

Cockram Projects

科克雷蒙公司

Capability Overview

公司展示

Project Management	项目管理
Project Engineering	项目设计
Construction Management	施工管理
Project Controls	项目控制
General Contracting	工程总承包



COCKRAM



**1861
Australia
Thomas
Cockram**

**1950's
Merger =
Hooker
Cockram**

**1990's
China
Operation**

**2000's
USA,
Puerto
Rico &
India**

**2011
150years
Cockram**



Since 1861
www.cockram.com



Services 服务方式

Project Management (PM) 项目管理

Design & Design Management

设计 & 设计管理

Cost Engineering & Procurement

费用控制及采购

Construction Management (CM)

施工管理

Commissioning & Validation

调试及验证

General Contracting (GC) 工程总承包

Sectors 服务行业

Pharmaceutical 医药

Manufacturing 生产

Bio Technology 生物科技

Industrial / Chemical 工业及化工

Healthcare / R&D 医疗保健/研发

Commercial 商业类



COCKRAM

Our China Experience

中国项目经验

Since 1861
www.cockram.com

Pharmaceutical & Laboratory

医药及实验室项目



COCKRAM

Below is a snapshot of some of our pharmaceutical and laboratory projects in Asia

AstraZeneca Pharmaceutical Factory, Greenfield Project, Taizhou	USD\$ 230 M	Bristol-Myers Squibb Expansion of Manufacturing Facility, Brownfield Project, Shanghai	RMB 40.0M
Boehringer Ingelheim Pharmaceutical Factory, Brownfield Project, Shanghai	US\$50.0M	Eli Lilly Pharmaceutical R&D Lab project, Shanghai	US\$40.0M
Eisai China Pharmaceutical Factory, Greenfield Project, Suzhou	US\$25.0M	Suzhou Capsugel (Pfizer) Pharmaceutical Factory, Greenfield Project, Suzhou	US\$40.0M
Mary Kay Pharmaceutical Factory, Brownfield Project, Hangzhou	US\$15.0M	Novartis Pharmaceutical Facility, Brownfield Project, Hangzhou	US\$10.0M
Sanofi Minsheng Pharmaceutical Factory, Greenfield Project, Hangzhou	US\$30.0M	GlaxoSmithKline (GSK) Pharmaceutical Factory, Greenfield Project, Tianjin	US\$52.0M
Sanofi Aventis Pharmaceutical Factory, Greenfield Project, Hangzhou	US\$50.0M	Wyeth Pharmaceutical Factory, Extension, Suzhou	US\$60.0M
Baxter Expansion of Manufacturing Facility, Brownfield Project, Guangzhou	US\$30.0M	Beaufour Ipsen Manufacturing Facility Pharmaceutical Factory, Greenfield Project, Tianjin	US\$11.0M
Novo Nordisk Manufacturing FP Facility, Greenfield Project, Tianjin	US\$350.0M	Pfizer Pharmaceutical Utilities infrastructure project Pharmaceutical Factory, Mumbai, India	US\$11.0M
Pfizer (Upjohn) Blow Fill Seal Facility Pharmaceutical Factory, Greenfield Project, Suzhou	US\$35.0M	Pfizer Pharmaceutical API pilot plant project Pharmaceutical Factory, Mumbai, India	US\$27.6M
Johnson & Johnson Renaissance Pharmaceutical Factory, Brownfield Project, Shanghai	US\$44.0M		

Food & Beverage 食品与饮料项目



COCKRAM

Cockram Projects Limited has successfully completed many projects in the Food & Beverage industry including production facilities and cold storage facilities. Both in Australia and China.

Kraft Foods Picasso Project, Suzhou **US\$30.0M**
Biscuit manufacturing plant

DeLaval Tianjin Project, Tianjin China **EU 40M**
Milk facility manufacturing

AB Mauri - Hebei, China **US\$2.3M**
Extension to the existing yeast manufacturing facility

McCain Foods - Harbin, China **US\$23.0M**
Greenfields processing facility

AB Mauri - Xinjiang, China **US\$8.0M**
Greenfield Yeast Production Facility

MeadJohnson Nutrition **US\$6.0M**
Brownfield Expansion Project, Guangzhou

Givaudan Kuai Project **US\$45.0 M**
Fragrance and flavour manufacturing, greenfield, Nantong

International Flavors & Fragrances **US\$60.0M**
Fragrance and flavour manufacturing, greenfield, Guangzhou

McCain Foods - Ballarat, Australia **US\$5.0M**
New quality control offices and packing room

Masterfoods Australia **US\$6.0M**
Redevelopment of food packaging and production areas

NICORETTE Project, Puerto Rico **US\$100.0M**
Food project



AB Mauri Xinjiang



DeLaval Tianjin

Research & Development 研发项目



Cockram have successfully undertaken complex and sophisticated Research & Development projects for Private Industry, Universities and Independent Research Institutions. These projects have had equally diverse specific focuses ranging from Medical and Pharmaceutical research, Agricultural and Bioscience.

Rio Tinto Asia Technology center **US\$3.5M**
R&D Lab, Greenfield projects, Suzhou

Dow Chemical R&D Centre **US\$100.0M**
Chemical & Heavy Labs, Greenfield Project, Shanghai

Johnson & Johnson R & D Centre **US\$13.0M**
New R&D Centre for Johnson & Johnson in Shanghai

USP (China) Innovation & Lab Project **US\$13.0M**
New R&D Centre, Shanghai

Monash University Stem Cell Research Centre **US\$10.5M**
Research lab for Stem Cell research, Melb Australia

Pfizer R&D Project **US\$2.0M**
R&D Lab, Greenfield projects, Shanghai

Henkel R & D Center Project **EU 27.0M**
R&D Lab, Greenfield projects, Shanghai

Organon Facility Upgrade **US\$2.0M**
existing R&D Lab upgrade, Nanjing

Pfizer Pharmaceutical Science Building- 2 **US\$ 13.6M**
R&D Lab, Mumbai, India

Merck - Wellcome Trust Hilleman Lab **US\$4.0M**
R&D Facility Mumbai, India



Dow Chemical R&D Centre



Rio Tinto Lab

NeoStem New Laboratory Project **US\$2.0M**
stem cell research and development laboratory, Beijing

Fresenius Medical Care New Laboratory Project **US\$2.6M**
R&D Lab, Greenfield projects, Changshu

Sydney University Medical Foundation **US\$6.8M**
Fit Out of 7 level building comprising research laboratories, teaching area, office and administration facilities.

Monash University Health Research Precinct **US\$14.4M**
Construction and Fit Out of 5,1000m2 research facility

Victorian Infectious Diseases Reference Laboratory **US\$4.4M**
Fit out of existing building to create 3,000m2 of PC3 and PC4 laboratories.

Walter & Eliza Hall Institute of Medical Research **US\$38.0M**
Construction and Fit Out of 7 level research facility comprising in excess of 40 research nodes for independent medical research

Schering Plough **US\$1.6M**
Pharmaceutical R& D Lab, Puerto Rico

Pivot Limited **US\$3.3M**
Construction of Research & Development Facility for Agricultural and Horticultural product development, Melbourne Australia

固体制剂厂房设计

质量源于设计- 对于项目过程中的设计管理经验分享

戚鉴铭

在以往设计过程中遇到的问题



COCKRAM

随着GMP实施的不断进步，制药界的质量观念正在由
“质量源于检测”、“质量源于生产”
开始转向：

质量源于设计（QbD）

在以往设计过程中遇到的问题



COCKRAM

很多工厂在实施GMP的过程中，认为下面2点做好了，就是GMP的全部：

一，硬件：建一个高标准厂房，全封闭洁净车间，一大批进口的先进设备，完善的生产配套工程.....

