



ISSN: 1817-6925

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

季刊 | 2014年第3期
Quarterly | Issue 3, 2014

没有肮脏的管道

No Place for Dirty Ducting 14

第十三届洁净室研讨会暨产品展示

The 13th CleanRooms China Conference & Products Display 12



广东省洁净技术行业协会会刊

ACT

2014
CleanRooms
China
Conference & Products Display
洁净室研讨会暨产品展示
2014.9.17-18

上海·中国

www.crcevent.com.cn

www.cleanrooms-china.com



2014 洁净室研讨会暨产品展示





CPE 310

嵌入式多功能传感变送器

差压 / 温湿度 / 风速 / 气体多合一

- ☑ 同时测量微差压, 温湿度, 微风速, 气体
- ☑ 交替显示三组测量参数
- ☑ 三通道模拟信号输出和 Modbus RS-485
- ☑ 三组报警灯和蜂鸣器
- ☑ 在线校准无需拆卸或断电
- ☑ 不锈钢面板无死角不积尘, 符合洁净室要求



洁净室环境检测 - 便携式测量仪

差压 / 风速 / 风量 / 温湿度 / 气体 / 照度 / 转速



法国凯茂仪器公司

电话: 021 6100 1877

传真: 021 6100 1870

电邮: info@kimo-china.com

网址: www.kimo-china.com

KIMO®
INSTRUMENTS



洁净室人才培训

Cleanrooms China Training

洁净室管理师培训

为满足日益强烈的高新产业发展的需要，填补我国洁净室运行管理专业系统学习的空白，应洁净技术发展市场需求，《洁净室》杂志出版社IACT雅时国际资讯开展洁净室管理师培训。

项目立项

上海中成协培训中心/长江三角洲紧缺人才培训服务中心立项，中国成人教育协会备案，上海21世纪紧缺人才培训工程备案

培训课程

- 第一章 洁净室原理
- 第二章 洁净室空调计算
- 第三章 洁净设备
- 第四章 洁净室检测、调试与监测
- 第五章 洁净室污染与控制
- 第六章 洁净室运行管理
- 第七章 洁净新技术与应用

课程

- 第八章 洁净室结构特徵
- 第九章 洁净室施工管理及验收
- 第十章 生物实验室、食品化妆品厂洁净室

考试

培训师资

同济大学教授、设计研究院及业内著名企业的专家

培训证书

考试合格颁发长江三角洲紧缺人才培训洁净室管理师证书，中国成人教育协会培训中心洁净室管理师（中级）岗位资格培训证书，上海21世纪紧缺人才培训工程专业等级洁净室管理师（中级）证书

第四期将于年底前分别在上海杭州昆明等地举办

咨询：张彦雯 Yaya Zhang yevaz@actintl.com.hk 021-62511200 / 13818190572

ACT国际传媒集团

ACT国际成立于1988年，为高速发展的中国市场中广大高技术行业服务。ACT国际通过它的一系列产品——包括杂志和网上出版、会议和展览——为跨国公司和中国企业架起了拓展中国市场的桥梁。ACT国际的产品包括十种技术杂志和相关的网站，以及各种会议、服务于半导体制造、化合物半导体、光伏/太阳能、电子设计、电子制造、污染控制、激光/光电子、光通信、LED技术、射频微波等领域的十多万专业人士读者。ACT国际亦是若干世界领先技术出版社及商会印刷销售代表。ACT国际总部在香港，在北京、上海和深圳设有联络处。

www.actintl.com.hk

ACT



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
© 2014 版权所有 翻印必究
www.cleanrooms-china.com

目录 1

Table of Contents

季刊 - 2014 年第 3 期
Quarterly - Issue 3, 2014

封面专题 Cover Story

- 14** 没有肮脏的管道
No Place for Dirty Ducting

产业动态 Industry Update

- 6** 第十三届洁净室研讨会暨产品展示
The 13th CleanRooms China Conference & Products Display
- 7** 第三期洁净室管理师培训班
The Third Clean Room Operation Training

企业微时间 Company Watch

- 9** 使用 CamCleaner 空气净化器提高工作场所效率
Improve Workplace Productivity Using CamCleaner Air Purifiers
- 9** 行业里程碑——无锡 AppTec 的第一套 2000L 一次性生物反应器
WuXi AppTec Installs First 2000L Disposable Bioreactor Run in Industry Milestone
- 10** Fujifilm Diosynth 生物技术公司扩增细胞培养产能
Fujifilm Diosynth Biotechnologies Expands Cell Culture Manufacturing Capacity
- 10** Sara LBS 的高速门阻断食品生产中的污染
Sara LBS Sprint Closes the Door on Contamination in Food Production

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

《洁净室》杂志

《洁净室》CleanRooms China 自 2001 年开始以简体中文出版发行，每年出版四期，免费赠阅给六千多符合资格的中国洁净与污染控制行业的管理与技术人员，是中国洁净技术领域最权威、最受欢迎的刊物。同时发行电子版发送给超过 10,000 专业读者。
《洁净室》为中国微电子、制药、医疗设备、生物工程、食品等高科技行业领域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等全球市场的最新信息。
《洁净室》杂志社每年举办洁净室研讨会及运营网站。并于 2013 年 11 月正式成为广东省洁净技术行业协会会刊，为协会会员提供一个良好的技术交流平台。

CleanRooms China Magazine

CleanRooms China magazine was launched since 2001, published in Simplified Chinese for 4 issues each year. CleanRooms China is distributed free-of-charge to over 6,000 qualified engineers and senior executives working in the China contamination control industries, it is the most authoritative and popular publication for the industry in China.

CleanRooms China provides contamination controls engineers and senior executives, purchasers, sub-contractors, designers who work in China microelectronics, pharmaceutical, medical equipment, life science and food processing industry with in-depth technical information and up-to-date news about the world and China market.

CleanRooms China organizes annual conference and operates technical website. It is also the official publication of Guangdong Association of Cleanroom Technology since November 2013, provide an effective technology communication platform for the members of the association.





ZOGLAB

大气探测与环境仪器专业制造商



温湿度记录仪



温湿度手持表



差压变送器

洁净室温湿度监测综合解决方案

符合GSP GLP GMP FDA HACCP ISO22000/17025/14644标准

适用于医疗制药 | 食品安全 | 半导体 | 生物化学 | 精密制造 | 计量科学等行业



www.zoglab.cn

中国免费咨询热线

400-8878-571

佐格微系统(杭州)有限公司
ZOGLAB Microsystem Co., Ltd

地址: 中国杭州西湖区百家园路61号昆仑科技园A座南1-2层
邮编: 310023
电话: +86-571-87176990 传真: +86-571-87176992





目录 2

Table of Contents

季刊 - 2014 年第 3 期
Quarterly - Issue 3, 2014

协会动态 Association Update

- 11 首届四次会员大会暨洁净技术高峰论坛及产品展示活动通知

技术前沿 Tech Frontier

- 18 Exeter 的石墨烯设施
Graphene Facility at Exeter
- 20 药品连续监测的合规、风险和购置成本比较
Compliance, Risk and Cost of Ownership Comparisons for
Pharmaceutical Continuous Monitoring

特写 Special Report

- 24 环境监测系统合规性解读
Environment Monitoring System for Compliance

新品橱窗 Products Showcase 26

广告索引 AD Index 4

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

广告索引 Ad Index & Web Index

Advertiser	广告商名称	网址	页码
3rd Electrostatic Protection and Standardization International Conference	第三届静电防护与标准化国际研讨会	www.cleanrooms-china.com/2014Seminar/edm/esd-edm-1408.html	8
API China	国际制药工程中国展	api-china.com.cn	IBC
China-Pharm	第十九届中国国际医药 (工业) 展览会暨技术交流会	www.china-pharm.net	27
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	17
KIMO INSTRUMENTS	法国凯茂仪器公司	www.kimo-china.com	IFC
ROTRONIC AG Shanghai Representative Office	瑞士罗卓尼克上海代表处	www.rotronic.cn	5
Testo Instruments International Trading (Shanghai) Co., Ltd.	德图仪器国际贸易 (上海) 有限公司	www.testo.com.cn	15
ZOGLAB Microsystem Co., Ltd.	杭州佐格通信设备有限公司	www.zoglab.cn	3





引领湿度测量前沿

瑞士罗卓尼克温湿度和CO₂测量



www.rotronic.cn

HF5工业变送器

- 可互换探头
- 管道或墙面安装
- 支持湿度学所有参数计算
- 数字或模拟输出
- 可作为系统验证中的模拟器



rotronic
MEASUREMENT SOLUTIONS

market@rotronic.cn 4008 162 018





产业动态

Industry Update

第十三届洁净室研讨会暨产品展示

半导体、LED、FPD 及生物制药行业的污染控制与洁净技术行业盛会

雅时国际商讯及旗下《洁净室 Cleanrooms China》杂志主办的“洁净室研讨会暨产品展示”CRCC 2014 已昂然迈进第十三届。经过多年的努力经营和持续发展，该会议已成为业界的年度盛事。

半导体、LED、FPD 洁净室各有特色，其设计施工与升级改造一直为行业同仁所关注的焦点。在半导体行业，随着线宽的不断降低，AMC（空气粒子污染）问题日益突出，业界已提出“零污染洁净室”的概念。相对半导体，FPD 对 AMC 及微振并不敏感，有大空间洁净室的设计特征。而 LED 的特气设计要求特殊。但三个行业都对在线监测设备的要求越来越高。

生物制药是近年来各国研究开发的重点，正处于大规模产业化的进程当中。中国政府也非常重视，把它列为新兴战略产业之首。在世界经济持续不景气的情况下，行业总体前景仍旧看好。与之配套的洁净室技术及污染控制与传统的洁净室技术有明显的不同。着重于对交叉污染的控制、有生命微粒的监测、处理及操作人员的人身保护。而 2015 年年底前所有药厂需达到新版 GMP 要求，更是这几年的热门话题。

洁净室这个行业一直是以高科技、高投入、高产出，

而又高耗能、高耗材闻名。但同时，行业同仁也一直是致力于在建筑的规划、设计、施工、运营、回收等全寿命周期内，通过多种手段，最大限度地节约资源（节能、节地、节水、节材）、保护环境和减少污染，力争为社会提供健康、

适用和高效的“绿色”空间。

为此，今年的主题围绕这几大项主要议题而展开，为满足听众的愿望，主办方力邀行业里最重量级的几位专家教授开讲，应主办方的安排，他们的选题非常有特色和现实指导性，包括新规范解读、洁净室设计新解、FFU 性能测试、洁净室安全管理、欧美新技术及应用等

引人注目的话题。这些专家既有著名高校的教授，也有研究设计院的总工；既有大陆的专家学者，亦有来自宝岛台湾的资深专家。一流的专家和讲题，使得本届论坛更少了一些商业味而大大增加了关键课题技术研讨的内容，因此引来大批拥趸。

继去年洁净室会议参会人数创历史新高后，2014 年主办方再接再厉，吸引了更多洁净行业专业管理者报名听会，统计显示，洁净室相关专业人士，包括晶圆制造与封测厂、生物制药厂、合同制造/EMS/OEM 工厂、医疗器械、洁净室设计、洁净室建造、洁净设备生产、洁净室结构材料、实验室、精密仪器、食品化妆品厂、医院/院校研究机构、药检所和净化检测机构等行业的人员纷纷到会，人数再创新高。尤其令人欣喜的是，今年报名听会者中，洁净室用户单位占 86% 强，说明在历来供应商最为活跃的论坛和展会背景下，CRC 论坛以其一贯的技术引领的高品质和风格越来越赢得洁净技术应用者对技术与管理的渴求的目光，这正是主办方所期望达到的理想境界，希望通过长期不懈的努力，使得洁净行业在以技术及管理促进整体健康高效发展的氛围中热力前行。

