

北京智飞绿竹生物制药有限公司

三期中试楼多糖生产线项目

可行性研究报告

(共一册)

总 经 理	廉大为	_____
总 工 程 师	陆国杰	_____
医药设计院院长	刘景灏	_____
总 设 计 师	张海飞	_____
	张春虹	_____



中国航空规划设计研究总院有限公司

2015年11月

版权所有 不得复制 图册号： 11848 可-1/1

北京智飞绿竹生物制药有限公司
三期中试楼多糖生产线项目

可 行 性 研 究 报 告
(共一册)

北京智飞绿竹生物制药有限公司
三期中试楼多糖生产线项目

可 行 性 研 究 报 告
(共一册)

编制人员名单

中国航空规划设计研究总院有限公司				
专业	专业负责人	设计	校对	审核
工 艺	张春虹	张春虹 张垚	杨 勇	伍雅欣
总 图	苏 静	苏 静	杨 昕	肖 炯
建 筑	陈士群	陈士群	杨 昕	肖 炯
结 构	张 鑫	张 鑫	杨海滨	邹 宏
给水排水	赵雪蕾	赵雪蕾	林耀珠	王 艳
空调净化	李效红	李效红	张明玉	董秀芳
动 力	邢志涛	邢志涛	张明玉	董秀芳
电 气	张永林	张永林	王 鹏	黄 浩
弱 电	张永林	张永林	王 鹏	黄 浩
投资估算	陈文昭	姜辰达	陈文昭	陈文昭
总设计师：张海飞 张春虹				
北京智飞绿竹生物制药有限公司				
杜 琳 王志军 刘 刚 蒋凌峰 康鸿宇 郑 佳 苏晓叶				
朱卫华 石献华 吴金城				

目 录

1	总论.....	1
1.1	项目名称及承办单位.....	1
1.2	建设单位简介.....	1
1.3	编制依据和原则.....	3
1.4	可行性研究报告工作范围.....	4
1.5	建设规模与内容.....	4
1.6	投资规模与资金来源.....	4
1.7	可行性研究报告结论.....	4
1.8	需要说明的问题.....	5
1.9	主要经济技术数据.....	5
2	项目建设的必要性.....	8
2.1	疫苗行业发展趋势.....	8
2.2	产业化布局的意义.....	8
2.3	整体建设的需要.....	9
3	市场分析.....	11
3.1	流脑疫苗市场分析.....	11
3.2	肺炎疫苗市场分析.....	15
3.3	痢疾疫苗市场分析.....	18
4	土地利用.....	19
4.1	项目选址.....	19
4.2	规划用地规模.....	19
5	产品方案与建设规模.....	21
5.1	产品方案.....	21
5.2	建设规模.....	21
6	工艺技术方案.....	22
6.1	设计依据和设计原则.....	22
6.2	工艺技术方案.....	22
7	总图.....	31
7.1	设计依据.....	31
7.2	建设基地概况.....	31
7.3	道路与交通运输.....	31
7.4	竖向布置.....	32
7.5	管线综合布置.....	32
7.6	绿化景观布置.....	32

7.7	主要技术经济指标.....	33
8	土建工程方案.....	34
8.1	设计依据.....	34
8.2	建筑组成.....	34
8.3	建筑物特征.....	35
8.4	建筑设计.....	35
8.5	围护结构构造设计.....	35
8.6	结构方案说明.....	36
9	公用工程.....	38
9.1	给水排水工程.....	38
9.2	采暖、通风与空气调节.....	46
9.3	电气.....	57
9.4	弱电.....	59
9.5	动力.....	61
10	节能.....	66
10.1	项目能耗特点.....	66
10.2	采用有关节能的政策、指令、规定和标准.....	66
10.3	项目所在地能源供应情况.....	66
10.4	各专业节能措施.....	67
10.5	综合能耗指标.....	71
11	环境保护.....	73
11.1	建设地区的环境状况.....	73
11.2	采用标准.....	73
11.3	主要污染源和污染物.....	74
11.4	控制污染初步治理方案.....	74
11.5	绿化措施.....	75
11.6	环境保护投资估算.....	75
11.7	环境影响分析.....	76
12	劳动安全卫生.....	77
12.1	生产过程中职业危险、危害因素分析.....	77
12.2	劳动安全中采取的防护措施.....	77
12.3	劳动安全防护措施的投资估算.....	78
12.4	职业卫生危害因素分析.....	78
12.5	对危害因素采取的防护措施.....	78
12.6	职业卫生防护措施的投资估算.....	79
13	消防.....	80

13.1	设计依据	80
13.2	项目概况	80
13.3	总平面消防设计	81
13.4	建筑消防设计	81
13.5	给排水消防设计	82
13.6	暖通消防设计	84
13.7	电气消防设计	85
13.8	火警及消防控制系统	85
14	组织机构与人力资源配置	86
14.1	组织机构	86
14.2	生产班制	86
14.3	劳动定员	86
14.4	人员培训	87
15	项目进度计划	88
16	投资估算	90
16.1	投资估算说明	90
16.2	投资估算表	91
17	主要设备材料表	99
附图:		
	总平面布置图	总可-1
	工艺区划平面图	工可-1~4

1 总论

1.1 项目名称及承办单位

1.1.1 项目名称

北京智飞绿竹生物制药有限公司三期中试楼多糖生产线项目

1.1.2 承办单位及法定代表人

承办单位：北京智飞绿竹生物制药有限公司

法定代表人：杜琳

1.1.3 项目建设内容和地点

项目建设内容：“北京智飞绿竹生物制药有限公司三期中试楼多糖生产线项目”改造厂房7960平方米，主要生产脑膜炎疫苗、肺炎疫苗和痢疾疫苗的多糖原材料。

项目建设地点：北京经济技术开发区

1.1.4 可行性研究报告编制单位及法定代表人

编制单位：中国航空规划设计研究总院有限公司

法定代表人：廉大为

1.2 建设单位简介

北京智飞绿竹生物制药有限公司（原名“北京绿竹生物制药有限公司”，于2013年3月18日经北京市工商行政管理局核准，名称变更为“北京智飞绿竹生物制药有限公司”）成立于2003年10月8日，取得北京市工商行政管理局颁发的1103021618377号企业法人营业执照，注册资本200万元。公司位于北京经济技术开发区同济北路22号，占地面积16005平方米（24亩），主要从事疫苗研究及生产。2005年5月通过北京市公安局经济技术开发区分局的消防验收及北京市食品药品监督管理局的验收，获得了药品生产许可证。

2007年11月北京市工商行政管理局根据国家工商总局《工商行政管理注册号编制规则》的规定，将注册号变更为110302006183778，注册资本增加为1000万元。2008年8月，北京智飞绿竹生物制药有限公司大股东重庆智飞生物制品有限公司通过《股权收购协议》完成对其他法人、自然人股东的股权收购，北京智飞绿竹生物制药有限公司于2008年9月办理了工商变更登记手续，成为重庆智飞生物制品有限公司的全资子公司。2010年9月重庆智飞生物制品股份有限公司在深圳证券交易所挂牌上市。2011年6月注册资金增加至67252.69万元，公司新征北京经济技术开发区南区X53F2地块。2015年3月，注册资金增加至83215.69万元。

公司目前获得药品注册批件并生产上市的产品有5个，其中“A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗”、“A、C、Y、W135群脑膜炎球菌多糖疫苗”分别于2008年3月、2008年5月上市。2011年，公司又取得了“b型流感嗜血杆菌结合疫苗”和“A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗”的生产文号，2013年初实现上市销售。2014年4月，公司“AC群脑膜炎球菌（结合）b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗”获得生产批件，9月通过了新版GMP认证，并于年底实现了上市销售，填补了国内外市场空白。

公司立足自主研发推动企业发展，先后向国家食品药品监督管理局申报生物制品新药12种，其中6种获得生产文号，3种获得临床批件并开展临床研究，3种处于临床试验申请阶段。另外，公司有多种新制品处于不同的研发阶段。由于拥有一批高技术研发人才，近年来公司先后承担科技部863计划、科技部重大新药创制科技重大专项、国家发改委蛋白类生物药和疫苗发展专项、国家发改委技改专项、北京市科委“创新药物研究发展”项目、北京市科委“创新品种临床前

研究”、北京经济技术开发区科技创新专项资金等科技攻关项目达18项之多，资助总金额近8000万元。

公司自成立以来获得了“北京市G20企业”、“中关村十百千工程企业”、“北京市专利试点企业”多项荣誉认定，研发中心被认定为“北京市企业技术中心”、“北京市细菌性疫苗工程技术研究中心”、“北京市科技研究开发机构”等认定。

公司坚持“以人为本，精益求精”的企业宗旨，对产品质量严格把关，注重产品的安全性、有效性。2012年3月，公司率先通过新版GMP认证检查，成为北京市首家通过新版GMP认证的疫苗生产企业。

公司一直秉承以提高全中国儿童的身体素质为己任，力争以最低的价格向社会提供最好的疫苗。

1.3 编制依据和原则

1.3.1 编制依据

- 1) 建设单位提供的有关技术和基础资料；
- 2) 设计合同书及设计委托书；
- 3) 国家及行业主要有关规范和规定：

《药品生产质量管理规范》（GMP）(2010年修订版)；

《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2008）；

《洁净厂房设计规范》（GB50073-2013）；

《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）；

《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）；

《污水综合排放标准》（GB8978-1996）；

《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）；

《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）；

医药建设项目可行性研究报告编制深度规定。

1.3.2 编制原则

1) 在符合GMP规范前提下，积极采用新工艺、新设备，确保项目实施后，达到国内先进水平，提高企业的经济效益和市场竞争能力。

2) 坚持可持续发展理念，通过前期整体规划和实施中的单体优化方案设计，节约土地、节约能源，营造节约环保型企业。

1.4 可行性研究报告工作范围

对项目建设的必要性、建设规模及内容、工艺技术方案、建设方案、项目建设进度、投资估算等内容进行论述和研究，为项目的决策提供依据。

1.5 建设规模与内容

1.5.1 建设规模：

A、C、Y、W₁₃₅群脑膜炎球菌多糖等，满足成品疫苗1000万剂/年；

23价肺炎球菌多糖，满足成品疫苗1000万剂/年；

2价痢疾球菌多糖，满足成品疫苗500万剂/年。

1.5.2 建设内容：

改造建筑面积：7960 m²；在已完成土建工程的1号中试楼C段一至四层内实施，其中：包括三条肺炎多糖生产线、一条脑膜炎多糖生产线和一条痢疾多糖生产线。

主要工艺设备：241台（套）。

1.6 投资规模与资金来源

本项目建设投资约31809.59万元，由建设单位自筹解决。

1.7 可行性研究报告结论

本报告通过对北京智飞绿竹生物制药有限公司脑膜炎、肺炎和痢疾多糖生产线建设项目的建设方案、市场分析、工艺技术、配套条件、环保、劳动安全卫生、投资等方面进行综合研究和分析，结论如下：

1) 本项目符合国家和北京市的长远规划和产业政策，符合我国生物制品发展总体目标。

2) 本项目选用的工艺技术先进、成熟可靠，产品方案和建设规模符合市场需求，能够为公司带来较好的经济效益。

北京智飞绿竹生物制药有限公司作为国内业绩良好的疫苗生产企业，具有较好的融资能力、研发能力和严格的质量保证体系，能够确保项目的正常实施。因此，本建设项目可行。

1.8 需要说明的问题

1) 本建设项目是在原有建筑内建设脑膜炎、肺炎和痢疾多糖生产线，原厂区内的相关配套设施已建成，如：变配电站、锅炉房、消防泵房及配套设施、厂区道路照明及安防设施等。本可研报告不含该相应设施的投资，故在此不再论述。

但是，前期建设未落实污水处理实施方案，建议由专业工程公司具体实施，本报告专列相应估算费用，以保本项目顺利投产。

2) 由于本项目为新建生产线，产品市场销售情况暂时没有，故本项目的财务评价难以准确论述，只对投资估算情况进行论述。

1.9 主要经济技术数据

序号	指标名称	单位	指标	备注
1	建设规模			
	A、C、Y、W ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖等	万剂/年	1000	满足成品疫苗
	23价肺炎球菌多糖	万剂/年	1000	满足成品疫苗
	2价痢疾球菌多糖	万剂/年	500	满足成品疫苗
2	厂区总占地面积	m ²	39101.2	
3	总建筑面积	m ²	83467.0	
4	改造建筑面积	m ²	7960	用于本项目
5	建设投资	万元	31809.59	

序号	指标名称	单位	指标	备注
6	年工作日	天	250	
7	项目定员	人	90	
8	新增公用系统消耗量			
	蒸汽	t/h	8.0	
	自来水	m ³ /d	352	
	空调用冷冻水 (7~12℃)	KW	2000	
	工艺用冷冻水 (7~12℃)	KW	683.4	
	压缩空气	m ³ /min	5.2	
	电 (380/220v)	kW	2630	安装功率
9	主要原辅料			
	胰大豆培养基	kg/年	4600	
	脱氧胆酸钠	kg/年	145	
	十六烷基三甲基溴化铵	kg/年	145	
	碘化钠	kg/年	40	
	无水乙醇	L/年	72400	
	羟基磷灰石填料	kg/年	300	
	硫酸镁	kg/年	30	
	碳酸钠	kg/年	30	
	磷酸氢二钠	kg/年	2035	
	磷酸二氢钠	kg/年	270	
	磷酸二氢钾	Kg/年	10	
	氯化钠	kg/年	200	
	氢氧化钠	kg/年	11300	
	醋酸钠	kg/年	123	
	葡萄糖	kg/年	5100	

序号	指标名称	单位	指标	备注
	氯化钙	kg/年	402	
	甲醛	L/年	1210	
	醋酸	L/年	1880	
	氯化钠	kg/年	150	
	胰蛋白胨	Kg/年	300	
	酪蛋白胨	Kg/年	300	
	酵母浸粉	Kg/年	250	
	氯化铵	Kg/年	30	
	甘氨酸	Kg/年	5	
	味精	Kg/年	35	
	消泡剂	L/年	10	
	苯酚	Kg/年	2200	
	丙酮	L/年	400	
	氯化钾	Kg/年	10	
	甘油	L/年	90	

2 项目建设的必要性

2.1 疫苗行业发展趋势

作为生物制品业的一个子行业，疫苗行业是知识密集、技术含量高、多学科高度综合互相渗透的新兴产业，已成为世界上最活跃、发展最快的产业之一。

随着医学模式从以治疗疾病为主转向以预防疾病为主，接种疫苗成为最经济、有效、安全和方便的疾病预防方式，世界疫苗行业发展迅猛。根据WHO的研究，疫苗的使用可以有效降低公共医疗保险的负担，平均在疫苗接种上每花费1美元，约可节省医疗费用达7-20 美元，大力推广疫苗接种能够有效降低节节升高的医疗成本。

全球疫苗市场自1980年以来增长了10倍，是处方药市场增幅的2倍。作为疫苗市场的主体，2007年的销售额为185亿美元，2008年全球的疫苗产品销售额是240亿美元。2005-2010年间，全球疫苗市场的年均增长率为9%，其中复合年均增长率增加了23%，而药品类仅为6%。预计整个疫苗市场2015年将达到390亿美元。

2003年“SARS”疫情、2005年“禽流感”疫情、2009年“甲型H1N1流感”疫情激活了亚洲尤其是东南亚的疫苗市场，疫苗销售量快速增长，各国对疫苗的生产与研发都给予了高度的重视。目前亚洲的疫苗企业主要集中在日本、中国和印度，受益于良好的行业发展态势、亚洲地区经济的高速增长和巨大的人口基数，亚洲市场将会在全球的疫苗市场中扮演越来越重要的角色，发展潜力巨大。

2.2 产业化布局的意义

本项目所属行业为生物制品行业。根据《中国药典》2015年版三部对生物制品的定义：生物制品是以微生物、细胞、动物或人员组织和体液等为原料，应用传统技术或现代生物技术制成，用于人类疾病

的预防、治疗和诊断的药品。目前我国生物制品可分为四大类：（1）预防类制品；（2）血液类制品；（3）诊断试剂类；（4）治疗制剂类。随着基因组学、重组化学、蛋白组学、生物信息学及高通量筛选等最新生物技术的引入，使得生物制品行业已成为全球成长最活跃、发展最快速的产业之一。

根据《国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录》，生物制药行业是国家鼓励发展的产业；《促进生物产业加快发展的若干政策》明确地提出“把生物产业培育成国家高技术产业的支柱产业”；《中国生物产业发展战略》将“发展能有效保障我国公共卫生安全的新型疫苗”列为生物医药领域的头号工程。因此，疫苗行业未来有望保持高速发展态势，成为我国生物技术领域最具发展潜力的高新技术产业。

2.3 整体建设的需要

首先从产业政策分析，按照《北京市城市总体规划2004—2020》中的产业发展和布局引导原则,积极推动产业向发展带转移,尤其是向重点产业新城的转移和集中,注重发挥产业基地的辐射带动作用,促进周边地区相关产业的发展,引导和培育城市新的经济增长,北京智飞绿竹生物制药有限公司在北京经济技术开发区建设疫苗产业基地,符合北京市总体规划要求。生产基地的建立将有利提升北京经济技术开发区的带动作用,有效并合理利用东南方向产业基础好、用地条件好、交通便利以及空港的优势,并有助于促进以亦庄为核心的高新技术产业带的发展。

其次从公司自身业务发展分析。公司主营业务为疫苗类产品的研发、生产及销售,目前已上市产品有A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、A、C、Y、W₁₃₅群脑膜炎球菌多糖疫苗、AC群脑膜炎球菌(结合)b型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗和A群C

群脑膜炎球菌多糖疫苗。上述产品均以各型脑膜炎球菌多糖、b型流感嗜血杆菌多糖或破伤风类毒素为原料，通过现代化的制剂工艺制备而成，多糖和破伤风类毒素是生产成品疫苗的主要和关键原料。目前公司在位于北京经济技术开发区同济北路22号的疫苗产业化基地已完成建设，即将投产，该生产基地的产能为3800万剂，而公司现有多糖生产车间为原1000万剂成品车间而配套建设的，且每年该生产线基本已经满负荷运行，还存在设备老化、没有自动化程序等问题，远期可能有GMP认证的风险等等；按公司当前的发展势头，根本无法满足新建产业化基地的多糖用量需求，随着肺炎及痢疾等相关疫苗陆续投产上市，需要新的生产线进行疫苗多糖的生产；故急需扩大多糖原料生产车间，即本项目尽快建设，才能满足公司的发展要求。

北京智飞绿竹生物制药有限公司本期建设项目是在1号中试楼C段按照GMP认证的要求，建设脑膜炎多糖生产线一条（1000万剂所需多糖）、痢疾多糖生产线一条（500万剂所需多糖）、肺炎多糖生产线三条（1000万剂所需多糖），根据市场趋势来看，基本上能够满足企业5-10年的发展需要，下一步一旦肺炎多糖疫苗纳入国家免疫规划，以及痢疾疫苗要通过世卫认证，智飞绿竹三期项目中预留的2号疫苗车间一（8000平方米）、3号疫苗车间二（7264平方米）、4号疫苗车间三（16728平方米）、可以立即启动建设，以满足公司战略发展之要求。

综上所述，本项目的建设不仅符合北京市产业规划的方向，同时还能满足公司自身日益增长的生产需求，符合公司发展战略。

3 市场分析

我国现阶段疫苗市场的规模约 100 多亿元，且呈现出逐年增长的态势。随着中国新出生人口数的增长，尤其是 2016 年国家计划生育二孩政策的落实，在人口基数持续扩大影响下，育龄妇女的数量在近 10 年持续处于高位水平，儿童免疫是国内疫苗市场的最主要构成部分，因此，稳定的需求成就了疫苗行业的持续增长。中国产业信息网发布的《2015-2020 年中国疫苗行业竞争格局分析及投资可行性分析报告》指出：2014 年全国疫苗批签发总量约为 6.45 亿剂，其中二类疫苗批签发总量约为 2.35 亿剂，较 2013 年的 2.17 亿剂增长了 8.29%。公司 2014 年批签发总量约为 1122 万剂，占二类疫苗批签发量的 4.76%。

2007-2014 年国内样本医院儿童疫苗市场及增长情况见下图：



3.1 流脑疫苗市场分析

目前，国内已上市的流脑疫苗主要有以下五种，包括 A 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎

球菌多糖结合疫苗、ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖疫苗、AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗。国家卫生计生委和中国人口学会数据显示，2014 年我国新出生人口 1687 万人，同比上一年增长 2.87%。监测数据显示，受单独两孩政策影响，预计 2015 年新出生人口增长率为 5.93%（来源：中国制药网）。以每年新生儿 1800 万人计算，几类流脑疫苗的需求量如下表所示：

