

山东金城钟化生物药业有限公司  
200 吨/年谷胱甘肽原料药项目

# 可行性研究报告

二〇一二年六月

# 目 录

第一章	总 论.....	1
一、	概述.....	1
二、	编制依据和原则.....	4
三、	可行性研究的工作范围与分工.....	5
四、	可行性研究简要结论.....	5
五、	几点说明.....	8
第二章	市场需求预测.....	9
一、	需求情况预测.....	9
二、	产品价格分析.....	12
第三章	产品方案及生产规模.....	13
一、	产品方案及生产规模的选择.....	13
二、	提出产品方案和建设规模.....	13
第四章	工艺技术方案.....	15
一、	工艺技术的选择.....	15
二、	工艺路线的优点.....	15
三、	生产工艺流程说明.....	16
四、	自控水平.....	16
五、	主要设备的比选.....	16
六、	消耗指标.....	17
第五章	原材料及公用系统的供应.....	17
一、	主要原材料品种、规格、年需用量、来源.....	18
二、	公用系统的供应.....	18
第六章	承建厂概况.....	20
一、	厂址条件.....	20
二、	厂址方案.....	21
第七章	工程设计方案.....	22
一、	项目范围.....	22
二、	工艺.....	22
三、	总图运输.....	29

四、贮运设施 .....	30
五、给排水 .....	30
六、供电及电信 .....	34
七、其它动力设施 .....	35
八、维修设施 .....	36
九、质检中心 .....	36
十、仪表及自动控制 .....	37
十一、土建 .....	38
十二、暖通空调及制冷 .....	40
第八章 节 能 .....	44
一、概述 .....	44
二、节能措施 .....	44
三、能耗 .....	45
第九章 环境保护 .....	46
一、概述 .....	错误！未定义书签。
二、污染物情况 .....	错误！未定义书签。
三、综合利用与治理方案 .....	错误！未定义书签。
四、绿化概况 .....	错误！未定义书签。
五、环境监测体制 .....	错误！未定义书签。
六、建议 .....	错误！未定义书签。
第十章 消 防 .....	50
一、设计依据 .....	50
二、项目概述 .....	50
三、生产工艺特点 .....	50
四、消防措施 .....	52
第十一章 劳动安全卫生 .....	54
一、设计依据 .....	54
二、工程概述 .....	55
三、建筑及场地布置 .....	55
四、生产过程中危险、危害因素的分析 .....	55
五、劳动安全卫生设计中采用的主要防范措施 .....	78

六、工业卫生 .....	58
第十二章    工厂组织和劳动定员.....	58
一、工厂体制及管理机构 .....	58
二、生产班制及定员 .....	58
第十三章    项目实施规划.....	59
一、建设周期规划 .....	59
二、项目实施规划进度 .....	59
第十四章    投资估算.....	60
一、概述 .....	60
二、编制依据 .....	60
三、编制说明 .....	61
第十五章    财务评价.....	62
一、项目总投资和资金筹措 .....	62
二、财务评价 .....	62
三、财务效益测算指标分析及结论 .....	63

# 第一章 总论

## 一、概述

### 1、项目名称、建设单位及项目负责人

项目名称：200 吨/年谷胱甘肽原料药项目

建设单位：山东金城钟化生物药业有限公司

项目负责人：杨修亮

可行性研究报告编制单位：山东省医药工业设计院

项目负责人：刘玉波

### 2、项目提出的背景、投资的必要性和经济意义

#### ①项目实施单位基本情况

山东金城钟化生物药业有限公司是山东金城医药化工股份有限公司和日本某公司进行技术合作，日方提供技术支持，金城筹资兴建，成立的有限责任公司，公司成立于 2009 年 6 月，公司注册资金 5000 万元，公司现有员工 110 人，主要致力于特色生物原料药的研发，生产和销售。谷胱甘肽是公司与合作开发的第一个产品，年产 30 吨/年的谷胱甘肽项目在 2009 年 10 月建成投产，产品质量达到了 JP15 和 EP7 质量标准。在依据 GMP 完成相关的验证后，公司于 2009 年 12 月向山东省食品药品监督管理局递交了生产申请，于 2010 年 2 月获得药品生产许可证，在完成有关的药品质量研究的基础上，于 2010 年 4 月向国家食品药品监督管理局递交了药品注册申请，受理号为 CYHS1000390，目前产品正在等待批准。

#### ②投资单位的基本情况

山东金城医药化工股份有限公司(简称“金城医药”)拥有山东金城柯瑞化学有限公司、山东汇海医药化工有限公司和山东金城钟化生物药业有限公司三家全资子公司。公司致力于高端医药中间体、特色原料药和生物制药的科研、生产和开发，主导产品有 AE-活性酯、头孢他啶活性酯、呋喃铵盐等三十多种，并与哈药集团制药总厂、齐鲁安替、苏州东瑞等几十家国内著名制药集团达成战略合作伙伴关系，产品远销印度、韩国、意大利等十几个国家和地区，近年来企业保持了稳定快速发展势头，具有很高的品牌知名度和市场美誉度。

公司始终将“持续加大科技投入、推动科技创新、打造科技竞争力”作为企业发展的中心战略。目前，公司是国家火炬计划、国家星火计划和山东省科技攻关计划实施单位。金城医药建有博士后科研工作站和山东省企业技术中心，拥有山东省头孢类医药中间体工程技术中心和山东省双乙烯酮及下游产品工程技术中心。通过校企联合，实现了大学以教授、博士生导师为核心的研发团队与公司科研、生产需求的有机整合，大批新项目、新成果、新工艺不断应用到生产经营中，极大地提高了公司竞争能力。

金城医药高度重视环保、安全建设工作，严格按照 ISO9001 质量管理体系、ISO14001 环境管理体系、OHSAS18001 职业健康安全体系规范运营，公司致力于资源节约型、环境友好型园区建设，努力打造生态金城、绿色金城，做一个受人尊敬的公司。

公司秉承“员工成长是真正的成长”的核心价值观，坚持以人为本，关注员工成长。公司建立起了一整套人才引进、开发、考核、激励的人力资源管理体系，努力为人才搭建最好的发展平台，努力实现人才对公司价值的最大认同。在生活上，努力为人才提供最好的环境，在发展上，努力提供最大的空间，做到人尽其才，让每位员工能尽其所能贡献自己的聪明才智，真正实现“汇聚力量，共享成长”。目前，公司拥有一支目光高远、理念先进、敢于创新的领导集体，一支拼搏进取、务实团结、富有经验的管理团队，一支知识化、年轻化、科技化的人才队伍。

金城医药十分重视企业文化建设，努力践行以“团结、敬业、求实、创新”为精神内核的企业文化主旨。公司文化建设以诚信文化为基础，坚持以诚信的经营回报股东，以诚信的产品服务客户，以诚信的管理回报员工，以诚信的发展回报社会，建立起了以诚信文化为内核，以团队文化、责任文化、创新文化、共享文化、竞争文化为主体的丰富的企业文化体系。

在发展经济的同时，公司积极发展循环经济，创建节约型企业和绿色环保企业，以促进企业的可持续发展。近年来，公司先后投巨资建设了一座大型污水处理车间和三座废水处理装置，该回收处理装置是目前国内同行业企业中规模最大、技术水平最先进、处理回收能力最强的回收塔，在解决公司各产品生产废液处理难题的同时，可实现对废水中有价值溶媒的回收利用；同时，公司高度重视

环保工作，始终把环保工作当成一号工程来抓，每年都投巨资用于环保境保护，与青岛绿环等多家环保专业公司建立合作关系，使公司的环保工作走在了同行业的前列，既降低了生产成本，又提高了公司的经济效益。

公司在“引人、育人、留人”等工作环节大胆创新，靠“以人为本、广引人才、重用人才”思想来推动人才战略在公司的发展作用。公司破除陈旧的用人观念，打破地域、亲情、关系的用人圈子，不拘一格，全面实施人才工程，不断为公司发展注入新生力量。成立人力资源部专门负责人才引进和培养等各项工作，建立健全了人才招聘、大学生引进服务、高级人才待遇等在内的整个人事管理制度，为畅通各种渠道，多方吸引人才提供了有效保障。

多年来，公司坚持实施“以人为本、高科技带动和管理现代化”三大战略，企业保持较快的增长速度，已跻身国内医药原料药行业前列。“团结、敬业、求实、创新”是金城永远的企业精神，是推动企业发展的重要动力。今后，公司将继续优化组织结构，完善内部管理，建立起一套精简高效、运转有序的集团化企业组织体系；加强对专业技术和管理人才的引进和培养，努力打造一支高效精干、作风过硬、善于创新、充满活力的高素质员工队伍；充分整合和利用技术资源优势，建立起多渠道、高层次、机制合理、运转有序的技术支持和研发体系，加快产品开发和工艺革新；不断优化和调整产品结构，提高产品的技术含量，提升企业的竞争力，努力把公司建设成为全国规模最大并在世界上具有较高影响力的头孢类医药中间体生产研发基地，成为中国医药产业链中的重要一环。

未来五年，山东金城医药化工股份有限公司将在科学发展观的指导下，以“转方式、调结构、促发展”经济方针为指引，以“提升产业层次、拓展产业领域、优化产品结构、提高运行质量”为目标，按照技术一流、管理一流、效益一流、生态一流的要求，以高端医药中间体、特色原料药和生物制药的研究开发为产业定位，加强企业自主创新体系建设，从传统的抗生素领域加快向生物制药和抗肿瘤、心脑血管等领域拓展，提升产业档次，优化产品结构，使公司发展成为在全球医药化工产品 and 特色原料药领域具有较大影响力的现代化制药企业。

### ③200 吨谷胱甘肽扩产项目的必要性

公司于 2009 年建设的谷胱甘肽项目，经过两年多的运行，技术水平和生产能力有了较大提高，但是根据市场调研，2011 年国内谷胱甘肽的需求量已接近

100 吨，国外预计需求量在 200 吨以上，并且随着国内外谷胱甘肽市场的开发，公司判断谷胱甘肽生产能力将会很快出现不能满足市场需求的状况。因此，为抢先抓住市场机遇，满足国内外市场的需求，迅速提高市场占有率，构建规模优势，获得较好的市场竞争优势地位，公司依托产品技术优势，决定实施 200 吨/年谷胱甘肽项目。

#### ④新建 200 吨谷胱甘肽扩产项目的意义

国家十二五发展规划中明确鼓励支持生物医药的发展，谷胱甘肽作为一个长期依赖进口的生物药物品种，国内需求存在巨大的增长潜力，但长期依赖进口，对我国谷胱甘肽下游产业的发展造成了很大的制约。我们项目的投产，将打破外企的长期垄断，具有很大的经济意义和社会意义。

综上所述，公司建设 200 吨/年谷胱甘肽项目技术起点高，消耗低，产品质量好，市场前景广阔，符合国家产业政策和地方的行业发展规划，具有很好的经济效益和社会效益。因此，对该项目投资是十分必要的。

## 二、编制依据和原则

### 1、编制依据

1.1 山东金城钟化生物药业有限公司与山东省医药工业设计院签订的工程咨询合同。

1.2 淄博市环境保护局对本项目建设的审批意见及对建设项目评价的有关环保数据。

1.3 山东金城钟化生物药业有限公司提供的厂区平面图、产品生产工艺、原辅料及公用系统供应、财务评价等基础资料。

### 2、编制原则

2.1 按照市场经济原则来论证拟建项目的竞争性、经济性、可行性。

2.2 在现有的先进工艺技术中进行对比选择，确定项目的主要工艺技术方案，以确保本项目技术上的先进性、经济上的合理性及操作上的可靠性。

2.3 采取各种可能的措施，尽量减少污染物排放量，同时确保排放物符合环保要求。

2.4 严格遵循现行有关安全法规，采取各种切实可靠，行之有效的事故防范及处理措施，以确保安全生产。



2.6 平面布置合理，满足安全、防火方面的有关标准和规范要求。

### 三、可行性研究的工作范围与分工

#### 1、可行性研究的工作范围

1.1 对产品进行市场需求情况预测

1.2 论证并确定产品方案和建设规模

1.3 确定工艺生产路线，对主要、关键设备进行初步选择。

1.4 提出环保、消防和劳动安全措施。

1.5 落实项目建设条件、提出工程设计初步技术方案。

1.6 进行项目投资估算，确定产品成本。

1.7 对本项目进行初步经济效益测算。

1.8 本项目主要内容有：新建发酵提取车间二及车间配套设施，达到谷胱甘肽 200 吨/年的生产规模。

主要单体有：发酵提取车间二。

#### 2、设计分工

本项目由山东省医药工业设计院负责编制，其中产品市场章节由山东金城钟化生物药业有限公司提供素材。

### 四、可行性研究简要结论

#### 1、主要内容和结论

##### 1.1 产品方案与生产规模

谷胱甘肽的主要生理功能是抗自由基，抗衰老，抗氧化。机体代谢产生的过多自由基会损伤生物膜，侵袭生命大分子，促进机体衰老，并诱发肿瘤或动脉硬化的产生。谷胱甘肽可消除自由基，能起到强有力的保护作用。谷胱甘肽不仅能消除人体自由基，还可以提高人体免疫力。它不但能增进血球，制造保护物质的功能（保护物质指能保护身体免受感染的物质），同时，也能降低体内发炎物质的总含量，这些发炎物质是由细胞制出来的。谷胱甘肽在老人迟缓化的细胞上所发挥的功效比年轻人。为此，对于衰老的免疫系统，谷胱甘肽将维持之，并使之臻于健康。利用公司现有谷胱甘肽的成熟的生产技术，结合更加先进的工程技术，进一步改善生产环境，提高产品质量，扩大产品产量，以满足日益增长的市

场需求。本次改造均选用国内先进设备（消化吸收国外技术），符合国家生物工程和产业政策的要求。

本项目谷胱甘肽 200 吨/年的生产规模是在广泛市场调研的基础上确定的，生产工艺比较成熟，原辅料易得。企业通过自身技术优势的不断挖潜，并积极做好产品的宣传和销售工作，加强营销措施，市场前景十分广阔。因此，拟定的生产能力是有市场容量的，生产规模是合适的。

### 1.2 建设条件

本项目所需的供水、供电、供汽、通讯等公用设施供应有保证。主要原辅料、包装材料国内都能满足供应。厂区空地能够满足本项目所需建筑物的要求，厂址自然条件，地理位置，交通运输及当地施工协作条件对项目的建设都是有利的。

### 1.3 环境评价

本项目加强三废治理，注重防火、防爆、防尘、防噪声等措施，不会对厂区周围造成污染。

### 1.4 投资估算及经济效益

本项目报批总投资 20120 万元，其中固定资产投资 17838 万元，铺底流动资金 2282 万元，全部由企业自筹解决。待项目建成投产后，预计年均营业收入 31588 万元，年均利润总额 8609 万元，企业将获得较好的经济效益。

