

浙江麒正药业有限公司
国际化制剂产业基地项目（一期）
可行性研究报告

浙江麒正药业有限公司

二〇二一年三月

主编单位：浙江麒正药业有限公司

参加可行性研究工作人员名单：

郑志国 綦湘剑 陈浩 谢新琪

目 录

一、概述	- 1 -
二、项目的背景及必要性	- 1 -
三、市场分析预测	- 3 -
四、项目建设条件及公用设施配套条件	- 4 -
1、自然条件.....	- 4 -
2、公用工程配套.....	- 5 -
五、项目概况	- 6 -
1、项目基本情况.....	- 6 -
2、产品方案.....	- 7 -
3、建设规模.....	- 13 -
4、总平面布置（详见附图）	- 14 -
六、主要工艺技术及设备	- 15 -
1、生产工艺.....	- 15 -
2、主要设备.....	- 16 -
3、工艺路线与设备选型的先进性.....	- 25 -
七、原材料、辅助材料和公用工程情况	- 25 -
1、主要原料、辅助材料、危险物料等的种类、规格、年需用量.....	- 25 -
2、水、电、汽等公用工程.....	- 27 -
八、生产组织及劳动定员	- 28 -
九、环境保护、消防、劳动保护及节能措施	- 28 -
1、环境保护.....	- 28 -
2、消防.....	- 29 -
3、劳动保护.....	- 29 -
4、节能措施.....	- 29 -
5、清洁生产措施.....	- 34 -
十、投资估算	- 36 -
十一、项目主要经济技术指标	- 36 -

一、概述

1、项目名称：国际化制剂产业基地项目

2、建设单位：浙江麒正药业有限公司

项目负责人：綦湘剑

3、企业概况

本项目建设单位浙江麒正药业有限公司（以下简称麒正药业）成立于 2019 年 10 月 17 日，公司依托母公司浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称奥翔药业）强大的 API、制剂研发能力，主营药物制剂的研发、生产和销售，为客户定制加工，及药品和技术的进出口。公司已经培养和集聚了一大批具有丰富经验的项目产品生产专业技术和管理人才，通过引进和内部培养，搭建了一支研究方向多元、完整的专业研发团队，形成了核心技术专家、关键技术骨干、一般技术人员的完整梯队。

建设单位在台州湾新区已购土地，项目分两期实施，一期拟新建 8 个产品的生产车间（厂房 1、厂房 2）及配套的辅助厂房、试剂库、废水处理站、门卫。一期项目建成后形成年产 2.3 亿片高活性靶向抗肿瘤片剂/胶囊，34 亿片普通口服固体片剂/胶囊的产能。本可研报告针对一期项目。

4、建设内容

（1）、建设规模

本项目建成后年产 2.3 亿片高活性靶向抗肿瘤片剂/胶囊，34 亿片普通口服固体片剂/胶囊。

（2）、项目内容

①本项目总征地 107.21 亩，一期建筑用地约 39 亩。

②本项目新建 8 个产品的生产车间（厂房 1、厂房 2）及配套的辅助厂房、试剂库、废水处理站、门卫。总建筑物面积约 39981 m²，项目总投资 49100 万元。其中固定资产投资 47300.00 万元，包括土建费用 10500 万元，设备购置及安装费用 30300 万元，征地费 2500 万元，工程建设其他费用 2000 万元，预备费 2000 万元；铺底流动资金为 1800 万元。

二、项目的背景及必要性

受生活环境、方式的变化和生存压力的增大等各种客观因素的影响，癌症的发病率不断上升，占有死因的比重为 16.7%，已成为全球死亡主因。在此背景下，世界抗癌

药物市场正在急速增长中，短短 5 年内全球抗癌药物市场销售额已翻了一番，并成为最大的细分药品领域，大大超过其他药物的增长。2016 年全球在肿瘤治疗产品和维持疗法上的费用支出为 1130 亿美元，占全球药品销售规模的 10.3%，在整个药品市场中可谓是“独领风骚”。抗肿瘤药物市场不仅是规模最大的药品市场，也是增长最快的药品市场，并且预测这一格局仍将持续，到 2021 年将超过 1470 亿美元。靶向肿瘤药有别于传统化疗治法，在治疗癌症患者的同时仍然不降低患者生活质量，已成为未来相当长时间内医药研发的最重要方向之一。2017 年全球前 10 大抗肿瘤药全部为靶向抗癌药，合计销售 541 亿美元，较上年增长 33.4%，占 2017 年全球抗肿瘤市场份额达 47.9%。小分子靶向抗肿瘤药物（替尼类药）与单抗类药，目前是治疗肿瘤的最主流、最重要的两大类药。投资开发替尼类药物可在有效改善癌症患者生活质量的同时获取较高的回报。

当前中国经济正处于结构调整关键期、增长速度换挡期以及发展的重要战略机遇期，必须向深化改革要动力，使市场再资源配置中起决定性作用，提高经济发展与效益。现代医药制剂产业是国民经济重要支柱产业，涉及面广、关联度高、消费拉动大。振兴现代医药制剂产业，对于推进现代医药制剂产业结构优化升级，增强企业素质和国际竞争力，促进相关产业和国民经济平稳较快发展，都具有重要意义。产业的利好政策环境将为项目发展带来广阔的市场空间，2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。“4+7 带量采购”的回款迅速，带量采购有保证，在近几年会形成全国性的影响，带量采购可以给企业明确的销售承诺和预期，方便企业安排生产和销售，能够节省大量促销、流通等环节的费用。带量采购导致药品降价，将压缩相关产业链上中游企业的利润，但通过带量采购可争取到较大幅度的销售量提升，可抵消降价的影响，对巩固公司行业市场地位具有重要意义。为适应“4+7 带量采购”政策要求，原料、制剂一体化发展、制剂规模化生产将是今后制药企业发展的重要保障。

在此背景下，成立麒正药业，主营高附加值药物制剂的研发、生产和销售，为客户定制加工，及药品和技术的进出口，具有非常良好的发展前景。目前公司多个高活性靶向抗肿瘤制剂，口服缓控释制剂，口服速释片剂/胶囊，水针/冻干制剂，细胞毒药物等都已研发成功，并有多个尚在研究开发中。

本项目产品在国内外均有很大的市场需求，通过本项目的实施，既能缓解有关产品的市场需求，也有利于麒正药业提高国内外竞争力，保证国内市场占有，并拓展国际市场，增加出口创汇。

本项目所需的原辅材料、包装材料、专用制药设备等品种多、数量大，本项目的实

施将带动一大批相关行业（化工原料、包装材料）或企业的生产和发展。同时，本项目的实施提供了丰富的就业机会，对当地的经济社会发展产生一定的促进作用。

三、市场分析预测

本项目主要产品为高附加值的高活性靶向抗肿瘤制剂、口服缓控释制剂、口服速释片剂/胶囊以及普通口服固体制剂。

1、概况

（1）癌症是人类需要克服的重大医疗难题之一，随着环境污染的加剧、生活压力的加大，全球肿瘤发病率不断上升，据世界卫生组织报道，全球近六分之一的死亡是由癌症造成，因此肿瘤诊断及治疗药物的需求非常旺盛，未来 10 年抗肿瘤药物的市场空间非常可观。根据 IMS 调查显示 2017 年全球抗肿瘤药物处方药销售额占全部处方药销售额的 10% 以上，抗肿瘤药物成了全球医药市场当之无愧的领头羊。替尼类小分子靶向药物具有高靶向性、疗效显著、毒副作用和不良反应较小的特点，提高了患者的生存质量，对多种恶性肿瘤具有显著疗效，近十年间已成为抗肿瘤新药的主流。

（2）根据 IMS 统计，自 2001 年问世至 2017 年已上市的 TOP40 替尼类小分子靶向药全球销售额达 260 亿美元，同比上一年增长了 13.54%，现已成为临床用药的未来趋势和倍受瞩目的品种。

2、 替尼类抗肿瘤药市场发展趋势分析

（1）市场规模

在全球医药市场中肿瘤用药至 2017 年已超过 1000 亿美元，是第二个类别的 2.5 倍；预计至 2024 年超过 2300 亿美元，年均增长 12%，至 2024 年市场份额超过 18%，市场规模将是第二个类别的 4 倍。

2006 年-2016 年期间，抗癌药研发趋势向靶向药倾斜，靶向药研发占比从 78% 增加到 90%，抗癌药研发靶向化趋势明显。

2002 年，首个小分子靶向药抗癌药伊马替尼上市，开启了小分子靶向抗癌药的黄金时代，随后平均每年有 1-2 个小分子靶向药上市，疗效、克服耐药性、降低副作用等表现持续升级。作用靶点也从 Bcr-Abl 扩展到 EGFR、ALK、VEGFR 及多靶点作用。

当前上市的小分子靶向抗癌药仍以蛋白激酶抑制剂为主，其作用机制是抑制激酶磷酸化，从而控制增殖信号通路，抑制肿瘤细胞增殖。截至目前，全球约有 40 来个替尼类靶向药上市。

（2）发展前景

①2012年-2016年中国抗肿瘤市场由603亿元增长至1109亿元，年均复合增长率约为16.5%，预计未来十年的市场空间依然很大。

②随着对肿瘤发病机制和靶点研究的不断深入，替尼类产品上市数量也在不断提高，迄今为止已约上市了40来个替尼类产品。替尼产品价格高，利润空间大，本公司当前选取的十多个替尼产品涉及非小细胞肺癌、肾癌、乳腺癌、肝癌等重要领域，未来5年内合计销售额达200亿美元/年。

