

# 生物制药净化工程

产品名称	生物制药净化工程
公司名称	广州启恒净化科技有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	广州市番禺区大石镇沿江中路神怡商业中心6A20室
联系电话	86-02066251948 15011725293

## 产品详情

生物制药净化工程，广州，汕头，韶关，佛山，江门，湛江，茂名，肇庆，惠州，梅州，阳江，清远，中山，无尘车间工程

生物制药企业要求GMP的目标是确保建立科学的、严格的无菌药品生产环境、工艺、运行和管理体系，最大限度地消除所有可能的、潜在的生物活性、灰尘、热原污染，生产出高品质的、卫生安全的药物产品。我们的洁净室和污染控制技术是保证GMP成功实施的主要手段之一；

通过对生物制药客户生产环境的深入研究和工程经验积累，我们清楚了解生物制药生产过程环境控制的关键；节能是我们系统方案优先考虑的重点；我们最擅长的就是给予客户符合GMP及Fed 209D, ISO14644, IEST, EN1822国际标准要求，同时应用了最新节能技术的环境解决方案；我们可以提供从GMP整厂规划设计——人流物流净化方案、洁净空调系统、洁净装饰系统；整厂节能改造、水电、超纯气体管道、洁净室监测、维护系统等全面安装配套服务；

生物制药净化工程-GMP洁净厂房工程解决方案说明：

### 一、概述

XX公司生物无菌生产车间, 建筑物为121x18米，共三层的钢筋混凝土结构厂房，单层面积2268 M2。首期生产车间设在一楼西面，建筑物5米, 梁底高4.2米; 其中注塑区车间设计天花高3.0米，其他区域为2.6米；原料粉碎、配料间为2.4米。主要生产无菌医疗用一次性器具。设计为10万级域+空调面积。

### 二、设计依据

- 1)<药品生产质量管理规范>(卫生部1992年修订);
- 2)<医药工业洁净厂房设计规范>(1997年)
- 3)<药品生产管理规范()实施指南>(1992)

4)<洁净厂房设计规范>(1984)

5)<采暖通风与空气调节设计规范>(GBJ19-87)

6)<无菌医疗器械生产管理规范>(YY/T-0033-90)

7)甲方提供的工艺平面布置图等有关技术资料;

三、生产车间按生产工艺和产品质量要求,分为一般生产区、控制区和。设人员换鞋区、男女一、二次更衣室、洗手、手消毒、洗衣间、风淋通道、洁净人流走廊、物流货淋走道、注塑间、胶垫吹尘、中储库、组装间、内包装间、外包装间及机房、物流等。机房设在三楼天面原小房间中,需做隔音防震处理;冷却塔及冷却泵置于三楼天面;设备运行负荷符合楼板承重要求。

四、人员流动方向:换鞋、更衣、洗手、手消毒--风淋通道--洁净走廊--洁净车间

在净化车间及走廊设安全门,便于人员疏散。

物品流动方向:物流通道-----洁净车间-----成品包装

五、净化空调系统:

一) 气象资料

夏季空调: 33

冬季通风: 14.1

二) 夏季室外计算湿球:27.9

相对:83%

夏季通风相对: 70%;

冬季空调: 5

冬季空调相对:72%;

三) 室内设计参数:

1) : 车间域10万级, 共 2160 M<sup>2</sup> ,

2) 压力: 洁净车间内保持正压, 与室外静?10Pa

3) : 18~26 ;

4) : 50~65% ;

5) 气流组织: a.上送车间内柱位下侧回风, 上接管道回风至机房; 三级过滤系统;

6) 新风量要保证内正压要求及人员无不适感, 保证室内新风量 $>40 \text{ M}^3/\text{h}$ .每人。

#### 四) 方案说明

1) :设计总冷量115USRT, 拟选用5台YORK水冷式空调柜机组, 各配一台新菱冷却塔、及一台冷却管道水泵。冷却塔及水泵设于二楼天面与机组距离最近处,水冷柜机及设在车间内机房, 组合成一净化空调系统。

2) :净化空调送回风系统, 用柜机及组合进行降温除湿(表冷)、新回风混合、加压、初、二级过滤段等处理过程, 末端设过滤装置(室内天花上)。

3) :按工艺布局要求及实际情况设5个洁净送风系统及四个排风系统:

a. - 轴, 前区准备区及缓冲隔离区, 面积144  $\text{M}^2$ , 2.6米;  
设J-1净化送风系统及P-1排风系统。其他前区(一更及洗手)设舒适性空调送风。

b. - 轴, 注塑+挤压车间, 因设备产生较大粉尘需做局部排风;  
并补充新风以维持车间正压。设J-2送风系统,  
冷负荷按补充新风量计算; 设排风系统P-2(局部强排风)。该区3米。

c. - 轴, 中储库、精洗、粗洗及组装车间, 人员较多, 新风量按每人 $>40 \text{ M}^3/\text{h}$ 计及维持房间正压量最大值取值; 设J-3/J-5四个送风系统, P-3、P-4排风系统。该区3米。

4) :由于甲方要求洁净车间内净空高要确保3米, 天花内风管最大高度只能做到400mm, 机房设在 - 轴线上, 主管道避开大梁, 支管均匀分布送风至末端送风口。

5) :净化空调系统风管材料采用优质镀锌钢板, 当矩形风管长边b(mm)为:100

6) :除新风及排风管道外, 风管均需保温。保温材料用铝箔玻璃棉毡:  $24\text{K}/\text{m}^2 = 25\text{mm}$ ;

#### 五) 内装修

1) 天花: 内用优良保温, 无尘明亮, 颜色用灰白或甲方选定, 厚50mm; 其他非如库区、进入工厂前区、包装区做浅灰色铝板金属暗骨天花, 铝板厚0.6mm, 600X600。

2) 间隔: 用双面彩钢保温板围护及间隔, 围护面到天花顶; 洁净走廊及车间间隔处做通透铝合金半玻璃窗, 窗台高900mm, 玻璃厚8mm, 高1200mm, 玻璃窗高平门高度(2100mm); 铝合金窗料用特制净化材料, 45°度斜边, 与地面及天花交角做圆弧及阴角接口, 符合规范及卫生消毒要求。

3) 密闭门: 800X2100, 上做玻璃观察窗, 装球型通道锁。

4) 地面: 原水泥地面需经处理后做环氧树脂EPOXY面层, 注塑间厚3mm的环氧石英砂浆, 耐磨抗压; 其他做厚0.5mm环氧树脂层; 颜色为苹果绿或由甲方选定。无尘清洁明亮, 易清洗, 搞卫生, 不积尘菌。或地面材料及处理方法由甲方选定。

5) 柱子: 柱子用全包边。

6) : 控制区与非控制区间的做成双层结构, 控制区内的做成单层结构, 用制作。组装间与包装间的作成通道式。

具体尺寸现场与工艺人员确定。

六) 照明、配电：用暗装净室灯盘40WX2，工作区>250Lux，走道>100Lux;净化间设紫外线杀菌灯，与照明灯具分路设计。用铁线管暗敷。符合防火及用电规范。

空调系统动力约需305KW/380V；动力配电由甲方负责。本报价不含此项。

七) 人员进入前的人身净化, 设换鞋、一、二次更衣、洗手、烘干、手消毒及风淋等程序

[广州启恒净化科技有限公司](#)

Guangzhou Qiheng purification Technology Co., Ltd.

地址：广州市番禺区大石镇沿江中路神怡商业中心6A20室

联系人：龙先生

电话：18602000661

电话：020-66251948

传真：020- 66251949

邮箱：gzqh0201@126.com