

粤澳中医药科技产业园可行性研究报告

针对GMP中试平台，质量保障平台，科研服务平台，预留中小企业GMP生产车间



报告单位	单位盖章
恩宜珐玛（天津）工程有限公司	
珠海澳大科技研究院	
澳门药学会	
日期	
2015年02月28日	

目录

1. 综述.....	5
1.1. 背景情况.....	5
1.2. 现场情况及信息参考.....	6
1.2.1. 功能大区规划.....	6
1.2.2. 土地租用情况.....	7
1.2.3. 建设计划.....	8
1.2.4. 建筑规划参考资料.....	8
1.2.5. 动力规划, 基础设施配套参考数据.....	8
1.2.6. 其他参考资料.....	8
1.3. 相关准备工作.....	9
1.4. 可行性研究参与人员.....	9
1.5. 工作进度安排.....	9
1.6. 其他说明.....	10
2. 功能分析及功能区规划建议.....	11
2.1. 功能分析及组合.....	11
2.2. 功能区规划建议.....	12
2.3. 针对地块(组团) 1和3长远规划的建议.....	15
2.4. 针对可行性研究对象选址范围的影响.....	15
2.5. 对于园区公共配套的建议.....	15
2.6. 对于园区三废处理的建议.....	16
3. GMP中试平台.....	18
3.1. 业务范围.....	18
3.2. 运营及管理模式.....	19
3.2.1. 各种模式对比分析.....	19
3.2.2. 模式推荐.....	22
3.2.3. 其他说明.....	22
3.3. 选址与功能布局.....	23
3.3.1. 面积需求.....	23
3.3.2. 选址研究.....	23
3.3.3. 功能布局.....	29
3.3.4. 建筑面积需求回顾.....	34
3.4. 规划设计及设施.....	35
3.4.1. 对原有规划的影响.....	35
3.4.2. 设施规划原则.....	36
3.5. 投资预算.....	38
3.5.1. 计算说明.....	38
3.5.2. GMP中试平台一期投资规模.....	38

3.5.3. GMP中试平台二期投资规模	39
3.6. 人员配置与职责	39
3.7. 建设进程与规划	40
3.8. 平台收费参考	41
4. 质量保障平台	44
4.1. 服务内容	44
4.2. 运行模式及风险评估	44
4.2.1. 各种模式对比分析	44
4.2.2. 模式推荐	47
4.2.3. 其他说明	47
4.3. 实验室规划与设计	48
4.3.1. 面积需求	48
4.3.2. 选址研究	48
4.3.3. 功能布局	48
4.3.4. 建筑面积需求回顾	55
4.3.5. 对原有规划的影响	55
4.3.6. 设施规划原则	56
4.4. 实验室的投资	57
4.4.1. 计算说明	57
4.4.2. 质量保障平台一期投资规模	57
4.4.3. 质量保障平台二期投资规模	57
4.5. 人员配置与职责	57
4.6. 建设进程与规划	58
4.7. 平台收费参考	59
5. 科研服务平台	61
5.1. 服务内容	61
5.1.1. 办公型科研服务平台	61
5.1.2. 实验室型科研服务平台	61
5.2. 运营模式	61
5.2.1. 各种模式对比分析	61
5.2.2. 模式推荐	65
5.2.3. 其他说明	65
5.3. 实验室规划与设计	66
5.3.1. 面积需求	66
5.3.2. 选址研究	66
5.3.3. 功能布局及建筑面积需求回顾	66
5.3.4. 对原有规划的影响	66
5.3.5. 设施规划原则	67

5.3.6. 投资规模.....	67
5.4. 人员配置与职责.....	68
5.5. 建设进程与规划.....	70
5.6. 中心收费参考.....	70
6. 中小企业GMP生产车间.....	71
6.1. 功能定位.....	71
6.2. 选址及面积.....	71
6.3. 运营模式.....	71
7. 结合运营管理模式的投资估算汇总表.....	72
8. 对于下一阶段工作的建议.....	73
9. 名词解释.....	74

- 附件01 产业园可行性研究项目详细工作计划，**A3**格式共**2**页。
- 附件02 地块(组团)1&3 所承载功能的分析、组合及地块(组团)1&3的功能区规划建议，**A4**格式共**9**页。
- 附件03 产业园GMP中试平台一期工程剂型选择研究、澳门地区制药设施及剂型情况调查，**A4**格式共**6**页。
- 附件04 针对国内典型中医药产业园的分析研究，**A4**格式共**10**页。
- 附件05 所需建筑面积估算，**A4**格式共**4**页。
- 附件06 平台选址研究，**A4**格式共**13**页。
- 附件07 RD-11建筑物功能性布置图，**A3**格式共**5**页。
- 附件08 IN-6建筑物功能性布置图，**A3**格式共**3**页。
- 附件09 RD-9建筑物功能性布置图（两个方案），**A3**格式共**6**页。
- 附件10 地块（组团）3 总图对照，**A4**格式共**1**页。
- 附件11 建筑及技术服务投资规模，**A4**格式共**5**页。
- 附件12 设备表及设备投资规模，**A4**格式共**13**页。
- 附件13 对于三个平台的组织结构建议，**A4**格式共**8**页。
- 附件14 产业园 RD-9(质量保障平台、科研服务平台-研发实验室)，IN-6(中药提取中试车间)，RD-11(GMP中试车间)建设项目主进度计划，**A3**格式共**1**页。
- 附件15 产业园拟建设对外服务平台的收费考量因素，**A4**格式共**2**页。

以上附件共计**88**页。

•

1. 综述

1.1. 背景情况

粤澳合作中医药科技产业园（后统称为产业园，位于珠海市横琴新区）定位为一个整体性的，具备竞争力的国际级中医药产业基地，以及充满活力和可持续发展的环境作为特征，以促进中医药产业的进步和发展。广东的中医药医疗、教育、人才等资源将与澳门先进的中医药教育，科技研发能力和认证管理优势在这里得到更好的结合。因此，产业园的规划目标将以“绿色，智慧”的理念为指导，形成：

- 创造功能化、高效率的用地分区与组团；
- 确保基础设施的自给自足，提升使用及扩展的灵活性；
- 在园区内创造紧密的邻里关系；
- 在园区内建设特色鲜明、以人为本的绿色空间；
- 注重效率的最大化；
- 在土地的集中和分割上，达到最佳利用率；
- 建造一个舒适、经济效益良好、激发灵感的环境，以促进企业发展。

产业园由粤澳两地政府共同投资兴建，是两地合作的结晶，是增强粤澳合作的纽带，建议其发展战略包括以下三个步骤：

第一步 通过在产业园建设服务于中药事业、国际化标准的GMP中试平台、质量保障平台、科研服务平台、以及中小企业GMP生产车间预留，成为澳门特区中药事业的产、学、研基地，保障澳门特区中医药产业的发展升级，提升澳门特区中医药产业的综合竞争力；

第二步 借助澳门特区与葡语系国家、东南亚国家的友好关系，以及日益增强的商贸活动，产业园将依托重点的产品和服务，逐步搭建起中医药产业对外交流、贸易的国际化平台；

第三步 借助珠海特区、澳门特区、香港特区的地缘优势，产业园通过与广东企业、国内企业的紧密合作，逐步发展成为广东省、华南及西南地区、长江以南广大地区中医药事业的对外桥梁。

备注： 如果将与香港中医药产业的合作纳入产业园发展战略第一步，将香港中医药产业的海外网络纳入产业园发展战略第二步，产业园将更加具备发展优势。

受粤澳中医药科技产业园开发有限公司（后统称为业主）委托，澳门药学会、澳门大学以及恩宜珐玛（天津）工程有限公司（后统称恩宜珐玛），针对业主计划在产业园建设的**GMP中试平台，质量保障平台，科研服务平台，预留中小企业GMP生产车间**，在2014年11月至2015年02月之间，开展了可行性研究工作。

1.2. 现场情况及信息参考

1.2.1. 功能大区规划

对产业园地块的原有规划见下图1。左下地块（称地块组团3，西南方位）规划为开展科研试验、中试以及生产制造活动的区域；左上地块（称地块组团1，西北方位）规划为物流中心。**此次可行性研究的对象，都集中在地块组团1和3。**



具体的地块规划数据见“修规图(2014-1-24)更新-2”第34，35页。

1.2.2. 土地租用情况

针对产业园所有地块，客户目前租用意向情况如下图2，在开展可行性研究时，对此状况予以了考虑。在针对特定平台开展选址研究时，亦给出了“在客户目前租用意向可以调整情况下”的建议。



1.2.3. 建设计划

产业园近期建设计划如下图3所示：



1.2.4. 建筑规划参考资料

产业园建筑规划参考数据见“修规图(2014-1-24)更新-2”第32，33页，建筑物开发（建设）控制指针参考数据见“修规图(2014-1-24)更新-2”第57，58页。

1.2.5. 动力规划，基础设施配套参考数据

产业园动力规划，基础设施配套规划参考数据见“修规图(2014-1-24)更新-2”第67，68，109，110，111，113，115，116，117页。

1.2.6. 其他参考资料

下列参考资料亦应用于可行性研究工作：

01总平面0125_t3 CAD格式

03竖向规划0910_t3 CAD格式

道路交通规划 见“修规图(2014-1-24)更新-2”第38，40，41页

绿化景观规划 见“修规图(2014-1-24)更新-2”第43，44，45页

1.3. 相关准备工作

产业园可行性研究项目启动会议，于2014-11-25、26日于产业园召开，参与方包括：产业园业主代表、澳门大学项目组成员、恩宜珐玛项目组成员，会议纪要于2014-12-02日定稿生效。

“URS暨粤澳中医药科技产业园可行性研究项目阶段工作成果”于2014-12-08经由产业园业主代表、澳门药学会代表、恩宜珐玛项目组成员讨论后，于2014-12-12日生效。

依照上述两次会议上各方达成的共识，澳门药学会、澳门大学和恩宜珐玛协同开展了可行性研究工作。

在编写可行性研究报告初稿之前，产业园业主代表、澳门药学会代表、澳门大学项目组成员、恩宜珐玛项目组成员在2014-12-23日，对于各方准备的可行性研究材料，开展了审核讨论。

1.4. 可行性研究参与人员

参与可行性研究工作的主要成员包括：

王一涛	澳门大学
左功成	恩宜珐玛（天津）工程有限公司
刘永铨	粤澳中医药科技产业园开发有限公司
李鹏	澳门大学
范秀媛	恩宜珐玛（天津）工程有限公司
胡元佳	澳门大学
胡豪	澳门大学
赵燕芳	粤澳中医药科技产业园开发有限公司
徐嘉辰	粤澳中医药科技产业园开发有限公司
龚元香	粤澳中医药科技产业园开发有限公司
曹战勇	恩宜珐玛（天津）工程有限公司
韩雪莲	恩宜珐玛（天津）工程有限公司
黎畅明	澳门大学

1.5. 工作进度安排

针对可行性研究报告初稿的工作周期为6周，包括：

- 基础条件整理、确认阶段 2014年第48, 49周
- 可研材料准备阶段 2014年第50, 51, 52周
- 报告初稿编纂阶段 2015年第1周

澳门大学、澳门药学会、外聘专家对于可行性研究报告初稿的审核，以及研究报告的修订，计划在2015年第7周之前完成。

可行性研究整体工作计划见附件01：**产业园可行性研究项目详细工作计划**。

1.6. 其他说明

经参与可行性研究的各方讨论，确认在产业园中：

- 无高活性、高毒性、高致敏、细胞毒等特殊产品。
- 不使用离体器官、组织、活体动物开展实验。
- 入园企业，不开展中药提取规模化生产。

2. 功能分析及功能区规划建议

2.1. 功能分析及组合

为开展针对特定平台的选址，对于承载了全部研究对象的地块（组团）1和3，可行性研究项目团队进行了功能分析及组合，工作结果如下图4，图5所示：

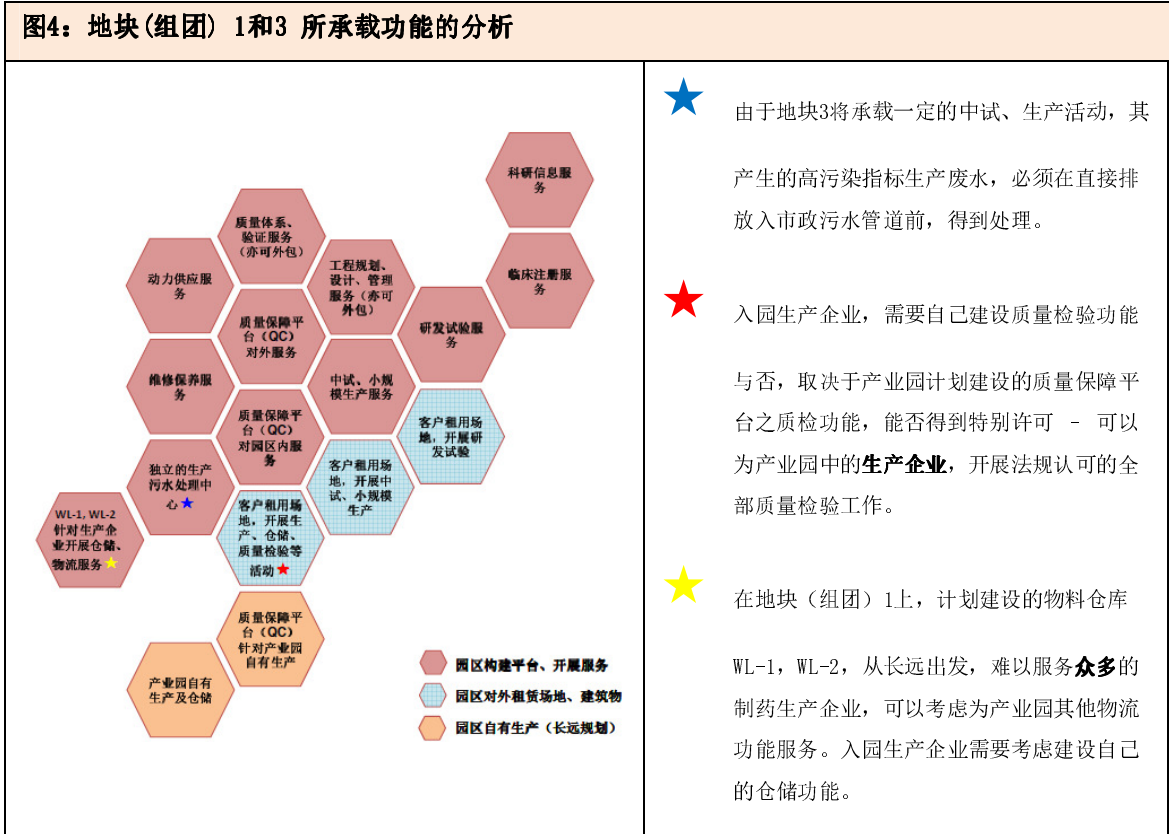
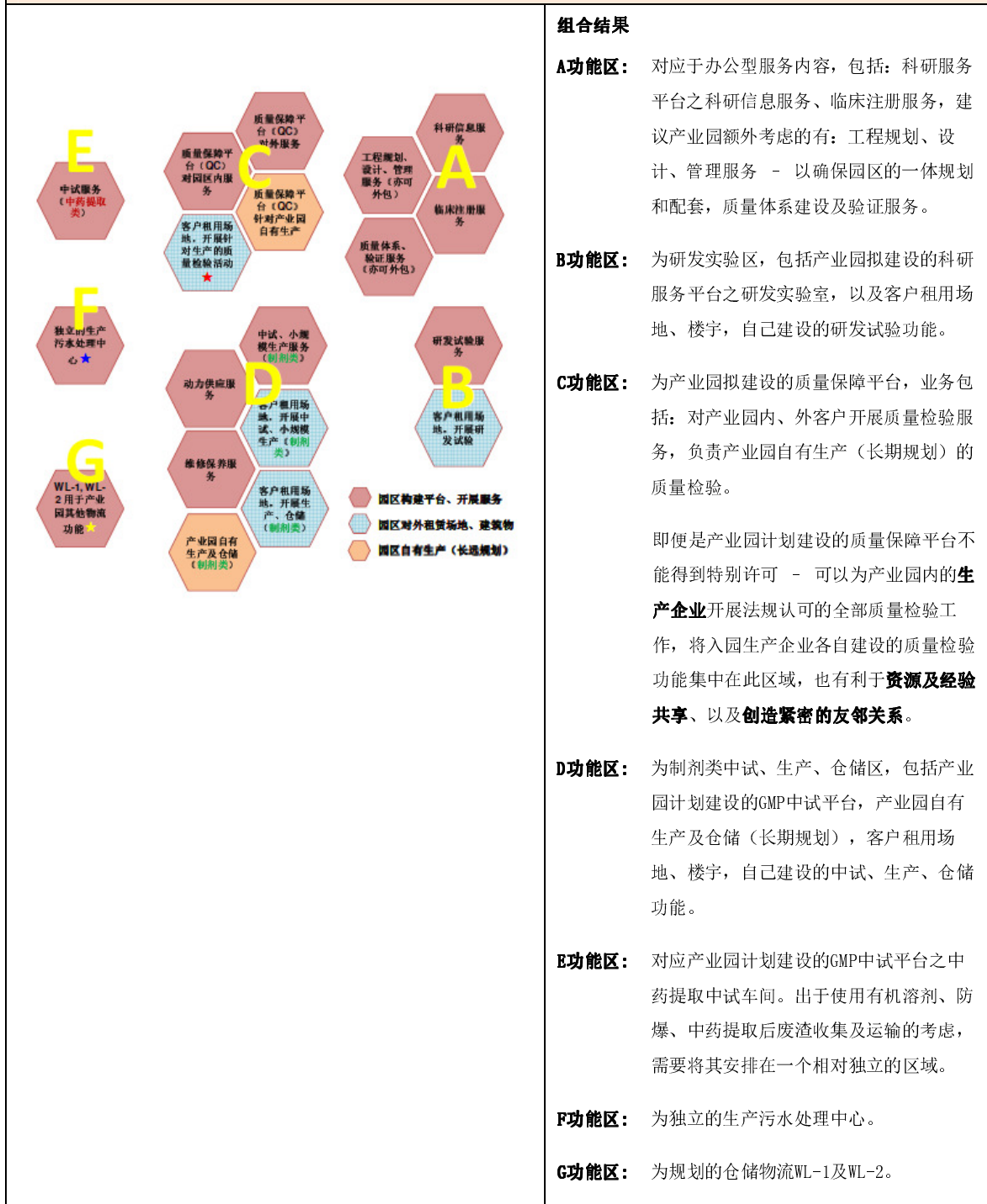


图5：地块(组团) 1和3 所承载功能的分解及组合

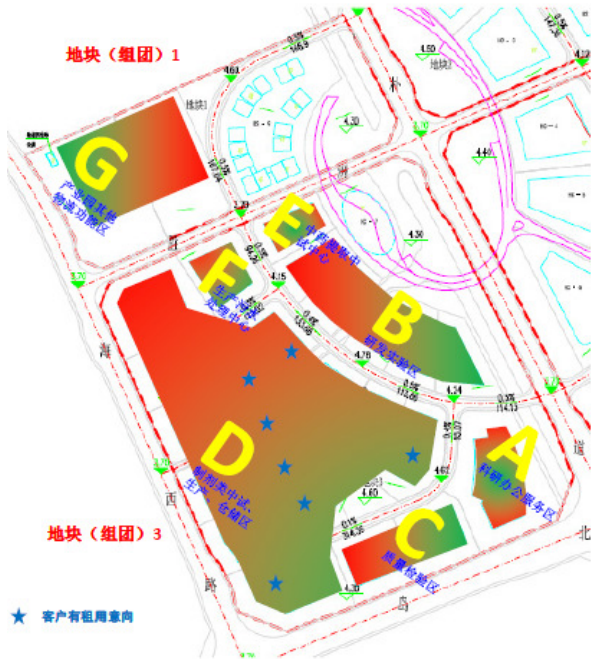


2.2. 功能区规划建议

按照上图5所示的功能组合，对于地块（组团）1和3，共给予4种功能区规划建议，对于每个建议及其简要介绍见下图6：

图6：针对地块(组团) 1和3 功能区规划的4种建议

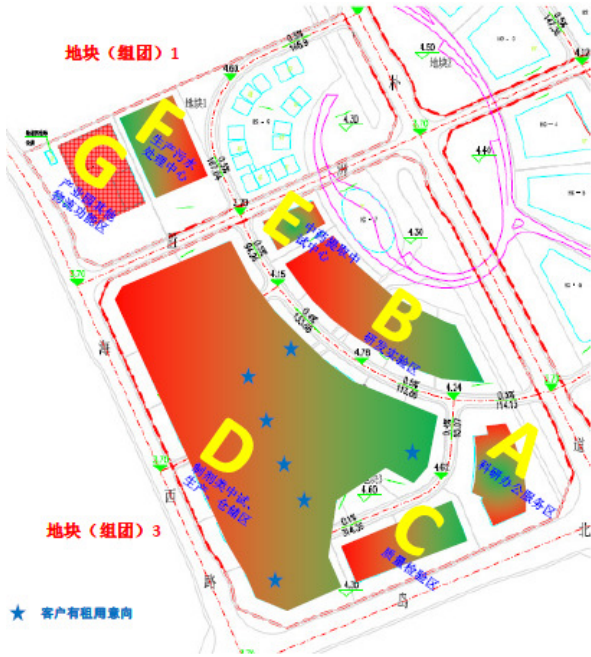
地块(组团) 1和3 的功能区规划建议 1



建议1说明：

- A (包括办公型科研服务) 被规划在RD-18。
- B (研发实验区) 被规划在IN-1到5。
- C (质量检验区) 被规划在RD-9和RD-8。
- D (制剂类中试、生产、仓储区) 包括众多预留。
- E (中药提取中试及其预留) 被规划在IN-6。
- F (独立的生产污水处理中心) 被规划在RD-1地块。
- G (产业园物流功能区) 同于原有规划。

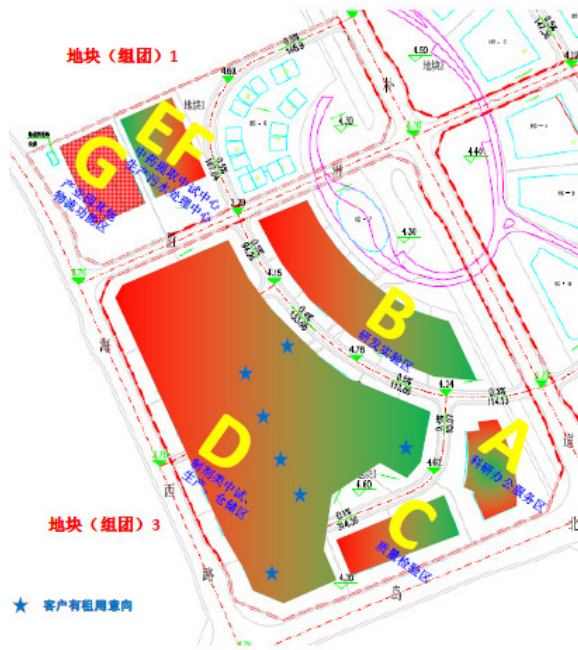
地块(组团) 1和3 的功能区规划建议 2



建议2说明：

- A (包括办公型科研服务) 被规划在RD-18。
- B (研发实验区) 被规划在IN-1到5。
- C (质量检验区) 被规划在RD-9和RD-8。
- D (制剂类中试、生产、仓储区) 包括众多预留。
- E (中药提取中试及其预留) 被规划在IN-6。
- F (独立的生产污水处理中心) 被规划在WL-2地块。
- G (产业园物流功能区) 与原有规划相比，减小50%。

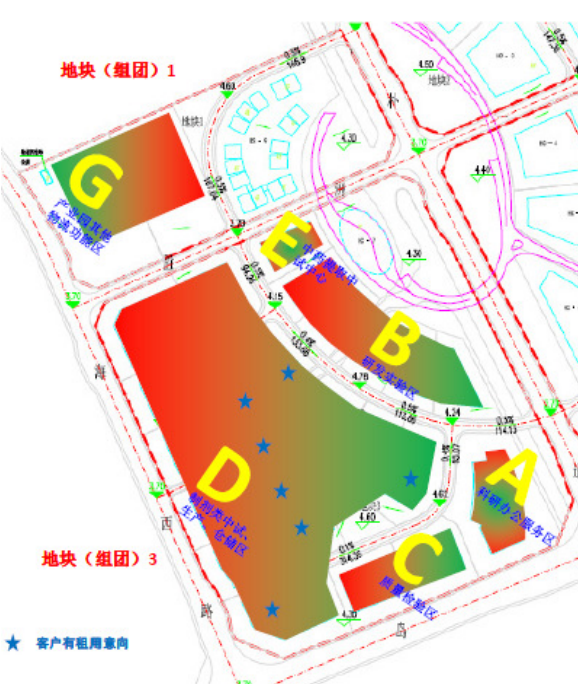
地块(组团) 1和3 的功能区规划建议 3



建议3说明:

- A (包括办公型科研服务) 被规划在RD-18。
- B (研发实验区) 被规划在IN-1到6。
- C (质量检验区) 被规划在RD-9和RD-8。
- D (制剂类中试、生产、仓储区) 包括众多预留。
- E (中药提取中试及其预留) 及 F (独立的生产污水处理中心) 被规划在WL-2地块。
- G (产业园物流功能区) 与原有规划相比, 减小50%。

地块(组团) 1和3 的功能区规划建议 4



建议4说明:

- A (包括办公型科研服务) 被规划在RD-18。
- B (研发实验区) 被规划在IN-1到5。
- C (质量检验区) 被规划在RD-9和RD-8。
- D (制剂类中试、生产、仓储区) 包括众多预留。
- E (中药提取中试及其预留) 被规划在IN-6。
- 无独立的生产污水处理中心F, 每个中试、生产地块(建筑物), 需要考虑自己的生产污水处理功能。
- G (产业园物流功能区) 同于原有规划。

2.3. 针对地块(组团) 1和3长远规划的建议

综合考虑了针对地块(组团)1和3功能区规划的几种可能，对其长远规划的建议如下：

- 行政及**办公室型科研服务**规划在RD-18（共计53,000m²）中。
- 研发实验区规划在IN-1到5（甚至6），共计40,500m² - 49,500m²。由产业园在IN-1（8,500m²）起始建设（示范型）**实验室型科研服务平台**，开展服务活动，并吸引客户按照IN-2到IN-5（甚至6）的次序，循序建设。
- 质量保障平台被规划在RD-9和RD-8。由产业园在RD-9（7,200m²）起始建设（通用型）**质量保障平台**，开展服务活动。
- 制剂类中试、生产及仓储区预留范围为206,500 - 221,500m²，建议从RD-8，RD-10或者RD-11开始建设**制剂型中试平台**。
- **中药提取中试平台**、及其预留被规划在IN-6 或者 WL-2，由产业园建设，开展服务活动。由于横琴岛的政策不允许进行大规模的中医提取工作，将来进驻的企业需要中药提取，产业园可协助其到横琴岛外另找地方。
- 产业园需要考虑**集中的生产污水处理中心**（建议规划在RD-1或者WL-2地块）。
- 由于产业园地块(组团) 1和3 的功能定位为：办公型科研、研发试验、中试、生产、仓储和质量检验，其电力供应需求、公用工程供应需求、污水（生活污水、生产污水）处理及排放需求等，需要重新做出规划。

2.4. 针对可行性研究对象选址范围的影响

通过以上的分析、组合以及对功能规划的探讨，可行性研究对象的选址范围，被圈定为：

- 办公型科研服务平台安排在RD-18中。
- 在RD-18，RD-11，RD-10，RD-9，RD-8及IN-1之间，评估如何安排以下功能：
 - 制剂型GMP中试平台
 - 实验室型科研服务平台
 - 质量保障平台
- 出于对中药提取特殊性（污染、使用有机溶媒、防爆考虑等等）的考虑，目前按照将中药提取GMP中试平台及其预留，安排在IN-6的思路，开展功能性布置及投资计算。

2.5. 对于园区公共配套的建议

公用工程包括：

- 电
由园区统一规划设计供给。

- 水

由园区统一规划设计供给。

- 冷冻水

园区考虑建设公用的冷水机房，对于小的企业可以提供冷冻水供给服务。

- 蒸汽

园区考虑建设公用的蒸汽站，对于小的企业可以提供蒸汽供给服务。

对于洁净蒸汽，由进驻企业根据需要安装蒸汽净化设施。

- 压缩空气

园区考虑建设公用的压缩空气站，对于小的企业可以提供压缩空气供给服务。

生产中用到的洁净压缩空气，对于一些小型企业，园区可以提供统一的洁净压缩空气供应；其余洁净压缩空气用量比较大的企业，可以考虑由企业自己解决。

- 纯水，

对于一些小型企业，园区可以提供统一的纯水供应；其余纯水用量比较大的企业，可以考虑由企业自己解决。

- 工艺或实验室气体

生产中用到的气体由企业自己解决。

2.6. 对于园区三废处理的建议

运营期间污染源：

- 废气

实验室挥发性试剂、中试车间的废气，空调运行排放废气。

- 废水

运营期间产生的废水，有一般生活废水和生产废水，生产废水主要是车间、实验室废水等。

- 噪声

建筑设备如空调、风机、泵等动力设备噪声，道路交通噪声以及实验室设备噪声等。

- 固体废物

生活垃圾，生产垃圾，实验室垃圾以及污水处理设施产生的污泥。

环保治理措施

- 废气处理设施

项目投入生产后，要经常保持室内空气流动换气，使房间内空气符合卫生标准。药材等物料的提取流程自动化程度高，均在密闭系统中完成。同时通过严格的操作规程和定期的设备检修，防止“跑、冒、滴、漏”，把不良气味的的影响降低到最低水平。最终排气利用抽风机抽排，集中到一起，然后利用活性炭或者水淋塔处理。处理后排放的气体，要达到国家要求的排放标准，对周围的环境不会造成不良影响。

- 废水处理措施

中药制剂、分离、提取、纯化产生的废水须经治理使其达到环保排放要求。园区对于废水统一收集处理，并制定废水排放标准，能达到排放标准的废水，企业可直接排放到园区的废水处理中心；对有达不到标准的或者含有特殊成分的废水，企业必须先作预处理，达到标准后才能排入园区的废水处理中心。

- 噪声防治措施

室内设备运行噪声必须满足限值要求，空调及排风设备均采用低噪声型，并采取消声、隔声、减振、隔振的措施，综合采取各种措施以满足环保部门和设计规范关于噪声控制的要求。

- 固体废物处理

园区建立固体废物处理机制，采用分类收集，统一处理。避免固体废物对于环境的影响。生活垃圾袋装处理，收集后及时运往城市垃圾处理场。生产垃圾中有毒，有害的危险性垃圾应分别收集，灭菌后装入塑料袋封存，分类保管，集中统一处理。

本章内容可参见附件02：**地块(组团)1&3 所承载功能的分析、组合及地块(组团)1&3的功能区规划建设**。

3. GMP中试平台

3.1. 业务范围

产业园GMP中试平台的业务范围将包括：

- 为中成药、天然药物及功能食品的生产制造工艺确立、质量标准的确立提供服务；
- 提供制剂研发、临床前药理、药效学、毒理、药物动力学所需样品；
- 提供临床批文审批所需的三批报检样品；
- 在条件成熟时（平台的运行符合GMP标准），提供符合FDA、EMA和CFDA的GMP标准的临床样品，并为客户开展小规模生产代加工；
- 从长远考虑，业主应借助于产业园的技术、设施、地缘、商路优势，拥有自己的拳头产品，开展商业化生产。这样，GMP中试平台可以为之培养人才、积累经验，并能用于初期的小规模生产。

通过对内地及澳门特区中药产业的分析，在立足长远发展、兼顾澳门特区中药文化特点的基础上，推荐产业园针对以下剂型，分期建设GMP中试平台，详细论述见附件03：**产业园GMP中试平台一期工程剂型选择研究、澳门地区制药设施及剂型情况调查。**

GMP中试平台剂型	建设顺序	产能规模	备注说明	
片剂	第一期	每年1.5亿片/粒/袋	制剂型。 基于工艺，可以整合为一个独立的中试车间 A 。	基于产品特性，可以放置在一个独立的建筑物中。
胶囊剂	第一期			
颗粒剂	第一期			
小丸剂	第一期			
搽剂	第一期	每年430万瓶	制剂型。 为一个独立的中试车间 B 。	
软胶囊	第二期	每年3000万粒	制剂型。 为一个独立的中试车间 D 。	
糖浆及口服液	第二期	每年430万瓶	制剂型。 为一个独立的中试车间 E 。	
巴布剂及贴剂	第二期	每年225万贴	制剂型。 为一个独立的中试车间 F 。	
中药提取	第一期	每年处理8750千克中药材	原料药型。 为一个独立的中试车间 C 。	基于产品特性，可以放置在一个独立的建筑物中。

3.2. 运营及管理模式

在分析其他竞争性产业园模式的基础上，结合本产业园特点，以期选择出最适合该产业园发展规划的营运计划。经过综合分析，就产业园GMP中试生产平台的营运模式提出四种营运模式，并进行比较分析：

- 自投自营模式：产业园公司自主投资建设并自主经营。
- 合作模式：产业园公司与第三方企业合资共同建设平台，并自主经营。
- 外包模式：产业园公司自主投资建设平台，引进第三方机构对平台运行进行管理。
- 混合模式：产业园公司负责部分平台的投资建设运营，并引进第三方投资机构对其余平台进行投资建设管理。

3.2.1. 各种模式对比分析

3.2.1.1 自投自营模式

指由产业园自主投资建设所有GMP中试车间，包括建筑主体、车间装修、仪器设备采购，并且由产业园公司自己招聘人员负责开展所有的运营管理活动；产业园公司通过向客户收取中试服务费用来获取收入，并从中获利。具体优缺点分析如下：

- 装修投入：产业园公司需要投入所有的建筑费用、车间装修费；
- 设备投入：产业园公司负责购买提取/纯化车间和中试生产线的所有仪器设备；
- 专业人才需求：产业园公司需招聘熟悉整个GMP中试生产流程的技术管理人员与能熟练操作各专业仪器的专业人才；
- 收入水平：产业园公司可通过向客户收取中试服务费用来取得收入；
- 运营成本：产业园公司需要向平台的行政人员与专业操作管理人员支付工资费用，并承担仪器设备等固定资产的折旧费与维护费；
- 利润水平：产业园公司获得GMP中试平台创造的所有利润；
- 品牌声誉：可提升产业园可在业内的品牌知名度与声誉；
- 法律风险：产业园公司需保证GMP中试车间需按照GMP要求建设，保证车间具有相应的生产能力，生产样品需符合药品临床试验和注册申报的要求；
- 退出机制：无需考虑合作者的退出问题；
- 启动周期：资金需求量大，需分多期进行建设；
- 经营风险：产业园公司承担全部经营风险。

3.2.1.2 合作模式

指在GMP中试车间的具体建设方面，如内部装修和仪器设备采购等，产业园通过招商引资的方式，引入第三方企业对平台进行后续投资建设，在后期车间运营管理方面，由产业园公

司全权负责。平台通过向客户收取服务费来获取收入，产业园与第三方企业根据合同约定参与利润分配。具体优缺点分析如下：

- 装修投入：产业园公司需投入所有的建筑费用，第三方企业承担所有中试车间的装修费投入；
- 设备投资：第三方企业负责购买提取/纯化车间和生产线的的所有仪器设备；
- 专业人才需求：产业园公司需招聘熟悉整个GMP中试生产流程的技术管理人员与能熟练操作各专业仪器的专业人才；
- 收入水平：产业园公司通过向客户收取中试服务费用来取得收入；
- 运营成本：产业园公司需要向平台的行政人员与专业操作管理人员支付；工资费用。第三方投资企业承担仪器设备等固定资产的折旧费与维护费；
- 利润水平：产业园公司与第三方投资企业共享中试平台创造的利润；
- 法律风险：第三方投资企业需保证GMP中试车间需按照GMP要求建设，保证车间具有相应的生产能力，生产样品需符合药品临床试验或注册申报的要求；
- 退出机制：需考虑与第三方投资企业的合作关系解除事宜；
- 启动周期：第三方企业专项资金投资建设，启动周期较短；
- 经营风险：产业园公司需承担管理风险，第三方投资企业承担中试质量风险。

3.2.1.3 外包模式

指由产业园公司自主投资建设所有GMP中试车间，包括建筑主体、车间装修、仪器设备采购。后期中试车间的运营管理工作则由产业园公司通过招商模式，引入第三方相关机构承包管理，产业园公司支付管理费给该机构。产业园公司通过向客户收取服务费来获取收入。具体优缺点分析如下：

- 装修投入：产业园公司需要投入所有的建筑费用、车间装修费；
- 设备投资：产业园公司负责购买提取/纯化车间和中试生产线的的所有仪器设备；
- 专业人才需求：第三方管理机构负责招聘熟悉整个GMP中试生产流程的技术管理人员与能熟练操作各专业仪器的专业人才；
- 收入水平：产业园公司通过向客户收取中试服务费用来取得收入，并支付管理费给第三方管理机构；
- 运营成本：产业园公司承担仪器设备等固定资产的折旧费与维护费；
- 利润水平：产业园公司获取大部分中试车间创造的利润；
- 法律风险：产业园公司需保证GMP中试车间需按照GMP要求建设，保证车间具有相应的生产能力，生产样品需符合药品临床试验或注册申报的要求；
- 退出机制：需考虑与第三方管理机构的合作关系解除事宜；
- 启动周期：资金需求量大，需分多期进行建设；

-
- 经营风险：产业园公司需承担中试质量风险，第三方管理机构承担管理风险。

3.2.1.4 混合模式

指产业园公司负责部分车间的建设，其余车间则通过招商引资的方式，引入第三方企业进行建设，产业园公司与第三方企业共享中试平台的所有权。后期平台运营管理工作由产业园公司统一负责。产业园公司通过向客户收取服务费来获取收入，第三方企业参与利润分配。具体优缺点分析如下：

- 装修投入：产业园公司需要投入所有的建筑费用以及部分车间装修费，剩余车间装修费由第三方企业支付；
- 设备投资：产业园公司承担购买所需仪器设备的部分费用，其余费用由第三方企业承担；
- 专业人才需求：产业园公司负责招聘熟悉整个GMP中试生产流程的技术管理人员与能熟练操作各专业仪器设备的专业人才；
- 收入水平：产业园公司通过向客户收取中试服务费用来取得收入；
- 运营成本：产业园公司需要向平台的行政人员与专业操作管理人员支付工资费用，并承担部分仪器设备等固定资产的折旧费与维护费；
- 利润水平：产业园公司与第三方企业共享中试平台创造的利润；
- 法律风险：产业园公司与第三方企业需共同保证GMP中试车间需按照GMP要求建设，保证车间具有相应的生产能力，生产样品需符合药品临床试验或注册申报的要求；
- 退出机制：需考虑与第三方合作企业的合作关系解除事宜；
- 启动周期：合资建设，资金充足，启动周期较短；
- 经营风险：产业园公司与第三方合作企业共同承担经营风险。

3.2.1.5 不同模式比对

GMP中试平台不同运营模式的对比见下表：

	自投自营	合作模式	外包模式	混合模式
装修投入	—	+	—	+
设备投资	—	+	—	+
专业人才需求	—	—	+	—
收入水平	+	+	+	+
运营成本	—	+	—	+
利润水平	+	—	—	—
品牌声誉	+	—	—	—
法律风险	—	+	—	+
退出机制	NA	—	+	—
启动周期	—	+	—	+
经营风险	—	+	—	+

备注：

- 上表中“+”表示对于产业园方属于优点；“—”表示对于产业园方属于缺点；“NA”表示不适用。

3.2.2. 模式推荐

通过对四种模式的性质内容和优劣势的综合分析，结合粤澳中医药科技产业园的实际情况，建议采用产业园**自投自营模式**作为GMP中试平台的运营模式。

现今中国的GMP中试生产平台数量较少，具有符合GMP标准的中药中试平台数量更少，产业园公司若自建自营该平台，将在业内获得很高的品牌知名度以及良好的声誉，从而吸引更多的企业入驻本产业园。另一方面，由于产业园公司独立运作整个项目，能使项目快速进入到启动阶段，后期该平台创造的收益也由产业园公司独享。

但自投自营模式需要产业园公司在前期投入大量资金，这一方面会延长项目启动周期，另一方面也会增大后期回本压力，从而增加经营风险。建议在前期筹建中争取政府资金支持，从而改善该模式的缺陷。

3.2.3. 其他说明

以上有关运营模式介绍的内容，涉及的各种投资，见章节3.5投资预算。

以上有关运营模式介绍的内容，涉及的专业人才需求，见章节3.6人员配置与职责。

以上有关运营模式介绍的内容，涉及的运营成本考量，见章节3.8平台收费参考。

针对GMP中试平台的运营及管理模式，参考资料包括附件04：**针对国内典型中医药产业园的分析研究**。

3.3. 选址与功能布局

3.3.1. 面积需求

不同的GMP中试车间预计的建筑面积需求为：

中试剂型	建设顺序	建筑面积需求 (m ²)	备注说明	
片剂	第一期	5980	制剂型。 基于工艺，可以整合为一个独立的中试车间 A 。	基于产品特性，可以放置在一个独立的建筑物中。
胶囊剂	第一期			
颗粒剂	第一期			
小丸剂	第一期			
搽剂	第一期		制剂型。 为一个独立的中试车间 B 。	
软胶囊	第二期	6500	制剂型。 为一个独立的中试车间 D 。	
糖浆及口服液	第二期		制剂型。 为一个独立的中试车间 E 。	
巴布剂及贴剂	第二期		制剂型。 为一个独立的中试车间 F 。	
中药提取	第一期	2730	原料药型。 为一个独立的中试车间 C 。	基于产品特性，可以放置在一个独立的建筑物中。

对于GMP中试平台的建筑面积估算，详见附件05：**所需建筑面积估算**。

3.3.2. 选址研究

参照章节 2.3 针对地块(组团) 1和3长远规划的建议，以及 2.4 针对可行性研究对象选址范围的影响，对于第一期和第二期的**制剂型GMP中试车间**（包括以上表格中的**A、B、D、E、F**车间），结合了**质量保障平台**以及**实验室型科研服务平台**，在 RD-18, RD-11, RD-10, RD-9, RD-8 及 IN-1 之间，开展了选址研究，共评估了8个选址方案，对于每个方案的简要介绍及综合评估见下图7：

图7：针对制剂型GMP中试车间、质量保障平台、实验室型科研服务平台的选址研究

<p>选址方案 1</p>  <p>RD-18</p>	<p>方案1说明：</p> <p>在一个建筑物RD-18中（共53000m²），安排以下功能，大约需要 17615m²：</p> <ul style="list-style-type: none">• GMP中试平台（中试车间A，B）• 预留GMP中试平台（中试车间D，E，F）• 科研服务平台之研发实验室• 质量保障平台 <p>对于方案1的评判：</p> <p>此方案从投资考虑最为节省，但是，没有一体规划研发（试验）、中试、质量保障功能。中试对于RD-18中的行政、办公型科研服务影响很大。即便是在RD-18为三个平台的扩增做好预留，研发（实验室）、中试、质量保障平台的继续扩能，将严重影响行政及办公型科研服务活动。</p> <p>不推荐此方案。</p>
<p>选址方案 2</p>  <p>RD-10</p>	<p>方案2说明：</p> <p>在一个建筑物RD-10中（共14833m²），安排以下功能大约需要17615m²：</p> <ul style="list-style-type: none">• GMP中试平台（中试车间A，B）• 预留GMP中试平台（中试车间D，E，F）• 科研服务平台之研发实验室• 质量保障平台 <p>对于方案2的评判：</p> <p>此方案从投资考虑非常节省，但是，没有一体规划研发（试验）、中试、质量保障功能。另外，客户对于RD-10已经有租用意向。再者，RD-10 不能安排预期的所有功能，特别是某些第二期的中试功能。</p> <p>不推荐此方案。</p>

<p>选址方案 3</p> 	<p>方案3说明:</p> <p>将不同功能区, 安排在不同建筑物中。</p> <p>在RD-10 (共14833m²) 安排以下功能, 大约需要12480m², 剩余2353m²:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP中试平台 (中试车间A, B) • 预留GMP中试平台 (中试车间D, E, F) <p>在IN-1 (共9454m²) 安排以下功能, 大约需要 2990m², 剩余6464m²:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 科研服务平台之研发实验室 <p>在RD-9 (共7822m²) 安排以下功能, 大约需要2145m², 剩余5677m²:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 质量保障平台 <p>对于方案3的评判:</p> <p>完全符合建议的功能区规划原则, 但是项目第一期投资很高。项目第二期扩能以后, 仍旧空闲的建筑区域 (面积) 占用资金约 96M CNY。另外, 客户对于RD-10已经有租用意向。</p> <p>不推荐此方案。</p>
<p>选址方案 4</p> 	<p>方案4说明:</p> <p>将不同功能区, 安排在不同建筑物中。</p> <p>在RD-11 (共12230m²) 安排以下功能, 大约需要12480m², 无剩余:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP中试平台 (中试车间A, B) • 预留GMP中试平台 (中试车间D, E, F) <p>在IN-1 (共9454m²) 安排以下功能, 大约需要 2990m², 剩余6464m²:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 科研服务平台之研发实验室 <p>在RD-9 (共7822m²) 安排以下功能, 大约需要2145m², 剩余5677m²:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 质量保障平台 <p>对于方案4的评判:</p> <p>完全符合建议的功能区规划原则, 但是项目第一期投资高。项目第二期扩能以后, 仍旧空闲的建筑区域 (面积) 占用资金约 80M CNY。IN-1及RD-9便于参观及招商, RD-11稍差。</p> <p>不推荐此方案。</p>

<p>选址方案 5</p> 	<p>方案5说明:</p> <p>将不同功能区, 安排在不同建筑物中。</p> <p>在RD-10 (共14833m²) 安排以下功能, 大约需要12480m², 剩余2353m²:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP中试平台 (中试车间A, B) • 预留GMP中试平台 (中试车间D, E, F) <p>在RD-9 (共7822m²) 安排以下功能, 大约需要5135m², 剩余2687m²:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 科研服务平台之研发实验室 • 质量保障平台 <p>对于方案5的评判:</p> <p>比起前4个方案, 此方案既遵循了功能区长远规划、又考虑了投资节省。将制剂型GMP中试平台安排在RD-10, 将质量保障平台安排在RD-9都是出于长远规划的考虑。将科研服务平台的研发实验室, 放置在RD-9是一个过渡性安排, 目的是为了减少项目首期投资。</p> <p>在将来, 需要将科研服务平台研发实验室的设备, 转移到为其规划的IN-1中, 空闲出来的RD-9中的房间, 直接用于质量保障平台扩增, 无需再装修。如果客户对于RD-10的租用意向可以调整, 这个方案非常有利于展示及招商引资。</p> <p>但是RD-10目前已经有客户有租用意向, 故此方案可能不可行</p> <p>不推荐此方案。</p>
<p>选址方案 6</p> 	<p>方案6说明:</p> <p>将不同功能区, 安排在不同建筑物中。</p> <p>在RD-11 (共12230m²) 安排以下功能, 大约需要12480m², 空间无剩余。</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP中试平台A (中试车间A, B) • 预留GMP中试平台 (中试车间D, E, F) <p>在RD-9 (共7822m²) 安排以下功能, 大约需要5135m², 剩余2687m²:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 科研服务平台之研发实验室 • 质量保障平台 <p>对于方案6的评判:</p> <p>此方案的出发点同于方案5。与方案5相比, 首期投资更为节省, 但不如方案5的展示及招商引资效果强烈。</p> <p>此方案可作为推荐方案1。</p>

选址方案 7



方案7说明:

将不同功能区，安排在不同建筑物中。

在**RD-8** 安排以下功能:

- GMP中试平台（中试车间A, B）
- 预留GMP中试平台（中试车间D, E, F）

在**RD-9** 安排以下功能:

- 科研服务平台之研发实验室
- 质量保障平台

对于方案7的评判:

比起前6个方案，此方案将制剂型GMP中试平台安排在RD-8，将质量保障平台安排在RD-9都是出于长远规划的考虑。将科研服务平台的研发实验室，放置在RD-9是一个过渡性安排，目的是为了减少项目首期投资

在将来，需要将科研服务平台的研发实验室，转移到为其规划的IN-1中，空闲出来的RD-9中的房间，直接用于质量保障平台扩增，无需再装修。

同时从展示及招商引资效果来说，此方案更具有优点。首先RD-8, RD-9及RD-18相对比较集中，而且都是位于厂区道路的一侧；另外此3个建筑都临近市政道路，更符合建设次序及展示效果。

但是此方案同整个产业园区的大功能分区方案有所矛盾。

此方案可作为推荐方案2。

选址方案 8



方案8说明:

将不同功能区，安排在不同建筑物中。

在**RD-8** 安排以下功能:

- 科研服务平台之研发实验室
- 质量保障平台
- 预留GMP中试平台（中试车间D, E, F）

在**RD-9**安排以下功能:

- GMP中试平台（中试车间A, B）

对于方案8的评判:

同方案7一样，此方案考虑了投资节省。将一期制剂型GMP中试平台安排在RD-9，将质量保障平台、科研服务平台及二期制剂型GMP中试平台，安排在RD-8都是出于长远规划的考虑。既考虑了投资的先后顺序，又考虑了对于不同地块的允许面积的合理使用。

同时从展示及招商引资效果来说，此方案更具有优点。首先RD-8, RD-9及RD-18相对比较集中，而且都是位于厂区道路的一侧；另外此3个建筑都临近市政道路，更符合建设次序及展示效果。

缺点是将制剂型GMP中试平台放在了不同建筑物里，不如方案7功能划分更明确；但是对比方案7，如果第一期只建设RD-9，投资能节省。

另外，此方案同整个产业园区的大功能分区方案有所矛盾。

此方案可作为推荐方案3。

参照章节 2.3及 2.4，将中药提取GMP中试车间直接安排在IN-6中，对于这个安排的简要介绍见下图8：

图8：中药提取GMP中试车间选址方案（于IN-6）介绍	
	<p>方案说明：</p> <p>在一个建筑物中 IN-6中（共9674m²），安排以下功能，大约需要2730m²，剩余6945m²：</p> <ul style="list-style-type: none">• 中药提取GMP中试车间 <p>该方案符合功能区规划建议1, 2 以及4，一期中药提取中试车间建设后，剩余的建筑面积占用资金约 46M CNY，出于防爆考虑，在以后开展扩产建设时，需要停止使用已经建成的中试功能。</p>

