

# Powering Your Performance

**PharmaTEC**  
**制药业**



**INNOVATION**



**ENGINEERING**



**OPTIMIZATION**

## 固体制剂cGMP厂房设计成功解决方案 OSD cGMP facility design concept

李文祥

2018年08月28日（长春）

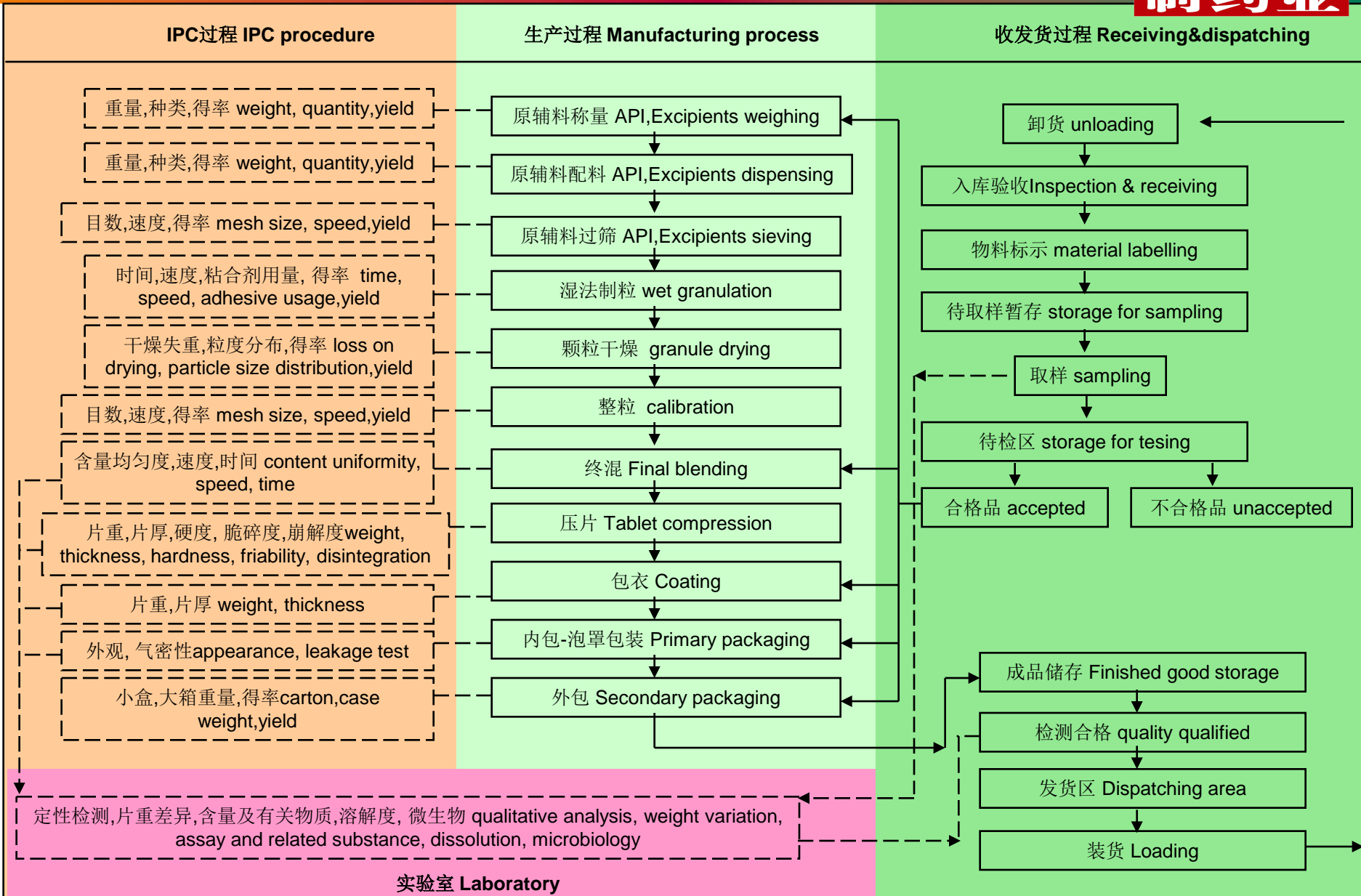
- 第一章： 总体介绍  
Chapter 1: General Introduction
- 第二章： 工艺,设备部分  
Chapter 2: Process, equipments
- 第三章： 平面布局部分  
Chapter 3: Layout
- 第四章： 建筑部分  
Chapter 4: Architecture
- 第五章： 暖通部分  
Chapter 5: HVAC
- 第六章： 仓库物流  
Chapter 6: Warehouse and logistic

# 第一章：总体介绍

## Chapter 1: General Introduction

特点与趋势	解决方案
■产品生产洁净级别相对较低，但cGMP要求不断提高	需要与最新的法规要求符合
■产品品种众多，剂型多样，工艺多变	需要厂房设计的灵活性相应增加
■人员,物料流向复杂，产品间交叉污染风险相应增加	需要对布局综合分析，模拟降低风险
■市场带来的产品更新，以及后期扩展预期加剧	需要综合分析现有产能并灵活的考虑后期扩展预期
■生产成本的相应增加以及竞争的日益加剧	需要厂房设计中综合考虑后期运行成本以及节能措施
■实用新技术,新设备，新理念的介入不断增加	需要从成本,工艺角度考虑新技术的应用以及风险分析

# 固体制剂生产过程描述 Oral Solid dosage production description



## 第二章：工艺,设备部分

### Chapter 2: Process , equipments

## 少量称量

< 500kg/批

- 称量罩
- 称量台

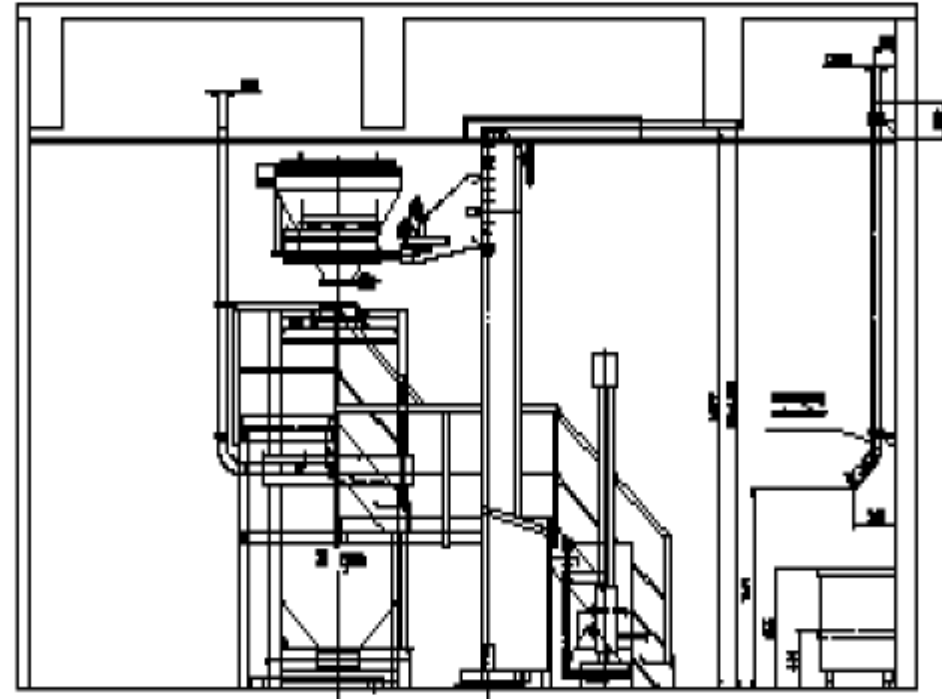
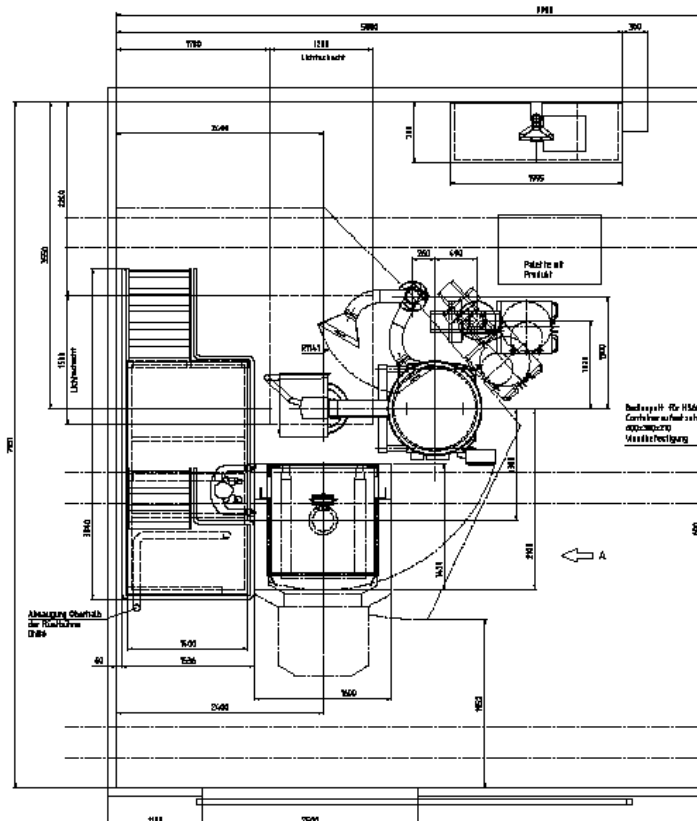


## 大量称量

> 500kg/批

- 称量料斗系统
- 称量过筛系统





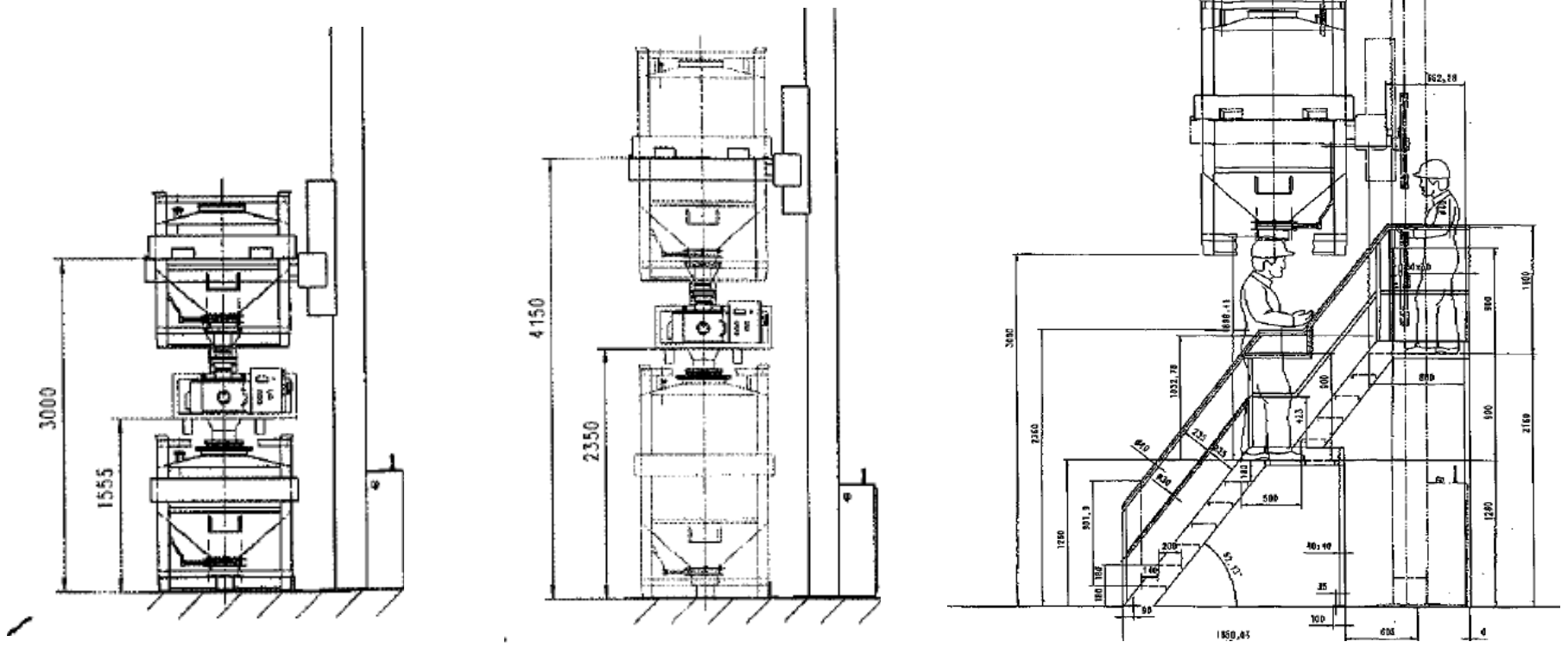
## 定量称量料斗系统 weighing and dispensing hopper system



## 密闭过筛

- IBC
- 过筛设备
- 提升装置
- 钢平台



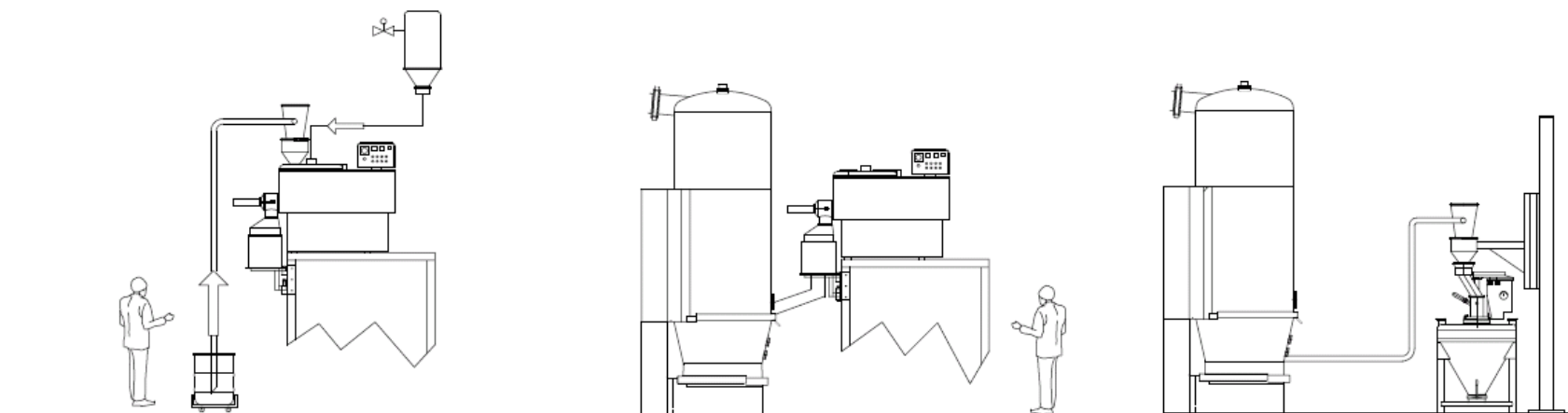


Bin 对Bin 过筛系统 Bin to bin sieving and calibration

## 制粒,干燥,整粒 密闭系统

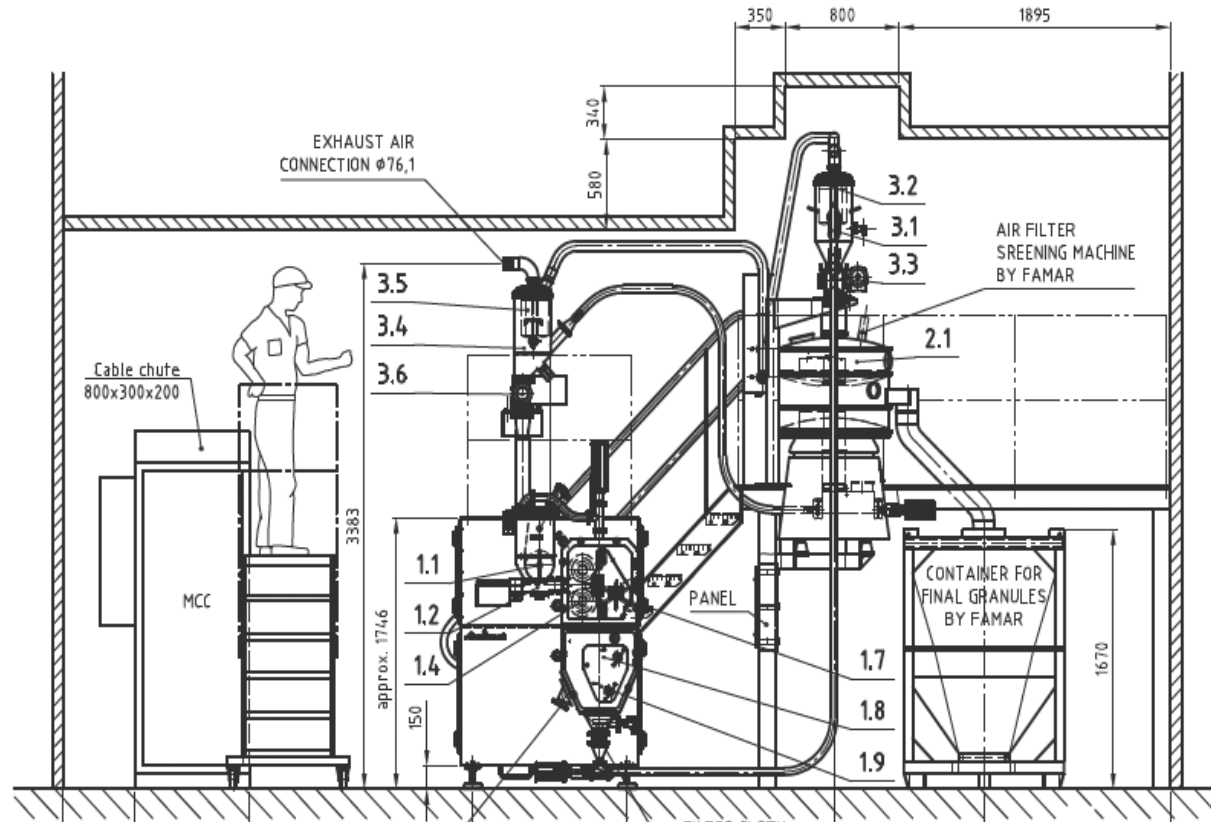
- 高速搅拌制粒设备
- 湿法整粒设备
- 流化床干燥, 制粒设备
- 干法整粒设备
- 真空输送系统
- CIP清洗系统





