

信达生物制药

M2单抗大规模生产线项目

方案设计说明

中国医药集团联合工程有限公司

二零二壹年一月

信达生物制药

M2单抗大规模生产线项目

方案设计说明

总 经 理：许继辉
总 工 程 师：刘 元
项 目 经 理：李忠德

中国医药集团联合工程有限公司
化工石化医药行业甲级
工程设计证书：建筑行业（建筑工程）甲级 A142007523
二零二壹年一月

目 录

1.总 论	2
1.1 企业简介	2
1.2 项目概述	2
1.3 编制的依据和原则	3
2.产品方案及生产规模	4
2.1 产品方案	4
2.2 生产规模和生产制度	4
3.工艺技术方案	6
3.1 主要工艺方块流程说明及生产控制说明	6
3.2 原材料供应及工艺生产动力需求	6
3.3 车间布置	10
3.4 主要工艺设备选型	14
4.原辅材料、燃料及公用介质消耗	19
4.1 主要原料、辅料消耗	19
4.2 燃料及公用介质消耗	22
5.工程设计方案	23
5.1 建筑设计	23
5.2 结构设计	25
5.3 空调通风	27
5.4 供电及电信	32
5.5 给排水	36
5.6 自控及仪表	38
5.7 供热	42

1.总 论

1.1 企业简介

信达生物制药（1801.HK）是由俞德超博士于 2011 年在苏州工业园区创建，致力于开发、生产和销售用于治疗肿瘤等重大疾病的创新药物。公司立足创新驱动发展，凭借卓越的创新能力，在短短 9 年的时间里获得了超常规的快速发展，吸引了国际化的资本，搭建了国际化的团队，创建了国际化的技术平台，开发出了一系列原创性产品，获得了国际市场的认可，被认为是中国生物制药领域最具影响力的创新生物药企之一。

1.2 项目概述

本项目位于信达生物制药苏州厂区的 M2 生产厂房二，总建筑面积约 2.4 万平方米。建设内容包含：4 个 3x3000L 原液车间以及配套的暂存仓库和动力设施。

表 1.2-1 本项目部分重点研发品种介绍

编号	名称	靶点	适应症	商业化权利
1	IBI301	CD20	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、类风湿性关节炎	全球
3	IBI305	VEGF-A	肿瘤：r/r 非小细胞肺癌及转移性 CRC	全球
4	IBI306	PCSK9	新陈代谢：纯合子型家族性高血脂症；他汀不耐受高 CV 风险患者	中国大陆、中国香港、中国台湾
5	IBI308	PD-1	肿瘤：r/r 霍奇金淋巴瘤、一线及二线黑素瘤、难治性肠胃癌、二线非小细胞肺癌、二线食道癌、一线及二线鳞状非小细胞肺癌、一线非鳞状非小细胞肺癌、r/r NK/T 细胞淋巴瘤、二线食管鳞状细胞癌、一线胃癌、实体瘤及食管癌	全球
6	IBI188	CD47	B 细胞淋巴瘤、卵巢癌、结直肠癌等恶性肿瘤	全球
7	IBI318	PD-1/PD-L1	各类晚期肿瘤	中国大陆、香港，澳门和台湾

本项目产品主要包括：IBI301 年产量 400-500kg、IBI305 年产量 300-400kg、IBI306 年产量 500-700kg、IBI308 年产量 300-400kg，IBI188 年产量 500-1000kg，IBI318 年产量 300-400kg。

1.3 编制的依据和原则

- (1) 信达生物与国药工程签订的项目咨询合同（合同号 2020-E32）；
- (2) 与信达生物沟通过程中形成的会议纪要、讨论记录等；
- (3) 信达生物提供的项目需求资料：有关工艺技术资料、厂区公用工程基本情况资料、有关产品市场情况的资料等。
- (4) 符合《药品生产质量管理规范》（GMP）（2010 年修订版），车间设计参照欧盟 GMP、FDA 标准和 ISPE 要求。
- (5) 《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018 版）

2.产品方案及生产规模

2.1 产品方案

表 3.1-1 产品线及其适应症范围

编号	名称	适应症
1	IBI301	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、类风湿性关节炎
2	IBI305	肿瘤：r/r 非小细胞肺癌及转移性 CRC
3	IBI306	新陈代谢：纯合子型家族性高血脂症；他汀不耐受高 CV 风险患者
4	IBI308	肿瘤：r/r 霍奇金淋巴瘤、一线及二线黑素瘤、难治性肠胃癌、二线非小细胞肺癌、二线食道癌、一线及二线鳞状非小细胞肺癌、一线非鳞状非小细胞肺癌、r/r NK/T 细胞淋巴瘤、二线食管鳞状细胞癌、一线胃癌、实体瘤及食管癌
5	IBI188	B 细胞淋巴瘤、卵巢癌、结直肠癌等恶性肿瘤
6	IBI318	各类晚期肿瘤

2.2 生产规模和生产制度

(1) 生产规模

1) 生产规模的确定因素

本项目生产规模的确定考虑以下主要因素：

- ①本项目产品的市场需求预测
- ②本项目的技术要求
- ③本项目的投资规模和资金来源

2) 经济规模的确定

本工程经济规模的确定主要根据项目产品的市场预测与分析，并综合考虑项目的技术要求和投资规模确定。

3) 建设规模

根据以上的产品市场预测与分析，同时兼顾产品生产初期对技术的熟练程度，基于市场预测的中等值，确定本项目建设规模为：

表 3.2-1 生产规模一览表

编号	名称	规格	年产量
1	IBI301	10ml:100mg	400-500 kg
2	IBI305	4ml:100mg	300-400 kg
3	IBI306	1ml:150mg	500-700 kg
4	IBI308	10ml:100mg	300-400 kg
5	IBI188	1ml,100mg	500-1000kg
6	IBI318	5ml,100mg	300-400kg

(2) 生产制度

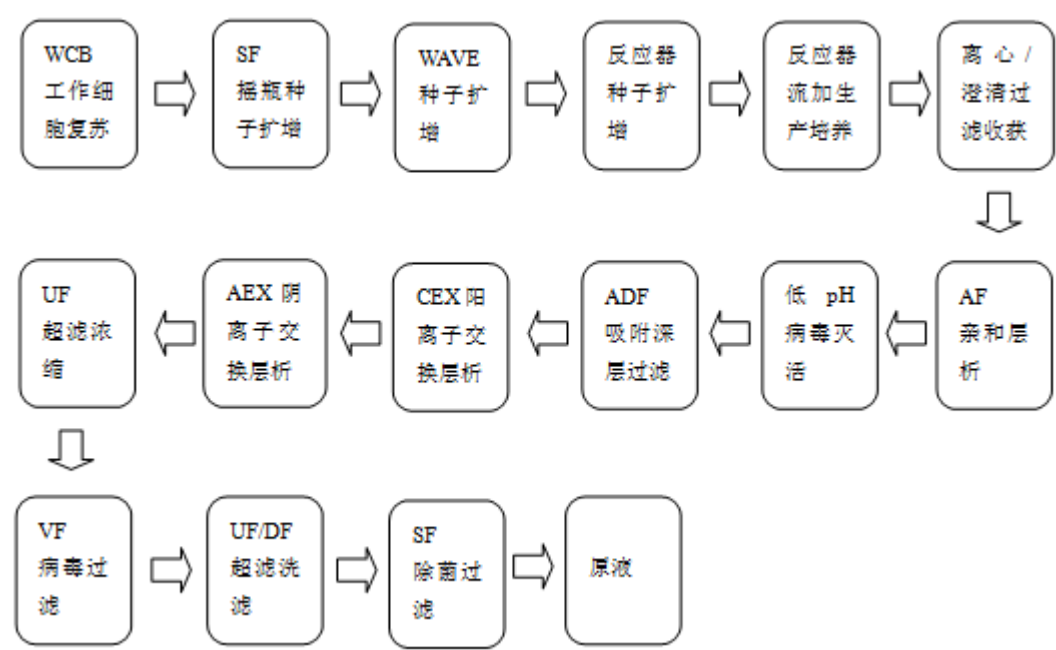
本项目实施后，年工作日 330 天。根据生产规模和工艺技术要求，生物原液生产岗位下游 3 班运转、每班 8h，其他岗位 2 班，每班 8h（生物原液生产岗位上游少量人员实行 3 班运转）。

3.工艺技术方

3.1 主要工艺方块流程说明及生产控制说明

工作细胞经过复苏、种子扩增培养，细胞扩增接种至流加生物反应器（3000L 不锈钢）中进行补料流加培养生产。细胞流加培养工艺结束后经离心及深层过滤澄清收获细胞培养液。然后由亲和层析捕获目的蛋白，再经过病毒灭活（低 pH 或 SD）、两步精细纯化、去病毒过滤、浓缩换液得到精纯蛋白，除菌过滤冻存后，即为原液。

单抗原液生产流加培养工艺流程图见下图



3.2 原材料供应及工艺生产动力需求

(1) 原材料、耗材技术规格、年消耗量见下页表 4.2-1。

表 4.2-1 年原材料、耗材消耗量表

序号	名称	规格	单位	数量	来源及运输方式
原材料					
1	Tris-HCl	厂规	kg/年	23115	国内、汽车
2	Tris	厂规	kg/年	13695	国内、汽车
3	氯化钠	厂规	kg/年	56578	国内、汽车
4	氢氧化钠	厂规	kg/年	13000	国内、汽车
5	稀盐酸（药用级）	厂规	kg/年	11000	国内、汽车