对于GMP中试平台、质量保障平台以及研发型科研服务平台的选址研究，详见附件06：平台选址研究。

3.3.3. 功能布局

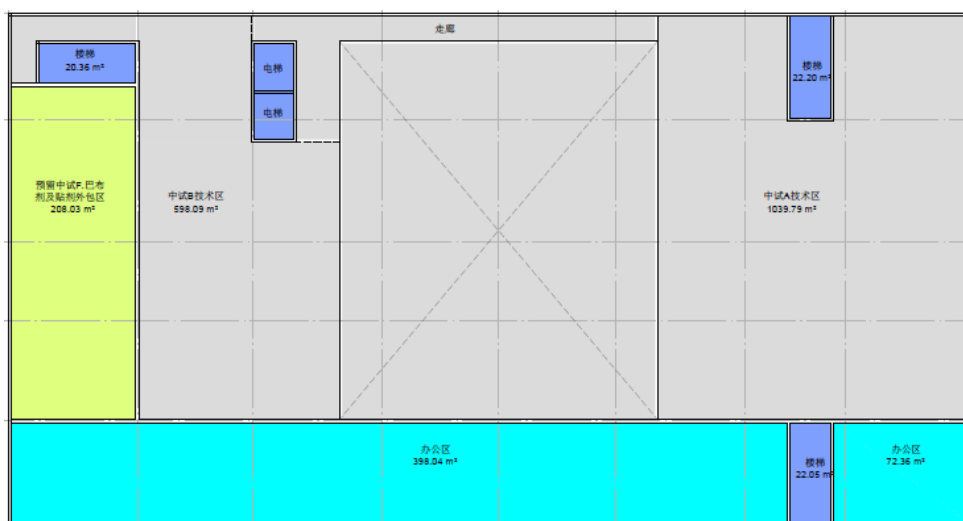
对于制剂型GMP中试平台开展了功能性布置（依据章节3.3.2选址研究中方案6,若最终采用方案7或方案8,此功能性布置图可作为参考），结果如下图9所示：

图9：制剂型GMP中试车间在RD-11的功能性布置图

览无余。

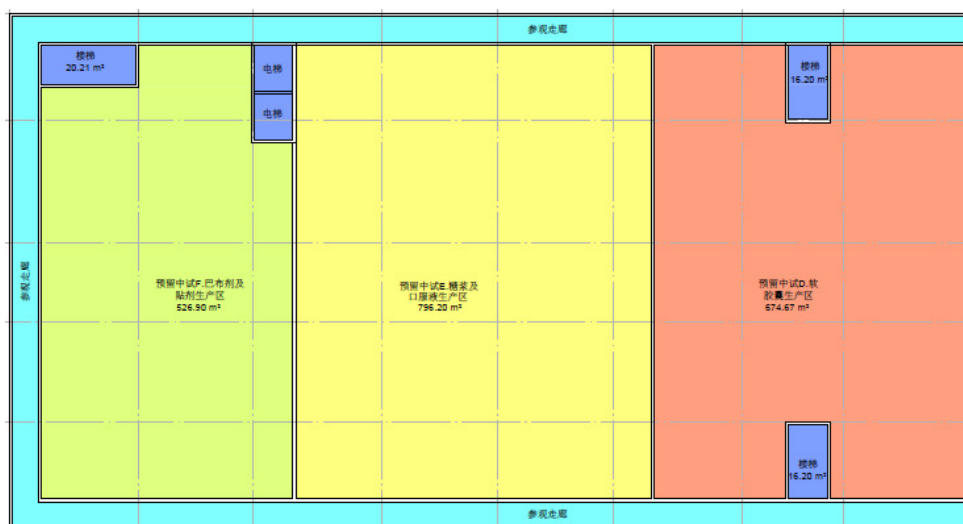
- 由于楼内大宗物料（外包材、成品）的运输发生在左上部，在那里安排了两部货梯。
- 中试车间 A及B独立设置有利于管理、对外服务以及计量收费。

RD-11 三楼功能性布置说明



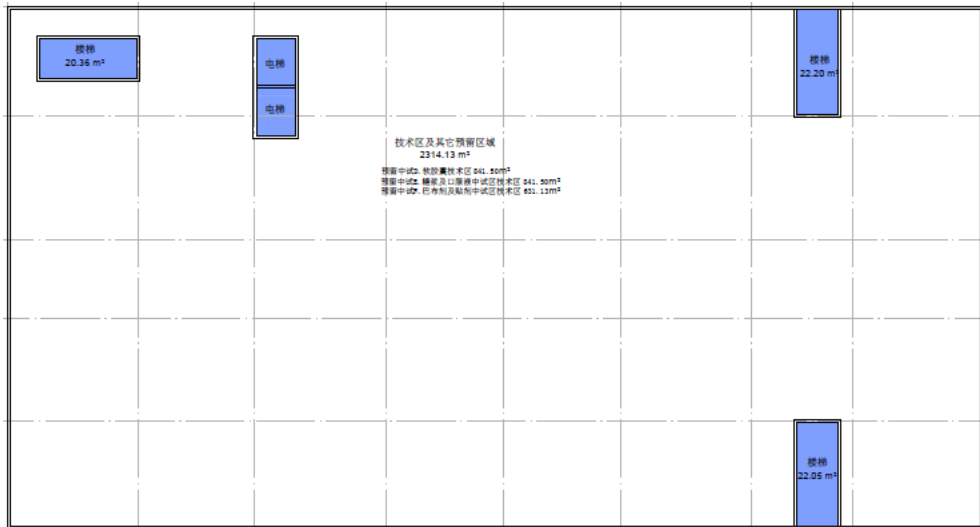
- 下部为办公区
- 左侧黄色部分为二期中试车间 F（巴布剂、贴剂）的外包装生产区 - 因四楼空间有限，无法安排它。
- 灰色区域为服务于二楼中试车间 A（片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型）及中试车间 B（搽剂）的技术服务区，包括：众多空调机组、洁净公用工程设备、MCC（电机控制中心）、中试车间 A特殊设备（流化床、包衣锅）的进风、排风处理设备、中试车间 A、B的捕尘设备等。

RD-11 四楼功能性布置说明



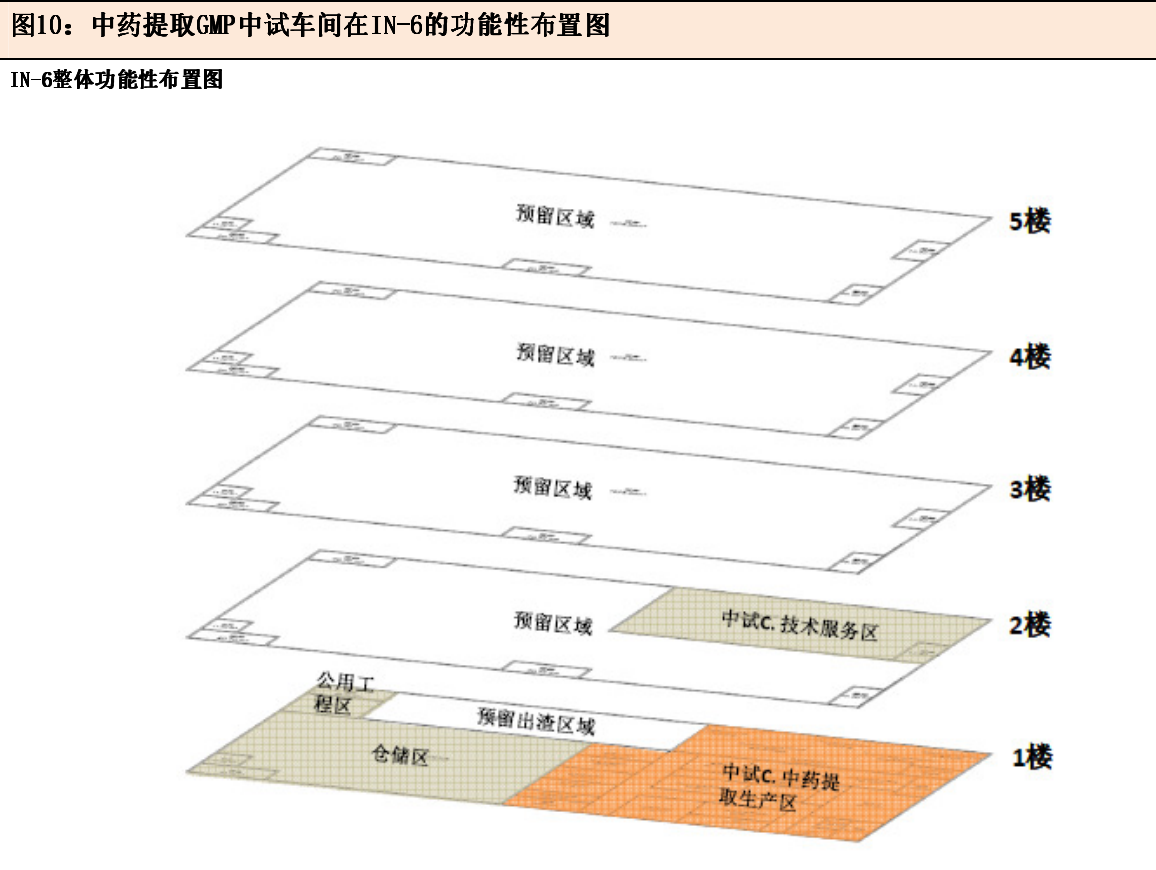
- 包括项目二期的三个中试车间，从右向左依次是：D：软胶囊，E：糖浆及口服液，F：巴布剂及贴剂（F的外包装在三楼）
- 考虑预留中试车间D有防爆要求，安排它贴临右侧外墙，以便直接泄爆。
- 走廊目前设计为C型，今后对于三个预留中试车间做概念设计时，有可能变化为丹型或者月型。
- 如果中试车间E：糖浆及口服液，F：巴布剂及贴剂有泄爆要求，可以穿过五楼的技术服务区，从屋顶向外泄爆。

RD-11 五楼功能性布置说明

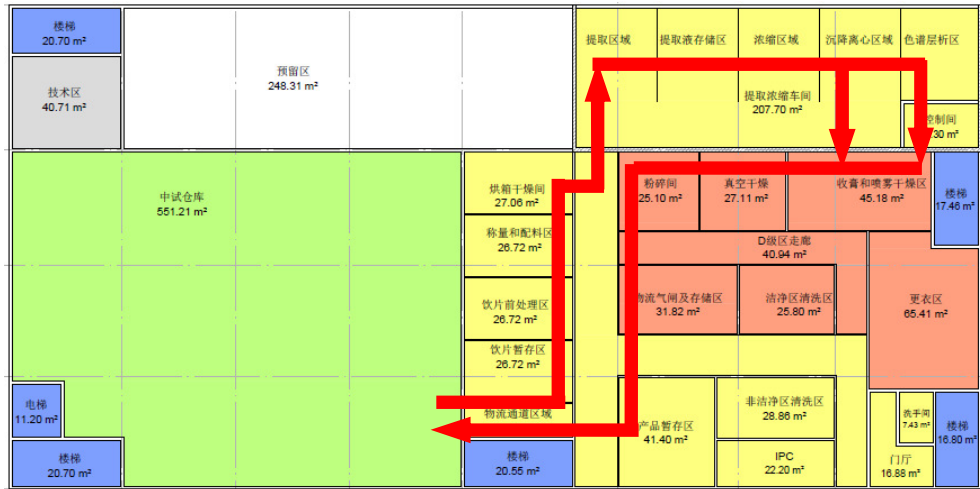


- 五楼是服务于四楼中试车间（D：软胶囊，E：糖浆及口服液，F：巴布剂及贴剂）的技术服务区，包括：众多空调机组、洁净公用工程设备、MCC（电机控制中心）、以及E：糖浆及口服液，F：巴布剂及贴剂的泄爆穿透区域。

对于中药提取GMP中试平台于IN-6的功能性布置，结果如下图10所示：

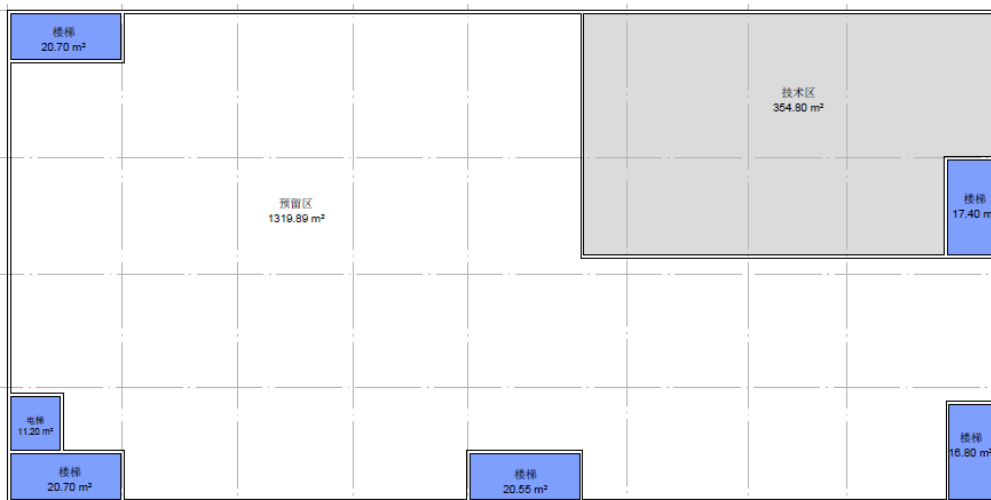


IN-6 一楼功能性布置说明



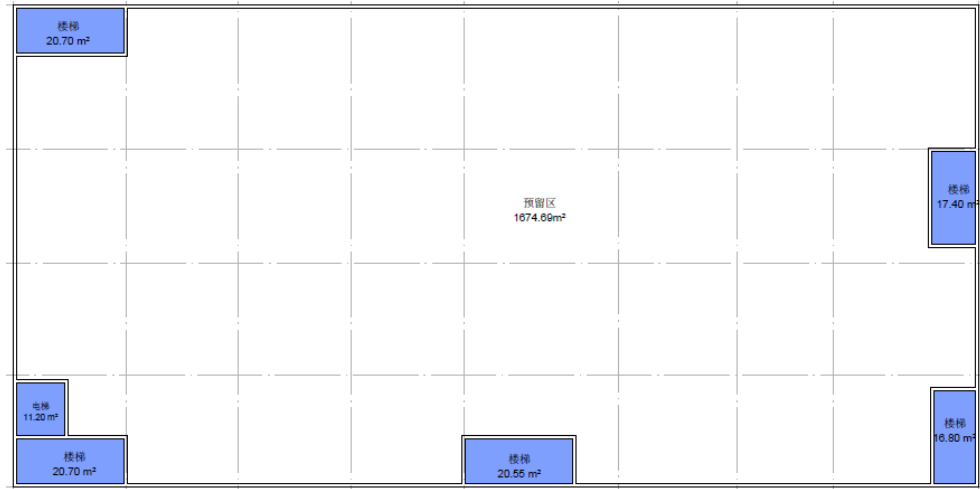
- 仓储区服务于IN-6 中所承载的中药提取GMP中试车间，物料通过西侧（左侧）收发货区与IN-6西侧（左侧）的园区干道对接。
- 目前安排货运电梯的位置，需要在今后开展概念设计时讨论。
- 电力变压安排在建筑以外。西北部（左上部）的技术区应对的是从地下分支管沟翻转上来的各种动力、排污管道。
- 预留区应对的是今后（较大的提取设备）的出渣。以运输车辆倒库的形式，将接渣车厢停放在提取罐下面，接渣后密闭运送到园区以外，由服务公司处理。
- 更衣区（亦称为总更）位于东南角（右下角）包括：产业园员工更换工作服装（厂服），以体现受控的理念；参观人员穿着参观服装（外罩白大褂）；员工进入洁净生产区的更衣。更衣区旁边设计有楼梯，便于员工更换厂服后到高层工作以及参观人员上楼参观。
- 产品加工主流向如红色箭头表示。
- 黄色区域的走廊既用于中试生产的人员、物料运输、又用于参观。
- 东北角（右上角）为中药提取区域，因使用有机溶剂为防爆区，朝北侧（图上方）方向泄爆。
- 整个中药提取中试车间设计为甲类厂房，不设立办公区。

IN-6 二楼功能性布置说明



- 灰色区域为服务于一楼中药提取中试车间 C 的技术服务区，包括：空调机组、洁净公用工程设备、MCC（电机控制中心）、中试车间 C 特殊设备（喷雾塔、干燥箱）的进风、排风处理设备、中试车间 C 的捕尘设备等。
- 白色区域为预留区。

IN-6 三、四、五楼功能性布置说明



- 白色区域为预留区。

IN-6 功能性布置的备注说明

将目前设计在一楼的中药提取中试区安排到二楼，将目前设计在二楼的技术服务区安排到三楼，一楼考虑为仓库及出渣区域，是另外一种方案，值得在今后的概念设计中讨论。

制剂型GMP中试平台的功能性布置图，见附件07：**RD-11建筑物功能性布置图**。

中药提取GMP中试平台的功能性布置图，见附件08：**IN-6建筑物功能性布置图**。

3.3.4. 建筑面积需求回顾

在对GMP中试平台开展功能性布置研究之后，对于其使用的计容建筑面积进行了统计，该统计结果用于建筑类投资规模估算。另外，对于开展选址研究之前的建筑面积估算，以及开展功能布置以后统计出的建筑面积进行了对比，以确保开展选址研究的基础数据的准确性，对照结果如下：

GMP中试平台车间类型	开展选址研究前, 估算的建筑面积 (m ²)	开展功能性布置后, 统计的建筑面积 (m ²)	对比说明
一期GMP中试车间A. (片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型)	5980	5556	为开展选址, 估算的建筑面积比开展布置后统计的建筑面积大 7.6% 。
一期GMP中试车间B. (搽剂)			
一期GMP中试车间C(中药提取)	2730	2361	为开展选址, 估算的建筑面积比开展布置后统计的建筑面积大 15.6% 。
二期GMP中试车间D. (软胶囊)	6500	6540	为开展选址, 估算的建筑面积与开展布置后统计的建筑面积基本相同。
二期GMP中试车间E. (糖浆及口服液)			
二期GMP中试车间F. (巴布剂及贴剂)			

上述表单显示, “开展选址研究之前的建筑面积估算” 仅稍稍大于 “开展功能布置以后统计出的建筑面积”, 就开展选址研究的基础数据而言, 不会造成错误的选址结果。

3.4. 规划设计及设施

3.4.1. 对原有规划的影响

项目第一期建设的GMP中试平台 (分别位于RD-11及IN-6) 对于地上建筑物的原有规划稍有修改。其中, RD-11由原有规划的梯形建筑物调整为长方形, 占地面积及建筑面积稍微减小; IN-6由原有规划的梯形建筑物调整为长方形, 占地面积及建筑面积也是稍微减小。数据对照如下:

地块编号	项目	原有规划数据 (CAD资料)	现功能性布置方案数据
IN-6	占地面积 (m ²)	1,935	1,800
	建筑面积 (m ²)	9,675	9,000
RD-11	占地面积 (m ²)	2,446	2,419
	建筑面积 (m ²)	12,230	12,096

GMP中试平台 (分别位于RD-11及IN-6) 对于原有规划的影响, 详细信息见附件10: **地块 (组团) 3 总图对照**。

3.4.2. 设施规划原则

对于各个GMP中试车间的设施规划原则如下：

总原则：

设备选择，应符合最严苛的GMP原则及实践。设备预算应从高标准、能够通过FDA认证来考虑。需要计算关键设备国产化所节约的投资。

需要为制剂型中试车间，考虑规模较大的中试仓储区（包含常温、低温仓库）。

中试车间的IPC（过程检验）需要安排在中试车间，中试车间的QC功能放在质量保障平台。

除IPQA（过程质保）之外，服务于GMP中试车间的QA办公区和归档区，放在质量保障平台。

第一期GMP中试车间 A：片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型的设施规划原则

各类设备只考虑一套，要求较高自动化，包括：

- 一套配料单元
- 一套物流前处理（粉碎、筛分）单元
- 一套湿法制粒及流化干燥设备（需要考虑防爆），湿法制粒设备容积为50L。
- 一套干法制粒
- 一台Bin混合机
- 一台压片机
- 一台胶囊填充机
- 一台颗粒分装机
- 一台挤出滚圆机
- 一台铝塑机
- 一条瓶装线
- 全自动装盒机
- 自动清洗设备（含干燥功能）
- 无论采用自动化清洗（及干燥）设备与否，都需要考虑人工清洗功能（设备、设

施)

- 包衣操作需要考虑防爆
- 无需装箱机

第一期GMP中试车间B：搽剂的设施规划原则

搽剂采用瓶装，使用灌装线进行生产。

- 产量定位一批30g×10000支，需配制罐300L
- 搽剂类型定位为普通外用，为非无菌制剂。

第一期GMP中试车间C：中药提取的设施规划原则

需要提取罐2个，规格大小为300L和150L各一个。

设备需要：

- 浓缩机
- 药液储罐
- 沉降罐
- 浓缩机
- 离心过滤设备
- 小真空干燥机及小喷雾干燥机
- 万能粉
- 四连硅胶柱及四连树脂柱
- 冷库
- 热风循环烘箱
- 预留空间给膜分离设备

中药提取中试车间总体要求：自动化、一体化，并提供集成、自动化控制，与普通就地控制的投资差别。

中药提取中试车间，需要使用大量有机溶媒。考虑到防爆、废渣及废液处理等因素，应将中药提取中试车间安排在一个相对独立的地块。

超临界萃取设备不需要（可放实验室）。

需要为提取中试车间建立独立的仓库。

第二期GMP中试车间的设施规划原则

预留三个GMP中试车间（D：软胶囊；E：糖浆及口服液；F：巴布剂及贴剂）。

3.5. 投资预算

3.5.1. 计算说明

对于投资规模的计算，基于对设备类投资、建筑类投资的分别统计。

其中，设备类投资的计算依据，包括了设备表单、供应商类别（进口或者国产）、对于设备整体投资的经验数据；建筑类投资的计算依据，是根据功能性布置图，核算出各种功能区的面积，基于工程经验对于每种功能区给出平米单价，该平米单价中，包括了建筑主体、楼宇机电、动力供应、建筑装修、家具货架等费用。

通过上述方法开展的投资规模计算，其结果的浮动范围为：**80% - 140%**。

3.5.2. GMP中试平台一期投资规模

依据章节3.3.2选址研究推荐方案6，GMP中试平台一期的项目投资规模为**339.1M CNY**，包括：

• 制剂型中试平台建筑物（RD-11）主体费用	80.2M CNY
• 中试车间 A、B 设备费用	135.8M CNY
• 中试车间 A、B 装修费用	31.4M CNY
以上共计	247.5M CNY
• 中药提取中试平台建筑物（IN-6）主体费用	59.7M CNY
• 中试车间 C 设备费用	18.2M CNY
• 中试车间 C 装修费用	13.8M CNY
以上共计	91.7M CNY

其中，中试车间A和B的关键设备选型，如果降低标准采用国产，可以节省设备投资约**50M CNY**。但会降低一期GMP中试平台的品质及示范效应。

中试车间C如采用就地控制，而不是采用自动化集成控制，可以节省投资约**3.5M CNY**。

在GMP中试平台一期项目的投资中，制剂型中试平台建筑物（RD-11）为项目二期预留建筑面积所占用的资金约**43.4M CNY**，中药提取中试平台建筑物（IN-6）预留建筑面积所占用的资金约**44M CNY**。

3.5.3. GMP中试平台二期投资规模

依据章节3.3.2选址研究推荐方案6，GMP中试平台二期的项目投资规模为**145.6M CNY**，包括：

• 中试车间 D、E、F 设备费用	109.2M CNY
• 中试车间 D、E、F 装修费用	36.4M CNY
以上共计	145.6M CNY

其中，中试车间（D：软胶囊；E：糖浆及口服液；F：巴布剂及贴剂）的关键设备选型，如果降低标准采用国产，可以节省设备投资约 **35M CNY**。同样但会降低二期GMP中试平台的品质及示范效应。

对于GMP中试平台投资规模的详细计算，参见：

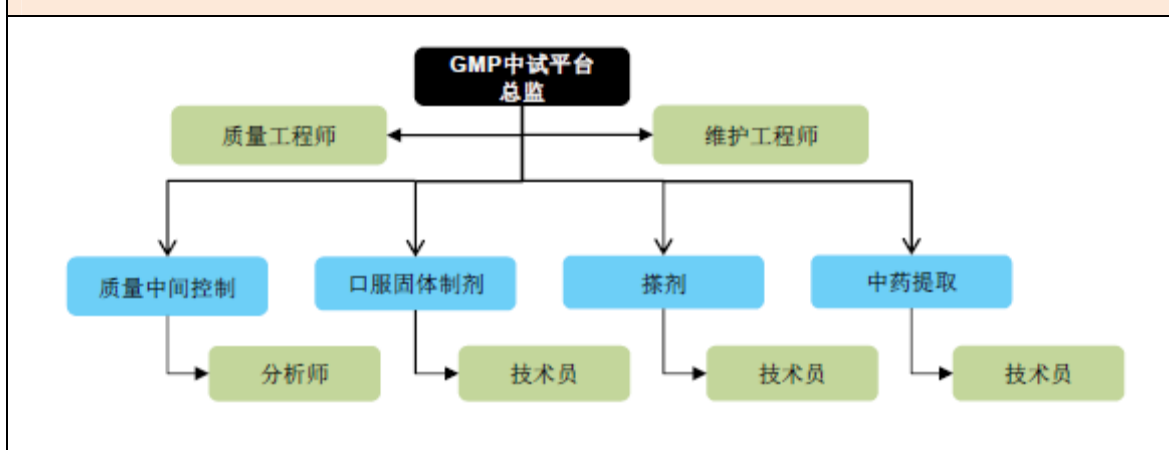
附件11：**建筑及技术服务费用估算**。

附件12：**设备表及设备投资**。

3.6. 人员配置与职责

对于GMP中试平台（一期）的组织结构建议（以下的架构及人员组成主要针对该平台的日常运营，日后确定运营模式后还需要全面考虑完整的GMP管理体系），如下图11：

图11: GMP中试平台（一期）组织架构、人员配置



人员配置情况如下表:

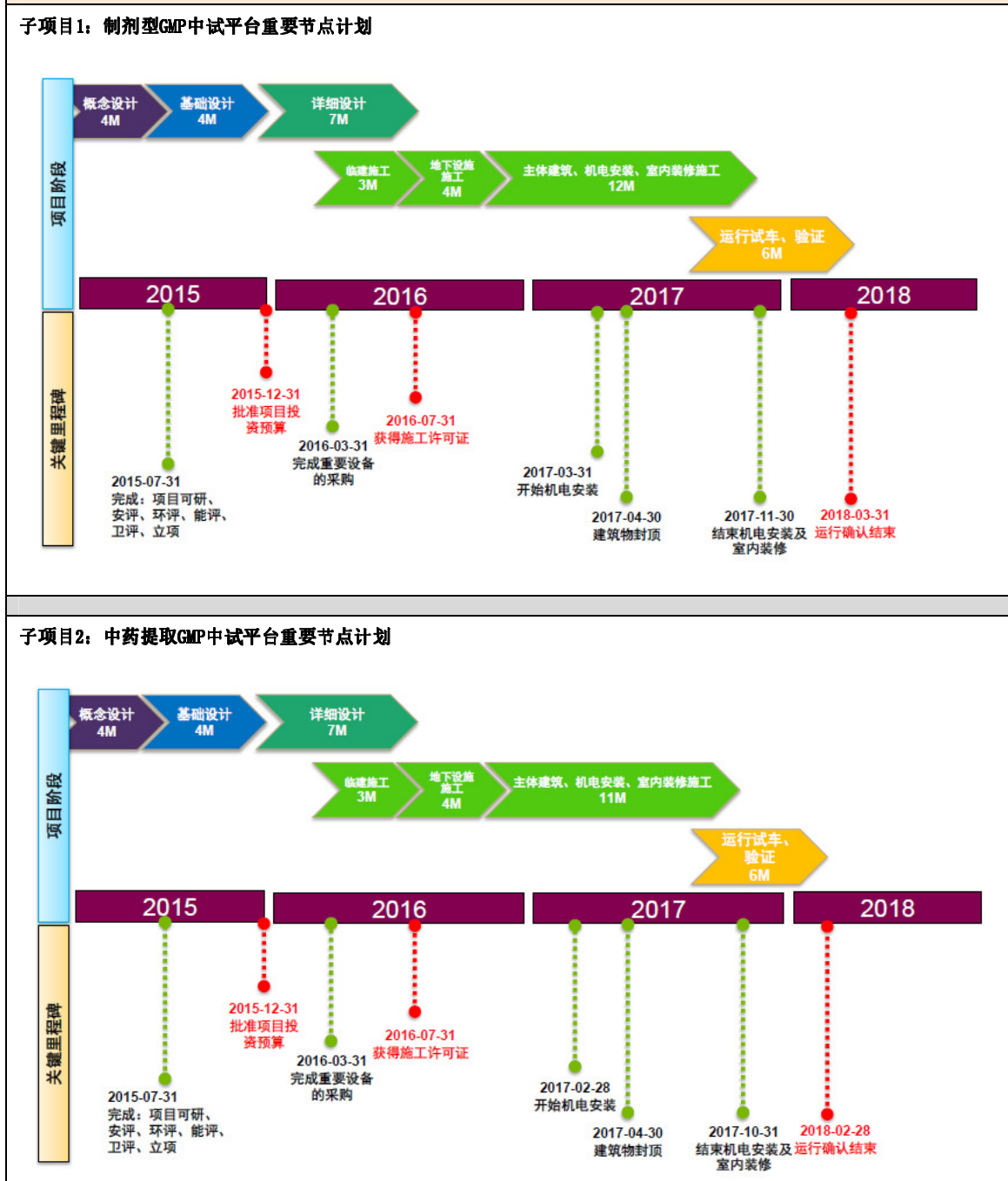
序号	职位名称	人员编制
1	GMP 中试平台总监	1
2	质量工程师	2
3	维护工程师	1
4	质量中间控制工程师	1
5	质量控制分析师	3
6	口服固体制剂生产经理	1
7	口服固体制剂生产技术员	6
8	搽剂生产经理	1
9	搽剂生产技术员	4
10	中药提取经理	1
11	中药提取生产技术员	6
共计		25 人

对于GMP中试平台（一期）的组织架构、人员配置、工作职责与资质要求，详见附件13：**对于三个平台的组织结构建议。**

3.7. 建设进程与规划

在不考虑各种不可知因素（天气、台风、船运延误等）的情况下，GMP中试平台（一期）的项目进度约为3年，包括子项目1：制剂型GMP中试平台RD-11以及子项目2：中药提取GMP中试平台IN-6。假设从2015年4月份开始项目的概念设计，项目的重要节点计划如下图12：

图12: GMP中试平台(一期)项目重要节点计划



对于GMP中试平台(一期)项目计划中的其他节点,详见附件14: 产业园 RD-9(质量保障平台、科研服务平台-研发实验室), IN-6(中药提取中试车间), RD-8(GMP中试车间)建设项目主进度计划。

3.8. 平台收费参考

GMP中试平台的收费,至少需要考虑以下成本:

考虑因素	说明
1. 材料费用类	
原辅料消耗	实际消耗的原辅料费用
包装材料消耗	实际消耗的包装材料费用
耗材消耗	实际消耗的耗材费用
2. 人工费用类	
直接人工费用	操作人员的年费用
间接人工费用	分摊的未直接参与操作人员的年费用
3. 动力费用类	
电力	预计每年的电力费用，以及电力设备、材料投资分摊（5-10年折旧）到年
燃气	预计每年的燃气费用，以及燃气设备、材料投资分摊（5-10年折旧）到年
蒸汽	预计每年的蒸汽费用，以及蒸汽设备、材料投资分摊（5-10年折旧）到年
热媒	预计每年的热媒使用费用，以及热媒设备、材料投资分摊（5-10年折旧）到年
冷媒	预计每年的冷媒使用费用，以及冷媒设备、材料投资分摊（5-10年折旧）到年
工厂水	预计每年的工厂水费用，以及工厂水设备、材料投资分摊（5-10年折旧）到年
4. 维修费用类	
维修费用	年维修费用预算
5. 资产折旧类	
建筑物主体投资	按照40年折旧，分摊到年
楼宇机电投资	按照10年折旧，分摊到年
建筑物装修投资	按照10年折旧，分摊到年
设备投资（不含动力设备、楼宇机电设备）	按照10-15年折旧，分摊到年
QC全部测试仪器投资	按照5-10年折旧，分摊到年
6. 资本成本类	
项目全部投资	项目全部投资的8%，做为每年的资本成本

上表中，第1项材料费用，应按照实际消耗计算。其他2到6项的年度成本，可以根据GMP中试平台每年计划的运营时间，分摊到天。再依据客户使用GMP中试平台的时间、使用面积、使用设备的价值，给予不同的日收费系数。

对于GMP中试平台的收费考量，详见附件15：**产业园拟建设对外服务平台的收费考量因素**。

4. 质量保障平台

4.1. 服务内容

产业园质量保障平台服务内容包括：

- 为园区内外的制药企业、国际贸易采购商和行业协会等提供地道药材、中药饮片、中成药、天然药物、保健食品质量研究和检测服务，并提供质量研究解决方案的服务。在此基础上，基于药典标准，制定适用于中药商品流通的商用标准，逐渐提供中药质量的第三方认证服务。
- 通过向政府主管部门申请绿色通道，成为园区内入驻企业开展注册检测及生产质量控制的共用平台，但这一方面具有不确定性，需业主付诸努力。
- 负责园区内（代工）研发、中试产品的中控功能。
- 为园区开展GMP中试服务，建立和维护质量体系。
- 从长远考虑，业主应借助于产业园的技术、设施、地缘、商路优势，拥有自己的拳头产品，开展商业化生产。这样，质量保障平台可以为之培养人才、积累经验，并能用于产业园自有生产的质量检验。

一期建设的通用型质量保障平台应包括：

- A. 理化检测实验室
- B. 仪器检测实验室
- C. 微生物检测实验室

4.2. 运行模式及风险评估

根据中国现有的医药产业园中质量保障平台的运营模式，结合粤澳中医药科技产业园自身的实际情况，总结出以下三种可能实施的运营模式：

- 自投自营模式：即产业园公司自主投资建设并自主运营；
- 招商模式：引入第三方质量认证机构，如知名外资检测公司英国INTERTEK、瑞士SGS、德国TUV、法国BVOI、美国UL等，或本土民营第三方检测公司谱尼、华测等；
- 合作模式：产业园公司与澳门大学合作以建立基础，再向政府寻求在科研经费方面的支持；

4.2.1. 各种模式对比分析

4.2.1.1 自投自营模式

该模式是指由产业园公司自主投资建设所有质量保障平台所需的硬件及软件设施，包括土地、建筑、仪器设备等，并由产业园公司招聘该平台所需相关的技术人员、管理人员等；产业园公司独自承担所有经营风险，自主管理，自负盈亏。具体优缺点分析如下：

- 装修投入：产业园公司自主投入所有的建筑费用、实验室装修费用；
- 设备投入：产业园公司负责购入质量保障平台所需所有仪器设备；
- 专业人才需求：产业园公司需招聘平台所需的所有相关技术人员、管理人员等；
- 收入水平：产业园公司独自获取该平台针对园区内及全国范围内的药品质量检测及认证费用；
- 利润水平：高；
- 运营成本：产业园公司承担所有技术人员、行政人员、固定资产折旧及维护的成本；
- 品牌声誉：产业园公司在成功建立该平台后，比较容易望获得较高的品牌声誉；
- 法律风险：产业园公司全面负责该平台所面临的所有法律风险；
- 退出机制：无；
- 启动周期：前期准备完全由产业园公司主导进行，启动周期短；
- 经营风险：产业园公司承担全部经营风险。
-

4.2.1.2 招商模式

该模式是针对药品的质量认证进行招商引资，引入第三方认证机构，如INTERTEK、SGS、谱尼、华测等盈利性检测企业。由第三方机构投资该平台除土地、建筑之外，所需的其他硬件及软件设施。产业园公司主要负责审定要引入的第三方机构的资格，监督第三方机构的运行，避免法律纠纷。产业园公司不参与管理，不承担经营风险，主要发挥监督作用，并通过收取租金的方式获利。优缺点分析如下：

- 装修投入：产业园公司仅投入建筑费用，由第三方认证机构出资进行实验室装修；
- 设备投入：第三方认证机构负责购入质量保障平台所需所有仪器设备；
- 专业人才需求：第三方认证机构自主招聘或调任平台所需的所有相关技术人员、管理人员等；
- 收入水平：产业园公司以收取租金的方式获利；
- 利润水平：低；
- 运营成本：第三方认证机构承担所有技术人员、行政人员、固定资产折旧及维护的成本；
- 品牌声誉：由于药品质量认证工作由第三方认证机构完成，则形成良好的品牌声誉较难；

-
- 法律风险：产业园公司不承担法律风险，由第三方认证机构全面负责；
 - 退出机制：由于产业园公司与第三方认证机构仅存在租赁关系，退出容易；
 - 启动周期：招商引资存在很多不确定因素，因此启动周期较长；
 - 经营风险：第三方认证机构承担全部经营风险。

4.2.1.3 合作模式

该模式是指产业园公司与澳门特区政府、珠海政府、澳门大学合作共同建立质量保障平台。由于粤澳中医药科技产业园是由澳门特别政府与珠海政府共同合作建设，可向政府寻求科研支持，与产业园公司共同建立除土地、建筑之外的平台所需设施。与澳门大学合作从而获取相关先进技术及设备支持。产业园公司进行运营管理，与合作方分担经营风险，分享利润。具体优缺点分析如下：

- 装修投入：产业园公司投入建筑费用，并与政府共同出资进行实验室装修；
- 设备投入：产业园公司与政府在澳门大学已有的设备基础上，共同负责质量保障平台所需添购的仪器设备；
- 专业人才需求：产业园公司自主招聘或从澳门大学借调平台所需的所有相关技术人员、管理人员等；
- 收入水平：产业园公司与政府及澳门大学共同分摊该平台针对园区内及全国范围内的药品质量检测及认证费用；
- 利润水平：较高；
- 运营成本：产业园公司承担所有技术人员、行政人员、固定资产折旧及维护的成本；
- 品牌声誉：由于政府及大学的共同参与，更容易打造得良好的品牌声誉；
- 法律风险：产业园公司全面负责该平台所面临的所有法律风险；
- 退出机制：由于产业园公司与政府及大学合作紧密，退出困难；
- 启动周期：从政府部门获得科研经费程序复杂，因此启动周期长；
- 经营风险：产业园公司直接或间接承担全部经营风险，同时受政府的干预，有一定的不可控风险。

4.2.1.4 不同模式比对

质量保障平台不同运营模式的对比见下表：

	自投自营	招商模式	合作模式
装修投入	—	+	+
设备投资	—	+	+
专业人才需求	—	+	+
收入水平	+	—	+
运营成本	—	+	+
利润水平	+	—	+
品牌声誉	+	—	+
法律风险	—	+	—
退出机制	NA	+	—
启动周期	+	—	—
经营风险	—	+	—

备注：

- 上表中“+”表示对于产业园方属于优点；“—”表示对于产业园方属于缺点；“NA”表示不适用。

4.2.2. 模式推荐

通过对这三种模式的优缺点分析，结合本产业园的实际情况，建议采用第三种**合作模式**作为质量保障平台的运营模式，投资由产业园与政府共同投资，产业园具体管理，澳门大学提供人才与技术支持。对于产业园与澳门大学的利益分配，建议可以考虑项目提成或技术入股的形式。与澳门特区政府、珠海政府及澳门大学的合作，能够在装修投入、设备投资方面争取政府的扶持，缓解产业园公司在启动资金方面的压力，专业人才也可通过澳门大学获得支持。此外，如果不能获得政府的直接科研设备资金支持，可以考虑需求政府的服务费补贴模式，根据服务的数量和内容获取政府的补贴。合作模式使产业园公司直接参与主导该平台的运作，能够达到较高的收入水平，获取较高的利润。政府和大学的参与也能够让本产业园的品牌声誉迅速建立。

不过合作模式也存在一定的缺陷，除产业园公司承担的运营成本较高、法律风险、经营风险相对较大之外，最为明显的就是启动周期长。建议在前期准备中积极争取政府的认可与扶持，力争早日获得科研经费，展开质量保障平台的建设。

4.2.3. 其他说明

以上有关运营模式介绍的内容，涉及的各种投资，见章节4.4实验室的投资。

以上有关运营模式介绍的内容，涉及的专业人才需求，见章节4.5人员配置与职责。

以上有关运营模式介绍的内容，涉及的运营成本考量，见章节4.7平台收费参考。

针对质量保障平台的运营及管理模式，参考资料包括附件04：**针对国内典型中医药产业园的分析研究**。

4.3. 实验室规划与设计

4.3.1. 面积需求

不同的质量保障平台实验室预计的建筑面积需求为：

质量保障平台实验室类型	建设顺序	建筑面积需求 (m ²)	备注说明
理化检测实验室	第一期	300	
仪器检测实验室	第一期	250	
微生物检测实验室	第一期	250	
其他区域	第一期	1345	包括留样区、公用工程、共享办公、QA办公、存档区、功能区之间走廊、楼梯、电梯等。
共计		2145	

对于质量保障平台的建筑面积估算，详见附件05：**所需建筑面积估算**。

4.3.2. 选址研究

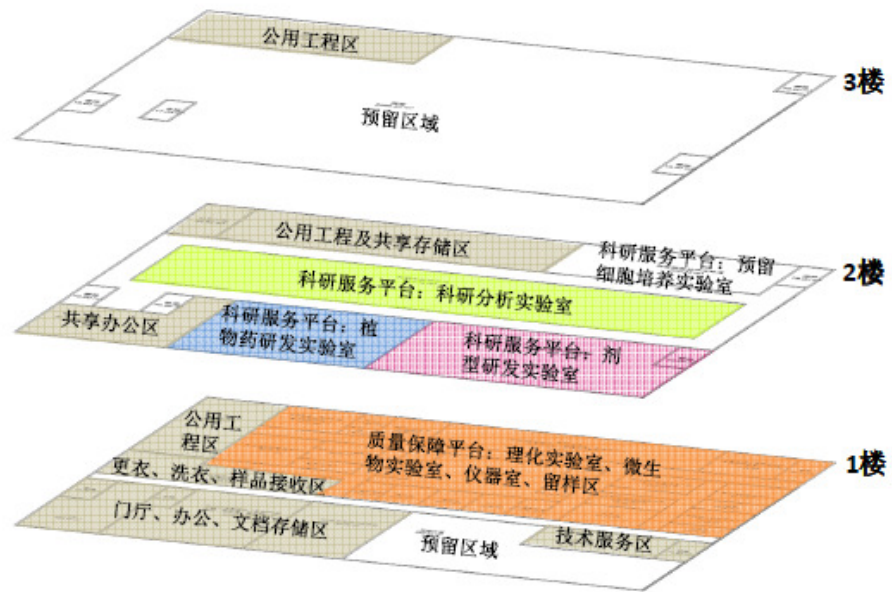
见章节3.3.2选址研究中，对于**制剂型GMP中试车间**、**质量保障平台**以及**实验室型科研服务平台**的综合选址研究。

4.3.3. 功能布局

依据章节3.3.2选址研究推荐方案6，对于**质量保障平台**以及**实验室型科研服务平台**在RD-9 开展功能布局，一共研究了两个布置方案，如下图13，14所示：

图13：质量保障平台以及实验室型科研服务平台在RD-9的功能性布置方案 1

RD-9 整体功能性布置图（方案1）

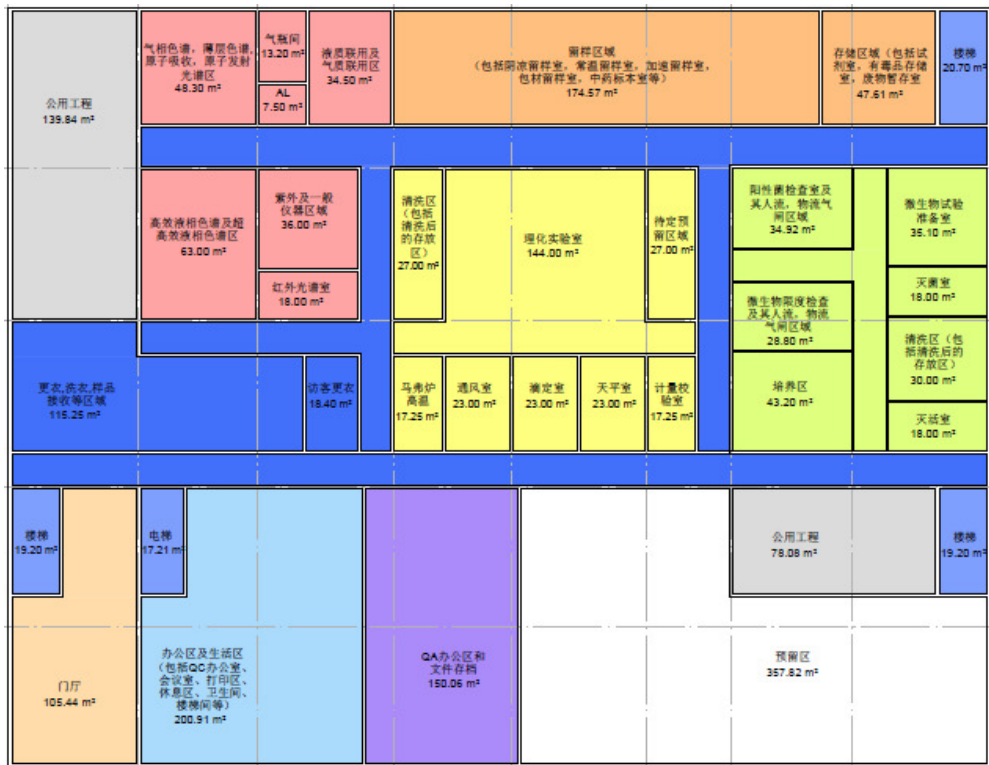


说明：

此方案着眼于：实验室型科研服务平台在短时间内不能搬迁到IN-1，所以，将质量保障平台安排在1楼，将实验室型科研服务平台安排在2楼。

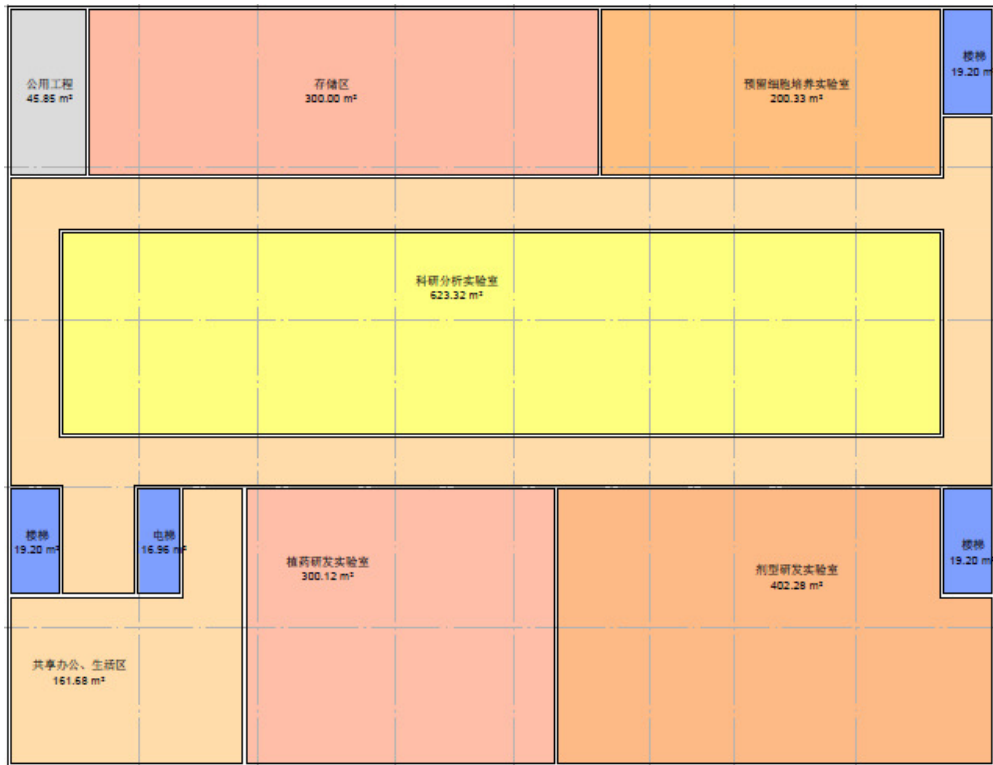
待实验室型科研服务平台最终搬迁至IN-1以后，利用其在2楼空闲出的区域，直接扩增质量保障平台。**该方案会造成同种质量保障功能（例如理化实验室、仪器室），出现在不同楼层。**

