

	<b>Design Qualification</b> 设计确认	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 1 of 35</b>

浙江医药股份有限公司新昌制药厂

## Design Qualification 设计确认

**306 车间盐酸万古霉素（沉淀工艺）精制区的  
HVAC 和洁净室**

<b>Executed by 执行</b>	陈国笋 _____ GMP 咨询和验证/奥星	_____ Signature 签名	_____ Date 日期 (dd/mm/yyyy)
<b>Reviewed by 审核</b>	徐健 _____ GMP 咨询和验证/奥星	_____ Signature 签名	_____ Date 日期 (dd/mm/yyyy)
<b>Reviewed by 审核</b>	徐国兴 _____ 工程部经理/新昌制药	_____ Signature 签名	_____ Date 日期 (dd/mm/yyyy)
<b>Reviewed by 审核</b>	孙新强 _____ 生产部经理/新昌制药	_____ Signature 签名	_____ Date 日期 (dd/mm/yyyy)
<b>Reviewed by 审核</b>	梁美琴 _____ QA 人员/新昌制药	_____ Signature 签名	_____ Date 日期 (dd/mm/yyyy)
<b>Approved by 批准</b>	蒋晓岳 _____ QA 经理/新昌制药	_____ Signature 签名	_____ Date 日期 (dd/mm/yyyy)

版本	颁布日期	颁布原因
00	28/04/2006	首次颁布



GOOD MANUFACTURING PRACTICE

[WWW.HiGMP.COM](http://WWW.HiGMP.COM)

---

Protecting and Promoting Your Health

为中国制药业发展贡献你的一份力量！

[GMP 论坛点击进入](#)|GMP forum,click here!

中国 GMP 论坛，为广大制药者提供一个优质资源分享平台！

---



	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 2 of 35</b>

## 目 录

1. 目的.....	4
2. 范围.....	4
3. 职责.....	4
4. 参考文件.....	4
5. 系统描述.....	5
6. 设计说明.....	6
7. 国内外标准对比.....	7
7.1 各地区 GMP 和其指南关于 10 万级（D 级）洁净室的规定.....	7
8. DQ 实施.....	8
8.1 设计文件确认.....	8
8.2 车间布局 and 人流物流的确认.....	8
8.3 安全的确认.....	9
8.4 房间设计参数的确认.....	9
8.5 系统负荷和风量的核算.....	10
8.6 空调机组性能的确认.....	10
8.7 系统风管和风口布置图（及高效过滤器）的确认.....	11
8.8 空调控制系统的确认.....	11
8.9 仪器仪表的确认.....	12
8.10 高效过滤器 DOP 测试设计的确认.....	12
8.11 洁净室材料的确认.....	13
9. 人员的确认.....	13
10. 偏差报告.....	14
11. 偏差清单.....	14
12. 附件清单.....	14
13. 最终结论.....	14
14. 变更控制.....	14
15. DQ 表目录.....	15
DQ 表 1 设计文件确认.....	16
DQ 表 2 车间布局 and 人流物流的确认.....	17
DQ 表 3 安全确认.....	18
DQ 表 4 房间设计参数的确认.....	19
DQ 表 5 系统负荷和风量的核算.....	22
DQ 表 6 空调机组性能的确认.....	23
DQ 表 7 系统风管和风口布置图（及高效过滤器）的确认.....	24
DQ 表 8 空调控制系统的确认.....	25
DQ 表 9 仪器仪表的确认.....	26
DQ 表 10 高效过滤器 DOP 测试设计的确认.....	29
DQ 表 11 洁净室材料的确认.....	30

	<b>Design Qualification</b> 设计确认	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 3 of 35</b>

DQ 表 12	人员的确认.....	31
DQ 表 13	偏差报告 .....	32
DQ 表 14	偏差清单 .....	33
DQ 表 15	附件清单 .....	34
DQ 表 16	DQ 的最终结论.....	35

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 4 of 35</b>

## 1. 目的

本设计确认是为了确认浙江医药股份有限公司新昌制药厂（简称“新昌制药”）的 306 车间盐酸万古霉素（沉淀工艺）精制区的洁净空调系统（HVAC）和洁净室的设计符合 cGMP 要求和客户的要求。同时设计确认也将提供一些有用的信息和必要的建议，以便设备或系统的采购、制造、安装和验证。

## 2. 范围

本设计确认的范围为 306 车间盐酸万古霉素（沉淀工艺）精制区的洁净空调系统（HVAC）和洁净室，而不包括舒适性空调系统和一般生产区。

## 3. 职责

### 奥星公司的职责:

- 开展设计确认（DQ）工作，并最终编写 DQ 文件
- 收集设备或系统的数据并填写在 DQ 文件中
- 记录在 DQ 过程中发生的偏差
- 针对偏差提出解决方案
- 提交 DQ 文件，以供新昌制药进行审核和批准

### 新昌制药的职责:

- 提供所有相关设备或系统的技术参数、手册、图纸和文件
- 审核和批准 DQ 文件
- 审核 DQ 过程中发生的偏差，决定偏差的解决方案，以及采取纠正行动

## 4. 参考文件

本设计确认参考了以下标准和指南:

- ✓ (SFDA) 中国 GMP（1998 年修订版）
- ✓ (FDA) 21CFR Part 210, 有关药品生产、加工、包装和贮存的 CGMP 总则
- ✓ (FDA) 21CFR Part 211, 成品药的现行生产质量管理规范
- ✓ (EMEA) 欧盟药品法规第 4 卷, 药品生产质量管理规范（GMP）
- ✓ 欧盟 GMP 的附录 15, 验证和确认
- ✓ (FDA) 21CFR Part 11, 电子记录和电子签名
- ✓ (FDA) 化学原料药的检查指南, 1994 年 5 月
- ✓ (ICH) Q7a: 活性药物成分的生产质量管理规范
- ✓ ISPE Baseline 指南第 1 卷: 化学原料药工厂, 1997 年 11 月

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 5 of 35</b>

- ✓ 国药综经字 1996 第 76 号, 医药工业洁净厂房设计规范, 1996 年
- ✓ GB50073-2001 洁净厂房设计规范, 2001 年
- ✓ GB50019-2003 采暖通风与空气调节设计规范, 2003 年
- ✓ GB50243-2002 通风与空调工程施工质量验收规范, 2002 年
- ✓ JGJ71-90 洁净室施工及验收规范, 1990 年
- ✓ ISO-14644 洁净室标准

## 5. 系统描述

新昌制药厂盐酸万古霉素（沉淀工艺）精制区位于 306 车间三楼已建成的预留厂房内。

本车间洁净区约为 200 平方米, 洁净级别为 10 万级, 主要生产工序先后为精制、离心、干燥、打粉、混批和内包。

洁净区有一个空调净化系统 (AHU-1), 为洁净区各房间提供送风。在精制区和离心干燥间, 使用了一个防爆排风系统 (EF-1-1), 进行全排风。内包间因有较低湿度的要求, 从 AHU-1 系统来的空气, 经过除湿机组 (DH-1) 处理后, 送入房间, 然后由过滤排风机组 (EF-1-2) 进行全排风。EF-1-2 系统还对打粉间和混批间进行全排风。

房间清单如下:

房间编号	房间名称	洁净级别	空调系统	排风系统	温度 (°C)	相对湿度 (%)	房间压力 (Pa)
301	女一更	NA	AHU-1		18~26	45~65	5
302	男一更	NA	AHU-1		18~26	45~65	5
303	女二更	100000	AHU-1		18~26	45~65	26
304	缓冲间	100000	AHU-1		18~26	45~65	39
305	男二更	100000	AHU-1		18~26	45~65	26
306	洁净走廊	100000	AHU-1		18~26	45~65	39
307	洁具间	100000	AHU-1		18~26	45~65	26
308	清洗间	100000	AHU-1		18~26	45~65	26
309	工具间	100000	AHU-1		18~26	45~65	26
310	缓冲间(防爆间)	100000	AHU-1	EF-1-1	18~26	45~65	26
311	混批间	100000	AHU-1	EF-1-2	18~26	45~65	26
312	打粉间	100000	AHU-1	EF-1-2	18~26	45~65	26
313	内包间	100000	DH-1	EF-1-2	18~26	25~40	26
314	内包材间	100000	AHU-1		18~26	45~65	39
316	精制间	100000	AHU-1	EF-1-1	18~26	45~65	13
317	离心干燥间	100000	AHU-1	EF-1-1	18~26	45~65	13
318	缓冲间(逃生)	100000	AHU-1		18~26	45~65	26

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 6 of 35</b>

## 6. 设计说明

### 室内设计参数:

洁净级别	生产区域	设计温度℃	设计相对湿度%	设计换气次数
100,000 级	精制、离心干燥、打粉、混批、工具清洗、洁具清洗和内包材等房间，以及更衣区和走廊	18~26	45~65	≥20
100,000 级	内包间	18~26	≤35	≥20

### 空调系统:

**AHU-1** 十万级净化空调系统，服务于精制室、离心干燥室、混批间、打粉间、内包室及其辅助区域。设计风量  $16000\text{m}^3/\text{h}$ ，新风比 80~85%，空气经初效过滤、混合、表冷、风机、加热、加湿、中效过滤，由高效风口送入室内。其中内包室的空气送入室内经除湿机 DH-1 处理。

**DH-1** 除湿系统，服务于内包间，设计风量为  $700\text{m}^3/\text{h}$ ，空气经除湿转轮、冷却、中效过滤后，由高效风口送入房间内。

**EF-1-1** 防爆排风过滤系统，服务于精制室、离心干燥室。设计风量  $7750\text{m}^3/\text{h}$ ，空气经中效过滤后排至室外。

**EF-1-2** 排风过滤系统，服务于混批间、打粉间、内包室。设计风量  $4700\text{m}^3/\text{h}$ ，空气经中效、亚高效过滤后排至室外。

空调系统采用全空气风道式中央空调系统。风管材料采用镀锌薄钢板，空调系统送风管、回风管和排风管的保温材料均采用难燃材料 B1 级橡塑海绵保温板。

### 室内气流组织:

100,000 级为上送下侧回或下侧排风。

### 空调机组:

空调系统的空气处理机组采用双层金属壁板组装式空调机组，机组底部采用不锈钢板。空调机组由初效过滤、中效过滤、冷却去湿、加热、加湿、风机等功能段组成；加湿采用蒸汽加湿。

