

前 言

江苏海岸药业有限公司成立于 2012 年 5 月 14 日，公司位于吴江区汾湖经济开发区 318 国道北侧。是国家重点医药企业扬子江药业集团有限公司的全资子公司，是集药物研发、药品生产、产品推广于一体的综合型企业。公司经营范围：Imagent 超声造影剂、蔗糖铁注射液、盐酸左氧氟沙星注射液研发及生产；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，经相关部门批准后方可开展经营活动）。公司占地面积为 247444.7 平方米。公司现有职工 282 人，专职安全管理人员 4 人。

江苏海岸药业有限公司建厂以来相继得了以下产品生产的批复：（1）《关于江苏海岸药业有限公司年产 Imagent 超声造影剂 20 万支，蔗糖铁注射液 4 万支箱项目备案通知书》（吴发改行备发[2012]552 号）；（2）《关于江苏海岸药业有限公司年产盐酸左氧氟沙星注射液 500 万支项目备案通知书》（吴发改行备发[2014]448 号）；（3）《关于江苏海岸药业有限公司年产非诺贝特缓释片 3750 万片项目备案通知书》（吴发改行备发[2016]95 号）。其中（2）项已投产，（1）、（3）两项未投产。

公司目前正在生产的产品及规模有：盐酸左氧氟沙星注射液 14000 件/年。

由于公司产品结构调整及新研发产品的不断推出，为方便企业开展生产经营活动，江苏海岸药业有限公司现将项目产品进行以下变更：

（1）将《关于江苏海岸药业有限公司年产 Imagent 超声造影剂 20 万支，蔗糖铁注射液 4 万支箱项目备案通知书》（吴发改行备发[2012]552 号）中项目产品 Iraagent 超声造影剂 20 万支，蔗糖铁注射液 4 万支箱，变更为年产抗感染抗病毒类药品。

（2）将《关于江苏海岸药业有限公司年产盐酸左氧氟沙星注射液 500 万支项目备案通知书》（吴发改行备发[2014]448 号）中项目产品盐酸左氧氟沙星注射液 500 万支，变更为年产心脑血管代谢类药品。

（3）将《关于江苏海岸药业有限公司年产非诺贝特缓释片 3750 万片项目备案通知书》（吴发改行备发[2016]95 号）中项目产品非诺贝特缓释片 3750 万片，变更为年产精神类药品。

该项目于 2018 年 10 月 29 日取得了苏州市吴江区发展和改革委员会的批复文件：关于江苏海岸药业有限公司项目产品变更的复函（吴发改发[2018]45 号）。

本项目生产不新增建筑，均利用企业现有建筑，企业现有建筑有：针剂车间、冻干

粉针车间、固体制剂车间、动力中心、综合仓库、办公质检综合楼、试剂仓库、废弃物库、食堂宿舍综合楼、污水处理站。本项目产品生产使用的车间：针剂车间、冻干粉针车间、固体制剂车间；使用的危险化品储存在试剂仓库。

本项目属于技改项目。江苏海岸药业有限公司变更项目产品生产过程使用的原料大部分是粉状有机物，克拉霉素、交联羧甲基纤维素钠、微晶纤维素、十二烷基硫酸钠、西他沙星、甘露醇、玉米淀粉、乳糖、羟丙纤维素、硬脂酸镁等，同时还使用少量的危险化学品盐酸、氢氧化钠；企业实验室还使用少量的化学品盐酸、氢氧化钠、甲醇、乙腈、丙酮、异丙醇、乙酸乙酯、甲苯、乙酸（冰醋酸）、过氧化氢、N，N-二甲基甲酰胺、四氢呋喃、硫酸、甲醛溶液、氮气等，产品生产过程及化学品使用过程中存在火灾、爆炸、中毒、窒息、高温烫伤、化学灼伤、冻伤、粉尘危害、粉尘爆炸、压力容器爆炸、高处坠落、机械伤害、触电、车辆伤害、物体打击、噪声、振动、起重伤害等危险、有害因素。