您的期待是我们努力的方向，您的收获是我们预期的目标，尽情享受 CRC 论坛带给您的技术与管理的盛宴吧。[CRC]





Industry Update

产业动态

第三期洁净室管理师培训班

由 ACT 雅时国际资讯 \《Cleanroom China》杂志主办的洁净室管理师培训第三期班 7 月 25 日 -27 日在上海锦江白玉兰宾馆举办。本期培训班是在雅时国际资讯于前一天在苏州举办 SMT 表面组装技术论坛结束后的第二天即如期举办的。

ACT 雅时国际资讯总裁麦协林开班第一天来到班上与大家见面，他对老师的辛勤授课表示衷心的感谢，对学员挤出时间前来参加培训表示感佩，他鼓励学员充分利用有限的时间用功学习，努力掌握专业知识与技能，帮助自己找到解决工作中遇到的技术管理问题的钥匙。雅时国际资讯《SMT CHINA 表面组装技术》杂志技术顾问薛广辉也与麦总一起从苏州论坛来到 CRC 洁净室管理师培训班，他们将与 ACT 雅时国际资讯培训及会务主任张彦雯共同商议下一步即将展开的 SMTC 表面组装技术培训。

本期培训由同济大学林忠平教授领衔授课，业内制药、医疗、电子等洁净技术权威专家杨一心、严建敏、王纪荣等分别就各自的专业课程进行了授课。本期培训的教材在前两期的基础上又增加了较多更实用的内容，是自编写初稿以来修改幅度最大的一次，这次将新约写的老师课件的 PPT 全部写成 Word 编写进教材中，并突出了案例分析，同时新修订出台的相关规范的内容在教材中也有了表述和体现，使本教材内容更全面、更实用、更贴近当下，本教材兼具教材与工具书的功用特点已经成型。

本期培训班学员依然如往期一样，在通过不同渠道得知培训信息后从全国各地赶来参加学习，他们中有来自昆明、北京、合肥、南京、无锡等地的，更多是来自上海的制药企业、工程公司、IT 制造、实验室等。与往期一样，本期培训依然有博士、硕士数名参加学习，中

科大本硕博连读的一名学员管理着三个国家物理实验室，实验室洁净度级别要求较高，他主动报名参加培训，学员们大多是带着问题来学，他们积极与老师互动，请教各自工作中遇到的难点问题，经老师点拨顿觉学到了很多，从学习、掌握解决问题的原点出发，到行业各条线、项目、环节的关键，到运行管理的难点，学员感到学习的收获颇大。

这期培训与往期相比增加了一个特色环节，就是参观

实验室。经与林忠平教授商议，主办方组织本届学员参观了设在同济大学校本部的同济建设工程质量检测站的空调、通风检测室，这也是往届学员都很希望的一件事，这次学员在考试全部结束后集合，在培训主任张彦雯、培训助手张鹏的带领下前往参观学习，林教授现场讲解，参观活动直到近 19:30 才结束，之后学员们带着意犹未尽的恋恋不舍的心情各自赶回本地的或远在外地的家。

所有参加过培训的学员无一不觉得参加这样的培训非常必要。往期的学

员时常会有电话来，谈到学习后回到单位将所学应用在实际工作中解决问题的体会，普遍感到对自己的工作帮助确实很大。不少学员表示自己在在学习中获得的一定带回去分享给同事和行业的人，会介绍更多的人来参加培训，共同促进行业技术专业水平的提升。

下一步，洁净室管理师培训除在上海本地举办外，还将向外省市拓展，到外省市办班；除 CRC 洁净室培训外，还将开展 SMTC 表面组装技术培训、ESD 防静电培训等，培训项目、形式会更多，以满足市场专业技术培训的需求。

第四期洁净室管理师培训(上海班)将于年底前举办。外地班或其他培训项目也计划于年底前陆续展开。[CRC]





ESD-S 第三届静电防护与标准化国际研讨会

3rd Electrostatic Protection and Standardization International Conference

第三届静电防护与标准化国际研讨会 ——智慧城市建设与静电防护



为了全面提升我国工业化生产的静电防护技术与标准化水准，提升科技产品质量和可靠性，增强工业化生产安全性，由中国标准化研究院、中国空间技术研究院、电磁环境效应国家级重点实验室联合发起“静电防护与标准化学术交流会”，首届会议于2012年11月在北京召开，第二届会议于2013年11月在苏州召开。会议均得到美国贸易开发署（USTDA）中国-美国标准与合格评定合作项目（SCACP）的支持，美国国家标准协会（ANSI）和美国静电放电协会（ESDA）作为主办单位，派出美国专家奉献了精彩报告，中国、美国的媒体纷纷报道了这两次会议。

在静电防护领域，“静电防护与标准化学术交流会”是全国范围目前唯一的学术、技术与标准方面交流互动平台，与会代表来自全国静电相关的各行各业。

2014年以来，美国静电放电协会（ESDA）陆续颁布和更新了许多标准，包括最具影响力的ANSI/ESD S20.20标准也将更新，IEC/TC 101（静电学标准化技术委员会）也将在2015年颁布新的IEC 61340-5-1。这些标准的颁布及更新将对防静电产业产生巨大的影响，本次研讨会将邀请美国专家介绍标准修订的最新动态。

第三届“静电防护与标准化国际研讨会”以“静电防护的新标准、新需求、新产品、新技术”为主题，面向静电防护应用和市场，面向智慧城市中的静电防护需求，邀请中美专家介绍静电防护发展趋势，标准、技术和管理的应用案例，进行互动交流。与之前两届不同的是，本届会议还将展出具有自主创新的静电防护产品。热忱欢迎电子、石油化工、武器装备、火炸药、电磁安全、智慧城市等领域的研究所、企事业单位、检测机构、高校、静电防护产品生产企业从事与静电防护技术研究、管理、标准化、检测、产品开发、产品生产、工程等相关工作的技术与管理人员踊跃参加会议交流，提出互动问题。

时间：2014年10月14日

地点：上海浦东龙东商务酒店

报名电话：张鹏 GARY ZHANG 021-62511200-8016 18217611247
9月10日前报名门票优惠至800元/人(含出席名单、午餐、会刊及精美礼品)

更多咨询：陈冬萍 Grace Chen 电话：021-62511200 / 15000923687
网址：www.cleanrooms-china.com/2014Seminar/edm/esd-edm-1408.html

展位赞助联系上海防静电工业协会：周瑜13764253360 刘静15102165784
联系电话：021-65367650 传真：021-65369757 电子邮件：xxqq126@sina.com

主办





Company Watch

企业微时间

使用 CamCleaner 空气净化器提高工作场所效率

空气质量不好会影响工作人员的健康，降低工作效率：空气中的细菌、灰尘、病毒和有害颗粒会引起眼睛发痒、头痛、鼻塞，引发哮喘和呼吸道病变。为了解决这些问题，康斐尔开发了 CamCleaner 空气净化器系列。

康斐尔 CamCleaner 空气净化器系列分为可移动式、固定式和独立式，可作为工业、办公和家庭现有通风系统的补充。

CamCleaner 空气净化器系列获得了专利，内置市场上最高效的 HEPA 过滤器。该产品作为现有通风系统的补充，去除灰尘、污染物和有害颗粒。可降低能源成本，提高生产效率，并提供健康的工作环境。

CamCleaner 档案：

- 清洁产品，减少停机时间
- 降低清洁成本
- 降低能源成本
- 减少环境的影响
- 员工更健康
- 可使高天花板的房间温度分布均匀
- 消除大部分空气中的杂质，例如烟草烟雾、焊接烟尘、建筑粉尘、石棉，以及各种粒径的颗粒，乃至超细颗粒。

空气没有颗粒及粉尘时，产品得到保护，从而减少废料。难以清洁的部分保持清洁的时间更长，清洗频率最高可减少 50%。

康斐尔空气净化器有多种系列，以满足不同的应用，并提供多种尺寸。从小型办公室环境到大型工业场所，不同 CamCleaner 系列产品可满足不同空间的空气清洁功能。范围包括：

- CamCleaner 300 空气净化，可用于 25 平米内的空间
- CamCleaner 800 空气净化，可用于 65 平米内的空间
- CamCleaner 2000 空气净化，可用于 200 平米内的空间
- CamCleaner 6000 空气净化，可用于 1000 平米内的空间
- CamCleaner 30000 空气净化，可用于 2000 平米内的空间

不同环境的空气净化需求，取决于空间内人员数量和工作内容。无论是产生大量尘埃的制造工厂，还是用于零售的食品储存配送中心，都有一款 CamCleaner 空气净化器的设计可以满足它的要求。

工作环境中安装合适的 CamCleaner 空气净化器，可提高生产效率，降低因病缺席，并且产生的空气让人感觉容易呼吸。

(译自 CRT)

行业里程碑 —— 无锡 AppTec 的第一套 2000L 一次性生物反应器

无锡药明康德 (WuXi PharmaTech) 通过在其位于中国上海的工厂安装两套 2000L 一次性生物反应器，对其细胞培养进行了增容。生物反应器适应 cGMP 生产。

无锡 AppTec 是药明康德公司的营运子公司，其 2012 年 10 月开业的最先进的 cGMP 生物制剂生产工厂，拥有分别为 500L 和 1000L 的两组细胞培养一次性生物反应器。

该公司表示，通过此次新扩展，使得他们不但在中国拥有最大的一次性生物反应器制剂工厂，而且在世界上拥有最大的一次性生物反应器。该工厂已通过全球客户的 GMP 审计，并通过了前美国 FDA 生物制品检验员审计。

该公司现在已准备好治疗用抗体和重组蛋白药物的第 III 期临床制造和首次商业发布。

无锡 AppTec 表示，它已经完成了 2000L 一次性生物反应器的第一次运行，采用 NS0 小鼠骨髓瘤细胞系，为一家叫 TaiMed Biologics 的台资企业提供单克隆抗体

“ibalizumab”。这是一种新型的 CD4 进入抑制剂，用于艾滋病病毒 / 艾滋病感染的治疗。

公司的主席兼行政总裁李革表示：“圆满完成我们的生物制剂工厂扩张，以及随后的 2000L 运行，是无锡 AppTec 在中国拥有一流的生物制剂制造能力的重要标志。”

“虽然全球生物制剂生产厂的产能过剩，但我们的生物制剂生产厂是在中国唯一符合国际 cGMP 标准的工厂。通过此次扩张，我们可以快速解决生物制品生产对高品质和高成本效益的日益增长的市场需求。

“第一套 2000L 的运行也展示了我们在哺乳动物细胞培养方面的稳健的发展和扩张能力。我们将继续投资，以建立自己的整合的开放获取 (open-access) 生物发现、开发和制造平台，为我们的全球客户服务，并为把生物制品引入中国市场起到关键作用。

(译自 CRT)





企业微时间

Company Watch

Fujifilm Diosynth 生物技术公司扩增细胞培养产能

Fujifilm Diosynth 生物技术公司持续扩大其细胞培养生产能力，增加了两个 2000L 的一次性生物反应器。一个安装在美国北卡罗来纳州的 Research Triangle Park (RTP)，而另一个则位于英国的 Billingham。

