

12009-F
V0

浙江京新药业股份有限公司
年产 1.5 亿粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊技术改造项目

可行性研究报告

浙江工程设计有限公司

二〇一二年四月杭州

浙江京新药业股份有限公司

年产 1.5 亿粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊技术改造项目

可行性研究报告

总经理:

总工程师:

项目经理:

浙江工程设计有限公司

二〇一二年四月杭州

浙江京新药业股份有限公司
年产 1.5 亿粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊技术改造项目

可行性研究报告

编校审人员：王伟倩 苏文江 王幼明 杨建明 贾福成 严剑飙 李
俊平 薛芸芳 毛宏正 余萍 赖雪华

审定人：韦敏光

浙江工程设计有限公司
二〇一二年四月杭州

目录

1 总论	1
1.1 概述	1
1.2 研究结论	5
2 市场预测	9
2.1 产品用途	9
2.2 地衣芽孢杆菌的发展及现状.....	9
2.3 地衣芽孢杆菌的竞争环境分析.....	9
2.4 产品价格的分析.....	10
3 产品方案及生产规模	11
3.1 产品方案及生产规模	11
3.2 产品质量标准.....	11
3.3 产品方案是否符合国家的有关政策	11
4 工艺技术方案	12
4.1 原料路线选择说明	12
4.2 工艺流程和消耗定额	12
4.3 主要设备的选择.....	15
4.4 自控技术方案.....	18
4.5 装置界区内公用工程设施	19
4.6 工艺装置“三废”排放与预处理.....	19
5 原料辅助材料及动力的供应	21
5.1 主要原料的品种、规格、年需用量、来源及运输条件	21
5.2 包装材料的品种、规格、年需用量、来源及运输条件	21
5.3 公用工程规格、用量、来源及运输条件	21
6 建厂条件和厂址方案	22
6.1 建厂条件	22
6.2 厂（场）址选择.....	24
7 总图运输、土建、工厂外部管网	25
7.1 总图运输	25
7.2 工厂外部管网.....	26
7.3 土建	26
8 公用工程和辅助生产设施	28
8.1 给排水	28

8.2 供电	30
8.3 电信	32
8.4 供热	33
8.5 冷冻站	33
8.6 贮运设施	33
8.7 分析化验室	33
9 节能、节水	34
9.1 项目应遵循的合理用能标准及节能设计规范	34
9.2 建设项目能源消耗种类和数量分析	34
9.3 本项目 GDP 能耗及单位工业增加值能耗	35
9.3 能源供应情况	35
9.4 节能措施综述	35
9.5 能源管理	36
10 消防	37
10.1 编制依据	37
10.2 工程概述	37
10.3 依托条件	37
10.4 项目的火灾危险类别	37
10.5 根据火灾类别所采用的防火措施及配置消防设施	38
10.6 消防设施费用	39
11 环境保护	40
11.1 厂址与环境现状	40
11.2 执行的环境规范和标准	40
11.3 项目污染物排放	42
11.4 设计中采用环保措施	43
11.5 环境保护费用	44
12 劳动安全卫生	45
12.1 劳动安全卫生执行的标准、规范	45
12.2 建设地区劳动安全卫生现状	45
12.3 生产中职业危害因素分析	45
12.4 主要防护措施	46
12.5 安全教育	48
12.6 劳动保护设施费用	48
13 组织机构与人力资源配置	49

13.1 组织机构	49
13.2 生产班制和定员	49
13.3 人员来源和培训	49
14 关于 GMP 实施要求	50
14.1 概述	50
14.2 药品污染源及污染途径	50
14.3 设计原则	50
14.4 设计措施	50
14.5 生产管理的 GMP 措施	51
15 项目实施规划	52
15.1 建设周期的规划	52
15.2 项目实施进度初步规划	52
16 投资估算	53
16.1 投资估算概况	53
16.2 投资估算编制依据和说明	53
16.3 建设投资估算	53
16.4 建设期利息估算	54
16.5 流动资金估算	54
16.6 总投资估算	54
17 资金筹措	55
17.1 融资方式	55
17.2 权益资本（资本金）筹措和使用计划	55
17.3 债务资金筹措和使用计划	55
17.4 融资风险分析	55
17.5 融资结构分析	55
18 财务分析	56
18.1 产品成本和费用估算	56
18.2 营业（销售）收入和税金估算	57
18.3 财务评价	57
18.4 财务评价结论	59
18.5 财务分析附表	59
19 结论	61
19.1 综合评价	61
19.2 研究报告的结论	61

附图：

（1）项目位置图	12009-F-30-2.0
（2）总平面布置图	12009-F-30-2.1

1 总论

1.1 概述

1.1.1 项目名称与主办单位

项目名称：浙江京新药业股份有限公司年产 1.5 亿粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊技术改造项目

主办单位：浙江京新药业股份有限公司

企业性质：股份有限公司（上市）

法人代表：吕钢

1.1.2 企业概况

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、中国化学制药百强企业、医药上市公司（证券代码：002020）。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、省级企业技术中心和省级高新技术企业研发中心，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，开创了中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以是公司的技术股东，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 66 项，其中授权专利 30 项，20 项为发明专利，公司为“国家重点高新技术企业”、“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 2500 吨、固体制剂 32 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、浙江省出口名牌，“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

（一）行业发展状况

根据全球最大的医药市场咨询调研公司美国 IMS Health（以下简称“IMS”）的分析，2005 年中国药品市场成为世界第 9 大药品市场，占世界药品市场 2.1% 的份额。数据显示，2005 年中国药品年增长率为 20.4%，远远高于同期世界药品市场的增长率 10.0%，中国已经成为全球药品市场的主要推动力量之一。IMS 预测中国药品市场将继续快速增长，可望在 2020 年成为仅次于美国的全球第 2 大药品市场，市场容量将接近 2,200 亿美元。

改革开放以来，我国医疗卫生行业呈现出强劲的增长势头。2005~2007 年，我国医疗卫生总费用的复合增长速度为 13.73%，2007 年我国医疗卫生总费用已达到 11,289.5 亿元的水平，占 GDP 的比重为 4.52%。从人均水平来看，我国人均医药卫生总费用在 2000~2007 年实现 13.06% 的复合增长速度，2007 年全国人均医药卫生总费用大约 854.4 元。

随着我国人均国民收入的日益提高与人口结构的不断变化，我国医疗卫生行业发展迅猛，在其带动下，我国医药行业也表现出旺盛的消费需求。2008 年全国医药工业实现工业总产值 8,666 亿元，比 2000 年增加约 6,900 亿元，2000~2008 年年度复合增长率为 22.1%。2009 年我国药品终端市场总量达 5,706 亿元，较 2008 年同比增长 18.24%。2007 年至 2009 年保持 17% 以上的年增长率，2001-2009 年的复合增长率为 15.66%。

（二）微生态制剂的概况

微生态制剂（**microbiocologics**）亦称微生态调节剂，是根据微生态学原理，通过调整微生态失调，保持微生态平和，提高宿主的健康水平，利用对宿主有益的政策微生物或促进物质所组成的制剂。主要分为益生菌、益生元、合生素三大类。

微生态是 20 世纪兴起的一门生命学科，它从细胞学角度，研究微生物之间、微生物与环境制剂，微生物与宿主之间，相互依存、相互制约规律的学科。微生态制剂，它无污染、无抗药和耐药性，无致癌、致畸形和致突变性。在实际添加运用中具有如下优势：

（1）调节消化道“内环境”，恢复和维持正常微生物种群和生物区系平衡，保障消化节能正常健康。当动物处于应急状态，一些病原菌、腐败菌和少量潜入的其他病原微生物异常增殖，导致消化机能紊乱，微生态活菌制剂的补充，能迅速使胃肠道有益微生物，恢复种群优势，使微生物区系恢复正常；特别是益生菌能产生乳酸链球菌肽、嗜酸菌等抗菌物质，更有利于抑制有害微生物定居、繁殖，具有有病治病、未病防病、无病保健的特点。

（2）抑制肠道内有害物资的产生，降低粪便中 35-70% 的有毒有害气体，改善环境卫生。当动物肠内大肠杆菌等有害菌数量增多时，会导致蛋白质转化为氨和气体有害气体和物质，微生态活菌制剂中某些菌属如“嗜胺菌”可消化降解体内游离的氨和气体有害气体和物质，同时优势菌群可抑制大肠杆菌的活动，扭转蛋白质向氨的转化，从而降低肠内容物、血和粪便中有害物质含量，减少粪便中的有毒有害成分，从而促进健康成长。

（3）能促进肠道有益菌群的增殖，阻止有害菌的入侵，产生非特异性免疫调节因子，提高巨噬细胞的活菌，提高动物免疫能力。

（4）调节动物肠胃平衡，合成消化酶，增强消化力。微生物可产生各种消化酶，从而提高消化率，众多微生物还有很强的利用纤维素、半纤维素、果胶、几丁质、植物磷等，一些动物自身不能转化利用的物质，通过微生物的合成消化后，释放出细胞内，原生物质供动物利用。

（5）能合成 B 族维生素和维生素 K 等维生素和菌体蛋白、未知生长因子供动物利用而长期使用抗生素，能导致破坏体内微生态系统平衡、耐药菌的产生、抗生素的残留、将机体免疫力下降等的负面影响，因此微生态活菌制剂具有无毒副作用、无残留、无抗药性和不污染环境的优势，是抗生素最理想替代者。

（三）现有市场情况

目前，国内市场上，具有地衣芽孢杆菌活菌胶囊生产资质的公司只有两家：东北制药集团沈阳第一制药有限公司和北京顺达四海生物药业有限公司。根据数据显示，沈阳第一制药的整肠生胶囊 2010 年销售收入达到 1.8 亿元（按出厂价计），近些年保持持续稳定增长。随着微生态学理论研究的不断深入，微生态制剂也随之迅速发展起来。地衣芽孢杆菌活菌胶囊制剂市场前景十分广阔。

京新药业为优化产品结构，实现转型升级，从而增强企业竞争力，增加企业效益。该公司于 2011 年末实现了对北京顺达四海生物药业有限公司的整体收购。通过此次收购，京新药业将进军生物制品领域，有利于丰富企业产品链，进一步提高企业竞争力和盈利能力。顺达四海的主要产品地衣芽孢杆菌活菌胶囊市场成熟，使用非常广泛且竞争对手少，很长时间内不会有同类品种获得批准；随着消费和临床认识提高这个药物的应用会加强，市场前景看好。

京新药业拟在新昌制剂厂区内实施的年产 1.5 亿粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊技术改造项目，采用顺达四海的工艺技术，依托厂区原有的公用工程设施。本项目的建设是符合国家产业政策要求和企业发展的必要措施，项目的实施是十分迫切，也是十分必要的。

1.1.4 可行性研究报告编制的依据和原则

1.1.4.1 编制依据

- (1) 浙江京新药业股份有限公司与浙江工程设计有限公司签订的咨询设计合同；
- (2) 浙江京新药业股份有限公司提供的有关基础数据和资料；
- (3) 有关法律法规和标准。

1.1.4.2 主要设计原则

(1) 根据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，对本项目的技术、工程、环保和经济进行论证。

(2) 采用先进、可靠、安全、适用、经济、合理的技术方案是本项目可行性研究的基本指导思想，以企业自有的发明专利科研成果为基础，根据国内外市场需求和公司实际情况，按经济规模确定扩建工程方案。

(3) 充分利用国内外成熟先进、可靠适宜的设备。尽量降低工程投资，节约能源，改善生产条件，节省人力，提高工程建设经济效益。

(4) 根据目前的实际情况，在充分利用公司现有条件的的基础上，新建的成品仓库和扩建生产用房及辅助用房力求布局合理、物流短捷，功能分区明确，道路顺畅，合理配置公用及动力设施，符合“药品生产质量管理规范”（2010 年修订）（卫生部令第 79 号）的要求。

(5) 充分利用、依托公司现有的公用工程系统，做到合理规划，统筹安排，节省工程投资，提高资源的利用率，促进企业经济效益的提高，实现效益最大化。

(6) 为保证产品质量，严格按 GMP 要求满足生产条件。工艺设备及配套设施选型要以先进、高效、适用、节能、可靠、经济为原则，尽可能在保证产品质量的前提下减少投资、降低成本。

(7) 车间设计符合《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）的要求。

(8) 遵照国家相关的法律、法规及规范、标准，认真解决环境保护问题，加强工业卫生、劳动保护、“三废”处理及综合利用方面的设计，主体与配套工程建设实行“三同时”的原则，即同时设计，同时施工，同时投产；做到各种有害物达标排放，并做到

大部分处理后的废水回用，减少环境污染，使企业在增强创新能力、获得经济效益的同时也同样获得社会效益。

(9) 提高机械化、自动化水平，注重生产安全及事故防范处理，确保项目运行安全可靠。

(10) 编制计算科学合理；对项目的建设、生产和经营进行风险分析；对尚未落实的问题进行如实反映，并提出解决的措施。

1.1.5 研究范围及内容

1.1.5.1 研究范围

本报告研究的范围包括：新建成品仓库，对生物制剂车间进行改扩建及室外工程等。

1.1.5.2 研究内容

本报告将对浙江京新药业股份有限公司年产 1.5 亿粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊技术改造项目拟定的建设规模、产品品种、技术来源、厂址方案等条件，进行市场分析、工艺方案、节能、消防、环境保护、劳动安全卫生及配套工程等方面的研究，并进行投资估算作出技术经济评价，为项目的投资决策提供依据。

1.2 研究结论

本项目的实施符合国家产业导向政策；生产工艺技术路线成熟、环保、可靠；产品品种好，技术含量高，生产规模确定合理；原材料供应有保障；项目实施基础条件好，可充分利用厂区原有的公用工程设施；三废综合处理，回收利用，达标排放，符合清洁生产的要求。安全设施完善，节能效果明显；符合环境保护、劳动安全卫生、消防、节能等有关法规；对企业进军生物制品领域、丰富企业产品链、进一步提高企业竞争力和盈利能力是十分有利的。