高速搅拌制粒, 流化床干燥, 整粒  
High shear granulation, fluid bed drying, calibration

- 干法制粒机
- 筛粉设备
- 真空系统
- 钢平台
- IBC





## 压片系统

- IBC
- 压片机
- 除尘设备
- 金属检测
- 提升设备



## 胶囊充填

- IBC
- 胶囊充填设备
- 抛光设备
- 在线称重
- 提升设备



# 压片机与内包装线联机

## Tablet compressor- primary packaging line integration





- IBC docking
- 热成型  
thermoformer
- 泡罩输送  
blister transfer
- 装小盒  
cartoner
- 在线称重  
checkweigher
- 小盒捆扎  
bundler
- 装大箱  
packer

case



## IBC 清洗系统

- IBC
- 清洗
- 干燥

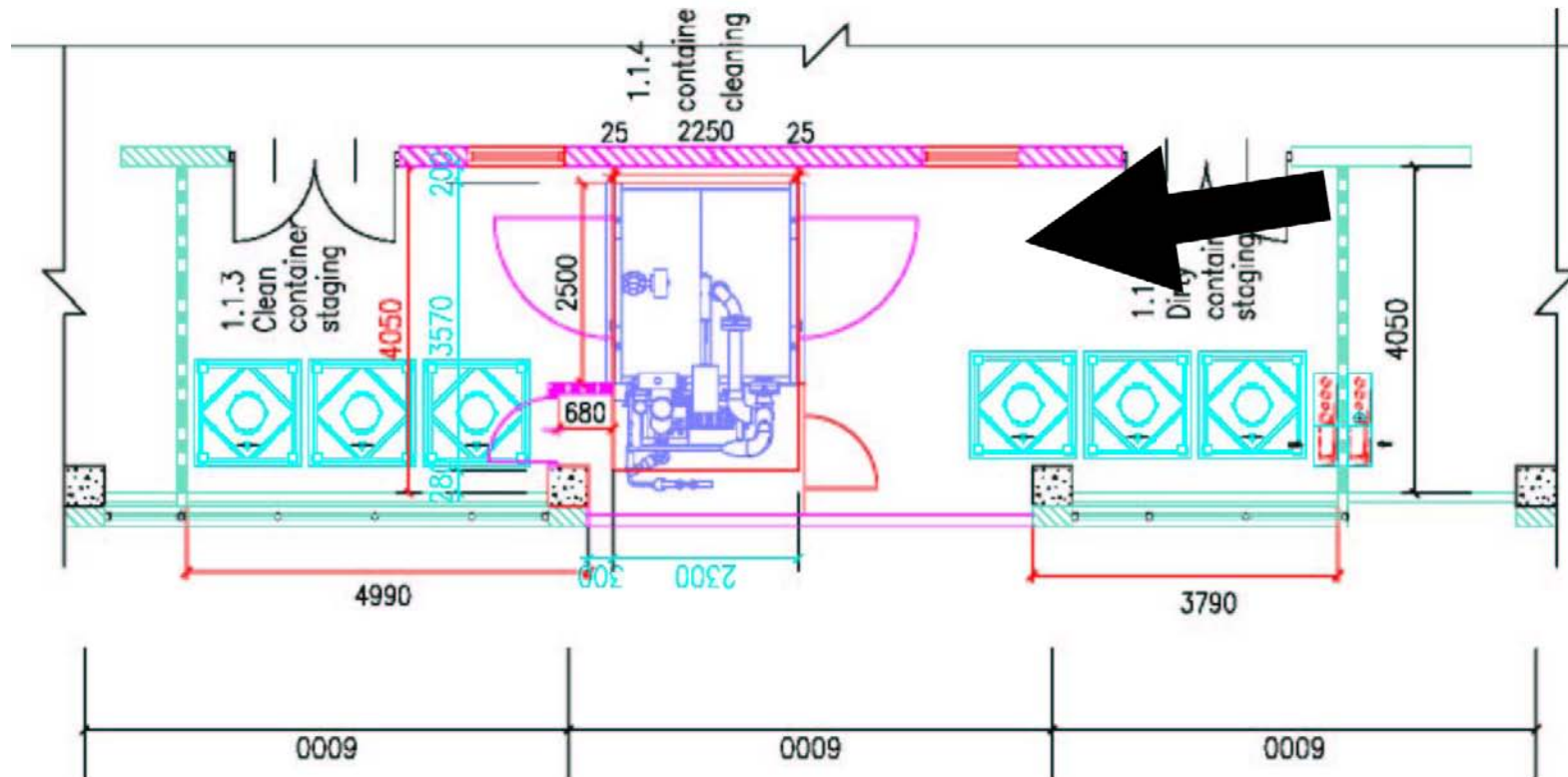


## 物料桶 清洗系统

- 物料桶
- 清洗
- 干燥



# 容器清洗间布局图 Container Washing room layout



## 物料称重系统

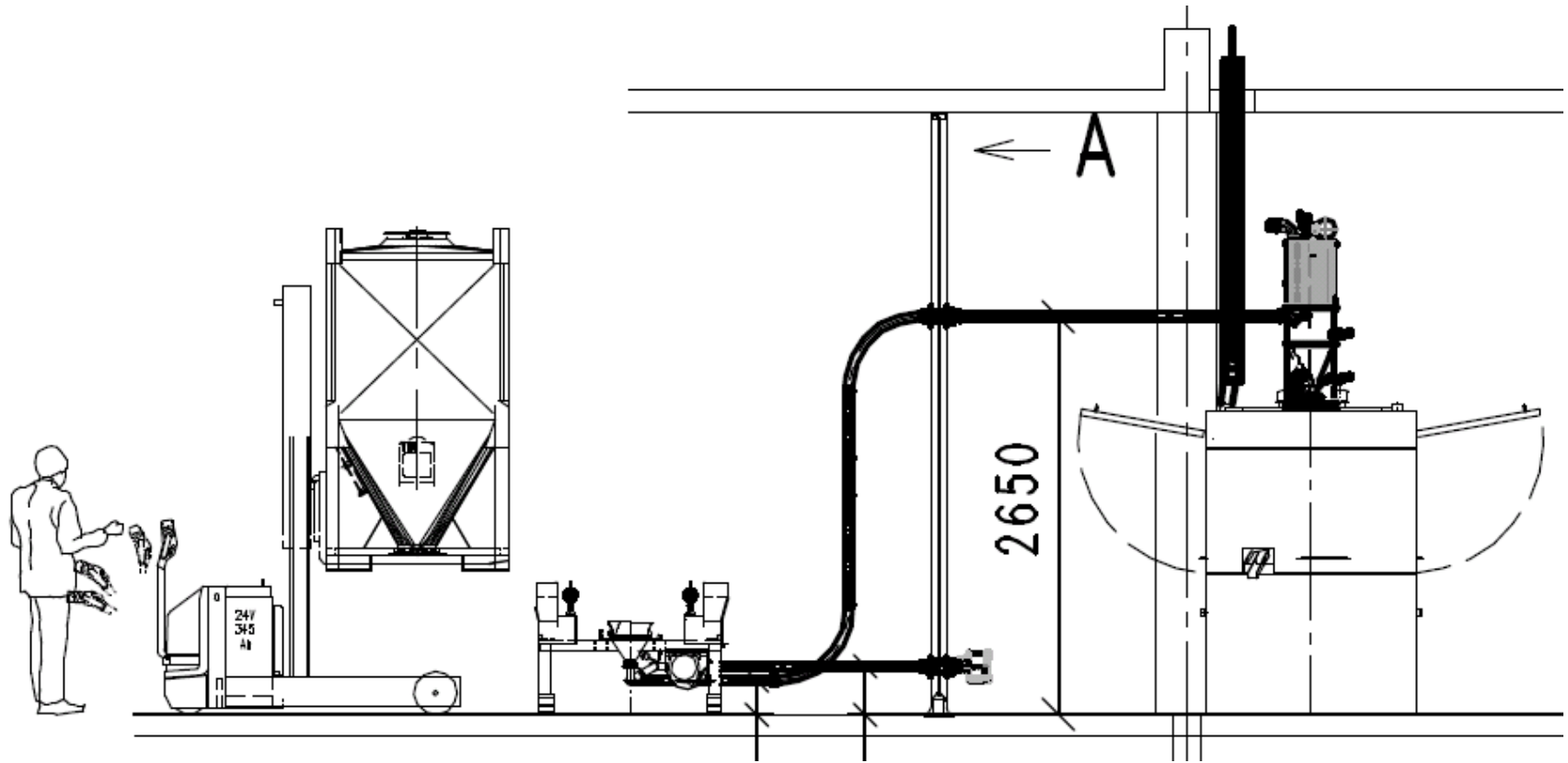
- Docking 系统
- 称量系统
- 给料系统

