

Bio-pharm Clean Room Design

生物制药洁净厂房的设计

Gary G.H Jeng, AIA, LEED AP

Gary 郑

美国注册建筑师联合会, LEED 认证

PharmaTEC

制药业

ch2mSM

Gary G.H. Jeng AIA, RA, LEED AP

首席工艺建筑师/设计经理

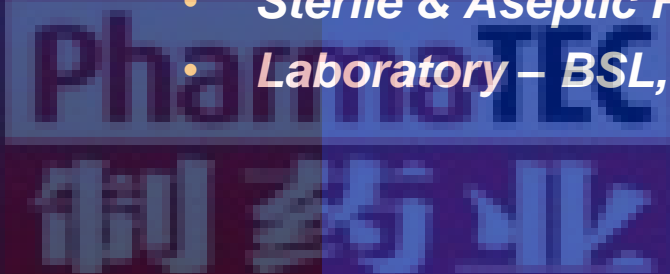


My Role in SHA office :

- ***Architecture - Pharmaceutical Group leader in China***

Facility Type Design Experience:

- Life Science industry – Laboratory, Pilot plan and Manufacturing facilities
- *Biopharmaceutical and Biotech Process Architectural knowledge*
- *Pharmaceutical Facility Architectural knowledge*
- *Medical Device Facility Architectural knowledge*
- *Sterile & Aseptic Facility Architectural knowledge*
- *Laboratory – BSL, Q/A, Q/C , R&D, Vivarium, Production Development Lab*



主题:

1. 什么是生物科技及生物制药的定义?
2. 生物制药的基本流程
3. 生物医药洁净厂房的设计元素
4. 设计的基本要求
5. 设计的基本概念
6. 生物制药洁净等级- CGMP
7. 建筑的材料和洁净室完成面的质材
8. 范例研究中国 (1) 美国 (1)

Pharmaceutical
制药业

医药行业的分类以及生物制药的抬头

- Pharmaceutical Industry can be divided into:-
- Primary: Drug Substance (API: Active Pharmaceutical Ingredients)
 - Natural Extraction
 - Organic Synthesis
 - Bio-Pharma (protein production from Microbial/ Mammalian cell)
- Secondary: Drug Product
 - Finished product for delivery to patient
 - Oral Solid Dosage (Tablets-Capsules)
 - Parenteral: Injection (Liquid or freeze dried)
 - Topical: Creams/ gels/ ointments/ Transdermal patch
 - Specialist Delivery Systems: Implant / Inhaler

医药行业可分为： -

原料药（API：活性药物成分）

1. 天然提取
2. 有机合成
3. 生化制药（抗体,蛋白生产从微生物/哺乳动物细胞）

二级：药物产品（成品用于递送到患者）

1. 口服固体制剂（片剂，胶囊）
2. 体外注射剂（液体或冻干）
3. 外用：膏/凝胶/软膏/透皮贴剂
4. 专业输送系统：植入/吸入器

Pharmatec

制药业

ch2mSM

Why Biopharma?为什么生物制药

- 生物科技 - 科学技术已经成熟。能够制造重要的生物大分子
- 例如
 - 激素 - 胰岛素 调节糖摄取
 - 单克隆抗体 - 灭活肿瘤细胞
诊断/研究用途
- 有限的天然来源提取此类产品
- 大（高分子）的合成 – 在有机合成(OSP)是不较切实际
- 产量提高及厂房的规模较小
- 一般情况下对环境的影响较小？
- 难以复制和展示同等生物的效性，可保护专利
- 通常有较少的不希望副作用非常特定的生理作用
- 多属湿性厂房，也比较不属於危险品生产线

Definition Biotechnology

生物科技的定义

生物科技

一种技术建立在生物学的基础上，尤其是对农业，食品科学和医学中使用的生物技术。

生物科技定义为：

使用生物系统，生物体或其衍生物的任何技术应用，以制作或改变产品或过程以供特定用途。

结合像遗传学，分子生物学，生物化学，胚胎学和细胞生物学，它们又与实用学科例如化工，资讯技术和生物机器人学科。病理生物技术引进病原体或病原体衍生的化合物的有益的开发作用。

API的药物一般是通过化学产生小分子产品，而若使用生物技术的方法去生产的话。那将是由活细胞去产生较大且较复杂的分子，如那些在人体内发现，细菌细胞，酵母细胞，动物或植物细胞。

在生物技术制造业两大类

微生物：

- 从细菌和酵母产生的蛋白质。
- 发酵罐污染风险较低

哺乳动物细胞 –

- 生产蛋白质的常用转基因细胞如CHO（中国仓鼠卵巢）。生长在受控条件下，以适应细胞和指定的蛋白质生产。
- 污染风险较高

生物制药洁净厂房的设计基本元素

1. 功能
2. 空间
3. 生物医药洁净
4. 交叉污染
5. 建筑的材料和洁净室完成面的质材

PharmaTEC
制 药 业

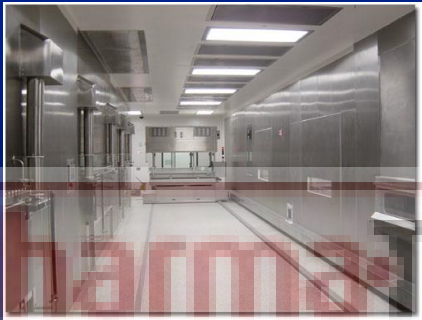
ch2mSM

生物制药厂房的基本设计要求？

- Meet clean Process Function requirement
 - Enclosed process where-ever possible
 - Disposable
 - Production and size
 - Meet URS requirement
 - Meet CGMP
 - Cross contamination
 - Can Cleaning
 - Quality Control
 - High demand for Clean Utilities:
 - Purified Water / Water for Injection / Pure Steam/ Sterile Air/ Nitrogen
 - Sterilization
 - Use of CIP and SIP: Clean in Place and Sterilise in Place for sterility assurance
 - Freezer /cold room
- 符合清洁工艺功能的要求
 - 尽可能是封闭的工艺流程，
 - 一次性功能的工艺设备
 - 符合生产产量的需求及规模
 - 符合业主方的URS要求
 - 符合CGMP的规范
 - 避免在生产过程中的交叉污染
 - 是个可以清洁的空间
 - 一个可以控制质量的设备及环境
 - 是大量需要一个清洁的公共设施
 - 如纯净水/注射用水/纯蒸汽/无菌空气/氮气
 - 借由CIP和SIP的使用以确保无菌干净
 - 灭菌 & 消毒
 - 冷冻/冷藏间的需求



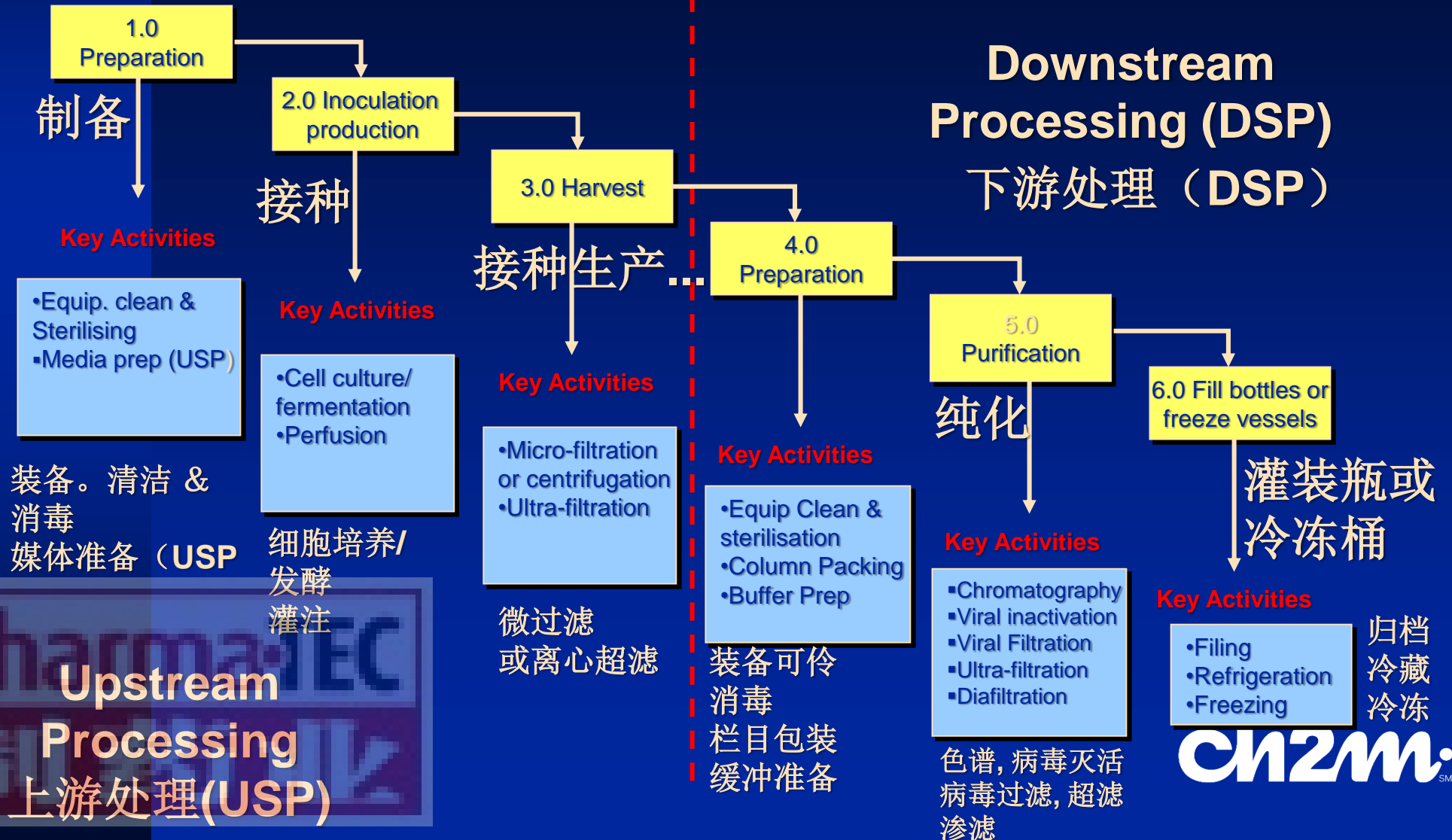
功能的需求 Biotechnology



Pharmaceutical
制药业

ch2mSM

Typical Manufacturing Process 生物制药的工艺模块流程图步骤



生物制药厂房的基本设计功能元素？

Upstream –

Bioreactor trains

- Inoculation – Waves or Stainless
- Perfusion
- Production Fermenter sizing and design titres

Harvest

- Centrifugation or Micro Filtration
- UF/DF Buffer exchange
- Potential Process Hold Step (freezing)

Media Preparation

- Solids handling (Inline blender, direct vessel addition)
- Sterilisation (Filter, In-situ)

上游工艺 –

1. 生物反应器

接种 – 微波或不锈钢

灌注

生产发酵罐的大小和设计滴度

2. 收成

离心或微过滤

UF / DF缓冲液交换

潜在的流程保持（冻结）

3. 媒体准备

固体处理（内联搅拌机，直达只添加）

灭菌（过滤器，原位）

Pharmatec

制药业

ch2mSM

生物制厂房的基本设计功能元素？

Downstream

Design titre is critical for sizing down stream equipment.