本项目规模总投资（报批项目总投资）为 10015.90 万元，其中：建设投资为 9175.90 万元，铺底流动资金为 840 万元。本项目总投资收益率为 22.39%，项目资本金净利润率为 16.79%，销售利润率 30.40%，项目税前财务内部收益率为 21.72%，税前投资回收期为 6.61 年，项目经济效益较好，具有较强的财务生存能力和抗风险能力。

通过对建设规模、产品方案、工艺技术、环境保护、安全卫生、清洁生产、投资及经济分析的初步论证，本项目经济效益较好，具有一定的抗风险能力。本报告认为在京新药业新昌制剂厂区内进行年产 1.5 亿粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊技术改造项目的建设是可行的。

附：主要技术经济指标表

序号	名称	单位	数量	备注
一	生产装置规模			
1	地衣芽孢杆菌活菌胶囊	亿粒/年	1.5	
二	产品方案			
1	地衣芽孢杆菌活菌胶囊	亿粒/年	1.5	
三	年操作日	天	300	5400 小时
四	主要原材料用量（年消耗量）			
1	蛋白胨（生化级）	kg	3075	外购
2	牛肉膏（生化级）	kg	1545	外购
3	氯化钠（药用级）	kg	1545	外购
4	氢氧化钠（分析纯）	kg	150	外购
5	碳酸钙（药用级）	kg	2325	外购
6	乳糖（药用级）	kg	1.11x10 ⁴	外购
7	淀粉（药用级）	kg	2.838x10 ⁴	外购
8	乙醇（含量≥50%）	L	1.5x10 ⁴	外购
9	空胶囊（药用级）	万粒	1.508x10 ⁴	外购
10	纯化水	m ³	1500	综合动力车间供
五	包装材料用量（年消耗量）			
1	小盒	个	2.508x10 ⁷	外购
2	中盒	个	2.505x10 ⁶	外购
3	大箱	个	6.3x10 ⁴	外购
4	说明书	个	2.508x10 ⁷	外购
5	封签	个	2.505x10 ⁶	外购
6	PVDC	kg	4.5x10 ⁴	外购
7	铝箔	kg	6.9x10 ³	外购
六	公用动力消耗量（小时消耗量）			
1	低压蒸汽（0.3MPa）	吨	0.1	园区低压蒸汽供热管网
2	工业上水（常温）	m ³	11.8	厂区内现有相应供水管网
3	工业电（380V 50Hz）	kWh	269.5	综合动力车间变电所
七	三废排放量			
1	废水	吨/年	5.5	最大量
2	废气	吨/年	8.9	高空排放
3	废固	吨/年	5.4	委托有资质回收的企业处理

序号	名称	单位	数量	备注
八	运输量	吨/年	330	
1	运入量	吨/年	175	
2	运出量	吨/年	155	
九	新增定员	人	40	
十	本项目用地	m ²	11000	
十一	总建筑面积	m ²	6260	其中：新增 3360 m ²
十二	能耗指标			
1	能源消费总量	吨标煤/年	540.6	
2	GDP 能耗	吨标煤/万元	0.049	
3	工业能源消费量	吨标煤/年	253.76	
4	单位工业增加值能耗	吨标煤/万元	0.029	
十三	项目规模总投资	万元	10015.90	
1	固定资产投资	万元	9175.90	
1.1	建设投资	万元	9175.90	
1.2	建设期利息	万元		
2	流动资金	万元	2800.00	
	其中：铺底流动资金	万元	840.00	
十四	资金筹措		10015.90	
1	自有资金(EC)	万元	10015.90	
	其中：铺底流动资金	万元	840.00	
	用于建设投资	万元	9175.90	
2	资本金比例	%	100.00	
十五	费用与效益			
1	年销售收入	万元	10256.41	年平均 8820.51
2	年总成本费用	万元	6604.98	年平均 6002.34
3	年经营成本	万元	5763.41	年平均 5156.45
4	年利润总额	万元	3492.61	年平均 2681.59
5	年营业税金及附加	万元	158.82	年平均 136.59
6	年增值税	万元	1588.21	年平均 1365.86
7	年净利润	万元	2619.46	年平均 2011.19
8	所得税	万元	873.15	年平均 670.40
十六	财务评价指标			
1	总投资收益率(ROI)	%	29.16	年平均 22.39
2	资本金净利润率(ROE)	%	21.87	年平均 16.79

序号	名称	单位	数量	备注
3	投资利税率	%	43.75	年平均 34.94
4	销售利润率	%	34.05	年平均 30.40
5	销售利税率	%	51.09	年平均 47.44
6	财务内部收益率	%	21.72	所得税前
7	财务内部收益率	%	17.62	所得税后
8	财务净现值(I=15%)	万元	3372.88	所得税前
9	财务净现值(I=15%)	万元	1227.36	所得税后
10	投资回收期	年	6.61	所得税前
11	盈亏平衡点：达产年	%	58.16	按平均数计算 62.55

2 市场预测

2.1 产品用途

产品通用名称：地衣芽孢杆菌活菌胶囊，英文名称：**Bacillus Licheniformis Capsule**，药品类别：抗真菌类。

成分：本品主要成分为地衣芽孢杆菌，每粒 2.5 亿活菌。辅料为乳糖、淀粉。

性状：胶囊内为白色或灰白色粉末。

作用类别：消化类非处方药品。

适应症：适用于因肠道菌群失调引起的肠功能紊乱，如急、慢性腹泻、腹胀、消化不良等。

规格：每粒 0.25g（2.5 亿活菌）。

药理作用：本品以活菌进入肠道后，为葡萄球菌、酵母样菌等致病菌有拮抗作用，而对双歧杆菌、拟杆菌、消化链球菌有促进生产作用，从而可调整菌群失调达到治疗目的。本品可促使机体产生抗菌活性物质、杀灭致病菌。此外通过夺氧生物效应使肠道缺氧，有利于大量厌氧菌生长。本品具有起效快、疗效高、不良反应极少等特点。

2.2 地衣芽孢杆菌的发展及现状

自 20 世纪初梅切尼科夫（Eli metchnikoff）在欧洲提倡引用酸牛奶可健康长寿以来，微生态制剂亦从此而风行于世界各地。芽孢杆菌（*Bacillus spp*）是一类需氧或兼厌氧 G+（目前也发现有 G-），在一定条件下能产生抗逆性孢子的化能异养菌。地衣芽孢杆菌是芽孢杆菌中较具应用潜力的菌种之一。近年来，国内外对于地衣芽孢杆菌各方面应用的报道日益增多。在医药、饲料加工、农药等行业，取得较好的研究成果。

地衣芽孢杆菌作为医药的研究已经非常成熟，并已经形成较完整的生产工艺。与传统的化学药物、抗生素、中药相比较，地衣芽孢杆菌的作用机制完全不同，主要是通过以菌治菌的方法。地衣芽孢杆菌口服以后以活菌形式进入肠道内，在生长代谢中能产生多种抗菌活性物质，如短杆菌肽、枯草杆菌素、制霉菌素和头孢菌素 C 等，可抑制肠道内中的致病菌。而其是兼性厌氧菌，具有生物夺氧作用，可促进益生菌生长而使肠道中微生态环境达到平衡，使腹泻等症状缓解或消失。地衣芽孢杆菌尚有促进巨噬细胞非特异性吞噬作用，由于该菌不是肠道固有细菌，不会在肠道长期定植，一般在定要 10d 即全部排出体外，仅起治疗作用而不会造成远期不良反应。

2.3 地衣芽孢杆菌的竞争环境分析

地衣芽孢杆菌活菌胶囊，系 OTC 药品。地衣芽孢杆菌属微生态制剂，主要用于治疗急慢性肠炎、痢疾及各种因素引起的肠道菌群失调、腹泻等。对慢性、溃疡性、非特异性、结肠炎急性发作，伪膜性肠炎，肝硬变引起的腹泻、胀气有理想的治疗效果，具有奇效快、疗效高、不良反应极少等特点。

地衣芽孢杆菌通过以菌制菌的机理，以活菌形式进入肠道，对葡萄球菌、酵母素等致病菌有拮抗作用，而对双歧杆菌、乳酸杆菌、拟杆菌、消化链球菌有促进生长作用，从而调整菌群失调达到治疗目的。该品可促进机体产生抗菌活性物质，杀灭致病菌。此

外，通过夺氧生物生物效应使肠道，有利于大量厌氧菌生长，具有耐高温，常温下生长旺盛，对胃酸等外环境有高稳定性等特点。地衣芽孢杆菌用途很广，不仅可以用来治疗肠道疾病，还可以用作饲料添加剂、食品添加剂、施肥原料等。

目前，国内市场上具有地衣芽孢杆菌活菌胶囊生产资质的公司只有两家：

厂家	商品名	剂型	规格	批准文号	时间
东北制药集团沈阳第一制药有限公司	整肠生	胶囊剂	0.25g	国药准字 S10950019	2001/12/08
		颗粒剂	0.5g	国药准字 S20073008	2007/12/18
北京顺达四海生物药业有限公司		胶囊剂	0.25g	国药准字 S20083112	2008/11/26

目前，在我国肠道药微生态制剂中，地衣芽孢杆菌活菌胶囊虽然上市已久，但是由于目前国内仅东北集团沈阳第一制药有限公司和北京顺达四海生物药业有限公司 2 家企业获准生产，且由于其菌种难以取得，该产品的垄断性较强，因此，该产品目前正处于生命周期的增长期。考虑到国内微生态制剂的经济寿命至少在十年以上，且公司专利尚处于申请中，预计该产品的经济寿命能达到 15 年以上。

根据数据显示，沈阳第一制药的整肠生胶囊 2010 年销售收入达到 1.8 亿元（按出厂价计），近些年保持持续稳定增长。随着微生态学理论研究的不断深入，微生态制剂也随之迅速发展起来。地衣芽孢杆菌活菌胶囊制剂市场前景十分广阔。

2.4 产品价格的分析

产品价格确定的原则：根据生产成本，参考国际、国内市场销售确定现行销售价。

参考沈阳第一制药和四海药业有限公司近年来地衣芽孢杆菌活菌胶囊的各地中标价，税后单价基本稳定在 1 元/粒左右。考虑该产品市场竞争并不十分激烈且药品认知度逐渐提高，并结合物价上涨因素，预计未来降价幅度不会太大。故本项目产品售价定为：0.8 元/粒（含税）。

3 产品方案及生产规模

3.1 产品方案及生产规模

根据市场调查及预测分析，本项目的产品方案及生产规模为年产 1.5 亿粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊。

3.2 产品质量标准

产品质量标准符合《中华人民共和国药典》（2010 年版）标准，每粒含 2.5 亿地衣芽孢杆菌活菌。

3.3 产品方案是否符合国家的有关政策

国家为推进经济结构的战略性调整，促进产业升级，提高竞争力，确定重点鼓励发展的产业、产品和技术目录——中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 9 号《产业结构调整指导目录（2011 年本）》。本项目产品被列入国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录“十三、医药——2. 现代生物技术药物的开发和生产”的产品，符合国家的产业政策的要求。

4 工艺技术方案

4.1 原料路线选择说明

依据原北京顺达四海生物药业有限公司地衣芽孢杆菌活菌胶囊生产工艺规程要求，采用主种子批地衣芽孢杆菌冻干菌种 BL63516 为菌种，接入肉汤培养基恒温培养进行复苏，然后划线分离，选取单菌落接种试管斜面，作为工作种子批；工作种子接种于肉汤三角瓶内，恒温摇瓶柜内培养种子液，种子液接种在种子罐内扩大培养，再转入发酵罐继续发酵，至发酵终点在高速离心机内分离，上清液弃去，菌泥与碳酸钙混合，干燥箱内干燥，干燥后粉碎制成地衣芽孢杆菌原菌粉；然后再在原菌粉中加入药用乳糖和药用淀粉制成的空白颗粒，混合均匀后制成每克含 10 亿活菌数以上的药粉。