新的反应器对这两个基地的已有容器形成补充，进一步提升了灵活性，满足客户的需求。目前每个基地采用的是 1000L 的一次性生物反应器，运行容量在 250L 到 1000L。另外，在英国还有 200L 的一次性生物反应器。在 RTP 中，还有一个 2000L 的不锈钢培养器，已运行了数年，并生产出一系列的产品。

“增加的这两个新的生物反应器，可以满足对 2000L 的需求，提供了一种符合成本效益、低风险的途径，将产品推向市场。从早期阶段到商业化生产，只需横向扩展即可。” Steve Bagshaw 说。他是 Fujifilm Diosynth 生物技术

公司的首席执行官。

他补充说：“由于与我们现有的生物反应器相类似，它们可以无缝地融入到我们的设施中。因为具有相同的一次性生产能力，可为我们大西洋两岸的客户提供更灵活的灵活性，也方便接入全球市场。结合工艺过程开发专家的专业知识，我们可以生产出高滴度的细胞株，专注于采用一次性生物反应器技术，提供世界一流的细胞培养流程。”

该公司拥有超过 15 年的细胞培养生产经验，在过去三年中，对两个基地的一次性设施做了显著扩容。相关设施已经通过监管当局的审查，同时具有传统平台和最新的一次性使用技术。新的 2000L 生物反应器，预计将于 11 月在美国启用，而在英国的部分，也将在 2015 年 1 月启用。

(译自 CRT)

Sara LBS 的高速门阻断食品生产中的污染

英国两家大型食品添加剂生产基地已指定采用 Sprint 高速卷帘门。该门来自位于赫特福德郡 Hemel Hempstead 的 Sara LBS 公司。该公司是高速工业门及卸货区解决方案的供应商和维护专家，能帮助防止有害污染物进入关键区域。

这两个基地生产的是用于食品加工行业的调色剂和调味剂。为了确保其最终产品适用于食品加工工业，两个基地都要求保持其生产环境与外部污染物的适当

隔离。这些污染物包括自于外部或仓库区域的害虫和灰尘。

提供给两个基地的 Sprint 高速门配有全高透明门帘，提供最大的视野，增加繁忙门道的周边安全。归功于 Sara 的 MCC 矢量控制变频器，高速门能够实现高达 3.2 m/s 的打开速度，且噪音和振动最小——这延长了门的使用寿命。运营人员还可以对门进行编程控制，实现对不同货物的不同响应。例如，对于指定的车辆，只打开到所需的高



在英国的两个食品添加剂生产基地安装了 Sara LBS 的 Sprint 高速门。

度，进一步降低通过门进入的污染物总量。

得益于自动化功能，卫生 and 安全性还可以进一步提高。Sprint 高速门可以通过许多方法远程激活，如远程发射机，非触摸激活面板，甚至雷达——这意味着不与潜在受污染的表面进行接触，工作人员就可以进入或离开生产区域。

该公司的专利技术，非接触式安全光束 (Non-Contact Safety Beam) 也被应用在内。该光束可以扫描升降门前方，识别障碍物，减

少冲突的可能性，进而有助于将维护成本降至最低，并减少事故发生的可能性。

Sara LBS 已经为这两个基地设计和安装 Sprint 高速卷帘门多年。它的销售工程师不仅熟悉食品加工工业的要求，还熟悉其他行业如医药、仓储、配送、废弃物管理和酿酒厂等的要求。该公司的解决方案已被证明可降低能源成本，提高生产效率，并有助于防止在工作场所受到伤害。

(译自 CRT)



首届四次会员大会暨洁净技术高峰论坛及产品展示活动通知

各会员单位：

根据广东省洁净技术行业协会《章程》规定，经协会首届五次理事会研究决定，定于2014年10月11日召开广东省洁净技术行业协会首届四次会员大会，同期将举办洁净沙龙、高峰论坛及企业产品展示活动。本次活动协会将精心组织、严密安排，汇学习创新、交流合作、宣传推广于一体，全方位、立体式为会员单位服务，为凝聚行业力量、推动我省洁净技术事业积极向上、健康有序发展而竭诚奉献。现将会议有关事宜预通知如下：

一、会议时间和地点：

时间：2014年10月11日

地点：东莞市中堂镇潢涌村凯景大道1号东莞凯景酒店

二、会议规模：500 人

三、参加人员、拟邀请单位及人员（排名不分先后）：

(一) 协会全体会员单位

(二) 政府相关部门：

广东省民政厅

广东省住房和城乡建设厅

广东省卫生厅

广东省安全生产监督管理局

广东省发展和改革委员会

广东省食品药品监督管理局

广东省质量技术监督局

广东省经济和信息化委员会

广东省科学技术厅

广东省对外贸易经济合作厅

广东省政府采购中心

广东省工商行政管理局

(三) 协会专家组及顾问组：

王 尧、许钟麟、张利群、陈霖新、杨新宇、蔡杰、丁力行、徐火炬、张建鹏、王清勤、冯自平、刘毅军、冀兆良、屈国伦、廖坚卫、陈祖铭、周孝清、邓子德、江秋林、曾琳、胡辉华、林忠平、潘冬梅

(四) 相关行业协会/合作单位：

广东省医药行业协会

广东省生物产业协会

广东省生物医学工程学会

广东省医院协会

广东省民营医院行业协会

广东省低碳企业协会

广东省食品行业协会

广东省保健食品行业协会

广东省医疗器械行业协会

广东省电子行业协会

广东省工程勘察设计行业协会

广东省奶业协会

广东省仪器仪表行业协会

广东省室内环境卫生行业协会

深圳市平板显示行业协会

湖北省制冷空调行业协会

天津市工商联净化工程商会

天津市净化技术工程协会

深圳市洁净行业协会

上海市室内环境净化行业协会

蚌埠市洁净技术行业协会

河北省洁净行业协会

澳门洁净行业协会

香港洁净行业协会

中华洁净技术协会（台湾）

台湾贸易中心

香港贸发局

四、媒体：

广东电视台、南方日报、南方都市报、广州日报、《洁净室CleanRooms China》杂志

五、企业产品展示：

展示配备标准：桌子、椅子各两张（企业自带易拉宝请按规格：2米x1.2米制作）因展示位有限，请有意企业尽早报名。

六、会议初定议程

时 间		内 容
10月10日	14:00 – 17:30	洁净沙龙 注： 1、与会专家、企业家自由探讨，内容、形式不限； 2、企业报名参加者须为董事长、总经理、总工，名额限20人；
	17:30 – 18:00	休息
	18:00 – 20:00	晚宴
10月11日	09:00 – 09:30	签到、领取会议资料
	09:30 – 12:00	广东省洁净技术高峰论坛 （主讲嘉宾为协会专家，同时接受企业报名）
	12:00 – 14:00	午餐、休息
	14:00 – 17:00	协会首届四次会员大会、合影
	17:00 – 19:00	答谢晚宴、颁奖典礼、节目表演、抽奖活动

七、联系方式：

广东省洁净技术行业协会秘书处

地址：广州市天河区天府路233号华建大厦A5F-02室

联系人：李俊芳 联系电话：020-85578875 85573375

QQ: 1502022331 邮箱：gact2011@126.com

附件1：赞助方案

附件2：2013—2014年度行业评选活动

附件3：参会回执

广东省洁净技术行业协会

2014年7月23日



协会动态

Association Update

广东省洁净技术行业协会首届六次理事会议隆重召开

协会首届六次理事会议于7月18日下午在理事单位东莞市洁美净化机电工程有限公司隆重召开。会议由会长余小彪主持，协会监事会列席会议并监督会议各项议程，副秘书长张仲杰列席会议。

会上由张仲杰副秘书长向理事会作了协会2014年上半年工作汇报，各位理事经过审核并表决通过。会议决定，监事长单位变更为广州雅坤空调自控科技有限公司，由李可非担任监事长。并一致通过秘书处提交的清退丧失会员资格企业、《广东省洁净技术行业协会分支机构管理办法》、逐步成立各相关分支机构的提议，并就“行业评选”及其他一些关于协会发展的事项进行了积极讨论。在总结协会上半年工作的基础上，对下半年的工作科学、有序地进行部署。



与会理事都表现出高度的责任心和严谨的态度，各抒己见，为协会的更好更快发展献谋献策。

会议在大家一致认同和对未来的期盼中结束。在此也再次感谢理事单位东莞市洁美净化机电工程有限公司对承办此次理事会的辛勤付出。[CRC]

协会民用空气净化器设备与技术专业委员会2014年第三季度工作会议顺利召开

8月18日，协会民用空气净化器设备与技术专业委员会2014年第三季度工作会议于协会会议室顺利召开，协会会长余小彪、委员会主任委员许家穗、副主任委员徐火炬、协会标准化工作委员会主任委员丁力行等参加了会议。

本次会议主要围绕现阶段民用空气净化器行业现状以及《广东省洁净工程专业承包企业能力评定标准》实施情况两个议题展开深入讨论。与会者纷纷表示现阶段民用空气净化器行业乱象丛生，商家过度炒作宣传，极大程度夸大产品性能，甚至有商家宣称其产品可消除房屋内99%以上的PM2.5污染。然而，在夸大宣传下所提供消费者的产品却是鱼龙混杂，噪音、能耗、滤材制造工艺、洁净空气量等产品性能问题突出。会议讨论激烈，最终形成统一意见，将由本专业委员会牵头，汇同有关业界专家及各界代表撰写《空气净化器消费者选用指南》、制定产品性能标识，为消费者选用空气净化器提供指导，使消费者可直观认识产品真实性能、选择适用产品。

会议第二个议题为《广东省洁净工程专业承包企业能力评定标准》实施情况，本标准于2012年制定颁布，由协会汇同国内洁净领域顶级专家撰写制定，是对从事洁净工程企



业的资信能力、施工和技术水平、工程业绩、经营场所、售后服务和信用水平等指标予以全面评价的资质能力确认。用户单位亦表示，该标准填补了我省洁净技术施工领域对于施工能力评价的空白，为其选择具备高素质的施工队伍提供了有效的参考。协会将持续收集各方意见，并提交标准化工作委员会进行修改完善，推进本协会标准化工作。

本次会议讨论激烈，各方均提出具有参考价值的意见、建议，在此，协会民用空气净化器设备与技术专业委员会呼吁社会各界有识之士共同参与规范空气净化市场，为行业健康有序发展添砖加瓦。[CRC]





热烈祝贺

《医院洁净手术部建筑技术规范》(GB50333-2013) 宣贯培训班（第二期广州）取得圆满成功

2014年8月20日至22日，广东省洁净技术行业协会在广州市东山宾馆成功举办了《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013（以下简称《规范》）宣贯培训班。参加此次培训班的近70名学员分别来自包括工程建设单位、用户单位、第三方检测中心等省内外会员和非会员单位。

经过近两周紧锣密鼓的筹备，《医院洁净手术部建筑技术规范》广州宣贯培训班于20日正式拉开帷幕。20日下午一点半培训班如期举行，开班仪式由协会专家

丁力行教授主持，协会会长余小彪做开班致辞。培训班首先由《规范》主编、中国建筑科学研究院建筑环境与节能研究院研究员许钟麟教授主讲《规范》的修订背景、技术路线、原则、分级和参数。年近八十高龄的许老坚持站着授课，讲话铿锵有力，讲解细致有序，学员们认真听课，埋头做笔记。

21日，《规范》编委、中国人民解放军总后勤部建

筑设计研究院高级工程师许，《规范》编委、煤炭总医院主任医师钟秀玲，《规范》编委、海南肿瘤医院院长王铁林，《规范》编委、中国建筑科学研究院副研究员孙宁，分别讲解了《规范》的电气、工艺和基本设备，气体、