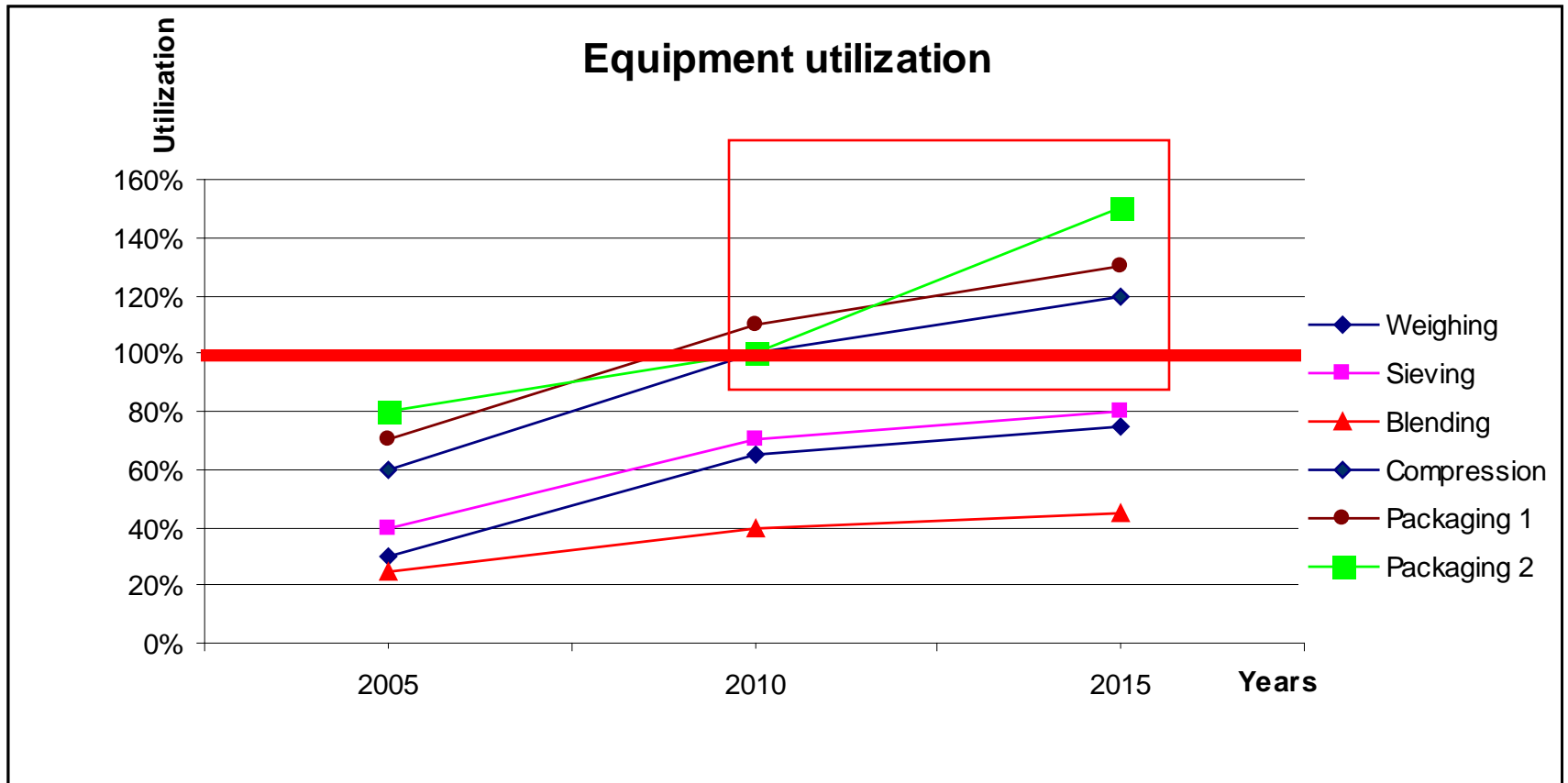


## 真空输送

- 与压片机相连
- 与湿法制粒，流化床干燥相连



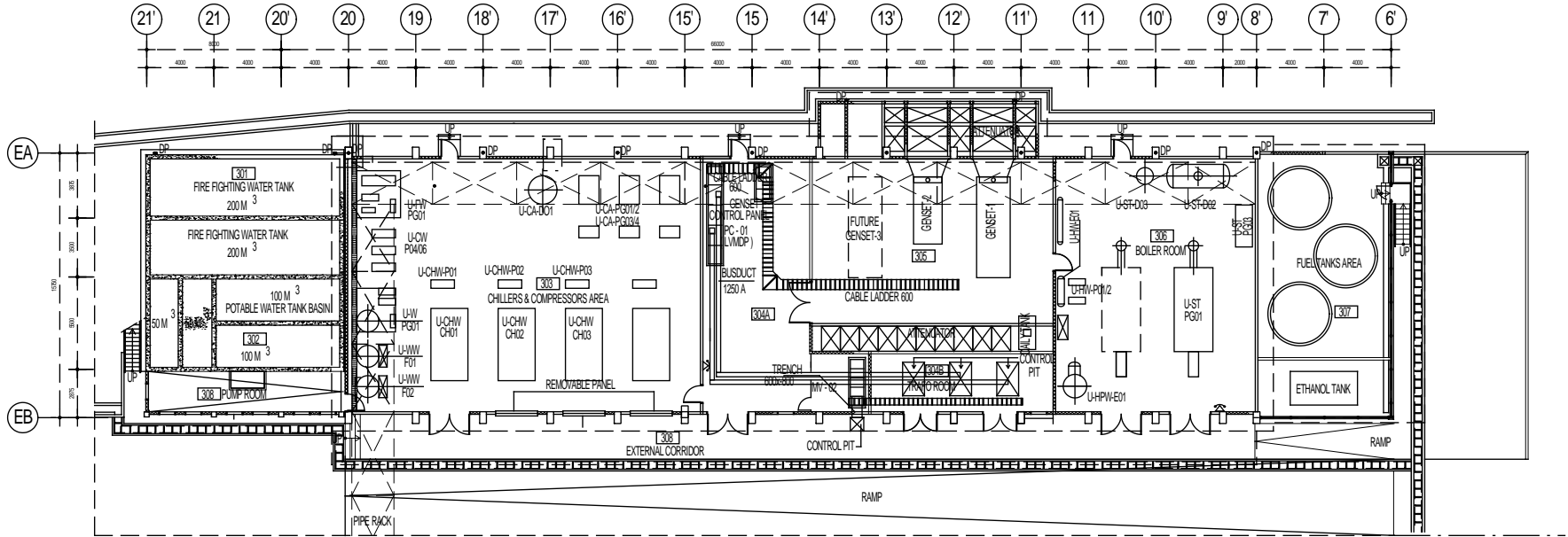




## 公用工程

- 空压机组
- 冷却塔
- 冷水机组
- 热水
- 蒸汽锅炉
- 变电器
- 配电柜
- 燃油储罐
- 消防蓄水系统

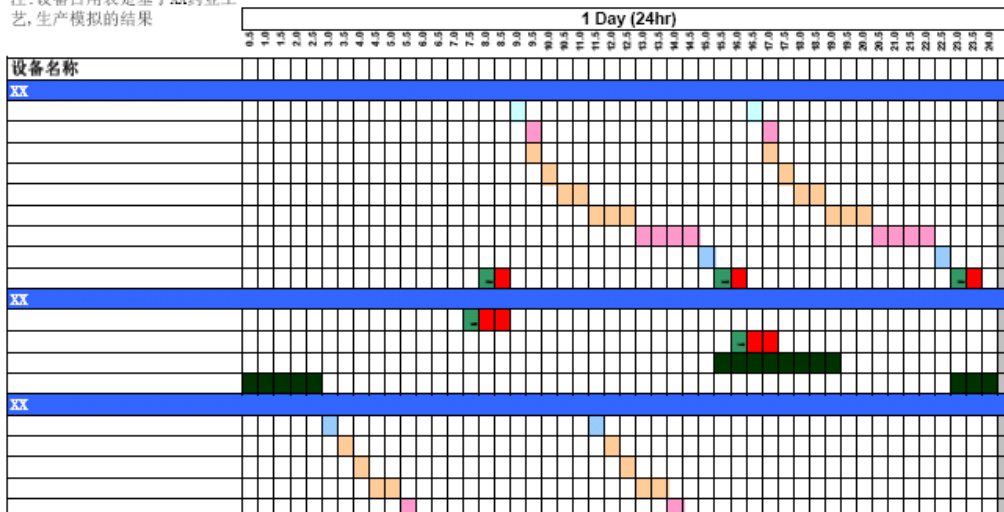




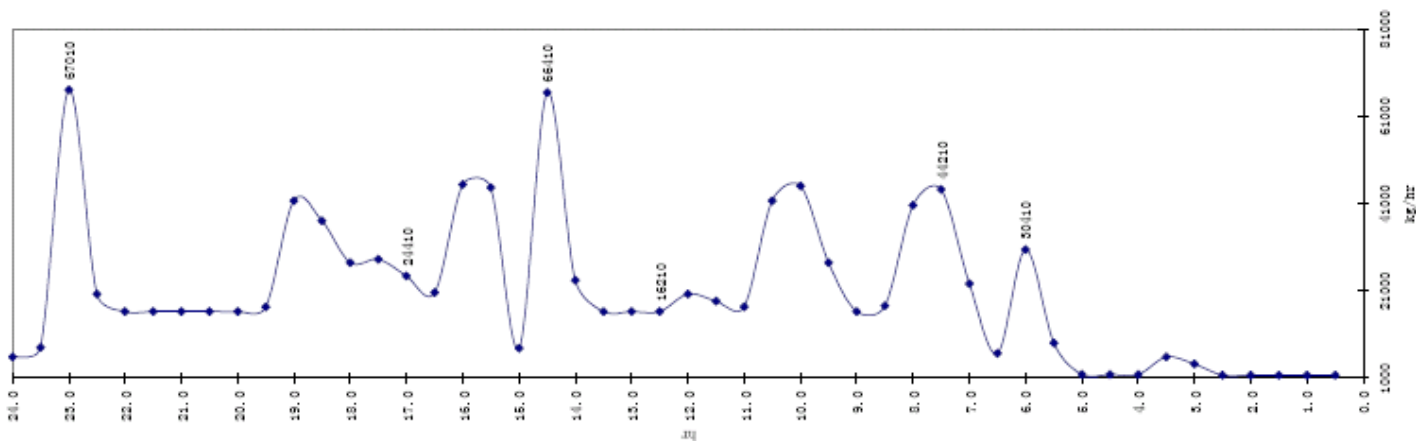


### 纯化水-总消耗估计

注:设备占用表是基于XX药业工艺,生产模拟的结果

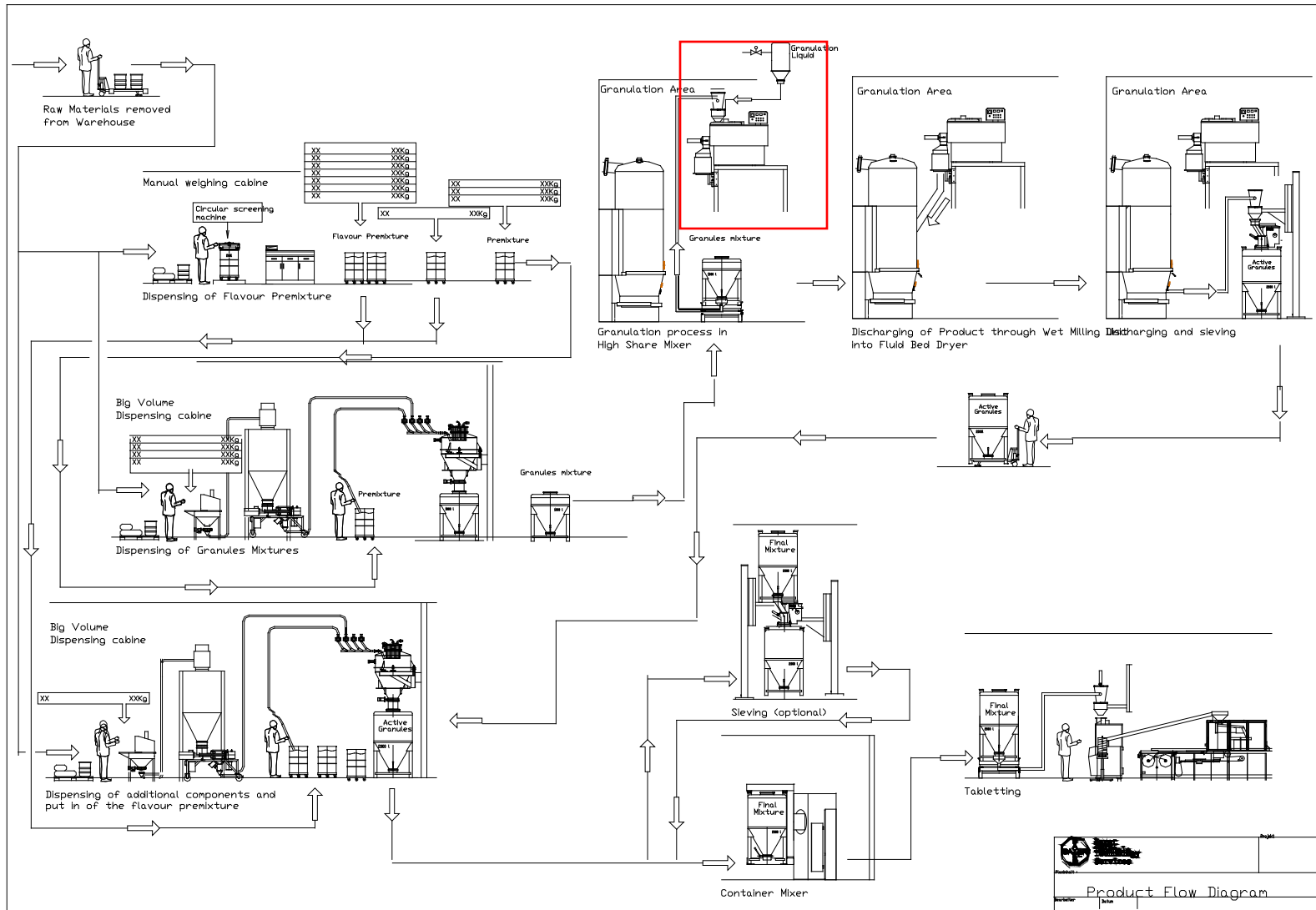


设计阶段		
模板		
制作		
审核		
日期		

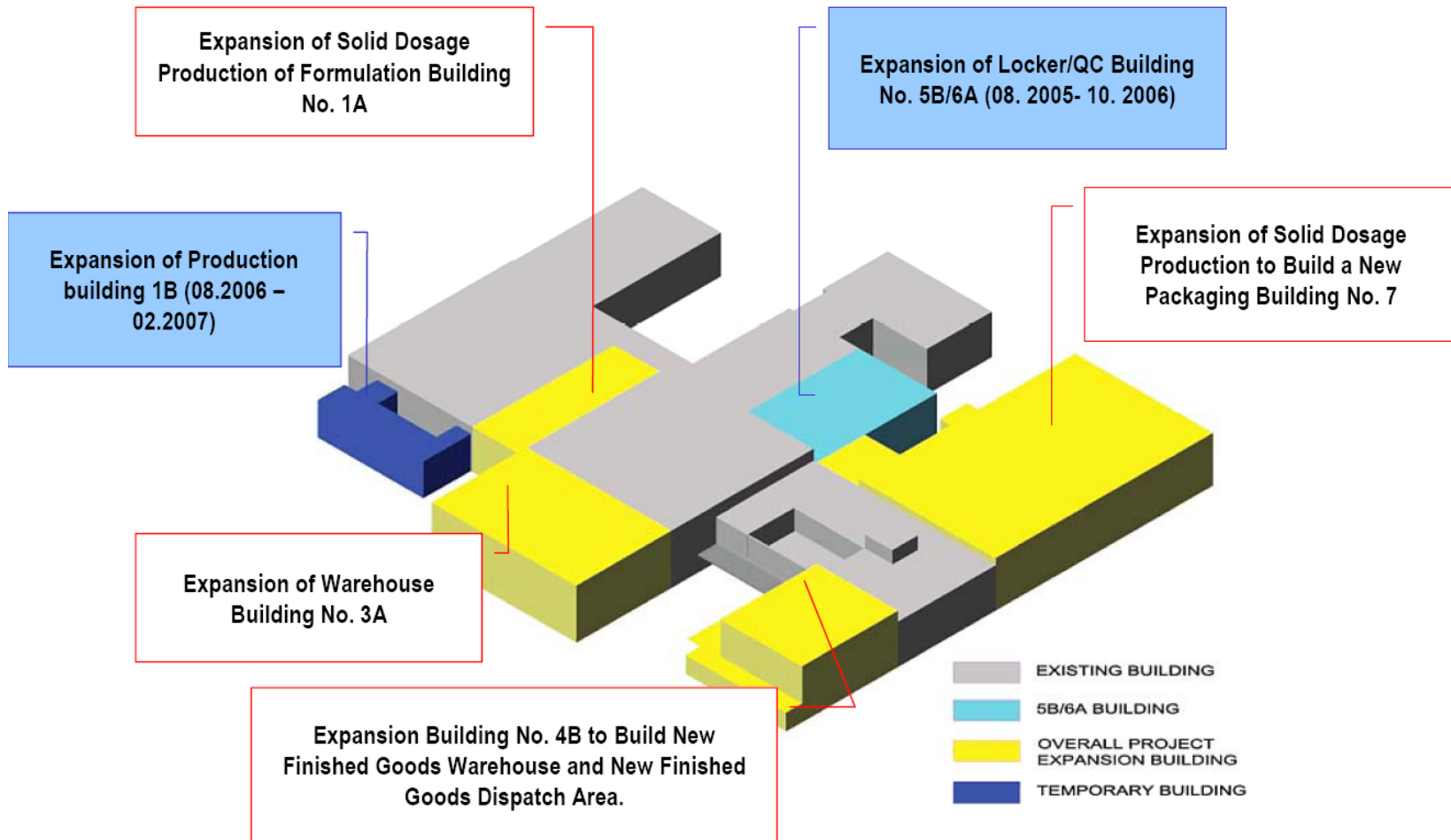


## 第三章：平面布局部分 Chapter 3: Layout

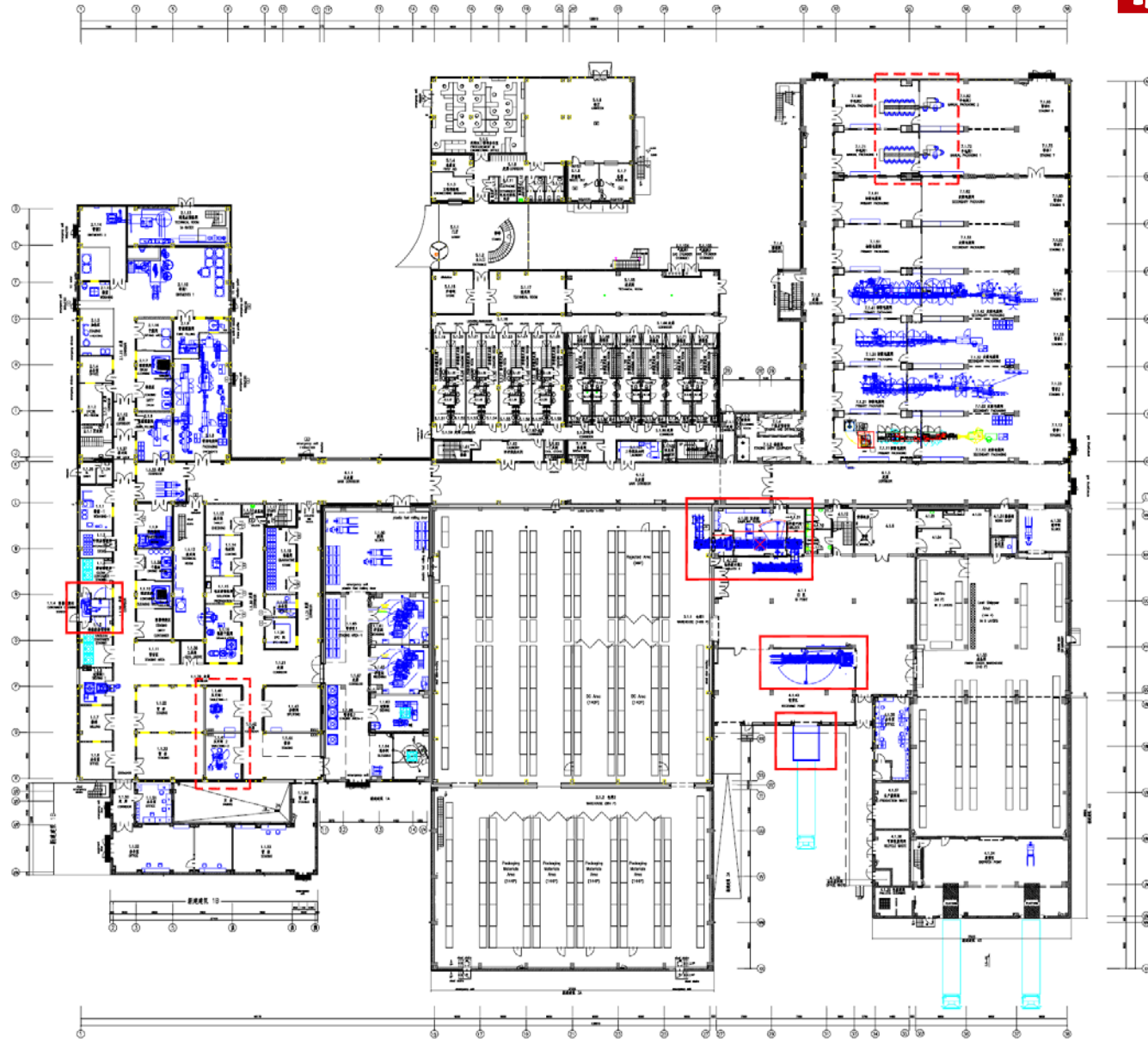
# 固体制剂：一般生产流程



## Plant Expansion Project Overview



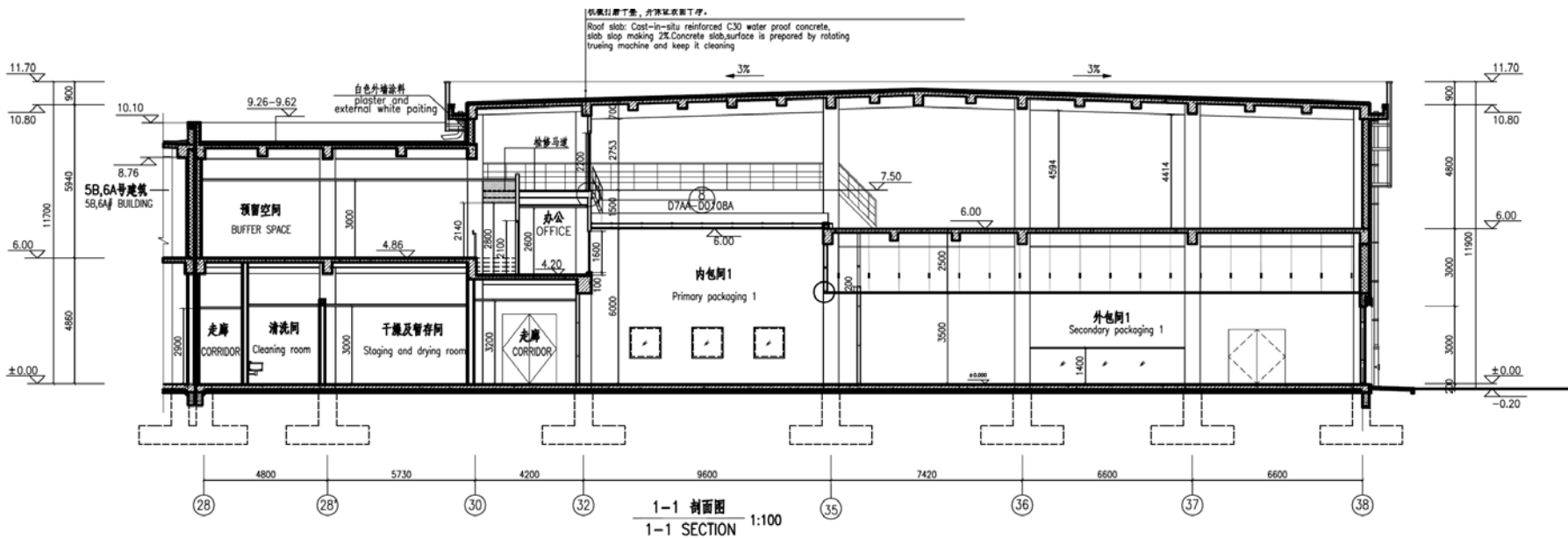
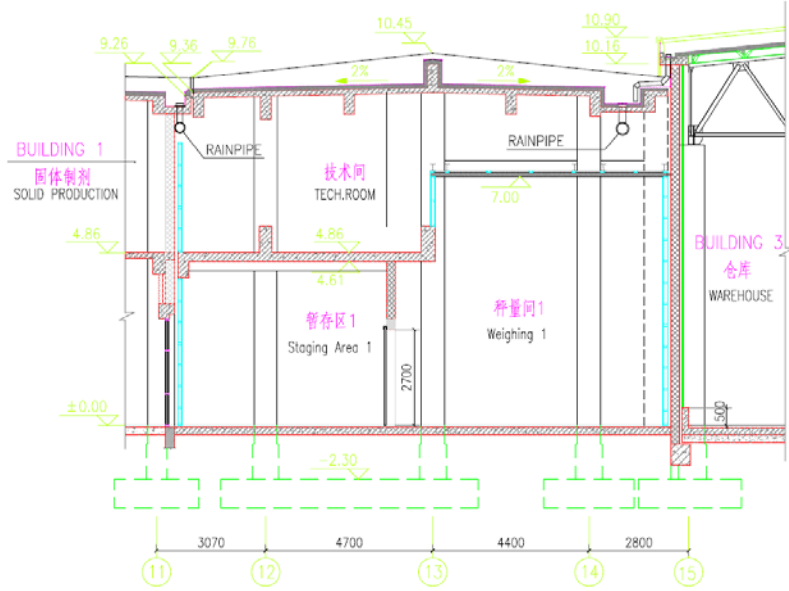
# 固体制剂布局-水平布局

