



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 | 2013年第2期
Quarterly | Issue 2, 2013

超大规模生物设计

Biological Designs on a Big Scale 7

试验箱验证/分布试验的8个步骤

8 Steps to Validating / Mapping a Chamber 10

满足药物生产复杂的密封要求

Contained but not Constrained 14

ACT

www.cleanrooms-china.com





马来西亚原装进口 Riverstone 荣誉产品

适用行业：

LCD、LED、PCB、触摸屏行业、晶圆制造、光学、
半导体行业、精密机加、精密陶瓷行业



AClean
高品质创造新净界

AClean 洁净丁腈手套
高品质 超洁净 新选择

了解更多产品与服务信息，欢迎您登陆 Aclean 网站 www.acleanglove.com

24 小时订购热线：

400-015-8163

更多洁净知识，可关注 WSI 微信公众平台



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)769-22702280 Fax: (86)769-22708065





广东省洁净技术行业协会

Guangdong Association of Cleanroom Technology

广东省洁净技术行业协会由我省洁净技术相关行业的企、事业机构、教科研组织、以及有关社会团体等自愿联合组成的跨部门、跨所有制的非营利性的行业性社会团体，具有独立的法人资格。下设洁净技术专家委员会、洁净技术标准委员会。作为全国首家省级洁净技术行业协会，广东省洁净技术行业协会是最活跃、最具影响力的。

本协会所指洁净技术通常包括：为保证产品生产、科学研究等领域涉及的洁净室设施、装备方面要求，提供正压或负压等状态下保证空气净化技术、水纯化技术、洁净室检测技术及相关的受控环境质量的无污染控制技术、评定技术等。

本协会依照《社会团体登记管理条例》精神和程序组建。由从事电子工业和生命医药(医药、食品、化妆品)工业、医疗卫生行业、军工生产、汽车工业、石化工业、核工业等清洁生产和科学研究领域所涉及相关受控环境(洁净室、生物安全实验室等)的设计、建造、装备、材料、检测、运行管理、合格评定、培训教育、认证认可等机构组成。

本协会宗旨是：在遵守国家现行法律、法规和国家政策，遵守社会道德风尚的前提下，协助政府做好广东省洁净技术行业的管理，为会员维护和规范洁净技术市场秩序，鼓励和引导积极、有序的市场竞争，鼓励创新，鼓励合作，推动本省相关受控环境的工业洁净技术和生物洁净技术领域的发展，为我省节能减排与清洁生产提供技术支撑，为造福人类做出贡献。

Guangdong Association of Cleanroom Technology (GACT), a non-profit social guild, is organized by enterprises and institutions, educational and scientific research institutes and other organizations related to cleanroom technology in Guangdong Province, with coverage of multidiscipline and with multi-ownership of members.

The cleanroom technology usually includes: clean air technology, water purification technology, contamination control and evaluation technology, and cleanroom test technology, under conditions of positive or negative pressure to ensure cleanroom and its facilities in compliance with relevant requirements by product manufacture and scientific research.

GACT, organized according to the goal and procedures of Registration & Management Regulations for Social Community, is composed of agents and bodies in design, construction, equipment, materials, test, operation management, qualification appraisal, training and education, and accreditation and certification of cleanroom and associated controlled environments as well as biosafety labs, in the field of electronics and life medicine (medicine, foodstuff and cosmetics), medical care, military application, aerospace and aviation, automobile, petrol-chemistry, nuclear and other clean production and scientific research.

The mission of GACT is to obey national laws, regulations and policies, ensure self-disciplines in the industry under the condition of respecting social moral, assist governmental bodies in management of cleanroom industry in Guangdong, maintain good order in cleanroom market, encourage and guide active and well-ordered competition, innovation and cooperation, push the development of cleanroom technology and industrial and biological cleanroom technology, for the purpose of energy saving, clean production, and low carbon consumption, to contribute for the welfare of human being.



电话Tel: 020 - 85578875 85573375

网址Web: www.gact.org.cn

邮编Post code: 510630

Add: No. 233 huajian building of Tianfu Road, Tianhe District, Guangzhou City, Guangdong Province

传真Fax: 020 - 85571585

www.cleanroombiz.com

地址: 广东省广州市天河区天府路233号华建大厦A栋5F-02

电邮E-mail: gact2011@126.com

会员服务QQ: 1502022331



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

管理编辑 Managing Editor
张彦雯 Yeva Zhang
yevaz@actintl.com.hk

技术编辑 Tech Editor
蒋小旌 Lance Jiang
lancej@actintl.com.hk

华南区编辑 / 记者 Editor / Reporter-South China
张文灵 Brian Zhang
brianz@actintl.com.hk

华东区编辑 / 记者 Editor / Reporter-East China
李晓玲 Greta Lee
gratel@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

办公室 Offices

中国 / 香港特别行政区 China/Hong Kong SAR
出版社 Publisher
雅时国际通讯 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

《洁净室》专家委员会
范存养、涂光备、徐文华、林忠平、周志刚
杨一心、张训彪、徐火炬、朱伟民、金宁、马骏
陈尹、颜建敏、何广钊



ISSN 1817-6925
© 2013 版权所有 翻印必究
www.cleanrooms-china.com

目录 1

Table of Contents

季刊 - 2013 年第 2 期
Quarterly - Issue 2, 2013

封面专题 Cover Story

7 超大规模生物设计
Biological Designs on a Big Scale

特写 Special Report

10 试验箱验证 / 分布试验的 8 个步骤
8 Steps to Validating / Mapping a Chamber

技术前沿 Tech Frontier

14 满足药物生产复杂的密封要求
Contained but not Constrained

18 空调系统中使用静电净化器的探讨
Discussion on using Electrostatic Air-Cleaner on
Air-Conditioning System

22 重视层流手术室没有减少感染率的医学统计研究 (第一节)
Laminar Airflow Ventilation in Operating Room Does Not
Reduce Surgical Infection Medical Statistics Report (Part One)

产业动态 Industry Update

25 环保署能源效率的实验室案例研究
Energy Efficiency Case Study – Laboratory EPD Compliance

关于雅时国际通讯

ACT 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 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 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、机器视觉等领域的十多万专业读者。ACT 亦是多家世界领先技术出版社及展会的销售代表。ACT 总部在香港，在北京、上海和深圳设有办事处。
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 numbers of 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, RF/microwave and machine vision. 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.



目录 2

Table of Contents

季刊 - 2013 年第 2 期
Quarterly - Issue 2, 2013

- 26** 英国的银行改变资金政策将增加洁净的未来业务
The UK Banks on Research and Science
- 29** 2015 年我国生物医药市场有望达到 1000 亿美元
Biological Medicine Market in Our Country is Expected to Reach \$100 Billion
- 30** 公共建筑室内空气质量及 PM2.5
The quality of Indoor Air and PM 2.5 in Public Buildings
- 31** 美国提出 2013 超级减排行动计划
America Put Forward a Super Action Plan to Reduce Emissions
- 32** 中国将成为全球最大医药市场
China will Become the World's Largest Pharmaceutical Market

企业微时间 Company Watch

- 34** 国际制药工程协会年度会议
Annual Meeting of the ISPE
- 36** 德图 (上海), 亮彩中国
Testo (Shanghai), a Wonderful Appearance in China
- 37** 智能引导式视觉系统
Intelligent Heuristic Visual System
- 37** TSI 实时粒子计数器获国际工业竞赛奖
The TSI Real-time Particle Counter Won the International industrial Competition Award

新品橱窗 Products Showcase 39

广告索引 AD Index 40

封面专题以及部分文章是由 Cleanroom Technology 杂志提供和授权翻译及刊登。
Cover Story and some of the articles are provided by Cleanroom Technology magazine and are authorized for translation and publication.

CLEANROOM
TECHNOLOGY





编者的话

Editor's Note

我们扩版了!

又是一季荷花开。美丽的初夏，荷叶田田。当荷叶托起荷花的绽放，荷花孕出荷藕的盈硕之时，我们要告诉大家：《洁净室》（《Cleanrooms》）杂志扩版了。

从欧美到中国，《CleanRooms》记录了美国以致全球洁净行业成长发展的脚步，孪生的《洁净室》，则记录了洁净行业从欧美转移到亚洲到中国大陆的朝阳历程。《洁净室》杂志为国际刊号，目前是以印刷和电子版本季刊发行，平面杂志有约 6000 读者，电子版读者约 12000 人。与杂志同步开办的还有每年九月在上海的论坛展会，每届论坛主题都抓住当年的热点议题开展研讨，至今已连续举办十二届，不知不觉中培育了一批忠诚的参会听会粉丝。从去年开始，我们已与英国 Cleanroom Technology 杂志合作，可以翻译其具国际水平的洁净技术文章，往后我们会根据行业需要而增加 Cleanroom Technology 杂志技术报告的使用量，以帮助国内读者学习与提高。多年来，我们伴随着行业成长，见证了风雨彩虹。这样的积淀，无疑带给了我们信心。我们记录着行业的脚步，永远向着积极向上的方向。

作为行业中不可或缺的特殊成员，中国洁净行业的大发展，不断带给我们新的要求，这是我们前进的核心动力。作为媒体机构，我们感觉有越来越多的事情要做，信息传递，技术发布，会议会展研讨，规范标准公示，专业知识普及，科研课题研究，行业评比激励，这一切都需要杂志增加信息量，增强互动性，加强时效性以传达。所以作为在我国高速成长中的行业的媒体杂志，《洁净室》扩版增容势在必行。

基于国际科技媒体的背景，秉承一贯的前沿科技引领的主旨，洁净室杂志创办以来一直是以国际技术报告为主篇幅，以引进先进技术及产品为基本内容。到了当下，应国内行业发展之需，我们感到除技术引领之外，更应扩大杂志发行的覆盖面，吸引更多的业内人士，增加更多的动态信息，成为业界的主要技术与信息交流平台，可以更全面的为广大读者服务。

作为科技媒体，我们知道要做好这一切离不开行业专家的支持。所以我们向业内权威专家请教征询，坦诚我们的想法意愿。非常荣幸，我们获得了专家的广泛认可与鼎力支持，于是在 2013 年七月初，我们《洁净室》专家委

员会暨《洁净室》杂志编委会宣告成立。这是业内的一大盛事，我们欢欣鼓舞!

有了专家团队的支撑，我们的想法更多了，可以开设新栏目，拓展新功能，增加服务性。比如页码扩大到 40 页以上，增设企业微时间，及时报道各家企业最新发展动向，与行业共享他们的最新技术与发展报告——事实上这一期我们已在尝试这样做；杂志设论文园地，即可记录国内当下的技术研发动态，又为职称申报提供辅助平台；以后还将考虑增加出版次数；开展行业联谊沙龙活动，搭建互动合作平台，定期交流发布行业新动态及技术成果，帮助企业解决技术难题，提供上下游联动机会，等等。

在行业里，您可能来自设计，施工，生产，检测，调试，运行，科研等不同单位，但不论角色分工如何，都是洁净大家庭中的一员。请记住，我们是见证人：您的收获与欢笑，请交与我们让行业大家庭的所有成员共同分享，这样，您的喜悦将无限放大；您有难处，请交与我们由行业共同分解，这样，您的难处或成倍缩小。

让我们，行业大家庭的成员，向着美好的前方，一起加油。**CRC**

洁净室 CleanRooms CHINA

最新推出电子书(eMagazine)

cleanrooms-china.com

直接连接广告商网站 | 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

洁净室 CleanRooms CHINA





《洁净室》专家委员会 暨《洁净室》杂志专家编委成员简介

(排名不分先后)



范存养

同济大学教授，制冷空调工程界知名专家。现任中国建筑学会暖通空调分会名誉理事、中国电子学会洁净技术分会顾问委员，以及国内多本相关杂志的主编、编委与顾问编委。



涂光备

清华大学研究生毕业。天津大学环境科学与工程研究院学术委员会主任，教授，博士生导师。中国电子学会洁净技术分会顾问，天津市净化技术协会理事长，建筑科学国际期刊（香港）、洁净技术与空调、中国医院建筑与设备等刊编委。



徐文华

同济大学教授。1982年毕业于同济大学留校任教至今，同济大学暖通空调及燃气研究所工作。常年从事教学、科研、咨询工作，专业领域包括：暖通空调、空气洁净、室内热湿环境、室内空气质量、建筑与建筑设备节能等。



林忠平

博士，同济大学机械与能源工程学院教授。1993年3月同济大学硕士毕业留校任教至2002年1月；2002年2月~2005年2月香港理工大学攻读博士学位；2005年3月回到同济大学任职至今。美国环境科学与技术学会（IEST）会员。



徐火炬

本科，高级工程师。上海德威净化设备工程有限公司总经理。首次在中国提出卫生型医用洁净空调的理念，研制开发的卫生型空调器经国家建研院，同济大学等部门认定达到世界同类产品先进水平。常年从事新技术的引进或开发：1996年首次引进世界最先进荷兰手术室专用气密滑动门。2002年第一个采用人造石洁净手术部墙板系统在广东省人民医院诞生，首个无机房的10000~100000级13间净化手术室在广州市第一人民医院诞生。2003年首次在中国手术室大规模采用智能网络集群控制风机系统。首次系统引进德国和美国生物安全实验室系统技术。



张训彪

1964年大学毕业进入上海技术监督局工作。先后从事洁净室技术、环保仪器、纳米测量、电子显微镜、电子探针等领域的研究和检测。现任全国微束分析标准化技术委员会委员。主持制定四项国家计量检定规程，七项国家技术标准，负责研制四项国家级实物标准物质。首创用电子显微镜测量微小长度技术，并解决十四项国家重点工程的技术难题。参与发起成立全国及国际微束分析标准化技术委员会；参与发起成立全国第一个环保产品质量监督检验站。





专家简介

CRC Editorial Consultants



杨一心

中石化上海工程有限公司高级工程师。全国洁净室与相关受控环境标准技术委员会委员；建筑环境与设备工程专业委员会上海市委员会副理事长；《空调暖通技术》杂志编委；全国化工暖通设计技术委员会副主任委员；中国医药工程设计协会技术咨询和培训专家；ISPE 中国区讲师。



朱伟民

研究员，中船第九设计研究院工程有限公司主任工程师。1993.8 ~ 1995.4 日本名古屋田中设计事务所工程师。承担设计中船长兴造船基地、浦东国际机场二期能源中心、虹桥机场交通枢纽中心能源中心、中芯国际总体工程等重大项目，获上海市科技进步奖一等奖等。



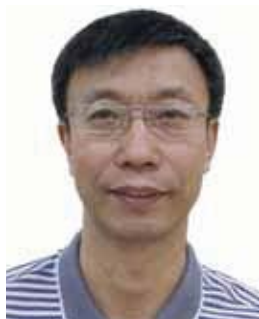
金宁

工学硕士，高级工程师。上海理工大学副教授。上海市政府采购咨询专家。常年从事制冷、空调、建筑设备工程工作。



周志刚

原上海电子工程设计研究院副总工程师，现东南联合工程设计院顾问总工程师。从事电子工业暖通、空调设计30余年。ASHRE 协会高级会员。多年参加国家标准编制。主要论文：电子工业洁净空调特点等。



颜建敏

高级工程师。上海市卫生建筑设计研究院有限公司主任。长期从事卫生领域暖通设计工作。主要项目有：上海市第一人民医院（松江）分院、第二军医大学动物房、上海市疾病预防控制中心等。主要著作：医院暖通设计等。编写标准：《医院洁净手术部建筑技术规范》（GB50333-2002）等，为主要起草者。



马骏

硕士，高级工程师。中国电子系统工程第四建设有限公司副总裁。中国医药设备工程协会常务理事。1996 ~ 2001: 美国 BECHTEL 工程公司。负责项目：国家建设工程软件包暖通子包获国家科学技术二等奖。华北制药厂工程设计获国家优秀设计金奖。《洁净室施工验收规范》主要编写人之一。



陈尹

高级工程师。上海建筑设计研究院有限公司主任工程师。常年从事医院工程设计，主要项目有：华山医院门急诊楼、国际和平妇幼保健院妇产科综合楼、新疆医科大学第一附属医院项目工程等。



何广钊

教授级高工。上海市安装工程集团有限公司总工程师顾问。中国勘察设计协会建筑环境与设备分会常务理事，全国工程建设标准设计专家委员会委员。主持编制《全国通用建筑标准设计图集》十项，其中六项获全国优秀标准设计奖。

更多的资讯请访问 www.cleanrooms-china.com





超大规模生物设计

生物制剂生产商 MedImmune 公司获得 2011 年的年度项目执行奖，这个设施是为一个大规模哺乳动物细胞培养生产建立的大楼，大楼建在美国的马里兰州。本文的重点是这个大楼在设计概念上的成功之处。