除湿机组由除湿转轮（介质硅胶）、冷却、中效过滤等功能段组成。

### 冷热源及参数:

空调系统所用冷媒为  $7^\circ\text{C}/12^\circ\text{C}$  低温水，由厂区提供；空调系统加热用热媒为  $0.4\text{MPa}$  的蒸汽，加湿用蒸汽为  $0.1\text{MPa}$ ，均由厂区提供。

除湿机组所用再生热源为  $0.3\text{MPa}$  的蒸汽，冷媒为  $7^\circ\text{C}/12^\circ\text{C}$  低温水，均由厂区提供。

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 7 of 35</b>

#### 防静电措施:

防爆排风系统及除尘系统的风管采用导电性能良好的材料接地。

#### 控制系统:

配备一个远程监控系统, 电脑界面显示空调系统运行情况。数据自动备份, 并有趋势分析功能。空调系统与相应的排风系统和防火阀连锁, 以保证系统运行的联动和可靠性。

能够自动控制房间回风的温湿度, 并且如果温湿度超过预定范围, 系统将发出报警。

在有机溶剂暴露的区域, 安装防爆气体传感器, 超过预定限度, 系统将发出报警。

## 7. 国内外标准对比

### 7.1 各地区 GMP 和其指南关于 10 万级 (D 级) 洁净室的规定

项目	中国	美国	欧盟
洁净级别	10 万级	10 万级	D 级
温度	18-26°C <sup>1</sup>	无明确要求	无明确要求
相对湿度	45-65% <sup>1</sup>	无明确要求	无明确要求
换气次数 (次/h)	10-15	无明确要求	20
房间压差(Pa)	空气洁净度等级不同的相邻房间之间的静压差应大于 5 帕, 洁净室(区)与室外大气的静压差应大于 10 帕	无明确要求	10-15Pa
照度	主要工作室的照度宜为 300 勒克斯	无明确要求	无明确要求
尘埃粒子 (个/m <sup>3</sup> )	0.5μm	3,500,000	3,500,000
	5μm	20,000	20,000
沉降菌(CFU/皿)	10(0.5hours)	50 (4hours)	100 (4hours)
浮游菌 (个/ m <sup>3</sup> )	500	100	200
表面微生物 (CFU/皿)	无明确要求	无明确要求	50

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 8 of 35</b>

## 8. DQ 实施

### 8.1 设计文件确认

#### 目的

确认设计文件的可用和文件规范性。

#### 程序

对现有的设计文件和图纸进行逐个确认，记录文件的标题、文件编号、发布日期、版本和相关的批准状态。

#### 可接受标准

现有的设计文件已被批准的，同时文件中应有标题、文件号、发布日期、版本等内容。

#### 设计确认报告

结果见“DQ表1”；  
将发现的偏差记录在偏差报告中。

### 8.2 车间布局和人流物流的确认

#### 目的

确认车间布局符合工艺要求和 cGMP 要求，人流物流合理，能尽量避免交叉污染。

#### 程序

查看设计图纸（车间平面图、人流物流图等），检查各房间布局是否符合工艺流程要求，人流物流是否流畅，能尽量避免交叉污染。

#### 可接受标准

车间布局符合工艺要求和 cGMP 要求；  
人流物流合理，能尽量避免交叉污染。

#### 设计确认报告

结果见“DQ表2”；  
将发现的偏差记录在偏差报告中。

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 9 of 35</b>

### 8.3 安全的确认

#### 目的

确认车间的设计考虑了安全问题。

#### 程序

检查有机溶剂暴露区域的安全措施是否恰当，并检查其是否足够；

#### 可接受标准

- 有机溶剂暴露区域应有防爆气体传感器
- 有机溶剂暴露区域有缓冲间
- 有机溶剂暴露区域灯具为防爆型
- 有机溶剂暴露区域电器开关和插座为防爆型
- 有机溶剂暴露区域的排风系统为防爆型

#### 设计确认报告

结果见“DQ表3”；  
将发现的偏差记录在偏差报告中。

### 8.4 房间设计参数的确认

#### 目的

确认房间设计参数符合 cGMP 要求和相关设计规范。

#### 程序

列出每个房间的技术参数，应包括：房间的编号、面积、高度、容积、洁净度、温度、相对湿度、换气次数、压力、送风量、回风量、排风量等参数。

对应中国 GMP-1998 标准和设计规范《洁净厂房设计规范》GB50073—2001 和《医药洁净厂房设计规范》的要求，确认上述房间的洁净度、换气次数、压力是否符合要求。

对应美国和欧盟的 GMP 要求和 ISO-14644 洁净室标准，确认上述房间的温度、相对湿度、洁净度、换气次数、压力符合要求。

#### 可接受标准

所选择的每个房间的温度、湿度、洁净度、压力、换气次数符合 cGMP 和设计规范的要求。

#### 设计确认报告

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 10 of 35</b>

结果见“DQ表4”；  
将发现的偏差记录在偏差报告中。

## 8.5 系统负荷和风量的核算

### 目的

核算房间的送风量、空气的冷热量和加湿量，确认原设计的合理性。

### 程序

根据房间负荷和房间设计参数，核算每个房间的送风量、回风量和排风量。  
根据室外空气参数和室内参数，核算空气处理的冷热量和加湿量。  
将以上核算结果与原设计进行比较。