### 1.5 综合评价

1.5.1 产品方案合理，建设规模合适，产品市场前景较为广阔。

1.5.2 三废治理，消防和劳动安全卫生措施有效。

1.5.3 项目建设条件较好。

1.5.4 项目所需资金已基本落实。

1.5.5 企业将实现较好的经济效益和社会效益。

## 2、主要技术经济指标

综合技术经济指标汇总表

序号	指标名称	计算单位	设计指标	备注
1	设计规模			
	谷胱甘肽	吨/年	200	
2	年工作日	天/年	340	

3	生产班制	班/天	三	
4	劳动定员	人	60	
4.1	生产及辅助人员	人	52	
4.2	管理人员	人	3	
4.3	技术人员	人	5	
5	消耗指标			
5.1	原辅料消耗			
5.1.1	原料辅料	t/a	30014	
5.2	公用系统消耗			
5.2.1	自来水	M <sup>3</sup> /d	158	
5.2.2	电	kW	6500	装机容量
5.2.3	蒸汽	t/d	200	
6	建构筑物面积	m <sup>2</sup>	16000	
7	年运输量	t/a	46514	
7.1	运进	t/a	30014	
7.2	运出	t/a	16500	
8	基建材料			
8.1	钢材	t	2520	
8.2	水泥	t	12300	
8.3	木材	m <sup>3</sup>	311	
9	三废排放量			
9.1	废水	M <sup>3</sup> /d	126.5	
9.2	废气	M <sup>3</sup> /d	8175	
9.3	废渣	t/d	0.53	

主要经济数据及评价指标表

序号	项 目	单位	数据	备注
<b>I</b>	<b>经济数据</b>			
<b>1</b>	项目总投资	万元	25443	
	其中：规模总投资	万元	20120	
<b>2</b>	建设投资	万元	17838	
<b>3</b>	建设期利息	万元	0	
<b>4</b>	流动资金	万元	7605	
	其中：铺底流动资金	万元	2282	
<b>5</b>	资金筹措	万元	25443	

	其中：自有资金	万元	5324	
	项目资本金	万元	20120	
	资本金比例	%	100.00%	
<b>6</b>	年平均营业收入	万元	31588	
<b>7</b>	年平均营业税金及附加	万元	591	
<b>8</b>	年平均总成本费用	万元	22389	
<b>9</b>	年平均利润总额	万元	8609	
<b>10</b>	年平均所得税	万元	2152	
<b>11</b>	年平均净利润	万元	6457	
<b>12</b>	年平均息税前利润	万元	8609	
<b>13</b>	年平均增值税	万元	2687	
<b>II</b>	<b>财务评价指标</b>			
<b>1</b>	总投资收益率	%	42.79%	
<b>2</b>	项目资本金净利润率	%	32.09%	
<b>3</b>	项目投资财务内部收益率(所得税前)	%	61.09%	
<b>4</b>	项目投资财务净现值(所得税前)	万元	39953	Ic=15%
<b>5</b>	项目投资回收期(所得税前)	年	3.26	
<b>6</b>	项目投资财务内部收益率(所得税后)	%	47.65%	
<b>7</b>	项目投资财务净现值(所得税后)	万元	29593	Ic=15%
<b>8</b>	项目投资回收期(所得税后)	年	4.51	
<b>9</b>	项目资本金财务内部收益率	%	53.90%	
<b>10</b>	盈亏平衡点(生产能力利用率)	%	26.94%	

## 五、几点说明

1、随着人们对谷胱甘肽认识的进一步提高和市场需求量的不断增长，企业应借本次改造的东风进一步树立品牌意识，大力开拓产品市场，提高产品的竞争力，争取使产品打入国际市场。

2、企业应加强对“三废”排放的控制和管理，保证达标排放。

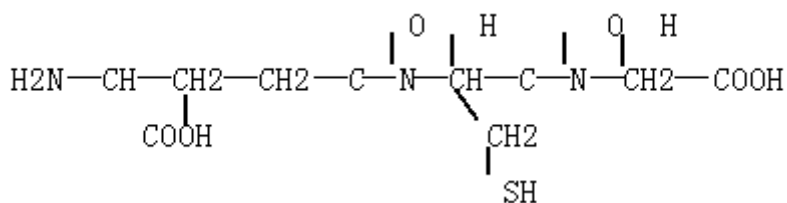
3、因保密项目辅料采用辅料 1、辅料 2、辅料 3 表示，为非易燃易爆物品。

## 第二章 市场需求预测

### 一、产品基本情况

#### 1、产品介绍

谷胱甘肽(glutathione, GSH)是广泛分布于哺乳动物、植物和微生物细胞内,最主要的、含量最丰富的含巯基的低分子肽。其分子结构是:



, 分子量为

307.33, 熔点 189-193°C (分解), 外观是无色透明细长的粒状晶体及淡黄色粉末两种, 等电点 5.93。GSH 溶于水、稀醇、液氨和二甲基酰胺, 而不溶于醇、醚和丙酮。GSH 固体较为稳定, 其水溶液在空气中易被氧化。两分子还原型谷胱甘肽 (GSH) 的活泼基氧化缩合为二硫键, 即得到氧化型谷胱甘肽 (GSSG), 其中只有还原型谷胱甘肽才具有生理活性。

#### 2、产品的性能和作用

谷胱甘肽在人体内的生化防御体系起重要作用, 具有多方面的生理功能, 主要是抗自由基, 抗衰老, 抗氧化, 可消除自由基, 能起到强有力的保护作用还可以提高人体免疫力。它对于放射线、放射性药物所引起的白细胞减少等症状, 有强有力的保护作用能与进入人体的有毒化合物、重金属离子或致癌物质等相结合, 并促进其排出体外, 起到中和解毒作用。谷胱甘肽可阻止氧化血红蛋白, 保护巯基酶分子中-SH 基, 有利于酶活性的发挥, 并且能恢复已被破坏的酶分子中-SH 基的活性功能, 使酶重新恢复活性, 由此, 它可以有效抑制乙醇侵害肝脏所产生的脂肪肝。谷胱甘肽可作为治疗白内障药剂的主要成分, 并且, 研究表明, 有些孕妇身体虚弱缺乏蛋白质, 主要是缺乏谷胱甘肽。

由其性能, GSH 在临床上已经得到广泛应用, 例如作为解毒剂、抗氧化剂、保护白细胞减少、抗过敏剂等, 并作为肝脏疾病的主要治疗药物和多种疾病的辅助治疗药物。

谷胱甘肽除在医药领域中的广泛应用外, 在食品领域和保健品领域也已经得

到广泛应用。美国著名的医学专家古特曼博士这样预测：“谷胱甘肽很快就会像胆固醇一样，成为人们衡量健康指标之一。”

## 二、国内需求情况预测

谷胱甘肽最早于二十世纪九十年代由日本协和（KYOWA）发酵株式会社与日本山之内株式会社开始共同研制，1999年，用日本的原料生产的注射用还原型谷胱甘肽在国内上市。国内对于谷胱甘肽的应用日渐广泛，目前主要应用在医药和保健方面。

国内谷胱甘肽需求领域分析表

需求领域	需求比例	备注
医药、保健品	75%	GSH 注射剂、胶囊、口服液
食品	15%	奶粉、婴儿食品
化妆品	5%	美白、抗氧化产品
其它	5%	

目前国内已经实现了谷胱甘肽胶囊、注射剂的产业化投产，以注射剂为主，主要有重庆药友制药有限公司、上海复旦复华药业有限公司，昆明积大制药有限公司和山东绿叶制药股份有限公司，产品原料全部依靠从国外进口。

据资料显示，2002年谷胱甘肽国内终端市场销售额为8.02亿元；2003年谷胱甘肽全国市场销售额为13.55亿元，同比增长69.05%；2004年年谷胱甘肽全国市场销售额为16.78亿元，比上年同期增长43.11%。2005年谷胱甘肽全国市场销售额为22.25亿元，比上年同期增长35%。2006年谷胱甘肽全国市场销售额为29.81亿元，比上年同期增长34%。2007年谷胱甘肽全国市场销售额为39.88亿元，比上年同期增长33.78%。同时由于谷胱甘肽的应用领域极广，同时人们对它的认识的逐渐加深，谷胱甘肽的需求量将会继续攀升。

数据显示2010年中国谷胱甘肽的市场需求量超过70吨，预计在不受原料供应量限制的情况下，将以年均25%的速度增长。按此计算，至2015年，谷胱甘肽的国内总需求量将达到210吨。

## 三、国外市场需求预测

GSH之保肝解毒与抗氧化功效已被国际医药保健市场充分认可。近年来，特殊功效保健食品盛行，新机能性成份应用在保健食品上颇受重视。目前世界各国均竞相开发与维系健康有关之物质，具特殊保健功能的机能性成份备受关注。以

谷胱甘肽为功能的活性因子，还可制成其它不同类型的功能食品，如饮料、嗜好品(糖果等)、乳制品、面类食品、发酵食品以及专为一些特殊人群(如孕妇、婴幼儿及病人等)生产的口服保健品等。由于膳食结构、年龄、应激状态等多种因素的影响，人体内谷胱甘肽水平降低，而易引起早衰和诱发疾病，从外界获得谷胱甘肽是十分必要的。因此综上所述，而且随着人们对谷胱甘肽的深入认识，近年来谷胱甘肽国际市场的需求将保持持续增长的趋势。

目前来说谷胱甘肽在美国主要应用于营养补充剂，在食品领域的应用是从2010年开始，目前尚未允许在医药中应用，在美国还没有被广泛关注，市场潜力较大；在欧洲，目前主要用于医药市场，在营养保健品领域的应用近年来刚刚启动，市场潜力同样较大；在泰国、马来西亚和菲律宾，则多在诊所中作为美白美容产品使用，通过注射治疗或口服谷胱甘肽达到美白效果；在韩国，目前的主要用途在水产养殖和动物饲料，下一步即将开发健康功能食品；在日本，生产企业对谷胱甘肽产品的应用前景是很看好的，例如随着新兴市场的不断发展，美容补充剂方面的应用也会不断上升。而在新兴国家、中东地区和非洲地区，由于环境原因，饮用水水质较差，谷胱甘肽主要用来解毒和加强肝功，而且应用越来越多。

据估计目前国际市场谷胱甘肽需求量在200吨以上（见下表），未来随着该产品应用的不断普及，将以年均15%的速度增长，按此计算，预计到2015年，国外市场总需求量将达到350吨以上。

**国外谷胱甘肽市场潜在需求分析表**

地区	2011年成人人口数量（亿人）	潜在需求量（吨）
美国	3.16	86-115
西欧	3.07	84-112
东南亚及其他		30
合计	6.23	200-257

综上所述，预计到2015年，全球市场对谷胱甘肽的总需求量将达到530吨左右（不包含其他不确定性因素的影响）。

#### **四、同业竞争情况**

目前国内还没有实现该产品的大规模生产，主要供应来自国外，包括日本协

合发酵株式会社 Hofu Plant of Kyowa Hakko Kogyo Co.,Ltd.、意大利 I. C. I. International Chemical Industry S.P.A 等。国内可小规模供应企业包括浙江朗深系生物技术有限公司和浙江海正。

## **五、产品价格分析**

### **产品价格确定**

本项目产品价格是根据产品成本和参照市场同类产品价格确定的。确定的产品出厂价为：谷胱甘肽：2800 元/千克

山东金城钟化生物药业有限公司新技术的应用和严细的内部管理使产品成本水平会进一步降低。确定的产品价格目前低于市场价格。只要保证产品质量，加强新产品宣传力度，本项目确定的产品价格会呈现更强优势，将会有一定的市场适应力，竞争力。



## 第三章 产品方案及生产规模

### 一、产品方案及生产规模的选择

#### 1、产品方案选择

该项目引进国外先进的技术，同时集合自己开发的新型技术而形成的国内先进、成熟的生产工艺。谷胱甘肽不仅广泛应用于医药领域、食品，在保健食品领域中虽刚刚涉及，但以其独有的功能正日益受到人们的重视。实施过程中，将从设备选购、车间设计、生产管理等各方面严格要求，以保证项目完成后产品质量的稳定。同时，山东金城钟化生物药业有限公司将充分利用已有的生产经验保证项目在投产后如期达到设计生产能力和产品的质量。因此产品方案是合理的。

#### 2、生产规模选择

本项目产品采用国外先进的技术，有较强的技术依托；所需主要原料由企业自供，其他辅料、包装材料供应充足；项目在淄川经济技术开发区内建设，水、电、汽等公用系统供应有保障，选用的主要生产设备均属国内先进水平。

通过市场分析及预测，结合企业自身优势，本项目拟定的年产谷胱甘肽 30 吨的生产能力是有市场容量的，只要确保产品质量和加强市场营销措施，完全能够达到供需平衡，有较广阔的市场前景。因此该生产规模是合适的。

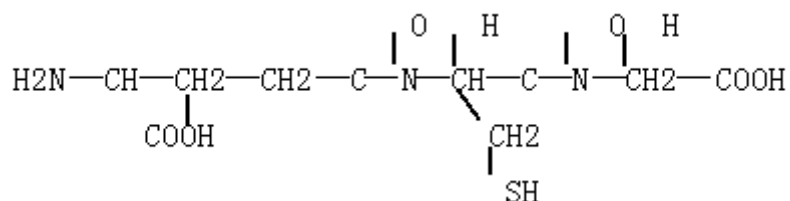
### 二、提出产品方案和建设规模

#### 1、产品

##### 1.1 商品名称：谷胱甘肽

##### 1.2 分子量：307.33

##### 1.3 化学结构式：



谷胱甘肽的分子量为 307.33，熔点 189-193℃(分解)，外观是无色透明细长

的粒状晶体及淡黄色粉末两种，等电点 5.93。GSH 溶于水、稀醇、液氨和二甲基酰胺，而不溶于醇、醚和丙酮。GSH 固体较为稳定，其水溶液在空气中易被氧化。两分子还原型谷胱甘肽（GSH）的活泼基氧化缩合为二硫键，即得到氧化型谷胱甘肽（GSSG），其中只有还原型谷胱甘肽才具有生理活性。

## 2、产品包装规格

谷胱甘肽

包装规格:25公斤/桶

## 3、建设规模

谷胱甘肽200吨/年

## 第四章 工艺技术方案

### 一、工艺技术的选择

谷胱甘肽的生产方法主要有化学合成法、酶转化法和发酵法。目前，化学合成法和提取法已经工业化，酶转化法正在进行广泛研究，目前尚未用作 GSH 的工业化生产。化学合成法较早应用于谷胱甘肽的生产，但存在复杂耗时的缺点。生物合成方法包括酶转化法和微生物发酵法，酶转化法生产谷胱甘肽由于需要获得相关酶系，步骤复杂，而且要消耗昂贵的 ATP，需要为其设计 ATP 再生体系，还需要加入前体氨基酸，因此成本较高，目前还在实验研究阶段。微生物发酵法用于谷胱甘肽的生产是当前世界上主要的生产方法，并且由于避免了昂贵的 ATP 消耗，比较经济实用，国外谷胱甘肽的主要产地在日本，应用的是微生物发酵法生产谷胱甘肽。国内谷胱甘肽的研究起步较晚，现在主要还是在一些研究院校内，处于研究阶段，没有形成一定的生产规模。

