



邵阳职业技术学院
Shaoyang Polytechnic

生物工程系



邵阳职业技术学院
Shaoyang Polytechnic

学生毕业设计

课 题 ××药厂厂区布局设计方案

系（部） 生物工程系

年 级 2021 届

学历层次 三年制大专

专 业 药品生产技术

班 级 药品 1181

学生姓名 容燕翔

设计起止时间 2020 年 10 月 16 日-2021 年 6 月 5 日

指导老师 汤佩芬



邵阳职业技术学院 毕业设计

产品设计	工艺设计	方案设计
		√

设计题目: ××药厂厂区布局设计方案

学生姓名: 容燕翔

学 号: 201810301483

系 部: 生物工程系

专 业: 药品生产技术

班 级: 药品 1181

指导老师: 汤佩芬

二〇二一年 三月 十三日

XX 药厂厂区分布设计方案

第一部分 设计背景

随着科学技术的进步，医疗水平和人民生活质量的提高，人们发现，要确保药品的质量，除了应遵照药典规定的特定的要求、配方外，还应具有符合要求的生产环境，以防止生产过程中微粒和微生物的污染、交叉污染。药品的质量除去药品配方直接关系外，保证药品质量的重要环节是生产方法。其优劣是由选用的生产技术及生产环境两个主要方面所决定的。这里所说的生产环境是环境控制的各项措施综合作用的后果。其中药厂的建筑设计与装修，空调净化系统的设计、运行、维护占有重要地位。药厂环境控制的主要目的是为了预防因污染或交叉污染等任何危及产品质量的情况发生。厂房是药品生产等一系列活动的基础，是一个药品生产企业实施 GMP 的先决条件。厂房设计必须按照 GMP 等法规标准从药厂，总体布局，分区分布，内部工艺流程，空气净化级别等方面进行设计，重点防止药品生产中污染，混药和差错，便于清，操作和维护。

第二部分 设计依据

本设计的理论依据如下：《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《中华人民共和国安全生产法》、《药品生产质量管理规范》、《药品生产质量管理规范实施指南》、《药事管理与法规》、《中华人民共和国环境保护法》等。

第二部分 实施步骤

1. 设计目标

通过查阅资料，分析资料，实地调研设计出要求的厂区分布设计及重要部分的布局要点。

2. 设计任务

工厂总平面设计的任务是在厂址选定后，按其城市规划中所处的地位，根据生产工艺的要求，及所在地区的具体条件，经济合理地解决各建筑物、合理地选择厂内外的交通运输系统，布置工程技术管网，结合厂址条件及有关技术要求，协调研究建、构筑物及各项设施之间的相互空间和平面关系，正确处理建筑物、

交通运输、管路管线、绿化区域等布置问题，充分利用地形，节约场地，使所建工厂形成布局合理、协调一致、生产井然有序，并与四周建筑群相互协调的有机整体。

3. 厂房厂址选择要求

厂房的选址应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。

药厂应选择大气条件良好、空气污染少、无水土污染的地区，最好选在气候适宜，六气清新、绿化多的城市郊区，避开热闹市区、化工区、风沙区、铁路和公路等污染较名的区域，特别是避开大气中二氧化硫、飘尘和降尘浓度大的化工区。