### 可接受标准

原设计量不小于核算结果的 95%；  
在本报告中附上设计计算书。

### 设计确认报告

结果见“DQ表5”；  
将发现的偏差记录在偏差报告中。

## 8.6 空调机组性能的确认

### 目的

确认所选择的空调机组的性能能够满足设计要求。

### 程序

对相应的空调机组的技术参数进行核实，核实内容包括所选择的空调机组风机的风量和风压、冷却段、加热段、断面风速、冷凝水排放能力、过滤器的配置、空调箱的结构形式、空调箱所选用的材料等。

### 可接受标准

- 风机的风量和风压符合空调系统冷热负荷所需的风量及为保持房间的压力及人员的卫生要求所必须的风量和风压，风量同时需有设计风量的 10% 的余量
- 空调机组的冷却段、加热段的的能力符合设计的要求
- 冷凝水排放的能力应不受影响

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 11 of 35</b>

- 空调箱的结构形式和所选用的材料应符合 GMP 的要求（无毒的，不反应的，易清洁的，不释放纤维或颗粒的）

#### 设计确认报告

结果见“DQ 表6”；  
将发现的偏差记录在偏差报告中。

### 8.7 系统风管和风口布置图（及高效过滤器）的确认

#### 目的

确认风管和风口布置合理和符合设计规范。

#### 程序

检查系统所设计的风管的走向和风管的尺寸；  
检查每个房间内的送风口、回风口和排风口的布置。

#### 可接受标准

风管的走向应是合理的、尺寸规格符合风量风压的要求；  
每个房间内的送风口、回风口或排风口的布置是合理的、数量是足够的。

#### 设计确认报告

结果见“DQ 表7”；  
将发现的偏差记录在偏差报告中。

### 8.8 空调控制系统的确认

#### 目的

确认空调控制系统的功能符合客户要求和 cGMP 要求。

#### 程序

检查空调控制系统所配备的功能；  
检查空调控制系统对温度、相对湿度控制的原理。

#### 可接受标准

- 应具有数据记录和存档的功能，且此数据具有唯一性和不可更改性
- 应具有不同的管理权限，保证控制系统的安全

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 12 of 35</b>

- 送风机与各排风机和防火风阀进行连锁
- 能够自动控制房间的温度、相对湿度，并且如果超过预定范围，系统将发出报警
- 在有机溶剂暴露区域安装防爆气体传感器，并能报警

#### 设计确认报告

结果见“DQ表8”；  
将发现的偏差记录在偏差报告中。

### 8.9 仪器仪表的确认

#### 目的

确认所配置的仪器仪表符合设计要求，布置合理。

#### 程序

检查所配置的温度、相对湿度、风量、压力等传感器或仪表的布置的合理性  
检查空调系统所配置的仪表的型号、量程、精度等参数

#### 可接受标准

所配置的仪器仪表的位置是合适的；  
仪器仪表的技术参数是合理的。

#### 设计确认报告

结果见“DQ表9”；  
将发现的偏差记录在偏差报告中。

### 8.10 高效过滤器 DOP 测试设计的确认

#### 目的

确认设计中考虑了高效过滤器 DOP 测试所应具备的硬件条件。

#### 程序

检查空调系统所配备的高效过滤器安装是否可以 DOP 测试。

#### 可接受标准

所选用的高效过滤器配套的静压箱有取样口；

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 13 of 35</b>

高效过滤器上游处有开口，以连接 DOP（PAO）发生器；  
配置在房间屋顶上的高效过滤器与屋顶之间的夹层之间有足够的空间，以有利于进行 DOP 测试。

设计确认报告

结果见“DQ 表10”；  
将发现的偏差记录在偏差报告中。

**8.11 洁净室材料的确认**

目的

确认洁净室材料符合 cGMP 要求。

程序

列出洁净室各组件的材料，检查其是否符合 cGMP 所要求的“平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒”。

可接受标准

洁净室材料符合 cGMP 要求。

设计确认报告

结果见“DQ 表11”；  
将发现的偏差记录在偏差报告中。

**9. 人员的确认**

目的

确认所有执行本方案的人员。

程序

列出和确认所有在执行本方案的人员（姓名、签名、缩写和部门/公司）。

可接受标准

所有在执行本方案的人员（姓名、签名、缩写和部门/公司）已确认。

	<b>Design Qualification</b> 设计确认	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 14 of 35</b>

### 设计确认报告

结果见“DQ 表12”；  
将发现的偏差记录在偏差报告中。

## 10. 偏差报告

将 DQ 过程发现的所有偏差记录在“DQ 表13”，并由奥星提出偏差解决方案，由客户审核和批准偏差解决方案及其实施。

## 11. 偏差清单

整理所有 DQ 过程中发现的偏差，并将清单列在“DQ 表14”中。

## 12. 附件清单

在“DQ 表15”中记录所有附在本报告中的文件，并注明页数和相关 DQ 表号。

## 13. 最终结论

由 DQ 执行人员对 DQ 做最终的结论，填写“DQ 表16”；由新昌制药的工程部经理、生产部经理和 QA 经理对 DQ 和最终结论进行审核和批准。

## 14. 变更控制

如果设计发生变更，应对变更部分进行设计确认，并经审核批准。

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 15 of 35</b>

## 15. DQ 表目录

目录	描述
DQ 表 1	设计文件确认
DQ 表 2	车间布局 and 人流物流的确认
DQ 表 3	安全确认
DQ 表 4	房间设计参数的确认
DQ 表 5	系统负荷和风量的核算
DQ 表 6	空调机组性能的确认
DQ 表 7	系统风管和风口布置图的确认
DQ 表 8	空调控制系统的确认
DQ 表 9	仪器仪表的确认
DQ 表 10	高效过滤器 DOP 测试的确认
DQ 表 11	洁净室材料的确认
DQ 表 12	人员的确认
DQ 表 13	偏差报告
DQ 表 14	偏差清单
DQ 表 15	附件清单
DQ 表 16	DQ 的最终结论

