

山东中关村医药科技发展有限公司  
山东中关村医药产业园一期扩建项目

# 可行性研究报告

山东省医药工业设计院有限公司

二〇二三年四月

山东中关村医药科技发展有限公司

山东中关村医药产业园一期扩建项目

# 可行性研究报告

董 事 长：黄晓东

技术负责人：刘玉波

项目经理：侯 鹏

山东省医药工业设计院有限公司

二〇二三年四月

# 工程咨询单位资信证书

单位名称： 山东省医药工业设计院有限公司

住 所： 中国（山东）自由贸易试验区济南片区新泺大街988号鲁商福瑞达广场写字楼A座12层

统一社会信用代码： 91370000495575008K

法定代表人： 黄晓东

技术负责人： 刘玉波

资信等级： 甲级

资信类别： 专业资信

业 务： 石化、化工、医药

证书编号： 甲182021010818

有 效 期： 2022年01月21日至2025年01月20日



发证单位： 中国工程咨询协会



主编单位：

山东省医药工业设计院有限公司

参加人员名单：张 晓 侯鹏 冯江发 刘建伟 薄利菠 郑强

建设单位：

山东中关村医药科技发展有限公司

审核：侯鹏

审定：刘玉波

# 目 录

<b>第一章 总论</b> .....	<b>1</b>
一、概述 .....	1
二、编制依据 .....	2
三、可行性研究的工作范围及分工 .....	2
四、编制原则 .....	3
五、可行性研究简要结论 .....	4
六、主要技术经济指标 .....	4
七、几点说明 .....	6
<b>第二章 市场分析</b> .....	<b>7</b>
一、产品简介 .....	7
二、市场分析 .....	9
三、产品价格 .....	14
<b>第三章 建设规模与产品方案</b> .....	<b>15</b>
<b>第四章 工艺技术方案</b> .....	<b>17</b>
一、生产工艺 .....	17
二、车间布置 .....	34
三、自控水平 .....	36
四、主要设备的比选 .....	37
<b>第五章 原材料及公用系统的供应</b> .....	<b>43</b>
一、主要原材料供应 .....	43
二、公用系统的供应 .....	45
<b>第六章 建厂条件和厂址选择</b> .....	<b>47</b>
一、选址原则 .....	47
二、地理位置 .....	47
三、自然条件 .....	48
四、外部交通运输状况 .....	49
五、厂址选择 .....	51
<b>第七章 工程设计方案</b> .....	<b>53</b>

一、总图布置 .....	53
二、土建工程 .....	54
三、给排水 .....	62
四、供电及电信 .....	68
五、暖通空调及制冷 .....	71
六、其它动力设施 .....	76
七、厂区管网 .....	76
八、贮运设施 .....	77
九、维修设施 .....	77
十、清洗设施 .....	78
<b>第八章 环境保护 .....</b>	<b>79</b>
一、说明 .....	79
二、主要污染源 .....	80
三、三废处理 .....	81
四、绿化概况 .....	84
五、环境监测体制 .....	84
六、建议 .....	84
<b>第九章 消防 .....</b>	<b>86</b>
一、设计依据 .....	86
二、消防条件概述 .....	86
三、生产工艺特点 .....	87
四、消防措施 .....	87
<b>第十章 劳动安全卫生 .....</b>	<b>96</b>
一、设计依据 .....	96
二、工程概述 .....	96
三、建筑及场地布置 .....	96
四、生产过程中危险、危害因素的分析 .....	97
五、安全监督与管理 .....	104
六、预期效果分析 .....	105
<b>第十一章 节能 .....</b>	<b>106</b>
一、概述 .....	106

二、节能措施 .....	106
三、能源的综合利用与平衡 .....	109
四、综合能耗表 .....	110
<b>第十二章 工厂组织和劳动定员 .....</b>	<b>111</b>
一、工厂体制及管理机构 .....	111
二、生产班制及定员 .....	111
<b>第十三章 项目实施规划 .....</b>	<b>113</b>
一、建设周期规划 .....	113
二、项目实施规划进度 .....	113
<b>第十四章 投资估算与资金筹措 .....</b>	<b>115</b>
一、概述 .....	115
二、编制依据 .....	115
三、编制说明 .....	116
四、资金筹措 .....	116
<b>第十五章 财务分析与评价 .....</b>	<b>117</b>
一、基础数据及有关说明 .....	117
二、财务分析 .....	117
三、不确定性分析 .....	119
四、经济效益指标汇总表 .....	120
五、工程经济分析结论 .....	120
<b>第十六章 结论与建议 .....</b>	<b>121</b>
一、结论 .....	121
二、建议 .....	122

## 附表:

- 1、 总投资估算表
- 2、 财务指标汇总表
- 3、 基本报表 1      项目投资现金流量表
- 4、 基本报表 2      项目资本金现金流量表
- 5、 基本报表 3      利润与利润分配表
- 6、 基本报表 4      财务计划现金流量表
- 7、 基本报表 5      资产负债表
- 8、 辅助报表 1      建设投资估算表
- 9、 辅助报表 2      流动资金估算表
- 10、 辅助报表 3      项目总投资使用计划与资金筹措表
- 11、 辅助报表 4      营业收入、税金及附加和增值税估算表
- 12、 辅助报表 5      总成本费用估算表
- 13、 辅助报表 6      固定资产折旧费估算表

## 附图:

- 1、 厂区总平面图

# 第一章 总论

## 一、概述

### 1、建设单位、编制单位及项目名称

建设单位：山东中关村医药科技发展有限公司

项目名称：山东中关村医药产业园一期扩建项目

法人代表：侯占军

编制单位：山东省医药工业设计院有限公司

### 2、项目概况

本项目为山东中关村医药产业园一期扩建项目，项目建设用地位于山东省威海市环翠区羊亭镇个体私营经济工业园区内，项目用地东临丽山路，南侧是山东华素制药有限公司，西侧是山东华素健康护理品有限公司，北临信河路。

主要建设内容：自动化高架库、固体制剂车间 2、总变配电室、控制室、原料药车间 2、原料药车间 3、污水处理、乙类危险品库、甲类危险品库、消防泵房、消防水池。项目投资 26421.25 万元，铺底流动资金 9093.3 万元。

项目建成投产后,年均营业收入 113777.72 万元，税后利润 35643.47 万元，所得税 6290.02 万元，所得税后内部收益率 49.37%。税后投资回收期 5.07 年（含建设期）。

本项目产品方案合理，建设规模合适，工艺技术先进可靠，劳动安全和环保措施有效，建设条件较好，所需资金基本落实，项目经济效益较好。

### 3、企业概况

山东中关村医药科技发展有限公司成立于 2013 年 05 月 13 日，注册地位于威海市环翠区羊亭镇个体私营经济工业园，法定代表人为侯占军。经营范围包括医药技术开发；以自有资金对房地产业进行投资；科技园区开发及建设；房地产开发、销售及租赁。

2013年北京中关村科技发展(控股)股份有限公司与控股子公司北京中关村四环医药开发有限责任公司共同出资设立山东中关村医药科技发展有限公司,其中北京中关村科技发展(控股)股份有限公司认缴4000万,占比80%,北京中关村四环医药开发有限责任公司认缴1000万,占比20%。



## 二、编制依据

1、山东中关村医药科技发展有限公司与山东省医药工业设计院有限公司签订的工程咨询合同。

2、山东中关村医药科技发展有限公司提供的基础资料。

3、双方签署的设计备忘录。

4、有关的设计规范和标准。

## 三、可行性研究的工作范围及分工

1、可行性研究的工作范围

1.1 对产品进行市场需求情况预测

1.2 论证并确定产品方案和建设规模

1.3 确定工艺生产路线,对主要、关键设备进行初步选择。

1.4 提出环保、消防和劳动安全、节能措施。

1.5 落实项目建设条件、提出工程设计初步技术方案。

1.6 进行项目投资估算，确定产品成本。

1.7 对本项目进行初步经济效益测算。

1.8 本项目所涉及的内容为：

本项目在威海市环翠区羊亭镇个体私营经济工业园山东华素制药有限公司厂区北侧空地上进行项目建设，本项目建设内容包括自动化高架库、固体制剂车间 2、总变配电室、控制室、原料药车间 2、原料药车间 3、污水处理、乙类危险品库、甲类危险品库、消防泵房、消防水池以及总图外管等其他附属设施。

## 2、设计分工

山东省医药工业设计院有限公司负责山东中关村医药产业园一期扩建项目可行性研究报告内容的编制，其素材由山东中关村医药科技发展有限公司提供。

## 四、编制原则

1、认真贯彻执行国家和行业的有关规范和规定，严格执行国家医药生产质量管理规范。

2、严格按照建设单位提供的生产工艺要求，采用国内先进的生产设备和技术，坚持高技术、高标准和高效益的原则，确保项目投产后在国内具有较高技术水平和起点，以提高项目的经济效益和社会效益，增强产品的市场竞争能力。

3、严格贯彻执行国家有关部委制订的安全、卫生、防火、防爆等方面的要求，重视消防及劳保等各项措施。

4、把节约和合理利用能源放在重要位置加以考虑,选用运行可靠的高效节能设备，积极采取节能措施。

5、严格按照国家环保法和环保部门的要求，根据“三同时”的原则，做好“三废”治理，确保“三废”达标排放。

## 五、可行性研究简要结论

1、本项目的实施将医药相关产品的规模化生产，以安全有效的医药服务于消费者，服务于社会，将可促进企业以至带动医药行业的技术升级，对中国医药行业的发展具有积极的带头作用。

2、项目建成后生产的产品属市场紧缺产品，从生产工艺、工艺设备选择看，项目是可行的。

3、从建设条件上看，山东中关村医药产业园一期扩建工程地理位置优越、交通十分便利。项目所需原辅料、包材等就近购买，供应有保障；厂址自然条件、地理位置、交通运输和当地施工协作条件对本项目建设都是有利的。

4、从环境评价上看，本项目建设用地位于山东省威海市环翠区羊亭镇个体私营经济工业园区内，项目用地东临丽山路，南侧是山东华素制药有限公司，西侧是山东健康护理品有限公司，北临信河路；厂区周围环境较好，不会对厂区造成污染，本项目通过加强三废治理，注重防火、防爆、防腐、防噪声等措施，不会对厂区周围造成污染。

5、从技术经济分析看，项目的内部收益率高于行业基准收益率，投资回收期低于行业基准投资回收期，成本利润率较高，项目盈亏平衡点为 60.68%，风险较小，故该项目在财务上是可行的。

## 六、主要技术经济指标

主要技术经济指标汇总表

序号	指标名称	计算单位	设计指标	备注
1	设计规模			
	盐酸贝尼地平原料药	Kg /a	5000	
	1-苄基-3-哌啶醇	Kg /a	8000	
	琥珀酸美托洛尔原料药	Kg /a	2500	
	萘磺酸钠原料药	Kg /a	500	
	盐酸贝尼地平片	片/a	5 亿	
	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	粒/a	2 亿	

2	年工作日	d	261	
3	生产班制	班/d	1	
4	劳动定员	人	175	
5	建筑指标			
	建筑物占地面积	m <sup>2</sup>	24378	
	建筑物建筑面积	m <sup>2</sup>	34375	
6	主要原辅料及公用系统消耗			
	自来水	m <sup>3</sup> /a	62679	
	电	kWh/a	9.6×10 <sup>6</sup>	
	蒸汽	t/a	7500	
7	三废排出量			
	废水	m <sup>3</sup> /d	95.55	至污水处理站
	废气	m <sup>3</sup> /d	15200	
	废渣	t/d	0.8	废包材、不合格品
8	经济数据			
	建设投资	万元	26421.25	投资金额
	其中：基本预备费	万元	1258.16	
	其中：涨价预备费	万元		
	建设期利息	万元		
	流动资金	万元	30311.01	
	铺底流动资金	万元	9093.30	
	营业收入(含税)	万元	113777.72	生产期平均
	税金及附加	万元	1659.27	生产期平均
	增值税	万元	13827.28	生产期平均
	总成本费用	万元	70184.95	生产期平均
	利润总额	万元	41933.49	生产期平均
	所得税	万元	6290.02	生产期平均
	税后利润	万元	35643.47	生产期平均
	财务盈利能力分析			
	财务内部收益率			
	项目投资所得税前	%	54.75	
	项目投资所得税后	%	49.37	
	项目资本金	%	49.37	

	财务净现值			
	项目投资所得税前	万元	127176.70	ic=12%
	项目投资所得税后	万元	105036.41	
	项目投资回收期			含建设期
	静态投资所得税前	年	4.80	
	静态投资所得税后	年	5.07	
	动态投资所得税前	年	5.20	
	动态投资所得税后	年	5.51	
	总投资收益率	%	73.91	
	项目资本金净利润率	%	62.83	
	清偿能力分析	年		
	财务比率			
	资产负债率	%	0.42	达产年
	盈亏平衡点	%	60.68	达产年

## 七、几点说明

1、本项目为山东中关村医药产业园一期扩建项目，除满足本项目设计能力外，为企业今后该类产品发展作了充分预留。需尽快开发新产品，使预留部分早日投入使用。

2、企业应着力培养市场营销人才，注重研究市场营销策略，深挖市场潜力，尽快提高产品市场占有率。

3、企业对主要生产工艺设备应作进一步考察落实，满足高效、实用的使用要求。

4、对废水治理方案应作试验验证，以保证项目投产后正常运行，满足污水排放要求。

5、为保障项目的顺利实施，企业应根据项目的进度情况组织必要的项目管理组织和人员，以保障项目进度和质量。

## 第二章 市场分析

### 一、产品简介

#### 1、盐酸贝尼地平

盐酸贝尼地平主要具有降血压的作用，通常适用于原发性高血压的患者。它的主要有效成分贝尼地平是一种钙通道阻滞剂，通过抑制钙离子进入细胞内，从而对血管具有一定的扩张效果，因此可以使外周阻力下降起到降压的作用。贝尼地平的降压作用比较平稳，一般来说，作用时间可以维持 24 小时起到平稳长效控制血压的作用。

另外，贝尼地平还具有一定的抗心绞痛作用，并且对心肌缺血具有一定的改善功效，可以缓解心脏缺血的情况。除此之外贝尼地平对于肾脏也具有一定的保护作用，能够改善患者的肌酐清除率，起到肾脏保护的效果，并且对血管内皮也有一定的保护作用。

#### 2、1-苄基-3-哌啶醇

1-苄基-3-哌啶醇，英文名为 1-Benzyl-3-piperidinol，是一个常见的有机合成中间体，其分子式为  $C_{12}H_{17}NO$ ，CAS 号为 14813-01-5，分子量为 191.27。1-苄基-3-哌啶醇可溶于常见的有机溶剂，例如二甲基亚砜，N,N-二甲基甲酰胺，二氯甲烷，乙酸乙酯以及甲醇，乙醇等醇类溶剂，但是在水中的溶解性较差。1-苄基-3-哌啶醇是贝尼地平(benidipine)的关键中间体，后者可由其通过一步酯化反应得到。

1-苄基-3-哌啶醇作为一个常见的有机合成中间体，首先可以通过钨碳加氢的方式将苄基脱除，变成 3-羟基哌啶，一般来讲这个氢化反应操作简单，而且反应效率很高，几乎不需要后处理因此产率很高。此外，哌啶环上的羟基可以进行与羟基相关的转化，包括转变成氨基，氧化成酮，以及转化为卤素等等。

#### 3、琥珀酸美托洛尔

琥珀酸美托洛尔是一种有机物，化学式为  $C_{34}H_{56}N_2O_{10}$ ，具有在水中易溶，在甲醇中溶解，微溶于乙醇，难溶于乙酸乙酯的性质。

美托洛尔是一种选择性  $\beta_1$  受体阻滞剂，是治疗高血压、冠心病 慢性心力衰竭和心律失常的常用药物之一。

美托洛尔是一种选择性的  $\beta_1$  受体阻滞剂，其对心脏  $\beta_1$  受体产生作用所需剂量低于其对外周血管和支气管上的  $\beta_2$  受体产生作用所需剂量。琥珀酸美托洛尔的选择性是剂量依赖的，由于缓释片血药浓度的峰值明显低于同剂量的普通平片，使该剂型有相对更高的  $\beta_1$  受体选择性。美托洛尔无  $\beta$  受体激动作用，几乎无膜激活作用。 $\beta$  受体阻滞剂有负性变力和变时作用。美托洛尔的治疗可减弱与生理和心理负荷有关的儿茶酚胺的作用，降低心率、心排出量及血压。在应激状态下，肾上腺分泌的肾上腺素增加，美托洛尔不会妨碍生理性血管扩张。在治疗剂量，美托洛尔对支气管平滑肌的收缩作用弱于非选择性的  $\beta$  受体阻滞剂，该特性使之能与  $\beta_2$  受体激动剂合用，治疗合并有支气管哮喘或其他明显的阻塞性肺病的患者。美托洛尔对胰岛素释放及糖代谢的影响小于非选择性  $\beta$  受体阻滞剂，因而可用于糖尿病患者。与非选择性  $\beta$  受体阻滞剂相比，美托洛尔对低血糖的心血管反应如心动过速的影响较小，血糖回升至正常水平的速度较快。对于高血压患者，琥珀酸美托洛尔可明显降低直立位、平卧位及运动时的血压，作用持续 24 小时以上。美托洛尔治疗开始时可观察到外周血管阻力的增加，然而，长期治疗获得的血压下降可能是由于外周血管阻力下降而心排出量不变。对于男性中/重度高血压患者，美托洛尔可降低心血管病死亡的危险。美托洛尔不会引起电解质紊乱。对慢性心力衰竭的作用：在一项涉及 3991 例心功能 NYHAI-IV 级、射血分数下降 ( $\leq 0.40$ ) 的心力衰竭患者的研究（称为 MERIT-HF）中，琥珀酸美托洛尔能增加存活率，减少入院治疗次数。长期接受治疗的患者的总体症状改善（纽约心脏病协会分级和总体治疗评估分值）。另外，琥珀酸美托洛尔能增加射血分数，减少左心室收缩末期和舒张末期的容量。对快速型心律失常的患者，本品可阻断交感神经活性增加的作用，使心率减慢。这主要通过降低起搏细胞的自律性，及延长室上性传导的时间。在心肌梗死后患者中，美托洛尔可减少再次心肌梗死的危险，减少心源性死亡特别是心肌梗死后猝死的危险。

#### 4、萘磺酸钠

Sodium gualenate (Guaiazulenesulfonate sodium) 是桂皮烯的亲水性衍生物，具

有优良的抗炎和愈伤作用，主要用于研究十二指肠溃疡，胃溃疡和胃炎。

萘磺酸钠是洋甘菊花的有效成分，具有很强的抗胃蛋白酶、消炎、抗菌、抗过敏、促进粘膜新陈代谢的作用，作用机理：通过局部直接作用抑制炎性细胞释放组胺；增加粘膜内前列腺素 E2 的合成，促进肉芽形成和上皮细胞新生；并能降低胃蛋白酶的活性。

## 二、市场分析

### 1、盐酸贝尼地平

由于人口老龄化及人们生活方式不健康等因素，高血压患者人数以 2.3% 的复合年增长率稳步上升，由 2016 年的 2.97 亿人增至 2020 年的 3.26 亿人，预计 2022 年将继续增长至 3.4 亿人。尤其是中青年患者高血压发病率于近十年迅速增加，其上升趋势比老年人更为迅速及明显。我国抗高血压药物市场销售规模呈稳步增长态势，2020 年中国抗高血压药物市场规模约为 956 亿元，同比增长 8%，未来市场规模将继续膨胀。



高血压不光自身会存在直接和间接两种危害，还容易引发各种并发症，其中脑卒中（中风）、心肌梗死（冠心病）就是最常见的并发症。此外，高血压还会损害眼底动脉、视网膜以及视神经等种种危害，加之高血压无法根治的特点，为降压药物提供了巨大的市场潜力。各企业纷纷加大对降压药方面的研发投入，随

着投入的加大降压药市场也在不断向前发展。

在我国常用的一线降压药主要有利尿药(如常见的氢氯噻嗪和速尿)、 $\beta$ 受体阻滞剂(如“倍他乐克”)、血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)(如“卡托普利”)、血管紧张素 II 受体阻滞剂(ARB)(如“迪之雅”“代文”)、钙拮抗剂(CCB, 如“施慧达”“络活喜”)等五大类。

2012-2016 年, CCB 类、ARB 类以及  $\beta$  受体阻滞剂三大类型降压药物均呈现逐年递增的发张趋势, 而利尿剂、ACEI 类以及其他类型的降压药物销量走势趋于平稳的状态。其中 CCB 类、ARB 类以及  $\beta$  受体阻滞剂类降压药物占据了超过 80% 的降压药市场份额, 以 CCB 类降压药物为首, 市场占比的份额为 35%。

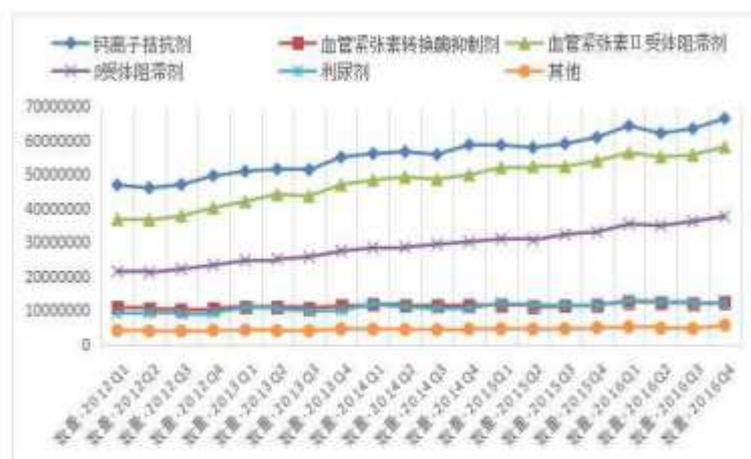


图 1 降压药市场销售趋势图

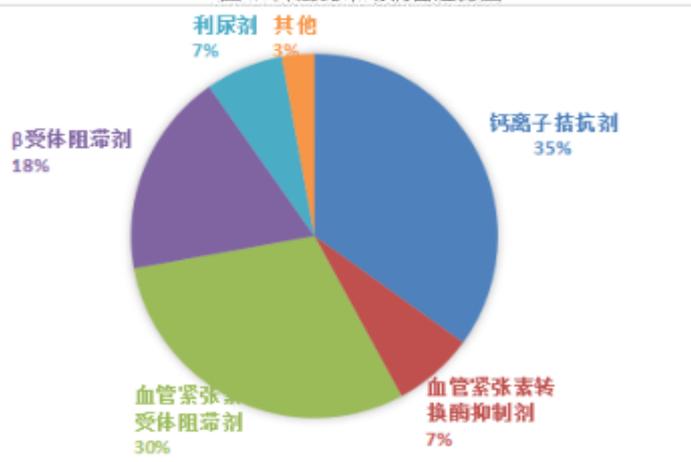


图 2-降压药市场销量分布

钙离子拮抗剂 (CCB) 依据药物对钙通道的选择性可以分为选择性钙通道阻滞剂和非选择性钙通道阻滞剂, 其中钙通道阻滞剂又分为苯烷胺类、地尔硫草类

以及二氢吡啶类等三大类型，非选择性钙通道阻滞剂又分为氟桂利嗪类、普尼拉明类及其他等三大类型。2012-2016 全国的 IMS 数据，发现钙离子拮抗剂市场中 85% 的药物品种为二氢吡啶类，且从这 5 年的销售均值数据图中可以发现二氢吡啶类药物的销售均值具有持续稳定的增长趋势。二氢吡啶类药物主要包括氨氯地平类、硝苯地平类、非洛地平类等地平类药物。其中络活喜、拜新同、施慧达均占有较高的市场份额。2021 年 TOP10 品牌销售冠军是施慧达的苯磺酸左氨氯地平片，拜耳的硝苯地平控释片、辉瑞的苯磺酸氨氯地平片分别位于第二和第三。

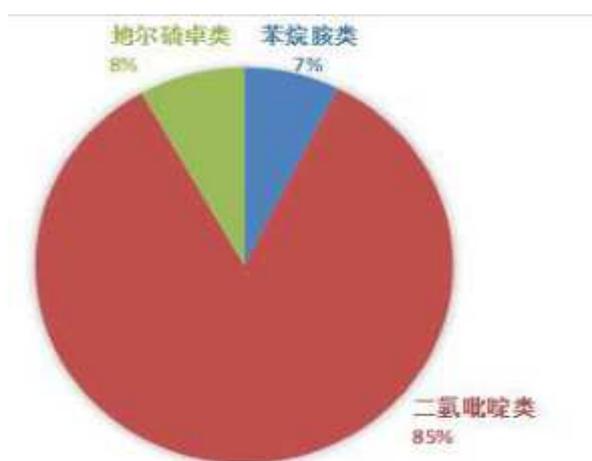


图 3-钙离子拮抗剂品种数量分布图

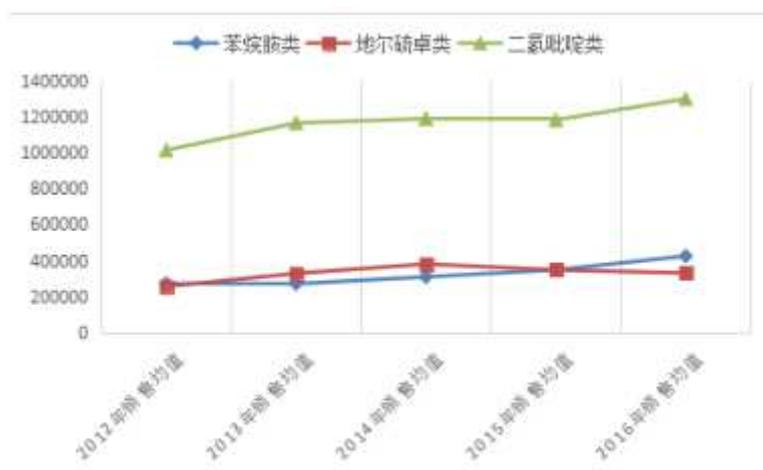


图 4-钙离子拮抗剂销量趋势图

市场竞争力：盐酸贝尼地平片是唯一同时具有膜渗透与三通道阻滞机制的钙离子拮抗剂，不仅能全面阻滞 L、T、N 亚型钙通道，确保降压平稳持久，还能在高效降压的同时实现心脑血管器的全面保护，临床上主要用于治疗原发性高血压、心绞痛。我公司主打产品盐酸贝尼地平片为国内独家首仿品种，作为二氢吡啶类

钙离子拮抗剂，主要竞争对手为日本协和发酵株式会社的原研产品，近几年我公司该产品市场占有率已经超过原研药品，在降压药物临床应用上该品种有独特的保护心脑血管作用，成为抗高血压一线药物，降压效果确切，价格便宜，受到临床医师和患者欢迎。随着该品种 8mg 一致性评价工作的顺利获批和 2、4mg 一致性评价工作的继续推进，必将为公司业务带来新的增长，市场前景越来越广阔。

## 2、琥珀酸美托洛尔

琥珀酸美托洛尔是选择性的  $\beta_1$ -受体阻滞剂,临床上主要用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死、肥厚型心脏病等,目前已成为  $\beta$ -受体阻滞剂中的一线药物,琥珀酸美托洛尔的缓释制剂,克服了常释制剂药代动力学方面的不足,只需每天给一次药即可获得 24 小时平稳血药浓度和均一的  $\beta_1$  受体阻滞作用,对控制晨间血压急剧升高、降低心血管事件有显著疗效,且具有不良反应少、生物利用度高、易分割给药等优点,可使药物 24h 内稳定持续的释放,从而克服了美托洛尔普通制剂在临床应用中的不足,以更好满足国内市场需求,增加药品的可及性。

### 流行病学:

中国  $\geq 18$  岁成人高血压患病人数为 2.45 亿,继发性高血压约占高血压人群的 10%。18 岁及以上人群高血压的知晓率、治疗率和控制率分别为 51.5%, 46.1% 和 16.9%。根据发病率估算,中国  $\geq 18$  岁成人原发性高血压患病人数为 2.205 亿。

### 心血管系统市场分析:

目前临床用于高血压治疗的药物主要有血管紧张素系统的药物、钙通道阻断药、 $\beta$  受体阻滞剂、利尿降压药以及其他类抗高血压药。2018-2019 年,化学药-心血管系统用药整体市场增长缓慢,2020 年,同比下降 20.94%,2021 年同比增长 3.1%。

年度	总销售额	同比	作用于肾素-血管紧张素系统的药物		钙通道阻断药		利尿药		β-受体阻断药		抗高血压药	
			销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比	销售额	占比
2016	1105	-	175.32	15.86%	153.02	13.85%	14.98	1.35%	36.79	3.33%	14.79	1.34%
2017	1215.61	10.01%	195.84	16.11%	174.19	14.33%	17.47	1.44%	44.49	3.66%	17.58	1.45%
2018	1224.33	0.72%	207.52	16.95%	182.83	14.93%	20.11	1.64%	46.44	3.79%	18.51	1.51%
2019	1237.97	1.11%	221.56	17.90%	189.33	15.29%	22.96	1.85%	52.23	4.22%	21.68	1.75%
2020	978.78	-20.94%	187.89	19.20%	171.28	17.50%	20.31	2.08%	51.82	5.29%	23.1	2.36%
2021	1009.12	3.10%	177.69	17.61%	191.68	19.00%	21	2.08%	56.11	5.56%	28.66	2.84%

### β-受体阻断药市场分析：

药智网数据显示，2016-2019年，β-受体阻断药销售额在逐年增长，2020年同比下降0.78%，2021年同比增长8.28%。近5年β-受体阻断药中，美托洛尔占比较多，且销售额逐年增加。

年度	总销售额	同比	活性成分									
			美托洛尔	比索洛尔	艾司洛尔	阿罗洛尔	卡维地洛	拉贝洛尔	普萘洛尔	索他洛尔		
			销售额	占比	销售额	销售额	销售额	销售额	销售额	销售额	销售额	
2016	37.02	-	20.51	55.40	9.98	3.35	0.97	1.14	0.28	0.11	0.2	
2017	44.04	18.96%	24.4	55.40	11.59	4.15	1.26	1.31	0.32	0.28	0.21	
2018	45.94	4.31%	24.25	52.79	12.82	4.76	1.41	1.19	0.35	0.41	0.21	
2019	52.22	13.96%	27.65	52.95	14.39	5.5	1.64	1.35	0.51	0.54	0.24	
2020	51.41	-1.56%	30.33	59.00	9.9	6.28	1.74	1.37	0.54	0.48	0.34	