国内疫苗需求量情况表

疫苗名称	接种剂次	理论需求量 (单位：万剂)
A 群脑膜炎球菌多糖疫苗	2	3600
A 群 C 群流脑多糖疫苗	2	3600
A 群 C 群流脑结合疫苗	4	7200
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	1	1800
AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗	4	7200
b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	4	7200

公司已上市产品有 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、A、C、Y、W₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖疫苗、AC 群脑膜炎球菌(结合)b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗和 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗，其中 AC 群脑膜炎球菌(结合)b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗为公司独家产品。

目前，公司这五种疫苗在国内市场的竞争态势是这样的：

(1) AC 群脑膜炎球菌(结合)b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗
2014 年 4 月获得生产文号和国药证书，2014 年 6 月通过 GMP 认证，9 月获得证书，2014 年 12 月首批产品上市。该产品是国内外首个 MenAC-Hib 联合疫苗，是唯一可同时预防 A、C 群脑膜炎球菌和 b 型流感嗜血杆菌所致感染的疫苗。本产品于 2004 年 9 月获得国

家授权发明专利，专利号：ZL02159032. X。

截止目前，国内另有 3 家企业申报了该品种的临床或生产，其中罗益（无锡）生物制药有限公司于 2013 年申报生产，目前处于国家药审中心补充资料在审评阶段；武汉生物制品研究所有限责任公司于 2013 年申请临床，并于 2015 年 9 月获得临床批件；成都欧林生物科技股份有限公司于 2015 年 3 月申请临床，目前处于国家药审中心在审评阶段。综上分析，就国内市场而言，未来 1-2 年内国内无相同产品上市。

(2) A、C、Y、W135 群脑膜炎球菌多糖疫苗

2008 年上市，并于 2012 年 3 月通过新版 GMP 认证，6 月获得新版 GMP 证书。

截止目前，国内共有 6 家企业获得该产品的药品批准文号，分别为北京智飞绿竹生物制药有限公司、华兰生物疫苗有限公司、成都康华生物制品有限公司、长春长生生物科技股份有限公司、浙江天元生物药业有限公司和玉溪沃森生物技术有限公司。

公司生产的“A、C、Y、W135 群脑膜炎球菌多糖疫苗”是目前国内产量及销量最大的四价脑膜炎球菌多糖疫苗，2014 年获得批签发合格证的数量占比为 53.35%，排名第一。2013 该产品获得印度尼西亚穆斯林协会（MUI）颁发的“清真证书”（HALAL CERTIFICATE），2014 年获得注册证号（DKI1442300144A1）。2012 年以来向塔吉克斯坦出口。此外，该产品获得“中关村国家自主创新示范区新技术新产品”、“北京市大兴区科学技术进步二等奖”、“北京市科技创新产品奖”等荣誉认定。

(3) A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗

2008 年生产上市，是国内上市最早的多糖结合疫苗之一。2014

年 6 月通过新版 GMP 认证，9 月获得 2010 版 GMP 证书。

截止目前，国内已有 4 家企业获得 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的药品批准文号，分别为北京智飞绿竹生物制药有限公司、罗益(无锡)生物制药有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司和北京祥瑞生物制品有限公司。公司为国内该产品研制和上市最早的企业之一。该产品已获得“中华全国工商业联合会科技进步二等奖”、“北京市科技创新产品奖”等荣誉认定。

(4) b 型流感嗜血杆菌结合疫苗

2011 年 12 月 31 日获得药品注册批件，并在 2012 年 6 月通过新版 GMP 认证，8 月获得了 GMP 证书，随后生产上市。

截止目前，国内共有 6 家企业获得该产品的药品批准文号，分别为北京智飞绿竹生物制药有限公司、北京民海生物科技有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司、兰州生物制品研究所有限责任公司和成都生物制品研究所有限责任公司。另国外有 GSK、巴斯德、默沙东和诺华的进口产品。

公司生产的 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗不使用传统工艺的溴化氰，更加安全、环保；国家首家批准的含磷酸铝佐剂产品，免疫效果更好，免疫保护更持久。2014 年批签发合格数量占国内相同产品的比例为 22.96%，排名第一。2015 年获得“中关村国家自主创新示范区新技术新产品”、“北京市科技创新产品奖”认定。

(5) A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗

2011 年 10 月 21 日获得药品注册批件，并在 2012 年 3 月通过新版 GMP (2010 年修订)认证，6 月获得了 GMP 证书。智飞绿竹生产的 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗具有以下产品优势及创新性：超滤技术取代传统的透析工艺，提高了疫苗免疫原性；非有效残余物含量低，

降低副反应发生率，保证了产品的安全性；冻干剂型，不添加任何防腐剂，稳定性好。

目前国内共有 5 家企业获得药品批准文号，分别为北京智飞绿竹生物制药有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司、长春长生生物科技股份有限公司、浙江天元生物药业有限公司和 兰州生物制品研究所有限责任公司。由于本品为国家免疫规划疫苗，产品的产量和销量很大程度取决于国家免疫规划战略。

根据公司发展战略，按 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗各年产 500 万剂，AC 群脑膜炎球菌(结合)b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗年产 2000 万剂，A、C、Y、W₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖疫苗年产 800 万剂计算，年多糖用量将达到 3kg。

除已上市产品外，公司后续 ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗和 ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌(结合)b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗目前已经进入临床和样品制备阶段，在随后 2-3 年即将上市。随着公司脑膜炎类上市产品的增多，多糖用量将进一步加大，对多糖原料的产能提出了更高的要求。

3.2 肺炎疫苗市场分析

3.2.1 肺炎疫苗市场销售情况分析

1) 肺炎疫苗生产销售现状

肺炎多糖疫苗主要有 Merck 公司的 Pneumovax23，2010 年销售额达到 3.76 亿美元。肺炎结合疫苗主要有：辉瑞收购惠氏获得了肺炎结合疫苗 Prevnar7/13，2010 年销售额达到 36.69 亿美元，成为世界上单品牌销售额最高的疫苗产品。GSK 公司的 Synflorix2009 在欧盟上市，2010 年销售额达到 3.54 亿美元，同比增长 200%。

表 1 国际主要肺炎疫苗销售情况

主要品牌	类别	生产厂家	2010 年 销售额 (亿美元)	2009 年 销售额 (亿美元)	同比 增长	批准时间
Pneumovax23	23 价多糖疫苗	Merck	3.76	3.46	8.70%	
Prenvar7/13	7/13 价结合疫苗	Pfizer	36.69	31	18.4%	FDA2000 和 2010
Synflorix	10 价结合疫苗	GSK	3.54	1.17	200%	EMEA2009
Meningitis/ Pneumonia	脑膜炎/ 肺炎球菌疫苗	Sanofi	7.38	7.53	-2.00%	

2) 肺炎疫苗国际市场需求预测

全球肺炎疫苗主要是美国辉瑞的沛儿疫苗，Prenvar/PrevenAR-13 成功上市后，已逐渐替代了 Prenvar-7。此外还有美国默沙东的 23 价肺炎球菌多糖疫苗 Pneumovax（纽莫法）和葛兰素的 10 价儿童肺炎球菌疫苗（Synflorix）。2014 年全球七大药品市场肺炎疫苗销售额为 58.33 亿美元，同比上一年增长 10.87%。



2014 年底，沛儿疫苗在中国许可证到期，CFDA 认为现在普遍已经在用 13 价疫苗，未批准沛儿在中国的再注册，而 13 价肺炎疫苗在中国获准上市还需一个过程。目前国内使用的主要是美国默沙东的 23 价肺炎球菌多糖疫苗 Pneumovax（纽莫法），每支价格 280 元，还有赛诺菲巴斯德的优博 23 (Pneumo 23) 和成都生物制品所的惠益康。

肺炎疫苗技术门槛较高，尤其是儿童疫苗开发难度较大，国内肺炎疫苗仅成都所生产。虽然国产肺炎疫苗比进口疫苗便宜 20%，但由于是全自费品种，几十元差价几乎不被接种者买账，这也是进口疫苗接种率较高的原因。

2014 年 8 月，美国疾病控制与预防中心（CDC）的一个委员会已同意将肺炎疫苗的应用推广至 65 岁以上的老年人，预计将提升辉瑞 Prevnar 13 和默沙东 Pneumovax 的销售业绩。

随着临床应用的推广，国内不仅儿童接种 23 价肺炎球菌多糖疫苗，老年人也逐渐接种肺炎球菌，接种一次可获得五年的提高免疫效果。统计数据显示，接种疫苗后的人群住院率和死亡率均降低一半以上。

2014 年，国内肺炎疫苗市场规模已达到 26 亿元，同比上一年增长了近 20%。美国辉瑞的沛儿疫苗在中国疫苗市场断档后，给美国默沙东的 23 价肺炎球菌多糖疫苗 Pneumovax 和国产疫苗带来了机遇。

（来源：中国制药网）

3.2.2 肺炎疫苗市场前景预测

肺炎球菌感染是危害较大的一类疾病，接种疫苗的成本/获益比非常理想。目前我国对其重视不够，未来随着企业推广，其需求扩大是长期趋势。

23 价肺炎疫苗目前疾控中心采购价格约为 130-170 元/人份，7 价肺炎结合疫苗约 600 元/人份。据中国制药网统计，2014 年国内肺炎疫苗市场规模已达 26 亿元，国内众多厂家的肺炎结合疫苗于 2014 年上市，所以 2014 年后肺炎疫苗的价格会有显著下降，随着产品价格的下降，销量会有显著增加，预计 2015 年后市场会保持 20%-25% 的平稳增长，并且国内厂家的产品会逐步侵占外资品牌的肺炎疫苗的

市场份额。

3.3 痢疾疫苗市场分析

3.3.1 我国痢疾疫苗市场现状

细菌性痢疾预防产品国内目前还是空白，而细菌性痢疾作为法定甲乙类传染病发病率前 3 位的疾病一直危害着人民群众的健康，开发一种安全、有效的预防制剂一直是人们的期盼。国内兰州生物制品研究所于上世纪 90 年代曾成功开发了“口服福氏 2a、宋内氏痢疾双价活疫苗”，由于是口服胶囊制剂，在 5 岁以下儿童中使用时，存在吞服困难等情况，而 5 岁以下儿童是痢疾的最高发人群，加之该活疫苗存在活菌稳定性问题，不能持续生产和保障市场，数年后，该疫苗退出市场，使痢疾的预防又处于真空时期。

3.3.2 产品需求预测

国际疫苗研究所 (IVI) 在 2000 年后曾在包括中国在内的亚洲七个国家调查了痢疾疫苗接受度，被调查人员涵盖各种人群，调查结果显示，若有疫苗，民众很愿意接种。鉴于细菌性痢疾的高发病率和群众的接受度，痢疾疫苗的成功开发将会成为预防痢疾的有力手段，率先占据市场。而且已有的流行病学观察资料显示，痢疾结合疫苗可提高大于 70% 的保护，这将对肠道传染病的控制起到积极作用。

本项目的痢疾疫苗，拟主要用于 5 岁以下儿童，全程免疫暂定为 4 针。按国内每年 1800 万新生儿计算，生产容量应该超过 1000 万剂。

4 土地利用

4.1 项目选址

北京智飞绿竹生物制药有限公司三期中试楼多糖生产线项目选址于北京经济技术开发区的南区。北京经济技术开发区位于北京市东南的亦庄，是北京最早设立的且较成熟的高新技术产业基地。开发区西侧8公里为南苑机场，东北30公里是首都国际机场，往北10余公里是北京火车货运站。东侧有国际集装箱中转站，北侧有国际货物中心及海关、商检等机构，京津塘高速公路穿区而过，南北为五环路和六环路，交通非常便利。目前，产业基地内的所有道路及供电、宽带、供水、供气等各种管线均已基本完成，具备入区项目建设条件。

北京智飞绿竹生物制药有限公司作为国内较早生产疫苗的企业，近年来在业务规模、盈利能力等方面都得到了迅速发展。为了满足自身发展的需要，利用自有资金建设一个现代化的多糖生产线。选择北京经济技术开发区作为公司疫苗产业基地是非常适合的。

4.2 规划用地规模

“坚持可持续发展理念，通过规划设计，节约土地、节约能源，营造节约型企业”是规划设计指导思想的第一要素。根据现时生产规模及近期发展需求科学的确定用地规模，节约土地，响应国家创造节约型社会政策，是该公司作为国内生物制品企业责无旁贷的义务和责任。以市场需求确定生产规模，以生产规模确定所需建筑面积，以建筑面积合理使用土地是规划用地规模的法则。

北京智飞绿竹生物制药有限公司根据现时生产品种、规模及远期发展需求制定了公司总体发展规划，疫苗产业基地的建设正是对公司总体规划的实施。疫苗产业基地内的总建筑面积为83467.0平方米。一期已建设1#中试楼、5#仓库、6#动物房（现改为TT车间）、动力

站和相关配套设施。基地功能与定位为：研发中试、生产 AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗、白喉类毒素疫苗、百日咳疫苗、肺炎疫苗和痢疾疫苗等多个品种。本期建设项目为脑膜炎、肺炎和痢疾疫苗的多糖原材料生产车间 7960 平方米。

根据生物制药的生产特点，其净化车间层高约需 7 米（含设备管道层），车间内有复杂的人流、物流，因此生产厂房多为二~四层，库房及配套用房多为一、二层。为了响应国家节约土地的政策及开发区对建筑容积率的要求，一期建设时，厂区规划设计建筑容积率为 1.96，设计上做到了平面布局紧凑，充分利用土地的要求。

脑膜炎、肺炎和痢疾多糖生产车间建设项目选择在本厂区内建设，是前期规划的分期实施，是土地充分利用的最好印证，本项目在此建设可行。

5 产品方案与建设规模

5.1 产品方案

A、C、Y、W₁₃₅群脑膜炎球菌多糖等，满足成品疫苗1000万剂/年；

23价肺炎球菌多糖，满足成品疫苗1000万剂/年；

2价痢疾球菌多糖，满足成品疫苗500万剂/年。

5.2 建设规模

北京智飞绿竹生物制药有限公司疫苗产业基地本期建设内容为脑膜炎、肺炎和痢疾疫苗的多糖原材料生产车间。建设面积为 7960 平方米，在厂区现有 1 号中试楼 C 段一至四层内实施。原厂区前期建设情况如下：

厂区总占地面积 39101.20 平方米(58.652 亩)，总建筑面积 83467 平方米，由 1 号中试楼 40328 平方米（已建成）、2 号疫苗车间一 8000 平方米（预留）、3 号疫苗车间二 7264 平方米（预留）、4 号疫苗车间三 16728 平方米（预留）、5 号仓库 6768 平方米（已建成）、6 号动物房 1240 平方米（已建成，现改为 TT 车间）、7 号化学品库 175 平方米（未实施）、8 号动力站 2096 平方米（已建成）、9 号连廊 868 平方米（未实施，公司决定取消）等配套设施组成。功能涵盖研发，以及生产 AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗、白喉类毒素疫苗、百日咳疫苗、肺炎疫苗和痢疾疫苗等多个品种。

本项目建成投产后，生产能力将达到年产：A、C、Y、W₁₃₅群脑膜炎球菌多糖等满足相关疫苗1000万剂/年、23价肺炎球菌多糖满足成品疫苗1000万剂/年、2价痢疾球菌多糖满足成品疫苗500万剂/年。

项目完成后将成为国内符合GMP规范要求的、现代化的疫苗生产线。

6 工艺技术方案

6.1 设计依据和设计原则

6.1.1 设计依据

- 1) 《中华人民共和国药典》(2015年版);
- 2) 《药品生产质量管理规范》(2010年修订版);
- 3) 《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008);
- 4) 北京智飞绿竹生物制药有限公司提供的产品工艺技术资料。

6.1.2 设计原则

1) 按 GMP 规范的要求,合理进行工艺区划,做到工艺流程顺畅,达到国内先进水平。

2) 工艺设备按国内外相结合的原则,选用满足生产要求的先进节能的设备。

3) 严格执行《药品生产质量管理规范》和《医药工业洁净厂房设计规范》,遵循现行防火、安全、卫生、环保、节能等有关规范、规定和标准。

6.2 工艺技术方案

1号中试楼位于园区北侧,本次改造部分为1号中试楼东侧C段,该楼南北轴线长39.9米,东西轴线宽48米,总高28.8米,柱网形式为 $(10\text{m}\times 4+8\text{m})\times (10.9\text{m}\times 3+7.2\text{m})$ 。本次改造建筑面积 7960m^2 。生产火灾危险性类别为丙类,局部甲类。整个厂房主要设置一条A、C、Y、W₁₃₅群脑膜炎球菌多糖等疫苗原液生产线、三条23价肺炎球菌多糖疫苗原液及一条2价痢疾球菌多糖疫苗原液生产线。

6.2.1 产品简介

- 1) A、C、Y、W₁₃₅群脑膜炎球菌多糖等疫苗原液

A、C、Y、W₁₃₅群脑膜炎球菌多糖等疫苗生产工艺为甲方原有

成熟工艺技术，该产品是目前国内产量及销量最大的四价脑膜炎球菌多糖疫苗，2014 年获得批签发合格证的数量占比为 53.35%，排名第一。2012 年以来先后向塔吉克斯坦和印尼出口。

2) 23 价肺炎球菌多糖疫苗原液

23 价肺炎球菌多糖疫苗生产工艺为甲方原有成熟工艺技术。该产品对由 23 种最常见血清型引起的肺炎球菌感染性疾病产生保护(1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F 和 33F 型)，其免疫覆盖率占引起肺炎球菌感染血清型的 90%。对大多数成人和 5 岁以上儿童有免疫原性和保护作用。

3) 2 价痢疾球菌多糖疫苗原液

2 价痢疾球菌多糖疫苗是智飞绿竹自主研发的产品。细菌性痢疾作为法定甲乙类传染病发病率前 3 位的疾病一直危害着人民群众的健康，开发一种安全、有效的预防制剂一直是人们期盼的。鉴于细菌性痢疾的高发病率和群众的接受度，痢疾疫苗的成功开发将会成为预防痢疾的有力手段，率先占据市场。该疫苗拟主要用于 5 岁以下儿童。

6.2.2 产品方案

A、C、Y、W₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖等疫苗原液，23 价肺炎球菌多糖疫苗原液，2 价痢疾球菌多糖疫苗原液。

6.2.3 建设规模

1) 生产能力:

A、C、Y、W₁₃₅群脑膜炎球菌多糖等，满足成品疫苗1000万剂/年；

23价肺炎球菌多糖，满足成品疫苗1000万剂/年；

2价痢疾球菌多糖，满足成品疫苗500万剂/年。

2) 人员：90 人。

3) 主要工艺设备：241 台（套）。

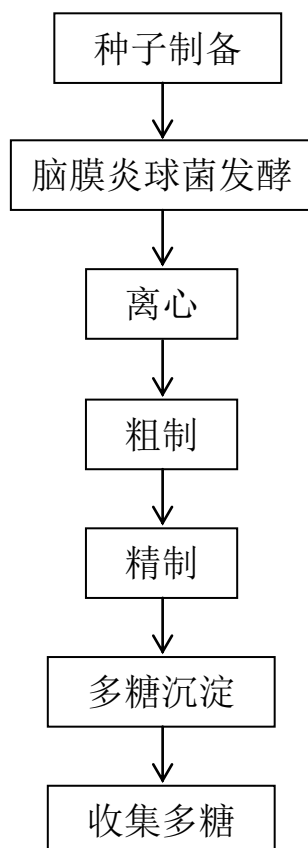
4) 建筑面积：7960m²（1 号中试楼总建筑面积 40328 m²，该项目在中试楼的 C 段一至四层）包括一个脑膜炎多糖生产车间、三条肺炎多糖生产车间和一个痢疾多糖生产车间。

6.2.4 工艺技术方案

1) A、C、Y、W₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖等

A、C、Y、W₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖等主要生产过程为：用 A 群、C 群、Y 群、W₁₃₅ 群脑膜炎球菌液体培养后，经培养收集菌体后，经提取获得的对应的荚膜多糖。

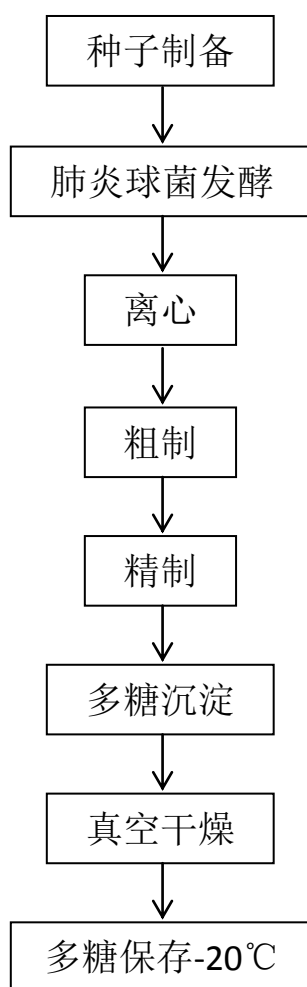
A、C、Y、W₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖生产工艺流程：