该项目采用的是国外进口的谷胱甘肽菌种，同时联合开发利用液糖和酵母粉作为主要原料的发酵新工艺，从而形成的国内先进的新工艺。

### 二、工艺路线的优点

- 1、资源综合利用，合理利用公司内的各种副产品。
- 2、采用新的发酵工艺和新的原料配比，缩短了生产周期，提高了发酵单位，设备利用率提高，成本大幅度降低。
- 3、简化了工艺流程，缩短了生产周期，提高了产品的质量；
- 4、取消了部分操作工序，节省了大量投资；
- 5、减少了使用溶剂的品种和用量，减少了原材料的消耗，大幅度的降低了生产成本；同时也减少了“三废”排放，降低了环保投资，减少对环境造成的危害；
- 6、减少了不必要的中间环节，提高了产品收率；

### 三、生产工艺流程说明

菌种培育→一级种子培养→二级种子培养→发酵罐配料→离心→破碎过滤→沉淀及洗涤→溶解→脱色→浓缩→干燥包装→入库

### 四、自控水平

本设计依据工艺装置的规模、工艺流程特点及操作要求，考虑国内外新型仪表的发展和实际应用，设置了较完善的检测、自动控制系统及必要的信号联锁保护系统。

本工程自控水平依下列原则确定：

- 1、对工艺过程影响较大，需随时监控的参数设自动调节；
- 2、对需要经常了解其变化趋势的参数设记录；
- 3、对工艺过程影响不大，但需经常监视的参数设指示；
- 4、对可能影响生产及安全的参数设报警或联锁；
- 5、对要求计量或经济核算的参数设积算；

根据本装置生产过程的特点，本工程采用控制室集中监控的控制方案。采用常规仪表，设有2块柜式仪表盘，放在控制室内。

本设计大部分设备其仪表和自控装置由设备配套，而且自控水平较高。对液位、流量、流速、温度、压力、比重、PH、时间等有关参数进行现场控制和集中控制相结合，从而使自动化控制水平达到国内先进水平。

### 五、主要设备的比选

生产设备尽可能选用国内设备，而且根据物料特性大部分为非标设备，配套国内先进的自动化控制系统，使生产工艺液体物料管道化、计量化、连续化。

发酵过程所使用的种子罐和发酵罐均采用不锈钢材质，清洗容易，清毒彻底，检查方便。罐体内部的冷却蛇管的设计适应了世界发酵业的设计趋势，抛弃了外夹套冷却的旧模式，减少了现场加工量，降低了泄露，同时增强了设备的承压能力。

发酵罐的搅拌采用三层圆盘箭叶形式，搅拌强烈，溶氧效果好，功耗较低，是目前业内主流的搅拌形式。

发酵及种子罐内的空气分布器目前国内主要有：直管吹入式、环管分布式、多管分布式、挡板分布式、弯管吹入（马蹄）式等，综合各种形式的空气分布器后，我们采用了弯管吹入式，首先它是由几个大半径弯头组成，加工较简单；再则安装简便；还有空气行程短，压力损失小；吹入管的存料少，消毒容易，清理比较方便。

发酵罐和种子罐的底部排污是另一个较受关注的问题，有些发酵厂采用的是压出式，它存在的问题是排污不彻底；本项目采用底口直排式，它排污彻底，清洗容易，但对加工和安装要求严格。

## 六、消耗指标

消耗定额表（以吨谷胱甘肽计）

序号	名称	规格	单位	消耗定额	备注
一	原辅料				
1	糖		t/t	107.6	
2	酵母粉		t/t	1.16	
3	无机盐		t/t	1.19	
4	氨水		t/t	12.22	
5	物料 2		t/t	8.9	
6	物料 1		t/t	0.66	
7	物料 3		t/t	1.16	
8	乙醇		t/t	3.33	
9	前体物质		t/t	1.56	
10	活性炭		t/t	0.2	
二	包装材料				
1	内衬袋		只/t	106	
2	纸板桶		只/t	50	
三	公用系统				
1	自来水	饮用水标准，压力 0.2MPa	m <sup>3</sup> /t	827	
2	电	380V/220V，50Hz	kWh/t	324000	
3	蒸汽	0.2-0.6MPa，饱和蒸汽	t/t	660	

## 第五章 原材料及公用系统的供应

### 一、主要原材料品种、规格、年需用量、来源

原辅材料用量表

序号	名称	技术规格	包装规格	单位	年需用量	产地
一	原辅料					
1	糖		25kg/袋	t	21520	
2	酵母粉		25kg/袋	t	232	
3	无机盐		50kg/桶	t	238	
4	氨水		30t/罐	t	2444	
5	物料 2		10t/罐	t	1780	
6	物料 1		50kg/桶	t	132	
7	物料 3		25kg/桶	t	232	
8	乙醇		10t/罐	t	666	
9	前体物质		25kg/桶	t	312	
二	包装材料					
1	内衬袋		30L	只	19080	
2	纸板桶			只	9000	

本项目主要原料自产、辅料和包装材料大部分由当地或周边省市采购解决，而且部分有长期供货单位，供应有保障。

### 二、公用系统的供应

#### 1、公用系统消耗量

公用系统消耗量表

序号	名称	技术规格	消耗量			备注
			单位	小时最大	昼夜	
1	自来水	饮用水标准，压力 0.2MPa	m <sup>3</sup>	33.5	985.8	
2	冷却水	温度 7-12℃，压力 0.2MPa	m <sup>3</sup>	1400		
3	冷冻水	温度 -5-0℃，压力 0.2MPa	m <sup>3</sup>	140		
4	电	380V/220V，50Hz	kW	6500		装机
5	蒸汽	0.2-0.6MPa，饱和蒸汽	t	10	150	

#### 2、公用系统供应

## 2.1 供热

厂区供气由开发区统一供应，供气压力 0.7MPa，本项目实施后全厂用气量最大 20t/h, 能够满足使用。

## 2.2 压缩空气

本项目所用压缩空气主要用于发酵罐、仪表控制，最大需用量为 1200m<sup>3</sup>/min。选用 5 台空气压缩机，其输气量为 240m<sup>3</sup>/min，可满足生产的要求。

## 2.3 冷却水

本项目循环水主要服务于工艺用冷却水，循环水总量 1400m<sup>3</sup>/h，供水压力 0.2-0.3MPa，供回水温度 7-12℃。

## 2.4 冷冻水

本项目冷冻水主要服务于工艺用冷冻水，冷冻水总量 140m<sup>3</sup>/h，供水压力 0.2-0.3MPa，供回水温度-5-0℃。

## 2.65 纯化水

发酵提取车间二设置制水间，制备纯化水供各生产区使用，纯化水制备以饮用水为水源，采用反渗透制水装置，供水能力为 6m<sup>3</sup>/h。

## 第六章 承建厂概况

### 一、厂址条件

#### 1、地理位置

山东金城钟化生物药业有限公司位于淄川经济技术开发区。北与原有集团的厂区相邻，南邻胶王路辅路，西靠张博路，东边为淄川经济技术开发区东路。厂区周围基本无污染，利于生产。厂区供水、供电、供汽等公用系统可配套齐全；厂区道路畅通，有利于消防安全施救；当地自然条件、地理位置、交通运输、当地施工协作条件对项目建设都十分有利。

#### 2、自然条件

淄川属于暖温带亚湿润季风气候，四季分明，具有明显的大陆性特征。

(1) 最高温度	38℃
(2) 最低温度	-15℃
(3) 最冷月平均温度	1℃
(4) 最热月平均温度	27℃
(5) 夏季通风室外计算温度	28℃
(6) 冬季通风计算温度	-2℃
(7) 冬季采暖计算温度	-6℃
(8) 年平均降雨量	700mm
(9) 月最大降雨量	210mm
(10) 最大积雪厚度	0.22mm
(11) 最大积雪天数	40天
(12) 基本雪压	0.20kN/m <sup>2</sup>
(13) 全年主导风向	西南
(14) 夏季主导风向	西南
(15) 夏季平均风速	3m/s
(16) 冬季平均风速	3.4m/s
(17) 大气压力：冬季：0.104MPa	
夏季：0.104MPa	



(18) 最大冻土深度 50cm

### 3、交通运输

山东金城钟化生物药业有限公司位于淄川经济技术开发区，区内交通便利，省道胶王路、庆淄路、205 国道、张博路附线、滨莱高速公路从区内通过，两横两纵的内部辅道与胶王路、庆淄路和滨莱高速公路相连形成网路。开发区距胶济铁路 20 公里，距济南国际机场 90 公里，距青岛港、青岛国际机场 270 公里，陆路、空运、海运十分便捷。

### 4、当地施工协作条件

淄川区各种基建材料供应充足，当地建筑公司和安装公司有能力和能力施工本项目建筑物，满足项目建设和施工质量要求，另外也可借助周围省市的施工力量，施工协作条件较好。

## 二、厂址方案

按照厂区实际情况和消防的要求，根据生产工艺特点，将厂区划分成厂前区、生活区、生产预留区、发酵生产区。各建筑物之间的间距均满足防火间距的要求。厂区内的道路均设成环路，宽度不小于 6m，满足消防要求。道路及场地均采用混凝土路面，空地均种植常绿草皮，以减少散发灰尘，满足 GMP 要求。

本单体位于原有发酵提取车间的南面。

。

## 第七章 工程设计方案

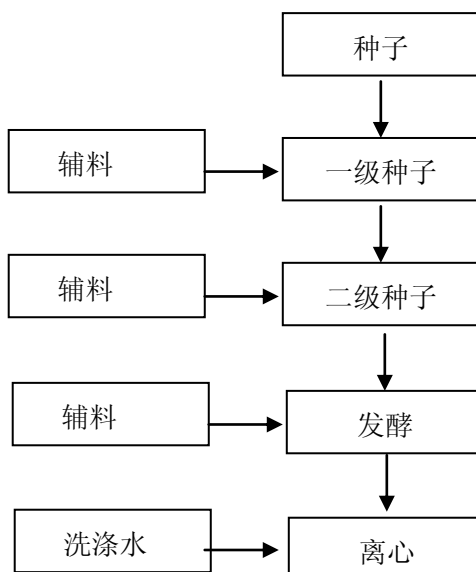
### 一、项目范围

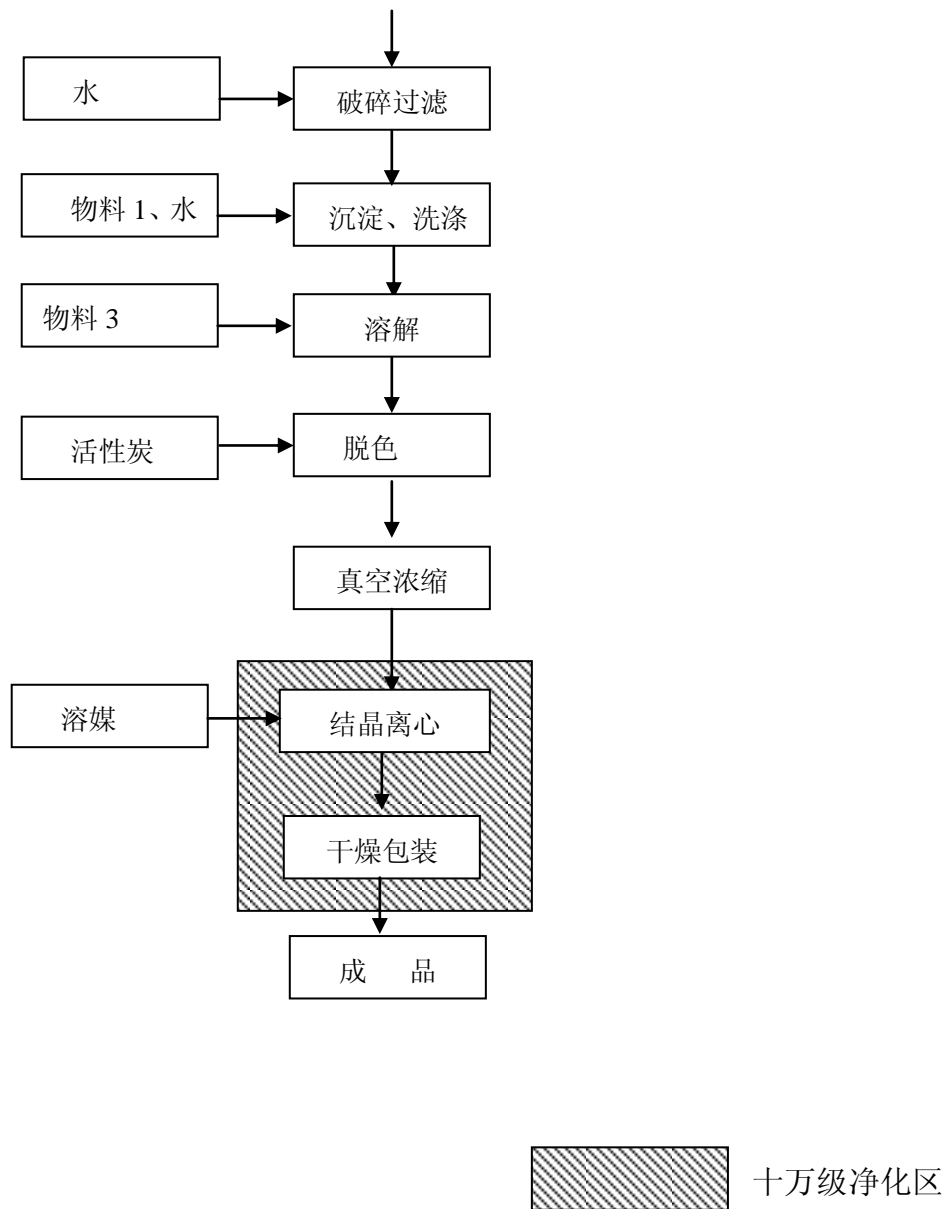
项目范围表

序号	项目名称	备注
1	生产装置	
1.1	发酵提取车间二	主生产车间
1.2	空压系统	
1.3	制冷系统	
1.4	配电系统	
1.5	蒸汽系统	
2	配套工程	
2.1	仓储设施	
2.2	QC 实验室	
2.3	环保设施	
2.4	厂区道路及绿化	

### 二、工艺

#### 1、主要生产工艺方块图





## 2、工艺流程说明

### 2.1 菌种培育

在 1000ml 三角瓶中加入 200ml 摇瓶培养基，于 121℃ 灭菌 30min，在无菌条件下接入斜面种子，在一定温度下，摇床培养 48hrs，可接入种子罐。

