
**2012 年中央投资
产业振兴和技术改造专项项目
资金申请报告**

**项目名称：年产 3000 万瓶应用层析技术的红花冻干剂
产业化项目**

申报单位：浙江永宁药业股份有限公司

地 址：浙江省台州市黄岩区梅花井路 4 号

项目负责人：叶凤起

联 系 人：解啸林

电 话：0576-84082020

手 机：13058862800

传 真：0576-84237289

电子邮箱：xxlinl@yahoo.cn

主持部门：浙江省发展和改革委员会

浙江省经济和信息化委员会

申报日期：二〇一二年三月

浙江永宁药业股份有限公司
年产 3000 万瓶应用层析技术的红花冻干剂产业化项目

资金申请报告

审 定：王 中 央 教授级高工
项目负责人：朱 锡 坤 高级工程师
编 制 人员：余 国 秀 高级工程师
注册工程师
朱 锡 坤 高级工程师
王 中 央 教授级高工
周 志 校 高级工程师
徐 卫 波 高级工程师
注册工程师

浙江经纬工程项目管理有限公司

二 0 一 二 年 三 月

目 录

1	总 论.....	1
1.1	项目概况.....	1
1.2	编制的主要依据和范围	3
1.3	专项资金申请理由	3
1.4	项目主要技术经济指标	5
1.5	项目单位的基本情况和财务状况	6
2	项目提出的背景及必要性.....	9
2.1	项目提出的背景.....	9
2.2	项目建设的必要性	12
3	市场分析与建设规模.....	15
3.1	市场分析.....	15
3.2	本项目产品市场前景	19
3.3	建设规模.....	21
4	建设地址与建设条件.....	23
4.1	建设地址位置.....	23
4.2	建设条件.....	27
5	技术方案和设备选择.....	28
5.1	技术基础.....	28
5.2	主要工艺设备及选型	32
5.3	主要原料需用量及供应	34
6	总图布置与公用工程.....	36
6.1	总平面布置.....	36
6.2	建筑工程.....	37
6.3	公用工程.....	40
7	生态环境保护.....	49

7.1 生态环境影响.....	49
7.2 环境保护措施.....	52
8 职业安全卫生.....	54
8.1 设计依据及原则.....	54
8.2 职业安全及卫生.....	54
8.3 消防.....	56
9 节能效果评价.....	59
9.1 设计依据.....	59
9.2 能耗状况和能耗指标分析.....	60
9.3 节能措施.....	61
10 生产组织和人员培训.....	65
9.1 工厂组织.....	65
9.2 生产班次及定员.....	65
9.3 职工来源及培训.....	66
11 项目实施计划安排及招标方案.....	67
11.1 建设工期.....	67
11.2 项目工程招标方案.....	69
12 投资估算与资金筹措.....	71
12.1 建设投资估算.....	71
12.2 流动资金估算.....	73
12.3 总投资构成.....	73
12.4 资金筹措与使用计划	73
13 财务评价和经济效益分析.....	74
13.1 财务评价的编制依据	74
13.2 财务评价的基础数据	74
13.3 销售收入、销售税金和附加估算	74
13.4 总成本及经营成本估算	75

13.5 财务效益分析.....	77
13.6 不确定性分析.....	78
13.7 财务评价结论.....	80
13.8 风险管理.....	81

附表：

- 附表 1 流动资金估算表
- 附表 2 投资使用计划与资金筹措表
- 附表 3 新增销售收入和销售税金及附加估算表
- 附表 4 总成本费用估算表
- 附表 5 固定资产折旧、无形及其他资产摊销估算表
- 附表 6 利润与利润分配表
- 附表 7 全部投资现金流量表
- 附表 8 借款还本付息计算表

附件：

- 1、企业营业执照副本复印件
- 2、企业投资项目备案通知书
- 3、企业自有资金证明（银行存款证明）
- 4、贷款承诺书
- 5、环境影响报告书批复意见
- 6、节能评估审查意见
- 7、国有土地使用证
- 8、招标事项核准意见表
- 9、项目开工证明
- 10、企业对所有材料真实性的承诺声明

附图：

- 1、项目地理位置图
- 2、厂区总平面布置图

其他附件：

- 1、高新技术企业证书
- 2、环境管理体系认证证书
- 3、职业健康安全管理体系认证证书
- 4、新药证书、药品注册批件、药品再注册批件
- 5、发明专利证书（共四项）、发明专利受理通知书
- 6、GMP 证书
- 7、产品检测报告
- 8、购销合同、用户意见
- 9、“863”计划立项文件和验收证书
- 10、国家火炬计划项目证书、国家重点新产品证书
- 11、台州市科技进步奖证书、浙江省科技奖进步奖证书

1 总 论

1.1 项目概况

1.1.1 项目名称

项目名称：年产 3000 万瓶应用层析技术的红花冻干剂产业化项目

项目所属行业：医药制造业

1.1.2 项目承办单位

建设单位名称：浙江永宁药业股份有限公司

所有制形式：股份有限公司（非上市）

注册资金：4900 万元

法人代表：叶凤起

项目负责人：叶凤起

联系电话：0576-84082001 手机：13806571318

建设地点：浙江省台州市黄岩区梅花井路 4 号

1.1.3 项目目标及主要建设内容

项目主要采用大规模层析系统提纯、胶塞无菌转运系统、灌装系统无菌对接、进出冻干机自动无菌转运系统等技术或工艺，购置净化系统、洗烘灌轧贴连动线、百级净化热风循环烘箱、脉动真空灭菌器、全自动洗涤脱水机、冻干机、自动进出料系统、自动包装线、洁净数据在线监测、过滤系统等先进设备。项目建成后形成年产 3000 万瓶的注射用红花黄色素冻干粉针剂的生产能力，产品具有良好的治疗心血管类疾病的特点。项目建设地址为台州市黄岩区梅花井路 4 号，利用公司原有的用地，建成五层厂

房，新增建筑面积 10800 平方米，楼高 31.8 米。一层为人员总更区及相关配套公用工程；二层和三层为冻干粉针剂车间；四层为无菌车间；五层为预留层，兼临时仓储等功能。

1.1.4 投资规模及资金构成

本项目总投资 8500 万元，其中固定资产投资 7700 万元（含建设期利息 1000 万元），铺底流动资金 800 万元。

资金来源：申请中央预算内资金 770 万元，商请银行固定资产贷款 5000 万元，企业自筹 2730 万元。

1.1.5 项目建设期及投资使用计划

根据项目的具体情况，结合项目的实施计划，本项目财务测算按建设期 2 年计算，项目投资在建设期的第 1 年和第 2 年内各投入 50%。流动资金的用款计划根据生产负荷进行安排。

1.1.6 项目效益

项目建成后，将形成年产 3000 万瓶应用层析技术的红花冻干剂的生产能力。经济效益分析，项目正常年可实现销售应用层析技术的红花冻干剂 3000 万瓶，销售收入 39000 万元，销售税金 3506 万元，利润总额为 8246 万元。税后内部收益率 65.07%，投资回收期 3.83 年(含建设期 2 年)，项目的经济效益良好。

1.1.7 项目建设条件

项目已由台州市黄岩区发改局备案，环评由台州市黄岩区环境保护局审批通过（见附件），节能评估审查获得黄岩区节能减排工作领导小组批准（见附件），银行贷款、自筹资金落实（相关证明材料见附件），项

目建设前期条件具备。

1.2 编制的主要依据和范围

1.2.1 编制的主要依据

- (1) 《国务院《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》。
- (2) 《产业结构调整指导目录（2011 年本）》。
- (3) 《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011 年度）》。
- (4) 《医药工业“十二五”发展规划》。
- (5) 《台州市“十二五”工业发展规划纲要》。

1.2.2 项目编制内容的范围

本报告主要包括：对项目建设必要性、生产技术方案、设备选型、建设工程方案及配套公用工程、环境保护、生产组织和劳动定员等方面的研究分析，并进行投资估算和财务评价分析。

1.3 专项资金申请理由

1.3.1 项目申报单位符合专项申请标准

本项目为浙江省发改委、经信委联合上报的 2012 年产业振兴和技术改造重点专题项目，已通过了国家发改委和工信部初审，项目申请国家专项资 770 万元，符合国家有关政策。

1.3.2 项目符合国家产业政策

本项目为年产 3000 万瓶应用层析技术的红花冻干剂产业化项目。本项目生产属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）》第一类鼓励类 十三、医药“4、濒危稀缺药用动植物人工繁育技术及代用品开发和生产，先进农业技术在中药材规范化种植、养殖中的应用，中药有效成份的提取、纯化、质量控制新技术开发和应用，中药现代剂型的工艺技术、生

产过程控制技术和装备的开发与应用，中药饮片创新技术开发和应用，中成药二次开发和生产”国内投资项目；《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011 年度）》中将中药制药工艺及设备列入当前优先发展的高技术产业化重点领域。因此，项目是符合国家产业政策和浙江省相关产业发展方向和政策导向的。

1.3.3 项目技术成熟

注射用红花黄色素属于国家二类新药，是由永宁药业自主研发的创新产品。2009 年获台州市科技进步二等奖，同年获浙江省科技进步二等奖，被列入国家“863”计划并成功通过验收。获国家发明专利授权 4 项，受理发明专利 1 项。

目前产品已经小批量试生产并投放市场，产品符合相关质量要求，技术居国内领先水平。

1.3.4 配套设施条件具备

本项目在浙江永宁药业股份有限公司厂区内实施。厂区内配套有完善的供水、排污、供电等基础设施，且接入较为便利，可满足项目建设要求。

1.3.5 项目经济与社会效益显著

本项目总投资 8500 万元，其中固定资产投资 7700 万元（含建设期利息 1000 万元），铺底流动资金 800 万元。经经济效益分析，项目正常年新增销售收入 39000 万元，利润 8246 万元，销售税金 3506 万元。项目的实施一方面向社会提供了就业岗位 150 人，年新增税收 5568 万元，同时带动 6 万亩红花 GAP 基地建设。

6 万亩红花的 GAP 基地，药材年产产值将达到 18000 多万元，不仅可促

进边疆少数民族地区群众脱贫致富和地区经济发展，同时防风固沙，改善生态环境，具有很好的经济效益、生态效益和社会效益。

本报告所作的技术和经济分析结果表明，本项目是可行的。

1.4 项目主要技术经济指标

本项目主要指标汇总见表 1-1。

表 1-1 主要技术经济指标汇总表

序号	指标名称	单位	指标	备 注
1	设计规模 注射用红花黄色素冻干粉针剂	万瓶/年	3000	
2	产品方案			
	注射用红花黄色素冻干粉针剂	万瓶/年	3000	
3	年工作日	天	251	
4	项目定员	人	150	
5	公用系统			
	水	吨/年	53814	
	电	万度/年	200	
	煤	吨/年	350	
6	年运输量	吨/年	7600	
7	厂区占地面积	平方米	180000	
8	新建建筑面积	平方米	10800	
9	经济分析指标			
9.1	总投资	万元	8500	
	固定资产投资	万元	7700	
	铺底流动资金	万元	800	
9.2	年销售收入	万元	39000	
9.3	年销售税金	万元	3506	含增值税
9.4	年利润总额	万元	8246	
9.5	财务评价指标			
	投资利润率	%	79.55	

	投资利税率	%	113.37	
	静态投资回收期	年	3.83	含建设期 2 年
	动态 (I=12%) 投资回收期	年	4.10	含建设期 2 年
	财务内部收益率	%	65.07	税后
	盈亏平衡点 BEP	%	36.10	
	销售利润率	%	21.14	
	销售利税率	%	30.13	
	贷款偿还期	年	3.26	含建设期 2 年

1.5 项目单位的基本情况和财务状况

1.5.1 项目承办单位概况

浙江永宁药业股份有限公司是股份制企业，是集科研开发、制药生产、商业贸易为一体的企业，系浙江省“五个一批”企业、浙江省医药行业骨干企业、国家火炬计划重点高新技术企业、连续四年被评为全国出口创汇先进企业。

公司占地面积 18 万平方米，建筑面积 8.5 万平方米，总资产 5.7 亿元，现有职工 963 人，各类专业技术人员 320 人。拥有省级研发中心专门从事新产品开发、工艺改进和质量研究工作。

公司主导产品是国内领先水平的头孢抗生素原料药和制剂，产品系列连续七年获“浙江省名牌产品”和“浙江省著名商标”称号。拥有年产 500 吨的头孢菌素原料药生产能力，年产值能力达 20 亿多元。公司资产总额 5.7 亿元，2011 年实现销售额 49493 万元，实现利税 7588 万元，创汇 586 万美元。

1.5.2 承办单位的财务状况

公司经过了几年的品牌积累、雄厚的技术力量、完善的质量管理体

系建设，经济效益明显增加，近几年来公司一直保持良好的销售业绩。

表 1-2 企业近三年的生产经营状况

项目 \ 年份	2009 年	2010 年	2011 年
资产总额(万元)	59414	59531	51850
销售收入(万元)	36117	37552	49493
利润总额(万元)	2259	2333	3508
税金 (万元)	1459	1842	4080
资产负债率(%)	65.5	62.2	50.9

1.5.3 法人代表基本情况

公司法人代表叶凤起，高级工程师，主持开发头孢系列产品和阿米卡星系列产品等数十只国家 1~4 类新药，多次填补国内和省内空白，其中国家一类新药 NGF（神经生长因子）被列入省级科技开发项目，头孢中间体产品获浙江省医药科技进步一等奖，填补国内空白。为推动我国医药事业作出积极贡献。

项目技术负责人卢敏，1983 年进入浙江永宁制药厂，1986 年获工程师职称；1988 年担任技术科科长；1996 年起担任技术开发部副部长、部长；2000 年通过全国执业药师资格考试，获得注册执业药师职称；2003 年获高级工程师职称。

已发表论文：

《猪胆汁酸提取工艺改进》第一作者《中成药》

《胆乐胶囊生药粉灭菌工艺的改进》第一作者《中国医院药学杂志》

《川乌的几种炮制方法比较》第一作者《河北中西医杂志》

《急性主动脉夹层分离双侧临床分析》第一作者《中国实用内科杂

志》

《控制胆酸灰分及提高纯度》第一作者《中国全科医学》省级优秀论文

《复方丹参注射液在哮喘治疗中的作用》第一作者《中国康复理论与实践》被中华医学会评为优秀成果一等奖

天然药物有效成份抗心律失常研究》第一作者《中草药》被载入《中国科教兴国战略文库》。

《RP-HPLC 法测定小儿解表口服液中绿原酸的含量》第一作者《中药新药与临床药理》

科技奖励：

国家二类新药注射用红花黄色素列入浙江省生物技术高技术产业化项目，红花黄色素生产新工艺通过浙江省科技厅科技成果鉴定；

国家专利产品肠道清胶囊列入浙江省中药现代化项目；

国家一类新药神经生长因子脂质体列入浙江省科技攻关计划；

2006 年被中华全国总工会授予建功立业标兵称号。

2 项目提出的背景及必要性

2.1 项目提出的背景

“十二五”时期，我国医药工业面临的国际国内环境总体有利，是调整结构转型升级的关键时期，但影响发展的不确定因素增多，机遇和挑战并存。

（一）国际方面

1. 全球医药市场继续保持增长

今后 5 年，预计全球药品销售将保持 3%~6% 的增速，到 2015 年达到约 11000 亿美元。美欧日等发达国家市场仍居全球药品消费主导地位，但市场增速将放缓至 1%~4%。以巴西、俄罗斯和印度为代表的十几个新兴医药市场受经济快速发展、居民收入增加、医保体系健全等因素驱动，预计将以 14%~17% 的速度增长，成为拉动全球药品消费增长的主要力量。

2. 生物技术药物进入大规模产业化阶段

随着化学新药创制难度增大，生物技术药物逐步成为创新药物的重要来源。全球已有 100 多个生物技术药物上市销售，另有 400 多个品种可能完成临床研究投放市场。生物技术药物销售收入已连续多年保持了 15% 以上的增速，是全部药品销售收入增速的两倍以上。2010 年世界前 20 位畅销药中有 7 个生物技术药物，预计到 2020 年，生物技术药物占全部药品销售收入的比重将超过三分之一。

3. 通用名药面临重大发展机遇

今后 5 年，全球将有 130 多个专利药物陆续专利到期，总销售额在 1000 亿美元以上，其中一些品种的临床应用短期内很难有新品种替代，这将为通用名药释放很大的市场空间。发达国家为减轻财政负担，控制医药费用支出，纷纷出台政策鼓励通用名药的开发和使用，控制高价专利药的使用，将极大地促进通用名药销售的增长。