根据《本项目安全设施“三同时”监督管理办法》(国家安全生产监督管理总局令第36号，第77号令修订)第九条：本办法第七条规定以外的其他本项目进行安全生产条件和设施综合分析，形成书面报告备查；为确保该项目的安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用，建设单位委托苏州赛捷安全环境科技有限公司编制完成《江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全生产条件及设施综合分析报告》，公司委托首辅工程设计有限公司编制完成《江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全设施设计》，以上报告均通过了专家评审。

根据《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》（国家安监总局令[2015]第77号，自2015年5月1日起施行）规定，项目现已施工结束进入试生产阶段，试生产至今未发生伤亡事故及环境污染事故，安全设施运行正常。

为确保该项目的安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用，按照《中华人民共和国安全生产法》、《江苏省安全生产条例》的规定，以及国家安全生产监管总局《建设项目安全设施“三同时”监督管理暂行办法》（安监总局令第36号，77号令修改）的有关要求，应对该项目应进行安全验收评价。

根据哈尔滨赛弗特安全技术有限公司与江苏海岸药业有限公司签订的安全验收评价合同，哈尔滨赛弗特安全技术有限公司承担了该项目的安全验收评价工作。哈尔滨赛

弗特安全技术有限公司安全验收评价工作组对江苏海岸药业有限公司项目产品变更的生产装置及相关公用辅助设施进行现场考察并收集整理相关资料后，并进行了现场检查，提出了相关整改措施，在建设单位认真整改后，根据《安全评价通则》、《安全验收评价导则》和《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》，编制了《江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告》。

项目的安全验收评价工作，得到了江苏海岸药业有限公司的积极配合和协助，在此表示诚挚的感谢。

目 录

1	项目安全验收评价概述	1
1.1	项目安全验收评价目的	1
1.2	项目安全验收评价依据	1
1.2.6	政府有关文件	6
1.2.7	企业提供的有关技术材料	6
1.3	项目安全验收评价内容、范围和程序	7
1.3.1	安全验收评价内容	7
1.3.2	安全验收评价范围	9
2	项目概况	12
2.1	建设单位概况	12
2.2	项目基本情况	12
2.3	项目地理位置、周边情况、气象条件、水文、地质及社会环境	17
2.3.1	项目地理位置	17
2.3.2	项目周边情况	18
2.3.3	气象条件	19
2.3.4	水文	19
2.3.5	地形、地貌、地质	21
2.3.6	社会环境	21
2.4	项目总平面布置	21
2.5	生产工艺	22
(6)	检验实验室工艺流程	31
(7)	生物研发实验室工艺流程	32
2.6	项目建（构）筑物	34
2.7	项目主要原辅料	36
2.8	项目产品方案	56
2.9	项目主要生产设备	58
2.10	项目配套和辅助工程	69
2.10.1	供电系统	69
2.10.2	给、排水系统	71
2.10.3	供热	73
2.10.4	供气	73
2.10.5	厂内运输	73
2.10.6	污水处理系统	73
2.10.7	消防工程	74
2.10.8	储存设施	76
2.10.9	通风及除尘	80
2.10.10	自控及报警系统	81
2.11	安全管理	82
2.12	项目安全投入及安全设施概况	83
3	项目主要危险、有害因素分析与辨识	86
3.1	物料的危险、有害因素分析	86
3.2	生产工艺过程的危险、有害因素分析	100
3.2.1	固体制剂车间生产过程危险、有害因素分析	100

