

初步设计说明书内容深度要求

初步设计说明书应包括设计依据及设计基础、工艺说明、生产制度、物料计算、主要工艺设备选择、主要原辅材料和工艺用公用工程消耗量、车间布置、存在问题及建议等。

1. 设计依据及设计规模

主要阐述如下等内容：

- (1) 基础资料，应列出工艺操作基础技术资料；
- (2) 生产能力和产品方案。

2. 工艺说明

主要阐述如下等内容：

(1) 生产方法，说明设计采用的工艺路线及依据、工艺特点和各步骤生产流程；

- (2) 工艺流程叙述；
- (3) 清洗和灭菌方案；
- (4) 辅助工艺过程描述；

附：工艺设备一览表、工艺管道及仪表流程图（PID）

3. 生产制度

- (1) 应说明生产装置年工作时间、生产班制、生产方式。
- (2) 生产线排产策略。

4. 编制工艺方框流程图

应说明各工序工艺生产流程和生产级别。

5.主要工艺设备选择和工艺用公用工程耗量计算

应说明如下等内容：

- (1) 工艺主要设备选型及材料选择的依据，并阐述其先进性等；
- (2) 工艺主要设备计算依据、计算过程及计算结果等；
- (3) 工艺用公用工程介质的消耗量。

6.布置

主要阐述如下等内容：

- (1) 布置原则，应按生产车间区域功能、危险性特征、空气洁净度等级、生产流程等阐述布置原则等；
- (2) 布置分析与说明，应阐述车间组成、车间建筑长、宽、总高、层数、层高；按区域功能、生产类别、人物流向、物料输送、物料中间储存等阐述设备布置情况；
- (3) 阐述人、物流设置情况等。

附：工艺设备平面布置图

7.执行行政法规措施

- (1) 消防设计措施；
- (2) 环境保护措施；
- (3) 劳动安全卫生措施；
- (4) 节能措施。

8. GMP 符合性说明

- (1) 洁净区划分和空气洁净等级说明；
- (2) 车间人物流流向分析及说明；
- (3) 空调系统、除尘及局部排风设置要求；

- (4) 净化装修要求；
- (5) 工艺设备选型说明；
- (6) 洁净公用工程设施设置说明。

附：净化区域划分及人物流流向图

9.存在问题及建议

按实际情况说明设计存在问题并提出建议。