中关村科技桦川医药产业园建设项目

可行性研究报告

建设单位：多多药业有限公司

编制单位：黑龙江省食品医药设计院有限责任公司

编制日期：二〇二六年六月



用户名:

我的项目
工程咨询单位备案
政府和社会资本合作项目
重点民间投资项目库填报
账号管理

备案状态: 已确认
备案意见: 备案审核通过

基本情况

修改>>

工程咨询单位基本信息

备案编号	912301021269741 34K-18		
单位名称	黑龙江省食品医药设计院有限责任公司	单位性质	民营企业
统一社会信用代码	912301021269741 34K	营业/经营期限	2001-11-27~长期
注册地	黑龙江	法定代表人	王广山
证件类型	身份证	证件号码	231003196211220311
开始从事工程咨询业务时间	2004年	邮政编码	150000
通信地址	黑龙江省哈尔滨市香坊区衡山路18号远东水岸5区三层	营业执照	营业执照（衡山路）-小.jpg
职工总数	64	咨询工程师(投资)人数	1
从事工程咨询的专业技术人数	10	从事工程咨询的高级职称人数	5
从事工程咨询的中级职称人数	5	从事工程咨询的聘用退休人数	0
除上述情况外的补充说明			

联系人

备案联系人	姓名	王广山	职务	
	固定电话	0451-84827326	手机	13351987936
	传真		电子邮箱	190947875@qq.com
业务联系人	姓名	邱亮	职务	
	固定电话	0451-84827326	手机	13936330022
	传真		电子邮箱	swj_a123s@qq.com

专业和服务范围

修改>>

序号	咨询专业	规划咨询	项目咨询	评估咨询	全过程工程咨询
1	石化、化工、医药	√	√		
2	轻工、纺织		√		

工程设计资质证书

证书编号：A223006059

企　业　名　称：黑龙江省食品医药设计院有限责任公司

统一社会信用代码：91230102126974134K

法　定　代　表　人：王广山

注　册　地　址：黑龙江省哈尔滨市香坊区衡山路18号远东大厦B区3层

有　效　期：2029-06-19

资　质　等　级：轻纺行业（轻工工程）食品发酵烟草工程乙级
建筑行业建筑工程乙级
化工石化医药行业乙级
******

发证机关：黑龙江省住房和城乡建设厅

发证日期：2025年6月25日

和城乡建设政务服务管理信息系统查询证书信息

供中关村科技绵川医药产业园建设项目用

全国建筑市场监管公共服务平台：http://jzsc.mohurd.gov.cn
黑龙江省住房和城乡建设政务服务管理信息系统：http://zw.hljcic.cn

项目名称：中关村科技桦川医药产业园建设项目

报告类型：可行性研究报告

建设单位：多多药业有限公司

编制单位：黑龙江省食品医药设计院有限责任公司

编制时间：二〇二六年六月

工程咨询备案编号：91230102126974134K-18

总负责人：雷　澍　　注册电气工程师（供配电）

总工程师：王雪松　　高级工程师、注册咨询师

参编人员：

邢克江　　高级工程师、注册化工工程师

郅景梅　　高级工程师

赵华威　　高级工程师

邓加明　　一级注册建筑师

马丽萍　　高级工程师

李　晓　　高级工程师、注册公用设备工程师（暖通空调）

董长震　　一级注册结构工程师

姜　军　　一级注册结构工程师

赵立明　　高级工程师

夏雪晶　　高级工程师

李昱欧　　高级工程师

赵　健　　高级工程师

王　颖　　高级工程师

王建楠　　中级工程师

张　娣　　中级工程师

李丽云　　中级工程师

目 录

第一章 概述 1
1.1 项目概况 1
1.2 企业概况 4
1.3 编制依据 5
1.4 主要结论和建议 6
第二章 项目建设背景、需求分析及产出方案 7
2.1 规划政策符合性 7
2.2 企业发展战略需求分析 9
2.3 项目市场需求分析 10
2.4 项目建设内容、规模和产出方案 18
2.5 项目商业模式 19
第三章 项目选址与要素保障 20
3.1 项目选址 20
3.2 项目建设条件 20
3.3 要素保障分析 22
第四章 项目建设方案 23
4.1 技术方案 23
4.2 设备方案 57
4.3 工程方案 69
4.4 资源开发方案 84
4.5 用地用海征收补偿（安置）方案 84
4.6 数字化方案 84
4.7 建设管理方案 85
第五章 项目运营方案 92
5.1 生产经营方案 92
5.2 安全保障方案 98
5.3 工艺卫生 99

5.4 消防 99
第六章 项目投融资与财务方案 104
6.1 投资估算 104
6.2 融资方案 110
6.3 财务分析 110
第七章 项目影响效果分析 117
7.1 经济影响分析 117
7.2 社会影响分析 118
7.3 生态环境影响分析 119
7.4 资源和能源利用效果分析 127
7.5 碳达峰碳中和分析 130
第八章 项目风险管控方案 132
8.1 项目主要风险因素识别 132
8.2 风险程度分析 132
8.3 防范和降低风险对策 132
第九章 研究结论与建议 136
9.1 推荐方案的总体描述 136
9.2 推荐方案的优缺点描述 136
9.3 结论与建议 137

第一章 概述

1.1 项目概况

1.1.1 项目名称

中关村科技桦川医药产业园建设项目

1.1.2 建设单位

多多药业有限公司

1.1.3 建设地点

佳木斯高新区化工产业园（桦西工业园）

1.1.4 建设内容

项目拟在桦西工业园区新征工业用地 80350 平方米（合 120 亩），用于项目建设。全部项目分两期，一期总建筑面积 33984 平方米，包括新建中药提取车间（甲类）、中药提取车间（丙类）、原料药车间 1、原料药车间 2、综合库房、中药材库、甲类库房 1、甲类库房 2、甲类库房 3（危废库）、污水处理站、动力中心、综合办公楼、门卫、消防水池及泵房、罐区等，二期总建筑面积 26222.64 平方米，建设原料药车间 3、预留库房 1、预留库房 2、综合库房 2，同时购置中药提取、原料药生产设备及其他附属设备，配套建设绿化、道路、厂区管网、变配电系统等厂区工程。

1.1.5 建设目标和任务

项目立足北京中关村科技发展(控股)股份有限公司医药产业发展定位，依托多多药业现有的人才及技术优势，建设标准化、智能化、绿色化的中药提取及原料药生产基地，实现企业规模化、高质量发展，实现产业升级和可持续发展的战略目标，同时为黑龙江省医药产业的跨越式发展助力。

1.1.6 建设工期

建设工期：36 个月。

1.1.7 建设性质

新建

1.1.8 投资估算及资金筹措

项目总投资 41142.53 万元，其中建设投资 38456.78 万元，建设期利息 900 万元，铺底流动资金 1785.75 万元。

资金来源：建设投资拟申请银行贷款 15000 万元，贷款利率 4%，其余由建设单位自筹。

1.1.9 效益分析

项目建成达产达标后，可实现年均销售收入 34257.03 万元，可实现利润 16473 万元，上缴税金 7567.56 万元，提供 105 人就业岗位。

1.1.10 主要技术经济指标

序号	指标名称	单位	指标	备注
1	设计规模			
1.1	中药提取车间			
	中药提取	t/a	3500	
	中药浸膏	t/a	178.8	
1.2	原料药车间			
	各类原料药	t/a	524.43	
2	工作制度			
2.1	年工作日	日	300	
2.2	生产班次	班/日	2	
2.3	班小时数	小时	8	
3	主要原料用量			
	详见第五章			
4	车间公用系统消耗			
4.1	水	m^3/年	183492.0	
4.2	蒸汽	吨/年	49002.7	
4.3	电	kwh/年	2940576.05	
5	车间总定员	人	105	
5.1	管理人员	人	14	
5.2	技术人员	人	10	
5.3	生产人员	人	52	
5.4	辅助人员	人	29	
6	主要指标			
6.1	厂区用地面积	平方米	80350	
6.2	建筑基底面积	平方米	36169.66	
6.3	项目总建筑面积	平方米	60206.64	
6.4	一期项目总建筑面积	平方米	33984	
6.5	二期项目总建筑面积	平方米	26222.64	
7	总 投 资	万元	41142.53	

序号	指标名称	单位	指标	备注
7.1	其中：建设投资	万元	38456.78	
7.2	建设期利息	万元	900	
7.3	铺底流动资金	万元	1785.75	
8	资金来源			
8.1	企业自筹	万元	26142.53	
8.2	项目债务资金	万元	15000	
9	营业收入	万元	34257.03	年均
10	总成本	万元	17414.46	年均
11	利润总额	万元	16473	年均
12	投资回收年限（税后）	年	6.08	（包括 3 年建设期）

1.2 企业概况

1.2.1 企业基本信息

多多药业有限公司为上市公司北京中关村科技发展(控股)股份有限公司的控股公司,主要从事中西药制剂开发、生产和经营，现有九个主体生产车间，拥有多条自动化生产线，设施设备先进。占地面积 8 万余平方米，厂房建筑面积 6 余万平方米，资产总额 7.5 亿元。拥有 144 个产品的批准文号，目前生产原料药、注射剂、片剂、胶囊剂、散剂、凝胶剂、溶液剂七个剂型，主要产品有镇痛系列盐酸曲马多原料、片剂、注射液和氨酚曲马多片；妇科系列五加生化胶囊、克林霉素磷酸酯阴道凝胶；消化系列乳酸菌素片、复方胰酶散；心脑血管系列硫酸鱼精蛋白注射液、刺五加注射液等，其中五加生化胶囊为公司独家产品，盐酸曲马多类产品、乳酸菌素片、克林霉素磷酸酯阴道凝胶等产品市场占有率达到 50%以上。

多多药业为国家高新技术企业，省专精特新中小企业，黑龙江省创新型企业，龙江老字号企业，拥有两个省级技术研发中心和一个博士后科研工作站。公司坚持以科技创新驱动企业发展，提升自动化、数字化、网络化建设水平，对标国际原研药品把控国产药品质量，布局多个领域，激活老品种，开发新品种。主要产品曲马多制剂已全部通过仿制药一致性评价，质量和疗效达到国际原研药水平，强化了曲马多镇痛领域的市场主体地位；恢复独家原料淀粉酶+复方胰酶散生产销售，做大消化领域市场份额；结合注射液车间数字化改造，开展国家短缺药品、心脏手术必备药硫酸鱼精蛋白注射液复产销售。

法定代表人：车德辉

1.2.2 企业经营状况

在集团战略引领与科学统筹下，多多药业坚守医药制造主业，聚焦生产经营、市场开拓、质量管控与内部治理等核心工作，持续优化运营管理、严控成本费用、提升运营效率，企业经营保持稳健运行的良好态势。2016—2025 年十年间，公司经营业绩稳步增长，累计实现销售额 53.7 亿元、净利润 5.37 亿元，累计上缴税金 5.9 亿元，各项经营指标完成良好，盈利能力持续稳定，资产运营与财务管理规范高效，圆满达成股东投资回报预期，实现了经济效益与社会效益协同提升，

为企业持续健康发展和集团整体高质量发展奠定了坚实基础。

1.3 编制依据

（1） 编制依据

建设单位提供的基础资料及与之有关的资料

（2） 主要国家标准规范

《投资项目可行性研究指南》

《医药工业洁净厂房设计标准》 （GB50457-2019）

《化工企业总图运输设计规范》 （GB50489-2009）

《精细化工企业工程设计防火标准》 （GB51283-2020）

《建筑设计防火规范》 GB50016-2014(2018 年版)。

《建筑灭火器配置设计规范》GB50140-2005。

《药品生产质量管理规范》2010 年版。

《消防给水及消火栓系统技术规范》GB50974-2014。

《建筑给水排水设计规范》GB50015-2019。

《低压配电设计规范》GB50054-2011。

《供配电系统设计规范》GB50052-2009。

《爆炸危险环境电力装置设计规范》GB50058-2014。

《火灾自动报警系统设计规范》GB50116-2013。

（3） 基础材料

----多多药业有限公司提供的项目简介

----多多药业有限公司提供的厂区平面图

----多多药业有限公司提供的代表品种生产工艺及原辅材料消耗

（4） 编制原则

----本报告将遵循科学性、客观性、可靠性和实事求是的原则，在充分体现企业投资思想的基础上，使工艺技术方案先进可靠，项目投资合理，采用先进的生产技术和装备，使项目建成后能取得较好的经济效益和社会效益。

----本项目按照国家食品药品监督管理局颁布的最新版《药品生产质量管理规范》2010 版的要求进行设计。

----土建、防火、环境保护、电气、职业安全卫生等均按国家现有的有关规范、规定进行设计。

----本次建设的关键设备立足国内先进水平，以达到高起点、高标准要求。

1.4 主要结论和建议

通过对本项目的生产规模、销售市场、生产技术方案和技术经济的可行性和合理性进行全面的分析比较，确保项目建设所需的原料供应和动力供应是有保障的，生产技术工艺成熟的、可靠的，并且具有较先进水平，完全可以满足生产工艺的要求和产品质量的要求，产品有着良好的市场前景。

本项目属于当前国家重点鼓励发展的产业，符合国家当前投资方向和产业政策。符合公司整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。项目建设充分利用了黑龙江省当地中药材资源优势，建设中药提取及化学原料药加工生产线，所选中药材成份含量高，生产加工规模适宜，并且采用了国内先进的工艺技术和设备。项目充分利用地理位置和便利的交通等优势，将其建设成为面向全国，联系区域经济的桥梁与纽带。

综上所述，该项目建设目标明确，项目基础条件具备，社会、经济效益显著，预期经济效益较好，因此，实施本项目是十分必要的，也是完全可行的。

第二章 项目建设背景、需求分析及产出方案

2.1 规划政策符合性

2.1.1 符合国家医药产业高质量发展战略

项目符合《中药工业高质量发展实施方案（2026—2030 年）》（工信部等八部门，2026）“原料提质稳供、制造能力提升、绿色化智能化转型” 要求。该实施方案提出“提升中药制造数智化绿色化水平。鼓励科研院所、中药工业企业聚焦数智化关键共性技术开展联合攻关，重点突破生产、质控、检验、调配等核心环节智能生产技术体系，保障中药生产质量统一。加快数智化、绿色化技术装备推广应用，强化智能控制系统与节能节水环保设备协同运行。深化生产工艺智能化改造与绿色工艺升级，持续提升产品品质、生产效能和资源利用效率。以场景化、图谱化方式推进中药工业高端化、智能化、绿色化、融合化发展，打造一批中药工业数智技术应用典型场景，建设一批中药智能工厂、绿色工厂。”项目以黑龙江道地药材刺五加为核心原料，建设标准化提取生产线，推进产地初加工、集约化生产、全流程质量追溯，提升寒地中药材资源利用效率与产品质量稳定性，同时落实《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2025〕11 号）要求，强化中药材基原管理、规范生产与质量管控。

项目符合国家发改委、工信部《推动原料药产业高质量发展实施方案》。项目采用连续化、清洁化合成工艺，配套 DCS 智能控制、VOCs 深度治理，推动原料药生产向绿色低碳、智能高效、园区集聚转型，符合 “突破绿色低碳技术装备、培育国际竞争力、打造产业集群” 的发展目标。

2.1.2 符合黑龙江省生物经济与医药产业规划

《黑龙江省国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》指出：“加快科技赋能医药产业转型升级，大力发展以临床价值为导向的中药新药、经典名方产品以及上市中成药二次开发。推动高附加值化药制剂和原料药一体发展，创新发展针对肿瘤、心脑血管疾病、代谢类疾病等的高价值化学药，支持创新药临床使用，

打造全国领先的特色原料药生产基地。”

同时项目深度对接黑龙江省科技振兴行动计划(2022—2026 年）。依托黑龙江刺五加等寒地中药材全国首位的资源优势，发展中药精深加工与特色原料药，是黑龙江省 “4567” 现代产业体系中生物医药重点领域的重要载体。

符合黑龙江省《关于促进医药产业高质量发展若干措施》，在中药大品种二次开发、新药产业化、仿制药一致性评价、集采中标等方面可享受财政奖励与审评审批绿色通道支持。项目选址与建设符合园区集聚、安全环保、产业链协同的区域布局要求。

2.1.3 符合园区规划要求

项目符合高新区 2023 年 3 月 28 日印发的《佳木斯高新区化工园项目准入和退出管理办法》及《佳木斯高新区化工产业园禁止、限制和控制目录》（2025 版）的入园要求。符合佳木斯市国土空间总体规划（2021－2035 年）》及《佳木斯高新区化工产业园（桦西工业园）国土空间总体规划（2025—2035 年）》要求。

2.1.4 产业政策符合性

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于“鼓励类”中的“十三、医药”中“医药核心技术突破与应用”中采用原料药先进制造和绿色低碳技术，“中医药传承创新”中采用“中药高效提取、全过程质量控制和信息追溯等新技术”。

2.1.5 符合 “双碳” 与绿色环保政策

项目严格遵循国家 “双碳” 战略与《“十四五” 医药工业发展规划》“全产业链绿色低碳发展” 要求。满足医药行业节能降碳、碳核算与碳市场准入要求。

污染防治与清洁生产：执行《制药工业大气 / 水污染物排放标准》等国标及地方更严限值。对合成废气、提取废水、危险废物实施源头减量 — 过程控制 — 末端深度治理，实现稳定达标排放、危废规范化处置、资源化利用，符合清洁生产审核、重点行业减排、环境风险防控强制性要求。

2.1.6 符合数字化与智能制造政策

项目建设数字化生产管控、质量全程追溯系统，符合《医药工业数智化转型

实施方案》（2025—2030 年） 及制药工业 “智能工厂、绿色工厂” 建设导向。通过工艺参数自动化控制、能源管理、环保设施联网监测，实现生产高效化、质量均一化、管理可视化，与国家 “数智化改造、数据互通共享、提升产业链韧性” 的政策方向完全一致。

2.2 企业发展战略需求分析

2.2.1 符合中药高质量发展的需求

目前公司主要中药品种不适配未来中药行业发展需求及国家监管要求，如刺五加注射液、五加生化胶囊等。项目实施后可实现内部自主提取，同时恢复清热解毒口服液等多款中药品种生产，进一步强化公司中药板块竞争力。

2.2.2 保障仿制药研发拓展原料药源头

化学原料药是仿制药生产的核心源头，目前公司生产品种如：克林霉素磷酸酯阴道凝胶、硫酸鱼精蛋白注射液、盐酸氨溴索注射液，研发品种如：非布司他片、盐酸溴己新注射液、西格列汀二甲双胍片、胞磷胆碱钠注射液、替格瑞洛片、伊伐布雷定片、羟苯磺酸钙胶囊、盐酸维拉帕米注射液、非奈利酮片、聚多卡醇注射液等均涉及原料药采购，且部分原料受控，发展原料药项目将为公司生产及仿制药研发提供坚实支撑。

2.2.3 降低产品运营成本提升盈利能力的需要

外部采购模式存在成本偏高、质量控制难度大等问题，刺五加浸膏每年采购金额约为 1400 万元左右，自提测算成本约为 800 万元左右。外部采购硫酸鱼精蛋白 16 万元/kg、盐酸溴己新 2.8 万元/kg、伊伐布雷定 4.75 万元/kg、盐酸维拉帕米 3 万元/kg、非奈利酮 2 万元/kg、聚多卡醇 10 万元/kg，项目投产后，可开展原料药研发转化，推动原料药板块项目经营，项目实施后可有效降低运营成本、提升质量管控水平、增强企业盈利能力。

2.2.4 提升企业环保安全合规管理的需要

公司现有化学原料药车间 1991 年建成，年代久远，安全环保设施配套存在短板，污染物处理能力、排放管控水平难以完全满足当前日益严格的安全、环保法律法规要求。项目入驻桦西工业园区化工板块后，可依托园区统一规划、集中

治污、规范管理的优势，配套建设高标准环保处理系统，实现废水、废气、固废等全流程规范化处置与达标排放，从根本上解决环保历史遗留问题，全面满足环保合规要求，有效降低环境风险、政策风险与运营风险，为企业长期稳定发展提供坚实保障。

2.2.5 突破多多药业产能发展瓶颈的需要

公司现有生产场地存在生产布局不合理、生产规模受限等现实问题，生产能力与装备水平已无法匹配市场快速增长的需求，更难以支撑产品结构多元化、高端化、系列化发展战略。项目实施后，将新建标准化生产车间，优化生产工艺流程，扩充产能，有效补齐产能缺口，提升综合供给能力与市场竞争力，为企业持续健康发展、拓展市场空间提供坚实支撑。

2.2.6 推进多多药业智能制造转型的需要

项目将对生产工艺、装备水平及管控模式进行全面升级，引入自动化生产线、智能控制系统、在线监测与数字化管理平台，改变当前生产环节自动化程度不高、人工依赖度大、运行效率偏低、过程管控薄弱的现状，加速企业向集约化、数字化、智能化、绿色化生产转型，全面提升生产稳定性与产品质量一致性，契合国家关于医药产业高质量发展、智能制造与产业结构优化升级的政策导向。

2.2.7 实现政府企业共同发展的需要

深化政企协同联动，互利共赢发展，项目落地实施后，政府支持企业同步发展风电新能源产业，拓展中关村科技中实新材料的风电产业项目，既是赋能地方经济社会高质量发展的重要抓手，也是激活企业内生发展动力的关键载体。从地方发展维度，项目可有效培养税源、壮大地方财政实力，积极创造优质就业岗位；从企业发展层面，项目将进一步优化经营布局、拓宽盈利空间，激活发展动能、提升核心竞争力与可持续发展能力，助力企业做大做强、稳健前行。

2.3 项目市场需求分析

2.3.1 中药类产品市场分析

2.3.1.1 刺五加浸膏

刺五加浸膏有效成分包含总黄酮、异嗪皮啶、紫丁香苷等，核心功效为扩张冠状动脉和脑血管，主要用于短暂性脑缺血发作、脑血栓、冠心病、心绞痛合并神经衰弱等病症的治疗，临床应用场景明确且需求稳定。从市场现状来看，该产品市场集中度较高，竞争激烈程度相对较低，目前国内仅有 6 家企业从事该产品销售，主要包括黑龙江乌苏里江制药有限公司、黑龙江珍宝岛药业股份有限公司、黑龙江省格润药业有限责任公司、多多药业有限公司等，其中黑龙江本地企业占据主导地位，契合本公司位于佳木斯的地域优势，便于依托本地产业链资源降低生产成本、提升市场响应速度。

市场需求方面，近年来随着人口老龄化加剧，心脑血管疾病发病率逐年上升，刺五加注射液的临床需求持续增长，近五年市场规模增速显著，从 2019 年的 1.86 亿元增长至 2023 年的 6.56 亿元，2022-2023 年同比增长率高达 133.58%，市场增长潜力巨大。销售终端主要集中在临床市场，其中城市公立医院份额达 51.53%，县级公立医院份额 39.81%，乡镇卫生院及社区卫生中心占据剩余份额，这与本公司重点布局国内市场的规划高度契合。同时，国家大力推动中药工业高质量发展，《中药工业高质量发展实施方案(2026—2030 年)》明确提出提升中药加工水平、推动产业转型升级，为刺五加浸膏（注射用）的生产提供了有利政策支撑。

竞争格局上，目前市场呈现“头部集中、区域互补”的特点，乌苏里江制药占据主导份额（2023 年销售额 4.5 亿元），其余企业份额相对分散，本公司可依托地域优势、完善的生产体系及质量管控能力，逐步扩大市场份额，同时优化生产工艺、提升产品质量，打造区域特色中药制剂品牌。

2.3.1.2 其他中药提取浸膏

其他中药提取浸膏涵盖多多药业有限公司五加生化胶囊、金荞麦胶囊等多种中药制剂原料，为本公司生产中药制剂产品提供了充足的原材料供应，规模化生产可降低原材料成本。

公司可依托现有中药提取车间，优化提取工艺，提升产品质量及标准化水平，能有效保证五加生化胶囊、金荞麦胶囊制剂产品的生产原料供应与质量稳定。

2.3.2 原料药产品市场分析

2.3.2.1 盐酸曲马多

盐酸曲马多作为中枢性镇痛药，主要用于缓解中重度疼痛，涵盖术后疼痛、癌痛、慢性疼痛等。市场现状方面，全球人口老龄化趋势不可逆转，老年全体高发的关节炎、癌症疼痛等慢性疼痛疾病，需要长期稳定的镇痛方案；外科手术持续增长，术后疼痛管理构成了庞大的刚性需求。此外，该药物作为世界卫生组织推荐的第二阶梯止痛代表药物，在疗效与耐受性之间取得了较好平衡，使其成为临床处方的重要选择。这些因素共同作用，形成了稳定且持续增长的市场基础。

该产品市场竞争较为充分，国内虽有多家企业生产，但产品质量与品牌口碑参差不齐，具备 GMP 合规生产能力、质量稳定的企业仍具备明显竞争优势。本公司将盐酸曲马多作为主导产品之一，依托原料药与制剂一体化优势，构建了成熟的生产工艺与完善的质量管控体系。已覆盖多省的成熟销售网络，重点服务各级医疗机构，并进一步拓展新网络。通过持续提升产能、优化成本，本项目将有效支撑公司在短期与中期内实现产能提升与市场拓展的目标。

政策层面，国家对麻醉及精神类药品（盐酸曲马多属于第二类精神药品）管控严格，合规生产、规范经营是市场准入的核心前提，本公司已建立完善的合规管理体系，可确保产品生产、销售全流程合规，有效规避政策风险，保障产品市场稳定供应。

2.3.2.2 曲克芦丁

曲克芦丁又称“维生素 P4”，属于类黄酮植物激素，核心功效为抗血栓、保护血管内皮、改善微循环，尤其对脑、视网膜、内耳等部位的供血不足有针对性调理作用，临床主要用于心脑血管疾病、视网膜震荡、突发性耳聋等病症的辅助治疗，应用场景广泛且安全性高。该产品天然存在于茶、咖啡、谷物及新鲜果蔬中，临床应用认可度高，是基层医疗机构常用的血管养护类药品。

市场需求方面，随着人口老龄化加剧及居民健康意识提升，心脑血管疾病防控需求持续增加，曲克芦丁作为安全有效的辅助治疗药物，市场需求稳步增长。其使用场景涵盖急性脑梗死、视网膜震荡、突发性耳聋等，其中在急性脑梗死调理中，可与其他药物协同作用，降低脑水肿发生率、加快症状恢复，临床需求刚性；同时，基层医疗机构及社区卫生中心对该产品的需求日益增加，为市场拓展提供了广阔空间。

竞争格局上，曲克芦丁市场企业数量较多，产品剂型丰富（片剂、胶囊、注射剂等），市场竞争以价格及渠道竞争为主。本公司可依托现有制剂生产能力，重点生产临床常用剂型，聚焦基层医疗终端，通过优化渠道布局、提升产品性价比，逐步扩大市场份额；同时，可探索产品组合推广，提升产品市场竞争力。

2.3.2.3 奥沙普秦

奥沙普秦属于非甾体抗炎药，主要用于类风湿关节炎、骨关节炎、强直性脊柱炎等风湿免疫性疾病的治疗，同时可缓解术后疼痛、劳损性疼痛，临床应用场景明确，针对特定患者群体需求刚性。市场现状方面，国内风湿免疫性疾病患者数量较多，且随着人口老龄化加剧，骨关节炎等疾病发病率逐年上升，为奥沙普秦提供了稳定的市场需求基础。

该产品市场竞争相对温和，国内生产企业数量适中，产品同质化程度较低，企业可通过工艺优化、剂型创新提升竞争力。本公司生产奥沙普秦，可丰富企业镇痛抗炎类产品矩阵，与盐酸曲马多、曲克芦丁形成产品互补，覆盖不同疼痛及炎症场景，降低单一产品市场风险。同时，东北区域冬季寒冷，风湿免疫性疾病发病率较高，本地市场需求旺盛，本公司可依托地域优势，重点拓展医疗机构及零售药店渠道，逐步向国内其他区域市场延伸，契合项目市场拓展目标。

2.3.2.4 非那西丁

非那西丁属于解热镇痛药，主要用于缓解发热、头痛、关节痛等症状，同时可作为原料药用于复方制剂的生产，市场需求呈现“稳定刚需、场景多元”的特点。市场现状方面，该产品作为经典解热镇痛药，在基层医疗及零售市场需求稳定，尤其是在农村及偏远地区，因其性价比高、疗效确切，仍具有较高的市场认可度；同时，作为原料药，其下游复方制剂企业需求稳定，为产品提供了多元化的市场渠道。

竞争格局上，国内非那西丁生产企业数量较少，市场集中度相对较高，具备合规生产能力、产品质量稳定的企业更具竞争优势。本公司拥有原料药生产车间，可依托成熟的合成工艺，生产高纯度非那西丁，既满足自身制剂生产需求（如搭配其他产品生产复方制剂），也可对外供应原料药，拓展下游客户，提升产品附加值。同时，国家对原料药生产的环保、安全管控日益严格，本项目建设的环保及安全设施可确保非那西丁合规生产，规避政策风险，巩固市场地位。

2.3.2.5 淀粉酶

淀粉酶（药用级）作为助消化药，主要用于治疗消化不良、食欲缺乏等病症，尤其适用于儿童、老年人及消化功能较弱的群体，临床应用广泛。

市场需求方面，随着居民生活水平提升与饮食结构变化，消化不良等胃肠道问题发生率较高，尤其儿童与老年人群基数较大对淀粉酶类助消化药需求持续稳定，各级医疗机构及零售市场对助消化药需求旺盛。

在原料业务方面，公司是国内唯一一家药用级淀粉酶生产企业，可向制剂企业提供优质原料，随着下游制剂市场需求的持续扩大，原料业务有望迎来稳定增长。在制剂业务方面，公司关联生产复方胰酶散制剂，借助原有成熟销售网络，快速拓展各地零售药店及基层医疗机构渠道，同时结合儿童等细分人群需求，优化产品剂型，提升市场竞争力。

2.3.2.6 盐酸伊伐布雷定

盐酸伊伐布雷定是一种单纯降低心率的药物，其制剂适用于窦性心律且心率≥75 次/分钟、伴有心脏收缩功能障碍的 NYHAⅡ～Ⅳ级慢性心力衰竭患者等。随着中国心血管疾病发病率的持续上升，以及该药物在临床治疗中的推广和应用不断深化，盐酸伊伐布雷定原料药市场需求呈现出稳步增长的趋势。2024 年，中国盐酸伊伐布雷定原料药市场规模达到 1.28 亿元人民币，较 2023 年同比增长 9.4%。这一增长主要得益于国内慢性病管理政策的不断完善、患者用药可及性的提升，以及相关制剂产品的持续放量。

从产业链角度来看，盐酸伊伐布雷定原料药的生产环节集中在国内少数具备较强研发能力和 GMP 认证资质的制药企业。这些企业在原料药合成、纯化工艺以及质量控制方面具备较强的技术优势，能够满足国内外市场对高品质原料药的需求。国内具备盐酸伊伐布雷定原料药生产能力的企业数量有限，市场集中度较高。浙江华海药业股份有限公司、石药集团中诺药业(石家庄)有限公司等企业在该领域占据主导地位，具备较强的市场竞争力和稳定的客户资源。

在产能方面，2024 年国内主要企业的盐酸伊伐布雷定原料药总产能约为 12.5 吨，实际产量约为 10.3 吨，产能利用率达到 82.4%。预计 2025 年总产能将提升至 13.8 吨，产量预计达到 11.5 吨，产能利用率维持在 83.3%左右，显示出行业整体运行效率较高。

2.3.2.7 美沙拉嗪

美沙拉嗪（Mesalazine，或称为5-氨基水杨酸，5-ASA）是一种用于治疗炎症性肠病（IBD）的常用药物，特别是溃疡性结肠炎和克罗恩病。它通过减轻肠道内的炎症来起效，帮助缓解症状并防止疾病复发。美沙拉嗪原料药指用于生产美沙拉嗪制剂的活性药物成分（API），是药物制造过程中的关键物质。

美沙拉嗪原料药的生产过程中，要求严格控制其纯度和杂质含量，以确保最终制剂的安全性和有效性。

2024年全球美沙拉嗪销量达到约5417吨，全球市场平均价格约为每千克35.0美元。

炎症性肠病（IBD），包括溃疡性结肠炎和克罗恩病，近年来在全球范围内的发病率持续增加，尤其是在发达国家如美国、欧洲，以及一些新兴市场如中国和印度。这些疾病需要长期的药物管理，美沙拉嗪是首选的治疗药物之一。随着患者人数增加，对美沙拉嗪制剂的需求也相应增加，推动了原料药市场的增长。

美沙拉嗪的专利已经过期，各国的仿制药生产迅速增加，尤其是在发展中国家如印度和中国。仿制药的普及推动了市场竞争，导致美沙拉嗪原料药的生产量和需求增长。

2.3.3 市场竞争力

公司产品均具备鲜明的竞争优势与一定的市场潜力，整体依托黑龙江省及佳木斯市的地域资源优势，降低原材料采购、物流运输成本，同时依托项目建设的标准化生产体系与合规管理能力，相较于其他厂商具备品质与合规优势，其中刺五加浸膏凭借道地药材资源与中药产业政策红利形成差异化，其它中药提取浸膏能有效保证五加生化胶囊、金荞麦胶囊制剂产品的生产原料供应与质量稳定，依托多元下游需求与产业链协同潜力具备增长空间；盐酸曲马多、曲克芦丁、淀粉酶，凭借合规准入与产能优势占据稳定市场地位，以高性价比适配基层需求，非那西丁依托“原料药+制剂”协同优势保障需求稳定，奥沙普秦聚焦风湿免疫细分市场形成特色，淀粉酶凭借多场景需求实现多元布局，同时各类产品也存在品牌影响力弱、部分产品同质化严重、细分市场规模有限等共性劣势；结合当前市场现状、行业增长趋势及项目产能释放计划，预测未来3-5年（2026-2030年），各类产品市场拥有量将稳步提升，其中盐酸曲马多、刺五加浸膏（注射用）、曲

克芦丁将成为核心增长产品，2030 年国内市场占有率均可达 25%以上，其他中药提取浸膏、淀粉酶依托多元需求与地域优势实现较快增长，非那西丁、奥沙普秦保持平稳增速，整体市场份额将实现翻倍，销售规模较当前增长 60%以上，可顺利支撑项目中期目标落地。

2.3.4 价格预测

2.3.4.1 中药类产品价格分析

其他中药提取浸膏涵盖多多药业有限公司五加生化胶囊、金荞麦胶囊等多种中药制剂原料，目前生产模式不适配中药行业监管要求，项目建成后为本公司生产中药制剂产品提供了充足的原材料供应，规模化生产可降低原材料成本。优化提取工艺，提升产品质量及标准化水平，能有效保证五加生化胶囊、金荞麦胶囊制剂产品的生产原料供应与质量稳定。

2.3.4.2 原料药产品价格分析

覆盖原料合成、环保处理、质量检测等成本，依托本地产能优势，既满足自身制剂生产需求，又可对外供应原料药，拓展下游复方制剂企业，提升产品附加值。价格趋势方面，因市场集中度较高，价格波动较小，随着下游需求稳定增长，定价可保持稳定。

主要产品价格

序号	产品名称	单价（万元/吨）
	一期	
1	刺五加浸膏（注射用）	25.84
2	其他中药提取浸膏	32.15
3	盐酸曲马多	550
4	曲克芦丁	28
5	游离基	
6	非那西丁	19
7	奥沙普秦	88
8	其他医药中间体	10
9	胰酶	33
10	淀粉酶	600
11	美沙拉嗪	40
12	邻硝基苯甲醛	20
	二期	
1	盐酸伊伐布雷定	4750
2	聚多卡醇	10000

3	非奈利酮	2000
4	硫酸鱼精蛋白	16000

2.3.5 市场营销策略

遵循“聚焦区域、差异化竞争、渠道协同、品牌赋能”的核心思路，以特定区域为核心基地，辐射周边区域，聚焦基层医疗及零售终端，打造区域特色医药品牌；构建线上线下协同的渠道体系，在原料药端重点深耕下游制药企业，通过技术交流、供应链合作等方式建立稳定、高质量的客户关系；在制剂端，重点深耕基层医疗、零售终端及下游合作企业，通过线上推广、学术交流、终端活动等多元方式提升品牌影响力与产品认可度；实施差异化竞争策略，在原料药业务上兼顾高性价比与质量稳定性，面向制药企业打造可靠、合规的上游供应商形象；在制剂业务上布局高性价比与高端细分市场，推动产品组合协同推广，提升单客户价值；分阶段推进市场拓展、品牌建设与产能释放工作，同时强化人员、资金、合规、客户服务及数据管理等多方面保障，及时应对市场变化与政策调整，不断优化策略，弥补发展短板，推动企业实现规模化、高质量发展，提升核心竞争力与行业影响力。

2.4 项目建设内容、规模和产出方案

2.4.1 设计规模

项目拟在桦西工业园区新征工业用地 80350 平方米（合 120 亩），用于项目建设。全部项目分两期，一期总建筑面积 33984 平方米，包括新建中药提取车间（甲类）、中药提取车间（丙类）、原料药车间 1、原料药车间 2、综合库房、中药材库、甲类库房 1、甲类库房 2、甲类库房 3（危废库）、污水处理站、动力中心、综合办公楼、门卫、消防水池及泵房、罐区等，二期总建筑面积 26222.64 平方米，建设原料药车间 3、预留库房 1、预留库房 2、综合库房 2，同时购置中药提取、原料药生产设备及其他附属设备，配套建设绿化、道路、厂区管网、变配电系统等厂区工程。