二，软件：整套的各种管理规程、各种SOP以及生产全过程运行的原始记录，向一个大咨询公司或某知名专家买一套文件体系，生搬硬套

忽视了前期设计

为了赶工期，施工中细节粗制滥造

施工过程中，现场临时变更无数

验收验证时，设计缺陷施工缺陷很多，整改花费大量资金

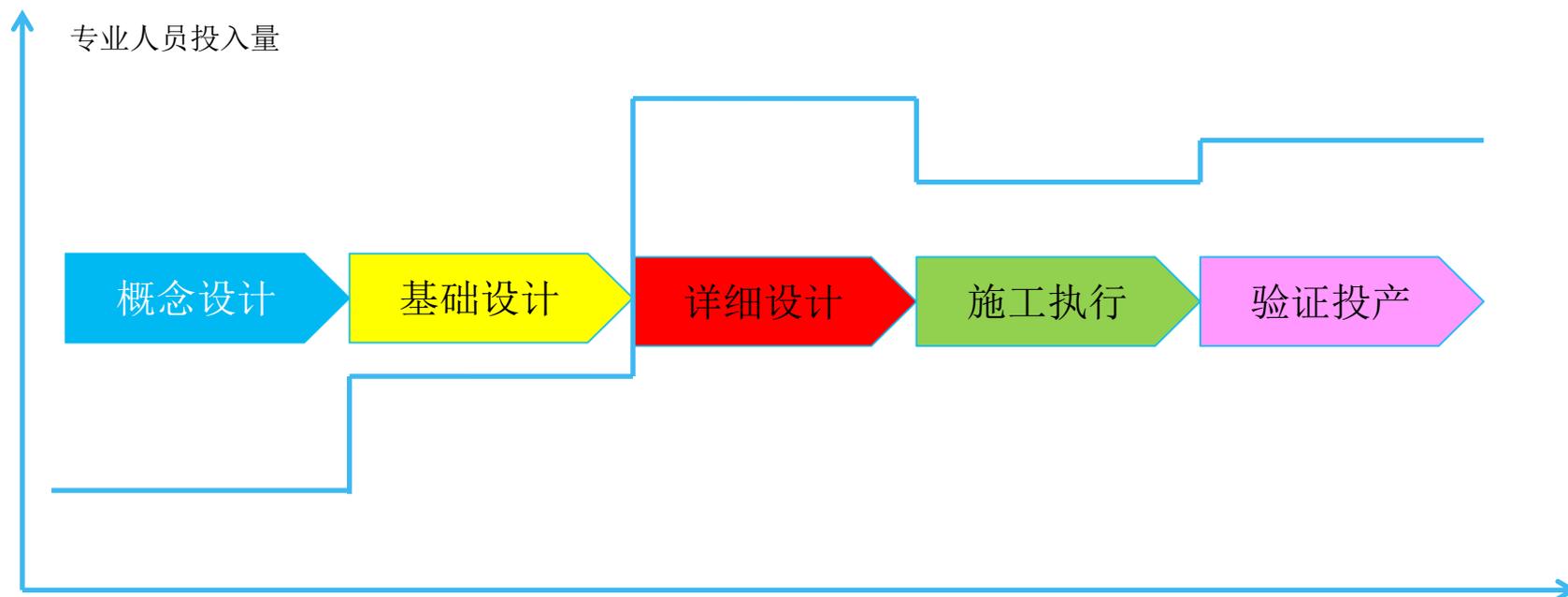
在以往设计过程中遇到的问题



COCKRAM

制药工程中暴露的很多问题，其根源主要来自于：

工程设计环节



在以往设计过程中遇到的问题



COCKRAM

原因一：

工厂的大部分设计工作过分依赖于专业的医药设计院设计，有的甚至是化工设计院设计，设计出来的图纸只是概念化、程式化、简单化、不够深入细致、没有针对性

造成：

后续施工、安装等必须重新设计、重新出图，二次设计改来改去，边施工变改图，边施工边整改，工程质量、成本、工期完全失控

设计依赖主体由设计院变成了施工队

在以往设计过程中遇到的问题



COCKRAM

原因二：

对概念设计不重视，为设计而设计，对工艺方案的优化、设备选型、设备安装、人员操作空间位置、物料流转考虑不周

造成：

设备订货后图纸一改再改，到货后，安装空间不够
打桩后，发现布局不符合规范，改图补桩

在以往设计过程中遇到的问题



COCKRAM

原因三：

相关设计人员对制药工业缺乏足够了解，造成设计图纸与生产工艺的严重脱节，

设计院的图纸模板式生产，批量复制设计，千篇一律
施工单位只会照图施工，

造成：

设计图纸没有工艺上的独特性，没有先进性，无法满足公司的产品差异化生产

到大批量生产时发现工艺的不适应，拆拆补补，未投产就停产

在以往设计过程中遇到的问题



COCKRAM

原因四：

工程设计之时，没有对质量体系进行思考，设计确认DQ基本不做，大部分都是后补DQ，整个工程设计的质量评估严重缺乏

用户自己不会写URS，不知道自己到底需要什么

让设计院写，没有人把关，让供应商写，完全按照自己设备特点写，没有任何约束力，出问题后，厂家说完全符合URS，用户说反正设备不好用，URS形同虚设

在以往设计过程中遇到的问题



COCKRAM

原因五：

对风险评估理解不足

往往是根本不做或后补，造成高风险产品生产的设计缺陷无法被及时发现

例如：一家生产脂微球的厂家GMP过不了，因为罐体的清洗残留问题

在以往设计过程中遇到的问题



COCKRAM

所以，我们提出的是

Design leded by Process

以工艺为核心

Design result for Construction

以施工为结果

在以往设计过程中遇到的问题



COCKRAM

对于设计，要做好的关键点在于：

1，设计现场0距离

车间主任的实践经验要比设计院强，每天在管着生产过程，对实际需要清清楚楚

操作工实际操作经验比车间主任强很多，设备怎么摆放，操作空间要多大，怎样走最短路线，等

现场质量部经理对现有的质量控制体系比谁都熟悉，什么时候采样，样品要放多长时间才放行，心里一清二楚

物流部操作人员对原料成品大小，进货卡车，堆放，存货期多长，比设计院要知道得更清晰

但，有丰富经验的技术人员对法规的把握不是很准确，不会打法规的擦边球

在以往设计过程中遇到的问题



COCKRAM

对于设计，要做好的关键点在于：

2，自始至终有一个做过多个项目的经验丰富者跟进，总体把握，

从概念设计到基础设计

从基础设计到详细设计（出施工图）

从施工图到施工队的二次设计

必须有个人自始至终，全程参与

特别是对施工队的二次设计要加强沟通，加强审核

在以往设计过程中遇到的问题



COCKRAM

对于设计，要做好的关键点在于：

3，采用3D建模技术，使得设计更加直接化形象化，由于专业不同，思考模式不同，做质量控制的人员，生产操作人员可能对看C A D图有较大困难，但当立体化呈现出来时，他们就能很快发现是否有问题

