



2009年9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

让洁净室重新发挥作用

Clean Facilities Get a New Lease Life

第10页

从药物材料到最终产品的检测

Testing from Drug Substance to Final Product

第15页

自动图像分析量化微粒污染

Automated Image Analysis Quantifies Particulate Contamination

第19页

第八届洁净室研讨会
指定大会媒体



洁净室研讨会暨产品展示

www.crcevent.com.cn



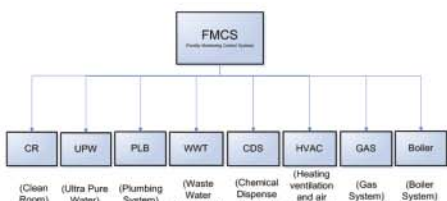
www.cleanrooms-china.com



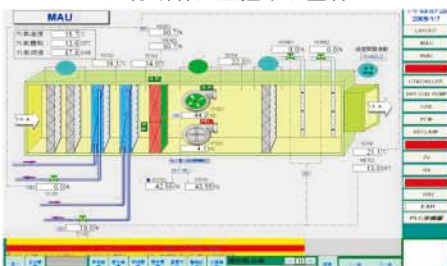
ASYS 苏州耀群净化科技有限公司

系统监控及量测专家

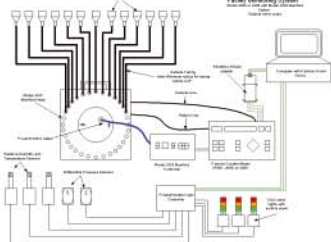
主要专业於各式厂务PLC监控系统之设计、安装及整合，相关图控之编成，无尘（菌）室环境及机台微污染监视系统之设计及安装，各式环境空气品质及机台微污染量测仪器及仪表之销售与应用，各式超纯水、废（污）水水质量测仪器，CCTV门禁监视系统之设计与安装，High-Power LED路灯、照明灯设计与安装，无尘（菌）室第三公证验证，各式量测仪器校正及维修。



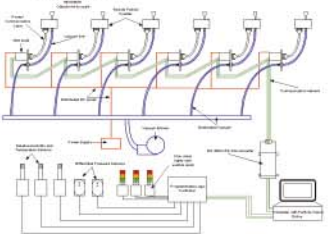
厂务端各类监控系统整合



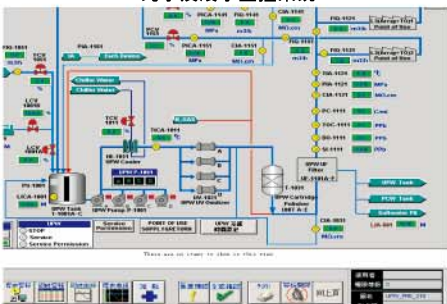
转盘式微粒监视系统



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量测相关仪器
- (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(ISO14644-1 or NEBB)



表面微污染检测技术

QIII+表面微粒计数器

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 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



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

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

China/Hong Kong SAR

Adonis Mak 麦协林

Mark Mak 麦协和

Simon Lian 连绥仁

Shirley Qiao 乔雪丽

Lance Jiang 蒋小旌

Yoyo Deng 邓丹

Mandy Choy 蔡万芳

Jade Cheng 郑凤玉

出版

雅时国际通讯
香港九龙大角咀道38号
新九龙广场10字楼
1011室

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

shirleyq@actintl.com.hk

crc-editorial@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



USA 美国

John Haystead

出版人 / 编辑

jhaystead@pennwell.com

Carrie Meadows

执行编辑

carriem@pennwell.com

Sarah Fister Gale

记者(伊利诺斯州)

Bruce Flickinger

记者(新泽西州)

Hank Hogan

记者(德克萨斯州)

George Miller

记者(马萨诸塞州)

Bettie Gaines

广告经理

Michelle Blake

发行经理

Kristen Jones

市务经理

Katrina Frazer

洁净室展览会经理



IEQSH 上海市室内环境净化协会

支持媒体

2009年9月
Sep 2009

目录

Table of Contents

www.cleanrooms-china.com

4 广告索引 Ad Index

产业动态 Market Watch

- 6 IMEC太阳能电池研究合作有了新动向**
New IMEC Solar Cell Research Partnerships and Pilot Line
- 6 Contec收购Milliken Anticon产品业务**
Contec Acquires Milliken Anticon Products Business
- 6 FDA批准2009-2010年季节性流感疫苗**
FDA Approves Vaccine for 2009-2010 Seasonal Influenza
- 6 真空仪器与Whitehouse分析实验室合作**
Vacuum Instrument Corp. Partners with Whitehouse Analytical Laboratories
- 6 Frost & Sullivan: 今年医疗器械销售额见涨**
Medical Device Companies Reporting Sales Growth for 2009
- 6 2009年洁净室耗材将增长1%, 硬件销售额预计47亿**
1% Growth in Cleanroom Consumables and \$4.7b in Cleanroom Hardware Sales for 2010
- 8 全球芯片销售月环比增长5.3%**
Global Chip Sales Increase 5.3 Percent Month-on-Month
- 8 IEST发布AMC过滤系统设计指南**
Guideline for Designing AMC Filtration Systems Now Available
- 8 美国FDA对纽约州奶酪制造商提出诉讼**
FDA Takes Enforcement Action Against NY Cheese Manufacturer
- 8 戈尔研究表明扁平电缆能减少洁净室环境的集尘**
Gore Study Shows Flat Cables Reduce Particulation in Cleanroom Environments
- 8 爱美克举办2009.PTFE过滤器研讨会**
AAF's 2009.PTFE Filters Forum



2009年9月23-24日
上海龙东商务酒店

污染控制 洁净节能

—— 洁净室技术界的专业盛会

第八届洁净室研讨会暨产品展示 (CleanRooms China Conference & Products Display 2009)，由ACT 雅时国际商讯出版的CleanRooms China《洁净室》杂志社主办，届时，技术演讲及展商将与洁净室技术及污染控制领域的专业人士分享新技术和行业信息；分析目前行业现状及未来趋势；共同探讨产品在污染控制方面的应用，展示新产品，推广新服务；深信CleanRooms China“第八届洁净室研讨会暨产品展示”的会议一定会使您有收益非浅。

会议咨询

上海：021-62511200

深圳：0755-25988571



欢迎登陆会议网站了解最新消息

www.crcevent.com.cn

主办：ACT

协办：SICA
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 CleanRooms CHINA

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，GDFPD 广东平板显示产业促进会，CASPA 华美半导体协会

赞助企业：

VAISALA

ASYS

camfil

KANOMAX

KIMO

北京福康源洁净技术有限公司

HI-CLEAN 佰洁静电检测

setra

HACH

CESSTECH

testo

Werlab

NEW-ERA

KLC

康惠科技

天叫净化

DC



封面专题 Cover Story

10 让洁净室重新发挥作用

Clean Facilities Get a New Lease Life

Thomas E. Hansz, AIA Facility Planning & Resources公司

技术报告 Tech Features

19 自动图像分析量化微粒污染

Automated Image Analysis Quantifies Particulate

Contamination Monique Dallaire

Clemex Technologies Inc.

测试与测量 Test & Measurement

15 从药物材料到最终产品的检测

Testing from Drug Substance to Final Product

John Dobiecki 和 Alex Mello Microtest Laboratories

产品 Products

25 产品聚焦 Spotlight

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	IFC
Beijing Airconditioning Environment Enery-Saving Technology Corporation	北京爱康环境节能技术公司	www.hvactest.cn	7
BESAM Automatic Door Systems Trading (Shanghai) Co., Ltd.	必胜自动门贸易(上海)有限公司	www.besam.com	17
Camfil Farr Trading (Shanghai) Co., Ltd.	康斐尔法贸易(上海)有限公司	www.camfilfarr.com	22
Cesstech (Suzhou) Technology Co., Ltd.	净微(苏州)科技有限公司	www.cesstech.com	26
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	28
CleanRooms Confernece 2009	洁净室研讨会暨产品展示	www.crcevent.com.cn www.cleanrooms-china.com	3
Danaher Setra-ICG (Tianjin) Co., Ltd.	丹纳赫西特传感工业控制(天津)有限公司	www.setra.com.cn	24
MEGA Tech. Corp.	兆量(上海)有限公司	www.kimo-china.com	1
Nepcon World Japan 2009		www.nepconworld.jp/cn/	IBC
SDL-Atlas Hong Kong Ltd.	锡莱-亚太拉斯香港有限公司	www.sdlatlas.com.cn	21
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	OBC
Testo Asia Sales Center	德图(亚洲)有限公司香港销售中心	www.testo.com.cn/Saveris	14
X & Y International Industrial Co., Ltd.	深圳市兴业卓辉实业有限公司	www.xing-ye.com	11

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。





KANOMAX

The Ultimate Measurements



ISO9001, ISO14001 approved
JQA-2790, JQA-EM1628

为您提供洁净室完备检测方案

尘埃粒子检测



MODEL 3900

大流量: 28.3L/min
0.3 0.5 1.0
3.0 5.0 10.0um



MODEL 3887D

全中文界面
0.3 0.5 1.0 3.0 5.0 um
可自动判定级别

风速/风量/静压检测



KA32/41

风速、风温、风量、风压
探头灵活多变,自由伸缩
智能操控



MODEL A531

风速、风温、风压、
风量、温度
全能型环境测试仪器

高效过滤器 (HEPA) 检测



数字式光度计TDA-2H



气溶胶发生器TDA-4Blite



气溶胶发生器TDA-6C

本公司同时还经营多种型号风速计、多点风速计,室内空气质量测试仪,室内粉尘计、尘埃粒子计数器及其它KANOMAX系列产品,同时代理美国ATI公司气溶胶发生器、光度计、稀释器等检测仪器。

欢迎索取资料

沈阳加野科学仪器有限公司

日本加野麦克斯株式会社中国区域总代理

公司地址: 沈阳市和平区五里河街51号2610

公司电话: (024) 23846440 83951688 83951788

公司传真: (024) 23898417

Http://www.kanomax.com.cn

E-mail:sales@kanomax.com.cn

邮编: 110004





产业动态

IMEC 太阳能电池研究合作有了新动向

IMEC 与太阳能材料和设备供应商建立新的合作关系，包括 MEMC Electronic Materials、Leybold Optics Dresden、Roth & Rau 和 Mallinckrodt Baker 公司。该项合作计划隶属于 IMEC 最新推出的晶片级硅太阳能产业联合计划 (IIAP) 大框架。作为 IIAP 研发项目的一部分，它受到了 Flemish 政府的支持，在很短时间内建立了太阳能试产线。在半导体产业环境中，合作方可将先进的太阳能电池工艺技术导入该试产线，可有效地将研发结构直接用于生产线。[\[CRC\]](#)

