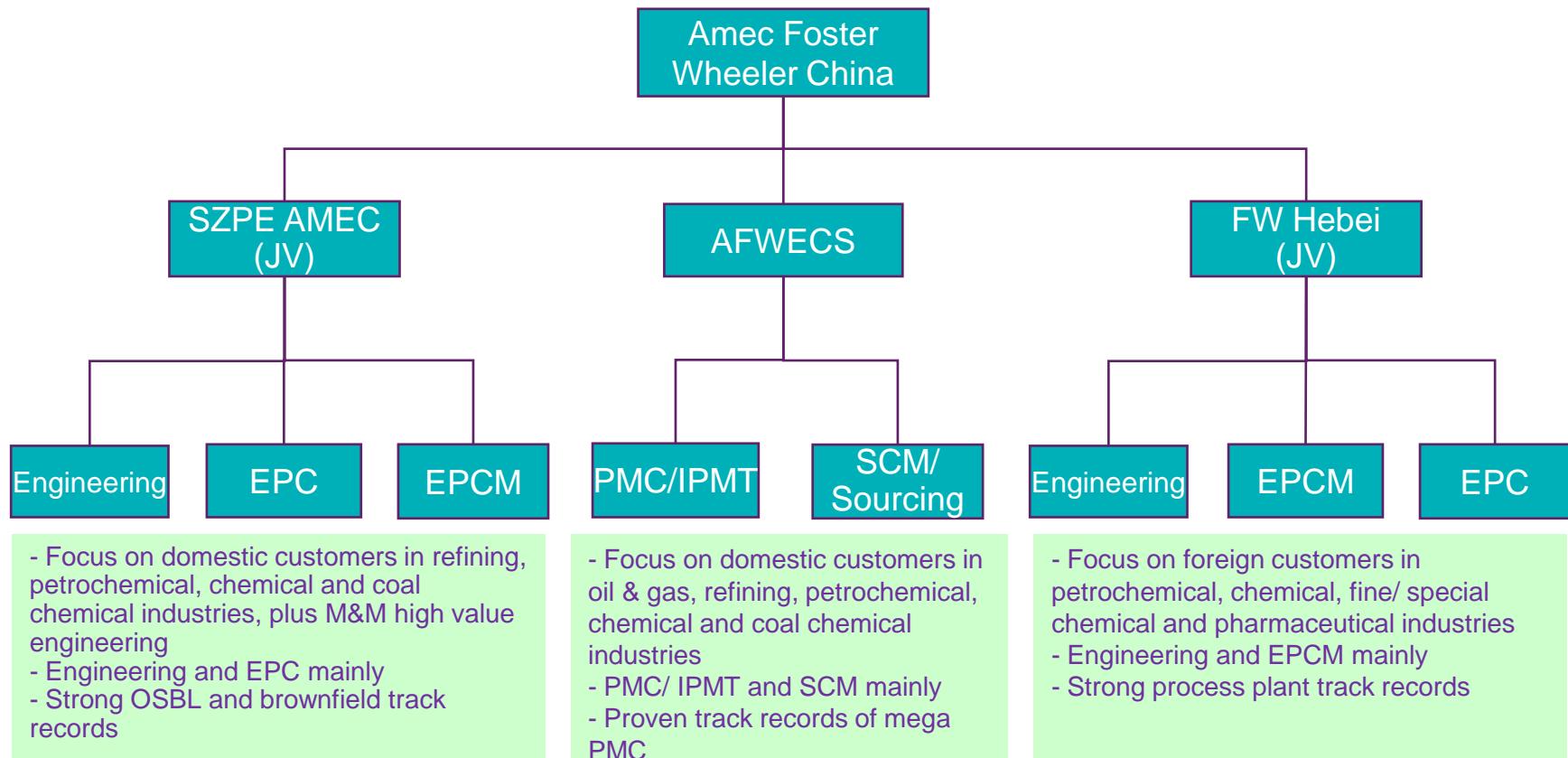


# Amec Foster Wheeler China Pharma Capability

2015



# Business Portfolio and Current Focus



- Extended services across the refining, petrochemical, chemical and pharma value chain
- Widened geographic footprint in China
- Broadened customer base, both domestic and foreign
- Enhanced capacity and capabilities

# China Profile

<b>Market Sectors</b>	Oil & Gas, Refining, Petrochemicals, Chemicals, Coal Chemicals, Pharmaceuticals, Mining & Minerals and other Process Industries
<b>Scope of Services</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Project Management and Consultancy</li> <li>▪ Engineering, EPCM and EPC (Class A Design &amp; Consulting Licenses)</li> <li>▪ Supply Chain Management/ Sourcing</li> </ul>
<b>Staff Number</b>	1,179 (another 800+ of GPG not included)
<b>Office Locations</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Xuhui, Shanghai</li> <li>▪ Jinshan, Shanghai</li> <li>▪ Beijing</li> <li>▪ Yinchuan, Ningxia</li> <li>▪ Beihai, Guangxi</li> <li>▪ Pudong, Shanghai</li> <li>▪ Shijiazhuang, Hebei</li> <li>▪ Suzhou, Jiangsu</li> <li>▪ Tianjin</li> </ul>
<b>Project Locations</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jinshan, Shanghai</li> <li>- Beihai, Guangxi</li> <li>- Yinchuan, Ningxia</li> <li>- Yining, Xinjiang</li> <li>- Jieyang, Guangdong</li> <li>- SCIP, Shanghai</li> <li>- Erdos, Inner Mongolia</li> <li>- Changzhou, Jiangsu</li> <li>- Jining, Shandong</li> <li>- Huizhou, Guangdong</li> </ul>





# Foster Wheeler (Hebei)

---

- ▶ By equity purchase Foster Wheeler shares ownership with China Partner  
通过股权收购福斯特惠勒与中国的合作伙伴合作成立福斯特惠勒（河北）工程建筑设计有限公司
- ▶ We are managed to Foster Wheelers governance and management systems  
我们正统一成福斯特惠勒的管理系统和模式
- ▶ Our operational headquarters are centered in Shanghai, with a permanent presence in Suzhou, Shijiazhuang, Beijing and Tianjin  
我们的运营总部以上海为中心，在苏州、石家庄、北京和天津有分部
- ▶ More than 400 professional staff across our offices and sites  
我们拥有超过400名专业人员，分别在办公室和项目现场
- ▶ In China we have been serving clients in the Midstream, Refining, Petrochemical, Chemical and Pharmaceutical Sectors for 60 years  
在中国，我们已经与客户在中游、炼油、石化、化工和制药行业服务了60年
- ▶ We have full Class A design and consulting licenses  
我们有完整甲级设计和咨询资质
- ▶ Through our JV partner we have a General Contractor (GC) license  
通过我们的设计院合作伙伴我们有一个总承包商(GC)资质

# Major Track Records in last five years – Pharma

## 中国最近的五年里主要制药项目

### Chemical API 化学原料药

- [Pharmaron 康龙化成](#)
- [LianheTech 联化科技](#)
- [WUXI APPTec \(two projects\) 药明康德](#)
- [Hansyn Chemicals 恒盛化学](#)
- [Zhejiang Changhai 浙江昌海生物](#)
- [Chiral 浙江手心药业](#)
- [Sheng Xue DaCheng 圣雪大成](#)
- [Porton 博腾原料药](#)
- [Easton 苑东药业](#)
- [Novartis CCAP 诺华常熟CCAP项目](#)
- [Novartis HUA Project 诺华常熟项目](#)

### Biotech 生物

- [Zoetis 犹朋](#)
- [Novartis 诺华疫苗](#)
- [Zhejiang Changhai 昌海生物](#)
- [Bionet](#)
- [Wanbang Insulin 万邦胰岛素](#)
- [Confidential Project 保密抗生素项目](#)
- [Genor 嘉和生物单抗](#)
- [Axellia 雅塞利](#)
- [CP Guojian Pharmaceutical 中信国健单抗](#)

### Fill Finish 制剂

- [Roche Diagnostics 罗氏诊断](#)
- [Respirent 润生](#)
- [Luye Pharma 山东绿叶](#)
- [GE healthcare 通用电气医疗](#)
- [Merck Serono 默克雪兰诺](#)
- [Novartis Fill Finish 诺华注射车间](#)
- [Confidential Fill Finish Project 保密国际客户制剂项目](#)
- [Tianmai insulin Filling plant 天麦胰岛素注射剂](#)
- [Buchang 步长制药口服制剂](#)
- [Ferring 辉凌制药注射剂](#)
- [Haw Par balm production 虎豹清凉油](#)
- [Humanwell Injectables plant 人福注射剂](#)
- [Hengrui sterilized injectables plant 恒瑞注射剂](#)
- [Hansoh Pharmaceutical 豪森制药口服制剂](#)
- [CSPC group 石药集团软胶囊](#)

### R&D 研发/实验室

- [Roche QC lab Expansion 罗氏质检实验室扩建](#)
- [Henkel 汉高](#)
- [Novartis QC lab 诺华实验室](#)

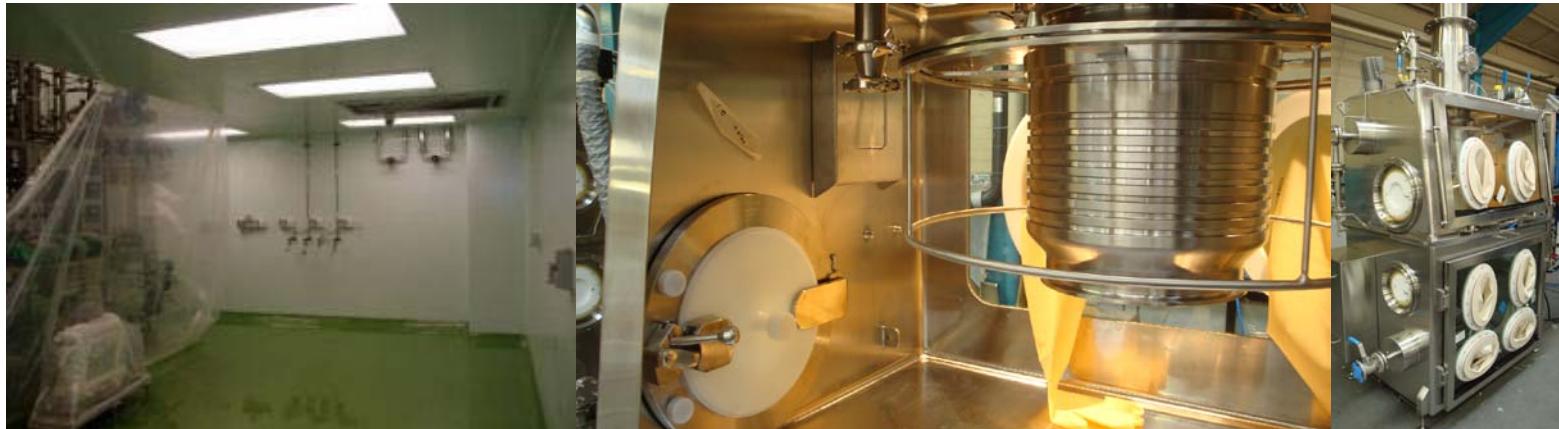
### Site Master Plan 总体规划

- [Zhangjiang Medicine 浙江医药](#)
- [Shanghai Pharma 上海医药](#)

