

ICS 13.020.01

CCS A 21

团 体 标 准

T/ZJPA 008-2025

医 药 化 工 C D M O 车 间 建 设 标 准

**Standard for CDMO Workshop Construction in
Pharmaceutical and Chemical Industry**

2025-09-16 发布

2025-10-01 实施

浙江省医药行业协会 发布

前 言

本标准按照《GB/T 1.1-2020 标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

本标准的某些内容可能涉及专利，本标准发布机构不承担识别专利的责任。

本标准由浙江省医药行业协会提出，并按照《浙江省医药行业协会团体标准制定管理办法（2022版）》要求制定。

本标准主编单位：浙江省天正设计工程有限公司

本标准参编单位：东阳市危险化学品安全协会

普洛药业股份有限公司

浙江昌海制药有限公司

浙江九洲药业股份有限公司

浙江海正药业股份有限公司

本标准主要起草人员：杨 森 孔 敏 吴晓军 周效良

陈 杰 沈嘉彬 徐 骋 李 恒

陈 学 华 雷 华莉萍 郑金根

夏晓寒 万恬春 蒋林飞 方鹏迪

吴冬香 骆剑航 郭康平 竺少铭

徐作武 陈均尉 肖文波 卢 炯

汪 洋

目 录

1.	总则	1
2.	规范性引用文件	2
3.	术语	4
4.	总图运输	5
5.	工艺系统与设备布局	7
5.1	一般规定	7
5.2	工艺系统	8
5.3	设备选用	12
5.4	设备布局	13
6.	管道布置	15
6.1	一般规定	15
6.2	管道材料、阀门和附件	16
6.3	管道安装及检验	16
7.	建筑与结构	17
7.1	一般规定	17
7.2	车间布局及防火	17
7.3	室内装修	18
7.4	荷载	18
7.5	结构构造	19
7.6	钢结构涂装及防护	19
8.	给水及排水	20
8.1	一般规定	20
8.2	给水系统	20
8.3	排水系统	20
8.4	消防给水与灭火设备	21
9.	通风与空气调节	23
9.1	一般规定	23
9.2	通风	23
9.3	空气调节	25
9.4	防排烟	27
10.	电气与电信	29

10.1 一般规定	29
10.2 消防电源, 配电	29
10.3 照明	30
10.4 防雷和防静电	31
10.5 电信	31
11. 自动控制	33
11.1 一般规定	33
11.2 仪表选型	34
11.3 控制系统	35
12. EHS 管理	38
附录 A 高活药物建设风险管控技术要求	39

1. 总则

1.0.1 为了促进医药化工 CDMO 行业的技术创新和标准化建设，优化建设的资源配置，提高 CDMO 车间的实用性、安全性、合理性，完善 CDMO 车间建设要求，制定本标准。

1.0.2 本标准适用于新建、扩建和改建的医药化工 CDMO 车间设计、施工和安装。

1.0.3 CDMO 车间的建设除了符合本标准外，尚应符合国家现行有关标准规范的规定。

2. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 3836.1 《爆炸性环境 第1部分：设备 通用要求》

GB 50015 《建筑给水排水设计标准》

GB 50016 《建筑设计防火规范》

GB 50046 《工业建筑防腐蚀设计规范》

GB 50052 《供配电系统设计规范》

GB 50057 《建筑物防雷设计规范》

GB 50058 《爆炸危险环境电力装置设计规范》

GB 50084 《自动喷水灭火系统设计规范》

GB 50140 《建筑灭火器配置设计规范》

GB 50160 《石油化工企业设计防火标准》

GB 50222 《建筑内部装修设计防火规范》

GB 50348 《安全防范工程技术规范》

GB 50457 《医药工业洁净厂房设计标准》

GB 50498 《化工企业总图运输设计规范》

GB 50650 《石油化工装置防雷设计规范》

GB 50914 《化学工业建(构)筑物抗震设防分类标准》

GB 50974 《消防给水及消火栓系统技术规范》

GB 51006 《石油化工建(构)筑物结构荷载规范》

GB 51047 《医药工业总图运输设计规范》

GB 51283 《精细化工企业工程设计防火标准》

GB 51309 《消防应急照明和疏散指示系统技术标准》

GB 55029 《安全防范工程通用规范》

GB 55036 《消防设施通用规范》

GB 55037 《建筑防火通用规范》

GA/T 367 《视频安防监控系统技术要求》

GB/T 37243 《危险化学品生产装置和储存设施外部安全防护距离确定方法》

GB/T 50034 《建筑照明设计标准》

GB/T 50493 《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》

GB/T 50046 《工业建筑防腐蚀设计标准》

GB/T 50648 《化学工业循环冷却水系统设计规范》

GAMP 5（良好自动化生产实践规范）指南、欧盟 GMP 指南附录 1、11 和 15

联邦法规（CFR）21，第 210 部分 药品生产，加工，包装和存储的现行 GMP 总则

联邦法规（CFR）21，第 211 部分 成品药现行良好生产规范、联邦法规（CFR）21，第 11 部分 电子记录、电子签名

ICH 《Q7:原料药的药品生产质量管理规范指南》

《药品生产质量管理规范》

《药品共线生产质量风险管理指南》

3. 术语

下列术语适于本标准

3.0.1 CDMO 车间

CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization，合同研发生产机构）是一种新型的研发生产外包模式，主要服务于医药化工企业，尤其是为创新类产品提供工艺开发和商业化定制研发生产服务的机构。CDMO 车间是指在医药化工领域中，专门从事定制生产的车间。

3.0.2 分配系统

分配系统包括溶剂分配站和工艺物料分配站，在介质流体输送过程中实现车间内不同设备、工艺或生产线之间的快速切换的管道连接系统或核心组件，适用于单个或者多个不同设备来源与去向之间的介质转移。系统名称包括且不限于 manifold、管道交换站、物料分配站、打料站等。其核心功能是优化管道系统布局，提高流体控制的灵活性与效率，减少硬件变更提升生产效率。

3.0.3 成套控制柜

成套控制柜是指离心机、干燥器、混合机等定型设备自带的 PLC 控制柜。

4. 总图运输

4.0.1 CDMO 车间应在通过认定的化工园区、化工集聚区、化工集聚点内建设，并应符合环境保护、安全、职业卫生、交通运输及消防应急救援等方面的规定。

4.0.2 建设在化工园区的 CDMO 车间应符合园区的总体规划；建设在医药化工生产厂区的 CDMO 车间应符合厂区的规划设计。

4.0.3 CDMO 车间应考虑与城市建成区、人口密集区、重要设施等防护目标之间保持足够的安全防护距离，应按照《危险化学品生产装置和储存设施外部安全防护距离确定方法》（GB/T 37243）要求，选择适用的方法确定外部安全防护距离。

4.0.4 应根据车间特点和火灾危险性，结合厂址的自然环境、外部依托、厂区的功能分区等条件，以及《化工企业总图运输设计规范》GB 50498、《医药工业总图运输设计规范》GB 51047 要求综合确定总平面布置。

4.0.5 当车间有洁净要求时，其新风口应位于散发粉尘及有害气体污染源的全年最小频率风向的下风侧，且距离厂外交通主干道道路红线宜大于 50 米；青霉素类等高致敏性药品的 CDMO 车间，应位于其它医药生产厂房全年最小频率风向的上风侧。

4.0.6 在既有厂区内建设 CDMO 车间，当依托的配套仓储及公用辅助设施同时也涉及扩建和改建时，应复核其防火间距的规范符合性。

4.0.7 当厂区采用《石油化工企业设计防火标准》GB 50160 设计时，CDMO 车间与周围设施的间距应符合《石油化工企业设计防火标准》GB 50160 的有关防火间距规定；当厂区采用《精细化工企业工程设计防火标准》GB 51283 设计时，CDMO 车间与周围设施的间距应符合《精细化工企业工程设计防火标准》GB 51283 的有关防火间距规定。