③随着全球人民人口和生活水平（欧美发达国家和中国等发展中国家）不断提高，以及肿瘤的患者数量也将进一步提高，对替尼类靶向制剂的需求将进一步提高。

3、恩替卡韦产品市场发展趋势分析

（1）市场规模

据世界卫生组织统计，全世界约有20亿人感染乙肝病毒，超过3.5亿人患有慢性（长期）乙肝。据统计，中国现有9000万乙肝病毒携带者，其中2800万是慢性乙肝患者，亟须治疗者有700万人左右，中国目前每年用于乙肝治疗的总费用超过1000亿元。在已上市的几种药物中，恩替卡韦抑制病毒复制的活性最强，一年平均可降低对数的7次方，几乎是拉米夫定的100倍，对绝大多数病毒水平很高的患者也能在1年左右降至不能检出，已成为慢性乙肝的一线首选抗病毒药物。

（2）发展前景

在国家医疗保障体系覆盖率大幅提高的大背景下，以及4+7集采政策的实施，乙肝治疗药物市场还将不断增长，未来恩替卡韦产品在我国的市场规模会十分庞大。

四、项目建设条件及公用设施配套条件

1、自然条件

（1）厂址位置

本项目选址位于浙江省台州市中部沿海地区的台州湾新区，台州湾大道以南、聚海大道以西地块。地块规划建设用地面积107.21亩，用地性质为二类工业用地（M2），一期建筑用地约39亩。

（2）气象、气候

东部新区属中亚热带季风区，四季分明。受海洋水体调节和西北高山对寒流的阻滞，境内夏少酷热，冬无严寒，热量丰富，雨水充沛，气候温和湿润。主要灾害性天气有干旱、台风、暴雨与洪涝等。年降水量介于1185~2029毫米之间，多年平均降水量1632毫米。年降水日数132~171天，雨量充沛。年内降水集中在两个明显的雨期：5月下旬

至6月下旬为“梅雨期”，降水量300多毫米，占全年降水量的20%，年际变化稳定，相对变率为30%；8月上旬至9月中旬，为“台风雨期”，降水量350毫米，占全年降水量的23%，年际变化比较稳定，相对变率为40%~60%之间。多年平均6~9月降水量占全年总量的54.8%。

(3) 水文

椒江为本规划区周边最大的河流，自西向东经温黄平原北端的椒江区注入台州湾，河流总长达198km，流域面积6613km²，椒江为不规则半日潮型感潮河。椒江河口潮差较大，江水常年混浊，含沙量高，平均含沙量5~6kg/m³，多年平均高潮位4.25m（吴淞高程），百年一遇高潮位6.28m，涨潮平均流量8739m³/s，高潮平均流量6420m³/s。

金清水系属于温黄平原的河网，流域范围广，河道深度一般2.5~3.5m，宽20~30m，分布于椒江以南、路桥、黄岩和温岭市以北。整个金清水系北半部的各条河流经栅浦闸、岩头闸流入椒江后注入台州湾；东南部河网与金清港相连，主要由金清港、剑门闸流入东海。

台州湾位于椒江口外，系古代断裂河谷的一部分，呈喇叭状，东西长26km，南北宽12km，喇叭口弧长47km，海域面积342km²，平均水深3m，平坦沙泥质湾底，外有台州列岛，东矾列岛。台州湾内有浙江中部最大港口—海门港，两岸为宽广的淤泥质滩涂。

海域潮汐类型属非正规半日潮，涨潮历时5h左右，落潮约7h，一个太阳日两潮（24~25h），周而复始。多年平均低潮位0.16~0.72m（1985年国家基准，下同），多年平均高潮位1.99~4.08m，最高潮位4.5~5.78m，最低潮位-4.8~-1.5m，涨潮平均流速0.17~2.0m/s，落潮平均流速0.3~1.5m/s，多年平均含沙量0.1~0.8kg/m³，平均波高0.5~3.5m，平均波高周期5.6~10.8s，最大波高2.4~21.3m，最大波高周期5.4~18.8s，海水溶解氧（均值）7.6~7.8mg/L，pH（均值）7.9~8.4，海水平均盐度一般在22.71~31.95之间。

(4) 工程地质和地震烈度

本项目场地大地构造上属新华夏系第二隆起带浙闽隆起区的东北端。在勘察区内未发现断裂分布，场地稳定性较好。根据全国地震带划分，核定本项目所在区域抗震设防烈度6度，地震加速度值0.05g，抗震设防。

2、公用工程配套

(1) 供水

由园区供水管网引入，供水压力 0.2Mpa 以上。

(2) 排水

全厂排水采用雨污分流。

①本项目新建全厂的废水处理站。厂区污水排入废水处理站，经处理达到二类排放标准后，排入园区污水管网，再经园区污水处理站处理达标以后集中排放。

②雨水排入园区雨水管网。

(3) 供电

台州市电网目前拥有 110 千伏及以上变配电房 106 座，总变电容量为 2018.8 万千伏安，线路长度为 3436 公里，基本上解决了台州市的电网输送瓶颈问题，可确保本项目用电需求。

本项目设辅助厂房，内设变配电，供本单体、厂房 1、试剂库、废水处理站以及门卫使用，厂房 2 在车间内部设变配电供本单体使用。

园区采用 10KVA 双回路供电形式，可作为重要工艺装置及消防设备的备用电源。

(4) 供汽

本项目所在园区热电厂提供，在新建辅助厂房内设全厂配汽站，供全厂区用汽。

(5) 供冷

本项目将在各生产车间内配套建设本车间冷冻站。

(6) 运输

厂区原辅料及成品委托运输公司运输。

五、项目概况

1、项目基本情况

本项目将建成厂房 1~2，共 2 栋生产车间，以及配套的试剂库辅助厂房（含变配电消防泵房、废弃药品处理）、废水处理站、门卫等辅助设施。总建筑面积 37381 m²，构筑物面积 580 m²。

本项目内容单

序号	单体名称	产品	备注
1	厂房 1	伊马替尼片	抗肿瘤固体制剂
		派柏西利胶囊	
		伊布替尼胶囊	
		伊布替尼片	
2	厂房 2	恩替卡韦片	普通固体制剂
		替格瑞洛片	

序号	单体名称	产品	备注
		他达拉非片	
		非布司他片	
3	试剂库		辅助生产装置
4	辅助厂房		公用工程
5	废水处理站		
6	人流门卫		工厂管理
7	货流门卫		
8	非机动车棚		

2、产品方案

本项目产品预计年产量及销售情况：

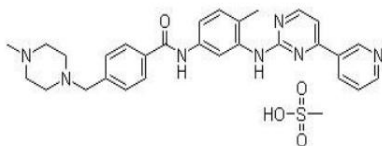
序号	产品名称	生产车间	年产量	单价	销售收入
			(亿片/年)	元/片	(亿元)
1	伊马替尼片	厂房1	0.5	1.4	0.7
2	哌柏西利胶囊	厂房1	0.8	1.4	1.12
3	伊布替尼胶囊	厂房1	0.5	3.5	1.75
4	伊布替尼片	厂房1	0.5	1.4	0.7
小计			2.3		4.27
5	恩替卡韦片	厂房2	10	0.14	1.4
6	替格瑞洛片	厂房2	8	0.14	1.12
7	他达拉非片	厂房2	8	0.14	1.12
8	非布司他片	厂房2	8	0.14	1.12
小计			34		4.76
合计			36.3		9.03

(1) 伊马替尼片

①化学名称：4-[(4-甲基-1-哌嗪基)甲基]-N-[4-甲基-3-[4-(3-吡啶基)-2-嘧啶基]氨基]苯基]苯甲酰胺甲磺酸盐

②英文名：4-[(4-methylpiperazin-1-yl)methyl]-N-(4-methyl-3-[[4-(pyridin-3-yl)pyrimidin-2-yl]amino]phenyl)benzamide methanesulfonate

③化学结构式：



④分子式和分子量：C₂₉H₃₁N₇O CH₄SO₃；589.71

⑤质量标准：

检测项目 Test Items	可接受标准 Acceptance Criterion
外观	本品为薄膜包衣片，去除包衣显白色至类白色
鉴别	1) 紫外吸收图谱与对照品图谱一致 2) 供试品溶液主峰保留时间与对照品溶液主峰保留时间一致
崩解时限	≤15 分钟
溶出度	45 分钟 ≥85%
有关物质	单个降解杂质 ≤ 0.2%
	单个未知杂质 ≤ 0.2%
	总杂质 ≤ 1.0%
含量	95.0-105.0%
微生物限度	需氧菌总数 ≤ 10 ³ cfu/g
	霉菌和酵母菌总 ≤ 10 ² cfu/g
	大肠埃希菌 不得检出

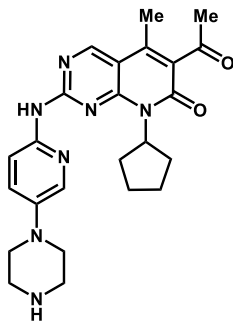
⑥产品规格及包装：0.1g；铝塑泡罩包装。

(2) 哌柏西利胶囊

①化学名称：6-乙酰基-8-环戊基-5-甲基-2-[[5-(1-哌嗪基)-2-吡啶基]氨基]吡啶[2,3-d]嘧啶-7(8H)-酮

②英文名：6-acetyl-8-cyclopentyl-5-methyl-2-[(5-piperazin-1-yl)pyridin-2-yl]amino]pyrido[2,3-d]pyrimidin-7(8H)-one

③化学结构式：



④分子式和分子量：C₂₄H₂₉N₇O₂；447.53

⑤质量标准：

检测项目	可接受标准
外观	本品为胶囊剂，内容物显白色至类白色
鉴别	1) 紫外吸收图谱与对照品图谱一致 2) 供试品溶液主峰保留时间与对照品溶液主峰保留时间一致
崩解时限	≤15 分钟
溶出度	45 分钟 ≥85%
有关物质	单个降解杂质 ≤ 0.2%
	单个未知杂质 ≤ 0.2%
	总杂质 ≤ 1.0%

含量	95.0-105.0%
微生物限度	需氧菌总数 $\leq 10^3$ cfu/g
	霉菌和酵母菌总 $\leq 10^2$ cfu/g
	大肠埃希菌 不得检出

