武汉健民药业集团股份有限公司中药生产技术及装备升级改造项目

可行性研究报告

河南医药设计院有限公司 二〇一五年一月

武汉健民药业集团股份有限公司中药生产技术及装备升级改造项目

可行性研究报告

院 长: 孟海龙

总 工 程 师: 李昌旺

项 目 经 理: 陈功明

河南医药设计院有限公司 工程咨询资格证书医药编号:工答乙 12020070026

二〇一五年一月

编 制单位:河南省医药设计院有限公司

参加编制人员: 陈功明 徐晨曦 山 龙 曹红兵

余天涛 蔡文明 杨 军 黄 荣

目 录

1	总论	1
	1.1 项目概况 1.2 编制依据和原则 1.3 可行性研究工程范围 1.4 投资估算 1.5 项目建设的意义与必要性 1.6 研究结论	
2	需求预测	6
	2.1 国际医药行业趋势2.2 国内医药行业趋势2.3 我国中成药行业发展趋势2.4 产品及市场分析	
3	产品方案及生产规模	21
	3.1 产品方案 3.2 生产规模	
4	工艺技术方案	23
	4.1 工艺路线的选择 4.2 产品及生产制度 4.3 生产方法及工艺过程	23
	4.4 主要工艺设备选型	
5	4.5 车间布置	
	5.1 原辅料、包装材料供应情况 5.2 动力供应方案	
6	工程地区和建设条件	44
	6.1 概况	
7	工程设计方案	47
	7.1 给排水	
	7.5 自动控制及仪表	53

	7.6	维修设施	55
8	环境	竟保护专篇	57
	8.1	编制依据	57
	8.2	设计采用的环保标准	57
	8.3	主要污染源及主要污染物	
	8.4	污染治理方案	
	8.5	其它环保措施	
	8.6	环保管理机构	
9	职业	业安全卫生专篇	61
	9.1	基本情况	
	9.2	工程建设的卫生要求	
	9.3	职业安全卫生	61
10	消	防专篇	64
	10.1	设计依据	64
	10.2	工程概述	64
	10.3	生产工艺特点	
	10.4	专业设计对消防要求的考虑和采取措施	
	10.5	消防系统及消防设施	68
11	GM	P 实施专篇	70
	11.1	工艺设计	70
	11.2	土建设计	
	11.3	空调设计	
	11.4	电气照明设计	
	11.5	线路敷设	
	11.6	管理	
12	エ	厂组织、劳动定员和人员培训	73
	12.1	工厂体制及组织结构	73
	12.2	生产班制及劳动定员	
	12.3	人员培训	73
13	项	目实施计划	74
	13.1	项目建设周期的规划	74
	13.2		
14	投	· 资估算	76
	14.1	编制依据	76
	14.2		
		有关问题说明	

15	财	务评价	81
		总投资及资金筹措	
	15.3	项目的市场前景和风险分析	83
16		 论和建议	
财:	务评值		88

第一章 总论

1 总论

1.1 项目概况

1.1.1 项目名称、主办单位及法人代表

项目名称:中药生产技术及装备升级改造项目

建设单位: 武汉健民药业集团股份有限公司

地址: 武汉市汉阳区鹦鹉大道 484 号

电话: 027-84522842

邮政编码: 430052

法人代表: 刘勒强

1.1.2 可行性研究报告编制单位及法人代表

编制单位:河南医药设计院有限公司

地 址:河南省郑州市金水路 96 号医药大楼

电 话: 0371-55930717

邮政编码: 450012

项目负责人: 陈功明

1.1.3 项目提出的背景、投资的必要性和经济意义

中药是中华医药宝库中的瑰宝,几千年来,为我国人民的医疗保健 发挥了重要作用。近年,随着人们对化学合成、抗生素等药物的副作用 的担心和世界范围内环保意识的增强,人们又将目光投向了古老的中药 (植物药)。据统计,在世界范围内使用的上万种医药产品中,植物药 约占 30%,有些国家则达 40%。对于治疗严重疾病的某些药物来说,中药因其优异的疗效而占有独特的地位,例如在治疗肾脏、胃肠道和心血管的药物中植物药占 77%,妇科药物中则占 80%,镇咳药物中占 73%。

随着世界人口总量增长、社会老龄化程度加剧,以及人们生活水平的提高,全球医药市场需求呈现持续快速增长趋势。根据工信部 2012 年 1 月发布的《医药工业"十二五"规划》,"十二五"期间,医药工业总产值年均增长 20%。我们估计该数值有所保守,预计"十二五"期间,医药制造业工业总产值年均增速将达到 23%以上,2015 年,我国医药制造业工业总产值将达到 34700 亿元。"十二五"期间乃至今后相当长的时间将是我国医药制造业的黄金发展期,医药制造业将保持快速增长(数据来源于卫生部、国家统计局、中国经济信息网)。

在医药卫生体制改革全面推进和不断深化的背景下,医药制造业政策总体方向趋好,工业总产值继续保持平稳增长态势。2013年,我国医药制造工业实现工业产值达1.57万亿元,同比增长27.07%,比上年同期提高6.05个百分点。2014年以来,我国医药制造工业产值继续保持持续增长,全年实现工业总产值达1.93万亿元,同比增长28.5%,比上年同期提高1.43 个百分点。

政府对中医药事业的支持,有利于中药原材料及中成药产量稳步上升。"十一五"期间,中成药产量年均复合增长率约为 21.3%,"十二五"期间,我国政府将进一步加大对现代中药研究的支持力度,对优质产品给予高于同类产品的定价、并对具有自有知识产权的独家品种及中药保护品种给予享受单独定价权,同时纳入医保支付范围的中医医疗服

务项目和中药品种数量不断增加是大趋势,以上利好政策都将推动中成药行业快速发展。预计到 2016 年,中成药产量将达到 780 万吨。

武汉健民药业集团股份有限公司,其前身系始创于明崇祯年间(1637年)的叶开泰参药店。1953年6月1日,以叶开泰参药店为主体,组建成立私营武汉市健民制药厂,1958年实现公私合营,1993年3月由武汉市健民制药厂、中国药材公司、中国医药公司三家单位作为发起人,以定向募集方式成立股份有限公司。2004年4月19日公司股票在上海证券交易所挂牌上市。

武汉健民坚持实施品牌经营战略,以小儿用药、妇科用药和特色中药大品种为核心定位,通过持续、稳定、健康的发展,公司综合实力跻身于全国企业 500 强全国中药行业 50 强之列,成为国家高新技术企业、全国中成药小儿用药生产基地和全国重点中药企业。公司主导品种"龙牡壮骨颗粒"已成为儿童补钙领域的领导品牌,重点产品"健脾生血颗粒(片)"、"小金胶囊"、"小儿宝泰康"入选国家基本药物目录。公司品牌"健民"、"龙牡"先后评获"中国驰名商标",并多次入选"中国最有价值品牌 500 强"。

同时武汉健民药业集团股份有限公司注重营造以人为本的企业文化,着力构建和谐企业。在大力发展经济的同时,武汉健民始终秉承"健天下民为贵"的企业理念,胸怀"修合虽无人见,诚心自有天知"的经营理念,秉承"遵古宜今,虔诚修合;宁缺勿滥,不好再来"的制造理念,追求创新、高品质、用户至上,立愿"做受人信赖的儿童、妇女、老人健康管理为己任的国医药资源整合平台",鼎力支持行业建设、卫

生教育事业、扶贫赈灾、军队建设等, 真情回报社会

目前武汉健民已经形成以武汉和随州两大生产基地、营销和研发两大发展引擎、资本和产业两大发展平台的现代生产经营结构,逐步形成了以中药现代化、产业化为基础,以高新技术药品为支撑、以中药研发、生产和销售为主业的科技先导型医药集团。2013年公司实现营业总收入19.92亿元,净利润9590.35万元;2014年前三季度,公司净利润已实现1.02亿元,总资产近15亿。

近 400 年的历史文化传承,武汉健民已逐步形成了有健民特色的企业文化体系。未来公司将继续秉承"济世求民、质量上乘"和"修合虽无人见,存心自有天知"的叶开泰古训,通过内生增长和外延式扩张,做强核心能力,做大医药制造,实现公司健康、和谐、跨越式发展。

本项目完成后计划销售数量及销售收入

表 1-1-1

소네퓨네	立日夕扬	나마 선 표나 다	与壮亚子	销售量	销售价格	销售收入
剂型	产品名称	规格型号	包装形式	(万盒)	(元)	(万元)
	健脾生血片	0.60g*12*2	铝塑铝	30.00	22. 08	662.40
	健脾生血片	0.60g*12*3	铝塑铝	50.00	33. 12	1656.00
片剂	其它片剂		铝塑铝			846.98
	共七斤加		/塑料瓶			040.98
	小计1					3165.38
	小金胶囊	0.35g*9*1	铝塑铝	180.00	28. 15	5067.00
胶囊	小金胶囊	0.35g*12*1	铝塑铝	220.00	37. 53	8256.60
剂	小金胶囊	0.35g*9*2	铝塑铝	40.00	56.30	2252.00
	小计 2					15575.60
	龙牡壮骨颗粒	5 cr \(40	条状包	1, 100. 00	25, 20	27720.00
	(有糖型)	有糖型) 5g*40	宋扒巴	1, 100.00	25. 20	21120.00
颗粒	龙牡壮骨颗粒	3g*48	条状包	100.00	29. 88	2988.00
剂	(无糖型)	Jg*40	承 伙已	100.00	29.00	2900.00
	其它颗粒剂		条状包			5039.81
	小计 3					35747.81
	小儿化毒散	0.6g*10	袋状包	60.00	16.72	1003.20
散剂	婴儿健脾散	0.5g*10	袋状包	120.00	5. 50	660.00
	小计4					1663.20
	耳聋左慈丸	0. 10g*32*2	铝塑铝	20.00	8.83	176.64
丸剂	关节风痛丸	0. 12g*20*12	条状包	20.00	12.00	240.00
	小计5					416.64
	总计					56568.63

说明:武汉健民药业集团股份有限公司武汉生产基地上述剂型 2014 年销售收入为 35221.27 万元,本项目实施后计划销售收入为 56568.63 万元,增长额度为 21347.36 万元。

1.2 编制依据和原则

1.2.1 编制依据

- (1) 武汉健民药业集团股份有限公司与河南省医药设计院有限公司 签订的技术咨询协议书
 - (2) 武汉健民药业集团股份有限公司提供的有关项目基础资料和技

术资料

1.2.2 编制原则

- (1)本项目建设必须符合国家产业政策和发展方向。
- (2)本项目建设必须满足《建筑设计防火规范》和新版《药品生产质量管理规范》的要求。
- (3)本项目建设必须满足企业的整体发展规划,公用工程、辅助工程装置以满足本次工程满负荷生产为原则,并留有适当发展余地。
- (4)严格执行国家现行环境保护、消防、劳动安全卫生和节能等有关 规范和规定。

1.3 可行性研究工程范围

1.3.1 研究内容

河南省医药设计院有限公司承担本项目市场分析、工程设计方案、行政法规执行、投资估算、工程经济分析等可行性研究内容。

1.3.2 建设规模及地点

(1) 建设规模

中药材处理量: 3000 吨/年

片剂: 1.5 亿片/年

胶囊剂: 3亿粒/年

颗粒剂: 3500吨/年

丸剂: 150 吨/年

散剂: 18吨/年

(2) 建设地点

本工程为生产技术及装备升级改造项目,建设地点在位于湖北省武 汉市汉阳鹦鹉大道 484 号的武汉健民药业集团股份有限公司武汉基地生 产区原生产车间内。

1.3.3 工程建设内容

项目建设内容一览表

表 1-3-1

序号	车间名称	建设内容
1	提取车间	提取设备将 4 台多功能提取罐由 3m³ 更换为 6m³,浓缩设备新增 2 台 2000 型双效浓缩器,相应设备及管道安装、配套公用工程改造,新增温度和压力自动检测和控制设施。
2	综合制剂车间	二楼颗粒剂车间:一期新增一条 12 列 stick 颗粒自动包装线,相应生产区及配套公用工程改造;二期淘汰所有旧四边封包装机,新增二条 12 列 stick 颗粒自动包装线,相应生产区及配套公用工程改造。 二楼丸剂车间:更换 2 台 6 列 stick 丸剂自动包装机,相应生产区及配套公用工程改造。
3	固体制剂大楼	片剂胶囊剂车间:在五楼新建片剂胶囊剂内外包装生产区,新增一台铝塑铝泡罩包装机,一条塑料瓶包装线,一台层间提升机连通五、六层洁净区,六层相应生产区及配套公用工程改造。 颗粒剂散剂车间:在四层新建颗粒剂散剂车间,主要生产设备均利旧,新增1台沸腾干燥机组,一台12列 stick 颗粒自动包装机,一台四面封颗粒包装机,2台三面封散剂包装机,相应生产区及配套公用工程改造。 在固体制剂大楼一层新增1台制冷机组及相应设备和管道安装,配套公用工程改造。

本项目为生产技术及装备升级改造项目,主要建设内容包括:

提取车间:由于制剂产能逐年增长,中药提取能力和装备不能满足 配套需求,需更新提取罐、浓缩设备,增加自动控制设施

综合制剂车间: 二楼颗粒剂车间产能不足, 为适应市场需求, 拟将

四面封内包装更改为条状包装,淘汰所有旧四边封包装机,新增三条 12 列 stick 颗粒自动包装线,分为二期实施,生产区及配套公用工程相应改造;二楼丸剂车间现有生产设备生产效率较低,为适应市场需求,部分产品内包装更改为条状包装,更换 2 台 6 列 stick 丸剂自动包装机,相应生产区及配套公用工程亦需要改造。

固体制剂大楼:原固体制剂大楼六楼片剂胶囊车间生产能力不足,生产效率低下,为适应市场需求,部分产品内包装更改为铝塑铝泡罩包装和塑料瓶包装,拟将五楼原空置厂房和六楼生产区合并为新的片剂胶囊剂车间,在五楼新建片剂胶囊剂内外包装生产区,新增一台铝塑铝泡罩包装机,一条塑料瓶包装线,一台层间提升机连通五、六层洁净区,六层局部生产区及配套公用工程相应改造;目前颗粒剂小品种无合规的生产车间,部分条状包新产品无生产设施,散剂和丸剂共用综合制剂车间内生产区,生产能力不足,生产效率低下,拟在固体制剂大楼四层新建颗粒剂散剂车间,主要生产设备均利旧,新增1台沸腾干燥机组,一台12列 stick 颗粒自动包装机,一台四面封颗粒包装机,2台三面封散剂包装机,局部辅助生产区及配套公用工程相应改造。

此次技改扩规项目建设将符合国家新版 GMP 要求,更新的设备性能将处于国内领先水平。本项目建成后将在同行业中保持一定的先进性。

1.4 投资估算

投资估算表

表 1-3-2

序	工犯武弗田丸秘		1	古算价值(元))	
号	工程或费用名称	设备购置费	安装工程费	建筑工程费	其他费用	合计
1	2	3	4	5	6	7
	第一部分工程费用					
	综合制剂车间	2512.00	68.00	58.00		2638. 00
1	颗粒剂车间	2400.00	50.00	49.00		2499.00
2	丸剂车间	112.00	18.00	9.00		139.00
1_	固体制剂大楼	629. 77	373.69	267. 00		1270. 46
1	片剂胶囊剂车间	256. 58	201.70	148.00		606. 28
2	颗粒剂散剂车间	335. 19	162. 59	119.00		616. 78
3	新增配套冷冻机组	38. 00	9.40			47. 40
\equiv	提取车间	302.60	96. 12			398. 72
	第一部分工程费用合计	3444. 37	537. 81	325. 00		4307. 18
	第二部分 工程建设其他费用				72.00	72. 00
	第一部分第二部分费用合计	3444. 37	537. 81	325. 00	72.00	4379. 18
	第三部分 预备费 8%					350. 33
	固定资产投资	3444. 37	537. 81	325. 00	72.00	4729. 51
	占固定资产投资比例%	72. 83	11. 37	6. 87	1. 52	100.00
	铺底流动资金					1539. 2
	项目建设总投资(含铺底流动资金)					6268. 71

1.5 项目建设的意义与必要性

(1) 实施中药生产技术及设备升级改造,满足市场需求。

武汉健民药业集团股份有限公司经过多年发展,其品牌建设已卓有成效,知名度逐年提高,市场占有率和份额逐步扩大,到2015年药品事业部中药制剂计划销售量已超出实际生产能力,但未达到设计生产能力,需要进行技术升级,来解决目前中药制剂产品供不应求的局面。

(2) 实施中药生产技术及设备升级改造,满足产品更新换代的需求。

武汉健民药业集团股份有限公司以科技为先导,以高新技术药品为 支撑,以小儿用药、妇科用药和特色中药大品种为核心定位,大力投入 新产品的研发,部分新产品即将投放市场,部分品种更改为服用更加方 便的包装形式及规格,亟需实施中药生产技术及设备升级改造,满足市 场需求。

(3)实施中药生产技术及设备升级改造,满足提升产品质量的需求。

武汉健民药业集团股份有限公司秉承"济世求民、质量上乘"和 "修合虽无人见,存心自有天知"的叶开泰古训,注重产品质量,追求 药品的高品质。通过实施中药生产技术及设备升级改造,在关键生产工 序采用先进的生产设备,提高自动化水平,减少人为差错,确保产品质 量。

(4) 实施中药生产技术及设备升级改造,改善操作环境,减轻工人

劳动强度。

武汉健民药业集团股份有限公司注重营造以人为本的企业文化,着 力构建和谐企业。通过实施中药生产技术及设备升级改造,采用自动化 的生产设备替代重复繁重的体力劳动,取代对身体有害的人工操作,减 轻工人劳动强度,改善操作环境。

(5) 实施中药生产技术及设备升级改造,降低生产成本。

提取车间更新提取罐、浓缩设备;综合制剂车间二楼颗粒剂车间、 丸剂车间更新自动包装设备;固体制剂大楼六楼片剂胶囊车间更新自动 包装设备;更新的设备性能将处于国内领先水平,提高设备效率,减少 人工成本,降低车间生产成本。

(6) 实施中药生产技术及设备升级改造,保证集团发展规划的实现。

武汉健民药业集团股份有限公司通过内生增长和外延式扩张,提升 核心竞争力,做大医药制造,实现公司健康、和谐、跨越式发展。本项 目采用成熟生产剂型,生产工艺、先进的生产设备,完成改造后,可满 足公司销售量增长的需求,大幅增加经济收益,保证集团发展规划的实 现。

