过程控制编号：苏 EA2020623415

苏州盛达药业有限公司

增资建设年产头孢类抗生素 500 吨、抗肿瘤药 5 吨等项目

安 全 预 评 价 报 告

建设单位：苏州盛达药业有限公司

建设单位法定代表人：黄光升

建设单位联系人：张波

建设单位联系方式：15952454676

2020 年 8 月 10 日

苏州盛达药业有限公司

增资建设年产头孢类抗生素

500吨、抗肿瘤药5吨等项目

安 全 预 评 价 报 告

评价机构名称：苏州新世纪金帆企业管理服务有限公司

资质证书编号：APJ-（苏）-013

法定代表人：高　蓉

审核定稿人：陈　明

评价负责人：王锦波

2020年08月10日

前 言

苏州盛达药业有限公司（原苏州中联化学制药有限公司2019年01月22日正式更名为苏州盛达药业有限公司并取得苏州市吴江区市场监督管理局核准）位于苏州市吴江区黎里镇金字路6号，公司生产经营范围为药品生产；药品委托生产；药品批发；药品零售；药品进出口；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医药研究和试验发展；非居住房地产租凭；市场调查（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。为进一步适应市场需要，公司在吴江汾湖高新技术产业开发区内投资2870万美元建设生物医药类产品生产项目（包含年产头孢类抗生素500吨、抗病毒类药10吨、抗肿瘤药5吨项目），于2009年10月28日取得苏州市吴江区环境保护局文件《关于对苏州中联化学制药有限公司建设项目环境影响报告书的审批意见》（吴环建[2009]829号）。2009年11月17日取得苏州市吴江区发展和改革委员会文件《关于苏州中联化学制药有限公司增资建设年产头孢类抗生素500吨、抗肿瘤药5吨等项目的核准批复》（吴发改中心外核发[2009]57号），2020年4月2日吴江区行政审批局确认原批文有效并加盖行政审批专用章。

苏州盛达药业有限公司增资建设年产头孢类抗生素500吨、抗肿瘤药5吨等项目位于苏州市吴江区黎里镇金字路6号，建设项目主要建构筑物单体包括原料药车间、无菌头孢原料药车间、合成头孢原料药车间、消防水池及泵房、综合楼、事故应急水池、非机动车库、研发楼、公用工程楼、溶媒储罐区、溶媒回收车间、污水处理池及综合机房、门卫一、办公质检大楼、综合仓库、自行车棚、危险品库、危废库等建构筑物，总建筑面积63707.80m^2。

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）(按第1号修改单修订)，苏州盛达药业有限公司增资建设年产生物医药类产品（年产头孢类抗生素500吨、抗病毒类药10吨、抗肿瘤药5吨）项目行业代码为C2710，不属于江苏省化工产业安全环保整治提升范围内的251、261~266共7个中类行业

目录范围内的所有化工生产企业。2020年4月8日，苏州市吴江区化工产业安全环保整治提升领导小组办公室出具苏州盛达药业不属于化工产业7个中类行业的说明。

根据《危险化学品目录》（2015版），建设项目生产过程中涉及到危险化学品有液氮（序号172）、甲醇（序号1022）、乙酸乙酯（序号2651）、丙酮（序号137）、乙醇（序号2568）、亚硫酸（序号2450）、盐酸（序号2507）、15%氨水（序号35）、二氯甲烷（序号541）、三乙胺（序号1915）、甲磺酸（序号1125）、N,N-二甲基甲酰胺（DMF）（序号460）、异丙醇（序号111）、三甲基氯硅烷（序号1809）、六甲基二硅胺烷（序号1348）、N,N-二乙基苯胺（序号687）、四氢呋喃（序号2071）、乙腈（序号2622）、氢氧化钠（序号1669）、氯甲酸乙酯（序号1513）、N-甲基吗啉（序号1135）、85%磷酸（序号2790）、乙酰溴（序号2406）、石油醚（序号1965）、硼酸三甲酯（序号1610）、环氧氯丙烷（序号1391）、氰乙酸乙酯（序号1708）、40%甲胺水（序号2550）、过氧化氢（序号903）、4-甲基吡啶（序号1095）、硫酸（序号1302）、乙酸（序号2630）、硫酸汞（序号1314）、甲醛（序号1173）、乙酸丁酯（序号2657）、硝酸（序号2285）、硼酸（序号1609）、三聚乙醛（序号1820）、苯酚（序号60）。