2.4.2 产品产能

本项目全部建成达产将实现中药材年提取能力 3500 吨，各类中药提取物产量 178.8 吨。各类化学原料药产量 524.43 吨。产品产能如下：

序号	产品名称	达产年产量	单位	备注
一	中药提取			
1	刺五加浸膏（注射用）	84	吨	
2	金荞麦浸膏	10.8	吨	
3	五加生化浸膏	72	吨	
4	清热解毒浸膏	12	吨	
	提取合计	178.8	吨	
二	原料药一车间			
1	盐酸曲马多	8	吨	
2	曲克芦丁	60	吨	
3	游离基	14	吨	中间产品
4	淀粉酶	5	吨	
5	胰酶	4	吨	
三	原料药二车间			
1	非那西丁	120	吨	
2	奥沙普秦	6	吨	
3	美沙拉嗪	3.75	吨	
4	邻硝基苯甲醛	200	吨	
5	其他医药中间体	100	吨	
四	原料药三车间			

1	盐酸伊伐布雷定	2	吨	
2	聚多卡醇	0.625	吨	
3	非奈利酮	1	吨	
4	硫酸鱼精蛋白	0.0555	吨	
	原料药合计	524.43	吨	

2.5 项目商业模式

本项目采用“研发生产+渠道分销+品牌赋能+多元盈利”的一体化商业模式，以佳木斯市地域资源为依托，聚焦中药制剂、原料药、镇痛抗炎、助消化等核心产品领域，立足基层医疗及零售市场，辐射全国，构建“研发-生产-销售-服务”全链条运营体系；核心以标准化、合规化生产为基础，依托项目建设的现代化生产车间、先进生产设备及完善的质量管控体系，保障两大类核心产品稳定供应，同时通过自主研发与技术升级优化产品结构、降低生产成本；销售端采用“线下为主、线上为辅”的渠道模式，线下深耕基层医疗机构、零售药店及下游制剂、搭建三级分销体系，线上布局主流线上药店及推广平台，实现全渠道覆盖；盈利来源以核心产品销售为核心，兼顾批量采购优惠、定制化服务等增值收益，同时依托地域优势降低原材料及物流成本、通过工艺升级提升盈利空间；品牌端聚焦区域特色，通过学术推广、公益活动、合规经营强化品牌认知，逐步打造区域医药强势品牌，形成“产能支撑、渠道联动、品牌赋能、效益提升”的良性循环，兼顾经济效益、社会效益与环境效益，确保项目可持续运营并实现规模化、高质量发展。

2.5.1 营销策略

在市场开发和市场营销中，应紧紧围绕以上产品优势做文章。以优质的产品质量、较低的产品价格启动市场，以良好的服务和诚信培育扩大市场，运用多种产品组合以满足细分化的市场需求，逐步建立良好的产品品牌形象和企业社会形象，不断巩固和扩大市场份额。

2.5.2 市场风险

该项目是建立在对市场及销售能力等进行谨慎分析的基础之上，但仍可能出现由于市场需求不可预测变化等原因而导致的产品销售风险。公司将加强市场调研和市场预测，巩固现有市场，加强专业学术推广，积极拓展潜力目标市场。树立品牌形象，巩固和提高市场地位，扩大产品市场份额，提高产品盈利能力。

第三章　项目选址与要素保障

3.1　项目选址

3.1.1　建设地点

项目拟选址位于佳木斯高新区化工产业园（桦西工业园），总用地面积 80350 平方米。四周无其它企业对本生产企业构成环境污染影响，开发区配套设施齐全。

3.1.2　地理位置

佳木斯高新区化工产业园（桦西工业园）地处桦川县四马架镇境内，位于桦川县中心城区西南方向约 24km 处、四马架镇镇政府驻地西北方向约 9km 处，西、南、北三侧临近佳木斯市东风区，北至双合路，西至黑龙江泉林生态农业有限公司用地边界，南至牡佳高速铁路，东至东兴四街东侧约 370m 处，规划用地面积 548.06hm^2。

3.1.3　土地类型

二类工业用地

3.1.4　来源方式

本项目拟通过出让取得土地使用权。

3.2　项目建设条件

3.2.1　地形、地貌

桦川县地势西南高，东北低。海拔高度从 547~65 米，成四级阶梯状，由西南向东北逐渐倾斜，呈现出“二山半水七分田，半分道路和庄园”的自然景貌。境内有山地、丘陵、平原、沼泽、河川等 5 种地形。山区坡陡谷深，丘陵区坡谷平缓，溪水常流，平原地带土地肥沃，水源充足，适宜种植各种农作物。

3.2.2　水文、气象

桦川县水资源丰富，境内松花江流经 102 千米，地下水埋深度为 2 到 7 米，局部地区达 7 到 10 米，地下水储量大。

桦川县气候特征属大陆性寒温带季风气候，冬季严寒干燥，年平均气温为

3.2℃。最冷为 1 月，平均气温为零下 19.8℃；最低气温为零下 39.7℃；最热为 7 月，月平均气温为 22.3℃；最高气温为零上 36.8℃；年均降水量为 512.9 毫米。光照历年平均量为 2296~2840 小时。无霜期约为 158 天，光能充足。全年以西南风和西风为主，年均风速 3.8 米/秒。

3.2.3 抗震设防

根据《建筑抗震设计规范》（GB50011-2010）（2016 年版）附录 A，桦川县地震动峰值加速度为 0.05g，地震烈度为 6 度，分组为第一组。

3.2.4 当地施工条件

本工程位于佳木斯高新区化工产业园（桦西工业园）交通运输非常方便，当地施工力量较强，材料供应充分，能够满足本工程对施工的要求。

3.2.5 公用设施

园区基础设施配套齐全，实现供水、供电、供汽、供热、排水、通讯、道路及土地平整“七通一平”。

给水: 来自江北净水厂，江北净水厂位于郊区莲江口镇，设计规模 12.5 万吨/天，水源是地下水。本项目供水水源由开发区市政给水管道供给，市政给水管道管径 DN300，水压 0.3MPa。

排水：本项目生产及生活污水，经污水处理站处理后，达标排入开发区污水管网，再进入佳木斯高新区污水处理厂进一步处理，佳木斯高新区污水处理厂位于高新区化工产业园，达标废水排入铃铛麦河汇入松花江。

供电：本项目电力供应充足，10kV 供电电源就近由 1 路 10kV 市政线路 T 接引来。

供热：由园区内佳木斯博海环保电力有限公司供应。

3.2.6 交通运输条件

桦川县区位交通优越。 桦川地处佳木斯、鹤岗、双鸭山 3 个城市的“半小时”经济圈的中轴地，可辐射人口 474 万，向东部延伸“1 小时”经济圈，可辐射人口 723 万。路网四通八达，经佳木斯有绥佳、图佳、佳鹤铁路与哈同、鹤大高速纵横交错，中俄跨江铁路大桥铺轨贯通，哈佳快铁、牡佳高铁南来北往十分便捷。

3.3 要素保障分析

不存在环境敏感区和环境制约因素。

第四章 项目建设方案

4.1 技术方案

4.1.1 设计原则

(1)本项目工艺设计以采用国内先进的技术、工艺和设备进行医药生产设施技术改造为主要特征，选用国内先进、成熟的生产工艺设备，按照 GMP 标准对工艺装备和车间进行设计。

(2)工艺布局按 GMP 规范要求，做到人物流分开，并注意工艺合理、运输方便，路线短捷。室内装修、水、电、汽管道敷设严格遵循 GMP 规范的有关规定，设计、施工高起点，严要求，使企业的生产硬件达到和超过国内外同类先进企业水平。

(3)选用低能耗、高效率的先进设备，减少操作人员，降低劳动强度，节省使用面积。

(4)洁净区按净化级别要求设置空调净化系统，进行温度、湿度、压差控制和空气净化处理。

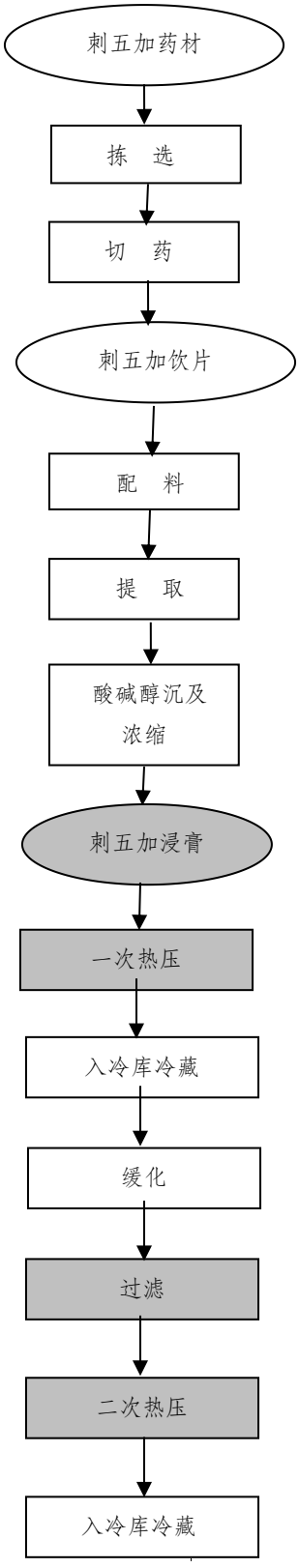
(5)经济合理有效利用生产面积，保证生产有序进行。

(6)遵循国家环境保护、劳动安全、消防、节能等有关规定。

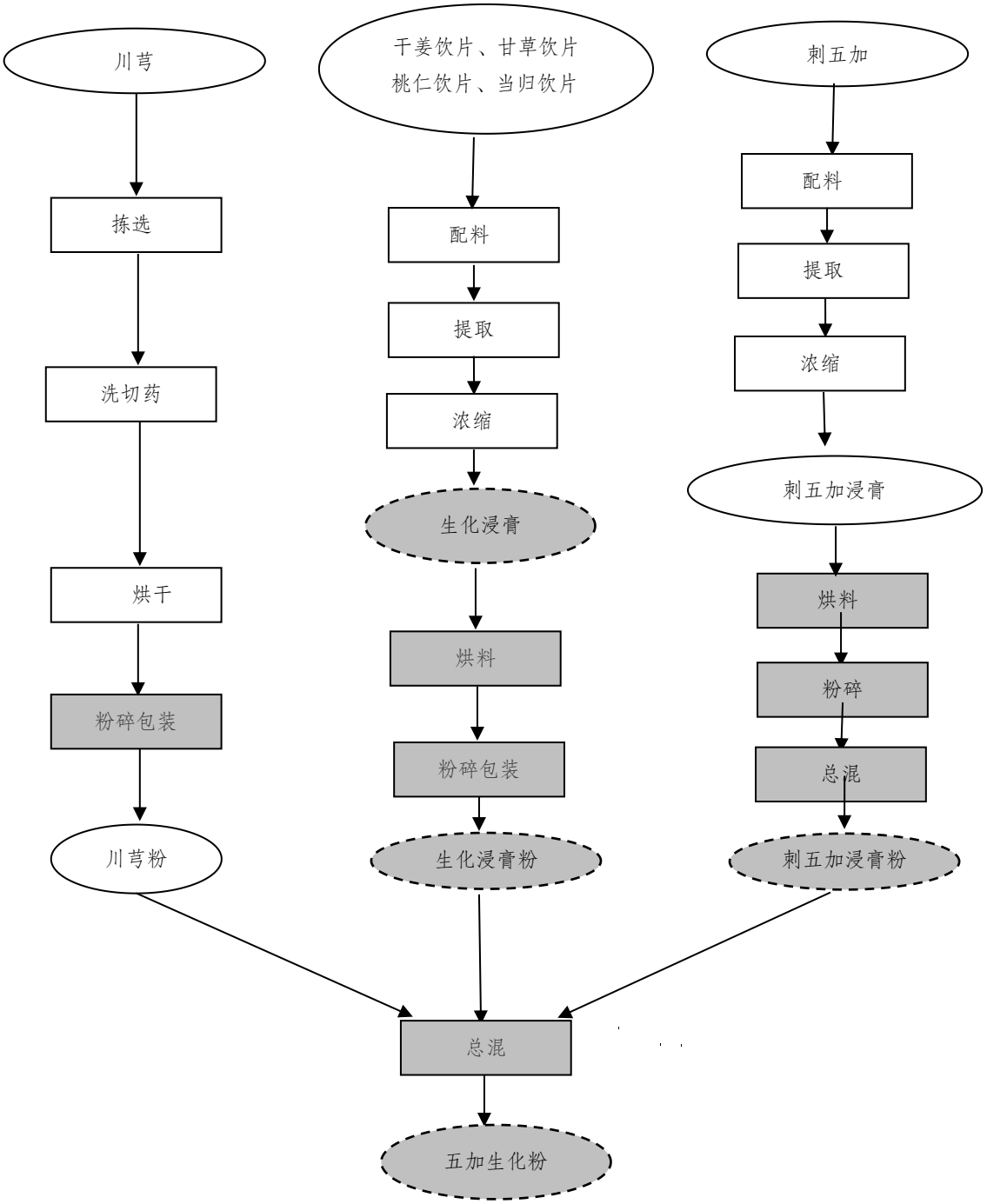
4.1.2 提取生产工艺流程

4.1.2.1 提取生产工艺流程图

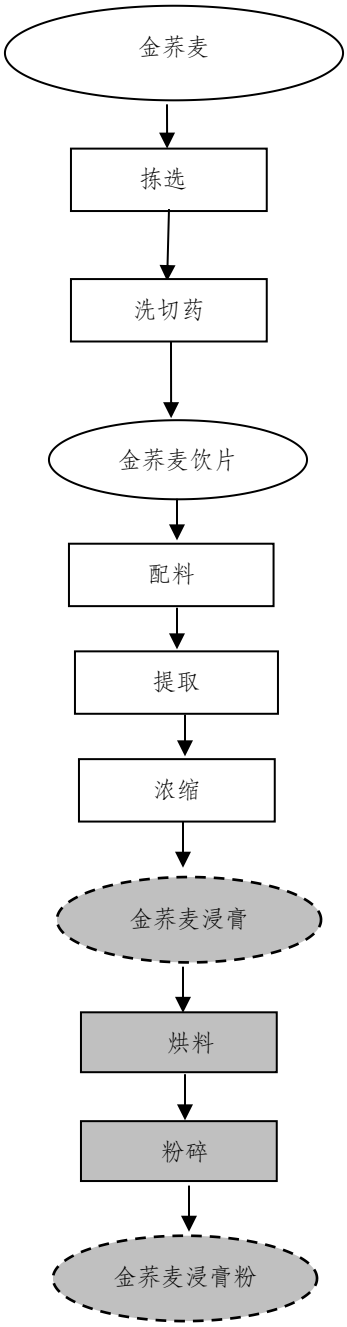
(1) 刺五加精制液工艺流程示意图



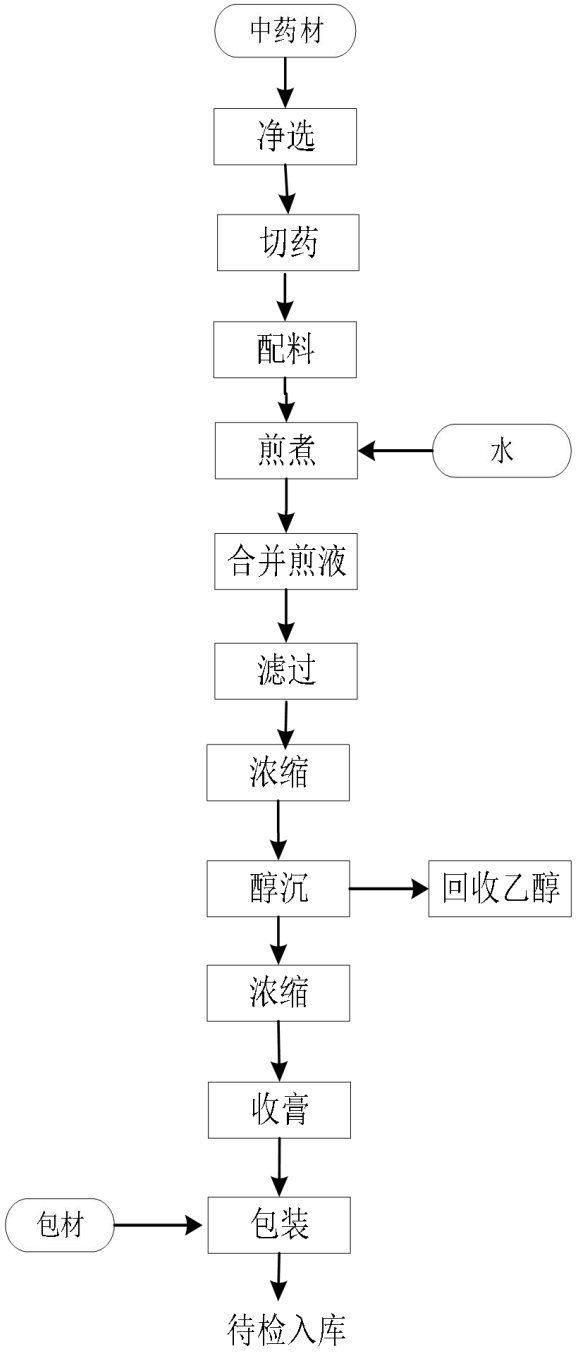
(2) 五加生化粉工艺流程示意图



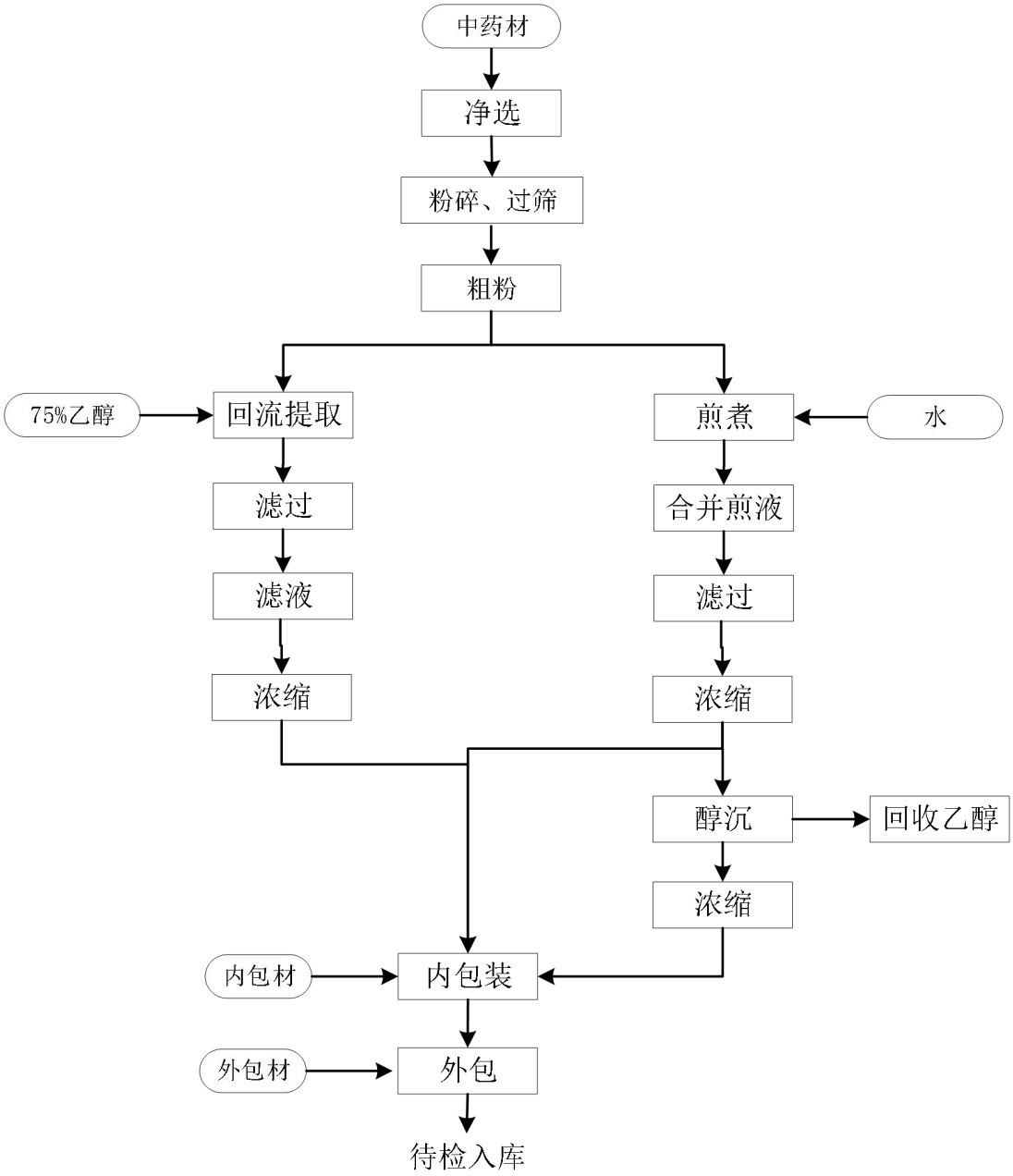
(3) 金荞麦浸膏粉工艺流程示意图



(4) 清热解毒浸膏工艺流程示意图



(5) 其他提取工艺流程框图



4.1.2.2 提取生产过程简述

（1） 提取工序

将前处理净药材送至提取罐，水提工艺加水煎煮二次，或采用醇提工艺加入75%乙醇，回流提取二次，合并滤液，滤过。

（2）浓缩工序

提取煎煮液采用单效浓缩器和双效浓缩器浓缩至要求比重，浓缩回收乙醇，获得浓缩液备用。浓缩液去净化区收膏间。

（3）干燥工序

将已浓缩的提取浸膏，通过喷雾干燥或带式干燥设备干燥处理，干燥后将干膏粉粉碎过筛。

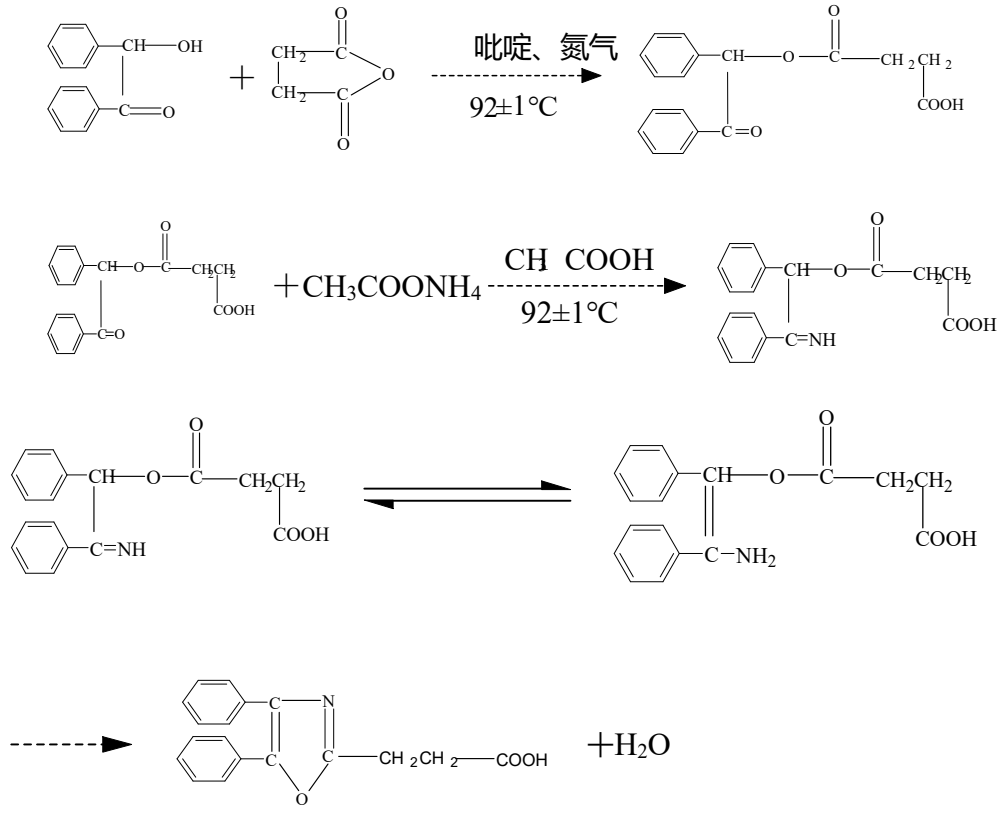
（4）总混包装工序

粉碎后的干浸膏粉经混合机总混，分装后转至一层中间体库待检。检验合格后供包装车间作为原料。

4.1.3 奥沙普秦生产工艺

4.1.3.1 工艺过程

⑴化学反应方程式



⑵生产过程：

经过酯化反应、环合反应、结晶、重结晶、干燥、包装。

① 酯化反应：把安息香、丁二酸酐投入酯化反应罐中，打开冷却器出水阀、进水阀，打开吡啶计量罐排空阀、出料阀，准确加入吡啶 36L，向酯化反应罐内通入氮气，先用大气流吹 10 分钟，然后使气流缓慢流入罐内。待将夹层注满水

后，打开夹层进汽阀、排汽阀，缓慢升温，酯化反应。

② 环合反应：酯化反应结束后，向酯化反应罐内加入乙酸铵和冰乙酸，待罐内温度，环合反应。环合反应结束后，关闭冷却器进水阀、排水阀，关闭氮气阀。

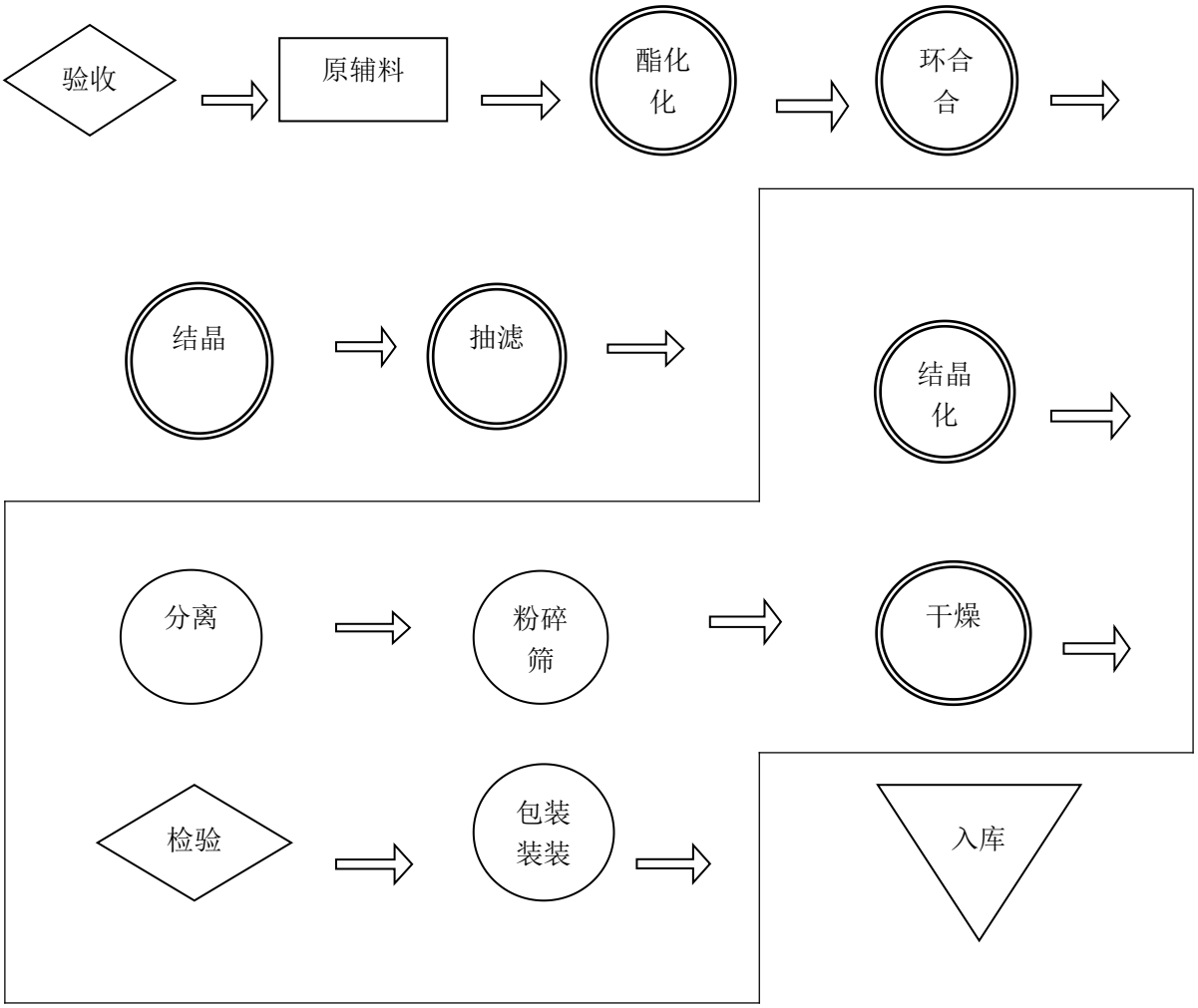
③ 结晶：向酯化反应罐中加入预热纯化水，将环合反应液趁热抽滤入粗品结晶罐后，使之全部溶解后，打开夹层出、进水阀，缓慢降温，控制降温速度。当温度降，放料分离，用纯化水洗涤得粗品。

④ 重结晶：打开溶解罐投料孔，将湿品投入溶解罐中，向溶解罐中加入乙酸，关闭投料孔，打开搅拌。依次开夹层出汽、进汽阀，使罐内温度升，待罐内物料全部溶解后，关闭夹层进汽阀，继续搅拌，通过压滤罐将澄清液压入结晶罐打开夹层出、进水阀，缓慢注入冷却水降温。降温速度应缓慢，以免包结晶和挂壁，放料离心分离，用纯化水洗至中性。洗涤结束后，甩滤，停车起料。

⑤ 干燥：将湿品装入双锥真空干燥器中，温度控制干燥。干燥结束后关闭真空阀、进汽阀，冷却至室温后出料。将干料加入粉碎机中粉碎，然后装入混合机中，混合、出料。

⑥ 包装：把料装入药品包装用聚乙烯膜袋中，称重，每袋 25kg，内层塑料袋扎口后，装入合格证，套外层聚乙烯袋，扎好外层袋袋口，装入已贴标签的钢纸桶中，用铅封封桶，放入待验库中。检验合格后入公司成品库。

(3)奥沙普秦生产工艺流程图



图例：

有温度要求的区域　　为 D 级洁净区

4.1.4 淀粉酶生产工艺

4.1.4.1 工艺过程

(1)生产过程：

将亚硫酸氢钠、硫代硫酸钠、焦亚硫酸钠、氯化钠、山梨酸钾在纯化水中溶解，与麦芽研磨匀浆离心，醇沉，整粒，干燥，粉碎，包装即得。

① 麦芽清洗

称取麦芽使用鼓泡式水洗机的清洗。清洗好的麦芽目检无杂质，无污物。

② 麦芽研磨匀浆、离心

在匀浆罐中加入纯化水，降温，加入已经称量好的辅料，搅拌至辅料全部溶解。胶体磨研磨，进料离心，药液离心至醇沉罐中，离心至视盅无流出液，停止离心机。

③ 醇沉

依次向醇沉罐内加入乙醇，搅拌。关闭搅拌，醇沉，醇沉结束，将醇沉罐上清液抽到一般生产区乙醇回收罐中,将剩余的药液放入离心机开始离心，离心液抽到一般生产区乙醇回收罐中,待回收岗进行回收，离心完毕后收集固体物料，称重。

④ 干燥粉碎

1）制粒

将离心所得固体物料投入到湿法整粒机中，制成分散的颗粒。制粒前、中、后期均应检查筛网完好性。

2）干燥、粉碎、混合

将制粒后的淀粉酶投入到沸腾制粒干燥机中，干燥，得淀粉酶中间体。通知QC检验员取样检测。

粉碎

将淀粉酶中间体倒入粉碎机内，粉碎用不锈钢桶盛装，称重。

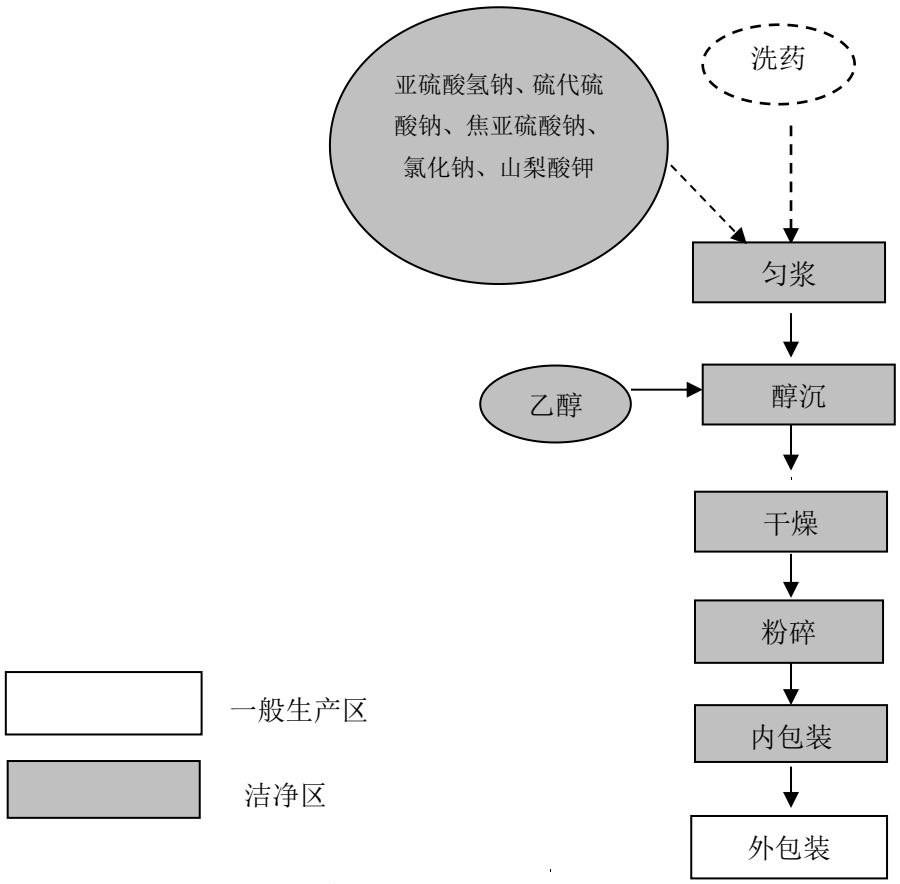
混合

将粉碎后的淀粉酶和蔗糖投入到混合机，混合，混合完毕，称重。

⑤ 包装

将混合后的淀粉酶用一层药用聚乙烯袋盛装，通知QC检验员取样，检测全项，扎口，包装规格为5kg/桶或25kg/桶，剩余零头正常包装，装量限度±0.01kg，转到外包间。将内包装后转入的淀粉酶外套一层药品包装用复合袋，密封放入纸板桶内。在标签、产品装箱单指定位置打印产品批号、生产日期、有效期至、规格，要求字迹清晰、准确、端正。在纸板桶的指定位置贴上标签，打印好的产品装箱单放入纸板桶内，封盖，称量毛重并记录。

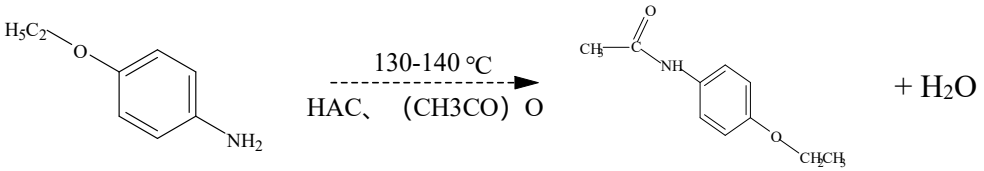
(2)淀粉酶工艺流程图



4.1.5 非那西丁生产工艺

4.1.5.1 工艺过程

(1)化学反应方程式



(2)生产过程

① 乙酰化反应：将稀乙酸加入乙酰化罐中，升温时加入对氨基苯乙醚，常压出水，加冰乙酸，回流，常压出水，当没有馏份时，取样检查，当对氨基苯乙醚含量，减压出水，当出水很少时，把乙酸酐加入酰化罐中反应，做终点检查。乙酸酐反应结束后，罐内直接通汽，减压出水，取样检查，对氨基苯乙醚含量不大于 0.04%，乙酰化反应结束。