4.0.8 新建的 CDMO 车间宜采用“一”字形布置形式；当车间有室外露天设施时，宜布置在车间的一侧，如确需两侧设置，则室外露天设施不得妨碍车间的消防扑救。

4.0.9 车间四周绿化以种植常绿低矮草坪及灌木为主，不应种植高大乔木。

5. 工艺系统与设备布局

5.1 一般规定

5.1.1 CDMO 车间宜独立设置，若确需与其他产品共用车间，应设置在独立的防火分区内，车间设计应满足多功能柔性化生产的需求，以降低重复建设投资；多产品共线生产满足《药品共线生产质量风险管理指南》、《药品共线生产风险评估指引》要求。

5.1.2 不应采用国家明令淘汰、禁止使用的落后安全技术工艺、设备目录列出的工艺、设备。

5.1.3 宜以实现化工单元操作进行设备组合设计操作单元模块。

5.1.4 工艺设计应采取措施避免生产线的混淆和交叉污染。

5.1.5 工艺设计应明确操作单元的工艺参数范围。

5.1.6 用于高危工艺的设备设施同一生产周期内应专用，不可用作其他用途。

5.1.7 涉及高活性的生产线应满足 GMP 要求及职业卫生要求。

5.1.8 反应设备、容器、分离设备、干燥设备、换热器等设备宜具有通用性。

5.1.9 反应设备、容器的容积，分离设备和干燥设备能力，换热器的换热能力、泵的输送能力等选用应满足生产线规模需求。

5.1.10 应选择耐腐蚀性好、机械性能强、适用工况多的设备，以保证在不同操作条件下的稳定性。

5.1.11 车间使用的冷热媒宜采用单一介质。

5.1.12 涉及固体投料、干燥、粉碎、包装等设备应采取粉尘防爆、泄爆措施，包括并不限于采用惰性气体等进行置换及保护。

5.1.13 车间的撬装设备应配备相应的安全控制措施及数据传输功能。

5.1.14 生产线中不同单元应根据规模合理选择设备的大小规格，且设备的搅拌最少体积、测温最少体积等参数应满足生产线规模范围。

5.2 工艺系统

5.2.1 生产线应具备反应单元、分离单元、干燥单元及配套公用工程系统等，各生产线内单元数量比例应根据生产模式合理配置。

5.2.2 生产线应能实现 CDMO 项目工艺的化学反应、溶解、萃取、蒸发、浓缩、结晶等过程操作。

5.2.3 生产线间的连接应采用预制管道重组切换或具有切换功能的阀门实现；因生产需要采用软连接的，应有防脱落设施，且不应采用塑料等非金属材料。

5.2.4 溶剂进料和液体物料转移的管道连接方式宜按分配系统设计。

5.2.5 反应釜单元的温度控制系统设计应满足 CDMO 项目不同工况下的温度控制要求；温度联锁系统应能够快速、安全地响应紧急冷却需求。反应釜单元的温度控制系统宜采用 TCU 温控系统。对于工艺路线中需预热或预冷操作的，宜增加预冷或预热模块。

5.2.6 与车间外公用工程系统、设施有关联的，应设置紧急切断、隔离等措施，确保在车间异常情况下，不影响关联设施的安全；车间应设置单独的公用工程计量系统。

5.2.7 液体进料系统：

(1) 易燃液体物料应采用密闭管道输送，不应采用压缩空气或真空的方式抽压，宜采用泵输送。输送泵宜选用无泄漏的泵，例如：磁力泵、屏蔽泵等。

(2) 易燃、易爆、易挥发的物料，不宜采用高位槽计量，宜采用管道定量输送，工艺要求必须缓慢加料的除外。

(3) 进料满溢会发生危险的储罐，应设置高高液位自动切断进料的

功能或设置溢流系统；反应器液体物料进料应设流量或液位或称重联锁切断进料功能。

（4）有易燃、易爆、易挥发物料的工艺设备宜设置惰性气体保护措施，尾气应接入废气处理系统（含氢气、有聚合性气体等的除外）。

（5）用于限流加料的高位槽，应采取设置限流孔板、控制管径或固定阀门开度等不可超调的措施。

5.2.8 固体进料系统

固体物料进料前应完成定量分装，对于有毒、有腐蚀、遇湿易燃、遇空气易燃、有刺激性气味等物料，严禁采用开放式人工投料，应采用相对密闭输送物料的方式，根据物料的特性、包装方式和投料量大小可选用以下不同的方式和设备：

- （1）设置投料斗或投料间，并设置强制通风设施。
- （2）气动真空输送机。
- （3）螺杆输送机。
- （4）提升上料机或层间提升机（结合 IBC 密闭转移桶）。
- （5）吨包投料（设电动葫芦吊装，大袋拍打装置、气动夹袋装置等）。
- （6）密闭投料手套箱。

5.2.9 常规反应单元

（1）反应器应设置惰性气体置换措施，并宜采取通惰性气体保护。若工艺特殊要求，采用惰性气体保护存在质量或其他风险的，经过评估，可采用其他必要的安全控制措施替代。

- （2）反应器应设置安全泄放设施。
- （3）宜采用梯级冷凝方式，提高能效比，减少能耗。

5.2.10 重点监管危险化工工艺系统

- （1）生产过程中涉及光气及光气化、氯化、硝化、氟化、加氢、重

氮化、氧化、过氧化、胺基化、磺化、聚合、烷基化、偶氮化等重点监管危险化工工艺，其生产工艺设施应安装相应的自动化控制系统、自控联锁装置和紧急停车系统等，并按国家应急管理部有关规范性文件要求，设置相关工艺参数的自动化安全联锁。

(2) 宜采用带自动化控制系统的连续、管式工艺替代间歇、釜式工艺，从本质上提高生产的安全性、工艺装备的可靠性，切实减少三废的排放。

(3) 涉及硝化、氯化、氟化、重氮化、过氧化等高危工艺的反应单元，宜优先使用微通道、管式反应器等降低安全风险的装备、工艺、技术，其上下游配套装置应符合国家及地方全流程自动化要求。

5.2.11 脱色单元

采用活性炭作为脱色剂时，应采取防止活性炭散发至环境的装备或措施。

5.2.12 固液分离单元

(1) 固液分离单元的设备及管道系统耐腐蚀性应与上游反应单元保持一致。

(2) 存在易燃易爆介质的固液分离单元设备应采取惰性气体保护措施。

(3) 存在易燃易爆、中度危害及以上的有毒介质的固液分离设备宜选择自动化操作的分离设备，如立式全自动压滤机、刮刀卸料自动离心机、卧式离心机、平板离心机、过滤洗涤二合一设备、过滤洗涤干燥三合一设备等。

(4) 存在易燃易爆、有毒介质的固液分离设备应减少敞口操作，确需由于固体出料无法避免时，应隔离并设置强制通风设施。

5.2.13 干燥单元

- (1) 干燥物料宜采取密闭的出料方式。
- (2) 涉及爆炸性粉尘的干燥设备应设计有粉尘防爆、泄爆安全措施。
- (3) 干燥完成后，宜用惰性气体破真空。
- (4) 干燥应根据物料性质选择合理的换热介质，宜采用热水、热乙二醇水溶液等。干燥设备应设置降温措施。
- (5) 当原料药对热不稳定、易氧化或需要形成易于处理的无定形固体时，宜使用冻干机。

