



普通高等教育“十一五”国家级规划教材

全国高等学校教材

# 制药工程设计

供制药工程、药物制剂、药学等专业用

主编 王 沛

副主编 郑国华 刘永忠



人民卫生出版社

普通高等教育“十一五”国家级规划教材

全国高等学校教材

供制药工程、药物制剂、药学等专业用

# 制药工程设计

主 编 王 沛  
副主编 郑国华 刘永忠  
编 者 王 沛 长春中医药大学  
郑国华 湖北中医学院  
刘永忠 江西中医学院  
孙茂萱 吉林医药设计院  
金向群 吉林大学药学院  
王宝华 北京中医药大学  
李厚纲 长春中医药大学  
管清香 吉林大学药学院  
徐 晶 辽宁中医药大学  
潘永兰 南京中医药大学  
于 波 长春中医药大学  
朱艳华 黑龙江中医药大学  
胡乃合 山东中医药大学  
叶代望 湖北中医学院  
王秋香 长春医学高等专科学校  
张育新 吉林省中医药科学院

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

制药工程设计 / 王沛主编. —北京: 人民卫生出版社,  
2008.7

ISBN 978-7-117-10082-3

I. 制… II. 王… III. 制药工业—化学工程—工程设计—  
高等学校—教材 IV. TQ46

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 044956 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

制药工程设计

主 编: 王 沛

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京智力达印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 26.5

字 数: 612 千字

版 次: 2008 年 7 月第 1 版 2008 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-10082-3/R·10083

定 价: 39.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

# 前 言

制药工程设计是一门运用药学理论、工程设计与具体制药企业的实际来完成筹建策划设计,实现药品规模生产、质量监控等一系列理论与实践相结合的综合性学科。制药工程设计研究的对象就是研究制药项目如何组织、规划并实现该药的大规模工业化生产,最终建成一个质量优良、科技含量高、劳动生产率高、环保达标、确保安全运行的药物生产企业。

某种新药在实验室研制成功后,如何将其转化为可供临床应用的药物,如何将该项技术转化为生产力,如何使该项成果转化为经济效益,也就是如何进行工业化规模生产的问题。制药工程设计所研究的内容就可以使以上设想变为现实,即完成由实验室产品向工业化产品的转化,把新药的研究成果转化为制药企业建设的计划并付诸实施。运用制药工程设计的理论将实验室的药物生产工艺逐级地由中试放大到规模化大生产的相应条件,在选择中设计出最合理、最经济的生产流程,根据产品的档次,筛选出合适的装备,设计出各级各类的参数,同时选择厂址、建造厂房、布置车间、配备各级各类的生产设备与设施,质量监控设备,检验、化验设备,自动化仪表控制设备,其他公用工程设备,最终使该制药企业得以按预定的设计期望顺利投入生产。这一过程即是制药工程设计的全过程。

药品是直接关系到人民身体健康和生命安全的特殊商品,制药企业是生产这种特殊产品的场所。所以,设计者要充分了解国情和资源分布,严格遵守国家的政策法规、法规,自觉地维护人民的生命安全。

工程设计不仅是一项政策性很强的综合性工作,也是一项综合专业技能较高的工作。设计人员的综合素质(包括设计人员的智慧和创造力,各专业知识的综合运用等)决定了设计的质量,好的工程设计离不开专业人员对专业知识的钻研,离不开对制药工程各环节的深入细致的调查了解,离不开设计人员的辛勤努力。

制药工程设计通常是将制药企业提供的生产流程进行分解,根据企业提供的信息,对厂区、车间进行合理布局分配,对生产设备进行配套、选型,同时考虑到制药行业的特点,即发展更新的因素,结合总体方案要求进行设计。制药工程设计属于国家基本建设的一个重要组成部分,是有一定的规范程序可以遵循的。在尊重客观规律的基础上,还要遵守制药工程项目设计的程序和规范,诸如国家医药管理局颁发的《GMP 医药设计规范》、《医药工业洁净厂房设计规范》等。

