制剂室车间改造需求

一、改造目的

根据医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）第十七条中药材的前处理、提取、浓缩等必须与其后续工序严格分开，并应有有效的除尘、排风设施。第十八条制剂室在设计和施工时，应考虑使用时便于进行清洁工作。洁净室的内表面应平整光滑，无裂缝、接口严密，无颗粒物脱落并能耐受清洗和消毒。墙壁与地面等交界处宜成弧形或采取其它措施，以减少积尘和便于清洁。对制剂室相关车间进行改造，将中药制剂的提取浓缩与后续工序分开，将人流与物流通道分开。

二、改造面积

改造建筑面积约760平方米，拟新增车间面积40-50平方米。

1. 改造需求

1.中药前处理车间改造：设置相应功能车间，将前处理车间改造为三个区域：

①提取浓缩区

②膏方制作区

③饮片仓库区

2.对一楼车间改造：拟将原前处理车间的浸膏浓缩、干燥、粉碎工序转移至一楼车间，并对车间进行相应的改造。

①拟增设喷雾干燥车间，放置喷雾干燥制粒机，配置相应除湿系统。

②设置收膏（稠膏）车间，放置蒸汽夹层锅。

③设置干燥车间（饮片干燥），拟新增两台双门双车热风干燥烘箱。

④设置粉碎车间，拟新增设备单臂式混合机、锤式粉碎机。

⑤设置人流、物流通道。

3.根据实际施工情况提供相关技术支持，包括但不限于修改设计方案等。

四、改造标准

医药工业洁净厂房的设计除应符合GB50457-2019《医药工业洁净厂房设计标准》外，尚应符合国家现行有关标准规范的规定。

五、设计预算

设计预算100000.00元