Chromatography

- Storage buffers (Atex requirements)
- Column Packing area or in situ
- HETP and Asymmetry

UF/DF Vessels and Skids

- Concentration factors (Tulip vessels)
- Flux and TFF required area.

Final fill Strategy (BDS Bundle Delivery System, bottles)

Buffer Preparation

- Just in time per batch or hold for multiple batches
- In-line dilution
- Solids handling

下游工艺:

滴度设计是对下游设备尺度的关键。

1. 色谱

- 存储缓冲器 (ATEX要求)
- 栏目包装区或原位
- HETP和不对称

2. UF/ DF容器和撬装

集中系数

通量和TFF所需的面积。

3. 最后填充策略 (BDS 捆绑输送系统, 瓶装)

4. 缓冲液配制

- 就在每批或搁置了多批次的时间
- 在线稀释
- 固体处理

ch2mSM

生物制厂房的基本功能元素

Upstream

Downstream

Warehouse, -

Raw material /finished product, security
Reject material / packaging Material

Cell Bank

Cold room Freezer

Water System

Locker Gowning System

Sterilization (Autoclave and Wash)

Bio-Waste / Bio-Treatment

Mechanical System

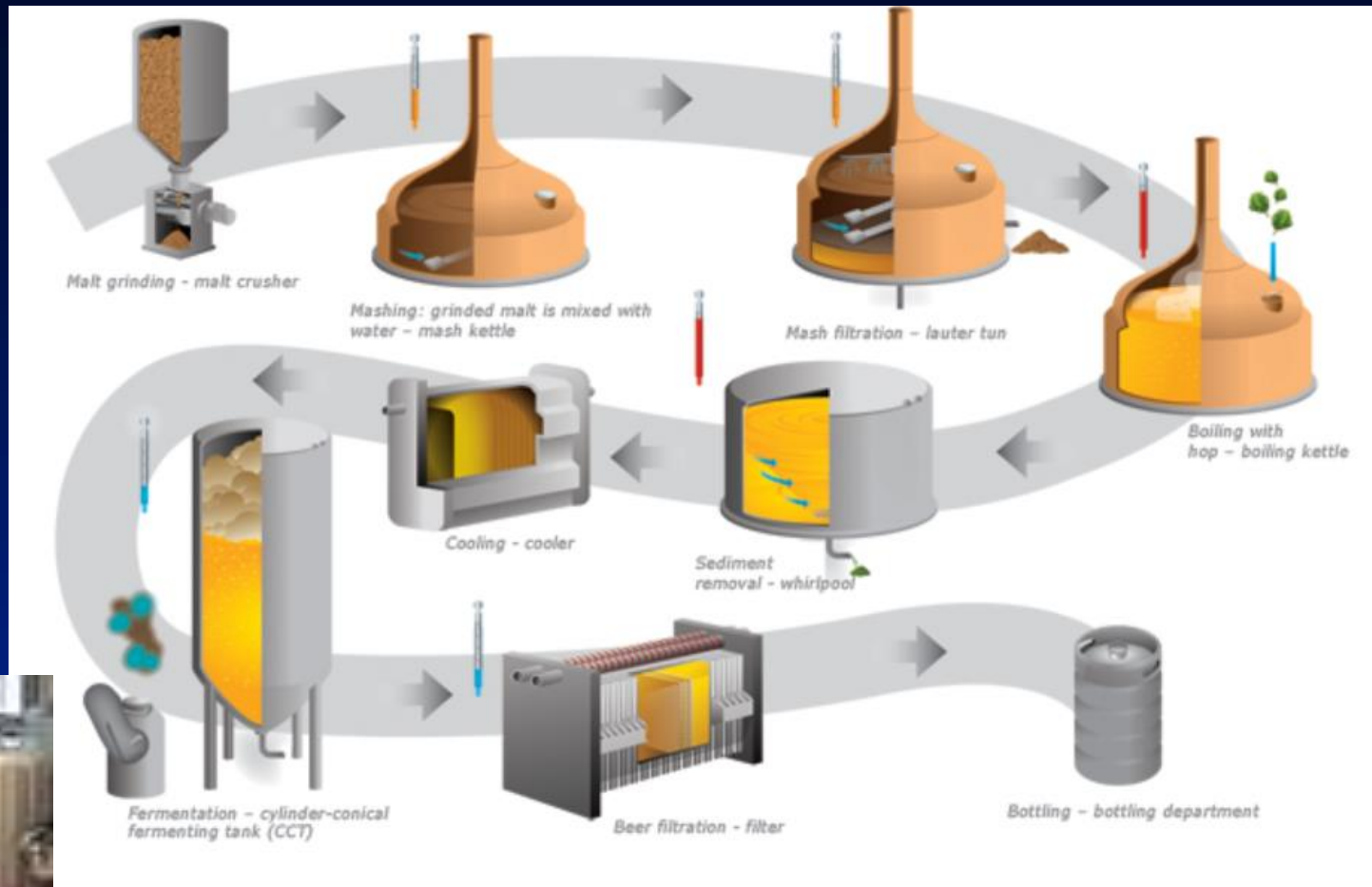
Electrical System

Firs Safety System

Space management System

- 上游:
- 下游:
- 仓库: 原料/成品, 安全拒绝材料/包装材料
- 细胞库
- 冷库冷柜
- 水系统
- 更衣室换衣系统
- 灭菌 (高压灭菌器和洗涤)
- 生物废弃物/生物治疗
- 水系统
- 机械系统
- 电气系统
- 安全系统
- 空间管理系统

ch2mSM

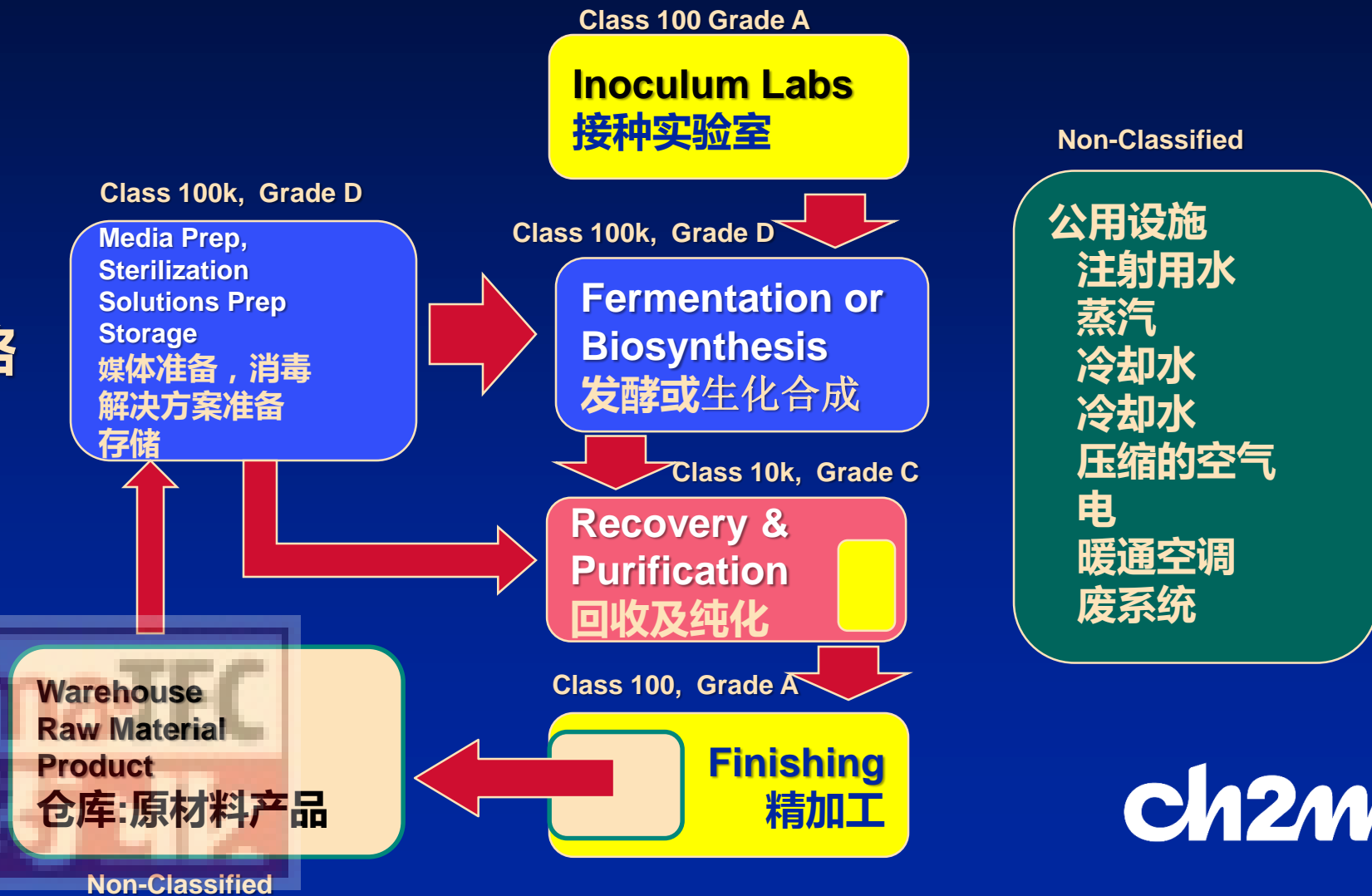


PharmaTEC

啤酒的制作流程

Typical BioProcess -Block Flow Diagram 典型的生物工艺模块流程图

单一走向
不走回头路



Bio-Reactor Dimensions

SPINNER



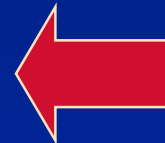
100L



500L



2,500L



12,500L



Note:- Single use disposables are becoming a popular alternative to stainless steel. Companies can provide up to 2000litre bags. Ideal for high titre microbial processes.

