

全国药学类院校大学生专业技术与实验技能竞赛组委会

药组委〔2023〕3号

关于举办“东富龙-国药工程杯” 第十一届全国大学生制药工程设计竞赛的通知 (第一轮)

各有关院校：

2023年“东富龙-国药工程杯”第十一届全国大学生制药工程设计竞赛本届竞赛由全国药学类院校大学生专业技术与实验技能竞赛组委会主办，东富龙科技集团股份有限公司与中国医药集团联合工程有限公司协办，广东工业大学承办。竞赛组织机构名单请见附件1和附件2。现将竞赛有关事项通知如下：

一、竞赛题目

本次竞赛题目为“生物制品CDMO无菌制剂车间工艺设计”。《设计任务书》（附件3）、《初步设计说明书内容深度要求》（附件4）、《设计图纸和表格内容深度要求》（附件5）详见附件。

二、参赛对象和要求

1. 竞赛主要面向制药工程专业及相关专业的全日制在校本

科生和研究生，同时欢迎机械、土木建筑、资源环境、经济管理、自动化控制等专业的本科生和研究生参加比赛。

2. 以团队形式参赛。每队人数不超过6人，其中，设队长1人。队员中研究生队员占比不超过二分之一。鼓励校内跨专业组队参赛。

3. 报名阶段，各校参赛队伍数量不限。作品提交阶段，每所学校择优推选不超过3支队伍提交参赛作品。

4. 每所学校每位学生只允许参加1支参赛队。参赛队报名后若有队员因故退出时，允许替换或缺席，但变更人数不得超过2人。队员发生变更时，需由参赛团队所在学校或二级学院出具参赛队员变更申请并加盖单位公章，当事学生必须签名。该申请须与纸质设计交付物一并提交，否则不予受理。

5. 每支参赛队指导教师不超过2人，且要求至少有1人为本校专任教师。提交作品时，每位指导教师只允许署名指导不超过两支参赛队。参赛队报名后若有指导教师发生变更，允许替换或缺席，但变更人数不得超过1人。指导教师发生变更时，需由参赛队所在学校或二级学院出具指导教师变更申请并加盖单位公章，当事教师必须签名。该申请须与纸质设计交付物一并提交，否则不予受理。

6. 所有设计工作必须由参赛队员亲自完成。每个参赛队只能提交1份竞赛设计交付物。

三、竞赛进程安排

1. 报名阶段。报名截止时间为2023年5月15日。请各有关院校广泛宣传、积极组队报名参赛。参赛队应认真填写《“东富龙-国药工程杯”第十一届全国大学生制药工程设计竞赛报名表》(见附件6),并发送至竞赛组委会邮箱sbpswenhao@gdut.edu.cn。组委会收到报名表后将回复并确认报名成功。

2. 参赛队伍指导教师培训阶段。拟在2023年5月下旬举办,具体时间、地点另行通知。

3. 作品提交阶段。参赛队提交竞赛设计交付物的截止时间为2023年10月中旬(具体时间另行公布)。各参赛队紧密围绕本届竞赛题目和任务要求开展设计,完成设计方案,并按时提交设计交付物的电子文档和有关书面材料,否则按自动放弃处理。

4. 全国总决赛拟于2023年11月中旬举行,具体时间及决赛形式另行通知。

四、竞赛评审方式和奖项设置

1. 本届竞赛设竞赛一等奖、二等奖、三等奖及单项奖。单项奖包括最佳现场答辩奖、最佳壁报奖和最佳组织奖。

2. 本届竞赛采用递进式评奖方式:

作品初评阶段,采用完全匿名评审方式,评选出三等奖的全部获奖作品和部分二等奖获奖作品(未入围总决赛),并推选入围总决赛的参赛作品。

总决赛阶段，采用现场汇报与答辩方式，评选出一等奖作品、部分二等奖作品（入围总决赛但未获得一等奖）及单项奖作品。

3. 将向所有获奖者颁发获奖证书。

五、参赛费用

1. 本次竞赛不收取报名费。

2. 参赛作品的印制费由各参赛队自行负责。请各参赛学校予以支持和资助。

六、会务联系方式

1. 竞赛会务组邮箱：sbpswenhao@gdut.edu.cn

2. 竞赛讨论QQ群：

制药工程设计大赛教师群：387559028

制药工程设计大赛学生群：722825020

3. 竞赛联系人：

王华倩（13560355016，sbpswenhao@gdut.edu.cn）

薛伟明（13991830128，xuewm@nwu.edu.cn）

附件：1. 全国药学类院校大学生专业技术与实验技能竞赛组委会名单

2. “东富龙-国药工程杯”第十届全国大学生制药工程设计竞赛执行委员会与专家委员会名单

3. 设计任务书

4. 初步设计说明书内容深度要求
5. 设计图纸和表格内容深度要求
6. 参赛报名表

全国药学类院校大学生专业技术与实验技能竞赛组委会
(中国药科大学 代章)

2023年4月8日

附件 1

全国药学类院校大学生专业技术与实验技能 竞赛组委会

- 主任：王广基 中国工程院院士
李校堃 中国工程院院士
- 常务副主任：唐伟方 中国药科大学教务处处长
- 副主任：叶敏 北京大学药学院副院长
宋恭华 华东理工大学药学院院长
张雪梅 复旦大学药学院副院长
侯雪莲 沈阳药科大学教务处副处长
黄园 四川大学华西药学院党委书记
- 委员：邓卫平 华东理工大学药学院副院长
方浩 山东大学药学院常务副院长
孙建平 哈尔滨医科大学药学院党委书记
毕惠嫦 南方医科大学药学院院长
邱峰 天津中医药大学中药学院执行院长
何敏 中国科学院上海药物研究所研究生
教育处处长
杨全 广东药科大学教务处处长
杨炳友 黑龙江中医药大学药学院院长

李志裕 中国药科大学药学院院长
林 丽 温州医科大学药学院院长
范晓辉 浙江大学药学院副院长
赵志刚 首都医科大学附属天坛医院药学部主任
胡昌华 西南大学科研处处长
韩 峰 南京医科大学药学院院长
葛卫红 南京鼓楼医院药学部主任
薛伟明 西北大学化工学院教授

附件 2:

“东富龙-国药工程杯”第十一届全国大学生制药工程设计竞赛 执行委员会

主任: 宋恭华 华东理工大学药学院, 教授

副主任: 姚日生 合肥工业大学食品与生物工程学院, 教授

张 奇 中国医药集团联合工程有限公司董事长, 教授级高工

郑效东 东富龙科技集团股份有限公司董事长

余 林 广东工业大学副校长, 教授

委员 (按姓氏拼音字母排序):

郭翔海 天津大学海洋学院, 教授

刘 元 中国医药集团联合工程有限公司副总经理, 教授级高工

任国宾 华东理工大学药学院, 教授

宋 航 四川大学化工学院, 教授

王华倩 广东工业大学生物医药学院, 副教授

汪 晴 大连理工大学化工学院, 教授

王 毅 浙江大学药学院, 教授

王志祥 中国药科大学工学院, 教授

徐菁利 上海工程技术大学, 教授

徐天瑞 昆明理工大学生命科学与技术学院, 教授

薛伟明 西北大学化工学院, 教授

阳 华 中南大学化学化工学院, 教授

臧恒昌 山东大学药学院, 教授

张 珩 武汉工程大学化工与制药学院, 教授

张 杰 西安交通大学药学院, 教授

章亚东 郑州大学化工与能源学院, 教授

赵临襄 沈阳药科大学制药工程学院, 教授

郑 杰 广东工业大学生物医药学院, 副教授

郑金旺 东富龙科技集团股份有限公司副总裁兼技术总监

郑俊霞 广东工业大学生物医药学院, 教授

秘书长: 张珩 (兼)

副秘书长: 薛伟明 (兼)

