



浙江京新药业股份有限公司
年产 5 亿粒药品制剂出口项目

可行性研究报告

浙江省天正设计工程有限公司

二〇一二年七月 杭州

工程号：S10125a

浙江京新药业股份有限公司 年产 5 亿粒药品制剂出口项目

可行性研究报告

工程设计资质证书： 甲级 A133010973 号

工程咨询证书： 工咨甲 11220070030 号

工程总承包证书： 建承甲字 1207 号

压力容器设计证书： TS1210128-2012 号

压力管道设计证书： TS1810025-2013 号

浙江省天正设计工程有限公司

主要编制人员

专业	专业负责人	编制	校核	审核	审定
工艺	赵志明	赵三伟	赵志明	包晓跃	华永康
总图	陈学	陈学	褚建根	周国璋	华永康
水道	朱敏谨	朱敏谨	姜丰年	孟琪莉	
电气	刘皓	刘皓	叶贇	施清	
技经	陆天海	崔波	袁美芳	陆天海	

目 录

1. 总论	1
1.1 概述.....	1
1.2 研究结论.....	6
2. 市场预测	9
2.1 产品品种.....	9
2.2 产品用途.....	9
2.3 医药市场前景预测.....	10
2.4 产品市场供需情况.....	11
3. 产品方案和生产规模	13
3.1 产品方案及生产规模确定的原则和理由.....	13
3.2 产品方案是否符合行业发展规划的要求.....	13
3.3 产品方案及规模.....	13
3.4 产品主要质量指标.....	13
4. 工艺技术方案	15
4.1 产品性能.....	15
4.2 生产工艺.....	17
4.3 车间布置.....	22
4.5 自控技术方案.....	24
5. 原料、辅助材料及动力的供应	27
5.1 主要原、辅材料及动力消耗量.....	27
5.2 原辅料供应.....	28
5.3 公用工程.....	28
6. 建厂条件和厂址方案	29
6.1 建厂条件.....	29
6.2 厂址方案.....	33
7. 总图运输、储运、土建、外管	34
7.1 总图运输.....	34
7.2 储运.....	36
7.3 土建.....	37
7.4 外管.....	41

8. 公用工程方案和辅助设施方案	43
8.1 给水排水.....	43
8.2 供电及电讯.....	46
8.3 供汽.....	51
8.4 冷冻.....	51
8.5 采暖通风.....	51
8.6 压缩空气及氮气.....	53
8.7 机修、化验.....	54
9. 节能	55
9.1 国家、地方政府和行业的有关法律、法规、规章、规范性文件..	55
9.2 主要的标准、规范.....	55
9.3 能耗指标及分析.....	57
9.4 主要节能措施.....	57
10. 消防	59
10.1 编制依据.....	59
10.2 设计采用的国家及行业有关法律、规范标准.....	59
10.3 消防环境现状.....	59
10.4 生产、贮存的火灾危险性特征.....	59
10.5 本项目主要建筑物的火灾类别.....	60
10.6 设计防火措施.....	60
10.7 消防设计.....	63
11. 环境保护	66
11.1 编制依据.....	66
11.2 采用的环保标准.....	66
11.3 主要污染源及污染物排放量.....	68
11.4 设计中采用的环境保护措施及预期效果.....	69
11.5 环保投资费用.....	72
12. 劳动保护与安全卫生	73
12.1 编制依据.....	73
12.2 生产过程中职业危害因素的分析.....	75
12.3 重大危险源辨识.....	77
12.4 设计中采取的劳动安全卫生防护措施.....	77
12.5 劳动安全卫生辅助用室的设置.....	81
12.6 安全卫生管理及机构.....	81

13. 组织机构与人力资源配置	82
13.1 工厂体制及管理机构.....	82
13.2 生产班制和劳动定员.....	82
13.3 人员的来源和培训.....	82
14. 项目实施计划	84
15. 投资估算	85
15.1 投资估算编制说明.....	85
15.2 投资估算编制依据和说明.....	85
15.3 建设投资估算.....	85
15.4 流动资金估算.....	86
15.5 总投资估算.....	86
16. 资金筹措	87
16.1 资金来源.....	87
16.2 资金使用计划.....	87
16.3 融资成本分析.....	87
16.4 融资风险分析.....	87
17. 财务评价	88
17.1 编制依据.....	88
17.1 财务评价基础数据与参数选取及有关说明.....	88
17.3 销售收入和税金估算.....	89
17.4 产品成本和费用估算.....	89
17.5 利润估算.....	90
17.6 财务分析.....	90
17.7 结论.....	92
18. 研究结论	93

附 表:

项目总投资估算表

表 1 投资使用计划与资金筹措表

表 2 销售收入表

表 3 生产成本估算表

表 4 固定资产折旧估算表

表 5 无形及其他资产费用摊销估算表

表 6 流动资金估算表

表 7 总成本费用估算表

表 8 利润表

表 9 借款还本付息表

表 10 资金来源与运用表

表 11 资产负债表

表 12 全投资现金流量表

表 13 自有资金现金流量表附表

表 14 敏感性分析表

表 15 盈亏平衡图

表 16 财务评价指标表

附 图:

1、浙江京新药业股份有限公司新昌制剂厂区总平面布置图

1. 总论

1.1 概述

1.1.1 项目名称、主办单位、企业性质及负责人

项目名称：浙江京新药业股份有限公司

年产 5 亿粒药品制剂出口项目

承办单位：浙江京新药业股份有限公司

企业法人代表：吕钢

项目负责人：陈绍碧

建设性质：医药制剂类

建设地点：浙江京新药业股份有限公司新昌制剂厂区

1.1.2 企业状况

浙江京新药业股份有限公司（以下简称：京新药业）始建于 1974 年，现已发展成为国家重点高新技术企业、中国制药百强企业、医药上市公司。公司总部设在浙江新昌，并分别在浙江新昌、上虞、江西上饶广丰、内蒙古巴彦淖尔建有四大生产基地，在上海浦东张江高科技园区建有研发中心，在杭州建有营销中心。公司拥有博士后科研工作站和省级企业技术中心，并和多所国家药品科研机构及著名高校合作，拥有较强的科研技术力量。

京新药业已全面通过国家 GMP 认证，ISO14001 认证。公司固体制剂生产线在 2006 年首次通过德国 GMP 认证后，2009 年 10 月又通过了德国 GMP 复认证，这在已经通过德国 GMP 认证的中国制药企业中当属首家。2008 年辛伐他汀片首次出口英国，开创了我国化学成品药出口英国高端市场的先河。2009 年，公司又实现了成品药出口

德国的目标。目前已经能稳定地为英国、德国的合作伙伴提供符合欧盟质量要求的产品。

京新药业以“京新药，精心造”为理念，以“创造健康产品，提升生活质量”为宗旨，为人类的健康事业和医药事业的发展作出贡献。

（1）企业技术优势

京新药业技术力量雄厚，建有省级企业技术中心、省高新技术企业重点研发中心，并在上海张江建有上海京新药业研究中心，中国科学院上海有机所和中国医药科学院生物技术研究所是公司的技术股东，能为公司新产品开发提供强大的技术支撑。公司现有产品批文 100 多个，主打产品为心脑血管类药物、抗忧郁类药物和抗菌类药物，至今已成功开发 6 个国家重点新产品，24 个国家级新药，申请专利 65 项，其中授权专利 25 项，20 项为发明专利，公司为“省创新型试点企业”、“省专利示范企业”。年产盐酸舍曲林 20 吨原料药及 1000 万片片剂产业化项目被列入国家生物医药高技术产业化示范项目，三氟羧酸、甲磺酸加替沙星及其制剂等 6 个项目被列入国家火炬计划项目，盐酸环丙沙星、盐酸左氧氟沙星及其片剂等十多个产品被评为省级高新技术产品。

（2）国际注册和国际 GMP 认证优势

欧美、日本等发达国家对药品生产有严格的 GMP 管理要求，欧美国家的药品注册和 GMP 认证已经成为制约我国成品药出口的主要瓶颈。京新药业早在 2006 年 10 月就率先通过了德国（欧盟）GMP 认证，此后又先后经历了 EDQM 对原料药生产现场的 GMP 认证和德国对制剂生产现场的 GMP 复认证。公司制剂生产线的质量管理状况还赢得了德国检察官的充分肯定，检察官在 2009 年 11 月主动给京新

药业出具了整条生产线符合德国 GMP 的确认函，这在已经通过欧美 GMP 认证的中国制药企业中也是罕见的。在接受了多次欧盟国家的 GMP 认证及合作客户的严格审计后，京新药业已经培养和锻炼出了一支具有国际药品注册经验和药品生产质量管理经验的员工队伍。到目前为止，公司已经取得了 EDQM 两个原料药的 COS 证书和 7 个成品药出口德国、英国的许可证书。

（3）规模优势

京新药业拥有十多年的医药生产经验，有制剂和原料药生产批文 160 多个，拥有年产化学合成原料药 2000 吨、固体制剂 12 亿粒、输液 1000 万瓶的生产能力。公司是目前国内最大的喹诺酮类药物生产基地之一，公司主导产品左氟沙星、盐酸环丙沙星全国产销量第一，辛伐他汀片的销售额连续多年位居全国前茅，并成为中国首个出口英国的成品药；盐酸左氧氟沙星、盐酸环丙沙星、西沙必利、辛伐他汀等多个产品被评为浙江省高新技术产品。

（4）品牌优势

“京新”商标为中国驰名商标，浙江省著名商标，“京新”牌盐酸环丙沙星及制剂和“京必舒新”牌辛伐他汀片为浙江省名牌产品。高质量的产品及诚信服务，得到了广大客户的认可，产品畅销国内并出口欧洲与东南亚等国家和地区。

1.1.3 项目提出的背景，投资的目的、意义和必要性

随着国内医药经济的快速增长，目前，我国有能力生产的西药剂型已超过 60 个，品种多达 5000 个，产能位列世界首位。近年来，我国西药制剂生产技术迅猛发展，出口一年上一个新台阶，出口额一举从 2003 年的 2.51 亿美元增加到 2009 年的 11.98 亿美元。2010

年上半年，随着全球经济形势的复苏和我国为应对金融危机而推出的促进出口发展政策的逐步生效，我国西药制剂出口保持了良好的增长态势，出口额为 6.97 亿美元，同比增长 33.46%，环比 2009 年下半年增长了 20.52%；出口量为 31.49 万吨，同比增长 34.19%，环比 2009 年下半年增长了 21.43%；总体上呈量升价稳态势，出口后劲十足（摘自《医保商会》2010 年第 9 期月刊）。

京新药业自 2007 年开始，先后与英国、德国客户在制剂产品出口上开展合作。基于公司完善的质量管理体系、良好的生产条件和敬业务实的员工队伍，以及合作客户强大的药品销售实力，2010 年京新药业的制剂出口销售比 09 年增长了 347.4%，2011 年比 2010 年同比增长 85%。根据英国、德国老客户和正在洽谈的新客户的要求，在未来的两三年内，他们希望京新药业能迅速扩大产能，承接更大规模和更多品种的生产。公司现有的 12 亿粒固体制剂的生产能力还远远满足不了客户的需求，因此实施年产 5 亿粒药品制剂出口项目是十分必要的。

本项目产品以氯吡格雷片、辛伐他汀片、甲氧苄啶片、柳氮黄吡啶片为代表，公司可根据市场机会调整产品结构。

1.1.4 可行性研究报告编制的依据和原则

1.1.4.1 可行性研究报告编制的依据

- (1) 业主与本公司签订的项目编制合同；
- (2) 业主提供的基础资料；

1.1.4.2 可行性研究报告的编制原则

(1) 按国民经济和社会发展长远规划，行业、地区发展规划及国家的产业政策、技术政策的要求，在项目调查、比选的基础上，对项目进行全面论证；

(2) 认真贯彻国家基本建设的有关政策、法规，合理安排建设周期；

(3) 认真贯彻国家环境保护法和劳动保护法，严格执行“三同时”，采取切实有效的环境保护、劳动安全卫生和消防安全等措施；

(4) 厂区总体布置、车间设计、生产区域划分、设备选型等严格依据《建筑设计防火规范》(GB50016-2006)、《药品生产质量管理规范》及欧盟 GMP 法规的要求进行技术方案的可行性研究及选择；

(5) 制剂车间设计符合《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008) 及欧盟 GMP 法规的要求。

1.1.5 研究范围

(1) 对产品进行市场调查和需求预测，确定本项目的生产规模和产品方案；

(2) 综合比较生产工艺技术，确定技术先进、安全可靠、经济合理的工艺技术路线；

(3) 根据国家有关法规，对项目的环境保护、节能、劳动安全卫生、消防等内容进行论证；

(4) 真实作出项目的投资估算和财务评价，提出研究报告结论。

本报告对产品的市场预测、产品方案及生产规模、工艺技术
方案、公用工程和辅助设施、环境保护及劳动安全卫生、投资估算
及技术经济评价等进行全面的研究，并得出研究结论。

1.1.6 本项目建构物单体组成

所在 厂区	序号	名称	建筑面积 (m ²)	层数	结构型式	耐火 等级	防雷 等级	生产类别
新昌 制剂 厂区	1	制剂车间	4572	1	混凝土框架	2	3	丙
	2	仓库	4320	1	混凝土框架	2	3	丙

1.1.7 研究的主要过程

首先由项目主办单位提供必要的资料。其次由本公司对项目的
要求进行有重点的认真调研，并从项目的产业政策面论证，从技术
和设备的先进性、适用性、可靠性；财务上的盈利性；劳动保护、
节能、环境影响等方面进行分析；对项目的建设、生产和经营进行
抗风险分析，形成客观的报告。

1.2 研究结论

1.2.1 研究的简要综合结论

符合国家和地方发展规划要求，符合行业发展的规划要求，项
目建设将推动医药产业结构优化，加快实现药品制剂向欧、美、日
等发达国家出口的产业升级。

本项目符合建设单位发展规划的要求。产品方案、生产规模确
定合理，并与市场需求及发展思路相适应。工艺生产技术路线先进、
合理、安全可靠、能耗低，原材料及动力供应有保障；符合环境保
护、劳动安全卫生、消防、节能等有关法规。

本项目固定资产投资为 9347.56 万元，年均销售收入 12183.00
万元，新增年均利润 2032.98 万元，新增年均利税 2208.50 万元，
全投资内部收益率（所得税后）16.47%，全投资回收期（所得税后）

7.12 年（含建设期 2 年），项目的财务评价指标先进，项目实施基础条件好。

综上所述，本项目的实施具有良好的经济效益和社会效益，是切实可行的。

1.2.2 主要技术经济指标表

序号	项目名称	单位	数量	备注
一	生产规模			
1	氯吡格雷片 75mg	亿片/年	0.75	原料药均为外购
2	辛伐他汀片 20mg/40mg	亿片/年	3.5	
3	甲氧苄啶片 100mg	亿片/年	0.25	
4	柳氮黄吡啶片 500mg	亿片/年	0.5	
二	年操作日(装置运行日)	天	300	
三	主要原、辅料用量			
1	主要原材料	吨/年	239.5	详见本说明书“5”章节
四	公用工程消耗量			
1	自来水	万吨/年	1.35	园区供
2	电	万度/年	67.5	园区供
3	蒸汽	吨/年	3000	园区供
五	三废排放量			
1	废水	吨/年	3450	
2	废渣	吨/年	17.5	
3	废气	吨/年	37.5	
六	运输量	吨/年	950	
1	运入量	吨/年	500	
2	运出量	吨/年	450	
七	项目定员	人	100	
1	生产及辅助工人	人	86	
2	技术人员	人	4	
3	管理人员	人	10	
八	项目新增建筑面积	m ²	8892	
九	报批项目总投资	万元	10184.22	

	固定资产投资	万元	9347.56	
	铺底流动资金	万元	836.66	
十	销售收入	万元	12183.00	年平均
	利润总额	万元	2032.98	年平均
十一	成本和费用			
1	年均总成本费用	万元	9974.51	
十二	财务评价指标			
1	投资利润率	%	16.75	
2	投资利税率	%	18.20	
3	投资净产值率	%	22.32	
4	全投资投资回收期		6.68	税前含 2 年建设期
5	全投资投资回收期	年	7.12	税后含 2 年建设期
6	全员劳动生产率	万元/人.年	27.08	
7	全投资内部收益率	%	18.77	税前
8	全投资内部收益率	%	16.47	税后
9	全投资净现值	万元	1700.83	税前
10	全投资净现值	万元	639.56	税后
十三	盈亏平衡分析			
	盈亏平衡点	%	47.46	