ch2m.SM

Pharm
制 药 业

Innoculation

Cell Culture/ Growth

Media

WCB Vials

Static Flasks

Rocking bioreactors

Seed Bioreactor

Seed Bioreactor

Seed Bioreactor

Main Production Bioreactor

Microfiltration

Ultra filtration

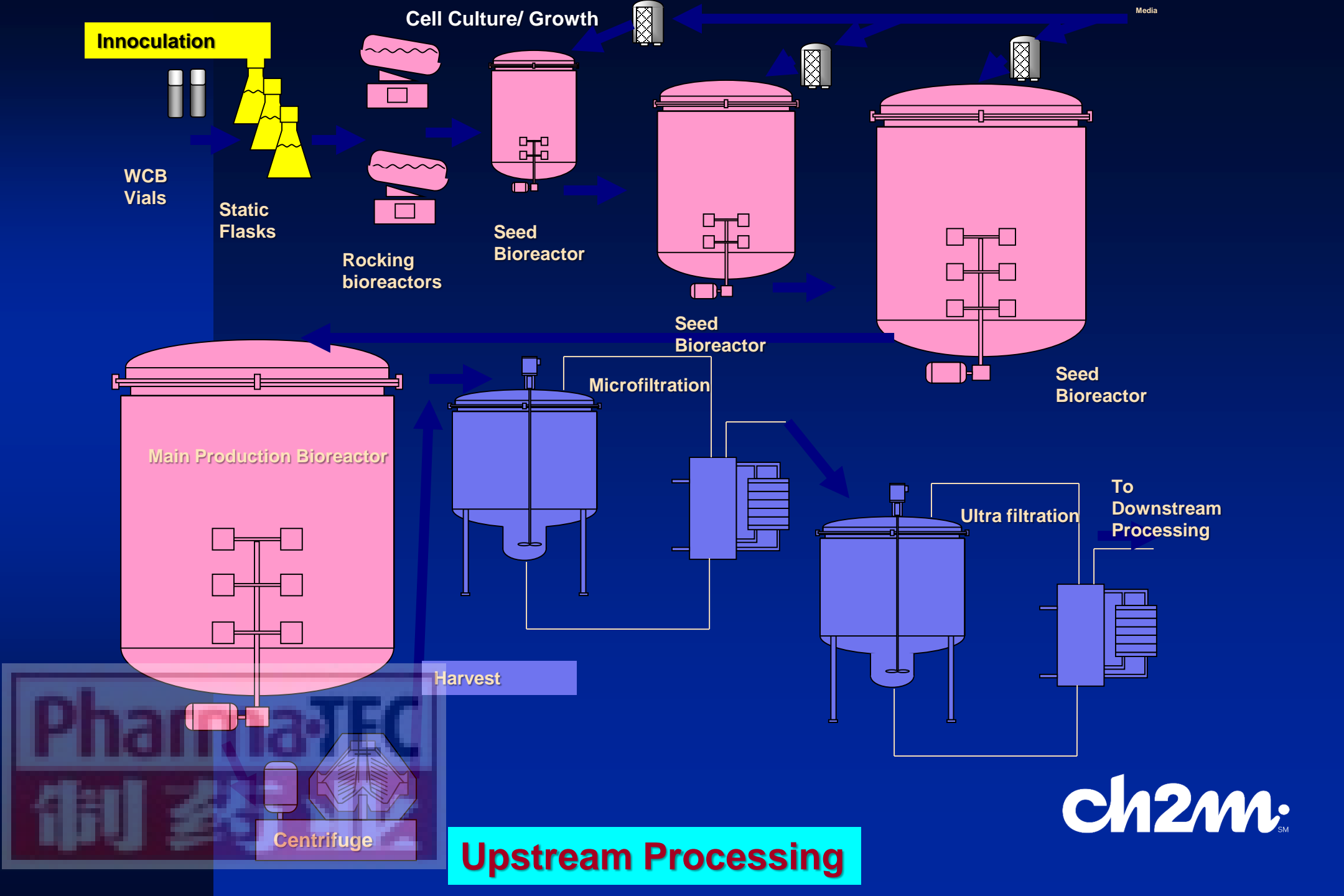
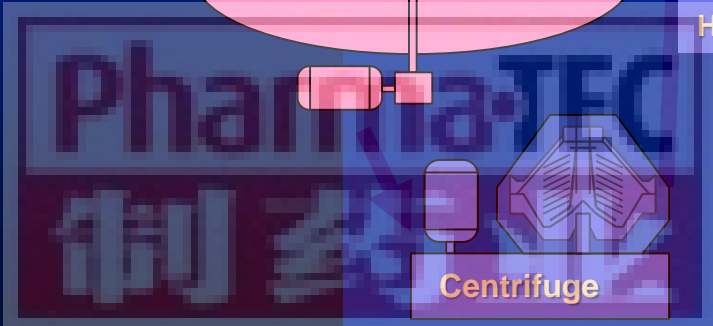
To Downstream Processing