建筑、给排水和消防，净化空调系统等章节。

22日上午，许老讲解了《规范》关于施工验收方面的内容，期间与学员们进行了积极的互动，并对学员们这三天学习情况进行了测试。最后由余小彪会长和许钟麟老师共

同为培训班考试合格学员颁发结业证书，并一一合影留念。至此，《医院洁净手术部建筑技术规范》GB50333-2013宣贯培训班（第二期广州）落下帷幕。此次培训班，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和广东省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和广东省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亦到场表示祝贺。

此次培训班在《医院洁净手术部建筑技术规范》编制组的大力支持和相关企事业单位的积极参与下取得圆满成功，得到了学员们的充分肯定。它是广东省洁净技术行业协会服务会员、服务行业的又一次重要活动，它是相关企事业单位获取新业务知识的一次学习盛宴，它也是行业内相关设计、施工、检测、用户等单位的一次交流互动的平台。协会将一如既往地会员服务，为行业服务，加大服务力度，提高服务水平，以期会员的成长和行业的发展做出应有的贡献。[CRC]





没有肮脏的管道

摘要

有效的通风是受控、无污染环境的关键。Indepth Hygiene Services 公司的 Richard Norman，是通风系统清洁方面的专家，对 HVAC 系统清洁的重要性做了讨论。

从来没有像现在这样，负责维护通风系统的人必须确保系统处于洁净、安全的状态。在根本上，英国的国民医疗保健系统 (National Health Service, 简称 NHS) 根据自己的章程，有责任确保“相关机构在收治病人时，能够在一个干净、安全的环境下提供服务。”

患者、工作人员和来访者呼吸的空气都必须是安全、无污染的。由于通风 (空调) 系统的基本功能是循环清洁、安全的空气，因此，那些维护通风系统的人有不可推卸的责任，采取一切可能的步骤，保证做到这一点。

建筑规范 (Building Regulations) 近期的修订，涵盖了医疗保健场所，特别是医院，要求建筑必须“更密封、更气密。”这往往会导致更温暖、更不透气的状态，空调是唯一的解决方案，通过提供洁净、经过过滤的空气来改善这种情况。

不幸的是，Indepth Hygiene Services 公司所知道的空调系统 - 除了少数例外 - 并没有得到优先关注，并不像那些负责维持舒适、安全条件的人所承诺的。该公司经常遇到一些系统，管道中积存的灰尘和碎屑相当多。这些系统总是显示出更多的证据，表明它们没有被清洁过：在管道系统中没有配备检修门，这表明很可能从来没有过管道清洗。

和其他承包商一样，Indepth Hygiene Services 公司使

用机械刷装置进行管道清洗，但对于深层的彻底清洁，需要安装检修门，尤其是靠近弯头的地方，以确保整个系统所有表面都能得到有效清洗。

Ghasson Shabha 博士，Birmingham City University 大学的 School of Property Constructions and Planning 学院课程负责人，发表了大量的调查结果，关于未清洗空调系统和医院感染 (HCAIs) 之间的联系。这些研究还正在进行，但他坚持认为，通风管道典型的温度和湿度条件，为这些问题的爆发提供了良好的机会。

正如他在 Facilities Management World 中所说的：“MRSA 是医院灰尘中常见的组成部分，它可以很容易通过通风系统，在送风和回风中循环流通，这是交叉感染的主要风险。这种情况还在恶化，由于需要节能和优化能源效率，致使可带来新鲜空气的自然通风明显减少”。

众所周知，环境条件可能会对微生物的存活产生影响。而通风系统的湿度水平有利于微生物的生存，以及管道内表面上霉菌和细菌的生长，导致过敏原增加。空调系统内的灰尘和碎屑的组成部分中包括人的头发和皮肤碎屑。



通风管道中堆积的灰尘和污物，会为 MRSA (耐甲氧西林金黄色葡萄球菌) 提供一个完美的温床。

空调系统的温度和湿度水平及所含的材料，通常有利于微生物的成长，更突显管道系统专业清洗的重要性。不清洗就会出现灰尘和有机化合物的稳定积聚，为微生物的蓬勃发展提供理想环境，如 MRSA 和 C difficile (难辨梭状芽孢杆菌) 等。

在面对 HCAI 的斗争中，管道清洗不是唯一可以发挥重要作用的手段。空气过滤器的选择和维护也是重要因素。灰尘和颗粒物可以穿过质量差的过滤器。安装高效过滤器

灰尘和颗粒物可以穿过质量差的过滤器。安装高效过滤器





Tech Frontier

技术前沿

(HEPA)，在防止感染传播方面同样起到至关重要的作用。

今年进一步强调了采取行动的必要性。在1月份发布的全国疾病防控预警 (National Resistance Alert) 中关注了从印度医疗机构返回的携带有NDM-1 超级细菌的 NHS 患者的数量之后，《柳叶刀》杂志 (The Lancet) 对此表示了进一步的关注，同时全国都在报道由这个来源引发的感染发病率急剧增加的情况。

微生物学家带头人 Richard Hastings 博士也表示：“在我心中毫无疑问，必须采取更激烈的行动应对医院的问题，这在现在显得更为重要，因为 NDM-1 已进入英国的医院。”

人们相信，英国的医疗保健将面临越来越多的挑战，因为这些微生物，能抵抗除极少数抗生素之外的几乎所有药物。同时强调了重要性的还有：确保所有潜在的传播途径都被识别，并采取适当应对措施。正如上面已经解释过的，有大量的证据表明，微生物可以通过通风管道系统传递和传播。

可惜的是，最近提供给英国 NHS 专门用于空调系统清洁的“深层清洁”的额外款项太少了。可以肯定的是，有更多的款项用于壁架、栏杆和床架的清洁，例如，倡导更多的洗手，但没有明显的证据显示，这些钱有一部分钱将用于空调系统的清洗。

根据我的经验，很少有人意识到，越来越多的证据显示，未进行通风管道系统清洗和 HCAI 发病率之间存在联系。

现在一些物业管理也逐渐意识到确保系统过滤器完全有效的重要性。改善过滤器对于降低系统管道里

的污染水平非常重要，可以降低循环空气中悬浮粒子的比率，这是不容置疑的。

但是，即使引入更好的过滤器改善室内空气质量，过滤器之外的管道系统的状况也常常被忽视，Shabha 博

士指出，这会为微生物繁殖提供条件。

也许有人担心，进入管道执行清洗计划，会影响运营，带来不便，阻碍管理者实施全面系统的改进方案。当然我也知道，进入那些在病房上方的管道，经常需要有特别的

We measure it. **testo**

USB读取 即插即用
无需软件 无需连线

testo 184 T3

START STOP

Alarm
Battery
Mode

testo

testo 184 USB 温/湿度记录仪

USB接口 无需软件 自动报告 安全可靠

满足21 CFR Part 11要求 符合新版GSP规范

立即申请免费试用，更送话费，全国热线：400 882 7833
详情点击：www.testo.com.cn (查看首页活动横幅)





技术前沿

Tech Frontier



肮脏的通风系统可以增加高达 60% 的能耗。

安排。就我的经验而言，通过精心策划的深层清洁程序，干扰可以降至最低。该程序把对病人的持续护理放在绝对优先地位。

英国卫生部（The Department of Health）的指南中有“Health Technical Memorandum HTM 03-01”，提供了法规方面的清洁建议和指导，要求对通风系统进行维护，不能出现对所有在医院里的人（包括工作人员、患者和来访者）的健康的潜在威胁。这些指导原则指出，对通风系统的维护不足，会增加健康风险。它建议，至少应每年检查通风系统。对于空气洁净度要求高的设施，服务于它的通风系统，建议每季度进行目视检查，并作性能分析。

为什么通风系统应该从整体上来看待，还有另一个原因：政府承诺，在碳减排承诺（CRC）能源效率计划中，减少整个英国的能源使用。有文件显示，暖通空调的能源

成本，能占到一个组织总体能耗的 70%。

托（Carbon Trust）成立的主旨，在于面向企业和公共部门，提供专业支持，以帮助减少碳排放，节约能源。它提出，低效肮脏的通风系统会增加高达 60% 的能耗。风管、盘管和过滤器的状态，是风机阻力的主要来源，而风机又是主要的能量消耗者。所以降低能源成本，需要进一步评估，从整体上对系统进行审视，而不仅仅是零散进行。

那些负责在医院中提供安全、卫生条件的人员比以往任何时候都更明确，将通风管道的清洗纳入流程中，已不仅仅是防范 HCAI 的爆发的重要组成部分，也会对节约能源成本的需求做出贡献。

Indepth Hygiene Services 可免费提供对通风系统的全面审查，包括书面和影像报告，对存在的任何问题给出明确的鉴定。

（译自 CRT）





www.setra.com.cn

洁净室与关键环境测量

Setra房间监视/显示仪是制药、半导体洁净室等，对室内压力监视要求严格的理想解决方案。

Setra Systems, Inc. 成立于1967年，以电容技术闻名于世界。公司主要生产差压传感器、微差压传感器、压力计、数字压力计、温湿度传感器、温度变送器、电流传感器、加速度计、真空计和超高纯传感器，以及高精度电子天平。经过近50年的研究、开发和持续改进，西特使其的产品在HVAC/R，工业过程控制、测量测试、大气压力测量和半导体超纯测量，新能源等领域享有盛名。

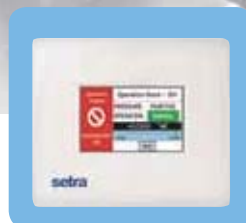
在半导体制程、药厂的制剂车间、医院手术室等许多地方，技术和工艺要求操作环境达到一定的洁净度。

西特Setra 的优势

- 最小满量程25Pa，充分满足用户微小差压的需求；
- 干式电容技术，对系统的变化快速响应；
- 可提供0.25%FS精度，提高了系统的整体性能。

大部分半导体洁净厂房和药厂的制剂车间要达到100级的洁净度，手术室的洁净度在1000级。维持环境洁净度的一个重要条件就是在操作环境与隔离层之间维持一定的差压。Setra的微差压传感器能够检测到这个变化，并将信号反馈到控制中心，启动增压风机为洁净间增压。压力传感器起到监视的作用。

在传染病房和P3实验室也有类似的应用，只是压力连接是反向的，即室内是负压，参考端是正压。这样做的目的是防止传染源的扩散。传感器的作用是检测室内外的差压，并驱动风机对房间抽空。



丹纳赫西特传感工业控制(天津)有限公司 天津市西青泰达微电子工业园微五路28号
咨询热线: 400 666 1802 / +86 22 23900803 邮箱: setra.sales@danaher.com