4.2 工艺流程和消耗定额

4.2.1 工艺流程简述

(1) 地衣芽孢杆菌菌粉制备

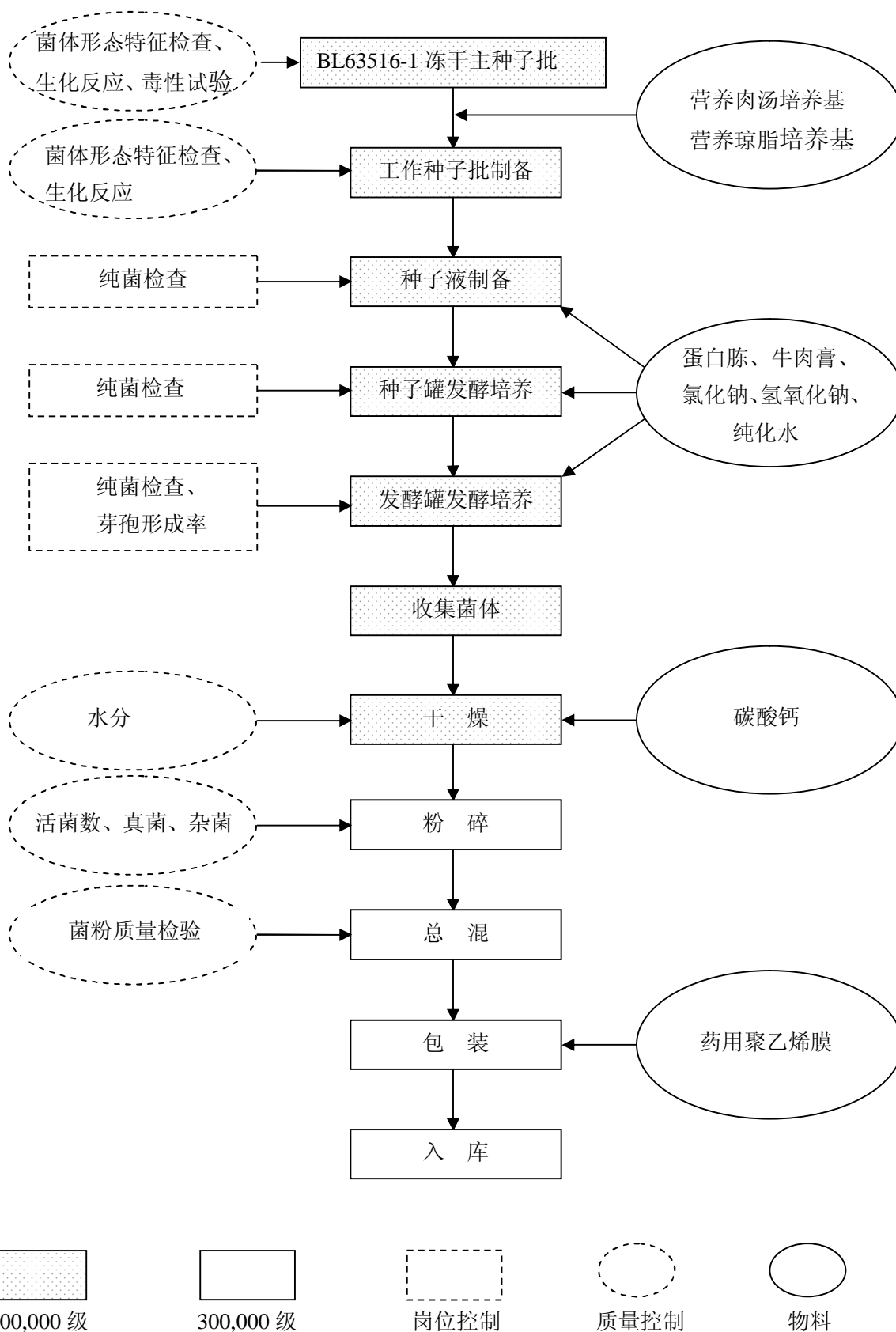
将主种子批地衣芽孢杆菌冻干菌种 BL63516，接入肉汤培养基中， $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ 恒温培养 18~20 小时进行复苏，然后划线分离，培养形成单菌落。将鉴定合格的单菌落接种试管斜面，作为工作种子批；工作种子接种于肉汤三角瓶内，在 $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、转速为 150 转/分恒温摇瓶柜内培养 2~8 小时后，成为上罐种子液，经纯菌检查合格的种子液接种在种子罐内培养 2~8 小时，经纯菌检查合格的种子液转入发酵罐继续培养 16~28 小时。发酵近终点时取样检查活菌数量，合格的菌泥在高速离心机内分离，上清液弃去，菌泥与碳酸钙混合，在 $60\pm 2^{\circ}\text{C}$ 干燥箱内干燥，至水分 $\leq 3\%$ ，检验合格粉碎即为一个子批。6-8 个子批的菌粉在总混机内混合均匀，成为一个批次的地衣芽孢杆菌菌粉。

(2) 地衣芽孢杆菌活菌胶囊制备

领取经检验合格的药用淀粉、乳糖、乙醇。将乳糖和淀粉按一定的比例称量，置槽型混合机内先干混数分钟后，加入 50%乙醇溶液制成软材并继续混合均匀，再用 16 目不锈钢筛网于摇摆颗粒机中制成湿颗粒；湿颗粒置沸腾干燥机内在 $55\sim 70^{\circ}\text{C}$ 的温度下进行干燥，除去水分和乙醇；水分合格后干颗粒用 40 目不锈钢筛网于摇摆颗粒机中进行整粒；整粒后，与原菌粉按比例加入三维混合机混合制成药粉，检验合格后充填胶囊。胶囊检验合格后，再进行铝塑包装，检验合格后外包装，成品合格后入库待售。

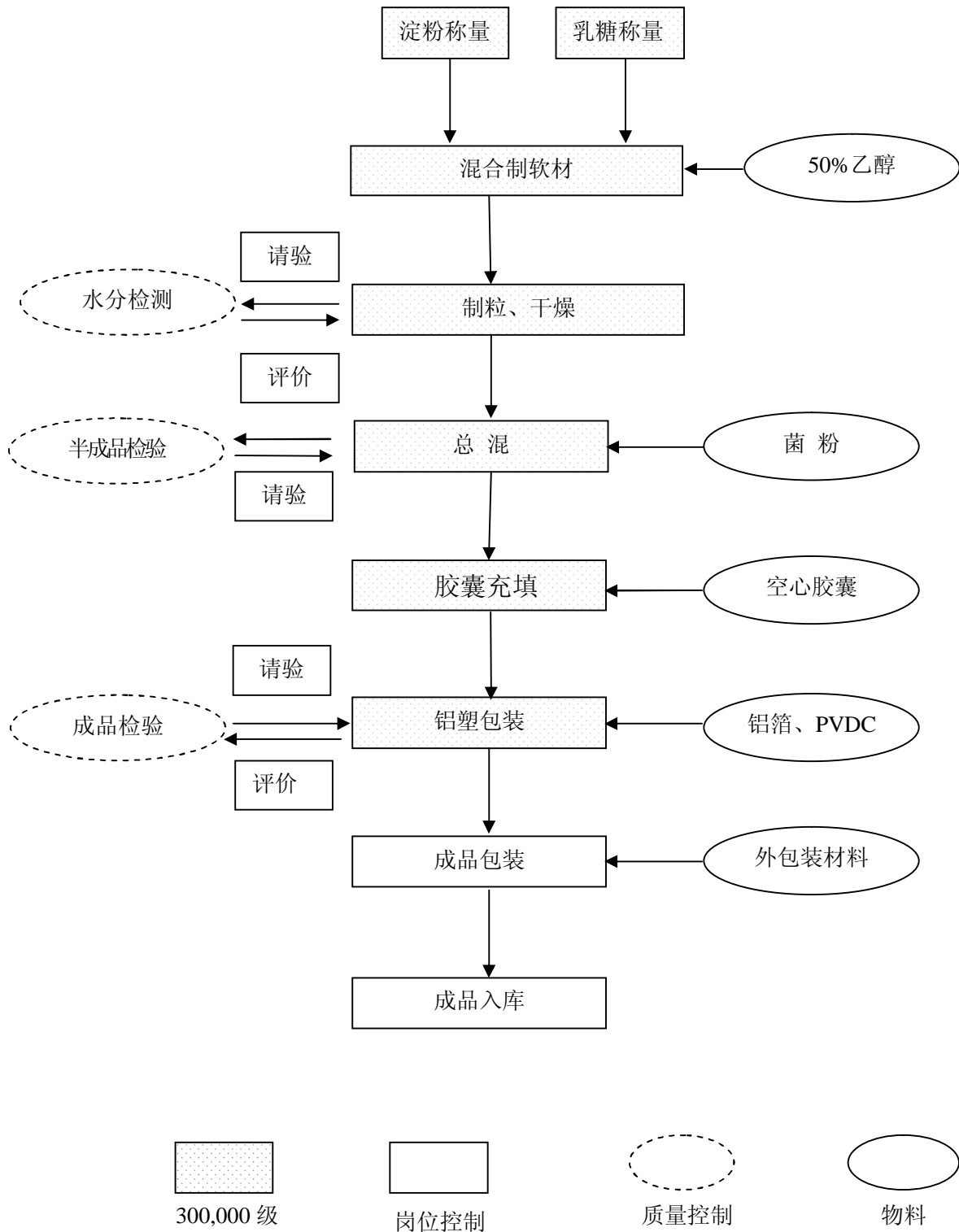
4.2.2 生产工艺流程简图

(1) 地衣芽孢杆菌菌粉制备



地衣芽孢杆菌菌粉制备生产工艺流程简图

(2) 地衣芽孢杆菌活菌胶囊制备



地衣芽孢杆菌活菌胶囊制备生产工艺流程简图

4.2.3 主要原材料、辅助材料、包装材料及动力消耗量

表 4-1 主要原材料、辅助材料、包装材料及公用工程消耗汇总表

序号	名称	单位	数量	备注
一	主要原材料用量（年消耗量）			
1	蛋白胨（生化级）	kg	3075	外购
2	牛肉膏（生化级）	kg	1545	外购
3	氯化钠（药用级）	kg	1545	外购
4	氢氧化钠（分析纯）	kg	150	外购
5	碳酸钙（药用级）	kg	2325	外购
6	乳糖（药用级）	kg	1.11x10 ⁴	外购
7	淀粉（药用级）	kg	2.838x10 ⁴	外购
8	乙醇（含量≥50%）	L	1.5x10 ⁴	外购
9	空胶囊（药用级）	万粒	1.508x10 ⁴	外购
10	纯化水	m ³	1500	综合动力车间供
二	包装材料用量（年消耗量）			
1	小盒	个	2.508x10 ⁷	外购
2	中盒	个	2.505x10 ⁶	外购
3	大箱	个	6.3x10 ⁴	外购
4	说明书	个	2.508x10 ⁷	外购
5	封签	个	2.505x10 ⁶	外购
6	PVDC	kg	4.5x10 ⁴	外购
7	铝箔	kg	6.9x10 ³	外购
三	公用动力消耗量（小时消耗量）			
1	低压蒸汽（0.3MPa）	吨	0.1	园区低压蒸汽供热管网
2	工业上水（常温）	m ³	11.8	厂区内现有相应供水管网
3	工业电（380V 50Hz）	kWh	269.5	综合动力车间变电所

4.3 主要设备的选择

4.3.1 主要设备比较和选用的理由

为保证本项目工程顺利实施，必须提高产品生产的工艺水平和装备水平，保证产品质量的稳定。本项目设备选型是在原北京顺达四海生物药业有限公司已有设备选型成功经验的基础上进行的，设备选择的主要原则是结合生产规模，按照“结构合理、性能可靠、工艺先进、操作方便、使用安全、节能显著”和主要设备立足国内，新增设备性能达到国内先进水平，满足生产需要；设备生产能力与设计生产规模匹配或略留有余地。

4.3.2 主要设备

表 4-2 主要设备一览表

序号	设备名称	型号	单位	数量	备注
1	超净工作台	SW-CJ-1D	台	2	不锈钢
2	超净工作台	SW-CJ-2D	台	4	不锈钢
3	超声波清洗机	KQ500B	台	1	不锈钢
4	传递箱	900×600×1500	台	10	不锈钢
5	单人单面水平工作台	1500×600×900	台	4	不锈钢
6	电热恒温水箱	HHW21-420	台	1	
7	电热恒温水浴锅	HH-30	台	1	
8	多向运动混合机	HDA-1000	台	1	不锈钢
9	沸腾干燥制粒机	FLB-120	台	1	不锈钢
10	浮游空气尘菌采样器	MAS100NT	台	1	不锈钢
11	干热灭菌烘箱	DMH-2 型	台	1	不锈钢
12	高效粉碎机	FGJ-300	台	1	不锈钢
13	高压灭菌器	3170ELV	台	1	不锈钢
14	鼓风干燥箱	DHG-9140A	台	1	不锈钢
15	管式分离机	GQ-105	台	2	不锈钢
16	恒温培养箱	GHP-9270	台	3	不锈钢
17	胶囊充填机	NJP-1200C	台	1	不锈钢
18	胶囊抛光机	C&C100A	台	2	不锈钢
19	快速水分测定仪	SCT-3A	台	1	
20	立式自动压力蒸汽灭菌器	ZDX-35B1	台	1	不锈钢
21	热风循环烘箱	CT-C	台	1	不锈钢
22	三元振荡筛	S49-1000-3S	台	1	不锈钢
23	数显隔水式恒温培养箱	303A-3	台	1	不锈钢
24	水浴灭菌器	PSMD6240	台	2	不锈钢
25	微孔过滤器	20×3	台	2	不锈钢
26	显微镜	TM100	台	2	
27	摇摆颗粒机	YK160	台	1	不锈钢
28	药品稳定性实验箱	SYW-1000A	台	1	不锈钢
29	药品稳定性试验箱	SHH-1000SD	台	1	不锈钢
30	振荡培养箱	HZQ-X100	台	1	不锈钢
31	智能恒温恒湿培养箱	HWS-600	台	1	不锈钢
32	智能半自动溶出仪	AT7	台	1	不锈钢

序号	设备名称	型号	单位	数量	备注
33	种子罐/发酵罐	1M3	台	5	不锈钢
34	自动喷码机	A2000	台	1	
35	自动提升混合机	HZD-1500	台	2	不锈钢
36	自动压力蒸汽灭菌器	ZDX-35BI	台	1	不锈钢
37	万能粉碎机组	20B	台		不锈钢
38	槽式混合机	GH-150	台	1	不锈钢
39	三维摆动混合机	SHB-400	台	1	不锈钢
40	真空上料机	NZQ270-800-PD	台	3	不锈钢
41	干热灭菌烘箱	DMH-3	台	1	不锈钢
42	转料方桶	LT-100	台	1	不锈钢
43	高效液相色谱仪	AGILENT1200	台	1	
44	高效液相色谱仪	Agilent1260	台	1	
45	尘埃粒子计数器	BCJ-1	台	1	
46	臭氧发生器	JZCF-G-33750G	台	3	
47	箱式电阻炉	SX-4-10	台	1	
48	紫外检测器	YK-LN110W-M	台	1	
49	紫外可见分光光度计	TU-1900	台	1	
50	预拉薄膜缠绕机	MH-FG-2008-BC	台	1	不锈钢
51	药监码扫描机	MS-800	台	1	
52	胶囊返粉机	CS2	台	1	不锈钢
53	高速胶囊印字机	RPD-4	台	1	不锈钢
54	浮游菌采样器	MAS-100NT	台	1	不锈钢
55	滤筒式单机除尘器	TUDER-15/A	台	2	不锈钢
56	全自动透明纸裹包机	TGB-10	台	1	
57	铝塑泡罩包装机	DPP-250D II	台	1	
58	螺杆式空气压缩机组	T45P-8.6	台	1	
59	批号打印机		台	1	不锈钢
60	气动可调式透明膜包装机	TMP-300D	台	1	
61	全自动铝塑包装机	HM400R	台	1	
62	全自动装盒机	HANA150	台	1	
63	全自动捆扎机	PP-8060A	台	1	
64	全自动封箱机	MH-FJ-1D	台	1	
65	称量罩		台	1	不锈钢
66	除湿机	MDH-756	台	1	
67	制氮机	FD-5	台	1	