每个滑道在离开供应商的工厂前都要在便携服务器上使用网络副本上进行测试。

MedImmune 公司是一家拥有最可靠的管线系统的生物制剂公司。该公司目前有大约 100 个生物研发项目；其中包括十六个临床开发项目和十一个正在临床试验阶段的项目。对这些管线系统的挑战是在运行时具有灵活性，能够生产种类多种多样、滴定度范围广泛的系列产品。

为了能够生产即将开发出来的产品，该公司授权并建造一个灵活的大规模哺乳动物细胞培养基生产工厂，毗邻现在设在美国马里兰州 636 大楼的 Frederick 制造中心。

这座全新工厂位于美国马里兰州 633 大楼，最初的建筑面积是 337,000 平方英尺，包括行政、生产、仓库、实验室和公共空间。为适应未来的发展需要，MedImmune 公司正计划把大楼内部的生产空间再增加 100,000 平方英尺。

该公司希望工厂具有灵活性，可以容纳的产品滴定度范围在 0.5 克 / 升到 7.0 克 / 升。这个滴定度范围使之成为行业中第一个大规模工厂，能够进行高达 14 批次的 7.0 克 / 升滴定度的工艺。

该公司实施最好的工艺控制系统 (PCS)，设施的灵活性使操作人员能够有效地控制所有工艺。设计要求广泛使用 S88 模型，(S88 模型根据工艺活动定义一个完整的工艺，但不涉及设备)，这给每个滑道制造商提供了执行标准。

为了验证这些滑道完美无暇地集成到它的 PCS 结构中，公司开发了一套 FAT PAC—可复制公司高级工艺网状

系统的便携式管理包，可以在每个供应商所在现场测试设备的环境。

MedImmune 公司还开发一套完整的、可单独复制的 PCS，可以在验证设备和试运行的同时验证活动。实践证明，对于 PCS 验证，在虚拟环境中使用 PLC 控制器复制生产设备的操作是一种有效方法。

作为公司的首要目标，该公司计划在开始资格认证之前连续进行几年的试运行，并计划进行其他的支持试运行活动。在投入生产和资格认证期间展开的试运行活动，应当尽早做计划，并且把它在项目进度表中优先安排。

这种方法充分重视操作人员的在职培训和发现问题的机会。试运行阶段设想为在整个生产过程中逐步使用设备。

设计模型

在设计制造工厂时需要考虑的几个具体要求：

- 该公司使用封闭系统的方法，可以在加工区域里同时生产多个批次或多种类似的产品。这种设计允许在制造细胞培养基的同时进行提纯制造。这种设计还允许进行产品转换，最大限度地提高设备运行时间。

- 制造能力取决于生产模块，每单位生产模块包括四个 15,000 升的生物制造反应器（工作容积 12,500 升），提纯的能力可以提高未分装药物的产量。

- 三个各自独立的接种物扩展实验室可以同时扩大到三种不同的细胞系。每一种接种物的实验室各自密封，使用单向气流消除交叉污染。

- 种子生物反应器排列成非常多的行列，有很大的灵活性，可以在种子培养发育中使用任何已知的种子生物反应器。每个最终种子生物反应器可用来接种四个生产生物反应器中的任何一种。即使是在最小的设计周期内，种子行列也允许满负荷运行，同时允许备份的种子降低能力。

- 提纯工艺区域是考虑大范围生产情况而设计的。作为安装的设备，提纯设备的工艺能力包括进行三个色层分离步骤和对各种病毒去活化、病毒过滤和超过滤情况。

- 在提纯时，为了支持快速周转时间，安装了两套色层分离滑道、色层分离柱和提纯容器。这个设施提供安装和移出色层分离柱的能力，色层分离柱通过一个通畅的路径从提纯工艺区域转到装载码头。色层分离传送面板具有





封面专题

Cover Story

设置色层分离控制滑道的灵活性,可以是八种缓冲液入口、两个产品入口中的任何一种,还有注射用水、0.1N 和 1.0N 浓度的氢氧化钠。此外,多端口阀门安装在色层分离控制滑道上,可以节省缓冲液的累积时间和产品线 CIP 和 SIP 通过传送面板和色层分离装在色层分离控制滑道的时间。

• 最终未装药物产量可能很大,所有的超过滤设备的大小要适应这个产量范围。

被选中的三个工艺模型是设计的基础,这三个工艺模型包括该公司的现有产品 Synagis (palivizumab),有两个管道产品被选中,选中这两个管道产品是由于它们的扩展范围符合工艺的需求。以质量平衡的最优化工艺流程图为基础对所有这三个工艺建立模型。把这个电子制表软件设置为“如果”有工艺变量,就允许进行简单和快速的分析。

这种软件分析不单能够产生初步的设备清单和基本尺寸,还能够做出某些强制性的工艺决定。

完成 IOQ 后,该公司对工艺的能力进行研究,以验证工厂竣工后的功能。设施的等级极高,因此工艺控制系统 (PCS) 非常复杂。设计团队决定 PCS 平台应该以 Rockwell 系列硬件和软件为设计的基础。PCS 是一个完全集成和定制安装的系统,被设计为一个 GAMP5-Category 4 系统。

工艺控制研究

工艺控制系统 (PCS) 的设计包括以下功能:

- 对超过 40 个生产滑道进行控制、监测、报警和数据收集,包括工艺管道和传送面板、储液槽、现场清洗设备、现场蒸汽设备和重要公用设备。
- 将通讯联络集成到大楼管理系统里。
- 目前的设计允许未来的扩建,在大楼中可以实施第二代全面制造模块。
- 设计要便于使用电子批量记录 (EBR) 传输方法。
- 在设计时,将即插即用集成到制造执行系统 (MES) 里。
- 使用公共的人-机界面 (HMI)。

只要开始试运行,就可以很快证明使用自动化配置管理工具的价值,因为在这个阶段可以确定和实行许多改变。例如,在一个点上,十五个的控制工程师为了适应试运行中的各种变化,会申请 PCS 代码。这个配置管理系统提供控制和组织生产的系统化方法。

这个工艺持续认证,直至平行进行的测试系统设置为已通过验证的生产系统的镜像。两个系统使用一个共同的



该公司计划在取得资格认证之前彻底完成连续试运行。

AssetCentre 服务器。接下来是验证每个滑道或工艺,再次调出和滑道或工艺有关的代码和自动化的时间表进行加载和比较。

这个时间表自动比较两个运行版本,有效代码对应的固定在生产系统中的运行版本和有效的主版本。两个版本之间的任何偏离将自动向设计团队的关键成员发送电子邮件。除了控制 PCS 代码,这种自动化配置管理系统也被用来控制批量文件的配置管理。

所有设备设施启动团队都必须面对的是确定某些工作所需要的时间,包括启动和调试应用、训练生产操作人员并且进行批次测试。在工序中的这些步骤总是在相互争取占用设备的时间。不同的设计团队经常在时间上互相重叠,这种情况和开始建设 633 大楼时的情况相似。不过,由于时间紧迫,各个设计团队必须同时展开工作,一周七天每天二十四小时运行特定任务。

公司通过 Rockwell SoftLogics 方案建立一套非常完整的、可全面复制的生产系统。根据这个方案,工作指令描述各个环节,保持代码和应用和生产系统上的完全一致。使用 AssetCentre 来证明生产系统和测试系统之间的变化是一致的。这个复制系统在以下领域广泛地使用:

在载入活体微生物之前研究和测试活体的变化:在试运行期间,确定活体微生物的变化,可以修改其它的测试,然后载入模拟器中,在实际使用之前证实它们是正常工作的。

获得资格之前的测试:测试系统应有书面测试协议并经验证。在生产系统中使用的确认条款也在测试系统上预先执行。这个过程可以减少变更制造生产系统所需时间,降低把错误引入生产系统的风险。

在模拟器上全面执行 S88 系统操作资格认证,就可以在实际设备上试运行,腾出宝贵的时间的前提条件。由于分别使用生产系统和模拟器平并进行每周 7 天每天





Cover Story

封面专题

24 小时的试运行，这样可以大大降低执行项目所需要的整体时间。

清洁建筑物

该公司很早就制定了清洁建筑物计划，当施工进入 ICQ 阶段时，由于对清洁的要求越来越严格，就需要启动建筑物清洁计划。实现建筑物清洁，可以尽早为工艺提供一个受控环境，在这个受控环境中建立机械电、工艺管道和洁净室完成面。

所有分配到 633 大楼工作的人员必须接受关于清洁的建筑物培训，它会规定大楼的各个区域的清洁度要求，并且确定大楼各个区域保持必要的清洁度所要承担的具体责任。执行建筑物清洁计划使该公司成功获得环境监测工艺资格 (EMPQ)，只有大量减少人员移动或者污染才能达到这个目标。

通过试运行的方法可以降低 PV 运行的失败风险，但是，试运行确实还会产生其他的间接影响。首先，在 ICQ 中开始试运行，工作进度的复杂性会增加。该公司必须每天召开协调会议，计划设施中每一个设备的活动，迫使 ICQ、工艺认证(PQ)、预防性维修 (PM) 和校准活动适应试运行。

最重要的是必须在项目中尽早开放 GMP 区域以支持 GMP 柱塔填料。这就必须把环境监测功能认证 (EMPQ) 列入时间表。通过这个方法，项目团队可以充分发挥试运行活动的作用来支持清洁验证、无菌化验证和混合研究，从而适应整个工艺要求。其中最为重要的是可以减少启动离心机的风险。没有活细胞，离心机无法有效地测试。试运行方案使通过离心机的批次数量最大化，以帮助启动和清洁验证。

试运行的结果比期望更高。第一瓶药瓶的解冻情况表明，该公司成功地繁殖细胞并使产品符合目前已确立的所有的指标和标准。

总部设在德克萨斯州 Irving 的 Fluor 公司和原承包商 Parsons 商业科

技集团公司的合作帮助“范围、规模和复杂性”的生物制剂建筑项目开展。总部设在 Gaithersburg 的 Coakley & Williams 建筑公司赢得 Frederick 制造设施的室内建筑工作合同。

(本文翻译自 CleanRoom Technology 杂志)



We measure it. **testo**

一手掌控的便携式测量系统

testo 480 多功能测量仪，全面满足医药洁净室的测量需求

- 一机测量多种参数：温湿度、风速、紊流度、CO₂浓度等，全面满足医药洁净室检测标准
- 内置国际检测法(格栅风口管道测量、紊流度测量)，确保测量的专业性
- 专利数字式探头，实现“零误差”测量，确保高精度测量
- Easy-Climate 专业软件数据管理及密码保护等功能，确保数据的安全性

热线：400-882-7833
www.testo.com.cn





特写

Special Report

试验箱验证 / 分布试验的 8 个步骤

定期对环境试验箱内的条件进行分布试验，如对温度和湿度等进行验证是必须的，这对于符合 FDA（美国食品药品监督管理局）的监管要求非常关键。（1，2，3，4，5）本应用指南提供了一些方法，有助于验证项目符合《现行药品生产质量管理规范》（cGMP）的要求。请注意：我们在应用指南中所说的探头、传感器、数据记录仪是可互换的。这些仅是广泛的指南，大多数建议的基础是使用数据记录仪作为传感设备。



第 1 步——编写验证计划

首先，书面定义验证目标，创建一个所有方法的概要，并列出现任何预计的障碍。在大多数情况下，这三项构成了验证方案的主要内容。下面几个问题的答案最好以书面形式编入验证计划中。

必须符合哪些法规与要求？

首先审核设施质量指南中所列内容（如：CFR210、211 等），并查找最近的修改或更新。尽管许多监管机构要求提供受控空间的温度分布试验结果，但并没有规定任何具体方法，因此需要我们编制文件以说明合理的分布试验流程。

要求监测的数据点有多少？

数据点的数量受多种因素影响而不同，这些因素包括环境、温度 / 相对湿度范围和具体应用。小型试验箱的分布试验所需的典型数量包括：

- 九 (9)：在大多数情况下，这是试验箱内采样点数量的最低限度（除了非常小的试验台应用）。具体包括两层，每层 4 台记录仪放置于每个角，中央 1 台。或者，
- 十五 (15)：三层，4 台记录仪放置于每个角，三层

中央各 1 台。

- 或者，每层搁板上 4 台或 5 台记录仪。

每台数据记录仪将被放置在哪里？

建议放置记录仪时以网格状均匀分布，但同时监测试验箱内因热损耗和 / 或空气流动而导致的最差位置也是很重要的。监测试验箱各个角落和任何开口 / 通道附近将覆盖大部分的最差位置，但是，在试验箱内架设搁板可能要求确认额外的最差位置。将传感器放置于温控装置的控制传感器，或试验箱内任何报警传感器的位置或附近。

试验箱负荷是多少？

分布试验是在空箱时进行（为了运行确认 -OQ），还是在试验箱装满产品时进行（为了性能确认 -PQ）？对于大多数制药或生物技术应用来讲，两项测试都很重要。要考虑到运行确认和性能确认对过程的影响。并且，有些监管机构 (2) 要求在验证过程中使用最大和最小负荷。空箱可以被认为是最小负荷，也通常是箱内温度波动最坏的情况。

跟踪试验箱内空气温度与内部产品温度的对比：跟踪试验箱内产品的温度，如溶液瓶中的温度，有时被认为更重要，原因是它使数据不容易受到门定期打开和关闭等轻微干扰的影响。

您将测量哪些参数？

仅需对试验箱做温度分布试验吗？或者是温度和相对湿度？如果计划存储对湿度敏感的产品，那么试验箱就要做相对湿度和温度的分布试验。

提取读数的频率是多少？

典型的采样频率是每分钟一次，或者五分钟一次。但是，如同验证的大多数其它方面，要准备论证采样频率，并把合理说明包括在计划和 / 或方案中。

分布试验的时间要多长？

试验时间各不相同，可能须提供理由。典型的试验时间长度为 24、48 或 72 小时，也偶尔有设施的分布试验时间需要一周、一个月甚至更长。对于实验室规模的试验箱和步入式试验箱，24 至 72 小时就足够了。

但是，对于内部温度受外部温度影响的较大规模项目（如温控仓库），可能需要较长的试验时间。较大型的试验箱可能还需要在夏季和冬季进行试验，根据设施所在地的季节温度变化情况而定。





Special Report

特写

持续时间多长？

提前制定测试时间表可使验证技术人员放置好所有数据记录仪，从而能够同时开始和停止数据采集。

多久会被重复测试？

尽管有些行业只需要进行初步确认，但有些就要求定期重复进行温度分布试验。再一次对任何适用的规范进行审核，并确保在验证计划 / 方案中记录下预定的测试频率。一般来讲，尽管初步确认包括空载试验箱和满负荷试验箱的分布试验，但随后的重复确认仅要求满负荷试验箱的分布试验。

哪些其它测试会有用？

大多数情况下，监管机构只需要验证空载试验箱和满负荷试验箱。但是，其它类型的测试可能会提供有价值的信息。可能对企业有用的两种常见测试为：

- 温度恢复试验——此项试验使用与分布试验时同样位置的相同探头数量，测量时间间隔为 15-30 秒。在试验箱温度保持稳定和数据记录仪记录数据时，试验箱门打开，打开时间通常是试验箱的正常运行时间（可从实验室规模试验箱的 1 分钟，到集货区 / 收货区使用的大型步入式试验箱的 5 分钟），然后关闭。数据采集持续到试验箱恢复到指定的工作范围时为止。这一测试表明，在试验箱正常运行期间，产品温度没有受到不良影响。

- 绝缘导热系数 / 温度变化试验 – 此项试验也采用与分布试验相同的设置和测量时间间隔。在试验箱温度保持稳定和数据记录仪记录数据时，切断试验箱温控装置的电源。数据采集时间通常持续 12 小时。此项试验提供在停电情况下试验箱保持在指定工作范围内时间长短的信息。此项试验获得的数据可有助于确定停电后产品是否受到不利影响，以及制定停电情况下将产品转移到其它试验箱 / 设施的作业流程以上问题许多都可以在过去的作业实践、方案或标准作业程序（SOP）中找到答案。

第 2 步——检查设备与文档

在实施《药品生产质量管理规范》（GMP）的情况下，必须确保被用于执行试验箱确认的设备不仅适合作业，还必须处于良好工作状态。

两个因素：

- 用于这一应用的记录仪是否已被验证？最好是设备制造商提供专门用途的 IQ/OQ 验证协议。
- 传感器目前是否在校准期内？检查校准证书（也是



由制造商提供)。验证软件还应显示校准日期信息，这些信息通常存储在每台设备的内存中。如果使用热电偶，前校准和后校准都必须进行。对于校准是溯源至 NIST(美国国家标准技术研究院) 的数据记录仪，无需进行前后校准。