2. 市场预测

2.1 产品品种

本项目产品为氯吡格雷片、辛伐他汀片、甲氧苄啶片、柳氮黄吡啶片。

2.2 产品用途

(1) 氯吡格雷片：属于噻吩吡啶类衍生物。用于有过近期发作的中风，心肌梗死和确诊外周动脉疾病的患者，该药可减少动脉粥样硬化事件的发生（如心肌梗死，中风和血管性死亡）。与阿司匹林联合，用于非 ST 段抬高性急性冠脉综合症（不稳定性心绞痛或非 Q 波心肌梗死）患者。

(2) 辛伐他汀片：为甲基羟戊二酰辅酶 A (HMG-COA) 还原酶抑制剂，抑制内源性胆固醇的合成，为血脂调节剂，适用于高脂血症和高胆固醇血症。1. 高脂血症：①对于原发性高胆固醇血症、杂合子家族性高胆固醇血症或混合性高胆固醇血症的患者，当饮食控制及其他非药物治疗不理想时，辛伐他汀可用于降低升高的总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 B 和甘油三酯。且辛伐他汀升高高密度脂蛋白胆固醇，从而降低低密度脂蛋白/高密度脂蛋白和总胆固醇/高密度脂蛋白的比率；②对于纯合子家族性高胆固醇血症患者，当饮食控制及非饮食疗法不理想时，辛伐他汀可用于降低升高的总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇和载脂蛋白 B。2. 冠心病：①减少死亡的危险性；②减少冠心病死亡及非致死性心肌梗死的危险性；③减少脑卒中和短暂性脑缺血的危险性；④减少心肌血管再通手术

(冠状动脉搭桥术及经皮气囊冠状动脉成形术)的危险性；⑤延缓动脉粥样硬化的进展，包括新病灶及全堵塞的发生。

(3) 甲氧苄啶片：属抑菌剂，为亲脂性弱碱，化学结构属乙胺嘧啶类。用于对其呈现敏感的大肠埃希菌、奇异变形杆菌、肺炎克雷伯菌和某些肠杆菌属和腐生葡萄球菌等细菌所致的急性单纯性下尿路感染初发病例。对铜绿假单胞菌感染无效。目前本品很少单用，一般均与磺胺药，如磺胺甲唑或磺胺嘧啶联合用药。

(4) 柳氮黄吡啶片：为磺胺类抗菌药，能起抗菌、消炎和免疫抑制作用，能抑制溃疡性结肠炎的急性发作，并延长其缓解期。也可用于类风湿性关节炎。

2.3 医药市场前景预测

西药制剂出口将是我国医药外贸发展的长期目标、发展前景看好。首先，全球药品市场规模持续放大。根据 IMS 预测，未来 5 年，全球医药市场容量将会增长 3000 亿美元，到 2014 年达到 1.1 万亿美元，年均复合增长率为 5%~8%。其次，全球医药格局变更，新兴市场日益崛起。多年来，世界医药市场主要集中在美、欧、日等地，这些发达国家占全球医药市场的 80%以上。但近年来，这些国家的市场份额呈下降趋势，而印度、中国、巴西、俄罗斯、土耳其等新兴市场增长势头强劲，未来 5 年预计将以 12%~15%的年均复合增长率增长，明显高于发达国家的复合增长率。到 2014 年，总增长额大约会超过 1000 亿美元，这为生产质优价廉药品的中国企业提供了巨大的发展机会。第三，中国药企可以分享专利药到期盛宴。2008 年，全球约 200 亿美元药品专利到期，而 2011~2015 年间将有 770 亿美元销售额的专利药到期——全球非专利药市场正以每年 10%~15%

的速度增长，远高于制药业整体发展速度。作为仿制药大国，全球专利药失效释放出的巨大市场容量，对中国医药企业无疑是利好因素。目前，许多大型医药企业已经将其长期战略目标设定为从原料药优势向制剂优势转变，并不断开拓国际新市场，进行“做产品更要做市场”的国际化尝试以及向垂直一体化医药公司转型。第四，抓住全球医药外包向亚洲转移的机遇，提高承接国际医药产业转移和吸纳的能力，通过与国外原研药厂商洽谈从原料药到制剂的全面合作，获得大规模制剂定制合同，进一步提升企业的综合效益，同时可能获得授权仿制或首仿的机会，并可借助合作伙伴的营销渠道打入国际市场。

2.4 产品市场供需情况

(1) 氯吡格雷片

心脑血管疾病的发病率和病死率在世界范围内呈上升趋势。有研究表明，在全球 8 个主要地区包括发达和发展中国家的调查显示，缺血性心脏病和脑血管疾病已成为主要的致死原因。如在美国，心血管疾病远超过癌症，占全部死亡的 42%，成为主要死因。

氯吡格雷由法国赛诺菲安万特公司研制并成功上市，1997 年 11 月通过美国 FDA 批准，用于治疗急性冠状动脉综合症的治疗，商品名为“Plavix”。2009 年，其在全球七大药品市场的销售额达到了 100.14 亿美元的高峰，占全球血小板聚集抑制剂市场用药金额的 65%，成为全球药品市场中仅次于调血脂药物阿托伐他汀居于第 2 位的药物，而且其在抗血栓药物中的疗效和安全性均很显著。

(2) 辛伐他汀片

辛伐他汀片与阿托伐他汀、氨氯地平及氯吡格雷一样，已进入全球销售额超 10 亿美元的“重磅炸弹”行列。

心血管系统处方药市场规模 2010 年达到 1500 亿美元，预计 2012 年将超过 1800 亿美元，销售额居所有药品销售大类排名的首位。他汀类降血脂药是降血脂药的主力军。而辛伐他汀片作为非处方药，一些国家已经将它列为中老年高血脂症的预防用药，即使没有出现高血脂症状，医生也会建议用药，其市场销量仍然维持在稳定水平。

(3) 甲氧苄啶片

在过去的 10 年中，抗菌药物领域通用名药物的数量已急速增长，甚至在一些传统的抵制通用名药物的国家（如意大利和西班牙等），通用名药物的发展也呈现出了锐不可挡的势头。而在美国 2009 年销售的全部抗菌药物中，通用名药物的市场份额已占总销售额的 20%，占总销售量的 80%。甲氧苄啶因原料药成本较低，非常适合开辟国外市场，参照全球销售情况，本产品在国际上有着广阔的市场前景。

(4) 柳氮黄吡啶片

据统计，目前全球约有 1-2% 的人群受到类风湿关节炎的困扰，其中 1/3 患者有可能在未来的 20 年内出现重度行动障碍。

业内人士分析，全球抗风湿性药市场在 2010-2015 之间的年增长率预计可达 10%，到 2015 年，这一市场容量将达到 202 亿美元。美国抗风湿性药的市场份额占全球份额的 56%，德国、法国、英国、西班牙、意大利 5 大欧洲主要市场占全球份额的 22%。

综上所述，本项目产品均具有很好的国外市场前景。

3. 产品方案和生产规模

3.1 产品方案及生产规模确定的原则和理由

- (1) 符合国家产业政策；
- (2) 根据市场调查及预测结果；
- (3) 生产技术含量及产品价格优势；
- (4) 结合公司现有能力及发展规划；
- (5) 结合资金等情况及公司综合效益。

3.2 产品方案是否符合行业发展规划的要求

本项目位于浙江京新药业股份有限公司现有新昌制剂厂区内。均符合园区产业布局和定位及建设单位发展规划的要求。

3.3 产品方案及规模

序号	名称	产量	规格
1	氯吡格雷片	0.75 亿片	75mg
2	辛伐他汀片	3.5 亿片	20mg/40mg
3	甲氧苄啶片	0.25 亿片	100mg
4	柳氮黄吡啶片	0.5 亿片	500mg

3.4 产品主要质量指标

根据欧盟 GMP 要求，本项目各产品一些关键指标要求为：

(1) 氯吡格雷片

英文名：Clopidogrel Tablets

标准：注册标准

含量：应为标示量的 90.0~110.0%

性状：本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显白色或类白色。

(2) 辛伐他汀片

英文名: Simvastatin Tablets

标准号: 注册标准

含量: 应为标示量的 90~110%。

性状: 薄膜衣片, 除去薄膜衣后显白色或类白色。

(3) 甲氧苄啶片

英文名: Trimethoprim Tablets

标准: 注册标准

含量: 应为标示量的 90.0~110.0%

性状: 本品为白色片。

(4) 柳氮黄吡啶片

英文名: Sulfasalazine Tablets

含量: 应为标示量的 95.0%~ 105.0%

性状: 本品为黄色片。

4. 工艺技术方案

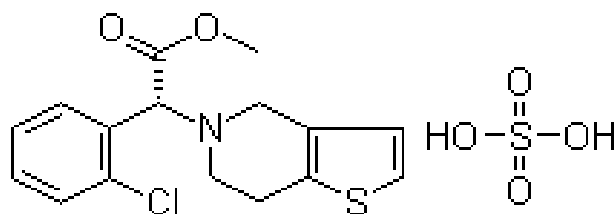
4.1 产品性能

4.1.1 氯吡格雷片产品概述

1) 规格：75mg

2) 主要成分：本品主要成分为氯吡格雷，其化学名称为：甲基 (+) - (S) - α -邻氯苯基-6, 7-二氢噻吩。

3) 结构式：



4) 性状：本品为粉红色圆形薄膜衣片。

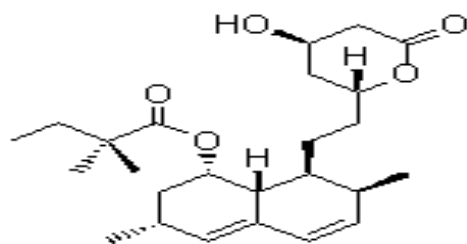
5) 用途：血小板聚集抑制剂。

4.1.2 辛伐他汀片产品概述

1) 规格：20mg、40mg

2) 主要成分：本品主要成分为辛伐他汀，化学名称为：2, 2-二甲基丁酸-8-[(4R, 6R)-6-2-[(1S, 2S, 6S, 8S, 8aR)-1, 2, 6, 7, 8, 8a-六氢-8-羟基-2, 6-二甲基-1-萘基]乙基四氢-4-羟基-2H-吡喃-2-酮]酯。

3) 结构式：



4) 性状：本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显白色或类白色。

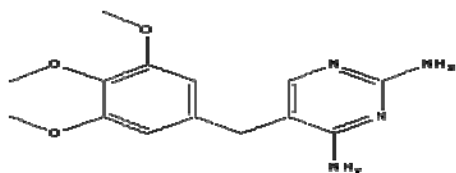
5) 用途：还原酶抑制剂。

4.1.3 甲氧苄啶片产品概述

1) 规格：100mg

2) 主要成分：本品主要成分为甲氧苄啶，其化学名称为：
5-[(3,4,5-三甲氧基苯基)甲基]-2,4-嘧啶二胺。

3) 结构式：



4) 性状：本品为白色片。

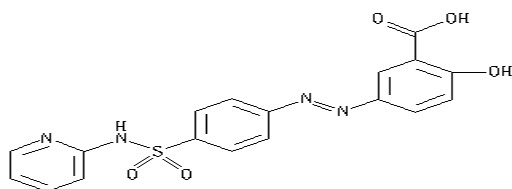
5) 用途：抑菌剂。

4.1.4 柳氮磺吡啶片产品概述

1) 规格：500mg

2) 主要成分：本品主要成分为柳氮磺吡啶，其化学名称为：5-[对-(2-吡啶胺磺酰基)苯]偶氮水杨酸。

3) 结构式：



4) 性状：本品为黄色片。

5) 用途：磺胺类抗菌药。

4.2 生产工艺

4.2.1 生产流程

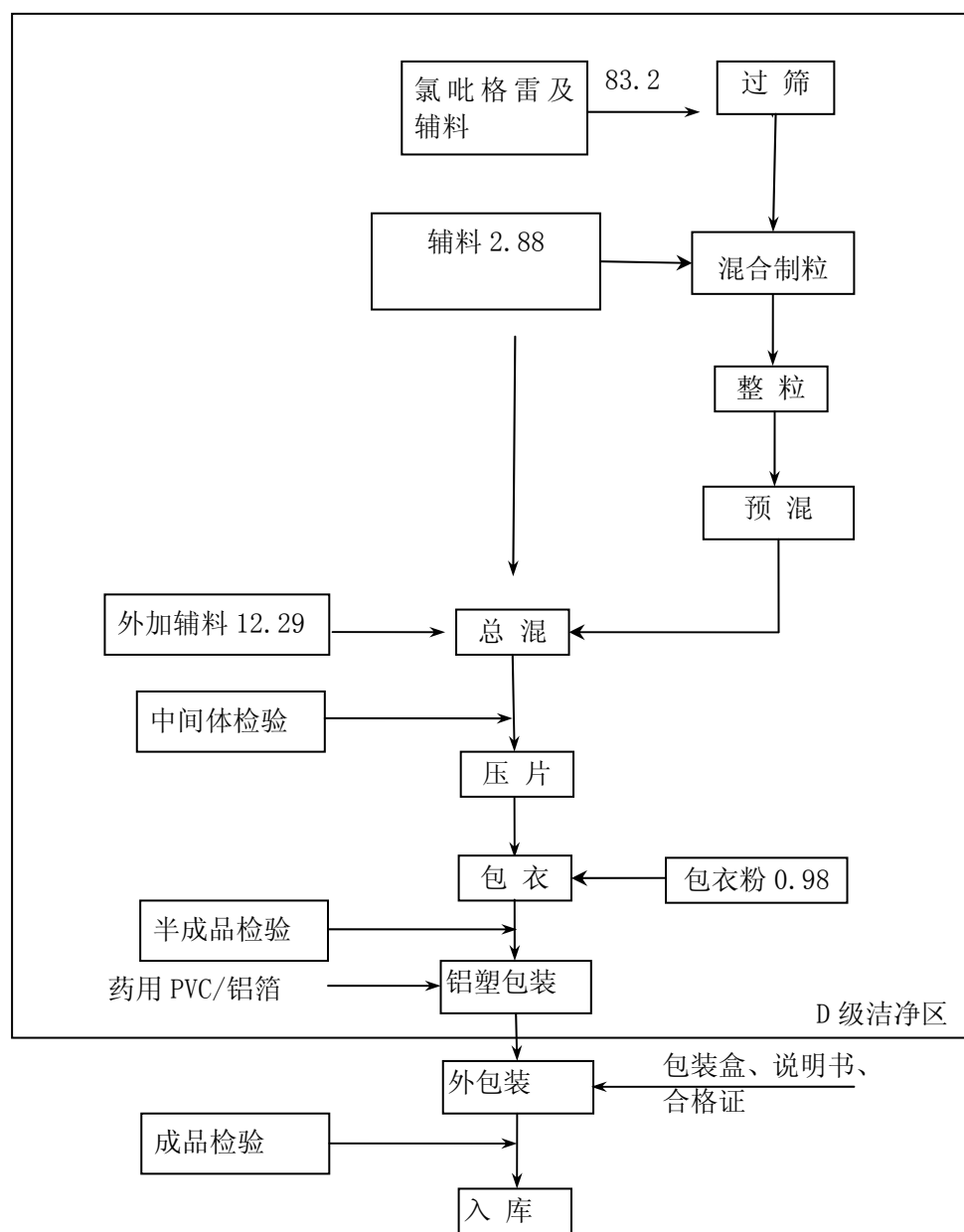
详见 4.2.3。

4.2.2 流程简述

生产时原辅料按工艺要求分别粉碎、过筛，按配方进行配料混合，转入湿法制粒机中制粒，经流化床干燥，制成的干颗粒经整粒机整粒，转入混合机总混，中间体检验。合格的干颗粒送至压片机压片，包衣机包薄膜衣，再经半成品检验合格后，转入内包装工序进行铝塑泡罩包装或装瓶，再经外包装装盒、装箱，检验合格的成品送入仓库。