制药工程设计的主要内容包括:制药工程项目设计基本程序,工程项目初步设计的

内容,工程项目施工图设计的内容,制药企业厂址选择与布局,制药企业洁净厂房设计,注射剂车间、口服制剂车间、中药制剂车间、原料药车间等制剂和原料药车间的设计,制药企业的能量、物耗设计,节能的重要性以及措施,制药企业工艺设备的设计、选型与安装,管道设计条件及内容,制药企业辅助设施的设计,采暖通风、空调与空气净化设计,质量检验和质量管理体系的设计,制药工业三废治理与环境保护,噪声控制技术,实验动物设施设计,制药工程项目的概算与预算,非工艺设计项目的土建设计条件,给排水、电气、防雷防静电等的设计。

本教材的宗旨就是培养学生运用上述理论知识与制药行业的法令、法规结合制药企业的实际情况对具体工作的设计能力,培养学生的工程设计能力;从制药工程的整体和技术经济角度出发,切实地为制药企业设计出技术先进、可行性强、经济合理的建设方案奠定初步理论基础。

编者

2008年5月

# 目 录

第一章 制药工程项目设计基本程序与内容	1
第一节 制药工程项目设计前期的基本内容	1
一、机会研究	2
二、初步可行性研究	2
三、可行性研究	3
第二节 工程项目初步设计的内容	4
一、总体文字说明	4
二、总图设计	5
三、工艺设计	6
四、建筑设计	7
五、结构设计	8
六、给排水设计	9
七、电气设计	10
八、电信设计	11
九、采暖、通风及空调设计	12
十、供热设计	12
十一、仪表及自动化控制设计	13
十二、空压站和制冷站设计	14
十三、厂区室外管道设计	14
十四、辅助生产设施设计	15
十五、行政管理设置及生活设施设计	15
十六、节能设计	15
十七、概算	16
第三节 工程项目施工图设计的内容	16
一、施工图设计内容	16
二、施工图设计一般规定	17
第二章 厂址选择与厂区布局	20
第一节 厂址选择	20
一、厂址选择的基本原则	20
二、厂址选择程序	23
三、厂址选择报告	23
四、厂址选择报告的审批	24

第二节 厂区布局 .....	24
一、厂区布局设计的意义 .....	24
二、厂区划分 .....	25
三、厂区设计原则 .....	25
四、设计注意事项 .....	30
五、厂区总体平面设计的内容 .....	31
六、厂区总体平面设计的技术经济指标 .....	33
七、厂区总体平面布置图 .....	33
八、药厂的有序管理 .....	34
第三节 制药工程设计常用规范和标准 .....	38
<b>第三章 车间设计 .....</b>	<b>40</b>
第一节 洁净厂房设计 .....	40
一、洁净厂房 .....	40
二、洁净厂房的工艺布局要求 .....	41
三、人员与物料净化 .....	41
四、洁净室形式分类 .....	42
第二节 注射剂车间 .....	43
一、最终灭菌小容量注射剂 .....	43
二、最终灭菌大容量注射剂 .....	44
三、非最终灭菌无菌分装注射剂 .....	47
四、非最终灭菌无菌注射剂 .....	50
第三节 口服制剂车间 .....	53
一、片剂、胶囊剂和颗粒剂车间 .....	53
二、软胶囊车间 .....	54
三、丸剂(蜜丸)车间 .....	56
四、丸剂(浓缩水丸)车间 .....	59
五、合剂(口服液)车间 .....	59
第四节 原料药车间 .....	61
一、化学原料药 .....	61
二、生物原料药 .....	63
三、中药前处理提取车间 .....	63
<b>第四章 能量与物耗设计 .....</b>	<b>71</b>
第一节 燃料消耗量 .....	71
一、固体燃料 .....	71
二、液体燃料 .....	76
三、气体燃料 .....	81
四、燃料消耗量的计算 .....	84