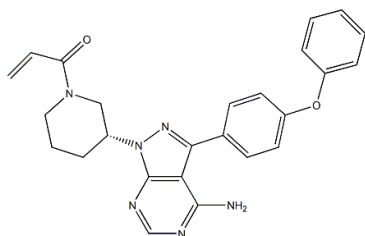
⑥产品规格：75mg，100mg，125mg；HDPE 瓶包装。

(3) 伊布替尼胶囊

①化学名称：1-[(3R)-3-[4-氨基-3-(4-苯氧基苯基)-1H-吡唑并[3,4-d]嘧啶-1-基]-1-哌啶基]-2-丙烯-1-酮

②英文名：(R)-1-(3-(4-amino-3-(4-phenoxyphenyl)-1H-pyrazolo[3,4-d]pyrimidin-1-yl)piperidin-1-yl)prop-2-en-1-one

③化学结构式：



④分子式和分子量：C₂₅H₂₄N₆O₂；440.5

⑤质量标准：

检测项目	可接受标准
外观	本品为胶囊剂，内容物显白色至类白色
鉴别	1) 紫外吸收图谱与对照品图谱一致 2) 供试品溶液主峰保留时间与对照品溶液主峰保留时间一致
崩解时限	≤ 15 分钟
溶出度	45 分钟 $\geq 85\%$
有关物质	单个降解杂质 $\leq 0.2\%$
	单个未知杂质 $\leq 0.2\%$
	总杂质 $\leq 1.0\%$
含量	95.0-105.0%
微生物限度	需氧菌总数 $\leq 10^3$ cfu/g
	霉菌和酵母菌总 $\leq 10^2$ cfu/g
	大肠埃希菌 不得检出

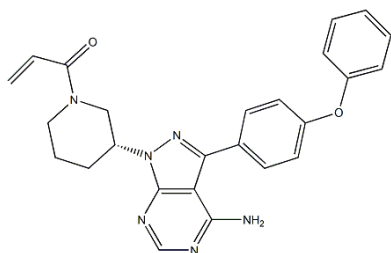
⑥产品规格：140mg；HDPE 瓶包装。

(4) 伊布替尼片

①化学名称：1-[(3R)-3-[4-氨基-3-(4-苯氧基苯基)-1H-吡唑并[3,4-d]嘧啶-1-基]-1-哌啶基]-2-丙烯-1-酮

②英文名：(R)-1-(3-(4-amino-3-(4-phenoxyphenyl)-1H-pyrazolo[3,4-d]pyrimidin-1-yl)piperidin-1-yl)prop-2-en-1-one

③化学结构式:



④分子式和分子量: $C_{25}H_{24}N_6O_2$; 440.5

⑤质量标准:

检测项目	可接受标准
外观	本品薄膜包衣片, 去除包衣显白色至类白色
鉴别	1) 紫外吸收图谱与对照品图谱一致 2) 供试品溶液主峰保留时间与对照品溶液主峰保留时间一致
崩解时限	≤15 分钟
溶出度	45 分钟 ≥85%
有关物质	单个降解杂质 ≤0.2%
	单个未知杂质 ≤0.2%
	总杂质 ≤1.0%
含量	95.0-105.0%
微生物限度	需氧菌总数 ≤10 ³ cfu/g
	霉菌和酵母菌总 ≤10 ² cfu/g
	大肠埃希菌 不得检出

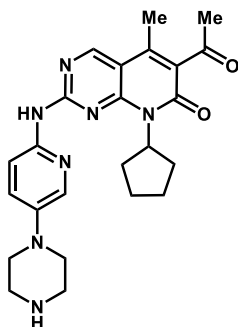
⑥产品规格: 140mg, 280mg, 420mg; 560mg。铝塑泡罩包装。

(5) 恩替卡韦片

①化学名称: 2-氨基-9-[(1S,3S,4S)-4-羟基-3-羟甲基-2-亚甲基环戊基]-1, 9-二氢-6H-嘌呤-6-酮-水合物

②英文名: 6-acetyl-8-cyclopentyl-5-methyl-2-[(5-piperazin-1-yl)pyridin-2-yl]amino]pyrido[2,3-d]pyrimidin-7(8H)-one

③化学结构式:



④分子式和分子量: $C_{12}H_{15}N_5O_3 \cdot H_2O$; 295.3

⑤质量标准:

检测项目	可接受标准
外观	0.5mg: 本品为两面有刻痕的白色椭圆形片 1.0mg: 本品为两面有刻痕的粉色椭圆形片
鉴别	1) 紫外吸收图谱与对照品图谱一致 2) 供试品溶液主峰保留时间与对照品溶液主峰保留时间一致
含量均匀度	符合规定
崩解时限	≤15 分钟
溶出度	15 分钟 ≥85%
水分	≤6.0%
有关物质	未知降解杂质 ≤0.5%
	单个未知杂质 ≤0.2%
	总杂质 ≤1.0%
含量	95.0-105.0%
微生物限度	需氧菌总数 ≤10 ³ cfu/g
	霉菌和酵母菌总 ≤10 ² cfu/g
	大肠埃希菌 不得检出

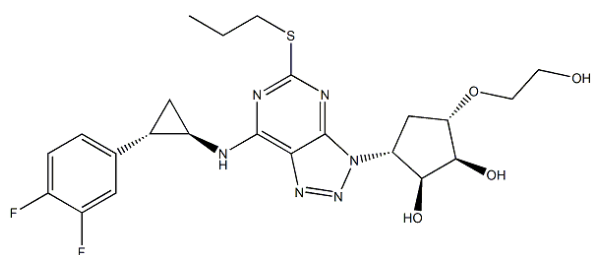
⑥产品规格: 0.5mg, 1.0mg; 桶包装、铝铝泡罩包装。

(6) 替格瑞洛片

①化学名称: (1S,2S,3R,5S)-3-[7-[[[(1R,2S)-2-(3,4-二氟苯)环丙基]氨基]-5-(丙基硫氧嘧啶)-3H-[1,2,3]-三唑磷[4,5-D]嘧啶-3-基]-5-(2-羟乙基)环戊烷-1,2-二醇

②英文名称: (1S,2S,3R,5S)-3-(7-(((1S,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropyl)amino)-5-(propylthio)-3H-[1,2,3]triazolo[4,5-d]pyrimidin-3-yl)-5-(2-hydroxyethoxy)cyclopentane-1,2-diol

③化学结构式:



④分子式与分子量: C₂₃H₂₈F₂N₆O₄S ; 522.58

⑤质量标准:

检测项目	可接受标准
外观	本品为薄膜衣片
鉴别	1) 紫外吸收图谱与对照品图谱一致 2) 供试品溶液主峰保留时间与对照品溶液主峰保留时间一致
溶出度	30 分钟 ≥80%
有关物质	单个降解杂质 ≤0.2%
	单个未知杂质 ≤0.2%

	总杂质	≤1.0%
含量（以标示量计）	90.0-100.0%	
微生物限度	需氧菌总数	≤10 ³ cfu/g
	霉菌和酵母菌总	≤10 ² cfu/g
	大肠埃希菌	不得检出

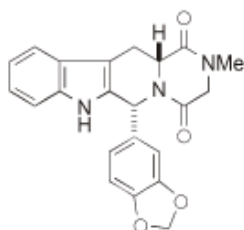
⑥产品规格：60mg；90mg；铝塑泡罩包装。

(7) 他达拉非片

①化学名称：6-(1,3-苯并间二氧戊环-5-基)-2,3,6,7,12,12a-六氢化-2-甲基, (6R, 12aR)-吡嗪并[1'2':1,6]吡啶并[3,4-b]吲哚-1,4-二酮

②英文名称：6-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2,3,6,7,12,12a-hexahydro-2-methyl, (6R, 12aR)-pyrazino [1'2':1,6] pyrido [3,4-b] indole-1,4-dione

③化学结构式：



④分子式与分子量：C₂₂H₁₉N₃O₄；389.41

⑤质量标准：

检测项目	可接受标准
外观	本品为薄膜衣片，去除包衣显白色至类白色
鉴别	1) 紫外吸收图谱与对照品图谱一致 2) 供试品溶液主峰保留时间与对照品溶液主峰保留时间一致
含量均匀度	符合规定
溶出度	30分钟 ≥80%
有关物质	单个降解杂质 ≤0.2%
	单个未知杂质 ≤0.2%
	总杂质 ≤1.0%
含量（以标示量计）	90.0-100.0%
微生物限度	需氧菌总数 ≤10 ³ cfu/g
	霉菌和酵母菌总 ≤10 ² cfu/g
	大肠埃希菌 不得检出

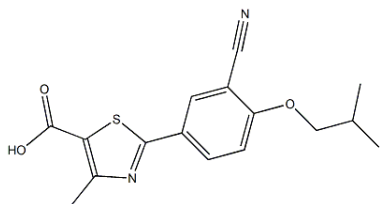
⑥产品规格：2.5mg；5mg；10mg；20mg；铝塑泡罩包装。

(8) 非布司他片

①化学名称：2-[(3-氰基-4-异丁氧基)苯基]-4-甲基-5-噻唑羧酸

②英文名称：2-[3-cyano-4-(2-methylpropoxy)phenyl]-4-methyl-1,3-thiazole-5-carboxylic acid

③化学结构式:



④分子式与分子量: $C_{16}H_{16}N_2O_3S$; 316.37

⑤质量标准:

检测项目	可接受标准
外观	本品为薄膜衣片, 去除包衣显白色至类白色
鉴别	1) 紫外吸收图谱与对照品图谱一致 2) 供试品溶液主峰保留时间与对照品溶液主峰保留时间一致
含量均匀度	符合规定
崩解时限	≤15 分钟
溶出度	15 分钟 ≥85%
水分	≤6.0%
有关物质	单个降解杂质 ≤0.2%
	单个未知杂质 ≤0.2%
	总杂质 ≤1.0%
含量(以标示量计)	95.0-105.0%
微生物限度	需氧菌总数 ≤10 ³ cfu/g
	霉菌和酵母菌总 ≤10 ² cfu/g
	大肠埃希菌 不得检出

