

# 研发实验室新实践的启示

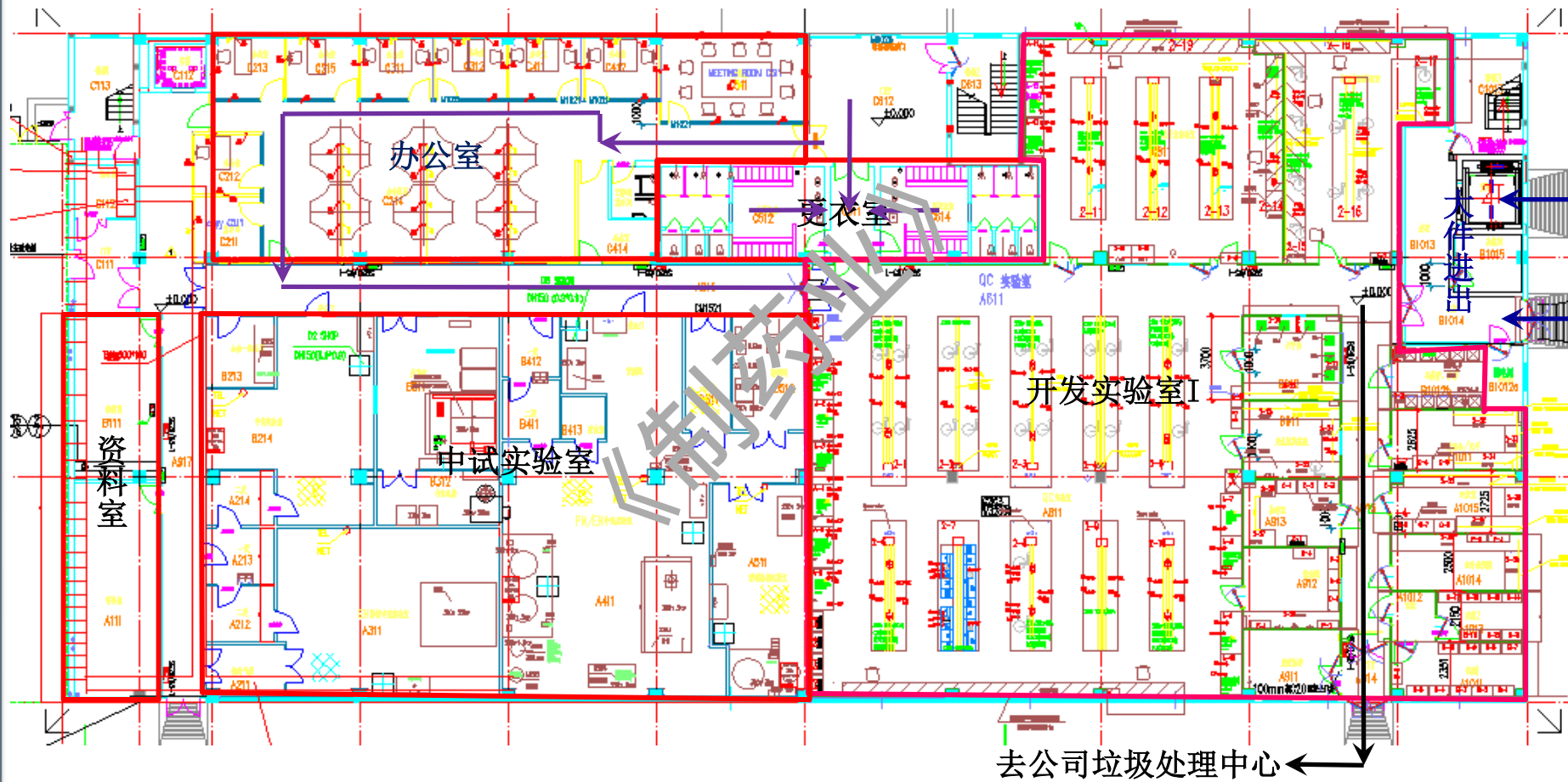
《制药业》

[yie.xun@sspc.com.cn](mailto:yie.xun@sspc.com.cn)

13812290214 叶 勋

2016.3.10 北京

# 研发楼一层平面图





# 化学实验室空调系统一般性要求

## 国外参照标准

- EN14175-1、EN14175-2、ASHRAE110-1995

## 国内对化学实验室通风的要求

- **GB19489-2008 《实验室 生物安全通用要求》**
  - 6.3.3.3 不得循环使用实验室防护区排出的空气。
- 化学实验室要求采用全新风系统设计。任何室内气体不得回用。





# 实验桌台面材料



陶瓷板、理化板、环氧树脂板、千思板

# 实验桌台面材料的选择

- 耐划痕试验：是否现出内部材料的颜色。
- 耐磨损试验：检查板材样品表面的磨损情况。
- 耐酸试验：观察板材表面是否有腐蚀、起皮或脱落现象。
- 耐碱试验：是否有腐蚀表面材料或是否有腐蚀到内部材料。
- 耐高温试验：180~500° C温度烘烤台面，是否有变色、开裂、剥落或其他异常情况。