Harvest

Centrifuge

Upstream Processing

ch2mSM



From Upstream Processing

Purification

Chromo Feed Vessel

Inactivation Vessel

Chromo Feed Vessel

Chromo Pool Vessel

Chromo Column

Chromo Column

UF/DF

Diafiltration/ Concentration

Viral Filter

UF/DF

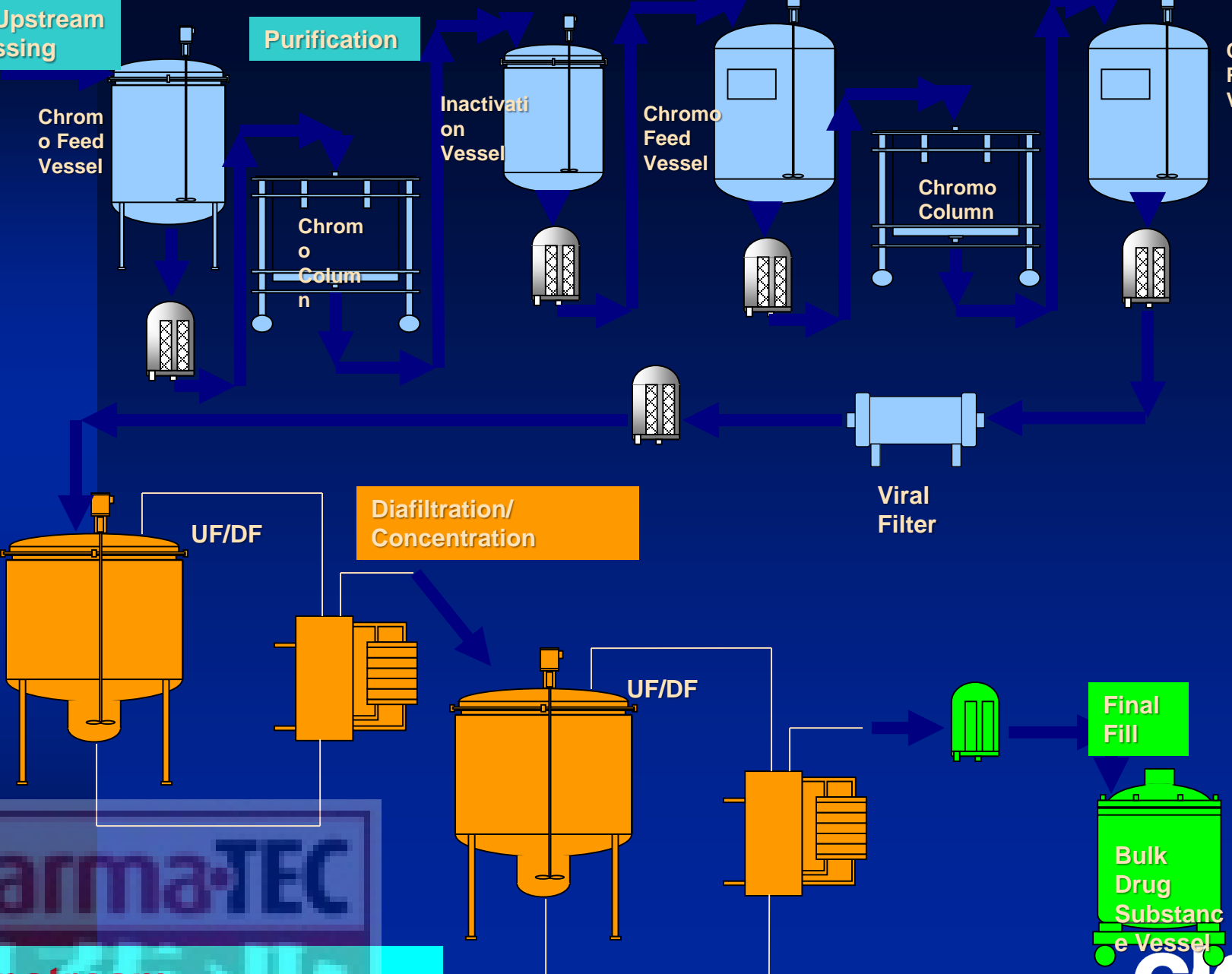
Final Fill

Bulk Drug Substance Vessel

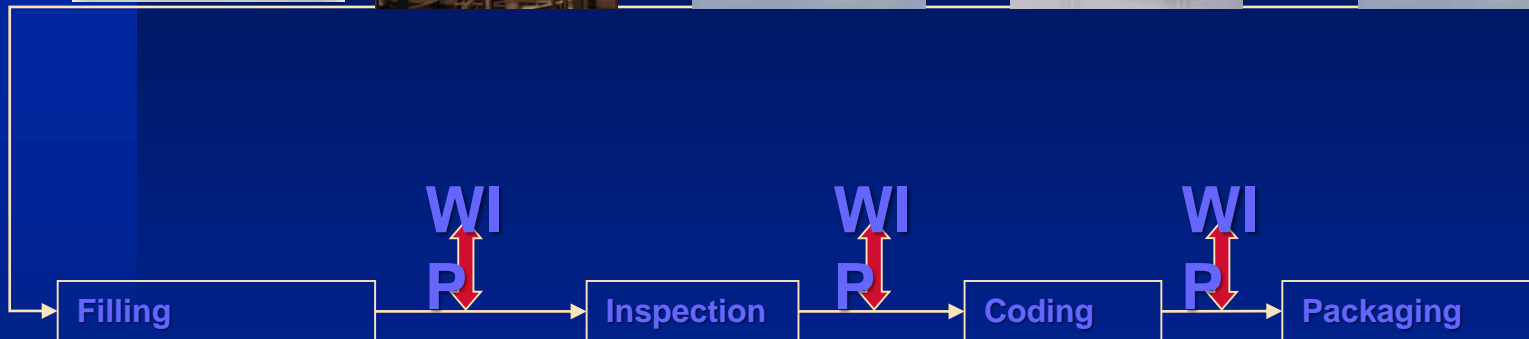
PharmaTEC

Downstream Processing

Ch2m



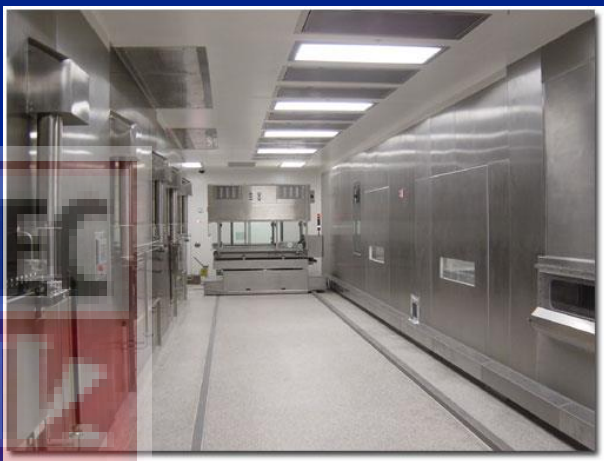
Process Flow for Typical Aseptic Fill Finish



Pharmaceutical
制药行业



空间及功能的要求



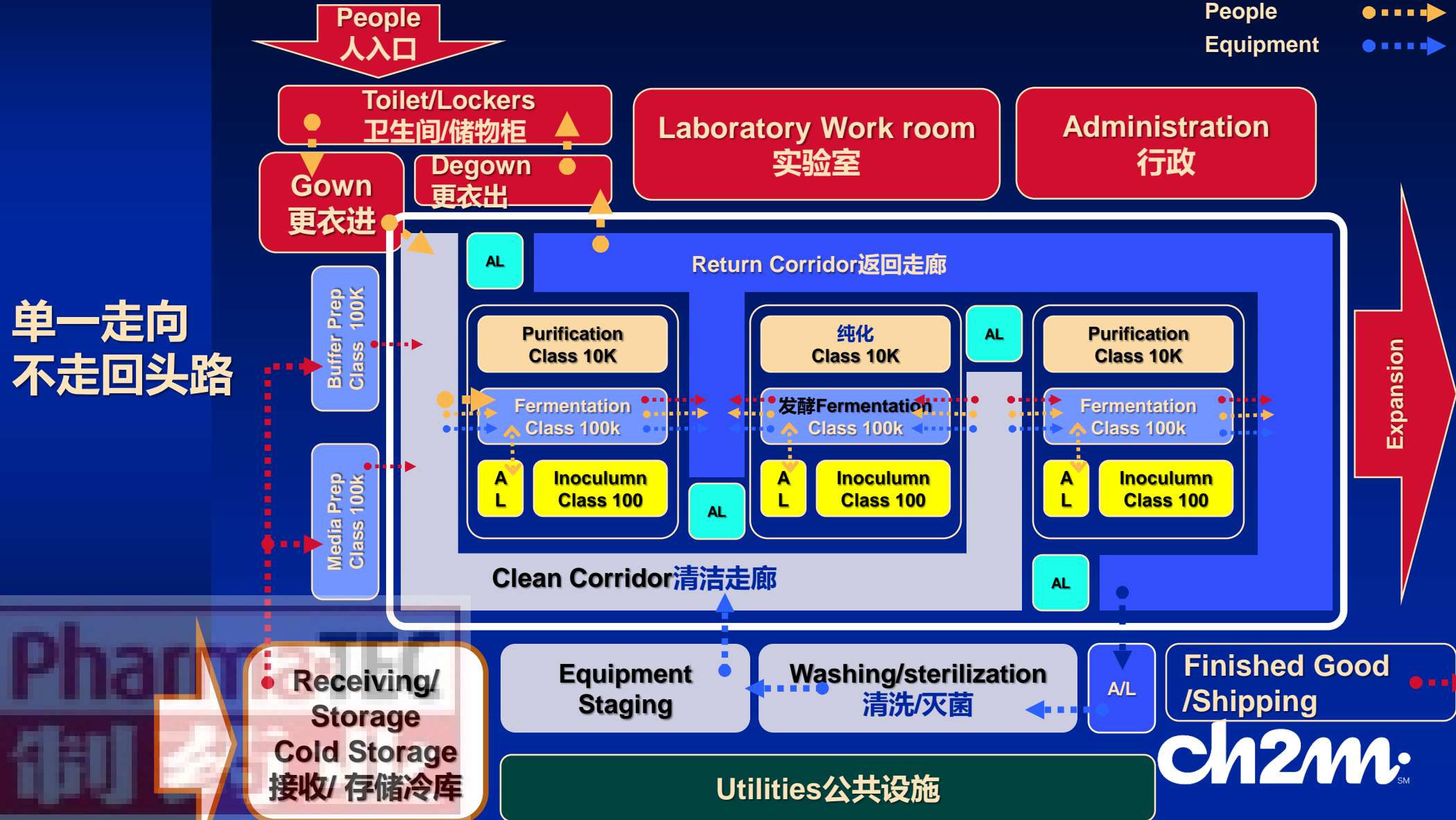
ch2m.SM

Pharma
制药

Typical Modular BioProcess Facility-Block Flow Diagram

典型的模块化生化工艺设施流程图-单一

Material 
 People 
 Equipment 



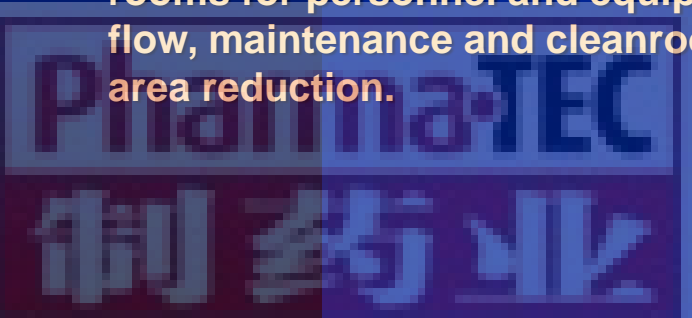
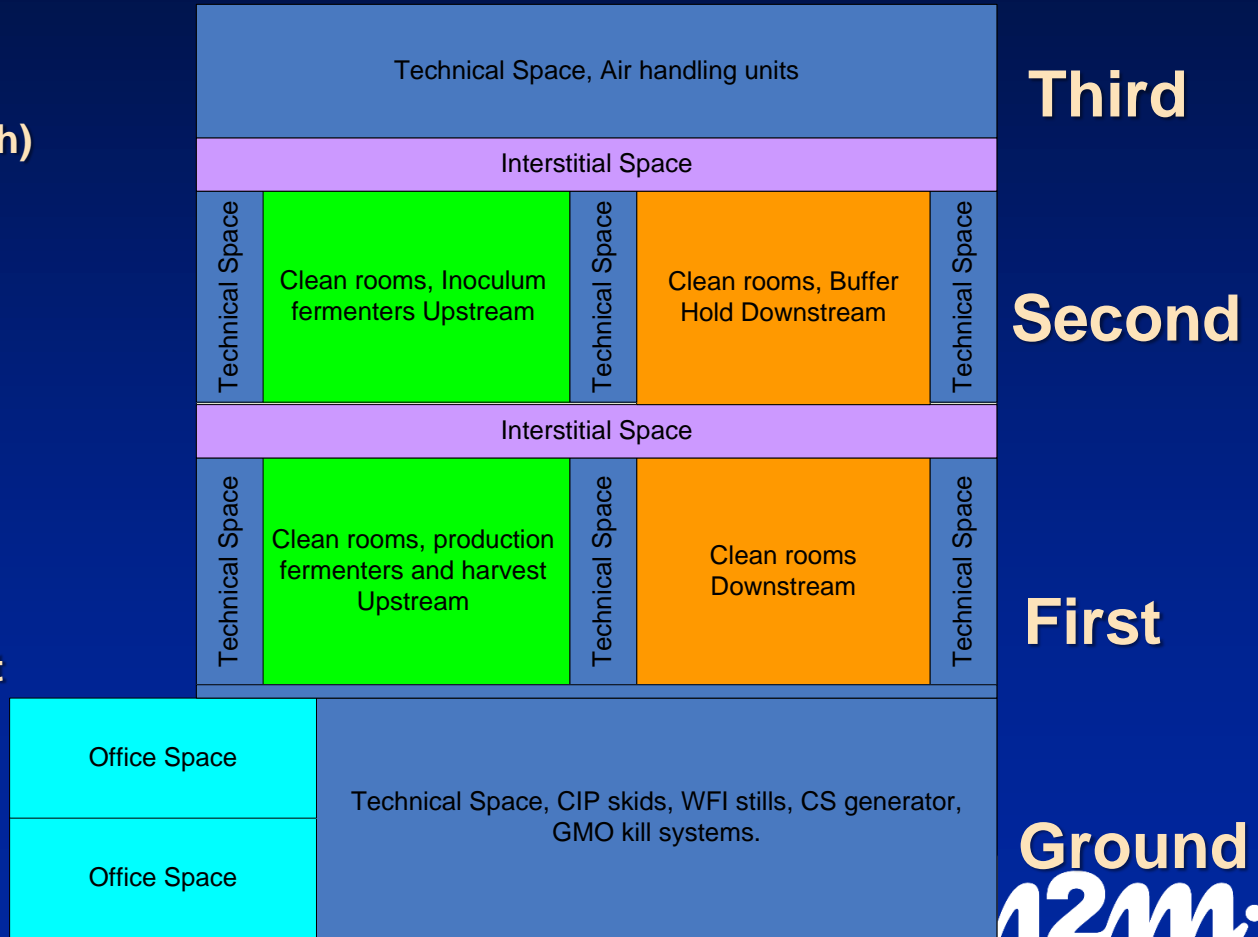
Biotech Plant Cross Section Layout