第二节 电能消耗量	84
一、电能计量装置	85
二、电能消耗量的计算	86
第三节 水、蒸汽消耗量	86
一、制药用水	86
二、蒸汽的消耗量	89
第四节 真空抽气量和压缩空气	90
一、真空的抽气量	90
二、压缩空气消耗量	93
第五节 节能	95
一、节能的重要性	95
二、节能的措施	95
<b>第五章 固体制剂生产工艺设计</b>	<b>99</b>
第一节 片剂生产工艺设计	100
一、片剂生产特殊要求	100
二、工艺流程及环境区域划分	100
三、生产管理要点	100
四、质量控制要点	103
五、验证工作要点	104
第二节 胶囊剂生产工艺设计	105
一、胶囊剂生产特殊要求	105
二、工艺流程及环境区域划分	105
三、生产管理要点	105
四、质量控制要点	107
五、验证工作要点	108
第三节 丸剂	109
一、蜜丸生产工艺设计	109
二、浓缩水丸	113
<b>第六章 液体制剂生产工艺设计</b>	<b>119</b>
第一节 最终灭菌小容量注射剂	119
一、生产特殊要求	119
二、工艺流程及环境区域划分	119
三、生产管理要点	120
四、质量控制要点	123
五、验证工作要点	123
第二节 最终灭菌大容量注射剂	125
一、生产特殊要求	125



28	二、工艺流程及环境区域划分	125
28	三、生产管理要点	125
28	四、质量控制要点	129
28	五、验证工作要点	130
28	<b>第三节 非最终灭菌无菌冻干粉注射剂</b>	131
28	一、生产特殊要求	131
29	二、工艺流程及环境区域划分	131
29	三、生产管理要点	132
29	四、质量控制要点	134
29	五、验证工作要点	135
29	<b>第四节 非最终灭菌无菌分装注射剂</b>	136
29	一、生产特殊要求	136
29	二、工艺流程及环境区域划分	137
29	三、生产管理要点	137
29	四、质量控制要点	139
29	五、验证工作要点	140
29	<b>第五节 合剂</b>	141
29	一、生产特殊要求	141
29	二、工艺流程及环境区域划分	141
29	三、生产管理要点	142
29	四、质量控制要点	144
29	五、验证工作要点	144
29		
	<b>第七章 工艺设备与管道设计</b>	146
29	<b>第一节 管道设计内容</b>	146
29	一、公称压力和公称直径	147
29	二、管道设计	147
29	三、阀门设计	152
29	四、管件设计	155
29	<b>第二节 管道布置设计</b>	156
29	一、管路布置的一般原则	156
29	二、管道布置中的常见技术问题	157
29	三、管道布置技术	163
29	<b>第三节 管道布置图</b>	169
29	一、管道布置图的基本构成	170
29	二、管道布置图的视图表示方法	170
29	<b>第四节 工艺设备的设计、选型与安装</b>	177
29	一、工艺设备的设计与选型	177
29	二、工艺设备的安装	179

第八章 辅助设施设计	180
第一节 仓库设计	180
一、仓库设计中的层次划分	180
二、仓库设计的一般原则	184
三、自动立体仓库的设计	184
第二节 空调工程的设计	188
一、空调设计的依据	189
二、空调工程设计的主要内容	189
三、洁净空调系统的节能措施	191
四、净化空调设计实例	199
第九章 产品质量体系设计	209
第一节 质量检验体系的设计	209
一、化验室设计要求	209
二、分析仪器及设备	211
第二节 质量管理体系的设计	212
一、质量管理部门的组成	212
二、部门设置及职责	212
第三节 药品生产企业产品质量体系	219
一、中药产品质量特点	219
二、化学药品质量特点	221
三、生物制品质量特点及分类	223
四、生物新药的质量保证	224
第四节 概念及术语	226
第十章 三废治理	228
第一节 制药工业与环境保护	228
一、制药工业对环境的污染	229
二、保护环境的有效途径	229
第二节 废水治理技术	230
一、废水的污染控制指标	230
二、工业废水分类	231
三、工业废水的排放标准	232
四、废水处理原则	233
五、工业废水处理方法	234
六、生物法治理污水技术	237
七、制药工业中的废水治理举例	239
八、发展趋势	245