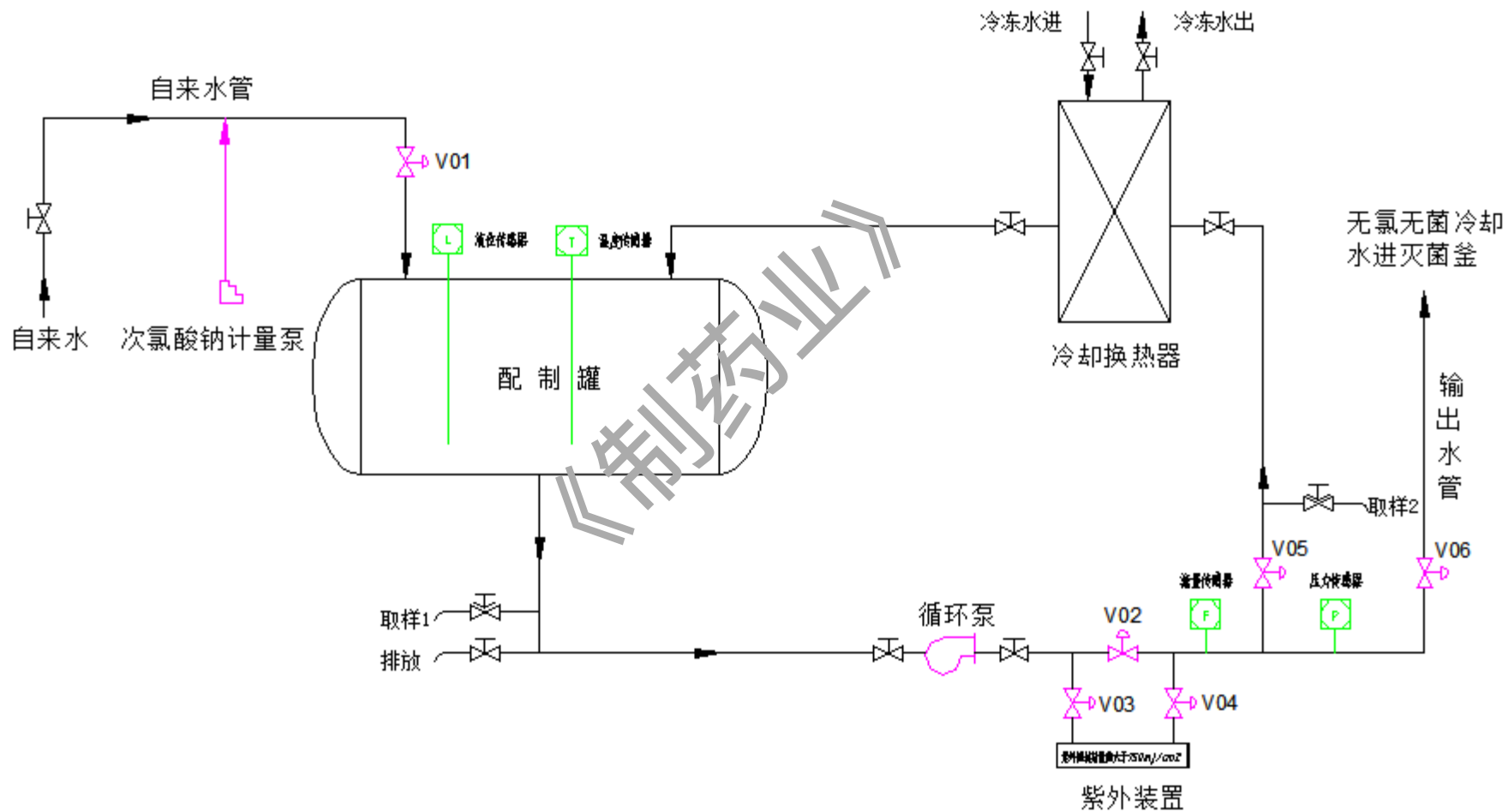
# 无氯无菌冷却水

- 纯水是最终灭菌产品灭菌用水。
- 纯水成本100~120元/m<sup>3</sup>。
- 纯水的无菌限度为≤100CFU/ml。

《制药业》



# 无氯无菌水的制备流程



# 低浓度氯水联合UV消毒试验—微生物结果 华瑞制药 SINO-SWED PHARMACEUTICAL CORP. LTD.

试验次数	微生物含量 (CFU/100ml)						
	0hr <sup>注1</sup>	1hr		2hr		3hr	
		1-1 <sup>注2</sup>	1-2	2-1	2-2	3-1	3-2
第一次	2.14*10 <sup>3</sup> /2.36*10 <sup>3</sup>	0/1	0/0	0/0	0/0	1/1	0/0
第二次	8.8*10 <sup>2</sup> /9.6*10 <sup>2</sup>	1/1	0/0	1/11	0/0	0/1	0/0
第三次	1.2*10 <sup>3</sup> /1.16*10 <sup>3</sup>	4/1	0/3	0/0	0/0	0/2	2/0

注1:0hr在配制自来水取样口取样。注2: \*\*前面数字代表时间, 后面数字代表取样地点, 1为配制罐取样口, 2为UV照射出水取样口。

第一批: 2013.12.31 PM13:00; 第二批: 2014.1.1 AM9:00; 第三批: 2014.1.2 AM9:00

## 紫外线脱氯与金属腐蚀


- 高强度，宽光谱的紫外线系统（又被称为中压紫外线）可以将水中的游离氯和氯胺降解成为无害的副产品。
- 脱氯所使用的紫外线远高于非脱氯时所使用的剂量，因此可更有效地抑制微生物的生长。
- 水中的游离氯在高温时是腐蚀金属的主要因素，当水中的游离氯转化为其他物质以后，其金属腐蚀的速率大大下降。