Contec 收购 Milliken Anticon 产品业务

康泰 (Contec) 宣布购买美利肯 (Milliken) 的 Anticon 抹布业务。康泰在 SPARTANBURG 和苏州拥有生产设施，该公司 CEO Jack McBride 表示，根据目前的经济状况，此番跨行业整合有着重要意义，康泰很高兴能与美利肯合作，使他们的专利技术应用于更广泛的全球市场。Anticon® 品牌拥有卓越性能和价值。

过渡期为6个月，大部分 Anticon® 产品将继续在目前工厂生产。有关 Anticon 产品信息可查询 www.anticonwipers.com。[\[CRC\]](#)

FDA 批准 2009-2010 年季节性流感疫苗

世界卫生组织 (WHO) 于 2009 年 6 月 11 日宣布 H1N1 流感已大规模爆发。美国食品和药物管理局虽然批准了 2009-2010 年季节性流感疫苗，但它对 H1N1 流感病毒不起作用。食品和药物管理局还在和厂商、国际合作伙伴及其他政府机构协同工作，以推出针对 H1N1 流感病毒的安全和有效的疫苗。

根据 CDC (疾病控制中心) 报告，5-20% 的美国人口每年发生流感，导致了 20 多万人因并发症住院治疗，近 3.6 万人死亡。老年人、幼儿、慢性病人发生与流感有关的并发症的危险性较高。这些群体的预防接种至关重要。此外，卫生保健人员的流感免疫保护很重要，让他们和其他人远离流感。[\[CRC\]](#)

真空仪器与 Whitehouse 分析实验室合作

泄漏检测公司 Vacuum Instrument (真空仪器) 已与 Whitehouse 分析实验室正式合作。真空仪器公司已在新泽西安装了由 Whitehouse 分析实验室提供的 MS - 40 干式氦气泄漏检测仪。Whitehouse 分析实验室符合 GMP 标准，受 FDA 的管控和检测，为制药、生物技术和其他 FDA 监管的行业提供服务。

氦气泄漏检测仪有助于客户在医药包装时能检测到低至 4×10^{-11} atm cc/sec 的泄漏量，甚至还能发现氦泄漏的最小数量。目前，该仪器正在经历正式的 IQ/OQ/PQ 认证过程。

产品查询: www.vicleakdetection.com。[\[CRC\]](#)

Frost & Sullivan: 今年医疗器械销售额见涨

Frost & Sullivan 研究小组在报告中指出，尽管 2009 年全球经济衰退，医疗设备公司还是见证了销售在增长，“制造商很快就适应了市场趋势，并实现了更大的利润”；“新兴的亚洲、东欧和拉美市场成了欧洲生产商的潜在增长领域”。

现在全球市场划分为三大块，美国 (40%)、欧盟 (30%) 和其他区域 (30%)。Frost & Sullivan 表示，欧洲制造商在欧洲占有优势地位，大约有 78% 的产品是在欧盟生产的。

据 Frost & Sullivan 的另一份报告预测，医疗保健业将开始利用数字技术，而该技术已迅速被其他部门采用。去年，欧洲市场的移动/无线医疗技术总计为 14.8 亿美元，但将在 2015 年达到 67.9 亿美元。报告查询: <http://www.prw.com/subscriber/headlines2.html?cat=1&id=1247050201>。[\[CRC\]](#)

2009 年洁净室耗材将增长 1%，硬件销售额预计 47 亿

最近，McIlvaie 公司在关于世界洁净室市场的最新预测报告中指出，由于亚洲洁净室的持续活跃，洁净室耗材市场将在明年略微增加 1%，销售额预计达到 66 亿美元。欧洲的洁净室耗材市场受到严重影响，预计 2010 年市场份额只占 14%。

值得注意的是，由于成本的问题，可重复性使用的服装比一次性服装的使用量略有增加，租赁费用也超过一次性服装的三倍。以下是洁净室耗材的销售额，按百万美元计算，一次性防护服有 634，可重复使用的服装有 724，手套 1382，洗烫业 1283，纸张 107，抹布 814，其他用品有 1695，总计达到 66.39 亿美元。

针对洁净室硬件市场，过去一年半导体和平板产品的需求在减少，McIlvaine 预计明年将达到 47 亿美元。中国大陆是亚洲最稳定的洁净室市场，包括台湾地区、韩国、日本在内的亚洲市场，其洁净室硬件销售到明年将占到 60%。在欧洲，洁净室硬件销售将受到最严重的冲击，特别是爱尔兰市场。许多欧洲和美国公司将国际销售作为当地销售的补充，并在活跃的亚洲市场展开竞争。[\[CRC\]](#)

全球芯片销售月环比增长 5.3%

美国半导体产业协会 (SIA) 报道说，全球半导体销售额 7 月份为 182 亿美元，相对 2009 年 6 月的 172 亿增加了 5.3%。SIA 指出，随着时间的推移下滑速度已经放缓，今年上半年，每月的下滑速度减缓了 25% 左右。今年 7 月的销售额同比去年下





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



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

降18.2%。从SIA给出的全球销售报告(GSR)可以看出,所有地区的月环比销售额在7月份都略有增长。

SIA的GSR指的是销售活动的三个月移动平均线。GSR表格是由世界半导体贸易统计组织(WSTS)制作完成的。移动平均线是一种数学平滑技术,它可以减轻由于公司财务日历的差异造成的变化。更多信息可查询网站 www.sia-online.org。[CRC]

上海市洁净室与相关受控环境专业技术职称认证申报工作开展

自2009年起,上海市行业协会开展上海市洁净室与相关受控环境专业技术职称(工程技术系列)评审工作。此举的目的是开展专业技术职称评审,继续与教育紧密结合,提高行业内技术人员的素质和广大职工的积极性,以满足专业人员接受终身教育、谋求新发展的需求。今年的申报工作将于9月30日结束。

《上海市职称受理服务中心驻上海市室内环境净化协会工作站》全面负责评审各项工作,并已制定和审议通过上海市洁净(工程技术系列、经济专业系列)专业技术职称任职资格评审的试行办法;聘请张训彪等人为洁净专业技术职称资格评审委员会委员。评审办法和相关表格已在行业协会网站 www.jhxx.org.cn 上公布。此外,工作站还邀请上海市人力资源和社会保障局上海市职业能力考试院戚健主任担任指导老师,并为协会正式挂牌。[CRC]

IEST发布AMC过滤系统设计指南

IEST发布过滤系统指南,“IEST-G-CC035.1:在洁净室和其他受控环境中空气分子污染过滤系统的设计注意事项”。这是第一版的指南,可提供用于消除痕量(小于1ppmv)空气分子污染(AMC)过滤系统设计的信息。IEST-G-CC035.1论述了应用和潜在的使用点、过滤方法、建筑材料、性能比较,以及后续评估。

此外,文件还包括过滤器对供暖、通风和空调(HVAC)系统的二次影响,以及外部对过滤系统的影响(包括环境条件、扰动和泄漏)。[CRC]

美国FDA对纽约州奶酪制造商提出诉讼

美国司法部以美国食品和药物管理局的名义对Peregrina Cheese提出诉讼,寻求针对Peregrina Cheese及该公司的两位高管的禁令。禁令将暂时停止该公司及其公司高层从事食品生产和运输,直至由法院采取进一步行动。Peregrina Cheese公司主要制备各种奶酪、酸奶油、馅饼和明胶产品。

政府的申诉声称,“FDA不能容忍食品公司的保障措施不到位”,该公司在卫生状况不合格的情况下,经营和生产的奶酪长时间受到李斯特菌污染。李斯特菌是一种食源性病原体,由单核细胞增生李斯特菌引起的疾病,严重时对儿童、体弱者、老年人、免疫系统较弱的人甚至会造成致命感染。而健康的人可能只经历短期的症状,如高烧、剧烈头痛、四肢僵硬、恶心、腹痛、腹泻。李斯特菌对孕妇感染可引起流产和死胎。[CRC]

戈尔:扁平电缆能减少洁净室环境的集尘

戈尔公司(Gore)公布了与德国斯图加特弗劳恩霍夫制造技术与自动化研究所合作研究电缆集尘问题的结果。该项研究对ISO洁净室认证的4种不同电缆系统的集尘情况分别进行了测试,包括2根带电缆拖链的戈尔高柔性扁平电缆,带电缆拖链的圆形电缆和戈尔无拖链电缆各1根。为了探明安装了戈尔扁平电缆的两个拖链的集尘来源,戈尔选择了两根非金属的电缆拖链进行测试,低振动电缆拖链和带有链环和销的传统拖链各1根。

据悉在设计电缆装置时减少摩擦是降低组件集尘的重要因素。根据VDI2082 ISO14644-1准则,弗劳恩霍夫研究所计算出每种电缆装置的3处测试点产生的集尘颗粒数量。结果表明,戈尔无拖链电缆和安装低振动拖链的戈尔高柔性扁平电缆没有产生集尘。与之相比,安装了传统拖链的戈尔高柔性扁平电缆产生的集尘量是0.1-1.7个/立方英尺,安装了传统拖链的圆形电缆产生的集尘数量是0.0-2.5个/立方英尺。这表明集尘是由电缆拖链造成的,而不是电缆。[CRC]

爱美克举办2009.PTFE过滤器研讨会

2009年8月18-19日,爱美克空气过滤器(苏州)有限公司(简称AAF)举办2009.PTFE过滤器研讨会,上海市室内环境净化协会秘书长王芳一行三人应邀前往苏州展览馆会议厅。AAF还邀请了中国电子学会洁净分会专家等业内权威专家参会,人数达300多。

空气过滤器专家蔡杰就过滤器的检测,谈了油雾法、计数法、钠焰法的由来;而国内军用过滤器仍用油雾法检测,并且是强制性的标准。HEPA仍以钠焰法(国标)为准。AAF公司发表了关于PTFE过滤器研发专题报告。目前,PTFE过滤器通过UL-507认证,具有UL1级证书,符合UL900 1级标准要求。

在产品展厅,展出了部分G-F-H-U过滤器、BIBO装置、化学过滤器及与FFU配套使用的立体多面进风的独立装置,可以处理多种AMC。在生产区域,与会者参观了板式过滤器、PTFE过滤器、高效过滤器等生产线。[CRC]





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

让洁净室重新发挥作用

对于规模比较小的生产运作,如何在有限的预算内对现有的空间进行改造升级、达到工艺的要求?