技术前沿

Tech Frontier

Exeter 的石墨烯设施

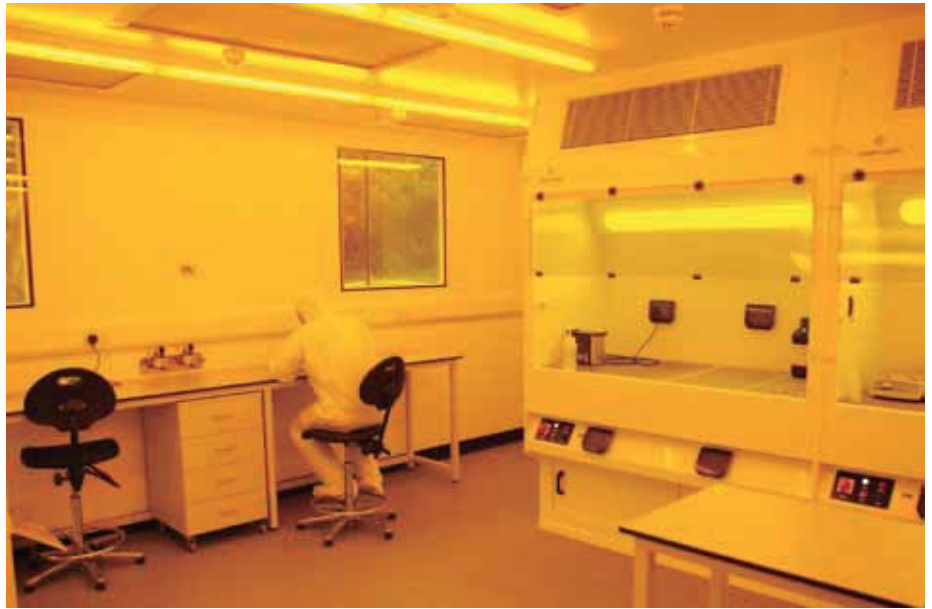
摘要

Graphene Centre 洁净室由 Cleanroom Solutions 公司负责设计建造，位于 Exeter（埃克塞特，英国德文郡首府）的 School of Physics 学院，是一个专门建造的半导体型设施，用于研究石墨烯。石墨烯是一种多用途的材料，具有光学、电学和机械性能等的组合特性，适用于多种应用，包括微芯片和触摸屏技术等。这一 50 万英镑的综合设施，集成了多种能源措施，以尽量减少其对环境的影响，特别是先进的 HVAC 温湿度控制。

英国 Exeter 大学与 Bath 大学合资建立了石墨烯科学中

心 (Centre for Graphene Science)。石墨烯是只有一个原子厚的导电碳片，是石墨晶体的基石。它被形容为迄今发现的最有前途的多功能材料之一。它具有光学、电学和机械性能的独特组合，适合于多种应用，包括微芯片和触摸屏技术。

该综合设施位于 Exeter 大学 School of Physics 学院，价值 50 万英镑，由 Cleanroom Solutions 公司负责设计建造，满足大学的严格标准。该设施包括若干 ISO 5 级和 6 级洁



Graphene Centre 的新工艺和光学光刻设施。

英国的 Exeter 大学已经建立了一个新工厂，以研究一种有前途的，被称为石墨烯的材料，该材料只有一个原子厚。Cleanroom Solutions 公司的 Jan Pyrgies 介绍了该建筑。

净室，配备了 5 级化学处理工作台（湿式工作台），以及一个设备齐全的更衣室。

利用风机过滤器模块供应洁净的空气，而新鲜空气则来自于位于建筑物屋顶的空调设备。空调设备通过特殊设计的钢架支撑，支撑柱穿过屋顶架到结构墙上。

由于需要精密温度控制 ($\pm 0.2^{\circ}\text{C}$)，所以采用冷水机组制冷，其控制系统被集成入大学的 BMS 系统。

湿式工作台是定制设计的，提供酸和溶剂的加工空间。工作台符合大学的具体要求，并集成了安全功能，如冲洗眼睛，并会发出报警。

设计中还包含一定范围的管道气体设施，主要是从储气瓶中取气。压缩空气通过一个专用的压缩机和干燥机提供。该压缩机还配套氮气发生器，以免除对瓶装氮气的需求。每个房间均



屋顶式空调装置。





Tech Frontier

技术前沿



电子束光刻洁净室，使中心制能作各种纳米器件。

配备了洁净室工作台、橱柜，并在所有工作区域配备小功率三相电源。

Exeter 大学有对应的节能策略，要求该设施包括节能设计解决方案。坚持简洁，Cleanroom Solutions 致力于在满足运行约束的同时，将项目对环境的影响最小化。

该计划包括：

- 用于“自然冷却 (free cooling)”的干式空气冷却器，当显热冷却盘管的回水温度高于周边环境温度时运转。这种布置大大减少了风冷式制冷机压缩机的运行时间，从而节省了能源和运行费用。只有当环境温度超过 12℃，其主要冷水机组才需要运行。

- 湿式工作台代表高能源运行成本（昂贵的经过温湿度调节的空气被排放到室外大气中）。集成了成本节约计划后，如果工作台不工作，排风量明显降低。于是，需要处理的新鲜空气，也相应地被调低，从而节省运行费用。为安全起见，会保持一定程度的排气量。室内压力也需要保持在同一水平。

高效率照明采用的是 T5 灯管，采用红外 (PIR) 被动控制。

Graphene Centre 洁净室是一个专门建造的半导体型设施，整个工作区域的温度和湿度都采用先进 HVAC 控制。空调控制系统具有回调装置，当房间没有使用（如周末和夜间）时，会放宽对温度和湿度的严格限制。

洁净室综合设施也已装配了现有的光学光刻系统及配套设备 - 光学显微镜、焊线工具、室温晶圆探针台、表面轮廓仪、分割管式退火炉和切割锯 - 所有这些都集成在

一起，是为了尽可能的将设备安装齐全。

该设施采购的重大设备包括：

纳米电子束光刻系统 - 这是国内最先进的专用电子束光刻工具，能够使用仅为 2nA 的聚焦电子束，穿过 250μm 的区域，产生 10nm 的线条 (±15%)。使用 195mm x 195mm 的精密工作台，每个区域都可以被精准定位，并连结 (缝合) 在一起。该工作台由 0.31nm (1/2048) 激光干涉仪系统控制。它有一个 20 bit, 55MHz 的测试图案发生器，在 1 毫米大小范围内，分辨率 (beam-step) 为 1nm。该纳米束系统能够在 5-150mm² 的范围内，直接对各种样本进行刻写。这使得该中心除了在小样本上做直写光刻之外，还能够制作光掩模板。它有一个 10 卡盘的自动气闸，允许夜间和周末无人值守。

一个 E 型电子束蒸发系统 —— 一个定制设计的组合电子束 (Combined Electron Beam) 和溅射蒸发系统 (Sputtering Evaporation System)，在沉积过程中能够氧化样品。它有一个 10kW 的 E 型电子束电源，这意味着它能够蒸发广泛的材料。为增强沉积均匀性，它还有一个 3 英寸直径的溅射靶，使用配方驱动计算机控制系统自动操作。

RIE 蚀刻系统 —— 一个计算机控制的反应离子蚀刻系统，配备有激光蚀刻穿透深度 (EPD) 监测系统，以精确地控制蚀刻过程。它有装置能使用六种不同的工艺气体，可以很容易地适应未来的研究工作。



涂层，处理和验证洁净室。

Centre for Graphene Science 的洁净室经理 David Anderson 说：“Cleanroom Solutions 公司理解我们的需求；他们设计并建成了一流的设施，我们感到非常高兴。在整个项目中，他们表现出高度的灵活性，且信守承诺，克服了摆在他们面前的任何挑战。” (译自 CRT)





药品连续监测的合规、风险和购置成本比较

最近美国 FDA 和欧盟同行之间，在制药厂监管合作上达成协议，逐步加强安全指南，要求每家制药企业都保持更高的警觉，注重质量体系的最佳实践。这些协议将有助于监管者更有效率地运用他们的资源。



对于很多制药厂，无线通信是一种方便且节省成本的相互连接方法。Vaisala 的市场监管经理 Ken Appel，对不同方法进行评估，并给出有线、无线和独立监控系统的风险和购置成本。

机构之间的相互协议，加上专注于基于风险的方法，提高了监管更多 GxP 设施的可能性。对成本与效益分析重新审视，连续监测方式（有线或无线网络，以及独立的监控工具）能促进对监管要求的遵从性，能非常及时地提供合规性证明。此外，监控系统的 API 和研发成本日益增加，使得整个监控系统中的失效所带来的经济成本大于以往任何时候。

所有的监测方法——无论是有线、无线、还是独立的仪器——都需要仔细检查系统的薄弱点。这些薄弱点会因为人为错误，导致出现产品质量问题、体系失效的可能性，并增加总体购置成本。

本白皮书讨论了五种方法监测关键环境，如医药冰柜、稳定室及仓库。质量经理，设施经理和 IT 经理，会采用不同的方法来维护优质的产品和信息。本文对每一个不同的方法进行评估，并给出每种类型的拥有风险和成本。

监控关键环境的模式

有许多相互竞争的监测技术和品牌系统，都声称提供合规性。出于本文的目的，我们将考察进行温度和湿度监测的 6 种模式：

- 1) 具有 UPS 电源备份的有线系统；
- 2) 具有 UPS 电源备份的有线系统，并使用以太网供电（Power over Ethernet, PoE）；
- 3) 无线 WiFi 网络；
- 4) 无线网状网络（wireless mesh）；

5) 无网络 / 独立数据记录仪；

6) 图表记录仪。

简言之，图表记录仪是最古老的技术——基于纸张，通过交流电或电池供电。独立的非联网数据记录仪也可以使用交流电或电池，需要定期手动下载数据。有线联网技术已经存在了几十年。虽然这种技术不断发展，仍然是大多数制药厂运转的中流砥柱，但无线也正迅速成为一个有吸引力的选择。

数据通信的每一种方法都有其优点和缺点。当谈到涉及公共健康的合规应用，标准规定使用一种方法优于其它方法，这很好理解。下面的两张图表概要展现了在连续监测模式之间，风险因素和购置成本的差异。

现在，我们将一一阐述六种模式，以及他们面临的挑战和优势。

纸质图表记录仪

在过去的十年中，几乎每一个曾经依靠纸质图表记录的领先制药公司，都已经或正计划将纸质图表记录替换成基于网络的系统或其它系统。图表记录仪仍然可以在市场上找到，成本只有几百美元。

大多数药品质量管理人员都认为这是过时的技术，因为，以图表记录为基础的监控系统，维护成本相当大，处理纸质记录存在明显的风险，且报警通知受限甚至没有。它无法忽视的缺陷，图表记录仪必须依靠人，每天或每周检查更换纸张，检查笔针，写偏差报告。

在任何情况下，必须投入昂贵的人力专门跟踪，在什么样的时间间隔，哪些图表，以及哪些电池需要更换。不带电池的交流电源图表记录仪，在断电的情况下，无法进行连续的数据记录。人为错误的可能性是多方面存在的。

截止发稿为止，尚无先例显示监管机构会拒绝基于图表记录仪的监测系统。然而，监管机构鼓励替换手动密集型流程，以更自动化的方式达到强化质量体系的目的，并更好地利用优质资源。

独立数据记录仪

不同于纸质图表记录仪，独立的数据记录仪不是那么容易就能打破的。不过，它们需要消耗相当大的人力成本，





Tech Frontier

技术前沿

去手动下载数据，特别是在大型工厂，需要数百台数据记录仪，以确保加工处理和存储两个区域的环境标准。

在当前的环境下，这些成本会被放大，设备的检验就绪就会是一个问题。（请记住，FDA 新规定要求的缺陷观测响应期为 15 天。）提供符合监管机构要求的信息，导致的运营成本可能会相当大，审计所涉及的正常操作也会受到较大干扰。

类似图表记录仪，在整个记录保留期，能提供符合 FDA 21 CFR Part 11 和 EU GMP Annex 11 要求的准确完整的记录。如果获取记录时间过长，或记录不完整，遵从性就可能受到影响。

以独立数据记录仪为基础的系统，还存在不少的人为误差源。首先，工作人员可能疏忽了仪器的存储容量，没有在数据超限之前下载。其次，电池供电的独立数据记录仪系统，也需要不断监测电池状态，这也创造了一个数据丢失的开放窗口，即使设备处亮起所谓的电池警示，也可能因为边上没有人而未被发现。再次，不带电池的交流电供电数据记录仪，在断电的情况下，可能无法提供不间断记录。