第 3 步——确认设备运行状态

使用设备前检查有无损坏。设施的标准操作程序应含有这一检查。如果没有，有几种方式可确保正常操作。例如，如果数据记录仪存放在一起并准备“打包”（连续“滑动窗”方式读取读数），只需将数据记录仪收集的信息转移到 PC 机上，然后与不同数据记录器的读数比较。如果记录器没有存放在一起，还有一种方法可以确认它们的功能，即将记录仪并排短时间放在一起比较读数。为了降低使用任何未经校准的设备风险，可采用几种方式来检查校准情况。

测量读数与正常值相差很大是出现问题的明显迹象。如果环境保持稳定，查看是否有化学污染影响了传感器的测量结果。或者，如果记录仪中断，断路等物理损坏可能就是原因。对于读数偏离原因不太明显的情况，无需将记



CEFOC

| 全面解决方案 | 全过程服务 | 强大的专家团队 | 精品工程 |



公司简介

中国电子系统工程第四建设有限公司始建于1953年，拥有总承包国家一级资质（土建、机电），工程设计甲级资质（医药、石化、化工），专注医药、电子、化工和其他高端制造业。公司致力于为客户提供包括规划、设计、采购、工程承包、产品制造、验证、运行维护等全过程服务。公司在医药工程领域拥有强大的专家团队，以对工程品质的完美苛求，建造符合中国新版GMP及FDA、EMEA要求的制药厂设施，并在国内处于领先地位。

联系方式

中国电子系统工程第四建设有限公司

地址：上海市长宁路1033号联通大厦11楼 200050
电话：+86-21-61157688 传真：+86-21-61157611
网址：www.cefoc.cn 邮箱：pharma@cefoc.cn

地址：北京市丰台区南四环西路188号总部基地3区23号楼 100070
电话：+86-10-57503800 传真：+86-10-57503808



Special Report

特写

记录仪送到校准实验室就可以进行快速的精确性检查，即只需将记录仪与其它经过校准的（可溯源至 NIST）数据记录仪，或者溯源至 NIST 的仪器进行比对。最后，将任何可疑的记录仪与认可的参考标准（如冰浴或饱和盐溶液环境）进行比较，这是另外一种“健全检查”。

第 4 步——设置数据记录仪

- 在验证软件中设置测试开始和停止时间、采样时间间隔和记录仪描述；
- 延迟开始时间，确保有充分的时间进行设置和放置所有的数据记录仪，并且在数据采集开始前使试验箱保持稳定。
- 为所有数据记录仪配置相同的开始和停止时间。开始 / 停止时间同步化将可以避免采集到无关数据
- 设定一个适合应用的采样时间间隔。同样，一个典型的“安全”采样时间间隔可能是每分钟一次；
- 为每台数据记录仪设置有一定含义的描述。例如，每台数据记录仪可以有一个 ID 编号，来描述其在试验箱中的位置。

第 5 步——放置数据记录仪

按照验证方案、图表或网格状将传感器放置在试验箱中。可以对试验箱内部进行拍照，显示出记录仪和产品的位置。如果使用的是探头式传感器（而不是内置传感器的记录仪），一定要确保它们在试验箱内没有与任何表面接触。

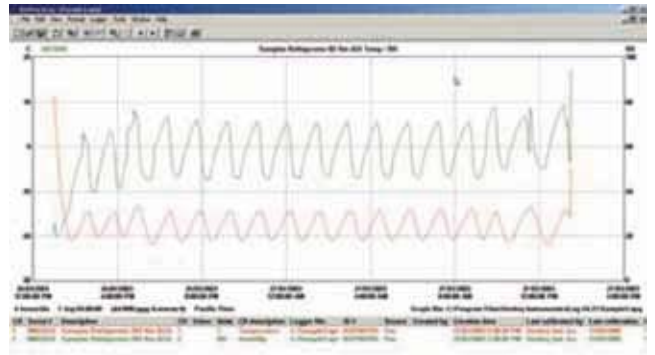
一定还要在试验箱之外放置一台数据记录仪，以监测室外温度，或是室外温度和相对湿度同时监测。否则可能会造成结果无效，因为外部温度有时会显著影响内部性能。外面的数据记录仪需要远离容易受温度影响的区域，如外墙、发热设备、靠近窗户或高流量的区域。

第 6 步——定期检查进度

如果可能，最好定期检查试验结果，确保分布试验按预定计划进行。例如，典型的验证方案可能需要验证技术人员，确定试验箱内温度何时稳定，或是在试验过程中检验运行情况。使用“扁平电缆（flat cable）”可在不影响试验箱的情况下定期检查一台记录仪的数据。

第 7 步——检索和存储数据

完成试验后，将数据从每台数据记录仪上传到 PC



机上。定制文件名格式，方便查找文件，并与部署关联起来。建议将软件设置成自动在文件名中，包括以下信息：数据记录仪的序列号、数据下载的时间和日期、数据记录仪的用户描述。大多数验证软件都能提供防篡改的安全文件，以符合 21 CFR（美国联邦法规）第 11 部分中 FDA 对电子记录的要求。每个文件必须是唯一标识，使用户能够将每份打印输出的文件与数据记录仪中的原始文件对应起来。

第 8 步——报告结果

可以采用几种不同方式报告分布试验的结果：

- 所有数据记录仪的文件可以绘制在一张图表上，以显示出试验箱不同部位的差别。
- 或者，将所有读数和相关时间及日期的“原始数据”打印出来，以支持以上图表。
- 或者，可以将数据导出到 Excel，便于以后的报告。在报告中一定要明确数据记录仪在每个位置记录下的最高、最低和平均温度。在某些情况下，将每个位置的平均动态温度包括进来也很有价值。这个信息在确定试验箱中任何热点或冷点时很有帮助，因为这些地方应该放置连续监测和报警传感器。

如需了解有关热验证项目最佳实践经验的更多信息，请与当地维萨拉代表联系。

登 录 网 址：<http://www.vaisala.com/en/contact/sales/Pages/default.aspx> 可查找到离您最近的代表。（Vaisala 供稿）

参考文献

1. 美国药典：《优良仓储运输规范》<1079> USP 32-NF 27；
2. 英国药品与健康产品管理局：《药物制造及销售规范》，2007；
3. 加拿大卫生部（指南-0069）《药品仓储运输温度控制指南》
4. 欧盟欧洲委员会附录 15《药品生产质量管理规范指南》
5. 美国食品药品监督管理局：《美国联邦法规汇编》21 211.142





技术前沿

Tech Frontier

满足药物生产复杂的密封要求



SAFC 公司位于美国威斯康辛州麦迪逊市的试验工厂的高效 API 生产现场。

密封又不受限制

强效药品需要专门的生产设施以确保药物不会散逸到环境里。来自 SAFC 公司的 Trevor Calkins 说, SAFC 公司设计的多功能制药工厂可以达到复杂的防泄漏的要求。

在细胞毒性疗法的推动下, 强效药品市场销量正在高速增长。在这类药品中, 只需要微量细胞毒剂用于生物效应, 但由于会对操作人员存在潜在的危险, 而且考虑到对环境的影响和公众要求信息公开, 不适合在标准的活性药物成分 (API) 工厂里生产这类药品。

因此, 这类药品必须在专用设施中生产, 生产这类药品的设施从设计之初就必须加强防泄漏。

当我们接到这类药物的制药项目时, 首先必须评估药物分子的效力、毒性和相对危险性, 以确定生产这种药的环境需要达到什么程度的密封性。根据来自客户的毒性数据和公司内部的评估结果, 我们把药物分子分为四类 (参

表 1. 化合物的分类

一类: 效力低, 剂量水平较高, 对健康的急、慢性的影响可逆性最小, 有良好的预警性能, 不影响基因, 无光敏, 吸收速度慢, 暴露后不需医疗干预。

二类: 急、慢性毒性影响中等, 对健康的急、慢性影响可逆, 光敏性弱, 预警性能中等, 吸收速度中等, 不影响基因, 暴露后可能需要医疗干预。

三类: 效力较强, 急、慢性毒性影响高, 对健康的影响有可能不可逆, 光敏性中等, 预警性能差或者没有, 吸收速度快, 对基因的影响不确定或者有影响, 暴露后需中等到直接的医疗干预。

四类: 效力强, 急、慢性毒性极大, 对健康的影响不可逆, 光敏性强, 预警性能差或者没有, 吸收速度快, 对基因的影响已知, 暴露后需更高等度的医疗干预, 可能会影响亚种群的敏感性。

见第 18 页表 1), 其中, 公司内部评估使用的是同类已知的分子数据库。

我们根据性能暴露控制限制来进行分类, 它把化合物的毒性和效力联系起来, 而且这个分类方法明确规定, 必须按照程序准确地搬运这些化合物。这个系统最早是在上世纪八十年代末由一些大型制药公司共同发起建立, 以满足在开发项目的要求, 这些项目正面临在首次生产过程中与产品属性相关的数据不足的问题。

一种化合物只要确定了它所属的类别, 也就决定了它的搬运程序; 当拿到新的化学化合物而且又不清楚它的属性, 我们只能把它视为三类化合物。一类和二类化合物不需要使用控制能力很强的制造技术, 但是三类和四类化合物比较危险, 必须使用全封闭的技术进行生产。

SAFC 公司在美国拥有两个能够制造高效的活性药品制造工厂。第一座工厂 Tetriconics 设在威斯康辛州的麦迪逊, 建于 1989 年。设在维罗纳附近的第二座工厂规模更大, 目前已开始上线使用。这两个工厂都能制造大量的高效化合物。此外, SAFC 公司还在密苏里州的圣路易斯建了一座工厂, 麦迪逊工厂生产的高效小分子化合物可以在这里配制, 制成生物制剂, SAFC 公司在以色列耶路撒冷的工厂可以用发酵的办法使这些生物制剂成为高效的活性制剂。

在麦迪逊和维罗纳的工厂使用级联控制来确保药物在完全密封的环境中制造。在制造高效化合物时, 级联控制的五个安全处理级别帮助公司实行正确的工程设计和程序控制。它们分别是: 工艺隔离、密封设备、设施设计、个人防护设备、个人程序。

首先, 密封的主要方式是工艺隔离。在生产高效的 API (HPAPI) 时, 使用玻璃制成的封闭系统和反应器是关键。所有的粉末在封闭系统内转移, 如果是规模生产, 在隔离器相连接时, 需使用封闭粉末转移器, 例如 DDPS 粉末转移系统和 / 或 a / b 阀门技术。另外还需更多的就地工程控制, 并采用密闭设备, 例如手套箱、称重防护罩和快速传送口, 以及排气通风系统和闭路清洗系统。

通过这些手段, 我们可以把高效分子保存在反应器里, 防止它们散逸到工厂的公共区域。

控制的第三级是设施的设计。在麦迪逊和维罗纳的





烟台宝源净化有限公司
YANTAIR CO., LTD.



烟台宝源净化有限公司是国内最大的空气过滤器专业制造商。国家高新技术企业。成立于1980年，前身为“烟台市净化设备厂”。总部位于烟台。烟台设有两个制造基地，占地7.6万平方米，建筑面积3.5万平方米。深圳和西安设有全资子公司。主要生产各种初、中、高效、超高效空气过滤器，高效送风口，FFU以及化学过滤器。

规范化管理，先进的生产、检测设备，专业的洁净厂房，以及经验丰富的团队，为高效过滤器的品质提供了保障，满足新版GMP国标医药行业中的洁净标准。

三十多年来，宝源公司为电子、医药、冶金、石化、空调、核电、航天、烟草、汽车、电厂、食品、建筑等行业提供优质产品和服务。



VH大风量高效过滤器 GG有隔板高效过滤器 GGHT有隔板耐高温过滤器 WuGe液槽式高效过滤器 WuGe无隔板高效过滤器



FFU风机过滤单元

FH高效过滤风口

FH高效过滤风口

V型 密褶式过滤器



公司地址：山东烟台莱山区宝源路3号

电话：0535-6715398 传真：0535-6715566 邮编：264003 网址：www.yantair.com

邮箱：sales@yantair.com





技术前沿

Tech Frontier



工作服、口罩和手套提供安全保证。

两个工厂设施都设计了专用的项目套间。通过房间之间的气压差加强对粉末逸出的遏制，并对这些房间进行不间断的监测和验证。所有的房间都使用气闸和前室，只有指定的操作人员被允许进入这些空间，在脱衣室和出口前室有喷淋头。空气单向供给，室内的空气一小时更换十五到二十五次，并控制空气的温度和湿度。在两个污染源点和 HVAC 系统使用安全更换的过滤器捕获污染物。预防性维护至关重要，这是谨慎执行变更控制的必要程序。

操作人员穿戴合适的个人防护设备，包括 Saranex 工作服和头罩、使用动力式呼吸器 (PAPR) 或空气供给装置。重要的是对不同的化学物质选择手套正确的类型，使用溶剂和试剂时，如果有必要，应当穿戴化学服。在密封失败的情况中，化学服可以为操作人员提供安全保护；如果所有的事情都是符合要求，空气中不会有高效化合物粉末。

最后，按照非常合理的人员培训计划对操作人员进行安全培训，加上精心设计过的程序，能够确保操作人员的安全。还需对操作人员进行日常健康检查，在确保操作人员安全的情况下能够持续处理效力最强的化合物。

工程设计

如果更仔细地检查工程设计，可以看到，隔离器是第一道安全防线，它使反应器中的粉末和溶液保持在反应器中。其他的一些制造商认为密封系统的安全性已经足够，但是我们认为，操作人员穿戴好防护服作为二次防护也很重要。

隔离器的负压力比实验室的大，而且隔离器使用可以安全更换的便携式 HEPA 过滤器，空气通过过滤器吸入

设施的通风系统。为了便于引进大型项目的设备，在清洗时，前面的隔离器可以完全打开，因为这些设备无法通过边上正常的抗室 (antichamber)。显然，这要在进行两次操作之间和净化之后，在没有危险的物质存在时进行。此外，隔离器配有烘干烤箱，用于去除的残留挥发物，但不会将 HPAPI 暴露在操作环境中。这些隔离器是按照我们的规格定制的。

使用 PSL 公司的 a/b 阀门技术把粉末转移到反应器中。这个阀门的一半连接反应器，另一半连接充电电瓶，隔离器中的电瓶是充满电的；这个阀门的两半保持连接，而且都是打开状态，允许在反应器的密封壳下添加材料，然后再关闭、切断。这样做可以确保没有材料留在反应器或进料器的外表面上。

移动颗粒时，干燥工艺也十分重要。干燥散装颗粒时的通用行业标准是使用滚筒式烘干机、锥形烘干机和托盘烘干机，但是，高效化合物的干燥必须在密封中进行。因此，高效化合物使用 Nutsche 过滤干燥机技术，使材料处于隔离状态，在干燥后，把材料从过滤干燥机和包装中移出，不会在环境暴露。

包装强效粉末也存在问题。我们把 PSL 阀门和产品的充填包结合起来使用克服了这些问题，由于使用充填包，我们能够在断开隔离器之前封闭袋子。手套箱的内部就是卸下材料的空间，从过滤干燥器移出的材料通过漏斗下降到手套箱的底部，进入密封包装袋。

尽管有些现成的设备可用，但经常必须进一步定制设备。例如，Nutsche 过滤干燥器要和隔离器结合使用，因此需要这两家公司展开合作才能使设备达到我们的要求。在设备方面，制药行业现在开始确认哪些设备是制造高效化合物的必要设备，但是，在大多数情况中，仍然需要一些设备公司按我们的设计规范的要求定制设备，以满足 HP 的生产需求。

我们也测试验证密封设备和清洗方法（项目说明规定的验证），以确保这些设备和方法能够顺利执行。这包括使用模型化合物，例如萘普罗生钠或乳糖的替代测试。此外，还要由第三方 Safebridge Consultants 公司每隔两年进行审计和认证；在这期间，我们会自己进行评估。我们致力于高效化合物的制造，尽管没有正式提出认证要求，但是，我们相信，外部组织信任我们的客户和我们的员工，也相信 SAFC 是高密封制造和遵守行业标准十分重要。





Kilo 实验室。在麦迪逊设施中，生产重量的上限大约是五十公斤。

更大规模的制造

在麦迪逊的设施中，生产重量的上限大约是五十公斤，这取决于测定的容积和粒子的比重。所有规模比较大的生产都是在维罗纳的新设施进行，最高可以达到 400 公斤。在维罗纳，我们拥有一座 2,000 公升的 Hastelloy 反应器，一个 2,000–4,000 公升配有耐腐蚀玻璃衬里的反应器和一个 4,000–8,000 公升的配有耐腐蚀玻璃衬里的可检视容器。这些设备和两个 Hastelloy Nutsche 过滤烘干机结合使用，两个过滤烘干机的容量分别是一立方米和二立方米。

