

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 | 2016年第4期
Quarterly | Issue 4, 2016

打破感染链 12

基于GMP 的制药企业MES 系统设计与研究 21

洁净室及洁净室室内设备的计量与鉴定 24



广东省洁净技术行业协会会刊

ACT

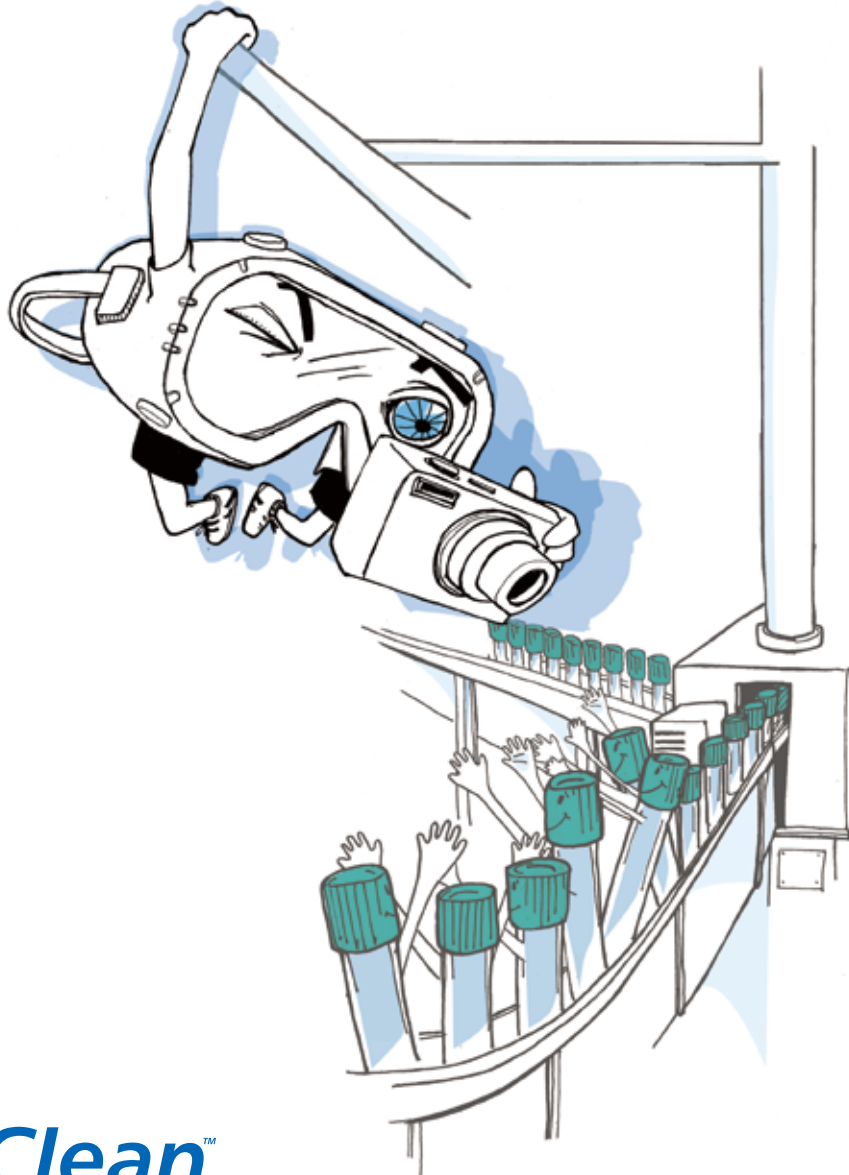


www.cleanrooms-china.com

Lens Gogglestrong™

全力专注于产品防护

舒适之冠, 精度完美者, 防雾, 全视角透视
洁净室的顽童



伽马射线辐照或 EtO 灭菌产品 - 为一次性使用产品。可进行高压蒸汽灭菌和 VHP 灭菌的产品 - 为重复使用产品。均适用于西方和亚洲人种。充分考虑到 SOP 要求和使用者, BioClean's ClearView 的一次性和反复使用护目镜 采用适宜风格的坚韧, 轻盈舒适的洁净室兼容材料进行生产。另外, 一次性护目镜具备防雾涂层, 反复使用产品则可以搭配使用无菌防雾喷雾。所有的护目镜产品都适用于眼镜佩戴者, 并且 100% 不含乳胶。

需要了解更多 BioClean 护目镜信息, 或需要申请免费样品, 请登录
www.bioclean.com/goggles



整体净化解决方案提供商

专注净化二十年 专业制造空气过滤器、净化设备、折叠式滤芯

空气过滤器



先进生产设备

- 引进多条进口高效有隔板/无隔板过滤器生产线
- 引进国内首条德国超声波焊接袋式过滤器生产线

先进检测设备

- 引进亚洲首条德国TOPAS-AFS150高效过滤器检测线
- 引进TOPAS-ALF114一般通风用空气过滤器检测线

ABS高效送风口



独家专利

- 首家采用ABS材质，一体注塑成型；内表面光滑，不积尘，易清洁
- 耐酸碱盐等强腐蚀，耐甲醛熏蒸、VHP和臭氧灭菌。
- 阻燃UL94-V0级
- 通过国际SGS检测及BV检测

注：SGS和BV均为国际权威检测认证机构，是全球公认的质量和诚信基准。



负压称量室



自净传递窗



折叠式滤芯



高效检测报告



TOPAS-AFS150高效空气过滤器检测线



TOPAS-ALF114一般通风用过滤器检测线



进口高效过滤器生产线



德国超声波焊接滤袋生产线



进口滤膜折叠机



滤芯验证实验室

目录 1

Table of Contents

季刊 - 2016 年第 4 期
Quarterly - Issue 4, 2016

封面专题 Cover Story

12 打破感染链

企业微时间 Company Watch

- 5 双 11 对雾霾说 No 飞利浦带来洁净空气
- 5 5G: 华为携手沃达丰开展密集城区高低频移动性测试
- 6 美敦力脑深部刺激软件获 FDA 批准

风向 Wind Direction

- 7 HFCs 大限将至 全球就削减 HFCs 达成一致
- 8 洁净烘箱市场走出低迷 - 研发先行
- 9 诺贝尔奖得主亲临上海解读移动通信的“黑金”石墨烯
- 11 便携式测序仪急先锋 Oxford Nanopore
再融资 1 亿 2 千 6 百万美元
- 11 制造商警告未经批准的制冷剂改造

轻松提取,

省力50%*

*实验室测试证明,新款BRUTE™166升储物桶,提取垃圾袋时,比传统BRUTE™储物桶省力高达50%。



BRUTE™

乐柏美商务用品 Brute 储物桶

WWW.RCPWORKSMARTER.CN

关于雅时国际资讯

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/photonics, optical communications, LED technology, RF/microwave and machine vision. ACT International is also the sales representative for a number of world leading technical publishers and event organizers. ACT is headquartered in Hong Kong and operates liaison offices in Beijing, Shanghai and Shenzhen.

www.actintl.com.hk

《洁净室》杂志

《洁净室》CleanRooms China 自 2001 年开始以简体中文出版发行,每年出版四期,免费赠阅给六千多符合资格的中国洁净与污染控制行业的管理与技术人员,是中国洁净技术领域最权威、最受欢迎的刊物。同时发行电子版发送给超过 10,000 专业读者。

《洁净室》为中国微电子、制药、医疗设备、生物工程、食品等高科技行业领域使用污染控制技术的工程师和高级管理人员,包括运行工程师、采购主管、设计院、工程公司及承包商的专业工程师、科研院所及大专院校,与洁净技术相关的产品制造商,提供有关先进的污染控制技术及应用、设备、材料、技术标准及其发展趋势等全球市场的最新信息。

《洁净室》杂志社每年举办洁净室研讨会及运营网站。并于 2013 年 11 月正式成为广东省洁净技术行业协会会刊,为协会会员提供一个良好的技术交流平台。

CleanRooms China Magazine

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

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

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

举重若轻,不足为奇

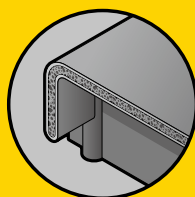


重型平板多用途推车,以超高强度和超长耐用性,让物料运送轻松快捷。

载重量高达

340^{kg}

采用创新型
结构泡沫材料



乐柏美商务用品 物料运送重型多用途推车



目录 2

Table of Contents

季刊 - 2016 年第 4 期
Quarterly - Issue 4, 2016

协会动态 Association Update

- 17 广东省洁净技术行业协会第二届第一次会员代表大会暨换届选举大会顺利召开
- 18 洁净室检测培训交流会成功举办
- 18 协会“品牌企业培育”座谈会成功召开

特写 Special Report

- 19 洁净室静电控制该如何控制
- 20 防静电的一般工艺规程要求

技术前沿 Tech Frontier

- 21 基于 GMP 的制药企业 MES 系统设计与研究
- 24 洁净室及洁净室内设备的计量与鉴定
- 25 洁净空调系统中的空气过滤器及其检测

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
BioClean		www.bioclean.com/goggles	IFC
EP & Clean Tech China 2017	2017制药环保与洁净技术展	www.pharmclean.cn	IBC
Newell Rubbermaid Trading (Shanghai) Co., Ltd.	纽卫贸易 (上海) 有限公司	www.rcpworksmarter.cn	2-3, 14-15
零界净化		www.wxljjh.com	1

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、张露璐、张训彪、严建敏、徐火炬、
王纪荣、赵斌、陈尹、马骏、徐义强



ISSN 1817-6925

© 2016 版权所有 翻印必究
www.cleanrooms-china.com

双 11 对雾霾说 No 飞利浦带来洁净空气

进入供暖季以来，全国大部分城市又将笼罩在浓浓的雾霾中，空气污染再次成为很多人最头疼的问题。全面狂欢的双 11 也在雾霾的影响下显得不那么热闹。除了爆表的 PM2.5，室内也并不安全，甲醛等各种装修气态污染物时刻对我们的健康造成严重威胁。



严重雾霾下的北京。



李晨的微博向我们展示了“仙境”般的室外环境。

在室内与室外多重污染面前，每个人都显得颇为无奈，即使明星也不例外。内地知名男演员李晨日前的

一则微博让我们再次看到了污染的严重，室外的污染如“仙境”一般，而室内 PM2.5 含量却降至 38，这是如何做到的？

相信很多小伙伴都看对李晨家中能够显示空气质量的“神器”感到好奇，这是来自飞利浦的高端空气净化器 AC8612，其创新的 AeraSense 灵智感应科技能够提供准确的室内 PM2.5 实时反馈，相比常见的红外 LED 技术，其误报概率可大大降低，能够精确计算滤网使用寿命。



四色 LED 空气质量指示灯。

AeraSense 灵智感应技术

除了实时数字化 PM2.5 含量反馈，这款产品还配有四色 LED 灯实时显示室内空气质量水平，通过不同颜色的灯光显示室内空气质量水平，配合数字显示让用户能够对室内空气质量做到心中有数。[CRC]

5G: 华为携手沃达丰开展密集城区高低频移动性测试

适逢 NGMN 十周年纪念与行业技术展开幕之际，华为与沃达丰近日联合宣布成功开展 5G 密集城区高低频移动性测试。外场测试结果表明，在密集城区移动性环境下，5G 低频 C 波段的宏小区覆盖范围达到了

1.5 公里，5G 高频单用户平均峰值速率高于 5Gbps。这是业界首次在密集城区 5G 真实应用场景下开展的大规模外场移动性测试，同时也是华为与沃达丰在 5G 研发方面合作的又一个重要里程碑。

支持移动沉浸式体验被认为是 AR/VR 等 5G 新应用大规模普及的关键。对于移动网络而言,这就需要实现随时随地普遍的用户平均 100Mbps 数据吞吐率和热点区域 Gbps 级别的多用户超高数据吞吐率。华为与沃达丰此次联合测试取得的成果将为 NGMN 欧洲 5G 测试与商用部署计划积累有益的经验。

