

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4期
Quarterly | Issue 4, 2015



通知、告警、连接 ——
用触控屏安全监测洁净室 10

小棉签，大学问 ——
清洁验证中不可忽视的一环 17



广东省洁净技术行业协会会刊

ACT





加微信 有惊喜

第11届中国·上海

国际空气净化及新风技术设备博览会

The 11th China International Air Purification and Fresh air system Expo

2016年5月5-7日
上海新国际博览中心

参展范围

环境控制 新风设备 空气净化机
烟气净化 洁净技术 检测仪器
风机电机 过滤材料 治理药剂
物联传感 功能材料 饮用净水等

预计展览总面积

80,000平方米

预计展商总数量

1500家

预计总参观人员

58,000人

网络媒体

30000家

主办单位:

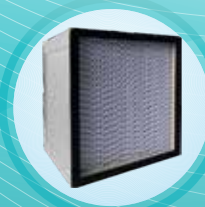
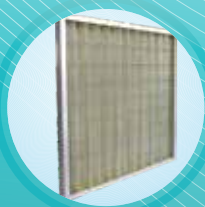
中国室内环境净化治理专委会
中华预防医学会卫生工程分会
空气净化器(中国)行业联盟
上海茂发会展服务有限公司
德国慕尼黑博览集团

组织承办:

上海茂发会展服务有限公司
电 话: +86-21-51873918
400-665-8358
大会官网: www.capexpo.cn

同期举办:

IExp
中国环博会
presented by IFAT CHINA | EPTEE | CWS



TOP 世界顶级
净化设备制造商



各种初中高效过滤器

G F H U

传递窗、风淋室、工作台
FFU、高效送风口等

10 100 1000 10000 300000



麦清公司主页

上海麦清环境科技有限公司

■ 电话：021-61394792
■ 传真：021-61394793

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

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 4 期

Quarterly - Issue 4, 2015

封面专题 Cover Story

10 通知、告警、连接——用触控屏安全监测洁净室

企业微时间 Company Watch

6 清洁验证新构想

6 海信发布中国首颗自主画质引擎芯片

7 洁净室服务提供商使用 RFID 技术优化设备管理

风向 Wind Direction

8 第五期洁净室管理师培训班圆满结束

9 中美资本健康论坛“健康中国”或引发生物制药投资热

9 Ship & Shore Environmental, Inc. 将向中国出口创新污染治理技术

22 “触摸屏制造之洁净关键”研讨会在深圳成功举办

协会动态 Association Update

14 关于召开协会首届五次会员大会的预通知

14 广东省洁净技术行业协会 知识产权管理规范讲座

16 中国企业信用年会（佛山峰会）成功举办

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.

LT scientific

Since 1992

The best choice of clean room wipers.



坚持，把最简单的事情做到最极致，
专注本业，廿年LTK值得信赖。



-LONGJUTEC (SUZHOU) INC.-

+0512-82775398

<http://www.longjutech.com>

目录 2

Table of Contents

特写 Special Report

- 17 小棉签，大学问——清洁验证中不可忽视的一环

技术前沿 Tech Frontier

- 20 压缩空气在医药行业中的应用
23 Texwipe 无菌产品：消毒，验证，报告和热原试验
26 EE220 系列温湿度变送器在制药厂房 BMS 和 EMS 系统中的应用解决方案

新品橱窗 Products Showcase 28

行政及销售人员 Administration & Sales Offices 28

广告索引 AD Index 4



广告索引 Ad Index & Web Index

Advertiser	广告商名称	网址	页码
CAPE 2016	中国国际空气净化及新风技术设备博览会	www.capexpo.cn	IFC
EP & Clean Tech China 2016	制药环保与洁净技术展	www.pharmclean.cn	19
ITW Contamination Control (Wujiang) Co., Ltd.	依工净化(吴江)有限公司	www.texwipe.com	15
Kimberly-Clark	金佰利商用消费部	www.kcprofessional.com.cn	13
Longju (Suzhou) Inc.	龙钜超洁净科技(苏州)有限公司	www.longjutec.com	3
Shanghai Maiging Environment Technology Co., Ltd.	上海麦清环境技术有限公司	www.shmaiqing.com	1
Nanjing Engma Instrument Technology Co., Ltd.	南京英格玛仪器技术有限公司	www.sensorsale.com.cn	11
ROTRONIC AG Shanghai Representative Office	瑞士罗卓尼克上海代表处	www.rotrotronic.cn	5

引领湿度测量前沿

瑞士罗卓尼克温湿度和CO₂测量



www.rotronic.cn

温湿度数据记录器 结构紧凑，经济可靠

- 测量精度 $\pm 3\%RH$ 和 $\pm 0.3^{\circ}C$
- 紧凑型高IP防护等级
- 存储容量大：32000个数据点
- 提供最小/最大/平均统计功能
- 包含HW4 Lite设置和分析软件
- 清晰的液晶显示屏，可视告警
- 电池寿命长（5分钟记录间隔可用3年）
- 符合FDA 11 CFR 21 Part 11和GAMP 5



rotronic
MEASUREMENT SOLUTIONS



market@rotronic.cn 4008 162 018

清洁验证新创想

——GE 分析仪器正在帮助简化制药企业在清洁验证和确效中 TOC 方法的应用

什么是清洁验证新创想？

2005 年美国食品药品监督管理局（USFDA）指出，在医药行业使用 TOC 方法来检测清洁过程后的残留物是可行的。然而自 1993 年开始，这个行业一直以来都使用产品專屬性方法（HPLC, ELISA）来检测残留物，所以在如何使用 TOC 方法建立一个完整简便的清洁验证规程上，大家都在苦苦思索，希望可以找到相关提示和指导。

GE 分析仪器专注于如何简化 TOC 的使用，使其作为确效一个经验证清洁过程的分析方法，并和其他清洁验证的关键参数相关联。要如何重新定义使用 TOC 方法进行清洁验证，医药和生物制药生产商可以：

- 根据清洁过程而非产品简化验证方法
- 快速评估清洁过程的清洁能力
- 通过棉签和淋洗取样法优化关键清洁参数（TACT，即温度、动作、浓度与时间）
- 估量最坏的情形以及成分复杂的化合物，例如清洁剂
- 加快产品更换速度，更好地按计划生产

基于这一体系，GE 分析仪器开发了一个工作框架来帮助客户从现在的清洁验证阶段转换到未来阶段。框架覆盖设计、确认和对清洁过程的持续确效。GE 分析仪器同时提供简单的产品组合来支持这一清洁验证的应用框架，和一些对目前世界上清洁验证的不同解析。[\[CRC\]](#)

海信发布中国首颗自主画质引擎芯片

中国企业的自强与进步从攻坚“芯片”这一国家“工业粮食”开始。毕竟，它是所有整机设备的“心脏”，谁拥有了它，谁就掌握了自己的命运。

中国青岛 2015 年 11 月 25 日电 / 美通社 / -- 海信集团今日在京宣布，搭载自主研发 SOC 级画质芯片 Hi-View Pro 的智能电视正式上市。这是海信继 2005 年发布中国首颗自主彩电芯片、终结 7000 万台中国彩电没有中国“芯”之后的又一壮举。

“这颗芯片大幅度提高液晶电视画面的动态范围、动态对比度、色域、清晰度和运动流畅性，是国家‘核高基’高端芯片产业化的成果。”海信芯片研发负责人钟声博士自信地说。

海信集团董事长周厚健曾表示：“没有自己的芯片将永远是二流厂家，更无法定义自己的原生产品。”这一最新成果将海信“送”进了世界一流企业的阵营，海信也由此与索尼、三星一同成为世界电视显示技术的定义者和领导者。此前，海信已挤入全球中高端电视市场前三强。

高端电视的配置由“主芯片+一颗 TCOM 芯片”组成，而随着 4K、8K 片源的普及以及视频流媒体的播放和解析需要，大屏需要画质芯片，三组芯片相互依赖、同时运行，会大幅度提高运算性能。作为中国企业，海信第一个进入“三组芯片”时代，且海信自主研发的 SOC 级画

质芯片，其生产 成本远远低于国外同类产品，因此具有更强的市场竞争力。

海信信芯董事长黄卫平博士透露，将 LED 做到极致是海信的“战略”，画质芯片的推出会进一步增强此前海信画质登顶产品 ULED 的核心竞争力，预计第一年量产 100 万片。除民用外，海信还将目标市场扩大至医疗、绘图、电影监视等专业领域。

关于海信

海信集团成立于 1969 年，是国家首批创新型企业，国家创新体系企业研发中心试点单位，拥有国家级技术中心以及二个在该专业领域唯一设在企业的研发机构：数字多媒体技术国家重点实验室、国家城市道路交通装备智能化工程技术研究中心。集团在青岛、深圳、顺德、美国、欧洲等地建有研发中心，初步确立全球研发体系。目前，海信全球员工 69,000 余人，在南非、埃及、阿尔及利亚等地拥有生产基地，在全球设有 20 余个海外分支机构，产品远销 130 多个国家和地区。

海信集团拥有海信电器（600060）和海信科龙电器（000921）两家在沪、深、港三地的上市公司，同时持有海信（Hisense）、科龙（Kelon）和容声（Ronshen）三个中国商标。[\[CRC\]](#)

洁净室服务提供商使用 RFID 技术优化设备管理

过去，校准时，Micro-Clean 技术人员需要先查看手工记录本记录查看工具位置及使用人并进行寻找。校准技术人员通常需要发送邮件或

过去，校准时，Micro-Clean 技术人员需要先查看手工记录本记录查看工具位置及使用人并进行寻找。校准技术人员通常需要发送邮件或打电话给现场技术人员确认这些工具有无按时校准。如果人工记录有错误的话（如写错工具序列号），工具及校准记录寻找就变得更困难了。

Micro-Clean 的 CEO John Wagner 称，这几年来洁净室的校准要求越来越严格。他说：“我们必须提升这些工具的可追溯性。这样，洁净室便能获取这些工具校准的证明。”

John Wagner 表示，由于 MCiD 的使用，洁净室可以节省很多劳动力成本。

2012 年，该公司开始和 Verigenics 开发一款解决方案。Verigenics 是 NewAge 公司的 RFID 部门。Wagner 和 Verigenics auto-ID 方案负责人 Jeff Johnson 进行了一场头脑风暴。Wagner 告诉 Johnson，Micro-Clean 的技术人员通常会使用工具车装载这些工具，然后使用面包车将这些工具车运送到现场。Wagner 提出了使用 RFID 追溯这些工具的想法。接着，Verigenics 开始使用高频 13.56MHz 无源 RFID 标签标记这些工具。Johnson 称，Verigenics 使用了多家供应商提供的金属安装式，尼龙及环氧树脂封装的多种标签。

