



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 | 2015年第1期
Quarterly | Issue 1, 2015

通过过氧化氢蒸汽技术 进行质量把控源于设计和风险管理

QbD and Risk Management Through
HVP Technology 11

洁净服洗涤用水的替代

Replacing Water in Cleanroom Garment Laundering 18



广东省洁净技术行业协会会刊

ACT

www.cleanrooms-china.com



2015年6月24-26日 上海新国际博览中心

EP & Clean Tech China 2015

制药环保 与洁净技术展

展位火热
预定中!



010-58036295

021-33392257



编辑手机短信“PMEC#214”
至12114即刻报名参与
制药包装年度盛会!



官方微信
微信全新升级，实时
获取最新展会资讯

同期举办



第十五届世界制药原料中国展 CPhI China

第十届世界制药机械、包装设备与材料中国展 P-MEC China

www.p-mec.cn/clean

EP & Clean Tech

Pharma Environmental Protec & Clean Tech Area



洁净室人才 CleanRooms China Training

洁净室管理师培训

配合高新技术产业发展需要，培育洁净室运行管理专业人才

- ★ 课程体系：产业链顶端到末端全覆盖（设计与建造、设备与结构、调试与验证、运行与管理）
- ★ 课程核心：最新而全面的洁净技术与管理理论及实务教程
- ★ 教材：耗时一年多，近30位一流教授、专家编写，每期增添当下最新内容
- ★ 师资：同济大学教授、各院所专家、标杆型企业专家（均为教材编写者）
- ★ 学习收获：全面系统学习洁净技术与管理基础知识及实务，掌握解决问题的钥匙，所学用于解决工作实务，学员对培训“非常满意”。

政府机构立项 - 培训证书

- 长江三角洲紧缺人才项目岗位能力考核委员会（洁净室管理师岗位资格培训证书）
- 上海21世纪紧缺人才培训工程（注册紧缺人才专业等级《洁净室管理师》证书）
- ACT / 台湾国立清华大学自强工业科学基金会联合颁发洁净室管理师证书（台湾培训证书）

拟定授课日期

- 第五期 上海 2015年4月下旬
- 第六期 台湾 2015年5月（暂定）

培训课程

洁净室原理
洁净室空调计算
洁净设备
洁净室检测、调试与监测
洁净室污染与控制
洁净室运行管理
洁净新技术与应用

副课

洁净室结构特征
洁净室施工管理及验收
生物实验室、食品化妆品厂洁净室

考试



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

联络我们

香港 852-28386298

深圳 86-755-25988571

上海 86-21-62511200

北京 86-10-67484833



ACT 国际传媒集团



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
麦协林 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

华东、华南区 Editor/ Reporter-
编辑 / 记者 East and South 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
雅时国际商讯 ACT International
香港九龙 Unit B, 13/F, Por Yen Building,
长沙湾青山道 478 号 No.478 Castle Peak Road,
百欣大厦 Cheung Sha Wan,
13 楼 B 室 Kowloon, Hong Kong
电话 (852) 2838 6298
传真 (852) 2838 2766

深圳 Shenzhen
电话 86 755 25988571
传真 86 755 25988567

上海 Shanghai
电话 86 21 62511200
传真 86 21 52410030

北京 Beijing
电话 / 传真 86 10 6748 4833

《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
© 2015 版权所有 翻印必究
www.cleanrooms-china.com

目录 1

Table of Contents

季刊 - 2015 年第 1 期
Quarterly - Issue 1, 2015

封面专题 Cover Story

- 11 通过过氧化氢蒸汽技术进行质量把控源于设计和风险管理
QbD and Risk Management through HVP Technology

企业微时间 Company Watch

- 4 恩智浦收购飞思卡尔 Ti 面临最大威胁?
Er Chi Pu Bought Freescale Ti Biggest Threat?
- 5 中芯国际拟收购韩国晶圆厂东部高科
Smic to Buy Han Guojing Round the Factory Tech Center in the East
- 5 最洁净厂房南京建成 南京企业“近水楼台先得月”
The Clean Workshop Built in Nanjing Nanjing Enterprise "the Advantage"
- 6 拜耳材料科技聚碳酸酯助力医疗设备市场
Bayer Materials Science and Technology of Polycarbonate Power Medical Equipment Market

风向 Wind Direction

- 7 大批原研药专利到期推动一次性系统高速发展
Large Number of the Original Drug Patents Expire Drive a One-time System Development at a High Speed
- 8 建筑和工程服务协会更新 TR/19 通风清洁指南
Building and Engineering Services Association updates TR/19 Ventilation Cleanliness Guide
- 8 公共建筑节能改造成大势 中央空调加速发展
The Public Building Energy Efficiency into Momentum the Central Air Conditioning to Accelerate Development
- 9 研究发现抗菌表面涂层可以减少医院病原体
Antimicrobial Surface Coating Reduces Hospital Pathogens, Study Finds

关于雅时国际商讯

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起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有权威、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、食品等高精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.



目录 2

Table of Contents

- 10 食品加工有了更好的门把手
Food Processors Get a Better Handle on Hand Hygiene

协会动态 Association Update

- 14 广东省洁净技术行业协会秘书处 2015 年度重大项目活动
Clean Technology Industry Association Secretariat in Guangdong
Province Major Projects for the Year of 2015
- 15 全省性行业协会商会等级评估组莅临我会评估
Chamber of Commerce Level Assessment Team to Visit
I Will Evaluate the Province Industry Association

特写 Special Report

- 17 Ashcroft 微差压传感器
Ashcroft Low Differential Pressure Transmitter

技术前沿 Tech Frontier

- 18 洁净服洗涤用水的替代
Replacing Water in Cleanroom Garment Laundering
- 20 医院洁净手术部建设的十年回顾与思考
Retrospection and Introspection for the Construction of Hospital Clean
Operating Department During the Past Decade
- 24 制药洁净室杀芽孢剂应用新趋势
Pharmaceutical Cleanroom Kill Spores Agent Applied New Trend

新品橱窗 Products Showcase 28

行政及销售人员 Administration & Sales Offices 27

广告索引 AD Index 3

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
CAPE	第九届中国洁净技术与空气净化设备展览会暨论坛	cleanrooms.mfexpo.cn	16
EP & Clean Tech China	制药环保与洁净技术展	www.p-mec.cn/clean	IFC
MEDTEC China		www.MEDTECChina.com	IBC
NEPCON China	中国国际电子生产设备暨微电子工业展	www.nepconchina.com	26





恩智浦收购飞思卡尔 TI 面临最大威胁？

对于 2015 年全球半导体市场，早有分析师指出将会发生巨变，并且引发新一轮的并购潮。3 月 2 日，恩智浦收购飞思卡尔，那么收购后将对谁产生最大影响？

恩智浦半导体 3 月 2 日达成收购飞思卡尔半导体的协议，两家公司合并后将组成一个新的芯片行业巨头，合并后营收将超过 100 亿美元。根据收购协议，飞思卡尔股东每股将获得 6.25 美元现金与 0.3521 的恩智浦普通股。NXP 公司称，收购价格大约为 118 亿美元。如果包括债务在内，合并后的公司价值将约为 400 亿美元。恩智浦 CEO 理查德·克莱默将成为合并公司的总裁与 CEO。

两家公司称，交易可提高总部位于荷兰埃因霍温的恩智浦利润，第一年可增加 2 亿美元，今后每年可增加 5 亿美元。位于德州奥斯汀的飞思卡尔和恩智浦预计，在获得监管机构和股东批准后，交易将在 2015 年下半年完成。合并后的公司将在模拟芯片、微控制器和其他类型半导体市场对德仪构成威胁，这些芯片日益将日常用品变成电子设备。

收购方恩智浦半导体，公司前身为飞利浦于半个世纪前创立的分支，专门研发半导体。在 1980 年代此分支曾使飞利浦成为当年世界最大半导体生产商。2006 年飞利浦宣布出售旗下半导体分支予由多个荷兰投资者组成的财团，从飞利浦分离出去。2006 年 8 月 31 日，该公司首席执行官万豪敦在柏林向客户和员工宣布公司的新名称。恩智浦半导体目前可以提供半导体、系统解决方案和软件，使用在电视、机顶盒、智能识别应用、手机、汽车以及其他电子设备上。今年恩智浦股价涨了 11% 至 84.90 美元。

被收购方飞思卡尔半导体是美国的半导体生产厂商。飞思卡尔于 2004 年由原摩托罗拉的半导体部门组建。摩托罗拉于 2003 年 10 月宣布剥离飞思卡尔，2005 年 7 月，飞思卡尔上市。2006 年 9 月 15 日，飞思卡尔公司宣布接受由百仕通集团（即黑石集团）领导的财团的收购。11 月 13 日，特别股东大会决定同意收购。12 月 1 日总金额达 176 亿美元的收购完成。飞思卡尔半导体专注于嵌入式处理解决方案。飞思卡尔面向汽车、网络、工业和消费电子市场，提供的技术包括微处理器、微控制器、传感器、模拟集成电路和连接。飞思卡尔针对的应用和终端市场包括汽车安全、混合动力和全电动汽车、下一代无线基础设施、智能能源管理、便携式医疗器件、消费电器以及智能移动器件等。

近年来，在增长迅速的亚太区和中国市场，飞思卡尔经过一系列战略部署和转型取得了骄人的业绩，营收大幅增长，确立了以中国为主导的亚太区市场成为飞思卡尔全球增长最快的市场。飞思卡尔目前在中国有 16 个销售办公室，并设立了包括成都在内的 5 个研发中心。飞思卡尔今年的股价涨了 43%，截至 2 月 27 日为 36.11 美元，市值为 110.6 亿美元。

通过对于收购方恩智浦和被收购方飞思卡尔的介绍，可以看出两家公司都是全球非常具备实力的半导体产商，两家公司都是汽车电子芯片的主要供应商，在汽车芯片领域都拥有更多和更加专业的解决方案。由此从业务的角度不难看出，对于这两家汽车电子芯片的主要供应商的并购将会对汽车电子行业芯片造成不小的影响，也将对模拟芯片市场造成冲击。

既然这起巨额的收购案将会对模拟芯片市场产生不小的冲击，那么在模拟芯片市场的领导者德州仪器必然面临最大的威胁和挑战。德州仪器，总部位于美国德克萨斯州的达拉斯，并在 25 多个国家设有制造、设计或销售机构。美国德州仪器公司，是世界上最大的模拟电路技术部件制造商，全球领先的半导体跨国公司，以开发、制造、销售半导体和计算机技术闻名于世，主要从事创新型数字信号处理与模拟电路方面的研究、制造和销售。

德州仪器在 2014 年面临诸多挑战，首先是曾在手机芯片市场呼风唤雨的德州仪器随着大客户诺基亚的节节败退，以及高通联发科等强敌的竞争，也不得不选择了退出，并将重心聚焦在模拟芯片以及嵌入式处理器业务上。除了业务上退出了增长强劲的手机芯片市场，面对，在 2014 年的财报公布的同时也宣布了裁员计划，TI 表示，这项裁员行动将影响包括在美、日以及印度等地的员工。根据资料显示，在德仪裁员前，该公司在全球各地员工总数大约为 3.2 万人。

对于恩智浦和飞思卡尔的收购案，双方为了利益的最大化而强强联手。对于这宗强强联手的收购案，不仅将对模拟芯片市场带来不小的冲击，也将为半导体行业带来巨震。合并后的新公司后续发展如何以及新公司将如何影响模拟芯片行业领导者德州仪器我们将持续关注。[\[CRC\]](#)

对于恩智浦和飞思卡尔的收购案，双方为了利益的最大化而强强联手。对于这宗强强联手的收购案，不仅将对模拟芯片市场带来不小的冲击，也将为半导体行业带来巨震。合并后的新公司后续发展如何以及新公司将如何影响模拟芯片行业领导者德州仪器我们将持续关注。[\[CRC\]](#)





中芯国际拟收购韩国晶圆厂东部高科

中国规模最大的晶圆代工厂中芯国际拟并购韩国规模最大的半导体代工厂东部高科。分析认为，此举可能为竞争激烈的晶片市场带来改变。

该报导引述韩国开发银行一名官员表示，该行正在和中芯国际洽谈，中芯国际有意收购东部高科。不过，该官员同时表示，与中芯国际的洽谈仅是初步阶段，对于诸如价格之类的细节，双方还没有交换意见。此外，该官员表示，东部高科尚未举行公开招标，目前寻求签署私人合约。

韩联社去年 8 月报导，韩国东部集团爆发财务危机，打算出售旗下东部高科筹资，当时便有中国业者积极表达收购意愿。

中国目前是全球最大半导体市场，大力发展本土半导体企业已上升为国家战略。中芯国际日前受到中国官方“集成电路产业投资基金”入股，股份超过 10%，成为中芯国际第 2 大股东，发展资金雄厚。

除此次传出有意收购东部高科，中芯国际去年底亦和江苏长电、中国集成电路产业投资基金联合出资 6.5 亿美元合组控股公司，并购新加坡封测大厂星科金朋。

中芯国际日前发布 2014 财年第 4 季财报，营收为 4.859 亿美元，利润则为 2,840 万美元，几乎较去年同期利润成长 1 倍，年增率达 93.2%。中芯国际预估 2015 财年第 1 季，营收季增率将达 2 ~ 5%。[\[CRC\]](#)

最洁净厂房南京建成 南京企业“近水楼台先得月”

近日，我国第一个国际最高等级“ISO 1 级”的超净环境集成系统，在南京开发区内的天加空调设备有限公司落成，这个干净的近乎一粒灰尘也没有的厂房，将用于超大规模集成电路制造、高世代平板显示。