⑥产品规格: 20mg; 40mg; 80mg; 铝塑泡罩包装。

3、建设规模

建筑物一览表

序号	项目名称	占地面积 (m ²)	构筑面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	计容面积 (m ²)	层高 (米)	建筑高度 (米)	火灾危险性
1	生产装置							
1.1	厂房 1	4218		12654	12654	7.8*3	23.9	丙类
1.2	厂房 2	5603		16809	16809	7.8*3	23.9	丙类
2	辅助生产装置							
2.1	试剂库	334		334	334	5.5*1	6.0	甲类 (1/2/5/6 项, 存 量>10t)
3	公用工程							
3.1	辅助厂房	1456		5880(地 上) 1456(地 下)	5880	6*3+5.4	23.9	丙类 (含变 配电、消 防)

序号	项目名称	占地面积 (m ²)	构筑面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	计容面积 (m ²)	层高 (米)	建筑高度 (米)	火灾危险性
				下)				防泵房、 废弃药品处理)
3.2	废水处理站		580					
4	工厂管理							
4.1	人流门卫	24		24	24	4*1	4.5	民用
4.2	货流门卫	24		24	24	4*1	4.5	民用
4.3	非机动车棚	200		200	200		4.5	民用
	合计	11859	580	37381	35925			

4、总平面布置（详见附图）

（1）布置原则

按“一次规划、分期实施”的原则，根据本项目生产特征，结合厂区现有自然环境，在国家现行的设计规范和生产流程顺畅、交通运输方便、满足安全防火间距与清洁卫生要求、节约能耗、节省土地和便于生产管理等原则下，总平面布置中力求做到功能分区明确，管线走向短捷，交通组织合理，环境卫生条件良好和厂容厂貌整齐美观，以及有利于生产安全管理。

（2）方案布置简介

总平面布置图经规划设计阶段比较后，已确定本设计方案。

根据业主的生产计划和建设要求，全厂区规划布置 6 栋生产车间，1 栋高架仓库以及整厂区配套的辅助厂房、储罐区、废水处理站以及试剂库。根据厂区地块呈近似长方形的特点，将主干道设置在中间，厂房布置在两侧，整体造型简洁美观。

本项目为一期建设项目，厂房 1、厂房 2 以及辅助厂房、废水处理站、试剂库集中布置在厂区北侧，二期的 4 栋厂房和高架仓库布置在南侧，最大程度减少二期施工对一期车间的影响。

厂区各建筑物位置在规划布局中采取横平竖直的布置，厂区建筑物平面布置统一整齐。将生产辅助设施布置在车间内，这样，不但提高了土地使用率，并增加了绿地面积，使人走进厂区就能感觉到有良好环境的现代式工厂。

项目设置 2 个出入口，位于聚海大道一侧（两处间距 150 米）。靠近南侧设置一处人员出入口，靠近北侧设置一处货运物流出入口。两处皆可作为消防通道入口。

六、主要工艺技术及设备

1、生产工艺

(1) 口服固体制剂工艺流程描述

①称量配料系统：原辅料经称量配料系统，部分原料经过筛处理，各原辅料根据不同配方要求经称量配料后待发。

②成型系统：配料后的原辅料经湿法制粒、干燥、整粒或者直接干法制粒，得干颗粒。片剂制备：干颗粒经总混后经压片得素片，素片经包衣、检片得包衣片，去包装系统。胶囊制备：干颗粒经总混后进行胶囊充填，充填后称重检测去包装系统。

③包装系统：根据产品不同包装要求，片剂、胶囊经塑瓶包装或铝塑包装得成品，外包装后成品入库。

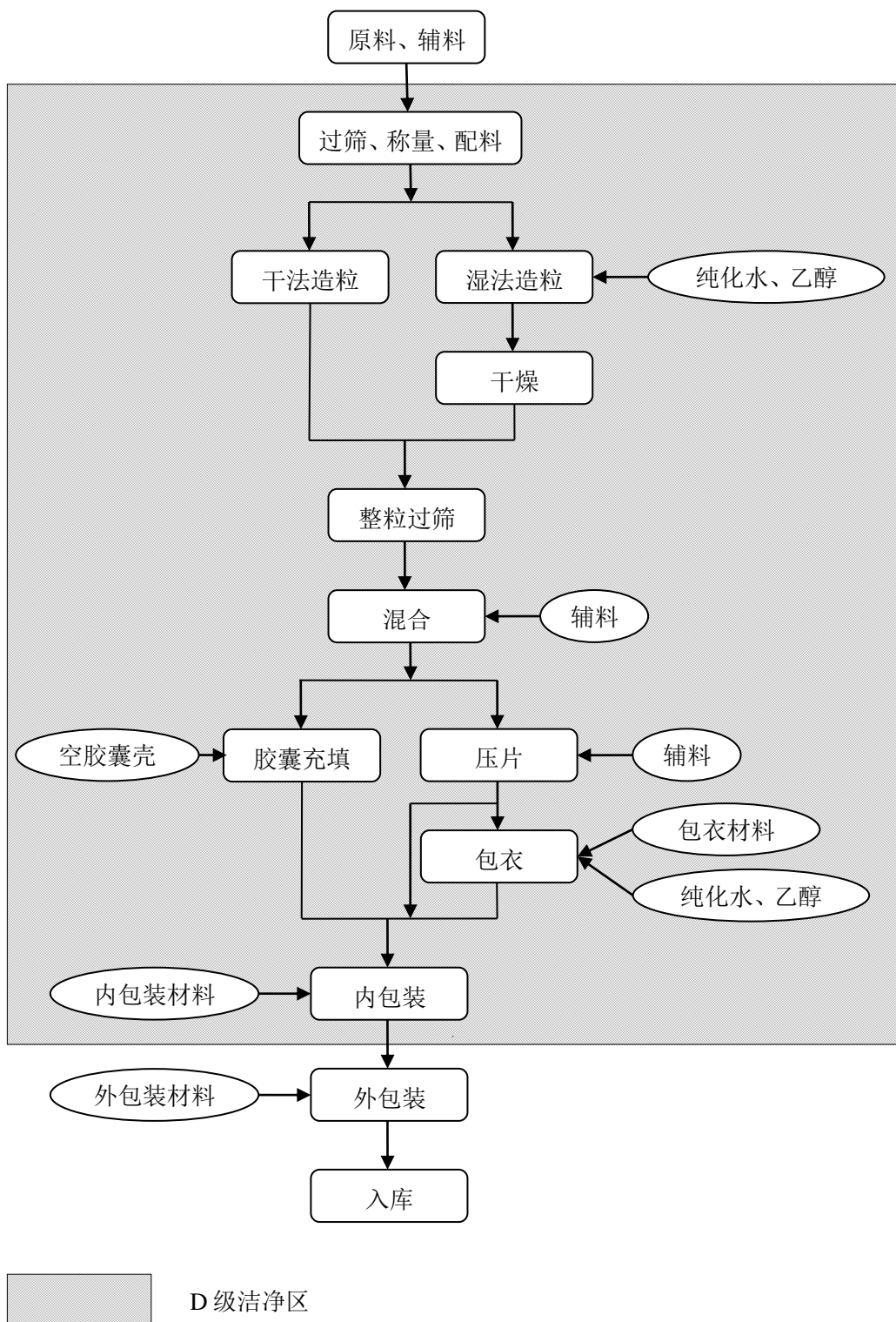


图 6-1 生产工艺流程图

2、主要设备

采用国际、国内一流的医化生产设备和计算机自动控制系统进行生产线建设，各车间主要工艺生产设备间下表：

序号	设备名称	规格型号	材质	数量	备注
一	厂房 1				
(一)	抗肿瘤固体制剂生产线 (OEB3)				
1	称量罩		不锈钢	2	
2	原料药隔离器	电功率: 1kW(220V) 防护等级: OEB3 新风量: 100 m ³ /h 外形尺寸: 2517×1000×2500	不锈钢	1	
3	锥形粉碎机	出料粒度: 30-38 目 电机功率: 15kW 外形尺寸: 1070×760×1650	不锈钢	1	
4	密闭湿法制粒线		不锈钢	1	
	湿法制粒整粒机	产量: 60kg(密度: 0.5g/L)/次 防护等级: OEB3 电机总功率: 19.5 kW 主机尺寸: 2700×1900×2700			
	流化床干燥机	产量: 60kg(密度: 0.5g/L)/次 防护等级: OEB3 电机总功率: 15 kW 主机外形尺寸: 1500×1400×3000			
	干法整粒机	产量: 100kg(密度: 0.5g/L)/次 防护等级: OEB3 提升功率: 0.75kW 整粒功率: 2.2kW 外形尺寸: 2600×800×3800			
5	防爆密闭湿法制粒线		不锈钢	1	
	湿法制粒整粒机	产量: 60kg(密度: 0.5g/L)/次 防护等级: OEB3 电机总功率: 19.5kW 防爆等级: Exd IIBT4 主机尺寸: 2700×1900×2700			
	流化床干燥机	产量: 60kg(密度: 0.5g/L)/次 防护等级: OEB3 电机总功率: 15kW 防爆等级: Exd IIBT4 主机外形尺寸: 1500×1400×3000			
	干法整粒机	产量: 100kg(密度: 0.5g/L)/次 防护等级: OEB3 防爆等级: Exd IIBT4 提升功率: 0.75kW 整粒功率: 2.2kW 外形尺寸: 2600×800×3800			