# 制药项目案例分享和问题的探讨

中国广州

2016年3月

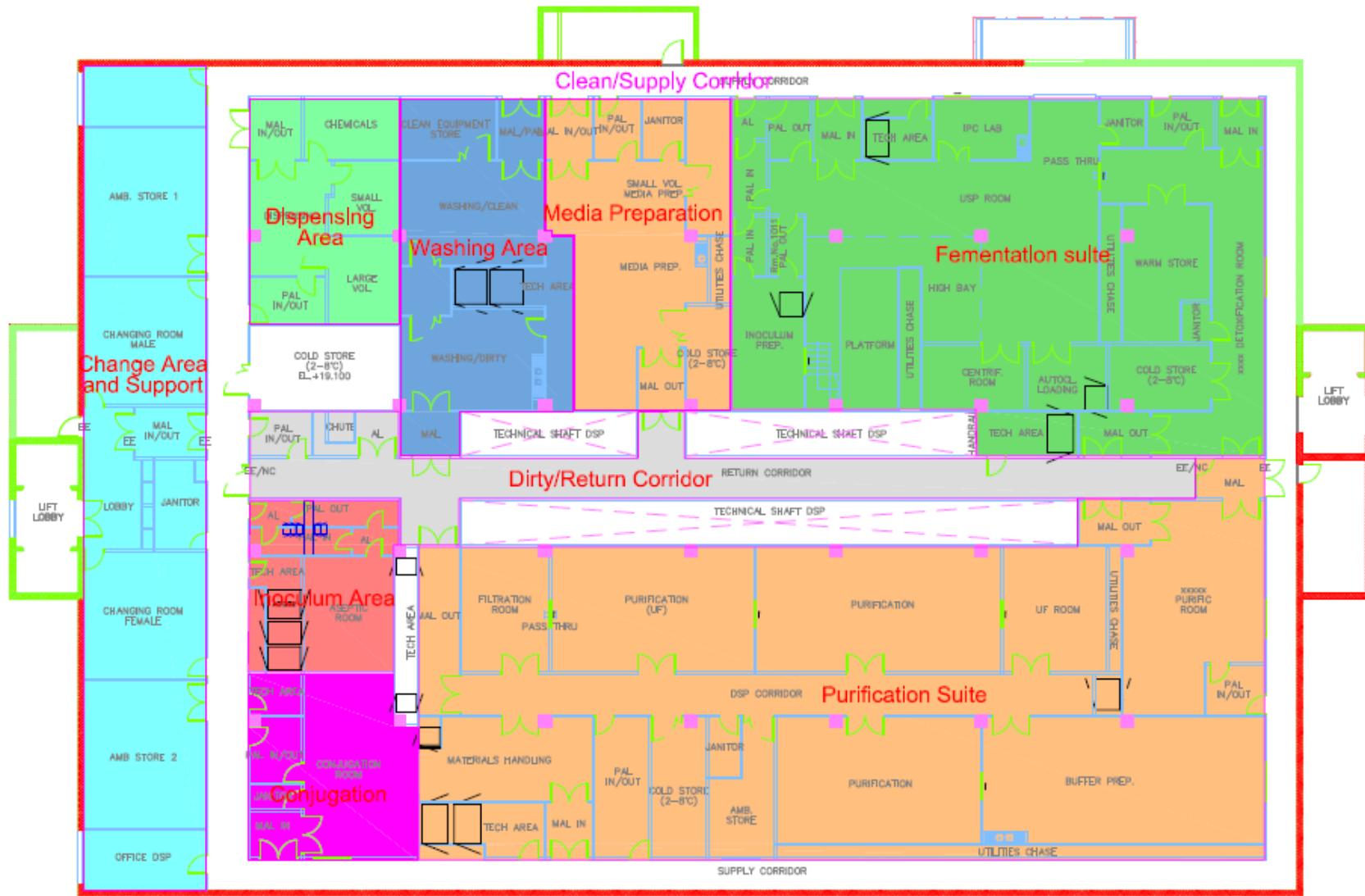


# 内容安排

---

1. 案例一：生物制药
  1. 人流物流- 单向流
  2. 参观人员的流线
2. 案例二：无菌制剂
  1. 人流物流- 单向流
  2. 参观人员的流线
3. 案例三：生物制药
  1. 人流物流- 单向流
  2. 参观人员的流线
4. 设备技术区的设置和进出
5. BMS和EMS系统
6. 物流进出洁净区的设置
7. 其他方面

