2016弗戈制药培训会（第八期）– 贵阳站

固体制剂厂房设计

戚鉴铭 133 7218 0975 j.m.qi@126.com

时间： 2016年9月22日

地点： 贵州省贵阳市贵州武岳酒店
贵阳南明区南厂路1号

Pharmatech 制药业

概要

对于固体制剂厂房的设计来说，GMP法规和其他法律法规的符合是必须要的，但我们看到，对于法规不明确处的解释所带来的在线的生产成本的正在不断增加（设计、投资、调试、验证）

下面是做好口服固体制剂厂房设计的关键点:

1，合适的工厂用途的设计和程序/规范来符合GMP的要求
2，基于风险的步骤
3，非GMP技术的应用和它对厂房设计和成本的影响
4，生产人员对污染风险的评估
5，设计条件和操作范围
6，良好的工程规范（Good Engineering Practice GEP）
7，增强的文件系统

Pharmatech 制药业

概要

厂房设计和程序之间需要有适当的平衡:
仅仅在设计阶段，没有必要将GMP规范逐条地进行要求，可以重点关注下面的几条:

- 程序/规范的控制
- 厂房平面布置
- 防泄漏和屏障技术

这将给下面的这些设计提供很好的灵活性:

- 相应的防泄漏和保护级别
- 避免昂贵的设计但对质量并没有重大的提高
- 药品生产的效率
- 人员保护

Pharmaceutical 制药业

概要

例如:
对于压片间，基于防泄漏风险分析，可以采用下面的防泄漏措施:

- 气锁
- 房间压力多层次保护
- 单向人流
- 特殊的更衣流程
- 特殊的清洁流程

PharmaTEC 制药业

概要

基于风险的这样一个步骤，包括了使用创新的生产科学和技术，来评估、消除、和控制，在生产过程中间，那些对产品质量有影响的潜在危害

例如:
利用对在线连接的过程分析技术Process Analytical Technology (PAT) 的数据统计分析 来对连续化生产过程进行监测和控制，

这些将带领产品质量向更高的方向发展

PharmaTEC 制药业

概要

非-GMP技术:
在厂房设计过程中，会提出很多对于生产来说的不处于GMP范畴中的条件，例如:

- 操作安全
- 操作策略

这些非GMP的技术经常会影响到 需要遵循GMP要求的厂房设计

GMP和非GMP的风险需要有计划地平行地进行评估，这样总投资不会少了一块

PharmaTEC 制药业

概要

保护的级别是需要根据防泄漏的风险评估来定的，关键的评估包括:

- 产品的暴露时长
- 产品混合和产品更换（产品更换经常会引起流程和房间内设备的变化）
- 产品属性，如毒性和效用
- 人员在生产过程中的活动
- 厂房的性能要素
- 厂房的外部环境

PharmaTEC 制药业

概要

操作条件设计:

工程设计人员在设计设定值和条件时，需要按照操作条件设计，
操作条件是基于产品的接受标准来的

例如:
混合车间：湿度很多被设计为 40%RH，设计范围为：30 ~ 50%RH
但湿度 20~70%RH 对产品质量没有影响
还有 非生产用房间，如人员舒适性标准等

PharmaTEC 制药业

概要

Good Engineering Practice (GEP)
良好工程规范:

是一个贯穿和应用于整个商业过程，提供组织和控制，风险和成本平衡，最终提交一个合适并有效的解决方案　的工程规范

GEP通常被认为是制药企业所期望的一个工程管理系统，但并不像GxP那样被强制要求执行

PharmaTEC 制药业

概要

Good Engineering Practice (GEP)
良好工程规范:

GEP包含有所有工程系统的必要要素,例如:

- 调试需要的表格，包含有检查、测试、根据批准的方案记录文件
- 如果是直接影响系统，需要有强化的文件和强化的设计审阅
- 质量部依据法规对工程进行检查和批准

GEP真正的价值在于:

建议制造商鼓励所有的利益相关者（工程人员、管理人员、操作人员、质量保证专家和其他人员）在计划、设计、施工、和调试、验证的早期参与

以保证系统的文件记录一次完成

PharmaTEC 制药业

概要

Good Engineering Practice (GEP)
良好工程规范:

GEP的关键要素是:

建立一套合适的文件系统，贯穿于整个项目的生命周期，以保证设备设施是符合使用要求的

这套文件系统应该被相关专业部门的专家审阅、批准

定期更新到最新版本， 储存在安全的地方以备检索查阅

PharmaTEC 制药业

概要

目前流行的GEP与GMP

GEP	GMP
运行与维护	质量过程控制与监测
项目验收报告	质量验证报告
	性能确认PQ
	功能确认OQ
现场整改	安装确认IQ
SAT 现场验收测试	IQ OQ PQ方案
FAT 工厂验收测试	
项目实施及检查测试报告 ITR	
项目采购	
	设计确认DQ，需求追溯性矩阵
项目设计文件 FS功能说明，DS 详细说明	DQ 方案
	各系统验证计划
	组件关键性评估
系统URS	
系统TS Technical Specification	系统影响性评估
项目URS	
项目可行性研究	

PharmaTEC 制药业

VPEIF

设计需要考虑的内容框架

<table>
<tr><td colspan="5">法规原则</td></tr>
<tr><td>产品保护</td><td colspan="2">产品和工艺过程</td><td colspan="2">建筑及平面</td></tr>
<tr><td>工艺的辅助设施和公用系统</td><td>暖通空调</td><td>电气</td><td>控制仪表</td><td>调试和验证</td></tr>
<tr><td>产品成本与节能</td><td>质量风险管理</td><td>维护保养</td><td colspan="2">EHS 环境健康安全</td></tr>
<tr><td colspan="5">项目执行计划-组织，成本，质量，安全，计划，采购</td></tr>
</table>

PharmaTEC 制药业

设计需要考虑的内容框架

法规：
GMP2010
风险管理ICHQ9
OSD质量管理

EHS：
员工暴露
危害物质
物理伤害
危险操作
环境
社区责任
紧急预案
受控物料

产品保护：
产品保护要求
产品保护设计
工艺过程控制

产品和工艺过程：
粉体的物理化学性质
设备总体
隔离和防泄漏
建筑和设施的界面
物料搬运
工艺单元操作
物料的搬运和储存
工艺公用系统
辅助单元操作
设备变更
新兴技术

建筑：
总体规划图
功能区（模块）
平面布局
表面材料

辅助及公用工程：
辅助系统
工艺公用工程

暖通空调：
GMP的要求
环境要求
非GMP要求考虑
空调系统方案
调试和验证
生命周期成本
系统清洁与维护

电气：
电气分级区域
标识和标签
照明
布线方法
电机和驱动
接地
预防维护

控制和仪表：
监测控制BMSEMS
验证

OSD生产因素：
生命成本周期
成本驱动

调试和确认：
规范ASTM E2500
文件数据的引用

用URS将考虑成熟的要求书面化

PharmaTEC 制药业

监管理念

制药工业的监管部门一般有:

- 中国 **CFDA:** 国家食品药品监督管理总局 http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0001/
- 美国**FDA**: **U.S. Food and Drug Administration** http://www.fda.gov/Drugs/default.htm
- 欧盟 EMA: European Medicines Agency http://www.ema.europa.eu/ema/
- 日本 MHLW: ministry of health, labour and welfare http://www.mhlw.go.jp/
- 世界卫生组织 WHO: World Health Organization http://www.who.int/en/