### 市场竞争力：

琥珀酸美托洛尔缓释胶囊是由 Sun Pharmaceutical Industries, Inc.在美国 FDA 上市，国内无进口。

琥珀酸美托洛尔的缓释制剂，克服了常释制剂药代动力学方面的不足，只需每天给一次药即可获得24小时平稳血药浓度和均一的β1受体阻滞作用，对控制晨间血压急剧升高、降低心血管事件有显著疗效，且具有不良反应少、生物利用度高、易分割给药等优点，可使药物24h内稳定持续的释放，从而克服了美托洛尔普通制剂

在临床应用中的不足，以更好满足国内市场需求,增加药品的可及得性。

### 三、产品价格

#### 1、产品价格确定依据

- (1) 据市场同类产品价格竞争状况，保持产品合理比价；
- (2) 结合市场需求，使公司产品能弥补合理生产成本并获得合理利润；
- (3) 经市场部、销售部等各部门以及公司领导对市场调研结果进行讨论确定，确保能充分体现产品的质量；

#### 2、产品价格

序号	产品名称	单位	出厂价格（元）	备注
1	盐酸贝尼地平原料药	元/Kg	19232.57	
2	1-苄基-3-哌啶醇	元/Kg	1002.75	
3	琥珀酸美托洛尔原料药	元/Kg	1500	
4	萘磺酸钠原料药	元/Kg	4000	
5	盐酸贝尼地平片	元/片	2.33	
6	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	元/粒	0.69	

#### 3、产品价格分析

本项目产品价格的制定，要考虑企业的生存，产品的销售，质量，其次是产品品牌 and 价格。本项目产品销售价格与国内外厂家同类产品相比，价格适中，如果销售价格太低，容易引起客户对其产品质量的不信任感，并且企业利润太低，影响各生产销售环节的积极性，从而影响产品的竞争力。因此，公司在保证产品质量的同时，注重建立产品和企业的品牌形象。积极寻求各项国际认证准入，拓展全球市场。

通过本次建设，将为企业的发展奠定坚实的基础，通过科技创新，做到人无我有，人有我优。通过不断扩大产品生产规模，降低产品成本，进一步降低产品价格，提高企业自身竞争力。

### 第三章 建设规模与产品方案

本项目拟定的生产规模是在市场调研基础上，结合企业自身优势而确定的。项目所需原辅料、包装材料供应有保障，公用系统及配套设施设置统一考虑建设。

本项目原料药及中间体存在部分自用的情况，结合终端制剂的产能负荷，确定每年的产能及销售数量，详细产能方案见下表：

序号	产品名称	单位	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
1	盐酸贝尼地平原料药年产量	Kg	1600	2400	3200	4000	5000	5000	5000	5000	5000
	盐酸贝尼地平原料药销售量	Kg	0	0	0	0	1000	1000	1000	1000	1000
2	1-苄基-3-哌啶醇年产量	Kg	2162	3243	4324	5405	8000	8000	8000	8000	8000
	1-苄基-3-哌啶醇销售量	Kg	0	0	0	0	1243	1243	1243	1243	1243
3	琥珀酸美托洛尔原料药年产量(全部自用)	Kg	2500	2500	2500	2500	2500	2500	2500	2500	2500
4	萘磺酸钠原料药年产量(全部销售)	Kg	200	300	400	500	500	500	500	500	500
5	盐酸贝尼地平片年产量(全部销售)	亿片	2	3	4	5	5	5	5	5	5
6	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊年产量(全部销售)	亿粒	0.5	1	1.5	2	2	2	2	2	2

本项目生产工艺成熟，技术先进，生产规模与后续的制剂规模相对应，确保本项目生产后能够满足制剂生产的要求。

序号	品名	包装规格	设计产能	备注
1	盐酸贝尼地平原料药	2kg/桶、5kg/桶、15kg/桶	5000kg	部分自用
2	1-苄基-3-哌啶醇	25kg/桶	8000kg	部分自用
3	琥珀酸美托洛尔原料药	25kg/桶	2500kg	全部生产制剂
4	萘磺酸钠原料药	25kg/桶	500kg	
5	盐酸贝尼地平片	2mg×12片/板×2板/盒×12盒/条×20条/箱 4mg×12片/板×1板/	5亿片	

		盒×12 盒/条×20 条/箱 8mg×7 片/板×1 板/盒 ×12 盒/条×20 条/箱		
6	琥珀酸美托洛尔缓释胶 囊 47.5mg	10 粒/板×2 板/盒；7 粒 /板×2 板/盒	2 亿粒	

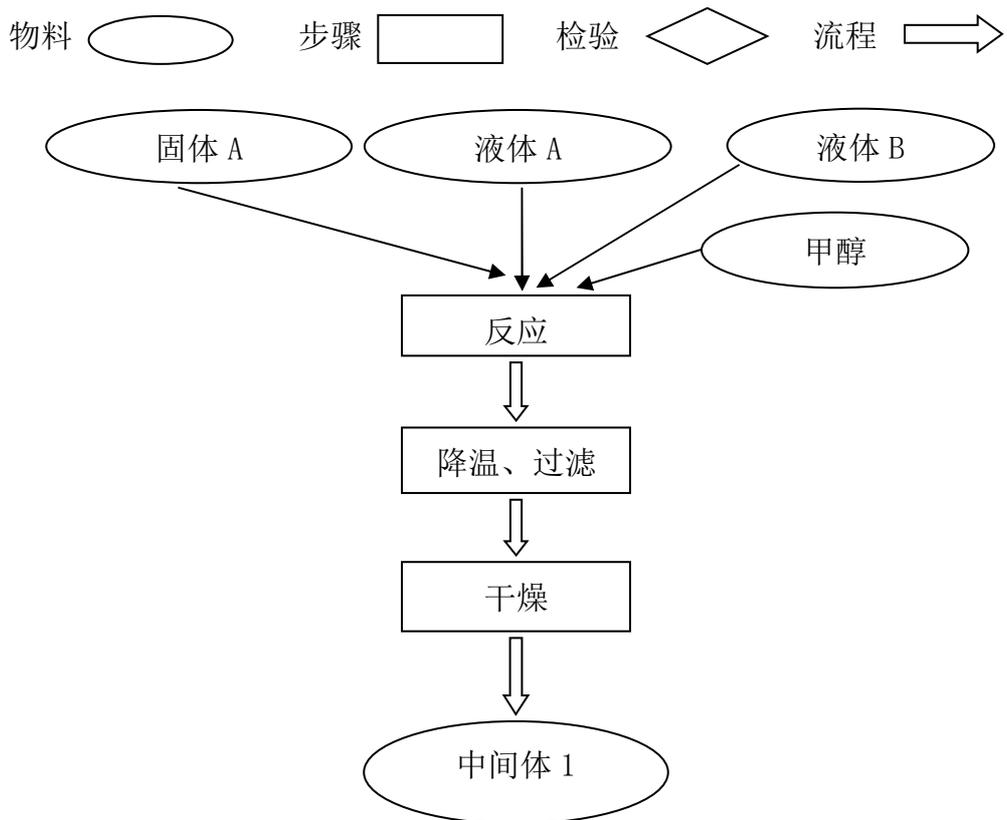
## 第四章 工艺技术方案

### 一、生产工艺

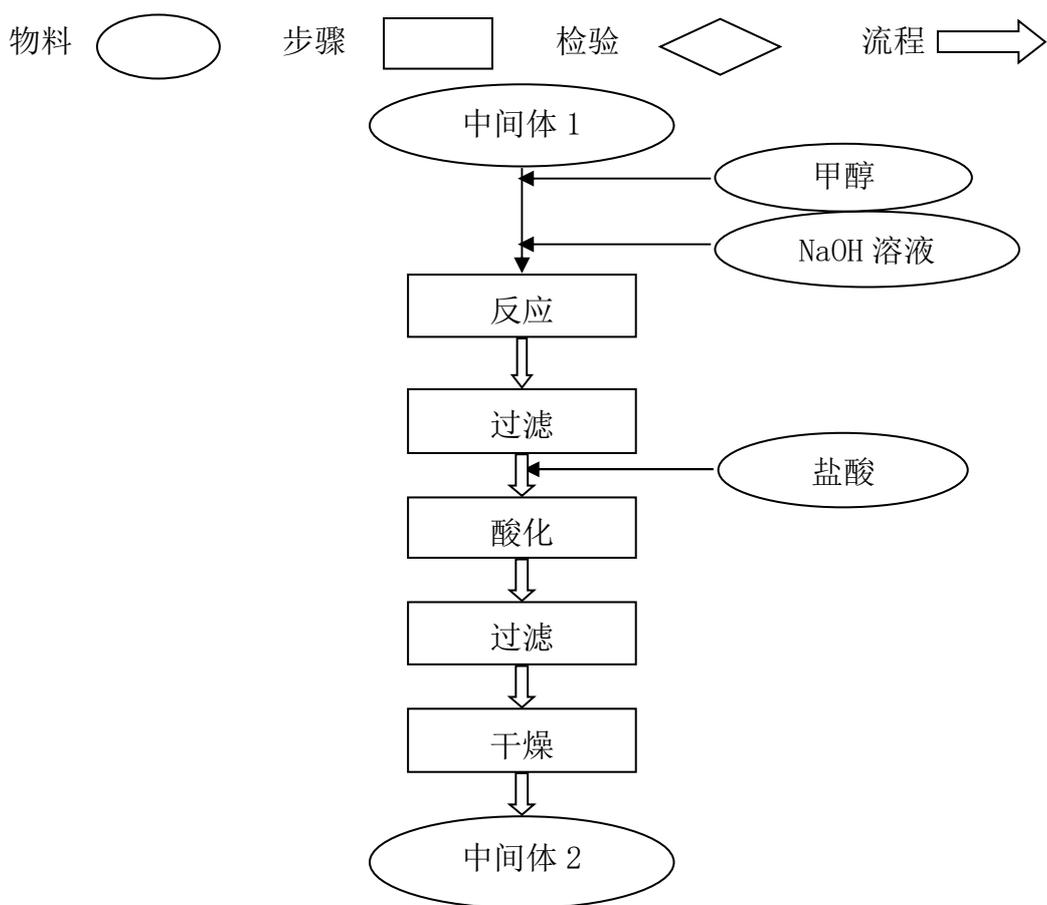
#### 1、盐酸贝尼地平

##### 1.1 工艺流程图

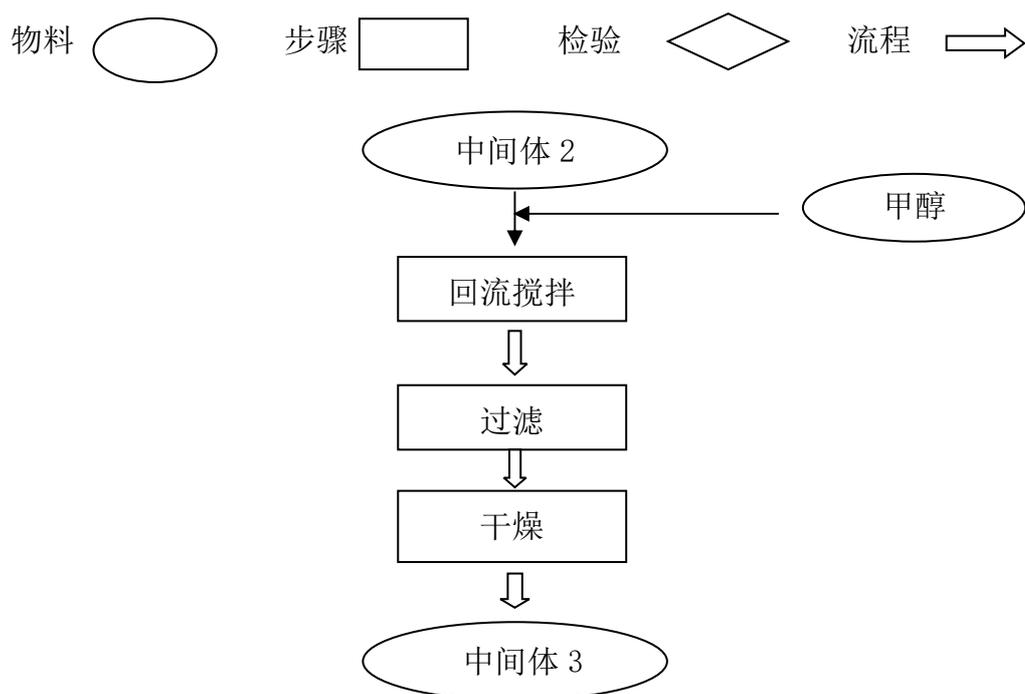
##### 1.1.1 缩合工序



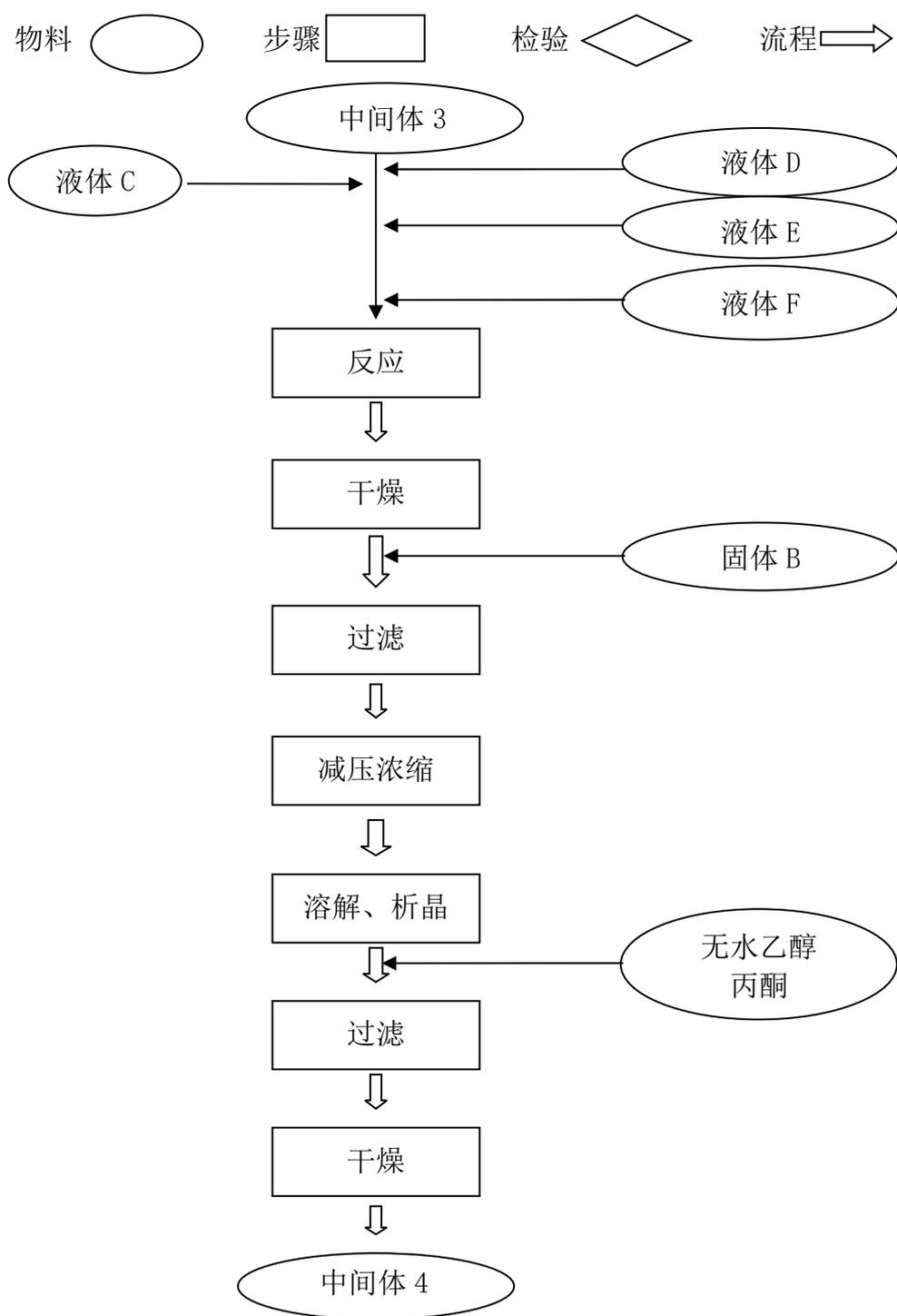
### 1.1.2 水解工序



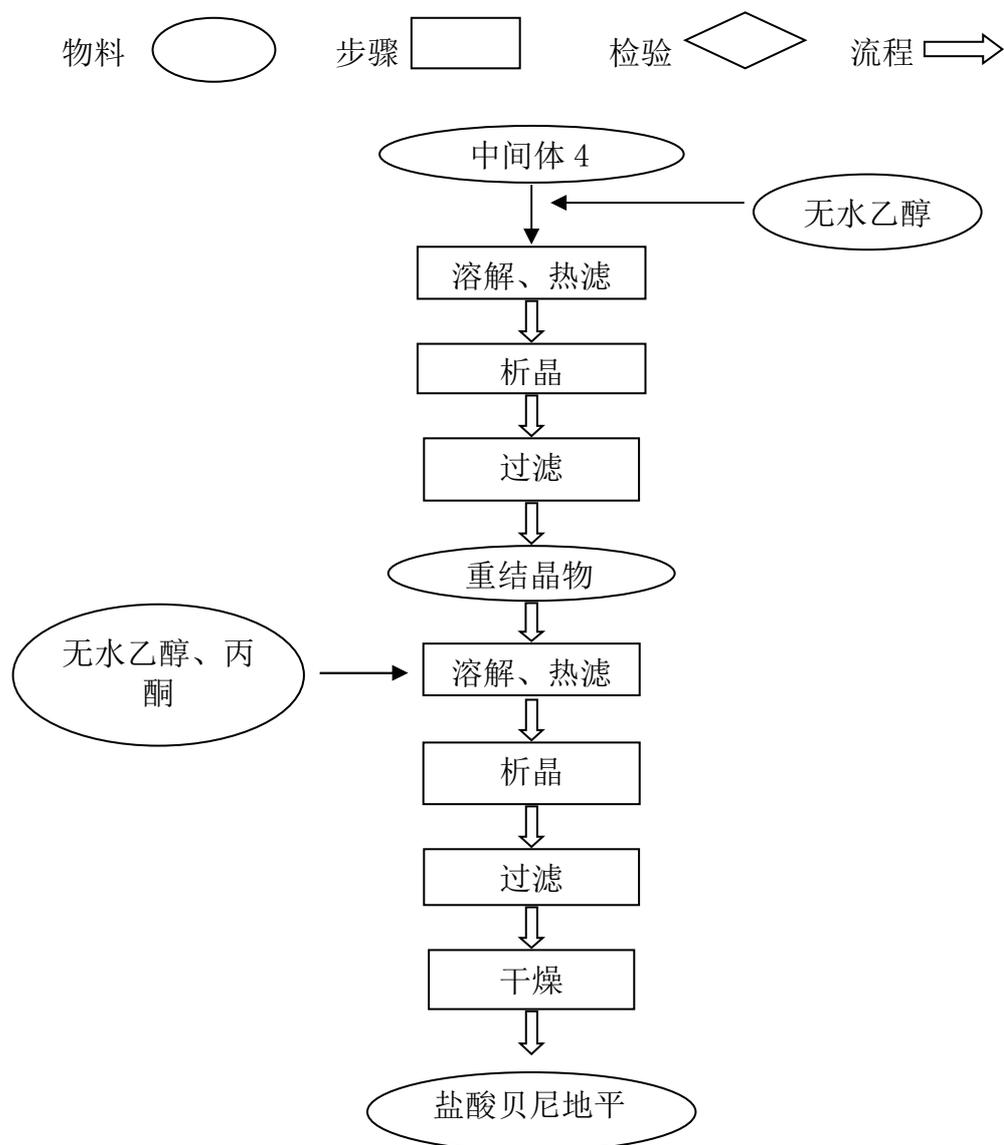
### 1.1.3 水解物精制工序



### 1.1.4 酯化工序



### 1.1.5 精制工序



1.2 盐酸贝尼地平物料平衡图

工序	投入 (kg)			产出 (kg)		
	缩合	物料	固体物料 A	100	产物	二氢吡啶二羧酸甲酯
液体物料 A			170	废气	甲醇、氨	12
25%氨水			58	液废	主要为溶剂甲醇和少量未反应的物料及未析出的产品	706
液体物料 B			530	---	---	---
水			30	---	---	---
小计		888	小计	888		

工序	投入 (kg)			产出 (kg)		
水解	物料	二氢吡啶二羧酸甲酯	85	产物	二氢吡啶二羧酸单甲酯粗品	55.5
		甲醇	1600	废气	甲醇、氯化氢、水蒸气	35.5
		氢氧化钠	115	固废	主要为未反应二氢吡啶二羧酸甲酯和副产物	24
		浓盐酸	315	废水	甲醇、水、氯化钠、盐酸	11770
		饮用水	9770	——	——	——
	小计	11885	小计	11885		
水解物精制	物料	二氢吡啶二羧酸单甲酯粗品	111	产物	二氢吡啶二羧酸单甲酯	76
		甲醇	1500	废气	甲醇	132
		——	——	液废	甲醇及杂质	513
	——	——	回收溶剂	甲醇	890	
小计	1611	小计	1611			
酯化	物料	二氢吡啶二羧酸单甲酯	76	产物	盐酸贝尼地平粗品	52
		液体物料 C	830	废气	二氯甲烷、氯化氢、丙酮、乙醇	403
		液体物料 D	120	液废	丙酮、无水乙醇、副产物	360
		液体物料 E	32	废水	DMF、盐酸、二氧化硫	1350
		液体物料 F	50	固废	硫酸钠	100
		氯化钠	90	回收溶剂	二氯甲烷	438
		固体物料 B	100	——	——	——
		饮用水	1100	——	——	——
		丙酮	260	——	——	——
	无水乙醇	45	——	——	——	
小计	2703	小计	2703			
精制	物料	盐酸贝尼地平粗品	52	产物	盐酸贝尼地平	37
		无水乙醇	1668	废气	丙酮、乙醇	55
		活性炭	3	液废	丙酮、无水乙醇	928
		丙酮	270	固废	活性炭	3
	——	——	回收溶剂	无水乙醇	970	
小计	1993	小计	1993			

### 1.3 工艺描述说明

#### (1) 缩合反应 (中间体 I)

向反应罐中加入甲醇，液体物料 A 和 B，搅拌下加入固体物料 A。加热至回

流保温反应。然后将反应液降至室温析晶、过滤，得湿滤饼。

干燥，得中间体 I 二氢吡啶二羧酸甲酯。

#### (2)、水解（中间体 II）

向反应罐内加入甲醇和氢氧化钠溶液，搅拌下加入二氢吡啶二羧酸甲酯。加热至回流反应。然后降至室温，加水进行洗涤，滤液用盐酸进行酸化，过滤、干燥，得中间体 II 二氢吡啶二羧酸单甲酯粗品。

#### (3)、水解物精制

向反应罐内加入甲醇，搅拌下将二氢吡啶二羧酸单甲酯粗品投入罐内。蒸汽加热至回流，保温 1 小时。然后降温至室温，析晶后离心。滤饼均用甲醇洗涤，热风循环烘箱烘干，得二氢吡啶二羧酸单甲酯。

此工序产生的母液回收。

#### (4)、酯化反应（中间体 III）

向反应罐中加入液体物料 C 和 D，搅拌下将二氢吡啶二羧酸单甲酯投入罐内。低温水降温，将液体 E 缓慢加到罐内，控制温度，加毕搅拌。再将液体 F 加入到反应罐中，控制温度，搅拌 4 小时。

反应完毕，反应液依次用饮用水、饱和盐水洗涤，然后反应液用固体 B 干燥。干燥结束，过滤，滤液减压浓缩至干。将配制好的丙酮和无水乙醇加热溶解。然后将料液降温析晶、过滤，离心完毕，干燥，得中间体 III 盐酸贝尼地平粗品。

#### (5)、重结晶

向溶解罐加入无水乙醇，搅拌下加入盐酸贝尼地平粗品，加热溶解后热滤。过滤完毕控温搅拌析晶、离心，所得滤饼干燥，得盐酸贝尼地平重结晶物。

#### (6)、转晶

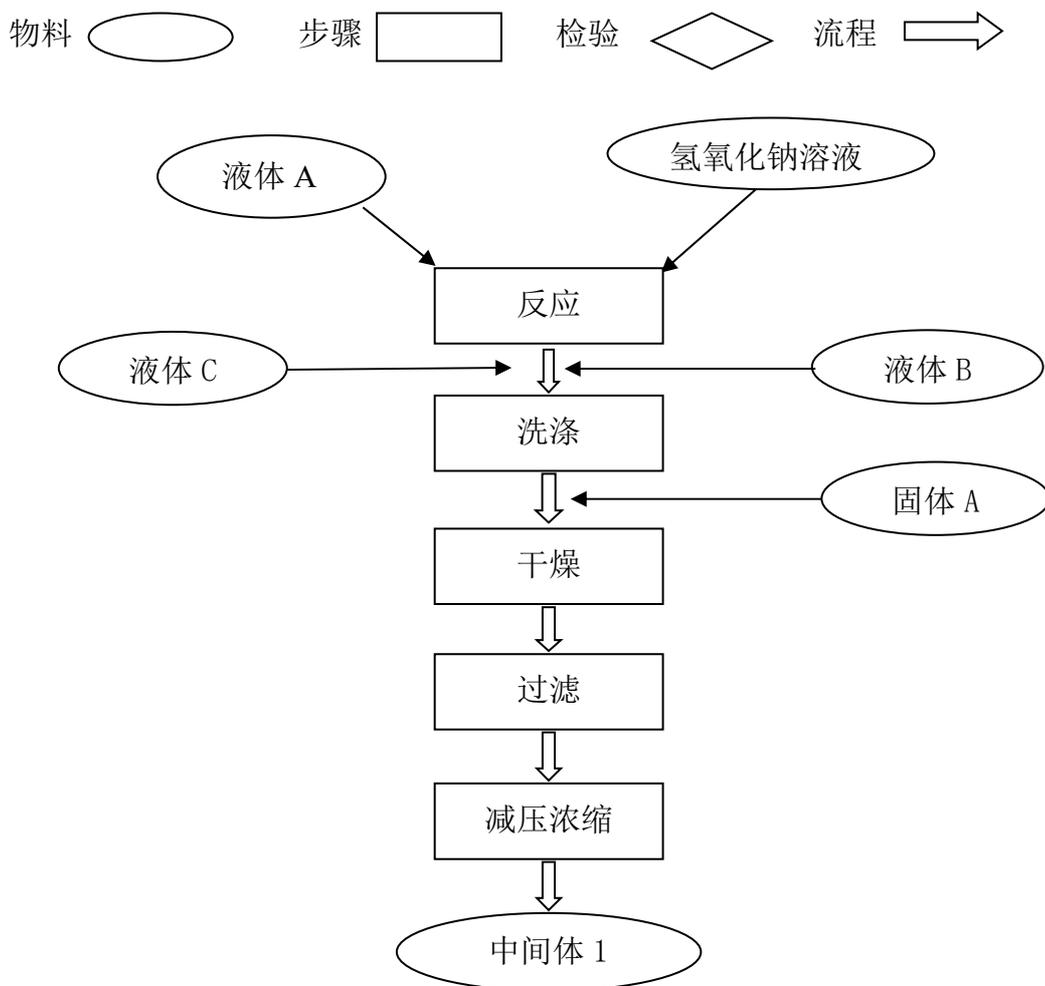
向溶解罐内先抽入无水乙醇，丙酮，搅拌下再加入盐酸贝尼地平重结晶物，加热至回流，然后热滤至结晶罐内。用无水乙醇和丙酮，冲洗罐内壁及管路，洗液同样压入结晶罐。过滤完毕，将罐内料液降温搅拌析晶。

