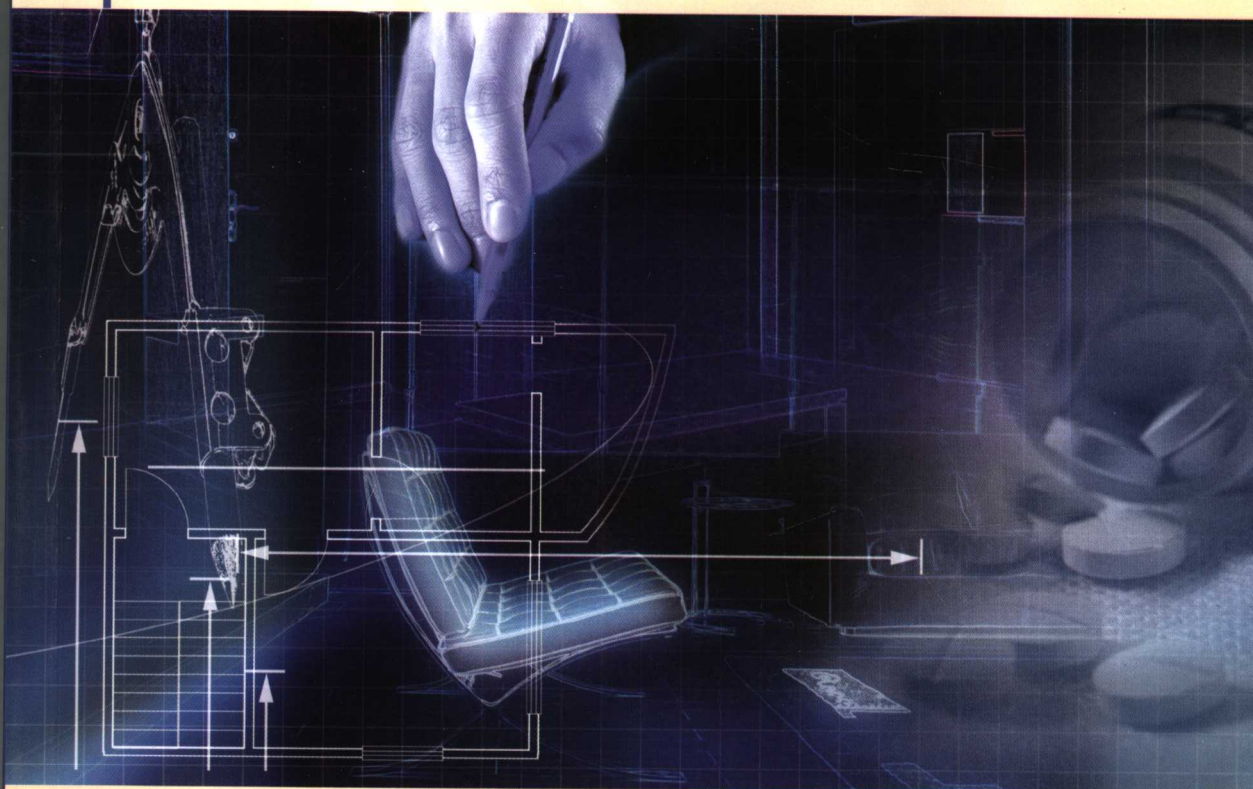


制药厂 设计与实践

陈利群 编著



同济大学出版社

21 世纪高职高专专业课教材系列

制药厂设计与实践

陈利群 编著

同济大学出版社

内 容 提 要

本书从制药工程师的角度,全面系统地阐述制药工厂设计的基本理论和设计实践。全书共 11 章,在介绍制药工厂设计基本知识的基础上,分别论述厂址选择和总平面设计、工艺流程设计、物料衡算、能量衡算、制药设备的选型和工艺设计、车间布置设计、管道布置设计、公用工程、制药工业安全卫生与环境保护以及工程概算等。本书具有很强的实用性和可操作性,侧重于对学生工程观念的培养,重点放在制药工厂设计的应用和实际操作。书中安排 12 个实践,按实际工作顺序分别放在第 1 章至第 8 章中,提供了 1 套完整的片剂车间工艺设计文件。

本书可作为高等院校制药工程及相关专业本科生、高职高专生的教材,亦可作为相关专业的毕业设计指导书,也可供化工与制药行业从事研究、设计和生产的工程技术人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