PharmaTEC 制药业

监管理念

口服固体制剂厂房设计建造需要根据不同的产品背景

类型	厂房	生产模式
1	专用	• 设施用于使用单一的药物活性成分（API）生产产品 • 一直用同样的药物活性成分（API） • 专用的设备和设施 • 专门的操作
2	多用途	• 设施用于使用不同的药物活性成分（API）生产产品，但各自使用专用的设备 • 设施内有药物活性成分（API）的交叉 • 多用途设施中的专用设备 • 同时生产
3	多目的	• 设施用于使用不同的药物活性成分（API）生产产品，但特定的设备并不会专用于任何产品 • 不同的产品/不同的切换均发生于设施内 • 多目的设施和多目的的设备 • 既有同时生产又有周期性生产

PharmaTEC 制药业

监管理念

口服固体制剂厂房有不同的剂型和不同等级的产品危害、开放的手工操作和密闭操作、高自动化工艺流程

这些将会产生许多可能的厂房平面布置，但所有这些设计施工验证都在相同的GMP要求下：

- 应该有合适的规模，建造和布局来保证:
  - 要求的生产操作的正常进行
  - 人员、产品、和设备的移动的正常进行
  - 有效的清洁和维护的正常进行
- 应该设计有足够的空间和有序的流程来预防产品混淆和产品的交叉污染
- 应该从化学、物理、微生物、和整个环境污染方面来提供产品保护
- 应该在厂房设计操作时同时考虑休息室、厕所、洗手、和更衣，提供合适的成品保护
- 应该有特殊的预防措施来保证危险物料不会出现不可接受的浓度，造成交叉污染或危害到操作人员以及环境
- 产品质量关键设备和设施需要确认验证

Pharmaceutical Engineering

监管理念

这些通用的原则陈述出了监管的理念，作为口服固体制剂厂房的基本要求，来保障在生产过程中的产品质量和操作人员的安全

PharmaTEC 制药业

VPEIF

监管理念

口服固体制剂有个共同的问题是 不同的单元操作和不同的产品型号同时在生产

粉尘污染经常是口服固体制剂设计的难点，特别是现在高危险活性成分变的越来越流行

如何建立一致的和最小的厂房设计，同时符合GMP的要求，做好充分的风险评估是极为必要的

PharmaTEC 制药业

职业接触限值（Occupational Exposure Limit ，OEL)

已设定好的一种物质的悬浮颗粒浓度，人员在工作年限内平均每天八小时暴露在低于此浓度的环境中，健康方面未有预期的有害反应。

职业暴露等级（Occupational Exposure Band ，OEB)

- 对危害潜能渐增的生物制品或化合物的健康危害分类系统。
- 根据化合物的药理或毒理特性。

日常允许接触量（ Acceptable Daily Exposure ,ADE ）

一种物质的剂量，使用毫克/每天或 微克/天来表示，低于此剂量时，任何接触途径，在人的一生内，此接触量下都不会出现有害反应

PharmaTEC 制药工业

产品保护和人员保护

职业暴露等级(OEB)

1 2 3 4 5

职业接触限度(OEL)

>1 mg/m³ 1 mg/m³ 100 μg/m³ 10 μg/m³ 1 μg/m³ <1 μg/m³

PharmaTEC 制药业

VPEIF

加权因子（Activity Multiplier）

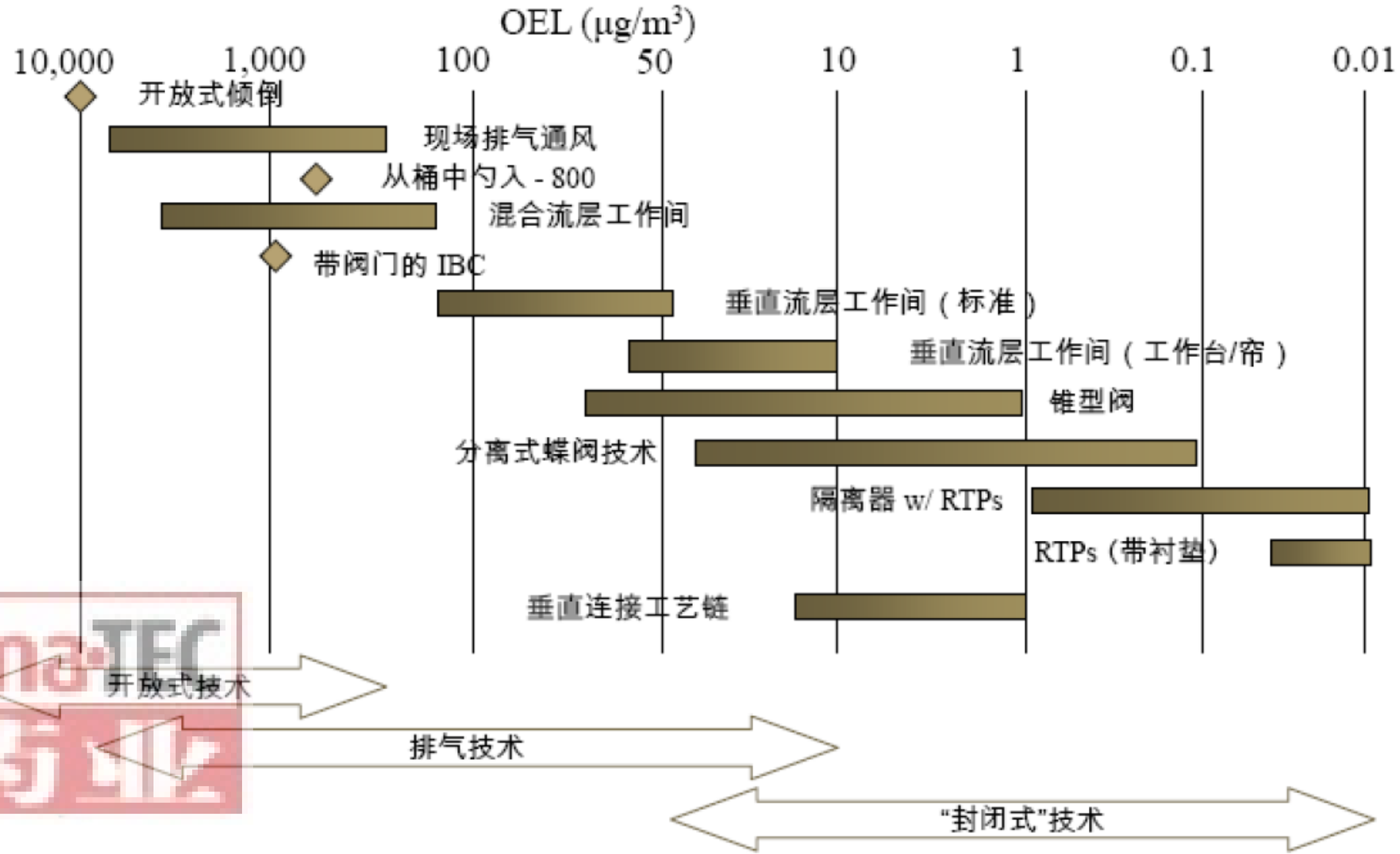
- 根据工作任务的暴露监测水平，用来调整OEL值。
- 建立调整后的OEL值（AOELs）。
- 原理是暴露限度的扩展，用于处理制药工业中的基于作业的暴露量性质。

调整后的OEL值：

AOEL=（OEL）x（班次加权因子）x（其他可适用的加权因子）

PharmaTEC 制药业

产品保护和人员保护



PharmaTEC 制药业

设备清洁：

CIP（在线清洁）和WIP（在线冲洗）：制粒机、流化床、压片机

中间产品容器IBC清洁：

全自动料斗清洗和半自动料斗清洗以及手工清洗

设备部件的手工清洁及烘干：

对于固体制剂设备在CIP或WIP之后，都需要一定程度的人工干预才能彻底地清洗

PharmaTEC 制药业

工艺的特殊防爆：

湿法制粒：

干燥混合过程是爆炸风险的主要区域，因为在搅拌机内会产生尘雾

流化床干燥：

在制粒过程中使用易燃性溶剂与流化空气产生的易燃粉尘可被潜在静电电荷点燃

干整粒：

若所整粒产品是易燃物，就有爆炸风险

片剂包衣：

包衣过程中若使用易燃性溶剂

设备防爆？房间防爆?