Building split
Upstream/Downstream (East/West)
Preparation/Production (North/South)

Main utility generation on
ground floor with adequate office
space.

Multiple storeys allow process to
utilise gravity and minimise
pumping requirements

Technical spaces surround clean
rooms for personnel and equipment
flow, maintenance and cleanroom
area reduction.



设计的要点及基本概念



PharmaTEC
制药业

ch2m.SM

设计的要点及基本概念-从工艺流程的角度看

- **Contamination**
 - Particulate/ Microbial: main source human
 - Cleanability
 - Contact materials & product compatibility
 - Isolate/ Automate
- **Design with end in mind. High level of regulatory control of standards**
- **Design Change control and Impact assessment**
- **High level of documentation and control**
- **避免污染**
颗粒/微生物：人是主要的污染来源
生产过程中清洁性
接材料与产品兼容性
隔离/自动化
- **设计最终的考虑-高水平的标准管理控制**
- **设计变更控制和影响评估**
- **高层次的文件和品质管控以及对认证的处理模式**

PharmaTEC

制药业

ch2mSM

设计的要点及基本概念-从建筑工艺流程的角度看

• Process Flow- Uni-direction

- Material/ personnel/ equipment/ waste
- Adjacencies cascade of classifications
- Minimise manual handling
- Materials of construction and finishes
- Crevice free, ledge free, cleanable (coved corners)
- Visibility from outside to minimise access
- Utilize buffer room to control the Air flow
- Modular systems

■ 工艺流程- 单一方向动线

- 物流/人流/设备流/废物流
- 分类邻接 & 洁净等级
- 尽量减少人为的方式处理
- 建筑材料和完成面质材
- 无缝隙，洁净的角&边，可清洗的边角以及内弧形的角弯
- 尽可能从外部可见室内的活动，以尽量减少出入口
- 运用利用缓冲室来控制气压及气流
- 模块化系统

设计的要点及基本概念-从MEP的角度看

- HVAC can used for containment or protection
 - Conflict high potency and sterility
- Air change rates and area classification
- High re-circulation to minimise clean up
- Electrical High energy use in particular for HVAC and air conditioning
- UPS for critical process and controls
- High purity piping and isometrics for clean utilities
- Minimise horizontal runs in clean rooms
- 暖通空调可用于避免污染
 - 使用高效过滤
 - 避免高效和灭菌的冲突
- 换气次数和洁净分区
- 较大量空气再循环，以尽量减少人为的清理
- 特别是高电力系统的能源使用对于暖通空调的要求
- 紧急用电(UPS)对工艺的关键性和控制
- 洁净的公共设施以及高纯度管道的安装图
- 尽量减少洁净室水平运行

PharmaTEC

制药业

ch2mSM

设计的要点及基本概念-从设计的角度看 (2)

- Minimize amount of jointed connections (Tri-clamps), weld were possible.
 - Avoid threaded or compression fittings – Sanitary connections: Tri-clamp / O-ringed Connections
 - Use min Diameter Piping that Allows Acceptable Flow Rate and Shear
 - Use concentric reducers for vertical and eccentric reducers for horizontal reductions
 - Avoid dead spaces, crevices
 - Any pipe dead leg should be shorter than 3 times pipe inner diameter
 - Ensure lines are sloped for drainage ($\geq 1\%$)
- 用最小数量的连接缝（三头卡箍）也尽量使用焊接的方式。
 - 卫生管线连接尽量避免螺纹或卡套接头：三头卡箍卡箍/ O-环状连接
 - 使用最小直径的管道在允许可接受的流动速率和剪切的范围之内
 - 当必须缩小管径时,使用同心异径在垂直管线上的,而用偏心异径管线在水平的管线上
 - 避免死角，缝隙
 - 任何管道死角应短于**3**倍管道内径短
 - 确保排水管道的倾斜度 ($\geq 1\%$)

PharmaTEC

制药业

ch2mSM

设计的要点及基本概念-从设计的角度看 (1)

- Design Standards
 - Regulatory Standards can vary form region to region. USFDA/ EMEA/ JP/ ROW
 - FDA move to Risk based Validation
- Design Qualification is also part of process validation
- Documentation is critical, design quality reviews are essential. Clients use CAPA Corrective and Preventative Action for issues identified in audits
- Design coordination critical to assess impact of change. Minor design change scan have major cGMP (current Good Manufacturing Practice) impact

设计标准

监管标准可能有所不同形式的区域与区域。美国 FDA/ EMEA/ JP/ ROW/SFDA
SFDA对风险的评估是基于验证的结果

设计质量也是工艺验证的一部分

文档是非常重要&关键的，从设计开始
文档在设计质量审查中是必不可少的。
业主使用CAPA(纠正和预防措施)的审查去发现找出问题

设计的协调也至关重要，

如评估设计改变的影响。
小部分的设计变更会具有重大cGMP的影响
(根据现行药品生产质量管理规范)

设计的要点及基本概念-从设计的角度看 (3)

- Steam through fully open valves. Steam completely through the valve to a steam trap on the far side of the valve.
 - Introduce steam at the highest point. Remove condensate at the lowest point and steam downslope.
 - Introduce steam slowly to avoid air entrapment
 - Pipe lengths kept minimised, less condensate formation.
- 用最小数量的连接缝（三头卡箍）也蒸汽通过全开阀门。通过阀到阀的远侧的蒸汽疏水阀蒸汽完全。
 - 在最高点引入蒸汽。除去冷凝水在最低点和蒸汽下坡段。
 - 缓慢的引进蒸汽以避免空气滞留
 - 管道长度保持最小化 可减少冷凝形成。

一般对公共设施的要求

- **Minimize amount of jointed connections (Tri-clamps), weld were possible.**
- Process Heating and Cooling (Glycol, Water, Steam) for vessel jackets
- Clean Steam for SIP sterilisation and in situ media sterilisation.
- WFI, RO, Purified water. (Hot, ambient, chilled). For buffer and media make ups, clean steam generation, dilutions and Clean in Place (CIP) rinsing.
- Process Gases, clean Air for vessel blankets, pressure transfers, CIP blowdowns and SIP vacuum breaks. Clean nitrogen for inert blanketing and transfers, Oxygen for dissolved oxygen control in Bio-reactors.
- CIP chemicals, Caustic and acid.
- Process vents, N2 vented to roof air can be vented to technical space.
- HVAC for clean room areas grades CNC to Grade A, gowning areas and office space
- 对于容器夹克工艺加热和冷却（乙二醇，水，蒸汽）
- 洁净蒸汽用于**SIP**消毒和现场媒介消毒。
- 注射用水，**RO**，纯化水。（热，环境，冷藏）。对于缓冲区和介质使**UPS**，洁净蒸汽产生，稀释和在线清洗（**CIP**）清洗。
- 工艺气体，净化空气的容器毛毯，压力转移，**CIP**放空和**SIP**真空休息。清洁氮气惰性保护和转移，氧气在生物反应器中溶解氧的控制。
- **CIP**化学品，氢氧化物和酸。
- 过程泄放，氮气排放到空气中的屋顶可以排放到技术空间。
- **HVAC**数控洁净室领域的等级为**A**级，更衣区和办公空间

一般对公共设施的要求

废弃物

- 化学品，如乙醇，异丙醇，硫酸铵是常见的，有可能防爆和特殊处理的要求。
- 杀系统生物反应器的废物，转基因的。独立的上游和下游的排水渠。
- 清洁氮气惰性保护和转移，氧气在生物反应器中溶解氧的控制。
- CIP化学品，氢氧化物和酸。
- 过程泄放，氮气排放到空气中的屋顶可以排放到技术空间。
- HVAC数控洁净室领域的等级为A级，换衣区和办公空间

Bio-pharm Clean Room Design

生物制药洁净等级- CGMP

PharmaTEC

制 药 业

ch2mSM

生物制药洁净等级- CGMP

什么是GMP或cGMP

No Surprising

没有惊奇,- 在掌控中

Uniform, Consistent,
Control, Control , Control
Cleanable
Control Contamination
Standard operation

- 产品是统一的，一致的
- 操作是可控制且单一化的
- 设备及厂房是可清洁
- 交叉感染是可避免的
- 标准化的操作
- 整体是规范化-

PharmaTEC

制药业

ch2m.SM

cGMP Compliant Facilities Clean Room

- Air Control-HEPA
- Contamination Control – Material & Flow
- Material Control – Cleanable Material
- Operation Control- Flow & SOP
- Validation
- Q/C and Q/A
- Product Control

空气控制-HEPA
污染控制 - 物料及流量
材料控制 - 可清洗材料
操作控制 - 流量和SOP
验证
Q / C和Q / A
产品控制



Pharmaceutical Industry Architectural Approach

The documents reviewed included regulations from the following countries:

- United States (FDA)
- European Union (EMA)
- UK (MHRA)
- Ireland (IMB)
- Australia (TGA & EMA)
- Brazil (Anvisa)
- Argentina (Anmat)
- Canada (Canada Health)
- China (SFDA, MOH & AQSIQ)
- Japan (PMDA)
- Korea (MFDS)
- India (CDSCO)
- Russia (Roszdrnadzor)
- World Health Organization (WHO) Annex 4
- International Conference on Harmonization (ICH) Q7A and Q9
- Mexico (NOM-059-SSA1).