4. 产业整合呈现新趋势

合同研发和合同生产发展迅速，包括我国在内的一些临床资源丰富、研发和制造业基础好、综合成本低的发展中国家正在成为全球合同研发和合同生产的重要基地。并购重组活跃，大规模的并购交易不断涌现，专利药公司通过并购和联盟等方式大力发展通用名药成为新趋势。新兴医药市场愈发得到重视，跨国医药企业不断加大投入，加强生产基地和研发中心建设，积极推动新药全球同步研发和上市。

总体上，我国医药工业发展面临有利的国际环境，有助于稳步提高医药出口和加快国际化进程，通用名药和生物技术药物迅猛发展，为我国医药工业缩小与世界先进水平的差距提供了机遇。另一方面，跨国医药企业规模不断扩大，实力越来越强，在主导专利药市场的同时，大举进入通用名药物领域，市场竞争更趋激烈，我国医药工业将面临严峻挑战。

（二）国内方面

1. 医药需求快速增长

由于人口增长，老龄化进程加快，医保体系不断健全，居民支付能力增强，人民群众日益提升的健康需求逐步得到释放，我国已成为全球

药品消费增速最快的地区之一，有望在 2020 年以前成为仅次于美国的全球第二大药品市场。

2. 医药卫生体制改革不断深化

深化医药卫生体制改革要求逐步建立覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务，这将进一步扩大消费需求和提高用药水平，为我国医药工业发展带来机遇。

3. 生物医药成为战略性新兴产业的发展重点

国务院《关于加快培育发展战略性新兴产业的决定》将培育发展战略性新兴产业作为当前推进产业结构升级和加快经济发展方式转变的重大举措，生物医药被列为重点发展领域之一。国家通过实施重大产业创新发展工程、重大应用示范工程、加大财税金融政策扶持等方式推动战略性新兴产业的快速发展，将为医药工业实现产业升级提供强有力的支持。

4. 资本市场快速发展

随着我国资本市场改革和发展，创业板股票市场开设，风险投资、私募股权投资规模不断扩大，医药成为受益最大的行业之一。越来越多的医药企业通过资本市场募集资金，为技术创新、开拓市场、兼并重组和中小企业发展创造了条件。同时，风险投资分散了新药开发的风险，有力支持了医药技术创新活动。

5. 药品质量安全要求提高

“国家药品标准提高行动计划”有序推进，新版《中国药典》药品安全性检测标准明显提高，药品注册申报程序进一步规范，不良反应监测和药品再评价工作得到加强，新版《药品生产质量管理规范》（GMP）正式实施，药品电子监管体系逐步建立，均对药品生产质量提出了更高的要求，有利于提高药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰。

6. 环境和资源约束更趋强化

制药工业水污染物排放新标准全面实施，化学原料药生产面临更大的环保压力；能源成本上升，节能要求提高，水资源短缺，水价上涨，中药材供不应求，资源约束加剧，对医药工业转变发展方式形成了“倒逼机制”。

总体上，我国医药工业发展面临有利的国内环境，市场需求快速增长，国家对医药工业的扶持力度加大，质量标准体系和管理规范不断健全，社会资本比较充裕，都有利于医药工业平稳较快发展。另一方面，由于环境和资源约束加强，企业生产成本不断上升，药品价格趋于下降，新产品开发难度加大，医药工业发展仍存在不少困难和制约因素。

2.2 项目建设的必要性

2.2.1 扩大产能，解决公司发展瓶颈

红花，菊科植物红花(*Carthamus tinctorius* L.)的干燥花，具有活血祛瘀、疏通血脉、消肿止痛、消积等功效。多年的临床和药理研究，进一步证实了红花黄色素具有扩张冠状动脉、改善心肌供血、降低血压、扩张血管、抗凝血、抑制血栓形成等药效作用。

研制红花黄色素的目的是将其开发成为在临床上具有更好疗效的产

品，在制备工艺和质量控制上具有更高的科技含量，使其符合国际医药发展趋势。近些年来，在临床医学应用方面，我国医药工作者根据中医“活血化瘀”的治则研制了红花片剂、红花注射液和复方红花制剂治疗冠心病、心绞痛、及心血瘀阻证等取得了较为满意的疗效，但都是采用传统工艺水提醇沉法，杂质多，有效成份红花黄色素含量低。

永宁药业公司在分析传统方法的基础上，利用先进的生产设备和检测手段，首次设计了一条全新的工艺路线。其突出特点是：以天然植物红花为原料，创新地采用了大规模 SephadexLH-20 层析、纳滤浓缩、分离、分子筛纯化、膜浓缩等高科技手段，能够一次性去除杂质，并避免了在分离过程中红花黄色素的热降解，制得纯度高、杂质少的红花黄色素样品。由于红花黄色素具有热敏性，该项目制剂为冻干粉针剂，避免了其他剂型在制造过程中红花黄色素的热降解。在质量方面，制备了高纯度的对照品，该对照品按 HPLC 法归一法计算，单质纯度达到 98.5%。

注射用红花黄色素于 2005 年已投放市场，随着市场的不断扩大，需扩大生产满足销售的增长。

本产业化项目实施后，公司将新增 3000 万瓶/年的注射用红花黄色素冻干粉针剂产能，较目前的 1000 万瓶/年产能大幅提高，不仅满足了市场需求，同时产能的扩大也有助于公司进一步控制和降低生产成本，实现规模经济。

2.2.2 建设高标准产线，增强质量控制优势

公司自设立以来，一直坚持研发生产安全有效、质量稳定的药品，确保广大患者用药安全。本项目生产线的建设按照新版 GMP 标准、并参

照欧盟标准建设，契合我国及国际药品生产质量管理的发展趋势，增强了公司质量控制优势，确保了公司的可持续、良性发展。

2.2.3 适应公司发展战略，提升公司市场地位

本项目的主要产品中，注射用红花黄色素冻干粉针剂属于基本药物，质量标准高；生产和使用的技术门槛较高，且临床应用潜力巨大。产品的投产与公司发展战略相适应。通过对公司现有营销网络的利用，产业化项目的实施将有利于原有产品市场份额的继续扩大和新产品市场份额的取得，进一步提升公司的市场地位和专业形象。

3 市场分析与建设规模

3.1 市场分析

3.1.1 医药行业基本情况

医药行业属于弱周期行业，受经济波动的影响相对较小。全球制药行业的总规模从 20 世纪中后期持续保持了高速增长，行业产值从 1970 年的 218 亿美元增至 2008 年的 7,730 亿美元，年复合增长率达 9.8%，为同期全球 GDP 增长率的两倍以上，保守估计 2013 年全球医药行业产值将达到 9,100 亿至 9,400 亿美元。

近年来，特别是 2008 年全球经济危机爆发以来，全球医药行业的市场结构发生了显著的变化，市场增长贡献来源已从成熟市场转向新兴市场。2009 年，美国、加拿大、英国等西欧国家以及日本等成熟市场的增长对全球医药市场增长率的贡献不足 20%，中国、巴西、印度、土耳其、墨西哥、俄罗斯、韩国等七大新兴市场的增长对全球医药市场增长率的贡献超过 50%，预计上述主要新兴市场国家 2013 年医药市场容量将达到 1,550 至 1,850 亿美元。

新兴市场国家的医药行业增长超过了全球平均水平，最主要的原因是经济的增长和公共医疗计划的扩张。新兴市场的疾病类型和行业的侧重点（初级医疗和非专利药）都与成熟市场存在显著差异，使其本土的医药企业即使面对实力雄厚的跨国公司的竞争，仍有较强的竞争力。

1、我国医药行业发展概况

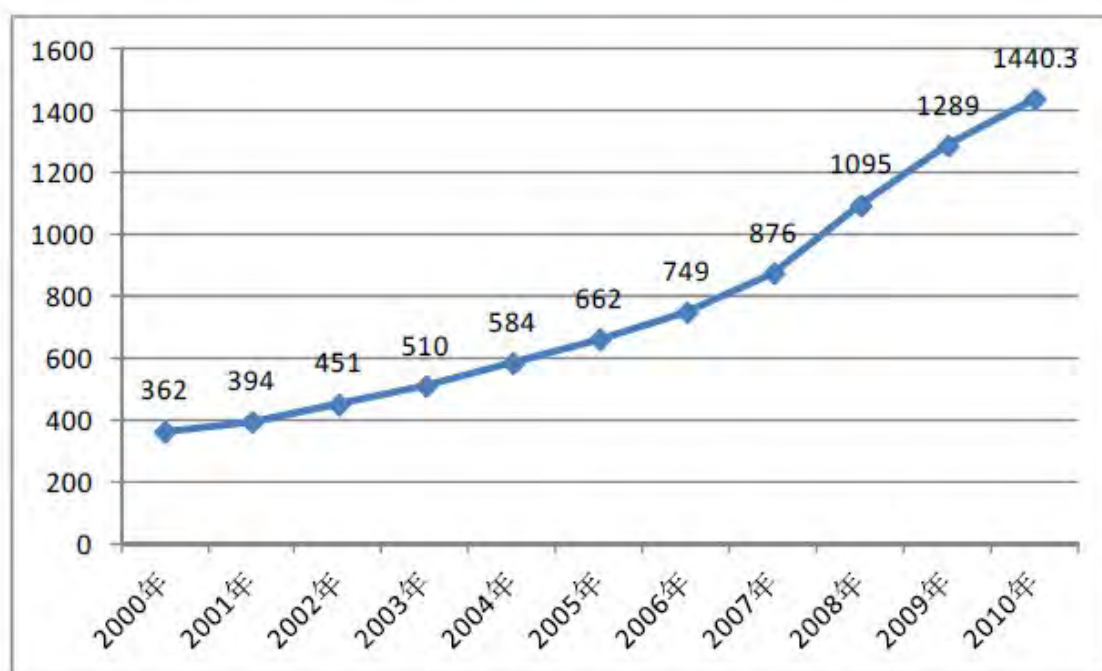
（1）市场容量增长迅速

作为与人民生活质量息息相关的行业，医药行业的发展受人口基数、国民经济水平、生活环境、人民健康观念、人口年龄结构、国家产业政策

的因素的综合影响。

中国的国内生产总值稳定增长，预计在 2020 年，中国有望成为世界上最大的经济体。中国的人口数量超过 13 亿，且人口结构已出现如下特点：规模庞大，正显现老龄化趋势，并有越来越多的人因为日渐富裕和西化的生活方式而受到慢性疾病的困扰。2000 年至 2010 年，我国人均卫生费用从 362 元/年快速增长到 1,440.3 元/年，增幅高达 297.87%，但同时应注意到，我国人均卫生费用绝对金额仍然偏低，未来的增长潜力非常巨大。

2000-2010 年我国人均卫生费用变化（单位：元）



数据来源：《2009 年我国卫生事业发展统计公报》、《2010 年我国卫生事业发展公报》

在生活水平提高、健康意识增强、政府投入加大、人口结构变动等多种因素的作用下，过去十年间，中国药品终端市场总规模由 2000 年的 1,572 亿元增长至 2009 年的 5,706 亿元，年复合增长率达到 15.40%。2011 年我国已成为仅次于美国、日本的全球第三大药品市场，据 IMS 预测，2020 年，我国将成为仅次于美国的药品市场，市场容量接近 2,200 亿美元。

2000-2009年我国药品终端市场规模及增幅（单位：亿元）



数据来源：SFDA 南方医药经济研究所

受益于我国药品市场的高速增长，我国医药工业总产值也保持了快速增长，从2000年的1,834亿元增长到2010年的12427亿元，年复合增长率达到20.80%，即使在宏观经济遭受金融危机严重冲击的2009年，仍保持了19.90%的增长率。

2000-2009年医药工业总产值及增幅（单位：亿元）

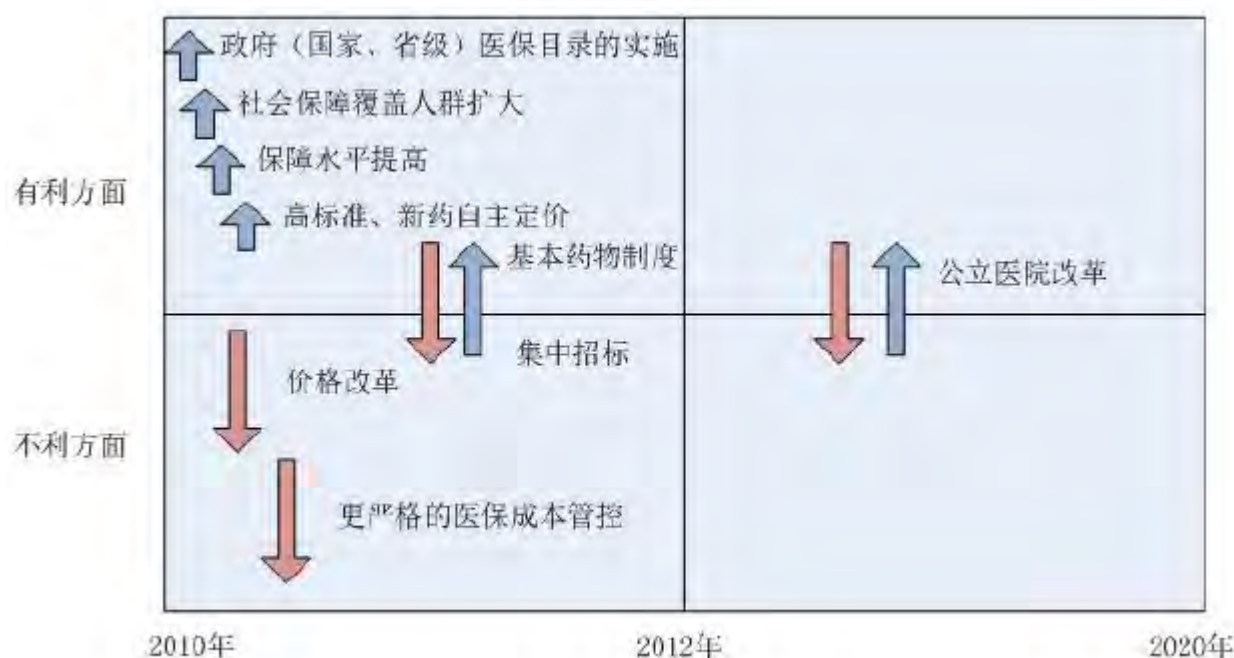


数据来源：SFDA 南方医药经济研究所

2、医疗卫生体制改革给医药行业带来巨大机遇

2009 年以来，我国医疗卫生体制改革进一步深化。国家重点构建公共卫生、农村卫生、城区社区卫生和城乡居民的基本医疗保障，增加基层医疗服务供给，加强居民的医疗保障，以城镇职工医保、城镇居民医保和新农合为基础的医疗保障制度将覆盖全国总人口的 90%以上。

深化医疗卫生体制改革将逐步改变医药行业的原有产业格局，对医药行业的影响是多方面的：



受益于医改的基本药物将主要集中在高发疾病与高就诊率疾病中的慢性病和呼吸系统与消化系统疾病；基本药物药品种类主要为抗生素、消化系统用药、解热镇痛用药、心血管药等产品。红花冻干剂产品对改善老年人的心脑血管功能，提高身体抗疲劳、耐缺氧具有积极作用，为国家基本药物，医疗卫生体制改革的实施将对公司产品的销售产生正面的影响。

3.1.2 心脑血管药品市场

2011 年 7 月，世界银行发布的《创建健康和谐生活：遏制中国慢性病

流行》报告显示，慢性病已成为中国的头号健康威胁。世界银行在该报告中指出，癌症、糖尿病、心血管疾病、慢性呼吸道疾病为中国的四种主要慢性病（由此，糖尿病医药子行业将成为我的第三个关注的子领域）。慢性病已成为中国的主要死亡杀手，每年全国死亡总人数约 1030 万，其中超过 80% 由慢性病所致。另一方面，报告指出，在未来 30 年（2010-2040 年）内，如果中国每年能将心血管病死亡率降低 1%，所产生的总体经济效益就相当于 2010 年中国实际 GDP 的 68%，超过 10.7 万亿美元。

根据统计：心脑血管疾病为当今世界第一大病种，2008 年全球心血管病药物市场总规模已超过 1,000 亿美元。心脑血管药物在全球范围内是第一大类药物，约占药品总规模的 20%；而在我国，心脑血管药属于第二大类药物，超过全国药品销售总额的 20%。据我国 2008 年第四次《国家卫生服务研究》统计调查数据显示：从 1993 年至 2008 年的 15 年间，我国居民心脑血管疾病患病率呈现了快速增长之势，年均增长率达到了 8.37%。按 2008 年人口总数 13.3 亿推算，我国经医生明确诊断的心脑血管疾病例数由 1993 年的 0.37 亿人增加到 2008 年 1.14 亿人。目前我国心脑血管药物在我国药品市场规模中仅次于抗感染药物，2007 年市场规模达到了 700 亿元，2008 年为 813 亿元，2009 年上升至 983 亿元，近 3 年的市场规模年均复合增长率达到 18.55%，市场成长性较好。

