

密级：秘密

工程号：2016- E02(L)

序 号：A-1602(L)01-1

**安徽智飞龙科马生物制药有限公司生
物制品生产及研发中心二期项目-
狂犬病疫苗产业化项目**

可行性研究报告

中国医药集团联合工程有限公司
(原中国医药集团武汉医药设计院)

二〇一五年十二月

密级：秘密

工程号：2016- E02(L)

序 号：A-1602(L)01-1

**安徽智飞龙科马生物制药有限公司生
物制品生产及研发中心二期项目-
狂犬病疫苗产业化项目**

可行性研究报告

总 经 理：张 奇

技 术 负 责 人：刘 元

项 目 经 理：李忠德

中国医药集团联合工程有限公司

(原中国医药集团武汉医药设计院)

工程咨询资格证书编号：工咨甲 22120070027

二〇一五年十二月

编制单位：中国医药集团联合工程有限公司

参加人员：李忠德 贾洪江 汤洁睿

徐 忠 余超 彭 皓

何文华 黄 川 张 波

彭海铭 王金

建设单位：安徽智飞龙科马生物制药有限公司

参加人员：李万军 蒲 江 杨世龙 袁继发

张 鑫 张 凯 张 莉 蒋 攀

周可好 宋小林玉 倪兰芳 谭小东

目 录

第一章 总论	1
1.1 项目名称、建设单位及法人代表.....	1
1.2 可行性研究工作的承担单位及其资质.....	1
1.3 编制依据.....	1
1.4 编制原则.....	2
1.5 可行性研究工作的范围.....	2
1.6 建设企业简介.....	2
1.7 拟建项目概况.....	2
1.8 投资规模与资金来源.....	3
1.9 可行性研究结论.....	3
1.10 主要技术经济指标表.....	6
1.11 项目建议.....	8
第二章 项目的建设意义和必要	9
2.1 项目的建设符合国家产业政策的需要.....	9
2.2 市场需求.....	11
2.3 产品竞争力初步估计.....	11
2.4 项目的建设是企业发展的需要.....	12
第三章 产业关联度分析	14
3.1 对产业发展的作用和影响符合国家产业政策和地方的发展规划.....	14
3.2 带动医药行业的技术进步.....	15
3.3 提高人类的生存和生活质量.....	15
3.4 增强企业的核心竞争能力.....	16
第四章 市场分析	17
4.1 市场前景与发展趋势.....	17
4.2 市场容量分析.....	18
4.3 市场竞争格局.....	19
4.4 价格现状及预测.....	19
4.5 市场主要原辅料供应.....	19
4.6 营销策略.....	20
第五章 工艺技术方案	22
5.1 项目产品、规格及生产规模.....	22
5.2 工艺技术方案.....	22
5.3 主要设备选型.....	23
5.4 工艺平面布置.....	27
5.5 工艺管道系统.....	27
第六章 原材料及公用设施供应	29
6.1 主要原辅材料的来源.....	29
6.2 公用工程用量.....	30
第七章 项目厂址选择及总体规划	31
7.1 厂址现状.....	31
7.2 自然条件.....	32
7.3 总体规划.....	33
第八章 工程技术方案	34
8.1 建筑工程.....	34

8.2 结构工程	36
8.3 通风及空调	39
8.4 给排水	44
8.5 供电	46
8.6 电信	53
8.7 自动控制及仪表	55
第九章 环境保护专篇	58
9.1 编制依据	58
9.2 设计采用的环保标准	58
9.3 主要污染物状况	60
9.4 污染物的处理方法	60
9.5 污水处理站	61
9.6 绿化设计	62
9.7 环境管理机构及监测制度	62
9.8 环境保护专项费用	62
第十章 行政法规执行措施	63
10.1 药品生产质量管理规范实施	63
10.2 劳动安全卫生专篇	64
10.3 节能专篇	67
10.4 消防专篇	70
第十一章 项目实施管理、劳动定员及人员培训	73
11.1 组织机构	73
11.2 项目实施管理	73
11.3 人力资源配置	74
第十二章 项目实施计划	76
第十三章 投资估算	77
13.1 编制依据	77
13.2 投资分析	77
13.3 其他问题说明	77
13.4 投资估算表	78
第十四章 工程经济	80
14.1 产品生产方案及实施进度	80
14.2 资金来源及资金筹措	80
14.3 财务效益分析	80
第十五章 社会效益和经济效益分析	101
15.1 社会效益分析	101
15.2 经济效益分析	101
第十六章 项目风险分析与对策	102
16.1 项目风险分析	102
16.2 项目风险对策	103
第十七章 结论与建议	106

附图 (1) 总平面布置图

(2) 工艺平面布置图

第一章 总论

1.1 项目名称、建设单位及法人代表

项目名称：安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制品生产及研发中心二期项目-狂犬病疫苗产业化项目（下称狂犬病疫苗项目）

建设单位：安徽智飞龙科马生物制药有限公司

地 址：安徽省合肥市高新技术产业开发区浮山路 100 号

电 话：0551-65315667

邮政编码：230088

法人代表：李万军

项目负责人：蒲 江

1.2 可行性研究工作的承担单位及其资质

单位名称：中国医药集团联合工程有限公司

地 址：武汉市武昌黄鹄路 25 号

电 话：027-8678 3012

邮政编码：430077

法人代表：张 奇

项目经理：李忠德

咨询资质：工咨甲 22120070027

设计资质：化工石化医药建筑甲级 A142007523

1.3 编制依据

（1）安徽智飞龙科马生物制药有限公司（以下简称“智飞龙科马公司”）提供的项目有关技术和基础资料；

（2）智飞龙科马公司提供的有关产品市场情况的资料。

（3）国家和地方有关项目建设的规范和规定。

（4）来自权威调查机构对本可研所在行业和产品市场分析的资料。

（5）《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）。

（6）《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）。

（7）《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）。

(8) 《洁净厂房设计规范》(GB50073-2013)。

(9) 《医药建设项目可行性研究报告编制深度规定》。

1.4 编制原则

(1) 坚持可持续发展理念,通过前期规划设计,加强项目的投资管理和控制,节约建设资金,节约能源,营造节约型企业。

(2) 在符合《药品生产质量管理规范》(2010版)(简称“GMP”)规范要求下,积极采用新工艺、新设备,确保项目实施后,能够达到国内先进水平,提高企业的经济效益和市场竞争能力。

(3) 项目建设过程中的环境保护、消防、节能、劳动安全等方面必须满足同时设计、同时建设、同时投入运行的原则。营造和谐社会,构建良好的人居环境。

1.5 可行性研究工作的范围

对该项目建设的必要性、建设规模及内容、工艺技术方案、建设方案、项目建设进度、投资估算、经济评价等方面进行论述和研究,为项目的决策提供依据。

1.6 建设企业简介

安徽智飞龙科马生物制药有限公司(下简称公司)是由重庆智飞生物制品股份有限公司(股票代码:300122)全资控股的一家高新技术企业。公司集生物药品的研发、生产和销售为一体,主营业务为生物制品生产、销售;技术咨询服务等。

公司于合肥市高新技术产业开发区医药工业产业园浮山路100号内征地40000m²,用于新建生物制品生产基地,目前已建成注射用母牛分枝杆菌生产车间、办公质检楼、动力中心、二期项目生产大楼、污水处理站等单体并投入使用。本项目涉将在该生产基地二期项目生产大楼内完成。

智飞龙科马公司在智飞生物总公司统一领导下,积极推进企业改制,实现企业管理现代化、人才队伍专业化、产品市场国际化、生产设施自动化、厂区环境园林化,力争成为集团内优秀企业、行业内先进企业和有国际影响力的企业。

1.7 拟建项目概况

(1) 建设内容

拟建项目位于合肥市高新区浮山路100号生物制品生产和研发中心项目二期项目生产大楼,与重组结核EC变态反应原车间、流感病毒裂解疫苗等车间共用同一栋

大楼，该大楼占地面积约 6265 平方米、共四层，集产品的生产、分装、包装为一体。

(2) 建设规模

该项目建成后实现年产狂犬疫苗冻干制剂（含狂犬疫苗原液生产部分）100 万人份。

(3) 建设周期

项目总工期为 42 个月（预计到 2019 年 7 月 1 日正式投产），其中项目工程建设周期为 32 个月。

- 2015 年 12 月~2016 年 01 月 10 日 项目可研批复
- 2016 年 03 月 01 日~2016 年 04 月 30 日 方案施工图设计， 设备选型
- 2016 年 03 月 30 日~2017 年 09 月 31 日 系统安装(净化装修,机电安装)
- 2017 年 10 月 10 日~2018 年 11 月 30 日 系统调试和验证
- 2018 年 12 月 01 日~2019 年 06 月 30 日 试生产， 现场核查以及申
请生产许可证， GMP 认证
- 2019 年 07 月 01 日 正式投产

1.8 投资规模与资金来源

项目建设投资 16774.80 万元，其中建筑工程费 801 万元，设备购置费 9018.5 万元，安装工程费 3141 万元，其他费用 3814.3 万元。

项目报批总投资=建设投资+建设期利息+铺底流动资金=20706.04 万元，项目铺底流动资金为 2783.03 万元，建设期利息 1148.21 万元。本项目贷款资金 11740 万元，其它资金为企业自有资金。资金来源稳定可靠。

1.9 可行性研究结论

本报告对安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制品生产及研发中心二期项目—人用狂犬病疫苗（二倍体细胞）项目(以下简称狂犬疫苗项目)的建设方案、市场、工艺技术、配套条件、环境保护、安全卫生、投资和经济效益等进行了综合性研究和分析。研究结论如下：

(1) 政策法规执行的研究结论

本建设项目的产品狂犬病疫苗符合国家和地方产业发展导向的要求，项目的产品均为自主开发，满足国家发改委《产业结构调整指导目录》中鼓励发展类的要求。

本项目在现有厂区内建设，选址及建设指标满足当地规划部门要求。

本项目所在厂区已有建设完成污水处理站，污水站处理能力为 400T/天，满足本项目的建设要求。

本项目在实施过程中，严格按照国家相关法规和规范进行设计和施工，绿化、安全、消防、环保、节能、职业卫生等配套设施同时设计、同时施工、同时投入运行。

综上所述，本项目在国家 and 地方政策法规执行方面是可行的。

（2）市场需求研究分析

WHO 估计，我国狂犬病发病率排全球第二，仅次于印度，而一旦发病，死亡率百分之百。国内狂犬病发病率呈逐年上升趋势，且狂犬病尚无治疗手段，因此可预防狂犬病的狂犬病疫苗需求旺盛，刚需约为 1500 万/人份，直接费用高达 35 至 50 亿元。

中国卫生防疫部门按照传染病的传染性、流行性及危害性程度把疫苗分为两类，即第一类和第二类疫苗。狂犬病疫苗属于二类疫苗，是自费接种疫苗。目前国内所有的狂犬病疫苗生产厂家（辽宁成大，武汉生物制品研究所，兰州生物制品研究所，广州诺诚，辽宁依生等）的年产量总共只能供应约 1000 万/人份，产品处于供不应求的状态。其中辽宁成大的狂犬病疫苗年生产能力最大，市场份额国内第一。国内狂犬病疫苗多以地鼠肾细胞和 Vero 细胞作为培养基质，随着经济的快速发展，人们对自身健康的关注度越来越高，使用“金标准”的人二倍体细胞狂犬病疫苗是大势所趋，而目前掌握人二倍体细胞狂犬疫苗生产工艺的企业数量较少，国外仅法国巴斯德、印度血清所生产，国内上市的只有成都康华生物，远不能满足国内日益增长的市场需求。

综上所述：本项目产品中的狂犬病疫苗品质良好，一旦上市，市场需求量大，产品市场前景良好、市场竞争力很大。

（3）项目建设基本条件的研究结论

智飞龙科马公司已经在合肥市高新技术产业开发区医药工业产业园浮山路 100 号已建成注射用母牛分枝杆菌生产车间、办公质检楼、动力动心、污水处理站、二期项目生产大楼等单体，并投入使用，形成一定的规模。本项目在人力资源、原辅材料供应、公用设施供应、以及外部协作配套条件等方面均具有良好的基础，能满足本项目建设需要。

（4）项目技术方案的的研究结论

本项目的产品狂犬病疫苗纯化工艺独特，保证了产品的安全性。该工艺经过反复验证，质量稳定；且在产品纯化过程中未使用极性强的原辅料，减少了产品对环境的污染，保证了产品质量，工艺技术方案先进可行，因此项目的技术方案是可行的。

（5）项目实施社会效益的研究结论

本项目的产品狂犬病疫苗是一种有效的人体免疫制剂，有效提高狂犬病的免疫率，提高人类的生活质量。因此，本项目的实施有着深远巨大的社会效益。

（6）经济效益研究结论

本项目建成后，通过财务评价分析，项目的内部投资收益率（税前）为 42.63%，项目静态投资回收期（税后）为 5.17 年（含建设总工期 42 个月），项目财务评价各项经济效益指标较好，在经济上是可行的。

综上所述，本项目的技术含量较高，市场风险较小，资金来源可靠，投资回报较高，同时具有重大的社会效益，产品上市后将带来较高的经济效益。因此，智飞龙科马公司生物制品生产及研发中心二期项目—狂犬病疫苗项目是必要的，可行的。

1.10 主要技术经济指标表

图表 1：主要技术指标表

序号	指标名称	计量单位	设计指标	备注
1	设计规模			
	(1) 冻干人用狂犬病疫苗	万人份/年	100	500 万支
2	操作制度			
	(1) 年工作日	天	250	
	(2) 日操作班次	班	1	局部 3 班
3	项目定员	人	65	
	(1) 冻干人用狂犬病疫苗	人	59	
	(2) 管理及辅助人员	人	6	
4	城市公用系统消耗量			
	(1) 城市供水	m ³ /d	60	
	(2) 城市供电	Kwh/d	8000	
	(3) 蒸汽	T/d	30	
5	建筑面积	m ²	4450	仅含狂犬疫苗产品面积
6	三废排出量			
	(1) 废液	m ³ /d	55	
	(2) 废气	Kg/年	13	
	(3) 废固	T/年	40	
7	投资			
	建设投资	万元	16774.80	
	总投资	万元	20706.04	其中铺垫流动资金为 2783.03 万元

图表 2：主要经济分析指标表

主要经济分析指标表				
序号	指标和数据名称	单位	指标和数据	备注
1	投资额			
	项目报批总投资(含铺底流动资金)	万元	20706.04	
2	资金来源			
2.1	项目资本金	万元	14311.57	
2.2	借款	万元	11740	
3	销售收入(不含税)	万元	60406.78	生产期平均
4	总成本费用	万元	41311.01	生产期平均
5	利润总额	万元	18881.29	生产期平均
6	财务评价指标			
6.1	财务内部收益率			
	项目投资所得税前	%	47%	
	项目投资所得税后	%	42.63%	
	自有资金	%	69.01%	
6.2	财务净现值			
	项目投资所得税前	万元	44611.22	IC=15%
	项目投资所得税后	万元	36328.47	IC=15%
6.3	静态投资回收期			含建设期
	项目投资所得税前	年	4.99	
	项目投资所得税后	年	5.17	
6.4	动态投资回收期			含建设期
	项目投资所得税前	年	5.54	
	项目投资所得税后	年	5.85	
6.5	总投资收益率	%	70.21	
6.6	项目资本金净利润率	%	112.14	
7	清偿能力分析			
	借款还款期	年	/	
8	盈亏平衡分析	%	55.27%	

1.11 项目建议

(1) 通过对该项目产品的分析，了解到项目投产后有着长远的社会效益和良好经济效益，建议加快项目建设的进度，力争早投产、尽早实现该项目良好的社会效益，造福国人的健康事业。

(2) 充分利用智飞龙科马公司优势，依托智飞总公司强大的资金、技术和市场支持，通过本项目的建设，更新和发展公司的新工艺和新产品，增强企业的核心竞争力，力争成为国内优秀企业、行业内先进企业和有国际影响力企业。

第二章 项目建设的意义和必要

狂犬病是由狂犬病毒感染引起的一种急性传染病。通过暴露于传染性病毒的涎液或其他途径传播，疾病可以从动物传播给动物，或者从动物传播给人类。人或动物被咬伤后，涎液中的病毒会附着到周围神经末梢，然后运行至大脑。暴露前后预防接种是控制发病的最好办法。狂犬疫苗属于二类疫苗，是自费接种疫苗。但是由于国内犬只饲养量逐年增多，成为法定传染病中仅次于艾滋病的“二号杀手”。

国产疫苗目前以地鼠肾细胞和 Vero 细胞冻干人用狂犬病疫苗为主。随着国家对生产用哺乳动物细胞的要求越来越严格，以健康人源的二倍体细胞培养的人二倍体细胞狂犬疫苗，市场需求必然会越来越大。该产品面市后将会提高人们的生活质量，为公司带来可观经济效益。

2.1 项目的建设符合国家产业政策的需要

国家《医药工业“十二五”发展规划》指出将增强新药创制能力。在今年 11 月 30 日中国医药企业管理协会主办的第二十八届中国医药产业发展高峰论坛上，来自国家相关部委的领导透露，“十三五”规划提倡创新是重要内容。提升生物制药产业水平，持续推动创新药物研发。坚持原始创新、集成创新和引进消化吸收再创新相结合，在恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、感染性疾病等重大疾病领域，呼吸系统、消化系统等多发性疾病领域，罕见病和儿童用药领域，加快推进创新药物开发和产业化，着力提高创新药物的科技内涵和质量水平。支持企业在国外开展创新药物临床研究和注册。实现一批临床用量大的专利到期药物的开发生产，填补国内空白。

重点领域在于抓住国内外医药需求快速增长和全球市场结构调整的重大机遇，落实培育和发展战略性新兴产业的总体要求，大力发展生物技术药物、化学药物新品种、现代中药、先进医疗器械、新兴药用辅料包装材料和制药设备，加快推进各领域新技术的开发和应用，促进医药工业转型升级和快速发展。紧跟世界生物技术发展前沿，结合国内疾病防治需要，加快发展人源化/人源单克隆抗体药物、疫苗、基因工程蛋白质及多肽药物，积极开展核酸药物、基因治疗药物、干细胞等细胞治疗产品的研究，突破生物技术药物产业化的技术瓶颈，开发自主知识产权产品，抢占世界生物技术药物制高点。

2012年12月29日，国务院办公厅关于印发《生物产业发展规划》的通知，指出：生物医药领域是现代生物产业发展重点领域之一。促进疫苗升级换代，重点推动新型疫苗（包括治疗性疫苗）研发和产业化。2009年6月5日，国务院办公厅关于印发《促进生物产业加快发展的若干政策》的通知，指出积极研发对治疗常见病和重大疾病具有显著疗效的生物技术药物、小分子药物和现代中药。加快发展生物医学材料、组织工程和人工器官、临床诊断治疗康复设备。充分发挥企业技术创新主体的作用。鼓励企业加大研发投入,国家通过建立健全产学研结合机制等方式,加大对企业技术创新的支持。加强企业技术中心建设,支持企业设立海外研发中心。

实施税收优惠政策。生物企业为开发新技术、新工艺、新产品发生的研发费用,未形成无形资产计入当期损益的,在按照规定据实扣除的基础上,再按照研发费用的50%加计扣除;形成无形资产的,按照无形资产成本的150%摊销。对被认定为高新技术企业的生物企业,按照税法规定减按15%的税率征收企业所得税。对国家需要重点扶持和鼓励发展的生物农业、生物医药、生物能源、生物材料等生产企业,进一步完善相关税收政策。

综上所述，本项目的实施国家产业政策鼓励发展类的相关要求，因此，本项目的实施符合国家相关产业政策的需要。

合肥市生物医药产业经过多年发展，综合实力排中部城市的前列，本项目所在合肥市高新技术产业开发区医药工业产业园为国家级产业园区，合肥市政府高度重视医药产业的发展，在《安徽省生物产业技术发展指南(2010~2015年)》指出，“优先发展基因工程蛋白多肽类和抗体工程药物；开发重大传染病的预防型和治疗型疫苗与诊断试剂；开展干细胞、细胞治疗的产品研发。开发新的基因工程药物，研究高通量基因表达、基因修饰、规模化筛选、鉴定、体内外功能分析等技术。开展人源（化）抗体表达和优化、蛋白高效表达、多肽抗原筛选、抗体高效筛选及合成等研究。”因此，本项目的建设和产品的开发符合合肥市重点发展的项目之一，符合地方的发展规划的需要。

本建设项目的产品冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）符合国家和地方产业发展导向的要求，项目的产品均为自主开发，拥有自主知识产权，满足发改委《产业结构调整指导目录》中鼓励发展类的相关要求。本项目在现有厂区内建设，选址及建设指标满足当地规划部门要求。

本项目所在厂区已有建设完成污水处理站，污水处理能力 400t/天，满足本项目的建设要求。

本项目在实施过程中，严格按照国家相关法规和规范进行设计和施工，绿化、安全、消防、环保、节能、职业卫生等配套设施同时设计、同时施工、同时投入运行。

随着国家经济的快速发展，人民的生活水平和消费水平不断提高，居民的消费观念也逐渐开始转变并多元化。近年来，人们越来越重视健康和生物医药产业的发展。根据国家“十三五”规划，生物医药作为新兴的产业，政府给予足够的关注并出台了一系列的相关政策推动产业的健康发展。本项目完全符合国家产业政策的需要。

综上所述，本项目在国家 and 地方政策法规执行方面是可行的。

2.2 市场需求

我国是狂犬病的高发地区。犬类饲养量大、散、管理不善、狂犬疫苗接种率低，全体人群处于易伤易感状态。暴露前后预防接种是控制发病的最好办法。全国目前狂犬病疫苗年均接种量在 1500 万人份以上，国产疫苗约 1000 万人份。国产疫苗目前以地鼠肾细胞和 Vero 细胞冻干人用狂犬病疫苗为主。随着国家对生产用哺乳动物细胞的要求越来越严格，以健康人源的二倍体细胞培养的人二倍体细胞狂犬疫苗，市场需求必然会越来越大。

狂犬疫苗属于二类疫苗，是自费接种疫苗。但是由于国内犬只饲养量逐年增多，狂犬疫苗需求加大。以广东为例，近年广东狂犬病呈高发趋势，去年全省致病例高达 324 人，成为法定传染病中仅次于艾滋病的“二号杀手”，导致目前狂犬疫苗需求量较大。2008 年国内狂犬疫苗的签发量为 1947 万人份，同比增加 35%；由于国家执行较高的标准，生产企业变少，2009 年狂犬疫苗签发量为 1173 万人份，同比减少 39.7%。而 2009-2011 年我国狂犬病疫苗市场分市场收入分别达 21.42 亿元，25.92 亿元，29.90 亿元，分别同比增长 21.0%，15.4%。可见增速在减少，去年由于狂犬疫苗主要生产企业江苏延申、河北福尔由于质量问题停产，国家执行了更为严格的生产工艺标准，国家监管力度加大、准入门槛提高。

2.3 产品竞争力初步估计

狂犬病是由狂犬病毒感染引起的一种急性传染病。通过暴露于传染性病毒的涎液或其他途径传播，疾病可以从动物传播给动物，或者从动物传播给人类。人或动

物被咬伤后，涎液中的病毒会附着到周围神经末梢，然后运行至大脑。在全球范围，犬是主要的狂犬病宿主。除了南极洲，所有大陆均报道过人狂犬病，世界卫生组织估计每年因狂犬病病毒暴露而进行免疫接种的人超过 1000 万。WHO 估计，我国狂犬病发病率排全球第二，仅次于印度，而一旦发病，死亡率百分之百。国内狂犬病发病率呈逐年上升趋势，且狂犬病尚无治疗手段，因此可预防狂犬病的狂犬病疫苗需求旺盛，刚需约为 1500 万/人份，直接费用高达 35 至 50 亿元。

而目前国内所有的狂犬病疫苗生产厂家（辽宁成大，武汉生物制品研究所，兰州生物制品研究所，广州诺诚，辽宁依生等）的年产量总共只能供应约 1000 万/人份，产品处于供不应求的状态。其中辽宁成大的狂犬病疫苗年生产能力最大，市场份额国内第一。国内狂犬病疫苗多以地鼠肾细胞和 Vero 细胞作为培养基质，这些产品存在一定的安全性隐患。随着经济的快速发展，人们对自身健康的关注度越来越高，使用“金标准”的人二倍体细胞狂犬病疫苗是大势所趋，而目前掌握人二倍体细胞狂犬病疫苗生产工艺的企业数量较少，国外仅法国巴斯德生产，国内上市的只有成都康华生物，远不能满足国内日益增长的市场需求。