水源要充足而清洁，周围几公里以内无污染排放源，能保证制出的纯水或注射用水的质量符合药典规定的标准。

供电充足、通讯方便、交通运输便利。排污、物资供应和公用服务条件较好或所存在的问题在目前和今后发展时能有效、妥善地解决。

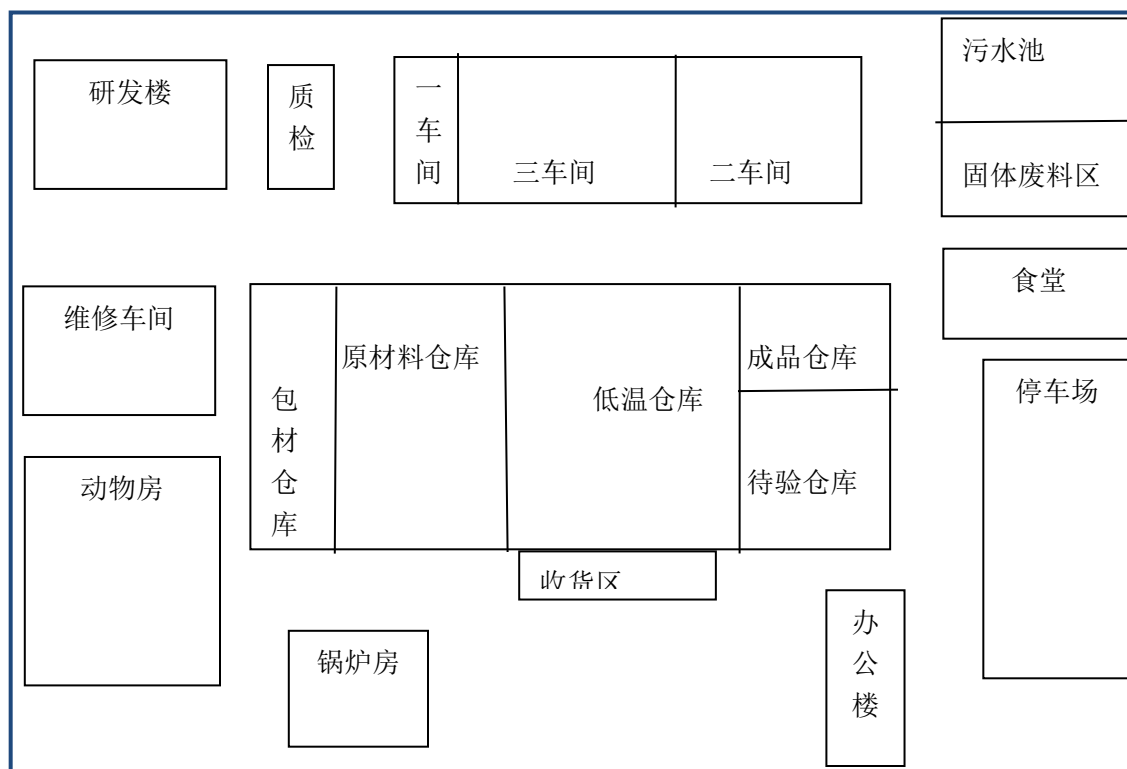
从药厂总体布局看，也应有发展的余地；从综合方面考虑，应注意到地理位置、地质状况、常年主导风向、少占耕地等因素。

4. 厂区总体布局

4.1 厂区划分和组成

- (1) 主要生产车间（原料、制剂等）。
- (2) 辅助生产车间（机修、仪表）。
- (3) 仓库（原料、成品库）。
- (4) 动力（锅炉房、空压站、变电所、配电间、冷冻站）。
- (5) 公用工程（水塔、冷却塔、泵房、消防设施等）。
- (6) 环抱设施（污水处理、绿化）。
- (7) 全厂性管理设施和生活设施（厂部办公楼、中央化验室、研究所、计量站、食堂、医务所）。
- (8) 运输道路（车库、道路等）。

具体布局要点如下图：



4.2 布局要点

(1) 药品生产企业应该将厂区按照建筑物的使用性质进行全厂性的布局归类分区布置。厂区按生产、行政、生活和辅助区划区布局，每一区域又有若干小区域所组成，要有适用的足够面积的厂房进行生产和质量检定工作，保持水、电、汽供应良好，同时各区之间要做到比例适当，间隔清晰，衔接合理等。如占地面积、建筑面积、生产用房面积、辅助用房面积、仓储用房面积、绿化面积和道路面积等。

厂房应处于主导风向的上风侧以减少来自环境的污染，尤其是洁净厂房，严重空气污染源应处于主导风向的下风侧。例如，某地常年东南风，则锅炉房烟囱最好布置在厂区西北方向，避免这种高空污染排放源对生产车间的污染。

(2) 办公楼，行政，生活区应位于厂前区，并处于夏季最小频率风向的下风口。进了门后右边是停车场，方便停车；办公楼位置对着大门口，让外来人员更好的找到办公楼；包材仓库、原材料仓库区、低温仓库、成品仓库、实验仓库都位于中部，方便各方取材、放材；收货区位于仓库下部，方便存货；生产车间和质检楼、研发楼都在北部，能更快的检查产品的质量和研发新型产品更好的投入生产，生产车间分为三个，不同的产品不能同一生产车间，避免质量问题；污水池、固体废料区位于东北角，与生产车间等隔开，更好的保护产品的质量；食堂在停车

场北部；维修车间和动物房都在西部；锅炉房在南部。道路是环形，包围着仓库区。

(3) 厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其他动物进入。应当采取必要的措施，避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。