Thomas E. Hansz, AIA Facility Planning & Resources 公司

在当前的经济形势下,随着各行各业对纳米技术的研究和分析投入明显增加,针对小规模洁净实验室的需求呈现明显的增长势头。在制造业、企业的研发中心和学术单位的研究机构中,需要大量的这种小规模洁净实验室。不管是供汽车和包装材料使用的复合材料,在涂料、光学、生物和化学检测系统中,在抗菌剂中,还是用于癌症治疗、给药、成像技术、诊断和监测等应用上,它们都需要大量的新型洁净室,这是在过去未曾遇到的。

很多时候,这些洁净实验室都是在现有空间的基础上进行改造。最近,我们注意到很多公司和研究机构正在考虑租用工厂作为新型受控实验室使用。有的公司甚至打算把租来的、原本不是作为实验室使用的工厂改造成洁净实验室,更不用说改成洁净室了,这使问题变得更复杂。对大部分公司和研究所来讲,对现有工厂进行改造和升级或更新租用的工厂,有许多相同的问题,本文将对部分问题展开讨论。

几个星期前,有一个客户到我们公司,提出希望我们能够针对他的业务设计一座全新的洁净实验室。作为该实验室的投资者,他表示,“我们物色到一处极佳的建筑,打算把它租下来”。从租赁的角度看,所谓最佳的建筑无非是位置和外观,但是从必要进行有效的污染

控制环境研究这方面来说,它与完美相差甚远。在设计洁净实验时,所要考虑的关键问题远远多于创建一个洁净环境。

人们的思路往往是把洁净室看成购买一个预先造好的标准化盒子,然后在现有的厂房内把盒子安装好,再给照明系统和风扇通上电,这个工厂就可以运作了。但是,这些东西只是符合了洁净室的最低要求,这种观点对于绝大多数洁净室工厂来讲,都不合适。

在评估一个可能成为实验室的空间时,首先要考虑的是如何才能使现有的建筑按照相应的程序达到预期的功用,使之符合实验室的要求。简而言之,首先要明确实验室所需遵循的程序。然后,对实验室程序进行分类,可以分为以下五种。每一套程序都有各自需要关注的问题。并不是在设计洁净室时使用的,而是在评价洁净实验室工厂是否合适时所需关注的问题清单:

1、工艺设备

- 要求的环境条件(洁净度水平、温度、湿度);
- 总面积(操作面积加上维护通道);
- 高度和宽度(入口通道的净空,以及安装升降机的净空);
- 重量(现有建筑物结构所能承载的负荷);

2、与工艺相关的外部供应

- 供给建筑物的水质;



- 实验室废弃物排放;
 - 高纯度水(RODI、WFI、蒸馏水);
 - 真空、CDA;
 - 气体和化学物质(危险性和高纯度);
 - 工艺废气;
 - 电源(可用电压、可靠性和品质);
- ### 3、安保措施
- 危险材料(废物的传送、装卸、储存、收集/处理);
 - 人流和化学/气流的分离;
 - 现场和建筑物的可达性;
 - 各国对危险材料的安全要求或规定;
- ### 4、总的空间要求
- 可以改造的或者租用的空间;
 - 实验室空间;
 - 实验室的后备空间(设备室、化



无尘纸/布

Cleanroom Non-Woven or Wiper

SMT自动钢网擦拭卷纸

SMT Stencil Paper Size

海绵棉签

Swab of Sponge

平板式净化拖把

Flat Cleanroom Mop

防静电净化镊子

Cleanroom ESD tweezres

全包裹式无尘服

cleanroom ESD Garments

无尘衣清洗

Cleanroom Garment Laundry

净化工程

Cleanroom construction

Product Demonstration

产品展示

X & Y 深圳市兴业卓辉实业有限公司

X&Y International Industrial Co., Ltd

地址: 深圳市宝安区福永街道办(镇) 塘厦高新区建安路
泽达利科技园C栋

ADD: Building C, Zedali Science & Technology park,
Jian'an Road, High techZone, Tangwei, Fuyong, Bao'an District, Shenzhen, China

邮编: (ZIP code): 518103

电话: (Tel): (86-755) 27806543 29875243 (30线) 27588506

传真: (Fax): (86-755) 27368435 27808350

电话: 27806543-8067 传真: 27808350

E-mail: sales-sz@xing-ye.com sales-hk@xing-ye.com

oversea@xing-ye.com

网址: http://www.xing-ye.com

昆山市兴业卓辉防静电技术有限公司

Kunshan X&Y Anti-static and Clean Room Technology Co., Ltd

地址: 江苏省昆山市周庄镇香路188号

Address: No. 188, Road Lushan, Kunshan

电话: (Tel): 0512-57868511(8线) 57868500

传真: (Fax): 0512-57868522

邮编: (ZIP code): 215300

电邮: (E-mail): sales-ks@xing-ye.com

北京佰乐康技术有限公司

Beijing Polaris Technology Co., Ltd.

地址: 北京经济技术开发区宏达北路8号宏达工业园2栋5层

Address: 5th, Block2, Hongda Industry park, No.8 Hongda Road North,

Beijing economic and technologic development zone, Beijing, China

电话: (Tel): (86)010-67866697(15线)

传真: (Fax): (86)010-67863240

电邮: (E-mail): sales-bj@xing-ye.com

德国办事处

Germany Office

地址: (Address): Schmiedgasse 9, 91362 Pretzfeld, Germany

联系人: (ATTN): Guenter Kursawe

服务全球客户, 我们能做的更好!
Serving Worldwide Customers. We Can Do Better

我们的品牌内涵——专注 专业 细致

The Spirit of our brand - Concentration, professionalism and carefulness



封面专题

学和气体储存室)；

- 洁净室的后备空间 (更衣室、设备室)；
 - 洁净室的机械空间 (循环空气单元[RAU]、冷冻机、加湿器、供水等用房)；
 - 洁净室的电气空间 (电气室、服务器机房、IT 柜、应急发电机)；
 - 可用的屋顶空间；
- 5、预算和进度表
- 施工准入限制；
 - 干预正在进行的活动；
 - 施工截止时间的可行性。

设计要求

在展开设计、最好是制定计划之前，第一步是对现有的设施展开调查，以确定现有图纸 (如果图纸已准备) 是否真实反映了实际的现状。

在建筑物中，现有系统有可能会成为设计的障碍，这种问题往往会出现现在 HVAC 主管道、供水和 / 或排水管道，或者其他的基础架构中。

现有的屋顶条件应当达到可以放置排气和机械设备的要

施工前的准备

在调查现有的条件的同时，还要调查市场条件是否与现有的工厂条件相符，并且掌握现有的条件是否符合工程进度和性能的要求。在选择材料时，主要考虑的是可用性能否达到进度要求。

材料、设备和工人的进出必须在拟定施工前的规划时就做好安排，保证供应商的人员能够及时进入施工区域，不会在施工现场因准入问题浪费时间。解决准入问题的最理想的办法很可能是设置一个临时通道和更衣室。在规划过程中，

把施工入口分开看似一种奢侈的做法，但此举在施工过程中所发挥的作用足以抵消其支出。

在装运和存储材料及元件时有洁净与非洁净之分，因此它必须纳入改造计划和进度的整体规划。正确的材料处理措施能够大幅度降低劳动成本并降低污染。不断搬动材料和转移材料，存在着材料受损坏的风险，最终影响改造项目的进度。完善的计划再加上有效的施工管理可以保证材料准时交付，而且也简化了安装过程中材料的分段输送。要做到这些，需要缩小材料输送所需空间，并提高它的灵活性。

因为在整个施工期间始终要保证施工区域与周围空间是分隔开的，所以在设计阶段就要做好规划。需要考虑的问题包括天花板上空间、管道系统内、静压空间、回风夹墙、液体输送管道和地板下方空间，最大限度地减小拆除和 / 或者改造施工造成的污染，并遏制污染。

建筑结构问题

要在洁净室中安置所有必要的辅助设备，通常会出现空间不够的状况。这迫使设计人员利用外部设备平台或者在屋顶上安置设备。为保证建筑物结构通过改造后可以承载负荷，这就需要分析建筑物的结构。

在洁净室上方，从屋顶向下悬挂设备也是很常见的。一些建筑的耐用度甚至超过相关设计的要求，足以支撑额外的负荷；但是，其他建筑物，特别是租来的建筑物，往往只是按照居住标准设计的，无法承受额外的重量。如果有这种要求，就需要加固现有建筑物的结

构，达到支撑新负载的要求。

把对振动敏感的设备安放在振动平台或者振动桌子上，可能是解决振动问题的最好办法。更新改造现有建筑物结构体系的成本很高，在建造好的空间内，可以利用振动测试的办法把一些要求有刚性的区域找出来。

要想把某个空间改造成洁净实验室，另一个关注点是从地板到结构顶部的净空。那些专用来出租出售的建筑物，其高度可能低于洁净室的最低要求，不能为洁净室天花板上方留出一定的空间。十二英尺是改造成洁净室所要求的最低高度。可惜的是，很多写字楼和投机性建筑物楼层之间的距离只有十二英尺高，但是从房顶上向下凸出的结构性横梁的缘故，很难把这类建筑物改造成洁净实验室。

HEPA 过滤器气流

机械系统设计人员即将面临的挑战是，如何安装大型空气处理器或者风扇，以及如何在现有建筑物内部署大量的管道系统。不过，规模较小的洁净室工厂可以使用风机驱动的 HEPA 过滤组件 (FFU) 作为过滤系统。根据总的原则，过滤器不要超过 20 个，风机驱动的 HEPA 模式设计的价格要比更常见的管道供应系统便宜。使用空气调节强制通风和风机驱动组件，可以作为标准的空调设备和常规管道使用，这种管道不需要通过密封处理来满足增压的要求，因此制造和安装成本都比较低。

采用风机驱动的 HEPA 过滤组件具有下列优点：

- 安装成本比 RAU 低；
- 安装速度要比管道空气系统更快；





封面专题



- 随着时间的推移，如果需要改变过滤器位置，使之具有更好的灵活性；
- 停机的可能性要比单一的 RAU 少。如果一个 FFU 马达不工作，气流将减少 5% 甚至更少；但如果一个 RAU 风扇马达出现故障，气流减少 100%。