5G 下一代移动通信技术将在 2020 年投入商用。华为与沃达丰在 2015 年签署 5G 战略合作备忘录 (MoU), 并在 2016 年 7 月签署加速 5G 关键技术研发备忘录。5G 新空口 (NewRadio, NR) 候选技术的联合研究表明, F-OFDM 基础波形, SCMA 稀疏码分多址和极化码 PolarCode 能够与多用户大规模天线阵列 (MU-MIMO) 配合长期稳定工作。5G 新

空口频谱效率 (不计大规模天线阵列) 和 LTE 相比提升接近 3 倍。在 Sub6GHz 频段 200MHz 带宽下, 5G 新空口外场测试峰值速率达到 18Gbps, 用户面空口时延低至 0.5ms。

沃达丰集团研发中心主任 Luke Ibbetson 先生指出, “长期以来, 华为一直是沃达丰值得信赖的战略合作伙伴。我们正在 5G 使能技术研发上密切合作。我相信我们的合作是双赢的。”

华为 5G 产品线总裁杨超斌表示, “华为与沃达丰的战略合作正在从现有领域拓展到 5G, 今天取得的成果只是一个开始。我期待并相信, 华为与沃达丰和其他产业伙伴的合作, 必将对未来 5G 产业的发展做出重要和积极的贡献。” **[CRC]**

美敦力脑深部刺激软件获 FDA 批准

美 敦力公司 (Medtronic) 周一宣布, FDA 已批准用于帮助脑深部刺激 (DBS : deep brain stimulation) 过程中的术前准备和导线布置的软件 StealthStation。



用于深部脑刺激的 Activa RC 神经刺激器

在美敦力的脑深部刺激治疗中, 需要胸部皮下植入一个小的神经刺激器, 刺激通过导线传入大脑并且和植入的物神经刺激器相连, 临床医生使用外部编程器来设置和调节刺激。

该公司在一份声明中称 “StealthStation Cranial 软件整合在美敦力 O-arm 成像系统中, 可以为导线布置过程的手术前准备和术中成像提供解决方案。”

“新的 StealthStation 软件与 O-arm 无缝工作为我提供了大脑术前准备和实时 3D 成像的单一解决方案, 并且简化了放置 DBS 导线的流程,” Providence Spokane 脑神经



科学研究所神经外科医生 Jonathan Carlson 博士陈述说。

全球有超过 140,000 名患者接受了美敦力 DBS 神经刺激器治疗。这种疗法通过给大脑提供轻度电刺激来治疗特定的症状。它被用来缓解的症状包括原发性震颤 (essential tremor)、帕金森氏病 (Parkinson's disease) 和肌张力障碍 (dystonia)。

今年八月, 美敦力 DBS 疗法的 SureTune2 软件取得了 “CE” 标志 (见备注)。它为医生提供了患者的特定的可视化, 以帮助医生 “调整” 或选择针对患者刺激的最合适的设置。

备注 : CE 标志是欧洲共同市场安全标志, 是一种宣称产品符合欧盟相关指令的标识, 被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照。 **[CRC]**

HFCs 大限将至 全球就削减 HFCs 达成一致

2016年10月15日，势必将是一个被载入人类历史史册的极具纪念意义的日子。这一天，在卢旺达首都基加利，参加第28届《蒙特利尔议定书》缔约方大会的近200个国家终于就导致全球变暖的强效温室气体氢氟碳化物(HFCs)的削减达成一致并签署协议。



第28届《蒙特利尔议定书》缔约方大会在卢旺达首都基加利举行。

历时七年破壳而出

作为消耗臭氧层物质氯氟烃(CFCs)和氢氯氟烃(HCFCs)替代品出现的HFCs，被广泛应用于冰箱、空调等产品的制冷剂中，尽管对臭氧层没有破坏作用，却具有极高的温室效应潜值(GWP)，其威力是同属温室气体的二氧化碳的上千倍。随着CFCs和HCFCs物质在《蒙特利尔议定书》框架下加速淘汰，全球HFCs的生产与消费量正在快速上升。按照联合国环境规划署新闻办的说法，HFCs“是目前世界上增长最快的温室气体，其排放量正以每年10%的速率增加。”根据联合国环境规划署臭氧秘书处科学评估小组的报告，如果国际社会不对HFCs排放加以控制，那么到2050年，HFCs对于全球CO₂排放的贡献率将达到25%，届时将对全球气候变化造成不可估量的影响。

“有效行动开展得越早，我们所需付出的成本就越少，同时我们的子孙后代承担的环境风险就越小。”卢旺达总统保罗·卡加梅说。

10月15日，在经过整夜的磋商与谈判后，《蒙特利尔议定书》的197个缔约方最终达成了妥协，通过了旨在减少HFCs排放的《蒙特利尔议定书》修正案，这也宣告了这项历时七年、先后经过数十轮谈判而辛苦得来的协议正式落地开花。联合国环境规划署新闻办指出，修正案可在本世纪末防止全球升温0.5摄氏度，“是迄今为止推动实现去年巴黎气候大会商定的‘到本世纪末将全球气温上升幅度控制在2摄氏度以内’这一目标的最大贡献。”

“去年在巴黎，我们承诺共同努力，保护世界免受气候变化的灾难性影响。今天，我们就在兑现这一诺言。”联合国环境署执行主任埃里克·索尔海姆表示。

美国总统巴拉克·奥巴马称，针对“对我们的星球健康快速增长的威胁”，该协议是“一项有雄心壮志且影响深远的解决方案”。美国国务卿约翰·克里则称修正案为“巨大的一步”。

保护共同家园 全球在行动

根据修正案的内容，美国等发达国家将在2019年开始逐步减少氢氟碳化物的生产和消费；包括中国在内的超过100个发展中国家，将自2024年起冻结HFCs的消费和生产；对于包括印度、巴基斯坦及一部分海湾国家在内的少数发展中国家，为了给予其经济增长提供更多的时间，准许其自2028年开始冻结HFCs的使用，并于2032年开始进行削减。到2040年，所有国家预计HFCs消费将不超过各自基准的15%-20%。

“每个国家都有各自需要考虑的国情，不能采取‘一刀切’的办法，向所有国家下达统一的指标。而是允许每个国家在不同时间设定不同的目标，最终共同实现控制升温0.5摄氏度的总体目标。如果我们将每个国家面临的环境风险牢记在心，我们就会加快向清洁能源经济转型的步伐。”美国国务卿约翰·克里表示。

此外，各国还同意为减少HFCs提供充足的资金，全球预计筹资数十亿美元，资金的确切数额将在2017年下届《蒙特利尔议定书》缔约方会议上商定。资金将最先用于研究和开发较低成本的HFCs替代品。

天然工质制冷剂迎来机遇

《蒙特利尔议定书》修正案为全球削减HFCs制订了明确的时间表，而HFCs替代品的选择将成为接下来各国的重点工作之一。按照修正案的要求，目前全球正在研究的HFCs替代品需要同时满足两个特点：具有很低的臭氧消耗潜值(ODP)；具有很低的GWP值。

“我们的未来依靠清洁技术，投资清洁高效的技术是最明智的选择。”联合国环境署执行主任埃里克·索尔海姆指出。

对于HFCs的替代品，全球正在把目光聚焦在天然工



中国代表团。

质制冷剂上。

德国压缩机制造商思科普 CEO 宋慕文 (Mogens Søholm) 日前在 2016 年德国暖通制冷展 (Chillventa 2016) 上接受媒体采访时表示, HFCs 淘汰将激发碳氢制冷剂增长。在他看来, 从能效和环境效应两个维度看, 采用碳氢制冷剂的优势非常显著。目前, 思科普在其压缩机上正在大力推动 R600a(异丁烷)、R290(丙烷) 等碳氢制冷剂的

应用。

早在 2010 年, 可口可乐、卡夫、雀巢等公司便宣布将逐步停止使用 HFCs 作为制冷剂, 改为采用天然工质。全球最大的饮料公司可口可乐, 选择采用二氧化碳来代替 HFCs 作为新型制冷剂, 而冰淇淋生产企业联合利华公司则选择碳氢工质作为制冷剂用于其冷柜产品上。

在家用空调领域, 中国、印度及一些欧盟国家正在推动将 R290 作为下一代制冷剂。作为全球最大的家用空调制造国, 我国是 R290 制冷剂在全球推广的中坚力量。截止 2015 年底, 我国已经开展了 18 条生产线的 R290 空调器替代改造项目和 4 条 R290 空调器压缩机的改造项目, 主要空调器制造商均已具备了 R290 空调量产的条件, 海尔、格力、美的、TCL 等企业的 R290 空调自去年开始已先后上市。

《蒙特利尔议定书》修正案的出台, 对全球来说并非终点, 在削减温室气体、遏制全球变暖的道路上, 世界各国依然任重道远。[CRC]

洁净烘箱市场走出低迷 - 研发先行

现如今, 各国洁净烘箱建设核心层逐步向接入层转变, 全球烘箱市场逐步走出低迷, 特别是烘箱技术获得越来越多的青睐, 使全球烘箱市场需求逐年稳步提高。

洁净烘箱在我国的相关行业得到广泛的应用, 有了很大的发展和提高。但在技术上, 制造材料以及加工工艺上还有再进一步的空间。

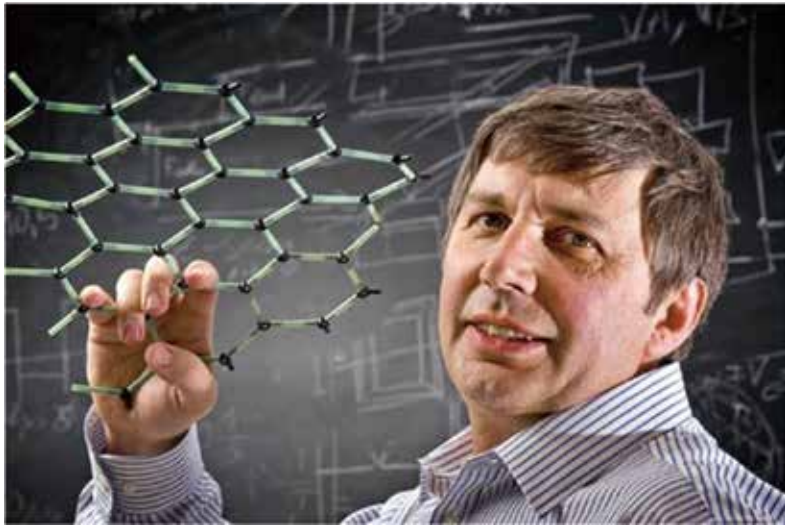
尽管烘箱行业遭到经济动荡的波及, 但烘箱节能技术仍然不失亮色。提起“绿色”节能, 似乎铺天盖地的新闻都集中于信息技术。对于 IC 技术本身, 的确一直走在节能的最前沿。但经过精益求精的升级换代后, 其效率的继续提高已经到了极为受限的程度, 从而继续烘箱节能的潜力已经远不及传统产业。另外, 烘箱产业本身的能耗占总能耗的比重也很小, 而传统产业本身在能耗方面始终占据着主导地位。鉴于中国目前传统产业的能效普遍较低, 因此 IC 技术与传统产业结合, 节能潜力将会相当可观, 所以如何从“烘箱”开始, 实现传统产业的节能将是未来的热点课题。

国产烘箱的创新能力被历史性的低估, 可以推出

自主知识产权新技能或者新商品的公司已是屈指可数, 这是中国干燥技能进步缓慢的重要原因。高自动化烘箱在一些应用范畴将得到新的憧憬。而且, 烘箱外观质量将越来越受到重视, 腐蚀性物料烘干设备的耐腐蚀性能和牢靠的使用性能, 将会收到到用户格外重视。