两个设施虽然在工程控制上略有不同，但设计理念是相同的。但是数量的差别引起各种新难题。例如，把数百公斤潜在的有效固体装入反应器的物流保障就变成新的难题。

由于生产重量的上限大约是五十公斤，高效粉末简单地装入一个充填包或瓶子，然后通过一个 a/b 阀门把它连接到反应器。但是，这已经是大量的繁琐操作；要么充电瓶过于沉重，很难有把握地安全地操作，或者更实际的问题是，必须对许多比较小的批量添加试剂。然而，有时候重复操作的次数越多，破坏密封的内在风险就越大。因此，我们在维罗纳的设施中采用了略有不同的颗粒处理工艺设计。

解决办法是设备使被隔离的鼓进行充填。这个设施中的隔离器看上去和其他正常的隔离器没什么两样，但是它的后面有一个连接接口，可以和一个鼓相连。连接系统在开启鼓之前放到鼓的上面；然后再把鼓升上去，和隔离器连接。这样，装在鼓中的材料可以释放到隔离器中，而不会有任何材料释放到操作环境中。这个隔离器包含连接到破碎机的料斗，然后破碎机把粉末注入 De Dietrich 公司

提供的蠕动粉末处理系统。这种处理方式可以让颗粒材料移动很长一段距离后安全进入反应器。同类系统也可以和过滤烘干机一起使用，把材料送回反应器进行后续处理。材料传送完成后，在进行下一道工艺之前清洗系统验证系统的洁净度。

反应完成后，产品从反应器传送到隔离的过滤干燥器，在那里，使用有 Dover 连续衬里包装系统进行包装。包装材料的底部是密封的，成品通过隔离器进行可控充填，然后包装袋密封，捆紧并切割，准备开始下一个鼓的操作。这种操作保证粉末在所有时间里都是密封的。

我们不只关心生产领域的密封处理——我们在麦迪逊和维罗纳的设施中的分析质量控制 (QC) 实验室也配备隔离器和 / 或层流称量罩，能够在密封环境中对小样本强效化合物进行称量。这个工作在和实验室的其他区域隔离的区域中进行。

认证和验证

在像我们这种多功能设施中，最重要的一点是可以向客户保证，在这个设施中进行的工艺都经过了严格的清洗，确保在进行加工处理时，上一批次处理的产品不会残留在设施中，而影响到下一个批次的产品。在 OP 和协议中规定的内容包括设备的描述和设计、材料的构成和产品接触的材料，产品接触表面的面积计算，鉴定设备上难以清洁的区域、清洗程序、谁执行什么任务，以及验收标准。

多用途设施要能够制造各种各样的产品。在执行每个项目时，检查设施是不是恢复原状的同时，清洗方法的验证程序也很关键。必须通过计算可容忍遗留物的极限值来确定清洗系统清洗要求的范围；系统的清洗工艺有一系列具体说明，检测可容忍遗留物的极限值小于 10 ppm。

有的系统和设备不能验证清洗结果，例如产品接触工艺软管，这些系统和设备的项目 / 用途是专用的。就像所有的标准 cGMP 制造设施，设备一直被隔离，直到验证它是洁净的。

建立一个设施来制造高效化合物成本昂贵，而且运作复杂。但是，随着高效的 API 的数量日益增多，合同制造商也必须提高制造设施的容量。试运行一次高效 API 设施是投资非常高，特别是我们已经安装了大量的自动防止故障设备，但是我们坚信，操作人员和环境的的安全才是最重要的。

(本文翻译自 CleanRoom Technology 杂志)





空调系统中使用静电净化器的探讨

毛华雄，同济大学建筑设计研究院

摘要

室内空气质量 (IAQ) 问题的研究已成为热点和难点。本文在分别介绍了静电净化器除尘、灭菌、去除总挥发性有机物 (TVOC) 的相关原理，并在引用部分实验测试结果的基础上，提出将静电净化器应用于空调系统可望在一定程度上改善室内空气质量。

关键词

室内空气质量 (IAQ)、静电净化器、机理、空调系统

1 引言

静电净化器是在工业静电除尘技术基础上发展而来的。伴随着人们对室内空气质量 (IAQ) 要求的提高，用于空调系统的静电净化器也有了迅速发展，目前市场上已经有空调箱型、风管型、回风口型等产品（其基本结构原理见图 1）。静电净化器兼具有除尘、灭菌、去除部分 TVOC 的作用，能够应用于改善室内空气质量。

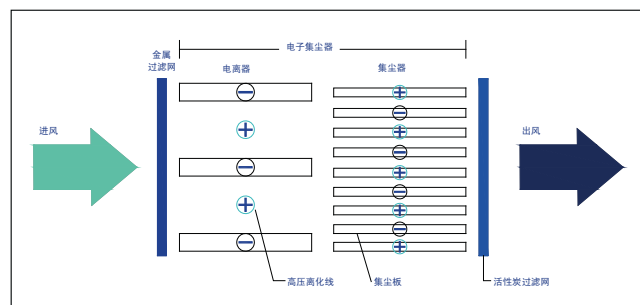


图 1. 静电净化器基本结构原理图。

2 除尘特性

2.1 除尘机理

静电净化器通过加高直流正电压在电离极的细金属丝上，形成不均匀电场，空气中的少数自由电子从电场获得能量，和气体分子激烈碰撞形成碰撞电离，形成正电晕放电^[1]。

静电场放电使微粒带电荷，包括两种荷电机理：电场荷电和扩散荷电（两种荷电对空气中的任何微粒荷电都起作用，当微粒半径大于约 0.5μm 时，电场荷电起主要作用；

当微粒半径小于约 0.2μm 时，扩散荷电起主要作用）；通过上述两种荷电机理荷电的微粒在电场强度为 E_0 的区域内，受到库仑力 $F_e = q E_0$ 的作用，将带正电的微粒收集在集尘极上来净化空气。

粒子受到的库仑力为：

$$F_e = q E_0 = 4\pi E_0^2 R^2 \epsilon (1 + 2 \frac{\epsilon_r - 1}{\epsilon_r + 2}) \quad (1)$$

粒子电场荷电的饱和荷电量 q 为：

$$q = 4\pi \epsilon_0 (1 + 2 \frac{\epsilon_r - 1}{\epsilon_r + 2}) R^2 E_0 \quad (2)$$

式 (1) (2) 中： F_e - 粒子受到的库仑力，N； q - 粒子荷电饱和荷电量，静电单位； R - 粒子直径，m； E_0 - 未受干扰时的电场强度，V/m； ϵ_r - 粒子的相对介电常数，F/m； ϵ - 空气介电常数，F/m； ϵ_0 - 真空介电常数，F/m^[2, 3]。

2.2 除尘效率（大气尘分组计数效率）及阻力实验结果比较

对额定风量均为 3400m³/h 的纸框折景过滤器 F5、F6 以及静电过滤器的大气尘分组计数效率、风量与阻力的关系进行测试（结果见表 1、图 2）。从表 1 中可以明显看出该静电净化器的效率高于该 F5、F6，甚至已可能达到高中效级别；从图 2 中可以看出在相同风量下静电净化器的阻力均明显低于该 F5、F6，并且在额定风量下其阻力不到 50Pa。

从以上实验结果可见静电过滤器在效率与阻力上均优于该 F5、F6 过滤器。

表 1. 大气尘分组计数效率测试结果。

分组粒径 (μm)	型号	≥ 0.5	≥ 0.7	≥ 1.0	≥ 2.0	≥ 5.0
分组计数效率 (%)	纸框折景过滤器 F5	14.7	25.0	60.5	72.2	78.7
	纸框折景过滤器 F6	68.0	81.1	93.7	96.3	97.6
	静电净化器	76.6	86.6	94.7	97.5	100.0

2.3 经济性比较

选择某产品静电净化器与 F6 和 F5 的纸框折景过滤器进行技术经济分析。在对目前市场上相关信息以及使用情况咨询调查的基础上，作如下假设与分析：设过





Dwell 上海德威净化设备工程有限公司

空气净化技术的时代趋势 “空气消毒杀菌除味净化技术”

杀菌除味 / 高度节能 / 动态消毒 创造“零”物理生物化学污染环境



两次获得美国国际
空调、供热及制冷
设备展发明金奖



美国F5驻极静电
纤维过滤器



美国F9静电过滤器



美国光催化自动再生
活性炭净化器



加拿大一次性通过杀菌90%以
上高强度UVC紫外线杀菌装置

地址：广州市海珠区革新路137号船舶大厦（广州办事处）

网址：www.sh-dowell.cn



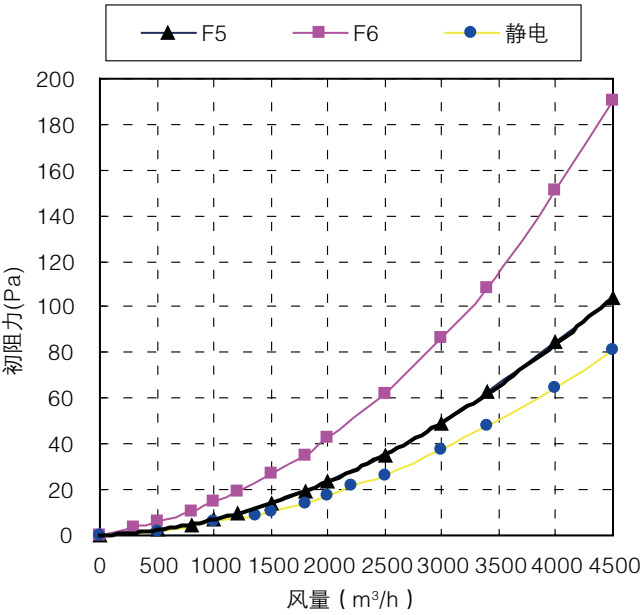


图 2. 初阻力与风量的关系。

滤器每天运行 12 小时，电价为 0.8 元 / 度，风机及电机效率取 0.7；该静电过滤器的使用寿命为 15 年，设备费取为 2500 元 / 台，清洗周期为 1 次 / 年，耗电量为 40W / 台。国内一般中效以下普通过滤器的更换费用为 20 元 / 只，由于静电过滤器的安装对工作人员要求比普通过滤器要高很多，故取 80 元 / 台；普通过滤器的清洗费用一般为 30 元 / 台 · 次，静电过滤器一般用专用的洗涤剂来清洗，约在 100 元 / 台 · 次。分析结果见表 2。

从表 2 数据可以看出，由于静电过滤器的阻力相当

表 2. 静电净化器经济性比较。

项目	静电净化器	纸框折景过滤器	纸框折景过滤器
过滤器级别		F6	F5
≥ 1.0μm 分组计数效率 (%)	94.70	93.70	60.50
额定风量 (m³/h)	3400.00	3400.00	3400.00
容尘量 (g)	—	163.60	155.10
阻力 (Pa)	47.70	108.30	62.60
寿命 (天)	5475.00	180.00	271.00
设备费 (元)	2500.00	500.00	360.00
设备折旧费 (元 / 年)	166.67	1013.89	484.87
送风耗电量 (KWH / 年)	4.00	910.00	80.00
设备耗电量 (KWH / 年)	175.2	0.00	0.00
总的耗电费用 (元 / 年)	143.36	728.00	64.00
更换费用 (元 / 年)	1.67	36.50	24.24
清洗费用 (元 / 年)	100.00	60.00	60.00
年度经费 (元 / 年)	411.69	1838.39	633.11
单位风量的年度经费 (元 / 年·m³/h)	0.12	0.54	0.19

小（额定风量下仅为 47.70 Pa），所以因过滤器的阻力而增加的系统送风耗电量远小于该 F5、F6 过滤器，故而静电过滤器的单位风量年度经费是该 F6 过滤器的年度经费的 22% 左右。虽然上述对比是在理想状态下的比较结果，然而随着静电净化器的发展，同时安装、维修等技术水平的提高，静电净化器的维修等等支出也在减少。故而，从经济性比较来看，静电净化器也具有一定的优势。

3 灭菌特性

实践证明高压静电场是具有一定灭菌效果的，但其灭菌的机理众说纷纭，至今还没有一种很权威的解释。查阅相关资料，相关机理以及灭菌实测结果如下。

3.1 灭菌机理

3.1.1 正离子浸润

静电场装置的电离区是一种特殊设计的正离子发生器，能够持续不断的产生高浓度的正离子。文献^[4,5]认为，当带负电的细菌流经电场时，就会处于正离子的浸润包围之中，正离子与细菌表面接触，放出电荷，吸收相反的电荷，足够的正离子会穿透多孔的细胞壁，渗透到细胞内部，破坏细胞电解质，损坏细胞膜，从而致死细胞。国内大部分学术论文上都引用上述灭菌机理，然而还没有足够的实验验证。

3.1.2 跨膜电位击穿细胞膜与电穿孔原理

Sale 和 Hamilton^[6]认为外部电场加到细胞两端时，会产生跨膜电位（Transmenbrance Potential 简称 TMP），当跨膜电位 TMP 达到 1V 左右时，细胞膜磷脂层会发生两极再定位现象，从而导致细胞膜结构变化，使细胞膜功能散失，致死细胞。Tsong 提出的电穿孔原理与上述观点相类似，电穿孔原理由于细胞膜对离子的通过具有选择性以及磷脂分子的两性特性，使细胞膜对电场比较敏感，电场会引起细胞膜的电学和热学效应，从而使磷脂双分子层和蛋白通道发生改变，致死细胞。

3.1.3 电介质击穿理论

Zimmermann^[7]提出的电介质击穿理论假设细胞为球形，其双层膜结构为一等效电容，当受外加电场作用时，细胞内各带电物质在电场作用下极化，在极短时间内各带电物质移到膜两侧，形成一个微电场，这一微电场之间的位差称为跨膜电位即 TMP，随着电场强度的增大或者处理时间的延长，细胞膜极化加剧，TMP 值不断加大，引起细胞膜厚度减小，当 TMP 达到 1V 时，细胞膜就被局

表 3. 静电净化器除菌率。

名称	机型	测试条件	运行时间 min	除菌率 %
大肠杆菌	MKJ 型 空气洁净器	25℃/47%	90	90.89
绿脓杆菌				89.98
金黄色葡萄球菌				91.27
真菌	——	ICU 病房	120	74.5
细菌菌落总数	F52A 电子 空气净化器	30℃	60	80.3
自然菌	F57B1075	45m ³ 房间	120	90.3
			30	70.7
自然菌	——	ICU 病房	30	61.2

部破坏，当电场强度进一步增强时，膜上会形成更大的穿孔和不可逆的破裂，致死细胞。

另外，关于灭菌的机理还有等离子体灭菌、臭氧效应、电解产物效应、粘弹极性形成模型等^[8]。以上各个灭菌理论均还需要更进一步的实验验证。

3.2 灭菌测试结果

查阅相关资料^[9-13]，将资料中提及的相关实验及测试结果汇总如表 3，从中可以看出静电场对自然菌、细菌菌落总数、以及真菌等的去除率都较高。参照《室内空气质量标准》(GB/T18883—2002)，对生物性污染物的要求是：细菌总数≤2500cfu/m³。据文献 [9] 在静态条件下，检测前室温 30℃，检测 3 小时后室温 26℃，房间面积为 35m²，结果表明空气中细菌菌落总数在开机前平均为 880 cfu/m³，开机后 1 小时，2 小时，3 小时分别为 141 cfu/m³、106 cfu/m³、70 cfu/m³，均能够达到《室内空气质量标准》的要求。

4 去除 TVOC 特性

4.1 去除 TVOC 机理探讨

目前，关于静电净化器去除部分 TVOC 的应用已有报道，并且对相关产品的检测结果已显示静电净化器的高压静电场对去除甲醛、苯、一氧化碳、二氧化碳等其他有害气体具有作用。另外，由于静电净化器结构上区别于普通纤维过滤器，而且其阻力小，因此，目前在静电场后面加一层活性炭过滤网，从而更好的去除挥发性有机物。目前，大部分人认为静电净化器去除 TVOC 是由于高压电场正电晕放电使被净化空气局部电离，从而产生自由基(如 OH 根、H 根、O 根、N 根等)，可以分解和氧化有害气体中的物质^[14]。

其具体原理尚且不是很清楚，但可以肯定的是静电净

化器确实有去除 TVOC 的作用。

4.2 去除 TVOC 效果汇总

从表 4 中可见该静电净化器对一氧化碳、二氧化碳、甲醛的去除率都较高；据文献^[9]的检测报告，F57B1075 型静电过滤器对苯、甲醛的净化效率分别为 97.1%、42.2%。从这些检测结果显示，静电净化器对于去除有害气体具有很好的作用，能够将其应用于改善日益恶化的室内空气品质。当然，其效率计算的方法与普通空气过滤器的效率计算方法存在较大差别，因此实际应用效果到底如何需要进一步研究。

表 4. 静电净化器去除部分 TVOC 结果^[9, 15]。

测试项目	开机前	开机 1 小时	开机 2 小时
一氧化碳 (mg/m ³)	1.82	0.7	0.63
去除率 (%)	——	61	62
二氧化碳 (mg/m ³)	0.113	0.059	0.046
去除率 (%)	——	48	59
甲醛 (mg/m ³)	0.121	0.06	0.04
去除率 (%)	——	50	70