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 16 of 35</b>

**DQ 表 1**  
**设计文件确认**

文件名称	文件编号	版本	日期	是否可用? (是/否/无要求)
306 车间暖通设计条件单				
净化区域划分布置图	XC-10001	A	20/04/2006	是
人流走向布置图	XC-10002	A	20/04/2006	是
物流走向布置图	XC-10003	A	20/04/2006	是
风口平面图	XC-30001	A	20/04/2006	是
送风管平面图	XC-30002	A	20/04/2006	是
回、排风管平面图	XC-30003	A	20/04/2006	是
压差平面图	XC-30004	A	20/04/2006	是
AHU-1 空调系统流程图	XC-30005	A	20/04/2006	是
空调通风系统设计与施工说明	XC-30006	A	20/04/2006	是
设备一览表	XC-30101	A	20/04/2006	是
风量一览表	XC-30102	A	20/04/2006	是
照明平面图	XC-70001	A	20/04/2006	是
电气设计说明	XC-70002	A	20/04/2006	是
照明系统图	XC-70003	A	20/04/2006	是
插座平面图	XC-70004	A	20/04/2006	是
组合配电箱系统图	XC-70005	A	20/04/2006	是
控制功能描述	XC-00009	A	28/04/2006	是
联锁及报警清单	XC-00010	A	28/04/2006	是
仪表及传感器清单	XC-00008	A	28/04/2006	是
元件清单	XC-00007	A	28/04/2006	是
Hardware Design Specification	XC-00011	A	28/04/2006	是
Software Design Specification	XC-00012	A	28/04/2006	是

	是	否
所有的参考文件是适用的和被批准的	√	

备注:  
设计条件单见附件 1.1, 主要关键图纸的复印件, 见附件 1.2~1.17。

在偏差报告中记录偏差

执行者:		日期: (dd/mm/yy)	
审核者:		日期: (dd/mm/yy)	

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 17 of 35</b>

**DQ 表 2**  
**车间布局和人流物流的确认**

参考文件	编号	版本/日期
净化区域划分布置图	XC-10001	A/20.04.2006
人流走向布置图	XC-10002	A/20.04.2006
物流走向布置图	XC-10003	A/20.04.2006

	是	否
车间布局符合工艺要求和 cGMP 要求	√	
人流物流合理，能使交叉污染的可能性最小化	√	

备注:

1. 洁净服在本建筑物 2 楼的另外一个 10 万级区域内洗涤和整理。

在偏差报告中记录偏差

执行者:		日期: (dd/mm/yy)	
审核者:		日期: (dd/mm/yy)	





Design Qualification  
设计确认

文件编号:  
EC069-HVAC&CL-DQ-00

HVAC 和洁净室

Page 19 of 35

DQ 表 4  
房间设计参数的确认

房间编号	房间名称	空调系统	排风系统	房间面积 (m <sup>2</sup> )	房间高度 (m)	房间容积 (m <sup>3</sup> )	洁净度	温度 (°C)	相对湿度 (%)	送风量 (m <sup>3</sup> /h)	回风量 (m <sup>3</sup> /h)	排风量 (m <sup>3</sup> /h)	换气次数 (ACH)	压力 (Pa)	可接受否? (是/否)
301	女一更	AHU-1		7.2	2.6	18.7	NA	18~26	45~65	350			18.7	5	是
302	男一更	AHU-1		6.7	2.6	17.4	NA	18~26	45~65	300			17.3	5	是
303	女二更	AHU-1		4.8	2.6	12.4	100000	18~26	45~65	250	230		20.1	26	是
304	缓冲间	AHU-1		4.0	2.6	10.4	100000	18~26	45~65	250	50		24.1	39	是
305	男二更	AHU-1		4.6	2.6	12.0	100000	18~26	45~65	250	230		20.9	26	是
306	洁净走廊	AHU-1		25.4	2.6	66.0	100000	18~26	45~65	1400	600		21.2	39	是
307	洁具间	AHU-1		4.6	2.6	11.9	100000	18~26	45~65	300	400		25.2	26	是
308	清洗间	AHU-1		5.8	2.6	15.1	100000	18~26	45~65	400	500		26.4	26	是
309	工具间	AHU-1		5.6	2.6	14.6	100000	18~26	45~65	300	400		20.6	26	是
310	缓冲间	AHU-1	EF-1-1	6.7	2.6	17.3	100000	18~26	45~65	350		250	20.2	26	是
311	混批间	AHU-1	EF-1-2	25.9	3.6	93.4	100000	18~26	45~65	2300		2450	24.6	26	是

执行者:

日期: (dd/mm/yy)

审核者:

日期: (dd/mm/yy)