RD-9 一楼功能性布置说明（方案1）



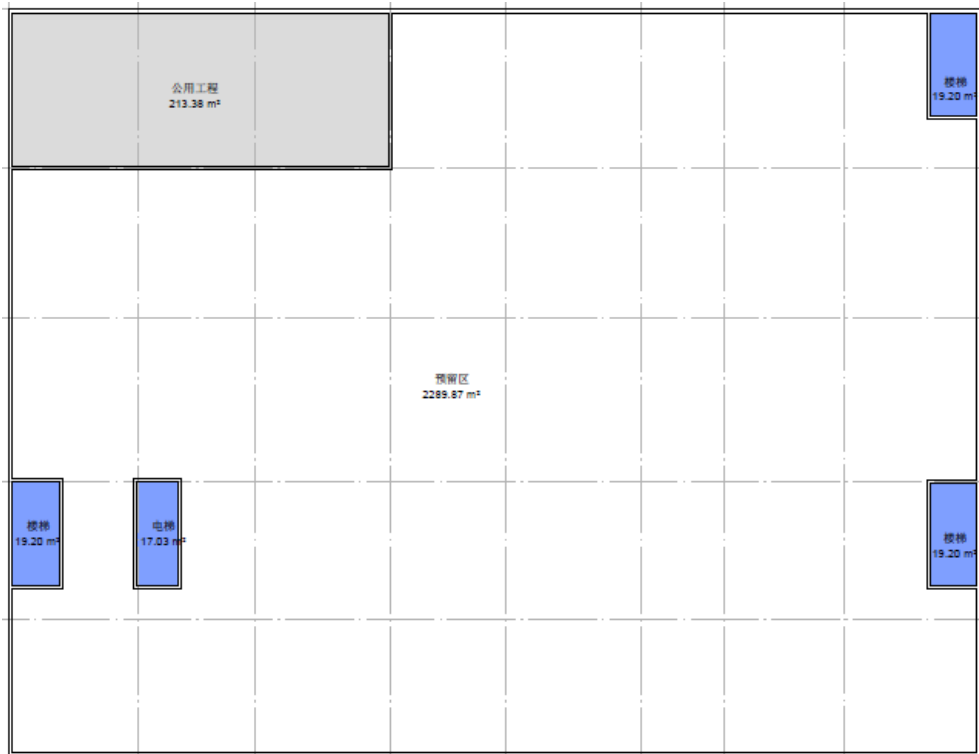
- 西北角（左上角）公用工程间应对的是电力变压及电力输送，以及从地下分支管沟翻转上来的各种动力、排污管道。
- 西侧（左侧）更衣区、洗衣、样品接收区，以及访客更衣用于产业园员工更换工作服装（厂服），体现受控的理念。也用于参观人员穿着参观服装（外罩白大褂）。更衣区附近设计有楼梯，便于员工更换厂服后到高楼层工作以及参观人员上楼参观。
- 一楼安排有全部的质量保障平台功能室，包括：理化检测实验室，仪器检测实验室，微生物检测实验室，留样区域，质量保障平台办公区域以及服务于GMP中试平台的QA办公区和归档区。

RD-9 二楼功能性布置说明（方案1）



- 二楼安排有全部的实验室型科研服务平台内容，包括：科研分析实验室，植物药/天然药物研发实验室，剂型研发实验室，细胞培养实验室（预留），存储区域以及办公区。

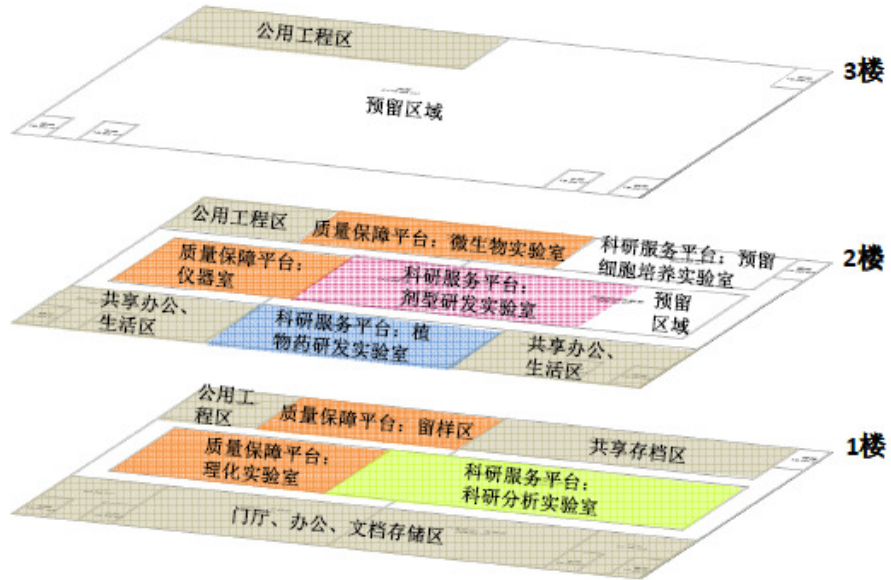
RD-9 三楼功能性布置说明（方案1）



- 三楼为预留区域。

图14：质量保障平台以及实验室型科研服务平台在RD-9的功能性布置方案 2

RD-9 整体功能性布置图（方案2）

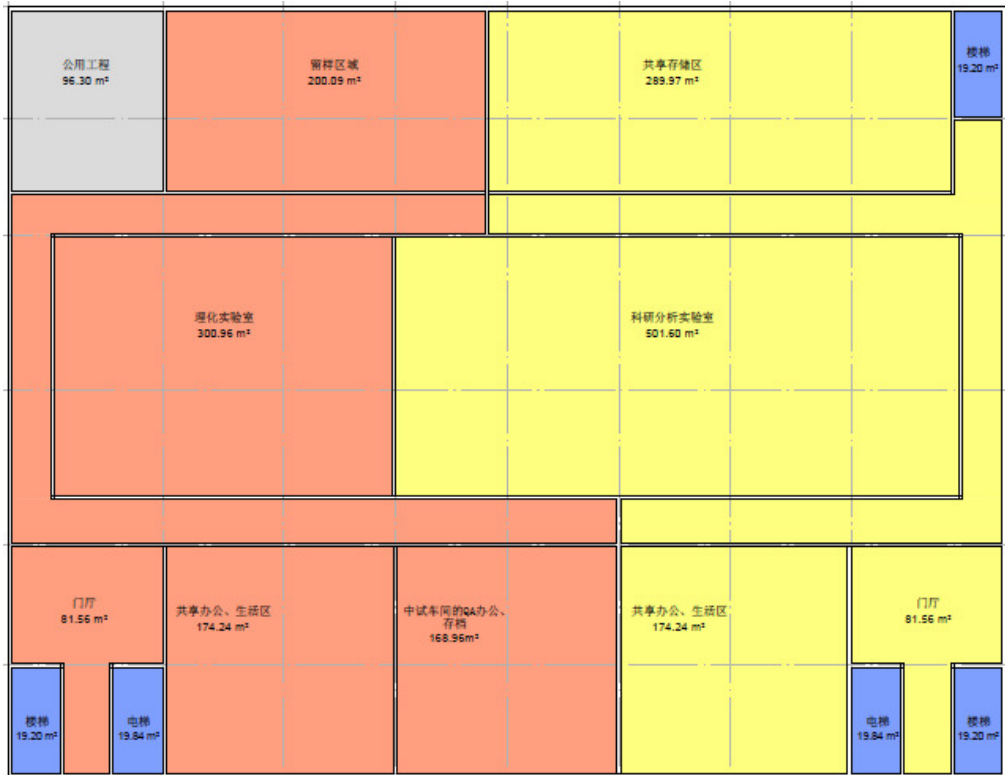


说明：

此方案着眼于：实验室型科研服务平台在短时间需要搬迁到IN-1，所以，将质量保障平台以及实验室型科研服务平台混合布置在1楼、2楼。

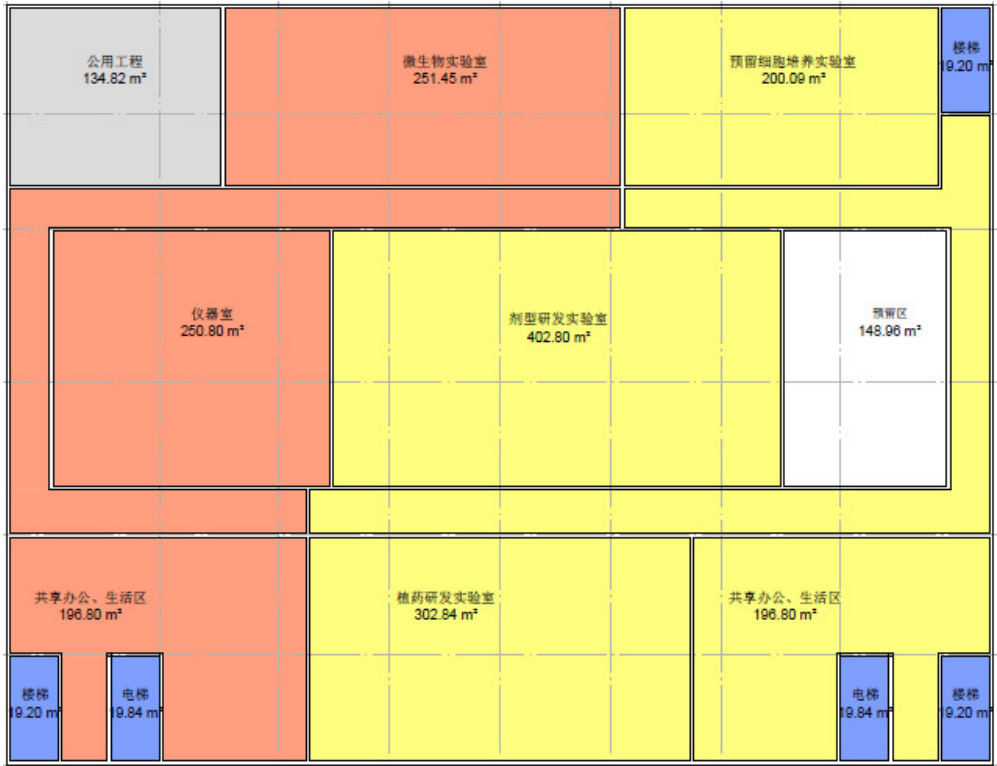
待实验室型科研服务平台搬迁至IN-1以后，利用其在1楼、2楼空闲出的区域，直接扩增质量保障平台。**该方案有利于实现质量保障功能在RD-9的长远规划，即：同种质量保障实验室，贴临扩增。**

RD-9 一楼功能性布置说明（方案2）



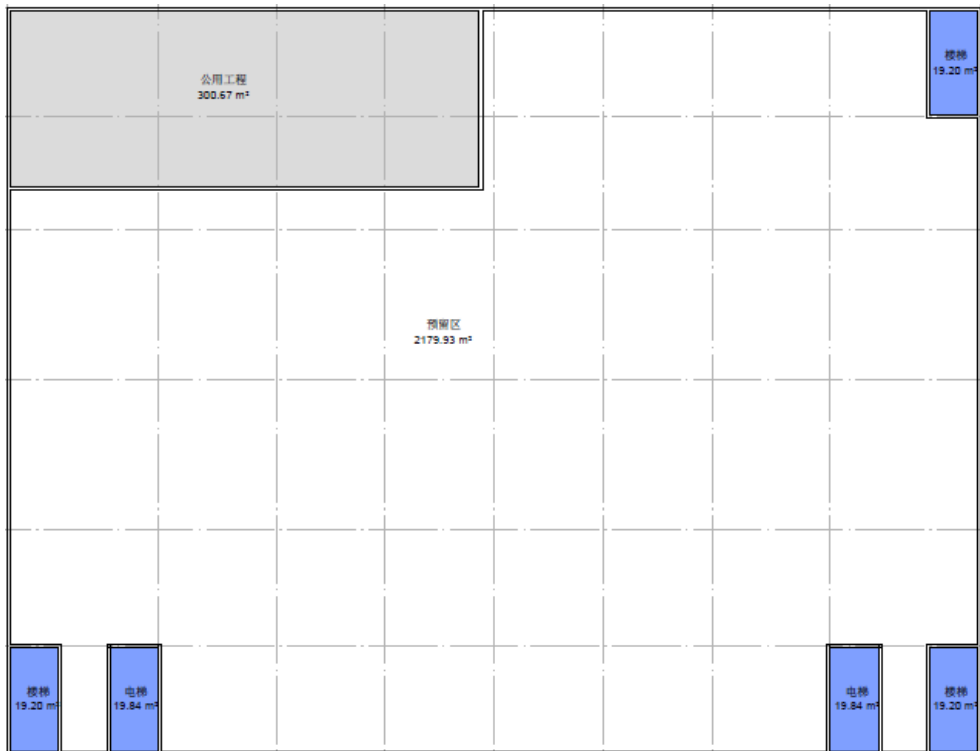
- 1楼安排了质量保障平台的理化实验室、留样区域、办公区域、以及实验室型科研服务平台的科研分析实验室、存储区、办公区。目的是在1楼的实验室型科研服务平台功能搬迁到IN-1以后，扩增质量保障平台的理化实验室、留样区域、办公区域。

RD-9 二楼功能性布置说明（方案2）



2楼安排了质量保障平台的仪器检验实验室、微生物实验室、办公区、以及实验室型科研服务平台的植物药/天然药物研发实验室，剂型研发实验室，细胞培养实验室（预留），办公区。目的是在2楼的实验室型科研服务平台功能搬迁到IN-1以后，扩增质量保障平台的仪器检验实验室、微生物实验室、办公区。

RD-9 三楼功能性布置说明（方案2）



- 三楼为预留区域。

质量保障平台的功能性布置图，见附件09：**RD-9建筑物功能性布置图（两个方案）**。

4.3.4. 建筑面积需求回顾

在对**质量保障平台**以及**实验室型科研服务平台**在RD-9 开展功能布置研究之后，对于其使用的计容建筑面积进行了统计，该统计结果用于建筑类投资规模估算。另外，对于开展选址研究之前的建筑面积估算，以及开展功能布置以后统计出的建筑面积进行了对比，以确保开展选址研究的基础数据的准确性，对照结果如下：

不同平台实验室类型	开展选址研究前，估算的建筑面积 (m ²)	开展功能性布置后，统计的建筑面积 (m ²)	对比说明
质量保障平台理化检测实验室	2145	2537	为开展选址，估算的建筑面积比开展布置后统计的建筑面积小 15% 。
质量保障平台仪器检测实验室			
质量保障平台微生物检测实验室			
质量保障平台其他区域			
实验室型科研服务平台科研分析实验室	2990	2598	为开展选址，估算的建筑面积比开展布置后统计的建筑面积大 15% 。
实验室型科研服务平台植物药/天然药物精细提取分离研究实验室			
实验室型科研服务平台剂型研发实验室			
实验室型科研服务平台其他区域			
实验室型科研服务平台细胞培养实验室（预留）			
汇总	5135	5135	

上述表单显示，虽然两类平台的“开展选址研究之前的建筑面积估算”与“开展功能布置以后统计出的建筑面积”分别有正负15%的偏差，但就两者一起考虑，估算的建筑面积与统计的建筑面积完全一致，就开展选址研究的基础数据而言，不会造成错误的选址结果。

4.3.5. 对原有规划的影响

项目第一期建设的质量保障平台（位于RD-9，并且过渡性地安排了实验室型科研服务平台）对于地上建筑物的原有规划稍有修改。数据对照如下：

地块编号	项目	原有规划数据 (CAD资料)	现功能性布置方案数据
RD-9	占地面积(m ²)	2,607	2,598
	建筑面积(m ²)	7,822	7,794

质量保障平台对于原有规划的影响，详见附件10：**地块（组团）3 总图对照**。

4.3.6. 设施规划原则

对于质量保障平台各个实验室的设施规划原则如下：

<p>总原则：</p> <p>设备选择，应符合最严苛的GMP原则及实践。设备预算应从高标准、能够通过FDA认证来考虑。</p>
<p>第一期理化检测（实验室）设施规划原则</p> <p>包括称量、滴定、旋光等常规检测。</p>
<p>第一期仪器检测（实验室）实验室设施规划原则</p> <p>包括以下设备及其检测项目：</p> <ul style="list-style-type: none"> • HPLC（高效液相色谱仪） • UPLC（超高效液相色谱仪） • GC（气相色谱仪） • AAS（原子吸收光谱仪） • ICP（电感耦合等离子体-原子发射光谱仪） • GC-MS（气质联用） • TLC（薄层色谱） <p>不包含核磁。</p>
<p>第一期微生物检测（实验室）设施规划原则</p> <p>针对常规微生物检测，不涉及无菌检验和内毒素检验。</p>
<p>第一期留样区设施规划原则</p> <p>需要考虑留样需求。</p>
<p>第二期质量保障平台的设施规划原则</p>

在一期建设的各个实验室中增添设备或仪器，包括：

- HPLC-MS（液质联用）

4.4. 实验室的投资

4.4.1. 计算说明

见章节3.5.1中的投资计算说明。

4.4.2. 质量保障平台一期投资规模

依据章节3.3.2选址研究中推荐方案6，质量保障平台一期的项目投资规模为**89.7M CNY**，包括：

• 质量保障平台建筑物（RD-9）主体费用	51.7M CNY
• 质量保障平台（一期）的设备、仪器费用	24.1M CNY
• 质量保障平台（一期）装修费用	13.9M CNY
以上共计	89.7M CNY

不考虑实验室型科研服务平台过渡性地使用了RD-9的建筑面积，在质量保障平台一期项目的投资中，所有预留的建筑面积，占用的资金约**17.6M CNY**。

4.4.3. 质量保障平台二期投资规模

依据章节3.3.2选址研究中推荐方案6，质量保障平台二期的项目投资规模为**11M CNY**，包括：

• 质量保障平台（二期）的设备、仪器费用	11M CNY
• 质量保障平台（二期）装修费用	0
以上共计	11M CNY

对于质量保障平台投资规模的详细计算，参见：

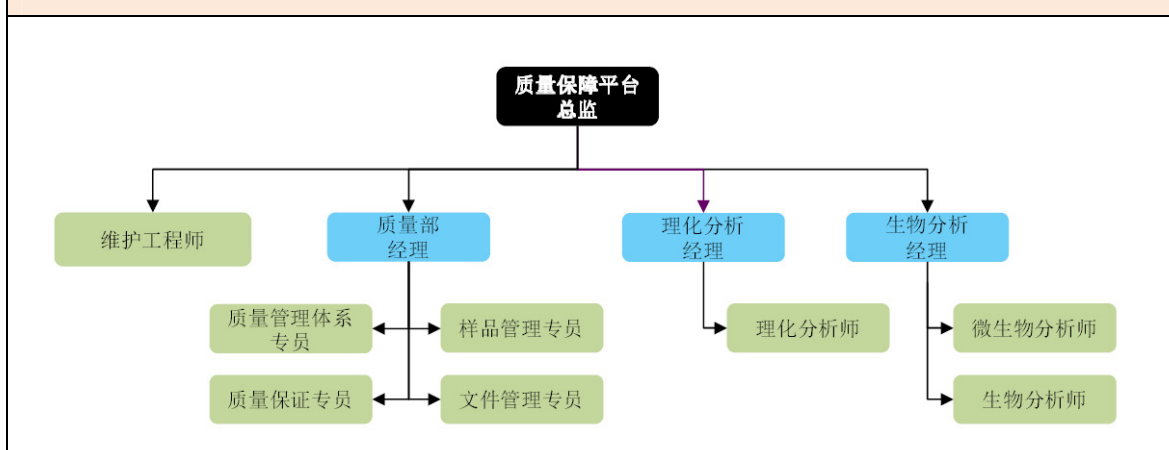
附件11：**建筑及技术服务费用估算**。

附件12：**设备表及设备投资**。

4.5. 人员配置与职责

对于质量保障平台（一期）的组织结构（以下的架构及人员组成主要针对该平台的日常运营，日后确定运营模式后还需要全面考虑完整的GMP管理体系），建议如下图15：

图15：质量保障平台（一期）组织架构、人员配置



人员配置情况如下表：

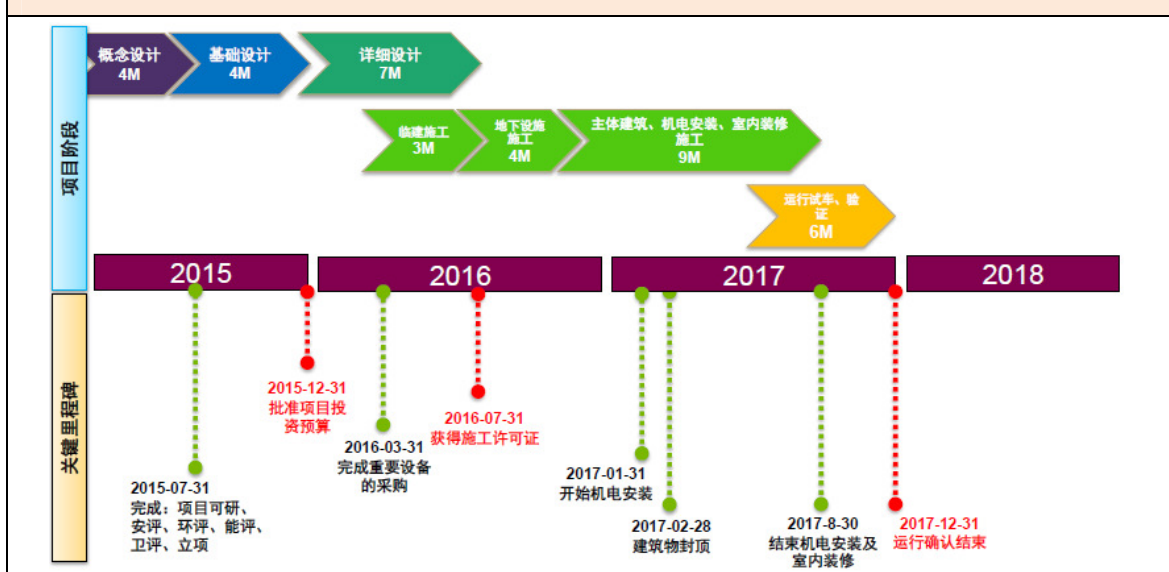
序号	职位名称	人员编制
1	质量保障平台总监	1
2	质量部经理	1
3	质量管理体系专员	2
4	质量保证专员	2
5	文件管理专员	2
6	样品管理专员	2
7	理化分析经理	1
8	理化分析师	8
9	生物分析经理	1
10	微生物分析师	5
11	生物分析师	1
共计		26人

对于质量保障平台（一期）的组织架构、人员配置、工作职责与资质要求，详见附件13：**对于三个平台的组织结构建议。**

4.6. 建设进程与规划

在不考虑各种不可知因素（天气、台风、船运延误等）的情况下，质量保障平台以及实验室型科研服务平台（一期）的项目进度约为2年零9个月。假设从2015年4月份开始项目的概念设计，项目的重要节点计划如下图16：

图16：质量保障平台以及实验室型科研服务平台（一期）项目重要节点计划



对于质量保障平台以及实验室型科研服务平台（一期）项目计划中的其他节点，详见附件14：产业园 RD-9(质量保障平台、科研服务平台-研发实验室)，IN-6(中药提取中试车间)，RD-8 (GMP中试车间) 建设项目主进度计划。

4.7. 平台收费参考

质量保障平台的收费，至少需要考虑以下成本：

考虑因素	说明
1. 材料费用类	
原辅料消耗	实际消耗的原辅料费用
包装材料消耗	实际消耗的包装材料费用
耗材消耗	实际消耗的耗材费用
2. 人工费用类	
直接人工费用	操作人员的年费用
间接人工费用	分摊的未直接参与操作人员的年费用
3. 动力费用类	
电力	预计每年的电力费用，以及电力设备、材料投资分摊（5-10年折旧）到年
燃气	预计每年的燃气费用，以及燃气设备、材料投资分摊（5-10年折旧）到年
蒸汽	预计每年的蒸汽费用，以及蒸汽设备、材料投资分摊（5-10年折旧）到年
热媒	预计每年的热媒使用费用，以及热媒设备、材料投资分摊（5-10年折旧）到年

冷媒	预计每年的冷媒使用费用，以及冷媒设备、材料投资分摊（5-10年折旧）到年
工厂水	预计每年的工厂水费用，以及工厂水设备、材料投资分摊（5-10年折旧）到年
4. 维修费用类	
维修费用	年维修费用预算
5. 资产折旧类	
建筑物主体投资	按照40年折旧，分摊到年
楼宇机电投资	按照10年折旧，分摊到年
建筑物装修投资	按照10年折旧，分摊到年
设备投资（不含动力设备、楼宇机电设备）	按照10-15年折旧，分摊到年
QC全部测试仪器投资	按照5-10年折旧，分摊到年
6. 资本成本类	
项目全部投资	项目全部投资的8%，做为每年的资本成本

上表中，第1项材料费用，应按照实际消耗计算。其他2到6项的年度成本，可以根据质量保障平台每年计划的测试样品数量，分摊到每个样品。再依据测试样品所涉及的建筑面积、及测试仪器的价值，给予不同的收费系数。

对于质量保障平台的收费考量，详见附件15：**产业园拟建设对外服务平台的收费考量因素**。

5. 科研服务平台

5.1. 服务内容

5.1.1. 办公型科研服务平台

为研发提供医药信息咨询及数据查询、注册指导、培训、知识产权、技术转移、专家指导、合作外联等软性服务，为入园企业或产业园提供科研辅助服务。

依据章节2.3及2.4，将办公型科研服务平台安排在孵化大楼（RD-18）。

在项目一期，办公室型科研服务人员约为22人，以每人需要8m²的办公、生活、文件存储区域计算，共需要180m²的建筑面积。在项目二期及其以后，对于办公室型科研服务区域的预留，至少应考虑为项目一期的3倍，即需要预留540m²。

5.1.2. 实验室型科研服务平台

为企业提供研发的公共实验平台，包括：

- A: 科研分析实验室
- B: 植物药/天然药物提取分离研究实验室
- C: 剂型研发实验室
- D: 细胞培养实验室（预留）

备注：在产业园不考虑设立药理毒理检测功能和动物房。

5.2. 运营模式

根据对中国已发展相对成熟的几个医药产业园的分析，结合实际情况，对于粤澳中医药产业园的科研服务平台，包括实验室型和办公型，提出四个运营模式以供借鉴：

- 自投自营模式：即中医药产业园公司自主投资建设及自主运营；
- 招商模式：引进第三方机构的招商模式，即通过资格筛选来招商引资与产业园发展定位相关的第三方机构，以发展科研服务平台；
- 混合模式：即由产业园公司与第三方机构共同投资建设，产业园负责运营管理；
- 合作模式：由产业园公司与澳门大学合作，再向珠海和澳门政府申请资金投入平台建设。

5.2.1. 各种模式对比分析

5.2.1.1 自投自营模式

主要是指由产业园公司自主投资建设所有科研服务平台，包括土地、建筑、仪器设备，并且由产业园公司自己招聘人员负责开展所有的运营活动；产业园公司通过向客户收取科研服务费用来获取收入，并从中获利。主要的优缺点分析如下：

- 装修投入：产业园公司需要投入所有的建筑费用、实验室装修费用；
- 设备投资：产业园公司负责购买所有科研实验室的仪器设备；
- 专业人才需求：产业园公司需针对不同功能的实验室及其他专业科研服务平台自主招聘相应专业人才；
- 收入水平：对于科研服务平台的商业模式，产业园公司可以自主决定，并可以完全支配所带来的营收，不存在收入分配的问题；
- 运营成本：产业园公司需承担包括专业技术人员和行政人员的人力成本，以及仪器设备等固定资产存在折旧及日常维护等运营成本，还有科研服务平台常运营的其它开支，但同时自投自营模式也利于产业园公司对运营成本的把控；
- 利润水平：扣除科研服务平台的运营成本，产业园公司可以完全支配平台的利润，利于产业园公司的经济收入及长远发展；
- 品牌声誉：自投自营模式，品牌声誉直接跟产业园挂钩；
- 法律风险：科研服务平台在提供各种实验室或非实验室的服务时，所带来的法律风险需产业园公司自主承担（建议由产业园法律顾问进行具体解释）；
- 退出机制：由于是自投自营，不存在退出机制问题；
- 启动周期：产业园公司可以根据自身实际情况控制平台的启动周期；
- 经营风险：主要是大量的需要资金投入，专业技术人才的不确定性，收益的稳定性以及法律风险的可控性。

5.2.1.2 招商模式

招商模式，是指针对科研服务平台的实验室研发平台和非实验平台，尤其是三大实验室的技术平台，筛选符合产业园发展需求的第三方机构，由第三方机构进行投资建设并运营，而产业园公司则主要发挥监督作用。主要的优缺点分析如下：

- 装修投入：产业园公司只需要投入建筑物的修建费用，而其余的装修费用则由第三方负责；
- 设备投资：产业园公司无需负责任何科研实验室的仪器设备；
- 专业人才需求：实验室及非实验室的所有专业性人才及行政人员均由第三方负责招聘；
- 收入水平：由科研服务平台所创造的营收与产业园公司无关，而只针对平台的总体监督管理，产业园公司可收取一定费用；

-
- 运营成本：科研服务平台所涉及的人力成本、固定资产折旧、仪器设备日常维护及日常运营开支等均由第三方负责，与产业园公司无关；
 - 利润水平：由科研服务平台所带来的利润主要是指总体监督管理作用所带来的收入；
 - 品牌声誉：科研服务平台的品牌声誉直接与第三方挂钩，产业园只有连带的间接品牌声誉；
 - 法律风险：科研服务平台在提供各种实验室或非实验室的服务时，所带来的任何法律风险无需产业园公司承担；
 - 退出机制：若第三方由于经营不善或其他任何因素，选择退出产业园，则直接影响产业园的正常运营，需慎重制定相应的退出机制，降低影响；
 - 启动周期：由于是第三方筹建，产业园公司无法控制平台的启动周期；
 - 经营风险：主要是无法通过科研服务平台创造大量营收，而平台的品牌声誉会间接影响产业园公司的声誉，并且需谨慎对待第三方退出机制。

5.2.1.3 混合模式

混合模式，就是自投自营与招商的相结合，对于关键性的科研服务平台，特别是实验室的三大技术平台，产业园公司负责投资实验室的主要设施及基本设备，引进自带项目的第三方公司投资大型的设备，由产业园负责运营及管理。非实验室服务平台由产业园负责运营和管理。主要的优缺点分析如下：

- 装修投入：产业园公司负责主要的实验室技术平台的装修费用；
- 设备投资：产业园公司需负责实验室平台的基本相关仪器设备，大型仪器由第三方公司负责投资；
- 专业人才需求：实验室的专业性人才由产业园招聘；
- 收入水平：产业园与第三方公司共同享有收入的支配权；
- 运营成本：实验室平台所涉及的专业技术人员和行政人员的人力成本以及日常运营开支，以及仪器设备等固定资产的折旧和日常维护由产业园与合作方共同承担；
- 利润水平：扣除实验室平台的运营成本，产业园与合作方共同支配平台的利润；
- 品牌声誉：实验室平台的品牌声誉直接跟产业园挂钩；
- 法律风险：实验室平台在提供各种服务时，所带来的法律风险共同承担，产业园有直接的连带影响（建议由产业园法律顾问进行具体解释）；
- 退出机制：因产业园主要经营与管理，第三方退出不会有大的影响
- 启动周期：因产业园主要经营与管理，产业园公司可以掌控实验室平台的启动周期，但涉及到大型设备的投资的第三方的引入，会影响一定的进程；
- 经营风险：由合作公司共同承担风险，但产业园承担主要连带风险；

5.2.1.4 合作模式

合作模式，主要是基于本产业园由澳门特区政府与珠海政府共同合作筹建的特殊背景，通过产业园公司与澳门大学的积极合作，借助澳门大学在中医药方面的领先技术，并由澳门特区政府及珠海政府共同出资投建。即政府出资金，产业园出平台，澳门大学出技术的多方合作模式。主要的优缺点分析如下：

- 装修投入：科研服务平台所涉及的装修投入，由政府资金解决；
- 设备投资：科研服务平台所涉及的仪器设备投入，由政府资金解决；
- 专业人才需求：平台所涉及的专业性人才由澳门大学负责提供；
- 收入水平：平台的营收主要由产业园公司和澳门大学支配；
- 运营成本：平台所涉及的专业技术人员和行政人员的人力成本，仪器设备等固定资产的折旧和日常维护，以及日常运营开支等运营成本主要是由政府资金及平台的营收来负责；
- 利润水平：由于存在政府资金的投入，所以根据平台的营收能力和成本控制更利于提高利润水平；
- 品牌声誉：平台的品牌声誉直接跟政府、产业园及澳门大学挂钩；
- 法律风险：实验室平台在提供各种服务时，所带来的法律风险主要需产业园及澳门大学承担（建议由产业园法律顾问进行具体解释）；
- 退出机制：由于澳门大学负责技术支持，需谨慎考虑其相应的退出机制；
- 启动周期：资金来源于政府投入，因此启动周期直接受政府的影响，难以把控；
- 经营风险：由于是政府资金投入，所以各方面受政府的影响程度需谨慎考虑。

5.2.1.5 不同模式比对

科研服务平台不同运营模式的对比见下表：

	自投自营	招商模式	混合模式	合作模式
装修投入	—	+	—	+
设备投资	—	+	—	+
专业人才需求	—	+	—	+
收入水平	+	-	+	+
运营成本	—	+	—	+
利润水平	+	—	+	—
品牌声誉	+	—	+	—
法律风险	—	+	+	+
退出机制	NA	—	+	+
启动周期	+	—	+	—
经营风险	—	—	+	—

备注：

- 上表中“+”表示对于产业园方属于优点；“—”表示对于产业园方属于缺点；“NA”表示不适用。

5.2.2. 模式推荐

粤澳中医药产业园是由澳门特区政府与珠海市政府双方共同开发横琴的首个项目，而粤澳中医药科技产业园开发有限公司负责园区的建设、经营、动作及管理。针对园区的科研服务平台包括实验室功能和非实验室服务功能的特点，综合考虑资金、技术、效益及风险等因素，建议**混合模式**更适合产业园的发展，平台由产业园进行全面管理，基础设施及基本设施由产业园进行投资，大型仪器可考虑由第三方机构投资，利益的分配根据投资的比例进行利益分配。另外，考虑到非实验服务平台涉及到产业园其他平台的辅助功能，建议产业园自主经营管理。

平台的实验室平台管理由产业园公司掌控，利于对科研服务平台的整体把控，避免失去核心功能。实验室平台作为核心组成，在为产业园公司创造可观营收的同时，更能在品牌声誉上提高园区的软体实力。但是，从筹备资金及专业人才的投入来说，涉及到专业人才的成本、仪器设备等固定资产的折旧及日常维护等对于产业园与合作方是一大挑战。建议前期应该注重第三方机构的质量筛选，后期应该注意资金链及成本的控制。

总体来说，掌握核心才是关键，在降低成本，分担风险的前提下，产业园的科研服务平台通过混合模式，更利于整体的长远发展。

5.2.3. 其他说明

以上有关运营模式介绍的内容，涉及的各种投资，见章节5.3.6投资规模。

以上有关运营模式介绍的内容，涉及的专业人才需求，见章节5.4人员配置与职责。

以上有关运营模式介绍的内容，涉及的运营成本考量，见章节5.6平台收费参考。

针对科研服务平台的运营及管理模式，参考资料包括附件04：**针对国内典型中医药产业园的分析研究**。

5.3. 实验室规划与设计

5.3.1. 面积需求

不同的科研服务平台之研发实验室，预计的建筑面积需求为：

质量保障平台实验室类型	建设顺序	建筑面积需求 (m ²)	备注说明
科研分析实验室	第一期	500	
植物药/天然药物精细提取分离研究实验室	第一期	300	植物药/天然药物的粗提取分离功能，在中药提取GMP中试车间完成。
剂型研发实验室	第一期	400	
其他区域	第一期	1590	包括公用工程、办公、存储区、功能区之间走廊、楼梯、电梯等。
细胞培养实验室	第二期或以后	200	
共计		2990	

对于实验室型科研服务平台的建筑面积估算，详见附件05：**所需建筑面积估算**。

5.3.2. 选址研究

见章节3.3.2选址研究中，对于**制剂型GMP中试车间、质量保障平台**以及**实验室型科研服务平台**的综合选址研究。

5.3.3. 功能布局及建筑面积需求回顾

因实验室型科研服务平台被过渡性地安排在质量保障平台所在的建筑物RD-9，见章节4.3.3中，对于两类平台在RD-9中的综合布置研究，以及章节4.3.4中，对于建筑面积需求的回顾。

5.3.4. 对原有规划的影响

因实验室型科研服务平台被过渡性地安排在质量保障平台所在的建筑物RD-9，见章节4.3.5中，RD-9的功能性布置对原有规划的影响。

5.3.5. 设施规划原则

对于各个研发实验室的设施规划原则如下：

总原则： 设备选择，应符合最严苛的GMP原则及实践。设备预算应从高标准、能够通过FDA认证来考虑。
第一期科研分析实验室设施规划原则 需要考虑参数摸索、检验方法及检验标准的科研分析实验室，该实验室需要单独设立，不并入质量控制平台（但可与其他质控功能区靠近），应预留核磁设备的房间。 为未来入园的客户考虑，在科研分析实验室的周边应预留空间。
第一期植物药/天然药物提取分离研究实验室设施规划原则 植物药/天然药物 粗提取分离 研究实验室投资低、占地大、污染大、须防爆，因此放入第一期中药提取GMP中试车间。 植物药/天然药物 精细提取分离 研究实验室位置上可靠近科研分析实验室，虽然考虑到一定量溶媒的使用，但暂不考虑防爆设计。
第一期剂型研发实验室设施规划原则 关于剂型研发的实验室，剂型主要为固体、半固体及液体制剂等。
第二期实验室型科研服务平台的设施规划原则 建设细胞培养实验室，在二期建设的各个研发实验室中增添设备。

备注：将上述研发实验室布置在RD-9（规划为质量保障平台）是一个过渡性安排，上述规划原则，需待上述研发实验室搬迁至IN-1（规划为实验室型科研服务平台）以后，全部实现。

5.3.6. 投资规模

投资计算说明见章节3.5.1计算说明。

科研服务平台一期的投资规模为**64.5M CNY**，包括：

- 一期办公型科研服务平台（于RD-18）的装修费用 **0.6M CNY**

• 一期实验室型科研服务平台的设备、仪器费用	51M CNY
• 一期实验室型科研服务平台（于RD-9）的装修费用	12.9M CNY
以上共计	64.5M CNY

备注：因将研发实验室安排在RD-9（规划为质量保障平台）是一个过渡性安排，故建筑物RD-9主体费用计入质量保障平台。

科研服务平台二期的投资规模为**18.1M CNY**，包括：

• 二期办公型科研服务平台（于RD-18）的装修费用	1.9M CNY
• 二期实验室型科研服务平台的设备、仪器费用	16.3M CNY
• 二期实验室型科研服务平台（于RD-9）的装修费用	0
以上共计	18.1M CNY

备注：二期实验室型科研服务平台的费用中，未考虑细胞培养实验室的设备和建筑装修（于RD-9）。

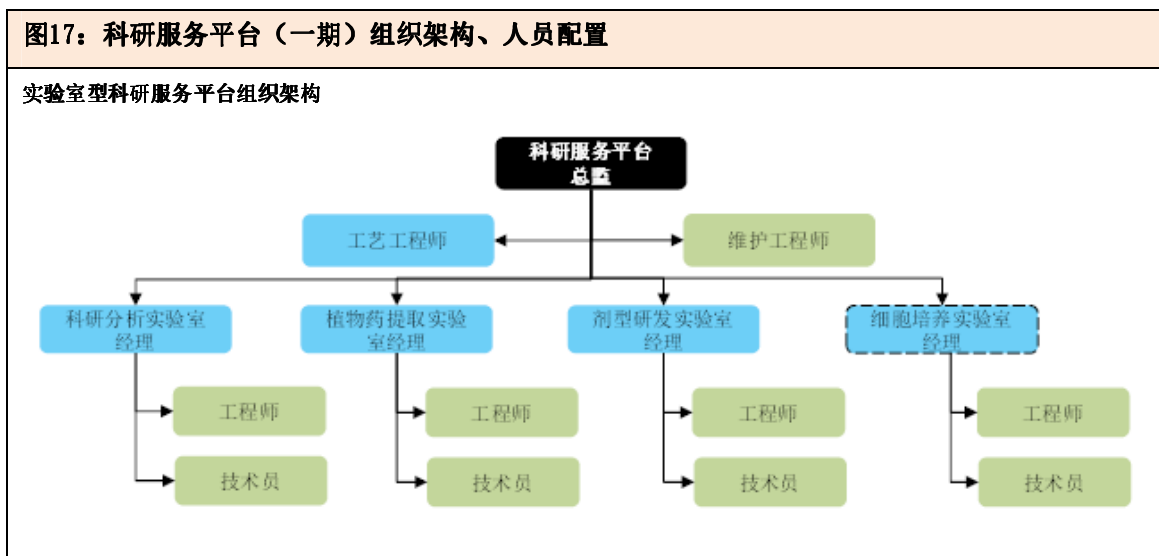
对于实验室型科研服务平台投资规模的详细计算，参见：

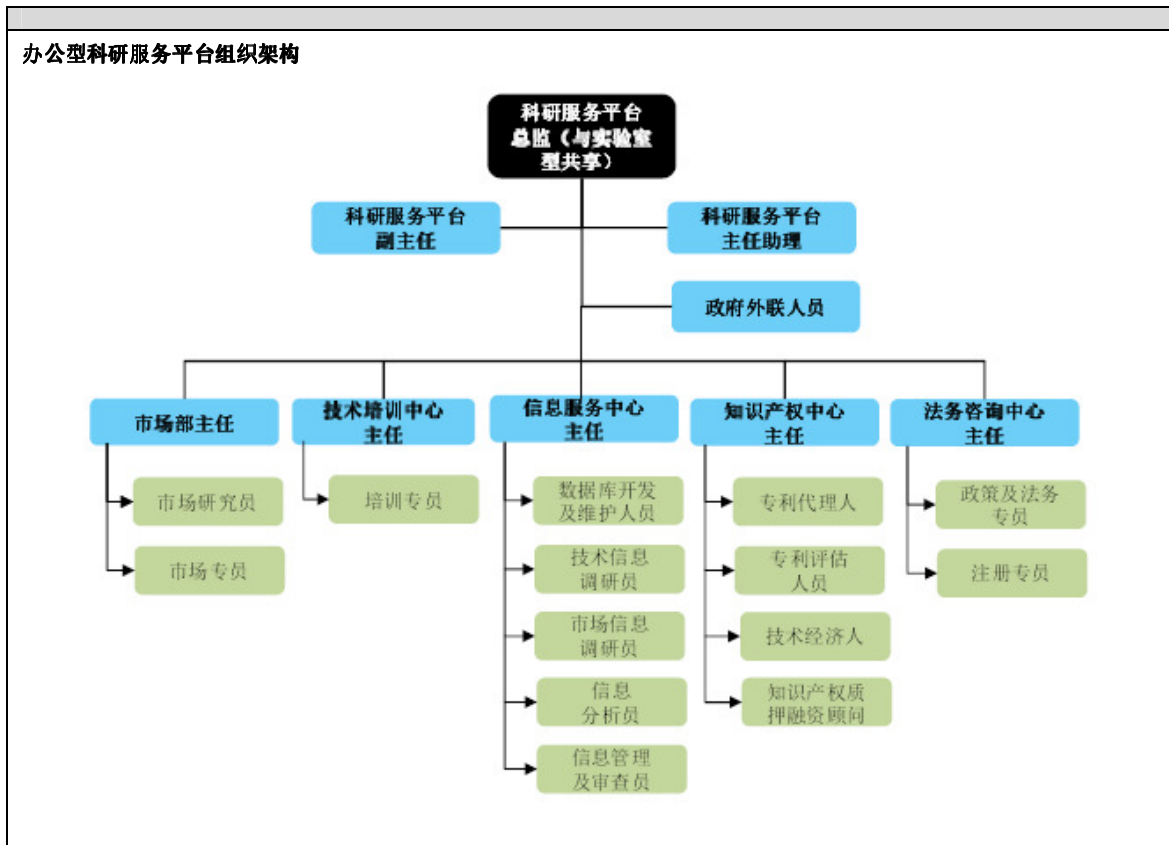
附件11：**建筑及技术服务费用估算**。

附件12：**设备表及设备投资**。

5.4. 人员配置与职责

对于科研服务平台（一期）的组织结构建议，如下图 17：





人员配置情况如下表：

序号	职位名称	人员编制
1	科研服务平台总监	1
2	工艺工程师	2
3	维护工程师	1
4	科研分析实验室经理	1
5	科研分析实验室工程师	4
6	植物药提取实验室经理	1
7	植物药提取实验室工程师	6
8	剂型研发实验室经理	1
9	剂型研发实验室工程师	6
10	细胞培养实验室经理	2
11	细胞培养实验室工程师	4
12	办公型科研服务平台人员	22
共计		51人

对于科研服务平台（一期）的组织架构、人员配置、工作职责与资质要求，详见附件13：**对于三个平台的组织结构建议**。

5.5. 建设进程与规划

因实验室型科研服务平台被过渡性地安排在质量保障平台所在的建筑物RD-9，见章节4.6建设进程与规划中，对于两类平台在RD-9中的综合建设进程与规划。

5.6. 中心收费参考

因实验室型科研服务平台的收费考量因素与GMP中试平台接近，见章节3.8平台收费参考中对于GMP中试平台的收费考量因素叙述。

对于实验室型科研服务平台的收费考量，详见附件15：**产业园拟建设对外服务平台的收费考量因素**。

6. 中小企业GMP生产车间

6.1. 功能定位

从产业园总体发展战略考虑，中小企业GMP生产车间的功能定位包括：

- 首先要侧重于服务澳门（以及香港）地区客户的中药生产。
- 对于其它地区生产型客户，在入园前应考虑其产品开展对外贸易的可能性。

6.2. 选址及面积

参看章节 **2. 功能分析及功能区规划建议**中对于制剂类中试、生产、仓储区的规划建议。产业园中针对制剂类中试、生产、仓储区的可用建筑面积范围为 206,500 - 221,500m²，以每个中试或生产型客户需要租用5,000m² - 10,000m²（开展中试、生产、仓储活动）计算，可以接纳约20 - 40个客户。

通过调查（参看附件03）得出：目前澳门所有制剂类中药生产企业的总面积为9870m²。这意味着：即便是澳门所有制剂型中药生产企业的设施规模扩大10倍 - 相当于产能规模扩大几十倍，仅仅能使用产业园50%的中小企业GMP生产车间。

6.3. 运营模式

产业园中小企业GMP生产车间的运营模式包括：

- 通过出租空地或空建筑物的形式，开展生产服务活动。产业园负责动力供应及基础设施配套。在遵循产业园一体规划的前提下，由客户自行设计、施工。
- 从长远考虑，业主应借助于产业园的技术、设施、地缘、商路优势，拥有自己的拳头产品，开展商业化生产。

7. 结合运营管理模式的估算汇总表

单位 M CNY, 浮动范围 80% - 140%

平台类别	建筑主体费用	设备、仪器费用	建筑装修费用	费用汇总
GMP中试平台一期				
制剂型中试车间 (A、B) 于RD-11	80.2 ¹	135.8 ¹	31.4 ¹	247.5 ¹
中药提取中试车间 (C) 于IN-6	59.7 ¹	18.2 ¹	13.8 ¹	91.7 ¹
质量保障平台一期				
质量保障平台实验室于RD-9	51.7 ¹	24.1 ²	13.9 ²	89.7 ^{1&2}
科研服务平台一期				
办公型科研服务平台于RD-18	0 ¹	0 ¹	0.6 ¹	0.6 ¹
科研服务平台实验室于RD-9	0 ¹	51 ³	12.9 ¹	63.8 ¹
各个平台第一期汇总	191.6	229.1	72.6	493.3
GMP中试平台二期				
制剂型中试车间 (D、E、F) 于RD-11	0 ¹	109.2 ¹	36.4 ¹	145.6 ¹
质量保障平台二期				
质量保障平台实验室于RD-9	0 ¹	11 ²	0 ²	11 ²
科研服务平台二期				
办公型科研服务平台于RD-18	0 ¹	0 ¹	1.9 ¹	1.9 ¹
科研服务平台实验室于RD-9	0 ¹	16.3 ³	0 ¹	16.3 ¹
各个平台第二期汇总	0	136.5	38.3	174.8
各个平台第一、第二期汇总	191.6	365.6	110.9	668.1

备注:

¹为依据章节3.2, 4.2, 5.2中针对各个平台的运营及管理模式分析, 推荐产业园自己建设的功能、设施。项目第一期投资规模为**404.4M CNY**, 项目第二期投资规模为**147.5M CNY**, 两期共计**551.9M CNY**。

²为依据章节3.2, 4.2, 5.2中针对各个平台的运营及管理模式分析, 推荐与珠海、澳门政府合作, 由政府出资建设的功能、设施, 项目第一期投资规模为**38M CNY**, 项目第二期投资规模为**11M CNY**, 两期共计**49M CNY**。

³为依据章节3.2, 4.2, 5.2中针对各个平台的运营及管理模式分析, 推荐与第三方合作, 由其出资建设的功能、设施, 项目第一期投资规模为**51M CNY**, 项目第二期投资规模为**16.3M CNY**, 两期共计**67.3M CNY**。

8. 对于下一阶段工作的建议

对于产业园业主在可行性研究之后的工作计划建议如下：

- 确定产业园长远发展战略。
- 确定地块1和3的功能区规划原则。
- 针对本报告研究的几个平台，开展概念设计以及基础设计，通过获得明确的项目技术方案（覆盖：功能、设备、布置、动力、排放、验证基础、供应商报价反馈等），使得投资预算精准水平达到**95%-115%**的浮动范围之内，以便批准项目预算。

结合针对几个平台的概念设计，对于产业园地块(组团) 1和3的电力供应、公用工程供应、污水（生活污水、生产污水）排放及处理等内容，重新进行规划设计、并计算其投资规模。

- 确定针对各个平台的运营及管理模式、投资和合作方以及资金来源。
- 针对各个平台的特点和定位，为了保证各个平台灵活性的基础上，实现各个平台的协同和一体化管理，需要在下一阶段工作中开展两个方面的工作：（1）建立负责各个平台专业管理的产业园部门，由各个部分对口负责管理各个平台的运行；（2）在各个平台管理部分的基础之上，建议设立“更高层直接高管+平台运行委员会”的协同管理机制，其中平台运行委员会由各个平台管理部门经理和产业园其他职能部门经理共同组成。
- 确定产业园重点品种及其服务的商业标准，建立产业园与澳门大学、国内外创新中药企业、以及海外（欧盟、美国、葡语系国家）药典委员会或者注册管理机构的协同创新平台，通过以海外注册要求为目标导向的重点中药品种的目标开发，循序构建以代表中药品种为骨干的产业园国际中药质量标准体系。

9. 名词解释

本文涉及的专用名词	解释
原有规划	产业园提供的“修规图(2014-1-24)更新-2”。
实验室型科研服务平台	对内、对外开展研发试验服务的研发实验室。
办公型科研服务平台	对内、对外开展科研信息、咨询、培训、管理服务的办公室。
制剂型GMP中试平台	使用原料药，开展不同剂型中试生产的车间。
中药提取GMP中试平台	使用中药材，开展原料药制备的中试生产车间。
质量保障平台	对内、对外开展样品检验服务的实验室；对于中试车间进行质量管理的办公室。
概念设计	供业主内部使用的设计资料，通过覆盖了功能、设备、布置、动力、排放、供应商等级选择等内容的 概念性 设计活动。依据设计产出开展投资规模计算，可以使得投资预算精准水平处于 90%-130% 的浮动范围之内。部分设计产出，可以支持对外报审。
基础设计	供业主内部使用的设计资料，通过覆盖了功能、设备、布置、动力、排放、验证基础、供应商报价反馈等内容的 原理性 设计活动。依据设计产出开展投资规模计算，可以使得投资预算精准水平处于 95%-115% 的浮动范围之内。部分设计产出，可以支持对外报审。