生物制药洁净等级的制定

Clean Room Class Ratings

设计概述（环境分级）

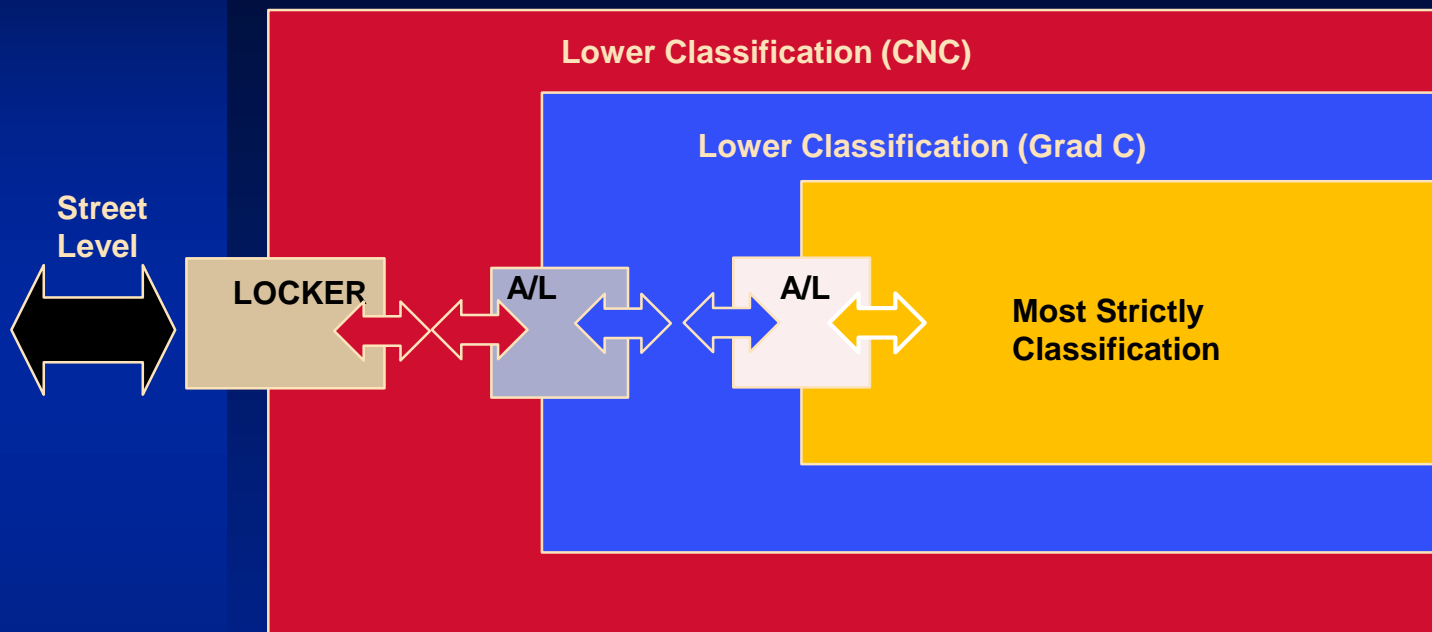
参考	描述		洁净等级					
			5级	7级	8级	控制未分类 (带局部监控)	控制未分类 (CNC)	
ISPE无菌基准®指南, 1999	环境分类		5级	7级	8级	控制未分类 (带局部监控)	控制未分类 (CNC)	
	描述性分类		A	B	C	D	未定义	
●中国GMP, 2010年修订, 附录1, “无菌药品” ●欧洲药品管理局EMA-GMP, 附件1, 第四卷, “无菌医药产品的制造”(2009年3月1日生效, 其中轧盖条款2010年3月1日生效)	静态	每立方米的最大允许颗粒数量	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	3520	3520	352000	3520000	—
			$\geq 5 \mu\text{m}$	20	29	2900	29000	—
	动态	每立方米的最大允许颗粒数量	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	3520	352000	3520000	未做规定	—
			$\geq 5 \mu\text{m}$	20	2900	29000	未做规定	—
●世界卫生组织WHO TSR 902, 2002附录6, “无菌药品”	静态	每立方米的最大允许颗粒数量	$0.5 \sim 5 \mu\text{m}$	3500	3500	350000	3500000	
			$> 5 \mu\text{m}$	0	0	2000	20000	
	动态	每立方米的最大允许颗粒数量	$0.5 \sim 5 \mu\text{m}$	3500	350000	3500000	未做规定	
			$> 5 \mu\text{m}$	0	2000	20000	未做规定	
●美国FDA, 2004年10月, 《工业指南-用无菌工艺生产的无菌药品》	动态		$\geq 0.5 \mu\text{m}$	100级 (ISO 5)	10000级 (ISO 7)	100000级 (ISO 8)	未定义	参见关于生物制药或无菌生产的ISPE基准®指南

注: FDA没有“静态”标准, 其100000级区指的是动态十万级, 相当我国和欧盟的C级区, FDA没有相当于“D”

如何运用压差,缓冲间, 洁净等级跟动线去减少对交叉污染的影响

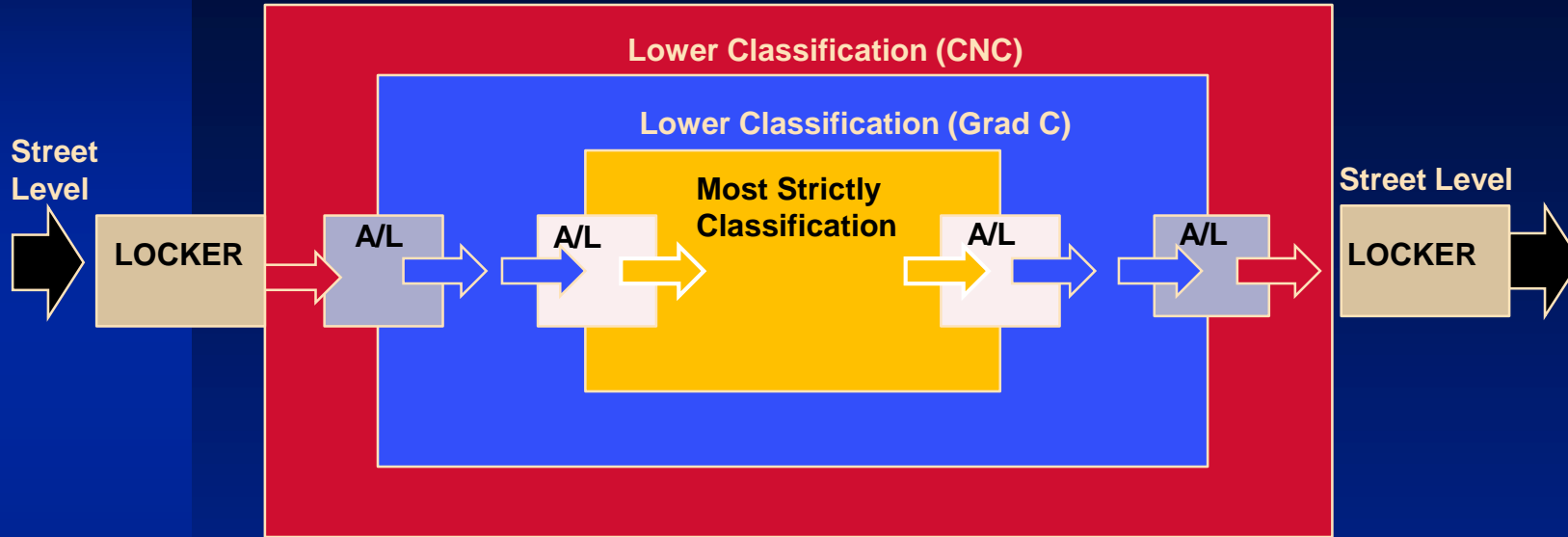
- 运用洁净等级
- 运用单向动线-包挂人流, 物流, 设备流及废物流
- 运用缓冲间
- 运用压差及换气次数
- 运用HAVC系统
- 运用建筑材质

洁净等级跟动线对交叉污染的影响



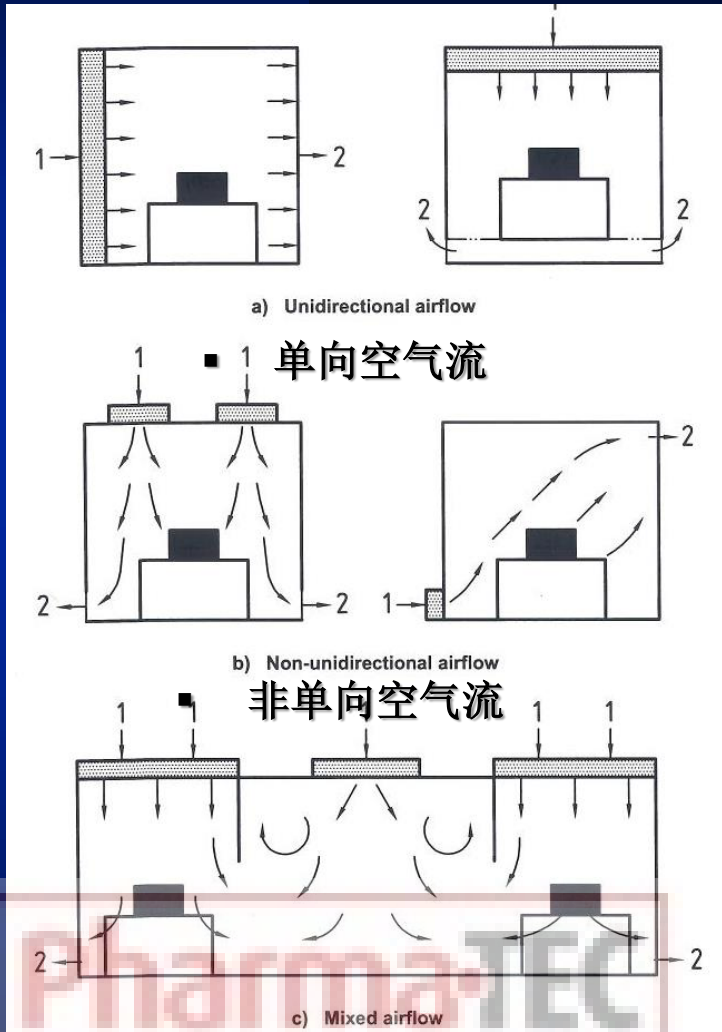
- 双向动线在一个洁净区内
- 进出都在一个缓冲间或出入口
- 大都用在无尘室或非生化感染的地方如有机合成厂
- 空间弹性较大
- 单位成本较低
- 一般洁净等级要求较低