根据《危险化学品目录》（2015版），本项目涉及的剧毒品有：氯甲酸乙酯。

根据《高毒物品目录》（卫法监发[2013]142号），本项目涉及高毒物品有：甲醛。

根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，第703号修订），本项目涉及到的易制毒化学品有硫酸、盐酸、丙酮，*乙醚*、*甲苯*、*乙酸酐*、*丁酮*、*三氯甲烷*、*高锰酸钾*（其中乙醚、甲苯、乙酸酐、丁酮、三氯甲烷、高锰酸钾为化验室使用）。

根据《易制爆危险化学品名录》（2017年版），本项目40%甲胺水、硝酸、过氧化氢、*重铬酸钾*、*硝酸银*、*硝酸钠*、*硝酸钾*属于易制爆危险化学品

（其中重铬酸钾、硝酸银、硝酸钠、硝酸钾、过氧化氢为化验室使用，重铬酸钾污水处理站也有使用，过氧化氢生产也有使用）。

根据《首批重点监管的危险化学品名录》（安监总管三〔2011〕95号）和《第二批重点监管的危险化学品名录》（安监总管三〔2013〕12号），本项目使用的甲醇、乙酸乙酯、环氧氯丙烷、苯酚，乙醚、甲苯、三氯甲烷属于重点监管的危险化学品（其中乙醚、甲苯、三氯甲烷为化验室使用）。

根据《重点监管危险化工工艺目录》（2013年完整版），建设项目生产过程中不涉及重点监管的危险化工工艺。

根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），建设项目溶媒储罐区、危险品库、溶媒回收车间、221车间、231车间、241车间等6个辨识单元均不构成危险化学品重大危险源。

根据《关于规范化工企业自动控制技术改造工作的意见》（苏安监〔2009〕109号），本项目溶媒储罐区储罐为高危储罐。

本项目因无法提供三同时文件，属于未批先建，于2020年4月23日被吴江区黎里人民政府处罚，要求补做“三同时” 手续。

根据《关于进一步加强危险化学品建设项目安全设计管理的通知》（安监总厅管三[2013]76号）及《关于具有爆炸危险化学品建设项目界定标准的复函》（安监总厅管三函[2014]5 号），本项目属于具有爆炸危险性的建设项目。因项目部分单体的施工图设计及部分主体工程在2013年前取得施工许可证并开始施工，早于安监总厅管三[2013]76号生效日期，施工图设计采用《建筑设计防火规范》（GB50016-2006），本次总平面布置按照《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）进行符合性检查。

本次安全生产条件和设施综合分析范围为：苏州盛达药业有限公司年产头孢类抗生素500吨、抗肿瘤药5吨等项目中涉及危险化学品使用、储存及溶媒回收部分工程；本项目所涉及到的建（构）筑物；生产储存过程中涉及到的危险化学品以及污水处理站、化验室所涉及的危险化学品；与上述物料储存过程相配套的水、电、消防及其他安全设施等公用工程系统。经与建设单位协商，立项项目中口服固体制剂、粉针制剂的生产不在本次评价范围内。

本项目生产的生物医药类产品均不在《危险化学品目录》（2015版）目录中，产品生产过程中的中间体也不属于危险化学品，涉及的溶媒回收，全部用于本项目自用，不对外销售，不需要领取危险化学品生产许可证。

项目组经过现场调查和对工程技术资料熟悉和分析后，根据《危险化学品建设项目安全评价细则（试行）》（安监总局危化[2007]255号文）要求，编制完成了本报告。

本项目的安全评价工作得到了苏州市应急管理局和吴江区应急管理局的指导与支持，得到苏州盛达药业有限公司的积极配合与协助，在此表示感谢！

说明：因更名原因，原批文部分公司名沿用原苏州中联化学制药有限公司。

第八章 评价结论

8.1 行政许可要求事项

苏州盛达药业有限公司增资建设年产生物医药类产品（头孢类抗生素500吨、抗病毒类药10吨、抗肿瘤药5吨）项目建成竣工验收后，应及时办理建设项目竣工消防验收，并取得消防验收备案凭证。