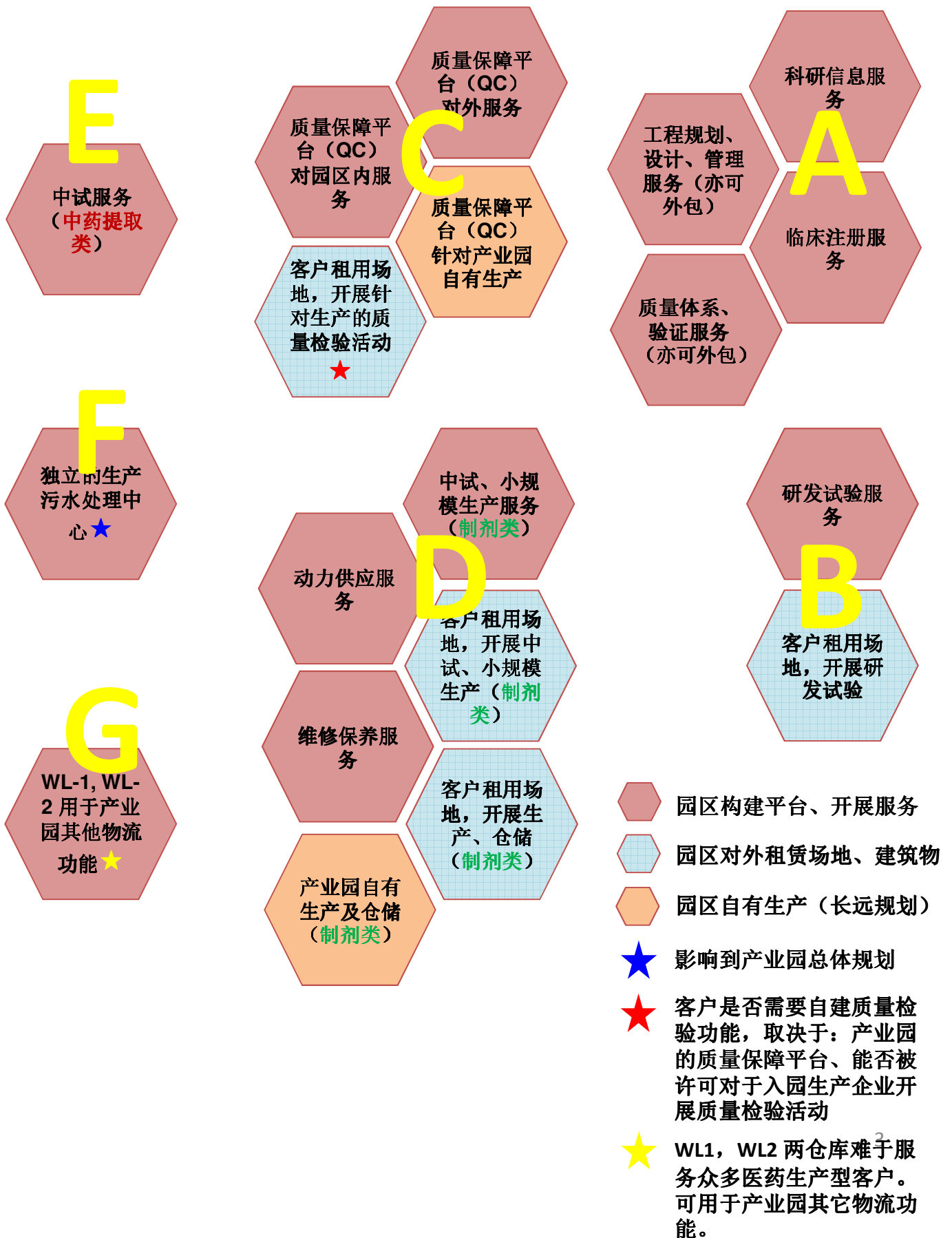


地块(组团)1&3 所承载功能的分析、组合 及地块(组团)1&3的功能区规划建议



★ 客户有租用意向

地块(组团) 1&3 所承载功能的分解及组合



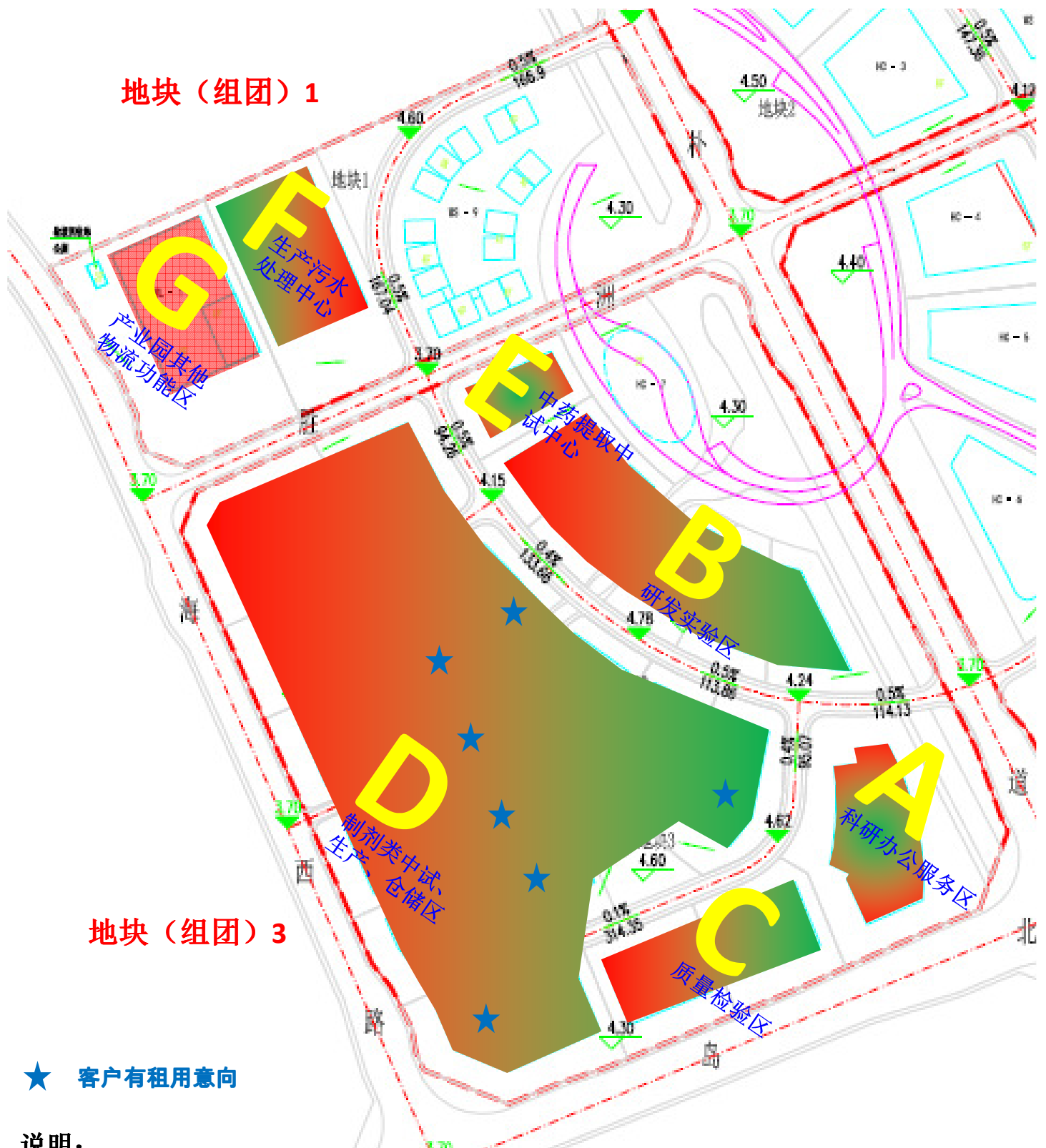
地块(组团) 1&3 的功能区规划建设建议 1



说明:

- A (包括办公型科研服务) 被规划在RD-18。
- B (研发实验区) 被规划在IN-1到5。
- C (质量检验区) 被规划在RD-9和RD-8。
- D (制剂类中试、生产、仓储区) 包括众多预留。
- E (中药提取中试、及其预留) 被规划在IN-6。
- F (独立的生产污水处理中心) 预留在RD-1地块。

地块(组团) 1&3 的功能区规划建设建议 2



地块（组团）1

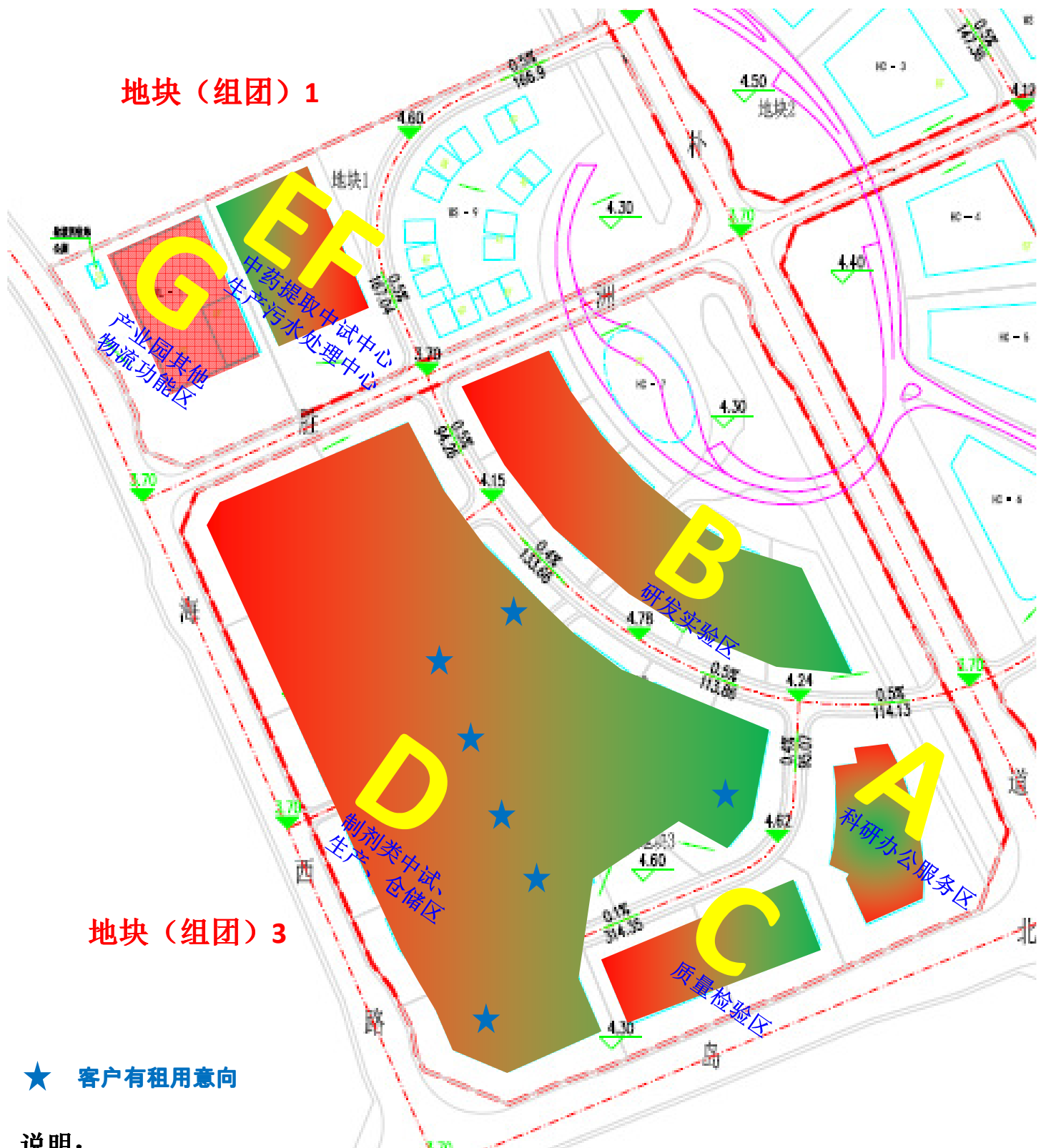
地块（组团）3

★ 客户有租用意向

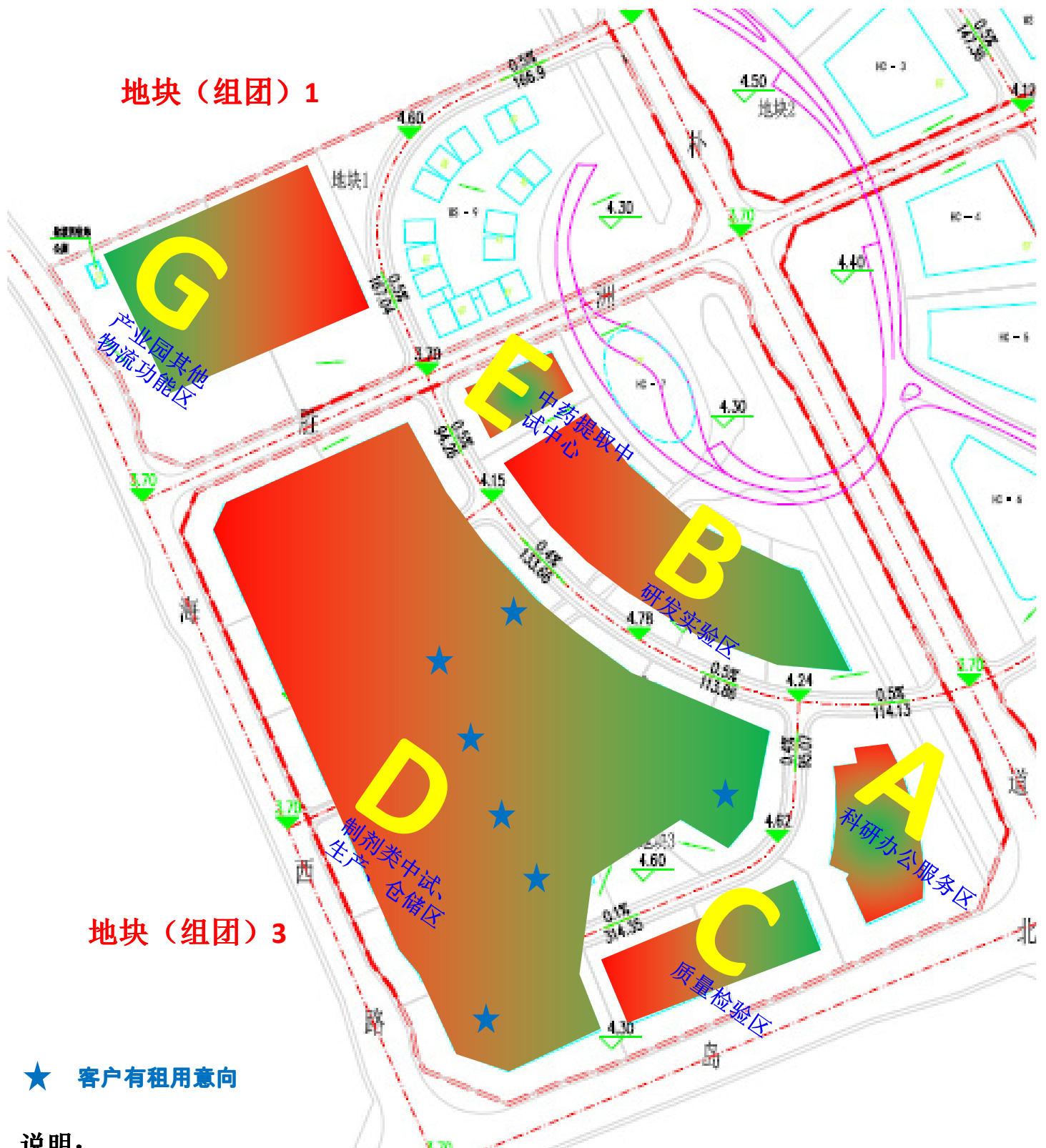
说明：

- A（包括办公型科研服务）被规划在RD-18。
- B（研发实验区）被规划在IN-1到5。
- C（质量检验区）被规划在RD-9和RD-8。
- D（制剂类中试、生产、仓储区）包括众多预留。
- E（中药提取中试、及其预留）被规划在IN-6。
- F（独立的生产污水处理中心）预留在WL-2地块。

地块(组团) 1&3 的功能区规划建设建议 3



地块(组团) 1&3 的功能区规划建设建议 4



地块(组团) 1&3 的功能区规划建设建议汇总

针对地块(组团) 1&3长远规划的建议:

- A. 行政及办公室型科研服务规划在**RD-18**中, 共计53,000m²
- B. 研发实验区规划在**IN-1到5 (甚至6)**, 共计40,500m² - 49,500m²。由产业园在**IN-1** (8,500m²) 起始建设 (示范型) 实验室型科研服务平台, 开展服务活动, 并吸引客户按照**IN-2到IN- 5 (甚至6)**的次序, 循序建设。
- C. 质量保障平台被规划在**RD-9**和**RD-8**。由产业园在**RD-9** (7,200m²) 起始建设 (通用型) 质量保障平台, 开展服务活动。如能获得许可 - 产业园的质量保障平台能够为园中**生产企业**提供质量检验, 则逐步建设至**RD-8**, 18500m²; 如不能获得许可, 由园中生产企业, 在**RD-8** 逐步建设成质检中心集中区。
- D. 制剂类中试、生产及仓储区预留范围为 206,500 - 221,500m², 以每个中试或生产型客户需要租用5,000m² - 10,000m² (开展中试、生产、仓储活动) 计算, 可以接纳约20 - 40个客户。建议从**RD-10**或者**RD-11**开始建设制剂型中试平台。
- E. 中药提取中试、及其预留被规划在**IN-6** 或者 **WL-2**, 由产业园建设, 开展服务活动。
- F. 产业园需要考虑集中的生产污水处理中心 (建议规划在**RD-1**或者**WL-2**地块)。

由于产业园地块(组团) 1&3 的功能定位为: 办公型科研、研发试验、中试、生产、仓储和质量检验, 其**电力供应需求、公用工程供应需求、污水 (生活污水、生产污水) 处理及排放需求等, 需要做重新规划。**

针对可行性研究对象选址范围的影响:

- 1. 科研服务平台之办公型服务内容, 安排在**RD-18**中。
- 2. 在**RD-18, RD-11, RD-10, RD-9, RD-8**及**IN-1**之间, 评估如何安排以下建设内容:
 - 制剂型GMP中试平台
 - 科研服务平台之研发实验室功能
 - 质量保障平台 (质量检验功能)
- 3. 出于对中药提取特殊性 (污染、使用有机溶媒、防爆考虑等等) 的考虑, 目前按照将中药提取GMP中试平台及其预留, 安排在**IN-6**的思路, 开展功能性布置及投资计算。

附: 地块1&3 不同功能区（计容）建筑面积计算表

	功能区规划建议 1	功能区规划建议 2	功能区规划建议 3	功能区规划建议 4	参考的修规图(2014-1-24)更新-2 信息
	建筑面积(M2)	建筑面积(M2)	建筑面积(M2)	建筑面积(M2)	
产业园其他物流功能	37,600	18,800	18,800	37,600	建筑物/地块 WL-1 18,800
污水处理功能	19,500	18,800	9,400	包括在制剂类中试、 生产、仓储功能区	WL-2 18,800
研发实验室功能	40,500	40,500	49,500	40,500	IN-1 8,500 IN-2 8,000 IN-3 8,000 IN-4 8,000 IN-5 8,000
中药提取中试、小规模生产功能	9,000	9,000	9,400	9,000	IN-6 9,000 RD-1 19,500 RD-2 33,500 RD-3 16,000 RD-4 16,000 RD-5 16,000 RD-6 16,000
质量检验功能	25,700	25,700	25,700	25,700	RD-7 33,500 RD-8 18,500 RD-9 7,200
制剂类中试、生产、 仓储功能	202,000	221,500	221,500	221,500	RD-10 13,400 RD-11 10,500 RD-12 7,600 RD-13 7,900 RD-14 8,800 RD-15 7,300 RD-16 7,300 RD-17 8,200
办公及科研服务功能	53,000	53,000	53,000	53,000	RD-18 53,000
SUM汇总	387,300	387,300	387,300	387,300	387,300

产业园GMP中试平台剂型选择

粤澳中医药科技产业园GMP中试平台的剂型选择需综合考量内地与澳门地区的制药产业的剂型结构及市场需求。本研究根据2012年的国家基本药物目录剂型结构以及澳门制药产业的剂型偏好为产业园GMP中试平台的剂型选择提供参考性建议。

基于国家基本药物目录剂型结构的考量：

考虑到国家基本药物（以下简称“基药”）总体上可以代表国内市场上的主流药物，而基药剂型的分布也能够反映国内医药市场的药物剂型分布特点，因此，基药剂型对粤澳中医药科技产业园GMP中试平台建设规划的剂型选择具有一定的参考价值。2012版国家基本药物目录收录药物520种，其中包括中成药203种。机构研究人员对203种中成药的365个剂型进行了统计分析（结果如图1所示），并根据统计结果针对产业园GMP中试平台的剂型选择提出了一些可行性建议。

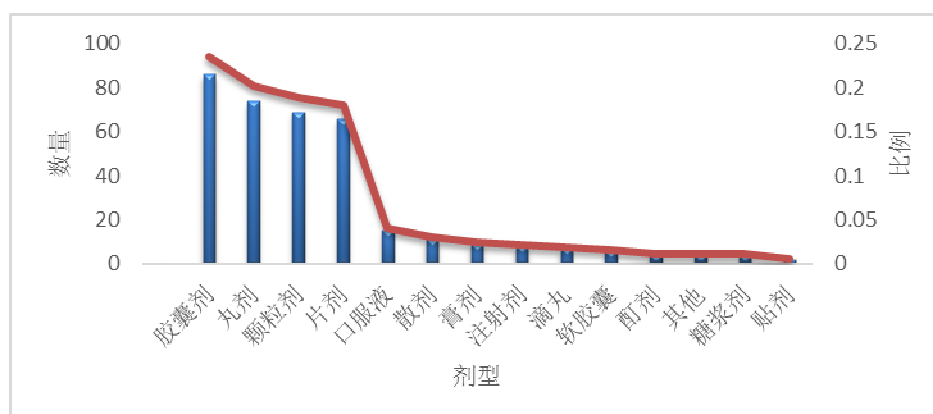


图1. 2012版国家基本药物目录中203种中成药的剂型分布

在2012版基药目录中，胶囊剂、丸剂、颗粒剂、片剂是中成药固体制剂的主要剂型。而中成药液体制剂以口服液（合剂）为主。这五种剂型在基药全部剂型中占比接近85%，应作为GMP中试车间的重点考虑对象，因此对胶囊剂、颗粒剂、片剂和丸剂的中试生产进行重点规划。液体制剂方面，以口服液剂型为主，而糖浆剂相比于口服液仅需增加部分生产工序（如熬糖等），大部分生产设备可共用，因此可以纳入考虑范围。

基于澳门制药产业文化特色的考量：

澳门传统制药企业以外用制剂的生产为主，而药油（搽剂）作为外用制剂的一种，其生产和使用已经形成澳门地区一种独特的文化积淀。目前，澳门共有注册制药企业15家，其中7家药厂主要生产外用制剂，而其中最主要也最受澳门本地居民认可的剂型为搽剂，在澳门、大陆乃至东南亚地区都有良好的知名度及稳定的消费群。搽剂产品也备受外地游客青睐，因而这些产品不仅对澳门制药产业的发展起到巨大推动作用，同时也对澳门的旅游业产生积极的影响。考虑到澳门狭小的土地面积极大限制了这些药油的发展，因此，若这些搽剂产品进驻产业园，园区可以协助企业进行产品的二次开发，并在条件允许的情况下帮助其扩能生产，这些举措必将为这些企业的发展带来新的机遇，对澳门医药产业的总体发展也将产生利好效应。

另一方面，由于传统搽剂产品生产工艺较为陈旧，仓储也颇为不便，因此，产业园可以考虑协助澳门搽剂生产企业进行剂型的改良，而从目前来看，适合搽剂进一步改良的剂型包括巴布剂、贴剂、软胶囊（需改变给药途径）等。因此，针对这些剂型的中试生产设备，产业园也应予以考虑。

此外，根据《澳门特区药品名录2014》的资料，在澳门登记中成药(包括进口及本地生产)的剂型分布如图2，除了搽剂外，颗粒剂、丸剂、散剂及胶囊剂的登记数量也较多，对于这些剂型，产业园也可予以考虑。

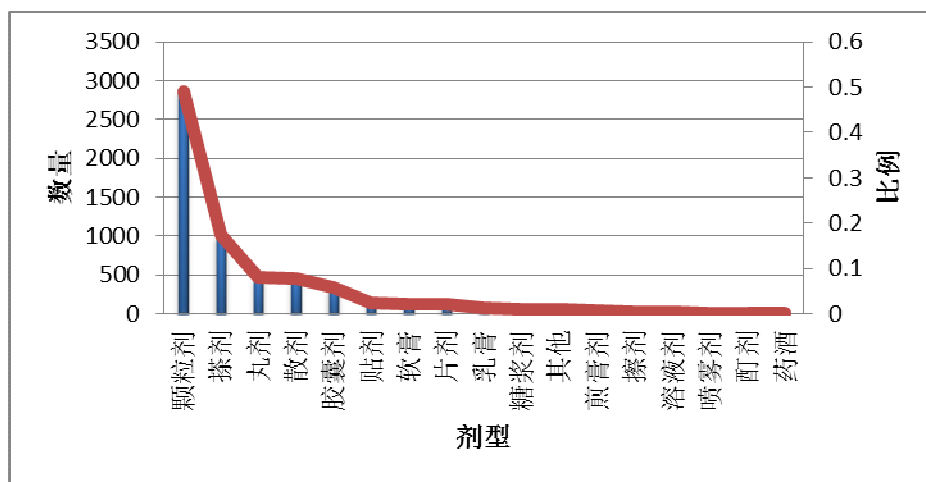


图2. 《澳门特区药品名录2014》中成药的剂型分布

结论：

综上所述，建议产业园结合内地与澳门制药产业的发展现状及需求，立足长远规划，兼顾澳门地区文化特色，选择胶囊剂、颗粒剂、片剂、丸剂、搽剂五种剂型作为GMP中试平台一期工程的规划重点，并对口服液、糖浆剂、巴布剂、贴剂以及软胶囊做好预留设计。该方案能够基本满足未来入园企业的生产需求，在一定程度上实现效益的最大化。

針對國內典型中醫藥產業園的分析研究

為探討粵澳產業園的運營模式，針對目前國內已發展成熟的四個中醫藥產業園進行深入分析，了解其發展模式，剖析其運營特點，為粵澳產業園的運營模式設計提供參考。

作為案例分析的四個國內中醫藥產業園，包括全產業鏈模式的通化醫藥城、中藥種植模式為主的成都中藥種植基地和中藥現代化科技產業（雲南）基地、以中藥流通模式為主的亳州中藥流通基地。

整體特點：豐富的中藥材資源以及便利的交通地位是四大產業園的共同區位優勢特點。通化以人參、平貝母、五味子、刺五加等滋補類中藥材聞名；四川以川芎、麥冬、薄荷等川藥著稱；亳州有亳芍、亳菊、亳花粉、亳桑皮等道地藥材；而以雲南見長全國的雲南則更是藥材資源大省了。仰仗資源的豐富，第一步就是開展中藥材種植，打造中藥材GAP種植基地，然後才是根據各自區位特點，布局不同的發展模式。

園區定位：通化醫藥城注重中藥發展的全產業鏈模式；四川省的產業園區主要以中藥材種植、生產為主，研發更多的集中在重點院校而非產業園區；亳州的產業集群除了中藥材種植以外，中藥材流通基地的建設也是一大亮點，中國（亳州）中藥材交易市場是目前國內起點最高、規模最大、功能最齊全、集散功能最強的中藥材專業交易市場；雲南則以中藥材種植為主導，規劃開發中藥現代化科技產業（雲南）基地，推動中藥研究開發、中藥產業開發、市場營銷和配套服務等其餘三大體系的進一步開發整合。

產業鏈結構：四者基本都是以中小型民營企業為主。通化雖然發展中藥全產業鏈，但從整體來看，企業的类型還是以民營中小企業為主；四川主要進入產業集群的企業均是以中藥材種植為主，以不同的中藥品種發展形成了不同的種植基地，園區的企業主要以藥材種植和飲片加工生產為主；亳州與雲南的產業鏈結構較為相似，除了眾多的民營中小企業，還有大型國營企業被吸引加入，如北京同仁堂、廣州白雲山等，雲南白藥集團、雲南盤龍雲海藥業、昆明製藥等則是雲南中藥產業集群的骨幹力量。亳州與雲南兩地均較為重視中藥的新藥研發和二次開發，在亳州，以康美藥業為例，企業投入大量精力開發國家級攻關項目“新開河模壓紅參”的研製，而雲南的中藥現代化科技產業（雲南）基地在短短五年內即開發完成了白藥膠囊、白藥創可貼、白藥氣霧劑、燈盞細辛注射液、血塞通片等12個年銷售收入上億元的品種，57個上千萬元的品種。

表1 四大中醫藥產業集群的模式特點分析

	通化	四川	雲南	亳州
类型	全產業鏈模式	規範種植	規範種植	交易流通
資源稟賦	中藥材資源豐富	中藥材資源豐富	中藥材資源豐富	中藥材資源豐富
區位優勢	交通便利	交通便利	交通便利	交通便利
工業基礎	名貴中藥材種植示範基地；上中下游企業齊備	中藥材種植示範基地	中藥材種植示範基地；三七等道地藥材規模發展	中藥材種植示範基地；中藥材流通基地
產業定位	中藥材生產為主	中藥材種植、生產為主	中藥材種植和新藥開發	中藥材生產及流通為主
企業类型	民營中小企業	民營中小企業	民營中小企業	民營中小企業
企業規模	中小企業為主，靈活性高	中小企業為主，特色品種突出	中小企業為主，但成長快	中小企業為主，不乏大型國企
產業鏈組成	全產業鏈	上游為主：種植	以上游為主，開展新藥研發和二次研發	下游為主，研發與流通並重

一、 科研服務中心

● 通化醫藥城

針對服務平台，通化主要提供基礎設施、單一的園區管理、物業和配套服務，形式和內容均比較局限。而對於加強企業間聯繫，促進產業鏈銜接，共享創新資源和要素方面，通化在政策支持、促進技術創新和科技成果產業化的整合研發、培訓和諮詢、技術交易、資金提供等服務相對薄弱。通化的研發主體集中在科研院所和高等院校，而較為突出的幾個龍頭企業在科研機構的設置比重上仍然較低。其次，是研發經費不足，據2011年統計，通化市醫藥企業研發投入與銷售收入比普遍不足1%。

但近几年，通化市政府进行了不断的深化改革。技术研发上，通化市通过设立开发区院士工作站、与中关村和吉林省内四校两所签订科技战略合作协议，建立各级企业技术中心以及高校、科研院所为主体的，集技术研发、检测、中试和孵化功能于一体的创新研发平台。如此不仅利于提高研发水平，而且更利于相互间的联系，促进技术交流与转移。

在融资方面，通化市积极推进企业的股份制改造，通过发行地方性债券、设立园区投资公司、担保公司等帮助企业解决资金发展难题。针对创新型中小型企业，设立了5亿元的通化医药产业创业投资基金。为了帮助企业在上海股权交易中心挂牌融资，通化市财政出资1000万元成立了通化双基证券咨询有限公司。另外，针对新药注册方面，建立了“新药申报注册基金”，为企业提供绿色通道，提供包括资金、专业服务与咨询等接口服务。

● **亳州中医药流通**

作为全国规模最大、上市品种最多、交易最活跃的中药材专业市场，是国内最早实行“公司化”动作的药材交易市场之一。被康美药业收购后，经过重组，整合市场，规模与交易额均更加繁荣。近年来，投资建成了目前国内标准最高的中药材专业市场——康美（华佗）国际中药城，综合了包括贸易、会展、旅游、检验检测、信息发布、金融服务、物流配送、办公、配套商务等功能。另外，总投资24亿元的武汉九州通亳州现代中药物流园项目已达成协议，以加强亳州中药材物流功能。而连续成功举办了28届全国（亳州）中药材交易会和7届国际（亳州）中医药博览会，从品牌上很好提升亳州的形象。

针对产业发展中科技发展不足及技术转移难等问题，亳州主攻走产学研和建立技术科研中心两方面。对于产学研，亳州主要是通过依靠安徽中医药大学、亳州职业技术学院等大专院校，把中医药院校和科研机构科研实力强但经费不足，科研成果转化率低的特点，与医药企业资金动作好，技术需求大的特点相结合。另一方面，是建立了涉药CNAS认证检测中心1家，国家级中药类工程研究中心2家、省级工程研究（技术）中心14家。另外，发展经费不足也是阻碍发展的突出问题，亳州通过积极承担国家和省级中药行业的各类项目和课题，获得支持资金，这样不仅可能解决部分经费不足问题，更利于技术研发工作的开展。

2009年以来，亳州围绕产业发展形势分析与展望、中药材种植发展、饮片加工发展、交易市场发展、质量保证体系建设、科技创新能力建设、人才队伍建设及品牌体系建设等8个专题，制定并实施了《2020规划》和《亳州市“1125”药业企业振兴与提升计划（2010-2012）》。对中药产业在发展中的项目管理、技术转移、融资等制定了具体措施，通过良好的政策环境促进亳州中药产业发展。

● **北京中关村生物医药园**

由中关村国家自主创新示范区核心区建设的中关村生物医药园，是针对生物产业创新、医药产业创新的专业孵化器，此服务中心主要的目的是集中为这两个领域的创新型企业、成果持有人、留学人员以及创业企业提供办公室、实验室、大型仪器设备、开放实验室、中试车间、试生产车间等系列化的、整套的硬件条件。中关村国家自主创新示范区内全部财政背景机构组建的北京中关村土地生物科技发展有限公司，是属于一个行业性、区域性、专业化的产业促进机构，而其筹建的目的就是为了全面管理和运营中关村生物医药园，以便为企业提供创业指导、专业技术、法规、中试开发、项目孵化、天使投资、商务服务等方面的支持。

针对GMP认证、医疗器械注册、新药注册等专业领域，产业园还专门成立了专业咨询服务中心。提供GMP法规及相关政策咨询，对认证的全程进行指导支持。尤其在新药注册方面，提供新药注册咨询与代理，为客户提供个性化、系统性的药品注册申报咨询服务，包括药品注册流程、药品补充申请工作流程、药品补充申请资料准备、进口产品的注册代理等，而且对于临床前的研究，产业园也能提供专业意见。

产业园为了推动早期科研成果转化，还建立了包括专业条件提供、专业技术服务、创业指导、天使投资、融资服务等职能为一体的成果转化平台，配套了风险资本、专业化团队以及全套的设备与设施，从上中下游全面提供服务。而其中的天使投资机构，是作为财政背景的创新型机构，投资方式包括科技条件投入、技术平台投入、项目孵化投入、股权资金投入等。作为国内领先的医药产业园，中关村生物医药产业园在投资项目流程上也是相当有经验，已经建立了包括项目评估、专家认证、投资退出等十分健全的运营机制。

表1 科技服务平台

	通化医药城	亳州中药城	北京中关村生物医药园
--	--------------	--------------	-------------------

项目管理	设立开发区院士工作站；设立创业投资基金；专业服务咨询公司	“公司化”经营；建立最高标准的中药材专业市场；举办专业会展	提供完善的硬件和软件服务平台，对产业园进行全面系统的管理运营
技术转移	广泛合作，建立创新研发平台	产学研；建立科研中心	通过技术合作、设施合作、股权合作等不同方式，促进技术转移或转化
融资	推进企业的股份制改造，通过发行地方性债券、设立园区投资公司、担保公司等	企业资金与科研机构技术互补；承担课题	建立财政背景的创新型天使投资机构
注册	“新药申报注册基金”，绿色通道等		对医疗器械、新药注册等提供包括风投等的全程咨询服务

二、 质量保障平台

● 通化医药城

把产品质量看作医药产业的生命，始终高度重视药品质量的监督管理。由于通化医药城是以地级市为基础建立的特殊性，成立了市食品药品监督管理局，将药品管理由各有关单位分散管理变为集中管理。建立了医药信息中心，与全国医药监管部门、科研机构、信息网络、专家学者保持密切联系，及时了解掌握通化医药产品在市场上的反映。加强对企业经营者和质检人员的培训，严格按质量要求和标准组织生产，严格监管生产环节全过程，严把药品质量关。有关部门定期不定期地进行医药产品质量检查，发现假冒伪劣药品严厉查处，营造了医药质量监管和品牌保护的良好环境。

● 亳州中药流通基地

2014年9月获批建立全国首个国家级中药材产品质量监督检验中心，扎实开展出口中药材质量安全示范区建设，实施“初级农产品安全区域化管理体系认证”活动，积极打造农业化学投入品控制体系、标准化管理体系等六大体系。总投资3.5亿元，建设谯城区十八里现代农业综合开发示范区，确保亳州地产药材种植、加工、销售全程质量安全。加强公共服务平台建设，已建立各类专业性服务平台12个，为中药进出口企业提供展览展示、报关报检、出口企业孵化、科技项目孵化、产品检测、信息咨询等服务。

亳州市中药材进出口检测中心，获得CNAS和CMA认证，检测项目达96项，公共平台作用显著。加强品牌建设，药业行业创新型企业达到5家，高新技术企业达到14家，基地企业获主要出口国（地区）认证数量12个、省级著名品牌7个、省级著名商标12个，名牌产品出口3000多万美元。市场贸易方式转型升级，总投资15亿元、占地1200亩的康美（亳州）华佗国际中药城一期工程已经完工，将建成集“贸易、会展、旅游、检验检测、信息发布、金融服务、物流配送、办公、配套商务”于一体的综合型现代中药交易中心和世界知名中药城。协和成药业精制出口中药饮片、广印堂中药股份保健品、济人药业的中药配方颗粒等转型升级产品备受市场青睐，形成了中成药、中药提取、中药饮片、中药保健品、中药日化、中药杀虫杀菌剂和中药兽药等中药工业七条龙，中药产品出口到韩国、日本、美国等20多个国家和地区。2012年，全市中医药基地销售收入408.75亿元，其中中药工业销售收入120亿元。出口1.28亿美元，同比增长91.8%。4家药业企业名列“全国中药材及饮片出口十强”。

主要为该市中药材的质量检测、产品研发以及标准制定提供技术支撑，提升中药材生产加工的高科技含量。作为首个国家级中药材产品质量监督检验中心，该中心将成为立足安徽、覆盖中部、辐射全国，集中药材产品质量检测、检测技术研发、标准制修订、技术服务、质量预警于一体的国家级公共检验检测技术服务平台。建成后，其检验能力可望覆盖中药材85%以上的品种。

三、 GMP中试车间

为探讨粤澳中医药科技产业园（以下简称粤澳产业园）GMP中试车间营运模式，我们将对国内一些高科技产业园区建立的中试平台进行对比分析，了解其营运特点，为粤澳产业园营运模式提供参考。下面，将纳入“昆明国家生物产业基地生物医药中试生产中心”、“北京中关村生物医药园GMP中试车间”、“天津市国际生物医药联合研究院生物医药GMP综合服务平台”、“青岛国家医药中试中心”四个中试平台进行分析探讨。

● **昆明国家生物产业基地生物医药中试生产中心**

该中试中心是在国家发改委产业基地公共服务条件建设专项的立项支持下，通过招商引资等多种方式筹集资金，由云南省药物研究所承担建设的符合GMP标准的“中药、天然药物制剂中试生产平台”。该项目主要为社会公益性项目，属非盈利性项目。建成后，采用合作的方式运营。

在设计方面，该中试中心按照国家GMP要求建设了2000m²的注射制剂区、口服制剂区和外用制剂区3个中试生产区，形成20余种剂型的中试研究、工程转化能力，包括巴布剂和贴剂、合剂、滴丸剂、软膏剂、栓剂、鼻用制剂、微丸、软胶囊剂、煎膏剂、注射剂（小容量水针、冻干粉针、大容量注射剂）、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、气雾剂、眼用液体制剂、外用液体制剂（搽、凝胶）。此外，还建设了常用辅料储备库和数据库；完善了药物代谢动力学和药物质量标准研究条件；建设了生物医药中试生产中心协作共用网站和专家库。该平台能够为以上药物制剂相关研究提供完善的技术服务。

● **北京中关村生物医药园GMP中试车间**

该中试车间是由北京中关村上地生物科技发展有限公司全面管理和运营的“GMP生物制品中试平台”。该项目服务主要面向中小生物药企业。

在设计方面，该中试平台完全按照国家GMP规定的硬件条件建设，分为完全独立的微生物车间、哺乳动物细胞车间，具有小水针和冻干粉针两种制剂加工功能，在全面参照生物制品GMP要求建设的质量控制体系下，可以全面实现生产环境的精准模拟。

在具体服务方面，这里的中试车间配备有专门的生产管理人员和生产人员，来此进行中试生产的企业，只需要一个技术主管过来，把本公司独特的试验设备消毒后运到车间里，安装调试，并对现有人员进行一定的生产技术的专业培训，然后由技术主管现场指挥生产人员进行中试生产。

● **天津市国际生物医药联合研究院生物医药GMP综合服务平台**

该中试平台是由天津市政府投资建设，符合中国CFDA、美国FDA及欧盟EMEA规范要求，集工艺研发与GMP中试生产为一体的技术服务平台。旨在为国内外生物医药企业提供具有国际竞争力的“一站式、一条龙”的中试研发生产服务。

在设计方面，该平台共设置具有中试规模的4条生物药生产线及制剂线，包括2条细胞培养与蛋白分离纯化生产线，培养规模分别为500L和1000L；2条微生物培养与蛋白分离纯化生产，培养规模分别为200L和400L；制剂线包括冻干粉针和小容量注射剂生产线。

在具体服务方面，联合研究院与服务合作单位实行合同制，平台就入驻项目成本、信息、风险、产品质量等方面进行管理。其主要服务内容包括：微生物发酵/细胞培养分离纯化、注射剂、冻干粉针剂的生产和小试工艺开发。

● **青岛国家医药中试中心**

该中试中心，一期工程由国家发改委支持建设，二期工程由青岛浮昌实业股份有限公司投资建设的GMP生物制品中试平台，并获得国家发改委产业基地公共服务条件建设专项的立项支持。中心主要以租赁的形式为从事生物医药开发的科技型中小企业提供一个共用的中试生产平台，所有入驻的企业也可以共用中试车间进行中试活动。

在设计方面，该中试中心有两个厂房约2.6万平方米，项目包括生物活性物质（包括药物）分离纯化间、膜剂中试生产线、粉剂中试生产线、胶囊剂中试生产线、片剂中试生产线、粉针剂中试生产线共五条生产线。

表2. GMP中试车间运营模式对比

	昆明	北京	天津	青岛
投资者	发改委资金支持，云南省药物研究所承担建设	北京中关村上地生物科技发展有限公司建设	天津市政府建立	发改委和青岛浮昌实业股份有限公司共同建设
服务对象	昆明国家生物产业基地内的生物企业	中小生物药企业	国内外生物医药企	产业园入驻企业，从事生物医药开发的科技型中小企业
平台性质	中药、天然药物制剂中试生产平	GMP生物制品中试平台	集工艺研发与GMP中试生产为	GMP生物制品中试平台

	台		一体的技术服务 平台	
合作方式	合作	——	合同制	租赁

附件一：药品检验所工作管理办法

发文单位：卫生部

发布日期：1991-12-12

执行日期：1991-12-12

第一章 总则

第二章 组织机构

第三章 药品检验所职责

第四章 科室设置和人员

第五章 药品检验

第六章 标准品和对照品

第七章 药品质量情报

第八章 科学研究工作

第九章 业务技术管理

第十章 行政后勤工作

第十一章 附则

第一章 总则

第一条 为加强药品检验所的工作，保障人民用药安全有效，根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施办法》的规定，制定本办法。

第二条 县级以上卫生行政部门设置的药品检验所，是国家药品监督保证体系的重要组成部分。是国家对药品质量实施技术监督检验的法定机构，并执行卫生行政部门交办的药品监督任务。

第三条 药品检验所必须依法办事，保证检验工作的科学性、公正性，提高工作质量和工作效率，适应药品监督管理工作的需要。

第二章 组织机构

第四条 国家依法设置的药品检验所是：（一）中国药品生物制品检定所；（二）省、自治区、直辖市药品检验所；（三）市（地）、自治州、盟药品检验所；（四）县、市、旗药品检验所。

各级药品检验所受同级卫生行政部门领导，享受同级卫生行政部门所属直属单位的待遇，业务技术受上一级药品检验所指导。

第五条 进口药品由卫生部授权的口岸药品检验所检验，其对外名称为中华人民共和国XX口岸药品检验所。

中国药品生物制品检定所的对外名称为中华人民共和国口岸药品检验总所。

第三章 药品检验所职责

第六条 中国药品生物制品检定所是全国药品检验的最高技术仲裁机构，是全国药品检验所业务技术指导中心。其主要职责是：

（一）负责全国药品、生物制品（包括进出口药品）检验和技术仲裁，承担卫生部指定的药品生产、经营、使用单位的监督检验；

（二）制定全国药品、生物制品抽验规划，提供国家药品、生物制品质量公报所需的技术数据和质量分析报告；

（三）承担国家药品、生物制品标准的技术审核、修订或起草工作，审定执行标准所需专用仪器，承担一类新药和新生物制品初审及其它各类新药的有关技术复核及药品、生物制品的质量认证工作；

（四）负责药品、生物制品检验用标准物质，包括国家标准品、对照品、特殊试剂、药材标本、检定用菌、毒种等的研制和供应；

（五）开展药品及生物制品检验方法、质量及质量标准、标准品及对照品、安全性及有效性评价等有关方面的科研工作，组织、制订、实施全国药品检验科研发展规划；

（六）指导全国药品检验所及生物制品研究所检定处的业务技术工作，协助解决技术疑难问题，培训技术和管理人员；

(七) 负责省、自治区、直辖市药品检验所实验室的认证工作及业务管理的标准化、规范化、科学化工作；

(八) 综合上报和反馈药品质量情报信息；

(九) 承担卫生部交办的有关药品监督任务。

第七条 省、自治区、直辖市药品检验所的主要职责是：

(一) 负责本辖区的药品生产、经营、使用单位的药品检验和技术仲裁；

(二) 草拟本辖区药品抽验计划，承担抽验计划分工的抽验任务，提供本辖区药品质量公报所需的技术数据和质量分析报告；

(三) 负责地方药品标准的审订、修订，承担部分国家药品标准的起草、修订任务及二至五类新药技术初审、药品新产品及医院新制剂审批的有关技术复核工作；

(四) 承担药品质量的认证工作；

(五) 负责药品检验用地方标准品、对照品的制备和供应，承担部分国家标准品、对照品的原料初选和中国药品生物制品检定所委托的协作标定工作；

(六) 开展药品检验，药品质量等有关方面的科研工作，参与全国性有关药品检验的科研协作；

(七) 指导本辖区药品检验所及药品生产、经营、使用单位质量检验机构的业务技术工作，协助解决技术疑难问题，培训有关的技术和管理人员；

(八) 综合上报和反馈药品质量情报信息；

(九) 执行卫生行政部门交办的有关药品监督任务。

第八条 市（地）、自治州、盟药品检验所的主要职责是：

(一) 负责本辖区的药品检验和技术仲裁；

(二) 草拟本辖区药品抽验计划，承担核定的抽验任务。提供本辖区药品质量公报所需的技术数据和质量分析报告；

(三) 承担药品标准的拟订、修订和药品新产品、医院新制剂的有关质量技术复核工作；

(四) 开展药品检验、药品质量等有关方面的科研工作；

(五) 指导本辖区内药品检验所及药品生产、经营、使用单位质量检验机构的业务技术工作，协助解决技术疑难问题，培训有关的技术和管理人员；

(六) 综合上报和反馈药品质量情报信息；

(七) 执行卫生行政部门交办的有关药品监督任务。

第九条 县、市、旗药品检验所的主要职责是：

(一) 承担本辖区药品质量监督检查；

(二) 承担本辖区药品质量监督检查人员及药品生产、经营、使用部门药品管理业务技术人员的培训；

(三) 综合、上报和反馈药品质量情报信息；

(四) 具备实验室条件的，可开展药品检验，以辅助监督工作的进行。

第四章 科室设置和人员

第十条 省、自治区、直辖市药品检验所设置业务技术管理机构（包括药品质量情报机构）和中药、化学药品、抗生素、生化药品、药理等科室。也可根据需要设置其他职能科室或实验科室。市

（地）、自治州、盟药品检验所可参考上一级药品检验所的机构设置，建立有关科室。县、市、旗药品检验所根据工用需要设置室（组）或工作岗位。

第十一条 药品检验所应执行规定的人员编制标准。充实业务技术人员和管理人员，严格控制行政和后勤人员比例，县级药检所不设置专职行政、后勤人员。

第十二条 各级药品检验所所长应具有药专业知识、组织领导能力，能有效地领导全所的工作，对药品检验所工作负全面责任。

第十三条 技术科室设科室主任。

科室主任应具有相应专业理论水平和实践工作经验，能有效地组织和开展本科室的业务工作，对药品监督检查中有关问题作出正确判断和处理，并对检验结果负责。

第十四条 药品检验人员需经过专业技术培训和岗位考核，经所长核准后，方可上岗操作。

非专业技术人员、无专业技术职称者不得从事药品检验的技术工作。

第十五条 药品检验所应制订技术人员培养和业务进修规划，通过多种渠道、多种形式实施对各级技术人员的培训和考核，注重对业务技术骨干和学科带头人的培养。技术人员的考核晋升严格按有关规定执行。

