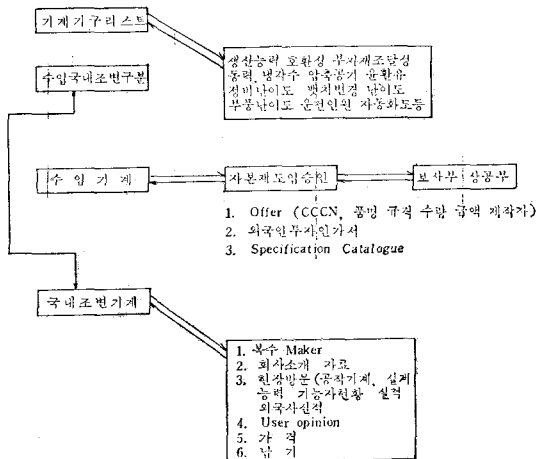


2. 제제 공장의 입지 조건과 선정

입지조건	제약업에 관련사항	절대인자
시 장	근접성	○
용 지	면적, 가격, 지반 형태, 소유 관계	○
용 수	시수인입, 공업용수, 지하수	●
전 력	한전 인입선, 전압	○
원 재료	통관지, 부자재, 공급지	
노동력	숙련공, 기술자, 기능자, 약사, 사무직	●
세 급	조세 감면, 비업무용 한도	○
교 통	포장 도로, 차선, 근접 조건, 버스	○
통 신	전화 Hot Line Telex, 팩시밀리	○
정 보	판공서, 약사 관련 부서, 학교, 연구소	○
주변회사	제약회사, 기타 회사, 공장.	○
기 후		
재 해	홍수, 번개, 지진	
법적규제	공업 배치법, 건축법, 환경보전법 도시 계획법, 외국인 토지 취득 가능 지역	○
지역사회	배경 도시 발달 여부	

