



ACT

PennWell

2009年6月
ISSN: 18 17-6925

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

评估灭菌剂的抗真菌作用

Evaluating the activity of disinfectants against fungi

第10页



CleanRooms China 洁净室

上海市室内环境净化协会
支持媒体

“工业洁净(中级)”培训的通知

合乎规范首先要从掌握实验室控制开始

Compliance begins with outlining laboratory controls 第13页

有关洁净室电缆集尘问题的研究

Cable particulation study for cleanroom environments 第17页

用塑料包装高纯度化学药品

Packaging ultrapure chemicals in plastic 第23页

www.cleanrooms-china.com





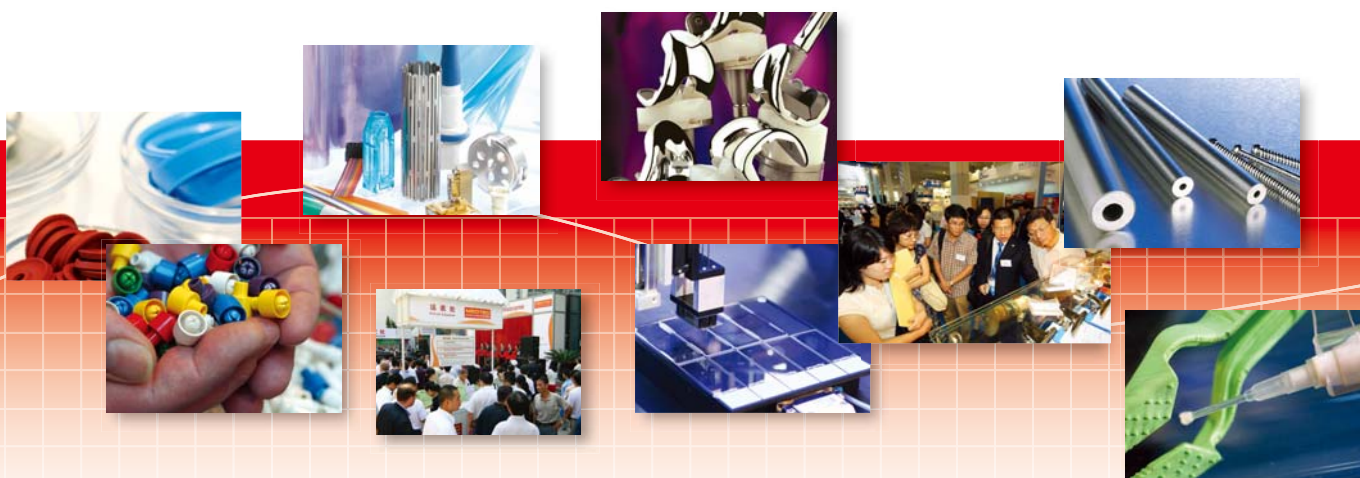
为中国医疗设备产业打造的展览会及研讨会

汇聚国际首屈一指的原材料、消毒及洁净室设备、自动化技术及外包服务供应商

MEDTEC

国际医疗设备设计与技术展览会暨研讨会 ◆ 中国

2009年9月8-10日 上海国际展览中心



展览会将展示一系列前沿的设计及制造技术:

- 粘合与连接技术
- 自动化及组装技术
- 设计与制造软件
- 电子元件
- 电子制造外包服务 (EMS)
- 挤出技术及特殊管材
- 过滤器、薄膜及其它元件
- 激光及标印技术
- 其它微细加工技术
- 多轴机床
- 包装技术及材料
- 塑料加工技术、树脂及原材料
- 泵
- 电机与运动控制
- 无纺布及胶带
- 特殊合金
- 杀菌消毒服务
- 丝线及弹簧

研讨会助您强化专业知识

FDA官员与业界专家亮相研讨会，与您探讨：

- 最新的行业法规标准及优良规范
- 研发医疗器械的创新技术
 - 医用塑料的创新及最佳实践
 - 心血管器械最新用材及制造技术
 - 骨科器械最新用材及制造技术

请立即登记领取免费入场证

www.medtecchina.com

创新科技
创新机遇

承办单位 - e21摩奇创意

电话: (021) 2972 1543, (020) 3761 6123 或 (852) 3167 7491

电邮: medtecchina@cancom.com

主办单位:



支持单位:



认可单位:



大会指定橡塑工业合作媒体:



大会指定金属工业合作媒体:



赞助单位:





何谓价值创造价值？

许多公司都在讨论其核心价值。如果客户无法从中受益，这些价值有何意义？在世伟洛克，我们不仅强调高品质的价值，我们以超出您想象的繁复过程测试每个产品。我们不仅崇尚创新的价值，我们已在全球创造超过200项专利技术。在世伟洛克，“客户至上”不仅是“当您需要时才出现”；我们主动探索能为您创造附加价值的可能所在，提出如集成、能源管理、寄售库存和电子商务等服务。世伟洛克所认为的“价值创造价值”不仅让我们多年来持续成长茁壮，更令我们超越客户的既有期望。

欲了解详细信息，请您浏览 swagelok.com.cn/value

Swagelok
世伟洛克®





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

2009 年 6 月

www.cleanrooms-china.com

June 2009

28 广告索引 Ad Index

产业动态 Market Watch

- 6 新的分析法有助于控制难以检测到的污染
New analytical method helps control hard-to-measure contamination
- 6 芯片检测食物产品中的有害细菌
Chip detects harmful bacteria in food products
- 6 IEST为青年专家设立新的成员类别
IEST creates new membership category for young professionals
- 6 医疗设备及组合产品的包装审定要求
White paper explains package validation requirements for medical devices & combinatory products
- 6 2010年洁净室耗材市场将缓慢增长
Cleanroom consumables market to grow modestly in 2010
- 8 ISO 14644标准成为ESTECH 2009的关键
Latest pending revisions for ISO 14644 standards will be key at ESTECH 2009
- 8 2013年美国消毒及抗菌剂市场达12亿
US demand for disinfectant & antimicrobial chemicals to reach \$1.2B in 2013
- 8 哈希在七月举办技术研讨会
2009 HACH Tech conference on airborne particle and pharmaceutical water measurement
- 8 CHINA-PHARM 2009今秋亮相上海
CHINA-PHARM 2009 is to be hold in Shanghai in the fall

封面专题 Cover Story

- 10 评估灭菌剂的抗真菌作用
Evaluating the activity of disinfectants against fungi
Jim Polarine、Peter Karanja、Dan Klein 等 STERIS 公司

标准与法规 Standards & Regulations

- 13 合乎规范首先要从掌握实验室控制开始
Compliance begins with outlining laboratory controls
David M. Bliesner Delphi Analytical Services





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(eBook)



[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](#)



cleanrooms-china.com



目录

Table of Contents

2009 年 6 月
June 2009

www.cleanrooms-china.com

技术报告 Tech Features

17 有关洁净室电缆集尘问题的研究

Cable particulation study for cleanroom environments
Paul Warren 戈尔公司

21 自动门给医院环境带来安全和便利

Besam's automatic door makes hospital be safety and convenient
必盛自动门贸易（上海）有限公司

专题报道 Special Report

23 用塑料包装高纯度化学药品

Packaging ultrapure chemicals in plastic
Alan Wood Novapak 公司

产品 Products

27 产品聚焦



在线订阅全年免费的《洁净室》杂志，请登陆

www.cleanrooms-china.com

关于雅时国际商讯

雅时国际商讯于 1998 年在香港注册成立，现时出版七本技术媒体及主办多场的研讨会及运行网站，面向国内不同领域的专业人士，现时在国内的读者人数超过八万，包括电子设计、电子制造、洁净室、半导体、激光、光通信及化合物半导体等。

About ACT International Media Group

ACT International was established in Hong Kong in 1998, currently publishes 7 technical titles, organizes number of technical conferences and manages technical websites, provides our audiences in Mainland China the latest and practical technical information. Our readers in China exceed 80,000 and they are in the fields of semiconductor manufacturing, electronic design, electronic manufacturing, contamination controls, laser, optical communications and opto-technology.
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.

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

Publisher

ACT International
Unit 1011, 10/F., New Kowloon
Plaza, 38 Tai Kok Tsui Road,
Kowloon, Hong Kong

出版

雅时国际商讯
香港九龙大角咀道 38 号
新九龙广场 10 字楼
1011 室

China/Hong Kong SAR

Adonis Mak 麦协林

Mark Mak 麦协和

Simon Lian 连绥仁

Mizy He 贺贵鸿

Roger Xin 辛璋

Lance Jiang 蒋小旌

Yoyo Deng 邓丹

Mandy Choy 蔡万芳

Jade Cheng 郑凤玉

中国/香港特别行政区

社长
adonism@actintl.com.hk
电话: (852) 2838 6298
副总裁及销售总监
markm@actintl.com.hk
总编辑
simonl@actintl.com.hk
编辑 - 华南
mizyh@actintl.com.hk
crc-editorial@actintl.com.hk
编辑 - 华东
rogerx@actintl.com.hk
编辑 - 华北
lancej@actintl.com.hk
发行
yoyod@actintl.com.hk
广告服务经理
mandyc@actintl.com.hk
财务经理
jadec@actintl.com.hk

北京 Beijing
Tel/ Fax: 86-10-58607751

上海 Shanghai
Tel: 86-21-62511200
Fax: 86-21-52410030

深圳 Shenzhen
Tel: 86-755-25988571
Fax: 86-755-25988567

Subscriber Service

Tel: (852) 2838 6298
Fax: (852) 2838 2766

订阅

电话: (852) 2838 6298
传真: (852) 2838 2766

PennWell®

USA

John Haystead

Carrie Meadows

Sarah Fister Gale

Bruce Flickinger

Hank Hogan

George Miller

Bettie Gaines

Michelle Blake

Kristen Jones

Katrina Frazer

美国

出版人 / 编辑
jhaystead@pennwell.com

执行编辑
carriem@pennwell.com

记者(伊利诺斯州)

记者(新泽西州)

记者(德克萨斯州)

记者(马萨诸塞州)

广告经理

发行经理

市务经理

洁净室展览会经理

欢迎读者来信或发电邮给本刊编辑，请在信中注明公司名称、主要业务、本人职务 / 职称、邮寄地址、电邮地址和电话。

地址：中国广东省深圳市福田区东园路 150 号玉福楼 5B
邮编：518031



KANOMAX

—— 向极限量测试挑战

KANOMAX为您提供高效过滤器（HEPA）完备检测方案



本公司同时还经营多种型号风速计、室内空气品质测试仪、室内粉尘计、尘埃粒子计数器及其它KANOMAX品牌检测仪器。

沈阳加野科学仪器有限公司

公司地址: 沈阳市和平区五里河街51号26-10 邮编: 110004
 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



产业动态

新的分析法有助于控制难以检测到的污染

Entegris 公司推出一种新的方法，能正确测量和控制先进半导体光刻工艺中产生污染的挥发性有机化合物，如果未加以控制，这些低分子量、含硅的有机化合物（比如 TMS）会影响 248nm 和 193nm 曝光设备，对敏感度造成永久性的损伤，并使光学元件造价更高。

Entegris 是全球能提供分析服务的几家公司之一，可在工厂环境中精确地取样并分析这些污染物。扫描工具制造商已经用来测量大分子量的污染物。但直到现在，还没有一家工厂可开具可靠性证明，并确定低分子量微粒的存在及其种类。这家实验室获得 ISO 17025 对分析服务的认证，Entegris 的过滤和净化产品可提供一系列的解决方案，验证、测量并控制空气分子污染，现在他们能…… <http://www.cleanrooms-china.com>

芯片检测食物产品中的有害细菌

Purdue 大学开发了一种微型芯片可以更精确地检测出食品中的有害细菌，此法明显比传统的测试要快。

Arun Bhunia 是 Purdue 大学食物科学教授，他已经发现了一种利用人类细胞受体的生物芯片检测 Listeria 菌的存在，这是一种在熟食肉类和一些未经高温消毒的奶酪中常见的细菌。Listeria 菌可导致疾病和死亡，削弱人的免疫系统。Bhunia 说，“如果你想修改它，可以使用不同的受体来检测沙门氏菌、大肠杆菌或其他任何致病菌。”

细菌液体漫过生物芯片并附着到细胞受体上，改变了它的电导率。该芯片能感知电导率的变化，并将细菌存在的信号传递给计算机。包括 Bhunia 在内的研究人员以前开发出了一种芯片，而不是用抗体细胞受体。抗体芯片也能发现良性的细菌。然而在未能告知细菌是否有害的状况下，食品加工者被迫放弃生产此类消费品。Ok Kyung Koo 是 Purdue 大学的研究生，同时也是 Bhunia 的工作伙伴，他表示一些公司可能在浪费资源，因为目前的检测方法还不能显示是否为致病细菌。