### 2.2 一级种子培养

按规定配比将一级种子培养基配好，于 121℃ 灭菌 30min，在无菌条件下接入摇瓶种子，在一定温度下，通风培养 42hrs，可接入二级种子罐。

### 2.3 二级种子培养

按规定配比将二级种子培养基配好，于 121℃ 灭菌 30min，在无菌条件下接

入一级种子，在一定温度下，通风培养 42hrs，可接入发酵罐。

#### 2.4 发酵

按规定配比将发酵培养基配好，于 121℃灭菌 30min，在无菌条件下接入二级种子，在一定温度下，用氨水调节 pH，通风培养 52hrs，得到含有谷胱甘肽的发酵液。

#### 2.4 菌体收集和洗涤

将发酵液通过离心机，过滤得到含有谷胱甘肽的菌体，再用自来水将菌体外的发酵残液洗净，得到湿菌体。

#### 2.5 菌体破碎，过滤收集滤液

将洗涤好的湿菌体加入到一定量的水中，制成菌悬液，加热使细胞破碎，谷胱甘肽从菌体内释放出来，过滤，去除菌体，得到含谷胱甘肽的滤液，残余菌体干燥后用作动物饲料。

#### 2.6 沉淀，洗涤

在上述滤液中加入适量物料 1 和物料 2，谷胱甘肽反应生成沉淀从溶液中沉淀出来，收集沉淀并洗涤。

#### 2.7 溶解

在上述沉淀中加入适量水制成混悬液，在搅拌下通入足量物料 3，谷胱甘肽溶解在水中，过滤，得到含谷胱甘肽的滤液。

#### 2.8 脱色

在上述谷胱甘肽滤液中加入适量活性碳，脱色过滤，得到脱色液。

#### 2.9 浓缩、结晶

将脱色液加热，蒸发到浓度为 20%时，加入一定量的乙醇，谷胱甘肽从溶液中结晶析出，离心，得到谷胱甘肽湿晶体。

#### 2.10 干燥包装

谷胱甘肽湿晶体用真空干燥，得干品，用聚乙烯袋包装，装入纸板桶中，将桶表面擦干净，打上铅封，入库保存。

### 3. 主要工艺设备选型说明

根据生产工艺，结合国内同行业的先进经验，选用国内先进、经济实用的工艺设备。所选设备均根据物料特性、生产环境和生产现代化要求进行，与物料接触的部分设备均采用不锈钢制作，能够满足生产要求。主要设备选型如下：

4. 主要工艺设备详见主要工艺设备一览表

序号	设备名称	规格	电机功率	材质	数量	备注
1	一级种子罐		10kW×5	SUS304	5	
2	二级种子罐		50kW×4	SUS304	4	
3	发酵罐		240kW×7	SUS304	7	
4	发酵一级过滤器			SUS304	7	
5	发酵二级过滤器			SUS304	7	
6	发酵蒸汽过滤器			SUS304	7	
7	一级种子一级过滤器			SUS304	5	
8	一级种子二级过滤器			SUS304	5	
9	一级种子蒸汽过滤器			SUS304	5	
10	二级种子一级过滤器			SUS304	4	
11	二级种子二级过滤器			SUS304	4	
12	二级种子蒸汽过滤器			SUS304	4	
13	补料罐		40kW×2	SUS304	2	
14	补料输送泵		5.5kW×2	SUS304	2	
15	配料罐		40kW×2	SUS304	2	
16	料液输送泵		5.5kW×2	SUS304	2	
17	空压机		800kW×5	CS	5	
18	冷干机		30kW×7	CS	5	
19	空气处理系统			SUS304	2	
20	氮气机		35kW×3	SUS304	3	

21	储气罐			SUS304	4	
22	冷冻机组		300kW×3		3	
23	碟片分离机		75kW×4	SUS304	4	
24	菌体洗涤罐		40kW×2	SUS304	2	
25	洗涤液输送泵		5.5kW×2	SUS304	2	
26	菌体干燥机		30kW×1	SUS304	1	
27	GSH 抽提设备			SUS304	1	
28	GSH 抽提物贮罐			SUS304	2	
29	抽提物输送泵		5.5kW×2	SUS304	2	
30	菌体过滤机			SUS304	2	
31	真空泵		45kW×1	CS	1	
32	缓冲罐			CS	1	
33	滤液贮罐			SUS304	1	
34	滤液输送泵		5.5kW×2	SUS304	2	
35	反应罐		5.5KW×4	GL	4	
36	输送泵		5.5kW×2	SUS304	2	
37	碟片式离心机		55kW×6	SUS304	6	
38	反应罐		5.5kW×1	GL	2	
39	输送泵		2.2kW×1	SUS304	1	
40	真空转鼓过滤器		5.5kW×2	SUS304	2	
41	滤液贮罐			GL	1	

42	输送泵		2.2kW×1	SUS304	1	
43	真空泵		45kW×1	CS	1	
44	脱色液贮罐			GL	2	
45	真空薄膜蒸发器		7.5kW×1	SUS304	2	
46	真空泵		15kW×1	CS	1	
47	缓冲罐			CS	1	
48	浓缩液贮罐			SUS304	1	
49	输送泵		2.2kW×2	SUS304	1	
50	过滤器			SUS304	1	
51	高位槽			SUS304	1	
52	结晶罐		2.2kW×1	SUS304	2	
53	离心机		5.5kW×1	SUS304	2	
54	母液罐			SUS304	1	
55	母液泵		3.2kW×1	SUS304	1	
56	双锥干燥机		7.5kW×1	SUS304	1	
57	真空泵		15kW×1	CS	1	
58	缓冲罐			CS	1	
59	粉碎机		2.2kW×1	SUS304	1	
60	振动筛		2.2kW×1	SUS304	1	
61	二级 RO 纯水制备机组		22kW×1		1	
62	真空泵		33kW×2	CS	1	

63	缓冲罐			CS	1	
64	废液储罐			CS	1	
65	过滤器			SUS304	1	
66	真空泵		45kW×1	CS	1	
67	缓冲罐			CS	1	
68	过滤器			SUS304	1	
69	高位槽			SUS304	1	
70	结晶罐		2.2kW×1	SUS304	2	
	母液泵		3.2kW×1	SUS304	1	

生产设备尽可能选用国内设备，而且根据物料特性大部分为非标设备，配套国内先进的自动化控制系统，使生产工艺液体物料管道化、计量化、连续化。

## 5. 车间布置

### 5.1 总述

发酵提取车间二拟设置东西长 112 m、南北宽 22m，四层，一层层高为 6m，二、三、四层层高为 5m；生产类别丙类。

### 5.2 车间布置原则

5.2.1 按工艺顺流布置，避免迂回和交叉污染。

5.2.2 尽可能采用自然通风、采光和日晒。

5.2.3 车间人流、物流相对分开设置。

5.2.4 防爆区与非防爆区相对分开设置。

5.2.5 满足消防、劳动安全卫生、环保等规范要求。

### 5.3 布置方案

#### 5.3.1 生产岗位划分

发酵提取车间二主要设置变配电、发酵区、提取区、十万级净化区，另设置



更衣、办公、化验、管理区、空压动力区、操作区、输料区等辅助区域。

### 5.3.2 人流途径

车间人员经门厅总更衣后，一般生产区人员直接进入一般生产区各生产岗位，十万级区人员需再经过换鞋、脱外衣、洗手、穿洁净衣、缓冲等方可进入各自生产区，人员疏散设置相应的安全门，防爆区设置防爆墙，防爆门斗等。

### 5.3.3 物流途径

谷胱甘肽的生产原辅料经料车和管道输送至车间发酵区，发酵醪液经过滤、离心破碎、沉淀及洗涤、溶解脱色、真空浓缩、结晶离心、干燥等至称量包装；包装成品送至暂存区暂存，经检验合格后运出车间。

## 三、总图运输

### 1、厂区概况

山东金城钟化生物药业有限公司位于淄川经济技术开发区。北与原有集团的厂区相邻，南邻胶王路辅路，西靠张博路，东边为淄川经济技术开发区东路。厂区周围基本无污染，利于生产。厂区供水、供电、供汽等公用系统可配套齐全；厂区道路畅通，有利于消防安全施救；当地自然条件、地理位置、交通运输、当地施工协作条件对项目建设都十分有利。

本车间位于原有发酵提取车间二的南面。

### 3、运输

#### 3.1 全年运输量

全年运输量表

序号	名称	运输量 (t/a)	备注
一	运入		
1	原辅料	30000	
2	包装材料	7	
3	其它	7	包括化验试剂等
	小计	30014	
二	运出		
1	成品	200	

2	副产物	15850	
4	其他废物	630	
	小计	16500	
	运入、运出量合计	46514	

## 4.2 运输方案

### 4.2.1 厂内运输

厂区内仓库至车间固体物料以袋装形式，采用电瓶车或叉车运输。厂内原有运输工具能够满足本项目使用要求。

### 4.2.2 厂外运输

厂外运输主要采用公路、铁路运输，淄川公路运输十分方便，本项目所需大部分辅料、包装材料都有长期固定供货单位，成品和废渣等可委托运输公司或接受单位负责运输。本项目不再增加运输工具。

## 四、贮运设施

### 1、综合仓库

仓库建筑面积 2027m<sup>2</sup>，主要存放辅料、包材和成品，为单层，仓储类别为丙类，设有阴凉库，贵重物品库等，建筑物耐火等级为二级。可满足本项目的要求。

### 2、罐区

生产中使用乙醇、浓硫酸、氨水以及其他液体原料，本项目将建设相关的液体原料贮存设施。

储罐区严格按照国家的有关法律、法规设计，满足防火间距的要求，设置防火围堰；罐顶设置喷淋降温水，按规范要求配置相应的消防、灭火设施；设置避雷设施。

储罐采用氮气密封防护，密闭管道采用机械自动定压装置，保证罐内任何时间充满氮气并保持微正压，确保安全。

储罐排出的尾气，含有少量的挥发溶媒，采取集中收集、处理的方案，保护环境。

## 五、给排水

### 1. 概述

山东金城医药化工股份有限公司位于淄川经济技术开发区内。北与原有集团的厂区相邻，南邻胶王路辅路，西靠张博路，东边为淄川经济技术开发区东路。厂区供、排水系统齐全；当地自然条件、地理位置、交通运输等条件对项目建设都十分有利。

厂区内已建有完善的给排水体系，项目水源由市政自来水公司供应，两根进水管，供水主干管 DN150，水压 0.35MPa，水质满足国家生活饮用水标准，厂区内供水管道采用给水及消防共管系统，供水主干管管径为 DN150，厂区已建 250m<sup>3</sup> 的消防水池一座，并已设室内消防加压泵站和罐区喷淋加压泵一座，供厂区室内消防及罐区消防使用，厂区最高建筑物（办公楼）设有 18 m<sup>3</sup> 的高位水箱一个，供整个厂区内所有建筑的初期火灾使用。排水采用雨、污分流；厂区雨水采用路面汇集至路边雨水管，排至附近的雨水排水渠；厂区污水采用清、污分流，污水排入厂区污水处理站处理达标后排入市政排水管网。厂区内已建污水处理站，现有 PEIC 厌氧罐处理能力 400t/d, 拟扩建一套 800t/d IC 厌氧罐，届时处理能力达到 1200t/d，可以满足届时全厂废水 1156.62m<sup>3</sup>/d 的处理能力。

## 2. 设计范围

本次设计为山东金城医药化工股份有限公司新建发酵车间室内给排水、消防及新增部分的厂区给排水与消防、循环水系统。

## 3. 设计依据

本工程设计依据为生产工艺、各专业要求及以下国家现行有关规范等进行设计：

《药品生产质量管理规范》2010 年修订（卫生部令第 79 号）

《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）

《建筑给排水设计规范》（GB50015-2003）（2009 年版）

《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）

《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）

《石油化工企业设计防火规范》（GB50160-2008）

《工业循环冷却水处理设计规范》（GB50050-2007）

## 4. 给水工程

#### 4.1 车间生产、生活给水及消防、循环水给水水量

新鲜水水量详见用水量表

本期建筑物体积  $50000 < V < 50000 \text{ m}^3$ , 生产类别为丙类, 建筑耐火等级为二级, 室内消防用水量为  $101/\text{s}$ , 室外消防用水量  $401/\text{s}$ 。灭火时间按 3 小时计。

新增新鲜水用水量表

序号	用水部门	技术参数		用水量			备注
		温度	水质	小时最大 ( $\text{m}^3/\text{h}$ )	日用量 ( $\text{m}^3/\text{d}$ )	水压	
1	职工生活用水	常温	符合饮用水标准	0.50	3.8		
2	生产用水	常温	符合饮用水标准	30.0	920	0.30	
3	未预见水量	常温	符合饮用水标准	3.0	62	0.30	
	合计	常温	符合饮用水标准	33.5	985.8	0.30	

注: 车间生产人员生活用水按  $35 \text{ L}/\text{人}\cdot\text{班}$ , 新增厂区总人数按 120 人。

#### 4.2 给水、消防水设计方案:

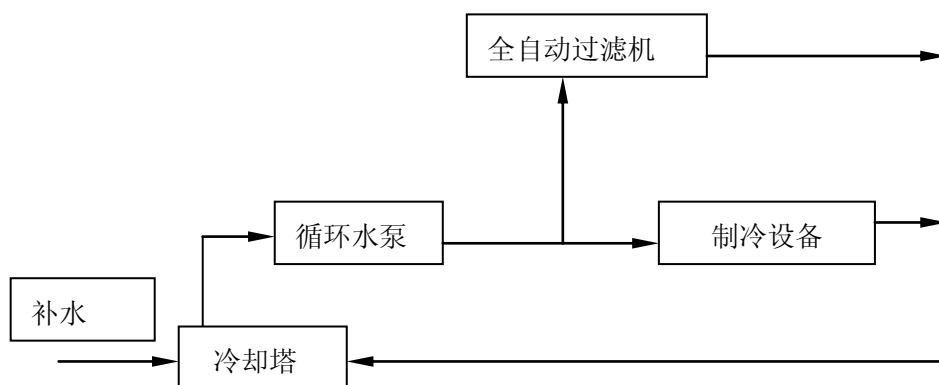
室内给水采用生产、生活共管, 室内消防单独敷设系统, 生产、生活给水采用两路进管, 室内给水干管形成环状; 各配水支管呈枝状, 通向各配水点。供水干管均置于技术夹层内或沿墙布置, 室内配水支管沿墙壁或壁板引至室内用水设备或卫生器具。技术夹层及一般区室内生产、生活给水管采用符合卫生标准的钢塑复合管, 暗装, 管径大于等于  $\text{DN}70$  采用沟槽式卡箍连接, 管径小于等于  $\text{DN}70$  的采用丝接; 洁净区(室)内给水管采用抛光不锈钢管, 明装、丝接。室内水嘴均采用不锈钢水嘴。洁净室内给水管与给水管及墙壁之间的距离为  $50\text{--}100\text{mm}$ , 以便于清理。管道穿过墙壁、楼板及吊顶时均采用不燃性材料进行可靠的密封。管道穿过墙壁、楼板及吊顶时均采用不燃性材料进行可靠的密封。