## 系统特点

- 系统需要定期使用较高浓度含氯消毒剂进行消毒。
- 出水的微生物限度完全可以到达100CFU/ml一下，甚至到达10CFU/ml。
- 纯水的成本为80~100元/吨，本系统的制水成本不超过7元/吨（无锡水价）。
- 系统没有高价格的膜更换。

# 专利：201410660908.5

证书号第1942971号





## 发明专利证书

发明名称：用于食品、药品的无菌无氯冷开水的制备装置

发明人：叶勋;王一敏

专利号：ZL 2014 1 0 660908.5

专利申请日：2014年11月12日


专利权人：华瑞制药有限公司

授权公告日：2016年02月03日

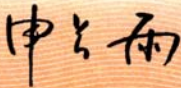
本发明经过本局依照中华人民共和国专利法进行审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。


本专利的专利权期限为二十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实地细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年11月18日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长  
申长雨





第1页(共1页)



# 闪蒸汽回收、无水箱瞬时制备生活热水



## 原因

- 疏水器损坏，“活蒸汽”泄漏。
- 蒸汽经热交换后转变为热凝结水，较高压力的热凝结水排到常压水箱，凝结水压力突然降压，部分水再次蒸发，发生“闪蒸”现象。
- 我们的工艺设备进行SIP灭菌时，需要打开工艺管路上的阀门用121° C的纯蒸汽通过管路和阀门进行消毒，此时有许多“活蒸汽”被排放出来。