5 结论与展望

1) 目前我国舒适性空调对空气的净化处理还不完善，极大地影响了室内空气品质的提高。大部分系统仅采用粗效过滤器，有些加了中效过滤器，这只能在一定程度上去除空气中的颗粒污染物。静电净化器与普通纤维过滤器相比具有效率高、阻力小，运行成本低，同时具有一定杀菌和去除有害气体的作用，所以合理地将其应用于空调系统中能够有效改善室内空气品质。对于大量既有系统，由于受到风机压头及噪声控制等因素的限制，在系统改造中静电净化装置具有一定优势。

2) 对静电净化器的杀菌、去除有害气体的相关机理需要进一步研究，以明确其作用原理。

3) 要进一步研发适用于不同系统和场合的静电净化器，要探索其合理的运行参数及调节控制方法、效果检测方法，同时避免可能产生的负面效应，特别是产生臭氧的问题。**[CRC]**

参考文献

1. 许钟麟.空气洁净技术原理 (第三版).北京: 科学出版社, 2003: 160~168
2. 唐敏康, 叶青, 张永亮.电除尘中粉尘粒子的力学行为分析.江西有色金属, 2003.12(4)
3. 刘刚, 艾庆文.静电净化器内电场的设计与实验研究.东华大学学报

下转第 40 页



重视层流手术室没有减少感染率的医学统计研究 (第一节)

徐火炬

摘要

对医学界越来越多的层流通风手术室感染率没有减少的研究进行分析,发现上风向污染可能是关键原因,并对暖通界的不同的观点给予评议,探索用低成本低运行费的空气无菌卫生技术替代高投入,高运行费的层流净化技术。

关键词

低紊流置换流层流送风、紊流送风、上风向污染、感染率

自 1961 年膝关节置换手术之父—英国约翰查恩利医生 (John Charnley, 1911-1982), 在英国 Wrightington^[1] 医院发明了世界上第一个采用空气由上向下流动的全新风空气过滤手术仓 (greenhouse) 以来, 空气无菌洁净技术逐渐在世界发达和发展中国家被应用到手术室的空气污染控制, 特别是采用高效过滤的层流和紊流空气无菌技术。同时, 四十多年来世界发达国家的外科医生, 孜孜不倦地采取各种措施, 不断地探索和研究各种空气无菌技术, 调查层流空气环境、紊流空气环境和普通空气环境与关节置换手术感染率的关联, 尽一切可能降低手术感染率。这些研究包括:

- 1) 研究不同手术服的隔离人体散发微生物的效率, 用全身隔离排气服和密闭阻菌手术服替代传统的棉手术服, 减少手术组人员散发的微生物对病人切口的污染;
- 2) 对比研究垂直层流、水平层流、紊流或普通空调环境与感染率的关系;
- 3) 研究各种非高效过滤空气品质控制技术, 减少手术中动态空气污染;
- 4) 研究手术中紫外线直接照射手术区, 控制手术室空气和表面污染, 降低感染率;
- 5) 研究改进无影灯, 用对送风气流干扰小的小口径卫星式无影灯替代大口径无影灯, 减少涡流对手术台空气

无菌效果的干扰。

6) 研究各种可提高手术效率, 减少切口尺寸, 减少流血, 减少直接污染的手术器械、盖单、设备和技术, 通过整体提高手术成功率来减少包括感染在内的并发症。

历史已经证明并在继续证明: 对于手术感染控制的医学界的无数的研究和探索, 是手术室相关工程设施和产品发展的发动机和原动力。正是他们的研究, 推动了层流空气技术和产品的创新。

2008 年国际外科年刊杂志刊登了德国 Brandt 等 6 位医学博士的“在层流手术室进行整形和腹部手术, 手术部位感染率并无改善”的统计研究报告^[2]。该报告是对德国 55 所医院 63 个手术部, 2000~2004 年间的 99, 230 例手术感染率与空气净化方式的统计调查。这项研究是近几年来这一领域的一项重要的大样本医学统计研究, 其研究的结果与美国政府卫生管理部门 CDC 的没有看出层流手术室对预防感染有什么益处的结论相似^[3], 也证实了美国 ASHRAE 对手术室气流形式与局部污染的理论研究^[4]。Brandt 博士的研究在德国和中国都引起了广泛的关注。

2010 年 10 月新西兰骨科学会发表了对 11 年 62596 例关节置换手术的感染率调查报告^[5], 发现层流手术室感染率比普通通风手术室高出 1 倍以上。2011 年 1 月国际骨关节外科杂志刊登了新西兰 G. J. Hooper 教授对新西兰全髋和全膝关节置换手术的最新的医学统计研究^[6], 结果发现总共 88311 例关节置换手术的深度感染率, 在层流手术室进行的 30909 例手术的感染率比在普通手术室完成的 57402 例手术的感染率高出三倍, 因此质疑使用高成本的层流净化系统没有益处。

2003 年, 美国暖通界通过流体动力学和空气污染物分布的理论研究中发现了层流手术室手术切口部位污染率高的问题, 并且作为专门的一节写入了美国 ASHRAE 的《医院 HVAC 设计指南》^[4]。这一理论研究已经预示了可能出现层流手术室感染率高的报道, 并在理论上指导美国医院的通风空调设计采用换气次数少, 气流组织佳, 节能



Tech Frontier

技术前沿

表 1. 高效过率端流通风与高效过滤层流通风手术感染率统计。

按手术室通风技术分类的数据及比较三类数据的P值 (包括所有手术部位感染、和仅包括手术部位严重感染)				
手术操作	所有手术部	紊流通风	层流通风	P值*
膝关节假体手术				
手术部数	44	14	30	
手术台数	28623	10966	17657	
手术部位感染数 (总体手术部位感染率%)	470 (1.64)	144(1.31)	326(1.85)	<0.001
手术部的手术部位感染率范围	0.0–7.14	0.0–5.93	0.0–7.14	
手术部位严重感染数(感染率%)	341(1.19)	99(0.903)	242(1.37)	<0.001
手术部的手术部位严重感染率范围	0.0–7.14	0.0–2.77	0.0–7.14	
膝关节假体手术				
手术部数	18	5	13	
手术台数	9396	3403	5993	
手术部位感染数 (总体手术部位感染率%)	108(1.15)	28(0.823)	80(1.33)	0.027
手术部的手术部位感染率范围	0.0–4.26	0.0–1.29	0.0–4.26	
手术部位严重感染数(感染率%)	77(0.819)	22(0.646)	55(0.918)	0.19
手术部的手术部位严重感染率范围	0.0–2.55	0.0–0.98	0.0–2.55	
阑尾切除术				
手术部数	22	9	13	
手术台数	10969	3.776	7193	
手术部位感染数 (总体手术部位感染率%)	264(2.41)	70(1.85)	194(2.70)	0.006
手术部的手术部位感染率范围	0.0–5.08	0.0–4.21	0.51–5.08	
手术部位严重感染数(感染率%)	136(1.24)	41(1.09)	95(1.32)	0.318
手术部的手术部位严重感染率范围	0.0–3.04	0.0–2.63	0.0–3.04	
胆囊切除术				
手术部数	32	13	19	
手术台数	20676	8257	12419	
手术部位感染数 (总体手术部位感染率%)	300(1.45)	109(1.32)	191(1.54)	0.213
手术部的手术部位感染率范围	0.0–6.96	0.0–4.32	0.0–6.96	
手术部位严重感染数(感染率 %)	127(0.614)	40(0.484)	87(0.701)	0.056
手术部的手术部位严重感染率范围	0.0–4.51	0.0–1.04	0.0–4.51	
结肠手术				
手术部数	21	6–15		
手术台数	8696	2495	6201	
手术部位感染数 (总体手术部位感染率%)	492(5.66)	176(7.05)	316(5.10)	<0.001
手术部的手术部位感染率范围	0.0–17.1	0.0–17.1	0.52	14.2
手术部位严重感染数 (感染率 %)	226(2.60)	68(2.73)	158(2.55)	0.655
手术部的手术部位严重感染率范围	0.0–11.7	0.0–5.73	0.52–11.7	
疝缝手术				
手术部数	35	14	21	
手术台数	20870	8203	12667	
手术部位感染数 (总体手术部位感染率%)	267(1.28)	69(0.841)	198(1.56)	<0.0014
手术部的手术部位感染率范围	0.0–3.70	0.0–1.68	0.0–3.70	
手术部位严重感染数 (感染率 %)	102(0.489)	29(0.354)	73(0.576)	0.025
手术部的手术部位严重感染率范围	0.0–1.18	0.0–1.97	0.0–1.18	

和卫生的空调通风系统。这一研究也是美国 2008 年《卫生保健设施通风标准》^[7] 的技术基础。令人遗憾的是，我国暖通界一些学者不仅还没有从这些有价值的医学应用研

究中发现传统的层流技术需要改进和完善的地方，吸取经验教训，反而对这些与自己观点不同的重要的医学应用研究持全盘否定态度，甚至赞同德国塞普博士的 Brandt 等 6 位医学博士和医护人员没有研究层流装置的资格和研究方法最重大错误的极端观点。本文就暖通空调杂志 2010 年第 5 期刊登的德国塞普博士致许钟麟研究员的信（后称复信）^[8] 和 2010 年 12 期刊登的“评议德国手术感染控制措施的讨论”^[9]（后称评议）一文的如下观点进行讨论：

- 1) Brandt 博士等医护人员没有资格评价层流空气技术的效果；
- 2) Brandt 博士的研究显示出最重大的方法错误；
- 3) 低紊流度置换流层流送风天花系统对预防感染有效；
- 4) 德国低紊流度置换流层流送风天花系统的每台手术的净化电费仅比紊流系统高 2 度电，费用 3 欧元；
- 5) 在医院通风领域紫外线不能发挥杀菌功能。

科学技术的发展，离不开百花齐放，百家争鸣。通过对层流技术与手术感染率关系的广泛的讨论、总结，将有利于我国医院高效过滤空气无菌技术的正确定位、合理应用和科学发展。

一．德国 Brandt 博士的有关层流手术室感染率高的研究简介

欧美合办的国际外科年刊杂志在 2008 年 11 月第 248 卷第 5 期刊登了德国 Brandt 博士等 6 位医学博士合著的医学统计研究文章“在层流手术室进行整形和腹部手术，手术部位感染率并无改善”。这项研究的目的是通过调查整形手术与腹部手术，研究高效微粒空气过滤器（HEPA）过滤的空气（不论是紊流还是经（垂直）层流引导）对手术部位感染率的影响。

该研究采用了德国全国医院感染监测系统（KISS）提供的感染率监测数据，KISS 使用美国全国院内感染监测（NNIS）系统给出的定义与方法（特别是美国疾病预防控制中心（CDC）对手术部位感染的定义和风险划分），对手术室不同类型的手术的感染率进行统计。这项统计涵盖了六类手术，包括髋关节与膝关节假体、阑尾切除术、胆囊切除术、结肠手术和疝缝手术，涉及 55 所医院 63 个手术部，2000~2004 年间的 99, 230 例手术。该统计研究的调查结果见表 1。

未完待续



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，相关图控之编程，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，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

主要营业项目

- (1) 各式厂务PLC监控系统
- (2) 无尘室环境及微污染监视系统
(药厂A级区：灌装、冻乾、胶塞、无菌区、电子厂：Array Cell端机台内部)
- (3) 各式空气、超纯水、化学品、注射等需用用水及不溶性颗粒量测仪
- (4) 手持式环境空气品质量测相关仪器
- (5) 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)
- (6) 各式水质量测仪器及仪表
- (7) COD分析仪
- (8) 纳米粒径分析仪
- (9) 各式静电量测相关仪器
- (10) Hi-Power LED路灯
- (11) 各式量测仪器校正·维修及租借
- (12) 无尘（菌）室第三公证验证
- (13) 无尘室Hemike(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(ISO14644-1 or NEBB)



表面微污染检查仪

ASYS AU 20

光源/波长: UV/365nm



手持式

表面微污染检测技术

QIII+表面微粒子量测仪

侦测0.3um, 应用于机台PM、

Parts Clean厂商及光电厂



Met One

符合最新规范ISO 21501-4及JIS B 9921

性能优越稳定 大流量激光落尘量测仪



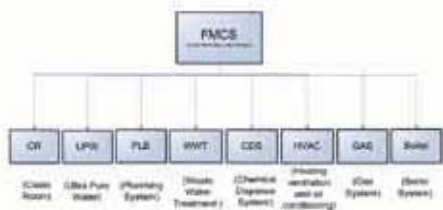
MetOne 3411



MetOne 3400

苏州耀群净化
上海办事处
深圳办事处
新竹总公司
南区分公司

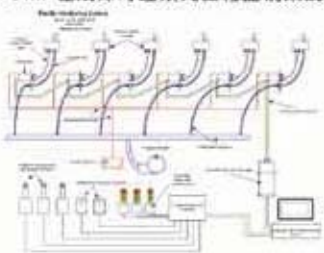
电话:(86)512-88169992 传真:(86)512-88169993
电话:(86)21-50274851 传真:(86)21-50274850
电话:(86)755-29282781 传真:(86)755-23985781
电话:(03)555-6675 传真:(03)558-9492
电话:(06)589-9288 传真:(06)589-9388



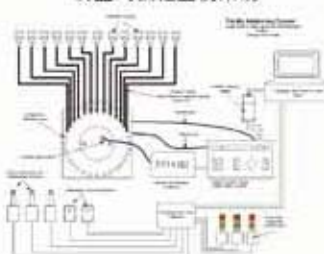
厂务端各类监控系统整合



GMP在线即时连续式微粒监视系统



转盘式微粒监视系统



纯水及废水监控系统





环保署能源效率的实验室案例研究

能源效率的案例研究——实验室 EPD 规范遵从

摘要

这项研究的目的是根据能源效能证书评定，确定把主要的加热能源从余热燃料改造成天然气会产生什么影响，以及 2018 年之后的房地产组合投资的可行性。

关于这个项目

我们面临的问题是一个地方的设施往往会租给许多公司作为办公室、实验室和试验性工厂宿舍等不同用途。2009 年 EECO2 公司获得授权，负责提供能源效能证书保证整个地方遵守 EPBD 法规。该地方未来的能源计划的关键是要充分了解能源效能证书评定和高压电网的燃料供应。

客户的需求

这个地方没有独立的天然气或电力供应，需要通过邻近的发电站供电和余热蒸汽。从电厂购买热蒸汽的成本在三年内几乎翻了一番。客户要求 EECO2 公司评估，把主要的能源供应燃料从余热燃料改成天然气，而且把电力供应改为直接连接到高压电网，这些调整对能源效能证书的级别评定产生的影响。

项目面临的挑战

在 2009 年发放的能源效能证书（EPC）使用 SBEM 软件 3.2 b；这个软件从开始使用起到现在已经过几次修改和升级。这些修改和升级都是作为正在进行的能源效能改进工作的一部分。其中，首要的任务是把能源效能证书转为最新的软件 4.1 d。由于新的软件更加精确，这将导致整个地方所有的能源效能证书级别降低。许多意想不到的事情降临这个地方的一些建筑物。

显而易见，在主要建筑物中，包含使用热空气通风系统来加热实验室的大楼受的影响最大。在最坏的情况下，一个大楼的能源效能证书评级从 C72 级降至 G306 级。而导致降级的根本原因是这些系统进入评估软件的通风系统的风机功率特别大。

项目情况

从 2009 年开始，整个地方已经作了许多节能方面的改

进，其中的一些改进是在 EECO2 公司的协助下进行的。这些改进是在更新的软件中展示建筑物目前的状态。通过软件可以看到许多不同的情况，通过运行软件可以看到哪些措施对评级的影响最大。最后，把余热燃料改成了天然气，由于碳的因素比较高，从而使能源效能证书级别进一步下降。

结果

在 2009 年，主要建筑物通过了能源效能证书的评级，所有十六个的建筑物都是 B 级或 C 级。该地方周围的其他建筑物，有七个获得能源效能证书评级，由于其中一些建筑物只使用电能，这些建筑物也就不受把燃料从余热燃料燃料转为天然气的影响。其中，有四个建筑物在当时被评为 B 级或 C 级，三个被评为 G 级。这可能就意味着，这三个被评为 G 级的建筑物如果不做任何的节能改进，到 2018 年就不可以再继续出租了。当转到使用目前的软件后，主要建筑物中的七个建筑物达不到继续出租的条件，在其他建筑物中，有两个建筑物不可以再继续出租。

把建筑物改进后的状况输入升级的软件，在主要的建筑物中，只有三个建筑物的评级低于 E 级，其他的五个建筑物仍然不能继续出租。最后，把余热燃料改成天然气后降低建筑物的评级，而且只有当建筑物使用专用的高功率风机时能源效能证书评级才低于 E 级。