项目中生产中涉及剧毒化学品、易制毒易制爆危险化学品，应当向所在公安机关申请取得《购买许可证》，应当在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地公安机关备案，并实行“五双”制度：即，双门双锁、双人登记、双人保管、双人发货、双人押运。并且现场设置视频监控购买运输储存均需要到当地公安机构备案。

8.2 危险有害因素辨识结果

（1）物质辨识结果

根据《危险化学品目录》（2015版），本项目涉及的剧毒品有：氯甲酸乙酯。

根据《高毒物品目录》（卫法监发[2013]142 号），本项目涉及高毒物品有：甲醛。

根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，第703号修订），本项目涉及到的易制毒化学品有硫酸、盐酸、丙酮，*乙醚*、*甲苯*、*乙酸酐*、*丁酮*、*三氯甲烷*、*高锰酸钾*（其中乙醚、甲苯、乙酸酐、丁酮、三氯甲烷、高锰酸钾为化验室使用）。

根据《易制爆危险化学品名录》（2017 年版），本项目 40%甲胺水、硝酸，*重铬酸钾*、*硝酸银*、*硝酸钠*、*硝酸钾*、*过氧化氢*属于易制爆危险化学品（其中重铬酸钾、硝酸银、硝酸钠、硝酸钾、过氧化氢为化验室使用，过氧化氢生产也有使用）。

根据《首批重点监管的危险化学品名录》（安监总管三〔2011〕95号）和《第二批重点监管的危险化学品名录》（安监总管三〔2013〕12号），本项目使用的甲醇、乙酸乙酯、环氧氯丙烷、苯酚，*乙醚*、*甲苯*、*三氯甲烷*属于重点监管的危险化学品（其中乙醚、甲苯、三氯甲烷为化验室使用）

根据《职业性接触毒物危害程度分级》（GBZ230-2010）：本项目使用的丙酮、乙酸乙酯、乙醇、异丙醇、四氢呋喃、氢氧化钠、85%磷酸属于Ⅳ级轻度危害介质；甲醇、二氯甲烷、三乙胺、、N,N-二乙基苯胺、乙腈、N-甲基吗啉、环氧氯丙烷、三聚乙醛、氰乙酸乙酯属于 III 级中度危害介质；盐酸、15%氨水、N,N-二甲基甲酰胺（DMF）、氯甲酸乙酯、4-甲基吡啶、乙酸、苯酚属于高度危害（II 级）介质；硫酸汞属于极度危害（I 级）介质。

本项目生产的产品及中间产品及中间产品均不在《危险化学品目录》（2015 版）中，因此，不需要领取《危险化学品生产企业安全生产许可证》。

（2）危险、有害因素

经过辨识，本项目主要危险、有害因素：生产、贮存以及溶媒回收过程中的火灾、爆炸、中毒窒息、化学灼伤；次要危险有害因素：高处坠落、机械伤害、车辆伤害、触电、物体打击、噪声、低温冻伤、起重伤害、淹溺等伤亡事故及压力容器发生火灾爆炸。

（3）“两重点一重大”辨识结果

新建项目不涉及重点监管的危险化工工艺；项目涉及的甲醇、乙酸乙酯、环氧氯丙烷、苯酚属于重点监管的危险化学品；本项目溶媒储罐区和危险品库等 2 个储存单元及 151-溶媒回收车间、221-原料药车间、231-无菌头孢原料药车间、241-合成头孢原料药车间等 4 个生产单元均未构成危险化学品重大危险源。

（4）对照《关于规范化工企业自动控制技术改造工作的意见》（苏安监 2009 第 109 号），确认本项目**溶媒储罐区为高危储罐。**

8.3 安全条件评价结果

苏州盛达药业有限公司增资建设年产生物医药类产品（头孢类抗生素 500 吨、抗病毒类药 10 吨、抗肿瘤药 5 吨）项目,根据当前国家法律法规及产业政策，本项目符合以下产业政策。

1、根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目产品属于“鼓励类”第十三条“医药”第一项“拥有自主知识产权的新药开发和生产……”。