## 水、水蒸汽

### ■ 饱和水热量:

在一定压力下，1Kg水从0° C加热到沸点所需要的热量，用KJ（千焦）表示。

### ■ 潜热或蒸发热:

把1Kg沸水转化成1kg蒸汽所需要的热量，用KJ（千焦）表示。该热量与1Kg蒸汽凝结变成1Kg水时所释放的热量相等。

### ■ 闪蒸蒸汽（二次蒸汽）

当一定压力下的热凝结水或锅炉水被降压，部分水会二次蒸发，所得到的蒸汽即为闪蒸蒸汽。它包含可以使工厂经济运行的热量。

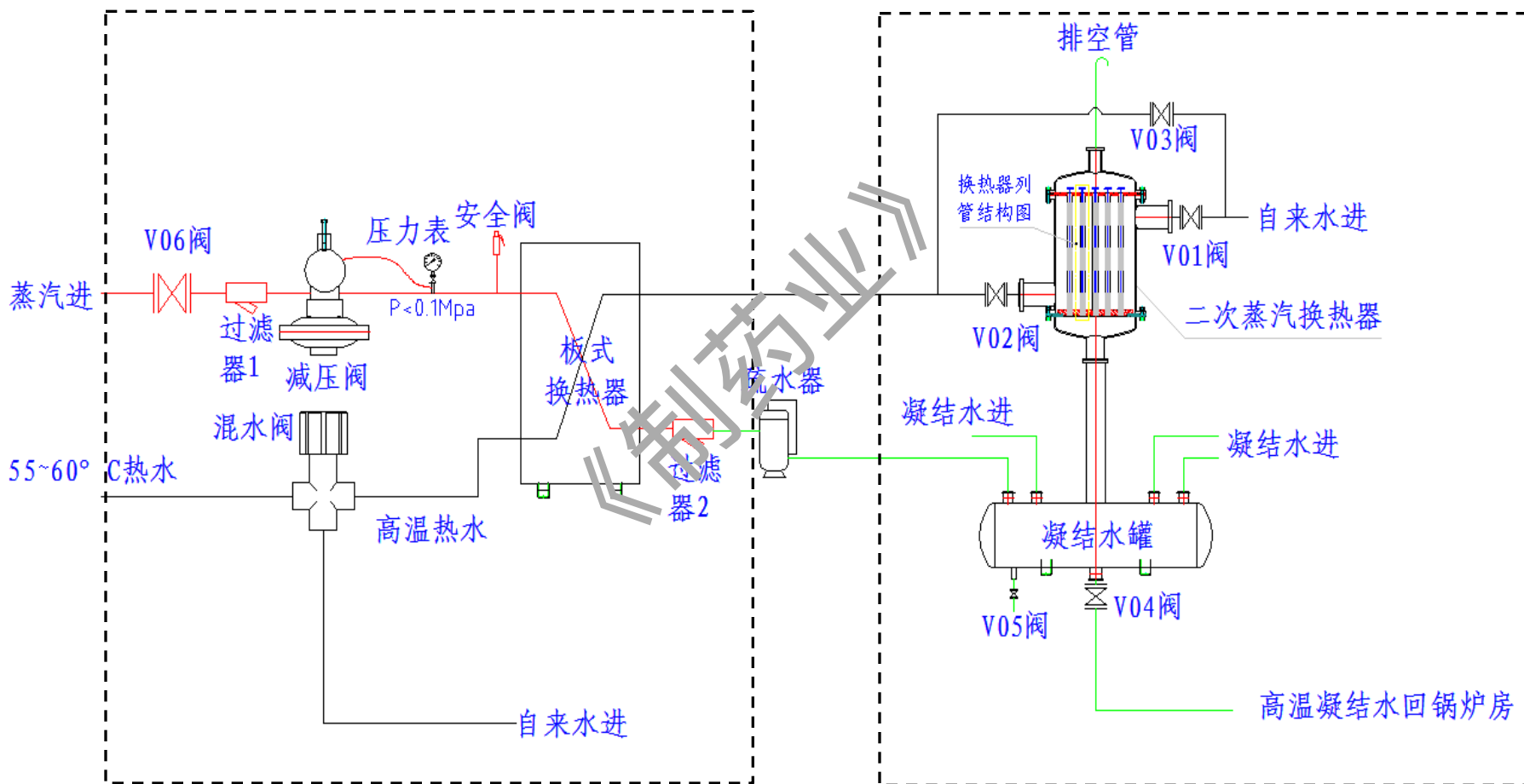
# 饱和蒸汽特性数据表

压力 (表压) (Mpa)	温度 (° C)	水显然 (KJ/Kg)	汽化潜热 (KJ/Kg)	蒸汽总热 (KJ/Kg)
0.000	100.0	419.20	2258.9	2678.0
0.037	108.87	456.66	2235.1	2691.8
0.105	121.29	509.41	2200.7	2710.1
0.209	134.69	566.54	2161.8	2728.3
0.347	147.76	622.74	2122.2	2744.9
0.415	153.11	645.86	2105.7	2751.5
0.484	157.92	666.72	2090.1	2756.8
0.553	163.29	685.74	2075.9	2761.6
0.622	166.31	703.29	2062.6	2765.9
0.689	169.94	718.89	2048.6	2767.5

- 每泄漏1Kg的活蒸汽，其损失能耗480~540Kcal(1千卡=4.1868千焦)，相当于0.09Kg的标煤，再计算上锅炉的热效率，损失标煤大于0.1Kg。所以**疏水器泄漏和SIP消毒所释放掉的蒸汽的热量是很大的。**
- 蒸汽冷凝水所发生的二次闪蒸损失的热量也不可小嘘：
  - 0.6Mpa（表压）冷凝水的显热为690千焦/公斤
  - 0.0Mpa（表压）冷凝水的显热为419千焦/公斤
  - 发生闪蒸就会释放出271千焦/公斤
  - 每天用汽100吨（0.6Mpa），就会产生2710万千焦的二次蒸汽，折合成标煤为1.08吨。



# 余汽节能新思路



制备生活热水

余汽回收

# 实际装置



## 装置特点

- 该装置的体积比有水箱的容积式热水系统要小许多，占地面积2~3平方米。可以安装在高层的楼板上，楼房无需重新加固。
- 该装置在最大程度上能把其他系统上的蒸汽冷凝水所产生的二次闪蒸汽的热量利用。
- 装置由小部件组成，更换零件方便，特别适合于小空间的地方安装，占地面积2~3平方米。
- 在出同流量的热水，装置投资成本更低。