第三节 废气治理技术	245
081 一、工业废气中污染物的排放标准和环境标准	245
081 二、废气治理工艺流程	247
081 三、工业废气中污染物的防治方法	247
181 四、制药工业中的废气治理举例	250
第四节 废渣处理技术	251
881 一、回收和综合利用	251
081 二、废渣处理技术	252
081 三、制药工业中的废渣治理举例	253
101 附 清洁生产技术	253
001	
<b>第十一章 实验动物设施设计</b>	<b>256</b>
第一节 实验动物设施	256
001 一、实验动物的含义与特点	256
002 二、实验动物分级及其标准	257
115 三、实验动物及设施的相关法规	257
215 四、实验动物设施的分类	258
515 五、实验动物的环境	258
515 六、实验动物设施的区域划分及辅助设施与设备	259
第二节 实验动物房设计	262
010 一、实验动物房设计原则	263
100 二、实验动物房设计的基本要求	263
230 三、实验动物设施的区域设置	264
400 四、实验动物房的平面设计	264
600 五、饲养密度对实验动物房设计的要求	268
600 六、实验动物房的建筑装修	268
800 七、实验动物房的空调设计	270
800 八、具体的实验动物房空调设计举例	271
900 九、实验动物房空气净化设计	273
000 十、实验动物房的供、排水设计	273
200 十一、实验动物房的电气设计	274
000 十二、实验动物房的焚烧炉设计	275
100 十三、实验动物房的节能设计	275
000 十四、实验动物设施的维护与环境监测	276
200	
<b>第十二章 医药工程项目的概算与预算</b>	<b>278</b>
第一节 工程项目的基本概念	278
000 一、投资估算	278
240 二、投资概(预)算	278

三、医药工程项目的造价 .....	279
第二节 医药工程项目的投资估算 .....	282
一、国内医药工程项目建设投资估算 .....	282
二、引进医药工程项目建设投资估算 .....	283
三、中外合资企业医药工程项目投资估算 .....	283
四、工艺装置的投资估算 .....	284
第三节 医药工程项目设计概算 .....	285
一、设计概算的编制要求 .....	285
二、总概算 .....	286
三、综合概算 .....	288
四、单位工程概算 .....	288
五、设备工程概算 .....	291
六、安装工程概算 .....	292
七、引进项目投资的编制办法 .....	292
第四节 施工图预算 .....	294
一、施工图预算编制的依据 .....	294
二、施工图预算的编制程序 .....	295
三、施工图预算书的编制方法 .....	295
四、制药工程项目的合同价和结算价 .....	296
<b>第十三章 非工艺设计项目的基本知识 .....</b>	<b>297</b>
第一节 药厂建筑基本知识 .....	297
一、工业建筑物的分类 .....	297
二、建筑物的等级 .....	298
三、建筑物的组成 .....	299
四、洁净车间设计对建筑的要求 .....	302
五、建筑材料的防火性能、选用及消防要求 .....	303
六、洁净室的内部装修对材料和建筑构件的要求 .....	304
七、洁净厂房的内部装修 .....	307
第二节 土建设计条件 .....	309
一、土建设计一次条件内容 .....	310
二、土建设计二次条件内容 .....	311
第三节 给排水 .....	311
一、给水 .....	312
二、排水 .....	313
三、工艺向给排水提供的条件 .....	314
第四节 电气设计 .....	314
一、供热 .....	314
二、车间供电系统 .....	314

三、照明 .....	316
第五节 防雷防静电 .....	318
一、防雷 .....	318
二、防静电 .....	318
第六节 车间卫生 .....	320
一、我国 GMP 对卫生的一般要求 .....	320
二、车间的卫生 .....	321
三、负离子的作用及其发生 .....	322
四、消声与减振 .....	322
附 噪声控制技术简介 .....	324
一、噪声的主要特征 .....	324
二、噪声控制技术 .....	325
三、环境噪声标准 .....	326
第十四章 工程项目初步设计实例 .....	327
第十五章 双语部分 .....	353
一、英文部分 .....	353
二、参考译文 .....	371
附表 .....	379
参考文献 .....	409
索引 .....	411