随着经济的发展、中国老年化进程的加快和国家新医改政策的实施，中国的心脑血管药品市场仍有较大的成长空间。

3.2 本项目产品市场前景

红花，菊科植物红花 (*Carthamus tinctorius* L.) 的干燥花，具有活血祛瘀、疏通血脉、消肿止痛、消瘀积等功效。70 年代以来，国内外的医学工作者对红花的化学成份进行了广泛的研究，已分离出 200 多种

化学成分，其中主要的化学成份有黄酮类、木脂素类、多炔类等。经药理筛选证明，红花的主要有效成分为红花黄色素。药效学试验结果表明有以下几方面药效作用：

(1)红花黄色素有扩张冠状动脉、改善心肌血液供应作用。

(2)红花黄色素有显著的降低血压、扩张血管、改善器官供血作用，并且起效快、效果明显、持续时间较长的特点。

(3)红花黄色素对内源性和外源性凝血均有明显的抑制作用，可抑制血栓形成。

(4)红花黄色素有显著的抗疲劳、耐缺氧作用。

目前，我国医药市场的红花系列产品为红花片剂、红花注射液和复方红花制剂，但都是采用传统工艺水提醇沉法，杂质多，有效成份红花黄色素含量低。

本项目经过六年的开发研制，已形成企业完全拥有自主知识产权的技术体系。产品通过萃取、层析、冷冻干燥，最后进行冻干分装，得到最后产品红花黄色素冻干粉针剂。产品含量高、药效好，适用于各类心脑血管疾病的治疗。

企业自主开发的注射用红花黄色素完全由纯天然植物为原料提取精制，该产品科技含量高、创新性强、制造工艺成熟，属国家二类新药，到目前为止，已经完成了药效学试验、动物急性毒性试验、动物长期毒性试验、全身用药的过敏性、溶血性、血管刺激性试验和 I、II、III 期临床试验。

注射用红花黄色素产品市场容量大，特别对改善中老年人的心脑血管

管功能，提高身体抗疲劳、耐缺氧具有积极作用。为各种原因所致的冠心病、心绞痛、及心血瘀阻症等疾病的治疗提供疗效确切、安全、使用方便的临床新药，市场前景良好。

3.3 建设规模

3.3.1 生产纲领

市场需求是决定生产规模的首要因素。根据市场需求和生产的技术经济合理性，结合浙江永宁药业股份有限公司目前的市场占有率和今后发展方向，拟定生产纲领：项目建设期 2 年，建成后将形成年产 3000 万瓶应用层析技术的红花冻干剂的生产能力。

产品方案：

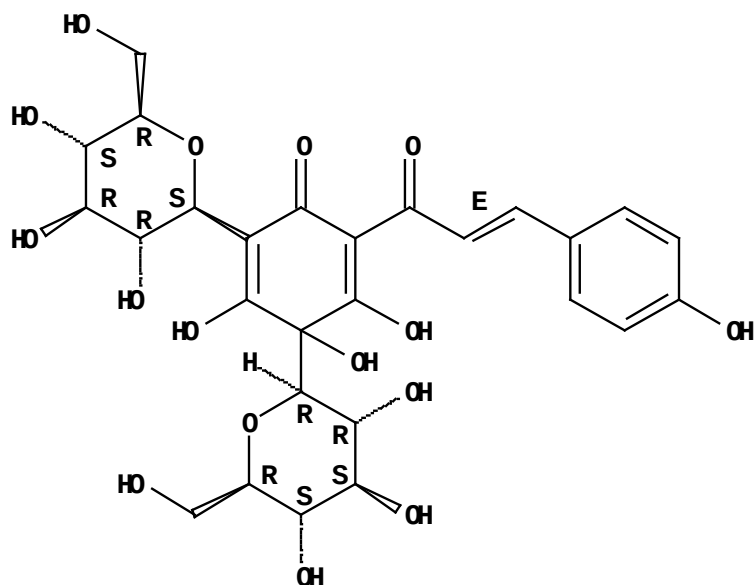
注射用红花黄色素冷冻干粉针：3000 万瓶/年

3.3.2 产品性能特点

红花黄色素有扩张冠状动脉、改善心肌供血、降低血压、扩张血管、抗凝血、抑制血栓形成等药效作用，是国内外首家开发的治疗心脏病的药物。以植物红花为原料，经水提取、大孔树脂吸附分离、分子筛层析等工序制得。

◆ 化学名称：中文名：红花黄色素

◆ 结构式：



◆ 分子式： $C_{27}H_{32}O_{16}$

◆ 分子量： 612.53

◆ 性状： 外观为桔黄色至棕红色结晶性片状物，极易吸潮；在水中易溶，在甲醇中极微溶，乙醇、丙酮中几乎不溶。

◆ 用途： 该产品是一种制造治疗心脏病的药物：注射用红花黄色素的原料。

4 建设地址与建设条件

4.1 建设地址位置

4.1.1 自然环境概况

(1) 地理位置

本项目建设地点位于台州市黄岩区梅花井路 4 号。

厂区的东侧为方山，东厂区外沿山为黄岩二环东路；南面为黄岩纸箱厂，西南厂界外为黄岩防爆电机厂（闲置）和双鸽花园小区，西面为小工厂与民居混杂区，北厂界外为新丰塑料厂和鼎丰塑胶有限公司。项目位于厂区内，最近敏感点为北面距离 120m 的绿野小区。

黄岩位于浙江黄金海岸线中部，东接椒江区、路桥区，南与温岭市、乐清市接壤，西邻仙居县、永嘉县，北连临海市，距省会杭州 207 公里。东西长 54 公里，南北宽 25 公里，全区总面积 988 平方公里，人口 57 万余人。1989 年撤县设市，1994 年撤市设区，今为台州市主城区之一。

(2) 地形地貌

黄岩区地形狭长，地势西高东低，西部多高山丘陵(括苍山支脉)，中部和东部是广阔的河网平原，海拔高程 3.3~3.5m(黄海)，平原地区河网纵横，是典型的江南水乡。大型水利工程长潭水库既是温黄平原灌溉水源，也是黄(岩)椒(江)路(桥)、温岭等区、市的饮用水源。

(3) 地质

黄岩区地质属温黄平原第四系覆盖层，岩情主要为砾石、砂砾、粘土、淤泥等，地层由人工杂堆土构成的硬壳层和由淤泥及淤泥质粘土构成的软弱下卧层组成。地质基本烈度为 6 度。

(4) 气候气象

黄岩属亚热带季风型气候，温暖湿润，雨量充沛，四季分明。根据多年气象资料统计，主要气象要素如下：

季风：冬季受西伯利亚冬季风控制，多晴朗寒冷，冷空气南下出现降温 and 西北大风。夏季受热带海洋的夏季风控制，高温晴热。7、8、9 月，常受台风灾害，年均 2 次。

四季：冬季长，春秋短。一月平均气温 5.9℃，七月平均气温 27.8℃，年均气温 17℃，极端最低气温-6.8℃，极端最高气温 38.1℃。无霜期 259 天，无雪期 300 天。

降水：雨季明显，雨量分布不均。一月份最少，六月份最高。最大年降水量 2353.2 mm，最小降水量 1062.8 mm，年均降水量为 1549.6 mm。

风向：主导风向为 E(10.4%)，次主导风速 2.5m/s。

日照：一般以 2 月份最少 114.1 小时，7、8 月最高 245.3 小时，全年 1936.3 小时。

(5) 水文

黄岩境内江河溪流纵横，主要溪流有黄岩溪、联丰溪、市头溪；主要河流有永宁江水系干支流永宁江和西江。第一大川永宁江干流全长 77 公里，大型水利工程长潭水库设计总库容为 6.91 亿立方米。

永宁江源于西括苍山脉的大寺基，于长潭乡和伏虎山之间建有长潭水库，以拦截永宁江上游 44.3 平方公里的集雨面积，总库容 6.91 亿 m^3 ，灌溉面积 104.27 万亩，水电装机容量 9995 千瓦，是一座以灌溉为主，结合防洪、发电、养殖等综合利用的大型水库。永宁江长潭水库大坝以上干流长 34 公里，大坝以下干流长 43 公里，流域面积 448.5 平方公里。永宁江含西江和北江两个灌溉水系。西江水系位于黄岩中南部，西以山头舟控制闸为界，东南以坝头闸、山头金闸、黄沙闸、太湖闸为界，与

金清水系相连，该水系最大的河道为西江，西江为永宁江最大的支流。

(6) 交通运输条件

黄岩水陆空交通发达。中国首家县级民航站——黄岩机场已开通北京、上海、武汉、广州、深圳等 10 多条航线，出港客座利用率、出港载运率分别居华东地区机场第二位和第一位；贯穿黄城的甬台温铁路已于 2009 年通车，甬台温高速公路、104 国道纵贯城区，82 省道横穿城区，与黄长线、拱沿线、十院线等道路连接，形成了布局合理、交通便捷的路网系统。江口的芦村港与距城区 17 公里的海门港，有客货轮直达全国各大港口和日本、香港等国家与地区。黄岩距宁波港仅 2 小时车程，距上海港仅 5 小时车程；我国最繁忙的运输大动脉 104 国道、甬台温高速公路和多条高等级省道穿境而过，每天有长途班车发往沈阳、西安、深圳等全国几十个大中城市，形成了便捷的海陆空立体交通网。区位条件优越，便捷的海陆空交通网络，为本项目提供了良好的对外交通条件。

4.1.2 社会环境概况

2011 年黄岩区国民经济保持平稳发展态势。据初步核算，2011 年，全区实现生产总值 267.44 亿元，按可比价格计算，比上年增长 9.2%。其中，第一产业增加值 13.76 亿元，增长 3.4%；第二产业增加值 144.12 亿元，增长 11.4%；第三产业增加值 109.56 亿元，增长 7.1%。三次产业结构由上年的 5.3：53.4：41.3 调整为 5.1：53.9：41.0。人均生产总值 44737 元，比上年增长 8.8%。

工业生产平稳增长。2011 年，全区实现工业增加值 134.42 亿元，按可比价计算，比上年增长 11.4%。全区规模以上工业企业(年主营业务收入 2000 万元及以上，下同)327 家，累计完成工业增加值 65.14 亿元，按可比价计算，增长 10.9%。全年完成工业总产值 302.02 亿元，比上年增

长 20.4%，其中国有企业实现工业总产值 17.22 亿元，增长 10.3%；有限责任公司实现工业总产值 116.63 亿元，增长 23.1%；私营企业实现工业总产值 136.07 亿元，增长 19.7%。

重工业增长速度快于轻工业。2011 年，全区规模以上轻工业实现工业总产值 133.63 亿元，比上年增长 17.8%，重工业实现工业总产值 168.39 亿元，比上年增长 22.6%，轻重工业比重为 44.2：55.8。全区工业总产值超亿元企业有 66 家，比上年增加 16 家，完成工业总产值 195.05 亿元；超 10 亿元企业有 4 家，完成工业总产值 62.09 亿元。

2011 年，全区规模以上工业企业实现新产品产值 98.91 亿元，比上年增长 24.3%，新产品产值率为 32.75%。企业上市工作取得新进展。永高股份有限公司已挂牌上市，公元太阳能股份有限公司也准备于 2012 年 6 月份第二轮上市，新东方油墨等 3 家企业进入上市辅导期，丰立机电、精细化学品集团等 4 家企业已实质性启动上市工作，并有 20 多家企业列入上市资源库。

工业经济效益稳中有升。2011 年，全区规模以上工业企业实现利税总额 25.55 亿元，比上年增长 7.8%，其中利润总额 14.29 亿元，比上年增长 7.1%。工业经济效益综合得分 240.0 分。亏损企业数 31 家，亏损面达 9.5%，亏损额为 0.73 亿元。

4.1.3 公用设施及社会依托条件

黄岩区供水、供电、排污、电讯等基础设施配套完善，本项目所在的台州市黄岩经济开发区内目前已形成了较为完善的供水、供电、电讯、排污等基础设计。

电力供给：生产供电电源由变电所以 10kV 架空线引入，采用单路专线供电。由直埋式电缆引入变配电所的高压配电室进线柜。该电源完全

可以满足III类生产工艺设备用电负荷的要求。

给水：厂区生产、生活用水由当地自来水公司以 DN200 的给水干管进入厂区，该水源水量充足，水质良好，符合饮用水标准。供水能力完全能满足本项目的需要。

4.2 建设条件

(1) 浙江永宁药业股份有限公司是 70 年代创办的国营老厂，是浙江省“五个一批”和医药系统重点骨干企业。企业现有各类专业技术人员 320 余人，其中具有高级职称的工程技术人员 28 人，技术力量强，又有一套得力、团结的领导班子，尤其是企业正在进行内部转制，增强了企业内部活力，班子决心大，目标明，能带领全公司员工为新项目的建成而同心协力。

(2) 注射用红花黄色素冷冻干粉针剂是企业组织足够人力，较长时间经过对产品销售市场充分调查，科学分析和对引进设备也进行了广泛深入调研，反复试验后开发成功的。产品通过了省级鉴定，并已经国家食品药品监督管理局审查通过，2005 年 2 月获得国家食品药品监督管理局中药第二类新药的注册批件（批件号 2005S01633），新药证书号为国药证字 Z20050157，企业原有的红花黄色素生产线已通过国家 GMP 认证并已批量生产。

(3) 企业正在狠抓内部机制的转换，既提高了产品质量，又大幅度地降低了产品成本，企业目前生产和销售业绩、财务状况良好，企业可以自筹部分资金投入技改，有关银行均已有了支持企业技改贷款的意向，公司完全有能力加大加快该项目技改的力度。

5 技术方案和设备选择

5.1 技术基础

5.1.1 成果来源及产权情况

注射用红花黄色素属于国家二类新药，是由永宁药业自主研发的创新产品。2009年获台州市科技进步二等奖，同年获浙江省科技进步二等奖，被列入国家“863”计划并成功通过验收。获国家发明专利授权4项，受理发明专利1项，技术处国内领先。

5.1.2 产品的技术特点

目前国内的红花系列产品大都采用传统的水提醇沉法，未经分子筛层析过滤，生产工艺简单，所得红花黄色素产品杂质多，有效成分含量低，而且在生产过程中极易因为生产条件和药品剂型的原因导致红花黄色素热降解，初提后有效成分含量在10%以下，大大影响了临床中有效成份的作用。公司利用先进的生产设备和检测手段，首次设计了一条全新的工艺路线，采用水提取、sepadexLH-20 层析技术，再通过纳滤浓缩、分离、分子筛纯化、膜浓缩等高科技纯化系统去除杂质，制得高质量的红花黄色素产品。

5.1.3 产品的主要创新点

本项目产品的主要创新点体现在：

（1）在红花黄色素的生产工艺上采用大孔树脂，大量吸附溶液中的植物性蛋白，脂溶性和碱溶性杂质。

（2）SephadexLH-20 分子筛将分子量在 200 以下的杂质全部去除，进一步保证了红花黄色素产品的高质量，低杂质。

(3) 纳滤浓缩、分离、膜浓缩避免了红花黄色素在浓缩过程中的热降解。制得纯度高、杂质少的红花黄色素样品。建立了高效液相色谱测定红花黄色素含量的方法，该方法稳定性、重现性好，使产品有效成分红花黄色素含量达 92%以上。

(4) 在全国范围内首次提供红花黄色素临床标准和试行标准。经浙江省药品检验所检测，各项技术指标均符合临床研究用《红花黄色素》药品质量要求

5.1.4 企业的创新能力

浙江永宁药业股份有限公司技术中心成立于 1992 年，一直是企业技术研究和开发的核心机构，2007 月被认定为省级企业技术中心。

中心由三个部分组成，分别是杭州永宁奥默实验室、上海实验室和企业开发研究中心。共拥有 17 个实验室、2 个化工文献资料档案室、3 个分析室和 1 个中试室。分别从事头孢类、青霉素类、生物制剂、天然药物等领域的研发，并已在各自的专业方向上初具规模。

企业技术中心拥有一支经验丰富、高素质的新药研究开发队伍。目前共有研发人员 100 多人，其中具有中高级以上职称 60 多人。另外，每年中心都从浙江大学、浙江工业大学、中国药科大学和北京医科大学等著名大专院校聘请知名教授协助研发工作。

