



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2期
Quarterly | Issue 2, 2015

Plant
hygiene

Personnel
hygiene

EO灭菌：为未来的监管变化做规划

EO Sterilisation: Planning for Future
Regulatory Change 9

Product
hygiene

化妆品生产中的微生物风险管理

Managing Microbial Risk in Cosmetics Production 18

Operational
hygiene



广东省洁净技术行业协会会刊



www.cleanrooms-china.com





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





洁净室人才培训

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 台湾 7-8月（暂定）
第六期 上海 9月中旬（与第十四届洁净室研讨会暨产品展示同期举办）

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

主讲老师

徐文华、林忠平、周志刚、
杨一心、严建敏、徐嘉立、张霭琨等



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 6748 4833

武汉 Wuhan
电话 86 137 2373 9991

《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 2 期
Quarterly - Issue 2, 2015

封面专题 Cover Story

- EO 灭菌：为未来的监管变化做规划
EO Sterilisation: Planning for Future Regulatory Change

企业微时间 Company Watch

- 拜耳材料科技更名为 Covestro
Bayer Materials Science and Technology, Renamed Covestro
- 中芯北京 12 英寸新建洁净厂房荣获 LEED 认证金奖
12 Inches in Beijing New Clean Workshop Won Gold Prize Leed Certification
- 细川密克朗采用气流模拟优化垂直单向流小室设计
Hosokawa Micron Uses Airflow Simulation to Optimise Downflow Booth Design
- 阿科玛举办常熟工厂开放日活动
Aqua Changshu Factory Open Day activities

风向 Wind Direction

- ECHA 要求在使用杀菌剂时生成相关信息
Echa Demands Information on Biocides Created During Application and Use
- Surfacide Helios 的 UV-C 消毒系统有助于减少 HAls
Surfacide Helios UV-C Disinfection System Helps to Reduce Hais
- 在矛盾中求发展 2015 中国制药行业现状分析
Strives for the Development in the Contradictiontriv in 2015 China's
Pharmaceutical Industry Present Situation Analysis
- 医疗系统温湿度
The Medical System of Temperature and Humidity

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

协会动态 Association Update

- 13 “广东省洁净技术行业协会工会委员会”成立大会暨“第一届委员会第一次大会”在广州召开
"Clean Technology Industry Association, Trade Union Committee of Guangdong Province" Founding Conference and "The First Committee Meeting for the First Time" Was Held in Guangzhou
- 13 广州工业微生物检测中心 / 广东省洁净技术行业协会洁净室检测中心
Guangzhou Industrial Microbial Test Center of Clean Room Clean Technology Industry Association Test Center in Guangdong Province

特写 Special Report

- 15 作为 PPE 的防护性手套：渗透和穿透的标准
As the Ppe Protective Gloves: Infiltration and Penetrate the Standard

技术前沿 Tech Frontier

- 18 化妆品生产中的微生物风险管理
Managing Microbial Risk in Cosmetics Production
- 20 欧盟 GMP 附录 15 的修订：完善认证和确认
EU GMP Annex 15 Revisions: Improving Qualification and Validation

新品橱窗 Products Showcase 23

行政及销售人员 Administration & Sales Offices 24

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
China Pharm	中国国际医药（化妆品）工业展览会暨技术交流会	www.china-pharm.net	IBC
CRC Conference	洁净室研讨会暨产品展示	www.crcevent.com.cn	BC
MEDTEC China		www.MEDTECChina.com	IFC





企业微时间

Company Watch

拜耳材料科技更名为 Covestro

2015年6月1日，德国勒沃库森——拜耳宣布其业务集团材料科技将自2015年9月1日起启用新名称Covestro。拜耳集团计划最迟于2016年中将Covestro上市。去年9月，集团宣布了拜耳材料科技的独立计划。

新名称Covestro由几个词意组合而成，它们代表着新公司的全新形象。字母C和O取自英文“合作（collaboration）”一词，VEST寓意公司在最先进生产设备上的大力投资（investment）。最后的字母组合STRO，诠释着公司的雄厚实力（Strong）——领先的市场地位和卓越的员工团队。

“Covestro代表着一家创新驱动型聚合物公司的全新远大愿景和精彩未来，”拜耳材料科技首席执行官、Covestro候任首席执行官唐佩德说，“我们拥有一支强大、富有经验的管理团队，一直全力以赴创造价值，成绩卓著。我们拥有忠诚、尽职尽责的员工，他们让我们对未来的成功充满信心。”新名称是Covestro多姿多彩、充满活力的企业全新标识和品牌一部分。

“我们选择Covestro作为公司新名称，因为它反映出



我们将抓住这一绝好机会，在竞争激烈的全球市场上，更快速、更高效、更灵活地发挥我们的优势。”唐佩德补充说，“新名字是品牌和标识的一部分，代表着我们的创新、济济人才和远见卓识，这一决定综合考虑了客户、员工以及与我们业务密切相关的其他人士的建议。我

深信，我们多姿多彩的标识和积极正面的愿景，将激励我们在新的道路上不断前进、走向未来。”

唐佩德表示，独立后的新公司将被赋予更大的自由度，可以自主追求它的商业目标。“公司将获得独立的发展平台，我们将拥有领先的市场地位、良好的产业动态，以及一流的资产基础，包括领先的加工技术、高价值的特殊化学品业务，以及技艺精湛且积极进取的优秀员工团队。”

“公司新标识的公布对我们来说具有历史意义。我们改变了名字，但我们对客户及满足其需求的坚定承诺不会变。中国始终是我们的战略要地，我们将一如既往地通过安全负责的生产，为客户提供高品质的产品和创新解决方案。”拜耳材料科技中国总裁胡迪文说道。[CRC]

中芯北京 12 英寸新建洁净厂房荣获 LEED 认证金奖

中芯北京 12 英寸新建洁净厂房，以其建筑设计的绿色节能和建设施工中的环保做法，荣获美国绿色建筑委员会（USGBC）认证的“能源与环境设计先锋”（LEED）金奖，这是中国本土首个获此认证的晶圆厂房。

美国绿色建筑委员会（USGBC）LEED 认证被公认为是世界上最完善、最有影响力的绿色环保建筑与建筑可持续性评估标准，遍及 103 个国家。LEED 认证主要从工厂建设和运行过程中周边环境水、气、热、光、交通的可保持程度，节水节能的措施，当地材料的使用比例，室内挥发物质的含量，环保新设计等方面综合考察，将通过认证的建筑按绿色环保水平分为铂、金、银、认证四个级别。

中芯北京新建洁净厂房严格遵照 LEED 认证的要求进行设计和建设。其厂务设备耗能比国家颁布的标准能源消耗低 25%；建筑装修材料，包括涂料、粘接剂、密封胶

等，均采用 LEED 认证的产品，严格控制有机挥发性物质（VOC），并彻底消除氯氟烃（CFC）；施工过程由 LEED 认可的权威机构全程监管。

美国绿色建筑委员会主席兼首席执行官 S.Richard Fedrizzi 先生在致中芯国际 CEO、中芯北方董事长邱慈云博士的信中说：“荣获 LEED 认证金奖标志着中芯北方 12 英寸厂房已成为可持续性设计的典范，并展示了中芯在工业建筑厂房上的领导地位。”

2015 年 5 月 15 日，美国 EMSI 中国区总经理、LEED 认证权威专家邝菲女士向中芯北京新建洁净厂房的设计和建设团队颁发了 LEED 认证金奖，标志新建洁净厂房已成为中国本土晶圆厂房建设史上上一臻品佳作，也展现了中芯在坚持可持续发展、履行企业社会责任方面的投入与成效。[CRC]





细川密克朗采用气流模拟优化垂直单向流小室设计

亚洲化学品管理署告知杀菌剂产品供应商，需要重新审核他们产品的灭菌影响，以防万一在使用中和使用后，化学药品混合配置形成新的杀菌剂。

ECHA 发布了新的指导意见，即“原位产生的活性物质”，表示如果公司还没有声明对这些化学品的评估，最晚可以在 2016 年 9 月 1 日之前完成。如果届时还未完成评估，产品产生未注册评估的“原位 (in situ)”杀菌剂，将被强制停止销售。这就是说，根据欧盟的生物农药产品法规，供应商和洁净室经理，从当前的截止时间 2015 年 9 月 1 日起，还有额外的一年递交对其它杀菌剂的评估。

ECHA 解释说：“虽然许多原位产生的活性物质已经被列入审查程序，但前期物质提交的数据并不一致，因而这些事物也没被持续评估。”

该机构给出的例子，例如，由溴化钠和次氯酸钠生成

活性溴；过碳酸钠溶解在水中产生过氧化氢。

其中一些组合和化学反应是 ECHA 已知的，并包含在它的杀菌产品审查程序中，但有些则不是。为了“保持自己的杀菌剂产品在市场上继续销售”，公司需要找机构做评估。

委员会已经起草了新的系统，以确保这些“原位”杀菌剂得到正确的检查，对前期物质和使用过程中产生的新杀菌剂进行评估。

改革之际，ECHA 已发出警告，一些公司在管理他们的杀菌产品授权时将遇到困难，“因为为了防止公司更新任何信息，他们的资产都发生了过期异常，从 [生物农药产品注册表] R4BP3 系统中‘消失’了。

该机构已要求主管部门为生物农药产品授权“紧急信息发送到该机构的到期资产，授权仍然有效”，以防止从今年 9 月 1 日起相关产品从市场上被禁售。（译自 CRT）

阿科玛举办常熟工厂开放日活动

2015 年 5 月 29 日，全球领先的特种化学品与高性能材料生产商阿科玛于其位于江苏省的波士胶常熟工厂举办开放日活动，以最直观的方式向来访者展示阿科玛在粘合剂领域的最新绿色产品及解决方案，并分享集团在环保及社会责任方面的主要理念。阿科玛亚太区高级副总裁戴仁威先生、波士胶亚太区副总裁马瑞克先生以及常熟经济技术开发区主任范建青、海虞镇党委书记马维江出席了此次活动。