1.6 研究结论

1.6.1 技术经济指标

工程项目综合技术经济指标表

表 1-4-1

序号	指标名称	计量单位	设计指标	备注
1	生产规模			
	中药材处理量	吨/年	3000	
	片剂	亿片	1.5	
	胶囊	亿粒	3	
	颗粒剂	吨/年	3500	
	散剂	吨/年	18	
	丸剂	吨/年	150	
2	操作制度			
	年工作日	天	300	
	日操作班次	班	3	部分岗位一班
3	项目定员	人	823	
	①工人	人	300	
	②技术人员	人	332	
	③管理人员	人	191	
4	主要原材料、燃料			
	①原辅料	t/a	4802	
	②包装材料	t/a	3200	
5	城市公用系统消耗量			
	①城市供水	m ³ /h	25.6	
	②城市供电	kWh/d	14080	
	③蒸汽	t/ d	211.2	自有锅炉,按每小时 8.8
	の無代	t/ u	211.2	吨,每天24小时计算
6	项目建设总投资	万元	6268.71	
7	经济指标			
	总投资收益率	%	25.80	
	投资利税率	%	28.50	
	投资回收期(动态)	年	6.05	包括 1.5 年建设期
	内部收益率(全部投资)	%	26.85	所得税后
	财务净现值	万元	6879.64	IC=12% 所得税后

序号	指标名称	计量单位	设计指标	备 注
	盈亏平衡点	%	79.28	

1.6.2 研究结论

- (1)本项目符合国家产业政策,属于国家重点鼓励和发展的产业, 受到当地政府和有关部门的高度重视和支持。
- (2)本项目建设具有良好的外部条件,建设地点交通便利、周围无污染源,企业经济实力雄厚,能够保证项目资本金投入。
- (3)本项目是武汉健民药业集团实施中药现代化不可缺少的重要环节,符合国家食品药品监督管理局 GMP 认证管理和医药工业发展的要求。
- (3)本项目生产技术成熟,工艺路线先进可行,具有能确保产品质量的检测手段和设施。预计项目实施后经济效益良好。项目建成投产后总投资收益率为 25.80%,投资利税率为 28.50%,内部收益率为 26.85%,投资回收期为 6.05 年(含建设期 1.5 年),盈亏平衡点为 79.28%,具有较强的抗风险能力。
- (4)本项目完成投产后,"三废"均经处理达标后排放,符合国家 环境保护的有关规定,消防、职业安全卫生、节能均遵循国家现行规范 和规定,和工程建设同步实施。

综上所述:该项目在技术、市场、经济等方面均是可行的。

1.6.3 存在问题及建议

(1) 抓紧完成环境影响评估,提出合理的"三废"治理意见用于指

导工程设计。

(2) 在市场推广方面,应密切关注国内外市场动向,以便作出相应的投资和生产策略。

第二章 需求预测

2 需求预测

2.1 国际医药行业趋势

世界经济的发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高,导致药品需求呈上升趋势。全球医药市场近年来持续快速增长,据国际权威医药咨询机构IMS预计,对比2010年4%-5%的增长,2011年全球药品市场增长5%-7%,达到8,800亿美元;2010-2014年,新兴医药市场预计将以14%-17%的速度增长。中国是全球最大的新兴医药市场,2020年将成为全球仅次于美国的第二大市场,市场份额将从3%上升到7.5%。

以中国为首的新兴国家在国际医药市场药物消费支出中所占的份额将越来越大。这是由于以中国为首的新兴国家医药行业处于快速发展期,政府对于医疗健康领域更加关注,医疗保险所覆盖的人群将在未来持续增长,新药品陆续上市为患者提供更多用药选择。而以美国为首的发达国家医药技术的空白领域相对新兴国家更少,大部分领域都有了开拓性药物的存在,再创新有赖于基础生物学、基础医学上的进一步突破,药品支出的增速将减缓。

2.2 国内医药行业趋势

中国有着庞大的人口规模,医疗卫生市场需求潜力很大。根据卫生部公布的《2013 中国卫生统计年鉴》,中国卫生总费用金额从1990 年的747.39 亿元增长到2012 年的27,846.84 亿元,22 年间增长了37 倍,年

均复合增长率17.87%。医疗卫生需求的增长与全国卫生总费用的提高刺激医药行业的快速发展。我国七大类医药工业总产值在"十一五"期间复合增长率达到23.31%,进入"十二五",仍然保持快速增长势头,在2011年、2012年分别增长26.5%和20.10%,2013年达到222,97亿元,同比增长18.79%。

从医药工业各大子行业的产值增长情况看,中成药工业受国家实施中药现代化等因素拉动,取得长足的进展,2013 年中成药工业总产值达到了5,242 亿元,同比增长23.26%。生物制药行业是我国医药工业快速发展的生力军,"十一五"期间的复合年增长率为33.61%,发展到2013 年,实现产值2,465 亿元,同比增长29.38%。我国化学原料药工业在"十一五"期间,由于受外贸出口整体滑坡,医药原料药外需大幅萎缩的影响,复合增长率由"十五"期间的19.11%降至17.21%,进入"十二五",外贸萎缩仍在持续,2011 年及2012 年分别增长21.37%和15.10%。2013 年达3.954 亿元,同比增长16.35%;增速低于生物制剂与中成药制剂。

2010-2013 年,与全球大多数国家经济增长速度放缓相比,中国的经济发展势头相对良好,个人支付能力受到的影响较小。中国的医疗制度改革将会在原有的基础上使更多的人享受基本医疗保健,而社区医院市场的发展也将更迅猛,这些因素将促使医药市场的容量在未来几年呈现持续快速增长态势。

2.3 我国中成药行业发展趋势

中成药是以我国传统中草药为原料,经过加工制成的各种不同剂型

的中药制品的总称,包括丸、散、片、颗粒等各种剂型,它是我国经过 历代医药学家实践创造的成果。中成药作为中药产业的重要一环,未来 具有广阔的发展前景。在国家加大对中药产业的研发投入以来,中成药 行业快速向现代化方向发展,现代化中成药产品较传统中药具有更好的 品质以及更好的临床效果,并具备了一些化学药特点,它可以实现某种 病症的靶向治疗,这种现代化的中成药将是未来中成药领域的核心竞争 力。

随着医药卫生体制改革的全面推进和不断深化,《关于促进中医药服务贸易发展的若干意见》、《中医药事业发展"十二五"规划》等政策的出台,2013年3月新版《国家基本药物目录》将中成药的数目从2009年的102种增加到203种,数量占比从33%增加到39%,中药制造业受益于良好的政策环境,行业规模继续扩大,产品销售收入、资产、企业数和从业人数均出现不同程度的增长,对外贸易稳步回升,行业总体呈现持续向好态势。国家统计局的数据显示,2008-2012年,中成药行业营业收入从1,420亿增加到3,600亿,年均复合增长率为26.2%,行业利润总额的年均复合增长率为26.6%。

近年来,我国中成药产业市场销售稳中有增,在整个中药产业中所占的市场份额也日益扩大。如今我国中成药产业开始向大健康产业方向延伸,呈现出良好的发展前景。

(1) 中成药产业向大健康产业领域延伸

未来我国中成药产业将更广泛的向大健康产业延伸,目前国内已有个别中成药企业在向大健康产业拓展并取得成功。中成药产业向其他产

品领域拓展,对提升医药企业的经济效益及品牌效应都有很大的帮助。

(2) 产品结构调整,突出优势产品的作用

目前,国内中成药产品众多,但由于成分含量检测、作用机理解释等方面存在缺陷,在国际市场上相对处于弱势。2010年10月,由工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局联合下发《关于加快医药行业结构调整的指导意见》,明确提出要借鉴国际天然药物发展经验,加快中成药的二次研究与开发,优先发展具有中医药治疗优势的治疗领域的药品,培育50个以上疗效确切、物质基础清楚、作用机理明确、安全性高、剂型先进、质量稳定可控的现代中药。具有优势地位的中成药产品将获得更大的市场空间。

(3)产业发展将愈加规范化,中医药法制化、标准化建设取得新成效,《中(传统)医药法》列入十一届全国人大常委会立法规划,发布中医药地方性法规的省(区、市)到26个,中医药监督工作得到加强,中医药标准体系框架初步建立,中医药国际标准化工作取得进展,国际标准化组织中医药技术委员会正式成立,中药产业的规范化程度也已经有了大幅度的提高,中药行业内多、小、散、乱的局面也有了一定程度的改善,可以预见今后中药产业的发展将愈加规范化。

2.4 产品及市场分析

- 2.4.1 健脾生血颗粒(片)
 - (1) 市场需求

健脾生血颗粒(片)的适应症是用于小儿脾胃虚弱及心脾两虚型缺

铁性贫血;成人气血两虚型缺铁性贫血。

据中国疾病预防控制中心营养与食品安全所统计,缺铁性贫血在我国仍有较高的发病率: 2002 年中国居民贫血患病率为 20.1%,男性为15.8%,女性为23.3%。城市居民贫血患病率为18.2%(男性13.4%,女性21.5%),农村贫血患病率为20.8%(男性16.7%,女性24.0%)。农村男女贫血患病率均高于城市。六类地区居民贫血患病率比较,大城市居民贫血患病率最低,三类农村居民贫血患病率最高。

据中国药学会数据显示,2006年国内22城市地区样本医院血液和造血系统用药为42.14亿元,其中:抗贫血药物占据了10.2%的市场份额,说明庞大的贫血人群孕育了巨大的市场空间,市场需求旺盛。

(2) 竞争品牌分析

抗贫血市场主要由基因工程药物、化学药物、中成药和保健品构成。 临床使用的主要品种是促红细胞生长素、甲钴胺、腺苷钴胺、利血生、 琥珀酸亚铁、甲酰四氢叶酸钙、复方多糖铁、右旋糖酐铁、参芪扶正注 射液、血生口服液、补血生乳颗粒、益血生胶囊、惠血生胶囊、复方阿 胶浆、血尔口服液、太太血乐口服液、驴胶补血颗粒等。

(3) 市场机会分析

医院临床销售以妇产科、儿科为主。妇产科以孕期、哺乳期贫血; 月经过多;人流术后的女性补血为主;儿科主要用于儿童缺铁性贫血, 同时也可用于改善儿童食欲、儿童厌食症、多动症、排铅的治疗。健脾 生血片相对于其它补血药物,价格低廉,作用独特.健脾生血片市场机 会趋好,原因有:

- 1) 二胎政策的放开,生育高峰的持续,使得妊娠期贫血维持在一个比较高的患病率:
- 2)各地基药招投标的深入开展,使得健脾生血片这个独家基药品种有进一步覆盖及上量的空间。

2.4.2 儿科系列产品

1)龙牡壮骨颗粒

龙牡壮骨颗粒:强筋壮骨、健脾和胃,用于治疗和预防营养不良性 佝偻病、软骨病等,对改善小儿多汗、夜啼、夜惊及食欲不振、消化不 良、发育迟缓等症具有显著疗效;对改善老年性骨质疏松症及促进骨折 愈合作用明显。该品为国家首批中药一级保护品种。

(1) 市场需求

小儿佝偻病是我国小儿四大常见疾病之一。中医理论认为:肾为先天之本,脾为后天之本。肾主骨生髓通脑,脾主运化。小儿处在生长发育最旺盛时期,体内需要大量的钙和各种营养物质。目前在我国 2000 多万儿童中,因缺钙而患营养不良性佝偻病约为 40.7%。同时,我国已步入老年社会,在老年人群中,由于不同程度缺钙,骨质疏松发病率呈上升趋势。根据中国营养学会规定的标准,儿童日需钙量为 60-80mg,而我国全民钙的日摄量仅为标准的 50%左右,可见中国人严重缺钙已是不容忽视的问题。龙牡壮骨颗粒以科技含量高,疗效确切,深受消费者青睐,已在市场上树立了良好的品牌效应。

(2) 竞争品牌分析

潜力巨大的补钙市场还远没有补充分开发, 国内城乡居民保健类消

费支出正以 15%~30%的速度增长,远高于发达国家 12%的增长速度, 老百姓保健意识的逐渐增强为补钙保健品提供了一个广阔的市场。

表 2-4-2

品名	成分	规格和用法用量
三精葡萄糖	葡萄糖酸钙	10ml×12 支/盒。
酸钙口服液	制 街 裾 政 ť	9岁以下儿童每日1次,每次1支。
钙尔奇小添	碳酸钙、维生素 D3、富马酸亚铁、硫酸铜、氧化锌	50 片/瓶
佳	恢放行、	每日1次,每次1片
伊可新	伊可新(1岁以上)每粒含维生素 A 2000 单位、维生素 D3 700 单位。伊可新(0-1岁)每粒含维生素 A 1500单位、维生素 D3 500 单位。	规格比较多,1次1粒,1日1次
乐力钙(乐 力复方氨基 酸螯合钙胶 囊)	每粒含氨基酸螯合钙 523.6毫克、抗坏血酸钙 145.0毫克、磷酸氢钙 110.0毫克、氨基酸螯合镁 167.0毫克、氨基酸螯合锌 40.0毫克、氨基酸螯合铜 1.7毫克、氨基酸螯合钒 0.1毫克、氨基酸螯合硅 3.3毫克、氨基酸螯合硼 0.9毫克、维生素 D3200IU。	1克×30粒,6岁以上每天一粒,6 岁以下每天半粒
迪巧(维D 钙咀嚼片)	含碳酸钙 0.75 克(相当于钙 300 毫克),维生素 D3100 国际单位;	30 片每瓶,一天一片

2) 婴儿健脾散

婴儿健脾散功能主治:健脾.消食.止泻.用于消化不良.乳食不进.腹痛腹泻.

(1) 市场需求

儿童消导化积药市场容量较大,2007年的销售额为68333.91万元; 2008年的销售额为87884.20万元;2009上半年销售额为55845.84万元。 据统计,儿童消导化积药市场以12%的速度增长。

(2) 竞争品种分析

竞争对手主要分为三类: 健脾类、助消化类、止泻类。剂型也非常

多。主要品牌有:健胃消食片、小儿七星茶等品牌。

表 2-4-3

品名	成分	规格和用法用量
健胃消食片	太子参、陈皮、山药、炒麦芽、	口服,可以咀嚼,一次3片,一日3次。小儿酌减。
	山楂	
醒脾养儿颗粒	一点红、毛大丁草、山栀茶、	温开水冲服。一岁以内一次 1 袋 (2 克),一日 2 次;一岁
	蜘蛛香。辅料为蔗糖。	至二岁一次2袋(4克),一日2次;三岁至六岁一次2袋
		(4克),一日3次;七岁至十四岁一次3~4袋(6~8克),
		一日2次。
小儿七星茶	薏苡仁、稻芽、山楂、淡竹叶、	开水冲服。一次 3.5~7克,一日 3次。
	钩藤、蝉蜕、甘草。	
保婴丹	川贝母、防风、钩藤、法半夏、	1 克×30 粒,6 岁以上每天一粒,6 岁以下每天半粒[初生至
	琥珀、天竺黄、重楼、薄荷、	一个月内婴儿]每日一次,每次半樽。[一个月至两岁婴儿]
	胆南星、天然冰片、蝉蜕	每日一次,每次

3)小儿化毒散

(1) 市场需求

小儿化毒散的功能主治是清热解毒,活血消肿。本品用于小儿疹后 余毒未尽,烦躁,口渴,口疮,便秘,疖肿溃烂。临床上可用于治疗儿 童疖、便秘、腮腺炎、手足口病等。

近年来,我国儿童门诊大幅度增长,原因之一就在于手足口病、腮腺炎等儿童传染疾病的高发,而小儿化毒散可用于治疗儿童此类疾病。

(2) 竞争品牌分析

表 2-4-4

药品名称	生产 厂家	国家 基药	国家 医保	成份	功能主治
小儿化毒散	8家	是	乙类	牛黄、珍珠、雄黄、大黄、黄连、 甘草、天花粉、川贝母、赤芍、 乳香(制)、没药(制)、冰片。	清热解毒,活血消肿。本品用于小儿疹后余毒未尽,烦躁,口渴,口疮,便秘,疖肿溃烂。

五福化毒丸/片	30 家	乙类	水牛角浓缩粉、连翘、青黛、黄 连、牛蒡子(炒)、玄参、地黄、 桔梗、芒硝、赤芍、甘草。	清热解毒,凉血消肿。用于 小儿疮疖、痱毒,咽喉肿痛, 口舌生疮,牙龈出血。
导赤丸	16 家	乙类	连翘、黄连、栀子(姜炒)、木 通、玄参、天花粉、赤芍、大黄、 黄芩、滑石。辅料为赋形剂蜂蜜。	清热泻火,利尿通便。用于 火热内盛所致的口舌生疮、咽 喉疼痛、心胸烦热、小便短赤、 大便秘结。

4) 儿科系列产品市场机会分析

(1)调查数据显示,2013 中国药品市场五大终端(城市等级医院、城市社区医院、县级等级医院、农村基层医疗、零售药店)儿童专用药物销售总额高达 174 亿元。在儿童用药中,热销品类相对集中,其中咳嗽和感冒用药占到 43.9%,其次是消化内用药。但我国 4000 多家药品生产企业,专门为儿童生产的药品不足 5%。截至 2013 年 1 月,我国国产药品批文共 18 万余条,其中专用于儿童的药品批文仅 3000 多条,近 8 成的品种为中成药。另外我国 3500 多个药物制剂品种中,专仅儿童使用的只有 70 多种,占比仅为 2.1%,且 90%的药物无适用于儿童的剂型。

我国存在儿童药短缺的现实,市场对儿童用药普遍有较大的需求。

- (2) 二胎政策的放开,估计我国出生率将由目前的出生 1600 万人增加至近 2000 万人,这为我国儿童用药市场未来持续放量提供了强大动力;
- (3) 国家对儿童用药的政策支持:新版基药目录中增加儿童用药,如小儿化毒散等;陆续出台一系列儿童用药指导性文件,如 CFDA于 2014年 2月出台《儿科人群药代学研究技术指导原则》(征求意见稿);国家卫计委、发改委、工信部等六部委于 2014年 5月 31日,联合下发《关于保障儿童用药的若干意见》:湖北省卫计委于 2014年 11月出台《湖北

省关于保障儿童用药的实施意见》等:

(4)上述产品均为公司独家或独具特色的主导品种,由很好的市场基础和广阔的市场前景。

3. 小金胶囊

(1) 市场需求

我国妇科疾病的发病率相当高,流行病学调查结果表明,我国城市 妇女已婚女性妇科常见病患病率顺序依次为生殖道感染 42.9%、月经紊 乱 34.5%(未绝经者)和痛经 15.5%(未绝经者)、盆腔肿物 3.9%、子宫脱垂 /阴道壁膨出 1.1%。其中盆腔肿物中以子宫肌瘤为主(3.4%)。

目前妇女用药已经成为药物市场上一个重要的组成部分,孕龄期妇女发病率已超过70%,2010年,妇女用药市场规模已经超过100亿元。 在中成药在妇科用药的大部分领域都占有优势,在乳腺增殖药方面,中成药有舒肝宁乳方面的独特功效。