当细菌接触到特定的人的细胞受体，细菌附着于该细胞，造成疾病。良性的细菌不会粘接到受体，使之更好地检测食品中的细菌，针对 Listeria…… <http://www.cleanrooms-china.com>

IEST 为青年专家设立新的成员类别

近来，IEST 为即将步入环境科学专业领域的毕业生创建了一个新的成员类别，与以往的成员相比，门槛明显降低了，在过去两年内凡毕业于公认技术学院或大学本科的青年人都有资格。

IEST 为青年专业成员提供了丰富的教学知识和网络优势，

包括：通过订阅 IEST 的在线杂志了解最新的技术和研究，以会员价参予教育课程和会议，以会员价获得最新的行业标准和建议措施，提供 IEST 会员名录并与行业专业人士建立在线交流，青年专业人员可以在 IEST JobBoard 区寻找工作和实习机会、发表简历或招聘广告，有机会接受个人或技术奖项，并有资格参加 IEST 工作组或章节制订。

IEST (环境科学与技术协会) 是一个国际性非盈利技术协会，由工程师、科学家和教育工作者组成，通过教育和推出操作规程建议及标准，为每个成员及其代表的行业（模拟、测试、控制、地球与空间环境的教学）提供服务。IEST 是一家经 ANSI 认证的标准开发组织，尤其是参与制定不断发展的洁净室和纳米技术标准。IEST 网址：www.iest.org。[CRC]

医疗设备组合产品的包装审定要求

对于医疗设备工程师而言，审定要求和组合产品提出了一系列特有的挑战。来自 Microtest 实验室的一份新的白皮书讨论了工程师如何才能更大程度地利用包装审定程序，以及在测试医疗设备包装时所采取的办法。

就末期消毒医疗产品而言，根据 FDA 多年总结的数据，失败的原因大多牵涉到主要的包装材料，因为它不符合要求、没有按照包装审定规程。

来自 Microtest 实验室的总裁兼首席科学管 (CSO) Stephen Richter 物理学博士撰写了白皮书——“针对设备及组合产品的包装审定要求”，书中深入地阐述了有关微生物和物理测试程序的普遍要求。此外文中还讨论了组合产品是如何给封装验证工程师带来诸多的挑战。

具体来说，白皮书讨论了如何拟定医疗设备的稳定性包装审定程序，它必须包括公开的产品存储和运输条件，以及加快老化研究对运输和存储所起的作用。详情登陆网站：<http://www.microtestlabs.com/package-validation-paper>。[CRC]

2010 年洁净室耗材市场将缓慢增长

McIlvaine 公司 (www.mcilvaine.com) 在最新的预测研究报告“世界洁净室市场”中指出，由于制药业和一般的活动都在亚洲，2010 年洁净室耗材市场销售收入将增长 1% 至 66 亿美元。据报告中预测的趋势，到 2010 年一次性服装的销售额将略低于可重复性使用的服装。但是后者所产生的租金和洗涤维护费用要比一次性服装所花费的多三倍。

与一次性服装相关的温室气体排放可能成为此轮擂台赛的决定性因素，但是 McIlvaine 的新研究表明，包括清洗非一次





TSI ----- 洁净室验证的专家 空调所 --- 国家标准的编写者

根据国际标准 ISO14644、中国 GMP（药品生产质量管理规范）及《洁净室施工验收规范》（空调所主编）的要求，洁净室验证需要测试的参数包括风量与房间换气次数的测试、风速 / 温湿度、房间的压差 / 照度 / 噪声及空气生物污染的控制和 HEPA 过滤器的检漏。

风量与房间换气次数的测试

TSI 风量罩 PH721/8371



空气悬浮粒子浓度的测试

TSI 激光粒子计数器 9303/9306



空气悬浮粒子浓度的测试

TSI 激光粒子计数器 9310/7301



大流量: 28.3L/min 多点布控 / 远程在线监测

风速 / 温湿度及房间 压差的测试

TSI 多参数风速仪 9515/9555A



此外，我公司还提供照度、噪声、浮游菌采样及 HEPA 过滤器检漏等相关洁净室测试仪器，欢迎索取资料。

中国建筑科学研究院空调所
北京爱康环境节能技术公司

地址: 北京市北三环东路 30 号
网址: www.hvactest.cn
电话: 010-84287035 84289483
传真: 010-84286521
邮箱: zhaobaojiang@ncsa.cn

独家技术支持:

国家空调设备质量监督检验中心

- 风速仪校准实验室
- 风量罩校准实验室
- 粒子计数器校准实验室



产业动态

性服装时所生成的水污染在内,一次性与可重复性使用的服装两者对环境造成的总负荷大致相当。

到2010年,洁净室的硬体销售额预计为47亿美元。硬体收入比耗材的波动还大。在过去18个月中平板和半导体销售额存在大量缩水现象,但是明年将会出新的复苏,销售额会缓慢增长。今年制药业务将会以2%增长,到明年增速有望达到7%。

亚洲将继续领先于洁净市场,到明年亚洲将分别占洁净室硬体和耗材销售额的60%和61%。其中台湾地区、韩国和日本是主要市场,但中国却是亚太区增长最快的市场。近几年欧洲成了缩水最快的区域,到明年仅占洁净室耗材市场的14%。尤其在最近一轮经济危机…… <http://www.cleanrooms-china.com>

ISO 14644 标准成为 ESTECH 2009 的关键

在 IEST 第55届技术和展览年会上,你可以找到需要了解的 ISO 14644-1 和 ISO 14644-2 洁净室标准(待修改),包括对空气中微粒分类的试验方法和取样要求的修改版。

由 ISO/TC 209、洁净室和相关控制环境的秘书长 Robert Mielke 负责教授 ISO 14644 教程,并由 ISO/TC 209 团队的美国专家修订 ISO 14644-1 和 14644-2 标准。ISO 14644-1 和 14644-2 已成为今日洁净室环境内规定执行的标准,对于 Mielke 团队而言,首要的方法是为这个行业提供深入的 ISO 14644 系列知识,并着重于洁净室的分类要求和性能测试。

这两个教程只是由三部分组成的 ISO 认证计划的一部分,包括 Robert Mielke 和 Daniel Dennison 教授的全日制课程——“使用 ISO 14644-3 测试洁净室性能”。教程将探讨一个认证合约商所用到的 ISO 14644 系列的实际用途,教程还包括了洁净室评估的专题研讨…… <http://www.cleanrooms-china.com>

2013 年美国消毒及抗菌剂市场达 12 亿

The Freedonia Group Inc.是一家位于美国Cleveland的产业研究公司,在一篇有关“消毒和抗菌化学物质(Disinfectant & Antimicrobial Chemicals)”的报告中指出:到2013年,全美所需消毒剂和抗菌化学物质预计增长3.6%至12亿美元。相对于2003-2008年间,呈现实质性的下滑趋势;即便如此,在诸如涂料和塑料等关键工业市场上的生产反弹将会加速产量的提高。在过去的五年期间,当原油价格和其他原材料上涨的时候,产品的价格得到了迅猛的提升。

是否需要在许多现有应用中采用消毒化学品?尽管在这个问题上存在诸多科学分歧,但针对工业、公共机构、商业和消费市场的消毒剂的应用需求仍将增长。比方说消费市场被公认

是增长最快的领域,由于食物恐惧症和其他病原体的影响,消毒剂有效成分将越来越多地添加到许多传统的洁净产品中。在卫生保健市场,人们就积极开展传染控制计划广泛地达成协议。因此对那些产品来说这仍将是最大的出路。

使用这些化学品的抗菌添加剂被应用到油漆、塑料或纺织产品当中,关于这点争议较少。这些应用不大可能创造一种环境体系供耐药菌生存,并且这些化学品还利于延长产品的使用寿命,然而添加剂…… <http://www.cleanrooms-china.com>

哈希在七月举办技术交流

哈希公司将于7月7日和7月9日分别在北京和广州举办“哈希公司2009尘埃粒子和制药用水检测技术交流会”。会议内容包括:洁净室关于尘埃粒子的检测标准(ISO14644, EU GMP Annex 1)及合理选点,水系统设计中如何降低纯水系统中有总机碳和电导率等。

这次技术交流会还特别邀请哈希公司美国技术专家 Steve Smith 和 Matt Smith,演讲内容包括 EU GMP 的标准以及对洁净室尘埃粒子检测和 USP、EP 对于纯水和注射用水对于总有机碳方面的相关要求、控制标准及应用。由于中国新的 GMP 和药典即将颁布,其中对于尘埃粒子和总有机碳的检测将做修改,我们希望通过这次技术交流会,能够更好地使用户了解在生产过程中有关洁净室及纯水的检测控制和相关要求,该超纯部门…… <http://www.cleanrooms-china.com>

CHINA-PHARM 2009 今秋亮相上海

10月27-30日,第十四届中国国际医药(工业)展览会暨中国医药工业国际论坛(CHINA-PHARM 2009, www.Chinapharmex.com)将在上海新国际博览中心W4/W5号举行。

本届 CHINA-PHARM 在国际制药工程协会 (ISPE)、国际药用辅料协会 (IPEC)、德国机械工业制造协会食品与包装机械专业协会 (VDMA Food Processing and Packaging Machinery Association)、英国加工与包装机械协会 (PPMA) 等多家具有国际影响力的海外机构的大力支持下,目前已有德国、日本、台湾等国家和地区组团以及众多中外知名企业报名参展。

CHINA-PHARM 将同期举办国际制药工程中国大会及中国药用辅料研讨会,在去年的基础上本届论坛就相关热点问题与参会者进行深入探讨。

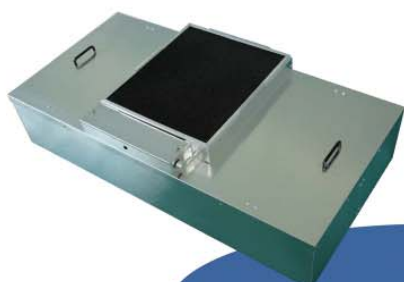
中国医药国际交流中心2009年其他系列活动包括:10月16-18日,珠海,2009中国药学会学术年会暨第九届中国药师周医药成果展览会…… <http://www.cleanrooms-china.com>





苏州市恩威特环境技术有限公司

风机过滤单元 (FFU), 风淋室, 高效过滤器专业制造商



高余压, 超低噪音FFU系列



公司坚持以质量为生命力, 以市场需求为发展方向的方针。吸取国内外先进技术, 致力于技术攻关, 坚持技术革新和研发新产品作为公司的核心竞争力。公司拥有FFU蜗壳等量均分出风的离心风机技术专利 (专利号: ZL200720128572.3) 和环流风淋室设计的专利 (专利号: ZL200720005580.9), 这在行业内是屈指可数的。同时从国外引进了先进的无隔板过滤器自动生产线、高效过滤器检测检漏设备, 并且有近400平米的洁净室作为生产和测试的专用场所。拥有在国际知名净化企业从事6年技术管理工作的一批专家和销售服务人员。公司产品质量在行业内处于领先地位。雄厚的技术力量、严格的质量管理体系、优质的售后服务赢得了国内外客户的青睐。



初, 中, 高效过滤器系列



苏州市恩威特环境技术有限公司在苏州拥有2000多平方米的厂房, 在深圳和北京设有公司负责销售和服务, 同时在香港和东京设有公司负责国际业务。

苏州工厂联系方式:

电话: 0512-6586 9525

传真: 0512-69226255

地址: 苏州市相城区张庄工业园

网址: www.egcleantech.com

深圳公司联系方式:

电话: 0755-26669993

传真: 0755-26669983

地址: 深圳市南山区粤海路粤海工业园2栋201-202

联系人: 姚东

East-yao@163.com



H型环流风淋室

中国制冷空调工业协会洁净室技术委员会理事单位





封面专题

评估灭菌剂的抗真菌作用

为您的洁净室操作选择一种灭菌剂来解决霉菌隔离问题。

Jim Polarine、Peter Karanja、Dan Klein 等 STERIS 公司

在 制药、生物技术、医疗设备洁净室中，霉菌生长的发生率不断增加，这会导致环境监控器出现偏离和操作暂停。虽然设备关机才是最糟糕的事儿，但是在洁净室中频繁地隔离真菌可能会导致污染集聚地的出现，这会带来持续的长期问题。

许多制药和生物技术公司在洁净室操作时，面临着如何设置合理的霉菌限制的挑战。虽然达到无霉菌是不现实的，但是在绝大多数操作中尽可能使霉菌保持在很低的水平，以减少霉菌可能带来的挑战。为了抑制霉菌的生长，使之不会迅速蔓延，最重要的是，选择抗菌作用极佳的灭菌剂来杀灭常见的实验室真菌。真菌孢子和细菌孢子一样，对许多常用的灭菌剂可能是个巨大的挑战。本文简单介绍了一个常见的污染控制案例，提供了针对几项灭菌剂和杀孢子剂的抗真菌作用的研究成果；需要指明的是，这些都是在制药、生物技术和医疗设备洁净室操作中常见的真菌。