此次开放日以“创新化学 - 美好生活 @ 智能粘合剂”为主题，展现了阿科玛在环境、能源方面的策略和良好实践，以及波士胶粘合剂产品的智能化和应用的广泛性。“阿科玛希望借助工厂开放日展示阿科玛世界级的管理模式，以及先进的环保、安全和健康理念。”阿科玛致力于在生产过程中减少环境足迹。相较 2012 年，公司预计于 2020 年将温室气体排放降低 30%，节能 12%，可挥发有机物排放降低 20%，化学需氧量降低 20%。

阿科玛邀请了其战略合作客户、供应商、化工行业技术专家、著名高校校长、院长及周边企业负责人等共同参与了此次开放日活动，常熟其他市级各部门及开发区领导也应邀出席。本次活动也获得了国际化学品制造商协会的大力支持。

活动现场，波士胶销售总监赵兴佳和林宏青先生重

点介绍了其核心产品应用和研发动态；波士胶厂长余跃先生介绍了工厂在安全质量生产方面取得的成绩，并分享了如何构建新型企业文化的经验。马瑞克先生表示：“此次活动意义非凡，能够让企业在责任关怀、环境保护、资源共享等方面打开‘多赢’的局面。”

阿科玛集团于 2015 年 2 月正式完成对世界第三大粘合剂公司——波士胶的收购。江苏波士胶粘合剂有限公司是阿科玛全球最大的粘合剂生产基地，产品立足于粘合剂高端细分市场，应用覆盖卫生无纺布、工业组装、软包装、民用建筑及交通运输等领域。主要生产热熔胶、聚酯、聚氨酯和密封胶等四大类共百余种产品。通过发挥产品结构互补、品牌市场整合、资源共享的优势，阿科玛致力于将常熟工厂打造为主导亚太乃至全球生产及供应的重要生产平台，从而进一步巩固其在市场和研发方面的领先地位，加速推进亚太区一体化生产战略。

作为一家全球性的化学品公司及法国领先的化学品生产企业，阿科玛每天都在建设化工产业的未来。阿科玛在全球近 50 个国家开展业务，拥有 19000 名员工，在北美、法国及亚洲各地拥有研发中心，年销售额达 76 亿欧元。阿科玛拥有一系列全球著名的品牌，在所有相关领域均占据领先地位。[CRC]





风向

Wind Direction

ECHA 要求在使用杀菌剂时生成相关信息

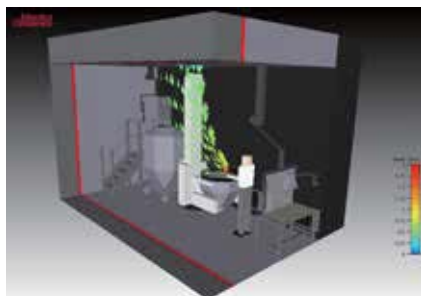
密 闭技术的领导者，细川密克朗 (Hosokawa Micron)，为客户提供了一个机会，在设计阶段就能准确地核查垂直单向流小室如何安置物体、设备和工作人员。这些可能会影响气流模式和密闭性，而这对于达到关键 OELs 又很重要。

使用最新的电脑气流动力学仿真软件，显示 3D 动画流，细川密克朗工程师能够开展独立的垂直单向流小室设计，以确保工作场所免受潜在有害粉尘和蒸气的危害。

这一领先的气流动力学建模软件包，对细川密克朗现有的符合人体工学模型形成补充，提供最合适的垂直单向流小室解决方案，以满足客户的需求和工作实践。

细川密克朗的 Carl Emsley 解释说：“顾客可以自己看到保护屏、局部排风设备和辅助设备，以及操作员的存在，是如何影响室内气流的。”

“仿真展现的是正常设定的操作条件——起始于一



作为垂直单向流 (downflow) 系统的一部分，先进的计算机建模可以提供局部排风的视觉展示。

个空室，展示主要通风系统运行时的垂直气流。然后建立新的模拟场景，演示了当设备或操作人员被带进室内时，气流是如何变化的。这意味着，细川密克朗工程师可以优化设备和操作人员在室内的位置。”他继续说。

“使用气流仿真软件包，允许细川密克朗工程师给出一种经过证

明的垂直单向流小室设计，无论是针对标准还是非标准单元。而在设计复杂、多用途操作时，这点更加难得可贵。有了这个软件，我们不仅可以看到清晰的空气流动模式，而且操作员也可以看到，在处理潜在有害物质的时候，他们自己是如何得到保护的，增强他们执行工作任务信心。我们也可以说，在洁净室，哪儿安装了垂直单向流小室，哪儿通风系统就可能存在冲突，这种新的软件被证明是无价的。”他总结道。(译自 CRT)

Surfacide Helios 的 UV-C 消毒系统有助于减少 HAIs

位 于美国纽约州 Utica 的 Faxton St. Luke's Healthcare (FSLH) 公司在对 Surfacide's Helios 的三发射器 UV-C 消毒系统进行 12 个月的追踪研究后，得到的结论是难辨梭状芽孢杆菌 (C.diff) 的感染减少了 39%。

Surfacide Helios 系统使用紫外 (UV-C) 的光能量，但不像其它同类型的消毒系统，使用单个发射器，Surfacide Helios 系统含有三个独立的发射器。

该公司说，这么做克服了一些主要问题，如发射器与表面之间的距离太长，剂量传送损耗，以及使用单一发射器时由于阴影而错过部分表面。这么做允许在同一消毒周期内，处理更大的空间，并实质性减少了阴影区域的问题。

该系统还包括一个验证组件，使用专有的激光测绘技术。该公司表示，这样能在更短的时间内，将更高级别的能量传递到每一个表面。



Surfacide Helios 系统使用三个独立发射器，利用紫外 (UV-C) 光能量进行表面消毒。

Surfacide Helios 系统通过它的三个发射器，通常可以在不到 20 分钟内处理完整个病房。利用本系统将有助于确保在前一个患者回家后，该房间对下一个病人而言是安全的。

Heather Bernard 是 Mohawk Valley Health System 的感染预防主管，他说：“多药耐药生物，如 C.diff，早已是医疗环境的强大敌人。C.diff 感染率降低

39%，具有重大意义，意味着 Surfacide 技术有望确保病人护理领域尽可能消除微生物。”

Surfacide 首席执行官 Gunner Lyslo 说，Faxton St. Luke 的数据令人印象深刻。“这些发现令人兴奋，原因是 Faxton St. Luke 团队在观察期间没有改变任何其他影响因素（手部卫生、环境保洁或抗生素管理工作）。虽然这不是一个临床试验，Faxton St. Luke 团队相信，Surfacide 系统为 C.diff 控制做出了重要贡献。”(译自 CRT)





在矛盾中求发展 2015 中国制药行业现状分析

近 20 年来，中国制药行业的快速发展，极大地带动了中国经济，2000 年医药工业生产总值超额完成“九五”计划的 15%，2010 年医药行业收入及利润总额同比增速为 25.69%、34.71%，到 2014 年，包括保健品、原料药和仿制药等在内的中国制药行业仍然呈现出一片生机勃勃的景象，发展前景不可预估。但长久以来，中国的制药行业一直处于不断完善的状态，它就像一辆没有组装完整的大卡车，虽然可以在高速公路上疾驰，但总会有这样那样的问题，需要停下来维修。

回顾 2014 年，药品零差价、电子处方、药品招标、仿制药以及电商与传统药店经营模式的结合一度成为社会的聚焦话题。要经济发展，也要保证民生、民权；要全面推行医保，也要考虑区域统筹；要与时俱进，也要兼顾中老型产业。这就是中国制药行业的现状：在矛盾中求发展。

2015 年伊始，中国制药行业面临的问题还有很多。首先，截止 2014 年 11 月，CFDA 官方公布的数据显示，获得 2010 版 GMP 认证的中国制药企业仅有 4100 家左右，不到全国制药企业总数的 70%。根据 CFDA 的最新要求，截止 2015 年 12 月 31 日，包括各类无菌制药、生物制品、血液制品等在内的所有中国制药企业都必须按时完成改革，达到 2010 版 GMP 的要求，否则就需要强行地停车整顿。这像是 CFDA 给还没有通过 GMP 认证的

中国制药企业下发的最后通牒，而事实上，随着 2010 版 GMP 的实施，我国众多制药企业确实受到了很大的影响。在 CFDA 的努力下，2010 版 GMP 仍将坚定不移地推行，这势必会造成一部分中小型药品生产企业破产或被兼并的局面，再加上国家对药品价格的控制以及通货膨胀等经济问题，有专家预计，不少药品生产企业很难再支撑一年。

政策上的变革对各行各业的影响都是深远的，除了 2010 版 GMP 仍在被推行外，2012 版的 GSP 也在发挥着它应有的作用。在 CFDA 的一系列行动中，也包括他们对药品经营企业的管理，最新规定，截止 2015 年 12 月 31 日前，所有的药品经营企业在拥有《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》的同时，还必须达到新修订的 GSP 的要求，否则，自 2016 年 1 月 1 日起，未达到要求的药品经营企业都不得继续从事药品经营活动。

当然，像这一类的政策和行动还有很多，最近一度成为焦点的 2015 版《环保法》也将会对中国制药行业产生重大影响。新《环保法》规定，企业事业单位和其他生产经营者违法排放污染物，收到罚款处罚，被责令改正，拒不改正的，依法作为处罚决定的行政机关可以从责令改正之日的次日起，按照原处罚数额按日连续处罚。针对未批先建有拒不改正、通过暗管排污逃避监管





风向

Wind Direction

等违法企业负责人，新《环保法》将实施治安处罚，将负责人引入治安拘留处罚，构成犯罪的，将依法追究刑事责任。这一系列的处罚条例，被人们称为是“史上最严”的《环保法》。有专家表示，这将改变我国以往存在的“两高一低”的局面：守法成本高、执法成本高、违法成本低。新《环保法》加大了惩罚力度，实行按日计罚，上不封顶的措施，增加了法律法规的威慑性。