4.2.3 工艺流程简图与物料平衡

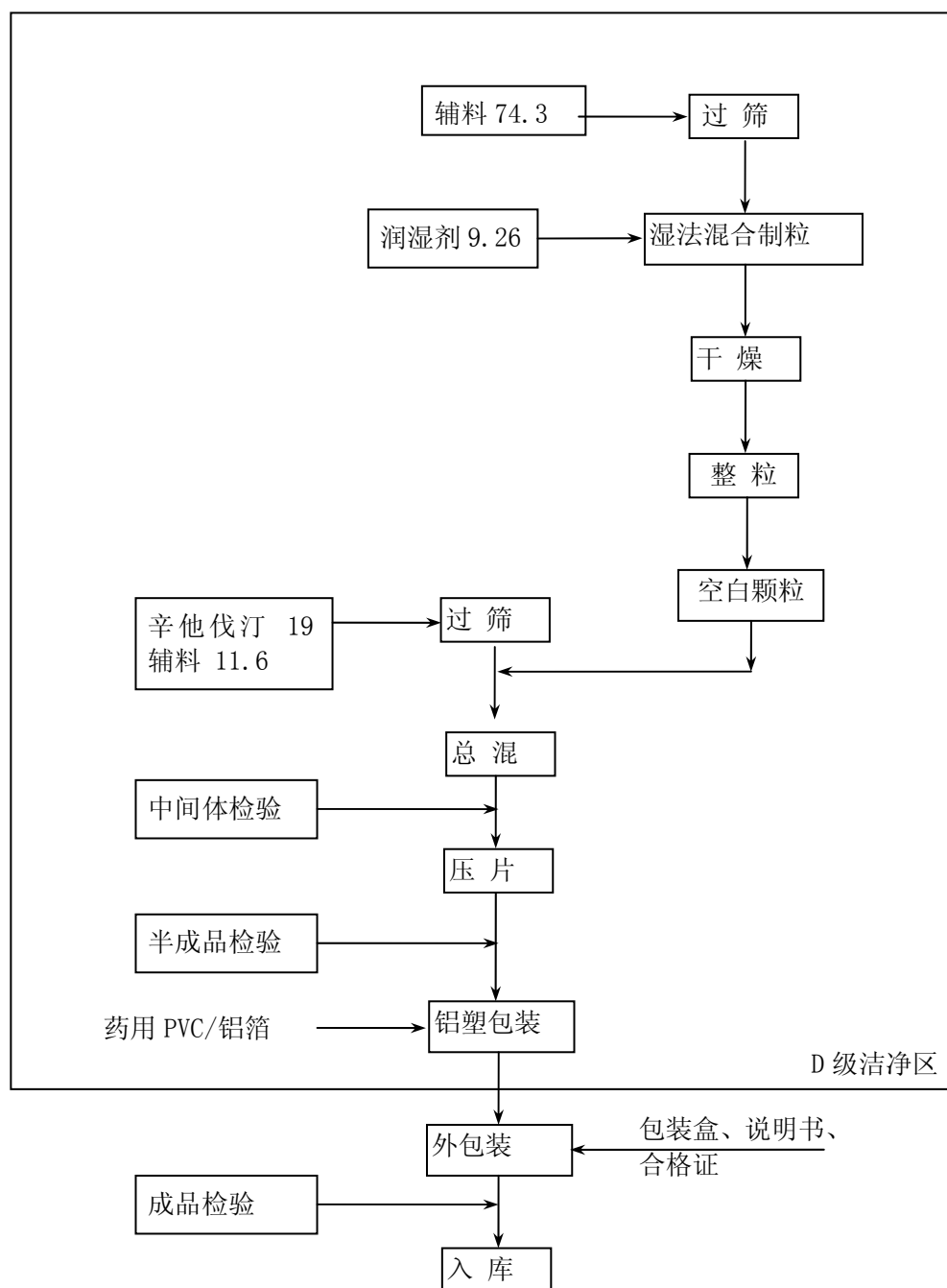
4.2.3.1 氯吡格雷片生产过程的物料平衡



单位：t/a

备注：氯吡格雷片 75mg 年产量 0.75 亿片。

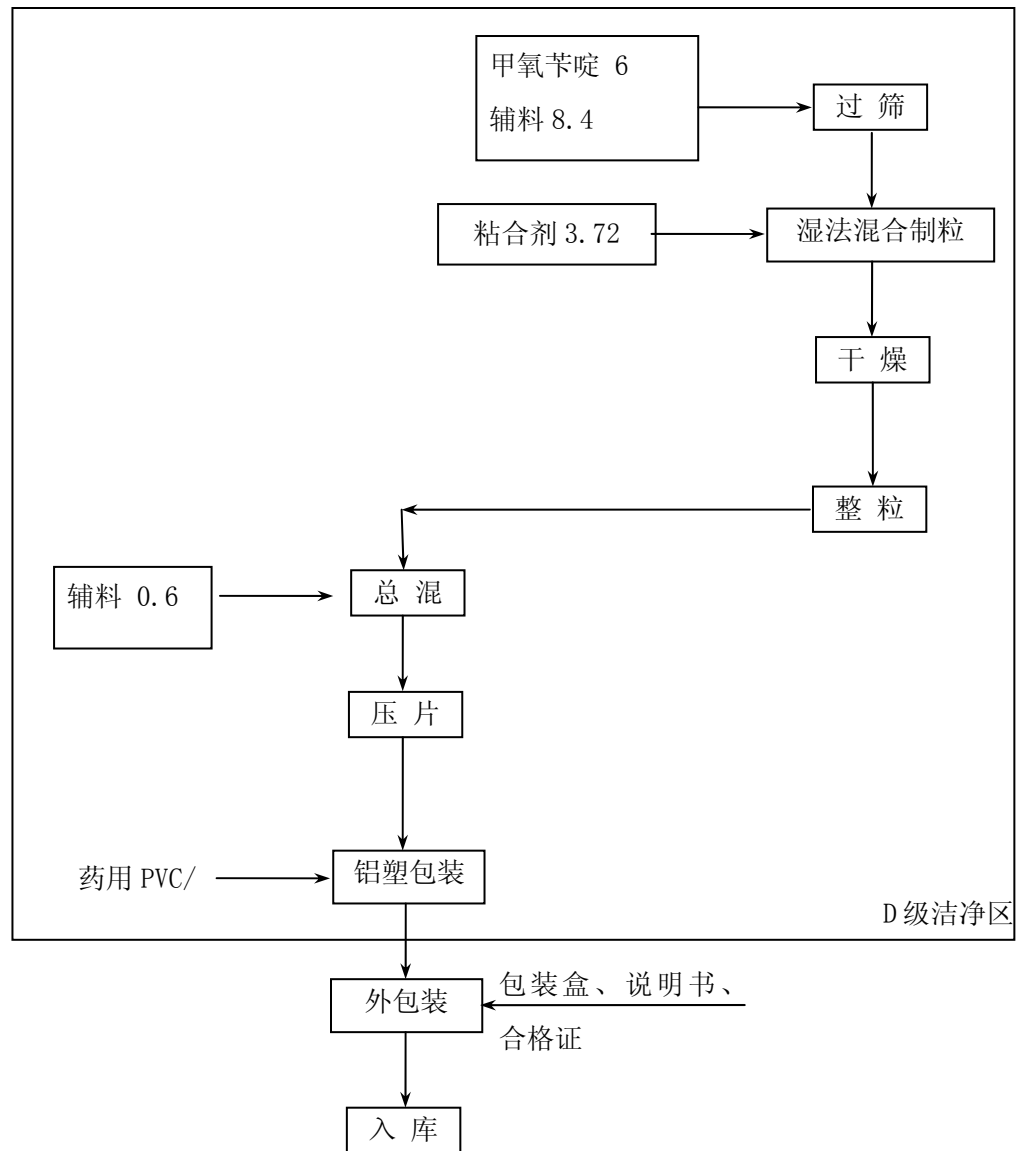
4.2.3.2 辛伐他汀片生产过程的物料平衡



单位：t/a

备注：辛伐他汀片 20mg/40mg 年产量 3.5 亿片。

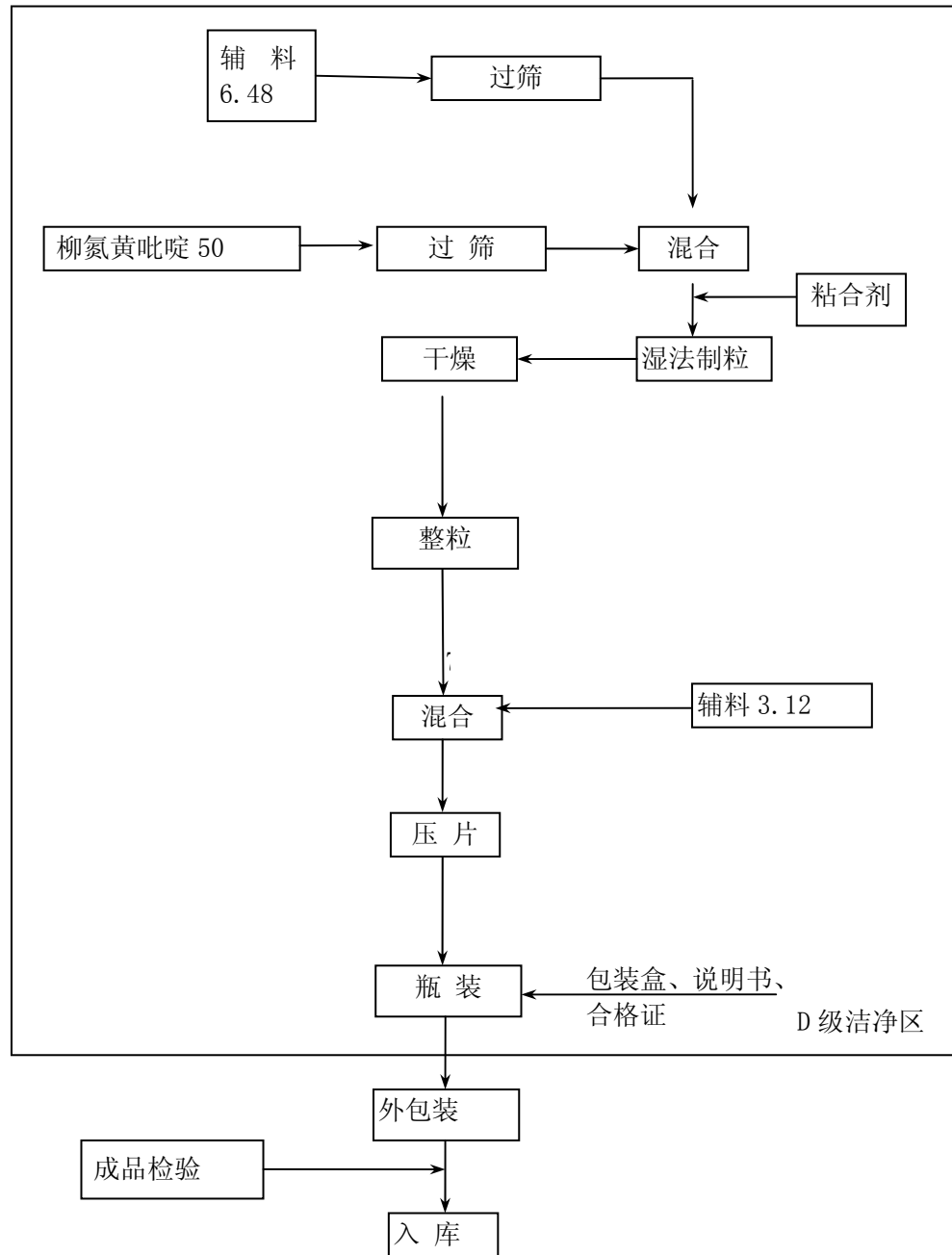
4. 2. 3. 3 甲氧苄啶片生产过程的物料平衡



单位：t/a

备注：甲氧苄啶片 100mg 年产量 0.25 亿片。

4.2.3.4 柳氮黄吡啶片生产过程的物料平衡



单位：t/a

备注：柳氮黄吡啶片 500mg 年产量 0.5 亿片。

4.3 车间布置

4.3.1 火灾类别

本项目制剂车间、仓库均为丙类生产类别。

4.3.2 车间组成

本项目单项均在浙江京新药业股份有限公司现有新昌制剂厂区内建设，由以下单项组成：制剂车间、仓库。各单项用地均利用厂区内预留用地。辅助生产部分由纯化水、空调、配电等系统所组成。其中纯化水、氮气、压缩空气、蒸汽等公用工程依托一期工程或在一期所预留的位置增加。

4.3.3 布置原则

(1) 严格遵守国家有关法律、法规与规范的要求。

《建筑设计防火规范》(GB50016-2006)；

《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)(卫生部令第 79 号)；

《欧盟药品生产质量管理规范》

《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)。

(2) 在满足安全生产的前提下，合理布置生产车间，使厂房内配套设施及人力资源能够共享，减少生产成本与管理成本。

(3) 生产车间的布置上遵循原材料运输、公用工程供应集中及生产工艺流程的前后、上下及左右顺序，以保证生产的连续顺畅且合理，使原料到产品的路径最短。

(4) 车间内设备布置时考虑尽量利用位差，以节约动力及投资费用。

(5) 对经常发生联系的设备可尽量靠近布置，便于操作，并减少管线布置的长度。

4.3.4 布置方案

本工程建设制剂车间、仓库，二个单体均在浙江京新药业股份有限公司新昌制剂厂区预留空地建设。其中制剂车间南北向长 78 米，东西向长 60 米，单层建筑，檐口标高+7.00 米。车间布置两条生产线。主要产品为氯吡格雷片、甲氧苄啶片、辛伐他汀片、柳氮黄吡啶片。

仓库南北向长 36 米，东西向长 120 米，单层建筑，檐口标高+6.00 米。主要储存本项目制剂产品的原辅材料及成品。

4.4 主要设备一览表

本项目所有设备、管道、管件，均按国家标准及化工医药的有关标准进行采购和设计。

项目主要设备一览表

序号	设备名称	规格	数量
1	高速压片机	S250W707353	3
2	在线检重秤	SGNS1KG	3
3	高速铝塑泡罩包装机	DPH190	5
4	全自动铝塑包装机	HM400R	1
5	全自动装盒机	HANA150	3
6	三维包装机	TMP-300D	6
7	真空上料器	NZQ190-400-PD	10
8	LOCK 金属探测仪	ME+30+	3
9	水份测定仪	MB23	1
10	高效粉碎机	FGJ-300	2
11	沸腾干燥制粒机	FLB-120	3
12	湿法混合颗粒剂	LHSZ600B	3
13	高效包衣机		2
14	提升机	HZD-1500	7
15	空调机组	ZJK-40W	2
16	粉碎整粒机	FZB-300	2
17	称量罩		2

18	电子台秤		15
19	电子天平	AE-240	4
20	地衡秤		1
21	脆碎度测定仪	FT-2000A	1
22	崩解仪	ZB-1C	1
23	硬度计	YD--35	1
24	药物稳定性测试仪	WP-A	3
25	原子吸收分子光度计	TAS-990	3
26	荧光检测器	LSV230	3
27	高效液相色谱仪	P230+DAD	1
28	高效液相色谱仪	LG-20A	1
29	高效液相色谱仪	UV 检测器	1
30	ERWEKA 溶出仪		1
31	智能溶出仪	RLZ-8B	1
32	快速水分测定仪	ZKF-1	1
33	电子天平	MX5	3
34	紫外分光光度计	TU-1900	1
35	堆密度测试仪	SOTAXTD2	1
36	气相色谱仪	6890/1888A	1
37	恒温恒湿箱	CLIMACELL707	1
38	真空干燥箱	FZG-15/TZG-15	2
39	快速制备液相色谱	Dr Flash II	1
40	自动滴定仪	877	3
41	多向运动混合机		3
42	混合筒在线清洗机		1
43	混合制粒机		2

4.5 自控技术方案

4.5.1 自动化水平及控制方案

本项目生产过程为间歇流水线生产，对操作参数控制较严格，且产品多，以现场操作为主，生产过程中主要设备均采用先进的自动化成套设备，过程中的重要参数均已在设备中自带显示并控制，

其它辅助设备的一般参数采用就地仪表实行现场指示。本设计对生产过程中的温度、压力、流量、液位、pH 等进行检测、分析、控制采用现场显示及 PLC 自动控制，以提高产品质量、降低消耗、减小劳动强度、方便管理。

4.5.2 环境特征

本项目制剂车间、仓库均为丙类。

4.5.3 仪表选型

(1) 控制室仪表

可编辑逻辑控制系统（PLC），液晶显示无纸记录仪。

(2) 温度及温湿度测量

温度集中测量选用铂热电阻。

温度就地测量选用双金属温度计。

(3) 压力及压差测量

压力测量选用压力变送器。

压力就地测量根据不同介质特点，分别选用普通压力表、隔膜压力表。

压差就地测量选用微差压表。

(4) 流量测量

流量测量根据不同介质特点，分别选用涡街流量计、金属管转子流量计、电磁流量计、水表等。

(5) 液位

液位测量采用磁翻板液位计、差压变送器、导波雷达液位计、音叉液位开关。

(6) 执行器

阀门采用气动单座调节阀、气动球阀。

(7) 分析

酸度测量采用 pH 计。

4.5.4 防护措施

(1) 防腐：现场传感器接触腐蚀性介质部分材质采用衬四氟或不锈钢材质。

(2) 防护：室外及需要冲洗厂房内的仪表选用防护等级都在 IP55 或以上。

(3) 防爆：本项目部分产品配料用到乙醇，配料罐及干燥设备所在区域划分为防爆区域。在防爆区域内，电动仪表主要选用防爆型；在爆炸性危险区域设置气体检测报警系统，当生产现场可燃气体泄漏浓度超标时，发出报警信号，以便及时采取措施。