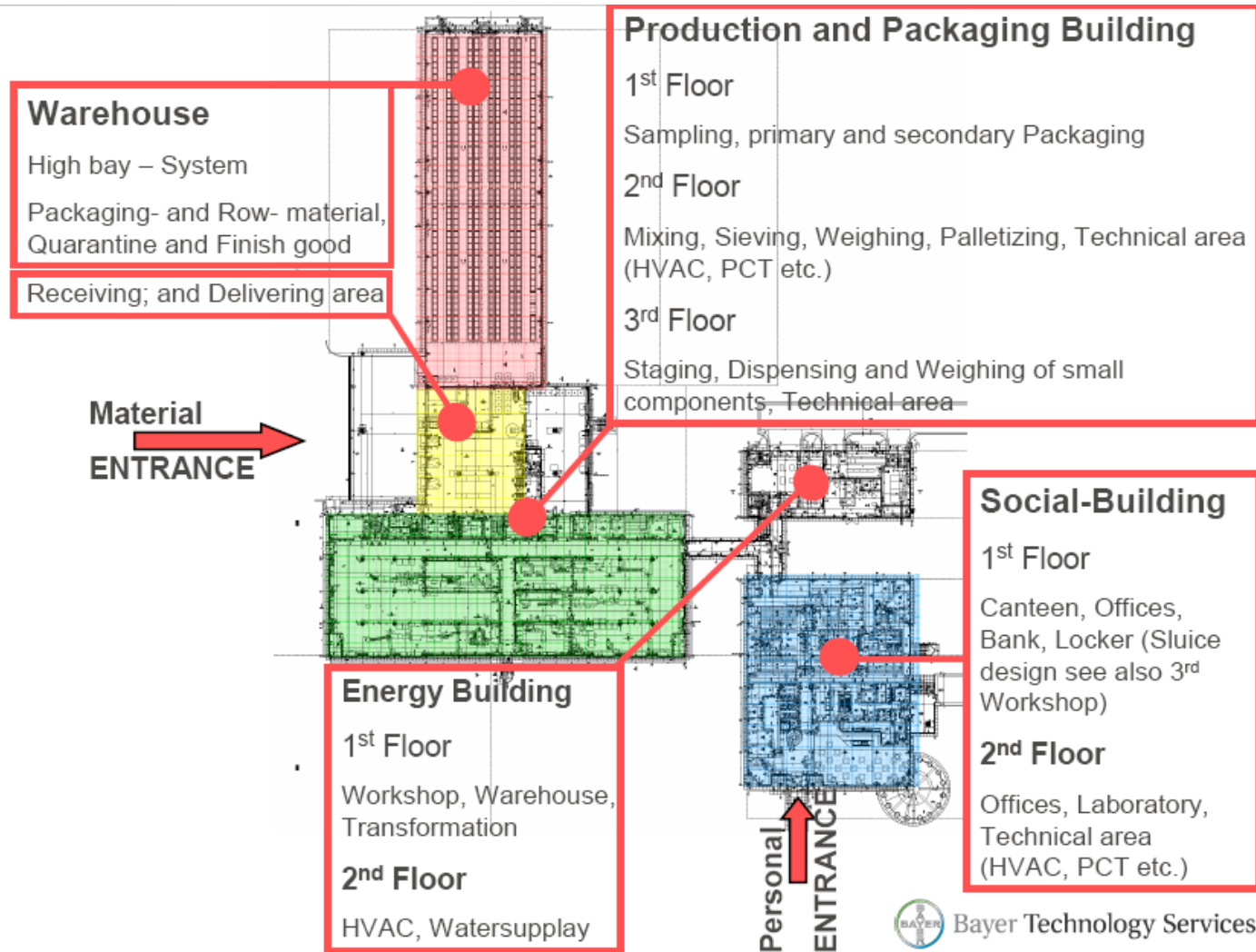


# 固体制剂布局-水平布局 OSD layout-horizontal layout **PharmaTEC** 制 药 业

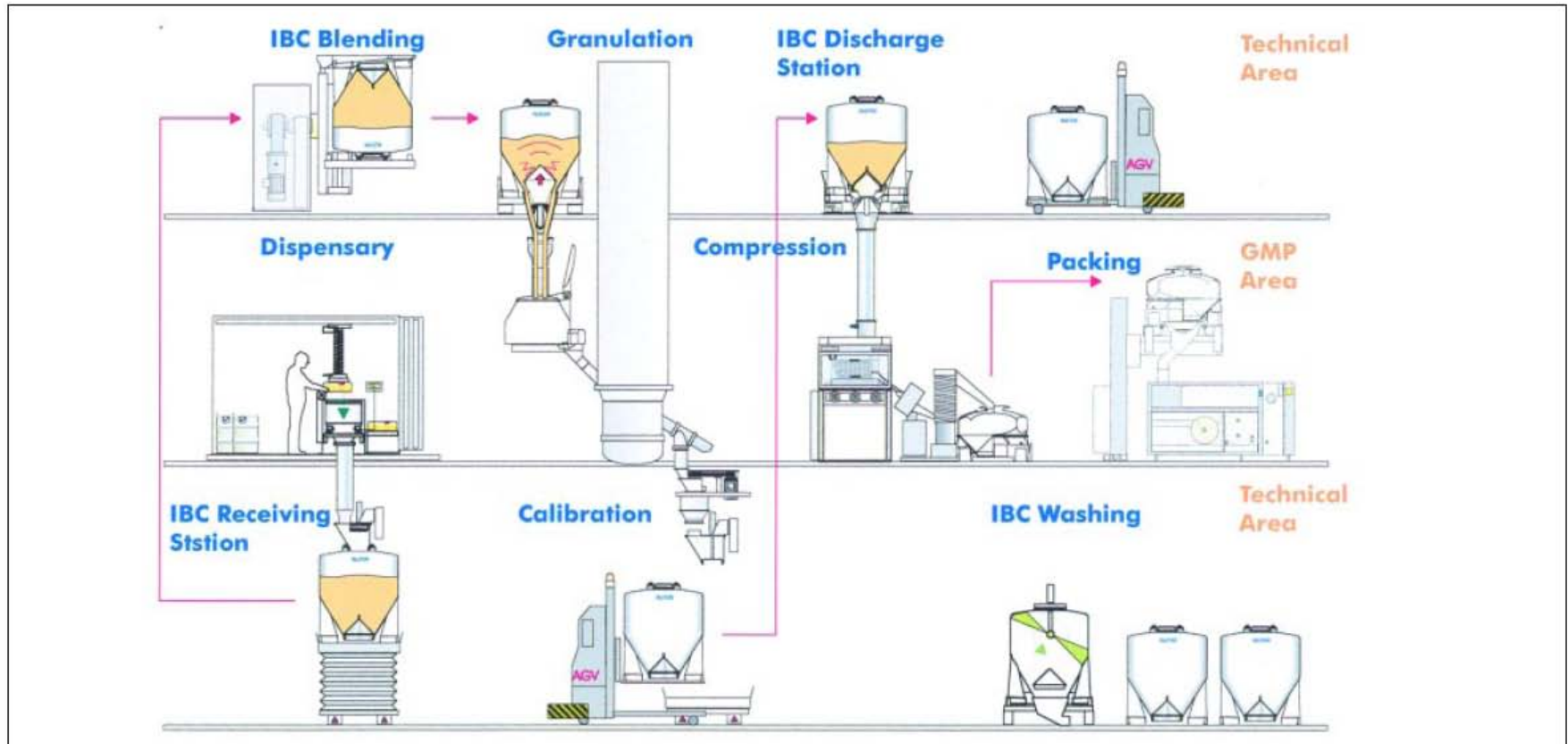


# 固体制剂布局-水平布局 OSD layout-horizontal layout

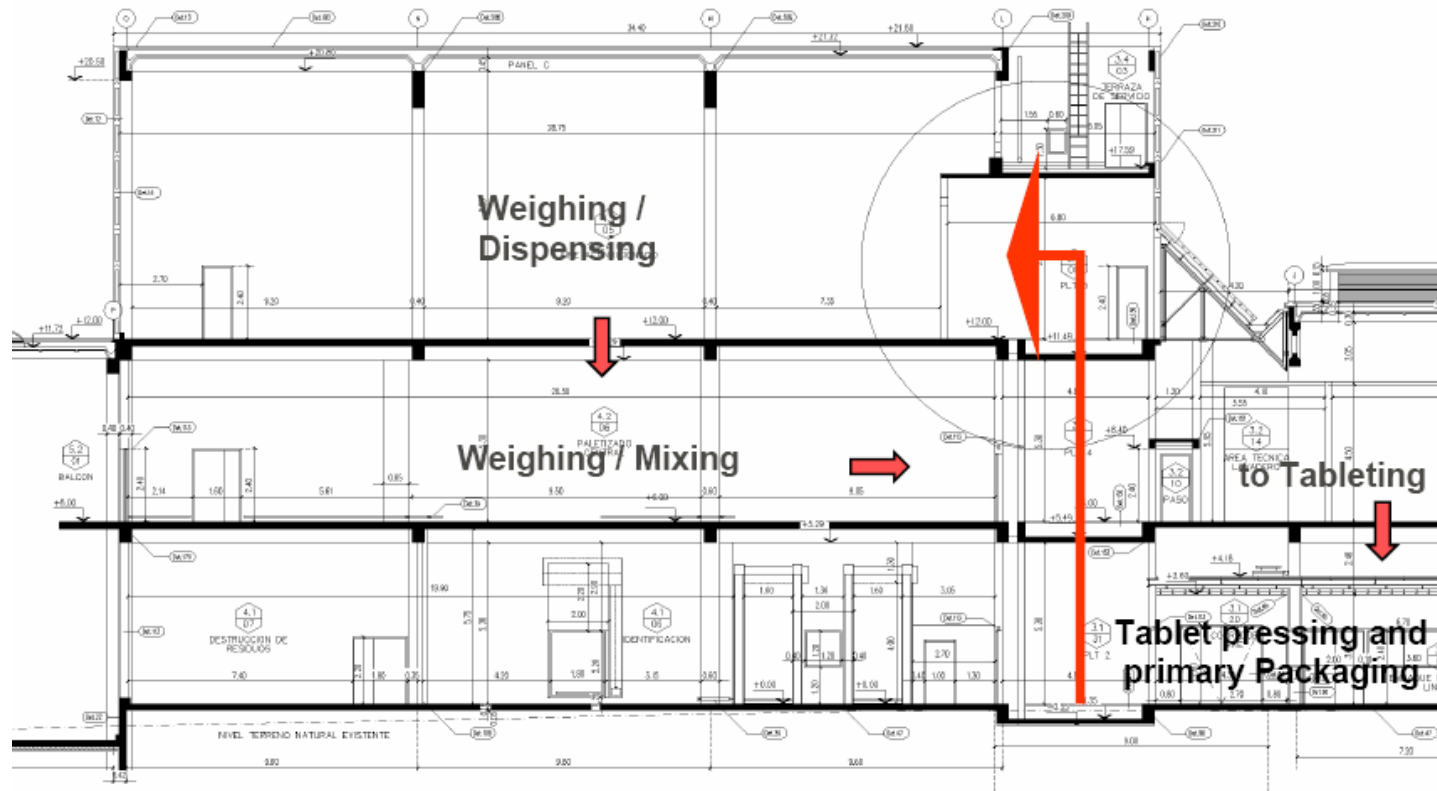




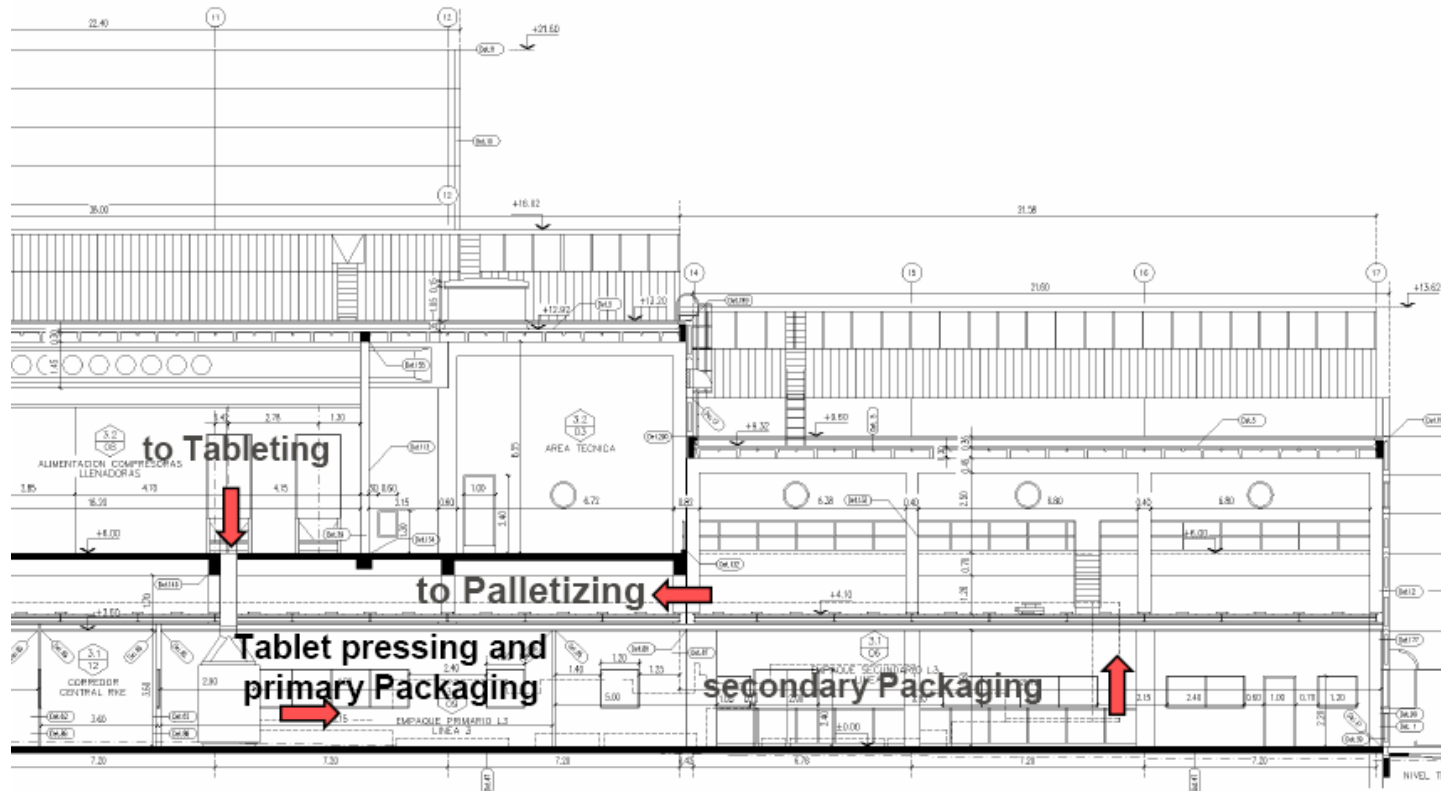




## Material flow completely vertical



## Material flow completely vertical

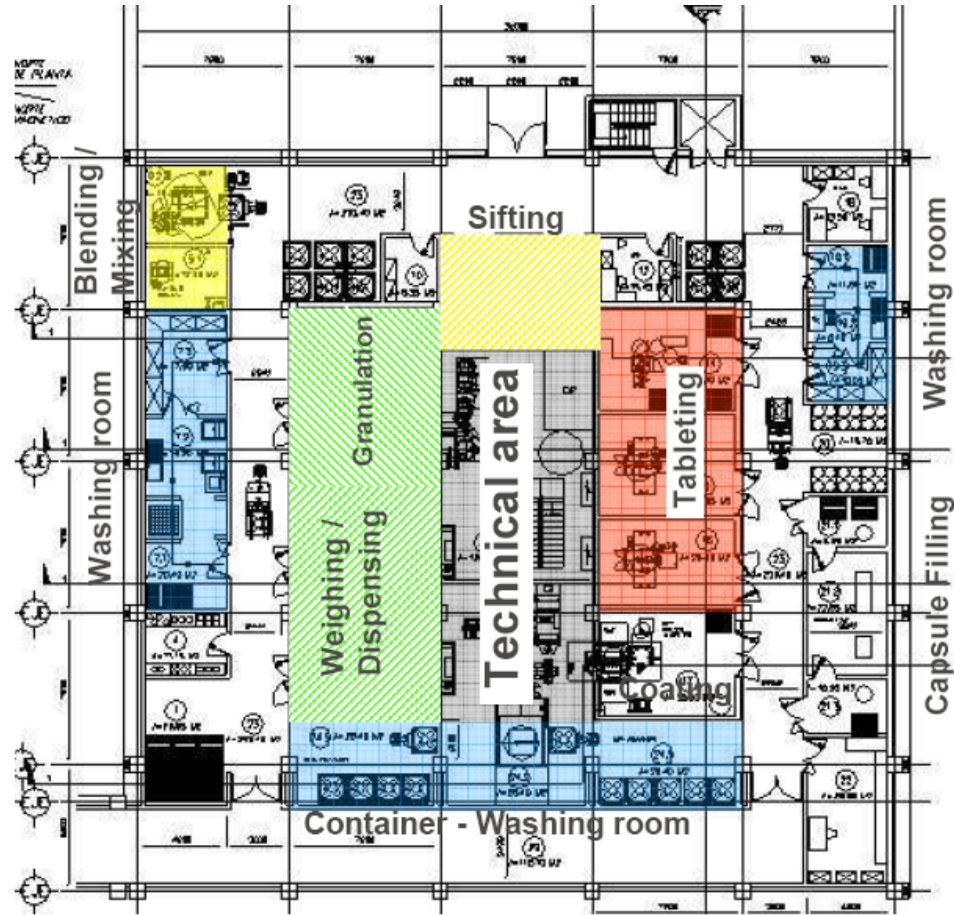


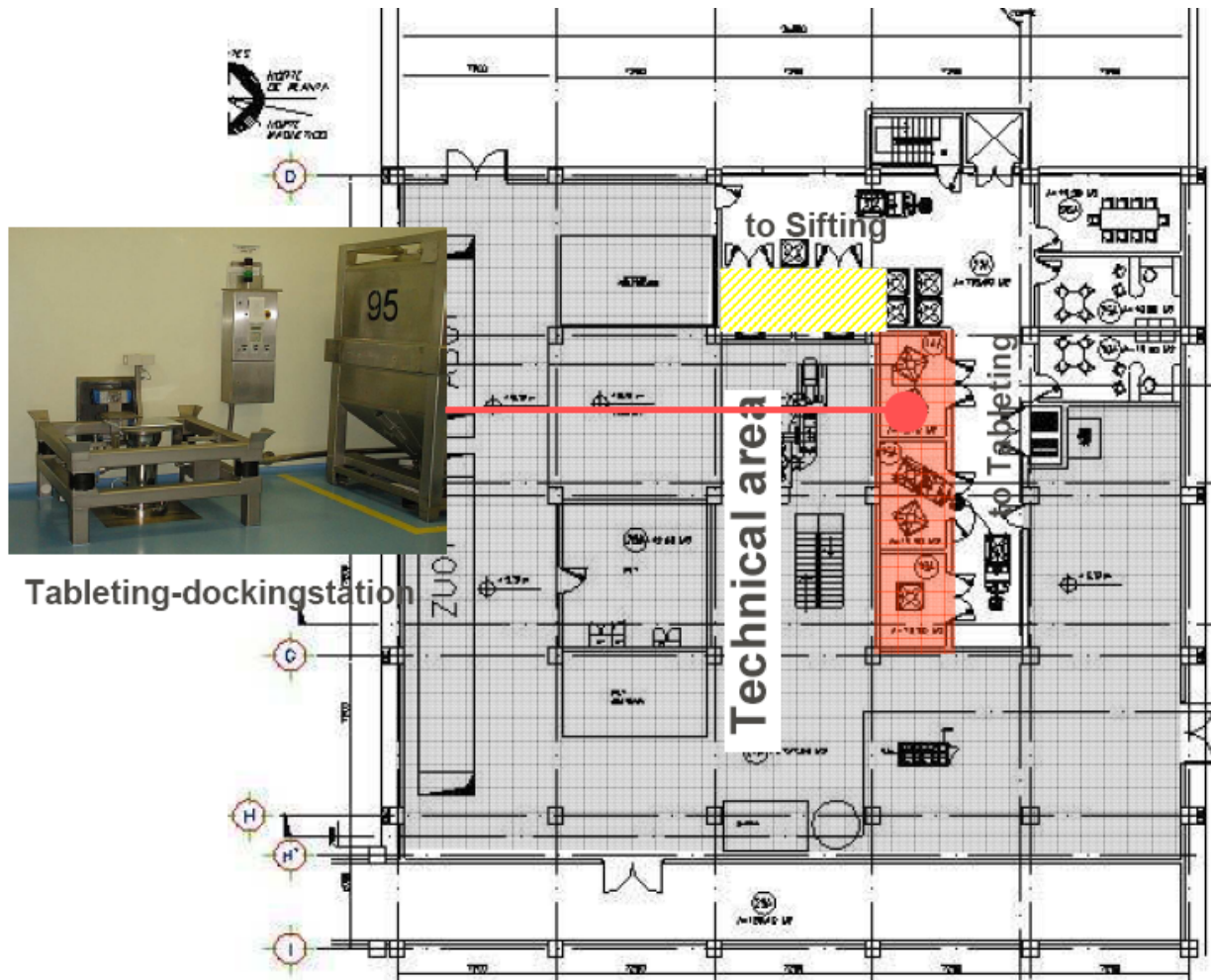
Material flow horizontal.

