



ACT

2009年12月
ISSN: 18 17-6925

洁净室 CleanRooms CHINA

污染控制的实施、工艺和技术

半导体、制药、医疗、食品等行业污染控制专业人士的刊物

气流的节能设计

Design for airflow to achieve
energy efficiency

第13页

注重灵活性的模块化洁净室

Flexible modular unit

第11页

用DOP计数扫描法检测高效过滤器

Particle counter scanning methods based on
DOP for HEPA filter leak test

第18页

工程设计：实施GMP的源头

Implement GMP guide from engineering design

第23页



IEQSH
上海市室内环境净化协会
会刊

www.cleanrooms-china.com





Unislide-H气密门，密闭，安静，可靠，适用于高度清洁的使用环境》

- 1、密闭，安静和可靠适用于清洁的室内使用环境
- 2、盖板设计防尘便于清洁
- 3、门体可下沉并紧靠门框墙体确保门体密闭
- 4、独特的助力功能保证重达 200KG 门体运行顺畅
- 5、安全防夹电眼确保人或物体在门体周围的安全移动

必盛自动门贸易(上海)有限公司

中国上海恒丰路218号现代交通商务大厦1903室
中国北京东城区北三环东路36号环球贸易中心D座11层

电话: +86-21-5128 8909
电话: +86-10-5913 7262

besam®

ASSA ABLOY
www.besam.com

ASSA ABLOY, the global leader in door opening solutions





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 (eBook)



[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](#)



cleanrooms-china.com





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

总编辑 Editor-in-Chief
连绥仁 Simon Lian
simonl@actintl.com.hk

编辑-华南 Editor-Southern China
乔雪丽 Shirley Qiao
shirleyq@actintl.com.hk
crc-editorial@actintl.com.hk

编辑-华北 Editor-Northern China
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

行政办公室 Administration Offices

中国/香港特别行政区 China/Hong Kong SAR
出版社 Publisher
雅时国际商务 ACT International
香港九龙大角咀道38号 Unit 1011, 10/F., New Kowloon
新九龙广场10字楼 Plaza, 38 Tai Kok Tsui Road,
1011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 58607751



ISSN 1817-6925
© 2009 版权所有 翻印必究

2009年12月
Dec 2009

目录 1

Table of Contents

www.cleanrooms-china.com

3 广告索引 Ad Index

产业动态 Market Watch

- 4 IEST更新过滤操作规程建议
IEST revise the recommended practice testing HEPA and ULPA filter
- 4 N95呼吸器比口罩能更好地防范病毒
New study confirms more benefits of N95 respirators than a face mask to against virus
- 4 2010年洁净室硬件销售额预计47亿美元
Cleanroom hardware market forecast for 2010 is 4.7 billion
- 4 医疗行业的注模成型洁净室
Moldmaking cleanrooms in medical industry
- 6 2012年交叉流膜过滤系统销售额预测
Reverse osmosis market forecast for 2012
- 6 2014年全球纳米光电市场将达到36亿美元
Global nanophotonic market worth US\$3.6 billion by 2014

协会直通车 Association News

- 7 2010防静电及洁净室服装相关标准解读研讨会
Relevant standards of ESD and cleanroom garment interpretation seminar 2010
- 7 上海市室内环境净化协会拜访美国环境科学与技术研究院
Shanghai Indoor Environment Purifying Association visit IEST

专访 Interviews

- 9 德图仪器的中国成长之路
The growing road of Testo in China

技术前沿 Tech Frontier

- 11 注重灵活性的模块化洁净室
Flexible modular unit





封面专题 Cover Story

- 13** 气流的节能设计
Design for airflow to achieve energy efficiency
Raj Jaisinghani, Technovation Systems, Inc.

技术报告 Tech Features

- 18** 用DOP计数扫描法检测高效过滤器
Particle counter scanning methods based on
DOP for HEPA filter leak test
邹志军、黄晨, 上海理工大学; 杨子学,
华东建筑设计研究院有限公司
- 20** 起皱对洁净服过滤效率的影响
Infection of wrinkling to the cleanroom garment filtration efficiency
黄建华, 上海佰洁静电检测技术中心
- 21** 手术室用的自动气密门
Automatic air-tight door for surgery
必盛自动门贸易(上海)有限公司

标准与法规 Standards & Refulations

- 23** 工程设计: 实施GMP的源头
Implement GMP guide from engineering design
缪德骅, 中国石化集团上海工程有限公司

产品 Products

- 28** 新品橱窗
Showcase



在线订阅全年免费的《洁净室》杂志, 请登陆
www.cleanrooms-china.com

广告索引 Ad Index

Advertiser	广告商名称	网址	页码
Beijing Airconditioning Environment Enery-Saving Technology Corporation	北京爱康环境节能技术公司	www.hvactest.cn	12
BESAM Automatic Door Systems Trading (Shanghai) Co., Ltd.	必盛自动门贸易(上海)有限公司	www.besam.com	IFC
CleanRooms Conference 2010	2010洁净室研讨会暨产品展示	www.crcevent.com.cn www.cleanrooms-china.com	OBC
Danaher Setra-ICG (Tianjin) Co., Ltd.	丹纳赫西特传感工业控制(天津)有限公司	www.setrahvac.com.cn	17
Relevant Standards of ESD and Cleanroom Garment Interpretation Seminar 2010	2010防静电及洁净室服装相关标准解读研讨会	www.cleanrooms-china.com/Interpretation _Seminar_2010.html	8
Suzhou Environment Guard Technology	苏州市恩威特环境技术有限公司	www.egcleantech.com	5
Testo Asia Sales Center	德国(亚洲)有限公司香港销售中心	www.testo.com.cn/Saveris	15
Vaisala	维萨拉	cn.vaisala.com	22

本广告索引是为读者提供服务, 我们将尽最大的努力使它更加完善, 疏漏和不当之处, 本刊恕不承担责任, 敬请原谅。





产业动态

IEST 更新过滤操作规程建议

关于高效空气过滤器 (HEPA) 和超高效空气过滤器 (ULPA), IEST 现在已经提供两个修订版的操作规程建议:

IEST-RP-CC001.5: HEPA 和 ULPA 过滤器描述了 11 个等级的过滤器性能和 6 个等级的过滤器结构。符合这次 RP 要求的过滤器, 适合用于空气净化装置和洁净室 (处于 ISO14644 洁净室及其相关受控环境要求范围内), 以及对过滤效率要求极高 (99.97% 或更高, 亚微粒子 (μm) 级别) 的空气供给和污染气体排放系统。扩展的过滤器选择指南囊括了在医药、核能、微电子、航空以及涂料工业中应用的过滤器。

IEST-RP-CC034.3: HEPA 和 ULPA 过滤器的泄露测试包括: 在工厂里, 在现场安装前, 以及洁净室、单向流和空气净化装置安装后, 用于过滤器泄露测试的设备和程序。这次的 RP 也包括了对悬浮微粒的均匀性进行测量的方法, 可以对测试中接近过滤器的烟雾进行测试。这次的版本新增了一个附录, 为过滤器在现场安装好后, 使用气溶胶光度计做过滤器泄露测试时的相关环境提供了一份选择指南。

上面以及其他的一些 IEST 过滤操作规程建议 (RP) 可以用来定义用户和供应商之间的基础协议。IEST 空气净化手册也可以利用上。它是 RP 的一个集合, 包含过滤器和过滤器介质的测试、构造、性能规格、选择, 以及达到预期污染控制级别的应用。[CRC]

N95 呼吸器比口罩能更好地防范病毒

一项新的研究比较了 N95 呼吸器和外科口罩的效果, 结果表明 N95 呼吸器远胜外科口罩, 可以很好的保护医院工作人员, 使其免受流感病毒和其他微生物侵害。这项研究由 Raina MacIntyre 领导的澳大利亚新南威尔士大学的一个国际研究小组完成, 研究涉及中国北京 24 家医院的 1,936 名一线医护人员。研究发现, 外科口罩效果很差, 而 N95 呼吸器明显起到控制和保护作用。

受试人员在冬季带 4 周时间的口罩, 随后通过 5 个星期的病情发展。对出现症状的受试人员进行了呼吸道病毒测试, 其中包括流感。结果包括临床呼吸系统疾病 (CRI)、流感样病例 (ILI)、任何实验室确认呼吸道病毒感染及实验室确认流感。

该研究报告尚未全面公开发表, 但在旧金山举行的美国微生物学会上做了公布。其目的是对照控制一线医护人员, 比较外科口罩、N95 呼吸器 (适合性测试) 和 N95

呼吸器 (不适合性测试) 的临床效果。据称这是比较 N95 呼吸器和外科口罩效果的第一个随机对照试验。

N95 呼吸器设计成与面部相贴合, 可以过滤掉空气中 95% 的颗粒, 而外科口罩较为宽松, 原本是设计用来防止佩戴者感染其他人的。

该研究还发现, 适合性测试并没有改善的 N95 呼吸器的效果。而医护人员说紧贴面部的 N95 很不舒服, 不易长时间佩戴, 也比外科口罩更昂贵。[CRC]

2010 年洁净室硬件销售额预计 47 亿美元

McIlvaine 公司关于世界洁净室市场调查预测, 2010 年洁净室硬件的销售额将达到 47 亿美元。在过去一年半以来, 用于半导体和平板产品的需求减少了。但据估计, 2010 年将有所复苏。

亚洲国家, 例如, 中国大陆、台湾、韩国和日本正在推动洁净室的市场向前发展。中国是亚洲大陆上最强劲的洁净室市场。2010 年, 亚洲将占 60% 的洁净室硬件销售。

在欧洲, 洁净室硬件销售将受到严重冲击, 特别是爱尔兰。然而, 许多欧洲和美国公司通过海外销售弥补了当地销售, 并在较活跃的亚洲市场参与竞争。[CRC]

医疗行业的注模成型洁净室

医疗行业注模成型市场在注模成型市场中是增长最快的市场之一。这个市场非常有活力, 因为经济衰退似乎对它没有什么影响。进入这个市场的最大门槛是洁净室注模成型。于是, 很多人就会问, “什么是洁净室注模成型, 它有什么含义?”

首先, 我们从基础知识开始。根据 GlobalSpec, “洁净度级别由污染控制行业制定。他们普遍使用作为联邦标准的政府规范 209D 批准的质量标准化方法来测量洁净室内的空气的洁净程度。目前共确定 6 个级别来表示洁净室内空气的洁净度。我们用洁净室内 1 立方英尺空气中大于 0.5 微米颗粒的最大数量来表示洁净室的洁净度。例如, 对于 100 级洁净室, 1 立方英尺空气中大于 0.5 微米的颗粒不能超过 100 个。洁净室的 6 个级别分别是 1 级 (ISO3)、10 级 (ISO10)、100 级 (ISO5)、1,000 级 (ISO6)、10,000 级 (ISO7) 和 100,000 (ISO8)。”

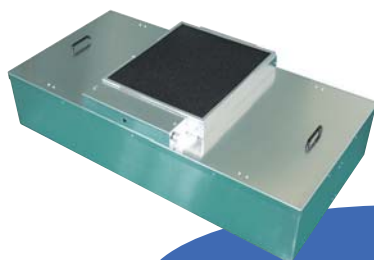
因此, 从模塑成型的角度看, 这意味着制造商必须使他们的制造区域符合上述洁净室标准。另外, 各个医疗



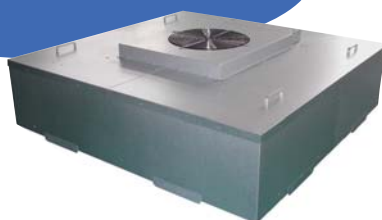


苏州市恩威特环境技术有限公司

风机过滤单元 (FFU), 风淋室, 高效过滤器专业制造商



高余压, 超低噪音 FFU 系列



初, 中, 高效过滤器系列



公司坚持以质量为生命力, 以市场需求为发展方向的方针。吸取国内外先进技术, 致力于技术攻关, 坚持技术革新和研发新产品作为公司的核心竞争力。公司拥有 **FFU 蜗壳等量均分出风的离心风机** 技术专利 (专利号: **ZL200720128572.3**) 和 **环流风淋室** 设计的专利 (专利号: **ZL200720005580.9**), 这在行业内是屈指可数的。同时从国外引进了先进的无隔板过滤器自动生产线、高效过滤器检测检漏设备, 并且有近 1,200 平米的洁净室作为生产和测试的专用场所。拥有在国际知名净化企业从事 6 年技术管理工作的一批专家和销售服务人员。公司产品质量在行业内处于领先地位。雄厚的技术力量、严格的质量管理体系、优质的售后服务赢得了国内外客户的青睐。



H 型环流风淋室

苏州市恩威特环境技术有限公司在苏州拥有 10,000 多平方米的厂房, 在深圳和北京设有公司负责销售和服务, 同时在香港和东京设有公司负责国际业务。

营运总部:

电话: 0755-26669993

传真: 0755-26669983

地址: 深圳市南山区粤海路粤海工业园 2 栋 201-202

联系人: 姚东

East-yao@163.com

苏州工厂:

电话: 0512-6586 9525

传真: 0512-69226255

地址: 苏州市工业园区淞江路9号

网址: www.egcleantech.com

中国制冷空调工业协会洁净室技术委员会理事单位

行业动态

产品开发公司都有自己遵循的一套标准。那么，下一个问题是，“如何达到这些标准？”

医疗行业的模塑成型使用 HEPA 过滤系统来过滤空气，这些过滤器需要定期检查。此外，在模塑成型机器上可以安装机罩，有助于过滤空气。操作人员运行机器（进行挤压）时，通常必须戴手套、穿罩袍和靴子，以防止污染物和零件接触。此外，必须制定质量计划和保证质量程序，并在洁净室中制造模塑成型零件的整个过程中，必须严格遵守质量计划和保证质量程序。