Verigenics 在 Micro-Clean 的工具仓库及校准实验室安装了 3 个读取站，工具进出区域各安装了一个，第三个则安装在了实验室的工作台上。每个读取站在墙壁上安装了一个触摸屏，使用了一个定制版平板电脑以及一个 Datalogic Element 蓝牙手持读取器。

洁净室服务提供商使用 RFID 技术优化设备管理

首先，现场工作人员会将用工具车装载那些工具。接着，用工具车将这些工具送到读取站点，通过触摸屏输入 ID 号码并使用读取器读取工具标签的 ID 号码。然后，读取站触摸屏会根据 MCiD 软件中的数据库显示出工具描述及序列号。该软件会判断工具否接近其校准日期。

所有工具标签读取后，工作人员将根据提示结束读取过程，当地服务器上的软件会更新带出人及带出时间的信息。然后，该系统会打印出一个清单，证明这些工具已被校准。

归还工具时，工作人员也需要进行一个类似的流程。根据屏幕提示，读取工具标签以判断工具要送到存储区域还是校准区域。

使用执笔系统时，每个工具车的归还及借出过程需要花费 15 分钟时间。而使用 RFID 系统，这一时间被缩短至 3 分钟。这也为公司每年节省了 20 万美元。

在校准实验室中，技术人员会使用读取站读取工具标签的 ID 号码，MCiD 软件便会显示出该工具需要进行的校准任务。校准工作完成后，工作人员将使用 MCiD 软件进行记录并将其送回仓库。

今年，公司将启动这项部署的下一阶段，将 RFID 标签附着到洁净室内的设备上。到目前为止，已经有超过 6000 个物品被标记。过去，该公司仅仅在这些设备上粘贴了写有名字和联系方式的便捷贴。现在，公司在这些客户的设备上附着了一个 RFID 标签。当 Micro-Clean 工作人员访问客户现场时，他们会携带内置 RFID 读取器的平板电脑读取标签 ID 号码并开始检查工作。同时，该平板还可通过 WiFi 连接将这些数据定期同步到 Micro-Clean 服务器上。

Johnson 说，在此之前，工作人员需要输入设备及客户的信息到笔记本电脑里，这一过程需要花费 5 到 6 分钟时间完成。而现在这个过程仅仅需要 20 秒时间。

此外，技术人员还可以在任意时刻上传客户现场 RFID 数据。这样，Micro-Clean 就可以存储每个设备的历史记录以及它们的需求。

Wagner 推测，未来 Micro-Clean 会为客户提供 RFID 功能的增值服务。这将是 MCiD 部署的第三阶段。在这种场景中，客户将为数据访问付费。客户公司的员工还可以使用 RFID 读取器读取 RFID 标签来读取该物品的服务历史以及测试，维修或更换的日期。

Wagner 注意到，Micro-Clean 的一些客户的现场拥有成千上万个空气净化装置，对这些装置进行标记可以简化这些装置的管理。[CRC]

第五期洁净室管理师培训班圆满结束

由 ACT 雅时国际商讯\《Cleanroom China》杂志主办的洁净室管理师培训第五期班 9 月 18 日 -20 日在上海锦江白玉兰宾馆举办,近 30 位学员参加了本期培训。



ACT 雅时国际商讯培训总监及会务主任张彦雯主持了培训工作,新任培训助理朱慧全程协助。

本期培训由同济大学林忠平教授领衔授课,业内制药、医疗、电子等洁净技术专家赵斌、徐嘉立、张霭、王纪荣、张训彪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四期的基础上又增加了较多更实用的内容,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,他们中有来自北京、天津、山东、河北、浙江、苏州、南京、无锡、常州、南通等地的,也有来自上海的制药企业。他们中有工程公司、IT 制造、医疗器械、实验室等。与往期一样,本期培训依然有硕士数名参加学习,中科院、金佰利、中芯国际等知名企业均安排一线工程师前来参加学习。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。

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学习中获得的心得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;而目前 ACT 雅时国际商讯的培训项目也已从 CRC 洁净室培训拓展到 SMTC 表面组装技术培训、ESD 防静电培训等,培训项目、内容的增多,必将进一步满足市场专业技术培训的需求。

第六期洁净室管理师培训将于年底在台湾举办,这是应大陆洁净技术应用市场持续扩大,但技术能级有待提升的形势而举办的。台湾洁净技术比大陆起步早,集聚了世界领先的 IT、生医类洁净技术应用企业,洁净技术应用水平高。本次台湾研习班,ACT 雅时国际商讯组织规格高,将与台湾清华联合组织精进培训研习,将走进台湾高新产业集聚区的新竹办班,聘请台湾新竹的知名专家学者授课,并参访世界一流 IT 企业台积电和标杆型生医企业及纳米实验室。

ACT 以对市场需求的敏锐把握,精心策划了本次台湾研习班,首期台湾班将小班教学,以 30 人为限。虽还未正式对外宣传招生,已获得市场良好呼应,报名者已过半名额。

第二期 SMT 表面组装技术工程师培训班亦计划于近期举办。[\[CRC\]](#)



中美资本健康论坛 “健康中国” 或引发生物制药投资热

在政府不失时机的给予引导和支持下，中国的生物医药技术、资金密集区域以及人才等要素，使生物医药产业聚集区逐步完成，致使中国形成了较为完整的产业集群和生物医药产业链。



“健康中国”一概念引发了各方、各行业的关注，投资热钱也在蠢蠢欲动。10月31日，中美双方推动了“中美资本健康论坛”，将借助产融结合推动中美健康产业的发展。

毋庸置疑的是，13亿中国人的“健康”产业将会是更大的空间，且随着中国老龄化的到来，心血管疾病、糖尿病、癌症等的发病率都在走高，同时加上中国公众对健康的意识也日渐提高的状况下，健康领域的蛋糕会变的更大，如何瓜分这块健康领域蛋糕，各方各产业都在绞尽脑汁。

“健康产业是一个能够帮助到别人的事业，是继移动互联网时代后开创崭新时代的大产业。”北京七海投资有限公司的董事长施女士表示。

另外，此次论坛中最大的一个主题便是干细胞技术的发展。虽然干细胞作为世界医学的大趋势，并且是中国重

点推动的医疗发展方向，但是干细胞在中国还没有完全进入到市场领域，仅仅在骨髓移植领域已经使用，其他领域的干细胞技术都处在研究中。即使如此，生物制药领域仍是中国未来的朝阳产业。

在日前赛迪咨询发布的《中国生物医药产业发展状况》报告中显示，自20世纪90年代以来，生物制药一直保持年均15-30%的快速增长，远远高于全球医药行业平均不到10%的增长速度，进入到大规模产业化的开始阶段。截止到去年2014年，中国生物医药总产值已经达到15985亿元，将会承接信息产业成为下一个推动社会发展的发动引擎。

目前在政府不失时机的给予引导和支持下，中国的生物医药技术、资金密集区域以及人才等要素，使生物医药产业聚集区逐步完成，致使中国形成了较为完整的产业集群和生物医药产业链。

但是赛迪咨询的报告中也指出，当前生物医药产业发展仍然存在问题，首先是创新药物研发力量薄弱及产业化发展缓慢，同时生物产业资金扶持力度薄弱，市场应用潜力需要进一步开发，复合型生物技术人才匮乏等。以上诸多因素都在制约着中国生物医药的发展，进一步的热点投资之后，中国生物制药将被充电。[CRC]

Ship & Shore Environmental, Inc. 将向中国出口创新污染治理技术

总部位于加州长滩的领先污染治理系统制造商 Ship & Shore Environmental, Inc. 今天宣布与当地公司 Kcalin H&G 达成协议，正式进军中国市场。

Ship & Shore 为工业应用提供空气污染捕捉和控制系统，并且为全球客户设计经济节能的解决方案。

Ship & Shore Environmental 总裁兼首席执行官 Anoosheh M. Oskouian 表示：“多年来，美国在制造业空气污染控制技术方面一直处于领先地位。面对近几十年来不断恶化的污染危机，中国目前正在强硬采取措施减少碳足迹。”

Oskouian 称，中国已着手开展多项污染控制工作，

同时加强对制造商的监管。

Ship & Shore 已参加 11 月 19-20 日在南京国际博览中心举行的江苏环保展，作为该公司推动其公认技术出口的五年总体规划的重要一步。

Oskouian 接着说：“根据我的设想，五年内，我们将不仅实现地区性的扩张，还将渗透到各行各业。我希望看到我们的技术为更多远东和欧洲国家服务。”

Oskouian 还表示，公司希望运用一些他们在各个项目中所采用的节能技术来提供更完善的服务。

她说：“我们希望全球企业认真思考如何在节约能源的同时解决众多环境问题。” [CRC]

通知、告警、连接——用触控屏安全监测洁净室

Jens Amberg, halstrup-walcher公司董事总经理

生 命科学企业必须用监控系统严格监控生产过程。这应该是一个能显示、传输和保存与质量相关的测量数据的具有高度数据安全性的记录系统。



图1. 洁净室监测面板 PUC 44 可用于监测洁净室的所有相关测量值。

监测系统专业供应商以及验证服务供应商提供了与 GAMP 5 相符的用于此任务的系统。GAMP 是“优良自动化生产实践”（Good Automated Manufacturing Practice）的缩写，GAMP 5 是一个准标准、一个指南，描述了在规范制药环境下计算机辅助系统的设置和验证要求。

监测的一个重要任务就是使测量数据在决策地点可见。下面的例子可以明确这一点：

例1：仅在洁净室气候数据在“可行范围”内时，工作人员才可进行再填充（否则，产品的质量可能出问题）。

例2：仅在洁净室具有足够的正压时，气闸室的门才会被打开（否则，将有被污染的空气流进去的危险）。

例3：仅在颗粒浓度低于一个阈值时，工作人员才可以启动一个混合过程（否则，产品可能被污染）。

即时信息（测量值和警报）必须在现场明显无误地提供。同时，必须避免未经授权的用户改变监控系统。有关的测量值和警报不仅要在现场显示出来，而且还要连接、上报到上级系统。

测量技术和洁净室专家 halstrup-walcher 公司现在已经提供了满足这些要求的完美解决方案。具体地讲，它

就是多通道监测面板 PUC 44，其触控屏嵌在不锈钢框架内。它可以连接和监控数个发射机，既可以放在现场，也可以通过集成总线连接集中在监控系统或楼宇管理系统（BMS）内。

洁净室监测面板 PUC 44 不仅仅可以监测和显示传统的环境数据（压力、温度、湿度）。如果需要，它还可以连接一到四个模拟量传感器。它们可以是氧气浓度、压缩空气流量或颗粒浓度传感器，对于不同的生产过程，最重要的传感器可能是不同的。

另一方面，测量值的呈现不必限于字母数字信息（值+单位）。在需要时，PUC 44 还可以将参数转换为指针图、柱状图甚至曲线（显示最后几分钟、几小时或几天的数值变化）并可以在这几个视图间切换。

在报警情况下，必须让人第一眼就能看清一个测量值意味着什么。为此在制药环境中已经建立了类似交通灯的报警方式：

- 如果传感器的信号进入禁止范围内（低于报警的“最低阈值”或高于报警的“最高阈值”），将显示客户选择的背景颜色（如红色）。
- 对于警示情况，即传感器的信号接近于超出允许范围（低于“最低阈值”或高于“高阈值”），将显示客户选择的背景颜色（如黄色）。



图2. 始终保持测量数据清晰地显示在视野内——PUC 44 的触摸屏可以同时显示4个画面。



南京英格玛仪器技术有限公司

NANJING ENGMA INSTRUMENT TECHNOLOGY Co.,Ltd.