(2) 竞争品牌分析

表 2-4-5

商品名	生产 厂家	成份	主治	规格	用法用量
中一牌 乳核散结片	广州中 一药业 有限公 司	柴胡、当归、 黄芪、郁金、 光慈姑、漏 芦、昆布、海 藻、淫羊藿、 鹿衔草。	舒肝活血,祛痰软坚。用于肝郁 气滞、痰瘀互结所致的乳癖,症 见乳房肿块或结节、数目不等、 大小不一、质软或中等硬、或乳 房胀痛、经前疼痛加剧;乳腺增 生病见上述症候者。	塑瓶包 装,每瓶 装 72 片, 每盒 1 瓶。	口服,一次 4片,一日 3次。
好护士 乳癖消片	辽宁好 护士药 业(集 团)有 限责任	鹿角、蒲公 英、昆布、天 花粉、鸡血 藤、三七、赤 芍、海藻、漏	软坚散结,活血消痛,消热解毒。 用于痰热互结所致的乳癖、乳痈, 症见乳房结节、数目不等、大小 形态不一、质地柔软、或产后乳 房结块、红热疼痛;乳腺增生、	高密度聚 乙烯瓶 装,每瓶 装 100 片。	口服,一次 5—6片, 一日3次。

商品名	生产 厂家	成份	主治	规格	用法用量
	公司	芦、木香、玄 参、牡丹皮、 夏枯草、连 翘、红花。	乳腺炎早期见上述症候者。		
乳康片	安康正 大制 有限公司	黄芪、丹海 寒、牡蛎、瓜 葵、、栽香、乳 , , 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。	疏肝解郁、理气止痛、活血破瘀、 消积化痰、软坚散结、补气健脾。 用于乳腺增生病	0.3g*24 片	口服,一次 2-3 片,一 日 3 次,饭 后服用。
乳宁片	安徽新有限公司	石刁柏	温肺祛痰,活血化瘀。用于痰瘀 互结,乳腺结块,肿胀疼痛及乳 腺小叶增生属上述证候者。	0.32g*30 片	口服。一次 4~6 片, 一日 3~4 次,2~3 个月为— 疗程。
同仁堂 散结灵 胶囊	北京堂发份公司司科展有司厂	乳香(醋炙)、 没药(醋炙)、 五灵脂(醋 炙)、地龙、木 鳖子、当归、 石菖蒲、草乌 (甘草银花 炙)、枫香脂、 香墨。	散结消肿,活血止痛。用于阴疽 初起,皮色不变,肿硬作痛,瘰 疠鼠疮。	0.4g*30 粒	口服。一次 3 粒,一日 3 次。
亚宝 乳块消片	亚宝北 中大 (北 京) 制 药有限 公司	橘叶、丹参、 皂角刺、王不 留行、川楝 子、地龙。	疏肝理气,活血化瘀,消散乳块。 用于肝气郁结,气滞血瘀,乳腺增生,乳房胀痛	0.35g*60 片	口服,一次 4-6 片,一 日 3 次。
银诺克 乳核内消液	吉林省 银诺克 药业有 限公司	浙贝母、当 归、赤芍、漏 芦、茜草、香 附、柴胡、橘 核、夏枯草、 丝瓜络、郁 金、甘草。	疏肝活血,软坚散结。用手经期 乳胀痛有块,月经不调或量少色 紫成块及乳腺增生。	10ml*9 支	口服,一次 10ml,一日 2次,服时 摇匀。

商品名	生产 厂家	成份	主治	规格	用法用量
乳癖康胶囊	黑龙江 省济仁 药业有 限公司	夏枯草、橘叶、丹参、红花、郁金、皂角刺、香附、地龙。	疏肝理气,活血化瘀。用于肝气 郁结,气滞血瘀所致的乳腺增生, 乳房胀痛。	0.3g*10 粒*4 板	口服,一次 5粒,一日 3次;或遵 医嘱。
消乳散结胶囊	山长制限山神药公东神有司(山州有司)	柴胡(醋炙)、 白芍(甘水)、 玄参、 、	疏肝解郁,化痰散结,活血止痛。 用于肝郁气滞,痰瘀凝聚所致的 乳腺增生,乳房胀痛。	0.4g*20 粒*3 板	口服,一次 3粒,每日3 次。

(3) 市场机会分析

小金胶囊主要用于治疗乳腺增生、乳腺癌、甲状腺结节、子宫肌瘤等病症。随着人们饮食结构、生活观念和方式的改变,以上疾病特别是乳腺增生的发病率有逐渐上升的趋势,例如乳腺增生有数据显示发病率已超过50%,其上3~5%有癌变的可能。

小金胶囊是经典名方,疗效突出,目前已经有比较大的市场基数,如果我们小心处理不良反应,积极收集临术数据,不断夯实医院处方量,进击甲状腺结节领域,此产品的销量会有一个更大的上升。

4. 耳聋左慈丸

(1) 市场需求

耳聋左慈丸,滋肾平肝。用于肝肾阴虚的耳鸣耳聋,头晕目眩。耳鸣耳聋以老年人多见,医学上称之为老年性耳聋。即人随着年龄的增长,

双耳听力进行性下降,高频音的听觉困难和语言分辨能力差的感应性耳聋,是老年人最常见的听力障碍,常伴高频持续耳鸣。60岁以上发病率为30%左右,70岁以上发病率为40~50%左右,80岁以上发病率高达60%以上。患病原因有疾病影响,如冠心病、糖尿病、中耳炎等;饮食及血脂情况等。老年性耳聋是表现在听力方面的衰老现象,符合新陈代谢规律,任何治疗均无法改变这一规律和趋势。以上可见市场对治疗耳聋耳鸣药物有一定的需求。

(2) 竞争品牌分析

耳聋左慈丸是国家基药,国家医保甲类,OTC 甲类药物,在全国有25个批准文号。市场上此类药物竞品较多,知名度较高的有六味地黄丸等。

表 2-4-6

品名	生产厂家	成分	功能主治	规格	用法用量	价格	产品差 异化宜 传特点
耳聋左慈丸	武汉健民 药业	磁石煅、熟地 黄、山药、山茱 萸制、茯苓、牡 丹皮、竹叶柴 胡、泽泻。辅料 为赋形剂蜂蜜	本品滋肾平肝。用于肝肾阴虚,耳鸣耳聋,头晕目眩。	每 8 丸 相当于 原生药 3 克	口服,一 次 8 丸, 一日 3 次。		老年人肾 虚导致的 耳聋耳鸣
六味地 黄丸	生产厂家 众多	茯苓,牡丹皮, 山药,山茱萸, 熟地黄,泽泻。	滋阴补肾。本品用于头晕耳 鸣,腰膝酸软,遗精盗汗。	每 8 丸 相当于 原药材 3 克	口服,一 次8丸, 一日3 次。		肾阴虚所 致耳聋耳 鸣等
耳聋通	华西制药	本品成分为石 菖蒲、当归、芦 荟、黄芩、黄连、 磁 石煅、木香、 路路通。	本品清热泻火,利湿通便。 用于肝胆火盛,头眩目胀, 耳聋耳鸣,耳内流脓,大便 干燥,小便赤黄。	每袋装 5 克	口服,一 次 5 克, 一日 1 次。	22 元, 日服用 费用约 为 1.88	主要针对 中耳炎, 便秘。

品名	生产厂家	成分	功能主治	规格	用法用量	价格	产品差 异化宜 传特点
益气聪 明丸	陕西君碧 莎制药有 限公司	本品主要成份 黄芪、党参、葛 根、升麻、蔓荆 子、白芍、黄柏 (炒)、炙甘草。	本品益气升阳,聪耳明目。用于耳聋耳鸣,视物昏花。	每袋装 4.5克	口服,一 次 9 克, 一日 1 次。	35 元, 日均费 用 5 元	主要益气升阳
耳聋胶 囊	唐山景忠 山药业有 限公司	龙胆、黄芩、地 黄、泽泻、川木 通、栀子、当归、 九节菖蒲、甘 草、羚羊角。	清肝泻火,利湿通窍。用于 上焦湿热,头晕头痛,耳聋 耳鸣,耳内流脓。	每袋装 4.5克	口服,一 次3粒, 一日2 次。	40 元 日均消 费用 3 元	主要针对 慢性化脓 性中耳炎, 急性化脓 性中耳炎

(3) 市场机会分析

耳聋左慈丸主要用于老年性耳聋耳鸣,预测其有较好的市场机会。 我国已进入老龄化社会,老年用药有较大的人群基药。2000年11月底第 五次人口普查,65岁以上老年人口已达8811万人,占总人口6.96%,60 岁以上人口达1.3亿人,占总人口10.2%,这说明我国从1999年就已进 入老龄化社会,并且我国人口有老龄化速度加快的趋势。另外,耳聋左 慈丸属于滋补性药物,价格低廉,疗效稳定,适合长期服用。且随着招 投标的进展,耳聋左慈丸这一基药品种也会在市场上继续放量。

5. 关节风痛丸

(1) 市场需求

关节炎是最常见的中老年顽固性疾病之一。据统计骨关节炎的发生与年龄有着密切的关系,年龄低于 45 岁的发病率为 2%-3%; 45-64 岁的为 24.5%-30%, 超过 65 岁的可高达 58%-68%, 且女性发病率高于男性。

目前在关节炎治疗药品当中,以西药为主,OTC 市场只有芬必得、扶他林等少数几个国际品牌活跃。随着人们对中医药了解的加深,中药治

疗方法越来越被关节炎患者所采用,国内一些药厂均推出过自己的一些 产品,但真正形成规模和影响力的非常少。

(2) 竞争品牌分析

表 2-4-7

品名	成分	规格和用法用量	价格
通络止	防己、苦杏仁、黄柏、蚕沙、百部、	口服,一次3~5粒,一日3次,饭前服用。	18 元
痛胶囊	薏苡仁、法半夏、连翘、滑石粉、通		
	草、豨莶草、苦参、甘草。		
万通筋	制川乌、制草乌、马钱子(制)、淫	口服,一次2片,一日2~3次;或遵医嘱。	20 元
骨片	羊藿、牛膝、羌活、贯众、黄柏、乌		
	鞘蛇、鹿茸、续断、乌梅、细辛、麻		
	黄、桂枝、红花、刺五加、金银花、		
	地龙、桑寄生、甘草、骨碎补(烫)、		
	地枫皮、没药(制)、红参。		
云南白	国家保密方。	1. 口服,一次1~2粒,一日4次(2至5岁按14	30 元
药胶囊		剂量服用;6至12岁按12剂量服用)。2. 刀、枪、	
		跌打诸伤,无论轻重,出血者用温开水送服。3. 瘀	
		血肿痛与未流血者用酒送服。4. 妇科各症,用酒送	
		服;但月经过多、红崩用温开水送服。5. 毒疮初起,	
		服1粒,另取药粉用酒调匀,敷患处;如已化脓,只	
		需内服。其他内出血各症均可内服。6. 凡遇较重之	
		跌打损伤可先服保险子1粒,轻伤及其他病症不必服。	
舒筋活	红花 香附、狗脊、香加皮、络石藤、	口服,一次4片,一日3次。	7元
血片	伸筋草、泽兰叶、槲寄生、鸡血藤、		
	自然铜。		

(3) 市场机会分析

市场需求逐年上升,中药竞争品牌较少,公司产品独特,公司针对当前风湿、关节炎的发病特点和治疗缺陷,创新营销模式,提出治疗新理念,具有较好的市场前景。

第三章 产品方案及生产规模

3 产品方案及生产规模

3.1 产品方案

产品名称及生产规模生产剂型一览表

表 3-1-1

序号	品种	标准	年产量或处理量	备注
1	中药材	药典标准	3000 吨	
2	片剂	药典标准	1.5 亿片/年	
3	胶囊剂	药典标准	3 亿粒/年	
4	颗粒剂	药典标准	3500 吨/年	
5	丸剂	药典标准	150 吨/年	
6	散剂	药典标准	18 吨/年	

本项目完成后计划销售数量及销售收入

表 1-1-1

剂型	产品名称	规格型号	包装形式	销售量	销售价格	销售收入
714-11) HH-11-1/1	/旭阳至 3	B 10 20	(万盒)	(元)	(万元)
	健脾生血片	0.60g*12*2	铝塑铝	30.00	22. 08	662.40
	健脾生血片	0.60g*12*3	铝塑铝	50.00	33. 12	1656.00
片剂	其它片剂		铝塑铝			846.98
	共匕月剂		/塑料瓶			040.90
	小计 1					3165.38
	小金胶囊	0.35g*9*1	铝塑铝	180.00	28. 15	5067.00
胶囊	小金胶囊	0. 35g*12*1	铝塑铝	220.00	37. 53	8256.60
剂	小金胶囊	0. 35g*9*2	铝塑铝	40.00	56. 30	2252.00
	小计 2					15575.60
	龙牡壮骨颗粒	5g*40	条状包	1, 100. 00	25. 20	27720.00
	(有糖型)	Jg. 40	赤水区	1, 100.00	20. 20	21120.00
颗粒	龙牡壮骨颗粒	3g*48	条状包	100.00	29. 88	2988.00
剂	(无糖型)	08.40	X.V.G	100.00	23.00	2500.00
	其它颗粒剂		条状包			5039.81
	小计 3					35747.81
散剂	小儿化毒散	0.6g*10	袋状包	60.00	16. 72	1003.20

	婴儿健脾散	0.5g*10	袋状包	120.00	5. 50	660.00
	小计 4					1663.20
	耳聋左慈丸	0.10g*32*2	铝塑铝	20.00	8.83	176.64
丸剂	关节风痛丸	0.12g*20*12	条状包	20.00	12.00	240.00
	小计 5					416.64
	总计					56568.63

说明:武汉健民药业集团股份有限公司武汉生产基地上述剂型 2014 年销售收入为 35221.27 万元,本项目实施后计划销售收入为 56568.63 万元,增长额度为 21347.36 万元。

3.2 生产规模

3.2.1 生产规模的确定依据

- (1) 根据市场调查分析的结果。
- (2)根据武汉健民药业集团股份有限公司的投资能力和资金来源情况。
 - (3) 根据原药生药材供应情况。

3.2.2 生产规模确定方法

采用盈亏平衡分析法论证投产规模的合理性。按不变价,本项目正常生产年分时总成本费用 18021.5 万元,固定成本为 11563.93 万元,可变成本为 6457.57 万元,销售收入 21347.36 万元,增值税率 17%,由此可计算正常生产年盈亏平衡点为 79.28%。

从盈亏平衡图上可看出,本项目只要生产能力达到 79.28%,即可保本,因此制剂产品的规模从财务分析看是可行的。同时,年消耗 30000吨原生药材,在原料上也有保障。

第四章 工艺技术方案

4 工艺技术方案

4.1 工艺路线的选择

4.1.1 提取工艺路线的选择

本工程提取生产拟利用原生药材为原料,采用热提取方式得到提取物。其主要生产工艺为:

药材前处理→提取→真空浓缩→干燥,生产工艺成熟可靠。提取方式在吸收传统工艺的基础上,积极采用当代先进的提取生产新技术、新工艺和新设备。如浓缩采用高效外循环真空浓缩器、刮板薄膜蒸发器。

4.1.2 制剂工艺路线的选择

本项目制剂剂型有片剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂、丸剂等。

制剂工艺采用现行通用制剂工艺流程,关键生产工序优选先进高效的生产设备,可提高产品质量和生产效率。如全自动高速压片机,全自动胶囊填充机,自动颗粒包装机、自动包装生产线等。

4.2 产品及生产制度

本工程为生产技术及装备升级改造项目,升级改造后提取车间生产规模为 3000t/年中药材处理能力;制剂车间中的片剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂、丸剂的生产规模见下表:

序号	品种	标准	年产量或处理量	备注
1	中药材	药典标准	3000 吨	
2	片剂	药典标准	1.5 亿片/年	
3	胶囊剂	药典标准	3 亿粒/年	
4	颗粒剂	药典标准	3500 吨/年	
5	丸剂	药典标准	150 吨/年	
6	散剂	药典标准	18 吨/年	

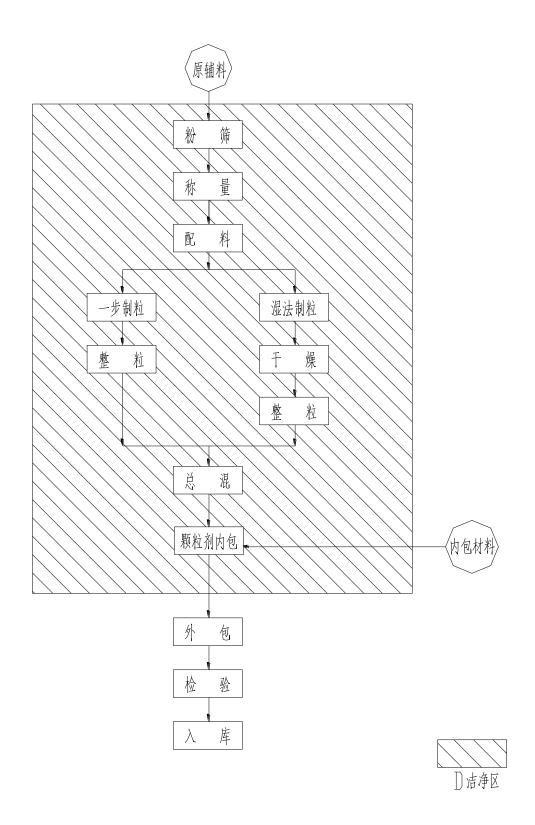
4.3 生产方法及工艺过程

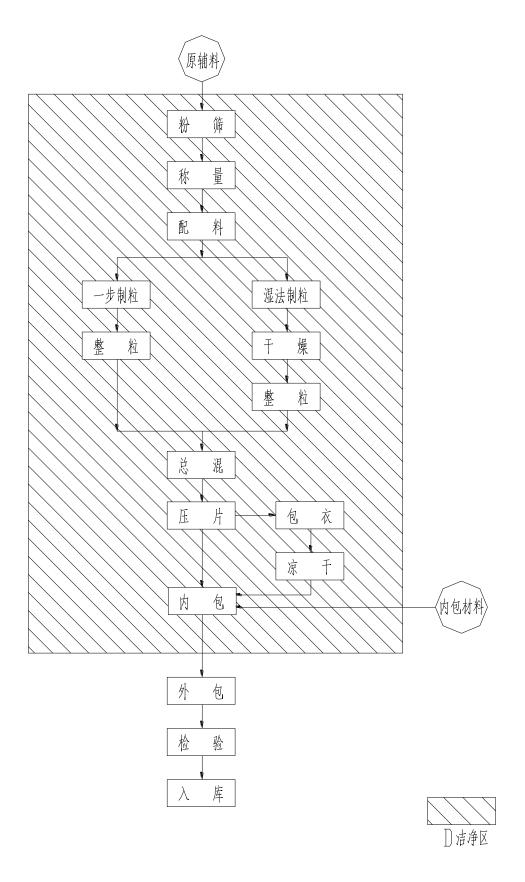
4.3.1 生产方法

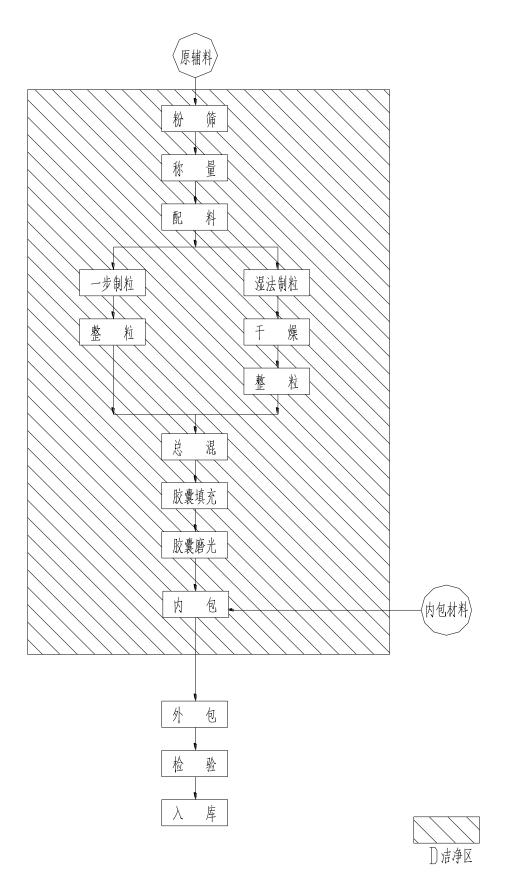
本工程为中草药的前处理提取及制剂加工的综合技术升级改造工程,其主要生产方法为从中药材中提取有效成分,经精制提纯得浸膏,再经深加工分装制成各种制剂。