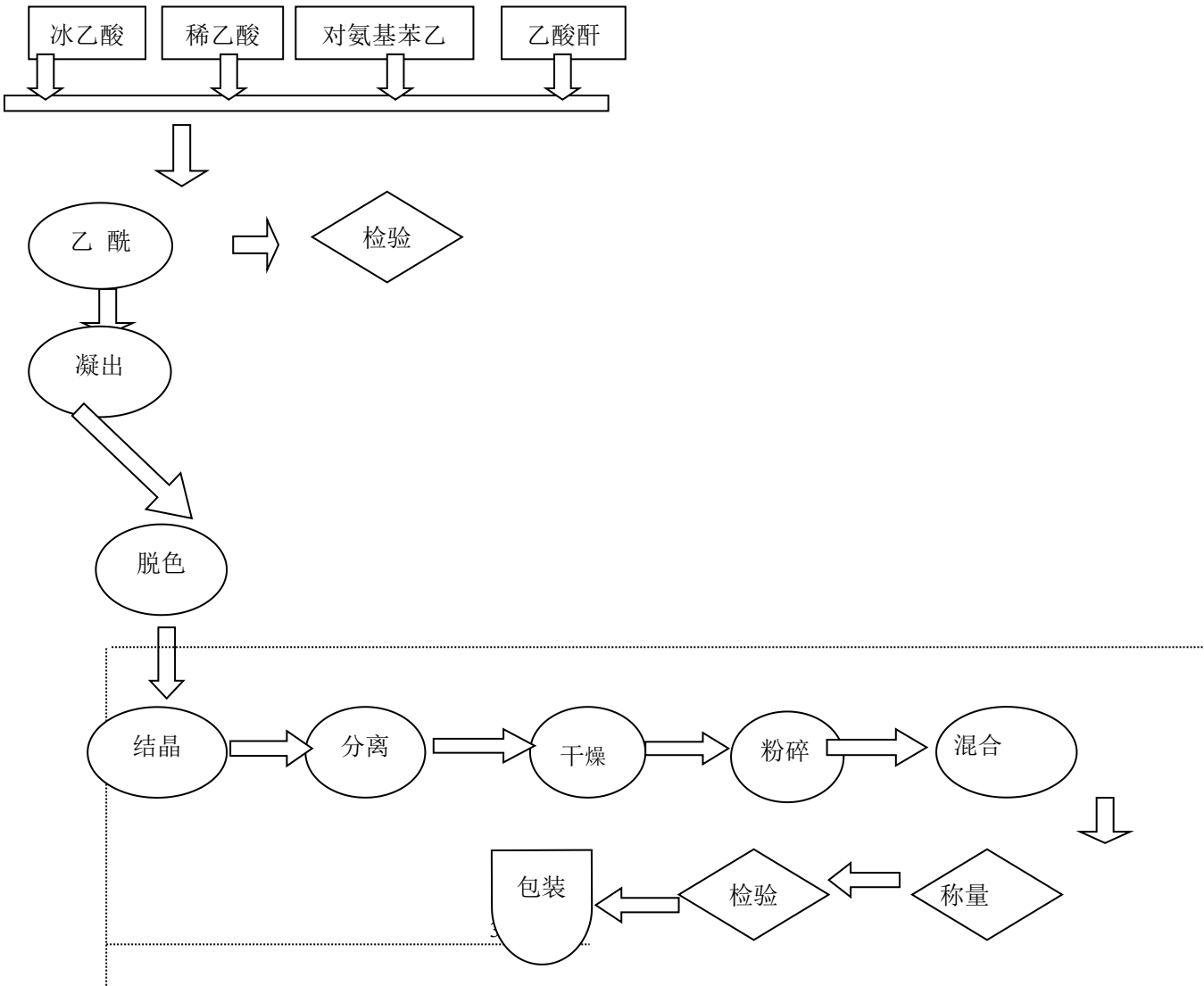
② 凝出：向配炭罐中加入活性炭，加入非那西丁母液水，搅拌，向凝出罐中加入非那西丁母液中，将反应后的酰化液压入凝出罐中，非那西丁粗品结晶析

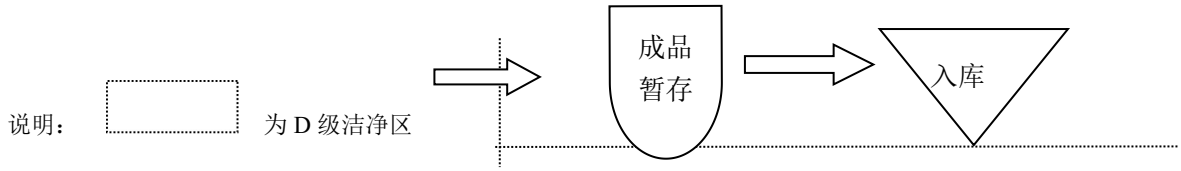
出。将配制后的活性炭压入脱色罐中，把凝出罐中的非那西丁粗品压入脱色罐中脱色。开结晶罐进料门接料，脱色用烧杯取非那西丁母液，降温到 45℃，没有结晶析出，脱色结束。

③ 结晶：在结晶过程中，开结晶罐夹层水降温，把非那西丁结晶体与母液放入离心机中，启动离心机，用撮子把非那西丁湿品装入料车中待干燥。

④ 干燥及印字包装：开加热器进汽阀进汽，启动干燥风机，调整进风量，旋风干燥器系统升温，将非那西丁湿品加入加料器中，加料器进口温度控制，连续加料，开离心筛粉机，把内包装袋放在出料口下面接料，接满后称重，每袋净重 25kg，称量后系上袋口，用料车推到干品暂存间，待包装。用推料车将内包装袋（装完后）推入包装室，同将核对无误印有生产批号、生产日期、有效期至的合格证一起装入外包装袋中，用封口机封口，放到成品存放架上，按批摆放，待检验合格后入库。

4.1.5.2 非那西丁工艺流程图

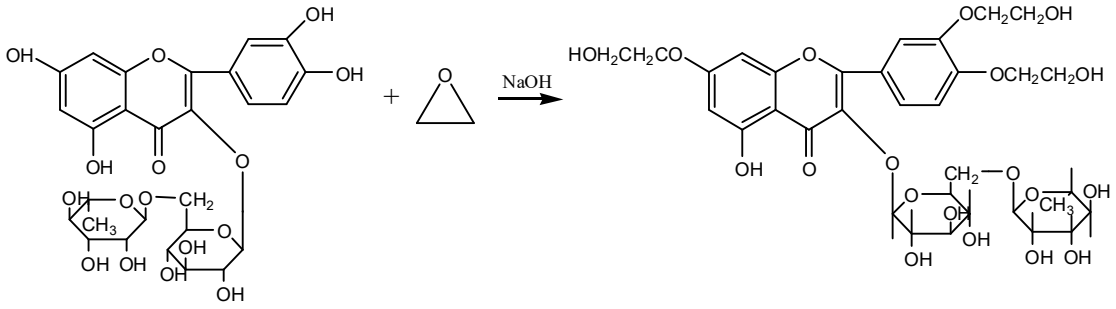



说明：
为 D 级洁净区
成品
暂存
入库

4.1.6 曲克芦丁生产工艺

4.1.6.1 工艺过程

(1) 化学反应方程式



(2)生产过程

经过羟乙基化反应、干燥、粉碎，包装即得曲克芦丁成品。

① 前处理：生产注射用曲克芦丁时，芦丁需精制后再进行醚化投料。生产口服用曲克芦丁时，无需进行前处理工序。

② 精制芦丁:向反应罐中加入甲醇、纯化水、芦丁，搅拌均匀。升温至回流，回流状态下打浆。打浆结束，缓慢降温。保温结束后，放料至离心机中进行离心，用甲醇洗涤至母液澄清后甩至基本无滤液流出 。将精制芦丁湿品进行干燥，称重做好标签，填写中间产品请验单，进行中间产品请验。

③ 醚化：将甲醇、精制芦丁或芦丁加入水解罐内搅拌均匀，缓慢加入氢氧化钠溶液至 PH。再向水解罐中加入环氧乙烷，缓慢升温，保温搅拌。将物料放至离心机中进行离心，用甲醇洗料至母液澄清后甩至基本无滤液流出。将曲克芦丁湿粗品进行干燥，得量。

④ 精制结晶：将纯化水、甲醇加入精制罐内，搅拌状态下投入曲克芦丁粗品和活性炭，密封罐口。加热升温至回流，保温结束后，趁热压滤至结晶罐中。，保温 1-2 小时放料至离心。

⑤ 离心：将曲克芦丁湿成品进行离心甩滤，用甲醇洗料至母液澄清，洗涤结束后继续甩滤 30 分钟。得曲克芦丁湿精品。

⑥ 干燥：将离心后的曲克芦丁湿成品进行干燥，将干燥后的物料称重。

⑦ 粉碎：将物料进行粉碎，粉碎过程中少量多次加料，以防产生大量粉尘，堵塞筛网。将粉碎后的物料进行物料平衡计算，合格后，称重做好标签、填写中

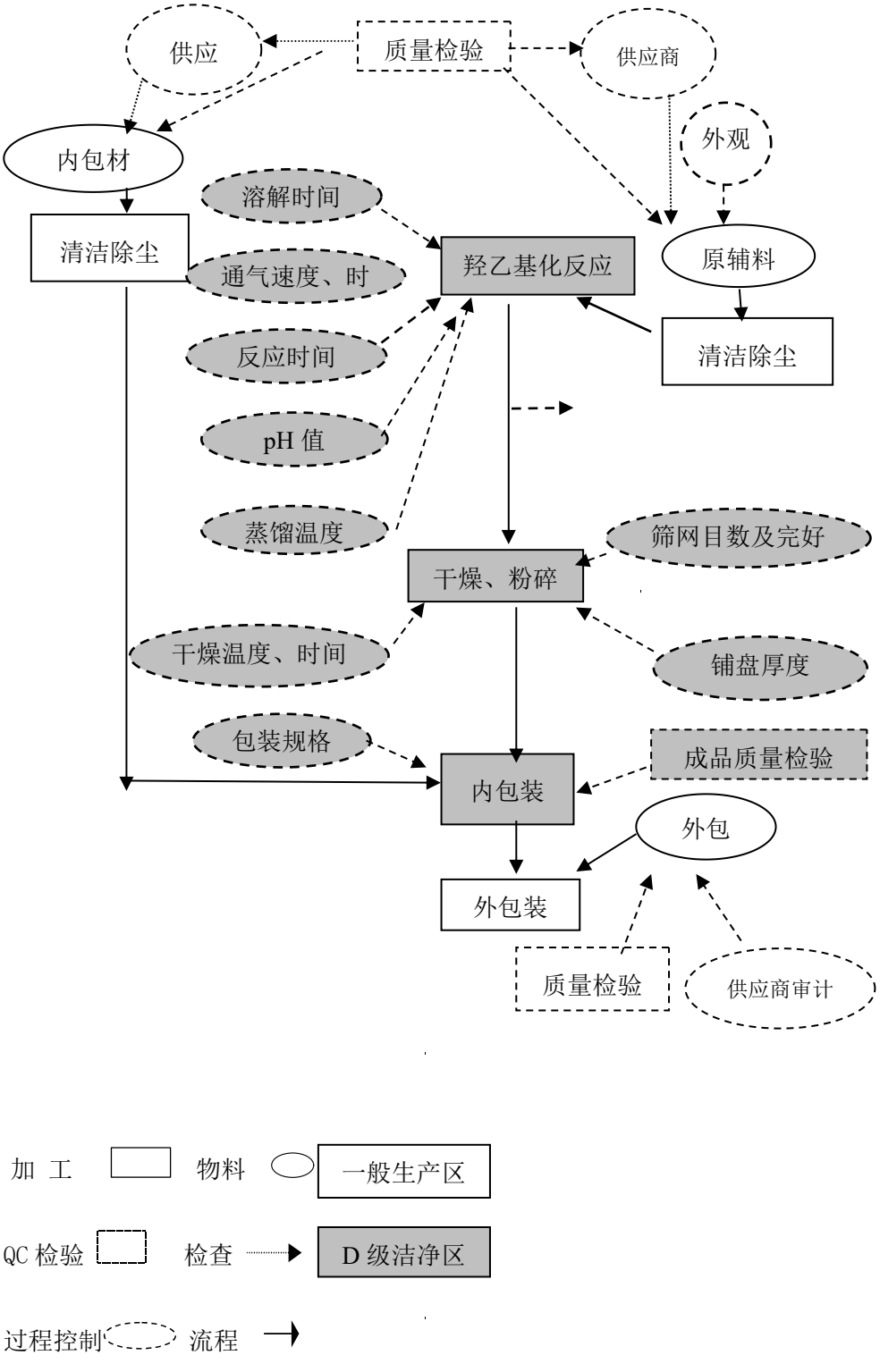
间产品请验单 移交至中间站。

⑧ 批混：由岗位操作工根据批生产指令核对中间产品递交单、中间产品流转证内容无误后本批物料及上批零头物料转移至二维运动混合机中混合放料，进行物料平衡计算，做好标签移交于内包装。

⑨ 内包装：由操作工两人核对待包装成品的批号、品名、数量、包装等符合要求后，工序班长 根据批包装指令到车间内包材暂存室领取相应数量的包装材料。操作工两人校对电子秤，将物料按所需包装规格进行分装，两人复核，填写成品请验单，做好标签移交至外包装岗。

⑩ 外包装：外包装操作工根据批包装指令，两人复核待包的成品批号、包装规格后，领取相应数量的纸板桶、标签。将物料放入纸板桶，将质量管理部监控员签发的产品合格证放入桶内，封外口。

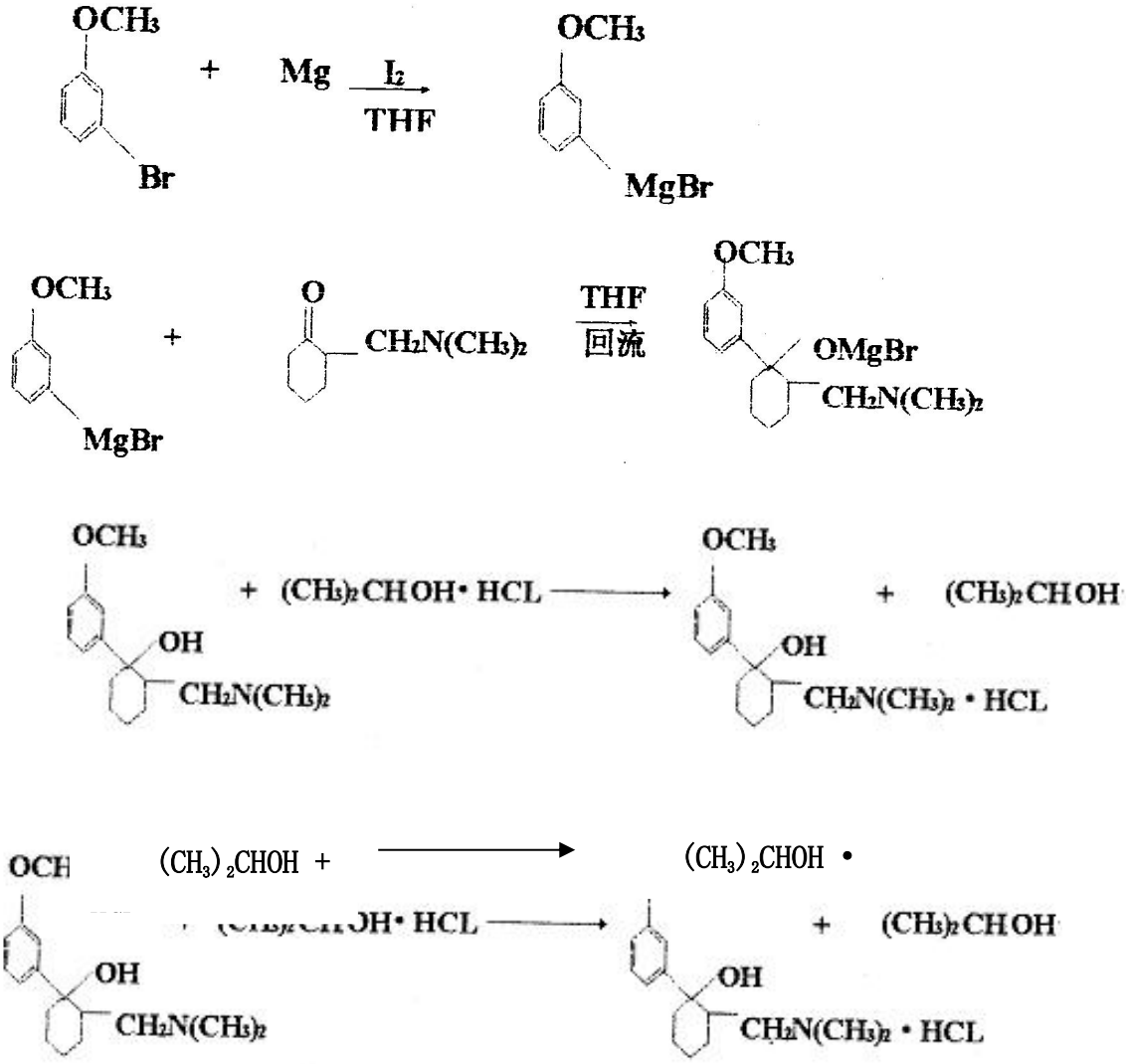
4.1.6.2 曲克芦丁工艺流程图



4.1.7 盐酸曲马多生产工艺

4.1.7.1 工艺过程

(1) 化学反应方程式



(2)生产过程

盐酸曲马多工艺过程：盐酸曲马多生产过程包括原辅料的准备、盐酸异丙醇、2-二甲氨基甲基环己酮、格氏、水解、曲马多碱、成盐、粗品干燥、精制、干燥、粉碎、包装等步骤。

① 格氏反应：依次加入镁、碘，四氢呋喃，开搅拌，加热至 65±3℃使之回流，加入间溴苯甲醚和四氢呋喃混合液，待暴沸后再滴加剩余混合液，滴加完毕，加热回流，停止加热，滴加 2-二甲氨基甲基环己酮和四氢呋喃混合液，滴加完毕，加热回流。回流结束后，降温。将格氏料液抽入到一次水解罐。

② 水解反应：

一次水解罐中减压浓缩四氢呋喃，得到油状物。向一次水解罐中先加入甲基叔丁基醚，搅拌溶解，滴加饮用水，搅拌静止，将上清液抽入到二次水解罐中。重复上次操作两次，将上清液抽入到二次水解罐中，残渣排掉。

二次水解罐醚相搅拌，加入饮用水，搅拌 10 分钟。缓慢滴加盐酸溶液，调节 pH，搅拌，静止，分相萃取 3 次，将一次水解罐水相抽入二次水解罐中，醚相抽入到回收罐中，待常压蒸馏回收。

在二次水解罐中加入甲基叔丁基醚。用氢氧化钠溶液，调节 pH，搅拌，静止，分相萃取 3 次，水相装入周转桶中，醚相抽入到曲马多碱罐中。

③ 曲马多碱：常压蒸馏甲基叔丁基醚。加入饮用水，减压浓缩至无馏分，加入丙酮，搅拌升温溶解，滴加饮用水，有结晶析出，养晶，再滴加饮用水，搅拌养晶。离心，用饮用水和丙酮配成的混合液洗涤滤饼，离心甩干，出料称湿重。

④ 成盐工序：在成盐罐中加入曲马多碱离心得到的滤饼，然后加入甲基叔丁基醚，升温搅拌溶解，静止，分相，常压蒸馏甲基叔丁基醚，得到油状物。加入异丙醇，搅拌直到油状物全部溶解。降温，滴加盐酸异丙醇，调节 pH。搅拌溶解然后降温放料离心，用异丙醇洗涤，离心甩干。

⑤ 粗品干燥：将成盐工序离心所得固体装入热风循环烘箱，干燥出料，称重，通知 QC 检验员取样检测。

⑥ 精制：在精制罐中加入干燥后检验合格的粗品及所需的活性炭，然后加入异丙醇。加热至全部溶解，保温回流。经除炭器、双面单向过滤器热滤，过滤完，加异丙醇通过除炭器、双面单向过滤器，抽至不锈钢结晶罐，滤液冷却，在养晶，放料用异丙醇洗涤，离心甩干，出料称重。

⑦ 干燥、粉碎、包装：将离心所得的固体加入双锥真空干燥机中，干燥，出料，称重，粉碎机粉碎，称重。将粉碎后的盐酸曲马多用三层药用聚乙烯袋盛装，通知 QC 检验员取样检测全项，扎口，包装规格为 25kg/桶或 5kg/桶，剩余零头正常包装，转到外包间。

⑧ 外包装：将内包装后的盐酸曲马多外套一层纸塑复合袋或牛皮纸袋，密封放入纸板桶内。在纸板桶的指定位置贴上标签，产品装箱单放入纸板桶内，封盖。

4.1.8 胰酶生产工艺

4.1.8.1 工艺过程

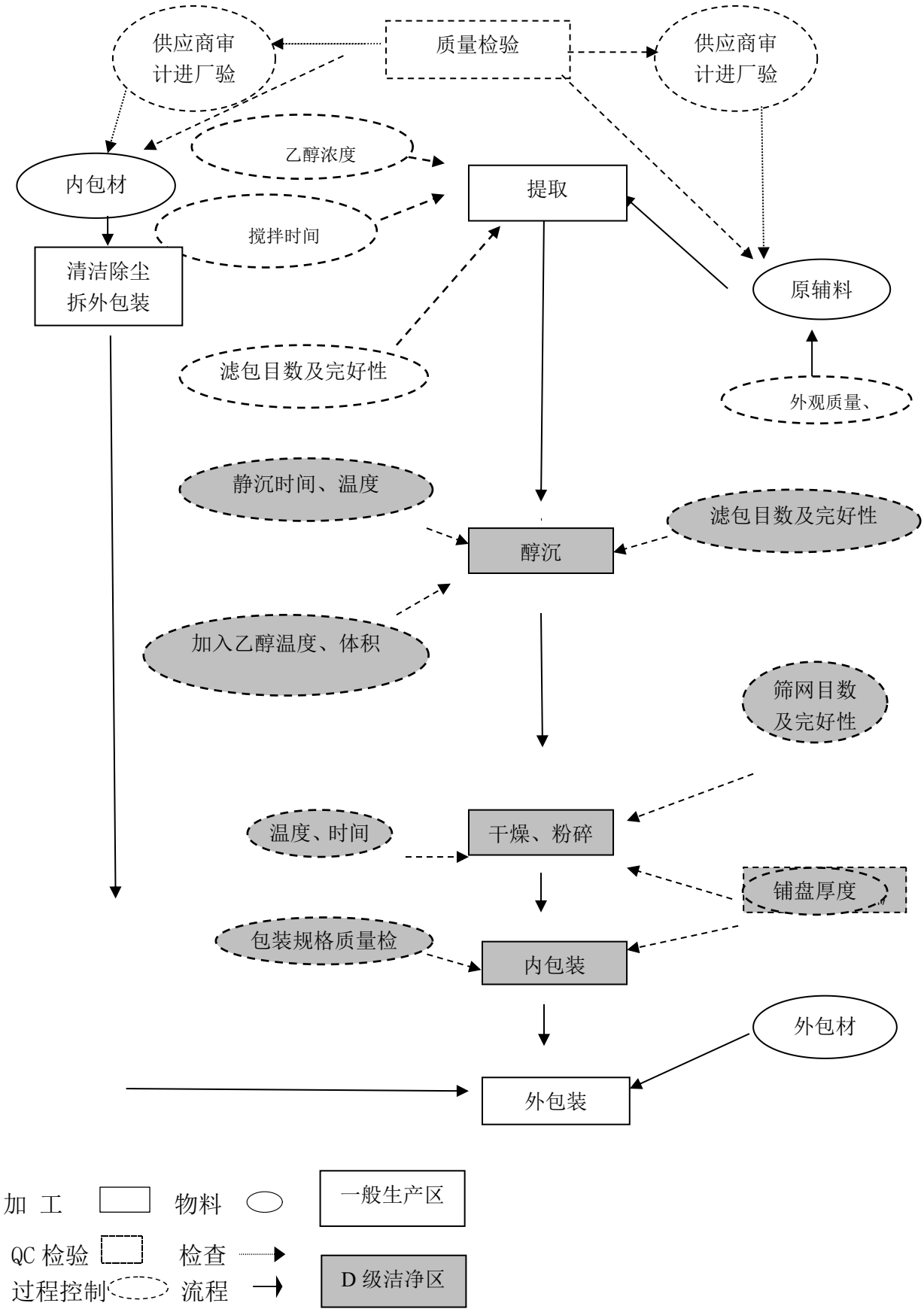
⑴生产过程

猪胰经过乙醇提取、醇沉、离心得固体、干燥、粉碎包装得成品。

①猪胰缓化→②绞碎提取→③过滤分离→④胰浆液有机溶剂沉淀→⑤固液分离→⑥湿酶脱脂→⑦制粒干燥

猪胰脏缓化切片，加入氯化钙和丙酮，离心过滤，得胰浆液，胰浆液降温沉淀，离心分离，固体转入洁净区内，离心，制粒，干燥，粉碎，混合，包装。

4.1.8.2 胰酶工艺流程图



4.1.9 盐酸伊伐布雷定生产工艺

第1步：烷基化反应（生成N-甲基-N-[(1S)-4,5-二甲氧基苯并环丁基-1-甲基]-3-氯丙胺）

开启反应釜氮气阀门，向釜内通入氮气置换釜内空气，持确保釜内无氧气（氧含量≤0.5%），防止物料氧化。在氮气保护下，依次将称量好的丙酮、（1S）-4,5-二甲氧基-1-（甲基氨基甲基）-苯并环丁烷盐酸盐、碳酸钾加入反应釜中，开启搅拌使物料充分溶解，形成均匀混悬液。

升温，保持恒温，开始缓慢滴加 1-溴-3-氯丙烷，滴加过程中持续搅拌，观察反应体系状态（无明显沉淀、分层）。

滴加完毕后，继续恒温反应，期间每 2h 取样一次，通过 HPLC 检测反应进度，以（1S）-4,5-二甲氧基-1-（甲基氨基甲基）-苯并环丁烷盐酸盐的残留量≤0.5%为反应终点。

反应后处理

1.反应达到终点后，关闭蒸汽，开启夹套冷却水，将反应体系降温至，搅拌，使反应产物充分析出。

第 2 步：碘化反应（生成 N-甲基-N-[(1S)-4,5-二甲氧基苯并环丁基-1-甲基]-3-碘丙胺）

向反应釜中加入丙酮，搅拌，加入烷基化产物（全部），搅拌，使产物完全溶解，形成澄清溶液。

缓慢加入碘化钠，继续搅拌，使碘化钠充分溶解；开启夹套冷却水，结合低温冷藏箱，将反应体系降温保持恒温，搅拌反应。

反应期间取样，通过 HPLC 检测反应进度，以烷基化产物残留量≤0.5%为反应终点，若未达到终点，可延长反应时间 2-4h。

第 3 步：缩合和酰化反应（生成 3-[3-[[(1S)-4,5-二甲氧基苯并环丁基-1-甲基](甲基)氨基]丙基]-7,8-二甲氧基-1,3-二氢-2H-3-苯并氮杂卓-2-酮）

向反应釜中加入二氯甲烷，开启搅拌，加入 7,8-二甲氧基-1,3-二氢-2H-3-苯并氮杂卓-2-酮，搅拌，使物料完全溶解，形成澄清溶液。

缓慢加入三乙胺，搅拌，调节 pH 值；开启夹套冷却水，将反应体系降温，保持恒温。

将上一步得到的碘化产物（全部）缓慢加入反应釜中，搅拌均匀，在恒温反

应，期间取样，通过 HPLC 检测缩合反应进度，以碘化产物残留量为缩合反应终点。

酰化反应

缩合反应达到终点后，保持反应体系温度，缓慢滴加氯甲酸乙酯，滴加速度控制在，滴加过程中持续搅拌，维持反应体系 pH 值。滴加完毕后，继续恒温反应，期间取样，通过 HPLC 检测酰化反应进度，以缩合产物残留量为酰化反应终点。

第 4 步：氢化反应（生成 7,8-二甲氧基-3-[3-[[(1S)-4,5-二甲氧基苯并环丁基-1-甲基](甲基)氨基]丙基]-1,3,4,5-四氢-2H-3-苯并氮杂卓-2-酮）

开启高压反应釜氮气阀门，向釜内通入氮气，置换釜内空气，关闭氮气阀门，开启氢气阀门，用氢气置换釜内氮气，重复置换确保釜内无氮气残留。

在氮气保护下，依次将乙醇、缩合酰化产物（全部）加入高压反应釜中，开启搅拌，搅拌，使产物完全溶解，形成澄清溶液；在氮气保护下，缓慢加入钯碳催化剂，搅拌，使催化剂均匀分散。

关闭反应釜进料口，开启氢气进气阀门，缓慢向釜内通入氢气，控制氢气压力至 0.3-0.4MPa，开启夹套蒸汽，缓慢升温至，保持恒温、恒压，搅拌反应，期间持续通入氢气，维持压力稳定

反应期间取样（取样前需用氮气置换取样口空气），通过 HPLC 检测反应进度，以缩合酰化产物残留量为反应终点，若未达到终点，可延长反应时间。

第 5 步：精制

溶解与脱色

向反应釜中加入乙醇，开启搅拌，加入氢化产物（全部），搅拌，使产物完全溶解，形成澄清溶液；开启夹套蒸汽，缓慢升温至，保持恒温。加入活性炭，搅拌，进行脱色处理，去除溶液中的有色杂质；保持恒温，搅拌脱色后，关闭蒸汽，开启夹套冷却水，将溶液降温。将脱色后的溶液通过精密过滤器（0.22μm 滤芯）过滤，去除活性炭，滤饼用乙醇冲洗一次，冲洗液并入滤液中，确保无产物损失。

成盐与结晶

将过滤后的滤液转移至洁净的 1000L 反应釜中，开启搅拌，保持溶液温度，

缓慢滴加盐酸，滴加过程中观察溶液状态，逐渐析出白色固体（盐酸伊伐布雷定），滴加完毕后，调节溶液 pH 值。

滴加完毕后，继续在恒温搅拌，然后开启夹套冷却水，缓慢降温，保持恒温，静置结晶，使产物充分结晶析出。

过滤、洗涤与干燥

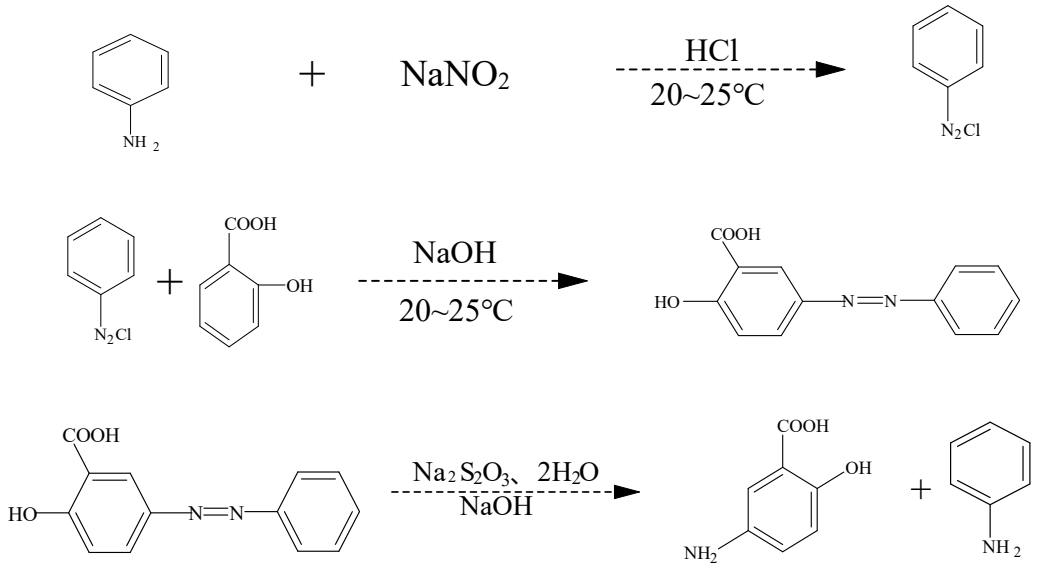
将结晶液放入三足式离心机中，开启离心机，离心过滤，收集滤饼（盐酸伊伐布雷定粗品），母液收集至溶剂回收装置，回收乙醇套用。

2.用冷乙醇洗涤滤饼两次，每次洗涤后离心过滤，去除滤饼中的未反应物料及杂质；再用纯化水洗涤滤饼两次，离心过滤，去除残留的盐酸。

3.将洗涤后的滤饼放入真空干燥箱中，设置干燥温度，真空度，干燥，至滤饼含水量≤0.3%，得到盐酸伊伐布雷定精制品。检测包装。

4.1.10 美沙拉嗪生产工艺

4.1.10.1 化学反应方程式



4.1.10.2 生产过程

（1）重氮化反应：

将纯化水，盐酸，苯胺加入反应罐中，开启搅拌。将亚硝酸钠溶解到纯化水中，配制成亚硝酸钠溶液。缓慢滴加亚硝酸钠溶液，保持反应温度。

（2）偶合反应

将纯化水加入到水杨酸钠配制罐中，开启搅拌，将氢氧化钠加入到水杨酸钠配制罐中，溶解后加入水杨酸。向重氮盐溶液中滴加水杨酸钠溶液，滴加结束后，继续反应，反应结束后，滴加稀盐酸调 PH 值。继续反应。

离心机甩滤得到固体（5-苯偶氮基水杨酸）。

（3）还原反应

纯化水加入还原反应罐中，开启搅拌，加入氢氧化钠,溶解后加入中间体，升温。分次加入连二亚硫酸钠避光操作，加完料后继续反应。

（4）萃取　还原反应结束后，还原液降温，停搅拌。还原液进入萃取罐静止，分出上层苯胺，还原液进入还原罐，乙酸乙酯加入还原反应罐。开启搅拌，停搅拌，静止，分除上层乙酸乙酯相。

向还原反应罐内缓慢滴加稀盐酸，酸调 PH 值,析出晶体，避光操作。还原反应液降温至，将还原反应罐中的物料放入离心机中，甩滤，纯化水洗滤饼，得到美沙拉嗪粗品。

（5）脱色

将纯化水加入脱色罐。开搅拌，升温，缓慢加入粗品，加入碳酸钠溶解后，加入连二亚硫酸钠适量,使溶液颜色由黑红色变为淡黄色，升温，加入活性炭，脱色。过滤，滤液进入结晶罐。

（6）结晶

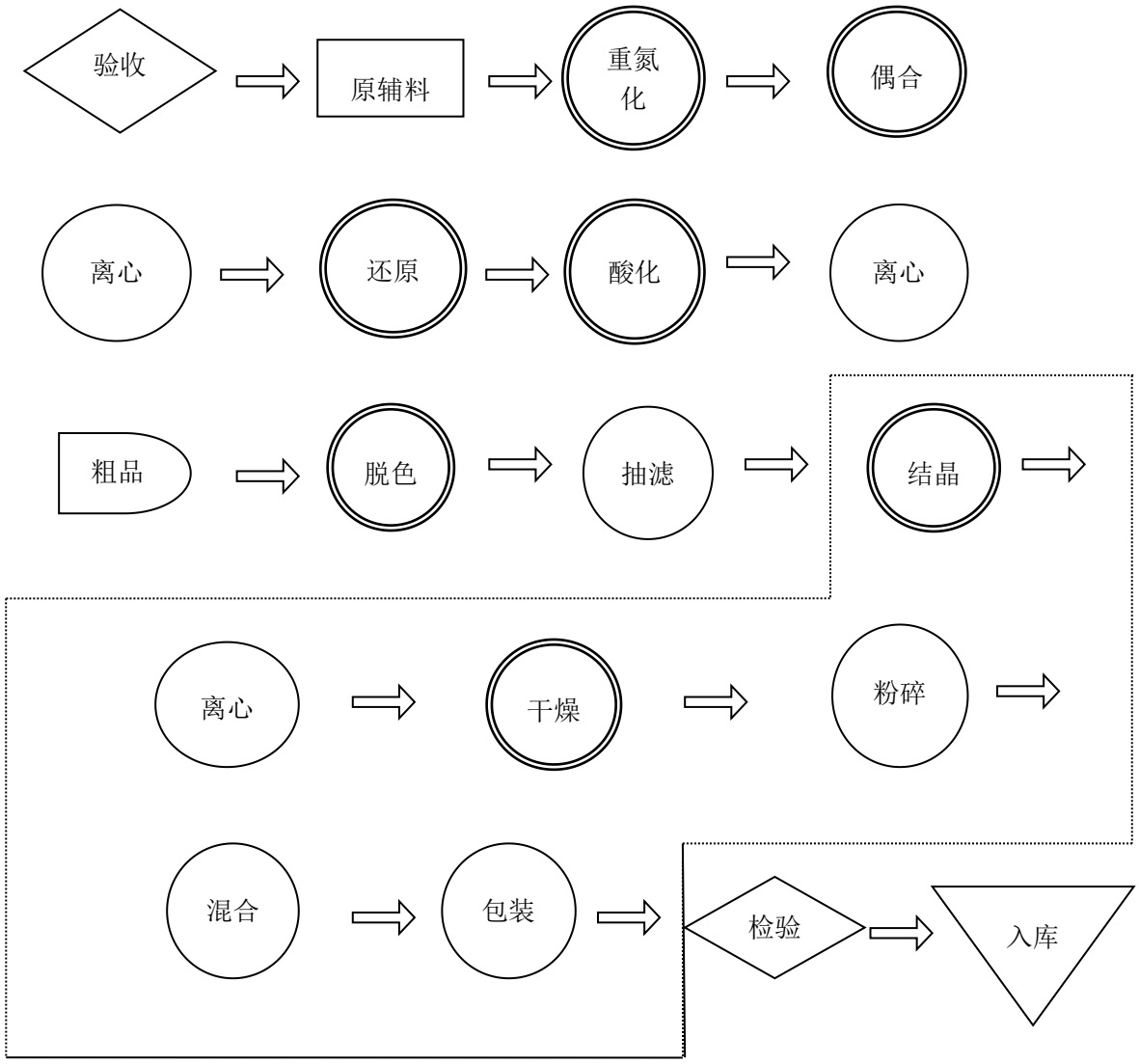
向滤液中滴加稀盐酸，调溶液的 PH 值降温，将结晶罐中的料放入离心机中分离，得湿品。

（7）干燥

将湿品装入双锥真空干燥器中，打开真空阀门，真空度控制在 0.092MPa 以上，开进、回汽阀，蒸汽压力控制在 0.1~0.2Mpa 之间，温度控制，干燥。干燥结束冷却至室温后出料。将料加入粉碎机中粉碎成 60 目细粉，然后装入混合机中，混合 30 分钟后出料。