5.2.14 粉碎单元

- (1) 粉碎单元包括整粒、粉碎、微粉等。
- (2) 粉碎单元应集成除尘功能，防止粉尘外逸。
- (3) 与上下游设备（如料斗、中间体容器、混合机）的连接宜采用无尘对接方式。
- (4) 对于高活性（OEB 4-5 级）、高毒性或致敏性 API，设备应采用符合要求的密闭防护措施。

5.2.15 产品包装（灌装）

- (1) 产品包装（灌装）优先使用自动计量包装系统。
- (2) 产品包装（灌装）过程宜选择密闭性优异的装备，做好职业卫生防护措施。
- (3) 产品包装过程存在粉尘的，应设置必要的除尘设施。

5.2.16 分配系统

- (1) 溶剂分配设施、设备物料转料设施、桶装物料打料设施、废液装桶设施处，应考虑无组织废气收集和废液排净收集措施。
- (2) 分配系统应设置惰性气体吹扫管线。

5.2.17 尾气处理系统

(1) 尾气应按组成进行分质分类处理，合并处理的尾气中不应含有不相容的组分。

(2) 特殊尾气如二氧化硫、溴素等应单独配套尾气处理装置。

(3) 应采用氮封、止回阀等措施，减少各装置或生产单元之间的尾气系统的交叉污染。

5.2.18 工艺用水要求

除工艺有特殊要求外，一般工艺用水应满足以下标准：

(1) 中间体生产设施及设备清洗，应提供饮用水或去离子水、软化水为工艺用水。

(2) 活性药物成分（API）的生产设施，应提供纯化水为工艺用水。

5.3 设备选用

5.3.1 反应釜

(1) 反应设备宜选用密闭反应釜，反应釜的材质应根据 CDMO 项目物料的不同特性进行选择；宜采用哈氏合金、搪玻璃、不锈钢等材质，不宜采用碳钢等材质。

(2) 反应釜体积不宜大于 10000L，用于后处理的反应釜不宜大于 20000L。

(3) 应选用易于维护和保养、易于清洗、易于更换零部件的反应釜。

(4) 对于特殊工况（如涉及高温、高压、高毒、产气等情况），应选用满足工况材质的反应釜。

5.3.2 固液分离设备

(1) 压滤机不得采用明流压滤机；应选用密闭式、自动化程度较高的压滤机。

(2) 因工艺需要必须采用离心机的，应采用密闭式、自动化程度较高的离心机。涉及到易燃、易爆、有毒、有腐蚀物料的离心机，应选用

密闭式自动卸料离心机（具有惰性气体置换保护措施和含氧量检测及联锁停机功能）；由于客观原因不能选用自动卸料离心机的，应设置离心小间，并设局部强制通风设施。

5.3.3 干燥设备

（1）工艺条件和厂房设施允许的情况下，宜优先选用过滤洗涤干燥三合一设备，以减少物料的转移，减轻劳动强度，降低有害物质泄漏和有机溶剂挥发。

（2）工艺条件或者厂房层高等客观原因不适合选用过滤干燥一体机时，宜优先选用干燥效率高，劳动强度低的双锥真空干燥机、单锥螺旋干燥机等。

（3）工艺要求需使用盘式烘箱的，应选用热效率高的穿流干燥烘箱，有条件的可选用全自动硬盘式烘箱，且应做好防爆、防尘、防毒等安全措施。

5.3.4 其它

（1）换热器宜选用换热效率高、体积小、节能的换热设备，如板式换热器、螺旋板换热器、缠绕管式换热器等。

（2）生产过程中使用的真空设备，应选用对环境污染小，效率高的真空泵；常规和高真空工况宜选用无油立式机械真空泵、螺杆真空机组或螺杆加多级罗茨真空机组，特殊腐蚀性较大的工况宜选用环保型喷射真空泵；真空泵宜设有废气冷凝回收装置。

5.4 设备布局

5.4.1 车间应进行合理功能分区，将功能相似的单元集中布置。

5.4.2 车间内不同生产线应分区设置，同一生产线内反应单元、离心单元和干燥单元宜相对独立布局，避免物料混淆，减少人物流交叉带来的污染。

5.4.3 CDMO 生产应配套清洗、称量分料、溶剂分配、固体料周转、管件存放、废液装桶等功能区域或设施，并应符合以下规定：

- (1) 固体料周转时间不应超过一昼夜。
- (2) 溶剂分配设施的位置应保证溶剂计量可靠。
- (3) 清洗间应采取防水、防腐措施。
- (4) 桶装物料打料设施、溶剂分配设施处应设置局部排风等设施。
- (5) 车间内桶装物料应集中存放，禁忌物料应分开存放。
- (6) 称量分料区域应根据物料性质和生产模式分开设置，防止交叉污染。

5.4.4 粉体暴露区域应采取隔离等防止污染和交叉污染措施。

5.4.5 使用或产生恶臭物质的车间区域，应封闭隔离，同时满足环保及职业卫生防护要求。

5.4.6 生产设备与其配套辅助设备和配管区域宜相邻且分隔布置。

6. 管道布置

6.1 一般规定

6.1.1 工艺管道设计中应尽量减少死角和 U 型弯,若无法避免时应增加低点排净措施,管道坡度依据物质特性和工艺需求确定。其中溶剂分配站、物料转换站台等管道布置,宜采用重力流管路设计,实现物料输送管路无残留。

6.1.2 废水、废气管道应根据环保处理工艺要求进行分类敷设,应在工艺设备接入端或者支管末端进行切换。

6.1.3 各个生产模块应设置有公用系统管道预留使用口。

6.1.4 工艺管道宜每隔一段长度设置可拆卸段法兰,便于清洗;进出车间或车间内不同区域的管道宜设置可拆卸段法兰;气相管道宜设置有清洗口。切换生产线时,必须对所有设备、管路系统进行严格清洗。

6.1.5 工艺管道预留口应设置有双阀或阀门加盲盖。

6.1.6 各模块公用系统、物料分配系统应设置检修阀。溶剂分配站、物料转换站台,宜按功能模块集中设置并独立隔间。

6.1.7 连续运行的公用工程支总管末端应设置有循环调节回路。

6.1.8 反应釜上方检修空间不宜布置水平管道;离心间、干燥间内宜少敷设水平管道。

6.1.9 易燃、易爆、可燃、有毒、有腐蚀性的物料管道应明敷,当需穿越密闭空间或技术夹层时,应采取可靠的防泄漏、防可燃介质积聚措施。

6.1.10 车间内工艺管道和公用工程管道应进行统筹规划,并应合理安排空间位置和走向。

6.2 管道材料、阀门和附件

6.2.1 管道、管件和阀门等应根据所输送物料的理化性质和使用工况选用。采用的材料和阀门应满足工艺要求，不应吸附和污染物料。

6.2.2 工艺管道上的阀门、管件材质，应与所连接的管道材质相适应。

6.2.3 管道与设备宜采用金属管材连接。采用软管连接时，应采用金属软管。

6.2.4 分配站、交换站末端的连接应采用与管材相适应的金属快接，并应 45 度角设计，避免跑冒滴漏现象。

6.2.5 各模块系统的管道及管道上的阀门、仪表的相对位置应遵循一致性原则，安装位置应相对集中，成排对齐布置，并应便于操作、维护。

6.3 管道安装及检验

6.3.1 各类管道，均应设置指明输送物料名称及流向的标志。

6.3.2 管道与阀门连接宜采用法兰或其它密封性能优良的连接件。接触工艺物料的法兰和螺纹的密封圈应采用不易污染物料的材料。

6.3.3 输送可燃、易爆介质管道应设置导除静电的接地设施。

6.3.4 管道安装完成后应严格按设计文件开展管道吹扫、试压试漏清洗合格后方可投入使用，涉及压力管道的要求按照压力管道管理要求取得压力管道使用许可证。

6.3.5 切换产品时管道拆卸清洗并安装完成后也应吹扫试压试漏。

7. 建筑与结构

7.1 一般规定

7.1.1 既有建筑在改建、扩建以及使用环境改变前应进行鉴定。

7.1.2 既有建筑的加固必须按规定的程序进行加固设计。

7.2 车间布局及防火

7.2.1 车间的平面和空间布局应根据工艺的生产要求确定，并应具有适当的灵活性，选用合理的柱网和层高，宜预留管道井，以提升厂房对不同生产工艺的适配性，车间内的通道宽度应满足物流运输、设备搬运及人员疏散的要求，物流通道宜设置防撞构件，生产设施部位预留检修通道，检修通道宽度不小于 0.6m。