制药厂设计与实践/陈利群编著. —上海:同济大学出版社,2006.8

ISBN 7-5608-3308-X

I. 制… II. 陈… III. 制药厂—设计
IV. TQ460.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 071719 号

制药厂设计与实践

陈利群 编著

责任编辑 凌 岚 责任校对 杨江淮 装帧设计 李志云

出 版 行 同济大学出版社

(上海四平路 1239 号 邮编 200092 电话 021-65985622)

经 销 全国各地新华书店

印 刷 同济大学印刷厂印刷

开 本 787mm×960mm 1/16

印 张 17.25

字 数 350 千

印 数 1~2100

版 次 2006 年 8 月第 1 版 2006 年 8 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 7-5608-3308-X/TQ·3

定 价 26.00 元

前 言

药品作为按国际标准划分的 15 类国际化产品,是世界贸易增长最快的 5 类产品之一。同时药品业也是高科技、高投入、高效益、高风险的产业。因此,医药工业也成为世界医药经济强国激烈竞争的焦点,是社会经济发展的重要领域。在我国国民经济的各个领域中,医药工业起着不可低估的作用和影响。而医药工业的发展是与制药装备和制药工程的水平紧密相关的。目前我国医药行业制药工程概念薄弱,工艺比较陈旧,造成产品的技术含量低、质量差。其原因主要是由于我国的制药工业规模化生产程度和工程技术水平低,且制药工程的发展滞后于制药工业。另外,目前我国药学高等教育中尚存在重工艺、轻工程,重理论、轻实践的培养模式,不能适应生产部门和行业的实际需要。

近年来,制药工厂设计课程在高等院校的制药工程及相关专业中逐渐受到重视,被列为一门重要的专业必修课程。该课程的设置目的是使学生能将所学理论知识与工程实际衔接起来,使学生学会从工程和经济的角度去考虑技术问题,并逐步实现由学生到制药工程师的转变。

制药工厂设计是与药学、工程学和经济学等学科紧密结合的应用学科,它是建立在化学、化工原理、化工制图、药学、制药工艺技术、制药工程学等专业课基础上的一门涉及面很广和工程适用性很强的综合性课程。通过本课程的学习和实践,并结合进行毕业设计,将有助于培养学生综合分析药学基础和制药工程问题的能力,有助于增强学生的工程概念和解决制药厂实际工程问题的能力,使学生具备制药工程师的基本素质。学好本课程,今后无论在科研院所、工程设计院还是制药企业工作,对学生都将大有裨益。

根据国家教育部制定的“面向 21 世纪教学内容和课程体系改革”的要求,为满足制药工程及相关专业的教学需要,作者根据多年来从事制药工程设计工作和教学、科研工作的经验,编著了这本《制药厂设计与实践》。

在编著过程中,作者力求从制药工程师的角度,按教学用书的要求,简要全面地介绍制药工厂设计的基本理论和基本内容,着重于传授实践经验和技巧。本书内容是根据作者 20 多年从事制药工厂设计的经验和近年教学工作的体会,以常规工程设计的工作程序编排的。全书共分 11 章,内容主要包括制药厂设计基本理论和设计实践两个方面。制药工厂设计基本理论够用即可,重点放在制药厂设计的应用和实际操作,书中按实际发生的工作程序安排 12 个实践,提供了 1 套完整的片剂车间工艺设计材料,供学生训练。让初学设计者通过本教材系统地、有逻辑地、循序渐进地学习和实践之后,能够模仿着自己动手设计。

设计基本理论方面,第1章介绍制药工厂设计的基本工作程序和主要内容;第2章主要介绍厂址选择和总平面设计的基本知识;第3章较详细地介绍工艺流程设计技术和工艺流程图;第4章和第5章分别介绍制药工程设计的基本运算——物料衡算和能量衡算;第6章重点讨论原料药生产和药物制剂生产的主要设备的设计和选用;第7章较详细地介绍化工车间和制药洁净车间的布置技术;第8章介绍管道设计的基本知识和布置技术;第9章系统地介绍制药工厂空气净化等公用工程设计基本知识;第10章较详细地介绍制药生产中的防火防爆基本知识和技术措施,简要介绍制药工业中的职业安全卫生、污染及防治技术;第11章简要介绍工程概算的编制方法。