5. 原料、辅助材料及动力的供应

5.1 主要原、辅材料及动力消耗量

本项目所需的主要原料及辅助材料的品种、规格、年需用量见下表：

5.1.1 氯吡格雷片主要原辅材料用量

序号	原材料名称	规格	单位	需求量	供应来源
1	氯吡格雷	药用	吨/年	6	浙江
2	混合原料	药用	吨/年	30	浙江
3	预胶化淀粉	药用	吨/年	6.5	卡乐康
4	硬脂酸镁	药用	吨/年	6	美国
5	乙醇	药用	吨/年	37.5	浙江
6	包衣粉	药用	吨/年	1.5	卡乐康

5.1.2 辛伐他汀片原辅材料用量

序号	原材料名称	规格	单位	需求量	供应来源
1	辛伐他汀	药用	吨/年	9.5	上虞京新
2	乳糖	药用	吨/年	62.5	美国
3	微晶纤维素	药用	吨/年	25	美国
4	硬脂酸镁	药用	吨/年	2.5	美国
5	40%乙醇	药用	吨/年	10	浙江
6	包衣粉	药用	吨/年	3	卡乐康

5.1.3 甲氧苄啶片主要原辅材料用量

序号	原材料名称	规格	单位	需求量	供应来源
1	甲氧苄啶	药用	吨/年	3	浙江
2	乳糖	药用	吨/年	2	美国
3	淀粉	药用	吨/年	2.5	浙江
4	硬脂酸镁	药用	吨/年	2	美国

5.1.4 柳氮黄吡啶片原辅材料用量

序号	原材料名称	规格	单位	需求量	供应来源
1	柳氮磺吡啶	药用	吨/年	25	浙江
2	氧化铁（辅料）	药用	吨/年	2	浙江
3	羧甲淀粉钠	药用	吨/年	2.5	美国
4	硬脂酸镁	药用	吨/年	0.5	美国

5.1.5 制剂其它材料用量

序号	原材料名称	规格	单位	用量	供应来源
1	PVC	药用	吨/年	137.5	浙江
2	铝箔	药用	吨/年	27.5	江苏
3	说明书	药用	万张/年	2000	浙江
4	纸盒	药用	万个/年	2000	浙江
5	纸箱	药用	万个/年	7.5	浙江

上述各类原辅材料均可在浙江省内及周边地区采购。

5.1.6 水、电、汽供应

动力消耗及供应表

序号	名称	规格	单位	消耗量	来源
1	自来水	自来水	M ³ / a	1.35×10 ⁴	城市自来水
2	电	380V	万 kwh/a	67.5	自设变电所
3	蒸汽	0.6MPa	t/a	3000	工业区热电厂

本项目的水、电、汽均依托厂内现有设备或在现有设备基础上进行扩容。

5.2 原辅料供应

上表所列的原辅料（包括进口辅料）和包材国内都有生产和供应，京新药业与相关供应商也已建立了长期稳固的合作关系，所以可以保证本项目的原材料供应。

5.3 公用工程

京新药业的厂区总体规划已经全盘考虑了公用工程等配套设施的布局，本项目的公用工程，可充分依托原项目的设施。

以上内容详见“8. 公用工程方案和辅助设施方案”。

6. 建厂条件和厂址方案

6.1 建厂条件

6.1.1 厂区位置

浙江京新药业股份有限公司年产 5 亿粒药品制剂出口项目的建设地点在京新药业新昌制剂厂区内，均利用厂区内预留土地进行建设。

浙江京新药业股份有限公司新昌制剂厂区位于新昌县城东工业园区内，厂区东面为京新药业中药生产车间，再往东为岩下村；南面为厂内预留发展用地，厂界外为新昌江；西面为行政科研楼，北面邻 104 国道，厂界周围 100m 范围内无居民等敏感点。

6.1.2 自然条件

6.1.2.1 气象及水文

(1) 气象

新昌县属典型的亚热带东亚季风气候区，气候四季分明，气候温和，光热较优，湿润多雨。由于受季风、气候的影响，四季以冬夏为长，春秋较短；冬季少雨干冷，春末夏初为梅雨季节，7-8 月受太平洋副热带高压控制，天气晴热少雨。根据新昌县气象局多年气象要素资料统计表明，该地区的主要气候特征如下：

年平均气压	1003.4 百帕
年平均气温	16.6℃
极端最高气温	40.9℃ (1966、9、6)
极端最低气温	-11.1℃ (1969、2、6)
年平均相对湿度	78%

年平均降水量	1300 毫米
一日最大降水量	91 毫米 (1977、6、11)
年平均蒸发量	1411.6 毫米
最大积雪深度	32 厘米 (1972、2、8)
年平均日照时数	1914.6 小时
年平均雷暴日数	47 天
年平均风速	4.3 米/秒
全年主导风向	ESE 其次 NNW
夏季主导风向	ESE

(2) 水文

新昌县有三大主要溪流，县境流域面积 1209 平方公里，有大小支流 73 条，部长 455.6 公里，河网密度 0.38 公里 / 平方公里。是典型的山区性河流，支流多，落差大，水力资源丰富。最主要的河流是澄潭江、新昌江、黄泽江。

根据新昌县水文站资料，厂址所在新昌江河段水位约为：

50 年一遇	35.19m
20 年一遇	34.61m

6.1.2.2 地形地貌

新昌县属浙东低山丘陵的一部分，由天台山、四明山、会稽山三支山脉环抱成若干小盆地。全县地势由东南向西北逐渐倾斜，构成东南部山地、中部台地、西北部河谷平原三大地貌。主要山峰海拔均在 600m 以上，最高峰为小将菩提峰，海拔 966m，最低处在城关镇五都村，海拔约 28m。四明山脉自东北入境，延绵至沙溪山地。天台山脉两支自中部入境，古称“一邑主山”的天姥山区逶迤绵亘

至鞍顶山，构成儒岙至回山东部山地。会稽、大盘山脉自西南入境，盘亘于镜屏乡的安山和镜岭镇的西坑一带，构成镜岭南部山地。中部为丘陵台地，一般为海拔 250m 至 500m 玄武岩台地，范围较大的有回山、大市聚、孟家塘、遁山等，边缘为陡坡峻岭。台地上田地梯列，村落相望。

6.1.2.3 地质资料

新昌是一个以山林、旱地为主的山区丘陵县，素有“八山半水分半田”之称。境内土壤母质，低山丘陵主要为岩石风化体，丘陵台地为古沉积体，沿江两岸河谷盆地为冲洪积体，有红壤土、黄壤土、岩性土、潮土、水稻土等 5 个大类，其中红壤是主要自然土壤，主要分布在海拔 600m 以下的低山丘陵及荒坡地带。这些土壤为茶、果、粮等种植提供有利条件。

据“中国地震基本烈度划分”资料，新昌属六度区。

6.1.3 地区经济现状和城镇地区发展规划

新昌县现列入沿海经济开放地区，属上海经济区域，随着宁波国际性“东方大港”的建成和对外开放，新昌区域优势更为显著。

新昌制剂厂区位于新昌县城东新区，且离新昌县城不足 3 公里，生活福利设施可依托公司现有的福利设施及县城的生活服务网络。

6.1.4 交通运输状况

京新药业新昌制剂厂区位于新昌县城东新区，厂区紧邻 104 国道，北到嵊州、上虞，距杭甬铁路上虞火车站和曹娥站约 45 公里，南接上三高速公路，可达临海、三门，交通运输方便。

新昌县县城规划面积为 60km²，建成区面积 18.1km²，城区人口 14.38 万人。近年来，以老城区为中心向外辐射，先后修建、改造

了人民路、鼓山路、阳光路、南明路和七星路等城市道路 10 余条，架设了七星大桥、南岩大桥等 7 座城市桥梁，城市道路长 127km，“两环四西横九纵”的中等城市框架正在逐渐形成，随着长诏水库二期引水工程龙山水厂和县城污水综合治理工程的启动建设，城市公用基础设施日趋完善。

6.1.5 公用工程基础设施情况

6.1.5.1 给排水

(1) 给水

厂区已接入城市自来水管 DN150 一根，并经加压后在厂区形成 DN150~DN100 管网，水压约 0.3~0.40 MPa，能满足本工程生产生活用水量 92t/d 的用水要求。

(2) 排水

厂区排水采用雨、污分流制。

屋面雨水经雨水斗收集，道路雨水经雨水口收集经管道汇总后，排入原厂区已建雨水管网。

厂区污水排水管网考虑以自流为主，沿主干道顺坡敷设排水管，排至厂区污水处理站。企业污水经厂内污水处理站处理达到 GB8978-1996《污水综合排放标准》的三级标准后排入市政污水管网。。

6.1.5.2 供电

由区块内变电所引 10KV 电源进线，厂区内已建设变电所。

6.1.5.3 供热

本工程用汽均由所在工业区热电厂供应，供汽压力为 0.6MPa，温度为 165℃。

6.1.5.4 防洪和排涝

新昌江的防洪和厂区的排洪已由新昌县政府统一修筑沿江防洪堤坝解决。

6.1.6 项目用地

厂区占地面积约为 187015m² (约 280.5 亩)，厂区内闲置用地充裕。本项目占用土地面积约为 8892 m²，用地为厂区内预留场地，不需新征用地。场地已经过平整，用地条件良好。

6.2 厂址方案

浙江京新药业股份有限公司年产 5 亿粒药品制剂出口项目定在浙江京新药业股份有限公司现有新昌制剂厂区内，所在地块土地证号为：新国用 2004 第 2508 号。

由于本项目的建设地点在公司现有厂区闲置用地内建设，故不存在厂址方案比较。

7. 总图运输、储运、土建、外管

7.1 总图运输

7.1.1 全厂总图规划

全厂已经过总图规划，分为生产区和厂前区两个区域。

厂前区布置在厂区用地的东南部，由办公楼、及草坪、停车场、门卫等组成；生产区由生产车间、原辅料仓库、成品仓库、消防应急水池、废水处理站等组成。全厂按照制药企业设计规范，西面设置人流通道，东面设置物流通道，布置合理，管理方便。

7.1.1.1 本项目总平面布置

(1) 本项目主要组成

京新药业年产 5 亿粒药品制剂出口项目新建建构物有：制剂车间、仓库。公用工程利用现有设施或对现有设施进行改造扩容。

(2) 总平面布置原则

总平面布置主要考虑符合当地总体规划和厂区总平规划，功能分区明确，工艺流程顺畅，遵照国家现行的《建筑设计防火规范》(GB50016-2006)和《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)及《欧盟药品生产质量管理规范》，结合厂区现有的生产车间和设施，以及场地的自然条件，生产安全，管理方便，交通运输组织合理，卫生良好，节约用地，厂容整齐等原则。

(3) 总平面布置方案

由于厂方对厂区已做总平规划，所以本工程各建构物的总平面布置都根据总平规划要求布置在厂区相应的位置，本工程根据实际建设内容作适当调整。本项目拟建的制剂车间及仓库自南向北依

次布置在厂区中部预留生产区，制剂车间东侧预留车间扩建位置。制剂车间、仓库之间间距 16 米，新建建构物与原有建构物之间的间距均满足《建筑设计防火规范》（GB 50016-2006）规范的有关防火间距要求。

本项目新建建构物表

所在厂区	序号	名称	建筑面积 (m ²)	层数	结构型式	耐火等级	防雷等级	生产类别
新昌制剂厂区	1	制剂车间	4572	1	混凝土框架	2	3	丙
	2	仓库	4320	1	混凝土框架	2	3	丙

7.1.1.2 竖向布置

(1) 竖向布置原则

- A、满足工业园对场地设计标高的要求；
- B、与已建工程场地设计标高一致，使场地排水畅通，减少土方工程量；
- C、与外部交通运输设施及厂区周围地形相适应。

(2) 竖向布置方案

由于防洪和厂区的排洪已统一解决，本工程不再另行考虑。

竖向布置主要考虑有利场地排水，便于道路衔接，尽量减少土石方工程量等原则。

本工程场地标高根据厂区统一的规划，结合老厂区的情况，土方场地内平衡。

竖向布置采用平坡式。场地雨水就近排入厂区现有雨水管网，污水通过污水管网排入厂区现有污水处理站。

7.1.2 工厂运输

7.1.2.1 运输量

全年运入量 500 吨，运出量 450 吨，全年总运输量 950 吨。

7.1.2.2 货物运输方案

根据货物性质及年运输量，结合当地运输条件，本项目外部委托当地运输部门承运，其它物料采用小推车或电瓶车运输。

7.1.3 工厂防护及绿化

工厂门卫和围墙已由公司统一建设。

绿化可以清新空气、滞尘、衰减噪音、保护环境，本工程建筑物四周空地均需绿化，以美化厂区环境，改善劳动条件。

7.2 储运

7.2.1 原辅料及产品存储

本项目原辅料需求量详见本说明第 5 节。

固体原料如包衣粉、硅胶、硬脂酸镁等，考虑 30 天的贮存量。

制剂成品贮存量应考虑生产为批量及间歇生产、市场需求情况的变化，考虑贮存二个月的生产量。

包装材料：主要为药用 PVC/铝箔及纸板箱，贮存天数为 30 天。

7.2.2 仓库

本项目设置 120x36m 仓库，能满足生产原辅料及成品的储存要求。厂内原有罐区已设置乙醇储罐，本项目乙醇由管道输送至车间。

7.2.3 液体化工罐区

本项目未涉及液体化工罐区。

7.3 土建

7.3.1 设计依据

7.3.1.1 项目所在地的地质条件

- (1) 基本风压：0.4KN/m²
- (2) 基本雪压：0.40KN/m²
- (3) 基本烈度：VI度

(4) 本工程可行性研究地质条件根据京新药业有限公司的要求，参考邻近企业的工程勘察报告。地质勘察报告对土层描述见本报告“6”章节。

7.3.1.2 设计规范

- (1) 《建筑设计防火规范》(GB50016-2006)；
- (2) 《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)；
- (3) 《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)(卫生部令第79号)；
- (4) 《欧盟药品生产质量管理规范》；
- (5) 《建筑内部装修设计防火规范》(GB50222-95 2001 年版)；
- (6) 《建筑地基基础设计规范》(GB50007-2002)；
- (7) 《建筑结构荷载规范》(GB50009-2001 2006 年版)；
- (8) 《混凝土结构设计规范》(GB50010-2002)；
- (9) 《建筑抗震设计规范》(GB50011-2010)；
- (10) 《钢结构设计规范》(GB50017-2003)；
- (11) 《砌体结构设计规范》(GB50003-2001)。

7.3.1.3 其他

- (1) 有关专业提供的设计条件；

(2) 当地城市规划、环保、消防等主管部门对土建设计的要求；

(3) 建筑物耐火等级均为二级。

7.3.2 土建工程方案的选择原则

(1) 贯彻“适用、经济、美观”和“安全可靠、技术先进、经济合理”的原则。

(2) 建筑平面布置及空间处理除充分满足工艺设备安装，生产操作，检修的要求外，并根据生产特点，还应满足安全、卫生等要求。

(3) 结构选型上，在满足生产使用要求的前提下，保证建筑物有足够的强度，刚度、稳定性和耐久性。

(4) 本项目以采用现浇钢筋混凝土结构为主，砖混及轻钢结构为辅。

(5) 在满足使用功能的前提下，建筑物的风格和色彩力求一、二期的统一协调，充分体现时代的特征，给厂区的建筑创作增添光彩。

7.3.3 技术措施

7.3.3.1 本项目部分产品配料用到乙醇，配料罐及干燥设备所在区域划分为防爆区域。防爆区域设计按《建筑设计防火规范》进行设计

(1) 加大窗户开启，提高泄压面积。

(2) 与非防爆区之间的隔墙用防爆墙及防爆门斗。

(3) 地坪采用不发火地面。

(4) 门用防火门，窗用泄压窗。

(5) 有腐蚀性区域采取防腐蚀楼面、地面、耐腐蚀墙面，而且做好有组织的排水，采取合理的排水措施，把有腐蚀性的液体集中排放，统一处理，避免基础受腐蚀而影响建筑物的使用寿命。

7.3.3.2 洁净厂房按《药品生产质量管理规范》及《医药工业洁净厂房设计规范》及《欧盟药品生产质量管理规范》。

(1) 装修材料和构造除满足一般建筑要求以外，围绕“净化”（防尘、防菌、防湿）要求进行，材料的选择必须选用气密性良好，且在温度和湿度的变化作用下变形小的材料。

(2) 洁净室的墙壁在人体高度范围内存在承受磨擦和撞击的部位，墙面采用硬度大、表面坚实光滑、耐磨不起尘、易于清洁的材料，洁净区内隔墙采用 50 厚不燃型岩棉夹芯彩钢保温板，所有室内阴阳角处均采用 R=50 小圆角。