# 案例一：车间布局的简介



# 案例一：布局特点

从工艺路线上分析，生产是按照顺时针的方向进行

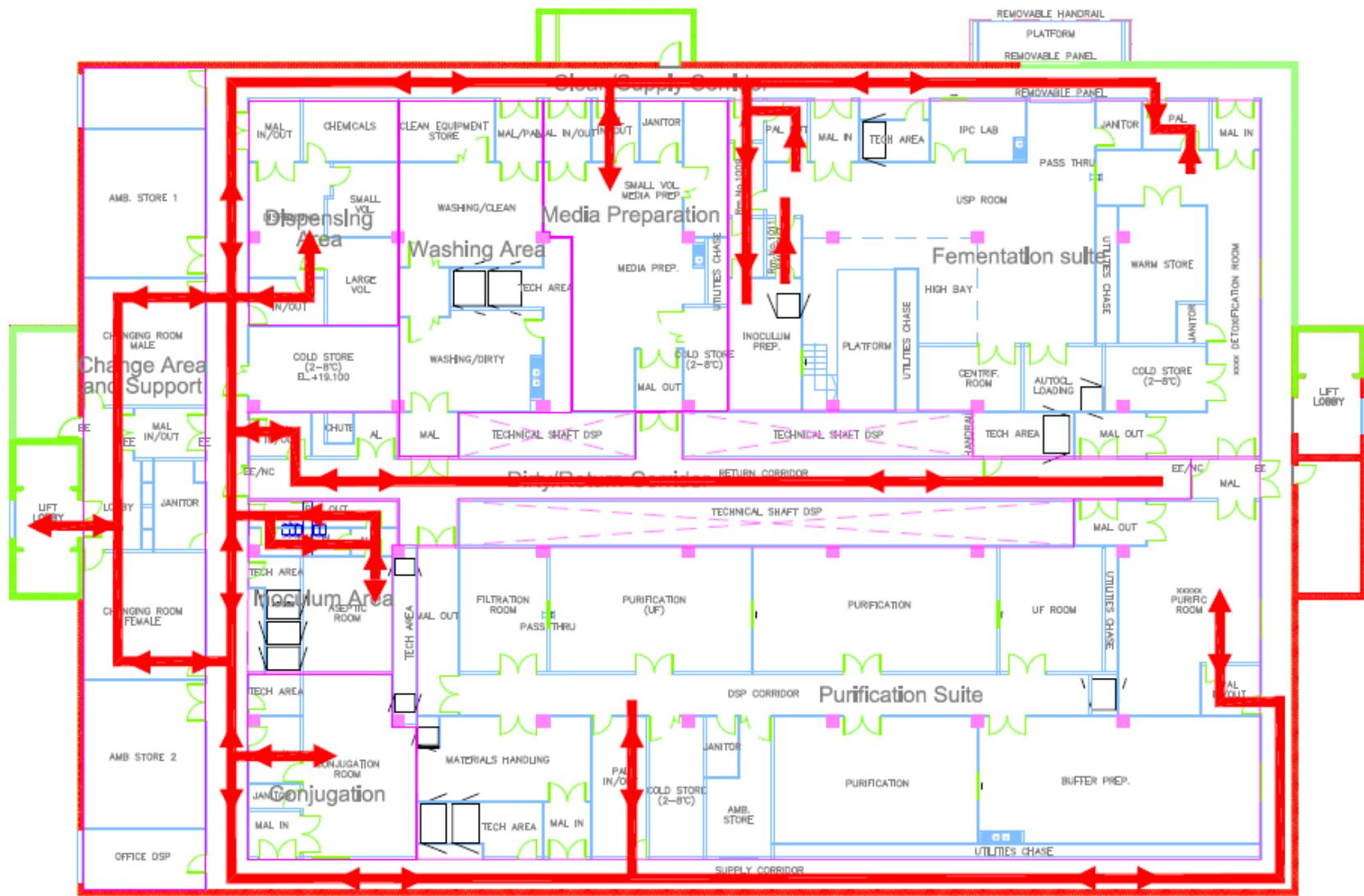
上下游功能区域明显地分开

环形洁净走廊和中央布置的非洁净（污物）走廊

区域内的各功能房间相对集中，且位置相对合理

合理的设置工艺设备技术区域的空间位置，减少了设备维修时对生产空间污染的风险

# 案例一：人流



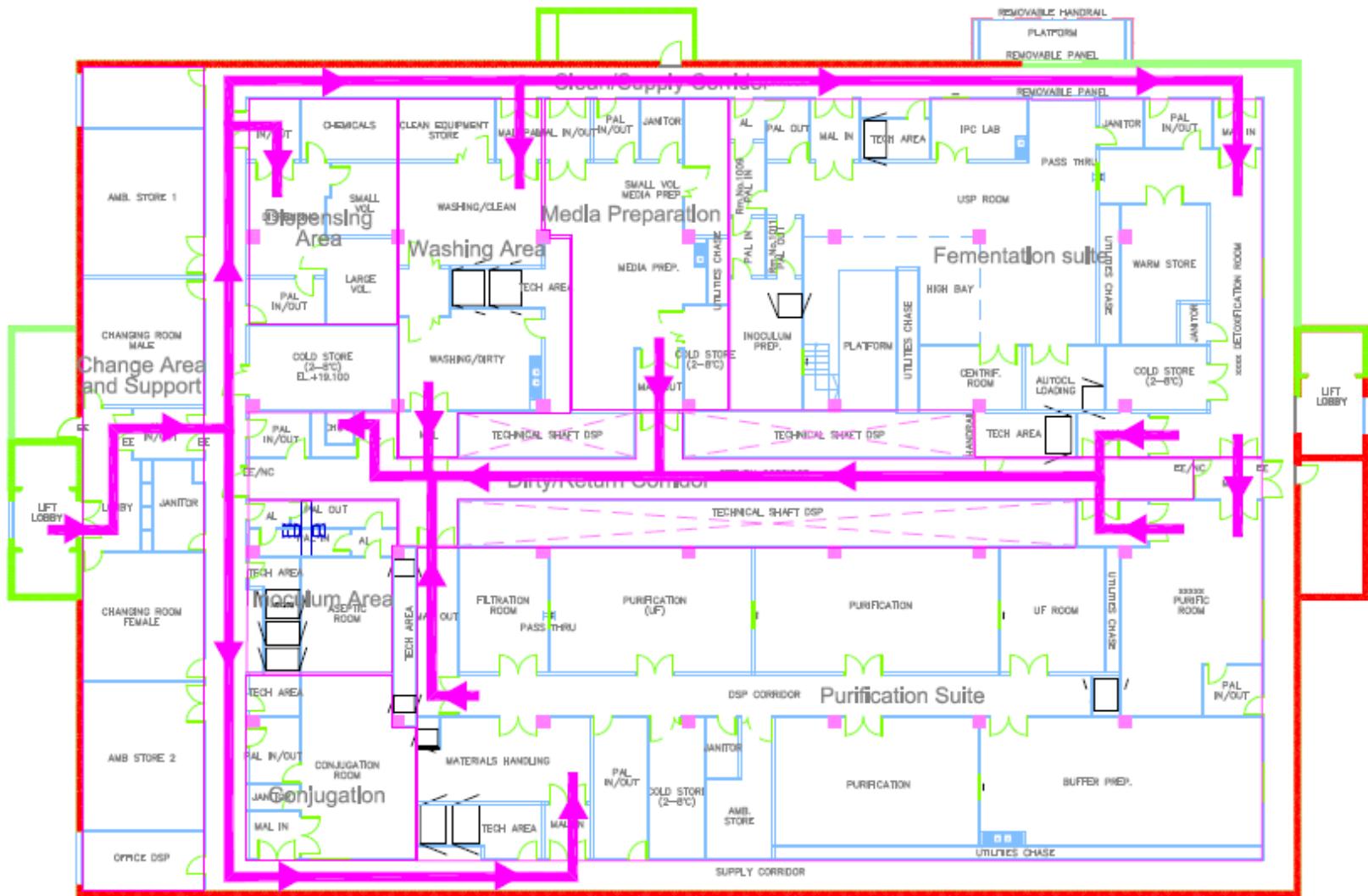
# 案例一：人流特点

清洁区和污染区人员分开

人流和物流相对分开， 尽可能的降低了交叉或交叉污染的风险