“东富龙-国药工程杯”第十一届全国大学生制药工程设计竞赛 专家委员会

主任：刘元

副主任：宋航，郑金旺

委员（按姓氏拼音首字母排序）：

陈立宇 西北大学化工学院，教授

巩凯 江南大学药学院，教授

郭永学 沈阳药科大学制药工程学院，教授

胡大文 中国医药集团联合工程有限公司，高级工程师

胡国勤 郑州大学化工与能源学院，教授

琚泽亚 安徽省医药设计院，高级工程师

李忠德 中国医药集团联合工程有限公司副总工程师，教授级高工

刘艳飞 中南大学化学化工学院，教授

罗华军 三峡大学生物与制药学院，教授

罗晓燕 华东理工大学药学院，教授

孟庆伟 大连理工大学化工学院，教授

王晗 上海工程技术大学化工学院，副教授

王凯 湖北大学化学化工学院，教授

王志祥 中国药科大学工学院，教授

邢宝周 河南医药设计院有限公司，教授级高工

杨仕杰 哈尔滨三联药业股份有限公司工程总监

叶萍 中国医药集团联合工程有限公司工艺部部长，教授级高工

张功臣 北京唯新精准医学中心市场总监

张洪斌 合肥工业大学食品与生物工程学院，教授

张长银 中国医药集团联合工程有限公司技术质量部部长，教授级高工

朱宏吉 天津大学化工学院，副教授

秘书长：张长银（兼）

“东富龙-国药工程杯”第十一届全国大学生 制药工程设计竞赛 《设计任务书》

一、设计题目

生物制品 CDMO 无菌制剂车间工艺设计

二、设计范围

本项目设计范围为年产生物制品冻干粉针剂 200 万支和年产生物制品小容量注射剂 1500 万支制剂车间。生物制品原液生产车间、动力中心（热力、冷冻、变电）、仓库、办公质检楼、污水处理站、总体工程等不在本次设计范围内。

三、设计基础条件

1. 产品简介

(1) 产品名称：PD-1 抗体和生物制品 A

(2) 剂型：小容量注射剂和冻干注射剂

(3) 注册分类：治疗用生物制品

(4) 产品作用与用途：

PD-1 为抗体类药物，用于非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、类风湿性关节炎。该药品通过清除 CD20 阳性 B 细胞有效控制疾病进程。

生物制品 A 为重组生物制品，由于本车间设置为 CDMO 用途，

此产品仅为代号。

(5) 产品特性：本项目拟生产产品不涉及生物安全以及高活药物等特性。

2. 设计规模及质量标准

(1) 设计规模、剂型及质量标准

产品名称	设计规模	规格	剂型	产品质量
PD-1 抗体	1500 万支/年	DIN ISO 8362 标准管制注射瓶 15R 装量：10 mL/瓶 蛋白浓度：10 mg/mL	小容量注射剂	符合企业标准要求
生物制品 A	200 万支/年	DIN ISO 8362 标准管制注射瓶 15R 装量：5mL/瓶 蛋白浓度：10 mg/mL	注射用冻干制剂	符合企业标准要求

(2) 贮藏和运输：2~8℃保存和运输。

(3) 外包装：外包形式为 1 支/小盒，10 小盒/中盒，20 中盒/箱。

3. 原辅料及质量标准

名称	质量标准
PD-1 生物原液	企业标准，蛋白浓度为 100 mg/mL
生物制品 A 原液	企业标准，蛋白浓度为 50 mg/mL
吐温 80	现行《中国药典》
蔗糖	现行《中国药典》