序号	设备名称	型号	单位	数量	备注
68	无油空压机	T45P-8.6	台	1	
69	无油空压机机头	WW-1.25/7	台	1	
70	药品冷藏箱	HYC-360	台	1	
71	存取柜	MAVP804	台	1	
72	风速仪	QDF-2A	台	1	
73	移动清洗机	QY-5	台	1	
74	干衣机	GZZ-50C	台	1	
75	干衣机	YGQ-50C	台	1	
76	工业洗衣机	YGQ-50F	台	2	
77	冰箱	三星 BCD-265WM	台	2	
78	恒温恒湿机组	KAH250AD	套	2	
79	结合式空调机组	JGK II -4	套	1	
80	纯化水系统	处理能力：0.5t/h	套	1	

4.4 自控技术方案

4.4.1 自控水平和主要控制方案

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，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。

4.4.2 仪表选型

(1) 温度及湿度测量：集中测量选用铂热电阻。就地测量选用双金属温度计。

(2) 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，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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 执行器：阀门采用气动单座调节阀、气动球阀。

(6) 分析：酸度测量采用 pH 计。

4.4.3 安全技术措施

(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：本项目产品配料用到乙醇，配料罐及干燥设备所在区域含有可燃气体，划分为防爆区域。对属于爆炸危险区域环境的仪表，按照《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》（GB50058-92）要求，选用隔爆型仪表满足相应区域的防爆等级要求；根据《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计规范》GB50493-2009，在爆炸性危险区域设置相应数量的可燃性气体浓度检测仪，当生产现场可燃气体泄漏浓度超过报警设定值时，发出报警信号，以便及时采取措施，以确保装置的安全运行。

对生产过程中重要的参数，均设置越限报警以引起操作人员的注意，以保证安全生产。

4.5 装置界区内公用工程设施

根据本项目工艺特点和技术要求，生产过程中需公用工程物料有低压蒸汽、冷冻水。

本项目用 0.3MPa 等级的低压蒸汽，年用量约 70 吨。目前厂区内已有来自园区的低压蒸汽供汽管网，可满足本项目要求。

本项目所需冷冻水拟依托动力车间冷冻装置，从界区外总管引入冷冻水上水、冷冻水回水管道，故本项目不新上冷冻站。

4.6 工艺装置“三废”排放与预处理

本项目废水主要为生物制剂车间的发酵废水、场地冲洗废水；废气主要为原菌粉干燥过程中产生的含少量乙醇的干燥废气；废固主要为外包、各类容器等。

4.6.1 废水（液）

项目生产过程中，废水（液）排放情况见表 4~3。

表 4-3 废水（液）排放表

序号	排放物名称	排放点	排放物性状	排放情况		排放量			组成及含量
				连续	间歇	单位	正常	最大	
1	发酵废水	发酵罐	液		√	t/d	2.5		
2	场地冲洗水	生物制剂车间	液		√	t/d		3	

4.6.2 废气

项目生产过程中，废气排放情况见表 4~4。

表 4-4 废气排放表

序号	排放物名称	排放点	排放物性状	排放情况		排放量			组成及含量	备注
				连续	间歇	单位	正常	最大		
1	干燥废气	干燥箱	气		√	t/a		8.9	193mg/Nm ³	高空排放

4.6.3 废固

项目生产过程中，废固排放情况见表 4~5。

表 4-5 废固排放表

序号	排放物名称	排放点	排放物性状	排放情况		排放量			组成及含量	备注
				连续	间歇	单位	正常	最大		
1	外包、各类容器	生物制剂车间	固			t/a		5		出售给有资质回收的企业处理
2	废药品	生物制剂车间	固		√	t/a		0.4	含氯化钠、氢氧化钠、碳酸钙	出售给有资质回收的企业处理

4.6.3 “三废”预处理

新药业新昌制剂厂已建有污水处理站一座，本项目将充分依托已有的环保设施对三废进行处理，进行清污分流，确保符合环保要求。

(1) 本项目废水主要为发酵废水和场地冲洗水，废水总量最大为 5.5t/d，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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 本项目固废除外包、各类容器及废药品，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。

5 原料辅助材料及动力的供应

5.1 主要原料的品种、规格、年需用量、来源及运输条件

序号	名称	规格	单位	年总用量	供应来源	运输条件
1	蛋白胨	生化级	kg	3075	外购	桶装、汽车运输
2	牛肉膏	生化级	kg	1545	外购	桶装、管道输送
3	氯化钠	药用级	kg	1545	外购	桶装、汽车运输
4	氢氧化钠	分析纯	kg	150	外购	桶装、汽车运输
5	碳酸钙	药用级	kg	2325	外购	桶装、槽车运输
6	乳糖	药用级	kg	1.11x10 ⁴	外购	桶装、槽车运输
7	淀粉	药用级	kg	2.838x10 ⁴	外购	桶装、汽车运输
8	乙醇	含量≥ 50%	L	1.5x10 ⁴	外购	管道输送
9	空胶囊	药用级	万粒	1.508x10 ⁴	外购	桶装、汽车运输
10	纯化水		m ³	1500	综合动力车间供	管道输送

5.2 包装材料的品种、规格、年需用量、来源及运输条件

序号	名称	规格	单位	年总用量	供应来源	运输条件
1	外包材	小盒	个	2.508x10 ⁷	外购	盒装、汽车运输
2		中盒	个	2.505x10 ⁶	外购	盒装、汽车运输
3		大箱	个	6.3x10 ⁴	外购	盒装、汽车运输
4		说明书	个	2.508x10 ⁷	外购	盒装、汽车运输
5		封签	个	2.505x10 ⁶	外购	盒装、汽车运输
6	内包材	PVDC	kg	4.5x10 ⁴	外购	盒装、汽车运输
7		铝箔	kg	6.9x10 ³	外购	盒装、汽车运输

5.3 公用工程规格、用量、来源及运输条件

序号	名称	规格	单位	小时总用量	供应来源	运输条件
1	低压蒸汽	0.3MPa	吨	0.1	园区低压蒸汽供热管网	管道输送
2	工业上水	常温	m ³	11.8	厂区内现有相应供水管网	管道输送
3	工业电	380V 50Hz	kWh	269.5	综合动力车间变电所	电缆输送

6 建厂条件和厂址方案

6.1 建厂条件

6.1.1 厂址的地理位置、地形、地貌概况

本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。

京新药业新昌制剂厂位于新昌县新昌工业园区内，东隔羽林二路为新岩村；南邻规划南路，路南为新昌江；西面为五洲轴承厂；北面邻 104 国道。

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，绵延至沙溪山地。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 地质概况

工程地质：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。

水文水系：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

地震：根据“中国地震基本烈度划分”，本区地震基本烈度为 VI 度，设计基本地震加速度为 0.005g。

6.1.3 当地气象条件

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	100.34kPa
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

6.1.4 建厂地点的社会经济条件

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。

京新药业新昌制剂厂区位于新昌县新昌工业园区，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。

6.1.5 外部交通运输状况

京新药业新昌制剂厂区位于新昌县新昌工业园区，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。

6.1.6 公用工程条件

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 0.3~0.4MPa，能满足本项目生产生活用水量的用水要求。

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。

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℃。

供电：由区块内变电所引 10KV 电源进线，厂区内已建设变电所。

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。

6.1.7 用地条件

厂区占地面积约为 187015m²（约 280.5 亩），本项目占用土地面积约为 11000m²，用地为厂区内规划预留场地，不需新征用地。场地已经过平整，用地条件良好。

6.2 厂（场）址选择

浙江京新药业股份有限公司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规划预留场地内建设，故不存在厂址方案比较。

7 总图运输、土建、工厂外部管网

7.1 总图运输

7.1.1 总平面布置

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。

(1) 本项目主要组成

本项目由生物制剂车间和成品仓库组成。

(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，所以本项目各建构筑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。生物制剂车间利用厂区西北部已建的厂房，成品仓库在厂区的中部新建。布置详见“总平面布置图”。

表 7-1 主要技术经济指标表

序号	指标名称	全厂指标	本项目指标	备注
1	厂区占地面积	166400m ²	11000m ²	
2	建、构筑物占地面积	56000m ²	4386m ²	
3	道路面积	26000m ²		
4	绿化面积	74880m ²		
5	总建筑面积	149760m ²	9620m ²	
6	建筑系数	33.70%		
7	绿化系数	45.00%		
8	厂区利用系数	49.30%		
9	容积率	0.9		

7.1.2 竖向布置

根据工厂的总体竖向设计，场地为平坡式，已平整完毕，标高为 58.65m。

7.1.3 全厂运输

运输量：本项目建成后，全厂新增运输量为 330t/a，其中：运入原料等 175t/a，运出成品等 155t/a。

运输方式：厂外运输采用汽车运输，依托社会运力。厂内液体采用管道输送，固体物料采用车辆搬运。

运输设备及定员：均利用企业现有的运力和人员，本项目不新增。

7.1.4 工厂防护设施和其它

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 工厂外部管网

7.2.1 车间外部工艺和供热管道所包括的范围和输送介质的情况

本设计包括装置间的各种工艺物料、辅助物料、公用物料的输送，如药用酒精、DMSO、冷冻水上水、冷冻水回水等。管道均接至各装置外 1m 处。

7.2.2 管道敷设的原则和敷设方式

7.2.2.1 管道敷设的原则

本着合理用地的原则，在满足工艺流程要求的前提下，尽量缩短外部管道输送距离。

7.2.2.2 管道敷设的敷设方式

设计管道均采用管架架空敷设。

7.3 土建

7.3.1 土建工程方案的选择和原则确定

本项目为新建，依据国标 GB18306—2001《中国地震动参数区划图》，本项目所在地区“地震动峰值加速度为 0.05g”，依据国标 GB50011—2010《建筑抗震设计规范》，本项目按“抗震设防烈度为 6 度，设计地震分组为第一组”进行抗震设计，结构构造满足《建筑抗震设计规范》（GB50011—2001 年版）的要求；按照“适用、经济、美观”和“安全可靠、技术先进、经济合理”的原则，产品仓库及生产用房设计主要以工艺及生产使用要求及有关设计条件为依据，按相关规范进行合理设计，满足生产使用要求；建筑立面力求造型简洁、大方，并与原有建筑协调、统一，结合环境绿化以体现出现代化工企业的建筑特点及环保创意，建筑装修标准除有特殊使用要求外，一般采用中级装修标准，耐火等级按二级设计，安全疏散和防火分区均按防火规范要求；按使用性质、生产类别，采取对应的技术处理措施使建筑物满足防火、防爆、温湿度、防腐、通风等要求；生产用房洁净区按“GMP”规范要求设计。

结构选型上，在满足工艺设备的安装、生产、检修要求及建筑物的防火、防腐等条件下，保证建筑物有足够的强度、刚度，稳定性和耐久性，本项目以采用现浇钢筋混凝土

土结构为主，部分采用预制构件和钢构件，基础以予应力管桩为主，基础表面涂沥青胶泥防腐；为节约土地，保护耕地，根据本项目的使用要求及当地的材料供应情况，本项目采用承重粘土多孔砖墙做为围护结构。

7.3.2 主要建、构筑物一览表

表 7-2 新增建筑物一览表

序号	装置名称	建筑面积 (m ²)	占地面积 (m ²)	层数	结构形式	生产类别	耐火等级
1	生物制剂车间	2900	54x19	二层、局部三层， 每层层高 5m	钢筋混凝土框架，砖墙围护，混凝土楼、屋面板	丁	二级
2	成品仓库	3360	120x28	单层（6 米）	钢筋混凝土框架，砖墙围护，混凝土屋面板	丙	二级

8 公用工程和辅助生产设施

8.1 给排水

8.1.1 概述

8.1.1.1 计依据

(1) 工艺专业提供的条件。

(2) 有关规范：

《建筑给水排水设计规范》GB50015-2003（2009年版）

《室外给水设计规范》GB50013-2006

《室外排水设计规范》GB50014-2006

《建筑防火设计规范》GB50016-2006

《建筑灭火器配置设计规范》GB150140-2005

8.1.1.2 设计范围

为本项目配套的给排水设计、消防设计。设计内容包括生产直流水、消防水、生产清净水及雨水、生产污水管网设计。所有与外部连接管道设计至项目用地界线处。

8.1.1.3 项目概况及设计原则

本项目由京新药业投资新建，建设地位于京新药业新昌制剂厂区内。京新药业新昌制剂厂区位于新昌县新昌工业园区内，厂区东面为围墙，南面为厂内预留发展用地，西面为行政科研楼，北邻 104 国道。现有厂区已建有较为完善的给水、排水及消防水系统，厂区内设有生活、生产直流水系统，消防水系统，纯水系统，生活污水系统，雨水及清净水系统，生产污水系统及消防事故水收集系统。厂区现内设有消防水站、消防应急水池、污水处理站等。生活、生产直流水由市政自来水管网供给，进入厂区总管为 DN200，供水压力 0.30~0.40MPa。消防水系统设有消防泵、消防水池及高位水箱，消防水管网与生活、生产直流水合用一套供水管网。雨水排入工业园区内雨水管网，生产污水经污水处理站预处理后，排入园区污水管。

本项目主要建设内容为：“生物制剂车间”、“成品仓库”。其中生物制剂车间利用现有厂房，在现有厂房内新增工艺设备，成品仓库为新建。根据本项目所在地的供排水管网现状，本项目给排水系统管网划分如下：

给水系统：生产直流水及消防水合用供水管网、纯水管网二个管网；

排水分为：清净水及雨水管网、生产污水系统二个管网。

8.1.2 项目给水

8.1.2.1 给水水源

本项目所需的生产直流水、消防水、纯水均由厂区内现有相应供水管网供给。生产直流水由市政自来水管网供给，进入厂区总管为 DN200，供水压力 0.30~0.40MPa。

8.1.2.2 项目给水管网

本项目给水系统管网分为：生产直流水管网（室外 2#管线）、消防水管网（室外 3#管线）和纯水管网系统共三个给水管网系统。

（1）生产直流水、临时高压消防水合用管网（室外 2#管线）

本项目生产直流水主要用于场地冲洗，间断使用。用水要求水温常温，水压为 0.30MPa。所需用水就近由现有管道上接。正常生产时，本管网系统由市政自来水提供水源，供水压力 0.30~0.40MPa，在进入厂区总管上设有管道倒流器。发生火灾时，由消防水泵抽吸消防水池内水，分两路向本管网提供火灾时所需的消防水用水，此时管网供水压力为 0.60MPa，供水能力 50L/s。