综上所述：本产品上市后市场竞争力很大。

2.4 项目的建设是企业发展的需要

丰富产品结构和规模，实现公司成为我国疫苗行业的龙头企业的发展战略的需要，本项目是在公司现有主营业务的基础上，结合国家产业政策和行业发展特点，充分考虑国外同类产品的发展方向，以现有技术为依托实施的投资计划，是公司业务的进一步拓展。从经营效益和经营策略的角度考虑，本项目将在以下几方面对企业竞争力进行提升：

- 新产品可以和原有产品共享部分基础设施和工艺设备，从而降低公司产品的单位固定成本；
- 利用现有产品的销售渠道和管理资源，提高整体销售收入，降低单位销售费用和管理费用，发挥规模效应，提高公司整体运营效率，降低系统整体运营成本；
- 通过本项目产业化生产，可以丰富公司的产品线，完善多种产品体系，利用产品差异化满足不同的需求，在巩固现有客户的基础上扩大客户群体，增强公司市场份额和整体竞争力；

重庆智飞生物制品股份有限公司，自 2002 年投入生物制品行业，目前正处于快速发展阶段。公司从事的疫苗行业为国家七大战略性新兴产业，市场潜力巨大，发展前景广阔。

接种狂犬病疫苗是目前预防狂犬病最为有效的手段，从巴斯德开创使用狂犬疫苗预防该病以来，已经有多种类型的狂犬病疫苗生产上市。每种疫苗各有其优缺点，其中，人二倍体细胞疫苗因其安全有效、无致瘤性，且是世卫组织推荐使用，也是目前国际上公认的效果较好的一种疫苗。

本项目生产一种采用人二倍体细胞作为病毒培养平台生产的狂犬病疫苗。按照《药品注册管理办法》中的要求，获得 CFDA 批准生产批文后由我公司自主实行产业化，它将对控制我国狂犬病疫情具有重大的社会经济意义。

第三章 产业关联度分析

3.1 对产业发展的作用和影响符合国家产业政策和地方的发展规划

本项目实现产业化，将带动相关行业的快速发展，有利于关联企业之间通过专业化分工结成紧密协作的生产网络，增强企业的根植性，同时也有利于促进整个行业或产业集群的技术改造和升级，加快技术和管理创新，提高区域产业竞争力。

本项目产业化所需关键设备和仪器引进国际先进装备，在国内处于领先地位，项目建成后将形成一个功能配套、装备先进、技术完善的技术平台，实现同类型疫苗研究和中试功能，将有利于实现新技术、新产品从实验室向生产阶段的过渡，推动公司及医药行业的技术进步和新产品的研发，促进我国医药企业积极开发具有自主知识产权的产品，为我国医药企业走向国际市场奠定基础。

本项目实现产业化生产，将带动相关行业的快速发展，有利于关联企业之间通过专业化分工结成紧密协作的生产网络，有利于促进整个行业的技术改造和升级，加快技术和管理创新，提高区域产业的竞争力。

该产品定位清晰，设计满足国内新版 GMP 要求，同时引入 WHO-GMP, EU-GMP 的先进理念，从意识和理念到厂房设施、技术装备定制、工艺技术标准制定等到达了国内同期的较高水平。从而促进该类产业的整体技术含量和规模的提升，间接的推动了生物制品的产品质量水平，同时，本项目还通过规模化生产降低能耗，从而减低了药品的价格，这样价格合理，质量良好的产品在得到患者的认同的同时，引导和促进了行业的有序可持续性发展。

随着该项目的产业化实施。智飞龙科马公司的规模将不断扩大，还可拉动就业，能够提供更多失业人口的就业机会。而且公司每年大量原材料等的采购，还能间接创造大量的就业机会和社会、经济效益。

综合利用具有自主知识产权的新药开发与生产、医药生物工程新技术开发、新药产品开发、新型药物制剂技术开发与应用，同时满足国家发改委《产业结构调整指导目录》中鼓励发展类的相关要求，因此符合国家的产业政策要求。合肥市生物医药产业经过多年发展，综合实力处于全国大中城市的前列，生物医药产业也是合肥市重点发展的产业之一，因此本项目符合地方的发展规划要求。

3.2 带动医药行业的技术进步

我国目前共有疫苗生产企业 38 家，能生产预防 26 种传染病的 44 种疫苗。对比国际市场，虽然中国疫苗产业在疫苗品种数量上与发达国家差距较小，但在某些疫苗品种的产能、关键生产工艺、部分疫苗的质量上仍有一定的差距，尤其是中国许多疫苗品种的产能严重不足，生产技术急需提升。

本项目产业化产品冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞），采用 WHO 推荐的健康人源细胞，安全性高，副作用小。但由于人二倍体细胞培养难度大、病毒产量低等技术难题，制约了其在人用病毒类疫苗的应用。安徽智飞龙科马公司经过多年研发，成功解决了人二倍体细胞不易培养、病毒产量低等一系列难题，开发出具有自主知识产权的冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）产品。这标志着公司的技术实力进一步和国际通用的标准接轨，在此基础上，公司进一步加大科研投入和硬件投入，加快基础设施建设步伐，不断提高劳动生产率和市场占有率，进而终将会推动整个生物医药行业的技术进步。

本项目关键设备和仪器引进国际先进装备，在国内处于领先地位，项目建成后 will 形成一个功能配套、装备先进、技术完善的技术平台，将有利于实现新技术、新产品从实验室向生产阶段的过渡，推动公司以及医药行业的技术进步和新产品的开发，促进我国医药企业积极开发具有自主知识产权的产品，为我国医药企业走向国际市场奠定基础。

总之，新药的开发造福于人类的健康，同时的得到国家相关政策的支持，赢得更多的社会价值。增加了投资者对医药行业开发的信心，将引导更多的人才和资金流向具有高新技术的医药产业，从而对国内的新药开发有一定的促进作用。也加快提升我国具有自主知识产权的新药上市步伐。带动医药行业的发展。

3.3 提高人类的生存和生活质量

狂犬病(Rabies)又称恐水病(Hydrophobia)，是一种典型的人兽共患性传染病；是由狂犬病病毒感染所致的急性传染病，是一种自然疫源性或动物源性传染病，多见于狗、狼、猫等食肉动物。人通过病兽咬伤而感染。狂犬病的临床特征为脑炎、脊髓炎，主要表现为兴奋、恐水、怕风、怕声响、咽肌痉挛、进行性瘫痪等。该病流行性广，发病后病死率极高，对人民生命健康造成严重的威胁。

人二倍体细胞狂犬疫苗是目前国际上公认的安全性和免疫效果较好的一种疫

苗，它产生抗体快，抗体持续时间长，对于保障人民群众健康，提高生活质量，有重要的社会意义。

3.4 增强企业的核心竞争能力

本项目的实施，将保证安徽智飞龙科马的冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）制品能够按照高标准和高要求供应社会，对保障人民生命健康，具有现实意义。企业的品牌、信誉得到加强，产业结构调整也将会得到改善。同时，项目符合国家产业政策导向，受到当地政府的关注，具有很好的经济效益和社会效益。冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）项目的实施，不仅安徽智飞龙科马将得到跨越式的长足发展，对于重庆智飞生物制品股份有限公司整体经济发展目标的实现将起到巨大的推动作用。

2010 版 GMP 的实施迅速拉高了制药行业的门槛，行业整合步伐加快。为配合该产品的产业化进程，必须提升技术含量，加大科研投入和硬件投入，加快基础设施建设，本项目符合国家的总体发展规划，符合智飞集团整体的经济发展要求，对提升企业核心竞争力、扩大生产规模、完善产品结构、提升产品质量以及助推智飞集团经济持续高速跨越式发展具有重要意义。

第四章 市场分析

4.1 市场前景与发展趋势

狂犬病是一种古老的人兽共患病，我国史书、医书早有记载。人被患狂犬病的动物咬伤后，及时注射疫苗和抗狂犬病血清，可有效预防发病和死亡。一旦发病，尚无有效的治疗方法。

自 1885 年法国巴斯德采用干燥兔脊髓疫苗对一名男孩进行免疫治疗获得成功，狂犬病疫苗一直在不断的发展和完善中。早期使用动物脑组织疫苗容易引起过敏反应，目前各国已经很少使用。现在多以细胞疫苗为主。

(1) 纯化地鼠肾细胞狂犬病疫苗

与 1966 年研制成功，采用狂犬病固定毒感染原代地鼠肾细胞生产。我国于 1981 年采用原代地鼠肾细胞生产人用狂犬病疫苗。经推广应用观察，狂犬病平均死亡率由未接种的 17% 下降到接种的 1.04%。但由于疫苗效价偏低，且液体苗稳定性差，由于使用不及时，常发生免疫失败病例。

(2) 纯化 vero 细胞狂犬病疫苗

1987 年，WHO 颁布了使用传代细胞生产人用狂犬病疫苗的规程。采用 Vero 细胞生产狂犬病疫苗被正式提上日程。传代细胞相比原代细胞有如下优点：传代细胞比原代细胞更加一致，更洁净；无外源因子污染、无致癌活性；适于微载体培养，病毒产量高。成本较二倍体细胞要低 4-6 倍。

采用微载体培养系统重现性好，产品质量均一，且冻干剂型稳定性好，接种后可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力。适用于被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤后的暴露后免疫紧急处理，以及有接触狂犬病病毒的危险人员的暴露前免疫预防接种。采用生物反应器培养制备的狂犬疫苗的方法，把悬浮培养和贴壁培养融合在一起，具有两种培养方式的优点，简化了细胞生产各种环境因素的监测和控制，培养系统重现性好、稳定性好，病毒滴度大大提高，疫苗效价高。

(3) 人二倍体细胞狂犬病疫苗

人二倍体细胞是用正常人体组织在体外培养的细胞，其染色体数目与原供体细胞染色体数目相同，无异种移植致癌性，无外源因子污染，在正常情况下具有有限生命期。二倍体细胞对病毒敏感，广泛用于培养病毒和制备病毒类疫苗。

(4) 纯化鸡胚细胞狂犬病疫苗

使用原代鸡胚细胞培养狂犬病毒，无致肿瘤性风险，无特定病原体，细胞安全性好。但是病毒株在鸡胚细胞中产量较低，使用 SPF 鸡蛋成本高，且鸡蛋过敏者仍须谨慎使用。

目前，我国使用的最为广泛的狂犬病疫苗，仍为 Vero 细胞狂犬疫苗，Vero 细胞狂犬疫苗生产成本低，保护性好。据调查，全球每年因狂犬病死亡人数估计为 55000 人，且大多在落后地区。在我国，随着人们生活水平的不断提高，宠物热必将持续下去，而由于狂犬病极高的死亡率，其疫苗的前景自不必说。

本项目产业化制品冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）克服了传统疫苗副作用大、免疫性较低、有致瘤性和致敏性等不足，进行创新、研发、生产出安全、有效、稳定、起效快的人二倍体细胞狂犬疫苗，该疫苗符合 2015 版《中华人民共和国药典》三部要求，被 WHO 誉为“金标准”狂犬病疫苗，市场空间巨大，预期经济效益十分可观。

4.2 市场容量分析

据中国产业信息网发布的《2011-2015 年中国疫苗市场调查与发展趋势研究报告》调查数据显示，我国目前共有疫苗生产企业 38 家，能生产预防 26 种传染病的 44 种疫苗。对比国际市场，虽然中国疫苗产业在疫苗品种数量上与发达国家差距较小，但在某些疫苗品种的产能、关键生产工艺、部分疫苗的质量上仍有一定的差距，尤其是中国许多疫苗品种的产能严重不足，生产技术急需提升。目前，中国正在相关领域加大科研投入，努力迈向疫苗研发和生产强国。

2005 年 6 月，我国开始实施《疫苗流通和预防接种管理条例》，对疫苗实行分类管理。该条例的颁布开创了全新的疫苗流通体系，疫苗生产商的合法流通渠道由原来的 143 个接种点、疾控中心和医院增加到 700 多个。2008 年 2 月，卫生部发布《扩大国家免疫规划实施方案》，扩大国家免疫规划范围，将甲肝、流脑等 15 种可以通过疫苗有效预防的传染病纳入国家免疫规划。《条例》和《方案》的实施不仅加大了人们对计划疫苗的接种需求，而且非计划免疫疫苗也获得良好的发展契机。

我国为狂犬病高发国，每年因狂犬病造成大量的经济和社会损失。国内目前生产狂犬病疫苗的厂家有：辽宁成大、广州诺成等，这些公司都是以动物细胞作为病毒培养载体，存在一定的安全性隐患。国内生产人二倍体细胞狂犬疫苗的上市的只

有成都康华公司。国际上生产人二倍体细胞狂犬疫苗的厂家为赛诺菲巴斯德和印度血清所。

目前，人二倍体细胞狂犬疫苗的生产能力远远不能满足市场的需求，疫苗的产能明显不足。综上所述：狂犬疫苗生产企业的技术水平仍低于国际水平，市场潜力巨大，随着经济的发展，市场容量有望不断扩大。

4.3 市场竞争格局

狂犬病作为危害人类健康的最古老的疾病之一流行于世界大多数的国家和地区。据统计，每年都有不少于 4000 人死于狂犬病发作。狂犬病疫苗作为对抗狂犬病的唯一有效方法，为人类的健康做出了突出的贡献。

据卫生部《中国狂犬病防治状况》指出，我国狂犬病发病率仅次于印度，位居全球第二。近年来中国犬、猫的饲养量快速增加，被犬、猫伤害的人数也不断增加，根据中国人用狂犬病疫苗的使用量，估计目前被动物所伤害的人数超 4000 万人。可见，我国狂犬疫苗的需求巨大。

目前国内狂犬疫苗生产厂家（辽宁成大、武汉生物制品所、兰州生物制品研究所、广州诺成、辽宁依生等）的年产量只能供应 1000 万人份，产品处于供不应求的状态。随着 2015 版新药典的颁布，对狂犬病疫苗的质量标准提出了更为严格的要求。因此可能导致狂犬病疫苗生产企业数量锐减。鸡胚细胞狂犬病疫苗和地鼠肾细胞狂犬病疫苗存在产量低、有过敏原的不足。

综上所述，从市场需求和市场规模来看，随着健康意识、医疗水平等各类社会因素的不断完善，该产品的市场将保持强劲需求。从目前来看，国内现在上市的人二倍体细胞狂犬疫苗生产厂家只有成都康华生物，产品上市后，扩展空间巨大。

4.4 价格现状及预测

人二倍体细胞狂犬疫苗国外进口，1780 美元/人份，国产成都康华，零售价 1950 元人民币/人份，我公司产品拟定出厂价 700 元人民币/人份；并且产品价格与狂犬病的流行密切相关。

4.5 市场主要原辅料供应

本着最大限度确保产品质量、保证产品安全，本制品涉及的 MEM 培养基、人血白蛋白、新生牛血清、氯化钠、氢氧化钠、碳酸氢钠、丙酮酸钠、磷酸氢二钠、

磷酸二氢钠等化学试剂和内外包材的选择严格按照 2010 年版《中华人民共和国药典》二部，《中国生物制品主要原辅材料质控标准》（2000 年版）等国家相关质量标准的要求，严格审查材料供应商。在确保持有国家食品药品监督管理局颁发的生产许可证，具备相应资质的情况下，公司质量控制室还按照规定对每一批化学试剂和内外包材进行严格取样检查、监督、检定，留样，确保合格后才使用到各个生产环节。本项目产业化所需的原辅材料主要为等，上述原辅材料均可从国内市场采购，原料供应有保证。

综上所述，该项目所需要的原辅料以及内外包材来源稳定，可靠，质量标准控制在生产要求的范围内。

4.6 营销策略

本产品和公司现有产品的销售对象完全相同，与公司现有销售网络具有完全的通用性。为保证本项目产品能够全部实现销售，公司拟采取如下措施：

（1）进一步完善市场网络建设，提高市场覆盖率

公司计划继续健全市场网络体系，面向基层，细分市场。在以省市为中心，地区为重点，县级为辐射点的三级营销体系基础上进一步加强乡镇一级的网络覆盖，加强对网络的管理。

（2）全面实施绩效考核管理制度

公司建立全面的考核管理体系，围绕市场占有率，市场覆盖率、销售指标完成率、回款率等重要指标进行考核，实行末位淘汰制。

（3）加强市场调研，掌握市场动态，及时调整公司产品销售计划。

（4）加强营销队伍的综合素质建设，由粗放型管理转化为精细化管理。

公司将进一步培养每位营销人员的市场影响力，不断提高专业知识和销售技能，以学术推进销售。公司将营销人员进行划分，形成梯队，分为省级经理、地区经理、营销代表，采用逐级培训考核，不合格人员降级使用，从而提高所有人员的业务素质 and 营销水平，提升市场竞争力。

（5）加大市场推广投入，树立品牌意识

公司计划继续加大对市场推广的投入；每年主办业务研讨大会；定期在省、市、区县级区域举办业务培训会，针对疫苗安全使用、副反应处理等，采用聘请知名专家、公司专业人员授课的方式，不断提升预防保健人员的业务水平；密切公司与客

户间的沟通和联系，畅通销售渠道；编印各类产品的宣传资料、拍摄产品生产过程的影片等发给客户。通过各种活动提升客户对公司的信任度，提升公司的品牌效应。

(6) 加强服务意识，提高服务质量。

公司将进一步增强对员工服务意识的强化培训，把服务理念贯穿到整个营销活动中。保证产品的冷链运输，保证按时发货。为解除患者与客户的后顾之忧，建立与客户的直接沟通渠道。

第五章 工艺技术方案

5.1 项目产品、规格及生产规模

(1) 生产规模

该项目建成后实现年产人二倍体细胞狂犬疫苗 100 万人份（5 支/人份）：

(2) 产品的规格与方案

图表 4：产品主要规格一览表

序号	产品名称	规格	剂型	产能
1	冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）	1ml/ 瓶	西林瓶冻干粉剂	100 万人份(1500 万支)

(3) 生产班制

年工作日：250 天

生产班制：一班/天（局部三班），班有效工作时间 7~8h

生产方式：连续生产

(4) 产品质量标准

质量满足智飞龙科马公司制定并上报国家药监局备案的企业质量标准。

(5) 包装形式

5 支/小盒，10 小盒/中盒，10 中盒/大盒，10 大盒/箱。

5.2 工艺技术方案

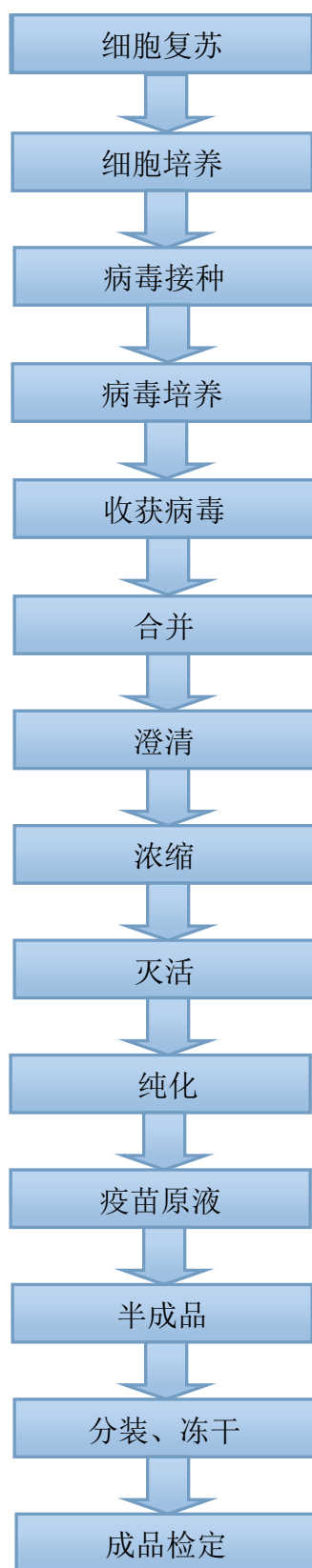
(1) 工艺技术特点

人用狂犬病疫苗系由 MRC-5 细胞表达纯化制成，纯化工艺独特，保证了产品的安全性。该工艺经过反复验证，质量稳定；能较好纯化且纯度较高。在产品纯化过程中未使用极性强的原辅料，既保证了产品质量又利于环境保护。

(2) 工艺流程简述

将人二倍体细胞方瓶培养、细胞工厂培养、然后接入病毒培养后纯化制成成原液、稀释、灌装、半加塞、冻干、轧盖、灯检、贴签、入托、装盒、装箱、待检合格后入库。

(3) 工艺流程图



5.3 主要设备选型

(1) 设备选型原则

- 设计和选用的设备能满足制品生产和产能的需要。
- 设计和选用的设备能满足《药品生产质量管理规范》和生物安全防护的要求。
- 设计和选用的设备达到国内先进水平，关键设备引进国际先进设备。

(2) 主要工艺设备选型

➤ 细胞工厂

根据生产需求，年产 100 万人份冻干狂犬疫苗，每年生产 20 个周期计算。总计需要约 3200 个 40 层细胞工厂（CF40）和 450 个 CF10。细胞工厂培养需要专门的培养箱，每个培养箱可以放置 40 层细胞工厂 16 个，总计需 6 个。

➤ 细胞工厂操作台

细胞工厂的接种和病毒的收获，需要专门的操作平台，需要采购细胞工厂自动操作台

➤ 细胞工厂清洗机

产业化生产时，细胞工厂用量巨大，从节省生产成本的角度考虑，细胞工厂需要清洗后重复使用，因此需要采购细胞工厂清洗机。

➤ 纯化系统

根据物料衡算，病毒液纯化选用 1 套超滤系统及一套层析纯化系统能满足纯化工艺需求。

➤ 西林瓶冻干灌装线

根据物料衡算，批产量西林瓶水针制剂 8.3 万支，年分装狂犬病疫苗制品 60 批，满足生产需求。因此选择 20 平方冻干机一台，400 瓶/min 的西林瓶灌装线一条；

(3) 需要配置的主要设备一览表

根据生产工艺和平面设计方案，拟选用以下生产工艺设备：

图表 6：主要工艺设备清单

序号	设备名称	型号规格	单位	数量	生产厂家	单价 (万元)	总价 (万元)	备注
一、狂犬病疫苗车间								
1	细胞工厂孵化机	Nunc Cell Factory incubator	台	6	进口	80	480	
2	细胞工厂自动操作台	Nunc Automatic Cell Factory	台	2	进口	200	400	
3	细胞工厂清洗机		台	2	进口	100	200	
4	高压灭菌柜	YG-2.0; YG-1.0	台	5	国产	30	150	
5	超滤系统		套	1	进口	80	80	
6	层析纯化		套	1	进口	280	280	
7	冻干机	含自动进出料系统/CIP/SIP	套	1	国产	800	800	
8	配液系统		套	1	国产	600	600	
9	倒置显微镜	CKX41	台	2	进口	2.5	5	
10	pH 计	FE20	台	4	进口	0.5	2	
11	生物安全柜	HR40- II A2	台	2	国产	5	10	
12	二氧化碳培养箱	MCO-15AC	台	2	进口	7	14	
13	超低温冰箱	DW-HL388(-20)	台	1	国产	2	2	
14	完整性检测仪	/	台	2	进口	20	40	

序号	设备名称	型号规格	单位	数量	生产厂家	单价 (万元)	总价 (万元)	备注
15	冰柜	(-70)	台	2	国产	8	16	
16	胶塞清洗机		台	1	国产	60	60	
17	西林瓶灌装线	400 瓶/min	套	1	进口	1200	1200	
18	外包联动线	/	套	2	进口	1200	2400	
19	不锈钢器具一批	/	批	1	国产	300	300	
20	CIP 清洗站	/	台	3	国产	80	240	
21	尘埃粒子在线监测系统	/	套	1	进口	80	80	
22	尘埃粒子计数器（手提式）	/	台	2	进口	15	30	
23	VHP 消毒柜	/	台	1	国产	60	60	
24	TOC 检测仪	/	台	3	进口	25	75	
25	干井	/	台	3	国产	1.5	4.5	
26	PAO 检测仪	/	台	3	国产	3	9	
27	蠕动泵	/	台	7	国产	3	21	
	合计:						7558.5	

5.4 工艺平面布置

(1) 区域布局

本项目在智飞龙科马公司合肥市高新技术产业开发区医药工业产业园生产基地内建设实施，现该基地已经初具规模，已建成并投入使用的有注射用牛分枝杆菌生产洁净车间、办公质检楼、动力中心、污水站、二期项目生产大楼等厂区配套设施工程。本项目位于二期项目生产大楼内，大楼位于该厂区的中部位置，南临动力中心和物流进出口，西侧正对厂区大门，西南侧为已经建成的注射用牛分枝杆菌生产洁净车间，西北侧为办公质检楼，北侧为厂区建筑红线，东侧为预留车间位置，东北侧为新建污水站。该大楼处于常年风向的下风向，适宜于该疫苗车间的建设。总图布置详见附图二《总平面布置图》。