（8）包装

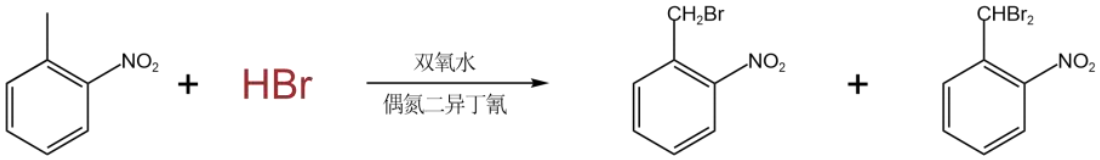
4.1.10.3　美沙拉嗪生产工艺流程图



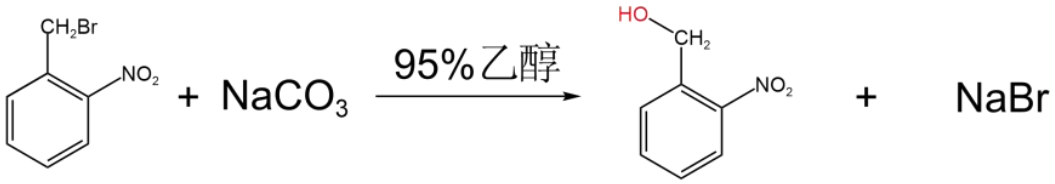
4.1.11 邻硝基苯甲醛生产工艺

4.1.11.1 生产工艺反应方程式

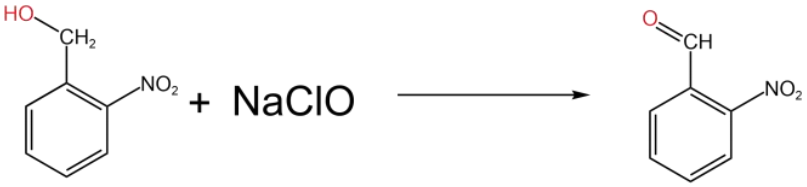
(1) 上溴



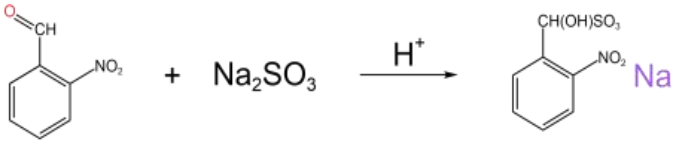
(2) 水解

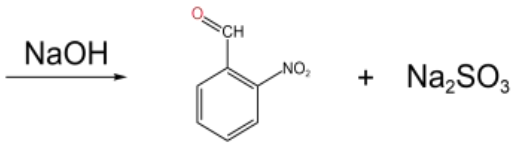


(3) 氧化

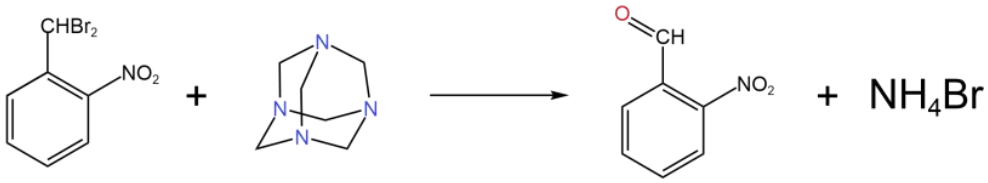


(4) 提取

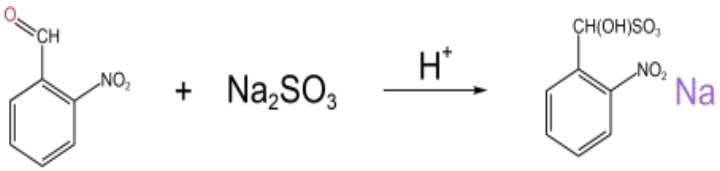


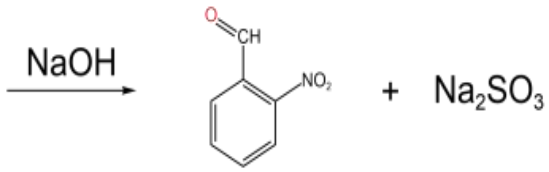


(5) 二次水解



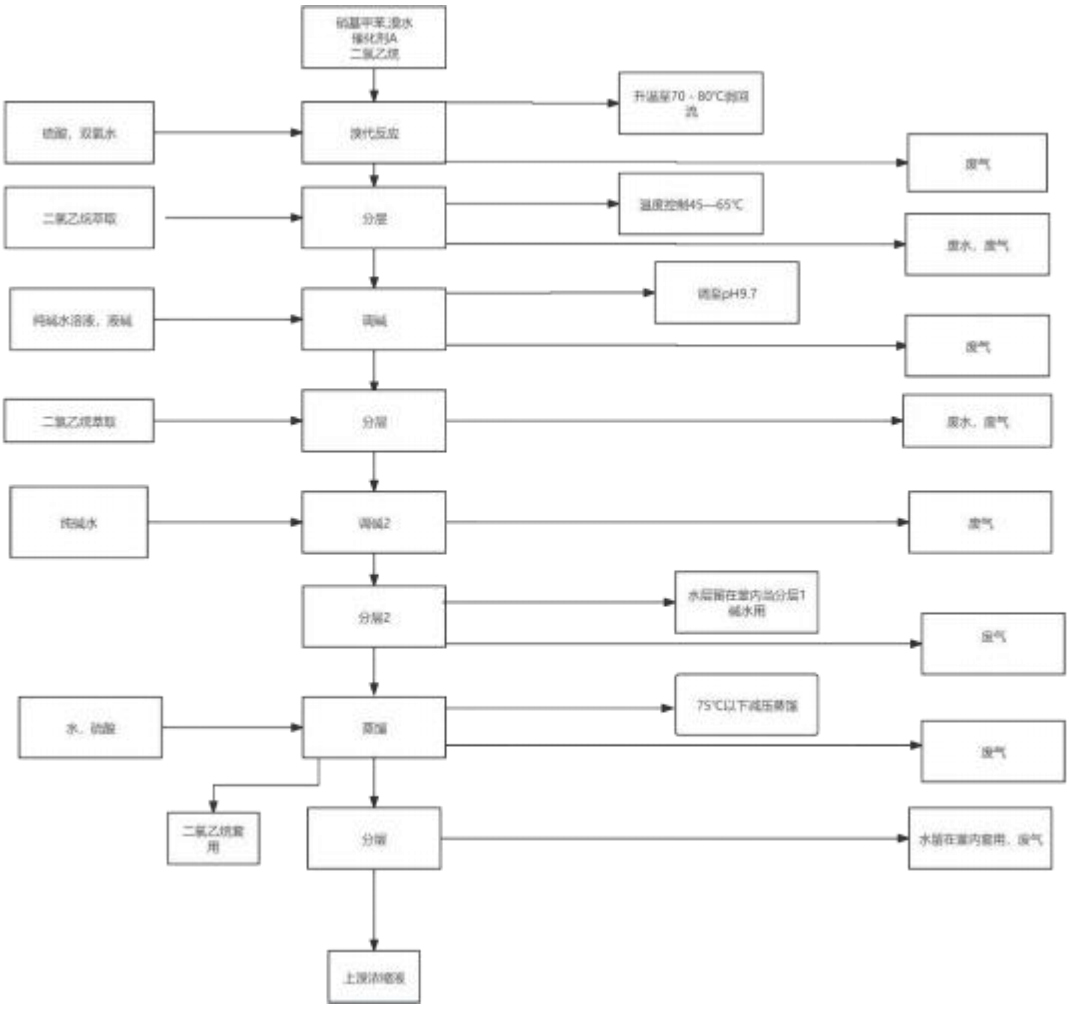
(6) 二次提取



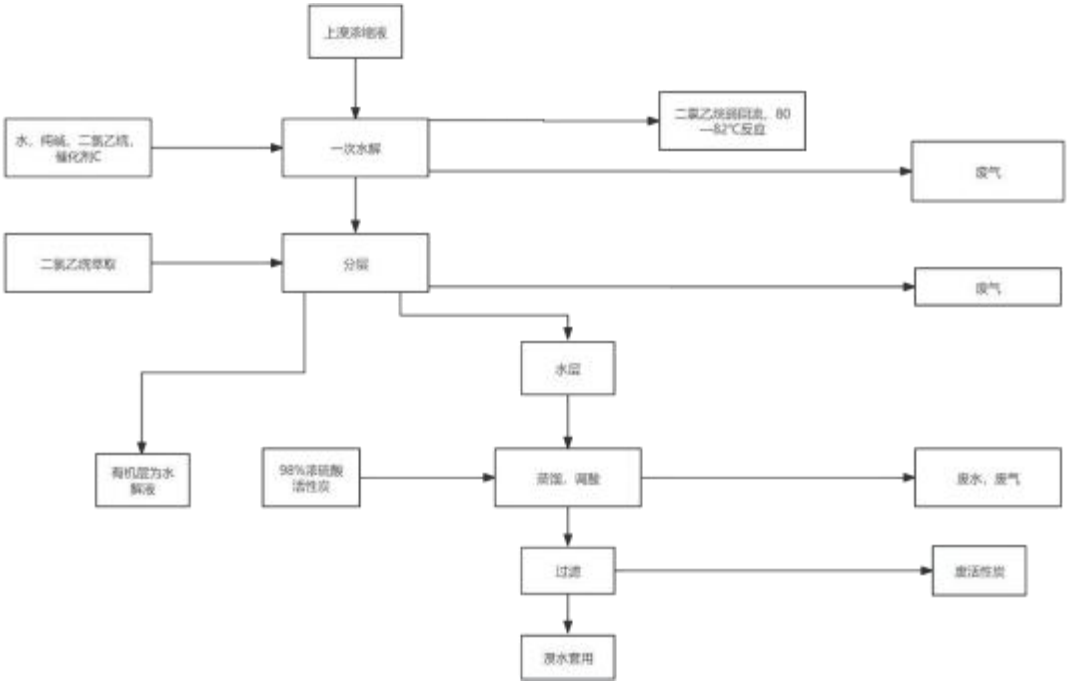


4.1.11.2 工艺流程图

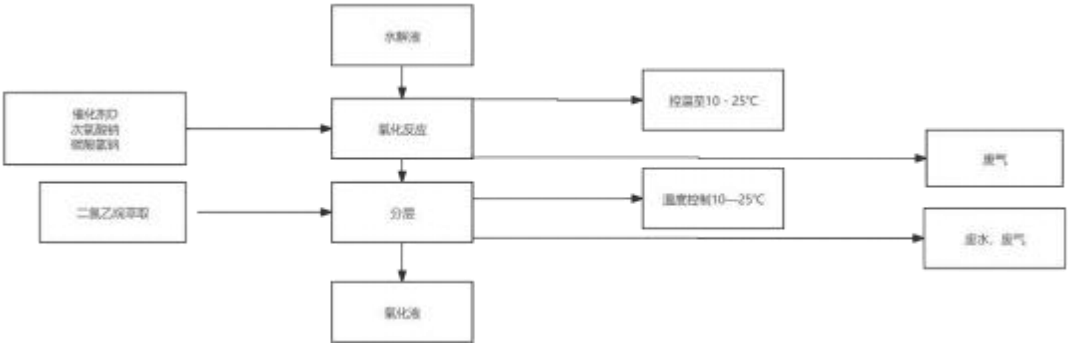
（1）上溴


硝基甲苯,溴水
催化剂A
二氯乙烷
溴化反应
升温至70－80℃回流
硫酸，双氧水
废气
二氯乙烷萃取
分层
温度控制45—65℃
废水，废气
纯碱水溶液，液碱
调碱
调至pH9.7
废气
二氯乙烷萃取
分层
废水，废气
纯碱水
调碱2
废气
分层2
水层留在釜内当分层1碱水用
废气
水，硫酸
蒸馏
75℃以下减压蒸馏
废气
二氯乙烷套用
分层
水层在釜内套用，废气
上层活性炭

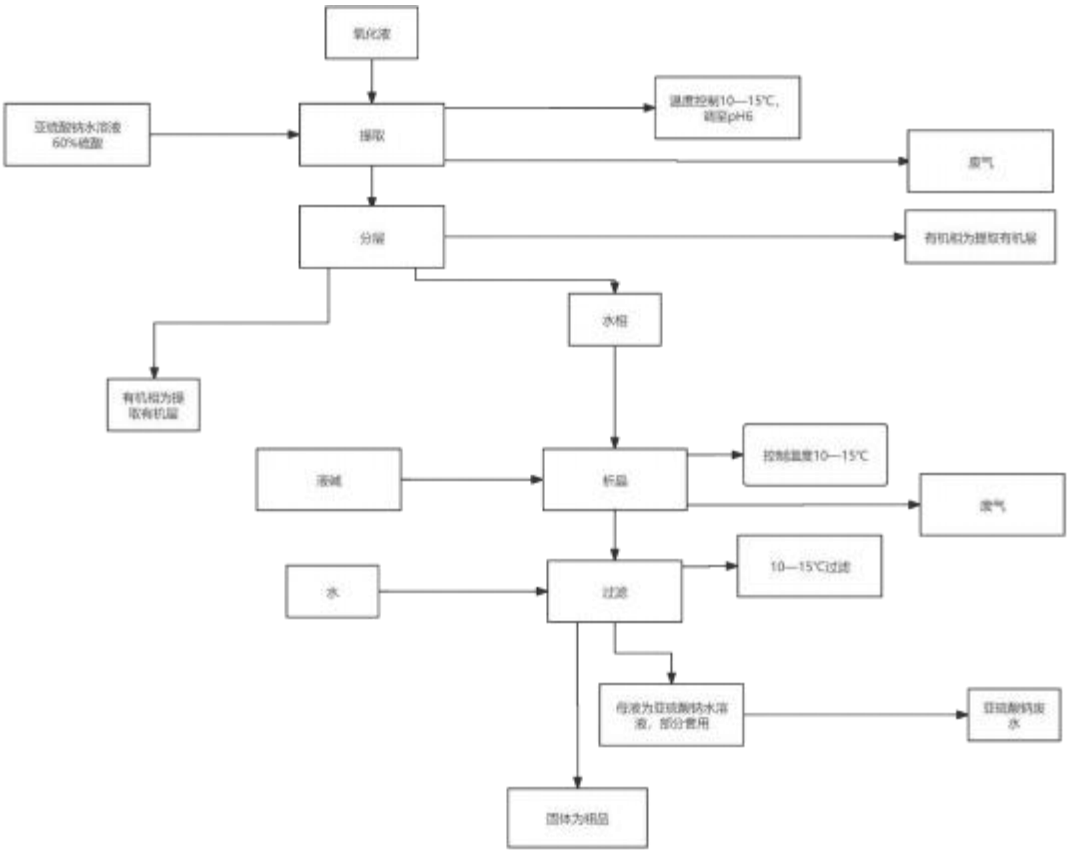
(2) 水解


上层活性炭
水，纯碱，二氯乙烷，催化剂C
一次水解
二氯乙烷回流，80—82℃反应
废气
二氯乙烷萃取
分层
废气
水层
有机层为水解液
98%浓硫酸活性炭
蒸馏，调酸
废水，废气
过滤
废活性炭
废水套用

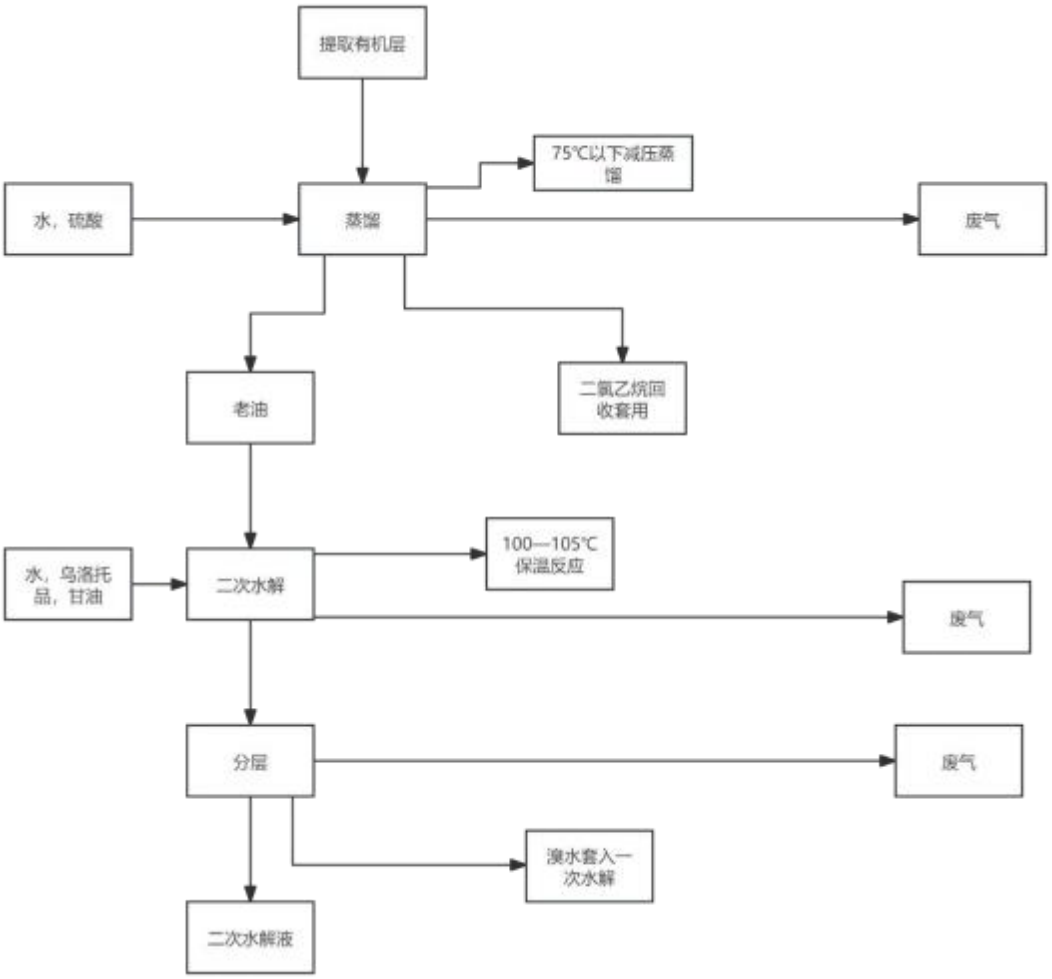
(3) 氧化


水解液
催化剂D
次氯酸钠
碳酸氢钠
氧化反应
控温至10 - 25℃
废气
二氯乙烷萃取
分层
温度控制10—25℃
废水、废气
氧化液

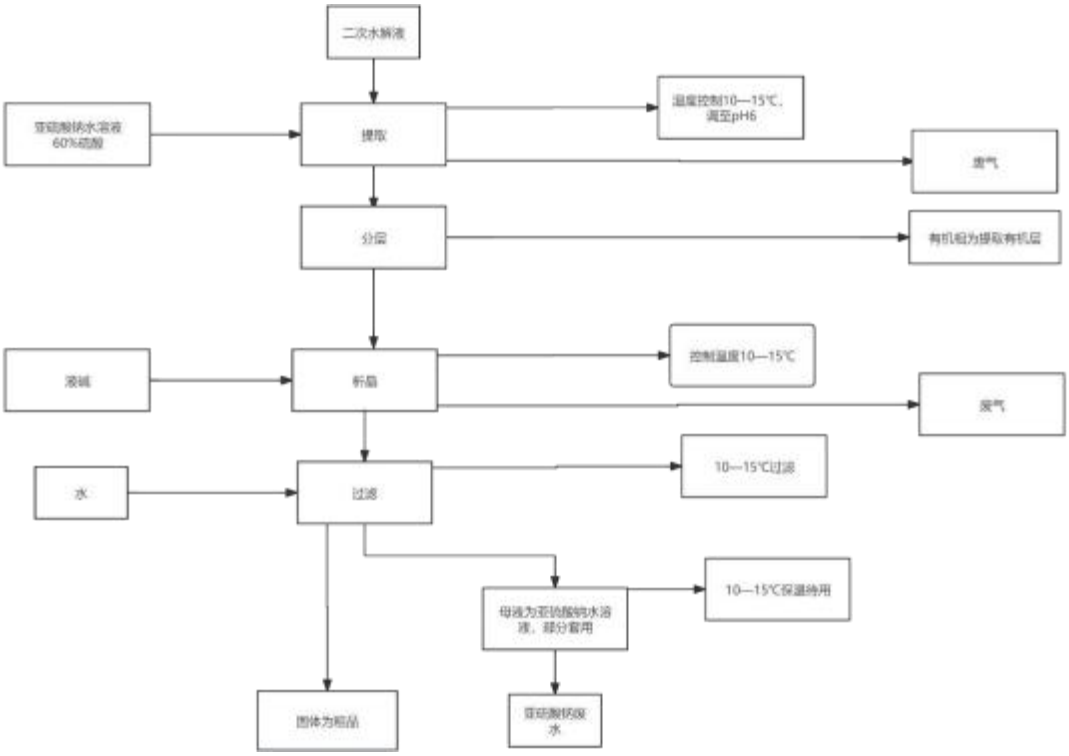
(4) 一次提取


氧化液
亚硫酸钠水溶液
60%硫酸
提取
温度控制10—15℃，
调至pH6
废气
分层
有机相为提取有机层
水相
有机相为提取有机层
溶碱
析晶
控制温度10—15℃
废气
水
过滤
10—15℃过滤
母液为亚硫酸钠水溶液，部分套用
亚硫酸钠废水
固体为粗品

(5) 二次水解


提取有机层
75℃以下减压蒸馏
水，硫酸
蒸馏
废气
老油
二氯乙烷回收套用
水，乌溶托品，甘油
二次水解
100—105℃保温反应
废气
分层
废气
溴水套入一次水解
二次水解液

(6) 精制


二次水解液
亚硫酸钠水溶液
60%硫酸
提取
温度控制10—15℃，调至pH6
废气
分层
有机相为提取有机层
液碱
析晶
控制温度10—15℃
废气
水
过滤
10—15℃过滤
母液为亚硫酸钠水溶液，部分套用
10—15℃保温待用
固体为粗品
亚硫酸钠废水

4.1.12 聚多卡醇生产工艺

步骤 1：脱水与醇盐制备（引发步骤）

1.投料：将月桂醇加入高压反应釜；

2.真空脱水：

3.脱水控制：保持温度、真空，脱水；

4.醇盐制备：保持温度、真空状态，缓慢投入无水氢氧化钠，关闭真空阀，继续搅拌，直至氢氧化钠完全溶解；

5.氮气置换：向釜内通入高纯氮气，升压，关闭阀门，缓慢泄压至常压，置换，排尽釜内空气，保压备用。

步骤 2：环氧乙烷加成聚合（核心反应）

1.预热：将环氧乙烷计量罐中的环氧乙烷预热

2.升温：将反应釜内温度，搅拌转速调整；

3.环氧乙烷通入：缓慢开启环氧乙烷计量罐阀门，控制通入速度，严格控制釜内压力、温度；反应放热明显时，开启夹套冷却水，及时移走反应热，防止温度、压力骤升；

4.投料完毕：全部环氧乙烷通入完毕后，关闭计量罐阀门，继续保持温度、压力，保温；

5.反应终点判定：观察釜内压力，若压力恒定 30min 无明显下降，取样检测羟值。

步骤 3：脱气与中和

1.脱气：停止加热，缓慢开启泄压阀，将釜内压力降至常压，开启氮气吹扫，脱除釜内残留环氧乙烷；

2.降温：将反应釜内温度降，搅拌；

3.中和：缓慢滴加冰醋酸，边滴加边搅拌，每滴加冰醋酸后，取样测定 pH 值，停止滴加。

步骤 4：脱色与精制

1.脱色：保持反应釜内温度、搅拌转速，加入药用活性炭，保温搅拌，确保脱色均匀；

2.过滤：趁热开启反应釜出料阀，将物料通过板框过滤器过滤，除去活性炭与中和生成的乙酸钠盐渣，收集滤液至减压蒸馏釜；

3.精制：启动减压蒸馏釜，脱除物料中的轻组分、残留水分，直至取样检测乙醇残留≤0.1%、水分≤0.1%；

4.成品收集：停止蒸馏，降温以下，将精制后的聚多卡醇转入成品储罐，取样送检。

步骤 5：成品检测包装

4.1.13 非奈利酮生产工艺

第 1 步：Knoevenagel 缩合（制备中间体 1）

投料与反应

1.反应釜中加入乙醇，开启搅拌，缓慢加入 SM1，搅拌至完全溶解。

2.继续搅拌，缓慢加入 SM2，搅拌 15min，使物料充分混合。

3.逐滴加入哌啶，控制滴加速度，滴加完成后，再加入乙酸，搅拌。

4.开启温控系统，将反应温度升，开启回流装置，保持回流状态反应，每 2h 取样一次，通过 HPLC 检测反应终点。

后处理与精制

1.反应达到终点后，关闭加热，停止回流，自然冷却至室温（25±5℃），过程中会有固体析出。

2.开启过滤机，将反应液缓慢倒入过滤机，过滤得到粗品固体，用少量乙醇洗涤滤饼，收集滤饼。

3.将滤饼转移至重结晶罐中，加入乙醇，开启搅拌，加热，使固体完全溶解。

4.关闭加热，缓慢冷却，保温搅拌，使晶体充分析出。

5.再次过滤，收集固体，用乙醇洗涤滤饼，将滤饼转移至真空干燥箱中。

6.设置真空干燥箱参数：干燥，得到中间体 1（白色固体）。

第 2 步：Hantzsch 型环合（制备中间体 2）

1.向反应釜中加入正丁醇，开启搅拌，加入中间体 1（全部合格品），搅拌至溶解。

2.加入 4-氨基-5-甲基-2-羟基吡啶，搅拌，再加入对甲苯磺酸，搅拌。

3.开启温控，将反应温度升至，开启回流，保持回流反应，每 4h 取样检测，

中间体 1 残留≤0.8%视为反应终点。

后处理与精制

1.反应终点后，关闭加热，停止回流，开启减压蒸馏装置，浓缩至反应液体积约为原来的 1/3，停止浓缩。

2.自然冷却至室温，加入异丙醇和纯化水，搅拌，缓慢冷却至，保温析晶。

3.过滤，收集固体，用异丙醇-水混合液洗涤滤饼，转移至真空干燥箱。

4.干燥：干燥，得到中间体 2。

第 3 步：O-乙基化（制备中间体 3）

1.向反应釜中加入甲苯、中间体 2（全部合格品），开启搅拌，搅拌至溶解。

2.缓慢加入原甲酸三乙酯，搅拌，然后逐滴加入浓硫酸，控制滴加速度，滴加完成后搅拌。

3.开启温控，将反应温度升至，开启共沸除水装置，反应，期间及时分离生成的水，每 3h 取样检测，中间体 2 残留≤0.5%视为反应终点。

后处理与精制

1.反应终点后，关闭加热，冷却，缓慢加入稀氢氧化钠溶液，搅拌，调节 pH。

2.将反应液转移至分液漏斗，静置分层，分去水相，有机相用纯化水洗涤，直至水相呈中性。

3.将有机相转移回反应釜，开启减压蒸馏，浓缩至无馏出物，得到油状粗品。

4.向粗品中加入乙酸乙酯和正己烷，搅拌均匀，加热至使完全溶解，缓慢冷却，保温析晶。

5.过滤，收集固体，用少量正己烷洗涤滤饼，转移至真空干燥箱，干燥得到中间体 3（类白色固体）。

第 4 步：酯碱性水解（制备中间体 4）

1.向反应釜中加入乙醇、THF、纯化水，开启搅拌，加入中间体 3（全部合格品），搅拌至溶解。

2.缓慢加入氢氧化钠，分 3 次加入，搅拌至完全溶解，开启温控，反应。

3.每 2h 取样检测，中间体 3 残留≤0.5%视为反应终点。

后处理与精制

1.反应终点后，关闭加热，冷却，缓慢滴加盐酸，调节 pH，期间有大量固体析出，搅拌。

2.过滤，收集固体，用纯化水洗涤滤饼，直至洗涤液呈中性。

3.将滤饼转移至重结晶罐，加入乙醇和纯化水，开启搅拌，加热至使固体完全溶解。

4.关闭加热，缓慢冷却至，保温析晶，过滤，收集固体，转移至真空干燥箱。

5.设置干燥参数：干燥，得到中间体 4（白色粉末）。

第 5 步：羧酸活化 & 氨解（制备中间体 5）

1.向反应釜中加入二氯甲烷、中间体 4（全部合格品），开启搅拌，搅拌至溶解，冷却。

2.分批次加入 CDI，搅拌 10min，保持温度 0~5℃，活化反应。

3.缓慢滴加氨水，保持温度滴加完成后，升温继续反应。

4.每 1h 取样检测，中间体 4 残留≤0.5%视为反应终点。

后处理与精制

1.反应终点后，向反应液中加入纯化水，搅拌，转移至分液漏斗，静置分层，分去水相。

2.有机相用纯化水洗涤，直至水相呈中性，加入无水硫酸钠，干燥，过滤除去干燥剂。

3.将有机相转移至反应釜，开启减压蒸馏，浓缩至无馏出物，得到固体粗品。

4.向粗品中加入乙酸乙酯，搅拌均匀，加热至使完全溶解，缓慢冷却，保温析晶。

5.过滤，收集固体，用少量石油醚洗涤，转移至真空干燥箱干燥，得到中间体 5（白色固体，消旋体）。

第 6 步：手性拆分（制备中间体 6）

1.向重结晶罐中加入乙醇、纯化水，开启搅拌，加入中间体 5（全部合格品），搅拌至溶解。

2.加入二苯甲酰-D-酒石酸，搅拌，开启温控，加热，使固体完全溶解，保温搅拌。

3.关闭加热，缓慢冷却，保温静置析晶。

精制

1.过滤，收集析出的手性盐粗品，用混合液洗涤滤饼。

2.将粗盐转移至另一台重结晶罐，开启搅拌，加热使固体完全溶解。

3.缓慢冷却，保温析晶，过滤，收集固体，洗涤 1 次，转移至真空干燥箱。

4.设置干燥参数：干燥，得到中间体 6（单一构型手性盐）。

第 7 步：游离碱化（制备中间体 7：非奈利酮粗品）

1.向反应釜中加入二氯甲烷、乙酸乙酯，开启搅拌，加入中间体 6（全部合格品），搅拌至溶解。

2.将碳酸钠加入纯化水中，搅拌溶解，制成碳酸钠水溶液，缓慢加入反应釜中，搅拌。

3.取样检测，中间体 6 残留，且有机相中单一构型产物纯度视为游离终点。

后处理

1.反应终点后，停止搅拌，静置分层，分去水相。

2.有机相洗涤，直至水相呈中性，加入无水硫酸钠，干燥。

3.将有机相转移至反应釜，开启减压蒸馏，浓缩至无馏出物，得到非奈利酮粗品（中间体 7）。

第 8 步：精制（制备非奈利酮 API，目标产量 20kg）

1.向重结晶罐中加入纯化水，开启搅拌，加入中间体 7（全部合格品），加热至，搅拌至完全溶解。

2.加入活性炭，保温搅拌，进行脱色处理。

3.开启热过滤装置，将脱色后的溶液趁热过滤，除去活性炭及杂质，滤液收集至另一台清洁的重结晶罐中。

4.关闭加热，缓慢冷却滤液，冷却，保温静置析晶，使晶体充分析出且粒度均匀。

5.开启过滤机，过滤收集晶体，洗涤滤饼 2 次，确保滤饼无杂质、无残留溶剂。

6.将滤饼转移至真空干燥箱，设置干燥参数：干燥。

7.干燥完成后，关闭真空，通入氮气破空，取出成品，置于无菌容器中，冷却至室温，称量、检测。

4.1.14 硫酸鱼精蛋白生产工艺

鲑鱼的鱼精,粉碎,加水提取,过滤,滤液加乙醇沉淀,得到硫酸鱼精蛋白粗品,粗品再经下述操作:

(1)硫酸提取工序

硫酸鱼精蛋白粗品,加入硫酸溶液,搅拌,过滤,取滤液;

滤液用乙醇沉淀后,下层沉淀物过滤,弃去滤液,固体称重;

(2)升温提取工序

固体加水搅拌溶解,溶液继续加热,保温,过滤取滤清液,弃去滤渣,滤液量取体积;

加入乙醇沉淀,弃去上层乙醇,下层沉淀物称重;

沉淀物中加纯化水溶解,用氢氧化钠溶液调节,然后把溶液加热,保温,过滤,取滤液弃去滤渣;

(3)低温析出工序

低温,静置,倾去上层清液,析出油状物,称其重量;

干燥、包装。

4.1.15 工艺自控

在提取车间设置自控系统，利用自控阀门和元器件，实现对蒸汽、上水、提取药液、浓缩液、排渣等的自动控制，减少操作人员，有利于保证产品质量的稳定。

4.2 设备方案

4.2.1 工艺设备选型原则

（1）该项目设备选型是在满足工艺要求确保产品质量前提下，选择先进、可靠和易于操作维修、价格合理的优质设备。适应产品品种变化的要求、高效、操作可靠、易于清洗、有合理的检测与控制系统；

（2）设备要成熟可靠：设备的性能参数应符合国家、行业或企业标准。

（3）本工程设备选型做到配套平衡，并为今后发展留有余地。

（4）设备选型时应尽量选用节能设备。

（5）关键设备联动线选用国内先进成熟设备，部分关键设备选用进口设备。

4.2.2 主要设备选型

设备选型需要根据物料衡算、设备的处理能力、工艺参数、物料性质以及设

备的先进性、操作的简便性等因素综合考虑，需要符合药品生产质量管理规范和产品生产的要求。

4.2.3 主要工艺设备一览表

中药提取车间主要工艺设备表

序号	设备名称	设备型号	数量	材质	备注
(一)	一般区前处理车间				
	拣选机		2	不锈钢	
	切片机（带除尘）		1	不锈钢	21 吨药材/批
	切药机（带除尘）		1	不锈钢	
	洗药机		2	不锈钢	
	破碎机（带除尘）		2	不锈钢	
	热风循环烘箱	96 盘	2	不锈钢	
(二)	一般区水提区				
	提取罐	6t	19	不锈钢	
	药液贮罐	10t	19	不锈钢	
	双效浓缩器	3000 L/h	6	不锈钢	
	调 pH 搅拌罐	10t	5	不锈钢	
	板框过滤器		2	不锈钢	
	贮罐	8t	4	不锈钢	
	双效浓缩器	2500L/h	2	不锈钢	
(三)	一般区醇提区				
	醇沉搅拌罐	8t	4	不锈钢	防爆
	静置罐	8t	4	不锈钢	防爆
	板框过滤器		1	不锈钢	方形，防爆
	计量罐	2t	1	不锈钢	防爆，带液位
	提取罐	6t	13	不锈钢	防爆
	药液贮罐	8t	11	不锈钢	防爆
	单效浓缩器	2000L/h	2	不锈钢	防爆
	单效浓缩器	2000L/h	1	不锈钢	防爆，加循环泵
	双效浓缩器	3000 L/h	3	不锈钢	防爆
	回收乙醇贮罐	10t	11	不锈钢	防爆
	回收乙醇罐	3t	2	不锈钢	防爆
	回收乙醇罐	8t	2	不锈钢	防爆
	超重力精馏机		1	不锈钢	84%-93%，防爆

序号	设备名称	设备型号	数量	材质	备注
	超重力精馏机		1	不锈钢	70%，防爆
	酒精回收塔		1	不锈钢	75%，防爆
(四)	车间储罐区				
	乙醇储罐	5000L	5	不锈钢	泵防爆
(五)	洁净区 1				
	热压罐	2000L	2	不锈钢	
	冷沉罐	2000L	4	不锈钢	
	中空纤维超滤器	待定	6	不锈钢	
	板框过滤器	DN300	2	不锈钢	
(六)	洁净区 2				
	真空脉动烘箱	96 盘	8	不锈钢	防爆
	粉碎机	30B	2	不锈钢	
	超微粉碎一体机组		1	不锈钢	粉碎强度大、除尘效果好
	二维运动混合机	3000L	1	不锈钢	

淀粉酶设备（50Kg 批量）原料车间 1 品种

序号	设备名称	规格/型号	数量	备注
一般区	鼓泡式水洗机	GP-800	1	含水槽及加长清洗带
	乙醇贮罐	0.5T	3	精馏机中转
	水环式真空泵	2BV6 161	2	
	风冷式制冷机	4S152-WJG	3	
	高效旋转精馏机	CX1300-4	2	回收乙醇
	平板离心机	1000	2	粗洗
车间储罐区	乙醇回收罐	8T	2	装待回收 2 批每批 7 吨
	乙醇贮罐	8T	4	
洁净区	匀浆罐	4T	1	
	胶体磨	JMS-240	2	
	平板式直联翻壳过滤离心机	PSF1000-NC	2	
	醇沉罐	10T	2	
	平板式沉降离心机	PSF1000-NC	3	
	湿法整粒机	SKZ-180	1	
	沸腾制粒干燥机	FL-300	1	

	涡轮自冷式粉碎机	TF-350	1	
	单立柱混合机	GTH-300	1	

胰酶设备（42Kg 批量）原料车间 1 品种——（与胃膜素设备共用）

序号	设备名称	规格/型号	数量	备注
一般区	刨片机		1	300kg 猪胰脏/批
	刨片池		1	1m3/批
	胶体磨		1	0.6m3/批
	不锈钢提取罐	2 m3	1	2 m3/批可控温 0-30℃
	离心机	1000	2	1.5m3/批
	不锈钢沉淀罐	1.5 m^3	1	1.5 m3/批，可控温 4℃以下
	二次分离机	1000	1	1.5m3/批
	不锈钢丙酮罐	1.5m^3	3	1.5m3 /批控温投料
	丙酮罐回收罐	1m^3	2	
	储罐	0.5m^3	2	
	卧式列管冷却器	RLQ4	3	
车间储罐区	丙酮贮罐	3000L	2	
洁净区	丙酮计量罐	300L	1	
	脱脂不锈钢罐	1m^3	1	
	脱脂分离机不锈钢离心机	800	1	1.0m3/批（洁净区）
	制粒机		1	84kg（洁净区）
	干燥机双锥	300	3	84kg（洁净区）
	粉碎机		1	42kg（洁净区）
	混合机	300	1	42kg（洁净区）
	低温超微粉碎机	WF-30	1	

盐酸曲马多设备（440Kg 批量）一车间

序号	设备名称	规格/型号	数量	备注
一般区	不锈钢反应罐	1000L	1	格式
	搪玻璃反应罐	2000L	4	水解、碱、盐
	搪玻璃反应罐	2000L	1	回收精制异丙醇
	不锈钢储罐	500	1	精制异丙醇
	搪玻璃反应罐	1000L	3	盐酸异丙醇
	搪玻璃反应罐	50、100L	2	吸收、缓冲

