



生物制药工程建设经验 分享交流

江苏·泰州

2020-09



简单介绍



生物制药工程设计经验分享



专项分享 (BIM&CFD& 验证&智能化)

弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用

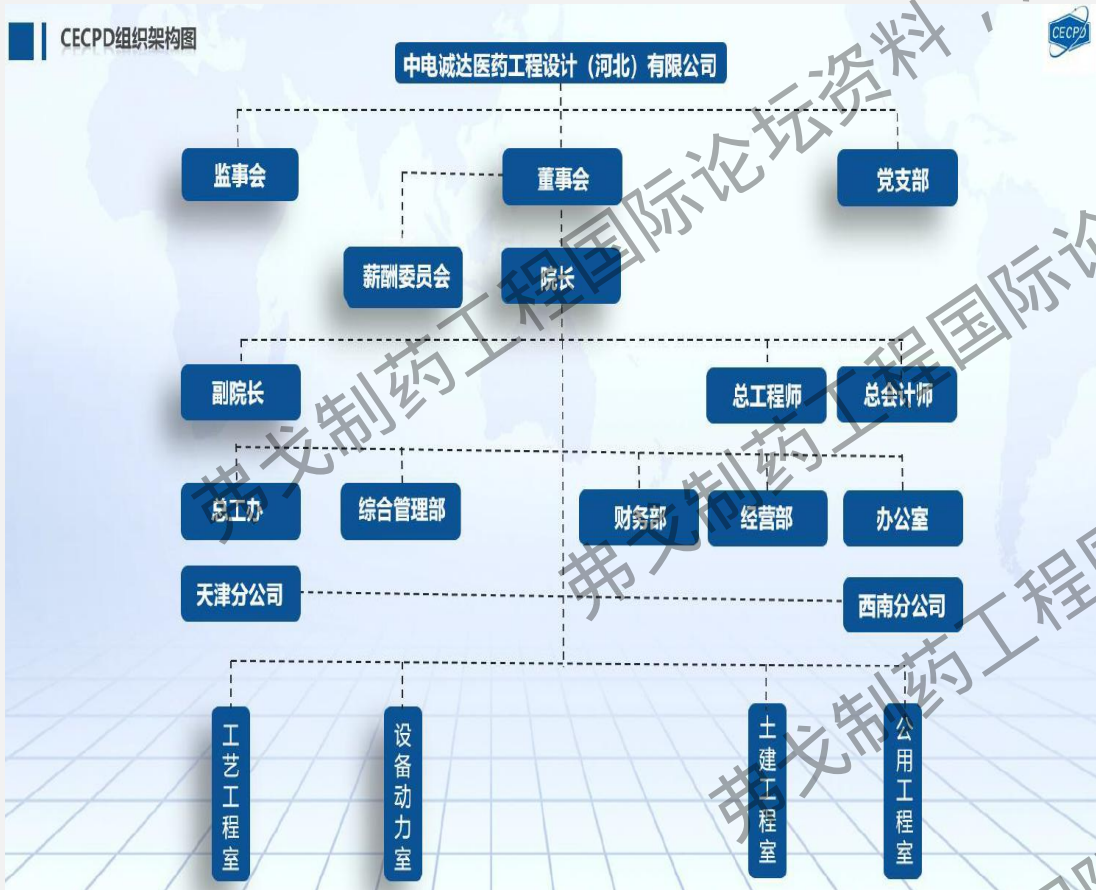
01

简单介绍





2020年（第十二届）弗戈制药工程论坛



业务领域

服务涵盖：

医药园区项目规划/可行性研究
 制药工程设计（概念设计/基础设计/详细设计）
 过程管理 /GMP技术咨询

- 生物发酵
- 药物制剂
- 基因工程
- 化学合成

- 天然药物
- 医疗器械
- 食品工程
- 制药废水



获得荣誉



在微生物发酵工程、生物生化药物、药物制剂、化学原料药、天然药物、抗肿瘤药物、血液制品、医疗器械、兽药、营养保健品、淀粉糖、化工及环境保护工程等领域共完成了众多工程设计项目，在部分领域的设计技术及项目业绩均处于国内先进水平，并获得十多项国家和省部级优秀设计奖。

中电诚达医药工程设计（河北）有限公司（CECPD）由中国电子系统工程第二建设有限公司收购重组而成，其前身是华北制药集团规划设计院有限公司（NCPDI），原隶属于华北制药集团（NCPC），始创于1964年，1998年成立有限公司，是国内最早的企业所辖甲级设计院之一。公司具有**化工石化医药行业（生化、生物药、药物制剂）专业甲级设计资质和医药甲级工程咨询资质，化工石化医药全行业乙级设计资质。**



中国电子系统工程第二建设有限公司（以下简称“中电二公司”）

现代管理体系的集团性公司

公司是国内高科技厂房建设的领先企业，以国内领先的洁净系统工程技术为核心能力，服务于**半导体、平板显示、食品制药、生命科学、科研院所、新能源、工业环保、智慧业务**等高科技工程建设领域，为高科技制造产业提供全过程全方位系统工程解决方案。

风雨67载

- 成立于**1953**年
- 隶属于世界500强--中国电子信息产业集团有限公司（CEC）
- 注册资金**1**亿元。



2020年（第十二届）弗戈制药工程论坛



我们致力于洁净室行业的发展和创新!





2020年（第十二届）弗戈制药工程论坛



工程项目前期、中期、后期实施全方位服务，为客户提供**一体化解决方案**。

工程咨询

- 前期立项、勘察设计、施工管理等阶段咨询
- 投产或交付使用后评价

施工管理

- 施工组织、质量、进度、安全、交验收等全过程管理

调试检测

- 从设计、安装、运行到性能确认
- 从验证文件、文件审批、检测计划等全过程检测服务

工程咨询

工程设计

施工管理

产品制造

调试检测

运行维护

工程设计

产品制造

运行维护

- 概念设计
- 施工图设
- 初步设计
- 总图规划

- 自主研发制造能力
- 与知名厂家战略合作，打造完整的工程供应链体系

- 工程系统运行诊断分析
- 系统运行维护等



2020年（第十二届）弗戈制药工程论坛



我们服务的企业



Global companies

- AstraZeneca investment (china) Co., Ltd.
- Bayer HealthCare Co., Ltd.
- Novartis (China) Co., Ltd.
- GlaxoSmithKline (China) Investment Co., Ltd.
- Tianjin SmithKline Pharmaceutical Co., Ltd.
- Boehringer-Ingelheim Pharmaceutical Co., Ltd.
- Pfizer Pharmaceutical Co., Ltd.
- Shanghai Roche Pharmaceutical Co., Ltd.
- Heinz (China) Investment Co., Ltd.

Leading domestic companies

- Huarun sanjiu Pharmaceutical Co., Ltd.
- Bionabs (Shanghai) Pharmaceutical Co., Ltd.
- Jiangxi Qingfeng Pharmaceutical Co., Ltd.
- Shenzhen Salubris Pharmaceutical Co., Ltd.
- Yangtze River Pharmaceutical Group
- Shenzhen Hybio Pharmaceutical Co., Ltd.
- Hangzhou East China Pharmaceutical Co., Ltd.
- Yuxi Waston biological technology Co., Ltd.
- Beijing Science Sun Pharmaceutical Co., Ltd.
- Jiuzhitang Co., Ltd.

世界知名企业

- 阿斯利康投资（中国）有限公司
- 拜耳医药保健有限公司
- 诺华（中国）生物医学研究有限公司
- 葛兰素史克(中国)投资有限公司
- 中美天津史克制药有限公司
- 勃林格殷格翰药业有限公司
- 辉瑞制药有限公司
- 上海罗氏制药有限公司
- 亨氏（中国）投资有限公司

国内龙头企业

- 华润三九医药股份有限公司
- 上海百迈博制药有限公司
- 江西青峰药业股份有限公司
- 深圳信立泰药业股份有限公司
- 扬子江药业集团
- 深圳瀚宇药业股份有限公司
- 杭州中美华东制药有限公司
- 玉溪沃森生物技术有限公司
- 北京赛生药业股份有限公司
- 九芝堂股份有限公司



2020年（第十二届）弗戈制药工程论坛



青岛正大海尔制药有限公司项目

面 积	总面积58000平米 净化面积27000平米
标准要求	GMP
承包范围	净化及机电专业承包



苏州生物纳米科技园信达生物制药项目

面 积	总施工面积15000平米
标准要求	欧盟GMP
承包范围	机电专业承包



人福普克药业口服制剂生产基地项目

面 积	其中净化面积10000平米
标准要求	FDA、cGMP
承包范围	净化及机电专业承包



2020年（第十二届）弗戈制药工程论坛



上海医药集团(本溪)北方药业项目

面 积	净化面积10000平米
标准要求	GMP
承包范围	机电专业承包



北京赛升医药生产基地项目

面 积	净化面积15000平米
标准要求	新版国家药品GMP
承包范围	净化及机电专业承包



北京龙兴生物医药创新生物药厂项目

面 积	总施工面积3000平米， 净化面积2200平米
标准要求	FDA
承包范围	净化及机电专业承包



2020年（第十二届）弗戈制药工程论坛



玉溪沃森疫苗国际制剂中心建设项目

面 积	净化面积5065平米
标准要求	GMP、WHO预认证
承包范围	净化及机电专业承包



甘李药业江苏有限公司项目

面 积	总施工面积23000平米
标准要求	GMP
承包范围	机电专业承包



长春钻智制药有限公司生产研发中心项目

面 积	净化面积4700平米
标准要求	FDA
承包范围	机电专业承包



2020年（第十二届）弗戈制药工程论坛



兴盟生物医药（苏州）单抗研发和生产项目

面 积 净化5000平米

标准要求 FDA、cGMP

承包范围 净化及机电专业承包

景岳生物科技（中国）有限公司项目

合同金额 33600平米

承包范围 施工总承包

齐鲁制药生物医药产业园项目

面 积 总施工面积62143平米，净化面积13464平米

标准要求 GMP、欧盟GMP

承包范围 净化及机电专业承包



生物制药工程设计经验分享





2.1 整体设计考虑

质量来源于设计

合理的方案来源于设计。



成本来源于设计

方案的选择及品牌的选择决定了一次成本及运行成本。



生物制药工程

安全管理来源于设计

设计决定了施工难度。



进度管理来源于设计

方案的选择，决定施工程序





2.1 整体设计考虑

工艺风险分析

人员风险分析

平面布置风险分析

生物制药
工程

仓储风险分析

HVAC风险分析

其它风险



2.1 整体设计考虑

规范

国家规范，国际规范



规范是设计的最低要求

大自然的雨水，温度，气候等也是设计条件

自然环境

水文，气象等



业主的工艺要求，特殊要求

如业主要求与规范冲突，需要反复确认

业主要求

工艺要求，特殊要求



严格的设计管理



2.1 整体设计考虑

01

BFD

02

PCC

03

PBS

04

PID

BFD- Block Flow Diagram 方块工艺流程图

PCC- Production Capacity Calculation 产品产能计算

PCS- Process Batch Simulation 批次工艺模拟计算

PID- Piping & Instrument Diagram 工艺管道仪表流程图



2.1 整体设计考虑

Block Flow
Diagram

用于工程人员理解工艺方式表达，目的让工程参与人员及未来的操作人员可以迅速的理解工艺流程，控制逻辑，SOP编写。

[BFD.xlsx](#)

Production
Capacity
Calculation



工艺装置的全年满负荷产能计算，用于工厂生产的战略规划，多品种生产尤为重要，宏观把控企业生产产能及生产计划。

[PCC.xlsx](#)

Process
Batch
Simulation



一定时间内的批次全周期生产模拟，用于各公用工程的产能计算及查找工艺生产的瓶颈。

[PBS.xlsx](#)

Piping
& Instrument
Diagram



完整的工艺，仪表，管道逻辑的表达。

[PID.pdf](#)



2.2 工艺流程及设备

原液生产上游设备：

- 1、种子间：摇床、转瓶机、二氧化碳培养箱、生物安全柜、种子罐
- 2、培养基配制与储存间：培养基配制系统、培养基补液系统
- 3、细胞培养间：生物反应器（悬浮培养设备、细胞贴壁培养系统）
离心机
- 4、收获间：深层过滤系统、中空纤维

经验分享要点：

种子罐、配液罐、生物反应器均可选用不锈钢固定罐，也可选用一次性设备，在投资、运营费用、自动化程度、验证方面各有优缺点。





2.2 工艺流程及设备

原液生产下游设备:

缓冲液配制及储存：配液罐、储罐

纯化：亲和层析、深层过滤、阴离子层析、阳离子层析、纳滤

浓缩收原液：超滤、无菌过滤器、原液包装机

制剂设备:

西林瓶包装线、冻干线、预充式包装线

经验分享要点:

单抗药物生产特点:

- 1、多阶段性----需在方案布置时考虑有中试区域的可能性
- 2、多品种共线、多包装形式----采用多个制剂线模块化设计

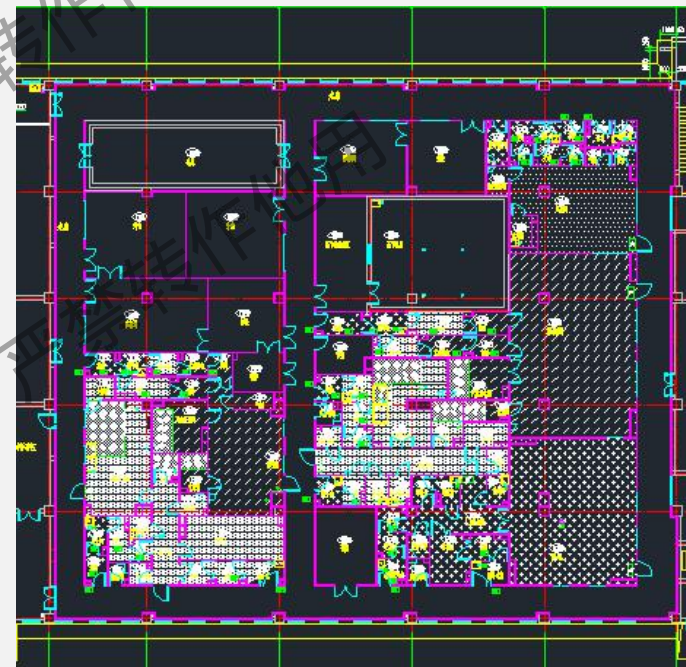
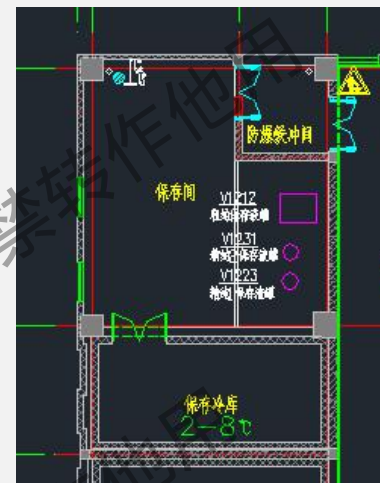