该项目设计建设的狂犬病疫苗车间位于二号生产大楼的第3层和第2层，该建筑总高度为23.5米，防火类别为丙类，主体结构为四层钢筋混凝土框架结构，层高6.8米，大楼总长93.5米，宽67米，占地面积6265平方米，狂犬病疫苗项目需要的总建筑面积4450平方米。该建筑内有足够的区域满足该项目产品生产的需要。

(2) 工艺平面布置

2号生产大楼作二层北面预留区域用于狂犬病疫苗产品的分装；三层北面预留区域用于狂犬疫苗的生产；布局详见附图一《工艺平面布置图》。

厂房设计满足新版GMP要求的同时，引入WHO-GMP和EU-GMP的一些先进理念，明确划分活毒区域和无毒区域，无菌核心灌装区域和辅助功能区域。在有限的面积内，满足产品的周转需要，通过与其它车间阻断独立人物流，避免了交叉混淆的可能，有效保障了产品的质量。

5.5 工艺管道系统

(1) 车间管道系统和工艺管道系统

图表 7：车间管道系统参数表

序号	流体名称	系统参数		备注
		温度℃	压力 Mpa	
1	自来水	常	0.3	
2	纯化水	常	0.6	
3	注射用水	80	0.6	
4	纯蒸汽	132	0.3	

序号	流体名称	系统参数		备注
		温度℃	压力 Mpa	
5	蒸汽	143~179	0.3~0.8	
6	压缩空气	常	0.3~0.7	
7	冷冻水	7~12	0.3	
9	物料	操作温度	操作压力	

(2) 管道材质及布置

管道系统主材质选择：自来水管道采用 PPR 管，纯化水、注射用水、纯蒸汽以及工艺物料管道采用 316L 不锈钢管，蒸汽采用无缝钢管，压缩空气采用普通不锈钢管，冷冻水采用焊接钢管，真空采用普通不锈钢管。

洁净区工艺主管管道布置在技术夹层内，根据使用点分布情况，安排合理的走向，力求整齐、美观。进入洁净区内的工艺支管尽量不采用暗敷方式，便于拆卸清洗灭菌。

第六章 原材料及公用设施供应

6.1 主要原辅材料的来源

本项目为智飞龙科马公司合肥市高新技术产业开发区医药工业产业园生产基地内的建设项目，所涉及到的原材料均以供应到现有基地的生产车间，并已投入使用，来源稳定可靠，因此，不再进行主要原辅材料来源分析，本项目主要原料、辅料的品种、规格、年用量及来源如下：

序号	名称	规格	单位	数量	级别
一、原液部分					
1	MEM 培养基	50L/瓶	瓶/年	1488	药用级
2	人血白蛋白	50ml/瓶	瓶/年	18000	药用级
3	新生牛血清	500ml/瓶	瓶/年	3360	药用级
4	碳酸氢钠	500g/瓶	瓶/年	223	药用级
6	氯化钠	1000g/袋	袋/年	40	药用级
7	氢氧化钠	500g/瓶	瓶/年	50	药用级
8	十二水磷酸二氢钠	500g/瓶	瓶/年	82	药用级
9	磷酸氢二钠	25kg/袋	袋/年	47	药用级
10	蔗糖	25kg/袋	袋/年	2	药用级
11	β -丙内脂	25ml/瓶	瓶/年	13	药用级
二、制剂部分					
10	西林瓶	2ml	万个/年	500	医用包材
11	丁基胶塞	2ml	万个/年	500	医用包材
12	铝塑组合盖	2ml	万个/年	500	医用包材
13	小盒		万个/年	100	医用包材
14	中盒		万个/年	10	医用包材
15	大盒		万个/年	1	医用包材
16	纸箱		万个/年	0.1	

6.2 公用工程用量

(1) 本项目主要公用设施用量

图表 9：公用工程用量表

序号	名称	主要技术参数	单位	最大小时用量	日用量	备注
1	自来水	0.3MPa 饮用水	M ³	30	60	
2	排水	生产废水	M ³	-----	60	含汽凝水
3	供电	380V/220V50HZ	Kwh	-----	8000	装机容量 2200KW
4	蒸汽	0.3/0.6MPa	T	4	30	

(2) 主要公用设施供应情况

①给水水源：厂区给水水源为开发区自来水管网，从开发区自来水管网引 DN150 给水管至厂区。该项目给水水源稳定可靠。

②给水方式：厂区给水采用市政供水系统，供水能力 150m³/h，水压 0.3MPa。厂区给水管网环状布置，主管为 DN150 给水 PVC 管，埋地敷设。供水能力满足本项目需要。

③排水：经厂区污水处理站处理后排入合肥高新开发区污水管网，最终经合肥高新开发区污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 中一级 A 标准后排入派河。厂区污水处理站水处理工艺采用一级接触氧化+消毒法处理工艺，处理规模为 400m³/d，满足本次项目废水排放量 60m³/d 的处理能力。

④蒸汽：厂区已有 2 台 2 吨/h 的锅炉，日产蒸汽量 60T/h，开发区即将铺设工业蒸汽管道，拟采用 DN300 管道，满足本项目使用要求。

⑤供电：本项目现有厂区已经建成 10KV 总降压变电站一座，10KV 母线为单母线分段，2 台变压器接到 10KV 两段母线上，选 SCB2500 型变压器 2 台，分别接到 10KV 两段母线上。变压器变压后为各个车间的动力供电。

本项目建设时需 2 号生产大楼新增变配电室，设高、低压配电室，变压器室，控制值班室。设 2 台 SCB10-2500KVA-10/0.4 变压器。

(3) 其它辅助公用设施说明

本项目需要的压缩空气、冷冻水、纯化水、注射用水、纯蒸汽等的其它介质通过制备装置制备，消耗的水、电、汽的耗量已经包含在上述公用工程用量表中。

第七章 项目厂址选择及总体规划

7.1 厂址现状

安徽智飞龙科马生物制药有限公司位于合肥高新技术产业开发区，详见下图中“技改项目地理位置”东侧紧临安徽华晶百奥生物科技有限公司，南隔生物医药园支路为上海小林日化有限公司，西距浮山路 50 米，与国家家电检测中心、合肥和尔适科技发展有限公司隔浮山路相邻，北侧紧临合肥安德生制药有限公司。周边无重大污染源。

图表 10：项目地理位置图



(1) 优越的交通区位和地理位置

安徽智飞龙科马生物制药有限公司位于合肥高新技术产业开发区浮山路 100 号，距新桥国际机场 28 公里，距合肥绕城高速（合淮阜高速）入口 6 公里，交通便利。

项目所在的合肥高新技术产业开发区，地处蜀山脚下，董铺水库之滨，1990 年 10 月奠基，1991 年 3 月经国务院批准成为国家级高新区，是合芜蚌自主创新综合试验区核心区和合肥现代化新兴中心城市“空间发展战略”西部组团的核心区域，是首批“中国亚太经济合作组织科技工业园区”、全国首批光伏发电集中应用示范区、“国家新型工业化产业示范基地”（军民结合）、首批国家级文化和科技融合示范基地，两度荣获全国“先进国家高新技术产业开发区”、“全国精神文明建设先进单位”和“全国模范劳动关系和谐工业园区”荣誉称号，在国家高新区综合评价中位居第 12 位，在国家高新技术产业开发区工作会议上被授予“国家高新区建设 20 年先进集体”荣誉称号。

合肥高新技术产业开发区科教资源丰富，周边聚集了以中国科学技术大学为代表的 50 多所高等院校和以中国科学院合肥物质研究院为代表的 300 多个国家级和省部属科研机构，现已初步形成了一个科技创新创业型的专业技术人才队伍和企业家群体。

(2) 良好的基础设施配套

合肥高新技术产业开发区科基础设施完善，水、电、路、气、通信配套完备，为项目建设提供了便利的条件。

公用工程配套设施情况如下：

供水：来自南侧生物医药园支路城市规划自来水管；

供电：来自南侧生物医药园支路埋地电缆，园区设有开闭所；

通讯：来自南侧生物医药园支路电讯线路；

供气：来自南侧生物医药园支路天然气管线；

排水：雨水向西接入高新示范区浮山路东侧水渠、污水向南接入高新示范区生物医药园支路污水检查井

7.2 自然条件

项目地处合肥市西南部，属温带大陆性季风气候，四季分明。

(1) 气温：

- 年平均气温： 15.7℃
- 极端最低气温： -20.6℃
- 极端最高气温： 41℃
- (2) 湿度：年平均相对湿度： 77%
- (3) 风向：常年主导风向为东偏北风。
- (4) 风速：
- 年平均风速： 3.2 米/秒
- 风向 E 最大风力： 8 级
- (5) 降水量：年平均降水量 940 毫米
- (6) 光照：年总日照时数为 1788.6 小时
- (7) 地震：基本烈度为七度
- (8) 水位： 正常水位 8 米，最高水位 16.19 米，最低水位 6.49 米

7.3 总体规划

(1) 厂区概况

该项目所在安徽智飞龙科马生物制药有限公司合肥医药工业园内生产基地位于医药工业园内的东北角，工程用地面积为 40000 平方米，呈长方形，规划地块西临浮山路，东、南均临靠园区规划路。

(2) 总平面布置

整个地块分二期开发，一期工程位于地块西部，由质检大楼、注射用牛分枝杆菌生产车间、动力中心、危险品库、垃圾站、门卫等单体组成，现已建设完成并投入使用，本项目所在 2 号生产大楼为厂区二期开发项目，该大楼位于该厂区的中部位置，南临动力中心和物流进出口，西侧正对厂区大门，西南侧为已经建成的注射用母牛分枝杆菌生产洁净车间，西北侧为办公质检楼，北侧为厂区建筑红线，东侧为预留车间位置，东北侧为新建污水站。本项目在现有 2 号生产大楼建设，不再重新规划总图工程。该大楼在厂区的位置详见附图二《总平面布置图》

第八章 工程技术方案

8.1 建筑工程

8.1.1 设计依据

- 《工业企业总平面设计规范》（GB 50187—2012）
- 《建筑设计防火规范》（GB 50016-2014）
- 《建筑内部装修设计防火规范》（GB 50222-95）2001 年修订版
- 《医药工业洁净厂房设计规范》（GB 50457-2008）
- 《工业企业设计卫生标准》（GBZ 1-2010）
- 《建筑工程建筑面积计算规范》(GB/T50353-2005)
- 《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)
- 《洁净厂房设计规范》（GB50073-2013）
- 《屋面工程技术规范》（GB 50345-2012）

业主提供和确认的设计资料及相关专业提供的技术条件

8.1.2 设计内容及要求

该项目位于新建 2 号生产大楼内，该建筑为四层，建筑总高度为 23.5 米，防火类别为丙类，主体结构为四层钢筋混凝土框架结构，一层层高 4.5 米，二层层高 6.5 米，三层层高 6.5 米，四层高 6.0 米，大楼总长 89.7 米，宽 72.7 米，占地面积 6521.2 平方米，总建筑面积 26210.8 平方米，本期使用二层及三层北部预留区域。

8.1.3 建筑构造

本项目是一个高科技的产业项目，以研发带动生产，建筑形象就是要体现出现代、高科技的内涵，同时要反映医药企业洁净卫生的内在特质。同时，由于该项目是一个生产企业，所以满足生产、卫生、安全是本项目设计的基本要求。

鉴于以上原则，结合总平面规划设计，质检办公大楼和注射用母牛分枝杆菌生产车间二个建筑物按照凹字型排列在两边，2 号生产大楼排列在中间，形成一个组群，同时在其东侧的预留生产车间和动力中心在外形上形成一个高低错落的组群，并在室外围合成了厂前广场和货运广场两个室外空间。

厂房造型方整，简单实用，通过规划，组合为一组群体建筑，模糊单体个性，统一的建筑立面、造型手法，一致的建筑外装修材料、色彩，从而形成整体的对外建筑形象。

建筑立面设计从建筑自身特点出发，遵循基地总体规划对建筑形态总的要求，以简洁大方为主要设计特色，以铝单板幕墙构成造型主体，总体造型明快流畅，与基地总体环境相吻合，建筑造型简洁、大气，在对建筑物的造型、风格进行控制的同时，也对立面中的细部节点也进行了重点处理，使建筑物既有简洁、明快的总体形象，又经得起细细品味，用精美的材料和精致的细部充分表达建筑的文化含量。

8.1.4 建筑装修设计

该项目有大面积洁净区，其对于建筑的要求有一定的特殊性，即必须符合 GMP 所要求的洁净标准。对此建筑构造及装修设计采取如下措施：

- 根据 GMP 的要求，车间内各部分均有明确的分区；生产区人、物流分流明确，避免因交叉而造成污染。

- 洁净区域设置一定高度的技术夹层，用以布置工艺、水、电、空调等各类生产管线，以保证生产房间的光滑平整。墙面与墙面、墙面与天棚、墙面与地面之间交接的阴角均做圆弧处理，以避免积灰并便于清洗。

- 洁净区内隔墙和吊顶采用轻质、耐火、耐清洗、易清洁的彩钢玻镁夹芯复合板，其表面的光洁度和材料的耐火性能均能满足规范要求。同时采用净化车间专用门、窗、观察窗、净化地漏等专用产品，以保证生产区域的洁净度。地坪采用 PVC 卷材洁净地面，其表面光洁平整，且具有一定的防腐性能。

8.1.5 建筑消防

- 车间内按照面积及使用功能划分了多个防火分区，每个防火分区均设置了两部以上封闭楼梯间，一层设置了多个安全出口，完全满足疏散距离的要求。

- 洁净区隔墙较多，通道迂回曲折，设计中均设置了必要的安全出口，保证了人员的安全疏散。

- 车间内空调机房等有防火要求的房间，根据防火规范的要求，采用 200 厚加气混凝土砌块隔墙，耐火极限 8 小时，防火墙上采用甲级防火门，满足规范要求。

8.1.6 建筑物主要装修一览表

图表 11：建筑物主要装修一览表

项目	类型		使用部位
楼地面	1	花岗石地面	大门台阶
	2	装饰地砖	楼梯及办公区
	3	环氧树脂地面	一般生产区
	4	防滑地砖楼地面	男女厕所及前室
	5	水泥砂浆楼面	屋面电梯机房
	6	PVC 卷材洁净地面	洁净区(彩板围合区域)
	7	无机骨料耐磨楼地面	车间部分除 1~5 外楼地面区域
内墙	1	白色瓷砖墙面	男女厕所及其前室
	2	9512 内墙漆	车间的潮湿房间
	3	彩钢玻镁复合板	一般控制区及洁净区
	4	白色乳胶漆墙面	其余全部
踢脚	1	磁砖踢脚	对应磁砖地面
顶棚	1	铝合金扣板吊顶	男女厕所及前室、一般控制区
	2	彩钢玻镁复合板	彩钢玻镁复合板隔墙围合区域
	3	轻钢龙骨石膏板吊顶	其余设吊顶处
	4	白色乳胶漆天棚	其余全部不设吊顶处
外墙	1	铝单板幕墙及玻璃幕墙	全部外墙面
门窗	1	铝合金门窗	外门窗
	2	洁净门窗	净化区观察窗
屋面		倒置式合成高分子卷材防水保温屋面	全部

8.2 结构工程

8.2.1 工程概况

本项目为智飞龙科马公司合肥市高新技术产业开发区医药工业产业园生产基地内的建设项目，项目建设地点位于合肥高新技术产业开发区浮山路 100 号。新建一栋占地面积 6521.2 平方米的 4 层混凝土框架结构的生物制品厂房。

8.2.2 设计依据

建设方及各专业提供的设计技术条件。

国家、行业及地方现行相关设计标准规范、规程及规定，包括：

《建筑结构可靠度设计统一标准》(GB50068-2001)

《建筑工程抗震设防分类标准》(GB50223-2008)

《建筑结构荷载规范》(GB50009-2012)

《混凝土结构设计规范》(GB50010-2010)

《建筑抗震设计规范》(GB50011-2010)

《建筑地基基础设计规范》(GB50007-2011)

《建筑桩基技术规范》(JGJ 94-2008)

《地下工程防水技术规范》(GB 50108-2008)

《医药工业洁净厂房设计规范》(GB 50457-2008)

8.2.3 地质勘探报告

可研阶段参考一期建设地质勘探报告，①层素填土(Qml)：灰褐色，湿，以粘性土为主，含植物根系。局部为杂填土，含少量碎石等建筑垃圾。根据本次勘探资料揭露，层厚 0.30~6.70m。该层在场地的西侧层厚较厚，在场地的东北角附近由于施工被挖除而缺失。

②粘土(Q4al+pl)：黄褐、褐黄色，硬塑，局部可塑，稍湿，含少许氧化铁及铁锰结核，断面光滑有光泽，无摇振反应，干强度高，韧性高。该层场地内普遍分布。根据本次勘探资料揭露，层厚 1.10~7.30m；层顶埋深 0.00~6.70m；层顶标高 31.36~40.74m。该层在场地的东北角表层即揭露。

③层粘土(Q3al+pl)：褐黄色，硬塑，稍湿，含少量铁锰结核，断面光滑有光泽，无摇振反应，干强度高，韧性高。该层场地内普遍分布。根据本次勘探资料揭露，层厚 3.30~12.00m；层顶埋深 1.20~10.70m；层顶标高 28.16~39.38m。该层在场地的中、北部层厚较厚。

④层全风化泥质砂岩(K)：棕红色，呈砂土状，密实，原岩结构已破坏，局部风化不均匀，遇水易崩解，含石英、云母等。该层场地普遍分布。层厚 0.40~4.00m；层顶埋深 13.50~14.60m；层顶标高 23.96~26.09m。

⑤层强风化泥质砂岩(K)：棕红色,原岩结构略微可辨，遇水易崩解，泥质胶结,含石英、云母等。该层场地普遍分布。层厚 1.40~2.90m；层顶埋深 16.80~17.80m；层顶标高 20.71~22.85m。

⑥层中风化泥质砂岩(K)：棕红色,块状-短柱状,节理裂隙发育,主要发育有垂直向节理，泥质胶结，粉粒结构，含石英、云母等。极破碎，属极软岩，岩体基本质量等级为V级。取芯率约为 65%~80%。本层未钻穿。揭露层厚 1.30~2.80m；层顶埋深 19.20~19.80m；层顶标高 18.48~20.32m。

各岩土层的详细分布情况见地勘报告中的“工程地质剖面图”、“钻孔柱状图”及“静力触探孔单孔曲线柱状图”。

8.2.4 结构分类等级

- 建筑结构安全等级：二级。
- 结构设计使用年限：50年。
- 建筑抗震设防类别：丙类（标准设防类）。
- 地基基础设计等级：乙级。
- 钢筋混凝土结构抗震等级：三级。

8.2.5 主要荷载（作用）取值

- 生产厂房楼、地面活荷载制剂车间、EC原液车间、流感原液车间、生产区楼面活荷载均为 6kN/m^2 ，非上人屋面活荷载 0.6kN/m^2 ，上人屋面活荷载 3.5kN/m^2 。
- 50年一遇的基本风压为 0.35kN/m^2 ，地面粗糙度为B类。
- 50年一遇的基本雪压为 0.60kN/m^2 。
- 抗震设防烈度为7度（ $0.10g$ ）建筑场地类别为II类，场地特征周期 $T_g=0.35s$ ，设计地震分组为第一组，结构阻尼比 0.05 ，框架的抗震等级为三级。

8.2.6 上部结构及地下室设计

建筑均采用现浇钢筋混凝土框架结构；楼盖均采用梁板式楼盖。

本项目的建筑为双向超长结构（平面尺寸超过 55m ），拟采用双向设置膨胀加强带、增设温度收缩钢筋、楼屋面梁板混凝土内高性能膨胀剂，梁侧纵向构造钢筋加强配制及加强屋面保温、隔热措施等方法解决超长混凝土结构温度应力问题。

地下室防水等级二级，采用防水混凝土浇筑，防水混凝土的设计抗渗等级为P6。

8.2.7 地基基础设计

基础选型：宜采用天然地基基础方案，独立基础形式，可选择②层粘土或作为天然基础持力层，且基础进入持力层不少于 0.3m 。

8.2.8 主要结构材料

- 梁、板、柱、承台、基础梁C35。
- 基础垫层C15。
- 纵向受力钢筋采用HRB400。
- 箍筋及分布筋采用HPB235、HRB335。
- 预应力钢绞线： $\Phi S15.2$ ， $f_{ptk}=1860\text{ N/mm}^2$ 。

8.3 通风及空调

8.3.1 厂址环境和生产特点

该生产厂位于安徽省合肥市，参照《实用供热设计手册》第二版，其有关的外气象参数如下：

台站位置： 北纬 31°87'，东经 117°23'

大气压力： 冬季 1023.6hPa， 夏季 999.1hPa.

8.3.2 设计依据

《采暖通风与空气调节设计规范》（GB50019-2003）

《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）

《洁净厂房设计规范》（GB50073-2001）

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）

《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）

业主对本工程的使用要求及业主与设计院的有关协商纪要

8.3.3 设计参数

图表 12： 室内设计参数表

房 间	洁净级别	夏 季		冬 季		新风量 m ³ /h.人	换气次数 (次/h)
		t (°C)	φ (%)	t (°C)	φ (%)		
车间 D 级区	(静态 8 级)	22~26	45~65	18~22	40~60	40	≥15 次/h
车间 C 级区	(动 8 级/ 静态 7 级)	20~24	45~60	18~22	40~60	40	≥25 次/h
车间 B 级区	(动 7 级/ 静态 5 级)	20~24	45~60	18~22	40~60	40	≥45 次/h
车间 A 级区	(动态 5 级/ 静态 5 级)	20~24	45~60	18~22	40~60	40	
舒适 空调区	/	24~28	40~65	18~20	30~60	35	

图表 13： 室外计算（干球）温度表

	冬季 (°C)	夏季 (°C)
通风	-0.9	31.5
空气调节	-4	35.1
空气调节日平均		32.2

夏季空气调节室外计算湿球温度：28.1°C。

室外计算相对湿度：最冷月月平均 80 %。

室外风速：冬季平均 3.4 m/s，夏季平均 2.3 m/s。

8.3.4 设计原则

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；力争做到技术在相当时期内成熟先进，并为可持续发展提供条件，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。空气调节参数的确定以国家现有的规范及规定为依据，以节约能源及投资为目的确定。

8.3.5 空调系统设置

生产车间按生产线工艺布局,设置 9 套净化空调系统，服务于 D 级、C 级洁净区和 B 级洁净区，其中二层分装车间 4 套，三层狂犬病疫苗原液车间 5 套，对不宜回风的房间（如器具清洗间）设置净化排风系统。大面积辅助区如外包，走道等设吊柜式空调机,新风从室外取.其它舒适空调区采用风机盘管加新风系统。

净化空调系统的空气经过粗、中、高效三级过滤后送至各净化空调房间（空调系统新风通常需经过粗、中效二级过滤）。空气的粗、中效过滤和焓、湿处理均由组合空调箱负担，空气的高效过滤由洁净区房间的高效过滤送风口完成；送入洁净区的空气从房间内的回风口经回风管回至组合式空调箱的回风段。净化空调系统的回风及排风风量与送风量相适，保证洁净室与室外大气的静压差 $\geq 10\text{Pa}$ 。洁净区房间内气流组织采用顶送侧下回（排）方式。洁净室新风量每人每小时不小于 40 立方米。

在 C 级和 B 级洁净环境背景下局部 A 级区循环气流形式设计为顶部垂直单向流送风，回风在侧墙下部；设在 D 级洁净区的局部 A 级循环气流可在房间顶部回风。面积较小的局部 A 级区，通常是在静压箱内，将高效净化单元（FFU）进行合理拼装，以满足 A 级工作区的均匀送风需求；FFU 的机外余静压宜 $\geq 150\text{Pa}$ 。面积较大的局部 A 级区，通常采用高效过滤静压箱或洁净层流罩+循环加压风机箱的形式。

净化空调系统的空气处理设备通常采用组合式空气处理机组或直接蒸发单元式恒温恒湿空调机，机组的壁板采用双面金属复合板，外壁面采用彩钢板，厚度 0.6mm，内壁面采用不锈钢板，厚度 0.5mm。壁板保温层采用聚氨脂高压发泡，1000Pa 时，漏风率不得大于 1%。净化组合式空气处理机组的功能段组成：①新风比较大时，新风段+综合过滤段（板式粗效过滤器 G3 和袋式中效过滤器 F5）+新风表冷段+新回风混合段+蒸汽加热段+干蒸汽加湿段+送风机段+均流段+袋式中效过滤 F7 段+送风