第十六条 药品检验所工作人员必须认真执行《中华人民共和国药品管理法》，遵守《药政、药检人员和药品监督员工作守则》及有关法律、法规。

第五章 药品检验

第十七条 药品检验分为：抽验、委托检验、复核检验、审批检验、优质品考核、仲裁检验和进出口检验等。

药品检验工作按分级检验原则进行，当地药品检验所不具备检验条件的，可委托上一级药检所检验。

药品检验所按卫生行政部门下达的抽验计划对药品生产、经营、使用单位的药品进行抽验；承担药品监督检查中抽样样品的检验。

第十八条 对检验结果有争议时，由争议双方共同的上级药品检验所仲裁检验。对一次仲裁检验结果仍有争议时，可送更上一级药品检验所仲裁检验。二次仲裁结果为终结裁决。对进口药品的检验结果有争议时，由中国药品生物制品检定所仲裁检验。

中国药品生物制品检定所的仲裁结果为终结仲裁，仲裁检验费由败诉方负担。

第十九条 进口药品检验按国务院卫生行政部门颁布的《进口药品管理办法》和有关规定执行。出口药品按出口合同的标准检验。

第二十条 药品检验按现行法定药品标准进行。特殊情况下，可作补充试验或按委托单位提供的标准检验。

医院制剂、中药饮片的检验，按法定药品标准及卫生行政部门颁布的医院制剂规范及有关规定进行。

药品检验所在检验工作中发现现行法定标准有问题时，应及时向有关部门反映。

第二十一条 检验报告书是药品质量的技术裁定书，结论必须明确，应根据现行法定标准作出“符合规定”或“不符合规定”结论。

第二十二条 对检验不合格的药品，应按下列情况办理：

（一）报告书应列出不合格项目、数据和结果报同级卫生行政部门，由卫生行政部门作出处理决定，并将处理结果反馈给药品检验所。报告书同时抄报上一级药品检验所；

（二）凡属本地销售的外地产品，报告书还应抄至产地省级药品检验所。

第六章 标准品和对照品

第二十三条 国家药品标准规定使用的标准品、对照品，由中国药品生物制品检定所负责统筹安排研制、标定、保管和分发。地方药品标准规定使用的标准品、对照品，由所在省、自治区、直辖市药品检验所负责统筹安排、标定、保管和分发。标准品、对照品的原料，由指定的单位提供。

第二十四条 各级药品检验所应做好中药标本（包括动植物标本和药材标本）的收集、整理、鉴定、保管和研究等工作，不断充实和完善本地区生产和习用品种的标本。对市场上出现的假冒和混乱品种，也应及时收集、鉴定和保管。国家药品标准收载的中药材品种的对照标本，由中国药品生物制品检定所统一组织收集、鉴定。地方药品标准收载的中药材品种的对照标本，由省、自治区、直辖市药品检验所组织收集和鉴定。

第二十五条 标准品、对照品、特殊试剂、药材标本、检定用菌、毒种等应有专人负责管理，并建立相应的管理制度。

第七章 药品质量情报

第二十六条 各级药检所对药品质量情报的管理是全国药品质量管理信息系统的组成部分。应制定药品质量情报信息的搜集、整理、储存、上报、反馈、发布、使用等制度，及时收集药品质量情况和与药品质量相关的重要资料，为药品监督管理工作决策提供依据。

第二十七条 各种情报信息应按统一表格定期上报同级卫生行政部门和上一级药品检验所，发现重大质量问题应及时报告同级卫生行政部门和上一级药品检验所。进口药品的质量信息按《进口药品管理办法》的有关规定办。

第八章 科学研究工作

第二十八条 药品检验所在完成药品检验工作的同时，应积极围绕药品质量、药品标准、检验方法等问题开展科学研究工作，提高药品检测的科学技术水平，适应医药事业发展的需要。

第二十九条 药品检验所的科研工作，要有计划、有重点地进行。积极承担国家、地方有关部门提出的有关药品质量控制的科学研究项目。要根据国情引进和推广检验新技术、新方法和新仪器设备，以提高药品检验水平。

第三十条 中国药品生物制品检定所应积极开展重大课题的研究，省、自治区、直辖市及有条件的地级药品检验所可以根据需要，开展区域性的科研协作。

第九章 业务技术管理

第三十一条 药品检验所必须按照标准化、规范化、科学化的要求加强业务技术管理，不断提高药品检验的工作质量和效率。

第三十二条 药品检验所应实行岗位责任制。

业务技术管理部门负责业务技术工作的计划、组织、检查、催办和总结上报，协调技术科室之间的业务工作。

技术科室要按岗位责任制的要求建立工作管理规范和有关标准操作规程，确保检验数据准确可靠。

第三十三条 药品检验所应按照国家有关法律、法规和部门规章的规定，加强标准计量工作、执行国家保密制度、加强技术资料管理，建立业务科技档案。

第三十四条 药品检验所不得从事药品生产、经营及其他影响监督检验公正性的活动。

第十章 行政后勤工作

第三十五条 药品检验所要做好试剂、仪器设备、实验动物等物资的供应及其他各项行政后勤工作，保证药品检验工作的正常进行。

第三十六条 药品检验所必须严格执行国家制订的各项收费标准。

第三十七条 药品检验所工作人员的卫生保健津贴和劳保待遇应按国家现行有关规定的标准执行。

第三十八条 为保证药品检验工作的开展，国家对药检所实行全额补助，包括：工资、补助工资、职工福利费、离退休人员费用、公务费、业务费、修缮费、购置费和主要副食品补贴等；基本建设投资由当地政府和卫生行政部门统一安排。药检所从事药品检验工作按有关规定取得的收入要全部纳入预算内进行管理。各级药品检验所要严格遵守财经纪律和财务制度。

第十一章 附则

第三十九条 本管理办法由中华人民共和国卫生部负责解释。

第四十条 本管理办法自发布之日起施行。一九七九年七月十六日卫生部颁发的《药品检验所工作条例》同时废止。



粤澳中医药科技产业园可行性研究报告 附件05 所需建筑面积估算



GMP中试平台（A：片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型，B：搽剂，C：中药提取，预留D：软胶囊，预留E：糖浆及口服液，预留F：巴布剂及贴剂）所需建筑面积估算

By 编写人:GCZU/ZYC
Date 编写日期: 2014-12-28
Version 版本: 001

功能区种类	建筑平米(m ²)	备注
中试A. 片剂、胶囊、颗粒、小丸剂型中试区		
中试A的生产区	1,200	
中试A的技术层	800	基于生产区层高不低于7.5米，否则技术层的面积应与生产区相同。
中试B. 搽剂中试区		
中试B的生产区	700	
中试B的技术层	300	基于生产区层高不低于7.5米，否则技术层的面积应与生产区相同。
中试A、B共享区域 - 技术服务、公用工程区		
共享公用工程	300	
中试A、B共享区域 - 办公、生活区		
共享办公、生活区	300	
中试A、B共享区域 - 仓储区		
共享仓储区	1,000	
其他		
功能区之间走廊、楼梯、电梯	1,380	
中试A(片剂、胶囊、颗粒、小丸剂型)、B(搽剂) 汇总	5,980	
中试C. 中药提取中试区		
中试C的生产区	900	
技术服务、公用工程区		
中试C的技术区	400	
办公、生活区		
中试C的办公生活区	200	
仓储区		
中试C的仓储区	600	
其他		
功能区之间走廊、楼梯、电梯	630	
中试C(中药提取) 汇总	2,730	
预留中试D. 软胶囊中试区		
中试D的生产区	700	
中试D的技术层	400	基于生产区层高不低于7.5米，否则技术层的面积应与生产区相同。



粤澳中医药科技产业园可行性研究报告 附件05 所需建筑面积估算



预留中试E. 糖浆及口服液中试区		
中试C的技术区	800	
中试E的技术层	400	基于生产区层高不低于7.5米，否则技术层的面积应与生产区相同。
预留中试F. 巴布剂及贴剂中试区		
中试F的生产区	800	
中试F的技术层	300	基于生产区层高不低于7.5米，否则技术层的面积应与生产区相同。
预留中试D、E、F共享区域 - 技术服务、公用工程区		
共享公用工程	300	
预留中试D、E、F共享区域 - 办公、生活区		
共享办公、生活区	300	
预留中试D、E、F共享区域 - 仓储区		
共享仓储区	1,000	
其他		
功能区之间走廊、楼梯、电梯	1,500	
预留中试D(软胶囊)、E(糖浆及口服液)、F(巴布剂及贴剂)汇总		6,500



质量保障平台（A：理化实验室，B：仪器室，C：微生物实验室）所需建筑面积估算

By 编写人:GCZU/ZYC
Date 编写日期: 2014-12-28
Version 版本: 001

功能区种类	建筑平米 (m ²)	备注
质量保障平台A：理化实验室		
理化实验室	300	
质量保障平台B：仪器室		
中试C的技术区	250	
质量保障平台C：微生物实验室		
微生物实验室	250	
共享区域 - 技术服务、公用工程区		
共享公用工程	300	
共享区域 - 办公、生活区		
共享办公、生活区	200	
共享区域 - 留样区		
留样区	200	
服务于中试车间的区域（中试车间的QA办公、存档）		
QA办公、存档区	150	
其他		
功能区之间走廊、楼梯、电梯	495	
汇总	2, 145	



科研服务中心（研发实验室A：科研分析实验室，研发实验室B：植物药精细分离提取实验室，研发实验室C：剂型研发实验室，预留研发实验室D：细胞培养实验室）所需建筑面积估算

By 编写人:GCZU/ZYC

Date 编写日期: 2014-12-28

Version 版本: 001

功能区种类	建筑平米 (m ²)	备注
研发实验室A：科研分析实验室		
科研分析实验室	500	
研发实验室B：植药研发实验室（精细分离提取）		
中试C的技术区	300	
研发实验室C：剂型研发实验室		
剂型研发实验室	400	
研发实验室D：细胞培养实验室（预留）		
细胞培养实验室	200	
共享区域 - 技术服务、公用工程区		
共享公用工程	300	
共享区域 - 办公、生活区		
共享办公、生活区	300	
共享区域 - 仓储区		
共享存储区	300	
其他		
功能区之间走廊、楼梯、电梯	690	
汇总	2, 990	



针对以下功能区的选址研究

- 制剂型GMP中试平台，大约需要**5980m²**
 - A 片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型
 - B 搽剂

- 预留制剂型GMP中试平台，大约需要 **6500m²**
 - D 软胶囊
 - E 糖浆及口服液
 - F 巴布剂及贴剂

- 科研服务平台 - 研发实验室，大约需要 **2990m²**
 - A 科研分析实验室
 - B 植物药精细提取分离实验
 - C 剂型研发实验室
 - D 细胞培养实验室（预留）

- 质量保障平台，大约需要 **2145m²**
 - A 理化实验室
 - B 仪器室
 - C 微生物实验室

选址考量要素

选址考量要素	备注说明
● 园区一体规划的符合性	符合地块大区规划、建筑物功能规划的原则。
● 品牌及招商效应	便于展示，便于参观。
● 初期投资额度	因每栋建筑一体建造，空闲（预留）面积太多，则初期投资额度大。
● 对于周边影响	污染、噪音、气味、物料运输、固废运输、存储和使用有机溶媒、爆炸危险及泄爆需求等，是否影响同一建筑物或邻近建筑物中的活动。
● 规划的地块、建筑物对于预期功能区的适用性	建筑物面积，楼层数量，楼层高度，吸风排风，动力供应是否符合将被安置功能区的相应要求。
● 遵循园区的建设次序	是否遵循地块、建筑物及动力配套的建设方向。
● 在同一栋建筑内，扩能的可行性	是否便于同种功能区，贴临扩能。
● 施工的可行性	是否便于分期建造等等。

方案 1：在一个建筑物RD-18中（共53000m²）

安排以下功能

大约需要：17615m²

- GMP中试平台A（片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型），B（搽剂）
- 预留GMP中试平台（D：软胶囊，E：糖浆及口服液，F：巴布剂及贴剂）
- 科研服务平台 - 研发实验室（A：科研分析实验室，B：植物药精细提取分离实验室，C：剂型研发实验室，D：预留细胞培养实验室）
- 质量保障平台（A:理化实验室, B:仪器室, C:微生物实验室）



方案1评估		备注说明
园区一体规划的符合性	-	没有一体规划研发（试验）、中试、质量保障功能
品牌及招商效应	+	利于招商
初期投资额度	+	无投资闲置
对于周边影响	-	中试对于RD-18中的行政、办公型科研服务影响很大
规划的地块、建筑物对于预期功能的适用性	-	规划为行政功能的楼宇，不适用于开展中试、质量保障、研发（试验）活动
遵循园区的建设顺序	+	
在同一栋建筑内，扩能的可行性	○	不了解RD-18建筑物内的规划
施工的可行性	-	如果研发（实验室）、中试、质量保障在RD-18中继续扩能，严重影响行政及办公型科研服务活动

方案 2：在一个建筑物RD-10中（共14833m²）

安排以下功能

大约需要：17615m²

- GMP中试平台A（片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型），B（搽剂）
- 预留GMP中试平台（D：软胶囊，E：糖浆及口服液，F：巴布剂及贴剂）
- 科研服务平台 - 研发实验室（A：科研分析实验室，B：植物药精细提取分离实验室，C：剂型研发实验室，D：预留细胞培养实验室）
- 质量保障平台（A:理化实验室, B:仪器室, C:微生物实验室）



方案2评估		备注说明
园区一体规划的符合性	-	没有一体规划研发（试验）、中试、质量保障功能
品牌及招商效应	+	利于招商
初期投资额度	+	投资闲置很少
对于周边影响	+	
规划的地块、建筑物对于预期功能的适用性	-	客户对于RD-10已经有租用意向。RD-10不能安排预期的所有功能,特别是某些第二期的中试功能。
遵循园区的建设顺序	+	
在同一栋建筑内,扩能的可行性	-	
施工的可行性	0	因安排紧密,会有一些的施工难度

方案 3：安排在不同建筑物中

在RD-10（共14833m²）安排以下功能 大约需要12480m²,剩余2353m²

- GMP中试平台A（片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型），B（搽剂）
- 预留GMP中试平台（D：软胶囊，E：糖浆及口服液，F：巴布剂及贴剂）

在IN-1（共9454m²）安排以下功能 大约需要 2990m²,剩余6464m²

- 科研服务平台 - 研发实验室（A：科研分析实验室，B：植物药精细提取分离实验室，C：剂型研发实验室，D：预留细胞培养实验室）

在RD-9（共7822m²）安排以下功能 大约需要2145m²,剩余5677m²

- 质量保障平台（A:理化实验室, B:仪器室, C:微生物实验室）



方案3评估		备注说明
园区一体规划的符合性	+	完全符合建议的功能区规划原则
品牌及招商效应	+	便于参观及招商
初期投资额度	-	预留的中试车间D、E、F及预留的研发实验室D建设后，仍旧剩余的建筑面积占用资金约 96M CNY
对于周边影响	+	
规划的地块、建筑物对于预期功能的适用性	-	已经有客户对于RD-10有租用意向
遵循园区的建设顺序	+	
在同一栋建筑内，扩能的可行性	+	
施工的可行性	+	

方案 4：安排在不同建筑物中

在RD-11（共12230m²）安排以下功能 大约需要12480m²,剩余 0 m²

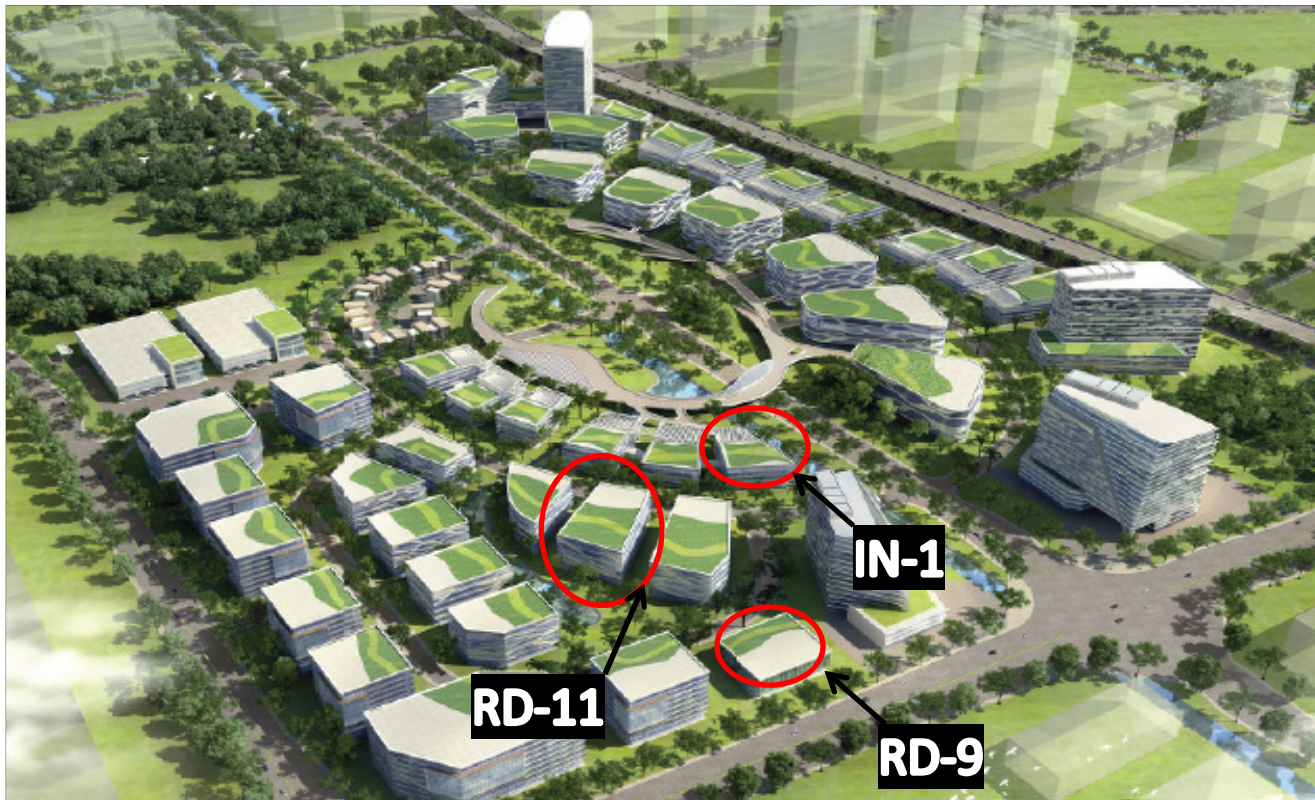
- GMP中试平台A（片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型），B（搽剂）
- 预留GMP中试平台（D：软胶囊，E：糖浆及口服液，F：巴布剂及贴剂）

在IN-1（共9454m²）安排以下功能 大约需要 2990m²,剩余6464m²

- 科研服务平台 - 研发实验室（A：科研分析实验室，B：植物药精细提取分离实验室，C：剂型研发实验室，D：预留细胞培养实验室）

在RD-9（共7822m²）安排以下功能 大约需要2145m²,剩余5677m²

- 质量保障平台（A:理化实验室, B:仪器室, C:微生物实验室）



方案4评估		备注说明
园区一体规划的符合性	+	完全符合建议的功能区规划原则
品牌及招商效应	+	IN-1及RD-9便于参观及招商，RD-11稍差
初期投资额度	-	预留的中试车间D、E、F及预留的研发实验室D建设后，仍旧剩余的建筑面积占用资金约 80M CNY
对于周边影响	+	
规划的地块、建筑物对于预期功能的适用性	0	在RD-11中，是否能安排预期的5种中试功能需做布置分析。
遵循园区的建设顺序	+	
在同一栋建筑内，扩能的可行性	+	在RD-11中，无扩能的可能
施工的可行性	0	因在RD-11中安排紧密，会有一些的施工难度

方案 5：安排在不同建筑物中

在RD-10（共14833m²）安排以下功能 大约需要12480m², 剩余2353m²

- GMP中试平台A（片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型），B（搽剂）
- 预留GMP中试平台（D：软胶囊，E：糖浆及口服液，F：巴布剂及贴剂）

在RD-9（共7822m²）安排以下功能

- 科研服务平台 - 研发实验室（A：科研分析实验室，B：植物药精细提取分离实验室，C：剂型研发实验室，D：预留细胞培养实验室）
- 质量保障平台（A:理化实验室, B:仪器室, C:微生物实验室）



方案5评估		备注说明
园区一体规划的符合性	+	RD-9中的科研设备，今后需要搬迁至IN-1，RD-9中空闲出的科研实验室，可以用于质量保障平台扩增。
品牌及招商效应	+	便于参观，有对外标识效果
初期投资额度	0	预留的中试车间D、E、F及预留的研发实验室D建设后，仍旧剩余的建筑面积占用资金约 33M CNY
对于周边影响	+	
规划的地块、建筑物对于预期功能的适用性	-	已经有客户对于RD-10有租用意向
遵循园区的建设顺序	+	
在同一栋建筑内，扩能的可行性	+	
施工的可行性	+	

方案 6：安排在不同建筑物中

在RD-11（共12230m²）安排以下功能 大约需要12480m²,剩余 0 m²

- GMP中试平台A（片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型），B（搽剂）
- 预留GMP中试平台（D：软胶囊，E：糖浆及口服液，F：巴布剂及贴剂）

在RD-9（共7822m²）安排以下功能 大约需要5135m²,剩余2687m²

- 科研服务平台 - 研发实验室（A：科研分析实验室，B：植物药精细提取分离实验室，C：剂型研发实验室，D：预留细胞培养实验室）
- 质量保障平台（A:理化实验室, B:仪器室, C:微生物实验室）



方案6评估		备注说明
园区一体规划的符合性	+	RD-9中的科研设备，今后需要搬迁至IN-1，RD-9中空闲出的科研实验室，可以用于质量保障平台扩增。
品牌及招商效应	+	RD-9便于参观及招商，RD-11稍差
初期投资额度	0	预留的中试车间D、E、F及预留的研发实验室D建设后，仍旧剩余的建筑面积占用资金约 18M CNY
对于周边影响	+	
规划的地块、建筑物对于预期功能的适用性	0	在RD-11中，能否安排预期的5种中试功能需做布置分析。
遵循园区的建设顺序	+	
在同一栋建筑内，扩能的可行性	0	在RD-11中，无扩能的可能
施工的可行性	0	因在RD-11中安排紧密，会有一些的施工难度

方案 7：安排在不同建筑物中

在RD-8（共185000m²）安排以下功能大约需要12480m²,剩余6020m²

- GMP中试平台A（片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型），B（搽剂）
- 预留GMP中试平台（D：软胶囊，E：糖浆及口服液，F：巴布剂及贴剂）

在RD-9（共7822m²）安排以下功能大约需要5135m²,剩余2687m²

- 科研服务平台 - 研发实验室（A：科研分析实验室，B：植物药精细提取分离实验室，C：剂型研发实验室，D：预留细胞培养实验室）
- 质量保障平台（A:理化实验室, B:仪器室, C:微生物实验室）



方案7评估		备注说明
园区一体规划的符合性	+	RD-9中的科研设备，今后需要搬迁至IN-1，RD-9中空闲出的科研实验室，可以用于质量保障平台扩增。
品牌及招商效应	+	RD-8，RD-9均便于参观及招商
初期投资额度	0	
对于周边影响	+	
规划的地块、建筑物对于预期功能的适用性	0	在RD-8中，能否安排预期的5种中试功能需做布置分析。
遵循园区的建设顺序	+	
在同一栋建筑内，扩能的可行性	+	在RD-8中，有扩能的可能
施工的可行性	+	因在RD-8可扩展空间较多，易于施工

方案 8：安排在不同建筑物中

在RD-8（共185000m²）安排以下功能大约需要11635m²,剩余6865m²

- 预留GMP中试平台（D：软胶囊，E：糖浆及口服液，F：巴布剂及贴剂）
- 科研服务平台 - 研发实验室（A：科研分析实验室，B：植物药精细提取分离实验室，C：剂型研发实验室，D：预留细胞培养实验室）
- 质量保障平台（A:理化实验室, B:仪器室, C:微生物实验室）

在RD-9（共7822m²）安排以下功能大约需要5980m²,剩余1842m²

- GMP中试平台A（片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型），B（搽剂）



方案7评估		备注说明
园区一体规划的符合性	+	
品牌及招商效应	+	RD-8, RD-9均便于参观及招商
初期投资额度	+	如果第一步先建设RD-9,则更节约投资,空置面积更少
对于周边影响	+	
规划的地块、建筑物对于预期功能的适用性	-	GMP制剂型中试平台将位于两个建筑物内
遵循园区的建设顺序	+	
在同一栋建筑内，扩能的可行性	+	在RD-8中，有扩能的可能
施工的可行性	+	因在RD-8可扩展空间较多，易于施工

方案汇总评估

考量因素	方案1: 全部安排在 RD-18	方案2: 全部安排在 RD-10	方案3: 分别安排在 RD-9, RD-10, IN-1	方案4: 分别安排在 RD-9, RD-11, IN-1
园区一体规划的符合性	-	-	+	+
品牌及招商效应	+	+	+	+
初期投资额度	+	+	-	-
对于周边影响	-	+	+	+
规划的地块、建筑物对于预期功能的适用性	-	-	-	0
遵循园区的建设顺序	+	+	+	+
在同一栋建筑内, 扩能的可行性	0	-	+	+
施工的可行性	-	0	+	0

考量因素	方案5: 分别安排在 RD-9, RD-10	方案6: 分别安排在 RD-9, RD-11	方案7: 分别安排在 RD-8, RD-9	方案8: 分别安排在 RD-8, RD-9
园区一体规划的符合性	+	+	+	+
品牌及招商效应	+	+	+	+
初期投资额度	0	0	0	+
对于周边影响	+	+	+	+
规划的地块、建筑物对于预期功能的适用性	-	0	0	-
遵循园区的建设顺序	+	+	+	+
在同一栋建筑内, 扩能的可行性	+	0	+	+
施工的可行性	+	0	+	+



针对以下功能区的选址研究

- 中药提取GMP中试平台C，大约需要2730m²

选址考量要素

选址考量要素	备注说明
● 园区一体规划的符合性	符合地块大区规划、建筑物功能规划的原则。
● 品牌及招商效应	便于展示，便于参观。
● 初期投资额度	因每栋建筑一体建造，空闲（预留）面积太多，则初期投资额度大。
● 对于周边影响	污染、噪音、气味、物料运输、固废运输、存储和使用有机溶媒、爆炸危险及泄爆需求等，是否影响同一建筑物或邻近建筑物中的活动。
● 规划的地块、建筑物对于预期功能区的适用性	建筑物面积，楼层数量，楼层高度，吸风排风，动力供应是否符合将被安置功能区的相应要求。
● 遵循园区的建设次序	是否遵循地块、建筑物及动力配套的建设方向。
● 在同一栋建筑内，扩能的可行性	是否便于同种功能区，贴临扩能。
● 施工的可行性	是否便于分期建造等等。

方案 :在一个建筑物中 (IN-6: 共9674m²)

安排以下功能

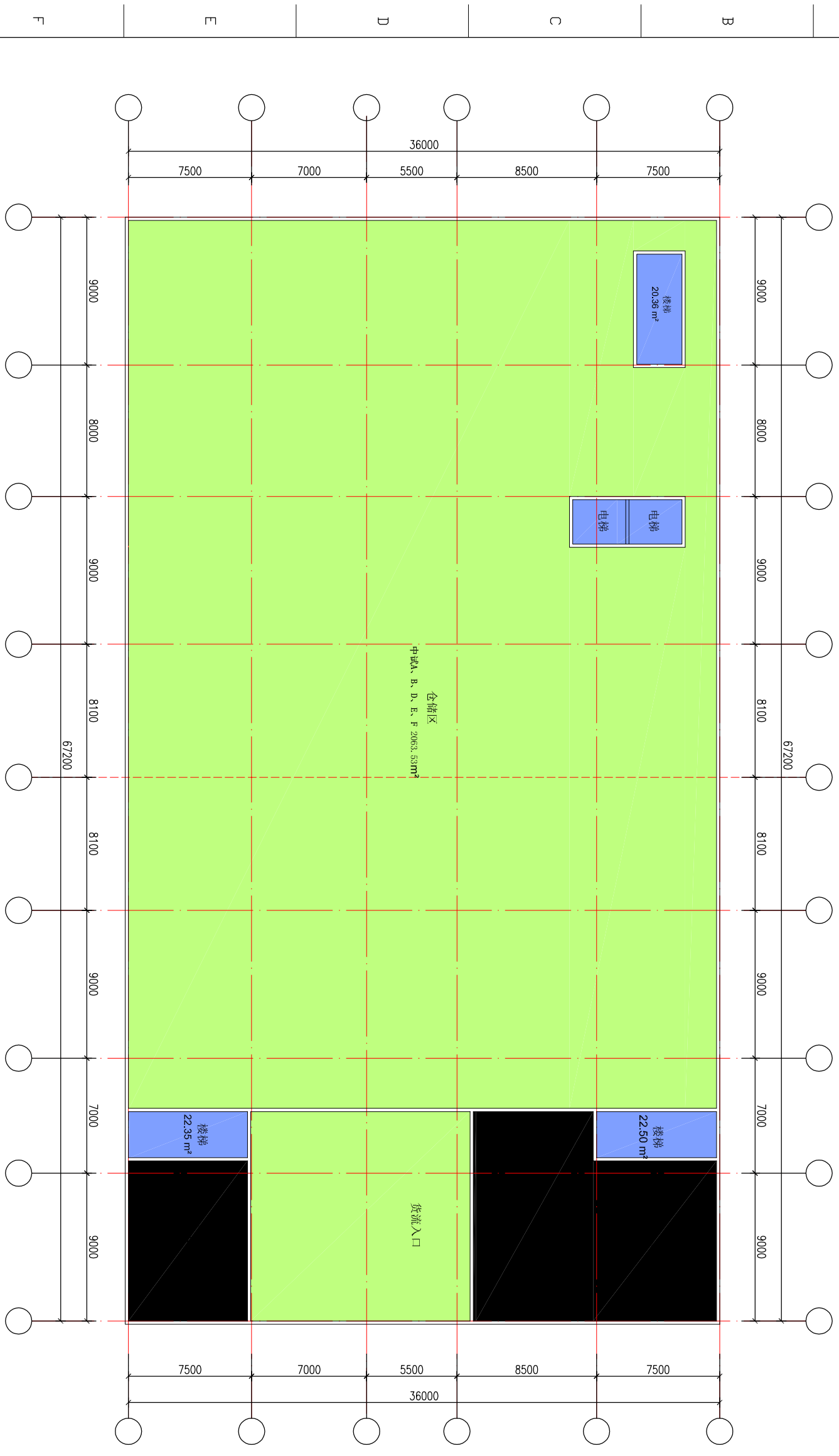
- GMP中试平台C (中药提取)

大约需要2730m²,剩余6945m²



方案评估		备注说明
园区一体规划的符合性	+	符合功能区规划建设1,2以及4
品牌及招商效应	-	处于园区深处,不利于参观
初期投资额度	0	一期中药提取中试车间建设后,剩余的建筑面积占用资金约 46M CNY
对于周边影响	0	对于周边建筑,影响较小
规划的地块、建筑物对于预期功能的适用性	+	
遵循园区的建设顺序	-	处于地块3远端,属于提前建设
在同一栋建筑内,扩能的可行性	+	可以扩能
施工的可行性	0	扩产建设时,需要停止已经建成的中试功能-防爆考虑

粤澳中医药科技产业园可行性研究 附件07
RD-11建筑物功能性布置图



一层平面图 1:200

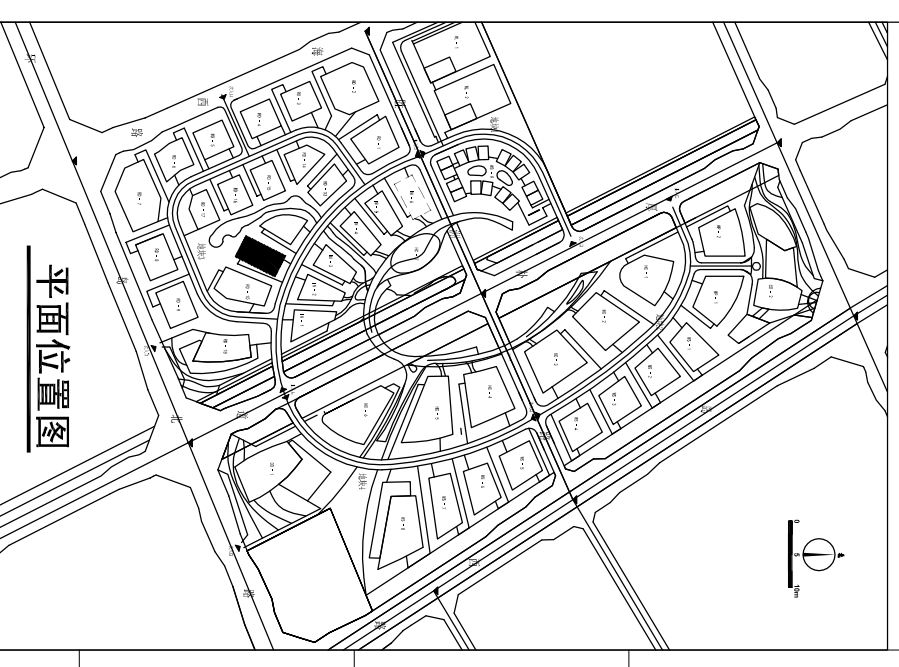
注：房间内面积为使用面积

技术指标表


地块名称		建筑物内一期 (中试A, B)		建筑物内二期 (中试D, E, F)	
建筑分期	建筑功能	中试A. 片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型	中试B. 搽剂	预留中试D. 软胶囊	预留中试E. 糖浆及口服液
生产区	技术层	1380.72m ²	535.14m ²	801.2m ²	745.14m ²
办公、生活区	仓储区	1039.79m ²	598.09m ²	841.50m ²	631.13m ²
公用工程	楼梯、电梯、走廊	279.80m ²	1041.07m ²	279.80m ²	1041.07m ²
占地面积	建筑面积	2419.2m ²	12096m ²	1184.84m ²	12096m ²


RD-11建筑物

- 图例：
- 仓储区
 - 公用工程
 - 楼梯、电梯
 - 办公区



平面位置图

001	说明	2014-12-26	设计	日期	2014-12-26
REV.	DESCRIPTION	DATE	DESIGN	DATE	DATE
 <p>恩宜玛(天津)工程有限公司 NINE Pharmaceutical (Tianjin) Co., Ltd. Engineering for a healthier world 中华人民共和国 化工石化医药行业 工程设计甲级资质 乙级证书 A621500235</p>					
<p>粤澳中医药科技产业园开发有限公司</p>			<p>粤澳中医药科技产业园可行性研究</p>		
<p>工程名称 PROJECT RD-11建筑物功能性布置图</p>			<p>设计阶段 PHASE FD</p>		
<p>图纸名称 DRAWING 一层平面图</p>			<p>比例 SCALE 1张</p>		
<p>图号 DRAWING NO.</p>			<p>张数 SHEET NO.</p>		

001	说明	2014-12-26	设计	日期	2014-12-26
REV.	DESCRIPTION	DATE	DESIGN	DATE	DATE
 <p>恩宜玛(天津)工程有限公司 NINE Pharmaceutical (Tianjin) Co., Ltd. Engineering for a healthier world 中华人民共和国 化工石化医药行业 工程设计甲级资质 乙级证书 A621500235</p>					
<p>粤澳中医药科技产业园开发有限公司</p>			<p>粤澳中医药科技产业园可行性研究</p>		
<p>工程名称 PROJECT RD-11建筑物功能性布置图</p>			<p>设计阶段 PHASE FD</p>		
<p>图纸名称 DRAWING 一层平面图</p>			<p>比例 SCALE 1张</p>		
<p>图号 DRAWING NO.</p>			<p>张数 SHEET NO.</p>		



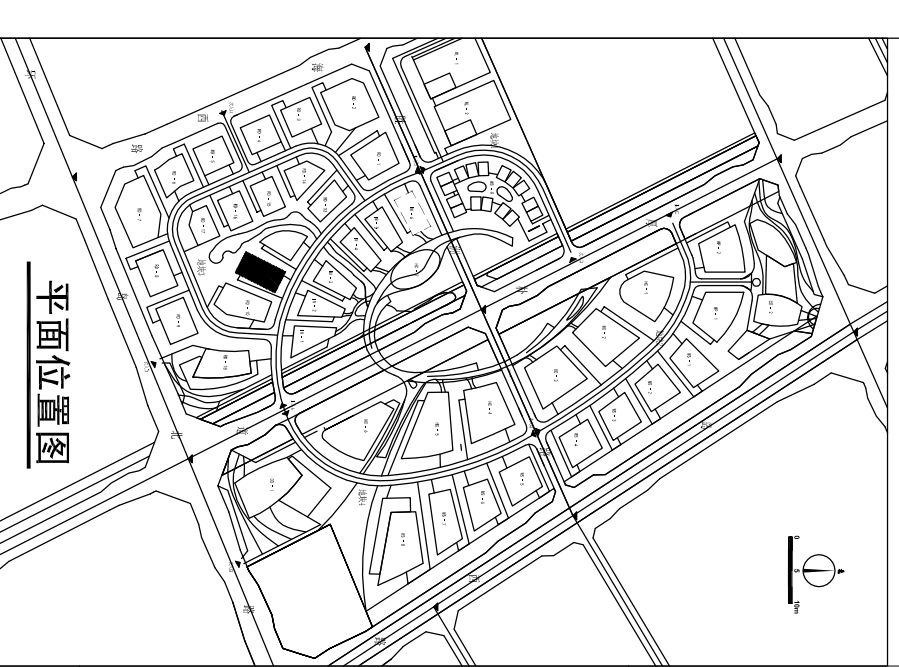
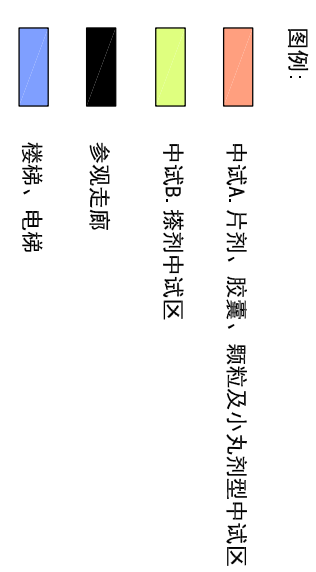
二层平面图 1:200

注：房间内面积为使用面积

技术指标表

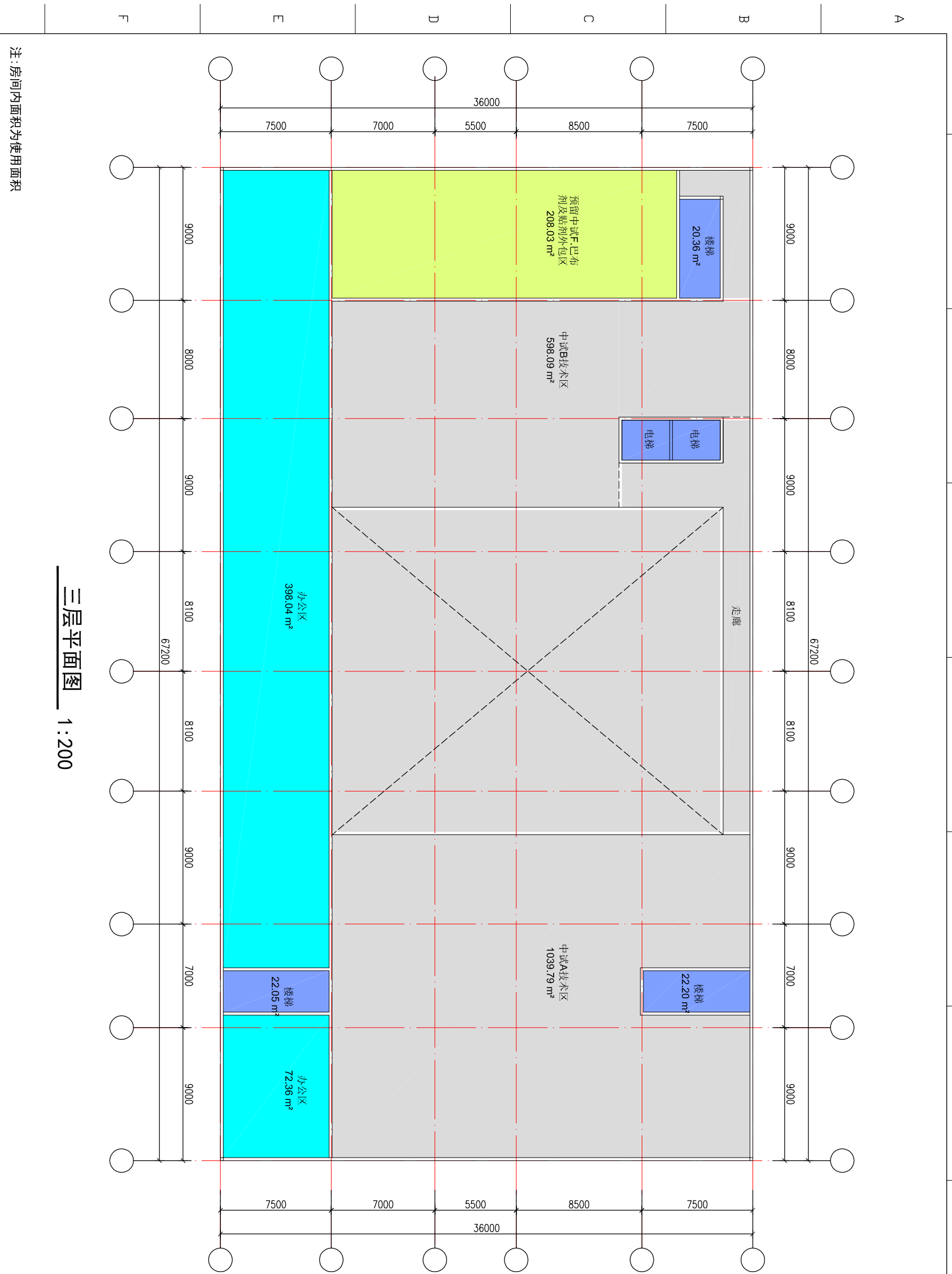
技术指标表		RD-11 建筑物	
地块名称	建筑物内一期 (中试A, B)	建筑物内二期 (中试D, E, F)	
建筑分期	中试A. 片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型	中试B. 擦剂	中试D. 软膏剂
建筑面积	1380.72m ²	535.14m ²	677.91m ²
生产区	1039.79m ²	598.09m ²	841.50m ²
技术层			
办公、生活区		279.80m ²	
仓储区		1041.07m ²	
公用工程			177.3m ²
楼梯、电梯、走廊			1184.84m ²
占地面积			2419.2m ²
建筑面积			12096m ²

抗爆墙



001	说明	2014-12-26	设计	日期	2014-12-26
REV.	DESCRIPTION	DATE	DESIGN	DATE	DATE
<p>恩宜玛 (天津) 工程有限公司 NINE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd. Engineering for a healthier world</p> <p>中华人民共和 化工石化 医药行业 工程设计行业甲级 乙级证书 AEC1500235</p> <p>Glass B Certification: AEC1500235 Engineering for a healthier world Eni Pharmaceutical Pharmaceutical Industry The People's Republic of China</p>					
<p>工程名称 PROJECT RD-11 建筑物功能性能布置图</p>			<p>设计阶段 PHASE FD</p>		
<p>图纸名称 DRAWING 二层平面图</p>			<p>设计比例 SCALE 1</p>		
<p>图号 DRAWING NO.</p>			<p>张数 SHEET 1</p>		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----



三层平面图 1:200

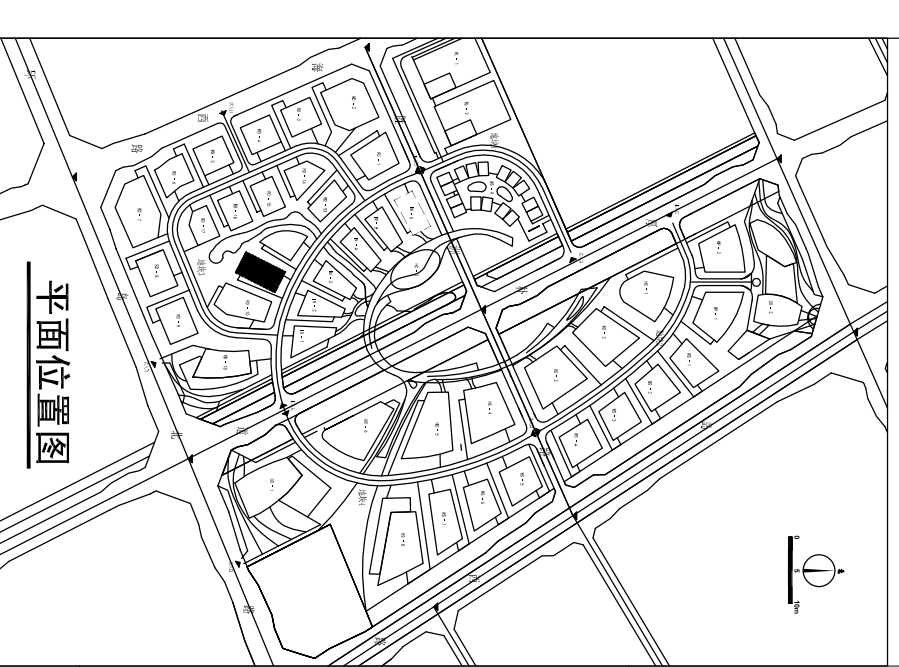
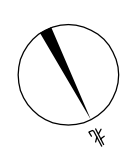
注: 房间内面积为使用面积

技术指标表

地块名称		建筑物内一期 (中试A, B)		建筑物内二期 (中试D, E, F)	
建筑分期	建筑功能	中试A. 片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型	中试B. 擦剂	中试D. 软胶囊	中试E. 糖浆及口服液
生产区	技术层	1380.72m ²	535.14m ²	801.2m ²	745.14m ²
办公、生活区	仓储区	1039.79m ²	279.80m ²	841.50m ²	631.13m ²
公用工程	楼梯、电梯、走廊		1041.07m ²		279.80m ²
占地面积	建筑面积			177.3m ²	1184.84m ²
				2419.2m ²	12096m ²

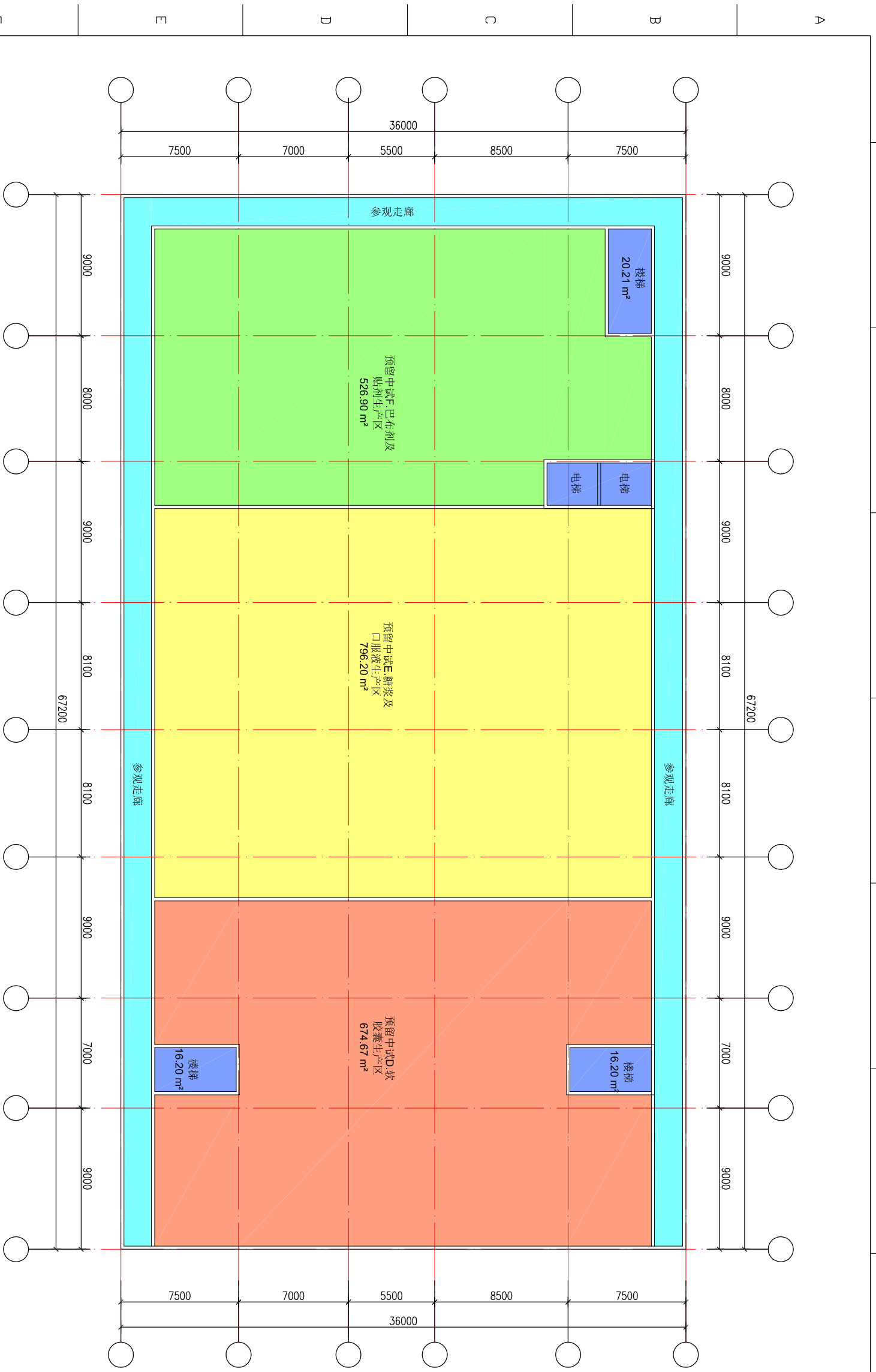
RD-11建筑物

- 图例:
- 预留中试F: 巴布剂及贴剂外包区
 - 技术区
 - 办公室
 - 楼梯、电梯



平面位置图

001	说明	2014-12-26	设计	审核	审核	审核	审核	审核	审核
REV.	DESCRIPTION	DATE	DESIGN	CHECK	REVIEW	APPROVE			
<p>恩宜琪玛(天津)工程有限公司 NINE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd. Engineering for a healthier world</p>		<p>粤澳中医药科技产业园开发有限公司</p>		<p>工程名称 RD-11建筑物功能性布置图</p>		<p>设计阶段 FD</p>		<p>图例 张数 1</p>	
<p>恩宜琪玛(天津)工程有限公司 NINE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd. Engineering for a healthier world 中华人民共和国 化工石化医药行业 工程咨询甲级资格 乙级证书 ABE1200235</p>		<p>粤澳中医药科技产业园开发有限公司</p>		<p>设计阶段 FD</p>		<p>图例 张数 1</p>		<p>图例 张数 1</p>	
<p>Glass B Certification: ABE1200235 Qualification: Engineering Consulting Ethical Pharmaceutical Industry The People's Republic of China</p>		<p>粤澳中医药科技产业园开发有限公司</p>		<p>设计阶段 FD</p>		<p>图例 张数 1</p>		<p>图例 张数 1</p>	