**Design Qualification**  
设计确认

文件编号:  
**EC069-HVAC&CL-DQ-00**

**HVAC 和洁净室**

Page 20 of 35

房间编号	房间名称	空调系统	排风系统	房间面积 (m <sup>2</sup> )	房间高度 (m)	房间容积 (m <sup>3</sup> )	洁净度	温度 (°C)	相对湿度 (%)	送风量 (m <sup>3</sup> /h)	回风量 (m <sup>3</sup> /h)	排风量 (m <sup>3</sup> /h)	换气次数 (ACH)	压力 (Pa)	可接受否? (是/否)
312	打粉间	AHU-1	EF-1-2	6.9	2.6	17.9	100000	18~26	45~65	1200		1350	67.2	26	是
313	内包间	DH-1	EF-1-2	8.2	2.6	21.3	100000	18~26	≤35	700		900	32.8	26	是
314	内包材间	AHU-1		3.8	2.6	10.0	100000	18~26	45~65	250	150		25.0	39	是
316	精制间	AHU-1	EF-1-1	36.4	3.3	120.1	100000	18~26	45~65	3600		3700	30.0	13	是
317	离心干燥间	AHU-1	EF-1-1	32.0	3.3	105.7	100000	18~26	45~65	3600		3800	34.0	13	是
318	缓冲间	AHU-1		3.3	2.6	8.5	100000	18~26	45~65	200			23.5	26	是

总面积 (m <sup>2</sup> )	<b>192</b>
AHU-1 总送风量 (m <sup>3</sup> /h)	<b>16000</b>
AHU-1 总回风量 (m <sup>3</sup> /h)	<b>2560</b>
AHU-1 新风比	<b>85%</b>
EF-1-1 排风量 (m <sup>3</sup> /h)	<b>7750</b>
EF-1-2 排风量 (m <sup>3</sup> /h)	<b>4700</b>

执行者:		日期: (dd/mm/yy)	
审核者:		日期: (dd/mm/yy)	



**Design Qualification**  
设计确认

文件编号:  
EC069-HVAC&CL-DQ-00

**HVAC 和洁净室**

Page 21 of 35

	是	否
房间的洁净度符合 cGMP 要求	√	
房间的温度符合要求	√	
房间的湿度符合要求	√	
房间的压力符合要求	√	
房间的换气次数符合要求	√	

备注:

在偏差报告中记录偏差

执行者:		日期: (dd/mm/yy)	
审核者:		日期: (dd/mm/yy)	

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 22 of 35</b>

**DQ 表 5**  
**系统负荷和风量的核算**

参考文件	编号	版本/日期
净化区域划分布置图	XC-10001	A/20.04.2006
送风管平面图	XC-30002	A/20.04.2006
回、排风管平面图	XC-30003	A/20.04.2006
压差平面图	XC-30004	A/20.04.2006
AHU-1 空调系统流程图	XC-30005	A/20.04.2006

**核算说明:**

1. 核算的详细内容, 见附件 5.1 “风量计算表” 和附件 5.2 “冷热量和加湿量计算表”。
2. 核算结果摘要:  
 AHU-1 系统总送风量为 13900m<sup>3</sup>/h, 总回风量为 2750 m<sup>3</sup>/h, 新风比为 80%, 总排风量为 10300 m<sup>3</sup>/h; DH-1 系统的送风量为 750 m<sup>3</sup>/h。与原设计相比, 原设计的风量略大。

	是	否
原设计量不小于核算结果的 95%	√	
计算书已附在本方案中	√	

**备注:**

在偏差报告中记录偏差

<b>执行者:</b>		<b>日期:</b> (dd/mm/yy)	
<b>审核者:</b>		<b>日期:</b> (dd/mm/yy)	

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 23 of 35</b>

**DQ 表 6**  
**空调机组性能确认**

参考文件	编号	版本/日期
设备一览表	XC-30101	A/20.04.2006

机组编号	设计/选型	风机参数		冷量 (kw)	热量 (kw)	加湿量 (kg/h)	冷凝水排放能力	过滤器配置	机组的结构形式/材料	可接受否? (是/否)
		风量 (m <sup>3</sup> /h)	余压 (Pa)							
AHU-1	选型	18000	900	260	135	75	是	是	是	是
	核算	15290		247	118	76				
DH-1	选型	3000	500	20	20		是	是	是	是
	核算	900		4.3	14					

	是	否
机组风机的风量和风压是足够的	√	
冷却盘管的能力是足够的	√	
加热盘管的能力是足够的	√	
冷凝水排放能力符合要求	√	
过滤器的配置是合适的	√	
机组的结构形式和材料是合适的	√	

**备注:**

- 核算结果，见附件 5.2 “冷热量及加湿量计算表”；
- DH-1 机组的选型的风量偏大，安装调试时需将风量调低。
- AHU-1 的结构形式为：先后有新风段、袋式初效过滤段（G4）、回风段、表冷段、风机段、蒸汽加热段、蒸汽加湿段、中效过滤段（F8）、出风段等功能段。材料为：机组面板材料为冷轧钢板，保温材料为发泡 PU。
- DH-1 的结构形式为：先后有除湿转轮、除湿风机、冷却器和中效过滤器等功能段。材料为：机组面板材料为冷轧钢板，保温材料为发泡 PU。

在偏差报告中记录偏差

执行者:		日期: (dd/mm/yy)	
审核者:		日期: (dd/mm/yy)	