序号	名称	规格	单位	数量	来源及运输方式
6	稀盐酸	厂规	kg/年	24000	国内、汽车
7	苯甲醇	厂规	kg/年	9000	国内、汽车
8	盐酸精氨酸	厂规	kg/年	60000	国内、汽车
9	甘氨酸	厂规	kg/年	6000	国内、汽车
10	组氨酸	厂规	kg/年	400	国内、汽车
11	盐酸组氨酸	厂规	kg/年	1500	国内、汽车
12	磷酸氢二钠（无水）	厂规	kg/年	25000	国内、汽车
13	磷酸二氢钠（一水）	厂规	kg/年	6750	国内、汽车
14	枸橼酸（一水）	厂规	kg/年	18000	国内、汽车
15	枸橼酸钠（二水）	厂规	kg/年	9000	国内、汽车
16	醋酸	厂规	kg/年	7500	国内、汽车
17	醋酸钠	厂规	kg/年	17500	国内、汽车
18	蔗糖	厂规	kg/年	37500	国外、空运、汽车
19	聚山梨酯-80	厂规	L/年	250	国外、空运、汽车
20	L-蛋氨酸砒亚胺（MSX）	厂规	kg/年	115	国外、空运、汽车
21	CD 基础培养基	厂规	kg/年	4556.25	国外、空运、汽车
22	Dynamis	厂规	kg/年	11117	国外、空运、汽车
23	补料培养基 1	厂规	kg/年	23500	国外、空运、汽车
24	补料培养基 2	厂规	kg/年	1250	国外、空运、汽车
25	补料培养基 3	厂规	kg/年	11500	国外、空运、汽车
26	补料培养基 4	厂规	kg/年	3450	国外、空运、汽车
27	谷氨酰胺	厂规	kg/年	800	国外、空运、汽车
28	无水葡萄糖	厂规	kg/年	30000	国外、空运、汽车
29	碳酸氢钠	厂规	kg/年	800	国外、空运、汽车
30	消泡剂	厂规	kg/年	1000	国外、空运、汽车
耗材					
1	100L 储液袋（带取样管路）	厂规	个/年	500	国内、汽车
2	250L 储液袋（带取样管路）	厂规	个/年	500	国内、汽车
3	1000L 储液袋（带取样管路）	厂规	个/年	300	国内、汽车
4	一次性使用多层共挤袋（无菌型）	厂规	个/年	400	国内、汽车
5	50ml 一次性取样袋	厂规	个/年	7000	国内、汽车
6	pH 传感器	厂规	个/年	50	国内、汽车
7	DO 光学膜片	厂规	个/年	40	国内、汽车

8	125ml 一次性无菌挡板锥形瓶	厂规	个/年	200	国外、空运、汽车
9	250ml 一次性无菌挡板锥形瓶	厂规	个/年	200	国外、空运、汽车
10	1000ml 一次性无菌锥形瓶	厂规	个/年	200	国外、空运、汽车
11	2000ml 一次性无菌锥形瓶	厂规	个/年	1000	国外、空运、汽车
12	D0HC 1.1m ² 澄清过滤膜包	厂规	个/年	1000	国外、空运、汽车
13	X0HC 1.1m ² 澄清过滤膜包	厂规	个/年	3000	国外、空运、汽车
14	50LWAVE 培养袋	厂规	个/年	100	国外、空运、汽车
15	5 英寸气体滤芯	厂规	个/年	800	国外、空运、汽车
16	10 英寸气体滤芯	厂规	个/年	800	国外、空运、汽车
17	20 英寸气体滤芯	厂规	个/年	200	国外、空运、汽车
18	10 英寸液体滤芯	厂规	个/年	2600	国外、空运、汽车
19	20 英寸液体滤芯	厂规	个/年	3200	国外、空运、汽车
20	30 英寸液体滤芯	厂规	个/年	7300	国外、空运、汽车
21	CIP100 清洗剂	厂规	个/年	4000	国外、空运、汽车
22	一次性取样袋 5 联袋	厂规	个/年	300	国外、空运、汽车
23	100L 配液袋 (Basic)	厂规	个/年	500	国外、空运、汽车
24	200L 配液袋 (Basic)	厂规	个/年	500	国外、空运、汽车
25	500L 配液袋 (Plus)	厂规	个/年	1300	国外、空运、汽车
26	1000L 配液袋 (Plus)	厂规	个/年	1800	国外、空运、汽车
27	即用型接头工具包	厂规	个/年	100	国外、空运、汽车
28	除病毒过滤系统接头套件	厂规	套/年	100	国外、空运、汽车
29	VPF 0.55m ² 除病毒预过滤膜	厂规	个/年	2000	国外、空运、汽车
30	Vpro Magnus 2.1 除病毒过滤器	厂规	个/年	2000	国外、空运、汽车
31	X0HC 1.1m ² 澄清过滤膜包	厂规	个/年	5000	国外、空运、汽车
32	12L Celsius FFT 冻融容器	厂规	个/年	13500	国外、空运、汽车
33	6L Celsius FFT 冻融容器	厂规	个/年	100	国外、空运、汽车
34	Pellicon3 超滤膜胞 2.5 m ²	厂规	盒/年	400	国外、空运、汽车
35	一次性连接接头	厂规	套/年	1080	国外、空运、汽车
36	袋装吸头	厂规	包/年	220	国外、空运、汽车
37	离心管	厂规	个/年	1080	国外、空运、汽车
38	移液管	厂规	个/年	2540	国外、空运、汽车
39	螺纹口注射器	厂规	个/年	1540	国外、空运、汽车
40	刀片	厂规	包/年	220	国外、空运、汽车
41	细胞计数仪耗材	厂规	个/年	2000	国外、空运、汽车

42	塑料自封袋	厂规	包/年	4000	国外、空运、汽车
43	低尘擦拭纸	厂规	包/年	3000	国外、空运、汽车
44	PTEG 方形培养瓶	厂规	个/年	2500	国外、空运、汽车
45	取样瓶	厂规	个/年	4000	国外、空运、汽车
46	细胞冻存管	厂规	个/年	100000	国外、空运、汽车
47	C-Flex 热塑管	厂规	卷/年	3600	国外、空运、汽车
48	碟式空气滤器	厂规	个/年	162000	国外、空运、汽车
49	白金硅胶管	厂规	卷/年	1500	国外、空运、汽车
50	耐压硅胶管	厂规	卷/年	1500	国外、空运、汽车
51	呼吸袋	厂规	包/年	3500	国外、空运、汽车

(2) 工艺生产用公用介质技术规格、需求量

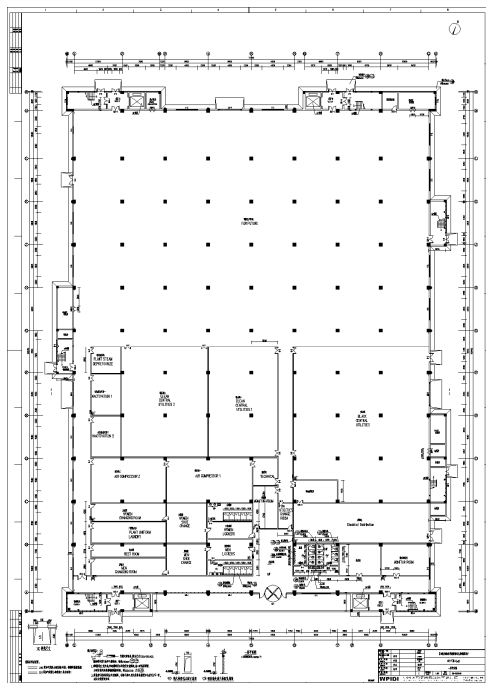
表 4.2-2 工艺生产用公用介质消耗量表

序号	名称	规格	单位	用量	供应
1	自来水	0.35MPa	t/a	9.2×10^4	来自市政给水管网
2	供电	380V/220V	KVA	4.5×10^6	来自市政电力网
3	蒸汽	0.3~0.6MPa	t/a	6.2×10^3	来自集中供热管网