2.3 工艺平面布置设计

车间总体布置要点:

- 1、原液生产区与制剂生产区分开布置;
- 2、关注人流、物流的设置,充分考虑避免人物流交叉;
- 3、设置专门的废物通道,物流电梯尽量分成洁净物流电梯及废弃物流电梯;
- 4、使用易燃易爆溶剂保存层析介质的情况时,注意将此区域设计为甲类防爆区;且需紧凑布置,使此甲类火灾危险区的面积占本层防火分区建筑面积的比例小于5%;
- 5、充分考虑无需更衣情况下对关键生产区的参观性;
- 6、合理设置洁净级别
- 7、各洁净区域合理紧凑布置以减少洁净区面积达到节能目的。



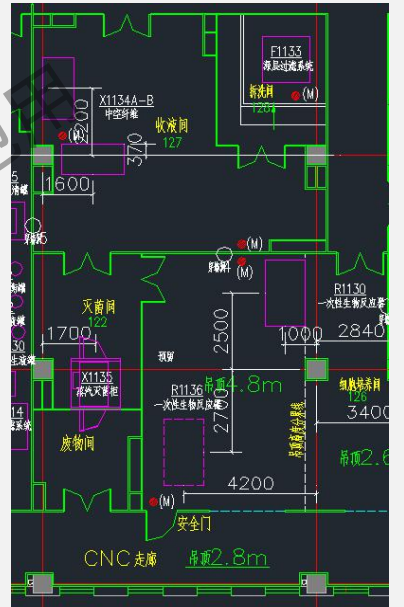
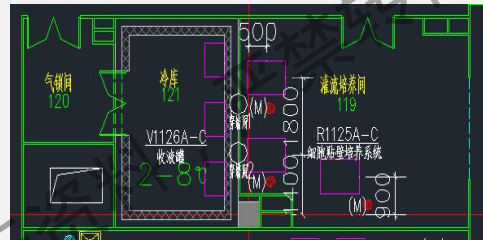
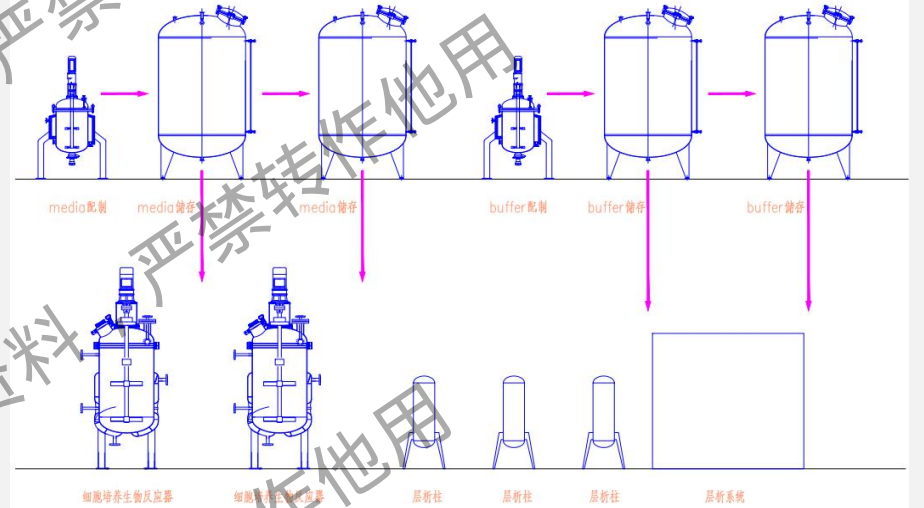


2.3 工艺平面布置设计

原液生产区布置要点:

一、上游生产区设计要点

- 1、采用一次性设备时的上游生产区的培养基配制间与细胞培养间应紧贴临布置，方便物料以最短的距离通过穿墙洞传输；
- 2、采用固定罐时的上游生产区的培养基配制间可与细胞培养间分层竖向布置；
- 3、多品种共线时，可根据情况设置两个以上种子间；
- 4、收获间、拆膜包间需单独布置；
- 5、如有细胞贴壁培养系统时，需考虑暂存培养基等的冷库；
- 6、细胞培养间的物流采用单向流模式；
- 7、废弃物灭活间宜靠近有灭活需求的区域布置，以减少未灭活废弃物的传递通过无关区域。



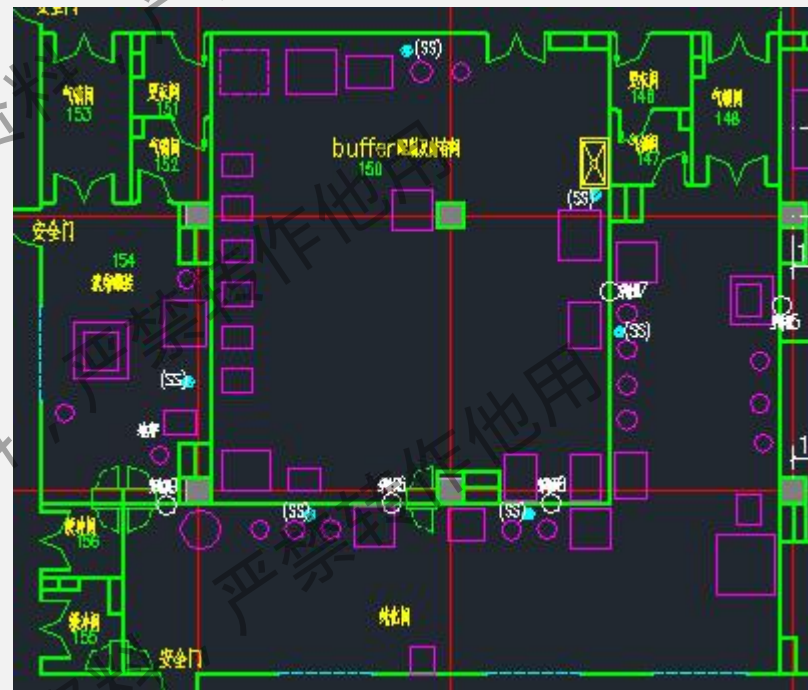


2.3 工艺平面布置设计

原液生产区布置要点：

二、下游生产区设计要点

- 1、采用一次性设备时的下游生产区的缓冲液配制与纯化间应紧贴临布置，方便物料以最短的距离通过穿墙洞传输；
- 2、采用不锈钢罐时的下游生产区的缓冲液配制可与纯化间分层竖向布置；
- 3、纯化间、浓缩收原液间的物流采用单向流模式；
- 4、收原液区域采用局部A级保护。

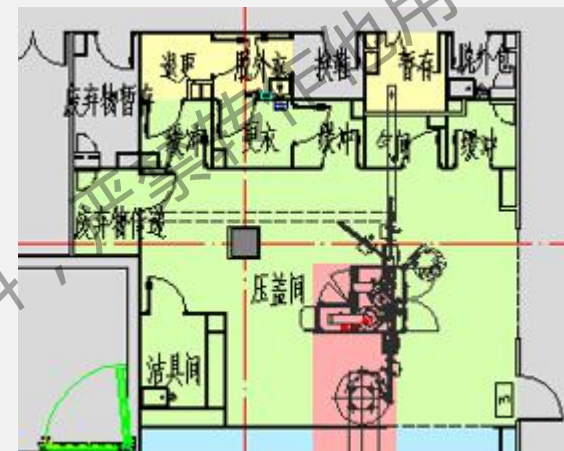
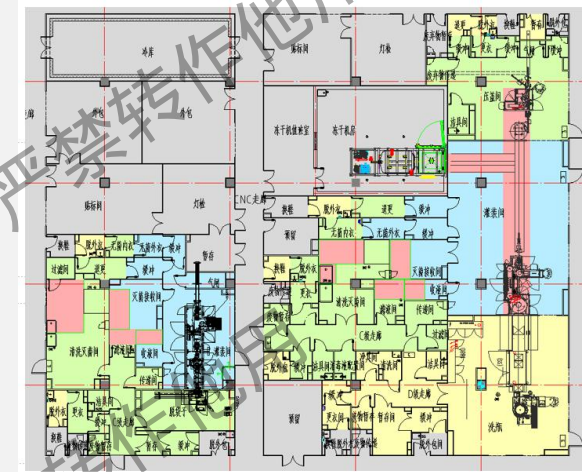
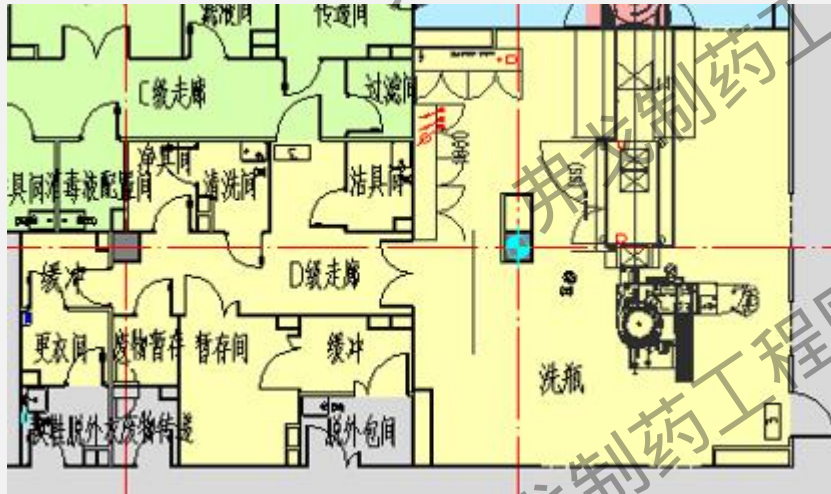




2.3 工艺平面布置设计

制剂生产区布置要点:

- 1、多品种共线、多包装形式时，采用多个制剂线模块化设计；
- 2、西林瓶包装线中洗瓶区域宜独立设置；
- 3、西林瓶包装线中轧盖区域宜独立设置；





2.4 相关专业设计

空调专业要点：

- 1、为避免交叉污染，单抗药物车间空调系统较多；
- 2、根据洁净级别及气流方向来合理设置各房间压差，房间的门开向压差高的房间（甲、乙类生产区域除外）；
- 3、为避免污染，部分房间采用全排风形式，如：拆膜包间、轧盖间；

说一说新规范的实施带来的变化：

《建筑设计防火规范》GB50016中8.5防烟和排烟设施章节中8.5.4规定：地上建筑物内的无窗房间，当一个房间建筑面积大于50m²，且经常有人停留或可燃物较多时，应设置排烟设施。

《医药工业洁净厂房设计标准》GB50457-2019中，9.2.18条文解释中论述到



2.4 相关专业设计

由于医药洁净室的特点和药品质量监管要求，如在医药工业洁净厂房设计中执行此条规定，可能会增大药品生产环境的风险，进而影响药品生产质量安全，理由如下：

- 1) 医药洁净厂房多数为丙类厂房，且洁净区多数在建筑物内区，没有直接的对外开启窗户，这是为了洁净区免受污染，保证药品生产质量。同时根据医药生产工艺操作需要，医药洁净室的隔墙或门上都设有固定的观察窗。
- 2) 医药洁净厂房内，人员密度低且操作人员熟悉疏散路线，设备及管道材质基本为不锈钢，原料为液体或药粉（多数情况药粉在密闭的不锈钢容器中，不暴露在空气中），墙和吊顶均为不燃材料并有一定的耐火极限要求，因此发生火灾的可能性比一般丙类厂房低。
- 3) 排烟与补风系统的风口通过风管直通大气，即使非火灾时常用的防排烟阀门处于关闭状态，其漏风率也较高，这样势必破坏洁净区的密闭性，导致洁净区被污染的可能性增加。因此排烟与补风系统会给洁净区带来诸多漏点，容易破坏洁净房间的洁净度和正压维持量，从而给药品生产质量安全带来极大的风险。

因此，按此标准，当洁净室的隔墙和门上设有固定的观察窗时，大于 50m^2 小于 300m^2 的丙类医药洁净室就不用设置排烟设施了。



2.5 消防、安全设计

消防、安全设计要点：

- 1、在做方案布置时即把安全疏散通道、安全疏散距离作为重点与工艺布局结合在一起考虑；
- 2、防爆区电气按防爆要求进行设计；
- 3、防爆区内做可燃气体探测系统设计；