发酵区人员的进出更衣在不同的功能房间内进行

# 案例一：物流



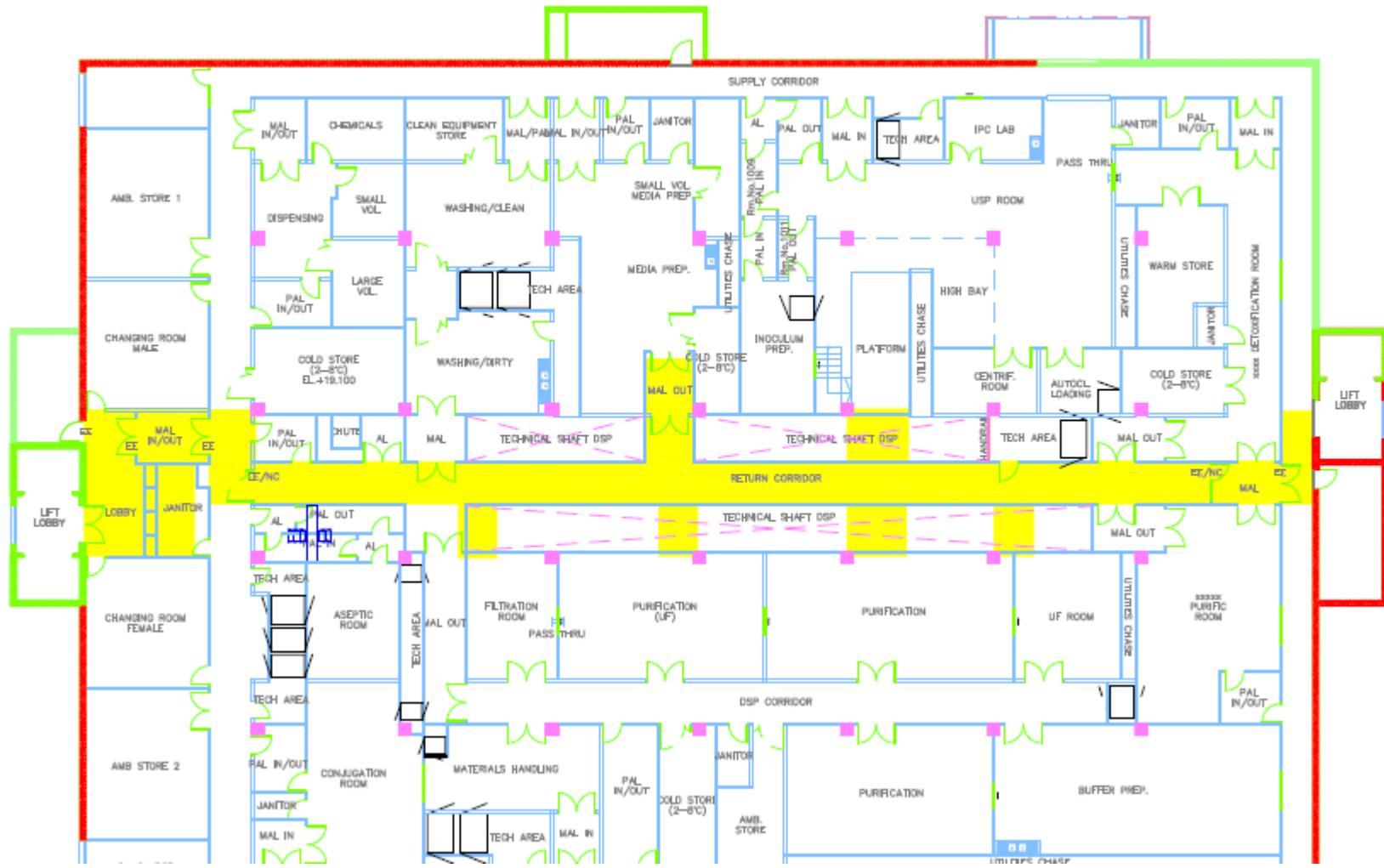
# 案例一：物流特点

## 单向流

干净的和污染物（设备）流向完全分开，避免了交叉污染的可能性  
人流和物流完全的分开，特别是避免了洁净人流和污染物（或设备）的交叉

上述的特点对生物制剂设施来说并不是必需要满足的。在条件满足的情况下，尽可能的实现

# 案例一：参观走廊的设置



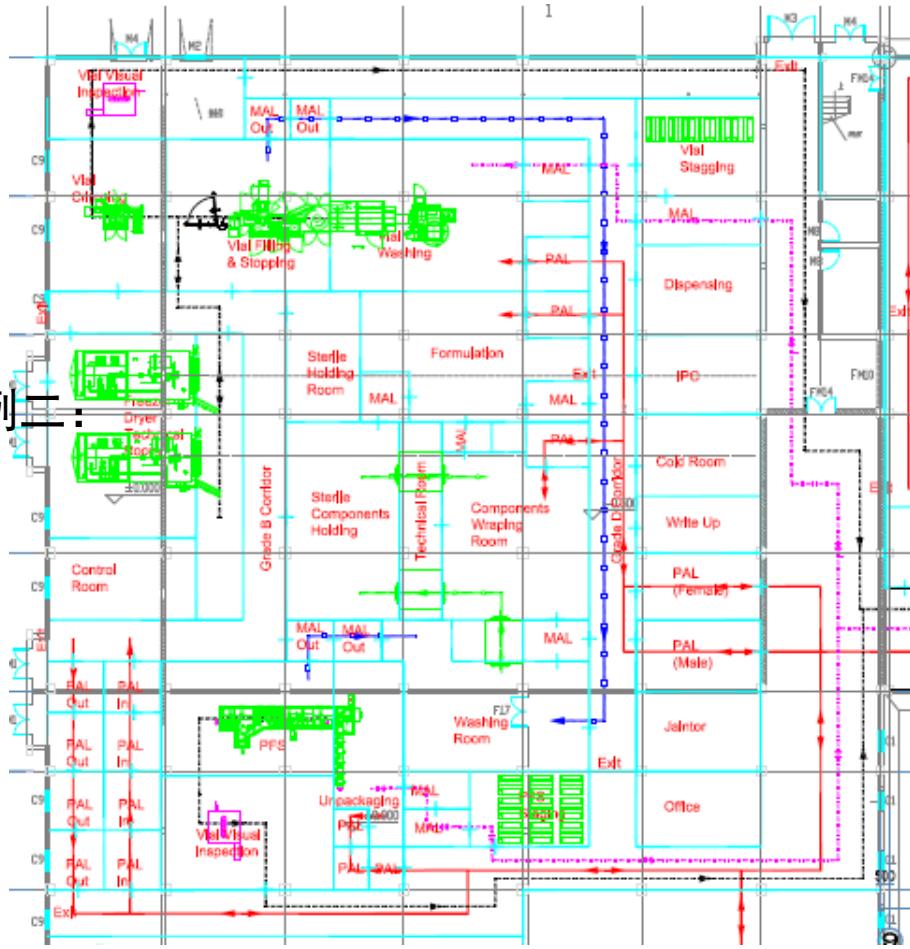
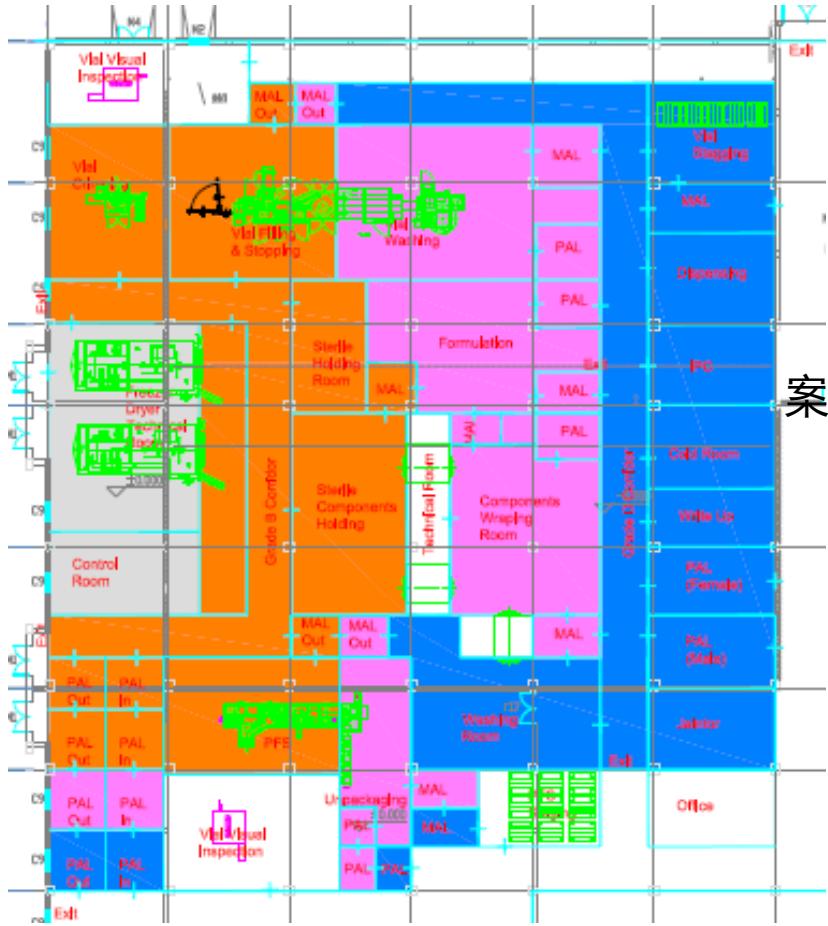
# 案例一：参观人员的设置