# 专利：201520523289.5



# 洁净厂房防渗漏洁净地漏

## ■ 现象

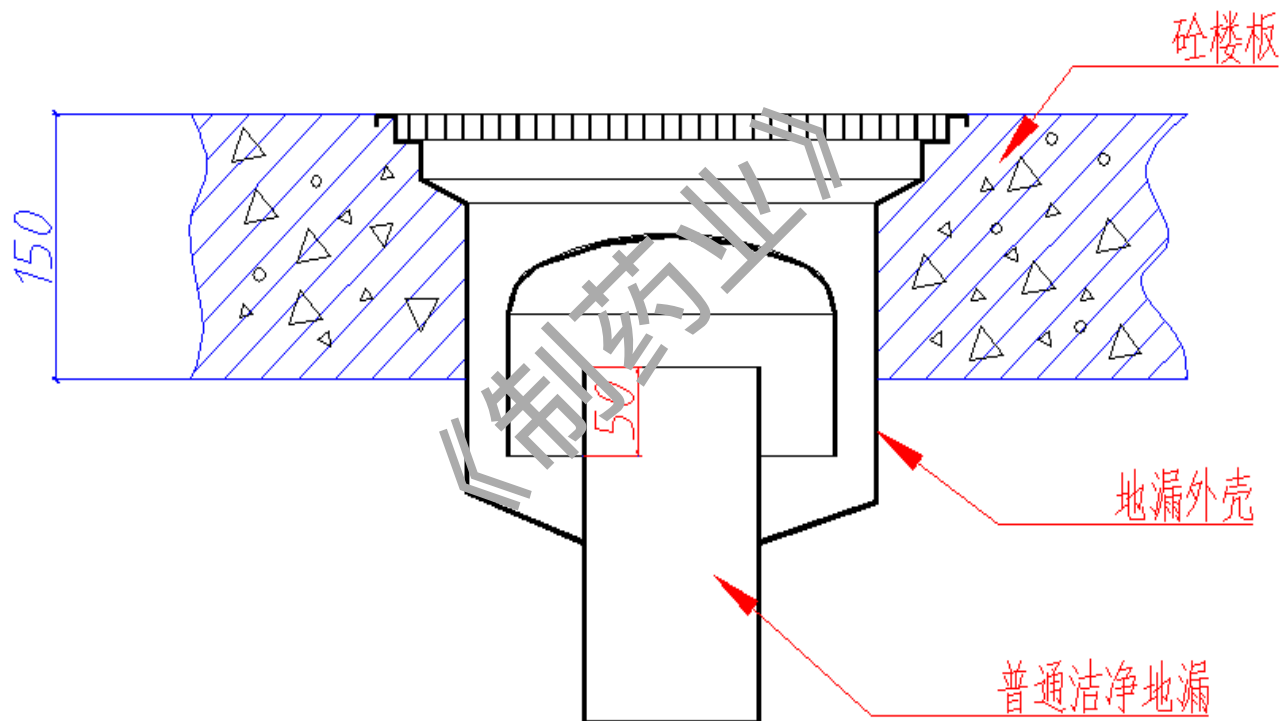
楼板安装地漏处下方楼板发霉、渗水。

## ■ 原因

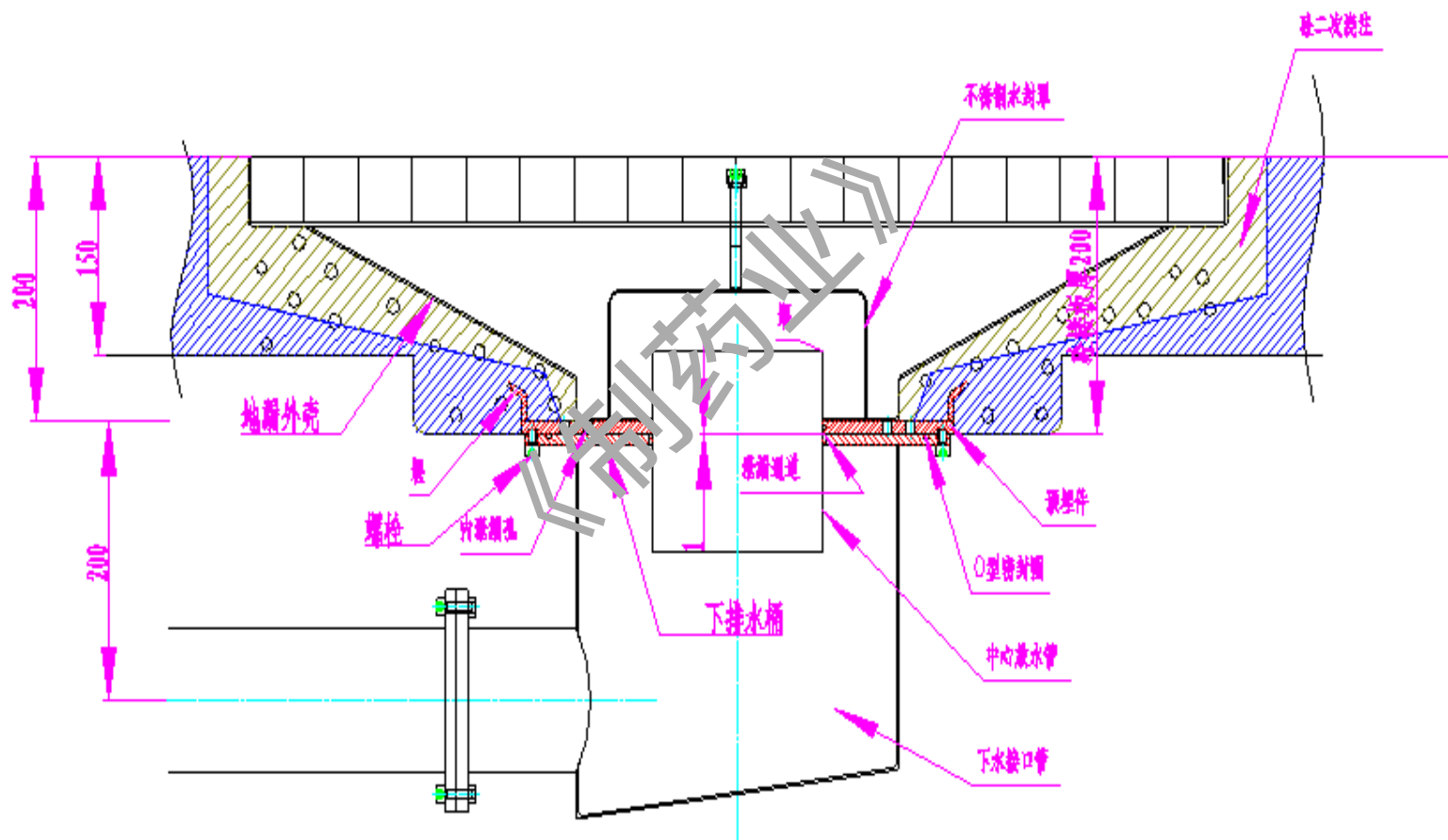
排放的污水时冷时热，不锈钢洁净地漏与砼的膨胀系数不同，经过长时间的热胀冷缩，地漏就与砼脱开。污水就会顺着地漏与砼之间的缝隙流到楼板下面，造成楼面下的污染。