根据现行消防规范，在本项目“成品仓库”内设置室内消火栓，在室外生产直流水、临时高压消防水合用管网上设置室外地上式消火栓。本项目新设计的生产直流水、临时高压消防水管网与现有的临时高压消防水管网连接成环状供水。

管道采用无缝钢管。室外管道埋地敷设，管道外壁采用加强级环氧煤沥青防腐层。

（2）纯水管网系统

本项目“生物制剂车间”所需纯水，由厂区内现有综合动力车间内的纯水装置供给，本管网系统详见工艺专业的设计内容。

8.1.3 项目排水

8.1.3.1 项目排水系统

根据本项目所在地的供排水管网现状，本项目排水管网系统分为：生产清净下水及雨水系统（室外 10#管线）；生产污水系统二个。生产污水先排到现有生产厂区内的污水处理站进行预处理，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。

（1）生产清净下水及雨水排水系统

本排水管网主要接纳生产清净下水及场地雨水排水。本项目在现有场地内建设，现有雨水管道能力已考虑本项目排水量，本项目的屋面雨水经雨水斗收集、道路雨水经雨水口收集后就近排入原厂区已建雨水管网，最终排入新昌江。

（2）生产污水排水系统

本项目生产污水主要为“生物制剂车间”排出的场地冲洗水和发酵废水，排水采用排水沟、埋地管道收集，排入新建的污水收集池，然后用污水泵提升送至现有厂区内的污水处理站进行预处理，预处理达标后，排入化工园区污水管网，最终纳入新昌县污水处理厂。

管道采用无缝钢管，重力流管道埋地敷设，压力流管道敷设在管架上。埋地管道外壁设加强级环氧煤沥青防腐层。

消防时排出的事故废水采用雨水管收集，通过操作雨水管渠末端处设置的事故切断阀门使其进入厂区已有事故污水池。根据厂方提供的资料，现有厂区设有两个事故应急池，两个池子设在现有污水处理站内，为地下水池，单池尺寸为 L（米）×B（米）×H

(米) = $13 \times 7 \times 5$ ，单池容积 500m^3 ，总容积 1000m^3 。根据现有消防事故收集系统现状，在现有雨水总排出口末端新设一只事故切断阀门，由雨水总管接出一路 DN400 管道进入事故应急池，并在管道上设一只阀门。

8.2 供电

可行性研究范围：浙江京新药业股份有限公司年产 1.5 亿粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊技术改造项目的供配电、照明、防雷及接地的设计。

8.2.1 电力供应及资源状况

本项目位于京新药业新昌制剂厂区内，由制剂厂综合动力车间统一供电，目前动力车间设有变电所一座，内设 1000kVA 变压器两台，并有部分余量可供本项目三级负荷供电要求。

8.2.2 用电负荷及负荷等级

表 8-1 负荷表

序号	装置名称	380V 动力需要容量	照明容量	小计需要容量	最高负荷等级
		Pp (kW)	Pp (kW)	Pp (kW)	
1	制剂车间	180	10	190	三级
2	成品仓库	20	5	25	三级
3	合计	200	15	215	

8.2.3 供电电源及供电方案

(1) 外供电电源方案：本项目需要容量 215kW ，主要工艺装置用电为三级负荷，考虑直接由厂区动力车间直供，可以满足本项目供电容量及供电甲方应根据所需用电量及用电要求向当地电力部门申请用电。

(2) 变配电所：在新昌制剂厂区已建动力车间内增设 10kV 高压配电柜、二台 $10/0.4\text{kV}$ 1000kVA 干式变压器和 0.4kV 低压配电屏，作为本项目总进线。

在制剂车间设配电间，内设若干低压 GGD 配电屏，配电线路采用放射式。

低压配电采用四线制；厂房内设动力柜或配电箱，以满足就近分片供电。

(3) 电缆：配电线路采用阻燃型交联聚乙烯铜芯电缆，沿电缆桥架敷设或电缆穿钢管埋地敷设。

(4) 本项目规模较小，基本无谐波源，采用放射式供电，接地制式采用 TN-S 系统。

8.2.4 节能措施

本项目节能措施主要有：配电室就近供电、采用节能灯具如金属卤化物灯及高效荧光灯、室外灯具采用光控或时控等。

8.2.5 防静电、防雷及接地

本项目制剂车间原菌粉干燥部位为易燃易爆介质，属爆炸危险环境 2 区，对其中可能产生静电危害的物体均作防静电接地。

制剂车间为原有厂房，应按第二类防雷建筑物改造，设置不大于 10m*10m 接闪网格进行保护，对高出屋顶的排放爆炸性气体的放空管装设阻火器，且壁厚不小于 4mm，并可靠接地。

成品仓库属第三类防雷建筑物，设置不大于 20m*20m 接闪网格进行保护。

制剂车间设有总等电位连接盒，并与室内接地干线可靠相连，可作设备和静电接地用。

防静电接地、防雷接地以及电气接地共用接地装置，并构成全厂接地网，接地电阻不大于 1 欧姆。

8.2.6 主要项目量

表 8-2 主要设备及材料表

序号	名称	型号及规格	单位	数量	备注
1	低压配电屏	GGD	台	8	
2	电缆桥架	400x200	米	100	
3	低压电缆	ZR-YJV-0.6/1-3x150+1x70	米	500	
4	低压电缆	ZR-YJV-0.6/1-3x35+2x16	米	300	
5	低压电缆	ZR-YJV-0.6/1-4x10	米	1000	
6	低压电缆	ZR-YJV-0.6/1-4x6	米	500	
7	低压电缆	ZR-YJV-0.6/1-4x4	米	400	
8	低压电缆	ZR-YJV-0.6/1-5x6	米	800	
9	控制电缆	ZR-kYJV-0.6/1-7x1.5	米	300	

8.2.7 系统占地、建筑面积及定员

本项目占地面积不大，可考虑利用现有厂内运行、检修人员。

表 8-3 建构筑物一览表

序号	建筑物名称	占地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	结构型式	备注
1	配电室	50	50	单层	

8.2.8 设计标准、规范

本项目电气设计所引用的设计标准、规定主要有：

- (1) 《化工投资项目可行性研究报告编制办法》中石化协产发<2006>76 号
- (2) 《供配电系统设计规范》 GB50052-2009
- (3) 《10KV 及以下变电所设计规范》 GB50053-94
- (4) 《低压配电设计规范》 GB50054-95
- (5) 《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》 GB50058-92
- (6) 《建筑物防雷设计规范》 GB50057-2010

- (7) 《化工企业静电接地设计规程》 HGJ28-90
- (8) 《建筑照明设计标准》 GB50034-2004
- (9) 《医药工业洁净厂房设计规范》 GB50457-2008

8.3 电信

8.3.1 依托情况

(一) 通讯系统依托厂区现有通讯设施进行设计，考虑从厂区电信间敷设一根 10 对市话电缆干线至新建制剂车间，通过分线箱分接至相应行政管理电话；为与外界通讯方便。洁净区域 5 门程控电话主机，主要满足洁净区域内外通话及生产调度的需要，同时也可与外界通讯。

(二) 本项目制剂车间部分生产区域属洁净区域，且设有集中空调，根据《火灾自动报警系统设计规范》、《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2008），须设置火灾自动报警系统。本项目制剂车间原菌粉干燥部位为易燃易爆介质，属爆炸危险环境 2 区，仓库为丙类厂房，均为火灾报警系统二级保护对象。

(1) 系统组成

利用现有消防控制中心火灾报警控制器，在厂房内设手报按钮和声光报警器，探测器纳入火灾自动报警系统。该系统报警控制器由交流 220V 电源直接供电，并自带直流备电。

(2) 安装位置

探测器安装在洁净厂房内，手动报警按钮、声光报警器挂墙挂柱安装，火灾报警控制器安装在门卫值班室内。

当发生火警时，由手动报警按钮或探测器将火警信号报至控制室，连锁关闭空调风机；值班人员接到火警信号后，立即组织自救，同时用电话向消防队报警。

8.3.2 主要项目量

表 8-3 主要设备及材料表

序号	设备名称	设备规格	单位	数量	来源	备注
1	程控电话	无主机对讲	套	1	电信部门	
2	火灾报警系统	利用现有扩容	套	1	甲方或消防部门	

8.3.4 设计标准、规范

本项目电信设计所引用的设计标准、规定主要有：

- (1) 《化工投资项目可行性研究报告编制办法》中石化协产发<2006>76 号
- (2) 《工业企业通信设计规范》 GBJ42-81
- (3) 《火灾自动报警系统设计规范》 GB50116-98
- (4) 《医药工业洁净厂房设计规范》 GB50457-2008

8.4 供热

本项目用蒸汽：**0.3MPa**，年用量约**70**吨。

目前厂区内已有来自园区的低压蒸汽供汽管网，可满足本项目要求。

8.5 冷冻站

本项目所需冷冻水拟依托动力车间冷冻装置，从界区外总管引入冷冻水上水、冷冻水回水管道，故本项目不新上冷冻站。

8.6 贮运设施

(1) 本项目液体、固体原料的储存依托原有的液体化工罐区及原料仓库设施，原有罐区已设置乙醇储罐，本项目乙醇由管道输送至车间；新建成品仓库一幢，成品仓库东西向长**120**米，南北向宽**28**米，单层建筑，能满足成品的储存要求。

(2) 本项目所有的原料主要来自省内、上海、江苏等国内市场，主要采用公路运输，根据原料的不同来源和原料供应的方便与否，贮存周期分别为**20**天、**30**天和**90**天不等。

8.7 分析化验室

分析化验是全厂原料和产品质量保证体系的重要组成机构。通过分析化验检测进厂原料及出厂产品，来确保原料和产品的质量。京新药业已在厂区西面质检大楼有，本项目增置**LOCK**金属探测仪、尘埃粒子计数器、智能崩解仪、智能崩解仪、紫外检测器、自动旋光仪、高效液相色谱仪、色谱工作站、电子天平等一批高级精密分析测试仪器，为检测分析提供技术保障，以满足产品质量控制的需要。

9 节能、节水

9.1 项目应遵循的合理用能标准及节能设计规范

- (1) 《中华人民共和国节约能源法》
- (2) 《浙江省实施〈节能法〉办法》
- (3) 《国务院关于加强节能工作的决定》（国发〔2006〕28号）
- (4) 《浙江省人民政府关于加强节能降耗工作的通知》，浙政发〔2006〕35号
- (5) 《浙江省人民政府办公厅关于进一步加强节能工作的实施意见》，浙政办发〔2007〕17号
- (6) 《产业结构调整指导目录（2011年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第9号）
- (7) 《中国节能技术政策大纲》（国家发展委、科技部〔2006〕）
- (8) 《综合能耗计算通则》GB/T2589-2008
- (9) 《国家鼓励发展的资源节约综合利用和环境保护技术》（国家发改委 2005 第 65 号）

9.2 建设项目能源消耗种类和数量分析

本项目主要能耗为电能耗，以及工业水耗、汽耗。

9.2.1 能源消费总量

能源消费总量是综合能源消费量（等价值），本项目年综合能源消费量（等价值）状况如下：

序号	名称	单位	消耗定额	年总用量	折算值（等价值，kg）	折标煤（kg）
1	低压蒸汽	吨	0.036	540	128.6kg/t	69444
2	工业水	m ³	4.248	63720	0.0857kg/t	5460.804
3	工业电	kWh	97.02	1455300	0.32kg/kW	465696
	合计					540600.804

注：（1）消耗定额按万粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊产品计。

（2）设计年产量：1.5 亿粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊。

（3）年工作日 300 天（5400 小时）。

本项目能源消费总量为 540.6 吨标煤/年。

9.2.2 工业能源消费量

工业能源消费量是工业行业综合能源消费量（当量值），本项目年工业行业综合能源消费量（当量值）状况如下：

序号	名称	单位	消耗定额	年总用量	折算值 (kg)	折标煤 (kg)
1	低压蒸汽	吨	0.036	540	128.6kg/t	69444
2	工业水	m ³	4.248	63720	0.0857kg/t	5460.804
3	工业电	kWh	97.02	1455300	0.1229kg/kW	178856.37
	合计					253761.174

注：（1）消耗定额按万粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊产品计。

（2）设计年产量：1.5 亿粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊。

（3）年工作日 300 天（5400 小时）。

本项目工业能源消费量为 253.76 吨标煤/年。

9.3 本项目 GDP 能耗及单位工业增加值能耗

本项目正常年份工业总产值 10256.41 万元，工业增加值为 8663.02 万元，项目 GDP 能耗为 0.049 吨标煤/万元，单位工业增加值能耗为 0.029 吨标煤/万元。

项目 GDP 能耗及单位工业增加值能耗与全国、浙江省、新昌县的指标对比情况见下表。

表 9-4 项目 GDP 能耗及单位工业增加值能耗对比表

区域	GDP 能耗（吨标煤/万元）	单位工业增加值能耗（吨标煤/万元）	备注
全国	1.007	2.10	2009 年数据
浙江省	0.741	1.13	2009 年数据
新昌县	0.5008	0.61	2010 年目标
本项目	0.049	0.029	计算数据

本项目 GDP 能耗 0.049 吨标煤/万元，均远低于全国、浙江省、绍兴市的平均水平。

本项目的单位工业增加值能耗为 0.029 吨标煤/万元，均远低于全国、浙江省、新昌县的平均水平。

综上所述，本项目的生产工艺为节能的生产工艺，符合国家节能的相关法规。

9.3 能源供应情况

本项目主要能源来源如下：

- （1）动力电由京新药业制剂厂综合动力车间变电所供给。
- （2）工业水由京新药业制剂厂厂区内现有相应供水管网供给。
- （3）蒸汽由来自园区的低压蒸汽供热管网供给。