(3) 洁净室地坪：由于经常受到人、设备和器具的冲击和摩擦，从而产生尘粒和积尘，地面必须做到平整、耐磨、抗冲击、不易起尘、易于除尘、清扫、不易积聚静电，并且要有舒适感，同时为防止地面受温度变化或地基沉陷而引起的开裂，采取加厚垫层及砵层配筋等措施，地面设置防潮层来防止地面潮湿，洁净区的地面采用环氧自流坪或 PVC 地胶板，且地面与踢脚线交接处做成圆弧形。

(4) 洁净区的顶棚，采用不燃型岩棉彩钢板吊顶，顶棚高度满足下列要求：

- a. 生产设备及操作需要
- b. 净化气流的组织形式
- c. 净化技术和辅助设施的布置

d. 管线走向及隐蔽方式

7.3.4 建筑设计

7.3.4.1 设计原则

本着“适用、经济、美观”的设计原则并遵照国家规范进行设计。

7.3.4.2 主要建筑物平面布置原则

建筑物平面设计以满足工艺生产要求为前提，力求生产流程布置合理，尽量做到人货分流，功能分区明确，符合《建筑设计防火规范》、《医药工业洁净厂房设计规范》的要求。

立面处理在满足工艺生产和建筑功能的前提下，符合现代生产厂房的特点，立面处理力求简洁大方，色彩组合以淡雅为基调，适当运用局部色彩点缀，在满足园区规划要求的前提下，着重体现浙江京新药业股份有限公司企业精神，创造一个优雅舒适的生产生活环境。

7.3.4.3 内外装修标准

(1) 墙体：外墙体均用标准多孔粘土砖实砌，内墙均用岩棉彩钢板。

(2) 门窗：门分铝合金弹簧门、木门及防火门，窗为塑钢门窗。

(3) 楼地面：一般生产用房为水泥砂浆面层，局部为水磨石面层。

(4) 内墙面：一般房间为彩钢板，控制室采用油漆面层，卫生间采用卫生磁板面层。

(5) 屋面：屋面采用大跨度轻钢屋面，高分子卷材防水面层，上人屋面加保护层。

(6) 外墙面：均高级弹性外墙涂料。

(7) 顶棚及吊顶：一般房间白色涂料面层。

7.3.5 结构设计

本项目生产车间采用全现浇钢筋混凝土梁板，框架结构，基础采用桩基基础，钢筋混凝土条形基础。

7.4 外管

7.4.1 主要外部管道

本工程外管道主要为蒸汽管、低温水管、纯水管、压缩空气管、污水管。

7.4.2 管道系统选择

(1) 所有管道均采用单管制。

(2) 工艺管道按工艺专业要求敷设。

7.4.3 管道设计原则及敷设

(1) 所有管道均利用厂区现有及本项目延伸管架，采用架空敷设。

(2) 管道负荷及管径按相关专业所提条件确定。

(3) 管道材质按介质性质和相关专业的要求。主要纯水管材料为不锈钢薄壁管（316L），压缩空气管道采用镀锌钢管（Q235B），蒸汽管道采用无缝钢管（20#）。

(4) 外管道均地下敷设，管道的连接为法兰或者焊接连接。

7.4.4 保温及防腐

(1) 保温管道的绝热层：蒸汽管道保温采用硅酸钙材料保温；冷冻水、冷媒管道保温采用自熄性聚氨酯泡沫管壳。保温管线的保护层采用 $\delta = 0.5\text{mm}$ 铝皮。

(2) 不保温碳钢管道均先刷 2 道红丹底漆及 2 道调合漆面漆。

(3) 保温、保冷碳钢管道刷 2 道红丹底漆。

8. 公用工程方案和辅助设施方案

8.1 给水排水

8.1.1 设计依据

本项目根据工艺等有关专业提供的条件、厂方提供的资料以及国家有关规范、规定进行设计。执行的主要规范有：

- (1) 《建筑设计防火规范》(GB50016-2006)；
- (2) 《室外给水设计规范》(GB50013-2006)；
- (3) 《室外排水设计规范》(GB50014-2006)；
- (4) 《建筑给水排水设计规范》(GB50015-2003)(2009 年版)；
- (5) 《工业循环水冷却水设计规范》(GB50102-2003)；
- (6) 《工业循环水冷却水处理设计规范》(GB50050-2007)。

8.1.2 设计范围

本项目包括制剂车间、仓库的给排水及消防设计，单体的生产类别均为丙类，位于新昌制剂厂区。

8.1.3 设计原则和设计特点，工厂生产对给排水的要求

- (1) 认真贯彻执行有关国家、行业制定的标准、规范和相关规定。
- (2) 在满足工艺、安全卫生及环保要求的前提下，选用成熟、可靠、先进、优良工艺技术及设备，提高项目的技术水平。
- (3) 排水做到清污分流，分质排放。
- (4) 坚持“节流优先，治污为本，提高用水效率”的工业节水方针。积极采取节水措施，加强水资源的利用。

(5) 坚持“预防为主、防消结合”的方针，积极采取防火措施及设置必要的灭火设施，防止和减少火灾危害，保证生产过程中的安全、环保与健康。

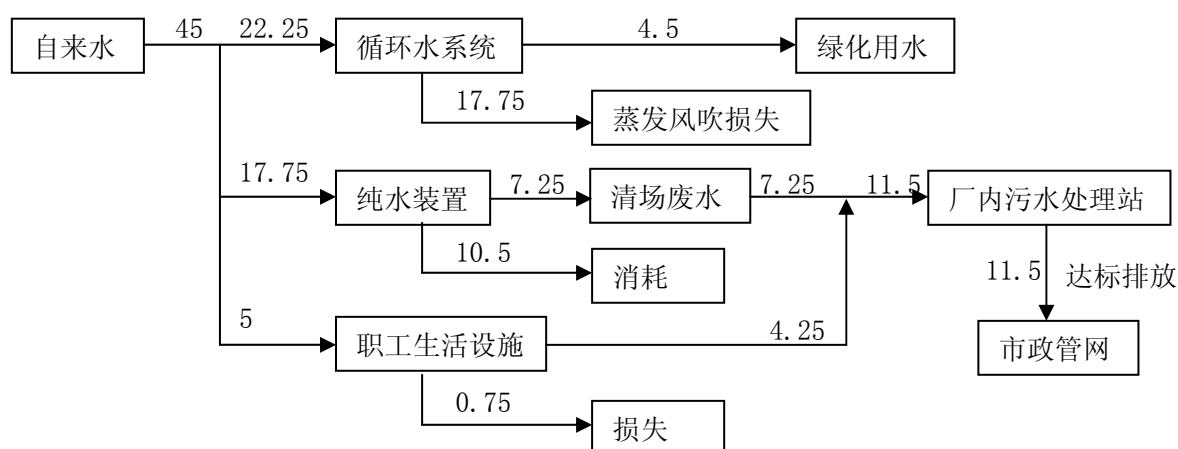
8.1.4 本项目用水量和排水量

详见：本项目用水排水量表及水量平衡图。

附表 8.1 本项目用水排水量表 (t/d)

区域	装置名称	用水量			排水量			备注
		生活用水	生产用水	循环冷却水	生活污水	生产污水	清浄废水	
新昌制剂厂区	循环水系统		22.25					循环及损失 17.75t/d 绿化用水 4.5t/d
	纯水装置		17.75			7.25		消耗 10.5t/d 进入清场废水 7.25t/d 经厂区污水处理达标后排放
	职工生活设施	5.0			4.25			消耗 0.75t/d 废水 2.25t/d 经厂区污水处理达标后排放
	合计	5.0	40.0		4.25	7.25		

附图 8.1 本项目水量平衡图 (t/d)



8.1.5 现公司水源供应和资源状况

厂区已接入城市自来水管 DN150 一根，并经加压后在厂区形成 DN150~DN100 管网，水压约 0.3~0.40 MPa，能满足本工程生产生活用水量 90.0t/d 的用水要求。

8.1.6 工厂给水

厂区用水统一设置三个供水系统。即生产生活自来水给水系统、室内外消防临时高压给水系统以及纯化水给水系统。

8.1.6.1 生产生活自来水给水系统

本项目生产生活用水量约 45.0t/d, 要求水压 ≥ 0.30 Mpa。

目前厂区已建设的生产生活自来水直供或加压给水管网系统，水压约 0.3 -0.4Mpa，管网直径为 DN150~DN100，由市政自来水为水源经加压后供给。由城市自来水引入管（DN150 一根）、水表、阀门、加压设备、各用水设备及供水管网（DN150~DN100）等组成。

能满足本项目生产生活的用水要求。

8.1.6.2 室内外消防临时高压给水系统

原厂区内已设置专用消防水池及消防水泵为室内外消防系统服务。消防水池贮水容积为 486 立方米，消防泵供水能力 $Q \geq 50L/S$ ， $H \geq 50$ 米。详见“消防篇”。

8.1.6.3 纯化水供水系统：

新设供水规模 5 吨/时纯化水供水系统，置于动力车间。能满足本工程总纯化用水量 17.75 吨/日，用水压力约 0.20Mpa 的要求。采用二级反渗透的处理流程。

8.1.7 厂区排水

8.1.7.1 排水系统的划分

本工程排水实行清污分流。分雨水、清下水排水系统及污水排水系统共二个系统。具体如下：

(1) 雨水、清下水排水系统：

屋面雨水经雨水斗收集，道路雨水经雨水口收集经管道汇总后，排入原厂区已建雨水管网。雨水量参照绍兴市雨水暴雨强度公式为：

$$q=3521.344 (1+0.593 \lg TE) / (t+11.814)^{0.827} \text{ (升/秒.公顷)}$$

式中：重现期 $TE=1$ 年， $t=t_1+mt_2$ ， $t_1=5\text{min}$ ， $m=2$ 。

根据厂方提供，原厂区雨水用管道收集后，近排入厂区南面市政管网中。管径为 DN900. 采用钢筋混凝土管，水泥砂浆承插连接。

根据厂方提供的资料，原厂区在雨水及清下水管网末端已设置一只 100m^3 清下水收集池，可暂存事故排水。

(2) 污水排水系统：

本项目废水主要为纯水制备排水和生活污水，废水总量为 11.5t/d ，生活污水先经化粪池及隔油池处理后与冲洗废水合流，经管道重力流排至厂区污水处理站；经污水处理站处理达到国家 GB8978-1996《污水综合排放标准》的三级标准后排入市政污水管网。

8.1.7.2 污水处理

详见“11. 环境保护”。

8.2 供电及电讯

8.2.1 设计范围

承担制剂车间、仓库的动力、照明、消防、防雷接地系统设计。

8.2.2 供电要求及负荷等级

本项目应急照明为二级负荷采用灯具自带蓄电池满足二级负荷供电要求，其余用电设备属三级负荷，利用厂原有供电系统供电，能满足负荷的用电要求。

8.2.3 供电电源

浙江京新药业股份有限公司年产 5 亿粒药品制剂出口项目根据工程用电情况，在厂区动力车间变电所内新增一台 630kVA 变压器，供本工程用电。

8.2.4 供电电压

低压动力电压：380V，50HZ

低压照明电压：220V，50HZ

8.2.5 环境特征

制剂车间、仓库均为丙类。制剂车间内局部区域使用乙醇为易燃、易爆危险化学品，属爆炸危险性丙类区。

8.2.6 设计有关协作条件、依据和所采用的规范

(1) 本设计主要依据是项目提供的项目情况介绍及各相关专业提供的条件。

(2) 主要采用的规范标准有：

《建筑设计防火规范》(GB50016-2006)；

《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》(GB50058-92)；

《建筑物防雷设计规范》(GB50057-94 2000 年版)；

《火灾自动报警系统设计规范》(GB50116-98)；

《供配电系统设计规范》(GB50052-2009)；

《低压配电设计规范》(GB50054-95)；

《建筑照明设计标准》(GB50034-2004);

《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008);

《10KV 及以下变电所设计规范》(GB50053-94);

《电力工程电缆设计规范》(GB50217-2007)。

8.2.7 用电负荷

根据负荷计算的结果,本项目装机容量 800kW,计算有功容量 485 kW,计算视在容量 519KVA。

8.2.8 功率因数补偿方式

本项目在厂变配电所采用电力电容器自动无功补偿装置在车间就地补偿和变电所集中补偿,使功率因数达到 0.9 以上。

8.2.9 配电系统

(1) 在新昌制剂厂区已建动力车间内增设 10kV 高压配电柜、一台 10/0.4kV 630kVA 干式变压器和 0.4kV 低压配电屏,供本项目用电。

(2) 在制剂车间设配电间,电源由动力车间变电所内变压器的 0.4kV 侧提供。配电线路采用放射式。

(3) 制剂车间、仓库为丙类建筑,电力配电干线全部采用交联电缆沿桥架或穿钢管敷设,照明线路采用导线穿钢管敷设。

(4) 厂区室外电缆采用桥架,电缆采用交联聚乙烯绝缘电缆。

(5) 为控制非线性用电设备所产生的谐波引起的电网电压正弦波形畸变,采取选用 D, ynII 结线组别的三相配电变压器。

(6) 爆炸危险环境内的动力和照明配线严格按《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》(GB50058-92)的要求执行,桥架内敷设的电缆采用阻燃电缆,穿线管采用镀锌钢管。

8.2.10 主要电气设备选型

(1) 低压柜采用 GGD2 型固定柜，照明配电采用 QDB 型照明配电箱，低压电器均采用优质品牌。

(2) 爆炸危险环境内的电气设备严格按《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》(GB50058-92) 的要求执行，所有电气设备均选用隔爆型，其防爆等级不低于介质的爆炸危险等级。

(3) 动力配电电缆选用 YJV 型交联电缆，照明配电采用 BV 型铜芯导线，消防配线采用耐火或阻燃型的电线和电缆。

8.2.11 照明设计

(1) 本项目照明电源电压为 220V。制剂车间部分生产区域为洁净区，对照明有较高要求。各场所照度设计标准如下：

生产区： 300LX 以上

生产区通道： 200LX 以上

办公区域： 300 LX

控制室及操作室： 300 LX

变配电室： 200 LX

(2) 车间及办公室灯具采用集中、分散控制相结合，光源主要采用荧光灯、节能灯、金卤灯。

(3) 另按消防要求在配电室及生产区域的主要走道设置带镍镉电池的应急照明灯及疏散照明指示灯。

8.2.12 防雷接地

(1) 制剂车间、仓库均为丙类建筑，均按第三类防雷建筑物进行设计。

(2) 凡生产设备均设可靠防静电接地。

(3) 本工程采用 TN-S 接地系统，本工程防雷接地、防静电接地、保护接地、工作接地和消防系统接地利用基础接地，共用一个接地系统，接地电阻小于 1 欧姆。

8.2.13 消防报警

(1) 新昌制剂厂区已设消防控制中心，并安装火灾报警控制器。

(2) 本项目制剂车间、仓库均为丙类车间，均为火灾报警系统二级保护对象。本设计消防系统在原有消防系统基础上扩容升级，采取集中报警，集中联动方式。

(3) 各种建构筑物按要求设置火灾探测器、手动报警按钮、消火栓按钮、声光报警器、重复显示器等。火灾报警器显示各防火分区内具有独立地址编码的火灾探测器、手动报警按钮等传来的信号，并能自动启动消防泵、声光报警器。本系统设火警专用电话。消防设备配线采用耐火型。

(4) 与水灭火系统配合，消火栓内设消火栓控制按钮，可就近开启消防水泵，亦可在消防控制中心手动直接启动消防泵。

(5) 火灾确认后，切除非消防电源，同时启动相关事故警报、事故照明系统，接通 119 报警电话，组织有序灭火救灾及人员安全疏散。

(6) 所有消防设施保证可靠供电，末端双电源自动切换。火灾报警器、应急照明采用自带蓄电池。

8.2.14 通讯

电话、网络系统在现有设施基础上由甲方根据需要直接与有关职能部门申请安装。

8.3 供汽

本项目用蒸汽：0.7MPa，3000 吨/年。

目前厂区内已有 0.7MPa 来自园区的供汽管网，可满足本项目要求。

8.4 冷冻

8.4.1 冷冻盐水

本项目未使用冷冻盐水。

8.4.2 低温水

本项目制剂车间需 0.3MPa、7℃、 $\Delta t=5^{\circ}\text{C}$ 工况空调用低温水 500KW（42.88 万大卡/小时）。

在车间公用设施区块上设置 SA-24M 蒸汽制冷机 3 台，每台机组制冷量为 300KW，制取 7℃ 低温水供空调使用。

8.4.3 节能措施

低温水系统采用保冷性能好的难燃型聚氨酯泡沫塑料保冷，减少能量损失。

选用蒸汽制冷机生产低温水，能利用各种低势热能和废气、废热，如高于 20kPa(0.2kgf / cm^2)(表压)饱和蒸汽，各种排气；高于 75℃ 的热水以及地热、太阳能等，有利于热源的综合利用，因此运转费用低，具有很好的节电、节能效果，经济性高。