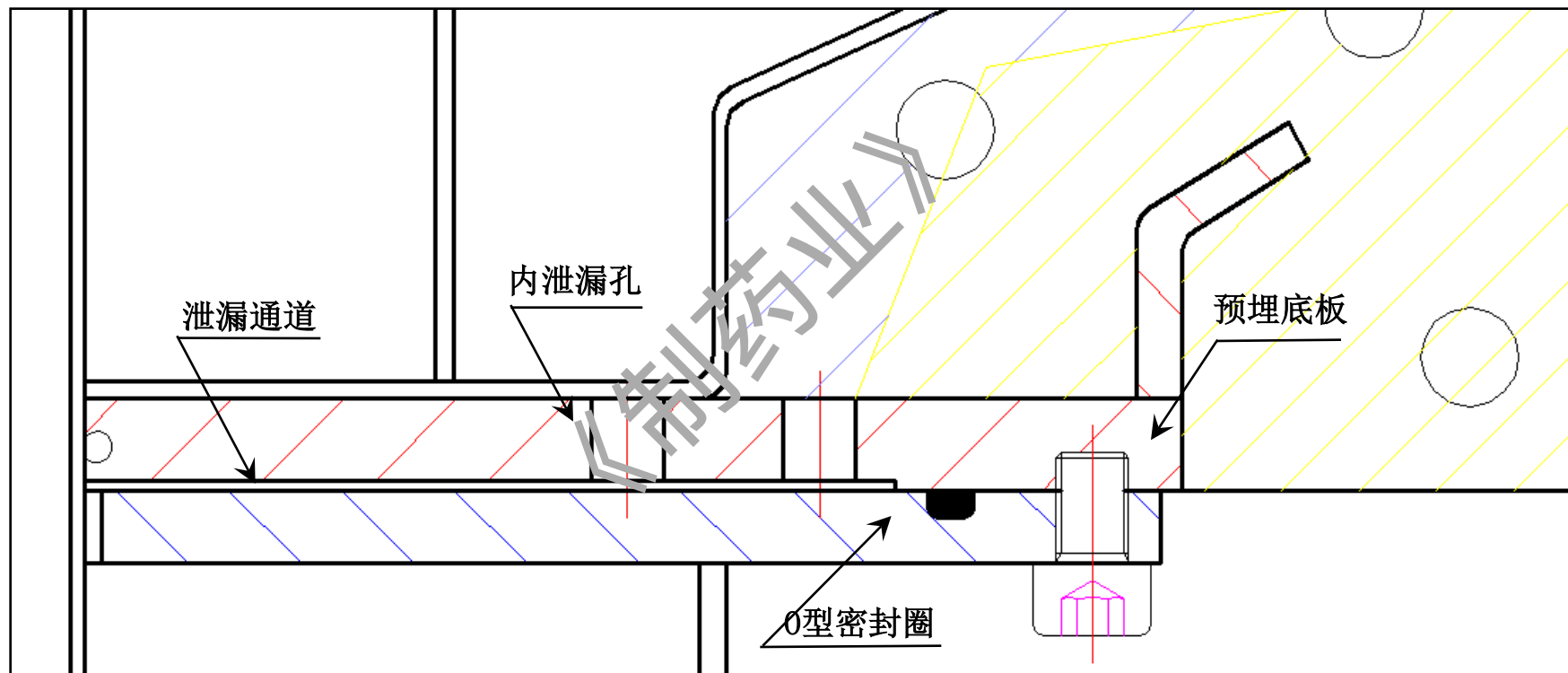
# 普通洁净地漏



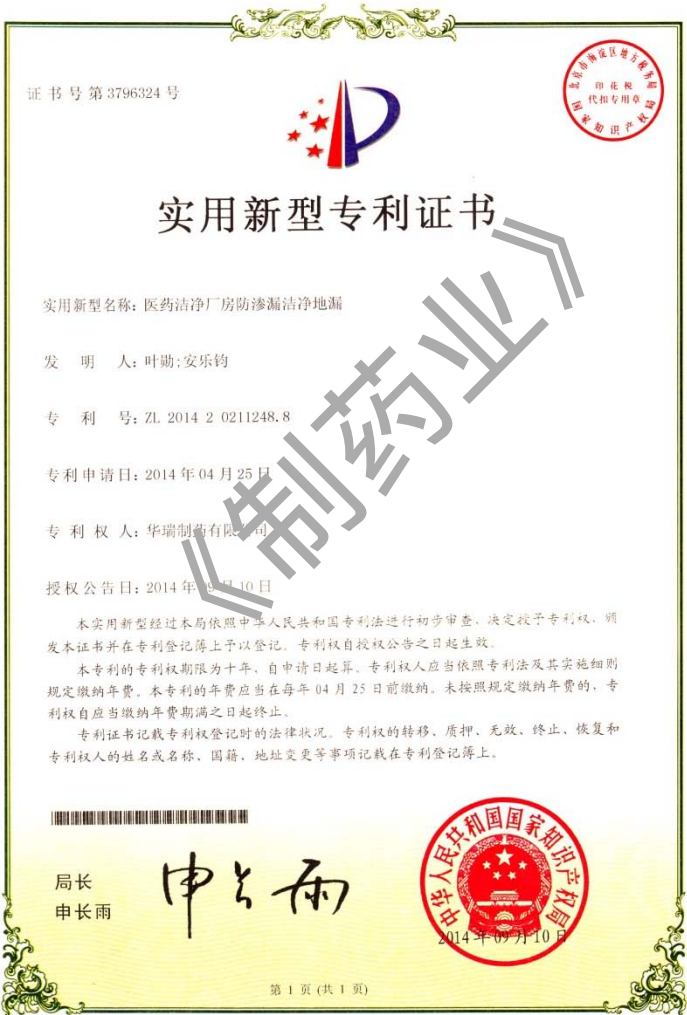
# 防渗漏洁净地漏



# 地漏底板放大图



# 专利：201420211248.8



# B级区废水转移现状

## ■ 不得设置排水地漏受法规限制

《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二十九条中明确指出：“无菌生产的A/B级洁净区内禁止设置水池和地漏”。