段；②新风比较小时，新风段+综合过滤段（板式粗效过滤器 G3 和袋式中效过滤器 F5）+新风表冷段+新回风混合段+新回风表冷段+蒸汽加热段+干蒸汽加湿段+送风机段+均流段+袋式中效过滤 F7 段+送风段。恒温恒湿室（如孵房）采用混合段+综合过滤段（板式粗效过滤器 G3 和袋式中效过滤器 F5）+表冷段+电加热段+干蒸汽加湿段+送风机段。烘房采用末端加盘管或采用组合式空调器：混合段+综合过滤段（板式粗效过滤器 G3 和袋式中效过滤器 F5）蒸汽加热段+送风机段。风管制作材料采用镀锌薄钢板,风管保温材料采用闭孔橡塑海棉，燃烧性能为难燃 B 级。

8.3.6 通风系统设计方案

本工程通风系统分一般通风和洁净区排风。

通常在无特殊要求的洁净区排风系统的负压段设置中效过滤器，防止净化空调系统停止运行时，室外空气倒流入洁净室。针对有毒区洁净生产区的排风系统，在其排风主管的负压段设置具有安全更换功能的高效过滤箱，并视排出的洁净生产区空气条件，可在高效的前级增设中效过滤器。

一般普通区通风换气次数为 2~10 次/h；

8.3.7 除尘系统设计方案

本工程生产车间中工艺岗位除尘，采用单机除尘器配可移动式侧吸罩的除尘方式。

8.3.8 空调系统控制方案

净化空调系统采用卧式组合式空调机组。

净化空调系统温、湿度控制：净化空调系统的空气焓、湿处理由组合式空调机组负担。通过空调机组前表冷段冷冻水管装电动温控阀控制新风露点温度，对新风除湿。通过空调机组后表冷段冷冻水管装电动温控阀控制夏季空调送风温度，通过空调机组加热段蒸汽管装电动温控阀控制冬季空调送风温度，通过空调机组加湿段蒸汽管装电动控制阀控制冬季空调送风湿度。设新风预加热段，蒸汽管设温控阀，采取防冻措施。

对车间内有散热量大的工艺设备的房间，如洗烘间、灭菌间等，以及大面积 A 级区房间，循环风机散热量较大，如灌装区、轧盖间等，加大房间送风量，控制房间温湿度。

洁净区空气洁净度控制：净化空调系统的送风经过粗、中、高效三级过滤，空气的粗、中效过滤由组合式空调机组负担，新风经 G3 粗效、F7 中效过滤，与回风

混合后，经 F9 中效过滤送出，房间送风口为 H13 高效过滤器送风口。

根据房间洁净度级别，及洁净区房间散尘情况，确定房间送风量，控制房间洁净度。A 级区为垂直层流送风，工作区域断面风速 $>0.45\text{m/s}$ ，B 级区房间换气次数为 >45 次/时，C 级区房间换气次数为 >25 次/时，D 级区房间换气次数为 >15 次/时。

洁净区房间排风经 F7 中效过滤器排放，达到防室外空气倒灌要求，减少排风含尘浓度。或在排风管装电动密闭阀，停机时关闭，达到防室外空气倒灌要求。

维持洁净区房间相对室外为正压，高洁净级别房间相对低洁净级别房间为正压。净化空调系统开机顺序为先开送风机，再开排风机；停机顺序为先停排风机，再停送风机。

不同级别洁净室之间压差大于 10Pa ，洁净室同室外压差大于 10Pa 。同一洁净区房间压差大于 5Pa 。

洁净区房间压差控制：空调机组送风机采用调频控制，维持送风量稳定。4#生产车间洁净区房间送风支管装定风量阀，控制房间送风量恒定，对于回风或排风量恒定的房间，回（排）风支管装定风量阀，维持房间压差风量恒定，自动控制房间压差；对于既有回风又有排风的房间，回风支管装变风量阀，根据房间压差自动控制回风量，维持房间压差恒定。不受房间排风量变化影响。

洁净区气流组织形式：洁净区房间顶送侧下回（排）。

A 级区采用顶棚满布高效过滤器方式送风，循环风回风为侧下回风口通过回风夹墙与吊顶内循环风机箱相连。

8.3.9 防排烟系统

对公共建筑及丙类厂房中长度大于 20m 的内走道和建筑面积大于 300m^2 的地上房间，以及占地面积大于 1000m^2 的丙类仓库，设置排烟设施；消防排烟措施，尽可能采用自然排烟的方式，不能满足自然排烟要求的区域，设置机械排烟。走廊（单个防烟分区）排烟量按每平方不小于 $60\text{m}^3/\text{h}$ 设计，担负 2 个及 2 个以上防烟分区的机械排烟系统，排烟量按最大防烟分区面积的每平方不小于 $120\text{m}^3/\text{h}$ 设计；设置机械排烟系统的地上密闭场所，同时设补风系统，其补风量不小于排烟量的 50%。排烟风管均采用钢板制作，排烟口风速不大于 10m/s 设计，排烟风管风速不大于 20m/s 设计，防烟分区内的排烟口距最远点的水平距离不超过 30m 。

排烟风管的本体、框架与固定材料、密封垫料必须为不燃材料；风管制作、连接的要求应符合《通风与空调工程施工质量验收规范》（GB50243-2002）中的有关

规定。排烟风机应能在 280℃的环境条件下连续工作不少于 30min。车间内走廊排烟系统排烟管在走廊的吊顶内时，其管道的耐火极限不应小于 1h。当排烟管道与可燃物保持距离小于 150mm 时，排烟管道应采用不燃材料隔热。

排烟控制程序：

①所有空调通风系统的风机均与本建筑物内的消防报警系统连锁。

②通常，为洁净区服务的排烟系统的所有排烟口和排烟防火阀平时均为常闭状态；为非洁净区服务的排烟系统的所有排烟口平时均为常闭状，排烟防火阀除在排烟风机入口总管处平时为常开状态外，其余均为常闭状态。

③当火灾发生时，手动开启或由烟感报警器连锁自动开启该防烟分区的板式(多叶)排烟口、排烟防火阀，并联动排烟风机运行和开启风机入口总管上排烟防火阀。在启动消防排烟系统后的 75 秒内，自动关闭本车间与消防排烟系统无关的所有通风空调系统。

④当某个走道防烟分区的排烟管道内烟气温度超过 280℃时，对应排烟防火阀或多叶排烟口的温感器动作，自动关闭排烟防火阀或多叶排烟口停止排烟。

⑤当风机入口总管排烟管道内烟气温度超过 280℃时，排烟防火阀温感器动作，自动关闭阀门并连锁排烟风机停止运转，该机械排烟系统对应的补风风机同时也停止运转。

8.3.10 节能和安全措施

净化空调系统空调机组送风机调频控制，保证空调系统作恒风量运行；对车间内净化空调系统根据不同运行过程采取程序控制。空调机组自动控制送风温度，净化空调系统设定风量阀、变风量阀，自动控制房间送风量、回风量、排风量，维持房间压差恒定，对有工艺设备排风的房间，工艺设备不操作时，房间可回风。达到节能的目的。对空调机组内各参数和洁净区内典型房间进行温、湿度、压差检测。

空调系统根据车间各功能区域划分，方便控制。空调、通风机均采用低噪声产品，安装采取隔振措施。

在空调系统送、回风管，排风管穿空调机房隔墙处，穿楼板处，穿防火墙处，设防火阀，并与空调系统连锁；风管采用 B 级难燃型保温材料。

8.3.11 公用系统耗量

空调通风系统加热加湿耗蒸汽量 1900kg/h (0.3MPa)

空调系统耗冷量 2000KW (7-12℃水)

空调通风系统耗电量（装机容量） 550KW(380V)

8.4 给排水

8.4.1 设计依据和设计范围

（1）设计依据

工艺及其它相关专业提出的用水、排水条件

<<建筑给排水设计规范>>GB50015-2003（2009年版）

<<建筑设计防火规范>>GB50016-2014

<<建筑灭火器配置设计规范>>GB50140-2005

<<室外给水设计规范>>GB50013-2006

<<室外排水设计规范>>GB50014-2006

<<消防给水及消火栓系统技术规范>>GB50974-2014

（2）设计范围

①2号生产大楼室内狂犬病疫苗车间给排水系统设计

②2号生产大楼室内狂犬病疫苗车间消防给水系统设计

8.4.2 给排水工程系统设置及其工程组成

（1）日用水量 $60\text{m}^3/\text{d}$ ，最大小时用水量 $30\text{m}^3/\text{h}$ 。

（2）日污水量 $60\text{m}^3/\text{d}$ 。

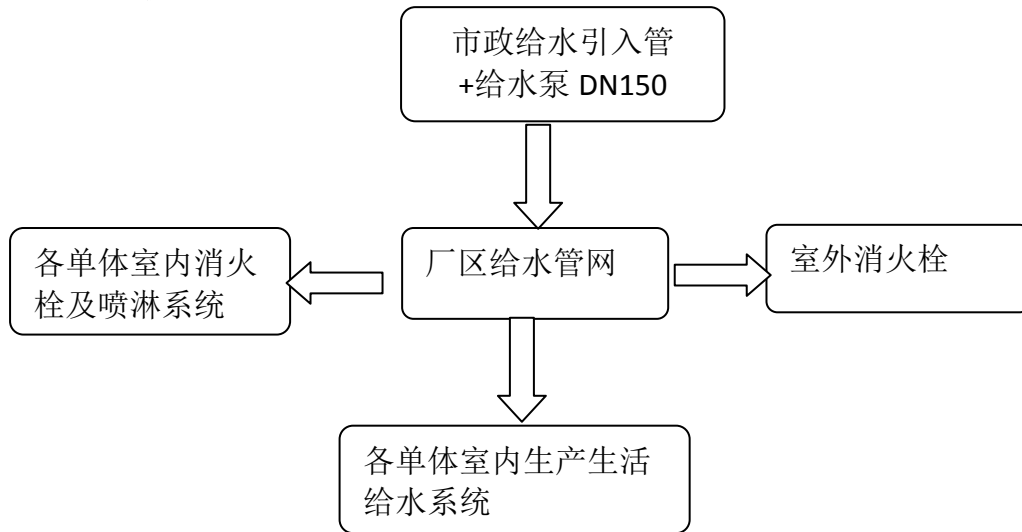
8.4.3 室外给水工程

（1）水源

①厂区给水水源为开发区自来水管网，从开发区自来水管网引 DN150 给水管至厂区，供水能力 $150\text{m}^3/\text{h}$ ，水压 0.30MPa。厂区给水管网环状布置水压能满足本期工程的生产、生活及消防用水要求。

②全厂供水流程图如下：

图表 14: 全厂供水示意图



(2) 输配水系统

2号生产大楼的生产生活给水、消防给水及喷淋给水直接从从厂区的给水管网接入。

8.4.4 室外排水工程

(1) 厂区排水按清污分流的原则进行设计。

(2) 厂区排水管网分为雨水管网、污水管网两个系统。雨水管网收集厂区雨水排入厂区旁已有的河道,污水管网收集厂区的生产、生活污水到厂区污水站处理达标后,排入市政污水管网。

8.4.5 室内给排水

(1) 室内给水工程统一规定及设计原则

2号生产大楼室内给水按生产生活,消防各成系统。给水水源为城市自来水,来自室外给水管网。

生产生活给水管小于等于 DN100 的采用聚丙烯给水管,热熔连接;大于 DN100 的均采用钢丝网骨塑料(聚乙烯)复合管,电熔连接。给水管道阀门管件等必须采用与管材相应的配套管件。管材和管件应符合现行产品标准的要求,并必须达到输送饮用水卫生标准。采用的用水器具,必须符合城镇建设行业标准《节水型生活用水器具》的要求。

(2) 室内排水系统统一规定及设计原则

2号生产大楼室内排水均采用分流制的设计原则。清下水直接排入清下水管道,污水排入污水管道。

①卫生间污水系统

各卫生间内的洁具，除坐式大便器自带存水弯、洁净地漏自带水封外，其它卫生洁具排入管道中时均应接设 S 型或者 P 型存水弯。

卫生间污水在室外需化粪池预处理。

排水管均采用 UPVC 管，粘接。

②生产污水系统

含生物活性的污水单独收集至室内单独的灭活系统，其它污水就近排入室外污水井。

含生物活性的污水管采用 304 不锈钢管，焊接连接；其它污水管采用机制柔性排水铸铁管，不锈钢卡箍连接。

③生产清下水系统

清下水、蒸汽冷凝水就近排入室外雨水水井。蒸汽冷凝水管道采用 304 不锈钢管，焊接连接；其它清下水管采用机制柔性排水铸铁管，不锈钢卡箍连接。

(3) 室内雨水系统及设计原则

屋面雨水排放方式均用重力内排水系统，并设有系统溢流。

雨水收集后经过屋面天沟、雨水斗、雨水管、室外雨水检查井后排入市政雨水管网系统。雨水管采用机制柔性排水铸铁管，不锈钢卡箍连接。

8.5 供电

8.5.1 设计依据

①政府部门管理文件

《10KV 及以下变电所设计规范》 GB 50053-94

《供配电系统设计规范》 GB 50052-2009

《低压配电设计规范》 GB 50054-2011

《建筑照明设计标准》 GB 50034-2004

《建筑物防雷设计规范》 GB 50057-2010

《医药工业洁净厂房设计规范》 GB50457-2008

《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》 GB 50058-92

《建筑设计防火规范》 GB50016-2014

《火灾自动报警系统设计规范》 GB 50116-98 (2008 年版)

②建设地点供电基础资料

本项目为在现有厂区内的新建车间，已经设置了变配电站，厂区外供电电缆通过改造后其能力满足本新建车间的要求，由于该车间用电负荷较大，需要在本车间设置 10KV/0.4KV 分变配电站。满足本项目用电需求。

③内部设计条件

- 工艺、暖通、给排水等专业提供的用电条件；
- 建筑、工艺专业提供的建筑平面及设备平面布置条件；
- 项目经理对工程设计的指导性意见。

8.5.2 负荷情况

疏散照明、细胞培养系统、低温冰箱、冻干机、冷库为二级负荷，其它均为三级负荷。

8.5.3 供电方案及原则

在 2 号生产大楼设置 10KV/0.4KV 总变配电站。总变配电站 10kV 采用双电源进线，一用一备。10kV 配电系统采用单母线分段接线方式，两段母线之间设联络开关。现有的变电站及后期工程所建变电站均为分变电站。除现有变电站采用 10kV 单电源主用 0.4kV 备用电源方式外，其余的新建分变电站均采用两路 10kV 电源一用一备供电。各新建分变电站的 10kV 主备电源均取自 2 号生产大楼总变配电站的 10kV 相应的主备电源母线段；现有的变电站主电源取自 2 号生产大楼总变配电站的 10kV 的主电源母线段，0.4kV 低压备用电源取自 2 号生产大楼总变配电站的 10kV 备用电源母线段上的变压器的 0.4kV 母线。

总变配电站及各分变电站的 0.4kV 均采用单母线分段接线方式，两段母线之间设联络开关，相互联络，并采用“三取二”的机械及电气联锁措施。

总变配电站及各分变电站采用高低压、变压器（干式）同室布置方式，其中总变电站设值班控制室。

总变配电站及各分变电站 10kV 部分继电保护采用微机继电保护装置，并设置电能管理及变电站自动化网络系统。

总变配电站及各分变电站的变压器容量根据实际负荷及一二类负荷进行配置，变压器的负荷率按 80%~85%控制，2 号生产大楼的变压器安装容量约为 5000kVA，设两台 2500kVA 干式变压器；0.4kV 侧设置集中无功补偿装置，补偿后 10kV 侧的功率因数不小于 0.92。

各电受车间按区域或楼层设配电室或配电间，低压配电采用放射式和树干式相结合的配电方式，其中消防设备采用放射式双电源配电方式，并在设备端设置双电源自动切换装置。

三类负荷的设备采用单电源供电，其 0.4kv 电源取自 10kv 主电源的母线段的变压器 0.4kv 侧；非消防类的二类负荷的设备采用单电源供电的 0.4kv 电源取自 10kv 备用电源的母线段的变压器 0.4kv 侧。

消防供电回路有：消防水泵、防排烟风机控制；应急照明等，消防设备的过载保护只报警,不跳闸。

8.5.4 供电系统概述及安全措施，可靠性，节能技术论证

(1) 安全可靠分析

- 1)主接线简单可靠。采用放射式配电方式。
- 2)消防电源和消防应急电源独立配电，负荷终端采用双电源自动切换装置。
- 3)设备选用高品质的高低配电设备和开关元件。
- 4)配电系统留有一定数量的备用回路。
- 5)采用合理的接地系统形式，配置完善的电气保护措施。

以上措施大大提高了供电系统的安全可靠性。

(2) 节能措施

1)选择合理的供电方案；

- 变配电（站）所位置设置，接近负荷中心；
- 选择合理的供电电压，对于远距离，大负荷的用电单体，采用 10KV 供电；
- 选择合理的供电路径，减少线路省耗；
- 选择合理的变压器负荷率，减少变压器省耗；
- 严禁大马拉小车，及倒送电。

2)采用无功补偿，提高功率因数，补偿后低压侧功率因数 ≥ 0.95 。减少线路及变压器省耗。提高设备利用率。

3)采用无源或有源滤波装置对谐波治理和抑制。

4)选用低能耗的变电及配电设备。例如采用节能型变压器。

5)电气照明节能设计：

- 选择合理的照度标准，严格控制照明功率密度值。
- 选用高效荧光灯具,节能灯具,并采用高效电子整流器,以降低能耗。

➤ 充分利用自然光，和太阳能光源。

6)照明设计严格执行国家规范功率密度值。

(3) 供电系统概述及安全措施

1)车间配电方式

车间配电，采用放射式及树干式相结合的配电方式。供电电压 0.4/0.23kV。按车间，工区或楼层及供电类别，分回路计量。二级配电。对于较大负荷设备，采用由车间配电室直接配电的一级配电方式，对于工艺大多数为小负荷设备，根据生产区域或岗位，在现场设组合式电源箱及动力箱，作为现场配电设备。由车间配电室给这些现场配电设备配电，再由这些配电设备对各用电设备配电，对于移动式工艺设备，采用单相三插座作为受电终端。对于不带电控设备的一些电机或水泵设备，且较多较集中的场所，设落地式动力柜作为其配电及电机控制设备。

2)电缆敷设：动力线路敷设，在技术夹层内设电缆桥架。配电干线由配电室，沿电缆桥架引至各生产工区。对于一级配电线路，采用 ZB-YJV 电缆沿电缆桥架敷设到配电设备处，穿 SC 镀锌钢管经夹层再埋墙或垂直敷设至配电箱，动力柜或用电设备。洁净区垂直明敷管道为不锈钢材质。对于二级配电线路，采用 ZB-YJV 电缆或 ZB-BV 导线穿 SC 镀锌钢管埋墙，埋地或沿技术夹层内明敷至用电设备处。消防配电线路采用 ZBN-YJV-06/1 电缆或 ZBN-BVV-0.45/0.75 导线，单独穿 SC 镀锌水煤气管或桥架沿电缆竖井明敷，埋墙，顶板暗敷。暗敷埋墙深度>3CM。明敷处，保护管或桥架做防火涂料处理。爆炸危险环境的电气线路敷设，穿 SC 镀锌水煤气管沿墙，夹层，沿钢平台下，生产线支架明敷。穿墙处和楼板处及保护管口和弯头和进出线口处应做严格的隔离和密封。

8.5.5 照明设计

(1) 照明配电：采用动力和照明分开配电方式。在车间变配电室，低压配电柜设专用照明配电回路。照明配电开关柜对车间内各照明分区的终端照明配电箱配电。终端照明箱按分区和楼层设置，由照明终端箱实现二级照明配电。

(2) 照度选择确定

生产区（洁净区）： 200~300LX，辅助区 100~150LX.

公用工程区 100~200LX，仓储区 100LX，

办公区 300LX，门厅 200LX。

(3) 光源及灯具选型

- 生产区选用净化型荧光灯具。在洁净走廊，重要洁净生产区域，设置适当比例的应急型净化荧光灯具。在人行通道走廊及安全出口处设置诱导标志灯（光源为 LED 灯）。
- 空调，配电公用工程区：选用普通荧光或配照工厂灯具。在配电室，空调间设置一定数量的应急型荧光灯具。
- 办公区选用格栅式荧光灯具，在重要办公间设置一定数量的应急型荧光灯具。
- 仓库选用防燃配照工厂灯具。光源为节能灯。
- 对于潮湿粉尘环境区选用防水防潮防尘型灯具。
- 在门厅，会议室选用装饰灯具。
- 在爆炸危险区选用防爆型灯具。
- 灯具配置的光源应为节能型光源(荧光灯，节能荧光灯，金卤灯，高压钠灯)，荧光灯一般采用 8 型灯管或紧凑型荧光灯。

(4) 照明线路敷设

对于有夹层或吊顶的生产区域或办公区，采用 ZB-BV 导线穿 KBG 扣压式镀锌电线管，水平布线，在夹层或吊顶内明敷，垂直布线在墙内暗敷。对于无夹层或吊顶的区域，采用 ZB-BV 导线穿 KBG 扣压式镀锌电线管，水平布线，沿梁，天棚暗敷，垂直布线在墙内暗敷。爆炸危险环境的照明线路敷设，穿 SC 镀锌水煤气管敷设。

8.5.6 防雷,防静电接地和安全保护措施

(1) 防雷设计依据

- 1) 当地气象参数，年平均雷暴日。
- 2) 国家颁发的现行规范。

《建筑物防雷设计规范》 GB 50057-2010

《建筑物电子信息系统防雷技术规范》 GB 50343-2012

(2) 防雷设计类别

2 号生产大楼按二类建筑防雷设置。

(3) 防雷装置设置

1) 二类建筑防雷设置:

屋面设置 $\leq 10 \times 10$ M 避雷网格。屋面避雷网采用 $\phi 12$ 热镀锌圆钢，避雷网暗敷于屋面刚性防水层下。避雷网所有网格交点均焊接，女儿墙上避雷带与屋面避雷网连接。

沿屋面女儿墙明敷设避雷带，材料采用 $\phi 12$ 热镀锌圆钢，支持卡每一米一只，做法见《防雷与接地安装》国家建筑标准图集《2010D501-1~4》。

屋面突出设备(非金属结构)设置避雷针。避雷针利用冷却水塔钢爬梯或钢结构框架作基座,在其上顶部焊接避雷针。冷却水塔避雷针高度 $\geq 3M$ 。在防爆风机箱基座上焊接避雷针高度 $\geq 4M$ 。做法见标准图册《2010D562》有关页次。对于突出建筑物屋面或立面的风管，风帽等均与防雷装置连接。

防雷接地引下线：本工程建筑单体均为框架结构。利用建筑物四周立柱对角主筋（ $> \phi 16$ ）通焊作防雷接地引下线。引下线的间距 $\leq 18M$ 。

作引下线的立柱，在 2~n 层处与建筑物四周圈梁主钢筋（有效）焊接。2~n 层设置电位体连接箱或 MEB 干线与建筑物外墙上的金属栏杆，门窗连接。防侧击雷和雷电波的侵入。

2) 接地:

利用建筑物所有的立柱基础钢筋作自然接地体，利用建筑物所有的立柱基础圈梁对角主筋（ $\geq \phi 16$ ），与立柱主钢筋做闭环和交叉（有效）焊接。

首选采用地梁对角主筋。若无地梁，则按主柱网跨距，采用 2 根并列的 $40*4$ 的热镀锌扁钢构成 $\leq 10*10M$ 的接地网格。接地网格交接处电焊搭接，并与主柱网立柱主筋电焊搭接。若有基础承台，则每一立柱基础承台，选择两根桩柱，将其至少两根主钢筋与基础承台主钢筋（有效）焊接。组成自然接地体。

在用作防雷引下线的立柱的 1~n 层的室内侧+0.2 处，予埋 $150*150*12mm$ 铁件，且与立柱和四周圈梁主筋闭环焊接。做等电位干线连接板，与等电位体连接箱或（局部）等电位体连接箱连接。四周圈梁主筋，兼做等电位主干线 MEB。

在建筑物 4 角立柱的室外侧+0.5M 处，予埋 $150*150*12mm$ 铁件，且与立柱对角主筋（有效）焊接。做测量接地电阻接线板。

在建筑物 4 角立柱的室外侧-0.8M 处，予埋 $150*150*12mm$ 铁件,且与立柱外侧主筋（有效）焊接。并予埋- $40*4$ 的热镀锌扁钢引出至建筑散水及灰土基础以外，与予埋铁件（有效）焊接。做人工接地引出干线。

接地电阻应 < 1 欧姆。达不到要求,应加设人工接地极。

(4) 安全保护措施及等电位连连接

1) 本供电系统,采用 TN-S 接地系统。自变配电所引入的 PEN 线在电缆进户处,作重复接地。在配电室低压配电柜就近处设置总等电位联结箱。等电位联结箱的等

电位体，电气设备的保护接地（PE 母线），防静电接地，组成综合接地系统。

2) 工艺设备，给排水，空调设备及管道通过等电位 MEB 联结干线与等电位体连接。等电位体连接箱与接地装置连接。配电设备及构架与 PE 线连接。电缆桥架等电位联结利用桥架本体，桥架组件连接处采用 BV-0.5-35 铜导线作跨接。电缆桥架及其他长敷设金属物体的等电位联结。应在始，终端两点连接。等电位联结兼作雷电感应和雷电波的侵入。防雷接地与等电位连接具体施工安装，参见《02D501-2》及《10D501~4》。