3.2.2	水针制剂车间生产过程危险、有害因素分析	101
3.2.3	冻干粉针车间生产过程危险、有害因素分析	101
3.2.4	在工业洁净厂房内作业的危险、有害因素分析	102
3.2.5	检验实验室作业过程的危险、有害因素分析	102
3.3	储存场所的危险、有害因素分析	103
3.3.1	试剂仓库危险、有害因素分析	103
3.3.2	仓库危险、有害因素分析	104
3.3.3	氮气瓶储运过程危险、有害因素分析	104
3.3.4	剧毒化学品存放场所风险等级及治安防范级别辨识	104
3.3.5	其他	106
3.4	公用工程辅助设施的危險、有害因素分析	106
3.4.1	电气系统的危险、有害因素分析	106
3.4.2	消防系统的危险、有害因素分析	107
3.4.3	供热系统的危险、有害因素分析	108
3.4.4	制冷系统的危险、有害因素分析	108
3.4.5	废气处理的危险、有害因素分析	108
3.4.6	工业洁净厂房空气净化系统的危险、有害因素分析	110
3.4.7	安装、检修过程中的危险、有害因素分析	111
3.5	选址、周边环境、总平面布置及自然条件的危险、有害因素分析	112
3.5.1	选址、周边环境的危险、有害因素分析	112
3.5.2	自然条件的危险、有害因素分析	112
3.5.3	总平面布置的危险、有害因素分析	113
3.6	火灾危险性分类和爆炸危险区域划分	113
3.7	重大危险源辨识	114
4	项目评价单元划分和评价方法选择	118
4.1	评价单元划分	118
4.2	评价方法的选择	119
4.3	评价方法的简介	120
5	定性、定量分析	121
5.1	法律法规符合性单元	121
5.2	项目选址及周边环境单元	122
5.3	项目总平面布置单元	125
5.4	安全生产管理单元	128
5.5	生产过程单元	132
5.6	储存场所单元	133
5.7	公辅工程单元	137
5.8	消防安全单元	139
5.9	安全设施设计专篇提出的安全设施落实情况单元	140
5.10	现场检查隐患汇总	166
6	典型事故案例	166
7	隐患整改情况	171
8	安全对策措施与建议	172
8.1	安全管理对策措施	172
8.2	危险化学品管理对策措施	173
8.3	电气管理对策措施	175

8.4	防静电、防雷对策措施	175
8.5	事故应急对策措施	176
8.6	特种设备管理对策措施	177
8.7	消防管理对策措施	178
9	安全验收评价结论	180
9.1	列出的主要危险、有害因素	180
9.2	列出建设项目安全验收评价结果	180
9.3	建设项目安全状况综合评价	180
9.4	生产现场隐患整改情况	180
9.5	安全设施竣工验收安全评价结论	181
10	与企业交换意见情况	182

术 语

序号	非常用的术语、符号和代号	说明	备注
1	化学品	指各种化学元素、由元素组成的化合物及其混合物，包括天然的或者人造的。	
2	危险化学品	具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质，对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品及其他化学品。	
3	安全和危险	危险，常指危害或危害因素。 安全，是指免遭不可接受危险的伤害。安全的实质就是防止事故，消除导致死亡、伤害、急性职业危害及各种财产损失发生的条件。	
4	事故	事故是指造成人员死亡、伤害、职业病、财产损失或其他损失的意外事件。事故是由危险因素导致的，危险因素导致的人员死亡、伤害、职业危害及各种财产损失都属于事故。	
5	风险	风险是危险、危害事故发生的可能性与危险、危害事故严重程度的综合度量。	
6	系统和系统安全	系统是指由若干相互联系的、为了达到一定目标而具有独立功能的要素所构成的有机整体。对生产系统而言，系统构成包括人员、物资、设备、资金、任务指标和信息六个要素。 系统安全是指在系统寿命期间内应用系统安全工程和管理方法，识别系统中的危险源，定性或定量表征其危险性，并采取控制措施使其危险性最小化，从而使系统在规定的性能、时间和成本范围内达到最佳的可接受安全程度。	
7	危险化学品重大危险源	危险化学品重大危险源是指长期地或临时地生产、储存、使用和经营危险化学品，且危险化学品的数量等于或超过临界量的单元。	
8	建设项目“三同时”	建设项目“三同时”是指建设项目中的劳动安全卫生设施必须符合国家规定的标准，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用，以确保建设项目竣工投产后，符合国家规定的劳动安全卫生标准，保障劳动者在生产过程中的安全健康。	
9	新建项目	有下列情形之一的项目为新建项目： 1)新设立的企业建设危险化学品生产、储存装置（设施），或者现有企业建设与现有生产、储存活动不同的危险化学品生产、储存装置（设施）的； 2)新设立的企业建设伴有危险化学品产生的化学品生产装置（设施），或者现有企业建设与现有生产活动不同的伴有危险化学品产生的化学品生产装置（设施）的。	
10	改建项目	有下列情形之一的项目为改建项目： 1)企业对在役危险化学品生产、储存装置（设施），在原址更新技术、工艺、主要装置（设施）、危险化学品种类的； 2)企业对在役伴有危险化学品产生的化学品生产装置（设施），在原址更新技术、工艺、主要装置（设施）的。	
11	扩建项目	有下列情形之一的项目为扩建项目： 1)企业建设与现有技术、工艺、主要装置（设施）、危险化学品品种相同，但生产、储存装置（设施）相对独立的； 2)企业建设与现有技术、工艺、主要装置（设施）相同，但生产装置（设施）相对独立的伴有危险化学品产生的。	
12	安全设施	在生产经营活动中用于预防、控制、减少与消除事故影响采用的设备、设	