2) 23 价肺炎球菌多糖

23 价肺炎球菌多糖主要生产过程为：本品系用肺炎球菌培养提取 1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F 和 33F 型荚膜多糖，经纯化制成的 23 价肺炎菌多糖。

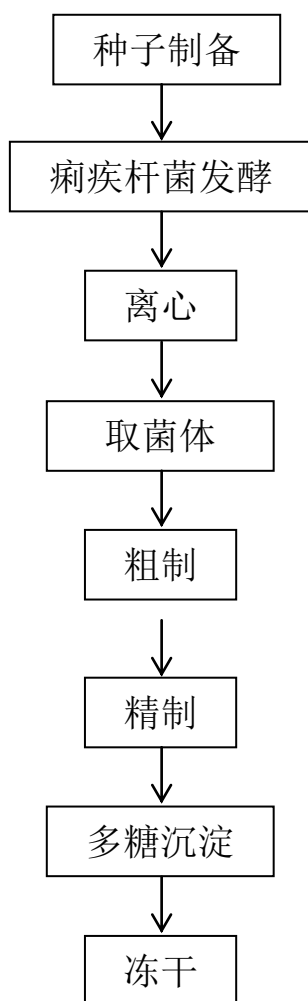
23 价肺炎球菌多糖生产工艺流程图：



3) 2 价痢疾球菌多糖

2 价痢疾球菌多糖主要生产过程为：本品分别采用福氏 2a 和类志贺菌经发酵培养后离心收集菌体，再经过水解、离心、过滤、超滤、层析等工艺纯化后，制备获得多糖。

2 价痢疾球菌多糖生产工艺流程：



6.2.5 生产制度和车间组成

1) 生产制度：全年工作日： 250 天

工作班制： 一班制（发酵工序三班制）

每班工作时数： 8 小时

2) 车间组成：

序号	工序	每车间人数	总人数
1	发酵	4	20
2	粗提	4	20
3	纯化	4	20
4	洗刷配液	3	12

5	管理人员	1	5
6	检测	8	8
7	工程管理人员	5	5
7	合计		90

6.2.6 主要工艺设备选择

1) 主要工艺设备选型方案是由甲方按照产品生产流程及工艺需求，并与设计院共同协商后得出的方案。

2) 发酵系统、贮罐、细菌分离机、大容量离心机、过滤系统、超滤系统、层析系统、真空干燥机等主要工艺设备均采用国内先进、自动化程度高的设备。

6.2.7 工艺区划方案

车间一层设置一个脑膜炎原液生产车间；二、三层设置三个肺炎疫苗原液生产区；四层设置一个痢疾疫苗原液生产车间；其中配电间设置在地下室，制水站设置在一层北侧，空压机房设置在一层东侧，配电、蒸汽及制冷由地下机房引入厂房。每层南侧分别布置空调机房。

整个厂房设置有三个肺炎疫苗原液生产车间，一个脑膜炎疫苗原液生产车间，一个痢疾原液生产车间，总共五条生产线，每个车间划分为四个功能区，分别为清洗区（D级洁净区）、发酵区（D级洁净区）、粗提区（C级洁净区）和纯化区（C级洁净区）。洁净区各区单独设置人流、物流出入口，同其他区域严格分开。

人流入口位于厂房一层东北侧，生产人员经过总更进入一般生产区，再通过东北角电梯进入二、三、四层生产区，进入洁净生产区的人员还需要进行洁净更衣后才能进洁净生产区。物流入口位于厂房西南侧，物料通过货厅或经过西南侧的货梯电梯进入二、三、四层货厅，经外清和缓冲进入洁净区；整个厂房工艺布置合理顺畅，满足生产要

求，车间功能、洁净分区明确，人流、物流走向合理，有效的防止了生产过程中的污染和交叉污染，符合 GMP 规范的要求。

6.2.8 主要原辅料消耗量

1) A、C、Y、W₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖原液

名称	单位	数量	备注（来源）
胰蛋白胨	Kg/年	250	
酪蛋白胨	Kg/年	250	
酵母浸粉	Kg/年	300	
氯化铵	Kg/年	30	
磷酸二氢钾	Kg/年	10	
磷酸氢二钠	Kg/年	35	
甘氨酸	Kg/年	5	
味精	Kg/年	35	
葡萄糖	Kg/年	500	
硫酸镁	Kg/年	20	
氢氧化钠	Kg/年	100	
甲醛	Kg/年	360	
消泡剂	L/年	10	
十六烷基三甲基溴化铵	Kg/年	45	
无水氯化钙	Kg/年	400	
无水醋酸钠	Kg/年	120	
苯酚	Kg/年	2200	
无水乙醇	Kg/年	6400	
丙酮	L/年	400	
氯化钾	Kg/年	10	
甘油	万 ml/年	9	

2) 23 价肺炎球菌多糖疫苗原液

名称	单位	数量	备注（来源）
----	----	----	--------

名称	单位	数量	备注（来源）
胰大豆培养基	kg/年	2000	默克
脱氧胆酸钠	kg/年	120	Amresco
十六烷基三甲基溴化铵	kg/年	100	Sigma
碘化钠	kg/年	40	国产
无水乙醇	L/年	6000	国产
羟基磷灰石填料	kg/年	300	伯乐
硫酸镁	kg/年	10	国产
碳酸钠	kg/年	30	国产
磷酸氢二钠	kg/年	1200	国产
磷酸二氢钠	kg/年	180	国产
氯化钠	kg/年	200	国产
氢氧化钠	kg/年	4800	国产
醋酸钠	kg/年	3	国产
葡萄糖	kg/年	1800	国产
氯化钙	kg/年	2	国产

3) 2 价痢疾球菌多糖疫苗原液

名称	单位	数量	备注（来源）
胰大豆培养基	kg/年	2600	默克
甲醛	L/年	850	国产
醋酸	L/年	1880	国产
氢氧化钠	kg/年	6400	国产
脱氧胆酸钠	kg/年	25	Amresco
无水乙醇	L/年	60000	国产
葡萄糖	kg/年	2800	国产

名称	单位	数量	备注（来源）
磷酸氢二钠	kg/年	800	国产
磷酸二氢钠	kg/年	90	国产
氯化钠	kg/年	150	国产

6.2.9 工艺公用工程消耗量

安装功率： 1200KW

自来水用量： 60 m³/d (0.2~0.3MPa)

纯水用量： 24m³/h, 80m³/d (0.2~0.3MPa)

注射水用量： 22m³/h, 50m³/d (0.2~0.3MPa)

循环冷却水： 40m³/h (0.2~0.3MPa)

蒸汽用量： 1475kg/h (0.3~0.6MPa)

纯蒸汽用量： 670kg/h (0.3MPa)

压缩空气： 2.7m³/min (0.4~0.6MP) 无油、无水、洁净、干燥，露点 -40℃)

7℃冷媒： 84m³/h (0.2~0.3MPa)

氧气： 1.5m³/d

氮气： 1.5m³/d

二氧化碳气： 1.5m³/d

7 总图

7.1 设计依据

- 1) 甲方提供的有关资料;
- 2) 各专业提供的有关技术条件;
- 3) 国家、地方、行业现行的主要规范、标准及规定:

《工业企业总平面设计规范》 GB50187-2012

《建筑设计防火规范》 GB50016-2014

《洁净厂房设计规范》 GB50073-2013

《工业企业设计卫生标准》 GBZ1-2010

7.2 建设基地概况

建设项目厂址位于北京经济技术开发区南区 X53 地块,即以南侧兴海路、西侧博兴二路、北侧秦河三街、东侧 X53F1 规划地块围合的地块为建设用地,总建设用地面积约为 58.652 亩。

厂区由厂前、生产、生产辅助三个功能区域组成。三大功能区之间以绿化或道路相隔,相互之间相对独立,布局合理,分区明确。

本次中试楼多糖生产线项目设于原有 1 号中试楼 C 段四层建筑物内,位于厂前区。厂前区往南为生产区,主要由疫苗车间及动力站组成,厂房沿厂区内中心景观大道两侧线形排列,通过景观庭院相互有机联系,形成完整的生产区域。

生产辅助区设于场地南侧,沿兴海路布置库房,与厂区物流入口紧密衔接,方便货车往来周转停放;其余相关配套设施分布在建筑物内或与主要建筑物贴建。

7.3 道路与交通运输

厂区共设两个出入口,北入口为人流主入口,向北与秦河三街道路相连;南入口为主要物流出入口,向南与兴海路相连,在出入口处

设置必要的集中停车区域，以方便物流进出。

厂区道路布置成环状，既可以满足生产运输及上下班等交通要求，又可兼作消防通道。

7.4 竖向布置

本项目厂区用地地势平坦，高差较小，竖向设计将场地适当填高，使设计标高略高于周围城市道路标高，方便地面雨水顺利排除。

竖向设计采用平坡式，道路纵坡大于 2%，尽量减少土方工程量。

雨水采用暗管排水系统，除绿地渗透外，其余雨水均排入道路雨水口，经厂区雨水管排入市政雨水管网。

7.5 管线综合布置

管线综合布置系根据各专业管线的技术要求，按照管线综合的一般原则布置，布置中考虑了与市政管线衔接的方便和工艺对管线布置的要求，采用埋地与部分架空管道两种布置方式，以满足生产及生活的要求。

为不影响交通运输的装载高度要求，各种架空管道底标高（含保温层）与道路路面之间的净空要求不小于 5 米。

管线综合布置时考虑了今后发展的要求和厂区绿化的要求。

7.6 绿化景观布置

厂区主要人流入口作为绿化景观的布置重点，设置展示基地特色与现代文明相结合的雕塑及小品、喷泉、水池和绿地，绿地内除种植四季常青的草皮外，可适当点缀一些具有观赏价值的无花粉及飞絮的名贵乔木及灌木，结合变化有序的厂前区建筑与绿化景观构成一个现代化的、既文明又美观的共享空间。

道路边种植绿篱，建筑物与道路间均种植常绿草皮和灌木，发展备用地及其余空地均植草绿化，不留裸土，减少尘埃对环境的污染，

使之符合医药工业对空气净化化的要求。

7.7 主要技术经济指标

主要技术经济指标

序号	名称	单位	数量	备注
1	总用地面积	平方米	39101.20	
2	总建筑面积	平方米	83467.00	其中：一期建筑面积 51475 平方米
3	建筑物占地面积	平方米	17478.00	
4	建筑密度	%	44.69	
5	容积率		1.96	以地上建筑面积计算
6	绿化用地面积	平方米	7823.43	
7	绿地率	%	20.01	
8	停车位	辆	191	车位数按照 23 辆/万 平方米核算为 191 辆， 均为地下停车位。
9	自行车停车位	辆	80	

8 土建工程方案

8.1 设计依据

1) 甲方提供的地块一期建设施工图及有关资料；
2) 工艺、总图、结构、水道、暖通、动力、电气、电讯等专业提供的设计技术条件。

3) 国家、行业及地方现行相关设计规范、标准、规程及规定。

- | | |
|--------------------|----------------------|
| (1) 《建筑设计防火规范》 | GB50016-2014 |
| (2) 《建筑内部装修设计防火规范》 | GB50222-95 (2001 年版) |
| (3) 《洁净厂房设计规范》 | GB50073-2013 |
| (4) 《工业企业设计卫生标准》 | GBZ1-2010 |
| (5) 《工业企业总平面设计规范》 | GB50187-2012 |

8.2 建筑组成

本建设项目位于亦庄产业基地内，新建建(构)筑物 10 项，总建筑面积 83467 平方米。主要建筑物构成：1 号中试楼 40328 平方米(已建成)、2 号疫苗车间一 8000 平方米(预留)、3 号疫苗车间二 7264 平方米(预留)、4 号疫苗车间三 16728 平方米(预留)、5 号仓库 6768 平方米(已建成)、6 号动物房 1240 平方米(已建成，现改为 TT 车间)、7 号化学品库 175 平方米(未实施)、8 号动力站 2096 平方米(已建成)、9 号连廊 868 平方米(未实施，公司决定取消)、10 号雨水收集池(未实施)等配套设施。

本项目在已建成的 1 号中试楼 C 段一至四层内实施，改造建筑面积为 7960 m²。改造内容为：一层为辅助机房和脑膜炎多糖车间，二层为肺炎多糖车间，包括两个发酵区、一个纯化区及发酵区的清洗中心和配液中心；三层为肺炎多糖车间，包括一个发酵区、两个纯化区及纯化区的清洗中心和配液中心；四层为痢疾多糖车间；空调机房

分层布置，制水间、空压机房设置在一层。

8.3 建筑物特征

对于已建成的建筑物，不存在影响整体规划问题。本工程现状为：C段预留部位墙柱完成涂料施工，首层厕所完成地砖楼地面（带防水）、地砖内墙面（带防水）、铝合金吊顶的装修，公共走道、前室完成地砖楼地面、南侧C段每层按要求预留吊装口，地面进行预留，南侧C段2-4层厕所未进行装修施工，中水进行预留。C段设置一台货梯、一台客梯。

8.4 建筑设计

1号中试楼为已建建筑物，总建筑面积为40328.00 m²，占地面积约5427.00 m²，中试楼呈矩形，该厂房东西轴线长137.4m，南北轴线宽41.3m。柱网主要采用（10x10）、（8x10），建筑高度40.6m和30.2m，建筑层数为9层，局部6和4层，地下一层。

本次改造为东侧4层区域，建筑面积7960 m²，每层层高为7.0m，结构形式采用钢筋混凝土框架结构。

根据工艺流程，厂房人出入口门厅布置在东向，物流出入口布置在南侧。建筑物的人流主出入口与物流出入口分开，使交通组织明确。

8.5 围护结构构造设计

1) 墙体设计：

洁净区隔墙采用100厚金属壁板，其余内墙为200厚（电梯间为250厚）加气混凝土砌块。

2) 内装修设计：

卫生间、清洗间采用瓷砖内墙，防滑地砖地面，铝合金穿孔板吊顶；空调机房的内墙面为矿棉吸音板，顶棚为矿棉吸音板，地面采用水泥砂浆装饰材料；其它设备用房采用防火乳胶漆内墙及顶棚，水泥

砂浆地面；洁净区采用金属壁板内墙及吊顶，地面采用环氧自流平地面；厂房非洁净区采用乳胶漆墙面及吊顶，现浇水磨石楼地面；门厅等其它房间采用乳胶漆内墙，轻钢龙骨纸面石膏板吊顶，采用防滑地砖地面。

内门采用木门、金属壁板门。

8.6 结构方案说明

1) 设计依据：

(1) 甲方和各专业提供的技术条件。

(2) 国家、行业及地方现行相关设计标准规范、规程及规定：

《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
《高层建筑混凝土结构技术规程》	JGJ3-2010
《建筑抗震设计规范》	GB50011-2010
《建筑地基基础设计规范》	GB50007-2011
《建筑地基处理技术规范》	JGJ79-2012
《洁净厂房设计规范》	GB50073-2013
《北京地区建筑地基基础勘察设计规范》	DBJ11-501-2009

(3) 自然条件：

- a. 项目位置：本工程位于北京经济技术开发区开发区；
- b. 基本风压：50年一遇最大值为 0.45KN/m^2 ，地面粗糙度B类；
- c. 基本雪压：50年一遇最大值为 0.40KN/m^2 。
- d. 抗震设防烈度：为8度，设计基本地震加速度值为 $0.20g$ ，设计地震分组为第一组；

e. 工程地质情况：根据一期工程的地质勘察报告，场地类别按 III 类考虑。

2) 建筑结构分类等级：

(1) 设计使用年限	50 年
(2) 建筑结构安全等级	二级
(3) 建筑抗震设防类别	标准设防类(丙类)
(4) 框架结构抗震等级	二级
(5) 地基基础设计等级	三级

3) 主要结构选型：

主要结构选型为现浇钢筋混凝土框架结构, 厂房的平面尺寸详见建筑说明。

基础型式采用独立柱基础。持力层为 3 层，地基承载力特征值 200KPa

4) 主要结构材料：

混凝土： 基础:C30 其它： C25~C40

钢筋： HPB300 (300N/mm²)、HRB400 (360N/mm²)

5) 需要说明的问题：

原设计为中试实验楼，现改造为生产车间，根据工艺流程，现有活荷载大于原设计活荷载取值。根据现有工艺条件，不计吊挂，车间活荷载为 8kN/m²，原设计取值 6.5kN/m²；空调机房活荷载为 10kN/m²，原设计取值 6kN/m²，需要加固，加固范围为一至四层梁板柱及基础。具体加固方式及费用需甲方提供原结构设计计算书后进行核算。

9 公用工程

9.1 给水排水工程

9.1.1 设计依据

1) 工艺专业提供的各厂房工艺条件及其它专业提出的给水排水设计技术条件、园区总平面图。

2) 国家及医药行业现行的规范、规定：

《室外给水设计规范》	GB50013-2006
《室外排水设计规范》	GB50014-2006 (2014 年版)
《建筑设计防火规范》	GB50016-2014
《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》	GB50084-2001 (2005 年版)
《建筑给水排水设计规范》	GB50015-2003 (2009 年版)
《建筑灭火器配置设计规范》	GB50140-2005
《工业循环冷却水设计规范》	GB/T50102-2003
《工业循环冷却水处理设计规范》	GB 50050-2007
《药品生产质量管理规范》	2010 年修订
《污水综合排放标准》	GB8978-1996
《洁净厂房设计规范》	GB50073-2013
《医药工业洁净厂房设计规范》	GB50457-2008
《医药工艺用水系统设计规范》	GB50913-2013
《建筑机电工程抗震设计规范》	GB 50981-2014

3) 气象资料

海拔高度：31.5m

年平均温度：11.5℃

最大冻土深度：85cm

最大积雪深度：24cm

年平均降雨量：644.2m

夏季空气调节室外计算湿球温度：26.4℃

9.1.2 设计范围

1号中试楼C段建筑物内部给水系统、排水系统、工艺用水系统、循环冷却水给水系统、室内消防给水系统、自动喷水灭火系统等。

9.1.3 给水系统

1) 水量

生活用水量：10.0m³/d

生产用水量：330.11m³/d

冷却水补水量（工艺）：2.4m³/d

冷却水补水量（动力）：16.0m³/d

未预见水量：51.02m³/d

最高日用水量：391.13m³/d

平均时用水量：46.10m³/h

最大时用水量：58.85m³/h

室外消防用水量：40l/s

室内消防用水量：30l/s

自动喷水灭火系统用水量：35l/s

2) 水源

本厂区总水源为市政自来水，市政自来水水源为一路供水，在接本厂区的管路上加装倒流防止器，本建筑自来水由厂区环网提供，接口管径为DN150，水压大于0.18MPa，水质满足国家《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）的要求。

3) 给水系统

本建筑的给水系统为分区供水，低区为 1 层，由市政自来水直供，高区为 2~4 层，由设在一层的给水水箱及变频恒压给水设备加压后供给，最大时为 40m³/h，水泵出水采用紫外线消毒器进行消毒，水质符合《二次供水设施卫生规范》（GB17051-1997）要求。

本建筑给水接户管在室内设置总水表，制水站、车间、动力站、冷却塔供水单独设置水表计量。

饮用水供应：本项目每层设置一台电开水器供应饮用水，N=9KW/台，共 4 台。

4) 循环冷却给水系统

本厂房设有 2 套循环冷却水系统：

(1) 工艺设备使用循环水：车间工艺设备需要冷却水 40m³ /h，设计采用循环冷却水系统降温，在屋面设置一台高温型方形横流式镀锌钢塔（60℃-35℃），冷却塔 Q=50m³/h，N=11KW；一层循环水泵间内设置两台工艺设备用循环冷却水泵（一用一备），水泵参数 Q=40m³/h，H=45m，N=11KW，另设有微晶旁滤水处理设备一套，用于该系统循环水的处理。

(2) 废液灭活设备使用循环水：一层废液灭活设备需要冷却水 10m³ /h，设计采用循环冷却水系统降温，在屋面设置一台高温型方形横流式镀锌钢塔（60℃-35℃），冷却塔 Q=10m³/h，N=5.5KW；在一层废液灭活间内设两台废液灭活设备循环冷却水泵，水泵参数为 Q=10m³/h，H=45m，N=5.5KW，一用一备，另设有微晶旁滤水处理设备一套，用于该系统循环水的处理。