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 24 of 35</b>

**DQ 表 7**

系统风管和风口布置图（及高效过滤器）的确认

参考文件	编号	版本/日期
风口平面图	XC-30001	A/20.04.2006
送风管平面图	XC-30002	A/20.04.2006
回、排风管平面图	XC-30003	A/20.04.2006
压差平面图	XC-30004	A/20.04.2006
AHU-1 空调系统流程图	XC-30005	A/20.04.2006
风量一览表	XC-30102	A/20.04.2006

	是	否
风管的走向、尺寸是合理的	√	
送风口的布置是合理的	√	
回风口的布置是合理的	√	
排风口的布置是合理的	√	
所有风口的规格、数量是足够的	√	

备注:

在偏差报告中记录偏差

执行者:		日期: (dd/mm/yy)	
审核者:		日期: (dd/mm/yy)	

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 25 of 35</b>

**DQ 表 8**  
**空调控制系统的确认**

参考文件	编号	版本/日期
AHU-1 空调系统流程图	XC-30005	A/20.04.2006
控制功能描述	XC-00009	A/28.04.2006
联锁及报警清单	XC-00010	A/28.04.2006
仪表及传感器清单	XC-00008	A/28.04.2006
元件清单	XC-00007	A/28.04.2006
Hardware Design Specification	XC-00011	A/28.04.2006
Software Design Specification	XC-00012	A/28.04.2006

	是	否
空调控制系统应具有数据记录和存档的功能，且此数据具有唯一性和不可更改性	√	
空调控制系统应具有不同的管理权限， 保证控制系统的安全	√	
送风机与各排风机和防火风阀进行联锁	√	
能够自动控制房间的温度、相对湿度，并且如果超过预定范围，系统将发出报警	√	
在有机溶剂暴露区域安装防爆气体传感器，并能报警	√	

备注:

在偏差报告中记录偏差

执行者:		日期: (dd/mm/yy)	
审核者:		日期: (dd/mm/yy)	



Design Qualification  
设计确认

文件编号:  
EC069-HVAC&CL-DQ-00

HVAC 和洁净室

Page 26 of 35

DQ 表 9  
仪器仪表的确认

标签号	名称	位置	厂家	型号	技术参数 (量程、精度等)	关键 (是/否)
PI501	微压差计	女一更 (相对女二更)				是
PI502	微压差计	男一更 (相对男二更)				是
PI503	微压差计	洁净走廊 (相对缓冲间 310)				是
PI504	微压差计	洁净走廊 (相对打粉间)				是
PI505	微压差计	洁净走廊 (相对混批间)				是
PI506	微压差计	洁净走廊 (相对内包间)				是
PI507	微压差计	外走廊 (相对洁净走廊)				是
PI508	微压差计	外包间 (相对内包间)				是
PI509	微压差计	准备间 (相对内包材间)				是
PDSH001	压差开关	AHU-1 初效过滤器	Siemens	QBM81-5	0-500Pa	否
PDSH002	压差开关	AHU-1 中效过滤器	Siemens	QBM81-5	0-500Pa	否
PDSH003	压差开关	EF-1-1 中效过滤器	Siemens	QBM81-5	0-500Pa	否
PDSH004	压差开关	EF-1-2 中效过滤器	Siemens	QBM81-5	0-500Pa	否
PDSH005	压差开关	EF-1-2 亚高效过滤器	Siemens	QBM81-5	0-500Pa	否
TT001	温度传感器	AHU-1 回风	Siemens	QFM2160	±5% at 20...90 % r.h. ±3% at 40...60 % r.h.	是

执行者:		日期: (dd/mm/yy)	
审核者:		日期: (dd/mm/yy)	



Design Qualification  
设计确认

文件编号:  
EC069-HVAC&CL-DQ-00

HVAC 和洁净室

Page 27 of 35

TT002	温度传感器	DH-1 排风	Siemens	QFM2160	±5% at 20...90 % r.h. ±3% at 40...60 % r.h.	是
TT006	温度传感器	DH-1 再生风	Siemens	QAM100.3-130	-50...130 °C	否
HT001	湿度传感器	AHU-1 回风	Siemens			是
HT002	湿度传感器	DH-1 排风	Siemens			是
FT001	风速传感器	AHU-1 送风	Siemens	QVM62.1	0...15 m/s	否
FT002	风速传感器	AHU-1 新风	Siemens	QVM62.1	0...15 m/s	否
PT001	风压传感器	EF-1-2 进风	Siemens	QBM66.202	0-500Pa	否
PT002	风压传感器	EF-1-1 进风	Siemens		0-500Pa	否
PT003	风压传感器	AHU-1 送风	Siemens	QBM66.202	0-500Pa	否
EX-001	防爆气体传感器	精制间	科力恒		0-100%LEL/±5%LEL	是
EX-002	防爆气体传感器	离心干燥间	科力恒		0-100%LEL/±5%LEL	是
	温度表	AHU-1 冷冻水进口				否
	温度表	AHU-1 冷冻水回口				否
	温度表	DH-1 冷冻水进口				否
	温度表	DH-1 冷冻水回口				否
	压力表	AHU-1 冷冻水进口				否
	压力表	AHU-1 冷冻水回口				否
	压力表	AHU-1 加热蒸汽进口				否

执行者:		日期: (dd/mm/yy)	
审核者:		日期: (dd/mm/yy)	