设计实践方面,实践1首先进行片剂车间设计策划,确定设计工作范围,制定必要的技术规范;实践2具体介绍总平面布置设计方法,绘制总平面布置图;实践3、实践4具体介绍工艺流程设计方法,绘制片剂工艺管道及仪表流程图;实践5具体介绍片剂生产物料衡算方法及画出物料衡算图;实践6具体介绍片剂生产蒸汽用量计算及其他能量计算方法,编制车间热量和能量消耗表;实践7具体介绍片剂生产设备选型的基本原则、计算和方法,编制设备一览表;实践8、实践9具体介绍片剂车间设备布置技术和方法,绘制设备布置图;实践10、实践11具体介绍片剂车间管道布置设计的技术和方法,绘制车间管道布置图;实践12简单介绍管道、管件材料的规格及选择的基本原则、规范标准和方法,编制综合材料表。

由于各药厂规模、生产量与品种不同,各院校教学时数不同,可根据实际需要选用本书有关的内容。对于专科院校可选减内容讲授。

本书可作为高等院校制药工程及相关专业的教材,亦可作为相关专业的毕业设计指导书,也可供化工与制药行业从事研究、设计和生产的工程技术人员参考。

写本书是一项尝试性的工作。虽然作者在编写和修改过程中已作了很大的努力,但由于水平有限,错误和不当之处在所难免,恳请广大读者批评指正。

作 者

2006年5月

目 录

前言

第1章 制药厂设计概述	(1)
1.1 绪言	(1)
1.2 设计阶段的划分和设计程序	(2)
1.2.1 设计阶段的划分	(2)
1.2.2 设计工作程序	(3)
1.3 设计种类	(8)
1.3.1 根据项目性质分类	(8)
1.3.2 根据设计性质分类	(8)
1.4 设计内容	(9)
1.4.1 设计原则	(9)
1.4.2 设计基础	(10)
1.4.3 产品规格	(10)
1.4.4 原材料消耗量和产品收率	(11)
1.4.5 界区交接条件	(11)
1.4.6 公用工程规格	(11)
1.4.7 公用工程消耗	(12)
1.4.8 其他各种化学品用量	(12)
1.4.9 三废治理	(12)
1.4.10 工艺专业主要设计内容	(13)
1.5 设计标准与规范	(15)
1.5.1 规范与标准的分类	(15)
1.5.2 常用的设计规范	(15)
1.6 原始资料的搜集	(17)
1.6.1 外部资料	(17)
1.6.2 自然资料	(17)
1.6.3 技术经济资料	(17)
1.6.4 各专业技术资料	(18)
1.6.5 工艺设计资料提纲	(18)
1.6.6 设计资料的来源	(19)
1.7 项目组织与管理	(20)

1.7.1 工程公司设计组织机构	(20)
1.7.2 项目管理的定义	(21)
1.7.3 设计工作的矩阵方式管理	(22)
1.7.4 设计质量管理体系	(23)
思考题	(25)
实践1 图纸目录和首页图设计	(26)
第2章 厂址选择和总平面设计	(31)
2.1 厂址选择	(31)
2.1.1 厂址选择的基本原则	(31)
2.1.2 厂址选择程序	(32)
2.1.3 厂址选择报告	(33)
2.1.4 厂址选择报告的审批	(34)
2.2 总平面设计	(34)
2.2.1 总平面设计的依据	(35)
2.2.2 总平面设计的原则	(35)
2.2.3 总平面设计的内容和成果	(38)
2.2.4 总平面设计的技术经济指标	(38)
2.2.5 厂区划分和总平面布置图	(40)
思考题	(41)
实践2 总平面布置设计	(43)
第3章 工艺流程设计	(46)
3.1 生产方法和工艺流程的选择	(46)
3.1.1 生产方法和工艺流程选择的原则	(46)
3.1.2 生产方法和工艺流程确定的步骤	(47)
3.2 工艺流程设计	(48)
3.2.1 流程设计的任务	(48)
3.2.2 工艺流程设计方法	(49)
3.2.3 工艺流程设计的基本方法——方案比较	(50)
3.3 工艺流程图	(51)
3.3.1 工艺流程图概述	(51)
3.3.2 工艺流程草图	(51)
3.3.3 工艺管道及仪表流程图	(52)
思考题	(58)
实践3 工艺流程设计(一)	(59)
实践4 工艺流程设计(二)	(62)
第4章 物料衡算	(66)

