



高等学校教材

制药工程 工艺设计

◎ 张 珩 主编 罗晓燕 副主编



化学工业出版社
教材出版中心

高 等 学 校 教 材

制药工程工艺设计

张 珩 主 编

罗晓燕 副主编



化 学 工 业 出 版 社
教 材 出 版 中 心

· 北 京 ·

(京)新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

制药工程工艺设计/张珩主编. —北京: 化学工业出版社, 2005. 8

高等学校教材

ISBN 7-5025-7352-6

I. 制… II. 张… III. 制冷工程-工艺设计-高等学校-教材 IV. TB6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 101374 号

高等学校教材

制药工程工艺设计

张 珩 主 编

罗晓燕 副主编

责任编辑: 何 丽

责任校对: 郑 捷

封面设计: 于 兵

*

化学工业出版社 出版发行
教材出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010)64982530

(010)64918013

购书传真: (010)64982630

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京永鑫印刷有限责任公司印刷

三河市东柳装订厂装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 22 $\frac{3}{4}$ 插页 2 字数 609 千字

2006 年 1 月第 1 版 2006 年 1 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-7352-6

定 价: 38.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

《制药工程工艺设计》编委会

主 编 张 珩

副主编 罗晓燕

编 委 (以姓氏笔画为序)

王 凯 (武汉化工学院)

李忠德 (武汉医药设计院)

张 珩 (武汉化工学院)

张功臣 (武汉医药设计院)

张秀兰 (武汉化工学院)

罗晓燕 (华东理工大学)

郑学峰 (武汉医药设计院)

夏 庆 (武汉医药设计院)

前 言

《制药工程工艺设计》是一门以药学、药剂学、GMP（药品生产质量管理规范）和工程学及相关科学理论和工程技术为基础来综合研究制药工程项目设计的应用性工程学科。

1998年，我国设置了全新的制药工程专业，其专业内涵广泛，覆盖化学制药、中药制药、生物制药和药物制剂等方面。为了满足制药工程专业和药物制剂（工业）等专业的教学需要，作者根据多年从事制药工程领域教学与科研工作经验，为制药工程专业本科教学编写了这本《制药工程工艺设计》。

本书共十章，第一章到第九章从医药工程项目设计的基本程序、工艺流程设计、物料衡算、能量衡算及热数据估算、工艺设备设计及材料腐蚀和防腐蚀、车间布置、管道设计、制药洁净厂房空调净化系统设计、非工艺设计基础（包括：建筑设计概论、工艺用水及其制备、供水和排水、供电、冷冻、采暖通风、劳动安全、环境保护、工程经济）方面全面系统阐述和反映制药工程工艺设计的基本理论与方法，内容横向满足化学制药、天然药物制药、生物制药的设计要求，纵向适应上游原料药和下游药物制剂的需要。第十章以各论的形式，通过化学制药车间设计、生物发酵车间设计、中药前处理和提取车间设计、制剂车间设计、基因工程车间设计实例来说明制药工程工艺设计的基本理论与方法的应用过程，以使制药工程工艺设计的课程体系与内容更加丰富。

本书由武汉工程大学（原武汉化工学院）、华东理工大学和武汉医药设计院等共同编写。张珩主编，罗晓燕副主编。参加编写的人员有：绪论张珩、张秀兰；第一章罗晓燕、张珩、李忠德；第二章罗晓燕；第三章王凯；第四章罗晓燕；第五章罗晓燕、张珩；第六章张秀兰、张珩；第七章张秀兰、张珩、张功臣；第八章王凯、张珩；第九章王凯、张珩；第十章李忠德、张功臣、夏庆、郑学峰。全书由张珩、李忠德统稿。