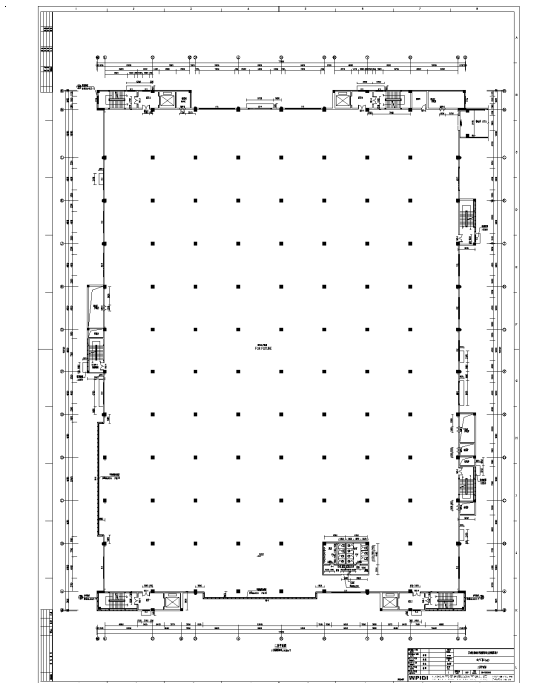
3.3 车间布置

原建筑设计平面图如下：

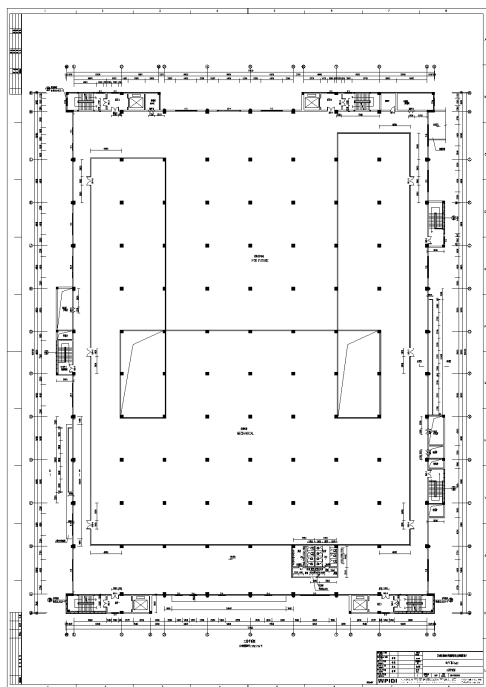
一层建筑平面图



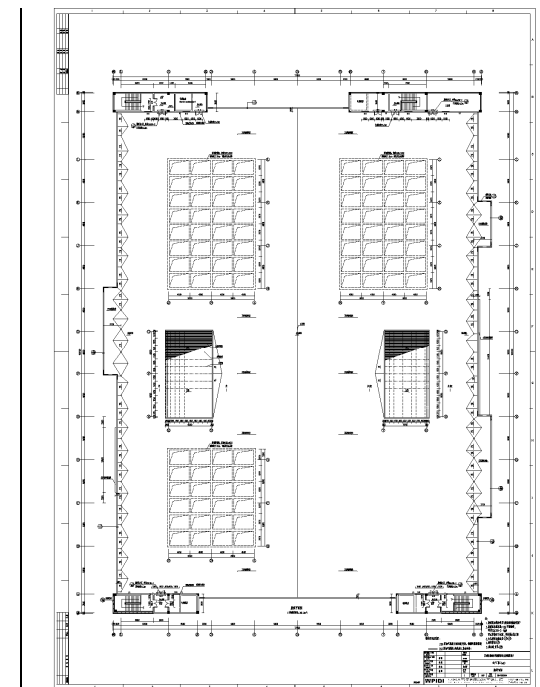
二层建筑平面图



三层建筑平面图



四层建筑平面图



(1) 布置原则

A. 遵循国家现行相关规范的要求进行设计，并满足有关安全、消防、劳动安全卫生等要求。

B. 区域划分清楚，便于管理。人、物分流，避免混杂和交叉污染。

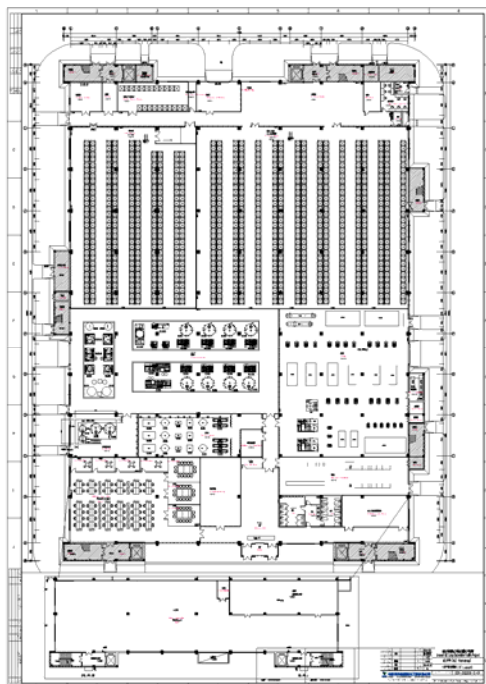
(2) 布置说明

本项目根据信达生物的建设需求，部分调整原有建筑的原设计功能，以达到此项目的设计目标。各楼层功能分布如下：

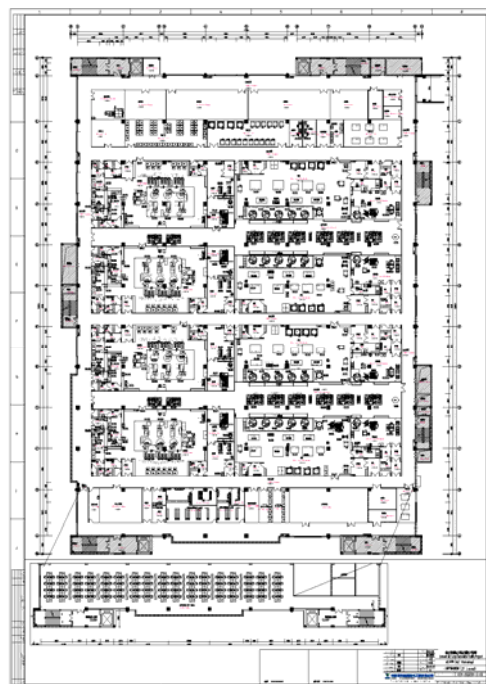
- 一层南面：门厅入口及动力区。原变配电、动力站及制水的位置未变更，将原设计的总更区域改为集中办公区，同时在 A-C/1-10 轴线的夹层区域增加办公区（具体面积详见建筑专业方案说明）；
- 一层北面：为本车间服务的中间仓库，包括原辅料常温库、成品冷库及填料冷库；
- 二层：4 条 3x3000L 原液生产线的种子扩增（C 级）、细胞培养（D 级）、纯化（C 级）、原液分装间（C 级）以及配套的 CIP 站等，同时在 A-B/1-10 轴线的夹层区域增加办公区；
- 三层：左侧为服务于二层和三层的空调机房，右侧和北侧为服务于二层原液生产线的称量、清洗、培养基配制和缓冲液配制及暂存区，同时在 A-B/1-10 轴线的夹层区域增加办公区；

现工艺布局方案如下：

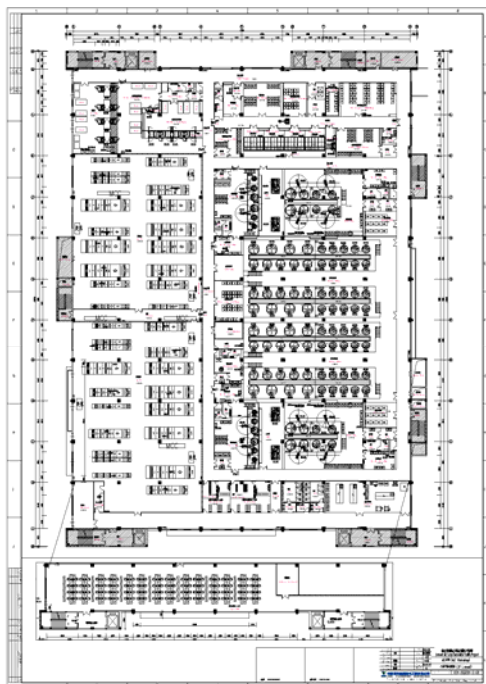
一层工艺布局



二层工艺布局



三层工艺布局



(3) 人物流说明

■ 人流流向：生产人员通过一层南面门厅进入，经过南侧两部客梯和楼梯可进入各楼层，在每层分别进行 **CNC** 更衣后进入各楼层的生产区。生产人员进入车间外围的 **CNC** 走廊后，再可通过每个功能洁净区的洁净更衣间套上洁净工作服进入相

应的功能间进行生产操作。

■ 物流流向：

- 原辅料流向：本车间所使用物料通过北面右侧的电梯，从一层运输至二层使用，或运输至三层进行称量配液操作；
- 废弃物流向：各岗位所产生的废弃物，通过北面西侧电梯运输至一层前厅，从而运输至厂区的废品库；

(3) 洁净分区说明

根据单克隆抗体生产工艺及操作的特点，进行相应的洁净级别划分，如下：

- D 级区：细胞培养、收获、培养基配制、器具清洗灭菌；
- C 级区：种子扩增、集中称量、纯化、原液分装。

3.4 主要工艺设备选型

3.4.1 主要设备选型和材料选择原则

A. 生产设备主要选用国产或国内合资企业生产的、技术上先进、行业内质量、口碑较好的品牌。

B. 生产设备的选型应注意，选用的设备不得对药品有任何危害，与药品直接接触的生产设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀，不得与药品发生化学反应或吸附药品，或向药品中释放物质而影响产品质量，并造成危害。应注意洗涤、清洁设备的选型和使用方式，以避免这类设备成为污染源。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染，应尽可能使用食用级润滑剂。

C. 设备应有良好的密封性能，且方便清洗和维修。

D. 设备选型应充分考虑其安全、环保、节能性能。

E. 与药物直接接触的生产设备材质原则采用 316L 不锈钢。

3.4.2 主要工艺设备一览表

主要工艺设备一览表见表 3.4-1 和表 3.4-2。

表 3.4-1 主要工艺设备一览表（国产）

序号	设备名称	规格	台/套数
1	不锈钢反应器	3000L、750L、150L 及其配套种子线	32
2	原液分装系统	定制要求	4
3	灭活灭菌柜	2m ³	2
4	不锈钢制品器具	定制要求	150
5	干热灭菌柜	1m ³	1
6	负压称量罩	定制要求	4
7	软水机		1
8	纯化水机		2
9	蒸汽发生器		2
10	多效蒸馏水机	10T/H	3
11	空调箱	定制要求	34
12	废水灭活	2*10T, 2*3T	4
13	空压机	90KW, 15m ³ /min	3
14	空调冷水机组	2650KW	3
15	工艺冷冻机组	1600KLW	5

序号	设备名称	规格	台/套数
16	冷冻水泵站	38m	24
17	热水机组	2500KW	2
18	工业蒸汽减压站		1
19	凉水塔	400m ³ /H	11
20	变配电设施		1
21	冰箱	2~8℃, -20℃, -40℃	20
22	货架	定制	1
23	配液系统	适配 3000L 上游反应器	180
24	自控系统	Delta V	2
25	BMS/EMS 系统	PLC400	3
26	实验室设备一批		30
27	工艺小设备一批		20
28	质检小设备一批		20
29	配电房设备增容	2500KVA	2
30	IT 设备一批	监控、网络等	1
31	智能化冷库	零下 40℃	3
32	公用工程小设备一批		1

表 3.4-2 主要工艺设备一览表（进口）

序号	设备名称	规格	台/套数
1	碟片式离心机	CF200	4
2	层析系统及层析柱	1600mm,1000mm,800mm 及其配套设备	43
3	超滤系统	600/300	5
4	Wave 反应器和配液车	50L, 100L, 200L, 500L	24
5	储液车及完整性测试仪	50L, 100L, 200L, 500L	50
6	注射笔包装线	1ml 加长配套	3
7	DS 生产 GMP 灭菌柜	1.5m ³	4
8	DS 器具清洗机	2m ³	4
9	小设备生物安全柜		10
10	小设备生化分析仪		5
11	封管机接管机完整性测试仪	Bioseal	15
12	台秤项目		20
13	热压蒸馏水机	11T/H	1
14	AKTA avant150	150.0	1
15	AKTA pure150	150.0	1
16	AKTA flux S	AKTA flux S	1
17	超低温冰箱（-80℃）		2
18	低温冰箱（-40℃）		2
19	台式离心机		1
20	HPLC	Agilent 1260 以上或等效	1
21	Slope Spectroscopy Detector	SoleVPE	1
22	电子天平	Max:3200g、d=10mg	1
23	分析天平	Max200g、d=0001g	1
24	2~8℃冰箱	REL5004V,V=1447L,T=2-8℃	4
25	2~8℃冰箱	REL1204V	3
26	-20℃冰箱	TSX2320FV	2
27	-40℃冰箱	7400V,-40 度	5