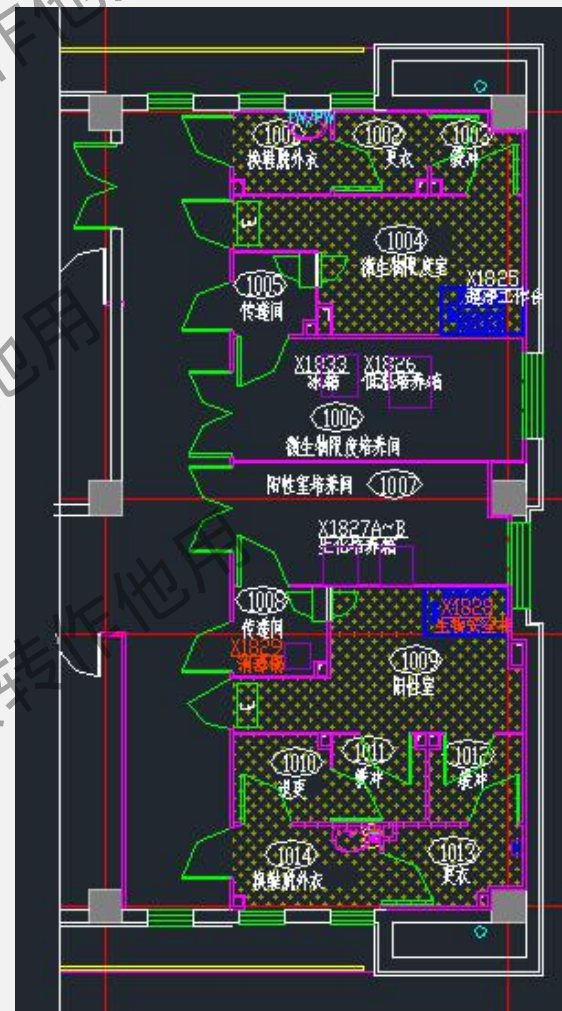
说一说新规范的实施带来的变化：

《医药工业洁净厂房设计标准》GB50457-2019中，8.2.7.3条文中论述到

2、安全出口及安全疏散门应分散布置，并应设明显的疏散标志。从生产地点至安全出口不应经过曲折的人员净化路线。

3、除甲类、乙类生产区外，当洁净区的面积不大于100m²，且同一时间的生产人数不超过5人时，人员净化路线可兼做疏散路线，净化路线上连锁门的连锁装置应同时解除。

因此，单抗药物生产配套的质检区、实验室、原料库取样区中的面积不大于100m²的洁净区的疏散通道设计可按此标准执行。





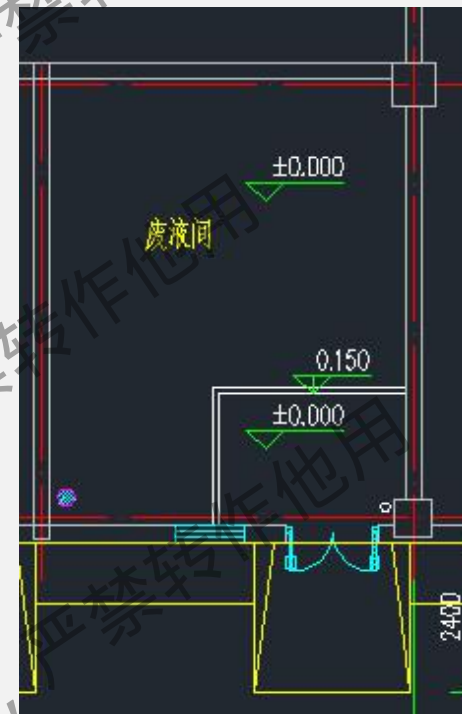
2.6 环保、节能设计

环保设计要点：

- 1、单抗药物上游的废液需收集灭活后再出车间排放；
- 2、单抗药物上游的固体废物需灭活后再出车间；
- 3、用于保存层析介质的溶剂储罐的尾气需经尾气吸收系统处理后达标排放。

节能设计要点：

- 1、合理设置各工序洁净级别；
- 2、合理紧凑设置工艺布局；
- 3、空调系统节能设计；



03

技术经验分享 (BIM&CFD&验证&智能化)



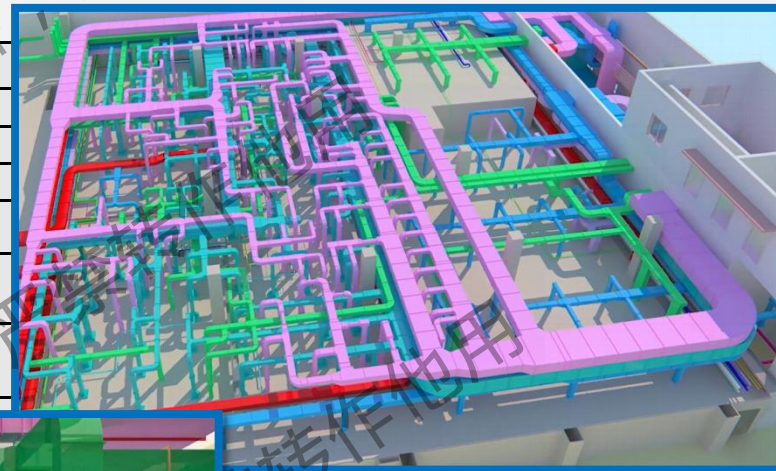


3.1.1 BIM技术-空间管理

■ 秉持总包思想，对施工区域内全部专业进行精细化建模，一并纳入管线综合深化设计，消除碰撞，在满足工艺要求的前提下，实现全专业管线最优排布。

技术夹层空间规划示例说明：

序号	专业	标高层	范围
1	上喷	梁底300mm范围内	净化区夹层
2	排水	梁底300mm范围内	净化区夹层
3	强电桥架	5700-6000mm	净化区夹层
3	洁净送风	5200-5700mm	净化区夹层
4	洁净回风	4500-5000mm	净化区夹层
5	排风、排烟	4000-4500mm	
6	空调水		
7	纯化水注射水	底标高3600mm	或局部翻完至3300-3500mm
8	生产给水		
9	蒸汽压缩空气	底标高3000mm	或局部翻完至3300-3500mm
10	弱电桥架	底标高3000mm	至3300mm，注意避让蒸汽管并保证不在水下方
11	检修马道	底标高3000mm	净化区夹层 考虑与管道、桥架做公共支架

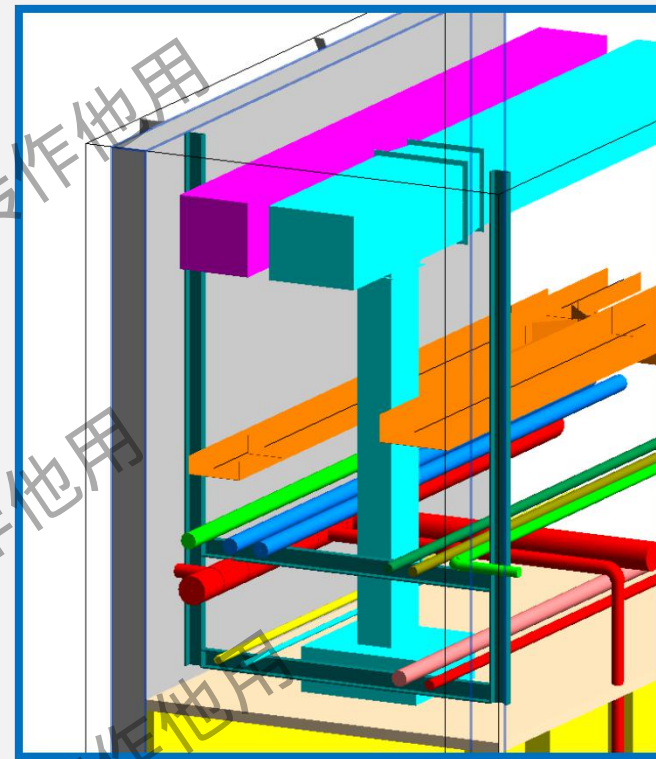




3.1.1 BIM技术-空间管理

技术夹层:

- 1, 检修马道路由及净空需求;
一般布置走廊上方一侧, 平行管路尽量靠另一侧布置, 保证1.8m以上检修空间;
- 2, 主、支管路及共架布置;
综合考虑各专业管路, 给排水、工艺、空调水、电气等管线尽量考虑分层布置, 布置综合支架, 美观且节省成本。
管路尽量避开吊挂点位, 减少二次转换支架。
- 3, 风口布置及配管空间
吊顶排版及风口布置确认后, 模型需按照实际位置进行绘制, 充足考虑配管空间, 且尽量垂直安装, 提高施工质量。
- 4, 充足考虑阀门安装空间 (VAV/CAV)
- 5, 考虑工艺设备各系统接口点位, 避免洁净室中出现水平管路。



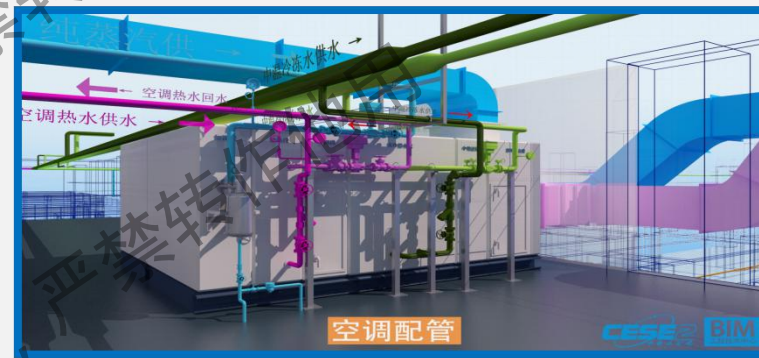


3.1.1 BIM技术-空间管理

通用机房：

机电设备模型严格按照采购样册进行1:1建模，主要控制设备长、宽、高及风水接口位置；

- 1, 合理布置设备位置，指导现场基础施工及设备安装；
- 2, 配管空间充足，尤其考虑空调水、蒸汽及凝结水阀组安装位置；（便于操作？美观大方？）
- 3, 边墙百叶位置，需实际测量确认百叶位置，避免接管处翻弯较多；
- 4, 管线综合时尽量考虑支架吊挂空间。

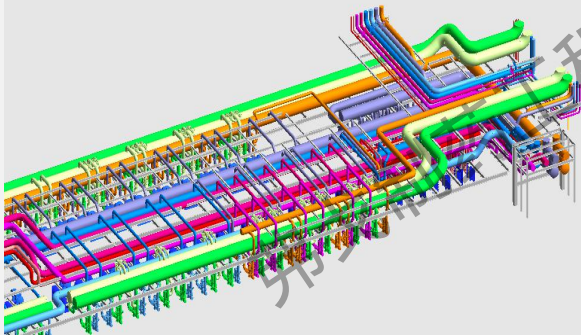




2020年（第十二届）弗戈制药工程论坛



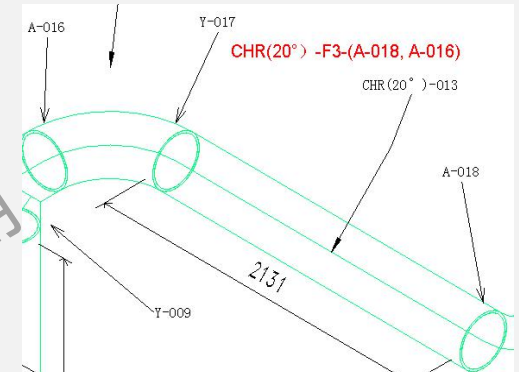
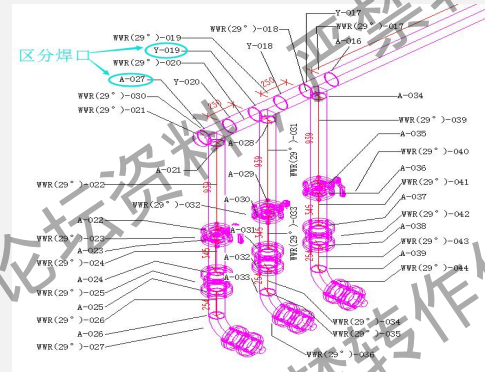
3.1.2 BIM技术-管道工厂化预制



最短切割长度: 100 单位: mm

大于	小于	管道长度	切割长度
0	200	6000	1
200	1000	12000	1
1000	100000000	12000	1

增加 删除 保存 删除



创建预制模型

管道切割

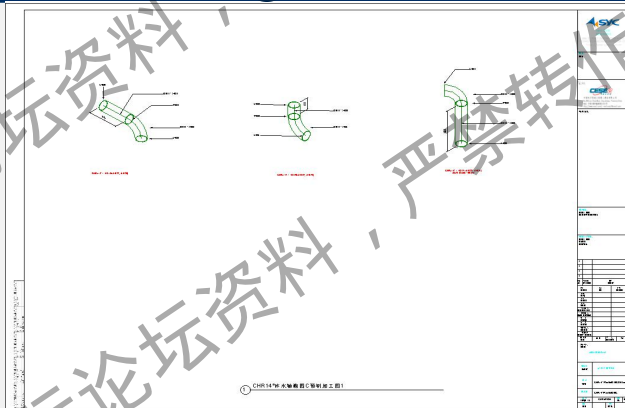
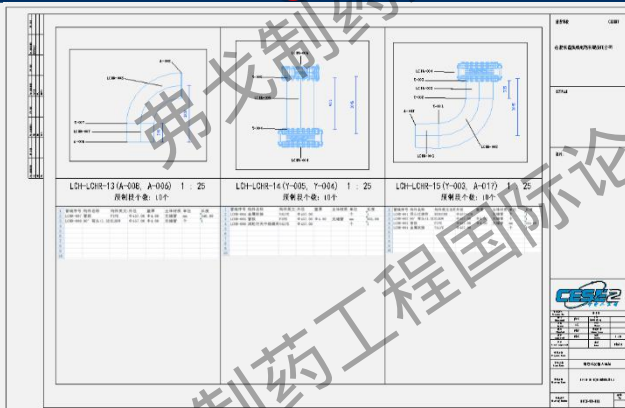
管段、焊缝编号