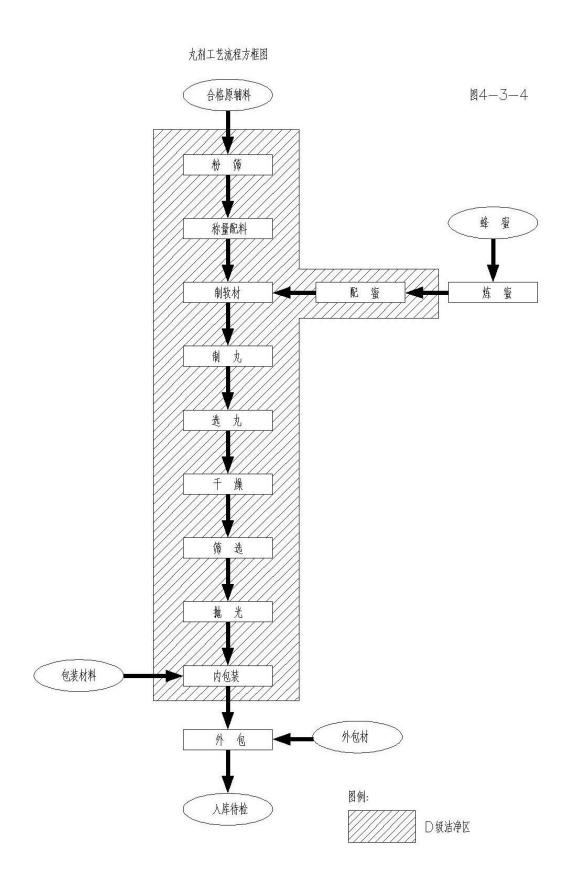
4.3.2 工艺过程

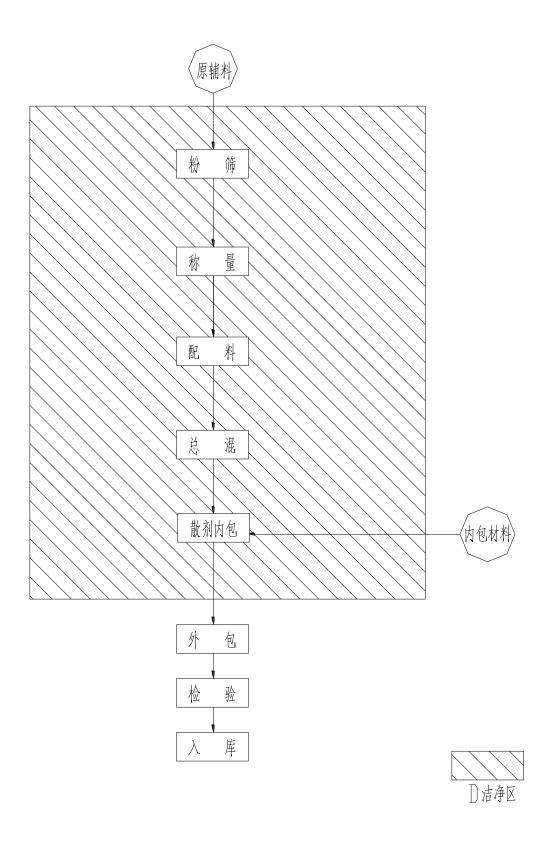
- (1) 生产工艺方框流程图
- ①颗粒剂工艺方框流程图(见图 4-3-1)
- ②片剂工艺方框流程图(见图 4-3-2)
- ③胶囊剂工艺方框流程图(见图 4-3-3)
- ④丸剂工艺方框流程图(见图 4-3-4)
- ⑤散剂工艺方框流程图(见图 4-3-5)











(2) 工艺流程简述

原生药材来自原生药材仓库,运至挑选工序选药台挑选整理,合格 药材进入洗药间进行清洗,需浸润的药材洗净后去润药池浸润,洗或润 后药材去切药机进行切制,切制好后的药材去药材干燥间烘干。干燥后 药材去净药材仓库,净药材称量后送至水提或醇提岗位;其中一部分可 直接制粉的药材粉碎后,合格药粉经微波灭菌器灭菌后装桶、暂存,送至 制剂车间入药。

需水提的药材经前处理合格后投入水提罐中,分2~3次加入饮用水进行水提,药渣放出后用出渣车运出厂房,过滤后的水提液收集于提取液贮罐,经外循环浓缩器进行减压浓缩,浓缩液贮存于浓缩液贮罐。需醇沉的浓缩液经浓缩液输送泵输送至醇沉罐醇沉,醇沉上清液经上清液过滤器过滤后,送入上清液贮罐贮存。然后,上清液送至多功能酒精回收浓缩器回收稀酒精,稀酒精送至回收岗位,浓缩液去收膏,得到浸膏,将浸膏入冷库暂存备用。

需醇提的药材经前处理合格后投入醇提罐中,分两次加入合格酒精 (浓度 70%)进行醇提,药渣放出后用出渣车运出厂房,醇提液收集于 醇提液贮罐,送至多功能酒精回收浓缩器回收稀酒精,稀酒精送至回收 岗位,浓缩液去收膏,得到浸膏,将浸膏入冷库暂存备用。

①颗粒剂车间

按普通颗粒剂生产通用工艺,合格原辅料经物净处理后由气闸或传递窗进入洁净区,经称量、粉碎、过筛、制粒、干燥、整粒、总混后得到需要的干颗粒,干颗粒进入颗粒剂生产区包装,后经传递窗进入外包

区外包、检验合格后作为成品入库。

②片剂车间

按片剂生产通用工艺,合格原辅料经物净处理后由气闸或传递窗进入洁净区,经称量、粉碎、过筛、制粒、干燥、整粒、总混后得到需要的干颗粒,干颗粒进入片剂生产区经压片、包衣后去内包(包括铝塑铝包装、塑瓶包装),所有内包产品经传递窗进入外包区外包,检验合格后作为成品入库。

③胶囊车间

按片剂生产通用工艺,合格原辅料经物净处理后由气闸或传递窗进入洁净区,经称量、粉碎、过筛、制粒、干燥、整粒、总混后得到需要的干颗粒,干颗粒进入胶囊剂生产区经胶囊填充后去内包(包括铝塑铝包装、塑瓶包装),所有内包产品经传递窗进入外包区外包,检验合格后作为成品入库。

④丸剂车间

⑤散剂车间

按普通散剂生产通用工艺,合格原辅料经物净处理后由气闸或传递 窗进入洁净区,经称量、粉碎、过筛、后得到需要的半成品,半成品进 入内包区内包,内包产品经传递窗进入外包区外包,检验合格后作为成 品入库。

4.4 主要工艺设备选型

4.4.1 工艺设备选型与设备选材和原则

- (1) 满足《药品生产质量管理规范》的要求。
- (2) 设备先进可靠,节能安全,环境污染少,操作方便。
- (3) 对有洁净要求的设备和物料直接接触部分材料为不锈钢。

4.4.2 主要设备选型与计算

新增主要工艺设备一览表

表 4-4-1

序号	设备名称	设备生产能力	台数	备注	
1	提取罐	6m³ 多功能提取罐	4	坦肋左向	
2	双效浓缩器组	蒸发能力为 3000kg/h	2	提取车间 	
3	12 列 stick 颗粒 自动包装线	生产能力为 660 袋/分钟	3	综合制剂车间 二楼颗粒剂车间	
4	6列 stick 丸剂自 动包装机	DSGZ0625062 型充填包装机	1	综合制剂车间	
5	6列 stick 丸剂自 动包装机	DSGZ0625062 型充填包装机		二楼丸剂车间	
6	沸腾干燥机	FG-200 型,生产能力 200Kg/批	1		
7	12 列 stick 颗粒 自动包装机	生产能力为 660 袋/分钟	1	 固体制剂大楼四 楼新建颗粒剂散	
8	颗粒包装机	四面封颗粒分装机	1] 俊 朝 廷 枫 粒 剂 取 剂车间	
9	散剂自动包装机	DXDK60II 型, 生产能力为 70 袋/分钟	2		
10	铝塑铝泡罩包装 机	DPP260型,单机生产能力10~30万粒/小时	1	固体制剂大楼五、 六层片剂胶囊车	
11	塑料瓶包生产线	生产能力为 30~60 瓶/分	1	间	

12	层间提升机	不锈钢箱体,2站	1	
13	制冷机组		1	固体制剂大楼一 层动力中心

(1) 前处理提取车间

①水提罐

年提取能力3000吨。

若大批量提取占 80%,则每天药材处理量:3000×80%/300=8(t) 选 6m3 多功能提取罐,每批投料量 600kg,每天处理 4 批。

 $8 \times 103/(600 \times 4) = 3.33(台)$

选 6m3 多功能提取罐 4 台。

若小批量提取占 20%,则每天药材处理量: 3000×20%/300=2(t) 选 3m3 多功能提取罐,每批投料量 300kg,每天处理 4 批。

 $2\times103/(300\times4)=1.67$ (台)

选 3m3 多功能提取罐 2 台。

②水提液浓缩器

每天提取液 $15\times4=60$ (t),每天需蒸发水分 $60\times0.85=51$ (t)。 选用 SXZ-2000 型双效浓缩器组,蒸发能力为 2000kg/h。

51×103×(2000×16)=1.59 (台)

选 SXZ-2000 型双效浓缩器组 2 台。

(2)颗粒剂车间

a>有糖颗粒剂车间

颗粒总量:(3000×103)/300=10000(Kg/天)

①粉碎、过筛

每小时粉碎、过筛量: 10000×0.5/18=278(Kg/小时)

本车间原有1套WC-400型粉碎机组(其生产能力为100~300Kg/h), 其自带除尘、水冷却装置,2台 XZS-500型旋振筛(其生产能力为100~350Kg/h),可以满足本工程固体制剂车间的粉碎、过筛之生产需求。

②制粒、干燥

每天需制粒量为 10000Kg/天, 每天三班, 班有效工时 6 小时;

考虑湿法制粒,干燥沸腾干燥器。本车间原有 SHL-250 型湿法混合制粒机 4 台,生产能力为 100Kg/批,每批操作时间 8~10min,,配 4 套 FG-200 型沸腾干燥机,其生产能力为 200Kg/批,每批干燥时间约 30~40min;以上设备运行时制粒量为: 200Kg/批台×4 台×5 批/班×3 班/天=12000Kg/天,可满足本车间的制粒需求。

③总混

本车间原有 FZB—450 型整粒机(生产能力为 45~450Kg/h) 4 台;选用 HZD-1800B 型(最大生产能力为 1200Kg/批) 自动提升料斗混合机 2 台,以满足本车间对干颗粒整粒及不同物料不同周期对总混批次要求的控制,同时考虑了一定的预留量。

④颗粒包装

根据生产需要有糖颗粒剂需要达到 5.7 亿袋/年

拟选用 TM80-12 型十二列计量盒式充填包装机(其单机生产能力为660 袋/分钟)

 $5.7 \times 108 / (660 \times 60 \times 18 \times 300 \times 0.9) = 2.97$ ((6.0))

选用 TM80-12 型包装机 3 台满足设计生产需要

⑤装盒机

根据生产需要有糖颗粒剂需要达到 1424.25 万盒/年

拟选用 C200 型装盒机(其单机生产能力为 20 盒/分钟)

 $1424.25 \times 104/(20 \times 60 \times 18 \times 300 \times 0.9) = 2.44$ (台)

选用 C200 型装盒机 3 台满足设计生产需要

b>无糖颗粒剂车间

颗粒总量:(500×103)/300=1666.7(Kg/天)

①制粒、干燥

每天需制粒量为 1666.7Kg/天, 每天三班, 班有效工时 6 小时;

考虑品种多样性一步制粒与湿法制粒,沸腾干燥结合生产,拟增加 FGL-180 型一步制粒机 1 台,其生产能力为 80Kg/批,每批制粒时间约 60~80min;另外本车间原有 SHL-250 型湿法混合制粒机 1 台,生产能力为 100Kg/批,每批操作时间 8~10min,,配 1 套 FG-200 型沸腾干燥机,其生产能力为 200Kg/批,每批干燥时间约 30~40min;

③总混

拟选用 FZB—450 型整粒机(生产能力为 45~450Kg/h)1 台;选用 HZD-800B 型(最大生产能力为 400Kg/批) 自动提升料斗混合机 1 台,以 满足本车间对干颗粒整粒及不同物料不同周期对总混批次要求的控制,同时考虑了一定的预留量。

4)颗粒包装

根据生产需要无糖颗粒剂需要达到 5000 万袋/年

拟选用 TM80-12 型十二列计量盒式充填包装机(其单机生产能力为 660 袋/分钟)

 $5000 \times 104/(660 \times 60 \times 18 \times 300 \times 0.9) = 0.26$ (台)

选用 TM80-12 型包装机 1 台满足设计生产需要

(2) 片剂胶囊车间

颗粒总量:(116.2×103)/300=388(Kg/天)

①粉碎、过筛

本车间原有1套WC-400型粉碎机组(其生产能力为100~300Kg/h), 其自带除尘、水冷却装置,1台 XZS-500 型旋振筛(其生产能力为100~350Kg/h),可以满足本工程固体制剂车间的粉碎、过筛之生产需求。

②制粒、干燥

每天需制粒量为387Kg/天,每天三班,班有效工时6小时;

考虑湿法制粒,干燥沸腾干燥器。本车间原有 SHL-250 型湿法混合制粒机 2 台,生产能力为 100Kg/批,每批操作时间 8~10min,,配 2 套 FG-200 型沸腾干燥机,其生产能力为 200Kg/批,每批干燥时间约 30~40min;可满足本车间的制粒需求。

③总混

本车间原有 FZB—450 型整粒机(生产能力为 45~450Kg/h) 2 台;又有 HDA-600 型(最大生产能力为 200Kg/批)及 HDA-1000 三维混合机(最大生产能力为 400Kg/批)各 1 台,满足本车间对干颗粒整粒及不同物料

不同周期对总混批次要求的控制,同时有一定的预留量。

④胶囊填充

胶囊剂年产量设计为 3 亿粒/年,即

3×108/(300×6×3)=5.6 万粒/小时;

本车间原有 NJP1200 型全自动胶囊填充机及 NJP2000 型全自动胶囊填充机各 1 台,其生产能力为(1200+2000) ×60×80%=15.4 万粒/小时,可满足胶囊填充的要求。

⑤压片、包衣

片剂年产量设计为 1.5 亿粒/年,即

1.5×108/(300×6×3)=2.8 万片/小时;

本车间原有 ZP35A 型全自动压片机 2 套(其单机生产能力为 15 万片/小时),其生产能力为 15×2×80%=20 万片/小时,可满足压片的要求;

⑥铝塑铝包装

片剂和胶囊要求同时生产,选用 1 台 DPP260 型铝塑铝泡罩包装机,单机生产能力 10~30 万粒/小时。满足设计生产需要。

⑦塑料瓶包生产线

为了丰富包装型式,选配 1 套塑料瓶包生产线,生产能力为 30~60 瓶/分。满足设计生产需要。

(4) 丸剂车间

丸剂产量为(150×10³)/300=500(Kg/天),单班生产。

①丸剂生产线

本车间原有丸剂生产线生产能力 150Kg/小时,该设备能满足设计生产需要

②stick 包装机

根据生产需要丸剂需要达到 740 万袋/年

考虑丸剂包装多样性拟选用 DSGZ0625062 型充填包装机(其单机生产能力为 240 袋/分钟)及 DSGZ0629061 型充填包装机(其单机生产能力为 210 袋/分钟)各 1台,生产能力为:

(240+210) ×60×6×300×0.85=4131 万袋

满足设计生产需要

(5) 散剂车间

散剂产量为(18×103)/300=60(Kg/天),单班生产。

根据生产需要散剂需要达到 2398.7 万袋/年

考虑散剂包装多样性拟选用 DXDK60II 型颗粒自动包装机 4 台(其单机生产能力为 70 袋/分钟),其中新增 2 台,利旧 2 台,生产能力为:

70×4×60×6×300×0.85=2570 万袋

满足设计生产需要

4.5 车间布置

本工程为技术装备升级改造项目,涉及到提取车间、颗粒剂车间、 片剂胶囊车间、丸剂车间、散剂车间。

①提取车间

提取车间维持原有车间布局,只是进行设备更换及管路更新。

②颗粒剂车间

原有颗粒剂车间位于综合制剂车间二楼东部及固体制剂大楼五楼,本次工程将有糖颗粒剂生产设置在综合制剂车间,无糖颗粒剂设置固体制剂大楼四楼。按照工艺流程的顺序,设有原辅料存放、称量、粉碎过筛、湿法制粒、沸腾干燥、整粒总混、颗粒包装、外包装等岗位。在综合制剂车间内将称量、湿法制粒、沸腾干燥、整粒总混、颗粒包装设在二楼东部,糖粉碎及外包装岗位设在一楼东部,有利于车间的清洁及成品的运输;在固体制剂大楼四楼内将称量、湿法制粒、沸腾干燥、整粒总混、颗粒包装设在车间东部,外包装岗位设在车间西部,成品的运输。同时在颗粒剂车间内设有中间品暂存间,供中间产品的周转、暂存;生产区设有与生产配套的器具清洗、器具存放、检验、洁具间等辅助生产设施。颗粒剂车间洁净级别的划分按照 GMP 的要求,将原辅料存放、称量、粉碎过筛、湿法制粒、沸腾干燥、、整粒总混、颗粒包装等岗位设置于 D 级净化区,外包、辅机间等按一般区域考虑,但做好通风、排湿及卫生处理。