序号	设备名称	规格	台/套数
28	-70℃冰箱	8960086V	6
29	-70℃冰箱	HPP750	1
30	多参数测试仪 (pH)	S400-K	4
31	多参数测试仪 (pH/ 电导)	S470	2
32	总有机碳检测仪	M9 Laboratory	3
33	傅里叶变换红外光谱 仪	ALPHA II	1
34	气相色谱仪		1
35	天平 (十万分之一)	XSR205DU	3
36	天平 (万分之一)	XPE504	1
37	液体颗粒计数系统	9703+	1
38	红外胶塞检测配件	869-172900 869-168800	1
39	紫外可见分光光度计	UV-1800, WL=190~1100nm	2
40	液体颗粒计数系统	9703	1
41	冰点渗透压仪	OSMOMAT 030, MAX3000MOS MOL/KG	1
42	金属浴	BSH1002-E, T=5~150℃	2
43	培养箱	IPP750Plus	3
44	荧光定量 PCR 仪		2
45	DNA 自动提取仪	KING FISHER DUO PRIME	2
46	低温离心机	Sorvall ST16R	1
47	KQCL	ELx808,0.000-4.000 OD@400-900nm	2
48	Milliflex Plus	HTY-300	5
49	无菌集菌器	ZW-2008	1
50	粒子计数器	LASAIRIII 5100	6
51	Gas Defuser	CLIMET.CI-301	2
52	浮游菌采样仪	minicapt 100m	8
53	Gas Adapter	R05-232-RNLA	2
54	露点仪	M170	2
55	Drager 油分仪	AEROTESTALPHA	2
56	多功能酶标仪	spectra MAX I3x,230-100nm/ L	2
57	二氧化碳培养箱	240I,V=240L,C02 0-20%	1
58	细胞计数仪	vi-cell XR,5*104-1*107 细胞/ml,P=50W	1

序号	设备名称	规格	台/套数
59	显微镜	CX41RF	1
60	微量离心机	Heraeus PICO17	2
61	离心机	ST16	2
62	洗板机	405TSUS,清洗速度 0-60 分钟可选	1
63	超高效液相色谱仪	UltiMate 3000	2
64	超高效液相色谱仪	Agilent 1290	1
65	高效液相色谱仪	e2695	3
66	高效液相色谱仪	1,260.0	3
67	毛细管电泳仪	PA800PLUS	2
68	全景式蛋白等电聚焦电泳仪	Maurice	1
69	LAC(5 台)+Empower 账号 (15 个) AgilentHPLC 及 U3000 许可	——	1
70	超纯水仪	Milli-qadvantage	1
71	真空离心浓缩仪	mivac DNAconcentrator,P=650VA	1
72	金属浴	BSH1002-E, T=5~150℃	2

4.原辅材料、燃料及公用介质消耗

4.1 主要原料、辅料消耗

本项目主要原辅料及包材消耗见表 5.1-1。

表 5.1-1 主要原料、辅料消耗一览表

序号	名称	规格	单位	数量	来源及运输方式
1	Tris-HCl	厂规	kg/年	23115	国内、汽车
2	Tris	厂规	kg/年	13695	国内、汽车
3	氯化钠	厂规	kg/年	56578	国内、汽车
4	氢氧化钠	厂规	kg/年	13000	国内、汽车
5	稀盐酸（药用级）	厂规	kg/年	11000	国内、汽车
6	稀盐酸	厂规	kg/年	24000	国内、汽车
7	苯甲醇	厂规	kg/年	9000	国内、汽车
8	盐酸精氨酸	厂规	kg/年	60000	国内、汽车
9	甘氨酸	厂规	kg/年	6000	国内、汽车
10	组氨酸	厂规	kg/年	400	国内、汽车
11	盐酸组氨酸	厂规	kg/年	1500	国内、汽车
12	磷酸氢二钠（无水）	厂规	kg/年	25000	国内、汽车
13	磷酸二氢钠（一水）	厂规	kg/年	6750	国内、汽车
14	枸橼酸（一水）	厂规	kg/年	18000	国内、汽车
15	枸橼酸钠（二水）	厂规	kg/年	9000	国内、汽车
16	醋酸	厂规	kg/年	7500	国内、汽车
17	醋酸钠	厂规	kg/年	17500	国内、汽车
18	蔗糖	厂规	kg/年	37500	国外、空运、汽车
19	聚山梨酯-80	厂规	L/年	250	国外、空运、汽车
20	L-蛋氨酸砒亚胺(MSX)	厂规	kg/年	115	国外、空运、汽车
21	CD 基础培养基	厂规	kg/年	4556.25	国外、空运、汽车
22	Dynamis	厂规	kg/年	11117	国外、空运、汽车
23	补料培养基 1	厂规	kg/年	23500	国外、空运、汽车
24	补料培养基 2	厂规	kg/年	1250	国外、空运、汽车
25	补料培养基 3	厂规	kg/年	11500	国外、空运、汽车
26	补料培养基 4	厂规	kg/年	3450	国外、空运、汽车
27	谷氨酰胺	厂规	kg/年	800	国外、空运、汽车

序号	名称	规格	单位	数量	来源及运输方式
28	无水葡萄糖	厂规	kg/年	30000	国外、空运、汽车
29	碳酸氢钠	厂规	kg/年	800	国外、空运、汽车
30	消泡剂	厂规	kg/年	1000	国外、空运、汽车

表 5.1-2 主要耗材消耗一览表

序号	名称	规格	单位	数量	来源及运输方式
1	100L 储液袋（带取样管路）	厂规	个/年	500	国内、汽车
2	250L 储液袋（带取样管路）	厂规	个/年	500	国内、汽车
3	1000L 储液袋（带取样管路）	厂规	个/年	300	国内、汽车
4	一次性使用多层共挤袋（无菌型）	厂规	个/年	400	国内、汽车
5	50ml 一次性取样袋	厂规	个/年	7000	国内、汽车
6	pH 传感器	厂规	个/年	50	国内、汽车
7	DO 光学膜片	厂规	个/年	40	国内、汽车
8	125ml 一次性无菌挡板锥形瓶	厂规	个/年	200	国外、空运、汽车
9	250ml 一次性无菌挡板锥形瓶	厂规	个/年	200	国外、空运、汽车
10	1000ml 一次性无菌锥形瓶	厂规	个/年	200	国外、空运、汽车
11	2000ml 一次性无菌锥形瓶	厂规	个/年	1000	国外、空运、汽车
12	D0HC 1.1m ² 澄清过滤膜包	厂规	个/年	1000	国外、空运、汽车
13	X0HC 1.1m ² 澄清过滤膜包	厂规	个/年	3000	国外、空运、汽车
14	50LWAVE 培养袋	厂规	个/年	100	国外、空运、汽车
15	5 英寸气体滤芯	厂规	个/年	800	国外、空运、汽车
16	10 英寸气体滤芯	厂规	个/年	800	国外、空运、汽车
17	20 英寸气体滤芯	厂规	个/年	200	国外、空运、汽车
18	10 英寸液体滤芯	厂规	个/年	2600	国外、空运、汽车
19	20 英寸液体滤芯	厂规	个/年	3200	国外、空运、汽车
20	30 英寸液体滤芯	厂规	个/年	7300	国外、空运、汽车
21	CIP100 清洗剂	厂规	个/年	4000	国外、空运、汽车
22	一次性取样袋 5 联袋	厂规	个/年	300	国外、空运、汽车
23	100L 配液袋（Basic）	厂规	个/年	500	国外、空运、汽车
24	200L 配液袋（Basic）	厂规	个/年	500	国外、空运、汽车
25	500L 配液袋（Plus）	厂规	个/年	1300	国外、空运、汽车
26	1000L 配液袋（Plus）	厂规	个/年	1800	国外、空运、汽车
27	即用型接头工具包	厂规	个/年	100	国外、空运、汽车
28	除病毒过滤系统接头套件	厂规	套/年	100	国外、空运、汽车
29	VPF 0.55m ² 除病毒预过滤膜	厂规	个/年	2000	国外、空运、汽车
30	Vpro Magnus 2.1 除病毒过滤器	厂规	个/年	2000	国外、空运、汽车
31	X0HC 1.1m ² 澄清过滤膜包	厂规	个/年	5000	国外、空运、汽车

序号	名称	规格	单位	数量	来源及运输方式
32	12L Celsius FFT 冻融容器	厂规	个/年	13500	国外、空运、汽车
33	6L Celsius FFT 冻融容器	厂规	个/年	100	国外、空运、汽车
34	Pellicon3 超滤膜胞 2.5m ²	厂规	盒/年	400	国外、空运、汽车
35	一次性连接接头	厂规	套/年	1080	国外、空运、汽车
36	袋装吸头	厂规	包/年	220	国外、空运、汽车
37	离心管	厂规	个/年	1080	国外、空运、汽车
38	移液管	厂规	个/年	2540	国外、空运、汽车
39	螺纹口注射器	厂规	个/年	1540	国外、空运、汽车
40	刀片	厂规	包/年	220	国外、空运、汽车
41	细胞计数仪耗材	厂规	个/年	2000	国外、空运、汽车
42	塑料自封袋	厂规	包/年	4000	国外、空运、汽车
43	低尘擦拭纸	厂规	包/年	3000	国外、空运、汽车
44	PTEG 方形培养瓶	厂规	个/年	2500	国外、空运、汽车
45	取样瓶	厂规	个/年	4000	国外、空运、汽车
46	细胞冻存管	厂规	个/年	100000	国外、空运、汽车
47	C-Flex 热塑管	厂规	卷/年	3600	国外、空运、汽车
48	碟式空气滤器	厂规	个/年	162000	国外、空运、汽车
49	白金硅胶管	厂规	卷/年	1500	国外、空运、汽车
50	耐压硅胶管	厂规	卷/年	1500	国外、空运、汽车
51	呼吸袋	厂规	包/年	3500	国外、空运、汽车

4.2 燃料及公用介质消耗

本项目主要公用介质消耗见表 5.2-1。

表 5.2-1 公用介质规格及年耗量一览表

序号	名称	技术规格	消耗量		备 注
			单 位	用量	
1	自来水	常温, 0.35MPa	t/a	9.2×10 ⁴	来自市政给水管网
2	供电	50Hz, 380V/220V	KVA	4.5×10 ⁶	来自市政电力网
3	蒸汽	0.6MPa 饱和蒸汽	t/a	6.2×10 ³	来自集中供热管网

5.工程设计方案

5.1 建筑设计

5.1.1 设计依据

1) 建设方提供的基础资料及设计要求

2) 国家现行建筑设计规范:

《建筑设计防火规范》	(GB 50016-2014) (2018 版)
《民用建筑设计统一标准》	(GB50352-2019)
《建筑内部装修设计防火规范》	(GB50222-2017)
《办公建筑设计规范》	(JGJ 67-2006)
《建筑地面设计规范》	(GB 50037-2013)
《屋面工程技术规范》	(GB 50345-2012)
《公共建筑节能设计标准》	(GB 50189-2015)
《无障碍设计规范》	(GB 50763-2012)
《药品生产质量管理规范》	(2010 年修订)
《医药工业洁净厂房设计规范》	GB50457-2019