#### 4.3 循环水系统设计方案

新增发酵车间冷冻所需循环冷却水为  $1900 \text{ m}^3/\text{h}$ , 循环水进水水温均为  $32^\circ\text{C}$ , 出水水温均为  $37^\circ\text{C}$ , 供应压力  $0.40 \text{ Mpa}$ 。

根据冷冻所需循环冷却用水的要求, 采用开式循环水系统, 对循环用水进行冷却降温。冷却塔置于车间室外, 循环水泵置于制冷间内。

其处理流程如下：



该系统采用逆流式玻璃钢冷却塔，该塔具有技术先进、节能、无漂水、低噪声、温差大、占地小、造价低、防火、防腐、寿命长等优点。另外该系统的循环水处理装置，可有效地控制垢类、藻类的生成，保证循环水水质，延长设备的使用寿命。

循环水主要设备表

序号	设备名称	规格型号	数量	备注
1	冷却塔	HLT-1200 4200*18000*3100	1台	功率 5.5*6kW
2	水泵	AABD-W150-315 流 量 200m <sup>3</sup> /h 压力 0.32MPa	7台	6用一备 单台功率 22kW

### 5. 排水方案

排水采用雨污分流、清污分流系统。车间内排水按就近排出原则，室内排水管采用碳钢管线，有腐蚀性介质的采用 316L 不锈钢管线，排放之前，在车间内中和。一般区洗涤盆，洗手盆等卫生器具均采用陶瓷制品，

地漏采用铜镀铬直通式高水封地漏；洁净区（室）内洗涤盆，洗手盆等卫生器具均采用符合 GMP 要求的不锈钢制品，地漏采用洁净室专用的气水双封不锈钢地漏。各类卫生器具及地漏均要求易清洗、易消毒。室内各种排水管道及排水附件穿过墙壁、楼板及吊顶时均采用不燃性材料进行可靠的密封。防爆区内排水先排至室外水封井再排至厂区排水管网。

排水水量表

序号	用水部门	排 水 量		备注
		小 时 最 大 (m <sup>3</sup> /h)	日排量 (m <sup>3</sup> /d)	
1	职工生活用水	0.4	3.8	
2	发酵车间	38.0	915.38	进入污水处理站量 80 m <sup>3</sup> /d, 其它为清下水
3	未预见水量	2.6	62.0	
	合计	41.2	990.18	

## 六、供电及电信

### 1、概述

山东金城钟化生物药业有限公司现在淄博市电力公司以 10 kVA 电压专线供电，在发酵车间设有高压出线柜，为本车间提供 10 kVA 电压两回路，本项目装机容量为 6500kW，能够满足本项目要求。

### 2、用电负荷

本项目用电负荷表

序号	名称	用电负荷 (kW)				
		照明	制冷	生产设备	空调	总计
1	发酵车间	55	1626	4200	627	6500
	年用电	1.37×10 <sup>8</sup> kWh				

### 3、供电方案

本项目负荷等级消防和应急照明、发酵岗位为二类，其余均为三类，总

装机容量为 6500kW，原高压配电能够满足本项目要求。

在车间一层设有高压配电，双回路进线，供电电压为 10 kVA ，频率 50Hz。

高压不联络，低压联络，设 4 台 2000kVA 干式变压器。

动力照明分开设置。配线主要选用 BV 型铜芯塑料线和聚氯乙烯绝缘电缆。

照明则根据生产环境特征分别设置，照度满足有关规范要求。

#### 4、电信

##### 4.1 电话

在办公楼设总机室，内设程控交换机（总容量 120 门），现有余量（66 门）能够满足本项目新增要求。由多芯市话缆埋地敷设至车间内的分线箱，主要岗位设分机电话。

##### 4.2 报警

发酵车间，仓库内设手动和自动报警系统，并与消防泵房及空调机房作连锁控制。

##### 4.3 主要电气设备

主要电气设备表

序号	名称	规格型号	数量	备注
1	高压配电柜	KYN12	10	
	变压器	S11-2000 2000	4	
	电容补偿柜	GGJ1-01(02)	8	
2	低压配电柜	MNS	24	
3	低压配电箱	XL-31(G)	18	
4	动力配电箱	PZ20H	38	
5	有源滤波柜	TAF200	2	
6	消防报警控制器	JB-QB-1501	1	

### 七、其它动力设施

#### 1、压缩空气

本项目所用压缩空气主要用于发酵罐、仪表控制，最大需用量为 1200m<sup>3</sup>/min。选用五台空气压缩机，其输气量为 240m<sup>3</sup>/min，可满足生产的要求。

## 2、真空

本项目真空浓缩罐需用真空，压力为-0.1MPa，最大用气量为 800 m<sup>3</sup>/h。选用 ZSL-600 型喷射泵，该设备抽气速率：540m<sup>3</sup>/h,极限真空压力：-0.09MPa，选用两台能够满足要求。

## 八、维修设施

车间内设置维修间，主要设置机修、仪表修等，机修间主要负责对车间机械、设备、电气、仪表等维修和日常养护，并参加车间局部、整体大修。

## 九、质检中心

### 1、概述

厂区质检中心主要负责全厂原辅料、包材及成品的检测和化验任务，设置了完备的质检、试验设施。

车间设置化验室，主要负责中间体、半成品的化验。

### 2、主要设备、仪器

厂区质检中心和车间化验室设置完备的化验仪器和设备，以提高监测水平，保障产品质量。主要仪器、设备如下：

主要仪器、设备表

序号	名称	型号及规格	数量（台套）	备注
1	分光光度计	721	1	
2	旋光仪	WZZ-1S	3	
3	分析天平	TG328A	2	
4	干燥箱	DHG202	3	
5	立式高压灭菌锅	LZX-40S II	1	
6	霉菌培养箱	LRH-1508	2	
7	净化台	TH-GB-403	1	
8	高温电阻炉	SX-5-12	1	
9	酸度计	PH-25	2	
10	旋转蒸发仪	RE-52AA 2L 温控	1	
11	电冰箱	BC-175	1	
12	抽滤器		1	



13	电子天平	AB204-E	1	
14	分光光度计	721	1	
15	电导率仪	DDS-11A	1	
16	摇床		2	
17	显微镜	860380	1	
18	万能电阻炉		1	
19	高压液相色谱仪	LC-10A	2	
20	全自动旋光仪	WZZ-1S	2	
21	全自动阿贝折光仪	RE-50	1	
22	自动水份测定仪	DL31	2	
23	旋涡混合器	XW-80A	1	

## 十、仪表及自动控制

### 1、控制方案

本设计依据工艺装置的规模、工艺流程特点及操作要求，考虑国内外新型仪表的发展和实际应用，设置了较完善的检测、自动控制系统及必要的信号联锁保护系统。

本工程自控水平依下列原则确定：

对工艺过程影响较大，需随时监控的参数设自动调节；

对需要经常了解其变化趋势的参数设记录；

对工艺过程影响不大，但需经常监视的参数设指示；

对可能影响生产及安全的参数设报警或联锁；

对要求计量或经济核算的参数设积算；

根据本装置生产过程的特点，本工程采用控制室集中监控的控制方案。采用常规仪表，设有 2 块柜式仪表盘，放在控制室内。

### 2、仪表选型

本设计仪表选型以先进、可靠、安全、性能价格比高为原则。

数显表选用智能数字（光柱）显示器；报警选用单回路闪光报警器；压力和差压变送器选用 E+H 变送器；流量仪表选用电磁流量计；调节阀选用电动单座调节阀；集中温度检测选用 Pt100 铂热电阻；就地温度指示选用双金属温度计；

就地压力指示选用耐震管压力表和真空压力表；可燃气体和有毒气体检测选用可燃气体检测报警装置和有毒气体检测报警装置；选用的仪表考虑了防腐、防堵等防护措施。。

#### 2.1 温度

铂热电阻 WZP-220，双金属温度计 WSS-412，  
数显仪 XSZ-102，  
一体化温度变送器 SBW。

#### 2.2 压力

压力表 Y-100，  
真空表 Y-100，  
压力变送器。

#### 2.3 流量

腰轮流量计 LL-80，  
智能电磁流量计 XKD99Z。  
涡街流量计

#### 2.4 PH 测定

PH 探头，PH 转换器  
便携式酸度计 PH-25

### 3、动力要求

供电：220V，50Hz，1kW

供气：压力 0.5MPa，0.2m<sup>3</sup>/min

## 十一、土建

### 1、设计依据及设计要求

#### 1.1 设计依据

本工程所依据的设计规范有：

《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）

《民用建筑设计通则》（50352-2005）

《洁净厂房设计规范》（GB50073-2001）

《建筑地面设计规范》（GB 50037-96）

《工业企业总平面设计规范》（GB 50187-93）

《屋面工程技术规范》（GB50207-94）

《建筑地基基础设计规范》（GB 50007-2002）

《建筑结构荷载规范》（GB50009-2001）

《建筑抗震设计规范》（GB50011-2001）

《混凝土结构设计规范》（GB50010-2010）

《砌体结构设计规范》（GB5003-2001）

《钢结构设计规范》（GB50017-2003）

《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）

《工业建筑防腐设计规范》（GB 50046-95）

## 1.2 工程所在地自然条件

基本风压值：0.40kN/m<sup>2</sup>

基本雪压值：0.35kN/m<sup>2</sup>

地震基本烈度：7度

## 1.3 当地施工条件和建材供应情况

山东金城钟化生物药业有限公司位于淄川市，公路交通发达，当地建材资源丰富，具备较强的施工力量，完全能满足本工程土建方面的需求。

## 1.4 工程概况

本项目为山东金城钟化生物药业有限公司新厂建设项目产品为谷胱甘肽，涉及单体：发酵提取车间二。

# 2、土建设计

## 2.1 设计原则

本工程在建筑与结构方面本着满足生产工艺和当地规划要求，遵循国家现行有关设计规范，经济、美观、安全和适用相结合的原则进行设计。

## 2.2 建筑设计

### 2.2.1 发酵提取车间二

平面尺寸为112×22m，厂房为四层钢筋混凝土框架结构，一楼层高6.0m，而至四楼层高为5.0m，总建筑高度为21.3m，车间总建筑面积9856m<sup>2</sup>。该车间的生产类别为丙类，耐火等级为一级；防火疏散距离小于60m能满足《建筑设计

防火规范》的要求。

#### A、建筑做法：

地面：楼、地面的面层采用环氧石英砂浆地面。

隔墙：采用加气砼砌块墙。

外墙：采用 240 厚加气砼砌块墙。

屋面：50 厚挤塑板保温，三元乙丙卷材防水。

门窗：采用塑钢门窗。

#### B、结构设计

结构形式：采用钢筋砼框架结构。

基础形式：钢筋砼柱下独立基础。

## 十二、暖通空调及制冷

### 1、设计原则

1.1 从厂区现有实际情况出发，在满足生产要求的前提下，充分挖掘原有设备、设施的潜力，尽可能做到充分利用，以降低工程投资。

1.2 在符合国家各种规范、满足生产工艺要求的前提下，优化设计，降低工程一次性投资。

### 2、设计依据

#### 2.1 设计规范、标准及规定

2.1.1 《药品生产质量管理规范》（2010 修订版）

2.1.2 《采暖通风与空气调节设计规范》（GB50019-2003）

2.1.3 《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）

2.1.4 《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）

#### 2.2 生产工艺对暖通空调设计的要求

### 3、设计数据

#### 3.1 气象资料

冬季大气压力：102.26kPa

夏季大气压力：100.10kPa

冬季采暖室外计算温度：-9℃

冬季空调室外计算温度:	-12℃
冬季通风室外计算温度:	-3℃
夏季通风室外计算温度:	31℃
夏季空调室外计算温度:	34.7℃
夏季空调室外计算湿球温度:	26.6℃
最冷月月平均室外计算相对湿度:	60%
最热月月平均室外计算相对湿度:	76%
冬季平均室外风速:	2.6m/s
夏季平均室外风速:	2.3m/s
冬季日照率:	57%
最大冻土深度:	48cm

### 3.2 室内温、湿度和洁净度要求

冬季采暖室内计算温度：5-16℃。

接种洁净区洁净级别为 C 级，温湿度要求如下：

夏季：室内温度：18~24℃ 相对湿度：45~60%

冬季：室内温度：18~24℃ 相对湿度：45~60%

结晶干燥洁净区洁净级别为 C 级，温湿度要求如下：

夏季：室内温度：18~26℃ 相对湿度：45~65%

冬季：室内温度：18~26℃ 相对湿度：45~65%

## 4、设计方案

### 4.1 采暖工程设计说明

车间采暖采用垂直双管管上供下回同程式低温热水采暖系统，热水供回水温度为 95/70℃，采暖用热水由单体内换热装置提供，散热器采用灰铸铁柱翼型散热器，供水干管沿采暖区顶棚敷设，回水干管沿采暖区一层室内顶棚敷设，供水干管的最高处设自动排气阀，可以随时将系统内的积气排出系统外。

### 4.2 通风工程设计

根据生产工艺要求，车间设机械排风系统，用玻璃钢轴流风机排风至室外。换气次数为 4 次/h。

防爆区设置事故通风系统，风机选用防爆风机，并分别在室内外便于操作

的地点设置电器开关，换气次数不小于 12 次/h。

#### 4.3 洁净空调工程设计

根据 GMP 及车间生产布局特点，本设计净化空调系统采用全空气、定新风、定风量集中式一次回风空调系统，各房间的气流组织均采用顶送风下侧回风（或排风）的气流组织形式。空气经过初、中、高效三级过滤后送入室内，C 级洁净区各房间的换气次数取 30 次/h，D 级洁净区各房间的换气次数取 20 次/h。洁净区相对一般生产区及室外保持 $\geq 10\text{Pa}$ 的正压。

由于车间内洁净空调区域面积较小，本设计空调机组采用风冷热泵型洁净空调机满足要求。室外机布置在单体屋面上。

空气处理流程为：

夏季：

回风  
↓  
新风→初效过滤→表冷→送风机→蒸汽加热→中效过滤→高效过滤→室内

冬季：

回风  
↓  
新风→初效过滤→送风机→蒸汽加热→蒸汽加湿→中效过滤→高效过滤→室内

其中结晶干燥间为防爆区，设置事故通风系统，风机选用防爆风机，并分别在室内外便于操作的地点设置电器开关。通风管道选用具有防火性能好的材料，空调送回风管道在进出空调间、防爆墙等处设置防火阀。

车间内疏散走廊设置机械排烟系统，排烟风机设置在吊顶内，在排烟口自动（手动）开启时，排烟风机即自动运行。当烟气温度升高至 $280^{\circ}\text{C}$ 时，排烟风机入口处的排烟阀自动关闭，风机也同时停止运行。