4.1 概述	(66)
4.2 物料衡算基本理论	(66)
4.2.1 物料衡算方程式	(66)
4.2.2 物料衡算的范围	(67)
4.2.3 计算基准	(67)
4.2.4 物料衡算的方法和步骤	(68)
思考题	(68)
实践5 物料平衡	(69)
第5章 能量衡算	(71)
5.1 概述	(71)
5.2 热量衡算	(71)
5.2.1 热量衡算式	(71)
5.2.2 热量计算的方法和步骤	(72)
5.2.3 各项热量的计算	(72)
5.3 加热剂、冷却剂及其他能量消耗的计算	(73)
5.3.1 加热剂消耗量计算	(73)
5.3.2 燃料消耗量计算	(73)
5.3.3 电能消耗量计算	(74)
5.3.4 冷却剂消耗量计算	(74)
5.3.5 压缩空气消耗量计算	(74)
5.3.6 真空的抽气量	(76)
5.3.7 能量消耗	(78)
思考题	(79)
实践6 热量衡算	(80)
第6章 制药设备的选型和工艺设计	(81)
6.1 概述	(81)
6.1.1 制药设备的分类	(81)
6.1.2 设备工艺设计与选型的任务	(82)
6.1.3 设备选型和工艺设计的原则	(82)
6.1.4 制药机械基础标准	(83)
6.2 制药专业设备设计与选型	(83)
6.2.1 泵的选用与设计程序	(83)
6.2.2 换热设备的设计和选用	(84)
6.2.3 贮罐容器的选型和设计	(85)
6.2.4 塔器的选型与设计	(86)
6.2.5 反应器的选型和设计	(88)

6.2.6	萃取与浸出设备的选用	(90)
6.2.7	蒸发与蒸馏设备的选用	(91)
6.2.8	机械分离与膜分离设备的选用	(93)
6.2.9	层析分离设备的选用	(96)
6.2.10	干燥设备的选用	(97)
6.2.11	制药用水设备的选用	(99)
6.2.12	药用粉碎机械及分级设备的选用	(100)
6.2.13	口服固体制剂生产专用设备的选用	(101)
6.2.14	液体制剂生产专用设备的选用	(105)
6.2.15	药品包装机械的选用	(106)
6.3	非定型设备设计的主要程序	(106)
6.4	化工设备图的阅读	(108)
6.4.1	化工设备图的基本知识	(108)
6.4.2	阅读化工设备图的方法和步骤	(109)
6.5	设备一览表	(110)
	思考题	(110)
	实践7 制药设备选型和计算	(124)
第7章	车间布置设计	(126)
7.1	概述	(126)
7.2	车间布置设计的内容和程序	(127)
7.2.1	车间布置设计的内容	(127)
7.2.2	车间布置的依据	(127)
7.2.3	车间布置设计的原则	(128)
7.2.4	车间布置设计的组织和程序	(128)
7.3	厂房建筑基本知识	(129)
7.3.1	建筑的基本知识	(129)
7.3.2	制药建筑的特殊要求	(133)
7.3.3	医药洁净厂房建筑设计原则	(133)
7.4	车间的布置设计	(135)
7.4.1	车间平面布置的内容和要求	(135)
7.4.2	车间平面布置方法	(136)
7.5	车间设备布置	(136)
7.5.1	车间设备布置的内容	(136)
7.5.2	车间设备布置的要求	(137)
7.5.3	车间设备布置的方法与步骤	(141)
7.6	典型设备的布置方案	(141)

7.6.1 容器(罐、槽).....	(141)
7.6.2 泵和压缩机	(142)
7.6.3 换热器	(142)
7.6.4 反应器	(142)
7.6.5 塔	(142)
7.7 制药洁净车间的布置设计	(142)
7.7.1 车间空气洁净度的划分	(142)
7.7.2 药品生产对环境的洁净等级要求	(144)
7.7.3 制药洁净车间布置的基本要求	(145)
7.7.4 人员净化和物料净化	(146)
7.8 设备布置图	(147)
7.8.1 设备布置设计的图样	(147)
7.8.2 设备布置图与建筑图的关系	(149)
7.8.3 设备布置图的内容	(149)
7.8.4 不同设计阶段中的设备布置图	(149)
7.8.5 设备布置图的视图	(150)
思考题.....	(151)
实践8 设备布置设计(一)	(152)
实践9 设备布置设计(二)	(154)
第8章 管道布置设计	(158)
8.1 概述	(158)
8.1.1 制药车间管道布置设计的任务	(158)
8.1.2 制药车间管道布置设计的要求	(158)
8.2 管架和管道的安装布置	(159)
8.2.1 管道在管架上的平面布置原则	(159)
8.2.2 管道和管架的立面布置原则	(160)
8.3 典型设备的管道布置	(160)
8.3.1 容器的管道布置	(160)
8.3.2 换热器的管道布置	(161)
8.3.3 塔的管道布置	(161)
8.4 洁净厂房内的管道布置	(162)
8.4.1 一般原则	(162)
8.4.2 管道材料和阀门	(164)
8.4.3 管道安装、保温.....	(165)
8.4.4 安全	(165)
8.5 管道布置图	(166)