烘箱在低附加值商品上占主导地位。90 年代后期, 中国食物干燥箱机械工作者对电磁辐射烘箱展开了很多的研讨, 开发研制出的 WTJ 系列微波能烘箱, 具有干燥速度快、热效率高、加热均匀、无污染和不损坏食物的营养成分等特色, 可广泛应用于食物干燥范畴。此外, 还有使用远红外辐射元件远红外转变成热能来干燥食物, 其设备简略, 节约能源, 干燥速度快。尤其是适用于果蔬的干燥; 还有依据太阳能转变为热能的原理, 开发研制的系列太阳能烘箱用于干燥果蔬及其它农副商品。烘箱的研制主要在中国的几十所高校、科研单位进行, 但大多数没有用于转化为实际产出力。生产企业要变成技术创新型企业, 应直接与这些高校和科研单位以多种形式联合, 使科技成果得到合理的转化与使用。[CRC]

诺贝尔奖得主亲临上海 解读移动通信的“黑金”石墨烯



如今，石墨烯正成为全球最炙手可热的领域。今年在上海举办的世界移动大会 - 上海（MWC 上海）上，剑桥大学、曼切斯特大学、光子科学研究所（ICFO）、中国石墨烯产业技术创新联盟（CGIA）等知名学府、研究所和企业，带来大量的石墨烯原型和互动演示。

全球最了解石墨烯的人之一、石墨烯的发现者、2010 年诺贝尔物理学奖得主康斯坦丁·诺沃肖洛夫博士也来到中国，亲临世界移动大会，让观众对石墨烯这一交叉学科技术有更深理解。他还发表了演讲，为人们带来石墨烯的最新消息。

石墨烯展现巨大的潜力

石墨烯，也被称为“黑金”，如今，它在移动通信领域展现的巨大潜力让人咋舌。试想一下，透明的触摸屏、可卷起的可穿戴设备、随时呼吸的电池、速度快几百倍

的处理器、灵性能强一千倍的传感器，不论哪个创新，都足以撼动整个移动通信界。毫不夸张的说，石墨烯的发现，将改变移动通信的未来。

作为目前发现的最薄、强度最大、导电导热性能最强的一种新型纳米材料，石墨烯被称为“新材料之王”，连 2010 年诺贝尔物理学奖也授予了它。那么，这个新材料之王有哪些用途呢？

首先，石墨烯有望成为硅的替代品，制造超微型晶体管，用来生产未来的超级计算机。用石墨烯取代硅，计算机处理器的运行速度将会快数百倍。这项应用在未来的数据中心、智慧城市等建设中，将发挥巨大的作用。

另外，石墨烯几乎是完全透明的，只吸收 2.3% 的光。同时，它非常致密，即使是最小的气体原子（氦原子）也无法穿透。这些特征使得它非常适合作为透明电子产品的原料，如透明的触摸显示屏、发光板和太阳能电池板。

以显示屏为例，石墨烯具有轻、薄、几乎完全透光、强度大、柔韧性好等特点，和现在的手机屏幕相比，不仅更薄、透光性更好，而且还具有更好的韧性，更

不容易破损，甚至还能做成能够卷起的柔性屏幕。因此，石墨烯屏幕比现在用的屏幕拥有更好的用户体验。

而在 IoT 方面，石墨烯也展现了巨大的潜力。由于它仅吸收 2.3% 的光，并使所有光谱的光均匀地通过，具有非常好的透光性，因此它还是优



质的感光元件的制造材料。使用石墨烯制造的感光元件，不仅更薄，还更便宜。据新加坡一个科研团队展示的科研成果，石墨烯感光元件的性能比传统传感器强 1000 倍。在昏暗的光线环境中，这类传感器依然能够捕捉到较为清晰的物体影像。

不难看出，石墨烯的超强特性，让它在显示屏、可穿戴、IoT、数据传输、智慧城市等领域都展现了巨大的潜力。专家预测，随着石墨烯的产业化发展和落地，人们的生活将随之改变，它将带给人们更加便捷和时尚的生活。

全球各国积极布局石墨烯产业

石墨烯展现的巨大潜力，引发了全世界的关注。近几年，全球各国都在积极布局这一有望改变未来的领域。

美国作为科技强国，研发实力强，对石墨烯的研究投入开始较早，投入力度也相对较大。美国良好的创业环境也促使了众多小型石墨烯企业的诞生，产业化和应用进程相对较快。IBM、英特尔、波音等投入大量的科研力量进行石墨烯的研发。

欧盟近年来对石墨烯的研发也投入较大。一方面，政府投入巨资推动学术研究，另一方面，许多工业巨头，如巴斯夫及拜耳公司等，也投入了相当的人力和财力加强对石墨烯相关应用的研发。2013年1月，欧盟委员会更是将石墨烯列为“未来新兴技术旗舰项目”之一，计划10年内提供10亿欧元资助，将石墨烯研究提升至战略高度。

英国作为石墨烯的“诞生地”，近几年，英国政府投入巨资加速石墨烯的研发。英国财政大臣奥斯本称，英国政府将“致力于确保让英国的发现在英国做出名堂来”。英国涌现了众多致力于石墨烯生产和应用的公司，比如英国著名的体育用品海德公司已于 2013 年起推出了添加石墨烯的网球拍，诺瓦克·德约科维奇等众多网球明星都在使用这款球拍。

在东亚，石墨烯的发展也极其活跃。最具代表性的国家是韩国、日本和中国。韩国预计 2012 至 2018 年间向石墨烯领域提供总额为 2.5 亿美元的资助，其中 1.24 亿美元用于石墨烯技术研发，1.26 亿美元用于石墨烯商业化应用研究。韩国三星投入了巨大研发力

量，保证了其在石墨烯应用于柔性显示、触摸屏以及芯片等领域的国际领先地位。日本作为碳材料产业最发达的国家之一，从 2007 年起就对石墨烯的开发进行资助。另外，日本众多企业，如日立、索尼、东芝等投入了大量资金和人力从事石墨烯的基础研究以及应用开发，并取得了显著进展。

中国是目前石墨烯研究和应用开发最为活跃的国家之一。数据显示,在所有国家中,中国申请的石墨烯专利数量最多,占全世界的 1/3。在政府层面,2015 年,工信部、发改委和科技部联合发布《关于加快石墨烯产业创新发展的若干意见》,提出将石墨烯产业打造成先导产业,逐渐实现石墨烯材料在部分工业产品和民生消费品上的产业化应用,并提出到 2020 年,形成完善的石墨烯产业体系。

除政府支持外，中国目前已经走在了石墨烯产业化的前列，涌现出了一大批石墨烯相关企业，产业方向集中在石墨烯的制备以及储能、触摸屏和涂层等几个应用领域。

MWC 上海，帶你深入了解石墨烯



人们看到来自全球的石墨烯领先组织在学术界和工业界的最新进展，尤其是石墨烯在移动通信领域带来的革命性创新，包括柔性屏、可穿戴设备、IoT、智慧城市和数据通信等。

如此神奇的石墨烯，将移动通信带来众多激动人心的创新，彻底改变人们的生活。

便携式测序仪急先锋 Oxford Nanopore 再融资 1 亿 2 千 6 百万美元

2016 年 12 月 14 日讯 / 生物谷 BION/ -- 随着精准医疗如火如荼地展开，测序行业近年来迎来了一次井喷式的发展。包括 Illumina、华大基因等巨头



在内都纷纷在测序技术上你追我赶，唯恐被挤占了市场。随着测序技术的日趋成熟，科研人员自然而然地开始希望将便携性融入到如今的测序技术中。最近，英国 Oxford Nanopore 公司就凭借其独特的便携式测序技术再获融资 1 亿 2 千 6 百万美元。

算上此次融资，Oxford Nanopore 公司的融资总额已经达到了 4 亿 4 千 5 百万美元的规模。公司 CEO Gordon Sanghera 表示将利用这笔资金推广其便携式 DNA 测序仪产品。公司目前已经有包括 MinION 便携式 DNA 测序仪、PromethION 高通量测序仪以及

VolTRAX 自动样品 / 文库准备系统等多种产品上市。其中 MinION 是目前世界上唯一上市的便携式测序仪。此外，公司还将继续研发新型的便携式测序仪，例如将其与移动电话集成，以进一步普及 DNA 测序仪应用。

MinION 主要是在设备中集成了一个布有纳米孔的芯片，其测序机理在于当 DNA 在通过该纳米孔时，不同的 DNA 碱基会出现不同的电流信号变化并据此获得准确的 DNA 序列信息。

而 MinION 产品的迅速发展已经引起了测序巨头 Illumina 的强烈不安。今年二月份，Illumina 针对 Oxford Nanopore 公司的 MinION 产品提起诉讼，指控后者的纳米孔 DNA 测序技术侵权。不过，对于这一问题，Oxford Nanopore 公司的反应相当平静。

近年来随着测序技术的普及，便携化和智能化应当会成为未来测序设备发展的主要趋势。就好比几十年前的计算机系统还需要占据一个房间的空间，如今计算机体积已经比之间缩小了百倍有余。如果 DNA 测序仪能够达到这种效果，那么 DNA 测序仪将真正走进大众的生活中。[\[CRC\]](#)

制造商警告未经批准的制冷剂改造

对一个逐步减少氢氟碳化物的转变，制造组织警告反对使用未经批准、非为空调设计的制冷剂。警告包含在由九个协会签署的一个开放的信中，占世界空调和制冷制造商的 90%。他们包括 ABRVA (巴西)、AHRI (美国)、AREMA (澳大利亚)、CRAA (中国)、EPEE (欧洲)、Eurovent (欧洲)、HRAI (加拿大)、JRAIA (日本) 和 KRAIA (韩国)。

协会指出，设备制造商选择制冷剂作为整体设备设计的一部分，需要平衡性能，能源效率，安全性，设备寿命，易用性，成本，环境特性和其他属性。在

这封信中，协会表示“非常关注”在非为空调设计的制冷剂在制冷和空调设备使用而增加的安全和环境风险。它呼吁服务行业只能使用由设备制造商认可的制冷剂，并鼓励政府与行业合作，使整个空调供应链和公众了解这些警告，必要时制订规范和强制制度”。

淘汰 HCFCs 和 HFCs 计划淘汰带来数十个低 / 更低 GWP 替代品，一些是“天然”的和一些是人工合成的。只有少数是被设计为淘汰替代品，并经过制造商批准。许多设计的替代制冷剂具有非常不同的特性，包括更高的压力，可燃性和毒性。[\[CRC\]](#)

打破感染链

摘要

医护人员穿的衣服在打破感染链中起着重要的作用。德国的 Hohenstein 研究所对问题的程度和解决的方式进行探讨。



在德国,为了符合国际专业洗涤质量认证标准 RAL-GZ 992/2 (医疗用纺织品)的要求,加入专业纺织服务认证协会的公司必须符合高标准的卫生和质量要求 © 专业纺织服务认证协会 (Certification Association for Professional Textile Services)

耶路撒冷的一家医院进行过一项研究,调查了在此工作的 135 名医生和护士的工作服上的微生物污染,在约 60% 的样本中发现潜在的生物感染,包括耐抗生素细菌,如耐甲氧西林金黄色葡萄球菌。

纺织品是医院感染的潜在来源,基于这一观点,位于德国 Bönningheim 的 Hohenstein 研究所建立了一种新的微生物传播模型。第一阶段是在公共卫生间跟踪微生物的传播途径。科学家观察来自某个微生物源的细菌、真菌或病毒是如何从手传播到房间里不同物品上的,如厕所刷、门把手、水龙头等。另一个问题就是确定这些物品如何成为感染源。