超净环境又称洁净室、无尘室，是指无论室外空气条件如何变化，仍能使室内空气中微尘粒子、有害气体、细菌等污染物排除，并且室内温度、湿度、洁净度等特性控制在特定范围内。ISO1 级是该标准的国际最高要求，简单来说，就是每立方米内的微尘颗粒小于 10 颗，洁净室技术总监吴小泉打了一个比方，浮游在空气中的微尘颗粒就像在太平洋中的鱼，ISO 1 级的洁净度，就如同在太平洋那么大的空间里，所有体积在 3.7 升以上的鱼全都被过滤掉了。实现难度非常大，因此截至目前国内除了天加，还没有一家企业做到。

去年年底，超净环境集成系统通过了专家组的评定，来自中国科学院、中国工程院等近 30 名专家一致评定该系统为国内首创，达到“国际先进”水平，专家组主任委员王尧表示，超净环境核心区洁净度达到国际标准最高级别，填补国家相关领域技术空白，对推动中国洁净室技术的科技进步具有重要意义和广泛的应用前景。

记者看到，洁净厂房并不大，外观和一般的实验室也差不多，但是走进控制室可以发现，厂房的地面上到处布满了细小的“洞洞”。吴小泉说，别小看这些洞洞，空气

通过这里进行循环过滤，才能保证洁净。同时，厂房还采用了天加的发明专利——内外框架迷宫式密封结构，利用空调箱的框架和保温面板融为一体。“这种特殊的结构让灰尘更难进入。”据介绍，这个小小的厂房，共运用了多项国际先进技术。

天加空调花了 1000 多万打造了这一洁净厂房“样板间”，究竟有什么用？企业品牌负责人刘东明笑着说，该超净环境集成系统刚落成没多久，来联系建设的企业一拨接着一拨，其中做电子芯片和液晶面板的占了大多数。“这是在我们意料之中的。”他告诉记者，根据半导体产业的“摩尔定律”，硅晶圆片尺寸、平板显示器的尺寸都在不断扩大，生产核心器件的环境必须达到 ISO 3 级才能满足，一般来说，厂房越洁净，电子产品能达到的精密度越高。以前，我国超净环境的核心部分均由国外设计和建造，也没有 ISO 1 级的洁净厂房，制约了超大规模集成电路、高世代平板显示等产业的发展。“有了这个厂房以后，生产电子核心部件的这项瓶颈被打破了。”刘东明说，集成电路、液晶面板产业正好是南京重点发展的新兴产业，相关企业可以“近水楼台先得月”，试一试他们的洁净厂房。

天加空调是我国排名前十的中央空调生产企业，近年来在南京总部投资 4.5 亿，建成国内等级最高的中央空调制造研发基地。测试验证中心拥有近 20 座国家级实验室，先后开展了 6 项重大科技研发活动，累计获得了 55 项专利。[\[CRC\]](#)





企业微时间

Company Watch

拜耳材料科技聚碳酸酯助力医疗设备市场

全球领先的聚合物解决方案供应商拜耳材料科技在 2014 年中国国际医疗设备设计与技术展览会上，展示了其医用聚碳酸酯的最新突破。为了应对中国医疗设备 OEM 厂商对原材料日益增长的需求，拜耳材料科技推出了一系列高效的本地化解决方案，帮助医疗设备生产商提高生产率，推动设计创新，加快对本地医疗市场需求的响应速度。

为满足医疗行业的特殊需求，拜耳材料科技开发出了各种等级的聚碳酸酯材料及其共混物，这些创新材料不仅具备卓越的耐高温、耐灭菌消毒性能，更具有良好的颜色稳定性和优异的机械性能。

应用于医疗设备的聚碳酸酯

一次性医疗器材能够帮助病人获得必要的治疗，提高总体生活质量，因此在国内外市场需求十分旺盛。而塑料以其生产成本低、重量轻、易加工的优点，成为生产一次性医疗器材的最佳原材料。但是，并不是所有的塑料都可以用于生产医疗器材，原材料的选用需严格符合有关生物相容性的法规要求。

拜耳材料科技开发的医疗级聚碳酸酯满足 FDA 修订版 ISO10993-1 标准中关于生物相容性测试的特定要求。这种材料具备卓越的耐热性能和耐辐射性能，能经受高温蒸汽和伽马射线消毒，是生产医疗设备的理想原材料。

聚碳酸酯是透析器常用的原材料：其高透明度使血液流量监测更加容易，其优异的抗冲击性能降低了设备破损的风险，其优异的化学性能使其在灭菌处理中，仍然能够保持化学性能稳定。

Makrolon® Rx2440 聚碳酸酯材料具备优化的流动性，并可在灭菌处理后快速恢复颜色。这种材料适用于生产各种医疗设备，包括静脉输血输液部件、呼吸器、外科及肾保健设备。

展品还包括聚碳酸酯和 ABS 的共混物拜本兰® (Bayblend®)、聚碳酸酯与聚酯的共混物模本兰® (Makroblend®) 以及具有突出耐热性能的聚碳酸酯产品雅霸® (Apec®)。

支持中国医疗设备生产商成就卓越

中国新兴的医疗设备市场增长迅速，急需价格适中、



供应稳定的创新技术与高质量原材料。

拜耳材料科技在上海设立了拜耳聚合物科研开发中心，鼎力支持医疗设备生产商。除交流加工工艺知识，助力行业应用发展外，拜耳材料科技还在中国和泰国建立本土化生产基地，以缩短供应链，保证产品品质优良、价格合理、供应稳定。

更重要的是，拜耳材料科技牢牢把握聚碳酸酯材料在医疗设备领域的一些应用趋势，开发了完整的产品组合。在肾透析被纳入中国医保范围内的大趋势下，拜耳材料科技为肾透析行业研发出了新的原材料。

拜耳材料科技聚碳酸酯消费品及医疗材料全球工业营销业务副总裁潘乔治先生 (George Paleos) 说道，“在过去 150 多年里，拜耳一贯坚持‘科技创造美好生活’的宗旨。我们的聚碳酸酯材料为现代医疗技术提供必须的设备，并为生命救护技术的进一步发展贡献力量。通过发展与领先医疗设备生产商的紧密合作伙伴关系，我们将为他们提供更先进的技术服务解决方案，以帮助他们医治更多的病人。”

关于拜耳材料科技：

拜耳材料科技是全球最大的聚合物生产公司之一，其 2013 年度销售额达 112 亿欧元。其业务范围主要集中在高科技聚合物材料制造及用于日常生活许多领域的革新性解决方案的发展。所服务的行业主要包括：汽车、电子和电气、建筑、医疗、体育和休闲。2013 年底，拜耳材料科技在全球拥有 30 个生产基地、约 14,300 位员工。拜耳材料科技隶属于拜耳集团公司。[CRC]





大批原研药专利到期推动一次性系统高速发展

美国食品药品监督管理局最新数据，2015 年将有 293 种原研药的专利会到期，这些药物集中在呼吸系统、内分泌代谢、心血管系统、中枢神经系统、呼吸系统和消化系统等领域，其年销售额高达 2550 亿美元。原研药从研发、报批到量产，通常需要 10-15 年之久，并且还要投入高昂的研发费用，一个重磅品种的研发费用便高达数十亿美元，因此专利到期给医药巨头予以强烈打击。但从仿制药市场来看，专利悬崖为仿制药企带来了巨大的机会，预计 2015 年全球仿制药市场规模可能达到 3000 亿美元。

美国 CPC (Colder Products Company) 公司亚太区销售总监陈志聪 (Ernest Chan) 在 CHINA-PHARM 2014 展览会接受《洁净室》杂志记者采访时表示，在生物制药日益火热的背景下，药企为了争取在原研药专利到期后，开发出类似产品并适时推向市场，因此它们必须加快研发进度。由于一次性系统具有快速、高效、风险可控和环保等优势，因此得到了业界越来越多的认可。



CPC 公司亚太区销售总监陈志聪 (左)。

Bio Insight 首席分析师

杨春曾表示，一次性系统未来 5 年内的年复合增长率为 25% 左右。而陈志聪从客户方面得到的数据认为，一次性系统未来 5 年的增长率高达 20%，而现在有些客户的设备出货量的增长已超过 50%。

相对于传统的不锈钢制药装备，一次性系统在降低成本方面的优势明显，有药企曾计算过：转成一次性工艺设备生产方式，可使每批生物制药的生产成本节约 8%-9%，总资本节约 21%。

不过，尽管一次性系统有着美好的发展前景，但据生物谷统计，60% 以上的使用者还是将这项技术用于研发、临床产品而非商业化上市产品。对此，陈志聪表示，当下一次性系统确实多用于研发和临床产品，但是也可以用于商用产品的大批量生产。近些年来，用一次性系统制造的生物药及疫苗已有超过 20 例被 FDA、EMBA 及其他国

家和地区的药政部门批准进入临床试验。目前，全球已有 3-5 个已经兴建或正在兴建中的商业化 GPM 生产厂使用先进的一次性生产设备。

CPC 公司推出多种多样处理流体的 CPC 快速接头，广泛应用于医疗设备，生物工程，制药业，数码印刷业，化学工业，食品分发，实验室设备，科学仪器等行业，并获得美国 FDA 认证。针对一次性系统市场的发展，CPC 推出了 MPC 和 MPX 速断式产品系列，其中包括母座适配器和卫生级插头，为本地生物制药生产商在一次性部件和系统结合使用方面提供了更大的灵活性。Colder 的连接解决方案包括袋间输送、歧管配送以及连接一次性部件和不锈钢设备的混接系统。

陈志聪表示，Colder 的 MPC 和 MPX 快速接头在北美和欧洲已经成为行业标准，其在中国的推出是对客户在母座适配器和卫生级插头等扩展方案方面的兴趣所作出的积极响应，最终用户将从中受益，拥有更大的工艺灵活性，实现标准卫生级管件和快速接头之间的快速安全转换，还可轻松整合不同尺寸的管路系统。

据介绍，Colder 的 MPC 和 MPX 母座适配器由聚碳酸酯和聚砜材料制成，让最终用户可以连接具有公接头插头一次性集成系统，可在发酵取样、模块化歧管配管和实验室比例添加等各种应用中中使用。该产品可将两只均使用公插头的柔性袋组合起来。因为能够组合不同的插头还为需要直径范围从 1/8" 到 1/2" 之间进行转换的用户提供了变径方案。

Colder MPC 和 MPX 3/4" 和 1-1/2" 卫生级插头为聚砜材质，能与具有卫生级端头的设备或一次性系统实现连接。中国的生物制药生产商可使用这种快速插头于生物反应器、混合釜以及切向流过滤系统等固定设备的连接。将 MPC 和 MPX 接头与一次性囊式过滤器集成，可提供更好的连通性，以及为过滤器集成后的测试提供更大的灵活性。[CRC]





风向

Wind Direction

建筑和工程服务协会更新 TR/19 通风清洁指南

建筑和工程服务协会 (Building and Engineering Services Association, B&ES) 推出了新版的 TR/19 良好做法指南——通风系统内部清洁。该指南为通风系统的检测和清洗提供指导，以达到规定的标准。更新后的版本参考了 2011 年新推出的英国和欧洲标准 BS EN 15780 “建筑物通风 - 管道系统 - 通风系统清洁”。

B&ES 的总裁 Bruce Bisset 表示，新版本的指导原则是可以达到一个规定的、可衡量的洁净水平。自 1998 年发布以来，该指南被建筑服务行业及英国保险业广泛采用，作为通风系统的清洁标准。该指南可用于通风系统的新建、升级以及维护。

作为 B&ES 指导委员会负责 TR/19 的成员，Swiftclean Building Services 公司的总经理 (MD)，Gary Nicholls 欢迎变化。“我们现在建立的这个框架，可根据通风管道系统的用途将其进行分类，并制定明确的清洁标

准。从整个工作生命周期一开始它们就必须满足该标准。”他说。

新的分类将通风系统分为高、中、低三级；高等级用于高品质写字楼，手术室，实验室，洁净室，或任何卫生程度要求高的场所。

“牢记通风系统的用途，在其工作生命周期内，需要进行检查和清洁的频率，这也有助于设计人员牢记，他们必须将设计、安装检查门纳入考量，以便后续维护——涉及系统效率——

源于设计的早期阶段” Nicholls 说。

新的 TR/19 包含一张清晰的表，它为大厦经理或负责人指明，根据通风系统用途和分类的不同，应进行测试和清洁的频率。“这使我们无需再凭猜测来保持通风系统符合 TR/19，和 BSEN : 15780，以及 BSRIA 的 BG49/2013 空调系统调试指导文件。” Nicholls 补充说。 (译自 CRT)



公共建筑节能改造成大势 中央空调加速发展

建筑节能，在发达国家最初为减少建筑中能量的散失，普遍称为“提高建筑中的能源利用率”，在保证提高建筑舒适性的条件下，合理使用能源，不断提高能源利用效率。

随着社会经济不断发展，我国现有建筑面积已达到 400 亿 m²，其中绝大部分都是高能耗建筑，同时，每年新建建筑面积近 20 亿 m²。如此庞大的建筑能耗，已逐渐成为国民经济的巨大负担。

近年来，财政部、住建部为推进节能减排工作，将公共建筑节能改造工程视为重点。根据财政部、住建部下达的目标，2015 年重点改造城市单位面积能效将下降 20%，大型公共建筑单位面积能耗将下降 30%，作为“能耗大户”的中央空调无疑成为建筑节能改造的重中之重。

高能耗中央空调成绿色建筑发展的短板

根据国家信息中心发布的数据显示，目前我国建筑能耗约占全社会总能耗的 1/3，而中央空调、照明、办公设备、电梯占据 98% 的能耗总量。其中办公设备耗电占 13%，

照明设备占全部耗电的 21%，电梯耗电占到 4%。相较而言，中央空调系统耗电占办公建筑能耗最多为 60%。据了解，目前采用高能效中央空调的节能建筑不足总建筑量的 1%。作为能耗“大户”，绿色建筑的发展离不开节能环保的中央空调产品，唯有改善中央空调能耗高、维护难的问题，才能更好地实施节能减排。