结论

到目前为止，降低空气通风系统的专用风机的功率所带来的最大作用是提高相应建筑物的能源效能证书评级。将风机的电机升级到高效率的电机是达到这个目标的最简单的方法。

虽然把原先的能源供应方法从余热改成天然气将降低整个地方的能源效能证书评级，只要能够在可使用的区域内使用这种方法将风机功率显著降低，改变燃料的方法仍是可行的办法之一。把建筑物的能源效能证书评级降到“E”级或更好的级别就需要进行适当的投资。在 2008 年，只需要通过软件升级就可以达到能源效能证书“E”级的建筑物的要求，这种评级方法在 2018 年可能会失效。EECO2 可能接受这种能源效能证书审查和改进计划，以减轻对与能源法案 2011 有关应用的可能影响。（译自 CRT）





产业动态

Industry Update

英国的银行改变资金政策将增加洁净的未来业务

英国银行在科学研究中的作用

摘要

目前,英国各产业受到商业成本过高、银行放贷过于谨慎和政府财政紧缩政策等限制。但是,英国政府即将出台一些财政和税收政策来支持产业的研究创新,同时在一些区域,通过地区性财政拨款来鼓励本区域的投资。在英国,制药业的研究支出达到企业总体支出的 60%,其他行业,例如医疗、汽车和航天工业都将为洁净室供应商带来新的机会。



Stevenage 公司的生物催化剂产业园区,英国第一个开放的生物科学创新园区。

经济衰退使英国洁净室设计公司举步为艰。Susan Birks 的报导指出,英国改变政策并向企业提供资金支持,可能会为洁净室设计公司提供新业务。

英国是世界上的第六大经济体,在过去的十年中,英国经济一向重视制造业的金融服务。但是现在,随着银行业危机的爆发,英国正在思考哪些有影响力的制造行业会给英国带来更多的受益。向制药、生命科学、医疗器械、电子、航空航天这些行业提供资金,促进这些行业的转型升级,英国洁净室设计人员和供应商也将从中受益。

生命科学领域在缺乏生机的英国产业链中,显得非常突出,但是,生命科学项目受到商业成本过高、银行贷款过于谨慎和政府的财政紧缩政策等限制。生命科学、制药和生物技术产业之间的相互依赖关系是过去所未遇到的,人们发现,要在欧洲维持或建立一个大型工厂的投资越来越昂贵,最近,生命科学项目的研发在资金方面将得到英

国政府的税收和银行贷款的支持。

英国是全球医药研发支出最高的国家之一,仅次于美国和日本 1,2。根据最新出版的科学杂志,英国制药业的年营业额超过五百亿英镑,在过去的十年中,除了金融业和保险业之外,制药业的增长速度远超过其他行业。

根据英国制药产业协会 (ABPI) 的分析,英国制药业的研究支出占支出的 60%,但是,研发模式将从内部研究转向建立伙伴关系展开联合研究。典型例子是 GlaxoSmithKline 公司 (GSK)、英国商业部、Innovation & Skills、Wellcome 信托基金、英格兰东部发展机构和英国技术战略委员会合作进行联合投资。它们提供三千八百万英镑的资金开发了一个独立的生物科技园,这个园区是专门为小型生物技术公司和小型生命科学公司设计的,帮助这些小公司启动、进入专业领域、提供网络和相关跨国制药公司的传统科学设施。

现在,生命科学、制药和生物技术产业之间的相互依赖关系是以前从未遇到过的,人们发现,要在欧洲维持或建立一个大型设施的投资越来越昂贵。

这些产业也受益于贡献巨大的英国医疗慈善机构,这些医疗慈善机构每年提供的资金超过十亿英镑。英国的癌症研究机构在 2010-2011 年单独使用的研究经费在三亿三千两百万英镑以上。如此巨大的资金对它们的影响,以及复杂的研究规则促使他们推动建立一个单独的英国监管机构来加速研究。

尽管有这些优势,对新设施的投资毕竟有限。GSK 公司是英国最大的医药生产商之一,该公司刚刚证实,在争取英国新生物制药工厂地点的四个英国公司中,Ulverston 公司是胜利者,这个公司胜出的部分原因是它承诺在英国投资五亿英镑。参与竞争的五家公司,除了 GSK 公司之外,其他四家公司是总部设在英格兰的 Ulverston 公司和 Barnard Castle 公司,总部设在威尔士的 Irvine 公司和 Montrose 公司。

这是在英国政府提出所谓的“专利盒”法规之后,GSK 公司需要履行的几个承诺中的一个。“专利盒”法规是指自 2013 年起,在英国发明的产品的公司利润税削减到 10%。此外,GSK 公司说,减税将“导致在诺丁汉大





Industry Update

产业动态

学建设的新设施关注‘绿色化学’技术”。

英国政府在这个月开放由政府管理的三千万英镑的细胞治疗中心，希望在再生医学研究方面保持领先地位。

卫生保健行业趋势

英国老龄健康保健基础设施的需求不断更新，向英国企业提供源源不断的合同。今年3月，首相大卫卡梅伦许诺给新的手术室、紧急护理中心及设备提供超过三亿三千万英镑的额外资金。



理想的新建或改建工程，使用 Howorth Air Technology 公司的无屏 Exflow 超洁净顶蓬能够降低运行成本。

对于控制污染，医院设计是一个重要因素，从更容易清洗的病房到高科技控制的场所都有更多集成的数字技术监视器、触摸屏和诊断设备。

天花板的高度所带来的空间限制给总部设在英国的 Howorth Air Technology 公司带来新的商机。该公司已经开发一种新的无屏 Exflow 超洁净顶蓬，作为现有的 Exflow 顶蓬系列产品的补充，改善了系统性能，但不需要利用局部墙壁或额外的低标高再循环风管、远程风机或

冷却盘管。

NHS（英国国家医疗服务体系）比许多其他的健康系统更加全面，但它提供的大部分产品是令人费解的。在 ABPI 组织的讨论中，对于最近出现的健康保健事件，英国和爱尔兰 GE 健康保健集团公司的总经理 Bettina Fitt 呼吁政府建立一种环境，可以让公共和私人部门共同推出更广泛的创新，这在 NHS 中的一个领域内已被证明是成功的。

在 HACI 提倡的智能方案的帮助下，出现一些 NHS 新技术和新产品，这些技术和产品现在已扩展为健康保健智能方案 3，但很多人认为政府还应该做更多事情。

作为 NHS 供应商，Connect 2 洁净室公司的营销经理 Sean Fryers 在公司的耗材业务网站 cleanroomshop.com 讲的话很有代表性，他希望看到招标过程简化一些，他说，“虽然我们知道它招标必须是全面彻底的，目前，招标是一个非常漫长的过程，涉及很多不同的人，要耗费很多时间来编制昂贵的计划，而这个计划最终或许根本就是一个无关紧要的东西。”

高科技制造

在半导体制造中，没有几个大规模的电子设施或晶片工厂设在英国，但是英国的芯片开发和设计产业非常兴旺。多数情况是，进行芯片研发的公司都是些小公司，这些公司有 IP（知识产权）特许证，但不实际制造和销售半导体芯片。

不过，这种情况并不妨碍英国在洁净室领域赢得海外合同。Connect 2 洁净室公司刚刚帮助马耳他的视觉检验公司完成一个项目。这个洁净室公司正在寻求支持，把公司的业务进一步拓展到电子器件行业和制药业。这个总部设在马耳他的公司为许多欧洲的 OEM 厂商和他们的供应商工作，如检查 F1 赛车的橡胶密封圈。投资洁净室设备将会增加电子器件和制药业的业务范围。

Connect 2 洁净室公司的 Fryers 说，经济不景气迫使英国的企业走向多元化，投资设施，以保持竞争中的领先地位。但是，他们对投资十分谨慎，他说，“在目前的经济气氛下，人们要求获得更多的知情决策权，要从 ISO 标准中了解更多他们想要的东西，寻找更多的设计方案。”

英国的航空航天产业的规模居世界第二，年营业额约二百亿英镑 4。它将从来自政府投资六百万英镑的





产业动态

Industry Update



Connect 2 洁净室公司建造这种供电子器件和制药应用的模块化洁净室，这个洁净室是为一家马耳他视觉检查公司建造的。

合作研发项目中受益。其中一家获得最新合同的公司是 Astrium 公司，该公司已经被选为欧洲航天局 (ESA) 制造 Sentinel 5 先导卫星系统 (S5p) 头部的尖端部分，这个卫星将从 2015 年起监测地球大气层的化学成分。

航天竞赛

其他总部设在英国的卫星公司还计划在今年的五月开放他们在林肯郡的新联合总部。Linwave 技术公司和微波营销公司正在林肯郡建造了一个工厂，将包括可以供制造使用的洁净室环境。这两个主要经营卫星和国防工业的公司都希望在下一个月搬入他们 11,000 平方英尺的新工厂中。

虽然英国在十年中出售了所有的汽车产业，但是，汽车产业仍然是英国的重要制造业，雇员人数超过八十万，年营业额五百二十亿英镑，出口二百六十六亿英镑。尼桑公司最近宣布将在桑德兰生产全新的紧凑型汽车。对于许多元件供应商，这款尼桑汽车是受欢迎的投资项目。尼桑公司是汽车行业中有条件接受二十四亿英镑区域增长基金 (RGF) 的几个企业中的公司之一。在英格兰受经济危机打击最严重地区，RGF 支持创造就业机会的项目。

尼桑公司最近宣布将在桑德兰生产全新的紧凑型汽车，对于许多元件供应商，这款尼桑汽车是受欢迎的投资项目。

英国的其他行业也将得到资金支持。例如，商务部长 Edwina Hart 和 Port Talbot-born 生物科技公司的富翁克里斯·埃文斯爵士最近在卡迪夫举行的威尔士生物会议上阐述了一个计划，该计划提供约一亿英镑，支持威尔士的

医疗技术产业和制药业。这笔资金分别来自公共和私人资本。在威尔士大约有三百三十个生命科学公司，他们对威尔士经济的贡献超过十三亿英镑。

苏格兰也有计划进一步加强它本已十分繁荣的生命科学部门。

在最新措施中，包括建立爱丁堡 BioQuarter 孵化器公司。同时还建立了房地产子公司和创业公司，Edinburgh BioQuarter 公司的员工加入了固定伙伴关系，这有助于研究人员将自己的研究成果推进市场。

这个计划最初是由私人资助的，在金融危机发生后，Scottish Enterprise (苏格兰工商委员会) 和英国政府的商业部门开始介入，建立由苏格兰的企业和英国政府商业部门以 50:50 的比例共同出资成立爱丁堡 BioQuarter 公司。BioQuarter 公司已经和 GSK 签署了开发治疗急性胰腺炎的药物的协议，目前 BioQuarter 正在号召其他的公司也加入这个协议。

Siemens Technology Accelerator 公司和 Scottish Enterprise 在今年二月签署了一个框架协议，意味在在苏格兰建立创业公司将会获得更多的机会。

消耗品市场的增长

在消耗品方面，英国的 Tristel 公司是一家从事传染控制产品、污染控制产品和保健产品生产的企业，根据 Tristel 公司的报告，截至 2011 年 12 月 31 日，六个月内依靠海外销售带来 10.9% 的收入增长，达到 501 万英镑。

Tristel 公司的首席执行官 Paul Swinney 在评论目前的销售状况时说：“上半年实现收入增长对未来是个好兆头。我们在英国医院的控制感染业务中，器械消毒剂的销售增加了 23.2%，在这个领域，我们目前的重点是 ENT (耳鼻喉)、泌尿科和心脏科。”

Tristel 公司正在努力建设一个制造专用消毒产品和清洗产品的世界级制造工厂。

去年，Tristel 公司在三个领域进行大量的投资：大力发展在中国和德国的业务，以及向制药企业和个人护理用品制造商销售污染控制产品的制造和销售，仅这一项的销售额就达到三十九万六千英镑，而前一年的销售额仅四万九千英镑。

Tristel 公司总部设计英国剑桥郡，它正在努力创造一座为专家设计的消毒和清洁产品的世界级制造工厂，它能够制造在无菌洁净室中使用的产品。





Industry Update

产业动态

服装供应

今年2月,根据英国纺织服务公司 Berendsen 公司的公告,将获得更高的全年利润,并且预计在2012年推出性能更好的产品,这得益于 Berendsen 公司最近重组和收购斯堪的纳维亚公司的清洗业务。

Berendsen 公司的前身是戴维斯服务集团,主要业务是为洁净室、医疗康复中心、医院、制造业以及在危险环境中工作的操作人员供应和清洗制服。该公司在英国、爱尔兰和整个欧洲共有七十五个服务中心。在 Berendsen 的公司的营业收入中, Berendsen 和 Sunlight and Spring Grove 的品牌服装的服务中心的总营业额达到九亿九千二百万英镑。

Berendsen 公司还提供休息室清洗和再补给服务。在2010年, Berendsen 公司获得 ISS 集团斯堪的纳维亚盥洗

室业务。2011年, Berendsen 公司的业务实现了流水线化。2012年, Berendsen 公司的经营策略的优势开始显现。调整后的全年税前利润为一亿一千两百八十万英镑(一亿七千五百五十四万英镑),而前一年的数字是九千七百壹十万英镑。

尽管欧洲经济形势还处于困境之中,但是英国的洁净室市场的总体来看仍保持是稳定增长。(译自 CRT)

参考文献

1. <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk;and www.bis.gov.uk/policies/business-sectors/biotechnology-pharmaceuticals-and-healthcare/pharmaceutical> – last visited 19 March 2012.
2. www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/@ps/documents/digitalasset/dh_113133.pdf – last visited 19 March 2012.
3. www.smartsolutionsforhc.co.uk/
4. www.ukti.gov.uk/export/sectors/advancedengineering/aerospace.html – last visited 19 March 2012.

2015 年我国生物医药市场有望达到 1000 亿美元

根据国务院《生物产业发展规划》预测,2013-2015年期间,我国生物医药产业产值年均增速将达到20%以上,到2015年,我国生物医药市场有望达到1000亿美元规模,医药生物技术产业的产值将达到2000亿元。

生物制药是技术密集和资本密集的高科技产业,需要较高端的生产技术和大量资金支持研发和生产厂房建设,所以它的门槛比较高。

随着国内外人才流动越发频繁,不少海归团队创建了一批较高技术水平的公司,这类公司的技术水平已与欧美企业差距大。

以前,国内缺资金,现在这种格局已经发生变化。越来越多的投资者愿意投资医药产业,未来发展前景可观。

可以看好抗体生物药物的发展,因为社会上未满足的病患需求在持续增大。进口药昂贵,某些药物一疗程可达几十万人民币,如果它未被纳入国家和地方的医保的话,一般老百姓负担不起,只有3%-5%的最有钱的老百姓可以负担。如果我们便宜一半的话,就可以满足非常多的病患需求。

这次 H7N9 禽流感事件,疫苗将受到很大的重视,但是疫苗以预防为主,从疾病治疗的角度来看,对于癌症这类“大病”,单抗已被证明在治疗上是非常好的药物。

目前国内领先公司研发的几种单抗可以让病人五年

的复发率降低一半,也就是说病人在五年的存活率提高一倍。

而且现在已经可以利用先进的技术让生产成本大幅度降下来,也就说未来的售价也会相应地大幅度降低,据估测,至少会削减50%的售价,从而造福更多的老百姓。

生物制药在国内行业发展中存在的最大瓶颈是技术,多数企业并未掌握欧美先进的生产及质量技术,或仅掌握部分技术,生产出来的产品很容易存在质量问题,不少投资人并不知晓其背后技术及质量的复杂性及伴随的高风险,盲目投资、盲目产业化反而会带来严重的质量隐患。

单抗的生产,是采用哺乳动物细胞经过高密度大规模培养所制造,牵涉到复杂的生物工程和化学工程技术,其中大大小小的技术及质控环节甚多,往往牵一发而动全身,如果没有经验,短期内摸索困难。尤其是 QC 及 QA 方面的技术及 know-how,更需要丰富的经验才能处理得当。比如,生产过程中,难免会出现各种大小不一的偏差,如何判断产品是否合格,而做出正确的放行决定?如果技术上或生产过程中出现偏差,怎样处理这一批成本高达几百万甚至上千万的产品?更重要的是,质量源于设计,若在研发及 GMP 厂房设计阶段就没有打下好的基础,未来会有层出不穷的质量问题。这点与传统化学制药差别很大,缺乏经验或 know-how 很难处理得当。[CRC]