PharmaTEC 制药业

配料：

典型的中央配料区：位于仓库旁边，这样可以限制原料容器不需要穿过GMP区域

就地配料：临近或专属于生产区，它允许配好的物料直接进入洁净走廊支持其他工艺单元，同时可以和生产区共用人物流通道

手工配料和自动配料：

自动配料在数据收集和高效率上具有优势，但不太适合多品种的生产工艺

PharmaTEC 制药业

连续化生产：

随着科技的进步，人们重新认识到持续生产处于一个稳定操作状态，它更易于控制，并且提供了一种更切实可行，更加确保一致的产品质量工艺的控制方法

当一些OSD工艺操作可归于连续/不完全连续（如压片、粉碎和胶囊填充），它们通常是以批的形式实现

但人们越来越感兴趣用合适的连续来替代批操作

连续的优势在于通过回馈控制达到更好的产品质量、降低整体成本、提高产能、改进密闭性和提高应用精益型生产原则的能力

PharmaTEC 制药业

关键工艺参数的衡量和控制- PAT：

操作人员现在很大程度决定着产品质量和工艺控制。
操作人员的主观性由对过程的自动化监控系统取代，例如：
将产品温度作为流化床干燥时产品水分的指示
近红外光谱技术，能够直接和精确地测量与质量相关的物料属性，（产品水分、产品活性原料含量等）

PAT技术的发展是连续化生产的发展的关键因素

PharmaTEC 制药业

平面

对于未来5-8年的市场及生产预期

原料---产品---成品 工艺流程图

符合GMP要求的总体规划

所需原材料的来源及数量计算， 产出的成品数量计算
工艺公用设备的产能和运行率和数量计算，以及设备选型

组织机构及人员

岗位设置与工作职责

工艺流程图优化

公用系统设计
外围辅助区域

检验区
行政区
生活区

独立操作单元设计

平面布局图设计

厂房设施+室内装修+暖通空调+
设备+工艺管道+容器+辅助工具+
空气净化+工艺用水+工艺用气
给排水+消防+照明+通讯+接地

设计确认和风险评估

PharmaTEC 制药业

建筑

物流：厂房布局的一个关键要素

重力转移：垂直布局- 视频播放
气体真空转移
容器转移

PharmaTEC
制药业

物流：关键设计要点

- 合理的、直接的、有序的物流，减少物料和产品混淆的机会
- 为脏的和干净的设备和组分提供合理的流向，并避免两者共用暂存区
- 最小化移动距离
- 适当防范交叉污染的措施
- 最小化物料处理步骤
- 提供充分的暂存室和通道
- 提供门廊、气闸、和更衣点，以支持GMP控制和环境条件
- 为厂房提供充分的空间，以利于物料移动，如容器提升、走廊的门的宽度

PharmaTEC 制药业

产品/工艺特征：

产品/工艺特征	建筑相关
产品危害性特征	提供相应隔离
爆炸性	防爆区
光敏性/紫外线敏感性	自然光的避免
吸湿性	气闸，隔离高湿区和低湿区，干湿分离
流动性	影响平面还是垂直工艺流向，楼层高度
易清洁性	装修材料

PharmaTEC 制药业

建筑

EHS环境健康和安全：
如果是高危物料的加工，设计时要进行风险评估，以决定密闭和分隔要求

布局需要考能够容纳密闭设备，同时考虑安全和人工操作，以及次级保护措施的要求。

次级保护措施有：
- （物料、人员、设备和废物的）特定的分隔要求
- 额外的气闸
- 水雾浴
- 更衣室

PharmaTEC 制药业

功能区：

功能区	房间
单元操作- 工艺	配料、制粒、挤出/滚圆、干燥、磨粉、压片/胶囊充填、片剂包衣、溶液制备、内包和外包
单元操作- 工艺支持	容器清洗机、设备和零部件清洗室、容器进料/出料站、中间过程检测实验室IPC、生产控制室
单元操作- 物料处理和储存/暂存	QA取样、转换托盘、电梯、物料仓库（传统仓库、自动存取仓库ASRS）、废物和非GMP物料仓库、设备仓库
员工支持空间	办公室、盥洗室、休息室、会议室、橱柜室
公用工程空间	水机房、空调机房、锅炉、等