4. 生产制度

(1) 年工作日：300 天，8 小时/班

(2) 生产班次：2 班/天，局部三班

(3) 生产方式：间歇生产方式

5. 工艺路线

(1) PD-1 抗体

工艺方框流程图如图 1 所示。

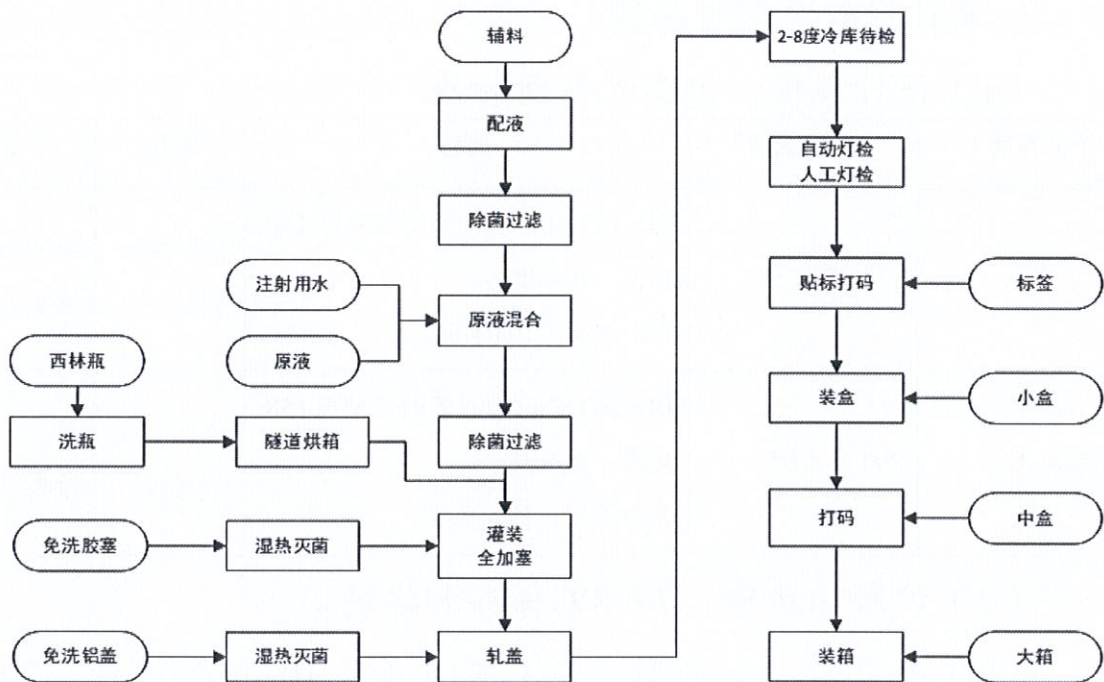


图 1. PD-1 工艺方框流程图

配液工艺：按照批次用量称量蔗糖，加入注射用水配制溶液，再加入吐温 80，除菌过滤，与 PD-1 抗体原液充分搅拌均匀，加入注射用水定容至 PD-1 抗体 10 mg/mL，再经过除菌过滤后待用。

免洗胶塞经灭菌后送至灌装压塞机待用，免洗铝盖经灭菌后传递至轧盖机待用。

西林瓶经过清洗、烘干、灭菌、冷却后灌入一定量的无菌药液、全压塞，送至轧盖机；轧盖结束后，送冷库待检。合格品进行灯检，灯检合格后进行贴签、打码，然后再进行后续外包装操作。

(2) 生物制品 A

配液工艺：按照批次用量称量蔗糖，加入注射用水配制溶液，

再加入吐温 80，除菌过滤，与生物制品 A 原液充分搅拌均匀，加入注射用水定容至生物制品 A 的浓度为 10 mg/mL，再经过除菌过滤后待用。

免洗胶塞经灭菌后送至灌装压塞机待用，免洗铝盖经灭菌后传递至轧盖机待用。

西林瓶经过清洗、烘干、灭菌、冷却后灌入定量的无菌药液、半压塞送至冻干机，冻干结束后送至轧盖机；轧盖结束后，送冷库待检。合格品进行灯检，灯检合格后进行贴签、打码，然后再进行后续外包装操作。

