**生物制药GMP洁净厂房工程解决方案**

　某公司生物无菌生产车间, 建筑物为120x20米，共三层的钢筋混凝土结构厂房，单层面积2268 M2 。 首期生产车间设在一楼西面， 建筑物4.8米, 梁底高4.0 米; 其中注塑区车间设计天花高3.0米，其他区域为2.3米;原料粉碎、配料间为2.4米。主要生产无菌医疗用一次性器具。设计为百万级域+空调面积。

　　设计依据：

　　1)<药品生产质量管理规范>(卫生部1992年修订);

　　2)<医药工业洁净厂房设计规范>(1997年)

　　3)<药品生产管理规范()实施指南>(1992)

　　4)<洁净厂房设计规范>(1984)

　　5)<采暖通风与空气调节设计规范>(GBJ19-87)

　　6)<无菌医疗器具生产管理规范>(YY/T-0033-90)

　　7)甲方提供的工艺平面布置图等有关技术资料;

　 生产车间按生产工艺和产品质量要求，分为一般生产区、控制区和。设人员换鞋区、男女一、二次更衣室、洗手、手消毒、洗衣间、风淋通道、洁净人流走廊、物流货淋走道、注塑间、胶垫吹尘、中储库、组装间、内包装间、外包装间及机房、物流等。机房设在三楼天面原小房间中，需做隔音防震处理; 冷却塔及冷却泵置于三楼天面;设备运行负荷符合楼板承重要求。