8.5.1	管道及附件的常用画法	(166)
8.5.2	视图的配置与画法	(167)
8.5.3	管道布置图的标注	(167)
8.5.4	管道布置图的绘制	(168)
8.5.5	管道布置图的阅读	(168)
思考题		(170)
实践 10	管道布置设计(一)	(171)
实践 11	管道布置设计(二)	(172)
实践 12	管道材料选择和汇总	(175)
第 9 章 公用工程		(186)
9.1	公用工程概述	(186)
9.2	采暖通风及空气净化	(192)
9.2.1	采暖通风	(192)
9.2.2	空气净化	(192)
9.2.3	设计实例	(200)
9.3	给排水	(210)
9.3.1	设计依据	(210)
9.3.2	给排水工程设计的主要内容	(210)
9.3.3	给水水源、输送管道设计及水质处理	(211)
9.3.4	洁净厂房给水排水	(212)
9.4	供电	(215)
9.4.1	供电设计资料	(215)
9.4.2	供电设计的内容	(215)
9.4.3	供电设计的要求	(215)
9.4.4	供电系统	(216)
9.4.5	洁净厂房电气	(219)
9.5	供热及冷冻工程	(220)
9.5.1	供热	(220)
9.5.2	冷冻系统	(221)
思考题		(224)
第 10 章 安全卫生与环境保护		(225)
10.1	防火防爆	(225)
10.1.1	生产的火灾危险性分类	(225)
10.1.2	燃烧与爆炸的起因及其危险程度	(227)
10.1.3	评价方法	(228)
10.1.4	火灾、爆炸危险性因素分析	(229)

10.1.5 防火防爆设计与措施·····	(231)
10.2 职业安全卫生·····	(239)
10.2.1 概述·····	(239)
10.2.2 职业危害发生因素·····	(240)
10.2.3 个人防护用品·····	(240)
10.2.4 防止火灾爆炸·····	(240)
10.2.5 防止静电·····	(240)
10.2.6 防机械类伤害·····	(241)
10.2.7 预防职业病·····	(241)
10.2.8 预防有机溶剂危害·····	(242)
10.2.9 防止粉尘·····	(242)
10.2.10 噪音防治·····	(242)
10.3 环境保护·····	(242)
10.3.1 环境污染及治理·····	(242)
10.3.2 环境保护的具体措施·····	(243)
思考题·····	(245)
第 11 章 工程设计概算 ·····	(247)
11.1 技术经济的指标体系·····	(247)
11.2 工程概算费用分类和概算项目的划分·····	(247)
11.2.1 工程概算费用的分类·····	(247)
11.2.2 工程概算项目的划分·····	(248)
11.2.3 工程概算的编制·····	(249)
11.2.4 工程建设其他费用概算编制办法·····	(251)
思考题·····	(253)
附 件 ·····	(254)
附件 1-1 工程设计基础资料搜集提纲·····	(254)
附件 1-2 ××制药有限公司 GMP 易地改建工程初步设计开工报告·····	(259)
附件 1-3 设计会议/评审纪要表·····	(264)
附件 11-1 ××药厂全厂综合技术经济指标表·····	(265)
附件 11-2 ××制药有限公司 GMP 改造工程总概算表·····	(266)
参考文献 ·····	(268)

第1章 制药厂设计概述

1.1 绪 言

制药厂就是药品生产企业,《中华人民共和国药品管理法》(2001年修订)中所称药品生产企业是指生产药品的专营企业或者兼营企业。药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