6	密闭干法制粒机	生产能力：40kg/h 防护等级：OEB3 冷却水压力：2-5bar 冷却水耗量：0.3 m ³ /h 压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：0.05m ³ /h 装机功率：29KVA 外形尺寸：1153×1605×2312	不锈钢	1	
7	料桶混合机	料斗容积：1800L 电机功率：11.5kW 外形尺寸：3500×3460×4000	不锈钢	1	
8	单腔料桶清洗机	清洗料斗大小：400-600L 内室尺寸：2000×2100×2600 清洗水流量：10T/h 总功率：13.55kW	不锈钢	1	
9	密闭多功能胶囊机	生产速度：4 万粒/h 防护等级：OEB3 电机功率：9.5kW 外形尺寸：1375×1345×2250	不锈钢	2	
10	密闭压片机	生产速度：10 万片/h 防护等级：OEB3 电机功率：13kW 外形尺寸：1390×1336×2100	不锈钢	2	
11	密闭包衣机	电机功率：12.76kW 防护等级：OEB3 蒸汽耗量：55kg/h 蒸汽压力：4bar 压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：25m ³ /h 冷却水耗量：2m ³ /h 外形尺寸：2106×1506×1950	不锈钢	2	
12	防爆密闭包衣机	电机功率：12.76kW 防护等级：OEB3 防爆等级：Exd IIBT4 蒸汽耗量：55kg/h 蒸汽压力：4bar 压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：25m ³ /h 冷却水耗量：2m ³ /h 外形尺寸：2106×1506×1950	不锈钢	1	
13	隔离器	防护等级：OEB3	不锈钢	8	
14	铝塑包装线	生产能力：600-800 板/min	不锈钢	2	

	铝塑包装机	压缩空气压力：8bar 压缩空气耗量：120m ³ /h 冷却水用量：1m ³ /h 电机功率：28kW 外形尺寸：8222×1860×2125			
	装盒机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：10m ³ /h 电机功率：6kW 外形尺寸：5090×2000×1900			
	贴标机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：2.5m ³ /h 电机功率：1.8kW 外形尺寸：2000×1700×1900			
	装箱机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：100m ³ /h 电机功率：6kW 外形尺寸：4800×1800×1900			
	捆扎机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：10m ³ /h 电机功率：6kW 外形尺寸：4644×1700×2000			
15	塑瓶包装线	生产能力：100-120 瓶/min	不锈钢	1	
	自动理瓶机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量 2.5m ³ /min 电机功率：1.8kW 外形尺寸：3100×2000×2100			
	自动数粒机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：200L/min 电机功率：3.2kW 外形尺寸：4800×1800×1900			
	旋盖机	压缩空气压力：4bar 压缩空气耗量：100L/min 电机功率：2kW 外形尺寸：3500×1500×2100			
	自动贴标机	压缩空气压力：4bar 压缩空气耗量：100L/min 电机功率：0.75kW 外形尺寸：2000×800×1300			
	封口机	电机功率：2kW 外形尺寸：900×500×1300			
	装盒机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：10m ³ /h 电机功率：6kW 外形尺寸：5090×2000×1900			

	装箱机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：100m ³ /h 电机功率：6kW 外形尺寸：4800×1800×1900			
	捆扎机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：10m ³ /h 电机功率：6kW 外形尺寸：4644×1700×2000			
(二)	抗肿瘤固体制剂中试生产线(OEB4)				
1	称量罩		不锈钢	2	
2	原料药隔离器	电功率：1kW(220V) 防护等级：OEB4 新风量：100 m ³ /h 外形尺寸：2517×1000×2500	不锈钢	1	
3	锥形粉碎机	出料粒度：30-38 目 电机功率：15kW 外形尺寸：1070×760×1650	不锈钢	1	
4	密闭多功能制粒线		不锈钢	2	
	湿法制粒整粒机	产量：30kg(密度：0.5g/L)/次 防护等级：OEB4 电机总功率：19.5 kW 主机尺寸：2700×1900×2700			
	流化床干燥机	产量：30kg(密度：0.5g/L)/次 防护等级：OEB4 电机总功率：15 kW 主机外形尺寸：1500×1400×3000			
	干法整粒机	产量：100kg(密度：0.5g/L)/次 防护等级：OEB4 提升功率：0.75kW 整粒功率：2.2kW 外形尺寸：2600×800×3800			
5	防爆密闭湿法制粒线		不锈钢	1	
	湿法制粒整粒机	产量：30kg(密度：0.5g/L)/次 防护等级：OEB4 电机总功率：19.5kW 防爆等级：Exd IIBT4 主机尺寸：2700×1900×2700			
	流化床干燥机	产量：30kg(密度：0.5g/L)/次 防护等级：OEB4 电机总功率：15kW 防爆等级：Exd IIBT4 主机外形尺寸：1500×1400×3000			

	干法整粒机	产量：100kg(密度：0.5g/L)/次 防护等级：OEB4 防爆等级：Exd IIBT4 提升功率：0.75kW 整粒功率：2.2kW 外形尺寸：2600×800×3800			
6	密闭干法制粒机	生产能力：20kg/h 防护等级：OEB4 冷却水压力：2-5bar 冷却水耗量：0.3 m ³ /h 压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：0.05m ³ /h 装机功率：29KVA 外形尺寸：1153×1605×2312	不锈钢	1	
7	料桶混合机	料斗容积：600L 电机功率：11.5kW 外形尺寸：3500×3460×4000	不锈钢	1	
8	单腔料桶清洗机	清洗料斗大小：400-600L 内室尺寸：2000×2100×2600 清洗水流量：10T/h 总功率：13.55kW	不锈钢	1	
9	密闭多功能胶囊机	生产速度：4 万粒/h 防护等级：OEB4 电机功率：9.5kW 外形尺寸：1375×1345×2250	不锈钢	1	
10	密闭压片机	生产速度：10 万片/h 防护等级：OEB4 电机功率：13kW 外形尺寸：1390×1336×2100	不锈钢	2	
11	防爆密闭包衣机	电机功率：12.76kW 防护等级：OEB4 防爆等级：Exd IIBT4 蒸汽耗量：55kg/h 蒸汽压力：4bar 压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：25m ³ /h 冷却水耗量：2m ³ /h 外形尺寸：2106×1506×1950	不锈钢	1	
12	隔离器	防护等级：OEB4	不锈钢	5	
13	铝塑包装机	生产能力：600-800 板/min 压缩空气压力：8bar 压缩空气耗量：120m ³ /h 冷却水用量：1m ³ /h 电机功率：28kW 外形尺寸：8222×1860×2125	不锈钢	1	
14	塑瓶包装线	生产能力：100-120 瓶/min	不锈钢	1	

	自动理瓶机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量 2.5m ³ /min 电机功率：1.8kW 外形尺寸：3100×2000×2100			
	自动数粒机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：200L/min 电机功率：3.2kW 外形尺寸：4800×1800×1900			
	旋盖机	压缩空气压力：4bar 压缩空气耗量：100L/min 电机功率：2kW 外形尺寸：3500×1500×2100			
	自动贴标机	压缩空气压力：4bar 压缩空气耗量：100L/min 电机功率：0.75kW 外形尺寸：2000×800×1300			
	封口机	电机功率：2kW 外形尺寸：900×500×1300			
二	厂房2				
1	称量罩		不锈钢	4	
2	锥形粉碎机	出料粒度：30-38目 电机功率：15kW 外形尺寸：1070×760×1650	不锈钢	2	
3	多功能湿法制粒线		不锈钢	4	
	湿法制粒整粒机	工作容积：150-400L 搅拌浆转速：4~150r.p.m 搅拌浆功率：30kW 切割刀转速：150~1500r.p.m 切割刀功率：11kW 整粒功率：4kW 外形尺寸 2500×800×2890			
	流化床干燥机	工作容积：525L 风量：4500m ³ /h 风压：100mbar 温度范围：-10~80℃ 加热能力：166kW 蒸汽压力：3bar 蒸汽耗量：282kg/h 压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：120Nm ³ /h 电机功率：37kW 外形尺寸：Φ1200×4100			
	干法整粒机	生产能力：100-1500kg/h 电机功率：3kW 外形尺寸：Φ300×500			
4	干法制粒机	生产能力：10-120kg/h	不锈钢	2	

		冷却水压力: 2-5bar 冷却水耗量: 0.3m ³ /h 压缩空气压力: 6bar 压缩空气耗量: 0.05m ³ /h 装机功率: 29KVA 外形尺寸: 1153×1605×2312			
5	料斗混合机	料斗容积: 1800L 电机功率: 11.5kW 外形尺寸: 3500×3460×4000	不锈钢	3	
6	双腔料桶清洗机	清洗料斗大小: 400-600L 清洗室尺寸: 2000×2100×2600 干燥室尺寸: 2000×2100×2600 清洗水流量: 10T/h 总功率: 13.55kW	不锈钢	2	
7	多功能胶填机	生产速度: 4 万粒/h 电机功率: 9.5kW 外形尺寸: 1375×1345×2250	不锈钢	4	
8	压片机	生产速度: 10 万片/h 电机功率: 13kW 外形尺寸: 1390×1336×2100	不锈钢	4	
9	三层压片机	生产速度: 10 万片/h 电机功率: 13kW 外形尺寸: 1390×1336×2100	不锈钢	2	
10	双层压片机	生产速度: 10 万片/h 电机功率: 13kW 外形尺寸: 1390×1336×2100	不锈钢	2	
11	防爆包衣机	电机功率: 12.76kW 防爆等级: Exd IIBT4 蒸汽耗量: 55kg/h 蒸汽压力: 4bar 压缩空气压力: 6bar 压缩空气耗量: 25m ³ /h 冷却水耗量: 2m ³ /h 外形尺寸: 2106×1506×1950	不锈钢	2	
12	包衣机	电机功率: 12.76kW 蒸汽耗量: 55kg/h (4bar) 压缩空气耗量: 25m ³ /h (6bar) 冷却水耗量: 2m ³ /h 外形尺寸: 2106×1506×1950	不锈钢	4	
13	铝塑包装线	生产能力: 600-800 板/min	不锈钢	4	
	铝塑包装机	压缩空气压力: 8bar 压缩空气耗量: 120m ³ /h 冷却水用量: 1m ³ /h 电机功率: 28kW 外形尺寸: 8222×1860×2125			
	装盒机	压缩空气压力: 6bar			