参观人员的走廊设置在工艺房间上部的技术夹层内  
在此走廊内， 参观人员可以观察到所有工艺过程  
参观人员的流向完全避免了同生产人员和物料的交叉

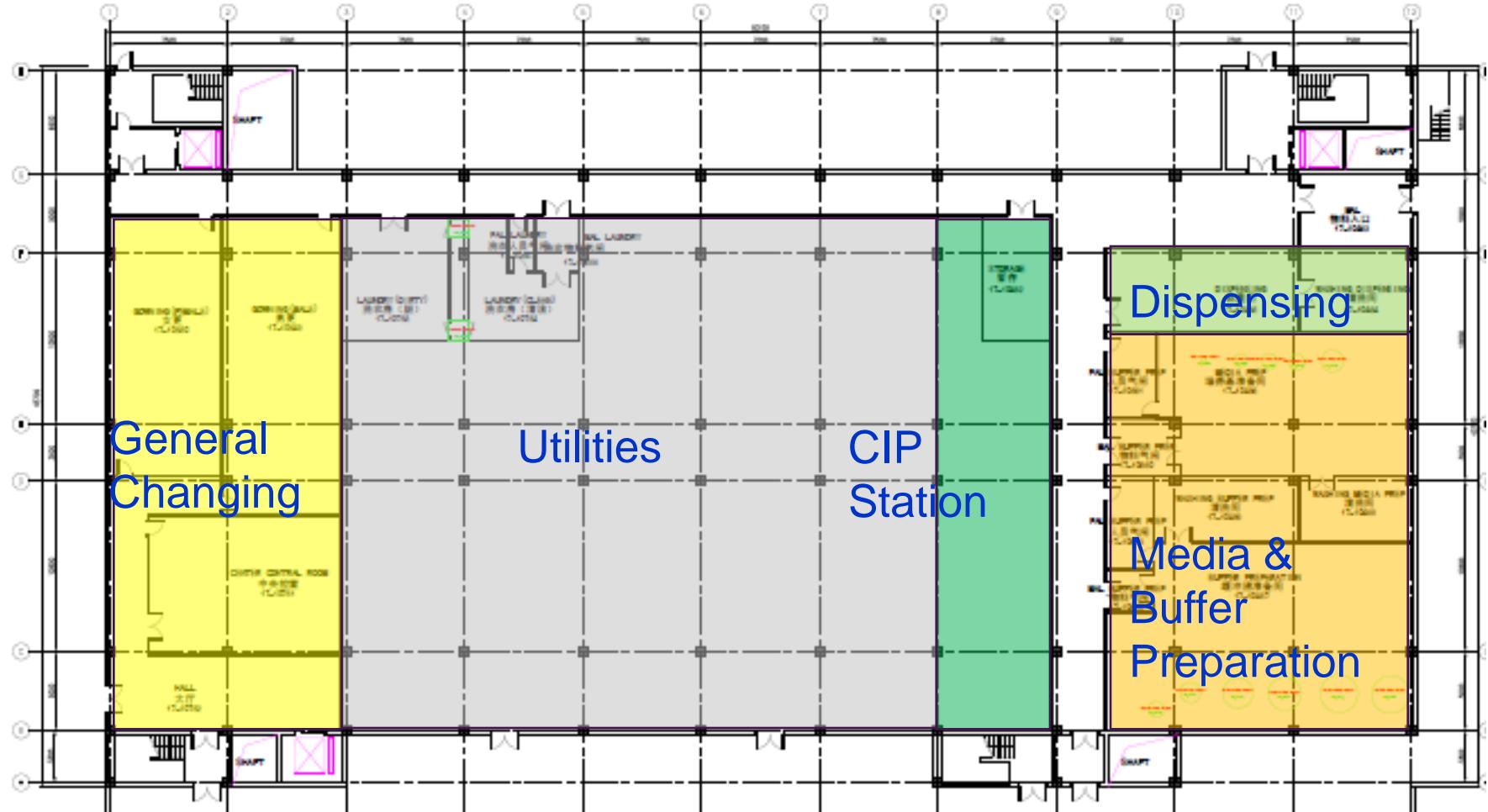
# 案例二：无菌制剂项目物流线路

## 物流的单向流的考虑

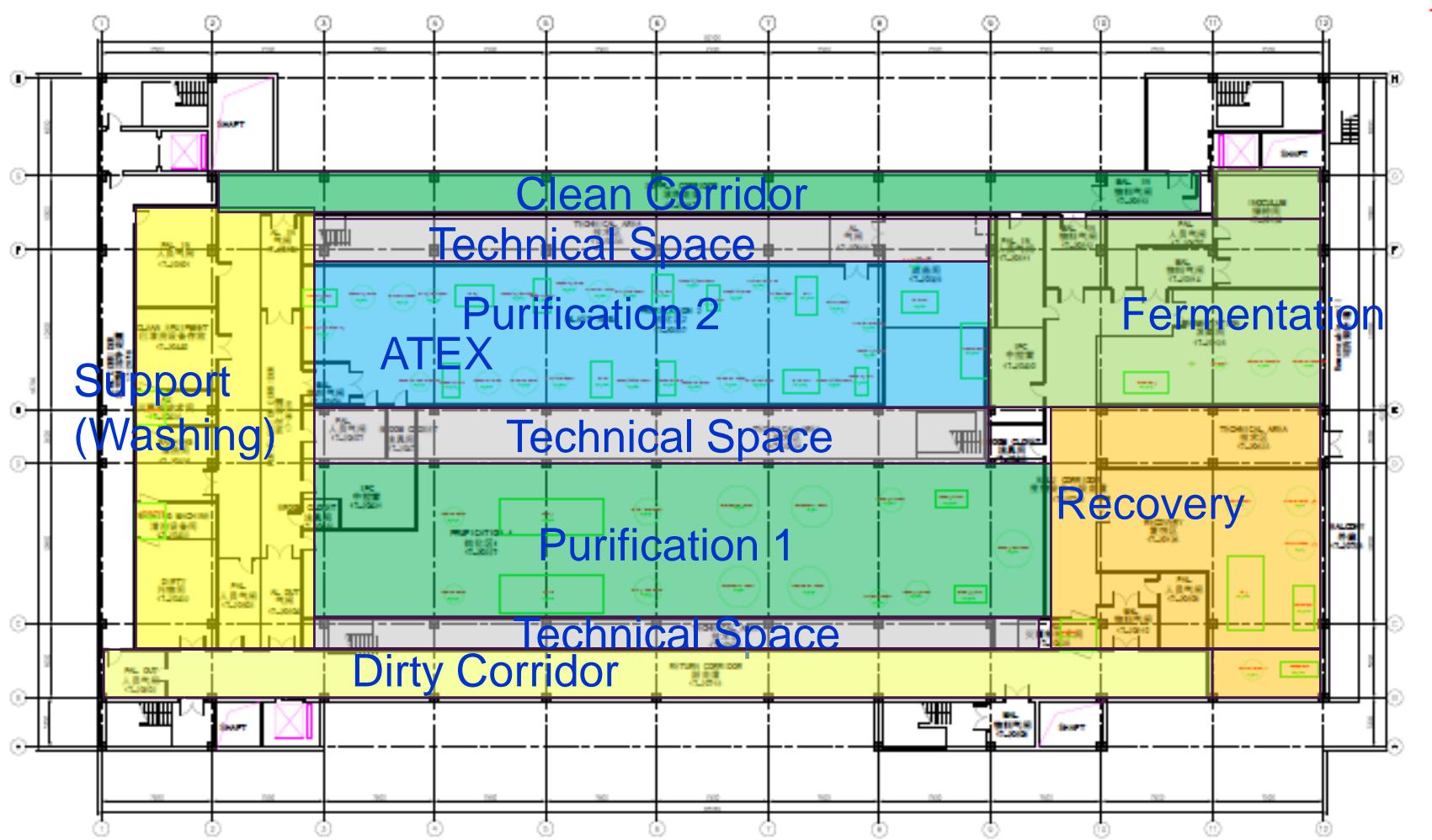
案例二：



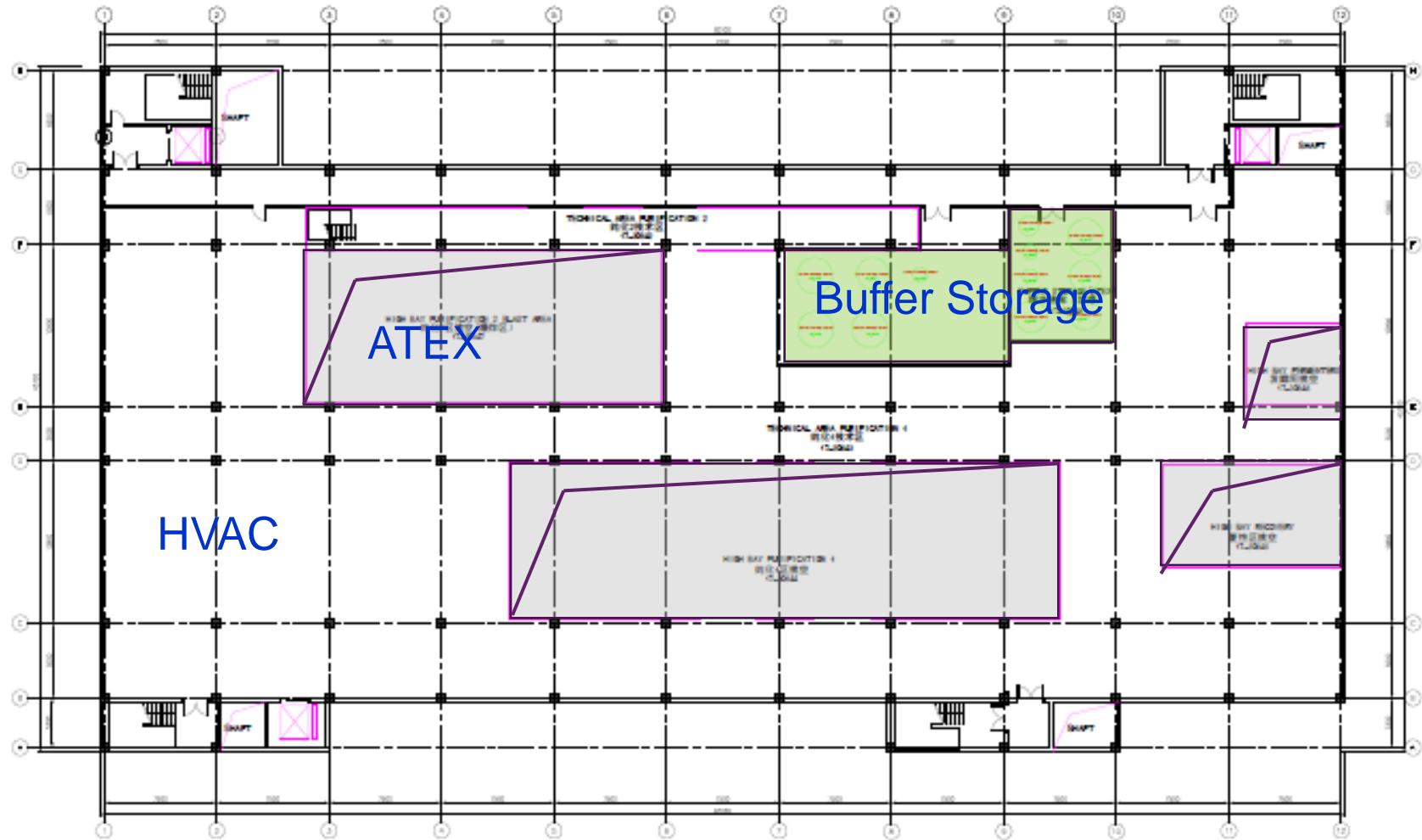
# 案例三：车间布局的简介-一楼



# 案例三：车间布局的简介-二楼



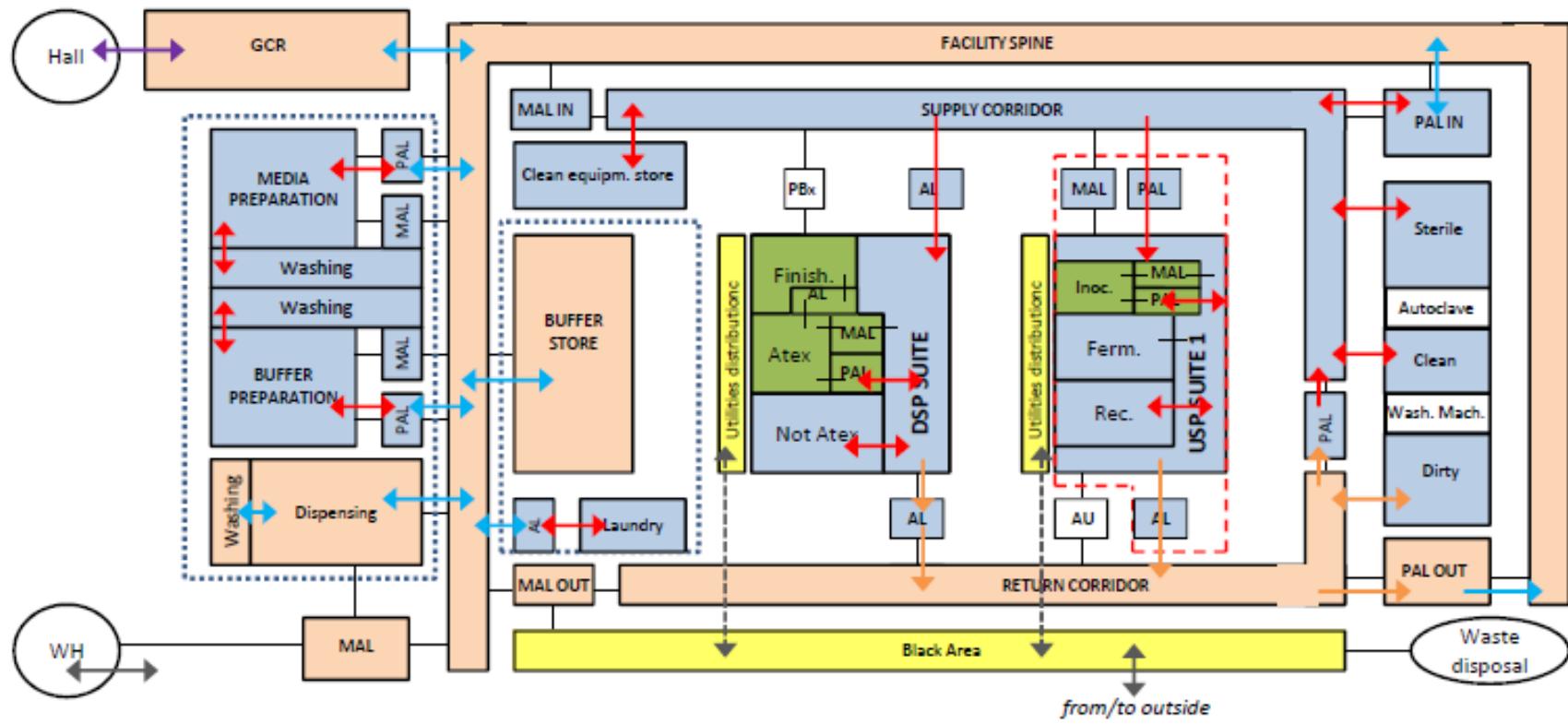
# 案例三：车间布局的简介-三楼



# AdjacencyDiagram-相邻关系图

## Personnel Flow

Street clothes      Plant uniform      Clean gowning      Dirty gowning      Support pers.



