

论设计模拟在生物药厂建设项目中的协同应用

周隽杰

中国电子系统工程第四建设有限公司

摘要：本文探讨了在高端复杂药厂建设项目中，特别是生物制药厂房的设计管理领域，如何综合运用各类设计模拟软件进行项目设计与分析，并提出应对措施。文章详细描述了在药厂项目中，如何分别对室内空间、吊顶空间及设备安装空间进行精准建模，并通过后期的综合集成应用以实现优化。结合实际案例，本文强调了在复杂项目中，需要综合运用多种仿真模拟技术，并通过协同优化来提升项目建设质量。

关键词：设计模拟；协同应用；生物药厂；建设质量

医药工业洁净厂房在各方面均设有特殊的要求，尤其是生物制药厂，其内部的安装设备及机电管线错综复杂，房间功能与大小各异，而且厂房必须获得药品生产许可证后方可投入药品生产。在管理这类造价高昂、需求与构成复杂、验收标准极高的项目时，设计的优劣直接决定了项目 60% 以上的成败。因此，设计需要从项目的启动到最终验收的全程参与决策，设计方案直接影响了项目的成本、质量与工期，被视为是项目成功的核心要素。

计算机仿真技术的发展为复杂项目设计提供了强有力的支持。在仿真技术的支持下，工程师可以在设计阶段进行全方位的分析，模拟项目建成后的效果，尽早发现可能存在的缺陷并进行处理。目前，各类设计模拟软件对设计院提供的施工蓝图进行全方位、多角度的深化设计，并经过实施验证，最终厂房建设取得了理想的效果。这一过程充分证明了综合运用设计仿真模拟技术显著提升了药厂建设的质量。

1 厂房室内空间设计仿真

1.1 仿真的必要性

建筑项目的建设成功与否，最直观的体现通常在于其室内空间布局是否合理且美观。然而，当前设计院交付的施工蓝图存在以下几方面的不足：首先，在设计院的设计阶段，由于药厂各类设备尚未完全采购，导致室内的电气、管路、灯具、风口等均无法准确定位。设备类型不明确，数量仅作为参考，难以满足实际施工的需求。其次，设计院各专业都分别出图，专业之间缺乏有效的沟通，导致信息不对称。这种情况常常导致因图纸错误而使施工无法顺利进行的现象时有发生。再次，药厂最终收到的是设计院交付的平面施工蓝图。由于许多设计细节和构思难以在二维图纸上充分体现，项目仍需要后期进行深化设计。最后，缺乏室内效果图使得项目建设后的实际效果无法直观呈现，也无法确认交付的设计蓝图是否真正符合预期需求。

因此，在接收到设计院的图纸之后，为了达到最后预期的建设效果并顺利通过 GMP 或 cGMP 验证，深化

设计显得至关重要。与常规建筑项目有所区别，对于具备验证需求的生物药厂项目，特别是高端生物抗体药厂来说，通常需要对采购设备编制 URS（用户需求）并进行 FAT（工厂验收）。在设备类型较为高端复杂的情况下，药厂通常采取自行发包采购的模式，因此大量的设备信息掌握在建设方手中。目前，施工方的设计能力相对有限，且从其角色定位出发，难以有效平衡施工成本与建设效果，也无法及时获取各类设备的最终信息。鉴于此，由药厂方负责此类项目的深化设计工作显得更为合适且可靠。事实上，药厂项目的甲方通常需要更深入地参与项目建设，这种深度参与不仅有助于项目的顺利推进，也对未来药厂复杂系统的运营维护及技术交底具有至关重要的作用。

1.2 仿真模拟软件的选择

经综合分析比较现有各类建筑设计软件，认为 SketchUp 软件因提供大量官方免费模型，操作便捷且适合后期高仿真渲染，因此在室内建模阶段选用 SketchUp 进行绘制。而在模型渲

染阶段，采用快速高效的 Lumion 软件进行仿真模拟的方案则更为理想。如图 1 所示，展示了使用 SketchUp 对厂房进行建模后最终得到的三维模型。

1.3 室内空间协同优化

图 1 所示模型已集成所有厂房空间内部信息。该信息模型不仅包含设计蓝图上的各类信息，还在建模过程中由设计人员补全了隐藏或遗漏的信息。基于该三维模型，召集项目各工种团队进行集中设计讨论，对模型中展示的内部空间进行全面审核与确认。