因此本项目的能源供应稳定可靠有保证。

9.4 节能措施综述

本项目采取以下有效的节能措施：

(1) 选择工艺生产方法时，同时考虑节约能源，如反应步骤短，操作条件温等，生产设备选用节能产品。

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

(2) 严格按照工艺条件，提高控制水平，准确控制被加热或冷却物的温度，防止超出范围，同时控制载热体和载冷剂的温度、压力与流量，防止供给的能量过剩。

(3) 合理布置车间内设备，减少管线长度，缩短物料运输线路，利用设备高位差来输送物料，以节省设备投资和运行费用，最大程度地减少动力设备，降低动力消耗，达到节能的目的。

(4) 项目中所采用的冷却水均采用循环水以节约水资源；

(5) 各物料温度高于 60℃和低于 12℃的设备及管道按《设备及管道绝热设计》进行保温或保冷，严格做好设备与管道的保温(冷)设计，尽量降低热(冷)量损失；

(6) 机电设备选型方面，均选用效率高、国家推荐的节能产品，严禁选用耗能的淘汰产品。中小型三相异步电动机效率在 80%以上。泵效率在 55%以上。

(7) 对生产过程中需要经常考核的汽、水均设置了计量仪表，加强能耗管理。

(8) 洁净生产用房的空调系统配置经过科学计算，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) 供配电系统节能措施主要有：配电室就近供电、采用节能灯具如金属卤化物灯及高效荧光灯、室外灯具采用光控或时控等。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

9.5 能源管理

9.5.1 节能组织机构与管理制度

京新药业是建厂多年的企业，在节能管理上有丰富的经验、完善的制度和健全的组织机构。本项目的节能管理将落实能耗考核责任制，对职工加强节能教育，提高职工的节能意识，按照国家和省相关节能的法律、法规、规章的要求进行，对产品的耗电、耗水、耗汽等主要消耗指标进行考核，实行超罚节奖。

9.5.2 能源计量管理

本项目按照《企业能源计量器具配备和管理导则》标准要求，进行规范能源计量管理，器具配备遵循企业能源的分配与消耗实行企业内和企业外、外销和自用分别计量的原则，分别安装能源计量器具，分别进行计算。计量配备率如下：

进、出界区的蒸汽、电、工业水等，计量配备率 100%。

上述能源计量器具的性能满足相应的生产工艺特点及使用环境要求。当能源作为生产原料使用时，计量器具的性能、准确性满足相应工艺的要求。

10 消防

10.1 编制依据

- (1) 《建筑设计防火规范》(GB50016-2006)
- (2) 《建筑防雷设计规范》(GB50057-2010)
- (3) 《建筑灭火器配置设计规范》(GB50140-2005)
- (4) 《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》(GB50098-92)
- (5) 《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计规范》(GB50493-2009)
- (6) 《化工企业静电接地设计规程》(HG/T20675-1990)
- (7) 《化工企业总图运输设计规范》(GB50489-2009)
- (8) 《低压配电设计规范》GB50054-95
- (9) 《建筑照明设计标准》GB50034-2004

10.2 工程概述

项目位置：本项目建于京新药业新昌制剂厂区内，全厂占地面积约为 187015m²（约 280.5 亩），厂区内存有规划预留用地。本项目占用土地面积约为 11000m²，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。

本项目涉及总平面布置有生物制剂车间和成品仓库。由于厂方对厂区已做总平规划，所以本项目各建构筑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。生物制剂车间利用厂区西北部已建的厂房，成品仓库在厂区的中部新建。

10.3 依托条件

项目周围消防设施：本项目拟建于京新药业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。所在地区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 项目的火灾危险类别

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。

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

本项目生物制剂车间为厂房利旧，在已建的建筑物内改造。原菌粉配料及干燥部位用到乙醇物料，配料罐及干燥设备所在区域划分为防爆区域，但其建筑面积占厂房总建筑面积的比例小于 5%，且用防火墙隔开。主要建筑物的火灾类别如下：

序号	装置名称	生产类别	建筑面积 (m ²)	耐火等级
1	生物制剂车间	丁	2900	二级
2	成品仓库	丙	3360	二级

10.5 根据火灾类别所采用的防火措施及配置消防设施

10.5.1 总平面布置

总平面布置严格按《建筑设计防火规范》GB50016-2006 的规定，设计厂房与周边设施的防火间距见下表：

设计厂房与周边设施防火间距表

设计建筑	相邻设施	设计距离	规范要求	条文号	备注
生物制剂车间 (丁类二级)	东：厂区围墙	43.02m	5m	3.4.12	满足规范要求
	南：预留厂房	35.18m	10m	3.4.1	满足规范要求
	西：预留 209 车间（丙类二级）	10m	10m	3.4.1	满足规范要求
	北：厂区围墙	27.27m	5	3.4.12	满足规范要求
成品仓库（丙类二级）	东：预留厂房	35.59m	10m	3.4.1	满足规范要求
	南：预留厂房（丙类二级）	10m	10m	3.4.1	满足规范要求
	西：仓库（丙类二级）	34.52m	10m	3.4.1	满足规范要求
	北：动力车间（丙类二级）	30.39m	10m	3.4.1	满足规范要求

消防道路：本项目各厂房四周均设置环形道路，宽度大于 4m，弯道半径 9m，并与全厂的道路网相连，消防应急车辆进出便捷。

10.5.2 常规消防系统

10.5.2.1 消火栓给水系统

根据《建筑防火设计规范》GB50016-2006 规范要求及本项目建设情况，在“成品仓库”内设室内消火栓给水系统及室外消火栓给水系统。“成品仓库”火灾危险性类别丙类，为钢筋混凝土结构框架单层仓库， $20000\text{m}^3 < \text{厂房体积} < 50000\text{m}^3$ ，仓库高约 6 米，消防水系统设计参数如下。

- (1) 消防水量：室内 $Q_{\text{室内}}=10\text{L/s}$ ，室外 $Q_{\text{室外}}=35\text{L/s}$ ，共计： $Q=45\text{L/S}$ ；
- (2) 火灾延续时间 $T=3\text{h}$ ；
- (3) 一次火灾时间内消防用水量为： 486m^3 。

现有消防水池容积 400m^3 ，不能满足本项目一次火灾所需的消防总用水量要求，本次设计考虑将现有消防水池加高，使其有效容积达到 486m^3 。

10.5.2.2 主要消防设施

(1) 室内消火栓：本项目“成品仓库”的室内消火栓用水由室外临时压消防水环状管网上接，该管网水源来自厂区内现有的消防泵房、消防水池及其配套的临时高压消防水管网系统，该系统供水能力 50L/s ，火灾时消防水供给压力 0.60MPa ，能满足“成品仓库”室内消防要求。

(2) 室外临时压消防水环状管网（与生活、生产直流水管合用）：由厂区内现有生产直流水、临时高压消防水合用管上接管至本项目各建筑单体周围，并与现有的管网连接成环状供水。根据现有管网、室外消火栓及本项目各生产单元布置具体情况，决定是否新增室外消火栓及管网检修阀门。室外消火栓设置要求：间距 $L1 \leq 100$ 米，距被保护对象 $L2 \geq 5$ 米， $1 \text{ 米} \leq \text{距道路边 } L3 \leq 2$ 米。管网检修阀门设置原则：检修任何管段时停用的室外消火栓不超过 5 只。

(3) 本项目各生产单元按《建筑灭火器配置设计规范》GB50140-2005 配置手提式灭火器和推车式灭火器。

10.6 消防设施费用

消防设施投资约 89 万元，占建设投资比例 0.92%。

主要消防设施有：室内外消火栓、移动式灭火设备、可燃气体浓度报警装置等。

11 环境保护

11.1 厂址与环境现状

11.1.1 厂址的地理位置和自然条件

本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。

京新药业新昌制剂厂位于新昌县新昌工业园区内，东隔羽林二路为新岩村；南邻规划南路，路南为新昌江；西面为五洲轴承厂；北面邻 104 国道。

项目所在地的自然条件详见第 6.1.1 建厂地点的自然条件。

11.1.2 厂址环境现状与分析

本项目是技改项目，大气环境污染因子与原厂区的大气环境污染因子相同。京新药业新昌制剂厂已通过省级环保部门的检测和验收，符合国家规定的环境标准要求。

11.1.3 三废处理依托条件

(1) 污水处理站：京新药业新昌制剂厂现有污水处理站一座，该废水处理站处理能力为 200t/d，现实际处理水量约为 131.4t/d，本项目产生的废水为 5.5t/d，故项目产生的废水可以纳用到该废水处理站处理，可满足本项目生产需要。

11.2 执行的环境规范和标准

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	

污染因子	环境质量标准		依据
	取值时间	浓度限值(mg/m ³)	
丙酮	一次	0.80	前苏联标准
甲醛	一次	0.05	
吡啶	一次	0.08	
甲苯	一次	0.6	
	日平均	0.6	
DMF	一次	0.03	
	日平均	0.03	
THF	一次	0.20	
	日平均	0.20	
乙腈	一次	0.41	根据 AMGE 推算
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
mg/l

单位：除 pH 外均为

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

本项目位于新昌县新昌工业园区内，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		

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)
甲醛	25	15 20	0.26 0.43	周界外浓 度最高点	0.2
甲苯	40	15 20	3.1 5.2	周界外浓 度最高点	2.4
非甲烷总烃	150(使用烃汽油或 其它混合烃类物 质)	15 20	10 17	周界外浓 度最高点	4
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	CODCr	500 (进管要求)
5	BOD5	300
6	石油类	20
7	NH3-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 项目污染物排放

本项目废水主要为生物制剂车间的发酵废水、场地冲洗废水; 废气主要为原菌粉干燥过程中产生的含少量乙醇的干燥废气; 废固主要为外包、各类容器等。

废水、废固、废气排放情况见下表 11-2~4。

表 11-2 废水（液）排放表

序号	排放物名称	排放点	排放物性状	排放情况		排放量			组成及含量	备注
				连续	间歇	单位	正常	最大		
1	发酵废水	发酵罐	液		√	t/d	2.5			
2	场地冲洗水	生物制剂车间	液		√	t/d		3		

表 11-3 项目生产过程中废气排放表

序号	排放物名称	排放点	排放物性状	排放情况		排放量			组成及含量	备注
				连续	间歇	单位	正常	最大		
1	干燥废气	干燥箱	气		√	t/a		8.9	193mg/Nm ³	高空排放

表 11-4 废固、残液排放表

序号	排放物名称	排放点	排放物性状	排放情况		排放量			组成及含量	备注
				连续	间歇	单位	正常	最大		
1	外包、各类容器	生物制剂车间	固			t/a		5		出售给有资质回收的企业处理
2	废药品	生物制剂车间	固		√	t/a		0.4	含氯化钠、氢氧化钠、碳酸钙	出售给有资质回收的企业处理

11.4 设计中采用环保措施

11.4.1 环境保护原则

- (1) 采用清洁生产工艺；
- (2) 尽可能循环利用；
- (3) 依托京新药业新昌制剂厂现有的三废处理装置；
- (4) 清污分流等环保设施与主装置同步设计和建设、运行。

11.4.2 三废治理与综合利用

新药业新昌制剂厂已建有污水处理站一座，本项目将充分依托已有的环保设施对三废进行处理，进行清污分流，确保符合环保要求。

11.4.2.1 废水治理

(1) 本项目废水主要为发酵废水和场地冲洗水，废水总量最大为 5.5t/d，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。

11.4.2.2 废气治理

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。

11.4.2.3 废固治理

本项目固废除外包、各类容器及废药品，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。

11.4.2.4 噪声治理

(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。

11.4.3 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。

11.5 环境保护费用

本项目环境保护费用投资约 145 万元，占工程建设投资的比例为 1.5%。主要设施有车间隔音降噪设施、厂区污水收集管网、污水处理增加设施、厂区绿化等。

12 劳动安全卫生

12.1 劳动安全卫生执行的标准、规范

12.1.1 编制原则

认真贯彻“安全第一，预防为主”的方针，执行劳动保护“五同时”原则，对可能发生的各种职业危害采取有效的防范措施，以确保生产安全和人体健康。

12.1.2 国家和地方的有关法律、法规和规定

- (1) 《中华人民共和国安全生产法》(国家主席令[2002]第 70 号)
- (2) 《中华人民共和国职业病防治法》中华人民共和国主席令第 60 号
- (3) 《危险化学品安全管理条例》国务院令[2011]第 591 号
- (4) 《使用有毒物品作业场所劳动保护条例》(国务院令[2002]第 352 号)
- (5) 《固定式压力容器安全技术监察规程》TSGR0004—2009(国家质量技术监督检验检疫总局)
- (6) 《压力管道安全技术监察规程——工业管道》TSGD0001—2009(国家质量技术监督检验检疫总局)
- (7) 《安全生产许可证条例》国务院令第 397 号
- (8) 《危险化学品建设项目安全许可实施办法》(国家安全生产监督管理总局令[2006]第 8 号)

12.1.3 采用的标准、规范

- (1) 《建筑设计防火规范》(GB50016—2006)
- (2) 《工业企业设计卫生标准》(GBZ1—2010)
- (3) 《工作场所有害因素职业接触限值》(GBZ2—2002)
- (4) 《建筑物防雷设计规范》(GB50057—2010)
- (5) 《建筑抗震设计规范》(GB50011—2008 年版)
- (6) 《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》(GB50058-92)
- (7) 《化工企业静电接地设计规程》(HG/T20675-1990)
- (8) 《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计规范》(GB50493-2009)
- (9) 《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)
- (10) 《工作场所有害因素职业接触限值》(GBZ2-2007)

12.2 建设地区劳动安全卫生现状

本项目拟建于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。京新药业新昌制剂厂区内安全卫生和消防配套设施齐全，可以为本项目提供良好的依托。

