气流浓度, 即没有漏点; 但当将采样口移动至过滤器边框及其安装框架处等气流死区时, 激光粒子计数器测定给出的含尘浓度明显偏高, 这可能是送风射流卷吸具有较高含尘浓度的室内空气所致, 若据此认定高效空气过滤器边框或安装框架处存在泄漏, 未必符合实际情况。文献 [6]

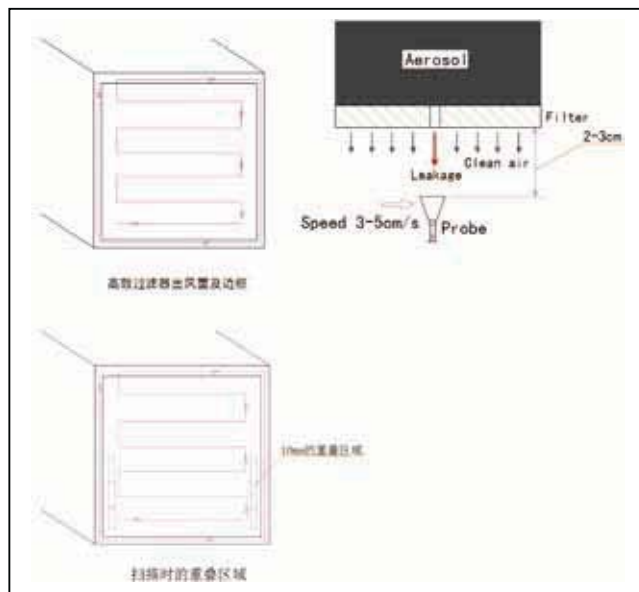
当扫描到疑似渗漏时, 超过漏点值的数值, 仪器会报警, 说明此处可能有渗漏, 可反过来对此位置静止测量, 或重复扫描。1. 如果扫描数值没有超标, 表示没有渗漏, 可通过。2. 如果扫描过程中持续超标, 表示有泄漏, 不通过。

在扫描安装边框空隙处的时候, 不要将探头伸入空隙内, 防止吸入空隙内的脏空气。

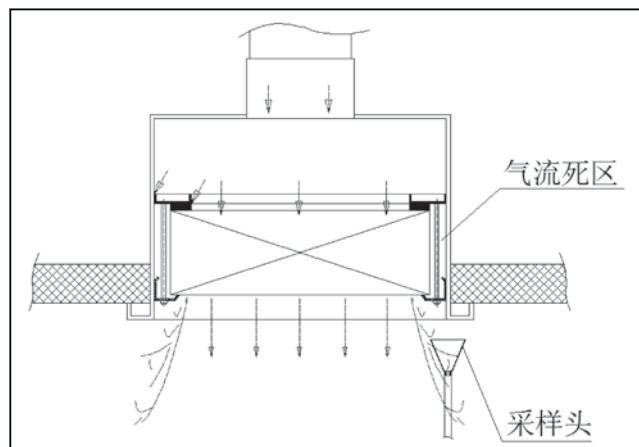
在扫描过程中遇到边框不确定的泄漏时, 可能是周围环境造成的干扰, 可以将扫描探头距离过滤器边框稍微远一点。因此需要排除外部的干扰, 可以如下操作:

1. 可以在高效风口的静压箱外围使用高度不低于 $40cm$ 的围挡围住, 在 GB50591-2010《洁净室及施工验收规范》中附录 D 有要求。

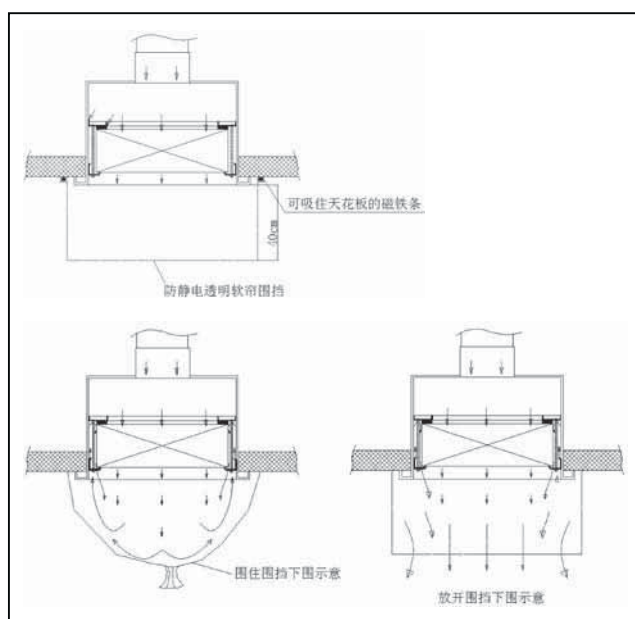
2. 可以将围挡下面用手包住, 把干净空气鼓入边框空



手动扫描路线示意图



高效空气过滤器风口射流流示意图





Special Report

特写

隙内,然后再放开,反复数次。

3. 对安装边框空隙内进行清理干净。

4. 减少人员的进入及其他设备的开启。

(6)检漏后的修补

现场修补过滤器应不大于过滤器表面积的 3%, 一个点的修补面积不大于 3.8cm^2 。修补完成后,要有足够的固化时间,检查修补点周围无渗漏。

五. 高效风口检漏方法的一些测试数据

(1)气溶胶光度计使用进口仪器 TDA-2H, 气溶胶发生器使用 TDA-6C。

(2)粒子计数法使用 SX-L310S 高效风口计数检漏仪。

(3)使用规格 1190X650 层流罩使用液槽密封无隔板过滤器,四周 500mm 防静电围挡,已校验的风速仪,测试地点苏州市苏信净化厂车间。

(4)气溶胶光度计法和粒子计数法检漏的发生浓度及稳定性(具体数据见后面附件 1)

从测试数据及在测量过程中的状况,气溶胶光度计在测量上游的数据过程中,数据显示处于不断跳动的状态,跳动范围有时相差很大。特别是在低浓度时,数据跳动的范围越大。虽然 IEST-RP-034.2 标准规定上游浓度稳定在平均值范围 $\pm 15\%$,但测量数据不稳定的跳动,也会给试验带来影响。

粒子计数法检漏需要的上游浓度低,浓度相对稳定,消耗尘源溶液也较少,检漏的上游浓度容易达到。

在 ISO14644-3-B.6 标准中已经明确指出,气溶胶光度计法使用的检漏浓度高于粒子计数法的 100 倍以上。所以使用粒子计数法检漏更加环保。

(5)气溶胶光度计法和粒子计数法高效风口检漏试验(具体数据见后面附件 2)

从测量的数据看,气溶胶光度计法在检漏时需要的发尘浓度比较大,下游检漏时高效过滤器所透过的粒子数也多,说明上游发尘浓度越大对洁净室也会造成一定的污染。

(6) 气溶胶光度计法和粒子计数法检漏发尘对末端高效的影响

在光度计测量过程中,PAO 浓度在 $20\mu\text{g/L}$ 以上,可以明显的观察到喷雾遇到阻挡物有明显的油滴现场,长时间会有油滴滴下,可见此浓度长时间很容易使过滤器损害。

对于生产中的洁净室,更换高效过滤器是很麻烦的操作,洁净室内的任何东西都经不起损坏,停产更会造成损

失。粒子计数法检漏需要的低浓度,可以有效减少对高效过滤器的损害,增加洁净室的使用时间。

六. 结论:

(1)粒子计数法的计数扫描检漏是一种有效对安装后的高效过滤器进行检漏的方法,能很好的检测高效过滤器安装后是否有泄漏。

(2)虽然在 ISO14644-3-B.6 中明确指出就位后的高效过滤器检漏不能与过滤器出厂合格检验混为一起,但是高效风口检漏的方法及原理都是以此为参考而来,只是环境改变及判定的数据要求不一样。而且粒子计数法检漏与目前高效过滤器的测试方法(MPPS 计数效率法)原理类似,这就使得粒子计数法检漏更加科学。