洁净等级跟动线对交叉污染的影响



- 单向动线- 不走回头路
- 进跟出都在不在同一个缓冲间或出入口
- 大都用在生化科技及洁净等级较高的地方厂
- 空间弹性较小,单位成本较高
- 设计需考虑洁净走廊及返回走廊
- 比较不会有交叉污染的问题

洁净等级，缓冲间跟动线对交叉污染的影响

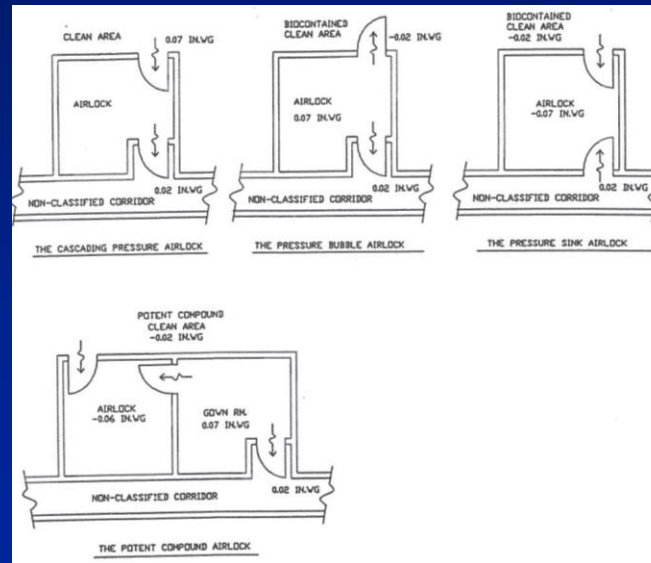


■ 单向空气流

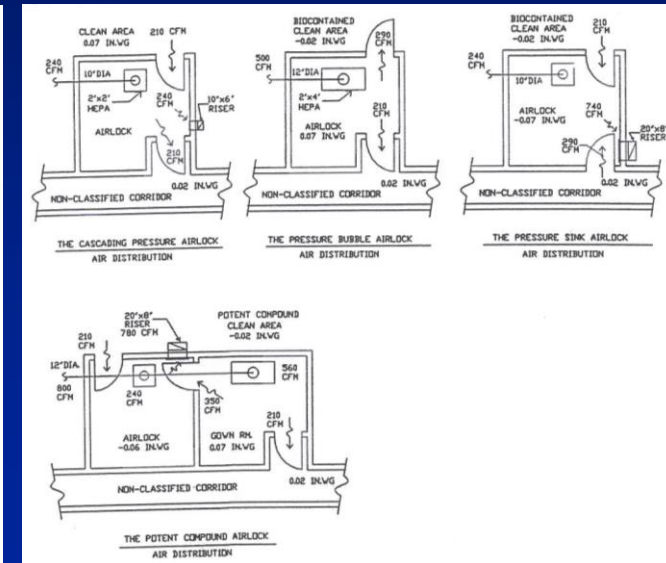
■ 非单向空气流

■ 空气流

缓冲间的种类及空气流



缓冲间高效的位置对空气流的影响



• 建筑的材料和洁净室完成面的质材

- Wall - GWB, CMU, Clean Panel, Partition
- Wall Finishing – Low VOC Epoxy, Latex, Reinforced Epoxy
- Floor – Low VOC Epoxy Flooring, Sheet Vinyl, Acid Brick, Sealed Conc
- Ceiling- GWB, Clean Panel, Mylar Acoustical, Exposed
- Cove- Epoxy, Vinyl, Stainless Steel
- Connection – Stainless Steel
- Joints - Silicon Sealant, Stainless Steel Clip
- Equipments

墙 -

轻钢龙骨石膏板墙，洁净无尘室金属板墙，隔断墙，玻璃墙

墙涂饰
地板

低VOC环氧树脂，环氧漆喷涂乳胶

低VOC环氧树脂地板，板材乙烯，耐酸砖，密封浓无缝塑胶地面聚丙烯纤维

吊顶

轻钢龙骨石膏板，洁洁面板，麦拉声，裸

湾角
连接

环氧树脂，乙烯基，不锈钢
不锈钢

连接缝

硅密封胶 (SFDA认证)，不锈钢夹

电灯

底边与吊顶齐平

高效过滤

T13或T14

传递窗口

不锈钢

喷淋头

设备

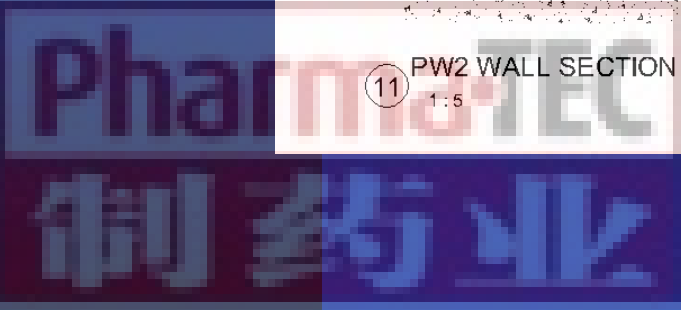
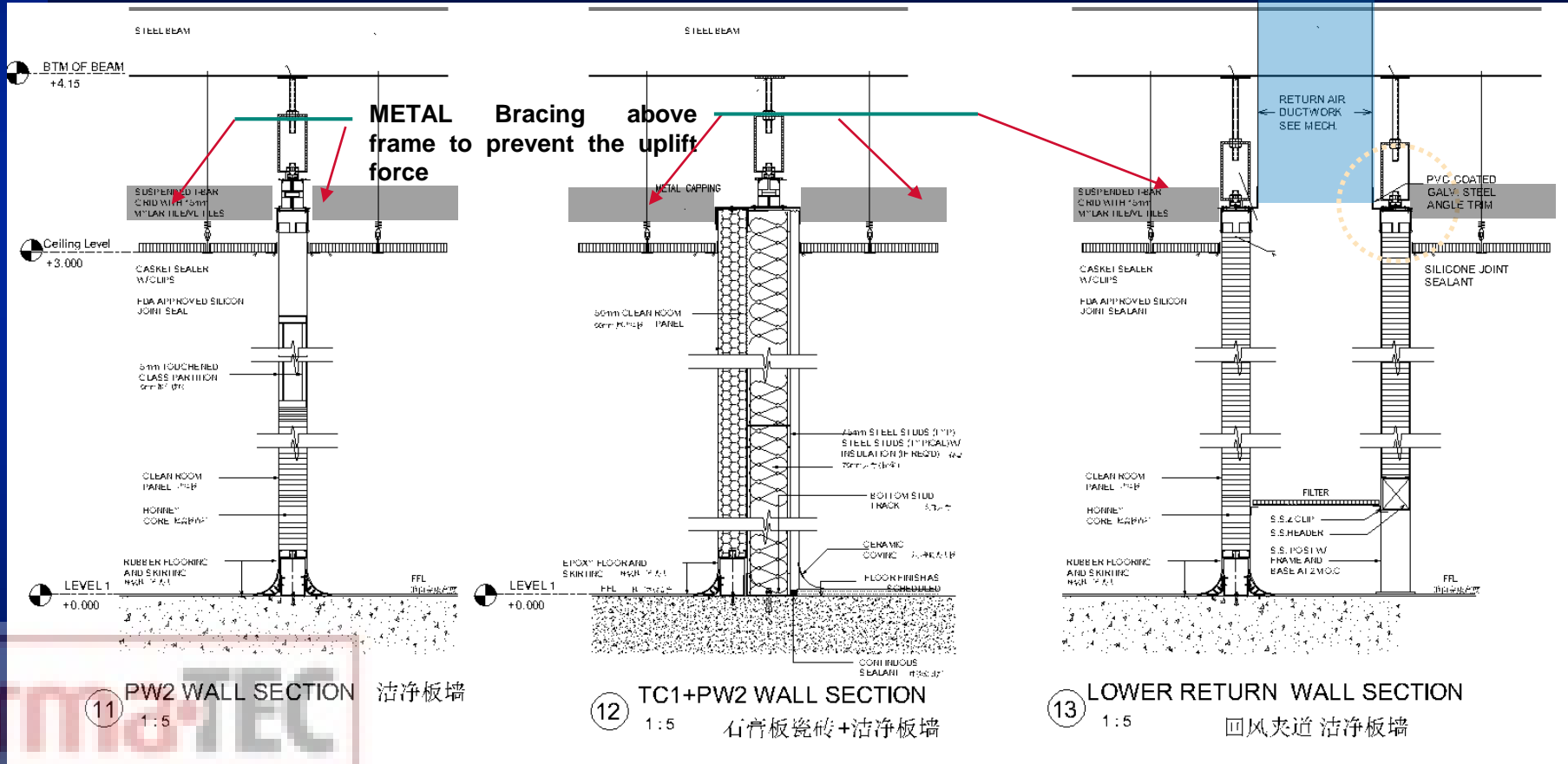
ch2mSM