预制段划分

晶合项目锅炉的管道预制化图纸会签表

审核人	审核日期	审核内容	审核人	审核日期	审核内容
CFP-001-001	2020.11.24	锅炉本体管道预制化	CFP-001-001	2020.11.24	锅炉本体管道预制化
CFP-001-002	2020.11.24	锅炉本体管道预制化	CFP-001-002	2020.11.24	锅炉本体管道预制化
CFP-001-003	2020.11.24	锅炉本体管道预制化	CFP-001-003	2020.11.24	锅炉本体管道预制化
CFP-001-004	2020.11.24	锅炉本体管道预制化	CFP-001-004	2020.11.24	锅炉本体管道预制化
CFP-001-005	2020.11.24	锅炉本体管道预制化	CFP-001-005	2020.11.24	锅炉本体管道预制化
CFP-001-006	2020.11.24	锅炉本体管道预制化	CFP-001-006	2020.11.24	锅炉本体管道预制化
CFP-001-007	2020.11.24	锅炉本体管道预制化	CFP-001-007	2020.11.24	锅炉本体管道预制化
CFP-001-008	2020.11.24	锅炉本体管道预制化	CFP-001-008	2020.11.24	锅炉本体管道预制化
CFP-001-009	2020.11.24	锅炉本体管道预制化	CFP-001-009	2020.11.24	锅炉本体管道预制化
CFP-001-010	2020.11.24	锅炉本体管道预制化	CFP-001-010	2020.11.24	锅炉本体管道预制化
CFP-001-011	2020.11.24	锅炉本体管道预制化	CFP-001-011	2020.11.24	锅炉本体管道预制化
CFP-001-012	2020.11.24	锅炉本体管道预制化	CFP-001-012	2020.11.24	锅炉本体管道预制化
CFP-001-013	2020.11.24	锅炉本体管道预制化	CFP-001-013	2020.11.24	锅炉本体管道预制化
CFP-001-014	2020.11.24	锅炉本体管道预制化	CFP-001-014	2020.11.24	锅炉本体管道预制化
CFP-001-015	2020.11.24	锅炉本体管道预制化	CFP-001-015	2020.11.24	锅炉本体管道预制化

深化设计: 2020.11.24 审核: 2020.11.24 审核: 2020.11.24



管段号	管段名称	规格	长度	重量	材料	备注
WWR(20°)-019	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-020	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-021	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-022	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-023	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-024	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-025	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-026	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-027	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-028	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-029	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-030	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-031	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-032	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-033	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-034	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-035	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-036	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-037	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-038	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-039	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-040	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-041	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-042	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-043	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-044	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-045	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-046	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-047	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-048	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-049	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-050	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-051	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-052	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-053	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-054	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-055	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-056	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-057	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-058	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-059	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-060	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-061	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-062	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-063	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-064	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-065	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-066	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-067	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-068	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-069	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-070	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-071	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-072	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-073	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-074	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47
WWR(20°)-075	90°弯头(1.5D)	ELBOW	Φ133.00	4.50	20#无缝钢	526.47

图纸移交

完成预制加工图

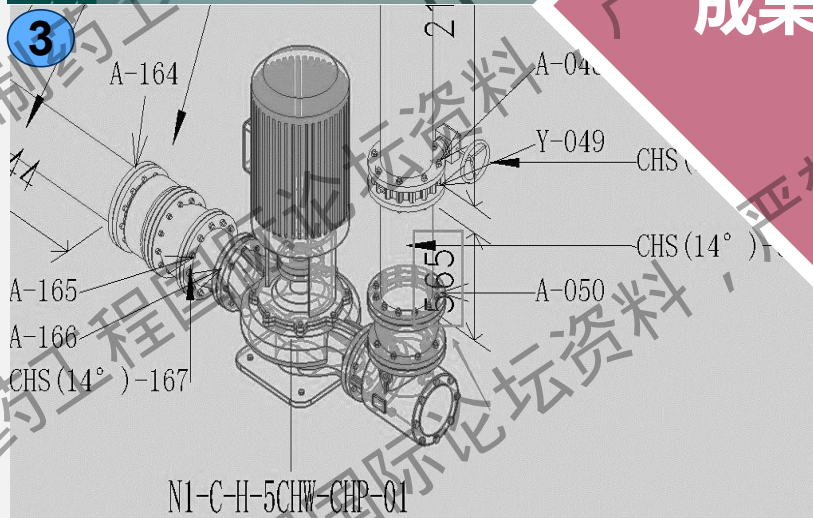
预制段视图制作

制作材料单

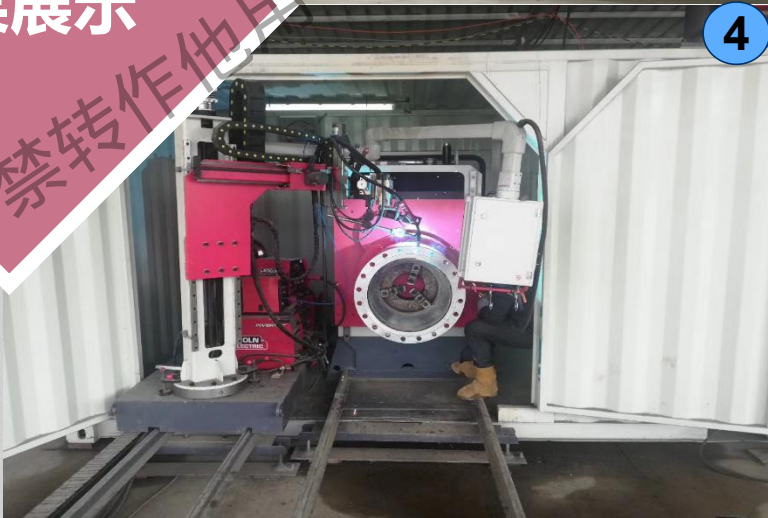


3.1.2 BIM技术-管道工厂化预制

- 1 BIM技术精确控制、协同办公、综合排布
- 2 不受设备到场时间影响
- 3 智能联动、避免数据遗漏
- 4 自动焊机运用，保质、保量



成果展示

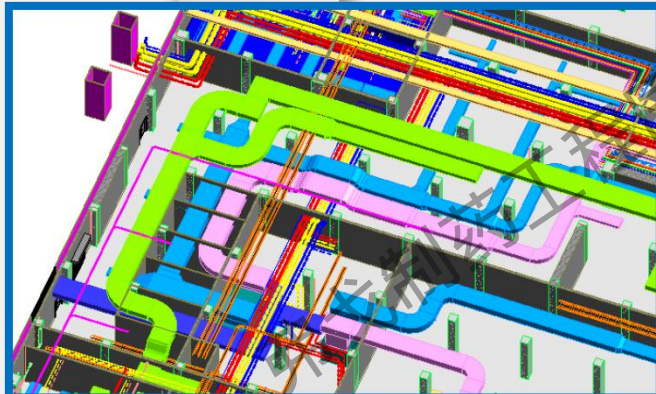




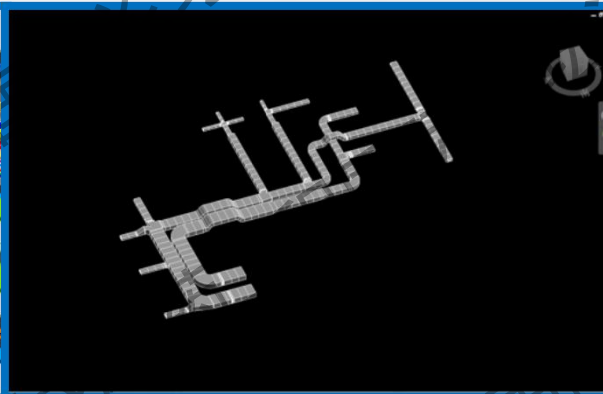
2020年（第十二届）弗戈制药工程论坛



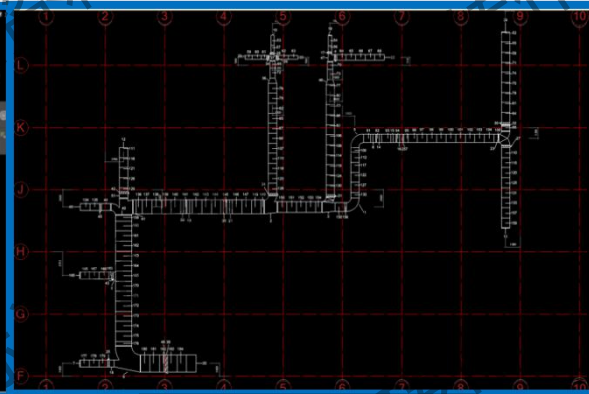
3.1.3 BIM技术-风管数字化建造



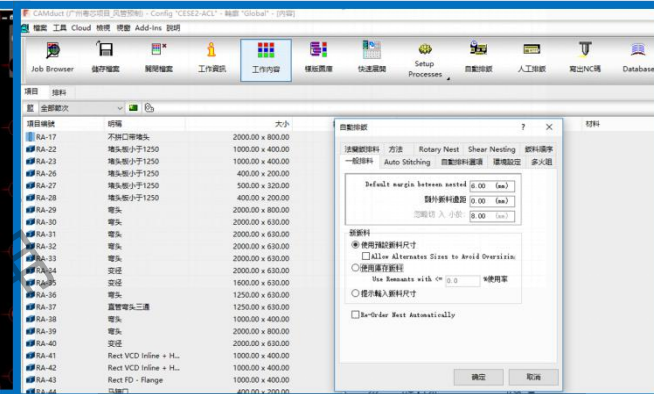
创建预制模型



预制构件替换、分段



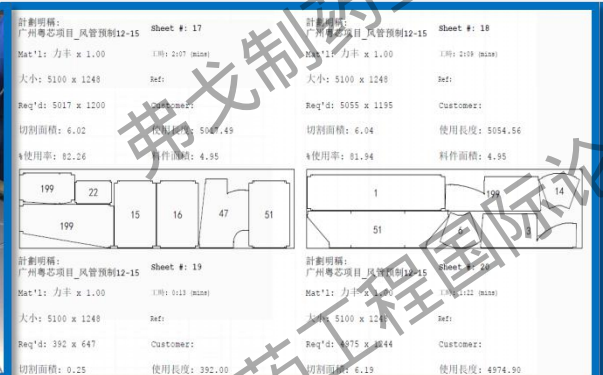
预制构件一键编号



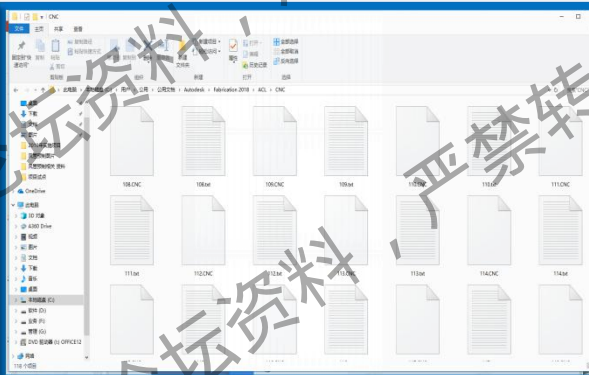
预制构件导入风管加工软件



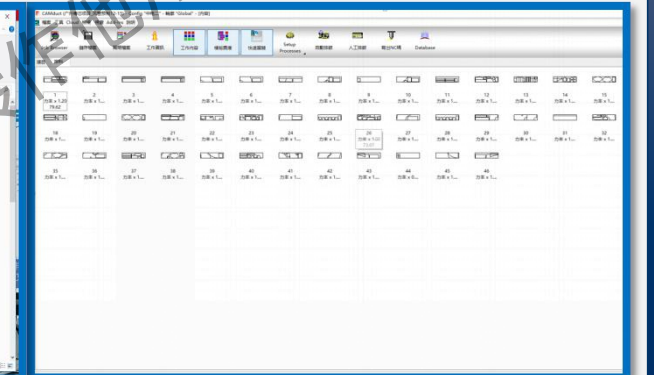
加工命令拷入设备进行加工



生成排料单



生成加工命令NC文件



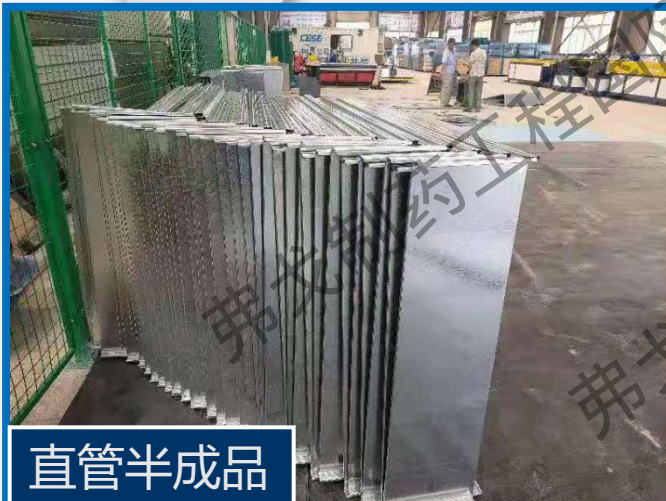
预制构件自动排版



3.1.3 BIM技术-风管数字化建造

技术成果主要应用于：

- 预制类型：实施区域内的方管直管段及其管件；
- 预制管径范围：直管段尺寸 $\leq 4000\text{mm}$ ，异形件无限制；
- 材料厚度：0.5mm-1.2mm的镀锌及不锈钢风管
- 预制成果：L型直管半成品、口字型直管半成品、管件半成品、共板、角钢法兰。