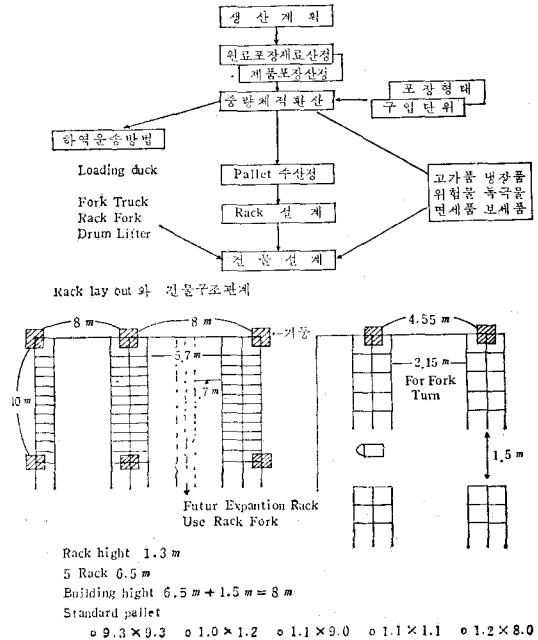
3. 생산 기계 선정



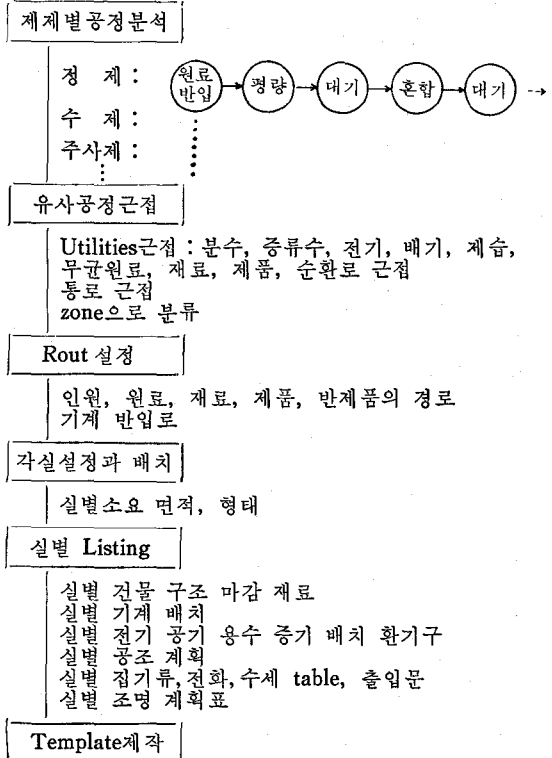
Turnkey Base

1. 수입, 제작, 설치, 시운전.
2. 제작 설치, 수입 기계 조립, 시운전.
3. 설치, 시운전

4. 원자재 수급 계획과 창고 설계



5. 실별 요구 시방서 작성



제제별공정분석

작업원수산정

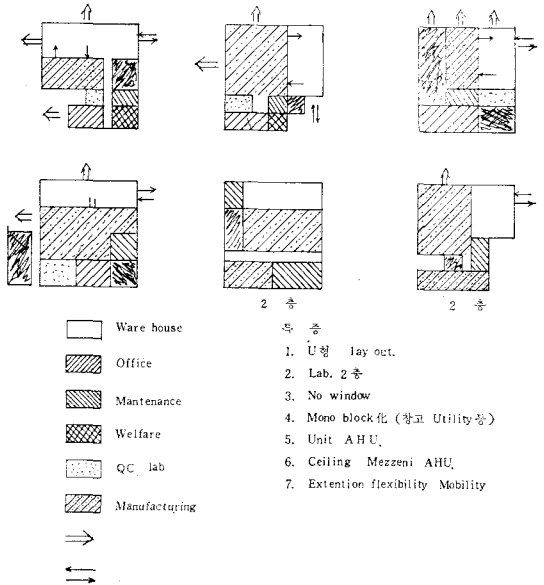
1. 경의실, 번소, 식당, 휴게실, 남하, 종업원 출입구
2. 사무실 : 응접실, 공장장실, 회의실 기타
3. 시험실 : 화학 시험, 포장재 시험, 미생물 시험, 동물 시험
4. 공무실 : 정비실, 부품실

각실별 Listing

- 실별 건물 구조 및 마감재
- 실별 집기 배치
- 실별 전기, 공조, 전화, 조명, 환기
- 실별 집기류, 문

Template제작

6. 제제 공장 Layout의 예



7. 관계 법규 검토

- 1) 소방법과 제제실 : 소화전, 방화벽, 방화문, 감지기, 유도등, 비상구, 스프링클러.
- 2) 위험물 취급법과 위험물 : 옥외 저장소, 위험물 취급장, 옥내 저장소, 지하 저장.
- 3) 고압 가스 취급법.
- 4) KGMP 약사법.
- 5) 환경 보전법 : 폐수 처리 시설, 제조장 실험실, 매연 방지 시설, Boiler. E. Gas, 소음방지시설, 발전기 콤프레샤.
- 6) 건축법 : 건폐율, 조경 면적, 주차장 면적.

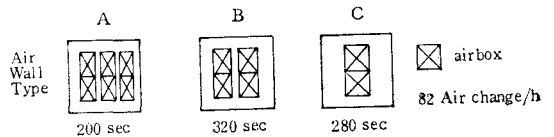
8. 실별 공조 계획 (例)

실번호	실명	Class	온도 °C	습도RH %	회전수/시	Filter 방식	공급 방식
1	포장	청정	22~25°C	30~50	14	Rough+65%	Conventional
2	무균A	무균제습	22~25	30~45	20~45	Rough+65%+HEPA	Downflow
3	무균B	무균비제습	22~25	50~60	20~45	Rough+65%+HEPA	Downflow
4	정제	청정	22~25	42~50	6~15	Rough+65%	Convention
5	수제	청정	22~25	50~70	8	Rough+65%	Convention
6	사무실	일반	22~25	50~70	8	Rough	Convention
7	시험실	일반	22~25	50~70	18	Rough	Convention
8	식당	일반	22~28	50~70	12	Rough	Convention