那么，新《环保法》如何影响我国的制药行业呢？我国是化学原料药的成产大国，众所周知，在原料药生产过程中会产生大量的废水、废气以及废渣等污染物，它们对环境和人体健康的危害相当严重，解决这些问题对于发展中的中国乃至世界都是亟不可待的。但是，

对于药企而言，治理污染的成本巨大。有相关企业负责人表示，如今国内的原料药市场竞争激烈，行情并不如外界所传的那样好，很多原料药生产企业拿不出治理污染做环保的资金，也许只能面临淘汰了。

2014年修订的《药品注册管理办法》以及修订在即的《药品管理法》也都将对2015年的中国制药行业产生一系列的影响。总之，在我看来，2015年中国制药行业的发展注定不会是一帆风顺的，一系列的改革仍将继续，改革的阵痛必然存在，但这是发展的必经之路，在发展中探索，在探索中改革，寻求一种适合中国国情的制药行业发展模式，是未来一段时间内的主要任务，这段时间必然是长期的。 [CRC]

医疗系统温湿度

医疗行业的特殊性使其对控湿系统的性能，节能等方面有更高的要求，而且不同的医院场所对湿度与空气品质有着细分化的需求。



多乐信电器凭借着多年的技术沉淀，针对医疗行业的特殊性，研制出一系列节能、环保的先进空调产品，为医疗行业提供节能、稳定和舒适的全方位绿色环境解决方案。

医疗系统中央空调解决方案

包括医院入口大厅、普通病房、门诊楼、医技楼用房、



层流洁净手术室、无菌病房、医院办公室、会议室等场所。

- 1、节能需求：医院环境空间宽广，对湿度系统负荷需求量大，同时要求耗电量尽可能减少，降低医院的运营成本。
- 2、稳定需求：湿度系统是医院正常运作的重要一环。对湿度系统的稳定性要求十分高，必须确保故障发生率降至最低。
- 3、舒适需求：舒适的空调环境，能让病人更好的放松心情，更好的接受治疗，提升康复率。
- 4、健康需求：医院对健康环境的需求是各行各业中最严苛的，需要为其营造干爽环保的环境。

医疗系统储存解决方案



适用医院中所有储存的区域。采用全新的空气能除湿技术，向医院提供24小时恒温恒湿，同时大大节省运行费用，采用新型环保冷媒R410A，保证无废气、废料产生，大大降低碳排放，营造安全的储存环境。 [CRC]





EO 灭菌：为未来的监管变化做规划

摘要

采用环氧乙烷 (ethylene oxide, EO) 气体是医疗器械灭菌的一个常用方法。制造商需要了解并处理标准和监管的新变化，以确保未来的合规性。Susan Birks 报道

环氧乙烷 (EO) 是一种碱性气体，于 20 世纪 40 年代首次使用。可以渗透包装好的医疗器械，杀灭微生物，实现消毒。它适用于大多数对热、湿或辐射敏感的医疗产品。因为 EO 的反应性质，灭菌过程总是在封闭的腔室中进行，以防气体泄漏。

相比于其它方法，它的处理过程略长，涉及三个阶段：

1. 通过调节温湿度，预处理和 / 或处理器械
2. 气体保压状态 / 灭菌循环，器械暴露于环氧乙烷气体中
3. 给器械通风，从产品上除去气体。

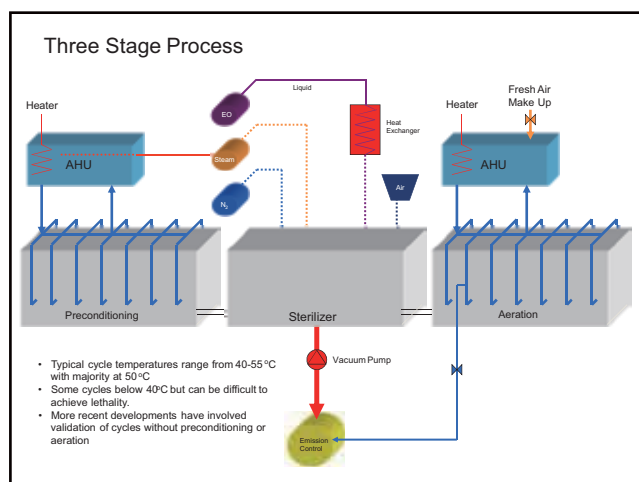


图 1.EO 灭菌过程的三阶段。

资料来源：Synergy Health

EO 灭菌会在处理过的器械上留下 EO 残留物，氯乙醇 (ECH) 或乙二醇 (EG)。这些物质必须低于有关标准的限制。1994 年以来，EO 灭菌过程一直采用 ISO11135 标准，该标准为医疗器械制造商 (medical device manufacturers, MDMs) 和医疗设施 EO 灭菌过程的搭建和验证提供指导。因为在欧洲和美国之间，存在一些歧义和不同见解，这一标准在 2007 年进行了调整，并于 2008 年提供了进一步的指导。

最新的版本，ISO 11135:2014，发表于 2014 年 7 月，整合了新要求，并取代 ISO 11135-1:2007 和 ISO/TS

11135-2:2008。三月在英国举行的 Synergy Health's EO Conference 会议，专家们讨论了新标准的变化，以及可能对医疗器械制造商造成的影响。Richard Cowman 是 Synergy Health 公司负责英国和爱尔兰地区的技术经理。他解释说，新标准更强调厂商在器械设计方面的意识和规划对 EO 灭菌的支持性。这也要求制造商能控制他们的灭菌过程。

因此，他敦促医疗器械制造商主动对 2007 年标准和 2014 年修订版进行差距分析，评估对他们当前消毒程序的影响。差距分析的结果应成为质量计划的基础，作为一个指南，确保平稳过渡。

Cowman 建议制造商对他们的现有程序做一次审查规划，使之与修订版标准中的用词保持一致。他们需要更新公司流程，以便配合新的定义和术语，确保完全符合标准。此外，需要将修订版标准的功能要求（如修订版的产品定义要求），纳入制造商的质量体系。

ISO 11135:2014 改进

新标准的变化之一，是在附件中说明了验证选项。这些都进行了重组和简化。总而言之，附录 A 现在涉及 AAMI TIR 16 和 ISO 14161，而不是含量测定和致死率的细节。附录 B 是过度杀伤的方法，本质上是一样的。而之前的附录 C 中的指导，现在则分为新的附录 C 和附录 D；附录 C 列出了传感器数量和生物指标 (BIs) 的指南，附录 D 则来源于 ISO/TS 11135-2，提供全面指导和整合。首次在新的附录 E 中明确了单批次发布的要求。

Cowman 解释说，附件 A 包含 BI / 生物负载的验证方法；这个目前还很少用到，它可以提供更优化的流程，但是需要较长的验证时间表（超过 6 个月）。这也仅限于处理负载配置非常一致的情况。附录 B 覆盖了应用更广泛的保守的半周期方法，通常公司需要在此花费 3-4 个月，这取决于有效容量和循环的数目，但它可能不会提供最优循环。

新的附件 E，迎合了小批量加工及临床试验处理的需求，耗时约 3-4 周，这取决于检测时间和可用容量，他说。作为一种消毒方法，EO 确实需要更长的时间进行验证，而公司很少花费足够的时间来优化循环周期，Cowman 相





封面专题

Cover Story

信有些地方是可以改进的。

他表示，总的来说，该标准写得更清晰，去掉了一些模棱两可的表述，对再验证给出了澄清和改进指导。添加了新的标准术语“灭菌专家 (Sterilisation Specialist)”——即一个具有灭菌技术专业知识的人，术语对原料和微生物产生影响。该标准规定，灭菌专家负责决策和签署灭菌协议、报告、与基础理论有关的消毒事项，等等。

ISO 11135:2014：缩小差距，并采用最佳实践

- 差距分析文档
- 确定纠正措施，以满足法规遵从性
- 启动 CAPA/ CIP，管理既定动作
- 更新任何相关程序
- 不要等到最后一分钟
- 可能需要考虑你产品的目标市场
- 别在意在早期验证过程中可追溯的微小差距
- 利用这个机会，确认符合 2007 年要求

另一个新的要求是在处理之前，需要限定最小负载温度。早期，这是要求在预处理前进行的。因为许多循环已经不再进行预处理，现在明确要求，负载的最低温度，必须在任何类型的周期开始之前就明确并测定。显然，由卡车送达的货物，温度千变万化，取决于当时的气候条件，且在某些地理区域会更为极端（例如，某些区域冬季气温低至 -20℃，可能会冻结产品并影响消毒参数）。

公司可能不得不权衡测量每个负载温度的可行性，或将负载在仓库停留一段规定的时间，或降低半周期的预处理时间——允许增加“适应环境 (acclimation)”的例行时间，在验证中包含负载降温，Cowman 说。

其他细节还需要列入验证报告，Cowman 说。例如，验证报告模板需要进行更新，以包括或引用以下内容：

- 进入灭菌过程前负载的最低温度
- 惰性气体冲洗（如果使用）
- 调整和保压状态（如果使用）
- 后暴露冲洗（如果使用）

还需列入常规检验中更多的信息。例如，常规例行循环周期规格，以及审查程序都需要更新，包括：

- EO 注入时间
- 惰性气体注入（如果使用）
- 排空仓室的时间
- 后暴露冲洗的时间和压力

新标准对年度审核也有更多的指导。该指导指出，每两年就需要进行重新鉴定。Cowman 表示，如果不在这一时间框架内进行，企业必须提供文件解释为何如此。对于 50m³ 以上的负载量，新标准还要求公司更新常规 BI / 灭菌过程挑战装置 (Process Challenge Device, PCD) 的数量。

合规时间表

允许医疗器械制造商进行这些改变的过渡期，随地理区域各有不同。欧盟的企业，可以直到 2017 年 7 月才遵从标准。Cowman 建议公司把它当作一项为期三年的工程，现在就开始审视他们在新旧指导之间的差距。Cowman 提醒，其他监管活动包括 ISO 中新增的工作列项，评估儿科产品 EO 和 ECH 残留物的限定值降低后的需求。现有限定值是基于平均体重 70 公斤的成人的，所以对应儿科产品，该限定值就需要降低到 0.114mg/ 器械。