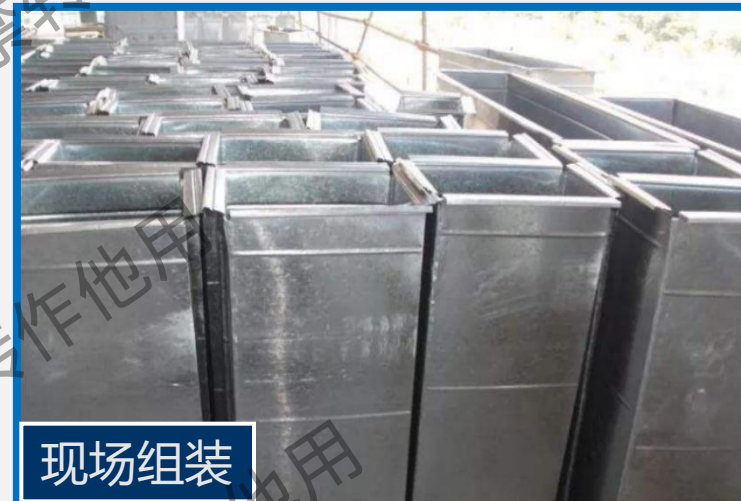
直管半成品



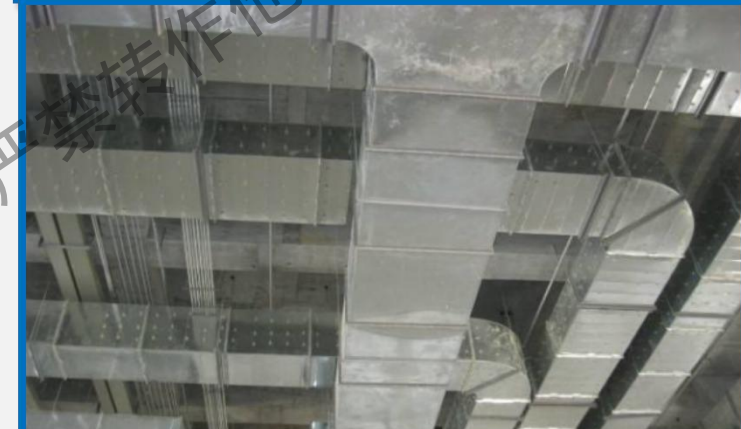
异形件半成品



二次运输



现场组装



安装效果

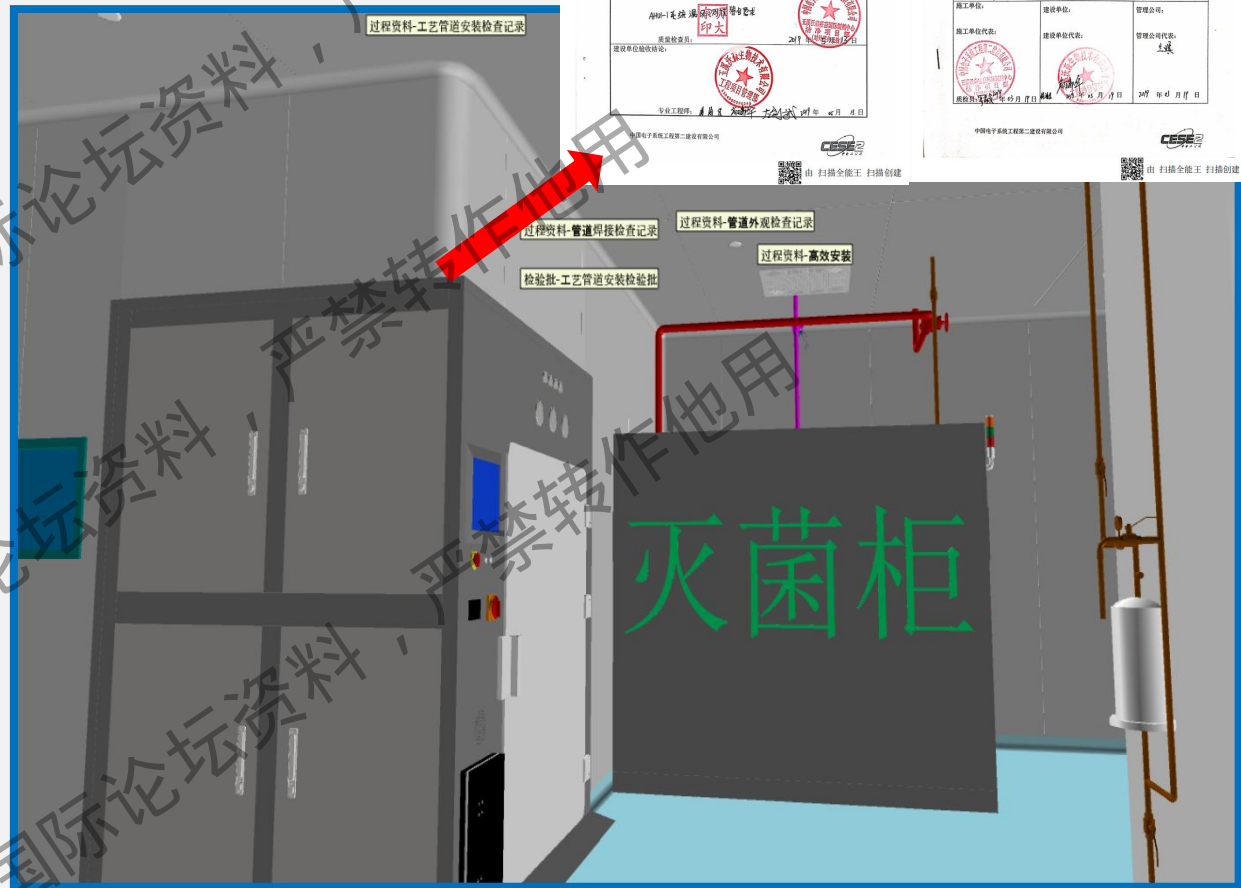
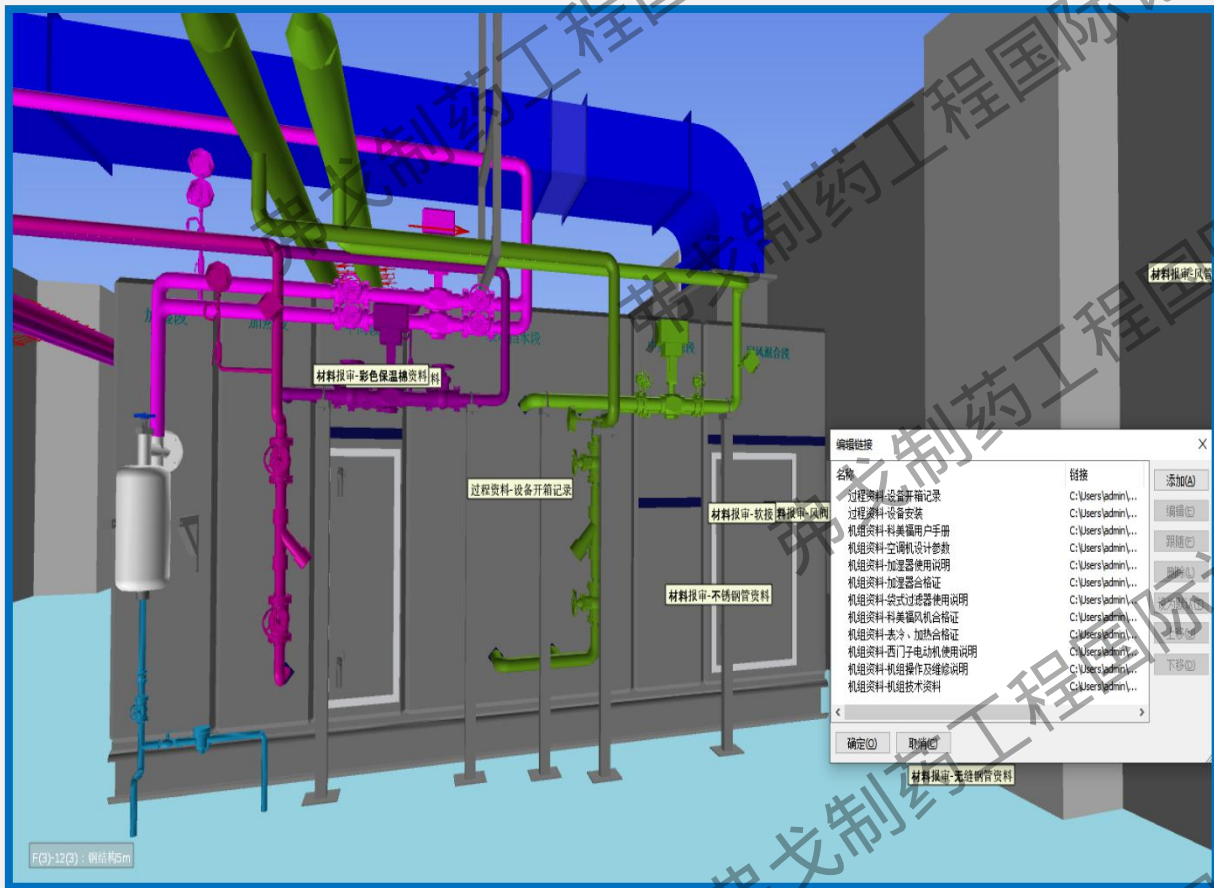


2020年（第十二届）弗戈制药工程论坛



3.1.4 BIM技术-竣工模型搭建

LOD500精度，模型挂接设备、材料信息，方便后期运维人员及时查找信息。



WALVAX 沃森生物 疫苗国际创新中心疫苗项目厂房安装工程

风管系统漏风检测记录

编号: 2102-2103-01-LF10-01

工程名称	检测地点	检测日期
疫苗国际创新中心疫苗项目厂房安装工程	车间工程	2019.12.10
检测单位	检测人员	检测仪器
中国电子系统工程二建有限公司	王强	风量罩
检测部位	检测结果	检测结论
车间工程	漏风率: 0.15%	合格

试验人员: 王强 试验日期: 2019.12.10

监理单位: 上海华东机电设备安装有限公司

WALVAX 沃森生物 疫苗国际创新中心疫苗项目厂房安装工程

设备开箱记录

编号: 2102-2103-01

工程名称	设备名称	规格型号
疫苗国际创新中心疫苗项目厂房安装工程	空调机组	格力变频柜式
建设单位	施工单位	监理单位
沃森生物技术服务有限公司	中国电子系统工程二建有限公司	上海华东机电设备安装有限公司
设备数量	设备产地	设备日期
1台	中国	2019年3月

设备检查情况

- 外观检查: 完好无损, 铭牌清晰
- 开箱检查: 配件齐全, 包装完好
- 文件检查: 合格证, 说明书齐全
- 其他: 无

存在问题和处理情况: 无

施工单位: 监理单位: 建设单位:

项目经理: 监理工程师: 项目经理:

王强 王强 王强

2019年12月10日



3.2.1 CFD气流模拟

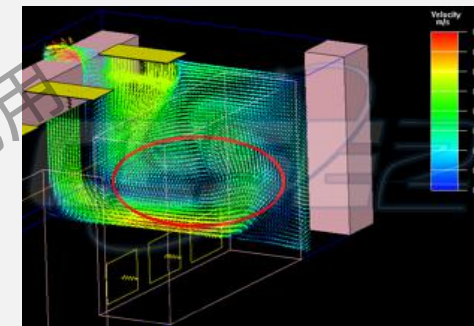
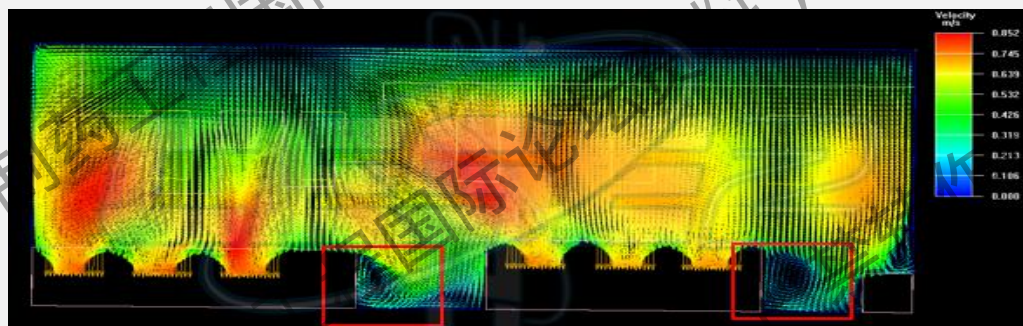
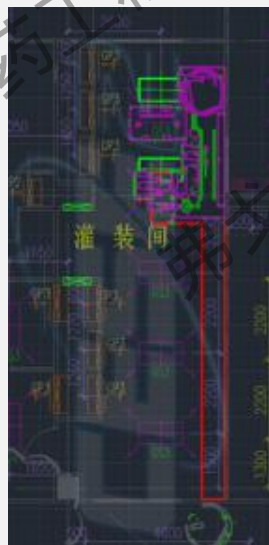




3.2.1 CFD气流模拟

灌装间

模拟分析（截面为距地面0.4m处）

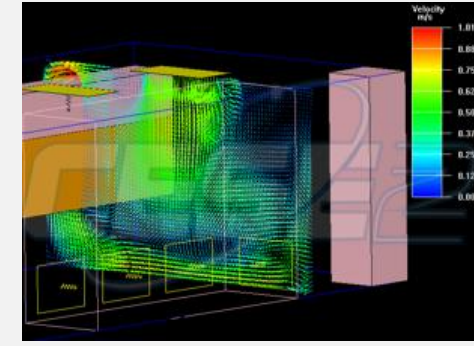
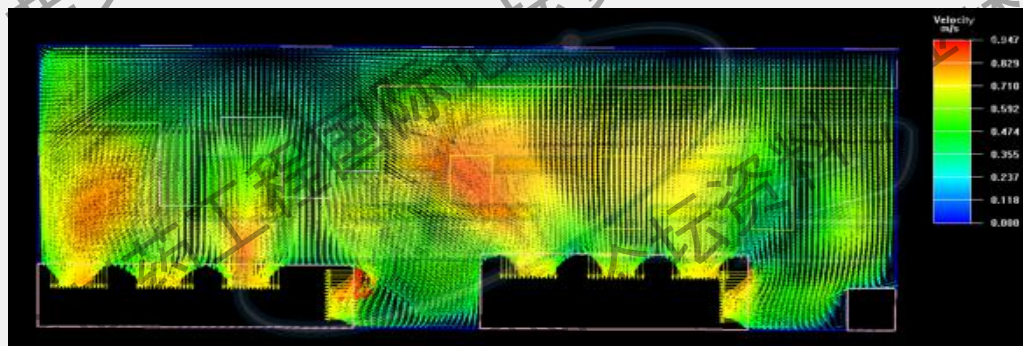