(4) 洁净厂房周围应绿化，尽量减少厂区内的露土面积。宜铺植草坪，种植对大气不产生有害影响的树木。绿化有利于保护生态环境，改善小气候，净化空气，起滞尘、灭菌，吸收有害气体和提供氧气的作用。GMP 要求生产区内及周围应无露土面积。制剂药厂绿化，用大片草坪有绿化的显著作用。种植的树木以常青树为主，不宜种花，因为花开时有花粉飞扬，会造成污染。绿化面积最好在50%以上，建筑面积为厂区面积的15%~30%。不能绿化的道路应铺成不起尘的地面，暂时不能绿化的空地也应采取措施，杜绝尘土飞扬。厂区内道路必须人流、物流分开，两旁植上行道树。

(5) 厂区道路应选用整体性好，发尘少的覆面材料，比较常用的是沥青路面或水泥路面。道路要规则宽敞，要做到人流，物流通道分开，径直短捷，洁净厂房周围50m道路宽敞，能通过消防车车辆。在总体布局上应注意各部分的比例适当。

(6) 应当保存厂房、公用设施、固定管道建造或改造后的竣工图纸。

5. 厂房分布设计

(1) 厂房设计的常规要求对厂房设计的基本要求是保证工艺合理布局，使人为的差错控制到最低限度，有效地防止药品受到污染和质量下降，在可能条件下积极采用先进技术，既满足当前产品工艺要求。也适当考虑今后发展需要。

(2) 厂房设计要满足工艺流程布局，有利于生产操作，既协调又不互相妨碍，既可检又有较高的效率。厂房的设计要符合洁净级别协调的原则。生产工艺流程的每一环节、人流物流的每一步骤都应处在与其相对应的、满足生产质量要求的空气洁净级别与该级别的环境(场所)中。生产厂房应有和规模、流程、操作、洁净、质控等内容相适应的面积和空间，有利于生产过程中人员，物料、设备、操作的流动、识别、衔接和控制。生产厂房应设立物料的配称、中转场所，并有和生产规模、要求相适应的面积和空间，有利于预防差错

(3) 常见的厂房组成形式分为单体式和集中式两种, 单体式是指某一工艺过程的一部分或几部分互相分离。并分散在几个厂房中, 这种布置适用于生产规模大, 各工段生产特点差异显著的药品生产企业。多见于原料药的生产企业。集中式厂房是指生产区、辅助生产区、生活用室安排在同一厂房内, 这种布置适合于生产规模小、工段联系紧密、车间生产能力小的药品生产。多见于小批量制剂或原料药生产。应当对厂房进行适当维修活动并确保堆修活动不影响药品的质量。应当对照详细的书面操作规程对厂房进行清洁或必要的消毒。

(4) 生产区的高度依工艺、安全性、检修方便、通风和采光等而定。车间底层不论是多层或单层, 应高出室外地坪 $0.5 \sim 1.5\text{m}$, 层高为 $2.8 \sim 3.5\text{m}$ 。技术夹层净高 $1.2 \sim 2.2\text{m}$ 。目前标准厂房的层高为 4.8m 。库房屋高 $4.5 \sim 6\text{m}$ 。一般来说, 楼层的地面承重生产车间 $\geq 1000\text{kg}/\text{m}^2$, 库房 $\geq 1500\text{kg}/\text{m}^2$, 实验室 $\geq 800\text{kg}/\text{m}^2$, 各部分建筑面积的分配比例厂房占厂区总面积 15%, 生产车间占总建筑面积 30%, 库房占总建筑面积 30%。管理及服务部门占总建筑面积 15%, 其他占总建筑面积 10%。

(5) 生产特殊性质的药品, 如高致敏性药品(如青霉素类)或生物制品(如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品), 必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。生产 B-内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施(如独立的空调净化系统)和设备, 并与其他药品生产区严格分开。某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品(如抗肿瘤类化学药品)应当使用专用设施(如独立的空调净化系统)和设备, 厂房应装有防尘及捕尘设施, 空调系统的排气应经净化处理。生产用菌毒种与非生产用菌毒种、生产用细胞与非生产用细胞、强毒与弱毒、死毒与活毒、脱毒前与脱毒后的制品和活疫苗与灭活疫苗、人血液制品、预防制品等的加工或灌装不得同时在同一厂房内进行, 其贮存要严格分开。药材的前处理、提取、浓缩(蒸发)以及动物脏器、组织的洗涤或处理等生产操作, 不得与其制剂生产使用同一厂房。