序号	设备名称	规格/型号	数量	备注
	搪玻璃反应罐	2000	1	回收甲醚
	精馏塔，改储罐	2000	1	回收丙酮
	搪玻璃反应罐	2000	1	回收异丙醇粗
	不锈钢储罐	300	6	
	不锈钢配碱罐	500	1	
	不锈钢计量罐	300L(带搅拌电机)	3	格式
	不锈钢计量罐	300L	2	1 水解
	PP 计量罐	300L	2	2 水解
	热风循环烘箱	CT-C-I	2	
	除炭器		1	带夹层能加热
	双面单向过滤器		4	
	DCS 系统		1	格氏工序
	高效旋转精馏机	CX1300-4	1	
	卧式列管冷却器	RLQ4	7	
	立式列管冷却器	RLQ4	7	
	搪玻璃冷却器	RLQ4	3	
	水环式真空泵	2BV6 161	3	
	风冷式制冷机	4S152-WJG	3	
	不锈钢计量罐	300L	3	碱
	不锈钢计量罐	300L	2	盐
	搪玻璃计量罐	300L	1	盐
	不锈钢贮罐	2000L	1	丙酮、水
	离心机衬氟	1000-N	2	
车间储罐区	四氢呋喃贮罐	3000L	1	
	甲醚贮罐	3000L	1	
	异丙醇贮罐	3000L	1	
洁净区	不锈钢反应罐	2000	1	精制结晶
	不锈钢计量罐	300L	1	精制
	不锈钢离心机	1000-N	1	
	双锥真空干燥机	SZG-1000	1	
	粉碎机		1	

曲克芦丁设备（180Kg 批量）一车间

序号	设备名称	规格/型号	数量	材质	备注

序号	设备名称	规格/型号	数量	材质	备注
一般区	前处理反应罐	4500L	2	搪玻璃	芦丁 180kg 投 2 次、甲醇 1440kg、水 1800
	水解反应罐	4500L	1	搪玻璃	
	计量罐	300L	3	不锈钢	甲醇 3 个
	计量罐	300L	2	pp	水 2 个
	计量罐	200L	1	pp	氢氧化钠
	计量罐	50L	1	pp	硫酸
	配碱反应罐	500L	1	不锈钢	
	平板离心机	1000	2	不锈钢	
	反应罐-离心液-蒸馏	4500L	2	搪玻璃	
	储罐	300L	2	不锈钢	
	双锥真空干燥机	1000L	2		
	精制罐	4500L	1	搪玻璃	
	计量罐	300L	1	不锈钢	甲醇
	计量罐	300L	1	不锈钢	水 2 个
	冷凝器	套	6	不锈钢	
车间储罐区	甲醇储罐	3000L	2	不锈钢	
洁净区	结晶罐	4500L	1	不锈钢	
	计量罐	300L	1	不锈钢	甲醇
	平板离心机	1000	1	不锈钢	
	双锥真空干燥机	SZG-1000	1		
	万能粉碎机	30B	1		
	二维运动混合机	1000L	1		

奥沙普秦设备（360Kg 批量）二车间

序号	设备名称	规格/型号	数量	材质	备注
一般区	酯化反应罐	2000L	1	搪玻璃	安息香 458kg、丁二酸酐 324kg 吡啶 258L、冰乙酸 214L、水 360L
	吡啶计量罐	300L	1	不锈钢	258L
	冰乙酸计量罐	300L	1	搪玻璃	冰乙酸
	水计量罐	300L	1	PP	纯化水
	离心机	1000	1	四氟	

序号	设备名称	规格/型号	数量	材质	备注
	粗品结晶罐	2000L	1	搪玻璃	
	乙酸计量罐	300L	1	搪玻璃	66-68%
	重结晶溶解罐	2000L	1	搪玻璃	
	冷凝器	套	5	搪玻璃4/不锈钢1个	酯化罐、粗品结晶罐、重结晶溶解罐1个不锈钢、反应罐2个
	反应罐	2000L	3	搪玻璃	收粗品、精制母液
	储罐	300L	2	搪玻璃	
	高效旋转精馏机	CX1300-4	1		
	过滤器		2		
车间储罐区	冰乙酸稀释储罐	3000L	1	搪玻璃	
	吡啶储罐	3000L	1	不锈钢	
	冰乙酸储罐	3000L	1	搪玻璃	
洁净区	结晶罐	2000L	1	搪玻璃	316L
	计量罐	300L	1	不锈钢	纯化水
	四氟离心机	1000	1	四氟	
	双锥真空干燥	SZG-1000	1		
	粉碎机	30B	1		
	二维运动混合机	1000L	1		

非那西丁设备（1000Kg批量）二车间

序号	设备名称	规格/型号	数量	材质	备注
一般区	酰化罐	2000 L	1	搪玻璃	稀乙酸(30%)700L、冰乙酸141.6L、对氨基苯乙醚750L、乙酸酐
	计量罐	300L	1	不锈钢	对氨基苯乙醚
	计量罐	300L	2	搪玻璃	稀乙酸、冰乙酸
	计量罐	100L	1	搪玻璃	乙酸酐
	冷凝器	套	1	搪玻璃	
	储罐	300L	1	搪玻璃	
	配炭罐	2000 L	1	搪玻璃	
	凝出罐	3000 L	1	搪玻璃	
	脱色罐	5000L	1	搪玻璃	

序号	设备名称	规格/型号	数量	材质	备注
	冷凝器	套	2	搪玻璃	
	母液罐	5000L	4	搪玻璃	
	不锈钢储罐	300L	1	不锈钢	
	储罐	300L	2	不锈钢	接废液
车间储罐区	储罐	3000L	2	搪玻璃	稀酸、冰乙酸
	对氨基苯乙醚储罐	3000L	1	不锈钢	
洁净区	结晶罐	3000L	2	不锈钢	
	离心机	PS1000-N	2	不锈钢	
	双锥真空干燥	SZG-1000	1		1000kg 干燥量
	粉碎机	30B 型	2		1000kg 干燥量
	二维或混合机	2000L	1		1000kg 混合量

美沙拉嗪设备（100Kg 批量）（原料药二车间）

	设备名称	数量	规格/型号	材质	备注
一般区	反应罐	1	3000 L	搪玻璃	纯化水 1428L、盐酸 357L、苯胺 119L、亚硝酸钠 94.6kg
	计量罐	1	300L	PP	纯化水
	计量罐	1	300L	搪玻璃	盐酸
	计量罐	4	300L	不锈钢	亚硫酸钠、苯胺、水杨酸钠、乙酸乙酯
	冷凝器	1	套	搪玻璃	
	配制罐	1	3000L	搪玻璃	纯化水 1428L、氢氧化钠 116.6kg、水杨酸 164.2kg
	离心机	2	PS1000-N	不锈钢	1.离心得固体 2.离心得粗品
	还原反应罐	1	5000 L	搪玻璃	纯化水 2380L、氢氧化钠 178.5kg、连二亚硫酸钠 654.5kg、乙酸乙酯 595L、稀盐酸适量
	萃取罐	1	5000L	搪玻璃	
	冷凝器	2	套	搪玻璃	

	脱色罐	4	5000L	搪玻璃	粗品：纯化水=1∶15、碳酸钠 60kg、二亚硫酸钠适量、活性炭 12kg
	不锈钢储罐	1	300L	不锈钢	
	储罐	2	300L	不锈钢	
车间储罐区	盐酸储罐	1	3000L	搪玻璃	
	乙酸乙酯储罐	1	3000L	不锈钢	
洁净区	结晶罐	1	3000L	不锈钢	
	计量罐	1	300L	搪玻璃	盐酸
	离心机	1	PS1000-N	不锈钢	
	双锥真空干燥	1	SZG-1000		
	粉碎机	1	30B 型		
	二维或混合机	1	1000L		

邻硝基苯甲醛设备（原料药二车间）

工序	反应釜标识	反应釜配套设施	反应釜大小	反应釜需求数量	备注
上溴	上溴反应釜	配高位槽 2 台	5000L	8	用 6 备 2，搅拌桨衬四氟， 回流管路用衬塑或衬四氟。冷凝器放空口接入 PP 储罐， 再通过 PP 储罐放空
		石墨/搪玻璃冷凝器 1 台			
		冷凝器通盐水			
		500LPP 储罐 1 台， 可合用			
		夹套通蒸汽循环水			
		100w 射灯 1 台			
		进料隔膜泵			
		分层转料泵			
	中和分层釜	500L 高位槽 1 台，可合用	5000L	5	用 4 备 1，物料管线衬四氟或衬塑
		进料泵			
		分层转料泵			
		pH 计			

		夹套通蒸汽循环水			
	蒸馏釜 1	两级冷凝器	5000L	5	
		进料泵			
		分层转料泵			
		夹套通蒸汽循环水			
		蒸馏接收罐			
	配酸罐	硫酸高位槽	5000L	1	
		夹套通循环水			
水解	水解反应釜	冷凝器	5000L	6	
		1000L 高位计量罐两台，可合用			
		5000L 储水计量罐			
		固体投料器			
		进料泵			
		分层转料泵			
	调酸釜	冷凝器	5000L	4	
		1000L 蒸馏接收罐			
		硫酸高位槽			
		板框压滤机			
		5000L 溴水接收计量罐，两台调酸罐合用一台			
		转料泵			

盐酸伊伐布雷定设备（原料药三车间）

设备名称	规格型号	数量（台）	用途	备注
搪玻璃反应釜	1000L，带搅拌、夹套、温度计、滴液装置、回流冷凝管	2	用于烷基化、碘化、缩合和酰化反应	耐酸碱、耐高温，搅拌转速 0-120r/min，夹套可通蒸汽/冷却水
高压氢化反应釜	1000L，带搅拌、压力计、温度计、氢气进气装置	1	用于第 4 步氢化反应	耐压≥1.0MPa，可控制氢气压力，配备防爆装置，符合高压操作规范
三足式离心机	SS1200 型，转速	2	用于各步反应产	药用级，可拆洗，

	0-1500r/min		物的过滤、固液分离	符合 GMP 洁净要求
真空干燥箱	DZG-1000 型，温度范围 50-150℃，真空度≤-0.09MPa	1	用于中间产物、最终产品的干燥	带控温、控真空装置，洁净级内胆
精密过滤器	过滤面积 0.5 ㎡，滤芯孔径 0.22μm	1	用于氢化反应后催化剂过滤、精制过程中溶液过滤	药用级滤芯，可灭菌
低温冷藏箱	温度范围 -20~10℃，容积 500L	1	用于碘化反应降温、产物结晶冷藏	控温精度±1℃
电子天平	量程 0-50kg，精度 0.1g；量程 0-1kg，精度 0.1mg	各 1	用于物料称量	定期校准，符合计量标准
pH 计	量程 0-14，精度 ±0.01	1	用于反应体系 pH 值调节与检测	定期校准，可在线或离线检测
氮气钢瓶及减压阀	40L，减压阀精度 0.01MPa	2	用于反应体系惰性气体保护（防止氧化）	配备气体流量计，定期检查气密性
氢气钢瓶及减压阀	40L，减压阀精度 0.01MPa	1	用于氢化反应氢气供应	配备防爆装置，存放于专用氢气间，远离火源
溶剂回收装置	配套 1000L 反应釜，带蒸馏冷凝系统	1	用于反应溶剂（如乙醇、二氯甲烷等）的回收套用	可控制蒸馏温度、真空度，提高溶剂利用率

聚多卡醇设备（原料药三车间）

序号	设备名称	规格	用途	检查要求
1	高压反应釜	100L，耐压 ≥1.0MPa，带搅拌、夹套控温、真空系统	主反应容器	釜体无破损、密封良好，搅拌正常，控温、压力显示
2	环氧乙烷计量罐	50L，耐压 ≥0.5MPa	精确计量、输送环氧乙烷	密封良好，计量准确，无泄漏

3	板框过滤器/精密过滤器	过滤精度≤1μm	脱色后过滤除活性炭、盐渣	滤布完好，无破损，过滤顺畅
4	减压蒸馏釜	100L，带真空系统、夹套控温	脱除轻组分、残留溶剂	真空度可达到-0.095MPa，控温正常
5	检测仪器	pH 计、羟值测定仪、气相色谱仪、色度仪	中间产物、成品检测	校准合格，检测准确
6	安全设施	防爆通风橱、防毒面具、灭火器、应急喷淋	保障操作安全	完好可用，放置在指定位置

非奈利酮设备（原料药三车间）

设备名称	规格型号	数量	用途	校验要求
反应釜	1000L，不锈钢材质，带搅拌、回流、温控	4 台	各步反应容器	温控±2℃，搅拌转速±5rpm，密封性合格
减压蒸馏装置	配套 1000L 反应釜，真空度≤-0.095MPa	2 套	溶剂浓缩、除水	真空度稳定，冷凝效果良好
过滤机	板框过滤机，过滤面积 5 ㎡	2 台	中间体、成品过滤	过滤速度≥50L/h，无泄漏
重结晶罐	800L，不锈钢材质，带温控、搅拌	3 台	各步中间体及成品重结晶	温控±1℃，搅拌均匀
真空干燥箱	容积 500L，温度范围 50~120℃，真空度≤-0.098MPa	2 台	中间体、成品干燥	温控±1℃，真空度稳定
HPLC 检测仪	配备紫外检测器，精度 0.001AU	2 台	各步中间体、成品纯度检测	检测精度合格，对照品校准完成
电子天平	量程 0~50kg，精度 0.1g；量程 0~1kg，精度 0.1mg	各 1 台	物料称量	称量精度符合要求，校准合格
分液漏斗	50L，玻璃材质	4 个	液液分离	无破损、密封性良好
储料罐	1000L，不锈钢材质，按物料特性分类	6 个	溶剂、物料储存	密封性良好，标识清晰
离心机	卧螺式，处理量 100L/h	1 台	固体物料脱水	转速稳定，分离效果良好

硫酸鱼精蛋白设备（原料药三车间）

序号	设备名称	规格	用途	检查要求
1	反应釜	50L，耐压≥1.0MPa，带搅拌、夹套控温、真空系统	主反应容器	釜体无破损、密封良好，搅拌正常，控温、压力显示
2	计量罐	50L，耐压≥0.5MPa	精确计量、输送环氧乙烷	密封良好，计量准确，无泄漏

公共设备

序号	设备名称	数量	规格/型号	备注
1	空调机组	5		
2	纯化水机	2	6000	
3	纯蒸汽发生器	2		
4	脉动灭菌器	3		
5	压缩空气机组	4		
6	分气缸	4		

罐区设备

序号	名称	规格/型号	数量	备注
1	乙醇贮罐	30T	4	
2	石油醚	30T	1	
3	四氢呋喃	30T	1	
4	异丙醇	30T	2	
5	丙酮	30T	2	
6	间溴苯甲醚	30T	1	
7	甲醇	30T	2	
8	吡啶	30T	2	
9	冰乙酸	30T	1	
10	对氨基苯乙醚	30T	1	
11	甲基叔丁基	30T	1	

4.3 工程方案

4.3.1 厂区总图运输

（1）总平面布置原则及厂区规划

厂区总体布局，首先应该服从该区的总体规划要求，充分考虑厂区自然地形地貌和当地的气象条件，遵守《药品生产质量管理规范》的规定。并应符合安全防火和劳动保护的有关规范、标准的要求；满足生产和方便管理的要求；力求做

到分区合理，功能明确，便于今后发展。厂区道路呈环状布置，满足消防要求并避免交叉污染，厂区进行绿化，美化环境，净化空气。

根据厂区现状，将原料药车间、提取车间布置在厂区南侧预留空地，与周围建筑的间距满足规范要求，靠近厂区物流通道。方便物流及动力输送，减少管线，降低能耗。办公区在厂区南面。各建筑物四周设有大面积草坪绿化作为空间限定，同时也满足厂区的绿化要求。

（2）厂区道路

厂区中心道路为人流通道，外围环路为物流通道，实现人流、物流分开，避免人、物流混杂。厂区人流出入口设在南侧。厂区物流入口位于东侧，物流出入口与动力区和生产区都较近，方便货物进出。入口处均设置门卫室。

为使厂内道路通畅，方便厂内运输，避免交叉污染，做到人、物分开或固定走向，厂区内设有环行消防道路，路面采用水泥混凝土结构，道路宽度大于 4.0 米，道路转弯半径为 9 米，道路纵坡 0.3％左右。消防车道与其他道路相通，保证消防车可以顺畅地到达厂区内的任意一点。消防道路路面承载力大于 30t/ m^2。道路的贯通、便捷，满足消防安全及运输车辆进出的要求。

（3）厂区绿化

为保护环境，减少污染，使厂区环境幽雅，本工程在厂前区、预留空地种植观赏性好，不产生花絮的树木和铺植草坪。厂区绿化使厂区不露土地，减少灰尘，防止污染。

（4）竖向布置

厂区自然地型较平坦，竖向布置采用平坡式布置方式，厂区设计建筑物室外标高高出道路标高。场地排水采用以地下雨水管道为主的排水系统。

（5）交通运输

运输物主要为原辅料、包装物、产成品及工业垃圾，主要为公路运输，本着节省投资的原则，厂外运输委托外运，厂内可购置电瓶车或小型车运输。

（6）附图 厂区总平面图

4.3.2 土建工程

4.3.2.1 设计所采用的主要标准及法规

（1） 《药品生产质量管理规范》（2010 年修订版）

（2） 《洁净厂房设计规范》GB50073-2013

（3） 《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019)

（4） 《建筑设计防火规范》GB50016-2014（2018 年版）

（5） 《化工企业总图运输设计规范》 （GB50489-2009）

（6） 《精细化工企业工程设计防火标准》 （GB51283-2020）

（7） 《建筑抗震设计规范》(GB50011-2010) （2016 年版）

（8） 《建筑地基基础设计规范》GB50007-2011

4.3.2.2 建筑设计原则

建筑设计时在充分满足工艺流程的前提下，尽量体现定位准确、脉络清楚、有机伸展、灵活分隔、结构单一、施工方便等方面的优越性，立面设计力求简练、明快、清新、大方、雅致，色彩以浅灰色为主，使整个厂区内的建筑群体统一协调，融为一体，充分体现药厂的整洁清新的面貌。

4.3.2.3 主要建、构筑物的建筑特征及工程方案

（1） 原料药车间 1

新建原料药车间，单层，檐口高度为 10 米 ，占地面积：5000 m^2，建筑面积为 5000m^2；建筑火灾危险性分类：甲类厂房，耐火等级为二级。平面布置根据工艺流程合理布局，设置合成反应区、精制净化区，以及公用工程区。力求做到各功能区划分清晰，人流物流走向严格分开。车间布置要严格执行国家有关安全、防火、卫生、环保等方面的规定。

（2） 原料药车间 2

新建原料药车间，单层，檐口高度为 10 米 ，占地面积：2500 m^2，建筑面积为 2500m^2；建筑火灾危险性分类：甲类厂房，耐火等级为二级。平面布置根据工艺流程合理布局，设置合成反应区、精制净化区，以及公用工程区。力求做到各功能区划分清晰，人流物流走向严格分开。车间布置要严格执行国家有关安全、防火、卫生、环保等方面的规定。

（3） 原料药车间 3

新建原料药车间，单层，檐口高度为 10 米 ，占地面积：2500 m^2，建筑面积为 3027.64m^2；建筑火灾危险性分类：甲类厂房，耐火等级为二级。平面布置根据工艺流程合理布局，设置合成反应区、精制净化区，以及公用工程区。力求做到各功能区划分清晰，人流物流走向严格分开。车间布置要严格执行国家有关安

全、防火、卫生、环保等方面的规定。

（4） 中药提取车间（甲类）

新建中药提取车间（甲类），四层，檐口高度为 23.8 米 ，占地面积：837 m^2，建筑面积为 3348m^2；建筑火灾危险性分类：甲类厂房，耐火等级为二级。车间采用门窗泄压，泄压面积与厂房体积之比大于 0.05。根据《建筑设计防火规范》，设置四个防火分区，防火分区面积符合规范要求。设置 2 个安全出口，疏散门向疏散方向开启，疏散通道宽度 1.8m，疏散距离满足规范要求。

平面布置根据工艺流程合理布局，设置提取浓缩区、部分原料暂存以及公用工程区。

（5） 中药提取车间（丙类）

新建中药提取车间，四层，建筑高度为 23.8 米，层高 6 米 ，占地面积：2010m^2，建筑面积为 8040m^2；建筑火灾危险性分类：丙类厂房，耐火等级为二级。

平面布置根据工艺流程合理布局，设置提取浓缩区、净化收膏区，部分原料暂存以及公用工程区。力求做到各功能区划分清晰，人流物流走向严格分开。车间布置要严格执行国家有关安全、防火、卫生、环保等方面的规定。

4.3.2.4 装饰装修

建筑物主要受力构件均为钢筋混凝土框架结构。外墙采用 300 厚陶粒混凝土空心砌块外贴 100 厚阻燃型挤塑板，屋面为二级防水，金属板屋面：双层压型钢板复合保温屋面（100 厚双层玻璃棉卷毡）。

内部装修：为满足生产的要求，内墙面、棚面、地面的表面，要保证其平整、光滑、不起灰，避免眩光、阴阳角均做成圆角，对有腐蚀及潮湿房间的地面、墙面、棚面做防腐蚀、防潮、防水处理。洁净区内的隔断本身及其与墙面、棚面、地面交接处要保证良好的气密性。

疏散走道两侧的彩钢板墙：内外两侧为 0.5mm 厚彩钢板，内衬一层 12mm 石膏板，中填 38mm 厚岩棉（容重为 120kg/m^3）；耐火极限 1.0h；

其他房间彩钢板墙：内外两侧为 0.5mm 厚压型钢板，内衬一层 35mm 玻镁板，中填 45mm 厚岩棉（容重为 100kg/m）。耐火极限 0.9h。

4.3.2.5 结构设计

(1) 自然条件

基本风压	0.55KN/㎡ （n=50）
地面粗糙度	B 类
基本雪压	0.45KN/㎡ （n＝50）
标准冻深	2.2 米

(2) 主要结构选型

生产车间为钢筋混凝土框架结构，地震作用及抗震措施按设防烈度设计。

上部结构：钢筋混凝土框架结构，梁、板、柱的混凝土强度等级为 C30。

墙体：维护结构及主要砌体墙 0.30 以下为 MU10 蒸压灰砂砖，Mb10 水泥砂浆砌筑；0.30 以上为 MU10 加气混凝土砌块，Mb10 水泥砂浆砌筑。

主要设备房间使用活荷载：屋面为 2.5KN/㎡，空调机房、制水间为 8KN/㎡，其余房间为 10 KN/㎡。

基础：根据地质勘察报告及结构设计要求，拟采用桩基础及柱下钢筋混凝土独立基础，基础埋深 2.5m，基础混凝土强度等级为 C30。

4.3.2.6 建筑物耐火等级和抗震设防

建筑物按二级耐火等级设计。

项目建设地抗震烈度为 6 度，设计地震基本加速度值为 0.05g，设计地震分组:第一组，建筑场地土类别:II 类。

4.3.2.7 主要建、构筑物工程一览表

建设内容为原料药车间、提取车间建设工程。

主要建、构筑物工程一览表

序号	名称	占地面积（m^2）	建筑面积（m^2）	计容建筑面积（m^2）	层数	高度（m）	类别	结构类型	备注
一	一期								
1	中药提取车间（甲类）	837	3348	3348	4	23.8	甲类厂房	框架结构	
2	中药提取车间（丙类）	2010	8040	8040	4	24.8	丙类厂房	框架结构	
3	原料药车间 1	5000	5000	10000	1	10	甲类厂房	框架结构	
4	原料药车间 2	2500	2500	5000	1	10	甲类厂房	框架结构	
5	综合库房	3640	3640	7280	1	8	丙类厂房	框架结构	层高 8.0 米，双倍计容
6	中药材库	1640	1640	3280	1	8	丙类库房	钢结构	层高 8.0 米，双倍计容
7	甲类库房 1	750	750	750	1	4	甲类仓库	框架结构	
8	甲类库房 2	750	750	750	1	4	甲类仓库	框架结构	
9	污水处理站	1490	1490	1490	1	4	戊类车间	框架结构	
10	动力中心	1860	1860	1860	1	4	丁类车间	框架结构	
11	综合办公楼	1000	4000	4000	4	21	公共建筑	框架结构	
13	甲类库房 3（危废库）	750	750	750	1	4	甲类库房	框架结构	
14	门卫	36	36	36	1	4	公共建筑	混合	
15	消防水池及泵房	444.02	180	180	地下				
16	罐区	500			地上		甲类罐区		
	小计	23207.02	33984	46764					
二	二期								

序号	名称	占地面积（m^2）	建筑面积（m^2）	计容建筑面积（m^2）	层数	高度（m）	类别	结构类型	备注
1	原料药车间 3	3027.64	3027.64	6055.28	1	12	甲类厂房	框架结构	
2	综合库房 2	4915	4915	9830	1	8	丙类厂房	框架结构	
3	预留库房 1	3220	12880	12880	4	20	丙类厂房	框架结构	
4	预留库房 2	1800	5400	5400	1	4	丙类仓库	框架结构	
	小计	12962.64	26222.64	34165.28					
	合计	36169.66	60206.64	80929.28					

4.3.3 给排水工程

4.3.3.1 给水工程

本项目所需供水主要是生产生活用水和消防用水。

(1)水质水压要求：全厂生活和生产用水水源符合生活饮用水标准。水压≥0.3Mpa。

(2)水源：由江北净水厂提供，江北净水厂位于郊区莲江口镇，设计规模 12.5 万吨/天，项目用水接自开发区给水管道，接管管径≥DN300。为满足用水需求，同时考虑利用地下水资源，采用自打深井水作为备用。

(3)用水量

全厂用水量表

序号	类别	用水人数（人）	用水标准（升/人、日）	小时变系数 K	用水时间 （小时）	小时平均（吨/时）	小时最大（吨/时）	日用水量（吨/日）
1	生产用水							880.0
	中药提取车间（甲类）			1.5	12	20.00	30.00	240.0
	中药提取车间（丙类）			1.5	12	16.00	24.00	192.0
	原料药车间 1			1.5	12	15.00	22.50	180.0
	原料药车间 2			1.5	12	14.00	21.00	168.0
	污水处理站			1.5	24	1.00	1.50	24.0
	动力中心			1.5	8	1.00	1.50	8.0
	综合办公楼			1.5	8	1.00	1.50	8.0
	动力站			1.5	8	0.50	0.75	4.0
	原料药车间 3			1.5	8	5.00	7.50	40.0
	综合库房及综合库房 2			1.5	8	1.00	1.50	8.0
	预留库房 1、2			1.5	8	1.00	1.50	8.0
2	生活用水	105	80	1.5	8	1.05	1.58	8.4
3	循环冷却水补水				2	12.20	22.20	24.4
4	不可预见	0.1		1.5	8	11.11	16.66	88.8
	合计					99.9	153.7	1001.6

用水主要用于生产和办公生活。生产用水 880t/d。

项目劳动定员 105 人，年工作日 300 天，厂区人员生活用水定额取 80L/人•d，项目生活用水量为 8.4t/d，循环冷却水补水 24.2t/d，不可预见生产生活最大用水

量 88.8t/d，日用水量约 1001.6 吨，年用水量约 183492.0 吨。

4.3.3.2 循环水系统

循环水经水泵加压，送到布置在上述各车间室内外的玻璃钢冷却塔。该系统进塔水温 37℃，出塔水温 32℃，冷却温差Δt=5℃。经冷却塔降温后的循环水进入冷却塔下部的循环水箱，再由循环水泵加压分别送回生产车间使用。为减少循环水含盐量，本系统设计排污量为循环水量的 1%～3%；同时，系统的自蒸发损失水量按循环水量的 1%计。循环水的排污和自蒸发损失水量用自来水补充。

4.3.3.3 排水工程

（1）排水系统

厂区主要为生产、生活用水、冲洗水。厂区排水采用雨污分流排放，总排水量约为 144597.6 吨，日平均约 794.0 吨，生产废水经厂区污水处理站处理，生活废水经隔油池、化粪池收集处理后连同预处理后的生产废水共同排入开发区下水管网。

（2）排水去向及管材

厂区排水管 DN≥200，采用钢筋混凝土排水管，DN<200，采用铸铁管，均埋地敷设。厂区排水采用自流、强排式排放。

4.3.3.4 消防用水

（1）消防水量

本工程消防对象为厂区内各单体建筑，厂区内现有最大消防单体为综合仓库，其性质为丙类库房，耐火等级为二级，总体积大于 50000 立方米。根据《消防给水及栓系统技术规范》GB50974-2014，其室内消火栓系统用水量为 25L/s，室外消火栓系统用水量为 45L/s，本次工程消防水量室内外消火栓系统合计 70L/S，火灾延续时间按 3 小时计算，喷淋系统水量 90L/S, 灭火持续时间 1.0 小时。则总的消防水量为 1080 立方米。厂区新建 540 立方米消防水池两座，以满足消防用水需求。

（2）消防给水系统

消防水池进水管管径经计算确定，且不小于 DN100。本建筑消防水经泵房内加压系统加压后引入一根 DN150 的给水管，作为水池的补水管。为满足消防时本单体室内外消防水量及水压要求，在厂区消防泵房内设置室内、外合用消火栓泵

组 XBD7/70-200-435(L)(Q=70L/s，H=70m)两台（一用一备）。

在综合办公楼屋顶水箱间内设置有效容积不小于 18 立方米的高位消防水箱及室内消火栓系统。

消防水池应设置取水口（井），且吸水高度不应大于 6.0 米；取水口（井）与建筑物（水泵房除外）的距离不宜小于 15 米；消防水池应设置就地水位显示装置，并应在消防控制中心或值班室等地点设置显示消防水池水位的装置，同时应有最高和最低报警水位；消防水池应设置溢流水管和排水设施，并应采用间接排水。

室外消火栓设置应满足消防扑救面一侧室外消火栓数量不少于 2 个。室外消火栓最大间距不超过 120m，保护半径 150m。厂区室外布置 7 座室外消火栓。

4.3.4 电气工程

(1)用电负荷及装机容量

本项目消防、安防用电，通讯为二级负荷；其他用电均按三级用电负荷。二级负荷采用双电源供电方式，二级负荷两路电源在末端配电箱内自动切换，重要负荷两路电源在低压侧自动切换，再引至配电箱。

用电负荷计算表

序号	用电设备或部门名称	设备容量（kW）		需要系数	功率因数(COSΦ)	计算系数（tgφ）	计 算 负 荷			补偿后功率因数(COSΦ)	选定变压器数量和容量
		总 量	备用				有功（kW）	无功（kVar）	视在(kVA)		
一	一期										
1	中药提取车间（甲类）	210		0.7	0.8	0.75	147	110			
2	中药提取车间（丙类）	380		0.7	0.8	0.75	266	200			
3	原料药车间 1	185		0.7	0.8	0.75	130	97			
4	原料药车间 2	350		0.7	0.8	0.75	245	184			
5	综合库房	80		0.7	0.8	0.75	56	42			
6	中药材库	30		0.7	0.8	0.75	21	16			
7	甲类库房 1	10		0.7	0.8	0.75	7	5			
8	甲类库房 2	10		0.7	0.8	0.75	7	5			
9	污水处理站	160		0.7	0.8	0.75	112	84			
10	动力中心	85		0.7	0.8	0.75	60	45			
11	综合办公楼	180		0.7	0.8	0.75	126	95			
12	甲类库房 3（危废库）	10		0.7	0.8	0.75	7	5			
13	门卫	10		0.7	0.8	0.75	7	5			
14	消防水池及泵房	280	185	0.7	0.8	0.75	67	50			
15	罐区	5		0.7	0.8	0.75	4	3			
二	二期			0.7	0.8	0.75	0	0			
1	原料药车间 3	150		0.7	0.8	0.75	105	79			
2	综合库房 2	280		0.7	0.8	0.75	196	147			

3	预留库房 1、2	10		0.7	0.8	0.75	7	5			
4	建筑照明	361.2		0.7	0.8	0.75	253	190			
5	厂区照明及其他	128		0.7	0.8	0.75	90	67			
	小　计	2914					1910	1433			
	乘同时系数 KΣp=0.85						1624				
	乘同时系数 KΣq=0.9							1290			
	增设电容补偿							-1200			
	补偿电容器后						1624	90	1626	1.00	2*2000
	合　计	2914		0.6			1624	90	1626		负载率 84%

本项目总装机容量约为2914kW，有功负荷1624kW，年用电量294.06万度。

（2）供配电及电源

本项目由佳木斯高新区化工产业园（桦西工业园）供电系统供电。本项目拟采用一路10KV高压电源供电，另设计一台300KW柴油发电机作为消防等二级负荷的低压电源。本项目新设2000KVA的箱式变2台。消防泵房设计1台300KW柴油发电机。

4.3.5 采暖与通风及空调

4.3.5.1 厂区环境和生产特点

本工程地处佳木斯高新区化工产业园（桦西工业园），厂区外部环境良好。为保证生产车间室内空气参数需设置净化空调系统、舒适空调系统及通风系统，本工程中的净化空调系统、一般空调系统、通风系统及车间采暖等均按照规范要求、工艺要求及工程具体情况而设置。

4.3.5.2 设计原则及设计方案

（1）设计原则

a.根据工艺条件及使用功能划分空调系统。

b.不同的净化级别设置独立的空调系统

（2）设计参数

室外参数

夏季：空调计算干球温度30.8℃，空调计算湿球温度23.6℃

冬季：空调计算干球温度-27.4℃

室内空气设计参数

a.净化空调系统

夏季室内控制温度：24～26℃

夏季室内控制相对湿度：45%～65%

冬季室内控制温度：18～26℃

冬季室内控制相对湿度：45～65%

b.一般空调系统

夏季室内控制温度：≤26℃

冬季室内控制温度：≥18℃

c.采暖系统

室内控制温度：≥18℃

（3）设计方案

a.空调系统

净化空调系统采用定风量定新风比一次回风系统，空气经过初效、中效、高效过滤器三级过滤送至房间。净化生产区级别为 D 级。

b.通风与除尘

车间内所有产生粉尘的房间均设除尘系统，排风经除尘机组过滤后排至室外，产生余热、余湿及异味的房间设排风机组排至室外；车间及仓库需通风岗位设全面通风系统。

c.净化空调房间压差控制

净化区域保持正压，净化区内局部产尘及湿负荷较大房间保持相对负压。

净化区域正压最低房间与室外压差≥10Pa。

d.采暖

项目区属极寒地区，根据《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》GB 50019-2015 及国家和地区的有关规定，设置适当的采暖、通风、空调及防排烟设施。

本项目年采暖用热量 34599.06　GJ。生产耗用蒸汽 35960 吨。采暖及生产用汽均由博海电力供给。动力中心预留天然气锅炉放置位置。

生产车间设散热器采暖系统，采暖热媒采用 80/60℃低温热水，来自动力站内的换热机组，采暖采用单管上供下回式系统。

e.冷热媒来源及参数

空调冷媒采用低温水，供水温度为 7℃，回水温度为 12℃，由车间内设置的风冷机组提供。

空调热媒采用 0.3Mpa 饱和蒸汽，由开发区管网提供的饱和蒸汽减压后使用。

f.排烟系统简述

（1）生产车间的内走廊设机械排烟系统。排烟系统为多个防烟分区，排烟

量为：最大防烟分区 x60m^3/h.m^2。风机设置于独立的防排烟机房内。经计算，有外窗的房间可开启外窗面积满足自然排烟要求，故有外窗的房间不再设置机械排烟系统。

（2）排烟系统管材为镀锌钢板，厚度 1.5mm，风口及阀门必须采用不燃材料制作，排烟管道与可燃物保持不小于 150mm 的距离。

（3）系统控制：本系统配合火灾自动报警系统完成火灾状态下的机械排烟，火灾发生时自动或手动打开排烟口、排烟防火阀，同时自动启动排烟风机（消控中心应能手动启动、停止排烟风机）实施排烟。楼层排烟防火阀在 280℃时应能自动关闭，并向消控中心传输信号指示，同时排烟风机自动停止运行。

（4）排烟管道穿墙、穿楼板处的空隙均采用石棉绳紧密填塞以达隔声和防火的要求。

4.3.6 辅助生产设施及厂区管网

本项目位于佳木斯高新区化工产业园（桦西工业园）。厂区水、电均由当地统一供应，蒸汽和热力由博海电力供应，配套有保障。

厂区管网包括厂区热力管道、蒸汽管道、厂区给排水管道、厂区消防系统、厂区供电外线。能满足本项目需要。

4.4 资源开发方案

本项目不属于资源开发类项目。

4.5 用地用海征收补偿（安置）方案

本项目建设地点位于桦西工业园，现有厂区周边，需新征工业用地 80350 平方米，用于项目扩建，不涉及海域、海岛征收及使用。项目严格依据《中华人民共和国土地管理法》《中华人民共和国土地管理法实施条例》《黑龙江省土地管理条例》《黑龙江省征地区片综合地价实施办法》（黑政发〔2014〕34 号）、及桦川县相关土地征收补偿政策规定，结合项目实际情况，明确土地征收补偿（安置）相关事宜，保障被征收人的合法权益，确保项目用地征收工作合法、有序、平稳推进，同时满足金融机构及相关方对征收工作合规性、合理性的要求。

4.6 数字化方案

本项目计划在中药提取生产车间设置数字化提取控制系统，对提取、浓缩、干燥、溶剂回收等核心工序进行实时监测，自动采集提取温度、时间、压力、溶剂用量等关键参数，预设不同药材的最优工艺参数模板，支持批次参数一键调用与微调，减少人为操作误差，解决中药提取批次间品质不均的问题；同时搭建工艺模拟系统，基于历史生产数据优化提取工艺，降低溶剂消耗与能耗，实现中药提取的标准化、数字化管控。

针对原料药合成“工艺复杂、反应条件严苛、合规要求高、安全风险突出”的特点，生产车间设置 DCS 分布式控制系统，对化学合成反应、分离提取、蒸馏浓缩等工序进行全程自动化控制，实时监测反应釜温度、压力、pH 值、反应物浓度等关键参数，设置参数阈值预警机制，一旦出现异常立即触发报警并联动调整，防范反应失控风险；合规管控方面，搭建数字化合规管理平台，自动记录生产全流程数据（工艺参数、操作记录、原料消耗、成品检测等），形成不可篡改的电子台账，适配 GMP、环保等监管要求，实现生产过程可追溯、可核查；同时集成安全监测系统，对合成过程中产生的酸碱废气、有毒溶剂等进行实时监测，联动废气处理设备，确保安全生产与环保达标。