优化前：整体气流良好，气流流向排风口，但在图中红框处气流出现涡流，出现气流死区，不利于污染物的排除。

优化前

优化后

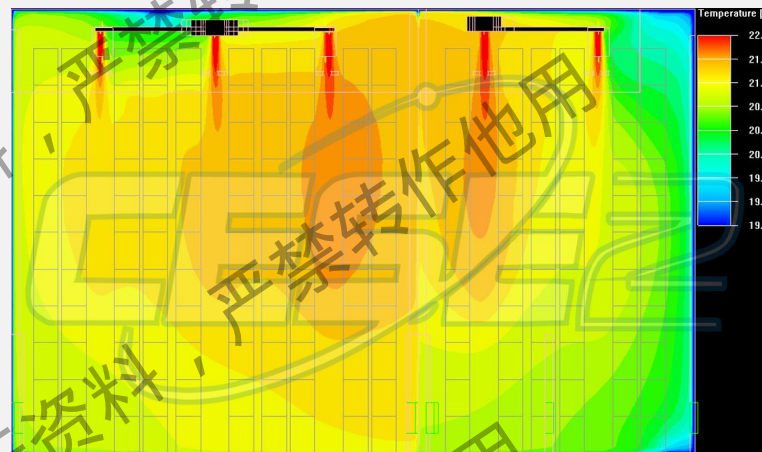
优化后：分别在涡流区增加回风口。气流改善较好，红圈处涡流消失，有利于污染物的排除。



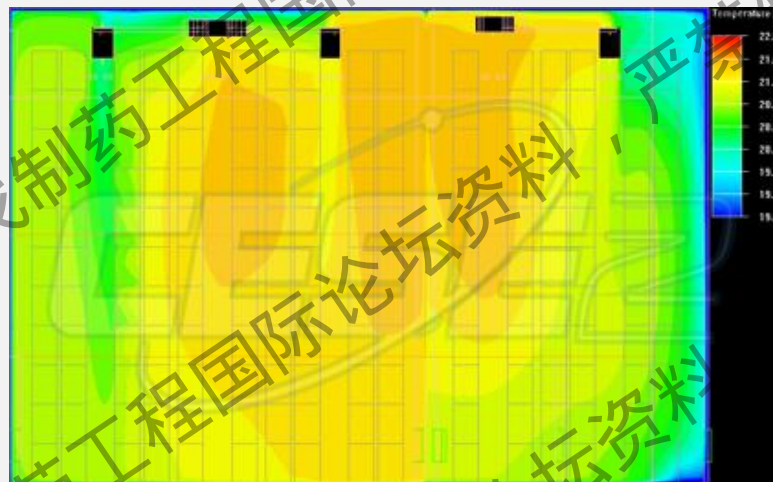


3.2.1 CFD气流模拟

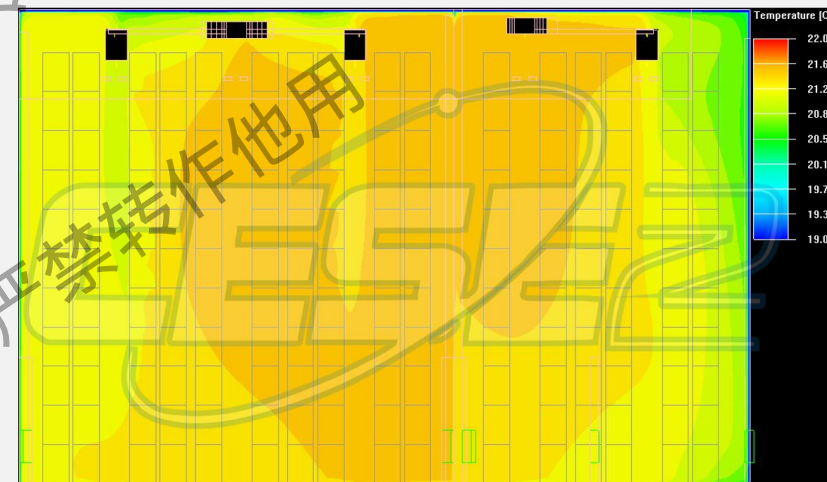
高架库



优化前

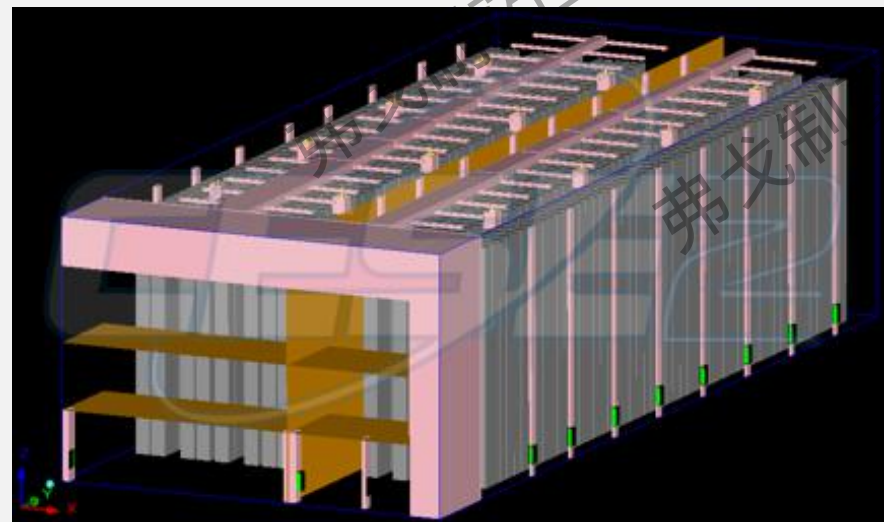


优化后：加扰流风机



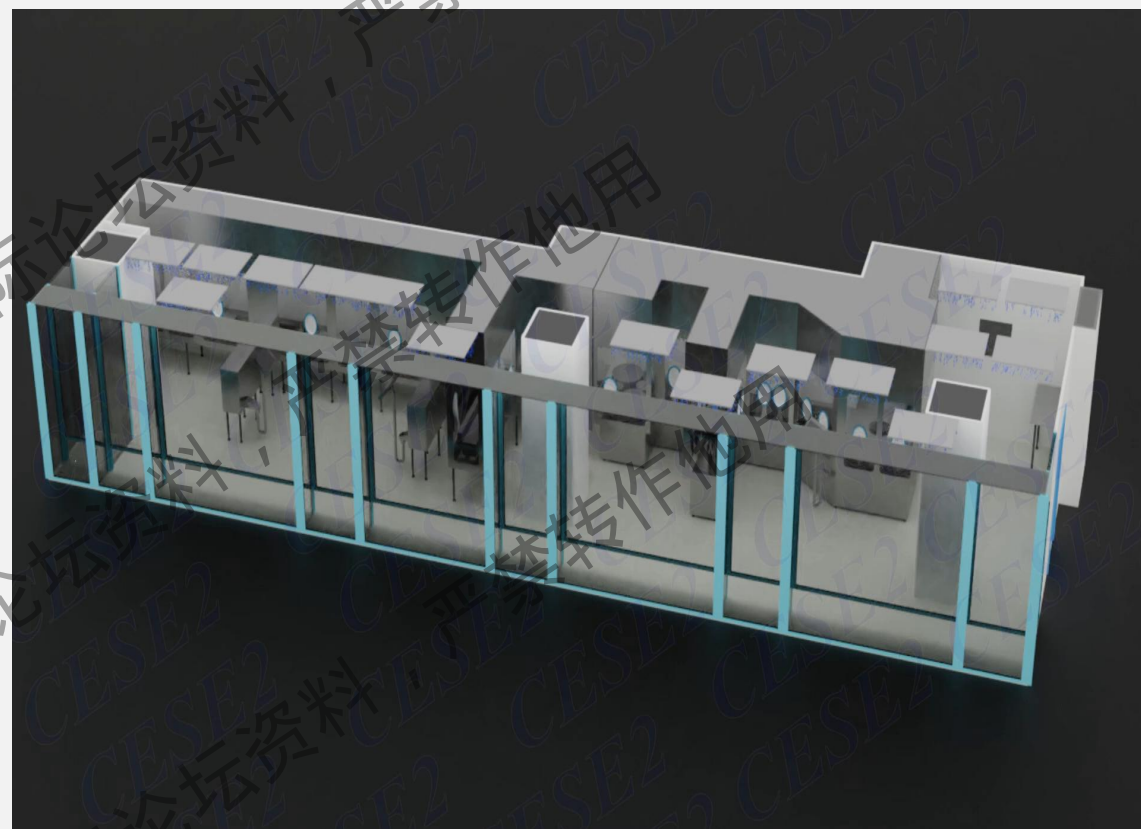
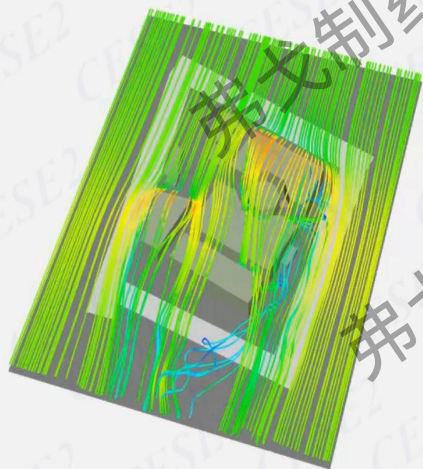
优化后：加扰流风机