案例研究

多年以来，报道了大量与洁净室、冷藏室、控制环境、缝隙以及新建洁净室有关的霉菌问题。在洁净室内能够找到像曲霉属霉菌（简称曲霉菌）的滋生源，包括门踏板、手提袋、细胞培养器、盒子、标签、

插入设备、小车轮子、天花板、磨损的地板，以及在进行细菌培养时使用的高压喷射设备，都可能成为曲霉菌的来源。加压室压力不够、建筑结构振动、喷淋系统相关的工程设计低劣以及照明固定装置，都曾经在洁净室中导致霉菌爆发。最近，几家欧洲的疫苗和制药公司由

“为了抑制霉菌的生长，选择抗菌作用极佳的灭菌剂来杀灭常见的实验室真菌，这点很重要！”

于周围环境温度升高而影响到了洁净室，继而室内温度升高，结果导致洁净室内的霉菌数量增多。由于真菌污染的来源多种多样，因此必须考虑到所有可能产生霉菌的潜在因素。这些因素包括工厂设施的设

计和维护，带入洁净室的物品，洁净室工作人员的习惯，以及专门用于洁净室的清洗用品和消毒用品是否适当等问题。

近来，曲霉（*Aspergillus*）、青霉（*Penicillium*）、发癣菌（*Trichophyton*）、葡萄状穗霉（*Stachybotrys*）和其他霉菌引起了大量微生物超标的问题，给生产带来不利影响。事实上，最近美国西海岸的非口服药制造业为了解决地方性霉菌（黑曲霉）爆发问题，花了3500万美元用来更新不锈钢设备的所有面板和地板材料。另一个最近发生的案例，由于发癣菌的大规模爆发，美国东南部一个洁净室中的生产设施被迫关闭了好几天。通过追踪发癣菌爆发的根源，最后发现是一个洁净室工作人员的运动鞋染上了发癣菌。另一种常见的霉菌是青霉，也是在洁净室操作时环境监控数据

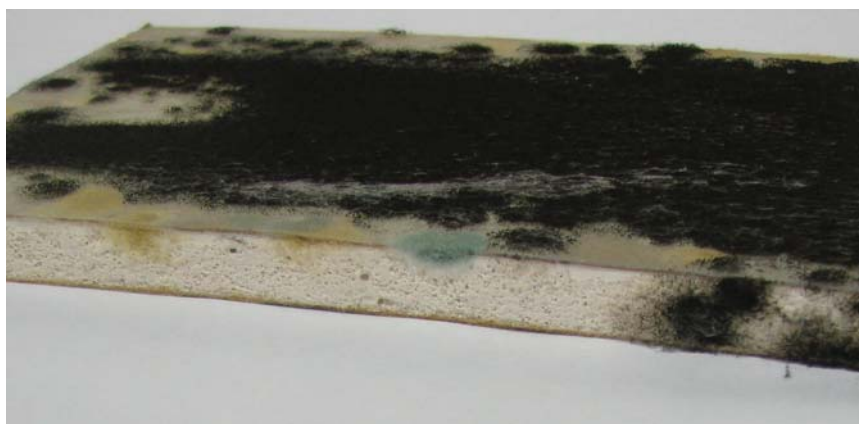


图1. 不抹泥灰的墙壁上感染黑曲霉（*Aspergillus niger*）。图片来源：STERIS 公司





封面专题



图 2. 设置定时灭菌程序。图片来源：STERIS 公司

中经常出现的。几年前，在西海岸的一个洁净室中，大量青霉导致洁净室操作环境严重超标，不得不对此进行长期的调查，代价不菲。葡萄状穗霉也是洁净室设施中可能遇到的问题。在洁净室中使用高压喷淋设备灭菌会在不抹灰的墙面上造成孔洞，各种地方性葡萄状穗霉和曲霉就在墙洞中生长繁殖。在墙上打补丁覆盖孔洞可以解决霉菌问题，但孔洞的数量太大，要打的补丁太多，因此这个问题无法得到彻底的根治。

这些案例充分说明霉菌问题是很普遍的，同时也揭示了使用合适的化学灭菌剂来灭菌的重要性，只有这样才能把霉菌数量控制在合理的水平，最大限度减少治理成本和因此造成的生产力损失。为了解决这个问题，我们研究了各种化学灭菌剂，目的是掌握它们对特定的洁净室真菌抑制作用的正确数据。这个研究比较了六种灭菌剂对五种常见霉菌种属的抑制作用。

材料和方法

菌种培养。黑曲霉 ATCC 16404、烟曲霉 (*Aspergillus fumigatus*) ATCC 96918、青霉素 (*Penicillium notatum*) ATCC 10108、须毛癣菌 (*Trichophyton mentagrophytes*) ATCC 9533 和黑葡萄

穗霉 (*Stachybotrys chartarum*) ATCC 16275 这五种霉菌在沙氏葡萄糖琼脂培养基 (SDA) 中生长 7-10 天，温度为 24℃。在测试日，把 10L 的无菌 Butterfield 缓冲液加入每支培养管，用无菌环轻轻摩擦，把网状菌丝体从琼脂表面剥离出来，使菌丝体悬浮，然后用玻璃移液管把菌丝体悬浮液放入无菌薄纱磨床，浸渍直至它达到要求为止。制作微生物培养液按培养的生物组织在一定范围内改变，它的变化范围大约在 $5 \times 10^4 - 3 \times 10^6$ CFU/mL 之间。

我们对各种灭菌剂在杀灭各种真菌组织过程中所用的标准时间进行评估。具体方法是，用移液管把准备好的 100μL 培菌液注入 10mL 的杀菌液中，培菌液和灭菌液的比例为 1:100。在这样的培菌液中再加入 10mL 缓冲液。在三个时间点把 1/100μL 的菌丝体悬浮液移到 9.9mL 的适当介质里进行中和，这三个时间点是 30 秒、60 秒和 120 秒。然后连续进行十次稀释，稀释后倒入有沙氏葡萄糖琼脂的平板碟上，在平板碟上培养 5-7 天，温度为 30℃。

我们计算了每毫升 CFU 的 Log_{10} 值，把它作为基准控制和测试项目。 Log_{10} 的减少值代表 Log_{10} 平均基准控制值和测试项目值的 Log_{10} 值之间的差异。

结果

最初研究的目的是评估市面上 8 种灭菌剂在悬浮液中杀灭各种真菌的时间，灭菌剂和悬浮液的接触时间分别为 30 秒和 60 秒。测试结果显示，这些灭菌剂的灭菌活性范围令人惊叹——灭菌剂的灭菌作用和灭菌剂中的灭菌活性成份的类型没

有直接关系，而是与灭菌剂的配方有很大关系。在测试的 8 种灭菌剂中，和其中三种灭菌剂相比，有五种灭菌剂的灭菌效果相对来说基本上算不上什么，它们是苯酚 A (高 PH 值苯酚)、苯酚 B (低 PH 值苯酚)、Quat A (含 21% 异丙基酒精的季铵产品)、Quat C (QAC/ 缩二胍) 和含 10% 漂白剂的灭菌剂。不过在这五种灭菌剂中有两种灭菌剂能够完全杀灭这种特定的真菌——须毛癣菌。

对广谱灭菌剂而言，须毛癣菌是最容易杀灭的霉菌，而曲霉是最难杀灭的霉菌。漂白剂的灭菌效果要比预期的差很多。起初研究小组以为，10% 漂白剂应该是灭菌效果最好的灭菌剂之一，虽然稀释的次氯酸钠灭菌在可靠性、可选择性以及材料可混用性方面为人们所共知。不过，漂白剂的灭菌作用是比较差的，尤其是在与悬浮液接触时间比较短的情况下，这可能是在测试的悬浮液中有菌丝成份和其他有机材料的缘故。

以下三种产品具有很好的广谱灭菌作用，它们灭菌能力的排列顺序如下：

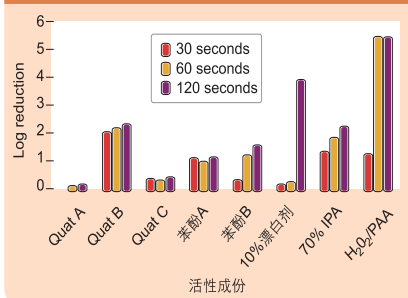
- Quat B (浓缩的季铵)
 - 70% 异丙基酒精 (异丙醇)
 - 过氧化氢/过氧乙酸 (H_2O_2 /PAA)
- 和测试时使用的其他季铵溶液相比，Quat B 的表现似乎和它的独特配方有关。这表明具体的 Quat 配方可能在很大程度上会影响 Quat 灭菌剂对某种霉菌的杀灭效果。此外，进一步测试的结果表明，轮流使用这三种灭菌剂能够保证对多种霉菌种属实现全面的抗菌覆盖。





封面专题

图3. 曲霉属霉菌杀灭时间的研究。



进一步测试

研究悬浮液灭菌时间的第一阶段测试结果表明，从总体上看，黑曲霉是抗药性最强的有机组织 / 霉菌，对于测试中使用的所有广谱灭菌剂具有抗药性。为了进一步阐明黑曲霉对灭菌剂的耐药性，我们进行了悬浮液测试，把悬浮液和灭菌剂的接触时间延长到 120 秒。

图 3 充分证明我们的研究结果。这个研究提供一些非常有价值的信息。许多灭菌剂（70% 的 IPA、苯酚 A、Quat A 和 Quat C）在第一个 30 秒内灭菌作用相当缓慢或者没有什么变化。之所以会出现这样的观察结果，可能是因为在霉菌分布内的自然变化。10% 漂白剂的灭菌时间比其他灭菌剂滞后较长，直到接触时间达 2 分钟才完全杀灭霉菌。但是，H₂O₂/PAA 在 60 秒内能够迅速杀灭所有悬浮的黑霉菌。通过这项研究，我们确定，轮流使用 70% 的 IPA、Quat B 和 H₂O₂/PAA 能够有效地杀灭霉菌，并且能覆盖到很大范围的各种真菌组织。我们用苯酚配方进行测试也证明了黑霉菌的活性成份比两种季铵灭菌剂强，但是比 Quat B 和 H₂O₂/PAA 低。这项研究还充分证明，苯酚灭菌剂具有极强的杀灭细菌和真菌的作用，可以用作洁净室操作时的常规灭菌

不同灭菌剂和配方产生不同的灭菌效果

产品	黑曲霉		烟曲霉		须毛癣菌		黑葡萄穗霉		点青霉	
	30 秒	60 秒	30 秒	60 秒	30 秒	60 秒	30 秒	60 秒	30 秒	60 秒
Quat A	0.0	0.1	0.4	0.5	2.1	2.5	0.9	1.3	1.6	2.1
Quat B	2.1	2.2	2.4	3.1	5.6*	5.6*	3.7	5.4	3.8	4.9*
Quat C	0.4	0.3	0.5	0.6	0.2	0.1	0.6	0.9	0.6	0.8
苯酚A	1.1	1.0	0.5	0.5	2.4	5.1*	0.7	1.4	1.4	1.9
苯酚B	0.3	1.2	0.0	0.8	5.4	5.4*	0.7	1.9	1.1	2.4
10%漂白剂	0.2	0.3	0.3	1.1	5.4*	5.4*	0.2	1.3	0.5	4.9*
70% IPA	1.3	1.9	1.9	5.6*	4.9*	4.9*	6.0*	6.0*	5.7*	5.7*
H ₂ O ₂ /PAA	1.3	5.5*	5.5*	6.0*	5.1*	5.1*	3.0	6.2*	5.7*	5.7*

*此为全面杀菌的标志

剂。由于 H₂O₂/PAA 灭菌效果比较好，又能和各种材料相兼容，因此，和 10% 漂白剂相比，洁净室往往更喜欢用 H₂O₂/PAA 配方。

结论

这项研究表明，不同的灭菌剂和配方其灭菌效果不同；因此，在选择灭菌剂时，必须谨慎地选择灭菌化学物质，才能解决令人困扰的洁净室霉菌问题。目前工业界广泛使用 H₂O₂/PAA 来解决洁净室操作中的真菌问题和细菌孢子问题。我们从这项研究中看到，H₂O₂/PAA 混合灭菌剂具有极好的全面杀菌作用，能够杀灭测试中用到的所有霉菌。测试数据还表明，使用其他的灭菌剂配方也显示出了抗菌作用，虽然这种作用和配方类型之间并没有任何直接的联系。

霉菌数量超标将对洁净室的运行和生产能力带来一系列严重的影响，成功的清洗和灭菌程序能够有效地控制霉菌的数量、避免霉菌超标。目前洁净室已接受的清洗和灭菌做法是使用一种或者几种灭菌剂，对墙壁、地板和设备定期进行消毒，用杀孢子剂解决真菌孢子和细菌孢子的问题。此外，还要解决可能导致霉菌出现的其他因素，例如设施的设计和维护、洁净室成员

的习惯和培训以及物品进入洁净室等问题。解决这些问题的关键是在购买灭菌剂产品之前要充分了解它的作用，这样才能有效地抑制需要特别关注的霉菌。这些措施可以有效抑制霉菌的生长并降低霉菌所产生的破坏性后果。[\[CRC\]](#)

Jim Polarine 是配方化学药品技术服务专家；**Peter Karanja** 是科学家；**John Macauley** 和 **Abigail Martin** 是助理研究员；**Dan Klein** 是 STERIS 公司（St. Louis, MO; www.steris.com）微生物学和临床事务高级经理。

参考文献

1. C. Bartnett, J. Polarine, and P. Lopolito, "Control Strategies for Fungal Contamination in Cleanrooms," *Controlled Environments*, September 2007.
2. D.A. Klein et al., "Disinfectant Testing Against Aspergillus niger," poster pres. at Annual Meeting of the American Society of Microbiologists, Poster Q-407, May 2006.
3. USP 31 NF-26 <1072> Disinfectants and Antiseptics.