质量检测端实现数字化检测，将成品、半成品检测数据自动录入系统，与预设标准进行自动比对，生成检测报告，不合格品自动触发隔离流程，确保产品质量；仓储物流端搭建数字化仓储系统，对原料、辅料、成品进行精准管控，实时监控库存数量、存储条件，实现库存预警、智能调度，避免原料浪费与过期风险；运维端部署设备数字化监控系统，对提取罐、反应釜、风机、泵类等关键设备进行实时监测，记录运行参数、维护记录，实现设备故障预警与预防性维护，减少设备停机时间。

为兼顾可扩展性与实用性，预留接口便于后期对接企业 ERP 系统、MES 系统，实现生产、财务、采购等全流程协同；搭建数字化培训平台，针对中药提取与原料药合成的数字化操作、工艺参数调控、安全合规等内容开展线上培训，提升操作人员专业能力；建立数据 analytics 体系，基于历史生产数据、质量数据进行分析，优化生产工艺、调整产能分配，实现精细化管理，进一步提升项目核心竞争力，推动中药提取与原料药合成产业向数字化、智能化、高质量方向发展。

4.7 建设管理方案

4.7.1 建设组织模式

本项目按岗位计算定员，按组织机构职责范围，业务分工计算管理人员的人数。

组织机构图

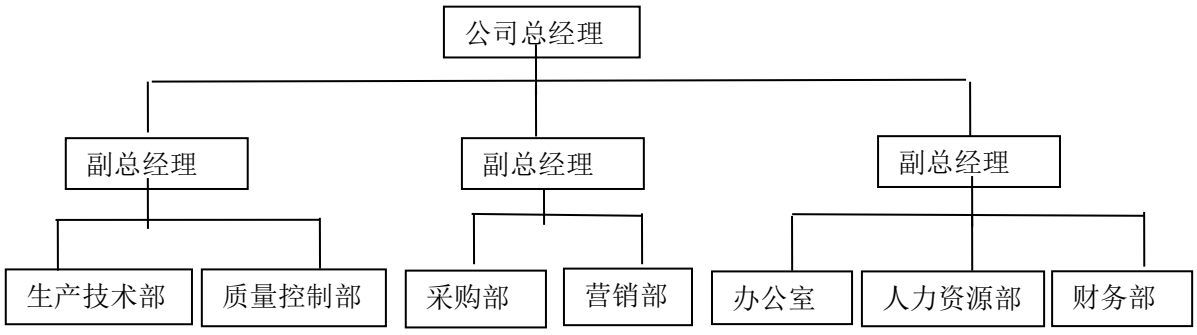


图 4-2 组织机构图

（3）人员组成

本项目因其中药提取及化学原料药的生产加工特点，对人员的素质、文化程

度、专业水平和健康状况等均有较高的要求。

主管生产和质量管理的负责人应具有医药或相关专业大专以上学历，并有一定的行业生产及管理经验，对现行的 GMP 规范及相关细则的实施和产品质量负责，能正确的判断和处理生产中的实际问题。

生产操作人员、质量检验人员应具有专业基础理论知识和实际操作技能，并经过专业技术培训。

（4）人员培训

本项目为中药提取及原料药生产项目建设，主要管理人员、技术人员和生产人员由公司现有从事生产技术精英担任，新增加生产操作人员面向社会招聘，对新招聘员工应通过中药材生产工艺等基础知识的考核，还应集中对主要人员进行培训，技术骨干在设备安装阶段就能进入岗位，参与设备管路的安装，使其能熟练掌握操作要点及要求。培训计划主要由两部分组成：第一，请省内 GMP 专家及顾问到现场指导和举行专题讲座；第二，组织有相关的工作经验的管理人员和技术人员进行传、帮、带式的培训，培训时间按排在项目建成试产前的三个月内，使每个上岗人员都能达到熟悉生产工艺、设备、原材料性能等，确保产品质量。

（5）生产管理

严格执行 GMP 、ISO9000 等规范与制度，对项目实行严格的生产管理。认真做好生产作业计划，合理使用劳动力、原材料与辅料，提高原料的综合利用率，降低生产成本。强化质量检验、检测制度，牢固树立质量意识，保证产品品质。

（6）经营模式

本项目建成后，采用“中药自用配套、化药内外双销”的复合经营模式。在中药板块，刺五加浸膏作为中间体全部自用，专供刺五加注射液、五加生化胶囊等制剂生产，构建全产业链闭环；在化学原料药板块，实行“自用+外卖”相结合的方式，盐酸曲马多、淀粉酶等产品在优先保障内部制剂（盐酸曲马多系列口服及注射剂、复方胰酶散等）生产需求的基础上，将富余产能面向外部市场销售。该模式通过内部配套保障核心制剂质量与成本稳定，同时借助原料药外销拓展收入来源，实现资源利用与经济效益的最大化。

4.7.2 生产工作方式

中药提取及原料药车间年工作日：300 天，

工作时间：16 小时

生产方式：连续生产

生产班制：双班。

4.7.3 定员

本项目建成投产后，预计总定员共 105 人，其中包括管理人员 14 人、专业技术人员 10 人及生产人员 52 人，辅助人员 29 人。

4.7.4 工程招标

4.7.4.1 招标原则

为保证工程质量，缩短工程建设期，防范和化解工程建设中的违规行为，规范招标活动，保护国家利益、社会公共利益和招标活动当事人的合法权益，按照《中华人民共和国招标投标法》，编制了本项目的招标方案。在招标过程中要遵循公开、公平、公正和诚实信用的原则，并接受依法实施的监督。

4.7.4.2 招标依据

（1） 《中华人民共和国招标投标法》；

（2） 国家发展计划委员会第 3 号令《工程建设项目招标范围和规模标准规定》；

（3） 国家发展计划委员会第 9 号令《工程建设项目可行性研究报告增加招标内容以及核准招标事项暂行规定》；

（4） 国办发【2000】34 号文《关于国务院有关部门实施招标投标活动行政监督的职责分工的意见》

（5） 国家发展改革委令 2018 年第 16 号《必须招标的工程项目规定》

4.7.4.3 招标要求

按照《必须招标的工程项目规定》（国家发展改革委令 2018 年第 16 号）要求：

全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目包括：

（一）使用预算资金 200 万元人民币以上，并且该资金占投资额 10%以上的项目；

（二）使用国有企业事业单位资金，并且该资金占控股或者主导地位的项目。

4.7.4.4 工程招标范围及项目

按照《必须招标的工程项目规定》范围内的项目，其勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购达到下列标准之一的，必须招标：

（一）施工单项合同估算价在 400 万元人民币以上；

（二）重要设备、材料等货物的采购，单项合同估算价在 200 万元人民币以上；

（三）勘察、设计、监理等服务的采购，单项合同估算价在100万元人民币以上。同一项目中可以合并进行的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，合同估算价合计达到前款规定标准的，必须招标。

4.7.4.5 招标组织形式

（1） 根据《中华人民共和国招标投标法》（以下简称《招投标法》）有关规定，招标人具有编制招标文件和组织评标能力的，可自行办理招标事宜。招标人亦可自行选择招标代理机构，委托其办理招标事宜。

（2） 本工程招标项目凡达到国家规定规模的，均采用委托招标形式。

（3） 选择具有合法资质的招标代理机构进行招（投）标工作。项目单位将选择国务院或省、自治区、直辖市人民政府的建设行政主管部门认定的招标代理机构进行招（投）标工作。

4.7.4.6 招标方式

（1） 根据《招投标法》规定，招标方式分为公开招标和邀请招标。国务院发展计划部门确定的国家重点项目和省、自治区、直辖市人民政府确定的地方重点项目不适宜公开招标的，经国务院发展计划部门或者省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进行邀请招标。其他项目进行公开招标。

（2） 本项目招标主要采取委托招标的组织形式，面向社会进行公开招标或邀请招标。其中：地质勘察、工程设计、工程监理采用邀请招标、建筑工程及安装工程的工程施工以及设备采购等采取面向社会进行公开招标或邀请招标的形式。

（3） 招标时杜绝向他人透露可能影响公平竞争的相关招标投标情况。招标单位将采取必要的措施，确保招标活动在严格保密的情况下进行。任何单位和个人不得非法干预或者影响评标过程和结果。

（4） 保证评标活动及其当事人接受依法实施的监督，依法查处评标活动中的违法行为。各类房屋建筑及其附属设施的建造和与其配套的线路、管道、设备

的安装项目的招投标活动的监督执法，由建设行政主管部门负责；进口机电设备采购项目的招投标活动的监督执法，由外经贸行政主管部门负责。

4.7.4.7 招标投标工作的安排

（1） 监理、勘察招标工作拟安排在可行性研究项目审查批准后进行；

（2） 按提供的图纸资料进行工程项目的施工图设计工作。建筑工程的标书编制和招（投）标工作也相继开展；

（3） 重要材料和其它部分招（投）标的项目，需在施工图进行一段时间后再行实施，这样会使施工量及材料用量更加准确。

（4） 以上是本工程的招（投）标工作计划安排，不排除业主及主管部门为加快项目建设进度在招标顺序上所进行的调整。

表 13-1 招标情况一览表

分项 / 内容	招标范围		招标组织形式		招标方式		不采用招标方式	备注
	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		√	√			√		
建设工程	√			√	√			
监理		√	√			√		
设备		√	√			√		

4.7.5 项目实施进度

4.7.5.1 建设工期

本项目建设实施周期36个月。

4.7.5.2 项目实施进度表

项目实施进度表

项目 \ 时间		第一年			第二年				第三年				第四年
		4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3
1	项目前期准备												
2	可行性研究报告编制												
3	对此项目考核论证、安评、环评、能评、												
4	初步设计												
5	施工图设计												
6	土建施工、设备购置												
7	内部装饰装修、机电安装、公用工程、设备安装												
8	洁净装修、设备安装调试												
9	GMP 认证与试生产 / 正式投产												

第五章 项目运营方案

5.1 生产经营方案

5.1.1 原材料供应保障方案

本项目生产所用的原材料主要来源于当地特有的植物药资源，集聚全省道地药材资源。

公司设检验机构监控质量供应，符合药典 2025 版的规定，原料来源可保证。

主要产品原辅料消耗表（中药提取）

序号	材　　料	单位	年耗	备注
1	刺五加浸膏（注射用）	吨	84.00	
1.1	刺五加	吨	1974	
1.2	乙醇	吨	26.97	
1.3	氢氧化钠	吨	0.11	
1.4	氧化钙	吨	1.56	
1.5	硫酸 3000	吨	0.24	
2	金荞麦浸膏	吨	10.8	
2.1	金荞麦	吨	82.08	
2.2	乙醇	吨	75.60	
2.3	片碱	吨	1.40	
2.4	药用聚乙烯袋	吨	3.24	
3	五加生化浸膏	吨	72	
3.1	刺五加	吨	1328	
3.2	乙醇	吨	2880.00	
3.3	氢氧化钠	吨	14.40	
3.4	药用聚乙烯袋	吨	3.77	
3.5	生产成本	吨	0.00	
4	清热解毒浸膏	吨	12	
4.1	石膏	吨	21.66	
4.2	金银花	吨	4.42	
4.3	玄参	吨	3.76	
4.4	地黄	吨	2.81	
4.5	连翘	吨	2.21	
4.6	栀子	吨	2.14	
4.7	甜地丁	吨	2.36	
4.8	黄芩	吨	2.14	
4.9	龙胆	吨	2.36	
4.10	板蓝根	吨	2.36	

序号	材　　料	单位	年耗	备注
4.11	知母	吨	1.73	
4.12	麦冬	吨	1.73	
4.13	乙醇	吨	17.28	
4.14	药用聚乙烯袋	吨	0.51	

主要产品原辅料消耗表（原料药）

序号	材　　料	单位	年耗	备注
一	化学原料药			
1	盐酸曲马多	吨	8	
1.1	镁带	kg	2635.2	
1.2	间溴苯甲醚	kg	19807.2	
1.3	碘	kg	12.96	
1.4	四氢呋喃	kg	54000	
1.5	二甲氨基甲基环已酮	kg	14774.4	
1.6	异丙醇	kg	67500	
1.7	甲基叔丁基醚	kg	60750	
1.8	氢氧化钠	kg	6048	
1.9	药用炭	kg	108	
1.10	盐酸(试剂)	kg	12690	
1.11	丙酮	kg	27000	
1.12	工业盐酸	kg	27000	
1.13	工业硫酸	kg	200	
1.14	乙二醇	kg	13500	
1.15	氯化钠	kg	2700	
2	曲克芦丁	吨	60	
2.1	芦丁	kg	120000	
2.2	环氧乙烷	kg	48600	
2.3	甲醇	kg	3290000	
2.4	硫酸	kg	2400	
2.5	氢氧化钠	kg	2400	
2.6	活性炭	kg	6500	
3	游离基	吨	14	
3.1	盐酸二甲胺	kg	8359.9	
3.2	多聚甲醛	kg	2790.7	
3.3	环已酮	kg	9221.3	
3.4	石油醚	kg	32608.3	
3.5	氢氧化钠	kg	12315.3	
3.6	盐酸	kg	200.2	
3.7	无水硫酸钠	kg	7583.3	
4	奥沙普秦	吨	6	
4.1	吡啶	kg	4267.2	
4.2	冰乙酸	kg	19807.2	
4.3	（固）安息香	kg	7694.4	
4.4	（固）丁二酸酐	kg	5443.2	
4.5	乙酸铵	kg	5594.4	
4.6	氮气	瓶	252	
5	非那西丁	吨	120	
5.1	对氨基苯乙醚	kg	93000	
5.2	冰乙酸	kg	46584	

序号	材　　料	单位	年耗	备注
5.3	（固）醋酐	kg	2728.8	
5.4	药用炭	kg	4800	
6	淀粉酶	吨	5	
6.1	麦芽	kg	83300.0	
6.2	山梨酸钾	kg	124.5	
6.3	亚硫酸氢钠	kg	624.4	
6.4	焦亚硫酸钠	kg	624.4	
6.5	硫代硫酸钠	kg	624.4	
6.6	针用氯化钠	kg	1500.0	
6.7	乙醇	kg	100000.0	
7	胰酶	吨	4	
7.1	猪胰	kg	28800	
7.2	氯化钙	kg	144	
7.3	丙酮	kg	144000	
8	盐酸伊伐布雷定	吨	2	
8.1	（1S）-4,5-二甲氧基-1-（甲基氨基甲基）-苯并环丁烷盐酸盐	kg	1564.00	
8.2	1-溴-3-氯丙烷	kg	1056.00	
8.3	7,8-二甲氧基-1,3-二氢-2H-3-苯并氮杂卓-2-酮	kg	1790.00	
8.4	碳酸钾	kg	1382.00	
8.5	丙酮	kg	8000.00	
8.6	碘化钠	kg	1490.00	
8.7	二氯甲烷	kg	10000.00	
8.8	三乙胺	kg	824.00	
8.9	氯甲酸乙酯	kg	774.00	
8.10	钯碳催化剂	kg	90.00	
8.11	氢气	kg	400.00	
8.12	乙醇	kg	12000.00	
8.13	盐酸	kg	566.00	
8.14	氢氧化钠	kg	650.00	
8.15	活性炭	kg	100.00	
9	美沙拉嗪	吨	3.75	
9.1	对氨基苯乙醚	kg	20.25	
9.2	三氯甲烷	kg	78.75	
9.3	浓盐酸	kg	52.5	
9.4	（固）水杨酸	kg	18.375	
9.5	（固）氢氧化钠	kg	38.71875	
9.6	乙醇	kg	105	
9.7	（固）连二亚碳酸钠	kg	63.65625	
9.8	亚硝酸钠	kg	3.75	

序号	材　　料	单位	年耗	备注
9.9	碳酸钠	kg	3.75	
10	聚多卡醇	吨	0.625	
10.1	月桂醇（十二醇）	kg	450	
10.2	环氧乙烷	kg	990	
10.3	氢氧化钠	kg	2.5	
10.4	冰醋酸	kg	3	
10.5	药用活性炭	kg	25	
10.6	高纯氮气（N_2 ）	瓶	25	
11	非奈利酮	吨	1	
11.1	4-甲酰基-3-甲氧基苯腈（SM1）	kg	2425	
11.2	2-氰基乙酰乙酸乙酯（SM2）	kg	2260	
11.3	4-氨基-5-甲基-2-羟基吡啶	kg	1640	
11.4	原甲酸三乙酯	kg	2815	
11.5	碳酸钾	kg	140	
11.6	丙酮	kg	80	
11.7	碘化钠	kg	95	
11.8	二氯甲烷	kg	40	
11.9	氯甲酸乙酯	kg	360	
11.10	钯碳催化剂	kg	1925	
11.11	氢气	kg	2130	
11.12	乙醇	kg	2060	
11.13	盐酸	kg	925	
11.14	三乙胺	kg	16000	
11.15	氯甲酸乙酯	kg	9000	
11.16	钯碳催化剂	kg	12500	
11.17	氢气	kg	8000	
11.18	乙醇	kg	9500	
11.19	盐酸	kg	4250	
11.20	氢氧化钠	kg	625	
11.21	活性炭	kg	50	
12	邻硝基苯甲醛	吨	200	
12.1	二氯乙烷	吨	90	
12.2	氢溴酸	吨	40	
12.3	硫酸	吨	256.6	
12.4	双氧水	吨	240	
12.5	邻硝基甲苯	吨	160	
12.6	95%乙醇	吨	18	
12.7	次氯酸钠	吨	460	
12.8	液碱	吨	136	

序号	材　　料	单位	年耗	备注
12.9	甘油	吨	0.7	
12.10	冰醋酸	吨	0.2	
12.11	偶氮二异丁氰	吨	12800	
12.12	碳酸钠	吨	147	
12.13	活性炭	吨	8	
12.14	催化剂 C	吨	0.32	
12.15	碳酸氢钠	吨	12	
12.16	亚硫酸钠	吨	166	
12.17	乌洛托品	吨	55	
12.18	甲苯	吨	12	
12.19	活性炭	吨	3	
13	硫酸鱼精蛋白	吨	0.0555	
13.1	鲜鱼精巢（鱼白）	kg	5045.5	
13.2	硫酸	kg	126.0	
13.3	乙醇	kg	1021.8	
13.4	丙酮	kg	908.0	
13.5	氯化钠	kg	504.5	
13.6	核酸酶	kg	2.5	
13.7	活性炭	kg	25.0	
二	包装材料			
1	产品装箱单	万张	4.78	
2	产品合格证	万张	4.78	
3	药用聚乙烯袋	个	14.35	
4	纸板桶	个	4.78	
5	标签	张	4.78	
6	牛皮纸袋	个	4.78	

5.1.2 主要燃料动力供应保障方案

项目主要使用的燃料动力是电和生物质燃料。供电由开发区 10kV 供电电源就近由 1 路 10kv 市政线路 T 接引来。供热供汽由厂区自建生物质锅炉供应。燃料动力供应有保证。

燃料及动力用量

序号	名　　称	单位	年　耗	备注
1	水	吨	183492.0	
2	蒸汽	吨	49002.7	
3	电	Kwh	2940576.05	

5.2　安全保障方案

5.2.1 危害因素

（1）　本工程生产中的局部工序使用间接蒸汽加热，最高使用温度 142℃，虽有保温设施并密闭生产，但有可能引起局部作业环境温度升高，即有可能造成高温危害。

（2）　生产工序有少量粉尘散发。

（3）　本项目车间的通风机、空压机、泵和排风机等设备噪声较大，其噪声源均在 65-80dB（A）。

（4）　使用热媒的设备及管道存在烫伤、冻伤的可能。

（5）　本工程建成后，基本无污染性三废直接对厂区外排放，对环境不会造成危害。

5.2.2 安全措施

（1）　防尘、防噪声、防烫伤、防机械伤害

①有粉尘散发的工序，首先选用带除尘器的密闭设备，排风出口前设置除尘装置。

②尽可能的选用装配精密、传动平稳、性能好、噪声较低的机器和设备，并采取排风机出口设置消音器和控制出风风速；选用附有防护罩的机器设备；设置必要的减振装置和隔离措施，以降低噪声强度，保证操作人员有一个良好的工作环境。

③对于蒸汽管道、蒸发加热等设备，选用保温性能好的材料进行保温，使表面温度低于 45℃，防止烫伤。

④为了保障操作人员的安全，防止有害物对身体的损伤，操作时按岗位操作法规定配载好劳动保护用品，如眼镜、手套、服装和鞋等。

（2） 电气安全防护措施

①动力配线采用电缆桥架、直埋式电缆敷设和导线穿钢管暗敷设，并采用系统短路保护装置。

②厂房设置总接地装置，电气设备装设漏电保护开关。

③防爆厂房设置静电接地网。

5.3 工艺卫生

（1）根据各岗位的需要，供给各岗位工作服、手套等劳保用品，工作服统一洗涤、消毒

（2）工作岗位及通道宽敞并有足够的照明设备。

（3）厂房应保持洁净、整齐，走廊、卫生间等公共场所应有专人清扫制度。

（4）洁净生产区设有空调设施对温度及湿度进行调节，以保证产品质量，一般生产区设置了舒适性空调以改善操作工人的劳动环境。

（5）对于湿度较大房间，设有排潮设施以保证工人的操作环境。

（6）洁净厂房内的下水设置了可靠的液封装置。

（7）车间的进出口设电击杀虫灯以防飞虫进入。

5.4 消防

5.4.1 设计依据

（1）《建筑设计防火规范》 （GB50016-2014）（2018 年版）

（2）《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）

（3）《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）

（4）《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》GB 50019-2015

（5）建设单位提供的厂区平面图

（6）现行有关消防技术规范、规定

5.4.2 工程概述

在佳木斯高新区化工产业园（桦西工业园）新建原料药车间、提取车间。

（1）总图消防：

厂区位于佳木斯高新区化工产业园（桦西工业园），其城市消防设施完善，对厂区消防有可靠的保障。

厂区内道路成环状布置，并有足够的宽度，设有多道通往厂外大门，厂内建筑物之间的距离及消防道路均能满足防火规范的要求。

（2）建筑消防：

a.建筑物承重构件为非燃烧材料，满足二级耐火等级对构件耐火极限的要求。

c.建筑物设多处对外安全出口，车间内的走道、安全出口及安全疏散距离均满足《规范》要求。

d.建筑物内按《建筑灭火器配置设计规范》配置小型灭火器。

（3）消防给水（包括小型灭火器配置）

① 消防水量表

序号	名　称	室内消防水量	同时使用水栓数量	10 分钟消防储备水
1	预留库房 1	25L/S	4(支)	
2	中药提取车间（丙类）	20L/S	4(支)	
3	办公楼	15L/S	3(支)	18m^3

厂区内室内外消防最大单体为预留库房 1，丙类，同一时间火灾次数为一次，室外消防用水量 45L/S，本次工程消防水量室内外消火栓系统合计 70L/S，火灾延续时间按 3 小时计算，喷淋系统水量 90L/S, 灭火持续时间 1.0 小时。则消防贮备水 1080m^3。

②消防给水设计方案

a.消防给水由开发区管网引入，厂区内设置 540m^3 消防水池各两座。厂区室内外给水由消防水泵房供应。

b.厂区消防给水、生产生活各为独立系统。采用 DN150 钢塑复合管环状直埋敷设，于厂区主要十字路口设地下室消火栓，消火栓间距不超过 120m，保护半径 150m，每个消火栓出水量为 10-15L/S。

c.室内消防给水接自厂区供水管网，消防给水与生产、生活给水各为独立系统。内有两条消防进水管与室外消防管网连接，室内消防管网为环状供水。室内设有 20 个消火栓，其中一个为试验消火栓。消火栓栓口距地面高度 1.1 米，栓口

直径为 65mm，水枪喷嘴口径 19mm，水龙带长度 25m。室内消火栓保护半径 25 米，其布置保证有 2 支水枪的充实水柱同时到达室内任何部位。

d.根据《建筑灭火器配置设计规范》，按规范规定，在建筑物内明显和便于取用地点配置磷酸铵盐小型灭火器。

（4）通风及空调消防

①空调及通风管道均采用镀锌钢板制作，由难燃 B1 级保温材料保温。

②空调送、回风管道穿空调机房及防火墙处均设防火阀，防火阀 70℃关闭，并输出电信号，可声光报警，并与空调风机联锁，火灾时关闭空调风机。

③每个车间疏散走廊及面积超过 300m^2 的密闭房间设防排烟系统，采用排烟专用风机（耐温 280℃，30min），排烟量 60m^3/h.m^2，并不低于 7200m^3/h。在排烟风机入口处的总管上设置当烟气温度超过 280ºC 时能自行关闭的排烟防火阀，该阀与排烟风机连锁，当该阀关闭时，排烟风机能停止运转。

（5）电气消防

①消防控制室

a.本工程在门卫设消防总控制室，在各生产车间首层设有区域消防控制室，并设有直接通往室外的出口。

b.消防控制室的报警控制设备为总线制火灾报警控制主机。

c.消防控制室可接收感烟、感温、可燃气体等探测器的火灾报警信号及水流指示器、检修阀、压力报警阀、手动报警按钮、消火栓按钮的动作信号。

d.消防控制室可联动控制所有与消防有关的设备。

②火灾自动报警系统

a.探测器：烟尘较大的场所设置感温探测器，一般场所设置光电感烟探测器，部分甲类防爆区域设可燃气体探测器。

b.在各建筑物出口附近设手动报警按钮。火灾初期报警。

c.生产车间内设诱导灯，走廊中间及转角处设应急灯，安全出口设疏散指示灯，距离不超过 20 米，利于人员疏散和扑灭火灾。

d.在消火栓箱设声光报警装置，设消防按钮，火灾时声光报警及时起动消防水泵。

③消防联动控制

火灾报警后，消防控制室应根据火灾情况控制相关层的正压送风阀及排烟阀、电动防火阀、并启动相应加压送风机、排烟风机，排烟阀 280℃熔断关闭，防火阀 70℃熔断关闭，阀、风机的动作信号要反馈至消防控制室。在消防控制室，对消火栓泵、自动喷洒泵、加压送风机、排烟风机等，既可通过现场模块进行自动控制也可在联动控制台上手动控制，并接收其返馈信号。

④消防直通对讲电话系统：

在生产车间消防控制室内设置消防直通对讲电话总机，除在各层的手动报警按钮处设置消防直通对讲电话插孔外，在配电室、消防值班管理室、空调机房等处设置消防直通对讲电话分机，专用对讲电话分机底距地 1.4m。

⑤电源

a.消防水泵、防排烟风机等消防用电设备属二级负荷，采用专线供电并在末级设备用电源自动投入装置，保证供电。

b.消防主电源引自厂区变电所低压母线，消防备用电源引自柴油发电机组。发电机组选自启动型，正常电源停电后，柴油发电机组将在 15S 内自启动，满足消防用电要求。

⑥接地

a.本工程低压配电系统采用 TN-S 系统，设置专用保护线(PE)。凡正常不带电而绝缘损害时可能带电的电气设备的金属外壳，穿线金属管，电缆支架等均应与保护线可靠连接，从变配电所起把中性线与保护线(PE)严格分开；

b.空调风管、工艺设备等需接地部分均与接地系统可靠连接。

c.为减少人体接触电压，设置总等电位联结，淋浴间等潮湿场所需做局部等电位连接。供给插座回路均采用漏电开关保护。

d.总等电位联结应把保护干线，接地干线，各种金属管道如水管，以及建筑金属构件，钢筋混凝土基础等可靠连结，总等电位联结线采用-40X4 镀锌扁钢，辅等电位联结应把所有能同时触及的电气设备外露可导电部分，各种金属管，楼板钢筋及所有保护线连接。

（6）室外消防给水系统

厂区设室外消防给水管道，环状布置，有两条管道与消防给水泵出水管相连。管材为给水铸铁管，管径为 DN200。沿管道设室外地下式消火栓，消火栓距路边不大于 2 米距建筑物不小于 5 米，室外消火栓间距不大于 120 米，每个地下式消

火栓均带有 DN100，DN65 的接口各一个，共新建 3 座。

从环状管道上接两根 DN150 支管接入改建建筑，与其室内消防给水管道相连。

第六章 项目投融资与财务方案

6.1 投资估算

6.1.1 建设投资估算范围

本项目建设投资范围指中关村科技桦川医药产业园建设项目。

项目建设内容包括：新建原料药车间、中药提取车间等。

建设地点：位于佳木斯高新区化工产业园（桦西工业园）

6.1.2 投资估算的依据

（1） 黑龙江省住建厅 2019 年颁发的《黑龙江省建筑与装饰工程消耗量定额》；

（2） 黑龙江省住建厅 2019 年颁发的《黑龙江省市政工程消耗量定额》；

（3） 黑龙江省住建厅 2019 年颁发的《黑龙江省通用安装工程消耗量定额》；

（4） 黑龙江省住建厅 2019 年颁发的《黑龙江省建筑安装工程费用定额》；

（5） 黑龙江省住建厅 2019 年颁发的《黑龙江省园林绿化工程计价定额》（2010 版 2019 新取费）；

（6） .《黑龙江省住房和城乡建设厅关于重新调整建设工程计价依据增值税税率的通知》（黑建规范〔2019〕4 号）；

（7） 《黑龙江省住房和城乡建设厅关于调整建设工程计价依据养老保险、失业保险费率的通知》（黑建监〔2019〕1 号）；

（8） 《关于发布黑龙江省 2024 年度建筑安装等工程结算参考意见的通知》（黑建建〔2024〕5 号）；

（9） 《建筑安装工程费用定额》（HLJD-FY-2025）

（10） 《建设项目投资估算编审规程》（CECA/GC1-2015）；

（11） 《市政工程投资估算编制办法》（建标[2007]164 号）；

（12） 项目材料价格按 2026 年 2 月发布的佳木斯市造价信息执行；

（13） 人工费：人工费按 105 元/工日，技工费按 137 元/工日执行

（14） 本报告确定的工程技术方案及项目所在地工程造价实际情况。

6.1.3 建设投资估算

6.1.3.1 建筑工程费

根据建筑物特点，参照同类建筑物及当地房屋造价情况估算。

6.1.3.2 设备及工器具购置费

通用设备按项目承办单位和制造商提供的价格计算，非标设备按重量估算。项目所需全部国产设备均为设备报价加运费，计算为到厂价，运费在投资估算表中不再单独列计。

6.1.3.3 安装工程

项目各单项工程实际情况进行计算。

6.1.3.4 其他费用

（1） 建设单位管理费按《基本建设财务管理规定》（财政部财建[2016]504 号）计取；

（2） 建设项目前期工作咨询费按《建设项目前期工作咨询收费暂行规定》（国家计委计价格[1999]1283 号）计取；

（3） 施工图审查费依据黑价经[2012]246 号文件标准计取；

（4） 工程造价咨询服务收费标准参照黑价联[2013]39 号文件“关于印发《黑龙江省工程造价咨询服务收费管理办法》的通知”并结合市场因素计取；

（5） 工程勘察设计费参考《黑龙江省工程勘察设计收费导则》（2023 版）

（6） 场地准备费及临时设施费按照工程费用的 0.80%计取；

（7） 其他费用按照国家有关规定计取。

6.1.3.5 基本预备费

指项目实施过程中可能发生的难以预料的支出。本项目按照（工程费用+工程建设其他费用）×8%的费率计取。

6.1.3.6 建设投资估算结果

项目建设投资 38456.78 万元，其中：建筑工程 19832.72 万元，设备购置 6895.00 万元，安装工程 4566.15 万元，工程其他费用 4314.26 万元，预备费 2848.65 万元。详见“建设投资估算表”。

建设投资估算表

单位：万元

序号	工程名称	估 算 价 值（万元）					经济指标			
		建筑工程费	安装工程费	设备购置费	其他费用	合计	单位	数量	单位价值（元）	%
第一部分	工程费用	19832.72	4566.15	6895.00	0.00	31293.87	㎡	60134.64		81.37%
一	主要工程	19135.72	4096.15	6815.00	0.00	30046.87	㎡	59990.64		
（一）	中药提取车间（甲类）	1205.28	478.99	570.00		2254.27	㎡	3348		
（二）	中药提取车间（丙类）	2788.27	817.30	1935.00		5540.57	㎡	8040		
（三）	原料药车间 1	2024.00	483.20	625.00		3132.20	㎡	5000		
（四）	原料药车间 2	956.00	269.30	455.00		1680.30	㎡	2500		
（五）	综合库房	946.40	172.90	200.00		1319.30	㎡	3640.00		
（六）	中药材库	426.40	87.74	50.00	0.00	564.14	㎡	1640		
（七）	甲类库房 1	225.00	37.13	0.00	0.00	262.13	㎡	750		
（八）	甲类库房 2	225.00	37.13	0.00	0.00	262.13	㎡	750		
（九）	危废库	225.00	37.13	0.00	0.00	262.13	㎡	750		
（十）	污水处理站	491.70	47.68	300.00		839.38	㎡	1490.00		
（十一）	动力中心	539.40	70.68	200.00		810.08	㎡	1860.00		
（十二）	办公楼	1712.00	307.00	575.00		2594.00	㎡	4000.00		
（十三）	原料药车间 3	1157.77	395.00	1205.00		2757.77	㎡	3027.64		
（十四）	综合库房 2	1277.90	233.46	100.00		1611.36	㎡	4915.00		
（十五）	预留库房 2	1458.00	183.60	300.00		1941.60	㎡	5400.00		

（十六）	预留库房 1	3477.60	437.92	300.00		4215.52	㎡	12880		
二	厂区工程	697.00	470.00	80.00		1,247.00				
（一）	铁艺围墙大门	30.00				30.00	m	120.00	2,500.00	
（二）	道路	100.00				100.00	m2	5,000.00	200.00	
（三）	绿化	90.00				90.00	m2	3,000.00	300.00	
（四）	厂区管网土建费用	225.00				225.00	m2	1,500.00	1,500.00	
（五）	水暖外网		80.00			80.00	项	1.00	800,000.00	
（六）	电力外网		250.00			250.00	项	1.00	2,500,000.00	
（七）	厂区照明		50.00			50.00	项	1.00	500,000.00	
（八）	厂区监控系统		55.00			55.00	项	1.00	550,000.00	
（九）	罐区	20.00		80.00		100.00		1.00		
（十）	消防水池及泵房	160.00	35.00			195.00	m2	800.00	2,000.00	
	合计	19,832.72	4,566.15	6,895.00		31,293.87				
第二部分	其他费用				4314.26	4,314.26				11.22%
一	建设单位管理费				352.94	352.94				
二	工程勘察费				15.00	15.00				
三	工程设计费				581.02	581.02				
四	工程监理费				240.37	240.37				
五	工程招标费				62.59	62.59				
六	前期咨询费				30.05	30.05				
七	水土保持咨询服务				25.00	25.00				
八	施工图审查费				30.00	30.00				
九	环境影响报告编制及评价费				30.00	30.00				
十	城市基础设施配套费				330.74	330.74				
十一	防雷装置安全性能检测费				6.01	6.01				

十二	场地准备及临时设施费				187.76	187.76				
十三	劳动安全职业卫生评价费				10.00	10.00				
十四	全过程造价咨询费				73.20	73.20				
十五	土地使用权				1752.00	1752.00				
十六	工程保险费				62.59	62.59				
十七	节能报告编制及评审费				15.00	15.00				
十八	研究试验费				500.00	500.00				
十九	人员培训费				10.00	10.00				
	第一、二部分合计	19832.72	4566.15	6895.00	4314.26	35608.13				
第三部分	基本预备费				2848.65	2848.65				7.41%
	建设投资合计					38456.78				100.00%

6.1.4 流动资金估算

流动资金估算总额 5952.51 万元，铺底流动资金 1785.75 万元，占全额流动资金的 30%。

6.1.5 项目总投资

项目总投资 41142.53 万元，其中：建设投资 38456.78 万元，建设期利息 900 万元，铺底流动资金 1785.75 万元。

6.2 融资方案

本项目总投资为 41142.53 万元，拟申请银行贷款 15000 万元，贷款利率 4%，其余由建设单位自筹。本项目建设期 3 年，根据项目实施进度安排投资计划。

6.3 财务分析

6.3.1 财务评价基础数据与参数选取

6.3.1.1 财务价格

本项目在生产运营期主要代表品种的产品销售价格、原材料、燃料动力价格是按厂家提供的到厂价和现行价的固定价格进行预测的(均为含税价格)。

主要产品销售出厂价格（见营业收入、税金及附加和增值税估算表）。

6.3.1.2 项目计算期与生产负荷

本项目拟 3 年建成，第三年投产，第三年为设计生产能力的 30%，第四年为设计生产能力的 50%，第五年为设计生产能力的 70%，第六年为设计生产能力的 85%，第七年至第十二年为设计生产能力的 100%，整个计算期为十二年，包括建设期 3 年。生产负荷参考同类项目确定。

项目名称	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年	第 7-11 年	第 12 年
生产负荷(%)	0	0	30	50	70	85	100	100

6.3.1.3 财务基准收益率的设定

本项目经济评价主要参数依据国家发展和改革委员会、建设部发改投资【2006】1325 号文颁布的《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）。

（1） 财务基准收益率按(融资前税前指标)15%折现率计算。

6.3.1.4 其他计算参数

税费：以现行的财税制度进行。

（1） 产品的增值税率为 9%，13%；

（2） 城市维护建设税率为 7%；(按应纳增值税额计算)

（3）教育费附加费率为 3%；地方教育费附加费率为 2%(按应纳增值税额计算)

（4）所得税按应纳税所得额的 25%计算。

6.3.2 营业收入估算

本项目的营业收入主要为中药提取及化学原料药销售收入。

本项目达产年销售收入 41026.38 万元，年均销售收入为 34257.03 万元。

达产年销售收入

序号	品名	达产年产量（吨）	单价（万元/吨）	销售收入（万元）
	一期			
1	刺五加浸膏（注射用）	84	25.84	2170.56
2	其他中药提取浸膏	94.8	32.15	3047.82
3	盐酸曲马多	8	550	4400
4	曲克芦丁	60	28	1680
5	游离基	14		
6	非那西丁	120	19	2280
7	奥沙普秦	6	88	528
8	其他医药中间体	100	10	1000
9	胰酶	4	33	132
10	淀粉酶	5	600	3000
11	美沙拉嗪	3.75	40	150
12	邻硝基苯甲醛	200	20	4000
	二期			
1	盐酸伊伐布雷定	2	4750	9500.00
2	聚多卡醇	0.625	10000	6250
3	非奈利酮	1	2000	2000
4	硫酸鱼精蛋白	0.0555	16000	888
合计		703.23		41026.38

6.3.3 成本费用估算

6.3.3.1 成本价格估算的依据及说明

（1） 成本中的原材料、燃料动力价格均为到厂价和现行价。(含税价格)

年均原材料购置费 11778.67 万元。

年均燃料动力费 1265.48 万元。

（2） 本项目建成投产后，预计生产定员共 91 人(专业技术人员 10 人及生产人员 52 人，辅助人员 29 人)，年均工资 568 万元。

（3） 固定资产按分类的折旧法计算。

折旧方法：固定资产折旧采用平均年限法分类折旧。

无形资产按十年，开办费按五年，土地使用权按 50 年分别计算摊销费。维修费按固定资产原值的 5%计取。固定资产残值率为 3%。

固定资产折旧年限分别为：

房屋及建筑物　　按 30 年计

机器设备　　按 10 年计

（4） 其它费用按直接生产费用要素估算。

（5） 前期投入资金成本及前期运营费用计入管理费用，按年分摊。

（6） 财务费用计算见：流动资金估算表。

（7） 营业费用：按各业态营业费用汇总。

6.3.3.2 成本估算

本项目原辅材料主要为各种规格包装材料等，按生产费用要素直接计算产品的生产成本。生产年的平均总成本 17414.46 万元。

其中;

当地水价 1.4 元/吨，

电 0.55 元/度，

蒸汽 220 元/吨.