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

序号	非常用的术语、符号和代号	说明	备注
		施、装备及其他技术措施的总称。	
13	安全设施分类	安全设施分为预防事故设施、控制事故设施、减少与消除事故影响设施 3 类。	
14	预防事故设施	检测、报警设施：压力、温度、液位、流量、组份等报警设施，可燃气体、有毒有害气体、氧气等检测和报警设施，用于安全检查和数据分析等检验检测设备、仪器。	
		设备安全防护设施：防护罩、防护屏、负荷限制器、行程限制器，制动、限速、防雷、防潮、防晒、防冻、防腐、防渗漏等设施，传动设备安全锁闭设施，电器超载保护设施，静电接地设施。	
		防爆设施：各种电气、仪表的防爆设施，抑制助燃物品混入（如氮封）、易燃易爆气体和粉尘形成等设施，阻隔防爆器材，防爆工器具。	
		作业场所防护设施：作业场所的防辐射、防静电、防噪音、通风（除尘、排毒）、防护栏（网）、防滑、防灼烫等设施。	
		安全警示标志：包括各种指示、警示作业安全和逃生避难及风向等警示标志。	
15	控制事故设施	泄压和止逆设施：用于泄压的设施，用于止逆的设施，真空系统的密封设施。具体包括安全阀、爆破片、呼吸阀、放空阀（放空管）、回流阀、逆止阀、减压阀等，低压真空系统的密封设施，排气设施、吸收设施等。	
		紧急处理设施：紧急备用电源，紧急切断、分流、排放（火炬）、吸收、中和、冷却等设施，通入或者加入惰性气体、反应抑制剂等设施，紧急停车、仪表联锁等设施；自动控制及紧急停车系统（如 SIS、ESD、FSC 系统）等。	
16	减少与消除事故影响设施	防止火灾蔓延设施：阻火器、安全水封、回火防止器、防油（火）堤，防爆墙、防爆门等隔爆设施，防火墙、防火门、蒸汽幕、水幕等设施，防火材料涂层。	
17	作业场所	可能使从业人员接触危险化学品的任何作业活动场所，包括从事危险化学品的生产、操作、处置、储存、搬运、运输危险化学品的处置或者处理等场所。	
18	危险源	可能导致人身伤害、健康损害、财产损失、工作环境破坏或这些情况组合的根源或状态。	
19	危险和有害因素	可对人造成伤亡、影响人的身体健康甚至导致疾病的因素。	
20	危险化学品数量	长期或临时生产、加工、使用或储存危险化学品的数量。	
21	危险程度	危险程度是指能对人造成伤亡或对物造成突发性损害的尺度。	
22	有害程度	有害程度是指能影响人的身体健康，导致疾病或对物造成慢性损害的尺度。	
23	爆炸极限	可燃气体、可燃液体蒸气或可燃粉尘与空气组成的混合物，并非任何混合比例下都可以爆炸，而是固定浓度范围的，不同可燃物有不同的固定浓度范围。这一固定范围通常叫该物质的爆炸范围或爆炸极限，通常用可燃气体、可燃液体蒸气、可燃物粉尘在空气中的体积百分数表示。能够产生爆炸的最低浓度称为爆炸下限，最高浓度为爆炸上限。爆炸极限的数值越宽，爆炸下限越低，爆炸危险性越大。爆炸极限是在常温、常压等标准条件下测定出来的，这一范围随着温度、压力的变化而有变化。	