标准与法规

合乎规范首先要从掌握实验室控制开始

以质量系统为核心的办法是保证药品生产符合 cGMP 要求的关键。

David M. Bliesner Delphi Analytical Services

2001 年 1 月，美国食品与药品管理局 (FDA) 公布《合格项目规范手册 (CPGM) 7356.002：药品生产检测 (试行计划)》。这个手册为 FDA 工作人员有效检查新型结构的制药场所提供了指导^[1]。公布这个手册的目的是在制药业推行系统的质量控制，加强执行 21 CFR 210 和 21CFR 211 部分，即“药品动态生产管理规范 (cGMP)”^[2]。2002 年 2 月，FDA 正式批准了这个指导手册，并在同年 8 月宣布本世纪首个制药 cGMP 计划。这个计划对 FDA 的意图进行了阐述，把质量系统和风险管理办法纳入 FDA 现有的计划中，推动制药业采用更先进、更有创造性的技术。随后，FDA 于 2006 年 9 月公布了行业指导手册《符合制药业 cGMP 规范的质量系统办法》。该指导文件根据 CPGM 7356.002 提出的原则进行整理，填补了 cGMP 和目前行业对质量系统认知的空白。

该指导文件直观地描述了药品生产的质量管理系统模型，只要按照这个模型制造药品，制药厂商既符合 cGMP 的要求，又能生产出合乎要求的高质量药品。在药品生产中推行系统化质量管理确实是个好办法。正如 CPGM 7356.002 指导文件所描述的检测模型，把药品生产运作分成了质量、包装和打标、生产、厂务和设备、材料和实验室控制六个系统。这个图示充分说明了这六

个系统之间的关系。特别需要注意的是，质量系统和其他五个系统的基础，其他五个系统必须通过质量系统联系起来并各自发挥作用。

在这五个“内部”系统中，实验室控制系统可能是最难理解和把握的系统，而且极有可能给药品生产带来许多质量问题。只要简单浏览一下 FDA 官方网站 (<http://www.fda.gov/foi/warning.htm>) 上的警告信息目录，你就会发现在很多时候实验室被视作常规控制的一部分。

一般来讲，在实验室控制系统中不符合 cGMP 要求的根本原因，极有可能与实验室运作的多样性有直接的联系。此外，实验室里的许多职责确实很特别，实验室的环境往往会根据生产线和公司的规模大小而变化。例如，既小又普通的固体药剂的生产运作只有很少的几种固定的产品，而且测试方法也不多。和它相比，大型的创新型公司不断开发、验证和测试各种不同的

新产品。这就意味着，每个实验室可能都需要专用的仪器、特定的方法和拥有特定资质的人来完成指定的工作。由于实验室控制系统其实是一个“质量系统的子系统”组合，因此必须认真对待每个子系统。

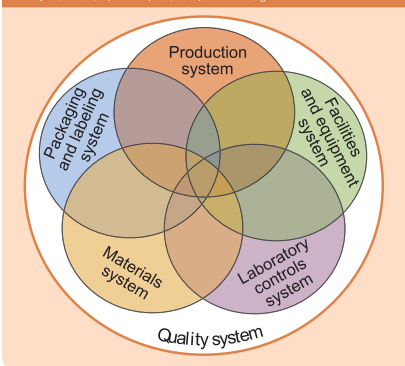
不过，从众多争论的效果来看，为保证完全达到 cGMP 的要求，实验室控制系统至少可以分为七个不同的子系统：实验室管理运作、实验室文件实践和标准运作程序 (SOP)、实验室设备资格认证和校准、实验室设施、方法验证、实验室计算机以及实验室调查系统。如果微生物也纳入分析实验室的范畴，它就是第八个子系统。

本文的目的是揭开实验室控制系统的面纱，帮助人们充分了解实验室控制系统的各个子系统。在典型的分析实验室中，每个子系统都是“系统中的系统”，必须保证它们顺畅、合规地运作。本文针对实验室控制系统的七个子系统做大体上的讨论。

实验室管理运作系统

实验室管理运作系统提供了基础结构，保证实验室有效、合规地运作。有时候，很难把这个子系统各个项目与 cGMP 直接联系起来。不过，不能简单把这个子系统的缺陷或不足归结为 cGMP 的原因，但是这些不足可能会导致与 cGMP 不合规。例如，21 CFR 210 和

在药物制造领域，一个质量系统为其他五个控制系统提供了基础。





标准与法规

211 部分并没有特别指出要求由哪些人来培训管理人员。在实验室中, 如果没有人来负责培训工作, 也就不可能制定出有效的培训计划, 结果可能会导致实验室人员所得数据的总体质量下降。

实验室运作管理系统至少包含八个独立的项目。合乎 cGMP 要求的实验室至少要解决以下问题: 组织结构、职责和责任, 培训, 追踪和趋势——统计学质量控制, 投诉处理, 实验室的采购和要求, 实验

室管理, 实验室化学药品、溶剂、试剂和供应, 以及实验室参考标准和解决办法。

在准备 FDA 的检查时, 实验室首先需要制定全面的检查清单, 这样才能更深入地了解各个子系统的情况。实验室负责人必须预先想到独立的核查人员可能会对这个子系统提出哪些有针对性的问题, 然后再根据这些设定的问题制定检查清单。这种办法也适用于其他子系统。

实验室文件实践和标准操作程序

实验室文件实践和标准操作程序 (SOP) 是整个实验室控制系统的关键组件。cGMP 的许多规范要点都涉及到针对程序和数据的形成、审查、批准、修订的控制。用合规的话来讲, “凡是没有记下来的东西都不曾发生过”。

文件实践和 SOP 至少包括九个独立的子项: 一般性 SOP、特定的 SOP、实验室测试程序、实验室数据和结果、数据的安全性、结果的分发、色谱分析法、进行中的测试、以及指定重新测试/ 终止测试的日期。

和前面所说的一样, 需要制定符合这个子系统要求的检查清单。

实验室设备的资格认证和校准

在现代分析实验室中, 需要通过仪器获得的数据量极大, 因此判断这些仪器是否得到正确安装、仪器是否合格、有没有定期进行维护等事项都是必不可少的。实验室设备资格证明和校准子系统可以解决这些问题。

实验室设备的资格证明和校准至少包含三个独立的子项: 实验室设备的一般性程序, 实验室设备的



德图仪器—致力于未来

www.testo.com.cn

testo Saveris™ 无线温湿度监测系统

实现全自动的温湿度测量及数据集中存储






德国制造

www.testo.com.cn/Saveris

德图仪器国际贸易 (上海) 有限公司

地址: 上海市徐汇区田林路 487 号宝石园 23 号楼 401 室 电话: 021-5458 9998 传真: 021-6482 9988 网址: www.testo.com.cn 电邮: jwu@testo.com.cn (在线产品)





标准与法规

特殊程序，以及由计算机控制的实验室设备程序。

实验室设施

由于实验室和制造区在同一个地方，实验室设计和装备是否合适就非常重要。这保证了从实验室里产生的数据能够准确地反映样品的组份。此外，这也为实验室工作人员提供了一个安全的工作环境。

实验室设施包含三个独立的项目：实验室的总体设施，安全性和环境问题，以及实验室的玻璃器皿。

特别需要强调的是，不重视安全的实验室也不会去关心它是否正确执行 cGMP。因此，安全性是实验室是否遵守 cGMP 的首要指标。

方法验证和技术转让

方法验证就是证明分析程序是否适合它分析的对象。用分析程序的方法验证程序，首先要有计划而且系统地收集验证数据来支持分析程序。此外，一旦这些方法顺利地由发明人转让给接收方或者最终用户的实验室，那么方法验证就算完成了。

方法验证和技术转让至少包括三个独立的子项：通用的验证分析方法，验证清洗方法，方法转让程序。

人们往往喜欢把方法转让说成技术转让，可能在某些情况下，方法转让就是整个子系统。此外，方法的研制和验证是两项完全不同的工作。项目计划推动了方法的研制，而方法验证必须在一个已制定接收标准的待核准协议条件下，然后才能进行方法验证。

实验室计算机系统

在现代分析实验室中，所有仪器基本都需要通过计算机进行操作控制的，或者用计算机来存储和处理数据。因此，对这些系统的稳定性和相关软件的评估就显得非常重要。

实验室计算机系统至少包含七项独立的内容：一般的实验室计算机系统，集中数据的联网数据系统，独立的数据系统，SOP 和记录，实验室信息管理系统 (LIMS)，电子表格和其他系统。

在评价实验室计算机系统时，往往要求能够熟练地设置上述的常规设置，甚至包括在实验室中遇不到的设置。管理人员在评估实验室计算机系统时需要考虑这种情况。

实验室调查系统

cGMP 的存在不仅可以防止问题的出现，还可以在出现问题时，减轻它的影响并且解决问题。实验室调查子系统的设计目标是系统地识别故障根源、确定如何纠正问题并且避免以后再次发生。

实验室调查至少包含三个独立的子项：一般性实验室调查，执行性实验室调查，有记录的实验室调查。

实验室调查是整个质量系统的重要部分。因此，最好把实验室调查纳入覆盖范围更大的质保和纠正与预防 (CAPA) 系统。

结论

正如前面所说的，实验室控制系统实际上是“系统中的系统”的集合。本文对实验室控制系统的七个可能的子系统做了概述。制药公司可以根据各个实验室的实际要求增加其他子系统。对各个子系统提

出了各种问题，其目的是为了鼓励读者开始考虑把实验室控制系统看成是由一系列相互关联的子系统构成的控制系统，只要实验室是在合规的状态下运作，每个子系统都是必不可少的。如果你彻底解决了这七个子系统中的主要问题，那么这个实验室就在你的掌控之中；并且它还能符合 21 CFR 210 和 211 部分的要求，进一步满足 cGMP 的规范要求。**[CRC]**

David M. Bliesner 博士是 Delphi Analytical Services 公司总裁。该公司为医药和化学设备行业提供合规的产品、服务和说明书，网址是 www.delphianalytical.com。

参考文献

1. Compliance Program Guidance Manual (CPGM) 7356.002, “Drug Manufacturing Inspections (Pilot Program),” U.S. Food and Drug Administration, Feb. 1, 2002; <http://www.fda.gov/ora/cpgm/Default.htm>.
2. 21 CFR Part 210 — Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing, or Holding of Drugs; General and 21 CFR Part 211 — Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, U.S. Food and Drug Administration, created Aug. 29, 1996, last updated Dec. 6, 2005; <http://www.fda.gov/cder/dmpq/cgmpregs.htm>.
3. Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations, U.S. Food and Drug Administration, created Sept. 28, 2006; <http://www.fda.gov/CDER/guidance/7260fnl.htm>.