**Exception:**

After mixing, the container has to be install above the tablet press.

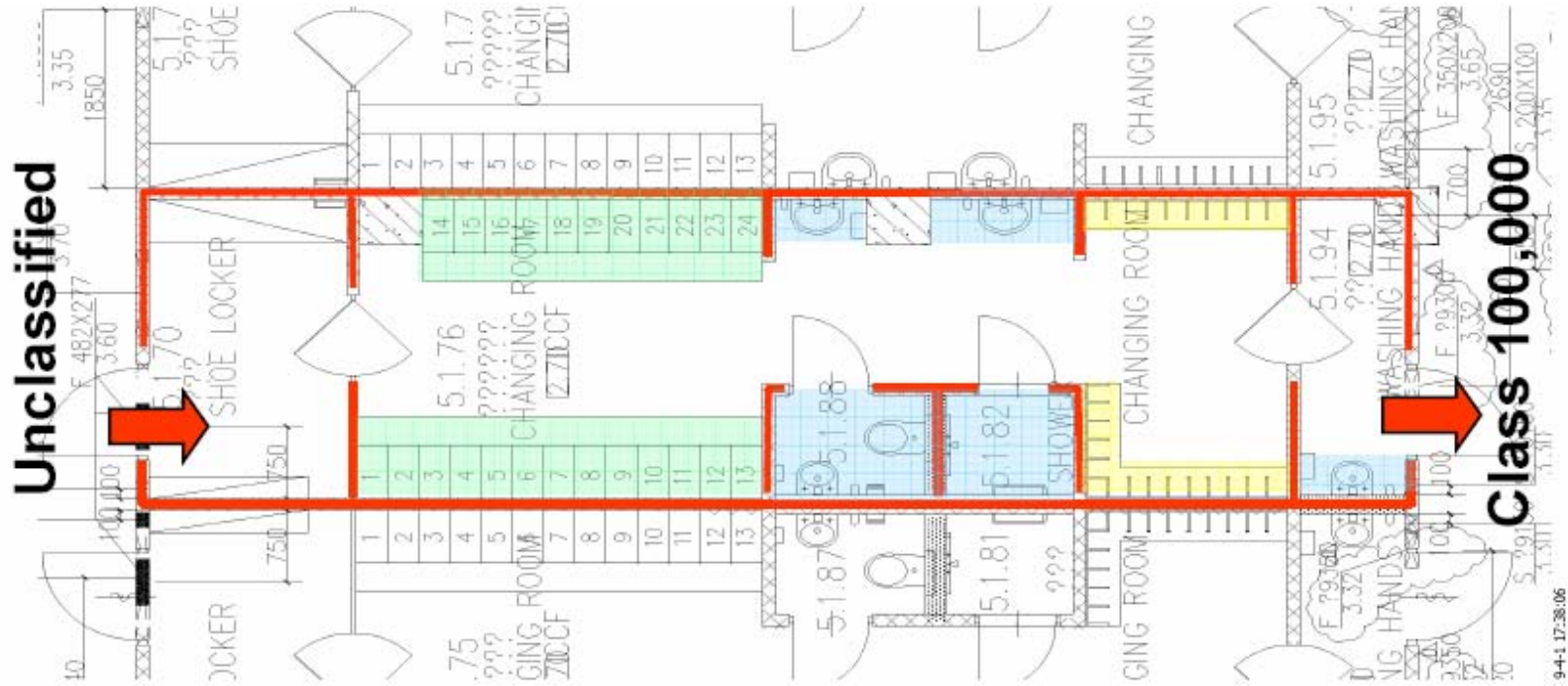
Normally this will be done by lifting column. In this case the container will be move to the second floor and connect to the Tableting-Dockingstation



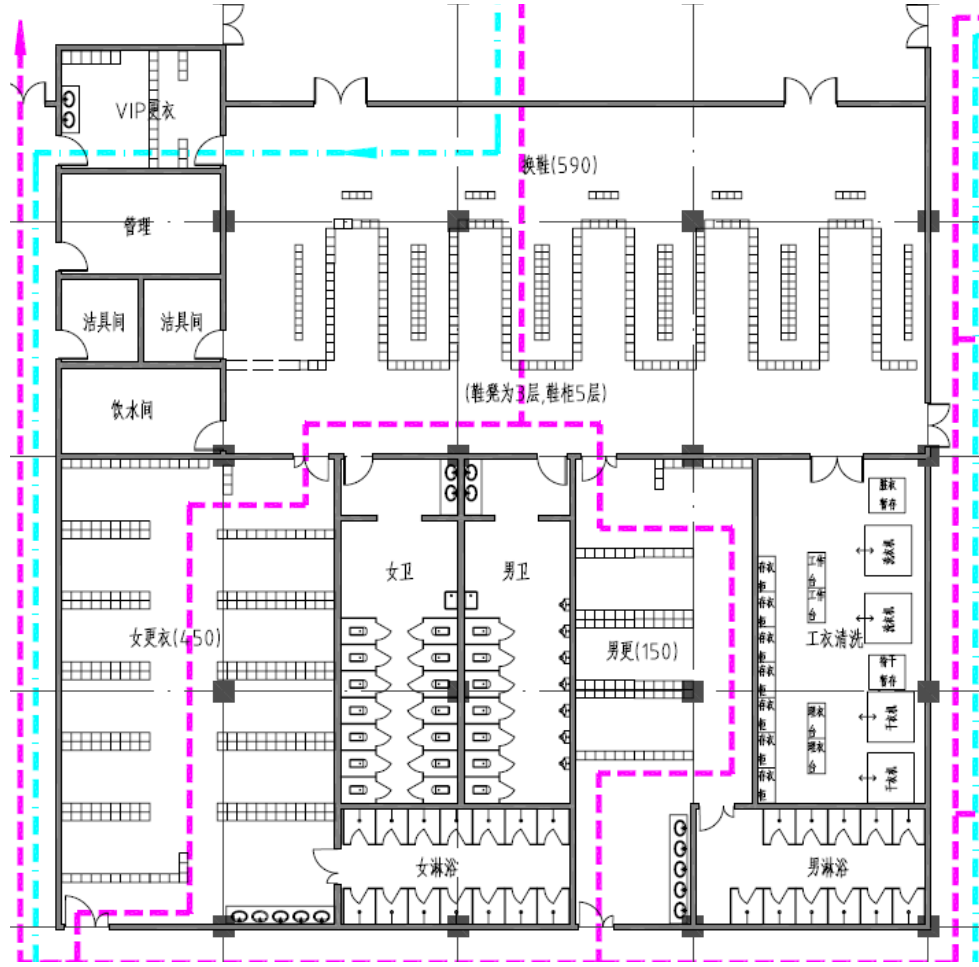


	垂直布局	水平布局
厂房楼层数 a.	★ ★ ★	★
缩减占地面积 b.	★ ★ ★	★
交叉污染风险 c.	★	★ ★
工艺以及产品多样性 d.	★	★ ★
适用于连续生产 e.	★ ★ ★	★
工艺设备可共用程度 f.	★	★ ★
物料输送效率 g.	★ ★	★
自动化程度 h.	★ ★ ★	★
后期厂房可扩展性 i.	★	★ ★ ★
便捷的设备维护 j.	★ ★	★
施工复杂性 k.	★ ★ ★	★