		压缩空气耗量: 10m ³ /h 电机功率: 6kW 外形尺寸: 5090×2000×1900			
	贴标机	压缩空气压力: 6bar 压缩空气耗量: 2.5m ³ /h 电机功率: 1.8kW 外形尺寸: 2000×1700×1900			
	装箱机	压缩空气压力: 6bar 压缩空气耗量: 100m ³ /h 电机功率: 6kW 外形尺寸: 4800×1800×1900			
	捆扎机	压缩空气压力: 6bar 压缩空气耗量: 10m ³ /h 电机功率: 6kW 外形尺寸: 4644×1700×2000			
14	塑瓶包装线	生产能力: 100-120 瓶/min	不锈钢	4	
	自动理瓶机	压缩空气压力: 6bar 压缩空气耗量 2.5m ³ /min 电机功率: 1.8kW 外形尺寸: 3100×2000×2100			
	自动数粒机	压缩空气压力: 6bar 压缩空气耗量: 200L/min 电机功率: 3.2kW 外形尺寸: 4800×1800×1900			
	旋盖机	压缩空气压力: 4bar 压缩空气耗量: 100L/min 电机功率: 2kW 外形尺寸: 3500×1500×2100			
	自动贴标机	压缩空气压力: 4bar 压缩空气耗量: 100L/min 电机功率: 0.75kW 外形尺寸: 2000×800×1300			
	封口机	电机功率: 2kW 外形尺寸: 900×500×1300			
	装盒机	压缩空气压力: 6bar 压缩空气耗量: 10m ³ /h 电机功率: 6kW 外形尺寸: 5090×2000×1900			
	装箱机	压缩空气压力: 6bar 压缩空气耗量: 100m ³ /h 电机功率: 6kW 外形尺寸: 4800×1800×1900			
	捆扎机	压缩空气压力: 6bar 压缩空气耗量: 10m ³ /h 电机功率: 6kW 外形尺寸: 4644×1700×2000			

3、工艺路线与设备选型的先进性

(1) 工艺路线的优化

为保证产品质量，节约能源，提高劳动生产率，改善劳动条件，工艺方案的选择必须考虑技术先进性，可靠性。所选原料国内均有供应且易采购，故原料可以保证供应。

(2) 设备选型的先进性

麒麟药业在发展过程中信奉先进的产品必须采用先进的设备作基础，并将提高装备水平作为计划目标实现的支撑之一，要求主导产品的装备水平应达到国际水平和国内领先水平，总体上装备水平处于国内较领先的地位。

本次项目在设备选型时要充分考虑清洁生产因素，满足清洁设备的要求。

(3) 自动化控制

生产过程参数是否属于受控状态，工人素质、工艺水平及工厂的管理水平等都决定着工艺参数能不能得到有效控制，同时直接影响到产品的得率。

本次项目主要对操作参数，如温度、压力、流量、等，这些参数实行操作室现场二级控制。

温度集中测量选用铂热电阻，温度就地测量选用双金属温度计，温湿度测量选用温湿度传感器配温湿度测量仪或数字显示温湿度计。

压力集中测量选用压力变送器。压力就地测量根据不同介质特征，分别选用不锈钢外壳普通压力表、抗振压力表、不锈钢压力表和隔膜压力表。

流量集中测量根据不同介质分别选用涡旋流量计、金属管浮子流量计。

温度、压力测量用二次仪表选用智能数显仪，流量用流量计算显示仪，液位用光柱数显仪。

本项目的过程控制具有一定的先进性，基本能够实现自动化控制。

七、原材料、辅助材料和公用工程情况

1、主要原料、辅助材料、危险物料等的种类、规格、年需用量

(1) 原料、辅助材料

本项目使用的原料药由母公司浙江奥翔药业股份有限公司原料药基地自行供给，辅助材料由国内外市场采购。详见下表：

序号	原辅材料名称	技术规格	年用量 (吨)	最大 储存量	包装 要求	储存 位置	单价
一	原料						
1	伊马替尼	医药级	1	0.2	5kg/桶	厂房1仓库	20000 元/kg
2	哌柏西利	医药级	1	0.2	5kg/桶	厂房1仓库	100000 元/kg
3	伊布替尼	医药级	1	0.2	5kg/桶	厂房1仓库	100000 元/kg
4	恩替卡韦	医药级	0.1	0.02	1kg/桶	厂房2仓库	1050 元/g
5	替格瑞洛	医药级	2	0.5	15kg/桶	厂房2仓库	21000 元/kg
6	他达拉非	医药级	1	0.2	15kg/桶	厂房2仓库	20000 元/kg
7	非布司他	医药级	1	0.2	15kg/桶	厂房2仓库	2500 元/kg
二	辅助材料						
1	硬脂酸镁	医药级	0.5	0.2	25kg/桶	厂房1、2 仓库	100 元/kg
2	淀粉	医药级	5	1	50kg/包	厂房1、2 仓库	30 元/kg
3	蔗糖	医药级	3	1	25kg/包	厂房1、2 仓库	20 元/kg
4	乳糖	医药级	10	2	20kg/包	厂房1、2 仓库	60 元/kg
5	聚维酮	医药级	1	0.2	20kg/包	厂房1、2 仓库	300 元/kg
6	微晶纤维素	医药级	10	2	25kg/包	厂房1、2 仓库	80 元/kg
7	羧甲淀粉钠	医药级	1	0.2	25kg/包	厂房1、2 仓库	100 元/kg
8	羟丙甲纤维素	医药级	1	0.2	25kg/包	厂房1、2 仓库	200 元/kg
9	硬脂富马酸钠	医药级	0.5	0.1	20kg/包	厂房1、2 仓库	3000 元/kg
10	乙醇	医药级	2	0.2	50kg/桶	厂房1、2 仓库	10 元/kg
11	其他辅料	医药级	5	0.5	30kg/包	厂房1、2 仓库	300 元/kg

(2) 主要包装材料

主要的包装材料包括：PTP 铝箔、PVC 板、复合铝箔、复合袋、各种药用 PE 瓶以及外包用大小纸盒等。详见下表：

序号	原材料名称	年用量	最大储存量	储存位置	单价
1	PTP 铝箔	1 吨	0.2 吨	厂房1、2 仓库	50 元/kg
2	PVC 板	1 吨	0.2 吨	厂房1、2 仓库	20 元/kg
3	复合铝箔	1 吨	0.2 吨	厂房1、2 仓库	80 元/kg
4	复合袋	1 吨	0.2 吨	厂房1、2 仓库	80 元/kg
5	PE 瓶	1 吨	0.2 吨	厂房1、2 仓库	1.5 元/套

序号	原材料名称	年用量	最大储存量	储存位置	单价
6	小盒	100万只	10万只	厂房1、2仓库	0.35元/只
7	中盒	5万只	1万只	厂房1、2仓库	2元/只
8	大箱	1万只	0.2万只	厂房1、2仓库	2.8元/只

(3) 质检用化学试剂

本项目质检用化学试剂储存在试剂库，详见下表：

序号	介质	闪点℃ (闭杯)	在空气中爆炸 极限	火灾危险性分类	规格 (%)	贮存形式	年用量	最大 贮存 量	储存位 置	单价
1	氢氧化钾	/	/	戊	99	500g/瓶	10kg	10瓶	试剂库	12.5元/500g
2	氢氧化钠	/	/	戊	99	500g/瓶	10kg	10瓶	试剂库	8元/500g
3	溴化钾	/	/	戊	99	500g/瓶	1kg	10瓶	试剂库	55元/500g
4	碘化钾	/	/	戊	99	500g/瓶	1kg	10瓶	试剂库	230元/500g
5	高锰酸钾	/	/	丙	99	500g/瓶	1kg	10瓶	试剂库	65元/500g
6	重铬酸钾	/	/	丙	99	500g/瓶	1kg	10瓶	试剂库	70元/500g
7	高氯酸钠	/	/	丙	99	500g/瓶	0.5kg	10瓶	试剂库	190元/500g
8	磷酸二氢钾	/	/	戊	99	500g/瓶	10kg	20瓶	试剂库	15元/500g
9	磷酸二氢钠	/	/	戊	99	500g/瓶	5kg	20瓶	试剂库	25元/500g
10	无水乙酸钠	/	/	戊	99	500g/瓶	10kg	10瓶	试剂库	17.5元/500g
11	EDTA	/	/	戊	99	500g/瓶	1kg	10瓶	试剂库	39元/500g
12	丙酮	-20	2.5-13.0	甲	99	500ml/瓶	2L	10瓶	试剂库	15元/500ml
13	冰醋酸	39	4.0-17.0	乙	98	500ml/瓶	2L	10瓶	试剂库	10元/500ml
14	醋酸酐	49	2.0-10.3	乙	98	500ml/瓶	1L	10瓶	试剂库	43元/500ml
15	甲醇	11	5.5-44.0	甲	99	500ml/瓶 4L/瓶	500L	60瓶 10瓶	试剂库	9.8元/500ml
16	乙腈	2	3.0-16.0	甲	99	4L/瓶	500L	8瓶	试剂库	25.5元/500ml
17	三乙胺	<0	1.2-8.0	甲	99	1L/瓶	1L	50瓶	试剂库	14元/500ml
18	三氯甲烷	/	/	甲	99	500ml/瓶	1L	10瓶	试剂库	18元/500ml
19	无水乙醇	12	3.3-19.0	甲	99	500ml/瓶	50L	20瓶	试剂库	7.5元/500ml
20	95%乙醇	12	3.3-19.0	甲	95	500ml/瓶	50L	20瓶	试剂库	7元/500ml
21	盐酸	/	/	戊	36	500ml/瓶	10L	20瓶	试剂库	5.5元/500ml
22	硫酸	/	/	乙	98	500ml/瓶	5L	5瓶	试剂库	7元/500ml
23	硝酸	/	/	乙	98.2	500ml/瓶	5L	5瓶	试剂库	5.5元/500ml
24	磷酸	/	/	乙	85	1L/瓶	10L	5瓶	试剂库	14.5元/500ml
25	氰化钾	/	/	戊	99	500g/瓶	500g	1瓶	试剂库	10000元/500ml
26	氯乙醇	57.2	/	乙	99	500ml/瓶	1L	1瓶	试剂库	10000元/500ml