析晶结束，离心机甩滤，所得滤饼干燥，得盐酸贝尼地平。

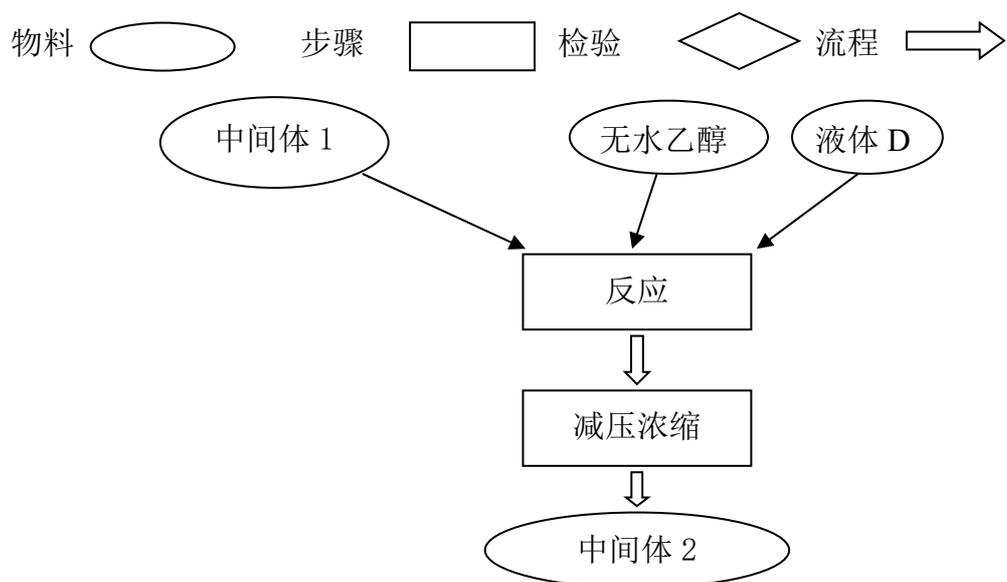
## 2、琥珀酸美托洛尔

### 2.1 工艺流程图

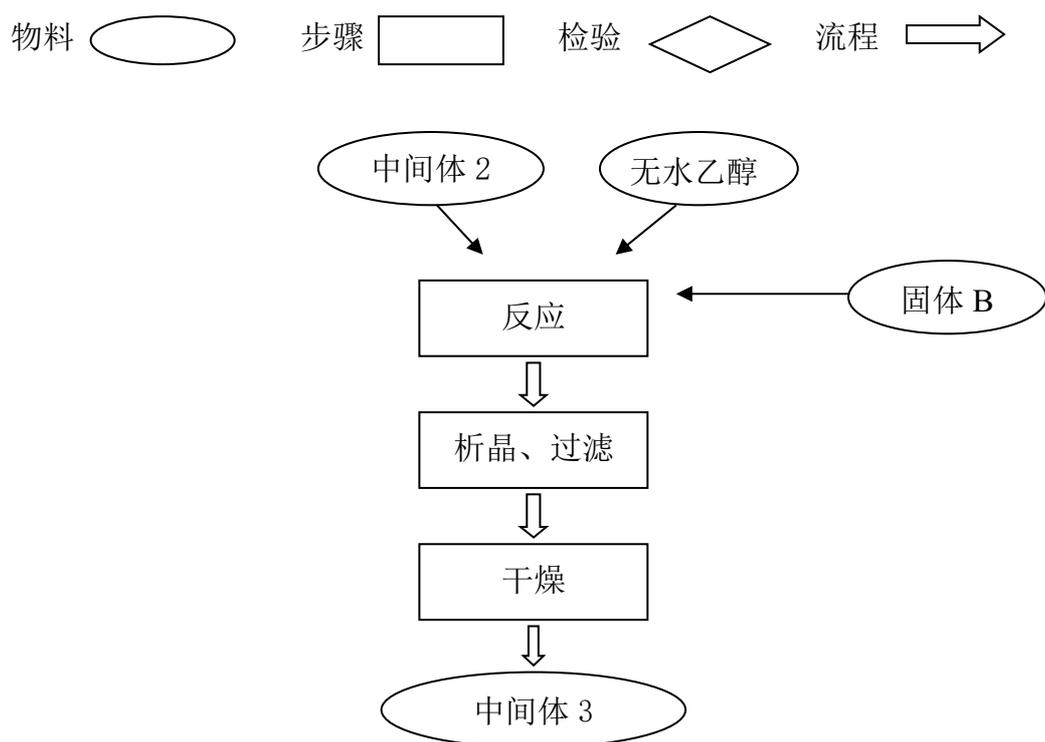
#### 2.1.1 酚羟基醚化工序流程图



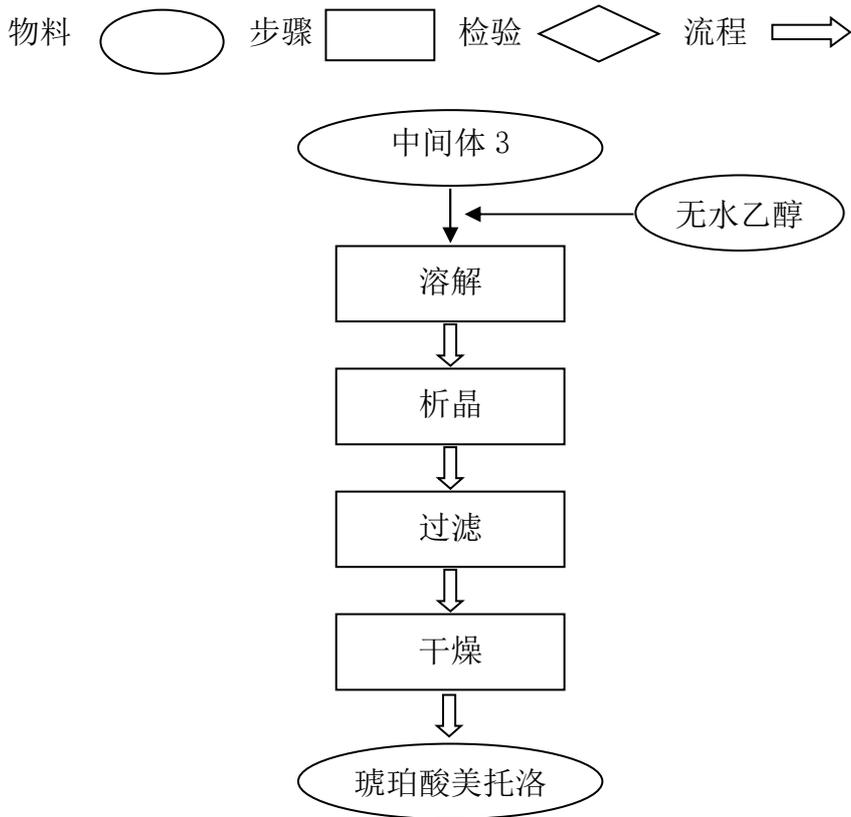
### 2.1.2 胺化工序流程图



### 2.1.3 成盐工序流程图



### 2.1.4 精制工序流程图



### 2.2 琥珀酸美托洛尔物料平衡图

工序	投入 (kg)			产出 (kg)		
醚化	物料	液体物料 A	80	产物	3-[4-(2-甲氧基乙基)苯氧基]-1,2-环氧丙烷	105
		氢氧化钠	22	废气	乙酸乙酯、环氧氯丙烷	50
		液体物料 B	55	固废	硫酸镁	20
		液体物料 C	165	废水	碱液、盐水	625
		氯化钠	75	回收溶剂	乙酸乙酯	137
		固体物料 A	20	---	---	---
		饮用水	520	---	---	---
	小计		937	小计		937
胺化	物料	3-[4-(2-甲氧基乙基)苯氧基]-1,2-环氧丙烷	105	产物	美托洛尔	130
		无水乙醇	30	废气	乙醇、异丙胺	35
		液体物料 D	100	回收溶剂	乙醇、异丙胺	70
	小计		235	小计		235
成盐	物料	美托洛尔	130	产物	琥珀酸美托洛尔粗品	114
		无水乙醇	450	废气	乙醇	38

工序	投入 (kg)			产出 (kg)		
		固体物料 B	22	液废	乙醇、未析出的琥珀酸美托洛尔	450
	小计		602	小计		602
精制	物料	美托粗品	114	产物	琥珀酸美托洛尔	105
		无水乙醇	805	废气	乙醇	34
		——	——	液废	乙醇、琥珀酸美托洛尔	280
		——	——	回收溶剂	乙醇	500
	小计		919	小计		

### 2.3 琥珀酸美托洛尔工艺描述

#### (1)、酚羟基醚化工序

向反应罐内加入饮用水，搅拌下加入氢氧化钠，然后加入液体物料 A，搅拌反应，再向反应罐内加入液体物料 B，控制反应温度，搅拌反应。将料液降温至室温，用液体 C 进行萃取，酯层用氯化钠溶液进行洗涤，洗涤完毕，料液用固体 A 干燥。过滤，滤液真空浓缩至无液滴滴出，得中间体 I 3-[4-(2-甲氧基乙基)苯氧基]-1,2-环氧丙烷。

#### (2)、胺化工序

将中间体 I 3-[4-(2-甲氧基乙基)苯氧基]-1,2-环氧丙烷加入反应釜中，再加入无水乙醇于反应釜中搅拌混合。然后将液体 D 加入反应釜中，搅拌反应。反应完毕，浓缩至无溶剂滴出，得到中间体 II (美托洛尔)

#### (3)、成盐工序

将无水乙醇抽入反应罐内，再加入中间体 II (美托洛尔)，控制温度，然后向罐内加入固体 B，控制温度搅拌反应。将料液降温至室温后离心，干燥，得中间体 III 琥珀酸美托洛尔粗品。

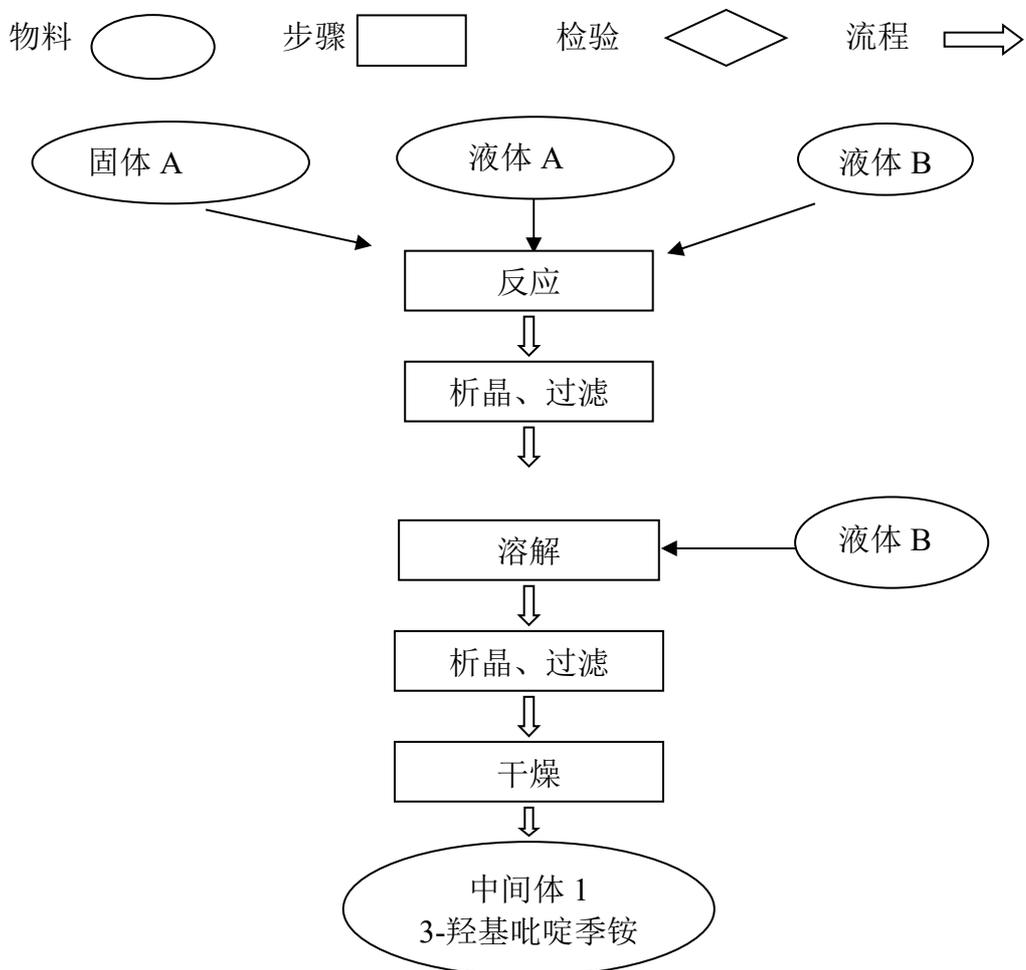
#### (4)、精制工序

向溶解罐内先加入无水乙醇，搅拌下再加入琥珀酸美托洛尔粗品，加热溶解后热滤，滤液降至室温析晶、过滤，干燥，得到成品琥珀酸美托洛尔。

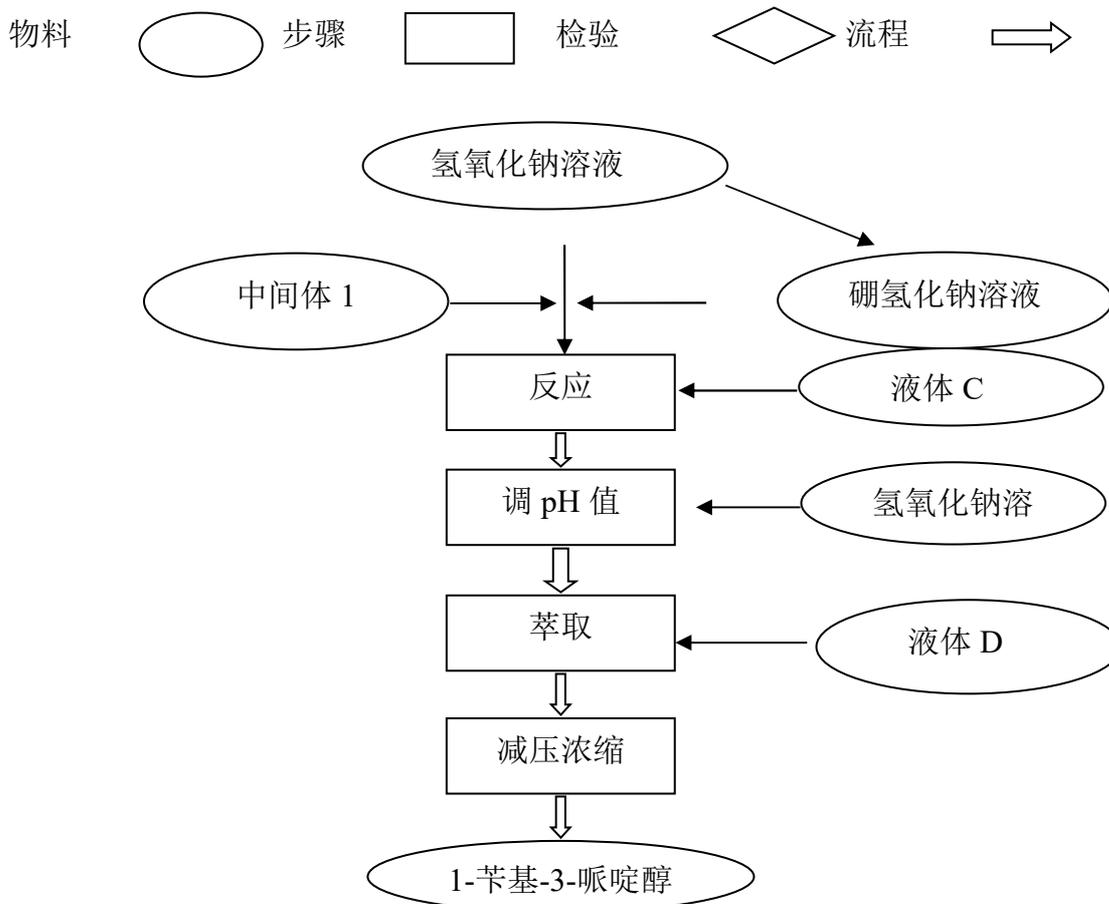
### 3、1-苄基-3-哌啶醇

#### 3.1 工艺流程图

##### 3.1.1 3-羟基吡啶季铵盐工艺流程图



### 3.1.21-苄基-3-哌啶醇工艺流程图



### 3.2 1-苄基-3-哌啶醇物料平衡图

工序	投入 (kg)			产出 (kg)		
3-羟基吡啶季铵盐的合成	物料	固体物料 A	80	产物	3-羟基吡啶季铵盐	160
		液体物料 A	130	废气	乙腈	35
		液体物料 B	960	液废	乙腈及副产物	375
		---	---	回收溶剂	乙腈	600
		---	---	---	---	---
	小计	1170	小计	1170		
1-苄基-3-哌啶醇的合成	物料	3-羟基吡啶季铵盐	150	产物	1-苄基-3-哌啶醇	100
		氢氧化钠	160	废气	乙酸、乙酸乙酯、水蒸气	115
		硼氢化钠	60	液废	乙酸乙酯、哌啶醇	335
		液体物料 C	250	废水	中和弱酸水	1560
		液体物料 D	1350	回收溶剂	乙酸乙酯	1010
		纯化水	1150	---	---	---
	小计	3120	小计	3120		

### 3.3 1-苄基-3-哌啶醇工艺描述

#### (1)、3-羟基吡啶季铵盐合成

向搪玻璃反应釜中投入液体 B 物料，搅拌下加入固体物料 A，再缓慢加入液体物料 A。回流反应，将料液降温、析晶，离心机甩滤，滤饼用乙腈洗涤，得 3-羟基吡啶季铵盐湿品。

#### (2)、3-羟基吡啶季铵盐精制

向不锈钢反应釜中投入液体物料 B 启动搅拌，加入湿品，加热回流。将料液降温析晶，离心机过滤。滤饼干燥，得 3-羟基吡啶季铵盐约。

#### (3)、1-苄基-3-哌啶醇合成

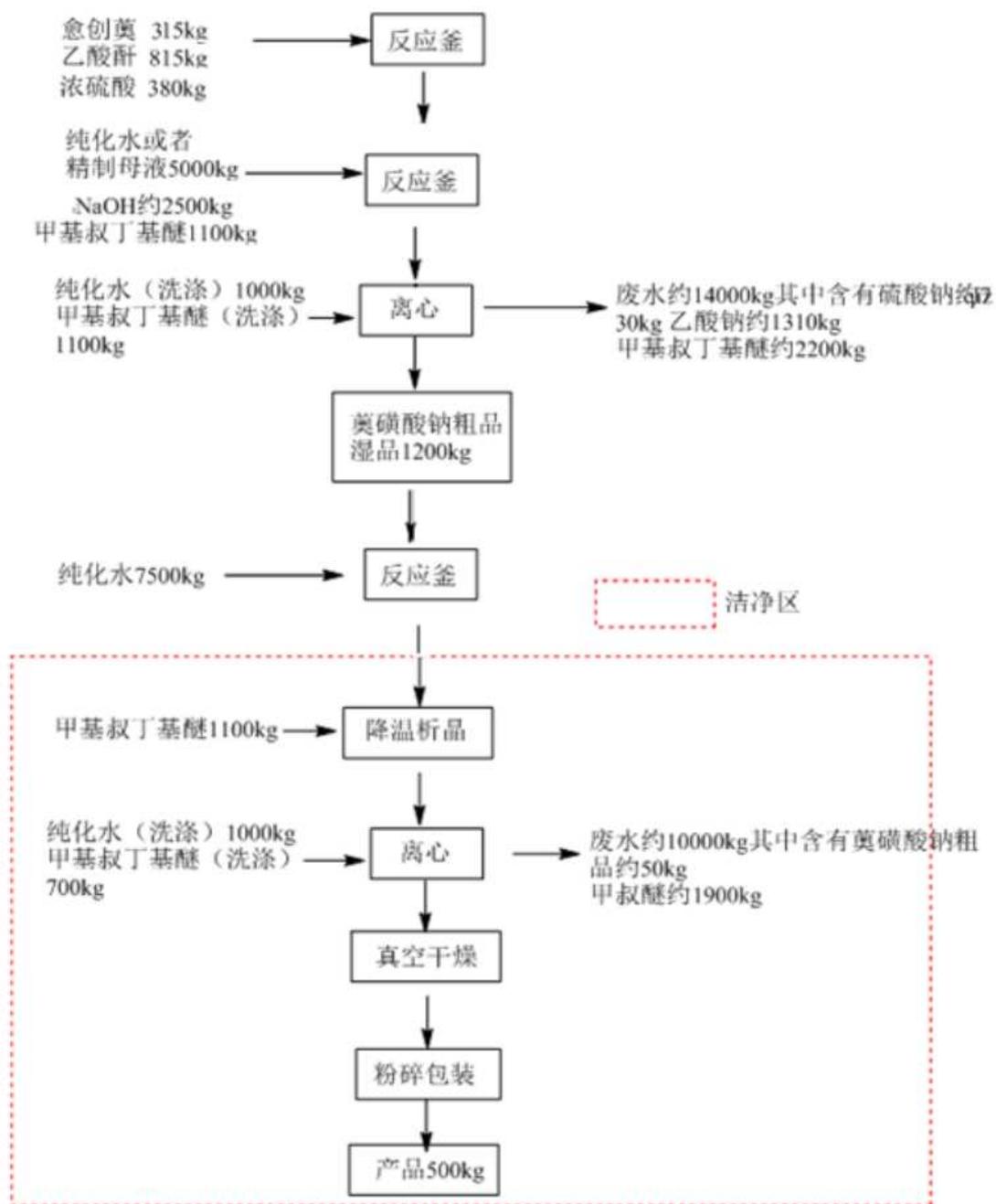
向不锈钢反应釜中投入 3-羟基吡啶季铵盐，搅拌加热溶解。分次滴加硼氢化钠氢氧化钠溶液，控制反应温度，保温反应。将料液降温，滴加液体物料 C 淬灭反应，加毕，搅拌 30 分钟后，降温至室温，用液体 D 萃取，弃掉有机相。向水相中加入氢氧化钠溶液，调 PH，调毕，再次用液体 D 萃取，有机相浓缩至无液滴得粗品。

#### (4)、1-苄基-3-哌啶醇精制

将粗品加入真空蒸馏釜中，控制加热温度，真空进行蒸馏，初馏份弃去，后馏分剩余，得 1-苄基-3-哌啶醇。

## 4、萘磺酸钠原料药

### 4.1 工艺流程图



## 4.2 工艺流程简述

将愈创萹溶解在乙酸酐中，进行降温、反应，将计算量的浓硫酸加到上述溶液中，控温反应；HPLC 中控反应完全。

将纯化水提前降温，滴加上述反应液，控制温度，滴加完毕搅拌、过滤，用氢氧化钠溶液调反应液，加入甲基叔丁基醚，降温、搅拌、离心，用冷水洗涤滤饼，离心至干，得到萹磺酸钠粗品。



## 5.2 工艺简介

### ① 素片工艺

- 1) 原、辅料经检验合格后，称量生产所需的各种原、辅料
- 2) 配制粘合剂
- 3) 将 A\B\C 物料进行干混
- 4) 加入粘合剂进行湿混
- 5) 将湿混后的物料制成湿颗粒
- 6) 将湿颗粒进行干燥
- 7) 将干燥后的颗粒进行整粒
- 8) 将整粒后的产品、硬脂酸镁进行总混
- 9) 将总混后的颗粒进行压片

### ② 包衣工艺

将素片置包衣锅内预热后，进行包衣。

### ③ 包装

内包装：采用铝塑包装（药用铝箔+聚氯乙烯固体药用复合硬片）；

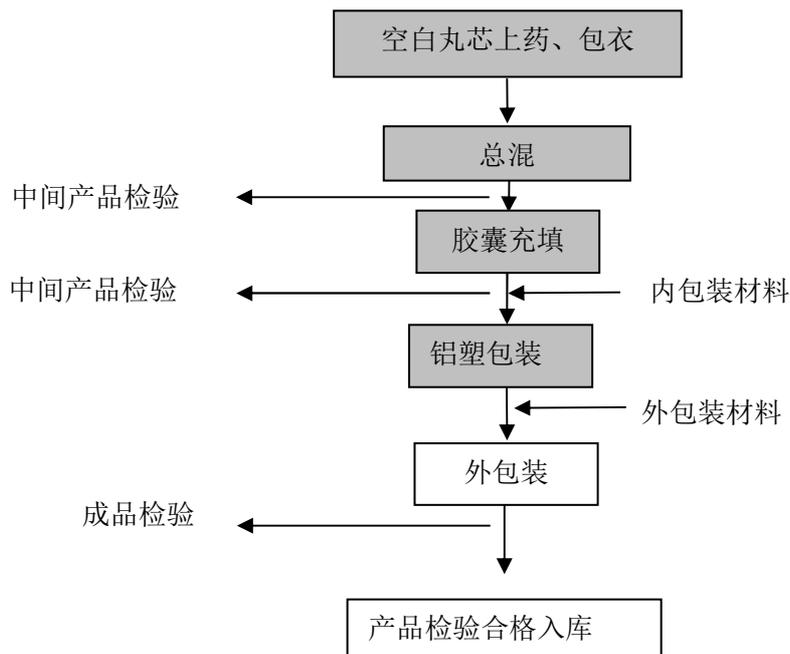
外包装包装规格：2mg\*12 片/板\*2 板/盒\*12 盒/条\*20 条/箱

4mg\*12 片/板\*1 板/盒\*12 盒/条\*20 条/箱

8mg\*7 片/板\*1 板/盒\*12 盒/条\*20 条/箱

## 6、琥珀酸美托洛尔缓释胶囊

### 6.1 生产工艺流程图



6.2 物料平衡图

投入			产出	
	原辅料投入	每批用量 (t/a)	产出名称	产出量 (t/a)
上药层	琥珀酸美托洛尔	23.75	进产品	44.5
	糖球 (淀粉/蔗糖)	18.75	乙醇	31.5
	羟丙甲纤维素	2.375	水蒸气	3.402
	聚乙二醇 400		粉尘	2.5
	聚乙二醇 6000			
	滑石粉			
缓释层	乙基纤维素	3.269		
	羟丙甲纤维素	0.577		
	滑石粉	0.096		
	柠檬酸三乙酯	0.096		
外加辅料	滑石粉	0.489		
	95%乙醇	32.5		
合计		81.902		81.902

### 6.3 工艺描述说明

- 1) 琥珀酸美托洛尔和透明欧巴代加入到纯化水中形成分散体。
- 2) 将 1 喷到糖丸上形成上药层。
- 3) 乙基纤维素分散到乙醇和水中。

- 4) 羟丙纤维素、滑石粉、柠檬酸三乙酯分散到 3 中。
- 5) 4 喷到 2 上形成缓释单元。
- 6) 缓释单元 5 用滑石粉总混。
- 7) 将 6 装入 4#胶囊壳。
- 8) 内包（铝塑板或瓶）

## 二、车间布置

### 1、车间布置原则

根据《医药生产质量管理规范》及《医药工业洁净厂房设计规范》的要求，确定以下原则：

- 1.1 按工艺顺流布置，避免迂回和交叉污染。
- 1.2 防爆区相对独立设置，防爆区对外均有泄爆面，与相邻生产岗位用防爆墙隔离。
- 1.3 尽可能采用自然通风、采光
- 1.4 车间人流、物流相对分开设置
- 1.5 各功能间设置合理、准确，相同洁净级别的房间相对集中设置
- 1.6 满足消防、劳动安全卫生、环保等规范要求

### 2、车间布置方案

本项目主要生产性建筑是原料药车间 2、原料药车间 3、固体制剂车间 2。

#### (1) 原料药车间 2

本建筑为甲类生产车间，东西向总长 65 米，南北向总长 24.7 米，本建筑一层局部两层，建筑面积 2600m<sup>2</sup>，建筑高度为 13 米。

高单层部分为合成区域，反应釜放置在钢平台上，合成后的原料药输送至精烘包区域进行收获，精烘包区域为 D 级净化生产区，位于局部二层的一层，二层

用于设置辅助功能间，包括制水、空压、制冷、空调机房等。

## (2) 原料药车间 3

本建筑为甲类生产车间，东西向总长 65 米，南北向总长 24.7 米，本建筑一层局部两层，建筑面积 2600m<sup>2</sup>，建筑高度为 13 米。

高单层部分为合成区域，反应釜放置在钢平台上，二层用于设置辅助功能间，包括制水、空压、制冷、空调机房等。

## (3) 固体制剂车间 2

本建筑为丙类生产车间，东西向总长 70.3 米，南北向总长 100 米，本建筑两层，一楼层高为 7.5 米，二楼层高为 7.5 米，建筑面积 14000m<sup>2</sup>，建筑高度为 15 米。

车间一层设置两个不大于 3500 m<sup>2</sup>的生产车间，包含 D 级洁净区。二层设置公用工程区及预留区，生产区内按照产品的不同设置片剂及胶囊剂的生产房间，两者共用外包装区域。

### 3、车间内的防火、防爆、防毒、防尘措施

按工艺生产的要求及所使用的物料的性质，车间内防爆区设置防爆墙、安全门斗、泄压口、诱导灯、安全疏散通道、安全门、防火门、防爆电气设备、静电接地、避雷网、有毒与易燃气体浓度报警仪、火灾报警系统、防火阀、事故机械排风、排风罩、阻火器、室内消防器材等；设备与管道应密闭、按规范设计建筑物必要的耐火等级等有效措施。

### 4、设备安装

#### 4.1 车间内工艺设备概况

车间内反应釜及高位罐等放置在钢平台上，其他设备直接安放在地面上。

4.2 车间内的设备运搬，根据生产需要，做好设备基础，大型设备需设备就位后再进行砌墙、隔断装修。

#### 4.3 设备保温

保温主材料选用岩棉制品，保护层为 0.3- 0.5mm 厚的镀锌薄钢板；洁净区设备的保温材料为憎水性膨胀珍珠岩制品，保护层用光亮的 0.2mm 薄不锈钢板。

### 5、管道安装设计说明

本生产装置内工艺管道主要有物料管道、蒸汽管道、纯水管道、循环水管道、压缩空气和真空管道等。

工艺管道安装以满足生产操作、安全运行和便于维修为原则，同时做到排列整齐美观，进入洁净室的管道应为不锈钢管或碳钢管用不锈钢外皮包裹。

管道连接方式：无缝碳钢管采用焊接或法兰连接，不锈钢管采用平焊法兰连接，纯水管道采用二氧化碳保护不锈钢亚弧焊和快接方式连接。

车间纯水管道采用密闭循环，并定期用纯蒸汽对系统进行灭菌。

## 三、自控水平

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

本工程自控水平依下列原则确定：

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

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

本设计大部分设备其仪表和自控装置由设备配套，而且自控水平较高。对液位、流量、流速、温度、压力、比重、PH、时间等有关参数进行现场控制和集中

控制相结合，从而使自动化控制水平达到国内先进水平。

#### 四、主要设备的比选

根据物料特性和操作条件，选用国内先进的工艺设备，以满足生产工艺要求，主要生产关键设备为：反应釜、离心机、沸腾制粒机、压片机、胶囊填充机、铝塑包装机等，该部分关键设备大多选用具有国际先进水平的进口工艺设备，使生产设备装备水平在满足生产要求的前提下上一个档次，以更好地提高产品质量。保障项目的正常生产，项目采购设备见下表。

原料药车间（二）

设备名称	规格	数量
搪玻璃反应罐	1.5m <sup>3</sup>	5
搪玻璃反应罐	0.5m <sup>3</sup>	1
搪玻璃反应罐	1m <sup>3</sup>	1
搪玻璃反应罐	4m <sup>3</sup>	1
搪玻璃反应罐	6m <sup>3</sup>	1
回流冷凝器	——	13
不锈钢罐计量罐	0.5m <sup>3</sup>	2
不锈钢罐计量罐	1m <sup>3</sup>	2
不锈钢罐计量罐	2m <sup>3</sup>	1
不锈钢罐计量罐	2m <sup>3</sup>	3
聚丙烯罐计量罐	2m <sup>3</sup>	2
不锈钢罐反应罐	3m <sup>3</sup>	2
不锈钢罐计量罐	2.5m <sup>3</sup>	1
不锈钢罐反应罐	6m <sup>3</sup>	3
不锈钢罐储罐	6m <sup>3</sup>	1
不锈钢罐计量罐	0.8m <sup>3</sup>	2
不锈钢罐反应罐	0.8m <sup>3</sup>	1
不锈钢罐反应罐	1m <sup>3</sup>	2
不锈钢储罐	4m <sup>3</sup>	2
不锈钢储罐	3 m <sup>3</sup>	1
不锈钢储罐	1 m <sup>3</sup>	1
不锈钢罐计量罐	0.3m <sup>3</sup>	2

玻璃滴加罐	0.05m <sup>3</sup>	1
离心机	——	7
化工离心泵	——	9
防爆热风循环烘箱	2 门 4 车	3
防爆热风循环烘箱	2 门 2 车	1
微孔过滤器	0.45 微米	2
不锈钢计量罐	50L	1
不锈钢计量罐	100L	1
不锈钢计量罐	0.6 m <sup>3</sup>	1
不锈钢计量罐	0.2 m <sup>3</sup>	1
硫酸钠过滤器	——	1
钛棒过滤器	——	1
双锥回转真空干燥机	800L	1
冷却器	——	2
精馏塔	——	1
不锈钢储罐	20m <sup>3</sup>	2
物料升降梯	——	2
电子地上衡	600kg	2
电子台秤	150kg	11
不锈钢制品	套	1
安全联锁系统（自动化）	——	1
耐强酸碱腐蚀真空泵	——	1
真空度精度高真空泵	——	3
空压机	——	1
制氮机	——	1
换热机组	——	1
冷水机组	——	2
冷冻机组	——	1
冷却塔	——	2
空调系统	——	5
纯化水系统	——	1