# 第一章

## 制药工程项目设计基本程序与内容

制药工程项目从设想到交付生产整个过程的基本工作程序如图 1-1 所示。此工作程序分为设计前期、设计中期和设计后期三个阶段,这三个阶段是互相联系的,不同的阶段所要进行的工作不同,而且是步步深入的。

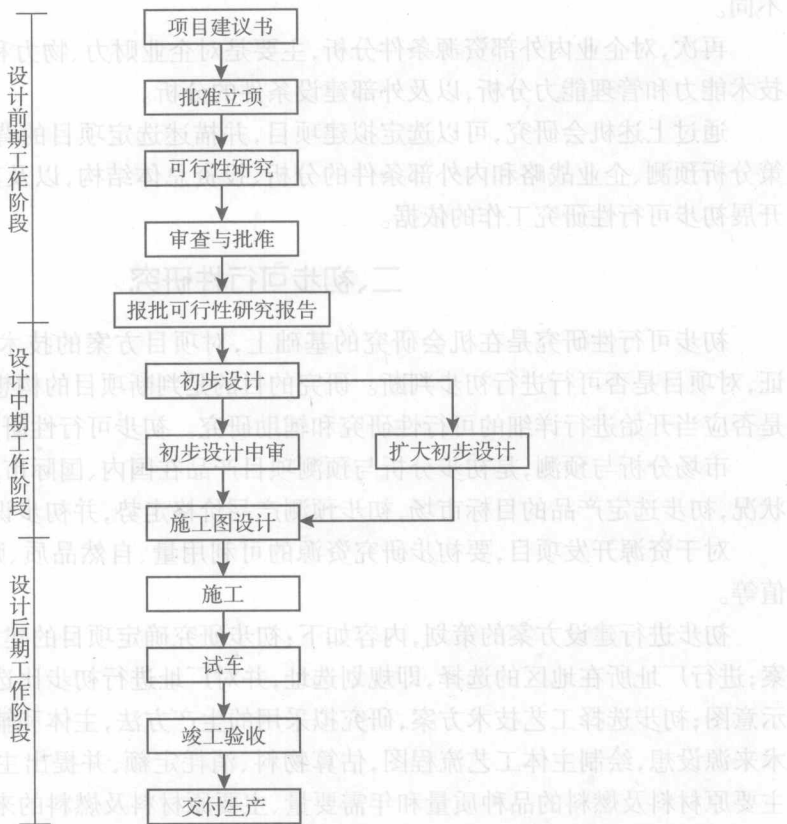


图 1-1 制药工程项目设计基本程序

### 第一节 制药工程项目设计前期的基本内容

新建药厂或车间,设计是一项重要的工作,包括土建、工艺和设备、空调和采暖、给排水、配电及自控等方面,是多种专业组合的整体工作,可以由企业内有实践经验的专

家组提出具体工艺过程方案和要求,再与专业设计单位专家结合进行方案论证。设计基本上可按三个大步骤进行:即前期工作、初步设计、施工设计。前期工作即可行性研究,包括机会研究、初步可行性研究、可行性研究三阶段。

## 一、机会研究

机会研究的主要目的是对政治经济环境进行分析,寻找投资机会,鉴别投资方向,选定项目,确定初步可行性研究范围,以及辅助研究的关键方面。机会研究一般由企业的高层和有关方面的专家共同完成。投资机会的识别一般可从三个方面进行。

首先,对投资环境的客观分析,预测客观环境可能发生的变化,寻找投资机会。特别是要对市场供需形势进行分析,因为在市场经济条件下,市场是反映投资机会的最佳机会的重要来源。

其次,对企业经营目标和经营策略分析,不同的经营策略,投资机会的选择也有所不同。

再次,对企业内外部资源条件分析,主要是对企业财力、物力和人力资源力量,企业技术能力和管理能力分析,以及外部建设条件的分析。

通过上述机会研究,可以选定拟建项目,并描述选定项目的背景和依据、市场与政策分析预测、企业战略和内外部条件的分析、投资总体结构,以及其他具体建议。作为开展初步可行性研究工作的依据。