8.5 采暖通风

8.5.1 设计规范、标准与规定

- (1)《采暖通风与空气调节设计规范》(GB50019-2003)；
- (2)《建筑设计防火规范》(GB50016-2006)；
- (3)《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)；

(4) 《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)。

8.5.2 设计范围

(1) D 级精烘包的空气净化系统的设计(含空调、通风、除尘等)。

(2) 操作室等的舒适性空调设计。

(3) 无温湿度要求的非洁净生产区, 辅助生产区以及仓库的通风设计。

(4) 有温湿度控制要求的仓库需要独立的空调系统。

8.5.3 设计数据

(1) 室外气象参数:

绍兴地区气象参数如下:

夏季: 空调干球温度 35.3℃

空调湿球温度 28.8℃

通风温度 33℃

大气压力 1006mbar

冬季: 空调干球温度-3℃

最冷月平均相对湿度 76%

通风温度 4℃

大气压力 1024mbar

(2) 室内设计参数

A、D 级净化空调设计参数:

夏季: 温度 26℃ 相对湿度 60%

冬季: 温度 20℃ 相对湿度 50%

B、舒适性空调设计参数:

夏季: 温度 26℃

冬季: 温度 18℃

8.5.4 设计方案

8.5.4.1 空调与净化

(1) 设两套净化空调系统：K-1、K-2，分别用于制剂车间的两条生产线，空调计算送风量均为 $55000\text{m}^3/\text{h}$ ，空调系统各选 ZK-JD 组合式空调器 1 台，空气在空调机内经过温湿度处理及初效、中效过滤后，通过风管末端的高效过滤器送风口送入净化空调区，气流组织为上送风下回风。回风采用侧墙上的铝合金百叶风口回风，计算冷量为：500KW，计算热量为：1000KW。

(2) 外包装间舒适性空调均选用中央空调。

8.5.4.2 通风

制剂车间洁净区通风采用净化空气调节系统，顶送下侧回方式，其换气次数为：15~20 次/小时；非洁净区采用管道排风方式，高空排放，仓库通风采用轴流风机。

8.5.5 节能措施

空调水管与风管采用保温性能良好的难燃型福乐斯保温材料保温，减少空调能量损失。

8.6 压缩空气及氮气

8.6.1 生产装置用气要求及用气量

本项目需 0.3MPa 的压缩空气 $160\text{Nm}^3/\text{h}$ ，0.7MPa 的压缩空气 $1.0\text{Nm}^3/\text{min}$ (最大)。

厂区原动力车间建有空压站，本项目由厂区压缩空气管网供应。

8.7 机修、化验

8.7.1 机修

现有厂区内已设建有机修车间，用于全厂性设备维修。内配置有车床、刨床、钻床、铣床、剪板机、卷板机、起重机、电焊机、弯管机、砂轮机 etc 装备，可进行日常维护和中、小修任务，项目特殊设备及重大维修等则委托有关单位加工修理。本项目依托原机修车间，能满足本项目的维修。

9. 节能

9.1 国家、地方政府和行业的有关法律、法规、规章、规范性文件

- (1) 《中华人民共和国节约能源法》（国家主席令[2007]第 77 号）；
- (2) 《中华人民共和国可再生能源法》（国家主席令[2005]第 33 号）；
- (3) 《中华人民共和国建筑法》（国家主席令[1997]第 91 号）；
- (4) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（国家主席令[2002]第 72 号）；
- (5) 《国务院关于加强节能工作的决定》（国发[2006]28 号）；
- (6) 《国务院关于印发节能减排综合性工作方案的通知》（国发[2007]15 号）；
- (7) 《国务院关于加快发展循环经济的若干意见》（国发[2005]22 号）；
- (8) 《关于推进供热计量的实施意见》（建成[2006]159 号）。

9.2 主要的标准、规范

- (1) 《公共建筑节能设计标准》（GB50189-2005）；
- (2) 《绿色建筑评价标准》（GB/T50378-2006）；
- (3) 《绿色建筑技术导则》（建科[2005]199 号）；
- (4) 《设备及管道绝热设计导则》（GB/T8175-2008）；
- (5) 《设备及管道绝热技术通则》（GB/T4272-2008）；
- (6) 《工业设备及管道绝热工程设计规范》（GB50264-1997）；

- (7) 《用能单位能源计量器具配备和管理通则》
(GB17167-2006);
- (8) 《建筑节能工程施工质量验收规范》(GB50411-2007);
- (9) 《热设备能量平衡通则》(GB/T2587-1981);
- (10) 《设备热效率计算通则》(GB/T2588-2000);
- (11) 《综合能耗计算通则》(GB/T2589-2008);
- (12) 《企业能量平衡通则》(GB/T3484-1993);
- (13) 《评价企业合理用电技术导则》(GB/T3485-1998);
- (14) 《评价企业合理用热技术导则》(GB/T3486-1993);
- (15) 《产品电耗定额制定和管理导则》(GB/T5623-1985);
- (16) 《企业设备电能平衡通则》(GB/T8222-1987);
- (17) 《蒸汽供热系统凝结水回收及蒸汽疏水阀技术管理要求》
(GB/T12712-1991);
- (18) 《产品单位产量能源消耗定额编制通则》
(GB/T12723-1991);
- (19) 《企业节能量计量方法》(GB/T13234-1991);
- (20) 《节电措施经济效益计算与评价方法》
(GB/T13471-1992);
- (21) 《节能产品评价导则》(GB/T15320-2001);
- (22) 《空气调节系统经济运行》(GB/T17981-2000);
- (23) 《外墙外保温工程技术规程》(JGJ144-2004);
- (24) 《绿色建筑标准》(DB33/T1026-2006);
- (25) 《公共建筑节能设计标准》(DB33/1036-2007);

(26)《聚氨酯硬泡外墙外保温工程技术导则》(建科[2007]124号)。

9.3 能耗指标及分析

依据《综合能耗计算通则》(GB/T2589-2008), 本项目综合能耗计算如下:

序号	名称	消耗量	折标准煤系数 kgce/kg	折标准煤 (吨)
1	蒸汽	3 000 吨/年	0. 1286	385. 8
2	自来水	1. 35x10 ⁴ 吨/年	0. 0857x10 ⁻³	1. 16
3	电	0. 675x10 ⁶ 度/年	0. 1229kgce/kwh	82. 96
合计				469. 92

本项目公用工程能耗指标及折标准煤耗量详见上表, 由表可知本项目的能耗主要由以下部分构成: 蒸汽 82. 10%、电 17. 65%、自来水 0. 25%。能耗消耗为 469. 92 吨标准煤/年, 折算成万元产值能耗指标(标煤)为 0. 036, 大大小于浙江省万元生产总值能耗指标 0. 72。

根据以上工艺能耗分析: 本项目主要能耗为蒸汽和电, 在设计和建设过程中需尽可能加强节约蒸汽和电的措施, 以实现降低能耗指标的目的。

9.4 主要节能措施

- (1) 工艺设备尽量选用低能耗高效率的设备。
- (2) 合理布置车间内设备, 减少管线长度, 缩短物料运输线路, 设备位差输送物料, 以降低动力消耗。
- (3) 对工艺生产过程中的主要工艺参数采用集中监控, 以保证安全生产、提高产品质量、降低消耗、减少劳动强度。
- (4) 电气设备节能:
 - a、合理选择变压器: 选用高效低耗变压器。

b、合理选择线路路径：负荷线路尽量短，以降低线路损耗。

c、照明在符合不同场所的照度，视觉要求的条件下，采用高光效光源和节能型灯具，达到国家标准《建筑照明设计标准》规定的功率密度要求。在满足照明质量的前提下，尽可能地选择高光效光源，并充分利用自然光源。

d、采用电力电容器自动无功补偿装置在车间就地补偿和变电所集中补偿，使功率因数达到 0.9 以上。

(5) 为节约水资源，本项目循环水量占总供水量的 50%左右，可节约用水。

(6) 给排水系统管材在室内尽可能选用了国家推荐的聚丙烯 PPR 给水管，UPVC 及 ABS 排水管等新型优质新型塑料管材，室外排水系统 $DN \leq 500$ 选用了 HDPE 波纹管，减少阻力，节省能源。

(7) 选用优质保温、保冷材料；选用性能优良的管道阀门、疏水器等；在车间设备布置上尽量利用位差输送物料，以减少动力消耗，对各车间的用电、用汽、用水分别安装计量表。

(8) 有洁净要求的生产车间用房，空调配置需仔细计算，风量配给尽可能合理使用，并严格保证净化区域的密闭性，减少不应有的风量损失。

(9) 空调机组采用变频调速以节约能源。

(10) 空调水管与风管采用保温性能良好的难燃型福乐斯保温材料保温，减少空调能量损失。

(11) 加强能耗管理，并落实能耗考核承包制，同时对职工加强节能教育，提高全厂职工的节能意识。

10. 消防

10.1 编制依据

- (1) 业主与本公司签订的项目编制合同；
- (2) 业主提供的基础资料；

10.2 设计采用的国家及行业有关法律、规范标准

- (1) 《中华人民共和国消防法》（国家主席令[2008]第 6 号）；
- (2) 《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）；
- (4) 《建筑物防雷设计规范》（GB50057-94 2000 年版）；
- (5) 《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）；
- (6) 《化工企业静电接地设计规程》（HG/T20675-1990）；
- (7) 《火灾自动报警系统设计规范》（GB50116-98）。
- (8) 《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）。

10.3 消防环境现状

本项目拟建于浙江京新药业股份有限公司现有新昌制剂厂区内，厂区统一安排有消防水源及消防力量，附近各企业也有一定的互助求援能力。所在配有完备的消防系统，可满足本项目对消防设施的要求。

10.4 生产、贮存的火灾危险性特征

(1) 根据工艺生产装置的特点及原材料、产品物性，本项目中的主要危险生产介质为乙醇。

(2) 生产中所涉及的主要物料物性详见下表：

序号	物质	性状	沸点 ℃	引燃 点℃	闪点 ℃	爆炸极限		燃烧性	火险 等级	危害 程度	分类
						上限	下限				
1	乙醇	无色液体	78.4	275	12	19	3.3	易燃	甲	IV	易燃液体

10.5 本项目主要建筑物的火灾类别

序号	名称	建筑面积(m ²)	层数	生产类别	耐火等级	备注
1	制剂车间	4572	1	丙类	二级	新昌制剂厂 区
2	仓库	4320	1	丙类	二级	

10.6 设计防火措施

为充分贯彻“预防为主、防消结合”的消防原则，本项目依据国家现行消防法规的要求，并结合总图布置、工艺生产特点及物料性质等，从工艺生产、总图布局、建（构）筑物防火处理、防雷接地、火灾自动报警等相关专业各方面采取相应的措施，以防止火灾的发生，最大限度地减少火灾带来的损失。

10.6.1 总图

(1) 根据全厂总图规划方案和本项目情况，结合厂区现状、周围的环境及已建项目情况，本项目拟建的制剂车间及仓库自南向北依次布置在厂区中部预留生产区，制剂车间东侧预留车间扩建位置。制剂车间、仓库之间间距 16 米，新建建构筑物与原有建构筑物之间的间距均满足《建筑设计防火规范》(GB 50016-2006) 规范的有关防火间距要求。

(2) 界区内设有环形消防通道，路宽分 8 米、6 米两种，道路转弯半径大于 9 米，既满足厂内交通运输的要求，又确保消防通道畅通。

10.6.2 工艺

(1) 生产装置、设备具有承受超压性能和完善的生产工艺控制手段，设置可靠的温度、压力、流量、液面等工艺参数的控制仪表和控制系统。

(2) 提高系统的自动化程度，在设备发生故障失灵，人员误操作形成危险情况时，通过自动报警、自动切换备用设备，启动连锁保护装置和安全装置，实现事故安全排除直至安全顺序停机等一系列的自动操作，保证系统的安全；针对引发事故的原因和紧急情况下的需要，设置特殊的连锁保护、安全装置和就地操作应急控制系统，以提高系统安全的可靠性；在危险化学品的重点生产、储存、使用场所设置监控预警设施。

(3) 控制危险性物料的管道输送流速，压力管道设计严格执行《压力容器压力管道设计许可规则》(TSG R1001-2008)。

(4) 生产车间有机溶剂计量罐设置溢流保护措施。

(5) 对生产原料的储存、输送、生产过程采用密闭的输送防护措施。易燃易爆介质的容器放空管设置阻火器。

(6) 工艺设备、管道、阀门的静电接地和法兰间跨接，使接地电阻不大于 10 欧姆。所有输送易燃易爆介质以及输送易产生静电介质的管道均采用可靠的静电接地保护措施。法兰之间的接触电阻不大于 0.03 欧姆。一切用于输送易燃易爆介质以及易产生静电的管道均为一个连续电路，并和接地装置相连接。

(7) 在满足工艺生产的前提下，尽量减少易燃易爆原料在车间内的贮存量。

(8) 各类管道穿墙时，应加套管，套管长出墙两面各 50mm，套管与管路的缝隙用不发火填料填塞。

(9) 绝热层材料采用不可燃保温、保冷材料。本设计保温材料采用硅酸钙材料，保冷材料选用现场发泡聚氨酯泡沫塑料。氧指数不小于 30。

10.6.3 建筑

建筑设计严格按国家标准《建筑设计防火规范》(GB50016-2006)执行。建筑构造设计均按有关防火规范执行。车间防火分区、安全出口的数量及疏散距离能够满足防火规范的相应要求。建筑材料选用满足耐火极限要求。

10.6.4 电气

(1) 本项目消防系统利用厂原有消防系统,采用集中报警,集中联动方式。本项目仓库是面积大于 1000 平方米的丙类仓库为火灾报警系统一级保护对象。制剂车间是丙类车间,为火灾报警系统二级保护对象。本设计消防系统利用厂原有消防系统,采用集中报警,集中联动方式。

(2) 各种建构筑按要求设置火灾探测器、手动报警按钮、消火栓按钮、声光报警器、重复显示器等。火灾报警器显示各防火分区内具有独立地址编码的火灾探测器、手动报警按钮等传来的信号,并能自动启动消防泵、声光报警器。本系统设火警专用电话。消防设备配线采用耐火型。

(3) 与水灭火系统配合,消火栓内设消火栓控制按钮,可就近开启消防水泵,亦可在消防控制中心手动直接启动消防泵。

(4) 火灾确认后,切除非消防电源,同时启动相关事故警报、事故照明系统,接通 119 报警电话,组织有序灭火救灾及人员安全疏散。疏散通道,公共场所的出口处设置应急疏散照明。

(5) 所有消防设施保证可靠供电,末端双电源自动切换。火灾报警器、应急照明采用自带蓄电池。

10.6.5 自控

(1) 在使用易燃易爆化学品区域，电动仪表主要选用隔爆型。

(2) 在使用易燃易爆化学品区域设置气体检测报警系统，当生产现场可燃气体泄漏浓度超标时，发出报警信号，以便及时采取措施。

10.6.6 通风

(1) 制剂车间通风采用管道送排风。

(2) 仓库通风采用轴流风机。

10.7 消防设计

10.7.1 概况

本项目车间、仓库等土建设计严格按国家标准《建筑设计防火规范》GB50016-2006 执行；制剂车间、仓库生产类别均为丙类，其主要承重构件和房内装修等的耐火等级为二级，室内楼梯均采用封闭楼梯及防火疏散门，楼梯布点均匀，疏散距离小于 60 米。

10.7.2 设计采用的主要标准规范

(1) 《建筑设计防火规范》(GB50016-2006)；

(2) 《建筑灭火器配置设计规范》(GB50140-2005)。

(3) 《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)

10.7.3 水源形式、最大供水能力和贮存量

本工程消防水源为市政自来水，原厂区引入 DN150 管一根。厂区已设置专用消防水池及消防水泵。要求消防水池贮水容积约 486 米³，消防水泵供水能力为 $Q \geq 50L/S$ ， $H \geq 50$ 米。

10.7.4 室内外消防给水系统及设施

10.7.4.1 室内外消防用水总量的计算及依据

根据“建规”GB50016-2006 第 8.2.2 条，本厂区同一时间内发生的火灾次数为 1 次，本工程消防用水量最大单体为仓库，消防用水量见下表：

序号	名称	消防用水量(L/S)		火灾蔓延时间(小时)	一次消防用水量(m ³)
		室内	室外		
1	制剂车间	10	30	3	432
2	仓库	10	35	3	486

10.7.4.2 室内外消火栓消防用水系统及设施

(1) 设计消防水流量：本工程室内消防用水设计流量按 10L/S，室外消防用水设计流量 35L/S，一次消防最大用水量按 486 米³。

(2) 消防供水能力：室内外消防采用临时高压制。要求消防水池容积约 486m³，消火栓系统供水总流量 \geq 50L/S，压力 \geq 0.50MPa，能满足本工程一次消防用水要求。