对于模型显示各类设计缺陷，尽量当场进行修改并审核确认，如此反复迭代，直至最终设计变更综合后列出所有与原设计不同的变更项，供各方签字确认，从而获得真正用于施工的设计模型。表 1 所示为综合审图分析出的设计缺陷变更列表，可见设计缺陷均能清晰辨识。

对审核后的 SketchUp 模型需继续采用 Lumion 渲染软件进行后期渲染，以进一步确认仿真效果，这是其他空间设计所不具备的步骤。在此过程中，可进一步确认各类配色搭配及设施造型等艺术化美观细节。如图 2 所示为项目中一个制剂线房间的仿真模拟效果，图 3 则为项目内培训房间的仿真模拟效果图。



图 1 通过 Sketchup 软件绘制的生物药厂三维模型

表 1 模型审核后综合列出的各类设计缺陷

序号	墙面、顶面美观处理	进行了彩钢板对缝分割并据此采购彩钢板
1	地面区域材质划分	分成了环氧地面与 PVC 地面两种
2	净化地面颜色区分	根据 A、B、C、D 不同洁净度等级用相应颜色区分
3	彩钢板门颜色区分	对照地面洁净度等级划分颜色，颜色按高级别标定
4	房间灯具型号方向	统一了房间各种灯具，并优化了灯具排布组合
5	房间灯具开关定位	参照各药厂明确定位开关，统一放于房间门外
6	各设备与窗户调整	调整了各种设计院未能综合考虑的设备与窗户之间的干涉问题
7	天花吊顶综合完成	吊顶上的喷淋、灯具、风口、烟感、摄像头进行综合优化设计
8	墙面管线综合完成	墙面管线与预放置设备位置进行点位确认并定位
9	排水地漏定位	取消原设计中将地漏设置于 B 级洁净区的不规范做法
10	房间布局重新调整	房间大小根据各专业人员要求重新微调
11	追加遗漏的管线	设计时遗漏的部分用气、用水管道进行追补
12	配电箱重新布局	考虑检修会污染洁净室，故将其全部移至房外排布

最后，将渲染好的效果图或视频与变更后的施工图纸一同交付施工单位，作为最终施工用版本图纸，图 4 所示即为项目上最终深化好的施工用白图。

2 吊顶隐蔽空间设计

2.1 设计模拟的必要性

吊顶空间的设计管理直接影响厂房的层高及日后的维护便捷性，尤其对于药厂高度受限的项目，在局部吊顶抬高的情况下，预先确定实际施工后的吊顶高度，可避免设备无法安装的问题。目前，设计院在设计中并未进行全面的管线综合，管线和配件的采购及施工均由施工单位负责，设计院提供的图纸仅作为施工参考。如果



图 2 制剂线仿真模拟效果图

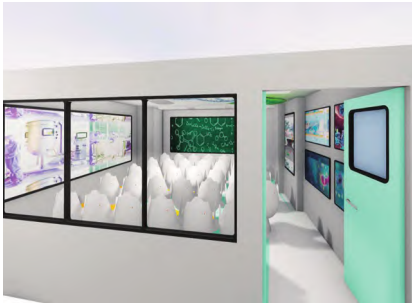


图 3 教学培训室模拟效果图

采用绘制管线综合平面图，综合剖面图等二维图纸的方法，因其技术难度高且难以全面综合，实际施工中偏差较大。因此，随着建筑信息化概念的推广，越来越多的药厂要求对吊顶内管线进行三维综合建模。

2.2 模拟软件的选择

欧特克公司推出的 Revit 软件能很好地导入设计院的 CAD 图纸并进行高精度建模，且具备对翻模好的管线做碰撞检测功能。若因操作或设备原因导致吊顶高度与管线冲突，可进行局部管线排布调整，最终调整好的管

线综合模型可作为施工参考模型,这对于吊顶高度紧张或排管合理性审核极为有效。使用该软件建立的模型如图5所示。

3 药厂复杂设备模块化设计

3.1 设备的模块化设计必要性

药厂众多设备需根据现场的房间布局以及工艺需求进行非标化设计,特别是大型复杂设备,不仅要设计设备本体,还需设备二次配管。早期因技术限制,许多厂家的非标设计仅采用二维三视图绘制设备本体,对于设备的二次配管则是根据经验进行现场配管作业。因未对设备接口与吊顶管线下口进行模拟分析,易导致设备到现场后因高度问题无法对接管线,引发纠纷和质量问题。因此,现在发包会要求设备厂家对整个设备进行模块化设计,以优化整体布局。