以上内空只是对洁净室模塑成型的简要介绍。这些问题正是注模成型公司进入医疗行业注模成型领域的障碍。对于那些有计划发展这项业务的注模成型公司，洁净室模塑成型能力是一个非常具有吸引力的营销工具。

更多关于洁净室注模成型的信息，请访问模塑技术（Moldmaking Technology）网 址：<http://www.moldmakingtechnology.com/articles/060604.html> [CRC](#)

2012 年交叉流膜过滤系统销售额预测

未来三年内，交叉流膜过滤系统的销售量将上涨到 12 亿美元以上。这是根据 RO、UF、MF 国际市场得出的结论，由 McIlvaine 公司（www.mcilvainecompany.com）在线公布。

最大的一块将会是新的反渗透设备，包括典型的膜分离，但不包含连接管道或是膜分离的其它附件。反渗透（RO）可用于脱盐、计算机芯片晶圆清洗，以及医药工业注射液的技术。越来越多的住宅和商业楼宇使用 RO 系统处理食物、饮料和饮用水。

脱盐是交叉流膜过滤系统的最大单一市场，销售额将从 2009 年的 20 亿美元上升到 2012 年的 25 亿美元。

在饮用水设备中，微过滤和超滤装置正与传统的砂滤处于激烈竞争中。超滤普遍应用于食物处理。陶瓷膜具有耐高温的优势，广泛应用于各种行业的高温处理。

在 Dow 等大公司的引领下，可替换膜的市场不断增长。设备供应方面的大公司有 GE、西门子等等。为了满

项目	2009	2012
微设备	1,486	1,645
微膜	424	467
RO 设备	2,642	3,214
RO 膜	871	1,018
UF 设备	1,599	1,798
UF 膜	544	605

足整个亚洲地区日益增长的需求，亚洲的供应商也在不断增加。

中国是交叉流膜设备最大的购买者。其中的一个原因就是，中国建造了大量的燃煤锅炉。这些锅炉蒸汽循环需要超纯水。反渗透（RO）是一种典型的获取纯净水的方法。同时中国也是一个干旱的国家。因此水的净化和再使用是非常合理的。中国已经成功地启动了刺激计划，这将会推进过滤膜在市政饮用水厂中的销售，同时还会促进膜生物反应器系统在市政废水处理中的销售。 [CRC](#)

2014 年全球纳米光电市场将达到 36 亿美元

由 MarketsandMarkets 公司出版的一份新的名为“纳米光电（Nanophotonics）——先进技术和全球市场（2009 年至 2014 年）”的市场研究报告表明，全球纳米光电市场预计将在 2014 年达到 36 亿美元，其中亚洲市场将占总收入的近 74%。全球市场 2009 年至 2014 年的年均复合增长率将创纪录地达到 100.7%。

诞生纳米光电的三个主要学科是：光子学、纳米技术及光电子学。光子学与光电子学彻底改变了电子和半导体市场，而纳米技术拥有最大的进一步改善的潜力，因此成为大公司和研究实验室最抢手的技术。尽管目前它尚在初期阶段，但因其更高的电源效率、热阻系数和使用寿命，预计纳米光电将是未来的主流市场。

纳米光电组件市场近几年强劲增长，并有望在未来几年内保持非常高的年均复合增长率。美国市场预计在 2014 年达到 36 亿美元，2009 年至 2014 年的年均复合增长率为 100.7%。

亚洲拥有全球纳米光电市场的主要份额。而从 2009 年到 2014 年，美国和欧洲将拥有相当高的增长速度，分别达到 161.1% 和 160.0%。对纳米光电领域的研究和开发应用增加投资，已成为这个市场的主要驱动力。

LED 是最大的市场，预计在 2014 年将达到 27 亿美元，年均复合增长率为 91.3%。预计从 2009 年至 2014 年，光放大器和全息存储设备市场的增长将分别创纪录地达到 239% 和 234.6%。纳米光电产品的高增长率的主因是来自亚洲国家的高需求。

亚洲是最大的需求市场，预计到 2014 年将达到 27 亿美元。第二大市场是欧洲，年均复合增长率有 160.0%。而根据预计，2009 年至 2014 年美国市场规模的年均复合增长率将是最高 161.1%。 [CRC](#)



协会直通车

2010 防静电及洁净室服装相关标准解读研讨会

2010年1月20日,《2010 防静电及洁净室服装相关标准解读》研讨会(Relevant Standards of ESD and Cleanroom Garment Interpretation Seminar 2010)将在上海紫金山大酒店举办,为期半天。

会议由上海佰洁静电测试技术中心和上海晨隆静电科技有限公司主办,上海市室内环境净化协会秘书长王芳女士主持,将聚集中国大陆和日本行业专家,对包括《防静电洁净织物》在内的国内外洁净室服装标准规范进行解读研讨,例如标准解析、测试方法介绍、国外标准动态和最新研究成果,其中防静电洁净织物标准将由标准的主要参编人员进行现场解析。

研讨会主要内容将涉及:洁净室服用织物发展的新动向——GB/T 24249-2009《防静电洁净织物》标准解读、防静电工作服的分类简介——GB 12014-2009《防静电服》、GB/T 24249-2009《防静电洁净织物》、GB/T 23316-2009《工作服 防静电性能的要求及测试方法》相关要素的对比解析及静电性能测试方法介绍、防静电洁净织物洁净性能测试方法介绍、国外洁净室服装标准的介绍——IEST-RP-CC003.3 洁净室及相关受控环境:服装要素、新型防静电纤维在防静电织物中的应用以及无尘擦拭用品的选择和使用——Kuraflex® 擦拭纸、擦拭布的介绍。

会议由香港雅时国际商讯(ACT International)和《洁净室》(CleanRooms China)杂志承办,日本可乐丽公司、丸红株式会社、苏州苏信净化设备厂协办,并得到上海市室内环境净化协会、上海市集成电路行业协会、上海光电子行业协会、上海生物医药行业协会的支持。听众将面对面和行业专家直接交流、共享信息,而最后的幸运抽奖环节将会给您带来意外的惊喜!我们热切期待您的积极参与。

更多会议详情,请登陆:http://www.cleanrooms-china.com/Interpretation_Seminar_2010.html

听会热线请致电:021-62511200, 021-52413489;

缪荣康 Carol Miao

021-29308829 CarolM@actintl.com.hk

陈冬萍 Grace Chen

021-62511200-8010 GraceC@actintl.com.hk

彭珊 Sophie Peng

021-62511200-8013 SophieP@actintl.com.hk

会议更多咨询:

黄作美 Judy Huang

Tel: 86-21-62400834 JudyH@actintl.com.hk

大会媒体:《洁净室》(CleanRooms China)杂志
www.cleanrooms-china.com **CRC**

上海市室内环境净化协会拜访美国环境科学与技术研究院

2009年11月19日,上海市室内环境净化协会王芳秘书长等3人在美国拜访了美国环境科学与技术研究院(IEST),并得到 IEST 执行总裁 Roberta Burrows 的热情接见。

王芳秘书长介绍了上海市室内环境净化协会的运行情况以及中国洁净技术发展现状及未来前景;其次,详细交谈了合作的具体事项。Roberta

Burrows 执行总裁和王芳秘书长在就互相吸收会员、技术培训、美国企业到中国投资咨询服务、美国企业寻求与中国合作、中国企业参加 IEST 举办的展会和技术培训、IEST 参加洁净室研讨会,包括 IEST 首次授权上海市室内环境净化



前排为 IEST 执行总裁 Roberta Burrows, 后排左一为王芳秘书长。

协会负责 IEST 标准的中文翻译,并就 IEST 在上海设立办事处等方面都做了深入的合作交流。

本次会谈进行非常顺利,圆满完成了出访目的,打开了协会发展的新篇章。此次会晤双方都表示了合作的诚意,具体的合作计划在近日内将互相沟通并签署相关文件。

IEST 是一个国际社团组织,其会员单位主要从事洁净室污染控制、设计、测试及评估、产品可靠性,航空等领域。作为 ISO/TC 209 标准的秘书处,IEST 提供 ISO 14644 和 ISO 14698 标准及 IEST 推荐标准等。**CRC**





2010防静电及洁净室服装相关标准解读研讨会

Relevant Standards of ESD and Cleanroom Garment Interpretation Seminar 2010

大会网址: http://www.cleanrooms-china.com/Interpretation_Seminar_2010.html

时间: 2010年1月20日, 为期半天

地点: 上海紫金山大酒店 (上海市浦东新区东方路778号)

诚邀参加2010防静电及洁净室 服装相关标准解读研讨会

全国第一个关于洁净室服装专用纺织品的标准 (GB/T 24249-2009) 终于出台了!

2009年, 在国标委的大力支持下, 相关机构组织起来先后对一些相对滞后的防静电服装标准进行了更新 (GB/T 12014-2009《防静电服》、GB/T 23316-2009《工作服 防静电性能的要求及测试方法》), 目的是使相关标准更适用于现代的生产技术条件, 对比标准的前后版本, 其中内容发生了较大改变。

而由全国纺织品标准化技术委员会 (TC 209) 归口的国家标准——GB/T 24249-2010《防静电洁净织物》也在此期间批准通过, 填补了我国在洁净室服装领域标准的空白, 自2010年2月标准实施之日起, GB/T24249将成为国内所有洁净室服装及面料生产企业和用户企业的重要参考依据。

本次研讨会上将有资深中国大陆及日专家演讲, 对包括《防静电洁净织物》在内的国内外洁净室服装标准规范进行解读研讨, 内容包括标准解析、测试方法介绍、国外标准动态和最新研究成果, 其中防静电洁净织物标准将由标准的主要编人员进行现场解析。

希望相关行业产业界的有关人士积极参与!

欢迎半导体、集成电路、制药、生物医疗、光伏、液晶、精密仪器等行业的主管、采购、质量控制及技术研发等相关人员免费报名参会, 听会热线请致电: 021-62511200, 021-52413489

主办单位:



协办单位:



承办单位:



支持单位:



支持媒体:



报名联系人:

缪荣康
陈冬萍
彭珊

Carol Miao
Grace Chen
Sophie Peng

021-29308829
021-62511200-8010
021-62511200-8013

CarolM@actintl.com.hk
GraceC@actintl.com.hk
SophieP@actintl.com.hk

会议更多咨询:

黄作美 Judy Huang
Tel: 021-62400834
JudygH@actintl.com.hk





专访

德图仪器的中国成长之路

——访问德图仪器产品经理吴保东先生

在今年举办的 Cleanrooms China 2009 “第八届洁净室研讨会及产品展示会”上，橘黄色的“德图色”为德图招揽了不少的人气，吸引了众多观众的关注。

而踏进德图新址的大厅内，简洁明亮，橘黄色的“德图色”更是十分鲜明、夺目。这已是德图上海总部的第三次乔迁。从最初襄阳路的 100 多平方，到漕宝路的 600 个平方，到现在田林路 487 号的宝石园新址的 1400 多个平方，三次乔迁见证了德图上海不断的壮大与发展。

德图集团 (Testo AG) 创始于 1957 年，总部位于德国南部的黑森林。1996 年德图公司在中国香港成立子公司并开始进入中国。2007 年，德图上海的销售增长打破了德图的历史记录，一举摘得了“2007 年度德图最佳子公司”的桂冠。2008 年，德图上海依然保持着优异的姿态，以 70% 多的增长速度继续前行。

脱颖而出

在遭遇 2009 年的金融危机后，德图上海在众多的企业中脱颖而出。

德图上海对中国市场有着极高的期望值。这一方面来自于德图总部，另一方面则是德图上海自己有着强烈的达成目标的决心。德图上海正在有计划、有步骤地逐步开拓新的市场。譬如洁净室市场，包括了物流、生产和监管等环节。此外，德图上海还进入了针对工业领域的在线测量市场。

为加强对德图中国分公司的支持



德图仪器产品经理吴保东先生

力度，德图集团于 2009 年 1 月将德图总部售后服务干将 Bernd Riffel 派至上海，担任售后服务的业务拓展经理。由此，德图中国的售后服务水平和能力将得到进一步的发展和提升。

针对实际的推广过程，德图产品经理吴保东先生表示：“通过实际的案例来进行推广，也就是针对不同的领域、不同的条件来推广不同的产品，是德图推广方式中比较特殊的一种。正是通过这种一对一的方式，将解决方案融于节能环保之中，才能使得推广工作进展的顺利，使得更多的用户了解德图，从而放心地使用德图产品。”

此外，价格因素也是很重要的一方面。德图上海通过多重方式进行化解，例如，降低运输和其他相关费用，使价格维持在中国市场可接受的范围。更重要的一点是，每个用户都可以在他们预算允许的范围内，从德图完整的产品线中挑选符合应用要求的最合适的仪器。

testo Saveris™ 无线产品

有效的监测通常需要使用多种仪器。2009 年德图仪器的新产品——testo Saveris™ 应运而生，这种全新的测量数据监测系统填补了数据记录仪和变送器之间的空白。

testo Saveris™ 无线温湿度监测系统用于测量环境及制程中的温湿度值，安装、调试、操作简便，数据自动记录，节省时间。Saveris 的无线探头和以太网探头可对环境及制程中的温湿度进行精确的测量，具有高度的灵活性。多层次的数据存储概念，确保了高度的数据安全性；可对测量数据进行不间断的存储和归档；超过限值时，可现场或远程报警（无需运行 PC）。通过 testo Saveris™ 无线温湿度监测系统，德图首次实现了自动化的数据集中获取。

testo Saveris™ 可应用于生产、品控、研发领域及楼宇环境中的温湿度数据的监测及存储；敏感物品及贵重物品，如食品和药品的存储环境监测；监测食品冷链等。另外 testo Saveris™ 还适用各种目标群体，如常规工程服务、物业环境管理、研发及科技教育；常规工业品控、生产以及内部物流；制药行业、食品行业、半导体，医药洁净室行业等这类特殊行业的品控、生产以及内部物流等。