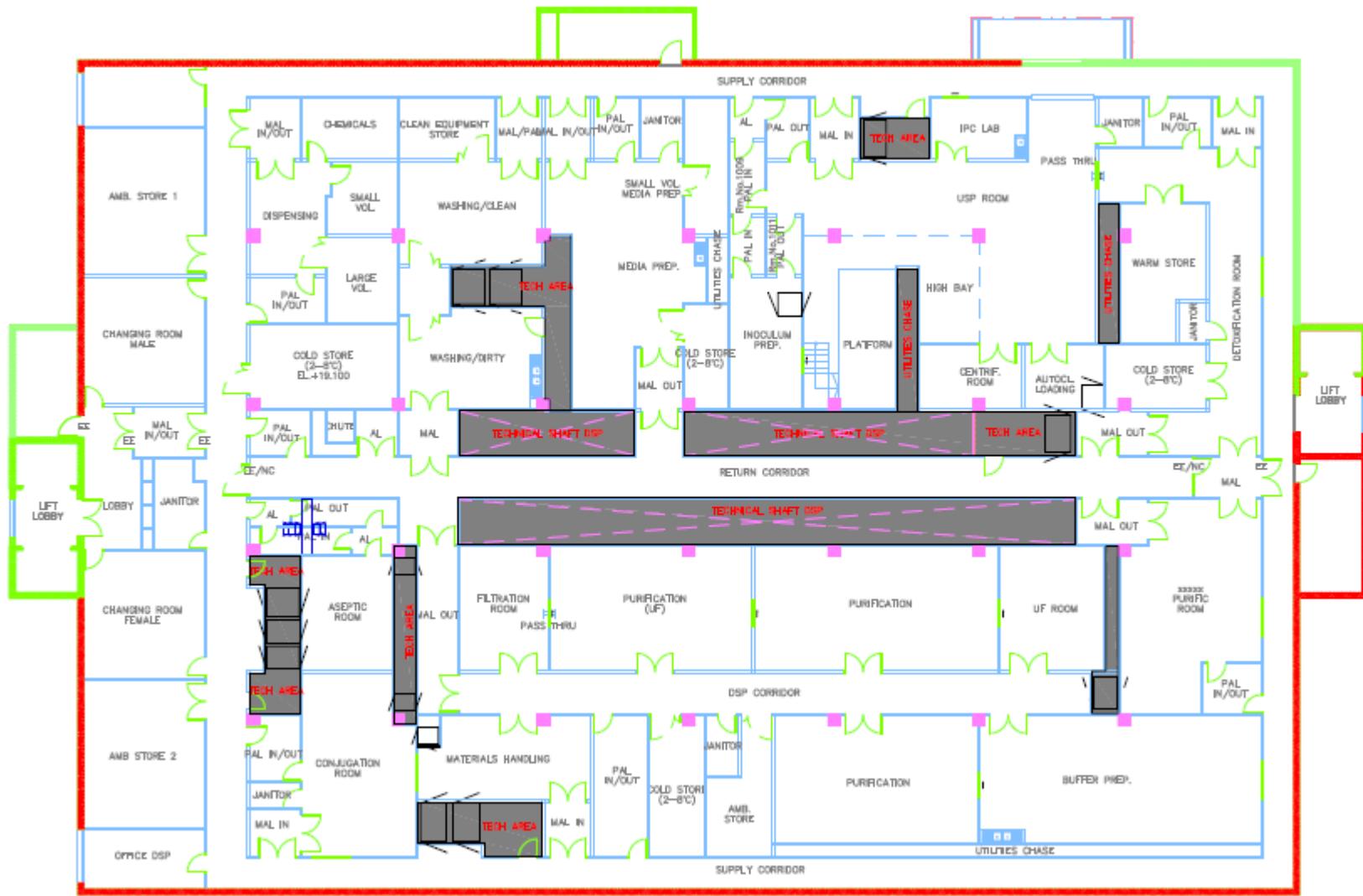
# 思考

人流物流交叉了是否一定会产生污染和交叉物流的问题？

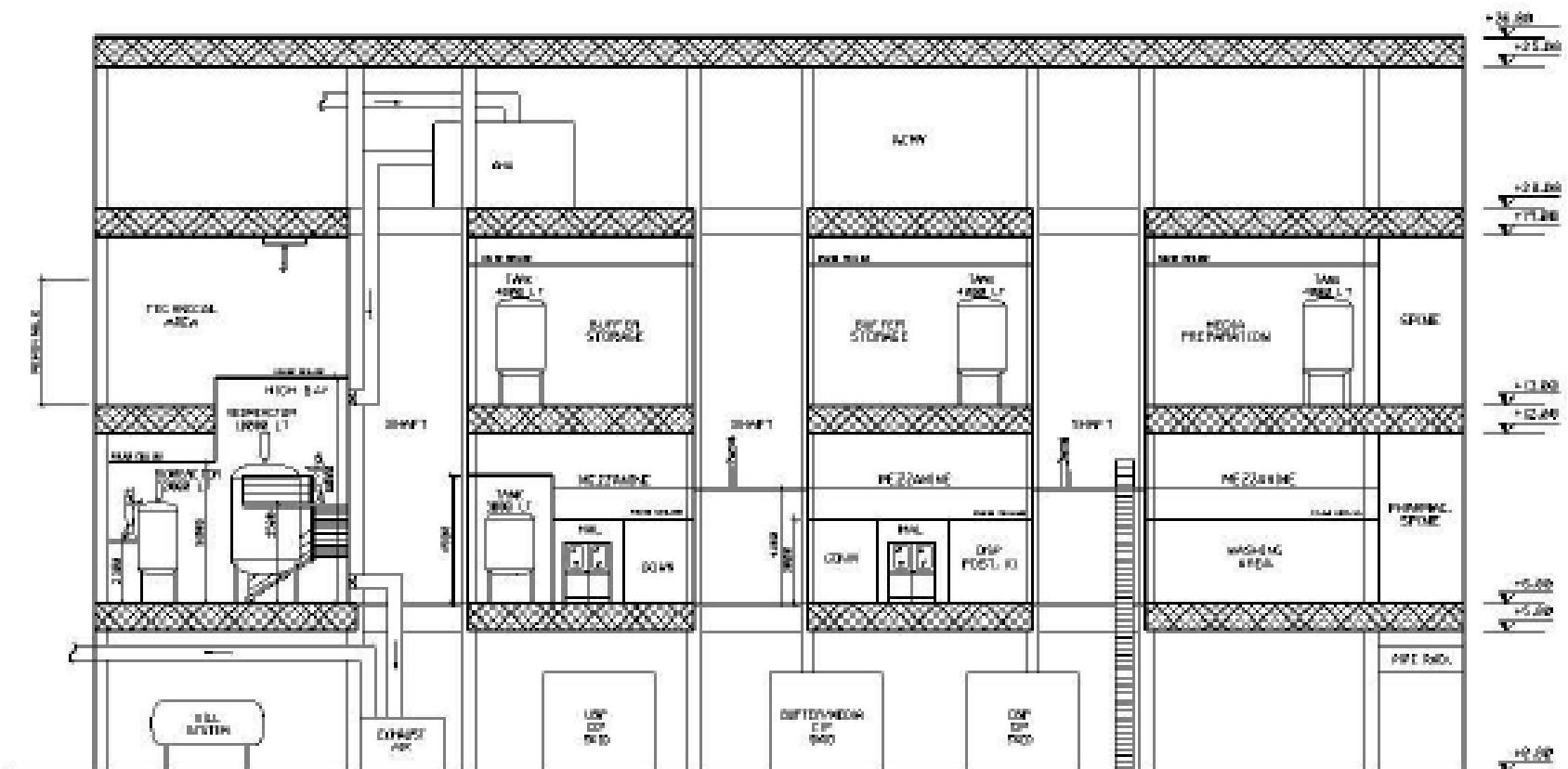
是否有避免的措施？

单向流是不是必须的？在什么情况下应该考虑单向流

# 公用工程技术区的设置



# 技术区的设置



# 工艺设备技术区设置的特点



考虑的生物制剂设备SKID化的特点，对于生产规模比较大的设备，都需要一些比较大的配套的公用设施设备

工艺设备技术区的设置在筹划车间布局和工艺设备布局的时候统筹进行，在此技术区内可以安排一些配套的泵，公用工程管道，换热器等，降低了污染生产环境的潜在的污染风险

## 设备技术区进出问题

灭菌柜烘箱等设备技术区的进出如何考虑？

---

进出的优先顺序

从CNC区域/技术区进入技术区

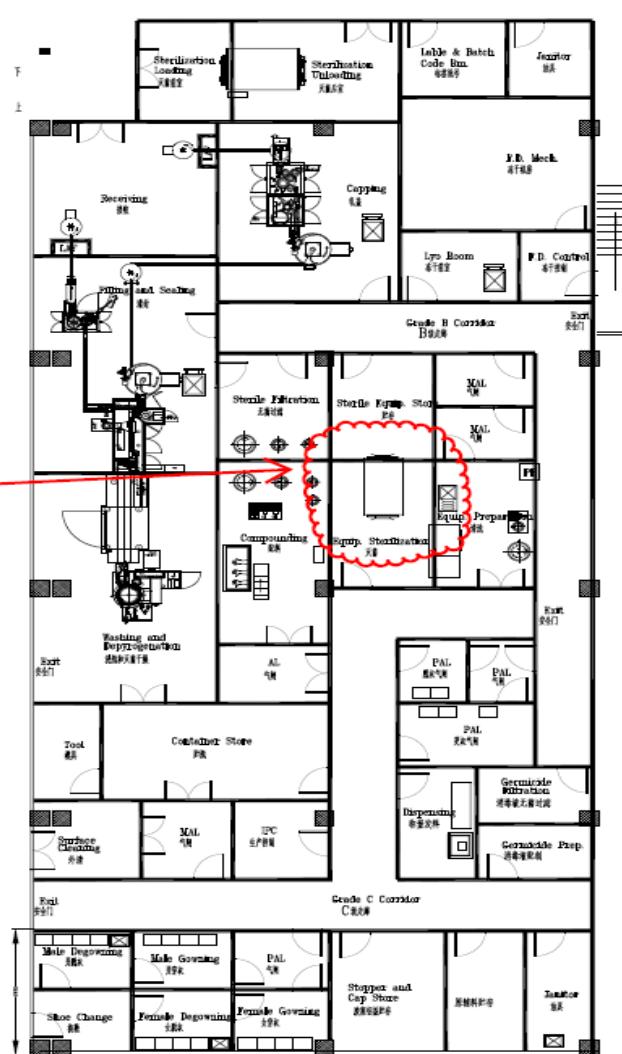
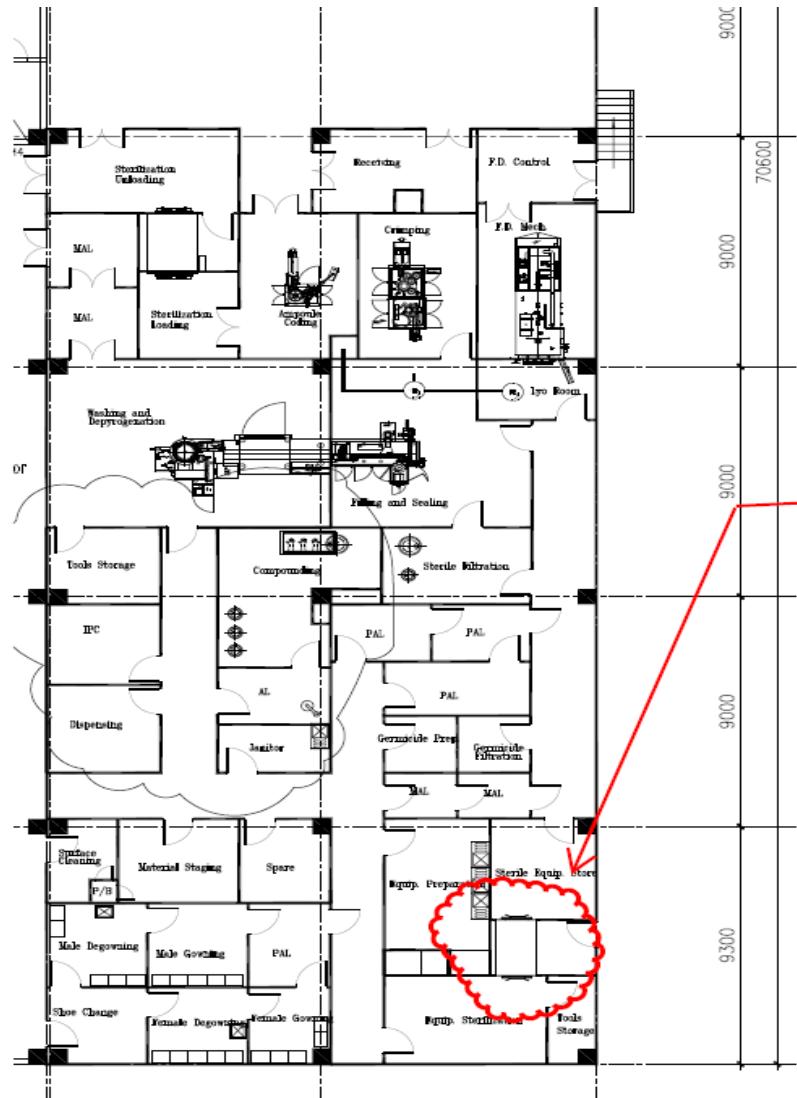
从技术夹层进入