# 人员气闸-方案1 Personal airlock-option 1

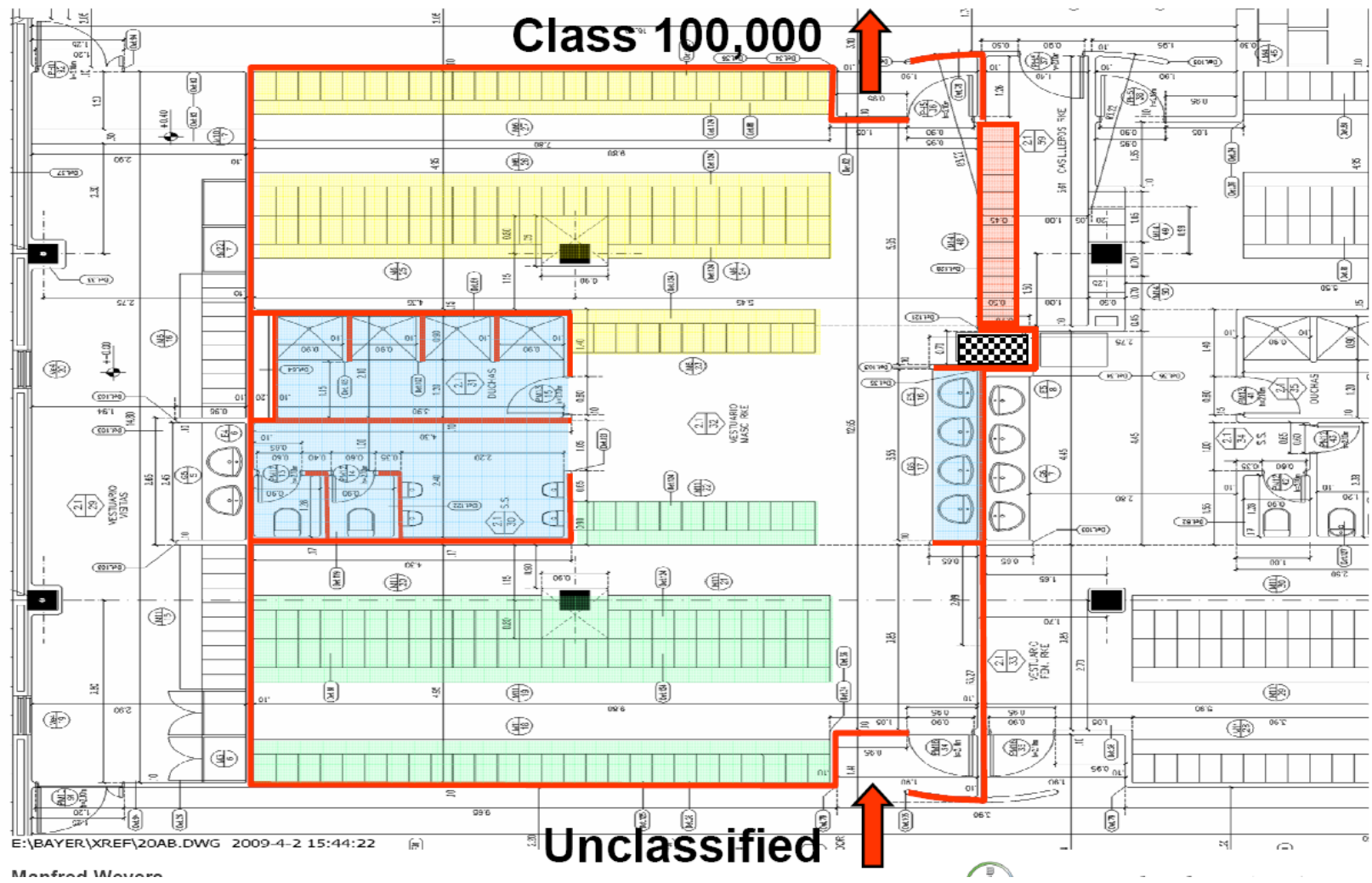


# 人员气闸-方案2 Personal airlock-option 2

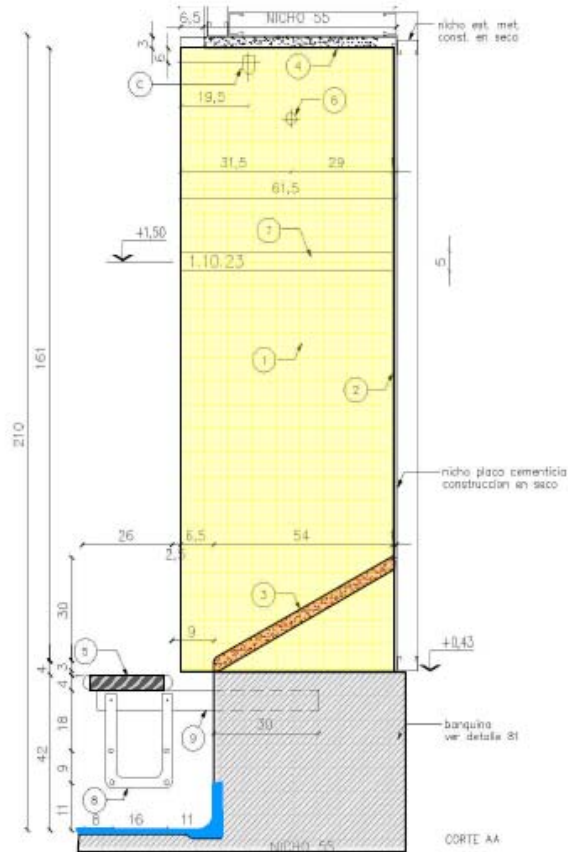




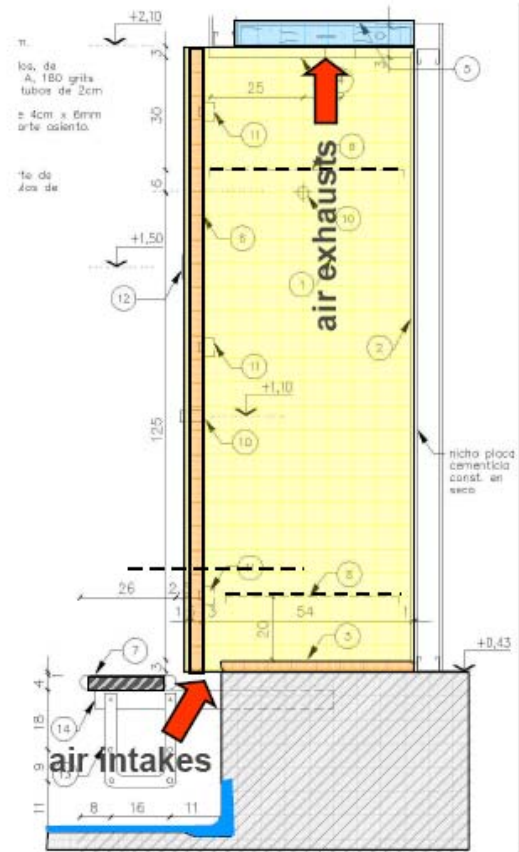
# 人员气闸-方案3 Personal airlock-option 3



## Locker (without Door)



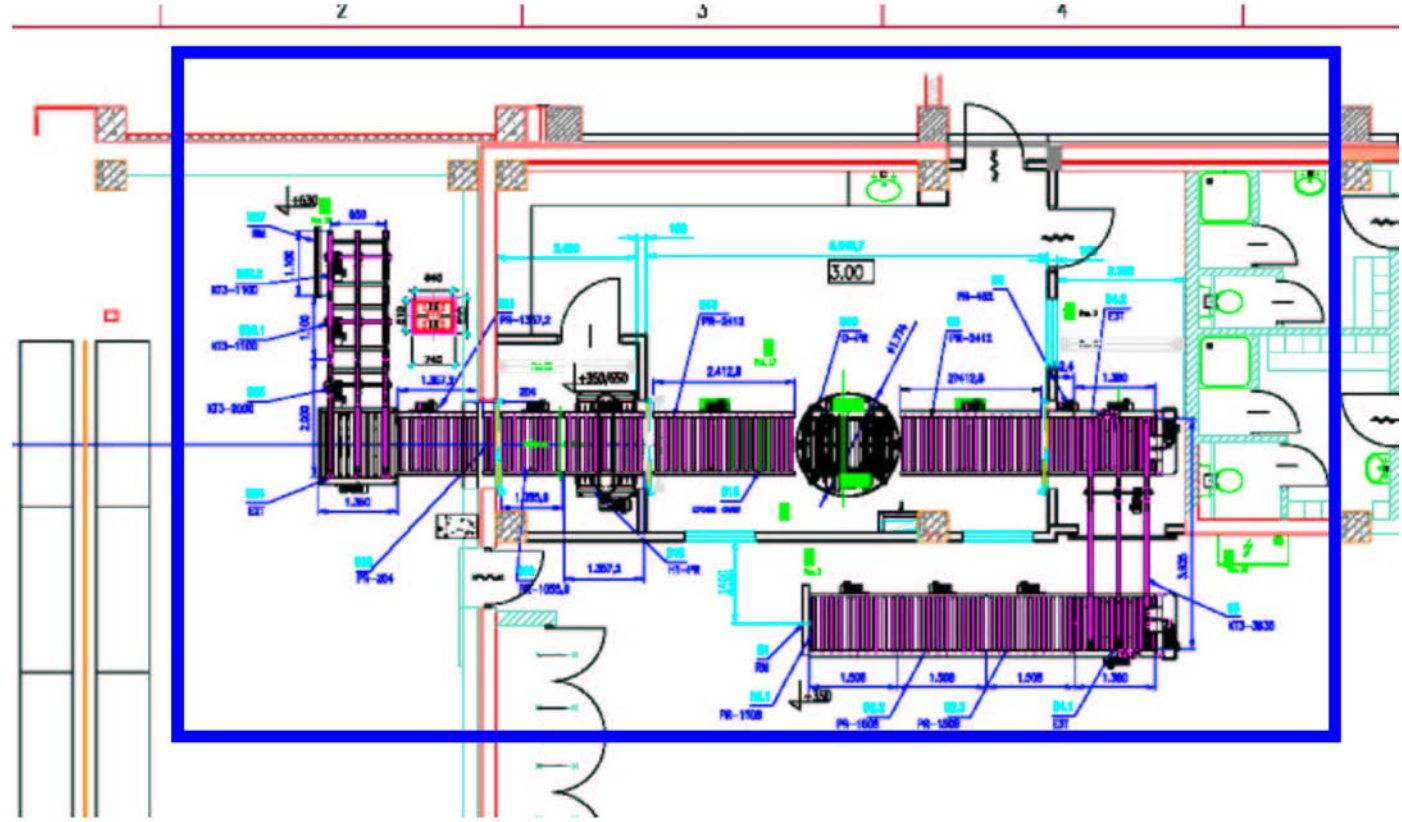
## Locker (with Door)



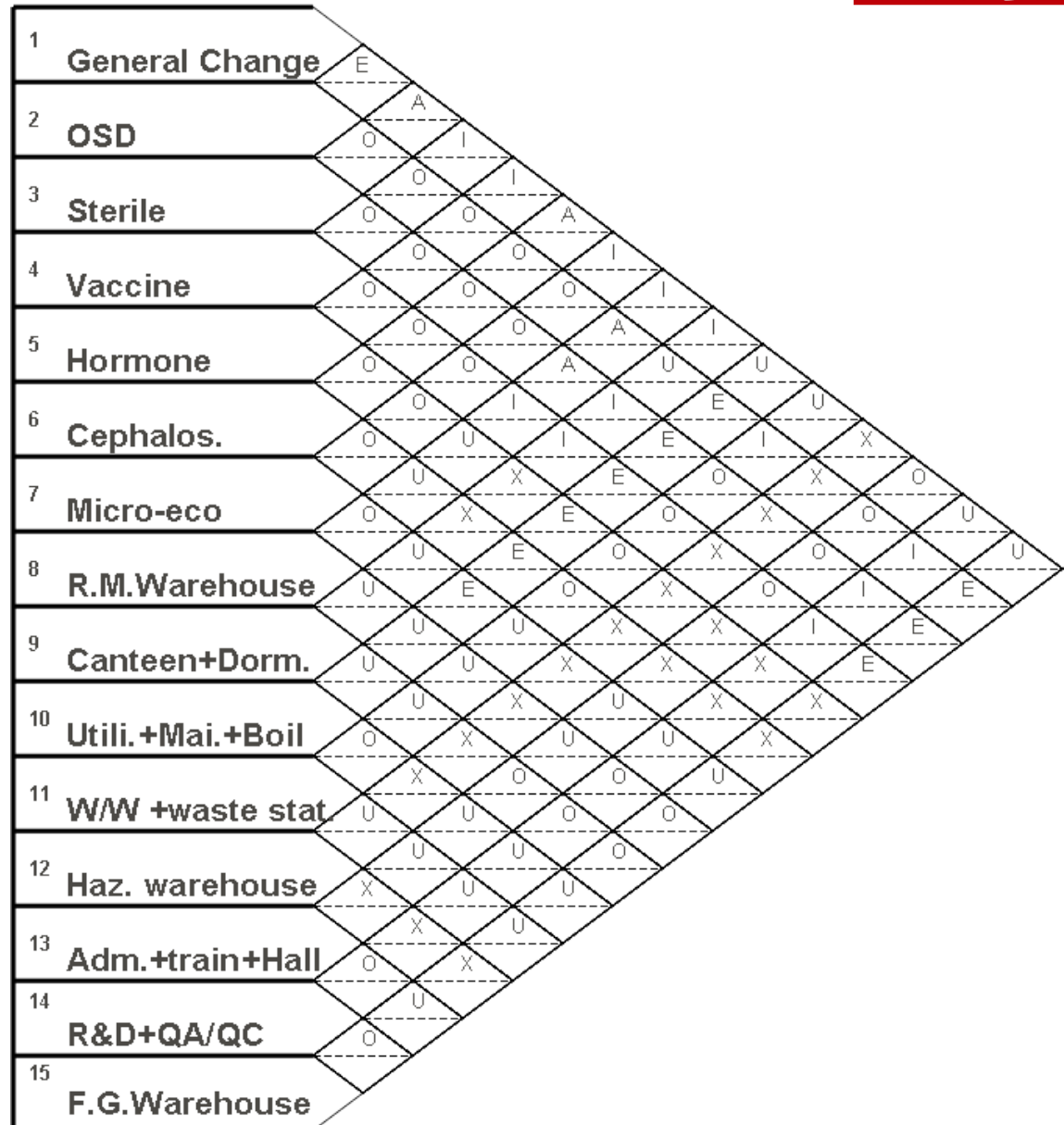
## 取样间

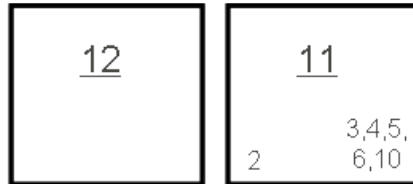
- 托盘分配设备
- 真空吸盘搬运
- 进入物料气闸
- 层流取样台
- NIR监测装置
- 退出物料气闸





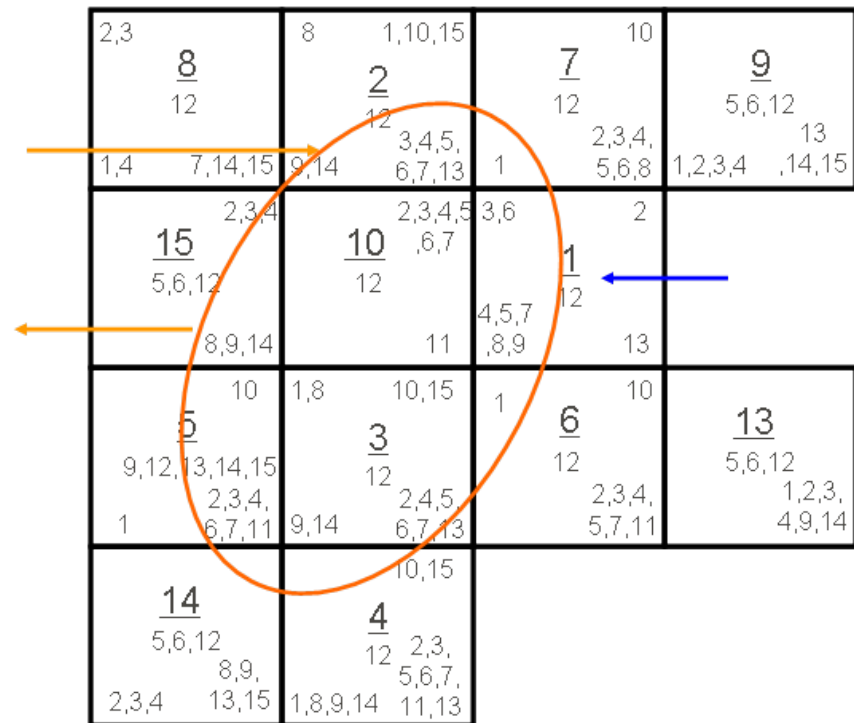
## 活动关系分析





## 活动关系分析

← Personal flow  
 ← Material flow



物流次数: 
$$N_{trips} = \frac{Vol_{prod} \times Qty_{part} \times Usage_{part} \times Flow\%}{(Parts / Cont) \times (Cont / Trip)}$$

物流总距离: 
$$Dist_{total} = N_{trips} \times Dist_{trip}$$

物流时间: 
$$T_{total} = \frac{Dist_{total}}{Speed_{device}} + T_{Load} + T_{Unload} + T_{MH}$$

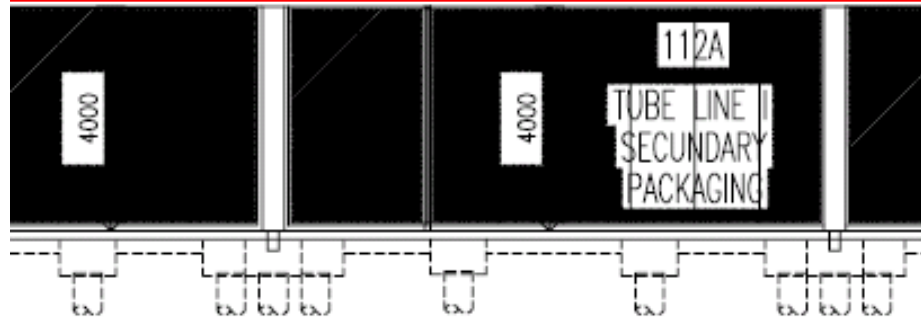
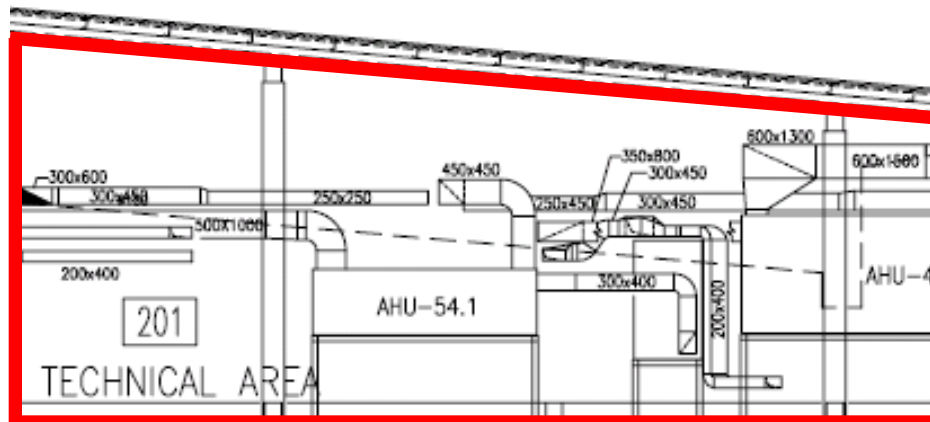
物流成本: 
$$Cost_{total} = Cost_{fixed} + (F / P / MCost / hr) \times \frac{T_{total}}{60 \text{ min}} + (Labor / hr) \times \frac{T_{total}}{60 \text{ min}}$$