设计时必须正视的一个现象就是，用户自己对想要的东西非常模糊，只有拿出东西来后，看到了，用户才会知道是不是自己想要的东西

同时，三维建模技术自动生成设计图纸，减少逐一绘制几千张图纸的工作量

在以往设计过程中遇到的问题



COCKRAM

对于设计，要做好的关键点在于：

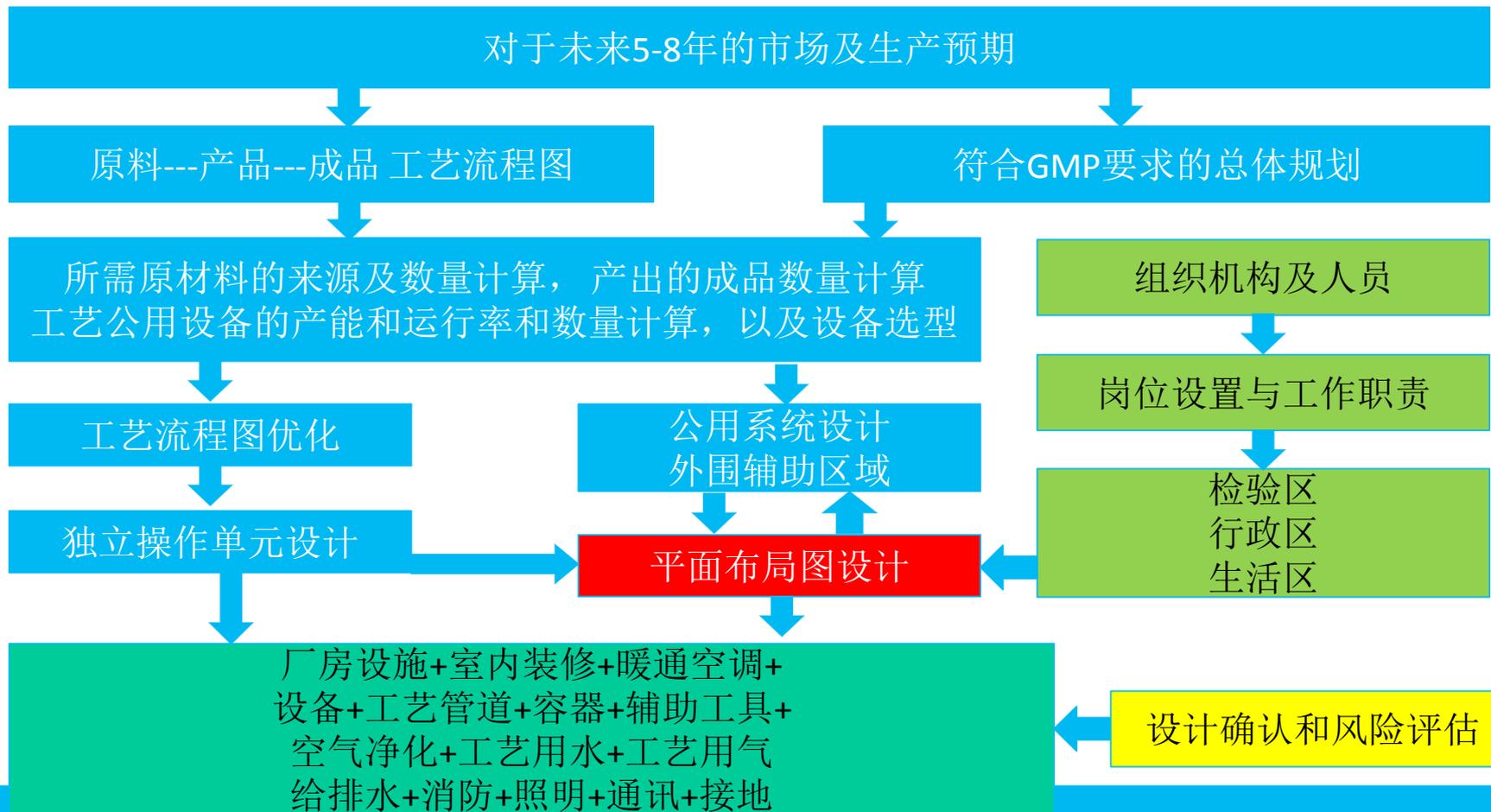
4，细化施工图，仔细做好设计审阅，和设计确认

对于一些关键系统设计，如纯水系统等，事先交由专业公司设计后，汇总于施工图中

固体制剂厂房设计步骤



设计前的设计流程规划



产品质量是设计出来的

市场的未来预期

从开始设计到施工完成，到GMP审计通过，可以开始生产，平均周期2年，从产品进入患者，到品牌和疗效以及价格被患者接受，平均市场周期3年以上

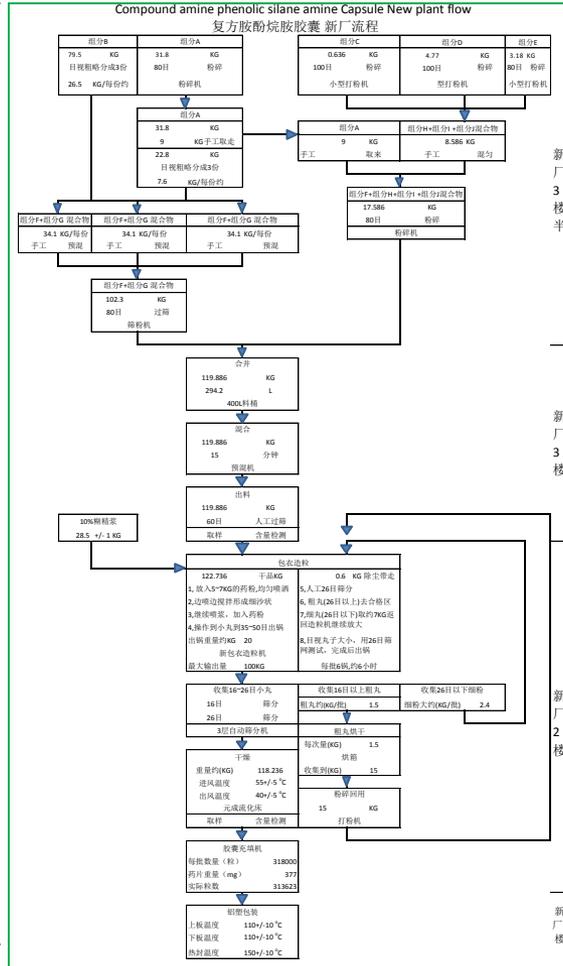
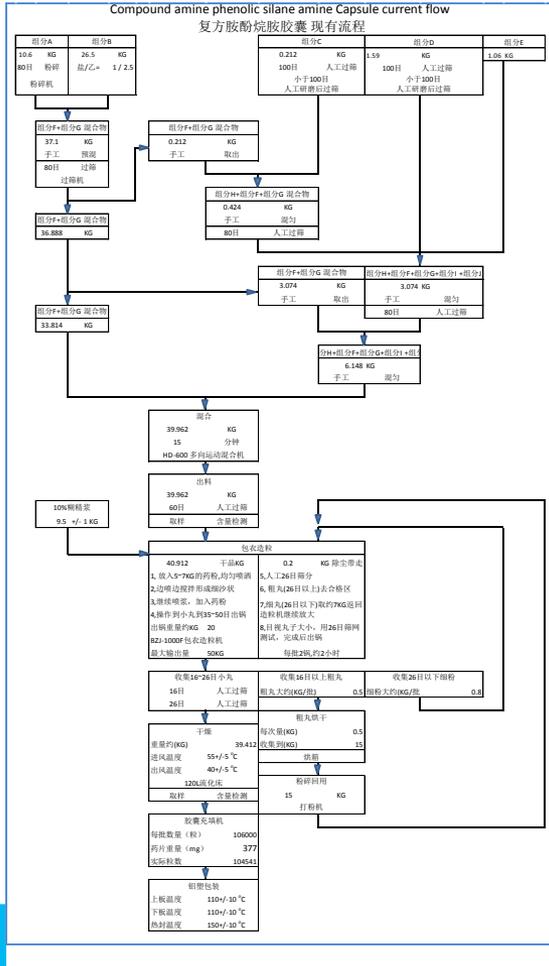
- 1，对产品的选择，选择强势产品，在品牌上，专利上，成本上，政府扶持上，有优势的产品，技术上有壁垒的产品
- 2，确保新工艺应用5-6年不落后
- 3，剂型，规格，产量2-3年无需扩产
- 4，运行成本较低

固体制剂厂房设计步骤



COCKRAM

产品工艺流程优化和计算



工艺流程的优化:

- 1, 设备自动化代替手工
- 2, 新型智能化设备应用
- 3, 批量的大小改善
- 4, 高风险处的质量控制点优化
- 5, 对以前工艺不足处的改进

当你错过了设计阶段的工艺优化，以后的改进将没有设计阶段那样方便

固体制剂厂房设计步骤



产品工艺流程优化和计算

准备原料、辅料、包装材料、其他物料的总清单和批量，计

20130527货位预算.xlsx - Microsoft Excel																	
AG11																	
A	B	C	D	E	AF	AG	AH	AI	AJ	AK	AL	AM	AN	AO	AP	AQ	
表																	
序号	存货代码	存货名称	规格型号	计量单位	2015年			2016年			2017年						
					层高150cm货位总数:	219	预计货位总数:	580	预计货架层高150cm货位总数:	172	预计货位总数:	1047	预计货架层高150cm货位总数:	174			
					层高160cm货位总数:	172			预计货架层高160cm货位总数:	212			预计货架层高160cm货位总数:	190			
					层高190cm货位总数:	251			预计货架层高160cm货位总数:	234			预计货架层高190cm货位总数:	647			
安全库存量所需库位	预计货架层高 (cm)	安全库存量	年度计划总用量	平均日用量	安全库存量所需库位	预计货架层高 (cm)	安全库存量	年度计划总用量	平均日用量	安全库存量所需库位	预计货架层高 (cm)						
65	58	43-203	苯扎溴铵	50kg/桶	千克	1	150	6.649985156	34.67492	0.095	1	150	6.649985156	34.6749226	0.095	1	150
66	59	43-210	磷酸二氢钾	药用级5000克/瓶	克	1	160	173735.1979	#####	1189.967	1	160	389.60953	974.02	2.668558	1	160
67	60	43-234	吐温80	药用级1000ML/瓶	ML	1	150	80.80899211	202.02	0.553486	1	150	171.819755	429.55	1.176848	1	150
68	61	43-236	脱氧胆酸钠	进分100克/瓶	克	1	160	3591.510761	8978.78	24.59939	1	160	7636.433555	19091.08	52.30434	1	160
69	62	43-238	十六烷基三甲基溴化铵	AR100克/瓶	克	1	150	103.376	531.44	1.456	1	150	78.34509589	402.76	1.103452	1	150
70	63	43-416	无水乙酸钠	AR500克/瓶	克	1	150	554.2008897	2661.62	7.292117	1	150	380.1692669	1825.81	5.002227	1	150
71	64	43-506	可溶性淀粉	AR500克/瓶	克	1	150	3.308059233	17.01	0.046592	1	150	2.507060666	12.89	0.035311	1	150
72	65	43-523	氢氧化钠	药用级5000克/瓶	克	1	150	1282.697051	5444.005	14.91508	1	150	1291.75234	5482.437255	15.02038	1	150
73	66	43-539	葡萄糖	药用级25000克/袋	克	1	160	701.2153726	2976.089	8.153667	1	160	531.4262397	2255.471831	6.179375	1	160
74	67	43-540	碳酸氢钠	药用级25000克/袋	克	1	150	37851.78082	#####	440.137	1	150	37851.78082	160650.00	440.137	1	150
75	68	43-545	氯化钙	药用级500克/瓶	克	8	150	707.1038445	3001.08	8.222138	1	150	484.7036842	2057.17	5.636089	1	150
76	69	43-546	药用乳糖	药用级25000克/袋	克	1	150	33492.00998	#####	389.442	1	150	17980.58706	76312.96	209.0766	1	150
77	70	43-562	药用硫酸镁	药用级500克/包	克	1	150	72.60584315	308.15	0.844254	1	150	55.02539122	233.54	0.63983	1	150
78	71	43-569	蔗糖(进口)	50000克/桶	克	3	150	1764192.735	4410482	12083.51	3	150	3751106.845	9377767.112	25692.51	7	150
79	72	43-666	氯化铵	20000克/袋	克	1	150	150.260437	637.73	1.747214	1	150	113.8770514	483.32	1.324152	1	150

占货架位
159
38
26
2
4
占货架位
96
67
67
75
7
7
28
1
5

名称	放置区域	袋/每箱	箱/托盘	托盘/批	托盘长(米)	托盘宽(米)	安全存量(批)	包装形式	占货架位
成品	成品箱	8	66	27.27272727	1.1	1.2	1	高1.2米	28

固体制剂厂房设计步骤



COCKRAM

产品工艺流程优化和计算

设备的产能计算及选型

设备选型原则：

- 1，根据未来新工艺的应用，确保设备5-6年部落后
- 2，根据剂型，规格，产量，2-3年无需扩产
- 3，选型有一定的先进性，运行稳定，运行成本费用低
- 4，提高操作效率的

说明：

下面的举例以主要生产工艺设备为主，其他设备暂略
生产辅助设备，水系统，空调系统等 暂略
URS作为一个常识项，不再赘述

固体制剂厂房设计步骤



COCKRAM

设备的产能计算及选型

设备利用率总览

工序	设备名称	数量	规格	年有效工作班数	2010年		2013年		说明
					年总需生产班数	利用率%	年总需生产班数	利用率%	
原料生产	D2 包合物生产线	1		216	95.35	44.15%	136.18	63.05%	
称量配料	筛粉机1D317	1				40.75%		57.58%	
	筛粉机2D316	1		432	528.11	40.75%	746.25	57.58%	
	筛粉机3D315	1				40.75%		57.58%	
	摇摆颗粒机1	1		432	30.53	7.07%	43.57	10.09%	
	摇摆颗粒机2	1		432		备用		备用	
	辅料自动称量间	1		432	126.47	29.28%	180.49	41.78%	
	层流罩区1	1		432		33.42%		46.45%	
	层流罩区2	1		432	288.73	33.42%	401.36	46.45%	
	提升秤1	1		432		9.16%		11.21%	
	提升秤2	1		432	79.10	9.16%	96.83	11.21%	
	预混和打粉1	1		432		39.87%		57.58%	
预混和打粉2	1		432	344.47	39.87%	497.51	57.58%		
原料自动称量间	1		432	59.67	13.81%	85.15	19.71%	与辅料自动称量合并	
制粒	1#元成	1	800L	432	304.70	70.53%	395.31	91.51%	
	2#GLATT	1	800L	432		42.01%		59.87%	
	3#GLATT	1	800L	432	363.00	42.01%	517.29	59.87%	
	4#制粒机	1	400L	432					预留房间，等产能上来后再加
	离心造粒机	1		432	169.81	39.31%	325.31	75.30%	现有设备太旧，换新的
	化浆设备	1		432	184.71	42.76%	263.61	61.02%	
混合	林敏制粒线	1		432	160.67	37.19%	229.30	53.08%	
	混料自动称量	1		432	61.77	14.30%	88.16	20.41%	
	总混机1	1		432	160.30	37.11%	218.61	50.60%	
压片	总混机2	1		432		备用		备用	
	55冲压机1	1		432		75.22%		95.78%	
包衣	55冲压机2	1		432		75.22%		95.78%	
	55冲压机3	1		432	1299.84	75.22%	1655.10	95.78%	已经预留24天设备维修期，并且现有产能是按照现有稳定车速计算的，故压片机利用率定在95%
	55冲压机4	1		432		75.22%		95.78%	
	55冲压机5	1		432			200.00	46.30%	新增购买
	55冲压机6	1		432					预留房间，等产能上来后再加或买更高速的
	32冲压机	1		432	410.45	95.01%	350.34		
胶囊灌装	Glätte包衣机1	1	700L	432		60.59%		86.47%	已经预留24天设备维修期，并且现有产能是按照现有稳定车速计算的，故包衣机机利用率定在95%
	Glätte包衣机2	1	700L	432	785.21	60.59%	1120.62	86.47%	
	元成包衣机3	1	700L	432		60.59%		86.47%	
	包衣机4	1	700L	432					预留房间，等产能上来后再加
包装	350包衣机	1	350L	432	151.33	35.03%	141.28	32.70%	
包装	胶囊灌装	1		432	163.29	37.80%	274.36	63.51%	
	瓶装线1	1		432		56.41%		69.37%	已经预留24天设备维修期，并且现有产能是按照现有稳定车速计算的，故瓶装线利用率86%是可以接受的
	瓶装线2	1		432	731.07	56.41%	899.07	69.37%	
	瓶装线3	1		432		56.41%		69.37%	
	瓶装线4	1		432					预留区域，等产能上来后再加
	铝塑线	1		432	128.90	29.84%	206.65	47.84%	