7.2.2 车间的每层宜预留吊装口，吊装孔宜设置于走廊端头位置。

7.2.3 当车间包含一般生产和洁净生产时，其平面布局和构造处理，应避免人流、物流运输及防火方面对洁净生产带来不利的影响，有洁净室的 CDMO 车间，需满足《医药工业洁净厂房设计标准》GB50457 的相关要求。

7.2.4 车间内有可燃液体设备的楼层，分隔防火分区之间的楼板应采用钢筋混凝土楼板或复合楼板，耐火极限不应低于 1.5h，并应采取防止可燃液体流淌的措施。

7.2.5 洁净室的顶棚、壁板及夹芯材料应为不燃烧体，且不得采用有机复合材料。顶棚和壁板的耐火极限不应低于 0.5h，疏散走道顶棚和墙板的耐火极限不应低于 1.0h。穿隔墙或顶板的管线周围空隙应采用防火或耐火材料紧密填堵。

7.2.6 甲、乙类生产区的安全疏散门应采用平开门，并应向疏散方向开启。洁净度级别为 A 级、B 级的医药洁净室，安全疏散门中的一个可采用钢化玻璃固定门。

7.2.7 车间建筑内部各部位装修材料的燃烧性能等级需满足《建筑内部装修设计防火规范》GB 50222 的相关要求设置。

7.3 室内装修

7.3.1 车间的建筑围护结构和室内装修，应选用气密性良好，且在温度和湿度变化时变形小、污染物浓度符合现行国家有关标准规定限值的材料。

7.3.2 车间地面应采取防渗措施，地面防渗层可采用黏土、抗渗混凝土、高密度聚乙烯（HDPE）膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料，抗渗混凝土的强度等级不应低于 C25,抗渗等级不应低于 P6，厚度不应小于 100mm。

7.3.3 楼面、地面应满足生产工艺的要求，应整体性好、平整、不开裂、耐磨、耐撞击、防潮、不易积聚静电；有爆炸危险性的生产区域采用导（防）静电不发火地坪。

7.3.4 有洁净要求的车间，洁净观察窗宜与内墙面齐平，不宜设置窗台，不宜采用砌体抹灰墙面，当必须采用时，抹灰层应有防开裂、防脱落措施，饰面层应易清洁、耐消毒。门扇及其夹芯材料应采用不燃烧体。

7.3.5 有固体物料暴露的区域，需采用不起尘、不积灰的内装修材料。

7.3.6 有溶剂挥发的房间，需采用耐腐蚀的内装修材料。

7.3.7 有腐蚀性的区域地面面层材料应根据腐蚀性介质的类别及作用情况进行选用，并应满足使用环境的温度要求。树脂砂浆、树脂细石混凝土和涂料等整体面层，不得用于有明火作用的部位。有腐蚀性的区域的操作平台可采用纤维增强塑料格栅地面。

7.4 荷载

7.4.1 当车间楼面设备布置不确定时，设备重量可按折算的等效均布活荷载考虑，但不应小于 6.0kN/m^2 。

7.4.2 屋面布置有生产用设备或管道时，屋面均布活荷载应按楼面取值。

7.4.3 当楼面有振动设备时，尚应进行动力计算。建筑结构设计的动力计算，在有充分依据时，可将重物或设备的自重乘以动力系数后，按静力计算方法设计。动力系数取值可参考规范《石油化工建(构)筑物结构荷载规范》GB 51006 附录 A。

7.5 结构构造

7.5.1 车间楼面留孔四周宜设翻边。

7.5.2 钢平台梁柱宜采用热轧 H 型钢，洁净区钢平台宜采用不锈钢方钢管。

7.5.3 不锈钢构件采用紧固件与碳素钢及低合金钢构件连接时，应采用绝缘垫片分隔或采取其他有效措施防止双金属腐蚀，且不应降低连接处力学性能。不锈钢构件不应与碳素钢及低合金钢构件进行焊接。

7.6 钢结构涂装及防护

7.6.1 钢结构防锈和防腐蚀采用的涂料、钢材表面的除锈等级以及防腐蚀对钢结构的构造要求等，应符合现行国家标准《工业建筑防腐蚀设计规范》GB 50046 的规定。

7.6.2 钢结构采用的防锈、防腐蚀材料应符合国家环境保护的要求。

7.6.3 钢结构柱脚在地面以下的部分可采用强度等级 C20 混凝土包裹（保护层厚度不应小于 50mm），并应使包裹的混凝土高出地面不小于 150mm。当柱脚在地面以上时，柱脚底面应高出地面不小于 100mm。

7.6.4 钢结构的防火应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 和《石油化工企业设计防火标准》GB 50160 的规定。

8. 给水及排水

8.1 一般规定

8.1.1 CDMO 车间的给水排水设计,应符合现行国家标准《建筑给水排水设计标准》GB 50015 的有关规定。

8.1.2 对有洁净要求的工艺区域,室内给水排水管道设计应符合现行国家标准《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457 的有关规定。

8.1.3 给水排水干管不宜穿过高温、高湿区域,当必须穿越时,应采取隔热或防结露措施。

8.2 给水系统

8.2.1 生产给水系统应根据生产工艺、设备种类要求,设置供应相应水质的给水系统。

8.2.2 给水管道的材质及接口应满足生产工艺对水质、水压、水温的要求。

8.2.3 CDMO 车间的生产工艺用纯水系统设计应符合现行国家标准《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457 的有关规定。

8.2.4 CDMO 车间的生产工艺用冷却水的设计应符合现行国家标准《化学工业循环冷却水系统设计规范》GB/T 50648 的有关规定。工艺冷却水系统应有保证连续供水的措施;且应有防止工艺物料窜入的措施。

8.3 排水系统

8.3.1 含可燃液体的污水及被严重污染的雨水应排入生产污水管道,但可燃气体的凝结液和下列水不得直接排入生产污水管道:

- (1) 与排水点管道中的污水混合后,温度高于 40℃ 的水。
- (2) 混合后发生化学反应能引起火灾或爆炸的污水。

8.3.2 输送含可燃液体的生产污水管道宜采用架空敷设方式。采用架

空敷设的生产污水管道，电气设备和收集池应符合下列规定：

- (1) 管道应设置防静电接地。
- (2) 输送生产污水的电气设备应按其爆炸性环境级别和组别进行选择。
- (3) 用于生产污水输送的收集池(罐)周围 15m 半径范围内不得有明火地点或散发火花地点。

8.3.3 厂房或生产设施含可燃液体的生产污水管道的下列部位应设水封井：

- (1) 围堰、管沟等的污水排入生产污水(支)总管前。
- (2) 每个防火分区或设施的支管接入厂房或生产设施外生产污水(支)总管前。
- (3) 管段长度大于 300m 时，管道应采用水封井分隔。
- (4) 隔油池进出污水管道上。