产业动态

Industry Update

公共建筑室内空气质量及 PM2.5

—— 2013 年公共建筑室内空气质量及 PM2.5 多边研讨会在京举行

日前,由新京报主办、美国 TSI 公司承办的“2013 年公共建筑室内空气质量及 PM2.5 多边研讨会”在京举办。中国建筑科学研究院建筑环境与节能研究院徐伟院长、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所戴自祝研究员、国家空调设备质量监督检验中心空品检测室邓高峰主任、美国 TSI 公司亚太区总裁 Edwad chow、美国 TSI 公司中国区总经理梁东以及北京万科、富力地产、第一太平戴维斯、当代物业、高纬全球等科研、卫生、检测、地产、物业以及多家知名媒体 200 余人参加了研讨。

室内环境与人们日常工作、生活息息相关,人每天约有 70%~90% 的时间在室内度过,人类 68% 的疾病与空气污染有关。而目前无论是室外空气还是室内空气质量都无法让公众满意。PM2.5 已成为公众与政府十分关注的话题。PM2.5 是粒径小于 2.5 微米的颗粒物,这种粒径我们肉眼

无法观察到,所以很难感受到它的存在,其最大的危害就在于能不知不觉中进入人体的肺部,长期积累后对人体的健康危害巨大。

所以对 PM2.5 的检测和控制就显得尤为重要。目前对建筑内 PM2.5 的控制主要通过净化的方式,通过组合或者单体的空气净化产品对 PM2.5 进行过滤,达到符合健康标准的居住环境。

从会议各方观点的讨论情况看,对于空气净化产品的使用,大家还是比较认可。但对于其普及性还有很多争议,一个是价格,目前不少净化产品都价格不菲;二是检测手段,通过什么便捷的方式让公众了解所处环境 PM2.5 浓度,检测设备的精度如何?第三对净化系统的维护使用,会不会造成二次污染;对净化产品的质量等等还有不同的意见。这些都需要今后研究解决。[CRC]

空调市场“节能战”

刚过去的这个“五一”关于家电卖场的新闻,满眼都是“节能战”的字眼。“五一”各大家电卖场利用节能补贴 5 月 31 日即将到期的最后机会大力促销,用家电节能补贴的“政策红利”获得了不错的业绩。之前,购买空调和彩电产品的“以旧换新”,之后的“家电下乡”,都带来很好的促销。

如何利用好“政策红利”,一直是商家竞争最为关注的焦点。如今“节能战”刚叫响,即将到期,之后这个“节能战”该如何继续?有数据分析说,2013 年,节能补贴政策刺激等多重利好因素影响将加快空调行业的调整,整体市场将加速回升,预计节能补贴政策将带动空调市场容量 3% 左右的增长。且不说这一比例是否客观,单说因“节能战”惠及百姓对家电进行了大规模的升级换代,就是一件值得称赞的事。

但更多的深思应该是国家政策红利下的“节能战”是否真的带来了行业技术进步以及推进节能产业的发展?

节能补贴政策细节和操作流程经过一段时间的实践,

应该进行一些基础性的摸底调查,对于政策给以补贴的厂商和型号进行技术上的分析,高效产品的技术进步是否真正科学合理的应用在了所奖励的产品上,而最重要的是,节能产品的生产成本是否得到了控制,能确保今后没有政策补贴,百姓一样能用合理低廉的价格买到质高能效也高的产品。

目前空调产品的“节能战”可以说集中体现在变频技术的应用上。2013 年中国制冷展上走马观花,对各家的展品粗略一看,就得到了一个印象:没有变频技术的产品,简直无地自容!无论国产品牌还是美资日资品牌,家家都推变频。家用产品有,大机组更有了。而且冷水机组无论 COP,还是 IPLV 都以“天公试比高”的态势互相“媲美”,数据表现越来越喜人。能效比拼,有可能直接将行业带入了大规模的“节能战”竞争阶段。

无论如何,“节能战”的好处是将消费者带入关注能效的历史阶段,而非之前的盲目追求低价。商家也可由此向能提供高效产品高价值产品的方向发展。[CRC]





美国提出“2013 污染物减排超级行动”计划

2013 年 5 月 9 日，美国国会议员 Scott Peters 提出了“2013 污染物减排超级行动”计划或称“2013 超级行动”，以简化现有 HFCs 和其他大气寿命短的污染物 (SLCPs) 的联邦减排政策的实施，并鼓励相关政策的实施。该行动将建立一个工作组以推动有关 SLCPs 物质减排的讨论。

目前，联邦各级政府已经出台了一系列的计划和行动方案，以减少 SLCPs 污染物的排放，包括 HFCs。但这些方案由多个机构实施，他们之间的合作和沟通较少，因而成效不明显。为结束这种混乱的局面，Scott Peters 提出 2013 超级行动计划，以协调和优化现有的 SLCPs 减排方案，提高效率，通过各级政府的联合行动控制和减少污染物的排放。

2013 年超级行动计划将建立“超级污染物工作组”，

主要任务包括：

对涉及 SLCPs 物质减排的现有的和潜在的政策和措施进行评估；确认和推荐特别的现有的联邦计划和行动，保证这些计划可以在各地复制采用，并确保效率的最大化；确认未实施行动的领域的差距，并推荐相关计划弥补这些差距，从而达到减少 SLCPs 排放的目标；通过对国内和国际上污染物控制行动的成本和有效性的评估，不断发展 SLCPs 减排的最佳方式。

最近几年，美国已经将 HFCs 行动提升至国际层面。北美国家已经向蒙特利尔议定书提交了全球范围内的 HFCs 削减议案。2012 年，美国联合清洁空气和气候联盟也提出减少大气寿命短的污染物。该组织是一个国际性组织，会员已经由最初的 6 个国家增加到 30 个国家，其目标是通过国际合作加快 SLCPs 的减排。(译自 CRT)

民间投资新能源和可再生能源总额已经超过 8000 亿元

能源领域鼓励民间投资方案再次提上国家能源局议程

目前，民间投资在小水电、生物质能、太阳能热利用，以及太阳能电池、晶体硅、风电设备制造等领域已居于主导地位。特别是风电装机占全国 15%，风电设备产能占全国一半。

国家能源局估算，民间投资新能源和可再生能源领域总额已经超过 8000 亿元，发电项目装机容量超过 4900 万千瓦，约占全国新能源和可再生能源总装机容量的 18%。

从投资分布看，民间投资小水电项目约 2500 亿元，风电项目约 640 亿元，太阳能光伏发电约 230 亿元，生物质发电约 200 亿元。民间投资风电设备、太阳能电池及组件、晶体硅制造领域 2300 亿元，太阳能热水器全行业投资约 2200 亿元。

能源领域投资开发需大量资金、设备、技术和人才，引入民资能为能源融资项目提供良好的资金支持和研发保证。民间投资的进入有利于打破国有企业的垄断，促进能源领域开放竞争，提高效率和产值。民营资本拥有国有企

业无法匹敌的优势，如服务好、灵活性强等，能够为能源行业带来良好的活力。国家发改委负责人介绍，鼓励和引导民资发展细则近期将密集出台。国家能源局官方网站通报，为落实非公“新 36 条”，国家能源局正在研究制定鼓励引导民间投资新能源领域实施细则，预计 6 月底出台。

国家能源局称，《实施细则》支持民间投资全面进入新能源和可再生能源的各个领域、各个环节，建立公开透明的项目开发权获得机制，保障民营企业平等获得项目开发权，在设备制造、产业体系建设、分布式能源开发、开拓国际市场等方面提出具体支持措施。

在新能源设备制造领域，民间投资风电设备制造年产能约 3200 万千瓦，占全国风电设备总产能的一半；太阳能电池及组件制造年产能约 2500 万千瓦，占全国总产能的 83%，太阳能晶体硅制造年产能约 10 万吨，占全国总产能的 80%。太阳能热水器累计安装集热面积 2.2 亿平方米，其设计、施工、制造、服务等主要为民营企业。[CRC]





产业动态

Industry Update

我国冷风机行业市场需求量呈持续增加

目前国内各地低温制冷需求量都在持续增加。北上广等一线城市在低温制冷建设方面多以中大型冷库为主，中部二线城市乡镇等多以小型多用途冷藏冷库为主。冷库低温制冷已广泛联系人们的日常生活。

政府对于低温制冷企业的扶持，各种补贴的出台，农机补助等多项措施也在不断促进全国各地大力发展低温制

冷企业，保障市民的菜篮子。在 2013 年，全国多地各种规格的食品冷库贮藏冷库，果蔬保鲜冷库等各种规格的冷库已经开工建设，仅河南省在食品冷库项目上建设的数量将在 34 个以上。全国市场加起来低温制冷市场的项目数量惊人。同时据统计食品行业的低温制冷冷链项目建设市场需求量是增长速度最快的，年增长量在 8% 以上。[\[CRC\]](#)

我国面板销售企稳

2012 年四季度以来笔电 (NB) 面板已见到止跌。液晶监视器、笔电面板报价因为已跌到现金成本，10 月开始止跌，电视面板价格到年底开始持稳。整体液晶电视库存压力仍然存在，目前电视销售状况不错，消化了部分面板库存。

监视器面板部份，因为许多尺寸都已经跌到现金成本，导致 LCD 厂的现金净流出，促使面板厂持续降低产能利用率，阻止进一步流血输出。因此，监视器面板将会有机会开始止稳，或是跌幅持续缩小。

尤其是部份商用的液晶监视器，已看到需求复苏。目前的变量是，由于电视面板第四季仍然在下跌，某些电视与监视器是在同一个厂房生产，在电视面板看跌之下，仍有可能冲击到监视器面板价格。

至于 NB 面板，由于面板厂严格控制生产量，并调整

库存，使得 NB 面板价格首先持稳。同时，终端市场需求也看到回升，到第四季的 NB 面板回复到健康状态。

液晶电视方面，目前主要市场的需求偏弱，尤其是美国的液晶电视市场，导致品牌电视厂持续降低终端售价，希望能刺激销售，并要求面板降价。

尤其在 LED 背光液晶电视部份，因为要冲刺年底的旺季买气，使得电视面板价格，持续看跌。

某领域的需求的降低显现，可能会对将来的市场造成一定的威胁。目前说是否能够成威胁还为时尚早；但是这种威胁发生的可能性很强烈。半导体产业必须缓和它的库存供应，抓住当前的销售机会清掉库存产品。需求的下降比预期的要快的多，半导体库存可能会过剩，这可能是因为世界经济的恢复比预期要慢。[\[CRC\]](#)

中国将成为全球最大医药市场

中国医药市场快速增长，2007 年进入全球前十，2011 年仅次于美国位列全球第二，预计 2020 年后将跃居世界第一。中国经济的持续稳定发展，国家对民生、健康与新药研发投入的增加，以及国家科技重大专项“重大新药创制”的实施，有力推动着国内

创新药物研发和医药市场的繁荣。

当前，国际新药研发呈现出更有效、更安全、更具预测性和更快捷等新趋势。特别是药靶发现和基因数据技术

的应用，可以更快地检出和确定靶点，发现先导物，使新药的研发更加准确有效。

“十二五”期间，我国新药研制将更加突出“创新药物研发、大品种技术改造、专利到期药物研究、平台建设”等重点。力争自主创制 30 个创新药物、改造约 200 个药物大品牌、突破 20 至 30 项关键技术，基本建成国际一流的药物创新体系。[\[CRC\]](#)





KANOMAX

沈阳加野科学仪器有限公司



ISO9001, ISO14001 approved
JQA-2790, JQA-EM1628

50L大流量粒子计数器3910

- ★ 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

洁净室在线监测系统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



企业微时间

Company Watch

国际制药工程协会年度会议举行

近日，国际制药工程协会（ISPE）2013 年度中国年会在北京举行。年会主题为“参与全球法规和技术进步，促进中国制药工业创新和变革”。来自 SFDA、FDA 等国内外药监机构官员，以及来自辉瑞、诺华、GSK、礼来、默克、拜耳、罗氏、华海、华北制药等世界知名药企的众多高管和技术代表登台演讲，与参会者分享了制药、生物制药、临床供应等领域的最新资讯及发展信息。

国际制药工程协会（ISPE）是全球领先的制药工程领域非营利组织，总部位于北美，目前拥有来自全球 90 个国家的 22000 名会员。该组织长期致力于培养和发展科

学、工程及质量体系人才，促进安全和有效药物产品的发展与生产。

我国楚天科技执行总裁、国家食品药品监督管理局高级研修学院客座教授曾凡云应邀出席会议并作专题报告。曾凡云以《可见异物的解决方案——热风循环隧道式灭菌干燥机》为主题，通过案例和图表详细讲解了“进瓶—预热—灭菌—冷却—出瓶”的步骤，向来宾介绍了楚天科技在 2010 新版 GMP 的具体要求下，对可见异物进行的风险控制方法和验证确认。与会者纷纷表示，曾总的讲课“针对性、可操作性很强”，大家感到受益匪浅。[CRC]

治疗丙肝病毒（HCV）感染II期临床试验

默沙东近日宣布，与百时美施贵宝达成非排他性协议，就百时美施贵宝在研的 NS5A 复制复合体抑制剂 Daclatasvir 和默沙东在研的 NS3/4A 蛋白酶抑制剂 MK-5172 联合用于治疗基因 1 型丙肝病毒（HCV）感染展开 II 期临床研究，评价每日一次口服该联用药物的安全性和

疗效。

此次计划中的 II 期临床试验基于 I 期临床对这项联用药物所完成的安全性评价。根据协议，默沙东将主导此次临床研究。本协议中不包括除本次 II 期临床试验以外的进一步的临床研发项目。[CRC]

医药净房系统参展 CIPM 2013

自 2011 年 3 月正式实施以来，新版 GMP 的认证已经进入倒计时阶段，2013 年 4 月 25-28 日在青岛国际博览中心举行的第 45 届全国制药机械博览会为各医药企业加快实施新版 GMP 及通过验证提供了广泛的交流平台。虽然青岛地处偏远，展会现场依然是人山人海，来自四面八方的医药企业专业人士都慕名而来参观本届制药机械博览会，甚至不乏海外人士远道而来，由此可见该展会的人气之旺。

最引人瞩目的当属展位现场的 AAF 模拟医药净房环境系统，该系统基本完整地展示了医药洁净室的 A、B、C 区，并分别配备了 AAF 的相应净化产品和系统，使得来访客户可以针对性地了解自己所需要的产品。同时，客户对技术人员每天两次的 PAO 测试同样充满了兴趣，每当快要进行测试之前就有众多的客户聚集在展位上等待测



AAF 展位现场人头攒动

试的开始。整个测试过程中，AAF 工作人员进行了全程讲解，随时解答大家的疑问，现场讨论相当热烈。再者，展会上高达 2 米多的袋进袋出安全更换过滤系统也吸引了众多客户的眼球。[CRC]





CHINA-PHARM 2013

第十八届中国国际医药（工业）展览会暨技术交流会
The 18th China International
Pharmaceutical Industry Exhibition

2013.10.29-11.1

中国 上海浦东新国际博览中心
Shanghai New International Expo Center, China

**解决方案，热点答疑，
尽在CHINA-PHARM**

- 洁净室现场验证的技术要求
- 厂房建设的要点
- 如何满足除菌过滤工艺的法规要求
- 高密度大规模细胞培养技术
- 生物反应器系统解决方案
- 无菌制剂生产的现场审查要点
- 无菌制剂包材相容性法规和研究
- 药包材的GMP审查要点

请关注我们的微博
扫描二维码，成为微博粉丝



weibo.com/chinapharmex

请关注我们的微信
扫描二维码，成为微信粉丝



www.china-pharm.net

**期待与您上海相会！
See You in Shanghai**

主办单位



中国医药国际交流中心
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
Tel (86 21) 6169 8300
Fax (86 21) 6169 8301
Email chinapharm@mds.cn
www.mds.cn

国际支持单位



杜塞尔多夫展览集团公司
interpack 主办者





企业微时间

Company Watch

德图（上海），亮彩中国

德图仪器国际贸易（上海）有限公司是德国德图集团公司（Testo AG）在中国的子公司，来到中国十年，每年惊艳亮相。德图（testo）便携式测量仪器，每年推出震动市场的新品，其销售和服务业务已从烟气分析和温度仪扩展到温度、速率、热成像仪等等。

每年新产品带来惊喜



—— 空调制冷检测工具的领导者
全新一代 testo 174/175/176 温湿度记录仪系列——温湿度长期记录的最佳。

推出 testo 570 电子歧管仪（电子压力表组）。

德图红外热像仪 testo 885 / testo 890 新品震撼上市。代表着德图红外热像仪进入了全新的高端级别，即使用于工业行业或鉴定机构的最严苛应用。是德图公司展现的过境站工程技术的一个完美的范例。

携手同济大学 校企联动培养卓越人才



携手同济大学 校企联动培养卓越人才。

同济大学中德工程学院获得按欧盟标准的高校办学专业资质 AQAS 认证。该专业按照德国工程师教育的模式培养学生，中德工程学院广聚八家企业，按照协议，建

筑设施智能技术专业的学生可在德图仪器等中外企业中实习，并有机会获得正式岗位。

德图公司与上海大众汽车有限公司、上海电气集团、IBM 公司、同济医院、中国建筑研究院等 50 家知名企业探讨校企合作，培养卓越人才模式。公司每年为优秀应届毕业生专门设立培训生工作岗位。针对毕业生实际操作能力较弱的问题，培训生将接受九个月在职轮岗培训，提高自身能力素质，同时也为公司提供人才储备。