有人希望通过技术投资，利用自动执行常规任务的方式，来消除劳动力成本和潜在的错误。任何时候都有可能存在人工干预的独立数据记录仪，一般很难通过审核。依赖人来下载数据，因为他们没有及时查看并维护这些文件，而导致的偏差，会给监管部门打开了一扇提反对意见的大门，并会因生产延误而导致惊人的费用。

除了监测一些房间的数据，相对于其它几个更自动化的程序，和更少依赖人类的系统监测方法，独立数据记录仪会给公司带来不必要的风险。

有线网络 - 带或不带 PoE 供电功能

医药行业，和许多其它行业一样，长期依赖使用以太网标准的有线基础设施，使用其连接来发送和接收数据。硬连线网络能带来安全连续的通信，数据流几乎不可能被拦截或中断。

不间断电源（UPS），确保数据交换服务器始终可用。然而，如果设施停电，会导致受控环境监测数据的连续性出现一个潜在问题。UPS 能维持网络的正常运行，但连接到网络的设备可能掉电，这意味着关键数据可能会丢失。直到最近，传统的有线网络，一直缺乏具有成本效益的替代方案，以保持这些关键设备的数据流。

以太网供电（PoE），最初应用于互联网语音协议（VoIP）技术，允许电力和数据在同一个以太网电缆传输。自 2003 年以来，公司一直在整合数据和电源标准，用于生产车间具有 PoE（IEEE802.af）功能的设备。

部署 PoE 网络有很多优点：

1. 通过低成本的网络交换机（具有内置 PoE 供电能力）的辅助，节省运营额外 AC 电源的成本，这通常需要有执照的电工；
2. 提供了更大的灵活性来安置工厂周围的设备，因为它们只要安装在可以使用 LAN 电缆的地方就行；
3. 增加了数据通信的断电保护，因为服务器的 UPS 能提供备份电源给连接 PoE 的设备；
4. 能耗较少，集中管控；
5. 最重要的是断电期间的关键数据保护。

通过 PoE，安全、维护和访问都可以在现有的 IT 架构下进行管理，因为工作人员是受过培训的，能建立和维护基于全球标准的通讯网络。

无线网络 - WiFi 和 mesh

对于许多制药厂，特别是那些设施陈旧，以太网布线困难的制药厂，无线通信可以说是一种方便，且符合成本效益的方法。安装简单，降低布线成本，能在难以接近的区域测量，这些都是推动采用无线网络的主要因素。

不同于有线 802.3 国际标准，多种无线通信协议也应运而生，其中包括广受欢迎的无线版本 Ethernet，一般被称作 WiFi（802.11b 和最新的 802.11g）。其它用于监测的网络方法，包括基于网状结构（mesh structure）的 Zigbee（802.15.4）协议。

WiFi 是常用的无线系统，因为它使用组织中已有的同样的 IT 基础设施。无线网状网（Zigbee）是一种网络架构，

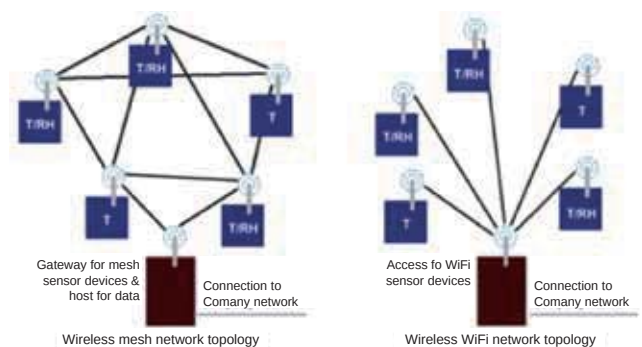


图 1. WiFi 网络和网状无线网络的拓扑结构。





技术前沿

Tech Frontier

利用接入点或节点与另一个节点或主机互相通信。当它探测到接入点的一个衰减信号后，就将其重新输送到附近的另一个接入点。节点所需的功耗低，其电池预期寿命消耗较少，但同时，低功耗本质上意味着信号强度比 WiFi 要弱。Zigbee 网络的低功耗要求还意味着，需要有足够数量的节点，以维持连续的数据流。

无论是 WiFi 还是无线网状网络，最大的缺点是网络存在中断的可能性——比如，当叉车移动穿过整个工厂，或库存被重新安排，设备移出范围或其它潜在的传输障碍发生——随之而来，就是要有确保不间断记录的能力。

阻碍信号的固定障碍物，可以通过使用足够数量的无线接入设备来克服。但是，来自叉车或仓储设备（如水基凝胶包）的入侵，或办公室的整改，可不是那么好预料的。

无线设备的有效范围，在很大程度上依赖于无线强度，这也依赖于电池电源。采用无线监控技术的安装，必须满足信号范围和障碍需求，当数据要求连续时，这就成了重要的因素。这可能意味着，例如，需要更多的无线设备（和更大的前期成本），以确保在所有情况下，网络传输的完整性。

采用无线网状网络，信号被转移，以保持数据流，但这会增加其它节点拾取信号的负载，会以一种无法预测的方式降低电池寿命。这种类型的系统，需要有一个警惕源，检测低电池问题，并在数据丢失之前报警。

在无线系统中，承载关键数据的信号也会受到干扰源的影响，例如其他同样采用 2.4 GHz 频段（WiFi & Zigbee）的设备。在今天的制药厂，这尤其包括安全摄像机，微波炉和蓝牙设备。无线网状网络是一种专有的网络，它需要与现有采用不同标准的基础设施进行整合——涉及到 IT 时间，这可能会影响到购置成本。

在无线设备中使用的电池，都指定“达到”多少个月或年的寿命。这里“达到”的条件，经常说的是理想或实验室状态。这是因为功耗计算没有典型的操作条件。设备每个传输都消耗电池电量，包括由用户确立的测量更新频率、事件，例如报警或许多情况下的通信问题，包括设备访问受阻。

在网状网络基础设施中，电池消耗是较难预测的。例如，当温度设备和节点之间的信号被阻断，另一个邻近节点拾起用于传输的信号。它现在增加了新的传输，加入到那些它已经与之通信的其它测量设备中。

在某种程度上，无线网络需要更换电池，重新引入了人为错误的潜在可能，引入到这个被认为是相对防错的自动化系统。

大多数连接方法都有较低的数据丢失风险，在数据实时更新和长期报警的时间间隔。例如，监控系统的初始需求可能不会需要频繁的数据更新，但在某些时候，就可能有人想了解，例如一个房间的门忘关，或有其他行为，是否会导致温度漂移。在这些情况下，就需要以更快的频率采样，因此也需要更多的传输，从而对电池有了更多的要求。

如果 SOP（标准操作程序）可以预见需求，缩减电池生命周期是一个好主意。员工在电池没有失效的时候，就需要进行维护，更频繁服务（工时、更换）的费用并不是沉重的负担。

有些设备提供了低电量指示灯和报警。然而，问题是：如果电池不及时更换，数据发生了什么事？此外，使用相同的电池对无线广播和数据存储器供电，极有可能会发生数据丢失。因此，电池的寿命，不是一个次要的技术参数，它其实对确保不间断记录能力有极大的影响，能最大限度地减少人为错误对质量保证系统的影响。

数据冗余

在关键的环境中，无论部署的是一个独立设备，还是有有线 / 无线网络的监测系统，对数据和事件要有一个连续记录的需求都是相同的。有时候，工厂会经历网络或电力的中断，或其它突发事件。

假设需要关于质量的连续记录，监控系统应当能够在温度、相对湿度、压力等数据不能进行实时通信的时候，有能力继续填充数据库。对于独立的监测仪器，这几乎是不可能，也是不切实际的。这使它们成为过时的技术。

在联网系统中，在测量点独立地记录数据，是保护数据的一个关键要素。系统要能够识别通信中断的时间周期，并将数据和事件填补到空缺期，以确保记录的完整性和可访问性。假定测量设备已校准了基准时钟（在一个温度范围内指定其精度），以确保正确的时间 / 数据记录。电源或网络中断后，回填数据的能力，能确保数据和事件的连续记录。

记录的完整性，还假定有一个审计跟踪，来捕获所有的系统事件。中断期间，数据和事件记录在案的证据，将





Tech Frontier

技术前沿

减少相关质量管理部门对偏差的审计调查。不间断记录能减少审计时间，减少不必要的人员参与，并减少正在进行的生产和出货的中断。

数据安全

安全的合规性有两个方面（21 CFR 第 11 部分）：保护数据免受未经授权的访问；以及防止数据改动。安全数据起始于测量装置，结束于指定的收集点，通常是一个网络服务器。安全接入，是指给予授权用户或其它协议特定的级别，以确保访问的可信性。

设备通信使用协议或通用规则的数据格式，可以是开放的（公共）或私有的。一个开放的协议意味着——任何知道规则的人都可能会访问这些文件。一个安全的监控系统，除了其它的身份验证和保密性的特点之外，还需要确保测量设备有一个安全的协议。

这就是为何有线通信本质上更安全的主要因素。有线系统的设备只能在建筑内部访问。只有相关人员已经获得了进入该设施的权限，有线网络才有可能被破坏。

在另一方面，无线通信本质上就是不太安全的，需要有额外的措施，维持数据保护。无线设备出厂时，也具有内置的安全功能，但可能无法升级到不断变化的新标准或组织的安全要求。现在做的资金投资，可能两年内就需要更换。非标准私有无线网络，则需要进行 IT 培训，并且由于 IT 人员失误的风险也会增加。

结论：量化风险和成本

无论是使用独立的监测仪器还是有线或无线连接来为你的温湿度测量设备服务，了解每种方法的局限性，都是很重要的。在大多数情况下，与更自动化的基于网络的监控技术相比，独立监控装置涉及明显的人力成本，且可能带来人为误差，可能使它显得不那么理想。

无线通信胜在安装灵活，并且能为受限环境提供监

控，如无法布线的地方，或冰箱、冰柜，以及其它一些频繁移动的存储单元。

有线网络具有速度快，安全以及数据冗余的优势。一般来说，如果你的目标是将数据丢失的风险减少到零或接近于零，那么有线系统是最好的选择。如果你不得不书写数据缺失的偏差报告，经历产品损失或监管失误，无线网络前期成本较低的优势，很快就会消失。

好消息是，有线和无线的连接技术，是可以混合使用的，这解决了许多设施面临的物理安装挑战。

当然，单纯的网络连接方法无法保证产品质量。它们必须用在工厂的监控系统中，并特别关注自动记录功能——数据、事件、审计跟踪——呈现出连续无间断的历史情况。

人类与系统的交互细节——无论是驾驶叉车，还是更换电池，或下载数据等——是重要的因素，确定某一连续监测技术，真正最大限度地减少了不可避免的人为错误引入的风险。您必须权衡潜在问题的成本，以及您的组织有多少意愿去投资，以保护您的工厂运营。

风险实质上涉及到系统故障的后果和含义。风险分析是定性，也是定量的。理想情况下，你应该能够回答以下问题：

- 你能否负担得起处理停机的代价？这可以是数据丢失、设备故障或人为失误的形式
- 对于计划外的生产停工，多久才会影响到其它的研究、生产或出货？
- 产品或研究样本丢失的财务影响是什么？
- 你能否定义停机的成本？无论是时间、生产损失、声誉受损，还是其他利益相关者的痛苦？
- 你能否识别单点故障，以及减少它们的方法？
- 从设备故障、产品损失、内外部的审查，以及其它意外中断中恢复，是否会比投资于连续操作花费更多？