8.3.4 非爆炸危险区域的排水支管或总管接入含可燃液体污水总管前应增设水封井。

8.4 消防给水与灭火设备

8.4.1 包含 CDMO 车间的相关项目总体消防设计，应符合对应项目所执行的现行国家标准《建筑防火通用规范》GB 55037、《精细化工企业工程设计防火标准》GB 51283、《石油化工企业设计防火标准》GB 50160 等的有关规定。

8.4.2 为 CDMO 车间服务的消防给水系统和消防设施的设计，应符合现行国家标准《消防设施通用规范》GB 55036、《消防给水及消火栓系统技术规范》GB 50974 等的有关规定。

8.4.3 CDMO 车间应设置消防给水系统。消防给水系统的设置应符合现行国家标准《消防给水及消火栓系统技术规范》GB50974 的有关规定。

8.4.4 CDMO 车间内洁净区域的消火栓设置应符合下列规定：

(1) 消火栓宜设置在非洁净区域或空气洁净度级别低的区域。设置在医药洁净区域的消火栓应嵌入安装。

(2) 消火栓的栓口直径应为 65mm，配备的水带长度不应大于 25m。水枪喷嘴口径不应小于 19mm。

8.4.5 CDMO 车间内各场所应配置灭火器，灭火器设置应符合现行国家标准《建筑灭火器配置设计规范》GB 50140 的有关规定。

8.4.6 CDMO 车间内，在符合现行国标要求设置相应消防设施的基础上，可以针对车间生产区域和工艺设备区域增加自喷喷水灭火系统加强消防保护。CDMO 车间设置的自动灭火系统宜采用自动喷水灭火系统，并应符合现行国家标准《自动喷水灭火系统设计规范》GB 50084 的有关规定。

9. 通风与空气调节

9.1 一般规定

9.1.1 车间内洁净区、受控区、一般区等应有合理的分区规划，应有合理的气流组织和压差梯度，以防止污染和交叉污染。

9.1.2 车间通风、空调及制冷设备在下列情况下应设置备用设备：

(1) 防毒、防爆通风设备，设备停止运行会造成安全事故，或仅允许设备短时间停止运行的。

(2) 通风、空调及制冷设备，设备停止运行会造成所负担区域工艺系统运行异常，且会造成经济损失甚至事故，危害较大时。

9.1.3 车间通风、空调系统在技术经济条件合理时，应进行余热回收。

9.1.4 车间内药品生产区域的环境参数应符合工艺使用要求，当工艺无特殊要求时，符合现行《药品生产质量管理规范》的规定。

9.1.5 车间洁净室应以微粒和微生物为主要控制对象，同时尚应控制环境的温度、湿度、压差、噪声等参数，相关参数需满足现行的《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457 中规定。

9.1.6 当室内产生有害物质或爆炸危险物质能造成相邻房间的污染时，室内应保持相对负压。生产对空气有清洁要求时，为防止周围环境对其污染，室内应保持正压。

9.1.7 车间通风、空调系统分区应结合工艺生产线布置、防火防爆等要求，合理划分通风、空调系统。

9.2 通风

9.2.1 下列任一情况下，通风系统均应单独设置：

(1) 甲、乙类厂房中不同防火分区。

(2) 不同的物质混合后能引起燃烧或爆炸时。

(3) 建筑物内的甲、乙类火灾危险性的单独房间或其他有防火防爆要求的单独房间。

9.2.2 车间中使用或产生恶臭物质的生产场所，当生产过程无法做到完全密闭生产，且采用局部通风等措施也无法抑制恶臭物质的扩散时，应采用全封闭方式，空气组织采用全送全排或生产车间处于相对负压状态，排气经过处理后排放。处理方式根据废气性质及结合环评要求综合确定。

9.2.3 甲、乙类生产场所的通风系统及排除空气中含有爆炸危险物质的局部排风系统的风管应采用金属管道，并不应暗设。系统中所有设备、活动部件及阀件应采取防爆措施，并应设置防静电接地措施。

9.2.4 对可能突然大量放散可燃气体、蒸汽或粉尘的场所，应根据工艺设计要求设置事故通风系统。

9.2.5 对于放散爆炸危险性或有害物质的 CDMO 厂房，当设置可燃或有毒气体检测、报警装置时，事故通风系统宜与其连锁启动，其供电可靠性等级应与工艺设施等级相同。

9.2.6 含有燃烧或爆炸危险粉尘的空气，在进入排风机前应采用不产生火花的除尘器进行处理。净化有爆炸危险粉尘的除尘器、排风机应独立房间设置。

9.2.7 净化含有爆炸危险粉尘的除尘系统，应采用有泄爆和防静电装置的防爆除尘器。除尘器应设置在除尘系统的负压段，应设置在独立的机房内或室外。

9.2.8 车间排风系统符合下列情况之一时，应单独设置排风系统：

- (1) 不同物质混合后能形成毒害更大或腐蚀性的混合物、化合物时。
- (2) 混合后易使蒸汽凝结并聚集粉尘时。
- (3) 散发剧毒物质的房间和设备。

9.2.9 服务于爆炸危险场所的风管穿越甲类或乙类生产区的隔墙或防爆隔墙时，应设置防火阀和止回阀。

9.2.10 车间内不同产品使用单元的产尘、产湿或使用有机溶媒有害物质的房间（如粉碎间、称量间等）相对公共走廊或其他区域应保持相对负压，防止交叉污染。

9.2.11 涉及活性成分等特殊性质药品的通风系统应独立设置，排风系统应经过高效过滤器处理后排放，并宜采用袋进袋出过滤器。

9.3 空气调节

9.3.1 为甲、乙类火灾危险性房间服务的空调系统，不应使用回风。

9.3.2 车间中甲、乙类生产场所，当生产工艺无特殊温湿度要求，仅相对固定的操作岗位有防暑降温需求时，宜优先考虑局部岗位送风空调系统，岗位送风空调系统应采用全新风空调系统，新风取风口应位于清洁区域。

9.3.3 当车间内一般区有空调需求，且工艺无特殊要求时，冬季室内计算书参数宜按表 9.3.3 确定。

表 9.3.3 冬季室内设计参数

参数	设计参数
温度	18~26℃
相对湿度	--

9.3.4 当车间内一般区有空调需求，且工艺无特殊要求时，夏季室内计算书参数宜按表 9.4.4 确定。

表 9.3.4 夏季室内室内设计参数

参数	设计参数
温度	25~28℃

相对湿度	$\leq 70\%$
------	-------------

9.3.5 车间中除洁净室外应保证每人不小于 $30\text{m}^3/\text{h}$ 的新风量；洁净室内的新风量应取下列两项中的较大值：① 补偿室内排风量和保持室内正压所需新风量之和；② 保证供给室内每人新风量不小于 $40\text{m}^3/\text{h}$ 。

9.3.6 空调系统进风口与事故排风口的水平距离不应小于 20m ；当水平距离不足 20m 时，排风口应高于进风口，并不得小于 6m 。

9.3.7 不同空气洁净度级别的医药洁净室之间以及洁净室与非洁净室之间的空气静压差不应小于 10Pa ，医药洁净室与室外大气的静压差不应小于 10Pa 。

9.3.8 车间空调系统的设置应符合下列规定：

- (1) 净化空调系统与一般区空调系统应分开设置。
- (2) 无菌与非无菌生产区的净化空调系统应分开设置。
- (3) 含有可燃、易燃或有害物质生产区的净化空调系统应独立设置。
- (4) 运行班次或使用时间不同时宜分开设置。
- (5) 对温、湿度参数控制要求差别大时宜分开设置。