德图上海是国内首家申请无线模块认证的测量仪器制造商，所有出售至中国境内的无线模块都具备无线设备型号认证。2009 年 2 月 11 日德图上海正式成功申请了 testo Saveris™





专访

的无线设备型号认证。

回报方在努力后

德图上海坚信努力才有回报，投入才会有产出。只有投入了精力和热情，用产品操作市场之后，才能最终通过市场来更好地发展公司。

与仅仅通过授权代理销售仪器的其他制造商相比，德图集团于2002年在中国设立全资子公司，全面负责从销售、市场，到物流、维修以及市场研究的工作。在此之后，德图中国一直集中精力发展专业细分市场的代理商网络架构，在短短的数年中，德图中国的业务大幅增长。

一般说来，生产厂家与代理商的关系由于利益分配很难融洽相处，而代理商之间也容易因为利益产生过分竞争，这都将最终成为制约大多数直销模式公司发展的瓶颈。在这一点上，德图有着自己的思路。从一开始，德图就制定了“地域保护”式的销售模式，以全国一级代理商平台为主，原则上厂家不对最终用户进行直销，由一级代理商平台、城市代理商、零售店面、非店面经销商共同构成德图的渠道部。对代理商进行地域保护的主要目的就是加强代理商的“主人翁”意识。当代理商认识到他所做的市场工作最终能够回馈到自己身上时，就会非常积极地提供支持。这样就实现了德图上海与代理商双赢式发展的局面。

好的产品有好的服务才行，两者是相辅相成的。对于售后服务方面，德图产品经理吴保东先生介绍：“德图上海一直致力于将真正的实惠服务带给消费者。”从2006年7月1日起，德图上海就采取了新的质保政策：所有用户只要在德图网站上注册，即可



获得6个月的延长保修期。与一般的一年保修的售后服务相比，德图额外推出的提供延长保修期限的活动非常吸引人。今年1月 Bernd Riffel 的到来使德图中国的售后服务水平和能力将得到进一步的发展和提升。此外，德图中国在今年6月至8月三个月中分别举办了 Testo 产品‘免费标定’活动。“对于代理商而言，德图良好的售后保障正是他们选择德图的一大原因，产品好加上售后服务好才是都是代理商销量的保证。”

始于测量，终于测量

很多人对测量仪器的认识还仅仅停留在“测量”上，但其实，节能减排始于测量，终于测量。德图上海正在通过他们的产品进行诠释。

建科大厦不仅是深圳市可再生能源利用城市级示范工程，而且是国家第一批可再生能源示范工程。据测算，通过能源利用措施，建科大厦比普通大厦可节能65%。它是一栋“有生命、能呼吸”的建筑。

在这栋“有生命的建筑”里，监控建筑的“呼吸”是很重要的一环。只有充分掌握建筑环境里的温度、湿度、风速等诸多环境参数，才能根据办公区域人员的多少，自动调节水平带窗，在窗墙比、自然采光、隔热防晒间找到最佳平衡点。在这里，德

图的在线温湿度变送器大展身手，全面监测建筑环境中温度、湿度、风速等诸多环境参数，提供优异精度的数据，让管理人员全方位实时掌握建筑“呼吸”状态。

同样，在食品生产行业，绝大部分的方便食品及饮料生产企业都要运用压缩空气，企业生产规模扩大，压缩空气需求增加，企业的电费随之上涨。大量专项调查表明，仅仅3mm直径的泄露点，即可导致上千元/年的损失。因此，对企业来说，适当投资购买检测设备“查漏”，虽然会增加一定成本，但每年可为企业节约更多的费用。

在制冷领域，制冷系统在试运行前必须检漏，良好的检漏可以阻止制冷剂损失，减少能量消耗，对我们的环境保护也有积极地作用。通过检测仪器可以及时发现制冷系统内部的信息，做出工况判断，及时优化制冷系统。

另外，使用德图的烟气分析仪，可以通过测量排放烟气中的各气体含量检测燃烧过程，提高燃烧效率，实现节能降耗，同时检测废气排放，推进绿色环保。在中国，一半以上的环保检测部门选择了德图的烟气产品，用于检测和控制企业的气体排放情况。

每年，德图都要拿出销售额的14%投入到研发中，这就保证了德图每年有二十种到三十种左右的新产品问世，在优化自身产品的同时也提高了产品节能环保的使用效率。德图上海正通过他们的产品向人们诠释着节能减排为何始于测量终于测量这一理念。德图上海将和他们的产品一起一直努力朝着节能减排的道路走下去。[CRC]





注重灵活性的模块化洁净室

国际市场对超高质量医疗设备的需求，推动着医疗设备制造商积极寻找各种经济又快速的污染控制解决方案，满足从生产、组装到包装等各个阶段的设备生产需求。

按需建造的静态洁净室可以满足部分需求，但是更具灵活性和快速反应能力的模块化洁净室是更理想的解决方案。它能够满足各种制造合同、生产变化、特殊的生产活动以及预算和时间限制等方面的要求，具有更强的竞争优势。

模块化洁净室供应商可以提供各种不同的架构，制造商利用这些架构，把客户的非洁净区域改造成洁净室环境，以控制尘埃颗粒和微生物的生长。

最近，Haemonetics 公司通过 Connect 2 Cleanrooms 公司的模块化洁净室解决方案，开发出面向全世界优质医疗设备市场的业务机会。Connect 2 Cleanrooms 公司专门从事定制模块化洁净室业务，帮助用户以最低的成本建立业务。

在医疗行业，有专门从事按需为客户建造洁净室业务的医疗设备制造专家。它可以让客户的洁净室在操作灵活性上有非常大的改进，并且增加了进一步开展各种新业务的机会。Focus Product Developments 公司就是这样的一家企业。

低成本

微环境设计的工作重点只需要放在必须严格控制的区域周围。由于处理区域很小，因此成本比较低，洁净室结构更经济有效。可移动的洁净室为制造商提供需要的洁净环境，既

满足制造标准的要求，又具有灵活性，同时能够适应不断变化的生产要求，还能通过在不同级别的洁净区域进行生产来提高产品的附加值。所有这些方法都是为了降低成本。

设计接入

在血液处理中，模塑的塑料零件是一次性离心机的关键零件，它的表面质量和洁净度质量都至关重要。Haemonetics 公司最近安装了为它量身定做的全封闭、精密的全自动塑料模塑机和机器人，用来生产医疗设备零件，以满足高端医疗设备市场的需要。在工艺设备变化时，注模机和机器人要求能够马上接入使用，因此 Haemonetics 公司需要定制洁净室。而且，因为公司每周的工作时间为 5×24 小时，供应商只能在周末安装设备，这一点至关重要。

最终设计是一个空间为 3×3×2 立方米的模块化洁净室，使用 HEPA 过滤来控制空气传播微粒，室内空气交换次数达到每小时 84 次。因此而建立起一个高度集中的微环境，当零件自动从模塑夹具上移到产品传送带时，该受控环境能够把污染控制集中在有风险的位置。这种局部处理方法把来自马达、颗粒进料系统和人员的主要污染风险排除在洁净区域外。

定做的模块化洁净室设计围绕一个独立框架建造，使用洁净的软墙面板，配以辅助照明和必要的过滤监控系统，这个监控系统使洁净室自始至终都能够保持空气的质量水平。由于洁净室是独立的，没有建造控制许可或规划许可问题，安装速度快、成

本相对较低。

超出预期

Haemonetics 公司一开始执行的标准是至少要达到 7 级受控环境，这已经成为该公司不断改进和发展业务计划的一部分，符合市场的预期并且适应市场的需求。到目前为止，这种洁净室的洁净程度甚至比 ISO14644 - 1 要求的最低洁净室分类等级——6 级（美国联邦标准 1,000 级）更高，洁净度比预期的高出 10 倍。这说明，Haemonetics 公司的洁净室在所有符合高端市场要求的洁净室中是做的比较好的。

焊接组装

Focus Product Developments 公司使用符合 ISO14644 - 1 的 7 级洁净室的新的表面处理材料来制造。Connect 2 Cleanrooms 公司专门为这种高频焊接塑料材料按要求设计出一种独立结构。

未来趋势

模块化洁净室是独立的、可移动的，这是未来的发展趋势。这种洁净室不需要规划许可，可以从原位置移走。它不仅具有很强的灵活性并且大幅度降低成本，将逐步取代固定洁净室设计。

这项投资相对而言比较小但非常重要，Haemonetics 公司现在已经拥有一个建成的并且经过验证的洁净室环境，该公司将进一步利用这个洁净室来开发和生产其他符合 2 级要求的产品，满足自身和客户的需求。这是一个巨大的商机。[CRC]





TSI ----- 洁净室验证的专家 空调所 --- 国家标准的编写者

根据国际标准 ISO14644、中国 GMP（药品生产质量管理规范）及《洁净室施工验收规范》（空调所主编）的要求，洁净室验证需要测试的参数包括风量与房间换气次数的测试、风速 / 温湿度、房间的压差 / 照度 / 噪声及空气生物污染的控制和 HEPA 过滤器的检漏。

风量与房间换气次数的测试

TSI 风量罩 PH721/8371



空气悬浮粒子浓度的测试

TSI 激光粒子计数器 9303/9306



三通道

六通道

空气悬浮粒子浓度的测试

TSI 激光粒子计数器 9310/7301



大流量: 28.3L/min 多点布控 / 远程在线监测

风速 / 温湿度及房间 压差的测试

TSI 多参数风速仪 9515/9555A



此外，我公司还提供照度、噪声、浮游菌采样及 HEPA 过滤器检漏等相关洁净室测试仪器，欢迎索取资料。

中国建筑科学研究院空调所
北京爱康环境节能技术公司

地址: 北京市北三环东路 30 号
网址: www.hvactest.cn
电话: 010-84287035 84289483
传真: 010-84286521
邮箱: zhaobaojiang@ncsa.cn

独家技术支持:

国家空调设备质量监督检验中心

- 风速仪校准实验室
- 风量罩校准实验室
- 粒子计数器校准实验室



气流的节能设计

了解设计规格和气流模式对生产洁净室操作基线的影响。

Raj Jaisinghani, Technovation Systems, Inc.

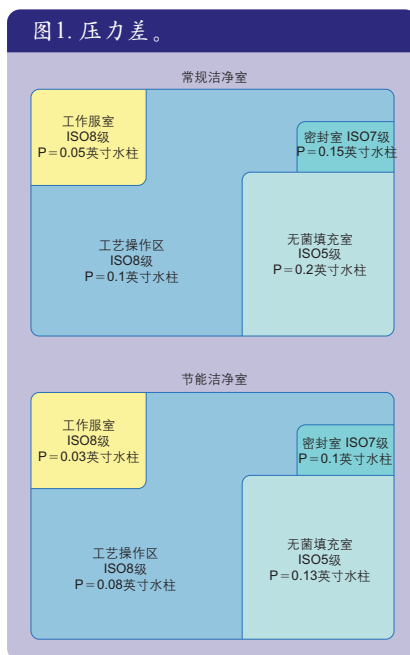
在设计和建造洁净室和其他设施时，我们将面对一个非常独特的行业。这个行业既缺乏资金，还要求尽可能地降低能源和其他运作成本。这意味着，洁净室设计人员一方面要提高洁净室的能源效率，在不增加或者只能略高于初始成本的情况下，还要保证在1~2年内能回本——这将对洁净室设计和建造行业提出严峻的挑战。本文重点讨论能够满足这一挑战的各种方法。

在设计和建造节能实验室时，我们可以使用现代工程分析的方法，从以下4个方面达到预期的目标：建立合理的设计规范；计算最佳气流速率；设计空气处理或调节系统；使用最新的气流系统和操作模式。本文将针对前两项内容进行重点讨论。

合理的设计规范

许多终端用户在投标阶段才确定设计规范，这种做法阻碍了设计人员在设计上的创新，也不利于降低成本。设计规范一般是根据以前的洁净室项目使用的工艺和控制方法制定的，这些方法与现在使用的存在巨大的差别。相反，终端用户并不关心设计规范，他们只关心确立自身和工艺的需要，然后再要求设计人员把这些要求转化成最理想的工程设计。下面将讨论几个常见错误的例子。

环境规范：温度和相对湿度 (RH)。 单个温度规范不会对能源成



本产生多大的影响，但是温度规范和相对湿度相结合，就会影响潜热负荷。在制定温度规范时，最好还要与穿着工作服和舒适度结合起来考虑。而且，特别是要考虑控制相对湿度时，它还不能过低。

在讨论完工艺和生理负荷之后，接下来必须把握好 RH 规范，尽可能地降低潜热负荷。例如，在大多数 FDA 项目方案中，RH 规范一般设定在 $50 \pm 5\%$ 。这个常用湿度规范造成不必要的能源消耗和更高的初始成本。首先，根据 FDA 的要求，最高可以达到 60% 的 RH 水平（根据过去未曾引用的研究，超过这一 RH 可能会形成水汽，并产生比较大的生理负荷）；其次，在 RH 方面，FDA 并没