模型





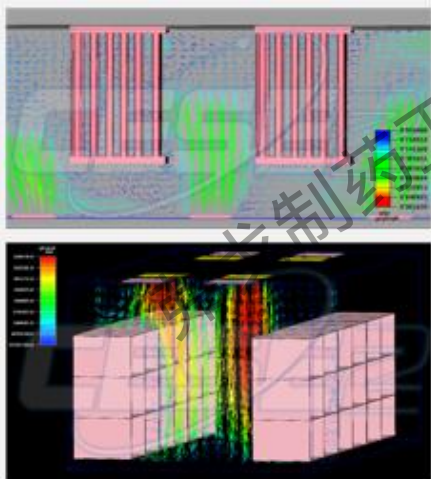
3.2.1 CFD气流模拟



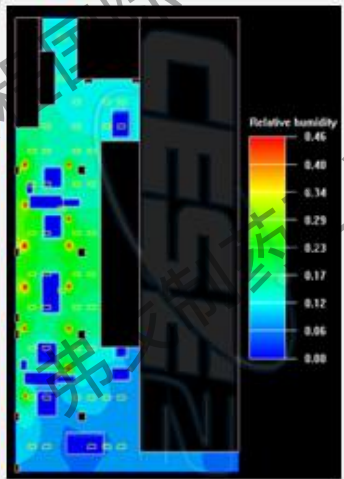


3.2.2 CFD应用场景

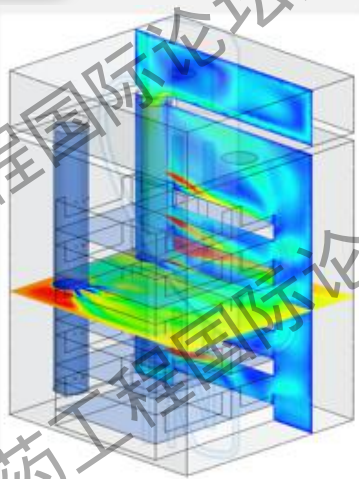
运用国际先进的CFD技术，为客户提供专业系统的流体解决方案



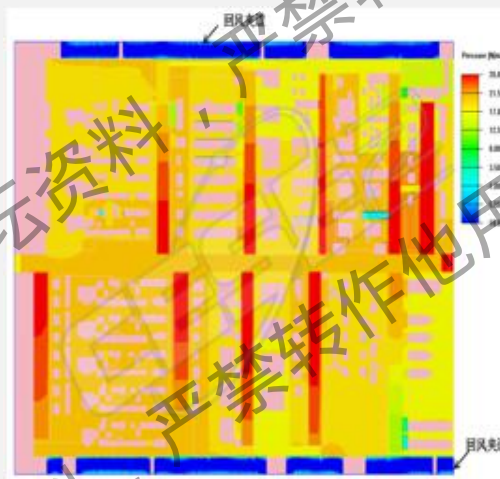
气流组织



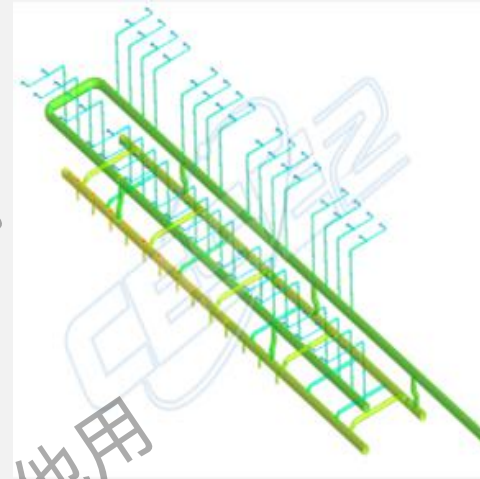
湿度场



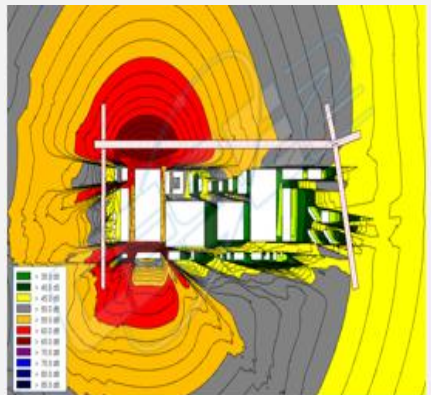
温度场



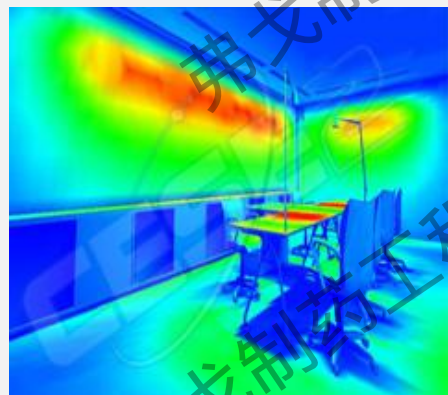
压力场



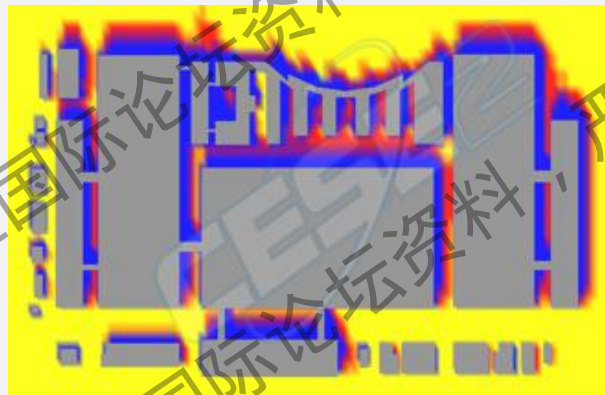
水力平衡



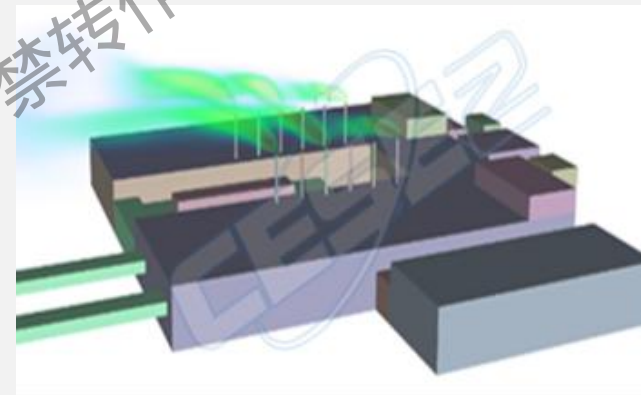
风机洗涤塔噪声



照度



采光



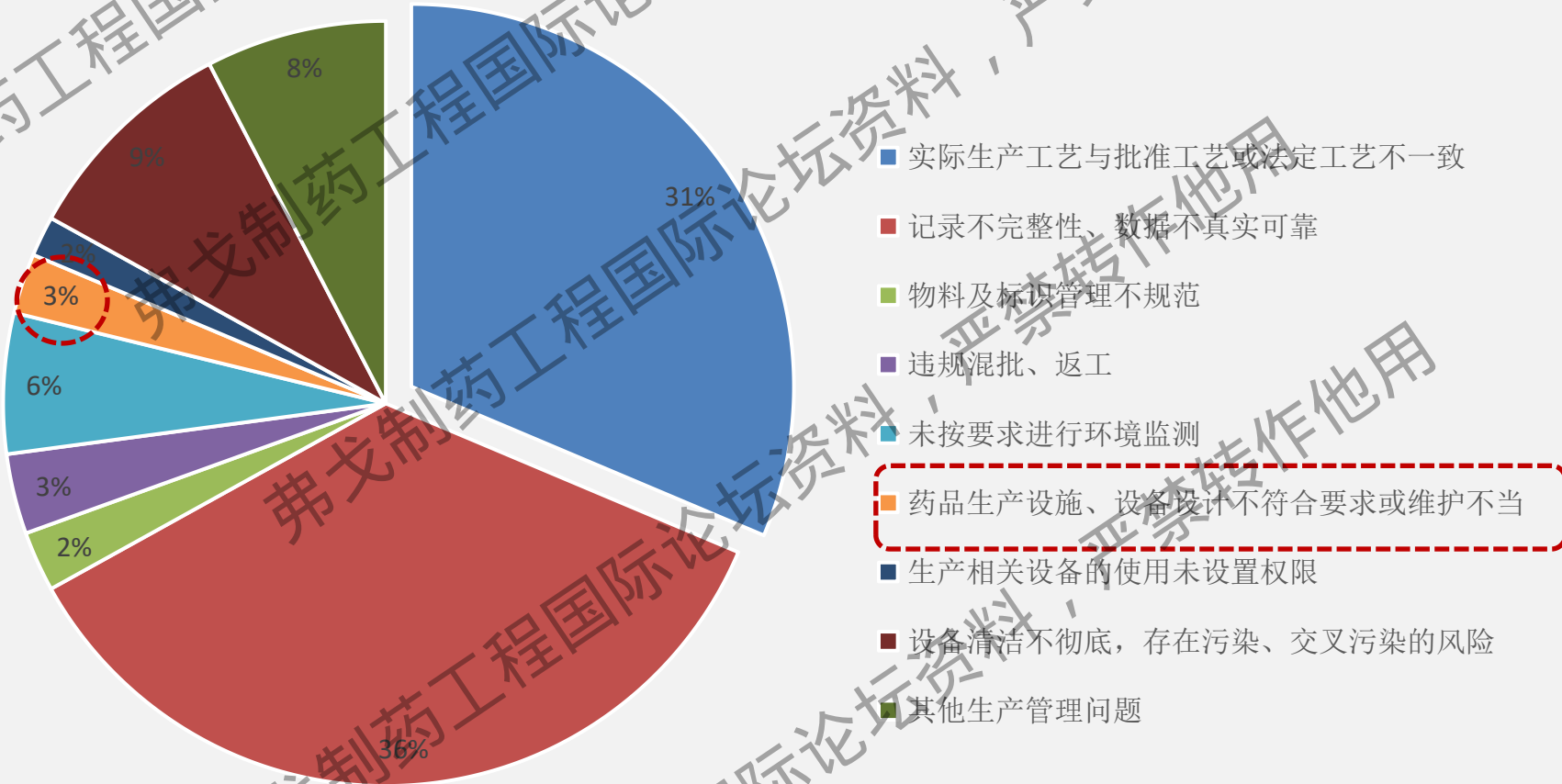
污染物扩散



2020年（第十二届）弗戈制药工程论坛



国家局药品监督管理局相关官网近3年来飞行检查生产管理相关的缺陷118条





3.3.1 验证服务范围

两水一汽系统

洁净设施系统

BMS、EMS、PMS系统

空调净化系统

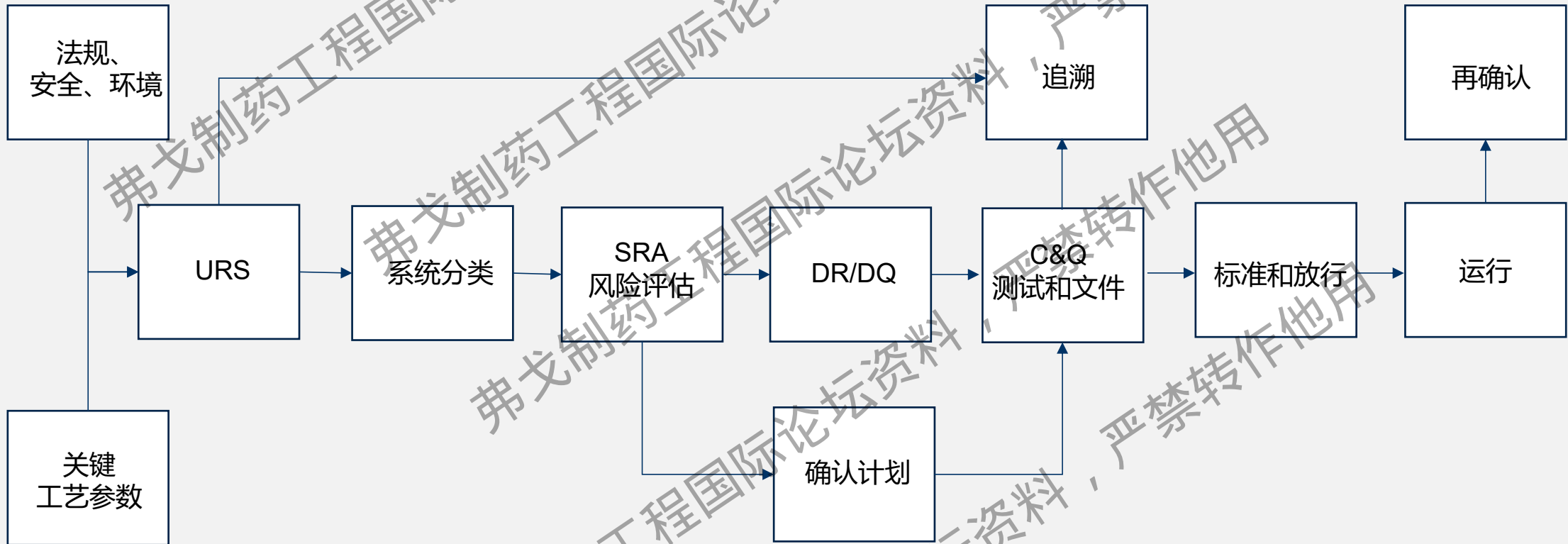
洁净管道系统

洁净设备.....





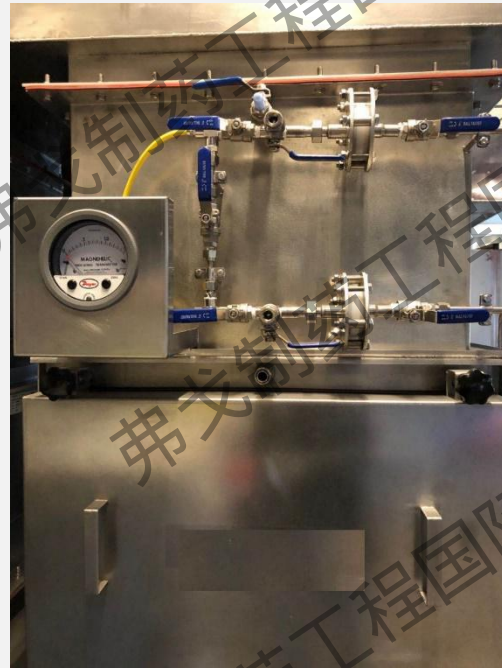
3.3.2 验证流程



基于系统分类 (SC) 和系统风险评估的验证流程



3.3.4 验证重点分析



验证重点：

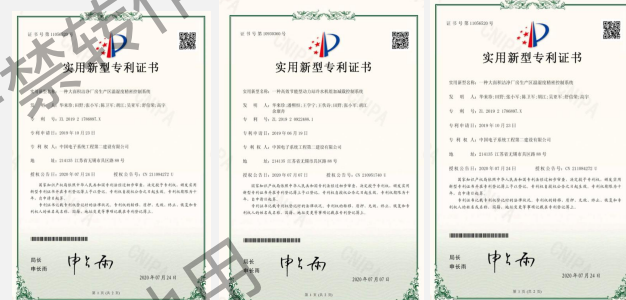
- 1、防护区空气不应循环使用，并且通过两级高效过滤器过滤后排出；
- 2、防护区排风高效过滤器可以在原位进行消毒和检漏；
- 3、设备进行打压确认，确保其气密性。



2020年（第十二届）弗戈制药工程论坛



3.4.1 智能化专项技术成果



智能化专项实验室

技术成果



3.4.2 智能化研发方向

- 洁净室高精度温湿度控制技术
- 洁净厂房压差控制技术
- 自控业务实施标准化技术设计、程序、施工、调试)

工程
自控

动力
节能

- 厂务动力冷冻站节能控制技术
- 厂务动力空压系统节能控制技术

- 工业厂房能源管理系统开发技术
- 工业厂房设备管理系统开发技术
- 厂房智能配电系统技术

系统
集成

系统
运维

- 常规厂务系统运维技术
- 基于BIM三维可视化运维技术
- 水处理智慧运维技术

- 软件平台开发技术
- 数据库开发及应用技术
- 工业网络通讯开发技术

应用
软件

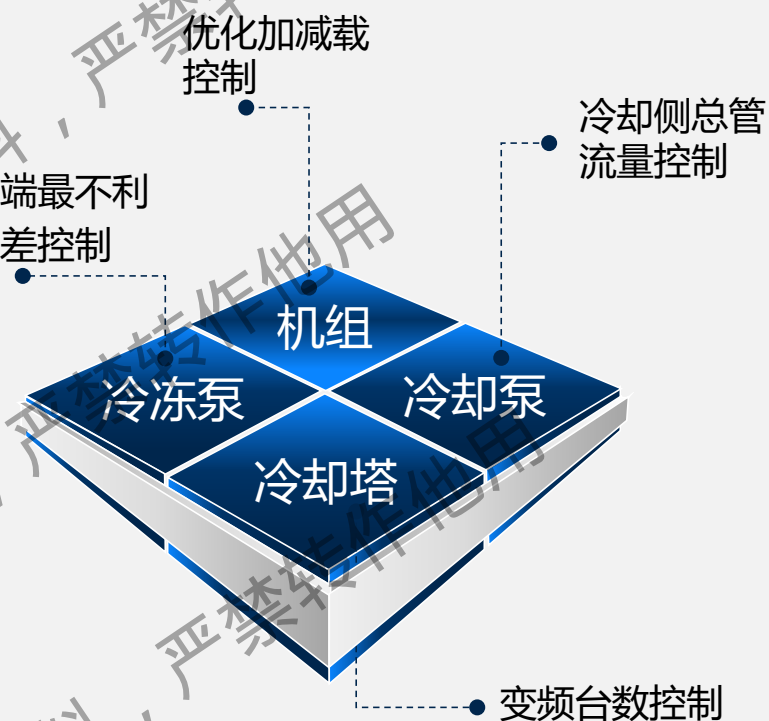
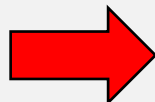
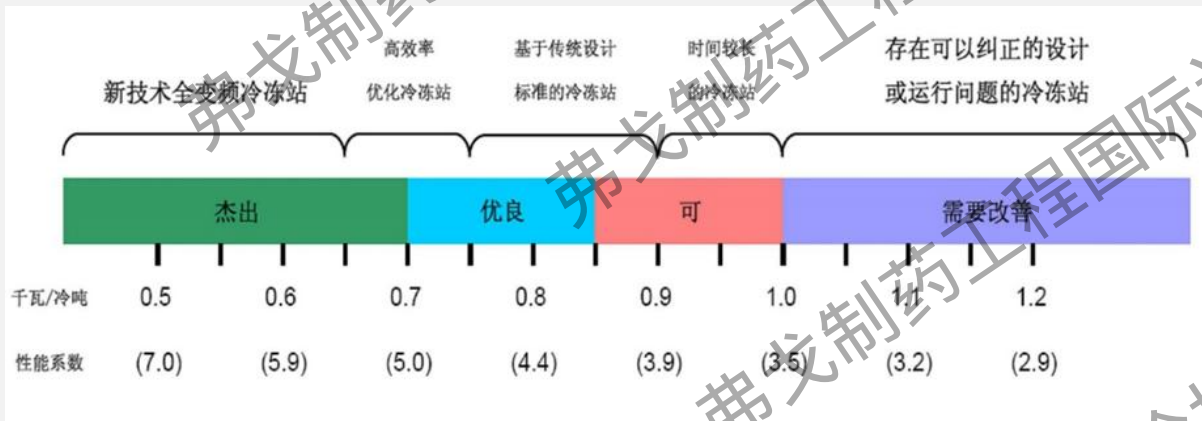
行业
方案