3) 各供电回路均设置短路保护。过电流保护，重要回路还设置有接地保护及过电压保护(SPD)等安全保护设施。

4) 从低压配电装置处起，零线(N 线)与保护线(PE 线)严格分开，零线对地绝缘。在各层设局部等电位连接箱。其等电位体与防雷接地装置连接。车间供电 PE 母线，工艺及共用工程设备，管道通过等电位连接线与等电位体连接，组成建筑物局部保护接地系统。

5) 在含有移动式或手提式用电设备及装有插座的照明或动力回路，及潮湿环境的电气回路，设漏电开关电器。

(5) 防静电接地

1) 引入引出单体的工艺管道，电缆桥架等长敷设金属物体的防雷电感应，防静电接地及等电位联结，应在边界始，终端两点接地。并应每隔 25M 就近与接地体可靠连接。管道支架可作为接地体。同时作防雷电感应和雷电波的侵入。

2) 在具有防静电要求的防爆区和洁净生产区，设防静电接地干线。防静电接地干线采用 -40*4 热镀锌扁钢（防爆区）或不锈钢（洁净区）沿墙明敷，高度 0.2M。过门及过走廊处理地暗敷。防静电接地干线与接地系统连接。

3) 具有可能产生静电危害的防爆区内下列设备，构件物应进行防静电接地：工艺设备，工艺设施及管道，储罐，槽车装卸料接地板等。防静电接地干线与区域内的工艺设备，管线作防静电连接。防静电接地支线采用 BV-0.5-1*16mm 铜导线与防静电接地干线连接。防静电接地具体施工安装，参见《HG/T 20675-1990》及《CD90B4-88》。

4) 空调系统防静电主干线采用 BV-0.5-1*35mm 铜导线与 MBE 连接，空调主风管与主干线连接。

(6) 弱电系统防雷击电磁脉冲（干扰）和雷电波的侵入

1) 所有的电子信息设备和管线均应作等电位连接和接地保护措施。在火警值班室, 监控室, 数据通讯网络机房等弱电机房; 户外设备集中安装处及各层强电竖井等处设局部等电位连接箱, 作局部等电位联结箱。

2) 在弱电机房内设置 TMY-40*4 铜排, 绝缘固定安装, 作为电讯设备专用专用接板。采用 RBV-0.5-1*35mm 铜导线与综合接地系统的接地极连接。

3) 在低压配电系统设置三级浪涌保护器 SPD, 以防止雷击电磁脉冲(干扰)和雷电波的侵入。

4) 所有的电子信息设备安装和管线的敷设, 均应与防雷引下线保持 $\geq 1\text{M}$ 的间距。电子信息系统的管线应采用金属保护管。

8.6 电信

8.6.1 设计内容

本设计包含以下内容: 火灾自动报警与消防设备联动系统、安全防范系统、楼宇自控系统、公用电话交换网络、计算机网络系统、综合布线系统、电子信息系统的防雷保护以及智能化系统集成。

8.6.2 火灾自动报警与消防设备联动系统

1) 本工程为控制中心报警系统。在大楼的一层房设消防控制中心, 设置集中式火灾自动报警。除了门房外, 各厂房均属于二级火灾自动报警保护对象, 系统采用总线制智能型探测器, 采用多线、总线控制方式。

2) 在生产车间及技术夹层设置智能型感烟探测器, 在适当位置设手动报警按钮, 楼梯间出口设火警闪灯。公共区域、走廊等适当位置设手动报警按钮(含消防电话插孔), 在专业设备机房区域设置固定消防电话, 在公共场所及疏散通道设置火警紧急广播系统。

3) 火灾时通过火灾报警消防联动系统, 均可手动/自动输出消防控制指令联动相关的消防设备、切断相应的非消防电源:

①启动消防泵、喷淋泵、并接收其反馈信号。

②开启火灾应急照明灯和疏散标志灯;

③联动相关部位的防火卷帘门;

④关闭电动防火阀连锁停止风机、空调机的运行, 并接收其反馈信号;

⑤切断相关部位的非消防电源;

⑥在危险品库房内设置可燃气体探测器，探测可燃气体，并联锁控制启动排风机。

当消火栓启泵按钮动作时，直接启动消火栓泵，启泵信号反馈至消防控制室和消防值班室；在火灾报警控制器上可显示上述信号的工作状态。在消防控制台上可手动/自动启停消火栓泵，并给出泵的运行状态、故障和停止信号。

当水流指示器和遥控信号阀动作时，在火灾报警控制器上显示位置；湿式报警阀的压力开关动作时，直接联锁启动自喷泵，在火灾报警控制器上可显示上述信号的工作状态。在消防控制台上可手动/自动启停自喷泵，并给出泵的运行状态、故障和停止指示。

4)火警电话

在消防控制中心和各厂房消防值班室内，设专用外线火警电话。在车间各重要岗位或分区设总线式火警通讯系统。火警电话系统由总线制火警电话主机，现场编址电话插孔，编址电话分机，编址电话对讲机组成。

5)主要探测与控制元件：JTY-GD-GTS 型智能光电感烟探测器、JTW-ZCD-GSN 型感温探测器，J-SAM-GST9122 型手动报警按钮等现场设备，爆炸危险场所通过 GST-LD-8319 输入模块和 GST-AS-200 齐纳防爆安全栅接入感温感烟探测器。

6) 线路敷设:火灾报警通讯总线，回路总线，电源总线及控制线路，分别穿钢管，在夹层内明敷，沿墙暗敷。无吊顶区域视现场情况明配或暗敷。火灾报警线路的保护钢管应做防火漆或其他防火保护。

7) 电源及接地

①火灾报警系统的交流供电，在车间的火警值班室，设双电源自动切换箱，对系统交流供电；火灾报警控制系统的直流工作电源由系统中集中火灾报警控制器自配的专用电源供电。

②接地:火警值班室设专用接地母排，专用接地母排接地与综合制剂车间的防雷接地装置连接，接地电阻 <1 欧姆。

8.6.3 安全防范系统、

(1) 闭路电视监控系统

在 2 号生产大楼设有弱电监控中心，其中设置闭路电视监控系统主控制台（含矩阵切换器、监视器、长时录像机、多画面分割器、主控键盘等），在各厂房及建筑物设置电视监控系统。各建筑物电视监控系统与消防控制中心内电视监控系统联网。各厂房和建筑物的一层主要出入口、物流出入口、楼道、公共区域、重要房间

门口(网络机房、电话交换机房、档案室)、财务出纳间以及厂区主要道路等处设半球带云台或半球固定式摄像机, 建筑物外设一体球型带云台摄像机, 电梯内设置针孔摄像机, 以便于观察人流、车流、物流情况以及非法人员的入侵。

(2) 门禁系统

在厂区各建筑物出入口、主要通道、重点生产间、重要管理室等处设置门禁系统, 严格控制人员出入, 根据各单体建筑内重要部门保密和安全的的要求, 采用 IC 感应卡对内建筑内所需通道门、进行管理控制。当某地发生报警, 系统可自动控制摄像机转向报警点, 将实时情况传送至弱电监控中心。

门禁系统出入时间可通过门禁管理机任意设定及记录。但在紧急情况下可通过事先设置程序可将出入门同时打开, 以便人员迅速疏散。门禁管理机设置在各单体建筑的监控室内。

(3) 程控电话交换机系统:

为实现通话功能, 在行政办公楼设置数字式程控调度电话交换总机, 供各单体建筑内办公人员的内/外通话使用, 电话中继线引至本地区电话局。

(4) 综合布线系统

本工程电话、计算机网络采用综合布线系统。在各单体建筑内管理室等处每 15m² 设一个语音、信息插座。数据与语音水平线均采用 UTP5 类 8 芯双绞线, 主要厂房内设置 19" 配线与网络设备柜, 线路可以灵活的跳接与分配。

计算机网络管理中心至各厂房内的网络设备柜采用 6 芯单模光缆传送数据信号。

主要厂房内设电话交接箱, 从各自厂房内网络设备柜至交接箱采用大对数电缆传送语音信号, 并经交接箱传送至行政办公楼内电话站。

(5) 电子信息系统防雷

鉴于弱电系统设备联网要求, 为满足设备工作安全需要, 所有进出各建筑物的铜芯电缆均需设置防浪涌保护器进行过电压保护。光缆的所有金属接头、加强芯等, 在进入建筑物处直接接地。

8.7 自动控制及仪表

8.7.1 设计依据

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。

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。

《控制室设计规定》（HG/T 20508-2000）

《化工自控设计规定二》《仪表供电设计规定》（HG/T 20509~20515-2000）

《自动化仪表选型规定》（HG/T 20507-2000）

《药品生产质量管理规范》（2010 修订）有关规定。

《洁净厂房设计规范》（GB50073-2001）有关规定。

8.7.2 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。

8.7.3 过程控制说明

1) 2号生产大楼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) 2号生产大楼的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。

本项目分别设置净化空调控制系统(BAS)负责洁净空调机组的运行控制；BAS系统使用独立工作站；

本设计设净化空调控制系统1套，控制2号生产大楼内的净化空调系统，洁净区环境监控。

净化空调控制系统(BAS)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 表冷段后机器露点温度控制。
- 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。
- ⑪ 洁净生产房间与洁净走道之间差压控制。

8.7.4 系统设置

- 1) 车间 BAS 系统设操作员站 3 台;
- 2) 工作站安置于合适位置, 以方便操作和管理为准。
- 3) 系统软件为中文软件, WINDOWS NT 平台。

8.7.5 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) 温湿度仪表选用风管型/室内墙装型, 型号根据设计所提供技术参数招标确定。
- 3) 微差压仪表选用微差压变送器, 型号根据设计所提供技术参数招标确定。
- 4) BAS 系统调节阀选用电动调节阀, 型号根据设计所提供技术参数招标确定。
- 5) BAS 系统所用控制装置根据设计提供的系统结构图和系统 I/O 表招标确定。

第九章 环境保护专篇

9.1 编制依据

《中华人民共和国环境保护法》（1989年12月26日七届人大常委会第十一次会议通过）；

《中华人民共和国水污染防治法》（中华人民共和国主席令第87号[2008]，2008年6月1日起施行）；

《建设项目环境保护管理条例》中华人民共和国国务院令第253号。

《中华人民共和国大气污染防治法》（2000年4月29日）；

《中华人民共和国噪声污染防治法》（1996年10月29日）；

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2004年12月29日）；

9.2 设计采用的环保标准

9.2.1 环境质量标准

根据合肥市环境保护局高新开发区分局对本项目出具的环评标准确认函，本评价执行评价标准如下：

（1）环境空气质量

拟建项目所在区域大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-1996）中二级标准，具体标准值见表9.2-1。

表 9.2-1 环境空气中污染物浓度限值

空气质量标准	污染物名称	取值时间	浓度限值(mg/m ³)
《环境空气质量标准》 (GB3095-1996) 二级	SO ₂	1小时平均	0.50
		日平均	0.15
	NO ₂	1小时平均	0.24
		日平均	0.12
	TSP	日平均	0.30
	PM ₁₀	日平均	0.15

（2）地表水环境质量标准

拟建项目污水最终经经开区污水处理厂处理后排入派河，派河水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类标准，具体标准值见表9.2-2。

表 9.2-2 地表水质现状评价标准

序号	污染物名称	IV类标准限值
1	pH	6~9
2	COD (mg/L)	30
3	BOD ₅ (mg/L)	6
4	NH ₃ -N (mg/L)	1.5
5	TP (mg/L)	0.3
6	TN (mg/L)	1.5
7	高锰酸盐指数 (mg/L)	10

(3) 项目所在区域声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类标准，其标准执行值可见表 9.2-3。

表 9.2-3 环境噪声执行标准限值

标准类别	标准限值[dB(A)]	
	昼间	夜间
GB3096-2008 中 2 类	60	50

9.2.2 排放标准

(1) 污水：项目废水经厂区新建的污水处理站处理后排入合肥高新开发区管网，最终经经开区污水处理厂处理后排入派河，故拟建项目厂区污水处理站出水水质执行经开区污水处理厂接管标准；经开区污水处理厂出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准。拟建项目废水排放执行标准值详见表 9.2-4。

表 9.2-4 污水排放标准执行标准值 单位：mg/L(pH 值除外)

污染物名称	经开区污水处理厂接管标准	GB18918-2002 一级标准 A 标准
pH	6~9	6~9
COD	≤330	≤50
BOD ₅	≤160	≤10
NH ₃ -N	≤20	≤5
SS	≤200	≤10

(2) 废气：拟建项目生产所需蒸汽由燃气锅炉供应；锅炉废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2001) 中 II 时段标准，具体标准值见表 9.2-5。

表 9.2-5 燃气锅炉大气污染物排放标准

内容	SO ₂	NO _x
	允许排放浓度(mg/m ³)	允许排放浓度(mg/m ³)
GB13271-2001 中的 II 时段标准	100	400

(3) 噪声：拟建项目运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 2 类标准限值，详见表 9.2-6。

表 9.2-6 厂界噪声排放执行标准限值

标准类别	标准值[dB(A)]	
	昼间	夜间
GB12348-2008 中 2 类标准	60	50

(4) 生活垃圾：拟建项目固废处理及处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)、《危险废物鉴别标准》(GB5085-1996)和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)。

(5) 危险固废：《危险固废贮存污染控制标准》GB18597-2001

(6) 施工噪声：执行《建筑施工场界限值》(GB12523-90)，详见表:9.2-7。

表 9.2-7 建筑施工场界噪声限值

施工阶段	主要噪声源	噪声限值 [dB(A)]	
		昼间	夜间
土石方	推土机、挖掘机、装修机等	75	55
打桩	各种打桩机等	85	禁止施工
结构	混凝土搅拌车、振捣棒、电锯等	70	55
装修	吊车、升降机等	65	55

9.3 主要污染物状况

该项目产品使用的主要生产材料狂犬病毒生物活泼性强，对环境和人畜易造成感染。智飞龙科马公司有严格的防范措施和稳定的保护设备防止有毒致病物质外泄。

本项目生产废水主要是生产设备冷却水、活毒废水，以及生活污水。疫苗生产中清洗病毒培养转瓶、细胞工厂等设备时排出的废水除含有残余的活性成份。

根据合肥市环保局的要求，将对各生产车间产生的生产、生活废水、废气、固体废弃物等有害排放物进行处理后排放。

9.4 污染物的处理方法

(1) 废气

对于狂犬病疫苗生产过程中产生的少量有害气体。本次拟组装线配装抽风装置，然后废气通过水帘和旋流板废气净化塔进行净化处理后再排放（其中水帘用水可循环使用）。

预计采取以上措施后，排放气体中的有害气体将得到有效治理。

涉及病毒的生产区域设置为相对负压，其排风高效过滤后高出厂房 1.5 米排放。

(2) 废水

排水设计为分流制，含有害微生物的废水先排入灭活池经蒸汽加热至 121 度，保持 30 分钟，静置冷却至常温，再排入厂区污水处理站，经“生物接触氧化+消毒”处理达标后排放。

其它生产污水主要为设备清洗废水等，由厂区污水管网送至污水处理站处理。生活污水有洗涤污水和粪便污水。洗涤污水直接排至厂区的污水管网，粪便污水经化粪池处理后，再排至厂区的污水管网。

(3) 噪声

本项目噪声源包括：空压机噪声、制冷机噪声、冷却水塔噪声、冻干机噪声等。生产设备冻干机等置于车间内，一般情况下对厂外影响不大。公用工程设备中主要噪声冷冻机、空压机、鼓风机等，放置在室内。冷却塔放置在车间中部的楼顶。

为有效的控制项目噪声排放，本项目将选用低噪声动力设备与机械设备并按照工业设备安装的有关规定，合理进行厂平面布局，考虑噪声源的布置，尽可能远离厂界，空压机、制冷机、冷却水塔等高噪声源强集中安置在厂区中央。设计对机械噪声采取安装避震、消声罩等降噪措施。除以上措施外，项目在厂房周围设置有绿化林带进行吸声。项目通过上述声源隔音处理，大大降低了噪声对工人身体健康的危害。同时可保证噪声在生产区执行 GB12348—2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》2 类标准。

(4) 固体废物

项目产生的固体废物主要为细胞工厂、产品包装的废纸箱、废纸盒、废包装物及危险固废；厂区办公、生活垃圾等。生活垃圾应分类、分质、袋装化收集，集中于垃圾箱内，由环卫部门每日清运。废包装用品收集后能利用的回收利用，不能利用的作废品进行处理。采取以上措施后固体废物可得到综合利用及妥善处理。

含有有害微生物的固体废物委托有合肥市吴山固体废物处置有限责任公司集中做无害化处理。

9.5 污水处理站

智飞龙科马公司在厂区内新建了一座污水处理站，处理能力为 400T/d，可满足本项目要求，无需另建。

9.6 绿化设计

本次项目属新建项目，厂区绿地结合园区平整后的地形条件合理布局，选择适合当地气候、土壤生长的植物品种，将平面绿化与垂直绿化有机结合，落叶植物和常绿植物并存，乔木、灌木及草地协调建设，进行多形状、多品种的绿化，厂区总绿化率 10%左右，园区绿化率 30%以上,使当地的陆生植物多样性得到保护和发展。

9.7 环境管理机构及监测制度

(1) 环境管理机构

本项目属新建项目，应配备专职环保人员负责全厂的环境保护检测、监督、管理工作。

(2) 环境监测制度

本厂的环境监测工作可由区环境监测站完成。监测制度与监测项目主要是从生产性质出发，结合本次项目污染种类，进行定期和不定期的监测。

对厂区污水总排放口，应根据环保部门的要求和总量控制目标进行定期监测，监测项目为 COD_{Cr}、BOD₅、SS。

9.8 环境保护专项费用

图表 15: 环境保护专项费用清单

序号	项目	措施	治理费用(万元)
1	厂区轻污染废水污水	清污分流管网	72
2	噪声防治	消声、吸声、隔声	222
3	大气污染防治	除尘机组、高效过滤排风	240
4	固废处置	临时固废场	12
5	厂区绿化	草坪、乔木、灌木	27
6	合计		573

注：上述所有费用已分别列入各专业概算费用之中。

第十章 行政法规执行措施

10.1 药品生产质量管理规范实施

(1) 设计依据

- ① 《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）
- ② 《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）

(2) GMP 设计技术措施概况和项目建成后达到 GMP 预测

工程设计严格遵照现行 GMP 规范的要求，在组织机构和人员的配备，厂房与净化系统的设计，工艺流程及生产设备的选择、卫生和生产管理设施的配置等多方面为 GMP 的实施提供了有效的技术措施。

根据本设计，按照有关洁净厂房施工规范进行施工及安装、工程建成后硬件设施将达到 GMP 标准。

(3) 贯彻技术措施

①项目企业组织机构设置及人员编制

企业药品生产管理和质量管理的负责人具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），有药品生产和质量管理的实践经验。

质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。

设置了质检中心。

生产操作和质量检验人员必须持专业技术培训合格证上岗。

②产品生产工艺流程设计

所有设备及容器均考虑清洗，清洗用水使用相应级别的制药用水，以保证生产过程中的洁净度并避免交叉污染。

洁净区内使用的卫生工具无脱落、易清洗、消毒并设置指定地点存放。

洁净区域传输设备不穿越非洁净生产区域。

制药用水储罐的通气口安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器，并采用循环管路进行输送，循环的干管流速大于 1.5m/s。

制药用水储罐和输送系统，设置清洗和消毒措施。

③建筑设计

洁净区进行以下建筑处理：设置技术夹层，用以布置各类管线，以保证生产车间的光滑、平整；地面采用 PVC，隔墙使用轻钢龙骨复合板；吊顶采用岩棉夹芯板；

室内阴阳角做成圆弧形；采用洁净车间专用门、窗及其他净化建筑配件。

④设备及管道系统的设计与布置

设计与选用的设备符合预定用途，表面平整、光洁、易于清洗或消毒、耐腐蚀。

凡与药物直接接触的设备内表层选用不锈钢材质。

制药用水管道采用循环管道，接管处采用 U 型弯，避免死角。

设备安装在跨越不同洁净等级的房间或墙面时，除考虑固定外，还需采取密封的隔断装置。

洁净区内尽量采用无基础设备。

设备及管道的保温层表面平整、光滑。

⑤空气净化系统

洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

干热灭菌设备进入腔室的空气应当经过高效过滤器过滤。

各生产区分设独立的空调净化系统。

⑥给排水与电气技术措施

无菌生产的 A/B 级洁净区内禁止设置水池和地漏。在其它洁净区内，水池或地漏应安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌。

洁净区内与回水管道相连的设备，卫生器具和排水设备的排出口以下部位设水封装置。

洁净区内采用不易积存污物，易于清洗的卫生器具管材，管架及其附件。

洁净厂房内的给水排水干管布置在技术夹层内或地下埋设、支管暗敷。

洁净区照明器选用吸顶式，照明器开关设在洁净区室外，主要工作室照度值为 300LX。

洁净室内的配电设备、电气管线暗装；进入室内的管线口密封，电源插座采用嵌入式。

车间(尤其是洁净区域)配置火灾事故报警及疏散指示等装置，安排好疏散出口。

10.2 劳动安全卫生专篇

(1) 设计依据

①国家、地方政府和主管部门的有关规定

劳动部 1988 年 5 月 27 日颁发《关于生产建设工程项目职业安全卫生监察的暂行规定》

国家食品药品监督管理局颁布的《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)

《中华人民共和国职业病防治法》

②采用的主要技术规范、规程、标准

《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)

《建筑物防雷设计规范》(GB50057-2010)

《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》(GB50058-92)

《工业企业卫生设计标准》(GBZ1-2010)

《城市区域环境噪声标准》(GB3096-93)

《采暖通风与空气调节设计规范》(GB50019-2003)

《压力容器安全技术监察规程》(TSG R0004-2009)

《生产设备安全卫生设计总则》

(2) 主要防范措施

①工艺设计

为了将不安全因素限制到最小程度，力求避免各运输线的交叉。设备之间有足够的距离，车间通道宽度考虑到运输、通行和装卸工作的方便与安全。

②防机械伤害

空压机、通风机、泵类等机械设备严格按照《机械设备防护罩安全要求》(GB8196-87) 设置必要的防护措施，避免机械伤害。

③生物安全防护

疫苗生产过程中操作人员应按规定穿戴好防护用品，避免伤害人体。

从事接触有毒物品作业的员工进行上岗前、在岗期间和离岗职业健康检查，并建立员工职业健康监护档案。以便早期发现问题及时治疗或采取相应措施，防止严重后果发生。应当至少每一个月对高毒作业场所进行一次职业中毒危害因素检测；至少每半年进行一次职业中毒危害控制效果评价

④电气安全

女儿墙设置避雷带。屋面突出设备(非金属)设置避雷针。

本项目锅炉房按二类防雷建筑设防，其它单体建筑按照三类防雷建筑物设防。为防止雷击电磁脉冲对电子设备及电气设备的损坏，在电源系统(变电所低压总配电

柜、各建筑物总进线柜)加装电涌保护装置(SPD)。

建筑物接地形式采用 TN-S 系统，做总等电位联结。各建筑物工作接地、保护接地、弱电系统工作接地、防静电接地、防雷接地共用一个接地装置，接地电阻不大于 1 欧姆。