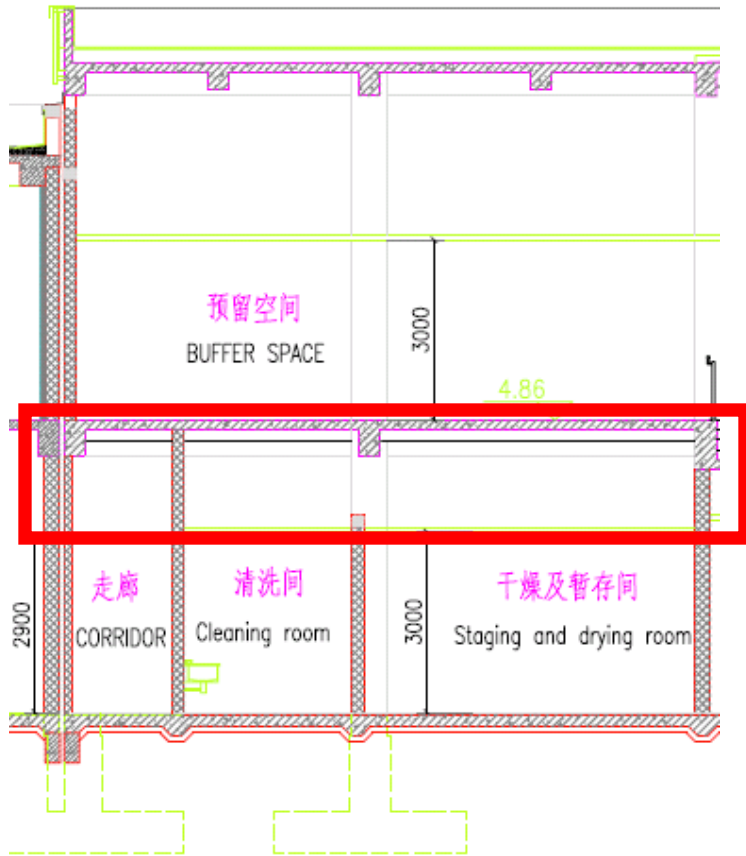
## 第四章：建筑部分

### Chapter 4: Architecture



# 技术区域方案1 Technical Area-option 1

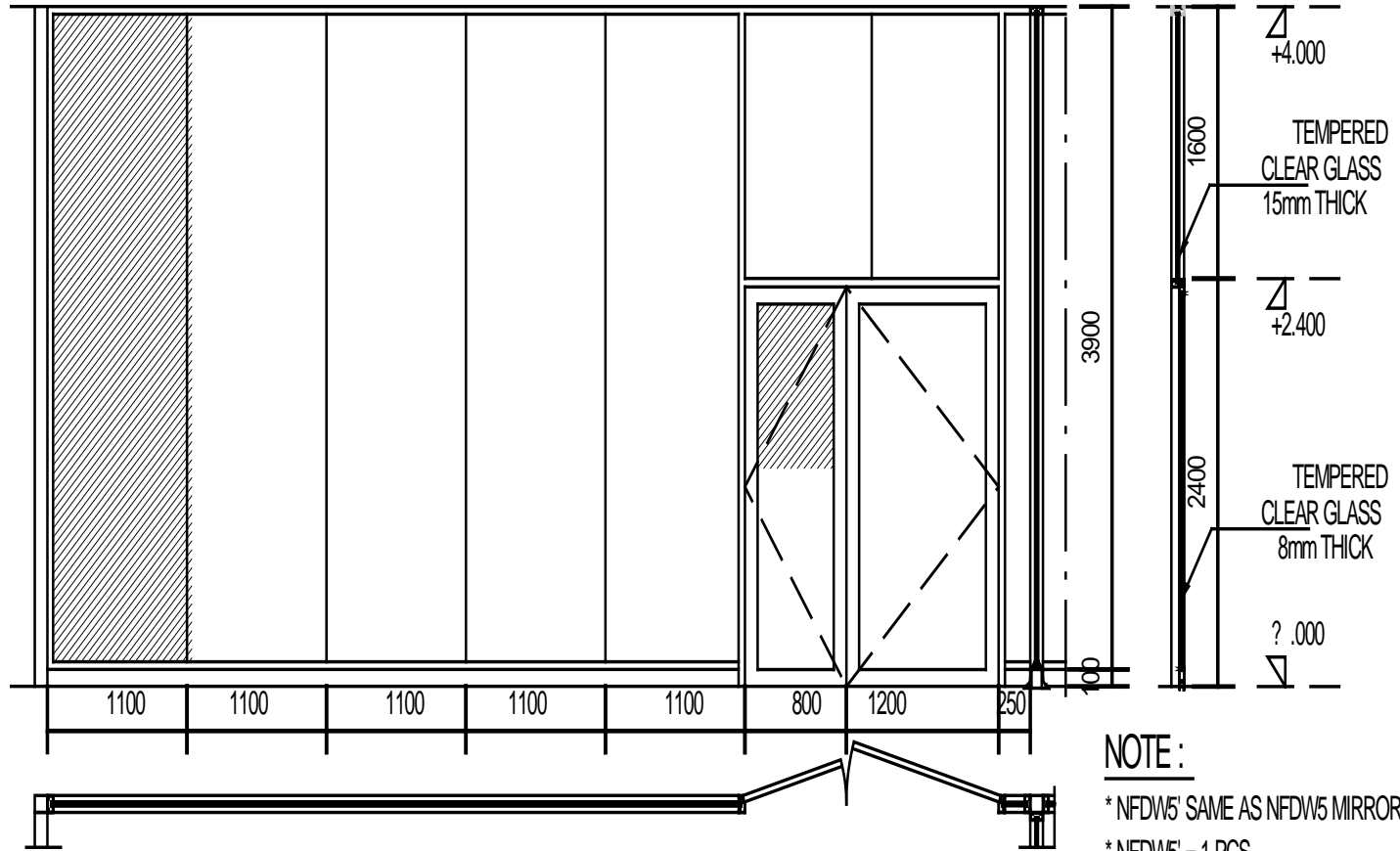




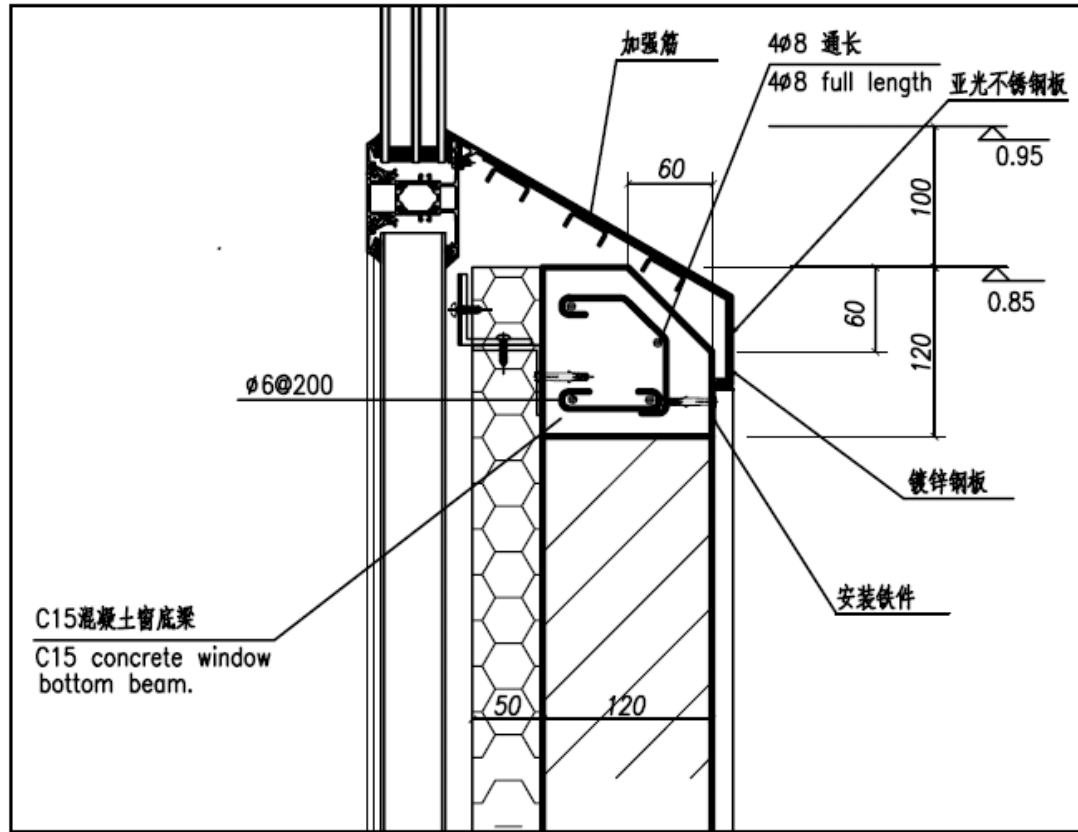
- 透明玻璃隔断
- 防撞栏与防撞条
- 自动卷帘门



ROOM NAME/NO: TUBE LINE I /112 & TUBE LINE II / 111



## 玻璃隔断-施工图

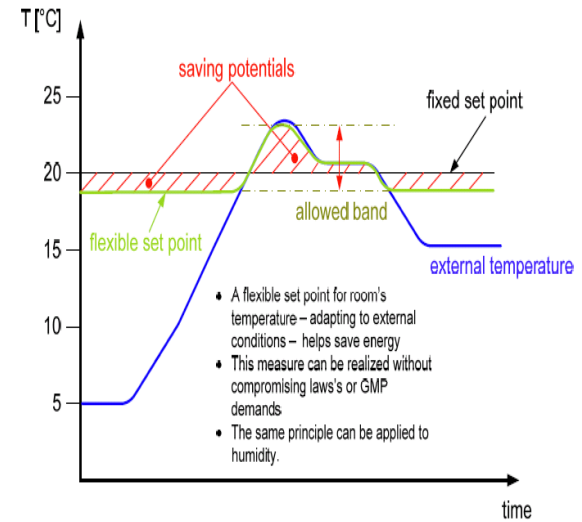
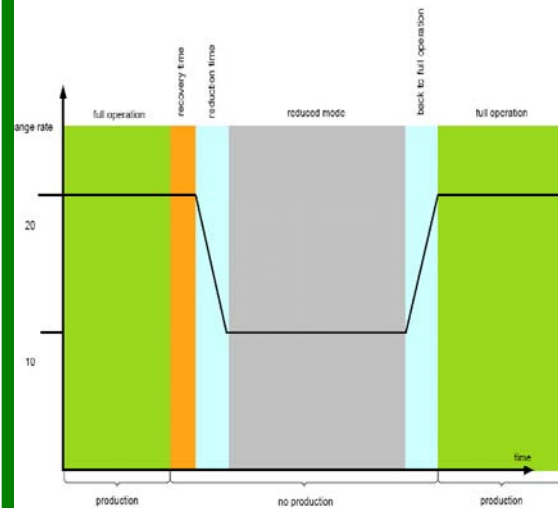
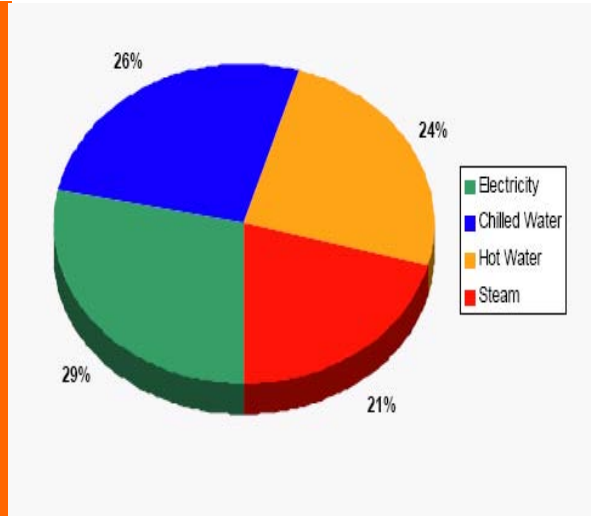
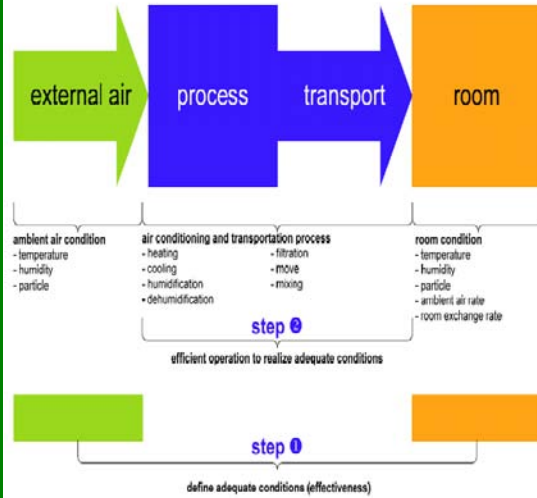