ISO 另一个新的工作项目，是着眼于确定“基于风险的方法，为新产品建立一个较低的 SAL”，他说。

同时，因为氢氯氟烃 (HCFC) 问题，美国清洁空气法案禁止使用 Oxyfume 气体，所以 ISO TC198 WG6 需要研究解决方案，以解决医疗器械制造商由于从 Oxyfume 混合灭菌气体到 100%EO 的使用变化，造成生物指标 (BIs) D 值较低的问题。2010 年美国中止了 Oxyfume 的使用，这一变化导致一些公司因替代采用 100%EO 得到了较低的 D 值，有时低于 ISO 11138 规定的最小值 2.5 分钟。

医疗器械监管

Magnus Graham 是 BSI 医疗微生物团队的主管，着眼于其它监管问题，如新的欧洲医疗器械法规 (European Medical Device Regulation, MDR) 和医疗器械单一审核程序 (Medical Device Single Audit Program, MDSAP) 试点，并思考它们是如何影响医疗器械制造商的灭菌职责的。据 Graham 说，预计在其欧盟议会提案二读会后的几个月内采纳并公布新的 MDR。认证机构的指派事宜，将会在 2015 年第三季度和 2016 年第二季度之间公布。然后，将会有有一个为期三年的合规过渡期，从 2016 年第一季度到 2019 年。

Graham 强调说，在医疗器械附录 111 规定，每三年，认证机构将暗访厂家至少一次，包括拜访关键分包商或核心供应商。Graham 建议公司告诉他们的供应商，认证机构将会拜访它们。并建议他们为此类拜访做准备。他说，





Cover Story

封面专题

审计工作将聚焦于产品：“我们希望随着产品遍历整个生产过程，并通过技术文档进行验证。”

医疗器械国际质量标准 ISO 13485 的修订，也更加强调监管要求、风险管理、验证、外包流程 / 供应商控制、反馈和投诉。Graham 建议医疗器械制造商重点考虑下面几点：

- 无菌保证管理的能力——你是否有一个消毒专家？
- 过程相互作用（产品、微生物、消毒、供应商）——

这些方面都是如何互相作用的？是否在某些阶段存在不当的压力？

• 合法厂商需要为其产品的无菌性负责，即使它可能被分包出去。

• 合法厂商必须有效控制其灭菌分包商，特别是对于灭菌过程的验证和常规控制——通常通过合同或技术协议实现。

在生产控制方面，Graham 建议确保系统运转良好，确定生物负载受到控制，使得灭菌过程的有效性不会受到损害。需要进行周期性生物负载监测，确认生产控制持续有效，而这些控制还应覆盖到人员和环境。工作环境也必须定期进行检查，以验证控制措施的有效性。

对于 EO 灭菌要确保的具体注意事项：

- BIs 表示产品的生物负载在灭菌时对 EO 的抗性
- 已证明，该处理流程即使对产品内最难消毒的位置也有效

• 用于性能鉴定（PQ）的负载，必须能代表常规负载，且被定义为基于最具挑战性的常规负载。还必须评估各种负载配置

• 周期性重新认证需要在规定的时间内进行，这些间隔必须是合理的

• 必须在规定的时间内，确认产品相关的生物负载 BI 值合规

• 任何变更都必须评估它们对灭菌过程有效性的潜在影响，并确定是否有必要做扩展的质量活动

• 在正常使用中，要确保 EO、ECH、EG 的残留水平给患者带来的风险最小

Tyvek 变化

在会上讨论了另一个可能会影响到医疗器械制造商的主要变化是杜邦公司的特卫强（DuPont Tyvek）的变化。杜邦公司特卫强正在进行 Tyvek 1073B 和 Tyvek 1059B 生

产线的更换，采用了最新的闪纺（flash-spinning）技术。医疗器械制造商广泛采用这些包装材料，因此，必须在所有的灭菌流程进行验证。

杜邦特卫强医用包装变更项目（The DuPont Tyvek Medical Packaging Transition Project, MPTP）生成数据证明，新生产的特卫强与当前市场在售特卫强在功能表现上是等同的。杜邦的客户和应用支持经理 Eric Schmohl 解释说，这项工作的开展，可以帮助减少管理机构的重新鉴定工作，并将各个医疗器械制造商的费用降到最低。

功能对等意味着任何被测量的属性都可能会有所不同——即使是统计上——但它仍然满足功能和性能要求。他说，在所有的流程和应用程序中，它的表现都类似于目前使用的特卫强。

Schmohl 陈述了在功能等同测试上杜邦公司的进展。该公司期望，测试将最终确定材料的使用是可互换的。他补充说：“该测试看起来令人鼓舞，在一些测试中，新材料表现得更好。”

杜邦特卫强医用包装变更项目——当前杜邦已经证明了些什么

规格和其他属性具有可比性

功能等同的证据：

- 密封和灭菌响应
- 在灭菌后 1 年和 3 年的老化（到目前为止），材质稳定
- 采用 70 种以上的材料组合形成无菌屏障系统
- 超过 20 家灭菌供应商更换新品
- 无菌屏障系统由 55 家医疗器械制造商共同形成
- 密封强度、包装的完整性、微生物屏障，应用于 78 个不同的合格无菌屏障系统设计，采用经过验证的流程生产

他接着查看有什么是医疗器械制造商能为过渡做准备的。他建议：“公司应推进他们的变更管理流程，包括风险评估和相关文档”。使用受控的销售材料来完成额外测试，取决于贵公司的风险评估。“做好准备，接受当前和协议转换材料，它们可互换，确保功能对等——你可能不得不下单预定库存，因为可能存在货源紧张。所以，请准备好。”他警告说。

他还建议公司现在就开始与消毒供应商展开讨论，确保平稳过渡。“评估你的准备度，把握时机，对任何潜在的问题都进行沟通，并通过您的消毒供应商定期更新自己





封面专题

Cover Story

的状态。”他建议。

流畅的运行

Mark Botting 是 Synergy Health 公司的英国和爱尔兰区域的商务总监，关注医疗器械制造商如何能够改进灭菌操作。效率低下，经常导致客户和供应商有不同的驱动力。他说，客户寻找的是：灭菌能力的连续供应；根据客户需要增加产能的能力；商业计划连续性；库存减少；没有质量问题。与此同时，消毒供应商要求：连续性的交付；准确的预测；明确的需求沟通；处理时产品的收集；如有需求增长，客户愿意使用其它设施；可实现的工艺参数。

Botting 表示，EO 灭菌提供商会根据历史数据分配容量，除非有特别告知。由于大多数 EO 点利用率都在大约 75-85%，无需问：“还有哪些可用？”，他敦促客户讨论“需要什么，需要怎样的灵活性，以及增加容量后留出足够的交货时间”。

一般情况下，EO 灭菌包括一个为期七天的传送和收

集的过程。在过程中，实际的处理时间为 1 天多。这意味着货物进入时产品位于灭菌区，脱气或货物传出消耗了其它六天。如果存在改进空间，这是值得研究的，他说。

此外，Botting 询问是否存在不同的逻辑选项，可用于减少在制品批次。他还建议医疗器械制造商应该审核其目前的操作程序，问：“为什么你的产品被返回？——是因为包装、产品测试，还是质量控制检查的问题？”灭菌服务提供商可以帮助解决这些问题。

在考虑业务连续性 / 备份计划时，公司应该想想灭菌。“这是优秀实践，在短期需求增加的情况下，有多余 / 备份选项。” Botting 说。“这并不一定是相同的技术，只是灭菌。”他还表示，早在新产品的设计阶段就参与是有必要的，但往往不会实现。他承认灭菌承包商有着丰富的经验，要知道，虽然设计测试确认灭菌过程对产品没有负面影响，但这并不等同于“最佳处理”。

Botting 总结说，一个流程有效，并不意味着它不能被改善，危机之外的战略沟通才是最好的。最后，他说：“价值考量没有成本。”（译自 CRT）

协会第一届第七次理事会顺利召开

2015 年 3 月 27 日下午，广东省洁净技术行业协会第一届第七次理事会在理事单位 -- 广州工业微生物检测中心成功举行。

会议由余小彪会长主持并致词。余会长首先宣布了两项人事任免：张仲杰任协会秘书长，刘秋爱任协会副秘书长兼行业服务部部长。

会议第一项议程：由秘书处张仲杰秘书长向理事会作了协会 2014 年下半年工作汇报，各位理事经过审核并表决通过。期间隆重介绍进入理事会的各位新任理事，大家一致赞成通过，新理事的加入夯实了协会的中坚力量。对恒星降级为会员及樱川清退各位理事也一致表示通过。会长总结发言：秘书处是代表各位理事在总结汇报协会下半年的工作，同时希望秘书处各位同仁认真工作、明确责任，对理事会对各位会员负责。

会议第二项议程：由秘书处张仲杰秘书长向理事会介绍 2015 年工作部署。1. 协会 2015 年度活动计划的说明。2. 就首届理事会换届及首届五次会员大会事宜征求各位理事的看法及听取意见。3. 关于行业信用体系的建



设的汇报。4. 就工业 4.0 与洁净技术行业发展做简要说明。5. 关于举办展览会的时间等相关事宜。各位理事也都发表了自己的看法，积极给秘书处出谋划策，最后理事会授权秘书处继续完善展览的相关事宜和细节。6. 广东省洁净技术行业协会洁净室检测中心挂牌仪式在大家的祝贺和掌声中举行，检测中心的挂牌也更加完善了协会的服务职能，可更好的为会员单位服务。

会议在大家一致认同和对未来的期盼中结束。[CRC]





“广东省洁净技术行业协会工会委员会”成立大会暨“第一届委员会第一次大会”在广州召开

2015年5月6日，经广东省社会组织工会工作委员会批准，协会在会议室隆重召开工会委员会成立大会暨第一届委员会第一次大会。广东省社会组织工会工作委员会张俊修主席、何懿青小姐及全体工会会员代表参加了成立大会。会议由协会秘书长张仲杰主持。