四层平面图 1:200

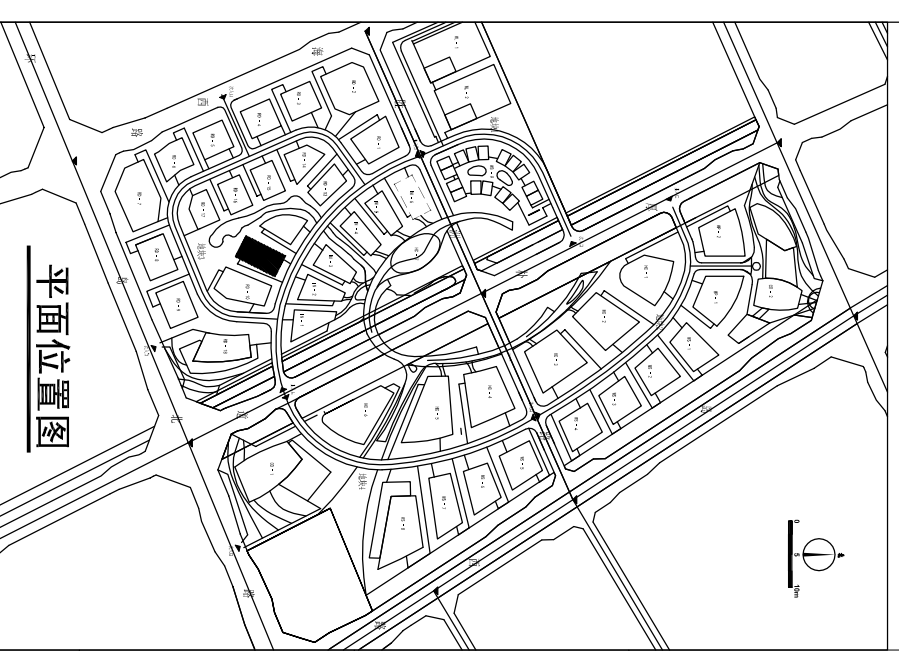
注: 房间内面积为使用面积

技术指标表

地块名称		建筑物内一期 (中试A, B)		建筑物内二期 (中试D, E, F)	
建筑分期	建筑功能	中试A. 片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型	中试B. 擦剂	预留中试D. 软胶囊	预留中试E. 糖浆及口服液
生产区	技术层	1380.72m ²	535.14m ²	801.2m ²	745.14m ²
办公、生活区	仓储区	1039.79m ²	598.09m ²	841.50m ²	631.13m ²
公用工程	楼梯、电梯、走廊	279.80m ²	1041.07m ²	279.80m ²	1041.07m ²
占地面积	建筑面积	177.3m ²			
		1184.84m ²			
		2419.2m ²			
		12096m ²			

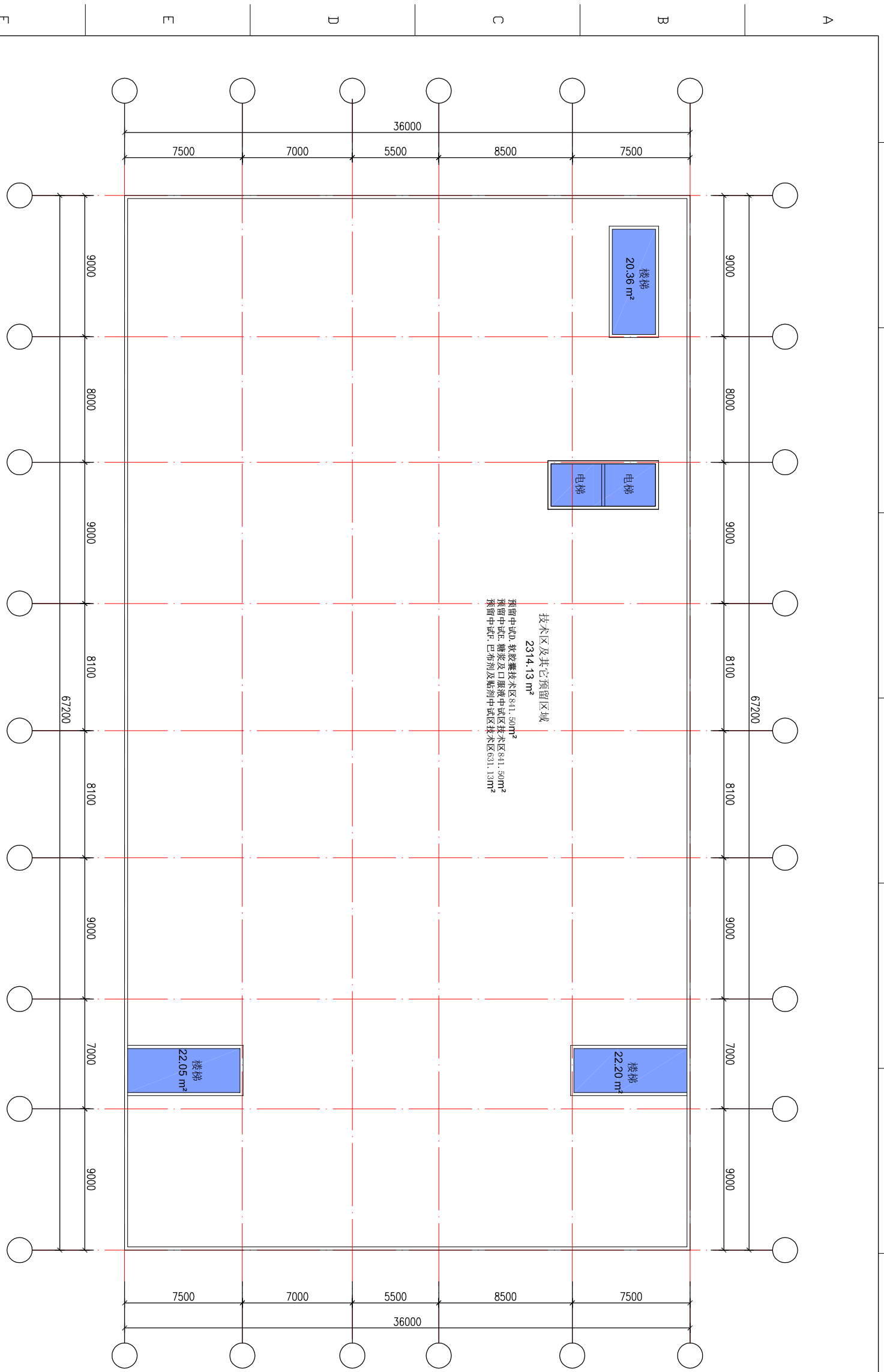
RD-11建筑物

- 图例:
- 预留中试D. 软胶囊生产区
 - 预留中试E. 糖浆及口服液生产区
 - 预留中试F. 巴布剂及贴剂生产区
 - 参观走廊
 - 楼梯、电梯



平面位置图

001	说明	2014-12-26	设计	控制	图	校	核	审	核	审	定
REV.	DESCRIPTION	DATE	DESIGN	DRAW	CHECK	CHECK	REVIEW	REVIEW	APPROVE	APPROVE	
恩宜玛玛(天津)工程有限公司 NINE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd. Engineering for a healthier world		Xilina		粤澳中医药科技产业园开发有限公司							
恩宜玛玛(天津)工程有限公司 NINE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd. Engineering for a healthier world		2014-12-26		RD-11建筑物功能性布置图							
恩宜玛玛(天津)工程有限公司 NINE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd. Engineering for a healthier world		2014-12-26		四层层平面图							
恩宜玛玛(天津)工程有限公司 NINE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd. Engineering for a healthier world		2014-12-26		1							



五层平面图 1:200

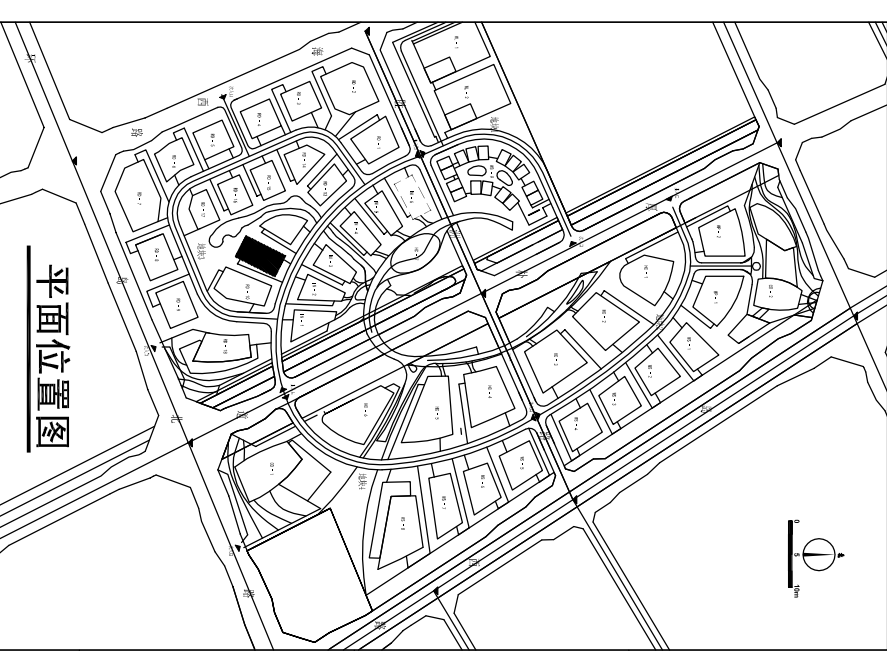
注: 房间内面积为使用面积

技术指标表

地块名称		建筑物内一期 (中试A, B)		建筑物内二期 (中试D, E, F)	
建筑分期	中试A、片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型	中试B、擦剂	预留中试D、软胶囊	预留中试E、糖浆及口服液	预留中试F、巴布剂及贴剂
建筑面积	1380.72m ²	535.14m ²	677.91m ²	801.2m ²	745.14m ²
生产区	1039.79m ²	598.09m ²	841.50m ²	841.50m ²	631.13m ²
技术层					
办公、生活区		279.80m ²		279.80m ²	
仓储区		1041.07m ²		1041.07m ²	
公用工程					
楼梯、电梯、走廊			177.3m ²		1184.84m ²
占地面积					2419.2m ²
建筑面积					12096m ²

RD-11建筑物

图例:
 楼梯、电梯
 技术区及其它预留区域



平面位置图

001	版次	说明	日期	设计	控制	图	校	核	审	核	审	定
	REV.	DESCRIPTION	DATE	DESIGN	DRAW	CHECK	CHECK	REVIEW	REVIEW	APPROVE	APPROVE	
			2014-12-26							Xilina		

<p>恩诺琪玛(天津)工程有限公司 NNE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd. Engineering for a healthier world</p> <p>中华人民共和国 化工石化医药行业 工程咨询单位资格 乙级证书 ABE12000235</p>		<p>粤澳中医药科技产业园开发有限公司</p>	
<p>工程名称 PROJECT RD-11建筑物功能性布置图</p>		<p>设计阶段 PHASE FD</p>	
<p>图纸名称 DRAWING 五层平面图</p>		<p>设计比例 SCALE 1张 SHEET</p>	

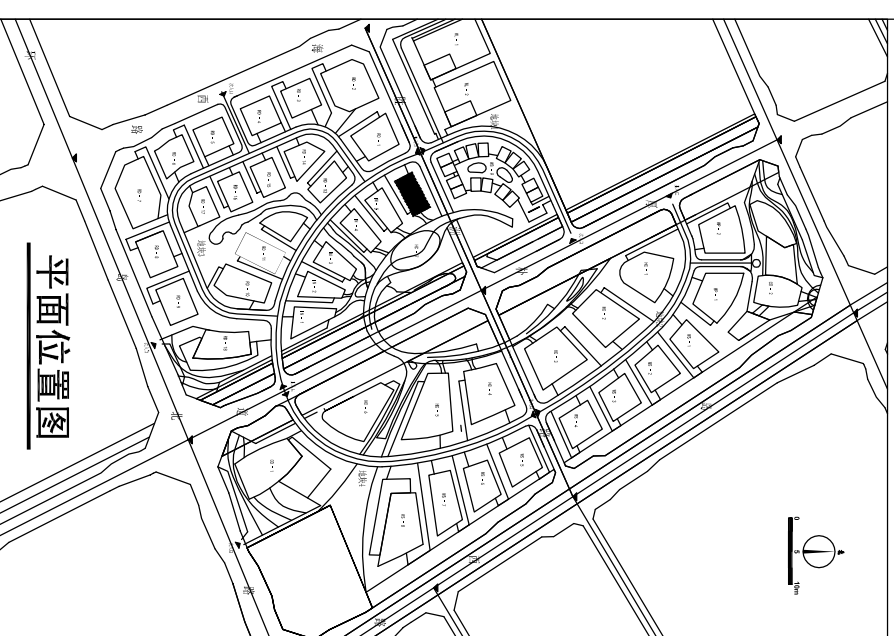
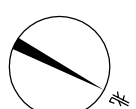
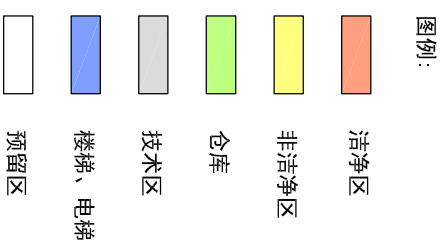


一层平面图 1:200

注: 房间内面积为使用面积

技术指标表

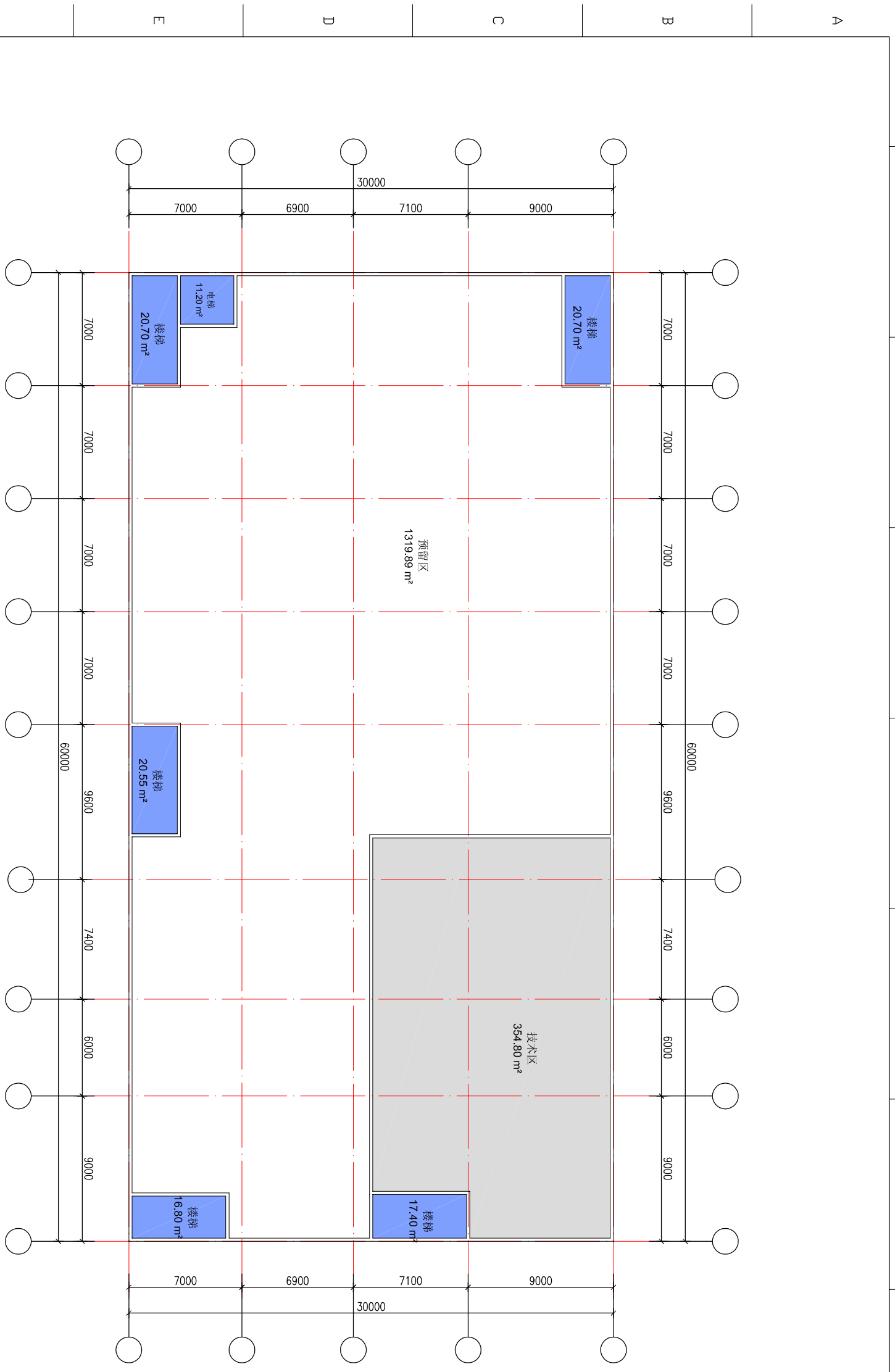
IN-6建筑物	
地块名称	建筑物内一期(中试C. 中药提取中试区)
建筑分期	建筑物内二期预留
生产区	841.03m ²
技术区	402.22m ²
仓储区	553.38m ²
楼梯、电梯	564.1m ²
占地面积	1800m ²
建筑面积	9000m ²



平面位置图

001	说明	2014-12-26	设计	控制	图	校	核	审	定
REV.	DESCRIPTION	DATE	DESIGN	DRAW	CHECK	CHECK	REVIEW	APPROVE	
恩宜琪玛(天津)工程有限公司 NINE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd. Engineering for a healthier world 中华人民共和国 化工石化医药行业 工程建筑行业甲级 乙级证书 AWE12500235		项目名称 PROJECT 粤澳中医药科技产业园可行性研究		设计阶段 PHASE FD		图例 SCALE 1:		图号 DRAWING 一层平面图	

恩宜琪玛(天津)工程有限公司 NINE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd. Engineering for a healthier world 中华人民共和国 化工石化医药行业 工程建筑行业甲级 乙级证书 AWE12500235		项目名称 PROJECT 粤澳中医药科技产业园可行性研究		设计阶段 PHASE FD		图例 SCALE 1:		图号 DRAWING 一层平面图	
---	--	------------------------------------	--	---------------------	--	-------------------	--	------------------------	--

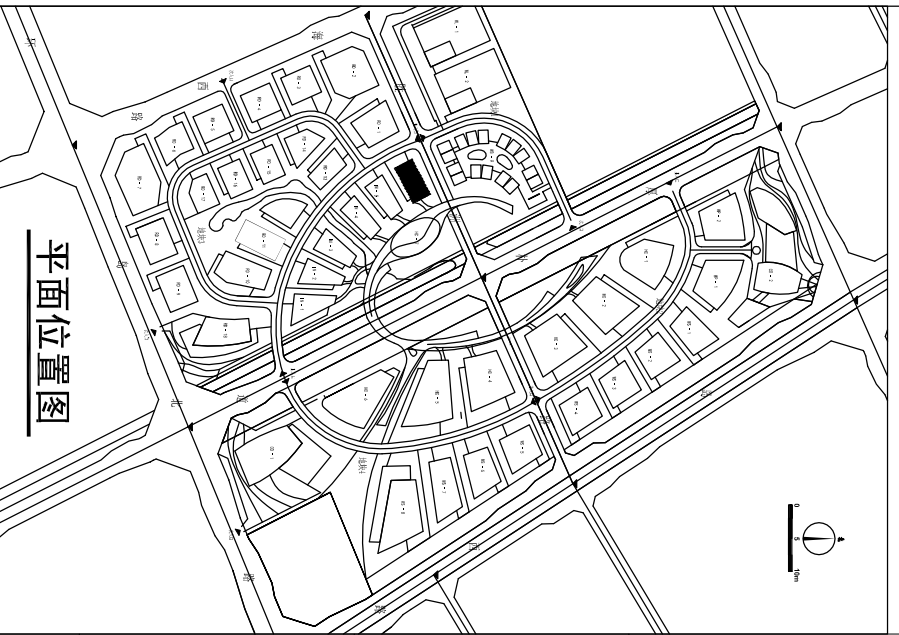
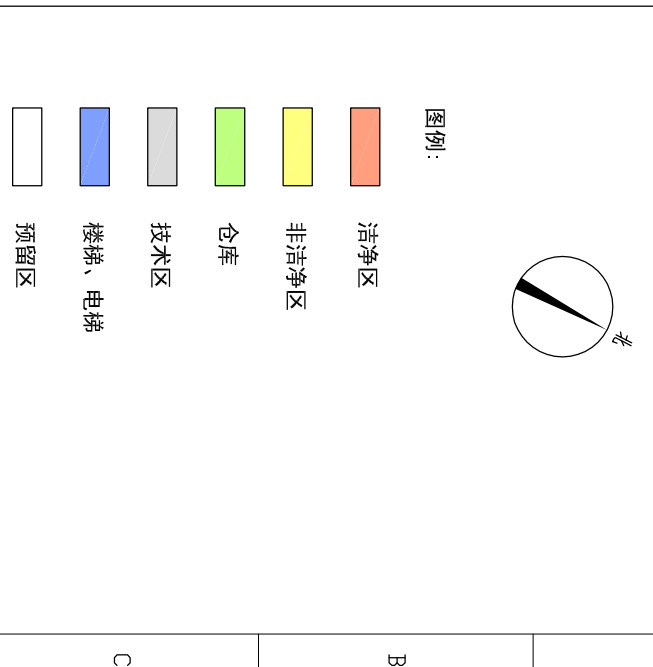


二层平面图 1:200

注: 房间内面积为使用面积

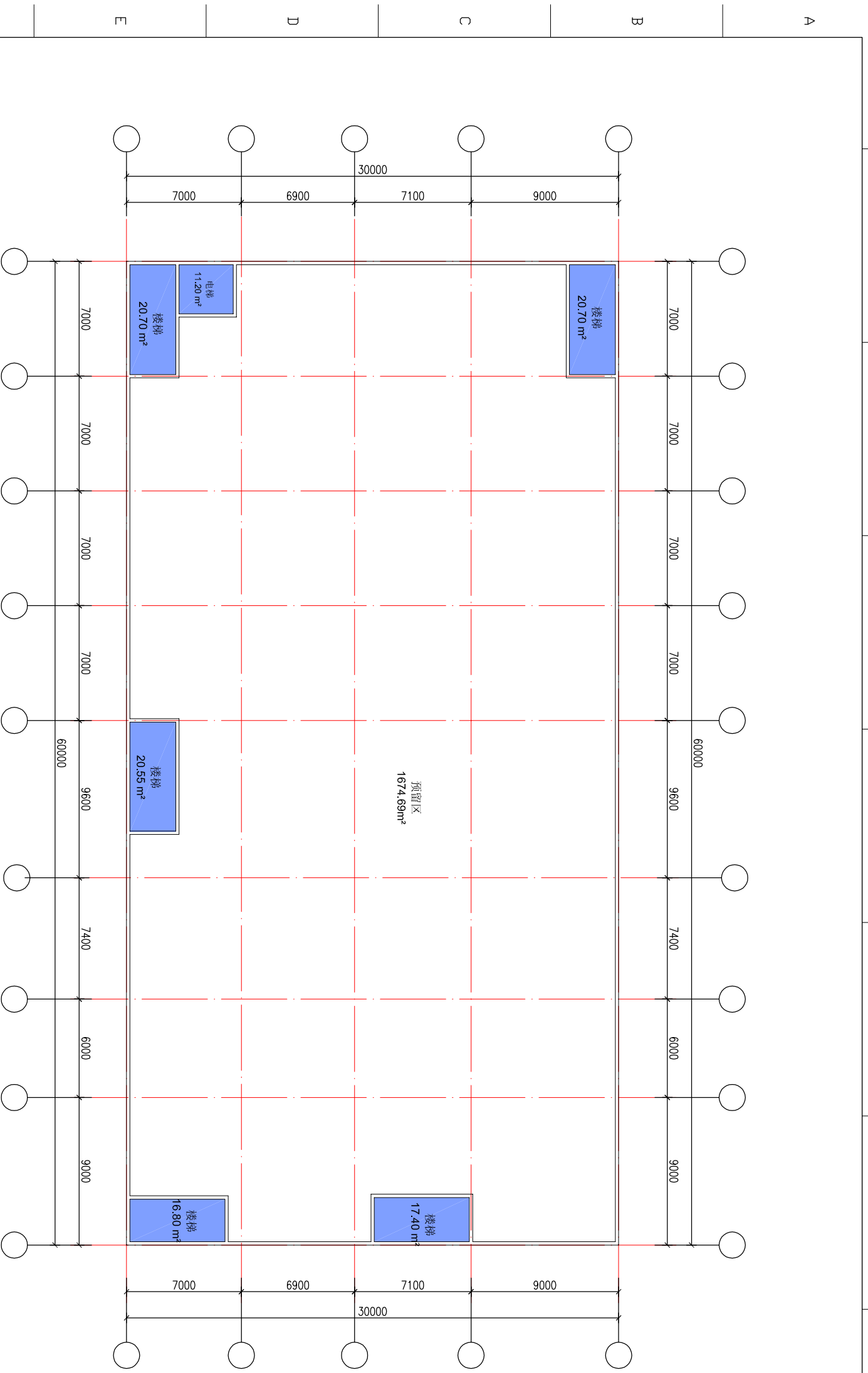
技术指标表

IN-6 建筑物	
地块名称	建筑物内一期 (中试C. 中药提取中试区)
建筑分期	建筑物内二期预留
生产区	841.03m ²
技术区	402.22m ²
仓储区	553.38m ²
楼梯、电梯	564.1m ²
占地面积	1800m ²
建筑面积	9000m ²



平面位置图

001	说明	2014-12-26	日期	设计	控制	图	校	核	审	核	审	定
REV.	DESCRIPTION	DATE	DESIGN	DRAW	CHECK	REVIEW	APPROVE					
恩宜琪玛 (天津) 工程有限公司 NNE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd. Engineering for a healthier world 中华人民共和国 化工石化医药行业 工程设计甲级资质 乙级证书 AWE12500235			工程名称 PROJECT 粤澳中医药科技产业园可行性研究			设计项目 UNIT IN-6建筑物功能性布置图			设计阶段 PHASE FD			
Class B Certificate AWE12500235 Occupational Pharmaceutical Industry The People's Republic of China			图纸名称 DRAWING 二层平面图			比例 SCALE 1			张数 SHEET 1			

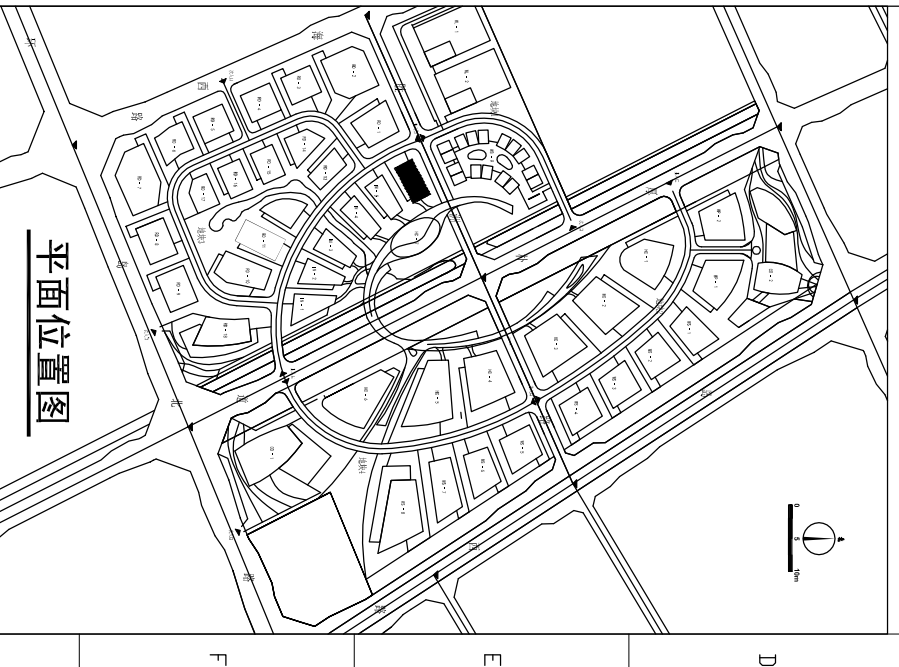
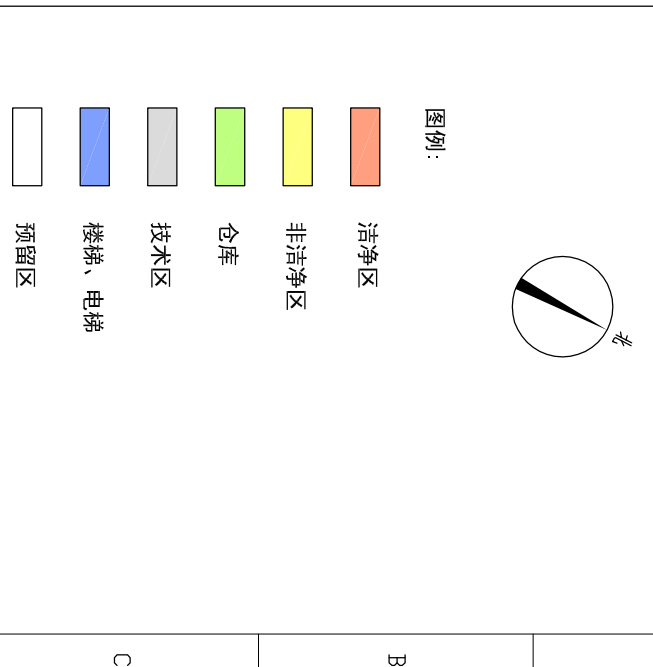


注: 房间内面积为使用面积

三、四、五层平面图 1:200

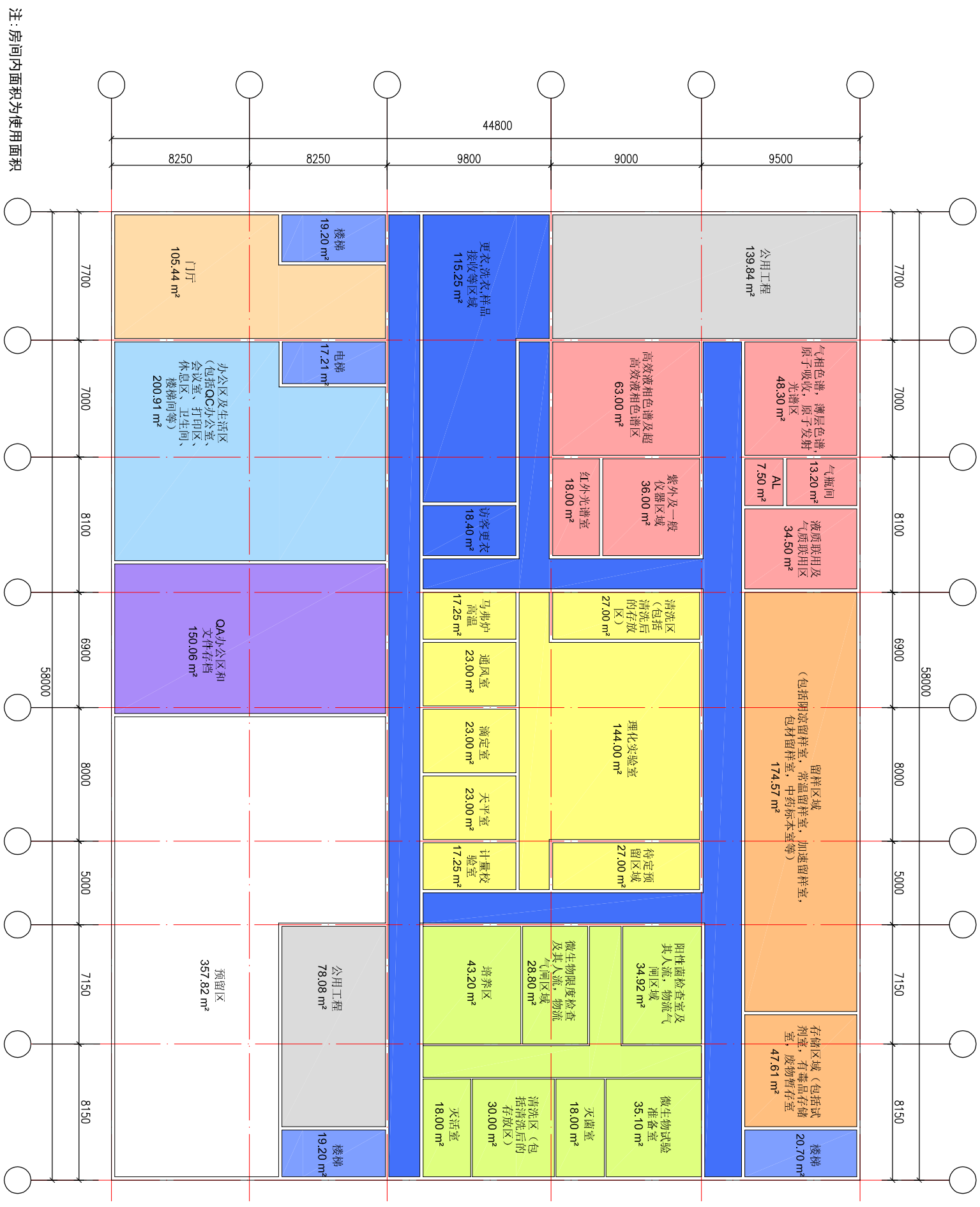
技术指标表

IN-6 建筑物	
地块名称	建筑物内一期 (中试C. 中药提取中试区)
生产区	841.03m ²
技术区	402.22m ²
仓储区	553.38m ²
楼梯、电梯	564.1m ²
占地面积	1800m ²
建筑面积	9000m ²



001	说明	2014-12-26	日期	设计	控制	图	校	核	审	核	审	定
REV.	DESCRIPTION	DATE	DESIGN	DRAW	CHECK	REVIEW	APPROVE					
<p>恩宜琪玛 (天津) 工程有限公司 NINE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd. Engineering for a healthier world 中华人民共和国 化工石化 医药行业 工程建设行业标准 乙级证书 ABE12000235</p> <p>Class B Certificate ABE12000235 Oriental Pharmaceutical Industry The People's Republic of China</p>												
<p>粤澳中医药科技产业园开发有限公司</p>			<p>工程名称 PROJECT 粤澳中医药科技产业园可行性研究</p>			<p>设计项目 UNIT IN-6建筑物功能性布置图</p>			<p>设计阶段 PHASE FD</p>			
<p>图号 DRAWING 三、四、五层平面图</p>			<p>比例 SCALE 1</p>			<p>张数 SHEET 1</p>						

粤澳中医药科技产业园可行性研究报告 附件09
RD-9建筑物功能性布置图:方案1



一层平面图 1:200



- 图例:
- 理化实验室
 - 仪器室
 - 微生物实验室
 - 留样区
 - 办公、生活区
 - QA办公、存档区
 - 公用工程
 - 楼梯、电梯
 - 预留区

技术指标表

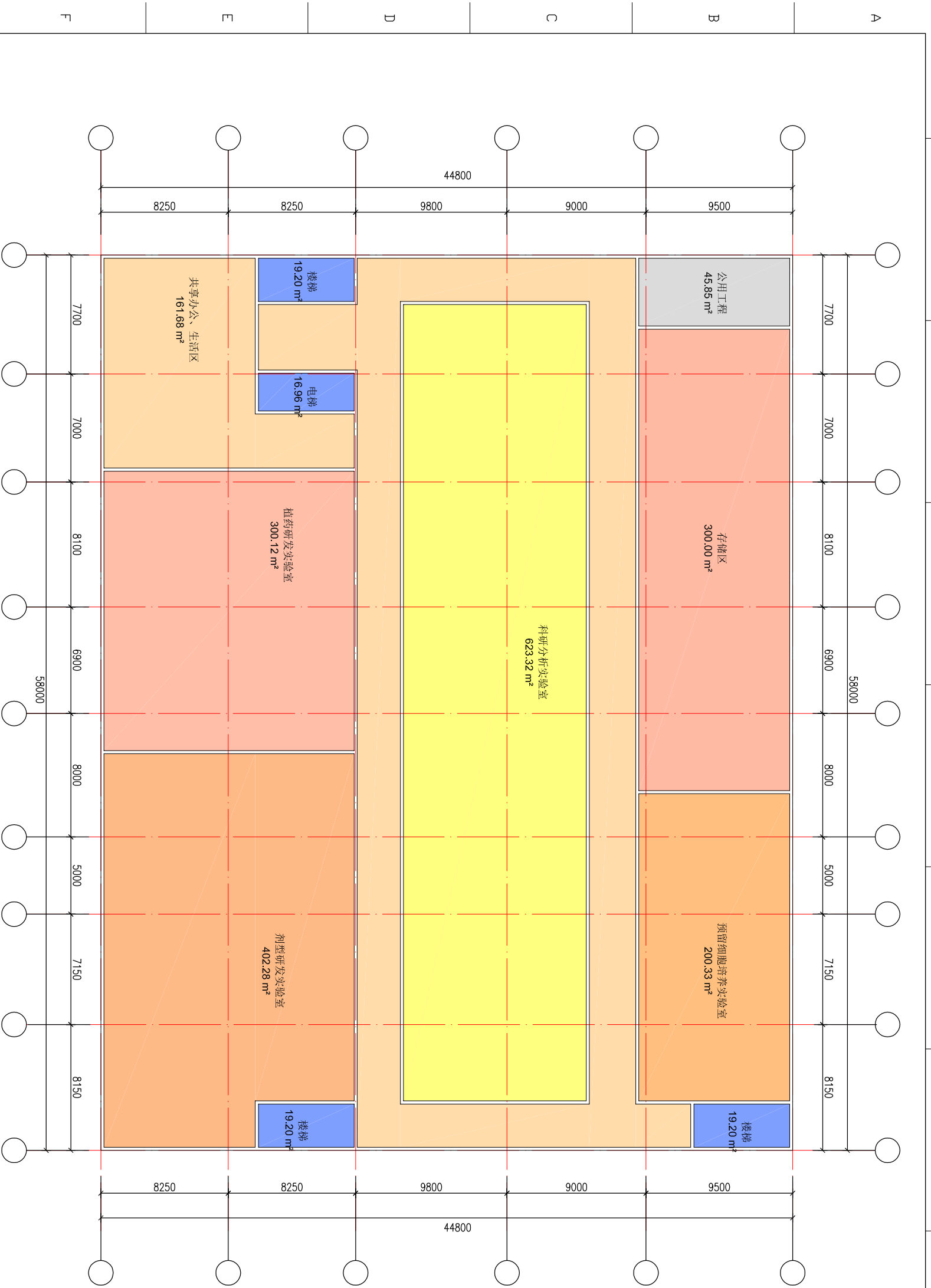
方案1: RD-9建筑物

质量保障平台		研发实验室	
质量保障平台A: 理化实验室	3337 m ²	研发实验室A: 原料药实验室 (精细分离提取)	636.13 m ²
质量保障平台B: 仪器室	261.35 m ²	研发实验室B: 制剂研发实验室	303.78 m ²
质量保障平台C: 微生物实验室	235.49 m ²	研发实验室C: 细胞培养实验室	410.74 m ²
质量保障平台A, B, C 共享区域 - 技术服务, 公用工程	325.08 m ²	研发实验室D: 办公、生活区	204.35 m ²
质量保障平台A, B, C 共享区域 - 办公、生活区	203.97 m ²	研发实验室A, B, C 共享区域 - 仓储区	161.68 m ²
质量保障平台A, B, C 共享区域 - 服务于中试车间的区域 (中试车间的QA办公、存档)	228.62 m ²	研发实验室A, B, C 共享区域 - 技术服务区, 公用工程	305.02 m ²
预留区	770.0 m ²	楼梯、电梯、走廊	163.04 m ²
预留区	2856.0 m ²		412 m ²
占地面积	7358.2 m ²		
建筑面积	58000 m ²		

恩宜琪玛(天津)工程有限公司
NNE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd.
中华人民共和国
化工石化医药行业
工程咨询甲级(20202525)乙级证书 A02120202525

粤澳中医药科技产业园开发有限公司

001	说明	日期	设计	制图	校核	审核	审定
REV.	DESCRIPTION	DATE	DESIGN	DRAW	CHECK	REVIEW	APPROVE
		2014-12-26		Xilina			
工程名称		粤澳中医药科技产业园可行性研究					
设计项目		RD-9建筑物功能性布置图					
图纸名称		方案1: 一层平面图					
图号		张数: 1					



注：房间内面积为使用面积

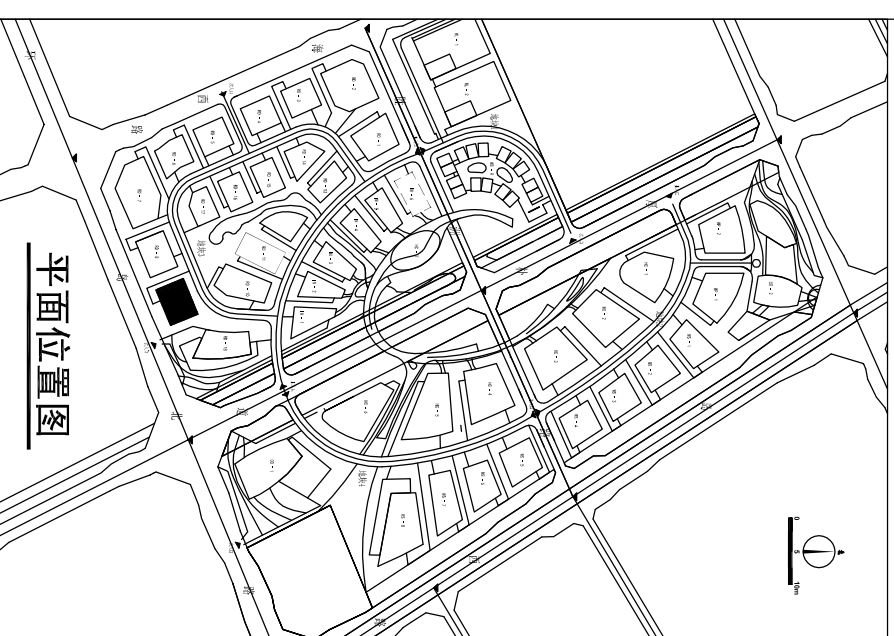
二层平面图 1:200

技术指标表

方案1: RD-9建筑物

质量保障平台		研发实验室	
质量保障平台A: 理化实验室	3337.00 m ²	研发实验室A: 细胞分析实验室 (精细分离)	6396.13 m ²
质量保障平台B: 仪器室	261.35 m ²	研发实验室B: 植物研发实验室 (精细分离)	303.78 m ²
质量保障平台C: 微生物实验室	239.49 m ²	研发实验室C: 剂型研发实验室	410.74 m ²
质量保障平台A、B、C 共享区域 - 技术服务、公用工程	326.08 m ²	预留研发实验室D: 细胞培养实验室	204.35 m ²
质量保障平台A、B、C 共享区域 - 办公、生活区	203.97 m ²	研发实验室A、B、C 共享区域 - 办公、生活区	161.68 m ²
质量保障平台A、B、C 共享区域 - 留样区	228.62 m ²	研发实验室A、B、C 共享区域 - 仓储区	306.02 m ²
服务于中试车间的区域 (中试车间的QA办公、在药)	150.98 m ²	研发实验室A、B、C 共享区域 - 技术服务、公用工程	163.04 m ²
预留区	770.00 m ²	楼梯、电梯、走廊	412 m ²
土地面积	2950.00 m ²		
建筑面积	7385.20 m ²		

- 图例:
- 存储区
 - 预留细胞培养实验室
 - 科研分析实验室
 - 植物研发实验室
 - 剂型研发实验室
 - 办公、生活区
 - 公用工程
 - 楼梯、电梯
 - 预留区



平面位置图

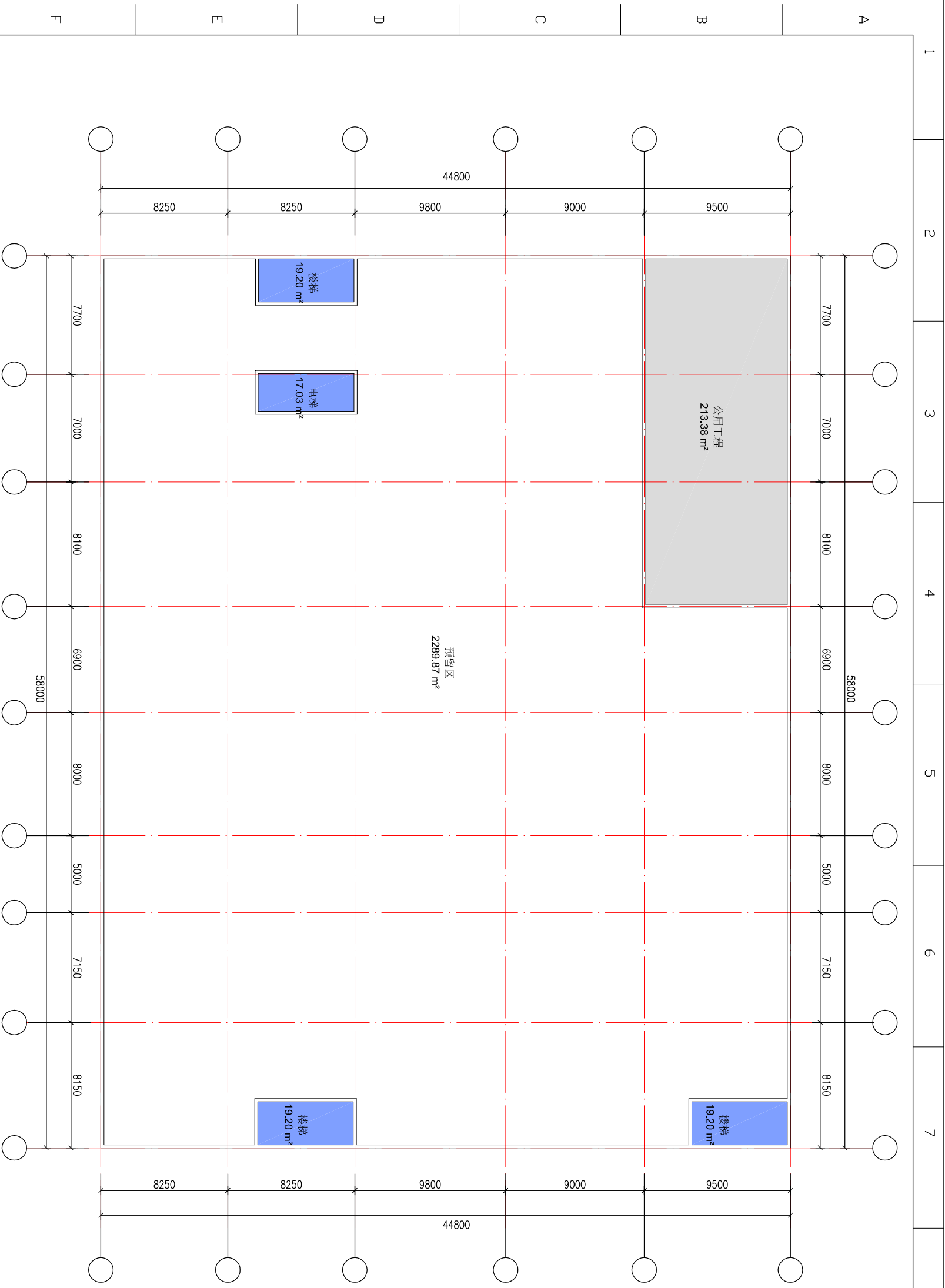
001	说明	2014-12-26	日期	设计	控制	图	校	核	审	核	审	定
REV.	DESCRIPTION	DATE	DESIGN	DRAW	CHECK	REVIEW	APPROVE					

恩诺琪玛 (天津) 工程有限公司
NNE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd.
 Engineering for a healthier world
 中华人民共和国
 化工石化医药行业
 工程咨询甲级资信
 乙级证书 A621500235

粤澳中医药科技产业园开发有限公司

工程名称: **粤澳中医药科技产业园可行性研究**
 PROJECT: **RD-9建筑物功能性布置图**
 设计阶段: **FD**
 图纸名称: **方案1: 二层平面图**
 DRAWING: **方案1: 二层平面图**
 图号: **1**
 比例: **1**
 张数: **1**

Class B Certificate: A621500235
 Engineering Consulting Firm
 Chemical, Petrochemical, Pharmaceutical Industry
 The People's Republic of China