9.3.9 净化空调系统新风口处的环境应清洁，新风口底部距室外地面应大于 3m ，新风口应低于排风口 6m 以上。当新风口、排风口在同侧同高度时，两风口水平距离不应小于 10m ，新风口应位于排风口全年最大频率风向的上风侧。

9.3.10 生产过程中散发粉尘的洁净室，使用有机溶媒的洁净室，产生大量有害物质、热湿气体和异味的洁净室、青霉素类等特殊性质药品的精制、干燥、包装室等洁净室与相邻的洁净室之间应保持相对负压。

9.3.11 空气调节系统的电加热及电加湿应与送风机连锁，并应设置无

风和超温断电保护。采用电加湿时，应设置无水保护。加热器的金属风管应接地。

9.3.12 车间洁净室内，间歇使用的排风或除尘系统，洁净室应有防止压差变化的措施。

9.3.13 车间空气处理机组宜安装在空调机房，空调机房宜靠近所服务的区域，并应留有必要的维修通道、操作及检修空间。

9.3.14 车间一般区空调风口布置时，回/排风口宜靠近污染源，送风口宜靠近操作区，形成对流。

9.3.15 车间洁净室气流的送、回风方式宜满足下列规定：

表 9.3.15 CDMO 厂房洁净室气流的送、回风方式

洁净度级别	气流流型	送风、回风方式
A 级	单向流	水平、垂直
B 级	非单向流	顶送下侧回、上侧送下侧回
C 级	非单向流	顶送下侧回、上侧送下侧回
D 级	非单向流	顶送下侧回、上侧送下侧回

9.4 防排烟

9.4.1 车间洁净室防排烟设计应符合下列规定：

(1) 高度大于 32m 的高层厂房内长度大于 20m 的疏散走道，其他厂房内长度大于 40m 的疏散走道应设置排烟设施。

(2) 建筑面积大于 300 m²，且经常有人停留或可燃物较多的地上丙类生产场所，丙类厂房内建筑面积大于 300 m²，且经常有人停留或可燃物较多的地上房间。

(3) 洁净室设置机械排烟时，应同时设置补风系统，补风量不应小于排烟量的 50%，补风空气应直接从室外引入，机械送风口或自然补风

口应设置在储烟仓之下，且与排烟口之间的水平距离不应小于 5m。

（4）洁净室的排烟口及补风口应有防泄漏措施，与其相连通的排烟及补风系统的进出风口处应设防止昆虫进入的措施。

9.4.2 车间中的空调、通风、冷冻、空压、水泵房等无人员经常停留且无较多可燃物的机电用房可不设排烟设施。

10.电气与电信

10.1 一般规定

10.1.1 车间是否设置配电室应根据项目执行防火规范和标准确定。如执行《石油化工企业设计防火标准》GB 50160 时，甲类厂房不应设置变配电室。

10.1.2 CDMO 车间应设火灾自动报警系统。厂区消防控制室的布置和防火分隔应按现行国家标准《建筑防火通用规范》GB 55037-2022 第 4.1.8 条的规定执行。

10.1.3 洁净厂房设计应按现行国家标准《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457 的规定执行。

10.2 消防电源，配电

10.2.1 消防电梯、防烟排烟设施、火灾自动报警、自动灭火系统、应急照明和疏散指示标志以及电动防火门、窗、防火卷帘、 阀门等消防用电设备，其电源应符合下列规定：

（1）室外消防用水量大于 30L/s 的厂房除消防泵以外的其他消防用电应按二级负荷供电。

（2）消防泵的供电按现行国家标准《精细化工企业工程设计防火标准》GB 51283 的规定执行。

（3）不同负荷级别消防电源应符合现行国家标准《供配电系统设计规范》GB 50052 的有关规定。

10.2.2 除按照三级负荷供电的消防用电设备外，消防控制室、消防水泵房的消防用电设备及消防电梯等的供电，应在其配电线路的最末一级配电箱内设置自动切换装置。防烟和排烟风机房的消防用电设备的供电，应在其配电线路的最末一级配电箱内或所在防火分区的配电箱内设

置自动切换装置。防火卷帘、电动排烟窗、消防潜污泵、消防应急照明和疏散指示标志等的供电，应在所在防火分区的配电箱内设置自动切换装置。

10.2.3 建筑内的消防用电设备应采用专用的供电回路，当其中的生产、生活用电被切断时，应仍能保证消防用电设备的用电需要。除三级消防用电负荷外，消防用电设备的备用消防电源的供电时间和容量，应能满足该建筑火灾延续时间内消防用电设备的持续用电要求。

10.2.4 爆炸危险环境电力装置设计应按现行国家标准《爆炸危险环境电力装置设计规范》GB 50058 的规定执行。

10.3 照明

10.3.1 CDMO 车间宜采用下列照明方式：

- (1) 一般照明。
- (2) 同一场地内的不同区域有不同照度要求时，宜采用分区一般照明。
- (3) 对于部分场地照度要求较高，只采用一般照明不合理时，宜采用混合照明。
- (4) 特殊条件下可采用单独的局部照明。

10.3.2 CDMO 车间应设应急照明系统。建筑内疏散照明的地面最低水平照度应按现行国家标准《建筑防火通用规范》GB55037-2022 第 10.1.10 条的规定执行。

10.3.3 消防控制室、消防水泵房、自备发电机房、配电室、防排烟机房以及发生火灾时仍需正常工作的消防设备房应设置备用照明，其作业面的最低照度不应低于正常照明的照度。

10.3.4 照明设计应按现行国家标准《建筑照明设计标准》GB/T 50034 和《消防应急照明和疏散指示系统技术标准》GB51309 的规定执行。

10.4 防雷和防静电

10.4.1 车间建(构)筑物的防雷分类及防雷措施,应按现行国家标准《建筑物防雷设计规范》GB 50057 与《石油化工装置防雷设计规范》GB 50650 的规定执行。

10.4.2 有爆炸危险的露天钢质封闭气罐,当气罐顶板厚度不小于4mm时,可不设接闪杆、线保护,但必须设防雷接地。其接地点不应少于两处,接地点应沿设备外围均匀布置,其间距不应大18m。

10.4.3 爆炸性气体环境中应设置等电位联结,所有裸露的装置外部可导电部件应接入等电位系统。本质安全型设备的金属外壳可不与等电位系统连接,制造厂有特殊要求的除外。具有阴极保护的设备不应与等电位系统连接,专门为阴极保护设计的接地系统除外。

10.4.4 爆炸性环境内设备的保护接地应按现行国家标准《爆炸危险环境电力装置设计规范》GB 50058 的规定执行。

10.5 电信

10.5.1 信息网络系统应满足建筑使用功能、业务需求及信息传输的要求,并应配置信息安全保障设备及网络安全管理系统。

10.5.2 安防监控中心应具有防止非正常进入的安全防护措施及对外的通信功能,且应预留向上级接处警中心报警的通信接口。安防监控中心应采用专用回路供电,安全防范系统按不低于二级负荷等级供电。

10.5.3 安全防范系统应具有防破坏的报警功能;安全防范系统的线缆应敷设在导管或电缆槽盒内。

10.5.4 出入口控制系统、停车库(场)管理系统应能接收消防联动控制信号,并应具有解除门禁控制的功能。

10.5.5 视频监控摄像机的探测灵敏度应与监控区域的环境最低照度相适应。

10.5.6 视频安防监控系统工程设计应符合国家现行标准《安全防范工程通用规范》GB 55029、《安全防范工程技术规范》GB 50348 和《视频安防监控系统技术要求》GA/T 367 的相关规定。

10.5.7 电视监视系统应对需要进行监控的建筑物内（外）的主要公共活动场所、通道、电梯（厅）、重要操作位和区域等进行有效的视频探测与监视；电视监视系统宜有违章抓取功能；电视监视系统应支持检索图像记录，并具有逐帧回放及防篡改功能，显示及记录的图像应附带时间、监控区域的位置信息。