当然，风机驱动组件也存在一些缺陷：

- 与 RAU 系统相比，要做到精确控制温度和湿度的难度更大；
- 由于使用了多个 0.5 马力的马达，因此耗电量更大；
- 噪声较大，不过在最近的风扇过滤器产品中，马达噪声的问题已经有了很大的改善；
- 维护成本较高，维护时间较长。

温度问题

从舒适和工艺要求两方面考虑，

必须有效地控制洁净室内的温度。在 ISO 7 级 (10,000 级) 或 ISO 6 级 (1,000 级) 实验室中，洁净室的温度保持在 $72^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{F}$ 左右，工作人员穿着工作服的舒适度最好。在要求更加严格的洁净室内的工作人员必须身穿全套的“兔子服”，这时，必须把洁净室的温度控制在 $66^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{F}$ 是最适宜。

设计用途不是作为洁净室使用的建筑物可能无法与周边环境完全隔离。这些建筑物大部分都有窗户，在一天里，总会有热量通过窗户传入或逸出洁净室，这会对洁净室里的实验操作产生不利影响。因此需要注意防止实验室受到外部热源温度变化的影响。

湿度

许多关于温度控制的问题也适用于湿度控制。确定值和误差都要符合应用的实际需要。如果温度保持在合适的水平，相对湿度 (RH) 在 30-65% 的范围会让人感到比较适宜。如要求达到更窄的湿度误差，一般只是工艺方面的要求。对于现有的建筑物而言，提高湿度控制意味着巨大的成本。在干燥区域，加湿的成本很高。而在潮湿区域，需要去湿。在大部分区域内，如果要求 RH 的误差达到 $\pm 5\%$ ，就必须把加湿设备和去湿设备整合到机械系统中。

压力

控制洁净空间和非洁净空间之间的压力差并不是件难事。不过，如果夹墙或者回风竖井是由现有的建筑物墙壁或者预制板构成，那么它们可能无法承受任何压力。所有的这类空间都需要充分密封。最常

见的情况是，最严格洁净空间的压力最高，其压力一般要比周围洁净度要求较低的空间高出 0.02 英寸水柱 (in. w.c.)，比相邻的非洁净空间高出 0.05 英寸水柱。

使用生物隔离防护的洁净室，室内压力必须比周围相邻空间的要低，同时确保洁净室空间是密闭的、污染物无法进入。“在洁净室内再专门分割出一个房间”也不失为一种可行的办法。此外，还可以采用“单通道”的配置。这类房间要尽可能地小，为的是能够满足处理的要求。

工艺管道

工艺管道的作用是输送冷却水、去离子水、大宗气体，同时也是专用的排放系统。在现有的建筑物中，中央管道系统在整合时可能会遇到一些特殊问题。按照常规，用有效的方式安装冷却器和高纯度水系统的难度很大。在实验室级的洁净室中，任何通过有害气体的管道都必须紧挨着处理设备，不管是在洁净室里还是在邻近的夹墙中。

消防问题

洁净室的喷水消防系统可以很容易地直接从现有的供水管道向下延伸到洁净室的天花板。由于洁净室中可能使用了易燃剂，这导致洁净室喷水灭火系统的复杂程度更高。鉴于洁净室使用的处理设备都非常贵，通常的做法是在不使用时，安装在天花板上的喷水灭火系统要保持干燥。

电气问题

现有的供电系统可能也需要对





封面专题

容量和应急发电机这两部分进行改进。现有的供电系统可能无法为洁净实验室设施提供可靠的应急电源，因为这超出了保证生命安全要求的法定应急供电范围。因此，可能需要安装不间断电源来保证关键

的工艺设备能安全地关机。

建筑上的挑战

对目前建筑物进行初次改造和拆除，必须严格按照预定的计划，把材料从洁净实验室改造区域移出

去并且作正确的处理。放慢这项重要工艺的推进速度能够最大限度地减少污染，预先确定危险材料并且按照规定移走和处理。

每天把会产生微粒的材料从洁净实验室的施工现场运走。建立中转区域，通过该区域把材料运进和送出施工现场。工作人员必须佩戴员工牌，表明他的身份是在关键环境中还是在非关键环境中工作的人员。明确在整个施工期必须遵守的而且是可以接受的规定。

被确定为在修复后可以重新安装或者再次使用的产品，一经确定就要马上送到中转区域进行清洗、包装和储存。在重新安装时，需要要把它们的包装打开，然后根据材料准入协议进行清洁。

所有材料都要视为新材料并遵循材料准入规定。施工必须严格遵循洁净建造协议，而且每天都必须清洗洁净实验室施工区域。最好在把所有临时施工隔离物移出去之前，进行最后的（全面）清洁。然后，根据材料准入协议，设备通过中转区域运送到施工区域，再根据运作协议条件把设置放在指定位置。

利用现有空间建造实验室级洁净室竟然要考虑这么多的问题。有人会问，有没有人能够提供在租赁的空间中建造洁净实验室的方案？在目前的经济形势下，这不是个容易回答的问题。但是，在美国已经有这类实例。CRC

Thomas E. Hansz, AIA 是 Facility Planning & Resources 公司的创始人，Flad & Associates 公司的高级技术项目总监。



德图仪器—致力于未来

www.testo.com.cn

testo Saveris™ 无线温湿度监测系统

首个通过中国无线电管委会认证的温湿度监测系统



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：021-5456 9696 传真：021-6462 9968 网址：www.testo.com.cn 电邮：jwu@testo.com.cn (在线产品)





测试与测量

从药物材料到最终产品的检测

从提纯大量的药物材料到制成最终的无菌产品，在整个制药过程中，例行取样和检测是保证最终产品质量的关键。

John Dobiecki 和 Alex Mello Microtest Laboratories

生物制药是以蛋白质制造为基础的医疗技术，它包括重组蛋白、单克隆抗体和疫苗等等。这类医疗产品种类繁多，有许多特定的检测方法可以从各个方面来评估产品类型。不过，其中有些典型检测对各种类型的产品都适用，除了传统的合成药物（小分子药物）之外，都可以在制药过程中使用。

本文从无菌制药承包商的角度，针对生物制药的无菌处理过程，深入地讨论与之相关的典型的常规取样和检测要求。特别是许多承包商重点考虑的问题，即生物药物产品制造周期中最关键的部分：从提纯大量药物材料到最终生产无菌药品的过程。

没有两种完全一样的产品和制造工艺，尽管如此，对于制造配方和罐装/封装 (fill/finish, F/F) 工艺，本文论及的方法能够为我们提供关于在“何时何地”（有时还包括“为什么”）建立测试的通用原则。生物制剂的工艺是本文的焦点，这里讨论的进料取样和检测方法适用大部分小分子药物产品的配方和罐装/封装工艺。

原材料 / 大量药品的进料检测

对于任何一项遵守良好操作规范 (GMP) 的制造程序，都需要对新到的原材料和大量经过提纯的



图1. 为了在无菌加工过程中尽可能减少干预，罐装/封装 (F/F) 承包商必须建立一套控制原则，弄清楚几个问题：最终药品的生产阶段为什么要测试，何时、何地进行测试。图片来源：Microtest Laboratories

物材料按照最低标准进行检测，确认这些药物材料的一致性。往往还需要评估原材料的生物负载和内毒素水平。进行这项检测的目的是保证原材料不会给配方产品增加生物载荷和内毒素。

生物制药可能向 F/F 承包商提出一些从未遇到过的挑战，它们与小分子药物产品有关。大量经过提纯的药物材料送到罐装车 (fill house)，要么是冷藏液体，要么是冷冻材料，这意味着在着手进行常规的来料检查时，需要作一些特殊的考量。

冷藏产品一般都需要取样，因此要尽量减小在取样时散装容器的温度上升。在分析样品的过程中，也要控制好样品的温度。这类预防性处理措施应当按照散装提纯药物材料的原材料规格文件，还可能要通过原材料取样的标准的操作程序

规范作为补充手段。

对散装的提纯药物进行冷冻，这会遇到其他困难。通常情况下，利用解冻散装的提纯药物获得样品的做法是被严格禁止的，原因是必须最大限度地减少冷冻 / 解冻周期。因此，要怎样处理冷冻的散装提纯药品的进料问题呢？

这里有三种通用的做法：1) 散装的提纯药品的原材料解冻、取样、检测与配制过程同时进行。2) 用散装的提纯药品的少量代表性样品（有时称作追踪样品）进行原材料的出厂检测。这是由散装提纯药品制造商在装瓶时准备的样品，然后采用和这些药品相同的办法来处理 and 储存。样品和散装提纯药品将同时送至检测地，或者先于大量精制药品抵达。3) 根据散装提纯药品的《分析认证书》，连同用户的授权书，对单独收到的药品材料进行取样和检测。

在配制过程中进行评估

接下来的一系列检测在配制配方阶段进行。配制配方工艺一般在 ISO 7 级 (10,000 级) 洁净室环境中进行。所有 F/F 承包商都将按照文件规定的例行检测步骤，核实罐装车间的准备工作是否正确，是否符合室内环境要求，以及转换过程（即从一个批次 / 产品转换到另一批次 / 产品时，罐装车间的清理 / 清洗）是不是全面彻底。





测试与测量

虽然有些检测，例如在过滤前的生物负载检测是强制性的，但是否需要进行其他的检测，这取决于工艺和工艺的成熟度（即这个工艺使用了多长时间及其应用历史）。配制配方工艺通常在无菌的“洁净”环境下进行。设计配方取样/检测计划时，必须考虑以下三个重要原则：所有的取样都必须使用无菌技术；检测是用来评估关键性产品/工艺的参数；尽量减少对过程的干预（例如对取样的干预）。

将以下几个原则结合起来，有助于减少潜在的产品污染，最大限度地缩短加工时间。

配制配方的过程，例如把冷冻的散装提纯药品解冻，并且在无菌过滤和 F/F 之前把它放入药池，可能不必进行任何检测或者只要进行简单的检测，即可确定浓度。不过，用户可能会决定做检测，这样做对他有好处，可以获得更多的样品。例如，这些样品可以用来收集关于解冻和处理时间对产品纯度的影响等方面的信息。如果材料的制药历史不是很长，那么这种做法对它的早期临床试验很有意义。如果产品通过了临床试验周期，又经历时间的考验，这样的处理也是正确的；在配制配方时，这个数据对用户来说，就变成了非常宝贵的资源。