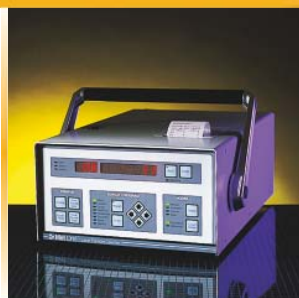
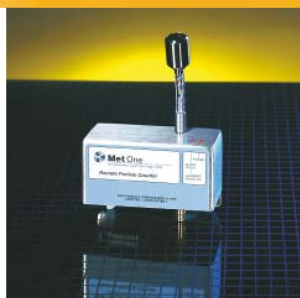


微粒污染监测全面解决方案

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

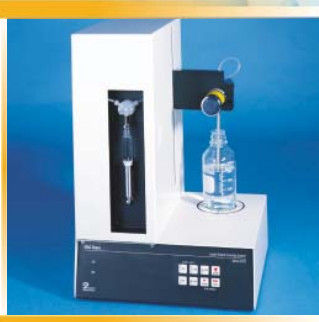
- ◎以0.1CFM小流量采样测量
- ◎可同时测量2种粒径通道
- ◎为价格敏感的用户提供经济型选择

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
电邮：info@sdlatlas.com.cn 网址：http://www.sdlatlas.com.cn
香港：香港九龙青山道576号制衣中心3字楼J座
电话：(852)2173 8611 传真：(852) 2370 2949

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

有关洁净室电缆集尘问题的研究

系统工程师通过减少运动器件的数量，避免电缆、套管和分隔片之间的摩擦，以此获得长使用寿命的低集尘电缆系统。

Paul Warren 戈尔公司

对于洁净室环境而言，电缆拖链中的电缆集尘是一个复杂的问题。为了尽量减少集尘，需要尽可能地避免电缆以及套管之间的摩擦。尽管通过减少运动器件可以降低集尘，但是自动化生产线上电缆的运动是不可避免的。另外，用于分隔圆形电缆和套管的分隔片和支架是产生集尘的另一个因素；但若不使用分隔片，或者分隔片没有正确的安装，电缆以及套管之间的摩擦将导致这些部件的蠕变、移动或扭曲，这样还是会增加集尘。

因此，要获得能运行上千万次寿命的低集尘电缆系统，系统设计工程师应尽可能地减少运动器件的数量，以及这些零件之间的摩擦。电缆拖链制造商会提供详尽的操作指南，引导用户如何正确安装和使用电缆——这决定了你的电缆系统洁净度。然而，用在洁净室环境内的电缆和电缆拖链在经过测试之后，才能确定电缆材料的集尘特性，以及电缆在整个系统的相互作用问题。

戈尔公司 (W. L. Gore & Associates) 最近与德国斯图加特弗劳恩霍夫制造技术与自动化研究所 (Fraunhofer Institute for Manufacturing Engineering and Automation IPA) 合作，测试两款戈尔电缆的集尘特性，这两款产品正在申请 ISO

洁净室证书。当然，相对于相同测试条件下其他电缆和电缆拖链的集尘情况，弗劳恩霍夫认证书应该仅仅是一种评价而已。弗劳恩霍夫研究所的测试表明，戈尔电缆在多次弯折后集尘量是最低的。

测试设计

为了鉴别集尘是由电缆还是由电缆拖链造成的，戈尔采用了同一厂家生产的两种不同的电缆拖链，将相同的扁平电缆分别放在里面进行测试。这是两种非金属电缆拖链：一种是低振动、无噪音的清洁型电缆拖链 (拖链 A)；一种是带有链环和销的传统拖链 (拖链 B)。除了测试戈尔无拖链电缆 (TK31540-01)，还对三种电缆拖链组合作了评估：

- 电缆拖链 A，安装 2 根戈尔高柔性扁平电缆，一根电缆叠放在另一根上面；
- 电缆拖链 B，安装 2 根戈尔高柔性扁平电缆，一根电缆叠放在另一根上面；
- 电缆拖链 A，安装 2 根圆形电缆，一根电缆放在另一根旁边，无分隔器。为了减小电缆与拖链之间的摩擦至最小，戈尔设计了具有足够空间的拖链使这两条圆形电缆之间不会彼此接触。

每个电缆拖链垂直放置，与洁净室的空气流动方向相对应，以确



图 1. 在三个红箭头指示的不同电缆处分别放置光学微粒计数器 (0.1-5.0μm)，对运行速度不同的电缆做 100 分钟的记录。

保生成的所有微粒都被记录下来。先确定最有可能产生集尘的电缆拖链的关键所在。光学微粒计数器放置在每根电缆的三个区域位置 (图 1)，每个计数器会记录 0.1-5.0μm 大小的微粒。在每个测量点对产生的悬浮微粒作 100 分钟的记录，每根电缆分别在运行速度 0.5、1.0 和 2.0m/s 作测试。

然后，弗劳恩霍夫研究所使用数学方法按微粒尺寸 (0.1、0.2、0.3、0.5、1.0 和 5.0μm) 计算每个测量点的最大数，再按照 Guideline VDI 2083 Part 9.1 标准确定集尘数量。为了测定每个电缆拖链系统的运行实效，弗劳恩霍夫研究所利用这些结果来确定最高集尘量的测量点。运



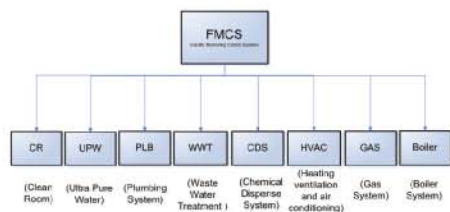
ASYS 苏州耀群净化科技有限公司

系统监控及量测专家

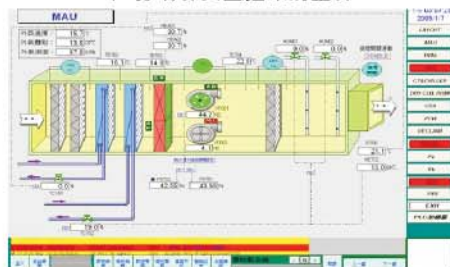
主要专业於各式厂务PLC监控系统之设计、安装及整合，相关图控之编成，无尘（菌）室环境及机台微污染监视系统之设计及安装，各式环境空气品质及机台微污染量测仪器及仪表之销售与应用，各式超纯水、废（污）水水质量测仪器，CCTV门禁监视系统之设计与安装，High-Power LED路灯、照明灯设计与安装，无尘（菌）室第三公证验证，各式量测仪器校正及维修。



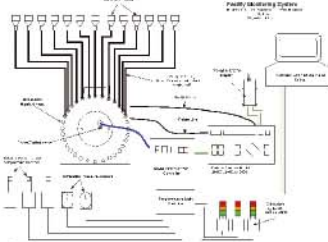
仪器校正、维修



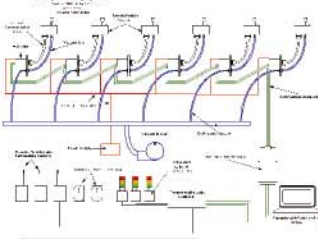
厂务端各类监控系统整合



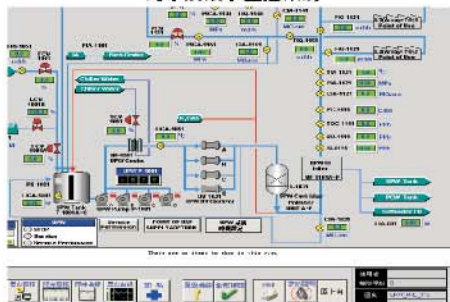
转盘式微粒监视系统



即时连续式微粒监视系统



纯水及废水监控系统



主要营业项目

- (1) 各式厂务PLC监控系统
- (2) 无尘室环境及机台微污染监视系统
- (3) CCTV门禁监视系统
- (4) 各式空气、超纯水、化学品、注射针剂用水及油品微粒计数器
- (5) 手持式环境空气品质测相关仪器
- (6) 表面微污染量测及检测仪器
(含表面微粒量测仪、UV紫光、绿光、钠灯)
- (7) 各式水质量测仪器及仪表
- (8) COD分析仪
- (9) 纳米粒径分析仪
- (10) 各式静电量测相关仪器
- (11) Hi-Power LED路灯
- (12) 各式量测仪器校正、维修及租借
- (13) 无尘（菌）室第三公证验证
- (14) 无尘室Hemlike(汉姆克)滚筒无尘衣、手套、擦拭布洁净度量测仪

无尘室验证工程

遵循FED-STD-209E(ISO 14644-1 or NEBB)



表面微污染检测技术

QIII+表面微粒子计数器

侦测0.3um，应用于机台PM、Parts Clean厂商及光电厂



符合最新规范ISO 21501-4及JIS B 9921

性能优越稳定空气微粒子计数器



MetOne 3411



MetOne 3400

苏州耀群净化
上海迅猛自动化
深圳办事处
新竹总公司
南区分公司

电话:(86)512-88169992
电话:(86)21-50274851
电话:(86)755-29282781
电话:(03)555-6675
电话:(06)589-9288

传真:(86)512-88169993
传真:(86)21-50274850
传真:(86)755-23985781
传真:(03)558-9492
传真:(06)589-9388

技术报告

行实效被用来确定 ISO 洁净度认证的等级。

实验结果

光学微粒计数器记录了戈尔无拖链电缆（表 1）和装有戈尔高柔性扁平电缆的电缆拖链 A 在每个测量点产生的微粒个数（表 2）。按照 VDI Guideline 2083 和 ISO 14644-1 标准的集尘可能性的计算方法，弗劳恩霍夫研究所测定这些电缆在上述测试速度下的集尘可能性低于 0.1%。

安装圆形电缆的拖链 A 在不同运行速度下产生了不同数量的微粒（表 3）。按照 VDI Guideline 2083 和 ISO 14644-1 标准，弗劳恩霍夫研究所鉴定这种电缆拖链 / 电缆装置产生集尘的可能性是 3%。

安装戈尔高柔性扁平电缆的拖链 B 在不同运行速度下也产生了不同数量的微粒（表 4）。按照 VDI Guideline 2083 和 ISO 14644-1 标准，弗劳恩霍夫研究所鉴定这种电缆拖链装置产生集尘的可能性是 3%。

该测试结果表明电缆运行速度是某些电缆拖链装置集尘量的影响因素之一，但不是全部原因。根据 ISO 标准，弗劳恩霍夫研究所在产生最多集尘的运行速度基础上给予 ISO14644-1 洁净室认证（表 5）。

结论

戈尔无拖链电缆是保持低集尘、高清洁、高柔性的选择。当运行行程不超过 1.5m 时，这些电缆不需要电缆拖链、分隔器和支架，所以这些电缆能非常可靠地应用在 1 级洁净室。

对安装在两种不同电缆拖链的戈尔高柔性扁平电缆进行测试，结

表 1. 装有戈尔无拖链电缆之数据展示。

每立方英尺微粒个数	速度			超出极限值的可能性
	0.5m/s	1.0m/s	2.0m/s	
0.1µm	0.0	0.0	0.0	< 0.1%
0.2µm	0.0	0.0	0.0	< 0.1%
0.3µm	0.0	0.0	0.0	< 0.1%
0.5µm	0.0	0.0	0.0	< 0.1%
1.0µm	0.0	0.0	0.0	< 0.1%
5.0µm	0.0	0.0	0.0	< 0.1%

表 2. 装有戈尔高柔性扁平电缆的电缆拖链 A 之实验数据。

每立方英尺微粒个数	速度			超过极限值的可能性
	0.5m/s	1.0m/s	2.0m/s	
0.1µm	0.0	0.0	0.0	< 0.1%
0.2µm	0.0	0.0	0.0	< 0.1%
0.3µm	0.0	0.0	0.0	< 0.1%
0.5µm	0.0	0.0	0.0	< 0.1%
1.0µm	0.0	0.0	0.0	< 0.1%
5.0µm	0.0	0.0	0.0	< 0.1%

表 3. 装有圆形电缆的电缆拖链 A 在不同速度下的实验数据。

每立方英尺微粒个数	速度 0.5m/s	超过极限值的可能性	速度 1.0m/s	超过极限值的可能性	速度 2.0m/s	超过极限值的可能性
0.1µm	0.3	< 0.1%	2.5	< 0.1%	0.0	< 0.1%
0.2µm	0.1	< 0.1%	1.3	< 0.1%	0.0	< 0.1%
0.3µm	0.1	< 0.1%	1.0	< 0.1%	0.0	< 0.1%
0.5µm	0.1	0.2%	0.7	< 0.1%	0.0	< 0.1%
1.0µm	0.0	3.0%	0.4	0.8%	0.0	< 0.1%
5.0µm	0.0	< 0.1%	0.0	3.0%	0.0	< 0.1%

表 4. 装有戈尔高柔性扁平电缆的拖链 B 在不同速度下的实验数据。

每立方英尺微粒个数	速度 0.5m/s	超过极限值的可能性	速度 1.0m/s	超过极限值的可能性	速度 2.0m/s	超过极限值的可能性
0.1µm	1.3	< 0.1%	0.6	< 0.1%	1.7	< 0.1%
0.2µm	0.5	< 0.1%	0.3	< 0.1%	0.9	< 0.1%
0.3µm	0.4	< 0.1%	0.3	< 0.1%	0.7	3.0%
0.5µm	0.4	< 0.1%	0.3	< 0.1%	0.6	3.0%
1.0µm	0.3	< 0.1%	0.2	< 0.1%	0.5	3.0%
5.0µm	0.2	1.6%	0.1	0.6%	0.1	2.0%

