过程控制编号：苏 EA2019045215

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

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

2019 年 11 月 25 日

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

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）-325

法定代表人：高　蓉

审核定稿人：闪益光

评价负责人：刘　跃

2019年11月25日

安全评价机构

资质证书

（副　本）

机构名称：苏州新世纪金帆企业管理服务有限公司

资质等级：乙级

评价区域：江苏省范围内

证书编号：APJ-（苏）-325

首次发证：2005 年 07 月 08 日

有效期至：2020 年 06 月 30 日

遵守法律法规 诚信公正评价
服务安全生产 承担法律责任

年度考核记录	年度考核记录

颁发资质证书后的第二年起，每年须进行年度考核，未考核记录则资质证书失效。

业务范围

石油加工业，化学原料、化学品及医药制造业；金属冶炼业。*****

二〇一七年六月二十五日

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原料药的生产；本公司自产产品销售；医药中间体的销售；房屋及医药制造设备的租赁业务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（依法须经批准的项目，经有关部门批准后方可开展经营活动）。为进一步适应市场需要，公司拟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），于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）。

本项目于2011年10月28日启动开工建设，本项目的综合楼、泵房于2016年7月14日取得竣工验收合格备案表；项目的污水处理池及综合机房、公用工程楼、消防水池及泵房、事故应急池、污水处理池及综合机房、办公质检大楼、研发楼、溶媒回收车间、溶媒储罐区、危险品库、原料药车间、无菌头孢原料药车间、合成头孢原料药车间、综合仓库等单体的施工图设计于2013年底前完成；污水处理池及综合机房、办公质检大楼、研发楼于2017年11月9日取得竣工验收合格备案表；溶媒回收车间、溶媒储罐区、危险品库、原料药车间、无菌头孢原料药车间、综合仓库于2019年1月17日取得竣工验收合格备案表。建设项目各单体分四批次对有关主体建筑和设施进行了消防竣工验收备案。

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《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）、25%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）、溴乙酰溴（序号2438）、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）、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）、乙酸乙酯（序号2657）、硝酸（序号2285）、三聚乙醛（序号1820）、苯酚（序号60）。建设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[2003]142号），建设项目涉及高毒物品：**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），建设项目涉及到的第三类易制毒化学品有**硫酸、盐酸、丙酮**。

根据《易制爆危险化学品名录》（2017年版），建设项目**40%甲胺水、硝酸**属于易制爆危险化学品。

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），建设项目使用的**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。

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。

本项目的施工图设计在2013年完成，施工图设计采用《建筑设计防火规范》（GB50016-2006），本项目总平面布置按照《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）进行符合性检查。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），本项目属于具有爆炸危险性的建设项目，鉴于本项目的设计施工图设计于安监总厅管三[2013]76号生效前完成，本项目按照《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）执行。本项目按照原立项文件要求，补办“三同时”手续。

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：氯甲酸乙酯，应当向所在公安机关申请取得《剧毒化学品购买许可证》，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，并实行双人双锁管理。

8.2 危险有害因素辨识结果

（1）物质辨识结果

根据《剧毒化学品目录（2015版）》，本项目剧毒品有：氯甲酸乙酯。

根据《高毒物品目录》（卫法监发[2003]142号），建设项目涉及高毒物品：甲醛。

根据《中华人民共和国监控化学品管理条例》（国务院令[1995]第190号，[2011]第588号令修正），本项目未涉及到监控化学品。

根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令[2005]第445号，[2018]第703号令修正），本项目涉及到的第三类易制毒化学品有硫酸、盐酸、丙酮。

根据《易制爆危险化学品目录》：本项目40%甲胺水、硝酸属于易制爆危险化学品。

根据《重点监管的危险化学品名录》（2013年完整版）（安监总管三[2013]12号）：本项目使用到的甲醇、乙酸乙酯、环氧氯丙烷、苯酚等属于重点监管的危险化学品。

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、25%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均不在《危险化学品目录》（2015版）目录中，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化学品仓库等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《外商投资产业指导目录(2011年修订)》，本项目产品属于“第一类鼓励类”第三条“制造业”第十一款“医药制造业”第1项“新型化合物药物或活性成份药物的生产（包括原料药和制剂）”。

2、本项目属于江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）第一类鼓励类中第十一项 “医药”第1款“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，药物评价平台建设，有利于提高临床疗效或降低不良反应的药物制剂，新型计划生育药物（包括第三代孕激素的避孕药）开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生

产（含中药），药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”。

3、本项目属于《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》第一类鼓励类中第五项“医药”中第一款“具有自主知识产权的新药开发与生产”，属于鼓励类项目。

4、根据《江苏省化工产业安全环保整治提升方案》（苏办[2019]96号文）,建设项目不属于化工生产企业。

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：拟建设主要的危险是：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、化验室作业均属于“比较危险，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。

8.6 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、项目建成后消防应经消防部门验收合格；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，本分析中经过采取各种技术措施和管理措施补偿之后，其安全风险能够降低到可接受的程度。

本安全生产条件和设施综合分析报告认为，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，只要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，工程投产后，能满足安全生产的要求。

另一方面，本项目许多潜在的危险危害因素仍然存在，一旦易燃易爆物料发生泄漏，如有外来火源引起的火灾，可能带来人员伤害和财产损失，因此在本项目的设计、施工过程中一定要切实落实本报告中所提出的对策措施，采取完善的安全对策，加强安全管理，这样才能保证本项目的安全生产。

苏州新世纪金帆企业管理服务有限公司

2019年9月25日