(3) 管网形式及消火栓的布置

本工程设置室内外同一临时高压制的 DN200 消火栓消防环状供水管网，本工程新设置室外地上式消火栓约 8 只，间距 \leq 120m，保护半径 \leq 150m，各工程单体室内均按“建规”要求设置室内消火栓若干，间距 $<$ 30m，保证有二支水枪的水柱到达室内任何部位。

(4) 初期消防用水

原厂区已在办公质检楼屋顶新设置 V=9m³ 的区域性消防水箱，已能满足本工程各单体初期消防用水的要求。

10.7.4.3 建筑灭火器

本工程二个单体均按规范《建筑灭火器配置设计规范》GB50140-2005 的要求配置了化学灭火器若干。

11. 环境保护

11.1 编制依据

(1) 《建设项目环境保护管理条例》(中华人民共和国国务院[1998]第253号令);

(2) 业主与本公司签订的项目编制合同;

(3) 业主提供的基础资料。

11.2 采用的环保标准

11.2.1 环境质量标准

11.2.1.1 大气环境

根据绍兴市环境空气功能区分类, 拟建区域属环境空气二类区, 常规污染物执行《环境空气质量标准》(GB3095-1996) 中的二级标准; 特殊污染物执行《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010) 和国外有关标准中的居住区有害物质最高允许浓度, 有关污染因子的标准限值见下表。

污染因子	环境质量标准		依据
	取值时间	浓度限值(mg/m ³)	
SO ₂	日 平 均	0.15	GB3095-1996
	1 小时平均	0.50	
NO ₂	日 平 均	0.12	
	1 小时平均	0.24	
TSP	日 平 均	0.30	
HCl	一 次	0.05	
	日 平 均	0.015	
甲 醇	一 次	3.0	
	日 平 均	1.0	
乙 酸	一 次	0.2	
	日 平 均	0.06	
丙 酮	一 次	0.80	
甲 醛	一 次	0.05	
吡 啶	一 次	0.08	
甲 苯	一 次	0.6	前苏联标准
	日 平 均	0.6	

污染因子	环境质量标准		依据
	取值时间	浓度限值(mg/m ³)	
DMF	一次	0.03	根据 AMGE 推算
	日平均	0.03	
THF	一次	0.20	
	日平均	0.20	
乙腈	一次	0.41	
二氯甲烷	一次	0.62	

11.2.1.2 水环境

本项目污水经厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网。项目附近新昌江水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838—2002)中的III类水标准,有关参数的标准限值见下表。

地表水环境质量标准

单位:除 pH 外均为 mg/l

污染物	pH	DO	CODcr	BOD5	氨氮	石油类
III类标准值	6~9	≥5	≤20	≤6	≤1.0	≤0.05

11.2.1.3 噪声

本项目位于新昌县城东工业区内,因此噪声执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的3类标准,即昼间≤65dB,夜间≤55dB。

11.2.2 污染物排放标准

11.2.2.1 大气污染物

执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准。

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率		无组织排放监控浓度限值	
		排气筒 (m)	二级 (kg/h)	监控点	浓度 (mg/m ³)
颗粒物	120 (其它)	15	3.5	周界外浓度最高点	1
		20	5.9		
氯化氢	100	15	0.26	周界外浓度最高点	0.2
		20	0.43		
甲醇	190	15	5.1	周界外浓度最高点	12
		20	8.6		
甲醛	25	15	0.26	周界外浓度最高点	0.2
		20	0.43		
甲苯	40	15	3.1	周界外浓度最高点	2.4
		20	5.2		
非甲烷总烃	150 (使用烃汽油或其它混合烃类物质)	15	10	周界外浓度最高点	4
		20	17		
乙酸乙酯	200			环函[2003]363号	

11.2.2.2 水污染物

企业污水经厂区污水站处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-96) 三级标准后排入市政污水管网。

污水综合排放标准

单位: mg/L

序号	项目	三级
1	pH 值	6~9
2	SS	400
3	色度 (稀释倍数)	80*
4	COD _{Cr}	500 (进管要求)
5	BOD ₅	300
6	石油类	20
7	NH ₃ -N	35*
8	磷酸盐 (以 P 计)	8*
9	硫化物	1
10	甲醛	5
11	甲苯	0.3

注: 带*为《污水排入城市下水道水质标准》(CJ3082-1999) 中标准限值。

11.2.2.3 噪声

厂界噪声标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 III 类标准, 昼间: 65dB, 夜间 55dB。

11.3 主要污染源及污染物排放量

11.3.1 主要污染源

本项目废水主要为制剂车间的生活废水、清场废水; 废气主要为药品干燥过程中产生的乙醇废气; 废渣主要为生活垃圾及外包、各类容器等。

11.3.2 废水

项目	污染源名称	废水产生量 (t/a)	COD _{Cr} 浓度 (mg/l)	COD _{Cr} 产生 量(t/a)	处理 措施
制剂车间	生活废水	1275	300	0.3825	
	清场废水	2175	800	1.74	
合计		3450	615	2.1225	

11.3.3 废气

项目	污染源名称	预计排放量(t/a)	处理措施
制剂车间	乙醇	37.5	高空排放
合计		37.5	--

11.3.4 固废

项目	污染物名称	产生量(t/a)	处理措施
制剂车间	生活垃圾	15	环卫部门统一收集处理
	外包、各类容器	2.35	出售给有资质回收的企业
	废药品	0.15	给有资质的企业处理
合计		17.5	--

11.3.5 噪声

噪音来源于空压机、冷水机组、风机等设备运行时产生的噪声。噪声强度约为 75~85dB 左右。

11.4 设计中采用的环境保护措施及预期效果

11.4.1 废水

11.4.1.1 排水系统

本工程排水实行清污分流。分雨水、清下水排水系统及污水排水系统共二个系统。具体如下：

(1) 雨水、清下水排水系统：

屋面雨水经雨水斗收集，道路雨水经雨水口收集经管道汇总后，排入原厂区已建雨水管网。雨水量参照绍兴市雨水暴雨强度公式为：

$$q=3521.344 (1+0.593 \lg TE) / (t+11.814)^{0.827} \text{ (升/秒.}$$

公顷)

式中：重现期 TE=1 年， $t=t_1+mt_2$ ， $t_1=5\text{min}$ ， $m=2$ 。

根据厂方提供，原厂区雨水用管道收集后，近排入厂区南面市政管网中。管径为 DN900。采用钢筋混凝土管，水泥砂浆承插连接。

根据厂方提供的资料，原厂区在雨水及清净下水管网末端已设置一只 100m³ 清净下水收集池，可暂存事故排水。

(2) 污水排水系统：

本项目废水主要为纯水制备排水和生活污水，废水总量为 11.5t/d，生活污水先经化粪池及隔油池处理后与冲洗废水合流，经管道重力流排至厂区污水处理站；经污水处理站处理达到国家 GB8978-1996《污水综合排放标准》的三级标准后排入市政污水管网。

11.4.1.2 厂区污水处理站

在厂区南面设置污水处理站，该污水处理站处理能力为 200t/d，现实际处理水量约为 54.2t/d，本项目产生的废水为 11.5t/d，故项目产生的废水可以纳用到该污水处理站。

11.4.2 废气

11.4.2.1 车间废气处理

本项目生产车间完全按照 GMP 标准设计，车间内部凡物料暴露部分均按 D 级洁净区要求进行设计，要求生产厂房洁净区的门窗及顶棚密封性必须良好，有外窗的须安装双窗，并要求密封，防止灰尘或粉尘的进出，排放的废气（包括空调系统）也明确规定不得含有药物粉尘。生产线上在原辅料的粉碎等部位均设置有防尘及粉尘回收装置，仅有微量散落在车间内部。

本项目生产过程中产生的微量粉尘均有生产线自带的收尘设备回收，本项目无单独废气治理措施。干燥过程中，少量的乙醇气体挥发，排放浓度约为 193mg/Nm³，满足排放标准 1900mg/Nm³，因此，可以直接排空。

11.4.2.2 厂区废气处理

本项目未设置液体化学品储罐区，且生产车间完全按照 GMP 标准设计，基本无废气排放。

11.4.3 固废

(1) 本项目固废除生活垃圾外为含有少量的危险固体废物，送有资质固废处理中心焚烧，按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 执行分类收集和暂存，本项目所有废物都必须储存于容器中，容器应加盖密闭，存放地面必须硬化且可收集地面冲洗水。在转移过程中，均应遵从《危险废物转移联单管理办法》及其他有关规定的要求，以便管理部门对危险废物的流向进行有效控制，防止在转移过程中将危险废物排放至环境中。

(2) 生活垃圾应由园区市容环卫部门负责定期清运处理，不得随意堆置。

11.4.4 噪声

(1) 优先选用先进可靠的低噪声设备，从声源上降低设备本身噪声。

(2) 将噪音大、振动剧烈的设备集中设置，分隔独立房间，且在房间墙壁上采用吸音、隔声材料，在风机上安装消声器等措施降低噪声的传播。同时，对产生的噪声设备采用减震基础。以上措施可降低噪声 20~30 分贝，减少噪声的影响。

(3) 加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

(4) 同时对总图布置上优化布局，厂房及厂界周围进行绿化，种植高大的乔木，利用高大厂房、地形、树木对噪声进行吸收减弱。

(5) 加强操作人员的个人防护，减少噪声对工作人员的伤害。

11.4.5 其它环保措施

厂区周围已设置一定高度的围墙，并种植了一定数量的乔木和灌木林，既能减少对厂外环境的影响，又美化环境。本项目建筑物四周空地均需绿化，以美化厂区环境，减少尘土。

11.4.6 预期效果

通过上述生产过程对污染物的控制及有效的“三废”等预防、治理和环境绿化设计，总体而言，正常生产时对环境的影响强度将被降至较低水平，达到环保设计标准的要求。

11.5 环保投资费用

本项目新增环保投资费用见下表：

序号	设施投资项目名称	投资费用（万元）	备注
1	车间隔音降噪设施	30	
2	厂区污水收集管网	80	
3	污水处理增加设施	120	
4	厂区绿化	20	
	合计	1275250	约占固定资产投资的 2.6%

12. 劳动保护与安全卫生

12.1 编制依据

12.1.1 安全生产和工业卫生防护的原则与要求

采用先进、合理、可靠的生产工艺，提高技术装备水平，降低原材料消耗，加强对三废的治理、减少对环境的污染，确保生产安全，保障工人身体健康，保护自然环境的生态平衡。确保操作环境清洁，加强企业管理，提高工人素质，做到文明安全生产。

12.1.2 编制依据

- (1) 业主与本公司签订的项目编制合同；
- (2) 业主提供的基础资料。

12.1.3 国家、地方政府和主管部门的有关法律、法规、规章、规范性文件

- (1) 《中华人民共和国安全生产法》（国家主席令[2002]第 70 号）；
- (2) 《中华人民共和国劳动法》（国家主席令[1994]第 28 号）；
- (3) 《中华人民共和国消防法》（国家主席令[2008]第 6 号）；
- (4) 《中华人民共和国职业病防治法》（国家主席令[2001]第 60 号）；
- (5) 《危险化学品安全管理条例》（国务院令[2002]第 344 号）；
- (6) 《特种设备安全监察条例》（2003 年国务院令第 373 号公布，2009 年国务院令第 549 号修订）；
- (7) 《使用有毒物质作业场所劳动保护条例》（国务院令[2002]第 352 号）；

- (8) 《高毒物品目录》（卫法监发[2003]142 号）；
- (9) 《劳动防护用品监督管理规定》（国家安全生产监督管理总局令[2005]第 1 号）；
- (10) 关于印发《劳动防护用品配备标准（试行）》的通知（国经贸安全[2000]189 号）；
- (11) 《浙江省特种设备安全管理条例》（浙江省人民代表大会常务委员会公告[2003]第 2 号）；
- (12) 《浙江省安全生产条例》（浙江省人民代表大会常务委员会公告[2006]第 56 号）；

12.1.4 执行的主要标准、规范

- (1) 《工业企业总平面设计规范》（GB50187-93）；
- (2) 《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）；
- (3) 《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）；
- (4) 《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分：化学有害因素》（GBZ2.1-2007）；
- (5) 《工作场所有害因素职业接触限值 第 2 部分：物理因素》（GBZ2.2-2007）；
- (6) 《生产过程安全卫生要求总则》（GB12801-2008）；
- (7) 《建筑抗震设计规范》（GB50011-2010）；
- (8) 《建筑工程抗震设防分类标准》（GB50223-2008）；
- (9) 《职业性接触毒物危害程度分级》（GB5044-1985）；
- (10) 《生产性粉尘作业危害程度分级》（GB5817-1986）；
- (11) 《有毒作业分级》（GB/T12331-90）；
- (12) 《建筑物防雷设计规范》（GB50057-94 2000 年版）；

(13) 《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》
(GB50058-92);

(14) 《防止静电事故通用导则》(GB12158-2006);

(15) 《粉尘防爆安全规程》(GB15577-2007);

(16) 《建筑灭火器配置设计规范》(GB50140-2005);

(17) 《工业建筑防腐蚀设计规范》(GB50046-2008);

(18) 《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计规范》
(GB50493-2009);

(19) 《劳动防护用品选用规则》(GB11651-89);

(20) 《安全色》(GB2893-2001);

(21) 《安全标志及其使用导则》(GB2894-2008);

(22) 《重大危险源辨识》(GB18218-2009);

(23) 《建筑照明设计标准》(GB50034-2004);

(24) 《工业企业噪声控制设计规范》(GBJ87-1985);

(25) 《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)(卫生部令第
79 号);

(26) 《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)。

12.2 生产过程中职业危害因素的分析

12.2.1 生产过程中主要职业危害

本项目生产过程中主要职业危害有燃烧、爆炸、触电、机械伤害、噪声、高温烫伤、无电离、电磁辐射等危害。

(1) 火灾及爆炸

本项目使用有易燃易爆的乙醇等危险性介质，若遇火源有燃烧、爆炸的危险。

(2) 触电及机械伤害

生产过程中使用了大量电气设备和转动设备，存在着触电及机械伤害的潜在危害因素。

(3) 噪声危害

本项目的噪声源为压缩机、机泵等产生的噪声。

(4) 高温烫伤

蒸汽加热设备、蒸汽管路、阀门泄漏，保温层损坏会引起高温烫伤事故。

12.2.2 主要原辅料及产品物性

根据《危险物品名表》(GB12268-2005)、《危险化学品名录》(2002 版)，本项目所涉及的危险化学品有：乙醇。

主要危险物料物性表

序号	物质	性状	沸点 ℃	引燃 点℃	闪点 ℃	爆炸极限		燃烧性	火险 等级	危害 程度	分类
						上限	下限				
1	乙醇	无色液体	78.4	275	12	19	3.3	易燃	甲	IV	易燃液体

12.2.3 根据《危险化学品名录》(2002 版)

本项目产品不属于危险化学品，但生产过程中使用到乙醇，所以本项目属于危险化学品的使用项目。

12.2.4 根据《建筑设计防火规范》(GB50016-2006)

本项目属于甲类火灾危险等级有乙醇。

12.2.5 根据《职业性接触毒物危害程度分级》(GB5044-1985)

本项目未涉及属于“Ⅰ级”极度危害物质、“Ⅱ级”高度危害物质和“Ⅲ级”中度危害物质，属于“Ⅳ级”轻度危害物质有乙醇。

12.2.6 根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令 第 445 号）

本项目未涉及易制毒化学品。

12.3 重大危险源辨识

12.3.1 根据《重大危险源辨识》（GB18218-2009）

根据《重大危险源辨识》（GB18218-2009），本项目生产场所未构成重大危险源。

12.4 设计中采取的劳动安全卫生防护措施

12.4.1 总图布置和建筑设计安全措施

（1）根据全厂总图规划方案和本项目情况，结合厂区现状、周围的环境及已建项目情况，确定本项目拟建建构筑物的位置。制剂车间、仓库拟建于新昌制剂厂区预留空地。总平面布置符合《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）的要求。

（2）建筑设计严格按国家标准《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）执行。建筑构造设计均按有关防火规范执行。车间防火分区、安全出口的数量及疏散距离能够满足防火规范的相应要求。建筑材料选用满足耐火极限要求。

12.4.2 工艺设计安全措施

（1）对生产原料的储存、输送、生产过程采用密闭的输送防护措施。易燃易爆介质的容器放空管设置阻火器。

（2）工艺设备、管道、阀门的静电接地和法兰间跨接，使接地电阻不大于 10 欧姆。所有输送易燃易爆介质以及输送易产生静电介质的管道均采用可靠的静电接地保护措施。法兰之间的接触电阻不大于 0.03 欧姆。一切用于输送易燃易爆介质以及易产生静电的管道均为一个连续电路，并和接地装置相连接。