关于我们

经过长期不断的探索、研发、创新，英格玛已经成为国内湿度、露点、差压、风速风量测量仪器领域提供成功解决方案的高新技术企业。

不仅如此，我们还配备有冷镜式露点仪S4000RS和OPV、风洞装置、露点发生器、温湿度检定箱、温湿度发生器等校验设备，为您解决后顾之忧。

菱形风量变送器



精度： $\pm 6\%FS$ （25℃，标准大气压），
气体流速稳定情况下， $\pm 4\%FS$ 可选
温度漂移：0.15%/℃

风速变送器



测量范围：0~1m/s；0~2m/s；
0~10m/s；0~20m/s；
0~50m/s

温湿度变送器



温度测量范围：-40~+80℃
湿度测量范围：0~100% RH

露点变送器



测量范围：-20~+60℃
精度： $\pm 2^\circ C$ （20℃，标准大气压）

微差压变送器



测量范围：
1、单向：0~10Pa；0~50pa；0~100pa；
0~250pa；0~500pa
2、双向：0~ ± 10 pa；0~ ± 50 pa；
0~ ± 100 pa；0~ ± 250 pa；
0~ ± 500 pa

洁净室专用温湿度显示仪



温度显示范围：-99.9~999.9℃
湿度显示范围：0~100%RH
精度： $\pm 0.3\%FS$ （25℃，标准大气压）

南京英格玛仪器技术有限公司
地址：南京市秦淮区白下高新技术产业园区
永丰大道9号1幢三层
电话：025-83677016 / 83677013
传真：025-84809175
邮编：210014
网址：www.sensorsale.com.cn

上海办事处
地址：上海市恒丰北路100号林顿大厦1702
电话：021-51088735 13818687401
邮编：200070



扫一扫更多精彩



图 3.PUC 44-2 布局合理地显示了多达四个测量数据，并且可以通过触控屏用直观的导航菜单操作。

• 如果传感器的数值正常，背景颜色就不明显。除了字母数字值，小柱形图可以显示测量值在所定义的测量范围的百分之多少。

与此同时，客户通常期望通过声音报警告知现场人员目前的问题。看到报警的人可以关闭该报警声音——但是在监控系统中确认的权力必须保留给监控官员，他要能够解决问题，同时负责在系统的审核环节发表对报警事件的评论。现场用户则没有确认的权力，这是特意设计的。

PUC 44 通过集成的 Modbus 总线耦合与上级系统（监控系统和楼宇管理系统）连接。一个 BACnet 连接已经准备就绪。在这方面，洁净室监测面板 PUC 44 同时具有开关的功能，这对于降低系统成本和简化集成是一项



图 4.PUC 44-3 是针对高端洁净室应用开发的。磁贴的使用赋予它一个平滑的、易于清洁的表面。

重要贡献。

多亏了 GAMP 5 的密码功能，用户除了能浏览触控屏显示的画面和关闭报警声音外，不能进行任何现场干预。相反，厂房建设者或监测提供商则可以根据相应的应用情况，通过一个操作简洁的菜单来调整每个 PUC 44，而无需连接电脑。

为了最佳地嵌入洁净室墙壁，PUC 44 配备了两个不同的不锈钢前面板。由于其较浅的安装深度，两者都很容易安装。另外还有两个型号可供选择，一个是标准型（PUC 44-2），另一个是高品质、非常易于清洁的、带磁贴的型号（PUC 44-3）。为了方便在洁净室外和控制柜前面板上安装，一个简单的铝制前面板版本（PUC 44-3）可供选用。[CRC]

新型手机控制智能空气净化器问世

由 哈尔滨工程大学与中船重工 718 所、上海云芒科技有限公司联合研制的新型手机控制智能空气净化器问世，准备批量生产。

这款名为“派瑞 528”的“高智商”空气净化器，液晶屏上显示着室内的 PM2.5 数值，正常时为白色，一旦遇到雾霾，数值激增到 280 以上时即变成黄色。该净化器集合中船重工 718 所提供空气净化技术，机身里设置四层滤网和杀菌 UV 灯；上海云芒科技有限公司负责空气指数标准的采集，实时进行信息校准；哈尔滨工程大学为其装

上“大脑”，即互联网+智能家居系统—大数据量度下室内空气质量监测信息服务平台。它可与主人“对话”，实时将室内空气指数传送到主人的手机上，提前开启除霾模式，在主人回家前将室内脏空气进行置换。

目前，市面上销售的空气净化器大多需要回家后手动操作，而置换空气需要时间，无法有效发挥净化作用。“派瑞 528”空气净化器只需通过手机即可实时监控 PM2.5、苯、甲醛、氨类等各项指标，用户对室内空气污染程度了如指掌，并开启智能空气净化模式，既简便又实用。[CRC]

无菌防护的科技 KIMTECH PURE

从头到脚，可靠的一体化无菌防护，源自金佰利商用消费部 KIMTECH PURE*系列无菌实验室和洁净室系列产品，将全力保障您的实验室或清洁室的无菌工作环境，帮助您更高效地达成目标。

精进科技，值得信赖！

洁净室手套采用的是纯水振荡法，按照 IEST-RP-CC005.3 的方法进行检测，适用于 ISO 3 级及 ISO 5 级以上的洁净室环境，您洁净室操作的可靠保护和舒适选择。



**KIMTECH PURE* G3
丁腈手套**



**KIMTECH PURE* G5
丁腈手套**

关于召开协会首届五次会员大会的预通知

各会员单位：

根据广东省洁净技术行业协会《章程》规定，经协会首届八次理事会研究决定，现定于2015年12月26日召开广东省洁净技术行业协会首届五次会员大会。现将会议有关事宜预通知如下：

一、会议时间和地点

时间：2015年12月26日
地点：广州市（具体地点另行通知）

二、会议规模：400人

三、参会人员、拟邀请单位及嘉宾（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

丁力行、徐火炬、张建鹏、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、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、深圳市洁净行业协会、澳门洁净行业协会、香港洁净行业协会、雅时国际商讯

四、媒体

广东电视台、南方电视台、广州日报、南方日报、南方都市报

五、会议初定议程

时 间	内 容
14:00-14:30	理事单位签到
14:30-15:30	会员单位签到
15:30-17:00	首届五次会员大会
17:00-17:30	合影
17:30-20:00	沙滩篝火晚会

广东省洁净技术行业协会
2015 年 11 月 2 日

广东省洁净技术行业协会 知识产权管理规范讲座

2015年9月23日下午，广东省洁净技术行业协会知识产权管理规范讲座在协会会议室召开，本次讲座特邀请广东哲力知识产权事务所副总经理兼任专利部经理、专利代理人胡拥军副总经理出席主讲，各会员单位及相关企业单位也出席了本次讲座。

本次讲座，是继续深化知识产权工作，助力企业转型升级的一大举措。通过本次讲座，



企业能进一步了解企业开展知识产权管理规范工作的相关内容，实现贯标审核认证，使知识产权真正成为企业的核心竞争力。讲座涵盖了企业贯标的意义与要求、企业知识产权管理规范条款解读及贯标的审核认证与企业贯标工作经验介绍。讲座不仅让大家懂得了知识产权贯标的重要性，也对提高各单位的产权意识与观念有大大帮助。**[CRC]**

THE NEXT LEVEL OF CLEAN™
洁 净 控 制 新 时 代

HAS ARRIVED!



全球最先 HandsFree™ Wiper

Texwipe 50年创新成果

Vertex:

建立行业内全新标准

极度洁净、品质一致

全自动化生产

不曾被人工接触，直到使用

最大化降低人工生产污染风险



An ITW Company
Kernersville, NC 27214 USA
1.800.TEXWIPE
www.texwipe.com

THE NEXT LEVEL OF CLEAN



An ITW Company

The Vertex Line



TX20系列
高耐用性



TX40系列
高吸水性



TX50 系列
超细纤维



预湿擦拭布



无菌擦拭布

ITW Texwipe是全球领先的污染控制领域领导者，供应关键清洁产品包括洁净室擦拭布、棉签、拖把、消毒剂、文具、无菌产品等。访问www.texwipe.com了解更多信息。

依工净化（吴江）有限公司 电话：+86 512 6303 3700



An ITW Company

中国企业信用年会（佛山峰会）暨第三期广东省中小企业信用管理与商业保理融资公益大讲堂举办

10月31日下午，中国企业信用年会（佛山峰会）在广东佛山宾馆举行，第三期广东省中小企业信用管理与商业保理融资公益大讲堂同期举行。

峰会由广东省商业保理协会、广东省融资租赁协会、广东省电气商会、广东省洁净技术行业协会、广东省机器人协会、广东省社会政策研究会、中国国际经济合作学会商务诚信工作委员会、中国企业信用年华南峰会组委会等单位联合主办，广东信融信用管理服务有限公司、佛山信融信用管理服务有限公司承办，前海智媒网络科技有限公司、佛山市金信盈丰商业投资有限公司协办。峰会得到了政府相关职能部门、佛山市发展和改革委员会、佛山市商务局、佛山市工商业联合会、中国人民银行佛山分行以及佛山市欧洲工业园、佛山市华南电源创新科技园的大力支持。

商务部市场秩序司原巡视员温再兴、商务部外资司原巡视员刘作章、广东省商务厅原巡视员梁桂萱、商务部研究院信用评级与认证中心副主任宋艳辉、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、广东金融学院信用管理系主任、知名信用专家唐明琴、广东省政协委员、广东省信用研究会执行会长兼秘书长张优怀、广东省洁净技术行业协会会长余小彪、广东省电气商会执行会长高飞、广东省机器人协会执行会长任玉桐、广东省社会政策研究会执行会长兼秘书长黄乐庆、广东省商业保理协会常务副会长兼秘书长、广东省融资租赁协会常务副会长宋彦民等领导嘉宾及省内外行业协会商会负责人、知名信用专家、金融机构代表、诚信企业家共200多人出席。