PharmaTEC 制药业

建筑

布局：

维护和服务：
在厂房布局之前，一定要首先理解设备是如何服务以及设备相关的日常维护工作，这将直接影响到OSD厂房设计：

- 操作面
- 操作连接设备
- 开门空间
- 维修空间
- 管道连接
- 等等

PharmaTEC 制药业

建筑

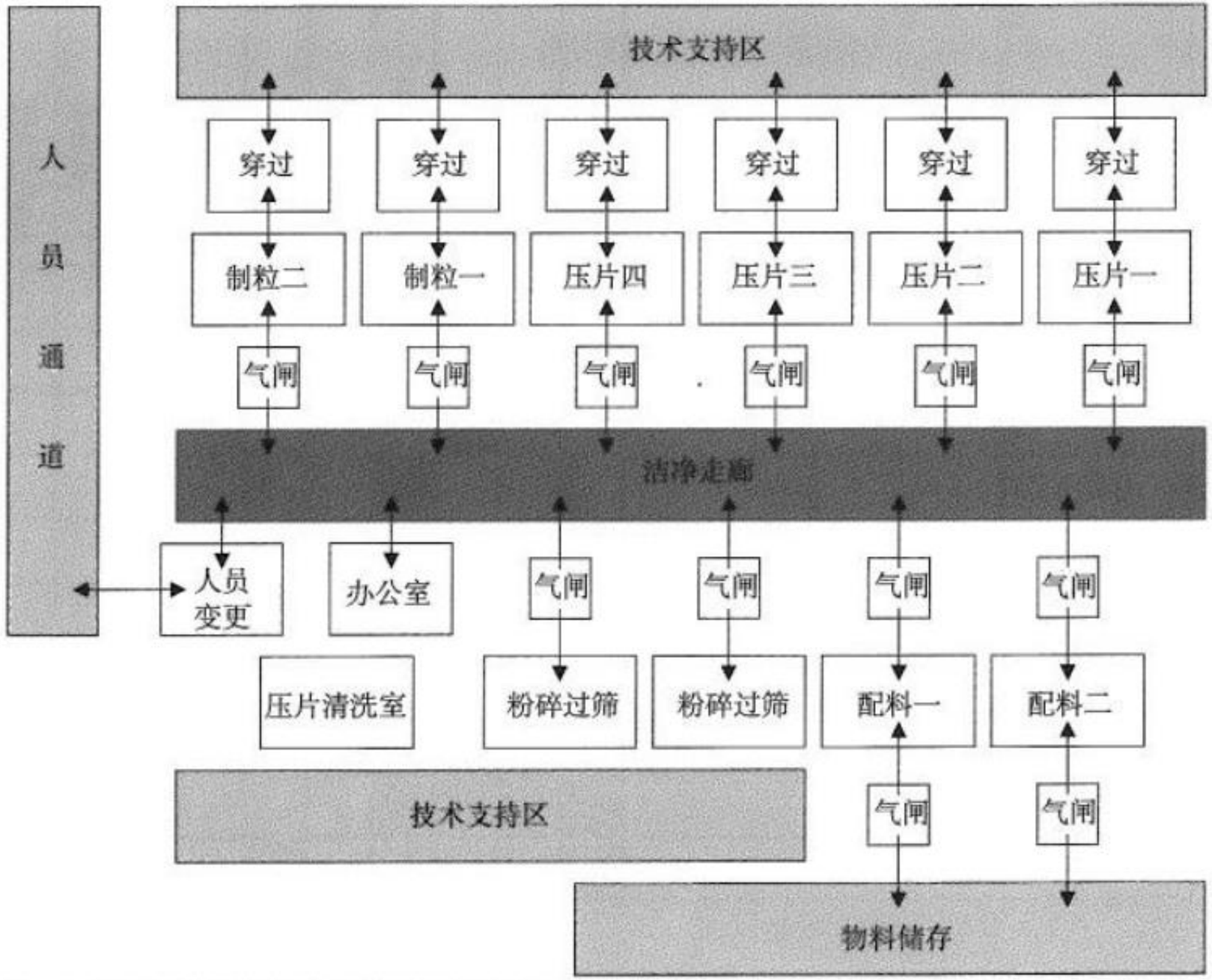
布局：

设计工具：

面积分配表、
毗邻矩阵、
概念布局、
设备安排

面积分配表：识别所有对所需的空间或单元操作有影响的区域，定义它们之间的内在关系，并确定最能表现GMP和操作人员要求的流向模式

面积分配表例子



Pharmatech 制药业

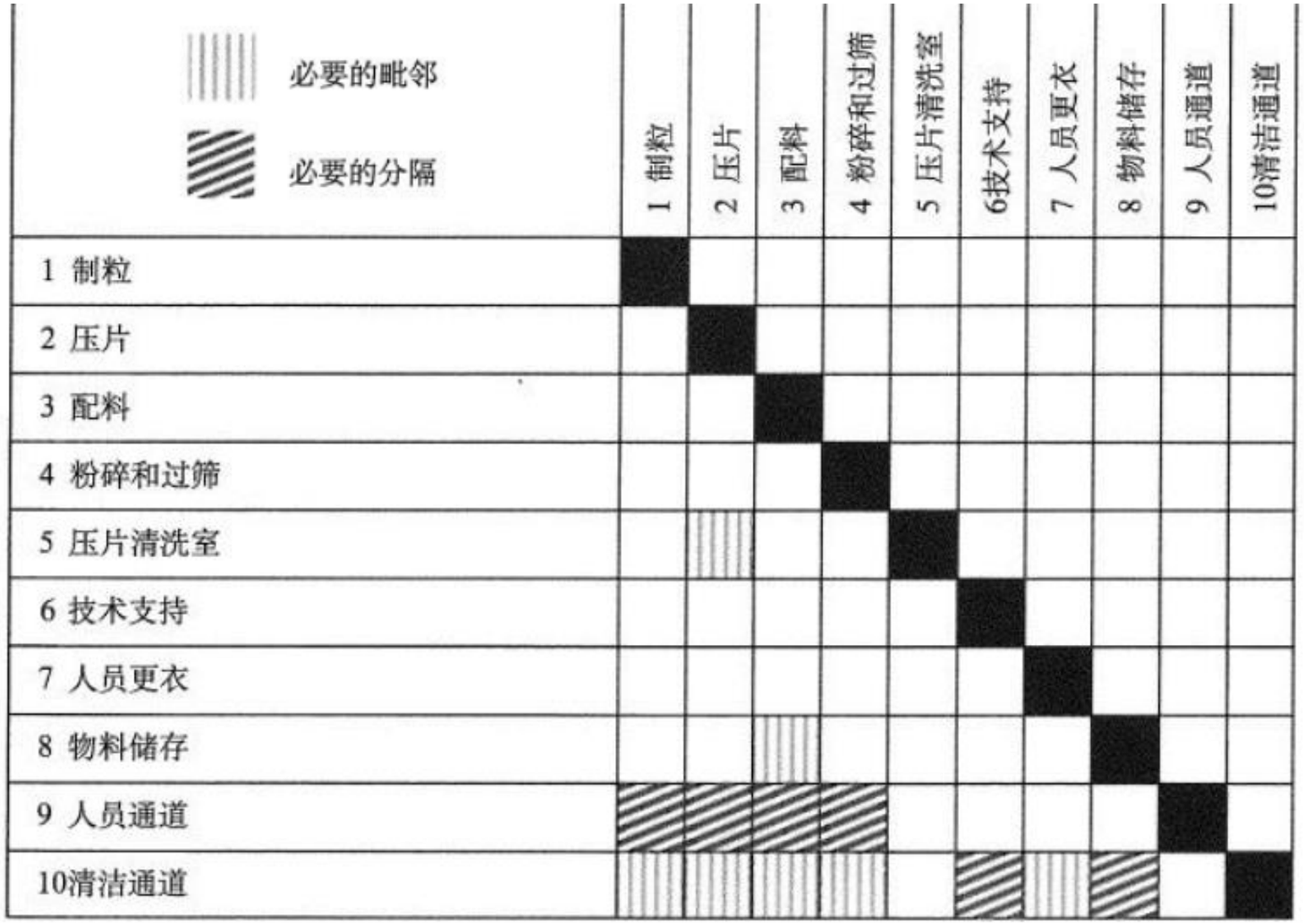
布局：

设计工具：

面积分配表、
毗邻矩阵、
概念布局、
设备安排

毗邻矩阵：为建立不同区域之间的联系，用来定义不同区域之间关系的优先权

毗邻矩阵 例子



PharmaTEC 制药业

建筑