成立大会上，工会委员筹备小组组长王海勇汇报了筹备工作情况，宣读了《广东省洁净技术行业协会工会委员会章程》和《广东省洁净技术行业协会工会委员会第一届委员选举办法》，及广东省社会组织工会工作委员会《关于同意成立广东省洁净技术行业协会工会委员会第一届委员会第一次大会的批复》。根据《工章》的有关规定，在对工会委员会候选人推选过程和候选人的基本情况作了简要介绍之后，会员们投下了庄严而神圣的一票，选举出了协会第一届工会委员，主席：王海勇；经费审查委员会主任：余小彪；女职工委员会主任：李俊芳。

选举结束后，当选工会主席王海勇讲了话，他表示要在上级组织的领导下积极开展各项工作，不断发展新会员，壮大组织队伍，充分履行维护职工合法权益的基本职能，配合、协助协会行政，团结和带领广大职工，积极投身于协会工作、生活、管理等各项事业中，在推进协会的改革与发展中发挥主力军作用。[CRC]

广州工业微生物检测中心 广东省洁净技术行业协会洁净室检测中心

广州工业微生物检测中心是广州市科技创新委员会属下的具有独立事业法人资格的检测服务机构（第三方）。中心依托广州市微生物研究所雄厚的科研实力，经过几十年的发展，已经构建起完备的



微生物、理化检测平台。中心管理体系符合 ISO/IEC 17025 的要求，于 1998 年通过了计量认证（CMA），2003 年通过了中国合格评定国家认可委员会实验室认可（CNAS），2011 年通过了食品检验机构资质认定（CMAF），2014 年获得广东省公共场所卫生检验检测、评价机构资质。洁净度检测项目已通过国家实验室认可委（CNAS）认证和计量认证（CMA），检测报告真实反映厂房实际情况，可作为第三方公正评价的依据，同时可用于 QS 认证的洁净环境检测报告和 GMP 认证的生产环境洁净检测报告。

广东省洁净技术行业协会洁净室检测中心于 2015 年 3 月 27 日在广州工业微生物检测中心成立，检测中心拥有洁净技术经验丰富资深技术团队，配备了先进、全套的洁净检测设备，致力于洁净环境检测、洁





协会动态

Association Update



净等级评价与验收等方面的技术研究，具有全面的洁净相关检测项目能力，可为药品GMP车间、电子无尘车间、食品药品包装材料车间、无菌医院器械车间、医院洁净手术室、生物安全实验室、保健食品GMP车间、化妆品/消毒品车间、动物实验室、兽药GMP车间、饮用桶装水车间等洁净室、洁净厂房等提供第三方检测、调试、咨询等专业技术服务，获得社会各界的认可和好评。

仪器设备

美国PMS Lasair激光尘埃粒子计数器、德国Testo数字微压计、空气浮游菌采样器、德国Testo数显温湿度计、美国ATI公司高效过滤器检漏测试仪及气溶胶发生器、美国TSI激光粉尘仪（PM2.5、PM10）、德国Testo光照度计、智能热球风速计、多功能声级计、美国TSI微压风速计（风量罩）、日本岛津气相色谱仪等。

检测项目

尘埃粒子数、沉降菌、浮游菌、静压差、风速、风量（换气次数）、光照度、噪声、温度、相对湿度、气流型、自净时间、密闭性检测、高效过滤器检漏、紫外线强度、防静电测试、空气分子污染物（空气中细菌菌落总数、甲醛、苯、氨、TVOC、氡）、环境生物污染控制（工作台面菌落总数、工人手表面细菌菌落总数）等。[\[CRC\]](#)

全国首次企业信用管理与商业保理公益大讲堂在广州开讲

5月23日，“2015广东省中小企业信用管理与商业保理融资”公益大讲堂在珠江宾馆开讲，近百位企业家嘉宾参加。此次公益讲座由广东省洁净技术行业协会、广东省商业保理协会、广州市企业资源促进会联合主办，广东信融信用管理服务有限公司承办。广东省商业保理协会会长张闯、广东省洁净技术行业协会秘书长张仲杰分别致辞。

推行业信用建设，促企业健康发展

据介绍，此次讲座旨在深入贯彻国务院《社会信用体系建设规划纲要（2014-2020年）》，民政部、中央编办、发改委、商务部等八部门《关于推进行业协会商会诚信自律建设工作的通知》，商务部《关于加快推进商务诚信建设工作的实施意见》，《广东省社会信用体系建设规划（2014—2020年）》，促进企业在市场准入、银行贷款、政府采购、行政审批、招投标等领域的成功率，提高企业的信誉度、知名度、行业竞争力，共同为弘扬企业诚信文化、规范行业秩序、推动行业信用体系建设、促进企业健康可持续发展。



本次公益讲座，在广东省社会信用体系建设统筹协调小组办公室副主任、广东省发改委法规与财金处调研员骆坚《广东省社会信用体系建设与企业如何运用信用获得政策支持》主旨演讲中拉开帷幕；广东金融学院信用管理体系主任唐明琴作了《新常态下行业信用体系建设与企业信用管理》专业演讲，广运商业保理有限公司副总经理江步球围绕《商业保理与融资租赁成为企业融资新渠道》作了专业精彩分享。[\[CRC\]](#)





作为 PPE 的防护性手套：渗透和穿透的标准

介绍

乳胶，氯丁橡胶，丁腈 和乙烯基 薄膜一次性手套被全世界许多在洁净室工作的人员使用。佩戴这种手套，一般出于以下原因：保护产品不受污染；保护人员免受化学试剂的危害。这篇文章主讲解关于保护佩戴者的一些问题。

保护性手套工作时在使用者和处理的化学试剂之间形成一物理性保护屏障。许多使用者有一种错误的安全感，认为在工作全过程中手套会一直提供保护。这是错误的想法，在工作过程中，这个屏障有可能会被突破，有以下两种机制：渗透和穿透。

标准

标准是用来定义产品规格，定义，方法和指导的技术性文件。标准的制定，通过产品的安全性和质量提升使生产者，使用者和监管者都受益。

除非有规定，一般标准的应用是自愿的，生产者会用它表明他们的产品，服务或系统 已经被独立的机构评估过，能够达到一定水平；符合公开的一些标准也便于客户选择符合他们使用要求的产品。发布标准可统一产品设计（特别是指定最低安全要求）所有和欧洲指令相关的标准被整个欧洲使用并通过在标准码前加前缀 EN，得到公认。

EN 标准（或欧洲标准）是欧洲委员会（CEN）创造的标准。CEN 是在比利时创建的非营利性组织。一旦通过和发布，EN 自动生成为 31 个成员国的统一标准。用于防护化学试剂的手套被归为 个人防护器材（PPE）并须符合欧洲 PPE 指令，89/686/EEC。

具体标准是 EN 374: 2003. 这个标准被分为 3 部分：

1. EN 374-1: 2003 耐化学试剂和微生物的防护性手套 – 部分 1: 术语和性能要求。
2. EN 374-2: 2003 耐化学试剂和微生物的防护性手套 – 部分 2: 防穿透性的测试。
3. EN 374-3: 2003 耐化学试剂和微生物的防护性手套 – 部分 3: 防化学试剂渗透性的测试。

渗透性

EN 374-3: 2003 定义渗透性如下：

渗透是在分子水平上，化学试剂通过手套材料的运动

过程。

渗透包括如下过程：

- 吸收化学分子到材料外接触面
- 吸附分子在材料中扩散
- 在材料内接触面解吸化学分子

简单说，渗透可以看成化学试剂在分子水平上穿过屏

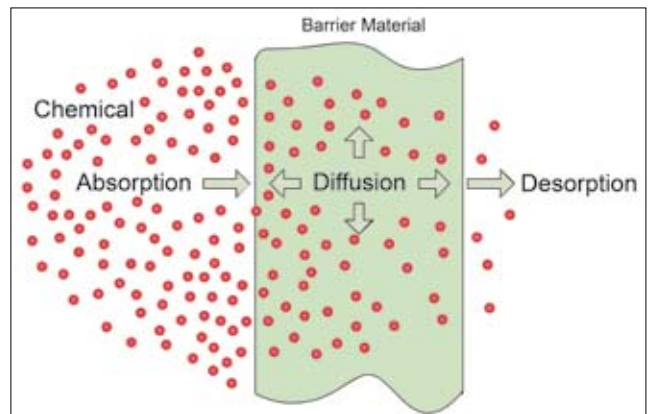


图 1. 图解渗透过程。

障的过程。化学试剂分子吸附到材料上并随吸附数量的增加，化学分子逐渐通过屏障并释放到另一边。可以想象一层干海绵，把一滴水泼到上面，一开始水在海绵表面，然后被吸收，然后扩散到海绵内部；随着更多水泼到海绵上，海绵趋于饱和，直到水滴从另一面开始滴出；滴出量会继续增大直到达到稳定的流出速率。

考虑专用防护手套的适用性时，需要考虑它的暴露时间内的渗透性。防护性手套的渗透速率与手套 / 化学试剂有关。测试化学试剂在防护性手套的一侧渗透到另一侧并

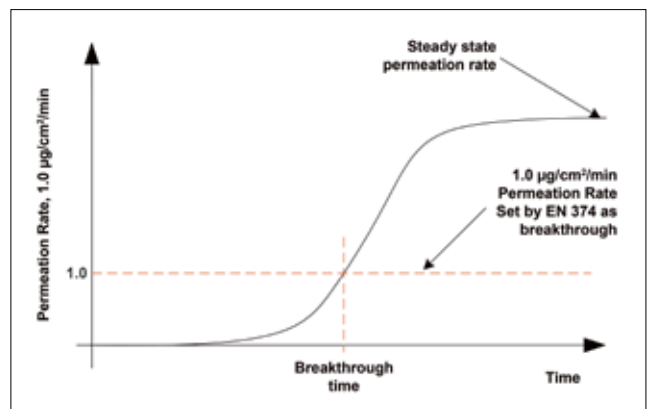


图 2. 曲线展示一旦突破发生，渗透速率迅速增长。





特写

Special Report

达到特定流速所花费的时间被称为突破时间，并作为衡量手套材质对化学试剂耐性的主要参数。按 EN374，当流速达到 $1 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ ，突破一定已经发生了。