5) 纯水系统

(1) 纯化水制取流程为一级反渗透加 EDI，出水水质电阻率大于 5MΩ . cm，主要流程如下：

原水→原水箱→原水泵→多介质过滤器→软化器→活性炭过滤器→保安过滤器→换热器→高压泵→反渗透→EDI 系统→纯水箱→纯水泵→用水点

(2) 在本厂房一层设有纯化水制取间，设有一套 $Q=12\text{m}^3/\text{h}$ 纯化水制取设备，产水能力为每小时 12m^3 。

本厂房各车间共用制水设备，储罐及加压设备分别设置，本厂房共设有 9 套输配系统：5 条线的 5 个发酵区和粗提区分别为 5 套；痢疾纯化、脑膜炎纯化、3 条肺炎纯化 3 套系统及纯蒸汽发生器的制备用水中间水箱系统。每套系统均设有纯化水储罐，纯化水加压水泵及分配输送系统，系统设置需要符合相关制药用水行业认证标准。

6) 注射用水系统

(1) 注射用水由纯化水经多效蒸馏水机蒸馏后制取。在本厂房一层设置注射水制取间，内设有一套 $Q=5\text{m}^3/\text{h}$ 注射水制取设备，产水能力为每小时 5m^3 。

本厂房各车间共用制水设备，储罐及加压设备分别设置，本厂房共设有 3 套系统，每种产品车间各使用 1 套。每套系统设有注射水储罐，注射水加压水泵及分配输送系统，系统设置需要符合相关制药用水行业认证标准。

7) 纯蒸汽系统

纯蒸汽由纯蒸汽发生器制取，原料水为纯化水。在本厂房内设置一台纯蒸汽发生器供应厂房所需纯蒸汽。

纯蒸汽管道系统详见动力专业设计。

8) 浓水回用系统

本厂房制取纯化水产生的浓水约有 60m^3 ，在地下一层设有浓水回用水箱及变频增压设备，浓水回用水的主要用途为预留新建建筑的卫

生间冲厕及室外降温池降温用水。

9.1.4 室内排水

1) 日排水量约 $323.10\text{m}^3 / \text{d}$ 。(用水量的 95%计)

2) 厂区排水设计为分流制，含有害微生物的废水在室内经过高压灭菌或化学消毒处理后排至室外废水管道；普通生产废水排至室外废水管道；生活污水经化粪池处理后排至室外污水管道；高温废水经降温池降温后排至室外废水管道；最后排至厂区集中设置的污水处理站经处理、消毒、达标后排入市政污水管道。

在地下一层设置废液灭活间，灭活间内设置一个暂存罐 10T 及两个 2T 的灭活罐。

3) 屋面雨水设计，采用重力流雨水系统。

重力流雨水系统设计降雨重现期采用 $P=10$ 年，屋面雨水排水工程设置溢流口，厂房总排水能力可满足排除不小于 50 年重现期的雨水量，径流系数 $\psi = 0.90$ 。

本项目雨水系统利旧，本次设计不做改造。

9.1.5 节水节能

1) 本厂房需要的冷却水设计为循环冷却水系统。

2) 给水按厂房加装水表计量，卫生间安装公共总水表计量，循环系统的补充水管上设水表计量，防止跑、冒、滴、漏。纯化水及注射水制水间给水总管设远传式的电磁流量计，数据上传。

3) 所有卫生洁具应符合《节水型生活用水器具》(CJ/T164-2014)要求。所有水龙头均采用陶瓷阀芯节水龙头，既可防止滴漏，也可起到减压节流作用，卫生间蹲式大便器采用液压脚踏自闭开关。

4) 生产、生活给水设备采用变频供水设备。
纯化水和注射用水系统给水泵采用变频水泵。

- 5) 采用先进、节能的多效蒸馏水机制取注射用水。
- 6) 充分利用市政供水压力，直接利用市政供水压力供给本厂房一层生产、生活用水。
- 7) 利用中水进行冲厕及室外降温池的冷却补水，有效进行二次利用，节约水资源。

9.1.6 消防

1) 消防用水量：本厂房按照高层丙类工业厂房设计：

消防用水量表

用水类别	用水标准 (L/S)		火灾延续时间	消防用水量(m ³)	
	室外	室内		室外	室内
消火栓系统	40	30	3	432	324
用水量小计				756	
自动喷水灭火系统		35	1	126	
用水量合计				882	

室外消防用水量：40l/s

室内消防用水量：30l/s

自动喷水灭火系统用水量：35l/s

2) 室外消防

在厂区内中试厂房地下一层已建有消防水泵房和有效容积为1000m³的消防蓄水池。室内、外消防用水经加压后供厂区消防使用。现有消火栓系统水泵设计参数：扬程 90m，流量 45L/s，功率 55KW/台，不能满足本厂房室内外消火栓给水系统的流量要求，需要进行改造。

室内、外消火栓合用管道呈环状布置，环状管道用阀门分成若干独立段，每段内的消火栓总数不超过 5 个，设地下式室外消火栓，间距小于 120 米。

3) 室内消防：

本厂房拟设计室内消火栓给水系统、自动喷水灭火系统及移动式灭火设备。

(1) 室内消火栓给水系统

厂区消防用水蓄水池，总有效容积满足本厂房消防系统用水量的要求。在现有地下消防加压泵房内，设有室内外消火栓灭火合用系统加压泵两台（一用一备）， $Q=45L/S$ ， $H=90m$ ， $N=55KW$ ，不能满足新建厂房室内外用水量的要求，需要更换消火栓室内外合用水泵，参数为： $Q=70L/S$ ， $H=90m$ ， $N=90KW$ 。

本厂房内设有独立的消火栓灭火系统，消火栓系统水平及竖向均成环状布置，保证厂房内任意位置均有两股水柱到达。

在现有 1 号中试楼屋顶水箱间内，设有效容积为 $18m^3$ 的消防水箱，同时设有消火栓自喷合用稳压设备一套，以保证消防前十分钟的水量和水压。稳压设备控制系统及消火栓系统加压水泵控制系统需要进行改造。现有水箱的有效容积不能满足要求，需要更换水箱。

厂房室外新增地下式消防水泵接合器 2 个，型号为 SQX150-A。供消防时消火栓给水系统使用。

(2) 自动喷水灭火系统

本厂房按中危险 II 级设计，喷水强度 $8L / \min \cdot m^2$ ，作用面积 $160m^2$ ，设计流量 $35L/S$ 。最不利喷头出口压力不小于 $0.10Mpa$ ；持续喷水时间 1 小时，拟在洁净厂房采用预作用式自动喷水灭火系统，在地下一层消防泵房内增设两套预作用报警阀及一个预作用控制柜。

现有厂区消防用水蓄水池，总有效容积满足本厂房消防系统用水量的要求。现有中试楼地下一层消防泵房内设有自动喷水灭火系统加压泵，参数为：每台 $Q=0\sim 90L/S$ ， $H=93m$ ， $N=132KW$ ，共 2 台（1 用 1 备），能满足本厂房流量压力要求。

自动喷水灭火系统的喷头均采用闭式玻璃球喷头，吊顶处采用下垂型喷头，无吊顶时采用直立型喷头。闭式玻璃球喷头（K=80），接管直径均为 DN15 与 DN25 支管相连。喷头公称动作温度为 68℃。考虑到生物制药厂房的特殊性，预作用式自动喷水灭火系统有洁净要求的吊顶处采用下垂式隐蔽型喷头。

在现有中试厂房屋顶水箱间内，设有效容积为 18m³ 的消防水箱，同时设有消火栓自喷合用稳压设备一套，以保证消防前十分钟的水量和水压。现有水箱的有效容积不能满足要求，需要更换水箱。

厂房室外新增地下式消防水泵接合器 3 个，型号为 SQX150-A。供消防时自动喷水灭火系统使用。

(3) 根据《建筑灭火器配置设计规范》(GB50140-2005) 的要求，在本厂房内的适当位置，设置手提式灭火器。

9.1.7 管材、阀门及配件选用

1) 室外管材

室外的给水、消火栓系统采用给水用球墨铸铁管，弹性橡胶密封圈承插连接。

室外污水及雨水管采用高密度聚乙烯双壁波纹管，橡胶密封圈承插连接。在草地下敷设时采用环刚度等级 6Kn/m²，在道路下敷设时采用环刚度等级 10Kn/m²。

室外高温排水采用厚壁不锈钢管，焊接。

2) 室内管材

给水系统埋地及吊顶上采用给水钢塑复合管，丝扣或法兰连接。给水系统吊顶下、热水管采用薄壁不锈钢管，氩弧焊连接。

循环冷却水管采用无缝钢管，焊接。

消火栓系统和自喷系统管道采用内外热浸镀锌钢管，DN<100mm

的采用螺纹连接；DN≥100mm 的采用法兰式连接。

纯化水系统管道管件采用 316L 不锈钢材质，ISO2037 标准，内壁电抛光或机械抛光，吊顶内的管道采用氩弧焊接，吊顶下的管道采用法兰连接或卡箍连接。

注射用水系统管道管件采用 316L 不锈钢材质，ASME BPE 标准，内壁电抛光，吊顶内的管道采用氩弧焊接，吊顶下的管道采用法兰连接或卡箍连接。

纯蒸汽系统管道管件采用 316L 不锈钢材质，ASME BPE 标准，内壁电抛光，吊顶内的管道采用氩弧焊接，吊顶下的管道采用法兰连接或卡箍连接。

生产废水管采用柔性机制排水铸铁管，明装采用卡箍接口(W 型)。

暗装和相对隐蔽的场所采用法兰承插式接口 (A 型)。

高温排水管、压力高温排水管采用厚壁不锈钢管，焊接。

有毒排水管采用 304 不锈钢管，焊接。

压力排水采用焊接钢管，焊接。

生活污水采用聚丙烯超静音排水管，橡胶密封圈柔性连接。

室内明装的雨水管采用外镀锌内涂塑钢管，吊顶上采用法兰连接，吊顶下采用卡箍连接。

9.1.8 需要说明的问题

1) 根据甲方现提供的资料，厂区污水处理站目前尚未规划实施，污水排放需进一步落实。

2) 根据新规范的要求，原消防系统需要进行部分改造，此部分投资未包含在本可研报告中。

9.2 采暖、通风与空气调节

9.2.1 设计依据

1) 工艺布置图和技术条件。

2) 国家及行业颁布的有关设计规范与规程

《采暖通风与空气调节设计规范》	GB50019-2003
《民用建筑供暖通风与空气调节设计规范》	GB50736-2012
《洁净厂房设计规范》	GB50073-2013
《药品生产质量管理规范》	2010 年修订
《医药洁净厂房设计规范》	GB50457-2008
《建筑设计防火规范》	GB50016-2014

3) 设计采用的气象参数:

冬季采暖室外计算温度	-7.6 °C
冬季通风室外计算温度	-3.6 °C
冬季空气调节室外计算干球温度	-9.9°C
冬季空气调节室外计算相对湿度	44%
夏季空气调节室外计算干球温度	33.5°C
夏季空气调节室外计算湿球温度	26.4°C
夏季通风室外计算温度	29.7°C
夏季通风室外计算相对湿度	61%
夏季空调室外计算日平均温度	29.6°C
夏季室外平均风速	2.1m/s
夏季最多风向	C SW
冬季室外平均风速	2.6m/s
冬季最多风向	C N
冬季日照百分率	64%
集中采暖天数	123

冬季室外大气压力 1021.7hPa

夏季室外大气压力 1000.2hPa

4) 室内设计参数

洁净级别	冬季		夏季		新风量标准 m ³ /h.人	平均风速或 换气次数
	干球温度(°C)	相对湿度(%)	干球温度(°C)	相对湿度(%)		
A级	18~22	45~60	22~24	45~60	40	0.45m/s
C级	18~22	45~60	22~24	45~60	40	30
D级	18~22	45~65	22~26	45~65	40	20
普通空调房间	16~28	45~65	16~28	45~65	30	

洁净厂房新风量取维持房间正压、补偿房间排风、人员新风量的最大值。

9.2.2 供暖系统

1) 空调加热热媒为 60~50°C 热水，加湿用蒸汽均由厂区外线供给 P=0.6MPa 蒸汽，经入口处第一次减压至 P=0.2MPa，供空调系统加湿用。空调加热、加湿热媒均由地下一层动力站供给；用于无菌生产的核心区域的空调加湿用蒸汽采用制水间提供的纯蒸汽。

2) 由于本项目地处集中采暖地区，生产厂房内设置集中空调的房间，均考虑空调加热送热风的形式来满足工艺生产及舒适温度的要求。未设集中空调的区域如空调机房、制水间、楼梯间等均设置散热器集中采暖系统，供暖热媒为 80~60°C 热水，热媒由厂区锅炉房供给高压饱和蒸汽经动力站换热后供给。供暖系统最大耗热量 195kw。供暖系统采用上供下回单管顺序式对流采暖形式，散热器采用钢制柱式。

3) 供暖管道 DN≤50 采用低压流体输送焊接钢管，DN>50 采用热压无缝钢管。敷设在入口地沟、吊顶及进入非采暖房间的采暖管道的保温材料采用无甲醛超细 玻璃棉套管。公称管径与厚度的对应关

系： \leq DN50 50mm；DN70~150 60 mm； \geq DN200 70mm。机房及屋面的保温层外加 $\delta = 0.5$ mm的铝板防护层。

9.2.3 通风

1) 洁净区有局部热源和局部污染源的工位设置局部排风，洁净区内风管采用不锈钢材料制作，有腐蚀性排风管道全部采用不锈钢材料。

2) 生产过程散发粉尘的工艺设备及洁净区应设置除尘设施，除尘器设置在负压段，采用单机除尘器并置于靠近发尘点的机房内。

3) 部分无毒区排风采用热回收，热回收效率 $>60\%$ 。

4) 洁净区的排风系统设电动密闭阀及中效过滤器，并与排风机连锁，防止空气的倒灌。室外敞口处设防虫网。

5) 卫生间换气次数为8~10次/时。排风均通过外墙或竖井排至室外。卫生间、管道夹层及空调机房等辅助用房均设计了通风换气系统。

6) 洁净防爆房间，设计采用直流通风方式，并考虑事故排风及采取有效的防爆措施。如：风机、电机采用防爆型，系统阀门等配件采用防爆型产品。排风量按换气次数大于等于12次/小时确定，当房间内浓度器报警后，消防值班室开启该房间对应的事故风机及该系统所属所有电动风阀进行事故排风，房间内、外便于操作的地点设置电气开关。

9.2.4 防烟、排烟及防火措施

1) 对不具备自然排烟条件的防烟楼梯间及其前室设计了正压送风系统。

2) 长度超过40m的疏散走廊、洁净厂房疏散走廊，设计了机械排烟系统。针对密闭场所，同时设计了排烟补风系统。排烟系统负

担一个或多个疏散走廊。

3) 所有排烟管道均采用 1.2mm 厚薄钢板制作, 并采用无甲醛超细玻璃棉隔热。

4) 空调、通风系统送、回(排)风管出机房及穿楼板、防火墙处设防火阀, 防火阀与该系统送风机(排风机)联锁。排风管穿入竖井时采取防止回流措施。

5) 火灾时, 除兼做消防补风的空调机组外, 其余空调机组、新风机组和排风机均关闭。

6) 空调水管、风管管道保温均采用难燃或不燃烧材料。风机、风管均采用不燃烧材料制作(钢制)。消声材料及其粘结剂均应采用不燃材料。

7) 管道穿墙、楼板处应预留套管, 并用不燃材料妥善封堵。风管穿墙洞时其四周边缝隙应采用不燃材料妥善填封。在风管穿越防火墙和楼板时, 应预埋防护套管, 其钢板厚度不应小于 1.6mm, 风管与防护套之间应用不燃且对人体无危害的柔性材料封堵。排烟系统风管采用 $\delta = 1.2\text{mm}$ 厚的薄钢板制作。防火阀的阀板应顺气流方向关闭, 防火阀必须单独吊装。在防火阀两侧各 2.0m 范围内的风管及其绝热材料应采用不燃材料。防排烟系统柔性短管制作材料为不燃材料。设置在技术夹层内的排烟风管采取隔热措施, 隔热材料为 A 级不燃材料。

8) 风管内设置的管道式电加热器应与对应风机的启停连锁控制, 电加热器前后各 0.8m 范围内的风管应采用不燃材料。管道式电加热器应由设备厂家带欠风及超温断电保护装置。

9) 防爆房间的通风系统与该房间的浓度报警连锁, 当浓度报警器报警时, 具备立即启动排风机排风的功能。排风机应分别在室

内、外便于操作的地点设置电气开关。排风量大于或等于 12 次/小时。

10) 对有防火、防爆要求的通风系统设计时，除风机采用防爆风机外，系统上的阀门、配件等均采取防爆措施。

9.2.5 空调系统

1) 空调冷热源及空调水系统

(1) 空调冷源由设在本厂房地下一层的动力站提供7~12℃的冷冻水，冷水系统补水定压由动力站统一考虑。厂房最大耗冷量2000kw。冬季空调最大耗冷量100kw，由为工艺专业供冷的闭式冷却塔提供。

(2) 空调加热热媒为60~50℃热水，由本厂房动力站提供。空调系统加热负荷1100kw (~1900Kg/h)。

(3) 加湿热媒为0.2MPa高压蒸汽，由本厂房动力站提供。空调系统加湿负荷715Kg/h。

(4) 根据“节能减排”设计主导思想，所有可回收的供热凝结水均作集中回收处理。

(5) 空调冷水系统管道DN≤50采用低压流体输送焊接钢管，DN>50采用热压无缝钢管。冷水管道的保温材料采用厚度30mm、氧指数>36%的柔性泡沫塑料保温。

2) 洁净空调系统的设置的原则

根据工艺流程、洁净等级的要求确定空调系统。其具体原则为：

- (1) 不同洁净级别的洁净空调系统宜分开设置；
- (2) 温度、湿度的控制要求或精度要求差别较大的系统宜分开设置；
- (3) 单向流系统与非单向流系统要分开设置；
- (4) 有菌区域与无菌区域系统应分开设置；
- (5) 运行班次、运行规律或使用时间不同的洁净空调系统宜分

5) 净化空调一年四季均为恒温恒湿运行。区分工作工况、值班工况和消毒（事故排风）工况。各工况参数依工艺要求而定，同时符合认证要求。洁净室同时考虑臭氧及甲醛消毒形式，洁净空调系统配置消毒排风机，空调机房3~5套机组设置一台外置式臭氧发生器，根据工艺要求，定期消毒，并由动力专业预留所需的压缩空气气源。

6) 洁净空调系统的送风机为变频风机，保证过滤器阻力变化后风量恒定不变。非工作时间，调整洁净空调机组送风机频率，使系统按最小风量值班运行，维持室内正压，值班运行时各水阀仍处于调节状态，以保持室温、防止结露。

7) 压差控制

根据《药品生产质量管理规范》和《洁净厂房设计规范》的有关规定，为了防止大气粉尘通过围护结构对室内空气污染及低级别的空气对高级别区域的污染，污染隐患较小的区域对污染隐患较大的区域，设计中对不同级别的区域采用不同的正压值，且房间共用墙体处设微压差计；不同等级的洁净室以及洁净区与非洁净区之间的静压差为：室外为0，洁净区与室外大气的静压差大于10Pa，不同洁净级别静压差大于10Pa。洁净室送风采用定风量阀，其压差控制通过调节洁净房间回（排）风支管的变风阀来调节风量；洁净房间有局部排风设备时可调节排风量，以实现洁净室的压差控制。

在工作时间，采用定送回风比的方式保证本房间的正压值，在非工作时间，万级洁净空调机组送风机变频运行，调节回风总管阀门，一定量的新风经过滤送入房间维持室内正压，冬季新风加热后送入室内，以保持室温、防止结露。

8) 自动控制

洁净空调系统均为定送回风比系统，风量控制方式根据室内压力变化由传感器输出的信号调节变频风机来调节送入室内的风量（由于过滤器阻力增大将影响室内压力），使室内压差控制在规定的压力范围；普通空调系统为定风量非变频风机的空调系统。

在每个空调系统中选2~3个关键房间进行温、湿度监测，同时将监测信号反馈到空调中央控制室进行自动调节，通过调节空调机组上的电动双通调节阀的开度，控制进出空调机组的冷热媒流量或温度，来实现送风温度的控制，保证房间温湿度控制在最佳的设定值。

送、回、排风总管道上设消声器，在风管穿机房隔墙、楼板及防火墙处设防火阀，新风管道上装有电动密闭式对开多叶调节阀。

9) 空调设备的选择

空调设备均采用组合式空调机组，机组包括新回风段、初效过滤段、中效过滤段、加热段、表冷段、加湿段、送风机段等段位。根据空调处理工况，合理配置各功能段，使系统满足最佳运行要求。

10) 空调设计生物安全保护措施

(1) 洁净空调送风需经初、中、高效过滤，且 HEPA 安装在吊顶处，有菌、有毒的排风必须经过高效过滤器（HEPA 的捕集效率为 $0.3\ \mu\text{m}$ 、99.97%以上）过滤后排放，排风口必须远离室外新风进气口，不得在任何区域循环使用。