制药工业根据生产性质分为原料药和制剂生产两大类,在原料药生产中,又根据药物来源和生产技术的性质不同,分为天然药物(包括中草药有效成分提取)、化学合成药物、微生物发酵制药及生化和现代生物技术制药几类。一般来说,工厂指有固定场所从事物品制造(如原料药生产)、加工(如制剂生产),其厂房或厂地达一定面积或其生产设备达一定电力容量或热能者。工厂以工业集聚为特征,工厂的功能是生产。

国务院《建设工程勘察设计管理条例》(2000年)中称建设工程设计是指根据建设工程的要求,对建设工程所需的技术、经济、资源、环境等条件进行综合分析、论证,编制建设工程设计文件的活动。广义来说,设计是一种构思与计划,以及通过一定手段(如草图、工程图、效果图、计划表、计算书、文字说明、实体模型、电子模型、样品等)使之视觉化的过程。设计是一种创造性的劳动,它是工程师所从事的工作中最有新意、最能使人感到满足的工作之一。当一项设计任务提出时,设计是并不存在的,设计师从接受任务之时起就要开始根据设计要求构思各种可能的方案,经过反复比较,选择其中的最佳者。设计是一个多目标的优化问题,不同于常规的数学问题,不是只有唯一正确的答案,设计师在作出选择和判断时要考虑各种经常是相互矛盾的因素,在允许的时间范围内选择一个兼顾各方面要求的方案,这种选择或决策贯穿了整个设计过程。

制药厂设计是一门综合性、实践性很强的制药工程专业及相关专业的主干课程。本课程是在学生基本学完大学全部课程,扎实掌握基础理论、工程技能及专业理论、专业知识的基础上开设的。其目的是培养学生的工程观念以及工厂工艺设计的能力,了解其他相关专业的设计工作,结合毕业实习和毕业设计,完成工程师的综合性基本训练。

工厂设计是技术、经济和政治紧密配合,综合性很强的一门科学技术,除了要求设计工作者具有计算、绘图、表达基本功和专业理论、专业知识外,还应对工厂设计的工作程序、范围、设计方法、步骤、内容、设计的规范标准、设计的经济等内容和要求熟

练地掌握和运用。只有这样,才能完成有关的设计任务。因此,本课程的任务是:

(1) 了解我国基本建设的有关方针政策和规定,掌握基本建设的工作程序、内容和设计范围分工;

(2) 了解制药工厂生产工艺设计在总体设计中的地位 and 作用,掌握生产工艺设计的范围、内容、基本方法和步骤、生产工艺设计的深度要求等基本知识;

(3) 了解生产工艺设计与公用工程设计的关系,熟悉公用工程设计的有关知识;

(4) 了解和熟悉工厂设计的有关规范标准,以及技术经济和概算等内容和要求;

(5) 熟悉作为工艺设计主要成果的制药工厂设计说明书和工艺设计图(工程语言)的有关内容、特点、表示方法、规范和标准等知识。

本书为更好地完成上述任务,加大了在实践方面的内容和操作,安排实践 1 到实践 12,循序渐进,完成了这 12 个实践,即模拟完成了一个完整的片剂车间工艺设计。本设计使用绘图软件为 AutoCAD 2002 简体中文版,天正建筑 TArch6。

1.2 设计阶段的划分和设计程序

一个新建药厂从计划建设到建成投产,一般要经过几个工作程序,建设项目的建设程序习惯称作基本建设程序。建设项目按照建设程序进行是社会经济规律的要求,也是建设项目的复杂性决定的。国外系统工程把工程建设全过程分解为设计、采购、施工、开车四个阶段。我国的建设程序分为六个阶段,即项目建议书阶段及可行性研究、工程项目评估及决策、设计工作(初步设计和施工图设计)、工程项目采购、建设实施和竣工验收。一般来说,只有在完成上一环节工作后方可转入下一环节。大多数工程项目建设周期有共同的人力和费用投入模式,开始时慢,后来快,而当工程项目接近结束时又迅速减缓,详见图 1-1。

我国现行基本建设前期工作程序包括:项目建议书、可行性研究报告、初步设计、开工报告等工作环节。前期工作阶段也是决策阶段,非常重要。设计阶段的工作主要是指初步设计(基础设计)和施工图设计,初步设计作为前期工作和设计期工作的交叉,具有重要作用,初步设计及其审查意见是施工图设计的依据,这一步做好了,施工图设计才能顺利进行,否则会出现重大返工,延长设计周期和多花费用。建设施工、试车和竣工验收等都属于设计后期工作。