## ■ 目前废水转移的流程





# 药厂B级区废水转移装置

图1 结构原理图

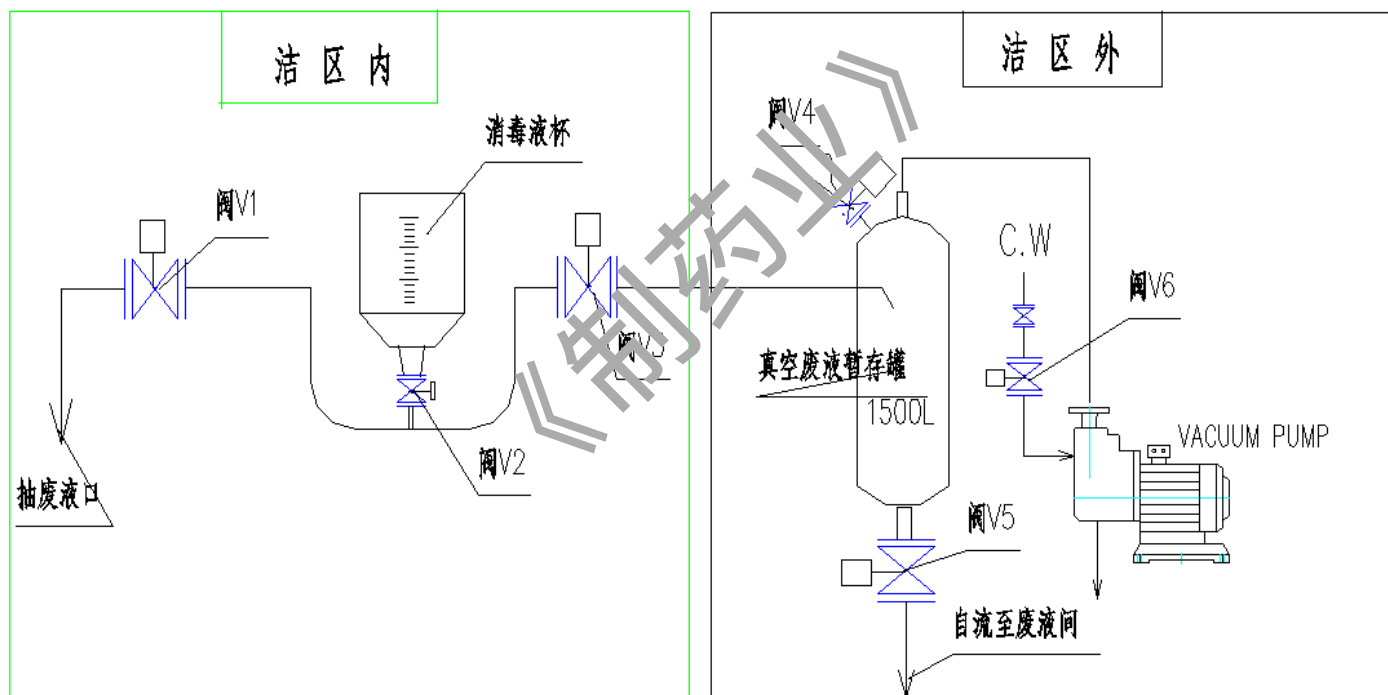
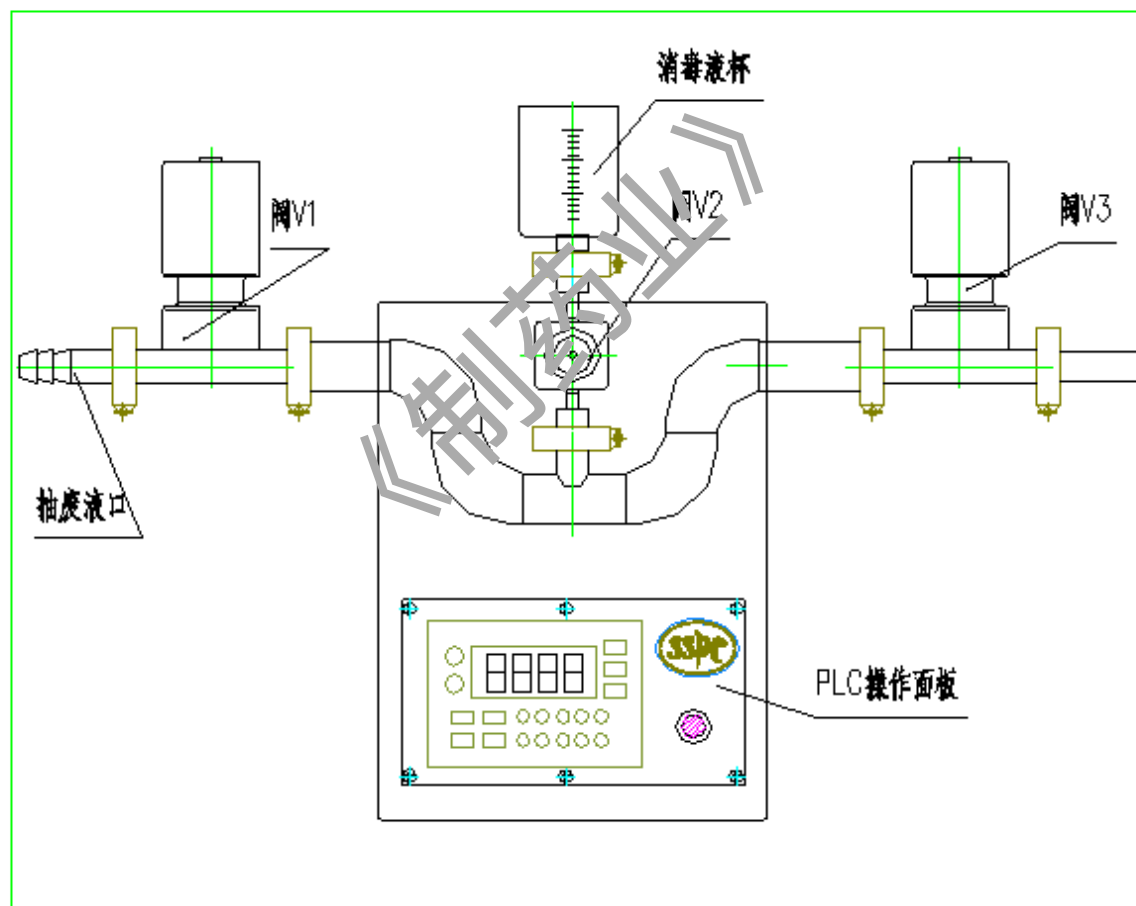