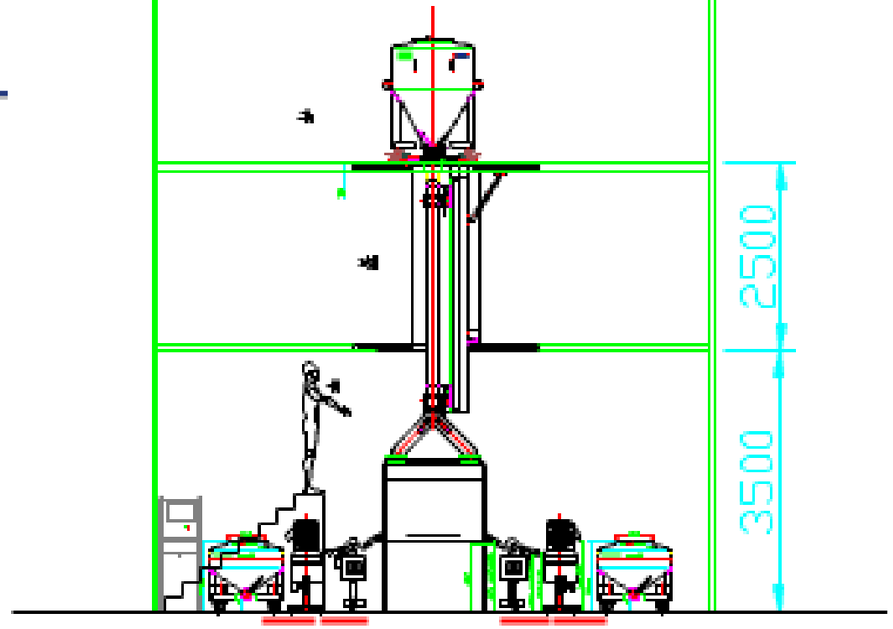
布局：

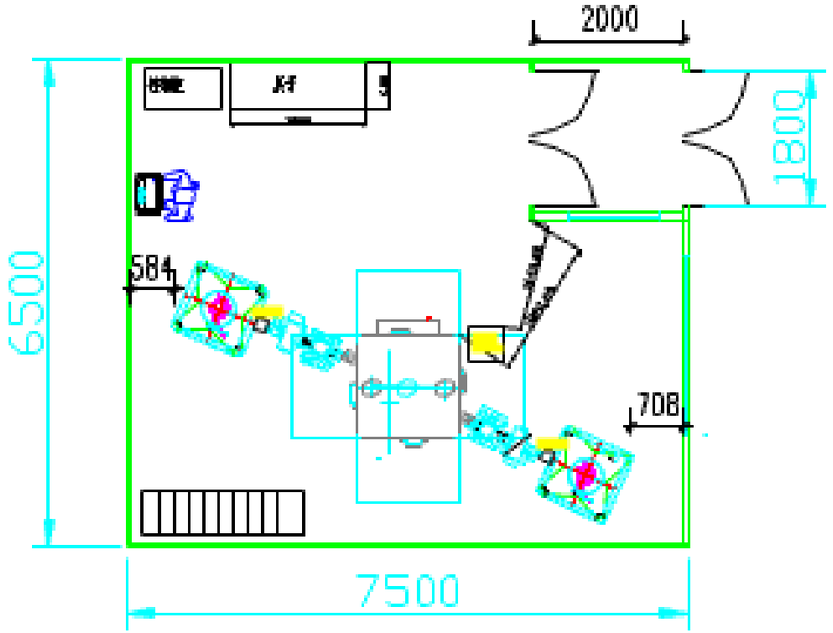
设计工具：

面积分配表、
毗邻矩阵、
设备安排、
概念布局、

设备安排：在对设备操作维护充分理解后，单独出具的设备房间安排图，决定合适的房间大小和高度，以及最佳人员操作空间

设备安排 例子





PharmaTEC 制药业

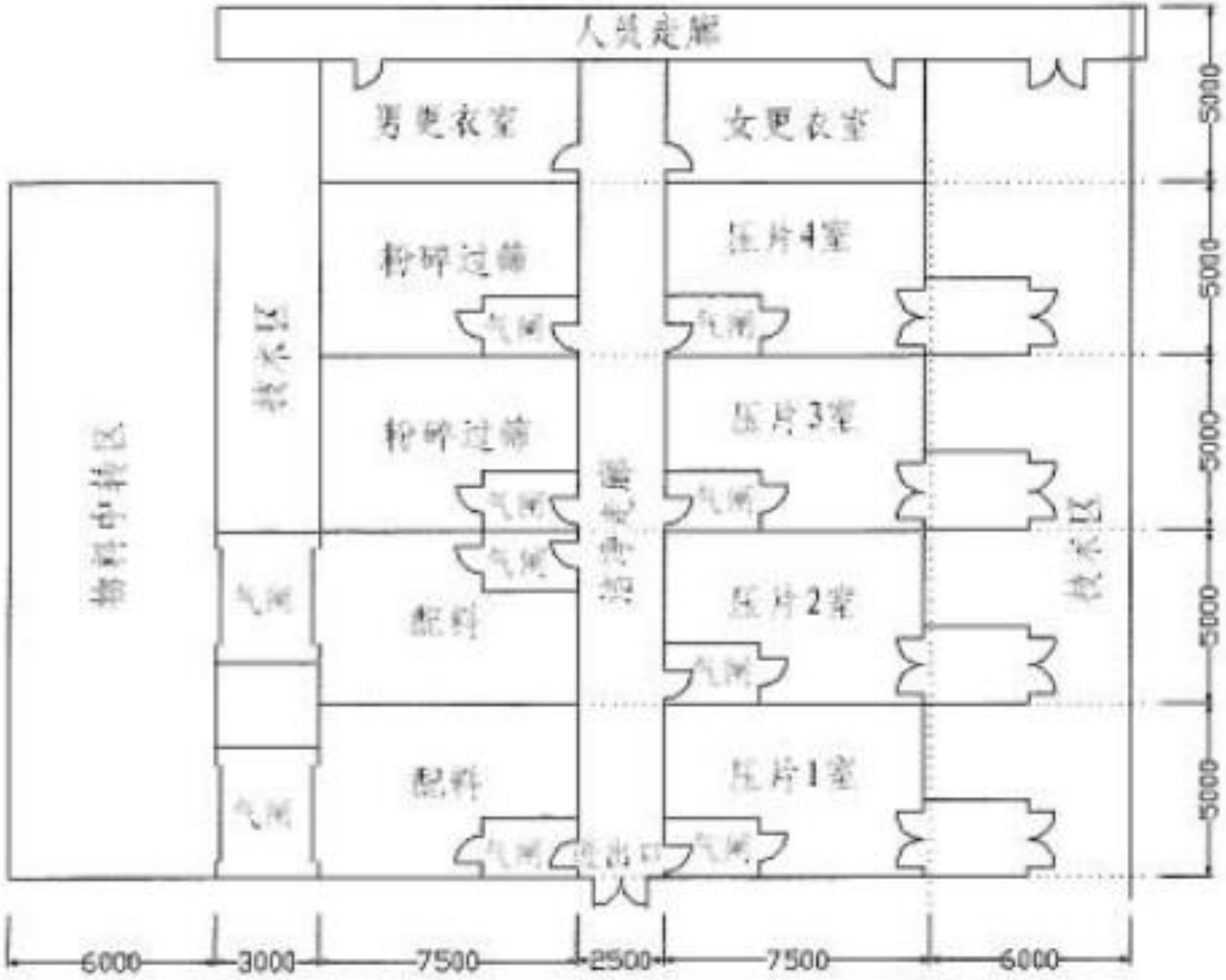
概念布局 例子

布局：

设计工具：

面积分配表、
毗邻矩阵、
设备安排、
概念布局、

概念布局：按照流程图和面积分配表以及设备安排图，将各个功能区组合起来，得出必要的建筑区域，同时需要融合设备需求、人员、组分进出移动的要求



Pharma 制药业

建筑

人流：
人流应起到保护产品、人员和环境的作用，同时解决场地安全和控制问题。
基于厂房风险评估的特点，应审查以下几种类型的人流：
- 员工
- 操作人员
- 参观者
- 机械人员或服务人员
- 紧急出口