本书可作为高等院校制药工程专业、药物制剂专业及相关专业的教材，也可供制药与化工行业从事研究、设计、生产的工程技术人员参考。

编者水平所限，时间仓促，书中不妥及错误处热切希望专家和广大读者不吝赐教，批评指正。

编者

2005年5月于武昌

目 录

绪 论	1
一、制药工程工艺设计的重要性	1
二、制药工程工艺设计的特点	1
三、制药工程工艺设计的分类	2
四、学习本课程的意义	2
参考文献	2
第一章 制药工程项目设计的基本程序	3
第一节 设计前期工作阶段	3
一、设计前期工作的目的和内容	3
二、项目建议书	4
三、可行性研究	4
四、设计任务书	5
五、厂址的选择	6
六、总图布置	7
第二节 设计中期工作阶段	11
一、初步设计阶段	13
二、技术设计阶段	15
三、施工图设计阶段	15
第三节 设计后期工作阶段	16
第四节 制药工程设计常用规范和标准	17
第五节 设计资料的收集	18
一、设计所需数据及资料	18
二、资料的来源	19
参考文献	20
第二章 工艺流程设计	21
第一节 概述	21
一、工艺流程设计的重要性	21
二、工艺流程设计的任务和成果	21
三、工艺流程设计的原则	22
第二节 工艺流程设计的基本程序	22
一、对选定的生产方法进行工程分析和处理	22
二、绘制工艺流程框图	22
三、进行方案比较	22

四、绘制设备工艺流程图	22
五、绘制初步设计阶段的带控制点流程图	23
六、绘制施工图阶段的带控制点流程图	23
第三节 工艺流程图	23
一、工艺流程框图	23
二、设备工艺流程图	23
三、物料流程图	24
四、带控制点的工艺流程图	24
第四节 工艺流程设计的技术处理	37
一、确定生产线数目	37
二、操作方式	37
三、保持主要设备的能力平衡、提高设备利用率	38
四、考虑全流程的弹性	40
五、以化学反应为中心,完善生产过程	40
六、合理设计各个单元操作	44
七、工艺流程的完善与简化	44
第五节 典型单元设备的自控流程	45
一、泵的自控流程设计	45
二、管壳式换热设备的自控流程设计	46
三、精馏塔的自控流程设计	48
四、釜式反应器的自控流程设计	50
第六节 特定过程及单元设备的特定管路系统的流程	52
一、夹套设备综合管路流程	52
二、发酵罐的管路流程	53
三、气流输送	53
参考文献	55

第三章 物料衡算	56
第一节 概述	56
一、物料衡算的作用和任务	56
二、物料衡算的类型	57
三、物料衡算的基本理论	58
四、物料衡算的基本方法和步骤	59
五、计算数据说明	61
第二节 物理过程的物料衡算	64
一、吸收过程的物料衡算	65
二、蒸馏过程的物料衡算	65
三、干燥过程的物料衡算	67
四、萃取过程的物料衡算	67
第三节 化学反应过程的物料衡算	69
一、简单的反应器	70
二、复杂的反应器	71
第四节 连续过程的物料衡算	72

一、串联	72
二、并联和旁路	73
三、循环	73
第五节 物料流程图	78
习题	78
参考文献	80
第四章 能量衡算及热力学数据的估算	81
第一节 概述	81
一、能量衡算的目的和意义	81
二、能量衡算的依据及必要条件	81
三、能量守恒的基本方程	81
四、热量衡算的分类	81
第二节 热量衡算	82
一、设备的热量平衡方程式	82
二、单元设备热量衡算的步骤	86
三、热量衡算应注意的问题	87
四、有效平均温差	87
第三节 常用热力学数据的计算	89
一、热容	89
二、汽化热	93
三、熔融热	94
四、升华热	94
五、溶解热	94
六、燃烧热	96
第四节 加热剂、冷却剂及其他能量消耗的计算	100
一、常用加热剂和冷却剂	100
二、电能的用量	102
三、燃料的用量	102
四、压缩空气消耗量的计算	102
五、真空的消耗量	104
习题	106
参考文献	107
第五章 工艺设备设计及材料腐蚀和防腐蚀	108
第一节 工艺设备设计	108
一、工艺设备设计的目的和意义	108
二、工艺设备的分类和来源	108
三、工艺设备设计与选型任务	109
四、设备选型与设计的原则	109
五、工艺设备选型与设计的阶段	111
六、定型设备选择步骤	111
七、非定型设备设计内容	111