有更低的下限要求。因此，除了在干燥环境下，节能效果最好的 RH 规范应为 55% (设计) + 5%；对于极端干燥的环境，RH 规范应在 55%+5% (max) 到 40%-5% (min) 范围才能获得最佳节能效果。这个规范最大限度地减少加湿或者不需要加湿。必要的话，ISO 7 级或者等级更低的洁净室，应当使用去离子水 (DI) 加湿，如果使用饮用水加湿器（包括“洁净”蒸汽）会产生微粒，这可能会堵塞加湿系统中的过滤器，结果引起生物负载问题。另一方面，从启动和运行成本来看，DI 水加湿方案的成本要高。

每小时的换气量 (ACH)。 从实现节能设计的目标看，ACH 规范束缚了设计人员。例如，FDA 已经放宽了对 ACH 的要求，允许设计人员根据设计质量 (DQ) 文件，从技术的角度判定设计是否符合要求。更多的话题将在后面的换气量部分展开讨论。

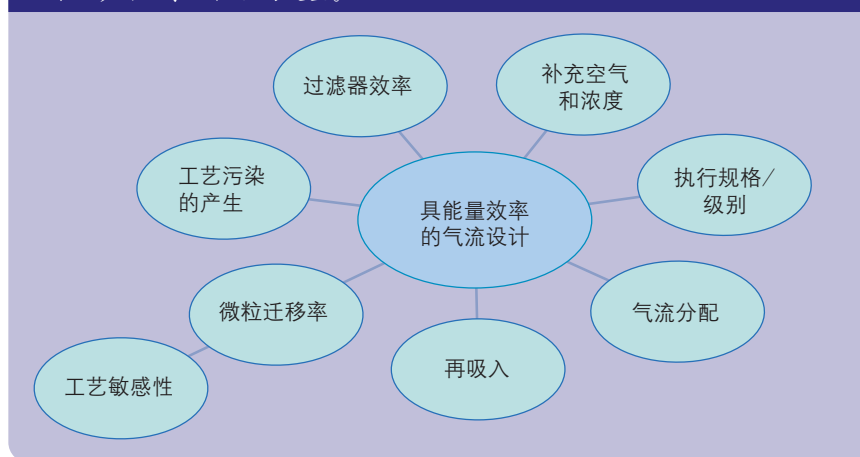
过滤速度。 过滤速度和洁净室流通速度或洁净室的性能之间没有任何关系。FDA 已经认可并帮助推广 90 FPM 过滤速度的“原则”，如果经过严格证明它是合理的，FDA 可以接受更低的过滤速度。实际上，诸多洁净室工程已证明，在 65-70FPM 时开始出现湍流；紧接着进一步证明，速度在 90FPM 以下时过滤器工作得更好。通常最终用户在招标时一般会按 90FPM 的规格招标，导致性能较低。





封面专题

图2. 影响洁净室性能的变量。



假设两个洁净室使用相同的 ACH，如果一个洁净室的过滤器数量是另一个的两倍，那运行的效果肯定会更好。

室内压力。洁净室中各个区域的压力差限定在 0.05 英寸水柱 (in. WC) 是一种趋势，但并不是说，所有洁净室都要按照这个标准来执行。这也是 FDA 旧版 cGMP 的要求。新标准允许气闸室、工作服室和工艺室之间的压力差可以更低一些。所有房间的压力差都保持在 0.05 in. WC 的水平，结果可能造成最里面的房间或者各洁净室之间的压力过高 (图 1)。

不管洁净室的结构有多好，压力越高，泄漏率就越大。这就需要补充更多的空气 (如果工艺消耗空气的话，摄入的空气量是泄漏量和工艺消耗量之和)。补充更多的空气将意味着更高的显热和潜热负荷，也就需要更大的空调组件，等等；最终的结果是增加初始投资和运行成本。

每小时的换气量 (ACH)。研究人员在研究基准洁净室的能源消耗时得出结论，气流速率或者 ACH 是决定洁净室初始投资和运行 (能源) 成本的最主要的非工艺因素，而洁净室恰恰需要使用大量的气流！令人惊讶的

是，很少有人会去注意 ACH 的问题，而这个问题恰恰是洁净室设计的中重中之重。事实上，洁净室气流设计方法已经沿用了几十年，没有什么改变，现有的方法就是利用图表，把洁净室所需气流与洁净室级别对照起来 (根据环境科学和技术研究所的观点，详见“通用气流设计表”)，但是这种功能没有可追踪技术基础。IEST 图表在最近作了修改，不管是在旧图表，还是在修改后的新图表，相应的参数都没有把图 2 中所示的设计变量考虑在内。使用这种图表设计可能会造成气流速率不够或过高，这取决于洁净室内部污染产生速率的值和补充空气的污染浓度。基本上，设计人员往往按照假定的理想空气流动速度来设计，这个假定速度非常重要。

图 2 说明影响气流设计和洁净室性能的变量。事实上，大多数工程师在设计洁净室时，一般都没有考虑气流设计。因此只能简单地根据一个不完整的图表来确定机械空气处理系统这个最重要的变量。实际上，节能需要有更多的技术手段。

这里简要讨论决定 ACH 的三种分析方法：瞬态分析，稳态性能分析—稀释模型，以及流体力学计算分析。

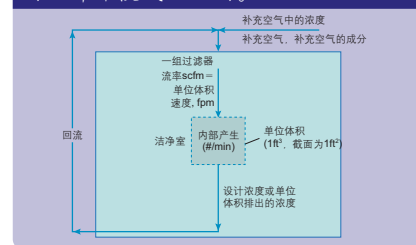
在设计洁净室时，这些模型只是参数。至于怎样建立气流模型，已超出了本文讨论的范围。

瞬态分析。由于污染流入 (入侵) 变量，例如开门、工艺循环和人流都会造成污染物流入洁净室，洁净室不是在一个稳定状态下工作的。

这是一个非常复杂的系统，因此几乎无法把它模式化。不过，可以通过这个房间对大幅变化的响应来模拟室内的瞬态响应，也就是通过和 ACH 明显有关的参数来模拟。例如，相对于较慢响应阶跃变化的房间来说，较快响应的洁净室能更快地减缓瞬时响应带来的影响。我们把这种分析看成瞬态分析，在设计洁净室时，这有助于确定最佳气流。

气流设计模型或原理使用瞬时物质平衡方程的解，把它应用到混合适当的洁净室内。由于每小时的空气交换量很大，从某种意义上说，即使存在区域差别，洁净室内的空气也能很好地实现混合。因此，采用这种模型只能得到洁净室的平均浓度。这个平均值可以和假定的分布函数配合使用，例如对数正态分布函数，使 95% 的计算结果都能达到较高的置信水平 (UCL) 浓度。需要特别指出的是，ISO 14661-1 (6) 标准允许使用 95% 的 UCL 来确定洁净室的分类等级。这个模型要求考虑下列变量：系统的过滤效率，补充空气的体积和质量，洁净室的面积和体积，以及由

图3. 稀释模式示意图。





封面专题

人员和工艺设备产生的微粒。这个模型没有考虑室内的湍流。尽管有这些限制，在测试洁净室的 ACH 性能时，该模型可以很容易地确定 ACH 的影响。根据我们的经验，它能保守地预测出洁净室的性能，以此作为 ACH 和以上所提到变量的函数。

稳定态的性能：稀释模型。我们根据以下前提建立合理的稀释模型，即洁净气流的主要目标是：a) 稀释房间中产生的污染；b) 把污染微粒运从洁净室内排出去。这里讨论的是根据合理分析得出简化的稀释模型。图 3 是把稀释模型应用到洁净室的示意图。洁净室设计变量也如图 3 中的定义。

为了说明这个模型的重要特性，我们在简化的洁净室区域或者单位体积 (Ev) 内使用了这个模型。尽管简化了，但仍可从这个例子中收集到相当多的信息。根据下列条件进行计算：

- 在单位体积内 (图 3) 只有一个污染源 G。特别需要指出的是，此处的 G 和瞬态分析模型中所用 G 参数的不同。
- 补充空气的条件是固定的：3% 的补充空气 (3% 是指补充空气占总循环气流的百分比)。补充空气浓度 C_m 固定为 $500,000/\text{ft}^3 > 0.3\mu\text{m}$ 。
- 把四个过滤系统纳入考虑范围：这四个过滤系统对 $0.3\mu\text{m}$ 微粒的过滤效率分别是 99.9%、99.97%、99.99% 和 99.999999%，其中最后一个过滤系统的过滤效率最高，在使用终端 HEPA 过滤器系列的过滤系统中，使用电增强过滤 * 作为主要的 HEPA，可以达到合理的压降。效率居中的 99.97% 和 99.99% 是普通的 HEPA 过滤效率。99.9% 是效率较低的过滤器，压降也较低，

这种 HEPA 过滤器已经过时了，达不到当前的要求。

图 4 和图 5 是使用这个模型计算的结果。参照图 4，较高等级的洁净室 (即 ISO 8 级和 9 级) 使用过滤效率相对 HEPA 较低的过滤器，就可以

以较低的室内压降满足洁净室的性能要求，(并且因此降低了能耗)。不过，目前的做法仍然是在这种应用 (ISO 8-9 级) 中使用 HEPA 过滤器，尽管它们的能源成本较高，没有什么能效优势，低效过滤器还会继续使用很长



德图仪器—致力于未来

www.testo.com.cn

testo Saveris™ 无线温湿度监测系统

首个通过中国无线电管委会认证的温湿度监测系统



德国制造

www.testo.com.cn/Saveris

德图仪器国际贸易 (上海) 有限公司

地址：上海市徐汇区田林路 487 号宝石园 23 号楼 401 室 电话：021-5458 9898 传真：021-5482 9958 网址：www.testo.com.cn 电邮：jwu@testo.com.cn (在线产品)





封面专题

的时间（这是因为使用寿命长或者具有较高吸灰容量）。

正如在图 5a（上图）中看到的，对于所有使用的 G 值，气流速度越大，稀释后微粒浓度越低。不过，平均室内速度在 60-65FPM 之间时每个 G 值的稀释作用都呈渐近值。换句话说，当以 60FPM 以上的流速输入更多的空气时，性能的改善呈递减现象。图 5a 也说明了洁净室的性能最终是由洁净室工艺的洁净度和微粒或者 G 值决定的。

从图 5b（下图）中可以看到，对于内部微粒产生速率相同的洁净室，过滤效率更高的过滤器可以在较低的气流速率下达到所需洁净室等级。这时可能需要更加严格的过滤器，然而它所需气流速率较低，尤其是将更低压降电增强型过滤器*作为主要的 HEPA 时，不但可以作为补偿，还可以节约能量。

显而易见，针对特定等级的洁净室，气流要求和预定的补充空气条件是由内部微粒产生速度、气流速度和过滤器的过滤效率来决定。在本文中中提到，以前的设计图表没有说明这层关系。需要特别指出的是，在前面提到的设计考虑中，在一个单元体积中只有一个单一的微粒产生源，所以洁净室的微粒浓度值 Cd 要低。实际上，稀释模型使用一种数字逼近计算技术，根据每个数值体积单元计算出来的 Cd 值，把它作为下一个更小体积单元的输入基准值，然后建立三维微粒浓度分布图。

计算流体力学 (CFD)。有许多种计算流体力学模型，它们（通过有限差别或者有限元技术）用数字的方法解开洁净室中气流的三维 Navier-Stokes 方程（连续瞬态方程）。这些

图4. 在高G值时过滤效率和速度的影响。

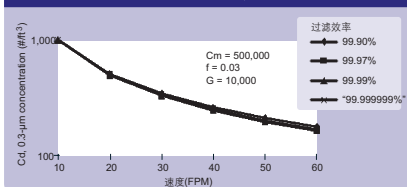
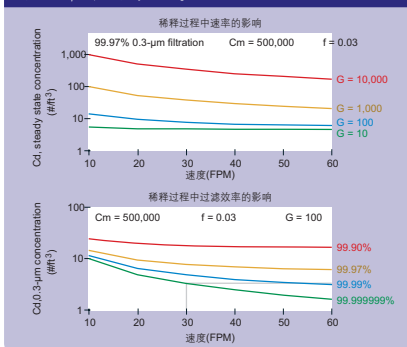


图5. 稀释的影响。



模型可以和微粒质量平衡方程结合，不但能够预测洁净室中气流的流动路线（包括预测湍流），还能显示三维微粒浓度分布。

与前面提到的叠加模型相比，CFD 模型更加准确；不过，CFD 模型耗时长，而且需要与洁净室气流供给相关的详情、洁净室设备的几何尺寸以及回流气流的通风口位置和设计图。此外，和前面两种模型相比，CFD 模型还要得到与设备和人员所产生微粒有关的更详细的信息。在投标阶段使用 CFD 模型是不合时宜的，那会占用设计人员的大量时间，而且还要求工程师具备丰富的流体力学经验。但是，本文作者清楚地认识到，在不久的将来，CFD 将被用于准确地设计气流。

虽然很难用 CFD 来预测微粒分布，但用它来预测气流分布则很容易，特别是用来预测气流的流动方向及可能出现湍流的区域，设计供气 and 返回栅的位置以产生更好的无方向气流并消除湍流；或者评估工

艺设备及其安装位置对有气流方向的湍流的影响。

针对两个生物技术洁净室的气流设计，这些技术和空气处理系统能够降低大量的运行成本；同时它们的最初成本略低于气流设计的传统方法。[CRC]

Rajan (Raj) Jaisinghani 是一名化学工程师，在流体力学和微粒科学领域，包括胶体和悬浮微粒科学、过滤和洁净室技术，拥有超过三十八年的研究开发和工程技术经验。他是 Technovation Systems 公司的总裁兼 CEO，同时还是这个领域的咨询顾问。网址：www.cleanroomsys.com。

* 所采用的电增强型过滤器是由 Technovation Systems 公司生产的，该款产品的注册商标是 BioPlus®。

参考阅读

1. G. Tannous and K. Compton, "Studies Conclude Low Air Velocity Increases Effectiveness of Minienvironment Design," CleanRooms, March 1998.
2. M. Vazquez, "The Study of Altering Air Velocities in Operational Cleanrooms," Proc. Cleanrooms West 1999, Santa Clara, CA.
3. R.A. Jaisinghani, "Energy Efficient, Low Operating Cost Cleanroom Airflow Design," pres. at IEST's ESTECH 2003 Conf., Phoenix, AZ.
4. Lawrence Berkeley Laboratories, "Lawrence Berkeley National Laboratories High Tech Buildings Program - Cleanroom Benchmarking Plan," Internal Report, Berkeley, CA, 2000.