1 项目安全验收评价概述

1.1 项目安全验收评价目的

项目安全验收评价的目的是在建设项目竣工、试生产运行正常后正式投产前，运用系统安全工程的原理和方法检查项目安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用的情况，检查项目安全生产管理措施到位情况、安全生产规章制度健全情况、事故应急救援预案建立情况，定性、定量评价项目安全生产保障措施的合理有效性和实际运行可靠性，确定项目建设是否满足安全生产法律、法规、规章、标准、规范的要求，总体把握项目运行安全程度，提出安全生产补救或补偿措施，做出安全验收评价结论，促进提高项目本质安全程度，提高企业安全生产管理水平，满足安全生产要求，为建设单位申请项目安全设施验收审批做技术准备，为政府安全生产监督管理部门对项目进行安全设施验收提供依据。

1.2 项目安全验收评价依据

1.2.1 法律

- 1、《中华人民共和国安全生产法》（主席令〔2021〕第 88 号）
- 2、《中华人民共和国环境保护法》（主席令〔2014〕第 9 号）
- 3、《中华人民共和国城乡规划法》（主席令〔2019〕第 29 号）
- 4、《中华人民共和国防震减灾法》（主席令〔2008〕第 7 号）
- 5、《中华人民共和国职业病防治法》（主席令〔2017〕第 81 号、2018 年 12 月 29 日修订）
- 6、《中华人民共和国清洁生产促进法》（主席令〔2012〕第 54 号）
- 7、《中华人民共和国行政许可法》（主席令〔2019〕第 29 号）
- 8、《中华人民共和国消防法》（主席令〔2021〕第 81 号）
- 9、《中华人民共和国劳动法》（主席令〔2018〕第 24 号）
- 10、《中华人民共和国道路交通安全法》（主席令〔2021〕第 81 号）修订
- 11、《中华人民共和国突发事件应对法》（主席令〔2007〕第 69 号）修订
- 12、《中华人民共和国防洪法（修改）》（主席令〔2016〕第 48 号）
- 13、《中华人民共和国特种设备安全法》（主席令〔2013〕第 4 号）

14、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（主席令〔2020〕第四十三号修订）

15、《中华人民共和国噪声污染防治法》（主席令〔2022〕104号）

1.2.2 行政法规

1、《工伤保险条例》（国务院令〔2011〕第586号）

2、《危险化学品安全管理条例》（国务院令〔2013〕第645号）

3、《女职工劳动保护特别规定》（国务院令〔2012〕第619号）

4、《易制毒化学品管理条例》（国务院令〔2018〕第703号）

5、《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年修正）

6、《生产安全事故应急条例》（国务院令〔2019〕第708号）

7、《中华人民共和国公司法》（2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议第四次修改）

8、《特种设备安全监察条例》（国务院令〔2009〕第549号）

1.2.3 部门规章

1、《国家安监总局办公厅关于印发首批重点监管的危险化学品安全措施和应急处置原则的通知》（安监总厅管三〔2011〕142号）

2、《国家安监总局关于公布第二批重点监管危险化学品名录的通知》（安监总管三〔2013〕12号）

3、《首批重点监管的危险化学品安全措施和应急处置原则》（安监总厅管三〔2011〕142号）

4、《生产安全事故罚款处罚规定（试行）》（原国家安监总局令〔2015〕第77号）

5、《国务院关于坚持科学发展安全发展促进安全生产形势持续稳定好转的意见》（国发〔2011〕40号）

6、《高毒物品目录》（2003年版）

7、《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修订）（国家发展和改革委员会令〔2021〕第49号）

