附件4

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。