工艺方框流程图如图 2 所示。

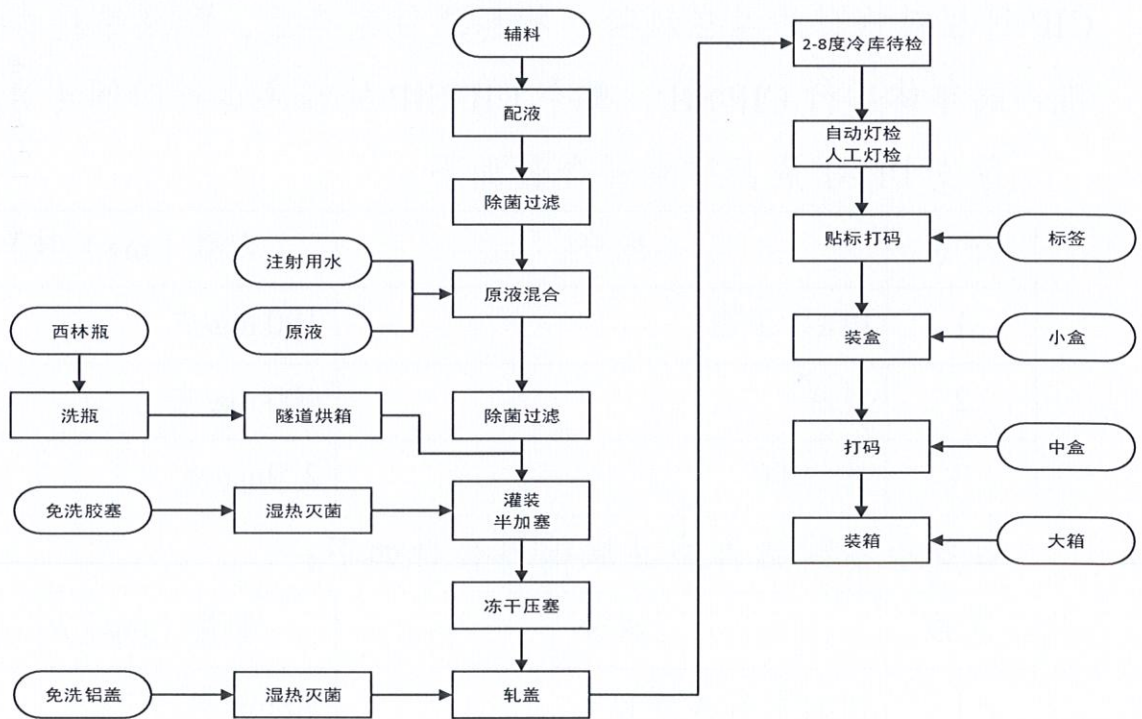


图 1. PD-1 工艺方框流程图

6. 工艺过程

(1) 配液工艺

① 在辅料配液罐中加入一定量常温注射用水，按配比量加

入蔗糖固体，常温搅拌 30 min，完全溶解后，再按照配比量加入吐温 80，搅拌均匀后，经过一级除菌过滤转移至半成品配液罐，待用。配制的 PD-1 抗体的辅料溶液体积为拟加入的 PD-1 抗体原液体积的 7 倍，配制的生物制品 A 的辅料溶液体积为拟加入的生物制品 A 原液体积的 3 倍。

② 在半成品配液罐中加入原液，常温搅拌 30 min，搅拌均匀后加常温注射用水定容，再经过一级除菌过滤输送至半成品暂存罐，再经过两级除菌过滤输送至灌装机进行灌装。

③ 配液、灌装系统的清洗工艺：配液、灌装系统组件包含配液罐、半成品暂存罐、灌装机以及相应的物料管路。为了避免 CIP 过程对物料的潜在风险，物料灌装完毕后，配液系统和灌装机一起整体进行 CIP/SIP，整个 CIP/SIP 的程序运行时间为 8 h。