(3)粒子计数法进行高效风口检漏可有效减少对洁净室末端高效过滤器的损害,延长过滤器使用寿命。

(4)粒子计数法可现场打印数据,观察粒子粒径的显示,可通过数据反映渗漏点粒径数值的大小,便于追查漏点原因及查看保存。

(5)从使用的情况及相关标准来看粒子计数法是高效风口检漏的有效手段之一。新版 GMP 的推出,粒子计数法以其灵敏高效,必定会有更大的发展空间,并期望探索更方便有效的操作原理,使得粒子计数法为更多的企业提供洁净室高效风口检漏的解决方案。[CRC]

参考文献:

- [1] 国际标准. ISO14644-3:2005 《洁净室及相关受控环境》[S]
- [2] 中华人民共和国住房和城乡建设部. GB50591-2010 《洁净室施工及验收规范》[S]. 北京:中国建筑工业出版社,2010
- [3] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. GB/T25915.3-2010 《洁净室及相关受控环境》[S].
- [4] Institute of Environmental Sciences and Technology. IEST-RP-CC034.2 HEPA and UL PA filter leak test s[S] . Rolling Meadows : IEST , 2005
- [5] 欧洲标准. EN1822:2009 《高效空气过滤器》[S]
- [6] 姚丹.王荣.李书云.曹国庆.许钟麟.张益昭.张彦国等.高效过滤器大粉尘检漏浓度的研究——国标《洁净室施工及验收规范》编制组研讨系列课题之五[J] , 暖通空调2008年38卷第8期
- [7] 曹国庆.许钟麟.张益昭.张彦国等.洁净室高效空气过滤器现场检漏方法的实验研究——国标《洁净室施工及验收规范》编制组研讨系列课题之七[J] , 暖通空调2008年38卷第10期



特写

Special Report

附件 1

1.1 了解两种检漏方法发生浓度的大小及相对应的浓度及粒径

气溶胶光度计法PAO热发尘上游浓度值			粒子计数法DEHS冷发尘上游浓度值		
目标值	光度计 实测值ug/L 波动值	粒子计数器 实测值p/L 波动值0.3um	目标值	粒子计数器 实测值p/L 波动值0.3um	光度计 实测值ug/L 波动值
0.7ug/L	0.632	110212	10000pcs/L	10203	0.015
	0.84	103085		11200	0.014
	0.692	115629		10231	0.0146
0.9ug/L	0.923	1419335	35000pcs/L	35301	0.028
	1.03	1425103		36003	0.029
	0.74	1418663		34881	0.027
1ug/L	0.93	1639472	50000pcs/L	49095	0.039
	1.31	1635913		48390	0.042
	1.21	1586445		49203	0.041
5 ug/L	5.1	3533400	100000pcs/L	106082	0.07
	4.58	3510473		107837	0.075
	6.3	3517985		103179	0.072
10 ug/L	10.52	4411586	150000pcs/L	145876	0.097
	12.2	4381295		147138	0.106
	9.97	4367820		144346	0.09
15 ug/L	13.8	4839748	200000pcs/L	203349	0.132
	16.5	4807542		214033	0.129
	15.8	4808668		190085	0.137
20 ug/L	20.9	5178259	250000pcs/L	248022	0.16
	18.4	5084389		250031	0.17
	22.4	5032227		240094	0.15
25ug/L	25.3	5469083	300000pcs/L	296405	0.179
	24.2	5451885		308890	0.176
	26.8	5395674		292039	0.151
30ug/L	32.2	5671160	350000pcs/L	353005	0.24
	29.6	5684142		360525	0.25
	28.3	5738059		347341	0.26
35ug/L	35.6	6133468	400000pcs/L	401108	0.29
	37	6085612		420996	0.30
	33.4	6065592		415877	0.283
40ug/L	43.2	6241356	450000pcs/L	468709	0.31
	40.7	6199104		458503	0.32
	38.6	6178340		459980	0.313
			500000pcs/L	503350	0.36
				518992	0.34
				490021	0.37