12.3 生产中职业危害因素分析

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

12.3.1 火灾及爆炸危险性

本项目原菌粉配料及干燥部位使用乙醇物料，乙醇为易燃易爆危险性介质，若遇火源有燃烧、爆炸的危险。因此，在生产装置存在火灾及爆炸危险性，火灾类别为甲类。

(1) 乙醇是中闪点易燃液体，闪点 12℃，其蒸汽在空气中爆炸极限为 3.3~19.0% (vol)。

12.3.2 中毒及接触性危害

生产过程中物料如乙醇、氢氧化钠对人体有较强的危害。

(1) 乙醇为中枢神经系统有抑制剂。首先引起兴奋，随后抑制。急性毒性：LC₅₀ 为 37620mg/m³，10 小时（大鼠吸入）。

(2) 氢氧化钠为碱性腐蚀品，有强烈刺激和腐蚀性。工作场所最高允许浓度为 0.5mg/m³。

12.3.3 触电及机械伤害危害

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。

12.3.4 高温烫伤危害

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。

12.3.5 具噪声危害

噪音对人体的危害，除听力减退外，尚有耳鸣或耳痛的症状或有明显的神经衰弱综合症，严重时引起中枢神经系统功能状态的改变，

本项目噪音来源于泵、空调机、排风扇和真空泵等工作时的噪音。

12.4 主要防护措施

12.4.1 原则

贯彻“安全第一，预防为主”的方针，安全卫生设施必须与主体工程“三同时”，并严格执行安全卫生、劳动保护方面的有关规定、规范和标准，严防有毒、有害和易燃、易爆物质对人身的伤害，提高生产水平。

加强对三废治理，减少三废对环境的污染，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，是我国基本国策之一。建成投产时需加强企业管理，提高工人素质，严格执行工艺、电气、机械等有关操作规程，做好安全生产教育，杜绝有害物质外溢，确保操作环境清洁，做到文明、安全生产。

12.4.2 爆炸及火灾危害物的防范措施

(1) 在总图布置上严格遵循《建筑设计防火规范》(GB50016-2006) 要求布置。各厂房四周均设置环形道路，宽度大于 4m，弯道半径 9m，并与全厂的道路网相连，消防应急车辆进出便捷。

(2) 甲类危险性厂房设计符合安全疏散要求和泄压系数要求, 防爆区和非防爆区设置防爆墙, 人员通过防爆门斗进出。厂房耐火等级不低于二级, 还专门设有安全疏散梯, 以利安全疏散。

(3) 2 区爆炸危险场所的生产厂房, 选用的电气设备均采用防爆型。

(4) 具有可燃气体、易燃液体和火灾爆炸危险的生产装置设防静电接地系统。

(5) 有火灾爆炸危险的生产设备和管道设计安全阀、止回阀等安全设施。各易燃易爆尾气放空管上均设有阻火器, 放空管伸出屋面 3.5 米, 并设置避雷保护以保证生产安全。

(6) 有火灾爆炸危险的场所设置可燃气体报警仪、火灾报警设施。

(7) 在放有易爆物质的设备上标出相应的警告字样和标志。

(8) 工艺控制系统中具有越限报警系统。

(9) 储存易燃易爆物料的容器设安全阀和阻火器。

(10) 为便于发生事故时人员疏散, 在净化生产区域除人员出入正常通道外, 还设置安全门, 主要通道设置事故应急照明和安全疏散标志, 便于事故发生时人员疏散。生产车间内设置应急电源, 便于事故时照明。

12.4.3 有毒有害物的防范措施

(1) 采用先进、安全可靠的工艺技术, 严格控制有毒有害物质在各岗位上的浓度, 对有害气体排放前采取净化措施达标排空。采用先进的自动控制系统, 正常运行时, 生产调节和控制均在控制室完成。

(2) 产生毒物的生产过程和设备尽量考虑机械化和自动化, 加强密闭, 避免直接操作, 并结合生产工艺采取通风措施。

(3) 建筑设计采取相应的防火、防爆、防腐措施, 并具有良好的通风条件, 考虑足够的进风面积。

(4) 有毒物料加强管理, 严格按照要求进行贮存和搬运。

(5) 生产车间设有全面通风和局部排风装置, 全面通风次数每小时不小于 10 次。

12.4.4 化学腐蚀物的防范措施

正确选用防腐设备或防腐衬里设备, 以防物料含酸、碱使设施发生腐蚀泄漏。酸、碱管线架空敷设并作防腐处理, 不埋地或沿地面敷设; 直接接触腐蚀性物料的管道、阀门、仪表选用合适的材质, 建构、筑物采用耐腐材料和涂料。

12.4.5 噪声防范措施

生产装置选用低噪声的机械设备, 并设有集中控制室, 建筑上考虑隔音及减振措施, 减少噪声对人体的危害; 控制室设空调, 以改善操作条件; 操作人员在正常情况下只作巡回检查, 减少人员在现场的停留时间。

12.4.6 静电、雷电防范措施

爆炸危险环境内可能产生静电危害的物体均作防静电接地。

所有爆炸危险环境的生产装置及其建构筑物均属第二类防雷建筑物，设置不大于 10m*10m 避雷网格进行保护，对高出屋顶的排放爆炸性气体的放空管装设阻火器，且壁厚不小于 4mm，并可靠接地。

非爆炸危险环境的生产装置及其建构筑物均属第三类防雷建筑物，设置避雷针和避雷网联合保护。

厂房设有总等电位连接盒，并与室内接地干线可靠相连，可作设备和静电接地用。

防静电接地、防雷接地以及电气接地共用接地装置，并构成全厂接地网，接地电阻不大于 1 欧姆。

12.4.7 机械及坠落意外伤害防范措施

(1) 对高速转动或旋转的机械另部件设计可靠的防护器、挡板或安全围栏。直爬梯、平台设有扶手和护围。

(2) 建筑物内考虑足够的安全通道，设置必要的照明装置；工艺设备布置留足安全间距及安全操作位置。

(3) 设备的电气控制设安全开关，危险部位设置必要的标志及危险警告指示。

(4) 严格安全文明生产。

12.4.8 人身防护措施

(1) 各操作平台、梯子等设有护栏以保证操作人员安全。

(2) 生产操作人员必须针对不同的危害品，配备必要的劳动保护用品和相应设施，在事故情况下，对有有害气体扩散等岗位必须戴自吸过滤式防毒面罩操作，在有酸、碱的岗位操作需戴橡胶防护手套、防护眼镜、防护面罩和防酸碱服。洁净区工作人员的工作服选用不起毛纤维织物，以减少控制区的发尘量，防爆区工作人员的工作服应采用无静电的织物。

(3) 在有酸、碱的岗位设有事故淋浴冲洗装置。

(4) 所有压力容器严格按国家劳动部门颁发的《压力容器安全技术监察规程》设计、制造、管理。

12.5 安全教育

(1) 对职工必须进行三级安全教育，并通过考试，合格后取得安全作业上岗证。

(2) 制定安全操作规程，设立专门的机构进行检查监督，定期对职工进行安全教育。

12.6 劳动保护设施费用

劳动保护投资 103 万元，占建设投资比例 1.06%。

主要措施有：设置事故淋浴器和自动洗涤盆，对可能产生静电的设备和管道均采用可靠的防雷、防静电接地措施，设置可燃气体检测报警装置、火灾报警设施、防爆照明设施、通风设施。配防毒面具、橡胶防护手套、防护眼镜、防护面罩和防酸碱服等劳保用品。

13 组织机构与人力资源配置

13.1 组织机构

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。

本项目为技改项目，按生产车间进行编制，本项目归属京新药业管理，运行体制和组织机构与现有方式相同，组织管理机构仍采用公司和车间二级管理模式。本项目实施纳入公司生产部具体管理。

13.2 生产班制和定员

各装置年工作日 300 天（5400 小时）。

生产班制：生产按两班制、间歇生产；辅助工人及管理人员实行白班制。

定员：劳动定员的确定需根据设备或生产线工艺要求，依据生产岗位配备，本项目需新增定员 40 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	生物车间	2	13		26	
2	技术人员	1	5		5	
3	管理人员	1	5		5	
4	仓库	1	4		4	
5	小计		29		40	

13.3 人员来源和培训

(1) 本项目所需技术人员和管理人员由京新药业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。

(2) 人员培训：所有人员必须严格按照国家有关法律、法规要求和公司管理规定，进行职业安全与卫生、消防等岗位技能的培训。培训期在设备安装前完成为宜。经培训考核合格后方可上岗。日常培训与教育工作由公司相关职能部门负责。

京新药业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 关于 GMP 实施要求

14.1 概述

药品生产质量管理规范其内涵深刻，复盖面广，是一个科学的、综合性管理体系。其目的就是确保药品所具有的质量和纯度，避免在生产过程中来自环境、设备、原材料、工艺过程及人为因素等带来的污染。保证药品的均一性、保证药品或含量、质量、纯度等符合药典及其他质量标准。因此必须从环境、厂房、设备、工艺、人员等方面及生产的全过程做好防污染工作，认真贯彻 GMP。

14.2 药品污染源及污染途径

微生物：如细菌、霉菌、酵母菌等有害病原菌、噬菌体及微生物内毒素等通过原材料、包装材料、环境、仓储、厂房进入药品。

化学物质：原材料杂质，中间体带来的残留物，溶剂残留物等，通过原辅料进入药品。

交叉污染：混批、未清洁多用设备和工具残留物、不洁的包装物，投错料，标签与药品不符等，在工艺生产过程产生污染。

设备污染：润滑油、冷冻剂、污垢、设备死角、人手孔、排气口等，由设备接触药品产生污染。

环境：有害气体，药物粉尘，尘埃；工艺垃圾，生活垃圾。

人员：发屑、口腔、手、衣服、鞋、传染性疾病等。

动物：鼠类、昆虫、鸟类通过侵害物料、设施、厂房进入药品。

14.3 设计原则

按《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）（卫生部令第 79 号）的要求进行设计，在车间布置，生产区域的划分，等级确定及生产管理等方面采取了相应防止污染的措施。

14.4 设计措施

工程技术方面污染防治措施有：

(1) 车间布置

原料药生产车间中的精制、烘干、包装部分均按生产工艺流程进行设备布置，防止工艺流向交叉、迂回、造成中间暂存品和待验品交叉污染。按不同洁净要求划分洁净生产区和一般生产区。

(2) 洁净生产区控制

不同洁净级别的用房之间要有缓冲间（气闸、传递窗、缓冲间等）。洁净级别高的呈相对正压 5Pa，洁净区与室外正压差 10Pa。

空气过滤：所采用的低效，中效，高效过滤器，过滤材质选用不易释放纤维的材料。

人员净化：操作人员经更衣、洗手、穿洁净工作服、戴工作帽、工作手套，经人流通道进入洁净区，无关人员未经批准不得入内。禁止裸手直接接触药品。

原辅材料拆外包装后经传递窗进入缓冲间、洁净区，包装材料清洁后经传递窗消毒后进入缓冲间、洁净区。

洁净区、地面、墙面、顶棚建材表面光滑应易清洗、平整、无积水、无结垢。地面采用现浇高级水磨石铜条分格，隔墙采用彩钢板隔断，且墙与墙、地面与踢脚线交接处做成圆弧形。

(3) 设备污染源控制

设备是药品生产的基本工具，设备的洁净度直接影响药品的纯度。

设备选型：考虑到生产工艺的物料平衡、满足工艺参数，设备材质不得与药品发生化学变化或吸附所产生的中间体药品。

设备加工：与药品接触面应光滑无死角，密封体无渗漏。防止润滑油、冷却剂污染产品造成污染菌。

设备的运行：有状态标志，物料名称、生产批号、设备编码、运行定期维修记录，设备清洁，保养规程。

(4) 原辅材料及包装材料设施

原辅料是生产药品的基本物质基础，其质量好坏直接影响到药品质量。包装材料是药品质量重要部分，是保护药品不受污染的重要环节。药品生产所需的原辅料及包装材料的采购，入库验收，保管、发放、使用等应有严格的管理制度，并制定 SOP。

药品生产所用原料、辅料及包装材料应符合规定标准，不得对药品质量产生不良影响，待验、合格、不合格原料、辅料、包装材料分区存放，标签有专人保管、仓贮库要设置防止鼠、虫类侵入的设施。

14.5 生产管理的 GMP 措施

厂区实施卫生管理制度，消灭厂房、管道霉菌，定期消毒，严防有害微生物、病原菌、噬菌体滋生。

生产区内工器具清洗，固体物料、中间品、工艺成品应装入有盖的不锈钢桶中，每批作业完毕立即清洁，防止污染。铲、勺、标尺等工器具采用不锈钢材质，无死角，无残留物，专柜保存。用毕清洁。

批生产记录的真实性，均一性，稳定性，规范性。

生产岗位建立 SOP。

对全厂职工定期进行培训，增强规范意识。

根据药厂洁净生产工作岗位的要求，职工先培训，合格后方可上岗。

贯彻 GMP 要求，执行严格的 SOP 规章制度。从环境、硬件（厂房、设备、原辅料）、软件（GMP、SOP、清洁、认证）、人员素质（GMP 规范培训）等各个方面加强全过程的科学管理、确保良好的生产秩序和药品质量。

15 项目实施规划

15.1 建设周期的规划

本项目建设将主要分前期工作、方案设计、施工图设计、设备材料采购、施工安装及试车等几个阶段进行。

京新药业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（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。

15.2 项目实施进度初步规划

本项目拟在 2 年内完成建设投产。

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															—

16 投资估算

16.1 投资估算概况

本项目为浙江京新药业股份有限公司年产 1.5 亿粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊技术改造项目，建设地点位于该公司厂区内。投资估算内容包括：生物制剂车间、成品仓库及室外工程等所需设备购置、土建、安装的工程费用和工程建设其他费用。

16.2 投资估算编制依据和说明

16.2.1 投资估算编制依据

- (1) 本项目可行性研究报告的初步设计方案。
- (2) 中价协（2007）003 号发布的《建设项目投资估算编审规程》。
- (3) 《浙江省工程建设其他费用定额》（2006 年）。
- (4) 其它有关文件和文字资料。

16.2.2 投资估算编制说明

- (1) 设备及材料费根据现行市场价格资料估列。
- (2) 建筑、安装工程费参照有关类似装置结算资料及历年价格指数估列。
- (3) 项目建设用地为厂内预留，故未计列土地使用费。
- (4) 工程勘察和设计费按国家计委、建设部《工程勘察设计收费标准（2002 年修订本）》计列。
- (5) 建设管理费等其他费用按《浙江省工程建设其他费用定额》（2006 年）及有关文件资料编制。
- (6) 预备费：基本预备费按固定资产、无形资产、其他资产之和的 5% 估列；涨价预备费暂不考虑