③片剂胶囊车间

原有片剂胶囊车间位于固体制剂大楼六楼,本次工程将在原有车间 基础上升级改造,同时将固体制剂大楼五楼用做片剂胶囊的包装车间。 按照工艺流程的顺序,设有原辅料存放、称量、粉碎过筛、湿法制粒、 沸腾干燥、一步制粒、整粒总混、胶囊填充、压片、包衣、铝塑铝包装、 瓶包装、外包装等岗位。其中生产岗位设置在六楼,铝塑铝包装、瓶包 装、外包装等岗位设置在五楼,两层车间物料的运输采用层间提升机实 现。另外车间内设有中间品暂存间,供中间产品的周转、暂存;生产区设有与生产配套的器具清洗、器具存放、检验、洁具间等辅助生产设施。包衣区生产过程中使用有机溶媒,为甲类防爆区,采用防爆墙、防爆门斗与相邻生产区隔离。车间洁净级别的划分按照 GMP 的要求,将原辅料存放、称量、粉碎过筛、湿法制粒、沸腾干燥、一步制粒、整粒总混、胶囊填充、压片、包衣、铝塑铝包装、瓶包装等岗位设置于 D 级净化区,外包、辅机间等按一般区域考虑,但做好通风、排湿及卫生处理。

④丸剂散剂车间

原有丸剂车间位于综合制剂车间二楼西部,本次工程将在原有车间基础上升级改造,同时将原在同一区域内的的散剂岗位挪走。按丸剂生产通用工艺流程设置原辅料存放、称量、粉碎、过筛、混合、制丸、干燥、抛光、条状包装、外包装等岗位。车间洁净级别的划分按照 GMP的要求,将原辅料存放、称量、粉碎、过筛、混合、制丸、干燥、抛光、条状包装等岗位设置于 D 级净化区,外包、辅机间等按一般区域考虑,但做好通风、排湿及卫生处理。

原有散剂车间位于综合制剂车间二楼西部丸剂车间内,本次工程将在散剂岗位挪到固体制剂四楼无糖颗粒剂车间内。按散剂生产通用工艺流程同时利用颗粒剂生产房间另外设置袋状包装等岗位。车间洁净级别的划分按照 GMP 的要求,将袋状包装岗位设置于 D 级净化区。

各制剂车间人、物分流,并根据建筑设计防火规范在大楼内设置了 疏散走道和疏散门。所有人员均经总更衣换鞋后统一进入车间,同时经 各自的人净措施后进入各自的生产车间岗位;生产区域内,工艺生产设 备顺应工艺流程路线布置,布局合理、紧凑、工艺流程顺畅;同时根据工艺生产特点,将生产区域划分为一般生产区、D级洁净生产区;在洁净区内设置了技术夹层,既方便各专业管线的布置,又保证了洁净区的洁净度,并在一定意义上降低了能耗;一般生产区和洁净区内设置有疏散门供紧急疏散之用。

进入洁净区的人员需经换鞋、更外衣洗手、更洁净工衣后由气闸进入洁净区:物料需经物净处理后由气闸进入洁净区。

各制剂车间的布置既能符合新版《药品生产质量管理规范》的要求, 又能满足工艺生产的要求,又符合《建筑设计防火规范》的要求;其布 局合理紧凑、功能完备,完全满足现代制药厂房的生产管理。

第五章 原辅料及动力供应方案

5 原辅料及动力供应方案

5.1 原辅料、包装材料供应情况

原辅料、包装材料供应情况表

表 5-1-1

序号	名称	单位	规格	年消耗量	来源地及运输方式
1	原生药材	t	地方标准	3000	国内/汽车
2	蔗糖	t	国家标准	1.8×10^{3}	省内/汽车
3	蜂蜜	kg	企业标准	1.3×10^{3}	省内/汽车
4	淀粉	t	国家标准	300	省内/汽车
5	其它辅料	t	企业标准	100	省内/汽车
6	胶囊壳	万粒	国家标准	3.3×10^{5}	国内/汽车
7	复合膜	kg	企业标准	2×10^{5}	省内/汽车
8	PVC、铝箔	kg	企业标准	4.0×10^{5}	省内/汽车
9	PVC 膜	kg	企业标准	6. 7×10 ⁵	省内/汽车
10	纸箱	万个	企业标准	2000	省内/汽车

原材料供应说明

除药材外,本工程使用的原材料大多为常见的医药原料或包装材料,在湖北省和附近省市即能采购到,供货渠道稳定畅通。项目所在地 武汉市交通便利。因此,本工程的原辅料的供应是可靠的。

5.2 动力供应方案

5.2.1 本工程公用工程需要量

表 5-2-1

序号	名称	单位	供应方式	供应条件	日用量	年用量	备 注
1	自来水	m^3	城市自来水	0.3MPa	614. 4	1.84×10^{5}	小时最大量
1	日水水	m	% 印 日水水	o. om a	011. 1	1.01/10	40m^3
2	供电	kW	市网供电	35kV /50Hz	14080kWh	4.22×10^6 kWh	总装机容量
2	快电	KW	中四次电	33KV / 30HZ	14000KWII	4. 22 × 10 KWII	880kW
3	蒸汽	t	厂区蒸汽	0.8MPa	211. 2	63360	小时最大量 10t

5.2.2 公用工程供应说明

- (1)供水:本项目自来水用量为25.6m3/h,拟采用城市自来水,由市政管网供给。
 - (2) 供电:本项目总装机容量 880KW,由厂区变电站供电。
- (3)蒸汽:本项目最大用汽量 211.2t/d,由厂区锅炉房提供,供汽压力 0.8Mpa。

第六章 工程地区和建设条件

6 工程地区和建设条件

6.1 概况

本工程为技术及装备升级改造项目,建设地点在位于湖北省武汉市汉阳鹦鹉大道 484 号的武汉健民药业股份有限公司武汉基地生产区内。 厂区占地面积 41230m2(约合 62 亩),生产性建筑面积 44936m2,厂区整个用地呈 T 字形,厂区主干道由厂大门往西北向延伸,主干道西南侧为厂办公楼、科研质检中心、固体制剂大楼、提取车间及附属设施,东北侧为综合制剂车间、前处理车间、包装材料仓库及附属设施。该厂区已正常生产多年,公用工程设施配套齐全,本工程建设完成后,公用工程消耗量略有增加,可利用原有公用工程设施挖潜改造,满足本工程需要。

6.2 气象条件

武汉市地处中亚热带过渡性气候带,四季分明,无霜期长,气候温和,雨量充沛,光照充足,具有明显的温光同季、雨热同季的特征。项目所在地年平均风向以静风频率为最高,达 34%,有风时则以 NE 为最高,以下依次为 ENE、NNE、N、E、W 等。其中 N、NNE、NE、ENE风向累计频率较高,为 28%,且年平均风速亦较大。各季中以秋季、冬季这四个方位累计频率较高,分别为 31%和 33%。

年平均气温: 17.4℃

春季平均气温: 17.1℃

夏季平均气温: 28.1℃

秋季平均气温: 18.5℃

冬季平均气温: 6.0℃

年平均降雨量: 1267.4mm

全年平均风速: 1.2m/s

年平均气压: 1013.4hPa

年平均相对湿度: 75.6%

春季平均相对湿度: 74.7%

夏季平均相对湿度: 77.9%

秋季平均相对湿度: 74.7%

冬季平均相对湿度:75%

6.3 地质条件

本工程用地为老厂区原有土地,地势平坦,水文地质条件简单,据相邻建筑参考地质资料表明,该场地位于长江冲积一级阶地上,构成地层主要为第四系全新统河湖相冲积沉积层,主要为粘性土和砂土,拟采用第六层中细砂层作为桩端持力层,其承载力特征值为 280kPa。

本工程抗震设防烈度为六度

6.4 建设条件

- (1) 供水: 采用城市自来水。
- (2)排水:实行清污分流,雨水和清下水排入厂区市政管网,污水经厂区污水处理站处理后达标排放。

- (3) 供电: 由厂区变电所供电。
- (4) 电信: 本项目接入厂区电信网络。
- (5)蒸汽:本项目最大用汽量 211.2t / d,由厂区锅炉房提供,供汽压力 $0.8 \mathrm{Mpa}$ 。

第七章 工程设计方案

7 工程设计方案

7.1 给排水

7.1.1 设计依据

- (1) 各专业提供的供排水技术条件
- (2) 适用的法律法规
- ①《建筑设计防火规范》
- ②《建筑给水排水设计规范》)
- ③《室外给水设计规范》
- ④《室外排水设计规范》

7.1.2 设计内容

- (1) 室内给排水
- (2) 循环水

7.1.3 室内给排水

(1) 给水系统统一规定和技术原则

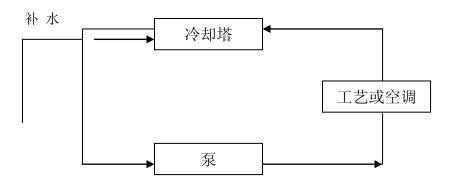
各单体内给水采用单独进户,单独计量的原则,分生产、生活及消 防给水系统。

(2) 排水系统统一规定和技术原则

室内排水,采用清污分流的原则,分为清下水系统,污水系统,凝结水系统及雨水系统。

7.1.4 循环水

为节约水资源,本工程冷却水采用循环水利用的方式,分工艺循环水系统和空调循环水系统,系统流程如下:



冷却塔每个系统均跟随相应生产单体,置于该单体屋面。

7.2 供电及电信

7.2.1 供电

本工程为技术及装备升级改造项目供电由各车间原有配电室接入 各车间线路均穿管暗敷,或沿桥架敷设。

7.2.2 电信

(1) 火警系统

本工程为技术及装备升级改造项目,在各生产区主门房分别设置消防控制室,内设一台火灾报警控制器,分别对不同的防火分区通过感烟、感温、手报等探测器对全厂火灾情况适实巡检报警,并与防排烟设备,消防水泵等设备进行联动。

(2) 电话系统

本工程为技术及装备升级改造项目,各车间接入厂区,实现全厂的 通讯网络。

(3) 监控系统

主显示器设在各生产区主门房,根据工艺生产的需要及管理方便的 要求分设监测点区,使重要生产岗位,交通道路及仓库等,安全要点尽 在显示中。

(4) 防盗系统:

主控制器设置在值班室,对厂区周界、各单体的重要区域、人物流通道、重点实物等设置传感器,构成有效的防盗报警系统,对非法入侵者进行实时、可靠和正确无误的报警与复核。

(5) 门禁系统:

在建筑物内的重要管理区的出入口、电梯厅、控制中心机房、重要 库房等要害部门的通道口安装门磁开关,由中心控制室监控,以用户授 权和时间为控制基准,只允许授权人在特定时间区域出入所控区的通道 口以降低风险提高安全层次。

7.3 采暖空调通风制冷

7.3.1 厂址环境和生产特点

- (1) 本工程室外设计参数:(参照武汉市)
- (2) 台站位置: 北纬 30° 37′, 东经 114° 08′,海拔 23.3m。
- (3) 大气压力: 冬季 1023. 3hPa, 夏季 1001. 7hPa.
- (4) 室外计算(干球)温度(℃)

	冬季	夏季
采暖	-2	
通风	3	33

空气调节	-5	35. 2
空气调节日平均		31.9

- (5) 夏季空气调节室外计算湿球温度: 28.2℃。
- (6) 最热月平均温度: 28.8℃。
- (7) 室外计算相对湿度: 最冷月月平均76%, 最热月月平均79%。
- (8) 室外风速: 冬季平均 2.7 m/s, 夏季平均 2.6 m/s。
- (9)本项目包括提取车间、颗粒剂车间、片剂胶囊车间、丸剂车间、 散剂车间。根据生产工艺要求洁净区洁净度级别 D 级。

7.3.2 采暖空调通风制冷设计原则及设计方案

本设计以贯彻国家现行的有关方针政策,符合国家规范规定为原则,力争做到技术成熟先进。以较经济的投资为安全生产,改善劳动条件,节约能源,保护环境,保证产品质量和提高劳动生产率提供必要的条件。

空气调节设计参数的确定以国家现有的规范及规定为依据,以保证 功能节约能源及投资为目的确定。

(1) 采暖空调通风

净化空调系统室内参数:温度: 18~26℃;相对湿度: 45~65% 舒适空调系统室内参数:温度: 18~28℃;相对湿度: 40~65% 采暖室内参数:温度 18℃ 机房:5℃

制剂车间按工艺要求,设置多套净化空调系统,服务于 D 级洁净区,对不宜回风的房间(如散热湿气体较多的房间)设置净化排风系统,对散尘较严重的房间(如压片,总混整粒间)设单机除尘机组除尘排风。

防爆区域设净化防爆排风系统。

提取车间按工艺要求,设置多套净化空调系统,服务于 D 级洁净区对不宜回风的房间(如散热湿气体较多的房间)设置净化排风系统。,一般生产区防爆区域设防爆排风系统。

车间一般生产区设通风系统。

空气处理流程:净化空调系统的空气一般经过初、中、高效三级过滤,空气的初、中效过滤和焓、湿处理均由组合空调器负担,房间送风口均为高效送风口。房间回风、排风风量与送风量相适,保证洁净房间正压,洁净区气流组织形式:洁净区顶送侧下回(排)(局部上排)。不同洁净室之间压差等级大于5Pa,同室外压差至少10Pa。

(2) 制冷

在个生产区域均设有冷冻机房,冷水机组采用多机头水冷螺杆式冷水机组,各冷冻系统均为闭式循环系统。

7.3.3 消防节能措施

洁净区内的排风系统与该洁净区相对的净化空调器的送风机联锁, 相应的新风电动阀也与之联锁;空调送风机设变频器,可满足系统值班 送风要求;对空调器内各参数和洁净区内典型房间进行温、湿度检测, 以便对空调器的表冷、加热、加湿进行调节,达到节能的目的。

净化空调系统设臭氧消毒。

对车间内和洁净区内疏散通道设排烟系统,在空调器送、回风管穿机房隔墙处,设防火阀,并与空调器送风机联锁。

风管采用难燃型(B1级)保温材料。

7.4 建筑设计

(1) 自然条件

本工程为技术及装备升级改造项目,项目建设场地位于湖北省武汉 市汉阳鹦鹉大道 484 号的武汉健民药业股份有限公司武汉基地生产区 内,工程地质条件可满足一般工业与民用建设工程需要。

(2) 地方材料供应与施工条件

武汉市交通便捷, 市政设施配套齐全。

- (3) 建筑工程方案的选择
- ① 建筑设计的原则与设计标准

满足工艺生产及"GMP"验收达标及《洁净厂房设计规范》的要求。

符合《建筑设计防火规范》等法规、标准的有关规定。

高标准,现代风格,充分体现企业形象,创国内一流。

- ②建筑物在贯彻"GMP"要求等方面采取的技术措施
- a.洁净厂房的建筑围护结构和室内装修,选用气密性良好,且在温度和混度变化时变形小的材料。
- b.洁净室内墙壁和顶棚表面做到平整、光滑、不起尘、避免眩光、 便于除尘,并减少凹凸面。踢脚不突出墙面。
- c.洁净室地面平整、耐磨、易清洗、不积聚静电、避免眩光、不开 裂等。
- d.洁净室门窗、墙壁、顶棚、地(楼)面的构造和施工缝,均采取可靠的密闭措施。
 - e.设计选用的材料的燃烧性能必须符合《建筑内部装修设计防火规

范》的规定。

7.5 自动控制及仪表

7.5.1 设计依据

- (1) 工艺设计专业提供的生产过程流程、技术参数以及对检测、控制的要求。
- (2) 空调设计专业提供的净化空调流程、技术参数以及对检测、控制的要求。
 - (3) 《自控设计规定》
 - (4) 《分散型控制系统工程设计规范》
 - (5) 《自动化仪表选型规定》
 - (6) 《药品生产质量管理规范》(2010年修订)有关规定。
 - (7) 《洁净厂房设计规范》有关规定。

7.5.2 设计指导思想

自控设计在方便操作的基础上,根据制药生产的特点和对生产环境的特殊要求,在重要的岗位采用先进的计算机全自动控制装置以确保系统的稳定性和控制精度,降低能源消耗,方便生产管理。自控设计注重实用性和可靠性,将先进的电子技术应用于现代化制药工业生产上。

7.5.3 过程控制说明

- (1)制剂车间由于工艺所选用设备机电一体化程度较高,故本设计将只考虑设置与其配合的就地显示仪表以方便工艺中的操作。
 - (2) 提取车间设置 DCS 系统,根据工艺生产间歇操作的特点用 PLC

控制器以时序控制为主,控制各工艺设备之间阀门的开关,主要检测、 控制参数有温度、压力、液位、密度、PH 值等。

(3)制剂车间、提取车间净化空调系统是制药工业生产的重要环境保障系统,洁净生产区的温湿度、洁净生产区与内走廊、非洁净区之间的差压对药品的质量有重要影响,要保持洁净生产区的温湿度、差压的恒定,洁净空调自动控制是必要的,故本设计考虑在此设置全自动控制装置以确保净化空调系统的运行稳定、反应精确、灵敏、运行参数具有可追溯性。

净化空调控制系统功能如下:

- ① 净化空调系统总貌实时显示。
- ② 空调机组开停机顺序控制。
- ③ 表冷段后露点温度控制。
- ④ 加热段后温度控制。
- ⑤ 加湿段后湿度控制。
- ⑥ 送风风量变频控制。
- ⑦新风、送风、回风温湿度指示。
- ⑧ 根据环境温湿度自动进行季节切换。
- ⑨ 初、 中效过滤器两端差压上限报警。
- ⑩洁净生产房间温湿度指示。
- 口洁净生产房间与洁净走道之间差压控制。

7.5.4 系统设置

(1) DCS 系统设工程师站一台,与控制主机同置于监控室主机房内;

设监控站一台,置于监控室内:设操作员站一台置于控制间。

- (2) 系统冗余措施为双机热机备份形式。
- (3) 系统软件为中文软件, WINDOWS NT 平台。

7.5.5 防爆措施

- (1) 检测端采用本安型设备,在控制室内用本安安全栅将防爆区与非防爆区隔离。
- (2) 执行端采用气动执行器,电气转换器、阀岛安装于非防爆区。 7.5.6 设备选型
 - (1) 就地仪表选用 Y-100 弹簧管压力表和 WSS-401 双金属温度计。
 - (2) 压力液位变送器选用横河川仪有限公司 EJA 系列智能变送器。
 - (3) 流量检测、气动执行器选用德国宝得公司产品。
 - (4) DCS 系统选用西门子 S7 系列。
- (5)净化空调控制装置选用西门子兰吉尔-驷法公司 S600 系统。兰吉尔公司是西门子集团自控设备供应商之一,能提供整体自动化系统及相关配件,具有良好的配套性能,保证系统运行稳定可靠; S600 是具有集散式控制系统,能较好地适应制药厂房洁净空调分散布局的条件; 配套的传感器、变送器、阀门、执行器品种齐全,技术上和质量上都属于国际先进水平,尤其是调节阀更有独特的优异性能。

7.6 维修设施

工程建设地址湖北省武汉市汉阳鹦鹉大道 484 号的武汉健民药业股份有限公司武汉基地生产区内厂区内设有机修间,负责全厂设备的日常

维修。

机修车间内设有车床、钻床、砂轮机、交直流电焊机等常用机修设备。

第八篇 环境保护专篇

8 环境保护专篇

8.1 编制依据

湖北省武汉市环境保护局关于环保的规定及要求。

8.2 设计采用的环保标准

- (1)环境质量标准
- ①《地表水环境质量标准》GB3838-2002
- ②《环境空气质量标准》GB3095-2012
- ③《声环境质量标准》GB3096-2008
- (2)排放标准
- ①污水排放标准