(2) 排风与送风连锁，排风先于送风开启，后于送风关闭。

(3) 排风系统设电动密闭阀，并与排风机连锁，防止空气倒灌。

9.2.6 节能设计

1) 空调系统的室内设计参数：

当空调系统室内温湿度全年允许波动范围较大时，按加热工况、降温工况，分别设置房间温湿度基数。

2) 风机盘管配置温控器和三速开关;

3) 全空气定风量空调系统设计:

为满足厂房的生产工艺要求,全空调系统均采用全空气定风量系统。

(1) 当空调系统室内温湿度全年允许波动范围较大时,按加热工况、降温工况,分别设置房间温湿度基数

(2) 普通空调系统采用可调新风比的设计,可达到的最大新风比大于50%。排风系统与新风量的调节相适应。

(3) 洁净空调系统在满足系统洁净级别要求的前提下应尽量减少系统的换气次数,以达到节能的目的。根据洁净度厂房的要求,空调系统为定新风。新风量满足《洁净厂房设计规范》的要求。

(4) 空调系统的划分原则充分考虑使用时间、温湿度基数、洁净度等要求条件不同和新风比相差悬殊的空调区空调系统分开设置。

(5) 洁净空调系统的送风机为变频风机,以满足高效过滤器阻力变化时的风量恒定,达到经济运行的目的。

(6) 对一个生产区有多套洁净空调系统,采用新风机组+循环机组的处理方式,减少空调系统再热损失。

(7) 对排风量大的洁净空调系统进行能量热回收处理,用排风的能量对新风进行预处理。

(8) 空调系统风管均采用镀锌钢板制作,并采用柔性泡沫塑料保温。最小热阻为 $1.00(\text{m}^2 \cdot \text{K}/\text{W})$

(9) 空调系统冷热水水管保温材料采用柔性泡沫塑料,其厚度为: $\leq \text{DN}50$,厚度25mm; $\text{DN}70 \sim \text{DN}150$,厚度28mm; $\geq \text{DN}200$,厚度32mm。

(10) 针对产热量、产湿量较大的工艺设备或房间及生产过程中产

生微量有害物质的工艺设备设计了局部机械通风及全室机械通风系统。

(11) 所有用于间接加热的蒸汽冷凝水均回收利用，回收率大于90%。

(12) 参照《公共建筑节能设计标准》对冷水（热泵）机组、电机驱动压缩机的单元式空气调节机、管道送风式和屋顶式空气调节机组等能效比（EER）要求的规定，所有空调机、直接蒸发式空调设备、以及空调用制冷设备，均选用满足规定、能效比高的设备。

(13) 根据各生产车间的具体使用要求和工作性质，设置冷热系统的单独计量装置，为更好的利用节约能源创造条件。

(14) 空调风系统、水系统均采用自动控制以满足节能要求。

(15) 空调房间的外围护结构采取了保温措施，以减少能耗。所有的冷、热设备及敷设在非空调房间的风管均采用保温措施，保温材料为高效节能产品，最大限度地减少能量损失。

9.2.7 降噪、减振等环保措施

1) 各种空调及通风机均采用低噪声产品，空调系统设有消声器，采用低速送风方式控制噪声。

2) 空调器及通风机采取隔振措施，设备接管采用柔性联接。

3) 空调机房围护结构和内墙表面做隔声和吸声处理，门采用防火隔音门。新排风口均设置消声百叶，以减少声源对周围环境的影响。

9.3 电气

9.3.1 供电系统

1) 负荷等级

本工程消防设备用电负荷以及计算机网络、安防等弱电用电设备为二级负荷，其余用电负荷均为三级负荷。

2) 用电负荷估算

本工程用电负荷总安装功率约2630kW，其中：工艺设备1200kW，空调及通风设备750kW，动力设备310kW，水道设备320kW，照明设备50kW)

3) 电源、电压等级

本项目改造区域的电源均引自建筑内已有变电所。

本项目配电电压等级为~380/220V。

4) 供、配电方案

配电方式采用放射式与树干式相结合的配电方式。

消防负荷采用双电源末端配电箱自动互投的供电方式

5) 应急电源系统

消防负荷采用双电源末端配电箱自动互投的供电方式，2路电源分别来自变电所不同~220/380V 母线段。

疏散指示灯、出口标志灯均采用自带蓄电池的灯具，其蓄电池连续供电时间为30min。

9.3.2 电力、照明、防雷、接地方案

1) 电力

本项目设备供电电压均为~220/380V。

建筑内电力、照明配电系统均采用放射与树干相结合的配电方式，二级负荷供电的配电箱均采用放射式双回路供电，电源分别来自不同变压器

低压母线段。各建筑按功能分区设置配电箱，对各个功能区域实行用电量单独核算。大型配电箱柜集中安装在非洁净区配电间内，洁净区内应采用小型不锈钢加盖暗装配电箱。

消防用电设备采用双回路供电，并在末端配电箱处自投。

2) 照明

本项目主要生产间及办公楼照度按 300Lx 设计，以 T8 直管三基色荧光灯为主要光源，荧光灯配低谐波、高品质电子镇流器。各洁净生产区采用密闭式洁净荧光灯，洁净灯具应具有防水、防静电、防腐蚀、抗氧化功能。爆炸危险场所和潮湿场所分别采用防爆灯和防水防潮灯。

本项目在走廊、楼梯间及各出口处分别设置疏散指示灯和出口指示灯，应急照明灯具自带蓄电池，应急时间不少于 30min。在生产厂房各出、入口内设置诱虫灯。

3) 防雷、接地

本工程利用原有防雷接地系统。

为防止雷击电磁脉冲对电子设备及电气设备的损坏，为室外设备供电的配电箱装设浪涌保护装置 (SPD)。

9.3.3 节能与安全

1) 电气节能

(1) 合理选用配电线路的截面，将电压损失控制在允许的范围内，减少线路电能损耗。

(2) 主要照明光源采用高效节能型 T8 直管荧光灯及金属卤素灯，荧光灯配用高品质电子镇流器，功率因数不小于 0.9，金属卤素灯采用节能型电感镇流器并配套电容补偿，功率因数不小于 0.9。

(3) 需要点光源的场所采用紧凑型荧光灯替代白炽灯。

(4) 疏散指示灯和出口指示灯采用LED光源。

(5) 优先选用高效率灯具。

(6) 照明控制根据不同的场所分别采用分散、集中、手动、自动等方式，以求经济合理的节约照明耗能。

(7) 电力、照明分开计量。

(8) 分车间、工段等实行用电计量。

2) 安全

(1) 采用等电位联接，保障人身安全；

(2) 进线配电柜、弱电配电柜、室外配电柜等处装设电涌保护装置 (SPD)，防止雷电波侵入损坏用电设备；

(3) 插座回路均装设剩余电流保护装置，剩余电流整定为30mA，防止人员在使用移动用电设备时由于绝缘损坏而引起的触电危险；

(4) 火灾发生时，能自动或手动切断非消防电源，确保消防安全。

9.4 弱电

9.4.1 设计内容

本设计包含以下内容：火灾自动报警系统、安全技术防范系统、建筑设备监控系统、计算机网络系统、通信网络系统。

9.4.2 火灾自动报警系统

本项目利用原有消防控制系统，仅对平面改造区域做相应调整。

在建筑物内的生产车间、技术夹层、试验室、办公室、公共场所及走廊等设置智能型感烟探测器，在适当位置设手动报警按钮，楼梯间出口设火灾声光警报器。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。

系统可接收各种火灾报警信号，包括各种火灾探测器、手动报警按钮、消火栓按钮、水流指示器、信号阀、防火阀等信号，并设有自动/手动启停消防水泵、防排烟风机控制功能。

消防控制内容包括：自动喷水灭火系统、消火栓系统、防烟排烟系统、防火门及防火卷系统、火灾警报和消防应急广播系统、消防应急照明和疏散指示系统等。

在使用可燃或有毒气体的场所设置气体探测报警系统。

设置电气火灾监控系统，预防因电气故障引起的电气火灾。

9.4.3 安全技术防范系统

根据建筑形式和安全管理要求，改造区域设置安全技术防范系统。安全技术防范系统包含：视频监控系统、出入口控制系统。

1) 视频监控系统

安防监控室与消防值班室合用，监控设备包括：安防核心交换机，应用服务器，管理工作站、电视墙、视频解码器、存储器、UPS电源等。

建筑物的主要出入口、走廊、公共区域、重要房间设摄像机，在电梯内设置专用摄像机，对上述区域实施24小时录像。

2) 出入口控制系统

在建筑主要人流和物流入口、重要房间设置出入口控制系统。

9.4.4 建筑设备监控系统：

根据改造区域的使用功能，为节能和便于管理维护设置建筑设备监控系统，对空调系统等实施自动监控。

本系统以工作站为核心，与设置在各监控现场的控制器组成的集散式建筑设备监控系统，系统主机设置在监控室。

9.4.5 计算机网络系统

为实现数据通信功能，在改造区域适当位置设置网络插口，改造区域网络系统引自厂房原有系统。

9.4.6 通信网络系统：

为实现语音通信功能，在改造区域适当位置设置电话插口，改造区域电话系统引自厂房原有系统。

9.5 动力

9.5.1 设计依据

- 1) 工艺及各专业提供的设计技术条件。
- 2) 甲方提供的图纸等相关资料条件等。
- 3) 设计采用的国家和地方现行主要法规和标准。

《医药工业洁净厂房设计规范》	GB50457-2008
《建筑设计防火规范》	GB50016-2014
《北京市公共建筑节能设计标准》	DB11/687-2009
《工业企业噪声控制设计规范》	GB/T50087-2013
《压缩空气站设计规范》	GB50029-2003
《冷库设计规范》	GB50072-2010
《城镇供热管网设计规范》	CJJ34-2010

9.5.2 设计范围

1号中试楼C段疫苗车间的厂房的供热、工艺供冷、压缩空气、特殊气体等内容。

9.5.3 供热

1) 本车间的热源采用来自厂区锅炉房的饱和蒸汽，热水为在厂房内换热而得。蒸汽压力为1.25 MPa，温度为188℃；采暖供回水温度为80/60℃，空调供回水温度为60/50℃。

2) 车间的蒸汽及热水负荷要求 (均折合为蒸汽负荷)

房号	工艺 kg/h	制水 kg/h	空调加湿 kg/h	空调加热 kg/h	采暖 kg/h	合计 kg/h
中试楼 C 段	1475	3575	715	1900	335	8000

3) 蒸汽的压力及流量均由厂区锅炉房保证。

4) 蒸汽在厂房的入口间经分汽缸分为生产、制水、空调、换热 等支路, 分别供往各层的各个使用点及入口间内的换热机组, 蒸汽入口间设置在厂房地下一层。

5) 蒸汽凝结水均采用回收处理。回收至蒸汽入口间的凝结水回收器内, 凝结水泵回至锅炉房。

6) 换热机组二次侧的热水补水均采用软化水, 采用一套软化、定压、脱气一体的机组。为了减少输送损失和管道投资, 供往制水和空调机房的蒸汽减压在各自站房内完成, 工艺用蒸汽在厂房地下一层的蒸汽入口间内完成。

7) 蒸汽入口间占地面积约为 80m^2 , 耗电量约为 5.5KW , 给水需求约为 $2\text{m}^3/\text{h}$ 。

9.5.4 工艺供冷

1) 厂房工艺冷负荷如下:

项目	工艺	制水	合计
7°C (KW)	488.4	195	683.4

2) 车间工艺冷水由厂房动力站内的制冷系统供给。

3) 采用水冷螺杆冷水机组1台, 当冷却水供回水温度为 $32/37^\circ\text{C}$, 冷冻水供回水温度为 $7/12^\circ\text{C}$ 时, 单台制冷量 696KW , 为了保证使用点的入水温度, 机组的出水温度可向下调节。机组的制冷剂采用R134a, 载冷剂采用水, 同时选用系统配套的水泵、闭式冷却塔、水处理设备等。

4) 为了避免工艺设备回水温度波动对制冷机的影响, 冷水系统采用开式系

统，系统设置一中间循环水箱，将冷水系统分为主机侧循环和负荷侧循环，负荷侧循环设置工艺用冷循环泵和给排水用冷循环泵，更加有利于系统控制。

5) 负荷侧流量调节通过在每个使用点加设连接供回水管的旁通阀来实现。

6) 制冷站设置控制系统，控制各机组的启停、台数控制、状态显示等。

7) 为保证系统冬季正常使用，采取如下措施：在冷却水供回水管之间设置旁通管；在冷却塔集水盘设置电加热措施；屋面的管道设置电伴热。

同时，工艺冬季供冷时可以实现和闭式冷却塔之间的切换。

8) 节能措施

(1) 使用高COP值的制冷主机，本设计制冷主机的COP为5.31。

(2) 水泵、制冷机采用变频调速控制。

(3) 管道进行保冷处理，减少冷量损失。

9) 制冷机、水泵等设备安装在厂房的动力站内，冷却塔安装在屋面。

10) 工艺制冷耗电总安装容量约为219KW，供水量为2m³/h，冷却塔循环量为175 m³/h，机房占地面积约为100m²。

9.5.5 压缩空气

1) 气体耗量及气质

项目	工艺 m ³ /min	制水 m ³ /min	空调 m ³ /min	气质要求
1号中试楼	5.2	DN15	DN15	无油、除水、洁净

2) 压缩空气由厂房空压站供给，洁净和非洁净使用点均供给洁净压缩空气。

3) 在本厂房一层的动力机房内设置空压站。选用风冷无油涡旋空压机2台，其单台产气量约为3.33m³/min，排气压力均为0.8MPa，选用风冷无油螺杆空压机1台做为备用机组，单台产气量约为6.5m³/min，排气压力均为0.85MPa。同时配备冷干机、无热再生式干燥器1台及系统所需的过滤器、

储气罐等设备，保证所提供的空气品质满足使用要求。

4) 节能及劳动保护

(1) 在每个空压机出口处设涡街气体流量计。

(2) 空压机采用低噪声、低振动设备。

5) 空压站占地面积约为70m²，安装容量约为90KW，通风量约为24660m³/h。

9.5.6 二氧化碳、氮气

1) 气体耗量及气质

项目	用量 (m ³ /天)
二氧化碳	1.5
氮气	1.5

2) 二氧化碳和氮气由厂房气瓶间供给。气瓶间额用气房间内安装浓度报警器。

3) 二氧化碳和氮气合用气瓶间，设置在厂房一层，选用4瓶/组气体汇流排各1组，气瓶间占地面积约为24m²。

9.5.7 氧气

1) 气体耗量及气质

项目	用量 (m ³ /天)
氧气	1.5

2) 氧气由厂房气瓶间供给。

3) 氧气气瓶间采用防爆处理，设置在厂房一层，选用4瓶/组气体汇流排1组，气瓶间占地面积约为12m²。

4) 氧气管道全程做静电接地处理，氧气汇流排间作放散处理。

9.5.8 纯蒸汽

1) 纯蒸汽耗量约为670m³/h，使用压力0.2~0.3MPa。

2) 纯蒸汽来自制水间的纯蒸汽发生器。纯蒸汽系统管道管件采用 316L 不锈钢材质, ASME BPE 标准, 内壁电抛光, 吊顶内的管道采用氩弧焊接, 吊顶下的管道采用法兰连接或卡箍连接。

9.5.9 节能环保

- 1) 冷水机组采用高COP值的机组, 满足节能要求;
- 2) 空压机采用工频和变频结合的方式, 节约运行能耗;
- 3) 蒸汽冷凝水回收并泵回锅炉房, 节约锅炉房燃气消耗;
- 4) 所有设备均采用低噪音、低振动设备, 设备与基础之间采用隔振连接;
- 5) 机房的门、窗、外墙等采取隔音处理;
- 6) 氧气管道在气瓶间内做放散处理。

9.5.10 内、外管网

- 1) 本项目由厂区进出厂房的管道为蒸汽、凝结水管道。
- 2) 蒸汽和凝结水管道以直埋敷设的形式进入厂房。
- 3) 管道的保温采用超细玻璃棉, 保温外包0.5mm厚钢板。
- 4) 热力管道的热补偿采用自然补偿和波纹管补偿器补偿相结合的方式。

10 节能

10.1 项目能耗特点

北京智飞绿竹生物制药有限公司是国内较早生产疫苗的企业。本项目为脑膜炎、肺炎和痢疾多糖生产车间，建筑面积 7960m²。医药厂房的生产特点是：对生产环境要求很高，厂房内部通常设置洁净空调，按照 GMP 要求为 B 级、C 级、D 级不等。制水有纯化水、注射用水及灭菌注射用水等，由于环境要求严格，其建筑能耗高于普通办公建筑。

10.2 采用有关节能的政策、指令、规定和标准

- 1) 《用能单位能源计量器具配备和管理通则》 GB17167-2006
- 2) 《公共建筑节能设计标准》 GB50189-2005
- 3) 《公共建筑节能设计标准》 DB11/678—2009
- 4) 《建筑照明设计标准》 GB50034-2013
- 5) 《建筑采光设计标准》 GB/T50033-2013
- 6) 《采暖通风与空气调节设计规范》 GB50019-2003

10.3 项目所在地能源供应情况

本项目建设于北京经济技术开发区，根据北京市能源发展及节能规划要求，能源品种的选用原则为节能、环保、经济。因此，其主要能耗为市政电力和市政天然气，供热由厂区已建成的燃气锅炉提供。

1) 电力

电源由亦庄开发区市政变电站引入厂区的电源提供。

2) 天然气

由开发区引来市政天然气，完全能满足北京智飞绿竹生物制药有限公司项目负荷的需要。在厂区锅炉房设天然气调压箱，并在安全的地方设置

天然气计量间，计量后管道输送到用气设备。

3) 水源

该基地水源为市政自来水。水质符合生活饮用水卫生标准。项目北侧秦河三街和南侧兴海路均有市政自来水管网，供水压力 0.3MPa，可提供一个 DN200 的市政接口，供厂区生产、生活及消防用水。

10.4 各专业节能措施

认真贯彻国务院《节约能源管理暂行条例》的有关规定，在工艺设计上采用目前国家最先进的工艺流程，在建筑与建筑热工设计上采取高于国家标准的节能措施，在公用系统方面上合理选择设备提高系统效率。

10.4.1 工艺专业的节能措施

1) 选择先进的生产工艺流程

本项目采用国内先进工艺流程，发酵采用自动控制发酵罐进行培养，采用离心、过滤、超滤、层析等纯化工艺。

2) 选择高效率、低能耗、自动控制的工艺设备

工艺专业主要耗热设备为高压灭菌柜。选用全自动脉动真空灭菌柜。大大地降低了蒸汽的消耗量。

3) 在工艺布置设计时，尽量减小高洁净生产区的面积，以降低运行成本。

10.4.2 建筑设计采取的节能措施

本工程位于北京市经济技术开发区，工程建设用地所处城市的建筑气候分区属于寒冷地区，建筑热工设计应满足冬季保温要求，兼顾夏季防热。建筑设计主要采取以下几点节能措施，达到节能目的：

本建筑执行《公共建筑节能设计标准》DBJ11-687-2009 甲类建筑节能标准；本建筑体形系数 0.11，东侧窗墙比 0.54，南侧窗墙比 0.52，

北侧窗墙比 0.51。总比 0.49。

本建筑不透明外墙采用铝单板幕墙装饰，铝单板带 50 厚岩棉保温层，外墙传热系数 $0.51\text{W}/\text{m}^2\cdot\text{k}$ 外墙处无挑出楼板。屋面采用 60 厚挤塑聚苯板保温；本建筑外窗采用 6+12+6 Low-E（辐射率 <0.15 ）中空钢化玻璃幕墙，型材采用断热铝合金型材，传热系数 $2.05\text{W}/\text{m}^2\cdot\text{k}$ ，遮阳系数 0.45。玻璃幕墙气密性不低于《建筑幕墙物理性能分级》（GB/T15225）中规定的 II 级，外窗气密性不低于《建筑外窗气密性及检测方法》（GB/T7106-2008）中规定的 6 级。本建筑采暖空调房间与非采暖空调房间（既地下一层与一层之间）板底底面，喷 20 厚无机纤维保温材料，传热系数 $1.23\text{W}/\text{m}^2\cdot\text{k}$ 。

10.4.3 给排水专业的节能措施

- 1) 本厂房需要的冷却水设计为循环冷却水系统。
- 2) 给水按厂房加装水表计量，卫生间安装公共总水表计量，循环系统的补充水管上设水表计量，防止跑、冒、滴、漏。纯化水及注射水制水间给水总管设远传式的电磁流量计，数据上传。
- 3) 所有卫生洁具应符合《节水型生活用水器具》要求。所有水龙头均采用陶瓷阀芯节水龙头，既可防止滴漏，也可起到减压节流作用，卫生间蹲式大便器采用液压脚踏自闭开关。
- 4) 厂房屋面雨水，由雨水管道引至散水坡，流至绿地及透水路面，下渗补充地下水。可节约雨季浇洒绿地用水。
- 5) 生产、生活给水设备采用变频供水设备；纯化水和注射用水系统给水泵采用变频水泵。
- 6) 采用先进、节能的多效蒸馏水机制取注射用水。
- 7) 充分利用市政供水压力，直接利用市政供水压力供给本厂房一层生产、生活用水。