8、《易制爆危险化学品名录》（2017年版）（公安部2017年5月11日公告）

- 9、《安全生产事故隐患排查治理暂行规定》（原国家安监总局令〔2007〕第 16 号）
- 10、《用人单位劳动防护用品管理规范》（安监总局安健〔2018〕3 号）
- 11、《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》（2015 年 77 号令修改版）
- 12、《建设工程消防设计审查验收管理暂行规定》（中华人民共和国住房和城乡建设部令第 51 号）
- 13、《职业病危害项目申报办法》（国家安全监管总局令〔2012〕第 48 号）
- 14、《用人单位职业健康监护监督管理办法》（原国家安监总局令〔2012〕第 49 号）
- 15、《特种作业人员安全技术培训考核管理规定》（原国家安监总局令〔2015〕第 80 号）
- 16、《生产安全事故应急预案管理办法》（应急管理部令〔2019〕第 2 号）
- 17、《安全生产培训管理办法（2015 年修订）》（原国家安监总局令〔2015〕第 63 号、80 号）
- 18、《工作场所安全使用化学品规定》（劳部发〔1996〕第 423 号）
- 19、《江苏省劳动保护条例》（2010 年修订版）
- 20、《工贸行业重点可燃性粉尘目录（2015 版）》（安监总厅管四〔2015〕84 号）
- 21、《特种设备目录》（国家质检总局 2014 年第 114 号公告）
- 22、《工贸企业重大事故隐患判定标准》（中华人民共和国应急管理部第 10 号令）
- 23、《各类监控化学品名录》（中华人民共和国工业和信息化部令〔2020〕第 52 号）
- 24、《国家安全监管总局关于公布首批重点监管的危险化学品名录的通知》（安监总管三〔2011〕95 号）
- 25、《危险化学品名录（2015 年）》（2022 调整）
- 26、国家消防救援局关于印发《租赁厂房和仓库消防安全管理办法（试行）》的通知（消防〔2023〕72 号）
- 27、《企业安全生产费用提取和使用管理办法》（财资〔2022〕136 号）

1.2.4 地方性法规和规章

- 1、《关于转发《国家安全监管总局关于公布首批重点监管的危险化工工艺目录的

通知》的通知》（苏安监办〔2009〕55号）

2、《江苏省工业企业安全生产风险报告规定》（省政府令第140号）

3、《江苏省消防条例》（2023年1月12日，江苏省十三届人大常委会第三十四次会议审议修订）

4、《江苏省安全生产条例》（2023年3月30日，江苏省十四届人大常委会第二次会议表决通过）

5、《南京市安全生产条例》（2023年4月25日，南京市十七届人大常委会第三次会议审议通过）

6、《南京市危险化学品禁止、限制和控制目录（试行）》（宁应急规〔2021〕2号，2021年10月13日）

1.2.5 技术规范和技术标准

1、《企业职工伤亡事故分类》（GB6441-1986）

2、《危险化学品仓库储存通则》（GB15603-2022）

3、《气瓶搬运、装卸、储存和使用安全规定》（GB/T34525-2017）

4、《生产设备安全卫生设计总则》（GB5083-1999）

5、《机械安全 防护装置 固定式和活动式防护装置的设计与制造一般要求》（GB/T8196-2018）

6、《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）

7、《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素》（GBZ2.1-2019/XG1-2022）

8、《工作场所有害因素职业接触限值 第2部分：物理因素》（GBZ2.2-2007）

9、《生产过程安全卫生要求总则》（GB/T12801-2008）

10、《图形符号安全色和安全标志 第5部分：安全标志使用原则与要求》（GB/T2893.5-2020）

11、《火灾分类》（GB/T4968-2008）

12、《固定式压力容器安全技术监察规程》（TSG21-2016/XG1-2020）

13、《用电安全导则》（GB/T13869-2017）

14、《个体防护装备配备规范 第1部分：总则》（GB 39800.1-2020）

- 15、《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）
- 16、《危险货物运输包装通用技术条件》（GB12463-2009）
- 17、《化学品分类和危险性公示通则》（GB13690-2009）
- 18、《生产过程危险和有害因素分类与代码》（GB/T 13861-2022）
- 19、《供配电系统设计规范》（GB50052-2009）
- 20、《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）
- 21、《职业性接触毒物危害程度分级》（GBZ/T 230-2010）
- 22、《建筑物防雷设计规范》（GB50057-2010）
- 23、《建筑抗震设计规范》（GB 50011-2010[2016 年版]）
- 24、《低压配电设计规范》（GB50054-2011）
- 25、《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）
- 26、《危险货物品名表》（GB12268-2012）
- 27、《危险货物分类和品名编号》（GB6944-2012）
- 28、《建筑设计防火规范》（GB 50016-2014[2018 年版]）
- 29、《建筑采光设计标准》（GB50033-2013）
- 30、《工业企业噪声控制设计规范》（GB/T50087-2013）
- 31、《20kV 及以下变电所设计规范》（GB50053-2013）
- 32、《生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则》（GB/T 29639-2020）
- 33、《企业安全生产标准化基本规范》（GB/T33000-2016）
- 34、《安全验收评价导则》（AQ8003—2007）
- 35、《安全评价通则》（AQ8001-2007）
- 36、《焊接与切割安全》（GB 9448-1999）
- 37、《气瓶安全技术规程》（TSG23-2021）
- 38、《仓储场所消防安全管理通则》（XF 1131-2014）
- 39、《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）
- 40、《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）
- 41、《重大火灾隐患判定方法》（GB35181-2017）
- 42、《消防应急照明和疏散指示系统》（GB17945-2010）