设计设备瓶颈，找出今后扩展方案

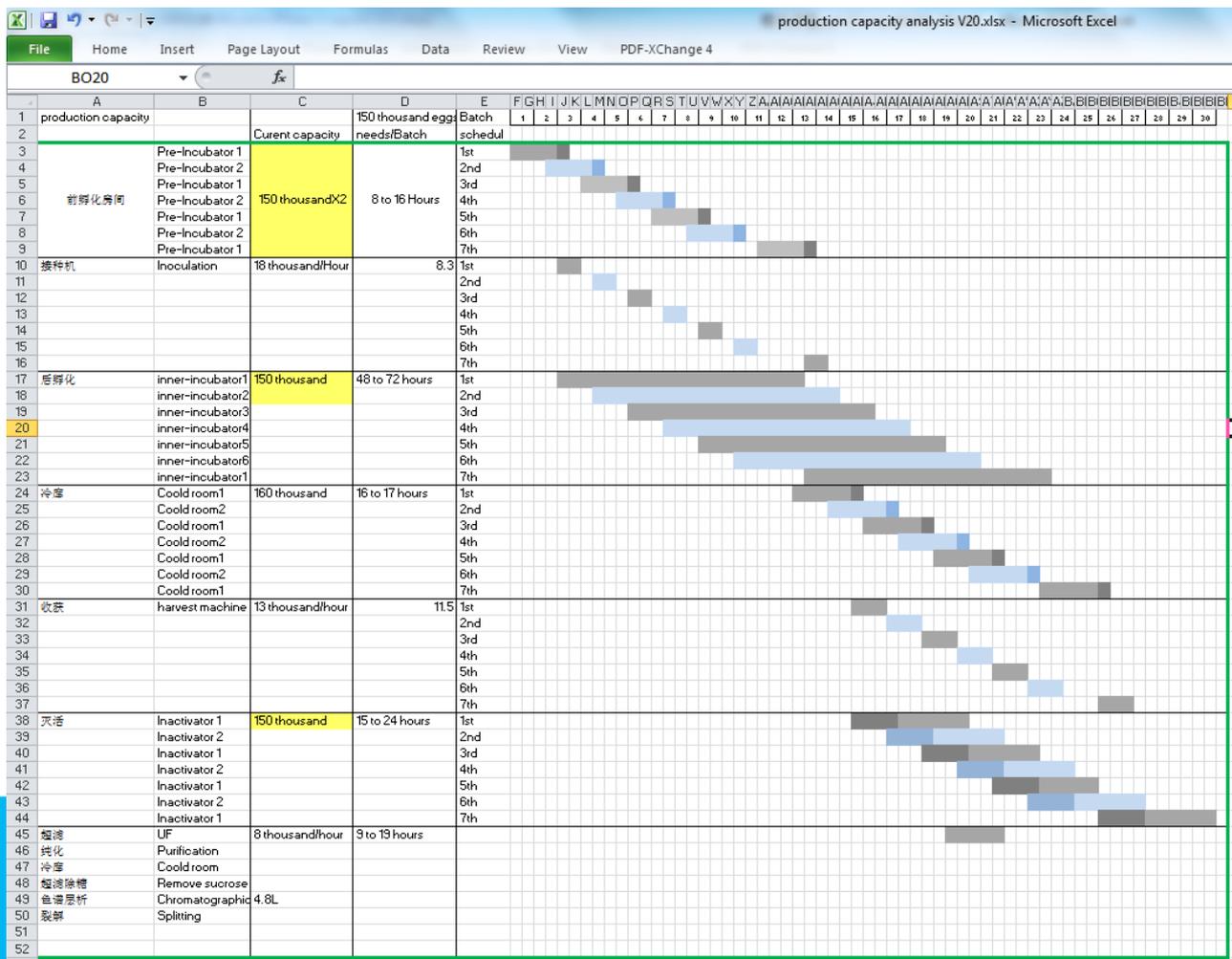
since 1861

www.cockram.com

固体制剂厂房设计步骤



产品工艺流程优化和计算 设备的产能计算及选型- 生产计划



排出生产计划，这是下面能源计算的基础，也是人员计算的基础



工艺平面图设计

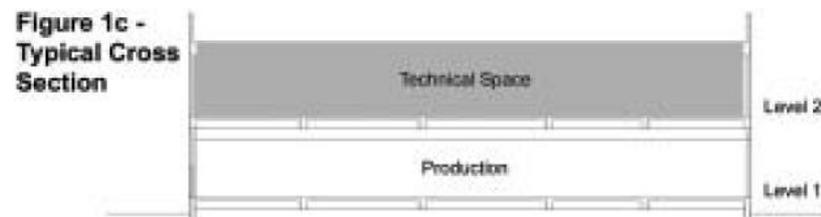
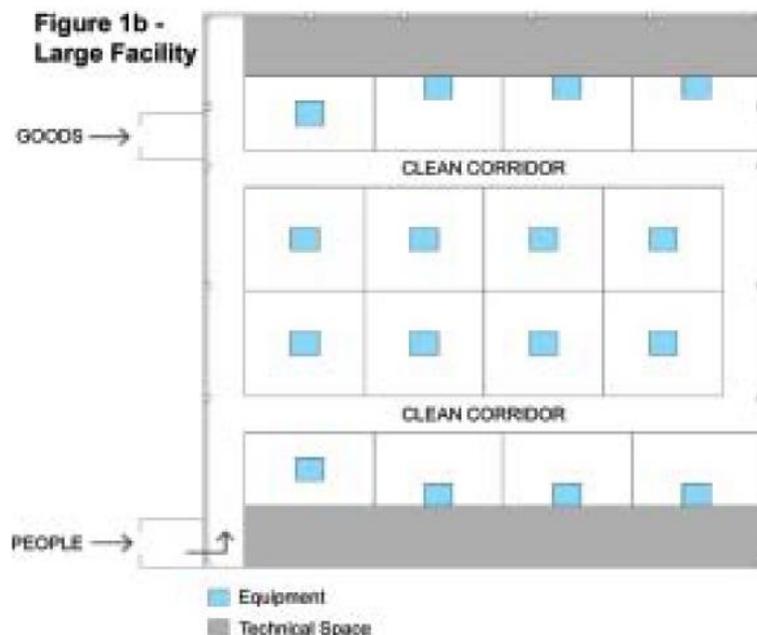
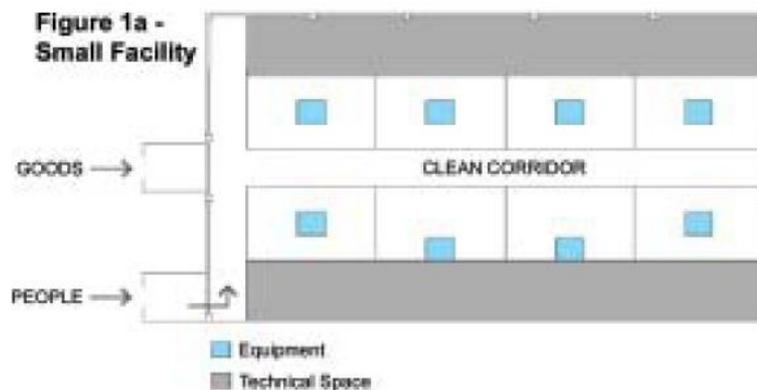
平面设计一切以工艺流程为主，以设备摆放为辅，以物料流转合理、设备操作方便、运行费用最低为原则

平面布局图最难做，没有几十遍的修改，是不会做好的

固体制剂厂房设计步骤

工艺平面图设计

1, 经典型平面



固体制剂厂房设计步骤



工艺平面图设计

2, U型布局概念

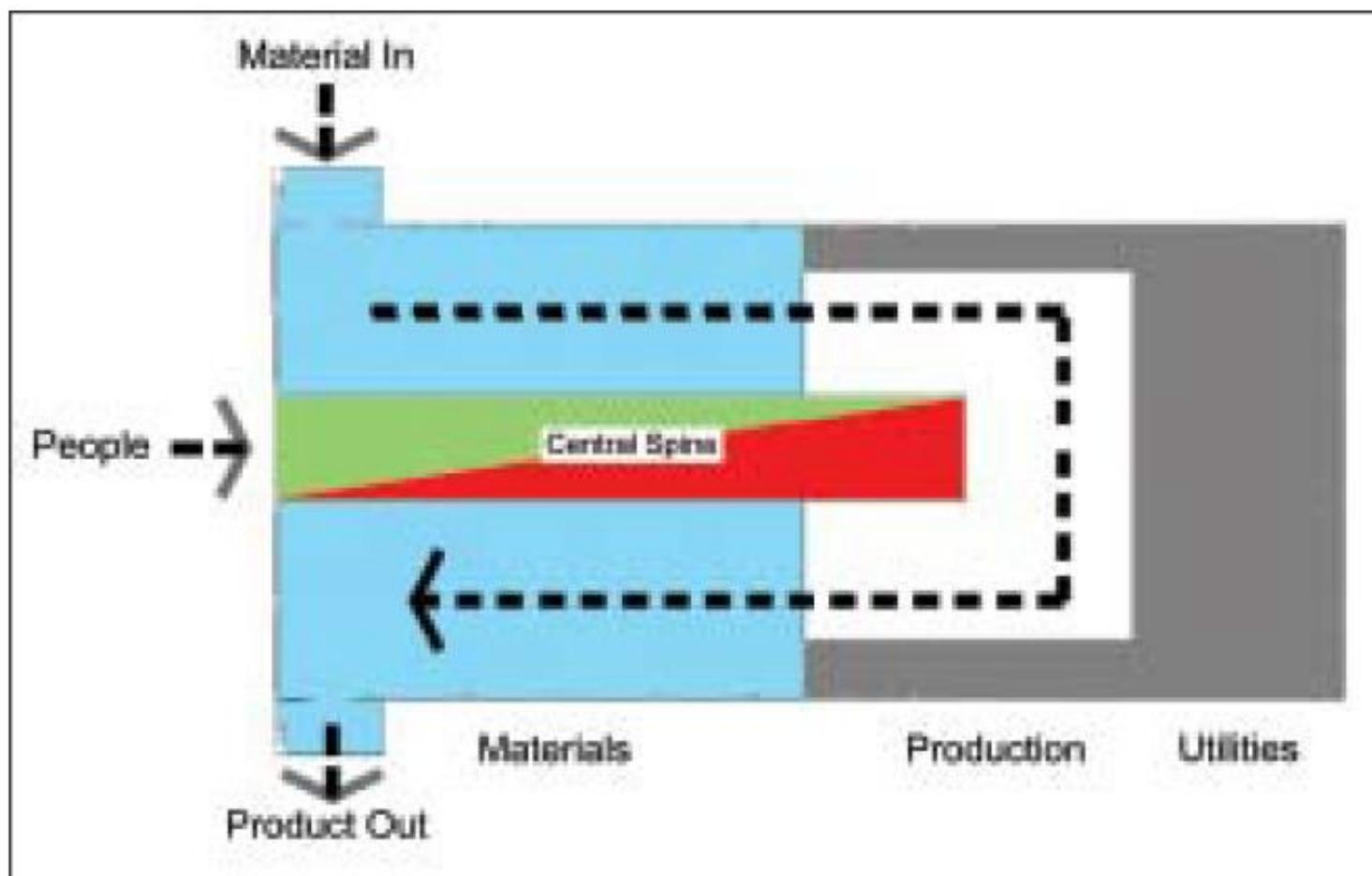


Figure 3. U SPAH concept.