### 原料药车间（三）

设备名称	规格	数量
搪玻璃反应罐	0.5 m <sup>3</sup>	1
搪玻璃反应罐	0.8m <sup>3</sup>	1
搪玻璃反应罐	1m <sup>3</sup>	2
不锈钢反应罐	0.5 m <sup>3</sup>	3
不锈钢反应罐	0.8m <sup>3</sup>	2
不锈钢反应罐	1.5 m <sup>3</sup>	2
不锈钢反应罐	2m <sup>3</sup>	4
不锈钢反应罐	3m <sup>3</sup>	2
真空蒸馏釜	0.15 m <sup>3</sup>	1
不锈钢计量罐	0.2 m <sup>3</sup>	2
不锈钢计量罐	0.8m <sup>3</sup>	1
不锈钢计量罐	1m <sup>3</sup>	1
PP 计量罐	0.2 m <sup>3</sup>	1
不锈钢储罐	0.5 m <sup>3</sup>	2
不锈钢储罐	0.2m <sup>3</sup>	2
不锈钢储罐	2m <sup>3</sup>	6
PP 储罐	2m <sup>3</sup>	2
冷凝器	——	24
不锈钢离心机	——	4
化工离心泵	——	10
热风循环烘箱	2 门 2 车	1
热风循环烘箱	2 门 4 车	1
钛棒过滤器	1 微米	1
微孔过滤器	0.45 微米	2
双锥回转真空干燥机	800L	1
防爆高真空油泵	——	1
油浴系统	——	1
物料升降梯	——	1
电子地上衡	600kg	2
电子台秤	150kg	4
不锈钢制品	——	1 批
安全联锁系统	——	1

真空泵	——	5套
空压机	——	1套
制氮机	——	1套
换热机组	——	1套
冷水机组	——	2套
冷冻机组	——	1套
冷却塔	——	2套
空调系统	——	3套

固体制剂车间 2 主要生产设备表（片剂）

岗位	设备名称	要求	数量
制粒	称量罩	国内或国外 行业知名品 牌	1
	湿法混合制粒机		2
	摇摆颗粒机		2
	流化床干燥机		2
	固定提升整粒转料机		2
	自动提升料斗混合机		2
	固定提升加料机		2
压片	压片机		2
	吸尘器		2
	上旋筛片机		2
	金属检测仪		2
	固定提升加料机		2
包衣	高效包衣机		2
铝塑	铝塑泡罩包装机		2
	移动伸缩提升加料机	2	
外包装	多功能装盒机	2	
	动态检重秤	2	
	全自动薄膜捆包机	2	
	赋码系统	2	
	机器人开装封一体机	2	
	无人化打包机	2	
	全自动码垛机	2	
配套设备	AGV 小车	2	
	加热罐	——	2
	电子计数秤	3kg	1

	电子计重计数秤	1.5kg	4
配套设备	电导率仪	——	1
	电子天平	220g	4
	片剂硬度仪	——	2
	电子台秤	6kg	1
	电子台秤	60kg	4
	电子台秤	150kg	2
	料斗清洗机	——	1
	隔膜泵	——	1
	洗地机	——	1
	洗衣干衣机组	——	2
	热风烘箱	——	2
	储水罐		满足生产需求
	储气罐		
	纯化水分配系统		
	纯化水制备系统		
	螺杆式空气压缩机		
	压缩空气干燥设备		
	冷水机组		
	冷却塔		
	空调系统		

固体制剂车间 2 主要生产设备表（胶囊剂）

岗位	设备名称	要求	数量
制粒	称量罩	国内或国外 行业知名品 牌	1
	流化床制粒干燥机		1
	自动提升料斗混合机		1
	固定提升加料机		1
胶囊充填	胶囊充填机		3
	固定提升加料机		3
铝塑	铝塑泡罩包装机		1
	移动伸缩提升加料机		1
外包装	多功能装盒机		1
	动态检重秤		1
	全自动薄膜捆包机	1	
	赋码系统	1	
	机器人开装封一体机	1	

	无人化打包机		1
	全自动码垛机		1
	AGV 小车		1
配套设备	电子计数秤	3kg	1
	电子计重计数秤	1.5kg	1
	电子天平	220g	1
	电子台秤	6kg	2
	电子台秤	60kg	2
	电子台秤	150kg	2
	料斗清洗机	——	1
	储水罐		满足生产需求
	储气罐		
	纯化水分配系统		
	纯化水制备系统		
	螺杆式空气压缩机		
	压缩空气干燥设备		
	冷水机组		
冷却塔			

## 第五章 原材料及公用系统的供应

### 一、主要原材料供应

盐酸贝尼地平原料药年原辅料消耗表

序号	名称	单位	年消耗额	单价
1	固体物料 A	Kg	16666.67	155
2	液体物料 A	Kg	28333.33	14.5
3	25%氨水	Kg	9666.67	3.5
4	液体物料 B	Kg	1138333.33	3.6
5	氢氧化钠	Kg	57500	5.5
6	浓盐酸	Kg	157500	1
7	液体物料 C	Kg	138333	5.5
8	液体物料 D	Kg	20000	8
9	液体物料 E	Kg	5333.33	15
11	氯化钠	Kg	15000	1
12	固体物料 B	Kg	16666.67	1.2
13	丙酮	Kg	88333.33	7.5
14	无水乙醇	Kg	285500	9.8
15	活性炭	Kg	500	20

琥珀酸美托洛尔原料药年原辅料消耗表

序号	名称	单位	年消耗额	单价
1	液体物料 A	Kg	1904.8	375
2	氢氧化钠	Kg	523.8	5.5
3	液体物料 B	Kg	1309.5	12.5
4	液体物料 C	Kg	3928.6	15
5	氯化钠	Kg	1785.7	1
6	固体物料 A	Kg	476.2	6.5
8	液体物料 D	Kg	714.3	9.8
10	固体物料 B	Kg	2381.0	58
11	无水乙醇	Kg	10714.3	9.8

1-苄基-3-哌啶醇原料药年原辅料消耗表

序号	名称	单位	年消耗额	单价(元/kg)
1	固体物料 A	Kg	6400	175
2	液体物料 A	Kg	10400	12
3	液体物料 B	Kg	76800	15
4	氢氧化钠	Kg	12800	5.4
5	硼氢化钠	Kg	4800	5.5
6	液体物料 C	Kg	20000	178
7	液体物料 D	Kg	108000	4.5

萘磺酸钠原料药年原辅料消耗表

序号	名称	单位	年消耗额	单价(元/kg)
1	愈创萘	Kg	315	2780
2	乙酸酐	Kg	850	10
3	浓硫酸	Kg	400	8
4	氢氧化钠	Kg	2500	5.4
5	甲基叔丁基醚	Kg	2220	10

盐酸贝尼地平片剂年原辅料消耗表

序号	名称	单位	年消耗额	单价
一	原辅料			
1	盐酸贝尼地平	Kg	2500	自产
2	乳糖	Kg	47400	36
3	马铃薯淀粉	Kg	26610	70
4	聚乙烯醇	Kg	3550	2300
5	硬脂酸镁	Kg	590	26
6	薄膜包衣预混剂	Kg	3695	350
二	包装材料		0	
1	药用铝箔	Kg	18840	51.9
2	聚氯乙烯固体药用硬片	Kg	107660	15
3	小盒	个	46450000	0.125
4	标签说明书	张	46450000	0.04
5	大箱	套	210000	9

6	二级监管码空白标签	张	4075000	0.027
7	三级监管码空白标签	张	210000	0.12

**琥珀酸美托洛尔胶囊年原辅料消耗表**

序号	原辅料/包材名称	单位	年消耗额	单价
一	原辅料			
1	琥珀酸美托洛尔	kg	9500	1500
2	糖球（淀粉/蔗糖）	kg	7500	135
3	欧巴代	kg	950	300
4	乙基纤维素	kg	1307.6	482
5	羟丙甲纤维素	kg	230.8	352
6	滑石粉	kg	234	10
7	柠檬酸三乙酯	kg	38.4	300
二	包装材料			
1	明胶胶囊壳	万粒	20000	0.01
2	药用铝箔	kg	8000	53
3	PVC	kg	44000	15
4	小盒	个	10000000	0.128
5	说明书	张	10000000	0.037
6	大箱	套	40000	9.4

本项目原辅料和包装材料由于用量较少，大部分由当地或周边省市采购解决，而且部分有长期供货单位，供应有保障。

## 二、公用系统的供应

### 1、 电力供应

各单体电源引自厂区 10/0.4KV 变配电室（市政一路 10KV 电源引入）。厂区变配电室至各单体为 0.4KV 电缆供电。备用电源引自厂区新变配电室。消防设备两路电源一路引自变压器一路引自柴油发动机，满足本工程一级、二级用电负荷的供电要求。

### 2、 饮用水

本项目为山东中关村医药产业园一期扩建项目，本项目给水水源为市政供水，

市政引入管管径为 DN85，单路，供水压力 0.40MPa。

### 3、蒸汽

本项目拟从厂区西侧的中关村山东医药产业园铺设蒸汽管网至厂区供各车间使用，可满足本项目蒸汽的使用要求。

## 第六章 建厂条件和厂址选择

### 一、选址原则

1、必须遵守国家法律、法规，符合国家和地方的长远规划和行政布局、国土开发整治规划、城镇发展规划。

2、从全局出发，正确处理工业与农业、城市与乡村、远期与近期以及协作配套等各种关系，并因地制宜、节约用地、不占耕地及林地。

3、注意资源合理开发和综合利用；节约能源，节约劳动力；

4、注意环境保护和生态平衡；保护风景和名胜古迹；

5、有利生产、方便生活、便于施工，并提供有多个可供选择的方案进行比较和评价

### 二、地理位置

本项目建设地点位于威海市羊亭镇个体私营经济工业园内，羊亭镇属于山东省威海市环翠区下辖镇，地处威海市区西南部，东邻西苑街道，南邻汪疃镇，西邻初村镇，北邻张村镇，行政区域面积 70.35 平方千米。



### 三、自然条件

#### 1、气候特征

威海市属于温带季风气候，四季变化和季风进退都较明显。与同纬度的内陆地区相比，具有雨水丰富、年温适中、气候温和的特点。威海市大陆度为 54.1%，由于濒临黄海，受海洋的调节作用，表现出春冷、夏凉、秋暖、冬温，昼夜温差小、无霜期长、大风多和湿度大等海洋性气候特点。

#### 2、地质地貌

威海市位于山东省胶北断块隆起的东端，其南侧与胶莱坳陷的东部边缘接壤。境内出露地层自老至新有晚太古界的胶东群、中生界上侏罗系莱阳组和白垩系下统青山组及新生界第四系。褶皱构造有乳山—威海复背斜，其轴在乳山台依，向北东经昆嵛山主峰、汪疃、羊亭，在田村倾没，轴向北东。断裂构造有近南北向的双岛断裂，北北东向的金牛山断裂和老母猪河断裂，北东向的牟平—即墨断裂（迹经乳山西部），北西向的望岛断裂、海埠—神道口断裂、俚岛—海西头断裂。岩浆岩主要有元古代的昆嵛山岩体和文登岩体及中生代燕山晚期艾山阶段的伟德山岩体和石岛岩体、崂山阶段的槎山岩体和龙须岛岩体。

威海市属起伏缓和、谷宽坡缓的波状丘陵区。区内除昆嵛山主峰泰礴顶海拔高度 923 米以外，其他山地丘陵都在 700 米以下，大部分为 200 米~300 米的波状丘陵，坡度在 25 度以下。山体主要由花岗闪长岩构成，山基表面多为风化残积物形成的棕壤性土，土层覆盖较薄，但土壤通透性好。山丘中谷地多开阔，多平谷；平原多为滨海平原和山前倾斜平原。其中，低山占土地总面积的 15.77%，丘陵占 52.38%，平原占 27.56%，岛屿占 0.28%，滩涂占 4.01%。河网密布，河流畅通，地表排水良好。地势中部高，山脉呈东西走向，水系由脊背向南北流入大海。北东南三面环海，海岸类型属于港湾海岸，海岸线曲折，岬湾交错，多港湾、岛屿。

#### 3、水文

威海市河流属半岛边沿水系，为季风区雨源型河流。河床比降大，源短流急，暴涨暴落。径流量受季节影响差异较大，枯水季节多断流。全市有大小河流 1000 余条，流域面积 50 平方公里及以上河流 35 条，其中母猪河、乳山河、黄垒河 3 条

较大河流贯穿于文登、乳山境内，总流域面积 2766 平方公里，占全市土地总面积的 47.7%。母猪河流域面积 1092 平方公里，河长 64 公里；乳山河流域面积 1039 平方公里，河长 78 公里；黄垒河流域面积 635 平方公里，河长 71 公里。2019 年，全市径流系数为 0.09。

#### 4、海岸线

威海市的海岸线，东起牛鼻嘴（北纬 37°25'12"，东经 122°17'40"），西至双岛港（北纬 37°25'42"，东经 121°58'21"），长达 95 千米。沿海有大小岛屿 20 个，岛岸线长 29.2 千米。海岸线绵延曲折，岬湾交错，地形复杂，多为天然良港。岬角地带坡陡水深，如皂埠嘴至赵北嘴沿岸，20 米等深线靠近岸边；靖子头与远遥嘴一带，离岸 200 米水深达 40 余米。威海市的海岸类型属于港湾海岸。港湾海岸是由伸入海中的坚硬岩石组成的岬角和向内凹进的海湾所构成的岸段，因此又把它称为“岬湾海岸”或“基岩海岸”。威海海岸的轮廓，主要受冰后期海面抬升以前原始地形的控制。山地、丘陵突入海中，形成海岬和岛屿，而沿海低地、局部平原、小河入海口，则形成海湾，原始地形的高差，形成了岬湾交错的岸线。海岸受 NE—SW 向及 NW—SE 向构造线控制，同时，它又受 X 型断裂以及沿断裂活动的块断运动的影响，从而造成了具有 NE 及 NW 向的海岬与海湾。其中 NE 向的较大海湾有威海湾、杨家湾、合庆湾、柳树湾等；岬角有皂埠以东岬角、合庆以北岬角等。NW 向的较大海湾，有葡萄滩、麻子港、石岛滩、黄埠港、双岛港等；岬角有靖子头、远遥嘴等。这种 X 型的构造格局，构成了威海港湾海岸的基本轮廓。在沿岸岬角地带与一些岛屿上，分布着较为平坦的海蚀阶地，地形高程一般在 15—25 米左右。

### 四、外部交通运输状况

#### 1、航空

威海国际机场（威海大水泊国际机场）位于文登区大水泊镇，距市区 40 千米，已开通至北京、上海、哈尔滨、广州、太原等全国乃至海外首尔、釜山多条航线。

#### 2、铁路

威海市现有威海站、威海北站、文登东站、文登站、乳山站、荣成站六大客运站。

威海站位于经济技术开发区内深圳路西首，是桃威铁路的终点站，以及青荣城际铁路重要枢纽站，已开通至北京、济南、武汉、菏泽等全国各地的旅客列车。为威海市地方铁路局管辖和济南铁路局共同运营。

威海北站位于环翠区环山路，为青荣城际铁路的站点，已开通至北京南、烟台、济南、即墨北、荣成、上海虹桥等地的高铁和动车列车，属于济南铁路局管辖。

文登东站，位于山东省威海市文登区文登营镇柯家庄村，是青荣城际铁路的一个中间站。

2014年12月28日，青荣城际铁路正式开通运营。青荣城际铁路威海段贯穿高区、环翠区、经区、文登市和荣成市14个镇（办）、51个村（居），正线长66.5千米。工程主要包括路基20.85千米；特大桥、大桥30座，长32千米；各类框架涵、旅客地道等48孔；隧道17座，长17.4千米；总投资约100亿元。

### 3、航运

1572年（明隆庆六年），王宗沐督漕，请行海运，“自淮入海。东北转成山卫、刘公岛、威海卫，西历宁海卫”。1618年（明万历四十六年）海运复兴，刘公岛、三官营（金线顶下）、庙前口（东码头东），俱为泊船之所，避风守冻，多时约数百艘。行至二年，利害参半，仍专由漕运。1640年（明崇祯十三年）再行海运。清代，威海至高丽、日本、琉球、辽东、天津等地均有航线。刘公岛为江浙七省通商要路，过往船舶多在此停泊。英国强租期间，有英商太古、怡和两轮船公司客货兼营轮船，往来于威海至天津、烟台、香港、青岛、上海等五条航线。日商共同会社和中国的仁合东、政记公司客货兼营轮船，往来于威海至大连、烟台、仁川、安东四条航线。收回威海卫后，威海轮船招商局4艘客货兼营轮船，定期往来于上海、烟台、天津、大连等港。解放初期，有民船客货兼营，往来于威海至上海、大连港。1950年，有200吨客轮往来于威海至大连港。1961至1962年，恢复开辟威海至青岛、石岛、俚岛、烟台航线，客货兼营。至1982年，客运有威

海至大连航线。货运有威海至烟台、大连、青岛、龙口、上海、丹东、天津、张家埠、石岛、羊角沟等 11 条航线，总吨位在 5,000 至 12,000 吨之间。

威海港，东邻日、韩、朝鲜，是山东半岛通往朝鲜、韩国、日本等东亚国家便捷的出海口；北望东北老工业基地，处于海路进入渤海的要冲，是进出渤海和东北各港口的必经之地。港口分为两个区（老港区、新港区），1990 年，威海港在全国率先开通了至韩国的班轮航线，并发展成为全国对韩运输最便捷、航班最密集的港口之一。

## 五、厂址选择

### 1、厂址方案比选

项目拟建于羊亭镇个体私营经济工业园，为园区规划工业用地。项目区内土地平整，与周围相邻设施间距符合要求。园区内具备配套的水、电等基础设施条件，可为该项目的建设提供可靠的保障和便利。另外，该厂址场地条件有利于项目的整体布局，可保证厂区内建、构筑物等与周围设施的安全距离。

2、厂址推荐方案意见选择该场地作为本项目厂址的理由及主要特点分述如下：

2.1 本项目位置选择符合产业园规划的布局要求，符合国家有关法律、法规及建设前期工作的规定。

2.2 羊亭镇个体私营经济工业园基础设施配套建设已实现“九通一平”，各项市政管网设施、绿化、亮化配套完备，厂址处具有满足生产、生活及发展规划所必需的水源、电源、汽源等。

2.3 厂址位置不靠近人员密集区，周围无高大建筑物，自然通风良好，可保证厂房、装置等与周围设施的安全卫生防护距离。

2.4 厂址处临近县境的主要交通线路，外部交通运输条件便利，地理位置比较优越。

2.5 拟建项目场地现状为工业建设用地，满足建设工程需要的工程地质条件和水文地质条件，不受洪水、潮水和内涝的威胁。不处于防洪区，对通航及军事设

施无影响。

2.6 厂址满足工业企业近期所必需的场地面积和适宜的地形坡度。

2.7 该厂址场地条件有利于该项目的整体布局，可保证厂区内建、构筑物等与周围设施的安全距离。

项目选址充分考虑以上各方面条件，符合项目选址的原则要求。

## 第七章 工程设计方案

### 一、总图布置

#### 1、设计依据

本项目总图布置设计依据山东中关村科技发展有限公司提供的山东中关村医药产业园一期扩建项目平面图资料和各专业条件按照国家现行规范进行设计。所遵循的主要规范有：

《化工企业总图运输设计规范》 (GB50489-2009)

《精细化工企业工程设计防火标准》 (GB51283-2020)

《建筑设计防火规范》 (2018年版) (GB50016-2014)

《医药工业洁净厂房设计规范》 (GB50457-2019)

《药品生产质量管理规范》 (2010年修订)

#### 2、厂址位置

本项目所在地位于本项目建设地位于威海市羊亭镇个体私营经济工业园山东华素制药有限公司厂区内北侧。

#### 3、总平面布置

##### 3.1 布置原则

(1) 根据厂区实际情况，满足生产工艺要求，人流物流分开设置，避免交叉迂回。

(2) 功能区相对独立设置，便于使用和管理。

(3) 注重消防、环保、劳动安全卫生、节能等措施，保证安全生产。

(4) 采取绿化措施，为生产区营造良好的周围空气环境。

(5) 注重厂前区美化和外装饰风格，体现企业特色。

##### 3.2 总平面布置

该场地东西宽约 206m，南北长约 350m，为南北长东西窄的地块，项目用地基本为矩形，现状场地北、东侧均可设置出口与园区道路相连接。根据生产总体工艺流程及生产特征，结合场地内外条件，将本项目地块划分为生产区、仓储区、污水处理区；厂区用地北侧为信河路，东侧为丽山路，危化品库布置在厂区用地东北侧，便于材料运输，厂区用地西北角为污水处理区，厂区用地西侧为生产厂房用地，厂区用地西南区域为变配电室、消防水池、消防泵房以及控制室，成品库布置在厂区用地东南侧，靠近物流出口，便于产品外运，详见总平面图。根据规划条件，厂区与园区道路的连接开在东侧的丽山路上以及北侧的信河路上，厂区主要道路为 12 米，一般道路为 8 米，消防道路为 6 米，沿建筑物周围环形设置，道路转弯半径均为 12 米，较好的满足厂区物流运输的同时也为消防设置了良好的通道条件。

厂区内的场地和道路均为不起尘混凝土路面，其它空地均种植草皮植被，利用其吸尘作用以营造良好的生产外部环境。

#### 4、竖向布置

本项目用地相对平整，无较大落差，建筑物可按地势做适当调整建设，道路采取必要的变坡处理。厂区生产建筑采用整体统一的建筑风格，并各具特点，以营造现代化企业的建筑外观。

## 二、土建工程

### 1、设计依据

本工程以生产工艺要求和相关国家现行规范为依据进行设计，本可研编制所遵循的主要规范标准有：

《建筑抗震设防分类标准》（GB50223-2008）

《建筑结构可靠度设计统一标准》（GB50068-2018）

《民用建筑设计统一标准》（GB50352-2019）

《洁净厂房设计规范》（GB50073-2013）

《建筑结构荷载规范》（GB50009-2012）  
《建筑抗震设计规范》（GB50011-2010）2016年版  
《砌体结构设计规范》（GB50003-2011）  
《混凝土结构设计规范》（GB50010-2010）2015年版  
《建筑地基基础设计规范》（GB50007-2011）  
《工程结构通用规范》（GB55001-2021）  
《建筑与市政工程抗震通用规范》（GB55002-2021）  
《建筑与市政地基基础通用规范》（GB55003-2021）  
《砌体结构通用规范》（GB55007-2021）  
《混凝土结构通用规范》（GB55008-2021）

### 3、单体工程设计

本项目涉及的主要建构筑物有自动化高架库、固体制剂车间 2、原料药车间 2、原料药车间 3。

#### 3.1 主要建、构筑物的建筑特征及设计方案

##### (1) 自动化高架库

本建筑为丙类仓库，东西宽 70.9 米，南北长度为 100 米，一层局部二层，层高 16.20 米，建筑面积为 9000m<sup>2</sup>。

对于本建筑所采取的措施尚应满足以下要求：

楼地面：地面应采取防潮措施，采用耐磨地面。

--内墙：水泥砂浆抹面，刷白色级内墙涂料。

--顶棚：中级抹灰后刷白色内墙涂料

--屋面：现浇混凝土屋面，防水等级二级。屋面保温采用 50 厚挤塑保温板。

--门：除防火门外其余内门为钢质门。

--窗：采用铝合金推拉窗。彩板隔墙上的窗框均为不锈钢材质。

--外墙：外墙乳胶漆加适当装饰。

## (2) 固体制剂车间 2

本建筑为丙类生产车间，东西向总长 70.3 米，南北向总长 100 米，本建筑两层，一层层高为 7.5 米，二层层高为 7.5 米，建筑面积 14000m<sup>2</sup>，建筑高度为 15.0 米。

对于本建筑所采取的措施尚应满足以下要求：

楼地面：地面应采取防潮措施，洁净区采用耐磨 PVC 的洁净地面。

--内墙

洁净区:内隔墙均采用芯材为非燃烧体且为非有机复合材料的彩色夹芯板隔墙，局部外露砌体墙采用彩色夹芯板贴面。洁净区内的阴阳角均做成  $R \geq 50\text{mm}$  的圆弧，洁净区内的隔墙，吊顶，门窗用不易老化的硅橡胶制品密封。疏散走廊吊顶及两侧隔墙和洁净区与一般区之间的隔墙、房间隔墙、吊顶均为非燃烧体，并分别满足耐火极限不小于 1h、0.5h、0.4h 的要求。

一般区:水泥砂浆抹面，刷白色级内墙涂料。

--顶棚：中级抹灰后刷白色内墙涂料

--屋面：现浇混凝土屋面，防水等级二级。屋面保温采用 50 厚挤塑保温板。

--门：洁净区安全疏散门为全玻（安全玻璃）固定门，除防火门门外其余内门为彩板门，洁净区门及防火门均设自动闭门器，彩钢板门框均为不锈钢材质。

--窗：洁净区与非洁净区之间采用双层固定窗，窗两侧与墙表面平齐，不同洁净区之间用单层固定窗，窗居中，窗台做成 45°斜角，便于清洁，其余为铝合金推拉窗。彩板隔墙上的窗框均为不锈钢材质。

--外墙：外墙乳胶漆加适当装饰。

## (3)总变配电室

本建筑东西长 70 米，南北向长度为 21.5 米，生产类别为丙类，一层，层高为

6 米，建筑面积为 1500m<sup>2</sup>。

对于本建筑所采取的措施尚应满足以下要求：

楼地面：地面应采取防潮措施，采用耐磨地面。

--内墙：水泥砂浆抹面，刷白色级内墙涂料。

--顶棚：中级抹灰后刷白色内墙涂料

--屋面：现浇混凝土屋面，防水等级二级。屋面保温采用 50 厚挤塑保温板。

--门：除防火门外其余内门为钢质门。

--窗：采用铝合金推拉窗。

--外墙：外墙乳胶漆加适当装饰。

#### (4)控制室

本建筑东西长 30 米，南北向长度为 21.5 米，生产类别为丁类，一层，层高为 6 米，建筑面积为 645m<sup>2</sup>。

对于本建筑所采取的措施尚应满足以下要求：

楼地面：地面应采取防潮措施，采用耐磨地面。

--内墙：水泥砂浆抹面，刷白色级内墙涂料。

--顶棚：中级抹灰后刷白色内墙涂料

--屋面：现浇混凝土屋面，防水等级二级。屋面保温采用 50 厚挤塑保温板。

--门：除防火门外其余内门为钢质门。

--外墙：外墙乳胶漆加适当装饰。

#### (5) 原料药车间 2

本建筑为甲类生产车间，东西向总长 65 米，南北向总长 24.7 米，本建筑一层局部两层，建筑面积 2600m<sup>2</sup>，建筑高度为 13 米。

对于本建筑所采取的措施尚应满足以下要求：

--楼地面：地面应采取防潮措施，防爆区楼地面面层应为非燃烧体，洁净区楼地面面层应采用防静电、耐磨不易起尘，无毒、无缝隙材料。

其他一般区：水磨石地面。

--内墙

洁净区:内隔墙均采用心材为非燃烧体且为非有机复合材料的彩色夹芯板隔墙，局部外露砌体墙采用彩色夹芯板贴面。洁净区内的阴阳角均做成  $R \geq 50\text{mm}$  的圆弧，洁净区内的隔墙，吊顶，门窗用不易老化的硅橡胶制品密封。疏散走廊吊顶及两侧隔墙和洁净区与一般区之间的隔墙、房间隔墙、吊顶均为非燃烧体，并分别满足耐火极限不小于 1h、0.5h、0.4h 的要求。

一般区:水泥砂浆抹面，刷白色级内墙涂料。

--顶棚：中级抹灰后刷白色内墙涂料

--屋面：现浇混凝土屋面，防水等级二级。屋面保温采用 50 厚挤塑保温板。

--门：洁净区安全疏散门为全玻（安全玻璃）固定门，洁净区与非洁净区之间的门均应达到耐火极限时间不小于 0.6h，除防火门门外其余内门为彩板门，洁净区门及防火门均设自动闭门器，彩钢板门框均为不锈钢材质。

--窗：洁净区与非洁净区之间采用双层固定窗，耐火极限时间不小于 0.6h，窗两侧与墙表面平齐，不同洁净区之间用单层固定窗，窗居中，窗台做成  $45^\circ$  斜角，便于清洁，其余为铝合金推拉窗。彩板隔墙上的窗框均为不锈钢材质。

--外墙：外墙乳胶漆加适当装饰。

### (6) 原料药车间 3

本建筑为甲类生产车间，东西向总长 65 米，南北向总长 24.7 米，本建筑一层局部两层，建筑面积  $2600\text{m}^2$ ，建筑高度为 13 米。

对于本建筑所采取的措施尚应满足以下要求：

--楼地面：地面应采取防潮措施，防爆区楼地面面层应为非燃烧体。

其他一般区：水磨石地面。

--内墙

洁净区:内隔墙均采用心材为非燃烧体且为非有机复合材料的彩色夹芯板隔墙,局部外露砌体墙采用彩色夹芯板贴面。洁净区内的阴阳角均做成  $R \geq 50\text{mm}$  的圆弧,洁净区内的隔墙,吊顶,门窗用不易老化的硅橡胶制品密封。疏散走廊吊顶及两侧隔墙和洁净区与一般区之间的隔墙、房间隔墙、吊顶均为非燃烧体,并分别满足耐火极限不小于 1h、0.5h、0.4h 的要求。

一般区:水泥砂浆抹面,刷白色级内墙涂料。

--顶棚:中级抹灰后刷白色内墙涂料

--屋面:现浇混凝土屋面,防水等级二级。屋面保温采用 50 厚挤塑保温板。

--门:洁净区安全疏散门为全玻(安全玻璃)固定门,洁净区与非洁净区之间的门均应达到耐火极限时间不小于 0.6h,除防火门门外其余内门为彩板门,洁净区门及防火门均设自动闭门器,彩钢板门框均为不锈钢材质。

--窗:洁净区与非洁净区之间采用双层固定窗,耐火极限时间不小于 0.6h,窗两侧与墙表面平齐,不同洁净区之间用单层固定窗,窗居中,窗台做成  $45^\circ$  斜角,便于清洁,其余为铝合金推拉窗。彩板隔墙上的窗框均为不锈钢材质。

--外墙:外墙乳胶漆加适当装饰。

### (7)乙类危险品库

本建筑东西长 75 米,南北向长度为 24.7 米,储存类别为乙类,一层,建筑高度 6 米,建筑面积  $1900\text{m}^2$ 。

对于本建筑所采取的措施尚应满足以下要求:

--地面:地面应采取防潮措施,地面面层应非燃烧体,采用防静电、耐磨不易起尘,无毒、无缝隙材料。

--内墙:水泥砂浆抹面,刷白色级内墙涂料。

--顶棚:中级抹灰后刷白色内墙涂料

--屋面:现浇混凝土屋面,防水等级二级。屋面保温采用 50 厚挤塑保温板。

--门：除防火门外其余内门为钢质门。

--外墙：外墙乳胶漆加适当装饰。

#### (8)甲类危化品库

本建筑东西长 58 米，南北向长度为 12.5 米，储存类别为甲类，一层，建筑高度 6 米，建筑面积 730m<sup>2</sup>。

对于本建筑所采取的措施尚应满足以下要求：

--地面：地面应采取防潮措施，地面面层应为非燃烧体，采用防静电、耐磨不易起尘，无毒、无缝隙材料。

--内墙：水泥砂浆抹面，刷白色级内墙涂料。

--顶棚：中级抹灰后刷白色内墙涂料

--屋面：现浇混凝土屋面，防水等级二级。屋面保温采用 50 厚挤塑保温板。

--门：除防火门外其余内门为钢质门。

--外墙：外墙乳胶漆加适当装饰。

#### (9)消防泵房

本建筑东西长 10 米，南北向长度为 21.5 米，地下一层，建筑面积 215m<sup>2</sup>。

对于本建筑所采取的措施尚应满足以下要求：

--地面：地面应采取防潮措施，地面面层应为非燃烧体，采用防静电、耐磨不易起尘，无毒、无缝隙材料。

--内墙：水泥砂浆抹面，刷白色级内墙涂料。

--顶棚：中级抹灰后刷白色内墙涂料

--屋面：现浇混凝土屋面，防水等级二级。屋面保温采用 50 厚挤塑保温板。

--门：除防火门外其余内门为钢质门。

--窗：采用铝合金推拉窗。

--外墙：外墙乳胶漆加适当装饰。

### 3.2 结构设计

#### (1) 基础

由于目前尚未进行地质勘查，土层分布情况尚不明确，因此基础形式待提供地质报告后再行确定。

#### (2) 上部结构设计

建筑物拟采用现浇钢筋砼框架结构，现浇楼、屋面板，填充墙座在结构梁上，避免不均匀沉降产生墙体裂缝影响使用。

#### (3) 抗震设计

本地区抗震设防烈度为7度第一组。根据国家规范规定,对甲类车间、甲乙类库房、控制室以及总变配电室抗震等级按二级采取抗震措施，其他建筑抗震等级按三级采取措施。

#### (4) 对所存在问题应采取的措施

鉴于自然条件情况，为避免车间地面开裂，设计中适当加大地面垫层的厚度，并配适量的钢筋，以增强地面的抗裂能力。

### 4、建（构）筑物一览表

序号	单体名称	层数	占地面积 (m <sup>2</sup> )	地上总建筑面积 (m <sup>2</sup> )	生产类别	建筑高度 (m)	耐火等级	备注
1	自动化高架库	1	7100	9000	丙类	16.20	二级	局部3层
2	固体制剂车间2	2	7000	14000	丙类	15.00	二级	
3	总变配电室	1	1500	1500	丙类	6	二级	
4	控制室	1	645	645	丁类	6	二级	
5	原料药车间2	1	1600	2600	甲类	13	二级	局部2层
6	原料药车间3	1	1600	2600	甲类	13	二级	局部2层
7	污水处理	-1	1400	1400				
8	乙类危险品库	1	1900	1900	乙类	6	一级	

9	甲类危险品库	1	730	730	甲类	6	一级	
10	消防泵房	-1	215				一级	
11	消防水池	-1	688					
	合计:		24378	34375				

### 三、给排水

#### 1、设计依据

《建筑设计防火规范》	GB50016-2014（2018年版）
《精细化工企业工程设计防火标准》	GB51283-2020
《室外给水设计标准》	GB50013-2018
《室外排水设计规范》	GB50014-2021
《建筑给水排水设计标准》	GB50015-2019
《消防给水及消火栓系统技术规范》	GB50974-2014
《自动喷水灭火系统设计规范》	GB50084-2017
《消防设施通用规范》	GB55036-2022
《建筑灭火器配置设计规范》	GB50140-2005
《建筑给水排水与节水通用规范》	GB55020-2021
《医药工业洁净厂房设计标准》	GB50457-2019
《工业循环冷却水处理设计规范》	GB50050-2017

甲方提供的有关设计要求及外部管线情况以及有关专业提出的设计条件

#### 2、设计范围:

厂区建设范围内各单体室内生产、生活给水，排水，循环冷却水系统，消火栓系统及灭火器配置系统，以及厂区给水、污水、雨水系统。项目单体包括：自动化高架库、固体制剂车间 2、总变配电室、控制室、原料药车间 2、原料药车间 3、污水处理、乙类危险品库、甲类危险品库、消防泵房、消防水池等。

### 3、设计方案

#### (1) 生产、生活给水

##### a. 给水水源及供水水量

本项目为山东中关村医药产业园一期扩建项目，本项目给水水源为市政供水，市政引入管管径为 DN85，单路，供水压力 0.40MPa。

供水水质符合国家饮用水标准。

##### b. 车间生产、生活给水水量

全厂新鲜水用水量表

用水部门	技术参数			用水量		备注
	温度	水压	水质	小时最大 (m <sup>3</sup> /h)	日用量 (m <sup>3</sup> /d)	
自动化高架仓库	常温	0.25	饮用水标准	2	4	
固体制剂车间 2	常温	0.25	饮用水标准	7	35	
总变配电室	-	-	-	-	-	
控制室	常温	0.25	饮用水标准	0.1	0.5	
原料药车间 2	常温	0.25	饮用水标准	5	25	
原料药车间 3	常温	0.25	饮用水标准	5	25	
污水处理	常温	0.25	饮用水标准	0.2	1.0	
乙类危险品库	常温	0.25	饮用水标准	0.1	0.1	
甲类危险品库	常温	0.25	饮用水标准	0.1	0.1	
消防泵房	-	-	-	-	-	
消防水池	常温	0.25	饮用水标准	0.3	0.3	
其它及未预见水量	常温	0.25	饮用水标准	3.0	15	
合计				22.8	106	

本项目日用水量为 106m<sup>3</sup>/d；小时最大 22.8 m<sup>3</sup>/h。

##### c. 供水方案

厂区供水系统：室外给水直接接自市政给水管网，一路进水；给水干管环状布置，管径为 DN150，采用钢骨架聚乙烯管，电热熔连接。

室内给水：采用生产、生活独立管网系统，各主要单体的给水干管成枝状或

贯通枝状；各配水支管呈枝状，通向各配水点。供水干管均置于技术夹层内或沿墙布置，室内配水支管沿墙壁或壁板引至室内用水设备或卫生器具。技术夹层及一般区室内生产、生活给水管采用符合卫生标准的钢塑复合管，明装，管径大于 DN100 采用沟槽式卡箍或法兰连接，管径小于等于 DN100 的采用专用管件连接；洁净区（室）内给水管采用抛光不锈钢管，明装、卡箍连接。洁净室内给水管与给水管及墙壁之间的距离为 50-100mm，以便于清理。洁净区水嘴均采用不锈钢水嘴。管道穿过墙壁、楼板及吊顶时均采用不燃性材料进行可靠的密封。

## （2）消防给水

### a. 厂区消防

本项目为新建，厂区位于山东省威海市羊亭镇个体私营经济工业园，北邻信河路，东邻丽山路，南侧为山东华素原有制药厂区，距离最近消防支队约 6km，报警后 10 分钟之内消防车可以到达现场抢救，消防车进入厂区后直接从厂内室外消防管网消火栓取水灭火。

厂区给水由市政管网直接供应，水量及水压可以满足本项目要求，厂区内设消防泵房一座，消防水池一处（1600m<sup>3</sup>，分成两座），经消防泵房专用消防供水装置分别将水加压送至厂区及各单体，厂区内设单独的消防管网，埋地敷设。

### b. 消防水量

全厂同一时间内的火灾次数按一次计，一次灭火水量按消防用水量最大的建筑物计。厂区内使用消防水量最大的建筑物为自动化高架库，建筑面积为 9000m<sup>2</sup>，建筑物高度为 16.2m，建筑体积约为 129924m<sup>3</sup>，该建筑物的耐火等级为二级，生产类别为丙类，根据规范要求，确定车间室外消防水量为 45L/s，室内消防水量为 25L/s，室内外火灾延续时间按 3 小时计；同时按仓库危险级 I 级设置自动喷水灭火系统，喷水强度不小于 18L/min.m<sup>2</sup>，作用面积不小于 200m<sup>2</sup>，喷水量约 80L/s；货架高度按 15m 计算，货架内设置喷头，喷水强度 35L/s，喷水延续时间不小于 2h，仓库内喷淋系统喷水强度 115L/s，故全厂一次灭火最大用水量为 1600m<sup>3</sup>。

### c. 消防给水系统设计

厂区内设置消防水池一处（1600m<sup>3</sup>，分成两座），容量按最大建筑物最大用水量计算，其有效容积为 1600 立方米。并在消防水池附近设置满足自灌吸水要求的消防水泵房。厂区最高建筑-制剂车间屋面设置 18m<sup>2</sup> 消防稳压水箱，设置增压稳压设备两套，分别供应全厂消火栓管网及喷淋管网所需的稳压水。

厂区消防管网：按消火栓给水管网、喷淋给水管网分别设置，均布为环状，按临时高压设置。消火栓给水管网供应室内、外消火栓用水，供水压力 0.70MPa，干管管径为 DN200，管材采用钢骨架聚乙烯管，埋地敷设，电热熔连接，并在合适位置接出室外消火栓；喷淋给水管网供应自动化高架仓库喷淋用水，供水压力 0.70MPa，干管管径为 DN250，管材采用钢骨架聚乙烯管，埋地敷设，电热熔连接。

各单体室内消火栓给水均设两路进水，接自厂区环状消火栓给水管网，室外阀门井内设置关断阀，室内消火栓管网优先采用竖向成环，并根据需要采用水平成环；管材采用热镀锌钢管，管径小于或等于 DN50 时，采用螺纹或卡压连接；管径大于 DN50 采用沟槽连接件连接或法兰连接。各单体建筑物内明显易取处设置室内消火栓，消火栓间距不大于 30m，且能够满足两支水枪同时到达建筑物内任何一点。室内消火栓均采用 SN65 型，25m 衬胶水带，Ø19mm 水枪；采用减压稳压消火栓或普通消火栓，室内消火栓系统设计供水压力 0.65MPa，栓口压力 0.35MPa，充实水柱长度为 13m。向一般区开门的消火栓箱采用铝合金+钢结构（磨砂玻璃面），均分为上下两层，上层放置消火栓、消防卷盘及消防报警按钮，下层放置灭火器；箱底离地面 100mm，除注明外，均为单开门。

自动化高架仓库按仓库危险级 I 级，货架高度 15m 设置自动喷水灭火系统，喷水强度不小于 18L/min.m<sup>2</sup>，作用面积不小于 200m<sup>2</sup>，喷水延续时间不小于 2h，喷水量约 115L/s；采用双连锁预作用系统，报警阀组前喷淋管网连成环状，阀门采用信号阀。管材采用热镀锌钢管，管径小于或等于 DN50 时，采用螺纹或卡压连接；管径大于 DN50 采用沟槽连接件连接或法兰连接。

### 主要消防设备表

名称	规格型号	功率(kw)	扬程(m)	流量(L/S)
喷淋增压稳压设备	XBD2/2-40L	1.5 (1+1)	20	2

消火栓增压稳压设备	XBD2/1.5-32L	1.1 (1+1)	20	1.5
立式单级喷淋泵	XBD7.0/70-200W	75 (2+1)	70	70
立式单级消火栓泵	XBD7.0/70-200W	75 (1+1)	70	70

### (3) 循环水系统

工艺全年需循环冷却水，供水温度 32℃，回水温度 37℃，温差 5℃，进出机组或设备的压损约为 0.1-0.15MPa。

单体名称	工艺循环水 (t/h)	工艺制冷机 (t/h)
原料药车间 2	240	60
原料药车间 3	260	60
固体制剂车间 2		240

#### a. 循环冷却水设计参数

该地区平均每年夏天不超过五天的日平均气象资料：干球温度 31.5℃；湿球温度 28℃；大气压力 99.4kPa（夏季）；平均风速 3.0m/s。

#### b. 设计方案

循环水系统，各车间根据条件分别设置冷却塔及循环水泵，根据工况和气象参数选用矩形横流式 Q=250 m<sup>3</sup>/h 低噪音冷却塔 3 座，循环水泵数量及参数如下表。

循环水主要设备表

序号	设备名称	规格型号	数量	备注
1	冷却塔	W2501QY	3 台	
2	循环水水泵	200KQL/W300-48-55/4*6	6 台	一用一备

### (4) 排水

#### a. 厂址地区排水状况

本项目位于位于威海市羊亭镇个体私营经济工业园，厂址地区要求雨污分流、清污分流；雨水排向厂区东北侧市政雨水管；污水排至厂区西北侧污水处理站，

经处理后排至市政排水管道。

#### b. 本项目排水情况

本项目排水情况一览表：

全厂排水水量表

序号	用水部门	排 水 量		备注
		小时最大 (m <sup>3</sup> /h)	日排量 (m <sup>3</sup> /d)	
1	自动化高架仓库	1.95	3.9	
2	固体制剂车间 2	6.5	32	
3	总变配电室	0	0	
4	控制室	0.09	0.45	
5	原料药车间 2	4.5	23	
6	原料药车间 3	4.5	23	
7	污水处理	0.2	1.0	
8	乙类危险品库	0.1	0.1	
9	甲类危险品库	0.1	0.1	
10	其它及未预见水量	2.5	12	
	合计	20.44	95.55	

排入污水处理站的污水：主要为生产生活废水，废水主要来源于清洗设备、中转桶、清洗原料、化验排水、厂房内卫生清理，以及生活区卫生清洁用水、食物清洗用水。

#### c.排水方案

各单体室内排水在室外做局部处理，如：卫生间污水经化粪池发酵、酸碱废水经中和池中和，随后排入厂区污水管网，经汇集后排入污水处理站，处理达标后，排入市政排水管网。

厂区排水实行雨污分流、清污分流。甲类区域雨水首先收集至厂区初期雨水池，15min 后排至附近的雨水排水沟，厂区其他区域雨水采用路面汇集至路边雨水管，排至附近的雨水排水渠；厂区污水采用清污分流，清下水经局部处理后回用；污水排入厂区污水处理站处理达标后回用或排入市政排水管网。厂区雨水管、污

水管及清下水管均采用 UPVC 双壁波纹管，承插连接，胶粘接。

室内排水管道均采用超静音 PP 排水管，胶圈连接。一般区内卫生器具采用符合卫生要求的节水型陶瓷制品，地漏采用铜镀铬地漏；洁净区内卫生器具和地漏等均采用符合 GMP 要求洁净室专用不锈钢产品。各类卫生器具及地漏均要求易清洗、易消毒。

室内各种排水管道及排水附件穿过墙壁、楼板及吊顶时均采用不燃性材料进行可靠的密封。

## 四、供电及电信

### 1、全厂供电概述

本项目为山东中关村医药产业园一期扩建项目，厂区位于威海市羊亭镇个体私营经济工业园。

本次项目涉及的单体有：原料药车间 2，原料药车间 3、总变配电室、控制室、消防泵房、乙类危险品库、甲类危险品库、自动化高架库、固体制剂车间 2、污水处理、消防水池。

### 2、厂址地区电源及供电情况

各单体电源引自厂区 10/0.4KV 变配电室（市政一路 10KV 电源引入）。厂区变配电室至各单体为 0.4KV 电缆供电。备用电源引自厂区原有变配电室。消防设备两路电源一路引自变压器一路接至柴油发电机，满足本工程一级、二级用电负荷的供电要求。

### 3、负荷分级

根据生产需要，各单体内消防用电为二级用电负荷，容量约 180KW,消防泵为一级负荷，容量约 110kW，火灾报警系统、DCS 系统等为一级负荷供电并自带 UPS 系统，其余皆为三级用电负荷。

### 4、供电方案及功率因数补偿

各车间进线通过管廊桥架引入，进线电源： 0.4KV 50HZ 供给车间各用电设

备，整体采用 TN-S 系统,功率因数在车间内低压集中补偿。消防设备用二级用电负荷双回路至终端自动切换箱。

## 5、用电负荷

本工程用电装机容量约为 5592kW；计算负荷 4003kW。无功补偿采用低压集中补偿,补偿后功率因数为  $\text{COS}\varphi=0.92$ 。

用电负荷计算表

序号	单体名称	生产类别	日工作时长（小时）	计算负荷（KW）
1	自动化高架库	丙类	8 空调系统 24	494
2	固体制剂车间 2	丙类	8	2109
3	总变配电室	丙类	24	60
4	控制室	丁类	8	129
6	原料药车间 2	甲类	8	467
7	原料药车间 3	甲类	8	489
8	污水处理		24	100
9	乙类危险品库	乙类	8 废气处理系统 24	112
10	甲类危险品库	甲类	8 废气处理系统 24	44
	计算负荷	4003kw		
	一年用电量	$9.6 \times 10^6 \text{ kWh/a}$		

## 6、防雷接地

甲、乙类车间按第二类防雷建筑物设计，其他单体按第三类防雷建筑设计，在屋面做防雷网或利用建筑物金属体作防雷接地装置。

- 1) . 建筑物内的主要金属设备、管道、构架等接至电气设备的保护接地装置上，以防雷电感应。
- 2) . 在入户端将电缆金属外皮、金属管线等接地，以防雷电波侵入。
- 3) . 防爆 2 区内设置防静电接地干线，接地装置与防雷接地装置、弱电系统接地装置共用，接地电阻小于  $1\Omega$ 。
- 4) . 采用总等电位联结，低压配电系统接线型式内采用 TN-C-S 系统。

## 7、节能措施

### 7.1 供配电系统节能

合理选择供电中心，降低了供电线路的长度，降低能耗。

### 7.2 减少线路损耗

- (1) 选用电阻率  $\rho$  较小的铜芯导线。
- (2) 合理选择配电线路路径以减少导线长度。

### 7.3 提高功率因数

设计中尽可能采用功率因数高的用电设备，电感性用电设备可选用有补偿电容器的用电设备（如配有电容补偿的荧光灯等）。

### 7.4 电动机节能

- (1) 洁净区空调采用变频调速控制以提高电动机轻载时的效率。
- (2) 采用高效率的电动机。

### 7.5 照明节能

(1) 充分利用自然光（靠窗部分单独设开关），使之与室内人工照明有机结合，节约人工照明电能。

(2) 照明设计满足《建筑照明设计标准》（GB50034-2004）中规定的各种照度标准、视觉要求、照明功率密度。

(3) 在满足照明质量的前提下，照明尽量采用高光效节能 LED 灯具及低能耗性能优越的光源用电附件。

## 8、电信

园区电话总机设于原有办公楼内，当地电信提供容量可满足本项目的需要。

内部电话由多芯话缆自办公楼埋地敷设至各单体内的分线箱。

## 五、暖通空调及制冷

### 1、设计原则

(1) 在符合国家各种规范，满足新版 GMP 和生产工艺要求的前提下，减少通风空调系统的工程量，降低工程一次性投资。

(2) 在符合国家各种规范，满足新版 GMP 和生产工艺要求的前提下，优化设计，减少空调系统运行费用，节约运行成本。

### 2、设计依据

#### 2.1 设计规范、标准及规定

《医药建设项目可行性研究报告内容深度的规定》国药综经字[1995]第 397 号

《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》 (GB 50019-2015)

《建筑防烟排烟系统技术标准》 (GB 51251-2017)

《建筑设计防火规范》 (2018 年版) (GB50016-2014)

《药品生产质量管理规范》 2010 修订版

《医药工业洁净厂房设计标准》 (GB 50457-2019 )

《洁净厂房设计规范》 (GB50073-2013)

#### 2.2 生产工艺特点及对暖通空调设计的要求

固体制剂车间 2 为主要生产性建筑，生产类别为丙类。生产区内设有 D 级洁净生产区，生产班制为常白班制生产。根据生产工艺需要洁净生产区设置净化空调系统，一般生产区设置舒适性空调。原料药车间 2、原料药车间 3 为主要生产性建筑，生产类别为甲类，生产班制为常白班制生产。根据生产工艺需要设置平时通风及事故通风系统。

自动化高架库为丙类仓库，根据储存物质需求设置空调及机械通风系统。

乙类危险品库、甲类危险品库，根据物质需求设置平时通风及事故通风系统。

控制室、总变配电室，设置恒温恒湿空调及机械通风系统。

消防泵房，污水处理等均根据需要设置通风系统。

### 3、设计数据

#### 3.1 气象资料

大气压力：

冬季：                102.09kPa

夏季：                100.18kPa

冬季空调室外计算温度：                -7.7℃

冬季通风室外计算温度：                -0.9℃

夏季通风室外计算温度：                26.8℃

夏季空调室外计算温度：                30.2℃

夏季空调室外计算湿球温度：            25.7℃

冬季平均室外风速：                    5.4 m/s

夏季平均室外风速：                    4.2 m/s

#### 3.2 室内温、湿度和洁净度要求

车间舒适性空调室内温度要求：

夏季： 温度： 26±2℃

冬季： 温度： 18±2℃

车间 D 级净化区温、湿度要求为：

夏季：

室内温度： 16~28℃    相对湿度： 30~70%

冬季：

室内温度： 16~28℃    相对湿度： 30~70%

### 4、暖通空调工程设计方案

## 4.1 概述

根据生产特点及工艺要求，对各空调系统采用不同的设计方案。

固体制剂车间 2 净化空调系统采用全空气定风量定新风空调系统，空气经组合式空调机组处理后送入室内，室内产生粉尘，热湿，异味的房间设排风，经处理后排出车间。非洁净生产区可按生产要求设置舒适型空调系统，舒适性空气调节系统采用全空气定风量定新风空调系统。空调冷源由车间内冷水机组供给，热源由厂区热力管网供给。

## 4.2 净化空调系统设计说明

### (1) 概述

为了满足新版 GMP 要求，保证达到相应洁净级别和换气次数，提高室内空气质量，延长高效过滤器寿命，各车间净化空调系统的设计均采用全空气、定新风、定风量、集中式空调系统，空气经过初、中、高效三级过滤后送入室内；气流组织采用顶棚均布高效过滤器送风口，侧墙下部或顶棚边角均布阻尼回风口的顶送风下侧排风的气流组织形式。为了降低空调系统噪音，设计控制空调送回风主风管风速 $<10\text{m/s}$ ，同时在主回风管上加微孔消声器；空调风管穿越空调机房或防火分区时，在风管上加设防火防烟阀，同时防火阀与空调机组及烟感报警系统连锁；空调风管系统采用优质镀锌钢板制作，风管保温材料选用不脱尘、不脱纤维且符合消防规范要求的 NBR/PVC 材料。车间内依据《建筑设计防火规范（2018 年版）》《建筑防烟排烟系统技术标准》设置相应的防排烟系统。

### (2) 洁净生产区各房间换气次数及正压设计如下：

为了满足新版 GMP 要求，D 级洁净区各房间的换气次数取 18 次/h，；对车间洁净区内产尘、产热、产湿较大的房间加大换气次数；不同洁净度洁净区，洁净区相对一般生产区及室外保持 $>10\text{Pa}$ 的正压，洁净走廊相对周围洁净区房间保持相对正压。

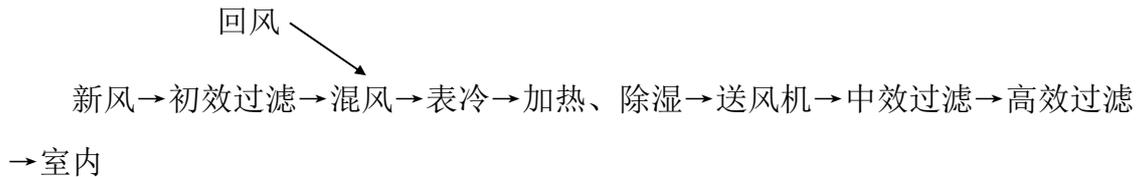
### (3) 洁净生产区排风系统的设置：

车间洁净区产热、产湿较大的房间设机械排风系统，为了防止室外空气倒灌，

设计选用中效排风过滤机组将室内空气排出室外；产生有机溶媒等具有爆炸危险的工序设防爆机械排风系统，为了防止室外空气倒灌，用中效排风过滤机组将室内空气排出室外，风机电机用防爆电机。

(4) 洁净生产区净化空调空气处理流程为：

夏季：



冬季：

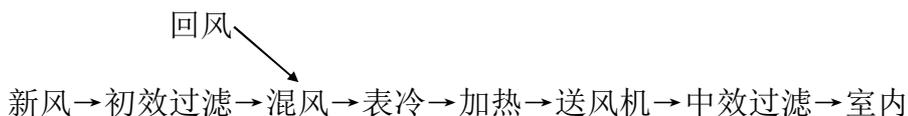


#### 4.3 车间舒适性空调系统设计说明

(1) 车间内一般生产区设全空气，定风量集中式空调系统。空气经过初、中效两级过滤后送入室内；气流组织采用顶棚均布散流器送风口，顶棚边角均布百叶回风口的顶送风顶排风的气流组织形式。为了降低空调系统噪音，设计控制空调送风回主风管风速 $<10\text{m/s}$ ，同时在空调箱内设消声段，在主送、回风管上加阻抗复合消声器；空调风管穿越空调机房或防火分区时，在风管上加设防火阀。各房间换气次数取8次/h。

(2) 空气处理流程

夏季：



冬季：

回风 ↙

新风→初效过滤→新风预热→混风→加热→加湿→送风机→中效过滤→室内

### (3) 通风系统设计说明

车间、仓库、机械间、厕所及设备用房设轴流风机、屋顶风机或通风器进行通风换气。

车间内依据《建筑设计防火规范（2018年版）》《建筑防烟排烟系统技术标准》设置相应的防排烟系统。机械排烟系统，当烟气温度升高至 280℃时，排烟风机入口处的排烟防火阀自动关闭，风机也同时停止运行。

## 5、制冷工程

### 5.1 设计范围及原则

#### (1) 设计范围

本项目在固体制剂车间 2、原料药车间 2、原料药车间 3 内设置冷冻机房为各单体空调系统及工艺提供冷源。

#### (2) 设计原则

本设计以省地节能、操作简单、便于管理、易于维修为原则，在设计中力求做到制冷机设备体积小、性能高、寿命长、运行可靠、自动化程度高。

### 5.2 设计方案

根据车间生产特点及生产工艺要求，本设计空调制冷机选用高效型螺杆冷水机组，该制冷机具有符合环保要求、性能卓越、能耗指标低、控制灵活可靠、安装方便、使用简单等优点，制冷机冷量调节范围为 25~100%，可根据不同用冷负荷进行调节，最大限度地节约能源，降低运行费用。冷冻水系统采用闭路循环系统，用囊式落地定压膨胀水箱定压，补水设置全自动软化水装置补水。

### 5.3 主要设备一览表

**制冷设备一览表**

名称	规格型号	数量	备注
水冷冷水螺杆机组	SNOWING-A-200P-2	3	
冷冻水循环水泵	DWF200-400(I)C/4/30	6	
冷却水循环水泵	DWF200-400(I)C/4/30	6	
组合式净化空调机组		若干	根据最终生产区划分确定

## 六、其它动力设施

本项目工艺最大蒸用量 3.0t/h，暖通专业最大蒸汽用量 1.0，平均日用蒸汽 25t，按照 300 天每年计算，年用蒸汽量 7500t。

厂区原有 2t 燃气锅炉，现已停用，本项目拟从厂区西侧的中关村山东医药产业园铺设蒸汽管网至厂区供各车间使用，可满足本项目蒸汽的使用要求。

## 七、厂区管网

### 1、概述

本工程主要室外工艺管道设计低架空，为了厂区环境优美，部分区域采用地沟敷设。穿马路段加套管承重保护。

### 2、管道材料

物料、有机溶媒管、空压、纯化水管管道采用不锈钢管，自来水，蒸汽，冷水，循环水，均采用碳钢管，真空采用镀锌钢管。

### 3、防腐

管道，钢结构防腐结构为：防锈漆、调和漆各两遍。热力管道采用耐热防锈漆。

### 4、保温和保冷

蒸汽管道选用超细玻璃棉保温，冷冻水管道选用聚氨脂隔热材料保冷，外保护层选用 0.5 厚的镀锌钢板，部分地下蒸汽管线采用管中管的形式。

## 八、贮运设施

### 1、储存设施

#### 1.1 丙类仓库

厂区内新建自动化高架库，靠近物流出入口，主要存放辅料、包材和成品，仓储类别为丙类，设有阴凉库，贵重物品库等，建筑物耐火等级为二级。在设计时充分考虑了其避光、通风和温湿度的检测与调节设施；各专业设计时均做到保证仓库的防尘、防潮、防霉、防污染及防虫、防鼠、防鸟等要求，以保持仓库的清洁和干燥。可满足本项目的要求。

#### 1.2 甲类仓库

厂区内新建甲类危险品库，东西长 58 米，南北宽 12.5 米，主要存放生产中使用的甲类物品、酸碱腐蚀品以及甲类固废等，由桶送至各使用点。甲类库房为甲类防爆库房，耐火等级为二级，设置必要的防爆泄爆设施，地面采用不发火水泥地面，和其他建筑距离满足防火规范要求。按规范要求配置相应的消防、灭火设施；设置避雷设施。

#### 1.3 乙类仓库

厂区内新建乙类危险品库，东西长 75 米，南北宽 24.7 米，主要存放生产中使用的乙类物品、酸碱腐蚀品以及乙类固废等，由桶送至各使用点。乙类库房为乙类防爆库房，耐火等级为二级，设置必要的防爆泄爆设施，地面采用不发火水泥地面，和其他建筑距离满足防火规范要求。按规范要求配置相应的消防、灭火设施；设置避雷设施。

### 2、厂内运输

整个厂区设有两个出入口，人流、物流分开，避免交叉污染。厂区内机动车道宽 8m、6m、4m，转弯半径不小于 6m。厂区内道路采用城市型钢筋混凝土路面。满足厂内外交通和厂内消防要求。仓库及桶区均尽量临近车间并靠近物流入口处，物料运输距离短。

厂区内仓库至车间固体物料以袋装形式，采用电瓶车或叉车运输。厂内原有

运输工具能够满足本项目使用要求。

### 3、厂外运输

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

## 九、维修设施

### 1、维修任务

车间内设置维修组，主要负责对车间内的设备、管道、电器、仪表进行日常的维护和保养，以减少、杜绝生产中的事故隐患；参与车间大修；对设备、管道、仪表、电器等进行定期检查、修理，以确保设备正常运行，预防故障的发生，做到安全文明生产。