5.1.2 建筑概况

本项目新建单体主要包含 1 个生产车间。

三层混凝土框架结构建筑，建筑面积：24000m²；

生产的火灾危险性为丙类。

一层主要布置：配电间、纯化水间、空压间、生物废水灭活以及中间仓库等。

二层主要布置：原液灌装、除病毒前纯化、种子扩增、细胞培养、QC 检测等。

三层主要布置：培养基配制、缓冲液配制、清洗间、CIP 站、空调机房等。

5.1.3 技术措施

1) 洁净区技术措施

根据《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)的要求，车间内各部分均有明确的分区，生产区人流、物流必须分流明确，避免因相互交叉而造成污染。

洁净区域建筑设计严格按照《洁净厂房设计规范》和《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)的要求进行设计。为保证生产区域的光滑、平整，生产区域均设置维修吊顶技

术夹层，用以布置工艺、水、电、空调等各类生产管线。隔墙拟采用易于安装的彩钢岩棉夹芯板，吊顶采用抗压强度较高的彩钢玻镁复合夹芯板，其表面的光洁度和材料的耐火性能（该板材 50mm 厚时其耐火极限 >1 小时）均能满足规范要求。墙面与墙面、墙面与天棚、墙面与地面之间交接的阴角均做 $R=50$ 圆弧处理，以避免积灰并便于清洗。同时采用净化车间专用门、窗、观察窗、净化地漏等专用产品，以保证生产区域的洁净度。地坪采用整体性能好的环氧自流平面层，其表面光滑平整，且具有良好的耐磨性能。

2) 消防设计

建筑严格按照《建筑设计防火规范》的要求进行设计，根据建设规模以及内部的不同要求划分防火分区，每个防火分区至少两个安全疏散口。防火分区之间采用防火墙及甲级防火门隔开，防火墙耐火极限甲类区域为 4h，其余均为 3h，防火墙上避免穿管，必须穿管时，管道四周空隙必须用不燃材料填实。建筑各部分分区明确合理；另外在适当部位设置楼梯间和外部出口，使房间最远点到安全出口的距离满足规范要求。疏散楼梯采用封闭楼梯间或者室外疏散梯。由于洁净区域隔墙较多，内部通道迂回曲折，设计中在适当的部位开设安全门，保证洁净区内部人员在紧急情况下安全疏散。

生产车间内的空调机房、配电间等防火要求较高的房间采用耐火极限不低于 2.0h 的隔墙与其他部位隔开，隔墙上的门采用乙级防火门。

生产车间内局部用房属于易燃、易爆的甲类生产区域，设计中将防爆区与其它区域之间用防爆墙隔开，并设置缓冲门斗和甲级防火门，以避免可燃气体不间断流入其它区域引发火灾事故。该部位靠近外墙，且此部位外墙采用轻质外墙板泄爆，以利泄爆泄爆，墙体重量不超过 60kg/m^2 ；地面采用防静电不发火地面，以减少发生火灾、爆炸的可能性。

3) 建筑用料说明与装修标准：

内部装修严格按照《建筑内部装修设计防火规范》（GB50222-2017）的要求，根据使用功能的不同合理选用建筑材料，做到经济实用并利于施工和维修。

A. 屋面（钢筋混凝土屋面）

40 厚 C25 细石砼保护层；

干铺无纺聚酯纤维布一层；

1.5 厚 APF 自粘聚合物改性沥青防水卷材；

1.2 厚 KS-929 湿固化聚氨酯防水涂料；

（满铺实贴，雨水口、檐口、女儿墙等转角处附加卷材一层，泛水层高出屋面上表

面 250)

20 厚 1: 3 水泥砂浆找平层;

泡沫混凝土找坡层, 最薄处 30 厚, 排水坡度为 2% (结构找坡可去掉该层);

120 厚高密度岩棉板保温板 (A 级);

1.2 厚聚氨酯防水涂料隔汽层;

20 厚 1: 3 水泥砂浆找平层;

现浇钢筋混凝土屋面板表面清理干净;

构造: 屋面天沟、女儿墙、窗台板、雨篷、变形缝等部位的保温构造措施, 避免产生冷桥结露现象。

B. 楼地面: 车间、仓库根据房间的不同使用要求采用不同楼地面材料。洁净区有腐蚀性的区域采用环氧玻璃钢防腐地坪, 其余采用环氧自流平地坪, 门厅、办公、楼梯间采用玻化砖, 门卫地面采用玻化砖, 卫生间为防滑地砖。

C. 门窗: 生产车间、仓库外墙采用铝合金中空玻璃窗, 其余建筑为铝合金玻璃和钢质门; 内墙采用钢质门、彩钢板净化门、木门 (用于厕所)。

D. 吊顶及顶棚: 车间生产区、仓库洁净区采用彩钢玻镁复合夹芯板吊顶, 厕所间为铝扣板吊顶。门厅、办公区域为矿棉板吊顶, 其余无吊顶房间采用乳胶漆喷涂。

E. 内墙: 生产区采用彩钢玻镁复合夹芯板隔墙, 其余采用 200 (100) 粉煤灰空心砌块, 厕所、淋浴间为瓷砖墙面, 其它内墙面均采用乳胶漆喷涂。

F. 外墙: 主要单体外墙均采用 200mm 厚粉煤灰空心砌块外加 100 厚岩棉板保温 (A 级, 容重不 $\leq 140 \text{ kg/m}^3$); 车间外刷弹性高级丙烯酸涂料。

G. 砌筑砂浆: 本工程采用预拌商品砂浆。

5.2 结构设计

5.2.1 设计依据

《建筑结构可靠度设计统一标准》(GB50068-2001)

《建筑工程抗震设防分类标准》(GB50223-2008)

《建筑结构荷载规范》(GB50009-2012)

《混凝土结构设计规范》(GB50010-2010) (2015 年版)

《建筑抗震设计规范》(GB50011-2010) (2016 年版)

《建筑地基基础设计规范》(GB50007-2011)

《建筑桩基技术规范》(JGJ 94-2008)

《地下工程防水技术规范》(GB 50108-2008)

《预应力混凝土结构抗震设计规程》(JGJ 140-2004)

《医药工业洁净厂房设计规范》(GB 50457-2019)

5.2.2 建筑设计

信达生物制药单抗 M2 生产车间项目所在建筑为由原中国医药集团武汉医药设计院设计的苏州生物纳米科技园信达生物制药项目中的生产厂房二 (M2)，项目位于苏州工业园区若水路北侧，松涛路西侧，东平街东侧，隶属于苏州市吴中区。该建筑设计时的荷载取值及结构形式和抗震设防情况如下：

(1) 原设计建筑物功能要求及其荷载条件概况

①建筑物功能要求

本工程为三层钢筋混凝土框架结构；结构安全等级为二级，建筑物的抗震设防类别为标准设防类，建筑地基基础的设计等级为丙级。

建筑物正常使用年限为 50 年。

②荷载条件概况

基本风压：0.345KN/m²（五十年一遇）

基本雪压：0.40KN/m²（五十年一遇）

楼面活荷载取值：±0.000 设置混凝土楼板区域：8.0KN/m²；二、三楼生产区域 8.0KN/m²；办公区 2.0KN/m²；楼梯间 3.5KN/m²；空调机房：8.0KN/m²；电梯机房：7.0KN/m²；卫生间：8.0KN/m²；

屋面活荷载：上人屋面 3.5KN/m²（考虑屋面较多的设备基础）

不上人屋面 0.5KN/m²

楼、屋面的自重根据建筑装修做法，按所采用材料的密度具体计算确定。

(2) 原设计建筑物结构选型设计及抗震设防

①建筑物结构选型设计

采用钢筋混凝土框架结构，内部局部设置钢结构平台。

②建筑物抗震设防

拟建场地的抗震设防烈度为 6 度，设计基本地震加速度值为 0.05g，设计地震分组为第一组。场地土类别：III类；建筑物抗震等级：三级。

(3) 主要结构材料的选用

基础采用 C80 预应力管桩基础；

上部结构采用 C30 混凝土；

基础垫层采用 C15 混凝土；

钢筋混凝土结构用钢筋： HPB300、HRB335、HRB400

钢结构用钢材：主结构 Q345；

次结构 Q235。

（4）采用的计算程序

中国建筑科学研究院编制的 PK.PM 系列软件中的 PMCAD、PK、SATWE、STS、JCCAD 等计算程序（2011 年 3 月版）。

二：根据现行规范及工艺施工要求，所需采取的结构措施如下：

（1）根据工艺使用要求结构需采取的措施及验算

①对于工艺流程新增较重设备（单台设备荷载大于 2T），应对既有结构及桩基进行复核计算，必要时采取补强措施。

②对于本次改造不需要的原楼面留孔，例如二层~屋面楼（屋）面板 L/2 处既有留孔应采用在孔四周梁内侧植筋后采用 C30 膨胀混凝土浇筑进行封堵，对于孔四周填充墙荷载取消并增加孔区域楼面荷载对相关区域梁配筋进行复核计算。

③对于工艺生产及净化空调的使用要求，需增加边长大于 300mm 的楼面留孔应在孔底增加钢梁或混凝土结构梁等结构补强措施

④对于需增加的屋面设备基础应尽量集中布置，将既有框架柱抬高后设置基础平台的方式，以减少对防水及保温层的破坏。

（2）根据现行设计规范应采取的结构措施

根据中国地震动参数区划图（GB 18306-2015）及建筑抗震设计规范修订版，苏州市吴中区为 7 度（0.1g），抗震等级应为三级，应根据新的规范要求结合甲方对该建筑后续使用年限的要求进行抗震鉴定加固及相应的计算。

5.3 空调通风

5.3.1 设计依据

1)设计规范、标准与规定

《采暖通风与空气调节设计规范》GB50019-2015

《建筑设计防火规范》GB50016-2014（2018版）

《汽车库、修车库、停车场设计防火规范》GB50067-2014

《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457-2019

《公共建筑节能设计标准》（GB50189-2015）

2) 室外空气计算参数（苏州地区）

冬季采暖室外计算温度	0℃
冬季通风室外计算温度	4.3℃
冬季空气调节室外计算温度	-2.4℃
冬季空气调节室外计算相对湿度	76%
夏季通风室外计算温度	32.3℃
夏季空气调节室外计算干球温度	35.6℃
夏季空气调节室外计算湿球温度	27.9℃
夏季空气调节室外计算日平均温度	31.6℃
冬季主导风向	C N
夏季主导风向	SW
冬季平均风速	3.3m/s
夏季平均风速	2.9m/s
冬季大气压力	1021.1hpa
夏季大气压力	1000.9hpa