《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准

②大气排放标准

《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 二级标准《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2001) 二类标准

③噪声控制标准

《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-2008) III类标准

④固体废物排放标准

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》

8.3 主要污染源及主要污染物

(1)主要污染源

- ①中药提取区提取车间工艺过程排水、冲洗地面水、工艺设备器具 清洗水。
 - ②制剂生产区制剂车间工艺设备和器具的清洗水。
 - ③厂区生活用水的排放。
 - ④提取车间排放的药渣。
 - ⑤生产车间的废弃包装材料。
 - ⑥粉碎机、空压机、冷冻机、凉水塔及输送泵等设备运行噪声。
 - (2)主要污染物
 - ①全厂总废水排放量约 1337m³/d。
- ②废气主要为生产车间设备排放的含水蒸气的废气及含少量粉尘的局部排风,排放量不等。
 - ② 废渣排放量 9t/d
 - ④噪声:粉碎机、空压机、冷冻机、风机等75~85dB(A)

8.4 污染治理方案

- (1)工业污水
- ①处理方法

污水整体浓度指标为: [CODcr] ≦ 1000mg/l; [BOD₅] ≤ 500mg/l。

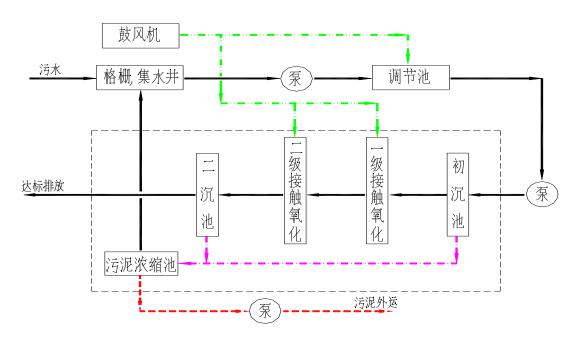
[CODcr]/[BOD₅]=0.5, 可采用生化处理法,设计处理能力为 500m³/d。

②工艺流程说明

武汉健民药业集团原有污水处理工艺流程如下:

原污水经格栅去除粗大杂物后,进入预曝气调节池,使水质水量趋于均匀,并去除部分有机物浓度,避免悬浮物沉降在池底淤积。污水再经污水泵提升进入地埋式一体化污水处理设备,先采用初沉池去除大部分的水中悬浮物颗粒;再在三级接触氧化池中与空气充分混合,使附着于半软性填料上的生物好氧菌可将污水中的有机物尽可能的分解、吸收,绝大部分可降解有机物被去除;二次沉淀池用于去除接触氧化池内脱落的陈旧生物膜等悬浮物,使污水中的悬浮物基本被沉降,改善出水水质。

经此流程处理后的出水可达到环保部门要求的《污水综合排放标准》 GB8978-1996的三级标准,即: [CODcr] \leq 500 mg/l; [BOD5] \leq 300 mg/l; [SS] \leq 400 mg/l。



(2)废气

废气主要来源于设备局部排放的含水蒸气的废气, 无生物毒性, 可

直接排放;另有含少量粉尘的局部排风,经除尘器除尘后达标排放。

(3)废渣

本项目投产后全厂每天排放的废弃药渣 8t,可外运委托处理;每天排放的废弃包装材料 1000kg 可作为再生资源回收利用。

(4)噪声

生产过程中的各类机械设备所产生的噪声经过减振、隔声及自然衰减,其厂界噪声可达到《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-2008)III类地区标准。

8.5 其它环保措施

本设计中工艺纯化水的制备采用二级反渗透法,取代离子交换法,以减少树脂再生时酸碱的用量及酸碱废水的排放量,减轻污水处理负荷。

8.6 环保管理机构

厂区的环保由污水处理站管理,设专职环保技术人员,配备相应设施,负责对厂区大气、水体、废渣及噪声等项目实行日常监测管理。

第九篇 职业安全卫生专篇

9 职业安全卫生专篇

9.1 基本情况

见第6章。

9.2 工程建设的卫生要求

(1)设计依据

本设计认真贯彻执行《工业安全规程》,贯彻"安全第一,预防为主"的方针,认真作好劳动安全卫生设计工作,确保项目投产后符合职业安全卫生要求,按照"三同时"的原则,将安全技术和"三废"治理措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产。

(2)采用的主要技术规范、标准

《工业企业设计卫生标准》GBZ1-2010

《工业企业采光设计标准》GB50033-91

《工业企业采暖通风和空气调节设计规范》GB50019-2003

《工业企业噪声控制设计规范》GBT50087-2013

《工业企业照明设计标准》GB50034-92

(3)本工程产品的卫生标准与要求

本工程的卫生等级为 4 级,各项卫生设施按 4 级卫生等级的相应标准执行。

9.3 职业安全卫生

9.3.1 职业安全卫生设计中采用的主要防范措施

- (1)本工程为医药生产厂房,工艺生产过程中原则上采用的设备均为低温、低压、技术成熟、安全性能好的设备,多数生产岗位为戊类生产区,卫生等级为 4 级,有的车间局部岗位用水量较大,生产区域比较潮湿,在设计中加强了排风系统的设计以改善工作环境。
- (2)各建筑单体在总体布置上满足防火规范,各生产区域设置必要的 疏散门及疏散通道以及相应的疏散指示标记。以保证人员的安全。
- (3)在满足生产要求前提下,按照生产区域的爆炸和火灾危险分类, 合理选择电器设备,采取相应的防雷、防静电及防误操作设施,以保证 安全生产。
- (4)对高噪声设备和区域,采取消音、隔离措施,减轻对操作工人和 环境的危害。
 - (5)凡使用蒸汽的设备和管道均做保温处理。
- (6)对高温生产岗位,均设置良好的送风和排风系统,以降低工作环境的温度。
- (7)洁净生产区配置净化空调,适当增加新风比和换气次数,一般生产区配置舒适性空调系统,以改善工人的工作条件。
- (8)在搬运工作量较大的岗位,设置必要的搬运机械,降低工人的劳动强度。
- (9)根据生产车间的卫生等级,在车间内设置相应的更衣室、卫生间等必要的辅助设施供工人使用。

9.3.2 预期的效果及评价

本工程采用以上相应的防范措施及相应的管理,均能将各种危害减

少到最低限度,并达到相应的标准和要求,从而达到安全生产、改善工人劳动强度的目的。

9.3.3 职业安全卫生机构的设置和人员的配置情况

职业安全卫生机构的设置和人员的配备按现有管理系统考虑,并设置专门的安全员,负责车间的安全工作。

第十篇 消防专篇

10 消防专篇

10.1 设计依据

- (1)《建筑设计防火规范》GB 50016-2014
- (2)《建筑灭火器配置设计规范》GB 50140-2005
- (3)《建筑物防雷设计规范》GB 50057-2010
- (4)《爆炸和火灾危险环境电力装置设计》GB50058-92
- (5)《自动喷水灭火设计规范》GB50084-2001
- (6)《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013。

10.2 工程概述

详见总论篇

10.3 生产工艺特点

(1) 车间分区

前处理提取车间及制剂车间的车间分区详见第四章。

提取车间使用酒精,制剂生产使用的少量有机溶媒。

(2) 生产类别的划分

提取车间醇提、醇沉、浓缩、乙醇回收生产工序使用有机溶媒乙醇,按甲类生产区域考虑,其爆炸危险分区为 2 区。车间其它生产及辅助生产岗位分别有丙类、丁类、戊类岗位,设计按甲类厂房考虑。

片剂岗位包衣工序使用有机溶媒乙醇,按甲类生产区域考虑,其爆 炸危险分区为 2 区,车间其它生产及辅助岗位分别有丙类、丁类、戊类 岗位,因包衣区域面积较小,没有超过防火分区面积的 5%,根据《建规》第 3.1.1 条规定,设计按丙类厂房考虑。

(3) 危险品特征

序号	名称	闪点	爆炸极限	比重
1	乙醇	13℃	19-43%	0. 789

10.4 专业设计对消防要求的考虑和采取措施

(1) 工艺装置

- ①车间布置已将使用乙醇的醇提、醇沉、浓缩、乙醇回收岗位集中 布置,车间内乙醇贮存的容量已控制在最低量。
 - ②合理设计工艺流程,设备采用封闭式,减少乙醇的挥发散失。
 - ③合理选用防爆区的用电设备,考虑工艺设备及管道防静电接地措施。
- ④醇提、醇沉岗位、乙醇回收岗位等甲类生产工序内设备、管道等 保温选用复合硅酸盐保温隔热材料。
- ⑤醇提、醇沉岗位、乙醇回收岗位设置自动控制系统并增设现场仪表,以加强工艺条件操作的监测和记录。
 - ⑥片剂包衣岗位严格控制其面积。

(2) 建筑

①提取车间为钢筋混凝土框架结构,车间按甲类厂房设计,建筑物耐火等级为二级。洁净区内均设置了安全通道、疏散门,疏散门为向疏散方向开启的平推门。提取工段醇提、醇沉岗位、浓缩区、乙醇回收岗位属甲类生产区,设计考虑防爆墙将防爆区域与非防爆区域分隔开;防

爆区域的泄爆面积按规范要求考虑;提取工段采用侧窗泄爆,泄爆窗为单层窗。甲类生产区管沟不与其它岗位相通。

- ③ 综合制剂车间为二层,车间按丙类厂房设计,耐火等级二级;固体制剂大楼为六层,车间按丙类厂房设计,耐火等级二级。各洁净生产区均设置了安全通道和安全出口;片剂胶囊剂车间包衣工序按甲类生产考虑,其四周设防爆墙,屋顶为泄爆面。甲类生产岗位地面采用不发火的地面。
- ④车间内空调间、外包间等有防火要求的地方均选用 200 厚加气砼砌块,其耐火极限为 2.5h; 采用现浇楼地面,其耐火极限 2.0h; 柱梁耐火极限 3h 以上。
- ⑤洁净区的内隔墙选用耐火、耐冲击的石膏彩钢板复合的轻钢龙骨复合板隔墙,吊顶采用矿棉隔热夹心板,耐火极限均在 1.2h 以上,无毒、不燃。
 - ⑥醇提、醇沉、乙醇回收等甲类生产岗位管沟不与其它岗位相通。
- ⑦车间夹层内主要安排了洁净、舒适性空调风管、水、电、汽、弱电管线,各区域分设多个上人检修口。
- ⑧车间内每一个防火分区之间,甲类生产与其它区域之间均用防火墙、防火门分隔。
 - (4) 空调及通风
 - ①各空调系统的送回风管上设置防火阀、并使之与送风机连锁。
- ②提取、精制、浓缩、乙醇回收和包衣、配浆等甲类生产区设排风 系统(兼做事故排风),通风设备部件采用防爆型。

- ③空调、通风管道不穿越防爆墙。
- ④甲类生产岗位通风管道作静电接地处理。
- ⑤风管保温采用超细玻璃棉保温隔热材料。

(5) 电气

- ①消防水泵、防排烟系统及火灾报警系统系二类用电负荷,其它生产、生活用电均属一般性三类用电负荷,本工程采用柴油发电机组作自备应急电源,以满足二级用电负荷要求。
- ②配电室、厂房内走廊、洁净区生产岗位、洁净走道、疏散门、通 道等处为防止突然停电而设置了若干应急诱导灯、应急照明灯、洁净应 急照明灯、防爆应急照明荧光灯、防爆标志灯。
- ③设计选用智能型火灾报警器,可满足全厂目前的需要,并留有足够的余量供以后发展用。
 - ④选用与报警器配套的感温、感烟探测器及手动报警按钮。
- ⑤防爆区域设置气体泄漏报警装置及防爆探测器,通过控制模块与车间空调系统防排烟系统,消防水泵联锁。当有火警时,报警器按事先编制的程序关闭相关的空调风机,自动启动排烟风机、消防水泵通过接收模块对现场的各种消防设备(消火栓、水流指示器、空调防火阀,排烟口,排烟防火阀等)进行监测。
 - ⑥火灾自动报警器安排在消防控制内。
- ⑦甲类生产区为防止生产过程中因设备的运转、物料输送而产生的累积静电荷危及人身及生产的安全、在四周的墙上离地 0.2 米处设置一圈 25×4 的镀锌扁钢作为静电接地干线、直接焊接在各结构柱预留的接

地地铁件上,与整个车间接地网形成良好的连接,接地电阻不大于 4 欧姆。生产区内各设备的基座、外壳、钢操作台、辅料管道、压缩空气管道等凡正常不应带电的裸露金属部分及易产生静电累积的部位均用多股铜质导线(截面不小于 10mm²)与接地干线连接。酒精贮罐设置避雷针。

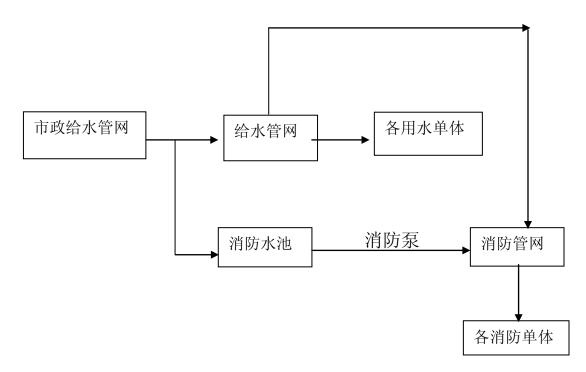
- ⑧车间内其他岗位的设备、管道、风管在生产中产生中产生静电者 亦用多段铜质导线就近与接地点连接,以便随时泄漏静电电荷。
- ⑨为防止雷击对爆炸危险区的侵害,提取车间、制剂车间、化试库、储罐区等均按二类防雷建筑物的标准进行设防。屋面设置 10mm×10mm 避雷网,四周女儿墙上装设避雷带,引下线利用结构柱内主钢筋。设置多处,平均间距不大于 18m。凸突屋面的风管、风帽等亦应与避雷装置连接。
- ⑩其它按三类防雷建筑物标准设防,沿屋面女儿墙设置避雷带,并 在屋面设置不大于 20m×20m 避雷网。

10.5 消防系统及消防设施

10.5.1 室外消防系统

由《建筑设计防火规范》知厂区同时火灾次数为一次,室内外消防用水总量以消防最不利的一个防火分区来计算。

厂区室内外消防管网,消火栓给水管网系统为环状,其原理图如下:



10.5.2 室内消防系统

(1) 灭火剂的选择

由于各单体火灾种类不统一,设计除采用水消防外,在各单体采用 通用型二氧化碳灭火器。

(2) 室内消火栓

每个单体内均设置环状消防管网,并设SN65消火栓若干,保证室内的每个地方都同时有两股水柱到达。

第十一篇 GMP 实施专篇

11 GMP 实施专篇

按照《药品生产质量管理规范》(2010年修订)的有关规定,本项目在工艺、设备、土建、公用系统等各方面充分考虑了 GMP 的各项原则和要求,具体体现在如下方面:

11.1 工艺设计

- (1)工艺布局按 GMP 要求,结合项目的实际情况,做到按工艺流程合理布局,结构紧凑,严格分区,生产共分为一般生产区、D 级洁净区。根据不同的生产性质,合理选择各生产岗位的洁净级别。
- (2)不同生产区的物料通过气闸(缓冲)、传递窗(柜)等方式进入洁净 区避免因洁净度不同而造成交叉污染,同级别生产区内的物料通过洁净 走廊运输,保证设备、人员流动不窜岗,减少交叉污染的机会。
- (3)不同生产区域按工艺要求设置同级别辅助房间,如清洗、化验等。
- (4)生产设备的设计选型原则为结构简单、功能先进、易于维修、内部无死角、便于清洗灭菌,凡与药物接触的设备和容器均采用优质低碳不锈钢材料。
 - (5)洁净室内尽量采用结构紧凑、无基础设备。
- (6)按照洁净级别的要求设置相应的人净设施,满足 GMP 规范的要求。
 - (7)凡进入洁净区的管道均采用不锈钢管。

- (8)纯化水系统采用 316L 卫生级不锈钢管,环路安装,保证在生产和贮存中始终处于循环状态,联接方式采用氩弧焊或快接等形式,并尽量缩短主管至设备的距离,同时考虑管路系统的清洗和消毒问题。
 - (9)设置必要的洁净工衣清洗、干燥房间,定期清洗洁净区工衣。
- (10)设置质检中心,对生产的全过程及成品的质量进行有效的监控。

11.2 土建设计

- (1)满足工艺及各专业的具体要求,根据实际情况做好生产区的地面处理,做到地面光滑、平整、无缝隙、耐腐蚀、耐冲击、不聚集静电,易于清洁除尘。
- (2)墙壁顶棚表面光洁、平整、不起尘、不起灰、不积尘,各面相连 处有一定的弧度,耐腐蚀、冲击。
- (3)选用符合要求的洁净门窗,不做门槛,与内墙做平,密封性能好。
- (4)合理设计洁净厂房主体结构在强度变化和振动情况下不产生裂痕和缝隙,不影响洁净区的生产。

11.3 空调设计

- (1)根据生产工艺要求合理设置空调系统,不同生产类别分开设置相对集中。
 - (2)气流组织以顶送侧下回为主,以保证生产区域的洁净度。
 - (3)洁净区内温度控制在18~28℃,相对湿度控制在45~65%以内。

- (4)空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于 5 帕, 洁净区 与室外大气的静压差大于 10 帕, 并设有相应的压差指示装置。
- (5)选择合理的消毒灭菌方式,定期对生产区域进行消毒,以防止细菌的滋生。

11.4 电气照明设计

- (1)根据洁净厂房的要求,室内采用洁净灯具,主要生产岗位照度设计为300LX。
 - (2)设置应急照明、事故照明,安全通道设有明显的疏散指示灯。
 - (3)设置事故报警装置、火灾报警系统和电讯联络设施。

11.5 线路敷设

有洁净要求的生产区域所需水、电、汽、冷等输送管线及空调风管等尽量在技术夹层内暗敷,将不可避免的明管尽量缩短,以使生产区域简洁明净,便于清洁消毒。

11.6 管理

在 GMP 实施中,除先进的生产设备及合理的生产布局外,还需要一整套完善的管理制度和一支训练有素的职工队伍,所以要求公司管理部门按 GMP 规范组织生产,健全档案制度,按照 GMP 认证中心的要求制定相应的管理软件严格按照规范进行生产管理,同时对主要员工实行三级培训,持证上岗。

第十二章 工厂组织、劳动定员和人员培训

12 工厂组织、劳动定员和人员培训

12.1 工厂体制及组织结构

武汉健民药业集团股份有限公司是一家符合现代企业制度的规范化 股份制医药企业,产权明晰,管理制度先进高效,技术力量雄厚,发展 空间广阔。

管理体制实行董事会领导下的总经理负责制。

12.2 生产班制及劳动定员

(1) 生产班制

本项目实行三班制,部分岗位实行两班或单班制。

(2) 劳动定员

本项目总定员 823 人,其中管理人员 191 人,技术人员 332 人,工人 300 人。

12.3 人员培训

本工程员工都有从事中药提取或制剂生产的经验,定期进行培训。前处理提取车间和综合制剂车间关键生产岗位操作人员的培训,公司制订了岗位培训计划,可由本公司技术部门负责技术培训,也可委托相关企业进行操作岗位培训。