新微生物传播模型用于研究工作,例如,通过一个人的手,会有多少微生物被从厕所刷传递到门把手,进一步的,通过下一个人的手打开门,会有多少传播量。

研究人员进行的定向实践研究是第一个将微生物传播途径与目前已知细菌、真菌和病毒的感染剂量相关联的。虽然,正如预期的那样,从手到物品的每一个传播步骤,活菌的数量是下降的,但是一些病原体仍然可以通过其他测试人员接触污染的表面,以感染剂量进行传播。

Hohenstein 研究所的科学家们正在进一步完善微生

Public toilet



Restaurant kitchen



Hotel



经由手和不同表面从一个人到另一个人的可能的微生物传播场景。
©Hohenstein 研究所

物传播模型,使之也可以应用于在医疗系统的纺织品。

在过去的几年中,为提高感染预防,手术服、工作服已经抗菌处理。通过采用基于实际应用的标准化程序,Hohenstein 研究所的专家对此类产品的有效性进行了检测。结果表明,抗菌活性纺织纤维的效果有时候差异较大。

因此,在采购或租用手术衣和工作服时,要求独立的测试证书是明智的。这些证书应该证明纺织原料对某些病原体的抗菌效力,例如:耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、古霉素耐药肠球菌,沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、变形杆菌系列、不动杆菌系列等。在说明工作服的抗菌作用范围的具体指标方面,这是唯一可行的方式。

然而,细菌不是医院感染的唯一原因:人类致病真菌和病毒感染,如诺如病毒等,也起了重要作用。抗菌活性纺织纤维对真菌或病毒的效果检查需要进一步测试系统。例如,测试霉菌(如黑曲霉、球毛壳菌)所使用的琼脂扩散试验,就是以 EN 14119 标准为基础。依照 DIN EN ISO 20743 或 ISO 22196 标准进行的悬浮试验,也可以根据不同的应用做修改。

Hohenstein 研究所扩充了标准里规定的试验菌株的名单,附加了其它微生物,如白色念珠菌、须毛癣菌和测试病毒 MS2 等。

在 AiF 研究项目框架 (AiF-No. 16039 BG) 下,Hohenstein 研究所的科学家们,与图林根纺织和塑料研究学院 (TITK) 及萨克森纺织研究所 (STFI) 合作,开发基于再生纤维素纤维的宜租抗菌工作服,然后根据其处理过程及使用特性将其分类。

本研究项目的目的是将诸如保护功能、高机械性能、使用寿命长、容易洗涤以及良好的传热/生理功能（舒适性）集成到一件衣服中，从而用再生纤维素纤维产生出一件纯白的、抗菌、宜租、舒适的工作服。再生纤维素纤维具有与棉花相似的特点，其高舒适性是许多人优先选择的原因。纤维素纤维的抗菌处理容易并且持久。



Hohenstein 研究项目如果成功，将在未来通过使用有效抗菌陶瓷涂层的连续批量洗衣机，提高永久性防微生物生长的功能。©Hohenstein 研究所

通常人们认为，市场上的工作服能有效抗微生物是由于包含在纤维中的银起的作用。但是在洗涤过程中或其它外部因素的影响下，银会表现为退色或变黑，这取决于银的形式，是在纤维表面还是在纤维里。纯白色的工作服是首选，这是由于与卫生敏感区域的清洁有关。

在新材料的发展过程中，最初为三种纤维，对应添加锌、氧化锌和硝酸银。锌，如今已很少用于纺织，它是一种活性物质，具有与银相同的优势：对人体无害。锌是一种经充分研究的制剂，相对银而言，在处理洗涤过程中不会出现退色现象。

结果表明，具有高比例纤维素纤维的工作服，可采用新型锌掺杂新型纤维。虽然添加钛氧化物到硝酸银的新型纤维中，可以避免在制造过程中纱线的后续变色，但这并没有产生任何改善。尽管颜色明亮，但变色依然存在。

在实际应用中，检查新型纤维的质量，可采用 DIN 10524 中的说明，以及经过 100 洗涤和干燥循环后的抗菌效力，来测试包括纺织技术的最低要求，诸如细节尺寸、穿着舒适性和宜租性等。

正向结果证实，在研究项目中，使用锌和再生纤维素纤维，为用于抗菌纺织品的新颖的创新的方法奠定了基础。这些新开发的纤维及其织物带来了有效的卫生防护、穿着舒适性和高宜租性，也可以改善卫生，减少主要通过食品传播的传染病。

适当的处理和存储是医疗保健系统中的纺织品卫生的第二重要组成部分。对于正确处理医用纺织品，洗涤

方面有 RAL 质量认证标志 992/2，基本涵盖所有必要的卫生措施，预防感染。这不仅与建筑物有关，如分离“污染”和“干净”的区域，还与必要的质量管理有关，包含一般卫生说明，以及所采用的消毒洗涤程序。

RAL 质量认证标志 992/2 涉及正确保管和处理医用纺织品，只授予那些持续的完全遵守这些说明的公司，并经由一个独立的研究所做测试。经过医疗设施和洗衣房之间的务实合作，RAL 质量认证标志 992/2 的测试系统在过去的几十年里有了长足发展。

当说到处理工作服的时候，牙科诊所会面临特殊问题，是因为洗衣量太小，使其很难找到一个能够带监控洗涤程序的商业洗衣房。虽然每治疗一个病人后手套和口罩都被丢弃，但在许多业务中，直到一天工作结束后，衣服才会被拿去洗涤，而且是用普通家用洗衣机。德国 Hohenstein 研究所的专家深入研究在一天的工作后，什么类型的微生物会潜伏在外袍上，而这些外袍如何能够可靠地恢复到卫生情况良好的状态。



病原体可以通过空气从病人转移到病人/员工的服装上，特别是在钻孔和冲洗的时候。此处的传输风险特别高，因为不像手套和口罩（会被丢弃），在治疗一个病人后，这些物品并没有改变。

©kzenon - Fotolia.com

微生物当中，牙医害怕的是病毒，特别是艾滋病、乙肝和丙肝和疱疹，还有就是细菌，如结核病原菌或葡萄球菌。即使真菌是较为普遍的问题，它们通常还是被低估的：所有戴假牙的病人中有超过 70% 的人携带鹅口疮白色念珠菌。通过牙科治疗过程中小液滴的转移，例如，在钻孔或冲洗时，这些病原体可以散播到员工的衣服上。

Hohenstein 研究所的一个课题是通过使用特殊的带菌服（所谓指标生物），研究不同家庭洗涤程序的清洁性能。结果表明，酵母真菌（如白色念珠菌），以及大多数细菌可以被低温循环破坏。而想要去除皮肤真菌、病毒和多数耐药菌，通常只能使用添加了漂白剂或清洁剂的全能洗衣粉，并且洗涤温度至少为 60℃。

从卫生的角度来看，并不反对采用家用洗衣机洗涤工作服，只要达到至少 60℃ 的水温，并使用适当的足够计量的洗涤添加剂。应当定期检查洗涤过程的效率，特



提高制造业生产力,降低安全风险 乐柏美商务用品物料运送解决方案

在制造行业,运送员和工人每天都需面对沉重的物品和材料。因此,他们因过度用力而使背部受伤的风险极高。新华社曾报道,在中国,有超过10万的工伤与超负荷工作量有关。事实上,这样的结果并不让人觉得出乎意料。根据相关安全调查数据显示,在这些工伤当中,5个人中便有超过2个人是背部受伤。物料运送过程中,反复的抬举、搬运、放下物料等动作时常会对工人造成累积性伤害。这不仅会导致严重的受伤,甚者有可能造成残疾。

因此,安全的物料运送在制造行业中担任着很重要的角色。一套符合人体工程学设计的工具,不仅能够改善物料运送的安全性和生产率,降低成本,同时还能确保这些重体力工作能以高效率完成。另一方面,安全的物料运送能减少不必要的工作步骤,这也将减少时间和需耗费的成本。

考虑到这些迫切的需求,乐柏美商务用品提供了一套安全高效的物料运送解决方案,通过符合人体工程学的

设计、高承载能力以及条理有序的储存空间等特性,来为大家提供一个安全的工作环境,提升生产力。



条理有序的储存空间

创新的人体工程学设计是核心

人体工程学有两个主要目的：健康和生产力。恰当的人体工程学设计有助于预防因长时间、重复工作造成的劳损。使用高度适宜的工具，可以帮助使用者保持良好姿势，减少用力和不必要的运送往返，从而让工作变得更加高效。相反，不符合人体工程学的设计会导致工人身心俱疲，不利于他们发挥最好的工作状态。配备符合人体工程学设计的产品，体现了公司将安全和健康作为核心价值的承诺。为工人营造出一个欢乐的工作环境。

RCP物料运送解决方案，在设计中融入人体工程学，例如在推车上拥有可调节的手柄，提高可操控性，并且减少肌肉紧张。这适合于各种身高的使用者。此外，带角度的把手在转向时，可以保持手腕和前臂处于舒适位置。



安全有效地运送物料

推车上的手柄具有可调节性，对于使用者，无论身高差异，都能起到减缓肌肉压力的作用。

更高的生产率，更低的维护成本

除了安全的物料运送，高耐用性对于产品来说也非常重要。在更高的生产力和更少的重复劳动环节中节省成本，这并非不可能。如果物料运送工具容易因为高频率的使用而损坏，这就会导致经营费用的急速增长。因此，选择高质量的推车和移动工具可以减少推车和轮子的更换率及相应成本，同时还将节省更换的时间成本。



具有高耐用性的RCP推车

DURAMOLD™是RCP美国开发的具有高安全性和耐用性的材料。DURAMOLD™由经精密工程树脂和金属

复合材料结构制成。在不损失强度的情况下，比传统的钢制或木质产品更轻，从而减轻推车重量，改善使用舒适度。DURAMOLD™台面能载重1134千克重量。它有着坚固，富有弹性的表面，能承受巨大压力，能够抵抗大多数化学物质，使之几乎无需维护。严苛的耐用性标准测试，创新型科技和优良性能，这为我们的产品带来了更长久使用寿命，轻松应对重型负载，让你的工作更加轻松。

DURAMOLD

DURAMOLD™

精确设计的树脂和金属复合材质

可载重和运送

1134

千克的重量



物料运送不仅仅关乎效率，它通过改进结构以及人体工程学的优化可以让工作变得更加安全。它可以改善雇佣关系，减少人员流动，减少缺勤率，因为工伤和风险的减少将会增加士气。选择正确的、可靠的物料运送解决方案将极大地改善你时常会在工作上面面临的挑战。

关于Rubbermaid Commercial Products®

Rubbermaid Commercial Products®, 简称“RCP”，总部位于美国弗吉尼亚州的温彻斯特市(Winchester)，是一家致力于为全球商业市场与机构市场提供基于解决方案的创新产品的制造商。自1968年以来，RCP不断开发餐饮服务、清洁、废弃物处理、物料运送、非家用洗手间、和安全防护产品等领域的技术与系统解决方案。RCP是一家获得ISO 9001:2000认证的生产厂家，是纽威乐柏美集团全球众多子品牌中的一员，未来将继续开发创新型的产品。详情请登录官网<http://www.rcpworksmarter.cn/>



WWW.RCPWORKSMARTER.CN

别是使用旧机器的时候,为的是避免洗涤物品被机器中残留的病原体引发二次污染的风险。

洗衣机的性能可以用 Hohenstein 研究所的指标生物织物进行验证,这种织物被植入了细菌、病毒、真菌,定期投入到洗涤过程中。Hohenstein 微生物实验室随后判定那些测试病原体是否被可靠地消灭了。