(译自 CRT)

洁净室 CleanRooms CHINA

半导体、制药、医疗设备、食品等行业污染控制专业人士的刊物

最新推出电子书(eMagazine)

cleanrooms-china.com





特写

Special Report

环境监测系统合规性解读

法规要求根据环境需求使用相应的监测设备并对其进行验证和校准

当在受控环境安装一套新的连续监测系统时，即已在降低生产风险方面作出了重要的投资。首先，在安装具备报警功能的监测系统之后，减少了产品受损或品质低劣的风险。其次，采用经过冗余存储设计的设备和软件，减少了数据丢失或缺失的风险。任何好的连续监测系统均在设计上能够满足制药和医疗器械行业的监管要求。若要成为能够真正确保合规性的系统，还需要将基于软件的监测解决方案集成到企业的质量体系中，确保符合由欧洲药品管理局（EMA）和美国食品和药物管理局（FDA）的合规性要求。本文是关于如何长期确保监测系统满足 GxP 合规性要求的入门指导。

企业的质量体系需与基于软件的监测系统实现集成，并为其提供支持的主要领域有：标准操作规程（SOP）、培训、验证、变更控制、校准。

标准操作规程（SOP）

标准操作规程在任何质量体系内都是重要文档。这些分布指导说明有助于确保依照企业运营目标要求完成操作规程。此外，在生命科学领域，它是对基于版本控制所确立、遵守和维护的GMP流程书面规程总体预期。在以下法规摘录中，我们可以看到这种预期得到清晰的展现，其中包括应用（产品持有和分销）、参数（光、温度等等）以及创建和控制存档规程的重要性。21 CFR 211.142 规定：“应当确立并遵守……书面规程，其应当包括：药品在适当温度、湿度和光线条件下的储藏，以便不会影响到药品的特性、功效、质量和纯度。” 121 CFR 820.40 规定：“所有制造商均应当确立并维护控制所有必要文档的规程……”。对于欧盟而言，欧洲药品管理局（EMA）颁布了文件“ICH 主题7，活性药物成分良好生产规范指导，”其对计算机化系统作出规定：“应当提供用于计算机化系统操作与维护的书面规程。”若想妥善维护环境监测系统，有赖于用于软件和外围监测设备操作与管理的标准操作规程（SOP）。在理想情况下，质量体系内部应当配有用于管理诸如校准、培训、验证和变更控制之类其他支持性活动的专用标准操作规程（SOP）。如果没有为这些活动配备标准操作规程（SOP），可在监测系统标准操

作规程（SOP）之内管理这些支持性活动（仅在其适用于监测软件的情况下）。所有标准操作规程（SOP）均须被视为受控文件，并用于批准和修订的控制。

培训

这是另一个主要的监管性预期，用于确保以预计方式按着书面规程对人员进行培训。其适用于维护良好生产规范中采用的所有系统。这一点意义重大，因为毕竟对质量控制体系承担责任的是人；企业合规性与他们对已经确立并存档规程的认知和遵守程度息息相关。即便在这个充斥着自动化流程的世界里，也始终需要人类用户启动流程并与之互动，或者对其进行监督。为了确保人员能够胜任这项任务，以下EMA 和FDA法规对责任的分配和应当进行适当的培训作出规定：

- EMA：ICH 主题Q7—人员资质

相关链接

连续监测系统验证要点

- 在实施前应当检查和审批验证协议。
- 除非已执行协议经过检查和审批，否则验证工作是不完整的。
- 必须对系统未来发生的任何变更进行评估，以确定其是否影响应用的已验证状态。

3.10 应该配备足够数量的——具备相应教育、培训和/或经验——资质人员从事中间体和原料药的生产执行与监督工作。

简单地说，每位使用环境监测系统软件的员工都必须根据相应工作的标准操作规程（SOP）接受培训。应当保留培训的书面记录。机构必须将接受培训的人员姓名、培训所涵盖的内容、以及管理培训人员的姓名存档备案。FDA 在其Device Advice 的“上市后要求（医疗器械）条款中提供‘员工培训记录’示例：综合监管辅助。”

验证

用以确保生产质量的工艺流程将接受验证，特别是当其为自动化工艺流程时，包含了设计用于GxP 环境的连





Special Report

特写

续监测系统。基本上，当一个软件涉及到影响药品安全性和纯度或设备效能的工艺流程时，其就需要接受验证。在确定验证工作的范围时，风险分析既可节约时间又能够降低成本。应当根据其部署情况对监测软件安装与运行的合格性进行验证。软件版本发生变化、软件升级、更新和修补均可能需要重新进行验证。软件制造商应该为用户提供必要的验证协议，以便在安装针对当前软件版本发布的补丁程序后，对系统运行进行验证。

FDA 相关工艺验证的主要指导包括3个关键部分：

- 21 CFR 820.75 —工艺验证，规定：“对于无法利用后续检查和测试进行工艺效果全面验证的地方，应当以更高质量保证程度进行验证，并根据已制定规程对其进行认证审批。”

- 21 CFR 820.70—生产和工艺控制，规定：“当计算机或自动化数据处理系统作为生产或质量体系的一部分使用时，制造商应当根据已制定协议对计算机软件的指定用途进行验证。所有软件变更在审批和颁布之前均应接受验证。这些验证活动和结果应当存档备案。”

- 21 CFR 820.75(c) 规定：“当发生变更或工艺偏差时，制造商应当对工艺进行审核与评估，并在适当情况下重新进行验证。这些活动应当存档备案。”就820.75而言，必须验证的原因或者是由于无法以合理的测试和检查方式确认产品的成功或失败，因而必须对工艺进行验证；或者是由于尽管能够以合理方式测试产品效力，但对工艺进行验证更经济、更可靠。对于21 CFR 820.75来说，要记住的关键点是：正是工艺最终结果的无法验证促成工艺验证的必要性。章节820.75(c) 规定，必须存在解决偏差问题的流程，并在相应文档内对流程进行概略说明和记录。如何根据质量管理体系的结构处理偏差问题；可能存在用于报告偏差问题的专门规程，或者报告偏差的指导说明可能包含在其他规程之内，比如那些涉及到验证、OOS报告或CAPA的规程。根据EMA的原料药验证的GMP说明，适用于欧盟的指引如“计算机化系统”。

- EMA：ICH 主题Q7—计算机化系统5.40 与GMP相关的计算机化系统应当接受验证。验证的深度和广度取决于计算机应用的多样性、复杂性和重要性。

- EMA：ICH 主题Q7—计算机化系统5.41 相应的安装合格性和运行合格性应当能够证明计算机硬件和软件针对指定任务的适用性。

- EMA：ICH 主题Q7—计算机化系统5.42 已合格的

上市销售软件不要求进行相同级别的测试。如果现有系统在安装时未经验证，如果存在适当的存档文件，可进行回顾性验证。变更控制任何GMP工艺，无论是否为自动化工艺，其均必须以书面规程方式确立。当这些规程发生改变时，FDA 希望对这些改变以受控方式进行管理，其通常被称为“变更控制”。

- 21 CFR 820.70—生产和工艺控制，规定：“所有制造商均应确立并维护参数、方法、工艺或流程的变更规程。应当依据 § 820.75 对该等变更或相应变更位置进行验证后方可实施，并且这些活动应当存档备案。应当根据 § 820.40对变更进行审批。”

- EMA：ICH主题Q7—计算机化系统5.47，应当依据变更规程对计算机化系统作出变更，并应获得正式的授权，以及进行存档和测试。所有变更均应保留记录，其中包括对硬件、软件及系统其他任何关键组件的修改和升级。这些记录应当能够证明该系统保持在已验证状态。

在实施之前，应当对系统变更的任何影响进行审查。如有必要，可能根据变更性质要求进行其他验证测试。

校准

根据性质不同，监测系统使用安装在生产区域、实验室和储藏区域的设备测量温度和湿度等重要环境参数。监管机构对这些设备能够提供精确、可靠的数据存在预期。然而，没有能够永远保持精确的传感器。FDA 的基本预期是，系统所采用的设备应定期接受校准以确保测量精度，并且校准事件的记录应当存档备查。根据传感器原始精度以及应用的运行环境要求，设备和计量装置的校准和功能性测试十分必要，并且这也是EMA 和FDA 的强制要求。

结语

自动化监控系统预计将会参与到生命科学行业的各个部门。在这个竞争激烈、监管严苛的行业中，专为关键性及受监管环境设计的连续监测系统能够降低产品品质低劣或记录不完整的风险。然而，一个全面合规系统为了确保持续性合规，还需要进行维护。根据本应用指南中提到的规则，利用企业质量体系对监测系统的现有支持功能就可轻松实现系统的维护。您在SOP、培训、验证、变更控制和校准的GxP 合规方面付出大量努力，就会在监管合规性上获得最大的回报。**CRC**





新品橱窗

Showcase

用于卫星发射系统测试的 Quantitech 气体分析仪



Astrium 公司, 是欧洲领先的航天技术公司, 采用便携式傅氏转换红外线光谱 (FTIR) 气体分析仪, 作为卫星发射系统测试程序的一部分。英国仪器仪表专业公司 Quantitech 提供了 GASMET DX4030 分析仪。

Astrium 公司的推进测试与发射服务经理 Greg Richardson 说: “DX4030 被选中, 是因为它能够对于几乎任何气体提供高度精准的结果。而且, 它有直观的软件, 小巧、便于携带也是重要的考虑因素, 因为我们在世界各地都会使用到该技术。”

在推进系统上进行的测试之一是检查包含火箭燃料的腔室的完整性。为了实现这一目标, 该罐填充有模拟物 (通常是异丙醇和去矿物质水), 并且暴露于模拟的发射条件下, 例如压力、热和振动等。随后移除模拟物, 使用 DX4030 来检查污染或泄漏。

DX4030 采用 FTIR 气体检测技术来获得红外光谱, 用干涉仪首先采集样本信号的“干涉图”。此干涉仪可以同时测量所有的红外线频率, 产生一个频谱。这意味着, 除频谱之外, 几乎所有其它要求的参数的数据都会收集。

因为化学功能组吸收特定频率的光, 所以还可以进行样品鉴定。因此, 除稀有 (或惰性) 气体、同核双原子气体以及 H₂S (检出极限太高) 外, DX4030 可以测量任何气体。

Quantitech 公司的博士 Andrew Hobson 说: “这是 DX4030 很不常见的应用之一。它通常用于化学品泄漏、安全和法医调查、职业健康、麻醉气体监测及研究。同样的技术, 也被应用于监控工业过程和气体排放。无论如何, Astrium 公司的工作清楚地表明

了该设备的灵活性, 我们很高兴能参与其中。”

DX4030 分析仪首次在丽莎探路者 (LISA Pathfinder) 的测试中使用, 该项目中, 欧洲航天局 (European Space Agency) 选定 Astrium 来建造和发射的航天器。

该飞船满布激进的仪器和技术, 为 LISA 铺平道路。LISA 是世界上第一个基于空间的引力波探测器, 将测量外来物体产生的重力波, 如塌缩双星系统, 以及巨大的黑洞。如此, 该项目将能够测试验证, 爱因斯坦在 1916 年提出的广义相对论 (General Theory of Relativity) 中所预测的现象。

该分析仪也被用于测试 Gaia 卫星。该卫星将对我们银河系里的千百万颗恒星进行普查, 在一个五年的周期中, 将对它的每一个目标星监测约 70 次。Gaia 将精确地绘制他们的位置, 距离, 运动和亮度变化。它还有望发现成千上万的新天体, 如太阳系外行星, 以及被称为褐矮星 (Brown dwarfs) 的演化失败的恒星天体。Gaia 也会观察我们太阳系内成千上万的小行星。