果表明集尘不是由戈尔电缆而是由电缆拖链造成的。戈尔高柔性扁平电缆在拖链往返弯折运动的集尘量是最低的。

戈尔电缆具有独特的低摩擦、极低集尘护套，符合 ISO14644-1 标

准 1 级洁净室应用。除了不需要电缆拖链里的分隔器和支架外，戈尔电缆的扁平结构均匀分布了对电缆护套的作用力；这样就减少了电缆护套的磨损，以及由运动引发的摩擦。通过将所有电缆、软管和光纤

下转第 22 页



法国凯茂仪器公司 - 测量与控制仪器

适用行业：半导体·制药业·电子业·实验室·空调系统



多功能手持式测量仪

型号: AMI 300

差压: 0 ~ 100.0 Pa (0.1 Pa 分辨率)

0 ~ 500 Pa, 0 ~ 2500 Pa

0 ~ 10000 Pa, 0 ~ 500 mbar

0 ~ 2000 mbar

风速: 0 ~ 3.00 m/s (0.01 m/s 分辨率)

0 ~ 30.0 m/s 到 0 ~ 100 m/s

温湿度: -40 ~ +180 °C, 0 ~ 100 %RH

温度: -200 ~ +1100 °C

大气压力: 800 ~ 1100 hPa

二氧化碳: 0 ~ 5000 ppm

一氧化碳: 0 ~ 1000 ppm

转速: 30 ~ 60000 rpm



微差压变送器

量程: 0 ~ ±100.0 Pa (0.1 Pa)

0 ~ ±500 Pa

0 ~ ±2000 mbar

0 ~ ±2000 mbar

功能: 自动调零校准

可设置差压量程



温湿度变送器

量程: -40 ~ +180 °C

0 ~ 100 %RH

精度: ±0.2 °C, ±1.5 %RH

功能: 互换式温湿度探头



空调用风量罩

型号: DBM 700

量程: 0 ~ +50 °C

85 ~ 4000 m³/h

多种风罩尺寸可选择



热线风速变送器

量程: -20 ~ +80 °C

0 ~ 2 m/s 到 0 ~ 30 m/s



差压·风速·风量·湿度·温度·空气质量·大气压力·转速·照度·太阳能功率·噪声



电话: (021) 6876-8938 传真: (021) 6876-8939

www.kimo-china.com



技术报告

自动门给医院环境带来安全和便利

必盛自动门贸易（上海）有限公司

在医院的门诊大楼和住院部大楼，一些医院会挂棉布帘子（北方地区）、塑料门帘来替代出入口。从公共卫生的角度来看，这不利于传染病的预防 and 医院交叉感染的控制。专家指出，空气流通是医院预防病菌的关键所在，门帘不通风是患者通过接触传播疾病的隐患。门把手仍然是交叉感染病菌最容易引发的部位。

自动门有助于节能、降低噪音、防风、防尘和控制病菌的蔓延和传播，尤其是在医院门诊大楼、住院部大楼和医院隔离病房、医院洁净手术部的建筑设计中，这些密闭场所要求出入口能防辐射、隔音、隔温。自动门分为好几种，包括自动平滑门、自动旋转门、自动推拉门。

自动平滑门与旋转门

自动平滑门安装在医院主通道口，通行宽度至少在2000-3000mm之间，方便轮椅、手术车以及较大人流量通行（图1a）。门扇是左右方向滑开，不占空间，对同时进出人员无伤害；另外还可以加装紧急打开系统。在停电或者火警等紧急状况下，90°方向开启形成4000-6000mm宽度范围的紧急疏散通道，供给医护人员及病人家属紧急撤离。

自动平滑门还可用于病区的传染病隔离。在英国的Hinchbrook医院安装了必盛平滑门操作器，结合一个ADS成套门细框门体系统



图1. (a) 带紧急打开的平滑门；(b) 自动旋转门方便轮椅的进出。

实现了整个病区的隔离。脚感应装置可避免手部接触门体的可能，有效防止了传染病的蔓延。

另一种是自动旋转门，目前它已得到广泛的使用。在寒冷或炎热天气状况下，隔离室内外冷、热、脏空气的对流，保持室内温度，在一定程度上确保了空气的正常流通，尽可能减少病菌的交叉感染。同时，自动旋转门方便轮椅的进出，方便老年人和残障人士的使用（图1b）。在紧急状态下，中间的紧急疏散门可形成疏散通道。中间平滑位置比市面上同类产品大460mm，可达2900mm，相对于同等直径的门，它的通行和疏散能力最强。

医用气密自动门

手术室是感染的高位科室之一，它担负着对病人进行手术和急危重病人的抢救任务。医院洁净手术室的配备已成为医院建设的重要指标之一，这对减少外源性手术感染起到重要的作用。在洁净区各功能房出入口必须采用医用气密自动门做隔离，而普通的自动门远不能胜任（图3a）。

必盛的医用气密自动门采用德

国DUNKER的小体积直流电机；即使频繁开启，也可长期无故障运行。V型轨道和圆弧凹槽设计，使得门在关闭时有向下向内的动作。四周与门框紧密贴合，达到密封效果；可有效隔绝病菌和污染气体的流入，确保手术安全。门框专用包边条采用铝合金材料，更能有效的隔绝室内气压、温度和噪音。独特的助力马达，用于提升处于密闭下沉的门体，并延长电机寿命。在此处一般选用各种安全传感器，将制动距离控制在4cm以内，目的是有效防止门夹人、撞人或夹手术车的现象。

门体采用大角度倾斜轨道，可确保门的重量通过下沉压紧在门套上；45°倾斜导轨与导轮紧密配合，加上专用的胶条，能保证门体的气密性。独有的线性提升机构，使得各种重量的门体能长时间运转（图2）。因此，它的气密结构设计能在手术室和洁净的环境中起到有效的防尘、防菌以及防辐射作用。

用户也可根据需要使用脚感应装置、非接触式手感应开关或者医疗专用铝制肘触开关，从而达到最佳效果。大半径耐磨滑轮有助降低门体运行时的噪音，提高使用寿命。





技术报告

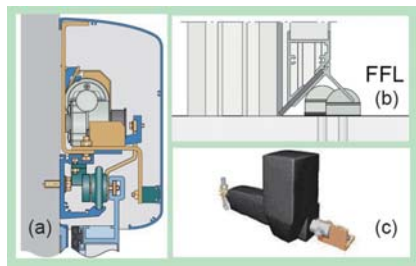


图2.(a) 大角度倾斜轨道; (b) 45° 倾斜导轨与导轮; (c) 独有的线性提升机构。



图3.(a) 洁净手术室采用医用气密自动门做隔离; (b) 必盛平开门应用在瑞典医院和健康保健医疗中心。

命。优质的皮带使得伸缩性变小、可以不受温度影响，提高传递效率。主控箱带有的遇阻翻转功能，它的多功能端口可外接其他 IP 接口、火警信号、紧急单元以及电子锁等等辅助设备。

此外，手术室用密闭自动门对功能还有特殊要求，比如它必须有自动启动风淋设备的功能接口，有延时关门功能和两次感应功能，并具有备用电源接入的连接口。电控部分必须符合国家有关电磁兼容性标准的规定，以防对医疗设备的干扰。

医用平开门

医用平开门俗称推拉门，必盛平开门在医院和健康保健医疗中心的应用也比较广泛，比如传染病区病房的隔离，以及医院内工作人员的办公室和通道区域，同时对于护士来说，护送病人的推车经过自动平开门时手部无需与门把手接触，可避免病菌的交叉感染（图3b）。通过感应装置门体会自动打开，为残障人士的进出门带来便利。因而解决了许多在公共设施环境中存在的健康隐忧。

SW100 是必盛最新款的平开

门，在设计上表现得更加智能化，门体在运行过程中，如果碰到人体或物体，都会根据需要自动停止或反向运转。它采用低能耗设计，最大功耗是 75W，通常使用功率仅 5-25W，符合节约能源的环保理念。由于内置了超静音装备，几乎听不到设备的运行声音。因此 SW100 通过了 UL、TUV 和 CE 的国际权威认证。

SW100 的电眼功能有助于安全探测，并且探测范围更大，也可作为闭门器使用。在电能设计方面，SW100 采用的阻尼设计可防止门机和门体因野蛮操作而造成损坏。电力辅助功能可帮助老弱群体安全通过门体。SW100 备有蓄电池，门在断电时可正常连续工作 300 次。此外，连线装置简单，可设定该前后顺序关闭的双开门永远处于正常关闭状态；也可同时安装防夹感应器，这样使用起来更加安全。[\[CRC\]](#)

上接第 19 页

表 5. 戈尔不同电缆所获 ISO 洁净室等级证书。

电缆	电缆拖链	速度			ISO 等级证书
		0.5m/s	1.0m/s	2.0m/s	
戈尔无拖链电缆	无	1 级	1 级	1 级	1 级
戈尔高柔性扁平电缆	A	1 级	1 级	1 级	1 级
戈尔高柔性扁平电缆	B	5 级	5 级	5 级	5 级
圆形电缆	A	3 级	4 级	1 级	4 级
戈尔无拖链电缆	无	1 级	1 级	1 级	1 级
戈尔高柔性扁平电缆	A	1 级	1 级	1 级	1 级
戈尔高柔性扁平电缆	B	5 级	5 级	5 级	5 级
圆形电缆	A	3 级	4 级	1 级	4 级

结构都放置在戈尔高柔性扁平电缆内，就可以使用更小、更轻的电缆拖链。

在测试带拖链的圆形电缆系统时，为使集尘产生量最少，戈尔只测试了使用无分隔器、无支架

以及低振动的清洁型电缆拖链的两根低集尘护套的圆形电缆。由于集尘量取决于运行速度，这种电缆系统能应用于 ISO14644-1 标准的 4 级洁净室。然而，这种设计不能准确地反映实际应用中电缆拖链的集尘

情况，因为此刻电缆拖链内塞满了电缆、套管、分隔器和支架，这就增加了摩擦和集尘量。[\[CRC\]](#)

Paul Warren 是戈尔公司 (W. L. Gore & Associates) 工业电缆产品设计及应用工程师，从事以 PTFE 为基材的线缆技术工作已有 26 年，一直置身于自动化电缆装置和对环境要求严格的行业的电缆解决方案，比如半导体、航天及能源行业。此外，Paul 还服务于美国许多电气标准协会，最近担任 Camera Link 协会下属的电缆组件技术标准分会的领导职务。





用塑料包装高纯度化学药品

在灌注和包装化学药品过程中，保持药品的纯度可以减少半导体工艺遭到污染的风险。

Alan Wood Novapak 公司

在半导体制造业，哪怕是一丁点的污染都会对微电路造成破坏性的影响，从而扩大到整条生产线。我们可以用化学药品来清除微量的有机物、金属、氧化物残渣和其他污染物，但是化学药品本身就是潜在的污染源。因此，在整个灌注和包装过程中，保持这些化学药品的高纯度是关键。对于灌注和包装，首先必须保证用来盛放化学药品的容器不受污染。Puritan Products 公司 (Bethlehem, PA) 总裁 Lou DiRenzo 说：“我们使用超洁净容器来保证化学药品的纯度，我们还愿意担保我们产品的质量。” Puritan Products 公司的主要业务是向半导体和实验室供应化学药品。

长期以来，我们都把玻璃容器作为电子和实验室化学药品的标准容器，但它们并不是那么令人满意。和高质量的塑料相比，例如高密度聚乙烯 (HDPE)，玻璃的重量是塑料的 9-11 倍，因此玻璃瓶的运输成本要比塑料瓶高得多。另外，玻璃瓶的易碎性可能会造成产品损失甚至危及人的健康。玻璃瓶外面往往要套上一层聚氯乙烯 (PVC) 材料，这是一种昂贵的处理办法，让玻璃周围有一层塑料护罩。加工好的玻璃瓶在运输前还需要额外的填充材料和运输材料来避免破碎。

为了降低和玻璃容器相关的成本，有一些像 Spectrum Chemical Mfg. 公司 (Gardena, CA) 旗下的 Puritan and Spectrum 化学与实验产