#### 4.4、制冷工程设计

根据工艺专业要求，车间工艺用冷分两部分，包括  $7/12^{\circ}\text{C}$  冷冻水系统及  $-5/0^{\circ}\text{C}$  低温水系统。其中  $7/12^{\circ}\text{C}$  冷冻水系统最大用水量为  $1400\text{t/h}$ ， $-5/0^{\circ}\text{C}$  低温水系统最大用水量为  $140\text{t/h}$ 。两制冷系统均采用开式系统。 $7/12^{\circ}\text{C}$  冷冻水系统采用

螺杆式水冷冷水机组。-5/0℃冷冻水系统采用螺杆式水冷冷水机组。

#### 5、主要设备

轴流风机：规格型号 T35-11 No. 3. 55

洁净手术室用空调机组：规格型号 YJRF11L 3 台

洁净手术室用空调机组：规格型号 YJRF3L 4 台

水冷冷水机组：规格型号 ZSW-95-1 2 台

冷冻水泵：规格型号 KDWB125/140-15/2 3 台

冷却水泵：规格型号 KDWB125/150-18. 5/2 3 台

水冷冷水机组：规格型号 RSW-470-2F 5 台

冷冻水泵：规格型号 KDWB200/300-45/4 5 台

冷却水泵：规格型号 KDWB200/300-45/4 5 台

## 第八章 节 能

### 一、概述

调整能源结构，节约能源，是我国发展国民经济的基本国策之一。对每一个建设项目，从设计到生产管理，都必须认真的研究并采取节约能耗的措施，以降低能耗，从而降低产品的成本，提高企业的经济效益。

在本可行性研究报告的编制过程中，我们对节约能耗给予了充分的注意，认真的研究了节约能耗的途径和方法，并采取有效的措施。

### 二、节能措施

#### 1、建设规模和产品方案的平衡与经济性

本项目建设的必要性、产品方案和建设规模均经过充分的分析论证，并获得上级主管部门的批准，认为本项目的产品符合国家的产业政策，适销对路，有较好的销售前景，同时产品质量好，具有较强的市场竞争力，因此可避免产品因滞销和积压造成变质和失效，从根本上杜绝了能源的浪费。建设规模是在广泛的市场调研基础上确定的，经济合理，可使生产处在最佳的状态下运行，以达到降低能源和生产成本的目的。

#### 2、生产工艺的主要节能措施

该项目采用的是国外进口的谷胱甘肽菌种，同时联合开发利用液糖和酵母粉作为主要原料的发酵新工艺，保证产品收率较高，该工艺无论从原辅料选择、工艺周期、工艺条件、产品收率、产品质量、产品成本以及对环境的影响等方面都有较突出的优势，技术依托实力雄厚。

在满足防火间距的基础上，尽量缩小厂房间距，以节省输送的能耗。

在车间内部的设备布置上，要尽量利用位差自流输送物料，以降低能耗。

#### 3、设备选型的节能措施

在本项目中注重节能型机电产品的选用。例如，在机、泵等选择上，要选择节能型的，节能效果好的。使选择的机、泵等的参数尽量接近工艺需要的参数，不搞大马拉小车。以降低能耗。因此，在所有泵类产品的选择上，均选用机电部



规定的节能型产品。

#### 4、有效的保温和隔冷措施

设计中对于室内外所有的热力管网和低温水管网系统及其使用设备都采取保温和隔冷措施，并采用良好的保温材料和保温结构，防止冷热量的损失。

#### 5、水的重复利用

在本工程的设计中，冷却系统用水均采用循环水；蒸汽冷凝水集中回收利用，既减少了热污染，又节约一次水用量；蒸发降温水采取回收利用等措施使水资源得到充分利用。设计中针对浓缩和烘干工序生产过程中要排出大量的水蒸汽，采取了如下措施：a 将蒸发系统封闭运行，回收蒸汽冷凝水，用于替代部分自来水、软化水等。原来排入大气中的蒸汽得到了充分利用，从而节省了大量的蒸汽和水资源。

#### 6、供电系统的节能措施

在供电系统的设计中，充分考虑其优化方案，如：电压等级的选用，变压器的选择、无功补偿的功率因素，以及照明灯具的节能措施等。

#### 7、能耗计量

本工程各装置分别设置了蒸汽、供水(包括循环水、自来水)和用电的计量装置，做到能量按户核算，控制经济成本。定期考核，通过分析比较，找出造成能耗增加或减少的原因，为进一步降低能耗提供基础数据，并在全厂范围内对能源进行合理配置。

#### 8、仪表及自动控制

在本项目的生产过程中，对主要生产过程的工艺参数如流量、浓度、温度等进行自动控制，使其在最合理的工艺参数下控制运行，最终达到节能的目的。

### 三、能耗

本项目达产年份全年耗能量如下表：

序号	耗用能源		折标煤系数 kg	日耗量	年耗量	折合标准煤 (t)
	名称	单位				
1	水	m <sup>3</sup>	0.257	232	78880	20.2
2	电	kW·h	0.404		0.97x10 <sup>7</sup>	3919
3	汽	t	129		20400	2631
本项目年综合能耗折合标准煤 (t)						6570

## 第九章 环境保护

### 一、概述

#### 1、现状分析

山东金城医药化工股份有限公司成立于 1995 年，2005 年公司投资成立了山东金城柯瑞化学股份有限公司和山东汇海医药化工股份有限公司，初步形成了集基础原料化工、中间体和原料药于一体的产业链条。山东金城医药化工股份有限公司位于淄川经济技术开发区。北与原有集团的厂区相邻，南邻胶王路辅路，西靠张博路，东边为淄川经济技术开发区东路。

公司是目前国内主要的头孢类医药中间体科研、生产企业，主导产品有 AE 活性酯、头孢他啶活性酯、呋喃铵盐、氨基胍、头孢克肟酸及活性酯、头孢吡肟、头孢硫脒、DCC 等多个品种，企业具有很高的品牌知名度和美誉度。企业决策层特别注重环保治理，近年来，先后投巨资建设了一座大型污水处理车间和三座废水处理装置，实现了对各生产车间 26000 吨/年生产废液加工处理，该回收处理装置是目前国内同行业企业中规模最大、技术水平最先进、处理回收能力最强的回收塔，在解决公司各产品生产废液处理难题的同时，可实现对废水中有价值溶媒的回收利用；同时，公司高度重视环保工作，始终把环保工作当成一号工程来抓，每年都投巨资用于环保境保护，与青岛绿环等多家环保专业公司建立合作关系，使公司的环保工作走在了同行业的前列，既降低了生产成本，又提高了公司的经济效益。

本项目在建设及运行过程中产生的废水、废渣及噪声污染，在设计中将坚持“达标排放，增产减污，总量控制”及“三同时”的环保治理原则，对建设项目产生的污染进行综合治理，以期达到环保部门对项目建设的环保要求。

#### 2、设计依据

- 2.1 国务院第 253 号令：《建设项目环境保护管理条例》（1998.11.29）
- 2.2 污水排入城镇下水道水质标准（CJ343-2010）
- 2.3 环境空气质量标准（GB3095-1996）
- 2.4 大气污染物综合排放标准（GB16297-1996）表 2 中二级标准

2.5 《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-2008)

二、污染物情况

1、主要污染源

本项目为山东金城医药化工股份有限公司谷胱甘肽项目。其工艺生产流程如下图所示：

菌种培育→一级种子培养→二级种子培养→发酵罐配料→离心→破碎过滤→沉淀及洗涤→溶解→脱色→浓缩→干燥包装→入库

生产过程中的废水主要有设备清洗水、发酵、离心、滤液废水、脱色及地面冲洗水等；废气主要为发酵废气、生产过程中产生的含少量溶媒的废气及跑、冒水蒸汽等；废渣主要是谷胱甘肽生产的废渣以及污水处理的污泥、废活性炭、包材废渣、不合格品废渣等；噪声较大的主要有离心机、压缩机、风机等。

2、主要污染物

本项目三废排放一览表

序号	污染源	污染物名称	排放量	废水水质	主要成份
一	废水				
	职工生活用水	生活废水	4.8 m <sup>3</sup> /d	COD <sub>cr</sub> 250mg/l BOD <sub>5</sub> 120mg/l SS 150mg/l	COD <sub>cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS
	生产废水	发酵废液 蒸发冷凝 废水	941.1 m <sup>3</sup> /d	COD <sub>cr</sub> 800mg/l BOD <sub>5</sub> 35 0mg/l SS 250mg/l	COD <sub>cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS
	未预见水量		44.28 m <sup>3</sup> /d	COD <sub>cr</sub> 250mg/l BOD <sub>5</sub> 120mg/l SS 150mg/l	COD <sub>cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS
	合计		990.18m <sup>3</sup> /d	COD <sub>cr</sub> 692.2mg/l BOD <sub>5</sub> 305.0mg/l SS 230.4mg/l	COD <sub>cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS
二	废气				
	发酵车间	发酵废气	8000 m <sup>3</sup> /d		

		水蒸汽	25 m <sup>3</sup> /d		
		其它废气	150 m <sup>3</sup> /d		
		合计	8175 m <sup>3</sup> /d		
三	废渣				
	发酵车间	残渣	0.20t/d		
		废活性炭	0.05t/d		活性炭
		其它	0.10t/d		废包材、不合格品等
		合计	0.35 t/d		

注：车间污水水质数据依据企业经验数据进行估算。

### 三、综合利用与治理方案

#### 1、废水处理

山东金城钟化生物药业有限公司厂区排水系统采用雨污分流、清污分流。厂区已建污水处理站，其处理工艺“多效蒸发+厌氧+A/O”，规模为400m<sup>3</sup>/d，现有处理废水量166.44m<sup>3</sup>/d，而本项目新增污水水量为990.18m<sup>3</sup>/d，山东金城钟化生物药业有限公司拟扩建一套800m<sup>3</sup>/d的IC厌氧罐，届时全厂处理能力达到1200m<sup>3</sup>/d，满足全厂1156.62m<sup>3</sup>/d的废水处理要求。

#### 2、废气处理

对本项目产生的废气首先在设计中给予充分考虑，尽量减少其排放量，对发酵废气中带有一定量的液体成分，气体直接排放。储罐采用氮气密封防护，密闭管道采用机械自动定压装置，保证罐内任何时间充满氮气并保持微正压，确保安全。

#### 3、废渣处理

本项目固废包括包装废料、废活性炭等，由于本厂一用同类产品生产，其固废处理措施如下：

包装废料主要为原料包装袋等，材质为纸质或塑料，外售综合利用。

菌体破碎、过滤工段及发酵废液预理工段产生的菌体含有丰富的蛋白质、糖类等营养物质，干燥后可作为饲料销售。

脱色工段产生的废活性炭主要吸附了一些有机色素，送电厂焚烧。

固废在外运处置前，暂存于厂区仓库内，仓库地面采取了水泥硬化等防渗处

理措施，产生的固体废物对地下水和周围环境的影响很小。

本项目仍采用上述处理措施。

综上所述，本项目固废会全部得到妥善处理处置，不外排，对环境产生的影响较小，并保证了生产区的环境洁净。

#### 4、噪声处理

对噪声较大的离心机、压缩机、风机等首先在设备选型时选用低噪型，同时采取消音、减震及隔音措施，减低噪声强度，满足《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）II类标准要求。

### 四、绿化概况

厂区现有绿化设施较健全，建筑物外的空地上皆铺设常绿草坪，道路两侧种植非阔叶植物，厂区空地不露表土，本项目实施后，增加局部绿化，使厂区绿化系数达32%，保证了生产区域的洁净环境。

### 五、环境监测体制

#### 1、监测项目

##### 1.1 水体

监测项目为废水的COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、PH，等。

##### 1.2 噪声

监测项目为各噪声源的声源强度

#### 2、监测布点

##### 2.1 水体

监测点设置在厂区排水口处。

##### 2.2 噪声

监测点设置在车间噪声源附近及厂区围墙外1米处。

### 六、建议

制药行业治理污染的任务很重。所以公司首先要提高认识，增强环境保护观念，严格规章制度，认真执行环境保护法。

1、公司相关部门应对排入污水系统的废水加强监测和控制，严格执行《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010），对企业有毒有害废水必须先进行厂内预处理，以保证污水处理系统的正常运行。

2、应建立健全环保科研、监测、管理体制，人员要充实，以保证繁重和艰巨的环保工作能有计划地开展。还应逐年增加用于环保方面的投资，努力使污水处理装置运行正常，使之符合国家所要求的排放标准。

## 第十章 消 防

### 一、设计依据

- 1、《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）
- 2、《建筑抗震设计规范》（GB50011-2001）
- 3、《建筑物防雷设计规范》（GB50057-94）（2000 修订版）
- 4、《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》（GB50058-92）
- 5、《建筑灭火器配置设计规范》（GBJ140-90）（1997 年版）
- 6、《工业企业总平面设计规范》（GB50187-93）