直到现在,化学/热洗涤程序仍旧是商业或医院洗衣房最重要的卫生措施,这些都有助于有效减少纺织品里的微生物。然而,在实际中,商业洗衣店里潮湿温暖的环境,是微生物理想的生长条件,经常再次污染已经消毒和已洗净的纺织品。在 AiF 研究项目的框架下(AiF-No 16102 N),与位于德国 Bayreuth 市 Friedrich Bauer 学院合作,开发了一种陶瓷涂层,用在连续批量洗衣机里,可以在未来帮助消除这种二次污染。由于在陶瓷材料中纳入铜和银粒子的缘故,它的抗菌有效性是永久的。

调查表明,纺织品的新污染可以在消毒过后的清洗过程中立即发生。由于在后续过程中,纺织品没有进一步的消毒步骤,这种微生物的二次污染损害整个过程的微生物质量。二次污染主要发生在抽脱、熨烫和离心这几个阶段,由于这些地区的热湿性和温度状况是理想的细菌定居条件,由于漂洗水的污染或通过独立的细菌,

都可以在此形成生物膜。

这些生物膜是潜在的恒定的培养基,就维持卫生状况而言,并不少见,是相当大的问题。Hohenstein 的研究人员的目标是研发一种有效持久的抗生物膜涂层,覆盖连续批量洗衣机的洗衣滚筒的内壁和穿孔外壁。

项目的第一步是调查能有多少有效的物质可以达到涂层所需的抗菌效果。对不同的改良涂层进行了全面的微生物研究测试。在这个项目中,对有效抗菌表面的研究使用了标准化测试程序,同时还开发了新的测试系统。

当涂覆二到三层的涂层时,结合了银和铜的金属离子杀菌剂显示出最高的有效率。不仅可以完全抑制细菌,而且,与无涂层的金属相比,涂层明显表现出了更高的对所谓生物膜斑块的去除率。

通过建立结合银和铜离子的优化涂层的科学材料数据,可以确定,金属离子在各种洗涤剂溶液中的析出是非常缓慢的。对释放率测定值的预测表明,涂层的永久有效性的周期超过 10~15 年。对涂层粘附性的研究,显示出良好的抗机械影响性。

在实验室条件下取得的成果,在近乎现实生活条件下进行了验证,这些结果也证实,结合了银和铜的金属离子是最有效的杀菌剂。**[CRC]**

上接第 24 页

气流流速的测量

对于气流流速的测量也有很高的要求。按照 ISO 14644-3 标准的要求,应使用适合于在低压气流检测的热丝风速仪、超声风速仪和叶轮风速仪。经常进行的是对空气流速在 0.45m/s 范围内的风速仪的计量标定。计量标定的结果必须证明:风速仪的误差在 $\pm 20\%$ 之内。这一要求很难达到,因为按照 ISO 14644-3 标准的要求,空气风速仪在这种情况下的技术规范要求为 0.12m/s。在这种情况下只能进行对比计量标定,以求得更高的安全系数。目前,在德国有三家 DKD 计量标定实验室的计量检测精度达到了 0.1m/s。

微粒含量

微粒含量检测仪器的计量标定更加困难。微粒含量检测仪器允许的误差不得超过 $\pm 20\%$ 。目前 DKD 计量标定实验室还不能进行这方面的标定工作。微粒计数器

的计量标定只能在仪器生产厂家进行。联邦主管当局按照 ISO 17025 标准的要求,可以为您提供瑞士研发的微粒含量检测仪计量标定不可靠性的观察方法。微粒含量检测仪计量标定的不可靠性在微粒含量较低时的误差相对较大(大约 $\pm 10\%$),因此很难证明已达到了标准规范 $\pm 20\%$ 的要求。也就是说:目前在微粒含量检测仪的计量标定中,标定结果的可追溯性还存在着不足。

小结

总体来讲,温度和相对湿度检测仪器的计量标定拥有足够的检验精度。在 0 ~ 1m/s 的低速空气流速范围内,由于空气风速仪的计量标定结果的不可靠性,能够进行这种检测仪器计量标定的单位数量太少。在压差为 0 ~ 20Pa 的压差检测仪的计量标定情况也类似于空气流速检测仪。而对于微粒含量检测仪的计量标定,目前还没有 DKD 授权的计量标定单位。**[CRC]**

广东省洁净技术行业协会 第二届第一次会员代表大会暨换届选举大会 顺利召开

广东省洁净技术行业协会第二届第一次会员代表大会



2016年11月19日下午,“广东省洁净技术行业协会第二届第一次会员代表大会暨换届选举大会”在广州隆重召开。广东省民政厅、广东省社会组织管理局龙仕运处长、协会一百二十余家会员企业代表、全国多家同行业兄弟协会会长、秘书长以及省内诸多专家顾问、数十家省内商协会会长、秘书长出席了会议。大会由协会秘书处秘书长张仲杰主持。

按照《广东省行业协会条例》等文件中有关换届选举工作的规定,首届理事会余小彪会长、协会财务郭慧仪部长、首届监事会李可非监事长分别向大会作了《第一届理事会工作报告》、《第一届理事会财务工作报告》、《第一届监事会工作报告》,并由大会审议、

表决通过。在由张仲杰秘书长向大会介绍了会长、副会长、监事长、理事、监事候选人后,全体会员代表无记名投票选举出了新一届理事会会长、副会长、监事长、理事、监事。刚获连任第二届理事会会长的余小彪会长主持召开了第二届理事会第一次理事会议。会议表决通过了余小彪会长“关于聘任张仲杰同志为第二届理事会秘书处秘书长、聘任刘秋爱同志为第二届理事会秘书处副秘书长”的提议。

广东省民政厅、广东省社会组织管理局龙仕运处长全程指导、监督,并代表广东省民政厅、广东省社会组织管理局作了发言。对本次换届选举大会的选举流程和选举结果给予了肯定。确认会议程序合法、选举有效。对大会的召开和协会的工作给予了高度评价,并给会长进行了授牌。

大会还给全体理事会、监事会成员和部分会员代表进行了授牌,向第二届理事会聘任的部分专家、顾问颁发了聘书。

全体参会人员合影后,举办了协会五周年答谢晚宴暨颁奖典礼。高适总经理、黄锦州副会长、袁博洪副会长、余小彪会长分别为“2015-2016年度优秀材料设备企业”、“2015-2016年度用户满意企业”、“2015-2016年度优秀施工建造企业”、“2015-2016年度优秀企业家”获奖企业和人员颁发了奖牌。[CRC]



广东省民政厅、广东省社会组织管理局龙仕运处长余小彪会长/单位授牌。

洁净室检测培训交流会成功举办

2016年11月24日下午，协会在洁净室挂牌检测中心举办了洁净室检测培训交流活动，本次活动是主要本着为市场培育人材、为会员提升专业技能、加大市场占有率为原则而开展的。广东省洁净技术行业协会余小彪会长、



广州工业微生物检测中心夏枫耿所长、广东省疾病预防控制中心张建鹏副所长、广州市疾病预防控制中心石同幸主任、以及业内40家企业共120人参加了活动。本次活动由广州工业微生物检测中心(协会挂牌洁净室检测中心)承办。

交流会上由广东省疾病预防控制中心张建鹏副所长主讲“洁净室验收检测及前期准备”、广州市疾病预防控制中心石同幸主任主讲“洁净室工程卫生学要求”、广州工业微生物检测中心郑飞龙工程师对“洁净度检测标准解读及检测案例”进行了分析。

培训交流会后，协会余小彪会长就企业需求做了个摸底调查，认为这种既益于企业且大家也有兴趣学习的活动，协会将把它做为一个例牌活动来开展。[CRC]

协会“品牌企业培育”座谈会成功召开

协会“品牌企业培育”座谈会于9月2号上午在南沙永乐农庄会议中心成功召开。协会会长、副会长、“品牌企业培育”邀请企业和监事会，共计30余人出席了本次座谈会。

座谈会由协会余小彪会长主持并致辞。余会长首先向出席座谈会的企业家问好，表示大家相聚一堂是协会和行业一大幸事。他说，从国际看，我国的洁净技术行业水平仍然落后于国际先进国家十几年；在国内，广东的洁净技术行业规模虽然位居全国前茅，但技术水平仍有待提高。目前政府对品牌培育也在大力的推进中，这和协会的规划不谋而合，希望各企业能齐心协力，借助协会的平台和资源共同把企业做大做强，这也是各位企业家所希望的。

协会张仲杰秘书长介绍了“品牌企业培育”的方案和意义。张秘书长分别从市场和行业两个角度阐述了创造强势品牌对于一个企业、一个行业的意义，是企业获得核心竞争优势的基础，也是在当代国际化的市场经济竞争中是否能迅速崛起、强盛起来的关键。随着科技的发展与进步，洁净技术应用的领域也越来越多，一带一路、丝绸之路、亚投行等多项战略的实施，使得世界正变得越来越小，而市场总体却变得越来越大。近几年，随着国际和国内社会与经济发展步入相应调整阶段，洁净技术市场亦

受到一定的影响。要实现技术水平、市场开拓能力、市场品牌的形成，对每个企业来说都已显得越来越难，企业单打独斗的时代已渐行渐远。越来越多的企业意识到行业协会的重要性，纷纷加入进来。广东省洁净技术行业协会经过第一届(2011年—2016年)的五年的时间对基础的不断夯实，充分积累了各方面资源。经过五年的摸索与学习，结合行业与协会特点，提出以“抓大带小”、“以强带弱”的方式，将行业协会资源与业内较知名企业充分对接，优先培育、协同提升、整体推广，力求打造国内外品牌企业、龙头企业的思路与时机也愈发成熟。

“品牌企业培育”主要从企业技术水平提升、企业管理提升、企业形象提升、协助开拓市场、标准制定五个方面进行。通过充分整合协会与行业和企业资源，共同着力于为企业建立品牌，为协会发展核心会员，为行业树立标杆，为政府打造行业龙头企业，有力提升品牌企业和广东省洁净技术行业的整体竞争力。

到会企业家认真研读和讨论了“品牌企业培育”方案的具体实施细则，围绕着方案深入交换了意见，提出了很多建设性的意见和建议，取得了重要共识。同时，进一步完善和落实了方案的可行性，为接下来秘书处的具体工作给出了方向和指导意见。[CRC]

洁净室静电控制该如何控制

导语：静电控制的基本原则：(1) 确定静电控制级别；(2) 尽量减少静电的产生；(3) 泄放和中和的办法加速静电电荷消散，防止静电积累；(4) 保护产品不受 ESD 的损坏。



静电控制的基本原则

- (1) 确定静电控制级别
- (2) 尽量减少静电的产生
- (3) 泄放和中和的办法加速静电电荷消散，防止静电积累
- (4) 保护产品不受 ESD 的损坏

确定静电控制的级别

- (1) 元器件、组件和设备静电敏感度分级
 - 1 级：易遭受 0-1999V 静电电压损坏的
 - 2 级：易遭受 2000-3999V 静电电压损坏的
 - 3 级：易遭受 4000-5999V 静电电压损坏的
 而敏感静电电压大于 16000V 的，便不必采取防静电措施。
- (2) 静电防护工作区的分级
 - A 级：允许对地静电电位不超过 $\pm 100V$
 - B 级：允许对地静电电位不超过 $\pm 1000V$
 实际工程中是分静电电位不超过 100V、500V、

1000V 等对应元器件、组件和设备静电敏感电压的 3 级。

尽量减小静电的产生

这是控制静电三步曲的第一步，在这净化工作环境中，最好的措施：

- (1) 尽量采用性质相似器材，减少在接触摩擦分离过程中产生静电电荷；
- (2) 尽量采用导静电型或静电耗散型材料的器材，减少接触摩擦分离过程产生积累静电电荷；
- (3) 尽量采用减少接触摩擦分离而产生静电电荷的生产流程。