企业技术中心实行市场化运作，具有强大的研发实力和市场竞争能力，既承担着新品种的研发任务，同时也开展与外企业的合作或技术服务。

建立了高效的运行机制和科学的研发体系，集临床前研究开发、分

析检测、中试生产、组织临床研究、新药注册于一体。

拥有天然药物、化学合成、生物工程、新型制剂、药物分析等现代化研究室及符合 GMP 要求的中试室，拥有成套、齐备的先进仪器设备。可以进行化学药、中药、生物药、保健食品等领域的新产品和新技术开发，可完成从小试到中试的系统性研究，保证项目的顺利、高效转化。

5.1.5 生产工艺

5.1.5.1 生产工艺流程

应用层析技术的红花冻干剂生产工艺流程详见图 5-1。

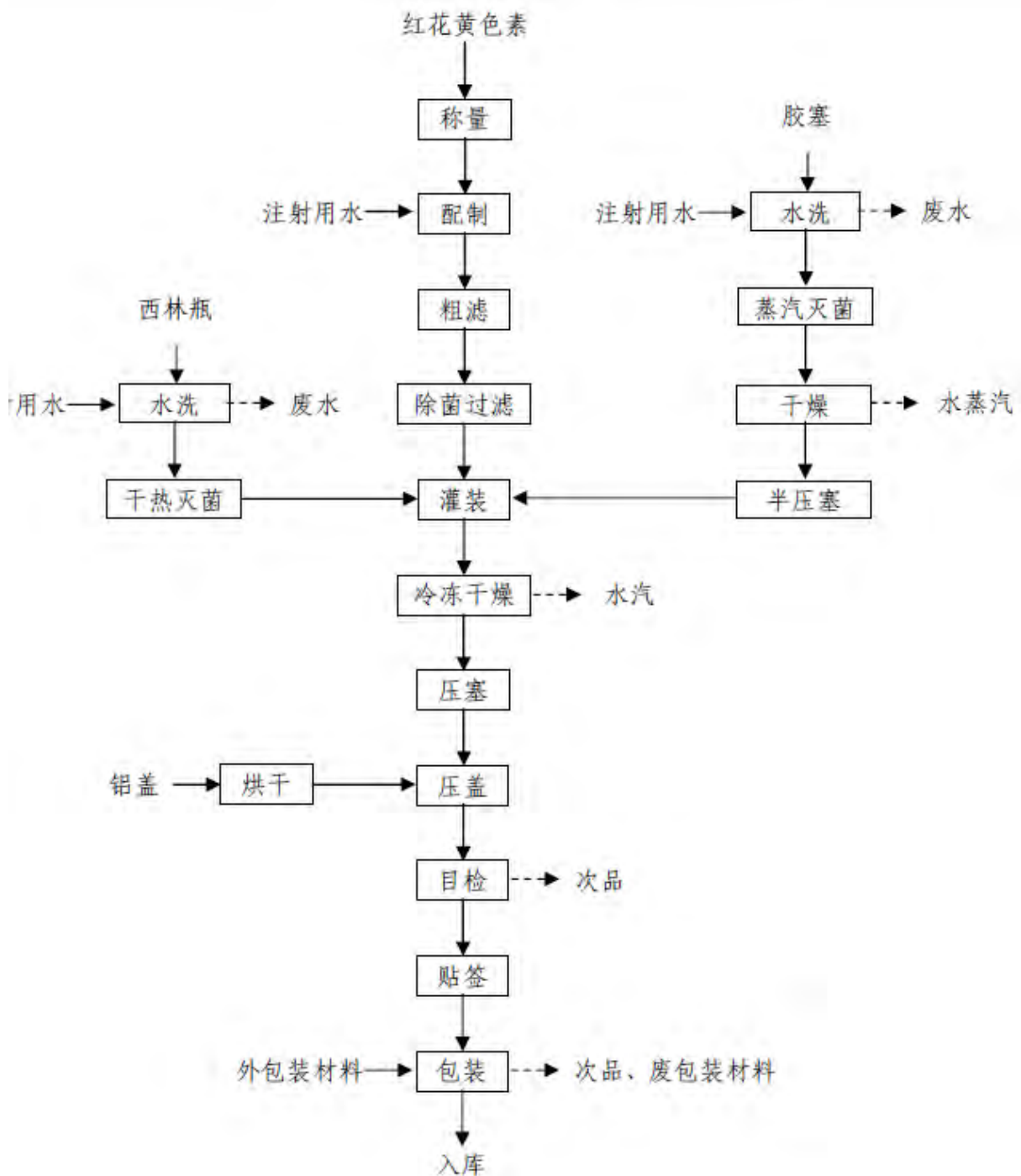


图 5-1 注射用红花黄色素冻干粉针剂生产工艺流程

5.1.5.2 工艺流程说明

(1) 称取红花，加去离子水，于 100 °C 提取 40 分钟，过滤，滤渣再按上述条件重复提取一次，过滤。合并二次提取液，过滤，取滤液备用。

(2) 将上述滤液缓缓加到已处理平衡好的大孔吸附树脂分离柱中，上样结束后，用常温的去离子水洗脱。

(3) 洗脱液于减压浓缩，得红花黄色素粗品浓缩液。

(4) 红花黄色素粗品浓缩液上 G-25 柱，层析，收集含红花黄色素。

(5) 收集液经减压浓缩后，得红花黄色素精品浓缩液，以红花计，每公斤红花得浓缩液 80~100ml，经冷冻干燥，即得红黄色的红花黄色素精品粉末。

5.2 主要工艺设备及选型

5.2.1 选择原则和理由

①按照“高起点、专业化、高质量”的原则，为保证产品质量和水平，购置关键生产设备。使产品和工艺水平达到目前国内先进水平，在国内同行业中处于领先地位。

②在公司现有的厂区内新建厂房进行，项目既要考虑生产流程，又要考虑企业进一步发展的可能性。

③设备选型以先进高效、实用可靠为原则，从投资经济性和设备先进性两个方面综合考虑，具备生产效率高、性能稳定可靠等优点。

④车间工艺设计要做到合理规划，设备设施合理布置，使物流短捷、通畅，提高生产效率，减低生产成本。

⑤设计中贯彻国家有关节约能源、环境保护、职工安全卫生及消防等政策。尽量采用耗能少、污染少的工艺和设备。

5.2.2 主要工艺设备

购置净化系统、洗烘灌轧贴连动线、百级净化热风循环烘箱、脉动真空灭菌器、全自动洗涤脱水机、冻干机、自动进出料系统、自动包装线、

洁净数据在线监测、过滤系统等先进设备。项目建成后形成年产 3000 万瓶的注射用红花黄色素冻干粉针剂的生产能力。

本项目新增设备主要设备选型详见表 5-1。

表 5-1 项目新增设备一览表

序号	设备名称	设备型号	数量 (台/套)	金额 (万元)	生产厂家
1	净化系统		1	500	
2	全自动超声波胶塞清洗机	KJCS-12	1 台	120	
3	全自动超声波铝盖清洗机		1 台	120	
4	洗烘灌轧贴连动线		1 套	600	
5	百级净化热风循环烘箱		2 台	50	
6	脉动真空灭菌器		2 台	30	
7	全自动洗涤脱水机		2 台	25	
8	烘干机		2 台	25	
9	工艺管路			220	
10	冻干机	40 平方	3 台	1365	上海东富龙
11	自动进出料系统		1 套	850	上海东富龙
12	洁净数据在线监测		1	60	
13	自动包装线		1	250	
14	冷水机组		1	50	
15	超滤		1	30	
16	过滤系统		1	50	
17	制药水系统		1	300	
18	注射用水终端冷却器		3	20	
19	自流平			35	
20	臭氧发生器		1	10	镇江康尔
21	其它零星设备			100	
	合计			4810	

5.3 主要原料需用量及供应

5.3.1 主要原料品种、规格与年需用量

浙江永宁药业股份有限公司有三十多年生产、药品研发的历史，生产经验丰富，产品销售和各种原材料供应渠道畅通。主要原材料植物红花等，市场供应充足，价格波动不大，不会出现大起大落的情况。

本项目主要原辅材料消耗量(已计损耗)如表 5-2。

表 5-2 原辅材料用量表

序号	原辅材料名称	单位	年用量	来源
1	植物红花	吨	3600	新疆
2	辅助材料	吨	30	市场
3	塑盖组合件	万只	3150	市场
4	纸箱	吨	150	市场
5	薄膜袋	吨	60	市场
6	标签纸	吨	15	市场

5.3.2 主要原辅材料来源

永宁药业已在新疆建立红花 GAP 基地，植物红花供应有保证。

裕民县永宁红花科技发展有限公司是浙江永宁药业股份有限公司的子公司，隶属浙江永宁药业股份有限公司管理，单独注册，具有法人资格，专门从事中药材研究、开发、种植、收购等经营的公司。公司座落于裕民县哈拉布拉乡霍斯哈巴克村，占地面积约 5600 平方米，仓储面积约 300 平方米。

公司设立了综合办公室、财务部、质量管理部、技术部、生产部、

销售部、仓储部等六个部门。公司现有员工 25 名，全部为大专以上学历；公司采用“公司+基地+农户”的模式，2010 年在哈拉布拉乡霍斯哈巴克村和喀拉乔克村两个自然村种植区建立了红花 GAP 种植示范基地，建设规模近 13000 亩，年可生产晾干红花药材约 200 吨。

为持续提高 GAP 实施水平，加强质量管理体系建设，公司先后与石子河大学药学院、浙江永宁药业签订技术服务和委托检测协议，依托其雄厚技术能力保证红花的科学种植和质控管理。检验检测中心配备了紫外可见分光光度计、电子天平、高效液相仪、恒温干燥箱、恒温水浴箱、马福炉、超声波等检测仪器和设备，以满足红花药材、包装材料及相关生产资料的检验检测工作。同时在新疆农业科学院中心实验室、新疆维吾尔自治区食品药品检验所、农业部农产品质量监督检验中心和当地药监部门的指导下，公司 GAP 实施水平得到不断提升，目前已完成 2 个红花生长周期的示范种植，本年度 8 月底第 3 个生长周期将结束

项目的辅料采用定点和市场采购方式获得。包装箱采用定点加工，其它辅料采用厂家采购与市场采购相结合的方式。由于黄岩经济较为发达，项目所需的辅助材料市场供应充裕。

5.3.3 原辅材料的贮存、运输

梅花井路厂区已建有综合仓库、桶装库以及溶剂贮罐区，本工程原辅料贮存利用原有仓库，不另新建。

6 总图布置与公用工程

6.1 总平面布置

6.1.1 总平面布置

(1)项目组成：本工程新建生产厂房 10800 平方米。

(2)布置原则：根据药厂生产环境洁净的要求，结合厂区四周环境条件，在符合厂区总体规划、生产流程顺畅、交通运输方便、满足安全防火间距和清洁卫生要求、节约土地和便于生产管理等原则下，在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、环境条件良好和厂容厂貌整齐美观，以及有利于生产安全管理。

(3)布置方案简述：

根据上述的项目组成和布置原则,本工程生产车间为 5 层建筑，位于厂区现有空地。

6.1.2 竖向布置

厂区已建成排水系统。为此，本工程不需要作竖向布置调整,仍沿用原有竖向排水系统不变，场地竖向布置仍是平坡式。

6.1.3 厂区绿化

厂区内绿化已树木成荫、草地如茵，厂区绿化用地系数(绿地率)为 30%，符合省内和 GMP 规定要求。

6.1.4 交通运输

(1)年运输量

本工程设计运入原料等 4000 吨，运出成品（含包装）3600 吨，年吞吐量共计 7600 吨。

(2) 运输工具

原材料和成品运输由当地运输部门承担，其他方面所需交通运输车辆，由厂区统一调配使用。

(3) 道路工程：本工程利用厂区原有道路无需新建道路。

6.2 建筑工程

6.2.1 设计依据

- (1) 《建筑设计防火规范》GB50016-2006
- (2) 《医药工业洁净厂房设计规范》
- (3) 《洁净厂房设计规范》（2001 版）
- (4) 《药品生产质量管理规范》（98 版）
- (5) 《建筑结构可靠度设计统一标准》GB50068-2001
- (6) 《建筑结构荷载规范》GB50009-2001
- (7) 《建筑地基基础设计规范》GB50007-2002
- (8) 《混凝土结构设计规范》GB50010-2002
- (9) 《砌体结构设计规范》GB50003-2001
- (10) 《地下工程防水技术规范》GB50108-2001
- (11) 《多孔砖砌体结构技术规范》JGJ137-2001

6.2.2 工程所在地区的自然条件

- (1) 基本风压：0.4KPa；
- (2) 基本雪压：0.4KPa；

(3) 工程地质资料暂缺

6.2.3 建筑设计原则

建筑方案与总图规划协同，体现药厂现代化的大型医药企业特色，建筑造型简洁明快，各建筑物根据其不同的使用功能和生产性质进行不同的平、立面设计，对生产中有防火、防爆及有洁净要求的区域采取相应的建筑处理措施，以保证生产的顺利进行。

6.2.3.1 建筑设计方案

本工程新建厂房 10800m²。

为 5 层建筑，一楼层高为 5m，二层为 7 米，三层为 7 米，四层为 6.1 米，五层为 6.1 米。

厂房设计：洁净厂房按“GMP”规范要求进行设计，防备爆区域按“建筑设计防火规范”进行设计。

具体措施：

①装修材料和构造除满足一般建筑要求以外，应围绕“净化”防尘、防菌、防湿）要求进行，材料的选择必须选用气密性良好，且在温度和湿度的变化作用下变形小的材料。

②洁净室的墙壁在人体高度范围内存在承受摩擦和撞击的部位，墙面采用硬度大、表面坚实光滑、耐磨不起尘、易于清洁的材料，洁净室内隔墙采用彩钢板做隔墙，墙面与墙面顶棚交接处，均做成园弧形。

③洁净室地坪：由于经常受到人、设备和器具的冲击和摩擦，从而产生尘粒和积尘，地面必须做到平整、耐磨、抗冲击、不易起尘、

易于除尘、清扫、不易积聚静电，并且要有舒适感，同时为防止地面受温度变化或地基沉陷而引起的开裂，采取加厚垫层及砼层配筋等措施，地面采用防潮层来防止地面潮湿，洁净区的地面采用环氧自流坪且地面与踢脚线交接处做成园弧形。

洁净区的顶棚，采用彩钢板吊顶，顶棚高度满足下列要求：

- a. 生产设备及操作需要
- b. 净化气流的组织形式
- c. 净化技术和辅助设施的布置
- d. 管线走向及隐蔽方式

④生产中生产厂房采取防腐防爆措施：

- a. 加大窗户开启，提高泄压面积
- b. 与非防爆区之间的隔墙用防爆墙
- c. 地坪用不发火地面
- d. 门用防火门，窗用泄压窗

(2)装饰说明：

本工程是浙江永宁药业股份有限公司中的一部分，在具体设计时，色彩，形体，装修都必须与原药厂相协调，同时也要考虑本身的特点，建筑立面要做到既简洁明快，又具有时代感。

6.2.3.2 结构设计方案

生产车间局部荷重较大，局部防爆，故采用现浇楼板，钢筋砼框架结构承重。

地基处理：由于上部荷载分布不均匀，为防不均匀沉降或沉降量

过大，故采用钢筋砼桩基。

6.2.3.3 土建方案见建筑物一览表。

表 6-1 新建建筑物一览表

序号	项目	建筑物面积 (m ²)	层数	层高(m)	结构形式	基础 形式	生产 类别
1	厂房	10800	五	一层层高为 5m，二 层为 7 米，三层为 7 米，四层为 6.1 米， 五层为 6.1 米。	现浇钢筋砼 框架	条形 基础	丙类

6.3 公用工程

6.3.1 给排水

6.3.1.1 概述

根据建设单位提供的资料，厂区设有一路 DN200，供水管网及两组室外消火栓，进入厂区的供水总管为 DN200，供水压力为 0.3MPa，并设有 DN600 的雨水管道。

6.3.1.2 厂区给水系统

厂区给水分生产、生活给水和消防。

两个系统，均为独立的供水系统，厂区管网环形布置，由于目前只有一路市政供水管进入厂区，根据消防规范要求，厂区设置 250m³消防水池一座及消防水泵两台。

6.3.1.3 厂区排水系统

厂区排水采用清污分流制；即清下水系统、污水系统、雨水系统三部分，各单体建筑物内排水分生活污水、生活废水和生产污水、生产废

水系统，分别排入厂区清污水管道。

生活粪便污水经化粪池处理后与生产污水一起排入厂区污水处理站，处理达标后排入市政污水管网。

6.3.1.4 厂区给排水水量

表 6-2 厂区给水、排水量表

用水部门	给水量		排水量		备 注
	最大小时 m ³ /h	每 天 m ³ /d	最大小时 m ³ /h	每 天 m ³ /d	
办公、质检、化验	0.96	2.40	0.92	2.30	单班制
生产车间	17.0	200	14.3	150	两班制
生活用水	1.50	4.80	1.45	4.60	单班制
循环水塔补水	2.0	4.20	1.60	3.80	单班制
其它用水	2.0	3.0	1.50	2.30	洗车、绿化等
车间消防用水	36.0				
合 计	59.46	214.4	19.77	163	