品公司，他们的许多化学药品改由纯净的 HDPE 和超洁净吹塑工艺制造的塑料瓶来运输。

有些化学药品有挥发性，容易发生化学反应，在设计和制造这类化学药品的塑料容器时，必须密切关注材料的选择，在设计制造工艺时要消除微生物污染和微粒污染的可能性。

超纯净容器的制备

和低密度聚乙烯 (LDPE) 相比，高密度聚乙烯分子间的作用力和抗拉强度都更大，抗撞击性能更好。

吹塑 HDPE 超洁净容器最有效的办法是使用“纯的”树脂或没有添加剂、重新研磨过的树脂，它能够防止污染从塑料瓶的内部进入超纯净化学药品。

在挤压过程中，纯净的 HDPE 通过作为软化管的模子或型胚挤压成长条，然后塑料长条被放进冷却了的金属模具里，用金属空心吹气管给它吹气。一旦成型的瓶子充分冷却后，再把瓶子从模具中抽出来。

和传统的吹塑容器不同的是，超纯净容器使用氮气（从液氮蒸发出来的）代替压缩的工业空气作为吹气气体，经过充分过滤的氮气消除了油污或其他污染物进入瓶子内部的可能性（图 1）。

只有在整个制造过程中始终保持洁净，才能生产出超洁净的瓶子。HEPA 过滤器保持生产机器周围的环境始终是清洁的。吹制好的瓶子离

开吹塑机器、进入密封的 Plexiglas® 传送线，传送线上覆盖一层过滤后的氮气。氮气的比重比空气大，从传送线上方进入，能够覆盖整个传送线区域，包括密封的泄漏检查站。在泄漏检查站，用过滤过的氮气给瓶子加压，检查瓶子上有没有针孔，或检查瓶子有没有渗漏（图 2）。之后立即把瓶子盖上，用纸板箱包装起来，防止瓶子在用户的工厂注入药品之前受到污染（图 3）。

超纯净 HDPE 瓶 vs 普通玻璃瓶

超纯净 HDPE 瓶可以吹成各种形状（子弹圆形、混合圆形和圆形）和尺寸（500mL、1L、2.5L、4L 和 1 加仑），许多 HDPE 瓶的形状和尺寸都做得跟玻璃瓶差不多。终端用户可以把塑料瓶和玻璃瓶结合起来使用，不必改变供应商和标签。



图 1. 500mL “子弹形”超洁净 HDPE 瓶子，它使用过滤后的氮气吹塑成形，然后密封以保证洁净度，使之满足对微粒敏感的化学药品和工艺的要求。这种瓶子具有耐压性，可以承受比较高的压力。图片来源：Novapak 公司





史上最大规模！迎接1,500家*参展商和70,000名*参观者！

(* 预计)

亚洲最大规模的电子产品设计，研究开发及制造行业的展览会

NEPCON WORLD JAPAN

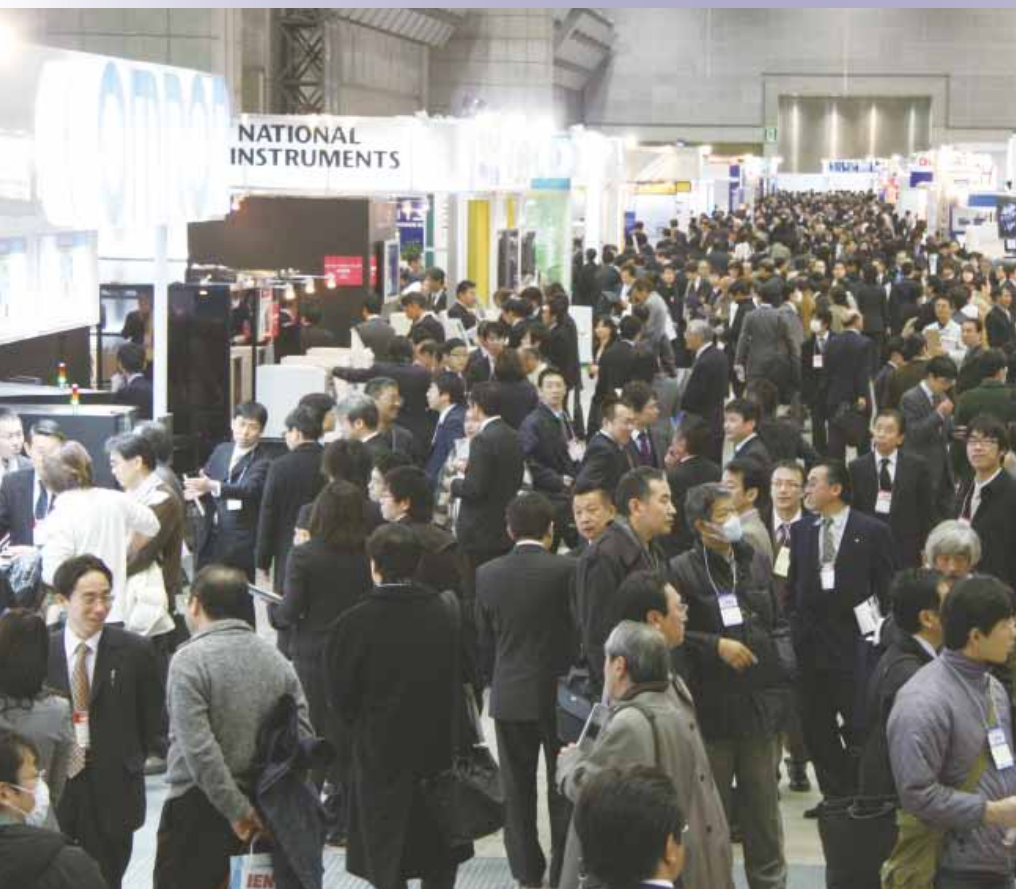
39th INTERNEPCON JAPAN
27th ELECTROTEST JAPAN
11th IC PACKAGING TECHNOLOGY EXPO
11th PRINTED WIRING BOARDS EXPO

11th INTERNATIONAL ELECTRONIC COMPONENTS TRADE SHOW
3rd PHOTONICS JAPAN 2010 (FORMERLY LASER & OPTICS)
2nd INT'L AUTOMOTIVE ELECTRONICS TECHNOLOGY EXPO

2010年1月20日(星期三) — 1月22日(星期五)
日本 东京有明国际展览中心 (Tokyo Big Sight, Japan)

主办单位: Reed Exhibitions Japan Ltd.

展位申请！ >>> www.nepconworld.jp/cn/



Organised by

Reed Exhibitions

► NEPCON WORLD JAPAN 展会事务局

联系人: 郑 峰 (Mr.), Hajime Suzuki (Mr.), Chisato Miyawaki (Ms.), 金 太国 (Mr.)

Reed Exhibitions Japan Ltd.
18F Shinjuku-Nomura Bldg.,
1-26-2 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0570, Japan

电话: +81-3-3349-8502
传真: +81-3-3349-4900
电子邮件: inw@reedexpo.co.jp





专题报道



图2. 使用经过严格过滤的氮气对4L耐压超洁净瓶子进行吹塑成型和泄漏测试。
图片来源: Novapak 公司



图3. 为了避免污染,在出厂前必须把4L耐压瓶包覆起来,直到灌注氢氧化铵之前才解开。图片来源: Novapak 公司



图4. 4L 耐压超洁净瓶子采用同心圆设计,可以防止瓶子在压力下变形,而且可以稳定地、安全地运输氢氧化铵这类高蒸汽压力的超洁净化学药品。图片来源: Novapak 公司

化学活性强的化学药品必须使用耐压容器。例如,半导体行业需要使用氢氧化铵来清洗、蚀刻集成电路,在包装像氢氧化铵这类化学药品时,主要的问题是容器必须能够承受这些药品的高蒸汽压力。例如,氢氧化铵溶液在 85° F (29℃) 左右的温度下沸腾时,瓶中的压力将达到 45 磅/平方英寸 (310kPa)。因此容器必须足够坚固,能够承受这样大的压力,不会因氢氧化铵溶液的汽化而鼓胀起来。要能够承受这样的压力,容器最好采用子弹形或者圆柱形设计,顶部窄,使瓶子内的压力集中在容器的侧壁上,瓶子才不会变形(图4)。采用这种同心圆设计,消除了薄弱点,如果塑料瓶上有薄弱点,一旦瓶子内部压力上升,尽管瓶子的耐压性可以承受,但是瓶子的薄弱点就会开始鼓胀起来。

内部隔离层和着色

一些溶剂是无极性或是油性的,例如甲苯和二甲苯。用来包装这种溶剂的 HDPE 容器必须经过线上氟化处理来增强容器的耐溶剂性。有些容器在吹塑成型后要经过反复加热等后续工艺,这种后续工艺可能会使容器出现变形或者尺寸出现变化。线上氟化处理和反复加热处理不一样,它可以和超洁净吹塑工艺一起完成。

在正常的吹塑阶段增强耐溶性。在吹塑工序中,使用经氟气稀

释过的氮气取代空气。使用这种气体吹塑成形的 HPDE 瓶子,其内壁对溶解性化学药品的抗渗透能力比未经过氟化处理的 HDPE 瓶子内壁高 500 倍。这种氟化处理不会留下残渣,也不会使瓶子变色。

在线氟化处理方法生产的超洁净 HDPE 容器,其容量从 1 品脱到 2.5 加仑 (500mL-10L),并有各种颜色之分。

未经加工的超纯净 HDPE 容器可以上色,这种容器往往是半透明的,可以使用双金属挤压工艺上色。这种着色方法处理尺寸比较小的容器 (500mL-1L),在容器上生成薄的纯树脂内层,这个内层抗化学药品浸润,并且把着色剂隔离在容器外层,防止容器被着色剂污染。如果化学药品是光敏材料,必须使用深色容器来贮藏时,这种处理就非常有必要,这类 HDPE 容器和常见的琥珀色玻璃瓶相似。

现在,仍然还有人在犹豫是否要用塑料容器来替换玻璃容器。时间证明在正确的制造条件下,塑料容器的洁净度和性能丝毫不比玻璃容器逊色。所以说现在看来,到底用塑料容器还是玻璃容器只是偏好的问题。现在,HDPE 瓶和玻璃瓶一样,有着各种形状和尺寸,运输问题也变得更简单。**[CRC]**

Alan Wood 是 Novapak 公司 (Eatontown, NJ; www.novapak.com) 业部发展事业部的副总。

新入会工业洁净企业

近期上海市室内环境净化协会受理了两家工业净化及洁净室相关企业的入会申请。经审核,协会批复并同意了上海开纯洁净室技术有限公司、上海非远公司空气净化设备有限公司成为上海市室内环境净化协会会员单位……

<http://www.cleanrooms-china.com>





CHINA INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY FORUM

CHINA-PHARM 2009



第十四届中国国际医药(工业)展览会暨技术交流会
中国医药工业国际论坛

The 14th
CHINA
International
Pharmaceutical
Industry
Exhibition



展会场地 / Venue

中国上海新国际博览中心W4/W5号馆

Hall **W4 / W5**

Shanghai New International Expo Center, China

日期 / Date

2009年10月27-30日

Oct. 27-30, 2009

为中国医药行业发展指引方向！
MAKE A DIRECTION FOR DEVELOPMENT OF
CHINA PHARMACEUTICAL INDUSTRY!