公共建筑节能改造助推中央空调销量增长

随着国家对节能减排的大力推进，公共建筑节能改造大大地推动了中央空调销量增长。2013 年 4 月发布《“十二五”绿色建筑发展规划》(以下简称《规划》) 提出，由政府投资的党政机关、学校、医院、博物馆、科技馆、体育馆等建筑，直辖市、计划单列市及省会城市建设的保障性住房，以及单体建筑面积超过两万平方米的机场、车站、宾馆、饭店、商场、写字楼等大型公共建筑，要率先执行绿色建筑标准。《规划》的出台仿佛为中央空调的发展注入了一股驱动力，尤其在政府采购领域，公共建筑





Wind Direction

风向

节能改造有力地带动了中央空调销量，成为中央空调市场规模新的增长点。

绿色节能唱响中央空调发展主旋律

在倡导节能环保的大环境下，普通中央空调的高能耗、寿命短特点与国家提倡的绿色节能趋势背道而驰，积极推广更加节能的高能效中央空调产品势在必行。许多企业加大对节能技术的研发和投入力度，不断推出高效节能、低碳环保的新产品，加快了行业产品结构性的调整。美的中央空调“超高效双级压缩降膜式离心机组”的推出抢占了空调节能技术的制高点，采用了行业领先的航天气动技

术以及全球首创的全降膜蒸发技术，使系列机组的能效最高可达到行业最高水平的 7.11（国标工况），超出国家一级标准 17%。格力研发的全球首台高效直流变频离心机组，比普通离心机节能 40% 以上，机组效率提升 65% 以上，是迄今为止最节能的大型中央空调，对大型建筑节能和低碳发展具有重大意义。

在公共建筑节能改造如火如荼的今天，中央空调市场无疑是一块巨大的蛋糕。各大空调企业是否能够分得“一杯羹”还取决于产品是否能够顺应节能环保的大趋势。相信，公共建筑节能改造给中央空调行业带来的历史机遇将推动整个行业的发展与进步。[\[CRC\]](#)

研究发现抗菌表面涂层可以减少医院病原体

发表在 American Journal of Infection Control 杂志上的一项研究证实，新技术可以有效减少超过 99% 的医院表面细菌数量，在首次应用后，至少持续八周有效。

该研究由美国图森市 (Tucson) 的亚利桑那大学 (University of Arizona) 的土壤、水与环境科学系 (Department of Soil, Water and Environmental Science) 负责，着重研究生物科学联盟 (Allied BioScience) 提供的 SurfaceWise，这是一种几乎适用于任何表面的长效抗菌表面涂层，提供持续性消毒。

在证明有效的同类产品，SurfaceWise 技术居第一位。它由不可见的涂层在分子量级上与物体表面相结合，形成一个防护屏障，构建出抗病原体的微观环境。这使得导致感染的致病微生物难以生存。由于表面是可触摸的，会再次污染，因此，经过处理过的表面自身要能应对这种威胁。

在这项研究中，在南加州某大型医院 ICU 重症监护病房的 95 处应用 SurfaceWise，并进行了为期 15 周的监测。不仅在应用后的 8 周内，SurfaceWise 可以提供超过 99% 的有效率，而且，总细菌水平——包括难辨梭状芽孢杆菌 (C. diff)、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA)、耐万古霉素肠球菌 (VRE) 和耐碳青霉烯类肠杆菌 (CRE) ——甚至是在 15 周之后，也再没有回到应用之前的记录水平。在应

用 SurfaceWise 之前，采样点发现耐抗生素细菌概率是 25%。应用该产品后，8 周内，在任何地点都没有发现耐抗生素细菌。

“清洁和消毒能有效地从表面除去病原体，但研究表明，一半以上的时间，采用传统方法，表面无法得到充分清洗。此外，这些表面可以在几分钟内被再次污染。”Charles Gerba 说。他是亚利桑那大学 (University of Arizona) 的教授，也是 ABS 科学顾问委员会的成员。

“SurfaceWise 的研究发现，在应用 3 个月后，这一技术依然能不断保持医疗环境不含对人体有害的病原体。”



SurfaceWise 抗菌表面涂层有助于减少医院获得性感染

在这项研究中，微生物培养源收集自病人的房间，特别是床栏、床控制器、托盘桌和靠墙洗手池，以及护士站和大堂区，包括台面、电话、电脑键盘、椅子扶手和茶几的表面。表面测试不仅在初始阶段，而且在整个测试过程（在一、二、四、八和十五

周设置检查点）都有对细菌存在的状态进行研究。研究期间，医院的工作人员保持常规清洁流程，包括消毒程序，采用含有漂白剂的可重复使用的织布和 / 或一次性季铵擦巾。

“SurfaceWise 达到了我们前期在实验设置的高期望值，看到 Gerba 博士和他的团队从真实医院环境中收集到的结果，很是令人欣慰。”ABS 公司的 CEO，Michael Ruley 说。

“这是革命性的，真的。以前从未有过长效的病原体解决方案能打破高风险的传染链”。[\[CRC\]](#)





风向

Wind Direction

食品加工有了更好的门把手

从方便食品制造商，到鱼类/肉类加工企业，都采用 Pure Hold 卫生手柄作为额外保障，确保食物生产基地及工作人员会不断努力去满足最高的卫生标准。

Unilever 和 GREENCORE 在食品加工市场启动了 Pure Hold 卫生手柄试验，从用户、雇主和审计人员处收集反馈信息，随后采购了试验成功的手柄。手柄安装在工厂周围重要部位，包括工厂入口、食堂和厕所（出口处）。该创新性手柄含有高效的杀病毒凝胶，在有人抓住把手打开门的时候，会将凝胶释放到的对应人员的手中。独立实验室和客户的擦拭测试已经证实，该手柄能够有效地清洁使用者的手。

“Pure Hold 卫生手柄是一种新型的有效方式，满足员工和访客清洁手的需求。”发明者 Matt Roberts 说。“不像静态壁挂式分配器，人们可能会错过或者忘记使用，Pure Hold 卫生手柄会迫使人们洗手，提高认知和遵从性。”他说。人类的手是食品行业污染物传播的一个主要因素，因此，行业专家都在不断寻找改善手部卫生，并提升遵从性的方法。Pure Hold 系统的设计，使手部卫生得到一个飞跃性提升；通过在门把手内安装一个分配器，任何打开门的人都会被迫洗手。

相比于鼓励人们遵守规范，然后希望他们采取适当的

行动，这种做法不仅可以确保每个人都遵守规范，而且还显著降低了交叉污染的风险。门把手是食品厂污染蔓延的一个常见载体。在独立测试中，卫生手柄的表面比标准门把手要洁净 98.5%。

缺乏认知

许多食品厂都花费了太多的时间和金钱，来培训员工要有正确的手部卫生。如果没有这样的培训，大多数人都无法意识到手部卫生的重要性。最近的一项调查显示，

1000 个公众中，十分之一的人会在使用厕所后“冲洗”手，而五分之一的人根本不洗手。约 40% 的人洗手少于 10 秒（实验表明需要使用肥皂且洗涤 20 秒才是有效的洗手）。且男性洗手不使用肥皂或洗手液的概率是女性的 2 倍。

一般人的双手携带超过 10 万个

细菌，对某些行业（如食品加工行业），洗手是非常重要的问题（来源：One Poll，2013 年 9 月）。创新型卫生手柄的最初目的是解决医院和医疗机构中的手部卫生问题。在这些地方，感染源的传播是一个问题。然而，各行业都能够识别到手柄的新潜力，包括为数众多的食品加工厂，都热衷于尝试使用该手柄。（译自 CRT）



Pure Hold 卫生手柄迫使人们洗手，提高认知和遵从性。

MEDTEC China South: 华南地区领先医疗设备制造盛会 4 月深圳举办

经过多年快速发展的 MEDTEC 中国展今年再添一站，2015 年 4 月 20-21 日，将登陆深圳会展中心，举办 2015 年华南国际医疗设计与技术展览会（MEDTEC China South 2015）。此次将汇聚全球领先的医疗器械设计与制造领域的供应商，展示从生物材料、医疗电子设备到高速加工机械及塑料加工技术等各种内容。

全球知名展商汇聚提供创新性解决方案

目前，迈得医疗 Maider、阿尔法线缆 AlphaWire、MicroLumen、米克朗自动化设备、阿美德格工程医疗组

件 AMETEK、东莞亨丰 ATL、龙海化工等展商已经加入 MEDTEC 华南展，将展示其最具创新的医疗元件、制造、加工技术和解决方案，这也将为医疗器械制造商寻求新的解决方案、实现新的技术突破提供帮助和灵感。

多场研讨会带来增值服务

丰富的会议论坛一直是 MEDTEC 展会的传统项目。2015 年 MEDTEC 华南展期间将举办 NAMS 医疗器械欧美法规与测试论坛、生物材料 BioMed 专场、植入介入医疗器械 IIMD 专场等多场专业的论坛及研讨会。[CRC]





通过过氧化氢蒸汽技术进行质量把控 源于设计和风险管理

摘要

生物制药的发展过程中，出现了药物活性可能被终端灭菌破坏的情况，这意味着无菌操作需求在增长。使用洗涤剂喷雾消毒是传统的手工方法，不能有效地实现所要求的生物负载减少。过氧化氢蒸汽（HPV）消毒可以在受控环境（即隔离器、传递腔室或一个房间）中安全地减少生物负载。经验证，芽胞数量可减少 6 个数量级。



图 1. 大空间 / 区域生物净化技术的过氧化氢蒸汽解决方案—— Bioquell Z-2。

质量源于设计（QbD）是最新的模式转变，是制药厂商必须完成的过程。英国 Bioquell 公司产品经理 Richard Lucas 认为，过氧化氢蒸汽技术为洁净室风险管理带来了 QbD 方法。

质量不是被测试到产品里的；它应该通过设计成为产品的一部分。这一表述是一系列制造工艺的基础，并出现在针对药品开发的 ICH 指南里。在这个 ICH 指南里，为医用产品生产提供了明确的信息——质量可以计划。质量源于设计（QbD）这一方法的原理是，通过掌握工艺要求、所涉及的风险和如何缓解这些风险的完整清晰的知识，质量可以成为生产过程中的一部分。

药品生产过程中，质量控制的最重要挑战之一就是生物污染的风险。医用产品在无菌环境中制造至关重要，以同时确保病人的安全和保证产品的功效。调查生物污染事件发生的原因是一个耗时和成本高昂的过程。除了微生物鉴定，还应进行根本原因分析测试，之后必须进行纠正和预防措施。最后就是对受污染的产品批次进行受控销毁。

对有效净化及消毒过程的精心设计和规划是必要步骤，因此，在任何药品生产过程中，特别是药物开发和监管执法的变化趋势带动了对新消毒设备解决方案的探寻。

过氧化氢蒸汽（HPV）消毒的好处：生物制药的发展过程中，出现了药物活性可能被终端灭菌破坏的情况，这意味着无菌操作需求在增长。来自监管者对微生物群落水平遵从的压力，进一步带动了高效灭菌技术的需求。在欧盟 GMP 医用产品准则附件 1 中，以及在 FDA 里由无菌工艺生产的无菌药物的产业指南中，都对微生物群落水平做了定义。

使用洗涤剂喷雾消毒是传统的手工方法，不能有效地实现所要求的生物负载（生物污染物）的减少以符合附件 1 的规定。解决方案之一是使用过氧化氢蒸汽技术。过氧化氢蒸汽消毒可以在受控环境（即隔离器、传递腔室或一个房间）中安全地减少生物负载。经验证，芽胞数量可减少 6 个数量级。过氧化氢蒸汽净化工艺流程（见图 2）可以采用一种叫 *Geobacillus stearothermophilus* 生物指示剂来验证是否满足要求的生物净化水平。通常，关键区域 / 表面下降 6 个数量级，周边环境下降 4 个数量级（即分别为 1,000,000 和 10,000 单位的微生物减少）。

优化的过氧化氢蒸汽技术采用的蒸汽发生系统，其高流速气体分配可以确保过氧化氢蒸汽在整个空间均匀散布（图 1）。所有表面覆盖一层（2-6 μ m，肉眼不可见的）活性剂，可达到快速的生物净化效果。传统的去污方法采用手工洗涤剂喷雾，会将表面“弄湿”，产生消毒剂残留，可能损害洁净室里的材料。相反，过氧化氢蒸汽因迅速被催化转化为水蒸汽和氧气，作为净化过程中的一部分被带走，不会留下任何残余。过氧化氢蒸汽使用灵活，适用的