6.3.3.3 经营成本估算

从第三年开始，经估算年均经营成本为 14770.29 万元。

6.3.4 项目净收益

项目运营期内年均总收入为 34257.03 万元，年均总成本 17414.46 万元，年均增值税 3079.74 万元，年均税金及附加 369.57 万元，年均利润总额为 16473 万元，年均所得税 4118.25 万元，年均净利润为 12354.74 万元。

6.3.5 财务评价报表

表 6-2　　营业收入、税金及附加和增值税估算表

表 6-3　　总成本费用估算表

表 6-3-1　固定资产折旧费估算表

表 6-3-2　无形资产和其他资产摊销估算表

表 6-4　　项目投资现金流量表

表 6-5　　项目资本金现金流量表

表 6-6　　利润与利润分配表

表 6-7　　财务计划现金流量表

表 6-8　　资产负债表

表 6-9　　项目总投资使用计划与资金筹措表

表 6-10　　流动资金估算表

表 6-11　　项目还本付息计划表

6.3.6 财务分析及评价指标

6.3.6.1　盈利能力分析

（1）现金流量计算(见项目投资现金流量表)。

①项目财务内部收益率，融资后所得税后为 27.2%。本项目的财务内部收益率高于设定基准收益率(融资前税前指标)15%，说明盈利能力较强。

③投资回收期(融资后所得税后)6.08 年，包括建设期 3 年。

融资后所得税前的投资回收期均小于行业基准投资回收期 10 年，这表明该项目投资能按时收回。

（2）总投资收益率为 37.16%。

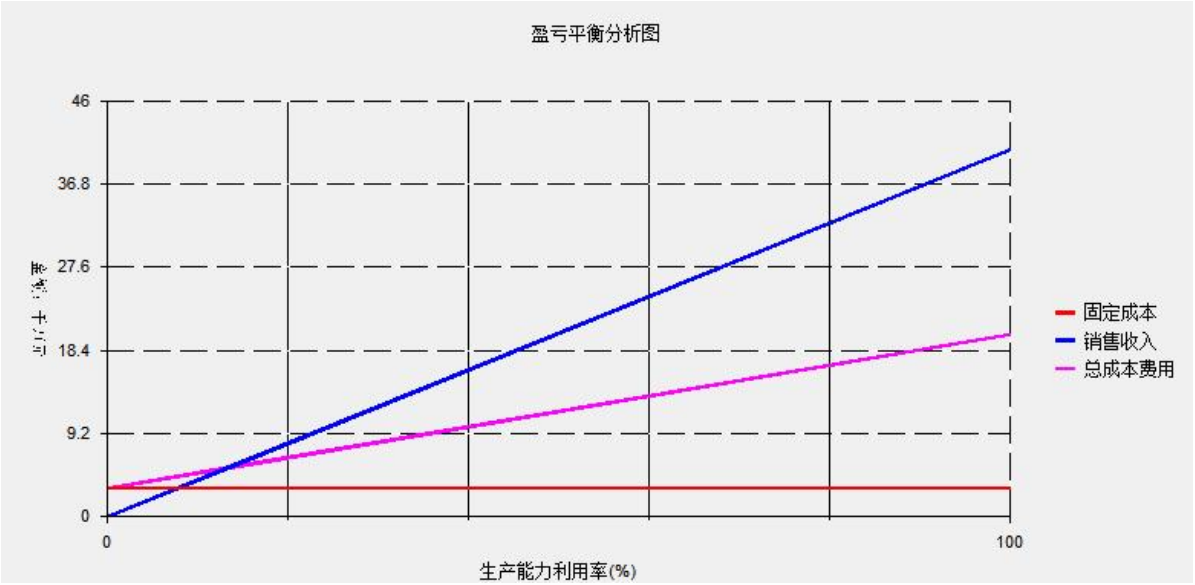
6.3.6.2　偿债能力分析

该项目经过有关财务报表计算分析，由财务计划现金流量表可见，列出了各年的财务计划现金流，从表中可以看出，项目有足够的净现金流来保证财务生存,不需要依赖短期融资维持运营，有较好的财务可持续性，本项目在计算期内各年均能收支平衡，并有盈余。

6.3.7 不确定性分析

6.3.7.1　盈亏分析

以生产能力利用率计算的盈亏平衡点为 13.22%，即为保本产量，由盈亏平衡分析可知，当项目生产能力利用率低于 13.22%时，才会亏损，超过时则盈利。说明该项目风险较小，有抗风险能力。(见盈亏平衡图)



盈亏平衡图

6.3.7.2 敏感性分析

本项目就可能发生变化的三种因素(销售价格、经营成本、固定资产投资)对内部收益率的影响程度分别做了下跌和上升几个不利因素出现时的分析计算。(见敏感性分析图)

通过计算结果表明，销售价格为最敏感因素。在销售价格降低不超过 10%或经营成本增加不超过 10%或建设投资增加不超过 10%，项目仍能达到设定的基准收益率的要求，项目具有抗风险能力。(见敏感性分析表)

单因素敏感性分析表

序号	不确定因素	不确定因素变化率(%)	项目评价指标				指数	
			税前内部收益率	税后内部收益率	借款偿还期	偿债备付率	敏感系数	临界点
0	基本方案		33.6	27.2	10	598.97		
1	建设投资	20	28.99	23.38	10	508.09		138.65
		-20	39.82	32.37	10	732.84		
		10	31.14	25.16	10	549.56		
		-10	36.45	29.57	10	658.83		
		5	32.32	26.14	10	573.14	0.78	
		-5	34.97	28.34	10	627.39		
2	销售价格	20	43.15	35.19	10	799.55		-31.6
		-20	22.53	18.01	10	398.39		
		10	38.52	31.32	10	699.3		
		-10	28.3	22.79	10	498.64		

		5	36.1	29.29	10	649.14	1.54	
		-5	31	25.03	10	548.8		
3	经营成本	20	29	23.38	10	512		71.14
		-20	37.93	30.81	10	685.94		
		10	31.33	25.31	10	555.44		
		-10	35.8	29.03	10	642.5		
		5	32.47	26.26	10	577.2	0.69	
		-5	34.7	28.12	10	620.73		
4	产量变化	20	39.35	32.01	10	716.77		-53.81
		-20	27.33	21.99	10	481.17		
		10	36.53	29.65	10	657.82		
		-10	30.54	24.65	10	540.12		
		5	35.08	28.44	10	628.4	0.91	
		-5	32.09	25.94	10	569.54		

6.3.8 财务评价结论

综上所述，该项目经过上述各项指标分析，年均营业收入 34257.03 万元，计算期年均利润总额为 16473 万元，项目内部收益率（所得税后）为 27.2%，净现值（所得税后）为 22263.5 万元，所得税后全部投资回收期为 6.08 年，具有一定的抗风险能力。因此，该项目在财务上是可行的。

希望运营方在项目建成投产后不断加强管理，降低产品成本。

主要经济效益指标汇总表

表 6-1　　单位：万元

序号	项目名称	数据	备注
1	总投资	41142.53	
1.1	建设投资	38456.78	
1.2	建设期利息	900	
1.3	流动资金	5952.51	
	其中铺底流动资金	1785.75	
2	资金筹措	41142.53	
2.1	企业自筹	26142.53	
2.2	项目债务资金	15000	
3	年均销售收入	34257.03	
4	年均总成本费用	17414.46	
5	年均销售税金及附加	369.57	
6	年均增值税	3079.74	
7	年均息税前利润（EBIT）	16835.02	
8	年均利润总额	16473	
9	年均所得税	4118.25	
10	年均净利润	12354.74	
11	总投资收益率（%）	37.16	
	投资利润率(%)	36.36	
12	投资利税率（%）	43.97	
13	项目资本金净利润率（%）	47.26	
14	贷款偿还期		
	建设期借款(年)	10	
15	平均利息备付率（%）	3022.49	
16	平均偿债备付率（%）	598.97	
17	项目投资税前指标		
	财务内部收益率（%）	33.6	
	财务净现值（I=15%）	36269.5	
	全部投资回收期（年）	5.48	含建设期 3 年
18	项目投资税后指标		
	财务内部收益率（%）	27.2	
	财务净现值（I=15%）	22263.5	
	全部投资回收期（年）	6.08	含建设期 3 年
19	资本金内部收益率(%)	36.22	
20	盈亏平衡点		
	生产能力利用率（%）	13.22	
	销售价格（%）	49.39	

第七章 项目影响效果分析

7.1 经济影响分析

7.1.1 直接经济影响

项目建成达产后，将实现中药提取与原料药的规模化、标准化生产，通过工艺优化、数字化管控及产能释放，大幅提升产品产量与质量，拓宽销售渠道，显著增加企业营业收入与利润，提升企业核心竞争力与抗风险能力。同时，项目将带动企业研发投入增加，推动生产技术升级与产品结构优化，进一步挖掘产品附加值，形成“生产-研发-销售”的良性循环，为企业可持续发展奠定坚实的经济基础，通过内部收益率、效益成本比等核心财务指标优化，实现良好的投资回报。

7.1.2 间接经济影响

项目的建设与运营将产生显著的直接与间接经济拉动作用。直接层面，项目建设期间将带动建筑、设备制造、运输等相关行业的需求，增加区域固定资产投资，促进区域经济短期增长；运营期间，将直接创造大量稳定就业岗位，吸纳当地劳动力就业，提升居民收入水平，拉动区域消费增长，同时通过缴纳增值税、企业所得税等税收，为地方财政提供稳定税源，增强地方财政实力，助力地方基础设施建设与公共服务提升，类似区域医药项目的落地经验表明，此类项目可有效带动县域及周边区域经济提质增效。间接层面，项目将带动佳木斯本地中药材种植、辅料供应、物流运输、检测服务等相关产业协同发展，延伸医药产业链条，促进区域产业结构优化升级，推动形成以医药产业为核心的产业集群，提升区域产业竞争力与经济发展质量，契合区域生物经济发展布局。

项目聚焦中药提取与原料药合成两大核心领域，既依托道地中药材资源推动中药现代化、标准化发展，破解中药提取批次差异大、品质管控难的行业痛点，提升中药提取物的市场竞争力；又通过规模化、合规化生产，补充国内相关原料药市场供给，缓解部分原料药依赖进口的现状，降低医药产业链供应链风险。同时，项目的数字化、智能化改造将为行业内同类项目提供可借鉴的范本，推动医药产业向数字化、绿色化、规模化方向转型，通过技术溢出效应带动行业整体生产效率与质量水平提升，助力医药产业高质量发展，契合全球医药产业的经济发展趋势。

项目的建设与运营将产生一定的联动经济效应，通过与上下游企业建立长期稳定的合作关系，形成协同发展的产业链生态，带动上下游企业共同发展，提升整个产业链的经济效益与抗风险能力。同时，项目通过工艺优化、环保设施投入，实现绿色生产，降低能耗与污染物排放，减少环境治理成本，实现经济效益与环境效益的协同发展，符合国家绿色发展与产业升级政策要求。综合来看，本项目的实施不仅能为企业带来显著的自身经济效益，还能有效拉动区域经济增长、优化产业结构、带动就业增收，产生多维度、正向的经济影响，经济可行性高，社会效益显著，对推动区域经济高质量发展与医药产业升级具有重要的支撑作用

7.1.3 经济影响风险预判与应对措施

项目实施过程中面临三大潜在经济风险，分别是中药材及上游原料价格受气候、市场供需等因素影响产生波动，可能增加生产成本；医药行业竞争日益激烈，若产品竞争力不足可能导致市场份额下降；国家及地方相关政策、质量标准变动，可能影响项目运营成本与市场准入，进而影响经济收益。针对上述风险，可通过建立长期采购渠道、合理储备原料对冲价格风险，通过加大研发、打造品牌、拓展多元渠道提升市场竞争力，通过密切关注政策变动、加强政企对接应对政策风险，确保项目稳定运营。

7.2 社会影响分析

7.2.1 项目对社会的影响分析

该项目建成后，为社会失业人员提供了新的就业机会，同时对当地居民的收入和生活水平都有较大的提高，可较大地改变当地人民的生活状况和质量，增加了地区新的经济增长点，对发展当地的经济具有重要意义。

7.2.2 利益群体对项目的态度及参与程度

该项目生产的产品是中药提取及化学原料药，项目可以为当地广大患者提供有效的医药产品，社会效益显著。

7.2.3 各级组织对项目的态度及支持程度

本项目受到了各级组织的大力支持，对于本项目的实施都倾注了极大的热情，并尽其所能，给本项目提供最优惠的条件，为本项目的尽快实施奠定良好的基础。

7.2.4 地区文化状况对项目的适应程度

该工程所属地区是少数民族较少地区基本为汉族，工程所在地的地区文化状况无不适

应之处。

7.2.5 社会风险分析

本项目是受到了各级政府和广大用户的大力支持，都盼望该项目早日建设。项目建设不存在很大的社会风险，但项目的总体规划，地方各级政府及相关部门对项目建设和运行的支持力度，由于人为的工作失误或某些工作人员不严格执行国家政策造成群众不满的可能性是很小的。为此，在项目实施过程中，一定要严格执行国家和各级政府有关法律、法规，让群众满意，保证项目的顺利实施，让项目地区的企业和周边的人民尽早尽快地享受到该项目带来的益处。

7.2.6 社会评价结论

本项目建成后，对我国中药材行业的发展将起到示范作用，对该地区社会、经济和文化的发展会有较大的促进作用，项目与所在地有较强的互适性，社会可行性良好。

7.3 生态环境影响分析

7.3.1 设计依据

（1）国务院环境保护委员会等部门关于颁发《建设项目环境保护设计规定》的通知（87）国环字第 002 号。

（2）环境保护法令、法规、标准等。

7.3.2 主要污染源及主要污染物

7.3.2.1 污水

污水主要来自及原料药车间、提取车间，主要是生产废水、生活污水、清净下水等。

（1） 生产废水

生产废水来自于清洗设备、冲洗地面等环节，排放量为 704m^3/d，主要污染物浓度 COD2200mg/l、$BOD_5$700mg/l、SS120mg/l，NH_3-N110mg/L。

（2） 生活污水

生活污水主要是生产车间盥洗及冲厕水。生活污水排水总量为 6.72m^3/d，废水中主要污染物浓度为 COD450mg/L，SS250mg/L，NH_3-N60mg/L。

（3） 清净下水

循环供水系统定期排污、锅炉定期排污、水处理设备反冲洗水属于基本无污染废水，水量 12.2m^3/d；可不作处理，直接排入厂外排水管网。

（4） 不可预见

不可预见排水量为 71.07m³/d。

7.3.2.2 噪声

本项目主要生产设备单机工作噪声强度均较低，主要设备噪声强度见下表：

序号	噪声源名称	工作状况			声压级 dB(A)	排放地点
		连续	断续	瞬时		
1	粉碎机、切药机	√			84	车间
2	风机	√			83	车间
3	水泵	√			82	车间

主要噪声设备超过所执行的标准，需采取处理措施。

7.3.2.3 废气

本项目在拣选、切药过程中产生少量粉尘，以及生产过程中产生含少量溶媒的废气、跑、冒水蒸汽等，执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）标准要求，需处理后达标排放。

7.3.2.4 废渣

本项目固体废弃物主要废渣主要是污水处理的污泥、废活性炭、包材废渣、不合格品废渣等，以及员工日常生活产生的生活垃圾。

7.3.3 设计采用的环境保护标准

（1）污水排放采用 GB8978-96《污水综合排放标准》中三级标准。

BOD5	CODcr	SS
300	500	400

（2）厂区环境噪声采用 GB3096-2008《声环境质量标准》中 2 类标准。

昼 间	夜 间
60dB(A)	50dB(A)

（3）厂界噪声采用 GB12348-2008《工业企业厂界噪声排放标准》 2 类标准。

昼 间	夜 间
60dB(A)	50dB(A)

（4）生产过程粉尘排放执行 GB16170-1996《大气污染物综合排放标准》中二级标准。

7.3.4 控制污染的初步方案

（1）污水

①污水处理工艺

厂区新建污水站一座，日处理污水能力1000吨，可以满足本项目污水处理需要。污水站内设有配电值班、污泥脱水间、风机房、污水处理间。通过处理后，污水经计量装置计量及在线检测装置检测达标，满足污水处理厂污水处理协议入厂要求，经管网排入开发区污水处理厂。达标废水最终排入铃铛麦河汇入松花江。

该项目的低盐废水处理进入新建污水处理站进行处理，采用“多元催化氧化、铁碳微电解+芬顿氧化+水解酸化+AO+MBR”污水处理工艺。

项目产生的生产废水分质收集分别进入高浓集水池、低浓集水池，设提升泵，采用液位控制，高启低停进入混凝沉淀池。

混凝沉淀池，通过蒸汽加热反应，进行脱氯反应，并投加与废水具有相反电性的絮凝剂和助凝剂，通过机械搅拌，使废水中粒径小的悬浮颗粒能够克服布朗运动与电荷斥力而聚集成大颗粒，经竖流沉淀泥水分离，去除生产废水中的色度、浊度、胶体以及悬浮性有机物、无机物等，减少高级氧化工艺对药剂的消耗。混凝沉淀池出水进入中间水池，设提升泵，采用液位控制，高启低停进入多元催化氧化塔。

塔内设催化氧化填料，通过投加双氧水（购买直接投加如药桶，不存储）进行多元催化氧化，使环状有机物、长链有机物破环断链，出水进入多元混凝沉淀，将反应过程产生的污泥加药脱去，出水进入PH调节水池，设提升泵，采用液位控制，高启低停进入调酸设备。

调酸设备通过投加硫酸，使废水的pH值控制在3～4，进入铁碳微电解塔，微电解塔内添加铁碳填料，在曝气作用下，填料产生0.9～1.7V 电位差而形成无数个原电池，以废水做电解质，通过阴阳极的放电产生新生态的H能，与废水中的有机物、无机物发生氧化还原反应，使高分子有机物破环断链转化为小分子有机物，提高废水的可生化性。

微电解塔出水进入芬顿塔，投加少量的硫酸亚铁（直接投加，不存储）、双氧水（直接投加，不存储）组成氧化性较好的芬顿试剂，控制反应时间在1.5～2h，生成强氧化性的羟基自由基，在水溶液中与难降解有机物生成有机自由基使之结构破坏，最终氧化分解。反应过程可根据ORP、颜色、出水pH等来判断芬顿氧化效果，ORP控制在440～480mV；颜色为红褐色，出水pH3～3.5，反应达到较好效果，氧化反应后进入脱气池，去除残余的过氧化氢，避免其氧化性影响后续生化系统的运行稳定性。脱气池出水进入中和池、混凝池、絮凝池，通过加入片碱调整pH在7.5～8之间，废水中的Fe2+、Fe2+会以胶体形式存在，具有沉淀、絮凝和吸附作用，辅助投加少量絮凝剂和助凝剂，与污染物一起产生絮凝沉淀，可以去除废水中的有机物、带电胶粒和杂质等。

上述高级氧化过程产生一定量的有机溶剂成油状，通过混凝气浮，进行脱去表面油脂，出水进入水解酸化池，减少厌氧塔的容积，通过水解沉淀池回流污泥，出水进入厌氧进水池。

厌氧进水池通过泵提，出水管道进行蒸汽升温、pH 调整，通过碱液投加 pH 值控制在 7.2，通过蒸汽加热将废水，温度控制在 38℃，泵提进入恒温 EGSB 厌氧反应器。进水采用均匀布水方式，防止因布水不均而造成局部负荷过高，产生酸败，避免厌氧系统崩溃。另外系统采用微量元素补充与大流量回流稀释相结合方式，避免因 C/S 比过低，使甲烷菌活性受到抑制；罐体可在启动阶段最短时间内产气，形成厌氧颗粒状污泥，同时填料拦截作用可减少污泥流出量。该厌氧反应器适时监控罐体的温度、pH 值变化，浮动较大时进行危险信号报警。同时厌氧塔可将有机氮氨化为氨氮，为下一步生化脱氮做好准备。

厌氧反应器出水进入厌氧沉淀池，对未达到预期去除率的废水回流 PH 配水报警池，对厌氧塔流出的污泥进行固液分离，重新回到厌氧系统。

厌氧沉淀出水自流进入缺氧池，污水中的有机氮被异养菌氧化为氨氮，在供氧充足的条件下，氨氮再被硝化菌氧化成硝态氮，产生的能量用于合成新的硝化菌细胞。在好氧条件下产生的大量 NO3-，通过混和液回流的方式进入缺氧段，在缺氧条件下，反硝化细菌利用 NO3-作为最终电子受体，氧化水中有机物，用于产能和增殖。与此同时，NO3-被异化还原成氮气，从水中逸出，以达到除氮目的。而污水中的有机污染物主要通过好氧池内微生物的生化作用得以去除，生化池出水进入 MBR 池进行泥水分离，通过平板膜的高效截留作用，有效截留硝化菌，使其完全截留在生物反应器内，使硝化反应得以顺利进行，有效去除氨氮，避免污泥的流失，还可以截留大部分难于生物降解的大分子有机物，延长其在反应器的停留时间，使之得到最大限度的分解。MBR 膜池的污泥浓度控制在 8000～12000mg/L,最大限度减少占地面积，并产水悬浮物和浊度近于零，水质良好且稳定。MBR 池污泥部分回流缺氧池与好氧池，保证其污泥浓度，同时实现剩余污泥减量化，节省了污泥处理费用。

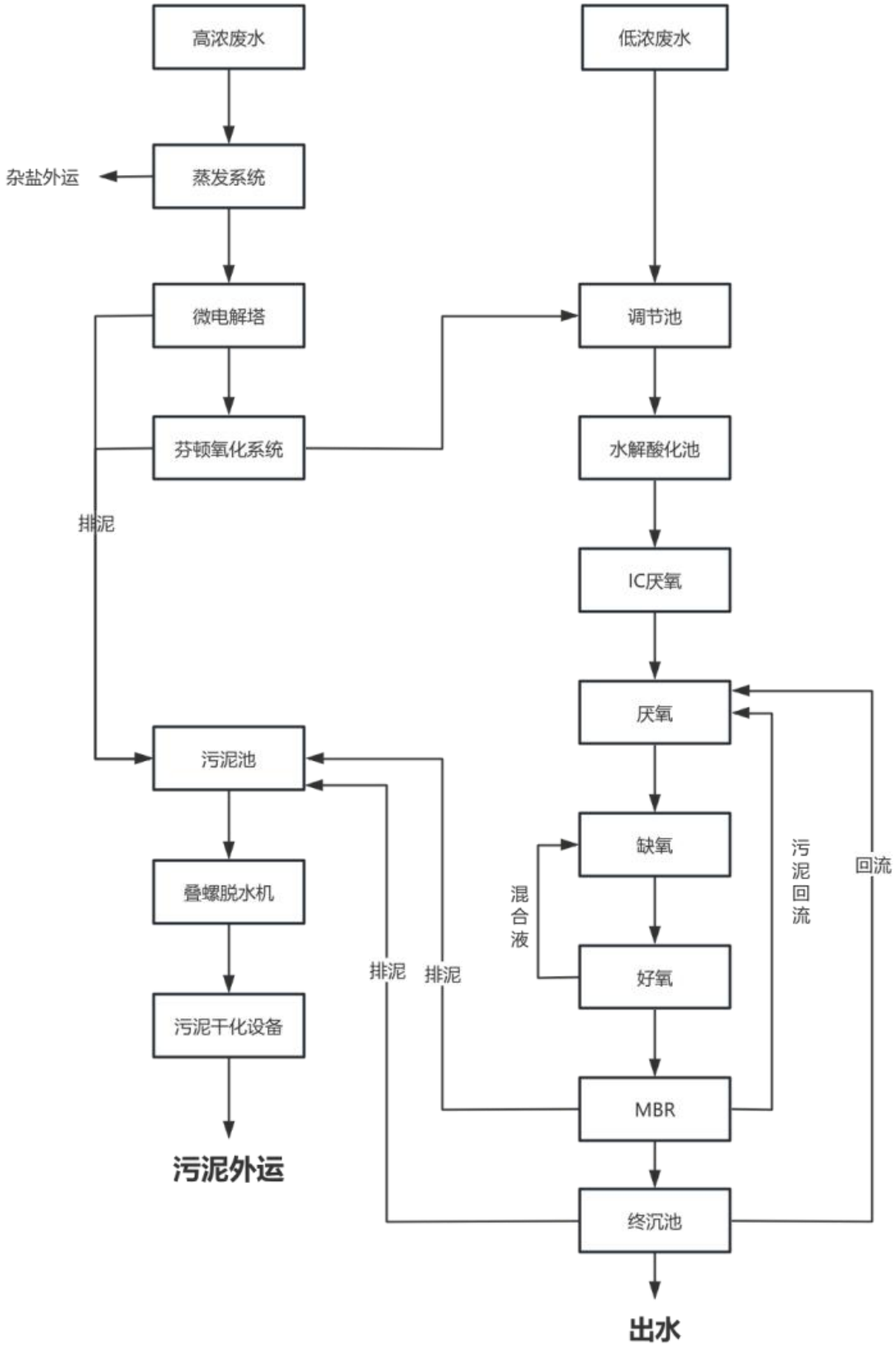
MBR 池经产水泵产出水进入终沉池，对尚未去除的有机物通过加药去除，固液分离的上清液进入清水消毒池，通过投加消毒剂，对微生物进行化学杀菌，如对出水 TDS 无要求时，可达标排放至市政管网。

混凝沉淀、多元混凝沉淀、芬顿沉淀、气浮池、MBR 池、终沉池产生的化学污泥及剩余污泥排入污泥储池，进行初步浓缩，底部浓缩污泥泵提进入污泥浓缩罐进行二次浓缩，污泥浓缩罐内的浓缩污泥由螺杆泵提升至隔膜式程控自动拉板厢式压滤机高压脱水后，产

生低于 60%含水率的泥饼作为危废处理。

高浓集水池、低浓集水池、混凝沉淀池、多元混凝沉淀池、芬顿沉淀池、缺氧池、好氧池、污泥浓缩池、污泥脱水间等产生的有机臭气经过碱喷淋、水喷淋后，活性炭吸附处理后高空排放。

污水处理站处理工艺见图 2-4-2。


高浓废水
低浓废水
杂盐外运
蒸发系统
微电解塔
调节池
芬顿氧化系统
水解酸化池
排泥
IC厌氧
厌氧
污泥池
缺氧
叠螺脱水机
混合液
污泥回流
回流
排泥
排泥
好氧
污泥干化设备
MBR
污泥外运
终沉池
出水

（2）噪声

本项目噪声防治主要采取以下措施：

①在设计时采用低噪声设备。

②将噪声较大的设备单独设置隔声间，安装隔声门等。

③设备基础采取减振处理。以上可使噪声源强降低 20-25 dB(A)。

④噪声源尽量布置在离厂界和居民区较远的地方。

⑤在厂区周围植树绿化，可使厂界噪声降低。

⑥噪声治理一览表：

序号	噪声源名称	工作状况			消声前声压级 dB(A)	消声措施	消声后声压级 dB（A）
		连续	断续	瞬时			
1	切药机、空压机	√			84	隔声间、基础减振、	<60
2	风机	√			83		<60
3	水泵	√			82		<60

噪声设备经治理后噪声可以达标。

（3）废气

生产过程中在挑选、切药时产生粉尘，散逸量很小。对外环境基本无影响。设备处安装局部集气罩，负压收集粉尘颗粒物废气的方式，将通过管道进入除尘器扑集，除尘器设计除尘效率为 98%，处理后的废气经 15m 高排气筒排放，烟尘排放量为 12t/a，排放浓度为 36mg/Nm^3，排放速率为 0.12Kg/h，可满足《制药工业大气污染物排放标准（GB37823-2019）》。

对于中药材炮制、提取（水提、醇提）、浓缩、干燥及溶剂回收等环节产生的废气，优先采用密闭式提取、浓缩设备，化药合成采用密闭式投料及反应装置，减少废气无组织逸散，同时选用低挥发性溶剂，替代高挥发、高污染溶剂，从源头减少废气产生，所有处理后的废气经 15m 以上排气筒排放，排气筒安装在线监测设备，实时监测 VOCs、酸碱气体等指标，确保排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019），同时建立废气处理设备定期检修、维护制度，定期更换吸附剂、催化剂，保障处理系统稳定运行，杜绝废气超标排放。

（4）固体废弃物

固体废弃物产生及处理一览表

污染物	来源	产生量 t/a	治理措施
生活垃圾	生活	15	由环卫部门统一处理
污泥	污水站	10	送垃圾处理厂卫生填埋

废有机溶剂	原料药车间、化验室	20	由具有资质的专业机构负责回收
废包装物	车间、库房	5	消毒后送垃圾处理厂卫生填埋
药渣	提取废渣	3000	定期处理给农民作肥料，或掺入生物质燃料中作为锅炉部分燃料。

环境保护投资估算

序号	环境保护设施	投资(万元)	备注
1	消声减振	125	
2	废气处理系统	155	
3	废水处理系统	560	
4	固废处理设施	187	
5	绿化	30	
	总　　计	1057	

7.4 资源和能源利用效果分析

7.4.1 设计依据

1) 《国务院关于加强节能工作的决定》（国发[2006]28 号文）

2) 《国务院关于作好建设节约型社会近期重点工作的通知》（国发[2006]21 号文）

3) 《中华人民共和国节约能源法》（2018 年修正）；

4) 《中华人民共和国电力法》（2018 年修正）；

5) 《中华人民共和国计量法》（2018 年修正）；

6) 《黑龙江省节约能源条例》（2018 年修正）；

7) 《黑龙江省节约用水条例》2018 年 10 月发布；

8) 黑龙江省人民政府关于印发《黑龙江省“十四五”节能减排综合工作实施方案》的通知（黑政发〔2022〕11 号）；

9) 《节能机电设备（产品）推荐目录》（第一至七批）；

10)《综合能耗计算通则》GB/T2589-2020；

11)《用能单位能源计量器具配备和管理通则》GB17167-2006；

12)《建筑采光设计标准》GB50033-2013；

13)《建筑节能与可再生能源利用通用规范》（GB55015-2021）；

14)《工业建筑节能设计统一标准》（GB51245-2017）。

7.4.2 用能分析

综合能耗汇总表

能源种类	计量单位	年需要实物量	参考折标系数	单位	年耗能量（吨标准煤）
电力	kWh/年	2940576.05	0.1229	kgce/kWh	361.40
蒸汽年用量	吨	49002.7	0.09405	tce/t	4608.70
能源消费总量（吨标准煤）					4970.10

7.4.3 项目所需的节能节水管理机构设置

建设单位要建立节能节水管理机构，明确主要领导和管理职责。本项目节能节水工作由公司统一设置1名专职及1名兼职的节能节水管理人员，负责各种设备、设施的日常节能节水管理、维护、操作及计量监测等，制定必要的节能节水方案。

其主要内容包括：组织全厂能源调查，建立能源档案，在全厂各用能点定期开展监测，编制全厂节能节水规划和计划；制定便于考核的节能节水标准和管理制度，并同课题研究指标一起考核；做好节能节水统计，建立健全各种节能节水管理制度；积极开展节能节水的研究与开发，努力减少能源单耗；搞好节能节水教育与技术培训，提高职工的节能节水意识；积极配合政府节能节水管理部门的工作。

管理机构设置表

	编制人员（人）	职能部门
全公司	2	
专职	1	生产部
兼职	1	各生产车间

7.4.4 项目所在地能源状况分析

本工程位于佳木斯高新区化工产业园（桦西工业园），建筑的主朝向为西南向。本工程主要能耗指标为水、蒸汽均来自厂区内锅炉房，供电引自工业园区变电所，能满足本项目使用要求。

7.4.5 建筑节能

保证和改善建筑质量和室内热环境，严格执行有关建筑节能技术标准，提高建筑物的保温、隔热性能，充分利用自然采光和自然通风的能力，确保单位建筑面积能耗达标。墙体采用空心砖与阻燃苯板复合墙体，屋面采用阻燃苯板保温屋面，外窗采用保温塑钢窗，外门采用保温防盗钢板门。

7.4.6 节能措施综述

7.4.6.1 工艺节能

（1）本工程工艺生产过程中耗能最大的岗位为干燥，主要从设备选型上着手，选用节能设备以降低综合能耗。

（2）本工程物料传输尽量采用自动上料，减少占地面积，减轻工人劳动强度，可以减少工人 10 人，节省人力。

（3）由于蒸汽及水的消耗是影响能耗指标的关键两项，因此本工程需要加热的设备及蒸汽管道都进行保温以防热量散失，而耗水量较大的冷却水，采用循环冷却水，可大大

降低水耗。

（4）采用先进的生产工艺，合理布局工艺流程，减少物料迂回运输。

（5）本工程在工艺布局中，尽量将生产区集中布置，以便共用动力及辅助设施，减少使用面积；净化区靠近空调机房布置减少风管输送损耗。

7.4.6.2 暖通专业节能措施

（1） 空调机采用新型高效离心风机，节能 10%以上。

（2） 空调风管及冷水管，蒸汽管均采用可靠措施保温，减降能耗。

7.4.6.3 电气专业节能措施

（1）选高效节能的电气设备（选 Y 系列电动机拖动生产机械，选高效节能灯具）。

（2）加强用电管理，设备要配套严禁大马拉小车，限止跑空车，降低空载损耗。

（3）采用电容自动补偿屏进行无功功率补偿，使 cosϕ保持在 0.9 以上，降低线路损耗。

（4）积极推广节电措施，大交流接触器采用无声运行，交流电焊机加装空载限电器。

（5）空调风机加装变频调速装置、通过调节变频器频率改变空调机组送风量，从而达到节能的目的。

（6）照明主要选用 T5 型节能荧光灯，配电子镇流器。利用自然光，保证房间良好通风，从而减少照明、空调耗电起到节能作用。

（7）根据用电负荷的容量及分布，合理确定供电半径，降低电能损耗，节约有色金属。

（8）合理选择照明方式和控制方式，以降低电能消耗指标。

7.4.6.4 给排水专业节能措施

（1）给水引入管设水表计量，单体引入管及主要用水设备均设水表计量。

（2）本次工程新水年用水 183492.0 m^3，卫生器具及给水阀采用节水型产品，可节约用水 20%。

（3）车间部分生产排水回收利用，如车间的清洗用水回收后可以作为绿化的灌溉用水等。

（4）卫生器具给水龙头采用节水型延时自闭式水龙头，大便器、小便器采用延时自闭式冲洗阀，淋浴器采用脚踏式淋浴器。

（5）所有用水设备选用当地节约用水办公室认可的节水产品

7.5 碳达峰碳中和分析

7.5.1 计算依据

《建筑碳排放计算标准》GB/T 51366-2019

《建筑节能与可再生能源利用通用规范》GB55015-2021

7.5.2 运行阶段碳排放计算

电力系统年碳排放量汇总

能耗类别	实物量（kWh）	电力碳排放因子 (kgCO2/kWh)	年碳排放量（kgC02/a）
电力系统	2940576.05	0.5703	1677010.52

热力系统年碳排放量汇总

能耗类别	实物量（t)	碳排放因子 (tCO2/t)	年碳排放量（tC02/a）
蒸汽	49002.7	0.3051	14950.7

建筑绿地碳汇系统年减碳量

绿化类型	绿化面积（㎡）	单位面积年固碳量 (kgCO2/㎡)	年度碳汇量（kgC02/a）
密植灌木丛（高约 0.45m，土壤深度＞0.5m）	1000	5.13	5130.00

本项目主要能源消耗为电力、热力，其中电力年消耗电量 294.06 万 kWh，碳排放因子 0.5703tCO_2/MWh，年碳排放量为 1684.89tCO_2/a。蒸汽年消耗热量 49002.7 t，碳排放因子 0.3051tCO_2/t，年碳排放量为 14950.7tCO_2/a。