10.5.8 企业应在二道门或车间设置出入口控制系统，系统应根据不同的通行对象进出各受控区的安全管理要求，在出入口处对其所持有的凭证进行识别查验，对其进出实施授权、实时控制与管理，满足实际应用需求。

11. 自动控制

11.1 一般规定

11.1.1 稳定性：设计的系统和仪表应满足高稳定性，长时间运行中保持性能一致，减少故障和停机时间，保障生产连续性，尤其是在 CDMO 生产切换产品时，确保各环节稳定运行，避免因系统不稳定导致生产中断，影响产品质量和安全。

11.1.2 安全性：设计需要符合相关安全标准，保障操作人员和设备安全。设计完善的安全保护机制，包括紧急停机功能等，在生产过程中出现异常情况时能及时响应，保障人员安全、设备安全。

11.1.3 可靠性：关键部位采用冗余设计，如传感器、执行元件、和控制系统的逻辑控制器等。

11.1.4 设计基本原则：

（1）仪表选型应综合考虑工艺操作参数、设计条件、精度等级、介质特性、环境条件、管道材质等级以及安全环保要求，确保选型方案安全可靠、技术先进且经济合理。所选仪表应满足项目整体技术标准要求。

（2）所有仪表必须为具有国家认证资质的合格产品，严禁使用未经工业性试验鉴定的非标产品。除特殊工况外，原则上应选用制造商的标准系列产品。

（3）测量与控制仪表应优先选用智能型电子仪表，信号制式宜采用 4-20mA DC、1-5VDC，模拟、数字信号采用 Modbus、profibus、HART 等通信协议。

（4）安全仪表系统（SIS）应独立于过程控制系统，并满足规定的安全完整性等级要求。

（5）控制系统关键部件（包括控制器、通信网络和电源等）应采用冗余配置设计，确保系统运行可靠性。

(6) 爆炸危险区域内的电子仪表应根据危险区域划分选用相应防爆等级的产品，其防爆性能应符合《爆炸性环境 第1部分：设备 通用要求》GB3836.1 标准要求。

11.2 仪表选型

11.2.1 关键检测仪表的选型原则

(1) CDMO 车间内各仪表量程应满足所需生产产品的量程要求。对于不符合工况要求的仪表，应在试生产前及时更换。

(2) CDMO 车间内，涉及与物料相接触的仪表，应在更换产品前及时清洗，仪表也应满足 CIP 清洗的要求或采用与物料不直接接触的仪表。

(3) CDMO 车间内，物料计量采用非直接测量物料重量的方式计量的，在更换产品前，应根据物料性质，核实原有计量方式能否利用。

(4) CDMO 车间内应根据《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》GB/T 50493 的要求设置固定式的可燃有毒气体探测器。在更换产品时，应复核更换后产品的介质能够满足原有的可燃有毒气体探测器；若不满足，应根据更换后产品的具体介质，新增相应可燃有毒气体探测器；

11.2.2 关键执行机构的选型原则

(1) 车间内的开关阀，应满足所有工况要求。在更换产品前，应复核阀门是否能满足更换后物料的介质需求；若不能满足更换后的介质需求，应在试生产前完成阀门的更换。

(2) 在气源故障时，应保证阀门处于"故障安全"位置。根据工艺及制造商要求，必要时在阀门附近设置贮气罐，贮气罐预留变送器安装接口。

(3) 有防火要求的阀门应具有防火认证标志，应根据现场情况在执行机构上增加易熔塞，熔点宜为 250℃，当气缸温度达到或超过易熔塞熔

点时，通过执行机构动作使阀门置于安全位置。如果是火灾工况整阀需要持续动作的需要配备防火罩。

11.3 控制系统

11.3.1 控制回路设计

（1）用于 CDMO 车间的过程控制系统内控制回路应按照模块化设计原则，采用批量控制程序或系统，可以实现不同工况下的自动切换。

（2）用于 CDMO 车间的过程控制系统每个产品独立设置操作界面、报警联锁设定值等。

（3）用于 CDMO 车间的过程控制系统内各生产工艺相互切换时。非本产品所涉及的管线开关阀应处于常闭状态，不能打开。

11.3.2 TCU 系统的控制

（1）快速切换 TCU 设备应能够快速、安全地切换从热到冷或从冷到热，以应对紧急冷却需求，针对危险工艺，建议配置备用的 TCU 以供紧急情况下使用，或者引入冷冻水循环管线供紧急冷却。

（2）自动化温控系统应具备高精度的自动化温控能力，能够根据工艺要求自动调节温度，确保温度控制的稳定性和一致性。

（3）应急停机保护系统应具备应急停机保护机制，在出现异常情况时能快速响应，自动关闭相关设备，保障安全。

11.3.3 安全仪表系统（SIS）设计

（1）用于 CDMO 车间的安全仪表系统应根据具体产品的 HAZOP、SIL 定级报告结果来设置。

（2）CDMO 车间同一个设备上具有多个 SIS 回路时，检测仪表的量程应能覆盖该设备上所有 SIF 回路的检测要求。在更换新产品前，SIS 回路应根据每个产品的 SIL 验证结果进行设计或确认，不满足要求的应及时更换。

(3) 用于 CDMO 车间的安全仪表系统宜按照产品设置控制回路、显示界面。控制室急停按钮、现场急停按钮等宜按照设备设置。

(4) CDMO 车间产品切换涉及到 SIS 系统的，应切除上一个产品的 SIS 系统投用；根据新产品的相应 HAZOP、SIL 定级报告的结果，重新编辑 SIS 系统控制组态等相关工作。所有 SIS 系统的停用、启用等应留有相应的记录，以供审查。

11.3.4 成套控制柜的布置

(1) 现场柜体应尽量靠近被控设备以减少电缆长度和信号衰减。在爆炸危险区域，柜体应布置在非危险区或低危险区，在 1 区或 2 区安装时，柜体需符合国家规定的防爆标准，电缆引入装置需采用防爆密封接头。

(2) 柜体应安装在通风良好、无积水、无腐蚀性气体和粉尘的环境中，避免高温、高湿或振动强烈的区域。柜体前后应预留足够的操作和维护空间，柜前 ≥ 1.5 米，柜后 ≥ 1 米，柜侧 ≥ 0.8 米。柜体底部距地面高度宜为 0.1 米，柜体顶部距天花板或梁底应 ≥ 0.5 米。

(3) 柜体下方或后方应合理设置电缆沟或电缆桥架，强电与弱电电缆应分开敷设，间距 ≥ 0.3 米。电缆引入口应位于柜体底部，并配备密封件，电缆引入后应固定牢固。

(4) 柜体需设置独立的接地端子，所有金属部件需进行等电位连接，防止静电积累。

(5) 安装现场的柜体防护等级不低于 IP65，柜门需配备密封条，防止粉尘和湿气进入。在腐蚀性环境中，柜体和内部元件需采用不锈钢或防腐涂层。

(6) 每台柜体需配备紧急停机按钮和远程停车信号接口，直接联锁切断电源，确保紧急情况下快速停机。

(7) 在振动设备旁边的柜体需能承受设备运行的振动，安装时需加装减震装置。

国家标准信息

12.EHS 管理

12.0.1 CDMO 车间的环保设施、职业健康保护设施应与车间同时设计、同时施工、同时投用。

12.0.2 CDMO 车间新增产品或工艺优化技改形成重大变更的，需及时向属地监管部门办理报备手续。

12.0.3 CDMO 车间切换产品生产前，应开展系统的适用性评估，包括系统置换、拆装、清洁及检验评估，尾气处理单元禁忌性评估，自动化仪表及传感器适用性的评估，控制逻辑适配性评估，企业内部的管理制度要求和变更风险评估等，并做好记录工作。

12.0.4 共线生产的管道切换生产后，需对本次不用的管线采用 8 字盲板或拆除等有效的隔离措施。

12.0.5 CDMO 车间切换产品时，应做好系统、设备和管道的清洁验证，并做好记录工作。

12.0.6 对于安全相关的生产实时数据远程上传监管部门系统的，在变更参数时，需及时通知监管部门。

12.0.7 CDMO 车间常驻人员数量需满足国家法律法规的要求。

12.0.8 CDMO 车间生产的产品，需执行国家对于反应风险评估等相关政策的要求。

12.0.9 人用药品所含原料药的制造应符合《Q7:原料药的药品生产质量管理规范指南》的相关要求。

附录 A 高活药物建设风险管控技术要求 (资料性附录)