Ultra-Low Pressure Solutions

NIST Traceable
Primary Standards



Sustain Room Pressure Accuracy

Setra Room Pressure Monitor

- Touch Screen Display
- Local Audible Alarm
- Room Status Displays
- Door Status Monitor
- Positive and Negative
- Bar Graph Display
- Password Enabled
- Visual Red and Green
- SPDT Alarm Relay
- Variable Alarm Delay
- Pressure Monitoring
- CE and RoHS Compliant

Low Pressure Calibrator - Model 869

- Supports Certification of All Low DP Critical Process
- Pressure Sensors
- Low Pressure Generation Capability
- Reduces Calibration Time by 75%



Very Low Differential

Pressure Transducers - Model 269

- Terminal Based Accuracy of 0.25% F5
- 2-wire, 4 to 20 mA Analog Output
- Removable Process Heads -
Reduces Calibration Time
- Calibration Secure - Key for Zero and
Span Adjustments



setra 中文网站全新改版, 敬请关注:
www.setrahvac.com.cn

setra

丹纳赫传感工业控制集团

上海办事处

咨询热线: 400 666 1802
电话: +86 21 61289866
传真: +86 21 61289877
邮编: 200335
地址: 长宁区临虹路 280 弄 6 号楼
502 室

北京办事处

咨询热线: 400 666 1802
电话: +86 10 65120195
传真: +86 10 65150506
邮编: 100004
地址: 北京建国门外大街 22 号
赛特大厦 2206 室

广州办事处

咨询热线: 400 666 1802
电话: +86 20 22646071
传真: +86 20 22646070
邮编: 510620
地址: 广州体育西路 109 号
高盛大厦 19 楼 G 座

天津办事处

咨询热线: 400 666 1802
电话: +86 22 83988098
传真: +86 22 83988099
邮编: 300385
地址: 天津西青区泰达微电子
工业园微五路 28 号

中文网址: www.setrahvac.com.cn 电子邮箱: setra.sales@danaher.com

One Division of Danaher Sensors and Controls





技术报告

用 DOP 计数扫描法检测高效过滤器

邹志军、黄晨，上海理工大学，杨子学，华东建筑设计研究院有限公司

高效过滤器是空气净化技术的核心，它的安装是否合格直接关系到洁净空间能否达到要求的洁净级别。高效过滤器安装后泄漏检测的方法有计数扫描法、光度计扫描法、变风量检漏法、发烟检漏法等，我国的相关规范建议使用粒子计数器法。

粒子计数扫描法

《洁净室施工及验收规范》(GJ71-90) 中规定，被检高效过滤器必须已检测过风量，并在设计风速 80% ~ 120% 之间运行，对于被检高效过滤器上风侧的颗粒浓度对受控粒径对于 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 粒子的浓度，必须 $\geq 3.5 \times 10^4 \text{pc/L}$ ，对受控粒径 $\geq 0.1\mu\text{m}$ 的粒子浓度，必须 $\geq 3.5 \times 10^6 \sim 3.5 \times 10^7 \text{pc/L}$ 。

使用最小采样量 $> 1\text{L/min}$ 的粒子计数器扫描法，对高效过滤器安装接缝和主断面进行扫描检测，检测点应距被测表面 20 ~ 30mm，测头以 5 ~ 20mm/s 的速度移动，对被检过滤器整个断面、密封胶头和安装框架处进行扫描。

在《洁净室施工及验收规范》中规定，由高效过滤器下风侧泄漏浓度换算成的穿透率来衡量是否合格，其合格标准如下。

对于高效过滤器：

$$K' = \frac{c_2}{c_1} \times 100\% \leq 2K \quad (1)$$

式中 K 表示出厂时检测合格的透过率；K' 表示泄漏浓度换算成的透过率； c_1 表示上风侧含尘浓度； c_2 表

示高效过滤器下风侧含尘浓度。

高效过滤器的安装泄漏的要求，穿透率的限值为“2K”。

实际存在的问题

高效过滤器一般都在系统风量和各风口风量调整平衡后进行，根据规范要求各风口风量与设计的风量偏差小于 15%，这满足被检风口在接近设计风速下进行的条件。所以当风量平衡好后要及时进行高效过滤器泄漏的检测工作。在工程上，对于大于五级（100 级）的净化系统一般采用的粒子计数器的最小粒径通道为 $0.3\mu\text{m}$ 。所以，被检高效过滤器在上风侧的微粒浓度受控粒径为 $\geq 0.5\mu\text{m}$ ，其浓度必须 $\geq 3.5 \times 10^4 \text{pc/L}$ ，而一般大气尘的浓度为 $5.3 \times 10^4 \sim 2.5 \times 10^5 \text{pc/L}$ ，这到了粒子计数器的读数上限范围。

在许多净化系统中，进入循环空

调箱的新风经过过滤器的处理，浓度远远小于大气尘浓度，和回风湿和后的浓度会更低。因此，在安装好的净化空调系统中引入大气，是值得慎重思考的问题。在上游引入均匀浓度的人工气溶胶是理想的手段，而气溶胶的浓度跟安装的高效过滤器的效率和粒子计数器的分辨率有关。粒子计数器最小位是个位，最小数为零。测试仪器一般都会有死区，如果要求的下游浓度小于 10 颗为合格，这些数据是否有效，按照统计学的原理是很难保证的。

现在，国内大多以美国 DOP 试验对 $0.3\mu\text{m}$ 粒子的过滤效率作为高效过滤器的分类。所以采用计数扫描法检漏时，被测粒径应 $\geq 0.3\mu\text{m}$ ，这对上游浓度的要求更高。按高效过滤器的效率 99.97%，采用公式 (1) 计算，下游浓度保证三个有效数字以内，则

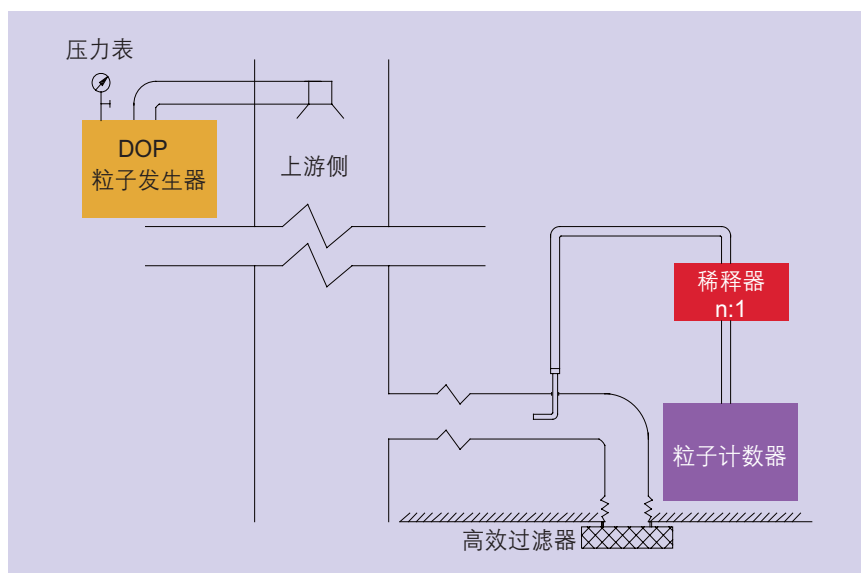


图1. DOP粒子发生器气溶胶浓度测试图。



要求上游空气中粒径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的微粒浓度至少约为 $6 \times 10^4 \text{pc/L}$ 。如果采用99.99%的高效过滤器，上游 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的微粒浓度约为 $2 \times 10^5 \text{pc/L}$ ，这时上游 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的粒子浓度，远远 $\geq 3.5 \times 10^4 \text{pc/L}$ 。所以，采用大气作为尘源已经不能满足测试要求。

大流量的粒子计数器更适合用来检测高效过滤器的安装泄漏，空气采样量越大，测试结果就越具有代表性，准确度也就越高。规范要求的采样量是1L/min，而我们多使用的采样量是0.1cfm (2.83L/min)，以此满足测试仪器的要求，但这样检漏扫描所用的时间更长，会影响到检漏的工作效率。而ISO14644-3《Metrology and test methods》计算扫描速率和可接受观测计数法的算法则对一般工程技术人员来说又比较难掌握，所以，今后国家在制定这方面的规范时，对不同级别的高效过滤器，建议采用合适的采样速率和可接受观测计数，方便工程测试人员实际操作。

DOP 粒子扫描正压检漏法

检测人员必须注意规范中要求的采样时间、上游粒子浓度等参数在实际应用中的可操作性。作者在参与某一制药厂净化车间高效过滤器的检漏时，结合日本JIS-B-9927、美国FEDSTD-209D标准，采用Laskin DOP粒子发生器产生大量稳定的符合要求的微粒子，以造成上游 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 粒子浓度大于或等于 $1 \times 10^5 \text{pc/L}$ 。在过滤器上游通过压缩空气（冷发生）将DOP微粒均匀喷射在系统内，由于浓度一般大于 $1 \times 10^5 \text{pc/L}$ ，超出检测仪器测量范围，所以在检测仪器前串联粒子浓度稀释器，使被测浓度在检测仪器测量范围。粒子发生系统及

表1. 某一制药车间的高效过滤器的检漏结果。

房间名称	风口编号	上游浓度 测试位置	下游浓度 0.3μm 颗/2.83L	0.3μm 颗/2.83L	透过率	备注
铝塑包装	S1-1	外周	1123510	325	0.015%	合格
		表面	1132600	2		
装瓶	S1-2	外周	1119170	199	0.009%	合格
		表面	1133920	4		
备件工具	S1-3	外周	1272300	270	0.011%	合格
		表面	1289230	3		
正压检漏结果						
铝塑包装	S1-1	整个框面	1129270	302	0.0267%	合格
装瓶	S1-2	整个框面	1109530	119	0.0107%	合格
备件工具	S1-3	整个框面	1201610	168	0.0140%	合格

其上游浓度测定系统见图1，采用冷发生气溶胶装置主要因为能稳定快速的发生大量气溶胶。

对出厂效率为99.97%的高效过滤器检漏时，实测所得透过率应低于0.06%，即实测所得颗粒浓度小于0.06%N0（N0为上游浓度）。粒子发生器在过滤器上游所发出的粒子浓度 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 时为 $3.3 \times 10^6 \text{pc/2.83L}$ ，对于不同风量系统，换算成下游极限浓度，如某一设计风量为15000m³/h净化空调系统下游极限浓度1960pc/2.83L。待粒子发生器所发生气溶胶浓度稳定后，用粒子计数器对安装好的高效过滤器进行检漏试验。粒子计数器必须同时对高效过滤器外框和内表面分别进行两次扫描，过滤器上游也必须对风管中的气溶胶浓度进行两次采样测试，采样和扫描的周期必须相等，起止时间尽量要一致。以规格为610×610高效过滤器为例，建议采用采样周期为一分钟，速率为50mm/s。

检漏前用高约500mm的围挡放在高效过滤器的四周，可以防止高效过滤器外框以外的气流形成涡流，影响扫描测试的结果。过滤器的泄漏主要原因是外框密封圈的密封效果不好，或者滤料不够平整严密。实际应用中安装泄漏主要来自于外

框，外框密封条的质量与泄漏有很大关系。因此，工程上检漏时会在高效过滤器的四周加放围挡，减小风口围挡下部出口面积时，围挡内形成一定正压，如果高效过滤器安装泄漏，粒子会通过围挡往外泄漏。这时粒子计数器可按50mm/s左右的速度在高效过滤器下25mm处扫描1分钟，即可判断过滤器是否泄漏，这就是“正压检漏法”。

表1是测试结果比较。对于具有大量的高效过滤器风口的净化车间来说，高效正压检漏法的测试效果与传统的内外框扫描法相当，但效率提高了一倍。

结论

使用计数器扫描法检测高效过滤器安装是否泄漏时，正压检漏法能够提高检测效率，但正压检漏不能判断出何处泄漏。测试中，若发现下游浓度超过或接近下游的极限浓度，对高效过滤器的安装接缝和主断面进行缓慢扫描，可以找出泄漏具体位置。总之，采用正压检漏法先从整体把握高效过滤器安装的效果，再从局部寻找过滤器泄漏的原因，这对装有大量高效过滤器的洁净厂房检漏是十分有意义的。[CRC]

技术报告

起皱对洁净服过滤效率的影响

黄建华，上海佰洁静电检测技术中心

洁净服是维持洁净室空气洁净度动态达标的关键要素，它的作用是阻隔人体产生的尘埃散发到洁净室环境中。同时，洁净服织物中所加入的导电纤维又可消除人体产生的静电，避免静电放电及静电吸尘对产品的伤害。

目前，国内洁净服所用的导电纤维大都是尼龙基导电纤维，即将导电碳粉分散在尼龙中，通过复图1

合纺丝工艺加工成导电纤维。而洁净服中除导电纤维外，其余都是普通的涤纶纤维。由于尼龙导电纤维的沸水收缩率比涤纶纤维高5%左右，因此，一件崭新的洁净服经过一次洗涤、烘干后，马上就起皱了，外观像“泡泡纱”一样。我们在很多工厂都看到工人穿着起皱的洁净服在工作（见图1）。