封面专题

Cover Story

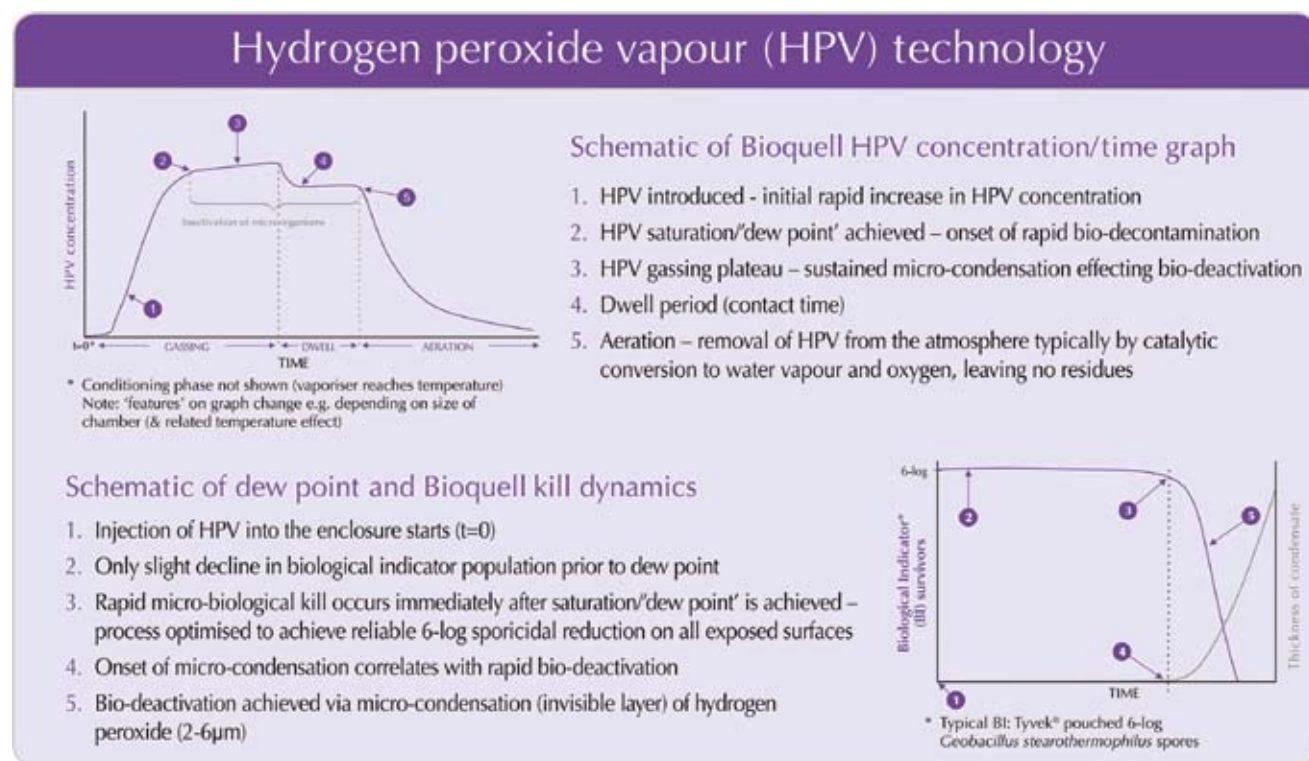


图 2. 过氧化氢蒸汽过程概述。

材料非常广泛，因此可用在含敏感电子的区域或用在难以到达区域。

过氧化氢蒸汽及质量源于设计的方式：将高效率、自动化的生物净化过程（包括过程中关键控制点的监控）引入医药洁净室，可以提供无菌保证，证明减少微生物监测，从而收获效率，降低成本。过氧化氢蒸汽技术适用于药品生产工厂的从调试开始到正式运行的整个过程，提高了生产效率。

生物净化和洁净室的设计：在设计洁净室时，早期得到净化专家的建议是有好处的。虽然许多系统对设备改型具有灵活性，但通过在设计阶段考虑生物净化要求和解决办法，可以大大提高工艺流程的效率，并有效降低成本。

要考虑的重大污染风险点之一是材料在洁净室环境中的进出转移。传统上，蒸汽灭菌器和高压釜用于物料输送，但是由于使用时具有高温和湿度的特性，限制了其可以处理的材料类型。结果是，在转移敏感电子或蛋白基疗法时，可能会用手动方法替代，但污染风险随之而来。

过氧化氢蒸汽“充气 (gassed)”的传递腔室是当前在洁净室中常用的一种方法，适用的材料非常广泛，并能提供更彻底的、可验证的、可复验的生物净化工艺过程。

许多公司考虑的不只是其效率，还有对环境的影响；蒸汽消毒能源使用量大，因此在这两方面都代价高昂。替代技术，如过氧化氢蒸汽，提供快速高效灭菌周期（短短的 20 分钟），因此高效节能。过氧化氢蒸汽技术可以连接到现有的高压灭菌器上。设施中设置步入式传递腔室，再并入过氧化氢蒸汽系统，可以提供更大的灵活性。

当设施已建成或正在运行，采用大型传递腔室就比较困难（需要挖坑或移除屋顶），可采用来自像 Bioquell 的这种公司的模块化步入式腔室，采用易于安装的设计形式。因为进程中转移减少，污染入侵调查和交叉污染可显著减少，使得腔室具有高效特性。易于使用，再加上带单一控制面板的“即插即用”系统，都是重要的考虑因素。这省却了复杂的操作人员培训。

调试新设施：在新设施中开始生产之前，确保零微生物污染水平基线至关重要。使用过氧化氢蒸汽进行设施生物净化，然后进行验证，并获得监管部门的批准，在生产前或研发活动开始前，保证头脑经过梳理，心平气和。通过利用多种氢蒸汽发生器，可以实现可扩展的解决方案，满足特殊要求。可在一个空间里实现所有表面的快速净化，该空间是容量超过 10,000 立方米的被视为单一的、独立





Cover Story

封面专题

的场地。

常规消毒

一旦设备建成并投入运行，规划和执行事先计划好的生物净化，对质量源于设计而言，是同样重要的原则。常规过氧化氢蒸汽的生物净化可以“就地”处理产品灌装线，包括间接产品的接触部件，如供料机料盒。相比传统的“非就地”高压灭菌法以及随后的无菌转移和装配，此项技术成果节约能效显著，并降低风险。

过氧化氢蒸汽进程的速度同样减少了停机时间。使用过氧化氢蒸汽的处理过程中，最慢的部分是去除蒸汽残余。使用催化过滤器和气体交换的尖端专利技术快速、高效地将氧化氢蒸汽转换水蒸汽和氧气，为重新进入提供一个过氧化氢蒸汽无残留的表面和一个安全的环境。自消毒单元也将任何活性微生物的“点到点”的转移风险降到最小。

批次放行前的无菌检测是确保产品质量的基本要求。将无菌检测系统置入生产工艺流程中，可以减少测试结果错误的风险。封闭屏障工作站能够将自动化过氧化氢蒸汽生物净化技术纳入到模块化隔离器系统中（图3）。无菌测试结果的假阳性会导致不必要的又费钱的整批产品报废，而这种系统通过确保可控的无菌测试环境，有助于减低此类批量报废的风险。

停机后的生物净化：由于定期的维护关机或因微生物污染而关闭制药设施，致使生产活动中断，产品批量损失

或变质，是代价高昂的事情。因此，生物净化策略必须确保部署顺利运行，并将对设施的影响降到最低。这可能是只“在工作时间之外”执行生物净化循环，亦或是将生物净化过程整个纳入到生产周期中来。在执行已计划好的停机过程中实施生物净化流程，是一个理想的机会，可以将设施内的生物负载水平“重置”为零。类似 Bioquell 这类公司提供完全外包的房间生物净化服务，使设施迅速恢复生产活动。

提高药品生产效率是更高的要求，以应付全球化、激烈竞争和日益多样化产品带来的挑战。生物污染是产品质量和生产效率两者的关键风险因素。新的净化技术及最佳做法提供了一个机会，可在设计时就将在无菌保证纳入生产和监测进程中，结果是效率显著提高。洁净室的消毒和净化需求可以千差万别，但氧化氢蒸汽技术已证明是成功的全面的解决方案。与可以提供一系列灵活生物净化技术和各种各样项目经验的制造商一起工作，意味着解决方案可以量身定做，满足个性化需求，并且可以获得最高的效率。

(译自 CRT)

参考

1. The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (2009). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Pharmaceutical Development Q8 (R2). Current Step 4 version dated August 2009. Switzerland, Geneva: ICH.
2. European Commission Enterprise and Industry Directorate-General (2008) EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products (corrected version).
3. US Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) Office of Regulatory Affairs (ORA) (2004). Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice. Rockville, MD, USA: U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.
4. Parenteral Drug Association (PDA) (2010) Technical Report No.51. Biological Indicators for Gas and Vapor-Phase Decontamination Processes: Specification, Manufacture, Control and Use. Bethesda, MD, USA: Parenteral Drug Association (PDA).
5. Drinkwater, J. (2010) Impact of QRM on RABS. Cleanroom Technology. Available online at http://www.cleanroom-technology.co.uk/technical/article_page/The_impact_of_QRM_on_RABS/57866 [Accessed 16 September 2012].



图 3. 封闭屏障工作站将自动化过氧化氢蒸汽生物净化技术纳入到模块化隔离器系统中——Bioquell QUBE。



协会动态

Association Update

广东省洁净技术行业协会秘书处 2015 年度重大项目、活动计划

季度	月份	序号	活动名称	活动主要内容	会员参与
一	3	1	会长、秘书处走访会员调研	走访企业调研	报名 / 秘书处筛选
		2	工、妇、团举行成立大会	成立工、妇、团组织	自愿报名
		3	首届七次理事会		会长 / 副会长单位 理事单位 监事单位
二	4	4	洁净室运营维护与管理培训	为用户单位培训洁净室运营维护与管理知识	授课 / 听课 / 活动支持
		5	企业主题活动日	宣传会员企业产品、管理等加强、加深会员企业间合作	自愿报名
		6	会长、秘书处走访会员调研	走访企业调研	报名 / 秘书处筛选
		7	洁净室工程师培训	洁净技术标准、知识培训	自愿报名
	5	8	工程企业交流会	1. 企业交流 2. 招投标知识培训	工程企业自愿报名
		9	洁净手术部运营维护与管理培训	为用户单位培训洁净室运营维护与管理知识	授课 / 听课 / 活动支持
	6	10	企业管理 / 知识产权 / 财务 / 项目 / 法律培训班	企业管理 / 产权 / 项目 / 法律培训	自愿报名
		11	专业检测机构培训班	全国洁净室检测机构培训	自愿报名
		12	企业主题活动日	宣传会员企业产品、管理等加强、加深会员企业间合作	自愿报名
		13	地区联谊会（佛山地区）	区域内会员企业交流联谊	区域内会员企业为主 其他区域会员企业亦可报名
三	7	14	洁净室运营维护与管理培训	为用户单位培训洁净室运营维护与管理知识	授课 / 听课 / 活动支持
		15	首届八次理事会		会长 / 副会长单位 理事单位 监事单位
	8	16	参展 / 参观澳门制药展	组织会员参加、参观澳门制药展，开拓港澳市场	会员企业自愿报名，由协会统一协调名额
		17	洁净室工程师培训	洁净技术标准、知识培训	自愿报名
		18	2015 广州国际洁净技术展览会	协会主办洁净技术专业展览会	自愿报名
		19	企业主题活动日	宣传会员企业产品、管理等加强、加深会员企业间合作	自愿报名
	9	20	行业数据统计	统计行业相关数据，形成报告向政府有关部门反映	会员企业全员参与
		21	洁净室运营维护与管理培训	为用户单位培训洁净室运营维护与管理知识	授课 / 听课 / 活动支持
四	10	22	会长、秘书处走访会员调研	走访企业调研	报名 / 秘书处挑选
		23	企业主题活动日	宣传会员企业产品、管理等加强、加深会员企业间合作	企业自愿报名后秘书处确定
		24	设备、材料企业交流会	1. 企业交流 2. 产品、设备、材料技术探讨	设备、材料企业自愿报名
	11	25	企业管理 / 知识产权 / 财务 / 项目 / 法律培训班	企业管理 / 产权 / 项目 / 法律培训	自愿报名
	12	26	洁净室工程师培训	洁净技术标准、知识培训	自愿报名
		27	首届五次会员大会	首届五次会员大会	全员参与



全省性行业协会商会等级评估组 莅临我会评估

2015年2月4日上午,协会秘书处全体同仁怀着期盼的心情迎来了全省性行业协会商会等级评估组莅临我会评估。

评估会上,余小彪会长首先向各位莅临评审的专家表示了热烈的欢迎,同时向各位专家介绍了行业和协会的特点。然后由张仲杰秘书长向各位专家详细的介绍了协会的工作特色。各位专家仔细的听取了余小彪会长和张仲杰秘书长的介绍,并认真、严谨的评审协会的各项资料,提出了很多建设性的意见。

这次评估,对协会未来发展将起到非常重要的作用。[CRC](#)



《广东省洁净工程专业承包企业能力评定标准》 实施办法（试行）

第一条 为了《广东省洁净工程专业承包企业能力评定标准》的贯彻实施,保证广东省洁净工程专业承包企业能力评定的科学性、公正性和权威性,特制定本办法。

第二条 洁净工程专业承包企业是指:从事工业洁净、生物洁净工程建(改)造的经济实体。

第三条 本实施办法适用于在我省工商行政管理部门注册(或在我省政府相关部门登记备案)的洁净工程专业(或相关专业)承包企业。洁净工程专业承包企业能力评定工作遵循自愿申报、综合评定的原则进行。

第四条 本实施办法所采用的评定标准为《广东省洁净工程专业承包企业能力评定标准》。

第五条 广东省洁净技术行业协会(以下简称协会)按照协会《章程》所赋予的职能,负责本办法的颁布,由协会能力评定办公室实施。

第六条 协会负责将获得评定合格企业的相关资料报广东省人民政府相关职能部门备案,并定期在相关媒体上公布评定合格企业名单,向社会宣传和推荐评定合格企业。

第七条 广东省洁净工程专业承包企业能力评定采用专家评定制度。协会负责组建评审专家(委员会)库,由具有洁净技术工程施工管理、技术、专业研究的各有关单位的技术专家组成。

第八条 申报能力等级评定的洁净工程专业承包企业,应向协会能力评定办公室提出书面申请,资料 and 情况必须真实有效。

第九条 企业申请洁净工程专业承包企业能力评定(含晋级),应当提供有关申请,

详细申办标准请与广东省洁净技术行业协会秘书处联系。

电话: 020-85578875 85573375

传真: 020-85571585

邮箱: gact2011@126.com

网址: www.gact.org.cn

邮编: 510630

QQ: 1228039887 (刘小姐)