穿透

穿透在 EN 374 中定义为在非分子水平，化学试剂和/或微生物穿过有孔材料，接缝，针孔或其它手套材料不合格处的运动。

换个思路可以认为化学试剂穿透过屏障上的小孔。可以用装满水的聚乙烯袋子进行漏水性展示。如果聚乙烯完整，水不会泄露。如果聚乙烯袋子有任何小孔（例如，针孔），水会漏出。

手套测试 – 穿透

如果手套不能防护液体和气体，会对使用者造成伤害。EN 374-2 列出了穿透性的测试标准：漏水测试和漏气测试。

测试一般用标准液体（例如，水）和气体（例如，氮气）。

漏气试验 – 把手套浸入水中，并用空气加压，如果有泄露，会有一连串的气泡从手套表面冒出。（图 3）

漏水试验 – 手套悬挂在悬挂架上，并且最少充满 1L 水。如果漏水，手套外表面会有水滴。（图 4）

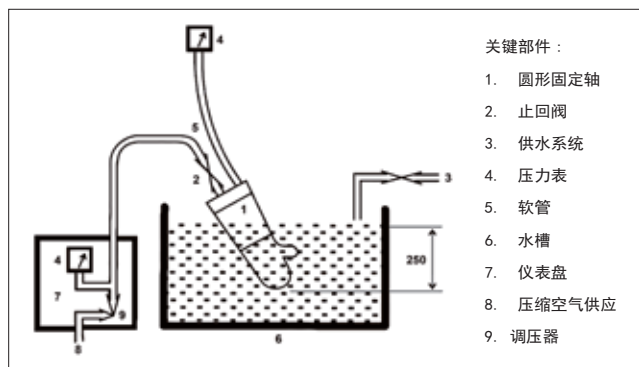


图 3. 图表显示 空气泄漏测试装置 EN 374。

防护性手套，如果通过漏水和漏气测试，达到性能水平 2，就可认为对微生物达到有效防护（但该标准强调：不保证达到对病毒的防护）。漏气测试并不适用所有类型的手套。例如，可能有的手套某些部分过于膨胀，而同时另外一些部分只是部分膨胀或根本没有充进气体。对于这种手套无需作漏气测试，只需做漏水测试。

生产中设定的合格质量标准（AQL）和 EN 374 规定的内容见表 1。手套单批按 ISO 2859-1 检查。ISO 2859 是

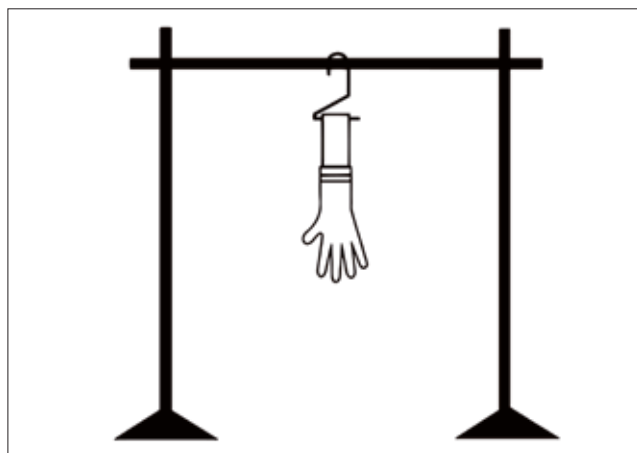


图 4. 图为漏水测试装置。

国际取样程序标准。标准的部分 1 是依据 AQL 制定的取样方案，以保证产品质量。性能水平由检验水平和合格质量标准共同决定（表 1）检验水平决定了生产批量中需取多少样品进行检测。在 ISO2859 查找表中可以找到。

表 1. 合格质量标准（AQL）和检验水准 ISO2859。

性能水平	合格质量标准	检验水准
水平 3	<0.65	G1
水平 2	<1.5	G1
水平 1	<4.0	S4

AQL 中明确指定了一批产品里，不合格产品的最大数量，在 ISO2859-1 表中可以找到这个数量即报废整批的最大检出数量。例如，生产商生产了 500,000 只手套并想声称是能满足性能水平 3 的手套；检验水平 G1 要求生产商每次测试，测 500 个样品（气体和水泄漏测试）。AQL 0.65 意味着 500 个抽样中只有 6 个手套允许有针孔，但如果发现第 7 个样品有针孔，整批产品需报废。

手套测试 – 渗透测试

渗透测试是通过从手套上取下样品在特殊测试容器中用手套材料把测试容器分成两个室（图 5）。一室中充满挑战化学试剂，另一室充满收集溶液（挑战化学试剂须可溶于收集溶液）。我们需要对收集溶液在固定时间

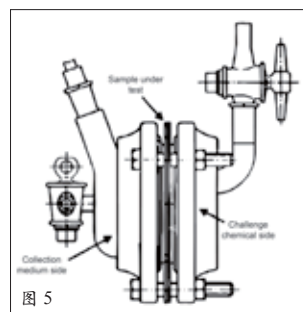


图 5

间隔进行质谱分析，测量溶液中挑战化学试剂的量。这样可以测量出通过手套材料的挑战试剂的量，从而可监测其渗透速率。[CRC]



您的技术信息平台

一系列产品—包括
国际专业技术杂志的中文版、网上
出版物、会议、培训和活动

欢迎免费索阅或参与活动

www.actintl.com.hk



雅时国际商讯(ACT International)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国际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读者。ACT国际亦是若干世界领先技术出版社及展会的销售代表。ACT国际总部在香港,在北京、上海和深圳设有联络处。

香港
852-28386298

深圳
86-755-25988571

上海
86-21-62511200

北京
86-10-67484833



ACT Media Group



化妆品生产中的微生物风险管理

摘要

非无菌生产环境的微生物风险管理非常复杂，可能只有当事情出错时，公司才会发现其风险管理非常糟糕。在英国 Nottingham 举行的 Pharmig 2 月份会议上，专家们着眼于风险管理的最佳实践。

在个人护理设施环境中，微生物风险管理是一项艰巨的任务。个人护理产品，经常采用非无菌原料制成。这些原料采购自多个供应商，产自非无菌设施。这会给产品和消费者带来风险，这些风险可能源自原材料、操作过程、工作人员、清洁不充分的环境卫生，以及设施的建设或变更。

随着监管规定允许使用的防腐剂越来越少，积极主动地评估风险，然后管理它们，是企业确保产品安全并最终存活下去的唯一出路。

微生物学家的作用就是评估、管理风险，并在管理中对这些风险进行有效沟通。但是，除非管理层对微生物有很好的理解，否则，后续的任务可能是巨大的。对于非微生物学家而言，理解微生物风险是一项特殊的挑战，Neil Lewis 解释说。他是 Procter & Gamble 公司的全球居家护理微生物学家 (Global Household Care Microbiologist)。他说，想的绝对一些，大多数人（化学家，工程师和其他学科人员）都会认为，他们无法应对微生物风险。微生物可以源自多个地方，并在短时间内，从很小的数目繁殖成一大片，它们可以迁移，能抵御恶劣的环境，且肉眼不可见。它们在某些产品中，对某些人而言，可能是良性的，但在另一些产品中，它们可能会导致消费者中的某些特殊群体受到严重危害。

Lewis 认为，关键是要确保接收评估报告的人能理解这些风险对最终生产结果的影响。“他们可能想要一个简单的答案，但往往不存在这种答案。”他说。“在无菌领域，每一件事情都是定义好的，但在非无菌领域，则很难知道的风险到底是什么，因为它依赖于整个处理过程，设施中人员的数量，环境及许多其它因素，每时每刻都可能发生

变化。”

要管理这一风险，需要有技术专家，能了解它，能够评估出风险的规模，并把它和当前的环境结合起来。Lewis 补充说，同样重要的是，使用计分法，给出是否需要采取行动的明确指示。



风险评估是主观的，因此，也可能出现偏颇，他说。“如果需要承受一定的资金压力，去花钱纠正一个不良系统，风险评估的措辞就可能出现矛盾，并且失去透明性，”他警告说。不过，如果风险评估是透明的，并且明确特定的人需要对他们做出的决定负责，他们就会思考得更加深入细致。

风险往往与产品所暴露的环境相关，所以环境数据——例如粒子计数——有助于量化风险，Lewis 说。

原料是一个危险因素，原料供给需要管理。在对原材料来料供应具有较好质量控制的时候，供应商的风险就会很小。然而，在处理来自不同供应商的罐式汽车运输商品材料时，情况就会变复杂，且风险非常高。

“如果在制造工厂从罐装车卸载原料（例如，在潮湿天气通过肮脏的软管传输）时发生污染，谁将为此负责？”他问。“合同需要予以明确，在运输的什么阶段，原料从供应商的罐装车转移到工厂，运输责任也从供应商转移到厂商。”

Lewis 警告说，人类操作员是目前最大的微生物风险。在需要工作更多、运转更快的时候，操作人员的偷工减料将会导致更大风险。“他们可能会决定偏离书面程序，另辟蹊径，只因这样速度更快，甚至他们认为，不去关注自己的行为所带来的影响会更有效率。”

在这种情况下，简单地以同样的方式重新培训他们，是不可能成功的。“需要想一个更好的培训形式，例如“假如？”的场景，让他们自己去深入思考。”Lewis 建议。

在设计设备时，他建议企业应当考虑人工程序。“提问所有的新设备，是否可清洗？是否可消毒？是否可排干？”他建议使用管道镜和视频设备查看罐体和管道的内





部。“记住，你只能擦拭你能够到的表面，所以一定要确保设备不存在不可达区域。”

Lewis 还建议使用红外摄像机和热电偶，显示在容器做加热消毒的时候，所有区域都实际达到了所要求的温度。同样重要的是要评估，在清洁和消毒完成之后，东西可以安全地储存多久。“即使容器是清洁和干燥的，这个时间也会相当短。”他警告说。