### 2、维修工种

维修设置工种有：焊工、钳工、管工、电工、仪表工等。

## 十、清洗设施

### 1、工作服洗涤

本项目车间内均设置有洗衣间。

洗衣机选用自带烘干的设备进行洗涤、烘干，工作服洗干后直接至整衣台上进行整理包装。

### 2、工器具清洗

根据实际生产需要，车间内不同生产区域分别设置相应的器具、洁具清洗间、存放间。洁净区内的清洗槽均选用优质不锈钢材质，卫生工具选用无脱落物，易清洗易消毒材质。

## 第八章 环境保护

### 一、说明

#### 1、设计依据

- 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令[2017]第 682 号）。
- 《中华人民共和国环境保护法》(国家主席令[2014]第 9 号)
- 《中华人民共和国环境影响评价法》(国家主席令[2017]第 48 号)
- 《中华人民共和国大气污染防治法》(国家主席令[2015]第 31 号)
- 《中华人民共和国水污染防治法》(国家主席令[2017]第 70 号)
- 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(国家主席令[1996]第 77 号)
- 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(国家主席令[2016]第 57 号)
- 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令[2017]第 682 号）
- 《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》(国发[2011]35 号文)
- 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环保部令[2017]第 44 号）
- |                 |                |
|-----------------|----------------|
| 《环境空气质量标准》      | GB3095-2012    |
| 《污水排入城镇下水道水质标准》 | GB/T31962-2015 |
| 《大气污染物综合排放标准》   | GB16297-1996   |
| 《工业企业厂界噪声标准》    | GB12348-2008   |
| 《室外给水设计标准》      | GB50013-2018   |

建设单位提供的有关资料

建设项目环境影响报告表及其审批意见（后补）

#### 2、设计范围

对本项目产生的废水、废气、废渣、噪声进行处理满足达标排放。

## 二、主要污染源

### 1、主要污染源

生产过程中的废水主要是生产废水，设备清洗水，地面冲洗水等；废气主要为生产过程中产生的含少量溶媒的废气及跑、冒水蒸汽等；废渣主要是污水处理的污泥、废活性炭、包材废渣、不合格品废渣等；噪声较大的主要有离心机、风机等。

### 2、主要污染物

本项目三废排放一览表

序号	污染源	污染物名称	排放量	废水水质	主要成份
一	废水				
1	自动化高架仓库	废水	3.9m <sup>3</sup> /d		
2	固体制剂车间	废水	32m <sup>3</sup> /d		
3	总变配电室	废水	0		
4	控制室	废水	0.45m <sup>3</sup> /d		
5	原料药车间 2	废水	23m <sup>3</sup> /d		
6	原料药车间 3	废水	23m <sup>3</sup> /d		
7	污水处理	废水	1 m <sup>3</sup> /d		
8	乙类危险品库	废水	0.1m <sup>3</sup> /d		
9	甲类危险品库	废水	0.1m <sup>3</sup> /d		
10	消防泵房	废水	0		
11	消防水池	废水	0m <sup>3</sup> /d		
12	其它及未预见水量	废水	12m <sup>3</sup> /d		
		合计	95.55m <sup>3</sup> /d		
二	废气				
		水蒸汽等	15200 m <sup>3</sup> /d		
		合计	15200m <sup>3</sup> /d		
三	废渣				
		废活性炭	0.1 t/d		活性炭
		污泥	0.6 t/d		污泥

		其它	0.10 t/d		废包材、不合格品等
		合计	0.8 t/d		

注：各车间污水水质数据依据相似企业经验数据进行估算。

### 三、三废处理

#### 1、废水处理

本项目厂区排水系统采用雨污分流、清污分流。厂区拟建污水处理站，本项目污水水量 95.55m<sup>3</sup>/d，处理后水质达到国家一级标准，COD≤100 mg/l，BOD5≤20 mg/l,SS≤70 mg/l。

##### 1.1 处理规模

本设计污水处理预留全厂以后废水排放，规模按 300m<sup>3</sup>/d 计，处理时间按 24 小时连续运行，即 12.5m<sup>3</sup>/h。

##### 1.2 设计进、出水水质及最小去处率

###### 1.2.1 进水水质：

COD<sub>Cr</sub>: 2000mg/l; BOD5≤900 mg/l,SS≤400 mg/l。

###### 1.2.2 出水水质：

COD≤100 mg/l, BOD5≤20 mg/l,SS≤70 mg/l。

##### 1.3 污水处理方案选择及选定说明：

###### 1.3.1 水质特性分析

污水成分复杂，可生化性一般较好（BOD5/COD<sub>Cr</sub>=0.45 左右），水中的有机污染物浓度较高，可用生物处理技术达标。

废水主要有以下特点：

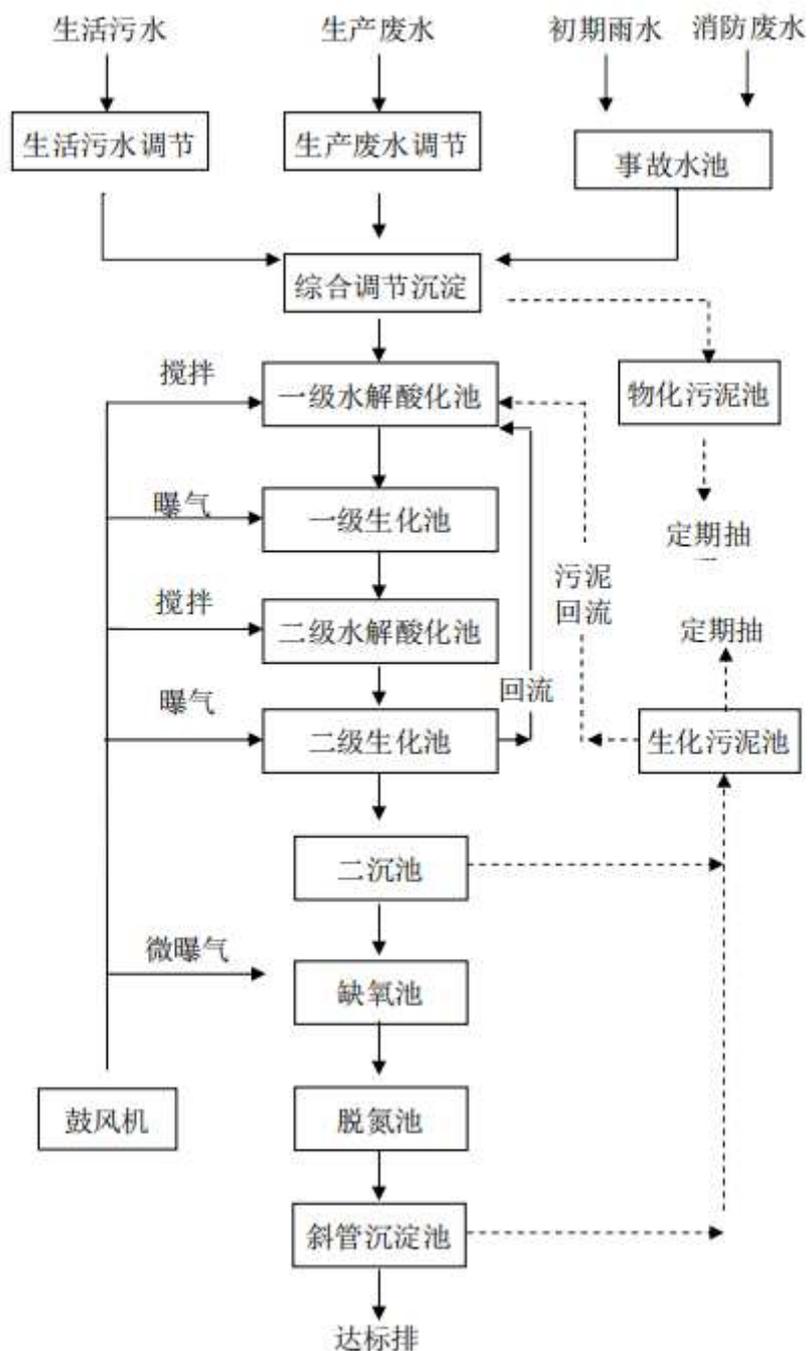
- a.化学耗氧量高、pH 变化不大。
- b. 间歇排放。

###### 1.3.2 污水处理方案

根据进水水质，该污水 COD<sub>Cr</sub> 含量较高，BOD<sub>5</sub> 与 COD<sub>Cr</sub> 比值为 0.45，可生化性较好，悬浮物较低，属于一般浓度的有机废水。

结合同类企业的污水排放特点和建设方的具体要求，综合考虑投资、占地与运行成本等因素。该污水处理厂系统采用兼氧——好氧——沉淀——消毒等工序。

具体工艺流程如下：



工艺流程简述说明：

车间排出的废水经地下管网收集，先经自动机械格栅除去较大的固形物后进入调节池，用螺杆泵打入一级水解酸化池与回流的剩余污泥混合，流经一级生化池，利用一级生化池的活性污泥中好氧微生物在有氧的情况下分解污水中的有机物，使污水得以净化。在生化池中进行第一级生化处理，去除大部分有机物后，废水进入二级水解酸化池进行搅拌后，进入二级生化池进行二级生化处理，去除废水中残留的可生化物质及难降解的有机物和 SS，使废水中的有害物质充分降解。经二级生化池处理的废水进入二沉池进行固液分离，污泥回流入一级水解酸化池或进入生化污泥池。分离后的澄清水流入缺氧池，与池中的反硝化细菌充分反应后，进入脱氮池去除硝态氮。然后进入斜管沉淀池，经检测达标后排放至市政污水管网。

系统配有 PLC 控制系统，对系统中的风机、水泵、水池水位等进行自动控制，亦可手动控制。

主要污水处理构筑物：调节池、一级水解酸化池、一级生化池、二级水解酸化池、二级生化池、二沉池、缺氧池、脱氮池、斜管沉淀池、生化污泥池。

本项目厂区排水系统采用雨污分流、清污分流。污水排入将建污水处理站，处理后水质达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）。

## 2、废气处理

对污水污泥产生的废气，设置绿化带，对污染源隔离并集中处理后达标排放；对其它废气，处理后高空排放。

## 3、废渣处理

对项目产生的废渣采取回收和综合利用的方式，包材废渣采取回收处理措施，项目生产废渣主要有三种，即生产废料、污泥及生活垃圾。生产废料能重新回收使用的重新使用，不能使用的交给专业废弃物处理公司处理；脱水泥饼及污泥浓缩池产生的固废采用半封闭自卸专用车辆外运指定允许区域；生活垃圾、泔水由

专业单位处置和环卫部门清运。

#### 4、噪声处理

本项目车间的噪声源主要为空调设备和通风设备的噪声，因此设备选型时，选用噪音小的设备。设置消音、隔音、减音、减振装置，以保证洁净区和周围环境的噪声均达到标准，满足《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-2008）II类标准要求。

### 四、绿化概况

建筑物外的空地上皆铺设常绿草坪，道路两侧种植非阔叶植物，厂区空地不露表土，本项目实施后，增加局部绿化，保证了生产区域的洁净环境。

### 五、环境监测体制

#### 1、监测项目

##### 1.1 水体

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

##### 1.2 噪声

监测项目为各噪声源的声源强度

#### 2、监测布点

##### 2.1 水体

监测点设置在厂区排水口处。

##### 2.2 噪声

监测点设置在车间噪声源附近及厂区围墙外1米处。

### 六、建议

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

1、公司相关部门应对排入污水系统的废水加强监测和控制，严格执行《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015，对企业有毒有害废水必须先进行厂内预处理，以保证污水处理系统的正常运行。

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

## 第九章 消防

### 一、设计依据

《中华人民共和国消防法》中华人民共和国第 6 号主席令，2008 年 10

《建设工程消防设计审查验收管理暂行规定》(建设部令第 51 号)

《建筑设计防火规范》(GB50016-2014) (2018 年版)

《精细化工企业工程设计防火标准》(GB 51283 -2020)

《化工企业总图运输设计规范》(GB50489-2009)

《建筑抗震设计规范》(GB50011-2010,2016 版)

《火灾自动报警系统设计规范》(GB 50116-2013)

《消防应急照明和疏散指示系统技术标准》(GB509-2018)

《建筑物防雷设计规范》(2010 版) GB50057-2010

《建筑给水排水设计规范》GB50015-2019

《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB 50974-2014)

《建筑灭火器配置设计规范》(GB50140-2005)

《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》(GB50019-2015);

《建筑防排烟系统技术标准》(GB51251-2017)

《消防安全标志设置要求》(GB15630-1995)

### 二、消防条件概述

本项目为新建，厂区位于山东省威海市羊亭镇个体私营经济工业园，北邻信河路，东邻丽山路，南侧为山东华素原有制药厂区，距离最近消防支队约 6km，报警后 10 分钟之内消防车可以到达现场抢救，消防车进入厂区后直接从厂内室外消防管网消火栓取水灭火。

厂区给水由市政管网直接供应，水量及水压可以满足本项目要求，厂区内设消防泵房一座，消防水池一处（1600m<sup>3</sup>，分成两座），经消防泵房专用消防供水装置分别将水加压送至厂区及各单体，厂区内设单独的消防管网，埋地敷设。

### 三、生产工艺特点

本项目为化学原料药及终端制剂生产项目，性质为化学合成及物理加工，生产过程存在高压、放热等过程，生产过程中大量使用易燃易爆的危险物料，需要详细的设计整个生产过程，做到安全可控，详细生产工艺见第四章。

### 四、消防措施

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

#### 1、总图

各建筑之间设置必须的防火间距：

总变配电室与甲类厂房的防火距离不小于 25 米。

危险品库之间的防火距离不小于 20 米。

甲类库房和甲类厂房之间的防火距离不小于 15 米。

甲类厂房之间的防火距离不小于 15 米。

甲类厂房与用地界线之间的防火距离不小于 15 米；危险品库与用地界线之间的防火距离不小于 15 米；。

主要建筑物周围环形消防车道，消防车道净宽不小于 6 米，转弯半径不小于 12 米。

#### 2、建筑

##### 2.1、自动化高架库

本建筑为丙类仓库，东西宽 70.9 米，南北长度为 100 米，一层局部三层，层

高 16.20 米，建筑面积为 9000m<sup>2</sup>，建筑耐火等级二级，屋面防水等级二级，防火分区之间使用防火墙分隔，建筑装饰材料使用 A 级材料。

## 2.2、固体制剂车间 2

本建筑为丙类生产车间，东西向总长 70.3 米，南北向总长 100 米，本建筑两层，一楼层高为 7.5 米，二楼层高为 7.5 米，建筑面积 14000m<sup>2</sup>，建筑高度为 15.00 米，建筑耐火等级二级，防火分区之间使用防火墙分隔，建筑装饰材料使用 A 级材料。

## 2.3、总变配电室

本建筑东西长 70 米，南北向长度为 21.5 米，生产类别为丙类，一层，层高为 6.0 米，建筑面积为 1500m<sup>2</sup>。该建筑耐火等级二级，防火分区之间使用防火墙分隔，建筑装饰材料使用 A 级材料。

## 2.4、控制室

本建筑东西长 28 米，南北向长度为 21.5 米，生产类别为丁类，一层，层高为 6.0 米，建筑面积为 645m<sup>2</sup>。该建筑耐火等级二级，防火分区之间使用防火墙分隔，建筑装饰材料使用 A 级材料。

## 2.5、原料药车间 2

本建筑东西长 65 米，南北向长度为 24.7 米，生产类别为甲类，一层局部二层，建筑高度 13 米，建筑面积为 2600m<sup>2</sup>。该建筑耐火等级二级，防火分区之间使用防火墙分隔，建筑装饰材料使用 A 级材料。同时必须采取防火防爆措施将甲类生产工序与其他工序分隔，并严格控制人员安全疏散距离和必须的疏散出口。对防爆区尚应设置必须的泄压措施。地面应采取防潮措施，采用不发火面层，防爆区楼地面面层应非燃烧体，洁净区楼地面面层应采用防静电、耐磨不易起尘，无毒、无缝隙材料。

## 2.6、原料药车间 3

本建筑东西长 65 米，南北向长度为 24.7 米，生产类别为甲类，一层局部二层，建筑高度 13 米，建筑面积为 2600m<sup>2</sup>。该建筑耐火等级二级，防火分区之间使用防

火墙分隔，建筑装饰材料使用 A 级材料。同时必须采取防火防爆措施将甲类生产工序与其他工序分隔，并严格控制人员安全疏散距离和必须的疏散出口。对防爆区尚应设置必须的泄压措施。地面应采取防潮措施，采用不发火面层，防爆区楼地面面层应为非燃烧体，洁净区楼地面面层应采用防静电、耐磨不易起尘，无毒、无缝隙材料。

### 2.7、乙类危险品库

本建筑东西长 75 米，南北向长度为 24.7 米，储存类别为乙类，一层，建筑高度 6 米，建筑面积 1900m<sup>2</sup>，建筑耐火等级一级，防火分区之间使用防火墙分隔，建筑装饰材料使用 A 级材料，地面采用不发火面层，建筑应采取必须的泄压措施。本建筑周围 5 米范围内不得有可燃物。

### 2.8、甲类危险品库

本建筑东西长 58 米，南北向长度为 12.5 米，储存类别为甲类，一层，建筑高度 6.45 米，建筑面积 730m<sup>2</sup>，建筑耐火等级一级，防火分区之间使用防火墙分隔，建筑装饰材料使用 A 级材料，地面采用不发火面层，建筑应采取必须的泄压措施。本建筑周围 5 米范围内不得有可燃物。

### 2.9、消防泵房

本建筑东西长 10 米，南北向长度为 21.5 米，地下一层，建筑面积 215m<sup>2</sup>，建筑耐火等级一级，防火分区之间使用防火墙分隔，建筑装饰材料使用 A 级材料。

## 3、给排水

本项目为新建，厂区位于山东省威海市羊亭镇个体私营经济工业园，北邻信河路，东邻丽山路，南侧为山东华素原有制药厂区，距离最近消防支队约 6km，报警后 10 分钟之内消防车可以到达现场抢救，消防车进入厂区后直接从厂内室外消防管网消火栓取水灭火。

厂区给水由市政管网直接供应，水量及水压可以满足本项目要求，厂区内设消防泵房一座，消防水池一处（1600m<sup>3</sup>，分成两座），经消防泵房专用消防供水装置分别将水加压送至厂区及各单体，厂区内设单独的消防管网，埋地敷设。

全厂同一时间内的火灾次数按一次计，一次灭火水量按消防用水量最大的建筑物计。厂区内使用消防水量最大的建筑物为自动化高架仓库，建筑面积为 $9000\text{m}^2$ ，建筑物高度为 $16.2\text{m}$ ，建筑体积约为 $129924\text{m}^3$ ，该建筑物的耐火等级为二级，生产类别为丙类，根据规范要求，确定车间室外消防水量为 $45\text{L/s}$ ，室内消防水量为 $25\text{L/s}$ ，室内外火灾延续时间按3小时计；同时按仓库危险级I级设置自动喷水灭火系统，喷水强度不小于 $18\text{L/min.m}^2$ ，作用面积不小于 $200\text{m}^2$ ，喷水量约 $80\text{L/s}$ ；货架高度按 $15\text{m}$ 计算，货架内设置喷头，喷水强度 $35\text{L/s}$ ，喷水延续时间不小于 $2\text{h}$ ，仓库内喷淋系统喷水强度 $115\text{L/s}$ ，故全厂一次灭火最大用水量为 $1600\text{m}^3$ 。

厂区内设置消防水池一处（两座），容量按最大建筑物最大用水量计算，其有效容积为 $1600\text{m}^3$ 。并在消防水池附近设置满足自灌吸水要求的消防水泵房。厂区最高建筑-制剂车间屋面设置 $18\text{m}^2$ 消防稳压水箱，设置增压稳压设备两套，分别供应全厂消火栓管网及喷淋管网所需的稳压水。

厂区消防管网：按消火栓给水管网、喷淋给水管网分别设置，均布为环状，按临时高压设置。消火栓给水管网供应室内、外消火栓用水，供水压力 $0.70\text{MPa}$ ，干管管径为 $\text{DN}200$ ，管材采用钢骨架聚乙烯管，埋地敷设，电热熔连接，并在合适位置接出室外消火栓；喷淋给水管网供应自动化高架仓库喷淋用水，供水压力 $0.70\text{MPa}$ ，干管管径为 $\text{DN}250$ ，管材采用钢骨架聚乙烯管，埋地敷设，电热熔连接。

各单体室内消火栓给水均设两路进水，接自厂区环状消火栓给水管网，室外阀门井内设置关断阀，室内消火栓管网优先采用竖向成环，并根据需要采用水平成环；管材采用热镀锌钢管，管径小于或等于 $\text{DN}50$ 时，采用螺纹或卡压连接；管径大于 $\text{DN}50$ 采用沟槽连接件连接或法兰连接。各单体建筑物内明显易取处设置室内消火栓，消火栓间距不大于 $30\text{m}$ ，且能够满足两支水枪同时到达建筑物内任何一点。室内消火栓均采用 $\text{SN}65$ 型， $25\text{m}$ 衬胶水带， $\text{Ø}19\text{mm}$ 水枪；采用减压稳压消火栓或普通消火栓，室内消火栓系统设计供水压力 $0.65\text{MPa}$ ，栓口压力 $0.35\text{MPa}$ ，充实水柱长度为 $13\text{m}$ 。向一般区开门的消火栓箱采用铝合金+钢结构（磨砂玻璃面），均分为上下两层，上层放置消火栓、消防卷盘及消防报警按钮，下层放置灭火器；箱底离地面 $100\text{mm}$ ，除注明外，均为单开门。

自动化高架仓库按仓库危险级 I 级，货架高度 15m 设置自动喷水灭火系统，喷水强度不小于 18L/min.m<sup>2</sup>，作用面积不小于 200m<sup>2</sup>，喷水延续时间不小于 2h，喷水量约 115L/s；采用不充压单连锁预作用系统，报警阀组前喷淋管网连成环状，阀门采用信号阀。管材采用热镀锌钢管，管径小于或等于 DN50 时，采用螺纹或卡压连接；管径大于 DN50 采用沟槽连接件连接或法兰连接。

主要消防设备表

名称	规格型号	功率(kw)	扬程(m)	流量(L/S)
喷淋增压稳压设备	XBD2/2-40L	1.5 (1+1)	20	2
消火栓增压稳压设备	XBD2/1.5-32L	1.1 (1+1)	20	1.5
立式单级喷淋泵	XBD7.0/70-200W	75 (2+1)	70	70
立式单级消火栓泵	XBD7.0/70-200W	75 (1+1)	70	70

#### 4、电气

4.1 供配电系统按国家规范设计，做到保障人身安全，供电可靠和经济合理。

4.2 按国家规范《建筑设计防火规范》（GB50016-2006），车间消防用电设备属二级负荷，采用两回路供电，当发生火灾，切断相关区域非消防负荷用电，保证消防用电。消防配电设备应设有明显标志。

4.3 火灾自动报警系统、消防排烟风机等消防用电设备均在其配电线路的最末一级配电箱处设置自动切换装置。~220/380V 两回线路电源分别引自厂区变电所不同变压器的低压母线段。消防配电线路采用耐火电缆（或导线），暗敷时穿镀锌焊接钢管敷设在非燃烧体结构内，其保护层厚度不小于 30mm。明敷时（包括敷设在吊顶内），应采用穿镀锌焊接钢管并在钢管外表面涂刷丙烯酸乳胶防火涂料的防火保护措施。

4.4 车间内下列部位设有应急照明

(1) 配电室、控制室、洁净区房间等处设备用照明。

(2) 车间内主要人员疏散走道、楼梯间等场所设有疏散照明，主要人员出口、疏散门设有安全出口标志灯。

(3) 应急照明采用灯具自带蓄电池方式。配电室备用照明持续供电时间大于 180 min，其他场所疏散照明持续供电时间大于 60 min。

(4) 应急照明线路采用耐火导线，暗敷时穿镀锌焊接钢管敷设在非燃烧体结构内，其保护层厚度不小于 30mm。明敷时（包括敷设在吊顶内）穿镀锌焊接钢管并在管外表面涂刷丙烯酸乳胶防火涂料的防火保护措施。

4.5 本项目低压配电系统的接地型式采用 TN-S 系统。

4.6 防爆 2 区内设置防静电接地干线，接地装置与防雷接地装置、弱电系统接地装置共用，接地电阻小于  $1\Omega$ 。

#### 4.7 火灾自动报警系统

为及早发现和通报火灾，防止和减少火灾对车间造成的危害，根据《医药工业洁净厂房设计规范》及《火灾自动报警系统设计规范》的要求，车间考虑设置火灾自动报警系统。

本项目火灾报警控制系统为集中火灾报警系统。依托原有厂区消防控制室，全厂消控室设于人流传达室，内设火灾报警控制器，经复核，预留容量满足本次项目要求。本系统由集中火灾报警控制器、火灾显示盘、感烟探测器、感温探测器、手动报警按钮、声光报警器等组成。

本项目各车间每个房间及可上人吊顶内设感烟探头，该探头每个可保护水平面积 $\geq 60m^2$ 。建筑物内每个消防栓箱内设有消防栓按钮，在走廊两端及主要出口处设了手动报警按钮（每个防火分区至少设有一个手动火灾报警按钮，且从一个防火分区内的任何位置到最邻近的一个手动火灾报警按钮的距离不大于 30 米）；在各走廊内设有声光报警器，在火灾确认的情况下声光报警器可发出声光报警，并切断非消防电源。火灾报警控制器还接收来自消防设备发出的信号、防火阀状态信号等，并在火灾情况下对有关消防设备进行手动、自动方式联动控制显示。主要控制对象为与火灾、消防有关的设备，如排烟风机、切断非消防电源等，为人员及财产安全提供保障。

为防止恶性事故的发生，保障生产安全。设计在防爆区存在可燃气体的场所

设置可燃气体浓度探测器，对可燃气体在空气中的浓度超限进行报警。设计采用总线制报警装置对其进行报警，并通过输入模块进入火灾自动报警系统（另外可联动排风机进行事故排风）。

本系统电源要求为专用 220V 消防电源，由电气专业配电系统末端互投箱可靠提供，并自带直流备用电源设备。消防线路采用 NH-RVS 型电缆，穿镀锌钢管敷设。

## 5、防雷及防静电措施

甲类车间按第二类防雷建筑物设计，其他单体按第三类防雷建筑设计，在屋面做防雷网或利用建筑物金属体作防雷接地装置。

（1）建筑物内的主要金属设备、管道、构架等接至电气设备的保护接地装置上，以防雷电感应。

（2）在入户端将电缆金属外皮、金属管线等接地，以防雷电波侵入。

（3）防爆 2 区内设置防静电接地干线，接地装置与防雷接地装置、弱电系统接地装置共用，接地电阻小于  $1\Omega$ 。

（4）采用总等电位联结，低压配电系统接线型式内采用 TN -S 系统。

## 6、暖通空调

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

空调风管选用不燃材料镀锌铁皮制作，管道穿过隔墙时采用不燃材料将缝隙密闭，风管保温材料、消音材料及粘接剂采用非燃烧材料。

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

## 7、工艺

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

(1) 本项目的生产装置工艺专业在设计中主要采取防范措施着重于控制物料泄漏。对于可能产生可燃性气体和空气构成爆炸性混合物的原料计量、输送等岗位，如甲醇等，根据生产要求，选用无泄漏泵。

(2) 化学伤害的岗位设置紧急喷淋装置及必备的急救用品，工人可以采取自救。如：应急喷淋洗眼器。

(3) 对压力容器和安全附件的设计符合《压力容器安全技术监察规程》。本装置设备为常压、低压设备，也有部分中压设备。对压力容器和安全附件的设计符合《压力容器安全技术监察规程》。并设安全阀、防爆膜等安全设施；存入易燃易爆物料的设备设置阻火器和止回阀等防爆泄压措施。

## 8、采取的其它消防措施及规划

(1) 严格遵循国家、地方、部等的现行规范、标准和规定，在设计中充分考虑各种火灾或爆炸存在的可能性，力求设计全面可靠。

(2) 生产工序:对设备定期检修、加强管理，严格杜绝跑、冒、滴、漏现象的发生。对安装、检修、生产过程中动火、电气焊、用电等方面注意防护，加强安全管理。对运转机械做好防护设施，并定期检查。

(3) 厂房地面采用不发火混凝土做面层，所用材料均为非燃烧体。

(4) 其他：加强对职工的安全教育，提高全体职工的安全意识，定期进行培训。操作人员必须进行入厂三级安全教育，受过有关部门的安全培训。了解本岗位的工艺流程，设备性能及介质的危险程度，能正确使用防护器材和消防器材，在取得操作人员上岗证后方能上岗。

(5) 厂内应订立严格的消防制度：树立“禁火”醒目标志；严禁带火种进入

厂区：进厂汽车排气口必须戴防火罩；加强职工安全教育，成立兼职消防队。

(6) 化工装置安全色执行《安全色》(GB2893)。

(7) 各种气、液体管道色标符合有关规定。

(8) 化工装置安全标志执行《安全标志》(GB2894)。

(9) 化工装置区、化学危险品仓库等危险性区应设置永久性“严禁烟火”标志。

# 第十章 劳动安全卫生

## 一、设计依据

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

- 1、《药品生产质量管理规范》（2010 修订版）
- 2、《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018 版）
- 3、《建筑物防雷设计规范》（GB50057-2010）
- 4、《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》（GB50058-2014）
- 5、《建筑灭火器配置设计规范》（GBJ140-2005）
- 6、《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）
- 7、《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-2008）
- 8、《工业企业噪声控制设计规范》（GB50087-2015）
- 9、《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）

## 二、工程概述

本项目为山东中关村医药产业园一期扩建项目，在整个生产与配套装置运行中可能对劳动保护、生产安全和卫生方面产生的危害主要是：在生产中使用化学危险品在腐蚀、易燃易爆方面的事故；用电和静电的危险以及车间噪声和机械伤害、粉尘等等。就整个项目的生产特征和危险品的使用与贮运来看，不具备造成社会危害事故的危险源。

## 三、建筑及场地布置

根据项目建设场地的自然条件，建筑设计已按当地基本地震烈度 7 度进行抗

震设防，排水设计采取以暴雨雨水排放为基准，其它自然条件均不构成意外的危险因素。

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

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

#### 四、生产过程中危险、危害因素的分析

##### 1、有毒有害物质

生产使用主要危险化学品一览表

编号	品名	别名	CAS 号	危险性类别
1	甲醇	木醇； 木精	67-56-1	易燃液体,类别 2 急性毒性-经口,类别 3* 急性毒性-经皮,类别 3* 急性毒性-吸入,类别 3* 特异性靶器官毒性-一次接触,类别 1
2	乙醇	酒精	64-17-5	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热可引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。
3	乙酸乙酯	醋酸乙酯	141-78-6	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热可引起燃烧爆炸。与氧化剂接触猛烈反应。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。
4	氢氧化钠	烧碱	1310-73-2	本品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔；皮肤和眼直接接触可引起灼伤；误服可造成消化道灼伤，粘膜糜烂、出血和休克。本品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。
5	浓盐酸	氢氯酸	7647-01-0	接触其蒸气或烟雾，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔粘膜有烧灼感，鼻腔、牙龈出血，气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成，有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。眼和皮肤接触可致灼伤。慢性影响：长期接触，引起慢性鼻炎、慢性支气管炎、牙齿酸蚀症及皮肤损害。本品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼

				伤。
6	丙酮	阿西通	67-64-1	本品极度易燃，具刺激性。其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热极易燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。若遇高热，容器内压增大，有开裂和爆炸的危险。

## 2、生产过程中危险及有害因素分析

生产过程还有可能存在电危害、机械伤害、噪音危害、高空坠落和高空落物打击等危险。

### 2.1 电危害

#### ① 触电危害

若电气设备发生事故或电气设备安装不规范，缺少接地或接零，或接地接零损坏失效，会发生触电伤害事故。沿墙壁敷设或沿地面铺设的临时线路无保护套管或绝缘损坏，接触人体会发生触电事故。

由于在检修和排除故障中违章作业、误操作，以及电器本身缺陷或绝缘损坏、线头外露等未能及时发现和整改等原因，可能造成触电事故的发生。

#### ② 静电危害

本项目部分物料属于易燃液体，在输送过程中易产生静电，如过工艺管线的阀门、法兰连接处未用金属线跨接、工艺设备未设置静电接地装置或设置的跨接金属线、静电接地设施失效，生产过程中很容易积聚静电，继而造成静电放电引燃泄漏的易燃物质，引发火灾、爆炸事故。

#### ③ 雷电危害

装置内设备未设置防雷接地或设置的防雷接地设施失去效用，雷雨天气容易发生雷击事故，致使人员遭受雷电伤害或引发火灾、爆炸事故。

### 2.2 机械伤害

生产装置中有搅拌机、泵电机等转动设备，人体触及这些设备的转动机件，可能造成机械伤人事故。当转动部分缺少护栏、护罩时，操作、擦洗时职工触及

可能发生撞击、衣物或长发被缠绕而造成伤害。

### 2.3 噪音危害

生产装置中搅拌机、泵电机等转动设备产生机械噪音，长时间在附近操作，会产生噪音伤害。在噪声较大的岗位，操作工人须带耳套以降低噪声危害。

### 2.4 高空坠落

设备顶部、操作平台未设置盘梯扶手、防护栏或设置的盘梯扶手、防护栏杆由于日久失修、损坏或长时间腐蚀失去应有的防护作用，作业人员登高作业时如疏忽大意或其他原因可能发生高空坠落事故。

### 2.5 高空落物打击

生产装置中设有平台、爬梯等，职工在操作及检修交叉作业中，有受到高空落物打击的危险。

## 3、劳动安全卫生设计中采用的主要防范措施

### 3.1 本次项目在设计中设置安全设施的原则如下：

严格遵循国家、地方、部等的现行规范、标准和规定，在设计中充分考虑抗震、防毒、减轻噪声等要求，力求安全可靠。

本项目必须严格执行新建项目“三同时”，各项劳动安全设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用。

对劳动强度较大的岗位实行轮班制度。

对接触危害性较大的单元设备尽可能布置在露天或半露天，以利于通风和减少有害气体集聚。厂房库房做好通风，确保有危险的气体及时排出。以利于安全管理。

生产工序：生产工序为本项目生产过程中最为重要的工序，工作要求比较高。对设备定期检修、加强管理，严格杜绝跑、冒、滴、漏现象的发生。对安装、检修、生产过程中动火、动焊、用电等方面注意防护，加强安全管理。对运转机械做好防护设施，并定期检查。对位置较高操作平台、直梯、架空管道等，加强防

护设施。按标准设计防护栏杆、踢脚板等。高空作业时，严格遵守登高作业系好安全带、办理登高作业许可证作业的规定。

运输：运输过程中要轻拿轻放，尽量避免碰撞，运输工具应该有接地防静电装置。

安全：本项目所涉及到的物料对人体有一定的伤害，应避免接触皮肤或吸入。在工作中应戴防护眼镜、口罩、橡皮手套、袖套、围裙，穿长统胶鞋，以保护呼吸器官和皮肤。

劳动保护：每月对职工按时发放手套、防毒口罩等劳保护品；每年发放工作服，胶鞋等防护用品；在生产现场配置洗脸、洗眼器等紧急冲洗器具。

防雷、防静电：本项目还应做好防雷、防静电工作，在设备装置区及管线上的防雷、防静电措施应完善、到位。

其他：加强对职工的安全教育，提高全体职工的安全意识，定期进行培训。操作人员必须进行入厂三级安全教育，受过有关部门的安全培训。了解本岗位的工艺流程，设备性能及介质的危险程度，能正确使用防护器材和消防器材，在取得操作人员上岗证后方可上岗。

### 3.2 劳动安全卫生在设计中采用的主要防范措施，具体如下：

#### （1）建筑

在建筑布置中采用疏散走道、安全出口和安全楼梯相结合，在十万级洁净的封闭生产场所中，除正常生产时的人流通道外，还设有多个安全门，以备疏散使用，在一般场所中设有安全疏散通道。

在生产车间有溶剂使用的防爆区域中，进出口设置正压门斗及防爆墙，并设计有相应的泄爆面积。

在工艺允许的情况下尽量增大日照度，地坪采用防滑地坪，操作台均设置栏杆，其高度 $\geq 1.05\text{m}$ ，屋面设置女儿墙。车间设置更衣、洗手房间，洗手台的角采用圆弧型。楼梯设置封闭式，但有充裕的采光。

#### （2）设备

a、对压力容器和安全附件的设计符合《压力容器安全技术监察规程》。本装置设备为常压、低压设备，也有部分中压设备。对压力容器和安全附件的设计符合《压力容器安全技术监察规程》。并设安全阀、防爆膜等安全设施；存放易燃易爆物料的设备设置阻火器和止回阀等防爆泄压措施。

b、力求设备能力的匹配，设备选型原则是必须在满足工艺要求的前提下力求结构简单、运行可靠、易于操作、便于检修、造价低廉，充分结合生产特点进行设备设计。

c、力求标准设备机械化、自动化水平高，非标设备力求标准化、系列化。

d、在总投资允许的前提下，尽量采用新工艺、新设备，使生产安全、方便，保护工人健康。

e、根据工艺和物性的要求，主要反应设备材质为搪玻璃，计量罐、贮罐等为增强聚丙烯、不锈钢、碳钢等，泵类设备根据接触物料的性质选用氟塑合金、不锈钢，既能满足生产的要求，又防腐耐用。

f、根据工艺要求，在本项目中泵的出口均设置了压力表；冰醋酸的伴热保温采用热源为蒸汽，在蒸汽的进口上均设置了安全阀、压力表等安全措施；车间所用液位计均设置了防护罩。

g、严格按照安全操作规程进行生产，对设备进行静电接地设计，尽量避免因静电引起的火灾事故。

### (3) 工艺：

a、本项目的生产装置工艺专业在设计中主要采取防范措施着重于控制物料泄漏。对于可能产生可燃性气体和空气构成爆炸性混合物的原料计量、输送等岗位，如丙酮等，根据生产要求，选用无泄漏泵。

b、在生产中贮存及可能有可燃气体排出的设备上设置了阻火器、呼吸阀、止回阀等安全措施。

c、在反应过程中有滴加物料的工序，设置了双阀，且加设视管，可有效控制物料流速。

d、所有对温度有特殊要求的设备及管道上设置了温度控制报警器。

e、为了减少意外事故的发生，管道设置了氮气吹扫；蒸汽进口设置了安全阀、压力表。

f、根据工艺要求，在本项目中泵的出口均设置了压力表；在蒸汽的进口上均设置了安全阀、压力表等安全措施；车间所用液位计均设置了防护罩。

g、严格按照安全操作规程进行生产，对设备进行静电接地设计，尽量避免因静电引起的火灾事故。

h、为了防止罐区内贮罐打料跑料，在贮罐上设置了高液位报警，且重要设备打料泵设为一用一备。

i、在车间、罐区内等可能出现可燃、有毒气体的区域设置了可燃、有毒气体浓度检测报警器。

#### (4) 电气

电力设计严格按《爆炸和火灾危险场所电力装置设计规范》选择动力及照明电气设备及配电方式，对爆炸、火灾危险场所可能产生的静电危害的设备、管道采取静电接地措施。

a、设计事故照明、疏散指示标志、消防水泵、通风等设备的控制与联动系统、消防控制室的设备合理选型等。事故时为保证车间内照明的连续性，装置内设一定数量的应急灯。紧急出口和拐角处设诱导灯，确保发生火灾时人员的疏散。在生产区设危险气体探测器、报警显示器及手动报警开关。

b、车间内属爆炸危险区域，依据《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》选择相应防护等级及防爆等级的灯具，照明线路采用 ZR-BV-0.5 型铜芯线穿水煤气管明敷。

c、根据车间的生产性质和建筑物的类型，并根据《建筑物防雷设计规范》，车间按第二类防雷建筑物进行设计；设备的防静电接地与防雷接地共用接地装置；据《工业与民用电力装置的接地设计规范》，采取联合接地，接地电阻小于 4 欧姆。

### (5) 通风

为了防止易扬起物料飞扬，造成车间弥漫，因此生产设备和容器尽可能密闭，物料尽可能采取用管道输送，防止跑、冒、滴、漏。根据生产要求，封闭式厂房及仓库设置防毒排风，加强通风换气，定期监测生产装置内可燃气体的浓度，采取防爆耐腐蚀离心或轴流风机进行整体及局部排风以及局部排毒，设计排风量为12次/时；敞开式装置利用自然通风即可。

### (6) 噪音

在生产中合理选用噪音低的设备，生产装置的噪声标准应符合《工业企业噪声卫生标准》，个别噪音大的设备采用隔墙分隔的消音措施，周围环境加强绿化，以降低噪音至规定的范围内。

### (7) 毒物及化学腐蚀

接触有毒物质及气体的操作人员应佩带防毒面具、手套、眼镜等防毒用具，并在生产装置内备有自给正压式呼吸器。

为方便紧急情况下，在散发毒物源及腐蚀性物质处设有紧急喷淋装置及必备的急救品。

建筑结构设计及设备选材设计时选用行之有效的防腐蚀处理方法及材料。

### (8) 改善繁重体力劳动方面

原料用泵打到贮罐；桶装液体物料采用液体搬运车、电动葫芦、运货电梯等运送物料，这些措施都会降低工人劳动强度。

### (9) 采取的其它安全措施

a、控制室配备必要的劳动保护用品，如防毒面具、空气呼吸器、橡胶手套、胶鞋、防护镜、工作服等，操作工人在现场操作或处理事故时必须穿戴相应的劳动保护用品。

b、执行安全动火制度，甲、乙类现场不能出现明火。

c、加强设备、管道、管件的巡查和维修，防止“跑、冒、滴、漏”等现象的

发生，以避免造成人身和设备事故。

d、在装置区内，对有毒、有害易燃的气体进行定期检测，及时发现问题和采取措施，消除事故隐患。

e、工作现场禁止吸烟、进食、饮水。车间应配备急救药品，有关人员应学会自救互救。

f、严禁外来人员进入生产区，操作人员持上岗证方可进入生产区。

g、加强培训，生产人员必须熟知有关防毒知识，正确使用防毒防护用品。

h、严禁将沾有有毒物的防护用品、工具带出车间。

i、建立卫生保健制度，定期体检，对患有中枢神经系统障碍、癫痫、肝、肾病、呼吸、肺疾病、贫血、皮肤病等不准上岗。

j、厂内应订立严格的消防制度：树立“禁火”醒目标志；严禁带火种进入厂区；进厂汽车排气口必须戴防火罩；加强职工安全教育，成立兼职消防队。

k、化工装置安全色执行《安全色》（GB2893）。

l、各种气、液体管道色标符合有关规定。

m、化工装置安全标志执行《安全标志》（GB2894）。

n、化工装置区、化学危险品仓库等危险性区应设置永久性“严禁烟火”标志。

o、加强生产管理，制定安全操作规程，在生产卫生方面设置更衣室、淋浴室、厕所，并根据气象条件，建筑物设有采暖系统。

## 五、安全监督与管理

1、工程项目的建设及安装必须严格按国家及地方政府的有关规范、规定进行。项目建设完成投产前必须经过消防、安全等有关部门的验收。

2、加强对安全管理的领导，建立健全各项安全、消防管理网络。企业应配备专职安全生产管理人员。

3、企业主要负责人和安全生产管理人员必须参加当地安监部门组织的安全培

训，并经考核取得生产企业负责人和安全生产管理人员安全资格证书。

4、建立健全各项安全管理制度、安全检查制度和安全操作规程，建立健全各项岗位责任制及安全教育、培训制度，设备、管道等设施的定期检验、维护、保养、检修制度，并严格执行。

5、按照《特种设备安全监察条例》，对锅炉等特种设备进行定期检验和维修保养，并应建立专门技术档案。

6、加强对从业人员的安全生产教育和培训，熟悉有关的安全生产规章制度和安全操作规程，掌握本岗位的安全操作技能，提高职工的业务素质和安全防范意识。未经安全生产教育和培训的从业人员不得上岗作业。

7、定期对设备及管路进行检验和维修保养，保证完好，防止泄漏；加强对安全用火的管理，从根本上防止火灾、爆炸、中毒事故的发生。

8、加强对职工的消防知识教育，做到人人会用消防器材。要制定好全厂危险化学品事故应急预案，并告之全体职工，定期进行演练。厂区内应配备紧急报警电话。

9、应在重要部位设立安全标志。

10、管道按《工业管道的基本识别色和识别符号》要求标识。

## 六、预期效果分析

1、本项目采用成熟可靠的生产工艺和设备，在工程设计中严格执行各专业有关规范中的安全卫生条款，对影响安全卫生的因素，均采取相应措施予以预防，正常情况下能够保证安全生产并达到《工业企业设计卫生标准》的要求。

2、通过采取以上措施，预计在一般事故状态下，防患措施落实到位，做到安全生产是可能的，操作环境达到工业卫生标准是可行的。

# 第十一章 节能

## 一、概述

我国正处在经济社会发展的重要阶段，随着经济的快速发展和人民生活水平的不断提高，工业化、城镇化进程加快，能源需求将大幅度上升。我国人口众多，能源资源相对不足，人均拥有量远低于世界平均水平。由于我国正处在工业化和城镇化加快发展阶段，能源消耗强度较高，消费规模不断扩大，特别是高投入、高消耗、高污染的粗放型经济增长方式，加剧了能源供求矛盾和环境污染状况。人均能源资源占有量少、国内保障程度低，从长远和总量上看能源供给不足是我国的基本国情。

加强节能工作是深入贯彻科学发展观、落实节约资源基本国策、建设节约型和谐社会的一项重要措施，也是国民经济和社会发展一项长远战略方针和紧迫任务。固定资产投资项目节能评估和审查工作是加强节能工作的重要组成部分，对合理利用能源、提高能源利用效率，从源头上杜绝能源的浪费，以及促进产业结构调整 and 产业升级具有重要意义。

本项目为山东中关村医药产业园一期扩建项目，设计中将严格按照国家有关规范进行，对能源的使用予以高度重视，本着贯彻实施节约和合理利用能源的原则，对各个系统采取了相应的节能措施，以追求项目建成投产后的最大经济效益。

本项目中，考虑到工艺生产的特点，从工艺路线的确定，到重要设备的选择；都把能耗放在一个重要位置加以考虑并采取相应的措施，使设备能在最佳的工况条件下运行，以节约能源。

## 二、节能措施

### 1、产品方案和建设规模的平衡与经济性

本项目建设的必要性、产品方案和建设规模均经充分的分析论证，并获得上级主管部门的批准，认为本项目的产品符合国家的产业政策，适销对路，有较好的销售市场，同时产品质量好，具有较强的市场竞争力，因此可避免产品因滞销和积压造成变质和失效，从根本上杜绝了能源的浪费。建设规模是在广泛的市场

调研基础上确定的，经济合理，可使工程处在最佳的状态下运行，以达到降低能源与生产成本的目的。

## 2、节能措施

### 2.1、采用先进的生产工艺

本项目消耗的能源主要是蒸汽，为降低生产成本，提高公司的经济效益，拟在工艺技术、设备选型等方面采取以下节能措施，以达到最大限度节约能源的目的。

本项目生产工艺是在比较分析目前国际国内先进生产工艺基础上，综合原辅料供应、工艺操作条件、三废情况及收率等各种因素而制定的。所选设备自动化程度高。因此工艺过程先进，从根本上避免了能源的不必要浪费，达到节能目的。

### 2.2、采用合理的工艺布局，降低工艺流程中的能源消耗

设备布置在满足工艺要求的前提下，尽可能利用厂房高差，实现物料自流以减少输送设备，节省能源。

### 2.3、合理的选用节能设备

所选用的设备均应满足国家规定的节能降耗规定，操作安全可靠。使能源的消耗在设备这一源头就得到有效控制。在所有的泵类产品的选择上，均采用机电部规定的当今先进的节能型产品，空调通风设备采用变频风机，以根据需要调节风量，反应釜根据工艺情况选用轴流型等节能产品。

### 2.4、电气节能

(1) 合理的配置供电系统，各分段母排可互相联络，在用电低峰期，负荷集中至一台变压器，减少变压器的空载损耗。

(2) 空调风机、井水泵，循环水泵等大型设备均配套变频装置，从而实现不同工况的节能运行。

(3) 选用先进的控制系统和仪表，对反应釜的 pH、温度、进水流量等实现连续自动监测，通过 PLC 实现最佳控制，合理调整工况，保证各个工艺设备高效

工作。

(4) 选用无功功率自动补偿装置，合理选择变压器位置，使其处于负荷中心。

(5) 各耗能建筑物在各类能源进入室内的入口处均应设各类能源消耗计量仪表，进行能耗计量、考核。

(6) 灯具选用节能型灯，例如厂区路灯全部选用太阳能灯，荧光灯带电容补偿。研发中心及附楼楼顶放置太阳能电池板，可满足两栋建筑物内的室内照明。

## 2.5、自动化控制

进入厂房的公用工程总管设置流体的计量检测装置，及时反映车间生产过程中的能耗情况以及同时期能耗变化情况，既达到了“按户计量能源消耗”的目的，同时又利于全厂范围内将能源进行更有效合理的配置。

## 2.6、建筑节能

(1) 本项目各车间在满足工艺要求的前提下，合理设计，充分利用自然光，创造良好的环境。屋面设计每间隔一定距离设一采光带，最大限度地利用了自然光线，以节约电能。

(2) 墙体及屋面采用性能较好的保温隔热材料，并采取相应的构造措施，做到经济、合理。

## 2.7、给排水节能方案

(1) 本项目设备冷却用水全部采用循环水，夏季水的复用率达到 97.2%，冬季水的复用率达到 95.7%，在一定程度上节约了能源。

(2) 生产生活加压泵采用恒压变量变频调速控制，节约了电能。

(3) 部分循环水冷却水采用喷水池冷却，节约了电能。

## 2.8、暖通节能措施

(1) 所选暖通空调设备均为节能型。

(2) 冷水管，蒸汽管，热水管均敷保冷（热）层，以减少冷、热损失。

- (3) 蒸汽凝结水予以回收利用。
- (4) 制冷水系统采用变频控制，节约水泵的电耗。
- (5) 车间，公寓的洗浴都使用太阳能热水器和电加热相结合。

2.9、加强管理，制定能源管理制度，达到综合节能的目的。

### 三、能源的综合利用与平衡

#### 1、冷凝水回收

设计中对蒸汽的冷凝水作回收处理，经过滤后泵送到凉水塔。节约水资源，又可以避免冷凝水直接排放造成的热污染。

#### 2、溶媒的回收

根据工艺不同使用点所需溶媒规格的不同，采用蒸馏的方式将废溶媒制成不同的规格分别使用，把高规格的溶媒处理量限制在最小范围内，以降低蒸汽和冷却水的用量。

#### 3、工艺用水

生产过程中的各种工艺用水都处于密闭循环状态，避免了水资源的浪费，同时对于各种冷、热水管网以及辅助设备进行绝热处理，以最大限度的减少能量损失，达到节能的目的。

#### 4、能耗计量

各装置均采用计量检测装置，达到“按户计量能量消耗”的目的，定期考核，通过分析比较，找出造成能耗增加或减少的原因，为进一步降低能耗提供基础数据，并在全公司范围内对能源进行合理配置。

#### 5、废水利用

项目利用厂区新建污水处理站，部分经过处理的水用作厂区卫生清洁用水，降低水资源的浪费。

#### 6、合理选材

对热、冷水管网及其使用设备，设计中选用了良好的保温、保冷绝热材料和保护层，对建材选用导热系数小的材料，以最大限度的减少能量损失。

#### 四、综合能耗表

项目综合能耗指标表

序号	名称	消耗量		备注
		年耗量	折标煤 (t)	
1	自来水	62679 m <sup>3</sup> /a	5.4	新鲜水
2	电	9.6×10 <sup>6</sup> kWh/a	1179.8	
3	蒸汽	7500 t/a	707.3	低压蒸汽
合计			1892.5	标煤

## 第十二章 工厂组织和劳动定员

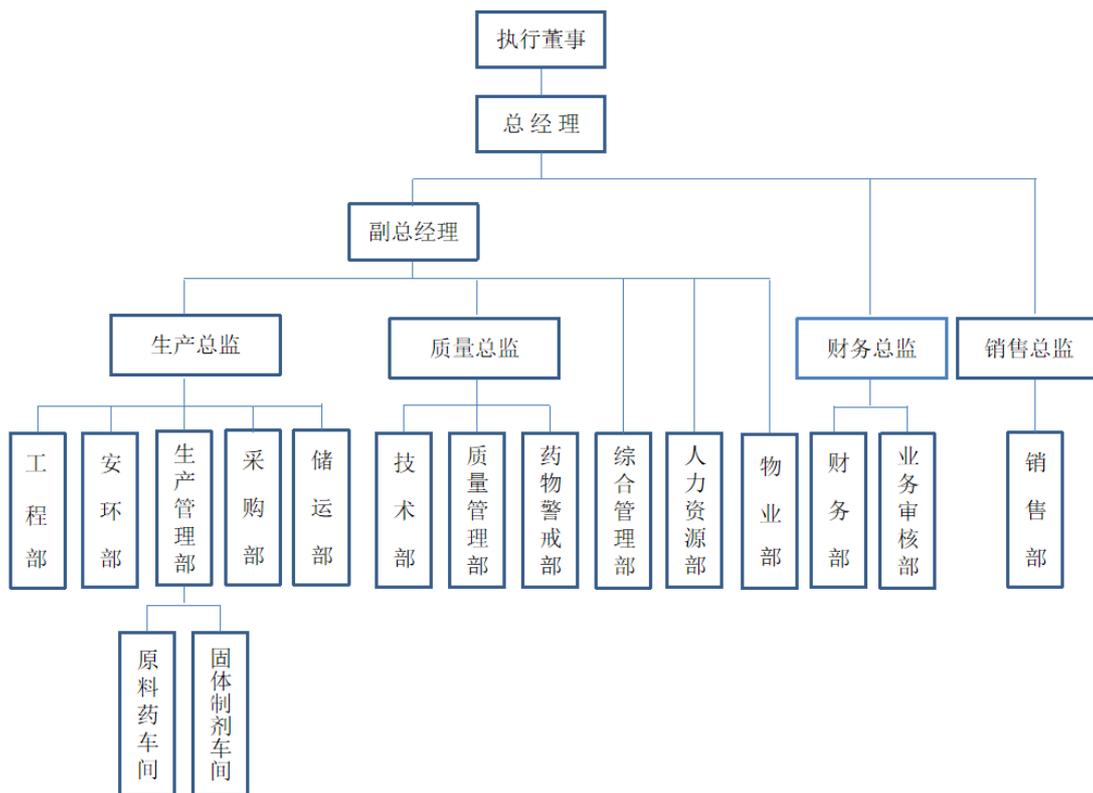
### 一、工厂体制及管理机构

#### 1、企业管理体制

山东中关村医药科技发展有限公司实行的是公司董事长领导下的总经理负责制的管理体制。

#### 2、组织机构设置

山东中关村医药科技发展有限公司实行的是公司董事长领导下的总经理负责制的管理体制，设置生产管理部、工程部、安环部、采购部、储运部、技术部、质量管理部、药物警戒部、综合管理部、物业部、人力资源部、财务部、业务审核部、原料药车间、固体制剂车间、销售部等部门，详见下图。



### 二、生产班制及定员

#### 1、劳动定员

### 1.1 人员确定的原则

山东中关村医药产业园一期扩建项目，需要一批经验丰富的行政管理、技术管理和生产工人，根据生产规模定岗。

### 1.2 定员

本项目人员估算参考同类生产企业定员编制，大概需要生产工人 115 人，管理人员 60 人左右。

## 2、生产班制

本项目年工作日 261 天，本项目原料药车间 2 和原料药车间 3 实行长白班制，其他部门及车间实行单班制。

## 3、人员培训与条件

### 3.1、人员素质条件

本项目操作工人须具备高中及以上的学历，技术人员须具备大专以上学历或初级以上工程技术职称。

### 3.2、培训内容：

（1）企业主要负责人必须参加县级以上安监部门组织的安全培训，并经考核取得生产企业负责人安全资格证书。

（2）对操作人员、管理人员进行《中华人民共和国安全生产法》、《危险化学品管理条例》、《常用化学危险品贮存通则》及安全生产和各种规章制度的教育，达到并胜任本岗位的操作能力，并经考核合格，方可上岗作业。

（3）对所有生产人员进行生产过程、设备原理的理论学习；熟悉和掌握工艺操作规程，并经考核合格，方可上岗作业。

（4）特种设备作业人员应按照国家有关规定经当地特种设备安全监督管理部门考核合格，取得国家统一格式的特种作业人员证书，方可从事相应的作业或者管理工作。

## 第十三章 项目实施规划

### 一、建设周期规划

项目自批准之日起，应组织专门班子落实各项内外部条件，如资金筹措、设备考察订货，确定制造厂家，土建、工艺设计以及各类准备工作等。在整个建设过程中需抓好设计、土建、设备订货、安装、试车等重要环节，统筹安排，各专业协调合作，力求项目快速、优质建成，早日投入运行，为企业早创效益，多创效益。

根据项目进展情况，本项目建设周期约 36 个月。建议规划项目实施进度详见下表。

### 二、项目实施规划进度



## 第十四章 投资估算与资金筹措

### 一、概述

本项目为山东中关村医药产业园一期扩建项目，主要建设内容：自动化高架仓库、固体制剂车间 2、总变配电室、控制室、原料药车间 2、原料药车间 3、污水处理、乙类危险品库、甲类危险品库、消防泵房、消防水池，项目建设投资 26421.25 万元，其中建筑工程费 10996.13 万元，设备购置费 9741.82 万元，安装工程费 3332.55 万元，其他费用 1092.62 万元，基本预备费 1258.16 万元。

### 二、编制依据

#### 1、文件和规定

原国家医药管理局《医药建设项目可行性研究报告内容及深度的规定》（1995）

#### 2、定额、费用和计价依据

##### 2.1 建筑装饰工程

参照《山东省建筑工程消耗量定额》（2006）、《山东省装饰工程消耗量定额》（2006）、《山东省建筑安装工程费用定额表》（2006）计算。

##### 2.2 安装工程

参照原化学工业部《化工建设概算定额（单位估价表）》（2005），中价化发（2006）11 号文《关于印发化工行业定额人工费、材料费、机械费调整系数的通知》，中价化发（2006）10 号文《化工建设安装工程费用定额》。

##### 2.3 设备购置

工艺设备主要选用国内先进设备，设备价格参照生产厂家的报价和市场价计列。

##### 2.4 其它费用

按原化工部《化工工程建设其它费用编制规定化学工业部化建发（1995）348 号计列。

### 三、编制说明

1、本项目建设期 36 个月。

2、其他费用

工程施工监理服务费按发改价格(2007)670 号文计算。

3、基本预备费按工程费用加其他费用的 5%计算。

### 四. 资金筹措

本项目建设期建设资金由企业自筹。

项目运营期所需流动资金由企业自筹。

## 第十五章 财务分析与评价

### 一、基础数据及有关说明

#### 1、产品方案、售价、销售量

序号	产品名称	单位	价格	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
1	盐酸贝尼地平原料药	Kg	19232.57	0	0	0	0	1000	1000	1000	1000	1000
2	1-苄基-3-哌啶醇	Kg	1002.75	0	0	0	0	1243	1243	1243	1243	1243
3	萘磺酸钠原料药	Kg	4000	200	300	400	500	500	500	500	500	500
4	盐酸贝尼地平片	亿片	2.33	2	3	4	5	5	5	5	5	5
5	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	亿粒	0.69	0.5	1	1.5	2	2	2	2	2	2

#### 2、项目计算期及生产负荷

项目计算期 12 年，其中：建设期 3 年，2026 年开始进行生产，生产期各年份生产规模见上表。

### 二、财务分析

#### 1、营业收入和税金及附加和增值税估算

生产期年均收入 113777.72 万元，税金及附加 1659.27 万元。详细数据请参阅附表“营业收入和税金及附加和增值税估算表”。

税金及附加的有关税率和费率如下：

(1)增值税率 13%，增值税为销项税金-进项税金；

(2)城市维护建设税 7%；

(3)教育费附加 5%；

#### 2、产品成本估算

生产期总成本费用为 70184.95 万元。详细数据请参阅附表“总成本费用估算表”。

成本估算方法如下：

(1)原辅料、燃料、动力均按照到厂含税价计算。

(2)工资及福利费：本项目工人定员为 175 人，年工资实际支出按 70000 元计算。

(3)固定资产折旧按分类折旧法计算：房屋或建筑物的折旧年限按 20 年计。机器设备的折旧年限按 10 年计，预提固定资产残值 3%。

(4)修理费用按年折旧费的 30%计算。

(5)制造费用按年折旧费的 20%计算。

(6)销售费用按营业收入的 50 %计算。

(7)房产税按照房产原值每年 1.2%计算

(8)土地使用税按照 8 元/平方米计算

(9)每年研发费用支出按照年营业收入 3%计算。

### 3、获利能力分析 & 利润分配

详细数据请参阅附表“利润与利润表”及附表“财务计划现金流量表”。

(1)所得税税率为 15%，生产期年均所得税 6290.02 万元。

(2)法定盈余公积金按税后利润的 10%提取。

(3)生产期年均利润总额 41933.49 万元，税后利润 35643.47 万元。

(4)总投资收益率为 73.91%

### 4、清偿能力分析

在达产年，资产负债率为 0.42%，详细数据请参阅附表“资产负债表”。

### 5、现金流量分析

详细数据请参阅“项目投资现金流量表”、“项目资本金现金流量表”。

(1)基准折现率(或目标折现率) 12%。

(2)全部投资现金流量分析

所得税前净现值 122731 万元，内部收益率为 54.75%，投资回收期为 4.80 年(包括建设期)；所得税后净现值 100956 万元，内部收益率为 49.37%，投资回收期