地址: 广东省广州市天河区天府路233号华建大厦A栋5F-02





第九届中国洁净技术与空气净化设备展览会暨论坛

The 9TH China Cleanrooms Technology and Air Purification Equipment (Shanghai) Exhibition And BBS

2015

5月18日-20日

May 18-20

上海光大国际会展中心
SECEC Shanghai China



微信二维码



官方网站

精心打造中国洁净室技术装备行业展



高科技云集

大品牌汇集

上千件新品

+86-21-51873918 400-665-8358 e cleanrooms.mfexpo.cn

展览范围

- ① 洁净室设备
- ① 洁净室构架
- ① 空气过滤器
- ① 设计与认证
- ① HVAC系统
- ① 洁净室用品
- ① 检测仪器仪表
- ① 净化治理服务

凭此券或扫官方微信或网上预登记可领精美礼品一份

及赢取空气净化器/五天四夜深港澳畅游/价值100元话费卡



一等奖

价值4000元空气净化器一台



二等奖

价值1980元深港澳旅游券一张



三等奖

价值100元话费卡一张





Ashcroft 微差压传感器

摘要

采用 DIN 导轨安装，占用空间小，使用新的校准方法，使 Ashcroft DXLdp 非常适合用于各种高端应用，如 HVAC、洁净室监测、生物制药和生物技术应用等。

在 高精度或临界气流系统中，目前所采用的微差压传感器就地诊断和校准验证方法，具有很大工作量，并且可能导致问题。规范通常都要求定期进行监测和校准认证。如果是传统单元，必须定期取出高压管和传感器线，根据可溯源标准进行检查校准。

专利 Si-Glas 技术可以确保传感器的长期稳定性、高性能和可靠性，DXLdp 特殊设计的阀门执行器允许快速调整流程，而无需拆卸原有流程线。

这种新颖的做法并没有转化为一个更大的单元，事实上，恰恰相反。由于 DXLdp 安装在 DIN 导轨上，占用空间小（见图 1）。除了使传感器的安装和系统扩展更容易，导轨安装还减小了 DXLdp 的占位面积，只相当于其它传感器的 1/4。

另一个的优点是，安装螺钉仅需要用在 DIN 导轨上，而不是针对每个传感器。这意味着同样的传感器数目只需要更小的机柜，从而可以降低安装成本。DXLdp 设计为卡在 DIN 导轨上，因此，不需要额外的工具就可以很容易地拆除。

梳理 SpoolCal

DXLdp 配置可选，为用户提供更大的灵活性。最重要的就是 SpoolCal 阀门执行器。这个灵巧的阀有两个状态：校准模式和监控模式。在校准模式下，传感器从流程中分离出来，允许外部生成的测试压力输入，用于校准。在监控模式下，阀门提供不间断的在线流程压力输出，而无需物理上断开处理管道。

在任一模式下，使用压力测量设备，如手持式校准器，都可以对压力进行监控或记录。在这两种模式下，都可以通过 DXLdp 前面板的测试端口，在线访问实际的电气输出信号。

操作简单

要验证 DXLdp 校准，只需插入 SpoolCal 阀门执行器探针，参考高低压。顺时针旋转 90°，会将内部传感器从流程压力中隔离。这就允许外部压力通过探针输入。短路探针的高低压端口，可以快速、准确地实现零压差校准。其他校准点可以利用外部的 UKAS 可溯源压力源产生。零点和量程的调节，位于前面板上，是非交互式的。

要启动监控模式，进行在线压力和电信号测量，只

需逆时针旋转探针 90°。这时，该流程的压力会同时传向 DXLdp 传感器，及压力测量装置（通过探针管连接）。因此，您可以监控或记录传感器位置的在线压力和电气信号，而不干扰原有流程。

其他选项

DXLdp 的开发应用目标，是生物技术和制药应用，高可靠性和高精度的压力及流量控制。它也非常适用于要求苛刻的 HVAC 建筑应用，及具有污染控制要求的

Fab 工厂空气监控系统。所有的这些应用，都要求易于访问状态信息，且传感器调整方便。有三个额外选项可以满足这些需求。

LED 显示屏提供快速的诊断信息。显示器的范围状态指示灯在某些场景下特别有用，如分流器或风扇发生故障，或入口堵塞导致压力超出驱动系统设计范围。琥珀色零 LED 表示压力差很小或没有。两个红色 LED 高亮，则表示处于过压或欠压状态。绿色 LED，表示压力是在传感器的操作范围内，无论是双向还是单向。

前端接入测试端口提供方便的嵌入式在线输出信号连接，而无需拆除电流回路控制单元上的接线。然后，您可以采用标准万用表或数据采集仪测量电信号输出，如 Ashcroft ATE 手持式校验仪。

2:1 量程调低让你可以现场重新调整传感器量程为上限压力的二分之一，通过在单元侧面窗口的跳线实现。例如，一个 100mbar/4-20 mA 的传感器，可以在保持相同输出的同时，被调节至 50 mbar。

(译自 CRT)



图 1. Ashcroft DXLdp 采用导轨安装设计，以确保占用空间小，当进行校准（最左边的单元）时，通过一个短管就可以实现高低压端口之间真正的零压差。Si-Glas 传感器是 DXLdp 的基石。





技术前沿

Tech Frontier

洁净服洗涤用水的替代

摘要

水变得越来越稀缺，越来越昂贵。当涉及到洁净服洗涤，CO₂Nexus 公司的首席技术官 Steve Madsen 认为现在正是重新思考的时候。



Tersus 清洁解决方案适用于工业洗衣服务系统，包括洁净服洗涤。

对于受控环境中穿戴的清洗织物、外套及相关部件，传统的洁净室洗衣房和其它服务中心都面临着较高的投资成本和运营成本压力，并有明显的可持续发展压力（水、能源、化学废弃物、制服废弃等）。这些费用在很大程度上花在满足洁净服标准的用水基础设施和工艺步骤上。

根据清洁原理，用液态二氧化碳（CO₂）替换水基清洗法，操作成本、主要基础设施和可持续发展的影响都可以显著降低——同时，还能保证更高的清洁和消毒标准。二氧化碳为主的织物洗涤为各种洁净室和医疗相关的市场提供了非常多的可能性，包括生物科技、制药、半导体、航空航天、医疗器械和核能洗衣。

水资源短缺是日益受到关注的话题。在不久的将来，全球对水的需求量预计将增加一倍。

仅在美国，30 个大城市在 2013 年水价平均上涨了 6.7%，而 2010 年以来水价的上涨更是超过 25%。全球，尤其是干旱地区，水的成本激增，并且水质也存在问题。对于许多与洁净室有关的企业，不仅是已建的设施，还有新建的设施，这些问题都会对他们的运营能力产生巨大影响。

采用液态二氧化碳作为主要的清洁溶剂代替水，可有效缓解任何涉及水的供应、质量和成本等问题。对于最终用户来说，这还保证了核心业务的关键用水。

二氧化碳在世界各地都是廉价的、取之不尽且可轻易获取的。作为液体的二氧化碳清洗织物，类似于传统的方法，液体穿透服装，去除污垢及其它微粒。和使用 H₂O 相比，对于清洗洁净室织物，二氧化碳的材料特性使之具有更优越的消毒性能。

二氧化碳极低的粘度使之能够做到非常有效过滤而无压力损失。过滤过程很重要，因为一旦去除织物上的颗粒污垢，污垢必须过滤出系统。在水基体系中，压力损失更多表现在粒状污垢去除性能更低和 / 或水穿过滤器所需能量更多。由于二氧化碳工艺不需要干燥，有很少或干脆没有因干燥生成的颗粒，从而使织物和总体系统更清洁，并且织物更耐用。所有这些优点都最终归结为省钱。

用二氧化碳清洗，清洁处理过程中无需使用水或有害化学品。不再需要在水基处理过程中用到的大量的水，从而也消除了任何二次废物流，以及预处理、预过滤、加热或水循环的成本。

在二氧化碳系统中，所有从服装上去除的废物全部都是当场收集，没有任何浪费。根据污染物状态，废弃物还可升级利用，制成新产品，例如调和生物柴油。此外，每个循环中超过 99% 的二氧化碳都可以回收和清洁，供随后的循环周期中使用。

在一个清洁循环结束时，将液态二氧化碳减压，使之返回到气体状态（见图 1）。服装离开清洗室时，摸上去干燥凉爽。因为服装已经干燥，不需要额外的干燥步骤。这就形成一个快速的 20-25 分钟“干至干”循环周期，本质上是一个经简化而改善了效率的操作流程。与水基洗衣

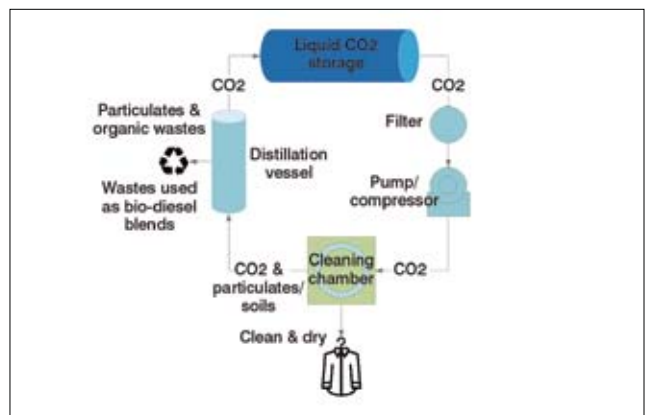


图 1. 二氧化碳洗衣的服装清洁处理流程。



表 1. 溶剂性质。

特性	水	液态二氧化碳	关键点
溶剂溶解力 (kb)	—	40 60	越高越好
表面张力 (Dynes/cm)	72	0	越低越好
粘度 (cp)	0.89	10–2	越低越好
密度 (g/ml)	1.0	1.0 0.6	越低越好
扩散 (cm ² /s)	多变的	10–3	越低越好
周期	1–2 小时	20 30 分钟	越快越好

流程中洗涤和干燥所需的平均 90 分钟相比，节省了 78% 的周期时间。

二氧化碳处理工艺可减少衣服上的生物负荷，要达到规定要求的无菌保证水平，所需的伽玛辐射剂量更少。实际上，利用二氧化碳处理工艺，有可能取消整个洗涤后辐射这一步骤，从而为最终用户和服务供应商节省更多的时间和金钱。

设施和设备的好处

洁净服独特的、技术性很强的清洗要求意味着，水基清洗解决方案需要大量的基础设施，包括去离子水和反渗透系统、软化水系统、冷 / 热水水箱、独立锅炉及锅炉房、地下储水罐，以及足够的供水管道和排水管网。这需要建设一个供水、排水和能源成本都很高的高大空间。

当工厂寻求增加产品产量时就会发现，如果使用量过高，他们将面临着巨大的水、能源和污水处理量，甚至是罚款。这些因进入新市场所附带的需求和不确定性，使得人们很难判定，到底是直接确认新设备规模 / 批准新设备，还是扩大现有运能。

二氧化碳基清洗提供的解决方案可以解决所有这些挑战。因为在清洁过程中没有用水，也就无需设置与水相关的辅助设备，无需供水 / 排水管网系统，也无需与供水

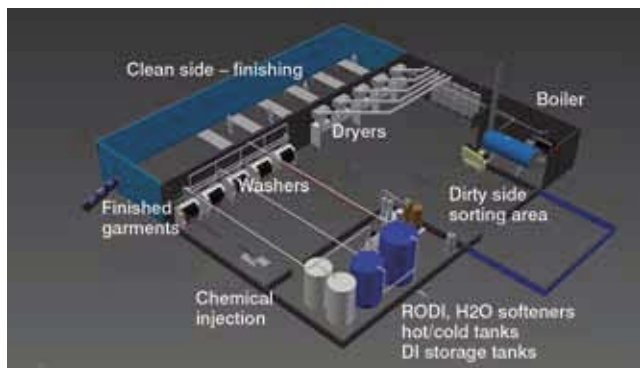


图 2. 典型的水基工厂。水基洗衣工艺特点是高大空间 / 巨大基础设施：供水 / 排水管网系统；收费和许可；高能源成本 / 高维护成本 / 长循环周期；二次废物流。

/ 排水相关的收费或许可证。

因为二氧化碳服装洗涤是一个“干至干”技术，洗涤和干燥步骤被简化成一套机器设备，不再需要有烘干机，同时能源消耗大大减少。而在洁净室洗衣流程中，烘干机会占用大量的建筑面积。



图 3. 典型的二氧化碳基工厂（不按比例）。二氧化碳基洗衣的特点是占地面积小 / 基础设施最小；没有供水 / 排水管网系统及相关收费和许可证；更低的能源成本 / 更低的维护成本；20-25min 循环周期（干到干） / 所有废弃物当场收集。

改进的清洗性能

由于其独特的清洁性能，二氧化碳基清洗凭借阻隔式（直通式）系统成为洁净服市场上的连身工作服、洁净套服、靴子和其它部件理想的清洗方式。

水基洗衣服的经验告诉我们，水和洗涤剂洗衣的机械和化学磨损率（织物连接部分）高，干燥温度高，辐射剂量大，结果是服装的寿命有限。频繁的服装更换导致服务供应商或服装所有者的成本更高。

相比较而言，二氧化碳的服装清洗过程温和，机械动作小，且无热量，从而延长服装的使用寿命，减少服装的更换成本。由于其性质温和，二氧化碳基洗涤不会降低任何条形码或 RFID 标签。服装的尺寸变化小，对涂层或表面损害较小。

二氧化碳是天然亲脂性的：它能与脂肪、油和其它脂类（身体油脂和皮脂的主要成分）粘合，这些物质存在于所有脏了的洁净服上。这使得二氧化碳成为去除这些油脂类的理想选择。

洁净服洗涤主要有三个技术参数：颗粒、静电放电（ESD）和微生物活性。与典型的水基系统相比，颗粒计数可降低 60%。二氧化碳基清洗的 ESD 值平均要比行业标准要求的阈值高两个数量级。用二氧化碳清洗服装，其平均生物负载量比规定的阈值低 25%。