3) 室内空气设计参数

办公区舒适性空调

房间名称	冬季		夏季		新风量标准 m ³ /h.人	排风量或新风 换气次数
	温 度 (℃)	相对湿度 (%)	温 度 (℃)	相对湿度 (%)		
办公室	18~22	—	24~28	—	30	—
会议室	18~22	—	24~28	—	20	—
档案室	18~22	—	24~28	—	30	—
网络机房	18~22	—	24~28	—	40	—
楼梯、走道	28	—	18	—	—	—
卫生间	—	—	16	—	—	10
地下车库	—	—	>5	—	—	6
设备用房	—	—	10	—	—	5

生产区洁净空调

夏季			冬季		新风量	排风量
房间名称	干球温度 (°C)	相对湿度 (%)	干球温度 (°C)	相对湿度 (%)	m ³ /h.人	次/h
D 级	22~26	45~65	18~22	45~65	40	≥15
C 级	22~24	45~60	20~22	45~60	40	≥25
B 级	22~24	45~60	20~22	45~60	40	≥50
舒适性	22~28	<70	18~24	/	30	/

洁净厂房新风量取维持房间正压、补偿房间排风、人员新风量的最大值。

5.3.2 通风空调设计

5.3.2.1 设计原则

本设计以贯彻国家现行的有关方针政策，符合国家规范、规定为原则，力争做到技术成熟先进。以较经济的投资为安全生产，改善劳动条件，节约能源，保护环境，保证产品质量和提高劳动生产率提供必要的条件。

5.3.2.2 冷媒和热媒来源及参数

1) 冷源：空调用冷源采用冷却水，供水温度：7℃，回水温度：12℃，由冷水机组供给；

2) 热源：空调箱加热加湿均采用蒸汽，市政管网饱和蒸汽经过减压后供给，所需蒸汽压力 0.3MPa。

3) 办公楼采用风冷型 VRV 空调系统，风冷式冷水机组设置在建筑物屋面上。

5.3.2.3 空调系统设计概况

1) 净化空调系统

净化区域空调系统根据工艺生产要求和生产的同时性合理划分空调系统。本工程净化空调系统级别为 D、C、B 级，采用全空气风道式空调系统。

净化空调系统的空气经过粗效、中效、亚高效、高效四级过滤（级别分别为 G4、F6、F8、H14）。空气的粗、中效过滤、亚高效过滤和焓、湿处理均由组合空调箱负担。空调高效过滤器（H14）装在系统末端，采用保温高效过滤送风口的形式。

送入洁净区的空气从房间内的回风口经回风管回至组合式空调箱的回风段。对不宜回风的房间（有热湿气体、粉尘等散发的房间）设置净化排风系统。净化空调系统的回风及排风风量与送风量相适，保证不同洁净级别的相邻房间之间压差≥10Pa，相同洁净级别的相邻房间之间有压差梯度要求的≥5Pa。洁净区房间内气流组织主要采用顶送

侧下回（排）方式。

净化空调系统空气处理机组均采用双层金属保温壁板组装式空调机组，内外壁板均采用彩钢板。

2) 舒适性空调系统

本工程对于有温湿度要求的区域采用全空气空调系统，对于只有温度要求的区域采用风机盘管+新风的空调系统。

3) 净化排风系统

净化排风一般采用中效过滤风机箱，中效过滤风机箱能有效防止室外空气倒灌。净化排风风机设置在屋面或者吊顶内。对于小风量的净化排风风机箱采用设电动密闭阀的形式防止室外空气倒灌。

4) 一般排风系统

非洁净区房间的排风根据工艺要求和各房间的不同情况分别采用吸顶式排气扇，壁式轴流风机和离心风机进行房间热、湿及废气等的排放。排风量根据房间热湿负荷和换气次数 5~10 次/h 计算。

5) 事故排风系统

甲类区域设置事故排风系统，保证在事故状态下房间的换气次数不小于 12 次/h。排风口与机械送风系统的进风口的水平距离不应小于 20m；当水平距离不满足 20m 时，排风口应高出进风口，并不宜小于 6m。事故排风风机在室内外便于操作的地点设置电器开关。

6) 空调通风系统消防防火与排烟系统

A. 所有空调通风系统的风机均与本单体内的消防报警系统连锁。

B. 风管在穿越防火墙、伸缩缝、防爆墙、楼板处，均安装防火阀，防火阀与本空调系统内的所有通风空调设备连锁。当空调系统内的任意一个防火阀动作关闭时，该系统内的所有通风空调设备也随之停止运行，同时将该防火阀关闭的信号发送至消防中心，报警显示。

C. 消防排烟措施，尽可能采用自然排烟的方式，不能满足自然排烟要求的区域，设置机械排烟系统。当发生火灾时，启动相应区域的消防排烟系统使火灾现场的人员能安全撤离。

D. 排烟系统主要由下列部分组成：排烟口、排烟防火阀、280℃防火阀、消防排烟风机、排烟风管等。

E. 排烟口为常闭型，发生火灾时由火灾自动报警装置联动开启相应防烟分区域内的排烟口和排烟风机，且在现场设置手动开启装置。当系统中任一排烟口开启时，并联锁开启相应排烟风机前的排烟防火阀、排烟风机。

F. 发生火灾时在启动消防排烟系统后的 15 秒内，自动关闭本区域内与消防排烟系统无关的所有通风空调系统，当排烟温度高于 280℃时，排烟防火阀关闭，当排烟风机前的排烟防火阀关闭时，排烟风机也随之停止运行。

G. 消防排烟风机及相关控制装置设置带有应急电源的双回路供电。

7) 空调通风系统检测与控制

A. 净化空调系统风机联锁关系

净化空调系统送、排风机的联锁关系为：先开送风机，后开排风机；先关排风机，后关送风机。

B. 空调通风系统的风量控制

净化空调系统送风机配有变频控制器，送风干管上设有风量传感器。风量传感器的输出信号控制变频器运转，保持送风量恒定不变。

C. 净化空调系统的温湿度测量及控制

净化空调系统的空调箱表冷段后设置露点温度传感器。回风干管设置温、湿度传感器。所有信号均传至空调机房内的集中仪表盘上。

净化空调系统温度控制，夏季采用回风干管空气温度传感器和露点温度传感器调节冷冻水管上的电动调节阀的方式；冬季采用回风干管空气温度传感器调节蒸汽管上的电动调节阀的方式。

净化空调系统湿度控制，夏季采用控制新风表冷后露点温度的方式，冬季采用控制回风干管上的湿度传感器调节蒸汽加湿管道上的电动调节阀的方式。

D. 空调系统的就地仪表设置

空调系统的冷冻水配管上设置温度计及压力表，蒸汽配管上设置压力表。

空调箱上的粗、中效过滤器前后以及部分高效过滤器前后设置微压差计，当过滤器达到终阻力时，发出报警信号至控制中心。

部分空调房间设置温、湿度计和微压差计。

5.3.3 公用系统耗量

(1) 用冷负荷与参数

空调总用冷负荷 7950kW，供水温度 7℃，回水温度 12℃；

工艺用冷冻负荷 4500kW，供水温度 7℃，回水温度 12℃；

工艺用冷冻负荷 1000kW，供水温度-5℃，回水温度 0℃；

(2) 供冷系统设计

各单体空调用供冷系统集中设置在本楼一层的冷冻机房。

1. 设置 3 台离心式冷水机组，制冷量为 2650kW/台，供给空调 7℃制冷用；
2. 设置 3 台离心式冷水机组，制冷量为 1500kW/台，供给工艺 7℃制冷用；
3. 设置 2 台螺杆冷水机组，制冷量为 500kW/台，供给工艺-5℃制冷用；

5.4 供电及电信

5.4.1 设计依据

(1) 国家现行有效的有关设计标准和规范

《20kV 及以下变电所设计规范》	GB50053-2013
《供配电系统设计规范》	GB50052-2009
《低压配电设计规范》	GB50054-2011
《民用建筑电气设计规范》	JGJ16-2008
《爆炸危险环境电力装置设计规范》	GB50058-2014
《建筑物防雷设计规范》	GB50057-2010
《建筑照明设计标准》	GB50034-2013
《建筑设计防火规范》	GB50016-2014 (2018 版)
《医药工业洁净厂房设计规范》	GB50457-2019
《火灾自动报警系统设计规范》	GB50116-2013
《综合布线系统工程设计规范》	GB 50311-2016
《建筑物电子信息系统防雷技术规范》	GB 50343-2012

7.4.2 供电系统设置及其工程组成

(1) 单项工程需求的供电容量及总需求容量

序号	负荷类型	设备功率 (kW)	计算功率			电流(A)	需要系数 Kd	cos	tan
			有功功率 (kW)	无功功率 (kVar)	视在功率 (kVA)				
1	工艺	2101	1471	1103	1838	2654	0.70	0.80	0.750
2	照明	144	115	56	128	185	0.80	0.90	0.484
3	冷冻	3432	3432	2574	4290	6192	1.00	0.80	0.750

4	空调	950	760	570	950	1371	0.80	0.80	0.750
5	电梯	50	15	23	27	39	0.30	0.55	1.518
6	小计	6677	5793	4326	7234	10441			
7	同时系数		0.70	0.80					
8	合计		4055	3460			0.61		
9	无功补偿			-2000					
10	总计	6677	4055	1460	4310	6221	0.61	0.94	

（2）供电负荷等级

根据工艺和各专业提供的用电条件及国家有关规范规定，本区域内应急照明、防排烟系统及部分工艺负荷为二级，其余动力和普通照明负荷为三级负荷。

（3）供电方案

①供电方案：由于本项目为改造项目，本建筑内原设计有变配电室，变配电室设置有 4 台变压器，两台 2000KVA,两台 1600KVA 变压器。需增容至两台 2000KVA,两台 2500KVA 变压器。