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ISO9001质量体系认证

特写

Special Report

附件 2

- 2.1 气溶胶光度计法上游浓度 20ug/L 时检漏
- 2.2 气溶胶光度计法上游浓度 40ug/L 时检漏
- 2.3 使用粒子计数器对以上浓度检漏时的下游测量透过的粒子数

序号		项目	气溶胶光度计法	
			标准ISO14644-3-B.6	
			使用两种不同浓度检漏	
			2. 1上游浓度20ug/L	2. 2上游浓度40ug/L
			下游限值0.01%	下游限值0.01%
1	安装好的高效过滤器进行检漏		完好	完好
		使用粒子计数器对气溶胶光度计法检漏时的下游浓度进行测量	(2. 3) 最大粒子数2289	(2. 3) 最大粒子数3061
2	有渗漏高效过滤器检漏	①号漏点	0.02%	0.03%
		②号漏点	0.02%	0.03%
		③号漏点	未检出	未检出
		使用粒子计数器对气溶胶光度计法检漏时的下游浓度进行测量	(2. 3) 最大粒子数18900	(2. 3) 最大粒子数29495

- 2.4 粒子计数法上游浓度 600 万 /28.3L 时检漏
- 2.5 粒子计数法上游浓度 1200 万 /28.3L 时检漏
- 2.6 使用光度计对以上浓度检漏时的下游测量

序号		项目	粒子计数法	
			标准ISO14644-3-B.6	
			使用两种不同浓度检漏0.3um	
			(2. 4) 600万/28.3L	(2. 5) 1200万/28.3L
			下游限值100	下游限值200
1	安装好的高效过滤器进行检漏		完好 最少粒子数1 最大粒子数89	完好 最少粒子数13 最大粒子数136
		使用气溶胶光度计对粒子计数法检漏时的下游浓度进行测量	(2. 6) 无读数	(2. 6) 无读数
2	有渗漏高效过滤器检漏	①号漏点	282	362
		②号漏点	436	490
		③号漏点	未检出	未检出
		使用气溶胶光度计对粒子计数法检漏时的下游浓度进行测量	(2. 6) 0.01%	(2. 6) 0.01%



MEDTEC China



第八届MEDTEC中国展览会，
中国医疗设备设计与制造商间
独一无二的资源平台

2012年9月26-27日 • 上海世博展览馆 • 4号馆



赞助单位



www.medtecchina.com

23244_C_MT12





新品橱窗

Showcase

EE771 压缩空气和气体流量计

EE771 流量计运用热式质量流量的测量原理, 精确测量管道内压缩空气和气体的质量。可测量气体包括压缩空气、氮气、CO₂、氧气及其他非腐蚀性气体。在 7bar 的生产环境下, 可根据不同行业应用来调整相应的测量精度, 达到良好的测量再现性。变送器的这种调整优势在于即使在大流量的状态下, 仍能保持管道内的低流速。



Setra 发布 MRMS 多房间状态监控器

全球微差压测量领导厂商美国 Setra (西特) 全新推出 MRMS 多房间状态监控器, 配合 Setra 压力监控器和室内环境监控器 (如 SRPM 或 SRCM), 可对多达 8 个房间 / 关键区域进行远程查看和报警监控, 并通过 CE 认证。MRMS 内置有自动搜索功能, 可通



过 BACnet MS / TP 自动搜索、连接至其它 SRPM 和 SRCM, 然后自动导入所有 MAC 地址、BACnet 对象、命名规则及其它设置参数。另外, 内置的声光警报器以及高清彩色 TFT 触摸屏可轻松实现室内状态、环境变化的监控和提醒。其安装方式为齐平安装, 安装简便, 总体安装成本更低。