第二节 制剂设备设计、选型与安装	112
一、制剂设备的设计与选型	112
二、工艺设备的安装	115
三、制剂设备 GMP 达标中的隔离与清洗灭菌问题	116
第三节 材料的腐蚀和防腐蚀	118
一、材料腐蚀的形式	119
二、材料腐蚀的评价	120
三、耐腐蚀材料的选择	121
四、材料的防腐蚀措施	122
第四节 制药工程中常用的材料	125
一、黑色金属材料	126
二、有色金属材料	128
三、非金属材料	129
参考文献	133

第六章 车间布置	134
第一节 概述	134
一、车间布置的重要性和目的	134
二、制药车间布置设计的特点	134
三、车间组成	134
四、车间布置设计的内容和步骤	134
第二节 车间的总体布置	136
一、厂房形式	136
二、厂房平面布置	137
三、厂房立面布置	138
四、辅助车间和行政-生活部分的布置	138
第三节 设备布置的基本要求	139
一、满足 GMP 的要求	139
二、满足工艺要求	139
三、满足建筑要求	140
四、满足安装和检修要求	140
五、满足安全和卫生要求	141
六、设备的露天布置	141
第四节 多功能车间设计	142
一、概述	142
二、多功能车间的设计原则	142
第五节 原料药“精烘包”工序和制剂车间布置设计	144
一、药品生产质量管理规范 (GMP)	144
二、原料药“精烘包”工序设计	145
三、制剂车间设计	148
第六节 车间布置设计方法和车间布置图	175
一、车间布置设计方法	175
二、车间布置图	178

三、初步设计车间布置图·····	183
四、施工图设计车间布置图·····	184
习题·····	185
参考文献·····	185
第七章 管道设计 ·····	186
第一节 概述·····	186
一、管道设计的作用和目的·····	186
二、管道设计的条件·····	186
三、管道设计的内容·····	186
第二节 管道、阀门和管件及其选择·····	187
一、管道·····	187
二、阀门·····	195
三、管件·····	200
四、管道的连接·····	200
第三节 管道设计的基本要求·····	201
一、管道布置·····	201
二、管道的支承·····	203
三、管道的热补偿·····	205
四、管道的保温·····	208
第四节 管道布置图·····	211
一、管道布置图·····	211
二、管段图·····	225
习题·····	225
参考文献·····	226
第八章 制药洁净厂房空调净化系统设计 ·····	227
第一节 药厂洁净区的环境控制要求·····	227
一、厂房的要求·····	227
二、人员和物料的要求·····	227
三、设施的要求·····	228
四、气压的要求·····	228
五、温度和湿度的要求·····	228
六、水池和地漏的要求·····	228
七、微生物和尘埃的要求·····	228
八、风量的要求·····	229
九、其他特殊要求·····	229
第二节 净化空调系统的空气处理·····	229
一、空气过滤器·····	229
二、除尘排风系统·····	231
三、空气消毒系统·····	234
四、洁净区气流组织·····	235
五、特殊设置要求·····	238

第三节 空调净化设计·····	239
一、空气净化系统的组成·····	240
二、相关设计参数·····	241
三、排风系统设计·····	245
第四节 药厂空气洁净技术的应用·····	247
一、典型药品车间·····	247
二、人流和物流·····	254
第五节 药厂洁净室设计中的节能措施探讨·····	255
一、设计合理的建筑布局·····	255
二、设计合理的工艺条件·····	256
三、设计合理的工艺装备·····	257
四、设计合理的空调净化系统·····	257
参考文献·····	258
 第九章 非工艺设计项目 ·····	 259
第一节 建筑设计概论·····	259
一、工业厂房结构分类和基本组件·····	259
二、土建设计条件·····	269
第二节 工艺用水及其制备·····	271
一、水的净化·····	271
二、制药生产用水的水质要求与处理技术及装备·····	272
第三节 公用系统·····	280
一、供水和排水·····	280
二、供电·····	282
三、冷冻·····	284
四、采暖通风·····	284
第四节 劳动安全和环境保护·····	287
一、劳动安全·····	287
二、环境保护·····	294
第五节 工程经济·····	295
一、制药工程项目技术经济的评价原则·····	295
二、工程项目的概算·····	296
三、项目投资·····	299
四、成本估算·····	301
五、工程项目的财务评价·····	305
参考文献·····	308
 第十章 制药车间设计各论 ·····	 309
第一节 化学制药车间设计·····	309
一、设计任务·····	309
二、生产工艺选择和工艺流程设计·····	309
三、物料衡算和能量衡算·····	310
四、工艺设备选择·····	317