2、根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）(按第 1 号修改单修

订)，苏州盛达药业有限公司增资建设年产生物医药类产品（年产头孢类抗生素500吨、抗病毒类药10吨、抗肿瘤药5吨）项目行业代码为C2710，不属于《江苏省化工产业安全环保整治提升方案》（苏办[2019]96号文）范围内的所有化工生产建设项目。

3、根据《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》，本项目产品属于“鼓励类”第十一条“医药”第一项“拥有自主知识产权的新药开发和生产……”

4、根据《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》，本项目产品属于“鼓励类”第五条“医药”第一项“具有自主知识产权的新药开发与生产”，属于鼓励类项目。

5、本项目不属于《关于进一步加强产业政策和信贷政策协调配合控制信贷风险有关问题的通知》（发改产业[2004]746号）中限制或禁止的项目。

6、本项目不属于《苏州市当前限制和禁止发展产业导向目录》（苏府[2004]123号）中限制或禁止的项目。

苏州盛达药业有限公司增资建设年产生物医药类产品（头孢类抗生素500吨、抗病毒类药10吨、抗肿瘤药5吨）项目位于苏州市吴江区黎里镇金字路6号，选址符合《工业企业总平面设计规范》(GB50187-2012)、《化工企业总图运输设计规范》（GB50489-2009）、《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)、《建设设计防火规范》（GB50016-2006）等相关标准要求。

8.4 安全防护距离情况

苏州盛达药业有限公司增资建设年产生物医药类产品（头孢类抗生素500吨、抗病毒类药10吨、抗肿瘤药5吨）项目位于苏州市吴江区黎里镇金字路6号，厂区总占地面积66978.84m^2，建筑面积约61881.68m^2。公司内建筑、设施及装置等布及与相邻企业内的各建筑设施之间的安全间距符合《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）的相关要求，但应增设安全设施，制定事故应急预案和加强应急演练等措施，降低事故风险。

本项目溶媒储罐区应进行改进设计，酸碱等有禁忌的物料储罐应设置隔堤，降低事故风险。

8.5 定性定量分析结果

8.5.1 预先危险性分析评价结果

1、通过预先危险性分析结果表明：本项目建设主要的危险是：火灾爆炸其危险等级均为Ⅳ级；中毒（窒息）、起重伤害危险等级均为Ⅲ级；高温灼烫、化学灼伤、触电、机械伤害、高处坠落、物体打击、车辆伤害、噪声伤害、电气火灾、低温冻伤、压力容器爆炸其危险等级为Ⅱ级。

2、通过对剧毒品库的预先危险性分析得出以下结论：

（1）剧毒品库内的主要危险有害因素为中毒；

（2）若温度过高或湿度过大，其危险等级为Ⅲ～Ⅳ级；

（3）入库时，若包装破损或装卸违章，其危险等级为Ⅲ级；

（4）出库时，若包装标志失误或发生误发，其危险等级为Ⅲ～Ⅳ级；

（5）若发生氯甲酸乙酯被盗、被抢，其危险等级为Ⅳ级；

（6）邻近建筑物发生火灾危及库房，其危险等级为Ⅲ～Ⅳ级；

（7）氯甲酸乙酯泄漏，其危险等级为Ⅲ级；

（8）氯甲酸乙酯与禁忌物混放，其危险等级为Ⅲ～Ⅳ级。

8.5.2 作业条件危险性分析结果

（1）危化品储存和装置检查及维修作业属于显著危险，因此危险品库应按要求设置可燃气体浓度报警器，并与事故排风扇连锁，企业也应制定相应的安全管理制度和操作规程以及应急预案，同时加强预案演练，可将危险品储存的风险降低；装置检查及维修作业也属于显著危险，因此企业应加强对特种作业的审批管理，加强现场通风和检测，做好作业前风险排查和作业过程中的风险管控，降低作业风险。

（2）本项目中甲类生产车间生产作业、溶媒回收作业、化验室作业、接收外来原料作业均属于“可能危险，需要注意”。为此，在生产中要教育员工注意安全，严格遵守操作规程；正确穿戴防护用品。