泄放和中和

这是控制静电三步曲的第二步，在微电子生产的净化室中最通常的措施是接地，采用导电性或耗散性材料泄放静电电荷，以及离子化消电器中和静电电荷。

(1) 接地

洁净室应设一个独立静电接地系统（包括地面接地金属网支系统、生产线工作站接地支系统），以便室内所有设备金属外壳、移动设备的金属支架、防静电器材等安全、有效地将静电电荷泄放至大地。工作人员的带电则通过手腕带接地，以及通过防静电鞋或脚跟带再经防静电地面向大地泄放。地面、墙面、顶棚、隔断等是硬接地，设备外壳、移动设备（车、椅、货架等）、工作台等则属软接地。

(2) 离子化消电器

洁净室中生产组装的元器件、PCB，生产线、工作站上总是难免存在一些不能接地的绝缘导体和绝缘介质材料（例如大多数普通塑料）。在某些环境下，离子化消电器常用来局部消散这些物体上的静电电荷，而更经常的是借助于空气离子化来中和在绝缘介质上和孤立导体上的所带静电电荷。

(3) 导静电和静电耗散材料

导静电材料和静电耗散材料由于其具有导静电性，也是很好的静电电荷泄放材料，而且比金属导体泄放更具有安全性，通常被采用做地板、墙面、工作台、周转容器、镊子、刷子等防静电器材。

防止 ESD，保护产品

这是控制静电的三步曲中最后一步。在微电子生产的净化室中，为阻止 ESD 发生在静电敏感元器件或组件、PCB 上，一种方法是对元器件和组件提供合适的接地或分路以“消散”掉产品上存在的静电荷；另一种方法是用恰当的包装方法和材料来处理静电敏感器件的包装和运输。这些材料可有效地屏蔽电荷侵入产品以及减少产品在包装箱中移动而产生静电荷。

国际上，半导体、平面液晶显示器，光电子发展很快，集成度越来越高，芯片线径越来越细，对防静电要求越来越高。美国 ESD 协会已开始修订 ANS ESD S 20.20-1999 静电放电控制大纲，对 SSD 静电敏感性分类已作了些修改。

这给元器件使用者一个警示，不论在人员或设备进行装备制造时，告诉你需要的环境控制要求。如果 EPA 区域内允许电压达到 25V 的话，恐怕我们现有的防静电器材、装备、工具以及工程都要经过一番艰苦的努力。**[CRC]**

防静电的一般工艺规程要求

导语：一、防静电的常规工艺规程要求：① 操作者必须戴有线防静电手腕带② 涉及到操作静电敏感器件的桌台面须采用防静电台垫③ ESD 敏感型器件必须用静电屏蔽与防静电器具转运。④ 准备开封、测试静电敏感器件时必须在防静电工作台上进行，有条件的可配用离子空气发生器清除空气中的电荷。⑤ 组装所用的焊接设备及成形工装设备都必须接地，焊接工具使用内热式烙铁，接地要良好，接地电阻要小。



一、防静电的常规工艺规程要求：

- ① 操作者必须戴有线防静电手腕带。
- ② 涉及到操作静电敏感器件的桌台面须采用防静电台垫。
- ③ ESD 敏感型器件必须用静电屏蔽与防静电器具转运。
- ④ 准备开封、测试静电敏感器件时必须在防静电工

作台上进行，有条件的可配用离子空气发生器清除空气中的电荷。

⑤ 组装所用的焊接设备及成形工装设备都必须接地，焊接工具使用内热式烙铁，接地要良好，接地电阻要小。

⑥ 电源供电系统要改装用变压器进行隔离，地线要可靠，防止悬浮地线，接地电阻小于 10 欧姆。

⑦ 产品测试时，在电源接通的情况下，不能随意插拔器件，必须在关掉电源的情况下插拔。

⑧ 凡 ESD 敏感型器件不应过早地拿出原封装，要正确按操作，尽量不能摸 ESD 敏感型器件管腿。

⑨ 用波峰焊接时，焊料和传递系统必须接地。

二、在防静电要求严格的场合，下列防静电工艺要求也是常常需要的

① 凡 ESD 敏感型整机进行高低温试验或老化试验时，必须先对工作场地及高低温箱进行静电位测试，其电位不能超过安全值，否则，要进行静电消除处理。

② 焊接好的印制电路板要作三防处理时，也要采用防静电措施。不要用一般的刷光，超声波清洗或喷洗。

③ 调试、测量、检验时所用的低阻仪器、设备（如讯号、电桥等）应在 ESD 敏感型器件接上电源后，方可接到 ESD 敏感型器件的输入端。

④ 在 ESD 敏感型测试仪器生产线上，应严格使用静电电位测试监视静电电位的变化情况，以便及时采取静电消除措施。**[CRC]**

基于 GMP 的制药企业 MES 系统设计与研究

摘要

本文分析研究了制药行业的制造执行系统 (MES) 的个性需求, 提供了采用多维时间驱动的过程网络模型构建药品生产执行管理过程。在信息集成的基础上, 实现药品生产业务管理过程与质量监控过程的过程集成。研究设计了符合制造企业实际情况基于多维视觉驱动的医药生产过程工艺流程和质量控制指标进行实时数据采集和处理, 密切结合 GMP 管理要求, 并能带来实际效益的 MES 系统。

前言

药品生产企业是关系到我国国计民生的重要产业群体。GMP 作为国际性德《药品生产质量管理规范》, 是国内药品生产企业的指导原则和能否进入国际市场的基本条件。GMP 认为任何药品质量的形成是生产而不是检验出来的, 因此必须强调预防为主, 在生产过程中建立质量体系, 实现全面质量管理, 确保药品质量。ERP、SCM 等位代表的信息化系统普遍针对的是企业的上层运营管理, 很难深入到生产的现场, 难以从生产执行的细节中获取非常详细的信息, 来消除产生问题的根源。

文章涉及的基于 GMP 的 MES 软件系统, 将面向药品生产业务管理层和药品生产车间作业执行层, 充分满足制药企业以质量管理为核心的生产业务综合管理需求。系统有机将 GMP 融入到生产制造执行系统 (MES) 和整个生产管理过程之中, 从企业原材料采购、生产计划、质量检验到库存管理、成本管理、设备管理等业务管理层面, 在充分满足制药企业 GMP 规范化管理的基础上, 实现对设备工况、物料状态、计划执行的实时跟踪、回溯以及车间管控流程的可视化管理。

文章在介绍了 GMP 标准的同时, 重点研究了药品生产业务流程设计建模、药品质量闭环管理机制和模型设计、生产过程质量溯源方法设计, 以及基于这些分析和设计的 MES 系统功能和架构。

GMP 管理规范间接

GMP (Good Manufacturing Practice) 在国内名为“药品生产质量管理规范”, 是国内所有制造企业必须遵循的规范, 其核心内容是全面质量管理。GMP 是一套设计用于

每一批产品使用的秩序和良好操作规范, 所有能为患者提供一致和质量可靠的产品。

任何批次药物的适应性由如下因素决定: 起始物料的质量、厂房与设备的质量、程序的合适、没有加工问题、过程中控制的质量、生产者的培训和态度, GMP 就是为了寻求这些主要问题在所有时间内有合适控制的保证。

GMP 强调的几个方面如下:

(1) 物流控制及可追溯性。要求对存储有效期内物资的存放、搬运和保管进行可追溯性控制。

(2) 设备的控制和保养。要求对设备的标准、确认、验证和保养进行控制。

(3) 关键工序的控制。对该工序设备的准确度、紧密度、操作人员的资格、技能、知识, 以及操作环境等进行控制。

(4) 文件控制。对文件的标识、保管、使用和变更要进行控制。

(5) 工艺更改控制。工艺更改必须满足规定的质量要求, 要制定工艺负责人修改和相关部门负责人会签。

(6) 验证状态的控制。要求对设备、设施、工艺等验证状态进行标识。

(7) 不合格品的控制。要求建立不合格品的评定、处理和统计程序。

药品生产业务流程建模分析

只要业一般分为原料药生产和药物制剂生产, 原料药是药品生产的物质基础, 但必须加工制成合适与服用的药物制剂才成为药品。制药行业作为流程工业的一种, 有流程工业所具有的共性。都是通过各种生物、化学、物理变化。产生新物质而达到增值目的。

药品生产又有其特殊性, 其生产是一个非常复杂的过程, 通常以批量或连续的方式进行生产, 需要严格的过程控制和安全措施。这些特殊性包括: 药品的工艺机理复杂, 同样的操作条件也很难得到相同结果; 制药企业主要是大批量生产和面向库存生产, 没有作业单的概念; 制药行业中体现了以配方为核心的生产模式, 以流水线方式组织生产。只存在连续的工艺流程, 不存在与离散企业对应的严格的工艺路线; 药品生产过程要求有十分严格的批号记录,

从原材料、供应商、中间品以及销售给用户的产品，都需要记录，这些批次信息将用来进行生产回溯和问题跟踪，药品批次信息流程图如图 1 所示。

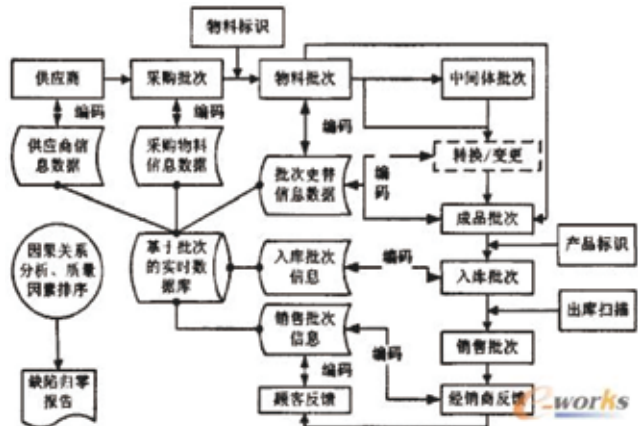


图 1 药品物料批次信息流程图。

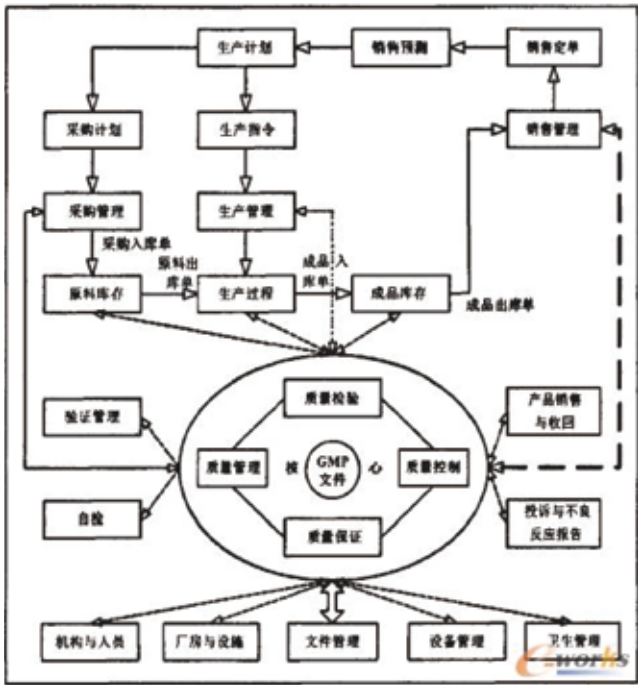


图 2 药企生产运作流程图。

如上所述，药品的生产过程要满足 GMP、FDA 等法规的要求，实现规范操作，则从生产计划、质量管理再到产品销售和回收都要以 GMP 规范和质量管理为核心，设计药品生产运作管理业务流程如图 2 所示。

药品生产流程标准机制设计

制药企业生产流程包括：供应商质量控制、原辅料检验、原辅料仓库和配送管理、车间配置生产、成品检验和

成品包装管理。在对生产流程进行分析之后，需要结合制药企业面向质量和规范操作的生产运作管理特点。通过对药品生产过程中涉及的检验、验证、质量跟踪、质量过程控制、标准化及质量反馈和质量改进等主要质量管理过程的深入研究，采用多维事件驱动过程网络模型描述和构建药品生产运作管理过程模型，将药品生产过程管理与质量过程控制紧密结合，通过对质量信息流的控制实现对药品质量保证的方法及相关技术措施，在信息集成的基础上。实现药品生产过程与质量控制过程的过程集成和闭环管控。其主要原理设计如图 3 所示。