Kanomax 蓄势革新发展四款新品上市

近期, Kanomax 环境测试家族新成员以及经典测量分析仪器升级版以全新面貌焕然登场。Kanomax 的产品线如今已在暖通空调检测、室内空气质量及工业测试等领域得到广泛应用, 成为检测人员的得力助手。



智能型环境测试仪 MODEL 65Ser 系列仪器为 Kanomax 经典环境测试仪 A5 系列升级版。65 系列外形更加精致靓丽、测试范围增强、数据存储量增大。

智能型风速风量仪 MODEL 6036 外观精

美, 探头可自由弯曲, 风速、温度测试范围更精确, 数据存储提升至 1500 组。

满足市场需求—风量罩 MODEL 6710 具备超宽测量范围、超大存储容量、自动化程度高, 同时具备背压补偿功能以此保证测量精度。MODEL 6710 本体可进行 30 度自由旋转, 便于读取数据。

大流量尘埃粒子计数器 MODEL 3910, 采样量为 50L/min(1.77cfm), 可同时测试六通道粒径, 目前全球市场范围内最轻便、体积最小、最精致的 50L 粒子计数器。

维萨拉 Veriteq 连续监测系统和验证系统

维萨拉的 Veriteq 连续监测系统和验证系统, 应用于生命科学工业的关键的受控环境。为用户提供符合 FDA 和 GMP 规范要求的无丢失数据记录方案, 实现对温度、湿度、二氧化碳以及其它关键环境参数的确保故障安全的连续监测, 警报和报告系统。



广告索引 Ad Index

Advertiser	广告商名称	网址	页码
AHR EXPO	美国国际空调、供暖及制冷设备展	www.ahrexpo.com	3
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	25
BFK Solutions LLC		http://bfksolutions.com	IFC
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	IBC
CleanRooms China	第十一届洁净室研讨会暨产品展示	www.crcevent.com.cn	OBC
Danaher Setra-ICG (Tianjin) Co., Ltd.		www.setra.com.cn	20
MEDTEC China	第八届MEDTEC中国展览会	www.medtecchina.com	27
Rotronic Measurement Solutions		www.rotronic.cn	16
SDL-Atlas Hong Kong Ltd.	锡莱-亚太拉斯香港有限公司	www.sdlatlas.com.cn	11
Shenyang Kano Scientific Instrument Co., Ltd.	沈阳加野科学仪器有限公司	www.kanomax.com.cn	5
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	10
WSI Ltd.	广东省东莞市和生工业服装有限公司	www.dgwsj.com	1





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（鸟巢北侧，地铁八号线直达）
China National Convention Center, Beijing

同期活动 Concurrent Events

- 中国制药工程年会
2012 ISPE-CCPIE China Conference
- 中国国际医药（工业）洁净技术展览会暨高峰论坛
2012 Pharmaceutical & Cleanrooms Technology International Congress
- 新修订药品GMP成果展
Drug GMP Achievements Showcase Zone
- CHINA-PHARM 医药人才对接会
CHINA-PHARM Pharm Personnel Matching Zone

敬请参观
Invitation

马上预登记，享受更多增值服务！
Pre-register now and enjoy more value-added services!

www.china-pharm.net



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



杜塞尔多夫展览集团公司
Messe Düsseldorf GmbH

Organizer of Interpack
Interpack 主办方



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





CleanRooms China 2012

洁净室研讨会暨产品展示

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！

洁净室技术 -
生物技术与制药

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
彭 珊 Sophie Peng
021-62511200-8001
陈冬萍 Grace Chen
021-62511200-8010

AmberL@actintl.com.hk
SophieP@actintl.com.hk
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

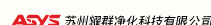


上海市集成电路行业协会

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



企业支持