- 医药厂房BMS、EMS系统实施技术
- 纯废水处理自控实施技术
- 特气化学品自控实施技术。。。

专项技术研发方向



3.4.3 智能化节能控制



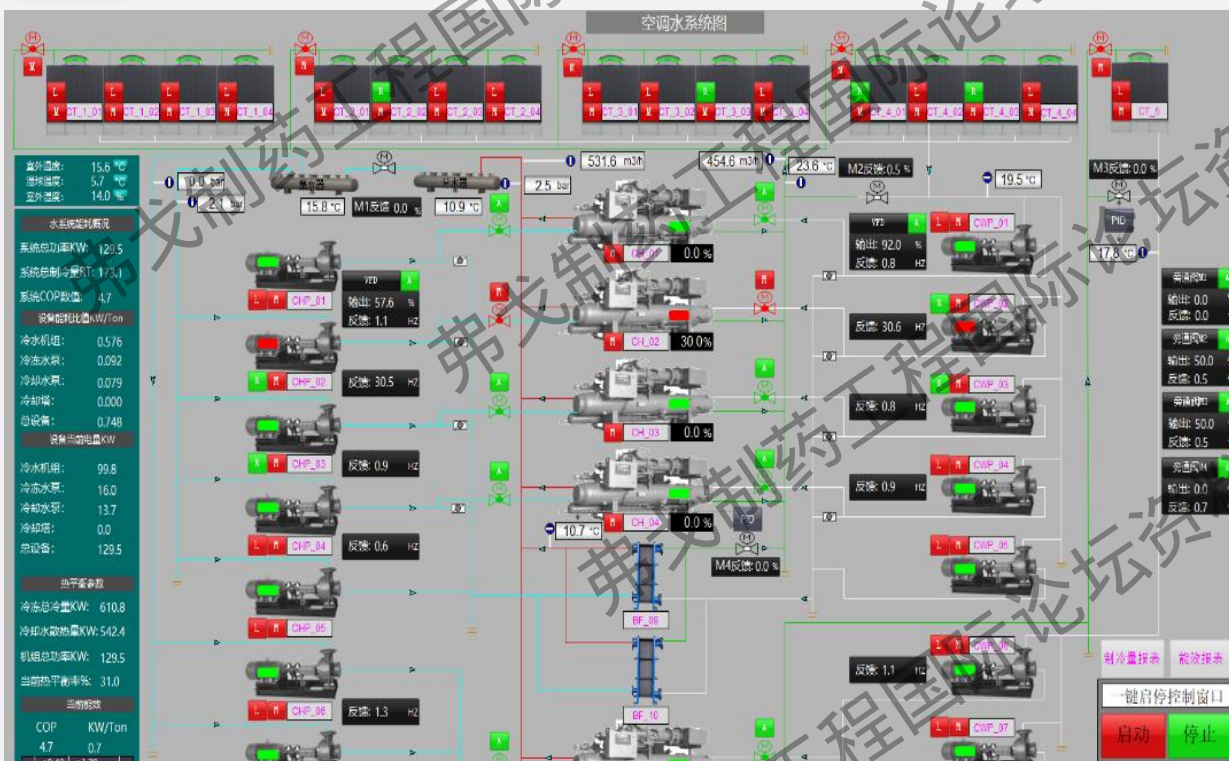
冷冻站国际能效指标及基本策略

SCOP





3.4.3 智能化节能控制

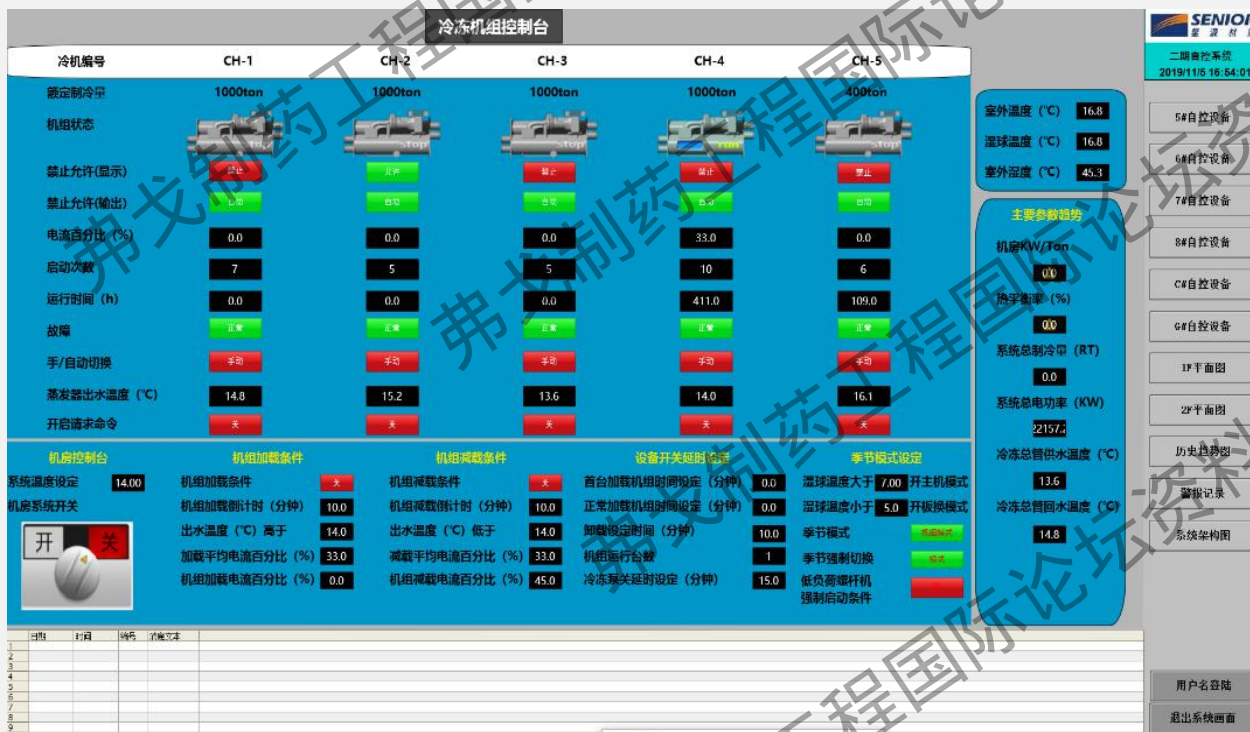


- 监视室外温度、湿球温度、相对湿度、供回水总管压力、温度、流量等参数
- 包括运行显示各设备的运行状态和运行参数，状态、故障、手/自动、频，单点控制设备的开启、停止，强制设定水泵频率
- 实时显示机组、冷冻泵、冷却泵、冷却塔等各子系统的能效参数

冷冻水系统图控实现功能



3.4.3 智能化节能控制



- 实现季节模式切换
- 控制加减载条件
- 监视各个机组的运行情况
- 监视系统主要运行参数

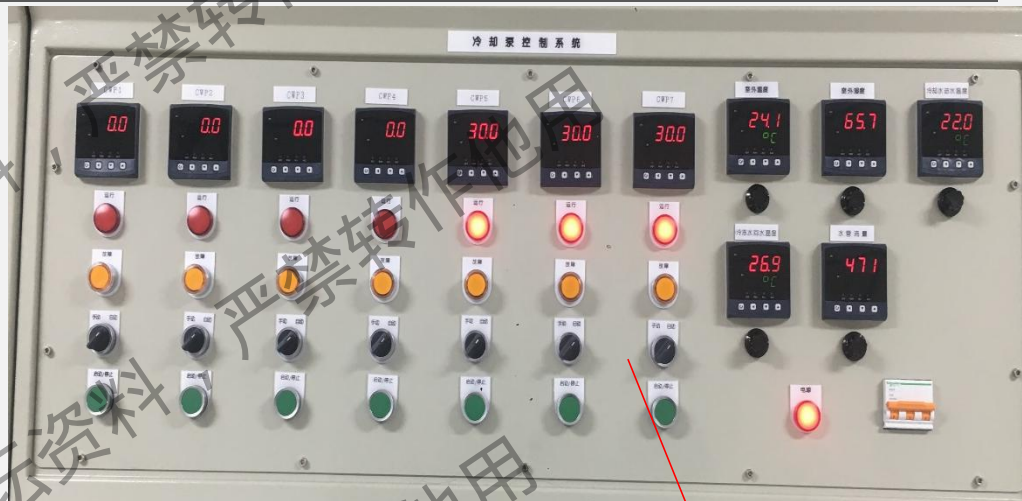
优化控制操作平台



3.4.3 智能化节能控制

实验室规模：约120m²

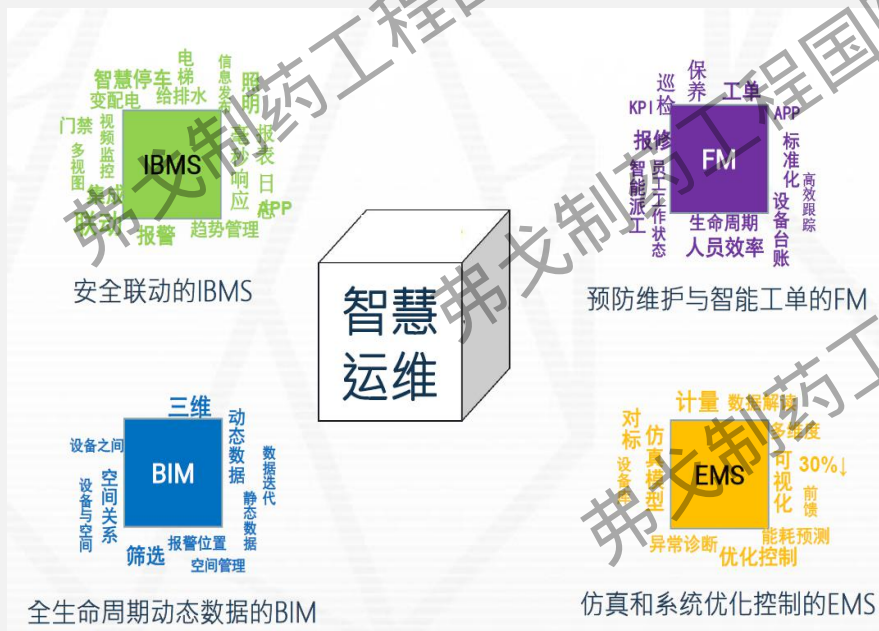
成套控制系统：采用模拟操作平台，按既定优化控制策略对冷却塔系统、冷却泵、冷冻泵及冷水机组等分立控制（已申请专有知识产权）



冷冻站节能控制实验验证装置



3.4.3 智慧运维



系统集成

技术突破

- 二维 → 三维
- 传统 → 智慧

BIM深度运用融合

- 施工 → 运维
- 空间模型 → 数据交换

精细化管理

- 分散 → 集中
- 局部 → 整体

FMCS功能开发、植入

- 监视 → 管理
- 预警 → 分析

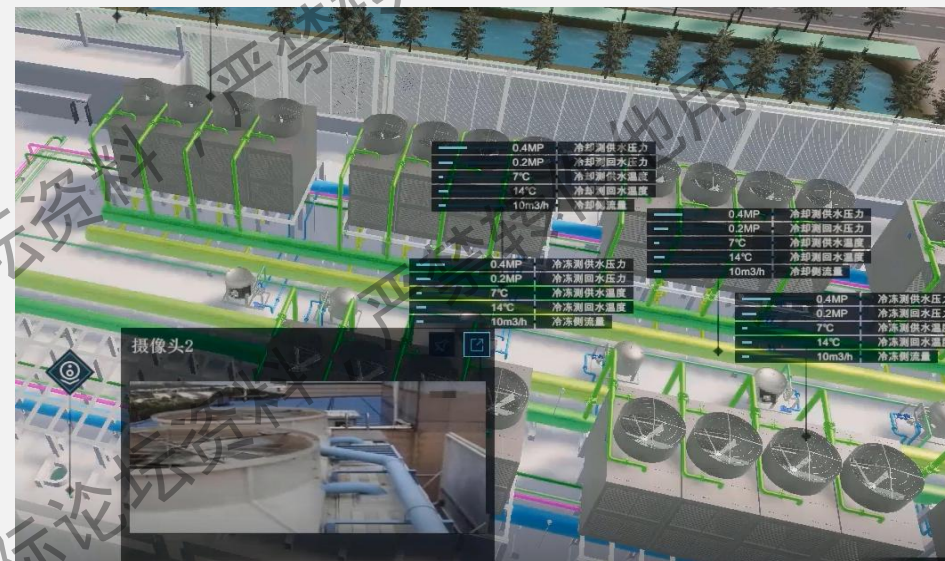
业务价值



3.4.3 智慧运维

主要功能实现：

空间管理、点巡检保养、维保管理、
视频联动、故障定位、SOP管理、能效管理等





演讲完毕感谢聆听

汇报人：

高宁