表 A 高活药物建设风险管控技术要求

类型	OEB2	OEB3	OEB4	OEB5
平面图：整体设计理念	隔离系统或者工艺流程的不同会影响接触风险的等级；车间房间应使用自闭门；更衣间/厕所应临近生产区域，并提供淋浴间和水槽用于洗手和洗脸，应确定下班前是否需要淋浴。清洗重复使用的防护用品（呼吸器、防护服），并有专门区域存放。工作场所设置应急撤离通道。设置有正确的警示线及标识。进口处设置职业病危害告知卡。	同 OEB2。	通过气锁进行隔离；隔离系统或者工艺流程的不同会影响接触风险的等级；人和物入口设置气锁；通过气锁和更衣间将更衣间/厕所和生产区域分开；员工下班前需淋浴；设置用于去除防护服的更衣间，其应包含淋浴或喷雾站，废弃物收集装置；提供清洗呼吸器的水槽和存放个人防护用品的储藏箱（呼吸器、防护服）；设置门禁装置，设置有正确的警示标识；密闭区域去除不必要的设备和管道。设置设置通讯报警设备。工作场所设置应急撤离通道和必要的泄险区。	平面图设计要求与 OEB4 相同，但还需考虑以下：专用的物料输送和处理系统，如管道等；员工离开厂区前需淋浴；设计时应考虑到密闭系统的易维护性；进入密闭区域应有相应制度，将辅助人员的接触可能性降至最低；应制定被污染后的净化预案。
建筑材料（生产区域）	选用符合 GLP/GMP 标准的材料。	选用符合 GLP/GMP 标准的材料；流水线车间尽可能减少管道、设备的设置以便于清洁；墙面、地板和天花板应使用无缝隙易清洁的材料。	应选用高度易清洁的抗菌材料；材料表面不会因工艺中使用的溶剂或者清洁剂而发生劣化； 墙体：选用非渗透型，应易于清洗，去除可能会存积污染物的紧固件或其他连接器； 地面：一体式无缝的表面质地以避免绊倒的风险； 天花板：选用抗菌材料，通往公	同 OEB4。

类型	OEB2	OEB3	OEB4	OEB5
			共区的门沿与天花板之间的缝隙应使用密封材料密封； 照明：三角垫片或其他相似器具以密封照明设备与天花板的缝隙； 房门：自闭式通风量固定类型的房门，以保持室内压力； 公共区：应从密闭区外面进入公共区，插座都应有防水盖，开关应彻底清洗	
更衣室（便服更换为工作服）	依据 GLP/GMP 标准选择合适的材料。	依据 GLP/GMP 标准选择合适的材料。	极易清洁的抗菌材料； 墙体：选用非渗透型，应易于清洗，应去除可能会存积污染物的紧固件或其他连接器； 地面：防水，一体无缝的表面质地以避免绊倒的风险； 照明：吊顶格子或类似风格； 房门：自闭式通风量固定类型的房门，以保持室内压力。	同 OEB4。
脱衣室	不作要求。	不作要求。	与生产区域建筑材料的 OEB4 要求相同	同 OEB4。
淋浴/喷雾区域	不作要求。	不作要求。	墙体和天花板：无缝抛光的防水材料；其他材料与生产区域建筑材料的 OEB4 要求相同	
分装区域	依据 GMP 标准选择合适的材料。	依据 GMP 标准选择合适的材料。	墙体：非渗透型，表面应易于清洗； 地面：一体无缝的表面质地以避免绊倒； 天花板：抗菌材料，通往公共区	同 OEB4。

类型	OEB2	OEB3	OEB4	OEB5
			的门沿与天花板的缝隙应使用密封材料密封； 照明：密闭，使用垫圈，嵌入或其他洁净室密封类型用于密封照明设备与天花板之间缝隙； 房门：自闭式通风量固定类型的房门，以保持室内压力	
密闭策略	经通道连接相邻区域，室内为负压。	同 OEB2。	根据原料药空气中的浓度和生产线泄漏的风险考虑是否安装气闸；应平衡空气分布以维持合适的气压；过滤组前后应安装压力阀；生产和后勤区域都应安装中央压力监控系统	同 OEB4。
室内空气供应	天花板高度的气流方向应为非吸入向下垂直式的，新鲜空气换气次数应符合相关标准。	与 OEB2 相同，附加下列要求：合适的终端过滤；如果终端过滤不可行，过滤网应安装在其他区域的风管前端，OEB3 的区域出风口应使用易清洗的不锈钢材料。	与 OEB2 相同，附加下列要求：合适的终端过滤；如果终端过滤不可行，过滤网应安装在风管前端，OEB4 的区域出风口使用易清洗的不锈钢材料。	同 OEB4。
室内排风/回风	排风口高度应位于工艺设备背后靠近地面的位置；相邻区域的污染物可以通过压力差和物理方法阻隔；在经过合适过滤后全面通风可以进行循环；集尘排风不能循环； 局部排风不应循环，在经过合适的过滤后直接排出；排出浓度应该小于 1/2 的设计接触限值；会	在 OEB3 的区域风管终端安装高效空气粒子过滤器；如果终端过滤器不可行，高效空气粒子过滤器应安装在其他区域的风管前端，OEB3 的区域出风口应使用易清洗的不锈钢材料； 局部排风要求与 OEB2 相同；开放式或半开放式工艺除了局部排风，还需设置层流，以使粉尘浓度低于接触限值。	在 OEB4 的区域风管终端安装高效空气粒子过滤器；如果终端过滤器不可行，高效空气粒子过滤器应安装在其他区域的风管前端，OEB4 的区域出风口应使用易清洗的不锈钢材料；如果有回风，应安装 2 个高效空气粒子过滤器，或者在下风口安装 1 个实时的粒子检测系统作为泄漏报警；粉尘收集器应密封不透风； 对于密闭进料的工艺和无法进行采样的密闭系统应设置局部通风；	同 OEB4。

类型	OEB2	OEB3	OEB4	OEB5
	有干料通过的非密闭或半密闭的转运点或可能有粉尘释放的工艺区域应安装排风。		工艺车间或临近区域的局部排风应安装高效粒子过滤器（终末高效粒子过滤器）以避免管道和机械系统污染物的影响；排出浓度应该小于 1/2 的设计接触限值	
过滤器更换	可更换标准的过滤器外壳。	通过袋进袋出系统安装或者直接在工艺车间或区域安装。	通过袋进袋出系统安装或者直接在工艺车间或区域安装；在安装过程中风管应密闭；当高效粒子过滤器发生改变时应进行完整性测试。	同 OEB4。

注：职业接触分级(OEB)采用业界常用的分级方法，OEB 分级及 OEL 范围定义参考《中国制药工业 EHS 指南（2020 版）》。