## 二、初步可行性研究

初步可行性研究是在机会研究的基础上,对项目方案的技术、经济条件进一步论证,对项目是否可行进行初步判断。研究的目的是判断项目的构想是否有生命力,评价是否应当开始进行详细的可行性研究和辅助研究。初步可行性研究内容包括:

市场分析与预测,是初步分析与预测项目产品在国内、国际市场的市场容量及供需状况,初步选定产品的目标市场,初步预测产品价格走势,并初步识别市场风险。

对于资源开发项目,要初步研究资源的可利用量、自然品质、贮存条件及其开发价值等。

初步进行建设方案的策划,内容如下:初步研究确定项目的建设规模和主要产品方案;进行厂址所在地区的选择,即规划选址,并对厂址进行初步比选,绘制厂址地理位置示意图;初步选择工艺技术方案,研究拟采用的生产方法,主体和辅助工艺流程,主要技术来源设想,绘制主体工艺流程图,估算物料、消耗定额,并提出主要设备的初步方案、主要原材料及燃料的品种质量和年需要量、主要原材料及燃料的来源和运输方式,以及主要原材料及燃料的价格和价格走势;研究提出项目主要单项工程,绘制项目总平面布置图;对环境保护提出初步方案,调查环境现状,分析项目对环境的影响因素,提出环境保护措施的初步方案,并分析环境是否影响项目的立项;估算项目所需人员。

初步估算拟建项目所需的建设投资和投产后运营期间所需的流动资金;初步确定项目的资本和债务需要的数额和资金来源;初步估算项目产品的销售收入和成本费用,测算项目的财务内部收益率和资本金内部收益率,并初步计算借款偿还能力。对非盈利项目,要初步计算单位功能投资,其中对负债建设项目,还要粗略估算借款偿还期,初

步估算项目的国民经济效益和费用以及经济内部收益率,对于必须进行社会评价的项目要以定性描述为主,对项目进行初步社会评价,初步分析、识别项目的风险因素及影响程度。

经过以上初步研究分析结果做出初步可行性研究结论,并编制初步可行性研究报告或项目建议书。

### 三、可行性研究

可行性研究是在初步可行性研究的基础上,通过与项目有关的资料、数据的调查研究,对项目的技术、经济、工程、环境等信息进行最终论证和分析预测,从而提出项目是否值得投资和如何进行建设的可行性意见,为项目决策审定提供全面的依据。可行性研究必须坚持客观性、科学性、公正性、可靠性和实事求是的原则,其内容和初步可行性研究的内容基本相同,但在研究范围上有所扩大,在研究深度上有所提高,具体内容是:

全面深入地进行市场分析、预测,调查和预测拟建项目产品国内、国际市场的供需情况和销售价格;研究确定产品的目标市场,分析市场占有率;研究确定市场,主要是产品竞争对手和自身竞争力的优势、劣势,以及产品的营销策略,并研究确定主要市场风险及风险程度。

对资源开发项目要深入研究确定资源的可利用量、自然品质、赋存条件和开发利用价值。

深入进行项目建设方案设计,包括深入研究项目的建设规模和主要产品方案,对项目建设规模进行比选,推荐适宜的建设规模方案;研究制定主产品和副产品的组合方案,通过比选优化推荐最佳方案;进行工程选址,深入研究厂址具体位置,并对厂址进行比选,并绘制厂址地理位置图;进一步研究确定工艺技术方案和主要设备方案,对生产方法,主体和辅助工艺流程进行比选,论证工艺技术来源的可靠性及可得性,并绘制工艺流程图、物料平衡图、确定物料消耗定额等,同时,对主要设备进行最后选型比较,提出主要设备需求清单、采购方式、报价,其深度要达到采购、预订货的要求;进一步研究主要原材料、辅助材料和燃料的品种、质量、年需要量、来源和运输方式,以及价格现状和走势,并编制原材料和燃料供应表;确定项目构成,包括各主要单项工程,制定项目总图平面布置和竖向布置方案并进行比选,绘制总平面布置图,编制总平面布置主要指标表;研究厂内外运输量、运输方式,以及厂内运输设备;研究给排水、供电、供热、通信、维修、仓储、空压、空调、制冷等公用、辅助工程方案;研究节能、节水措施并分析能耗、水耗指标;进一步深入研究环境影响问题,调查项目所在地自然、生态、社会等环境条件及环境保护区现状;分析污染环境因素及危害程度;提出环境保护措施;估算环境保护措施所需费用;对环境治理方案进行优化评价。