图 3 药品生产面向质量的闭环管控模型图。

闭环管控模型从物流、生产控制流两条主线出发。围绕检验过程进行整个生产质量控制。

闭环实时信息的传递和反馈主要采用基于条码及 RFID 的身份识别技术实现药品生产全生命周期的信息追踪。

药品批生产过程质量溯源方法设计

药品生产是以成品批来组织生产的。一个成品批次生产指令的下达驱动一个药品生产物流过程及一个批次药品的形成。GMP 中定义“批”是指：在规定限度内具有同一性质和质量。并在同一生产周期中生产出来的一定数量的药品为一批，主要有物料批和成品批。

药品生产物流过程是一个成品批次的整个形成过程，它始于生产指令的下达，止于成品的入库，通常采用“批号”来标识同一批的产品。系统将采用条码来标识记录药品生产物流各阶段“批号”信息。主要有以下几种情况生成批次：

- (1) 采购到货，采购原材料到货时要确定原材料的批号；

(2) 生产领料, 生产部门在生产领用时在领料单上注明原材料的入库批次;

(3) 库存调整, 在库存盘点或者调整时, 有些数量较少的品种原材料的不同批次可能会被合并;

(4) 产品生产, 生产部门按照批生产指令组织生产, 产品的批次按照批生产指令进行标识;

(5) 产品销售, 销售产品时会生成销售批次。

生成批次以后, 为在批次间进行追踪或质量追溯, 需要建立新旧批次的关联关系, 即批次关联。关联关系具有双向性。可以正向或者反向进行查询。

通过批次关联将不同的批次联系起来。就可以建立起

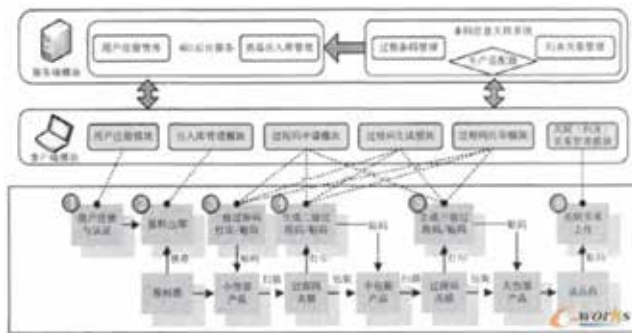


图4 基于批次的药品物流信息生成流程图。

覆盖供应链上药品物流信息业务流程的批次管理模型, 如图4所示。模型将制药企业的采购、库存、生产、销售流程通过批次贯通为一体, 打破了原有的各部分信息的界限, 建立完善的对应记录。与最终产品的批次号相关联, 为产品追踪和质量追溯技术的实现打下了基础。

基于GMP的MES系统功能及架构

在生产管控流程和质量溯源方法分析设计之后, 设计的基于GMP与制药企业MES系统将包括GMP管理子系

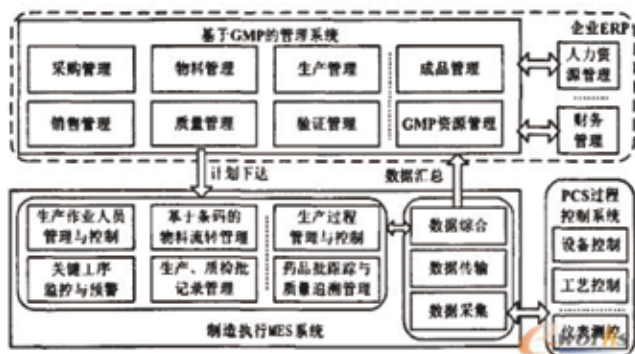


图5 药企MES系统整体功能架构图。

统和制药企业生产执行子系统。如图5所示。

GMP管理子系统完成包括采购、物料、质量等方面的功能, 包括: (1) 采购管理, 包括采购计划管理、采购订单管理、采购批次管理、采购到货管理、退货管理、供应商管理等功能; (2) 物料管理, 包括仓储库位管理、物料管理、入库验收管理、批号管理、库存控制等功能; (3) 生产管理, 包括生产计划管理、生产指令管理、生产物料管理等功能; (4) 成品管理, 包括成品入库管理、成品出库管理、其它成品库存管理等功能; (5) 销售管理, 包括客户档案管理、销售业务管理、销售业务跟踪管理、销售统计管理、销售分析管理等功能; (6) 质量管理, 包括质量检验管理、质量保证管理、质量统计与分析等; (7) 验证管理, 包括验证对象及标准管理、验证对象及其验证标准管理、验证类型管理、项目验证过程管理、验证文件管理等功能; (8) GMP资源管理, 包括机构与人员管理、厂房与设施管理、GMP文件管理、设备管理及卫生管理等子模块。

制药企业生产执行系统(MES)则完成与GMP管理系统下达的计划, 并完成执行反馈, 主要功能包括: (1) 基于条码的物料流转管理, 包括: 原料入库收货、原料检验QA、材料区数据采集、包装区数据采集等功能; (2) 车间作业人员管理与控制。实现车间班组人员的人员资历、出勤、作业考核、工作绩效、培训资质的管理等; (3) 生产作业过程管理与控制。包括车间作业任务、车间工艺能力等功能; (4) 生产、质检批记录管理, 采集各环节生产、质量数据及原材料批次、生产员工、设备等相关数据, 实现生产现场各类批记录信息的电子化管理; (5) 药品批跟踪与质量追溯管理, 建立各个药品批次的工艺数据档案和生产谱系档案, 实现药品批跟踪与质量追溯管理; (6) 关键工序监控与预警, 在制药企业关键工序识别的基础上, 通过关键工序质控点、监控项目、监控标准的自定义功能, 建立关键工序质控点监控管理体系。

结语

通过详细分析了制药行业大批次生产管理的特点, 提出了以GMP为质量管理核心的制造执行系统(MES)的功能和体系结构。阐述了企业信息集成及生产过程优化方法, 解决了生产信息与上层管理信息的集成问题。以本设计为基础开发的MES系统软件已在大型制药企业推广使用。同时, 成果还有望推广到食品、化工等众多以配方批量生产为特点的制造业企业。[CRC]

洁净室及洁净室室内设备的计量与鉴定

在 制药工业企业里，按照 GMP 标准的要求必须强制对生产设备、生产系统和生产流程进行卫生质量合格认证和合法性的计量与鉴定。另外，制药企业的生产环境（包括空气和室内空间）对产品质量也有着重要的影响。因此，洁净室的卫生质量也必须进行计量与鉴定。

在卫生计量标定的框架内必须确定出有哪些测量点，哪些设备必须进行计量检测，从而可以有规律地进行计量标定。对制药生产过程中的洁净室，还必须按照 ISO 14644-3 标准附件 C 的规定对洁净室中的设备进行不同检测指标的计量检测。在各项计量检测中，重要的计量检测仪器包括：微粒计数器、气雾检测仪、流量检测仪、压差检测仪、温度计和湿度计等。对于不同的检测测量将使用不同的、有着合适检测精度的传感器系统。另外，按照 GMP 标准的要求，所有的检测仪器均要求定期进行计量标定。标准规定：各种检测仪器的计量标定周期为 12 个月。而 ISO 14644-3 标准附件 C 中的技术可行性在 GMP 标准中转换成了技术上贯彻落实的可行性检验。

计量标定的基本资料

计量标定主要的基本概念是：

- 计量标定：在规定的条件下对检测值与标准值进行比较；
- 校正：对最小可能差异的调整；
- 计量单位：专门为检测设备规定的单位；
- 达标性：在连续的计量检验过程中得到的数据与国际标准之间的对应关系；
- 检测的不可靠性：由检测控制系统标识的、与测量结果和测量值大小有关的参数。

在通常情况下，达标性通过不同等级的国家认证机构出具的认证标准证书来表示。例如，获得了 DKD 的认证证书，就表示在 DKD 标准的范围内达到了规定的要求，因为 DKD 认证证书是得到了国际标准认证审批部门认可的。计量标定的目的是检验被检测物体与专项标准的一致性。只有当检测误差、检测的不可靠性系数的综合小于规定值时，才能获得一致性认证的合格证。在计量检验时，按照被检测物的专项技术规范的要求，测量的不可靠性和

检测误差的比值应为 1 : 3。也就是说，在评判计量标定的结果时应考虑检测不可靠性的因素。

检测仪器的选择

在 ISO 14644-3 标准的附件 C 中给出了按照 ISO 14644-3 标准进行计量标定时建议选用的计量检测仪器。

温度

在进行室温监控时，应选择电阻式温度计或者热敏电阻作为温度传感器。所要求的检测精度为 0.5℃。在今天的生产现场或者 DKD 计量标定中，可以达到的计量检验精度为 0.1 ~ 0.2℃。在德国，具有资质的 DKD 计量标定实验室共有 30 多家。

相对湿度

按照 ISO 14644-3 标准的要求，在进行相对湿度检测时应使用带有薄镀层电容器或者 $\Delta R/R$ 传感器的湿度传感器。对这类相对湿度传感器的检测精度要求为 RH 值的 2% ~ 3%。因此在计量标定时，要求检测的不可靠性大约为 1%。在德国，有资质进行相对湿度计量标定的实验室为数不多，但对于要求进行相对湿度计量标定的客户来讲还是足够的。

压力差

为了测量监控各个洁净室之间的压力差异必须在较低的差压范围内进行测量（5 ~ 25Pa）。从 20Pa 开始，则必须使用更加精确的压力天平进行计量标定。在低压范围内，许多情况下只能采用差补法对一致性进行估计。只有极少数的实验室可以进行低压压力差的计量标定工作。

Testo 工业服务有限责任公司研发成功了一种新的低压压力差计量标定方法。它们采用了 DKD 认可的风洞设备。其原理是气流经过风洞后会产生一定的压力降，通过调节流经风洞的气流量，可以在保持气流量不变的情况下，在风洞出口处得到稳定的压力差。所产生的压力差在空气流量为 3m/s 时约为 5Pa，测量误差为 0.2Pa；这一精度完全满足对常用的压力传感器进行计量标定的要求。

下转第 16 页

洁净空调系统中的空气过滤器及其检测

洁净空调系统

洁净空调系统是为了满足洁净室内对空气温湿度、风速、压力和洁净度等参数的要求时，进行空气调节的设备。最常用的方法是向室内不断补充一定量经过处理的空气，以消除洁净室内外各种热湿干扰及粒子污染。为获得送入洁净室具有一定状态的空气，就需要一整套设备对空气进行处理，并不断送入室内，又不断从室内排出一部分来，这一整套设备就构成了洁净空调系统。

空气过滤器及其检测的现状

洁净空调中的空气过滤器一般有多级：进风口第一级为初效，其后依次为中效、高中效、亚高效，并在末端送风口安装高效或超高效过滤器。按照效率来说，初效为 G1~G4，中效为 M5~M6，高中效为 F7~F9，亚高效为 E10~E12，高效为 H13~H14，超高效为 U15~U17。一般在空调系统中每 2~4 效率等级设置一级过滤器。

近年来，空气状况逐渐下降，雾霾天气频发，人们意识到，空调系统也要有好的空气过滤器来保护。选用低效率的过滤器，不能对尘埃粒子进行有效的拦截，空调系统容易出现的问题，比如：尘埃在温湿度检测仪等测量元件表面沉积，导致检测精度降低或数据偏差较大，不能对空气质量进行有效的调节控制；尘埃粒子在风道内沉积导致的阻塞、风机结垢等因素引起的风量减小、达不到送风要求；颗粒在换热系统中堆积，换热元件的导热系数降低导致的换热器效率降低甚至是全热交换装置失效；大量微生物进入空调系统，并在系统风道及热