二氧化碳基的服装解决方案提供了持久的、大范围的解决方案，具有优异的清洁性能。二氧化碳基解决方案有望彻底改变整个洁净服洗衣行业。

（译自 CRT）



医院洁净手术部建设的十年回顾与思考

程捷 高级工程师 天津市医药空气洁净检测中心

摘要

本文回顾了国内近十年来医院洁净手术室建设的总体过程;论证了国家标准《医院洁净手术部建筑技术规范》于2002年颁布实施后,对于国内各类医院洁净手术室的建造起到了积极的指导作用;归纳了目前现存的问题,并提出今后的期望和设想。

关键词

洁净室 医院 手术室

国内医院洁净手术室的建设可以追溯到上世纪八十年代初甚至更早。它在建设初期可以说是完全无序的。那时尚无可以遵循的建设标准,存在的问题主要表现在如下四个方面:1.承揽手术室建设的机构有相当一部分不具备专业技术力量以及设计、施工能力,更不要说熟悉洁净手术室的特点了;2.生产厂家一哄而上,手术室的洁净装备无质量保证,许多产品质量低劣;3.工程承、发包不规范,造成市场的无序竞争。这些无序竞争导致或是片面追求洁净度、片面追求装饰效果,造成资金和资源上的极大浪费、或是低水平竞争,毫无质量保证;4.竣工的手术室不进行竣工验收和综合性能全面评定,项目的整体质量无把关部门。此现象延续了大约十年。可以说,在这十年中,洁净手术室在应用过程中所发挥的作用并不显著。总体上处于徘徊状态。

直到上世纪末,此问题越来越突出。业内的有识之士以及政府主管部门已经充分认识到,此问题如不加以解决必然影响到各级医院的发展与提高。洁净手术室作为医院的一个重要组成部分,它的建设必须加以规范。在2000年4月,我国的第一个洁净手术室建设标准——《医院洁净手术部建设标准》颁布,并于2000年10月开始施行。这就是我们常说的“三部联合标准”,意指它是由卫生部主编,由建设部、国家发展计划委员会批准施行的。

随着《医院洁净手术部建设标准》在执行过程中不断总结经验,积累资料,在此基础上,于2002年11月26日发布了国家标准《医院洁净手术部建筑技术规范》,即:GB 50333—2002。至此,我国的洁净手术室建设有了一个

可以遵循的技术规范,结束了十多年的无序徘徊状态,进入了一个新的发展时期。该标准在国际上正式提出了一个全新的概念——洁净手术部(Clean Operating Department)^[1]。它是一个具有中国特色的手术室系统。

依据上述标准和规范,我们对本市大部分新建洁净手术部进行了综合性能评定。同时应外省市相关医院及部门邀请,也对其部分洁净手术部进行了综合性能评定。事实证明,依据上述标准建造的洁净手术部既符合了卫生学的标准,又满足了空气洁净技术的要求。由于上述标准在部分关键章节的条款上明确了必须强制执行的要求,保证了施工质量和技术水平,所以经过我们检测及综合性能评定的洁净手术部绝大部分均达到合格或基本合格的程度。对于提高各类手术的成功率,降低术后感染率起到了至关重要的保证作用。

回顾十年来洁净手术部的建设、发展,可以毫不夸张地说,这十年是洁净手术部发展最为迅速、成果最为显著的十年。这也是业内公认的。但是就洁净手术部的建设而言,从方案的制定、工程招、投标过程、设计、施工乃至验收后的日常运行等诸方环节的反思、回顾,觉得还是大有文章可做的。这里仅就近年来我们参与洁净手术部的方案论证、招投标评审、施工设计、检验及综合性能评定、以及运行过程中的复验等项工作的一些体会,向读者作一介绍。但愿能够起到抛砖引玉、推陈出新的作用。

一. 建设初期的方案制定要充分考虑适用性

国家标准《医院洁净手术部建筑技术规范》(以下简称《规范》)是针对各级各类医院的手术室制定的一个通用性的规范。具体到一个特定医院在依据《规范》建造洁净手术室时必须考虑到自身的业务特点、内容、特色去对号入座。比如在确定所建造手术室的等级时,就应该与你的用途相适应。《规范》中对于洁净手术室的分级共分为四级,各级别手术室的适用手术详见下表^[1]:

建造初期在明确拟建手术室的级别、数量时,必须依据自身的业务特点、内容、特色来加以确定。该建Ⅲ级手术室的就不要建Ⅰ、Ⅱ级,当然适当考虑前瞻是必要的,但盲目追求高级别势必造成资金上的极大浪费。使一些高



等级	手术室名称	手术切口类别	适用手术提示
I	特别洁净手术室	I	关节置换手术、器官移植手术及脑外科、心脏外科和眼科等手术中的无菌手术
II	标准洁净手术室	I	胸外科、整形外科、泌尿外科、肝胆胰外科、骨外科和普通外科中的一类切口无菌手术
III	一般洁净手术室	II	普通外科（除去一类切口手术）、妇产科等手术
IV	准洁净手术室	III	肛肠外科及污染类等手术

级别的手术室建成之后长期弃之不用或是大马拉小车：本来一些在Ⅱ、Ⅲ级手术室就能胜任的手术非要拿到Ⅰ级手术室去完成。这同时也派生出来高收费的怪现象。

我们在日常的综合性性能评定过程中也曾看到一些医院一次性投资建设了十余间洁净手术室，但是居然没有一间准洁净手术室或正负压转换手术室，而该医院的业务范围中又涉及较多的对于工伤、交通事故伤者进行清创的工作。这在适用性上就有所欠缺了。

必须指出，洁净手术部的造价不一定是昂贵的。只要在《规范》许可的范围内选取合适的相关装饰材料，就可以把造价压下来。例如围护结构材料，不一定非要采用电解钢板甚至不锈钢板，使用夹心彩钢板照样可以达到《规范》要求。空调机组不一定非要进口原装的，选用国产的专用机组也同样可以满足《规范》要求。

这里仅就我们近三年来所检测的五十家医院的洁净手术部内装饰材料情况作一说明。其中三十七家采用了电解钢板加抗菌涂料做内墙装饰，五家采用了不锈钢板加抗菌涂料做内墙装饰，一家采用高分子聚合物材料内装，另有五家采用了彩钢板（净化板）做内装，还有两家采用了铝塑板内装。这里单指手术室而言，而对于辅房，大部分采用了铝塑板或彩钢板。对照《规范》，上述五类内装饰方式均符合《标准》5.3 对于内部建筑装饰的要求。经检测，各项技术指标也都基本达到《规范》的规定。但就建造成本来说，可谓差之千里。往往相差一倍甚至更高。

再进一步分析，公有制三级甲等骨干医院往往采用前述第一、二种装饰材料，而一些区、县二级医院，则采用后两种内装饰较多，对于一些民营医院则毫无例外地采用了后两种装饰材料。这一方面反映出公有制三级甲等医院的资金实力，而从另一方面来分析的话，“投资效益最大化”这一永恒的课题的确是值得我们深思的。

二 . 在建设初期的方案阶段，必须对自身的场地资源情况做到心中有数

应该说，“洁净手术部”的核心是空气净化。然而据统计，在我们所接触的新建洁净手术部中，每个工程项目真正、直接用于空气净化的投资不超过总投资的 10%。其他投资有些是属于基础性的公共投资，还有些属于是先决条件的投资。这里需要认真地加以分析，扬长避短。

洁净手术部是在建设单位自身的场地上建造起来的，场地资源包括土地资源、老建筑物的使用面积和空间、建设方自身的供水能力、供电能力、供热（或干蒸气）能力等方面的基础条件。

其中土地资源主要是指新建建筑物所需的用地，此项有规划设计部门把关，目前似无大问题。若新建的洁净手术部系在原有老建筑物内建造，则须认真考虑老建筑物所能提供的空间限度。从目前来看，使用面积往往不会被忽视，但老建筑物的层高则是容易出现问题的方面。有的建筑物层高甚至还不到 3.5 米，建手术室基本上是不可能的，即便勉强建起来，势必影响其综合性能的发挥，得到的仅仅是“事倍功半”的效果。近期在外省市居然发现新建建筑物也出现了层高不够的现象，这显然是设计上的脱节甚至失误所致。由于目前相当数量的设计院尚不具备洁净手术部的综合设计能力。建议在选定设计单位时对其能力、资质进行认真的考察，避免出现房子建成了，手术室却无法建造或勉强建造、降低条件建造的现象。笔者在此郑重建议，除非受其他因素制约，新建建筑物在洁净手术部楼层上方应建造设备层。这对于降低噪音、降低建造成本、运行成本都是至关重要的。

至于供水能力，由于目前的洁净手术部都属于是节水型的，此项似无大问题。重要的是供电、供热（或干蒸气）能力必须认真对待。众所周知，目前医院的洁净手术部是院内的“耗电大户”。有些医院的洁净手术部甚至出现“建得起，用不起”的现象，这主要归因于其不堪承受的巨大的电费负担上。下面我们来分析一下，电费高，主要是高在哪里？当手术室处于夏季工况时，手术室空调系统主要是用于降温、送风；而对于长江中下游地区以及华南地区的手术室空调系统还需要有一个除湿过程。目前手术室空调系统都是运用公共冷水系统进行水表冷或直接蒸发式的小型制冷系统。就公共冷水系统而言，总的热负荷并未增加。而除湿过程除增加了制冷系统的负担外，还需要应用电加热作温度的补偿调节。这是增加用电负荷的一个因素，



技术前沿

Tech Frontier

目前尚未见有突破性进展的报道。而对于冬季工况，手术室空调系统主要是用于供暖、加湿及送风。供暖应尽量采用市政供暖系统的热水通过水——水换热来实现，总体用热量也并未增加。对于加湿，目前可行的只有两种方式：干蒸气加湿及电极（或电热）加湿。此加湿过程的能量消耗不可小视，以天津地区某三级甲等医院为例，16间手术室的总和加湿过程如果采用电极（或电热）加湿，则须消耗约500千瓦的电功率（指装机容量）。这对医院来讲无疑是个沉重的负担。而在北方地区，加湿又是必不可少的。从灭菌、保护创面、病人和医护人员的舒适程度三方面来综合考虑，手术室内最佳相对湿度宜50%左右^{[1][2][3][4]}。如无加湿处理，在单纯送暖风的加热过程下，手术室内的相对湿度有可能低于10%，这绝对是无法接受的。但是除去电极（或电热）加湿外，还有一种切实可行的加湿方式就是干蒸气加湿，这是一种既节约电能，又简便易行的加湿方式。遗憾的是目前多数医院在消毒工作外包之后，基本上取消了蒸汽锅炉装置，使干蒸气加湿没有了基础条件，最后剩下的一条路，那就是电极（或电热）加湿。不知此种状况能否出现转机？至于其他的加湿方式，林林总总有十多种，但是从空调工程学和工程热力学的角度来分析，那无一例外的都属于等焓加湿过程，必须辅以前加热，否则是加不进去的^[5]。而一有加热过程，在没有其他热源的情况下就又要需要用电。水在汽化过程中必须吸收气化潜热，能量守恒是不可逾越的基本定律。

目前一些有影响的专业化工程公司、大专院校正在进行对节能手术室的深入探讨，并取得一定进展。我们渴望见到成功应用的报道。

除去夏季和冬季工况外，为解决过渡季节手术室的冷、热源问题，一般均采用独立的风冷热泵来给手术室补充冷、热水。这才是专门为手术室配套的冷、热水机组，但它只是在过渡季节才投入运行的。此时的公共冷、热水系统已经停止运行，是专为洁净手术室的特殊需要而设置的。这也就实现了与公共冷、热水系统的“错峰”使用。

要解决上述诸问题，除对本单位的资源条件自身心中有数外，必须广泛征求社会各方的意见，包括施工单位以及高等院校、检测部门的意见和已建成的典型医院的典型案例。做到知己知彼，综合各方意见从而形成自己的正确认识，这一步骤是必不可少的。而且近十年来的经验证明，确实有由于对自身资源条件认识不清，直到招、投标活动进行过程中才发现自身供电能力不足，导致招、投标活动

不得不中止的情况。教训是深刻的。

三. 洁净手术部建成后，必须依据有关规定对所建的洁净手术部进行测试及综合性能评定

《规范》中第10章第3条第4款明确规定：综合性能全面评定的检测，必须由卫生部门授权的专业工程质量检测机构或取得国家实验室认可资质条件的第三方完成。随着我国完全市场化的推进，政府采购、工程招投标、第三方检测这一系列工程建设的规则正在不断完善。洁净手术部作为医院的一项重大建设项目，没有理由不经过综合性能全面评定就通过验收、投入使用的。

四. 正确使用是关键

依据《规范》建造了洁净手术部并通过了验证（综合性能全面评定）后，只能说明我们已经具备了一个洁净手术部的硬件条件。能否真正使其发挥作用，正确的使用是关键。

1. 正确地理解消毒的标准，正确地应用消毒方法。

洁净手术部的日常使用，离不开消毒。但是空气净化消毒原理不同于药物杀灭或紫外线照射。采用层流空气净化方式的手术室及病房，即空气通过高效过滤器流入室内，以等速流过房间后流出，室内产生的尘粒或微生物不会向四周扩散，随气流方向被排出房间^[6]。而传统的消毒方法，其杀菌效果都是有限的。下表给出的是几种方法的实测结果^[7]：