8) 利用中水进行冲厕，有效进行二次利用，节约水资源。

10.4.4 暖通专业的节能措施

1) 空调系统的室内设计参数:

普通空调系统室内温湿度一般控制在 $18\sim 28^{\circ}\text{C}$ ， $<70\%$ 。

洁净室空调系统根据GMP要求，洁净室内温度一般控制在夏季不得低于 26°C ，冬季不得高于 20°C 。湿度 $45\sim 65\%$ 。

2) 厂房内空调系统新风量的确定:

普通空调系统新风量按人员所需最小新风量 $30\text{m}^3/\text{h}\cdot\text{人}$ 确定。

洁净室空调系统新风量取下列两项中的最大值:

- (1) 补偿室内排风量和保持室内正压值所需新风量之和。
- (2) 保证供给洁净房间内每人每小时的新风量不小于 $40\text{m}^3/\text{h}$ 。

3) 全空气定风量空调系统设计:

为满足厂房的生产工艺要求，所有空调系统均采用全空气定风量系统。

(1) 普通空调系统采用可调新风比的设计，可达到的最大新风比大于 50% 。排风系统与新风量的调节相适应。

(2) 洁净空调系统在满足系统洁净级别要求的前提下应尽量减少系统的换气次数，以达到节能的目的。根据洁净度厂房的要求，空调系统为定新风。新风量满足《洁净厂房设计规范》的要求。

(3) 空调系统的划分原则充分考虑使用时间、温湿度基数、洁净度等要求条件不同和新风比相差悬殊的空调区空调系统分开设置。

(4) 洁净空调系统的送风机为变频风机，以满足高效过滤器阻力变化时的风量恒定，达到经济运行的目的。

(5) 空调系统风管均采用镀锌钢板制作，并采用柔性泡沫塑料保温。

最小热阻为 $1.00(\text{m}^2\cdot\text{K}/\text{W})$

(6) 空调系统冷热水水管保温材料采用柔性泡沫塑料，其厚度为： $\leq \text{DN}50$ ，厚度25mm； $\text{DN}70\sim \text{DN}150$ ，厚度28mm； $\geq \text{DN}200$ ，厚度32mm。

(7) 针对产热量、产湿量较大的工艺设备或房间及生产过程中产生微量有害物质的工艺设备设计了局部机械通风及全室机械通风系统。

(8) 对排风量大的系统进行能量热回收处理，用排风的能量对新风进行预处理。

(9) 合理选取冬季供暖热负荷指标以及夏季空调冷负荷指标。

(10) 所有用于间接加热的蒸汽冷凝水均回收利用，回收率大于90%。

(11) 冷水系统补水采用软化水，减少管路和设备结垢，提高换热效率。

(12) 参照《公共建筑节能设计标准》对冷水（热泵）机组、电机驱动压缩机的单元式空气调节机、管道送风式和屋顶式空气调节机组等能效比（EER）要求的规定，所有空调机、直接蒸发式空调设备、以及空调用制冷设备，均选用满足规定、能效比高的设备。

(13) 根据各生产车间的具体使用要求和工作性质，设置冷热系统的单独计量装置，为更好的利用节约能源创造条件。

(14) 空调风系统、冷却水系统、冷冻水系统均采用自动控制以满足节能的要求。

10.4.6 动力专业的节能措施

1) 冷水机组采用高COP值的机组，满足节能要求；

2) 空压机采用工频和变频结合的方式，节约运行能耗；

3) 蒸汽冷凝水回收并泵回锅炉房，节约锅炉房燃气消耗；

4) 采用低噪音、低振动设备，设备与基础之间采用隔振连接；

5) 机房的门、窗、外墙等采取隔音处理；

6) 蒸汽管道、采暖热水管道采用高温玻璃棉材料保温；空调冷热水管道采用闭孔挤塑发泡保温材料或超细玻璃棉材料保温。以减少热量损失。

10.4.6 电气专业的节能措施

1) 根据用电负荷分布情况，使负荷中心靠近变配电所，减少工程电缆敷设数量及线损。

2) 变压器低压侧装设并联电力电容器进行无功功率自动补偿，提高供电系统的功率因数。

3) 选用低能耗电力变压器。

4) 合理选用配电线路的截面，将电压损失控制在允许的范围内，减少线路电能损耗。

5) 主要照明光源采用高效节能型T8直管荧光灯及金属卤素灯，荧光灯配用高品质电子镇流器，功率因数不小于0.9，金属卤素灯采用节能型电感镇流器并配套电容补偿，功率因数不小于0.9。

6) 需要点光源的场所采用紧凑型荧光灯替代白炽灯。

7) 疏散指示灯和出口指示灯采用LED光源。

8) 优先选用高效率灯具。

9) 照明控制根据不同的场所分别采用分散、集中、手动、自动等方式，以求经济合理的节约照明耗能。

10) 电力、照明分开计量。

11) 分车间、工段等实行用电计量。

10.5 综合能耗指标

本项目建设为贯彻节能减排理念，落实节约资源的基本国策，提高能源利用效率，现将本项目的建设规模能源消耗情况，折合成标准煤情况计

算列表如下。

自来水:

耗量为 $391.13\text{m}^3/\text{d}$ (最高) $\times 0.9 = 352\text{m}^3/\text{d}$, 全年 250 天工作日;

年耗量为 $352 \times 250 = 88000\text{m}^3/\text{a}$ 。

电力:

耗量为 2630Kw, 全年 250 天工作日, 每天工作 8 小时,

使用系数取 0.5, 折算系数取 0.7;

年耗量为 $2630 \times 0.5 \times 250 \times 8 \times 0.7 = 1841000\text{Kwh}/\text{a}$ (184.1 万 kwh/a)。

蒸汽耗量:

项目	小时耗量 kg/h	日工作小时数	年工作天数	综合系数	年耗量 kg/a	年耗量 KW/a	年耗量 GJ/a	年燃气耗量 Nm^3/a
采暖	335	10	125	0.75	314062.5	200853.92	723.07	19183.89
空调采暖	1900	10	125	0.75	1781250	1139171.51	4101.02	108804.17
空调加湿	715	10	125	0.72	643500	411540.70	1481.55	39306.94
制水	3575	8	250	0.6	4290000	2743604.65	9876.98	262046.26
工艺	1475	5	250	0.75	1382812.5	884356.83	3183.68	84466.40
合计	8000				8411625	5379527.61	19366.30	513807.66

综合能耗指标表

序号	名称	消耗量			
		年耗量	参考折标系数	折标煤 (t)	标煤面积能耗 (t/m^2)
1	自来水	$88000\text{m}^3/\text{a}$	0.086	7.57	
2	电力	184.1 万 kwh/a	1.229	226.25	
3	天然气	51.380766 万 Nm^3/a	12.134	623.45	
合 计				857.27	0.11

注: 本项目建筑面积 7960 平方米。

11 环境保护

11.1 建设地区的环境状况

北京智飞绿竹生物制药有限公司三期中试楼多糖生产线项目位于北京市经济技术开发区内，毗邻京津塘高速公路，距北京中心区域15公里。

北京经济技术开发区地处北京市东南郊，属暖温带半湿润季风气候；年平均气温11.5℃，常年平均降水量为568.9毫米，年平均风速2.6米/秒。

根据2014年北京市环境质量报告，北京市大气环境质量二级及好于二级的天数为172天，占全年总天数的47.1%，经济技术开发区低于市区的平均值。地表水环境受到污染，永定河水系达标河段长度百分比为21.8%，主要污染指标是氨氮、高锰酸钾指数、化学需氧量和生化需氧量。地下水水质较差，总硬度、亚硝酸盐氮、细菌总数等有超标现象。城市区域声环境质量较好，达到环境功能区要求。交通声环境质量超过标准。

本项目建设地点处在“北京市经济技术开发区”的南区。X53地块，即以南侧兴海路、西侧博兴二路、北侧秦河三街、东侧X53F1规划地块围合的地块为建设用地。总占地面积58.652亩。

北京智飞绿竹生物制药有限公司亦庄园区共建设10个建（构）筑物，总建筑面积83467平方米，满足公司目前产品的生产需要，本项目在已建成的1号中试楼C段一至四层建筑内实施，面积7960平方米。项目区域内无历史文物及重要人文景观。

11.2 采用标准

1) 废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007)中二级标准。

2) 废水排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中二级标准及北京市《水污染物排放标准》中表2排入城镇污水处理厂的水污染物排放限值。

3) 噪声标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中II类标准和《工业企业噪声控制设计规范》(GB/T50087-2013)。

11.3 主要污染源和污染物

1) 废气、粉尘

本项目周围是开发区区间道,汽车流量小,对本项目影响不大。生产过程中没有废气、粉尘产生。

2) 废水

生产废水日排放量约 $323.10\text{m}^3/\text{d}$,主要为生产车间洗液、细胞培养废液,冲洗水等。主要污染物为 COD_{Cr} 、有害微生物。

3) 噪声

动力站房冷水机组、空压机、水泵,生产车间空调器、通风机等工作时产生噪声,噪声级约 $75\sim 90\text{dB}(\text{A})$ 。

4) 固体废弃物

本项目产生的固体废物主要是废旧包装材料、劳保用品。

11.4 控制污染初步治理方案

1) 废气治理

生产过程中的少量余热可直接排放。

2) 废水处理

排水采用雨、污分流制。雨水排入厂区雨水管网,接入开发区雨水管网。生活污水经化粪池处理后,排至污水处理站。含有害微生物的生产废水经高温消毒后排入厂区污水管道,一般生产废水直接排至

厂区污水管道。所有废污水经管道收集、处理达标后排入城市污水管道系统送开发区市政污水处理厂。

3) 噪声控制

动力站房冷水机组、空压机设备间及有较大噪声的房间均做隔声降噪处理，设计吸声吊顶和吸音墙面，设置隔声门、窗。对产生噪声的冷水机组、空压机、水泵，生产车间空调器、通风机等设备均选用节能低噪声产品并采取消声、减振、隔振措施。空调系统设有消声器，采用低速送风方式控制噪声。新排风口均设置消声百叶，尽量减少声源对周围环境的影响。通过以上措施使厂房外1m处的噪声级控制在65dB(A)以下，因此不会对厂界噪声造成影响。

4) 固体废弃物处置

固体废物进行分类收集、处置。废旧包装材料进行回收，送物资回收部门。

11.5 绿化措施

厂区绿化本着因地制宜的原则进行布置。以厂前区作为绿化重点；厂区内沿道路两侧种植行道树，以形成“线”；厂区内除建、构筑物 and 室外操作场占地外的其它空地都尽量植树、种草，普遍绿化，以构成“面”。绿化树种应选择不宜生长花粉的树种，种植位置要满足《工业企业总平面设计规范》(GB50187-2012)的相关规定，充分发挥绿化对于降低噪声、净化空气、美化环境的作用。

11.6 环境保护投资估算

本项目环保投资主要包括废气处理设施，废水处理设施，降噪措施的费用和绿化费用，估算为957万元，占工程总投资的3.0%。分项投资详见技经专业。

11.7 环境影响分析

本工程属生物制药基地建设项目，符合国家产业政策。建设范围在北京市经济技术开发区内。本工程产生的废气、废水量较少，并采取了严格的治理措施，使污染物的排放完全达到国家和北京市的标准。对所在地区的大气环境、水环境影响很小。噪声采取防护措施后均可满足环保要求，对周边环境影响不大。固体废物按国家规定处置，不会造成环境问题。

从环保角度考虑，本项目可行。

为加强对本项目环境保护工作的监控和管理，北京智飞绿竹生物制药有限公司设置专门的环境保护领导小组，本车间主任为小组成员，主要负责该车间环境保护工作，车间设环境保护工作专职人员一名，全面负责本车间日常环境保护工作。

12 劳动安全卫生

12.1 生产过程中职业危险、危害因素分析

1) 空压机、通风机、水泵等机械设备其转动部件存在对操作人员产生机械伤害的不安全因素。

2) 生产中使用少量有机溶媒，一旦泄漏或其挥发气体逸出并达到爆炸浓度，遇明火存在发生火灾爆炸的危险性。

3) 各用电设备，存在对操作人员产生触电的危险及电气引起的火灾危险。

12.2 劳动安全中采取的防护措施

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》(GB/T8196-2003)设置必要的防护措施，避免机械伤害。

3) 防火防爆

在具有火灾危险性的场所设计防爆型机械排风系统，及时排除房间内的可燃气体。设置防爆型可燃气体探测器及可燃气体报警控制器，防爆场所风机与可燃气体浓度报警系统进行连锁。

在电气设计中均按《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》中有关规定采用相应等级的防爆电器设备、防爆开关及防爆灯具。

防爆房间均靠外墙设置，利用外窗泄压，防爆房间之间及与其它房间的隔墙为防爆墙。(防火措施详见消防篇)。

4) 电气安全

(1) 采用总等电位联接,防范电气形成的火灾隐患并保障人身安全;

(2) 进线配电柜、弱电配电柜、室外配电柜等处装设电涌保护装置 (SPD),防止雷电波侵入损坏用电设备;

(3) 有插座回路均装设剩余电流保护装置,剩余电流整定为30mA,防止人员在使用移动用电设备时由于绝缘损坏而引起的触电危险;

(4) 火灾发生时,能自动或手动切断非消防电源,确保消防安全。

(5) 装设漏电火灾报警系统,以便及早发现电气火灾隐患。

(6) 各种爆炸危险场所等处设置防静电接地。

12.3 劳动安全防护措施的投资估算

本项目劳动安全防护措施的投资主要用于火灾和爆炸危险的防范、电气事故防范,费用为128万元,占工程总投资的0.4%。分项投资详见技经专业。

12.4 职业卫生危害因素分析

1) 冷水机组、空压机、水泵,生产车间空调器、通风机等设备工作时会产生噪声。长期处在高噪声环境中,可引起身体发生多方面的不良改变及职业病,如出现耳鸣、耳痛、头晕、烦躁、记忆力减退等症状。

2) 换热站、制水间产生高温辐射。高温环境下对人体的健康影响主要表现在对消化系统、泌尿系统和神经系统的影响。

12.5 对危害因素采取的防护措施

1) 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。

2) 对生产过程中散发有害气体或余热的房间和场所,均设计了

机械通风系统，及时将有害气体和余热排除。保证工作场所有害气体浓度符合《工作场所有害因素职业接触限值》（GBZ2.1-2007、GBZ2.2-2007）的要求。有防爆要求的，采用防爆型机械排风系统。

3) 动力站房冷水机组、空压机设备间及有较大噪声的房间均做隔声降噪处理，设计吸声吊顶和吸声墙面，设置隔声门、窗。对产生噪声的冷水机组、空压机、冷却水泵、冷却塔，生产车间空调器、通风机等设备均选用节能低噪声产品并采取消声、减振、隔振措施。通过以上措施使工作场所噪声降到85dB(A)以下，符合《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）中的有关要求。

4) 厂房设计充分利用自然采光，并根据《建筑照明设计标准》的要求设计了人工照明，主要生产间及办公楼照度为300Lx。

5) 厂房建筑中考虑了夏季空调降温和冬季采暖。各生产厂房均设计了空调系统，为操作人员提供了一个舒适的作业环境。

6) 根据《工业企业设计卫生标准》和有关设计标准，设计了职工浴室、卫生间、更衣室等职工福利设施，并设有饮水供应点。

7) 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。

12.6 职业卫生防护措施的投资估算

本项目的职业卫生防护措施的投资估算约为638万元，占工程总投资的2.0%。为加强对本项目劳动安全和职业卫生工作的监督管理，北京智飞绿竹生物制药有限公司设有劳动安全和职业卫生工作管理机构，车间主任亦为机构成员之一，全面负责本车间日常工作，并定期组织安全检查和培训工作。

13 消防

13.1 设计依据

国家、地方、行业现行的主要规范、标准及规定：

《工业企业总平面设计规范》	GB50187-2012
《建筑设计防火规范》	GB50016-2014
《洁净厂房设计规范》	GB50073-2013
《建筑内部装修设计防火规范》	GB50222-95(2001版)
《公共建筑节能设计标准》	GB50189-2005
《公共建筑节能设计标准》(北京地标)	DB11/678-2009
《火灾自动报警系统设计规范》	GB50116-2013
《采暖通风与空气调节设计规范》	GB50019-2003
《民用建筑供暖通风与空气调节设计规范》	GB50736-2012
《自动喷水灭火系统设计规范》	GB50084-2001(2005版)
《建筑灭火器配置设计规范》	GBJ50140-2005
《消防给水及消火栓系统技术规范》	GB50974-2014

其它必须遵守的国家、地方、行业有关规范及标准。

13.2 项目概况

1) 区域位置概况

北京智飞绿竹生物制药有限公司疫苗产业基地项目建设地点位于北京市经济技术开发区南区，地块呈梯形，即以南侧兴海路、西侧博兴二路、北侧秦河三街、东侧X53F1规划地块围合的地块为建设用地。总占地面积58.652亩。

2) 建筑构成和规模

本项目总占地面积 39101.20 平方米 (58.652 亩)，总建筑面积 83467 平方米，由 1 号中试楼 40328 平方米 (已建成)、2 号疫苗车间

一 8000 平方米（预留）、3 号疫苗车间二 7264 平方米（预留）、4 号疫苗车间三 16728 平方米（预留）、5 号仓库 6768 平方米（已建成）、6 号动物房 1240 平方米（已建成，现改为 TT 车间）、7 号化学品库 175 平方米（未实施）、8 号动力站 2096 平方米（已建成）、9 号连廊 868 平方米（未实施，公司决定取消）等配套设施组成。功能涵盖研发，以及生产 AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗、白喉类毒素疫苗、百日咳疫苗、肺炎疫苗和痢疾疫苗等多个品种。

本项目为改建项目，在已建成的 1 号中试楼 C 段一至四层建筑内实施，建筑面积 7960 平方米。

13.3 总平面消防设计

原厂区总平面规划时，各类建筑物之间的距离均符合建筑设计防火规范的要求。厂区内设两个消防车出入口。道路设计满足消防要求，主要建筑物四周均有环状消防通道，且路宽都满足 4m。

厂区内消火栓间距均小于 120 米，整个建筑场地内无消防死角。

13.4 建筑消防设计

1) 防火分类

本改造项目属多层工业建筑，火灾危险性为丙类。

2) 耐火等级、防火分区、安全疏散、疏散距离

建筑物按建筑自然层，每层为一个防火分区；每个防火分区都有两个以上安全疏散口；疏散距离满足《建筑设计防火规范》有关要求。

3) 防火墙、隔墙、防火门、防火卷帘

建筑防火分区隔墙，楼、电梯间隔墙采用 200 厚加气混凝土砌块双面抹灰，耐火极限达到三小时以上；疏散走道耐火极限达到 1 小时以上。

机房及防火墙上的门为甲级防火门；强弱电间、楼梯间、电话机房的门为乙级防火门；空调机房选用甲级防火隔音门。

4) 室内装修

建筑内部装修材料及做法应满足《建筑内部装修设计防火规范》有关规定要求。

5) 防爆设计

本项目局部房间有防爆要求，地面采用现浇不发火花水磨石地面。防爆房间内门为甲级防火门，其内隔墙为防护隔墙，防爆房间均设泄爆窗，泄爆面积符合防火规范要求。防爆房间与贴邻房间外墙的窗间墙间距大于2m以防火灾蔓延。

13.5 给排水消防设计

1) 水源与用水量

基地用水由开发区供水管网直接供给。从市政自来水管网引入二根DN200的进水管，接入基地供水管网，连成环状，供生产、生活及室外消防用水。本厂房按照高层丙类工业厂房设计：

消防用水量表

用水类别	用水标准 (L/S)		火灾延续时间	消防用水量 (m ³)	
	室外	室内		室外	室内
消火栓系统	40	30	3	432	324
用水量小计				756	
自动喷水灭火系统		35	1	126	
用水量合计				882	

室外消防用水量：40l/s

室内消防用水量：30l/s

自动喷水灭火系统用水量：35l/s

2) 室外消防

在厂区内中试厂房地下一层已建有消防水泵房和有效容积为 1000m^3 的消防蓄水池。室内、外消防用水经加压后供厂区消防使用。现有消火栓系统水泵设计参数：流量 45L/s ，扬程 90m ，功率 55KW /台，室内外消火栓给水系统的流量存在不满足新规范要求的可能，需进行校核或改造。