那么，洁净服起皱后除了外观难看以外，对功能有哪些影响呢？从理



论上分析，洁净服起皱后可能会有两种不良影响：

第一、服装起皱后表面凹凸不平，容易产生“挂灰”现象。

第二、服装起皱是由于纤维产生不均匀收缩造成的。由于导电纤维收缩比例大，而且导电纤维单根直径是普通涤纶的2~3倍，因此收缩的牵制力很大，造成了周围涤纶纤维拱起。由此所产生的缝隙会使服装的过滤效

率降低。
为了证实上述推理，我们分别选择了一种易起皱面料及一种不起皱面料，按GB/T 24249-2009《防静电洁净织物》中的过滤效率测试方法进行了对比试验。样品的基本参数见表1。
将样品裁剪成40cm×40cm大小，共8块，编号为A1~A4，B1~B4。A1~A2、B1~B2为原始样，A3~A4、B3~B4为洗涤样。

将4块洗涤样按GB/T 8629的4A程序进行一次清洗，烘干取出后即可见A3~A4表面已经起皱，B3~B4表面平整。

样品准备完毕后即按照GB/T 24249-2009《防静电洁净织物》附录D的规定，对原始样和洗涤样作空气粒子过滤效率比对试验。试验结果见表2。

试验结果表明，织物起皱后对空气粒子的过滤效率会明显降低，特别是对0.5μm的粒子，过滤效率降低幅度超过了50%。试验结果证实了理论分析。因此，必须十分重视和认真对待洁净服起皱问题。同时我们也注意到不起皱面料经一次洗涤后，过滤效率反而提高，其原因是经洗涤后纤维蓬松填补了纱线与纱线间的织造缝隙。解决洁净服起皱的根本方法是从源头上解决问题，即在织造过程中选用涤纶基导电纤维。[\[CRC\]](#)

表1. 样品基本参数表。					
编号	织物结构	经纬密度	导电纤维	导电纤维间距	经、纬线涤纶
A	2/1斜纹	60×33根/cm	20D/3F 尼龙基	5mm×5mm格	100D/48F
B	2/1斜纹	67×36根/cm	20D/4F 涤纶基	5mm×5mm格	100D/48F

表2. 空气粒子过滤效率测试结果对照表。								
样 品 过滤效率	原始样 A		洗涤样 A		原始样 B		洗涤样 B	
	A1	A2	A3	A4	B1	B2	B3	B4
0.5μm (%)	8.54	9.69	3.69	3.76	23.78	22.46	29.01	22.23
	平均值: 9.12		平均值: 3.73		平均值: 23.12		平均值: 25.62	
1.0μm (%)	25.28	24.82	19.68	19.74	33.26	34.38	43.37	42.60
	平均值: 25.05		平均值: 19.71		平均值: 33.82		平均值: 42.99	



用于手术室的自动气密门

必盛自动门贸易（上海）有限公司提供

医院手术室的气密门主要是为了防止辐射和灰尘的侵入，确保手术室内与室外的空气隔离，使整个手术处于既定的洁净等级环境，为病人和医生的手术提供安全保障。我们从以下几个部分来讨论气密门的特点。

门体材料设计

气密门外表面采用不锈钢板、铝板、防火层压板等制作，其中金属板造价较高。中间夹层采用蜂窝结构制作（图1），对有隔辐射要求的门体，中间夹层要有一定厚度的铅板夹于中间，在墙面接缝处还要有密封条镶嵌。

在门体四周安装橡胶垫圈可以使门体完全密闭，专用的门框包边条能更有效地隔绝室内外气压、温度和声音。V型轨道和圆弧凹槽设计使门体在关闭时有向下向内的动作，四周与门框紧密贴合，达到密封效果。这样可以有效隔绝细菌和脏空气的进入。

安全性设计

门体配备安全防夹电眼，可以探测到人或物体在门体周边的移动时，门会阻止关闭直到恢复安全状态为止。关门过程中，为了保证门体在关闭中通行的安全，自动门若探测到障碍物会立即反向打开，然后以低速



图1. 门板中间夹层铝蜂窝结构。

恢复其中断的运动以探测障碍物是否消失。开门过程中，如果探测到开启的门与墙壁或者室内装置之间有障碍物，门立即停止开启然后延时关闭。

门体的气密性

气密门的气密性界定需要进行一项 TNO（TNO 门体环境的建筑和结构研究所、建筑物理学和系统部，位于荷兰 Delft 市），通过在双对数尺度上扩展测量结果，根据这些测量结果可以界定相当的泄漏表层。

门体防辐射指标

X-射线防护：REM 伦琴当量（哺乳动物伦琴当量，表示的是吸收剂量与生物损伤之间的关系）等级范围内，当伦琴当量达到 50keV 时，

铅板最大选用厚度为 3mm。

紫外线辐射保护：常用玻璃即可滤掉 <310nm 波长的光。紫外线辐射的波长范围在 180 与 400nm 之间，因此用薄铝板、树脂玻璃或乙烯树脂玻璃可防护紫外线辐射。

激光防护：观察窗用弗林特玻璃（含铅玻璃）。与其他的金属相比铅具有非常高的密度 11.3g cm^{-3} 。原子以致密的结构排列，可以有效防止辐射。

降噪处理

通过 Raleigh 的质量定律，可以计算门的理论降噪数值。根据计算，标准医院门的降噪值为 27dB（在 100 至 5000Hz 之间测量），具有实心木质门板的医用门的降噪值为 37dB。

气密门的尘埃粒子数

表1中是在1个立方米以内，当洁净室处于静态或是动态时的尘埃粒子数指标，A/B代表百级，C代表万级，D代表十万级，在0.5微米和5微米的单位范围内的尘埃粒子数所相对应的级别。洁净室的尘埃粒子数是对洁净室环境的尘埃的等级认定。

气密门的技术参数

推荐使用的气密门开口宽度为 1175-1675mm，特殊 V 形下沉轨道设计至少是 6mm，门体内压幅度（门往里的幅度）至少 5mm，耗电量不超过 250W，门重不超过 250 公斤。

手术室环境属于对清洁和安全要求较高的特殊区域，应该使用专业规格的特殊门体来达到目标。[CRC]

表1. 气密门的洁净室-尘埃粒子数。

级别	静态		动态	
	每立方米的最大允许尘埃粒子数 (≥)			
	0.5μm	5μm	0.5μm	5μm
A	3,500	1*	3,500	1*
B	3,500	1*	350,000	2,000
C	350,000	2,000	3,500,000	20,000
D	3,500,000	20,000	没有规定	没有规定

*这些区域完全没有≥5μm的尘埃粒子。



洁净室应用



使用维萨拉HUMICAP[®]和DRYCAP[®]湿度和露点产品可以准确地控制洁净室的湿度。大屏幕显示不仅显示数字和趋势图，而且可以记录四年的历史数据。

- 久负盛誉的长期稳定性
- 不用停机的现场校验
- NIST溯源，带证书



更多信息，请登入维萨拉网站：
cn.vaisala.com

VAISALA



工程设计：实施 GMP 的源头

——新编国家标准《医药工业洁净厂房设计规范》简介

GMP是药品生产和质量管理的基本准则，它提出药品应在符合GMP要求的厂房设施内生产。医药工程设计是建设符合GMP生产厂房设施的先决条件，作为药品生产企业实施GMP的源头，医药工程设计必须率先符合GMP。

缪德骅，中国石化集团上海工程有限公司

由原国家医药管理局发布的《医药工业洁净厂房设计规范（1996）》（以下简称《行业洁规》）自1997年施行至今已10余年，期间经历了我国医药行业有史以来最大规模的GMP改造。在大量的医药工程设计实践中，从事医药设计、生产、监督工作的技术人员和管理人员，深感《行业洁规》无论在思想理念、内容深度和法规时效性等方面，都难以成为指导医药工程设计的工程建设法规，越来越不能适应国内外GMP发展的需要。

于是，国家建设部把制订国家标准《医药工业洁净厂房设计规范》列入国家工程建设标准计划。如今由中国石化集团上海工程有限公司主编，建设部批准的国家标准GB50457-2008《医药工业洁净厂房设计规范》（以下简称《医药洁规》）已于2008年11月12日颁发，要求从2009年6月1日起实施。《医药洁规》体现了国内外GMP的进展和需求，将为我国医药工程设计符合GMP提供法规依据。

1. 医药工程设计的新概念

我国医药工程设计受国内外GMP和洁净技术发展的影响，在设计

理念和设计水平方面有了较大的进步，尤其在工程设计应符合GMP这个敏感的课题上作了很多有益的探索，接受了不少新概念。

1.1 质量源于设计

本世纪初，美国制药行业开始讨论并提出药品“质量源于设计（QbD，Quality by Design）”这个新概念。根据QbD概念，药品从研发开始就要考虑最终产品的质量。在配方设计、工艺路线确定、工艺参数选择、物料控制等各个方面都要进行深入地研究，积累翔实的数据，在透彻理解的基础上，确定最佳的产品配方和生产工艺。从“药品质量是检测出来的”到“药品质量是生产出来的”，再到“药品质量是设计出来的”，作为药品生产的现代质量管理理念正在发生质的变化。

这里所指的“设计”，应是涵盖药品生产、直接或间接影响药品质量的所有硬件和软件的设计，是广义范畴的概念，工程设计是其中不可或缺的重要环节。事实上，由于厂址选择不当给药品生产带来的先天不足、平面布局不合理造成的药品交叉污染、设备设施的错误设计给产品增添的质量隐患等现象，已给我们留下了深刻的教训和足够的反思。现实告诫我们

药品生产中不少质量问题来自工程设计，我们必须在每一个设计细节上考虑与产品质量的关系，弥补由此而造成的缺憾。

1.2 环境决定产品

产品质量源于设计，它的实施离不开良好的生产环境。

与“设计”一样，“环境”的概念同样是广义的。近年来，国际污染控制技术（国内称洁净技术）领域对于“环境”的控制范围已从以往单一的“洁净室”延伸至与洁净室有关的各种“相关环境”上。国际标准化组织（ISO）关于“洁净室与相关受控环境”的国际标准，公布的已有10项，还有多项正在积极制订之中。由国家标准化委员会批准成立的“全国洁净室与相关受控环境标准化技术委员会（SAC/TC319）”作为成员国代表参与了有关国际标准的制订和审定。

药品生产要符合GMP，需要良好的生产环境作支撑。医药工程设计的责任就是要为药品生产创造良好的生产环境。药品生产环境至少应包括：厂区周围环境、厂内总体环境、洁净室（区）及相关环境，以及与药品直接或间接接触的微环境等。因此，国家标准《医药洁规》在全面领会“环境决定产品”新概念的基础上，对厂





标准与法规

址选择、总图布置、工艺布局、设备选用、建筑装修、空气净化、给水排水、配电照明等，遵循 GMP 要求，都作了明确的规定。

2. 国标《医药洁规》的基本特点

《医药洁规》是医药行业第一个工程建设国家标准，它是我国医药工程行业走向成熟的标志，也是我国深化实施 GMP 的需要。国标《医药洁规》有以下几个基本特点。

2.1 体现与 GMP 理念的一致性

GMP 有着与传统生产不同的生产观念，它要求产品质量必须万无一失，生产过程必须全程控制，生产环境必须全面净化，生产设施必须验证确认，生产管理必须有序有效。传统管理思维下的质量保证概念是不让不合格品出厂，而 GMP 倡导的则是不生产不合格品。前者是守，后者是防，两者观念浑然不同。

医药工业洁净厂房应以满足 GMP 要求为基本特征。作为国家标准，《医药洁规》秉承 GMP 理念，以确保药品生产质量万无一失为原则，从工程设计范畴对药品生产全过程控制提出规范要求，从而最大限度地减少因工程设计不当而造成药品生产过程中的人为差错、污染和交叉污染。

国标《医药洁规》不但要求对进入医药洁净厂房的各种污染源进行“起点控制”，阻止它们的进入，而且根据药品生产特点，强调对药品生产过程中可能产生和传播污染物质的各种因素，全面实施“过程控制”，使洁净室及相关环境处于受控状态。

从生产实践分析，生产过程的物料传输、人员活动和设备运转都会产生污染物，室内污染物主要通过气体

流动、表面接触和交叉污染等途径进行传播。因此，《医药洁规》在控制气流污染方面，要求采取控制气流流量、选择气流流型和处理送、排、回风关系等措施；在控制接触污染方面，要求采取降低空气中污染物浓度、控制设备和管道内部结构、净化洁净室内装饰、选择设备设施用材、健全清洗消毒等措施；在控制交叉污染方面，要求采取合理布局、优选设备、有效隔离、加强管理等措施，并为此作了较为全面的规定。以“空气净化”一章为例，规范的条款由原《行业洁规》的 27 条 16 款增加为 52 条 83 款。对不同药品生产（包括质量控制实验室）场合下净化空调系统的设计、控制、监测和验证等关键点都作了具体规定。

医药洁净技术不是单纯的空气净化技术。国标《医药洁规》从控制药品生产全过程出发，除“空气净化”外，还对工程设计中的生产环境、工艺设计、工艺管道、设备设施、建筑装修、给水排水、电气电信等专业，结合国内外 GMP 要求，增加了相应规定，以求医药工程设计全面符合 GMP 要求的宗旨。

2.2 体现医药洁净技术的特殊性

“洁净技术”是指把洁净室及其相关受控环境中的污染物质，控制到规定要求的专门技术。它对各行各业的洁净厂房具有通用性。然而每个行业都有它的特殊要求，如果只满足于洁净技术的通用性，而忽视所在行业的特殊性，势必影响实施效果。这就是有些医药项目的净化工程不能符合药品生产要求，特别是不能符合 GMP 要求的症结所在。