<Air 공급방식관련사항>

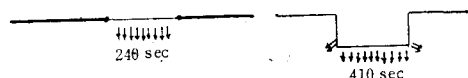
Pressurization: 0.05 inch Aq
 Temp & RH : 68°F 50% mean
 Air supply box:

Time for 99% clean



<Bank filtration vs. terminal>

Type of grill
 Time for 99% clean



9. Dust Control

One machine one room, Partition in one room, Bag filler+Cyclon, Spot ventilation+Recycling.

10. Coating Pan Air Handling(Example)

Individual all fress air, One heater for several pan-auto dumper.

PAN Type	급기 ϕ	급기 량	온도	배기 량	비고
Pair type 48, 10 rpm,	150m/m	5~6m/sec 6~7 CMM	60 \pm 2°C	10.4m/sec 11 CMM	+5~6 CMM
Hi-coater 1,000 ϕ		9 CMM	60°C	19 CMM	+10 CMM
Fluid bed 60~120kg	270 \times 400m/m	200 CMM	2050°C		

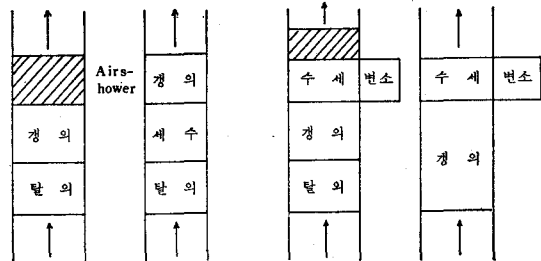
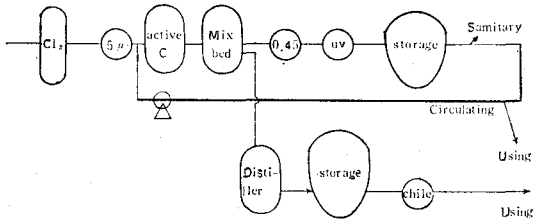
11. Lightening

Working place: 500~1,000 Lux, Office others: 300~500 Lux recommended

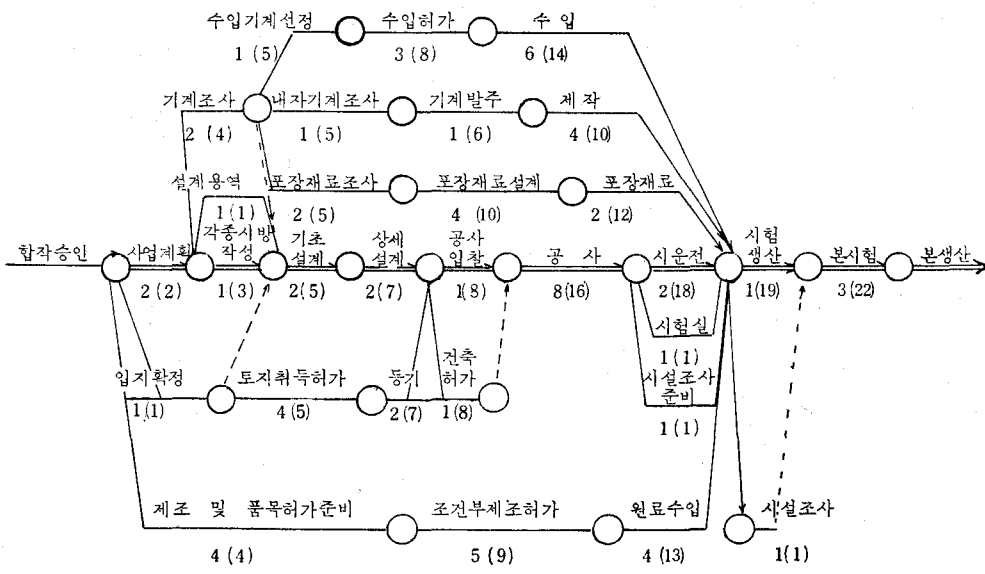
12. Water Treatment System(Example)