2、水、电、汽等公用工程

(1) 水、电、汽等用量

水：小时最大量 80m³，每天平均量 500m³，年用量 18 万 m³，单价 3.5 元/m³。

电：装机容量 5500kW，年用量 1200 万度，单价 0.9 元/度。

蒸汽：年用量 2.5 万吨年，单价 173 元/吨。

天然气：年用量 5.6 万 m³，单价 3.5 元/m³。

柴油：年用量 2 吨，单价 7100 元/吨。

(2) 供应方式

①水：

上水：厂区生产和生活用水采用市政直供，市政给水管引入厂区后，在厂区根据使用点需要采用枝状布置。

循环水系统：厂区未设置循环水池，厂区各单体所需循环水由布置在各单体屋面的冷却塔供给，循环水均由冷却塔自带集水盘通过循环泵增压供给，使用后回水至冷却塔，冷却塔补充水采用市政自来水。

②电：

本项目用电由园区两路 10KVA 电源供应，辅助厂房内设变配电，供本单体、厂房 1、试剂库、废水处理站以及门卫使用，厂房 2 分别在车间内部设变配电供本单体使用。

③供冷供热：

本项目将在厂房 1、厂房 2 内分别配套建设本车间冷冻站。

本项目蒸汽来自园区热电厂，在新建辅助厂房内设全厂配汽站，供全厂区用汽。

八、生产组织及劳动定员

1、年工作日：300 天

生产班制：实行单班制。

2、劳动定员：项目总定员 74 人，年人均费用 8 万元。

九、环境保护、消防、劳动保护及节能措施

1、环境保护

(1) 废水：本项目废水排放主要是生产废水和生活废水。生产废水包括废气喷淋设施定期排水、地面清洗和设备外清洗废水、设备内清洗废水、水冲泵废水。冷却水属清结下水，可直接排放。厂区污水排入新建的全厂废水处理站，经处理达到二类排放标准后，排入园区污水管网，再经园区污水处理站处理达标以后集中排放。

(2) 废固：本项目药品生产过程中产生的包装材料等需要分类、集中，再进行必要的药品无害化去弃工作之后，委托有资质的单位进行处理。生活垃圾等无毒害性质的固体废物由环卫部门统一收集，集中处理。

(3) 废气：废气主要为乙醇废气，废气经吸附或喷淋吸收等处理后高空排放，各污染物排放浓度需满足《大气污染物综合排放标准》二级标准。

2、消防

本工程各生产车间为丙类车间，试剂库为甲类仓库。各车间及仓库内的设备、管道、建构物之间防火距离，必须符合《建筑设计防火规范》。

3、劳动保护

(1) 本项目生产车间使用的主要有害物质为乙醇。

(2) 有害物理化性质

①乙醇

分子式 C_2H_5OH 。分子量46.07。无色易燃液体，密度 $d_4^{20}0.7893$ ，凝固点 $-117.3^{\circ}C$ ，沸点 $78.3^{\circ}C$ ，闪点 $12.8^{\circ}C$ ，能与水、丙酮、乙醚、苯和氯仿等有机溶剂混溶。具有吸湿性。乙醇蒸汽与空气混合能形成爆炸混合物，爆炸极限3.5~18.0%（体积）。

急性毒性：大鼠经口： $LD_{50} 3450mg/kg$ ， $LD_{50}7060mg/kg$ (兔经口)； $7340mg/kg$ (兔经皮)； $LC_{50}37620mg/m^3$ ，10 小时(大鼠吸入)；人吸入 $4.3mg/L \times 50$ 分钟，头面部发热，四肢发凉，头痛；人吸入 $2.6mg/L \times 39$ 分钟，头痛，无后作用。

(3) 严格遵守国家所颁布的有关劳动保护的法律法规，并加强对各种物料管理，严格按照要求进行贮存和搬运。进一步强化电气安全、防机械伤害、防尘防毒、防暑降温等方面的职业安全措施。

(4) 在项目建设过程中一并考虑安全生产劳动保护措施，使生产人员在安全卫生环境中进行操作生产。

(5) 根据国家有关改善劳动条件、加强劳动保护的规定，厂区应充分考虑劳动安全和卫生，努力改善劳动环境。为企业创造一个安全、文明的生产环境。

(6) 公司实行严格的安全经济责任制，设专职人员负责劳动保护及工业卫生，职工必须接受严格的安全教育后，才允许上岗。

4、节能措施

(1) 总图专业

总图布置在满足消防安全等前提下，根据工艺生产特征和流程要求，将生产功能相近和工艺流程有联系的车间集中布置在生产区内。将生产辅助设施（公用工程等设施）靠近生产区布置使公用系统管线去向短捷，以降低液体物料输送过程中的压头损失，减少电机输送功率。

（2）工艺专业

①决定选用工艺流程时首先考虑优化生产工艺流程，要考虑收率高、能耗小等等，有利节能的因素。

②在工艺设备布置时尽量考虑利用位差使物料自流以减小中间物料的动力输送。

③设备选用时，根据物料性质，选用适当的电机功率，避免“大马拉小车”。

④布置洁净区域生产用房时，在满足相关规范要求下，尽量使洁净区域适当，以节约空调能量。

（3）给排水专业

①选用优质管材，阀门

由于镀锌钢管容易生锈，会造成水质污染，长时间闲置后再使用时会有锈水放出导致浪费。同时接头处如果锈蚀也会漏水渗水。如果采用新型管材如铝塑复合管、钢塑复合管、不锈钢管、铜管、PP-R管、PE管等就能很好的解决此类浪费问题。本项目选用PVC-U、PP-R管管道。

阀门也是建筑给排水中最常用的配件之一，其类型和质量的好坏也能影响用水的质量。一般的，截止阀比闸阀关的严，闸阀比蝶阀关得严。本项目选用截止阀、闸阀等型号阀门。

②使用节水型卫生器具和配水器具

一套好的设备能够对水资源的节约产生非常大的作用。例如，通常淋浴喷头每分钟喷水20多升，而节水型喷头则每分钟只需要9L水左右，节约了一半的水量。可见卫生器具和配水器具的节水性能直接影响着整个建筑节能的效果。所以在选择节水型卫生器具和配水器具时，除了要考虑价格因素和使用对象外，还要考察其节水性能的优劣。本项目选用节水型卫生器具和配水器材。

③以瓷芯节水龙头和充气水龙头代替普通水龙头。在水压相同的条件下，节水龙头比普通水龙头有着更好的节水效果，节水量为3~50%，大部分在20~30%之间。且在静压越高、普通水龙头出水量越大的地方，节水龙头的节水量也越大。因此，本项目选用节水龙头，以减少浪费。

④使用小容积水箱大便器。目前我国正在推广使用9L水箱节水型大便器。本项目

在保证排水系统正常工作的情况下使用小容积水箱大便器。采用两档冲洗水箱：两档冲洗水箱在冲洗小便时，冲水量为 4 L（或更少）；冲洗大便时，冲水量为 9 L（或更少）。

⑤采用延时自闭式水龙头和光电控制式水龙头的小便器、大便器水箱。延时自闭式水龙头在出水一定时间后自动关闭，可避免长流水现象。出水时间可在一定范围内调节，但出水时间固定后，不易满足不同使用对象的要求，比较适用于使用性质相对单一的场所，比如车站，码头等地方。光电控制式水龙头可以克服上述缺点，且不需要人触摸操作，可用在多种场所，但价格较高。本项目选用光电控制式水龙头。

⑥合理选用变频水泵

在工业循环水系统、热水供应系统中，随着水泵自控技术及各种监测仪表和新型感温材料的出现，循环水泵的运行也可采用变流量变扬程的自动控制系统。可以考虑在用水点处装设水流指示器或在最远用水点处装设感温元件，把信号传递至循环水泵的控制系统，根据循环水、热水的不同配水工况命令水泵时停时转随机改变其运行参数，从而节省电耗。采用变频调速装置比一般供水设备节电 10~40%。本项目循环水泵选用变频调速电机。

（4）电气专业

①供配电系统节能：本项目过程中，节能的主要方向是减少供配电系统的电能损失，着重从以下问题考虑：

- a.降低变压器的损耗。
- b.降低输配电线路损耗。
- c.采用高效节能，高功率因数的电气设备。
- d.配电线路优化。
- e.供配电设备经济运行。
- f.提高用电负荷与最大负荷。
- g.提高系统的功率因数。
- h.根据用电容量，合理选择供电电压和供电方式，变配电位置必须接近负荷中心，减少电压级数，缩短供电半径。
- i.根据用电负荷特性和规律，正确选择和配置变压器台数，通过运行方式的选择，合理调整负荷，实现变压器和配电网的经济运行。
- j.削峰填谷节电降损，用户按负荷变化规律，让部分用电设备躲过系统负荷高峰，而在系统低谷时段运行。
- k.平衡三相负荷。低压电网如果在运行中三相负荷不平衡，会在线路、变压器上增

加损耗，三相不平衡电量越大，引起的损耗也就越大。

1.提高用电设备的自然功率因数，合理安排和调整工艺流程，改善电气设备运行状态，使电能得到充分利用，合理使用异步电动机及变压器，变压器要做到经济运行，正确选用和设计变流装置，对直流设备的供电和励磁，采用硅整流或晶闸管整流装置。限制电动机、电焊机空载运转。