所有用电均由变配电室变压器低压侧 0.4KV 供电，工艺负荷分楼层设置动力柜，由变配电室供电至楼层动力柜，再由楼层配电柜二级配电至终端用电设备。

由于本工程高压电源采用两路 20KV 电源供电，且变配电室设置变压器两台分别接自不同高压母排，变压器低压侧两两之间设置联络，故能够满足工艺二级负荷的供电要求。

空调系统集中设置在二层空调机房，在空调机房设置空调电控柜，电源由变配电室专用回路供电。照明分区域设置照明箱，电源引自变配电室专用回路。

②计量：区域动力柜进线处设置带功率计量的仪表。

③消防负荷的供电均由两台不同高压母线段下变压器低压侧分别引出回路供电，并在终端做自动双切换，以确保消防应急负荷的供电。消防设备的过载保护只报警，不跳闸。

7.4.3 供电系统概述及安全措施、可靠性、节能技术论证

（1）安全可靠分析

主接线简单可靠。采用放射式配电方式。

消防用电设备采用专用的供电回路，两路电源供电，在配电线路的最末一级配电箱处设置自动切换装置。

设备选用高品质的高低压配电设备和开关元件。

配电系统留有一定数量的备用回路。

（2）节能措施

①选择合理的供电路径，减小线路损耗。

②电气照明节能设计：选择合理的照度标准，严格控制照明功率密度值；选用高效节能型灯具，以降低能耗；充分利用自然光和太阳能光源

③照明设计严格执行国家规范功率密度值。

（3）电缆敷设：动力线路敷设，在技术夹层内设电缆桥架，配电干线由配电室沿电缆桥架引至各生产工区。对于一级配电线路，采用 ZB-EE 电缆沿电缆桥架敷设到配电设备处，穿 SC 镀锌钢管经夹层再埋墙或垂直敷设至配电箱，动力柜或用电设备。进入洁净区垂直明敷线路采用不锈钢管保护。对于二级配电线路，采用 ZB-EE 电缆或 ZB-BV 导线穿 SC 镀锌钢管埋墙，埋地或沿技术夹层内明敷至用电设备处。消防配电线路采用矿物绝缘电缆，单独穿 SC 镀锌水煤气管或采用耐火线槽沿电缆竖井明敷，埋墙，顶板暗敷。暗敷时应在不燃烧体结构层内 $>3\text{CM}$ 。明敷时，保护管或线槽应做防火涂料处理。线路穿墙处和楼板处及保护管口和弯头和进出线口处应做严格的隔离和密封。

（4）车间配电方式及安全防范措施

车间配电，采用放射式及树干式相结合的配电方式。供电电压 0.4/0.23kV。对于较大负荷设备，采用由车间配电室直接配电的方式；对于工艺大多数为小负荷设备，根据生产区域或岗位，在现场设组合式电源箱及动力箱，作为现场配电设备，由车间配电室给这些现场配电设备配电，再由这些配电设备对各用电设备配电；对于移动式工艺设备，采用单，三相插座作为受电终端；对于不带电控设备的一些电机或水泵设备，且较多较集中的场所，设落地式动力柜作为其配电及电机控制设备。

7.4.4 照明设计

（1）照明配电：采用动力和照明分开配电方式。在车间变配电室，低压配电柜设专用照明配电回路。照明配电开关柜对车间内各照明分区的终端照明配电箱配电。终端照明箱按分区和楼层设置，由照明终端箱实现二级照明配电。

（2）照度选择确定

洁净生产区域：不小于 300LX；

一般生产区： 150~200LX； 辅助区： 100~150LX；

公用工程区： 100~200LX； 仓储区： 100LX；

办公区： 300LX； 门厅： 100LX。

（3）光源及灯具选型

①洁净生产区选用净化型荧光灯具。在洁净走廊，重要洁净生产区域，设置适当比例的应急型净化荧光灯具。在人行通道走廊及安全出口处设置诱导标志灯。

②空调，配电公用工程区：选用普通荧光或配照工厂灯具。在配电室，空调间设置一定数量的应急型荧光灯具。

③办公区选用格栅式荧光灯具，在重要办公间设置一定数量的应急型荧光灯具。

④灯具配置的光源应为节能型光源。

（4）照明线路敷设

对于有夹层或吊顶的生产区域或办公区，采用 ZB-BV 导线穿套接紧定式镀锌钢导管，水平布线，在夹层或吊顶内明敷，垂直布线在墙内暗敷。对于无夹层或吊顶的区域，采用 ZB-BV 导线穿套接紧定式镀锌钢导管，水平布线，沿梁，天棚暗敷，垂直布线在墙内暗敷。爆炸危险环境的照明线路敷设，穿 SC 镀锌水煤气管明敷。

7.4.5 防雷，防静电接地和安全保护措施

（1）防雷设计类别，防静电设计依据

①原车间已设计防雷接地系统。

②接地电阻应 <1 欧姆。

（2）安全保护措施及等电位连连接，防静电接地

①所有线路均设置过载和短路保护，重要回路还设置有接地保护及过电压保护等安全保护设施。

②本供电系统，采用 TN-S 接地系统。自每个单体内低压配电室至单体内所有设备配电，PE 线与 N 线均严格分开，所有电气设备的金属外壳及基础，所有电缆的铠装外皮，电缆桥架及金属保护管均接 PE 线保护。

③建筑物采用共同接地系统。电气系统的工作接地、保护接地与防雷接地、防静电接地等都共用一套接地装置。本设计利用建筑物基础作接地极，并利用基础地梁内的钢筋将基础及地量进行网状连接。要求接地电阻 $R \leq 1\Omega$ 。实测不满足要求时，增设人工接地极。

④在含有移动式或手提式用电设备及装有插座的照明或动力回路，设漏电开关电器。

⑤在具有防静电要求的区域，设防静电接地干线，与区域内的工艺设备，管线作防静电连接，防静电接地干线与接地系统连接。

7.4.6 电信

(1) 原车间内已设计火灾报警系统，本项目区域火灾报警回路均引自原火灾报警系统主机。

(2) 火灾自动报警探测器选用智能光电感烟探测器和定温探测器，带地址编码手动报警按钮，智能声光报警器、智能模块等。

(3) 火灾自动报警系统对防排烟系统、空调系统及防火卷帘有联锁控制，它通过信号总线所接输入/输出模块、转换模块与对应的防火区域内探测器进行联动，对应的探测器由报警控制器通过软件程序设置，完成开启防排烟风机、关闭防火区域内空调风机及防火卷帘门，同时发出声光报警及音响广播等工作。在各防火分区或建筑物楼梯口设有火警复示器，用来显示火警部位，并发出声光信号。消防水泵也应与火灾自动报警系统联锁，除由压力开关和流量开关直接控制外，同时在消防控制中心，也可通过联动控制盘手动控制并显示其运行情况。

(4) 本火灾报警系统带有消防电话系统，设置于消防控制室内的通讯柜控制

(5) 本改造区域综合布线系统接原车间内系统，综合布线系统包括电话语音通信和计算机数字通信两部分。用户端信息插座采用双口信息面板，1 个为语音，供电话通信，一个为数字，供计算机联网通信，并可通过配线架上调接实现数据、语音无缝切换。综合布线系统提供结构化的语音通信和计算机物理连接，计算机连接的网络实现另由网络供应商和承包商完成。

5.5 给排水

5.5.1 设计依据

《建筑设计防火规范》	GB50016-2014（2018 版）
《消防给水及消火栓系统技术规范》	GB50974-2014
《建筑给水排水设计规范》	GB50015-2003（2009 年版）
《自动喷水灭火系统设计规范》	GB50084-2017
《建筑灭火器配置设计规范》	GB50140-2005
《医药工业洁净厂房设计规范》	GB50457-2019
《建筑消防安全技术规程》	DB21/T2116-2013
《建筑给水排水及采暖工程施工质量验收规范》	GB50242-2002
《室外给水设计规范》	GB50013-2018

《室外排水设计规范》

GB50014-2006（2016 年版）

7.5.2 单体内原有给排水工程系统设置及其工程组成

本项目位于苏州生物纳米科技园信达生物制药公司内，为生产厂房二(M2)内局部改造。单体内现有各系统介绍如下：

（1）给水系统

市政一路供水压力 0.15MPa ，厂区在公用工程楼地下室设置给水加压系统，加压压力 0.40MPa ，厂区加压给水管网管径为 DN250。

（2）排水系统

单体排水采用分质分流的设计原则。高温污水和常温污水分开收集，一般污水和含氮磷污水分开收集，蒸汽凝结水和雨水单独收集排放。

（3）消防系统

生产车间二（M2）室内消防流量 10L/s ，室外消防流量 40L/s 。室内消防环网管径 DN100，厂区消防管网管径 DN200。消防水泵位公用工程楼地下室，单泵流量 50L/s ，扬程 50m ，消防泵一用一备；消防水池为两座有效容积 450m^3 的埋地水池；屋顶消防水箱 18m^3 位于生产车间二（M2）屋顶。

（4）喷淋系统

单体内防火分区面积超过规范要求，设置自动喷淋系统。火灾危险等级为中危 II 级，喷水强度 $8\text{L}/(\text{min}\cdot\text{m}^2)$ ，作用面积 160m^2 ，设计流量 27L/s ，火灾持续时间 1h ，喷头流量系数 $K=80$ 。厂区喷淋管网管径 DN200。喷淋水泵位公用工程楼地下室，单泵流量 50L/s ，扬程 50m ，喷淋泵两用一备；消防水池为两座有效容积 450m^3 的埋地水池，屋顶消防水箱 18m^3 位于生产车间二（M2）屋顶。此设备含喷淋增压泵 2 台（一用一备）XBD3.0/5Q-10TH16， $Q=30\text{m}^3/\text{h}$ ，消防压力 0.30MPa ，气压罐有效容积 300L ， $N=6\text{KW}$ ，二类负荷。

7.5.3 室内给排水

7.5.3.1 室内给水工程

本设计生活给水依托原有厂房设施，改造区内自来水来自制水间自来水主管，给水管径 DN125，水压约 0.40MPa ，满足本项目使用要求。改造区给水日平均给水量为 $306\text{m}^3/\text{d}$ ，最大日排水量为 $493\text{m}^3/\text{d}$ ，年排水量为 92000m^3 。

7.5.3.2 室内排水工程

改造区内排水采用分质分流的设计原则。高温污水和常温污水分开收集，一般无数

和含氮磷污水分开收集，蒸汽凝结水单独收集。改造区内无雨水排水。

本设计生活排水和雨水排水依托原有厂房设施，本次设计不进行改造；改造区域内的生产排水依据原有清污分流的原则，充分利用原有排水管道进行改造，排水管道沿用房原管材。改造区排水日平均排水量为 $306 \text{ m}^3/\text{d}$ ，最大日排水量为 $493 \text{ m}^3/\text{d}$ ，年排水量为 92000 m^3 。