每支 PD-1 成品原辅料含量如下：

序号	成分	含量 (mg) /支
1	PD-1 蛋白	100 mg/支
2	蔗糖	400 mg/支
3	吐温 80	2.0mg/支

每支生物制品 A 成品原辅料含量如下：

序号	成分	含量 (mg) /支
1	生物制品 A 蛋白	50 mg/支
2	蔗糖	200 mg/支
3	吐温 80	1.0 mg/支

注 1：原液来自企业的其它车间，通过一次性储液袋运至本车间，不在本次设计范围内。

注 2：溶液配制过程中，固体溶质溶于溶剂后，已经形成溶液，体积按不发生变化计算。

注 3：不锈钢配液容器工作范围为容器体积的 25 ~ 75%。

(2) 胶塞处理

来自综合仓库的免洗胶塞，经外表面处理后传入洁净区。将胶塞投至灭菌设备中，湿热灭菌干燥后待用。

(3) 铝盖处理

来自综合仓库的免洗铝盖，经外表面处理后传入洁净区。将铝盖投至灭菌柜中，湿热灭菌干燥后待用。

(4) 灌装、冻干、轧盖

PD-1 抗体：来自综合仓库的 15R 西林瓶，经清洗、烘干灭菌后，灌装无菌药液，并自动完成加塞，加塞后的西林瓶药液直接进入轧盖机进行轧盖。灌装和轧盖半成品的综合合格率 99.4%。

生物制品 A：来自综合仓库的 15R 西林瓶，经清洗、烘干灭菌后，灌装无菌药液，并自动完成半加塞；半加塞的西林瓶传输至冻干机冻干 48h 后进入轧盖机进行轧盖。灌装和轧盖半成品的综合合格率 99.4%。

灌装工艺要求：

- ✓ 小容量注射剂：灌装时间不超过 10 h，不少于 4 h；
- ✓ 冻干产品：灌装时间不超过 6 h；

冻干工艺要求：

- ✓ 冻干设备：要求采用可 CIP/SIP 的冻干机，配自动进出料装置，CIP/SIP 运行时间（含 CIP 清洗、干燥，SIP 升温降温等全过程）为 12 h；

- ✓ 冻干周期：48 h，包括进箱完成至出箱开始的时间；
- ✓ 冻干机规格：考虑设备稳定性，单台规格为 25 m²；
- ✓ 灵活性：为考虑未来其他产品的冻干，考虑已有产品外，同时应再预留 1 台 10 m² 冻干机位置。

(5) 灯检、贴签与外包

- ✓ 轧盖后的半成品进入 2~8 °C 冷库待检，检验周期为 72 h（包含送样、检测、报告出具等全部时间）。检验合格后，将产品从冷库移出，回温至 15 °C 左右开始进行后续外包。经全自动灯检机（机器剔除的不合格品经过人工灯检）对每支药品进行灯检检查，进行贴标、喷码、入托、装盒、喷码、裹包、装箱，码垛，成品转入 2~8 °C 仓库储存。
- ✓ 灯检合格率按 95% 计。
- ✓ 灯检、贴签操作损失率 0.1%，外包抽样率 0.05%。
- ✓ 包装规格：1 支/盒 × 10 盒/中包 × 20 中包/箱。

(6) 器具准备

灌装机内与物料接触的部件以及不锈钢配液系统均采用 CIP/SIP。所有过滤器的滤芯均为一次性使用，滤壳采用离线清洗后进行 SIP 后使用。其它器具均采用器具清洗机清洗烘干后，在层流下使用呼吸袋密封，再转移至湿热灭菌柜进行灭菌。

(7) 产品切换要求

由于本车间定义为 CDMO 车间，故需要考虑产品切换带来的生产时间损失。

鉴于多剂型、多产品交替生产的特点，本车间不同产品全年交替生产次数按 8 次考虑，同时要求全年不同剂型的排产相对均

衡。

不同产品切换时，应进行所有区域的大清场，耗时 24 h。

7. 设计总体要求

(1) 本项目生产车间占地面积不超过 3000 m²。车间应设有主要生产设施、辅助生产设施和公用工程设施。辅助生产设施包括纯化水制备、注射用水制备、纯蒸汽制备、冷凝水回收、空压机房等。公用工程设施应根据生产需要进行配套设置，通常有空调机房、车间配电室……等。车间内各功能间大小应与生产规模相适应。

(2) 为满足客户需求及未来的法规需求，本车间建议选用无菌隔离器设施。

(3) 车间平面布置满足 GMP 要求外，还应考虑主工艺设备的可参观性。

(4) 厂区设有原辅料、包装材料及成品仓库，本设计不需设置集中仓库，仅在车间适当的位置考虑 1 个批次的原液暂存 (2~8 ℃)、满足待检要求的半成品待检冷库以及一天用量的各类辅料存放间 (阴凉要求) 和包材存放间 (常温要求)。