16.3 建设投资估算

16.3.1 建设投资估算

本项目建设投资估算采用“工程量法”和“比例估算法”编制，根据工程量和各专业条件，经估算项目建设投资为 9175.90 万元，详见项目总投资估算表（财务分析辅助表 1）。

16.3.2 投资估算分析

本项目建设投资为 9175.90 万元，其中：

按项目划分：固定资产费用为 4695.83 万元，占建设投资 51.18%；

无形资产费用为 4000.00 万元，占建设投资 43.59%；

其他资产费用为 43.14 万元，占建设投资 0.47%；

预备费用为：436.93 万元，占建设投资 4.76%。

(2) 按费用划分：建筑工程费为 780.00 万元，占建设投资 8.50%；

安装工程费为 930.00 万元，占建设投资 10.14%；

设备购置费为 2604.00 万元，占建设投资 28.38%；

其他费用为 4861.90 万元，占建设投资 52.98%。

16.4 建设期利息估算

本项目建设投资为自筹，故建设期利息为零。

16.5 流动资金估算

本项目流动资金估算采用分项详细估算法编制，其内容包括原材料、燃料、在产品、产成品、存货、应付帐款、现金等。

经估算该项目流动资金为 2800 万元，其中铺底流动资金 840 万元。

详见流动资金估算表（财务分析辅助表 2）。

16.6 总投资估算

本项目规模总投资（报批项目总投资）为 10015.90 万元，其中：建设投资为 9175.90 万元，铺底流动资金为 840 万元。

17 资金筹措

17.1 融资方式

本项目采用公司融资方式。项目所需资金全部由公司法人筹集的权益资本(资本金)构成,并承担融资责任和风险。

17.2 权益资本(资本金) 筹措和使用计划

17.2.1 权益资本(资本金) 来源

本项目权益资本(自有资金)来源为浙江京新药业股份有限公司的自有资金,本项目筹措自有资金共需 10015.90 万元。其中:用于建设投资 9175.90 万元,铺底流动资金 840 万元。

17.2.2 权益资本(资本金) 出资进度计划

根据项目实施计划和资金使用计划,第 1 年、第 2 年分别使用 4587.95 万元和 4587.95 万元用于建设投资,第 3 年至第 7 年分别使用 1766.47 万元、413.41 万元、413.41 万元、206.71 万元用于流动资金。

详见项目总投资使用计划与资金筹措表(财务分析辅助表 3)。

17.3 债务资金筹措和使用计划

本项目资金全部为自筹,故没有债务资金。

17.4 融资风险分析

17.4.1 资金供应风险

资金供应风险是指在项目实施过程中由于资金不落实,导致建设工期延长,工程造价上升,使原定投资效益目标难以实现的可能性。

本项目建设所需的权益资本(资本金),由该公司自筹。目前该公司经济效益较好,财务状况良好,有着很好的发展前景,权益资本(资本金)出资没有问题。

为防范资金供应风险,必须认真做好资金来源可靠性分析,一方面要提高现有企业的经济效益,另一方面要根据资金使用计划,采取相应地对策与措施,确保资金额根据计划及时足额到位,以满足项目得到足够的、持续的资金供应。

17.5 融资结构分析

项目权益资本(资本金)总额 10015.90 万元,占项目报批总投资的 100%,完全满足《国务院关于固定资产投资项目试行资本金制度的通知》(国发[1996]35 号)的要求。

18 财务分析

18.1 产品成本和费用估算

18.1.1 成本和费用估算的依据及说明

(1) 原材料、燃料及动力费

原材料、燃料和动力的消耗按工艺设计所确定的消耗量取定；其价格采用该公司互供价和市场信息价(不含税)。原材料、燃料和动力的主要计算价格见下表 18-1。

表 18-1 原材料、燃料及动力费用价格表

名称	单位	价格(含税)	价格(不含税)
蛋白胨	元/kg	142.51	121.80
牛肉膏	元/kg	255.00	217.95
氯化钠	元/kg	7.06	6.03
氢氧化钠	元/kg	54.00	46.15
碳酸钙	元/kg	11.26	9.62
乳糖	元/kg	30.00	25.64
淀粉	元/kg	54.53	46.603
空胶囊	元/万粒	142.51	121.8
小盒	元/个	0.19	0.165
中盒	元/个 g	1.95	1.665
大箱	元/个	10.49	8.97
说明书	元/张	0.05	0.039
PVDC	元/kg	70.20	60
铝箔	元/kg	69.69	59.565
工业上水	元/吨	3.80	3.58
电	元/Kw	0.909	0.777
低压蒸汽	元/吨	225.86	199.88

详见外购原材料、燃料、动力消耗成本表（财务分析辅助表 6）。

(2) 工资及福利费

本项目需新增定员 40 人，年工资及福利费按 3 万元/人 年计算。

(3) 固定资产折旧费

项目固定资产原值 5132.76 万元，预留残值率为 5%，采用平均年限法计算，折旧年限：建筑按 20 年；机器设备按 10 年。年折旧费为 441.58 万元。详见固定资产折旧费估算表（财务分析辅助表 7）。

(4) 推销费

本项目实施后形成无形资产 4000 万元，按 10 年摊销，年摊销费为 400 万元；其他资产为 43.14 万元，按 5 年摊销，年摊销费为 8.63 万元。

(5) 修理费、其他制造费

修理费按固定资产原值的 4% 计取，其他制造费按固定资产原值的 2% 计取。年修理费、其他制造费分别为 205.31 万元、102.66 万元。

(6) 其他营业费用

其他营业费用主要为产品的销售费用，按销售收入的 25% 计算，达产年其他营业费用 2564.10 万元。

(7) 其他管理费

其他管理费根据项目实际情况和该公司管理水平，按每年 1000 万元计列。

18.1.2 产品成本和费用分析

本项目年均总成本为 6002.34 万元，年均经营成本为 5156.45 万元。

详见总成本费用估算表（财务分析辅助报表 5）。

18.2 营业（销售）收入和税金估算

18.2.1 营业（销售）收入估算

本项目产品方案为：年产 1.5 亿粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊。

销售价格为：含税价 0.8 元/粒，不含税价 0.6838 元/粒。

生产期第一年生产负荷为设计能力的 50%，第二年以后依次为设计能力的 50%、70%、90%、100%，第五年达产。达产年销售收入为 10256.41 万元，生产期年均销售收入为 8820.51 万元。

18.2.2 税金估算

本项目原辅材料增值税率：水为 6%，蒸汽为 13%；其它为 17%。

本项目产品增值税率为 17%，城市维护建设税为增值税的 5%，教育费附加为增值税的 5%。

项目年增值税为 1588.21 万元（年均 1365.86 万元），年营业（销售）税金及附加为 158.82 万元（年均 136.59 万元）。

详见营业收入、营业税金及附加和增值税估算表（财务分析辅助表 4）。

18.3 财务评价

18.3.1 财务评价依据

- (1) 发改投资（2006）1325 号《建设项目经济评价方法与参数（第三版）》。
- (2) 国家现行的法规、文件和有关财税制度。
- (3) 其它有关文件和文字资料。

18.3.2 财务评价说明

- (1) 项目计算期

本项目计算期为 12 年，其中：建设期 2 年，生产经营期 10 年。

(2) 各年生产负荷安排

项目生产负荷：生产期第一年为 40%，其后各年依次为 50%、70%、90%、100%。

(3) 所得税及利润分配

项目按纳税所得额的 25% 缴纳所得税，按税后净利润的 10% 提取法定盈余公积金，累计盈余公积金达到注册资本的 50% 时不再提取。

本项目年利润总额为 3492.61 万元（年均 2681.59 万元），年所得税为 873.15 万元（年均 670.40 万元），年净利润为 2619.46 万元（年均 2011.19 万元）。

详见利润与利润分配表（财务分析报表 3）。

(4) 财务基准收益率的确定

根据《建设项目经济评价方法与参数（第三版）》确定的行业财务基准收益率取值（表 2.13-1），本项目财务基准收益率设定为 15%。

18.3.3 财务盈利能力分析

经计算项目各项盈利能力分析指标见下表：

表 18-2 盈利能力分析指标表

序号	指标名称	单位	指标
1	所得税前项目投资财务内部收益率	%	21.72
2	所得税后项目投资财务内部收益率	%	17.62
3	所得税前项目投资财务净现值 (i=15%)	万元	3372.88
4	所得税后项目投资财务净现值 (i=15%)	万元	1227.36
5	所得税前项目投资回收期	年	6.61
6	总投资收益率	%	22.39
7	项目资本金净利润率	%	16.79
8	投资利税率	%	34.94
9	销售利润率	%	30.40

上表计算结果表明：所得税前项目投资财务内部收益率为 21.72%，大于设定的行业财务基准收益率 15%。所得税前项目投资回收期为 6.61 年，总投资收益率 22.39%，项目资本金净利润率 16.79%，销售利润率 30.40%，可满足投资者的要求。因此，无论从项目资本金投入可获得的收益水平，还是从投资方所获得的投资收益上看，项目在财务上均可以被接受。

18.3.4 财务生存能力分析

由财务计划现金流量表（财务分析报表 4）可以看出，项目在整个运营期间，其经营活动现金流入始终大于现金流出。企业通过经营活动、投资活动及筹资活动所产生的各年累计盈余资金均大于零，可见该项目具有较强的财务生存能力。

18.3.5 不确定性分析

18.3.5.1 盈亏平衡分析

以平均生产能力表示的盈亏平衡点计算如下：

$$\text{BEP} = \frac{\text{年均固定成本}}{\text{年均营业收入} - \text{年均可变成本} - \text{年均营业税金及附加}} \times 100\% \\ = 62.55\%$$

由此可知，当生产负荷达到 62.55% 时，企业即可保本，表明项目具有较强抗风险能力。

18.3.5.2 敏感性分析

考虑项目实施过程中一些不确定因素的变化，本评价对影响项目基本方案经济评价指标的经营成本及建设投资作了单因素变化的敏感性分析。其结果见表：

表 18-3 敏感性分析表

序号	变动因素	变化幅度(%)	所得税前财务内部收益率(%)	敏感度系数
1	基本方案		21.72	
2	建设投资	+10	19.94	-0.82
		-10	23.75	-0.93
3	销售收入	+10	27.19	2.52
		-10	15.65	2.79
4	经营成本	+10	18.15	-1.64
		-10	25.12	-1.56

从上表敏感性分析结果可以看出，当各不确定因素变幅在±10%内时，销售收入的敏感度系数最高，对财务内部收益率的影响最大，其次为经营成本，建设投资的变化对指标影响不大。

18.4 财务评价结论

综上所述，本项目总投资收益率为 22.39%，项目资本金净利润率为 16.79%，销售利润率 30.40%，项目税前财务内部收益率为 21.72%，税前投资回收期为 6.61 年，表明项目经济效益较好，具有较强的财务生存能力和抗风险能力，项目在财务上是可以接受的。

18.5 财务分析附表

财务分析报表 1	项目投资现金流量表
财务分析报表 2	利润与利润分配表
财务分析报表 3	财务计划现金流量表
财务分析报表 4	资产负债表
财务分析辅助报表 1	项目投资估算表
财务分析辅助报表 2	流动资金估算表
财务分析辅助报表 3	项目总投资使用计划与资金筹措表
财务分析辅助报表 4	营业收入、营业税金及附加和增值税估算表

财务分析辅助报表 5	总成本费用估算表
财务分析辅助报表 6	外购原材料、燃料、动力消耗成本表
财务分析辅助报表 7	固定资产折旧费估算表
财务分析辅助报表 8	无形资产及其他资产摊销估算表

19 结论

19.1 综合评价

(1) 本项目采用北京顺达四海生物药业有限公司自主研发的地衣芽孢杆菌菌粉、活菌胶囊生物制药工艺，工艺技术成熟可靠。

(2) 本项目产品被列入国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录“十三、医药——2. 现代生物技术药物的开发和生产”的产品，符合国家的产业政策的要求。

本项目产品被列入国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录“十三、医药——1. 新型药物制剂技术开发与应用”的产品，符合国家的产业政策的要求。

(3) 本项目实施基础条件好，可充分利用厂区原有的公用工程设施和生活福利设施，减少项目投资，降低成本，提高企业自身的经济效益，有利于企业增强规模优势、提高企业的核心竞争力。

(4) 从敏感性分析结果可以看出，当各不确定因素变幅在±10%内时，销售收入的敏感度系数最高，对财务内部收益率的影响最大，其次为经营成本，建设投资的变化对指标影响不大。

(5) 由盈亏平衡分析可知，当生产负荷达到 62.55%时，企业即可保本，表明项目具有较强抗风险能力。

(6) 本项目规模总投资（报批项目总投资）为 10015.90 万元，其中：建设投资为 9175.90 万元，铺底流动资金为 840 万元。本项目总投资收益率为 22.39%，项目资本金净利润率为 16.79%，销售利润率 30.40%，项目税前财务内部收益率为 21.72%，税前投资回收期为 6.61 年，项目经济效益较好，具有较强的财务生存能力和抗风险能力。

19.2 研究报告的结论

本项目符合国家产业导向政策，生产工艺成熟、环保、可靠；产品品种好，技术含量高，生产规模确定合理；原材料供应有保障，公用工程配套成熟。三废综合处理，回收利用，达标排放，符合清洁生产的要求。安全设施完善，节能效果明显。项目经济效益较好，具有一定的财务生存能力和抗风险能力。

本项目的建设有利于企业进军生物制品领域，丰富企业产品链，进一步提高企业竞争力和盈利能力。

通过对建设规模、产品方案、工艺技术、环境保护、安全卫生、清洁生产、投资及经济分析的初步论证，本项目经济效益较好，具有一定的抗风险能力。本报告认为在京新药业新昌制剂厂区内进行年产 1.5 亿粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊技术改造项目的建设是可行的。