7.5.3.2 室内消防工程

本项目所在单体消防设施齐全且已通过消防验收，本次改造仅在改造区域补充修改消火栓和喷淋设计。消防设备和主管利旧，喷淋系统上喷保留，下喷重新设计。

5.6 自控及仪表

5.6.1 概述

自控设计在方便操作的基础上，根据制药生产的特点和对生产环境的特殊要求，在重要的岗位采用先进的计算机全自动控制装置以确保系统的稳定性和控制精度，降低能源消耗，以提高并稳定产品的质量，方便生产管理。自控设计本着先进、可靠、安全、卫生、实用、经济的原则，将先进的电子技术应用于现代化制药工业生产上。本项目自控分工艺及空调二大部分。工艺按生产流水线配置自动控制系统；空调对净化空调系统进行控制。

5.6.2 过程控制说明

(1) BMS（楼宇控制系统）

楼宇控制系统应为 3 层自控系统架构，包括管理层、控制层、现场仪表及元件层。

楼宇控制系统包含以下这些子系统：

- HVAC 主要有生产区、办公区等净化或舒适空调系统。
- 公用工程主要有各公用介质的测量计量、冷却塔、冷冻水控制等。

(2) EMS（环境监视系统）

环境监视系统用来监视及记录房间环境，如果有还可以监视关键设备的状态，无控制功能。

监控和数据采集系统的主要任务是：

- 监视 GMP 关键生产区域
- 过程数据（数值）的显示
- 工艺可视化

- 报警和警告处理
- 生成报告
- 显示历史趋势曲线

(3) GAS（气体报警系统）

由于工厂生产或储存有可能泄露可燃或有毒气体，如车间局部甲类区域、危险品库等。因此采用气体报警系统对可能存在对人体或环境有害的气体的区域进行气体的连续测量。

在各车间控制室设置气体报警器，各气体报警器通过以太网，将报警信息传输到工作站，总工作站设置在主门卫消防控制室，可以显示全厂各车间的气体浓度信息。

气体探测器按规范要求的气体释放源附近设置。

报警设定值应符合下列规定：

- 可燃气体的报警设定值为 25% LEL。
- 可燃气体的报警设定值为 50% LEL。

报警措施如下：

- 气体浓度报警后，在现场/报警器两地声光报警。
- 气体浓度报警后，开启相应区域的事故风机，进行排风。

(4) DCS 系统

项目生产流程的全过程自控控制，长期以来，由于制药行业自身发展的原因，其生产过程都是以单体设备自带PLC控制系统的单元操作模式进行生产的，并没有整个生产过程的统一的控制平台，而且这些工艺设备也来自不同的供应商，其自带的PLC控制系统品牌、规格、接口、通讯协议都不尽相同，集成难度非常大。

多方面的举措来保证系统的DCS系统与设备PLC系统的交互，实现全流程的自动化控制。首先是工艺的设计方面，使用密闭投料和输送的办法和其它工艺改进措施，尽量减少生产过程中人的活动，使流程更趋于连续化，为全流程自动化打下良好基础。另外，在设备订购过程中，由相关技术人员参与，负责设备自带PLC控制系统与DCS系统通讯的技术沟通，要求各设备供应商提供统一的主流品牌和规格的PLC，并明确通讯接口和协议，对于提供不同品牌和规格PLC或设备自身没有配置PLC的设备供应商，由技术人员提出通讯解决方案，并与供应商确认方案可行性，具备条件的，在设备发货前，由业主、工程公司和供应商三方进行出厂前的通讯测试。这样做的好处就是，在设备到货前，所有设备的通讯方案都已确定，为后期的通讯实施赢得了宝贵的工程时间，同时，也为

后期的实施做好了技术准备工作。

另外，针对项目的间歇式生产流程，应用批量控制软件Batch，来更好地管理生产配方和参数，更好实现设备的多路复用，实现柔性化的生产，提高生产效率。

(5) SCADA（数据采集与监控系统）

主要用于工艺设备的数据采集和自控系统的通讯集成。SCADA 系统软件通常会有较多的通讯驱动，具备非常强的通讯能力，项目中，工艺设备的信息集成与交互由 DCS 系统完成，考虑到项目后续可能会进行全厂的信息化融合升级，SCADA 系统可以集成其车间的离散设备或控制系统，并与 MES 系统通讯，实现全厂的信息化集成。

关于SCADA系统与设备的通讯，与上述的DCS系统与设备通讯的情况和方法基本相同，在此不再赘述。

(6) MES 系统

MES 是数字化工厂的核心，支持与多个系统的互联互通，通过与各个系统的信息交换，可以高效地组织生产运营，提高产品质量，并实现 GMP 对数据完整性的要求。

MES 向上（计划层）集成：

- 与 ERP 等系统的信息集成。

与企业计划层的业务模块：ERP, DMS（文档管理系统），QMS（质量管理系统）等的集成是通过 XSI 服务器完成的，采用标准的数据结构完成双向的数据传输，通过 mapping 文件（XSL）实现灵活的配置组态，在线监视和报告过程中的结果，记录和故障，同时使用 AD(Active Directory)实现集中用户管理。

- 与电子监管码系统集成：

电子监管码系统开放接口，同时 MES 成批读取监管码信息与生产批次匹配，实现生产的追踪追溯。

MES 向下（控制层）集成：

建立自动化数据采集系统（DCS 或 SCADA），实现了 MES 过程数据的采集。与自动化及其他设备的接口范围主要为：与自动化数采系统（例如：DCS 及 BATCH）系统的集成接口，传统方式是通过数据库 OPC 通讯方式实现。在本项目中，将会选用的软件更有优势，与传统的 MES 和自动化系统信息通讯集成相比较，该软件通过内在的批集成层级（BIL）服务集成的优势明显，可以实现无缝的数据传输和工程组态，把 Batch 系统中的配方步骤和控制信息直接倒入 MES，无需逐个信息点的采集配置，避免人为差错，减少工程量。

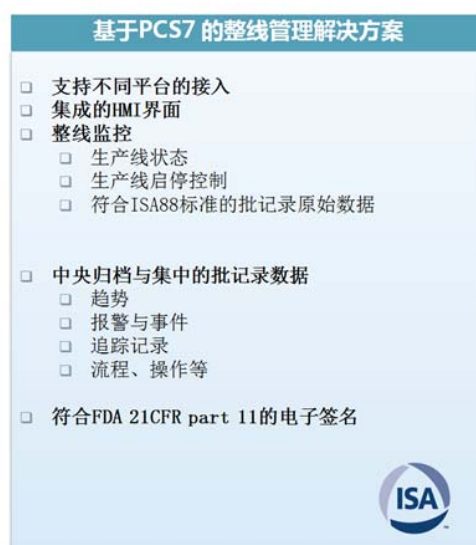
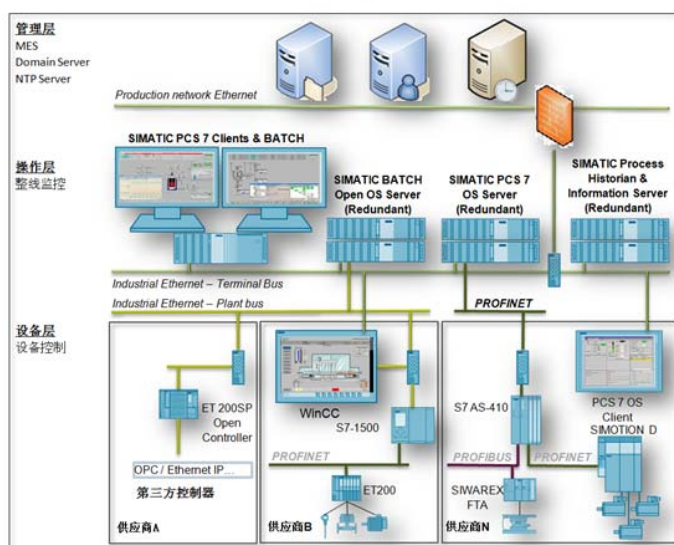
最后实现通过 SAP 系统的标准接口进行工单管理和下达、MES 根据物料信息和设备能力进行工单拆分，执行和监控进度。工作订单需要与主批次记录、具体的设备、人员和原材料相结合。在准备阶段，设备参数下载到自动化层，一旦该批次启动，自动执行的处方和工作指导书便显示在操作屏幕上。尽可能全面的收集数据，形成统一的数据库。最终产生电子批记录和相关附件，提供给 QA 部门进行审核。

7.6.3 智能制造

自动化程度会对生产效率、生产合规性、产品质量控制、风险控制等诸多方面产生影响，自动化程度不高会制约企业的发展。根据国家战略的相关要求“信息化和工业化深度融合”信达生物计划整合目前国内工程咨询设计、工程管理以及自动化与信息技术等各方面技术力量，结合目前在生物医药领域的技术服务和医药行业先进平台软件，实现智能工厂系统解决方案。

- 通过借助一体化数据库和智能化软件平台，将工厂各个部门整合在一起，以最佳的方式在信达生物内实现协同互联合作，优化工厂管理流程，使人力投入和成本降低到最大化以确保持续的竞争力。

- 通过实施 MES 系统，将各自独立的信息系统连接成为一个完整可靠和有效的整体，实现生产环境与信息系统的无缝对接，对各应用系统的数据进行集中存储和分析。MES 向上与 ERP 相联，向下与设备的控制系统相联，同时与 QMS，COMOS，EMS，BMS 等多个系统互联。通过多系统的互联互通，提高了对生产过程的流程管理和质量管理，实现了产品质量的全流程追溯，提升了整体运营效率，降低了运营成本。



通过智能制造的应用，建成了数字化工厂系统模型和企业核心数据库，搭建了与生产过程控制、生产管理系统互通集成的实时通信与数据平台，实现了生产设备运行状态的实时监控、故障报警和诊断分析，实现了生产系统全过程智能化、数字化跟踪追溯，满足项目智能生产的需求。

5.7 供热

蒸汽源：厂区的蒸汽供应采用园区集中供热管网，蒸汽压力 0.8MPa，可以满足项目的供热需求。

供热系统：在公用工程楼设置蒸汽减压分配系统，空调系统用蒸汽减压至 0.3MPa，工艺用蒸汽减压至 0.3MPa。