注：房间内面积为使用面积

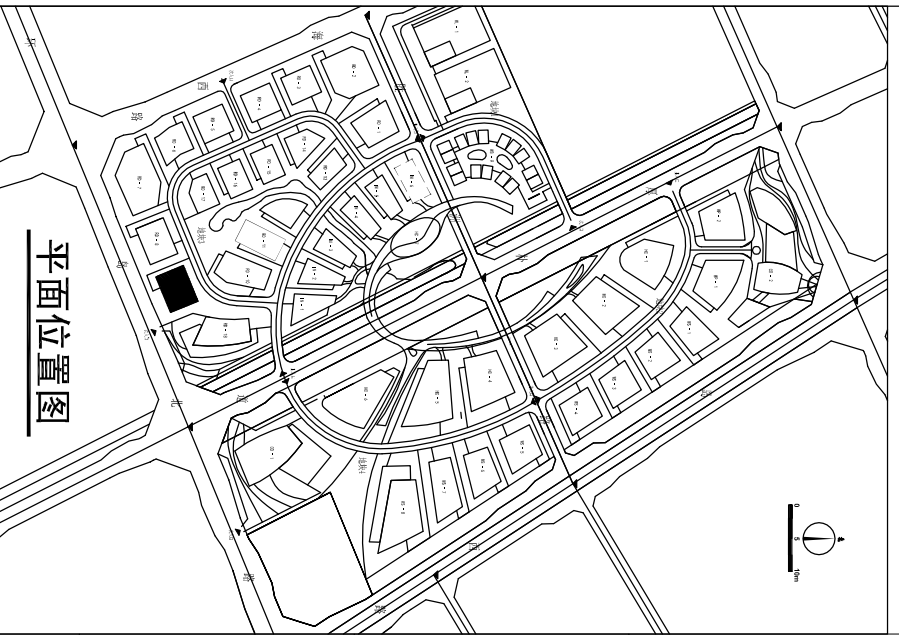
三层平面图 1:200

技术指标表

方案1: RD-9建筑物

质量保障平台		研发实验室	
质量保障平台A: 理化实验室	3337 m ²	研发实验室A: 原料药实验室 (精细分离提取)	6396.13 m ²
质量保障平台B: 仪器室	261.35 m ²	研发实验室B: 原料药实验室 (精细分离提取)	303.78 m ²
质量保障平台C: 微生物实验室	239.49 m ²	研发实验室C: 制剂研发实验室	410.74 m ²
质量保障平台A、B、C 共享区域 - 技术服务、公用工程	326.08 m ²	研发实验室D: 细胞培养实验室	204.35 m ²
质量保障平台A、B、C 共享区域 - 办公、生活区	203.97 m ²	研发实验室A、B、C 共享区域 - 办公、生活区	161.68 m ²
质量保障平台A、B、C 共享区域 - 留样区	228.62 m ²	研发实验室A、B、C 共享区域 - 仓储区	306.02 m ²
留样区	150.98 m ²	研发实验室A、B、C 共享区域 - 技术服务、公用工程	163.04 m ²
留样区	770.0 m ²	楼梯、电梯、走廊	412 m ²
预留区	2860.0 m ²		
土地面积			
建筑面积			

- 图例:
- 公用工程
 - 楼梯、电梯
 - 预留区



平面位置图

001	说明	2014-12-26	日期	设计	控制	图	校	核	审	核	审	定
REV.	DESCRIPTION	DATE	DESIGN	DRAW	CHECK	REVIEW	APPROVE					

恩诺琪玛(天津)工程有限公司
 NNE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd.
 Engineering for a healthier world

中华人民共和
 化工石化医药行业
 工程设计行业甲级
 乙级证书 A621500235

Class B Certificate A621500235
 Engineering for a healthier world
 The People's Republic of China

工程名称
 PROJECT
 粤澳中医药科技产业园可行性研究

设计项目
 UNIT
 RD-9建筑物功能性布置图

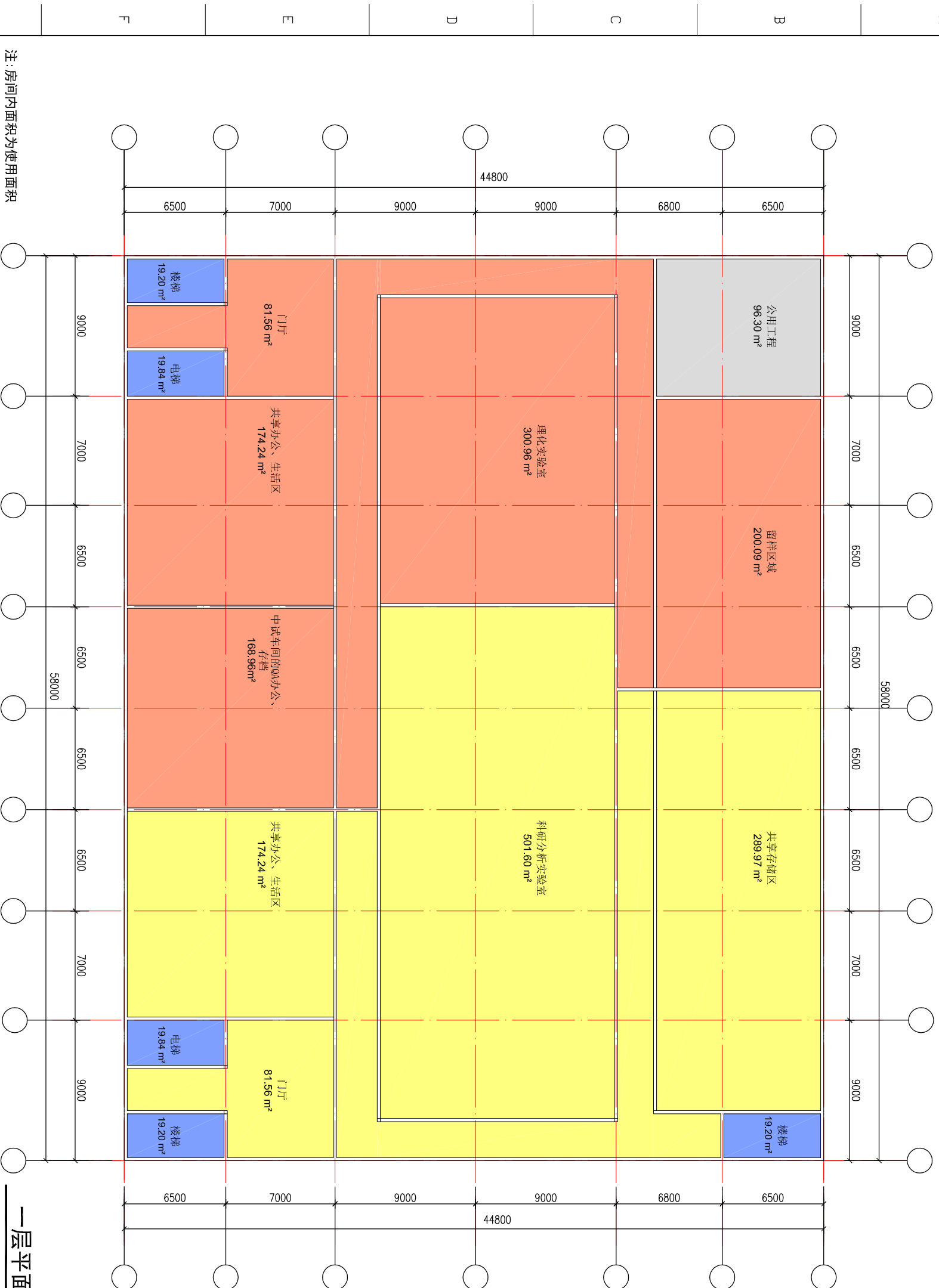
图纸名称
 DRAWING
 方案1: 三层平面图

设计阶段
 PHASE
 FD

比例
 SCALE
 1

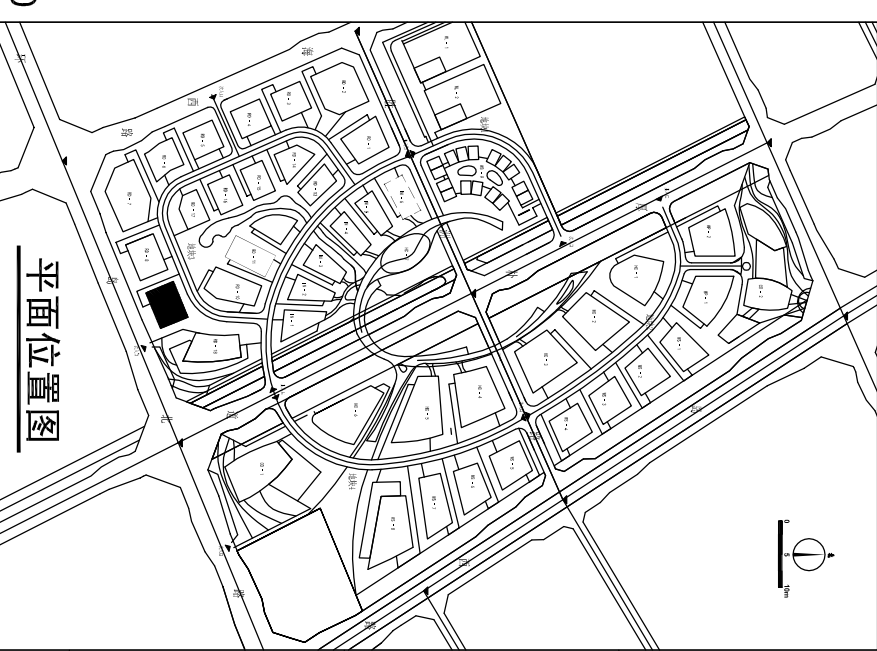
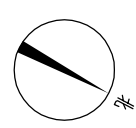
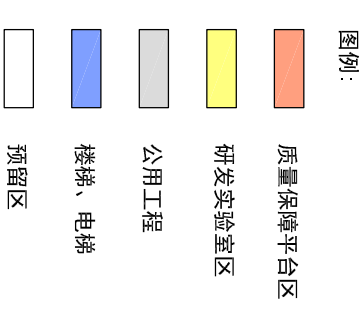
张数
 SHEET
 1

RD-9建筑物功能性布置图：方案2



注：房间内面积为使用面积

一层平面图 1:200



REV.	说明	日期	设计	制图	校核	审核	审定
001		2014-12-26		Xilia			

恩宜琪玛(天津)工程有限公司
NNE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd.
Engineering for a healthier world

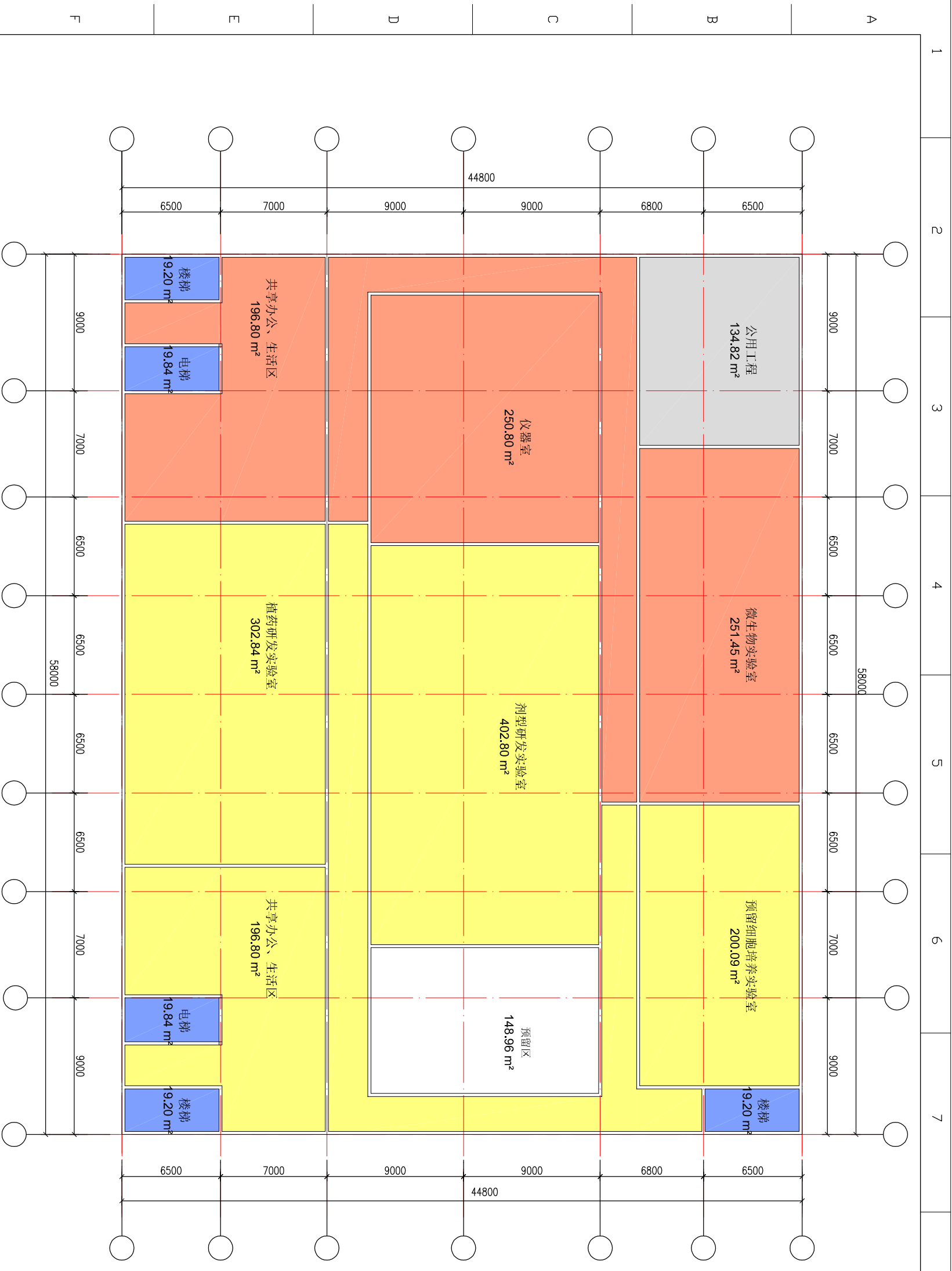


粤澳中医药科技产业园开发有限公司

工程名称：粤澳中医药科技产业园可行性研究
设计阶段：FD
设计项目：RD-9建筑物功能性布置图

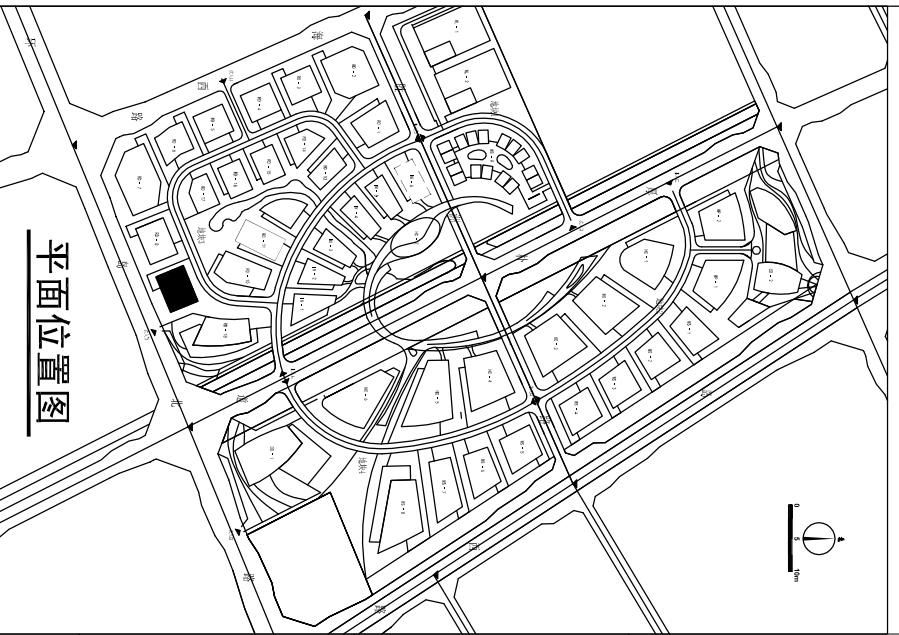
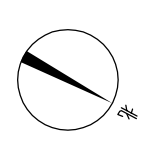
图名：方案2：一层平面图
图号：1
比例：1:200
张数：1

Class B Certificate No. 201302235
Engineering Design Institute
Chemical Pharmaceutical Industry
The People's Republic of China



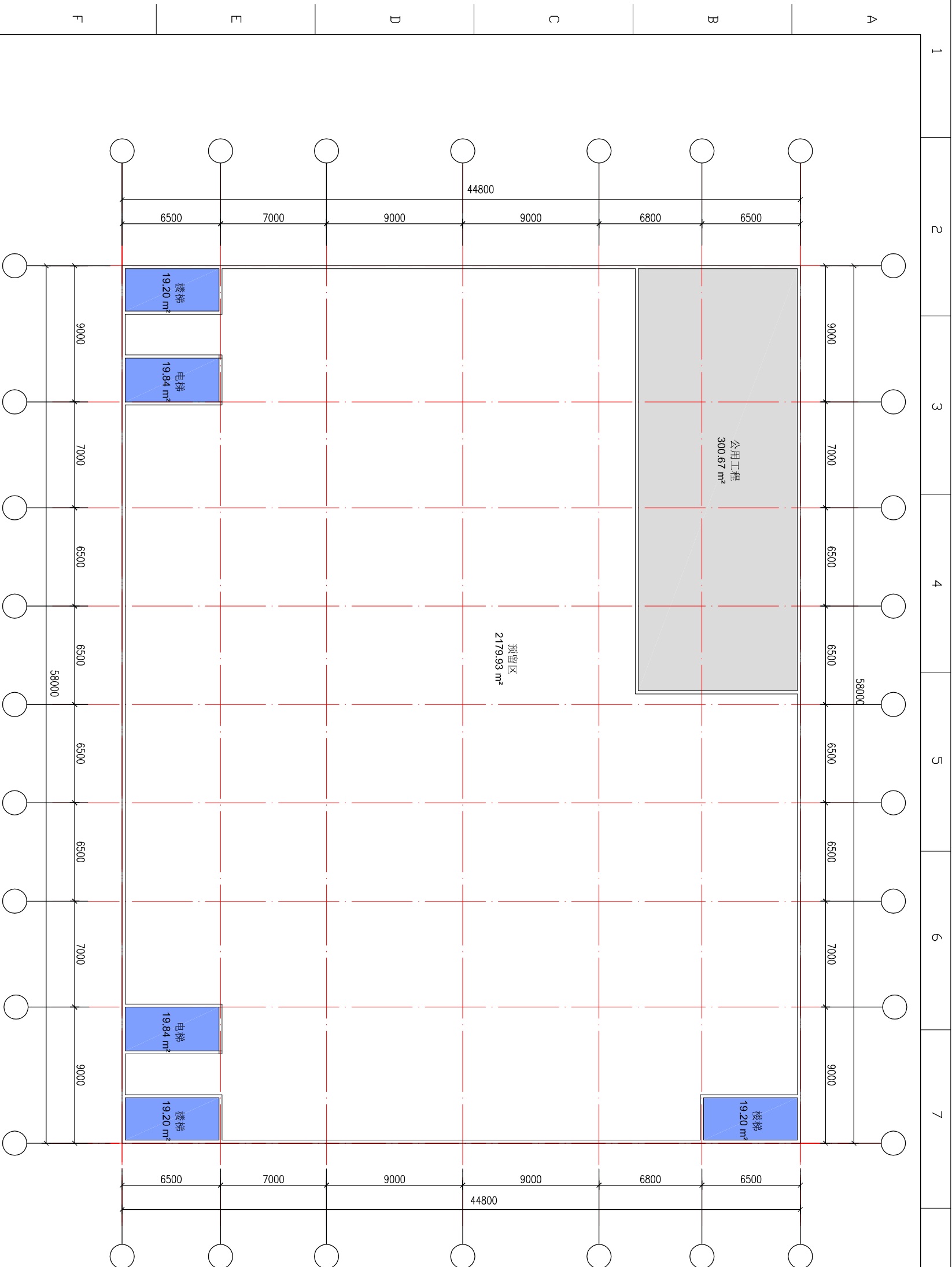
注：房间内面积为使用面积
二层平面图 1:200

- 图例：
- 质量保障平台区
 - 研发实验室区
 - 公用工程
 - 楼梯、电梯
 - 预留区



001	说明	2014-12-26	日期	设计	控制	图	校	核	审	定
REV.	DESCRIPTION	DATE	DESIGN	DRAW	CHECK	REVIEW	APPROVE			
粤澳中医药科技产业园开发有限公司										

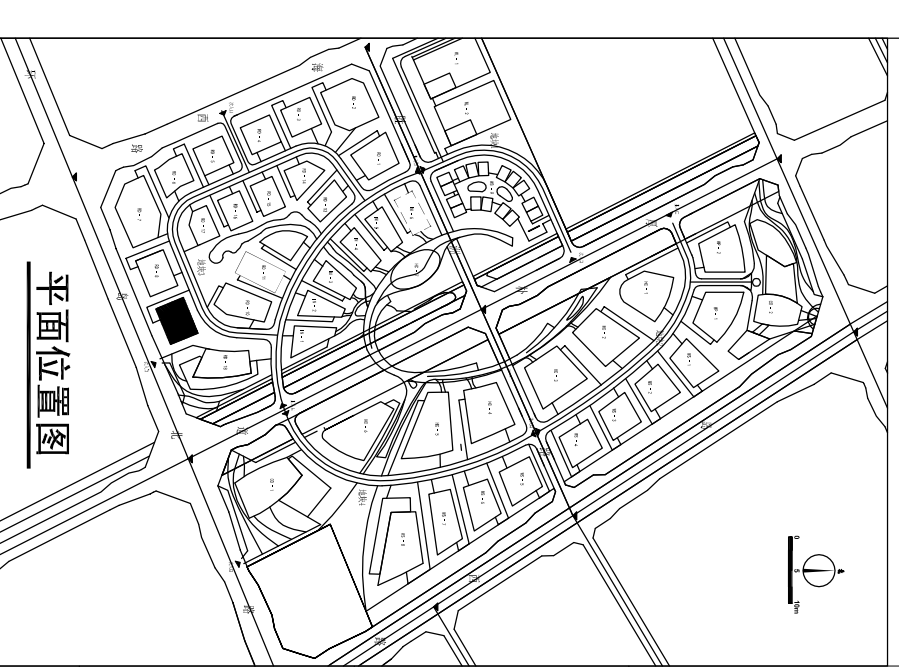
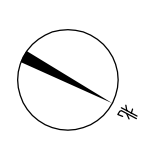
恩宜琪玛 (天津) 工程有限公司 NNE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd. Engineering for a healthier world 中华人民共和国 化工石化、医药行业 工程设计甲级资质 乙级证书 AWE12000235		粤澳中医药科技产业园可行性研究 RD-9 建筑物功能性布置图	
工程名称	设计阶段	图纸名称	设计比例
PROJEC	PHASE	DRAWING	SCALE
	FD	方案2：二层平面图	1
图号	张数	SHEET	
01	1	1	



注：房间内面积为使用面积

三层平面图 1:200

- 图例：
- 公用工程
 - 楼梯、电梯
 - 预留区



平面位置图

001	说明	2014-12-26	日期	设计	审核	审核	审核	审核	审核
REV.	DESCRIPTION	DATE	DESIGN	DRAW	CHECK	REVIEW	APPROVE		

恩宜琪玛(天津)工程有限公司
 NNE Pharmaplan (Tianjin) Co., Ltd.
 Engineering for a healthier world
 中华人民共和国
 化工石化、医药行业
 工程设计甲级资质
 乙级证书 ABE12000235

粤澳中医药科技产业园开发有限公司


工程名称		粤澳中医药科技产业园可行性研究	
PROJECT	UNIT	设计阶段	FD
RD-9建筑物功能性布置图		比例	1
图纸名称		张数	1
DRAWING		方案2：三层平面图	
图号	图例	张数	1
DRAWING	SCALE	SHEET	




地块（组团）3 总图对照



地块编号	面积	原规划数据 (CAD资料)	现方案数据
IN-6	占地面积(m ²)	1,935	1,800
	建筑面积(m ²)	9,675	9,000
RD-11	占地面积(m ²)	2,446	2,419
	建筑面积(m ²)	12,230	12,096
RD-9	占地面积(m ²)	2,607	2,598
	建筑面积(m ²)	7,822	7,794

 占地位置示意图（依据原规划CAD资料）

 占地位置示意图（依据目前布置方案）



粤澳中医药科技产业园可行性研究报告附件11



GMP中试平台（A：片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型，B：搽剂）预留GMP中试平台（D：软胶囊，E：糖浆及口服液，F：巴布剂及贴剂）建筑面积汇总，建筑及技术服务投资规模

By 编写人: XLHA/ZYC

Date 编写日期: 2014-12-31

Version 版本: 001

建筑物RD-11, 总计容建筑面积(m2): 12,096

建筑物内一期（中试A, B）功能区种类	建筑计容面积 (M ²)	平米单价 (CNY/M ²)	投资 (CNY)	备注
建筑主体				
建筑主体计容面积	12,096	6,633	80,232,321	
建筑物主体费用	12,096		80,232,321	
中试A. 片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型中试区				
中试A的生产区	1,381	9,100	12,564,552	
中试A的技术层	1,040	3,250	3,379,318	
中试B. 搽剂中试区				
中试B的生产区	535	9,100	4,869,774	
中试B的技术层	598	3,250	1,943,793	
中试A、B共享区域 - 技术服务、公用工程区				
共享公用工程	89	3,250	288,113	
中试A、B共享区域 - 办公、生活区				
共享办公、生活区	280	3,450	965,310	
中试A、B共享区域 - 仓储区				
共享仓储区	1,041	5,175	5,387,537	
建筑物楼梯、电梯、走廊				
楼梯、电梯、走廊	592	3,450	2,043,849	
建筑物中预留区域				
预留区域	0	0	0	
建筑物内一期（中试A, B）内装修及技术服务投资汇总	5,556		31,442,245	
建筑物内一期投资汇总			111,674,565	
建筑物内二期（中试D, E, F）功能区种类				
预留中试D. 软胶囊中试区				
中试D的生产区	678	9,100	6,168,981	
中试D的技术层	842	3,250	2,734,875	
预留中试E. 糖浆及口服液中试区				
中试E的生产区	801	9,100	7,290,920	
中试E的技术层	842	3,250	2,734,875	
预留中试F. 巴布剂及贴剂中试区				
中试F的生产区	745	9,100	6,780,774	



粤澳中医药科技产业园可行性研究报告附件11



中试F的技术层	631	3,250	2,051,173	
预留中试D、E、F 共享区域 - 技术服务、公用工程区				
共享公用工程	89	3,250	288,113	
预留中试D、E、F 共享区域 - 办公、生活区				
共享办公、生活区	280	3,450	965,310	
预留中试D、E、F 共享区域 - 仓储区				
共享仓储区	1,041	5,175	5,387,537	
建筑物楼梯、电梯、走廊				
楼梯、电梯、走廊	592	3,450	2,043,849	
建筑物内二期（预留中试D、E、F）内装修及技术服务投资汇总	6,540		36,446,406	



GMP中试平台（C：中药提取）建筑面积汇总，建筑及技术服务投资规模

By 编写人: XLHA/ZYC

Date 编写日期: 2014-12-27

Version 版本: 001

建筑物IN-6, 总计容建筑面积(m2): 9,000

建筑物内一期(中试C)功能区种类	建筑计容面积(M ²)	平米单价(CNY/M ²)	投资(CNY)	备注
建筑主体				
建筑主体计容面积	9,000	6,633	59,696,667	
建筑物主体费用	9,000		59,696,667	
中试C. 中药提取中试区				
中试C的生产区	841	9,100	7,653,373	
中试C技术服务、公用工程区				
中试C的技术区	402	3,250	1,307,215	
中试C办公、生活区				
中试C的办公生活区	0	3,450	0	
中试C仓储区				
中试C的仓储区	553	5,175	2,863,742	
建筑物楼梯、电梯、走廊				
楼梯、电梯、走廊	564	3,450	1,946,145	
建筑物中预留区域				
其他预留区	6,639	0	0	预留区域占用资金约44M CNY
建筑物内一期（中试C）内装修及技术服务投资汇总	9,000		13,770,475	



质量保障平台（A：理化实验室，B：仪器室，C：微生物实验室）及研发实验室（A：科研分析实验室，B：植药研发实验室-精细分离提取，C：剂型研发实验室） 建筑面积汇总，建筑及技术服务投资规模

By 编写人: XLHA/ZYC

Date 编写日期: 2014-12-27

Version 版本: 001

建筑物RD-9, 总计容建筑面积(m2): 7,795

功能区种类	建筑计容面积 (M ²)	平米单价 (CNY/M ²)	投资 (CNY)	备注
建筑主体				
建筑主体计容面积	7,795	6,633	51,703,947	
建筑物主体费用	7,795		51,703,947	
质量保障平台A: 理化实验室				
理化实验室	337	7,540	2,540,980	
质量保障平台B: 仪器室				
仪器室	261	7,540	1,970,579	
质量保障平台C: 微生物实验室				
微生物实验室	259	7,540	1,956,555	
质量保障平台A, B, C 共享区域 - 技术服务、公用工程区				
共享公用工程	326	3,250	1,059,760	
质量保障平台A, B, C 共享区域 - 办公、生活区				
共享办公、生活区	204	3,450	703,697	
质量保障平台A, B, C 共享区域 - 留样区				
留样区	229	5,175	1,183,109	
服务于中试车间的区域（中试车间的QA办公、存档）				
QA办公、存档区	151	3,450	520,881	
建筑物楼梯、电梯、走廊				
楼梯、电梯、走廊	770	5,175	3,984,750	
建筑物中预留区域				
预留区域	2,660	0	0	预留区域占用资金约 17.6M CNY
建筑物内一期质量保障平台A, B, C内装修及技术服务投资汇总	5,197		13,920,310	
研发实验室A: 科研分析实验室				
科研分析实验室	636	7,540	4,796,420	
研发实验室B: 植药研发实验室（精细分离提取）				
植药研发实验室	304	7,540	2,290,501	



研发实验室C: 剂型研发实验室				
剂型研发实验室	411	7,540	3,096,980	
研发实验室A、B、C共享区域 - 技术服务、公用工程区				
共享公用工程	163	3,250	529,880	
研发实验室A、B、C共享区域 - 办公、生活区				
共享办公、生活区	162	3,450	557,796	
研发实验室A、B、C共享区域 - 仓储区				
共享存储区	306	5,175	1,583,654	
建筑物楼梯、电梯、走廊				
楼梯、电梯、走廊	412	0	0	
分摊建筑物中预留区域				
预留研发实验室D: 细胞培养实验室	204	0	0	预留区域占用资金约 1.4M CNY
其他预留区域	0	0	0	
建筑物内一期研发实验室A, B, C内装修及技术服务汇总 (CNY)				
	2,598		12,855,231	



粤澳中医药科技产业园可行性研究报告附件12



GMP中试平台一期（A：片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型，B：搽剂）主要设备清单及其投资估算

By 编写人: GCZU/ZYC

Date 编写日期: 2014-12-29

Version 版本: 001

设备种类	设备数量	设备能力	设备描述	设备投资节省空间
GMP中试平台（A：片剂、胶囊、颗粒及小丸剂型）				
Dispensing Booth 层流配料站	1	8 m ²	清洁空气屏障系统下的物料称重、分配	采用国产设备可以节省投资
Floor Scale 地秤	TBD	150 Kg	物料的称重操作	
Balance 天平	1	4.2 Kg	物料的称重操作	
Pulverizer 粉碎机	1	200 Kg/h	根据物料要求的精细度对物料进行粉碎操作	
Ultra-micro Pulverizer 超微粉碎机	1	50-100 Kg/h	根据物料要求的精细度对物料进行超微粉碎	
Vibration Sieve 振动筛分机	1	1000 Kg/h	筛分不同粒度的物料，并筛除物料中的异物	
High Shear Mixer (Ex-proof) 湿法制粒机（防爆）	1	50 L	对物料进行湿法制粒操作（防爆设计，可与流化床进行连线操作）	采用国产湿法制粒线可以节省投资
Fluid Bed system (Ex-proof) 流化床干燥系统（防爆设计）	1	50 L	多功能流化床（防爆设计，带有产品温度检测，取样口，能够在位清洗；设备既能进行流化干燥又能进行一步制粒和包衣等操作）	
Wet sieve 湿整粒机	1	20-150 Kg/h	使湿物制粒的料粒均匀至一个定义的颗粒尺寸	
Dry sieve 干整粒机	1	20-150 Kg/h	使干燥后的料粒均匀至一个定义的颗粒尺寸	
Dry Granulation (Compactor) 干法制粒机	1	20 Kg/h	采用压制的方法将物料压成小片，最后通过筛网整理成所需的粒度	
WIP Stations for Granulation 制粒线的在位清洗站	1		为整条湿法制粒线进行在位清洗的清洗站	
Lifting device 提升上料设备	TBD		对装有物料的容器进行提升上料操作	
Bin Blender 料斗混合机	1	50-150 L	采用密闭的料斗对一定体积的物料进行混合	采用国产混合机可以节省投资
Tablet Press 压片机	1	≥40000 tablets/h	对物料进行压片操作（可压单层片和双层片，可进行数据采集和分析，可更换冲台）	采用国产压片机可以节省投资
Tablet Dedusting / deburring 筛片机	1		用于药片的传送和除尘	
Metal Detector 金属探测仪	2		用于产品的金属检测	
Encapsulator 胶囊填充机	1	20000 capsules/h	可灌装粉末、颗粒、微丸、小片、液体，可实现两种剂型的混合灌装	
Capsule Banding Machine 胶囊封口机	1	20000 capsules/h	精确密封的已填充的硬明胶帽和体之间的连接	
Capsule Polishing machine 胶囊抛光机			用于胶囊产品外部壳体的抛光操作	
Precision Balance 精密天平	3	210 g	用于半成品中控的精密称量操作	
Sachet Filling Machine 颗粒分装机	1	3000 Sachets/h	将物料灌装至已成型的条包中，并封口和分切	
Extrusion and Spheronization Machine 挤出滚圆机	1	10 Kg/h	对物料进行挤出和滚圆操作用来制备小丸	
Coater (Ex-proof) 包衣机（防爆设计）	1	50 L	对片剂进行包衣操作（整机防爆设计，带有在位清洗功能）	采用国产包衣机可以节省投资
Blister machine 铝塑机	1	200 blisters/min	对产品进行铝塑泡罩包装操作	采用国产设备可以节省投资
Cartoning Machine 装盒机	1	100 cartons/min	对铝塑包装后的产品进行自动连线的装盒包装	采用国产设备可以节省投资
Check Weigher 称重机	1		对包装后的小盒进行在线称重检查	
Stretchbander 热收缩包装机	1		对若干个包装后的小盒进行热收缩中包操作	
Bottle sorting 理瓶机	1	60 bottles/min.	理瓶操作（集成料斗送料器，真空装置辅助吹瓶系统）	采用国产设备可以节省投资
Counting machine 数粒机	1	60 bottles/min.	进行数粒操作（一个灌装工位，带有剔废）	
Desiccant Insert 加干燥剂机	1	suitable for the bottle filling line	防潮剂加入（带有完整性检测和自动剔废）	
Capping machine 旋盖机	1	suitable for the bottle filling line	螺旋自动旋盖（带有自动剔废）	
Labelling machine 贴标机	1	suitable for the bottle filling line	贴标操作（有瓶子稳定装置，机动卷绕系统）	



粤澳中医药科技产业园可行性研究报告附件12



Cartoning Machine 装盒机	1	suitable for the bottle filling line	对瓶装包装后的产品进行自动连线的装盒包装		
Check Weigher (reserved) 称重机	1		对包装后的小盒进行在线称重检查		
Stretchbander (reserved) 热收缩包装机	1		对若干个包装后的小盒进行热收缩中包操作		
IBC washing machine IBC 清洗机	1		对IBC或物料桶进行自动清洗和干燥操作	采用国产设备可以节省投资	
Washing machine for Filter bag of FBD 流化床滤袋清洗机	1		对流化床的滤袋进行清洗和干燥的操作		
Deduster 除尘器	TBD		对工艺间进行局部除尘操作		
Scrubber 尾气洗涤塔	2		对包衣和流化干燥的含有有机溶剂的尾气进行吸收操作		
IBC for material transfer 物料转运料斗	TBD	50-150 L	转运物料的密闭料斗		
Drums for production 生产用物料桶	TBD	50 L	转运物料的物料桶		
Lanudry and drying machine 洗衣及干衣设备	1	15Kg	清洗及干燥生产区衣物		
Ex-proof jet-ket binder tank with agitator 防爆保温夹套制浆罐(带搅拌)	4	50 L	用来配制粒粒粘合剂及包衣用包衣液的罐		
PW 洁净公用工程设备(纯化水系统)	1	2m ³ /hr	用于OSD和搽剂车间的纯水制备和储存系统		
PA 洁净公用工程设备(压缩空气系统)	1	TBD	用于OSD和搽剂车间的压缩空气和缓冲系统		
设备费用汇总估算 (CNY)				70,000,000	
管道费用 (CNY)				3,000,000	
设备控制费用 (CNY)				1,000,000	仅仅是采集数据、监视、不能进行中央集成控制
针对设备、管道、控制的各种服务费用(安装、设计、采购、验证等) (CNY)				29,600,000	
GMP中试平台A汇总 (CNY)				109,600,000	
GMP中试平台A可以节省资金 (CNY)				40,000,000	主要设备采用国产供应商
GMP中试平台 (B, 搽剂)					
Dispensing Booth 层流配料站	1	8 m ²	清洁空气屏障系统下的物料称重、分配	采用国产设备可以节省投资	
Floor Scale 地秤	TBD	150 Kg	物料的称重操作		
Balance 天平	1	4.2 Kg	物料的称重操作		
Compound Tank 配制罐	1	300 L	带搅拌和夹套的溶液配制罐		
Holding Tank 存储罐	2	300 L	中间存储罐		
Filling Line (including sterilization tunnel, filling machine and cap screwing) 灌装线(包括灭菌隧道, 灌装机和旋盖机)	1	60 bottles/min.	搽剂的整条灌装线(包括瓶子的灭菌隧道, 灌装机及灌装后的旋盖)	采用国产设备可以节省投资	
Cartoning Machine 装盒机	1		对瓶装包装后的产品进行自动连线的装盒包装	采用国产设备可以节省投资	
Labelling Machine 贴标机	1		贴标操作(有瓶子稳定装置, 机动卷绕系统)		
Strapping machine 捆扎机	1		对若干个包装后的小盒进行热收缩中包操作		
CIP station for vessels 在位清洗站	1		对配制罐进行在线清洗		
Lanudry and drying machine 洗衣及干衣设备	1	15Kg	清洗及干燥生产区衣物		
PW 洁净公用工程设备(纯化水系统)	1	包含在中试A中			
PA 洁净公用工程设备(压缩空气系统)	1	包含在中试A中			
设备费用汇总估算 (CNY)				19,000,000	
管道费用 (CNY)				3,000,000	
设备控制费用 (CNY)				1,000,000	仅仅是采集数据、监视、不能进行中央集成控制
针对设备、管道、控制的各种服务费用(安装、设计、采购、验证等) (CNY)				9,200,000	
GMP中试平台B汇总 (CNY)				32,200,000	
GMP中试平台B可以节省资金 (CNY)				10,000,000	主要设备采用国产供应商
GMP中试平台一期 (A、B) 投资估算汇总 (CNY)				135,800,000	



粤澳中医药科技产业园可行性研究报告附件12



GMP中试平台一期（A、B）投资节约空间汇总（CNY）			50,000,000	
-----------------------------	--	--	------------	--



GMP中试平台一期（C：中药提取）主要设备清单及其投资估算

By 编写人: GCZU/ZYC

Date 编写日期: 2014-12-29

Version 版本: 001

设备种类	设备数量	设备能力	设备描述	设备投资节省空间
TCM Pulverizer 中药粉碎机	1	50-100 Kg/h	根据物料要求的精细度对物料进行粉碎操作	
TCM Ultra-micro Pulverizer 中药超微粉碎机	1	50-100 Kg/h	根据物料要求的精细度对物料进行超微粉碎	
Deduster 除尘机	2		对工艺间进行局部除尘操作	
Extraction Tank 提取罐	1	0.3 M ³	中药的多功能提取	
Extraction Tank 提取罐	1	0.15 M ³	中药的多功能提取	
Diacolation Tank 渗漉罐	1	0.3 M ³	中药的渗漉提取操作	
Extractum Storage Tank 药液储罐	1	1.0 M ³	用于中间药液的暂存	
Extractum Storage Tank 药液储罐	1	0.5 M ³	用于中间药液的暂存	
Double-effect Concentrator 二效蒸发器	1	100 Kg/h	中药药液的减压浓缩	
Ethanol Recovery of Single-effect Concentrator 单效浓缩乙醇回收器	1	100 Kg/h	中药药液的减压乙醇回收浓缩操作	
Ethanol Deposit Tank 醇沉罐	1	0.5 M ³	中药的水沉或醇沉除杂操作	
Ethanol Deposit Tank 醇沉罐	1	0.5 M ³	中药的水沉或醇沉除杂操作	
Plate Filter 板框过滤机	2		用于药液的过滤操作	
Tetrad Resin Chromatography column 四联树脂层析柱	1		用于溶液的提取除杂分离操作	
Tetrad silica-gel column 四联硅胶层析柱	1		用于溶液的提取除杂分离操作	
Centrifuge Machine 离心机	2		用于药液的离心除杂	
Vacuum Drying Oven 真空减压干燥箱	1	12 baking plates	用于热敏性物料或浸膏的干燥操作	
Spray Drying 喷雾干燥机	1	25 Kg/h	用于中药浸膏或植物提取液的干燥操作	
Sanitary Magnetic Pump 卫生级磁力泵	3		药液的运输和转移	
water-ring Vacuum Pump 水环式真空泵	2		为生产操作提供真空	
Universal Mill 万能粉碎机	1	50-100 Kg/h	用于干膏粉的粉碎	
Drying Oven 干燥箱	1	50 Kg	用于药材的干燥除菌	
Extractum Transfer Tank 药液转运罐	6	50 L	用于浓缩液或浸膏的转运操作	
Lanudry and drying machine 洗衣及干衣设备	1	15Kg	清洗及干燥生产区衣物	
洁净公用工程设备 (纯化水系统)	1	0.5m ³ /hr	用于车间的纯水制备和储存系统	
洁净公用工程设备 (压缩空气系统)	1	TBD	用于车间的压缩空气和缓冲系统	
污水处理设备	1	套		
设备费用汇总估算 (CNY)			7,500,000	设备费用是按照国产设备进行的价格估算
管道费用 (CNY)			3,000,000	
设备自动化控制费用 (CNY)			2,500,000	对于主要设备进行中央控制
针对设备、管道、控制的各种服务费用 (设计、采购、验证等) (CNY)			5,200,000	
GMP中试平台C汇总 (CNY)			18,200,000	
GMP中试平台C可以节省资金 (CNY)			3,500,000	不采用中央控制
GMP中试平台一期 (C) 投资估算汇总 (CNY)			18,200,000	
GMP中试平台一期 (C) 投资节约空间汇总 (CNY)			3,500,000	



GMP中试平台二期 (D: 软胶囊, E: 糖浆及口服液, F: 巴布剂及贴剂) 设备清单及其投资估算

By 编写人: GCZU/ZYC

Date 编写日期: 2014-12-29

Version 版本: 001

设备种类	设备数量	设备能力	设备描述	设备投资节省空间 (CNY)
预留GMP中试平台 (D: 软胶囊)				
Dispensing Booth 层流配料站	1	8 m ²	清洁空气屏障系统下的物料称重、分配	采用国产设备可以节省投资
Floor Scale 地秤	2	150 Kg	物料的称重操作	
Balance 天平	2	4.2 Kg	物料的称重操作	
Precision Balance 精密天平	1	210 g	用于半成品中控的精密称量操作	
Compound Tank 配制罐	1	300 L	带搅拌和夹套的溶液配制罐	
Gelatin Dissolving Tank 化胶罐	1	500 L	化胶用罐	
Holding Tank 存储罐	2		中间存储罐	
CIP station for vessels 在位清洗站	1		对配制罐进行在线清洗	
Soft Capsules Filling Machine 软胶囊填充机	1	23000 pills/h (8#, 3RPM)	软胶囊滚模填充	采用国产设备可以节省投资
Tumble Dryer 转笼干燥	1	4 Sections	用于软胶囊的干燥	
Drying Tray Cart 干燥托盘车	1	20 carts	软胶囊的晾干和老化	
Bottle sorting 理瓶机	1	60 bottles/min.	理瓶操作 (集成料斗送料器, 真空装置辅助吹进行数粒操作 (一个灌装工位, 带有剔废))	
Counting machine 数粒机	1	60 bottles/min.	防潮剂加入 (带有完整性检测和自动剔废)	
Desiccant Insert 加干燥剂机	1	suitable for the bottle filling line	螺旋自动旋盖 (带有自动剔废)	
Capping machine 旋盖机	1	suitable for the bottle filling line	贴标操作 (有瓶子稳定装置, 机动卷绕系统)	采用国产设备可以节省投资
Labelling machine 贴标机	1	suitable for the bottle filling line	对瓶装包装后的产品进行自动连线的装盒包装	采用国产设备可以节省投资
Cartoning Machine 装盒机	1	suitable for the bottle filling line	对若干个包装后的小盒进行热收缩中包操作	
Strapping machine 捆扎机	1			
Lanudry and drying machine 洗衣及干衣设备	1	15Kg	清洗及干燥生产区衣物	
PW 洁净公用工程设备 (纯化水系统)	1	2m ³ /hr	用于车间的纯水制备和储存系统	
PA 洁净公用工程设备 (压缩空气系统)	1	TBD	用于车间的压缩空气和缓冲系统	
设备费用汇总估算 (CNY) 设备费用汇总估算 (CNY)			26,000,000	
管道费用 (CNY)			3,000,000	
设备控制费用 (CNY)			1,000,000	仅仅是采集数据、监视、不能进行中央集成控制
针对设备、管道、控制的各种服务费用 (设计、采购、验证等) (CNY)			12,000,000	
GMP中试平台D汇总 (CNY)			42,000,000	
GMP中试平台D可以节省资金 (CNY)			16,000,000	主要设备采用国产供应商
预留GMP中试平台 (E: 糖浆及口服液)				
Dispensing Booth 层流配料站	1	8 m ²	清洁空气屏障系统下的物料称重、分配	采用国产设备可以节省投资
Floor Scale 地秤	2	150 Kg	物料的称重操作	
Balance 天平	1	4.2 Kg	物料的称重操作	
Compound Tank 配制罐	2	300 L	带搅拌和夹套的溶液配制罐	
Holding Tank 存储罐	2	300 L	中间存储罐	
Filling Line (including washer, sterilization tunnel, filling machine and cap screwing) 灌装线(包括洗瓶机, 灭菌隧道, 灌装机和轧盖机)	1	60 bottles/min.	整条灌装线 (包括洗瓶机, 灭菌隧道, 灌装机及轧盖机)	采用国产设备可以节省投资
Auto Light Inspection Machine 自动灯检机	1		自动进行灯检及剔除不合格产品	
Cartoning Machine 装盒机	1		对瓶装包装后的产品进行自动连线的装盒包装	采用国产设备可以节省投资
Labelling Machine 贴标机	1		贴标操作 (有瓶子稳定装置, 机动卷绕系统)	



Strapping machine 捆扎机	1		对包装后的小盒进行热收缩中包操作	
CIP station for vessels 在位清洗站	1		对配制罐进行在线清洗	
Lanudry and drying machine 洗衣及干衣设备	1	15Kg	清洗及干燥生产区衣物	
PW 洁净公用工程设备 (纯化水系统)	包含在中试D中			
PA 洁净公用工程设备 (压缩空气系统)	包含在中试D中			
设备费用汇总估算 (CNY) 设备费用汇总估算 (CNY)			24,000,000	
管道费用 (CNY)			3,000,000	
设备控制费用 (CNY)			1,000,000	仅仅是采集数据、监视、不能进行中央集成控制
针对设备、管道、控制的各种服务费用 (设计、采购、验证等) (CNY)			11,200,000	
GMP中试平台E汇总 (CNY)			39,200,000	
GMP中试平台E可以节省资金 (CNY)			11,000,000	主要设备采用国产供应商
预留GMP中试平台 (F: 巴布剂及贴剂)				
Dispensing Booth 层流配料站	1	8 m ²	清洁空气屏障系统下的物料称重、分配	采用国产设备可以节省投资
Floor Scale 地秤	1	150 Kg	物料的称重操作	
Balance 天平	1	4.2 Kg	物料的称重操作	
Compound Tank 配制罐	2	300 L	带搅拌和夹套的溶液配制罐	
Holding Tank 存储罐	2	300 L	中间存储罐	
Roller Coater 涂布机	1	1500 slices /h	连续式涂布 (包括喂料系统, 干燥系统; 可自动记录参数)	采用国产设备可以节省投资
Packing Machine (Cutting, Bagging, Printing) 包装机 (分切, 装袋, 打印)	1	25 patches /min	切, 装袋, 打印和检测, 最大袋 100*100mm	采用国产设备可以节省投资
Cartoning Machine 装盒机	1		对瓶装包装后的产品进行自动连线的装盒包装	采用国产设备可以节省投资
Labelling Machine 贴标机	1		贴标操作 (有瓶子稳定装置, 机动卷绕系统)	
Strapping machine 捆扎机	1		对包装后的小盒进行热收缩中包操作	
CIP station for vessels 在位清洗站	1		对配制罐进行在线清洗	
Lanudry and drying machine 洗衣及干衣设备	1	15Kg	清洗及干燥生产区衣物	
PW 洁净公用工程设备 (纯化水系统)	包含在中试D中			
PA 洁净公用工程设备 (压缩空气系统)	包含在中试D中			
设备费用汇总估算 (CNY)			16,000,000	
管道费用 (CNY)			3,000,000	
设备控制费用 (CNY)			1,000,000	仅仅是采集数据、监视、不能进行中央集成控制
针对设备、管道、控制的各种服务费用 (设计、采购、验证等) (CNY)			8,000,000	
GMP中试平台F汇总 (CNY)			28,000,000	
GMP中试平台F可以节省资金 (CNY)			8,000,000	主要设备采用国产供应商
GMP中试平台二期 (D、E、F) 投资估算汇总 (CNY)			109,200,000	
GMP中试平台二期 (D、E、F) 投资节约空间汇总 (CNY)			35,000,000	