电气系统的接地与保护：本供电系统在厂区采用 TN-C-S 接地系统，车间等建筑单体采用 TN—S 接地系统。

所有可能使用手持式移动设备的电源插座回路，均装设动作电流不大于 30mA 的漏电保护器，减少人身电击伤害事故。

⑤安全标志设置

在厂房公共走廊、主要出入口设置相应的疏散标志灯，诱导标志灯，便于紧急情况下人员的疏散。。

在火灾和爆炸危险场所，易发生触电危险的场所及其它可能发生人身伤害事故的场所，按照国家标准的具体要求由建设单位设置安全标志。

⑥排风除尘

排风、除尘措施

凡工艺过程中产生粉尘、有害气体或有害蒸气的生产设备，采用生物安全柜、自动加料、自动卸料等装置，并有吸入、净化和排放装置。

排风、除尘换气次数

洁净区排风、换气次数与洁净区送风、回风相适应，保证洁净区正压，换气次数>15 次/小时。

一般区排风换气次数 5—10 次/小时

⑦安全措施

生产设备上易发生故障或危险性较大的地方，配置声的、光的或声、光组合的报警装置。

生产设备及其零、部件，有足够的强度、刚度和稳定性，如设备与风管材质采用钢板、镀锌薄钢板、钢材制作。

保温材料采用防水性能好的离心超细玻璃纤维、超细玻璃棉等。

洁净空调系统，送回风主管设置风管防火调节阀，并与风机连锁。

⑧压力容器

压力容器的设计、制造和检验将严格按照国家颁布的监察规程。

机泵、管件和阀门质优可靠，以防泄漏。

蒸汽、压缩空气减压系统设安全阀。

压缩空气缓冲罐上设安全阀，以防超压。

⑨防高温、灼伤

蒸汽减压站设置完善、可靠的安全防护装置（如截止阀、安全阀、防爆膜、防爆阀、自动报警等）

高温设备管道设置保温，使表面温度低于 50℃。

蒸汽减压阀组及冷凝水回收间设置轴流风机排风。

对散热量较大的房间，采用排风或增大换气次数。

⑩防繁重体力劳动

原辅料、成品的运送采用电瓶叉车或小推车。

生产过程中物料的输送多采用自动提升、输送带输送等机械输送系统。在平面布局上尽量利用位差。

其它

对复杂的生产设备和重要的安全系统，配置自动监控装置,如锅炉房、冷冻机房、空调机房、重要生产岗位等。

冷冻机、水泵、空压机等功能间靠外墙布置。

厕所均设轴流风机排风。

（3）职业安全与职业卫生机构及人员配备情况

本工程设置了专业机构、配备人员、负责全厂的职业安全卫生、进行日常监督、劳动保护教育等。

（4）预期效果及评价

本工程生产过程中的各种危害经过相应的防范和处理，均能将危害减少到最低限度，并能达到相应的标准及要求。

10.3 节能专篇

（1）项目能源情况

本项目消耗主要能源为电力、天然气、自来水：

①电力主要用于冷冻机组、空压机组等动力设备、工艺设备及车间照明用电；

②天然气主要用于燃气锅炉使用；

③自来水主要用于冷冻循环水系统补水和制药工艺用水制备、生活用水等。

(2) 工艺节能措施

①在满足生产、消防、安全、卫生等要求前提下，采用整体厂房，以缩小间距，集中公用工程和设施，缩短各种管线，以节约能源，减少各种能源损耗。

②采用新材料，对耗能设备、管道进行保温。建立余热回收系统，将各种余热回收后重复使用。

③采用先进的设备和自动化、智能化控制方法，降低运行过程的使用能耗，从而降低使用成本。

④采用先进的输送方案，减少能源消耗和物料损失，从而实现节能和降低成本。

⑤合理布局，在满足正常生产的前提下，尽可能缩小洁净空调区面积。净化空调系统严格按照设计参数运行，以节约能量消耗。

⑥根据当地气候特点，利用冬季温度低、夏季凉爽合理设计冷冻、冷却水系统，以节约能源。

⑦蒸汽凝结水回收利用。

(3) 建筑节能

厂区内的建筑平面布局规整，尽量减少外墙长度。本厂区建筑布置多为南北向布置，主要空间、房间都有良好的朝向及通风条件。设计中对有采暖及空调要求的房间进行了节能设计。保温构造的主要措施如下：

①屋面采用高分子防水卷材屋面，设 100 厚挤塑聚苯保温板，保温效果良好，满足建筑节能设计标准要求。

②本项目外围护墙体采用 300mm 厚陶粒混凝土空心砌块，外墙外贴 50 厚聚苯乙烯保温板；保温性能良好。

③外窗使用镀膜 Low-E 玻璃（可与一期工程玻璃配套），窗框采用高质量的保温型窗框，窗的气密性达到二级。

④外门均采用工业标准的钢门（主入口采用铜门），门板内有岩棉保温，门上的玻璃也采用中空玻璃。

⑤生产区净化装修材料采用满足消防要求的复合夹心彩钢板，具有良好的保温效果，有效防止能量的散失。

(4) 节水节能措施

①在供水的各个环节上均设置计量设施，以便分级核算成本，达到节水的目的。

②卫生器具的给水及排水五金配件均采用与卫生器具配套的节水型。

③为节约用水、降低能耗，本工程将空调冷冻机冷却水经冷却塔降温冷却后循环使用，循环利用率 98%。

④绿化用水采用微滴灌方式浇洒，并设置单独用水计量装置。

⑤消防水池及水箱溢水位均设报警装置，防止进水管阀门故障时，水池、水箱长时间溢流排水。

⑥采用先进的节能方案和措施实现有效节能

(5) 冷冻、空调

①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连锁，相应的新风电动阀也与之连锁；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。

②对排风除尘量大的空调系统，采用脉冲喷打筒式过滤器除尘后回风，以达到节能的目的。对于工艺设备排风除尘的非连续性，房间采用了回风和排风的连锁控制，当设备不需排风除尘时，回风管上电动阀根据房间压差自动开启以回风，故可达到节能的目的；对于舒适性空调，采用新风换气机以达到节能的目的。

③净化空调系统空调机组送风机调频控制。对车间内净化空调系统根据不同运行过程采取程序控制。空调机组自动控制送风温湿度，送风量、新风量。对空调机组内各参数和洁净区内典型房间进行温、湿度检测。对重要房间设室内压差自动控制。

④空调系统根据车间各功能区域划分，方便控制，暂时不运行的功能区，相应的空调系统可按值班风量运行或停止运行，节省空调能耗。

⑤空调通风系统在满足除尘、防爆要求下，尽量减少排风量。对于能够回风的区域尽量回风利用，以减少能耗。生产车间内不同工序的空调系统单独设置。在同一生产中，洁净区域尽可能集中布置。空调机房的设置应尽可能靠近洁净生产区，以缩短风管，风管应有良好的保温层。

⑥办公区域采用新风换气机以达到节能的目的。

(6) 电气

①选择合理的供电方案：

变配电所位置设置，接近负荷中心；选择合理的供电电压，对于远距离，大负荷的用电单体，采用 10KV 供电；选择合理的供电路径，减少线路省耗；选择合理

的变压器负荷率，减少变压器省耗；严禁大马拉小车，及倒送电。

②采用无功补偿，提高功率因数，补偿后低压侧功率因数 ≥ 0.95 。减少线路及变压器省耗。提高设备利用率。

③采用无源或有源滤波装置对谐波治理和抑制。

④选用低能耗的变电及配电设备。例如采用节能型变压器。

⑤电气照明节能设计：

选择合理的照度标准，严格控制照明功率密度值；选用高效荧光灯具,节能灯具,并采用高效电子整流器,以降低能耗；充分利用自然光，和太阳能光源。

⑥照明设计严格执行国家规范功率密度值。

(7) 其它

水、电、气按车间计量；车间耗量作为成本均摊到每个车间，同时产品生产耗量与奖金水平挂钩，让每个生产人员都有节能意识，达到节能减排的目的

10.4 消防专篇

(1) 设计依据

《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）

《建筑物防雷设计规范》（GB50057-2010）

《火灾自动报警系统设计规范》（GB50116-98 2008 年版）

《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）

《采暖通风与空气调节设计规范》（GB50019-2003）

《消防给水及消火栓系统技术规范》GB50974-2014

(2) 工程概述

①项目简介。

本项目新建的2号生产大楼，大楼建筑总高度为23.5米，防火类别为丙类，主体结构为四层钢筋混凝土框架结构，一层层高4.5米，二层层高6.5米，三层层高6.5米，四层高6.0米,大楼总长89.7米，宽72.7米，占地面积6521.2平方米，总建筑面积26210.8平方米（本项目设计其中4450平方米）。

②本项目位于智飞龙科马公司合肥市高新技术产业开发区医药工业产业园生产基地内，厂区消防总控室设在主门房，公安消防站距厂区距离约3公里。

(3) 工艺生产过程特点

①生产过程特点

生产车间内有丙类、丁类、戊类生产岗位，设计按丙类厂房考虑。

②物料性质

本项目生产车间使用的原辅料有固、液体可燃物，包装材料及成品属于可燃固体，须采取防火措施。

(4) 专业设计对消防的考虑和采取的措施

①总平面布置

- 本单体与相邻建构筑物的防火间距满足《建筑设计防火规范》的要求。
- 车间周围设置环形通道，以满足消防要求。
- 厂区消火栓按规范要求进行设置。

②土建

- 按二类耐火等级对本车间进行设计。
- 对大面积生产区域按规范合理设置防火分区。
- 厂房内的安全疏散、通道和距离按照《建筑设计防火规范》和《洁净厂房设计规定》的要求设置。
- 建筑内空调间、外包间、仓库等有防火要求的地方，采用砌块防火墙，其耐火极限为 2.5h；楼板采用现浇楼板，耐火极限 2.0h。
- 两个防火分区之间以防火墙和甲级防火门(防火卷帘)隔开。空调机房、档案室等有防火要求的房间采用耐火极限不低于 2.5h 的 200 厚加气混凝土砌块隔墙与其他部位隔开，隔墙上的门采用乙级防火门。仓库隔间之间也设防火墙和防火门。

(5) 电气

①车间的疏散照明、生物发酵罐、保存菌种的低温冰箱为二级负荷，其它均为三级负荷。

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、标志灯。

③厂区主门房设智能火灾自动报警控制系统。车间内设区域报警器。

④大楼按二类工业建筑防雷设计并施工，屋面设置避雷网，沿建筑物四周女儿墙设置避雷带，屋面突出设备(非金属)设置避雷针，利用建筑物框架四周柱内主筋作防雷引下线。

⑤车间内采用 TN—S 接地系统。建筑物防雷接地，电气系统保护接地，弱电系统接地等均共用同一接地装置接地电阻应 $\leq 1\Omega$ 。

(6) 通风与空调

空调系统的送回风总管在穿过机房的隔墙处设置防火阀，并使之与送风机连锁。

(7) 消防给水及设施

①消防水池容量

本栋建筑需要消防水量 648m^3 ，设置在工程楼附近，并设置消防水泵房。原有消防水池不能满足建筑消防要求，不足部分由业主在本栋建筑完工同时改造完成，水压要求能满足本期工程的消防要求。

②室外消防给水系统

室外消防采用常高压制，室外消防水量 40L/S 。

③室内消火栓给水系统

2号生产大楼室内消火栓用水量均为 20L/s ，同时使用的水枪数为 4 只，每只水枪的最小流量为 5.0L/s ，在室内连成环状，并用阀门将环状管网的给水进行分隔，每个环网均两路进水，环管管径 $\text{DN}125$ ，室内消火栓型号为 $\text{SN}65$ 。室内消防管道采用热镀锌钢管。

(8) 其它灭火系统

设计中除采用水消防外，还采用干粉灭火器灭火系统。

第十一章 项目实施管理、劳动定员及人员培训

11.1 组织机构

本项目为智飞龙科马公司在合肥市高新技术产业开发区医药工业产业园新建的二期项目狂犬病毒疫苗生产车间、动力及辅助公用工程等。

按生产规模及工艺要求配备所需的生产人员、技术人员、辅助人员和管理人员，由企业统一管理，并在生产车间设置二级组织机构。

11.2 项目实施管理

(1) 项目实施管理原则

严格按项目前期各阶段经政府主管部门审批的项目文件精神对本项目实施全过程管理，做到项目资金不突破，项目工期不超过，工程建设质量符合设计要求。

严格执行药品生产质量管理规范（2010版 GMP）及国家对环保、消防、安全、劳动防护等专项要求进行设计和施工。

(2) 项目实施管理

该项目实施过程中采用项目负责人负责制，在项目前期配合项目设计单位的工作和环保、消防、安监等部门对项目的评估论证，在项目实施过程中，配合质量监督部门把好施工质量关，保证工程质量。

施工图设计中，充分采用已被实践证明的新技术、新设备、新材料，落实施工单位和定货采购。在保证工程质量的前提下，减少工程投资。

本项目由公司总经理亲自负责，按实施阶段分步进行，各部门经理为项目主要成员，明确各部门的职责，分工到位，公司各项管理制度高效执行，贯穿于整个项目运行中。并由总经理牵头成立项目管理部，包括：①生产部负责安装调试新增制剂生产线设备，并协助质量部完成检验设备的安装及调试。②生产部负责产品的试生产及生产，协助安装调试运行新增生产设备。③质量部负责新增检验设备的安装及调试。④其他部门起到协同配合，保障项目分阶段按时完成。

(3) 项目竣工投产后的管理

严格按照 GMP 规范组织生产，加强员工的培训工作，严格执行生产工艺规程和岗位操作法，控制各种原辅材料的质量，以保证产品的质量。通过技术攻关，不断提高生产工艺水平，提高产品的收率，降低生产成本，增加产品的利润。不断开发

新产品，跟踪世界先进水平，不断开拓国内外市场，扩大市场份额，使项目早日达产达效。加强新药开发工作，为本厂以后的发展提供有力的保证。

11.3 人力资源配置

(1) 生产班制

项目实施后，年工作日 250 天。根据生产规模和工艺技术要求，个别生产岗位昼夜 3 班运转、每班 8 小时，其他岗位 1 班，每班工作 8 小时。

(2) 劳动定员

生产人员根据工艺技术、设备数量和工作制度进行配备，管理人员按照精简高效原则进行配备。

经计算，项目核定职工 65 人。直接生产操作运行人员应为中专技校以上文化程度；管理人员应为大专以上文化程度。

序号	类别	岗位	人数	班次	备注
一	冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）（共 59 人）				
1	生产人员	细胞和病毒培养	20	1	
2	生产人员	纯化配制	6	1	
3	生产人员	分装冻干	6	1	
4	生产人员	包装、洗衣、保洁	10	1	
5	生产人员	车间管理人员	4	1	
6	技术人员	质保	2	1	
7	技术人员	质检	8	1	
8	辅助人员	制水系统	1	3	
9	辅助人员	空调系统	1	3	
10	辅助人员	水、电、汽、机修	1	3	
二	其他（管理人员如后勤、行政、市场、人力资源等，共 6 人）				
1	管理人员	采购、物流、仓库、核算	3	1	
2	管理人员	后勤、行政、人力资源	3	1	
合计			65	/	

（3）人员来源

生产车间的生产人员实行聘用制，管理人员和技术人员一部分来源于公司人员，一部分对外招聘。

为确保产品质量和企业经济效益，所需员工部分由类似企业招聘解决，部分由技校招聘。高级管理人员和主要技术人员经公开竞聘选用。

（4）人员培训

为保证企业的经济效益和产品质量，新招聘员工，特别是关键岗位的操作运行人员和管理人员，需在同类设备、同类岗位上进行专业培训，并经严格的考核合格者方能上岗操作。为保证项目顺利投产，在设备安装调试前完成培训工作，以便及时投入设备的安装调试过程，进一步熟悉设备性能和事故处理技能。

项目实施后对生产一线人员和部分技术工作岗位人员在投产前开始分批轮流培训，根据岗位工作要求培训时期为 1-3 个月，培训内容从理论和实践操作两方面同时进行，考核合格后上岗。理论学习由公司安排有关工程技术人员进行工艺、设备、安全、劳动防护及环保等方面的再教育，通过考试，合格后才能上岗，实际操作可分别安排到已有的生产线进行培训，考核合格后办理上岗审批手续，经批准持证上岗。

第十二章 项目实施计划

(1) 项目计划

项目建设实施按国家基本建设有关法规文件，结合企业自身安排和本项目的实际运作状况，编制项目实施计划，项目立项可研批复 2016 年 1 月 10 日到项目正式生产 2019 年 7 月 1 日，项目总工期共计 42 个月，其中工程建设期为 2016 年 3 月 30 日到 2018 年 11 月 30 日，工程建设周期实际为 32 个月，项目具体进度安排如下：

- 2015 年 12 月~2016 年 01 月 10 日 项目可研批复
- 2016 年 03 月 01 日~2016 年 04 月 30 日 方案施工图设计， 设备选型
- 2016 年 03 月 30 日~2017 年 09 月 31 日 系统安装(净化装修,机电安装)
- 2017 年 10 月 10 日~2018 年 11 月 30 日 系统调试和验证
- 2018 年 12 月 01 日~2019 年 06 月 30 日 试生产，现场核查以及申
请生产许可证，GMP 认证
- 2019 年 07 月 01 日 正式投产

(2) 工程建设实施计划

图表 17：工程建设进度计划表

序号	进度 内容	立项可研报告批复后的第 N 个周									
		4	8	12	16	20	24	28	32	36	40
1	施工图设计	——									
2	当地行政报批	——									
3	建设工程招标		——								
4	设备采购	——									
5	工程材料订货		——								
6	设备安装		——	——	——						
7	净化工程安装		——	——	——						
8	管道工程安装			——	——						
9	人员培训					——	——	——			
10	工程系统调试					——	——	——			
11	工程竣工验收									——	——

第十三章 投资估算

13.1 编制依据

- (1) 机械设备按现行市场价和调查价估算。
- (2) 建筑工程依据医药行业设计的要求，参照近年来类似工程的技术经济指标估算。
- (3) 安装工程采用扩大概算指标及相应有关资料估算。
- (4) 其他费用依据化工部《化工建设设计概算编制办法（2009）》、《化工建设项目可行性研究报告投资估算编制办法》等。
- (5) 固定资产投资方向调节税按国家现行文件暂免。
- (6) 基本预备费 11%。
- (7) 国发[1996]35 号《国务院关于固定资产投资项目试行资本金制度的通知》。

13.2 投资分析

本项目建设投资估算额为 16774.80 万元，其中：

设备购置费 9018.50 万元；

安装工程费 3141.00 万元；

建筑工程费 801.00 万元；

其他费用 3814.30 万元。

13.3 其他问题说明

- (1) 试车费由试车期间产品盈余支付。
- (2) 环保、消防、劳动安全、卫生项目费用已含在总投资中。
- (3) 设备费均为到厂价，已包括设备运杂费等。

13.4 投资估算表

投资估算表

序号	工程或费用名称	估 算 价 值 (万 元)				合计	其中： 外币	占建 设投 资比 例	技术经济指标		
		建筑	设备	安装	其他				单位	数 量	指标
		工程费	购置费	工程费	费用						(元)
	第一部分 工程费用										
1000	主要工程项目	801.00	9018.50	3141.00	0.00	12960.50					
1010	狂犬疫苗车间	801.00	9018.50	3141.00	0.00	12960.50					
1011	工艺设备、管道及安装		7558.50	1016.00		8574.5					
1012	自控设备及安装		280.00	180.00		460.0					
1013	通风空调、冷冻设备及安装		750.00	1475.00		2225.0			4450	5000	
1014	电气设备、弱电及安装		300.00	380.00		680.0					
1015	给排水、消防及安装		80.00	90.00		170.0					
1016	建筑、装饰工程	801.00	50.00			851.0			4450	1800	
	第一部分工程费用合计	801.00	9018.50	3141.00	0.00	12960.50					
	第二部分 建设项目其他费用				2152.30	2152.30					
1	建设单位管理费				583.00	583			含临时设施费、工程监理费等		
	其中：监理费				36.30	36.3					
2	设计费(含前期可研费)				180.00	180					

投资估算表

序号	工程或费用名称	估 算 价 值 (万 元)				合计	其中： 外币	占建 设投 资比 例	技术经济指标		
		建筑	设备	安装	其他				单位	数 量	指标
		工程费	购置费	工程费	费用						(元)
	环境影响评价费				12.30	12.3			业主方提供		
4	劳动安全卫生评价费				3.00	3			业主方提供		
5	特种设备安全监督检验费				1.00	1					
6	施工图审查费				1.00	1			业主方提供 1 元/平米		
7	生产准备费				46.00	46					
8	生产办公及生活家具购置费				26.00	26					
9	专利及专有技术使用费				1000.00	1000			业主方提供		
10	GMP 认证咨询相关费用				300.00	300			业主方提供		
	第三部分 预备费 11%				1662.00	1662.00					
	建设投资	801.00	9018.50	3141.00	3814.30	16774.80					
	投资比例	4.78%	53.76%	18.72%	22.74%	100.00%					
	建设期利息					1148.21			贷款 11740 万元，利率 4.9%		
	铺底流动资金					2783.03					
	项目总投资					20706.04					

第十四章 工程经济

14.1 产品生产方案及实施进度

本项目产品见附表。

项目计算期为 12 年，达产情况详见附表。

14.2 资金来源及资金筹措

本项目建设投资估算为 16774.80 万元，资金来源除 11740 万元（70%）贷款（利率按中国人民银行八年期基准利率 4.9% 计，建设期利息 1148.21 万元）外，其余为企业自有。流动资金据厂方提供资料，按详细估算法计算为 9284.70 万元，铺底流动资金为 2785.41 万元，资金来源全部为企业自有。项目总投资为 20708.42 万元（含 30% 流动资金）。详见附表。

14.3 财务效益分析

（1）成本估算

该项目生产成本资料由厂方提供，其中：

I、原辅包材料成本为 5513 万元（55.125 元/人份，详见附表）；

II、燃料费为 240 万元（详见附表）；

60 万立方/年×4 元/立方

动力费为 174 万元（详见附表）；

其中：

水 4 万元（1.5 万吨/年×2.65 元/吨）

电 170 万元（200 万度/年×0.85 元/度）

III、年工资及福利费为 512.48 万元；

该项目定员为 65 人，项目年工资及福利总额为 512.48 万元。

IV、折旧费中房屋建筑物按 20 年折旧，残值率 5%；机器设备按 10 年折旧，残值率 5%；年折旧费详见附表。

V、无形资产按 10 年摊销，递延资产按 5 年进行摊销，年摊销费详见附表。

VI、其他费用，其中：管理费用为 20388 万元（不含税销售收入的 30%），销售费用 16990 万元（按不含税销售收入的 25% 计），修理费 393 万元（按固定资产

原值（不含建设期利息）的 2.5%计），其他制造费用 157 万元（按固定资产原值（不含建设期利息）的 1%计），财务费用 385.87 万元。

以上各项合计，计算为达产第一年总成本费用为 46416.32 万元，成本费用情况详见附表。

（2）财务评价

本项目根据《建设项目经济评价方法与参数》及现行政策规定进行评价。

I、年销售收入和年销售税金及附加估算

本项目产品销售价格由厂方提供,并根据财务评价的定价原则，以近几年已实现的价格为基础，预测到生产期初的市场价格。该项目达产年年产 100 万人份，每人份含税售价按 700 元计算，正常年销售收入为 67961 万元（不含税），详见销售收入及成本附表。

本项目年销售税金及附加按国家规定计取，产品交纳增值税；增值税率由业主方提供：销项税率按 3% 计；进项税率：无抵扣；城市维护建设税按增值税的 7%计，教育费附加按增值税的 3%计，地方教育费附加按增值税的 2%计。年销售收入和年销售税金及附加的估算详见附表。

II、利润总额及分配

本项目生产期平均利润总额为 18881.29 万元，所得税按利润总额的 15%计取，法定盈余公积金按税后利润的 10%计取。所得税后生产期平均利润为 16049.10 万元。利润总额及分配估算见附表。

III、财务盈利能力分析

根据附表计算出以下财务评价指标：

财务内部收益率为：42.63%（所得税后）

财务净现值（ $I_c=15\%$ ）为：36328.47 万元（所得税后）

投资回收期为：5.17 年（含建设期）

资本金净利润率：112.14%

总投资收益率：70.21%

投资利润率：69.42%

投资利税率：70.22%

IV、不确定性分析

敏感性分析

考虑到项目实施过程中一些不确定因素的变化，分别对投资、经营成本、销售量、销售价作了提高 5%，10%；降低 5%，10% 的单因素变化对内部收益率、投资回收期等影响的敏感分析。敏感分析见敏感性分析表。

盈亏平衡分析

以生产能力利用率表示的盈亏平衡点（BEP）为 55.27%，即本项目只要达到设计能力的 55.27% 时，企业就可保本。

（3）结论

从上述财务评价可以看出，本项目财务内部收益率高于行业基准收益率，其他指标尚可，并且有一定的抗风险能力。

各项经济分析报表如下：

1. 基本报表 项目投资现金流量表
2. 基本报表 项目资本金现金流量表
3. 基本报表 利润及利润分配表
4. 基本报表 财务计划现金流量表
5. 基本报表 资产负债表
6. 辅助报表 流动资金估算表
7. 辅助报表 项目投资使用计划和资金筹措表
8. 辅助报表 总成本费用估算表
9. 辅助报表 固定资产折旧估算表
10. 辅助报表 无形资产及递延资产摊销估算表
11. 辅助报表 营业收入、营业税金及附加估算表
12. 辅助报表 建设期利息估算及还本付息表
13. 敏感性分析图表
14. 盈亏平衡图表