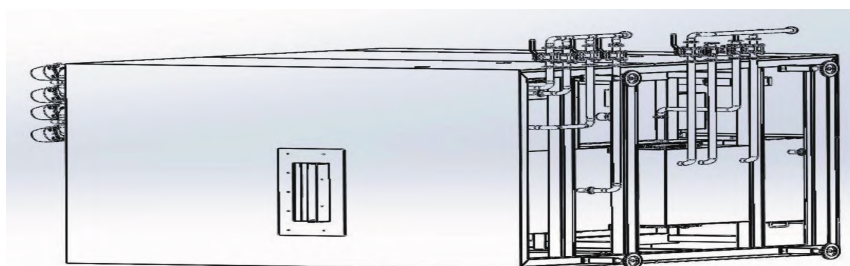


图6 通过Solidworks软件绘制的隧道烘箱模块

3.2 模拟软件的选择

设备选型及二次配管设计需参考上文所述的室内空间及吊顶高度。若发现某处设计吊顶高度存在问题,需比较吊顶内管线排布变更与设备选型变更方案,最终确定最优方案。因此,需选用能同时模拟机械设备和管道系统的软件。Solidworks/UG是流行的机械设备建模软件,适用于多管路系统设备设计。图6展示了采用Solidworks软件设计的洗烘灌一体机设备系统。

4 设计整合协同优化

4.1 集成模拟的必要性

要高质量完成生物药厂的深化设计,仅靠研究各空间的设计是不够的,需采用总体论观点。上述各个建模是并行设计过程,而集成模拟则是协同设计过程。通过各部分间的全面整合,整合后可能出现的新问题将得到有效解决,同时能避免有害的相互干涉现象,这是平面设计难以达到的效果。前文所述只是针对项目内各空间进行的设计模拟,这只是设计模拟的第一步。一旦各空间的设计模拟、缺陷分析及相应改动全部完成,需要经过改动的模型置于项目整体的设计平台中进行协同优化,这是整个仿真设计流程中的重要环节。只有完成协同优化,才能实现所有设计界面的一体化管理,确保整个项目设计的统一性。

4.2 集成平台软件的选择

优化整合是一个反复迭代,不断协同的过程。一项干涉或缺陷项的改动可能引发其他设计项调整,需进行设计改动合理性与必要性的辩证讨论及审核确认。

目前的设计软件普遍支持格式互导,可将其整合为一个统一的设计平台。对于小型项目,只需选择功能最全面的软件即可,例如具备设备、管线、仿真、模拟等综合功能的软件可作为最佳集成平台,所有设计均可导入该平台进行协同优化。但对于大型项目,建议采用专业的设计集成平台,如Navisworks。这是一款可以分析多

(下转第43页)