从微生物学角度看，不论是细菌还是病毒，只有附在载体上方可能生存，载体的大小称为微生物的等价直径^[8]，根据实测数据，无空气净化的普通房间，微生物的等价直径在6~9μm，平均7.36μm，在洁净室为3~8μm，平均5.5μm，病毒也达2~5μm^[9]。由于细菌、病毒均以微粒形式存在。所以，中效过滤器对其过滤效率可达70%以上，亚高效过滤器可达99.9%，高效过滤器几乎是100%（高效过滤器对0.5μm的颗粒，过滤效率高达99.99%）。是上述传统方法无法比拟的^[10]。这也正是我们在手术室领域广泛采用空气净化技术的根本原因。

综上所述，目前有些医院的洁净手术部的空气消毒方式仍然采用传统的方法实在是多此一举。加之甲醛、过氧乙酸等消毒剂的副作用，对空气净化系统反而是有害的。

2. 加强对洁净手术部的日常监控。

目前各医院感染防控部门对洁净手术部的日常监控



不同消毒方法杀菌效果的比较

消毒方法	消毒前细菌数 (CFU/m ³)	消毒后细菌数 (CFU/m ³)	杀菌率(%)
苍术	642	204	68.22
三氧消毒机	673	55	91.82
紫外线	601	103	82.86
甲醛	598	135	77.42

仅限在沉降菌及表面染菌的检测上。似应再增加对于室内风速（针对 I 级特别洁净手术室）、室内空气洁净度的日常检测。这样能够做到对于自身手术室系统的状况心中有数。所需检测手段购置费用不高，初期可以请检测部门进行培训，掌握要领后即可自行监控。

当然检测部门的定期检测还是有必要的，如年检、更换过滤器后的检测。这些都是必要的管理措施。也是保证洁净手术部正常运行、发挥作用的必要步骤。

3. 注意保持洁净手术部良好的技术状态。

我们对有些医院的洁净手术部进行复检时发现，本来是一间性能优良的 I 级特别洁净手术室却怎么也达不到百级的指标要求，往往术区仅达到千级水平。究其原因医护人员嫌手术区截面风速太高，人为地减小了术区风速，使其远低于《规范》规定的 0.25 ~ 0.3m/s（尚不足 0.1m/s）。导致术区的洁净度大幅降低。将风速调整到标准值后，洁净度立即达标。须知这截面风速是达到 100 级洁净度的先决条件，切不可降低或改变。

我们还发现有些医院的洁净手术室内，回风口内的粗效过滤滤料被拆掉。问其原因说是太容易弄脏。其实，正是因为它“太容易弄脏”才说明了它存在的必要性。这一层粗效滤料阻挡了相当一部分灰尘和微生物，从而将低了高效过滤器的负担，延长了高效过滤器的使用寿命。高效过滤器是不可再生的，积尘到一定程度后就需要抛弃更换新的。而粗效和中效过滤器（设置在空调机内）是可再生的，定期清洗就可重复使用。每家医院根据自身的使用情况，对于粗效过滤器可以 1 ~ 2 周清洗一次，而中效过滤器可以 2 ~ 3 个月清洗一次。这就需要从厂家定制备份，换下一套后立即装上另外一套备份，不影响系统的运行。换下的一套清洗后备用。另外还须注意新风口的粗效过滤器，这是最容易被污物堵塞的部位，根据所处地区的室外空气质量，适当掌握清洗的周期，也是保证系统正常运行降低运行费用的关键所在。

洁净手术室内的压力即我们常说的“室内正压”是保证手术室不受外界污染空气或低级别空气干扰的一项重要

指标，上述手术室内粗效滤料被拆除后，其室内压力也很难保持，从而降低了洁净手术室的抗干扰能力，这也是不可取的。

五 . 几点建议

结合近十年来对于洁净手术部检测的实践，我们认为《规范》中对于洁净手术部用房主要技术指标的规定原则上是适用的，但是对于一些非重要指标可否适当放宽？如对于换气次数的规定，尽管在 10.3 工程检验中又将其放宽到不超过上限的 1.2 倍，设计中又普遍采用定风量阀，在我们检测实践中仍然经常发现超标，施工方在调试中存在相当难度。建议对于换气次数的规定偏差范围予以适当放宽。

人流的管理,对于患者似无太大问题。对于医护人员，目前误区甚多。在将近 20% 的医院洁净手术部中发现在洁净走廊内存在着非洁净房间，此非洁净房间的唯一通道门是开向洁净走廊的。施工方反映，此类问题和院方沟通起来难度较大，我们认为这是专业上的沟通不利所致。建议在标准中加大对于人流管理必要性的描述，并以浅显易懂的文字让使用方切实理解。由此可见，在医护人员中宣传贯彻必要的空气净化常识是必要的、长期的。

上述问题，本应该在设计阶段予以解决的，但由于目前国内建筑设计院所对于洁净手术部的介入深度所限，大多是在招投标之前或者具体施工设计阶段才得以讨论。这样一来，解决的效果必然较差。CRC

参考文献

- 【1】国家标准《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333—2002
- 【2】三部标准《医院洁净手术部建设标准》2000 北京
- 【3】美国ASHRAE手册 1999年版
- 【4】美国建筑师学会《医院和卫生设施的建造和装备导则》
- 【5】马仁民主编《空气调节》北京 科学出版社 1980年
- 【6】国家标准《医院消毒卫生标准》GB 15982—1995
- 【7】伍春兰、杜敏“四种空气消毒方法效果观察”中华医院感染学杂志，Vo/10,No6,2000.403
- 【8】许钟麟著《空气洁净技术原理》上海 同济大学出版社 1998年
- 【9】许钟麟“能否用沉降菌法测定洁净室菌浓问题的探讨”中国公共卫生，V.15，1999，No9，777
- 【10】许钟麟著《药厂洁净室设计、运行与GMP认证》上海 同济大学出版社 2002年



制药洁净室杀芽孢剂应用新趋势

翻译: 黄侠 德国舒美有限公司上海代表处

摘要

洁净室要达到并维持其洁净状态,需要依靠一系列的措施,如:空气高效过滤(HEPA)、维持一定的室内外压差、严格的更衣程序、经验证有效的清洁消毒方法等。本文对洁净室卫生消毒的若干细节进行了讨论,并着重对杀芽孢消毒剂,尤其是基于过氧乙酸的杀芽孢剂进行了介绍。

介绍

洁净室(Clean Room),亦称无尘车间、无尘室或清净室。洁净室的主要功能为室内污染控制,在药品、医疗器械生产企业、医院等对污染有非常严格的控制要求的领域,洁净室发挥了至关重要的作用。如果没有洁净室,那些对污染敏感的产品不可能批量生产,高感染风险的手术也无法实施。洁净室一般通过高效空气过滤器(HEPA)将空气中的微小颗粒物、微生物过滤掉,为室内提供“洁净”的空气,并通过维持室内外一定的压差,使室外洁净级别较低的空气无法轻易进入室内。此外,进出洁净室的人员必须严格遵循更衣程序,以避免带入污染。尽管如此,即便是洁净等级最高的洁净室,也依然面临微生物污染的威胁,需要有一套有效的清洁消毒方法来应对微生物问题⁽¹⁾。

制药企业所建立的卫生消毒方案中,往往会包含2到3种消毒剂,主要基于以下考虑:

- 首先,微生物种类多、差异大,大部分常见的消毒剂并不能对所有类型微生物都具有杀灭能力。尤其是能生成芽孢的细菌,必须用专门的杀芽孢消毒剂(亦称为高效消毒剂)才能彻底杀灭,而常规消毒剂只能部分杀灭其繁殖体,对芽孢是没有效果的。
- 其次,杀菌能力强的消毒剂往往使用成本相对较高,因此很多生产企业在消毒方案中采用一种相对广谱的普通消毒剂用于日常消毒(每天或每周使用一次),然后用杀芽孢剂进行定期清场(每周或每月使用一次),这样可以降低杀芽孢剂的使用成本。当然,每个生产企业的环境与工况不可能完全相同,因此具体的使用频率需要结合环境微生物监控与鉴定的结果进行分析和调整。

- 此外,无论是美国、欧盟、还是中国的GMP法规都要求消毒剂的种类必须多于一种,目的是降低长期使用单一消毒剂导致微生物出现耐药性的风险。尽管微生物出现耐药性的现象主要是针对抗生素而言,迄今并没有有力的证据表明微生物对消毒剂也会产生“耐药性”,但作为GMP法规的强制性规定,企业是必须遵循的⁽²⁾。

“可供洁净室使用的杀芽孢剂其活性成分有多种,其中过氧乙酸杀芽孢剂是公认功效最强的,它能快速杀灭各种类型的微生物。此外过氧乙酸杀芽孢剂安全性好、无残留,很适合洁净室的环境要求。”

可供洁净室使用的杀芽孢剂其活性成分有多种,其中过氧乙酸杀芽孢剂是公认功效最强的,它能快速杀灭各种类型的微生物。此外过氧乙酸杀芽孢剂安全性好、无残留,很适合洁净室的环境要求。

杀芽孢消毒剂

不同类型的消毒剂其杀菌机理、杀菌谱、功效强弱都有差异⁽³⁾。有些消毒剂是起到抑制细菌生长的作用(bacteriostatic);有些消毒剂能够破坏细菌的细胞结构,从而起到杀灭作用(bactericidal);而有些消毒剂不仅能够破坏细胞结构,还能灭活细菌芽孢(sporicidal)。芽孢是洁净室内最难以去除的微生物威胁。芽孢致密的多肽外壳使其对消毒剂具有极强的抗性,常见的亲水性消毒成分很难渗入芽孢内部发挥作用⁽⁴⁾。芽孢生命力极强,在洁净室内干燥、缺乏营养的环境中仍然能长期存活,一旦条件适宜,芽孢就能重新变成细菌繁殖体,给环境、产品造成污染。但需要强调的是,界定“消毒剂”并不需要把能否杀灭芽孢作为标准,因为这是更高的要求。一款产品只要能证明对细菌、真菌或病毒等能达到一定的杀灭程度,就可以被认定为消毒剂⁽⁵⁾。

我们可以将洁净室常用的消毒剂分为两大类:一类是非氧化型消毒剂,以醇类、季铵盐类为代表;另一类是氧化型消毒剂,如过氧乙酸、二氧化氯、次氯酸盐等。非氧化型消毒剂一般不具备杀灭芽孢的能力,而氧化型消毒剂中有不少杀芽孢剂⁽⁶⁾。





杀芽孢剂的选择

杀芽孢剂在杀菌能力方面无疑是最强效的，但它们也可能会给人员健康、使用安全带来更多负面影响，因此必须谨慎选择。以下列举了为洁净室选择杀芽孢剂时通常需要考虑的方面：

- 杀菌接触时间越短越好，最好不要超过 10 分钟。接触时间是指杀芽孢剂必须保留在消毒表面上的时间，即消毒后至恢复生产前的等待时间。
- 有些杀芽孢剂对使用温度、pH 值的范围有要求，如果超过了会影响其杀菌功效。
- 欧盟 GMP 法规规定，用于 A、B 级洁净室（对应 ISO 5、7 级）内的消毒剂必须是无菌的。如果杀芽孢剂的成分在经过伽马射线辐照或除菌过滤后杀菌功效降低较多的，不宜用于 A/B 级洁净室。
- 有些企业在消毒前会先用清洁剂做清洁，由于清洁剂可能会影响到后续消毒剂的杀菌功效，因此需要考察杀芽孢剂与所用的清洁剂之间的相容性。
- 尽管没有绝对安全的消毒剂，我们还是应该尽量选择那些对人员、环境相对更安全的产品。
- 必须重视杀芽孢剂与洁净室内各种表面材质的相容性，避免出现材质腐蚀、变色的情况。例如含氯的杀芽孢剂对不锈钢等材质的影响比较明显，会造成变色、腐蚀等。如果选择此类型的杀芽孢剂，在消毒后注意用无菌的水或醇将表面的杀芽孢剂残留擦拭干净⁽⁷⁾。

市售的消毒剂产品如果宣称能杀芽孢的，供应商应该能够提供测试报告，以证明其对芽孢的杀灭对数值不低于 4 log⁽⁸⁾，测试方法及标准可参考 EN 14347 等公认的方法。（欧盟消毒剂相关标准包含在 BS EN 14885: 2006 Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics）。

由于要穿着防护严密的洁净服，人员在洁净室内进行消毒并不是一件轻松的工作，因此杀芽孢剂产品的易用性是洁净室负责人需要考虑的因素。有些杀芽孢剂使用前需要将两种组分先混合，混合液一般有效期比较短，不能继续储存，使用起来并不方便。比较理想的方式是同一种杀芽孢剂既有浓缩型（能够根据需要稀释后用于大面积表面擦拭消毒），又有即用型（配有喷头，直接对小面积表面进行喷洒消毒）。

“过氧乙酸的分解产物为水、氧气和二氧化碳，对人无害。”

过氧乙酸杀芽孢剂

与传统的次氯酸盐、二氧化氯等含氯杀芽孢剂相比，过氧乙酸是一种新型的杀芽孢剂。过氧乙酸由过氧化氢与醋酸反应生成，因此过氧乙酸溶液中一般都含有过氧乙酸、过氧化氢和醋酸，其中过氧乙酸是主要的杀菌活性成分⁽⁹⁾。市售的过氧乙酸杀芽孢剂产品中过氧乙酸含量一般为 5 – 15%。

过氧乙酸属于氧化性消毒剂，通过氧化微生物外层细胞膜使微生物快速失去活性。过氧乙酸能够渗透芽孢的多肽外壳破坏芽孢内部的大分子如糖类、核酸、脂质等，最终造成细胞裂解和死亡⁽¹⁰⁾。