峰会旨在通过搭建与行业社团组织、金融机构、企业家和信用管理专家的合作交流平台，提升企业信用管理水平，增强企业信用观念、改善企业信用状况、创造良好的信用环境，降低企业交易风险，以促进我国商务信用体

系的建设。

商务部市场秩序司原巡视员温再兴围绕“商务诚信建设与商业保理融资行业发展”进行了主旨演讲；商务部外资司原巡视员刘作章就“中国企业走出去与信用风险防范”作了重点发言；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对“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”的政策解读让企业家们受益匪浅；广东金融学院信用管理系主任、知名信用专家唐明琴用“商务诚信与

信用管理——社会信用体系健全背景下企业发展的必然选择”话题作专题演讲；广东省融资租赁协会会长单位、通产融资租赁有限公司总经理史楠“以租代售--产能过剩时代中小企业的营销利器”用四两拨



千斤的原理切入主题；广东省商业保理协会常务副会长、中国联塑商业保理有限公司创始CEO鲁威元演绎的“如何运用商业保理与融资租赁成为企业融资新渠道”生动而务实；以及广东信融信用管理服务有限公司董事长张志良所讲的“如何做好企业信用评级与建立企业信用档案”内容与企业家们形成了良好的互动。

会议主要以专题研讨、高端对话的形式进行。与会嘉宾共同分享了国内外及地区行业协会商会等社团组织信用体系建设与企业信用管理的先进经验。峰会高端对话由唐明琴主持，广东省洁净技术行业协会会长余小彪、广东省商协会精英论坛组委会主席陈永年、广东省商业保理协会常务副会长、广东省信用研究会执行会长兼秘书长张优怀、广东省电气商会执行会长高飞、广东省机器人协会执行会长任玉桐、广东省社会政策研究会执行会长兼秘书长黄乐庆、广东省华南低碳研究院常务副院长彭小慧等嘉宾针对行业信用体系建设和企业信用管理中的难点和热点问题进行了深入交流，并发表了各自的观点和建议。**[CRC]**

小棉签，大学问

——清洁验证中不可忽视的一环

什么是清洁验证？

在 1993 年，美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了检测指导——清洁程序的验证。从那时开始，关于药厂生产环境，取样和灌装套件的清洁程序的条款受到了越来越多的关注。最初，推动清洁验证需求的是——之前运行批次的药用活性成分 (API) 或清洁过程中的清洁剂的残留对现生产药品造成的交叉污染。

任何由外来残留引起的对病人有安全风险的交叉污染都会造成药物产品的耗损。因为交叉污染会引起药物的药效，化学特性，完整性和公式的改变。因此，用于药品生产过程的设备和工作环境必须定期清洁，并规定好间隔期以防发生交叉污染。这些清洁方案必须经过验证，以便确保可以达到清洁的目的——可避免交叉污染的清洁度。

近些年，不断加强清洁验证的发展，并强调清洁方案要充分考虑到生产的药物的安全性。同时外购和国外医药制造的增长也加强了 FDA 对清洁程序的关注。文件、培训和清洁程序的验证的缺失是美国 FDA 483 表格和警告信发布的位居前四位的重要问题。

为什么擦拭？

在标准的医药制造环境中，可能会用 70% 异丙醇或其它化学试剂、清洁剂和消毒剂来对之前批次的残留进行清洁。这些区域必须进行充分恰当的取样，以便进行清洁方案的验证。

擦拭和漂洗是已清洁表面取样的两个最通用技术。擦拭是直接的表面取样方法，而漂洗是一种间接方法。

实际情况中，对要清洁表面和设备部件的物理访问决定了取样方法的选择。例如，擦拭法在限制区域内很适用，例如隔离器、层流罩和可触及的设备角落；而漂洗法更适用于管道和长管。总之，两种方法的结合能够更好的完成对已清洁表面的更全面的取样。

同时，FDA 的指导更倾向于使用直接擦拭法，并且在最近国际协调会议 (ICH) ICH Q7A5 多次的沟通后，声明取样法需要充分综合考虑到清洁后表面的可溶性和不可

溶性残留。更准确的特定的方案必须根据产品、残留物和清洁表面的性质来制定。这些方案必须根据每个环境的需求进行量身定制。

擦拭程序——注意事项

用于取样的棉签一般用水或其它适合的溶剂来进行预湿，用来去除表面残留。预湿后，取样前，把棉签头一侧挤压到小瓶内侧，挤出多余溶剂，这点很重要，因为多余的溶剂本身就会成为残留，使检测结果不准确。棉签、溶剂和残留之间会有直接的物理作用；所以，对于取样过程的有效性来说，棉签的选择很关键。使用的棉签必须满足超低颗粒和纤维释放、高吸液性和最小程度析出干扰因素。聚酯棉签经过专门处理，能够满足清洁验证对棉签最严苛的要求。

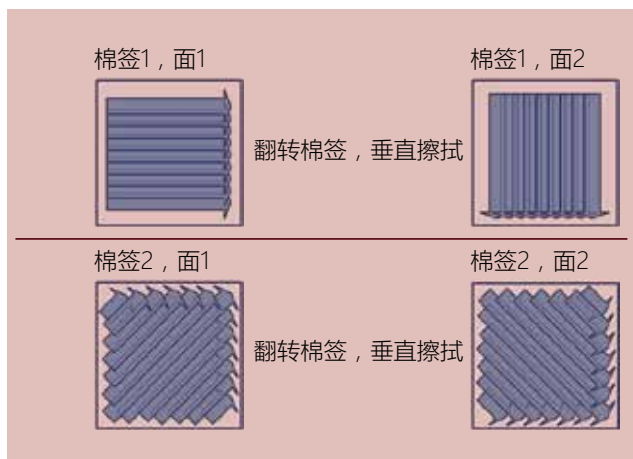


图 1. 建议擦拭的方向和动作。

擦拭过程的物理性质要求在清洁验证操作前需要对操作者进行有效的培训。培训使操作者的取样活动的固有主观性降到最低。图 1 是实际擦拭操作时建议的擦拭方向和动作，这些要在培训中详细说明，以便操作人员操作时达到高度的一致性。双棉签擦拭法可以最大化回收率，所以一般会采用这种擦拭方式。

选用适宜的萃取剂用于释放棉签头上的残留。依据每个区域的特定的 SOP，棉签头样品也许会需要过滤或超声处理，以便尽可能的完全萃取出残留。棉签头和过滤器的

材料品质对样品的预处理很关键。任何品质达不到经过适宜预处理的聚酯棉签水平的取样工具都会为随后的检测带来额外的外来污染。

清洁验证的程序通常是通过对代替被清洁的设备或其它表面的测试载片的测试来发展和验证清洁验证的标准程序的。样品准备过程中过滤器和萃取剂的选择也很关键，因为它们对回收率有很大影响，还会影响萃取和过滤效率。et al. 杨 已经发表过关于各种溶剂条件和 PH 对回收率和过滤效率的影响的系统研究结果。如果我们仅凭感觉选择后续检测（例如 HPLC）的萃取溶剂，有可能会对过滤效率和回收率产生一定的影响。

残留分析——分析注意事项

清洁验证程序中的棉签擦拭取样是为了证明清洁操作达到了想要的清洁效果。这个效果（清洁表面以便避免交叉污染）的验证最好的办法就是测试接种已知残留的回收率。这种测试方法会提供可接受残留限度值（RAL）。回收率是通过一些分析测试法来完成的，一般会采用 HPLC（高效液相色谱法）或 TOC（总有机碳测试法）。

HPLC-UV 系统一般带有附加的探测器，例如主机（MS- 用于特异性鉴别）。在清洁验证发展过程中及早意识到回收率会直接被各种引入检测过程中的变量与特定分析探测器的相互作用所影响，是很重要的。最好的办法是提前研究清洁验证过程中各种变量的影响，这样可以保证充分了解这些变量对最后回收率的影响。如果检测验证方法导致异常检测结果，很长一段时后再去分析了解这个结果会非常麻烦。清洁验证是一个复杂的过程，要求仔细选择取样程序和分析方法。因此为了避免实际情况里经常会发生的异常测试结果，我们强烈推荐在清洁验证过程中只使用最高品质的棉签、滤器和溶剂。

HPLC 和 TOC 是用于清洁验证分析的非常敏感的测试方法。HPLC 是一种特异性检测方法，因为它可以鉴别各种峰并明确是由什么残留引起的；同时 TOC 是常用的对已知环境中全部有机碳的非特异性测试方法。这些方法都是定量的，所以必须评估这些方法的典型的分析参数条件，例如准确性、精密度、线性度、检测性和定量限度等。

在制药企业里，HPLC 是一种很普遍的测试方法。为

了保证药品安全性的清洁验证的复杂性、灵敏性和重要性，我们需要特别关注 HPLC 色谱分析的结果。同时，避免使用可能会带来外来污染，进而对 UV 光谱和检测器造成干扰的材料也很重要。

万一这种干扰是无法避免的，我们要了解并排除这种干扰，以便保证清洁验证程序在考察时符合要求，并具有科学依据。色谱图中除了预期的合理残留峰外，任何非预期中的峰都需要进行鉴定。

TOC（总有机碳）是一种通过测量导热率，从而得知相关碳浓度的测试方法，这种方法能够测得全部的，非特异性的由上一个批次生产遗留下来的表面残留。TOC 测试具有高敏感性，一般可检测到十亿分之一（ppb，或 $\mu\text{g/L}$ ）的水平。所以，在擦拭取样和样品准备过程中一定要保证最小化外来有机碳的污染。

概括

总之清洁验证是清洁制药环境的关键步骤。棉签擦拭是清洁验证过程中表面取样的最佳选择。这些取样和分析方法对 HPLC 或 TOC 分析得出的回收率的结果都有一定的直接影响。同时清洁验证过程中，我们必须保证使用的相关工具材料（例棉签，滤器等）尽可能的高品质，以便不会释放哪怕是痕量级的会影响测试结果的杂质。[CRC]

参考文献

1. Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes, FDA Office of Regulatory Affairs, Rockville, MD, 1993.
2. Carlson, J. "Is swabbing a regulatory requirement?" Journal of GXP Compliance, (14):1, 2010.
3. Pluta, P. and Sharnez, R., "Avoiding Pitfalls of Cleaning Validation." Journal of GXP Compliance, (14):3, 2010.
4. McCormick, D. "Poor OOS Review Leads Causes of FDA Citations." Pharma Technol. Oct 2005
5. ICH Guidance for Industry, Q7A; Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, Aug 2001.
6. Yang, P, Burson, K., Feder, D. and Macdonald, F. "Method Development of Swab Sampling for Cleaning Validation." Pharmaceutical Technology, Jan 2005.