13. Style of Workers Pass

전용의 갱의실과 수세 시설 예



15. 제제 공장 건설 공정도



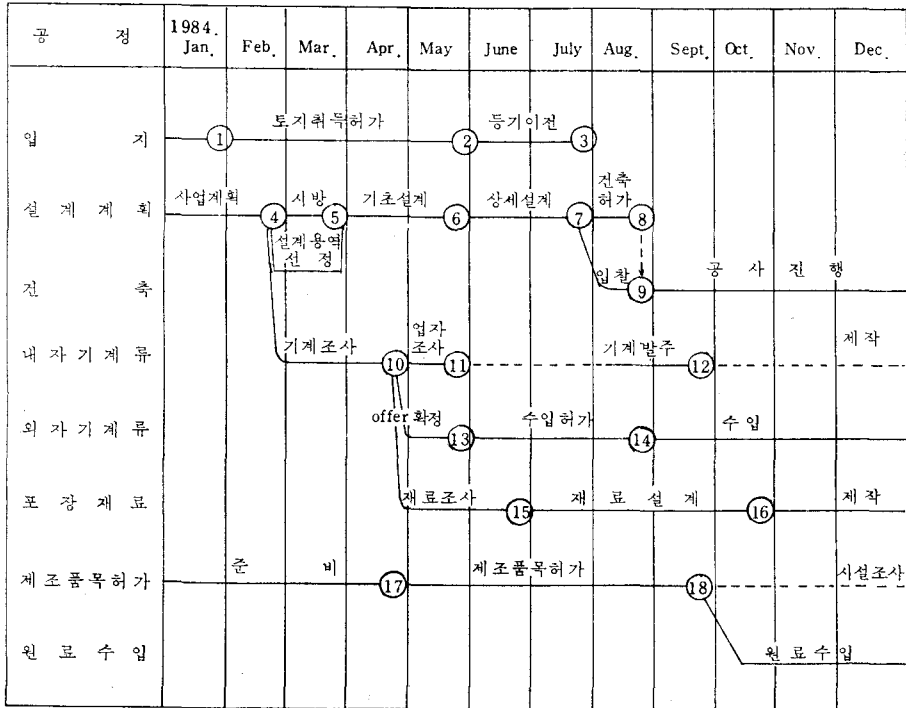
※ 숫자는 소요 월수, () 안은 누적 월수, 토지 현물 출자의 경우 등기에 2~3개월 소요.

14. 공사 계약

1) 시공사 선정 : 도급 순위와 추정규모, 대표자 신뢰성, 유관 공사 시공 경력, 대표적 시공사례.

2) 공사 계약 방안 : Lump sum contract 일괄계약, Cost plus max guarantee 실비 청산 상한 설정, Cost plus fixed fee 실비 청산 고정 이익, Cost plus % fee 실비 청산 비례 이익. Cost plus 는 공사가 장기간 예상되거나 scope가 명확치 않고 추가 설계가 나올 때. 3) Evaluation of bid: 총가격 비교, 내역 누락 또는 중복, 부문 가격 비교. 4) 공사 보험. 5) 공사 계약서 작성.

16. 담당 분야별 관리도



17. 담당 분야별 지도 관리표

공정번호	공정명	소요시간	내용	담당자	비고
1~2	토지 취득 허가	4	외국인 토지 취득법에 의함	PTY	
2~3	등기	2	등기 완료 및 취득 등록 諸稅	KTL	
4~5A	시방	1	각종 시방 작성	JLC	
4~5B	실계용역	1	용역 선정	KTL	
5~6	기초설계	2	기초 설계	UIC	