过氧乙酸消毒剂非常适合洁净室的使用环境，主要体现在：

- 在洁净室内室温或低温条件下，过氧乙酸消毒液的活性不会降低。
- 过氧乙酸消毒液与洁净室内常见材质的相容性好，对不锈钢不会造成腐蚀。
- 过氧乙酸的杀菌活性不仅不受有机物的影响，而且能有效去除表面的有机物残留⁽¹¹⁾。
- 过氧乙酸消毒液使用安全性好，人员在配制时不需要采取特殊的防护措施，常规穿戴即可。
- 过氧乙酸消毒液既有浓缩型产品供稀释用于大面积表面消毒，也有稳定的即用型产品用于小面积表面消毒。
- 过氧乙酸可分解挥发，消毒后表面无残留。
- 过氧乙酸的分解产物为水、氧气和二氧化碳，没有有害的分解产物。
- 按照欧盟消毒剂法规的要求进行测试，结果表明过氧乙酸消毒剂对细菌芽孢^(12,13)、细菌和真菌都有很好的杀灭效果⁽¹⁴⁾。

与含氯杀芽孢剂相比较，过氧乙酸杀芽孢剂在材质相容性、残留、稳定性和人员安全性方面均有明显优势，更适合洁净室环境使用。

结论

消毒剂对于洁净室的微生物污染控制而言是非常重要的，但如何选择和使用好消毒剂并不是简单的事情。定期使用杀芽孢剂是洁净室消毒计划中一项关键原则。本文讨论了选择合适的杀芽孢剂时需要考虑的关键因素，由于过氧乙酸杀芽孢剂具有操作方便、安全性好、无残留、材质相容性好、杀菌效果显著等优点，非常适合洁净室的使用环境。





载誉40年 亚洲地区不容错过的电子制造行业盛会



THE 25TH PRESENTATION
NEPCON
MICROELECTRONICS CHINA 2015
第二十五届中国国际电子生产设备暨微电子工业展

NEPCON China 是亚洲地区集中展示 SMT 和“电子制造自动化”设备及技术规模最大历史最久的展览会之一。加入这个一流的贸易平台，参展商能够以最便捷和高效的方式维护客户关系，获取销售线索，推广新产品，树立企业品牌形象并进一步增强市场竞争优势。同时，展览会吸引了 22,000 名来自华东，华中及华北地区的各类电子制造企业高端买家，行业覆盖 EMS/OEM/ODM，消费电子，通信，计算机，汽车电子和医疗电子。配合高质量的参展服务，参展商和专业买家面对面的交流体验和沟通效果将获得进一步提升。

精彩呈现

主办单位

EMA Electronics
Manufacturing
Automation
电子制造自动化

Reed Exhibitions
励展博览集团

CCPIT Electronics & Information Industry
Sub-council
中国国际贸易促进委员会电子信息行业分会



NEPCON官方微信

www.nepconchina.com

参展事宜, 请联络 王永婷 先生 +86 21 2231 7016 tim.wang@reedexpo.com.cn
参观事宜, 请联络 李海宾 小姐 +86 10 5763 1818 haibin.li@reedexpo.com.cn





鸣谢

本文作者参与了德国舒美有限公司 Perform PAA 系列消毒剂的研发咨询工作。Perform PAA 系列完全符合文中所提到的关于过氧乙酸杀芽孢剂的特点，非常适合洁净室的使用环境。[CRC]

参考文献

1. Sutton, S.V.W. 'Disinfectant Rotation in a Cleaning / Disinfection Program for Cleanrooms and Controlled Environments', in Manivannan, G. (Ed.), Disinfection and Decontamination: Principles, Applications and Related Issues, CRC Press 2008, pp165-174
2. Anon. "Bacteriotherapy: the time has come", British Medical Journal, 18th August 2001, pp353-354.
3. Sandle, T.: 'Selection and use of cleaning and disinfection agents in pharmaceutical manufacturing' in Hodges, N and Hanlon, G. (2003): Industrial Pharmaceutical Microbiology Standards and Controls, Euromed Communications, England
4. Russell, A.D. Mechanisms of bacterial resistance to biocides. International Biodeterioration & Biodegradation, Vol. 36, No. 3-4, 1995, pp247-265
5. Denyer, S.P. and Stewart G.S.A.B. "Mechanisms of action of disinfectants", International Biodeterioration and Biodegradation, 1998; 41: 261-268
6. McDonnell G and Russell A. "Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action and Resistance", Clinical Microbiology Reviews, Jan. 1999, pp147-179.
7. Pharmig. A Guide to Disinfectants and their Use in the Pharmaceutical Industry, Pharmaceutical Microbiology Interest Group, 2006, England.

8. Vina, P, Rubio, S. and Sandle, T. "Selection and Validation of Disinfectants", in Saghee, M.R., Sandle, T. and Tidswell, E.C. (Eds.) Microbiology and Sterility Assurance in Pharmaceuticals and Medical Devices, 2011, New Delhi: Business Horizons, pp219-236
9. Elvers, B. et al. (ed.) Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry, 5th ed. Vol. A19, Wiley, p. 206
10. Block, S.S. Peroxygen compounds. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001: 185-204
11. Tucker, R.C., Lestini, B.J., Marchant, R, E. Surface analysis of clinically used expanded PTFE endoscopic tubing treated by the STERIS PROCESS. ASAIO J. 1996; 42: 306-13.
12. Sagripanti, J.L and Bonifacio, A. Comparative sporicidal effect of liquid chemical germicides on three medical devices contaminated with spores of Bacillus subtilis. Am. J. Infect. Control 1996; 24: 364-71.
13. Sagripanti, J.L. and Bonifacio, A. Comparative sporicidal effects of liquid chemical agents. Appl. Environ. Microbiol. 1996; 62: 545-51
14. Lensing, H.H. and Oei, H.L. Investigations on the sporicidal and fungicidal activity of disinfectants. Zentralblatt fur Bakteriologie, Mikrobiologie und Hygiene - 1 - Abt - Originale B, Hygiene 1985; 181: 487-95.

作者简介

Tim Sandle博士是英国生物制品实验室微生物首席科学家，在制药微生物领域具有二十多年的丰富实践经验。主要负责制药企业微生物相关检测、洁净室检查与环境监控程序制定、批次回顾以及微生物污染情况调查分析与控制措施。

行政及销售人员 Administration & Sales offices



行政人员 Administration	销售人员 Sales Offices
HK Head Office (香港总部) ACT International (雅时国际商讯) 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, chris@lightpoint.com.hk Conference Manager (展会经理): Grace Chen (陈冬萍), gracec@actintl.com.hk	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), lindali@actintl.com.hk Tel: 86 21 62511200 Beijing (北京) Oasis Guo (郭镜园), oasisg@actintl.com.hk Tel: 86 130 1110 8861, 86 10 6748 4833 Hong Kong (香港特区) Mark Mak (麦协和), markm@actintl.com.hk Tel: 852 2838 6298





新品橱窗

Products Showcase

IKA 全新控温系列产品 - 浸入式加热循环器和冷却循环器



IKA 正式推出全新系列产品 ICC 基本型和 ICC 控制型浸入式加热循环器和高效的 RC2 基本型和 RC2 控制型冷却循环器。该产品的研发团队均来自于德国南部巴登省施陶芬，他们专注于安全设计和温度稳定性。RC2 冷却循环器实现一项重大的技术突破，至少节能 50%。

ICC 基本型和 ICC 控制型

ICC 基本型和 ICC 控制型浸入式加热循环器是经济型的基础系列产品，水油通用，最高温度可达 150℃。该系列产品显著的特点是：安全和便携。其中：便携把手可保障安全和简便的拆与装；防护脚架可防止安装过程中主机的倾倒，避免损坏管式加热丝。

ICC 系列的压力和抽吸二元一体泵采用强抗化学腐蚀的 PEEK 材质，同于 2013 年推出的 HBC 和 IC 系列。ICC 系列泵最大压力为 0.3bar，最大流量为 18L/min。ICC 系列选配压力 / 抽吸泵连接装置可实现敞口式和密闭式外循环。当然，冷却盘管也是可以选配的。加热功率达 2000w 和管式加热丝加热面积达 16,000mm²。热交换面积大确保热量高速传递，即使加热丝和浴液温差很小。这种方式有利于保存油类的浴液并延长浴液的使用寿命。

ICC 控制型温度稳定性达 0.01℃。结合 PID 智能温度控制，ICC 控制型可应用于各种严苛的温度控制方面的应用。从安全角度来讲，ICC 系列产品安全性能同 IC 和 HBC 系列是一致的。ICC 系列具备独立的温度传感器，高低液位监测和独立可调的安全温度。ICC 系列产品具备一系列外部接口和 USB 接口。ICC 控制型还额外配备了外部温度传感器接口，还能同时清晰的显示所有核心参数。如同 IC 和 HBC 控制型，ICC 控制型还具备程序控温的功能，可设置 10 个程序，各程序可分成 10 段。

RC2 基本型和控制型

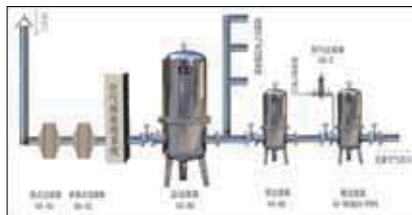
IKA 首次推出的低温循环系统：RC2 basic 和 RC2 control 冷却循环器，最低温度为 -20℃，冷却功率 400w (20℃时)。RC2 可配套 IKA 旋转蒸发仪，量热仪和实验室小型反应釜。RC2 具备高效、节能 (节能 60%) 和高温度稳定性 ± 0.05 K。RC2 的性能完全可满足蒸馏和提取设备的冷却需求。

RC2 的能效一直是研发过程中关注的重点。通过配套旋转蒸发仪的对比试验，我们发现：RC2 较其他同类产品可节省多达 60% 的能耗。RC2 的高效节能是因为采用了变频压缩机，其是同类产品中唯一采用变频压缩机的冷却循环器。变频压缩机配合电子膨胀阀使用，它能动态的调节所需的制冷量。配备的散热器由多通道热交换器和变速风扇组成。风扇节能、低噪声。这种技术确保 RC2 杰出的温度稳定性达 0.05℃。RC2 系列的压力和抽吸二元一体泵同样采用强抗化学腐蚀的 PEEK 材质。RC2 系列泵最大压力为 0.3bar，最大流量为 15L/min。RC2 配套液位控制器可实现外部浴槽的温度控制。RC2 控制型标配外部温度传感器接口，故可通过主机面板来设置外部温度。

YNTSH-SGA-ABC 系列无菌空气净化系统

发酵工业为了防止压缩空气中杂菌对发酵液造成污染，通常采取的手段是增加总过滤器棉花活性炭的厚度及终端过滤器滤材的层数。但这大大增加了空气系统的阻力，能耗费用上升，成本越来越高，直接影响企业的经济效益。

SGA-ABC 无菌空气净化系统，就是将空压机进口前的二次过滤 (A1、A2) 归纳为 A；总过滤器 (B1) 与预过滤器 (B2) 归纳为 B；终端高效过滤器为 C (见流程图)。该流程最大的优点是无菌空气的高度可靠性



SGA-ABC 无菌空气净化流程图。

及压缩空气净化流程的最低压力损失达到了矛盾的统一。为使无菌空气得到保证，B 过滤效率 (0.5μm) 99.99%，基本上达到 100 级，即预过滤器就接近或达到无菌指标；C 为高精度终端过滤器，使压缩空气进一步净化，过滤效率为 (0.01μm) 99.9999%，做到双保险。虽然 B、C 二次过滤均达到无菌，但初始总压力降仅为 0.015 ~ 0.02MPa，而传统的棉花活性炭总过滤器及终端过滤器的总压力降一般为 0.05 ~ 0.07MPa。相比之下，SGA-ABC 空气净化流程减少压力损失 0.04MPa 左右。由此可节电 15% 左右。总过滤器与预过滤器无需蒸汽消毒；终端 GS-NB 型精过滤器不需每批消毒，只需视生产情况 3 个月左右消毒一次，可节约大量蒸汽。

SGA-ABC 无菌空气净化系统已广泛应用于全国二十多个省市的抗生素 (青霉素、红霉素、土霉素等)、氨基酸 (谷氨酸、赖氨酸、苏氨酸等)、有机酸 (柠檬酸、衣康酸、二元酸等)、酶制剂 (糖化酶、高淀粉酶、植酸酶等)、多糖 (黄原胶、结冷胶等)、酵母扩培 (酒精、啤酒) 等微生物好氧发酵工程。

RephiLe 发布升级版预过滤新品 取代旧款预过滤装置

近期，RephiLe 新款预过滤产品正式开始销售，取代旧款二联或三联预过滤装置。

传统的预过滤装置采用滤筒式结构，在数个串联的滤筒中分别安装 PP 棉芯，活性炭滤芯和抗结垢柱，以去除自来水中的颗粒物杂质及一些氧化性物质，保证纯水系统的正常工作。RephiLe 的升级版预过滤新品，结构更为紧凑，使用新的设计理念，采用高效高能的预过滤介质，通过快插式接口安装，在使用便捷性，安全性，经济性，使用寿命等方面都有大幅提高。同时，占地面积小，节省空间。

该产品可以作为市场上所有纯水品牌的预处理系统，也可以与一些对水质有要求的实验室设备配套使用，如洗瓶机，制冰机，旋转蒸发仪、水浴锅等。





专注于 医疗设计与制造的 展览会

MedTechWorld
MEDTEC
China



引人关注的
医疗级别原
材料、配件
和加工技术
的年度大赏



2015年4月20-21日 深圳会展中心
2015年9月22-24日 上海世博展览馆

立即预登记，免费入场参观，尽享多重礼遇！
MEDTECChina.com

参展：+86 21 6157 7217/3928
参观：+86 10 5765 2823/2825





洁净室 CleanRooms CHINA

污染控制的实施、工艺和技术

半导体、制药、医疗设备、食品等行业污染控制专业人士的刊物

最新推出电子书(eMagazine) cleanrooms-china.com



直接连结
广告商网站

一点即开
想看的文章

推荐朋友下载
免费的电子书

申请成为免费印刷
版或电子书的读者

上页、下页，
放大/缩小文章