### 二、项目概述

本工程位于淄川经济技术开发区。北与原有集团的厂区相邻，南邻胶王路辅路，西靠张博路，东边为淄川经济技术开发区东路。淄川经济技术开发区设有消防大队，距离较近。

本项目新建发酵提取车间二为丙类生产类别，耐火等级为二级。

### 三、生产工艺特点

#### 1、生产过程简述

本项目谷胱甘肽生产工艺流程为：发酵→过滤→提取→浓缩→转相→浓缩→称量包装→成品。

#### 2、生产中使用的危险物品情况

生产谷胱甘肽的工艺过程中有易燃易爆物品（乙醇）的使用和产生，质检中心使用少量有机溶媒。

乙醇的理化性质及危险特性表

<p><b>化学品名称</b> 中文名称：乙醇 英文名称：ethyl alcohol CAS 号：64-17-5 危规号：32061</p> <p>分子式：C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O 分子量：46.07 危险性类别：第 3.2 类低闪中易燃液体</p> <p>UN 编号：1170</p>
<p><b>危险性概述</b></p> <p>健康危害：本品对中枢神经系统抑制作用；首选引起兴奋，随后抑制。急性中毒：急性中毒多发生于口服。一般可分为兴奋、催眠、麻醉、窒息四阶段。患者进入第三或第四阶段，出现意识丧失、瞳孔扩大、呼吸不规律、休克、心力循环衰竭及呼吸停止。慢性影响：在生产中长期接触高浓度本品可引起鼻、眼、粘膜刺激症状，以及头痛、头晕、疲乏、易激动、震颤、恶心等。长期酗酒可引起多了性神经病、慢性胃炎、脂肪肝、肝硬化、心肌损害及器质性精神病等。皮肤长期接触可引起干燥、脱屑、皲裂和皮炎</p> <p>爆炸危险：本品易燃，具有刺激性</p>
<p><b>急救措施</b></p> <p>皮肤接触：脱去污染的衣着，用皂水和清水彻底冲洗皮肤</p> <p>眼睛接触：提起眼睑，用流动清水或生理盐水冲洗。就医</p> <p>吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。就医 食入：饮足量温水、催吐。就医</p>
<p><b>安全设施措施</b></p> <p>危险特性：易燃，其蒸气与空气混合能形成爆炸性混合物。遇明火、高热可引起燃烧易燃易爆。与氧化剂能发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火会着火回燃。</p> <p>有害燃烧产生：一氧化碳、二氧化碳</p> <p>灭火方法：尽可能的将容器从火场移至空旷处，喷水保持火场容器冷却，直至灭火结束。</p> <p>灭火剂：抗溶性泡沫、二氧化碳、干粉、砂土。</p>
<p><b>泄漏应急处理</b></p> <p>迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并立即隔离，严格限制出入，切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防静电工作服。尽可能切泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏：用活性炭或其它惰性材料吸收，也可以用不燃性分散剂制成的乳液刷洗。洗液稀释后放入废水系统。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用泡沫覆盖，降低蒸气灾害。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。</p>
<p><b>操作注意事项</b></p> <p>密闭操作，全面通风。操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。建议操作人员佩戴过滤式防毒面具（半面罩），穿防静电工作服，戴橡胶手套。远离火种、热源，工作场所严禁吸烟。使用防爆型的通风系统和设备。防止气体泄漏到工作场所空气中。避免与氧化剂、酸类、碱金属、氨类接触。灌装时应控制流速，且有接地装置，防止静电积聚。配备相应品种和数量的安全设施器材及泄漏应急处理设备。倒空的容器可能残留有害物。</p>
<p><b>接触控制及个体防护</b></p> <p>中国 MAC (mg/m<sup>3</sup>)：未制定标准 前苏联 MAC (mg/m<sup>3</sup>)：1000</p> <p>工程控制：生产过程密闭，全面通风。提供安全淋浴和洗眼设备</p> <p>呼吸系统防护：一般不需要特殊防护，高浓度接触时可佩戴过滤式防毒面具（半面罩）。</p> <p>眼睛防护：一般不需要特殊防护</p> <p>身体防护：穿防静电工作服 手防护：戴一般作业防护手套</p> <p>其他防护：工作现场严禁吸烟</p>
<p><b>理化特性</b></p>

外观与性状：无色液体，有酒香	溶解性：与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂
熔点（℃）：-114.1	沸点（℃）：78.3 闪点（℃）：12 饱和蒸气压(kPa)：5.33(19℃)
相对蒸气密度（空气=1）：1.59	相对密度（水=1）：0.79 爆炸极限%（V/V）3.3~19.0
燃烧热（kJ/mol）：1365.5	临界温度（℃）：243.1 临界压力（Mpa）：6.38 引燃温度（℃）：363
主要用途：用于制酒工业、有机合成、消毒以及用作溶剂	
禁配物：酸类、酸酐、强氧化剂、碱金属、胺类	
毒理学资料	LD <sub>50</sub> ：7060mg/kg（大鼠经口） 7430mg/kg（兔经皮） LC <sub>50</sub> ：37620mg/m <sup>3</sup> ，10小时（大鼠吸入）
<b>包装、储存及运输技术要求</b>	
包装方法：小开口钢桶；小开口铝桶；安瓿瓶外普通木箱；螺纹口玻璃瓶、铁盖压口玻璃瓶、塑料瓶或金属桶（罐）外普通木箱	
储存注意事项：储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超过 30℃。保持容器密封。应与酸类、强氧化剂、碱金属、胺类分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容收材料。	
运输注意事项：本品铁路运输时限使用耐压液化气企业自备罐车装运，装运前需报有关部门批准。运输时运输车辆应配备相应品种和数量的安全设施器材及泄漏应急处理设备，夏季最好早晚运输，运输时所用的槽（罐）车应有接地链，槽内设孔隔板以减少震荡产生静电。严禁与酸类、强氧化剂、碱金属、胺类等混装混运。运输途中应防曝晒、雨淋，防高温。中途停留时应远离火种、热源、高温区。装运该物品的车辆排气管必须配备阻火装置。禁止使用易产生火花的机械设备和工具装卸。公路运输时要按规定路线行驶，勿在居民区和人口稠密区停留。铁路运输时要禁止溜放。严禁用木船、水泥船散装运输。	

#### 四、消防措施

消防工程是为防止不正常事态的蔓延和减少事故灾害损失程度的重要措施和保障，按照“预防为主、防消结合”的消防工程指导方针，本项目设计依据有关消防法规与规定，采取了如下必要的消防安全措施：

##### 1、总图

厂区总图设计中，已按照规范要求合理布局，保证各建筑物之间的安全间距，同时各主要生产建筑周围均设置了至少三面消防通道，保证消防车能够及时进行安全施救。

##### 2、建筑

严格遵循《建筑设计防火规范》的要求进行设计，考虑了合理的防火区，疏散通道、楼梯、安全门的设置均满足安全疏散要求，选择符合防火要求的各类耐火性能好与非燃烧的建筑材料。

##### 3、消防设施



厂区已建 250m<sup>3</sup> 的消防水池一座，并已设室内消防加压泵站一座，供厂区室内消防使用，厂区最高建筑物（办公楼）设有 18 m<sup>3</sup> 的高位水箱一个，供整个厂区内所有建筑的初期火灾使用。厂区管网为环状，消防主干管为 DN150，室外给水主干管上设室外消火栓，间距不超过 120 米。

由于厂区水源由市政自来水公司供应，供水主干管 DN150，水压 0.60MPa，能满足本次室内外消防的压力及水量要求。

本设计室内消防给水接自厂区室内消防加压系统。消防管道采用环状，建筑物内明显易取处设置室内消火栓，室内消火栓箱设启动及报警按钮。

根据《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）要求配置一定数量的灭火器，本建筑按 B 类火灾场所严重危险级设计，单具灭火器最小配置灭火级别为 89B，单具灭火级别最大保护面积为 0.5m<sup>2</sup>/B。

#### 4、电气

山东金城钟化生物药业有限公司现在由地区热电公司以 10 kVA 电压专线供电，以确保消防供电安全、可靠，在电气设计中按照电气安全的有关规范，各建筑物均设置了事故照明，各主要疏散通道出入口均设置安全疏散指示标志。各建筑物屋顶均设有避雷装置，并有可靠接地线路。在线路敷设上，厂区外线采用电缆直埋，各车间内动力线路采用桥架敷设或穿钢管理地敷设；照明线路穿线管暗敷以确保电线线路安全。

新建建筑物整体采用Φ8 镀锌圆钢做避雷网，利用基础做接地体防止直击和感应雷。建筑物内各配电屏，配电箱外壳及一切正常情况下不带电之金属外壳均与接地体牢固连接。

全厂设有火灾报警系统，当发生火灾时，能及时报警并及时通知消防部门，及时组织施救。

#### 5、通风

各通风空调系统送、回、排风管道穿过空调机房隔墙、变形缝及穿过防火分区时设置防火阀，防火阀与空调风机连锁。当火灾发生时，阀门上易熔合金熔解，阀门顺气流方向自行严密关闭，空调风机停止运行，防止烟气通过风道传播，导致火灾扩大。防火阀单独设置支吊架以防止风管变形而影响其关闭。

空调风管选用不燃材料镀锌铁皮制作，管道穿过隔墙时采用不燃材料将缝隙

密闭，风管保温材料、消音材料及粘接剂采用非燃烧材料。

车间防爆区设置事故通风装置，事故通风量大于每小时 12 次的换气次数，确保空气中有害气体不超过最高允许浓度。

根据《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）第 9.1.3 条规定及《洁净厂房设计规范》（GB50073-2008）第 6.5.7 条规定，本车间疏散走廊设计防排烟设施。采用自然进风补风，排风风量按一个防火分区单位排风量不小于 60m<sup>3</sup>/h.m<sup>2</sup>，单台风机的排烟量不小于 7200m<sup>3</sup>/h。当火灾发生时，人发现后手动启动或烟感报警后电动启动排烟系统，排烟口开启，同时排烟风机开启，空调系统关闭。当排烟温度达到 280 度时，排烟风机入口处常开排烟防火阀易熔丝熔断，发出讯号，使排烟风机及送风机停止运转。

## 6、工艺

生产工艺布局合理通畅，人员疏散方便快捷，防爆区域相对集中设置并同其他区域有效隔开，室内乙醇仅供当天使用，无大量乙醇存放。并且生产车间及其周围严禁烟火。在进行工艺设备选型时，氨基酸车间二防爆区域内的用电设备选用防爆型电机。工艺设备和管道采取可靠接地，工艺管道在进出防爆区时按规范做好可靠密封，设备和管道的保温选用不燃材料。

# 第十一章 劳动安全卫生

## 一、设计依据

为确保项目投产后有安全卫生的作业环境和良好的劳动条件，保护职工的安全和健康，项目的工程设计将贯彻原劳动部在 1996 年 10 月 17 日颁发的《建设项目（工程）劳动安全卫生监察规定》，在设计中按国家有关政策、规范和标准，考虑职工劳动与安全卫生等方面的有效措施。

- 1、《药品生产质量管理规范》（2010 修订版）
- 2、《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）
- 3、《建筑物防雷设计规范》（GB50057-94）（2000 修订版）

- 4、《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》（GB50058-92）
- 5、《建筑灭火器配置设计规范》（GBJ140-90）（1997年版）
- 6、《生活饮用水卫生标准》（GB5749-85）
- 7、《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）
- 8、《工业企业噪声控制设计规范》（GBJ87-85）
- 9、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
- 10、《环境空气质量标准》（GB3095-1996）
- 11、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）
- 12、《采暖通风与空气调节设计规范》（GB50019-2003）

## 二、工程概述

本项目为谷胱甘肽生物工程，新建单体包括的发酵提取车间二及其配套工程。在整个生产与配套装置运行中可能对劳动保护、生产安全和卫生方面产生的危害主要是：质检中心和车间化验室使用化学危险品在腐蚀方面的事故；用电和静电的危险以及车间噪声和机械伤害、粉尘等等。就整个项目的生产特征和危险品的使用与贮运来看，不具备造成社会危害事故的危险源。

## 三、建筑及场地布置

根据项目建设场地的自然条件，建筑设计已按当地基本地震烈度 7 度进行抗震设防，排水设计采取以暴雨雨水排放为基准，其它自然条件均不构成意外的危险因素。

在总体布局设计中已充分考虑了建筑物之间的安全距离、消防通道、主导风向等因素，同时考虑了建筑物的通风、采光、日晒等条件，将相互间的干扰限制在最小范围内，厂区内的通道则还考虑了人货分流和安全运输措施。

生产单体内分别设置了更衣室等卫生设施，而医疗室、急救室、浴室等设施则已在厂区内完善。

## 四、生产过程中危险、危害因素的分析

### 1、有毒有害物质

本工程中的辅助材料氨水、硫酸属于有毒有害物质。

### 1.1 氨水

氨水为无色透明或微带黄色的液体，工业副产品的氨水因含有多种杂质而有不同的颜色。氨在水中溶解度很大，一体积水可溶解 700 体积氨，但由于氨在溶液中呈不稳定的结合状态，大都以氨分子状态存在水中，只有一部分以氨的水合物( $\text{NH}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ )和极少量  $\text{NH}_4\text{OH}$  存在。所以氨水是一种弱碱(pH 值 10 左右)，但因氨分子极为活泼，使氨水在常温下容易挥发，对容器有腐蚀性，对人有刺激性。在贮运和施用时要耐耐腐蚀并能密封的容器及机具。

为一无色透明的液体，具有特殊的强烈刺激性臭味，正因为它具有局部强烈兴奋的作用，因此将特定浓度的氨水，直接接触皮肤会使皮肤变红，并有灼热感。

一旦氨水沾污皮肤，先用清水或 2% 的食醋液冲洗；若皮肤局部出现红肿、水泡，可用 2% 的食醋液冲洗；若皮肤局部出现红肿、水泡，可用 2% 的硼酸液湿敷。鼻粘膜受到强烈的刺激，可滴入 1% 的麻黄素溶液，重者应吸入糜蛋白酶。氨水溅入眼内，应立即用生理盐水反复冲洗，再滴入氯霉素眼药水，仍感不适时须请医生急诊和治疗。

发现氨水吸入中毒者（出现呼吸道、眼、鼻、皮肤粘膜的严重刺激感，并伴随咳嗽、流涕、发痒、气促、紫绀、烦躁等症状），应让他迅速离开现场，并脱去被氨水污染的衣、裤；口服食醋 50-100 毫升，同时服用维生素 C 50 毫克，每日 3 次；若出现咽喉梗塞，肺气肿等症状，应请医生急诊治疗，以免发生意外。

### 1.2 硫酸

常温下硫酸为油状液体，属强酸，且有强烈的腐蚀性，稀酸和金属能发生反应，产生氢气。遇水大量放热，可发生飞溅。硫酸接触人体对眼睛可引起结膜炎、水肿、角膜混浊，以致失明；引起呼吸道症状，重者发生呼吸困难和肺水肿，慢性影响牙齿酸蚀症、慢性支气管炎、肺水中和肝硬化。我国规定车间酸雾最高允许浓度为  $2\text{mg}/\text{m}^3$ 。

#### 人身防护

吸入：硫酸雾浓度超过暴露限值，应佩戴防酸型防毒口罩。

眼睛：带化学防溅眼镜。

皮肤：戴橡胶手套，穿防酸工作服和胶鞋。工作场所应设安全淋浴和眼睛冲洗器

具。

#### 急救

吸入：将患者移离现场至空气新鲜处，有呼吸道刺激症状者应吸氧。

眼睛：张开眼睑用大量清水或 2%碳酸氢钠溶液彻底冲洗。

皮肤：用大量清水冲洗 20 分钟以上。

口服：立即用氧化镁悬浮液、牛奶、豆浆等内服。

#### 五、劳动安全卫生设计中采用的主要防范措施

根据生产装置危害因素的分析，按着《建筑设计防火规范》的规定，在建筑设计上，留有足够的防爆泄压面积，留有防火疏散通道和疏散楼梯等。

在设备布置上，要留有足够的操作空间和人行通道。

对接触有毒物质的场所，在设计中采取避免跑、冒、滴、漏的有效措施，加强厂房内通风换气，并设事故通风，以保证有毒有害气体在容许的范围内。设置有害有害物质检测和报警议器。

对易燃易爆场所，选用防爆的电气设备，如防爆电机、防爆灯具、防爆开关等。

加强对本装置的自动控制。对生产过程中主要的温度、流量、压力、液位等参数设自动调节系统，同时设有声光报警和联锁系统，以保证安全生产。

对有爆炸危险的设备，在设备设计中要设高灵敏度的防爆膜或安全阀。为安全生产和安全检修，设有安全充氮系统，用于开车时的系统置换，某些设备的氮封部分设备的吹扫，事故灭火等。