五、车间平面布置·····	318
六、车间主管设计和配管设计·····	319
第二节 生物发酵车间设计·····	322
一、设计任务·····	322
二、生产工艺选择及流程设计·····	322
三、物料衡算和能量衡算·····	322
四、设备选择·····	324
五、车间平面布置·····	325
六、区域布置和工艺设备布置的合理性论证·····	325
七、车间主管设计和配管设计·····	325
第三节 中药前处理和提取车间设计·····	325
一、设计任务·····	328
二、生产工艺选择及流程设计·····	328
三、物料衡算和能量衡算·····	329
四、设备选择·····	330
五、车间平面布置·····	331
第四节 制剂车间设计·····	340
一、设计任务·····	340
二、生产工艺选择和工艺流程设计·····	340
三、物料衡算和能量衡算·····	341
四、设备选择·····	343
五、车间平面布置·····	344
六、车间主管设计和配管设计·····	345
第五节 基因工程车间设计·····	345
一、设计任务·····	346
二、生产工艺选择和工艺流程设计·····	346
三、设备选择·····	347
四、车间平面布置·····	350
五、车间主管设计和配管设计·····	351

绪 论

一、制药工程工艺设计的重要性

制药工程工艺设计是一门以药学、药剂学、GMP 和工程学及相关科学理论和工程技术为基础的应用性工程学科。它是一个综合性、整体性很强必须统筹安排的系统工程和技术学科。制药工程工艺设计的研究对象就是如何组织、规划并实现药物的大规模工业化生产，其最终成果是建设一个质量优良、生产高效、运行安全、环境达标的药物生产企业。

一种药物在实验室研究成功后，如何进行大规模工业化生产，制药工程工艺设计就是实现实验室产品向工业产品转化的必经阶段。制药工程工艺设计是把一项医药工程从设想变成现实的一个建设环节；是将小试经中试的药物生产工艺经一系列单元反应和相应的单元操作进行组织，设计出一个生产流程具有合理性、技术装备具有先进性、设计参数具有可靠性、工程经济具有可行性的一个成套工程装置或一个制药生产车间。然后经过在一定的地区建造厂房，布置各类生产设备，配套一些其他公用工程，最终使这个工厂按照预定的设计期望顺利的开车投产。这一过程即是制药工程工艺设计的全过程。

制药工程工艺设计的内容即包括将新产品的实验室小试转变为中试直至工业化规模生产，也包括现有生产工艺进行的技术革新与改造。因此，大到建设一个完整的现代化制药基地，小到改造药厂的一个具体工艺都是制药工程工艺设计的工作范围。所以，制药工程工艺设计要紧密与实验室科学研究结合起来，要紧密与激烈竞争而不断发展的医药市场结合起来。根据“三个需要”（即适应市场需要，满足客户需要，控制成本需要），按照更新设计观念、更新设计方法、更新科技知识的“三更新”原则，在设计过程中，加强电子计算机的应用、先进技术和专利成果的采用，数据处理的水平、标准、规范的选用，政策法规的遵守等，努力达到制药工程设计的高质量和高水平。因此，要把制药工程工艺设计作为一门综合性学科来研究，从而才能将我国制药工程设计水平提高到一个新的台阶，最终促进我国制药工业的综合实力和核心竞争力在世界的制药舞台上立于不败之地。

二、制药工程工艺设计的特点

制药工程工艺设计与普通的化工设计一样，设计的安全性和可靠性是工程项目设计工作的第一要务，是设计人员进行制药工程项目设计的根本出发点和落脚点。

药品是直接关系到人民身体健康和生命安全具有国计民生影响的特殊产品。对药物的纯度要求与对一般化学品或试剂含量要求有着本质的区别。药品首先要考虑杂质对人体健康和疗效的影响，要求既对人体没有危害，又不影响疗效。而化学品或试剂的纯度，只考虑杂质引起的化学变化是否影响其使用目的和范围。因此，在进行制药工程项目设计时，如何保证药品的质量是不容忽视的重大课题。《药典》是国家控制药品质量的标准，是管理药物生产、检验、供销和使用的依据，具有法律的约束力。为使药品质量符合《药典》的规定，设计与生产必须以 GMP 作为药品生产质量管理的基本规范和准则。