1.2.1 设计阶段的划分

国际上一般分为“概念设计”、“基础设计”和“详细设计”三个阶段。我国习惯将中小型工程分为“初步设计”和“施工图设计”两个阶段;将大型工程或技术难度高的工程,分为“方案设计”、“初步设计”和“施工图设计”三个阶段。

凡是重大的工程项目,技术要求严格、工艺流程复杂、设计又往往缺乏经验,为了保证设计质量,一般分为三个阶段。

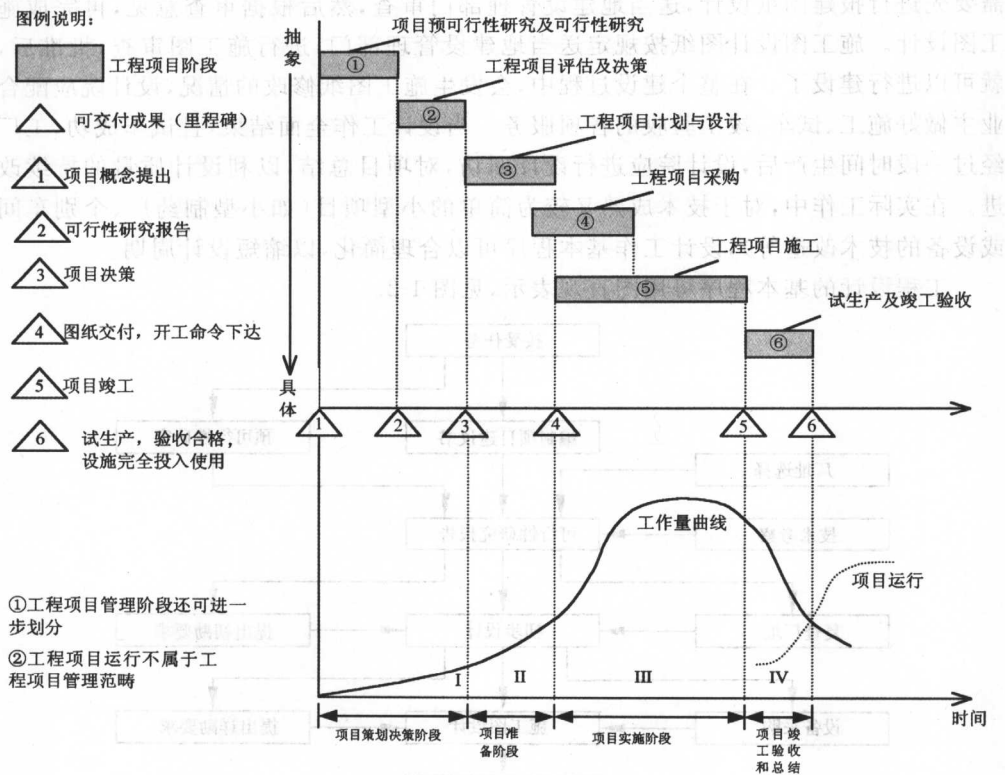


图 1-1 工程项目建设周期及阶段划分

技术成熟的中小型工程,为了简化设计步骤,缩短设计时间,可以按两个阶段设计,即初步设计(或方案设计)和施工图设计。

技术既简单又成熟的小型工程或个别生产车间可以一次性完成设计。

此外,对一些大型化学制药联合企业,为了解决总体部署和开发问题,还要进行总体规划设计或总体设计。

总之,一个具体工程项目的阶段如何划分,要根据上级的要求、工程项目的具体情况、设计力量的强弱和有无设计经验来抉择。

1.2.2 设计工作程序

一般制药厂设计的前期工作程序是以建设单位(委托方、业主)的委托为依据提出项目建议书,经上级主管部门确认立项,然后编制可行性研究报告送上级批准。批准后,进行设计招投标,与设计院签订设计合同,设计工作程序是指合同生效起到施工图设计完成为止这一段时间内设计全过程的工作程序。设计院进行初步设计,经上级主管部门审查后进行施工图设计。在施工图设计期间,总图、土建、消防等专业

需要先进行报建图纸设计,送当地建设管理部门审查,然后根据审查意见,再完成施工图设计。施工图设计图纸按规定送当地建设管理部门,进行施工图审查,批准后,就可以进行建设了。在整个建设过程中,会发生施工图纸修改的情况,设计院应配合业主做好施工、试车、竣工验收的各项服务。当设计工作全面结束,且试车成功,工厂经过一段时间生产后,设计院应进行设计回访,对项目总结,以利设计质量的持续改进。在实际工作中,对于技术成熟又较为简单的小型项目(如小型制药厂、个别车间或设备的技术改造等),设计工作基本程序可以合理简化,以缩短设计周期。