EP & Clean Tech

Pharma Environmental Protec & Clean Tech Area

制药环保与洁净技术展

EP & Clean Tech China 2016

• 2016.6.21-23 上海新国际博览中心 (SNIEC) N4 馆 •

展品范围

洁净室构架 / 净化工程 / 洁净空调 / 尘埃粒子在线监测系统 /
洁净服 / 空气过滤器 / 检测仪器 / 防静电产品 / 净化配套 /
废气处理 / 除臭工程 / 通风设备 / 废气吸附装置

**展位火热
预定中!**



010-58036295

021-33392257



官网微信

微信全面升级，
实时获取最新展会资讯

同期举办 Co-Located with:



第十六届世界制药原料中国展 CPhI China



第十一届世界制药机械、包装设备与材料中国展 P-MEC China

www.pharmclean.cn

压缩空气在医药行业中的应用

瑞士罗卓尼克上海代表处

压缩空气概述

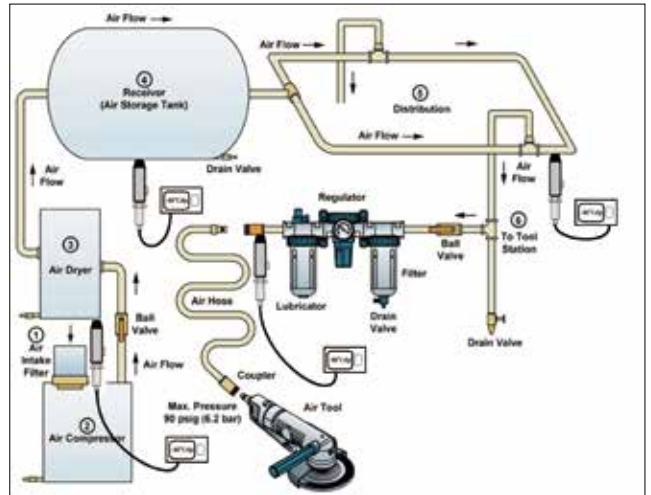
空气占有一定的空间，但没有固定的形状和体积。在密闭容器中对空气施加压力时，空气的体积被压缩，使内部压强增大。当外力撤消时，空气在内部压强的作用下，又会恢复到原来的体积。压缩空气是仅次于电力的第二大动力能源，是具有多种用途的工艺气源。与其它能源比，具有如下特点：清晰透明，输送方便，没有特殊的有害性，无起火危险，不怕超负荷，能在多种不利环境下工作。其应用范围遍及石油、化工、冶金、电力、机械、轻工、纺织、汽车制造、电子、食品、医药、生化、国防、科研等行业和部门。压缩空气在药品生产企业得到了广泛的应用，如粉体物料的输送、压缩空气吹料、气动式元件的控制等。为了保证压缩空气的品质，对压缩空气采取严格的净化处理就显得格外重要了。

众所周知，压缩空气系统是非常昂贵的，也是工厂内最昂贵的设备之一：压缩空气通常是电子设备成本的 10 倍。这些费用包括：首先是压缩机的初始成本和安装，其次是运行压缩机电气成本和维护成本。美国能源部进行的一项调查中表明，只有 50% 的压缩空气是好用的。系统泄漏占总数的 30%，理论上可以使用的废料可以占到 20%。

为什么要在压缩系统中测量露点？

大气中相对湿度一般高达 65% 以上，经压缩冷凝后，即成为湿饱和空气，并夹带大量的液态水滴，它们可以导致设备、管道和阀门生锈，润滑油膜破裂，电化学形成微生物污染等，冬天结冰还会阻塞气动系统中的小孔通道。值得注意的是：即使是分离干净的纯饱和空气，随着温度的降低，仍会有冷凝水析出，大约每降低 10℃，其饱和含水量将下降 50%，即有一半的水蒸气转化为液态水滴。所以在压缩空气系统中采用多级分离过滤装置或将压缩空气预处理成具有一定相对湿度的干燥气是很必要的。当输送空气的管道暴露在冷凝温度之下的场合时，露点变得十分重要，此时高露点可导致管道冻结和堵塞。

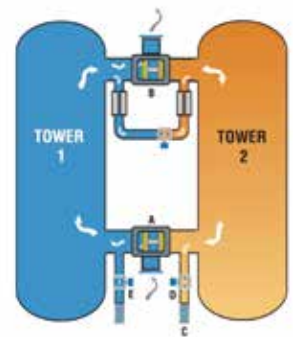
如果在气体处理的过程中露点是已知的，合适的干燥



压缩空气的工艺流程图

过程可以避免在某个压力点上液态水的形成（冷凝）。因此大多数的压缩空气系统在干线上设置了空气除湿机。在大多数情况下，除湿机将进入的空气进行干燥，降低空气的相对湿度。如果气体露点温度接近环境温度，水分就会凝结在压缩空气管道上。如果有大量的冷凝水，就会造成工具的损坏和应用程序被破坏。

除湿干燥机是常用的干燥空气设备。无热除湿干燥机通常用于压缩空气系统。无热除湿干燥机有两个舱体，里面填充有干燥剂材料。压缩空气先进入一个舱除湿干燥空气，然后根据需要再进入另一干燥剂舱。从第一个干燥剂舱出来的干燥空气被膨胀回到大气压力（确实变得很干），经过第二个舱体后，再通过湿式净化后排放出来。



在干燥机处进行露点测量的优点是：可以根据干燥剂舱的干燥能力，根据设定的标准自动打开舱体开关，也就是说只有在需要的时候再打开开关，可以极大地节约能源！

除了在空气压缩装置，空气干燥装置进行露点测量之外，另外在空气储存罐以及压缩空气分配系统都需要进行露点检测。根据露点水平监测系统的密封性和系统内的湿度水

ISO 8573-1:2010 Compressed Air Contaminants and Purity Classes

Class	Particulates			Oil Mass	Water		
	By Particle Size (maximum number of particles per 10^6 dry liter)	By Mass	By Mass	By Mass	By Mass	By Mass	By Mass
	0.3 – 0.5 microns	0.5 – 1.0 microns	1.0 – 5.0 microns	mg/m ³	°C	°F	mg/m ³
0	—	—	—	As specified by the equipment user or supplier and then stringent from class 1	—	—	—
1	20,000	400	10	—	≤ 70	≤ 104	≤ 0.01
2	400,000	5,000	100	—	≤ 40	≤ 40	≤ 0.1
3	—	10,000	—	—	≤ 20	≤ 4	≤ 1
4	—	—	10,000	—	≤ 10	≤ 10	≤ 5
5	—	—	100,000	—	≤ 10	≤ 10	—
6	—	—	—	≤ 5	≤ 10	≤ 10	—
7	—	—	—	≤ 100	—	—	≤ 5
8	—	—	—	—	—	—	≤ 10
9	—	—	—	—	—	—	≤ 10
10	—	—	—	≤ 10	—	—	≤ 5

平, 当出现异常时进一步采取防护措施。最后, 经过分支管道输出到调节阀中的压缩空气仍含有少量的粉尘和水分, 也还有一些杂质会使气动设备受损, 因此在气动回路的最末端装有过滤器、调节阀和油雾器气动三联件, 此时也同样需要进行露点监测。空气经压缩机压缩之后, 通过分配系统送到工厂的各个角落中。露点监测一个重要的要求是根据 ISO 8573-1:2010 压缩空气杂质和纯度等级规范对露点水平进行监测。

瑞士罗卓尼克压缩空气系统露点监测解决方案



总的来说, 较低温度和湿度的气体, 其压力露点就越低。尤其是在高压环境下, 确定低露点的需求是巨大的。耐压, 耐化学性和高分辨率的湿度测量探头, 以及相关的处理器将气体的温湿度转换为低露点温度, 是适应低温露点测量的适当产品。

为了能够测量低温露点, 瑞士 Rotronic 研发了新型的电容式传感器以及新的数字电路——AirChip4000。AirChip4000 技术可以在 2 秒钟的时间间隔内从 8000 个点测量值中计算平均值, 以提供最高质量的测量数据, 保证高度的重复性。露点应用的增强是该技术应用的关键, 能够敏锐地监测到微量水分在气候环境下的细微变化, 这对测量结果的准确性是至关重要的。

AirChip4000 包括 EEPROM, 微型处理器以及高性能的 ASIC 芯片。AirChip4000 是上一代 AirChip3000 的演进产品, 通过软件同样可以执行校准、标定和数字通信等功能。新型的 UART 接口及其功能与 AirChip 3000 相同。这就意味着 AirChip 4000 具有 AirChip 3000 的所有功能, 完全兼容在市场上已经大量使用的变送器, 数据记录器和手持表等设备。

AirChip 4000 具有如下优点:

- 露点、相对湿度和温度的测量

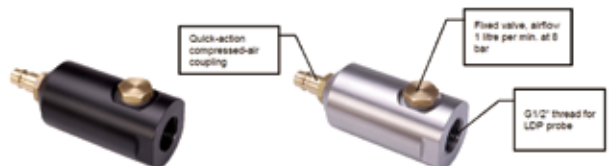
- 卓越的一致性
- 符合 FDA 21 CFR Part 11 和 GMP5 的要求
- 自诊断和数字化多点校准功能
- 可作为系统验证的工具
- 数字通讯接口 UART 和有两路可自由对应良好层的 0 ~ 1V 模拟信号

• 极低的电流功耗, 使得功耗从原来的 4.5mA 减少到 1.5mA。

HygroMer LDP-1 是一款电容湿度传感器, 反映快速敏捷, 从干到湿只需要 8 秒钟时间, 当然反应时间还与温度, 压力和气流速度有关。HygroMer LDP-1 电容式传感器配合 AirChip 4000 的数字处理电路, 以及 PT100 温度传感器是构成 HC2-LDP 低温露点探头的最关键组件, 专为压缩空气系统的露点测量而设计。和 Rotronic 已在市场上广泛应用的温湿度探头一样, HygroMer LDP-1 同样采用电容元件。HC2-LDP 低露点探头还集成了一个低通滤波器, 有效降低信号噪声干扰。在 $-50 \sim 20^{\circ}\text{C}$ 环境下低露点测量的精度能达到 $\pm 2\text{K}$ Td。