如果配方中包含的药品原材料较多，有时需要增加稀释剂来获得所需的浓度范围、等渗度、pH 值和/或防腐水平，可能还需要增加检测来补充药物浓度数据。这种检测可能包括一些专门检测，例如赋形剂浓度化验、pH 值、渗透率、电导率检测等等。除了这些检测手段，可能还需要对多个样品点进行检测，

这取决于配制配方的过程设计。

前面提到的所有有关配方的考虑，都是用户和 F/F 承包商在项目开始时通过充分的讨论得来的，因为用户和承包商都将影响与项目有关的现行良好操作规范（cGMP）文件（即专家的批次报告，产品制造过程说明书和最终产品规格说明书等）。还有一个需要谨记的重要问题，这可能是最重要而且常常会被忽略的，就是在工艺进行过程中检测技术的选择问题：在设计检测时，尽可能地缩短从取得样品到获得有价值的检测数据的时间。

这样做的原因很简单。之前那些可能需要进行的各种检测，得出的数据无碍乎两种可能，要么允许制药进程进入下一个环节，要么不允许。这样，制药工作可能会停留在这个环节上，直到得出检测结果。F/F 承包商的首要目标是与客户共同设计出制药程序，减少制药活动对产品的效力、纯度、质量和安全性的影响。对于许多生物制品，这意味着要建立制造程序，在进入最后产品阶段之前，尽可能减少提纯药品“闲置在罐子里”的时间，然后把它们放置在适当的条件下储存。这也意味着，这些提供“可或不可”检测数据的关键检测必须尽可能地简单、快捷。

无菌过滤

一旦药物材料进入配制配方阶段，整个制药流程就将顺利地继续下去。下一环节是无菌过滤。进入配制配方阶段的散装提纯药品装在容器里，无菌过滤本质上就是让装在容器里的药物材料经过一系列无菌过滤器流入无菌容器中（俗称储

药罐“break tank”）。药物材料的流动要在受控压力/流速下进行。经过过滤的产品可以看成是无菌配方药品。和制药过程有关的检测至少包括对各种无菌配方药品的大量无菌检测和过滤器完整性检测，这里所说的过滤器包括无菌过滤器和所有相关的无菌通风过滤器。

在这里，我们顺便讨论一下无菌过滤器的检测问题。假设在制药过程中使用的过滤器是由预灭菌过滤产品供应商提供的。从根本上说，过滤器的完整性检测主要有两种看法。一种看法认为，应当在组装成适合某种应用的固定过滤结构之前检测过滤器的完整性，然后在生产过程中再次检测它的完整性。另一个看法是，过滤器可以直接组装成固定的过滤结构，不必在使用前做完整性检测，只需要在使用后检测即可。对于这两种看法，一旦过滤器组装成某种应用所需要的一系列过滤器的固定过滤结构，都要采取行之有效的高压灭菌/干燥循环。

接下来的问题是，承包商在什么时候会对过滤器进行使用前的完整性检测？简单地讲，这取决于客户。承包商不在使用前采取完整性检测的原因在于：一个合格的 F/F 承包商至少有一家合格的过滤器供应商，能够提供各种类型的过滤膜；此外，承包商本身也有处理这些过滤器的经验。正因为熟悉过滤器，因此承包商能够提供高水平的保证，保证过滤器能有效地完成使命并且保持过滤膜的完整性。承包商还会关注所有与可滤性、产品/过滤膜保留过滤物的可能性等相关的数据，评估对配方药物材料矩阵兼容性不利的信息。所有这些工





测试与测量



图2. 在配制配方过程中, 技术人员对样品做无菌检测。图片来源: Microtest Laboratories

作, 加上使用大量的过滤器, 能够有效地保证过滤器可以按照设计要求工作, 生产出无菌配方药物产品。还有一个必须注意的重要问题是, 在使用过滤器后, 需要检测过滤器的实际效果。在制药过程中, 一组过滤器只可检测第一个过滤

器, 如果这个过滤通过检测, 就不必再去检测其他过滤器。

那么, 为什么不在使用过滤器之前检测呢? 在使用过滤器之前, 不进行完整性检测的主要原因是, 完整性检测会使过滤器面临其他挑战, 而且需要处理可能存在的问题。请记住, 在制造过程中适当减少任何额外的处理和 / 或检测会导致更多的受控程序。不过, 如果用户要求对过滤器进行使用前检测, 在检测前、当中和之后, 都要详细说明需要如何处理过滤器, 并采取适当的检测步骤。

F/F 期间的检测

在把工作交给 F / F 承包商之

前, 有一个关于如何获得无菌最终药品的大量无菌样品的建议。最好是在灌装工艺结束时获得无菌样品, 这样可以最大限度地减少对储药罐的无菌环境的干预。我们可以从留在储药罐尾料中得到无菌样品。或者在灌瓶活动接近完成时, 直接从灌注头的输出嘴上获得无菌样品。第二种方法是首选。在一个装有少量产品的大容器中对尾料作无菌取样, 哪怕是对最有经验的操作员来说都是一个巨大的挑战。

从这一点来看, 所有的罐装过程都在 ISO 5 级 (100 级) 区域进行。在罐装时, 有一些检测要在罐装过程中进行。其中, 第一种检测包括保证灌注体积, 即“确认重量”。一

Unislide-H气密门, 密闭、安静、可靠 适用于高度清洁的使用环境



- 1、密闭, 安静和可靠适用于清洁的室内使用环境
- 2、盖板设计防尘便于清洁
- 3、门体可下沉并紧靠门框墙体确保门体密闭
- 4、独特的助力功能保证重达 200KG 门体运行顺畅
- 5、安全防夹电眼确保人或物体在门体周围的安全移动

besam®
ASSA ABLOY

ASSA ABLOY,
The global leader
in door opening solutions.

必盛自动门贸易 (上海) 有限公司

总 部: 上海市恒丰路218号现代交通商务大厦1903室 北京办事处: 北京市东城区北三环东路36号环球贸易中心D座11层
邮政编码: 200070 邮政编码: 100013
电 话: +86-21-5128 8909 电 话: +86-10-5913 7262
传 真: +86-21-5128 8919 传 真: +86-10-5913 7239





测试与测量

一般而言，灌注器要调到“最佳假定”设置，然后进行灌注头吹洗驱气。一旦完成吹洗，就连续灌注至少三个玻璃瓶，把这些小瓶子从生产线移出，检验瓶中溶液的重量，然后根据溶液的密度确定它的体积。再对灌注器进行必要的调节，重复进行重量检验操作。一旦灌注的体积在所需范围之内，罐装就可以继续进行了。在整个罐装期间可以定期进行补充检测（即每灌注 500 瓶检测一次）。当然，如果灌注器有内置的重量检测能力，并且能把重量反馈给灌注器的输出体积自动调节装置，则所有的定期重量检测都不需要。

最终药物产品是在惰性气体（如氮气）罐装的情况下，还必须检验瓶子顶部预留空间中的氧气水平是不是符合规定要求。这个检测在

第一步核实重量检测完成之后进行，生产线进行适当的罐装。塞进瓶塞并且盖上瓶盖的瓶子，在从罐装生产线移出后，通常都要送到质量控制小组进行瓶内顶部空间分析。如果适当调整所有的罐装工艺，获得这个检测数据的时间大约是 20 分钟。只要惰性气体（氮气）的供给参数没有改变，灌装时就不必再次检测。

灌注器组件操作人员的责任是密切监视罐装过程，控制离开罐装生产线的最终药物产品的总体质量。这里所说的总体质量包括搜索小玻璃瓶中任何肉眼可见的缺陷和评估压接质量。当从小瓶中转出去时，操作员仍然要对接下来的连续罐装负责。

在对最终药品的成品进行采样

用于外发检测时，保持样品的罐装顺序是非常重要的。必须在罐装的开始、中间点和结束时取得无菌样品。为保持发行检测往往也会采取这种临时取样方式。这些试验可能包括，但不局限于浓度、纯度、内毒素、USP 颗粒、颜色和外观，还包括可交付的批量发行检测。当然，只有最终药品离开 F/F 承包商的罐装车间和 100% 通过装瓶检查程序后，才会启动发行检测取样。

在罐装过程中，最后一道检测是环境监控（EM）。这道检测包括持续监控可存活微粒环境，使用适当设计及布置的空气取样器和分筛板检测可存活微粒。

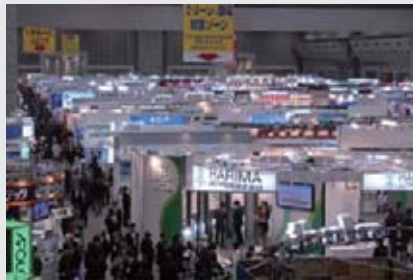
环境监控的另一个重要部分是使用 Rodac 接触板。每当操作……

 www.cleanrooms-china.com

NEPCON WORLD JAPAN：电子产品设计、R&D、制造行业盛会

2010 年 1 月 20-22 日，由 Reed Exhibitions Japan Ltd. 主办的第 39 届 NEPCON WORLD JAPAN (<http://www.nepcon.jp/cn>) 将在东京有明国际展览中心开幕，届时预计共有 1,500 家参展商和 70,000 位参观者。NEPCON WORLD JAPAN 是亚洲最大的电子行业展会，汇集了各种电子制造 & SMT 相关的产品和技术。

INTERNEPCON JAPAN 还设有 Clean/ESD 保护展区。各种无尘室产品和相关技术都将汇聚于此。例如，无尘室工程、暗箱、风淋室、粒子计数器、负离子空气净化器等。随着电子技术的快速发展，无尘室对整个电子产业来说越来越重要。



展会同期还举办其他展会，包括新展会 MATERIAL JAPAN 和 EV JAPAN 在内，共有 7 个展会同期举行：

- 9th INTERNEPCON JAPAN ——以电子制造业和 SMT 的各种设备、原材料和技术为主；
- 27th ELECTROTEST JAPAN ——与电子制造和 R & D 的测试和检查相关，规模属日本最大；
- 11th IC PACKAGING TECHNOLOGY