研究劳动安全卫生与消防,要分析危害因素及危害程度,制定安全卫生措施方案以及消防设施方案;研究项目建成投产及运营的组织机构与人力资源配置。研究组织机构设置方案,分析其适应性,研究人力资源配置构成、人数、技能素质要求,并编制员工培训计划;制定项目进度计划,确定建设工期,编制项目进度计划表,对大型项目还要编制项目主要单项工程的时序表;对项目所需投资进行详细估算,分别估算建筑工程费、设备及工器具购置费、安装工程费、其他建设费用,分别估算基本预备费、建设期利息,



并估算流动资金。深化融资分析,设计并优化融资方案;研究确定资本金和债务资金来源,并形成意向性协议;深化财务分析,按规定科目详细估算销售收入和成本费用;编制财务报表,计算相关指标,进行盈利能力和偿债能力分析;深化国民经济评价,识别国民经济效益和费用,并用影子价格计算,编制国民经济评价报表,计算相关指标;深化社会评价,对应进行社会评价的项目,进行详细社会评价。

对环境影响进行综合评价。包括环境对项目建设和项目建设及投产后对环境污染和破坏影响的评价;对项目进行不确定性分析,包括敏感性分析,盈亏平衡分析。深化风险分析。对项目主要风险因素进行识别,分析风险影响程度,确定风险等级,研究防范和降低风险的对策措施。对上述可行性研究内容进行综合评价,概述推荐方案,提出优缺点,概述主要对比方案,做出项目可行性研究结论,并提出对项目下一步工作和项目实施中需要解决的问题和建议。

在以上工作基础上,编制项目可行性研究报告,可行性研究报告要由有资质的专业设计单位或科技咨询公司来完成,报告的深度和格式具体要求按国家发改委的《投资项目可行性研究报告指南》完成。

可行性研究报告的深度应能充分反映项目可行性研究工作的成果,要做到内容齐全、结论明确、数据准确、论据充分。可行性研究报告要满足决策单位或建设单位的要求,选用主要设备的规格、参数应能满足预订货的要求,引进技术设备的资料应满足合同谈判的要求,重大的技术、经济方案,应由两个以上方案的比选,确定的主要工程技术数据,应满足初步设计依据的要求,投资估算的深度应能满足投资控制准确度的要求,构造的融资方案应能满足银行等金融机构信贷决策的需要,应反映在可行性研究中出现的某些方案的重大分歧及未被采纳的理由,以供决策单位或建设单位权衡利弊进行决策。应附有评估、决策审批所必需的合同、协议、意向书、政府批件等。

## 第二节 工程项目初步设计的内容

不同行业工程初步设计内容有所不同,各行业都有各自的规定,医药工业工程初步设计的内容分工程部分和概算部分,工程部分包括图纸和文字说明,这些内容涉及建筑、结构、工艺、暖通、空调、给排水、电气、自控、技术经济等专业内容,下面逐项介绍其主要内容。

### 一、总体文字说明

项目总体情况的介绍,包括工厂筹建情况、项目特点、建设目的和意义等;建设性质诸如新建或改扩建、投资主题、产品等简单说明;设计依据应列出项目可行性研究报告及其批复、技术资料等重要文件;设计范围及分工应阐述设计方、建设方、总承包商承担的工作内容,设计原则和设计特点,设计所遵循的原则;工厂组成及项目分期建设情况,可用表列出工厂组成内容;建设规模与产品方案包括建设规模、产品方案、产品规格等;全厂生产总流程可用方框图形式阐述全厂生产总流程;主要原材料和公用工程情况;厂