从低洁净级别的区域进入

从同一洁净级别的工艺房间进入

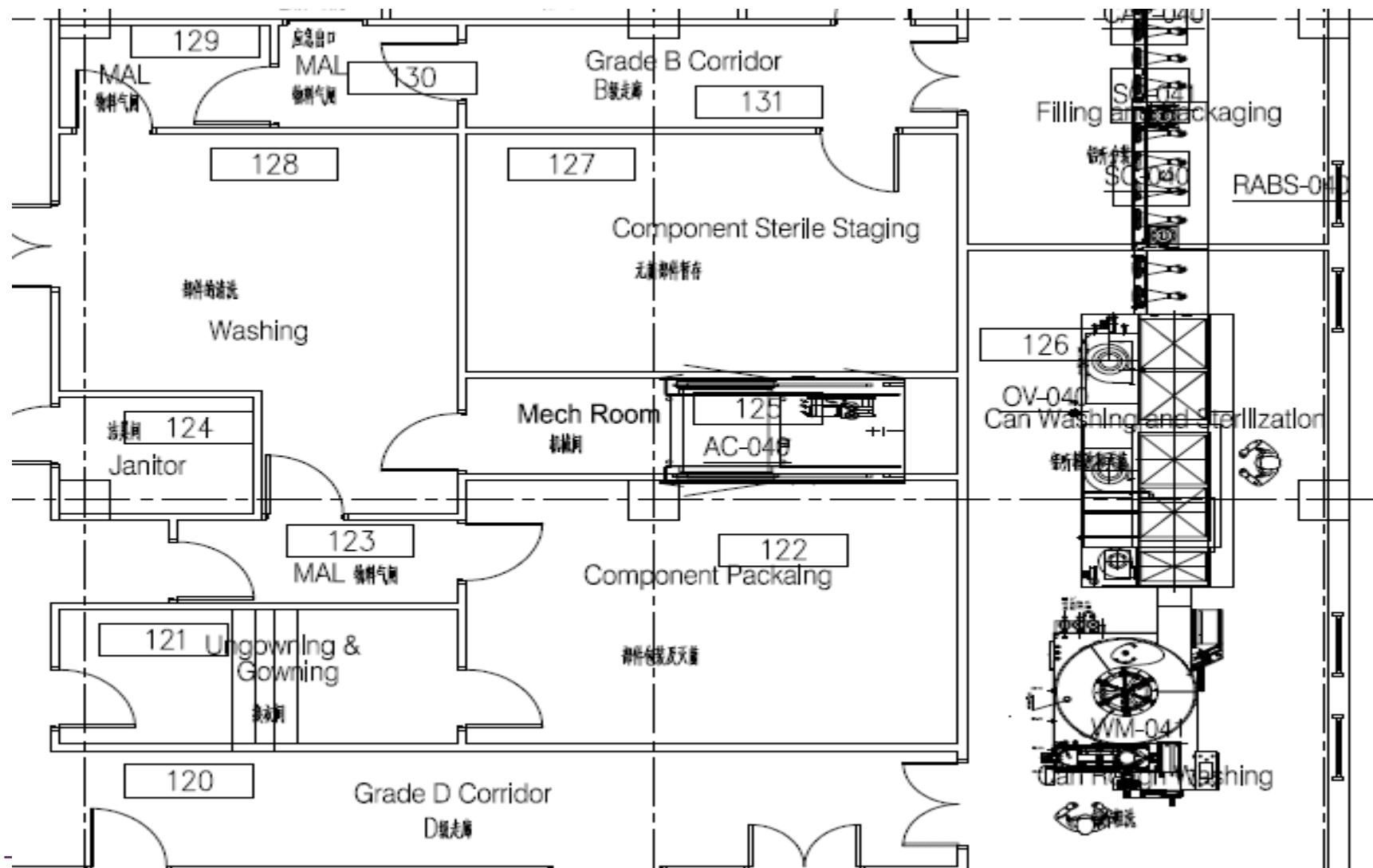
# 设备技术区进出问题

从CNC区域/技术区进入技术区/从同一洁净级别的工艺房间进入



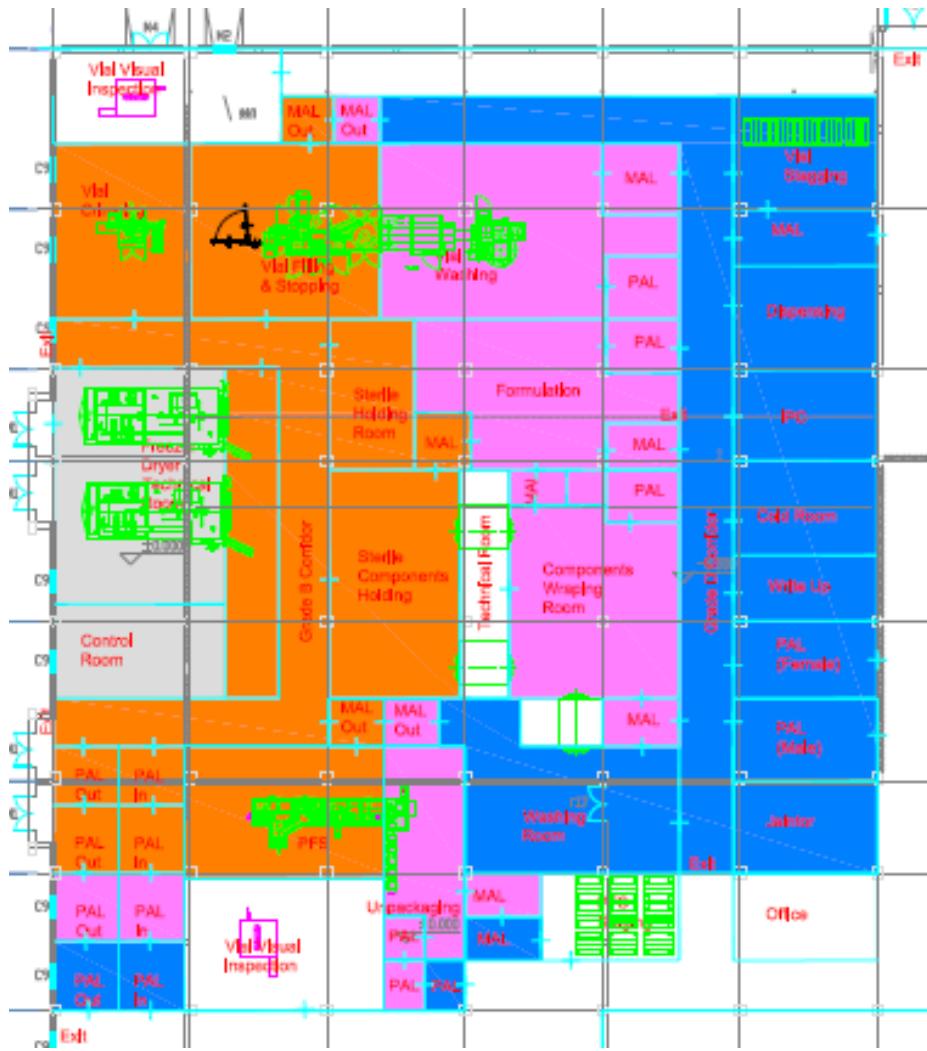
# 设备技术区进出问题

## 从低洁净级别的区域进入



# 设备技术区进出问题

## 从技术夹层进入



## 结论

在项目开始的概念设计阶段就应该根据项目的实际情况综合判断哪个方式更适合

因此需要准备多套的布局图供讨论

## 应该选用何种类型的传感器？

温湿度传感器的布置原则：

- 代表性！
- 代表性！
- 代表性！

温湿度探头

- 房间内安装
- 回风管安装

个人建议采用风管型温湿度探头

### 压力传感器取样方式

#### 方式一：房间与房间的压差

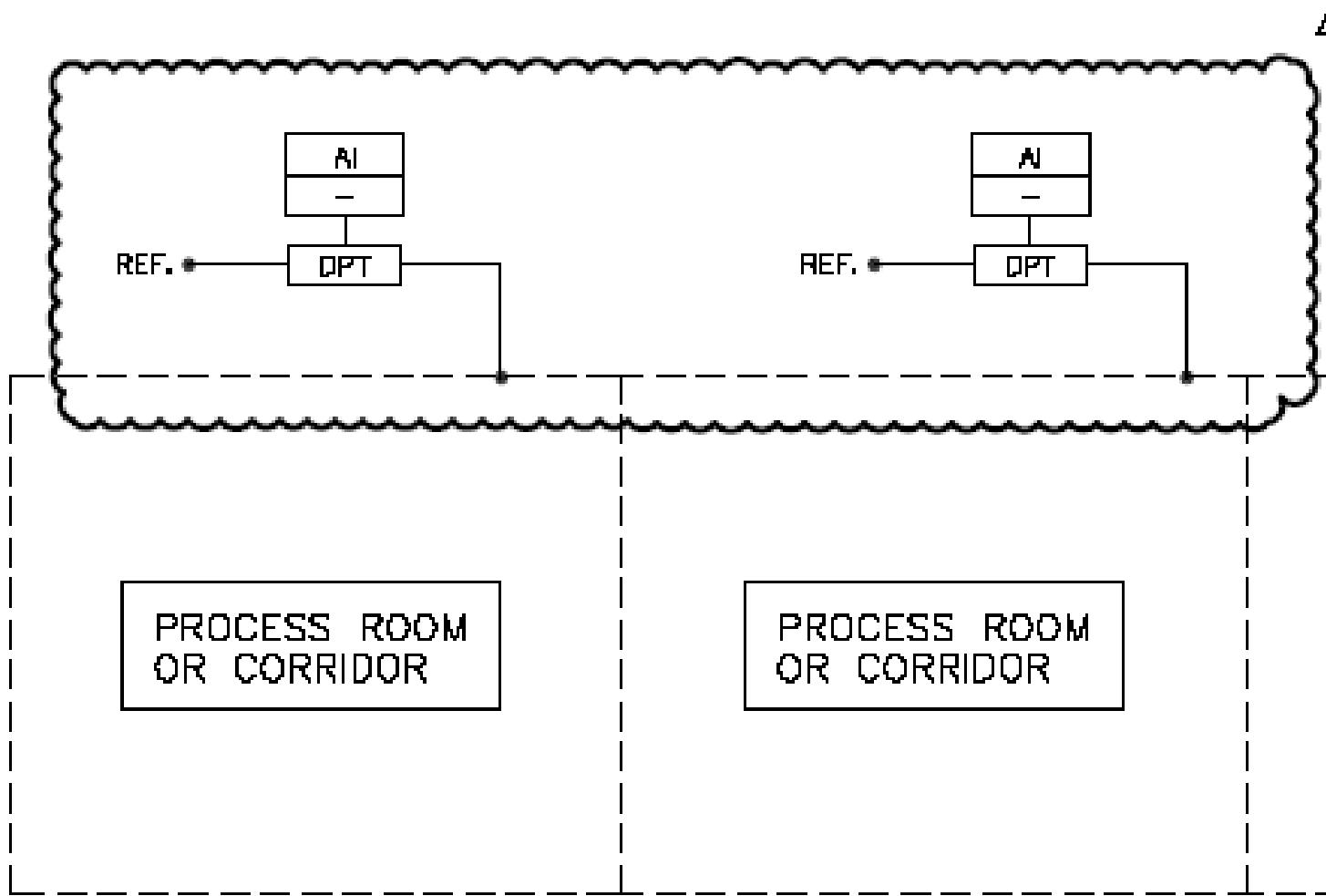
#### 方式二：房间与公用参考点

- 公共的走廊
- 技术夹层

# 压差计的安装方式-1



# 压差计的安装方式-2

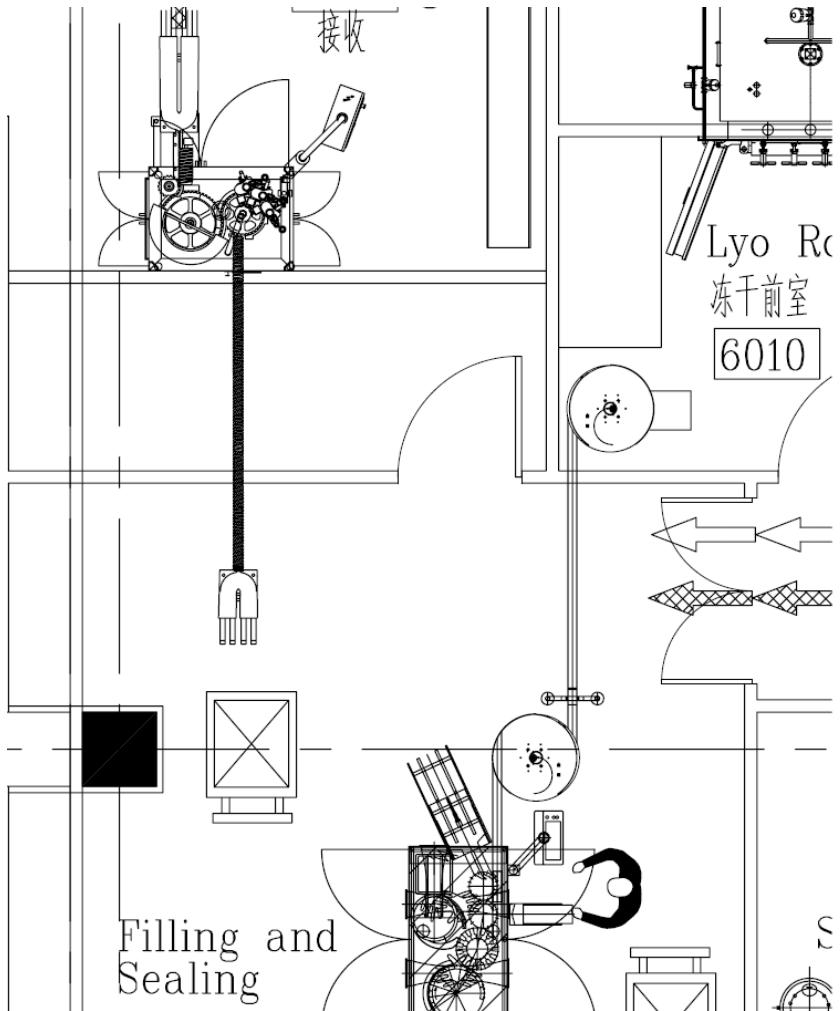