EXPO ——主要展出集成电路终端制造和封装工艺、传感器、MEMS、光电设备；

- ELE-TRADE-11th INT' L ELECTRONIC COMPONENTS TRADE SHOW ——主要针对各种电子元器件和设备（电子消费产品、工业电子产品、通信设备）；
- PWB EXPO -11th PRINTED WIRING BOARDS EXPO ——以 PCB/PWB、PCB 原材料、设计 & 研发服务和设计工具为特色；
- MATERIAL JAPAN -1st Advanced Electronic Materials Expo ——以电子原材料和技术为特色；
- 3rd PHOTONICS JAPAN 2010 ——主导亚洲光学、激光与传感技术。[\[CRC\]](#)





技术报告

自动图像分析量化微粒污染

图片分析法用来监测微粒。

Monique Dallaire Clemex 科技公司

从洁净室内的空气到机械元件中液压流，在这种不同的环境中，定量测量微粒污染对评估洁净度具有非常重要的意义。

制造商和质量控制实验室都注意到，保证液体的纯度和元件不受污染越来越重要。各行各业都依靠粒子分析测量来检测微粒，这种检测方法既可靠又能重复。测量所得关键信息必须通过适当的文件记录传递给需要这些信息的人，以此确定它们是否符合行业标准。在这种应用中使用的是 ISO 4407 标准。

滤纸过滤残渣的分析过程很简单：液体，例如油或者溶剂，通过圆形膜进行过滤，把不能通过滤纸的残渣收集起来。用来观察微粒污染最常见的方法是用光学显微镜，可以计算和测量出过滤器收集到的微粒。在质量控制实验室中，为了节约时间和经费，可以使用自动图像分析技术来避免检查人员因疲劳操作而测得的结果，避免带有主观性。自动图像分析所面临的挑战是，在合理的时间段，所测微粒的反射能力不一样，纤维长度也超出

视场范围。

一旦准确地检查出微粒和纤维，微粒污染就从纤维污染中分离出来，对于微粒污染，需要按微粒的尺寸和 / 或颜色进行分类。

通过比较分析选择正确的方法

虽然各种图像分析算法越来越标准，由于分析算法存在差异，可以使用各种不同的分析工具。在分析时，为了得到人们关心的关于微粒的准确详细特征，要先把与微粒特征无关的细节去掉，这对分析方法的编程将是个新的挑战。既然通过很多办法都可以得到相同的分析结果，那么就需要对各种分析工具进行测试、比较；根据各种分析工具的输出质量，提供的信息的关联性以及所需分析时间三者权衡，从中选出最适合的分析工具。

在进行图像分析时，人们关心的大多数微粒的尺寸在 $3-400 \mu m$ 范围内，可以测出长度在 $5mm$ 以上的纤维。在标准光学显微镜分析方法中，在各个视场中对目标物进行测量，把显微镜覆盖区域的各个视场

的测量结果累加，最终得到运算结果。这种测量方法存在的问题是，被检测的纤维往往跨两个或三个视场，因此使用标准方法测量时，纤维是分段测量的。在图 1 的上方和中间图像中都可以看到一条纤维跨四个视场，不同颜色表示这条纤维被分成四个不同的测量对象，在四个视场里分别进行单独地测量。

本文的目的是比较 Tiling（分块）法和 Mosaic（马赛克拼接）法，比方说，它们的测量时间、测量精度以及各自所需的存储空间。

分块法和马赛克拼接法

分块法（Tiling）使用圆形镜台图案覆盖过滤器的检查区域，在每个视场进行二进位计算图像分析。马赛克拼接法（Mosaic）使用正方形镜台图案，在比过滤器检查区域更大的区域里进行扫描，根据扫描结果构成整个样品的图案，分析最后形成的图像（图 2）。两种分析方法在分析时间、准确性和需要的存储空间等方面都有各自的局限性。往往有所得就有所失。

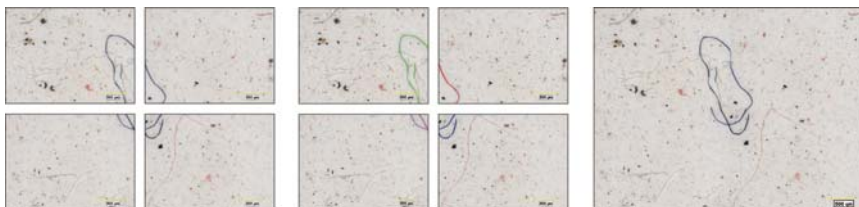


图 1. 下方的图像显示把显微镜移到 Mosaic（马赛克拼接）成像时这条纤维的图像。上方四图是一条纤维的各部分在 4 个视场图像。中间 4 个图像是这条纤维的各部分在 4 个视场中作为独立测量对象的图像。下图是这条纤维在 1 个视场中的整体图像。

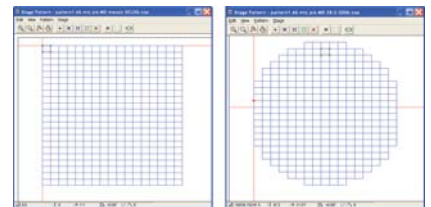


图 2. Mosaic 法使用的正方形镜台图案（左）；Tiling 法使用的圆形镜台图案（右）。这是人们习惯的图案。





技术报告

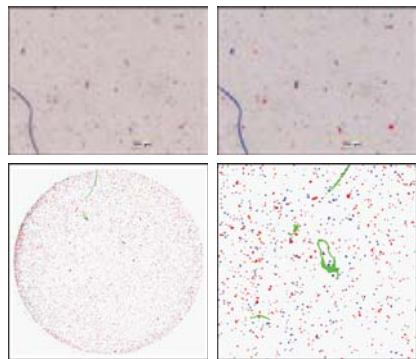


图3. 左上图是三种类型微粒的典型视场，右上图是在分离的位面检测到的三种类型微粒，放大倍数均为50倍。左下图是最后的二进制图像，显示出三个分离位面中的所有微粒和纤维，右下图是显微镜移到重新连接纤维位置的图像。

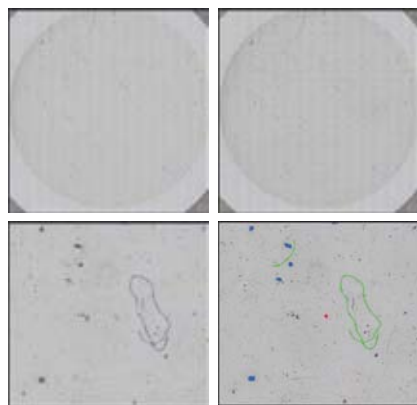


图4. 整个过滤器的 Mosaic 图像 (上左) 和进行二进制检测微粒过滤器的 Mosaic 图像 (上右)。显微镜移到纤维上 (下左) 检测微粒和纤维 (下右)。

Tiling 法会预先确定一个圆形镜台图案，这个图案和过滤器收集微粒的区域对应。Tiling 法测量共有两步：首先，在每个视场把微粒按尺寸大小和形状从纤维中分离出来，测量这些非纤维颗粒。纤维通过 Tiling 功能转移到累积位面。然后，当显微镜覆盖整个样品区域时，把纤维重新拼接起来测量 (图3)。

Mosaic 法包括用正方形镜台图案扫描整个样品区域和存储所有扫描原始数据。一旦扫描覆盖整个过滤区域，在扫描时的各个视场就以

很高的精度拼接起来，构成整个过滤器图像；对整个样品图像进行分析，这时对纤维的分析是不分段的 (图4)。

检测过程

1. 样品：对有中等程度微粒污染的标准 47mm 圆形过滤器进行分析。过滤器有微粒和纤维污染，微粒的大小在 10-400 μm 的范围内，纤维最长为 5000 μm 。干的滤纸放在两个玻璃滑道之间，保证绝对平坦和焦距不变。样品放在样品夹具上，防止样品随镜台的移动在平面上滑动，并使它能够和连续的视场精确匹配。
2. 仪器参数：设置照明、亮度、色彩均衡的标准参数，使它们在检测过程中保持不变。所有的分析均在 50 倍放大镜下进行，使用 3.1 兆像素的彩色摄像机。屏幕图像分辨率为 1.65 $\mu\text{m}/\text{像素}$ ，而 Mosaic 图像的分辨率为 8.87 $\mu\text{m}/\text{像素}$ 。
3. 测量对象：过滤器上的残留物是散粒状微粒，按照 ISO 4407 标准规定的方法测量微粒长度，把高宽比

大于 10、测出的最小长度在 100 μm 以上的残留物定义为纤维。根据微粒的颜色把微粒分为两种类型：铁锈色微粒和灰色 (“暗色”) 微粒。

分块法的测量结果

Tiling 法分析需要 5.5 分钟。测量结果用三个矩形图表明暗色微粒 (蓝色矩形)、铁锈色微粒 (红色矩形) 和纤维 (绿色矩形) 的尺寸大小分布 (图5)。

测量出的最小微粒尺寸是 0 - 15 μm ，微粒有两种颜色 (暗色和铁锈色)，最大微粒的尺寸是 308 μm ，是暗色微粒。总共检测出 10 条纤维，测量出的长度在 507-5302 μm 之间。全部测量结果见表 1。

马赛克拼接法分析结果

Mosaic 法分析需要 8 分钟。分析结果用三个矩形图表明微粒和纤维的尺寸大小分布，暗色微粒 (蓝色矩形)，铁锈色微粒 (红色矩形) 和纤维 (绿色矩形) (图6)。Mosaic 法测量的最小对象为 25-50 μm 的暗

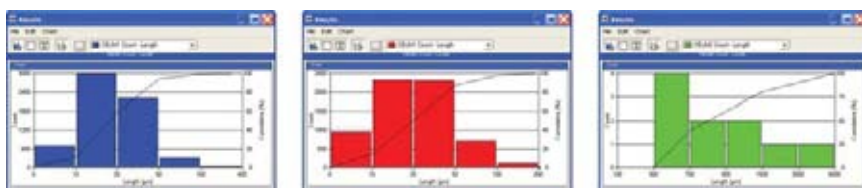


图5. 以上是 Tiling 法的测量结果，用矩形图表示微粒和纤维的尺寸大小分布：暗色微粒 (左图)、铁锈色微粒 (中图) 和纤维 (右图)。

表1. Tiling 法分析结果

分析方法	Tiling (微粒和纤维的尺寸范围, 单位: μm)					
	0-15	15-25	25-50	50-100	100-400	纤维 (400-5300)
暗色微粒	705	2,993	2,221	322	42	—
铁锈色微粒	951	2,326	2,310	717	116	—
分类总数	1,656	5,319	4,531	1,039	158	10
总数	12,713					10