第十三章 项目实施计划

13 项目实施计划

13.1 项目建设周期的规划

本工程从2014年末进行市场调查和技术准备,2015年1月委托河南 医药设计院有限公司编制可行性研究报告,本项目建设周期计划 18 个 月。为尽量避免对生产和市场销售的影响,建设过程中拟将项目划分为 多个子项分期实施,完成每个分项即认证并投入生产,计划2015年完成 除综合制剂车间颗粒剂车间二期改造工程外的所有子项,实现固定资产 投资 2922.84 万元; 2016 年上半年完成综合制剂车间颗粒剂车间二期改 造工程实现固定资产投资 1806.68 万元。

13.2 项目实施进度

本项目各阶段实施周期如下:

可行性研究报告编制和审批: 1个月

图纸设计: 2个月

招标及施工: 12 个月

设备采购: 10 个月

设备调试: 10个月

联动试车: 8个月

认证投产: 10个月

项目实施规划进度表

表 13-2-1

进展月	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
内容	2	Т	O	0	10	12	11	10	10	20
可行性报告审批										
图纸设计										
招标施工	•									
设备订货及加工										
设备调试										
联动试车										
认证投产										

第十四章 投资估算

14 投资估算

14.1 编制依据

- (1)建筑工程根据工艺设计的需要,参照当地近年来类似工程的技术经济 指标进行估算。
 - (2) 安装工程采用扩大概算指标及相关资料进行估算。
 - (3) 化工部《化工设计概算编制办法》。
- (4)投资方向税: 因国家暂停征收投资方向调节税,故总估算价值不含此费用。

14.2 投资分析

本项目项目建设总投资 6268.71 万元, 含铺底流动资金 1539.2 万元。

本项目固定资产投资 4729.51 万元,其中:

设备及安装费 3982.18 万元,占估算价值的 84.2%

建筑工程费 325 万元,占估算价值的 6.87%

其他费用72万元,占估算价值的1.52%

14.3 有关问题说明

(1) 基本预备费按8%计。

投资估算表

	ı								
序			估算	算价值 (元)				技术	经济指标
	工程或费用名称	设备购置	安装工程	建筑工程	其他费		单		
号		费	费	费	用	合计	位	数量	指标 (元)
1	2	3	4	5	6	7			
	第一部分工程费用								
_	综合制剂车间	2512. 00	68.00	58.00		2638.00			
(一)	颗粒剂车间						二层	颗粒剂	分装机外包区域
1	工艺设备及安装	2400.00	6.00			2406.00			
2	工艺管道及安装		5. 00			5. 00			
3	自控设备及安装		2.00			2.00			
4	空调通风		18.00			18.00			
5	供电及照明		16.00			16.00			
6	室内给排水		3. 00			3.00			
7	装饰工程			49. 00		49. 00	m^2	636	
8	小计	2400.00	50.00	49. 00		2499. 00			
()	丸剂车间							二层丸	剂内包区域
1	工艺设备及安装	112.00	2.00			114.00			
2	工艺管道及安装		1.00			1.00			

3	自控设备及安装		1.00		1.00			
4	空调通风		7. 00		7. 00			
5	供电及照明		6. 00		6.00			
6	室内给排水		1. 00		1.00			
7	装饰工程			9.00	9.00	\mathbf{m}^2	120	
8	小计	112.00	18.00	9.00	139. 00			
1 1	固体制剂大楼	629. 77	373. 69	267. 00	1270. 46			
(一)	片剂胶囊剂车间					五月	昙全 部及	及六层局部区域
1	工艺设备及安装	156.00	14. 68		170. 68			
2	工艺管道及安装		15. 60		15. 60			
3	自控设备及安装	8. 60	5. 40		14. 00			
4	空调通风	39. 31	78. 69		118.00			
5	供电及照明	39. 08	65. 92		105. 00			
6	室内给排水	13. 59	21. 41		35. 00			
7	装饰工程			148.00	148.00	\mathbf{m}^2	1500	
8	小计	256. 58	201. 70	148. 00	606. 28			
(二)	颗粒剂散剂车间						四层	全部区域
1	工艺设备及安装	255. 00	11.74		266. 74			
2	工艺管道及安装		14. 04		14. 04			

3	自控设备及安装	6. 75	4. 25		11.00			
4	空调通风	31. 31	62.69		94.00			
5	供电及照明	31. 26	52. 74		84.00			
6	室内给排水	10. 87	17. 13		28. 00			
7	装饰工程			119.00	119.00	m^2	1200	
8	小计	335. 19	162. 59	119.00	616. 78			
(三)	新增配套冷冻机组	38. 00	9.40		47. 40			
1	小计	38. 00	9.40		47. 40			
三	提取车间	302. 60	96. 12		398. 72		提取	车间局部
1	工艺设备及安装	254. 00	20. 32		274. 32			
2	工艺管道及安装		25. 40		25. 40			
3	自控设备及安装	48. 60	32. 40		81.00			
4	空调通风		6.00		6.00			
5	供电及照明		8.00		8.00			
6	室内给排水		4.00		4.00			
7	小计	302. 60	96. 12		398. 72			
	第一部分工程费用合计	3444. 37	537. 81	325. 00	4307. 18			
	第二部分 工程建设其他费用							

1	建设单位管理费				10.00	10.00		
2	勘察设计费				40.00	40.00		
3	环境影响评价费				5. 00	5. 00		
4	特殊设备安全监督检验费				2.00	2.00		
5	建设工程造价咨询费				5. 00	5.00		
6	检测及验证费				10.00	10.00		
	第二部分工程建设其他费用合计				72. 00	72. 00		
	第一部分第二部分费用合计	3444. 37	537. 81	325. 00	72. 00	4379. 18		
	第三部分 预备费 8%					350. 33		
	固定资产投资	3444. 37	537. 81	325. 00	72.00	4729. 51		
	占固定资产投资比例%	72. 83	11. 37	6.87	1. 52	100.00		
	铺底流动资金					1539. 2		
	项目建设总投资							
	(含铺底流动资金)					6268.71		

第十五章 财务评价

15 财务评价

15.1 总投资及资金筹措

15.1.1 项目建设总投资 6268.72 万元,详见《投资估算表》

15.1.2 资金筹措

本项目建设总投资(按铺底流动资金口径)6268.72 万元,其中: 固定资产投资4729.51 万元全部为企业自筹资金。生产期流动资金需要 量采用详细估算法计算(详见辅助报表2),铺底流动资金1539.2 万元, 全部为企业自有资金。

15.2 财务效益分析

财务技术经济评价根据国家计委、建设部颁发的《建设项目经济评价方法与参数》(第三版)及现行有关文件政策规定进行计算。

15.2.1 资金使用计划详见辅助报表 2

项目计算期 11.5 年,其中建设期 1.5 年,生产运营期 10 年,产品投产期 3 年,第 1 年投产 20%,第 2 年投产 60%,第 3 年投产 100%。建设期固定资产投入 4279.51 万元。铺底流动资金 1539.2 万元。

15.2.2 总成本估算及说明详见辅助报表 4

- (1)原辅料及包装物:根据厂方提供有关资料,经核算达产年费用 5259.98 万元。
- (2)燃料动力费:燃料动力消耗经各专业核算,根据厂方提供的现行标准,达产年费用 1197.59 万元。

- (4)工资及福利费:年费用 616.94 万元(含职工福利基金、职工 养老保险及待业保险)。
- (5) 折旧费:按平均年限法 10年,残值率均为 5%,每年应计折旧额为 393.74万元。
- (6) 摊销费:无形资产及递延资产均按 10 年计,年费用 42.23 万元。
 - (7) 财务费用: 达产年流动资金应计利息 0 万元
- (8) 其他费用:包括其他管理费 2992.9 万元,其他销售费用 7097.57 万元,其他制造费用 420.54 万元,每年总费用 10511.01 万元。

本项目生产年平均总成本 18021.5 万元, 其中: 固定成本 11563.93 万元, 可变成本 6457.57 万元。年经营成本 17585.52 万元。

15.2.3 产品销售收入和税金估算 详见辅助报表 5

本项目达产年销售收入(含税)21347.36万元(详见附表1),销售税金:产品增值税额2531.26万元,增值税率17%,产品应纳增值税额为产品销项税额减产品进项税额。城市建设维护税率为7%,城市维护税额177.19万元,教育费附加及堤防费税率5%,教育费附加堤防费税额126.56万元。

15.2.4 项目盈利能力分析

(1) 现金流量 详见基本报表 1

该项目所得后全部投资财务内部收益率为 26.85%(税后),财务净现值(ic=12%)6879.64万元(税后),投资回收期6.05年(含 1.5年建设期)。

(2) 产品盈利指标 详见基本表 3

生产运营期平均年利润总额 2544.37 万元,平均年利税总额 5025.55 万元。企业所得税按 15%计。项目总投资收益率 25.8%,投资利税率 28.5%.

15.2.5 清偿能力分析

(1) 贷款偿还能力分析

固定资产投资全部为自有资金。

(2) 资产负债分析 详见基本报表 4

达产第三年资产负债率 4.09%, 表明该项目财务风险较小, 流动 比率 17.05, 速动比率 11.78, 表明企业有较强的快速偿付流动负债的能力。

15.3 项目的市场前景和风险分析

15.3.1 市场前景

- (1)本项目符合国家产业政策,属于国家重点鼓励和发展的产业,符合国家食品药品监督管理局 GMP 认证管理和医药工业发展的要求。
- (2)随着回归自然的大趋势,使中药市场的前景更为广阔,产品品种和产量迅速扩大,近期将是中药发展的黄金时期。该项目改造车间涉及的产品有龙牡壮骨颗粒、健民咽喉片、健脾生血颗粒/片、小金胶囊等公司主导品种和重点品种,拥有稳定的消费人群,具有良好口碑和市场前景,该项目的完成,有利于提高产品的品质,增强产品的

市场竞争力,该项目的实施也不会影响产品的正常生产和销售。

15.3.2 风险分析及对策

- (1) 销售价格降低风险
- 1) 销售价格降低风险分析

随着同类进口药品的进入和国内其它产品的上市,产品的市场竞争将会渐趋激烈,且药品价格呈总体下降趋势,产品价格的下降将会限制项目的盈利水平。

2) 风险应对策略

保证项目建设在计划时间完成,同时强化产品营销,着力品牌建设,用品牌的力量抗衡市场的价格压力。公司将通过采用新技术、新工艺、优化原材料采购模式,加强生产过程管理,进一步降低生产成本。

(2) GMP 认证风险

1) GMP 认证风险分析

本项目涉及的车间建设或改造完成后,均需要药品监督管理部门 GMP 认证合格后方可投入运用,虽然公司在符合 GMP 生产方面积 累了丰富的经验,且本项目也将严格按照 GMP 要求进行建设,但仍存在不能通过 GMP 认证的风险。

2) 风险应对措施

公司将严格按照 GMP 要求推进项目设计、施工和建设,严把质量关,确保 GMP 厂房如期投入使用。

(3)、技术风险

1) 技术风险分析

中药材提取生产工艺及现代制剂制备技术水平不断推新,对专业技术人员、制药设备及工艺科研等要求较高,因此在投产和正式生产过程中仍存在着一定的技术风险。

2) 风险应对策略

公司在实施该项目之前,已对该项目的技术特点、所需技术人才、设备选型进行了有针对性的准备,保障项目所采技术和工艺的先进性。

(4) 投产时间风险

1) 投产风险分析

时间是本项目成败的最重要的因素之一。如果本项目能够在计划 的时间内建成,就抢得了市场先机,也可以控制住投资成本及生产成 本,但如果项目不能按照计划完成,就会给项目的成功造成较大障 碍。

2) 风险应对策略

公司将强化项目的运行管理机制,对外争取广泛的支持,对内强化管理,调动一切积极因素,保质保量按时完成项目建设。

15.4 财务评价结论

综上所述,该项目各技术经济指标均高于行业标准,抗风险能力较强,项目有较好的盈利能力。企业应抓住,加快建设的步伐,认真贯彻执行 GMP 生产管理条例,加强各部门的管理工作,确保产品质

量,拟定完善的市场营销计划和策略,不断扩大市场份额,不断加强新产品的开发力度,企业形象和品牌形象,以获取得好的社会效益和经济效益。因此,该项目从财务评价上是可行的。

第十六章 结论和建议

16 结论和建议

武汉健民药业集团股份有限公司中药生产技术及设备升级改造项目符合企业自身发展的需要,符合当地及国家的基本政策。项目建成后将具有良好的经济效益和社会效益,项目建设是非常必要和可行的。建议予以批复。

财务评价报表目录

- 1、财务评价汇总表
- 2、流动资金估算表
- 3、投资使用计划及资金筹措表
- 4、总成本费用估算表
- 5、营业收入、营业税及附加和增值税金估算表
- 6、项目投资现金流量表
- 7、项目资本金现金流量表
- 8、利润和利润分配表
- 9、资产负债表
- 10、财务计划现金流量表
- 11、盈亏平衡表
- 12、敏感性分析表

附表一 财务评价汇总表

序号	指标和数据名称	单位	指标和数据	备注
1	项目建设总投资(含铺底流动资金)	万元	6268. 72	
1. 1	固定资产投资	万元	4729. 52	
1. 1. 1	静态投资	万元	4729. 52	
	固定资产建设投资	万元	4379. 18	
	基本预备费用	万元	350. 34	
1. 1. 2	动态投资	万元		
	涨价预备费	万元		
	建设期利息	万元		
2	铺底流动资金	万元	1539. 20	
3	项目资本金	万元	6268. 72	
4	固定资产投资借款	万元		
5	销售收入(不含税)	万元	19034. 73	生产期平均
6	营业税金及附加	万元	265. 84	生产期平均
	增值税	万元	2215. 34	生产期平均
7	总成本费用	万元	16224. 52	生产期平均
8	利润总额	万元	2544. 37	生产期平均
9	所得税	万元	381.66	生产期平均
10	税后利润	万元	2162. 71	生产期平均
11	各投资方			
12	财务盈利能力分析			
12. 1	财务内部收益率			
	全部投资所得税前	%	31. 48	
	全部投资所得税后	%	26. 85	
	自有资金	%	24. 00	
12. 2	财务净现值			
	全部投资所得税前	万元	9101. 97	IC=12%
	全部投资所得税后	万元	6879.64	IC=12%
12. 3	静态投资回收期			含建设期 1.5 年
	全部投资所得税前	年	4. 23	
	全部投资所得税后	年	4.71	
12. 4	动态投资回收期			含建设期 1.5 年
	全部投资所得税前	年	5. 20	
	全部投资所得税后	年	6.05	
12. 5	总投资收益率	%	25. 80	
12.6	投资利税率	%	28. 50	
12. 7	项目资本金净利润率	%	21.74	
13	清偿能力分析			
13. 1	财务比率			
	资产负债率	%	4. 09	
	流动比率	%	17. 05	
	速动比率	%	11. 78	
14	盈亏平衡点	%	79. 28	

附表二 流动资金估算表

序号	名称	合计	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
1	流动资产	61335. 32	1085. 79	3561.51	5668.8	5668.8	5668. 8	5668.8	5668.8	5668.8	5668.8	5668.8	5668.8	5668.8
1. 1	应收帐款	20606. 56	367. 56	1188. 02	1905. 1	1905. 1	1905. 1	1905. 1	1905. 1	1905. 1	1905. 1	1905. 1	1905. 1	1905. 1
1. 2	存货	30635. 56	489. 3	1782. 52	2836. 37	2836. 37	2836. 37	2836. 37	2836. 37	2836. 37	2836. 37	2836. 37	2836. 37	2836. 37
1. 2. 1	原材料	4690. 15	43. 83	263	438. 33	438. 33	438. 33	438. 33	438. 33	438. 33	438. 33	438. 33	438. 33	438. 33
1. 2. 1. 1	原材料 1	4690. 15	43. 83	263	438. 33	438. 33	438. 33	438. 33	438. 33	438. 33	438. 33	438. 33	438. 33	438. 33
1. 2. 2	燃料动力	1067. 85	9. 98	59. 88	99.8	99.8	99. 8	99.8	99.8	99.8	99.8	99.8	99.8	99.8
1. 2. 2. 1	燃料 1	1067. 85	9. 98	59. 88	99.8	99.8	99. 8	99.8	99.8	99.8	99.8	99.8	99.8	99.8
1. 2. 3	备品备件													
1. 2. 4	在产品	9026. 37	152. 75	545. 78	832. 78	832. 78	832. 78	832. 78	832. 78	832. 78	832. 78	832. 78	832. 78	832. 78
1. 2. 5	产成品	15851. 2	282. 74	913. 86	1465. 46	1465. 46	1465. 46	1465. 46	1465. 46	1465. 46	1465. 46	1465. 46	1465. 46	1465. 46
1. 3	现金	10093. 2	228. 93	590. 98	927.33	927. 33	927. 33	927. 33	927. 33	927. 33	927. 33	927. 33	927. 33	927. 33
1. 4	预付账款													
2	流动负债	5758	53. 81	322.88	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13
2. 1	应付帐款	5758	53. 81	322.88	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13
2. 2	预收账款													
3	流动资金		1031. 98	3238.63	5130.67	5130.67	5130. 67	5130.67	5130.67	5130.67	5130. 67	5130.67	5130.67	5130. 67
3. 1	本年增加额		1031. 98	2206.66	1892. 04									
3. 2	流动资金借			_			_							
J. Z	款													
3. 3	借款利息													
4	自有资金		1031. 98	3238.64	5220.68	5220.68	5220. 68	5220.68	5220.68	5220.68	5220. 68	5220.68	5220.68	5220.68

附表三 投资使用计划及资金筹措表

序号	名称	合计	2015年	2016年	2017年
1	项目总投资(含全部流动资金)	9860. 19	3954. 82	4013. 33	1892. 04
1. 1	固定资产投资	4729. 52	2922. 84	1806. 68	
1. 1. 1	投资方1	7968. 16	3954. 82	4013. 34	
1. 2	流动资金投资	5130. 67	1031. 98	2206. 66	1892. 04
2	资金筹措	9950. 20	3954. 82	4013. 34	1982. 04
2. 1	投资方合计	9950. 20	3954. 82	4013. 34	1982. 04
2. 1. 1	投资方1	9950. 20	3954.82	4013. 34	1982. 04
	其中:固定资产投资	4729. 52	2922. 84	1806. 68	
	流动资金	5220. 68	1031. 98	2206. 66	1982. 04