工程年耗水量：53814m³/a

工程年排水量：40913m³/a

6.3.1.5 车间给水系统

本设计车间内生产、生活、消防给水采用合用的给水系统。车间最大小时用水为 20m³/h，其中工艺用水 15m³/h，生活及其他用水 3.50m³/h，冷却补充水 2.0m³/h，消防用水 36m³/h，供水压力≥0.25MPa，管网布置采用两路进水，环状布置，给水方式采用下行上给式供水，消防给水采用上行下给式。根据药品生产管理规范规定及工艺生产要求，洁净区内的管路均为暗敷，穿越技术夹层或墙体的管道设置套管并做密封处理，给水管道采用PPR管粘接，洁净区内的洗涤盆均采用不

锈钢铁盆（盆底空间用彩钢板封包），非洁净区内的洗涤盆采用白瓷3号盆，车间卫生间内的洁具及配套阀件采用中市档规格。

车间去离子水制备水系统见工艺说明。

6.3.1.6 车间排水系统

本项目车间日排水量为 $150\text{m}^3/\text{d}$ ，车间生产废水主要是工艺用水、清洗设备、器皿、冲洗地面等废水。PH值7左右，CODcr值 $300\sim 400\text{mg/l}$ 之间，车间生活废水主要来自厕所、淋浴、洗衣间，厕所粪便污水经化粪池后与车间其他废水排入污水管道，经厂区污水处理站处理达标后排至城市污水管网。车间清下水及雨水排入厂区清下水系统。

车间内排水地漏设置要求：洁净区房间均采用洁净室专用地漏，非洁净区房间内地漏采用普通水封地漏。车间排水管采用UPVC管，粘接，穿越洁净区的立管均采用彩钢板封包处理。

6.3.2 供电及电讯

6.3.2.1 供电

(1) 用电负荷及负荷等级

本项目用电包括注射用红花黄色素提取、冻干粉针剂车间以及配套各类仓库、制纯水及质量检验室、化验室、污水处理站等动力工程、配电公用设施等。

根据工艺技术及用电负荷的性质，确定该工程的生产用电负荷等级为三类负荷，消防用电设备的用电负荷为二类负荷，火灾报警器及应急照明采用自带蓄电池达到二级负荷要求。本工程由当地供电局提供一路10kV高压线，厂区设10kV/0.4KV变配电所一个，从厂配电间

至各车间配电采用 380V 供电。

本项目新增用电负荷约 837kW，经计算，有功功率为 476kW，无功功率为 438kW，视在功率为 501kW。工厂电源进线电压为 10kV，低压配电系统为 380/220V。全年用电量为 300×10^4 kWh。

(2) 供电

现厂区已有 10kV 变电所一座，内设有 1000kVA、630kVA 变压器各一台，尚有余量，无需电力增容。高压开关柜选用 SM6 型，低压开关柜选用 GCS 型。

(3) 动力和照明

生产车间设配电室，内设 PCBD2 动力柜 5 台。车间内容量较大的用电设备，由动力柜直供，容量较小的设备，分区组合由各就地配电箱供电。

所有馈线均采用铜芯电缆或电线穿管，采用桥架或沿墙、地、楼板、吊顶内暗敷。

洁净区按洁净要求设相应配电设备。

照度标准：

洁净生产场所：300LX

洁净辅助场所，其它生产场所、办公场所：150LX

通道和其它辅助场所：75LX-100LX

在洁净区装洁净灯，办公场所装日光灯，其它场所装工厂灯或节能灯。洁净区部分灯具内装应急电源，其它场所的疏散通道设应急诱导灯，

洁净区设紫外灯消毒。照明线路均采用铜芯电线穿钢管暗敷。

(4) 避雷和接地

生产车间按三类标准设置避雷。

电气保护接地均采用 TN-S 型，接地电阻小于 4 欧姆。

全部配电线路采用五线制。

6.3.2.2 电信及消防

(1) 电信

厂区办公楼内设有小型电话交换机一台，电信局提供 20 条外线。办公楼内设直线电话 10 条，车间内设直线电话 4 台，门卫间消防值班室及配电室各设一条直线电话。其余在车间、仓库、办公楼内各设分机电话。

(2) 消防报警

生产车间设 JB-QB-HA8500/254 254 点区域火灾自动报警装置一套。洁净区等处设火灾探测器，适当部位设手动报警按钮、警铃及消火栓按钮。所有报警信号均通过报警总线接入报警控制器并进行声光报警。联动系统在火灾报警后，切断所有通风机电源，火灾确认后，切除非消防电源，接通警报装置，启动消防泵。同时在有关部位设有应急灯和疏散指示灯。

所有消防线均采用耐火铜芯电线穿钢管暗敷。吊顶内敷设的钢管须采取防火保护措施。

6.3.3 供热

按生产工艺要求，本项目蒸汽负荷约需 2.04t/h(0.6/0.3MPa)。
厂区设 4t/h 燃煤锅炉二台，尚有余量供本工程用汽。

6.3.4 采暖通风及空调

6.3.4.1 设计范围

本次暖通设计包括生产车间的净化空调、舒适性空调的设计，车间的除尘通风的设计以及空调冷冻站的设计。

6.3.4.2 设计依据

(1) 设计规范

《工业企业采暖通风和空气调节设计规范》GBJ19-87

《洁净厂房设计规范》GBJ73-84

《药品生产质量管理规范（2010 年修订版）》

《通风与空调工程施工及验收规范》GB50243-97

《建筑设计防火规范》GB50016-2006

(2) 室外气象参数

按照黄岩气象资料：

夏季：空调干球温度：32.8℃

空调湿球温度：28.7℃

通风温度：31℃

室外风速：2.2m/s

大气压力：1005.5mbar

冬季：空调干球温度：1℃

相对湿度：76%

通风温度：8℃

室外风速：2.2m/s

大气压力：1023.5mbar

(3) 室内设计参数

生产车间 C 级洁净区： $t=24\pm 2^{\circ}\text{C}$ $\Phi=60\pm 5\%$

B 级洁净区： $t=22\pm 2^{\circ}\text{C}$ $\Phi=60\pm 5\%$

舒适性空调区： $t=26\pm 2^{\circ}\text{C}$ $\Phi=65\pm 5\%$

6.3.4.3 空调冷热源

空调冷源采用冷水机组匹配相应的冷却水泵、冷冻水泵，冷却塔所供给的+7℃冷冻水，回水温度+12℃。

热媒为锅炉房提供的冬季供汽为 0.2MPa 饱和蒸汽。

6.3.4.4 设计方案

(1) 空调

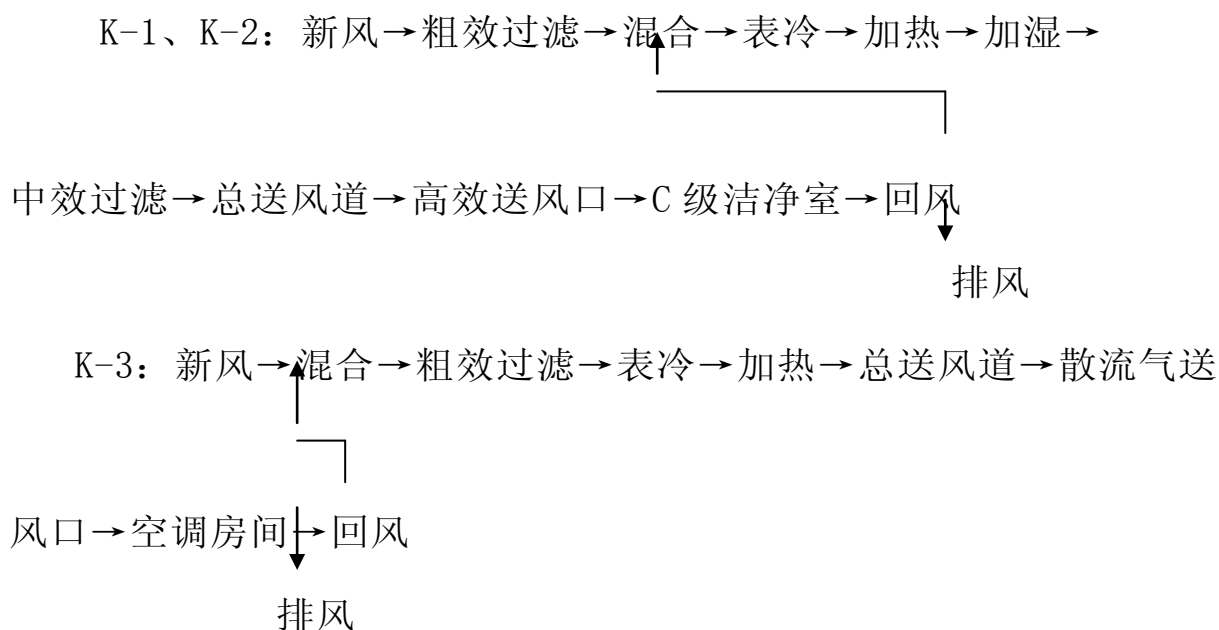
a. 系统划分

K-1：服务于C级生产用房，换气次数 ≥ 15 次/时，总送风量12000m³/h，选用卧式净化空调机组KKA-2.0。

K-2：服务于B级生产用房，换气次数 ≥ 50 次/时，总送风量16000m³/h，选用卧式净化空调机组KKA-2.0。

K-3：服务于大包装、灯检、检漏等房间，总送风量9000m³/h，选用立式空调机组KKL-1.2A。

b. 空气处理流程



c. 气流组织形式

K-1~K-2: 采用顶棚高效送风口送风，侧墙下部单层百叶风口回风的气流组织形式。

K-3: 采用顶棚散流送风，顶棚百叶风口回风的气流组织形式。

(2) 通风

在产生热、湿气体多的洁净室，如容器清洗、烘干，空调风不回收，采用低噪高效的离心式排风机进行排风，并在排风机前设一中效过滤器，以防停机时，室外的污浊空气倒灌入洁净室。

(3) 冷冻

选用螺杆式冷水机组 1 台，制冷量 $22 \times 10^4 \text{kcal/h}$ (256kw)，同时选用冷却塔 1 台 (100t/h, $37^\circ\text{C} \sim 32^\circ\text{C}$)，冷冻水泵 2 台 ($Q=60\text{m}^3/\text{h}$, $H=30\text{m}$, 一开一备)，冷却水泵 2 台 ($Q=80\text{m}^3/\text{h}$, $H=28\text{m}$, 一开一备)。采用高位膨胀水箱的定位方式。

6.3.4.5 检测与自动控制

净化空调系统主要洁净房间设置压差显示及温湿度遥测，某些高效过滤器前后设压差显示。空调机组和排风机组的粗、中效过滤段前后设压差显示，设送风温度显示。空调机组冷冻供回水管上设置温度、压力显示；蒸汽管上，设置压力显示。自控方式为在冷冻回水管和蒸汽管上分别设置电动两通阀，根据房间回风温度和送风露点温度调节电动两通阀的开启度。在送风管上设置风量测定装置，由风量控制器通过变频器调整风机转速恒定风量。整套控制系统可联接至控制室的电脑终端上集中显示。

7 生态环境保护

7.1 生态环境影响

7.1.1 环境质量现状

1、水环境质量现状

项目附近水体永宁江和纳污水体椒江水质均执行地表水Ⅲ类标准，根据 2010 年的常规监测和其他监测结果，纳污水体上游西岑及下游栅浦断面的石油类超标，已达Ⅳ类，D0 有超标现象，但均值能够达到Ⅲ类，其它污染因子均未超标。长决线(新城中路)与永宁江相交的大桥处的高锰酸盐指数、石油类、BOD5 已达Ⅳ类标准，其余指标均能满足标限限值。附近水体永宁江和纳污水体椒江均已不能满足地面水Ⅲ类功能区划要求，总体评价为Ⅳ类水体。

2、大气环境质量现状

2010 年常规空气监测结果显示，项目所在区域环境空气均能满足《空气质量标准》(GB3095-1996)二级标准，该区域的空气环境基本能够满足二类区的功能区要求。

3、声环境质量现状

项目所在地噪声值昼间为 55.2~68.7dB，夜间为 48.2~53.8dB，其中靠二环东路的东厂界监测点噪声符合《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 4a 类标准，其余均符合 2 类标准。

7.1.2 设计原则

本项目环境保护设计，实施 ISO14000 环境体系认证系列标准，实施全

过程控制污染和清洁生产。通过实施 ISO14000 系列标准，提高产品的环境价值，减少环境风险和环境费用开支，降低生产成本，提高组织的环境效益与经济效益。

以贯彻执行《中华人民共和国清洁生产促进法》等环境保护法规、法令为指导思想，坚持执行“三同时”的原则，在工艺设计中积极采用低毒低害、无毒无害的原料，采用节能、低噪声设备，采用少污染、无污染的新技术，实施清洁生产，把生产过程中产生的污染物减少到最低限度。

环保工程设计力求体现技术先进性与经济合理性，处理后的污染物要符合国家和地方规定的排放标准。

采用综合利用与回收技术，在污染治理及综合回收过程中，尽量避免二次污染，否则必须采取相应的治理措施。

7.1.3 环境影响分析

(1) 本项目废水排放量 3500t/a(11.7t/d)，废水经厂内废水站处理达纳管标准后纳入城市污水管网，再经台州黄岩北控水务污水净化有限公司处理达标后最终排入椒江。本次项目废水污染物排放量：CODcr0.12t/a(120mg/L计)、NH₃-N0.05t/a(15mg/L计)。本次项目实施后，产生的废水收集经厂内废水处理站处理达纳管标准后，纳入城市污水管网，再经台州黄岩北控水务污水净化有限公司处理达标后，排出的废水对纳污水体椒江影响不大，不会改变现有纳污水体水质类别。

(2) 本项目产生的废气主要为燃煤锅炉产生的烟尘、二氧化硫及氮氧化物。

产业化后厂区燃煤锅炉的燃煤用量有少量增加，燃煤烟气各污染物经过“旋风除尘+双碱脱硫”处理后仍在原有允许排放总量内，因而本产

业化后不会对周围环境带来明显的影响。

(3) 本次产业化项目的固废产生量为 106.62t/a。其中药渣 80t/a，送锅炉焚烧；危险废物产生量为 3.12t/a，主要为废一次性工作防护用品、次品、废内包材，送至台州市德力西长江环保有限公司处理，2t/a 生化污泥卫生填埋，固废中另有废外包材 1t/a，煤渣 22.5t/a，废外包材可出售给废品回收站，煤渣可作建材材料，产业化项目的固废经妥善处理，不会对当地环境造成明显的影

(4) 本次产业化项目的生产均在标准 GMP 洁净厂房内进行，厂房的隔音效果较好，同时加上车间墙壁的隔音作用，项目建成后，东厂界能够符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4 类标准限值，其余均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB1 2348-2008) 2 类标准限值，对周围环境影响不大。

项目主要污染物产生及预计排放情况详见表 7-1。

表 7-1 项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源	污染物名称	处理前产生浓度及产生量（单位）	排放浓度及排放量（单位）
大气污 染物	燃煤锅炉	二氧化硫	产生量：1.2t/a	排放量：0.3t/a
		烟尘	产生量：1.7t/a	排放量：0.09t/a
		氮氧化物	产生量：0.73t/a	排放量：0.59t/a
水污染 物	设备、地面清 洗废水	废水量	产生量：2000t/a	废水排放量：3500t/a CODcr：排放浓度：120mg/L 排放总量：0.42t/a 氨氮：排放浓度：15mg/L 排放总量：0.05t/a
		CODcr	产生浓度：1000mg/L 产生量：2t/a	
	洁净服清洗 废水	废水量	产生量：1500t/a	
		CODcr	产生量：0.9t/a	
固体废 物	车间	药渣	产生量：80t/a	排放量：0t/a 收集后委托有资质的单位进行 无害化处置
	职工工作防 护	废一次性工作 防护用品	产生量：1t/a	
	制剂外包装	次品	产生量：0.02t/a	
	内包装	废内包材	产生量：0.1t/a	
	药品回收	过期药品	产生量：0.1t/a	
	废外包材	废外包材	产生量：1t/a	排放量：0t/a 废外包材由废品回收站综合利 用、生化污泥卫生填埋、煤渣作 建材原料
	废水处理	污泥	产生量：2t/a	
	燃煤锅炉	煤渣	产生量：22.5t/a	
噪声	本项目产生的噪声主要为设备运行时产生的噪声，设备运行噪声值可达 80～85dB。			