# 压差计的安装方式-2



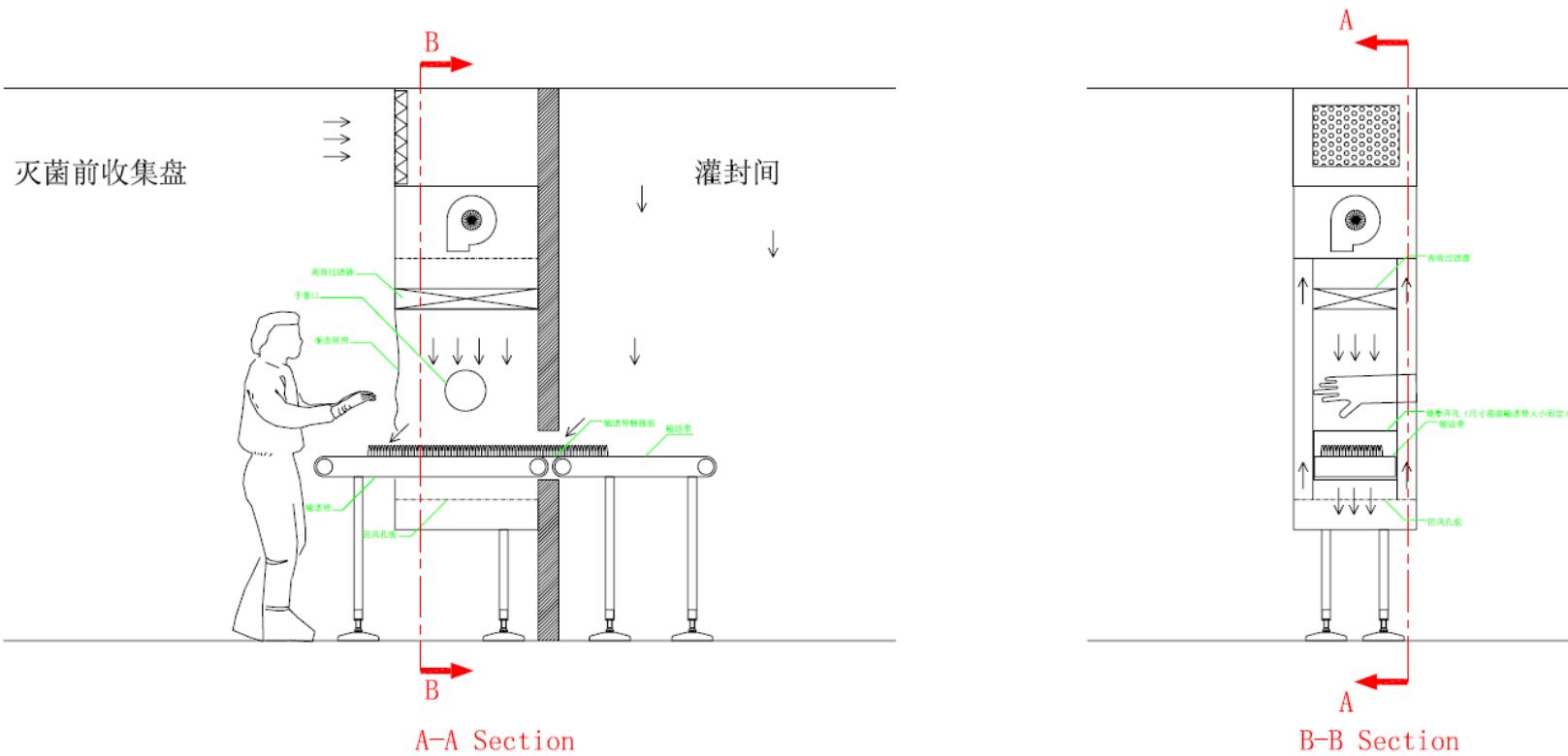
个人建议  
方式二---房间与公  
用参考点

# 物料出洁净区的方式-传统式



目前可以放弃这种设计了  
性价比不高

# 物料出洁净区的方式-更新换代



# 物料出洁净区的方式-更新换代



## 结论

在项目开始的概念设计阶段就应该根据项目的实际情况综合判断哪个方式更适合

因此需要准备多套的布局图供讨论

# 环境的消毒灭菌

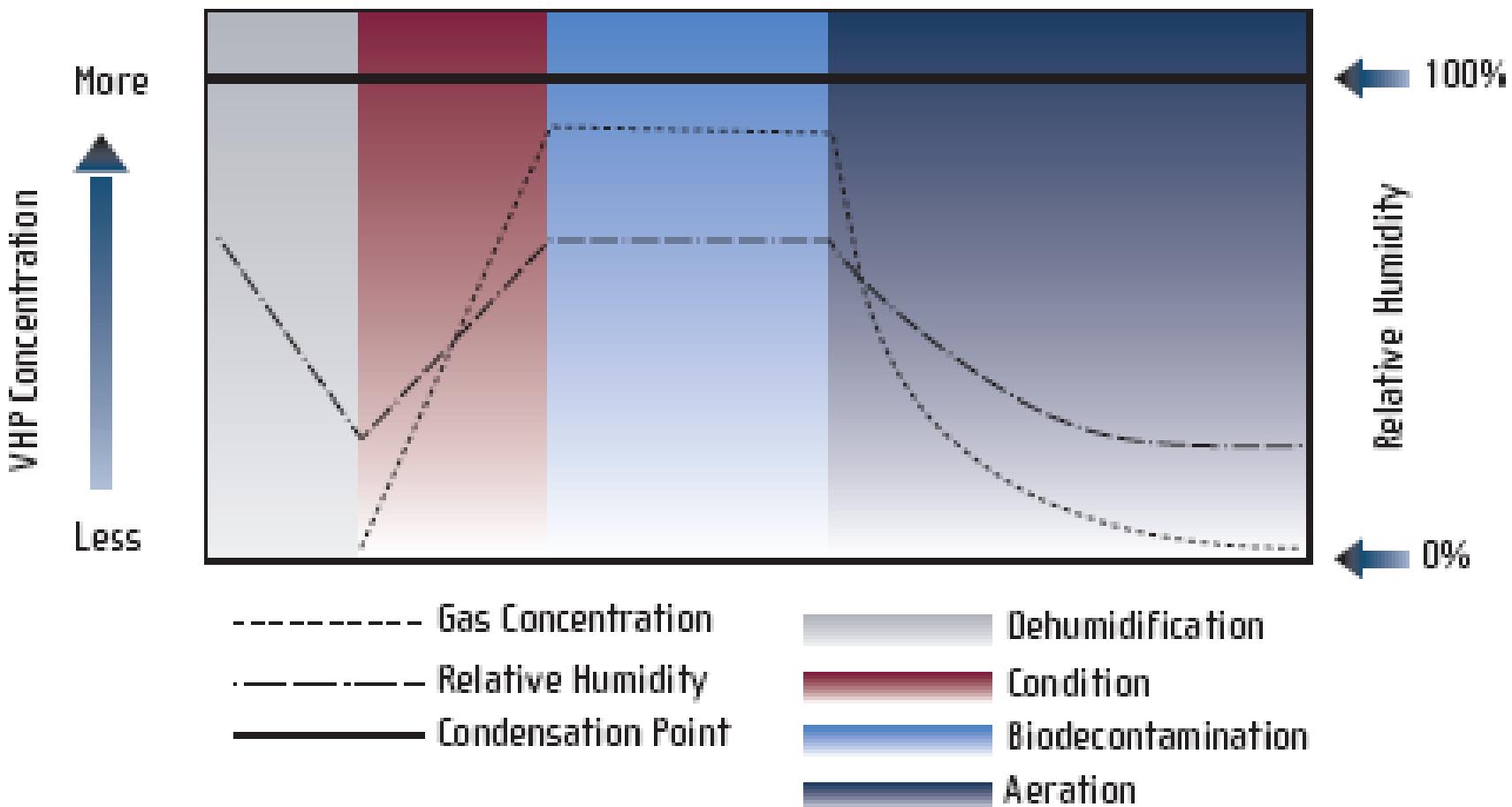
目前大多数企业还在使用下列方式

- 臭氧
- 甲醛
- 乙酸

今后将逐步使用气化过氧化氢来取代上述方法



# 典型的VHP 熏蒸灭菌周期



- 洁净区熏蒸消毒必须同空调系统进行联动，因此空调系统设计的时候必须要考虑如何配合进行熏蒸
- 熏蒸在准备工作完成的情况下，可以通过**BMS** 系统全自动的运行
- 大多数情况下，灭菌的最后一步(去除残留)需要靠空调系统来完成( 全新风全排风)
- 需要安装一些探测器来检测洁净区和其周围的浓度



## 熏蒸灭菌控制显示



# Any Questions?