露点测量的平衡时间取决于很多因素, 如空气流速, 测量线的绝对压力, 周围环境的露点和测量线的表面结构等, 而且还与具体的应用有关。HC2-LDP 配备了测量舱。测量舱预设在 8 个大气压下将空气的流速控制到 1 升/分钟。在测量舱内, 探头处于稳定的气体中, 可以快速精确地得出测量结果。测量舱有不锈钢和 POM 两种材质, 带有固定阀和压缩空气系统耦合接口, 能够快速安装在压缩空气装置上, 气体通过测量舱后气体流速刚好适合于露点测量, 保证测量值的准确性。



为方便使用迅速获得测量数据, HC2-LDP 探头能够与 ROTRONIC 多款设备配合使用, 如 HP 系列手持表、HF5, HF8 和 PF4 系列变送器。HC2-LDP 还有防爆型号 HC2-

LDPxxx-EX 探头，可以与 HF5-EX 防爆变送器一起用于有爆炸危险的区域。



ROTRONIC 提供的 HW4 多功能管理平台，采用图形化的界面用于数据的采集，下载，设备的设置、监控、告警等管理，便于用户实时掌控现场，有意外情况及时处理。HC2-LDP 是一款数字化探头，年漂移低，易于维护，和 ROTRONIC 其他产品一样，校准方便，且有多种选择。HC2-LDP 支持的校准和标定功能包括：多点露点 / 霜点的校准和调整、单点露点 / 霜点的校准和调整、每个校准和调整点带时间戳、保存和显示最后的校准值以及创建校准和调整日志。

客户收益

ROTRONIC 提供的解决方案是一个完善便捷的方案。

精准地测量，多种通讯接口可无缝实现联网和远程管理；即插即用，迅速部署；良好的稳定性以及多种校准方式，免除了客户的后顾之忧。

精度：Rotronic 产品提供市场上最好的精度。精确的湿度测量使通风系统发挥最大工作表现。

通信：Rotronic 产品组网是一件容易的事！随着通信接口的范围广泛，从传统的模拟输出信号，USB，RS-485，无线和以太网 RJ-45，Rotronic 提供与您的 DDC 控制系统所需的接口，或连接到任何第三方监测系统中。

长期稳定性：每年 1%RH 的长期传感器稳定性（取决于环境），“即插即用”，便于安装和拆卸。我们建议定期进行多点校准抽查。

校准和标定：如果发生漂移，使用 HW4 软件，用户可以独立校准和标定 HC2-LDP102-M 探头，如果需要 Rotronic 还提供工厂校准证书，SCS 证书。倘若用户不能完成标定工作，可以将探头送回 ROTRONIC 驻地的办事机构而无需返厂校准，这大大减少了探头下线时间。[CRC]

“触摸屏制造之洁净关键”研讨会在深圳成功举办

洁净室 2015 增场“触摸屏制造之洁净关键”研讨会 11 月 26 日在深圳会展中心举办，这是第十四届上海 2015 洁净技术研讨会暨产品展示的深圳增场，是在“人机界面”概念兴起，触摸屏市场正式开始起飞之际，在深圳全触展举办期间召开的。

第十四届上海 2015 洁净技术研讨会暨产品展示，将与 2015 洁净室技术深圳全触展研讨会相隔一周，于 12 月 8 日 -9 日在上海绿地会议中心举办，每年一届该论坛今年与深圳全触展洁净研讨会联办，意在狭 13 年华东举办的成功与影响，给华南地区带来实用而精新的洁净技术引领。

洁净室是平板、液晶、触摸屏等生产的必备条件。为此深圳全触展主办方励展公司力邀雅时国际商讯在展会上举办洁净技术论坛。为使首次在深圳举办的洁净技术论坛更有吸引力，雅时国际商讯特地从北京、广州、苏州、香港请来专家做报告。60 多人到会聆听报告。研讨会由雅时国际商讯培训总监 \ 会务主任张彦雯主持，雅时国际商讯培训总裁 \《洁净室》出版总监麦协林致开幕词。

研讨会上，国内显示屏生产的龙头企业京东方的徐涛，带来了“显示屏生产中的洁净室技术”专场报告，他的报告数据翔实，内容精深，获得听众追捧；来自广州科玛的徐火炬总经理的报告介绍的是洁净新技术应用，他所报告的“强化平衡电离场空间洁净新技术”同样受到与会者关注；来自苏州宝丰的梅益文总经理的报告“洁净室维护管理：安全、节能、高效”令与会者深受启发；来自香港冠能自动化亚太有限公司的潘雪勤副总经理的报告围绕洁净室自控技术展开，她从国际最新的技术应用出发，带给听众全新的启迪。

一个下午 4 场报告，专家份量重，报告内容精，听众收益大。会后听众围绕专家交流至晚方离场，大家表示主办方举办这样的报告很好，他们希望以后能在深圳多举办这样的技术论坛。

在本次深圳论坛举办成功的基础上，励展公司会后当天即与雅时国际商讯商谈，希望下一届在上海举办的全触展上能再次举办洁净技术论坛。

下一届上海全触展洁净技术论坛酝酿启动中。[CRC]

Texwipe 无菌产品：消毒，验证，报告和热原试验

Texwipe公司

介绍

Sterile Wipes™ 和 Sterile Flexpacks 是 Texwipe 研发出来用于快速轻松清洁无菌环境的产品，并且不损害这些环境的无菌性质。虽然擦拭布不属于医疗器械，Texwipe 公司还是选择遵循美国医疗仪器促进协会（AAMI）关于辐射灭菌验证要求的指导方针以及美国药典 23（增刊 1<161> 输血输液用具和类似的医疗器械）对内毒素监测的标准。

灭菌，验证，报告

擦拭布通常用伽马射线，电子束，或者蒸汽灭菌。表 1 总结了伽马射线灭菌和电子束灭菌的特点。

表 1. 伽马射线和电子束辐照灭菌技术对比图。

特性	伽马（钴 60 源）	电子束
穿透性	更大	更小（取决于电子束流）
场均匀性	更均匀（伽马射线宽）	欠均匀（电子束窄）
剂量均匀性	更均匀	欠均匀
剂量率	更慢	更快
杀菌	一样	一样
验证	简单	更复杂
热解	更好	更差

Texwipe 选择用伽马射线辐照灭菌主要由于以下原因：

1. 伽马射线照射比电子束更具有穿透力。图 1 说明了这一点。

2. 伽马射线照射是一个相对简单的验证方法，这点特别重要，因为 Texwipe 无菌产品坚持 AAMI 标准。

① Reid.B. D., “伽马处理技术：肠道终端灭菌的替代技术,” PDA 药物科学 & 技术杂志, 卷 49,1995 年第 2 期 第 83-89 页

② Guyomard,S.,V.Goury,J.Laizier 和 J.C.Darbord, “辐照医疗器械的气相保证水平的定义 (PLA).” 国际药理学杂志, 卷 40,1987 年, 第 173-174 页

③ 伽马辐射处理不会留下残留物。

④ 伽马辐射与 Texwipe 产品的擦拭布用材料相兼容。

⑤ 伽马射线照射已被证明比电子束辐照在更大程度上降低内毒素水平。（细菌内毒素或热原是引起发烧的物质，来自于革兰氏阴性细菌细胞膜的外层。这些将在本技术说



明进行更详细地讨论)。蒸汽高压灭菌并不能降低内毒素水平。图 2 描述了经伽马射线和电子束照射后的内毒素水平降低数据。

图 1 对比了分别在 10MeV 能量的电子束照射下和在钴

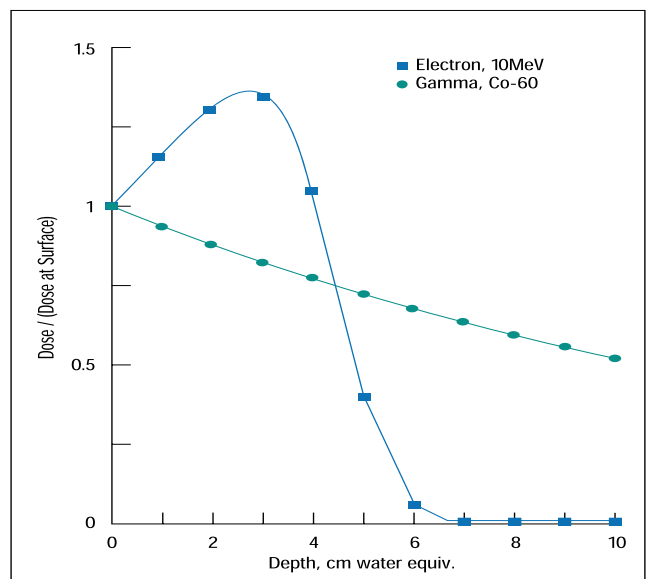


图 1. 电子束和伽马灭菌的剂量 vs. 深度对比。

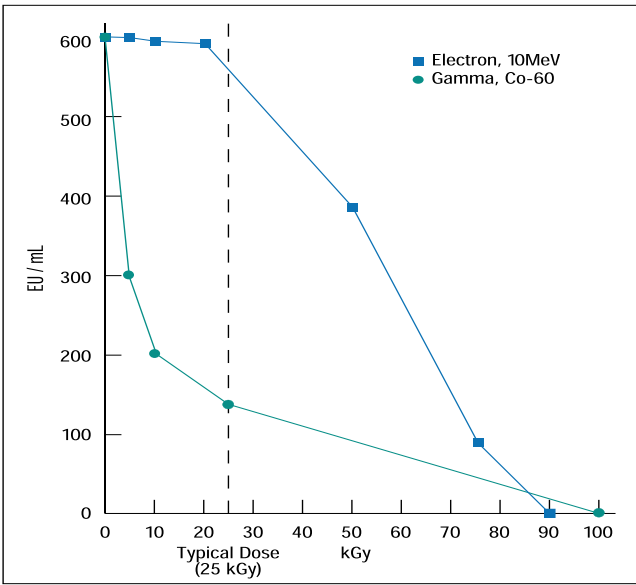


图 2. 大肠杆菌经伽马射线和电子束照射的效果。

60 源伽马射线照射下产品的吸收剂量。此图表明由于电子束有限的渗透能力，对于大多数塑料和与水密度接近的物体是有效的。电子束只能穿透约 6 厘米的水，相当于深入 70% 异丙醇 /30% 水溶液，因为两者的密度相似。

相同的深度，用伽马射线照射的吸收剂量是表面剂量的 60%，但是电子束几乎为零。

图 2 对比了内毒素水平下降情况。在常用的辐照灭菌吸收剂量 25kGy 的照射下，大肠杆菌内毒素水平通过伽马射线照射时降低了 80%，而在电子束照射时只降低了 10%。

验证过程概述

Texwipe 无菌产品根据 AAMI 关于辐射消毒验证的方针均经过严格消毒，遵照一套严格的处理方案。擦拭布经生物负载测试，数据经校正进行恢复。子剂量再进行验证以确保