按建筑全生命期占比法计算，运行阶段碳排放量约占全生命期的碳排放量 70%，按此占比估算，建筑材料生产及运输、建造及拆除阶段年碳排放量为 1180.78（tCO_2）。项目绿化面积 1000 平方米，单位面积年固碳量 5.13(kgCO2/㎡)，建筑绿地碳汇系统年减碳量 5.13 tCO_2/a。项目年碳排放量 2867.61（tCO_2）。

针对碳达峰碳中和目标，本项目将积极响应国家节能减排政策，通过一系列措施降低碳排放。新建供热管网将采用高效节能的供热方式，如集中供热、地源热泵等，减少煤炭等化石能源的消耗和二氧化碳的排放。同时，厂房将采用绿色建筑材料和节能技术，如钢结构、保温隔热材料等，降低建筑能耗和碳排放。

此外，项目还将加强能源管理和碳排放监测，建立健全的碳排放管理体系。定期对碳排放情况进行评估和报告，制定针对性的减排措施和计划。同时，积极推广低碳技术和产品，鼓励企业采用清洁能源和可再生能源，促进碳减排和碳中和目标的实现。通过这些措施的实施，本项目将为经济开发区乃至整个地区的碳达峰碳中和目标作出积极贡献，推动绿色低碳发展。

第八章 项目风险管控方案

8.1 项目主要风险因素识别

通过上述各章的分析研究，本项目主要风险因素在于市场方面、成本风险。

风险因素主要分为以下几种：

① 市场风险：主要是市场需求预测的不确定性带来的风险。

② 运营风险：主要是建设和营运模式。

③ 工程建设风险：主要是建设条件及施工技术。

8.2 风险程度分析

8.2.1 风险因素及风险程度分析

专家评估法

编制风险因素和风险程度分析表

风险因素和风险程度分析表

序号	风险因素	风险程度	说 明
1	市场风险		
1.1	产品价格	较大	按8%的基准收益率的要求，产品价格降价最为敏感。
1.2	竞争力	较大	产品国内外市场的竞争，应健全销售网络。
2	运营风险		
2.2	营运模式	一般	确立高效、高质的开发建设和营运模式
3	建设风险		
3.1	工程管理	一般	加强工程项目的管理和控制
3.2	建设条件	一般	加强施工前的分析论证

8.3 防范和降低风险对策

8.3.1 原材料价格波动风险

医药行业受国内国际经济状况、自然条件、产业政策、替代药物进展、下游厂商采购、资本等因素的影响，中药材价格近几年呈大幅波动态势。原材料价格波动加大企业成本把握压力，将导致企业毛利率波动风险、收入波动风险、营运资金占用风险以及存货价值波

动风险的加大。若将来中药材价格连续大幅波动，且相关企业不能通过调整产品销售价格、调整产品结构、调整采购方案、降低综合生产成本等措施充分消化该等波动带来的成本把握压力以及相关风险，则将对企业经营成果造成不利影响。

8.3.2 市场风险

风险因素：

一是市场竞争风险，医药行业竞争激烈，同类中药提取物、原料药生产企业较多，头部企业凭借品牌、规模优势抢占市场，项目产品可能面临市场份额难以提升、客户流失的风险；二是价格波动风险，中药材（刺五加等）、化工原料价格受市场供需、季节、政策等因素影响波动较大，成品价格受医保管控、市场竞争影响，可能导致生产成本上升、盈利空间压缩；三是需求变化风险，医药行业政策调整、临床用药需求升级、消费习惯改变，可能导致项目产品市场需求萎缩、适配性不足。

应对措施：

针对市场竞争风险，立足佳木斯地域资源优势，优化产品结构，打造刺五加浸膏等差异化特色产品，强化区域品牌建设，深耕黑龙江基层医疗及零售市场，拓展华北、东北区域多元化销售渠道，降低对单一市场及客户的依赖；建立市场动态监测机制，实时跟踪行业竞争格局、头部企业及同类产品动态，及时调整营销策略，提升市场响应速度。针对价格波动风险，与佳木斯本地中药材种植基地签订长期采购协议，锁定原料供应及价格，建立原料库存预警机制，合理储备原料，规避价格大幅波动及供应短缺风险；优化生产工艺、扩大产能规模，降低单位生产成本，同时与下游客户签订长期供货协议，锁定基础销量及价格区间，对冲市场价格波动影响。针对需求变化风险，密切关注医药行业政策、临床需求及消费趋势，加强市场调研，及时调整产品布局，拓展产品应用场景，提升产品适配性，降低需求萎缩风险。

8.3.3 政策合规风险因素识别及防范措施

风险因素：

一是行业监管政策变动风险，医药行业监管严格，GMP 规范、药品注册审批、医保目录调整、药品价格管控等政策发生变动，可能导致项目生产、销售流程不符合要求，影响项目运营；二是环保政策变动风险，国家及地方环保排放标准不断收紧，对医药企业废气、废水、危险废物处理要求提升，可能导致项目环保投入增加、环保治理不达标面临处罚；三是税收及补贴政策变动风险，地方税收优惠、产业补贴等政策调整，可能影响项目经济效益。

应对措施：

建立政策动态跟踪机制，安排专人对接行业监管部门及地方政府，及时掌握 GMP 规范、医保政策、环保排放标准、税收政策等变动信息，提前调整项目生产、质量管控及环保措施，确保项目运营符合最新政策要求。加强合规管理体系建设，规范生产全流程操作，完善电子台账及产品追溯体系，定期开展合规培训及自查自纠，杜绝违规生产、违规排放等行为，规避政策处罚风险。针对税收、补贴等政策变动，加强与地方政府部门沟通对接，积极争取政策支持，合理规划税务方案，优化成本结构，降低政策变动对项目经济效益的影响。

8.3.4 生产与技术风险

风险因素：

一是生产安全风险，中药提取、原料药合成涉及危险化学品、高温高压等高危工序，可能发生火灾、爆炸、有毒有害物质泄漏等安全事故，影响生产运营及人员安全；二是工艺稳定性风险，生产工艺参数波动、操作不规范，可能导致产品质量不达标，影响产品销售及企业声誉；三是设备运维风险，提取罐、反应釜、DCL 控制系统等关键设备出现故障、维护不及时，可能导致生产中断，影响产能释放；四是数字化系统风险，数字化管控系统出现漏洞、数据丢失、系统瘫痪，可能影响生产管控效率及数据追溯。

应对措施：

严格落实安全生产责任制，对高危工序进行专项管控，规范危险化学品储存、运输及使用流程，定期开展安全生产培训、应急演练，配备完善的安全防护设施及应急物资，防范安全事故发生。优化生产工艺参数，建立工艺参数阈值预警机制，加强生产过程实时监测，规范操作流程，及时处理工艺异常，确保产品质量稳定。建立设备全生命周期管理体系，定期对关键设备进行检修、维护及校准，建立设备故障预警机制，储备关键设备备件，减少设备停机时间，保障生产连续稳定。加强数字化系统安全防护，定期进行系统升级、漏洞修复，建立数据备份及恢复机制，防范数据丢失、系统瘫痪等风险，确保数字化管控体系正常运行。

8.3.5 环保风险

风险因素：

一是污染物排放超标风险，项目生产过程中产生的废气、废水、噪声、危险废物等，若治理措施不到位、设备运行异常，可能导致排放指标超标，面临环保处罚及环境纠纷；二是环保治理成本上升风险，环保政策收紧导致环保治理投入增加，环保处理设备运维成

本上升，压缩项目盈利空间；三是环保合规意识不足风险，员工环保操作不规范，可能导致环保隐患。

应对措施：

严格落实废气、废水、噪声、危险废物等污染物的源头减量、过程控制、末端深度治理措施，定期检查维护环保处理设备，确保设备稳定运行、污染物达标排放。建立环保在线监测系统，实时监控排放指标，及时发现并处理环保异常，主动对接环保部门，定期报备环保数据，规避环保处罚及环境纠纷。合理规划环保投入，优化环保治理工艺，降低环保治理成本；加强环保合规培训，提升员工环保意识，规范环保操作流程，推动绿色生产。

8.3.6 工程建设风险

工程风险主要是工程地质条件，水文地质条件发生重大变化导致工程量增加、投资增加、工期拖长以及项目实施过程中工程管理等带来的风险。

应对措施:

（1） 加强工程项目的管理和控制,确保工程项目能够顺利开展。

（2） 在施工前对工程进行详细的可行性分析,确保施工方案符合实际要求。

（3） 做好施工过程中的质量控制,确保工程项目能够顺利完成。

（4） 建立健全完善的工程建设管理机制，提高管理人员的责任意识。

（5） 做好合同管理工作,完善合同条款并对合同进行严格审查。

（6） 要对项目建设过程中可能出现的问题进行全面分析和评估。

（7） 做好项目风险控制工作,完善风险管理组织机构设置、加强风险预警机制建设。

（8） 加强员工培训和教育工作,提高员工风险意识和防范能力。

第九章 研究结论与建议

9.1 推荐方案的总体描述

9.1.1 市场预测结果

该项目产品是中药提取及化学原料药，市场还有较大缺口，该项目实施后，该企业可以通过自己的销售网络全部消化。

9.1.2 设计规模

本项目全部建成达产将实现中药材年提取能力3500吨，各类中药提取物产量178.8吨，各类化学原料药产量524.43吨。

9.1.3 厂址方案

厂址在佳木斯高新区化工产业园（桦西工业园），经土地管理部门批准。

9.1.4 技术设备工程方案

在工艺技术和设备选择方面，选用国内外先进、适用、可靠的技术和设备，以降低投资并保证生产的延续性和稳定性。

9.1.5 环境影响评价

本项目环境影响按环保部门要求进行对废气、废水、固体废弃物等进行环境治理，并且做到达标排放。做到项目可行。

9.1.6 财务效益

项目建成达产达标后，年可实现销售收入34257.03万元，可实现利润16473万元，上缴税金7567.56万元，提供105人就业岗位。

9.1.7 主要风险分析结论

本项目主要风险是产品销售价格，为提高产品竞争力，就要发挥低成本和高质量策略的作用，来提高产品竞争力。

9.2 推荐方案的优缺点描述

本项目利用黑龙江省当地的资源优势、技术及人才优势，建设中药提取及原料药生产线，生产加工规模适宜，并且采用了国内先进的工艺技术和设备。项目建设的得到上级公

司、各级政府、科研院所的大力支持，保障项目的顺利实施。

9.3 结论与建议

本项目聚焦中药提取与原料药合成领域，符合国家医药产业高质量发展、中药现代化及“双碳”战略导向，贴合黑龙江省及佳木斯市地域资源优势与区域经济发展需求，项目建设具备明确的必要性与可行性。

项目核心产品市场需求稳定，依托地域资源、成本及合规优势，可有效破解行业痛点，市场竞争力突出；结合市场趋势预测，未来 3-5 年产品市场拥有量将稳步提升，能够实现预期市场份额与销售规模目标，市场前景广阔。技术层面，项目采用标准化生产工艺、数字化管控体系及完善的环保处理技术，配备先进生产设备与质量管控系统，可确保产品品质达标、生产安全合规，同时通过工艺优化与智能化改造，实现提质增效、降本减耗，技术成熟可靠，符合行业技术升级趋势。

项目建设方案科学合理，选址、布局符合相关规划要求，配套设施完善，建设周期可控；针对生产过程中产生的废气、废水、噪声等污染物，采取了全方位、针对性的治理措施，能够确保各项污染物达标排放，满足环保法规要求，实现绿色生产。项目建成达产后，可显著提升企业自身经济效益，同时带动区域就业、税收增长，拉动上下游产业链协同发展，优化区域产业结构，产生显著的直接与间接经济效应，投资回报合理，抗风险能力较强。

本项目建设必要性充分、技术可行、市场前景良好、经济效益与社会效益显著，环保合规、风险可控，能够实现企业发展、区域赋能与产业升级的多重目标，项目整体可行，建议尽快推进项目立项、建设及运营工作，确保项目早日落地见效，发挥其综合价值。

资产负债表

6-8 *单位：万元*

序号	项目名称	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	资产	11637.04	29105.49	45011	45251.81	45772.47	46103.3	46620.7	45921.24	45139.59	44272.44	45815.52	47358.6
1.1	流动资产总额		1785.75	7937.36	10461.31	13265.11	15879.08	18679.62	20261.3	21760.79	23174.78	26999	30823.22
1.1.1	货币资金		1785.75	5559.33	6602.84	7926.18	9429.8	11120	12701.68	14201.17	15615.16	19439.38	23263.6
1.1.2	应收账款			768.24	1235.44	1702.64	2053.04	2403.44	2403.44	2403.44	2403.44	2403.44	2403.44
1.1.3	预付账款												
1.1.4	存货			1609.79	2623.03	3636.29	4396.24	5156.18	5156.18	5156.18	5156.18	5156.18	5156.18
1.2	在建工程	11637.04	27319.74										
1.3	固定资产净值			35488.84	33382.9	31276.96	29171.02	27065.08	24959.14	22853.2	20747.26	18641.32	16535.38
1.4	无形及其他资产净值			1584.8	1407.6	1230.4	1053.2	876	700.8	525.6	350.4	175.2	
2	负债及所有者权益	11637.04	29105.49	45011	45251.81	45772.47	46103.3	46620.7	45921.24	45139.59	44272.44	45815.52	47358.6
2.1	流动负债总额			550.85	918.08	1285.31	1560.74	1836.16	1836.16	1836.16	1836.16	1836.16	1836.16
2.1.1	短期借款												
2.1.2	应付账款			550.85	918.08	1285.31	1560.74	1836.16	1836.16	1836.16	1836.16	1836.16	1836.16
2.1.3	预收账款												
2.2	建设投资借款	5000	10000	15000	13100.86	11125.75	9071.63	6935.35	4713.62	2403.02			
2.3	流动资金借款			141.61	1291.64	2441.69	3304.22	4166.76	4166.76	4166.76	4166.76	4166.76	4166.76
2.4	负债小计	5000	10000	15692.46	15310.58	14852.75	13936.59	12938.27	10716.54	8405.94	6002.92	6002.92	6002.92
2.5	所有者权益	6637.04	19105.49	29318.54	29941.23	30919.72	32166.71	33682.42	35204.7	36733.64	38269.52	39812.6	41355.68
2.5.1	资本金	6637.04	19105.49	26142.53	26142.53	26142.53	26142.53	26142.53	26142.53	26142.53	26142.53	26142.53	26142.53
2.5.2	资本公积												
2.5.3	累计盈余公积金			317.6	940.3	1918.79	3165.77	4681.49	6203.77	7732.71	9268.58	10811.67	12354.75
2.5.4	累计未分配利润			2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4
计算指标	资产负债率（%）	42.97	34.36	34.86	33.83	32.45	30.23	27.75	23.34	18.62	13.56	13.1	12.68
	流动比率（%）			1440.93	1139.48	1032.06	1017.41	1017.32	1103.46	1185.12	1262.13	1470.41	1678.68
	速动比率（%）			1148.69	853.77	749.14	735.73	736.51	822.65	904.31	981.32	1189.59	1397.87

财务计划现金流量表

6-7 *单位：万元*

序号	项目名称	合计	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	经营活动净现金流量	149989.2			5464.1	9155.31	12677.52	15313.67	17949.03	17927.16	17904.95	17881.84	17857.81	17857.81
1.1	现金流入	387104.4			13907.94	23179.9	32451.87	39405.83	46359.81	46359.81	46359.81	46359.81	46359.81	46359.81
1.1.1	营业收入	342570.27			12307.91	20513.19	28718.47	34872.42	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38
1.1.2	增值税销项税额	44534.13			1600.03	2666.71	3733.4	4533.41	5333.43	5333.43	5333.43	5333.43	5333.43	5333.43
1.2	现金流出	237115.2			8443.84	14024.59	19774.35	24092.16	28410.78	28432.65	28454.86	28477.97	28502	28502
1.2.1	经营成本	147702.89			5652.37	9060.93	12469.5	15025.93	17582.36	17582.36	17582.36	17582.36	17582.36	17582.36
1.2.2	增值税进项税额	13736.75			493.54	822.56	1151.58	1398.35	1645.12	1645.12	1645.12	1645.12	1645.12	1645.12
1.2.3	营业税金及附加	3695.68			132.77	221.29	309.82	376.2	442.6	442.6	442.6	442.6	442.6	442.6
1.2.4	增值税	30797.38			1106.49	1844.15	2581.82	3135.06	3688.31	3688.31	3688.31	3688.31	3688.31	3688.31
1.2.5	所得税	41182.5			1058.67	2075.66	3261.63	4156.62	5052.39	5074.26	5096.47	5119.58	5143.61	5143.61
2	投资活动净现金流量	-44409.29	-11537.04	-17168.45	-11678.65	-1150.03	-1150.05	-862.53	-862.54					
2.1	现金流入													
2.2	现金流出	44409.29	11537.04	17168.45	11678.65	1150.03	1150.05	862.53	862.54					
2.2.1	建设投资	38456.78	11537.04	15382.7	11537.04									
2.2.2	维持运营投资													
2.2.3	流动投资	5952.51		1785.75	141.61	1150.03	1150.05	862.53	862.54					
3	筹资活动净现金流量	-82545.36	11537.04	17168.45	11673.69	-6998.59	-10240.95	-12975.13	-15423.91	-16345.48	-16405.46	-16467.85	-14033.59	-14033.59
3.1	现金流入	45309.29	11637.04	17468.45	12178.65	1150.03	1150.05	862.53	862.54					
3.1.1	项目资本金投入	26142.53	6637.04	12468.45	7037.04									
3.1.2	建设投资借款	15000	5000	5000	5000									
3.1.3	流动资金借款	4166.76			141.61	1150.03	1150.05	862.53	862.54					
3.2	现金流出	127854.65	100	300	504.96	8148.62	11391	13837.66	16286.45	16345.48	16405.46	16467.85	14033.59	14033.59
3.2.1	各种利息支出	4520.3	100	300	504.96	645.21	609.49	560.68	508.7	423.25	334.38	241.96	145.84	145.84
3.2.2	偿还债务本金	15000				1899.14	1975.11	2054.11	2136.28	2221.73	2310.6	2403.02		
3.2.3	应付利润（股利分配）	108334.35				5604.27	8806.4	11222.87	13641.47	13700.49	13760.48	13822.87	13887.75	13887.75
4	净现金流量（1+2+3）	23034.55			5459.15	1006.69	1286.52	1476.01	1662.58	1581.69	1499.48	1413.99	3824.22	3824.22
5	累计盈余资金				5459.15	6465.84	7752.36	9228.37	10890.95	12472.63	13972.12	15386.11	19210.33	23034.55

项目还本付息计划表

6-11 *单位：万元*

序号	项目名称	合计	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
一	借款还本付息											
1	建设投资											
1.1	期初本息余额			5000	10000	15000	13100.86	11125.75	9071.63	6935.35	4713.62	2403.02
1.2	当期借款	15000	5000	5000	5000							
1.3	当期应计利息	3394.01	100	300	500	600	524.03	445.03	362.87	277.41	188.54	96.12
1.4	当期还本金	15000				1899.14	1975.11	2054.11	2136.28	2221.73	2310.6	2403.02
1.5	当期付利息	3394.01	100	300	500	600	524.03	445.03	362.87	277.41	188.54	96.12
1.6	期末借款余额		5000	10000	15000	13100.86	11125.75	9071.63	6935.35	4713.62	2403.02	
二	还本资金来源	15900	100	300	500	1899.14	1975.11	2054.11	2136.28	2221.73	2310.6	2403.02
1	当期可还本的未分配利润											
2	当期可还本的折旧费	180.8									29.46	151.34
3	当期可还本的摊销费											
4	其他还本资金	900	100	300	500							
5	以前年度结余可用于还本资金	14819.2				1899.14	1975.11	2054.11	2136.28	2221.73	2281.14	2251.68
三	指标计算											
1	息税前利润（EBIT）	126909.74			4239.63	8947.83	13656.01	17187.15	20718.28	20720.28	20720.28	20720.28
2	其他还利息资金	900	100	300	500							
3	用于投资和弥补亏损的利润											
4	还利息	4228.63	100	300	504.96	645.21	609.49	560.68	508.7	423.25	334.38	241.96
5	还本金	15000				1899.14	1975.11	2054.11	2136.28	2221.73	2310.6	2403.02
6	息税折旧摊销前利润（EBITDA）	145168.86			6522.77	11230.97	15939.15	19470.29	23001.42	23001.42	23001.42	23001.42
7	其他还本资金											
8	所得税	30895.28			1058.67	2075.66	3261.63	4156.62	5052.39	5074.26	5096.47	5119.58
9	用于投资的折旧摊销											
10	利息备付率（%）	3022.49	100	100	938.62	1386.81	2240.55	3065.43	4072.77	4895.51	6196.6	8563.6
11	偿债备付率（%）	598.97	100	100	1181.11	359.83	490.5	585.66	678.61	677.78	676.94	676.07
12	建设投资（年）	10										
四	可用于还本的资金	106103.09	100	300	4082.81	6397.34	9287.77	15086.77	17712.47	17711.97	17711.97	17711.97

流动资金估算表

6-10 *单位：万元*

序号	项目名称	最低周转天数	周转次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
0	生产负荷		0			25	35	55	70	85	100	100	100	100	100
1	流动资产		0		1785.75	2478.21	3995.47	5512.75	6650.71	7788.67	7788.67	7788.67	7788.67	7788.67	7788.67
1.1	应收账款	45	8			768.24	1235.44	1702.64	2053.04	2403.44	2403.44	2403.44	2403.44	2403.44	2403.44
1.2	存货		0			1609.79	2623.03	3636.29	4396.24	5156.18	5156.18	5156.18	5156.18	5156.18	5156.18
1.2.1	钾盐原料	45	8			499.12	831.87	1164.62	1414.18	1663.74	1663.74	1663.74	1663.74	1663.74	1663.74
1.2.2	6-APA原料		0												
1.2.3	备品备件		0												
1.2.4	外购半成品		0												
1.2.5	包装物		0												
1.2.6	其它直接材料		0												
1.2.7	直接燃料及动力	60	6			68.97	114.94	160.92	195.41	229.9	229.9	229.9	229.9	229.9	229.9
1.2.8	在产品	7	51.43			99.44	165.73	232.03	281.75	331.47	331.47	331.47	331.47	331.47	331.47
1.2.9	产成品	60	6			942.26	1510.49	2078.72	2504.9	2931.07	2931.07	2931.07	2931.07	2931.07	2931.07
1.3	现金	30	12		1785.75	100.18	137	173.82	201.43	229.05	229.05	229.05	229.05	229.05	229.05
1.4	预付账款		0												
2	流动负债		0			550.85	918.08	1285.31	1560.74	1836.16	1836.16	1836.16	1836.16	1836.16	1836.16
2.1	应付账款	45	8			550.85	918.08	1285.31	1560.74	1836.16	1836.16	1836.16	1836.16	1836.16	1836.16
2.2	预收账款		0												
3	流动资金		0		1785.75	1927.36	3077.39	4227.44	5089.97	5952.51	5952.51	5952.51	5952.51	5952.51	5952.51
4	流动资金当期增加额		0		1785.75	141.61	1150.03	1150.05	862.53	862.54					

项目总投资使用计划与资金筹措表

6-9 *单位：万元*

序号	项目名称	合计	1	2	3	4	5	6	7
1	投资合计	45309.29	11637.04	17468.45	12178.65	1150.03	1150.05	862.53	862.54
1.1	建设投资	38456.78	11537.04	15382.7	11537.04				
1.2	建设期利息	900	100	300	500				
1.3	流动资金	5952.51		1785.75	141.61	1150.03	1150.05	862.53	862.54
2	资金筹措	45309.29	11637.04	17468.45	12178.65	1150.03	1150.05	862.53	862.54
2.1	项目资本金	26142.53	6637.04	12468.45	7037.04				
2.1.1	用于建设投资	23456.78	6537.04	10382.7	6537.04				
2.1.1.1	股本投资	23456.78	6537.04	10382.7	6537.04				
2.1.2	用于流动资金	1785.75		1785.75					
2.1.2.1	股本投资	1785.75		1785.75					
2.1.3	用于建设期利息	900	100	300	500				
2.1.3.1	股本投资	900	100	300	500				
2.2	债务资金	19166.76	5000	5000	5141.61	1150.03	1150.05	862.53	862.54
2.2.1	用于建设投资	15000	5000	5000	5000				
	建设投资	15000	5000	5000	5000				
2.2.2	用于建设期利息								
	建设投资								
2.2.3	用于流动资金	4166.76			141.61	1150.03	1150.05	862.53	862.54
	流动资金借款	4166.76			141.61	1150.03	1150.05	862.53	862.54
	建设投资								
2.3	其他资金								

固定资产折旧费估算表

6-3-1 *单位：万元*

序号	项目名称	折旧年限	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	固定资产合计			26086.34										
1.1	原值合计				37594.78	37594.78	37594.78	37594.78	37594.78	37594.78	37594.78	37594.78	37594.78	37594.78
1.2	当期折旧费				2105.94	2105.94	2105.94	2105.94	2105.94	2105.94	2105.94	2105.94	2105.94	2105.94
1.3	净值合计				35488.84	33382.9	31276.96	29171.02	27065.08	24959.14	22853.2	20747.26	18641.32	16535.38
2	房屋建筑	30			7293.56									
2.1	原值				23825.97	23825.97	23825.97	23825.97	23825.97	23825.97	23825.97	23825.97	23825.97	23825.97
2.2	折旧费				770.37	770.37	770.37	770.37	770.37	770.37	770.37	770.37	770.37	770.37
2.3	净值				23055.6	22285.23	21514.86	20744.49	19974.12	19203.75	18433.38	17663.01	16892.64	16122.27
3	机器设备	10			4214.88									
3.1	原值				13768.81	13768.81	13768.81	13768.81	13768.81	13768.81	13768.81	13768.81	13768.81	13768.81
3.2	折旧费				1335.57	1335.57	1335.57	1335.57	1335.57	1335.57	1335.57	1335.57	1335.57	1335.57
3.3	净值				12433.24	11097.67	9762.1	8426.53	7090.96	5755.39	4419.82	3084.25	1748.68	413.11

无形资产和其他资产摊销费估算表

6-3-2 *单位：万元*

序号	项目名称	摊销年限	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	无形及其他资产合计			1233.4										
1.1	原值合计				1762	1762	1762	1762	1762	1762	1762	1762	1762	1762
1.2	当期摊销费				177.2	177.2	177.2	177.2	177.2	175.2	175.2	175.2	175.2	175.2
1.3	净值合计				1584.8	1407.6	1230.4	1053.2	876	700.8	525.6	350.4	175.2	
2	其他资产	5			3									
2.1	原值				10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
2.2	摊销费				2	2	2	2	2					
2.3	净值				8	6	4	2						
3	无形资产	10			525.6									
3.1	原值				1752	1752	1752	1752	1752	1752	1752	1752	1752	1752
3.2	摊销费				175.2	175.2	175.2	175.2	175.2	175.2	175.2	175.2	175.2	175.2
3.3	净值				1576.8	1401.6	1226.4	1051.2	876	700.8	525.6	350.4	175.2	

总成本费用估算表

6-3 *单位：万元*

序号	项目名称	合计	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	外购原材料费	98351.9			3533.6	5889.34	8245.07	10011.87	11778.67	11778.67	11778.67	11778.67	11778.67	11778.67
1.1	原辅料包材成本	98351.9			3533.6	5889.34	8245.07	10011.87	11778.67	11778.67	11778.67	11778.67	11778.67	11778.67
2	直接燃料及动力	10566.76			379.65	632.74	885.83	1075.66	1265.48	1265.48	1265.48	1265.48	1265.48	1265.48
2.1	燃料	9001.8			323.42	539.03	754.64	916.35	1078.06	1078.06	1078.06	1078.06	1078.06	1078.06
2.2	动力	1564.96			56.23	93.71	131.19	159.31	187.42	187.42	187.42	187.42	187.42	187.42
3	工资及福利费	4742.8			170.4	284	397.6	482.8	568	568	568	568	568	568
4	修理费	14943.58			536.9	894.82	1252.76	1521.2	1789.65	1789.65	1789.65	1789.65	1789.65	1789.65
5	其他费用	19097.85			1031.82	1360.03	1688.24	1934.4	2180.56	2180.56	2180.56	2180.56	2180.56	2180.56
5.1	其中：其他车间制造费用													
5.2	其他管理费用	5395			539.5	539.5	539.5	539.5	539.5	539.5	539.5	539.5	539.5	539.5
5.3	营业费用	13702.85			492.32	820.53	1148.74	1394.9	1641.06	1641.06	1641.06	1641.06	1641.06	1641.06
6	经营成本（1+2+3+4+5）	147702.89			5652.37	9060.93	12469.5	15025.93	17582.36	17582.36	17582.36	17582.36	17582.36	17582.36
7	折旧费	21059.4			2105.94	2105.94	2105.94	2105.94	2105.94	2105.94	2105.94	2105.94	2105.94	2105.94
8	摊销费	1762			177.2	177.2	177.2	177.2	177.2	175.2	175.2	175.2	175.2	175.2
9	财务费用	3620.32			4.96	645.21	609.49	560.68	508.71	423.25	334.38	241.96	145.84	145.84
9.1	短期负债利息净支出	1126.32			4.96	45.21	85.46	115.65	145.84	145.84	145.84	145.84	145.84	145.84
9.2	长期负债利息净支出	2494				600	524.03	445.03	362.87	277.41	188.54	96.12		
9.3	其它财务费用													
10	总成本费用合计（6+7+8+9）	174144.61			7940.47	11989.28	15362.13	17869.75	20374.21	20286.75	20197.88	20105.46	20009.34	20009.34
10.1	其中：可变成本	142307.89			5112.87	8521.43	11930	14486.43	17042.86	17042.86	17042.86	17042.86	17042.86	17042.86
10.2	固定成本	31836.72			2827.6	3467.85	3432.13	3383.32	3331.35	3243.89	3155.02	3062.6	2966.48	2966.48

营业收入、营业税金及附加和增值税估算表

6-2 *单位：万元*

序号	项目名称	单位	合计	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
0	收入合计	万元	342570.27			12307.91	20513.19	28718.47	34872.42	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38
1.1	原料														
1.1.1	营业收入	万元	342570.27			12307.91	20513.19	28718.47	34872.42	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38
1.1.2	销售价格	万元		41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38
1.1.4	销售数量	项				0.3	0.5	0.7	0.85	1	1	1	1	1	1
1.1.9	销项税额	万元	44534.14			1600.03	2666.71	3733.4	4533.41	5333.43	5333.43	5333.43	5333.43	5333.43	5333.43
2	增值税		30797.38			1106.49	1844.15	2581.82	3135.06	3688.31	3688.31	3688.31	3688.31	3688.31	3688.31
2.1	销项税金		44534.13			1600.03	2666.71	3733.4	4533.41	5333.43	5333.43	5333.43	5333.43	5333.43	5333.43
2.2	进项税金		13736.75			493.54	822.56	1151.58	1398.35	1645.12	1645.12	1645.12	1645.12	1645.12	1645.12
2.3	固定资产抵扣税金														
3	营业税金及附加		3695.68			132.77	221.29	309.82	376.2	442.6	442.6	442.6	442.6	442.6	442.6
3.1	营业税														
3.2	消费税														
3.3	城市建设维护费		2155.8			77.45	129.09	180.73	219.45	258.18	258.18	258.18	258.18	258.18	258.18
3.4	教育费附加		923.91			33.19	55.32	77.45	94.05	110.65	110.65	110.65	110.65	110.65	110.65
3.5	资源税														
3.6	地方教育费附加		615.97			22.13	36.88	51.64	62.7	73.77	73.77	73.77	73.77	73.77	73.77
4	增值税退税														

利润和利润分配表

6-6 *单位：万元*

序号	项目名称	合计	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	营业收入	342570.27			12307.91	20513.19	28718.47	34872.42	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38
2	营业税金及附加	3695.68			132.77	221.29	309.82	376.2	442.6	442.6	442.6	442.6	442.6	442.6
3	总成本费用	174144.59			7940.47	11989.28	15362.13	17869.75	20374.2	20286.75	20197.88	20105.46	20009.34	20009.34
4	贴补收入													
5	利润总额(1-2-3+4)	164730			4234.67	8302.62	13046.52	16626.47	20209.58	20297.03	20385.9	20478.32	20574.44	20574.44
6	弥补以前年度亏损													
7	应纳税所得额(5-6)	164730			4234.67	8302.62	13046.52	16626.47	20209.58	20297.03	20385.9	20478.32	20574.44	20574.44
8	所得税	41182.5			1058.67	2075.66	3261.63	4156.62	5052.39	5074.26	5096.47	5119.58	5143.61	5143.61
9	净利润(5-8)	123547.5			3176.01	6226.97	9784.89	12469.85	15157.18	15222.77	15289.42	15358.74	15430.83	15430.83
10	期初未分配利润					2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4
11	可供分配的利润（9+10）				3176.01	9085.37	12643.29	15328.26	18015.59	18081.18	18147.83	18217.15	18289.24	18289.24
12	提取法定盈余公积金	12354.75			317.6	622.7	978.49	1246.99	1515.72	1522.28	1528.94	1535.87	1543.08	1543.08
13	可供投资者分配的利润（11-12）				2858.4	8462.67	11664.8	14081.27	16499.87	16558.9	16618.89	16681.27	16746.15	16746.15
14	应付优先股股利													
15	提取任意盈余公积金													
16	应付普通股股利（13-14-15）				2858.4	8462.67	11664.8	14081.27	16499.87	16558.9	16618.89	16681.27	16746.15	16746.15
17	各投资方利润分配：	108334.35				5604.27	8806.4	11222.87	13641.47	13700.49	13760.48	13822.87	13887.75	13887.75
18	未分配利润（13-14-15-17）				2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4	2858.4
19	息税前利润	168350.3			4239.63	8947.83	13656.01	17187.15	20718.28	20720.28	20720.28	20720.28	20720.28	20720.28
20	息税折旧摊销前利润	191171.7			6522.77	11230.97	15939.15	19470.29	23001.42	23001.42	23001.42	23001.42	23001.42	23001.42

项目投资现金流量表

6-4 *单位：万元*

序号	项目名称	合计	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	现金流入	365058.16			12307.91	20513.19	28718.47	34872.42	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	63514.27
1.1	营业收入	342570.27			12307.91	20513.19	28718.47	34872.42	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38
1.2	补贴收入													
1.3	回收固定资产	16535.38												16535.38
1.4	回收流动资金	5952.51												5952.51
1.5	其他现金流入													
2	现金流出	195807.86	11537.04	17168.45	17463.79	10432.25	13929.37	16264.66	18887.5	18024.96	18024.96	18024.96	18024.96	18024.96
2.1	建设投资	38456.78	11537.04	15382.7	11537.04									
2.2	流动资金	5952.51		1785.75	141.61	1150.03	1150.05	862.53	862.54					
2.3	经营成本	147702.89			5652.37	9060.93	12469.5	15025.93	17582.36	17582.36	17582.36	17582.36	17582.36	17582.36
2.4	营业税金及附加	3695.68			132.77	221.29	309.82	376.2	442.6	442.6	442.6	442.6	442.6	442.6
2.5	维持运营投资													
2.6	其它现金流出													
3	所得税前净现金流量（1-2）	169250.3	-11537.04	-17168.45	-5155.88	10080.94	14789.1	18607.76	22138.88	23001.42	23001.42	23001.42	23001.42	45489.31
4	累计所得税前净现金流量		-11537.04	-28705.49	-33861.37	-23780.43	-8991.33	9616.43	31755.31	54756.73	77758.15	100759.57	123760.99	169250.3
5	调整所得税	42087.58			1059.91	2236.96	3414	4296.79	5179.57	5180.07	5180.07	5180.07	5180.07	5180.07
6	所得税后净现金流量（3-5）	127162.72	-11537.04	-17168.45	-6215.79	7843.98	11375.1	14310.97	16959.31	17821.35	17821.35	17821.35	17821.35	40309.24
7	累计所得税后净现金流量		-11537.04	-28705.49	-34921.28	-27077.3	-15702.2	-1391.23	15568.08	33389.43	51210.78	69032.13	86853.48	127162.72
	计算指标：1-所得税前；2-所得税后		1	2										
	项目投资财务内部收益率（%）		33.6	27.2										
	项目投资财务净现值（税前I=15%，税后I=15%）		36269.5	22263.51										
	项目投资回收期（年）		5.48	6.08										

项目资本金现金流量表

6-5 *单位：万元*

序号	项目名称	合计	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	现金流入	365058.16			12307.91	20513.19	28718.47	34872.42	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	63514.27
1.1	营业收入	342570.27			12307.91	20513.19	28718.47	34872.42	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38	41026.38
1.2	补贴收入													
1.3	回收固定资产余值	16535.38												16535.38
1.4	回收流动资金	5952.51												5952.51
1.5	其他现金流入													
2	现金流出	241510.66	6637.04	12468.45	13885.8	13902.23	18625.55	22173.54	25722.34	25744.2	25766.42	25789.52	23314.41	27481.17
2.1	项目资本金	26142.53	6637.04	12468.45	7037.04									
2.2	借款本金偿还	19166.76				1899.14	1975.11	2054.11	2136.28	2221.73	2310.6	2403.02		4166.76
2.3	借款利息支付	3620.3			4.96	645.21	609.49	560.68	508.7	423.25	334.38	241.96	145.84	145.84
2.4	经营成本	147702.89			5652.37	9060.93	12469.5	15025.93	17582.36	17582.36	17582.36	17582.36	17582.36	17582.36
2.5	营业税金及附加	3695.68			132.77	221.29	309.82	376.2	442.6	442.6	442.6	442.6	442.6	442.6
2.6	所得税	41182.5			1058.67	2075.66	3261.63	4156.62	5052.39	5074.26	5096.47	5119.58	5143.61	5143.61
2.7	维持运营投资													
2.8	其它													
3	净现金流量(1-2)	123547.5	-6637.04	-12468.45	-1577.89	6610.96	10092.92	12698.88	15304.04	15282.18	15259.96	15236.86	17711.97	36033.1
计算指标	资本金内部收益率(%)		36.22											