ISPE
2009 国际制药工程中国大会
ISPE-CCPIE CHINA
CONFERENCE 2009

2009 年中国药用辅料研讨会
EXCIPIENTS SUPPLIER
CHINA SECURITY
INTERNATIONAL
FORUM 2009

CHINA-PHARM 展示内容

制药设备	制药机械、药品包装设备、生物工程、过程技术及控制系统、洁净设备及技术
辅料及包材	药用包装材料、药用辅料、原料药、药用辅料、原料药设备
食品、化妆品	化妆品及保健品制造及包装设备
分析检测	食品、药品、化妆品分析检测仪器、实验室设备
行业相关	协会、媒体、信息

SCOPE OF EXHIBIT

- For pharmaceutical
 - Pharmaceutical machinery
 - Biological engineering
 - Cleaning technology & equipment
- For Excipient & Packaging Material
 - Packaging material
 - API
- For Food & Cosmetic
 - Cosmetic & Health-food manufacturing and packaging machinery
- For Detection analysis
 - Detection analysis instrument
- Others
 - Association Media & Information

期待
Expect
参与
Join
关注
Focus

WWW.CHINAPHARMEX.COM

主办单位 Organizers:



中国医药国际交流中心
China Center for Pharmaceutical
International Exchange
电话 Tel: +86-10-82212866
传真 Fax: +86-10-82212857
chinapharm@ccpie.org
www.ccpie.org



杜塞尔多夫展览(中国)有限公司
Messe Düsseldorf China Ltd.
电话 Tel: +86-21-50278128
传真 Fax: +86-21-50278138
chinapharm@mdc.com.cn
www.mdc.com.cn

支持单位 Supporters (Partial):

国际制药工程协会 ISPE
国际药用辅料协会 IPEC
德国机械设备制造业联合会食品与
包装机械专业协会
VDMA
Food Processing and Packaging Machinery Association
英国加工与包装机械协会 PPMA





产品聚焦

新型可重复使用防护服

北京邦维高科特种纺织品有限责任公司为现今要求受控的工业及无菌环境提供各种专业防护服和配套产品。

公司推出的 BWT™ 正压式生物防护系统，由 BWT™ 生物防护服和 BWT™ 正压式防护头罩构成。主体防护材料采用先进的防水透湿膜，经三层复合而成，可洗涤或消毒，能多次重复使用。该系统可用于传染病防护、染毒物品消毒、公共场所防疫与检验等。BWT™ 防护服同样具有对粉尘的高效防护性，因此可用于洁净室等受控环境。它采用常温洗涤，洗涤次数达 30-50 次，可有效地降低企业的使用成本。

针对污染控制和洁净室环境，该公司也专门推出了邦锐™ BONMIC™ 系列限次型使用防护服，它具有优异的防粉尘、防液体喷溅性能；穿着柔软舒适、轻盈透气、不起毛；具有良好的透湿功能，透湿量可达 6000g/m².d。

北京邦维高科

网址: <http://www.bwppe.com>



德图发布 Testo Saveris 平台



德图公司日前发布全新的测量数据监测系统 testo Saveris，它能自

动收集测量数据，可结合使用无线 / 以太网探头，具有高度的灵活性，并且安装、调试以及操作都非常简单。同时，该系统还采用了多层次的数据存储概念，确保了高度的数据安全性，可以对测量数据进行不间断的存储和归档。产品特别适合常规工业领域中的品控、生产以及内部物流、物业环境管理，制药行业中的品控、生产以及内部物流、研发及科技教育，食品行业的品控以及工程服务等目标应用。

该系统包括无线 / 以太网探头、基站以及软件三部分，基站采用 2.4GHz ISM 波段传输协议。德图上海于 2009 年 2 月 11 日成功申请了 testo Saveris 的无线设备型号认证，并经过为期 8 个月的准备，最后顺利通过了第三方服务供应商的测试。

德图公司 (Testo)

网站: www.testo.com.cn

拜耳模克隆® 防静电板材性能杰出

拜耳 (北京) 板材有限公司 (Bayer Sheet China) 最近发布新一代防静电

板聚碳酸酯 (PC) 板材，该公司创新



的静电控制技术为模克隆® 聚碳酸酯板提供了持久静电耗散性能，并且不受环境湿度的影响。可广泛应用于 LCD、半导体、医疗、太阳能和食品等设备部件，同时也可应用于洁净室通透部位比如隔断、柜体、窗等。

该公司中国区市场开发经理赵俊平解释说，模克隆® 防静电板相

对于传统的防静电 PMMA (亚克力) 和 PVC 板材具有超强的抗冲击性、耐温性、耐磨划性以及阻燃性能，而 PVC 板材燃烧的烟雾毒性以及透光性愈是不能与模克隆® 防静电板相提并论。

高可靠性的 STC 温度传感器

丹纳赫 Setra 创新的温度传感器和变送器 (STC) 采用了全新的 IP65 密封机壳，这种全密封防水防潮设计的机壳结构紧凑，可最大限度地避免潮气进入机壳后冷凝成水，造成电路板或传感元件的失效，向客户承诺质保期长达 24 个月。



STC 系列可根据客户要求选配不同的传感元件，如 Pt1000/Pt100 等，同时集成了最全面的信号输出方式，包括电阻值输出、0-10V/0-5V 电压输出、4-20mA 电流输出。风管型产品配有活动法兰盘，降低了客户的安装成本。通过选用 PT1000/PT100 Class A 传感元件，测量精度进一步增至 $\pm(0.15^{\circ}\text{C} + 0.002 \times |T^{\circ}\text{C}|)$ 。

STC 系列产品包括墙面、风管以及水管安装型。墙装与风管型采用 Setra 湿度变送器设计，水管型采用铝合金外壳和不锈钢套管，坚固耐用。该系列产品进一步完善了 Setra 在压力、湿度、电流传感以外的单温测量系列产品，可提供针对暖通空调和楼宇自动化领域的传感技术解决方案。

丹纳赫传感工业控制集团

网址: <http://www.setra.com.cn>



广告索引 Ad Index



公司英文名称	公司中文名称	网址	页码
ASYS Corporation	苏州耀群净化科技有限公司	www.asys.com.tw	18
Beijing Airconditioning Environment Enery-Saving Technology Corporation	北京爱康环境节能技术公司	www.hvactest.cn	7
China-Pharm 2009	第十四届中国国际医药(工业)展览会暨技术交流会	www.chinapharmex.com	26
CHTE 2009	第七届中国医院建设暨建筑设计与装备(上海)展览会	www.dnzi.com.cn	IBC
CleanRooms Confernece 2009	洁净室研讨会暨产品展示	www.crcevent.com.cn www.cleanrooms-china.com	OBC
MEDTEC China 2009	国际医疗设备设计与技术展览会暨研讨会·中国	www.medtecchina.com	IFC
MEGA Tech. Corp.	兆量(上海)有限公司	www.kimo-china.com	20
Nepcon World Japan 2009		www.nepconworld.jp/cn/	24
SDL-Atlas Hong Kong Ltd.	锡莱-亚太拉斯香港有限公司	www.sdlatlas.com.cn	16
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	9
Swagelok (Shanghai) Fluid System Technologies Ltd.	世伟洛克(上海)流体系统科技有限公司	www.swagelok.com.cn/value	1
Testo Asia Sales Center	德图(亚洲)有限公司香港销售中心	www.testo.com.cn/Saveris	14

本广告索引是为读者提供服务, 我们将尽最大的努力使它更加完善, 疏漏和不当之处, 本刊恕不承担责任, 敬请原谅。

行政及销售人员 Administration & Sales Offices

行政人员 Administration

HK Head Office (香港总部)

ACT International (雅时国际商讯)
Unit 1011, 10/F., New Kowloon Plaza,
38 Tai Kok Tsui Road,
Kowloon, Hong Kong
Tel: 852-28386298
Fax: 852-28382766
Publisher (社长): Adonis Mak (麦协林)
adonism@actintl.com.hk
VP - Sales & Marketing (副总裁及销售总监):
Mark Mak (麦协和)
markm@actintl.com.hk
General Manager (中国区总经理):
Michael Tsui (徐旭升)
michaelt@actintl.com.hk
Tel: 86-755-25988571 Ext 1009

Editor-in-Chief (总编辑): Simon Lian (连绥仁)
simonl@actintl.com.hk
Editor (编辑): Mizy He (贺贵鸿)
mizyh@actintl.com.hk

US Office

Publisher & Editor
John Haystead
jhaystead@pennwell.com
Tel: 1-603-891-9322

销售人员 Sales Offices

China (中国)

Shenzhen (深圳)
Michael Tsui (徐旭升)
michaelt@actintl.com.hk
Tel: 86-755-25988571 Ext 1009

Shanghai (上海)

Judy Huang (黄作美)
judyh@actintl.com.hk
Helena Xu (许海燕)
helenax@actintl.com.hk
Hatter Yao (姚丽莹)
hattery@actintl.com.hk
Tel: 86-21-62511200

Beijing (北京)

Oasis Guo (郭镜园)
oasisg@actintl.com.hk
Tel: 86-10-58607751

Hong Kong (香港)

Mark Mak (麦协和)
markm@actintl.com.hk
Tel: 852-28386298

Taiwan (台湾地区)

Vicky Kung (孔玲玲), Cindy Yang
vicky@arco.com.tw
cindy@arco.com.tw
Tel: 886-2-23965128 Ext 202

US (美国办事处)

Digital Media/ Exhibition Sales Manager
Barbara Kovalchek
barbarak@pennwell.com
Tel: 1-603-891-9296

Japan

Manami Konishi
manami.konishi@ex-press.jp
Tel: 81-3-5645-1271

Korea

ChomDan, Inc.
Sindy Kang
customer@chomdan.co.kr
Tel: 82-2-322-0525

Singapore

Thailand, Indonesia
Joanna Wong-Monis
jtriplesinternational@yahoo.com.sg
Tel: 65-63395596

France, Netherlands, Belgium, S. Switzerland, Spain, Portugal

Luis Matutano
luism@pennwell.com
Tel: 33-1-47917011

United Kingdom, Scandinavia

Tony Hill
tonyh@pennwell.com
Tel: 44-1442 239547

Germany, Austria, Liechtenstein, Russia, N. Switzerland, Eastern Europe

Holger Gerisch
holgerg@pennwell.com
Tel: 49-(0)8801-302430

Isreal

Dan Aronovic
aronovic@actcom.co.il
Tel: 972-9-899-5813



2009 第七届中国医院建设暨建筑设计与装备（上海）展览会

2009 The 7th China Hospital Build And Architectural Design And Equipment (Shanghai) Exhibition

■ 2009年9月22日-24日
上海光大会展中心

历经六年 铸就品牌 2009全面升级
A Brand of Six Years More to Come in 2009



参观请填写下表，并邮寄至主办单位

VIP 观摩采购回执表

沿上线剪下，邮寄至主办单位



- ☐ 我们计划观摩"2009第七届中国医院建设暨建筑设计与装备（上海）展览会"，请把我们列入预先登记名单内。
☐ 我们感兴趣参观"2009第七届中国医院建设暨建筑设计与装备（上海）展览会"，请邮寄_____张参观证。

公司名称(Company): _____ 姓名(Name): _____ 职务(Position): _____
地址(Address): _____ 邮编(P.C.): _____ 城市/省份(City): _____
手机(Mobile Phone): _____ 邮箱(E-mail): _____ 部门(Dept): _____
电话(Tel): _____ 传真(Fax): _____ 网址(Web): _____

您对本次展会中最感兴趣的产品是：

- | | | |
|---|---------------------------------------|---|
| ☐ 01.建筑设计/规划 | ☐ 05.影像产品/手术器械 | ☐ 09.供电/供氧/供气系统 |
| ☐ 02.病区设施/办公家具 | ☐ 06.通讯呼叫/安保系统 | ☐ 10.超纯水/水处理系统 |
| ☐ 03.卫生洁具/防护设施 | ☐ 07.标识/导向系统 | ☐ 11.中心供应室/传输/消毒灭菌 |
| ☐ 04.空调装备/空气洁净系统 | ☐ 08.装饰/装修材料 | ☐ 12.噪声污染控制/废弃物处理 |



地址/Add: 上海市宾阳路62弄乾骏大厦1号2603室 邮编: 200235
电话/Tel: +86-21-64752979 64752907 传真/Fax: +86-21-64752907
E-mail: dongmaosh@163.com Http://www.dmzl.com.cn





2009 CleanRooms China

洁净室研讨会暨产品展示



日期
地点

23-24/9 上海龙东商务酒店
上海浦东新区龙东大道3000号

听众
报名

Tel: 86-21-62511200

蔡双华 Sunny Cai, 021-28687795 SunnyC@actintl.com.hk
柳青 Selly Liu, 021-29308829 SellyL@actintl.com.hk
王文文 May Wang, 0755-25988571 MayW@actintl.com.hk

主办
ACT

协办



上海市集成电路
行业协会



上海市室内环境
净化协会

大会媒体

洁净室

支持单位

《洁净室》, 《CleanRooms》
《半导体科技》, 《光波通信》
《化合物半导体及光电技术》
《SMT CHINA 表面组装技术》
Nepcon World Japan
MEDTEC China 2009
SEPIA 上海防静电工业协会
SBIA 上海市生物医药行业协会
SOTA 上海市光电子行业协会
CASPA 华美半导体协会

中国—继续成长的市场

中国经济在继续发展, 中国市场是掘金的宝地。虽然全球经济严重放慢, 但是, 在中国, 半导体、微电子、生物医药和食品业仍在发展, 他们需要污染控制技术, 大力推动节能环保技术

CRC洁净室研讨会暨产品展示(简称: CRC 2009)— 和中国专业人员直接见面并展示技术、产品和服务的平台

在CRC污染控制技术研讨会上, 您将与这些产业及其它产业的决策人仕和最终用户直接见面, 建立关系, 更多地了解他们的需要, 向他们介绍您的技术、产品和服务。

欢迎登陆会议网站

www.crcevent.com.cn

www.cleanrooms-china.com

了解会议最新消息

赞助企业



香港 Hong Kong
麦协和 MarkM@actintl.com.hk
Tel: 852-28386298

深圳 Shenzhen
徐旭升 MichaelT@actintl.com.hk
Tel: 86-755-25988571 - 1009

上海 Shanghai
黄作美 JudyH@actintl.com.hk
姚丽莹 HatterY@actintl.com.hk
许海燕 HelenaX@actintl.com.hk
Tel: 86-21-62511200

北京 Beijing
郭镜园 OasisG@actintl.com.hk
Tel: 86-10-58607751