墙身节点图

## 第五章：暖通部分 Chapter 5: HVAC

## 节能主要措施

- 能量消耗分布分析
- 节能风险分析
- 暖通节能设计



## 固体制剂

### 主要产尘工段

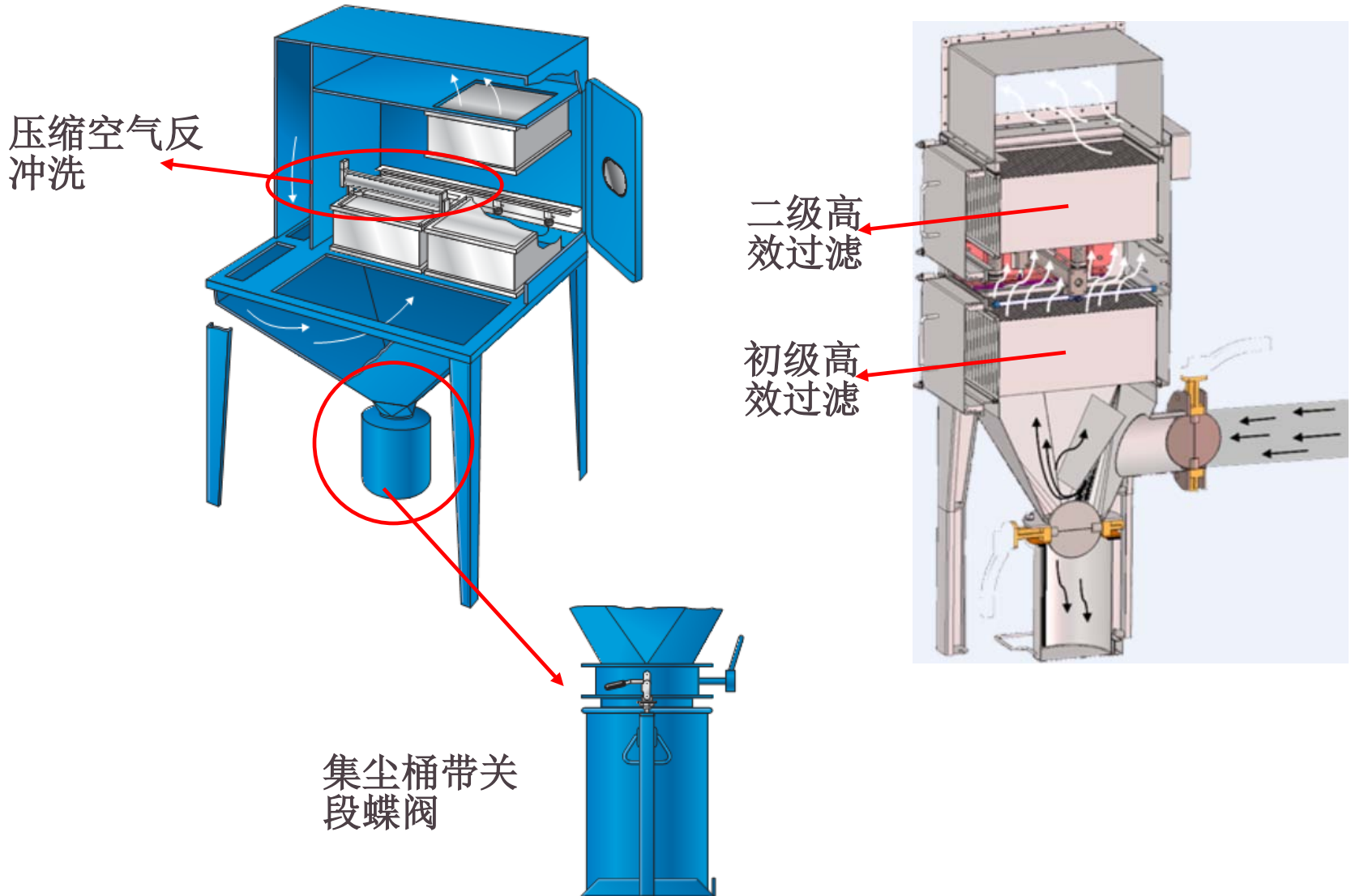
- 称量配料
- 过筛
- 粉碎，整粒
- 干法制粒
- 压片
- 胶囊充填

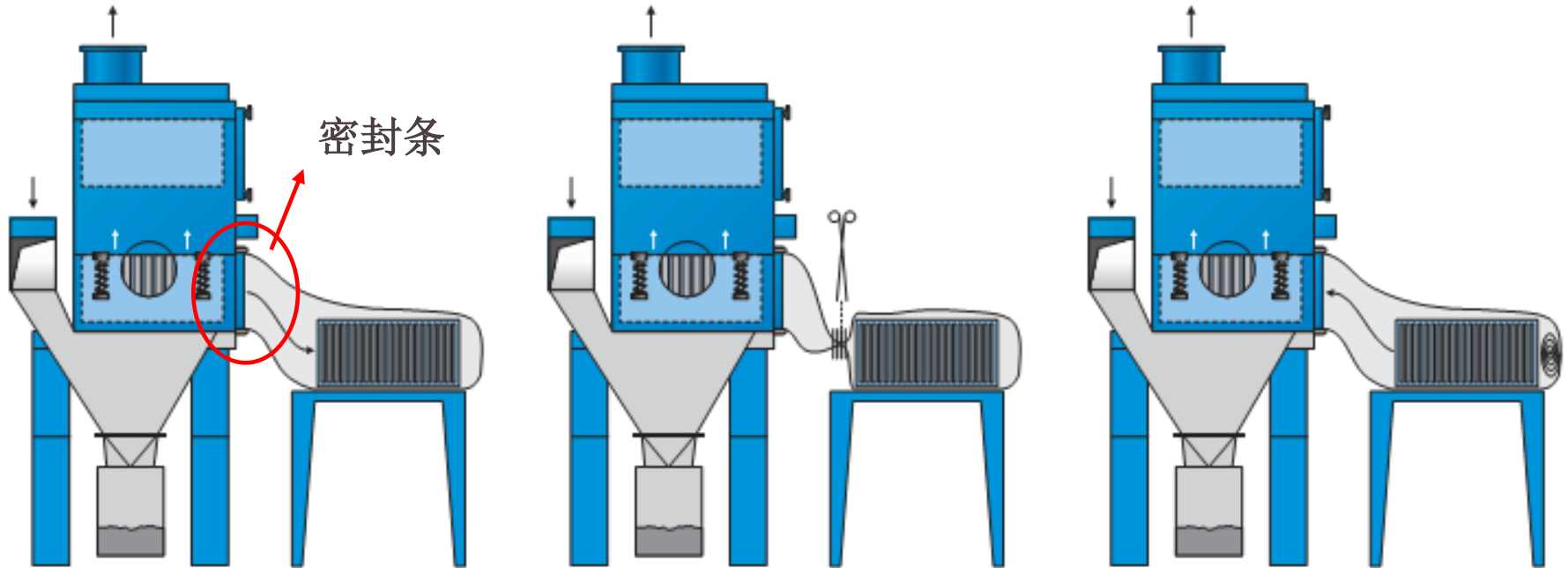




- 末端集尘罩/设备吸尘接口
- 除尘管路
- 集尘器
- 高静压风机
- 控制系统

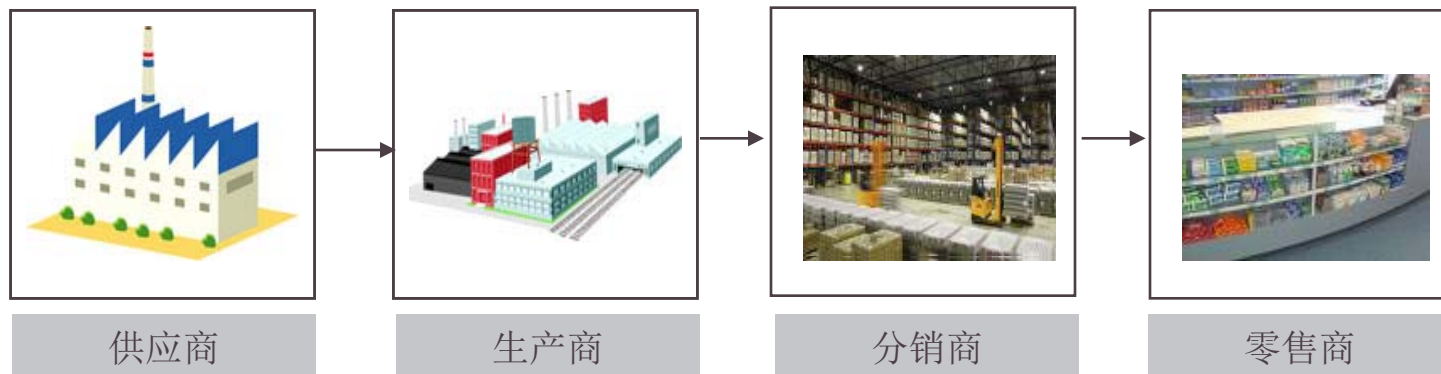






## 第六章：仓库与物流

### Chapter 6: warehouse and logistic



## 问题

- 如何通过考虑外包选项优化进厂物流,出厂物流以及分销物流
- 物流操作能力如何满足未来企业发展的需要
- 如何减少物流的投资与操作成本
- 如何增强物流运作的灵活性并减少风险

## 方法

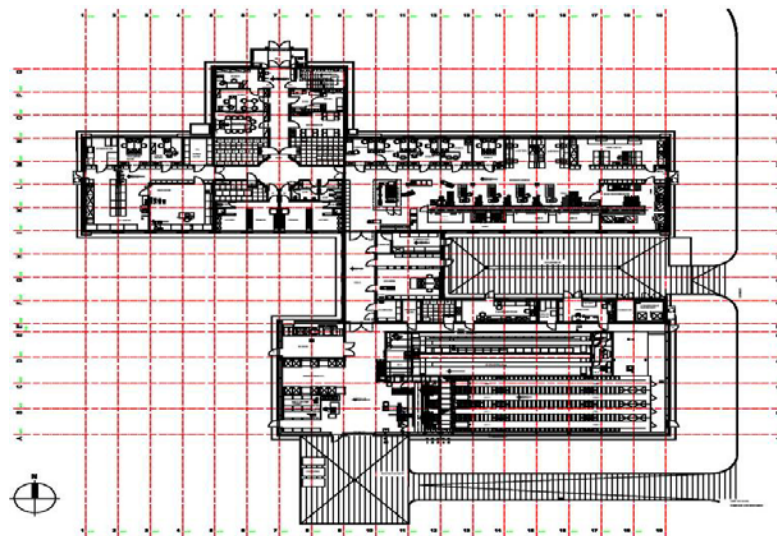
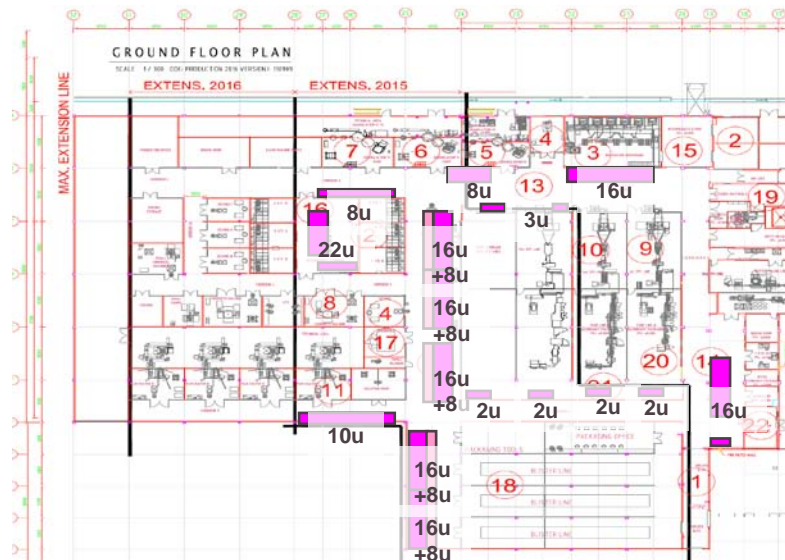
- 充分了解企业的供应链结构,未来产品及产量发展,物流操作流程及规定
- 制定不同自营与外包方案,编写需求说明书
- 初步设计自建仓库
- 根据需求说明书,向物流提供商征询解决方案
- 评估各种方案,提出建议

## 问题

- 如何设计仓库大小及各功能区块以满足未来的发展和提高物流操作效率
- 如何优化生产区域的物流操作如减少物流距离,保障充足暂存区等
- 如何通过条形码提高准确性和效率

## 方法

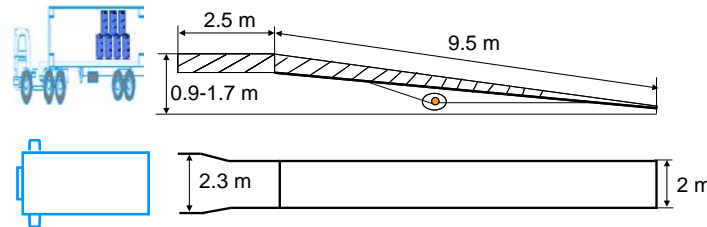
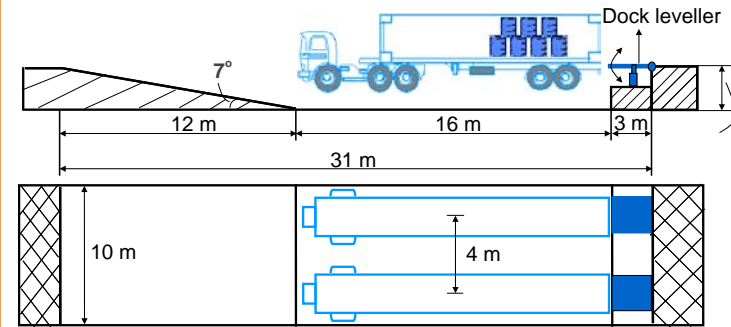
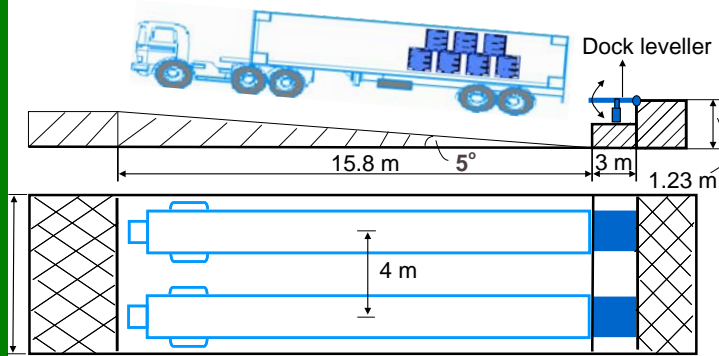
- 全面收集相关数据包括原料,中间品,包材,成品,生产规划,库存控制,存储条件,配送计划等
- 设计仓库各功能区块(如收发货,取样,暂存等)的大小并考虑不同的存储,操作设备方案以优化投资和操作
- 设计生产区域物流路径与方式,并以此优化生产区域的总体布局
- 根据生产流程与生产计划设计各操作区域的暂存区
- 设条形码方案优化物流操作



## 装卸平台

### 主要方式

- 固定式装卸平台 1
- 固定式装卸平台 2
- 移动装卸平台
- 液压升降台装卸平台



- 方式1: 移动式液压升降台 (托盘)
- 方式2: 液压升降台 (叉车)



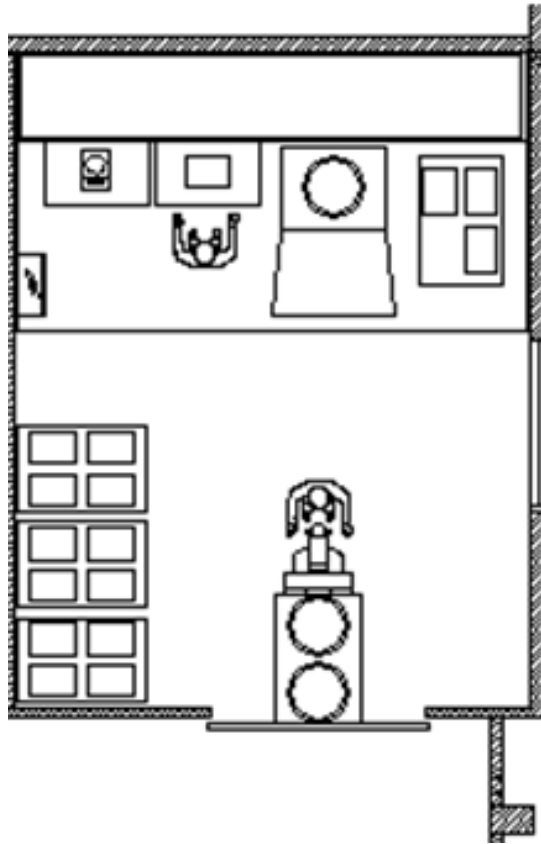
装卸平台类型	优点	缺点
倾斜式固定装卸平台	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 叉车可以直接驶入，提高物流操作效率</li> <li>2. 保护货物装卸操作免于天气干扰</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 占地面积较大</li> <li>2. 成本较高（土建，设备）</li> </ol>
移动式装卸平台	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 叉车可以直接驶入，提高物流操作效率</li> <li>2. 无建设成本</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 所需雨棚面积大</li> </ol>
液压升降台	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 成本较低</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 装卸货操作连贯性差，物流操作效率低</li> </ol>

## ■ 推荐:

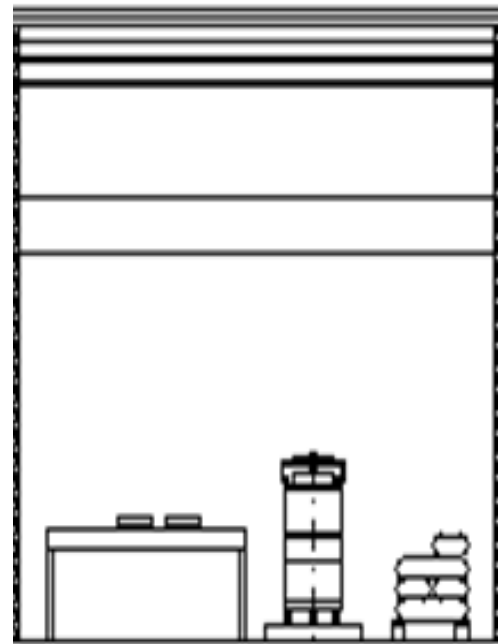
- 倾斜式固定装卸平台
- 移动式装卸平台



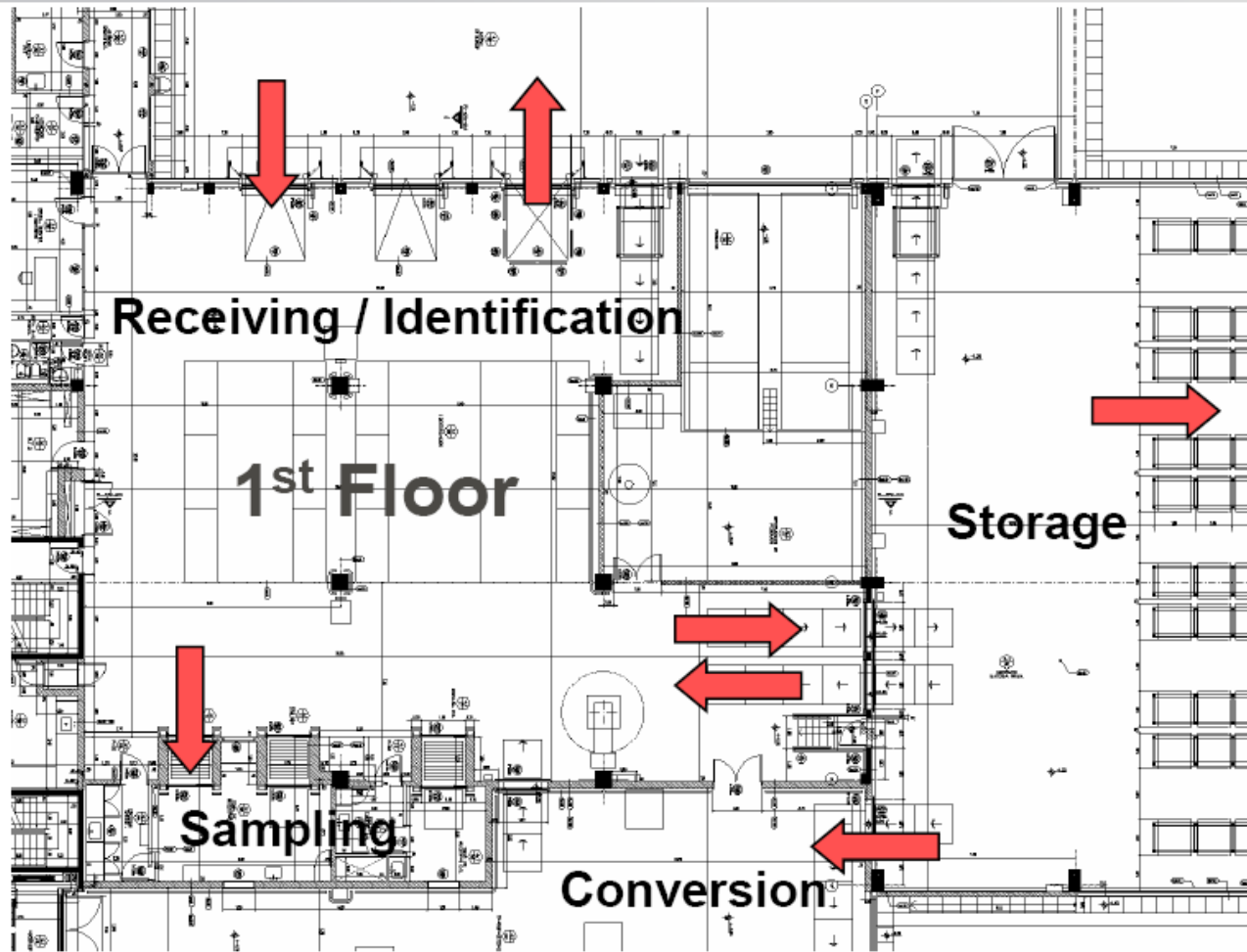
俯视图



剖面图



称量罩 weighing and dispensing booth



# 固体制剂厂房-世界基准

## OSD facility- standards facility in the world

指标	常规	良好	世界级
存货周转 (次/每年)	3 到 5	14	50
产品合格率	85-95%	96.0%	99.4%
CpK过程能力指数	1-2	3.5	3.2
设备效率	30%	74.0%	92.0%
周期时间 每小时	720	48	8
安全/ 100,000 小时	0.100	0.05	0.001

~感谢聆听~