（3）“稍有危险，可以接受”的作业，在操作过程中也要加以注意，不能忽视。只有严格管理，才能保证安全。

8.5.3 事故树分析评价结果

通过对原料药车间和危险品仓库火灾爆炸的事故树分析，可以得出以下结论：在物料可能泄漏的场所，如有静电或明火产生，且该场所通风不良，这是造成易燃易爆物料火灾、爆炸事故发生的最大隐患，故企业应重视设备静电导除工作和控制原料药车间和危险品仓库附近可能出现的明火。

8.5.4 事故后果模拟分析结果

以爆炸下限最小、危险性最大的丙酮为例进行事故后果模拟分析，得到，发生事故后：死亡半径为20.27m，重伤半径为53.22m，轻伤区为95.49m，应采取增加安全设施，减少事故风险，降低事故损失。

8.5.5 个人和社会风险分析结果

按照危险指数法对本项目进行个人和社会风险分析，结果表明：本项目141-储罐区的危险程度为中等（II级），外部安全防护距离为50米。

由项目141-储罐区与周边建构筑物的间距可知，本项目一旦发生事故，厂内东侧231-无菌头孢原料药车间、南侧131-公用工程楼、北侧151-溶媒回收车间及厂区外西侧金字路及路西的苏州宝明高温陶瓷有限公司受到的事故影响较大。

8.6 重要的对策措施及建议

1、本项目应增加回收装置的高液位自动连锁切断进料系统；回收塔增加高温、超压、高液位报警系统等安全设施。

2、本项目的溶媒储罐区，酸碱等有禁忌的物料储罐应设置隔堤。

3、有爆炸危险的甲、乙类厂房应设置泄压设施。厂房内控制室、机柜间面向火灾、爆炸危险性设备侧的外墙均应为无门窗洞口、耐火等级不低于3小时的不燃烧实体墙。

4、企业应在甲乙类车间和甲乙类危险品仓库周围30米范围划定禁火区域，在禁火区域进行检维修动火作业，必须严格执行动火管理制度的要求；

5、根据《易燃易爆性商品储存养护技术条件》GB17914-2013中第3.2.1.2条，低、中闪点的易燃液体，宜储存在一级耐火等级的库房中。本项目危险品仓库的耐火等级为二级，应进行改造，以满足安全要求。

6、图纸中危险品仓库面积734.7 ㎡，应对危险品仓库进行防火分区，

确保危险品仓库内的每个防火分区不得大于250㎡。

7、项目建成后应及时办理消防竣工验收手续；防雷应经气象部门验收合格；防静电和电气防爆应经有资质单位检测，并出具合格检测报告。

8、甲乙类类生产、储存区域应设置可燃有毒气体浓度报警装置，每个报警探头覆盖半径满足规范要求，安装的探头数量及位置确保能覆盖整个甲乙类生产、储存区域。

9、评价范围内防爆区域划分大部分为2区，局部1区，类别为IIB，温度组别T4，因此存在爆炸危险。爆炸危险介质为：乙醇气体。按照安装在爆炸危险场合的仪表设备应符合区域等级划分的要求，在以上这些爆炸危险区域的现场仪表均采用隔爆型。防爆等级为：ExdIIBT4。

10、剧毒品库，实行专库存放；对剧毒品管理实行“五双”制度：即，双门双锁、双人登记、双人保管、双人发货、双人押运。

11、企业必须配备危险物品安全（危险化学品）专业的注册安全工程师，并且按2%的比例配备专职安全管理人员。

8.7 总体结论

经过对本项目的安全生产条件和设施综合分析确认：本安全生产条件和设施综合分析报告针对本项目危险有害因素辩识及分析的特点提出了详细的对策措施要求，建设单位和设计、施工单位在进行工程设计、施工和生产运行中，应认真落实本分析报告中提出的各项措施和建议，确保本项目的安全设施与主体工程同时设计，同时施工，同时投入使用，严格遵守国家有关法律法规，加强质量监督和工程管理，抓好建成后的竣工验收、试车投产和安全生产管理等环节的工作。

本项目采用的工艺路线具有成熟可靠，符合国家有关产业政策，选址符合《工业企业总平面设计规范》(GB50187-2012)、《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)、《建设设计防火规范》（）GB50016-2006）等相关标准要求，项目进行建设后，安全风险可控，能满足安全生产的条件。

苏州新世纪金帆企业管理服务有限公司

2020年7月25日


苏州盛达药业有限公司
苏州第三制药有限公司