制药工程工艺设计项目优秀与否，决定性的因素是设计质量和设计者的品质与责任心。

设计质量是永恒的话题, GMP 是工艺设计保证质量的“法宝”。一个好的设计必须从更新观念入手, 领会 GMP 的真谛, 理解 GMP 的内涵。因为 GMP 是工艺设计者的依据, 也是满足药品生产的最低要求。对于工程设计, 不仅要满足 GMP 的要求, 而且还要为其他相关专业的设计和施工提供最大的便利。设计者要熟知 GMP, 正确理解 GMP, GMP 学习要经常化, 只有达到透彻理解、灵活运用, 设计质量才有保证。

制药工程工艺设计是一项政策性很强的综合工作, 设计人员要充分了解国情, 了解中国资源分布, 严格遵守国家政策法令, 自觉维护人民的生命安全。工程设计质量反映在设计文件、图纸等设计产品中, 设计产品凝结着设计人员的艰辛劳动。设计人员的素质(包括设计人员的智慧和创造力、专业素质和综合素质)决定了其设计水平的高低, 即设计质量。好的工艺设计, 离不开对工艺过程的了解, 药品生产企业提供的生产流程, 只是一个简单、概括的说明, 作为工艺设计者, 一定要详尽了解工艺过程。制药生产的设备大多数是标准化的, 同一工艺有许多类型设备可以满足, 要注意医药行业新品种、新工艺、新装备的发展和更新换代, 掌握相关信息, 熟悉相关技术, 了解其结构、材料和使用信息对药品的潜在影响。不同的设计会演化为生产技术的先进与落后、工艺操作的简单与复杂、生产能耗的高与低等等。工艺设计者还要了解相关其他专业知识, 这是工艺设计实行的基础, 对其他专业的丰富了解, 对设计方案的快速制订是大有益处的。

制药工程工艺设计是国家基本建设的一个重要环节, 其自有一定的规范程序, 在尊重客观规律的基础上, 遵守制药工程项目设计的程序和规范。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。

三、制药工程工艺设计的分类

根据制药工程项目生产的产品形态不同, 医药工程项目设计可分为原料药生产设计和制剂生产设计。根据具体的剂型, 制剂生产设计又包括片剂车间设计、针剂车间设计等。

根据医药工程项目生产的产品不同, 医药工程项目设计可分为合成药厂设计、中药提取药厂设计、抗生素药厂设计以及生物制药厂设计和药物制剂厂设计。

四、学习本课程的意义

制药工程专业人才知识构架的一个重要方面就是工程能力和工程素质的培养。《制药工程工艺设计》课程正是为了满足这一需求而设置的。本教材的编写也是为了满足制药工程专业内涵扩大的需求而进行的尝试。

本课程的主要任务是使学生学习制药厂(车间)工艺设计的理论和方法, 运用这些理论与制药工业生产实践相结合的思维方法, 掌握工艺流程、物料衡算、热量衡算、工艺设备设计、计算和选型、车间和工艺管路布置设计、非工艺条件设计的基本方法和步骤。训练和提高学生运用所学基础理论和知识, 分析和解决制药厂(车间)工程技术实际问题的能力, 领会药厂洁净技术、GMP 管理理念和原则。

本课程强调工程观点和技术经济观点。通过本课程的学习, 使学生树立符合 GMP 要求的整体工程理念, 从技术的先进性、可靠性与经济的合理性以及环境保护的可行性几个方面树立正确的设计思想。掌握制药生产工艺技术与 GMP 工程设计的基本要求以及洁净生产厂房的设计原理, 熟悉药厂公用工程的组成与原理, 了解制药相关的政策法规, 从而为能够进行符合 GMP 要求的制药工程车间工艺设计奠定初步理论基础。