②电动机节能，在工艺设备中，有大量电动机在拖动设备运行。电动机节能从以下几个方面采取措施。

a.根据电动机经济运行原则，合理选用电动机。

b.电动机功率选择，根据负载特性和运行要求合理选择，使电动机工作在经济运行范围内。

采用高效率电动机，减少电动机本身损耗，工艺专业在选择工艺设备时，对厂家配置电动机有明确要求，必须采用高效节能电动机，严禁选用国家明确淘汰的高耗能电动机产品。选用高效节能电动机，节电效果十分明显，效率5%左右。

c.对轻载电动机采取降压方式以实现节能。

③晶闸管变流装置供电方式节能：有洁净度要求车间采用了大量空调设备，冷冻机、循环泵、送风机都采用变频装置，变频装置中有大量的晶闸管整流设备，为提高设备效率，设计中采取以下措施：

a.整流装置的效率应在90%以上。

b.整流装置接近负荷中心，交流供电网络运行要合理，缩短供电半径，减少接触电阻和电压，降低线损率，实现整流设备经济运行。

c.整流装置采用晶闸管整流装置。

d.选择设备时，选用带有抑制整流设备谐波分量产生的设备，以降低谐波附加损耗。

④风机、水泵的节能

a.合理选择风机、水泵机组。

b.合理选择风机水泵的系统调节方式。

c.调节电动机转速，实现变速变流量调节，以节能为原则。

⑤照明设备节能：当前照明节能所遵循原则是必须保证有足够的照明数量和质量的条件下，尽可能做到节约照明用电，采取措施有：合理选用照明灯具，合理选用照明方式，合理设计照明线路与控制方式，及充分利用天然光等多种方法。

⑥低压电器的节电，采用成熟可靠有效节电低压电器是节电工作不可忽视的部分。采取措施：交流接触器采用节电要求，将操作系统由原设计的交流操作改为直流吸秩，

则可省去铁芯和短路环中占绝大部分损耗功率，从而取得较高节电效益。

(5) 暖通专业

①合理采用设计参数：

在满足工艺要求和卫生要求的前提下，夏季和冬季采用不同的室内设计温度；夏季尽量提高设计温度（24~26℃），冬季尽量降低设计温度（18~20℃）。

②合理的设备选型，优先采用能满足工艺要求的节能环保设备：

a. 选用合理净化空调系统制冷方式

结合实际情况，净化空调系统制冷方式选用水冷型，制冷机组设置在本单体内，减少全厂区冷冻水管长距离输送造成的冷量损失。在冷冻回水管和蒸汽管上分别设置电动两通阀，根据房间回风温湿度和送风露点温度调节电动两通阀的开启度。

b. 选用高效低噪的风机

所有风机均选用高效率低噪音的风机设备，可提高电能的利用效率并减小对环境的噪音污染。

c. 选用高效滤筒式除尘器

除尘器均选用高效滤筒式除尘器，对 1 μ m 的粉尘过滤效率达 99%，可很好地去除排风中的粉尘，达标排放。除尘器的清灰装置和收集装置可有效地回收粉尘，避免二次污染。

d. 舒适性空调选用变制冷剂流量（VRV）系统

办公楼等舒适性空调区域，不同房间在使用时间上是有差异的，采用 VRV 系统可做到单独房间的空调启停，避免空调的浪费。

③变频技术的采用

净化空调的送风机采用变频控制，在系统阻力不断变化的情况下，始终维持系统的送风量。这样既可满足净化区的工艺控制要求，又可使风机在系统阻力小的情况下低频率送风，从而达到节能的目的。

④管道保温

空调系统的送风管，回风管，蒸汽管，均采取保温措施。根据介质的温度及外界的参数条件，合理选定保温厚度，以减小在管道上损失的冷量和热量。

⑤自动控制

空调系统采用自动控制，对空调区域的温度，湿度等参数进行自动控制，使空调房间的温度，湿度都保持在合理的范围内。这样既可以避免夏季房间过冷，造成冷量浪费，又可以避免冬季房间过热，造成热量浪费。

(6) 建筑节能

①建筑朝向

针对征地地区的气候特征、风玫瑰图，建筑朝向尽量选夏季主导风向，避开冬季主导风向，减少建筑物能耗。

②门窗气密性

建筑物外窗及阳台门的气密性等级，不低于现行国家标准《建筑外窗气密性能及其检验方法》规定的3级。

③屋面热工节能设计分析

各层材料名称	厚度 mm	导热系数 W/(m.K)	修正 系数	修正后导热 系数 W/(m.K)	蓄热系数 W/(m ² .k)	修正后蓄 热系数 W/(m ² .k)	热阻值 (m ² .K)/ W	热惰性 指标 D=R.S
细石混凝土(双向配筋)	40	1.740	1.00	1.740	17.06	17.06	0.023	0.39
土工布或塑料膜、油毡	0	—	—	—	—	—	—	—
挤塑聚苯板	25	0.030	1.10	0.033	0.36	0.40	0.758	0.30
防水卷材、聚氨酯	0	—	—	—	—	—	—	—
水泥砂浆	20	0.930	1.00	0.930	11.37	11.37	0.022	0.24
轻集料混凝土	80	0.890	1.00	0.890	9.76	9.76	0.090	0.88
钢筋混凝土	100	1.740	1.00	1.740	17.20	17.20	0.057	0.99
合计	265	—	—	—	—	—	0.949	2.80
屋顶传热阻	RO=Ri+∑R+Re = 1.11(m ² .K)/W							
屋顶传热系数	0.90W/(m ² .K)							

④民用建筑外墙热工节能设计分析

各层材料名称	厚度 mm	导热系数 W/(m.K)	修正 系数	修正后导热 系数 W/(m.K)	蓄热系数 W/(m ² .k)	修正后蓄 热系数 W/(m ² .k)	热阻值 (m ² .K)/ W	热惰性 指标 D=R.S
外墙涂料	0	—	—	—	—	—	—	—
防水砂浆	8	0.930	1.00	0.930	11.31	11.31	0.009	0.10
聚合物保温砂浆	30	0.110	1.20	0.132	3.50	4.20	0.227	0.95
界面剂	0	—	—	—	—	—	—	—
KP1型烧结多孔砖	240	0.580	1.00	0.580	7.92	7.92	0.414	3.28
混合砂浆	20	0.870	1.00	0.870	10.75	10.75	0.023	0.25
合计	298	—	—	—	—	—	0.673	4.58
墙主体传热阻	RO=Ri+∑R+Re = 0.83(m ² .K)/W							
墙主体传热系数	1.20W/(m ² .K)							

5、清洁生产措施

麒正药业对本项目的清洁生产方面较为重视，在原材料和能源、技术工艺、设备的选型和保养、过程控制、产品、废弃物、生产管理及员工八大方面均采取了一定的清洁

生产措施。

(1) 原材料和能源

本项目部分产品采用的原材料及成品为抗肿瘤物料、细胞毒物料、高活性物料。厂区配套专用仓库，生产过程采取相应防护等级以及在线清洗程序，生产废料、废水等均需经过相应灭活、减毒等处理。其余原辅料毒性相对较小，危险程度较低，物料易得，运输贮存方便，基本达到清洁生产对使用物料的要求。从能源的消耗来看，使用的清洁能源和二次能源（电能、热电厂的蒸汽），满足清洁生产能源方面的要求。

(2) 技术工艺

降低原辅料消耗实际上就是清洁生产中最优化理论，其实质是如何满足特定生产条件下使其物料消耗最少，而使产品产出率最高的问题。同样的产品，其工艺路线是否相对较短，在同行业中是否是最优最先进路线，产率是否较高，安全性是否较高，环境影响是否较低。当然最注重的还是生产工艺的先进性和相对高产率。本项目的六种产品均在小试和中试的基础上优化工艺生产路线，同时进行全过程开发研究，从工艺源头消除或降低三废和安全隐患，从而达到安全和清洁生产的目的。

(3) 设备

麒麟药业在发展过程中信奉先进的产品必须采用先进的设备作基础，并将提高设备水平作为计划目标实现的支撑之一，要求主导产品的设备水平应达到国际水平和国内领先水平，总体设备水平处于国内较领先的地位。在设备选用上，该公司严格按照医药化工规范要求，充分考虑设备的先进性和自动化水平以及相关设备匹配问题，满足清洁设备的要求。

(4) 过程控制

生产过程参数是否属于受控状态，工人素质、工艺水平及工厂的管理水平等都决定着工艺参数能不能得到有效控制，同时直接影响到产品的得率。本项目通过对生产过程中的操作参数（如温度、压力、流量）实行自动化控制，以满足清洁生产需求。

(5) 产品

产品工艺路线按药品生产规范设计，质量稳定。产品的包装材料使用的是可循环利用的材料，满足清洁生产对产品的要求。

(6) 废弃物

废气经处理达标后高空排放；废固按要求分类处置；废水经车间预处理后进入厂区废水处理站进行处理，达标排放。

(7) 员工

新的员工上岗前进行三级培训，不断进行交流并不断深造，每年招收各类人才及大学生，员工素质能满足生产需求。

提倡并有一套对员工主动参与清洁生产的激励措施。

十、投资估算

本项目总投资估算为 49100.00 万元，具体投资明细见下表：

总估算表

序号	工程费用名称	投资估算（万元）
一	工程费用	40800
1	厂房 1	14100
2	厂房 2	14200
3	储罐区	40
4	试剂库	60
5	高架仓库	7000
6	连廊	250
7	辅助厂房	2100
8	废水处理站	3000
9	人流门卫	20
10	货流门卫	20
11	非机动车棚	10
二	土地征用费	2500
三	固定资产其它费用	2000
	其中：勘测设计费	800
四	不可预见费	2000
	固定资产投资	47300
五	铺底流动资金	1800
	项目估算总投资	49100

十一、项目主要经济技术指标

项目完全达产后的主要经济技术指标计算如下：

项目主要经济技术指标

序号	指标	数值（万元）	备注
1	营业收入	90300	
2	总成本费用	58700	
3	外购原辅材料费	39601	
4	外购燃料及动力费	1726	
5	修理费	1277	按折旧的 35%
6	其他费用	10836	预估成本，产值的 12%，包括销售费用、管理费用、研发费用等

序号	指标	数值（万元）	备注
7	折旧费	3650	
8	摊销费	50	
9	增值税及附加	7106	
10	净利润	23000	
11	内部收益率	32.68%	
12	净现值	86356	I=12%