控制方式：
- 识别卡
- 工作服
- 场地颜色
- 厂房SOP

PharmaTEC 制药业

建筑

更衣：
脱衣操作不应破坏普通区对交叉污染的控制状态。
更衣流程应能够解决员工每天进出卫生间和诸如餐厅、办公室之类区域的问题

典型物品：
- 镜子
- 更衣程序指示标记
- 衣服的储存、
- 更衣产生的垃圾、
- 长凳

PharmaTEC 制药业

洁净室的构造要求

洁净室地面：

区域	通用要求	典型材料	特别要求
一般区	通常采用标准化施工规范	无缝水泥面、环氧面、耐磨涂层等	
CNC区域	通常采用标准化施工规范。	无缝水泥面、环氧面、水磨石、乙烯复合地板革，无缝乙烯材料	
C/D级区域	表面光滑、易于清洁	环氧面、乙烯复合地板革、无缝乙烯材料或其他耐腐蚀、静电等材料。	地漏应有固定盖板
A/B级区域	不能有可能滋生微生物的接合缝。地面应坚固，无孔，利于清洁和消毒。	乙烯卷材和环氧地面。	墙根部与地面一体化。不能设置水槽和地漏

PharmaTEC 制药业

洁净室的构造要求

洁净室内墙面：

区域	通用要求	典型材料	特别要求
一般区	无特殊施工要求	石膏板，砖混墙，混凝土砌块	内表面处理应平整，不易积尘
CNC区域	通常采用标准化施工规范。	混泥土砌块、石膏板、砖混墙、彩钢板等	表面装饰材料要耐用和易于清洁 墙四周密封无缝隙
C/D级区域	墙表面坚固，无气孔。典型的基层材料包括：。	混泥土砌块、石膏板、砖混墙、彩钢板等。（表面装饰材料包括：环氧涂料，树脂类涂层、金属或PVC层）	墙四周密封无缝隙
A/B级区域	不能有可能滋生微生物的接合缝。	石膏板(表面涂刷有防腐蚀涂层），乙烯基卷材或者直接喷涂在墙表面，彩钢板等	内墙表面应坚固，无孔，利于清洁和消毒。

PharmaTEC 制药业

洁净室的构造要求

洁净室天花板吊顶：

区域	通用要求	典型材料	特别要求
一般区	如果无物料或产品暴露，一般不强求建筑 吊顶（如：库房）		
CNC区域	这些区域一般需要吊顶。	典型吊顶形式采用悬挂式吊顶（如：聚酯材料、增强塑料、金属板、矿棉板等易于清洁的无孔材料）	
C/D级区域	吊顶要求密封无缝，承受室内压力，保护产品，避免吊顶以上空间的污染。	典型的吊顶材料（如：密闭悬挂式彩钢板、聚酯材料、增强塑料、金属板、石膏板等易于清洁的无孔材料）。	吊顶的结构确保压差控制要求
A/B级区域	不能有可能滋生微生物的接合缝。吊顶表面应坚固，无孔，利于清洁和消毒。	典型的材料包括：石膏板(表面涂刷有防腐蚀涂层），乙烯基卷材或者直接喷涂在墙表面，彩钢板等。	吊顶固定装置（灯具，空调散流器）的表面应尽可能与天花板平齐及密封。消防喷淋头应暗装并与天花板密封，可熔片和天花板的之间不能使用填充物密封

Pharmatec 制药业

洁净室的构造要求

洁净室建筑结合处： 墙/ 墙，墙/ 顶， 墙/地：

区域	墙/ 地	墙根	墙/ 墙	墙/顶
一般区	符合一般建筑施工标准规范			
CNC区域	墙/ 地结合处，通常并不要求与地面做成整体及圆弧处理。	对墙的根部进行加强处理，特别是墙体材料为石膏板、彩钢板时。	墙/ 墙结合处通常不要求圆弧处理	墙/顶结合处通常不要求圆弧处理
C/D级区域	墙/ 地结合处，通常要求与地面做成整体及圆弧处理。	对墙的根部进行加强处理，特别是墙体材料为石膏板、彩钢板时。	墙/ 墙结合处通常不要求圆弧处理，但应保证结合处易于清洁	墙/顶结合处通常不要求圆弧处理，但应保证结合处易于清洁
A/B级区域	墙/ 地结合处，通常要求与地面做成整体及圆弧处理。		墙/ 墙结合处应圆弧处理	墙/顶结合处应圆弧处理

PharmaTEC 制药业

洁净室的构造要求

洁净室门窗：

区域	通用要求	典型材料	特别要求
一般区	应该满足一般的建筑规范		
CNC区域	应该满足一般的建筑规范。对外窗户		要求密封并具有保温性能，不能开启。对外应急门要求密封并具有保温性能
C/D级区域	门窗表面应光洁，不要求抛光表面，但要考虑易于清洁。厂房内门如需满足风平衡漏风要求，则不需要完全密封。	涂漆钢门窗，不锈钢门窗，铝合金门窗，有腐蚀区域，宜使用玻璃钢、增强塑料。	对外窗户要求密封并具有保温性能，不能开启。对外应急门要求密封并具有保温性能
A/B级区域	所有的门、窗表面设计和制造应便于清洁。门窗表面应光洁，不要求抛光表面，但要考虑易于清洁。	典型的材料包括：涂漆钢门窗、不锈钢门窗、铝合金门窗，有腐蚀区域，宜使用玻璃钢、增强塑料、PVC。	厂房内门如需满足风平衡漏风要求，则不需要完全密封。对外窗户要求密封并具有保温性能，不能开启。对外应急门要求密封并具有保温性能

Pharmapdf 制药业

洁净室的构造要求

洁净室五金器具：

区域	通用要求	典型材料	特别要求
一般区	通用五金件要求符合相关的建筑规范符合使用要求		
CNC区域	通用五金件要求符合相关的建筑规范符合使用要求		
C/D级区域	选择便于清洁的设计结构。	典型的材料有电镀表面的金属或不锈钢	
A/B级区域	尽可能采用暗装及密闭结构以便于清洁。	典型的材料有电镀表面的金属或不锈钢	

PharmaTEC 制药业

洁净室穿墙、地、天花板到房间的管道等部件的密封：

区域	通用要求	典型材料	特别要求
一般区	一般不要求密封不包括有防火和热传导方面的要求		
CNC区域	应该通过填充的方法密封以预防不同区域之间的交叉污染。	如：橡皮泥、硅胶等	必要时采用不锈钢盖板覆盖以便于清洁。穿墙 管道应按规范配有穿墙套筒
C/D级区域	应该通过填充的方法密封， 以预防不同区域之间的交叉污染 穿墙管道应按规范配有穿墙套筒。	如：橡皮泥、硅胶等 如果要求使用防火型密封填料，可采用阻燃硅胶	必要时采用不锈钢盖板覆盖以便于清洁
A/B级区域	应该通过填充的方法，密封，以预防不同区域之间的交叉污染。 穿墙管道应按规范配有穿墙套筒。	如：橡皮泥、硅胶等 如果要求使用防火型密封填料，可采用阻燃硅胶，	必要时采用不锈钢盖板覆盖以便于清洁

Pharm 制药业

洁净室的构造要求

洁净室工作平台：

区域	通用要求	典型材料	特别要求
一般区		玻璃钢、环氧树脂、招材、钢材、不锈钢等。工作平台龙骨不建议使用钢管	
CNC区域		玻璃钢、环氧树脂、铝材、钢材（有表面涂层）、不锈钢。工作平台龙骨不建议使用钢管。	如果采用一部分外露的龙骨型钢结构，应保证无死角便于清洁
C/D级区域		玻璃钢、环氧树脂、铝材、钢材（有表面涂层）、不锈钢。工作平台龙骨不建议使用钢管。	如果采用一部分外露的龙骨型钢结构，应保证无死角便于清洁
A/B级区域		不锈钢	应保证无死角便于清洁