(3) 在满足工艺生产的前提下，尽量减少易燃易爆原料在车间内的贮存量。

(4) 各类管道穿墙时，应加套管，套管长出墙两面各 50mm，套管与管路的缝隙用不发火填料填塞。

(5) 绝热层材料采用不可燃保温、保冷材料。本设计保温材料采用硅酸钙材料，保冷材料选用现场发泡聚氨酯泡沫塑料。氧指数不小于 30。

12.4.3 电气、自控、暖通等设计安全措施

(1) 本项目仓库是面积大于 1000 平方米的丙类仓库为火灾报警系统一级保护对象。制剂车间是丙类车间，均为火灾报警系统二级保护对象。本设计消防系统利用厂原有消防系统，采用集中报警，集中联动方式。

(2) 各种建构筑按要求设置火灾探测器、手动报警按钮、消火栓按钮、声光报警器、重复显示器等。火灾报警器显示各防火分区内具有独立地址编码的火灾探测器、手动报警按钮等传来的信号，并能自动启动消防泵、声光报警器。本系统设火警专用电话。消防设备配线采用耐火型。

(3) 根据自然条件、当地雷电日数、建筑物高度、等级及重要程度，新建及扩建的生产车间均进行三级防雷设防。

(4) 在爆炸危险环境设置静电接地装置，防止由于生产过程中静电的积聚而发生的爆炸事故。

(5) 在二级释放源周围 15 米范围内划分为防爆二区，区域内所有电气设备均采用隔爆型，防爆等级不小于 Exd-IIBT4 级。

(6) 高低压电源馈线均装设可靠的短路保护开断设备，及时切除各种电气故障。

(7) 选用的电气设备均符合国标的防护标准，防护等级不小于 IP2X，防止人身触电事故。

(8) 防爆区域内，电动仪表主要选用隔爆型。

(9) 在爆炸性危险区域设置气体检测报警系统，当生产现场可燃气体泄漏浓度超标时，发出报警信号，以便及时采取措施。

(10) 风管在穿屋面、楼板处均设防火阀。

12.4.4 消防设施和措施

(1) 室内外消火栓消防用水系统及设施

1) 设计消防水流量：本工程室内消防用水设计流量按 10L/S，室外消防用水设计流量 35L/S，一次消防最大用水量按 486m³。

2) 消防供水能力：室内外消防采用临时高压制。要求消防水池容积约 $V \geq 486\text{m}^3$ ，消火栓系统供水总流量 $\geq 50\text{L/S}$ ，压力 $\geq 0.5\text{MPa}$ ，能满足本工程一次消防用水要求。

3) 管网形式及消火栓的布置

本工程设置室内外同一临时高压制的 DN200 消火栓消防环状供水管网，本工程新设置室外地上式消火栓约 8 只，间距 $\leq 120\text{m}$ ，保护半径 $\leq 150\text{m}$ ，各工程单体室内均按“建规”要求设置室内消火栓若干，间距 $< 30\text{m}$ ，保证有二支水枪的水柱到达室内任何部位。

4) 初期消防用水

原厂区已在办公楼屋顶新设置 $V=9\text{m}^3$ 的区域性消防水箱，已能满足本工程各单体初期消防用水的要求。

(2) 本工程二个单体均按规范《建筑灭火器配置设计规范》GB50140-2005 的要求配置了化学灭火器若干。

12.4.5 其它安全措施

(1) 凡容易发生事故危及生命安全的场所和设备，均设有安全警示标志；凡需要迅速发现并引起注意以防发生事故的场所、部位涂安全色。生产场所与作业地点的紧急通道和紧急出入口均应设置明显的标志和指示箭头，仓储设施等作业场所需张贴安全周知卡。

(2) 对有可能与人体接触的高温设备和管道采取防烫保温隔热措施。防烫保温范围包括介质温度 $>60^{\circ}\text{C}$ ，距地面或操作平台 2 米以下，距平台边缘 0.7 米以内的高温设备和管线。

(3) 在生产厂房内外有可能发生坠落危险的操作岗位，按规范设置便于操作、巡检和维修作业的扶梯、平台、围栏等附属设施。

(4) 对于机械传动运转部分，如空压机、真空泵、水泵等设备，均配置安全防护罩，以保证操作工人的安全。

(5) 生产车间根据作业场所介质特点和防护要求，需配置事故柜，急救箱和防毒器具、劳动保护用品。

(6) 在厂区最高建筑物上设置明显的风向标。

12.4.6 防噪声措施

对生产设备，尽量选用低噪声，少振动的设备，对产生较大噪声和振动的设备，采取消声、吸声、隔声及减振、防振措施，使操作环境中的噪声值达到规范要求。

12.4.7 改善工作条件

对部分重物的搬运，设计采用叉车、吊车、升降台作业，减轻了工人的劳动强度。

控制室等设有恒温湿度调节空调，改善了工人的操作条件，所有操作人员上岗必须按规定戴上劳保用品进行操作，有利劳动安全。

12.5 劳动安全卫生辅助用室的设置

按《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)，本项目的制剂车间卫生特征等级为 3 级。

12.6 安全卫生管理及机构

12.6.1 安全卫生管理

本项目的安全卫生管理机构配备安全卫生管理人员，负责本项目的安全卫生管理、安全卫生教育、现场监控以及贯彻实施国家地方有关的安全卫生法规和条例。

12.6.2 安全卫生教育

本项目的安全教育由工厂安全管理机构负责。

在车间运转之前，必须对操作人员、生产管理人员进行安全教育，制定必要的安全操作规程和管理制度，操作人员必须经安全考核合格后才能上岗。

生产运行中，工厂应加强安全管理，建立安全巡检制度，避免不必要事故的发生。

12.6.3 职业病防治

根据国家及地方的有关防治职业病的法律、规章制度、条例等建立完善的职业病防治制度。操作人员就业前及工厂运行中，对工厂操作人员进行职业健康检查，预防、控制和消除职业危害。

本项目的职业病防治主要依托工厂所在地域的医疗卫生机构和设施。

13. 组织机构与人力资源配置

13.1 工厂体制及管理机构

在生产组织设置上遵循方便生产，有利销售，便于管理，责权明确，减少中间环节的原则来设置。

本项目建成后，组织管理机构仍采用公司和车间二级管理模式。

13.2 生产班制和劳动定员

13.2.1 生产班制

公司车间管理技术人员为常日班，车间生产工人为两班制。

年工作日为 300 天。

13.2.2 劳动定员

项目总定员为 100 人。

详见以下总定员表。

序号	岗位	班制	人数			备注
			每班	轮休	小计	
1	制剂车间	2	39		78	
2	技术人员	1	4		4	
3	管理人员	1	10		10	
4	仓库	1	8		8	
5	小计		48		100	

13.3 人员的来源和培训

本项目所需技术人员和管理人员由浙江京新药业股份有限公司内部调配或引进部分大中专院校毕业生。

生产工人除由现公司生产工人中调配外，可以向社会招收部份生产工人。

浙江京新药业股份有限公司已建有一定规模的制剂生产车间，掌握了一定的生产经验和管理经验，有能力对部分人员进行上岗培训。

14. 项目实施计划

浙江京新药业股份有限公司有一定的工厂建设及生产经验，本项目建设周期总的时间规划为 24 个月（不包括项目前期及设计时间）建成投产。各阶段实施期间将统筹安排，合理交叉作业，认真组织设计，设备采购和非标设备的制作运输，招标确定施工安排队伍，进行施工和生产准备，确保各阶段进度按期实施，使装置早日投产，尽早发挥效益。

表 14-1 项目实施计划

月 份 项目	1	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	21	22	23	24
可行性研究报告	—														
方案设计及施工图设计		—	—	—											
土建施工				—	—	—	—	—							
净化安装								—	—	—	—				
设备、管道安装										—	—	—	—		
联动试车													—	—	
试生产															—

15. 投资估算

15.1 投资估算编制说明

本工程为浙江京新药业股份有限公司药品国际认证及年产 5 亿片（粒）药品制剂出口项目。投资估算包括土建工程、设备购置、安装工程以及相应的其他建设费用、预备费和建设期贷款利息。项目固定资产投资 9347.56 万元，建筑面积 8892m²。

15.2 投资估算编制依据和说明

- 1) 《化工建设项目可行性研究投资估算编制办法》（1999 年）
- 2) 我院有关设计专业和厂方提供的设计条件；
- 3) 安装工程按《化工建设概算定额》（第二版）估列；
- 4) 土建工程费用按当地类似工程造价估列；
- 5) 其他费用按当地有关取费标准计取。
- 6) 设备价格向厂方询价，不足部分按机械工业出版社出版的《2011 年中国机电产品报价手册》计取。非标设备按中石化总公司发布的《非标设备综合价格(2011 年)》计取；

15.3 建设投资估算

15.3.1 建设投资估算

本项目固定资产投资为 9347.56 万元，其中固定资产费用 7462.53 万元，固定资产其他费用 875.25 万元，无形资产费用 0 万元，其他资产费用 160 万元，预备费 849.78 万元。

15.3.2 投资分析

1) 按费用划分

建筑工程：1121.08 万元，占投资 11.99%；

设备购置：4683.64 万元，占投资 50.11%；

安装工程：1657.81 万元，占投资 17.74%；

其他费用：1885.03 万元，占投资 20.16%；

合 计 9347.56 万元，占投资 100%。

2) 按项目划分

固定资产费用：7462.53 万元，占投资 79.84%；

固定资产其他费用：875.25 万元，占投资 9.36%；

无形资产费用：0 万元，占投资 0%；

其他资产费用：160.00 万元，占投资 1.71%；

预备费：849.78 万元，占投资 9.09%；

合 计 9347.56 万元，占投资 100%。

15.4 流动资金估算

本项目采用分项详细估算法计算流动资金，计算结果得流动资金为 2788.86 万元。具体数据详见附表 6 流动资金估算表。

15.5 总投资估算

本项目固定资产投资 9347.56 万元，铺底流动资金 836.66 万元，项目总投资 10184.22 万元。

16. 资金筹措

16.1 资金来源

本项目固定资产投资 9347.56 万元，配套流动资金 2788.86 万元，均由企业自筹。

16.2 资金使用计划

本项目建设周期为 2 年，固定资产投资 9347.56 万元在建设期内平均投入；在项目建成投产后，流动资金 2788.86 万元将根据项目的开工率逐步投入。

16.3 融资成本分析

本项目固定资产投资 9347.56 万元，配套流动资金 2788.86 万元，均由企业自筹，故不产生利息费用。

16.4 融资风险分析

本项目盈利能力较强，根据项目财务评价，项目的盈亏平衡及敏感性分析得出，项目抗风险能力强，故融资的风险很小。

17. 财务评价

17.1 编制依据

1)《建设项目经济评价方法与参数》(第三版)(发改投资【2006】1325号)。

2) 国家石油和化学工业局《化工投资项目经济评价参数》(2000年)。

17.1 财务评价基础数据与参数选取及有关说明

1) 有关专业提供原辅材料消耗定额, 燃料及动力消耗定额, 调查所得产品及原辅材料、燃料动力价格;

2) 构成成本的各项费用根据《建设项目经济评价方法与参数(第三版)》计取。

3) 总定员 100 人, 根据不同的岗位, 工资和福利费按 500 万元计算。

4) 固定资产按综合直线折旧法, 土建工程按 20 年折旧, 设备及其它按 10 年折旧, 残值率 5%。固定资产其他费用、无形及其它资产分 10 年摊销。

5) 项目建设期 2 年。经济寿命期 10 年, 投产第一年生产负荷 50%, 第二年生产负荷 80%, 第三年即 100%达产。

6) 所得税率 15%。

7) 盈余公积金按税后利润的 10%计取。

8) 基准折现率(项目投资) 15%, 基准折现率(项目资本金) 16%。

17.3 销售收入和税金估算

17.3.1 销售收入估算

根据本项目产品方案及市场的波动情况，本财务评价正常年份销售收入为 13100 万元。

17.3.2 税金估算

本项目增值税率 17%，50%通过代理出口，50%自营出口，出口退税率为 13%，城市维护建设费和教育经费附加分别为 7%和 3%，根据以上情况计算，正常年份销售税金及附加为 188.73 万元。详见附表 2 销售收入表。

17.4 产品成本和费用估算

1) 本项目成本和费用估算按生产要素估算法计算，正常年份各成本见下表

名称 数据	总成本	经营成本	可变成本	固定成本
万元	10618.88	9794.94	8548.10	2070.78

2) 具体数据详见以下附表

附表 3 外购原材料和燃料动力消耗表

附表 4 固定资产折旧估算表

附表 5 无形及其它资产摊销估算表

附表 7 总成本费用估算表

3) 成本和费用分析

本项目正常年份总成本费用为 10618.88 万元，其中可变成本 8548.10 万元，固定成本 2070.78 万元，可见固定成本对产品成本影响较大，建议在保证工程质量的前提下尽量多做减少原材料和燃料动力消耗研究，使产品在市场上更具抗风险的能力。

17.5 利润估算

- 1) 年均销售收入 12183.00 万元
- 2) 年均销售税金及附加 175.52 万元
- 3) 年均利润总额 2032.98 万元
- 4) 年均利税总额 2208.50 万元
- 5) 还款资金来源于固定资产折旧, 无形资产及其它资产摊销、未分配利润。

17.6 财务分析

17.6.1 财务分析的报表

附表 8 损益表

附表 9 借款还本付息表

附表 11 资产负债表

附表 12 项目投资现金流量表

附表 13 项目资本金现金流量表

17.6.2 财务分析指标

17.6.2.1 主要静态指标

- 1) 投资利润率: 16.75%
- 2) 投资利税率: 18.20%
- 3) 投资收益率: 16.75%
- 4) 投资净产值率: 22.32%
- 5) 全员劳动生产率: 27.08 万元/人*年

投资回收期

名 称	年 数	备 注
全投资所得税前	6.68 年	含建设期

全投资所得税后	7.12年	含建设期
自有资金	7.12年	含建设期

上述指标优于行业基准。

17.6.3.2 主要动态指标

指 标	财务内部收益率	财务净现值
全投资所得税前	18.77%	1700.83万元
全投资所得税后	16.47%	639.56万元
自有资金	16.47%	190.56万元

成本效益分析表明，本项目投资回收期短，经济效益好。

17.6.4 不确定性分析

1) 盈亏平衡分析

本项目以生产能力利用率表示的盈亏平衡点为47.46%。

计算如下：

$$\begin{aligned} \text{BEP} &= \text{固定成本} / (\text{销售收入} - \text{销售税金及附加} - \text{可变成本}) \\ &= 2070.78 / (13100.0 - 188.73 - 8548.10) \\ &= 47.46\% \end{aligned}$$

即项目生产能力只要达到设计能力的47.46%，就能保本。

2) 敏感性分析

本财务评价时对项目作了多种因素变化的分析，对固定资产投资增减，产品售价的涨跌等进行了敏感性分析，分析结果及敏感性分析因素可以看出。

产品售价最为敏感，可变成本次之。因本项目基本方案内部收益率税前税后均高于项目基准收益率（15%），各种因素在±10%内变化，项目财务内部收益率均高于项目基准收益率（15%）

17.7 结论

本项目从技术经济指标、盈亏平衡分析和敏感性分析可以看出，项目具有较好的盈利性，投资回收快，具有较强的抗风险能力，因此该项目从财务上讲是可行的。

18. 研究结论

1) 项目建设符合国家和地方发展规划要求，符合行业发展的规划要求，项目建设将推动医药产业结构优化，加快实现药品制剂向欧、美、日等发达国家出口的产业升级。

2) 本项目符合建设单位发展规划的要求。产品方案、生产规模确定合理，并与市场需求及发展思路相适应。

3) 选择的工艺生产技术路线先进、合理，项目采用具有国际先进水平的制剂设备，制剂车间设计符合《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008) 及欧盟 GMP 法规的要求，能确保出口制剂产品的质量。

4) 生产所需的原材料、辅助材料供应有保障，消耗指标较低，有一定的市场竞争力。产品销售具有较大的市场空间。

5) 本项目选址在工厂现有厂区，公用工程配套齐全，不用新征土地，节约投资，能确保项目的顺利实施。

6) 项目的环境保护、劳动安全卫生、消防、节能措施切实可行，符合有关法规要求。

7) 根据财务评价，本项目固定资产投资 9347.56 万元，铺底流动资金 836.66 万元，项目总投资 10184.22 万元。

年均总成本费用：9974.51 万元

年均利润总额：2032.98 万元

年均利税总额：2208.50 万元

投资利润率：16.75%

全投资回收期（税后）：7.12 年（含 2 年建设期）

综观上述，本项目市场有需求、国家产业政策许可、技术成熟、经济及社会效益明显。本项目可行性研究的结论是可行的。