项目投资现金流量表

单位:万元

序号	项目	合计	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	现金流入	555957.85	0	0	0	20388	47573	67961	67961	67961	67961	67961	67961	80230.85
1.1	营业收入	543688	0	0	0	20388	47573	67961	67961	67961	67961	67961	67961	67961
1.2	补贴收入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.3	回收固定资产余值	2893.08												2893.08
1.4	回收无形及其他资产余值	100												100
1.5	回收流动资金	9276.77												9276.77
2	现金流出	382948.68	8387.4	6709.92	1677.48	16166.05	34939.95	47395.04	44612.14	44612.14	44612.14	44612.14	44612.14	44612.14
2.1	建设投资	16774.8	8387.4	6709.92	1677.48	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.2	流动资金	9276.77	0	0	0	2782.92	3710.95	2782.9	0	0	0	0	0	0
2.3	经营成本	354939.84	0	0	0	13309.74	31057.74	44367.48	44367.48	44367.48	44367.48	44367.48	44367.48	44367.48
2.4	营业税金及附加	1957.27	0	0	0	73.39	171.26	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66
2.5	维持运营投资	0												
3	所得税前净现金流量	173009.17	-8387.4	-6709.92	-1677.48	4221.95	12633.05	20565.96	23348.86	23348.86	23348.86	23348.86	23348.86	35618.71
4	累计所得税前净现金流量	594386.86	-8387.4	-15097.32	-16774.8	-12552.85	80.2	20646.16	43995.02	67343.88	90692.74	114041.6	137390.46	173009.17
5	调整所得税	25779.12	0	0	0	801.29	2202.15	3252.88	3252.88	3252.88	3254.26	3254.26	3254.26	3254.26
6	所得税后净现金流量	147230.05	-8387.4	-6709.92	-1677.48	3420.66	10430.9	17313.08	20095.98	20095.98	20094.6	20094.6	20094.6	32364.45
7	累计所得税后净现金流量	478463.61	-8387.4	-15097.32	-16774.8	-13354.14	-2923.24	14389.84	34485.82	54581.8	74676.4	94771	114865.6	147230.05
	计算指标	所得税前	所得税后											
	财务内部收益率	47.00%	42.63%											
	财务净现值(万元)(ic=15%)	44611.22	36328.47											
	项目投资回收期(年)	4.99	5.17											
	动态投资回收期(年)	5.54	5.85											

项目资本金现金流量表

单位:万元

序号	项目	合计	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	现金流入	555957.85	0	0	0	20388	47573	67961	67961	67961	67961	67961	67961	80230.85
1.1	营业收入	543688	0	0	0	20388	47573	67961	67961	67961	67961	67961	67961	67961
1.2	补贴收入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.3	回收固定资产余值	2893.08												2893.08
1.4	回收无形及其他资产余值	100												100
1.5	回收流动资金	9276.77												9276.77
2	现金流出	411515.98	2517.4	2019.92	497.48	20091.63	40157.07	53553.55	50661.33	50552	47866.4	47866.4	47866.4	47866.4
2.1	项目资本金	14311.57	2517.4	2019.92	497.48	2782.92	3710.95	2782.9	0	0	0	0	0	0
2.2	借款本金偿还	12888.21	0	0	0	2577.64	2577.64	2577.64	2577.64	2577.65	0	0	0	0
2.3	借款利息支付	1929.36	0	0	0	643.12	514.5	385.87	257.25	128.62	0	0	0	0
2.4	经营成本	354939.84	0	0	0	13309.74	31057.74	44367.48	44367.48	44367.48	44367.48	44367.48	44367.48	44367.48
2.5	营业税金及附加	1957.27	0	0	0	73.39	171.26	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66
2.6	所得税	25489.73	0	0	0	704.82	2124.98	3195	3214.3	3233.59	3254.26	3254.26	3254.26	3254.26
2.7	维持运营投资	0												
3	净现金流量(1-2)	144441.87	-2517.4	-2019.92	-497.48	296.37	7415.93	14407.45	17299.67	17409	20094.6	20094.6	20094.6	32364.45
	计算指标													
	资本金财务内部收益率(%)	69.01%												

利润与利润分配表

单位:万元

序号	项 目	合计	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	营业收入	543688	20388	47573	67961	67961	67961	67961	67961	67961	67961
2	营业税金及附加	1957.27	73.39	171.26	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66
3	总成本费用	371799.13	15615.83	33235.21	46416.32	46287.7	46159.07	46021.25	46021.25	46021.25	46021.25
4	补贴收入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	利润总额(1-2-3+4)	169931.6	4698.78	14166.53	21300.02	21428.64	21557.27	21695.09	21695.09	21695.09	21695.09
6	弥补以前亏损	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	应纳税所得额(5-6)	169931.6	4698.78	14166.53	21300.02	21428.64	21557.27	21695.09	21695.09	21695.09	21695.09
8	所得税	25489.73	704.82	2124.98	3195	3214.3	3233.59	3254.26	3254.26	3254.26	3254.26
9	净利润(5-8)	144441.87	3993.96	12041.55	18105.02	18214.34	18323.68	18440.83	18440.83	18440.83	18440.83
10	提取法定盈余公积金	14444.18	399.4	1204.16	1810.5	1821.43	1832.37	1844.08	1844.08	1844.08	1844.08
11	扣除基金后利润	129997.69	3594.56	10837.39	16294.52	16392.91	16491.31	16596.75	16596.75	16596.75	16596.75
12	提取任意盈余公积金	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	未分配利润	129997.69	3594.56	10837.39	16294.52	16392.91	16491.31	16596.75	16596.75	16596.75	16596.75
13.1	累计未分配利润	579893.31	3594.56	14431.95	30726.47	47119.38	63610.69	80207.44	96804.19	113400.94	129997.69
14	息税前利润(利润总额+利息支出)	171860.96	5341.9	14681.03	21685.89	21685.89	21685.89	21695.09	21695.09	21695.09	21695.09
15	息税折旧摊销前利润 (息税前利润+折旧+摊销)	186790.89	7004.87	16344	23348.86	23348.86	23348.86	23348.86	23348.86	23348.86	23348.86

财务计划现金流量表

单位:万元

序号	项 目	合计	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	经营活动净现金流量 (1.1-1.2)	161301.16	0	0	0	6300.05	14219.02	20153.86	20134.56	20115.27	20094.6	20094.6	20094.6	20094.6
1.1	现金流入	559998.64	0	0	0	20999.64	49000.19	69999.83	69999.83	69999.83	69999.83	69999.83	69999.83	69999.83
1.1.1	营业收入	543688	0	0	0	20388	47573	67961	67961	67961	67961	67961	67961	67961
1.1.2	增值税销项税额	16310.64	0	0	0	611.64	1427.19	2038.83	2038.83	2038.83	2038.83	2038.83	2038.83	2038.83
1.1.3	补贴收入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.1.4	其他流入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.2	现金流出	398697.48	0	0	0	14699.59	34781.17	49845.97	49865.27	49884.56	49905.23	49905.23	49905.23	49905.23
1.2.1	经营成本	354939.84	0	0	0	13309.74	31057.74	44367.48	44367.48	44367.48	44367.48	44367.48	44367.48	44367.48
1.2.2	增值税进项税额	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.2.3	营业税金及附加	1957.27	0	0	0	73.39	171.26	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66
1.2.4	增值税	16310.64	0	0	0	611.64	1427.19	2038.83	2038.83	2038.83	2038.83	2038.83	2038.83	2038.83
1.2.5	所得税	25489.73	0	0	0	704.82	2124.98	3195	3214.3	3233.59	3254.26	3254.26	3254.26	3254.26
1.2.6	其他流出	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	投资活动净现金流量 (2.1-2.2)	-26051.57	-8387.4	-6709.92	-1677.48	-2782.92	-3710.95	-2782.9	0	0	0	0	0	0
2.1	现金流入	0												
2.2	现金流出	26051.57	8387.4	6709.92	1677.48	2782.92	3710.95	2782.9	0	0	0	0	0	0
2.2.1	建设投资	16774.8	8387.4	6709.92	1677.48	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.2.2	维持运营投资	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.2.3	流动资金	9276.77	0	0	0	2782.92	3710.95	2782.9	0	0	0	0	0	0
2.2.4	其他流出	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	筹资活动净现金流量 (3.1-3.2)	11234	8387.4	6709.92	1677.48	-437.84	618.81	-180.61	-2834.89	-2706.27	0	0	0	0
3.1	现金流入	26051.57	8387.4	6709.92	1677.48	2782.92	3710.95	2782.9	0	0	0	0	0	0
3.1.1	项目资本金投入	14311.57	2517.4	2019.92	497.48	2782.92	3710.95	2782.9	0	0	0	0	0	0
3.1.2	建设投资借款	11740	5870	4690	1180	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.1.3	流动资金借款	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.1.4	债券	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.1.5	短期借款	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.1.6	其他流入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.2	现金流出	14817.57	0	0	0	3220.76	3092.14	2963.51	2834.89	2706.27	0	0	0	0
3.2.1	各种利息支出	1929.36	0	0	0	643.12	514.5	385.87	257.25	128.62	0	0	0	0
3.2.2	偿还债务本金	12888.21	0	0	0	2577.64	2577.64	2577.64	2577.64	2577.65	0	0	0	0
3.2.3	应付利润 (股利分配)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.2.4	其他流出	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	净现金流量 (1+2+3)	146483.59	0	0	0	3079.29	11126.88	17190.35	17299.67	17409	20094.6	20094.6	20094.6	20094.6
5	累计盈余资金	628850.12	0	0	0	3079.29	14206.17	31396.52	48696.19	66105.19	86199.79	106294.39	126388.99	146483.59

资产负债表

单位:万元

序号	项目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	资产	8533.86	15661.02	17923.01	22270.42	35642.86	54101.31	69738.01	85484.04	103924.87	122365.7	140806.53	159247.36
1.1	流动资产总额	0	0	0	6010.38	21045.79	41167.21	58466.88	75875.88	95970.48	116065.08	136159.68	156254.28
1.1.1	货币资金	0	0	0	634.1	1479.65	2113.75	2113.75	2113.75	2113.75	2113.75	2113.75	2113.75
1.1.2	应收帐款	0	0	0	1478.86	3450.86	4929.72	4929.72	4929.72	4929.72	4929.72	4929.72	4929.72
1.1.3	预付账款	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.1.4	存货	0	0	0	818.13	1909.11	2727.22	2727.22	2727.22	2727.22	2727.22	2727.22	2727.22
1.1.5	其他	0	0	0	3079.29	14206.17	31396.52	48696.19	66105.19	86199.79	106294.39	126388.99	146483.59
1.2	在建工程	8533.86	15661.02	17923.01									
1.3	固定资产净值	0	0	0	15323.24	13769.47	12215.7	10661.93	9108.16	7554.39	6000.62	4446.85	2893.08
1.4	无形及其他资产净值	0	0	0	936.8	827.6	718.4	609.2	500	400	300	200	100
2	负债及所有者权益 (2.4+2.5)	8533.86	15661.02	17923.01	22270.42	35642.86	54101.31	69738.01	85484.04	103924.87	122365.7	140806.53	159247.36
2.1	流动负债总额	0	0	0	148.17	345.75	493.92	493.92	493.92	493.92	493.92	493.92	493.92
2.1.1	短期借款	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.1.2	应付账款	0	0	0	148.17	345.75	493.92	493.92	493.92	493.92	493.92	493.92	493.92
2.1.3	预收账款	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.1.4	其他												
2.2	建设投资借款	6016.46	11123.7	12888.21	10310.57	7732.93	5155.29	2577.65	0	0	0	0	0
2.3	流动资金借款	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.4	负债小计 (2.1+2.2+2.3)	6016.46	11123.7	12888.21	10458.74	8078.68	5649.21	3071.57	493.92	493.92	493.92	493.92	493.92
2.5	所有者权益	2517.4	4537.32	5034.8	11811.68	27564.18	48452.1	66666.44	84990.12	103430.95	121871.78	140312.61	158753.44
2.5.1	资本金	2517.4	4537.32	5034.8	7817.72	11528.67	14311.57	14311.57	14311.57	14311.57	14311.57	14311.57	14311.57
2.5.2	资本公积												
2.5.3	累计盈余公积金	0	0	0	399.4	1603.56	3414.06	5235.49	7067.86	8911.94	10756.02	12600.1	14444.18
2.5.4	累计未分配利润	0	0	0	3594.56	14431.95	30726.47	47119.38	63610.69	80207.44	96804.19	113400.94	129997.69
	资产负债率(%)	70.5	71.03	71.91	46.96	22.67	10.44	4.4	0.58	0.48	0.4	0.35	0.31
	流动比率				40.56	60.87	83.35	118.37	153.62	194.3	234.99	275.67	316.36
	速动比率				35.04	55.35	77.83	112.85	148.1	188.78	229.47	270.15	310.83

流动资金估算表

单位:万元

序 号	项 目	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	流动资产	2931.09	6839.62	9770.69	9770.69	9770.69	9770.69	9770.69	9770.69	9770.69
1.1	应收帐款	1478.86	3450.86	4929.72	4929.72	4929.72	4929.72	4929.72	4929.72	4929.72
1.2	存货	818.13	1909.11	2727.22	2727.22	2727.22	2727.22	2727.22	2727.22	2727.22
1.2.1	原材料	91.89	214.39	306.28	306.28	306.28	306.28	306.28	306.28	306.28
1.2.2	燃料动力	6.89	16.11	22.99	22.99	22.99	22.99	22.99	22.99	22.99
1.2.2.1	燃料	4	9.33	13.33	13.33	13.33	13.33	13.33	13.33	13.33
1.2.2.2	水	0.06	0.17	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22
1.2.2.3	电	2.83	6.61	9.44	9.44	9.44	9.44	9.44	9.44	9.44
1.2.2.4	汽	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.2.2.5	其他	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.2.3	备品备件									
1.2.4	在产品	34.95	81.55	116.49	116.49	116.49	116.49	116.49	116.49	116.49
1.2.5	产成品	684.4	1597.06	2281.46	2281.46	2281.46	2281.46	2281.46	2281.46	2281.46
1.3	现金	634.1	1479.65	2113.75	2113.75	2113.75	2113.75	2113.75	2113.75	2113.75
1.4	预付账款									
2	流动负债	148.17	345.75	493.92	493.92	493.92	493.92	493.92	493.92	493.92
2.1	应付帐款	148.17	345.75	493.92	493.92	493.92	493.92	493.92	493.92	493.92
2.2	预收账款									
3	流动资金(1-2)	2782.92	6493.87	9276.77	9276.77	9276.77	9276.77	9276.77	9276.77	9276.77
4	流动资金当期增加额	2782.92	3710.95	2782.9	0	0	0	0	0	0
5	流动资金借款	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	流动资金借款利息	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	自有资金	2782.92	3710.95	2782.9	0	0	0	0	0	0

项目总投资使用计划与资金筹措表

单位：万元

序号	项目	合计	1	2	3	4	5	6
1	总投资	27199.78	8533.86	7127.16	2261.99	2782.92	3710.95	2782.9
1.1	建设投资	16774.8	8387.4	6709.92	1677.48	0	0	0
1.2	建设期利息	1148.21	146.46	417.24	584.51	0	0	0
1.3	流动资金	9276.77	0	0	0	2782.92	3710.95	2782.9
2	资金筹措	27199.78	8533.86	7127.16	2261.99	2782.92	3710.95	2782.9
2.1	项目资本金	14311.57	2517.4	2019.92	497.48	2782.92	3710.95	2782.9
2.1.1	用于建设投资	5034.8	2517.4	2019.92	497.48	0	0	0
2.1.1.1	投资方	5034.8	2517.4	2019.92	497.48	0	0	0
2.1.2	用于流动资金	9276.77	0	0	0	2782.92	3710.95	2782.9
2.1.2.1	投资方	9276.77	0	0	0	2782.92	3710.95	2782.9
2.2	债务资金	12888.21	6016.46	5107.24	1764.51	0	0	0
2.2.1	用于建设投资	11740	5870	4690	1180	0	0	0
	借款	11740	5870	4690	1180	0	0	0
	债券	0	0	0	0	0	0	0
2.2.2	用于建设期利息	1148.21	146.46	417.24	584.51	0	0	0
	借款	1148.21	146.46	417.24	584.51	0	0	0
	债券	0	0	0	0	0	0	0
2.2.3	用于流动资金	0	0	0	0	0	0	0
	借款	0	0	0	0	0	0	0
	债券	0	0	0	0	0	0	0
2.3	其他资金	0	0	0	0	0	0	0

总成本费用估算表

单位：万元

序号	项目	合计	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	原辅包材料费	44104	1654	3859	5513	5513	5513	5513	5513	5513	5513
2	燃料费	1920	72	168	240	240	240	240	240	240	240
3	动力费	1392	52	122	174	174	174	174	174	174	174
3.1	水	32	1	3	4	4	4	4	4	4	4
3.2	电	1360	51	119	170	170	170	170	170	170	170
3.3	汽	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.4	其他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	工资及福利费	4099.84	153.74	358.74	512.48	512.48	512.48	512.48	512.48	512.48	512.48
5	修理费	3144	118	275	393	393	393	393	393	393	393
6	折旧费	13983.93	1553.77	1553.77	1553.77	1553.77	1553.77	1553.77	1553.77	1553.77	1553.77
7	摊销费	946	109.2	109.2	109.2	109.2	109.2	100	100	100	100
8	财务费用	1929.36	643.12	514.5	385.87	257.25	128.62	0	0	0	0
8.1	长期借款利息	1929.36	643.12	514.5	385.87	257.25	128.62	0	0	0	0
8.2	流动资金借款利息	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.3	短期借款利息	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	其他费用	300280	11260	26275	37535	37535	37535	37535	37535	37535	37535
9.1	其他制造费用	1256	47	110	157	157	157	157	157	157	157
9.2	其他管理费用	163104	6116	14272	20388	20388	20388	20388	20388	20388	20388
9.3	其他营业费用	135920	5097	11893	16990	16990	16990	16990	16990	16990	16990
10	总成本费用 (1+2+3+4+5+6+7+8+9)	371799.13	15615.83	33235.21	46416.32	46287.7	46159.07	46021.25	46021.25	46021.25	46021.25
10.1	其中：固定成本	215647.13	9759.83	19572.21	26897.32	26768.7	26640.07	26502.25	26502.25	26502.25	26502.25
10.2	可变成本	156152	5856	13663	19519	19519	19519	19519	19519	19519	19519
11	经营成本 (10-6-7-8)	354939.84	13309.74	31057.74	44367.48	44367.48	44367.48	44367.48	44367.48	44367.48	44367.48

固定资产折旧费估算表

单位：万元

序号	项目	属性	合计	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	房屋、建筑物											
	折旧年限	20										
	残值率(%)	5										
	原值	1043.05										
	折旧方法	平均年限法										
	当期折旧费		445.86	49.54	49.54	49.54	49.54	49.54	49.54	49.54	49.54	49.54
	净值			993.51	943.97	894.43	844.89	795.35	745.81	696.27	646.73	597.19
2	机器设备											
	折旧年限	10										
	残值率(%)	5										
	原值	15833.96										
	折旧方法	平均年限法										
	当期折旧费		13538.07	1504.23	1504.23	1504.23	1504.23	1504.23	1504.23	1504.23	1504.23	1504.23
	净值			14329.73	12825.5	11321.27	9817.04	8312.81	6808.58	5304.35	3800.12	2295.89
3	合计											
	原值	16877.01										
	当期折旧费		13983.93	1553.77	1553.77	1553.77	1553.77	1553.77	1553.77	1553.77	1553.77	1553.77
	净值			15323.24	13769.47	12215.7	10661.93	9108.16	7554.39	6000.62	4446.85	2893.08

无形资产和其他资产摊销估算表

单位：万元

序号	项目	属性	合计	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	无形资产											
	摊销年限	10										
	原值	1000										
	当期摊销费		900	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	净值			900	800	700	600	500	400	300	200	100
2	其他资产											
	摊销年限	5										
	原值	46										
	当期摊销费		46	9.2	9.2	9.2	9.2	9.2	0	0	0	0
	净值			36.8	27.6	18.4	9.2	0	0	0		
3	合计											
	原值	1046										
	当期摊销费		946	109.2	109.2	109.2	109.2	109.2	100	100	100	100
	净值			936.8	827.6	718.4	609.2	500	400	300	200	100

营业收入、营业税金及附加和增值税估算表

单位：万元

序号	项目	合计	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	营业收入										
1.1	产品营业收入	543688	20388	47573	67961	67961	67961	67961	67961	67961	67961
	销项税额		611.64	1427.19	2038.83	2038.83	2038.83	2038.83	2038.83	2038.83	2038.83
2	营业税金及附加	1957.27	73.39	171.26	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66
2.1	营业税		0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.2	消费税		0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.3	城市维护建设税		42.81	99.9	142.72	142.72	142.72	142.72	142.72	142.72	142.72
2.4	教育费附加等		30.58	71.36	101.94	101.94	101.94	101.94	101.94	101.94	101.94
3	增值税	16310.64	611.64	1427.19	2038.83	2038.83	2038.83	2038.83	2038.83	2038.83	2038.83
	进项税额		0	0	0	0	0	0	0	0	0

建设期利息估算及借款还本付息计划表

单位:万元

序号	项目	1	2	3	4	5	6	7	8
1	长期借款								
1.1	期初借款余额	0	6016.46	11123.7	12888.21	10310.57	7732.93	5155.29	2577.65
1.2	当期借款本金	5870	4690	1180	0	0	0	0	0
1.3	当期应计利息	146.46	417.24	584.51	643.12	514.5	385.87	257.25	128.62
1.4	当期还本付息	0	0	0	3220.76	3092.14	2963.51	2834.89	2706.27
1.4.1	其中:还本	0	0	0	2577.64	2577.64	2577.64	2577.64	2577.65
1.4.2	付息	0	0	0	643.12	514.5	385.87	257.25	128.62
1.5	期末借款余额	6016.46	11123.7	12888.21	10310.57	7732.93	5155.29	2577.65	0
2	短期借款								
2.1	期初借款余额	0	0	0	0	0	0	0	0
2.2	当期借款本金	0	0	0	0	0	0	0	0
2.3	当期应计利息	0	0	0	0	0	0	0	0
2.4	当期还本付息	0	0	0	0	0	0	0	0
2.4.1	其中:还本	0	0	0	0	0	0	0	0
2.4.2	付息	0	0	0	0	0	0	0	0
2.5	期末借款余额	0	0	0	0	0	0	0	0
	利息备付率				8.31	28.53	56.2	84.3	168.6
	偿债备付率				1.96	4.6	6.8	7.1	7.43

敏感性分析表

变化因素	变化率	所得税后		
		财务内部收益率	财务净现值(万元) (ic=15%)	项目投资回收期(年)
基本方案	0.00%	42.63%	36328.47	5.17
建设投资	10.00%	40.23%	34981.47	5.27
	5.00%	41.39%	35654.97	5.22
	-5.00%	43.95%	37001.97	5.12
	-10.00%	45.37%	37675.47	5.07
经营成本	10.00%	35.67%	24846.11	5.57
	5.00%	39.29%	30587.29	5.34
	-5.00%	45.75%	42069.64	5.04
	-10.00%	48.68%	47810.83	4.89
销售价格	10.00%	50.34%	51224.76	4.80
	5.00%	46.64%	43776.61	5.00
	-5.00%	38.24%	28880.32	5.40
	-10.00%	33.38%	21432.13	5.75
销售量	10.00%	50.34%	51224.76	4.80
	5.00%	46.64%	43776.61	5.00
	-5.00%	38.24%	28880.32	5.40
	-10.00%	33.38%	21432.13	5.75