附表四 总成本费用估算表

序号	名称	合计	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
1	外购原材料	56281. 79	526	3155. 99	5259. 98	5259. 98	5259. 98	5259. 98	5259. 98	5259. 98	5259. 98	5259. 98	5259. 98	5259. 98
2	外购燃料	12814. 21	119. 76	718. 55	1197. 59	1197. 59	1197. 59	1197. 59	1197. 59	1197. 59	1197. 59	1197. 59	1197. 59	1197. 59
3	外购动力													
4	直接人工	7094. 81	308. 47	616. 94	616. 94	616. 94	616. 94	616. 94	616. 94	616. 94	616. 94	616. 94	616. 94	616. 94
5	修理费													
6	折旧费	4061.74	39. 37	236. 25	393. 74	393. 74	393. 74	393. 74	393. 74	393. 74	393. 74	393. 74	318.08	318.08
7	摊销费	418. 12	4. 22	25. 34	42. 23	42. 23	42. 23	42. 23	42. 23	42. 23	42. 23	42. 23	33. 79	16. 89
8	其他费用	114023. 56	2438. 64	6474. 82	10511.01	10511.01	10511.01	10511.01	10511.01	10511.01	10511.01	10511.01	10511.01	10511.01
8. 1	其他制造费用	5046. 48	420. 54	420. 54	420. 54	420. 54	420. 54	420. 54	420. 54	420. 54	420. 54	420. 54	420. 54	420. 54
8. 2	其他管理费用	32323. 32	598. 58	1795. 74	2992.9	2992.9	2992.9	2992.9	2992.9	2992.9	2992.9	2992.9	2992.9	2992. 9
8. 3	其他销售费用	76653. 76	1419. 52	4258. 54	7097. 57	7097. 57	7097. 57	7097. 57	7097. 57	7097. 57	7097. 57	7097. 57	7097. 57	7097. 57
-	总成本费用	194694. 23	3436. 46	11227.89	18021.5	18021.5	18021.5	18021.5	18021.5	18021.5	18021.5	18021.5	17937.39	17920. 5
	其中:固定成 本	125598. 23	2790.71	7353. 35	11563. 93	11563. 93	11563. 93	11563. 93	11563. 93	11563. 93	11563. 93	11563. 93	11479. 82	11462. 93
	可变成本	69096	645. 76	3874. 54	6457. 57	6457. 57	6457. 57	6457.57	6457. 57	6457. 57	6457. 57	6457. 57	6457. 57	6457. 57
-	经营成本	190214.37	3392.87	10966.3	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52

附表五 营业收入、营业税及附加和增值税金估算表

序号	名称	单位	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
1	营业收入	万元	2134. 74	12808. 42	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36
1. 1	武汉健民改造新 增产值营业收入		2134. 74	12808. 42	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36
	单价	元/项	21347.36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347.36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36
	数量	项	1000	6000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000
2	营业税金及附加		18. 18	134. 39	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303.75	303. 75
2. 1	营业税													
2. 2	消费税													
2. 3	城市维护建设税		10.6	78. 4	177. 19	177. 19	177. 19	177. 19	177. 19	177. 19	177. 19	177. 19	177. 19	177. 19
2. 4	教育费附加		7. 57	56	126. 56	126. 56	126. 56	126. 56	126. 56	126. 56	126. 56	126. 56	126. 56	126. 56
3	增值税		151. 48	1119.95	2531. 26	2531. 26	2531. 26	2531. 26	2531. 26	2531. 26	2531. 26	2531. 26	2531. 26	2531. 26
	销项税额		362. 91	2177. 43	3629. 05	3629. 05	3629. 05	3629. 05	3629. 05	3629.05	3629. 05	3629. 05	3629. 05	3629. 05
	进项税额		211. 43	1057. 48	1097. 79	1097. 79	1097. 79	1097. 79	1097. 79	1097. 79	1097. 79	1097. 79	1097. 79	1097. 79

附表六 项目投资现金流量表

序号	名称	合计	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
1	现金流入	233797. 09	2134.74	12808. 42	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347.36	21347. 36	26727.69
1. 1	营业收入	228416.76	2134.74	12808. 42	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36
1. 2	回收固定资产余值	245. 44												245. 44
1. 3	回收无形资产	4. 22												4. 22
1. 4	回收流动资金	5130. 67												5130. 67
2	现金流出	203264.65	7365. 87	15114.03	19781. 31	17889. 27	17889. 27	17889. 27	17889. 27	17889. 27	17889. 27	17889. 27	17889. 27	17889. 27
2. 1	建设投资	4729. 52	2922. 84	1806. 68										
2. 2	流动资金	5130. 67	1031. 98	2206.66	1892. 04									
2. 3	经营成本	190214.37	3392.87	10966.3	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52
2. 4	营业税金及附加	3190.09	18. 18	134. 39	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75
3	所得税前净现金流量	30532.44	-5231.13	-2305. 61	1566.05	3458.09	3458.09	3458. 09	3458.09	3458.09	3458.09	3458. 09	3458.09	8838. 42
4	所得税前累计现金流量	88519.62	-5231.13	-7536. 74	-5970. 68	-2512. 59	945. 49	4403. 58	7861.67	11319.76	14777.85	18235. 94	21694.03	30532.44
5	所得税前累计现金流量净现 值	11575. 57	-4670. 65	-6508. 67	-5393. 98	-3196. 3	-1234. 09	517. 88	2082. 15	3478. 81	4725. 83	5839. 25	6833. 36	9101. 97
6	调整所得税	4777.85		216. 92	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	465. 93	468. 47
7	所得税后净现金流量	25754. 59	-5231.13	-2522. 53	1112.74	3004.77	3004.77	3004.77	3004.77	3004.77	3004.77	3004.77	2992. 16	8369. 95
8	所得税后累计现金流量	61160.71	-5231.13	-7753. 66	-6640. 92	-3636. 15	-631. 38	2373. 4	5378. 17	8382. 94	11387. 71	14392.48	17384. 64	25754. 59
9	所得税后累计现金流量净现 值	-3437. 18	-4670.65	-6681. 59	-5889. 57	-3979. 98	-2274. 99	−752 . 68	606. 52	1820. 1	2903. 65	3871.11	4731. 28	6879. 64
	计算指标		所得税前	所得税后										
	财务内部收益率		31. 48	26. 85										
	财务净现值(万元)		9101.97	6879.64										
	静态投资回收期(年)		4. 23	4. 71										
	动态投资回收期(年)		5. 2	6. 05										

附表七 项目资本金现金流量表

序号	名称	合计	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
1	现金流入	233797. 09	2134. 74	12808. 42	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	26727.69
1. 1	销售收入	228416.76	2134. 74	12808. 42	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347.36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347.36
1. 2	补贴收入													
1. 3	减免增值税													
1. 4	回收固定资产余值	245. 44												245. 44
1. 5	回收无形资产	4. 22												4. 22
1.6	回收流动资金	5130. 67												5130. 67
2	现金流出	209210.83	7365.86	16409. 28	20324.63	18342. 59	18342. 59	18342. 59	18342. 59	18342. 59	18342. 59	18342. 59	18355. 2	18357. 74
2. 1	项目资本金	9950. 2	3954.82	4013.34	1982. 04									
2. 2	借款本金偿还	1276. 31		1276. 31										
2. 3	借款利息支付													
2. 4	经营成本	190214.37	3392.87	10966.3	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52
2. 5	营业税金及附加	3190.09	18. 18	134. 39	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75
2. 6	所得税	4579.87		18. 94	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	465. 93	468. 47
2. 7	职工奖励福利													
3	净现金流量	24586. 26	-5231.12	-3600.86	1022.73	3004.77	3004.77	3004.77	3004.77	3004.77	3004.77	3004.77	2992. 16	8369. 95
4	净现金流量净现值	5955. 94	-4670.65	-2870. 58	727. 96	1909. 59	1704. 99	1522. 31	1359. 21	1213. 58	1083. 55	967. 46	860. 17	2148. 36
5	累计净现金流量净现 值	-13533. 78	-4670.65	-7541. 23	-6813. 27	-4903. 68	-3198.69	-1676. 38	-317. 17	896. 4	1979. 95	2947. 41	3807. 58	5955. 94
计算指 标	所得税后													
	财务内部收益率(%)		24											
	财务净现值(万元)		5955. 94											
	动态投资回收期(年)		6. 76											

附表八 利润和利润分配表

序号	名称	合计	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
1	营业收入	228416. 76	2134. 74	12808. 42	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347.36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36
2	营业税金及附加	3190. 09	18. 18	134. 39	303. 75	303. 75	303. 75	303.75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75
3	总成本费用	194694. 23	3436. 46	11227.89	18021.5	18021.5	18021.5	18021.5	18021.5	18021.5	18021.5	18021.5	17937. 39	17920. 5
4	补贴收入													
5	利润总额	30532.44	-1319. 9	1446. 14	3022. 11	3022. 11	3022.11	3022.11	3022. 11	3022. 11	3022. 11	3022. 11	3106. 22	3123. 11
6	弥补以前年度亏损	1319.9		1319. 9										
7	应纳税所得额	29212. 54	-1319. 9	126. 24	3022. 11	3022. 11	3022.11	3022.11	3022. 11	3022. 11	3022. 11	3022. 11	3106. 22	3123. 11
8	所得税	4579.87		18. 94	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	465. 93	468. 47
9	净利润	25952. 58	-1319. 9	1427. 2	2568. 79	2568. 79	2568. 79	2568. 79	2568. 79	2568. 79	2568. 79	2568. 79	2640. 28	2654.64
10	期初未分配利润	115420.3		-1319. 9	107. 3	2676. 09	5244. 89	7813.68	10382.47	12951. 27	15520.06	18088.85	20657.65	23297. 93
11	可供分配的利润	141372.88	-1319. 9	107. 3	2676. 09	5244. 89	7813.68	10382.47	12951. 27	15520.06	18088.85	20657.65	23297. 93	25952. 58
12	提取法定盈余公积金													
13	可供投资者分配的利													
10	润													
14	提取任意盈余公积金													
15	提取公益金	141372.88	-1319. 9	107. 3	2676. 09	5244. 89	7813. 68	10382.47	12951. 27	15520.06	18088. 85	20657.65	23297. 93	25952. 58
16	投资方利润分配													
16. 1	其中:投资方1													
16. 2	投资方2													
17	未分配利润	141372.88	-1319. 9	107. 3	2676. 09	5244. 89	7813.68	10382.47	12951. 27	15520.06	18088.85	20657.65	23297. 93	25952.58
18	息税前利润	30532.44	-1319. 9	1446. 14	3022. 11	3022. 11	3022.11	3022.11	3022.11	3022. 11	3022. 11	3022. 11	3106. 22	3123. 11
19	息税折旧摊销前利润	35012.3	-1276.3	1707. 72	3458. 09	3458. 09	3458.09	3458.09	3458.09	3458.09	3458. 09	3458. 09	3458. 09	3458. 09

附表九 资产负债表

序号	名称	合计	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
1	资产	259832. 16	3965. 04	8398.34	13164. 43	15733. 22	18302.01	20870.81	23439.6	26008.39	28577. 19	31145. 98	33786. 26	36440. 91
1. 1	流动资产总额	231994. 82	1085. 79	3974	9176. 07	12180. 84	15185. 61	18190. 38	21195. 15	24199. 93	27204.7	30209.47	33201.63	36191. 25
1. 1. 1	货币资金	180752. 7	228. 93	1003. 47	4434. 59	7439. 37	10444. 14	13448. 91	16453. 68	19458. 45	22463. 23	25468	28460. 15	31449. 78
1.1.2	应收账款	20606. 56	367. 56	1188. 02	1905. 1	1905. 1	1905. 1	1905. 1	1905. 1	1905. 1	1905. 1	1905. 1	1905. 1	1905. 1
1. 1. 3	预付账款													
1. 1. 4	存货	30635. 56	489. 3	1782. 52	2836. 37	2836. 37	2836. 37	2836. 37	2836.37	2836. 37	2836. 37	2836. 37	2836. 37	2836. 37
1. 1. 4	其他													
1.2	在建工程	3868. 77	1976. 95	1891.82	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.3	固定资产净值	22017. 36	822. 06	2308.68	3637.82	3244. 07	2850.33	2456. 58	2062.84	1669. 09	1275. 35	881. 6	563. 52	245. 44
1.4	其他资产净值	1951. 21	80. 24	223.84	350. 54	308. 31	266.08	223.84	181.61	139. 37	97. 14	54. 9	21. 12	4. 22
2	负债及所有者权益	816510.06	2645. 13	7185. 74	14627. 92	22441.6	32824.07	45775. 34	61295.4	79384. 26	100041.9	123268.35	149206.56	177813. 78
2. 1	流动负债总额	7034. 31	1330. 12	322.88	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13
2. 1. 1	短期借款	1276. 31	1276. 31											
2. 1. 2	应付帐款	5758	53. 81	322.88	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13
2. 1. 3	预收帐款													
2.2	建设投资借款													
2.3	流动资金借款													
2.4	负债小计	7034. 31	1330. 12	322.88	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13	538. 13
2.5	所有者权益	809475. 76	1315. 02	6862.86	14089.79	21903. 47	32285.94	45237. 21	60757.27	78846. 13	99503.77	122730. 22	148668.43	177275. 65
2. 5. 1	资本金	111424. 98	3954.82	7968. 16	9950. 2	9950. 2	9950. 2	9950. 2	9950. 2	9950. 2	9950. 2	9950. 2	9950. 2	9950. 2
2. 5. 2	资本公积													
2. 5. 3	累计盈余公积金	556677. 9	-1319. 9	-1212.6	1463. 49	6708. 38	14522.06	24904. 54	37855.8	53375.87	71464.72	92122. 37	115420.3	141372.88
2. 5. 4	累计未分配利润	141372.88	-1319. 9	107. 3	2676.09	5244. 89	7813.68	10382.47	12951. 27	15520.06	18088.85	20657.65	23297. 93	25952. 58
	资产负债率(%)		33. 55	3.84	4. 09	3. 42	2.94	2. 58	2.3	2.07	1.88	1. 73	1. 59	1. 48
	流动比率		0.82	12. 31	17. 05	22. 64	28. 22	33.8	39. 39	44. 97	50. 55	56. 14	61. 7	67. 25
	速动比率		0.45	6. 79	11. 78	17. 36	22. 95	28. 53	34. 12	39. 7	45. 28	50. 87	56. 43	61. 98

附表十 财务计划现金流量表

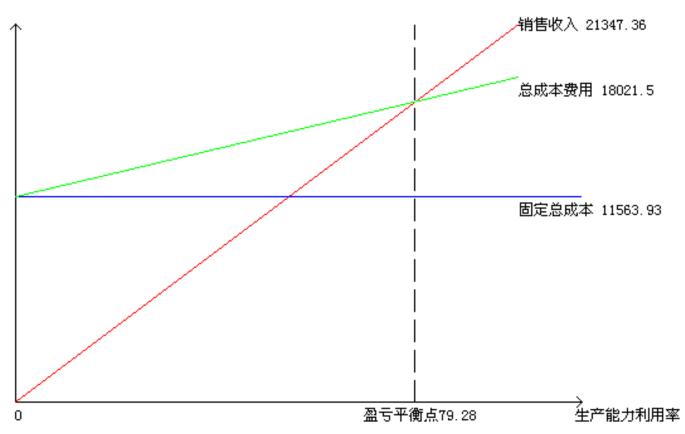
序号	名称	合计	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025 年	2026年
1	经营活动净现金流 量	30432. 44	-1276. 3	1688. 79	3004. 77	3004. 77	3004. 77	3004. 77	3004. 77	3004. 77	3004. 77	3004. 77	2992. 16	2989. 62
1. 1	现金流入	267247. 6	2497.65	14985.85	24976. 41	24976. 41	24976. 41	24976. 41	24976. 41	24976. 41	24976. 41	24976. 41	24976. 41	24976. 41
1. 1. 1	营业收入	228416. 76	2134.74	12808. 42	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347.36	21347. 36	21347. 36	21347. 36	21347. 36
1. 1. 2	增值税销项税额	38830. 84	362. 91	2177. 43	3629.05	3629.05	3629.05	3629.05	3629.05	3629.05	3629. 05	3629.05	3629.05	3629.05
1. 1. 3	补贴收入													
1. 1. 4	其他流入													
1. 2	现金流出	236815. 16	3773. 95	13297.06	21971.64	21971.64	21971.64	21971.64	21971.64	21971.64	21971.64	21971.64	21984. 25	21986. 79
1. 2. 1	经营成本	190214. 37	3392.87	10966.3	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52	17585. 52
1. 2. 2	增值税进项税额	12246. 78	211. 43	1057.48	1097. 79	1097. 79	1097. 79	1097. 79	1097. 79	1097. 79	1097. 79	1097. 79	1097. 79	1097. 79
1. 2. 3	营业税金及附加	3190. 09	18. 18	134. 39	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75	303. 75
1. 2. 4	增值税	26584. 06	151.48	1119. 95	2531. 26	2531. 26	2531. 26	2531. 26	2531. 26	2531. 26	2531. 26	2531. 26	2531. 26	2531. 26
1. 2. 5	所得税	4579.87		18. 94	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	453. 32	465. 93	468. 47
1. 2. 6	其他流出													
2	投资活动净现金流 量	-9860. 19	-3954.82	-4013. 33	-1892. 04									
2. 1	现金流入													
2. 2	现金流出	9860. 19	3954.82	4013.33	1892. 04									
2. 2. 1	建设投资	4729. 52	2922.84	1806. 68										
2. 2. 2	流动资金	5130. 67	1031. 98	2206.66	1892. 04									
2. 2. 3	其他流出													
3	筹资活动净现金流 量	9950. 2	5231. 13	2737. 03	1982. 04									
3. 1	现金流入	11226. 51	5231. 13	4013. 34	1982. 04									
3. 1. 1	权益资金投入	9950. 2	3954.82	4013.34	1982. 04									
3. 1. 2	建设投资借款													
3. 1. 3	流动资金借款													

3. 1. 4	短期借款	1276. 31	1276.31											
3. 1. 5	其他流入													
3. 2	现金流出	1276. 31		1276. 31										
3. 2. 1	各种利息支出													
3. 2. 2	偿还债务本金	1276. 31		1276. 31										
3. 2. 3	应付利润													
3. 2. 4	其他流出													
4	净现金流量	30522. 45	0	412. 49	3094. 78	3004.77	3004.77	3004.77	3004.77	3004.77	3004.77	3004.77	2992. 16	2989. 62
5	累计盈余资金	170659.5	0	412. 49	3507. 27	6512.04	9516.81	12521. 58	15526.35	18531. 13	21535. 9	24540.67	27532.83	30522.45

附表十一 盈亏平衡表

选择年度 2017 ▼

销售收入或总成本费用(万元)



附表十二 项目投资内部收益率敏感性分析

⊙ 親后 税前 税后项目投资内部收益率 指标名称/变化幅度 -10% -5% 0.00 5% 10% 2 销售价格 17.11 26.85 7.24 36, 69 46, 79 3 销售量 17.11 26, 85 7.24 36, 69 46, 79 4 经营成本 48.90 37.49 26.85 16.76 6.95 5 固定资产投资 25.72 27, 45 26.85 26, 27 6 28.08 税后项目投资内部收益率 49 1 == 销售价格 2 == 销售量 3 ___ 经营成本 4 ■ 固定资产投资 12 -→ 10 变化幅度 -10 -5 5 0