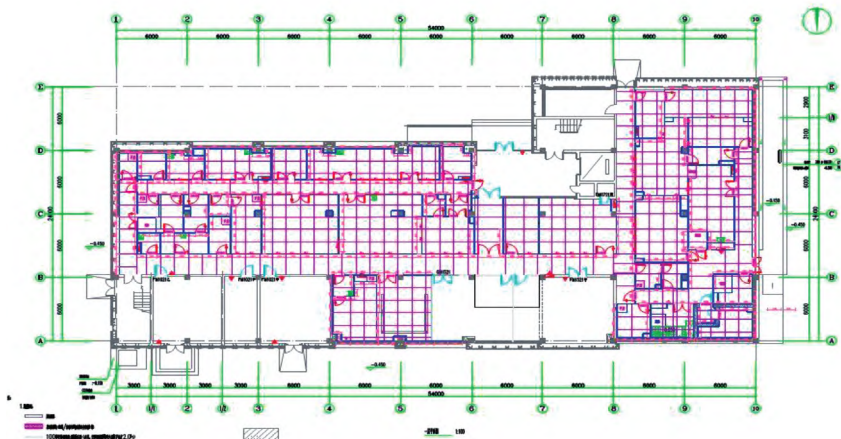


图4 施工单位最终施工用白图

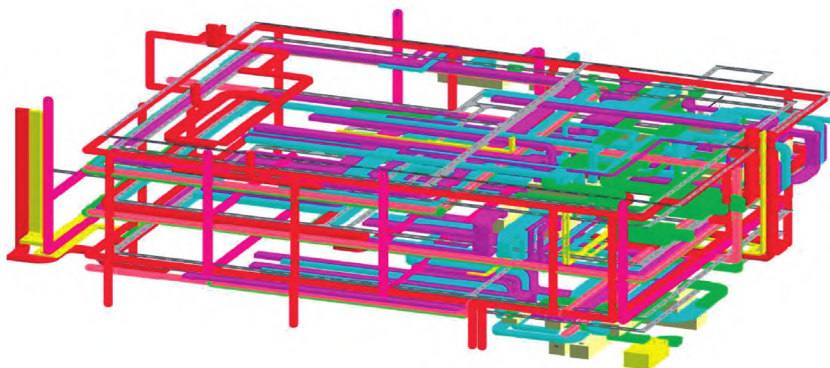


图5 通过Revit软件绘制的吊顶内三维管线模型

表 6 微生物挑战试验结果

试验次数 BI 编号	第 1 次		第 2 次		第 3 次	
	培养前	培养后	培养前	培养后	培养前	培养后
10	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色
11	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色
12	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色
13	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色
14	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色
15	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色
16	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色
17	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色
18	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色
19	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色
20	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色	紫色
阳性对照	紫色	黄色	紫色	黄色	紫色	黄色

表 7 干燥效果试验结果

测试次数	灭菌前质量 /g	灭菌后质量 /g	质量增加百分比 %
1	7035	7048	0.18
2	7050	7062	0.17
3	7065	7077	0.17

表 8 培养基模拟罐装试验结果

试验次数	培养基批号	分装瓶数 / 瓶	合格瓶数 / 瓶	污染瓶数 / 瓶	合格率 / %
1	PY-202505001	30512	30512	0	100
2	PY-202505002	30544	30544	0	100
3	PY-202505003	30568	30568	0	100

表 9 工艺验证结果

验证次数	生产批号	分装瓶数 / 瓶	取样瓶数 / 瓶	无菌检查合格瓶数 / 瓶	合格率 / %
1	202507001	30496	32	32	100
2	202508002	7521	9	9	100
3	202508003	7509	9	9	100

[6] 张启林, 林晶晶. 湿热灭菌工艺验证探讨 [J]. 中国医药工业杂志, 2021, 52(8): 1106-1114.

[7] 牛振东, 路银环, 刘文杰, 等. 脉动真空灭菌器灭菌效果验证 [J]. 中国药业, 2022, 31(22): 75-77.

[8] 中国国家标准化管理委员会. GB 8599-2023, 大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.

[9] 陈世鹏, 董炎超. 应用生物指示剂验证蒸汽灭菌器的灭菌效果 [J]. 流程工业, 2021, (07): 51-53.

[10] 刘宁. 脉动真空灭菌器湿包原因及对策分析 [J]. 设备管理与维修, 2024, (04): 64-67.

[11] 余鼎, 孙玉忠, 杨丹波, 等. 血液制品生产工艺验证实践的探讨 [J]. 中国当代医药, 2013, 20 (08): 161-163.

[12] 国家药品监督管理局. 无菌工艺模拟试验指南 (无菌制剂) [S]. 北京, 2018.

[13] 袁诗宇. 揭秘人血白蛋白的科学应用 [J]. 药物与人, 2025, (08): 25-27.

[14] 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心, 组织编写. 无菌药品 [M]. 中国医药科技出版社, 2011.

(上接第 38 页)

种格式的三维软件, 可以精确整合、分享和审阅整个三维项目模型。此外, 该软件还开发了动态导航漫游功能, 能够模拟真实体验感, 加深了项目理解, 提升了设计沟通效率, 并优化了协同审阅工作。最后, 通过集成模拟方法对整个设计进行协同优化, 建设完成情况如图 7、图 8 所示。

药厂建设是复杂项目的典型案例, 不仅需考虑设计质量, 还需在整体建厂进度压力下, 综合考虑设计周期和费用。此外, 鉴于药厂项目涉及多项



图 7 完工的细胞培养间

技术保密, 药厂建设人员的综合能力相较其他项目要求更高, 成为把握整体设计及后续跟踪的核心力量。基于笔者全程参与生物药厂建设的经验,



图 8 完工的洁净车间

有效应用设计模拟协同方法对设计工作进行整体操作管理, 实现周期短、质量高、成本低的目标, 是药厂建设能力培养的重要方向与目标。