表 2. 子进程剂量验证非无菌测试结果。
(在 SAL= 10⁻² 剂量时，100 个样品中非无菌的数量)

Product	Number Non-Sterile	Number Allowed by AAMI Guidelines
TX3209	0	2
TX3210	0	2
TX3211	0	2
TX3212	0	2
TX3213	0	2
TX3214	0	2
TX3215	0	2
TX3216	0	2
TX3217	1	2

生物负载测定

从三个不同批次产品中各选 10 片擦拭布并测试每片的菌落形成的数目。该测试结果显示于图 4。



恢复测试

对三种不同批次的擦拭布再次进行反复提取，根据每次提取得到的菌落形成数目计算出提取率，根据提取效率对生物负载数据进行校正。



剂量

辐射灭菌吸收剂量（钴 60 源伽马射线）的选择将使菌落的存活概率不超过百万分之一。（无菌保证水平=1ppm）



子进程剂量验证

这种验证是通过用适当的低剂量照射，有百分之一的概率生物体能够存活，然后测试 100 片擦拭布做灭菌辐照。AAMI 指出如果在 100 片中有两个或更少的是非无菌的，这个剂量是可以验证的。一般来说，所有的 100 片都是无菌的。该测试结果示于表 2。



放射

产品经处理并用剂量计进行剂量监测。辐照后的处理证书将显示出最小和最大剂量水平。如果最小水平超过了指定的水平（根据生物负载计算），此批次可以发布出售。



加工及合格证书

加工证书（也称为辐照证书）随附在经过辐照的产品上，必须标明剂量水平高于生物负载评定和子进程剂量无菌测试的最低水平，此项是外部实验室根据 ANSI/AAMI ST32-1991 来做的。



供应商审计

供应商审核定期进行，主要检查擦拭布的生物负载水平、照射记录、子进程剂量照射后的无菌性。

图 3. 无菌验证过程。

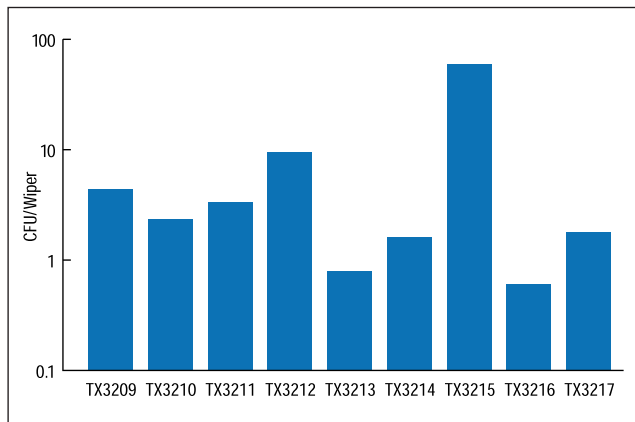


图 4. 在产品灭菌之前校验生物负载数据。

没有不寻常的耐辐射菌株残留。一旦子进程剂量验证实现，被伽马射线辐照的产品的剂量就由生物负载和子进程剂量验证所决定。所有的辐照产品都提供经处理过的证书。流程图（图 3）更详细地说明这些步骤。

热原检测

细菌内毒素或热原是引起发烧的病毒，位于革兰阴性细菌的细胞膜外部。在清水中大多数细菌是革兰阴性的，当细菌被杀死，内毒素就释放到水中。举一个革兰阴性细菌的例子，我们熟悉的大肠杆菌，经常在被污染的水中发现。这些细菌毒素毒性与某些细菌性疾病、发热、休克的产生和人类以及动物的死亡相关。

从污染样品上清除热原是极其困难的。杀菌技术可以杀死活体器官生物，然而热原来自死细胞，所以标准的杀菌技术，除少数例外，都没有降低热原水平的有效性。防止细菌污染是最好的确保高品质产品的措施。因此，确保注射药物和医疗设备生产过程中使用到的材料不助于热原水平是非常重要的。

在人类和动物注射药物，生物制品和医疗设备上，内毒素的容许值是由 FDA 建立的。Texwipe 无菌擦拭布和无菌 Flexpacks 符合美国药典 23（增刊 1 <161> 输血输液用具和相关医疗器械）的要求。此限制，适用于设备的接触，不管直接还是间接，与心血管系统和淋巴系统相关的，已被定为小于 20 内毒素单位 / 设备（<20 内毒素单位 / 设备）。

测试方法

检测细菌内毒素广泛使用的方法是从马蹄蟹（鲎）的蓝色血液中提取变形细胞溶解物，制成试剂。就像人类献血一样，提取鲎的血液，分解成其组成部分、血浆、变形细胞。LAL（美洲鲎试剂）是由这些变形细胞溶解而来。鲎试剂是

蛋白质和盐的混合物，其本源来自变形细胞。LAL 测试由于其高度敏感性，是一个非常有效的内毒素水平测试。典型的凝胶法试验能够检测低至 0.03EU/mL 的内毒素水平。（大概 0.003 ng/mL 或每十亿分之 0.003）

如在 USP23 里的概述，测试方法包括以下步骤：

1. 取三到十片擦拭布用 LAL 水溶液，进行提取（注射用 USP 水）。
2. 一个标准的 LAL 试剂与测试样品进行混合，并加热。
3. 内毒素的浓度如果超过试剂标记的灵敏度，就会形成牢固的凝胶。

进一步验证试验方式采用以下措施：

1. 该试剂的测试是针对一个连续稀释的内毒素标准品
2. 对提取物进行测试，以确保当内毒素存在的时候，他们不抑制或增强凝胶的形成，
3. 此验证方法进行反复四次。

表 3. 内毒素水平测试。

产品名称	材质	内毒素水平
SterileWipe™ HS(TX3209)	聚丙烯 - 纤维 - 聚丙烯混合物	< 20 EU*/wiper
SterileWipe™ HSII (TX3210)	聚酯 - 纤维素混合	< 20 EU/wiper
SterileWipe™ LP(TX3211)	聚酯纤维	< 20 EU/wiper
SterileWipe™ LP10 (TX3212)	宽封边聚酯纤维	< 20 EU/wiper
Sterile PolySat™ (TX3213)	聚丙烯预湿布 70% IPA/30% DIW	< 20 EU/wiper
Sterile TechniSat™ (TX3214)	聚酯 - 纤维混合预湿布 70% IPA/30% DIW	< 20 EU/wiper
SterileWipe™ AS10 (TX3215)	宽封边聚酯纤维	< 20 EU/wiper
Sterile PolySat (TX3216)	聚丙烯预湿 - 70% IPA/30% DIW	< 20 EU/wiper
Sterile TechniSat (TX3217)	聚酯纤维混纺预湿 70% IPA/30% DIW	< 20 EU/wiper

*EU = endotoxin unit

**IPA = isopropyl alcohol; DIW = deionized water

结果

虽然擦拭布不被看做医疗设备并不要求符合 USP23 标准，试验结果如表 3texwipe 无菌产品能够满足 <20 内毒素单位 / 片擦拭布。

结论

Texwipe 无菌擦拭布和 Flexpacks 根据 AAMI 标准经过 10-6 辐照的非无菌概率（也被称为无菌保证水平）以及根据 USP23 进行热原水平测试。这确保了高品质的擦拭布产品可用于无菌环境下的设备和环境表面的清洗和消毒。这些产品是清洁药品无菌灌装区，无菌套房，准备室，微生物实验室和生物技术生产设施的理想产品。 **CRC**

EE220 系列温湿度变送器 在制药厂房 BMS 和 EMS 系统中的应用解决方案

杨逊弘

随着越来越多制药企业 GMP、FDA 认证工作的开展，从设计、施工、调试、运行和维护等多个方面，对涉及到 EMS 和 BMS 系统的温湿度变送器提出了更为严格的技术要求，针对这一迅速变化的市场，E+E 公司为制药行业专门设计了全新的温湿度测量解决方案。

FDA、GMP 认证对温湿度变送器的基本技术要求

FDA、GMP 药品生产质量管理规范中，对安装在 EMS 和 BMS 环境中的仪表，明确提出要能耐受清洗、便于消毒灭菌、减少灰尘聚积和方便清洗等基本原则，温湿度仪表的测量精度可以根据不同的生产工艺要求来确定，通常的温度应控制在 18-26℃，湿度在 45-65%RH 之间，对于仪表的校准功能和校准证书，FDA、GMP 做出了特别说明：即用于生产和检验的仪器仪表和量具衡器，其适用的量程范围和精度应符合生产和检验系统的最低要求，仪表带有明显的合格标志，并能进行定期的校验，同时，每台仪表的校准证书，均能溯源至国际标准；具体到温湿度变送器，可以理解为仪表必须具备两点校准功能（相当于零点和量程的调校），每台仪表均带有能溯源至国际标准的证书。

应用于 EMS/BMS 系统的测量解决方案

E+E 针对现场的不同技术要求，提出了以 EE220 温湿度变送器为核心的测量解决方案。EE220 是一款可更换数字式测量探头的温湿度变送器，敏感元件采用 HC105 系列高分子薄膜湿敏电容，结合数字处理技术，将湿敏元件和数字处理芯片集成在可插拔的测量探头中，使用非常方便，能满足 FDA 和 GMP 对各种工厂的认证要求，并最大限度地降低了仪表的造价。目前，正在使用 EE 系列温湿度变送器的项目包括：深圳 GSK 海王药业、苏州诺华、上海查士睿华、科文斯以及国内的东北制药、华北制药、江山制药等许多制药企业。

EE220 温湿度变送器的主要技术特点：

1. 采用可互换的数字化温湿度测量探头

将湿敏元件和数字处理模块集成在可插拔互换的探



图 1. 金属外壳 EE220 温湿度变送器。

头中，探头与变送器本体之间采用标准接口联接，所有传感器的校准数据均存储在探头中的芯片内，探头将测量的温湿度测量值首先转化为数字信号，而后发送给变送器本体，变送器本体再将其转化为 4-20mA 信号进行远传，仪表的精度取决于测量探头的精度，变送器本体和探头无需一一对应，任何一个本体都能接收探头发送的标准的数字信号，这样就极大地提高了测量探头的互换性，方便用户使用。