国标《医药洁规》结合药品生产剂型多、生产工艺复杂、过程控

制繁琐等特点，对医药洁净技术的内容和深度作了强化要求。

医药洁净室（区）是指空气中的悬浮粒子和微生物浓度受控的房间（区域）。但空气中的悬浮粒子和微生物，不仅来自大气，更多的是来自洁净室内的人员、物料、设备、室内装修材料以及药品生产过程。因此就事论事仅控制室内空气中的悬浮粒子和微生物浓度是不够的，必须对造成室内空气中悬浮粒子和微生物的源头，对产生、携带悬浮粒子和微生物的各种污染源进行全方位控制，才能为药品生产提供洁净的生产环境。根据微生物存在范围广、生长速度快、生存能力强的特点，还必须从消除细菌滋生条件、抑制细菌发生因素、切断细菌传播途径等方面采取有效措施。

洁净室中的微粒和微生物，不完全悬浮在空气中，相当数量的微粒和微生物滞留在洁净室表面，它们对产品的污染程度并不亚于悬浮在空气中的粒子和微生物。为此，国际标准化组织（ISO）已决定将“表面洁净度分级（ISO14644-9）”正式列入国际标准，编制工作已纳入正常程序；还准备接受 ISO/TC209 成员国建议，着手编制国际标准“表面微生物污染分级和测量（ISO14698-4）”。因此，作为药品生产洁净室及相关受控环境，不应专指洁净室空间，还应包括一切可能污染和影响生产质量的场所，诸如洁净室内设备、容器、管道、阀件、器具、物料和人员与药品接触的空间、缝隙和表面。这些空间和表面虽然范围小，却是微粒和微生物经常积聚的地方，同样属于受控环境范畴。这样的小环境、微环境，很大程度上决定着产品质量。这些环境的净化，不是





标准与法规

采用提高“空气洁净度”等级、扩大净化区域等措施所能奏效，而要针对产生污染的原因，采取相应措施，这是医药洁净技术不同于其它工业洁净技术的主要特点。

比如药品生产的工艺用水，它不仅是一种介质、一种溶剂，重要的是它还直接参与药品制造，更是一种生产原料。微粒和微生物利用工艺用水在制造、储存、分配、输送、使用、管理等环节中出现的疏漏，对药品直接或间接造成污染和交叉污染。因此，对于工艺用水，不仅要注重制水过程的净化能力，更要重视水在储存、分配、输送、使用和管理过程中的污染控制。水中的微生物不仅传播污染，而且还利用水资源大量繁殖和代谢。值得一提的是微生物的代谢产物—细菌内毒素，又称热原，它是一种极难对付的污染物。它能穿透一般过滤器，耐 150℃ 以上高温，且不易挥发。它随纯化水、注射用水混入药液，即使常规的湿热灭菌也不能把它杀死。一旦跟随药品注入人体后可引发高烧、代谢紊乱、骨髓坏死，严重影响人的生命安危。就此而言，药品受水污染的严重性往往甚于空气。国标《医药洁规》把“工艺用水”一节从“给水排水”章移至“工艺设计”章，正说明药品生产中的工艺用水不同于工厂其它生产用水，必须予以重视。国标《医药洁规》对工艺用水的设备、管道、管件、阀门等材质及结构、加工、安装、循环方式、维护、消毒灭菌、验证等方面的控制要求作了较为详细的规定。

在名目繁多的药品中，不少都有无菌要求，但有的药品限于特性，没有合适的灭菌方法，只能在无菌洁净室通过生产全过程的无菌操作来确保

产品无菌。无菌洁净室是一种特殊洁净室。为确保产品不受污染，它要求进入无菌洁净室的人和物（包括物料、物件、设备、容器、工器具等）都必须经过无菌处理，进入后应继续保持无菌状态。为此必须为无菌洁净室配置相关设施和措施，这是医药洁净技术的又一特点。国标《医药洁规》强化了无菌洁净室的概念，在许多章节中对无菌洁净室作了明确规定。前阶段医药行业一知半解地照搬照套其他行业“净化”概念和经验，夸大空气净化措施作用，盲目相信净化空调是解决微生物污染的最有效手段，淡化了本行业“清洗、消毒、灭菌”等行之有效的技术措施，使 GMP 实施陷入误区。《医药洁规》对无菌室的多项规定，有助于对空气净化作用的全、正确理解。

药品中还有不少是特殊药品，它们或致敏性强，或生理活性高，或毒性大。对于这类药品的生产，既要防止污染物质对它们的污染，又要防止它们对操作人员、其它药品生产和室内外环境的污染。国标《医药洁规》对特殊药品生产十分重视。根据各种特殊药品的特点，从总体布局、平面布置、净化空调、生产设备、人员净化、物料净化设施等方面都作了严格规定。

医药洁净技术的特点还不仅于此。药品生产过程会在设备、设施、流水线上留下各种物料的残余物和微生物，如不及时清洁，这些残留物和微生物会成为下批生产的污染源，微生物在温湿度适宜的情况下还会大量繁殖，产生不良影响。为防止这些表面污染物对药品的污染和交叉污染，必须针对不同残留物（包括微生物）采用不同的清洁技术予以清除。药品

生产厂房、设备、设施、容器、用具的清洗、消毒或灭菌，已成为确保药品质量的重要措施。近年来，国内外 GMP 对此要求不断加强，越趋严格。尤其是对不能移动、拆卸的流水线、设备和设施，强调必须进行在位清洗（简称 CIP，cleaning in place）和在位灭菌（简称 SIP，sterilization in place）。如今，CIP 和 SIP 技术的应用已成为评价医药工程设计是否符合 GMP 的重要标准。因此，清洁技术是医药洁净技术的重要组成部分。国标《医药洁规》也把 CIP 和 SIP 列入有关规定。

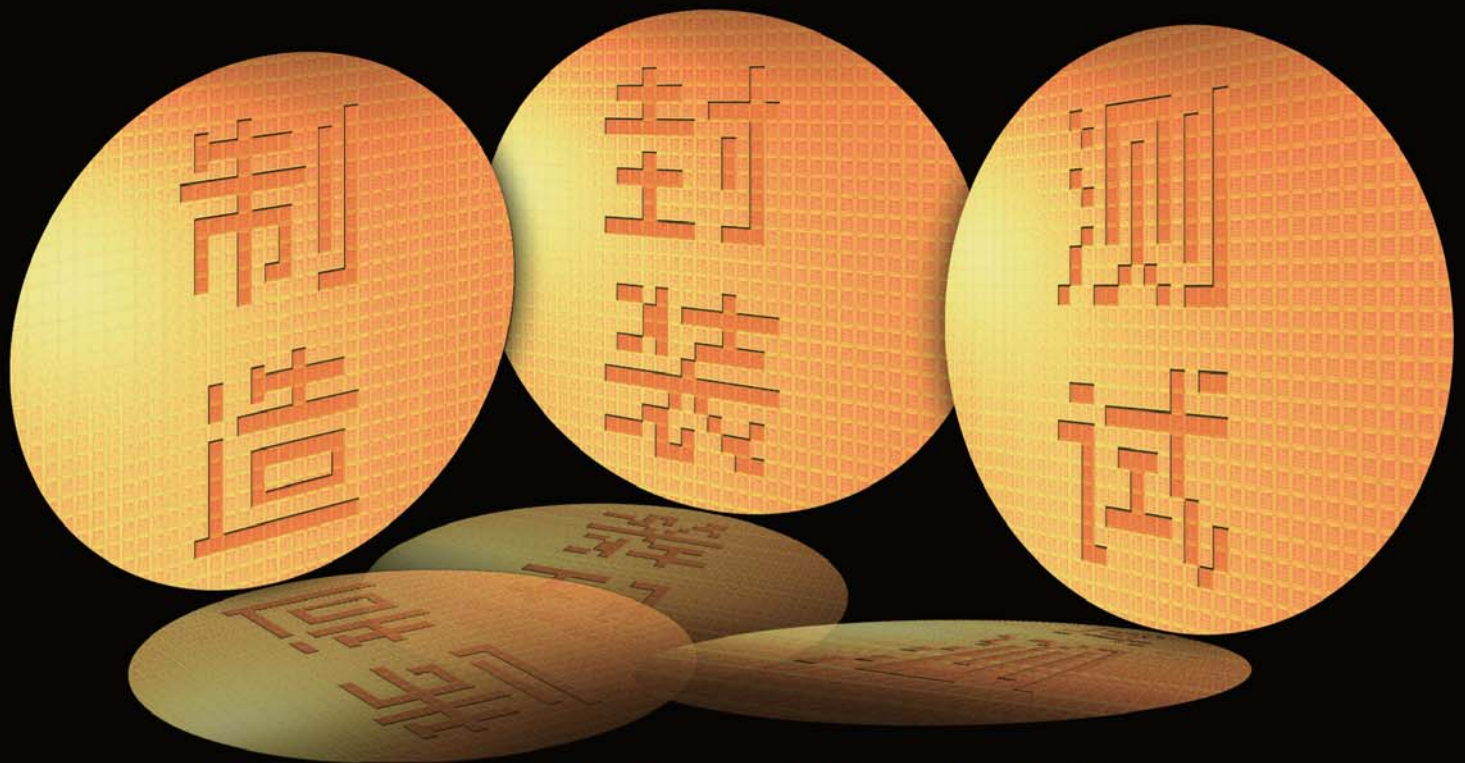
验证是 GMP 对药品生产提出的重要原则。只有通过验证才能证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统是否确实能达到预期目标。设计中采取的洁净措施和技术也只有通过验证来确认其效果。国标《医药洁规》把验证概念引入医药工程设计，并对医药工业洁净厂房中的设备设施及直接影响药品质量的公用工程系统提出验证要求。至于对工程的设计确认（简称 DQ，Design Qualification）将会在今后专题研究。

2.3 体现工程设计质量的实效性

以往医药工程设计中一些较有争议的问题，常常因为无章可循而无所适从，以至于影响设计质量。此番为确保设计质量的实际效果，对一些问题作了明确规定，为今后医药工程设计和审查提供国家法规依据。

例如取样室的设置，我国现行 GMP 只规定取样环境的洁净要求，而不少工程设计因为种种原因把局部取样环境扩大至全室，于是设在仓储区的取样室，因考虑人员、物料净化，要增设缓冲间、传递窗、换鞋、更衣室、





半导体科技

制·造
封·装
测·试

SolidState TECHNOLOGY Advanced Packaging CHINA

整合全球品牌资源

引领半导体前瞻技术



《半导体科技》，于2000年创刊，是美国PennWell媒体集团具有50年历史的国际知名品牌《Solid-State Technology》和《Advanced Packaging》的中国版，为中国读者提供国内外半导体晶圆制造前后道、封装与测试、以及纳米技术、微机电、平板显示等领域的先进技卫信息、最新产品和市场动向。

广告及赠阅查询:

香港 (总部) 852-28386298 上海 86-21-62511200
深圳 86-755-25988571 北京 86-10-58607751
sac@actintl.com.hk

WWW.SOLIDSTATECHINA.COM



标准与法规

气闸室等设施,造成辅助用房面积比取样室大得多的不合理现象。取样操作每次多的几十分钟,少则几分钟,而与其配套的净化空调系统则却要全天开启,造成面积、能源的很大浪费,同时增加了工厂的运行成本。为保证药品在取样过程中不受污染,国标《医药洁规》规定除无菌药品的取样室应有相应的人净、物净设施外,其它取样室只强调取样的局部环境要求。

再如人员净化用室、洁净工作服洗涤室的空气洁净度等级要求十分混乱,常常成为工程设计中的争议焦点。由于 GMP 对此只有原则要求,不少设计、审查人员把人员净化用室等同于洁净室,采用同样的洁净级别,于是制药企业中 1 万级更衣室、1 万级洗衣房已屡见不鲜。当然,更衣、洗衣与环境有一定关系,环境空气含尘、含菌量应有所控制,但要具体分析。更衣室、洗衣房的空气洁净度等级并不是决定更衣或洗衣实际效果的关键。阻留人体脱落物的效果取决于洁净工作服的材质、式样和穿戴方式,洗衣质量则与洗衣机、洗涤剂 and 洗涤用水直接相关,不适当地提高房间空气洁净度等级同样会造成能源和运行成本的浪费。

《医药洁规》结合近年来国内外医药洁净厂房的工程实践,对“人员净化”要求作了必要的调整:(1)把原先出入无菌洁净室(区)和非无菌洁净室(区)的两种人员净化程序统一为一种程序,因为进入无菌或非无菌医药洁净室(区),都必须经过换鞋、更外衣、洗手、更洁净工作服、手消毒、气闸室等同样程序,唯执行程序时的具体要求有所相同。《医药洁规》要求应根据产品生产工艺和空气洁净度等级,来确定洁净工作服的性质(无

菌还是非无菌)、式样(对人体的遮盖程度)和穿戴方式(配置要求、穿戴程序)。(2)不同洁净区域(不同洁净度等级、无菌或非无菌)人员应使用各自的净化用室,高级别洁净室人员不必因“渐进式更衣程序”而多次更换洁净服。(3)送入人员净化用室的洁净空气,除气闸室外其它房间无需与相应洁净室保持同等级别,《医药洁规》要求用控制换气次数,为换鞋、脱外衣、更洁净工作服提供洁净环境。如 100 级、1 万级洁净室(区)的更洁净服室,换气次数宜为 15 次/时;10 万级医药洁净室(区)的更洁净服室,换气次数宜为 10 次/时;30 万级医药洁净室(区)的更洁净服室,换气次数宜为 8 次/时。(4)特殊药品生产区人员退出应有防止有毒有害物质带出措施等。