(5) 厂区动力中心可提供 0.8 MPa (G) 工业蒸汽和 10 kV 电缆进线，容量能满足本车间需求。压缩空气、纯化水、注射用水、纯蒸汽等介质在本车间内配套。

(6) 采取可行的节能、环保措施，减少固体废物、液体废物、废气对环境的不利影响。生产过程中产生的废水和废固，经收集、预处理后由厂区集中处理，本设计不予考虑。

8. 法规符合性

本项目设计内容需遵循以下法规：

- (1) 药品生产质量管理规范（2010年修订版）
- (2) 《建筑设计防火规范》GB50016-2014（2018年版）
- (3) 《精细化工企业工程设计防火标准》GB51283-2020
- (4) 《医药工业洁净厂房设计标准》GB50457-2019
- (5) 其它必须遵循的国家及行业法规。

四、工作主要内容及基本要求

1.设计图纸和表格

- (1) 工艺设备一览表
- (2) 工艺流程设计

- ① 编制公用工程耗量计算书；
- ② 绘制带控制点工艺流程图（要求体现控制方案）。

(3) 设备选型及设计

- ① 设备选型及设计-编制计算说明书；
- ② 编制设备一览表。

(4) 车间设备布置设计

- ① 绘制车间设备布置平面图；
- ② 绘制车间洁净分区、人物流图；
- ③ 鼓励绘制车间主管平面布置图；
- ④ 鼓励采用三维模型设计。

2.设计图纸和表格内容深度要求

设计图纸和表格内容深度要求见附件5。

3.设计说明书编制

编写《初步设计说明书》，含生产线排产策略。初步设计说

说明书内容深度要求见附件 4。

五、知识产权

产品背景资料中拟定的处方和工艺路线部分引用了有关报导和文献，仅供本次竞赛使用，参赛方应严格遵守知识产权保护的有关规定，严禁对外传播并将其提供给第三方作为任何商业用途，违者一切后果自行承担！

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。

附件5

设计图纸和表格内容深度要求

设计图纸和表格应有工艺管道及仪表流程图、工艺设备一览表、工艺设备布置平面图、净化区域划分及人物流流向图、车间主管平面布置图。

1. 工艺管道及仪表流程图（PID）

工艺管道及仪表流程图（PID）应标明工艺设备与管道（含管道附件）工艺流程、流体流动方向或物料交接位置、物料代号、管径、管道保温、设备名称和编号、控制方法、测量与控制仪表回路功能标识、测量与控制点位置、图例、图纸名称等。

2. 工艺设备一览表

工艺设备一览表应标明设备名称、规格、主要技术参数、材质、数量等。

3. 工艺设备平、剖面布置图

工艺设备平面布置图应标明建筑平面和轴线、柱间距、主要设备布置定位尺寸（必要时画出剖面图）、设备名称和编号、操作平台、制图比例、图纸名称等。

4. 净化区域划分及人物流流向图

净化区域划分、人流和物流流向图应标明建筑平面和轴线、柱间距、生产区域和净化区域名称、洁净区洁净度等级、人流和物流流向、指北针、制图比例、图纸名称等。

5. 车间主管平面布置图

车间主管平面布置图应标明建筑平面和轴线、柱间距、生产区域及房间名称、楼地面标高、制图比例、图纸名称以及管道标注、主要管道定位尺寸、管道流体方向、管道的衔接情况。

附件6

“东富龙-国药工程杯”第十一届全国大学生制药工程设计竞赛报名表

学校	队名	成员	姓名	性别	院系	专业	在校 年级	学位	移动电话	电子邮件	QQ
		队长									
		队员 1									
		队员 2									
		队员 3									
		队员 4									
		队员 5									
		指导教师	姓名	性别	院系	专业	职称 /职务	学位	移动电话	电子邮件	QQ
		指导教师 1									
		指导教师 2									