基于计算机的工具

汉高 (Henkel) 公司微生物团队 (Henkel's Microbiology Team) 的一员，Stefan Stumpe 博士，谈到了他们公司评估风险和卫生的方法。公司生产各种个人护理品、家居、洗衣和胶粘剂产品，应用于世界各地的大量设施。Henkel 建立了一个基于计算机的工具，用于卫生审核，使公司可以展开自我评估，查看工厂卫生是否正在改善。该工具 (目前包括 20 章) 可以分解为三个部分：组织、技术和产品相关问题。它还形成了一个分级系统，将所有工厂分为 1-5 级 (1 危险, 2 严重, 3 一般, 4 好, 5 非常好)。公司期望每个工厂在每一章都至少实现 4 级，Stumpe 说。

在设计设备时，企业就应当考虑人工程序。

因为大量的操作存在巨大的变化，Henkel 每年都会进行评估。每个工厂都有一个卫生团队，由一名受过训练的微生物学家 / 有资质的人、一名工程师、一名生产人员和一名维护人员组成。每个工厂都会收到一份卫生检查表，逐项核查通过，并最终完成自我评估。团队会得到一份文档 (带图片)，给出“待完成”任务清单，包含改进点、建议点以及强制执行的动作。

据 Stumpe 说，卫生检查表的书写方式十分生动，这样，即使卫生团队的任何成员离开公司，新成员都能理解它。

在评估结束后，该公司能够在计算机工具上清楚地看到不同工厂的改善状况，在图表上从红色变为绿色。

水源性风险

B&V 集团的 Richard Slindon 着眼于水系统的理解和有效管理，特别是军团菌和假单胞菌。

他说，评估军团菌的风险时，重要的是要看到允许生物体繁殖的条件是否存在，例如水温在 20-45℃ 之间，且存在积水。“问问你自己，是否军团菌存在足够的数量？是否有营养素的来源 (污泥、水垢、锈、原生动物，藻类或其它有机物)？是否有产生和传播微小液滴的途径 (冷

却塔、喷淋器或可能会导致水飞溅的水抽取)？”他说。

Slindon 持续关注各种消毒剂的功效。有一个英国国民健康服务 (UK National Health Service) 使用最大剂量 (shock-dosed) 活性氯的案例，似乎有很多优点，他补充说，不存在灵丹妙药，管理风险需要采取多种预防措施相结合的办法。

清洁方法

Carolyn Punter 是 Ecolab 公司的区域销售经理，着眼于化妆品领域的清洁问题，关注当前的一些成分是如何引起特殊清洁问题从而导致风险的。她着眼于清洗计划背后的科学。“了解残留物，并设计一个特定的清洁计划，使用最佳的温度和 pH 值清洁剂，会有好处。”她说。

热可能会使一些成分更难以清洁，因此最佳的清洗水温很重要。例如，纤维素，用作香波等产品的增稠剂，会在产品容器上留下可见的残余物斑点。Ecolab 的研究显示，这种材料最好在低温 (20℃)，中性条件下清洗。

二氧化钛可以留下白色斑点，只有干了才可见。对于这种情况，就必须在低温下使用软化水。如果采用高温，将残留物会分成有机物和无机物，更难除去。

聚羧乙烯 (Carbopol) 或卡波姆 (carbomer) 作为增稠剂广泛用于产品中，因为它们一旦与水接触就会膨胀成凝胶。许多清洁剂会停留在表面，水并不会渗入它们。“碱性溶剂会使其膨胀，因此要避免这种情况，不要预清洗；使用有机酸、螯合剂，或盐溶液，可以破坏凝胶。”她建议。

在清洗硅酮时，水能清洗掉一部分，但其它部分可能形成的油状残留物。对此，她建议采用更长时间的预清洗，采用冷水，添加碱性溶液和由若干表面活性剂组成的添加剂。它可能需要氧化增效剂等。Punter 继续着眼于装备问题，例如为了避免存在死角，导致一些区域没被清洗过，需要采用紊流。她还关注了表面粗糙度对清洗的影响。

(译自 CRT)



对于今天的个人护理成分而言，高温清洁并不总是最佳选择





欧盟 GMP 附录 15 的修订：完善认证和确认

摘要

在医药行业，确认和认证构成了质量体系的重要组成部分，并可以以不同的方式进行定义。Tim Sandle 是英国 BPL 的微生物学负责人，将讨论从良好生产规范（GMP）的视角来看某些标准定义。



术语“确认(validation)”和“(合格)认证(qualification)”之间还存在着细微差别。确认是建立文档化的证据提，供高水平的保证，确保一个特定的系统、流程或设施将始终如一地生产出符合其预定规格和质量属性的产品。认证是一个保证的过程，确保特定的系统、建筑或设备能够实现预定的验收标准，以确认它的使用目标属性。

认证是通过记录的证据表明，特定的设备装置、设施或系统适合 / 准备好用于预期用途。而确认的记录则表明，设备、设施或系统的使用方式，将使系统产出符合预定的规格和质量属性。简单地说，设备、系统等东西是合格的——而过程和程序（我们使用东西的方式）是经过确认的。

经过认证的事物的例子包括暖通空调（HVAC）、医药级水、压缩空气管道等。校准也是认证的一部分。认证也适用于实验室技术人员的操作训练。确认的例子包括制造工艺、清洗工艺、或某种分析方法。

正式的确认和认证都是 GMP 的要求。在欧洲，公认的监管办法载于欧盟 GMP 指南的附件 15。欧盟委员会最近发表了附件 15.1 的草案版本。咨询文件可在委员会的网站获取，在那里该草案以概念文件的形式出现。该草案目前正在征求公众意见，并预期在 2014 年形成最终版本。

本文讨论了正在拟议的附件的一些主要变化。

GMP 附录 15

欧盟 GMP 指南附录 15 涉及制药设备的“认证与确认 (Qualification and Validation)”，描述对于用于医药产品的生产设备、设施和工艺流程的要求。附件 15 的广义要求是，制药厂商要识别需要进行什么样的认证和确认工作；接着，制造商必须证明工作的关键方面是受控的；最后，认证和确认的关键要素需要明确并记录在案。

鉴于附件最后更新于 2001，在 2013-2014 修订过程时，毫无疑问，有了一些显著的变化。将变更控制纳入，可以说是对附件草案最重要的补充。变更控制是 GMP 的既定部分，依据这一要求，任何设施、设备、动力设施和工艺流程的计划变更，只要可能会影响产品质量，都应正式记录在案。

对于变更控制，草案指南指出，如果计划有变更，需要有书面程序来描述相应动作。变更流程必须进行评估，在设备或动力设施生命周期中的变更，是否会影响产品的质量或可重复性。在这项评估中，某些变更可能触发重新确认工作。一个例子是计算机软件的更新。

作为设备或设施确认的一部分，性能必须进行评估。正如当前版本附件所指出的，过去，设备应经过三个批次产品的认证。修订后的版本，不再提及三批次的概念。这已经被新的要求所取代，即：“制造批次的数目，和样本数，需依据质量风险管理原则确定”。这意味着，风险评估是必需的。

在执行工艺流程确认之前，很重要的一点，是确保设备已经通过了它的认证。

确认过程不再是设备安装后的一系列动作。这里，修订后的附件纳入了监管思路中“生命周期”的方法。这一理念的背后，是将认证延伸到设备整个使用寿命范围的概念。为此，组织应监测设备或动力设施的状态及产品质量，以确保它们整个生命周期都保持处于受控状态。

对于这种评估趋势，必须使用性能指标（如统计过程控制，Statistical Process Control）和年度产品质量审计总结来进行评估。进一步地，附件还讨论了调整处理参数后设备确认状态的含义。其中，在设备初始认证过程中，如果设备调整超出评估范围之外，则必须进行评估，以确定是否这些调整会影响到设备的确认状态。这也需要进行风





险评估。

附件的另一个重要变化是，所有“回顾性确认”参考都已被删除。这是一种方法，对于在 2001 年之前安装装备，可根据当前的附件进行评估是否合格，或开展回顾性审查。由于删除了本章节，现在假设的是，任何 2001 年之前安装的设备，要么已经被确认，要么已被更换。基于这一立场，回顾性确认不再是一个受认可的做法。

新增内容

附件内有一些新的章节，是关于传输确认、包装确认、动力设施确认和分析方法确认的。传输部分是指医药产品的分发。添加这项，是因为在医药产品的运输过程中，各种条件可能会发生变化，如机场延误。这里的建议是，对所有产品可能碰到的关键环境条件进行连续监测。

涉及动力设施的章节将是《洁净室技术》读者所感兴趣的。在这部分里面，蒸汽、水、空气、其他惰性气体、冷却剂等等的质量，都需要随着安装得到确认。该指南草案提出，建议认证的期限和范围也应反映季节的变化和动力设施的用途。

给出参考的另一方面，还是风险评估。该草案建议，任何可能与产品直接接触的动力设施，都应进行风险评估。包括，例如，HVAC 系统和用于无菌灌装的屏障装置。

另一个让读者感兴趣的领域是清洁确认，在近期的检查中，该章节已经吸引了 GMP 检查员越来越多的注意。清洁确认是一项活动，确保残留物从设备中被清理掉，这是清洁（有时是消毒或卫生处理的程序）的一部分。所有残留物被清除到预定的水平，以防止交叉污染（GMP 的要求），确保下一个产品的质量不会受到上一个产品污染的影响，也确保未来使用该设备的产品的质量。

这里的确认过程包括“弄脏”和测量任何化学及微生物残留。对于这一点，关于如何确认清洗过程，药品生产企业必须有书面的通用流程。该流程应规定相关责任人、负责执行、批准确认研究、取样方法、分析方法、物理参数、验收标准，以及何时需要重新确认。

该指导表示有时会遇到棘手的再确认问题。这在业内引发了一些争论，关于何时进行重新确认，以及，有时，是否有必要重确认。修订后的指导明确指出：设施，动力设施，系统，设备应以适当的频率进行评估，以确认它们保持处于受控状态。