过滤膜有效直径: 47mm
单个视场面积: 3584906 μm^2
分析视场数目: 314



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2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



Better Air, Less Cost

Camfil Farr China (Shanghai)
康斐尔中国(上海)

上海市吴中路39号新概念大厦1608室

邮编: 200233

总机: 021-54890333

传真: 021-64729781

邮箱: info@camfilfarr.com.cn

www.camfilfarr.com

 **camfil** 康斐尔
FARR 尔



技术报告

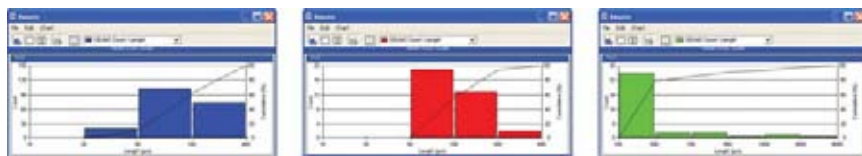


图6. 上图是Mosaic法测量结果,用矩形图表示微粒和纤维的尺寸大小分布: 暗色微粒(左)、铁锈色微粒(中)和纤维(右)。

表2. Mosaic法分析的结果

分析方法	Mosaic (微粒和纤维的尺寸范围, 单位: μm)					
	0-15	15-25	25-50	50-100	100-400	纤维(400-5300)
暗色微粒	0	0	20	104	74	—
铁锈色微粒	0	0	0	20	15	—
分类总数	0	0	20	124	89	46
总数	233					46

过滤膜有效直径: 47mm
单个视场面积: 3584906 μm^2
分析视场数目: 314

色微粒,最大对象是200-500 μm 的微粒,有暗色和铁锈色两种微粒。共测量出46条纤维,长度在134-5387 μm 之间。全部测量结果见表2。

结论

用这两种方法测量长纤维的结果表明,这两种方法在测量长度大于500 μm 纤维时的结果是一致的,不过Mosaic法确定的纤维数量更

多,这说明Mosaic法测量长纤维的准确性要好于Tiling法。比较这两种方法检测非纤维微粒的结果,我们看到它们的检测结果就不一致了。Tiling法检测出大量尺寸介于15-50 μm 的微粒,而Mosaic法并没有检测出这个尺寸范围内的微粒。总的说来,Tiling法能检测出大量各种不同尺寸的微粒。不过在检测纤维时,Mosaic法更有效,它共检测

出46条纤维,而Tiling法只检出10条。正如我们预料到的,Tiling法检测非纤维微粒时更准确,因为Mosaic法的分辨率比Tiling法的分辨率低,这也是Mosaic法固有的缺点。

从两种方法所需要的分析时间来看,Mosaic法完成分析共用了8分钟,Tiling法只用了5.5分钟,我们认为这个差别并不是太大。Mosaic法的优点是,它能够显示出整个过滤器,使过滤器的过滤结果可视化,并且能够提供和测量对象有关的真实图像。这种二进制检测图像可以放大和缩小。不过它也有缺点,它需要大量的存储空间,为了得到精确的测量结果,还需要使用高分辨率摄像机。如果可用内存不足,系统会因此而不稳定,这可能会浪费宝贵的检测时间并失去重要的信息。

这两种分析方法都能够成功地重新连接纤维,并对纤维进行……

 www.cleanrooms-china.com

CHINA-PHARM 2009即将在上海举办

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(CHINA-PHARM 2009)将于10月27-30日在上海新国际博览中心W4/W5号馆举办。CHINA-PHARM 2009将由中国医药国际交流中心和杜塞尔多夫展览(中国)有限公司共同主办。

同期举办的还有2009国际制药工程中国大会与2009药用辅料风险控制和质量管理国际研讨会,前者拟举办洁净空调系统(HVAC)、

制药用水、GAMP5、调试与确认、无菌、清洁验证这六个分组论坛,与会代表可自由选择参加。两个专业论坛拟邀请药监部门官员、美国FDA官员、ISPE专家、国际药用辅料协会专家以及中外知名企业的代表参与演讲。同期举办的“降低注射剂异物不良发生率研讨会”将由卫材机械公司提供赞助,通过介绍日本在改善注射剂中异物所导致不良产品发生率的经验,组织双方就此问题进行切磋和研讨。

值得一提的是,本届CHINA-

PHARM中德国展团扩大了展示面积,组织并带领更多德国企业前来参展,日本企业也带团集体亮相。

CHINA-PHARM至今已有13年的历史,现已发展成国内外医药领域独具权威性、代表性和影响力的知名展会,已于2005年通过了国际展览业协会的审核,并成为目前中国同类专业展会中唯一获得Ufi认证的。详情可登录www.chinapharmex.com。[\[CRC\]](#)



Ultra-Low Pressure Solutions

Keep the Pressure On and Contaminants out...

Sustain Room Pressure Accuracy

Setra Room Pressure Monitor

- Touch Screen Display
- Local Audible Alarm
- Room Status Displays
- Door Status Monitor
- Positive and Negative
- Bar Graph Display
- Password Enabled
- Visual Red and Green
- SPDT Alarm Relay
- Variable Alarm Delay
- Pressure Monitoring
- CE and RoHS Compliant

Low Pressure Calibrator - Model 869

- Supports Certification of All Low DP Critical Process
- Pressure Sensors
- Low Pressure Generation Capability
- Reduces Calibration Time by 75%

Very Low Differential

Pressure Transducers - Model 269

- Terminal Based Accuracy of 0.25% F5
- 2-wire, 4 to 20 mA Analog Output
- Removable Process Heads - Reduces Calibration Time
- Calibration Secure - Key for Zero and Span Adjustments

A Model 269 included at no charge with purchase of a Model 869 Calibrator. (Offer Code: 10426)



setra

丹纳赫传感工业控制集团

上海办事处

咨询热线: 400 666 1802
电话: +86 21 61289866
传真: +86 21 61289877
邮编: 200335
地址: 长宁区临虹路 280 弄 6 号楼 502 室

中文网址: www.setra.com.cn

北京办事处

咨询热线: 400 666 1802
电话: +86 10 65120195
传真: +86 10 65150506
邮编: 100004
地址: 北京建国门外大街 22 号 赛特大厦 2206 室

电子邮箱: setra.sales@danaher.com

广州办事处

咨询热线: 400 666 1802
电话: +86 20 22646071
传真: +86 20 22646070
邮编: 510620
地址: 广州体育西路 109 号 高盛大厦 19 楼 G 座

One Division of Danaher Sensors and Controls

天津办事处

咨询热线: 400 666 1802
电话: +86 22 83988098
传真: +86 22 83988099
邮编: 300385
地址: 天津西青区泰达微电子 工业园微五路 28 号





产品聚焦

洁净服

鉴于因人的活动而产生的污染会对洁净室环境产生巨大的影响，因此，必须使用适当的服装最大限度地减少人对洁净室的影响。其他用来保护洁净室环境的重要措施包括，通过使用特殊织物保护技术人员的人身安全，以及按照正确的方法洗涤和保养可重复使用的洁净室服装。

防溅工作服围裙

Ansell 公司生产的工作服围裙能够提供从中级到关键级的防溅保护，特别适合食品加工、实验室、电子、食品、医疗、制药和化学材料加工等行业。该系列产品共有四种版本，都使用厚度为 6mil 和 8mil 的高质量纯聚乙烯基材料生产。这种围裙使用绝缘焊接接缝，不仅能够减少污染物的附着，还可以按照联邦标准 209E 的 100 级标准进行清洗。这种围裙没有暴露的弹性或金属部件，不会产生静电或腐蚀。每件围裙上都焊接 40mil 厚的 PVC 永久性扣眼，因此，围裙更加结实，使用寿命也更长。



Ansell

网址: www.ansellpro.com

洁净室服装追踪服务

CleanTrak™ 系统是 ARAMARK 公司独有的基于网页的服装管理系统，能及时提供高质量的信息。用户通过网页接口接入 CleanTrak™ 系统，简单易用。用户也可通过这个系统在线管理自己的服装程序。这些信息直接是从 ARAMARK 公司的 i 条形码系统—



—服装跟踪系统 (GTS) 来获取数据。CleanTrak™ 系统几乎没有操作指令，使用起来非常容易。通过这个系统，用户可以根据条目代码或条形码看到分配到各自库存清单中的服装；根据同行列条目，了解每周送入和送出的服装数量；把各个条码的历史数据保存下来；提供为期五周的洗涤汇总报告，允许下载到本地并保存为 Excel 文本，也可在屏幕上直接查看；供接收者审查。

ARAMARK Cleanroom Services

网站: www.ARAMARK-Cleanroom.com

符合 IEST-RP-CC003.3 标准的洗衣房

Cintas 公司是一家通过 ISO 9001:2000 认证的美国供应商，它的地区配送中心网络遍布全美，能够提供各种洁净



室服装，包括围裙、胡须套、靴套、发套、鞋子、连身服、面具、面罩、斗篷，以及实验室工作服、头套、鞋套和袖套等。此外，Cintas 公司还提供由用户自行管理的服装清单程序，以及合乎 IEST-RP-CC003.3 规定的服装洗涤服务。Cintas 公司提供的所有可重复使用产品都能长期使用，符合洁净室的要求，同时还符合 200 兆拉德伽玛灭菌伽玛的要求，最多可以洗涤 100 次。

Cintas

网址: www.cintas.com

洁净服装，洗涤服务

CleanStyle Cleanroom Division 提供洁净室服装、ISO 4 级 (10 级) 洁净室洗涤设施，以及各种消毒的和非消毒的易耗品，业务



主要集中在美国和加拿大。该公司的超级服装管理系统 (SAM) 使用最先进的 RFID 追踪所有服装和服装系统元件，提供即时的服装数据，并且对可以重复使用服装和产品进行长期追踪，保证最佳的控制和评估。

CleanStyle Cleanroom Division

网址: www.ameripride.com;

www.canadianuniform.com

按照推荐的着装标准缝制的服装

Connecticut Clean Room 公司为许多不同的行业提供高质量的洁净室服装，包括洁净室、关键制造技术、工业和其他清洁标准要求高的行业。该公司的产品包括实验室外套、工作服、罩衣、围裙、隔离袍、鞋子、充气服、头