固体制剂厂房设计步骤



工艺平面图设计

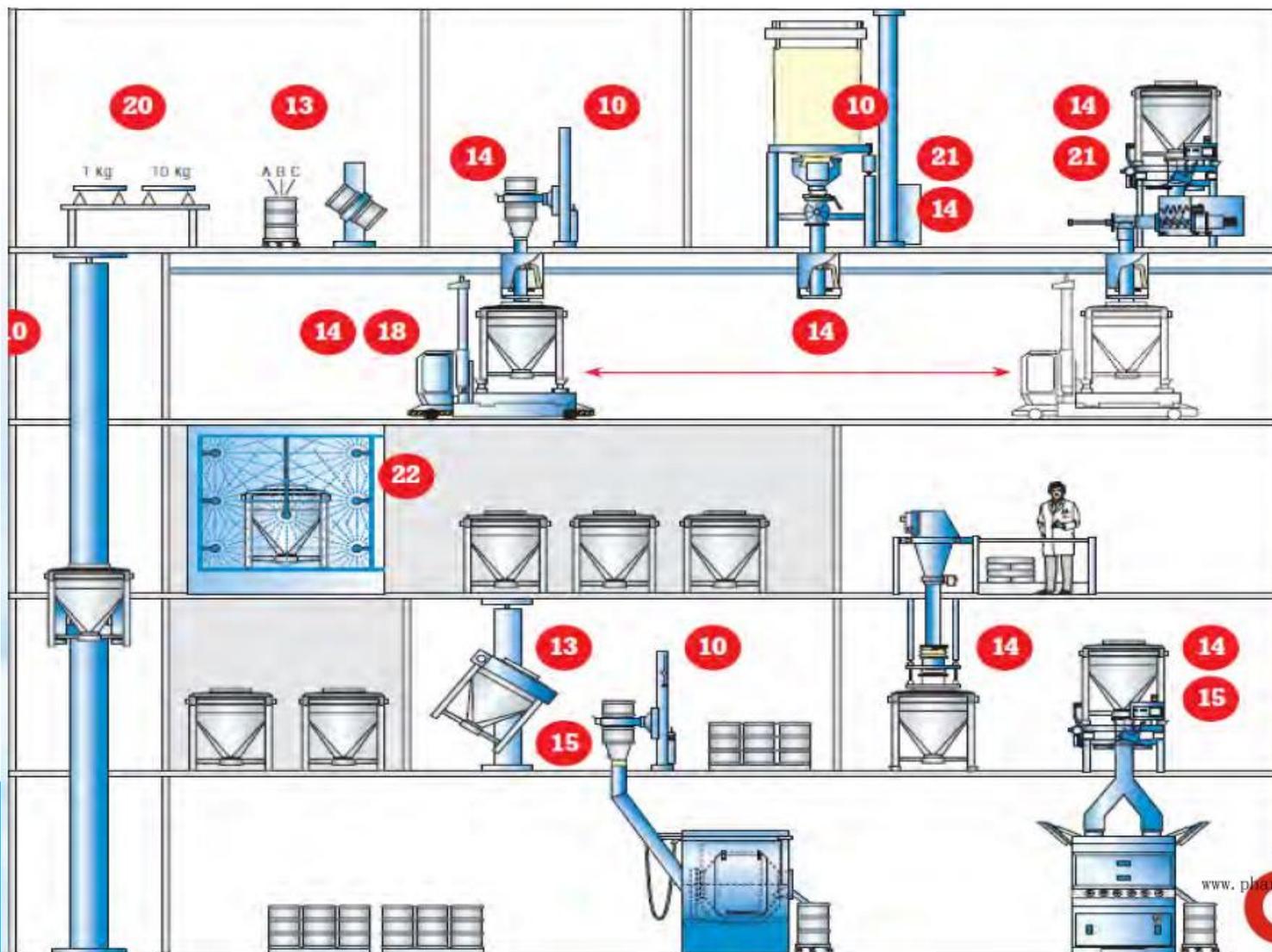
1, U型概念布局



固体制剂厂房设计步骤



工艺平面图设计： 厂房垂直设计

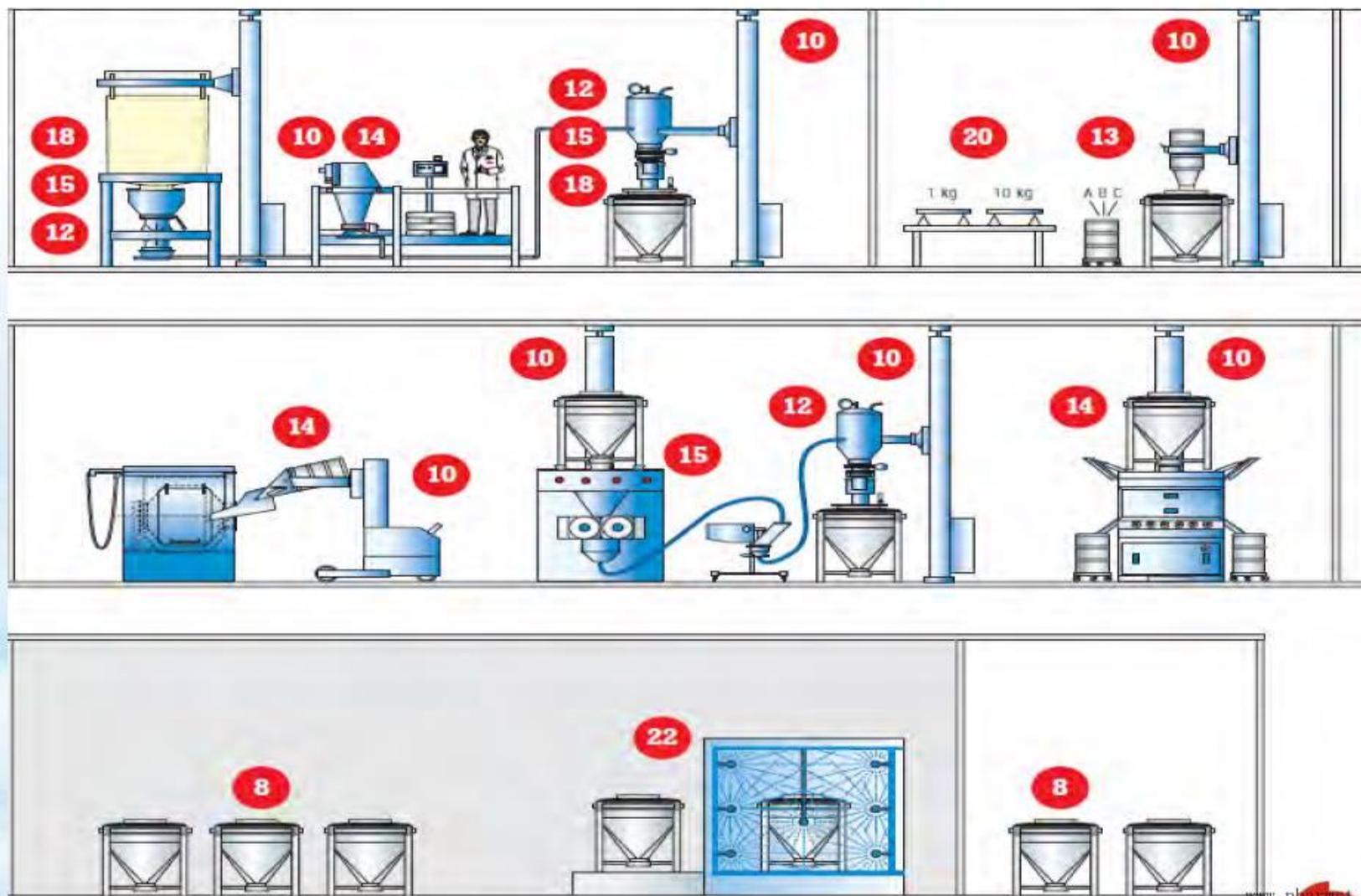


固体制剂厂房设计步骤



COCKRAM

工艺平面图设计： 厂房水平设计



固体制剂厂房设计步骤



厂房：环境监控设计



固体制剂厂房设计步骤



COCKRAM

厂房虫害控制设计