对能产生静电的设备和管道采取静电接地网。

尽量选用低噪声的设备，并在安装设计时采取设置减震器等措施。对噪音较大的场所，要设封闭的操作室，以保护操作人员的身心健康。

对高温设备及管道采取保温措施，使其表面温度不超过 60℃，以防止室内温度过高或烫伤操作人员。

在可能对操作人员产生眼睛或皮肤伤害的场所，要设置水冲设施。

在有毒的操作岗位上，要配备必要的劳动保护用品，如防毒口罩，防毒面具，胶皮手套、工作服等。

在设计中要注意卫生保健设施的设计。在生产车间内设置操作室、控制室、

更衣室、休息室、办公室、淋浴室、水冲厕所等。

厂内有完备的食堂、卫生所、浴室、倒班宿舍等生活福利设施。

搞好厂区的绿化，种植适合北方生长的花草树木，美化劳动环境，使企业职工在优美的环境中工作，精神愉快、身心健康。

## 六、工业卫生

根据“药品生产质量管理规范”和“工业企业设计卫生标准”等规范的要求，在本工程的设计中对人员卫生作相应安排，具体措施如下：

- 1、进入各生产车间后均设有更衣换鞋室。
- 2、在总平面设计和车间平面布置，均做到人货分流、互不干扰、避免交叉污染。
- 3、对于有粉尘散发的场所均设置除尘装置，以净化生产环境。

# 十二章 工厂组织和劳动定员

## 一、工厂体制及管理机构

山东金城钟化生物药业有限公司目前企业实行总经理负责制，按职能划分部门的方法设置如下管理机构：

## 二、生产班制及定员

本项目劳动定员表

序号	职能名称	生产班制 (班/天)	定员 (人)			备注
			最大班	轮休	合计	
1	发酵提取车间二	3	15	15	48	
	合计				60	

其中管理人员 3 人，技术人员 5 人，生产及辅助人员 52 人。

### 三、人员的来源

新增人员一方面争取国家分配的制药、机械、自控、通风、管理等专业的大、中专以上毕业生；同时选调一部分有企业管理能力和操作经验的干部和工人作为技术骨干；另外，招聘一批具有一定特长的下岗职工经过培训后作为操作工人。

## 十三章 项目实施规划

### 一、建设周期规划

项目的前期准备工作包括可行性研究报告编制及审批一个月，设计准备（设备考察，进一步落实设计条件等）一个月。

设计工作包括初步设计和施工图设计两个阶段共计四个月；施工准备主要有招标及设备订货等一个月；施工包括土建施工和设备安装共五个月；试车竣工验收二个月后投产。

项目建设期为一年。

### 二、项目实施规划进度

建设进度横线表

序号	工程阶段	工作内容	主要阶段 周期（月）	进度													
				2012年-2013年													
				8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7		
1	前期准备	三通一平及设计招标	1	■													
1	设计工作	可研及审批	1.5	■	■												
		施工图设计	2	■	■	■											
2	施工准备	招标	1		■												
		设备订货	3			■	■	■									
3	施工	土建施工	6	■	■	■	■	■	■								
		安装	3						■	■	■						
4	投产	试车验收	1													■	
		竣工投产	1														■

## 第十四章 投资估算

### 一、概述

本项目为山东金城钟化生物药业有限公司 200 吨/年谷胱甘肽原料项目，主要单体：发酵提取车间二，建筑面积 10380m<sup>2</sup>。项目报批总投资 20120 万元。

项目总投资包括建设投资和流动资金。本项目总投资为 25443 万元，其中建设投资 17838 万元，流动资金 7605 万元。

当项目向政府报批时，要计算规模投资，既为报批项目总投资，包括建设投资和铺底流动资金。本项目报批总投资为 20120 万元，其中建设投资 17838 万元，铺地流动资金 2282 万元。

生产规模：年产谷胱甘肽 200 吨。

### 二、编制依据

#### 1、文件和规定

1.1 原国家医药管理局《医药建设项目可行性研究报告内容及深度的规定》（1995）

1.2 《建设项目经济评价方法及参数》第三版

#### 2、定额、费用和计价依据

参照山东省建设委员会组织编写的《山东省建筑工程综合预算定额》（2003）、《山东省建筑工程费用定额》（2006）计算。

#### 2.2 安装工程

参照原化学工业部《化工建设概算定额（单位估价表）》（2005）原化工部化建发（94）711 号文及《化工建设建筑安装工程费用定额》。

#### 2.3 设备购置

工艺设备主要选用国内先进设备，国内配套设备价格参照生产厂家的报价和市场价计列，设备运费按设备价格的 6% 计算。

#### 2.4 其它费用

按原化工部《化工工程建设其它费用编制规定》，和化学工业部化建发（1995）528 号计列。



### 三、编制说明

#### 1、项目建设期

本项目建设期拟为一年。

#### 2、基本预备费，按工程费用加其他费用的 10% 计算。

投资估算表

单位：万元

序号	工程或费用名称	建筑工程	设备购置	安装工程	其他费用	合计
一	第一部分 工程费用					
1	发酵提取车间二及配套工程	3428	9398	2410		15236
	第一部分 工程费用合计	3428	9398	2410		15236
二	第二部分 其它费用					
1	建设单位管理费				155	155
2	职工培训费				90	90
3	联动试车费				152	152
4	工程施工监理费				208	208
5	环境影响评价费				35	35
6	安全生产评价费				35	35
7	勘察设计费				305	305
	第二部分 其它费用合计				980	980
三	第三部分 预备费					
1	基本预备费（10%）				1622	1622
	第三部分 预备费合计				1622	1622
	合计	3428	9398	2410	2602	17838
四	建设投资合计	3428	9398	2410	2602	17838
五	铺底流动资金				2282	2282
六	报批项目总投资	3428	9398	2410	4884	20120

## 第十五章 财务评价

### 一、项目总投资和资金筹措

本项目报批总投资 20120 万元，其中固定资产投资 17838 元。铺底流动资金 2282 万元。全部由企业自筹解决。

项目总投资包括建设投资和流动资金。本项目总投资为 25443 万元，其中建设投资 17838 万元，流动资金 7605 万元。

当项目向政府报批时，要计算规模投资，既为报批项目总投资，包括建设投资和铺底流动资金。本项目报批总投资 20120 万元，其中固定资产投资 17838 元。铺底流动资金 2282 万元。

### 二、财务评价

#### 1、概述

本项目为山东金城钟化生物药业有限公司 200 吨/年谷胱甘肽原料项目。

生产规模：年产谷胱甘肽 200 吨。

#### 2、编制依据

2.1 原国家医药管理局《医药建设项目可行性研究报告内容及深度的规定》（1995）

2.2 《建设项目经济评价方法及参数》第三版

#### 3、经济分析的基础说明及依据

##### 3.1 项目生产负荷

本项目按10年进行测算，其中建设期一年，投产后生产负荷按第一年40%，投产第二年60%，第三年按80%，以后各年均按100%计算。各年产量及营业收入见辅助报表7。

##### 3.2 外购原辅材料及外购燃料动力价格

主要外购原辅材料、外购动力均按当地到厂不含税价格计列。

##### 3.3 定员

本项目定员为60人，生产职工52人，人均工资按40000元/人.年计算，自投产后，工资按年均10%的速度增长。

3.4 制造费用：由折旧费，修理费和其他制造费用组成，其中修理费和其他制造费用按固定资产原值的3%计取。

3.5 管理费用：由摊销费、研究发展费和其他管理费用组成，按年营业收入的12%计提。

3.6 营业费用：按年营业收入的3%计提。

3.7 财务费用：为生产期的流动资金贷款利息，从财务分析来看，本项目在投入铺底流动资金后，后期的流动资金可由经营获得的净现金流补充，不需要再额外贷款。

3.8 固定资产折旧：采用直线折旧法，残值取4%，折旧年限分别为：

房屋及建筑物	按30年计
机器设备	按10年计

3.9 无形及其他资产摊销

无形资产	按10年摊销
其他资产	按5年摊销

## 10、营业价格及税金

营业价格按辅助报表7(为不含税价格)。产品价格按当前市场价格确定，计算时以每年5%的速度递减。

根据中华人民共和国国务院第134号令《中华人民共和国增值税暂行条例》及其实施细则，计算下列税金：

- 1) 增值税：按销项税款—进项税款计算。
- 2) 城市维护建设税按增值税的7%计算，教育费附加按增值税的3%计提。
- 3) 所得税：本项目按25%税率征收所得税。
- 4) 盈余公基金按税后利润的10%计提。

## 三、财务效益测算指标分析及结论

1、项目年均营业收入为 31588 万元，营业税金及附加为 591 万元，总成本为 22389 万元，利润总额为 8609 万元，税后利润 6457 万元，所得税为 2152 万元。

本项目的总投资收益率为 48.26%，全部投资税后财务内部收益率为 47.65%，税后财务净现值(i=15%时)为 29593 万元，税前投资回收期为 3.26

年(含建设期 1 年)，均高于同行业平均水平，故本项目具有很好的盈利能力。

2、以生产能力表示的盈亏平衡点为 26.94%，即当开工能力达到设计能力的 26.94%时，本项目即可保本。

3、产品价格的变化对项目效益的影响最为显著，其次是变动成本变化对效益的影响，投资变化对效益的影响最小。

4、本项目具有较好的盈利能力、清偿能力和抗风险能力，在财务上是可行的。

#### 四、项目可行性综合结论及项目存在的风险及对策。

##### 1 项目存在的风险及对策。

###### (1) 项目审批时间具有不确定性的风险

目前公司谷胱甘肽原料药批文正在审批中，获得批文并通过药品 GMP 认证后，谷胱甘肽原料药才能正式销售。但是具体获得药品批文和 GMP 认证证书的时间存在不确定性。

应对措施：公司将积极关注并推进谷胱甘肽原料药批文和 GMP 认证的进展，加强与相关部门的联系与沟通，指派专人跟踪负责药品批文和 GMP 认证证书的申领工作，以期尽可能缩短药品批文和 GMP 认证周期，尽快实现项目投产和预期效益。

###### (2) 市场风险

市场前景直接关系到产品的销售收入和公司经营业绩，是影响项目经济效益的最为敏感的因素。虽然目前国内谷胱甘肽原料药完全依靠进口，谷胱甘肽原料药的研发与生产在国内正处于起步阶段，随着技术创新的加快和竞争者数量、参与度的不断提高，行业发展将日趋成熟，市场竞争将逐步加剧，产品的利润空间将会受到挤压。如果公司缺乏对于市场前景的预见性、定位的准确性以及根据市场变化进行应对调整的灵活性，产品推广、销售策略不当，将很难达到盈利预期。

应对措施：重视市场信息收集、分析，对市场消费需求趋势、竞争对手的发展、产品价格的变动、市场容量的变化等情况进行综合性的市场调查，制定合理的生产和营销计划；加强技术研发，注重技术创新和人才培养，降低生产成本，提高产品质量和市场竞争能力；加大市场开拓力度，依托产品质量、价格优势营造品牌和形象效应，巩固和提高市场占有率。

### （3）管理风险

本项目建设完成后，公司的资产规模将迅速扩大，随着资产规模和业务规模的迅速扩张，公司的组织结构和管理体系将趋于复杂，对公司的管理模式、市场营销、内部控制、人才储备等各方面均提出更高的要求，如果公司未能及时调整经营观念、管理机制等方面，将可能面临企业规模扩张所带来的压力。

应对措施：加强内部管理措施和管理技能的学习、培养，提高管理者的素质和管理水平；对影响项目实施的各种因素进行综合性的调查、分析，做好充分、细致的管理规划，尤其是技术团队和营销团队的管理；根据企业实际情况和发展需要，不断完善内部管理制度和管理流程，降低管理成本，努力实现效率与效益的双赢。

### （4）技术风险

谷胱甘肽原料药的生产对技术要求很高，如果公司对技术创新投入不足、创新效果不明显、核心技术人员流失、技术秘密泄露或者被广泛使用，将直接影响公司的经营业绩和市场竞争能力。

应对措施：加强技术研发与创新，加大技术研发投入，使公司具有持续的技术研发和革新能力；重视技术人才的引进与培养，通过待遇吸引、感情投资、事业留人、文化激励等多种方式避免核心技术人才的流失；完善对技术秘密的保护制度和措施，采取各种方法和途径加强员工的保密意识，提高技术信息化监控手段和防范能力。

#### 1.1 项目产品生产负荷低

受产品市场的影响，项目前期市场开发能力弱，销量低，可能导致谷胱甘肽原有产能闲置，新建产能生产负荷也较低，但从盈亏平衡点来看，本项目的盈亏平衡点较低，在 54 吨的产能上就能保证项目不亏，从我们目前的市场情况看，在取得国内的上市许可后，达到 80 吨/年的销售能力还是非常可能的。

#### 1.2 原有谷胱甘肽生产设施在近三年内面临产能闲置的可能

通过以上分析，本项目要在三年后才能达到满负荷生产，这意味着在这三年中，公司原有的谷胱甘肽生产设施可能出现闲置的情况，为此，我们加快了新产品的开发步伐，已经完成了新产品腺苷蛋氨酸的开发，该产品生产工艺与谷胱甘

肽类似，可以使用原有的谷胱甘肽生产设施生产腺苷蛋氨酸。

### 1.3 产品价格降低

长期以来，谷胱甘肽因市场上没有出现较强的竞争对手，产品市场一直是卖方市场，定价权由卖方控制，但随着我们项目的投产，可能会出现由于价格竞争出现降价，对此，我们在财务分析时，采取了较为谨慎的原则，财务测算时，采取了价格递减的方法，另外，我们将通过以下方法降低这种风险：

#### 1.3.1 强化和支持终端市场的开发，进一步扩大市场需求量

谷胱甘肽以其卓越的生理功能在医疗、健康保健和美容化妆方面有着广泛的用途，但其市场的开发还刚刚开始，尤其是国内保健品，化妆品的市场还没有人投入人力、物力进行系统的开发，按照美国有关机构进行的相关的研究，若开发 100 万人在保健品和化妆品领域使用谷胱甘肽，其年需求量就达到 150 吨，从这个角度看，我们的加入，对于原有的生产商来说，并不构成直接的市场竞争，相反，随着我们在国内保健品和化妆品市场方面的推广，会使谷胱甘肽的市场发展更加健康。

#### 1.3.2 继续加强产品技术研发，不断提高公司内部管理水平，提升公司产品的市场竞争能力。

目前，我们已经在日本提供的技术水平上有了较大一定的提高，进一步提升我们的生产技术水平，提高产品质量，降低产品成本，充分发挥我们的优势，提高我们应对市场竞争的能力。

## 2. 综合性结论

综上分析，本项目技术先进，符合国家产业政策，有较好的盈利能力、清偿能力和抗风险能力，无论从技术上，市场上，经济上和社会效益方面都有着较好的可行性，是值得投资的。