湿交换设备等温湿度适中的场所大量繁殖，增大了洁净空气系统的风险等。事实上国内过滤器标称的效率值有很大水分，有经验的设计师会在设计初期对系统留有较大的余量，比如使用更高等级过滤器代替原等级过滤器。这种方法尽管能够保证洁净要求，但却忽略了目前国内过滤器行业存在的普遍问题：过滤器生产企业规模小、生产工艺落后、管理体制欠缺、质量检验体系没有保证等。同时，国内过滤器的性能检验工作较国外有一定的差距，使得过滤器的过滤效率偏差也较大，当不合格的产品流入市场，那么上述的诸多系统问题也就不可避免了。

正常情况下高效过滤器应逐台进行检验，遗憾的是目前国内数百家过滤器生产制造商中，有检测线的不足 10%，特别是对高效过滤器能够坚持逐台检验的更是凤毛麟角。基于这种状况，对洁净级别高的洁净室，一旦选用了不合格产品，洁净工程就会面临失败的危险。国内的过滤器制造商对高效空气过滤器的检测尚且如此，可想而知，对一般通风用空气过滤器的检测更是草率。

这种局面在国内过滤器生产企业内是长期存在的，究其原因主要有以下几点。首先，国内的过滤器检测系统使用起来比较麻烦，操作不便，检测周期长，因此带来劳动强度增大，生产成本增加。其次，国内过滤器生产行业规模比较小，小作坊式的生产形式还比较多，然而要有完善的过滤器检测系统，一般都要有两套检测系统，一套用来检测初、中效及高中效过滤器，一套用来检测高效过滤器，这对制造商来说是一笔不小的开支。另外，目前的检测设备基本是停留在手动操作的方法上，

这样就存在很多人为了人为的干扰因素，从而使得测试精度不高，数据处理麻烦。本身过滤器是由国外传入，本土化产品存在的诸多问题使国外知名品牌长期占据高端市场。只有不断优化产品性能，提升产品质量才能打破这种垄断格局。

无锡零界净化设备股份有限公司作为国内顶端的空气过

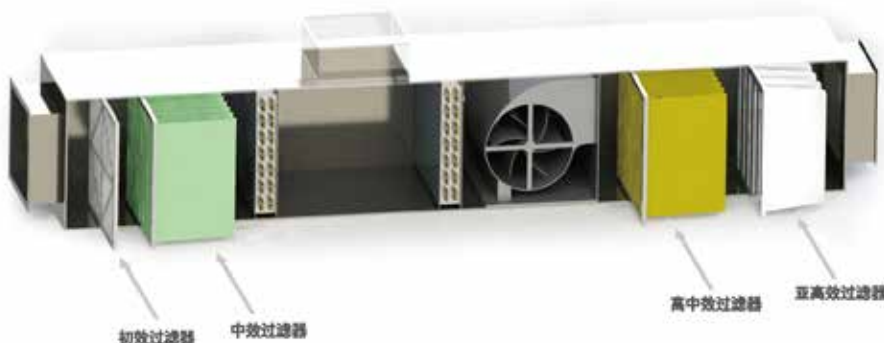


图 1. 洁净空调系统中的空气过滤器。

滤器及净化设备制造厂商，不仅有先进的生产工艺、完善的管理体制、还有严格规范的质量检验体系。引进德国 TOPAS ALF114 一般通风用空气过滤器检测线及 AFS150 高效空气过滤器检测线，为整个过滤器行业树立了新的榜样，为推动国内行业发展



图 2. ALF114 一般通风用空气过滤器检测线。

做出了表率。尽可能的为用户和设计人员提供可靠的效率数据，挤掉水分，提高过滤器产品的品质。

初中效空气过滤器检测

由于国内被广泛使用的空气过滤器等级划分是依据欧洲标准的，所以其检测方法和检测线多建立在欧洲标准基础上。ALF114，一般通风用空气过滤器检测线（或初中效空气过滤器检测线），是一条集成式、自动化的检测设备，如图 2。可根据实际需求，选择欧洲标准 EN779 或者美国标准 ASHRAE52.2 对过滤器进行检测。进行 EN779 检测时使用的是 $0.4\ \mu\text{m}$ DEHS

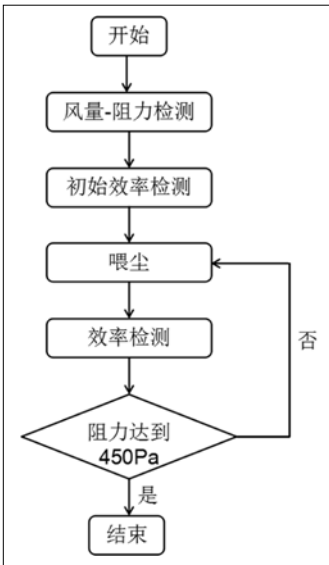


图 3. 一般通风用空气过滤器检测流程。

气溶胶进行计数效率测试，ASHRAE 人工尘进行计重效率测试。而 ASHRAE52.2 采用的是 $0.3\sim 10\ \mu\text{m}$ 的 KCl 气溶胶进行计数效率测试，ASHRAE 人工尘进行计重效率测试。

检测流程可分为风量 - 阻力检测、初始效率检测、容尘检测三个阶段。但三个阶段又可独立进行，得到具有针对性的数据，节约时间与成本。标准检测流程如

图 3。

在进入检测程序后，首先进行风量 - 阻力检测，分别为设置风量 25%、50%、75%、100% 和 125% 比例下的阻力值。客户在实际使用时可以根据系统给出的风量 - 阻力曲线对应出在某风量下的阻力值，但该数值仅表示初阻力。

这里需要说明的是，按照 EN779 检测标准，检测风量为 $3400\ \text{m}^3/\text{h}$ ，而不是过滤器上标注的额定风量。如果使用标注的额定风量时，需要在检测报告中予以说明。

初始效率检测，是一个全新过滤器的效率，可以得到对不同粒径粒子的拦截能力。测试效率时，在过滤器上、下游切换采样，总共需要至少 13 次计数，每次不少于 20 秒。每次计数前都要吹扫采样管线，待传输管中的粒子浓度稳定后再读数。

容尘检测阶段是整个检测流程中最繁琐的部分，需要喂尘与效率检测反复运行，直至过滤器达到终阻力值（G1~G4 为 250Pa，M5~F9 为 450Pa）。容尘前后需要称量被检过滤器和末端过滤器（用于收集穿透被检过滤器的试验尘）的重量，精确至 mg，以方便计算过滤器的计重效率。所需测定的参数如表 1。第一次喂尘 30g，得到的计重效率为初始计重效率。其后每次喂尘量以阻力增长值为准，该值为终阻力与喂尘 30g 后阻力差值的

表 1. 容尘阶段所需测定的参数。

阶段	测定参数			
	计数效率	计重效率	试验容尘量	阻力
初始，喂尘之前	是	否	否	是
喂尘 30g 之后	是	是	否	是
每次中间喂尘增量之后	是	是	否	是
最后一次喂尘后（达到终阻力）	是	是	是	是

1/4。在每次喂尘后都会检测计数效率，将各次计数效率值进行平均得到的平均效率用于评价过滤器的等级。

整个检测程序按照标准严格执行时，一个过滤器的检测周期大概在1个工作日，而且是破坏性试验，容尘之后的过滤器终阻力达到450 Pa (G1~G4为250 Pa)，所以对初中效过滤器进行EN779或ASHRAE52.2的全检是不可行的。无锡零界净化设备股份有限公司会对每批原材料制作5个过滤器，按照标准程序检验合格后方可办理入库，保证过滤器的效率可以满足使用要求。



图 4. AFS150 高效空气过滤器检测线

高效过滤器检测

AFS150，高效空气过滤器检测线，适用于通风及空调领域，以及洁净室、制药工业等场所使用的高效和超高效空气过滤器的检测，如图4。

与ALF114不同，AFS150只能依据欧洲标准EN1822进行检测。所采用的是最易穿透粒径 (Most Penetrating Particle Size, 简称MPPS) 下的DEHS气溶胶。通常认为MPPS在0.12~0.25 μm之间，具体数值要根据所使用的滤纸进行测定。在每批滤纸原材料检验时，即可取样测定MPPS，并作为过滤器检测时设置MPPS的依据。

将过滤器安装在检测线后可实现过滤器的自动化检测，包括风量调节、DEHS气溶胶发生、上游气溶胶粒径分析与浓度检测、过滤器表面的扫描、上游气溶胶浓度复测等。检测风量为过滤器上标注的额定风量。过滤器表面的扫描是通过下游可移动的探头系统实现的，探头采集的粒子进入光学粒子计数器(OPC)后，其浓度以数字信号的形式显示在操作系统上。可以根据操作系统中每一点的信号值对应出过滤器上每一点的过滤效率，当有某点的效率值低于过滤器等级的限值时，会记录其坐标位置并在整个表面扫描后再次扫描进行确认。若锁定为漏点，会给出该点坐标及局部效率。AFS150检测线除检测常规有隔板高效过滤器和无隔板高效过滤器外，还可以检测W型高效过滤器。

前文已经提到，尽管高效过滤器需要逐台检测，但

国内检测线严重不足，能依据EN1822进行扫描检漏的更是寥寥无几。大多数企业还停留在烟缕检漏甚至不检的状态，在现场安装进行热发DOP检漏时问题就会暴露无遗。

表 2. 高效空气过滤器检验方法比较。

检测方法	热发DOP	烟缕检漏	EN1822扫描法
气溶胶	PAO	PAO	DEHS
发生方法	蒸汽冷凝	Laskin喷雾	Laskin喷雾
粒径	0.1~0.3 μm	0.3~0.6 μm	MPPS
风量	额定风量	极小	额定风量

如表2，热发DOP的粒径在基本在MPPS的区间内，并且也是在额定风量下进行检测，所有通过EN1822扫描法检测的过滤器通过热发DOP的概率是相同的。而烟缕检漏使用的PAO粒径本身比较大，而且检验时风量极小，与热发DOP在粒径和风量上有明显差异。由于粒子的穿透能力随风量增加而增强，所以通过烟缕检漏的过滤器通过热发DOP的概率就会显著降低。

小结

空气过滤器产品作为洁净空调系统的一部分，不仅可以保护系统的正常运行，更能够为洁净环境提供足够的洁净度。在过滤器选择上，应该重点关注过滤器的效率能否达到使用要求。效率达标不仅需要先进的生产工艺、完善的管理体制保驾护航，还需要有严格规范的质量检验体系和检验设备证明效率能够达到规定值。CRC

- 灌装线
- 隔离器和 RABS
- 吹灌封
- 冻干机工艺以及转运车
- 生物安全柜以及层流罩

Premier Event for Pharma Cleanroom Industry

Controlled Spaces, Advanced Technology, Environment...

EP & Clean Tech

Pharma Environmental Protect & Clean Tech Area

2017制药环保与洁净技术展

——制药洁净技术专区

EP & Clean Tech China 2017

● 2017年6月20-22日 上海新国际博览中心 ●



重磅福利来袭

凡扫描此二维码
完成观众预登记
即可参与赢好礼的活动!

“Conferences + Activities” Constitute a High Value Platform

“专题讲座+创新活动”构建高价值信息交流平台

- 新版GMP洁净厂房运行管理论坛
- 创新产品探索之旅

Co-Located with

同期举办:



第十七届世界
制药原料中国展



第十二届世界制药机械、
包装设备与材料中国展



2017生物制药与
技术中国展

Featured Exhibitors

部分参展品牌



Contact 展会咨询:

010-58036295 / 021-33392257

www.pharmclean.cn



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