修订的其它原因与程序相关。这里的变化考虑到欧盟

GMP 指南其它部分的更新，包括发表于 2011 年 1 月的附件 1 “计算机化系统 (Computerised Systems)”。确认过程的一个重要部分，是确认总体规划 (Validation Master Plan)。这一总体文件提出了一个确认工作的要求。附件为计划集成提供了有益的指导。

总体规划

总体规划应当包括下列内容：

- 确认策略
- 进行确认活动的组织结构
- 设施、系统、设备、现场处理，及当前确认状态的概况

- 用于方案和报告的模板格式
- 规划和调度
- 确认的变更控制和偏差管理
- 验收标准的处理
- 对现有文档的参考
- 资源的评估要求
- 正在执行的确认策略，包括重确认和 / 或重认证
- 确认用于确认的材料具有所要求的质量，且供应商具有合适水平的资格

商具有合适水平的资格

确认文件的其它方面保持不变（包括标准安装、操作和性能认证方法）。但是，有一些补充使得附件与其它确认方法保持一致。为此，URS (User Requirement Specification, 用户需求规格) 已经加入到设施和设备的认证部分，因为有工厂验收测试 (Factory Acceptance Testing, FAT) / 现场验收测试 (Site Acceptance Testing, SAT)。

附件中列出的最佳实践文件，强调的是执行确认的责任必须明确；该确认是根据预定义，经核准的确认方案进行的；记录的结果和结论需要以书面确认报告的形式呈现。从确认活动的结果来看，应该创建标准操作程序 (Standard Operating Procedures, SOPs)。

最佳实践

总之，附件 15 所列出的变化将 GMP 管理下的行业最佳实践放到了一起。总体来说，附件草案在当前版本上有所改善。唯一被诟病的是一些部分仍然存在不同的解释，且 GMP 指南的其它方面，还没有案例研究。列入最佳实践的例子，会对那些评估新设备和动力设施的任务形成帮助。附件的最终版本预计将在 2014 年第 4 季度发布。（译自 CRT）





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](#)





Products Showcase

新品橱窗

反应量热系统在药物合成工艺中的运用

RC1 是在国外优化化学反应条件必不可少的工具。它是一台计算机控制的全自动间歇式反应器。它能够定量测定和控制重要的工艺变量,如温度、压力、加料方式、pH 值、蒸馏/回流、结晶/溶解以及混合过程在不同相关工艺条件下的化学反应和物理转变的热效应,以进行工艺开发或优化和进行化学和物理过程的安全性分析。

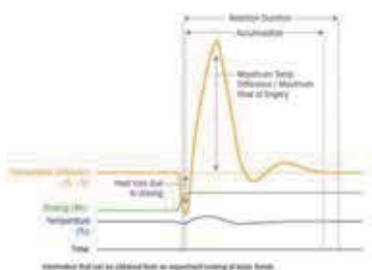


反应量热

RC1 可以全面调查过程安全性 反应量热仪发现潜在的安全问题或不可放大条件,并在与工艺过程类似的条件利用实时热流或热流量提供过程信息,这包括:热特性、化学转化、比热、反应焓、热危险性。

避免实验室与工厂发生事故

提供稳定可靠的过程 反应量热仪基于传统热流法或热通量量热仪提供热力学信息,适用于各种温度、压力和容量。RC1e 工作站优化过程安全性调查效果,以避免实验室与工厂发生事故。

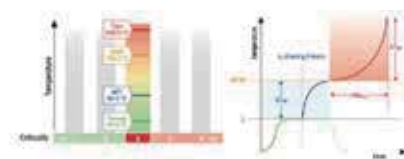


调查工艺的扩散性风险

观察温差 $T_r - T_j$ (黄色曲线图 1) 这个指标在反应过程中,一个反应使

用温度的定性评估以及能量的积累。以及其反应的基本趋势。从引发期到持续时间过程,反应产生的能量被准确的量化,并附之有详细的数据。调查实验室规模的细节信息中遇到各种问题。这些往往是实验室反应体系混合时的热或质量传递受限制,热的释放模式不匹配,无法得到最佳温度导致滴加时原料的累积。体系的变化,反应中无法观察到的产物析出或者体系粘度变化。

进一步了解反应动力学



如果将热温度升高 (ΔT_{ad}) 例如是常用,根据测得信息,可以判断合成反应 (MTSR) 需要的最高温度,可能在这一温度,就不会需要发生二级反应,并在这个温度条件下,可以进行 24 小时跟踪的,反应最大速率评估,直观了解转化率。

碳纳米管 / 石墨烯: 纳米材料技术的领头羊



纳米技术是通过纳米尺度物质的操控来实现材料、器件和系统的创造和利用,纳米碳材料是指尺度至少有一维小于 100 纳米的碳材料。纳米碳材料主要包括四种类型:纳米碳球、碳纳米管、石墨烯和碳炔,其中碳纳米管和石墨烯由于其优异的性能,是近年来的研究热点。

碳纳米管的弹性模量与金刚石的基本相同,为已知的最高材料模量,约为钢的 5 倍;其弹性应变最高可达 12%,约为钢的 60 倍而密度仅为钢的几分之一。碳纳米管的强度大约比其他纤维的强度高 200 倍,可以经受约 100 万个大气压的压力而不破裂。碳纳米管表现出良好的导电性,在一定方向,导电率可达铜的一万倍;碳纳米管的热传导系数高于天然金刚石和石墨原子基面。



石墨烯目前是世上最薄也是最坚硬的纳米材料,它几乎完全透明,只吸收 2.3% 的光;导热系数是金刚石的 3 倍;常温下电子迁移率是商用硅材料的 140 倍;电阻率比铜和银更低,是目前电阻率最小的材料;单层石墨烯的比表面积是最好活性炭的 1.75 倍;具有超强的刚度和硬度,强度是钢的 100 多倍。

目前碳纳米管和石墨烯材料在多个领域开展研究,并逐步走向应用。包括碳纳米管在航空领域的最新进展:美国研制出完全基于碳纳米管的中央处理器,并运行基本的操作系统。与传统晶体管相比,碳纳米管体积更小,传导性也更强,并且能够支持快速开关,因此其性能和能耗表现也远远好于传统硅材料;麻省理工学院航空航天工程师开发出一种碳纳米管 (CNT) 薄膜,可以加热并固化复合材料,而不需要热压罐。这种复合材料固化方法更直接,更节能。可代替四层楼高的热压罐,以及数千万美元的基础设施。

碳纳米管和石墨烯在航空工业中





新品橱窗

Products Showcase

可用作结构材料、电磁屏蔽、透明、防静电、防雷击、耐雨蚀、除冰涂料、电缆材料等。

ARC 系列功率因数自动补偿控制仪

ARC 系列功率因数自动补偿控制器是用于低压配电系统进行无功功率补偿的专用控制器，可以与电压等级

在 400V 以下的静态电容屏（柜）配套使用。输出路数有 6、8、10、12 四种规格。产品符合 GB/T15576-2008 国家标准，具有功能完善、运行稳定可靠、控制精度高等特点。

ARC 系列功率因数自动补偿控制器具备 RS485 通讯接口，其所采样得到的电压、电流、频率、有功功率、

无功功率、谐波含量、功率因数、温度可通过通讯接口传送到其它外部设备。具备过电压保护、欠流锁定、电网谐波过大保护功能。

可选配开关量输入与温度控制，扩展开关量输入，能对外部中间控制接触器进行监控。温度控制能对电容屏（柜）降温风机进行自动控制。

《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

销售人员 Sales Offices

China (中国)

Shenzhen (深圳)

Jenny Li (李文娟), jennyli@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), linda@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

Wuhan (武汉)

Sky Chen (陈燕), skyc@actintl.com.hk
Tel: 86 137 2373 9991/ 86 27 6885 2360

Hong Kong (香港特区)

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





CHINA-PHARM



20th

第二十届中国国际医药(化妆品)工业展览会暨技术交流会

» 立即预登记! 尊享优待服务!



2015.11.17-20
中国·上海新国际博览中心



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

廿度相聚上海



微信
WeChat



微博
Tweets

药品、化妆品、食品国际论坛及药用辅料·药包材·展示论坛同期举行

主办单位



中国食品药品国际交流中心
Tel: (8610) 8221 2866
Fax: (8610) 8221 2857
Email: chinapharm@ccfdie.org
www.ccfdie.org



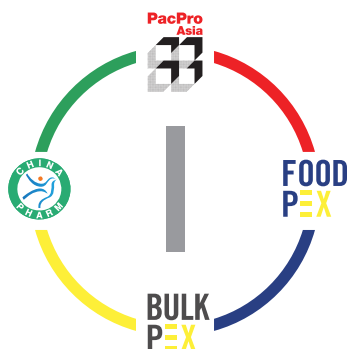
杜塞尔多夫展览(上海)有限公司
Tel: (8621) 6169 8300
Fax: (8621) 6169 8301
Email: swop@mds.cn
www.mds.cn

国际支持单位



杜塞尔多夫展览集团公司
interpack 主办者
interpack

www.china-pharm.net





第十四届 洁净室研讨会暨产品展示

The 14th CleanRooms China Conference & Products Display

2015
CleanRooms China
Conference & Products Display
洁净室研讨会暨产品展示

中国 · 上海 · 绿地会议中心 2015年9月17-18日

半导体行业及生物制药行业的污染控制与洁净技术

2015年增加新的热点议题：

- 洁净室节能
- 洁净室维护服务
- 欧美洁净新技术与应用
- 医院洁净手术部新设计规范
- 高活性生物技术及产品的报告
- 生物制药行业环境控制与无菌隔离系统



2015 全新出发
新议题 新版块
新地点 新环境

2015 赞助

Texwipe

KEYENCE 基恩士

KIMO
INSTRUMENTS

testo

ASYS 苏州耀群净化科技有限公司

E+E
ELEKTRONIK

rotronic

言兴

MD
美滴环境

康惠科技
CAMPBILL



www.crcevent.com.cn

ACT

洁净室 CleanRooms CHINA

赞助咨询 上海 86-21-62511200 北京 86-10-67484833 深圳 86-755-25988571 香港/国际 852-28386298