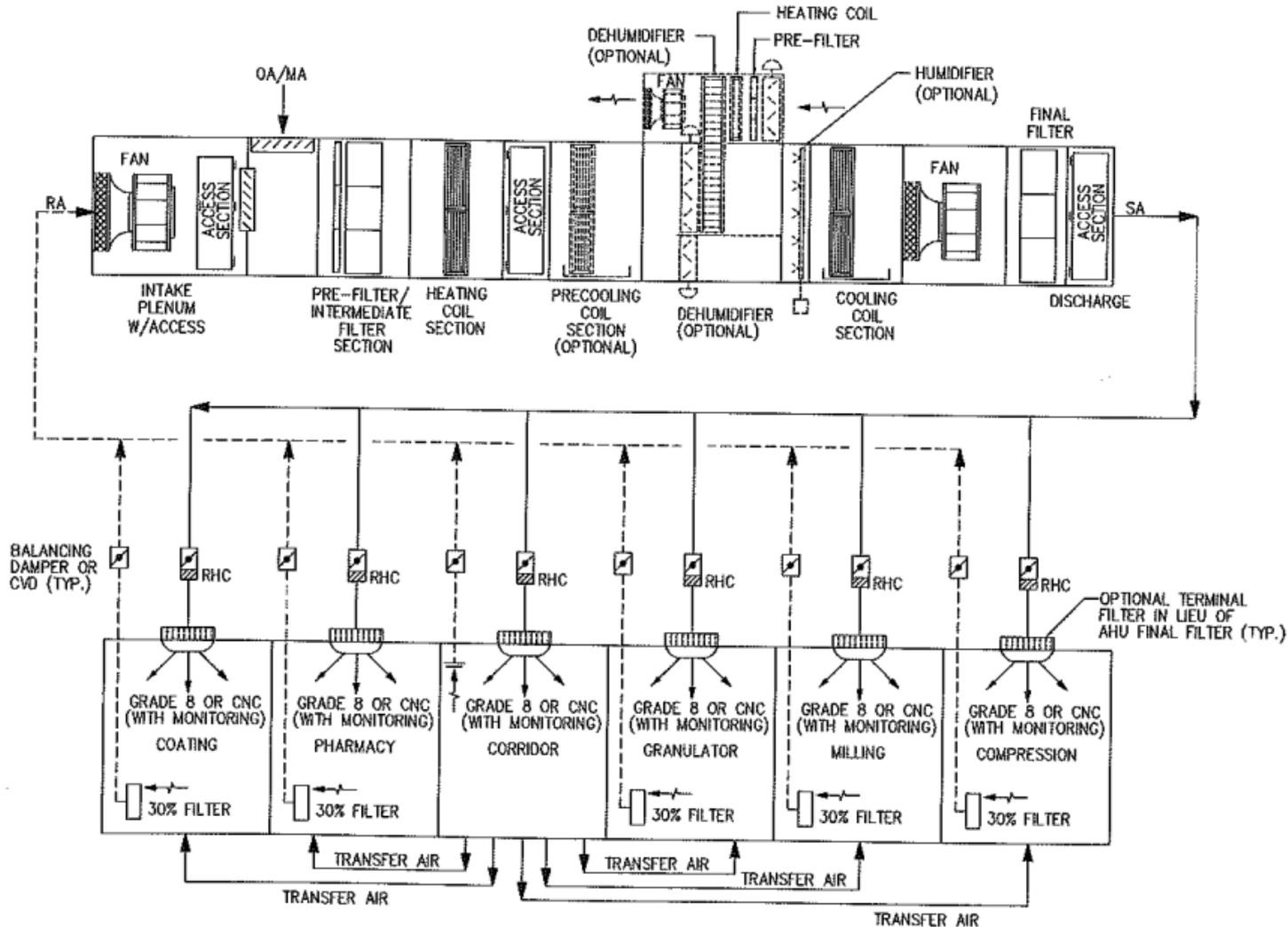
Since 1861
www.cockram.com

固体制剂厂房设计步骤



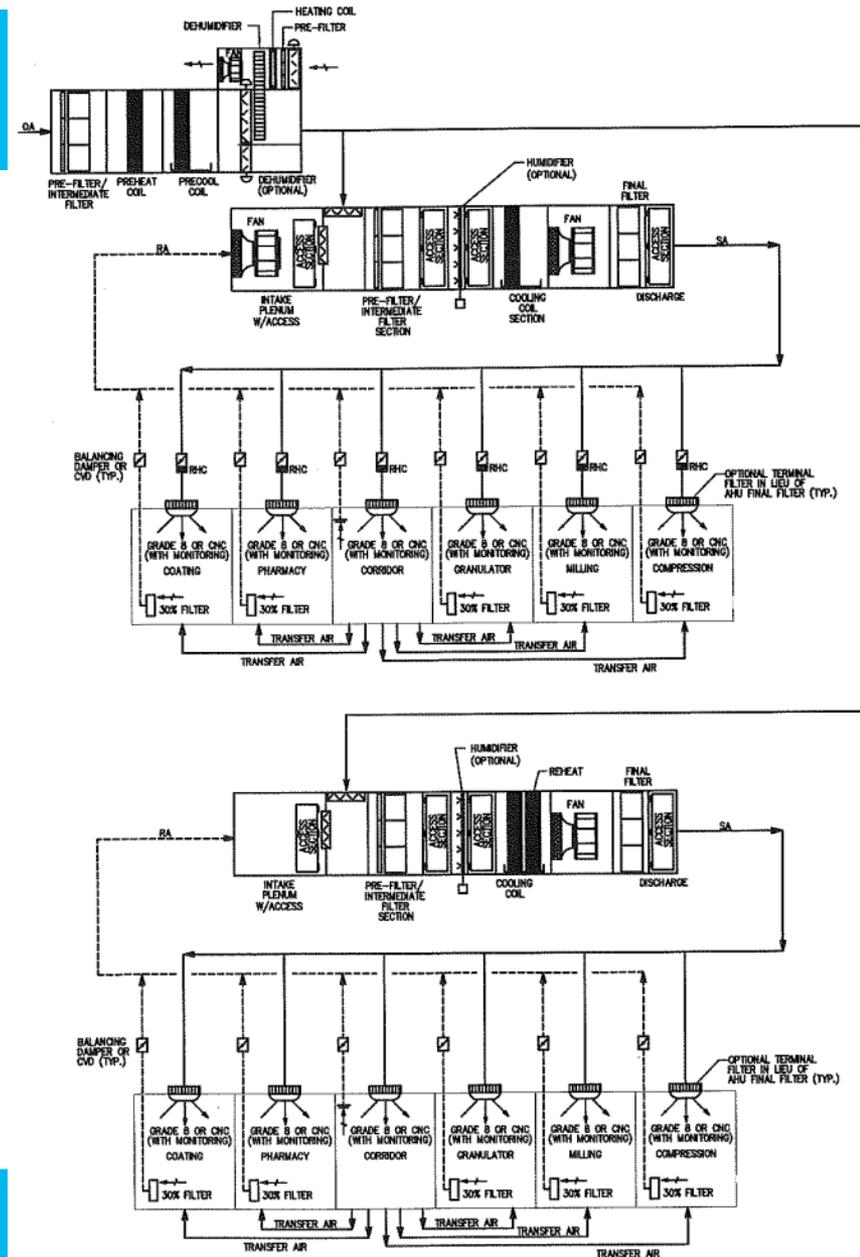
厂房空调设计

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



固体制剂厂房设计步骤

厂房空调设计



- Notes:
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.