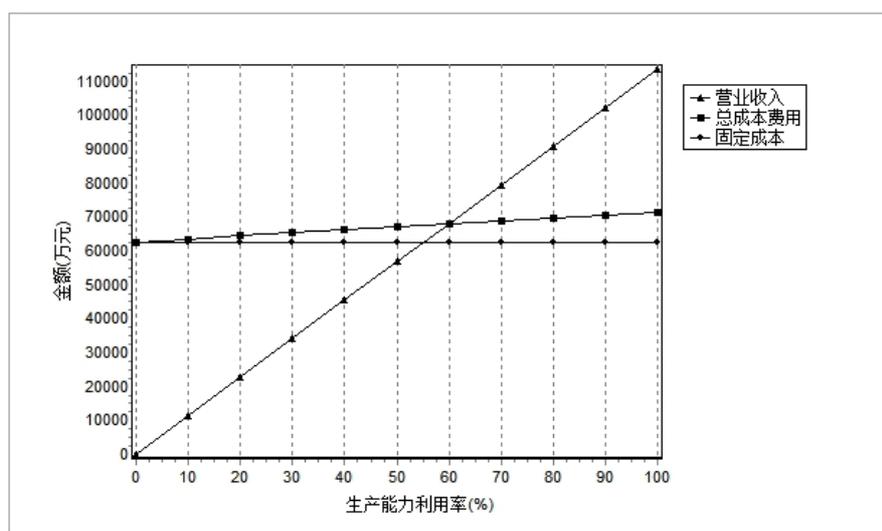
为 5.07 年(包括建设期)。

### 三、不确定性分析

#### 1、盈亏平衡分析

以生产能力利用率表示盈亏平衡点(BEF)为 60.68%，即当年产量达到 60.68% 时，项目即可保本。

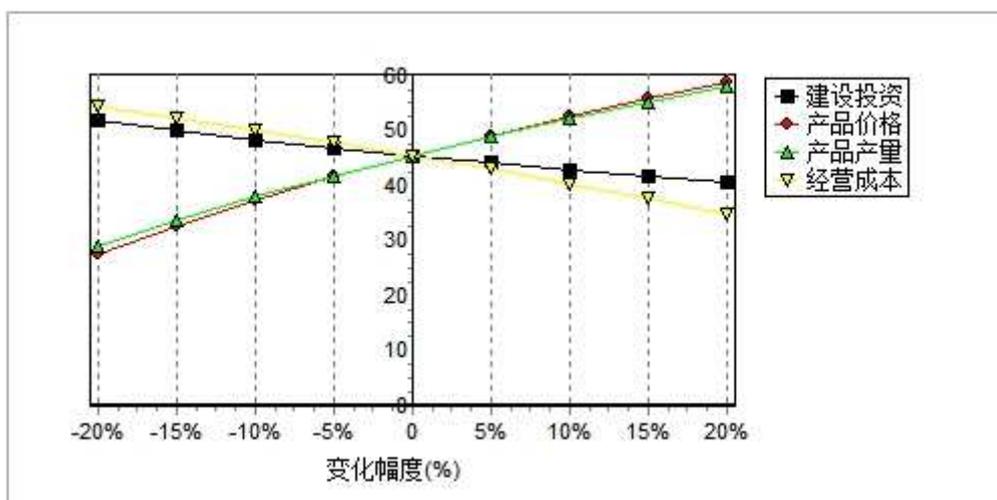
见附图 1 盈亏平衡图。



附图 1 盈亏平衡图

#### 2、敏感性分析

本项目就建设投资、销售价格、经营成本和负荷进行单因素敏感性分析。从敏感性分析计算图、表中表明，各项因素的不利变动所对应的项目财务内部收益率均大于基准收益率 12%。因此，该项目抗风险能力较强，其产品具有较强的市场竞争力。见附图 2 敏感性分析图



#### 四、经济效益指标汇总表

见附表“财务指标汇总表”。

#### 五、工程经济分析结论

(1) 项目所得税后内部收益率为 49.37%，总投资收益率为 73.91%，年均营业收入 113777.72 万元，税后利润 35643.47 万元，所得税 6290.02 万元，项目具有良好的经济效益。

(2) 根据清偿能力分析，本项目具有较强的清偿能力。

(3) 所得税前投资回收期 and 所得税后投资回收期分别为 4.80 年和 5.07 年，投资回收较快。

(4) 根据盈亏平衡分析，正常纳税年份盈亏平衡点的生产能力利用率为 60.68%，说明具有较强的盈利能力。

(5) 根据敏感性分析，本项目具很强的抗风险能力。

综上所述，本项目在经济上是可行的。

## 第十六章 结论与建议

### 一、结论

#### 1、产品方案和建设规模

本项目产品市场需求较大，所需原辅材料供应充足。拟定的产品方案符合国家产业化的政策，实现产品的工业化生产，必将给企业带来可观的经济效益和社会效益。因此，产品方案是合理的。

建设规模考虑了市场容量和所需原辅料供应情况，配套设施齐全。本项目拟定的原料药的生产规模是在市场调研基础上确定的，是有市场容量的，只要做好产品的宣传和销售渠道的建立，会取得可观的销售业绩。因此，建设规模是合适的。

#### 2、技术水平可靠性

该项目技术上属于国内先进水平，生产工艺先进。所选设备属于国内先进水平，能够保证产品质量。设计中注重节能降耗，加强劳动安全卫生、消防、环境保护等治理措施，达到国家有关法规、规范和标准要求。因此产品工艺路线是可行的。

#### 3、投资估算和资金筹措

项目建设总投资 26421.25 万元，全部由企业自筹。

#### 4、经济效益

项目建成投产后,年均营业收入 113777.72 万元，税后利润 35643.47 万元，所得税 6290.02 万元，所得税后内部收益率 49.37%。税后投资回收期 5.07 年（含建设期）。

本项目产品方案合理，建设规模合适，工艺技术先进可靠，劳动安全和环保措施有效，建设条件较好，所需资金基本落实，项目经济效益较好。

#### 5、社会效益

项目建成投产后，对建设该系列产品为主导的技术产业群有很大的促进作用，将推动当地的经济的发展，使其成为有影响、有区域经济特色的经济实体，对带动

当地的经济的发展有十分重大的意义。

项目的实施，可一定程度上增加我国医药行业的发展，延长产业链，增加工人收入和当地就业机会，具有显著的社会效益。

## 6、结论

该项目技术上属于国内先进水平，生产工艺先进。所选设备属于国内先进水平，能够保证产品质量。设计中注重节能降耗，加强劳动安全卫生、消防、环境保护等治理措施，达到国家有关法规、规范和标准要求。因此产品工艺路线是可行的。

该类产品的市场容量大、需求大，且需求量呈每年上升的趋势，部分产品在海外市场亦存在较大缺口。项目建成后，将可迅速占领国内市场，并扩大出口创汇。

公司具有充分的生产条件和良好的产业化基础，技术力量强，有很好的经营业绩，R&D投入高，投资回收期短，具有很强的发展后劲。本项目产品方案合理，建设规模合适，消防、劳动安全卫生等措施有效，建设条件好，预计本项目完成后，将为企业、社会创造良好的经济效益和社会效益。

由于建设单位现在无法提供废气相关成分的含量，其所对应的废气处理设备也无法具体确定，存在一定的环境污染隐患，建设单位务必寻找相关资质的设备厂家，制定详细的废气处理方案，使之处理后符合国家相关规定，则本项目可行，反之不可行。

## 二、建议

- 1、公司市场开发要针对国内外市场进行广泛的宣传，努力开拓国际市场，拓宽销路。
- 2、建议上级有关部门尽快批复，尽快组织项目实施。
- 3、企业尽早组织进行初步设计与施工设计。
- 4、争取早投产，早见效益。

## 总投资估算表

单位：万元							
序号	工程或费用名称	建筑工程	设备购置	安装工程	其他费用	合计	备注
一	第一部分 工程费用						
1	自动化高架仓库	2655.00	1473.30	421.20		4549.50	
2	制剂车间1	4320.00	5079.80	952.00		10351.80	
3	总变配电室	420.00	203.70	20.25		643.95	
4	控制室	148.35	431.82	44.50		624.67	
5	原料车间	806.00	922.74	623.44		2352.18	
6	中试、合成车间	806.00	922.74	623.44		2352.18	
7	污水处理	416.25	435.00	144.00		995.25	
8	乙类危险品库	463.13	137.09	67.62		667.83	
9	甲类危险品库	181.25	53.65	26.46		261.36	
10	消防泵房	53.75	37.18	27.04		117.97	
11	消防水池	172.00	0.50	0.40		172.90	
12	总图外管	554.40	44.30	382.20		980.90	
	第一部分 工程费用合计	10996.13	9741.82	3332.55	0.00	24070.49	
二	第二部分 其它费用						
1	建设单位管理费				240.70	240.70	
2	建设单位临时设施费				72.21	72.21	
3	工程保险费				48.14	48.14	
4	工程咨询费				48.14	48.14	
5	环境影响评价费				30.00	30.00	
6	安全预评价费				20.00	20.00	
7	职业卫生评价费				20.00	20.00	
8	节能评估报告				12.00	12.00	
9	工程勘察设计费				266.00	266.00	
10	工程建设监理费				100.00	100.00	
11	施工图审查费				40.00	40.00	
12	第三方检测费				20.00	20.00	
13	联合试运转费				97.42	97.42	
14	职工培训费				28.00	28.00	
15	家具购置费				50.00	50.00	
	第二部分 其它费用合计				1092.62	1092.62	
						0.00	
	第三部分 预备费					0.00	
三	基本预备费（5%）				1258.16	1258.16	
						0.00	
	第三部分 预备费合计				1258.16	1258.16	
	合计	10996.13	9741.82	3332.55	2350.77	26421.26	
	建设期利息					0.00	
	固定资产投资合计	10996.13	9741.82	3332.55	2350.77	26421.26	
四	铺底流动资金					9093.30	
五	项目规模总投资	10996.13	9741.82	3332.55	2350.77	35514.55	

财务指标汇总表

单位：万元				
序号	名称	单位	指标	说明
1	项目投资(含全部流动资金)	万元	56732.26	
	项目规模投资(含铺底流动资金)	万元	35514.55	
1.1	建设投资	万元	26421.25	
	其中：基本预备费	万元	1258.16	
	其中：涨价预备费	万元		
1.2	建设期利息	万元		
1.3	流动资金	万元	30311.01	
	铺底流动资金	万元	9093.3	
2	营业收入(不含税)	万元	113777.72	生产期平均
3	营业税金及附加	万元	1659.27	生产期平均
	增值税	万元	13827.28	生产期平均
4	总成本费用	万元	70184.95	生产期平均
5	利润总额	万元	41933.49	生产期平均
6	所得税	万元	6290.02	生产期平均
7	税后利润	万元	35643.47	生产期平均
8	财务盈利能力分析			
8.1	财务内部收益率			
	项目投资所得税前	%	54.75	
	项目投资所得税后	%	49.37	
	项目资本金	%	49.37	
8.2	财务净现值			
	项目投资所得税前	万元	127176.7	ic=12%
	项目投资所得税后	万元	105036.41	
8.3	项目投资回收期			含建设期
	静态投资所得税前	年	4.8	
	静态投资所得税后	年	5.07	
	动态投资所得税前	年	5.2	
	动态投资所得税后	年	5.51	
8.4	总投资收益率	%	73.91	
8.5	项目资本金净利润率	%	62.83	
9	清偿能力分析	年		
9.1	财务比率			
	资产负债率	%	0.42	达产年
	流动比率	%	17756.61	达产年
	速动比率	%	16856.85	达产年
9.2	借款偿还期	年		含建设期
10	盈亏平衡点	%	60.68	生产期平均或达产期平均





利润与利润分配表

基本报表3 单位：万元

序号	名称	合计	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
1	营业收入	1023999.46	50130	76920	103710	130500	132547.89	132547.89	132547.89	132547.89	132547.89
2	营业税金及附加	14933.47	470.19	1143.11	1539.56	1936.81	1968.76	1968.76	1968.76	1968.76	1968.76
3	总成本费用	631664.57	33259.06	48843.26	64427.16	79951.36	81036.74	81036.74	81036.74	81036.74	81036.74
4	补贴收入										
5	利润总额	377401.42	16400.75	26933.63	37743.27	48611.83	49542.39	49542.39	49542.39	49542.39	49542.39
6	弥补以前年度亏损										
7	应纳税所得额	377401.42	16400.75	26933.63	37743.27	48611.83	49542.39	49542.39	49542.39	49542.39	49542.39
8	所得税	56610.21	2460.11	4040.04	5661.49	7291.77	7431.36	7431.36	7431.36	7431.36	7431.36
9	净利润	320791.21	13940.63	22893.59	32081.78	41320.05	42111.03	42111.03	42111.03	42111.03	42111.03
10	期初未分配利润			12546.57	33150.8	62024.4	99212.45	137112.38	175012.31	212912.23	250812.16
11	可供分配的利润		13940.63	35440.16	65232.58	103344.46	141323.48	179223.41	217123.34	255023.26	292923.19
12	提取法定盈余公积金	32079.12	1394.06	2289.36	3208.18	4132.01	4211.1	4211.1	4211.1	4211.1	4211.1
13	可供投资者分配的利润		12546.57	33150.8	62024.4	99212.45	137112.38	175012.31	212912.23	250812.16	288712.09
14	应付优先股股利										
15	提取任意盈余公积金										
16	应付普通股股利	1271495.4	12546.57	33150.8	62024.4	99212.45	137112.38	175012.31	212912.23	250812.16	288712.09
17	各投资方利润分配										
	投资方1										
	投资方2										
18	未分配利润		12546.57	33150.8	62024.4	99212.45	137112.38	175012.31	212912.23	250812.16	288712.09
19	息税前利润	377401.42	16400.75	26933.63	37743.27	48611.83	49542.39	49542.39	49542.39	49542.39	49542.39
20	息税折旧摊销前利润	393843.43	18227.64	28760.52	39570.16	50438.72	51369.28	51369.28	51369.28	51369.28	51369.28



3.2.1	各种利息支出	0				0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.2.2	偿还债务本金	0												0
3.2.3	应付利润(股利分配)													
3.2.4	其他流出													
4	净现金流量	339537.1				18071.37	24720.48	33908.67	43146.94	43937.92	43937.92	43937.92	43937.92	43937.92
5	累计盈余资金	339537.1				18071.37	42791.85	76700.52	119847.5	163785.4	207723.3	251661.2	295599.1	339537.1

资产负债表

基本报表5 单位：万元

序号	名称	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
1	资产	10568.5	21137	26421.25	52894.81	81802.55	119898.26	167191.77	209679.96	251790.99	293902.02	336013.05	378124.08
1.1	流动资产总额				30604.29	61338.92	101261.52	150381.92	194696.99	238634.91	282572.83	326510.75	370448.67
1.1.1	货币资金				20454.54	46358.24	81450.13	125780.3	169808.67	213746.59	257684.51	301622.43	345560.35
1.1.2	应收账款				7931.74	11872.52	15813.22	19737.34	20008.69	20008.69	20008.69	20008.69	20008.69
1.1.3	预付账款												
1.1.4	存货				2218.01	3108.16	3998.17	4864.27	4879.63	4879.63	4879.63	4879.63	4879.63
1.2	在建工程	9646.96	19293.93	24117.41									
1.3	固定资产净值				22290.52	20463.63	18636.74	16809.85	14982.96	13156.07	11329.19	9502.3	7675.41
1.4	无形及其他资产净值												
1.5	待扣增值税抵扣额	921.54	1843.07	2303.84									
2	负债及所有者权益 (2.4+2.5)	10568.5	21137	26421.25	52894.81	81802.55	119898.25	167191.76	209679.95	251790.98	293902.01	336013.04	378124.07
2.1	流动负债总额				215.07	345.44	475.78	600.6	600.6	600.6	600.6	600.6	600.6
2.1.1	短期借款												
2.1.2	应付账款				215.07	345.44	475.78	600.6	600.6	600.6	600.6	600.6	600.6
2.1.3	预收账款												
2.2	建设投资借款												
2.3	流动资金借款				0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.4	负债小计 (2.1+2.2+2.3)				215.07	345.44	475.78	600.6	600.6	600.6	600.6	600.6	600.6
2.4	所有者权益	10568.5	21137	26421.25	52679.73	81457.11	119422.47	166591.17	209079.35	251190.38	293301.41	335412.44	377523.47
2.4.1	资本金	10568.5	21137	26421.25	38739.1	44622.89	50506.47	56355.11	56732.26	56732.26	56732.26	56732.26	56732.26
2.4.2	资本公积												
2.4.3	累计盈余公积金				1394.06	3683.42	6891.6	11023.61	15234.71	19445.81	23656.91	27868.02	32079.12
2.4.4	累计未分配利润				12546.57	33150.8	62024.4	99212.45	137112.38	175012.31	212912.23	250812.16	288712.09
	资产负债率(%)				0.41	0.42	0.4	0.36	0.29	0.24	0.2	0.18	0.16

建设投资估算表

辅助报表1 单位：万元

序号	名称	合计	2023	2024	2025	比例(%)
1	固定资产	25163.1	10065.24	10065.24	5032.62	95.24
1.1	建筑工程费	10996.1	4398.44	4398.44	2199.22	41.62
1.2	设备购置费	9741.8	3896.72	3896.72	1948.36	36.87
1.3	安装工程费	3332.6	1333.04	1333.04	666.52	12.61
1.4	其他费用	1092.6	437.04	437.04	218.52	4.14
2	无形资产					
2.1	技术					
2.2	土地使用权					
3	其他资产					
3.1	筹建费					
3.2	其他					
4	预备费	1258.15	503.26	503.26	251.63	4.76
4.1	基本预备费	1258.15	503.26	503.26	251.63	4.76
4.2	涨价预备费					
5	建设投资合计	26421.25	10568.5	10568.5	5284.25	
	比例(%)	100	40	40	20	100



项目总投资使用计划与资金筹措表

辅助报表3 单位：万元

序号	名称	合计	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1	总投资	56732.26	10568.5	10568.5	5284.25	12317.85	5883.79	5883.58	5848.64	377.15
1.1	建设投资	26421.25	10568.5	10568.5	5284.25					
1.2	建设期利息									
1.3	流动资金	30311.01				12317.85	5883.79	5883.58	5848.64	377.15
2	资金筹措	56732.26	10568.5	10568.5	5284.25	12317.85	5883.79	5883.58	5848.64	377.15
2.1	项目资本金	56732.26	10568.5	10568.5	5284.25	12317.85	5883.79	5883.58	5848.64	377.15
2.1.1	用于建设投资	26421.25	10568.5	10568.5	5284.25					
	投资方1	26421.25	10568.5	10568.5	5284.25					
	投资方2									
2.1.2	用于流动资金	30311.01				12317.85	5883.79	5883.58	5848.64	377.15
	投资方1	30311.01				12317.85	5883.79	5883.58	5848.64	377.15
	投资方2									
2.2	债务资金	0				0	0	0	0	0
2.2.1	用于建设投资									
	银行1									
2.2.2	用于建设期利息									
	银行1									
2.2.3	流动资金借款	0				0	0	0	0	0

营业收入、营业税金及附加和增值税估算表

辅助报表4 单位：万元

序号	名称	单位	合计	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
1	营业收入	万元	1023999.46	50130	76920	103710	130500	132547.89	132547.89	132547.89	132547.89	132547.89
1. 1	盐酸贝尼地平原料药营业收入	万元	9616.25					1923.25	1923.25	1923.25	1923.25	1923.25
	单价	元/kg		19232.5	19232.5	19232.5	19232.5	19232.5	19232.5	19232.5	19232.5	19232.5
	数量	kg	5000					1000	1000	1000	1000	1000
	销售比例	%	900	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	销项税额	万元	1250.11					250.02	250.02	250.02	250.02	250.02
1. 2	1-苄基-3-哌啶醇营业收入	万元	623.21					124.64	124.64	124.64	124.64	124.64
	单价	元/kg		1002.75	1002.75	1002.75	1002.75	1002.75	1002.75	1002.75	1002.75	1002.75
	数量	kg	6215					1243	1243	1243	1243	1243
	销售比例	%	900	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	销项税额	万元	81.02					16.2	16.2	16.2	16.2	16.2
1. 3	萘磺酸钠原料药营业收入	万元	1560	80	120	160	200	200	200	200	200	200
	单价	元/kg		4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000	4000
	数量	kg	3900	200	300	400	500	500	500	500	500	500
	销售比例	%	900	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	销项税额	万元	202.8	10.4	15.6	20.8	26	26	26	26	26	26
1. 4	盐酸贝尼地平片营业收入	万元	908700	46600	69900	93200	116500	116500	116500	116500	116500	116500
	单价	元/片		2.33	2.33	2.33	2.33	2.33	2.33	2.33	2.33	2.33
	数量	万片	390000	20000	30000	40000	50000	50000	50000	50000	50000	50000
	销售比例	%	900	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	销项税额	万元	118131	6058	9087	12116	15145	15145	15145	15145	15145	15145
1. 5	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊营业收入	万元	103500	3450	6900	10350	13800	13800	13800	13800	13800	13800
	单价	元/粒		0.69	0.69	0.69	0.69	0.69	0.69	0.69	0.69	0.69
	数量	万粒	150000	5000	10000	15000	20000	20000	20000	20000	20000	20000
	销售比例	%	900	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	销项税额	万元	13455	448.5	897	1345.5	1794	1794	1794	1794	1794	1794
2	营业税金及附加	万元	14933.47	470.19	1143.11	1539.56	1936.81	1968.76	1968.76	1968.76	1968.76	1968.76



总成本费用估算表

辅助报表5 单位：万元

序号	名称	合计	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
1	外购原材料费	47114.7	2155.2	3475.2	4794.9	6114.9	6114.9	6114.9	6114.9	6114.9	6114.9
2	外购燃料及动力费	2193.6	130.9	196.4	261.9	267.4	267.4	267.4	267.4	267.4	267.4
3	工资及福利费	12127.5	1347.5	1347.5	1347.5	1347.5	1347.5	1347.5	1347.5	1347.5	1347.5
4	修理费	4932.6	548.07	548.07	548.07	548.07	548.07	548.07	548.07	548.07	548.07
5	其他费用	548854.17	27250.51	41449.21	55647.91	69846.61	70931.99	70931.99	70931.99	70931.99	70931.99
5.1	研发费用	30719.98	1503.9	2307.6	3111.3	3915	3976.44	3976.44	3976.44	3976.44	3976.44
5.2	其他制造费用	3288.4	365.38	365.38	365.38	365.38	365.38	365.38	365.38	365.38	365.38
5.3	其他营业费用	511999.73	25065	38460	51855	65250	66273.95	66273.95	66273.95	66273.95	66273.95
5.4	其他管理费用	1102.5	122.5	122.5	122.5	122.5	122.5	122.5	122.5	122.5	122.5
5.5	房产税	1203.55	133.73	133.73	133.73	133.73	133.73	133.73	133.73	133.73	133.73
5.6	土地使用税	540	60	60	60	60	60	60	60	60	60
6	经营成本(1+2+3+4+5)	615222.57	31432.17	47016.37	62600.27	78124.47	79209.86	79209.86	79209.86	79209.86	79209.86
7	折旧费	16442	1826.89	1826.89	1826.89	1826.89	1826.89	1826.89	1826.89	1826.89	1826.89
8	摊销费										
9	利息支出	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9.1	长期借款利息										
9.2	流动资金借款利息	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9.3	短期借款利息										
10	总成本费用合计	631664.57	33259.06	48843.26	64427.16	79951.36	81036.74	81036.74	81036.74	81036.74	81036.74
	其中:可变成本	49308.3	2286.1	3671.6	5056.8	6382.3	6382.3	6382.3	6382.3	6382.3	6382.3
	固定成本	582356.27	30972.96	45171.66	59370.36	73569.06	74654.44	74654.44	74654.44	74654.44	74654.44

固定资产折旧费估算表

辅助报表6 单位：万元

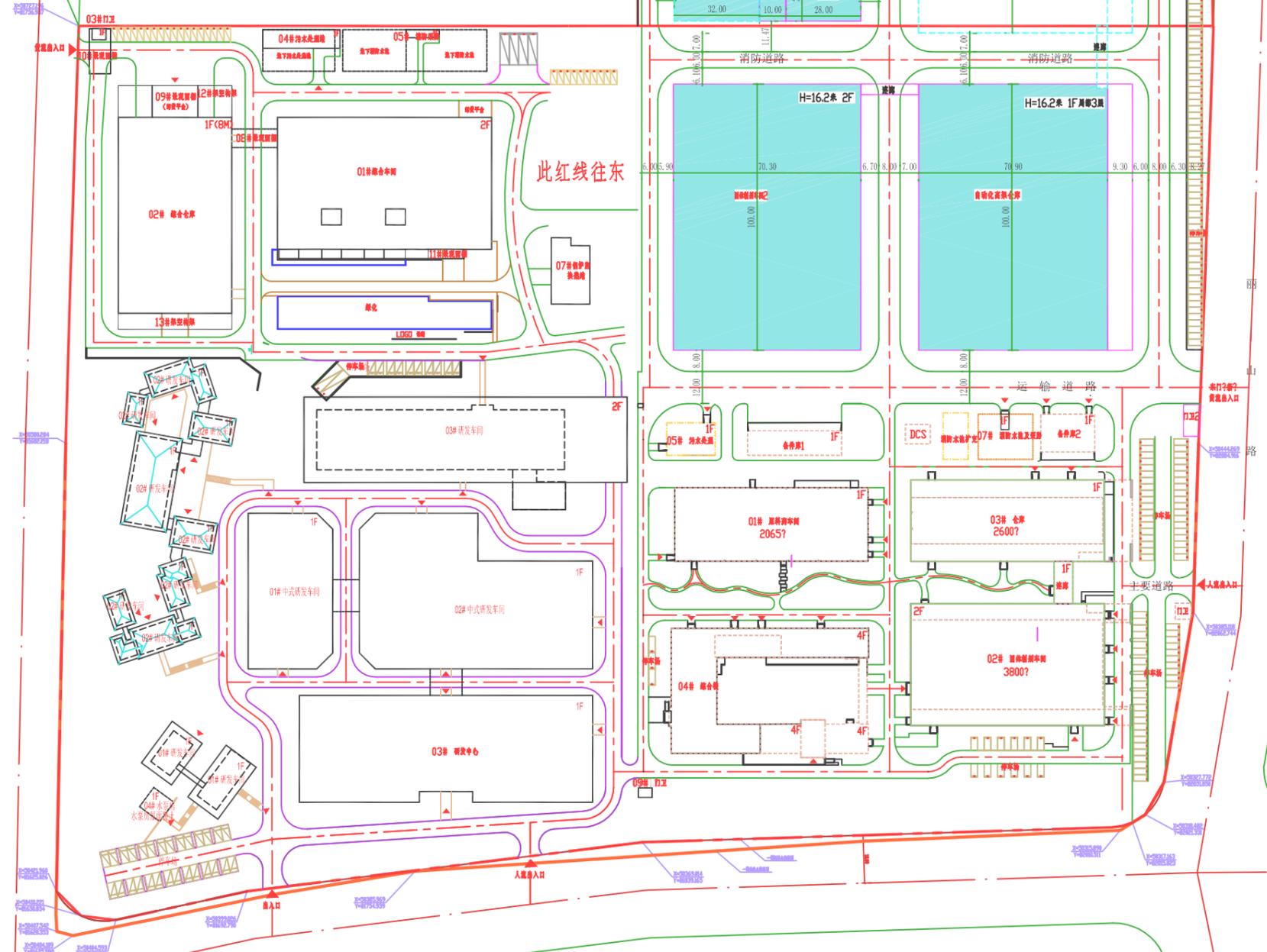
序号	名称	合计	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
1	建筑工程费										
	原值	10637.96	10637.96								
	当期折旧费	4643.47	515.94	515.94	515.94	515.94	515.94	515.94	515.94	515.94	515.94
	净值		10122.02	9606.08	9090.14	8574.2	8058.26	7542.32	7026.37	6510.43	5994.49
2	设备购置费										
	原值	9108.15	9108.15								
	当期折旧费	7951.41	883.49	883.49	883.49	883.49	883.49	883.49	883.49	883.49	883.49
	净值		8224.66	7341.17	6457.68	5574.19	4690.7	3807.21	2923.72	2040.23	1156.73
3	安装工程费										
	原值	3224.07	3224.07								
	当期折旧费	2814.61	312.73	312.73	312.73	312.73	312.73	312.73	312.73	312.73	312.73
	净值		2911.33	2598.6	2285.87	1973.13	1660.4	1347.66	1034.93	722.19	409.46
4	其他费用										
	原值	1147.23	1147.23								
	当期折旧费	1032.51	114.72	114.72	114.72	114.72	114.72	114.72	114.72	114.72	114.72
	净值		1032.51	917.78	803.06	688.34	573.61	458.89	344.17	229.45	114.72
5	合计										
	原值	24117.41	24117.41								
	当期折旧费	16442	1826.89	1826.89	1826.89	1826.89	1826.89	1826.89	1826.89	1826.89	1826.89
	净值		22290.52	20463.63	18636.74	16809.85	14982.96	13156.07	11329.19	9502.3	7675.41

信 河 路

建筑物一览表

序号	建筑物名称	占地面积 (m <sup>2</sup> )	层数	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	备注
01	自动化高架仓库	7100	1层局部3层	9500	单层超八米
02	固体制剂车间2	7000	2	14000	单层超八米
03	总变电室	1500	1	1500	
04	控制室	645	1	645	
05	原料药车间2	1600	1层局部2层	2600	单层超八米
06	原料药车间3	1600	1层局部2层	2600	单层超八米
07	污水处理	1400	1	1400	
08	乙类危险品库	1900	1	1900	
09	甲类危险品库	730	1	730	
10	消防泵房	215	-1		
11	消防水池	688	-1		
合计		24378		34875	

X=50727.196  
Y=81736.987



此红线往东

山东省医药工业设计院有限公司 SHANDONG PHARMACEUTICAL INDUSTRY DESIGNING INSTITUTE CO., LTD.		项目负责人: STAMP:
编制: [ ] 审核: [ ] 校对: [ ] 设计: [ ] 绘图: [ ] 日期: 2024.11.01	项目名称: 山东中辰医药有限公司 一期工程 可行性研究	设计阶段: 可行性研究
比例: 1:1000 图号: [ ]	张数: 1 总张数: 1	设计: [ ] 审核: [ ] 批准: [ ]