2.4 体现执行国家法规的严肃性

国标《医药洁规》结构与《行业洁规》基本保持一致。内容上由原来的 169 条 58 款增加到 226 条 173 款,字数增加到 24000 字,是《行业洁规》的一倍。为便于理解和执行,《医药洁规》还附有 46000 字的《条文说明》,对规定的编制依据、编写理由作了较为详细的说明。

国标《医药洁规》是国家工程建设强制性规范。根据建设部建标〔2008〕182 号文规定,“直接涉及人民生命财产安全、人身健康、环境保护、能源资源节约和其他公共利益,且必须执行的条文”应为强制性条文,国标《医药洁规》对此作了强制性规定。强制性条款总计为 79 条 77 款,分别占总条款的 34.9%和 44.5%。

国标《医药洁规》为医药工程设计提供全面、合理的法规保障;为确保医药工程设计质量,符合 GMP 要

求提供可靠依据,是评价和规范我国医药工程设计质量的基本准则。

众所周知药品分类复杂,制剂剂型多,产品要求和生产工艺特点各不相同,加之国内外 GMP 的进展,都会不断给设计提出新的要求。为了更好地体现国家强制性规范的原则要求,使其条款相对稳定而不必随着工艺技术的进步而频繁修改,具有普遍的适用性,国标《医药洁规》所列各项规定均为医药工业洁净厂房设计的基本要求,使用时应首先准确、完整地执行《医药洁规》中各项规定。为维护国家法规的严肃性,任何单位和个人不能以任何理由任意降低规范的执行标准。

3. 结束语

《医药洁规》是现行的医药工程建设强制性国家法规,也是医药工程设计质量的基本准则,它为医药工程设计符合 GMP 提供了法规依据。因此,从事医药设计、生产、监督工作的技术人员和管理人员,需尽快熟悉和领会规范各项规定,以掌握国标《医药洁规》为新起点,进一步提升我国医药工程设计的质量和水平。从而,从源头上为药品生产企业实施 GMP 提供可靠、有力的支撑。

笔者还谈到国标《医药洁规》中还有不少大家关心的问题,如为何空气洁净度的分级不与国际标准 ISO14644-1 接轨,如何与我国新版 GMP 以及有关国家工程建设标准法规衔接,如何应对国内外 GMP 进展和业主需求,如何处理设计与审查的关系等等。这些内容将全部登在《洁净室》网站,请登陆 www.cleanrooms-china.com,在线阅读更多的内容。[\[CRC\]](#)





新品橱窗

医疗用隔离电磁阀

K 系列隔离电磁阀采用惰性材料，具有极小的内部容积和体积，非常适合医疗或生命科学 OEM 制造商



选用。结构可灵活组态的 K 系列电磁阀的使用寿命长达 2 千万次，可轻松地集成到组件或整个流体系统中。各种接口选项使其应用非常灵活；包括

侧面接口、底部接口以及阀组安装。适用于 IVD 生化分析仪，三分类、五分类血液分析仪，临床诊断，生命科学，质谱分析，超高纯度水处理系统，液相色谱法，实验室自动化等多个领域。
Gems Sensors Inc.

网址: www.danaher-scg.com.cn

IXR 金属探测器技术

信号处理技术 Intellitrack XR (IXR, 电磁智能信号跟踪) 超越了传统的“相位输出”技术，软件可与所有 APEX 金属探测器系列产品相整合，在

挑战性更大的条件下发挥更好的性能。

潮湿产品会随时间发生变化，使用传统确定相位方法进行金属探测难度很大。创新的 IXR 技术发现并且抵消 X (导磁性) 和 R (导电性) 产品信号，仅留下需探测的金属污染物。为确保长时间发挥高性能，智能 IXR 在非工作状态调整产品抵消，从而对这些产品信号进行跟踪。双信道 (X、R) 抵消功能不会对外来金属物体确定相位，亦不会将其忽略。

赛默飞世尔科技

网址: www.thermo.com.cn

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 1011, 10/F., New Kowloon Plaza,
38 Tai Kok Tsui Road,
Kowloon, Hong Kong
Tel: 852 28386298
Fax: 852 28382766
Publisher (社长): Adonis Mak (麦协林)
adonism@actintl.com.hk
VP - Sales & Marketing (副总裁及销售总监):
Mark Mak (麦协和)
markm@actintl.com.hk
General Manager (中国区总经理):
Michael Tsui (徐旭升)
michaelt@actintl.com.hk
Tel: 86 755 25988571 Ext 1009
Editor-in-Chief (总编辑): Simon Lian (连绥仁)
simonl@actintl.com.hk
Editor (编辑): Lance Jiang (蒋小旌)
lancej@actintl.com.hk

销售人员 Sales Offices

China (中国)
Shenzhen (深圳)
Michael Tsui (徐旭升)
michaelt@actintl.com.hk
Tel: 86 755 25988571 Ext 1009

Shanghai (上海)
Judy Huang (黄作美)
judyh@actintl.com.hk
Helena Xu (许海燕)
helenax@actintl.com.hk
Hatter Yao (姚丽莹)
hattery@actintl.com.hk
Tel: 86 21 62511200

Beijing (北京)
Oasis Guo (郭镜园)
oasisg@actintl.com.hk
Tel: 86 10 58607751

Hong Kong (香港)
Mark Mak (麦协和)
markm@actintl.com.hk
Tel: 852 28386298

Japan
Manami Konishi
konishi-manami@ics-inc.co.jp
Tel: 81-3-3219 3641

Korea
ChomDan, Inc.
Sindy Kang
customer@chomdan.co.kr
Tel: 82-2-322-0525

Singapore, Malaysia, Thailand, Indonesia
Peggy Thay
peggy.thay@publicitas.com
Tel: 65-6836-2272

France, Netherlands, Belgium, S. Switzerland, Spain, Portugal
Luis Matutano
luism@pennwell.com
Tel: 33-1-47917011

United Kingdom, Scandinavia
Tony Hill
tonyh@pennwell.com
Tel: 44-1442-239547

Germany, Austria, Liechtenstein, Russia, N. Switzerland, Eastern Europe
Holger Gerisch
holgerg@pennwell.com
Tel: 49-(0)8801-302430

Isreal
Dan Aronovic
aronovic@actcom.co.il
Tel: 972-9-899 5813





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

免费索阅卡

Free Subscription Card

欢迎您索阅《洁净室》杂志

☐ 我希望收到免费的每一期《洁净室》杂志。 ☐ 不需要。

签字：_____ 日期：_____ 电话：_____ 传真：_____

电子邮件：_____ 姓名：_____ 职务：_____

公司名称：_____

地址：_____ 省(市) _____ 市(县) _____ 邮编：_____

上述地址是您的：公司地址 ☐ 家庭地址 ☐

请注意：

1. 请填妥上述各项并签名。 2. 请回答下面的所有问题。

3. 请邮寄至：中国广东省深圳市福田区东园路150号玉福楼5B 邮编：518031 或者寄往：

雅时国际商讯 香港九龙大角咀道38号新九龙广场10字楼1011室或者传真到：(86) 755-2598 8567 (852) 2838 2766

请回答所有问题，我们将根据您的回答确定是否寄送免费的《洁净室》。

1. 下面哪一项最接近您所在公司在制造方面的主要业务(元器件或者最终产品)? (请选择其中一项)

10 ☐ 制药

12 ☐ 生物制品/生物技术/生物医学

14 ☐ 医疗设备

02 ☐ 半导体/集成电路/混合电路/平板显示器 (销售/生产/代工)

16 ☐ 过程/清洗设备

24 ☐ 医院/公众健康

04 ☐ 电子产品/印刷电路板/传感器/继电器/开关

08 ☐ 化学品/气体/液体/水

18 ☐ 激光/光学零件/太阳能器件

22 ☐ 电脑/电脑外设

06 ☐ 硬盘驱动器/光盘/其他磁性媒介

20 ☐ 航空与航天/国防产品合约生产商

26 ☐ 建筑师/承包商/设计/建造

28 ☐ 研究与开发

30 ☐ 金属零件/元件/精密机床

32 ☐ 照相业/印刷业/全息照相业

36 ☐ 汽车

38 ☐ 塑料/橡胶

40 ☐ 大学

42 ☐ 咨询

44 ☐ 农业/食品

46 ☐ 其他 (请说明) _____

2. 您的主要工作是什么? (请选择其中一项)

技术

01 ☐ 化工

03 ☐ 污染控制技术

05 ☐ 工程设计

07 ☐ 技术支持

09 ☐ 设备

11 ☐ 维护

13 ☐ 制造

15 ☐ 机械工程

17 ☐ 封装及包装

19 ☐ 工艺

21 ☐ 生产

23 ☐ 计划

25 ☐ 质量控制

27 ☐ 安全

29 ☐ 其他 (请说明) _____

其他

31 ☐ 公司管理

33 ☐ 采购/材料

35 ☐ 工厂管理

37 ☐ 建筑师/一般承包

39 ☐ QC/QA

41 ☐ 预防感染

43 ☐ 研究与开发

45 ☐ 医院药房

47 ☐ 咨询

49 ☐ 销售/市场推广/制造商代表

51 ☐ 技术员

53 ☐ 负责培训工作

55 ☐ 大学教授

57 ☐ 其他 (请说明) _____

3. 我决定、推荐、提出或者购买下面的产品：(请选择适用者，可选多项)

A. 衣物

01 ☐ 衣物处置

03 ☐ 衣物再用

05 ☐ 衣物租赁

07 ☐ 洗衣业

09 ☐ 鞋

B. 供应

02 ☐ 无尘抹布

04 ☐ 无尘棉签

06 ☐ 洁净用手套

08 ☐ 包装/无尘袋/胶带/标签

10 ☐ 清洁材料

12 ☐ 无尘垫

14 ☐ 拖把

16 ☐ 消毒剂

18 ☐ 洁净纸

20 ☐ 口罩

C. 设计/建筑/施工服务

01 ☐ 洁净室建造

03 ☐ 设计/承建/建筑/工程服务

05 ☐ 施工服务

07 ☐ 天花板

09 ☐ 风管

11 ☐ 排风系统

13 ☐ 暖通空调系统

15 ☐ 地板

17 ☐ 门

19 ☐ 过滤器

21 ☐ 风机滤清器总成

23 ☐ 防火保护

25 ☐ 凝胶/密封胶

27 ☐ 加湿系统

29 ☐ 照明

31 ☐ 组合式洁净室

33 ☐ 微环境

35 ☐ 软墙洁净室

37 ☐ 吹淋室

39 ☐ 墙壁

D. 污染控制设备

02 ☐ 气压监测设备

04 ☐ 粒子监测设备

06 ☐ 气体监测

08 ☐ 微生物监测

10 ☐ 液体监测

12 ☐ 离子/ESD控制设备

14 ☐ 真空吸尘器

16 ☐ 零件清洁设备

18 ☐ 热水器

20 ☐ 焊接设备

E. 家具

01 ☐ 湿式工作台

03 ☐ 层流式工作站

05 ☐ 手套盒

07 ☐ 通风罩

09 ☐ 椅子

11 ☐ 隔板

13 ☐ 桌子

15 ☐ 手推车

F. 水/化学品/气体及输送系统

02 ☐ 化学品/气体/材料

04 ☐ 工艺管道

06 ☐ 阀/密封垫/密封圈

08 ☐ 水净化

10 ☐ 水的去离子

12 ☐ 过滤器/滤清

98 ☐ 不属于以上任何一项 (包括A至F)

4. 有关以后免费索阅本刊事宜，您希望我们用哪一种方式与您联系？

(请选择其中一项)

01 ☐ 直接邮寄 02 ☐ 电子邮件 03 ☐ 电话 04 ☐ 传真

为了便于网上发行统计，请回答：我的出生日期是：_____





2010 CleanRooms China

Conference & Product Display
洁净室研讨会暨产品展示

上海龙东商务酒店
2010年9月14-15日

污染控制 减排节能

——洁净室技术界的专业盛会

第九届洁净室研讨会暨产品展示（CleanRooms China Conference & Products Display 2010），是由ACT雅时国际商讯主办。大会已累积连续8年成功举办的经验，每年9月在上海，是洁净室技术业界知名的专业盛会。演讲嘉宾及展商将与洁净室技术及污染控制领域的专业人士分享新技术和行业信息；分析目前行业现状及未来趋势；共同探讨产品在污染控制方面的应用，展示新产品，推广新服务。“第九届洁净室研讨会暨产品展示”将是专家云集、汇聚一堂，是业内人士交流的大好平台。

会议咨询

上海：021-62511200
深圳：0755-25988571



欢迎登陆会议网站了解最新消息 www.crcevent.com.cn

主办：ACT

协办：SICA
上海市集成电路行业协会

上海市室内环境净化协会

大会媒体：洁净室 CleanRooms CHINA

支持单位：《洁净室》，《半导体科技》，《SMT CHINA 表面组装技术》，《PV World China 光伏世界》，《LEDs 科技》，SEPIA 上海防静电工业协会，SBIA 上海市生物医药行业协会，SOTA 上海市光电子行业协会，GDFPD 广东平板显示产业促进会，CASPA 华美半导体协会

2009年：
赞助商：

VAISALA

ASYS

camfil

KANOMAX

KIMO

中国建筑节能协会 建筑节能与能源研究所
北京康康建筑节能技术有限公司

HI-CLEAN
佰洁静电检测

setra

HACH
Be Right

CESSTECH

testo

Werlab
group

NEW-ERA

KLC
KINGLAND CLEAN

康惠科技
CAMPHILL

天研净化

DC