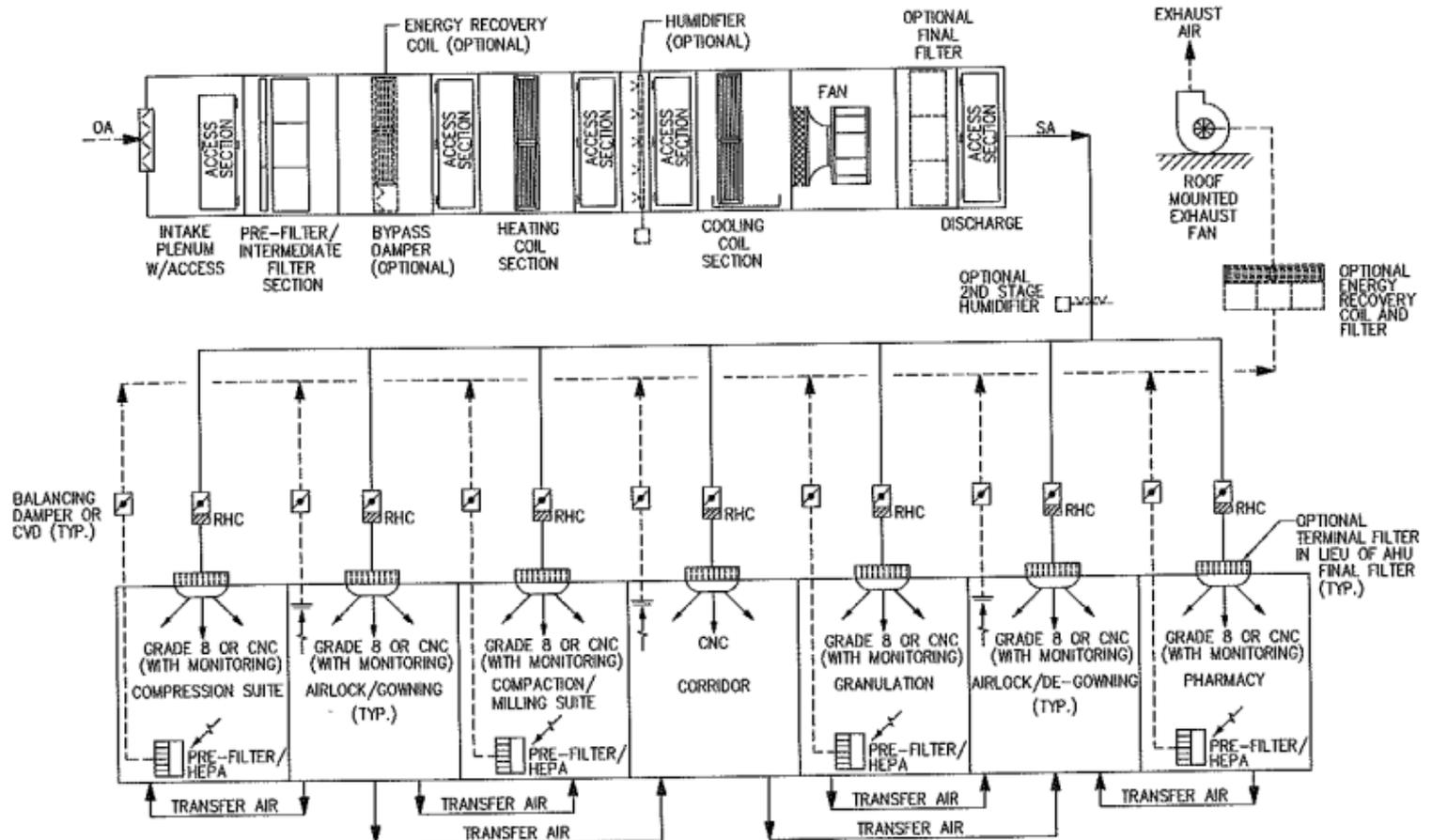
固体制剂厂房设计步骤



COCKRAM

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.

固体制剂厂房设计步骤



厂房空调设计：机组的参数计算

公司一车间、仓库组合式空调机组（送风机组）风压降技术参数表
OSD1, WAREHOUSE AHU RESISTE PRESSURE LIST

单位Units: Pa

序号	机组编号 Units No	AHU-1	AHU-2	AHU-3	AHU-4	AHU-5	AHU-6	AHU-7	AHU-8	AHU-12	AHU-13
1	供应商型号 Unit Type	39CBF1016	39CBF1016	39CBF0712	39CBF2215	39CBF1016	39CBF1015	39CBF1006	39CBF1006	39CBF0707	39CBF2222
2	新风混合 Fresh Air Filiter	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
3	初效过滤 Primery Filter	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
4	表冷段 Cooling coil	39	44	103	165	192	297	51	44	98	149
5	加热盘管 Heating Coil	11	12	20	50	51	56	11	11	22	0
6	送风机段 Supply section	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
7	均流段 flow equalization section	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
8	空段 air core section	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0
9	加湿段 Humidifier section	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
10	中效过滤 (F6) Fine filter (F6)	200	200	200	200	200	200	200	200	200	0
11	出风段 Outlet section	5	5	5	6	6	6	5	5	5	6
12	扩压降 pressure change	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
13	分流效应校正 Air split	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
14	送风管+调节阀 supply duct+dampe	200	200	250	500	400	300	250	250	300	500
15	高效过滤HEPA	500	500	500	0	0	500	500	500	0	0
16	合计 Total	1266	1272	1389	1232	1161	1672	1328	1321	936	965
17	1.05 Safty coefficient	1329	1336	1458	1294	1219	1756	1394	1387	983	1013

固体制剂厂房设计步骤



COCKRAM

各个专业图纸的设计和审阅

在平面图绘制，以及暖通计算，公用系统用量计算等完成后，各个专业的图纸都将可以进入深化设计

但此时，一定要叫质量部加入进来，质量控制以及验证体系如何执行，此时要有个清晰得框架

VMP的初稿此时应该被大部分项目负责人生产负责人等审阅并同意过

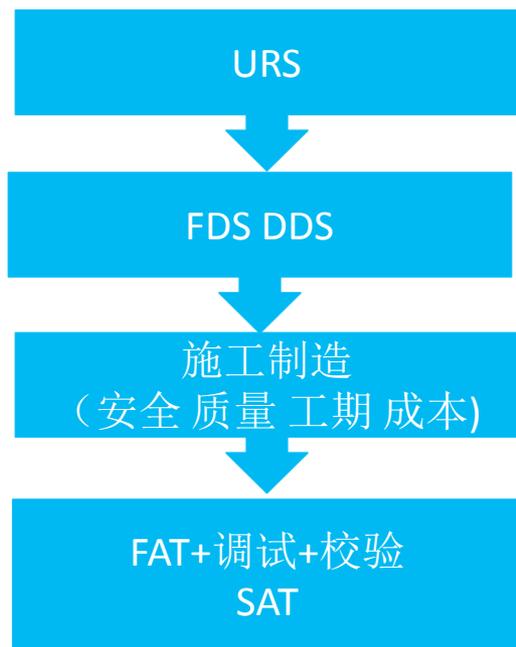
固体制剂厂房设计步骤



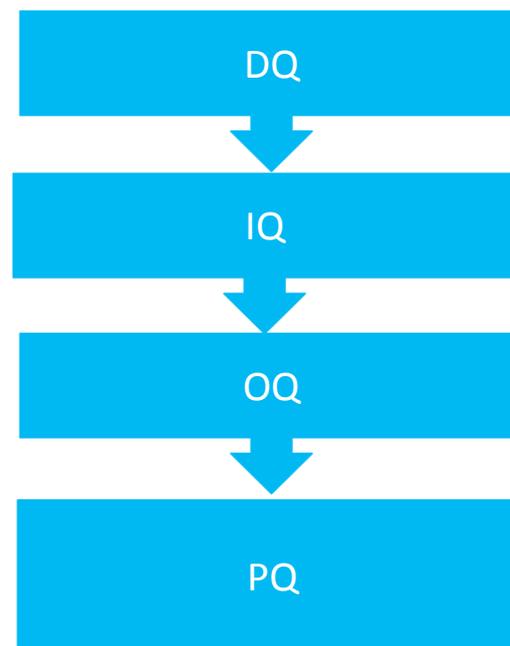
COCKRAM

项目过程两条线

GEP



GMP



感谢



COCKRAM

问题？