PharmaTEC

制药业

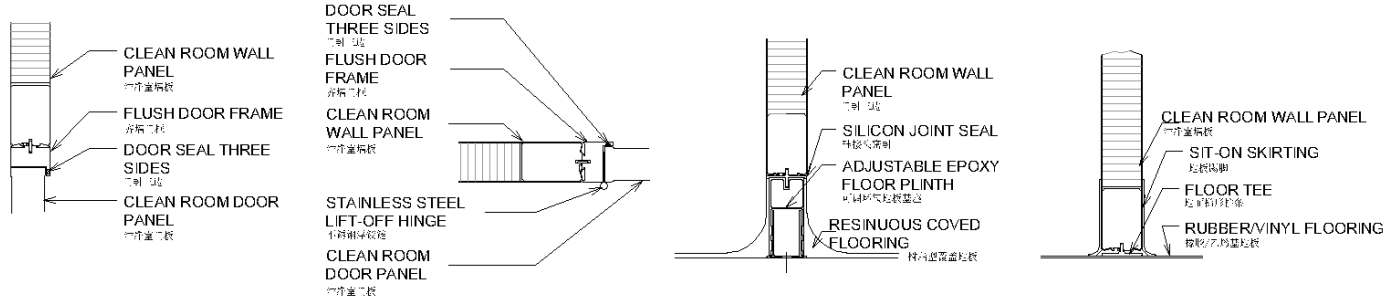
Clean Room Wall Sections and Low Return

洁净室墙剖面 and 回风夹道

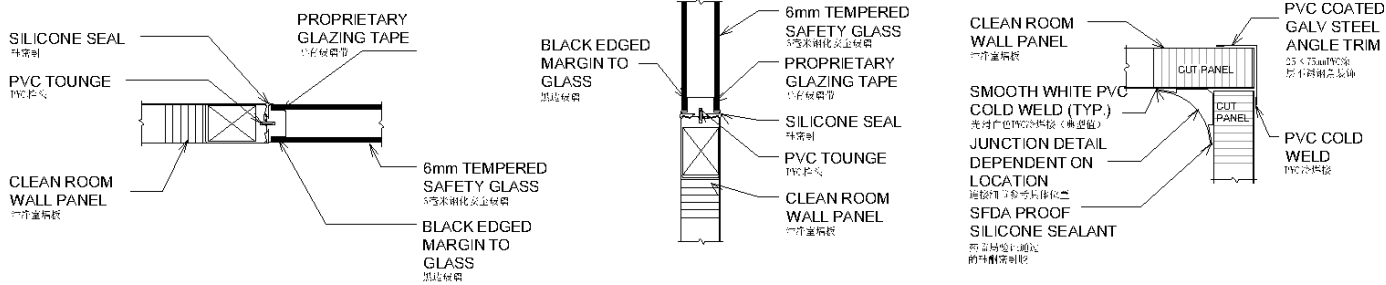


Typical Clean Room details

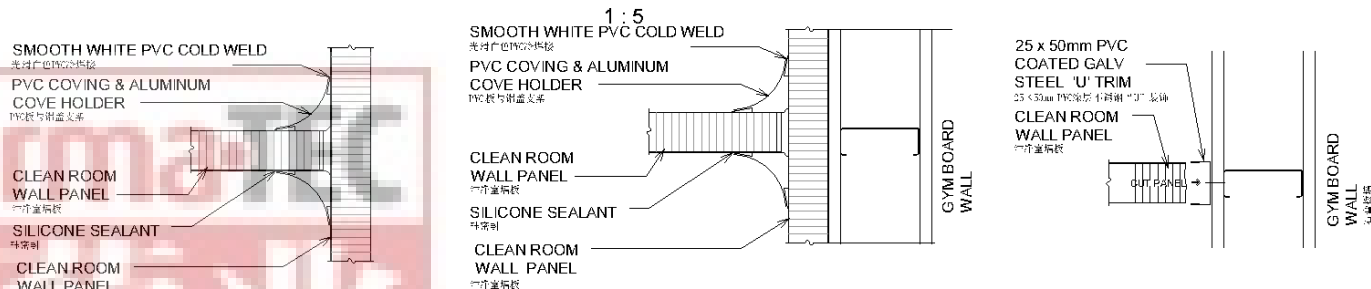
常规洁净室详图



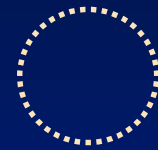
① DOOR HEAD SECTION 1:5 ② DOOR JAMB PLAN 1:5 ③ PANEL BASE SECTION ④ PANEL BASE SECTION 1:5



⑤ WINDOW JAMB PLAN 1:5 ⑥ WINDOW SILL SECTION ⑦ PANEL CORNER TRIM PLAN 1:5



⑧ WALL INTERFACE PLAN 1:5 ⑨ WALL INTERFACE PLAN 1:5 ⑩ WALL INTERFACE PLAN 1:5



Floor Material –地面材料

Mipolam Biocontrol

The Cleanroom flooring

Commercial flooring - Cleanroom flooring

Cleanroom certified: for use in ISO4 and GMP Class-A cleanrooms

洁净室认证：国际标准化组织4和药品质量生产质量管理规范A级洁净室使用

Heavy Traffic resistance: forklifts...

抗冲击：叉车

Outstanding Chemical resistance

耐化学品性能好

Ceiling Material – Armstrong Clean Room Ceiling System

吊顶材料 – 阿姆斯壮吊顶系统

15/16” Co-Extruded Clean Room

15/16” Clean Room FL, or VL Tiles

W/ Gasket sealer and Clip – Final SFDA approved Silicone

Cleanroom certified: for use in ISO4 and GMP Class-A cleanrooms

洁净室认证：国际标准化组织4和药品质量生产质量管理规范A级洁净室使用

Excellent Sound Block CAC (35-40)

隔音性能出色

Durable-Washable, Scrub able, Soil-resistant

耐用，可水洗，刮擦，防尘



ch2mSM

• 在中国消防规范及材料和洁净室质材

- Fire zone related to clean room area
- Definition of storage and Warehouse
- Egress Corridor-1 hr. fire rated
- Fire stop
- Fire Extinguisher
- Fire rated door
- Sprinkler head seal

防火分区对洁净室的影响

存储间和仓库的定义对洁净室的影响

逃生走廊 - 1小时防火需求在洁净室

防火涂料对洁净室的影响

灭火器对洁净室

防火门对逃生方向及五金及洁净室的影响

喷头密封对洁净室的影响

PharmaTEC
制药行业

ch2mSM

• URS对洁净室设计的认同

- Fire zone related to clean room area
- Definition of storage and Warehouse
- Egress Corridor-1 hr. fire rated
- Fire stop
- Fire Extinguisher
- Fire rated door
- Sprinkler head seal

1. 目的
2. 范围
3. 参考文件
4. 用户需求说明
 - 4.1 技术标准
 - 4.2 安全要求
 - 4.3 一般要求
 - 4.4 工艺要求
 - 4.5 功能要求
 - 4.6 自动化
 - 4.6.1 自动化程度
 - 4.6.2 安全和访问控制要求
 - 4.7 可接受供应商
5. 通用技术规范
6. 质量控制

PharmaTEC
制药业

ch2mSM

范例



PharmaTEC
制 药 业

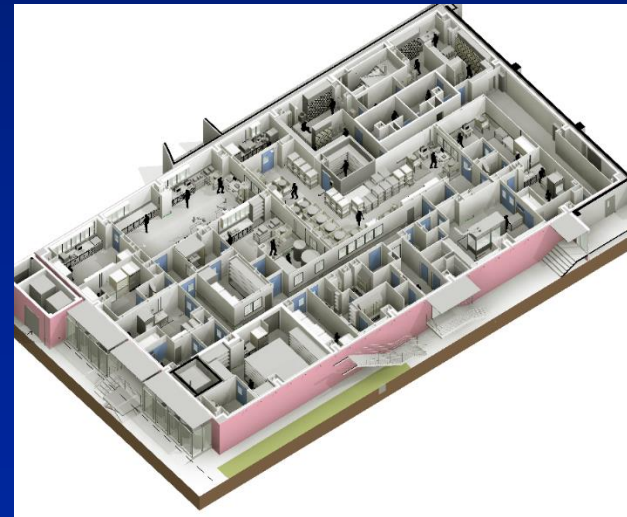
ch2m.SM

BIO 生化制药

This is a conversion project from existing high bay warehouse to a two story high, 500 Liter disposable bioreactor manufacturing involved Cell bank, Upstream, Inoculums, Downstream, media/buffer prep, wash room and Fill Finish w/ Isolator. – Completion 1Q 2015



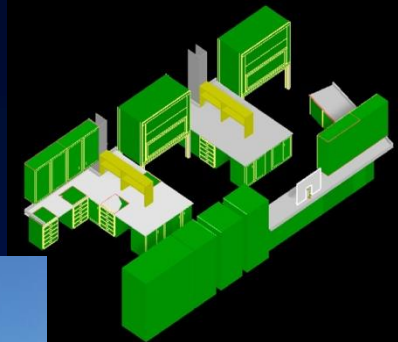
这是从现有的高架仓库为两层高，500升一次性生物反应器制造涉及的细胞库，上游，接种源，下游，媒介/缓冲准备，洗漱间的转换项目，并填写完成瓦特/隔离。 - 第一季度完成2015年



ch2mSM

BIO-PHARMA-CASE STUDY

生化制药



Imclone-BB50, NJ

12

SAIC-F

Advanced Technology Research Facility, Frederick, MD.-



- **335,000 S.F., 3-stories grass roots laboratory and pilot plant facility which made up 4 separate wings for cancer research center, comprising administration block, ATP, CCR and BDP pilot plan and laboratory. Focusing on all phases of pilot plan and QA/QC labs from schematic design to completely construction document.**
- **Pilot Plan is multiple scale from 10L to 1,000 L**



ch2mSM

Pharm
制

Bio-pharm Clean Room Design

谢谢

PharmaTEC
制 药 业

ch2m.SM