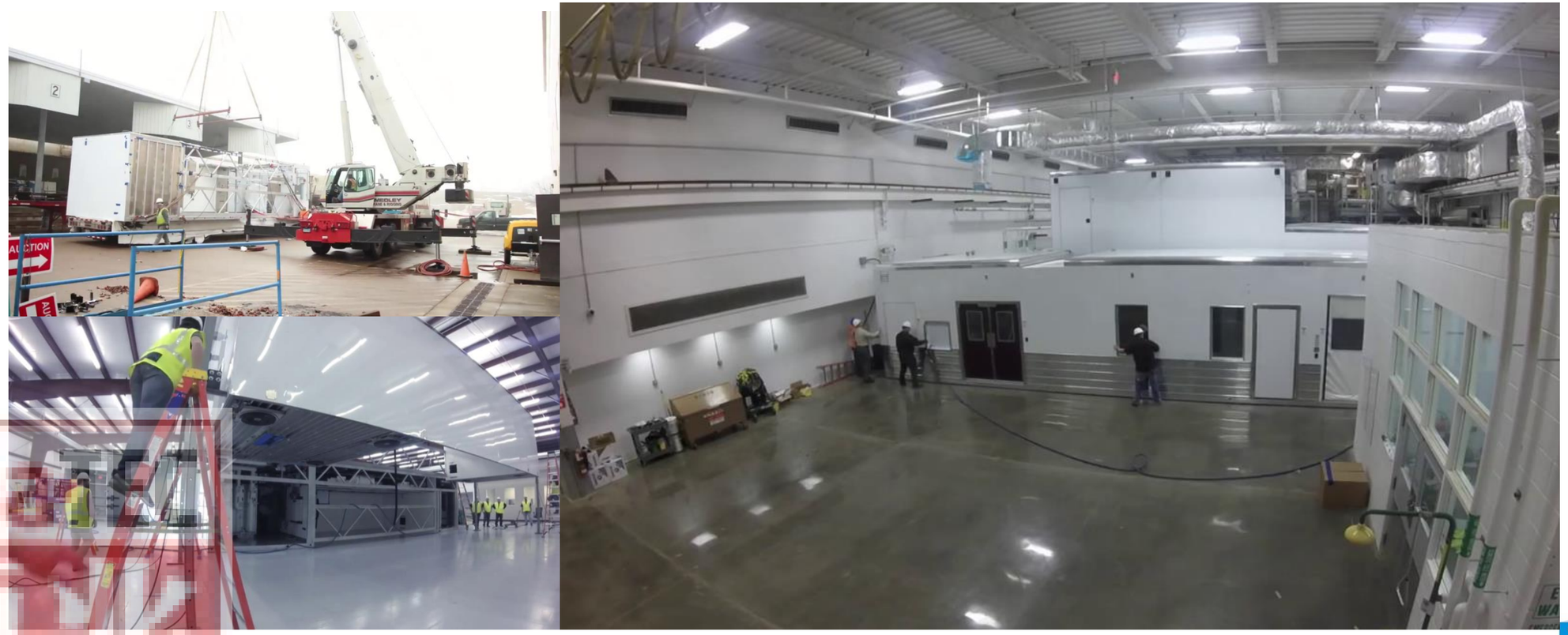
PharmaTEC 制药业

VPEIF

模块建设

模块建设提供预制完成的厂房，在现场进行组装
对整体的施工质量有相当良好的保证

视频



Pharma 制药业

厂房：环境监控设计

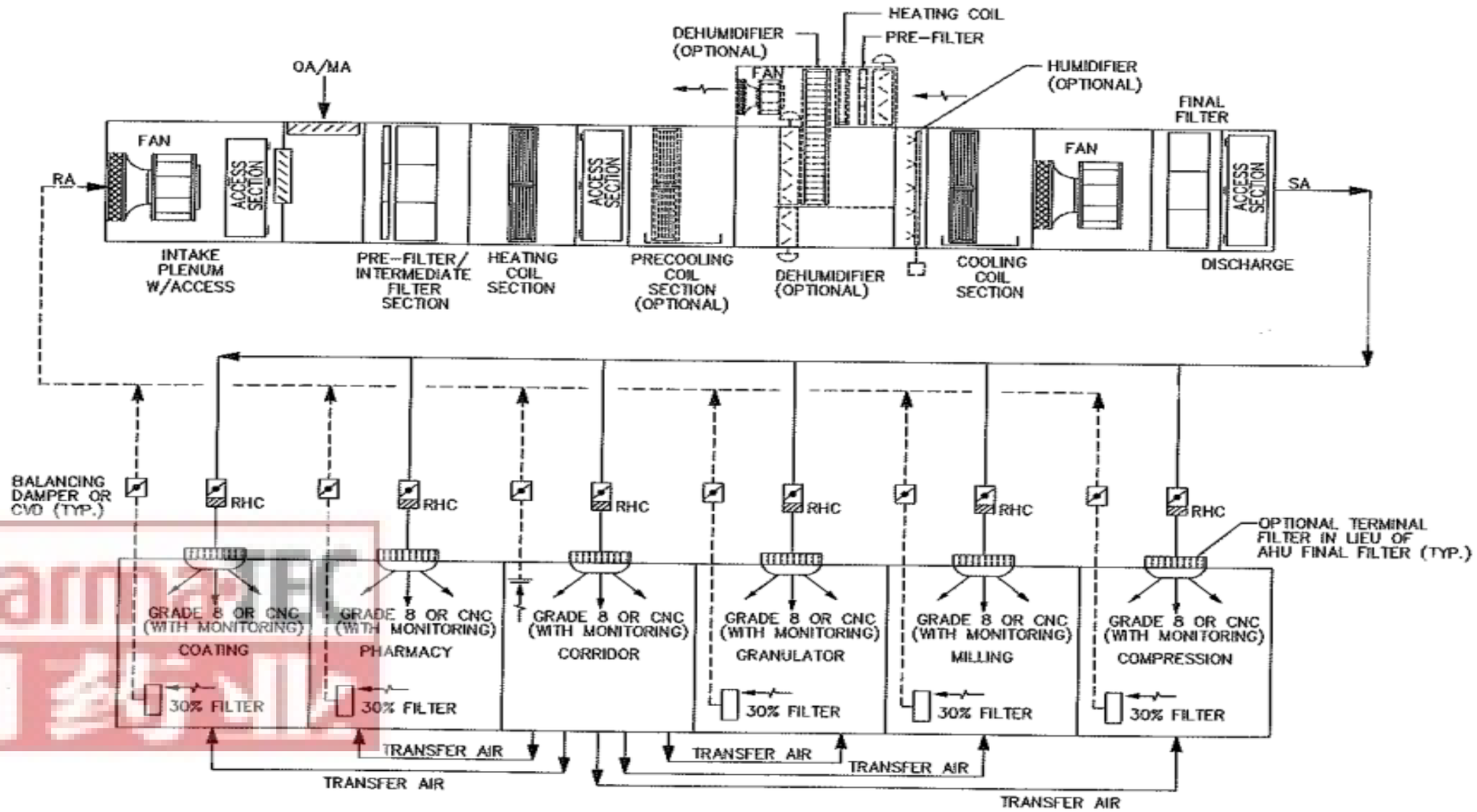
PharmaTEC 制药业

厂房虫害控制设计

PharmaTEC
制药业

厂房空调设计

Figure 3.5: OSD Non-Potent System Schematic (Sample)