2. 操作简便的两点湿度校准和两点温度校准

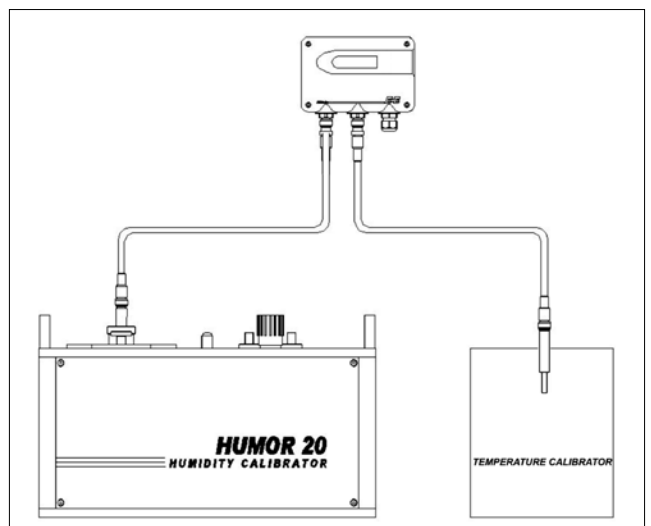


图 2. 用标准的温度和湿度发生器校准 EE220。

通过 PCB 电路板上的选择开关和按键开关, 即能方便地对变送器探头进行温湿度的两点校准。由于 EE220 的探头采用的是 E+E 研制多年的 HC105 系列湿敏元件, 因此, 只需在低湿 (<50%RH) 和高湿 (>50%RH) 之间, 任选两个相差 30% 的湿度点, 即可对变送器进行两点湿度校准。通常这个校准过程应该在实验室里进行, 并使用标准的湿度发生器, 如果在现场进行校准, 只能校验环境中的一点湿度。两点校准的目的在于: 定期将仪表的综合误差控制在合格范围之内, 保证系统的测量精度。

3. 背部出线结构设计便于清洗

为了减少仪表安装和电缆引线引起的积灰面, 便于墙面和仪表的清洗, EE220 变送器有针对性地提供了背部出线型号, 其特点是将信号线通过背部的穿孔引出, 接入 EMS 洁净厂房墙壁上的接线盒, 同时变送器又完全遮盖住接线盒, 变送器表面没有任何明线, 可用硅胶密封变送器与墙面的缝隙。这样的结构, 使变送器的周围不易聚集灰尘, 便于消毒和清洗。校验时, 只需将数字探头拆下, 送至实验室进行校准, 无需进行任何形式的拆卸安装工作。

4. 应对探头污染的湿度敏感元件镀膜功能

在有粉尘和污染的应用场合, 为了提高探头的使用寿命, 防止污染物对探头上的敏感元件的侵蚀, 并引起变送器的长期漂移, E+E 开发了湿度敏感元件的镀膜技术。进入过滤器的空气, 仍有可能带有污染物质, 这些细微的粉尘颗粒物和轻度的腐蚀性物质会粘附在洁净的湿敏元件表面, 因此使用镀膜敏感元件后, 镀膜层包裹住敏感元件, 将污染物抵挡在测量元件的外部, 延长元件的使用寿命。

5. 针对 H_2O_2 消毒环境的过滤器选择

有时需要用 H_2O_2 对 EMS 环境进行定期的消毒作业, 在此过程中, 湿度的测量还必须同时进行, H_2O_2 有很强

的氧化性, 会腐蚀变送器的测量元件, 并造成器件的漂移, 严重时直接损坏变送器, 为应对这种特殊的应用场合, 建议选用特殊的 H_2O_2 过滤器, 这种过滤器能有效防止 H_2O_2 对变送器的侵蚀, 保持仪表的测量精度, 图 3 是使用 H_2O_2 过滤器和不使用 H_2O_2 过滤器的 EE220 变送器在 60 日后的测量输出对比表, 从中可以看出, 不使用 H_2O_2 过滤器的变送器的误差, 已经远远超出正常的误差范围。

6. 专用参比探头

由于采用了可互换的数字式温湿度探头, 为方便现场调试, E+E 专门开发了带固定温度和湿度值输出的参比探头, 作为工程师调试和日常维护的专用工具, 方便



图 4. EE220 参比探头。

地更换参比探头后, 立即就能检测变送器的功能和精度, 同时, 完成控制回路的通道试验, 以检查变送器回路和 DDC/PLC 系统之间是否工作正常, 通常现场选择两个参比探头, 一个输出信号是高湿 + 低温, 另一个输出信号是低湿 + 高温。只要系统中显示的数据与参比探头上的标注数据一致, 就说明从变送器本体到监测系统均处于正常的工作状态。

灵活的型号配置和方案选择

E+E 推出的温湿度测量解决方案, 在以 EE220 为基础的同时, 充分考虑到现场的各种具体应用要求, 将各种型号功能的变送器组合在一起, 可以产生出优化的解决方案, 不同系列可以应用在不同的场合:

EE21 系列变送器: 应用于 BMS 的管道中。

EE220 系列变送器: 应用于 EMS 环境中, 墙面安装。

EE23 系列变送器: 应用于 BMS 有露点测量要求的管道中。输出 RH、T、Td 信号。

EE31 系列变送器: 应用于 BMS 的管道和 EMS 的墙面安装, 可组态输出 RH、T、e、Td、Tf、Tw、r、dv、h 多个参数。

EE30EX 系列变送器: 应用于 BMS 和 EMS 系统中有本安防爆要求的场合。

EE35 系列变送器: 应用于 CDA (压缩干燥空气) 工段。

通过这些仪表的组合使用, 不仅能满足工厂的各种应用要求, 也能有效降低仪表造价, 节约日后的维修维护费用。[CRC]

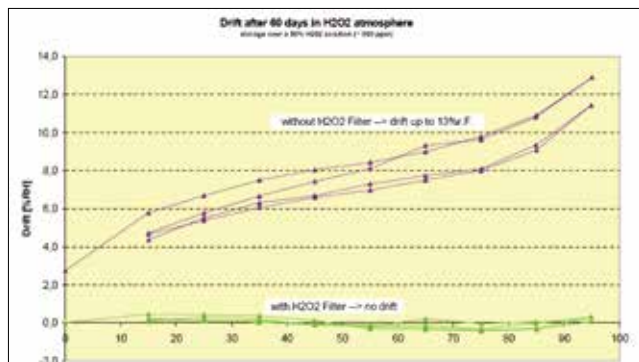


图 3. 在 H_2O_2 消毒环境中不同过滤器 60 天后 EE220 变送器测量输出对比表。

Halo 实验室空气净化仪

Halo 不同于任何空气净化系统，它将安全与节能结合在一起。提供洁净空气的同时还能最大程度的节省能耗。

Halo 的 Chemplus 过滤器衍生于耐多碳过滤技术。此技术应用于依拉勃公司 6 年前



推出的绿飞翅产品，现已被美国，欧洲，亚洲大陆的大多数实验室使用。该产品是依拉勃法国研发实验室 47 年的研发结果，可以过滤绝大多数化学品，可综合过滤酸、碱和溶剂，同时可高效截留有毒气体分子，使用寿命长，提供洁净空气且节能，安装简便，用户友好。

无线接入网关产品 LTE-Fi

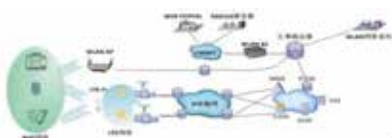
中国移动已经国内开始大规模建设 TD-LTE 网络，由于目前用户终端设备较少，对 4G 普及带来了很大的影响。而 LTE-Fi 无线网关作为电信级的终端设备，把 LTE 信号转换为 WiFi 信号，使平板电脑、智能手机、

笔记本等移动终端能够接收的 WiFi 信号，可以为更多的用户提供 4G 服务。目前 LTE-Fi 设备定位为 TD-LTE 移动网络和 WLAN 融合型接入产品，如在轨道交通、公交车、旅游景点、步行街等应用场景。

系统综述

LTE-Fi 无线网关的组网图

LTE-Fi 无线网关接入到 TD-LTE 网络中，



TD-LTE 网络为用户提供高速无线回传链路，而 LTE-Fi 还为用户提供了 WiFi 覆盖环境，用户通过智能手机、iPAD 等终端登录到运营商的网络中。

设备概述

R3000 AP 系列 LTE-Fi 无线网关设备是专为无线宽带业务设计的采用 3/4G 网络回传的无线局域网接入设备，定位为 TD-LTE 移动网络和 WLAN 融合型接入产品。整个系统采用中国移动瘦 AP 的管理模式，支持 TD-LTE 网络上行和 IEEE 802.11b/g/n 标准下行接入，兼容现有 WLAN 业务接入和管理模式，具有灵活布放、传输速率高、接收灵敏度高等特点。适合于 WLAN 信号精确覆盖，如在轨道交通、公交车、旅游景点、步行街等应用场景，采用 TD-LTE 无线网络

作为回传实现快速和低成本的业务部署，是中国移动提供 LTE 和 WLAN 融合的无线接入解决方案之一。

新型手机控制智能空气净化器问世

由哈尔滨工程大学与中船重工 718 所、上海云芒科技有限公司联合研制的新型手机控制智能空气净化器问世，准备批量生产。

这款名为“派瑞 528”的“高智商”空气净化器，液晶屏上显示着室内的 PM2.5 数值，正常时为白色，一旦遇到雾霾，数值激增到 280 以上时即变成黄色。该净化器集合中船重工 718 所提供空气净化技术，机身里设置四层滤网和杀菌 UV 灯；上海云芒科技有限公司负责空气指数标准的采集，实时进行信息校准；哈尔滨工程大学为其装上“大脑”，即互联网+智能家居系统—大数据量度下室内空气质量监测信息服务平台。它可与主人“对话”，实时将室内空气指数传送到主人的手机上，提前开启除霾模式，在主人回家前将室内脏空气进行置换。

目前，市面上销售的空气净化器大多需要回家后手动操作，而置换空气需要时间，无法有效发挥净化作用。“派瑞 528”空气净化器只需通过手机即可实时监控 PM2.5、苯、甲醛、氨类等各项指标，用户对室内空气污染程度了如指掌，并开启智能空气净化模式，既简便又实用。

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)

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

洁净室管理师培训

配合高新产业发展需要，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

- 中国成人教育协会 — 洁净室管理师培训证书
- 长三角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）

授课日期

2016年1月、4月、6月、9月、12月

地点

上海、深圳、台北

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、张霭琚等



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

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

《洁净室》ACT International 旗下的专业季度杂志，面向 7,000 名中国读者出版发行，同时亦发行电子书，送达更多的读者。为中国使用污染控制技术的工程师和高级管理人员提供先进的污染控制技术和应用、设备、材料、技术标准、发展趋势和全球市场的最新信息。本刊的内容是针对中国读者的需要而编辑的，同时保持 ACT International 品牌的编辑风格。

《洁净室》是科研、设计、施工、维护、应用各方与生产厂商、代理商、经销商等产业链间的沟通交流、提供需合作的最佳平台。

免费索阅