MetOne- 洁净室尘埃粒子分析专家

10年超长寿命镭射



Metone 3400

- Metone 3400是一款便携式的产品，用于电子半导体行业和制药行业洁净室尘埃粒子的监控。这种便携式的尘埃粒子检测仪，可以提供0.3 μ m的测量极限，同时可以按照用户的要求配置大流量1.77CFM的测量。满足EUGMP，USP和EP的要求。

- Met One的远距离颗粒传感器可提供0.2 μ m、0.3 μ m、0.5 μ m的灵敏度和0.1CFM和1.0CFM流量，直接输出数字信号，避免测量数据失真。这种测量方式可以时刻对电子半导体行业和制药行业中不同级别的洁净室远程监控，方便而且适时在线。



Be Right™



哈希上海办事处
上海市临虹路280弄6号3层(200335)
电话: (86-21)61286300
传真: (86-21)61286333
E-mail: qiang.liu@hach.com
Website: www.hachultra.com.cn

哈希北京办事处
北京建国门外大街22号赛特大厦301室(100004)
电话: (86-10)65150290
传真: (86-10)65150399
E-mail: louis.luo@hach.com
Website: www.hachultra.com

哈希广州办事处
广州体育西路109号高盛大厦
15楼B2座(510620)
电话: (86-20)-22220800
传真: (86-20)-22646069
E-mail: yongbin.wu@hach.com

净微(苏州)科技有限公司
江苏省苏州东环路128号中新城3楼
B306(215021)
电话: (86-512)67263383
传真: (86-512)67265383
E-mail: yeokh@cesstech.com
Website: www.cesstech.com



产品聚焦

套、面具和面罩等。该公司还提供 Tyvek™、DuPont Suprel™、KleenGuard*、Vidaro、Worklon、聚丙烯和 SMS 等产品，并且可以按照用户的要求提供一次性服装和可重复使用的服装。该公司的客户服务团队负责提供关于被推荐的洁净室服装标准等信息；根据特殊应用要求，帮助用户选择适当的洁净室服装。根据特定的工艺和其他影响服装的使用和更换频率等因素，洁净

室服装往往需要做出适当的调整改变。该公司提供的所有服装都达到或者超过从 100,000 级到 1 级洁净环境的严格要求。

Connecticut Clean Room

网址: www.ctcleanroom.com

可重复使用的防护服

WKEP 公司把五十年专业服装的制造经验和最新的高质量屏蔽织物相结合，提供全系列用于洁净室

的可重复使用的安全服装生产线，包括工作服、罩衣、鞋子和贴身内衣。WKEP 提供的都是经过时间检测的标准型号，以适应制药和微电子应用对快速的订单变化的需求。该公司还提供符合 NFPA 70E 标准的 FR 保护产品。WKEP 的销售代表可以帮助客户评价自己的实际应用需求，并选择满足其环境要求的服装系统。White Knight Engineered Products 网址: www.wkep.com

MEDTEC China 2009 医疗展隆重开幕

9 月 8-10 日，2009 中国国际医疗设备设计与技术展览会暨研讨会 (MEDTEC China 2009) 在上海国际展览中心开幕。展会服务于中国快速发展的医疗设备设计与制造业，由汇科传讯集团及中国国际贸易促进委员会上海市分会联合主办，为期三天。

本次展会吸引了全球 200 多家参展商，包括 3M、Amcor Flexibles、拜耳、瑞士宝美、杜邦、伟创力、Fort Wyne、古河科技材料、伊倍达电子、GE 传感与检测、库迈思、Memry、耐普罗、普立万聚合体、纽约 PEI、罗斯蒂、Swiss Tec、泰西塑料、托纳斯、Teuscher Kunststoff、Tyco Electronics、UPG China、瑞士威力铭-马科黛尔以及 Zeus。他们展出了最新产品和解决方案。

自 2005 年首次在中国举办以来，MEDTEC China 已被公认为是为中国医疗设备设计与制造业量身打造的医用原材料、零部件、制造技术、产品和服务分包领域的大型展会。今年展会状况良好，展前登记的来

宾比去年翻了一番。展会观众不乏众多业界翘楚，如威高、Zimmer、强生、乐普、迈瑞、微创、史赛克等知名企业的 CEO 及全国各地的工程师、技术经理和企业决策者。

将创新解决方案融入行业是今年的重点，今年主办方重新规划了整个国际会议的活动，使其更好地满足行业需要。国际会议由研讨会和医疗器械技术创新论坛组成，帮助与会者更新其法规知识和技术。展会开幕前，研讨会和医疗器械技术创新论坛的预订率都已超过 9 成。

汇科传讯集团国际活动总监 - 欧洲及亚洲 Mark Temple-Smith 先生表示：“整个医疗器械行业对制造方面的先进技术需求急切。为了满足这一需求，今年新增的医疗器械技术创新论坛主要关注最新的技术实践知识，并邀请 27 位知名演讲嘉宾参与，包括业内专家、国际及本土领先供应商和研发专家。所涉及的议题涵盖了行业中急速发展的三个领域：医用塑料、心血管和骨科。”

另一方面，有关法规的研讨会邀请到上海市食品药品监督管理局衣承东局长、美国食品药品监督管理局的 William Sutton 先生与听众分享真知灼见，听众甚至还找到机会与美国食品药品监督管理局代表进行单独讨论。这些为到会听众了解中国、美国和欧洲市场的法规制度提供了详实的资讯，有利于开拓国际市场。

中国国际贸易促进委员会上海市分会孙国祚副秘书长表示：“虽然近期经济环境有波动，但中国依据庞大的内需与社会老龄化促使了高端医疗器械产业的增长。政府医改政策和在医疗器械研发方面投入 628 亿的计划也起到了辅助推动作用，国内企业正与国外企业争夺高端医疗器械市场。”

MEDTEC China 是全球 MEDTEC 展会系列的重要组成，已有五年的历史，受到诸多来自全球和本土行业协会的鼎力支持，明年 8 月 25-26 日仍在上海举办。网站: www.medtecchina.com。[CRC]





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!

同期
举办



2009 国际制药工程中国大会

ISPE-CCPIE CHINA CONFERENCE 2009



2009 药用辅料风险控制和管理国际研讨会

2009 International Pharmaceutical Excipients China Conference

22,600平方米
超过400家参展商

19个国家和地区的
企业参展

Over 22600 sqm
show area

More than 400 exhibitors
form 19 countries
and regions.

期 待
Expect

参 与
Join

关 注
Focus

展示内容

- 制药设备
- 食品、化妆品
- 行业相关
- 辅料及包材
- 分析检测

Scope of Exhibits

- For Pharmaceutical
- For Food & Cosmetic
- For Excipient & Packaging Material
- For Detection analysis
- Others

特别讨论“洁净室和洁净技术”专业议题

Well designed seminars especially for cleaning
technologies and equipments

网上预登记参观, 可享全方位服务。

register on-line, enjoy tailor-made service

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





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)

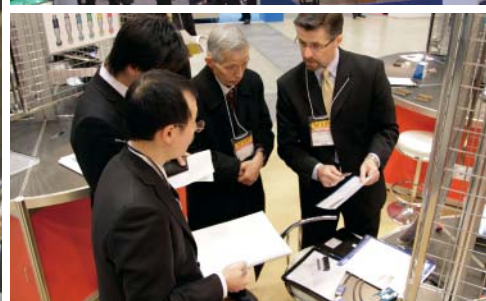
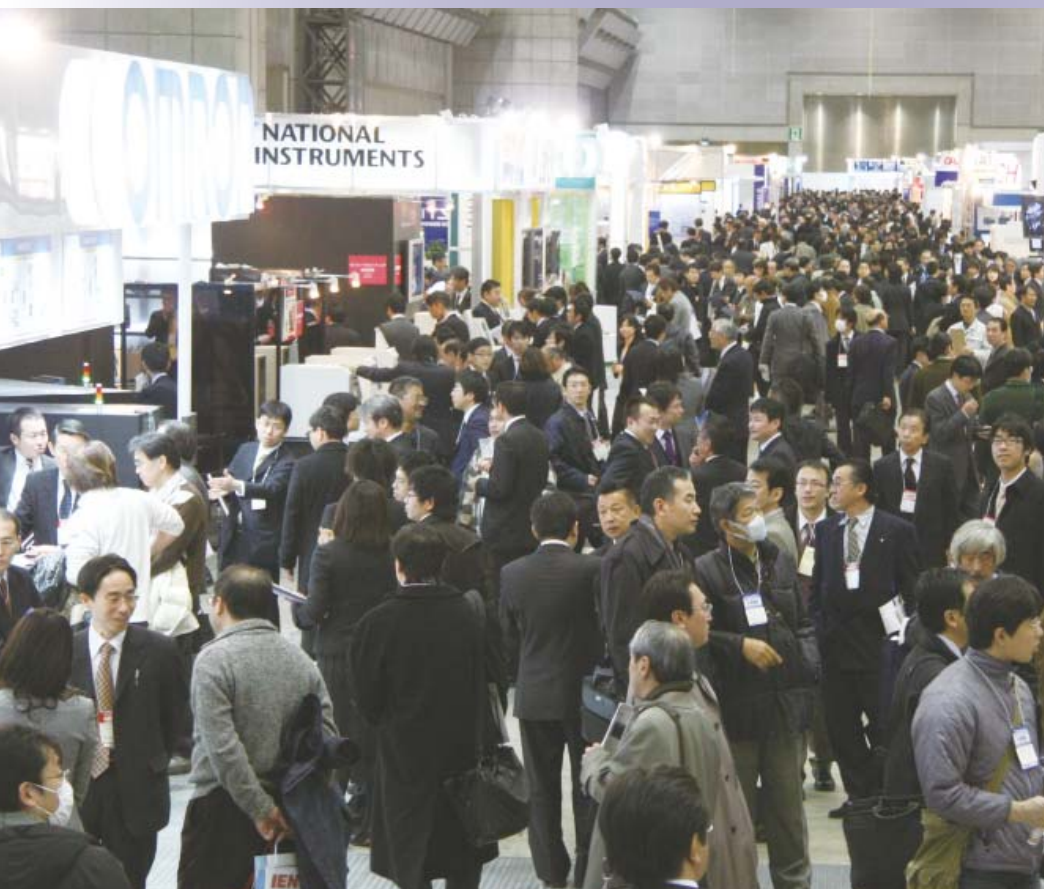
2nd INT'L AUTOMOTIVE ELECTRONICS TECHNOLOGY EXPO

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





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®