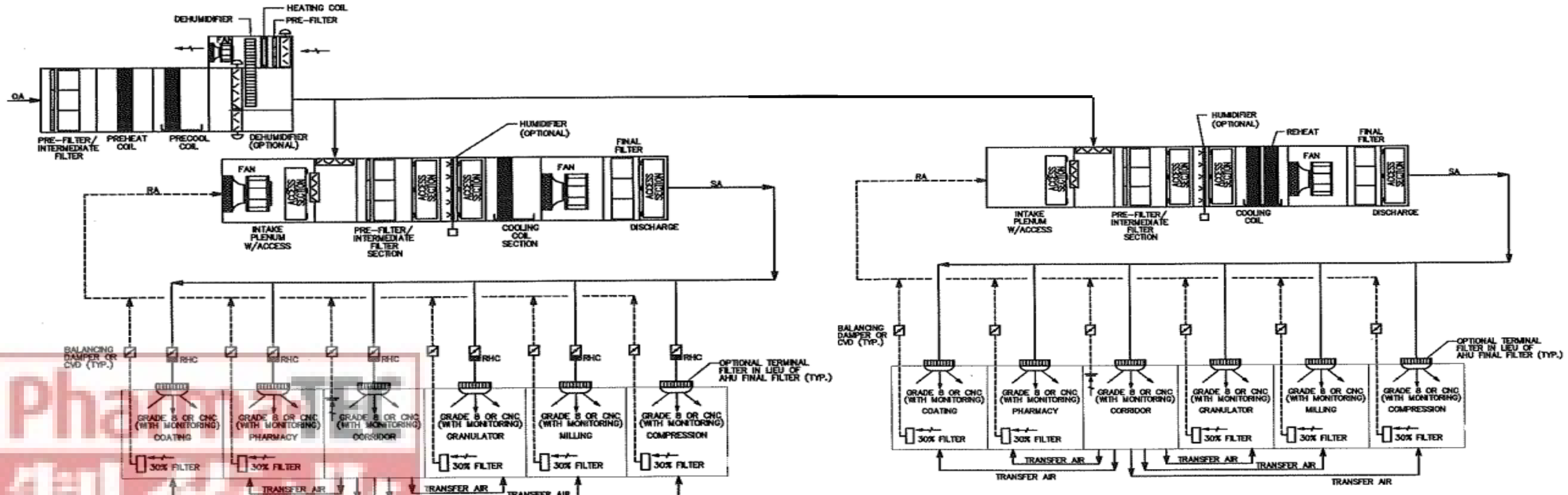


PharmaTEC 制药NA

厂房空调设计

较大的节能方案领域：下班后空调的关闭和低速运行

ure 3.6: OSD System Schematic with Pretreatment (Sample)

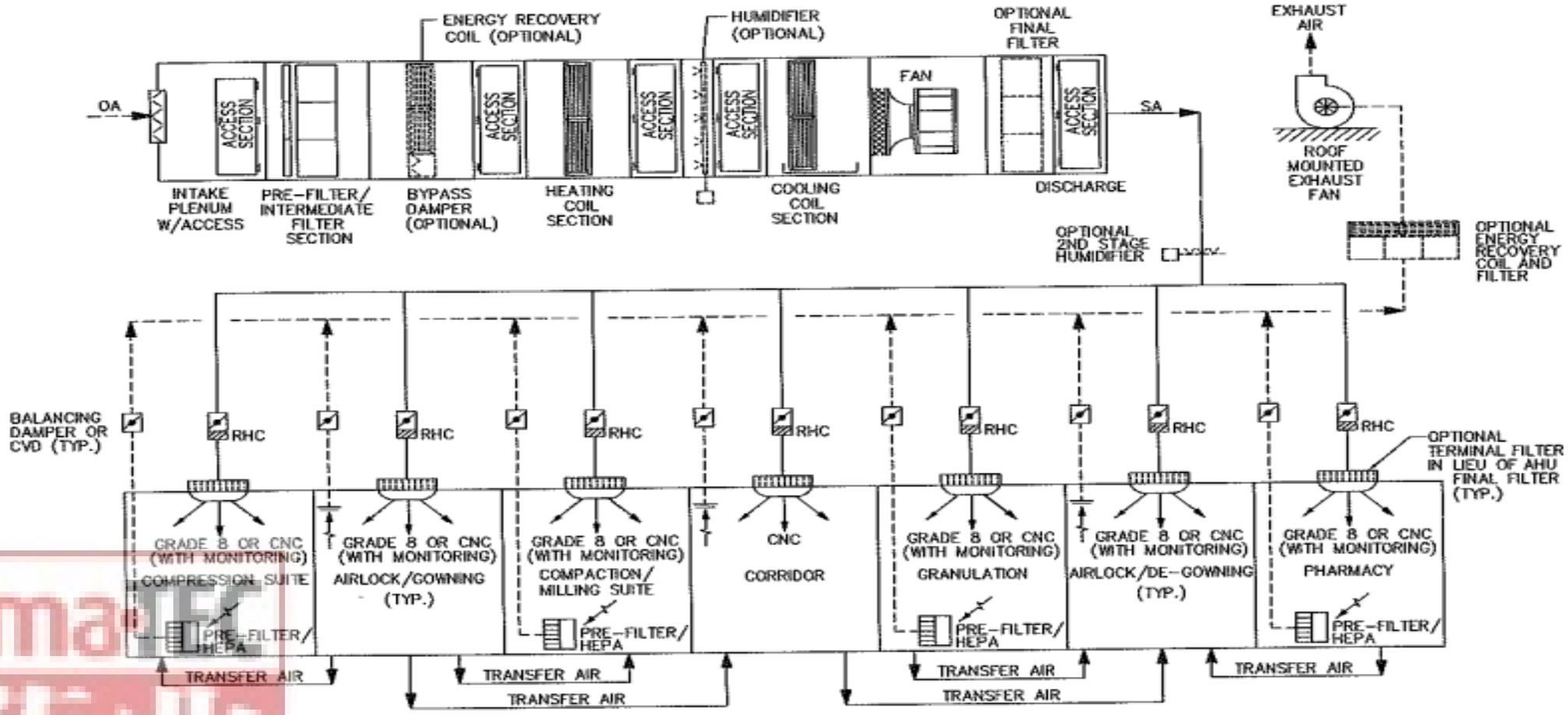


1. The example is appropriate for single product or multi-product campaign production.
2. Multi-product concurrent production requires the addition of a HEPA filter, preferably in the return.
3. For potent products, add HEPA filter in the return, preferably in the room.

PharmaTE 制药工程

厂房空调设计

Figure 3.7: Potent OSD System Schematic (Sample)



Notes: 1. The example is appropriate for single product, multi-product campaign, or multi-product concurrent operation.
2. Optional dehumidifier not shown.

PharmaIEE 制药兵

小结

此次演讲主要内容为：

- 厂房设计的要点：GEP/GMP以及风险评估
- 厂房设计的总体考虑框架
- 重点阐述了：
  - 监管理念
  - 人员及产品保护
  - 建筑平面
- 提及了：
  - 虫害控制
  - 自控系统
  - 空调系统

Pharmatec 制药业

趋势

随着科技不停地向前发展，现在人们接受教育的程度不断提高，重复的手工作业招工将越来越困难，同时随着监管越来越严格，厂房设计出现的趋势为：

- 自动化程度越来越高，
- 让操作人员离产品越来越远（隔离器以及机器人的发展）
- PAT的发展将使得厂房越来越智能化

全自动仓库视频

PharmaTEC 制药业

谢谢聆听！

戚鉴铭
电话：133 7218 0975
邮箱：j.m.qi@126.com

PharmaTEC
制药业