(6) 洁净厂房宜布置在厂区内环境清洁, 人流物流不穿越或少穿越的地段, 与市政交通干道的间距宜大于 50m 。洁净级别相同的房间尽可能结合在一起, 相互之间要有防污染措施, 如设置必要的气闸、风淋室、缓冲间及传递窗等。在布置上要有与洁净级别相适应的净化设施, 如换鞋、更衣、缓冲等人员净化设施; 有与洁净级别相适应的卫生通道和生活设施, 如雨具存放间、管理室、更衣室、

休息室、风淋室、清洁工具存放室、沐浴室和厕所等。卫生通道的洁净度应由外至内逐步提高。一般应将洁净级别高的房间布置的净化设施,如换鞋、更衣、缓冲等人员净化设施;有与洁净级别相适应的生活设施,如雨具存放间、管理室、更衣室、休息室、风淋室、清洁工具存放室、浴室和厕所等。卫生通道的洁净度应由外至内逐步提高。一般应将洁净级别高的房间布置在内侧或中心部位,若在布置时需要将无菌室安排在外侧,最好有一封闭式缓冲走廊。物料人口应单独设置,传递路线应尽量短,物料进入洁净区之前必须进行清洁处理,物料人口处要设置清除外包装的房间;无菌生产所需的物料,经无菌处理后再从传递窗或缓冲室中传递;有与洁净级别要求相适应的中间产品、待包装产品的贮存间;应有无菌服装(特别是生产或分装青霉素类药物)的洗涤、干燥室和设备及容器具洗涤区,并符合相应的空气洁净度要求。

(7)各种管道、照明设施、风口和其他公用的设计和安装要避免出现不易清洁的部位,尽可能在生产区外部对其进行维护。排水设施大小适宜,并安装防止倒灌的装置。尽可能避免明沟排水;不可避免时,明沟应浅,以方便清洁和消毒。

(8)原辅料、半成品和成品以及包装材料的存贮区域要明显,待验品、合格和不合格品要有足够区域存放并严格分开,存放区与生产区的距离要尽量缩短,以减少途中污染。仓储区的设计和建造应当确保良好仓储条件,并有通风和照明设施。仓储区应当能够满尼物料或产品的贮在条件(如温湿度、避光)和安全贮存的要求, 并进行检查和监控。

(9)质量控制实验室通常应当与生产区分开。实验室的设计应能确保其适用于预定的用途,并能够避免混淆和交叉污染,有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放以及记录的保存。生物检定、微生物和放射性同位素的实验室要彼此分开。高灵敏度的仪器设置专门的仪器室,免受静电、震动、潮湿或其他外界因素的干扰。

第四部分 预期效果

工厂布置设计的合理性很重要,在一定程度上给生产管理、产品质量、质量检等工作带来方便和保证。厂区内各建筑物组合得好,将可能满足方便生产、方便管理,减少污染、提高工效、减少能耗。组合式布置还能缩短生产工序的路线,节约用地,并能将零星的间隙地合并成较大面积的绿化区。厂区分布的合理对制

药厂的洁净与效率有非常重要的影响,因此厂区的组成结合生产要求大大利用土地面积建设厂房。降低占有土地面积与运行成本之外,还要更加兼顾经济效益和环境效益,只有这样才能更好的使制药工业先进、稳定、可靠的发展下去。

第五部分 参考文献

- [1]杨云. 昆明医科大学海源学院[J]. 化学工程与装备. 2020 年 01
- [2]胡云刚. 药厂工艺布局中的生产节能设计[J]. 科学中国人 2017 年 21.
- [3]袁松范. 全面质量管理和药厂设计建设.] [J]. 医药工程设计. 19997. 06
- [4]钱骐. 浅析药厂建筑的立面设计[J]. 医药工程设计 2013, 06.
- [5]郭仿友. 药厂工艺布局中的生产节能设计分析[J]. 科技创新导报, 2015. 06
- [6]尹丽. 药厂景观改造设计[J]. 信阳师范学院. , 2020, 05
- [7]段庆微. 王泽恒. 陆华. 某药厂建设项目安全设施设计. 吉林化工学院. 资源与环境工程学院[J]. 2020. 03