三位德图总部高管的中国行



德图走进世博。在世博的 184 天里，833,500 位游客参观了位于浦西城市最佳实践区的弗莱堡馆。而来自德国黑森林的德图仪器，作为弗莱堡馆白金赞助商，在弗莱堡馆内设置了展台，来自德国总部的德图全球首席执行官 Burkart Knospe 先生，销售及财务执行董事 Martin Winkle 先生和技术及物流执行董事 Lothar Walleser 先生先后到访上海并游览世博园，亲自参与德图红外热像图互动游戏，不仅为顾客带来便捷精准的仪器，更是带来低碳绿色生活的倡导。

“想到湿度，想到德图”，在长达六个月的世博期间，大量珍贵文物需要保护，德图的 testo Saveris 温湿度监测仪委以重任，全方面监控文物的存放环境，若温湿度超过限值，则在第一时间发出警报，保证展出的文物在会后完璧归赵。

德图集团是全球便携式测量仪器行业的领导者之一，总部位于德国南部的黑森林，始创于 1957 年，在 27 个国家和地区开设了子公司和办事处，全球雇员超过 1800 名。德图提供节能、环保、暖通空调、洁净厂房、食品等领域的全套测量方案。

德图技术及物流执行董事 Lothar Walleser 来访时提出：“中国是一个充满活力和潜力的市场。中国地区是德图公司整个销售计划中最为重要的部分之一。”在中国，德图一直秉持着集团在全球经营的口号——“**We measure it**”，推动节能和环境保护解决方案，朝着绿色未来的方向前进。**[CRC]**





最接近人类思维和判断的视觉系统——智能引导式视觉系统 CV-X100 正式发布

在工业自动化领域，销售传感器，测量仪器以及逻辑控制系统的日本知名企业基恩士公司自 1995 年研发推出世界上最小尺寸的视觉系统 CV 以来，作为公司的重点事业，历时 16 年以上用于商品改良及技术支持的体制强化，于 2013 年 3 月在中国市场推出跨时代的智能引导式视觉系统 CV-X 系列。

CV-X100 系列的特点如下：

(1) 智能学习——接近人类的思维和判断。

由视觉系统学习产品色差及个体差等良品上存在的偏差。“智能学习”检测工具并不是去查找不良品，而是要把与已学习的良品相同的产品识别出来，可有效排除以往的不稳定因素。

(2) 几何测量工具——只需点击即可进行高精度的几何测量。

只要点击需要检测的位置，即可完成检测。彻底排除了以往尺寸几何检测时必不可少的计算要素。

(3) 工具目录——只需从目录中选择想要进行的检测。

配备工具目录，可根据用户的检测目的，从各分类中进行选择。任何人都可迅速选择最适合的工具。

(4) 检测算法——最新算法可支持稳定检测。

最新算法群是在众多实际导入案例的基础上不断更

新的，可以为稳定的检测提供强大的支持。

(5) 用户界面——只需选择即可开始最适合的运用。

只需从画面目录选择，即可构建最佳运行画面，并且只需选择设定参数，就能制作操作人员的专用菜单。

(6) 使用功能——将专业的调整方法进行功能化处理。

发生错误检测时进行“调整导航”。想要将生产线横向展开时，采用“拍摄环境再现导航”。将专业的调整方法进行功能化处理。

(7) 安全性——牢不可破的安全性，有效保护客户资产。

可设定最长 32 位密码。对设定的编辑和浏览进行限制，可防止程序资料、数据被复制，以及专项技术外流。

(8) 自动生成手册——仅用一个按键即可自动生成已设定内容的专用手册。

仅用一个按键即可生成与设定内容相符的专用手册。可对图像处理中最重要环节，即导入后的运用提供支持。

自 2001 年在中国设立了现地法人基恩士国际贸易（上海）有限公司以来，基恩士与以中国制造业和研究机构为中心的交流逐年增多。现在，在中国，基恩士的直销中心遍及北京、天津、大连、上海、苏州、杭州、成都、武汉、深圳、广州、等城市。公司规模也已经大大超越了当初。自 2012 年 9 月起该公司正式改名为基恩士（中国）有限公司。[\[CRC\]](#)

2013 年 INDUSTRIEPREIS 工业竞赛

TSI 公司的 BIOTRAK® 实时粒子计数器荣获奖项

2013 年 4 月 9 日，一家德国出版社“Huber Verlag für Neue Medien”和另一家德国创新机构“Initiative Mittelstand”联合举办了一场名为“Industriepreis”的工业竞赛，该竞赛每年都会举办，在德国、澳大利亚和瑞士广为人知。在这场竞赛中，超过 30 位教授和专家组成权威的评判委员会，对 14 种不同种类的产品进行评选。“Industriepreis”2013 年的口号是“为了发展更智能的工业”，超过 1200 家公司参加了这个竞赛，共设 14 个大类。

TSI 公司的 BIOTRAK® 实时粒子计数器是“光学技术”领域中的赢家。遴选委员会表示 BIOTRAK® 是

一项高科技、生态环保并具有经济社会价值的技术。BIOTRAK® 粒子计数器可实时检测粒子总数。传统的微生物空气采样和基于细菌的计数手段已被使用几十年，为微生物污染的检测提供了很多有价值的信息。BIOTRAK® 实时粒子计数器采用 TSI 公司获得专利的激光诱导荧光技术 (LIF) 来鉴定粒子的活性。简单来说，就是当微生物粒子被激光照射时，他们会被激活，并发出不同频率的光线。TSI 公司的 BIOTRAK® 实时粒子计数器同时集微生物检测、微粒总数检测和集成粒子检测功能于一体。

(译自 CRT)



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

INTERPHEX
CHINA

PHARM PACK

The 71st API China & INTERPHEX China

第71届中国国际医药原料药/中间体/包装/设备交易会

2013 苏州
Suzhou
2013.11.13-15

苏州国际博览中心
Suzhou International Expo Center



www.apichina.com.cn
www.interphexchina.com

国药励展
Reed Sinopharm
Exhibitions
ufl
通过 ISO 9001 质量管理体系认证



Showcase

新品橱窗

冷冻干燥机水冷却器清洗案例

冷冻干燥机水冷却器结垢清洗，该冷冻干燥机设备型号 CJ1000BZ，冻干面积：10m²，排水量：120Kg，功率：80kw。每套设备配备 C + S 管水冷却器三台，每台换热面积：7.8m²，设计压力：1.96Mpa，设计温度：150℃、130℃，工作介质：R22、R12，部件材质：管程为铜质，壳程为碳钢。

换热器的工作温度必须控制在 45℃ 以内，温度过高，就会造成系统的冻干温度高于运行要求的 -50℃ 而影响生产。换热器的正常工作压力为 1.5Mpa，结垢后导致压力上升甚至达 1.8-2.0Mpa，温度上升到 60-70℃ 而无法运行。

根据现场观察到的设备情况来看，设备垢质主要以碳酸钙、粘泥及氧化铁为主。而且了解到企业此前曾经采用化学清洗的方法进行过清洗。因设备内部具体情况不明，结合上述了解到的信息，采用了 15 公斤左右的凯迪清洗剂，兑水比例约为 1：2 的情况下进行了两小时的循环清洗，并建议企业以此次清洗为参考，针对其它设备清洗时，可根据清洗效果随时调节兑水比例和清洗时间。

清洗完毕后，拆卸设备两端封头观察，清洗效果非常明显。管程中不但清洗出了金属表面，而且加工螺纹也完全显露出来。只是在管板表面的死角部位有局部的残留，而且基本松动，非常容易清除。

SureLife 过滤器计算器有助于简化呼吸器过滤选择

数以百计的不同的过滤器用于呼吸设备，选择一个正确的过滤器可能会非常棘手。但斯科特安全产品，一个在呼吸道的领导者和保护者，已经启动了 SureLife 过滤器计算器，用一个在线工具，可以推荐最适合的滤



波器用于用户的使用数据库。

马克·安德鲁斯，空气净化产品经理表示，斯科特公司已引入了 SureLife 过滤器计算器来帮助简化滤波器的选择，确保用户获得适当的产品以确保安全和效益。

- 免费的在线工具允许用户输入自己的数据来选择一个合适的过滤器对其特定的环境进行控制。

- 有一个全面的计算机数据库，以保证推荐用户拥有所有需要的充分保护信息。帮助选择排除呼吸危害，适当过滤特定环境和兼容设备。

- 该工具还显示过滤器的呼吸产品不合适的状况，例如，呼吸器必需的缺氧范围。

产品选择器引导用户在可能遇到的类似粉尘、烟雾或薄雾等污染物工作环境中，通过计算器输入，允许用户选择到临界点的合适类型的过滤器来使用。

软件甚至可以使过滤器避免危险的混合物，这些混合物是在现实生活中常会遇见的。斯科特安全产品线包括自给式呼吸器供应空气、过滤式呼吸器、PPE、气体检测仪器、热成像摄像机、消防员定位器等一系列产业。

(译自 CRT)

英飞凌推出采用超小型 SOT23 封装的高精度、高效 TLE496x 霍尔传感器

2013 年 5 月 3 日，德国纽必堡讯 – 英飞凌科技股份有限公司 (FSE 代码：IFX / OTCQX 代码：IFNNY) 推出了针对要求最高精度、最低能耗和最小空间的汽车和工业应用的霍尔传感器。全新 TLE496x 传感器提供全球最小的霍尔传感器封装 (SOT23)。该产品以英飞凌开发的全新 0.35μm 工艺技术为基础。凭借这种全新技术，英飞凌现在可使霍尔传感器在超小封装内具备不同的磁开关阈值。这不仅可实现极低的电流消耗（不到 1.6mA），而且可承受高达 32V 的工作电压。与前代产品相比，TLE496x 在开通、重置和关断功能以及用于提升系统质量、可靠性和控制的大范围保护功能等特性上都有进一步增强。

TLE496x 家族的典型应用为位置感测、

无刷电机换相和指数计算。TLE496x 单 / 双极开关或锁存器可用于电动车窗、天窗、后备箱锁、雨刷器、安全带、凸轮轴、变速杆和多种工业 BLDC 电机等。

TLE496x 霍尔传感器的使用使这些设备更为紧凑和更为经济，它们无需使用任何外部电阻。根据具体应用，还可以不使用预电阻或 TVS 保护二极管，这进一步节省了设备成本和 PCB 空间。尺寸仅为 2.9 × 1.3 × 1.0mm³ 的 SOT23 封装比当今最小的产品小大约 30%。

凭借低至 1.6mA 的电流消耗量，TLE496x 全新霍尔传感器的电流水平只有类似产品的一半左右。全新传感器具有良好的 ESD 防护性能 (8kV 人体模型) 和精确稳定的磁开关点，是要求鲁棒性解决方案的高精度应用的理想之选。在电子控制单元和传感器之间有长电缆连线的应用也包括在内，比如电动车窗、安全带锁扣、后备箱盖等。TLE496x 还具有错误补偿功能，能抵消机械和热应力影响。输出端具有过流和过温保护功能。

适用于多种应用的高精度霍尔传感器

TLE496x 霍尔传感器家族目前包含三大系列：TLE4961、TLE4964 和 TLE4968。所有型号器件都可在 -40 ° C 到 170 ° C 的扩展温度范围内工作。凭借 +/-1mT (双极开关)、+/-2mT 至 +/-15mT (锁存器) 和 2.5/3.5mT 至 22.5/28mT (单极开关) 的开关阈值，它们可极大地覆盖锁存器和单极开关的开关阈值范围。

TLE4961-x 系列为锁存器，适用于 BLDC 电机和磁极转子的位置感测、指数计算和速度测量，可用于汽车的电动车窗和天窗。

TLE4964-x 系列为单极开关，是变速杆、安全座椅和 HVAC 等应用的理想之选。

TLE4968-x 系列具有非常低的磁阈值 (±1mT 的高灵敏度) 和双极开关特性。该双极开关适用于 BLDC 电机转子位置感测以及凸轮轴和变速器的速度和位置感测。

TLE4961-x、TLE4964-x 和 TLE4968-x 三大系列及衍生型号已经实现量产。除了超小型 SOT23 封装之外，TLE496x 产品家族还采用 SC59 (SMD) 封装和有引脚 SSO-3 封装。





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	38
ASYS	苏州耀群净化科技有限公司	www.asys.com.tw	24
CEFOC	中国电子系统工程第四建设有限公司	www.cefoc.cn	12
CHINA-PHARM	第十八届中国国际医药（工业）展览会暨技术交流会	www.china-pharm.net	35
Dowell	上海德威净化设备工程有限公司	www.sh-dowell.cn	19
Guangdong Association of Cleanroom Technology	广东省洁净技术行业协会	www.gact.org.cn	1
MEDTEC China		www.medtecchina.com	IBC
KANOMAX	沈阳加野科学仪器有限公司	www.kanomax.com.cn	33
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	9
The 12th CleanRooms China	第十二届洁净室研讨会暨产品展示	www.crcevent.com.cn	BC
WSI Ltd.	广东省东莞市和生工业服装有限公司	www.acleanglove.com	IFC
YANTAIR CO., LTD.	烟台宝源净化有限公司	www.yantair.com	15

Please visit our website for more information 更多的内容, 请登入

www.cleanrooms-china.com

上接第 21 页

（自然科学版），2005.10(5)

4. 王锡录.用静电高压法杀灭枯草杆菌. 东北师大报自然科学版[J], 1993(4):40~43

5. 王锡录.静电高压杀灭表皮葡萄球菌的研究.静电[J], 1996, 11(1):13~15

6. Sale A.J.H.,Hamilton W A. Effects of high electric fields on microorganism.Biochim biophys Acta[J],1968,163:37~43

7. Zimmermann U. Electric Breakdown Electropenmeabilization and Electrofusion Rev.phys biochem Phamacol[J],1986,105:196~256

8. 程灯塔, 刘刚.空气净化器电场灭菌机理与效果分析. 医疗卫生装备-2005年5期

9. 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所（检测报告, 机型：霍尼韦尔系列电子空气净化器）

10. 谭伟龙.空气洁净器除菌及影响因素的试验观察.中国消毒学杂志[J], 2001(1):25~27

11. 顾健.KGB-1800型高电压空气消毒剂除菌净化效果的实验观察. 中国消毒学杂志, 1998(4):198~202

12. 王芳.静电技术在医院空气净化消毒中的应用.临床荟萃[J].2002, 17(9):543~544

13. 顾春英.等离子体-臭氧对空气中微生物的杀灭效果研究.第二军医大学学报[J], 1998, 19(3):276~278

14. 王显龙, 何立波, 贾明生, 陈思鉴.静电除尘器的新应用及其发展方向.工业安全与环保, 2003, 23卷(11)

15. 胡燕燕. 用静电空气净化器改善室内空气品质的探讨. 制冷-2003年2期

作者简介

毛华雄, 男, 1982年11月生, 同济大学建筑设计研究院（集团）有限公司

地址：上海市四平路1230号

邮编：200092

Email: qyou1126@163.com

联系电话：13764163468



MedTechWorld MEDTEC China



一个致力于服务中国医疗设备
生产制造和设计的展览会

2013年9月25日- 26日
上海世博展览馆2号馆

2013 年观众预登记已开通！
赶快加入吧！

提前注册可**免费**入场参观（入场门票 100 元），
并有机会获取同期会议门票（价值 2500 元）
及 ipad mini 等精美礼品！

参展产品，
技术和解决方案概览：

- 塑料原材料及加工技术
 - 生物材料
 - 无纺布及胶带
 - 特殊合金、机床、研磨及光整技术
 - 电子设备制造服务及部件
 - 外包业务
 - 半成品、管件、线缆、部件
 - 包装技术
 - 消毒
 - 自动化技术
 - 洁净室与污染控制
 - 快速成型与制造
 - 其他在医疗设备设计和生产上的技术应用
-



官方网站



新浪微博@

赞助单位



参展：86 10 5765 2822 / 86 21 6157 7213
参观：86 10 5765 2823 / 2825

www.medtecchina.com



www.crcevent.com.cn

www.cleanrooms-china.com

第十二届 洁净室研讨会暨产品展示

The 12th CleanRooms China Conference & Products Display

2013.9.11-12 上海龙东商务酒店

- 半导体微电子
- 生物医药
- 防静电耗散材(微电子)



主办



支持



媒体



赞助



KEYENCE 基恩士

赞助咨询 上海 86-21-62511200 北京 86-10-64187252 深圳 86-755-25988571 香港及国际 852-28386298