7.2 环境保护措施

（1）本项目的纯水制备过程产生的废水可不经处理直接作为空调机组冷却用水或洗地拖地用水等其他用水，亦可作为清下水排放；生产废水、清洗废水等废水经厂内污水处理站处理达标后纳入城市污水管网，再经台州黄岩北控水务污水净化有限公司二级处理，排入椒江。

（2）废一次性工作防护用品、废内包材、次品、制剂外包装存放于专门的固废堆放场，防止风吹日晒和雨淋，并且物料分类堆放；废外包包装材料出售给废品收购站，煤渣作建筑原材料。

（3）分类收集危险废物，存放于专门场地内，防止风吹、日晒、雨淋，定期将危险废物交由有危险废物处置资质的单位进行合理处理。废

物暂存过程中储存于容器中，容器加盖密闭。落实建立危险废物台账，填写危险废物转移联系单等危险废物管理制度。

(4) 严格执行 GMP 关于洁净厂房的要求，做好工人的劳动防护，维护职工身体健康。

(5) 定期检查维护设备，定期润滑，及时淘汰落后设备、废旧设备，避免因设备不正常运转产生高噪声。

(6) 严格执行“三同时”制度，对废水、废气、噪声和固废按对策要求进行治理，并应有人负责环境保护工作，及时将“三废”处理情况上报当地环保行政主管部门。

本项目污染治理措施具体见表 7-2。

表 7-2 项目污染治理措施

内 容 类型	排放源	污染物名称	防治措施	预期治 理效果
大气污 染物	燃煤锅炉	二氧化硫	旋风除尘+双碱法脱硫	达标排 放
		烟尘		
水污染 物	生产废水	CODcr	收集后经厂内现有 800t/d 的废水处理设施达标后纳入城市污水管网，再经台州黄岩北控水务污水净化有限公司二级处理，排入椒江	各污染 物达标 排放
固体废 物	车间	药渣	固废应分类收集，集中存放定期处置，防止日晒雨淋、防止二次污染。危险废物都必须储存于容器中，容器加盖密闭，收集后台州市危险废物处置中心作无害化处置，并遵守联单转移制度	无害化 处置
	职工工作防护	废一次性工作防护用品		
	制剂外包装	次品		
	内包装	废内包材		
	药品回收	过期药品	废品回收站回收	日产日 清、保持 清洁
	废外包材	废外包材	卫生填埋	
	废水处理	污泥	作建筑原材料	
噪声	在设备选型上考虑选用低噪声设备，定期检查维护设备，定期润滑，保证设备的正常运行。同时在车间外、厂界处加强绿化，以进一步降低噪声对周围环境的影响			
其他	/			
环保设 备估算	废水处理	10	废气治理	2
	噪声治理	1	固废治理	2
	合计	15	/	/

8 职业安全卫生

8.1 设计依据及原则

8.1.1 设计依据

- (1) 《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2002）
- (2) 《生产设备安全卫生设计总则》（GB5083-1999）
- (3) 《工业企业噪声控制设计规范》（GBJ87-85）
- (4) 《建筑物防雷设计规范》（GB50057-94）
- (5) 《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）
- (6) 《安全标志》（GB2894-1996）
- (7) 各专业有关设计标准

8.1.2 设计原则

为保障劳动者在生产过程中的安全与健康，避免发生各种职业危害和事故，保护国家财产安全，减少环境污染，在生产过程中应严格执行相应专业的安全卫生规范和要求，同时应将各专业岗位安全卫生规范和要求贯彻在工程设计及建成后实际生产中，做到“安全第一，预防为主”实现安全生产，提高企业的经济效益及社会效益。

8.2 职业安全及卫生

8.2.1 采用的技术规范、规程及标准

为确保本项目建成后良好的安全和卫生，保护职工的人身安全与健康，保证药品的生产质量，本工程设计均遵循国家规定的有关卫生标准和安全规范，其标准及规范如下：

- (1) 建筑设计防火规范(GB50016-2006)；

- (2) 爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范(GB50058-92)；
- (3) 建筑物防雷设计规范(GB50057-94)；
- (4) 工业企业采暖通风和空气调节设计规范(GBJ19-87)；
- (5) 工业企业设计卫生标准(TJ36-79)；
- (6) 工业企业厂界噪声标准(GB12348-96)；
- (7) 建筑灭火器配置设计规范(GB50140-2005)；
- (8) 药品生产质量管理规范(国家药品监督局 98 版)；

8.2.2 车间生产环境概况

(1) 生产过程中灭菌区域散发热量、水汽。制备纯水使用盐酸和液碱。

(2) 噪声产生部位：主要的噪声来源于空压机、真空泵及其他一些传动设备。

8.2.3 职业安全卫生设计中采取的主要防范措施

(1) 本项目在总体布置设计中，功能分区明确，厂区入口处设置两个大门，一个为人流大门，另一个为货运大门，确保人货分流，避免交叉污染。

(2) 生产车间设计保护措施

1) 防火

生产车间火灾类别为丙类，在设计中，采取下列措施，以确保安全生产。

a、车间内设置符合规范的消防设备，并设置火灾报警探测器，火

灾信号传送值班室。

b、车间主要出入口及安全疏散门设置应急事故照明。

2) 防噪音

对于噪声源采取必要的防护措施，如风机出口设置消声器，对机械振动设备设置减振垫，使噪声控制符合“工业企业噪声卫生标准”的要求。

3) 防机械伤害

对空压机、冷冻机、真空泵等设备的传动部分配置安全护罩，以保证操作工人的安全。对于加热设备及输送高温液体的管道均设置保温层，以免烫伤操作工人。

4) 根据 GMP 要求制定人、物卫生规定，并在不同级别生产区根据要求设置洗涤间及存放器皿间。

8.3 消防

8.3.1 概述

按照“预防为主, 防消结合”的消防工作指导方针, 工程设计方案将采取下列预防措施:

(1) 总图设计按功能分区, 保证各功能分区建筑物的消防通道环通, 并确保必要的宽度。

(2) 各建筑物严格遵照《建筑防火设计规范》(GB50016-2006) 的要求进行设计, 保证厂房防火、防爆、安全疏散、防火间距、耐火等级等满足规范要求。

8.3.2 总图

厂区内各单体之间的间距, 均按各单体的生产类别、耐火等级等因素确定, 同时各单体四周均设置消防环形车道, 消防车道宽 6.0m, 转弯半径 9.0m, 过街架空建筑物的净高和净宽均大于 4.2m。

8.3.3 建筑消防

本项目生产车间为五层厂房, 火灾危险性为丙类, 耐火等级二级, 钢结构建筑。由于该单体占地面积超过一个防火分区的最大占地面积, 因此将车间内部分为四个独立的防火分区, 每个分区之间用防火墙分隔, 防火墙上的门为乙级防火门。并且每个防火分区均有直接对外的安全出口。

8.3.4 消防给水

(1) 消防用水量

据有关规范本工程室内消火栓用水量为 10L/S, 室外消火栓用水量为 40L/S。

(2) 消防给水系统

本工程室外按规定设置 SS150-1.0 型地上式室外消火栓 4 个, 消火栓间距小于 120m, 保护半径小于 150m。低压供水, 室外管网为环状网。

本工程消防水池总容积为 400m³, 供 2 小时室内、外消防用水。

(3) 化学消防

厂区按规定设置手提式和推车式干粉灭火器。

8.3.5 电气消防

本工程为医药洁净厂房的技改工程。消防用电负荷按二类用电负

荷要求设计，在厂变配电所内设变压器二台，并设柴油发电机一台做备用电源，并配 AST 自动切换电源。

生产车间内设有 10 万级以上洁净区，设有集中空调净化系统，根据洁净厂房设计规范及建筑设计规范的要求，必须设置火灾自动报警系统。除车间火灾自动报警系统的等级为一级外，其余均为二级。火灾报警控制器设在门卫内设的消防专用值班室内，车间内（技术夹层）设置感烟探测器和感温探测器。车间内走廊及重要岗位内设置备电的应急照明灯。

9 节能效果评价

9.1 设计依据

9.1.1 法律、法规、规章

- 1、《中华人民共和国节约能源法》
- 2、《中华人民共和国清洁生产促进法》
- 3、《固定资产投资项目节能评估和审查暂行办法》，国家发改委 2010 年第 6 号令
- 4、《重点用能单位节能管理办法》（原国家经贸委令第 7 号）
- 5、《浙江省实施《中华人民共和国节约能源法》办法》
- 6、浙江省人民政府关于印发《浙江省固定资产投资项目节能评估和审查管理办法》的通知(浙政办发[2010]35 号)；
- 7、《浙江省人民政府关于印发节能减排综合性工作实施方案的通知》（浙政发[2007]63 号）

9.1.2 产业政策

- 1、《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2011 年第 9 号令）
- 2、《关于加快推进产能过剩行业结构调整的通知》（国发[2006]11 号）
- 3、《浙江省装备制造业关键技术攻关及产业化导向目录》
- 4、《浙江省淘汰和禁止发展的落后生产能力目录（2010 年本）》浙淘汰办〔2010〕2 号

9.1.3 技术规范

- 1、《工业企业能源管理导则》GB/T15587-2008
- 2、《评价企业合理用电技术导则》GB/T3485-1998
- 3、《节水型企业评价导则》GB-T 7119-2006
- 4、《企业能耗计量与测试导则》GB/T6422-1986
- 5、《企业节能量计算方法》GB/T13234-2009
- 6、《用能单位能源计量器具配备和管理通则》GB17167-2006
- 7、《综合能耗计算通则》GB/T 2589-2008
- 8、《企业能量平衡通则》GB/T3484-2009
- 9、《电力变压器经济运行》GB/T 13462-2008
- 10、《三相配电变压器能效限定值及节能评价值》GB/T20052-2006
- 11、《企业供配电系统节能监测方法》GB/T16664-1996
- 12、《用能单位能源计量管理要求》DB33/ 656-2007

9.2 能耗状况和能耗指标分析

项目采用的主要能源种类为电力、煤及耗能工质自来水，预计年新增用电 200 万kW.h，新增用煤 350 吨，新增用水 5.38 万m³，项目年综合能耗为 880.6 吨标准煤（等价值），500.4 吨标准煤（当量值）。

表 9-1 综合能耗计算

能源种类	计量单位	年需实物量	参考折标系数	折标煤（tce）
电	万 kWh	200	3.13 tce/万 kWh	626
			1.229 tce/万 kWh	245.8
水	万m ³	5.38	0.857 tce/万m ³	4.6
原煤	吨	350	0.7143 tce/t	250
项目年综合能耗（tce）			等价折标	880.6
			当量折标	500.4

主要能耗指标见下表：

表 9-2 相关指标测算表

序号	指标	单位	参数	备注
1	产值	万元/年	39000	现价
2	工业增加值	万元/年	12906	现价
3	综合能耗	吨标准煤	880.6	等价值
		吨标准煤	500.4	当量值
4	工业产值能耗	tce/万元	0.023	
5	工业增加值能耗	tce/万元	0.068	

产值能耗指标对比分析：

项目达产后年新增工业产值 39000 万元，年新增工业增加值 12906 万元，万元工业增加值能耗为 0.068 吨标准煤/万元，低于浙江省“十二五”期末工业增加值能耗预测目标值 0.80 吨标准煤/万元，该项目的实施，对当地节能降耗有一定的促进作用。

9.3 节能措施

9.3.1 工艺、设备等节能措施

项目主要从生产工艺设备、电力系统方面提出节能降耗措施，通过采取上述节能措施，使项目单位产品综合能耗达到国内同行业先进水平。

9.3.1.1 生产产工艺节能

技术进步是企业节能降耗的根本出路，方案中重视和采用成熟、先进的研发生产工艺，采用先进高效节能设备，从根本上提高能源利用率。

9.3.1.2 电力系统节能

(1) 本项目采用节能型的调频电机，严格禁止选用已淘汰的机电产品。

(2) 增设足量的电容补偿柜，以减少无功损失；所有动力装备、电机功率超过 15kW 时，均采用降压启动，以降低驱动时不必要的能量消耗。

(3) 主要生产厂房大量采用 LED 照明，光效大大高于白炽灯和荧光能等，以较小的功率可达到理想的照明效果。

9.3.2 热能的合理利用及措施

合理利用蒸汽是降低能源消耗、提高热效率的有效措施：公司不但消除设备上跑、冒、滴、漏，还要对供热设备进行保温，以减少热损失，对无法回收利热能，将其冷却成水回收用于生产中的循环水进行综合利用。

公司拟采用以下措施，提高热能的利用。

(1) 根据工艺的要求，合理制定加热、冷却温度的规定值，合理匹配生产工艺需要蒸汽压力和温度，以降低综合能耗。

(2) 合理设计生产需要的热网管道和保温层厚度，减少蒸汽在管网内的损失。

(3) 加强对设备和管网的巡查，消除设备和管网上跑、冒、滴、漏。

(4) 主要用热设备配备计量器具，以保证其工况参数测量与记录的准确性。

(5) 在生产工艺允许的前提下，实行蒸汽的梯级利用和综合利用。

9.3.3 节水措施

为了进一步建立和完善节水措施，建议企业采用以下节水措施。

(1) 工艺冷却水进行循环利用，循环利用率达到 98%。

(2) 采用先进的节水工艺技术及设备，实现水的梯级利用和综合利

用，采用中水回用技术，使废水经处理后对水质要求较低的地方，减少新鲜水取水量。提高水资源利用率，降低水资源无效消耗；提高水的循环利用效率。

(3)对用水口按装水表计量设备，做好给水管网的维护保养；供水系统采取防渗、防漏措施，杜绝水量流失。对水量、水质、水压、水温按时进行监测和调整，使之符合工艺要求。

(4)应根据生产设备、用水情况，制定产品相应的用水定额。根据用水原始记录和用水系统流程的实际情况，定期进行水平衡测试工作。

(5)选用节水设备、器具，使用水工艺与节水设备、器具配套。

(6)采用雨污分流、清污分流的管道布设，完善厂区废水和净水的收集处理系统，按质回收利用。

(7)按照建设节约型社会的要求，做好节水宣传，推广使用节水设备和器具，采用节水型卫生器具，管材方面采用新型塑料管材。

9.3.4 建筑节能措施

(1)建筑物、构筑物土建设计方案的确定应遵照有关规范、规定车间厂房的设计采用《公共建筑节能设计标准》GB50189-2005。

生产车间在设计、建造过程中，采用新型墙体材料，执行建筑节能标准，加强建筑物用能设备的运行管理，合理设计建筑围护结构的热工性能，在保证建筑物使用功能和室内热环境质量的前提下，降低建筑能源消耗，并且建筑物的平面布置、空间划分、安全疏散应充分满足工艺生产、操作和检修的要求，并应满足防火、防爆等化工生产要求。