科研服务平台（研发实验室A：科研分析实验室，研发实验室B：植物药精细分离提取实验室，研发实验室C：剂型研发实验室）第一期及第二期设备清单及其投资估算

By 编写人: GCZU/ZYC

Date 编写日期: 2014-12-29

Version 版本: 001

设备种类	设备数量	设备能力	设备描述	设备投资节省空间 (CNY)
第一期 研发实验室A：科研分析实验室				
Rapid Resolution Liquid Chromatography- Mass Spectrometry 快速分离液相色谱-质谱联用仪	1		快速分离液相色谱-质谱联用	
Gas Chromatography- Mass Spectra (GC-MS) 高效气相色谱-质谱联用仪	1		高效气相色谱-质谱联用	
Liquid and headspace injection with SPME for GCMS 顶空进样器	1		顶空进样	
High Performance Liquid Chromatography-Diode Array Detector (HPLC) 高效液相色谱仪	2		高效液相色谱分析	
High Performance Liquid Chromatography-Evaporative Light Scattering Detection (HPLC-ELSD) 高效液相色谱-蒸发光散射检测器	2		高效液相色谱-蒸发光散射检测	
Ultra Performance Liquid Chromatography (UPLC) 超效液相色谱仪	1		超效液相色谱分析	
Accelerated Solvent Extraction System 快速提取系统	1		样品快速提取	
High Performance Thin Layer Chromatography (HPTLC) 薄层色谱分析	1		薄层色谱分析	
Capillary Electrochromatography (CEC) 毛细管电动液相色谱分析系统	1		毛细管电动液相色谱分析	
Ultraviolet/Visible Spectrometry (UV/VIS) 紫外分光光度计	1		紫外分光光度分析	
ICP-MS (Inductively coupled plasma mass spectrometry): 电感耦合等离子体质谱	1		电感耦合等离子体质谱检测	
Atomic Absorption Spectrometer (AAS) 原子吸收光谱仪	1		原子吸收光谱检测	
Microwave Digestion System 微波消化系统	1		微波提取	
Digital TLC imaging system 薄层数码成像系统	1		薄层数码成像	
High Performance Preparative System 自备液相色谱仪	2		自备液相色谱	
Low Temperature Evaporative Light-scattering Detector 低温型蒸发光散射检测器	1		低温型蒸发光散射检测	
Light Scattering Detection (LSD) system 激光光散射检测系统 (LSDS)	1		激光光散射检测	
Interferometric REFRACTOMETER: 干涉型示差检测器 (dn/dc) 仪	1		干涉型示差检测	
Light Scattering Detector - 光散射检测器	1		光散射检测	
Solid-Liquid Extractor 固相萃取系统	1		固相萃取	
Syncore Polyvap, Analyst and Reactor 平行样品蒸发浓缩合成反应器	1		样品蒸发浓缩合成反应	
Protector Premier Laboratory Hoods 实验室通风柜	10		实验室通风柜	
Ultraviolet viewing cabinets 紫外灯箱	2		紫外观察	
Polarimeter 旋光仪	1		旋光分析	
FT-IR Spectrometer 红外光谱仪	1		红外光谱分析	
Labscale TFF System 小型切向流超滤系统	1		小型切向流超滤分离	
Fast Protein Liquid Chromatography System (FPLC system) 高效纯化层析系统	1		高效蛋白纯化层析	
Water Bath WB 22 水浴	2		水浴缸	
Ultrasonic machine 超声清洗仪	2		超声清洗	
(Water Purification system) Mini-Q & Rios Systems 纯水系统	1		纯水系统	
Refrigerated Centrifuge 冷冻离心机系统	1		冷冻离心机	
4°C Refrigerator with Freezer +4度化验室冰箱	10		化验室冰箱	
-20°C Lab Freezer -20°C 化验室低温冰箱	8		化验室低温冰箱	
-80°C Ultra Low Temp Freezer -80°C 化验室低温冰箱	1		化验室低温冰箱	
Ultrasonic Cleaner (Small) 超声清洗仪 (小)	2		超声清洗	
Ultrasonic Cleaner (Large) 超声清洗仪 (大)	2		超声清洗	



Balance 天秤	4		天秤	
Oven 烘箱	2		烘烤样品和器具	
All Heating Mantles 加热器	10		加热器	
Herb Slicer 小型药材切片机	2		小型药材切片机	
Herb Mill 小型药材粉碎机	2		小型药材粉碎机	
Safety vacuum drying oven for flammable solvents 有机溶剂真空干燥箱	1		有机溶剂真空干燥	
Nitrogen Evaporator 氮吹仪	1		氮吹样品	
Nitrogen Generator 制氮仪	2		制氮仪	
Ultracentrifuge 超高速离心机	1		超高速离心	
Microcentrifuge 小管离心机	1		小管离心	
Environmental Testing Chamber 环境测试仪	1		环境测试仪	
Shaking incubators 摇床	2		摇床	
Oven 干燥烘箱	1		干燥烘焙	
第一期 研发实验室B: 植物药精细分离提取实验室				
2L Rotary Evaporator 2升 旋转挥发提取仪(冷凝循环水浴器+真空泵+真空控制器+溶剂回收器)	10		样品旋转挥发提取	
20L Rotary Evaporator 20升 旋转挥发提取仪(冷凝循环水浴器+真空泵+真空控制器+溶剂回收器)	2		样品旋转挥发提取	
Medium Pressure Liquid Chromatography 中压制备色谱仪	1		样品中压制备色谱	
Molecular distillation 分子蒸馏仪	1		分子蒸馏提取分离	
Supercritical Fluid Extractor SFT-250, Supercritical Fluid 超临界提取仪	1		CO2超临界提取	
Count-current Flow Chromatography System 逆流色谱	1		样品逆流提取分离	
High Performance Liquid Chromatography 高效液相色谱仪	1		高效液相色谱分析	
Preparative High Performance Liquid Chromatography (Pre-HPLC) 高效制备色谱仪	2		高效制备	
Multiple-wavelength detector 样品多波长紫外检测	1		紫外检测器	
Evaporative Light Scattering Detectors (ELSD) with Nitrogen Generator 蒸发光散射检测器(ELSD)	1		样品蒸发光散射检测	
HSCCC - High-speed counter current chromatography 高速逆流色谱仪	1		高速逆流色谱提取分离	
Full Wavelength or Ultraviolet Detector Constant Flow Pump 全波长紫外检测器恒流泵 全波长紫外检测器 190nm-700nm 配	1		简要液相色谱检测	
Preparation Pump 制备液相色谱泵	2		简要液相色谱泵	
Freeze Dryer 冷冻干燥仪	1		样品冷冻干燥	
Chiller 冷凝循环水浴器	6		冷凝循环水	
Water bath with circulator 加热循环水浴	2		加热循环水	
Vacuum pump 真空泵	5		真空抽取空气	
Heater 薄层加热板	2		样品薄层加热	
Auto-collector 自动收集器	6		样品分离后自动收集	
Ultraviolet viewing cabinets 紫外灯箱	2		紫外观察	
Water Bath WB 22 水浴	2		水浴缸	
Ultrasonic machine 超声清洗仪	2		超声清洗	
(Water Purification system) Mini-Q & Rios Systems 纯水系统	1		纯水系统	
Refrigerated centrifuge 冷冻离心机系统	1		冷冻离心机	
Explosion-proof refrigerator 2 to 10c 防爆冰箱	10		带有机溶剂样品储存	
4°C Refrigerator with Freezer +4度化验室冰箱	4		化验室冰箱	
-20°C Lab Freezer -20°C 化验室低温冰箱	4		化验室低温冰箱	



-80°C Ultra Low Temp Freezer -80°C 化验室低温冰箱	1		化验室低温冰箱	
Ultrasonic Cleaner (Small) 超声清洗仪 (小)	2		超声清洗	
Ultrasonic Cleaner (Large) 超声清洗仪 (大)	2		超声清洗	
Balance 天秤	2		天秤	
Oven 烘箱	2		烘烤样品和器具	
All Heating Mantles 加热器	10		加热器	
Herb Slicer 小型药材切片机	2		小型药材切片机	
Herb Mill 小型药材粉碎机	2		小型药材粉碎机	
Nitrogen Evaporator 氮吹仪	1		氮吹样品	
Nitrogen Generator 制氮仪	2		制氮仪	
Microcentrifuge 小管离心机	1		小管离心	
Shaking incubators 摇床	2		摇床	
Oven 干燥烘箱	1		干燥烘焙	
第一期 研发实验室C: 剂型研发实验室				
Chinese Medicine Pulverizer 中药粉碎机	1		中药粉碎	
Chinese Medicine Pulverizer 中药超微粉碎机	1		中药超微粉碎	
Chinese Medicine Slicing Machine 中药切片机	1		中药切片机	
Semi Automatic Capsule Orientating and Filling unit 半自动胶囊灌装	1		半自动胶囊灌装	
Single Punch Tablet Presser 单冲压片机	1		单冲压片	
Single Punch Tablet Presser with dataport 单冲压片机带数据收集器	1		单冲压片带数据收集和电子调节参数	
Universal Gearing, Double Cone Mixer, Coating Pan 多功能制剂仪: 电机主机, 万用齿轮, 双锥混合器, 包衣锅	1		多功能制剂可用放制粒, 包衣, 干燥, 混合	
Dissolution Tester with auto-sampler 低头溶出度测定仪+自动进样器	1		药物溶出度测定	
Tablet Friability-Abrasion Tester 片剂脆碎度测定仪	1		脆碎度测定	
Tablet Combination Tester 片剂硬度计	1		片剂硬度测定	
Disintegration Tester 崩解仪	1		崩解测定	
Granulate & Powder Tester 粉末颗粒流动性测试仪	1		粉末颗粒流动性测定	
Tapped Density Tester 堆密度测定仪	1		堆密度测定	
Fluid Bed 流化床	1		颗粒精制	
Mini Spray Dryer 微型喷雾干燥仪	1		喷雾干燥	
Stability Test Chamber 综合药品稳定性试验箱	2		综合药品稳定性测定	
Moisture Analyzer 水份测试仪	1		药物水份测试	
Benchtop Turbidity Meter 浊度仪	1		浊度测试	
Air compressor 空气压缩机(洁净级)	2		供应制剂设备洁净级空气	
Particle size analysis system 纳米粒度及电位分析仪	1		纳米粒度及电位分析	
High Pressure Homogenizer 高压均质仪	1		药物均质处理	
Freeze Dryer 冷冻干燥仪	1		药物冷冻干燥处理	
Thick Liquid Machine 电动匀浆机	1		电动匀浆处理	
Vacuum Packing Machine 真空包装机	1		药物储存真空包装处理	
Laser diffraction particle size analyzer (Tomado dry powder system) 激光粒度仪	1		激光粒度测定	
Laboratory Scale Blister Packaging Machine 实验室型铝塑包装机	1		小型胶囊片剂封装	
Sieving Machine 筛分机	1		干粉筛分	
Extruder 挤出机	1		药团挤出	
Rounding Machine 滚圆机	1		药团滚圆	



Centrifugal coating granulator 包衣造粒机	1		包衣造粒	
Vertical Granulator 实验室型混合湿法造粒机	1		实验室型混合湿法造粒	
NOSAKA EKITEN-Read liquid filling and band sealing machine 液体胶囊机	1		新型液体胶囊制作	
Chiller 冷凝循环水浴器	6		冷凝水循环	
Water Bath with Circulator 加热循环水浴	2		加热循环水	
Vacuum Pump 真空泵	5		真空抽取空气	
Water Bath WB 22 水浴	2		水浴缸	
Ultrasonic machine 超声清洗仪	2		超声清洗	
(Water Purification system) Mini-Q & Rios Systems 纯水系统	1		纯水系统	
Medium size Water Purification system 中型纯水系统	1		中型纯水系统	
Refrigerated centrifuge 冷冻离心机系统	1		冷冻离心机	
4°C Refrigerator with Freezer +4度化验室冰箱	4		化验室冰箱	
-20°C Lab Freezer -20°C 化验室低温冰箱	4		化验室低温冰箱	
-80°C Ultra Low Temp Freezer -80°C 化验室低温冰箱	1		化验室低温冰箱	
Ultrasonic Cleaner (Small) 超声清洗仪 (小)	2		超声清洗	
Ultrasonic Cleaner (Large) 超声清洗仪 (大)	2		超声清洗	
Balance 天枰	2		天枰	
Oven 烘箱	2		烘烤样品和器具	
All Heating Mantles 加热器	10		加热器	
Herb Slicer 小型药材切片机	2		小型药材切片机	
Herb Mill 小型药材粉碎机	2		小型药材粉碎机	
Nitrogen Generator 制氮仪	2		制氮仪	
Microcentrifuge 小管离心机	1		小管离心	
Shaking incubators 摇床	1		摇床	
Oven 干燥烘箱	1		干燥烘焙	
Soft capsule filling machine 软胶囊灌装机	1		灌装软胶囊	
Semi-automatic Liquid Filling Machine 半自动液体灌装机	1		半自动灌装液体制剂	
Semi-automatic capping machine 半自动轧盖机	1		口服液瓶子封口轧盖	
Homogenizing mixer 实验室均质乳化机	1		乳膏剂、口服液等液体制剂的配置	
设备费用汇总估算 (CNY)			41,490,000	1 CNY 兑 MOP 汇率按 1.2846 进行计算
管道费用 (CNY)			1,000,000	
设备控制费用 (CNY)			0	
针对设备、管道、控制的各种服务费用 (设计、采购、验证等) (CNY)			8,498,000	
科研服务中心(研发实验室A、B、C)第一期汇总 (CNY)			50,988,000	
第二期 研发实验室A: 科研分析实验室				
Rapid Resolution Liquid Chromatography- Mass Spectrometry 快速分离液相色谱-质谱联用仪	1		快速分离液相色谱-质谱联用	
High Performance Liquid Chromatography-Diode Array Detector (HPLC) 高效液相色谱仪	2		高效液相色谱分析	
High Performance Liquid Chromatography-Evaporative Light Scattering Detection (HPLC-ELSD) 高效液相色谱-蒸发光散射检测器	1		高效液相色谱-蒸发光散射检测	
Ultra Performance Liquid Chromatography (UPLC) 超高效液相色谱仪	1		超高效液相色谱分析	
High Performance Thin Layer Chromatography (HPTLC) 薄层色谱分析	1		薄层色谱分析	
4C Refrigerator with Freezer +4度化验室冰箱	6		化验室冰箱	



-20℃(Lab Freezer)				
-20℃ 化验室低温冰箱	4		化验室低温冰箱	
-80℃ Ultra Low Temp Freezer				
-80℃ 化验室低温冰箱	1		化验室低温冰箱	
Management software with PC for freezer inventory system 样品管理软件	1		管理化学药品	
Oven				
干燥烘箱	1		干燥烘焙	
第二期 研发实验室B: 植物药精细分离提取实验室				
2L Rotary Evaporator				
2升 旋转挥发提取仪(冷凝循环水浴器+真空泵+真空控制器+溶剂	10		样品旋转挥发提取	
20L Rotary Evaporator				
20升 旋转挥发提取仪(冷凝循环水浴器+真空泵+真空控制器+溶	2		样品旋转挥发提取	
Medium Pressure Liquid Chromatography				
中压制备色谱仪	1		样品中压制备色谱	
Preparative High Performance Liquid Chromatography (Pre-HPLC)				
高效制备色谱仪	2		高效制备	
Multiple-wavelength detector				
紫外检测器	1		样品多波长紫外检测	
High Performance Thin Layer Chromatography (HPTLC)				
薄层色谱分析	1		薄层色谱分析	
Explosion-proof refrigerator 2 to 10℃				
防爆冰箱	4		带有机溶剂样品储存	
4℃ Refrigerator with Freezer				
+4度化验室冰箱	4		化验室冰箱	
-20℃ Lab Freezer				
-20℃ 化验室低温冰箱	10		化验室低温冰箱	
-80℃ Ultra Low Temp Freezer				
-80℃ 化验室低温冰箱	1		化验室低温冰箱	
Oven				
干燥烘箱	1		干燥烘焙	
第二期 研发实验室C: 剂型研发实验室				
Stability Test Chamber				
综合药品稳定性试验箱	2		综合药品稳定性测定	
Shaking incubators				
摇床	1		摇床	
Oven				
干燥烘箱	1		样品药材干燥烘焙	
Oven				
干燥烘箱	2		烘烤器具	
(Water Purification system) Mini-Q & Rios Systems				
纯水系统	1		纯水系统	
Water Bath WB 22				
水浴	2		水浴缸	
Ultrasonic machine				
超声清洗仪	2		超声清洗	
4℃ Refrigerator with Freezer				
+4度化验室冰箱	4		化验室冰箱	
-20℃ Lab Freezer				
-20℃ 化验室低温冰箱	10		化验室低温冰箱	
-80℃ Ultra Low Temp Freezer				
-80℃ 化验室低温冰箱	1		化验室低温冰箱	
Oven				
干燥烘箱	1		干燥烘焙	
设备费用汇总估算 (CNY)			13,050,000	1 CNY 兑 MOP 汇率按 1.2846 进行计算
管道费用 (CNY)			500,000	
设备控制费用 (CNY)			0	
针对设备、管道、控制的各种服务费用 (设计、采购、验证等) (CNY)			2,710,000	
科研服务中心(研发实验室A、B、C)第二期汇总 (CNY)			16,260,000	



质量保障平台（A：理化实验室，B：仪器室，C：微生物实验室）第一期及第二期主要设备清单及其投资估算

By 编写人: GCZU/ZYC

Date 编写日期: 2014-12-29

Version 版本: 001

设备种类	设备数量	设备能力	设备描述	设备投资节省空间
第一期 质量保障平台（A：理化实验室）				
Refrigerator 冰箱	3		化验室冰箱	
Low temperature Refrigerator 低温冰箱	1		实验室低温冰箱	
Analysis Balance 分析天平	2		天秤	
Balance 天平	1		天秤	
Karl Fisher Coulometer 库仑法卡尔费休水分仪	1		水分测定	
Karl Fisher Volumn 容量法卡尔费休水分仪	1		水分测定	
Titrator 滴定仪	1		化验室滴定仪	
Titrator Dosimat 滴定配液器	1		滴定用配液器	
Dissolution Tester 溶出度测试仪	2		药物溶出度测定	
Density Tester 密度测试仪	1		密度测定	
TOC Tester 总有机碳测试仪	1		总有机碳测定	
Conductivity and PH Meter 电导和PH计	1		电导和PH计测定	
Reciprocating Shaker 往复式振荡摇床	1		摇床	
Viscosity Meter 粘度计	1		测量流体粘度	
Microscope 显微镜	1		显微镜	
Tablet Disintegration Tester 片剂崩解测定仪	1		片剂崩解测定	
Tablet Auto-tester 4 in 1 片剂四合一自动测试仪	1		片剂多功能检测	
Melting Point Tester 熔点测试仪	1		熔点检测	
Friabilitor 脆碎度仪	1		片剂脆碎度检测	
Hardness Tester 硬度测试仪	1		片剂硬度检测	
Ball Mill 球磨	1		磨碎或研磨物料	
ABBE Refractometer 阿贝折射计	1		折射检测	
Air jet & Analysis Sieve 气流筛分仪	1		物料粒度筛分	
UV Lamp cabinets 紫外灯箱	1		紫外观察	
Magnetic Stirrer 磁力搅拌器	1		磁力搅拌	
Water Bath 水浴槽	2		水浴缸	
Drying Oven 干燥箱	1		箱式干燥	
Vacuum Drying Oven 真空干燥箱	1		真空箱式干燥	
Muffle Furnace 马弗炉	1		高温烘炉	
Ultrasonic Cleaner 超声清洗槽	1		超声清洗	
Water Purification system 水净化系统	2		纯水系统	
Polarimeters 旋光计	1		旋光测定	
Vacuum Pump 真空泵	1		真空抽取空气	
Centrifuge 实验室离心机	1		离心操作设备	
第一期 质量保障平台（B：仪器室）				
HPLC 高效液相色谱	2		高效液相色谱分析	恩宜珉玛建议
UPLC 超高效液相色谱	2		超高效液相色谱分析	恩宜珉玛建议



H2 Generator 氢气发生器	1		产生氢气	
GC 气相色谱仪	1		气相色谱分析	
AAS 原子吸收光谱仪	1		原子吸收光谱检测	
ICP 电感耦合等离子体-原子发射光谱仪	1		电感耦合等离子体光谱检测	
GC-MS 气质联用	1		高效气相色谱-质谱联用	
HPLC-MS 液质联用	0		高效液相色谱-质谱联用	恩宜玳玛建议
TLC 薄层色谱仪	1		薄层色谱分析	
UV 紫外可见分光光度计	1		紫外分光光度法分析	
IR 红外光谱仪	1		红外分光光度法分析	
NIR 近红外光谱仪	1		近红外分光光度法分析	
Water Purification system 水净化系统	1		纯水系统	
Ultrasonic Cleaner 超声清洗槽	1		超声清洗	
Pressor for IR 红外样品压片机	1		压制红外分析样品	
第一期 质量保障平台 (C: 微生物实验室)				
PH Meter PH计	1		PH值检测	
Balance 天平	1		天称	
Air Sampler 空气采样器	2		用于环境监测的空气采样仪器	
Particle Counter 粒子计数器	2		用于环境监测的粒子技术仪器	
Vibrator 振荡器	1		摇床	
Microscope with Camera 带照相功能的显微镜	1		用于微生物相关检测的显微镜	
Low temperature Refrigerator 低温冰箱	1		实验室低温冰箱	
Water Purification system 水净化系统	1		纯水系统	
Incubator 培养箱	6		用于微生物培养	
Refrigerator 冰箱	3		实验室冰箱	
Biosafety Cabinet 生物安全柜	3		微生物实验用生物安全柜	
Autoclave 灭菌柜	2		灭菌灭活微生物设备	
设备费用汇总估算 (CNY)			17,000,000	1 CNY 兑 MOP 汇率按 1.2846 进行计算
管道费用 (CNY)			1,500,000	
设备控制费用 (CNY)			0	
针对设备、管道、控制的各种服务费用 (设计、采购、验证等) (CNY)			5,550,000	
质量保障平台 (实验室A、B、C) 第一期汇总 (CNY)			24,050,000	
第二期 质量保障平台 (A: 理化实验室)				
无设备添加				
第二期 质量保障平台 (B: 仪器室)				
HPLC 高效液相色谱	4		高效液相色谱分析	恩宜玳玛建议
UPLC 超高效液相色谱	2		超高效液相色谱分析	恩宜玳玛建议
HPLC-MS 液质联用	1		高效液相色谱-质谱联用	恩宜玳玛建议
第二期 质量保障平台 (C: 微生物实验室)				
无设备添加				



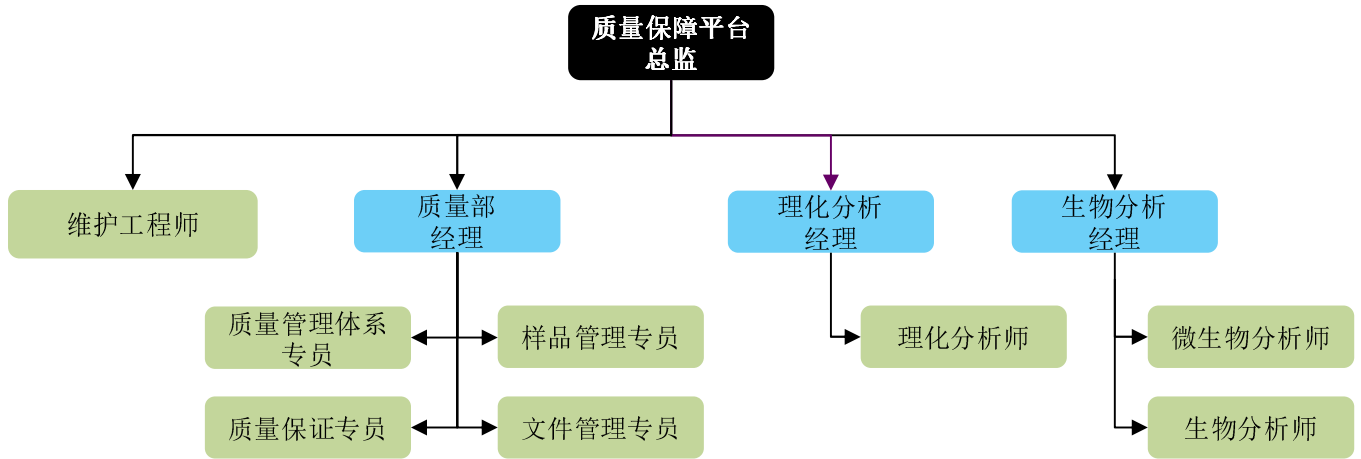
设备费用汇总估算 (CNY)			10,000,000	1 CNY 兑 MOP 汇率按 1.2846 进行计算
管道费用 (CNY)			0	
设备控制费用 (CNY)			0	
针对设备、管道、控制的各种服务费用 (设计、采购、验证等) (CNY)			1,000,000	
质量保障平台 (实验室A、B、C) 第二期汇总 (CNY)			11,000,000	



对于产业园三个平台的 组织结构建议

- 质量保证平台（一期）
- GMP中试平台（一期）
- 科研服务平台（一期）

产业园质量保证平台组织架构、人员配置

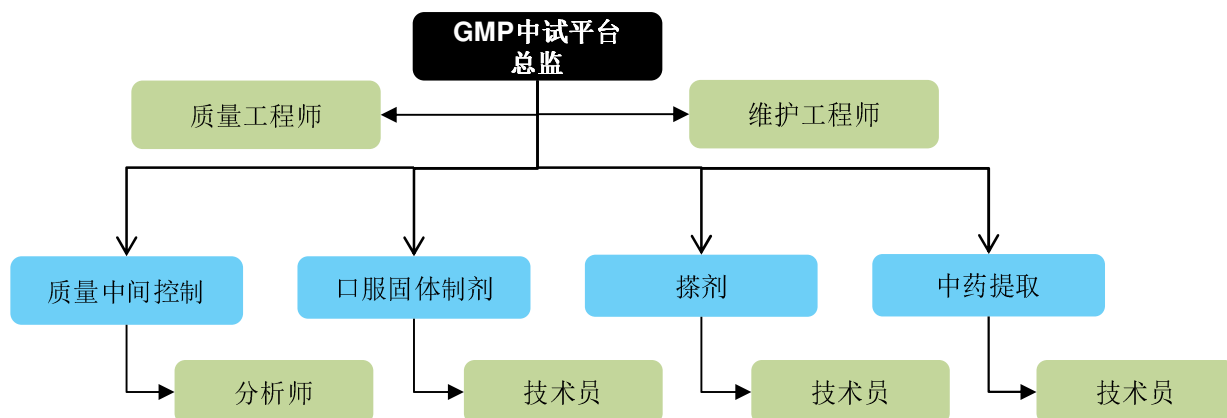


序号	部门名称	工作职责	人员编制	人员资格
1	质量保障平台总监	1. 逐步将检验服务平台建设成为符合国际认证标准的药品和商品检验服务平台 2. 为园区企业开展药品委托检验服务和商检服务 3. 为服务平台的中试生产和研发的检验机构 4. 负责检验证书和分析测试的内容，签署检验证书（质量授权人） 5. 保证平台的关键人员具有与之从事的活动相应的能力和职责 6. 定期进行人员、管理和培训程序适用性的审核	1	1. 具有药品及相关本科学历，五年以上相关岗位管理经验 2. 熟悉行业药品分析的管理
2	质量部经理	1. 负责质量管理体系建立、有效运行和持续改进；贯彻执行GMP及药品相关的法律法规 2. 贯彻执行ISO/IEC17025 3. 监督质量管理体系的实施 4. 负责质量体系的认证 5. 制定质量方针和目标，实施和检查考核 6. 负责组织对生产过程中的质量监督及管理，并对质量异常情况进行分析 7. 负责药品研发、中试生产等过程的质量监督、检查，对药品质量具有裁决权 8. 负责起草、制定、修改服务相关的质量管理文件，审核、批准相关文件 9. 质量相关文件的登记和归档管理	1	1. 本科学历，药品相关专业，五年以上工作经验，三年以上医药研发生产销售企业质量管理经验；英语能力良好，熟悉办公室软件及相关信息系统操作经验 2. 熟悉国际质量控制实验室的规范
3	质量管理体系专员	1. 协助编制质量管理文件 2. 协助编制年度审核计划并具体实施 3. 协助质量管理教育培训 4. 协助质量体系的认证 5. 统计、分析和报告质量管理状况	2	1. 本科学历，药品相关专业，三年以上工作经验，熟悉药品管理的法律法规和质量管理体系 2. 具有质量检测、品质保证、质量认证、质量监督和管理等方面的专业知识和工作经验 3. 接受过质量认证机构的专业训练
4	质量保证专员	1. 制定符合质量管理体系的过程规范，并对其实施进行监督 2. 负责药品管理法规及标准操作规程的培训 3. 调查分析偏差原因和顾客投诉，提出纠正和改正措施 4. 审核批准验证计划和报告	2	1. 本科学历，药品相关专业，三年以上工作经验，熟悉药品管理的法律法规和质量管理体系 2. 具有质量检测、品质保证、药品生产、质量监督和管理等方面的专业知识和工作经验
5	文件管理专员	1. 负责质量管理文件的收集、归档管理 2. 负责中试生产平台和检验平台记录管理 3. 档案室的管理	2	1. 药学、生物、化学及相关专业本科以上学历 2. 熟悉质量管理体系认证工作流程 3. 具备药品生产质量管理所需专业知识，具有良好独立工作能力 4. 具有三年以上制药企业本岗位实际工作经验
6	样品管理专员	1. 负责样品的管理及样品出入库的验收、登记工作 2. 样品的分发及报告的发放 3. 负责样品储存及标识	2	1. 药学和化学专业大专以上学历 2. 制药或质量控制实验室两年工作经验 3. 工作踏实，认真负责

产业园质量保证平台组织架构、人员配置

序号	部门名称	工作职责	人员编制	人员资格
7	理化分析经理	<ol style="list-style-type: none"> 负责建立理化实验室的检验服务 保证设施设备的验证状态和维护, 检验发法的验证满足检验的需要 开展OOS调查 审核检验记录 建立参考标准品、对照品、试剂、溶液配制和标签的管理控制体系 起草和批准标准操作流程和测试方法, 签发COA 	1	<ol style="list-style-type: none"> 大学本科或以上的学历, 药物分析或相关专业 有五年或以上在制药行业理化实验室的工作经验 熟悉GMP/GLP对理化实验室管理、设备确认和测试方法的验证
8	理化分析师	<ol style="list-style-type: none"> 样品检验、数据复核及记录报告移交 管理稳定性试验, 确保稳定性试验按期完成 分析仪器的验证校准 日常理化分析工作 分析方法的转移验证 	8	<ol style="list-style-type: none"> 药物分析或相关专业本科毕业 具有药品、稳定性样品、纯化水包装材料等检验经验 可以熟练使用GC, HPLC等分析设备 具有分析方法转移及方法确认经验 可以独立完成相关SOP的编写
9	生物分析经理	<ol style="list-style-type: none"> 负责建立和开展生物分析方法的服务 保证设施设备的验证状态和维护, 检验发法的验证满足检验的需要 进行OOS调查 审核检验记录 建立参考标准品、对照品、试剂、溶液配制和标签的管理控制体系 起草和批准标准操作流程和测试方法, 签发COA 	1	<ol style="list-style-type: none"> 大学本科或以上的学历, 药物分析或微生物等相关专业 有五年或以上在制药行业生物/微生物实验室的工作经验 熟悉GMP/GLP对生物实验室管理、设备确认和测试方法的验证
10	微生物分析师	<ol style="list-style-type: none"> 负责实施微生物测试, 环境监控, 实验室仪器维护保养及微生物实验室测试方法及文件的更新 微生物测试严格按照测试程序和计划实施微生物测试 准备培养基, 确保足够的/合适的试剂及玻璃仪器储备执行微生物实验室的常规维护保养和校正参与微生物实验室OOS调查, 有效实施CAPA 参与实验室测试方法和操作指导的优化严格遵守实验室优良操作规范, 并提出优化建议维护微生物实验室文件及记录 遵守质量部的EHS规程及时向主管报告任何EHS事件及侥幸事件参加要求的EHS培训和体检按要求穿戴PPE向主管建议EHS相关的改进机会 	5	<ol style="list-style-type: none"> 微生物或先关本科毕业, 三年以上微生物测试经验
11	生物分析师	略	1	略
共计			26人	

产业园GMP中试平台组织架构、人员配置

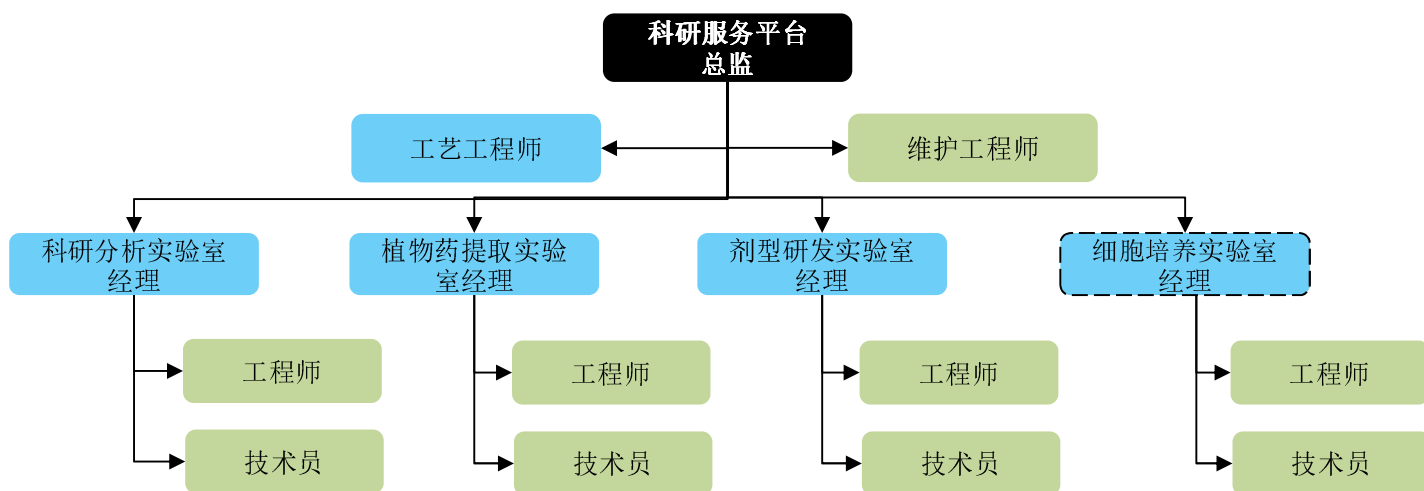


序号	职位名称	工作职责	人员编制	人员资格
1	GMP中试平台总监	1. 为园区企业中试生产提供符合GMP要求的设施、设备和技术支持 2. 服务平台自有产品的中试生产 3. 建立和完善生产质量管理体系，组织实施并监督、检查生产质量体系的运行 4. 树立中试生产设施样板 5. 组织落实、监督调控生产过程工艺、质量、设备、成本和产量	1	1. 医药本科或相关专业以上学历 2. 受过战略管理、管理能力开发、生产管理、市场营销、财务管理等方面的培训 3. 五年以上医药行业生产管理协调经验，在生产总监岗位上工作三年以上 4. 熟悉医药行业的生产过程，熟悉原材料的供应渠道；熟悉生产规程以及质量标准 5. 熟悉GMP及相关法规，具备良好的生产经营管理理念，有一定财务与法律知识 6. 熟练使用办公软件；有良好的英文基础
2	质量工程师	1. 制定符合质量管理体系的过程规范，并对其实施进行监督 2. 负责药品管理法规及标准操作规程的培训 3. 调查分析偏差原因和顾客投诉，提出纠正和改正措施 4. 支持园区企业按照GMP要求组织生产 5. 审核批准验证计划和报告	2	1. 本科学历，药品相关专业，三年以上工作经验，熟悉药品管理的法律法规和质量管理体系 2. 具有质量检测、品质保证、药品生产、质量监督和管理等方面的专业知识和工作经验
3	维护工程师	1. 建立健全设备管理制度并组织实施 2. 建立设备台账，制定设备维护保养计划 3. 根据公司或项目需要，协助新设备采购； 4. 负责设备运行情况的检查、记录、考核以及日常管理工作；负责备件、设备管理；	1	1. 电气、设备、化工机械等相关专业大专以上学历，五年以上同等岗位工作经验
4	质量中间控制工程师	1. 负责物料和生产中间体的检验 2. 提供生产过程监控 3. 建立试验方法及维护	1	1. 大学本科或以上的学历，药物分析或相关专业； 2. 有三年或以上在制药行业实验室药品检验的工作经验； 3. 熟悉GMP/GLP对实验室管理、设备确认和测试方法的验证；
5	质量控制分析师	略	3	略

产业园GMP中试平台组织架构、人员配置

序号	职位名称	工作职责	人员编制	人员资格
6	口服固体制剂生产经理	<ol style="list-style-type: none"> 为园区企业中试生产的固体制剂的生产提供符合GMP要求的设施、设备和技术支持 负责自有口服固体药品的中试生产 支持园区口服固体药品中试生产生产和质量保障 维护生产设施的验证状态 	1	<ol style="list-style-type: none"> 中药学及相关专业，本科及以上学历，五年以上药品生产管理工作经验 了解口服固体制剂生产，能够完成口服固体制剂生产设备调试、试生产的工作 具备行业生产及管理的专业知识，并能深入生产现场指导、解决问题 熟悉生产成本控制，统筹运作，熟悉生产作业流程和工艺规程，熟悉生产质量的控制管理，熟悉药品生产GMP体系
7	口服固体制剂生产技术员	略	6	略
8	搽剂生产经理	<ol style="list-style-type: none"> 为园区企业中试生产提供符合GMP要求的设施、设备和技术支持 负责自有药品的中试生产 支持园区药品中试生产和质量保证 维护生产设施的验证状态 	1	<ol style="list-style-type: none"> 中药学及相关专业，本科及以上学历，五年以上药品生产管理工作经验，其中两年以上同岗位工作经验 了解搽剂生产，能够完成搽剂生产设备调试、试生产的工作 具备行业生产及管理的专业知识，并能深入生产现场指导、解决问题 熟悉生产成本控制，统筹运作，熟悉生产作业流程和工艺规程，熟悉生产质量的控制管理，熟悉药品生产GMP体系
9	搽剂生产技术员	略	4	略
10	中药提取经理	<ol style="list-style-type: none"> 为园区企业中试生产提供符合GMP要求的设施、设备和技术支持 负责自有药品的中试生产 支持园区药品中试生产生产和质量保障 维护生产设施的验证状态 	1	<ol style="list-style-type: none"> 中药学及相关专业，本科及以上学历，五年以上药品生产管理工作经验，其中两年以上同岗位工作经验 熟悉重要提取工艺 能够完成生产设备调试、试生产的工作 具备行业生产及管理的专业知识，并能深入生产现场指导、解决问题 熟悉生产成本控制，统筹运作，熟悉生产作业流程和工艺规程，熟悉生产质量的控制管理，熟悉药品生产GMP体系
11	中药提取生产技术员	略	6	略
共计			25人	

产业园实验室型科研服务平台组织架构、人员配置

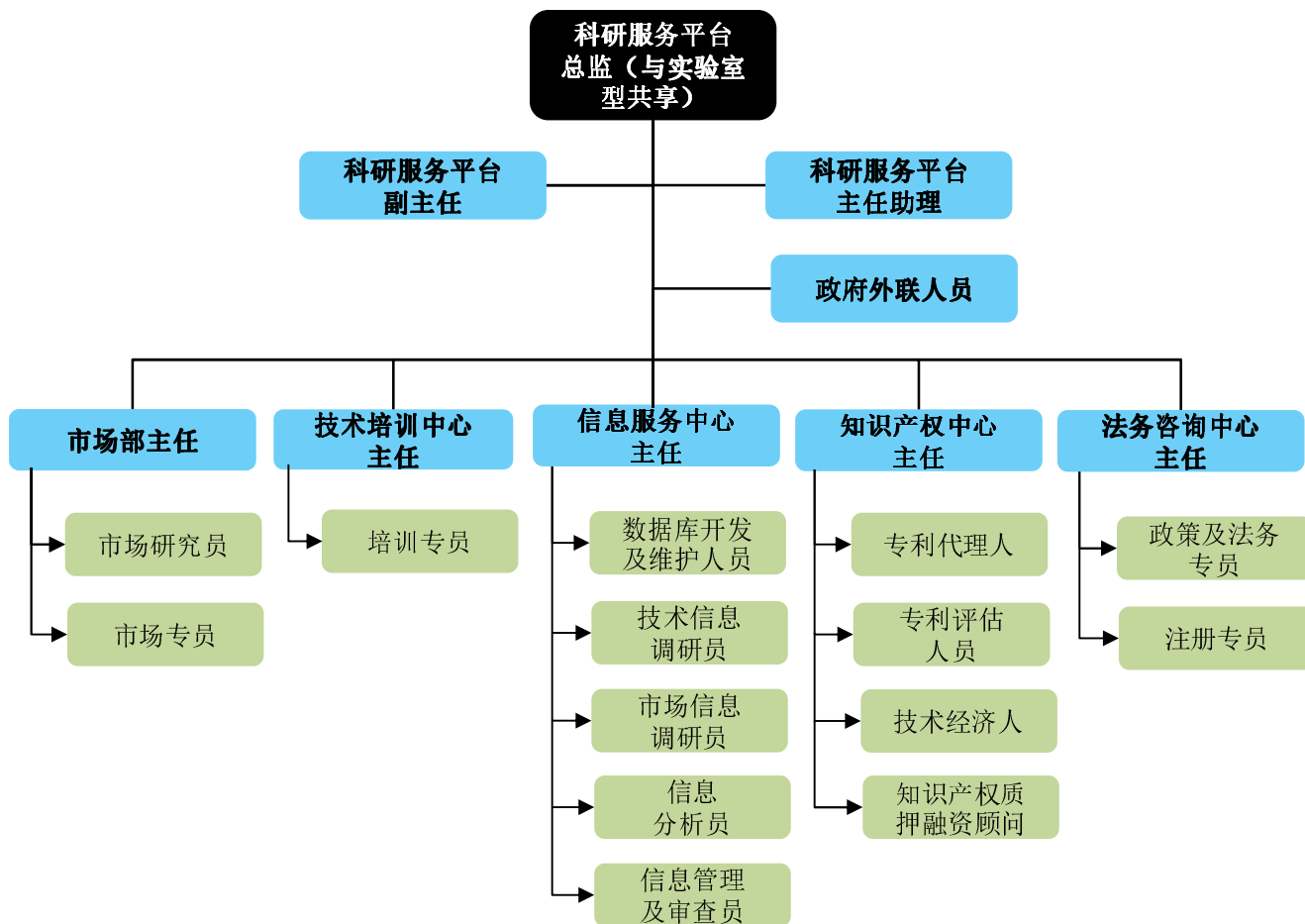


序号	部门名称	工作职责	人员编制	人员资格
1	科研服务平台总监	<ol style="list-style-type: none"> 制定研发平台服务计划,确定平台新产品开发定位及项目、技术研究方向 支持园区企业研发所需的设施及资源 建立高效的服务机制 负责建设和管理研发平台 建立与外部科研单位、专家的合作关系,合理运用内外各类资源完成产品的研发工作目标 组织对获生产批文新产品试生产的技术指导工作 	1	<ol style="list-style-type: none"> 药物化学、药物分析、有机化学等相关专业硕士以上,英语精通,8年以上科研项目或科研团队管理经验 独立承担过大中型科研项目的开发与管理,能够带领研发团队承担项目研发工作,具有优秀的团队管理能力 具有敏锐的洞察力,全面了解行业最新技术发展动态,能够把握行业业务发展方向 具有创新精神,出色的组织协调管理能力以及解决问题的能力 熟悉有关新药研发的国家政策法规,能独立处理新药研发过程中的各种问题
2	工艺工程师	<ol style="list-style-type: none"> 负责研发平台服务工艺支持 协调和维护研发平台的利用 参加产品研发 	2	<ol style="list-style-type: none"> 本科学历,药学或制药相关专业毕业,五年以上制药行业研发质量的实践工作经验,三年以上药品质量管理经验 熟悉药品质量保证、药品质量控制和药品生产的相关知识、药品注册知识,具备一定的企业管理方面的知识 接受过质量、生产管理、药品注册等相关知识的培训 具一定的人际沟通能力、计划与执行能力,工作认真负责
3	维护工程师	<ol style="list-style-type: none"> 负责制定研发平台的维护计划 建立设备台账 负责设备及公用系统的日常维护 负责备件和外部维护的联络和实施 	1	<ol style="list-style-type: none"> 电气、设备、化工机械等相关专业大专以上学历,五年以上同等岗位工作经验

产业园实验室型科研服务平台组织架构、人员配置

序号	部门名称	工作职责	人员编制	人员资格
4	科研分析实验室经理	<ol style="list-style-type: none"> 为园区企业研发提供研究分析的设施 负责或合作建立原料药和制剂产品分析方法及方法学研究 协助注册申报资料的准备 	1	<ol style="list-style-type: none"> 本科以上学历，化学、药学等相关专业 硕士五年，博士两年以上药物分析研究工作经验，对药政法规、研发管理有一定的了解，能够熟练地进行药物分析方法学的建立 思路清晰，善于协调、沟通，学习能力强，有解决问题的能力
5	科研分析实验室工程师	略	4	略
6	植物药提取实验室经理	<ol style="list-style-type: none"> 为园区企业研发提供开展研发的设施和技术支持 制定自有项目开发方案与计划，并且组织团队实施和管理 组织撰写新药申报的技术资料，负责技术合同的管理,项目注册等 	1	<ol style="list-style-type: none"> 中药学、药剂学或药学相关专业 本科以上学历，5年以上医药研发项目工作经验 具备研发团队管理能力，有过独立药物研发和承担过项目经理者优先 熟悉生产流程、有工厂生产或新产品中试经验
7	植物药提取实验室工程师	略	6	略
8	剂型研发实验室经理	<ol style="list-style-type: none"> 为园区企业研发提供开展制剂研发的设施和技术支持 制定项目开发目标、方案与计划，并且组织团队执行 组织项目研发质量的跟踪控制，并监督研发计划的执行，控制研发的进度 协调各类技术资源，参与项目的实施 协助新药注册的技术资料准备 	1	<ol style="list-style-type: none"> 药剂学或药学相关专业，本科以上学历，五年以上医药研发项目工作经验 具备研发团队管理能力，有过独立药物研发和承担过项目经理者优先 熟悉生产流程、有工厂生产或新产品中试经验
9	剂型研发实验室工程师	略	6	略
10	细胞培养实验室经理	略	2	略
11	细胞培养实验室工程师	略	4	略
共计			29人	

产业园**办公室型**科研服务平台组织架构、人员配置



备注：

办公室型科研服务平台不仅承担对外营运职能，同时也服务于GMP中试平台及质量保障平台。该架构中的市场部承担产业园三个运营平台的市场推广及营销工作；法务、培训、信息、知识产权等方面工作的负责人员也要为其他两个平台提供技术支持。

不计算“科研服务平台总监”共需22人。



产业园拟建设对外服务平台的收费考量因素

- GMP中试平台（拟开展工艺放大及临床样品生产的对外服务）
- 科研服务平台（拟开展工艺摸索的对外服务）
- 质量保障平台（拟开展质量检验的对外服务）



产业园拟建设对外服务平台的收费考量因素

By 编写人: ZYC

Date 编写日期: 2014-12-17

Version 版本: 001

考虑因素	说明	GMP中试平台收费考量	科研服务平台之研发实验室收费考量	质量保障平台(样品检测)收费考量
1. 材料费用类				
原辅料消耗	实际消耗的原辅料费用	提前估算费用, 或按照实际消耗收费	提前估算费用, 或按照实际消耗收费	
包装材料消耗	实际消耗的包装材料费用	提前估算费用, 或按照实际消耗收费	提前估算费用, 或按照实际消耗收费	
耗材消耗	实际消耗的耗材费用	提前估算费用, 或按照实际消耗收费	提前估算费用, 或按照实际消耗收费	提前估算费用, 或按照实际消耗收费
2. 人工费用类				
直接人工费用	操作人员的年费用	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照预计的每年接收样品总量, 分摊到每个样品
间接人工费用	分摊的未直接参与操作人员的年费用	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照预计的每年接收样品总量, 分摊到每个样品
3. 动力费用类				
电力	预计每年的电力费用, 以及电力设备、材料投资分摊(5-10年折旧)到年	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照预计的每年接收样品总量, 分摊到每个样品
燃气	预计每年的燃气费用, 以及燃气设备、材料投资分摊(5-10年折旧)到年	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照预计的每年接收样品总量, 分摊到每个样品
蒸汽	预计每年的蒸汽费用, 以及蒸汽设备、材料投资分摊(5-10年折旧)到年	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照预计的每年接收样品总量, 分摊到每个样品
热媒	预计每年的热媒使用费用, 以及热媒设备、材料投资分摊(5-10年折旧)到年	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照预计的每年接收样品总量, 分摊到每个样品
冷媒	预计每年的冷媒使用费用, 以及冷媒设备、材料投资分摊(5-10年折旧)到年	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照预计的每年接收样品总量, 分摊到每个样品
工厂水	预计每年的工厂水费用, 以及工厂水设备、材料投资分摊(5-10年折旧)到年	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照预计的每年接收样品总量, 分摊到每个样品
4. 维修费用类				
维修费用	年维修费用预算	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照预计的每年接收样品总量, 分摊到每个样品
5. 资产折旧类				
建筑物主体投资	按照40年折旧, 分摊到年	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照预计的每年接收样品总量, 分摊到每个样品
楼宇机电投资	按照10年折旧, 分摊到年	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照预计的每年接收样品总量, 分摊到每个样品
建筑物装修投资	按照10年折旧, 分摊到年	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照预计的每年接收样品总量, 分摊到每个样品
设备投资(不含动力设备、楼宇机电设备)	按照10-15年折旧, 分摊到年	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照预计的每年接收样品总量, 分摊到每个样品
QC全部测试仪器投资	按照5-10年折旧, 分摊到年			按照预计的每年接收样品总量, 分摊到每个样品
6. 资本成本类				
项目全部投资	项目全部投资的8%, 做为每年的资本成本	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照每年计划的运行时间分摊到天	按照预计的每年接收样品总量, 分摊到每个样品
针对 2. - 6. 成本(收费)的修正		依据客户使用GMP中试平台的时间、使用面积、使用设备的价值, 给予不同的日收费系数。	依据客户使用研发实验室的时间、使用面积、使用设备的价值, 给予不同的日收费系数。	依据测试样品的种类, 所涉及的建筑面积、及测试仪器, 给予不同的收费系数。