图2 洁区真空抽液装置示意图





# 药厂B级区废水转移装置



# 专利：201420692463.4

证书号第 4210220 号





## 实用新型专利证书

实用新型名称：制药厂 A/B 级区废水转移装置

发明人：叶勋；安乐钧

专利号：ZL 2014 2 0692463.4

专利申请日：2014 年 11 月 16 日


专利权人：华瑞制药有限公司

授权公告日：2015 年 04 月 01 日

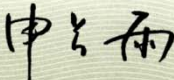
本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。


本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年 11 月 18 日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长  
申长雨





第 1 页 (共 1 页)

# 安全逃生门误操作保护装置



# 安全逃生门误操作保护装置



# 门开启防碰撞装置



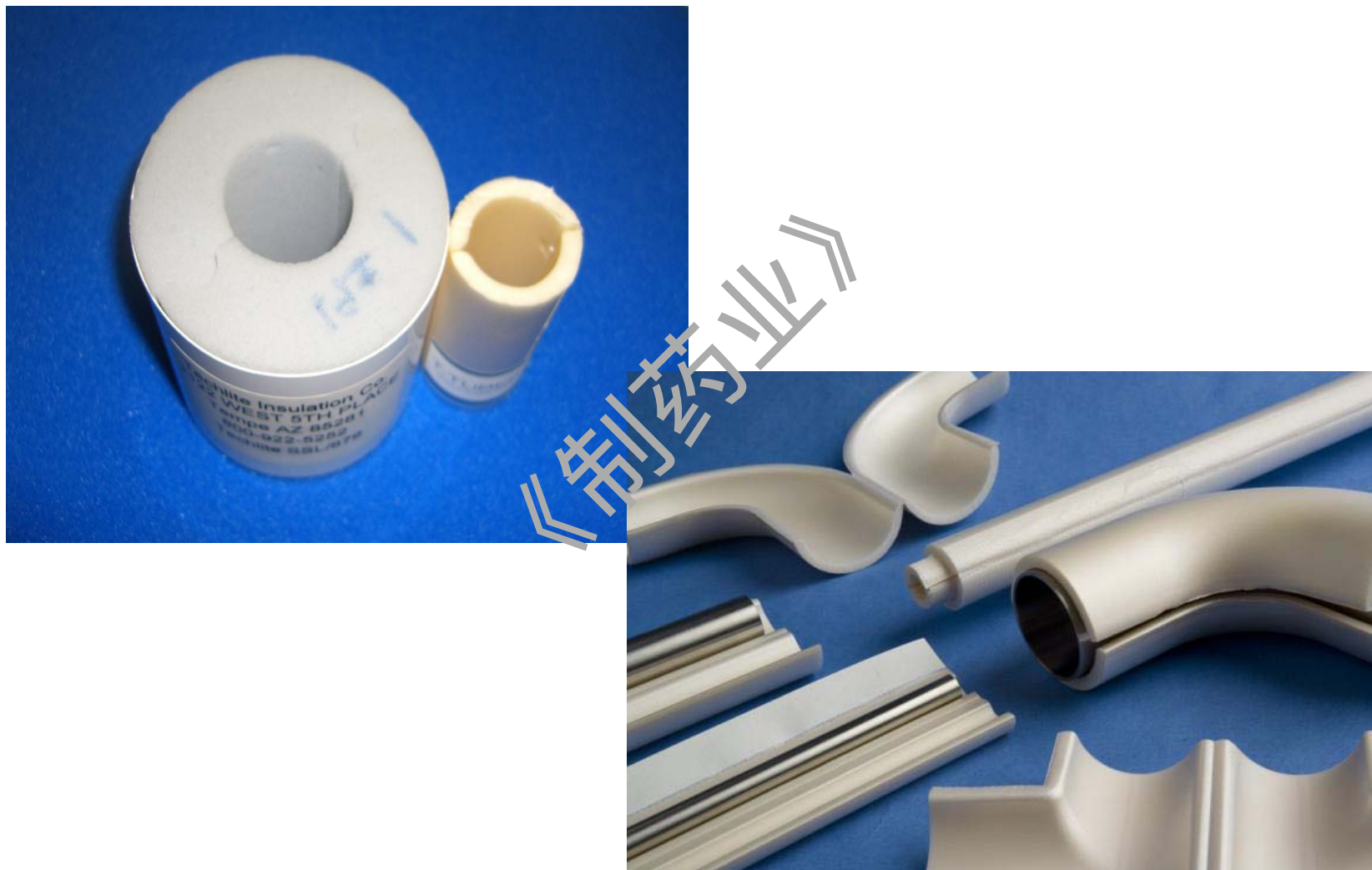


# 洁净管道保温新材料



- 保温从-80° C~160° C。
- 特别适合于洁净车间。
- 没有保温材料污染药品。

# 传统保温材料与新保温材料比较



# 洁净管道保温新材料



谢谢

yie.xun@sspc.com.cn

13812290214

叶勋