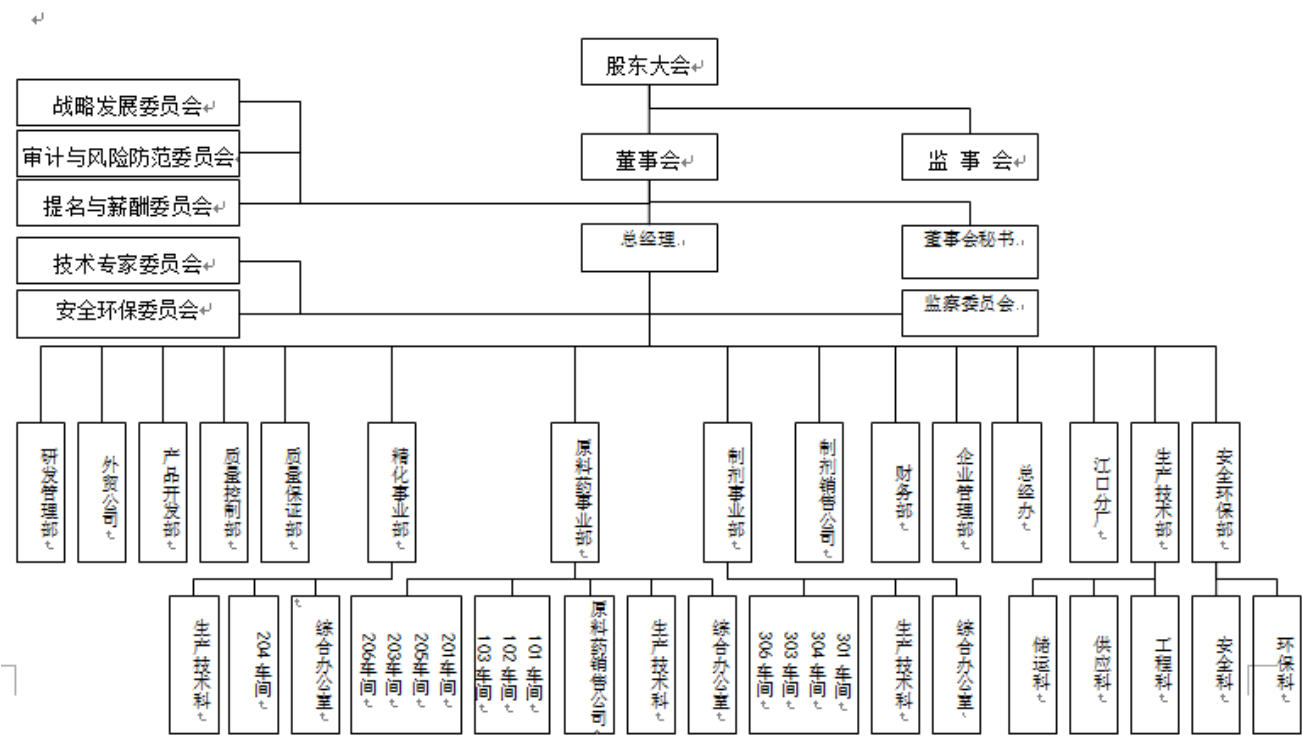
(2)工业建筑设计中充分利用自然通风和自然采光，照明采用高效照

明灯具。项目中的照明系统根据不同场所要求选择不同光源与灯具，原料仓库、生产车间等建筑的照明，采用节能灯具和路灯光敏控制系统。车间根据生产特点采用 150W U 型节能灯、办公区域可采用 20W T5 节能灯。

10 生产组织和人员培训

9.1 工厂组织

浙江永宁药业股份有限公司实行股东大会领导下的总经理负责制。公司组织结构如下：



9.2 生产班次及定员

序号	部 门	人数	备 注
1	生产人员	92	二班和三班
2	辅助人员	19	二班和三班
2.1	检验	5	
2.2	包装	10	

2.3	共用工程	4	
2	技术人员	21	一班和值班
3	管理人员	10	一班和值班
4	后勤人员	8	一班和值班
	合 计	150	

9.3 职工来源及培训

本项目建成后管理人员和技术人员由浙江永宁药业股份有限公司调派及向社会招聘专业人员。职工进厂后必须进行岗位培训，经考核合格后方可上岗。

11 项目实施计划安排及招标方案

11.1 建设工期

本项目建设工期为：2011 年 11 月—2013 年 12 月。

本项目的建设单位已组建了项目领导班子,在公司主要领导的亲自参与下,具体负责和领导本项目的实施。为了不失时机地使项目早日建成投产,提高产品的市场占有率,计划二年内全面建成,第三年投入生产,达到设计能力的 70%,第四年开始进入达产期,生产能力达到设计能力的 100%。为了加快项目建设进度,各项工作可以交叉进行,具体实施进度详见表 11-1。

表 11-1

项目实施进度安排表

时间 内容	2011		2012												2013											
	10	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	
可研报告编制及审批																										
初步设计编制及审批																										
施工图设计及审批																										
设备谈判、订货																										
厂房建造																										
配套工程建设及绿化																										
设备到货及安装																										
人员培训及试生产																										
投入生产																										

11.2 项目工程招标方案

11.2.1 编制依据

- (1) 《中华人民共和国招标投标法》
- (2) 《工程建设项目招标范围和规模标准规定的规定》
- (3) 《浙江省招标投标条例》
- (4) 浙江省招标项目具体范围和规模标准的规定（浙发改规[2006]923 号）

11.2.2 招标的组织形式

根据相关规定，建设单位具备编制招标文件和组织评标能力的可自行招标。采取委托招标组织形式时，代理机构必须具有相应招标代理资质。采取自行招标组织形式时，在上报资金申请报告时，项目法人应向有关部门报送规定的书面材料。

11.2.3 招标范围及招标方式

根据项目建设内容，按照《工程建设项目招标范围和规模标准规定的规定》，本项目招标范围：勘察、设计、施工、监理、咨询、项目管理、设备、材料等进行招标。其中勘察、监理、咨询和项目管理，单项合同估算价格在 50 万元人民币以下，不进行招标；其中设备和材料单项合同价不足 100 万元的不进行招标。

表 11-2 招标基本情况表

基本条目	招标范围		招标组织形式		招标方式		不采用招 标方式
	全部 招标	部分 招标	自行 招标	委托 招标	公开 招标	邀请 招标	
勘察							√
设计							√
建筑工程		√		√	√		
安装工程							√
监理							√
主要设备		√		√	√		
重要材料							√
其他							√

12 投资估算与资金筹措

12.1 建设投资估算

12.1.1 编制依据

(1) 国家发改委、建设部发布的《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）

(2) 各专业的设计说明

(3) 企业提供的有关资料

12.1.2 编制说明

本项目投资估算依据国家和部门的有关规定及本项目生产纲领的要求进行编制。编制说明如下：

(1) 设备价按现行出厂价及市场价综合估算。

(2) 项目新建厂房 10800 平方米，造价为 741 元/平方米，建筑工程费用为 800 万元。

(3) 设备安装费按 300 万元进行估算。

(4) 勘察费 20 万元；设计费 80 万元。

(5) 前期工作费 30 万元。

(6) 监理费 8 万元，新型墙体材料专项资金 16 万元。

(7) 招标费 5 万元，试运转费 241 万元。

(8) 项目预备费按工程费用 6.6%估算。

(9) 项目建设期 2 年，固定资产贷款 5000 万元，建设期利息 1000 万元。

12.1.3 建设投资估算

本项目新增建设投资估算为 6700 万元，其中：土建工程 800 万元，设备购置费 4810 万元，安装工程费 300 万元，工程建设其他费用 400 万元。详表 12-1。

表 12-1 建设投资估算表

序号	工程和费用名称	估算价值（万元）					占比例（%）
		建筑工程	设备	安装	其它	合计	
一	工程费用	800	4810	300		5910	88.21
1.1	设备投资		4810			4810	
1.2	安装工程			300		300	
1.3	厂房建设	800				800	
二	工程建设其他费用				400	400	5.97
1	勘察费				20	20	
2	设计费				80	80	
3	前期工作费				30	30	
4	监理费				8	8	
5	新型墙体材料专项资金				16	16	
6	招标费				5	5	
7	试运转费				241	241	
三	预备费				390	390	5.82
四	建设投资合计					6700	100

本项目新增固定资产投资7700万元，构成分析见下表：

序号	项目名称	金额(万元)	比例(%)	备注
一	建设投资	6700	87.01	
二	建设期利息	1000	12.99	
	固定资产投资	7700	100	

12.2 流动资金估算

流动资金占用参照企业目前的实际情况，并考虑经营管理水平提高等因素，采用详细分项估算法估算，本项目新增流动资金 2666 万元，其中铺底流动资金为 800 万元（占流动资金 30%）。流动资金估算详见流动资金估算表(详见附表 1)。

12.3 总投资构成

本项目总投资 8500 万元，其中固定资产投资 7700 万元（含建设期利息 1000 万元），铺底流动资金 800 万元。

12.4 资金筹措与使用计划

12.4.1 资金筹措

申请中央投资产业振兴和技术改造专项资金 770 万元，商请银行固定资产贷款 5000 万元，企业自筹 2730 万元。

贷款承诺函、企业自有资金证明见附件。

12.4.2 项目资金使用计划

本项目建设期 2 年, 第三年投产达到设计能力的 70%，第四年达产。

资金使用计划详见附表 2 项目投资使用计划与资金筹措表。

12.4.3 项目资本金

根据国发[1996]35号文《国务院关于固定资产投资项目试行资本金制度的通知》精神，本项目实行资本金制度。本项目的资本金为2730万元，占总投资的比例32.12%，符合国家相关规定。

13 财务评价和经济效益分析

13.1 财务评价的编制依据

(1) 国家发展改革委、建设部颁布的“建设项目经济评价的方法与参数(第三版)”。

(2) 产品和原辅材料价格参考目前市场价取费。

(3) 固定资产贷款利率按中国人民银行现行基准利率计息。

(4) 增值税税率为销售收入 17%，教育附加费为增值税 5%，城建税为增值税的 7%。

(5) 所得税按利润总额的 25%提取。

(6) 盈余公积金按税后利润的 10%提取。

(7) 项目计算期为 12 年，其中建设期按 2 年计。

13.2 财务评价的基础数据

13.2.1 生产规模和产品方案

根据企业市场分析和产品前景预测，本项目的生产规模及产品方案为：年产 3000 万瓶注射用红花黄色素冷冻干粉针。

13.2.2 实施进度

本项目建设拟在 2 年内完成，第 3 年投产，当年生产负荷达到设计能力的 70%，第 4 年生产负荷能力到设计能力的 100%。生产期按 10 年计，计算期为 12 年。

13.3 销售收入、销售税金和附加估算

13.3.1 销售收入

根据项目实施计划安排，项目投产第一年达产率 70%，第二年达产率为

100%。注射用红花黄色素冻干粉针按平均价格 13 元/瓶进行估算，则达产年份销售收入 39000 万元。销售收入为含税价计算。

表 13-1		各年销售收入		单位：万元	
序号	产品名称	投产期	达产期		
		3	4	5-11	12
1	注射用红花黄色素冻干粉针	27300	39000	39000	39000

13.3.2 税金及附加计算

本项目产品征税按征增值税，抵扣税率法计算税费，本项目应征销项税 5666.7 万元，抵扣税 2536.3 万元，抵扣后应征增值税 3130.4 万元，根据税制规定应征增值税额 7%的城市维护建设税和 5%教育费附加，分别为 219.1 万元和 156.5 万元，附加税费合计为 186 万元。则项目增值税金及附加合计为 3506 万元，详见附表 3。

13.4 总成本及经营成本估算

13.4.1 项目总成本估算

项目正常年总成本费用估算为 27248 万元。详见附表 4。

具体成本估算说明如下：

(1) 原材料根据产品物料消耗及材料价格进行估算，正常年估算为 19042 万元。

表 13-2		原料及外购件估算表			
序号	名 称	单 位	数量	单价(元)	金额 (万元)
1	植物红花	吨	3600	51308	18470.8
2	辅助材料	吨	30	10600	31.8
4	塑盖组合件	万只	3150	760	239.4
5	纸箱	吨	150	8000	120

6	薄膜袋	吨	60	20000	120
7	标签纸	吨	15	40000	60
	合计				19042

(2) 水电动力费

序号	名 称	单 位	数量	单价(元)	金额 (万元)
1	水	吨	53814	6.32	34.0
2	电	万度	200	0.99	198.0
3	煤	吨	350	1800	63.0
	合计				295.0

(3) 工资及福利

人均年工资及福利按 3 万元估算，本项目定员 150 人，年工资及附加费为 450 万元。

(4) 折旧费及摊销

折旧按平均年限折旧法计算，折旧年限为 10 年，固定资产估算中第二部分其他费用进入递延资产进行摊销，摊销年限为 10 年。本项目年折旧和摊销费为 704 万元，固定资产余值 660 万元。详见附表 5。

(5) 修理费用主要用于修理、低值易耗品等方面的开支，此项费用按固定资产投资的 5% 计取，本项目年修理费用为 385 万元。

(6) 管理费用包括为管理企业生产所发生的费用，如技术开发、技术创新、修理费、保险费、工会经费、运输费、排污费等。此项费用按年销售额的 8% 计取，即为 3120 万元。

(7) 财务费用主要用于固定资产贷款及流动资金贷款利息支付。

(8) 销售费用包括销售过程中的包装、运输、广告、宣传、代理等费用，销售费用按销售额 8% 计取，年销售费用为 3120 万元。

(9) 产品总成本费用由制造成本（原材料、燃料动力、工资及附加费、车间经费、折旧和摊销费）、管理费用、财务费用和销售费用组成。

(10) 经营成本由总成本费用扣除折旧和摊销费、财务费用后构成。

(11) 工资及附加费、修改费、折旧和摊销费、管理费用构成产品的固定成本费用；原材料、燃料动力、财务费用和销售费用组成产品可变成本费用。

产品成本测算详见总成本费用估算表(详见附表 4)。

13.4.2 项目经营成本估算

根据以上计算，项目正常达产年份生产经营成本 26412 万元(见附表 4)。

13.5 财务效益分析

13.5.1 盈利能力分析

经测算，项目的利润总额为 8246 万元，所得税后利润为 6185 万元。所得税按利润总额的 25%计取，盈余公积金按税后利润的 10%计取，具体详见附表 6。

静态计算

(1) 投资利润率= $8246 \div 10366 \times 100\% = 79.55\%$

(2) 投资利税率= $(8246+3506) \div 10366 \times 100\% = 113.37\%$

(3) 销售利润率= $8246 \div 39000 \times 100\% = 21.14\%$

计算财务内部收益率，财务净现值和投资回收期，详见附表 8。

表 13-3 现金流量评价指标表

序号	指标名称	单位	计算值	备注
1	静态投资回收期	年	3.53 3.83	所得税前 所得税后
2	动态 (i=12%)投资回收期	年	3.72	所得税前

			4.10	所得税后
3	累计净现金流量	万元	79869 60529	所得税前 所得税后
4	财务净现值(i=12%)	万元	34723 25334	所得税前 所得税后
5	全部投资财务内部收益率	%	81.48 65.07	所得税前 所得税后

以上评价指标值表明，财务内部收益率大于行业基准收益率，项目财务上是可以接受的。

13.5.2 清偿能力分析

本项目向银行贷款 5000 万元，还款资金来源如下：

(1) 还款期内利润总额中交完所得税（25%）后的税后利润全部用于还贷；

(2) 还款期内固定资产的折旧和摊销费全部用于还贷。

经计算。还款年限为 4.39 年。详见附表 9。

13.6 不确定性分析

13.6.1 盈亏平衡分析

产量盈亏平衡点：

固定成本

$$BEP_i = \frac{\text{固定成本}}{\text{销售收入} - \text{可变成本} - \text{销售税金}} \times 100\%$$

销售收入 — 可变成本 — 销售税金

4659

$$= \frac{4659}{39000 - 22589 - 3506} \times 100\%$$

39000 — 22589 — 3506

$$= 36.10\%$$

以上计算表明,项目生产能力只达到设计能力的 67.63%, 就可以保本。

13.6.2 敏感性分析

本报告对固定资产投资、经营成本和销售价格的变化引起的全部投资财务内部收益率、静态投资回收期、动态投资回收期的影响作了分析计算, 结果详见表 13-4 和图 13-1。

表 13-4 敏感性分析表 (全部投资)

序号	项 目	基本方案	固定资产投资变化		经营成本变化		销售价格变化	
			+10%	-10%	+10%	-10%	+10%	-10%
1	财务内部收益率 (%)	65.07	61.37	68.78	49.01	83.32	86.31	44.38
	较基本方案增减 (%)		-3.70	+3.71	-16.06	+18.25	+21.24	-20.69
2	静态投资回收期 (年)	3.83	4.07	3.6	6.9	2.67	2.21	8.01
	较基本方案增减 (年)		+0.24	-0.23	+3.07	-1.16	-1.62	+4.18
3	财务净现值 (万元)	4.10	4.52	3.69	9.02	2.13	1.68	9.35
	较基本方案增减 (年)		+0.42	-0.41	+4.92	-1.97	-2.42	+5.25