参 考 文 献

- 1 彭司勋主编. 药物化学. 北京: 中国医药科技出版社, 1999
- 2 韩科冰, 李叙凤, 王文华. 化工工程设计. 北京: 学苑出版社, 1997
- 3 韩大军, 孙秀敏. GMP 与医药工艺设计者. 医药工程设计杂志. 2002, 23 (2)

第一章

制药工程项目设计的基本程序

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。

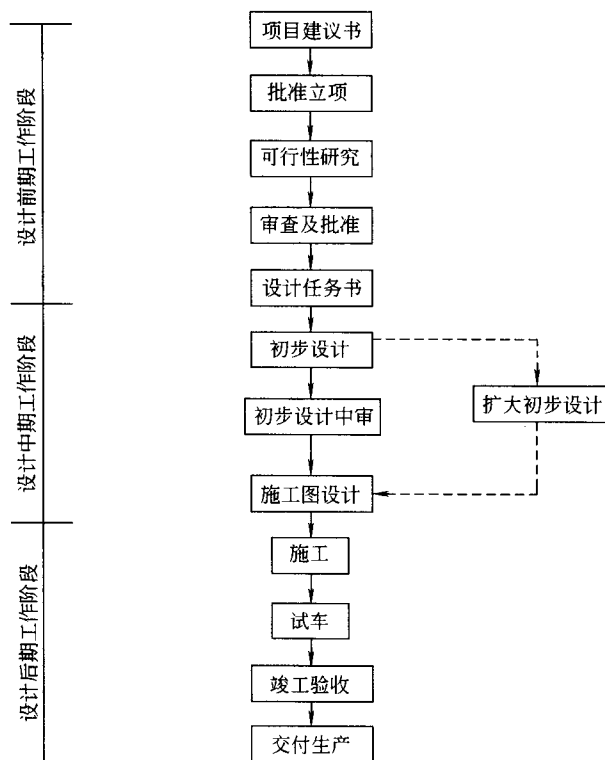


图 1-1 制药工程项目设计基本程序

第一节 设计前期工作阶段

一、设计前期工作的目的和内容

设计前期工作的目的是对项目建设进行全面分析，对项目的社会和经济效益、技术可靠

性、工程的外部条件等进行研究。该阶段的主要工作内容有项目建议书、可行性研究报告和设计任务书。

二、项目建议书

项目建议书是法人单位向国家、省、市有关主管部门推荐项目时提出的报告书,建议书主要说明项目建设的必要性,同时也对项目建设的可行性进行初步分析。其主要内容有:项目建设的背景和依据、投资的必要性和经济意义、产品名称及质量标准、产品方案及拟建生产规模、工艺技术方案、主要原材料的规格和来源、建设条件和厂址初步方案、燃料和动力供应情况、市场预测、项目投资估算及资金来源、环境保护、工厂组织和劳动定员估算、项目进度计划、经济效益和社会效益的初步估算。

通常项目建议书经过主管部门批准后,即可进行可行性研究,而为了简化设计程序,对于一些技术成熟又较为简单的小型工程项目,项目建议书经主管部门批准后,即可明确设计方案,直接进入施工图设计阶段。

三、可行性研究

项目建议书经国家主管部门批准后,即可由上级主管部门组织或委托设计、咨询单位进行可行性研究。可行性研究主要对拟建项目在技术、工程、经济和外部协作条件上是否合理和可行,进行全面分析、论证以及方案比较。可行性研究是设计前期工作中最重要的内容,是项目决策的依据。可行性研究的成果是编写可行性研究报告,根据《医药建设项目可行性研究报告内容规定》(GSJ 26—93),可行性研究报告包括下述内容。

1. 总论

总论部分应概述项目名称、主办单位及负责人、项目建设背景和意义;编制依据和原则;研究工作范围和分工;可行性研究的结论提要;存在的主要问题和建议。

2. 需求预测

预测产品在国内外需求情况,并对产品价格和竞争能力进行分析。

3. 产品方案及生产规模

该部分内容包括:产品方案及生产规模的选择比较及论证;提出产品方案和建设规模;主副产品的名称、规格、质量指标和标准及产量(如果是出口产品,一定要符合该国家药典和产品标准)。