室内、外消火栓合用管道呈环状布置，环状管道用阀门分成若干独立段，每段内的消火栓总数不超过5个，设地下式室外消火栓，间距小于 120米 。

3) 室内消防：

本厂房拟设计室内消火栓给水系统、自动喷水灭火系统及移动式灭火设备。

(1) 室内消火栓给水系统

厂区消防用水蓄水池，总有效容积满足本厂房消防系统用水量的要求。在现有地下消防加压泵房内，设有室内外消火栓灭火合用系统加压泵两台（一用一备）， $Q=45\text{L/S}$ ， $H=90\text{m}$ ， $N=55\text{KW}$ ，不能满足新建厂房室内外用水量的要求，需要更换消火栓室内外合用水泵，参数为： $Q=70\text{L/S}$ ， $H=90\text{m}$ ， $N=90\text{KW}$ 。

本厂房内设有独立的消火栓灭火系统，消火栓系统水平及竖向均成环状布置，保证厂房内任意位置均有两股水柱到达。

在现有1号中试楼屋顶水箱间内，设有效容积为 18m^3 的消防水箱，同时设有消火栓自喷合用稳压设备一套，以保证消防前十分钟的水量和水压。稳压设备控制系统及消火栓系统加压水泵控制系统需要进行改造。现有水箱的有效容积不能满足要求，需要更换水箱。

厂房室外新增地下式消防水泵接合器2个，型号为 SQX150-A 。供消防时消火栓给水系统使用。

(2) 自动喷水灭火系统

本厂房按中危险 II 级设计,喷水强度 $8\text{L} / \text{min} \cdot \text{m}^2$,作用面积 160m^2 ,设计流量 $35\text{L}/\text{S}$ 。最不利喷头出口压力不小于 0.10Mpa ;持续喷水时间 1 小时,拟在洁净厂房采用预作用式自动喷水灭火系统,在地下一层消防泵房内增设两套预作用报警阀及一个预作用控制柜。

现有厂区消防用水蓄水池,总有效容积满足本厂房消防系统用水量的要求。现有中试楼地下一层消防泵房内设有自动喷水灭火系统加压泵,参数为:每台 $Q=0\sim 90\text{L}/\text{S}$, $H=93\text{m}$, $N=132\text{KW}$,共 2 台(1 用 1 备),能满足本厂房流量压力要求。

自动喷水灭火系统的喷头均采用闭式玻璃球喷头,吊顶处采用下垂型喷头,无吊顶时采用直立型喷头。闭式玻璃球喷头 ($K=80$),接管直径均为 DN15 与 DN25 支管相连。喷头公称动作温度为 68°C 。考虑到生物制药厂房的特殊性,预作用式自动喷水灭火系统有洁净要求的吊顶处采用下垂式隐蔽型喷头。

(3) 根据《建筑灭火器配置设计规范》(GB50140-2005)的要求,在本厂房内的适当位置,设置手提式灭火器。

13.6 暖通消防设计

1) 空调系统送、回风管出机房和穿楼板、防火墙处设防火阀,防火阀与该系统送风机联锁。

2) 有防爆要求的房间设置平时排风及事故排风,并与烟感报警联锁。排风机及活动部件均为防爆型。防爆房间送风管上设置电动密闭阀,并与送风机联锁。

3) 空调风管冷热水管保温采用不燃或难燃材料。空调送回风管采用镀锌钢板制作。

4) 厂房内疏散走廊及丙类厂房中建筑面积大于 300m^2 的地上房

间设置机械排烟系统，排烟风机入口处设置280℃熔断的防火阀。

13.7 电气消防设计

1) 防爆场所排风机与可燃气体浓度报警装置连锁，当可燃气体达到一定浓度时排风机自动启动，避免发生事故。

2) 爆炸危险场所采用防爆灯具，防腐房间采用防腐型灯具。

3) 厂房内疏散走廊设置应急疏散照明，火灾时应急疏散灯具强制点亮；当确认火灾发生时，能自动或手动切断非消防电源，确保消防安全。

4) 穿越防火分区隔墙、楼板的电缆桥架洞，施工完备后均用防火堵料堵塞。

13.8 火警及消防控制系统

本项目利用原有消防控制系统，仅对平面改造区域做相应调整。

在建筑物内的生产车间、技术夹层、试验室、办公室、公共场所及走廊等设置智能型感烟探测器，在适当位置设手动报警按钮，楼梯间出口设火灾声光警报器。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。

系统可接收各种火灾报警信号，包括各种火灾探测器、手动报警按钮、消火栓按钮、水流指示器、信号阀、防火阀等信号，并设有自动/手动启停消防水泵、防排烟风机控制功能。

消防控制内容包括：自动喷水灭火系统、消火栓系统、防烟排烟系统、防火门及防火卷系统、火灾警报和消防应急广播系统、消防应急照明和疏散指示系统等。

在使用可燃或有毒气体的场所设置气体探测报警系统。

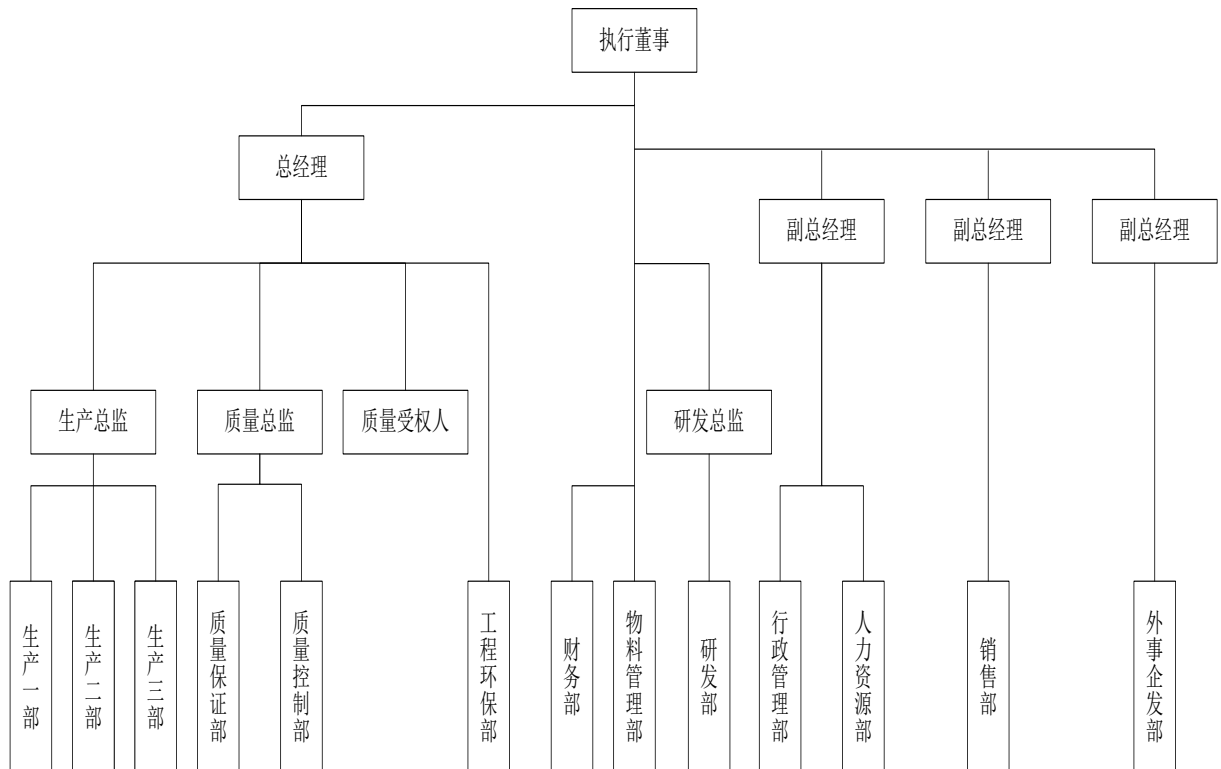
设置电气火灾监控系统，预防因电气故障引起的电气火灾。

14 组织机构与人力资源配置

14.1 组织机构

新产业基地隶属北京智飞绿竹生物制药有限公司，为执行董事领导下的经理责任制，总经理、副总经理分工协作，对执行董事负责。

企业组织机构如下图所示：



14.2 生产班制

疫苗生产车间生产、维修、行政管理生产操作采用一班制，其余为两班或三班制。

14.3 劳动定员

序号	工序	每车间人数	总人数
一	肺炎疫苗生产车间		
1	发酵	4	12
2	粗提	4	12
3	纯化	4	12

4	洗刷配液	3	6
5	管理人员	1	3
6	检测	4	4
7	小计		49
二	脑膜炎疫苗生产车间		
1	发酵	4	4
2	粗提	4	4
3	纯化	4	4
4	洗刷配液	3	3
5	管理人员	1	1
6	检测	2	2
7	小计		18
三	痢疾疫苗生产车间		
1	发酵	4	4
2	粗提	4	4
3	纯化	4	4
4	洗刷配液	3	3
5	管理人员	1	1
6	检测	2	2
7	小计		18
	工程管理人员		5
四	合计		90

14.4 人员培训

本项目所需生产、管理、辅助人员部分从现有部门机构中调配解决，部分将通过社会招聘和校园招聘解决。职工的培训实行统一规划，逐步实施。达到规定要求后择优上岗，以保证生产的顺利进行。

15 项目进度计划

本项目严格按照国家、北京市经济技术开发区有关项目建设程序进行建设。本期工程建设期为16个月。

详见项目实施进度计划表。

具体安排如下：

- 1) 2015年11月完成可行性研究报告的编制。
- 2) 2016年2月~2016年8月完成施工图设计。
- 3) 2016年8月~2017年7月工程施工至竣工、备案。

其中：施工周期为10个月，2017年8月至2017年10月车间整体调试、运行、检测。

- 4) 2017年11月交付使用。
- 5) 2017年11月开始试生产和GMP认证准备。

详见项目实施进度计划

北京智飞绿竹生物制药有限公司项目实施进度计划

序号	工作内容	二0一五		二0一六年												二0一七年											
		十二月	十二月	一月	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	九月	十月	十一月	十二月	一月	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	九月	十月	十一月	十二月
1	可研、立项、环评	■																									
2	工程设计、施工许可证及审图			■																							
3	施工招标及临设								■																		
4	建设工程施工									■																	
5	工程设备、工艺采购											■															
6	设备安装、调试																■										
7	建筑工程竣工验收、备案																				■						
8	车间整体系统运行、检测																					■					
9	交付使用																									■	
10	试生产、GMP 认证																										■

16 投资估算

16.1 投资估算说明

16.1.1 编制依据

- 1) 可行性研究的设计资料、图纸和设备表。
- 2) 住房和城乡建设部关于颁发《建筑工程设计文件编制深度规定》(2008年版)的通知(建质[2008]216号)。
- 3) 国家计委关于印发《建设项目前期工作咨询收费暂行规定》的通知(计价格[1999]1283号)。
- 4) 国家计委、建设部关于发布《工程勘察设计收费管理规定》的通知(2002年修订本)(计价格[2002]10号)。
- 5) 国家计委、国家环境保护总局《关于规范环境影咨询收费有关问题的通知》(计价格[2002]125号)。
- 6) 国家发展计划委员会颁布《招标代理服务收费管理暂行办法》(计价格[2002]1980号)。
- 7) 财政部关于印发《基本建设财务管理规定》的通知(财建[2002]394号)。
- 8) 国家发展改革委、建设部关于印发《建设工程监理与相关服务收费管理规定》的通知(发改价格[2007]670号)。
- 9) 国家、北京市及有关行业的相关文件和规定。

16.1.2 编制方法

- 1) 建筑工程估算: 根据可行性研究设计图纸、设计说明、设备材料表等, 参照类似工程造价指标估算。
- 2) 设备及安装费估算: 根据设备表按市场询价逐台计算; 安装费按指标估算。

3) 工程建设其他费用、基本预备费估算：按国家有关部委文件、北京市政府文件、行业主管部门的文件及规定、建设单位提供的资料计算。

16.1.3 编制范围

- 1) 工艺设备：脑膜炎疫苗、肺炎疫苗、痢疾疫苗的多糖工艺设备。
- 2) 室内工程：1号中试楼C段一至四层 7960 m²

16.1.4 主要技术经济指标

本项目改造建筑面积 7960 平方米。

本项目建设投资为 31809.59 万元。其中：

建筑工程费	6184.92 万元,	占建设投资	19.44% ;
设备购置费	19773.08 万元,	占建设投资	62.16% ;
设备安装费	270.18 万元,	占建设投资	0.85% ;
工程其他费用	1674.04 万元,	占建设投资	5.26% ;
预备费	3906.37 万元,	占建设投资	12.28% 。

本项目平均每平方米改造室内建筑工程造价为 7770 元。

16.1.5 资金筹措

本工程建设投资由建设单位自有资金解决。

16.1.6 其他必要说明的问题

工艺设备的运杂费按设备原价的 2% 计算，安装费除电梯外，已包含在设备原价中。

16.2 投资估算表

16.2 投资估算表

16.2.1 总估算表

序号	名称	估算投资(万元)						技术经济指标				总投资 (%)
		建筑工程费	设备购置费	设备安装费	其他费用	合计 (人民币)	其中 外汇 (万美元)	计量 指标	单位	数量	指标 (元/单位)	
1	2	3	4	5	6	7=3+4+5+6	8	9	10	11	12=7÷11	13
1	工程费用(1.1+1.2+1.3)	6184.92	19773.08	270.18		26228.18						82.46%
1.1	室内工程	6184.92	19773.08	270.18		26228.18			m ²	7960	32950	82.46%
1.1.1	1#中试楼	6184.92	19773.08	270.18		26228.18			m ²	7960	32950	
1.2	室外工程											
1.3	厂外工程											
2	工程其他费用				1674.04	1674.04						5.26%
	共 计(1+2)	6184.92	19773.08	270.18	1674.04	27902.22						
3	预备费				3906.37	3906.37						12.28%
	合 计(1+2+3)	6184.92	19773.08	270.18	5580.41	31808.59						
4	建设期利息											
	建设 投资	6184.92	19773.08	270.18	5580.41	31808.59						100.00%
	占建设投资比例	19.44%	62.16%	0.85%	17.54%	100.00%						

16.2.2 单项工程综合估算表

单位：万元

序号	名称	建筑 面积 (m ²)	建筑工程费		设备 购置费	设备 安装费	合计
			投资	指标 (元 /m ²)			
1	1#中试楼	7960	6184.92		19773.08	270.18	26228.18
1.1	工 艺				16987.08		16987.08
	其中：国内设备				16987.08		16987.08
	进口设备						
1.2	建筑安装工程		6184.92	7770	2786.00	270.18	9241.10
	其中：装饰（含净化）		3980.00	5000			3980.00
	结构加固	7960	1194.00	1500			1194.00
	给 排 水		95.52	120	1861.42	186.14	2143.08
	暖通空调		318.40	400	503.84	40.31	862.55
	供 气		79.60	100	133.38	9.34	222.32
	供 热		159.20	200	52.91	3.70	215.81
	制 冷		39.80	50	111.25	7.79	158.84
	变 配 电						
	电力照明		278.60	350	43.60	6.98	329.18
	弱 电		39.80	50	79.60	15.92	135.32
	合 计	7960	6184.92	7770	19773.08	270.18	26228.18
1	工 艺				16987.08		16987.08
	其中：国内设备				16987.08		16987.08
	进口设备						
2	建筑安装工程		6184.92	7770	2786.00	270.18	9241.10

16.2.3 其他费用估算表

序号	名称	收费依据	指标	计算基数	投资 (万元)
1	工程其他费用				1674.04
1.1	建设管理费				
1.1.1	建设单位管理费	财政部财建[2002]394号	0.8~1.5%	31808.59	287.47
1.1.2	施工图设计文件审查费	建设[2000]41号	5.00%	283.85	14.19
1.1.3	招标代理服务费	计价格[2002]1980号文		24802.44	77.95
1.1.4	建设工程监理费	发改价格[2007]670号文		9241.10	204.33
1.2	可行性研究费	计价格[1999]1283号		31808.59	66.36
1.3	工程勘察设计费	计价格[2002]10号			
1.3.1	工程勘察费		0.80%		
1.3.2	工程设计费			26229.06	718.54
1.4	环境影响咨询报告编制及评估费	计价格[2002]125号		31808.59	21.54
1.5	劳动安全、职业卫生预评价编制及评估费	中华人民共和国劳动部令 第3号 第10号		31808.59	32.31
1.6	安全专篇编制及评估费	国家安全生产监督管理总局令 第36号			21.54
1.7	临时设施费		0.50%	9241.10	46.21
1.8	节能专篇				15.45
1.9	电气防火检测收费	京价(收)字(2001)419号	1.50元/m ²	7960.00	1.19
1.10	避雷装置检测收费	京价(收)字(2003)339号	1.10元/m ²	7960.00	0.88
1.11	地震安全性评价费		2.00元/m ²	7960.00	1.59
1.12	工程造价咨询服务费	北京市建设工程造价管理协会文件			107.01
1.13	城市基础设施建设费	京计投资字[2002]1792号	元/m ²	7960.00	
1.14	竣工图编制费		8.00%	718.54	57.48
2	预备费				3906.37
2.1	基本预备费		14.0%	27902.22	3906.37
3	建设期贷款利息				
	合计				5580.41

16.2.4 工艺设备购置费及安装费计算表

单位：万元、万美元

序号	设备名称 规格型号	数量 台/套	设备购置费单价									设备购置费合计		设备安装费		设备购置费 及安装费 合计
			设备原价		关税 率%	增值 税 率 %	关 税 增 值 税	银 行 费 公 司 费	商 检 费	国 内 运 杂 费	小 计	人 民 币 合 计	其 中 美 元	费 率 (%)	投 资	
			到岸价 CIF\$	人 民 币												
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12=5+8+ 9+10+11	13=3×12	14=3× 4	15	16=3× 5×15	17=13+16
一	1#中试楼	244										16987.08				16987.08
1	肺炎疫苗车间															
2	发酵系统(含管线安装)	3		350.00						7.00	357.00	1071.00				1071.00
3	1000L 发酵罐	3														
4	100L 发酵罐	3														
5	30L 发酵罐	3														
6	培养箱	6		8.50						0.17	8.67	52.02				52.02
7	生物安全柜	6		12.50						0.25	12.75	76.50				76.50
8	灭菌柜	3		40.00						0.80	40.80	122.40				122.40
9	显微镜	3		1.00						0.02	1.02	3.06				3.06
10	分光光度计	3		2.00						0.04	2.04	6.12				6.12
11	冰箱	3		2.00						0.04	2.04	6.12				6.12
12	碟片式离心机	3		350.00						7.00	357.00	1071.00				1071.00
13	大容量离心机	18		43.00						0.86	43.86	789.48				789.48
14	层析系统	6		200.00						4.00	204.00	1224.00				1224.00
15	填料系统	18		35.00						0.70	35.70	642.60				642.60
16	真空干燥系统	3		50.00						1.00	51.00	153.00				153.00
17	超滤系统	9		170.00						3.40	173.40	1560.60				1560.60
18	中间罐(含管线安装)	9		80.00						1.60	81.60	734.40				734.40

19	灭菌柜	4	40.00					0.80	40.80	163.20			163.20
20	干烤箱	2	40.00					0.80	40.80	81.60			81.60
21	清洗机	4	40.00					0.80	40.80	163.20			163.20
22	工业洗衣机	2	20.00					0.40	20.40	40.80			40.80
23	洁净工作台	4	8.00					0.16	8.16	32.64			32.64
24	完整性测试仪	4	12.00					0.24	12.24	48.96			48.96
25	电子天平（一套）	2	20.00					0.40	20.40	40.80			40.80
26	配液罐（含管线安装）	5	90.00					1.80	91.80	459.00			459.00
27	CIP 系统（含管线安装）	2	150.00					3.00	153.00	306.00			306.00
28	除尘系统	1	25.00					0.50	25.50	25.50			25.50
29	货梯（利旧）	1											
30	客梯（利旧）	1											
31	不锈钢设备（全楼）	1	800.00					16.00	816.00	816.00			816.00
32	其他费用	1	200.00					4.00	204.00	204.00			204.00
33	生产验证费用	1	200.00					4.00	204.00	204.00			204.00
34	国外专家咨询费用	1	400.00					8.00	408.00	408.00			408.00
35	痢疾疫苗车间												
36	发酵系统（含管线安装）	1	350.00					7.00	357.00	357.00			357.00
37	1000L 发酵罐	1											
38	100L 发酵罐	1											
39	30L 发酵罐	1											
40	培养箱	2	8.50					0.17	8.67	17.34			17.34
41	生物安全柜	2	12.50					0.25	12.75	25.50			25.50
42	灭菌柜	2	40.00					0.80	40.80	81.60			81.60
43	显微镜	1	3.00					0.06	3.06	3.06			3.06
44	分光光度计	1	2.00					0.04	2.04	2.04			2.04
45	冰箱	1	2.00					0.04	2.04	2.04			2.04
46	碟片式离心机	1	350.00					7.00	357.00	357.00			357.00
47	大容量离心机	6	43.00					0.86	43.86	263.16			263.16
48	层析系统	2	200.00					4.00	204.00	408.00			408.00