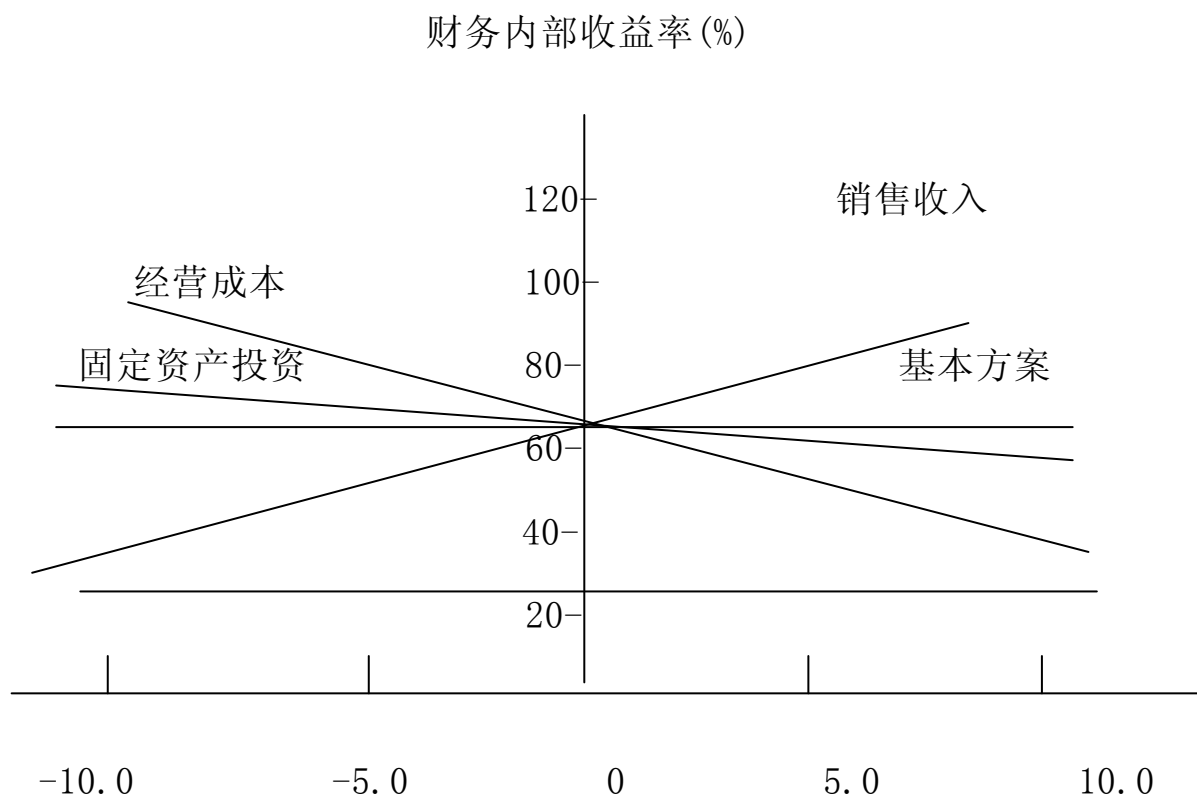


图 13-1 敏感性分析图

由图 13-1 和表 13-4 可知，本项目对财务内部收益率、投资回收期影响较大的因素是销售价格和经营成本，固定资产投资影响较小。当销售价格下降 10% 或经营成本提高 10% 时，财务内部收益率明显下降，较基本方案减小 16%以上，但仍在基准值附近；投资回收期明显延长；相反，当销售价格提高 10%或经营成本下降 10%时，财务内部收益率明显提高，投资回收期明显缩短。为了保持本项目良好的经济效益和财务状况，要努力降低产品成本，稳定产品销售价格。

13.7 财务评价结论

从各项经济指标来看，本项目有较高的投资利润率和投资利税率，财务内部收益率也较高，贷款偿还期和投资回收期都较短，资产负债率合理，盈亏平衡点生产能力利用率较低，在项目全部计算期内经济运行和财务状况

良好，抗风险能力强。因此，本项目是切实可行的。

13.8 风险管理

通过对各类风险分析，可知本项目实施过程中的风险基本上都属于企业自行管理、控制的范围，其风险等级只是一般风险；只要加强企业风险管理，能有效地控制风险，减少项目实施过程中的不确定性，完全可以保证项目的顺利实现。

针对市场风险，建议企业建立完善产、供、销管理系统，通过市场营销人员、市场分析人员等多种方式和渠道，随时掌握市场信息，预测市场变化，采取相应措施，抢占市场先机不断完善销售策略，扩大市场占有率。

针对技术风险，要加强专业人员培训及产品开发研制，要不断提高原料采购管理；不断完善生产流程以及检验测试环节配套；探索最佳工艺流程，依靠企业自身的努力，务必使风险降低到最小程度。此外，建议企业进一步加大科研经费的投入，加强产学研合作的深度，建立比较完善的知识产权保护体系。

针对管理风险，建议企业吸引人才，加快机制及技术创新，制定严格的成本控制措施和责任制，切实实行节能降耗，严格控制各项开支，努力提高效益。同时，进一步提高经营管理水平，降低生产成本；把握市场价格变动规律，采取最佳生产销售方式。

针对政策风险，建议企业加强与有关部门的联系和对国家政策变化的分析与预测，根据国家各项经济政策和产业政策的变化，并利用自身高科技优势，不断开拓创新，及时调整和完善发展目标和经营发展战略，合理规避可能遇到的政策风险。为避免财务金融风险，建议企业项目投资决策要科学化，合理投资组成中自有资金的比例，避免财务费用负担过重。另外要广开筹资渠道，采取多种资金来源，降低财务费用，降低成本。

附表 1

流动资金估算表

序号	项 目	周 转 天 数	周 转 次 数	投产期	达 产 期								
				3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	生产负荷(%)			70	100	100	100	100	100	100	100	100	100
1	流动资产												
1.1	应收帐款	30	12	1866	2666	2666	2666	2666	2666	2666	2666	2666	2666
1.2	存货			1172	1674	1674	1674	1674	1674	1674	1674	1674	1674
1.2.1	原材料	15	24	454	648	648	648	648	648	648	648	648	648
1.2.2	燃料、动力	30	12	25	35	35	35	35	35	35	35	35	35
1.2.3	在产品	5	72	211	301	301	301	301	301	301	301	301	301
1.2.4	产成品	10	36	483	690	690	690	690	690	690	690	690	690
1.3	现金	30	12	295	421	421	421	421	421	421	421	421	421
	小计			3333	4761	4761	4761	4761	4761	4761	4761	4761	4761
2	流动负债	60	6	1467	2095	2095	2095	2095	2095	2095	2095	2095	2095
2.1	应付帐款			1467	2095	2095	2095	2095	2095	2095	2095	2095	2095
3	流动资金			1866	2666	2666	2666	2666	2666	2666	2666	2666	2666
4	流动资金增加额			1866	800								

附表 2

投资计划及资金筹措表

序号	项目	合 计	建设期	投产期	达产期	
			1~2	3	4	5
1	总资金	10366	7700	1866	800	
1.1	建设投资	6700	6700			
1.2	建设期利息	1000	1000			
1.3	流动资金	2666		1866	800	
2	资金筹措	10366	7700	1866	800	
2.1	自有资金	2730	1930	560	240	
2.1.1	用于固定资产投资	1930	1930			
2.1.2	用于铺底流动资金	800		560	240	
2.2	借款	6866	5000	1306	560	
2.2.1	长期借款	5000				
2.2.2	流动资金借款	1866		1306	560	
2.3	申请国家资金	770	770			

附表 3

新增销售收入和销售税金及附加估算表

序号	项 目	平均单价 (含税均价)	投产第一年		投产第二年		正常生产年	
			销售量(万瓶)	金 额	销售量(万瓶)	金 额	销售量(万瓶)	金 额
1.1	产品销售额		70%	27300.0	100%	39000.0	100%	39000.0
1.1.1	注射用红花黄色素冷 冻干粉针	13.0	2100	27300.0	3000	39000.0	3000	39000.0
1.2	销售税金			2454.0		3506.0		3506.0
1.2.1	城市建设维护税	7%		153.3		219.1		219.1
1.2.2	教育费附加	5%		109.5		156.5		156.5
1.2.3	增值税			2191.2		3130.4		3130.4
1.2.3.1	产品销项税			3966.6		5666.7		5666.7
1.2.3.2	产品进项税			1775.4		2536.3		2536.3

附表 4

总成本费用估算表

单位: 万元

序号	项 目	投产期	达 产 期								
		3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	生产负荷(%)	70	100	100	100	100	100	100	100	100	100
1	原辅材料	13329	19042	19042	19042	19042	19042	19042	19042	19042	19042
2	燃料动力	207	295	295	295	295	295	295	295	295	295
3	工资及附加费	450	450	450	450	450	450	450	450	450	450
4	修理费用	385	385	385	385	385	385	385	385	385	385
5	折旧和摊销费	704	704	704	704	704	704	704	704	704	704
6	管理费用	3120	3120	3120	3120	3120	3120	3120	3120	3120	3120
7	财务费用	1000	471	132	132	132	132	132	132	132	132
8	销售费用	2184	3120	3120	3120	3120	3120	3120	3120	3120	3120
9	总成本费用	21379	27587	27248	27248	27248	27248	27248	27248	27248	27248
9.1	固定成本	4659	4659	4659	4659	4659	4659	4659	4659	4659	4659
9.2	可变成本	16720	22928	22589	22589	22589	22589	22589	22589	22589	22589
10	经营成本	19675	26412	26412	26412	26412	26412	26412	26412	26412	26412

附表 5

固定资产折旧估算表

单位: 万元

序号	项 目	原值	折旧率 和摊销 年限	投产期	达 产 期								
				3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	生产负荷(%)			70	100	100	100	100	100	100	100	100	100
1	折旧		9.5%										
1.1	原值	5910											
1.2	折旧费			525	525	525	525	525	525	525	525	525	525
1.3	净值			5385	4860	4335	3810	3285	2760	2235	1710	1185	660
2	摊销		10 年										
2.1	无形资产												
2.1.1	摊销												
2.1.2	净值												
2.2	递延资产	1790											
2.2.1	摊销			179	179	179	179	179	179	179	179	179	179
2.2.2	净值			1611	1432	1253	1074	895	716	537	358	179	0
3	合计	7700											
3.1	折旧和摊销			704	704	704	704	704	704	704	704	704	704
3.2	净值			6996	6292	5588	4884	4180	3476	2772	2068	1364	660

附表 6

利润与利润分配表

单位: 万元

序号	项 目	合计	投产期	达 产 期								
			3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	生产负荷(%)		70	100	100	100	100	100	100	100	100	100
1	销售收入	378300	27300	39000	39000	39000	39000	39000	39000	39000	39000	39000
2	销售税金及附加	34008	2454	3506	3506	3506	3506	3506	3506	3506	3506	3506
3	总成本费用	266950	21379	27587	27248	27248	27248	27248	27248	27248	27248	27248
4	利润总额	77342	3467	7907	8246	8246	8246	8246	8246	8246	8246	8246
5	所得税	19340	867	1977	2062	2062	2062	2062	2062	2062	2062	2062
6	税后利润	58010	2600	5930	6184	6184	6184	6184	6184	6184	6184	6184
7	盈余公积金	5383	0	439	618	618	618	618	618	618	618	618
8	应付利润	48477	0	3949	5566	5566	5566	5566	5566	5566	5566	5566
9	未分配利润	4142	2600	1542								
	其中: 用于还贷	4142	2600	1542								

附表 7

全部投资现金流量表

单位: 万元

序号	项 目	合计	建设期	投产期	达 产 期								
			2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	生产负荷(%)		0	70	100	100	100	100	100	100	100	100	100
1	现金流入												
1.1	销售收入	378300		27300	39000	39000	39000	39000	39000	39000	39000	39000	39000
1.2	回收固定资产余值	660											660
1.3	回收流动资金	2666											2666
	流入小计	381626		27300	39000	39000	39000	39000	39000	39000	39000	39000	42326
2	现金流出												
2.1	固定资产投资	7700	7700										
2.2	流动资金投入	2666		1866	800								
2.3	经营成本	257383		19675	26412	26412	26412	26412	26412	26412	26412	26412	26412
2.4	销售税金及附加	34008		2454	3506	3506	3506	3506	3506	3506	3506	3506	3506
2.5	所得税	19340		867	1977	2062	2062	2062	2062	2062	2062	2062	2062
	流出小计	321097	7700	24862	32695	31980	31980	31980	31980	31980	31980	31980	31980
3	净现金流量	60529	-7700	2438	6305	7020	7020	7020	7020	7020	7020	7020	10346
4	累计净现金流量			-5262	1043	8063	15083	22103	29123	36143	43163	50183	60529
5	基准折现率(i=12%)		0.8929	0.7972	0.7118	0.6355	0.5674	0.5066	0.4523	0.4039	0.3606	0.3220	0.2875
	净现值	25334	-6875	1944	4488	4461	3983	3556	3175	2835	2531	2260	2974
	累计净现值			-4932	-444	4017	8001	11557	14732	17567	20099	22359	25334
6	税前净现金流量	79869	-7700	3305	8282	9082	9082	9082	9082	9082	9082	9082	12408
7	税前累计净现金流量			-4395	3887	12969	22051	31133	40215	49297	58379	67461	79869
指标计算值:			静态投资回收期(年)			动态(i=12%)投资回收期(年)				财务内部收益率(%)			
			所得税前			3.53				81.48			
			所得税后			3.83				65.07			

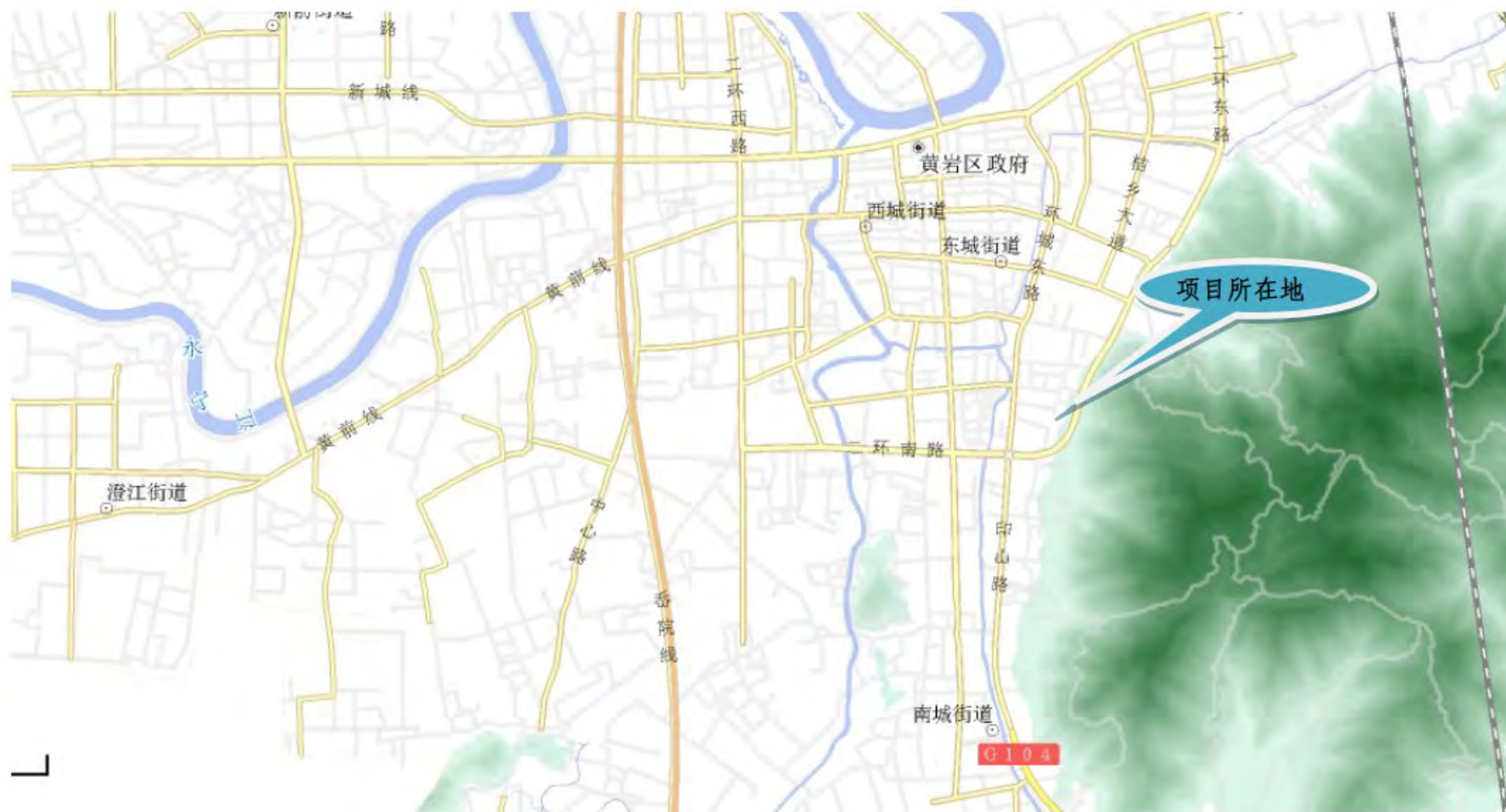
附表 8

借款还本付息计算表

单位: 万元

序号	项 目	投产期	达 产 期			备 注
		3	4	5	6	
	生产负荷 (%)	70	100	100	100	
1	年初欠款	5000	1696			
2	还款资金来源	3304	6634			
2.1	税后利润	2600	5930			
2.2	折旧和摊销	704	704			
3	年末欠款 (1—2)	1696	0			还贷期 3.26 年

附图 1 项目地理位置图



附图 2 厂区总平面布置图