4. 工艺技术方案

概述国内外相关工艺;分析比较和选择工艺技术方案;绘制工艺流程图;通过物料和能量衡算,制定原材料单耗及能耗,并与国内外同类产品的先进水平比较;主要设备的选择和比较;主要自控方案的确定。

5. 原材料、燃料及公用系统的供应

根据确定的生产工艺技术方案要求说明原料、辅助材料及燃料的种类、质量规格、数量、来源和供应情况。并提出工艺生产对公用系统的配套和供应要求。

6. 建厂条件及厂址方案

介绍厂址概况(如厂区位置、地形地貌、工程地质、水文条件、气象、地震及社会经济等情况);公用工程及协作条件(如水、电、汽的供给、交通运输等);厂址方案的技术经济比较和选择意见。

7. 总图运输、公用工程和辅助设施方案

确定全厂初步布置方案;全厂运输总量和厂内外交通运输方案;水、电、汽的供应方案;采暖通风和空气净化方案;土建方案及土建工程量的估算;其他公用工程和辅助设施的建设规模。

8. 环境保护

概述建设地区的环境现状；工程项目的污染物排放情况；综合利用与环保监测设施方案；排放污染物治理方案；环境保护的综合评价；环保投资估算。

9. 职业安全卫生

介绍职业安全卫生的基本情况；工程建设的安全卫生要求；职业安全卫生的措施；综合评价。

10. 消防

介绍消防的基本情况；消防设施规划。

11. 节能

概述能耗指标及分析；说明拟采取的节能措施和效果；单项节能工程。

12. 工厂组织和劳动定员

确定工厂体制及组织；年工作日；生产班制和定员；人员培训计划和要求。

13. 药品生产管理规范（GMP）实施规划的建议

确定培训对象、目标和内容；培训地点、周期、时间及详细内容。

14. 项目实施规划

说明项目建设周期规划编制依据和原则；各阶段实施进度规划及正式投产时间的建议（包括建设前期、建设期）；编制项目实施规划进度或实施规划。

15. 投资估算

投资估算应包括项目总投资（包括固定资产投资、建设期贷款利息和流动资金等）的估算；资金筹措和使用计划；资金来源；筹措方式和贷款偿付方法。

16. 社会及经济效果评价

该部分包括产品成本和销售收入的估算；财务评价；国民经济评价；社会效益评价。

17. 研究结论

综合运用上述分析及数据，从技术、经济等方面论述工程项目建设的可行性；列出项目建设存在的主要问题；得出可行性研究结论。

以上内容适用于新建大、中型医药建设项目。根据工程项目的性质、规模和条件，可行性研究报告的内容可有所侧重或调整。如小型项目在满足决策需要前提下，可行性研究报告可适当简化；对于改建和扩建工程项目，应结合企业已有条件及改造规模规划进行项目可行性研究报告的编制；对于中外合资项目，编制可行性研究报告时应考虑合资项目的特点。

可行性研究报告编制完成后，由项目建设单位上报申请审批，审批程序包括预审和复审。通常，大中型工程项目的可行性研究报告由国家主管部门或各省、直辖市、自治区的主管部门预审，报国家主管部门审批或由国家主管部门委托有关单位审批。重大项目和特殊项目，由国家主管部门会同有关部门预审，报国务院审批。小型工程项目按隶属关系报上级主管部门批准即可。

可行性研究报告的作用：①作为建设项目投资决策和编制设计说明书的依据；②作为向银行申请贷款的依据；③作为建设项目主管部门与各有关部门商谈合同、协议的依据；④作为建设项目开展初步设计的基础；⑤作为拟采用新技术、新设备研制计划的依据；⑥作为建设项目补充地形、地质勘查工作和补充工业化试验的依据；⑦作为安排计划、开展各项建设前期工作的参考；⑧作为环保部门审查建设项目中对环境影响的依据。

四、设计任务书

设计任务书是以政府、主管部门的文件形式下达给项目主管部门，以明确项目建设的要求，是进行工程设计的依据。

1991年国家计划委员会明文规定，报批项目设计任务书统称为报批可行性研究报告，这样就明确取消了设计任务书的名称。