49	填料系统	6	35.00					0.70	35.70	214.20			214.20
50	真空干燥系统	1	50.00					1.00	51.00	51.00			51.00
51	超滤系统	3	170.00					3.40	173.40	520.20			520.20
52	中间罐（含管线安装）	3	80.00					1.60	81.60	244.80			244.80
53	灭菌柜	2	40.00					0.80	40.80	81.60			81.60
54	干烤箱	1	40.00					0.80	40.80	40.80			40.80
55	清洗机	2	40.00					0.80	40.80	81.60			81.60
56	洁净工作台	4	8.00					0.16	8.16	32.64			32.64
57	完整性测试仪	4	12.00					0.24	12.24	48.96			48.96
58	电子天平(一套)	2	20.00					0.40	20.40	40.80			40.80
59	配液罐（含管线安装）	5	90.00					1.80	91.80	459.00			459.00
60	CIP 系统（含管线安装）	2	150.00					3.00	153.00	306.00			306.00
61	除尘系统	1	25.00					0.50	25.50	25.50			25.50
62	脑膜炎疫苗车间												
63	发酵系统（含管线安装）	1	350.00					7.00	357.00	357.00			357.00
64	1000L 发酵罐	1											
65	100L 发酵罐	1											
66	30L 发酵罐	1											
67	培养箱	2	8.50					0.17	8.67	17.34			17.34
68	生物安全柜	2	12.50					0.25	12.75	25.50			25.50
69	灭菌柜	2	40.00					0.80	40.80	81.60			81.60
70	显微镜	1	3.00					0.06	3.06	3.06			3.06
71	分光光度计	1	2.00					0.04	2.04	2.04			2.04
72	冰箱	1	2.00					0.04	2.04	2.04			2.04
73	碟片式离心机	1	350.00					7.00	357.00	357.00			357.00
74	大容量离心机	6	43.00					0.86	43.86	263.16			263.16
75	超滤系统	2	170.00					3.40	173.40	346.80			346.80
76	中间罐（含管线安装）	3	80.00					1.60	81.60	244.80			244.80
77	灭菌柜	2	40.00					0.80	40.80	81.60			81.60
78	干烤箱	1	40.00					0.80	40.80	40.80			40.80

79	清洗机	2	40.00						0.80	40.80	81.60				81.60
80	洁净工作台	4	8.00						0.16	8.16	32.64				32.64
81	完整性测试仪	4	12.00						0.24	12.24	48.96				48.96
82	电子天平(一套)	2	20.00						0.40	20.40	40.80				40.80
83	配液罐(含管线安装)	5	90.00						1.80	91.80	459.00				459.00
84	CIP系统(含管线安装)	2	150.00						3.00	153.00	306.00				306.00
85	除尘系统	1	25.00						0.50	25.50	25.50				25.50
	合计	244									16987.08				16987.08

17 主要设备材料表

脑膜炎疫苗车间主要工艺设备一览表						
序号	名称	规格	数量	价格	总价	厂家
				万元/台	万元	
1	发酵系统（含管线安装）		1	350	350	
	1000L 发酵罐		1			
	100L 发酵罐		1			
	30L 发酵罐		1			
2	培养箱		2	8.5	17	
3	生物安全柜		2	12.5	25	
4	灭菌柜		2	40	80	
5	显微镜		1	3	3	
6	分光光度计		1	2	2	
7	冰箱		1	2	2	
8	碟片式离心机		1	350	350	
9	大容量离心机		6	43	258	
10	超滤系统		2	170	340	
11	中间罐（含管线安装）		3	80	240	
	辅助设备					
1	灭菌柜		2	40	80	
2	干烤箱		1	40	40	
3	清洗机		2	40	80	
4	洁净工作台		4	8	32	
5	完整性测试仪		4	12	48	
6	电子天平(一套)		2	20	40	
7	配液罐（含管线安装）		5	90	450	
8	CIP 系统（含管线安装）		2	150	300	
9	除尘系统		1	25	25	
	总计		47		2762	

肺炎疫苗车间主要工艺设备一览表						
序号	名称	规格	数量	价格	总价	厂家
				万元/台	万元	
	生产设备					
1	发酵系统 (含管线安装)		3	350	1050	
	1000L 发酵罐		3			
	100L 发酵罐		3			
	30L 发酵罐		3			
2	培养箱		6	8.5	51	
3	生物安全柜		6	12.5	75	
4	灭菌柜		3	40	120	
5	显微镜		3	1	3	
6	分光光度计		3	2	6	
7	冰箱		3	2	6	
8	碟片式离心机		3	350	1050	
9	大容量离心机		18	43	774	
10	层析系统		6	200	1200	
11	填料系统		18	35	630	
12	真空干燥系统		3	50	150	
13	超滤系统		9	170	1530	
14	中间罐 (含管线安装)		9	80	720	
	辅助设备					
1	灭菌柜		4	40	160	
2	干烤箱		2	40	80	
3	清洗机		4	40	160	
4	工业洗衣机		2	20	40	
5	洁净工作台		4	8	32	
6	完整性测试仪		4	12	48	
7	电子天平(一套)		2	20	40	
8	配液罐 (含管线安装)		5	90	450	
9	CIP 系统 (含管线安装)		2	150	300	
10	除尘系统		1	25	25	
11	货梯	2t	1			现有, 利旧
12	客梯	1.5t	1			现有, 利旧
	合计				8700	
1	不锈钢设备 (全楼)		1		800	
2	其他费用				200	
3	生产验证费用				200	
4	国外专家咨询费用				400	
	总计		132		10300	

痢疾疫苗车间主要工艺设备一览表						
序号	名称	规格	数量	价格	总价	厂家
				万元/台	万元	
1	发酵系统（含管线安装）		1	350	350	
	1000L 发酵罐		1			
	100L 发酵罐		1			
	30L 发酵罐		1			
2	培养箱		2	8.5	17	
3	生物安全柜		2	12.5	25	
4	灭菌柜		2	40	80	
5	显微镜		1	3	3	
6	分光光度计		1	2	2	
7	冰箱		1	2	2	
8	碟片式离心机		1	350	350	
9	大容量离心机		6	43	258	
10	层析系统		2	200	400	
11	填料系统		6	35	210	
12	真空干燥系统		1	50	50	
13	超滤系统		3	170	510	
14	中间罐（含管线安装）		3	80	240	
	辅助设备					
1	灭菌柜		2	40	80	
2	干烤箱		1	40	40	
3	清洗机		2	40	80	
4	洁净工作台		4	8	32	
5	完整性测试仪		4	12	48	
6	电子天平(一套)		2	20	40	
7	配液罐（含管线安装）		5	90	450	
8	CIP 系统（含管线安装）		2	150	300	
9	除尘系统		1	25	25	
	总计		62		3592	

给排水专业设备材料表

序号	名称	型号(牌号)	规格	单位	数量	备注
1	电开水器		N=9KW	台	4	
2	纯化水处理设备		处理能力 12m ³ /h	套	1	五条线共用
3	纯化水罐	V=6.0m ³	∅2000*H3850	个	4	SS316L
4	纯化水罐	V=8.0m ³	∅2000*H4550	个	1	SS316L
5	纯水输送泵组		Q=17m ³ /h, H=60m, N=11KW	台	18	一用一备 变频控制
6	双端板结构卫生型壳管式 换热器		Q=2.0m ³ /h T=25~85℃ H=1(h)	个	9	
7	纯化水分配系统			套	9	自控部分 30万/套
8	清洗系统		N=3.0Kw	套	1	
9	多效蒸馏水机	LDS5000-6	Q=5m ³ /h	台	1	五条线共用
10	注射用水储罐(85℃带盘管 加热保温)		V=5m ³	个	3	28万
11	注射水输送泵组		Q=12m ³ /h, H=50m, N=7.5KW	台	6	一用一备 变频控制
12	双端板结构卫生型壳管式 换热器		Q=1.5m ³ /h T=80~121℃ H=1(h)	个	3	
13	注射水分配系统			套	3	自控部分 30万元/套
14	纯蒸汽发生器	LCZ800	Q=800~1200Kg/h N=1.1Kw	台	1	
15	电导仪			套	12	
16	5000TOC 总有机碳传感器			套	12	
17	取样阀			套	50	
18	高温型横流式镀锌钢冷却 塔(工艺用)		Q=50m ³ /h N=11KW	台	1	
19	循环冷却水泵		Q=40m ³ /h H=45m N=11KW	台	2	一用一备
20	微晶旁流循环水处理设备	SCII-200F	N=1.0Kw	台	1	5万
21	高温型冷却塔(灭活)		Q=10m ³ /h N=5.5Kw	台	1	
22	循环冷却水泵		Q=10m ³ /h, H=45m, N=5.5KW	台	2	一用一备

序号	名称	型号(牌号)	规格	单位	数量	备注
23	微晶旁流循环水处理设备	SCII-100F	N=1.0Kw	套	1	4万
24	浓水回收水箱		V=62.5m ³ 5000X5000X3000(H)	座	1	
25	浓水供水泵(变频)	CR32-3-2	Q=30m ³ /h H=50m N=5.5KW	台	2	一用一备
26	预作用报警阀组	ZSFZ	DN150	套	2	
27	预作用控制柜	N=1.5Kw	排气量 0.245m ³ /min	台	1	
28	水泵接合器		DN150	个	5	
29	不锈钢组合式生活水箱	V=30m ³	4000X3000X3000(H)	座	1	
30	变频供水设备		Q=40m ³ /h H=45m N=11KW	套	1	
31	紫外线消毒器		Q=40m ³ /h	个	1	
32	316L 不锈钢管		DN50	米	1300	ISO
33	316L 不锈钢管		DN50	米	1200	ASME BPE
34	废液灭活系统暂存罐		10T	个	1	
35	废液灭活设备灭活罐	含排水泵	2T	套	2	

暖通专业设备材料表

序号	名称	型号(牌号)	规格	单位	数量	备注
空调部分						
1	组合式空调机组			台	4	
(1)	新风初效(袋式)段 G4		配电动密闭阀门 800x500			
(2)	预热段					
(3)	回风段		配手动密闭阀门 1600x800			
(4)	中效过滤段(袋式) F6					
(5)	表冷段					
(6)	中间段					
(7)	蒸汽加热段					
(8)	蒸汽加湿段		配电动阀及疏水器			
(9)	送风机段(变频)	配手动密闭阀门 1250x500	L=30000m ³ /h 余压 =1200Pa N=37Kw			
(10)	均流段					
(11)	高中效过滤段(袋式) F8					
(12)	出风段		配手动密闭阀门 1600x800			
2	组合式空调机组(循环机组)			台	7	
(1)	新风段		配电动密闭阀门 1250x800			
(2)	回风段		配电动密闭阀门 1250x800			
(3)	中效过滤段(袋式) F6					
(4)	表冷段					
(5)	中间段					
(6)	蒸汽加热段					
(7)	蒸汽加湿段		配电动阀及疏水器			
(8)	送风机段(变频)	配手动密闭阀门 1250x500	L=25000m ³ /h 余压 =1400Pa N=30Kw			
(9)	均流段					
(10)	高中效过滤段(袋式) F8					
(11)	出风段		配手动密闭阀门 1600x800			
3	组合式空调机组			台	9	
(1)	新风初效(袋式)段 G4		配电动密闭阀门 800x500			
(2)	预热段					
(3)	回风段		配手动密闭阀门 1000x630			
(4)	中效过滤段(袋式) F6					
(5)	表冷段					

序号	名称	型号(牌号)	规格	单位	数量	备注
空调部分						
(6)	中间段					
(7)	蒸汽加热段					
(8)	蒸汽加湿段		配电动阀及疏水器			
(9)	送风机段(变频)	配手动密闭阀门 1250x500	L=15000m ³ /h 余压=1200Pa N=18.5Kw			
(10)	均流段					
(11)	高中效过滤段(袋式) F8					
(12)	出风段		配手动密闭阀门 1000x630			
4	组合式空调机组			台	6	
(1)	新风初效(袋式)段 G4		配电动密闭阀门 500x500			
(2)	预热段					
(3)	回风段		配手动密闭阀门 1000x500			
(4)	中效过滤段(袋式) F6					
(5)	表冷段					
(6)	中间段					
(7)	蒸汽加热段					
(8)	蒸汽加湿段		配电动阀及疏水器			
(9)	送风机段(变频)	配手动密闭阀门 1250x500	L=10000m ³ /h 余压=1200Pa N=15Kw			
(10)	均流段					
(11)	高中效过滤段(袋式) F8					
(12)	出风段		配手动密闭阀门 1000x500			
5	组合式空调机组(防爆区用)			台	5	
(1)	新风初效(袋式)段 G4		配电动密闭阀门 1000x500			
(2)	预热段		1000x500			
(3)	中效过滤段(袋式) F6					
(4)	表冷段					
(5)	中间段					
(6)	蒸汽加热段					
(7)	蒸汽加湿段		配电动阀及疏水器			
(8)	送风机段(变频)	配手动密闭阀门 1250x500	L=10000m ³ /h 余压=1000Pa N=11Kw			
(9)	均流段					
(10)	高中效过滤段(袋式) F8					
(11)	出风段	F8	配手动密闭阀门 1000x500			

序号	名称	型号(牌号)	规格	单位	数量	备注
空调部分						
6	组合式空调机组 (普通空调区)			台	5	
(1)	回风机段(变频)		=15000m ³ /h 余压 =300Pa N=5.5Kw			
(2)	排风段					
(3)	新回风混合段	F8	配手动密闭阀门 1250x500			
(4)	新风初效 (袋式) 段		配电动密闭阀门 1250x500			
(5)	回风段		配手动密闭阀门 1250x500			
(6)	中效过滤段 (袋式)					
(7)	表冷段					
(8)	中间段					
(9)	蒸汽加热段					
(10)	蒸汽加湿段		配电动阀及疏水器			
(11)	送风机段(变频)	配手动密闭阀门 1250x500	L=15000m ³ /h 余压 =600Pa N=11Kw			
7	风机盘管	006	制冷量: 5.23kw 耗电量: 0.02kw		35	
8	分体柜式空调器	KF-120L		台	8	
9	高效风机过滤单元		1200X600	台	40	220V
	FFU		N=0.25KW			
10	洁净层流罩			台	20	380V
	BCZII-1830/1220		N=2Kw 噪音: ≤ 64dB			
11	减压阀组		25PDN125	套	1	
			上游压力 0.6MPa、 下游压力 0.25MPa			
12	流量计 (蒸汽)		DN150	个	1	
13	钢制柱型散热器	GZ406		片	3300	
14	采暖入口装置	含热量计	DN150	套	1	
通风部分						
1	高温排烟专用风机	AXA-F800	风量: 20000 m ³ /h	台	5	
		9/32 LH1-2	全压: H=900 Pa			
			功率: N=11KW			
			转速 n=1440r/min			
2	高温排烟专用风机	AXA-F450	风量: 8000 m ³ /h	台	5	
		7/24 LH1-2	全压: H=600 Pa			
			功率: N=3KW			

序号	名称	型号(牌号)	规格	单位	数量	备注
空调部分						
			转速 n=2880r/min			
3	低噪声风机箱（带中效过滤段）	CB12-12T	风量： 4500 m ³ /h 余压： H=350Pa 转速 n=983r/min 功率： N=1.5Kw	台	5	排烟补风
4	防爆型离心风机	B4-72-11	风量： 12500 m ³ /h 全压： H=120 Pa 功率： N=2.2KW 转速 n=1440r/min	台	5	防爆区排风
5	低噪声风机箱（带中效过滤段）	CB12-12T	风量： 5000 m ³ /h 余压： H=350Pa 转速 n=983r/min 功率： N=5.5Kw	台	20	
6	低噪声风机箱（带中效过滤段）	CB225D	风量： 3000 m ³ /h 余静压： H=350Pa 转速 n=1510r/min 功率： N=1.1Kw	台	15	
7	低噪声型风机箱（带中效过滤段）	CB200Q	风量： 1000 m ³ /h 余压： H=350Pa 转速 n=2529r/min 功率： N=0.37Kw	台	5	
8	低噪声型风机箱	CB450D	风量： 12000 m ³ /h 余压： H=350Pa 转速 n=682r/min 功率： N=1.1Kw		6	
9	卫生间通风器	BPT18-44	风量： 400 m ³ /h 全压： H=210Pa 功率： N=0.044Kw	台	4	

动力专业设备材料表

名 称	型号	规格	单位	数量	备注
一、空压系统					
风冷无油螺杆空压机		Q=3.33m ³ /min; N=37KW; P=0.8MPa	台	2	单台冷却风量 227 m ³ /min
风冷无油螺杆空压机		Q=6.5m ³ /min; N=45KW; P=0.85MPa	台	1	单台冷却风量 227m ³ /min 备用机组
冷冻式干燥器		Q=8m ³ /min; P=1.0MPa; N=1.4KW	台	1	
储气罐		V=2m ³ P=1.0MPa	台	2	
无热再生干燥器		Q=7m ³ /min; P=1.0MPa	台	1	单相 50HZ
气体涡街流量计		Q=10m ³ /min	套	1	
二、蒸汽及热水系统					
汽水换热机组		一次侧: 饱和蒸汽 二次侧: 80 /60℃热水 Q=300KW; N=15KW	套	1	
凝结水回收器		Q=8~12t/h ; N=5.5KW	套	1	
蒸汽减压阀组		阀前压力 0. 8MPa; 阀后压力 0. 6MPa	套	4	
蒸汽涡街流量计		12t/h	套	1	
广谱感应水处理器		水硬度 800_mg/L; DN100	套	1	
量子管通环		DN100	套	1	
旁流水处理器		Q=13m ³ /h; N=3.7KW	台	1	
定压脱气补水设备		Q=1m ³ /h; N=2.2KW; H=40m 以下可 调	台	1	自带软水器
三、工艺冷水系统					
螺杆式冷水机组		Q=696KW; N=131KW	台	1	制冷剂 R134a
冷冻水泵		Q=132m ³ /h; N=30KW; H=44m	台	1	
冷却水泵		Q=132m ³ /h; N=30KW; H=44m	台	1	
冷水水箱		4.4×3.2× 2.4 m	个	1	材质碳钢
冷却塔		Q=175m ³ /h; N=5.5X2kw H=3.5m 供回水温度 32/37℃; 湿球温度 28℃	台	1	
广谱感应水处理器		水硬度 800mg/L; DN250	套	1	
量子管通环		DN250	套	1	
全自动加药设备		Q=350m ³ /h; N=2.2KW	台	1	
旁流水处理器		Q=350m ³ /h; N=5.5kw	台	1	
四、特殊气体					
氧气气体汇流排		4 瓶/组	组	1	
氮气气体汇流排		4 瓶/组	组	1	
二氧化碳气体汇流排		4 瓶/组	组	1	

电气专业设备材料表

序号	名称	型号	规格	单位	数量	备注
	变电所					
1	SF6 环网柜	SAFE		台	4	
2	干式变压器 (带外壳及温控箱)	SCB10 D, yn11	10/0.4kV 800kVA	台	2	IP3X 强迫风冷
3	干式变压器 (带外壳及温控箱)	SCB10 D, yn11	10/0.4kV 1250kVA	台	1	IP3X 强迫风冷
4	低压配电屏	GCS		台	24	
5	漏电火灾报警系统		100 点	套	1	
6	通讯机柜			台	1	
	火灾报警					
1	火灾报警控制器		8 路	台	1	
2	总线联动控制盘			台	1	
3	多线联动控制盘			台	1	
4	联动控制电源			台	1	
5	消防广播分配盘			台	1	
6	消防广播功放盘			台	1	
7	消防广播录放盘			台	1	
	安防监控					
1	监控系统分机			套	1	
2	光电转换设备			套	1	
3	视频矩阵控制器			台	1	
4	多画面分割器			台	1	
5	硬盘录像机			台	1	
6	控制键盘			台	1	

序号	名称	型号	规格	单位	数量	备注
7	监视器		22" LCD	台	1	
8	系统电源			套	1	自带UPS
	电话					
1	电话组线箱		50对	台	4	
	内网					
1	网络设备			套	1	
2	系统电源			套	1	自带UPS
	外网					
1	网络设备			套	1	
2	系统电源			套	1	自带UPS
	生产监控					
1	监控系统主机			套	1	
2	光电转换设备			套	1	
3	视频矩阵控制器			台	1	
4	多画面分割器			台	1	
5	硬盘录像机			台	1	
6	控制键盘			台	1	
7	监视器		22" LCD	台	1	
8	系统电源			套	1	自带UPS