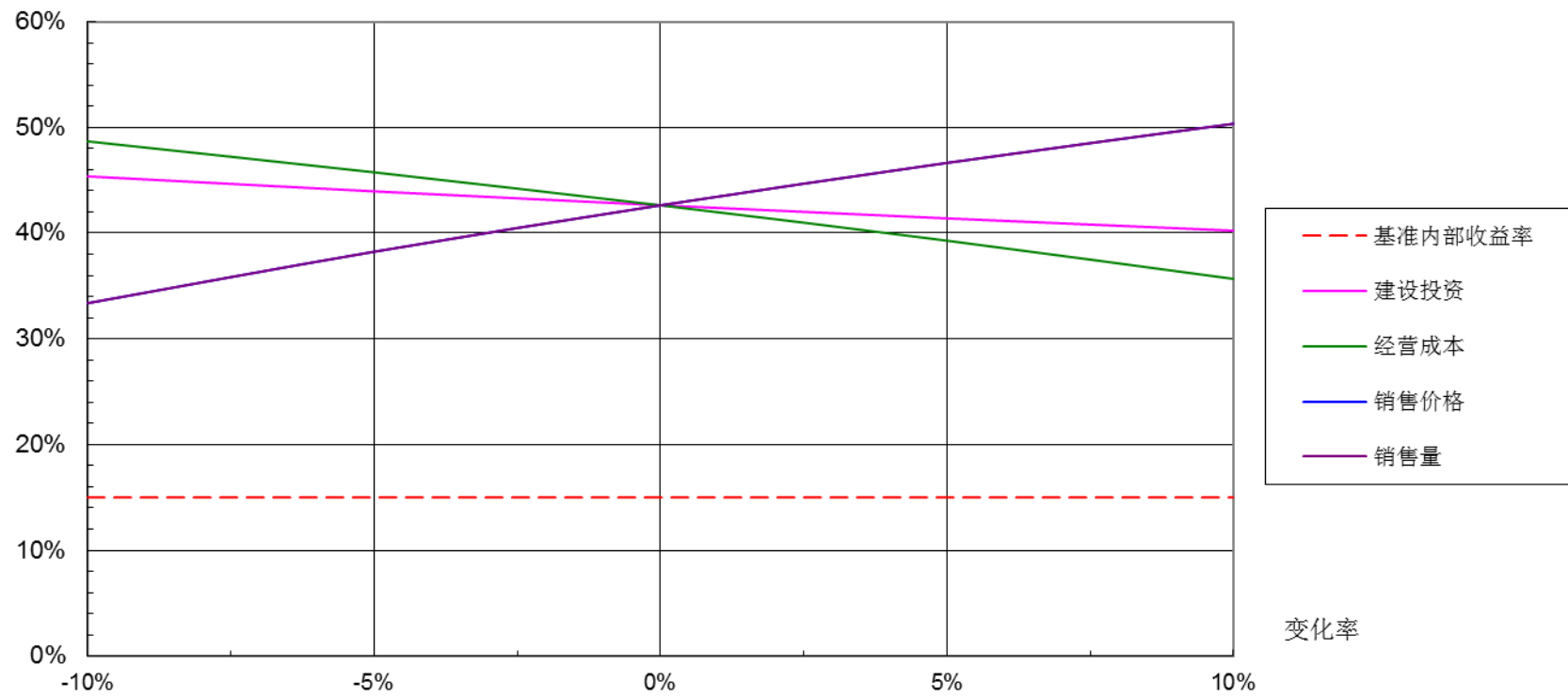
以生产能力利用率表示的盈亏平衡点

单位：万元

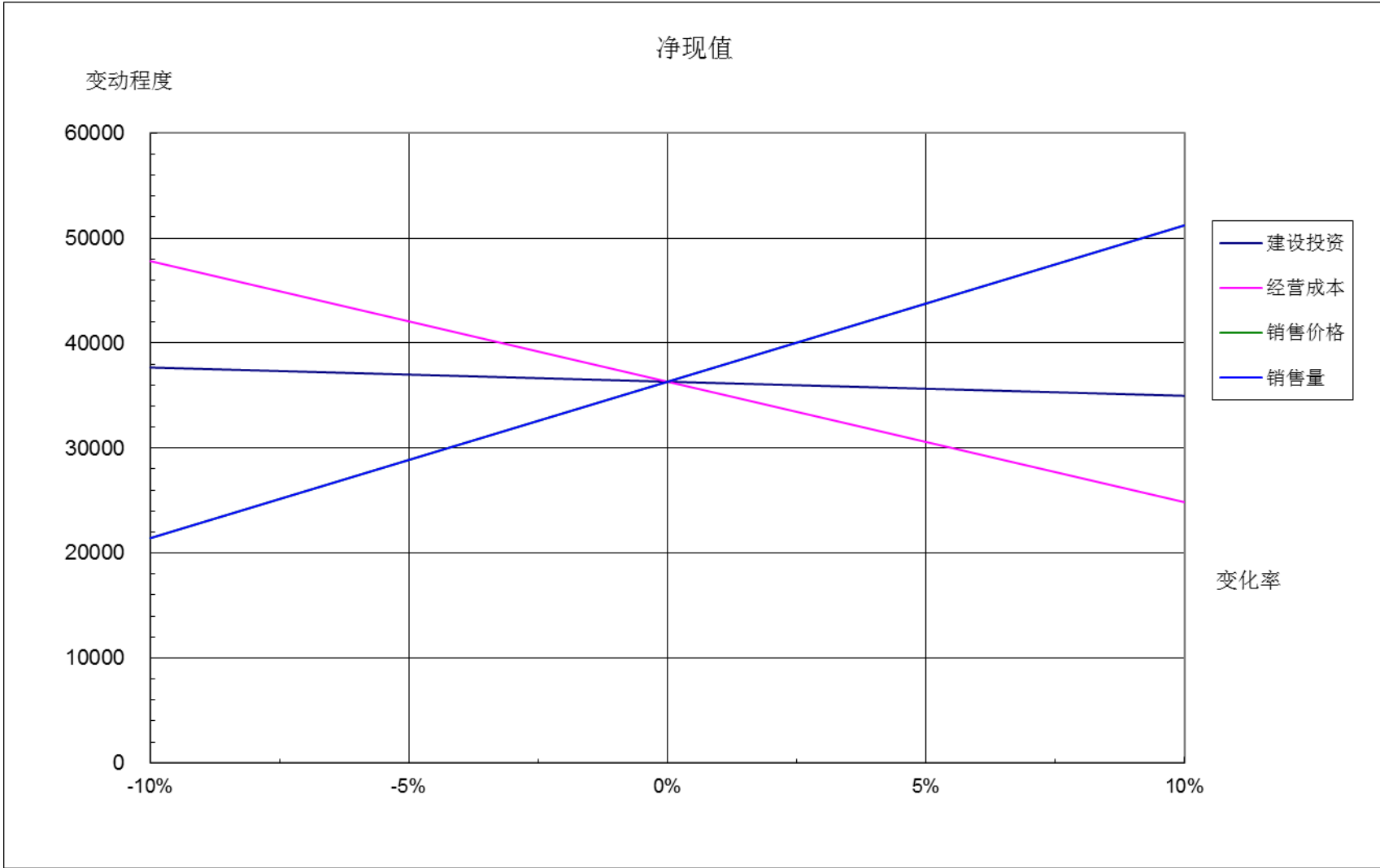
年份	4	5	6	7	8	9	10	11	12
盈亏平衡点%	67.5	58.01	55.81	55.54	55.27	54.99	54.99	54.99	54.99
附注：									
营业收入	20388	47573	67961	67961	67961	67961	67961	67961	67961
固定成本	9759.83	19572.21	26897.32	26768.7	26640.07	26502.25	26502.25	26502.25	26502.25
可变成本	5856	13663	19519	19519	19519	19519	19519	19519	19519
销售税金及附加	73.39	171.26	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66	244.66

内部收益率

变动程度

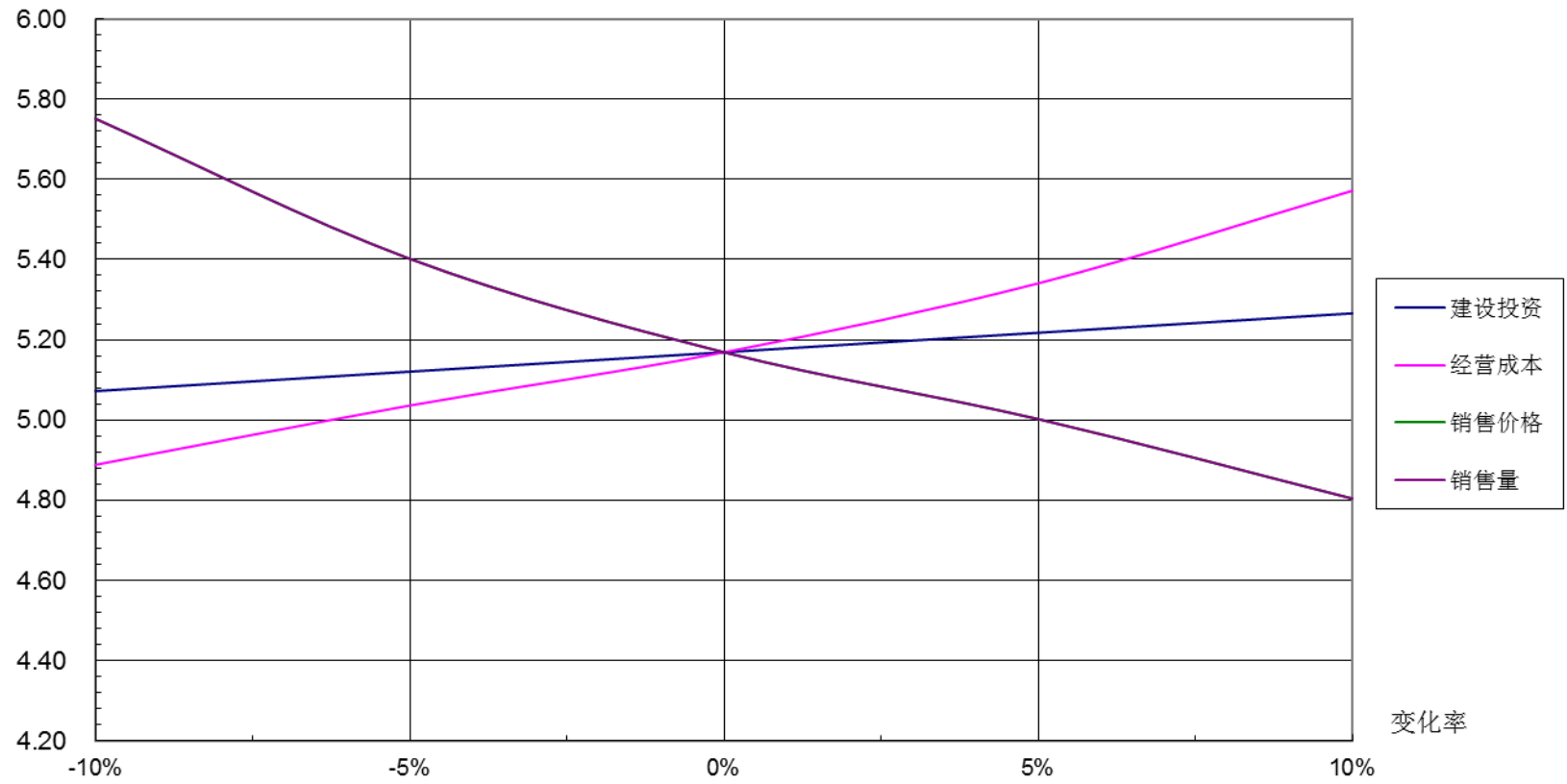


变化率



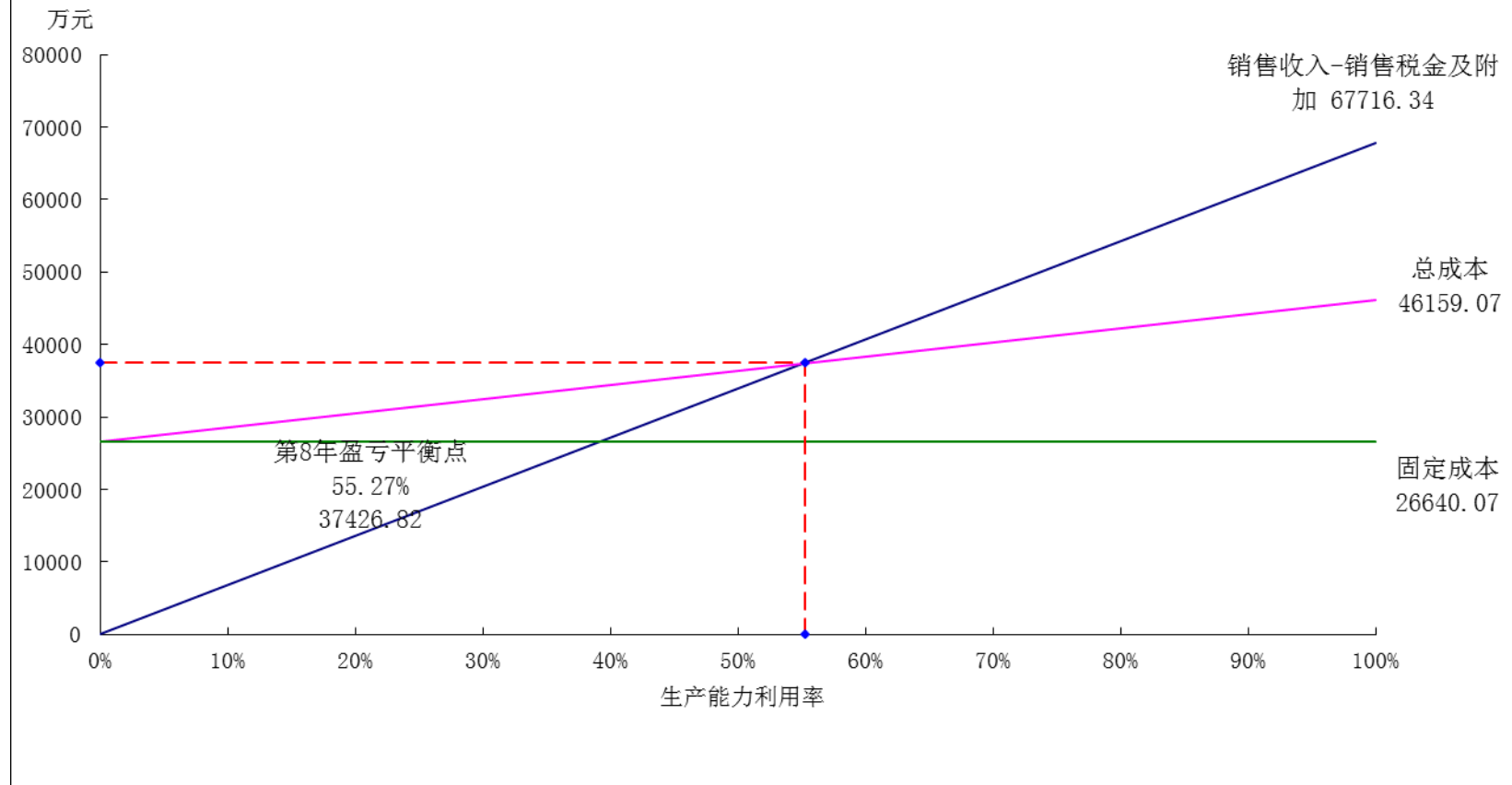
投资回收期

变动程度



变化率

盈亏平衡图



第十五章 社会效益和经济效益分析

本项目建成后主要完成狂犬病疫苗临床样品的生产、申请产品药品注册、申报 GMP 认证以及获得生产文号、通过现场核查后规模化生产等用途。

15.1 社会效益分析

(1) 提升企业的规模，创造更多的就业机会

该项目投产后可拉动当地就业，能够提供更多城镇失业人口的就业机会。而且公司每年大量原材料等的采购及与协作单位的合作还能间接创造大量的就业机会和社会、经济效益

(2) 提高国人的生存和生活质量

本项目开发的狂犬病疫苗新技术、新产品具有较高的科技含量，对减少社会传播源，减轻全社会负担，提高人类的生活质量有重大意义。

15.2 经济效益分析

(1) 项目投产后产品市场需求旺盛，产品利润率较高

目前国内狂犬疫苗生产厂家（辽宁成大、武汉生物制品所、兰州生物制品研究所、广州诺成、辽宁依生等）的年产量只能供应 1000 万人份，产品处于供不应求的状态。随着 2015 版新药典的颁布，对狂犬病疫苗的质量标准提出了更为严格的要求。因此可能导致狂犬病疫苗生产企业数量锐减。鸡胚细胞狂犬病疫苗和地鼠肾细胞狂犬病疫苗存在产量低、有过敏原的不足。

从市场需求和市场规模来看，随着健康意识、医疗水平等各类社会因素的不断完善，该产品的市场将保持强劲需求。从目前来看，国内现在上市的人二倍体细胞狂犬疫苗生产厂家只有成都康华生物，产品上市后，扩展空间巨大。

人二倍体细胞狂犬疫苗国外进口，1780 美元/人份，国产成都康华，1950 元人民币/人份，我公司产品拟定价 700 元人民币/人份，有较强竞争力，且利润率较高。

因此，本项目的产品一旦上市，将凭借本项目技术优势、质量优势以及价格优势，在较大的市场需求的背景下，利润率较高，经济效益可观。

(2) 项目财务评价指标乐观

项目内部收益率（税后）42.63%，静态投资回收期（税后）5.17 年（含建设期）。盈亏平衡点为 55.27%，抗风险能力可以接受，财务评价指标可以接受。

第十六章 项目风险分析与对策

新药开发是一项投资大、周期长、风险高的工程。新药开发要经过合成提取、生物筛选、药理、毒理等临床前试验、制剂处方及稳定性试验、生物利用度测试和放大试验等一系列过程，还需要经历人体临床试验、注册上市和售后监督等环节，面临着诸多不确定因素，具有高度不可预测性。将风险管理应用于新药开发项目整个实施过程中，成功地识别风险并及时采取相应的风险应对措施，才能提高新药开发项目的成功率。

16.1 项目风险分析

(1) 技术开发风险

技术开发风险是指新药开发项目本身所具有的技术研发成功率的高低，即以现有的技术能力能否完成对新药开发项目的研制，技术的先进性和成熟程度决定了新药开发项目技术风险的高低，也决定了新药开发项目的成功与否。在新药开发过程中，有限的技术能力不但会加大研发的工作量和难度，而且会降低研发的成功率。然而，先进的技术不一定产生良好的经济效益，制药企业进行新药开发应当做到技术上的先进性、适用性与经济上的可行性有机结合。在本项目的产品中，狂犬病疫苗采用国际上比较成熟先进的人二倍体培养工艺，纯化过程可靠，整体工艺技术路线成熟，技术开发风险较小。

(2) 管理风险

管理风险是指由于新药开发项目的有关各方面关系不协调以及管理不善等引起的风险。研究证明，有效管理对新药开发项目有重要影响，对于同一研发项目，良好的组织管理可使成功率提高 30%，研发周期缩短 20%~60%，成本降低 8%左右。管理者的素质和经验、项目管理机制的规范与健全程度、决策的科学化程度、企业组织的合理性等都直接决定着新药开发项目管理风险的大小。另外，新药开发中由于人才评价机制和激励机制不健全，导致科研人才向经营领域分流，使新药研究中途搁浅，也是新药开发项目管理风险的重要内容。本项目项目负责人有着多年的生物制品研发管理经验并具备高素质的管理团队，同时还通过确定明确的公司宗旨和战略规划、制订层次分明详略得当的管理计划、加强项目实施过程中的组织和控制，以及提高员工素质，提升管理水平等方式来抵御风险。

(3) 生产风险

生产风险是在现有的生产条件下能否实现对药品的制造所引起的风险。新药开发中的原材料和能源供应能力、生产设备和工艺水平、操作人员的技术水平及熟练程度、生产费用的满足程度等对生产风险有直接影响。本项目已经在本公司质保部门(QA)主导下和相关职能生产部门一起进行了充分的生产质量风险评估,同时,QA的管理一直贯穿于生产的全部过程,通过风险分析、评估、验证、确认等一系列的方法来降低生产过程中的风险。

(4) 财务风险

应收账款逾期将直接影响企业的现金流入从而引发财务危机,出现有利润、无资金的状况。通过加强应收账款的日常管理。对应收账款的日常管理,应实行严格的审核制度、岗位责任制度和交接管理。建立应收账款的防范机制。建立应收账款的监控体系。应收账款的监控体系包括赊销的发生、收账、逾期风险预警等各个环节,减少财务风险发生的可能。本项目采用70%贷款,30%自有资金,资金风险较小。

此外,项目风险还包括市场风险、环境风险等。

16.2 项目风险对策

(1) 建立科学的决策体系

成功开展新药开发项目离不开科学的决策体系。首先,应保证项目决策过程的科学化。新药开发项目的决策是从识别问题开始,到选择能解决问题的方案,最后到评价决策效果不断循环往复的过程,要保证所收集的信息全面可靠,以便做出正确的决策。其次,保证立项的科学化。新药开发在立项前都要进行科学的、客观的和较为详细的项目投资评估,要对项目立项投资额度、技术风险、市场风险、管理风险以及国家政策法规、重点发展领域等方面的影响有充分的认识 and 了解,使项目立项决策工作科学化,最大限度地降低新药开发项目的风险。再次,充分收集和利用信息。在决定开发一个新药之前,要了解市场信息,如疾病的发病率和疾病演变、患者特征和患者群体大小、流行病学规律,并进行充分的市场调查,了解市场容量、市场前景、现有同类或相关产品等信息,比较自身产品是否具有相对优势,避免研发生产市场发展空间较小的新产品。还需要了解待批和研发中的新药信息,新药申报阶段应与新药审批部门保持良好的互动以便及时把握政策法规的变化,若优先选

择政府支持的项目，使其能较快投入市场，赢得回报，从而大大降低研发风险。还要不断吸收和处理药物来源、药物筛选、安全性评价、临床评价、新药报批、新药上市后反馈等信息，将其融入新药开发的思路中，从而保证其在技术上的领先地位。同时，在新药开发的过程中，还应当密切关注国内外医药发展的信息，及时掌握先进科学知识，为正确的决策提供依据。

（2） 重视技术更新与匹配

对于技术风险，首先要时刻关注世界相关行业的科研动态，密切关注竞争企业的研发动向。同时，利用新技术改造传统的药物工艺，通过药代动力学研究开发新型制剂，提高药品质量，提高药物的生物利用度，提高药物的临床顺应性，降低治疗周期成本，减少或减轻药物不良反应的发生，提高产品竞争力，从而规避风险。另外，制药企业应选择比较成熟的、与自身能力相一致的新药开发项目，从而回避、降低技术风险。制药企业在熟悉的领域可以选择同时进行多个项目来分散风险。在不熟悉的领域，应该保留核心业务，将其它业务外包出去，联合其他的主体共同参与新药开发项目，实现资源互补和风险共担，达到分散技术风险的目的。

（3） 加强人力资源管理

新药开发项目要建立科学的管理层、有效的组织结构，保证新药开发项目的顺利组织。要定期对新药开发项目的进展进行评估，以保证其研发进程；实施有效的激励，提高研发人员的积极性和创造性；加强项目团队成员间的沟通，营造良好的信息沟通与知识共享氛围，加强项目成员间的知识互补性、能力协同性、团队协作性；协调好各部门的工作，加强对造成风险的不利因素进行防范，从而消除企业或组织内部的缺陷，达到防范和规避风险的目的。

（4） 建立有效的资金保障体系

项目的实施需要企业投入大量的资金。要准确地做好项目的阶段划分和每个阶段的资源配置计划，从而满足项目的资金需求。结合制药企业的资金状况和研发项目的预算需求来合理分配资金，保证研发项目顺利进行和有效控制财务风险。拓宽融资渠道，一是应积极寻求政府资金，比如国家新药开发基金等；二是通过资本市场筹集研发资金，资本市场为新药开发工作提供了极好的风险分担机制，制药企业应充分利用这一渠道；三是与有实力的，特别是国外的制药企业建立战略联盟，以一部分未来的预期收益换取研发资金。

（5） 加强知识产权保护意识

制药企业要想在激烈的竞争中求得生存和发展，关键在于拥有自主知识产权的创新药物。保护和尊重知识产权是推动科研创新的基础。只有行之有效的知识产权保护，才能为新药的研发提供有力的前提条件。没有知识产权的保护，就不会有对研究开发持久的投入。中国加入 WTO 后，新药开发中由于知识产权保护不当或信息不足就可能产生新药的产权风险，该风险的防范对制药企业的经营活动尤其是技术创新活动越来越重要。新药开发必须守法，并利用法律法规加强创新成果的保护。企业要建立健全内部管理制度，设立严格的保密制度，禁止员工随意向外界公开新药开发的技术成果，要求掌握企业机密的人员在调出时做出必要的承诺等。

为保证新药开发项目的成功，必须进行风险管理。新药开发项目风险的成因很复杂，必须对具体的新药开发风险进行识别、评估，并有针对性地采取应对策略，加强对风险的有效控制，进而减少、转移和分散新药开发项目的风险，以提高新药开发项目的成功率，增强制药企业的竞争力。

第十七章 结论与建议

(1) 考虑到本项目产品人二倍体细胞狂犬病毒疫苗国内市场市场竞争小，市场不饱和且利润可观，产品前景十分乐观，一旦该项目的产品成功上市，将具有十分重要的社会和经济意义。

(2) 本项目产品拥有技术优势、质量优势，具有较大的需求市场，利润率较高；并且产品关键技术采用层析纯化工艺，该工艺可进一步推广运用于类似产品的工艺优化，带动生物制品行业技术进步。

(3) 从上述经济分析数据看出，该项目的投资收益率、投资利税率、投资回收期、以生产能力利用率表示的盈亏平衡点等经济指标都较乐观，通过不确定性分析，说明项目适应市场变化的能力较大，具有较强的抗风险能力。

总之，本项目的技术含量较高，市场风险较小，财务评估各项指标均较好，投资回报较高，社会效益和经济效益也较好。因此，生物制品生产及研发中心二期项目—狂犬病疫苗项目是必要的，可行的。