**Design Qualification**  
设计确认

文件编号:  
EC069-HVAC&CL-DQ-00

**HVAC 和洁净室**

Page 28 of 35

	压力表	AHU-1 加湿蒸汽进口				否
	压力表	DH-1 冷冻水进口				否
	压力表	DH-1 冷冻水回口				否
	压力表	DH-1 加热蒸汽进口				否

	是	否
所选用的仪器仪表的位置是合适的	√	
仪器仪表的技术参数是合适的	见备注 2、4	
仪器仪表的数量是足够的	见备注 1、3	

备注:

1. 微压差计的布置: 建议除了上述微压差计布置外, 另在缓冲间 (301) 对精制间、缓冲间 (301) 对离心干燥间和缓冲间 (318) 对外走廊等三处安装微压差计。微压差计使用前需校准, 并保留校准证书。
2. 设计中未提到对房间微压差计的技术要求, 故采购时需注意其量程应覆盖 0-50Pa, 精度约为 2%。
3. 设计中未提到就地显示的温湿度表, 建议在精制间、离心干燥间、打粉间、混批间和内包间放置温湿度表。此温湿度表, 需校准, 并保留校准证书。
4. 设计中未提到对冷冻水、蒸汽的压力表和温度表的技术要求, 故采购时需注意其量程和精度应满足其测量介质的要求。

(见偏差报告 D01)

在偏差报告中记录偏差

执行者:		日期: (dd/mm/yy)	
审核者:		日期: (dd/mm/yy)	

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 29 of 35</b>

**DQ 表 10**  
**高效过滤器 DOP 测试设计的确认**

	是	否
所选用的高效过滤器的过滤效率大于 99.97%	√	
所选用的高效过滤器配套的静压箱有取样口	√	
高效过滤器上游处的风管有开口，以连接 DOP(PAO)发生器	√	
配置在房间屋顶上的高效过滤器与屋顶之间的夹层之间有足够的空间，以有利于进行 DOP 测试	√	

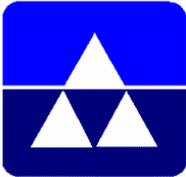
备注:

1. 采购部将采购带有取样口的静压箱。
2. 风管开口，需由施工单位负责进行，开口之后需做好密封的措施，并保证在做风管保温层之后可以打开此口。
3. 采购部将采购过滤效率大于 99.97%的高效过滤器。

在偏差报告中记录偏差

执行者:		日期: (dd/mm/yy)	
审核者:		日期: (dd/mm/yy)	



	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 31 of 35</b>

**DQ 表 12**  
人员的确认

部门/公司	姓名	签名	缩写	日期
GMP 咨询和验证	陈国笋			
GMP 咨询和验证	欧详			
GMP 咨询和验证	朱晓明			

	是	否
所有的人员已有姓名、签名、缩写和部门/公司	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

备注:

人员职责:

陈国笋: 1) 编写 DQ 文件; 2) 协调 DQ 工作

欧详: 核算空调设计参数 (风量和冷热量)

朱晓明: 审核 DQ 结果

在偏差报告中记录偏差

	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 32 of 35</b>

**DQ 表 13**  
**偏差报告**

Page 1 of 1

<b>DQ 表</b>	仪器仪表的确认	<b>偏差号</b>	D01	
<b>偏差描述及建议的纠正措施</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 微压差计的布置: 建议除了设计中微压差计布置外, 另在缓冲间 (301) 对精制间、缓冲间 (301) 对离心干燥间和缓冲间 (318) 对外走廊等三处安装微压差计。微压差计使用前需校准, 并保留校准证书。</li> <li>2. 设计中未提到对房间微压差计的技术要求, 故采购时需注意其量程应覆盖 0-50Pa, 精度约为 2%。</li> <li>3. 设计中未提到就地显示的温湿度表, 建议在精制间、离心干燥间、打粉间、混批间和内包间放置温湿度表。此温湿度表, 需校准, 并保留校准证书。</li> <li>4. 设计中未提到对冷冻水、蒸汽的压力表和温度表的技术要求, 故采购时需注意其量程和精度应满足其测量介质的要求。</li> </ol>				
验证人员签名		日期		
<b>纠正措施的审核和批准</b>				
QA 经理签名 (新昌制药)		日期		
<b>结果跟踪</b>				
QA 经理签名 (新昌制药)		日期		
纠正措施产生积极的效果?			是	否



	<b>Design Qualification</b> <b>设计确认</b>	文件编号: <b>EC069-HVAC&amp;CL-DQ-00</b>
	<b>HVAC 和洁净室</b>	<b>Page 34 of 35</b>

**DQ 表 15**  
**附件清单**

附件号	附件描述	DQ 表号
1.1	暖通设计条件单	1
1.2	净化区域划分布置图	1
1.3	人流走向布置图	1
1.4	物流走向布置图	1
1.5	风口平面图	1
1.6	送风管平面图	1
1.7	回、排风管平面图	1
1.8	压差平面图	1
1.9	AHU-1 空调系统流程图	1
1.10	空调通风系统设计与施工说明	1
1.11	设备一览表	1
1.12	控制功能描述	1
1.13	联锁及报警清单	1
1.14	仪表及传感器清单	1
1.15	元件清单	1
1.16	Hardware Design Specification	1
1.17	Software Design Specification	1
5.1	风量计算表	5
5.2	冷热量和加湿量计算表	5