适合暖通空调系统的压差指示器和发射机

美国克拉克公司的可用性解决方案宣布公司 699 系列压差指示器和发射机推进了陶瓷传感器技术的应用。699 系列指标和发射器是为应用于空气和无腐蚀性气体而设计



的。699 系列提供调整温度补偿传感器信号 (可作为标准电压或电流输出)。他们是理想的监测空调系统中低气流速度, 测量在实验室和洁净室中低微分房间压力和其他低压监控的设备, 如医院传染病房间气流和建筑压力等。

699 系列指标和发射器有三种配置, 提供不同层次的功能和成本。配置 1 是设定一个发射机的选择的范围、工厂预置输出信号, 零点偏移配置。配置 2 包含了一个 10 个位段的倾斜开关, 允许设定内的范围、输出信号和响应时间, 即一个电位计允许进一步调整选定范围内的跨度。配置 3 整合了 LED 显示和全磁场函数编程, 通过编程按钮, 将功能扩大到设置的范围和微调的跨度、输出信号、零偏移、度量单位、响应时间、平方根提取和显示灯的设置。

规格:

- 介质: 空气和中性的气体
- 压力范围: 从 $0.1 \pm F.S.$ 20 英寸 w.c.
- 单位的压力测量: 英寸 w.c.
- 零调整: 零点复位, 复位按钮
- 材料接触介质:

——住房: 聚碳酸酯 PC

- 隔膜: 硅胶

——传感器: AI203(96%)/ 玻璃

- 动态响应: 响应时间: < 20 毫秒

——典型的暖通空调的应用包括:

- 通风橱柜流量监控器
- 洁净室和其他加压空间监视
- 空气流量监控器
- 充气建筑控制
- 变风量空调控制

克拉克公司已有五十年的历史, 提供独特的测量、控制和监测液体和气体的压力、流量、水力平衡等的解决方案。公司位于马萨诸塞州哈德逊, 提供仪器设备用于记录、监控和控制流量、速度、压力、温度、湿度、气体浓度水平等等。克拉克的解决方案还提供了一个广泛的泵的液体、气体和空气, 包括隔膜泵、活塞泵、旋片泵、齿轮泵、蠕动泵、叶轮泵, 离心泵, 和波纹管泵。阀门产品包括惰性隔离阀, 电磁阀, 阀门执行器、阀门、管汇阀门捏, 球阀, 截止阀, 蝶阀, 针阀, 和小型和微型阀门。





CHINA-PHARM



同期举行
Concurrent
Event

2014 中国制药工程年会
2014 ISPE-CCFDIE CHINA
CONFERENCE

CHINA
PEPMAK
药用辅料·药包材·展示论坛

CHINA
COSMAK
化妆品工业·包装机械·展示论坛

Cosmetics
Convention

第十九届中国国际医药（工业）展览会暨技术交流会 The 19th China International Pharmaceutical Industry Exhibition

2014.10.28-31

深圳会展中心

Shenzhen Convention & Exhibition Center, China

亚洲领先的行业盛会和商贸交流平台

全方位聚焦医药行业，
展品涵盖**制药设备、**
辅料及包材、分析检测、
药房、化妆品等

药品、化妆品、药用辅料及
药包材国际论坛同期举行
International Forum on Pharmaceutical,
Cosmetic and Excipient Concurrently Held

www.china-pharm.net

主办单位 Organizers



中国食品药品国际交流中心
China Center for Food and Drug
International Exchange (CCFDIE)
Tel (86 10) 8221 2866
Fax (86 10) 8221 2857
Email chinapharm@ccfdie.org
www.ccfdie.org



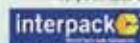
杜塞尔多夫展览（上海）有限公司
Messe Düsseldorf (Shanghai) Co., Ltd.
Tel (86 21) 6169 8300
Fax (86 21) 6169 8301
Email chinapharm@mds.cn
www.mds.cn

国际支持单位 International Supporter



杜塞尔多夫展览集团公司
Messe Düsseldorf GmbH

Organizer of Interpack
Interpack 主办方





《洁净室》杂志投稿指南

《洁净室》CleanRooms China 自 2001 年开始以简体中文出版发行，每年出版四期，印刷杂志免费赠阅给六千多合格的中国洁净室与污染控制行业的管理与技术人员，另电子书发行每期达 15,000 册，是中国洁净技术领域最有权威、最受欢迎的刊物。

《洁净室》的宗旨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。本刊欢迎读者和供应商投稿。采纳的稿件将在印刷版本或者网上刊登。

技术文章

- 文章主题清晰明确，紧扣杂志涵盖范围，内容结构严谨；
- 中文字数在 3500 以内及最好附上英文版原稿字数在 2000 以内；
- 文章最好配有 2-4 幅与内容相关的插图或表格；插图与表格分别用图 1、或表 2 等注明；
- 请注明作者姓名、职务及所在公司或机构的名称；作者人数以四人为限；
- 请勿一稿多投；
- 投稿一经接受及刊登，版权归《洁净室》/ACT 所有。

新产品

- 有关新产品来稿的内容应包含产品的名称、型号、功能、主要性能和特点、用途；
- 短小精悍（中英文字数分别不超过 500 和 250 字）；
- 来稿请附产品照片，其分辨率不低于 300dpi。

新闻

- 内容属实；新闻及时；可附插图。

优先刊登中文来稿（翻译稿请附英文原稿）。如果您有什么意见或建议，或者有什么想法要同本刊编辑探讨，请不吝指教。

来稿请寄给本刊编辑张彦雯

电子邮件地址：yevaz@actintl.com.hk

电话：021-62511200

查询：crc-editorial@actintl.com.hk



行政及销售人员 Administration & Sales offices

行政人员 Administration

HK Head Office (香港总部)

ACT International (雅时国际通讯)
Unit B, 13/F, Por Yen Building, No. 478 Castle Peak Road, Cheung Sha Wan, Kowloon, Hong Kong
Tel: 852 2838 6298

Publisher (社长):
Adonis Mak (麦协林), adonism@actintl.com.hk

VP - Sales & Marketing (副总裁销售总监):
Mark Mak (麦协和), markm@actintl.com.hk

General Manager (总经理):
Michael Tsui (徐旭升), michaeltsui@actintl.com.hk

Managing Editor (管理编辑):
Yeva Zhang (张彦雯), yevaz@actintl.com.hk

Technical Editor (技术编辑):
Lance Jiang (蒋小旌), lancej@actintl.com.hk

Editor Consultant (编辑顾问):
Chris Everett, chrise@lightpoint.com.hk

Conference Manager (展会经理):
Grace Chen (陈冬萍), gracec@actintl.com.hk

销售人员 Sales Offices

China (中国)

Shenzhen (深圳)

Michael Tsui (徐旭升), michaeltsui@actintl.com.hk
Tel: 86 755 25988571

Shanghai (上海)

Judy Huang (黄作美), judyh@actintl.com.hk
Hatter Yao (姚丽莹), hattery@actintl.com.hk
Linda Li (李承珍), lindal@actintl.com.hk
Tel: 86-21-62511200

Beijing (北京)

Oasis Guo (郭镜园), oasisg@actintl.com.hk
Tel: 86 10 64187252

Hong Kong (香港特区)

Mark Mak (麦协和), markm@actintl.com.hk
Tel: 852-2838 6298



2014年 11月27-29日
中国·广州

进出口交易会展馆（琶洲馆）
Nov.27-29 Guang Zhou
China Import and Export Fair

同期举办 API China PHARM PACK



国际制药工程 中国展

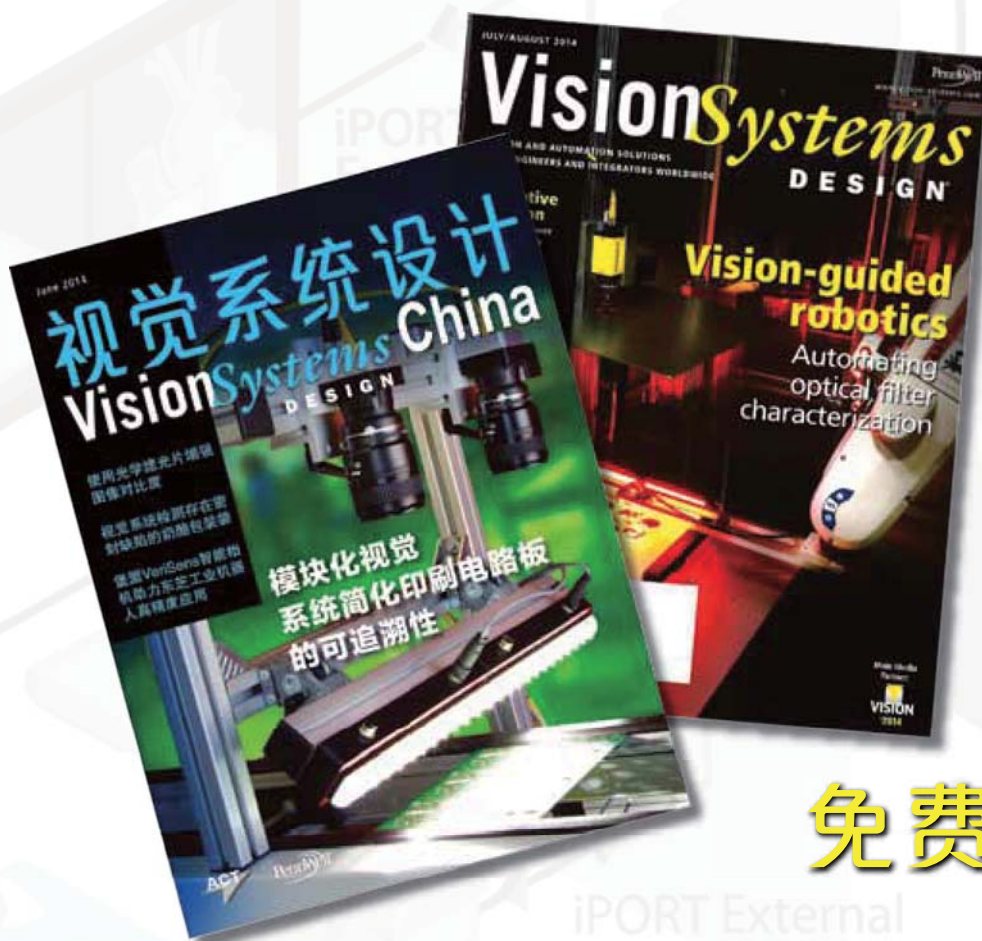
Pharmaceutical
Machinery

- 50000 平米展出面积
- 30000 专业观众，来自 18 个国家和地区
- 1000 家医药原料厂商
- 300 家医药包材企业
- 200 家制药设备企业
- 97 家中国制药百强企业参与
- 80 场行业会议



www.api-china.com.cn





免费索阅

国际知名的机器视觉及影像处理杂志
《Vision Systems Design》的中文版

国际及中国机器视觉及影像处理系统领域的
技术、设计、应用和市场等诸多方面的最新发展动态。
2014年季度出版，印刷版超过8,000册，电子书发行数以倍数
网站及电子快讯亦将为读者提供及时资讯

欢迎垂询

www.vision-systems-china.com



ACT Media Group

www.actintl.com.hk

电话：香港 852-28386298

深圳 86-755-25988571

上海 86-21-62511200

北京 86-10-64187252