工程设计的基本程序可用图直观表示,见图 1-2。

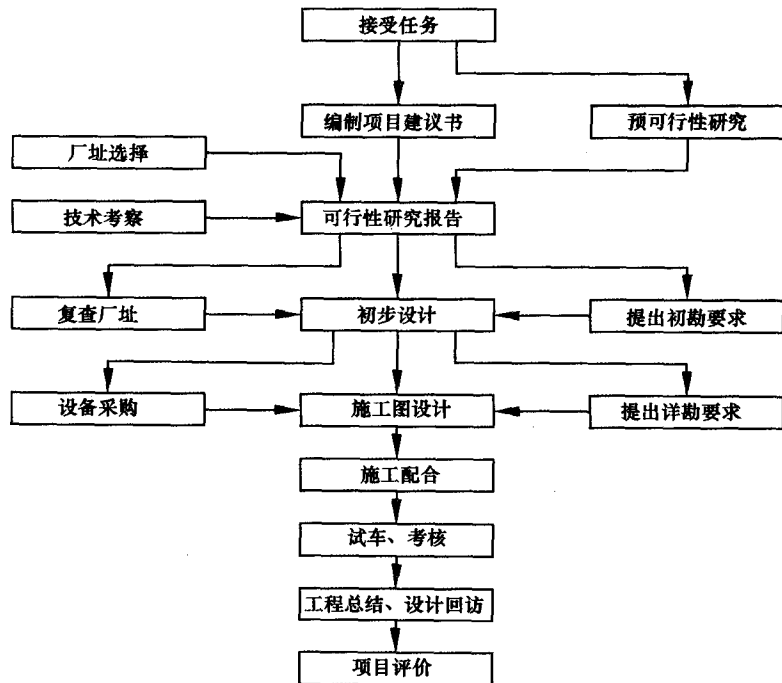


图 1-2 工程设计的基本程序

下面就设计程序中的关键步骤进行说明。

1.2.2.1 项目建议书

项目建议书的任务是申报立项,它是进行可行性研究的依据,应包括下列内容:

- (1) 项目建设目的和意义,即项目提出的背景和依据,投资的必要性及经济意义;
- (2) 产品需求初步预测;
- (3) 产品方案和拟建规模;
- (4) 工艺技术方案(原料路线、生产方法和技术来源);

- (5) 资源、主要原材料、燃料和动力的供应；
- (6) 建厂条件和厂址初步方案；
- (7) 环境保护；
- (8) 工厂组织和劳动定员估算；
- (9) 项目实施规划设想；
- (10) 投资估算和资金筹措设想；
- (11) 经济效益和社会效益的初步估算。

1.2.2.2 可行性研究

可行性研究是以拟建项目进行全面分析及多方面比较,对其是否应该建设及如何建设作出论证和评价,为上级机关投资决策和编制、审批设计任务书提供可靠的依据。编制可行性研究报告的主要依据:

- (1) 项目建议书(预可行性研究报告)；
- (2) 批复文件；
- (3) 建设单位(业主)委托函和基本要求；
- (4) 与项目有关的文件；
- (5) 环境影响评估报告。

根据《医药建设项目可行性研究报告内容及深度的规定》，可行性研究报告的内容如下：

(1) 总论:包括项目名称、进行可行性研究的单位、技术负责人、可行性研究的依据、可行性研究的主要内容和论据、评价的结论性意见、存在问题和建议等,并附上主要技术经济指标表；

(2) 需求预测:包括国内外需求情况预测和产品的价格分析；

(3) 产品的生产方案及生产规模；

(4) 工艺技术方案:包括工艺技术方案的选择、物料平衡和消耗定额、主要设备的选择、工艺和设备拟采用标准化的情况等内容；

(5) 原材料、燃料及公用系统的供应；

(6) 建厂条件和厂址方案；

(7) 公用工程和辅助设施方案；

(8) 环境保护；

(9) 职业安全卫生；

(10) 消防；

(11) 节能；

(12) 工厂组织和劳动定员；

(13) 项目实施规划；

(14) 投资估算；

(15) 财务评价；