- 43、《消防安全标志 第 1 部分：标志》（GB13495.1-2015）
- 44、《可燃气体报警控制器》（GB16808-2008）
- 45、《消防设施通用规范》（GB55036-2022）
- 46、《机械工业厂房建筑设计规范》（GB50681-2011）
- 47、《机械工业厂房结构设计规范》（GB50906-2013）
- 48、《机械制造企业安全生产标准化规范》（AQ/T 70092-13）
- 49、《建筑防火通用规范》（GB55037-2022）
- 50、《涂装作业安全规程：有限空间作业安全技术要求》（GB12942-2006）
- 51、《涂装作业安全规程：有机废气净化装置安全技术规定》（GB20101-2006）
- 52、《涂装作业安全规程：涂装前处理工艺安全及其通风净化》（GB7692-1999）
- 53、《涂装作业安全规程》（GB 6514-2008）
- 54、《涂装作业安全规程：涂层烘干室安全技术规定》（GB144443-2007）
- 55、《眼面部防护 应急喷淋和洗眼设备 第 1 部分：技术要求》（GB/T38144.1-2019）
- 56、《眼面部防护 应急喷淋和洗眼设备 第 1 部分：使用指南》（GB/T38144.2-2019）
- 57、《压缩空气站设计规范》（GB50029-2014）
- 58、《抛(喷)丸设备安全要求》（GB 24390-2009）
- 59、《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》（GB/T50493-2019）
- 60、《疏散平面图 设计原则和要求》（GB/T 25894-2010）

1.2.6 政府有关文件

- (1) 《关于江苏海岸药业有限公司项目产品变更的复函》（吴发改发[2018]45 号）。
- (2) 消防验收意见书。
- (3) 土地证、房产证。

1.2.7 企业提供的有关技术材料

- (1) 关于江苏海岸药业有限公司项目产品变更备案通知书：关于江苏海岸药业有限公司项目产品变更的复函(吴发改发 [2018]45 号)；
- (2) 江苏海岸药业有限公司总平面布置图；
- (3) 项目安全生产条件和设施综合分析报告、安全设施设计专篇；

(4) 江苏海岸药业有限公司提供的有关技术材料。

1.3 项目安全验收评价内容、范围和程序

1.3.1 安全验收评价内容

按照《安全验收评价通则》，安全验收评价程序一般包括：

1、前期准备：明确被评价对象和范围，进行现场调查，收集国内外相关法律法规、技术标准及与评价对象相关的工程项目数据资料。

2、危险、有害因素识别与分析：根据工程项目的生产工艺、生产设备、平面布置及周边环境等的特点，识别和分析生产过程中危险、有害因素。

3、划分评价单元：根据评价工作需要，按生产工艺功能、生产设备、设备相对空间位置和危险、有害因素类别及事故范围划分单元。评价单元应相对独立，具有明显的特征界限，便于进行危险、有害因素识别分析和危险度评价。

4、选择评价方法，进行定性、定量评价：选择科学、合理、适用的定性、定量评价方法，对可能导致工程项目重大事故的危险、有害因素进行定性、定量评价，给出引起工程项目重大事故发生的致因因素、影响因素和事故严重程度，为制定安全对策措施提供科学依据。

5、提出安全对策措施及建议：

(1) 安全管理对策措施；

(2) 安全技术对策措施。

6、作出安全验收评价结论：在对评价结果分析归纳和整合的基础上，作出安全评价结论。

7、编制安全验收评价报告。

8、安全验收评价报告评审等。建设单位将安全验收评价报告送专家评审组进行技术评审，并由专家评审组提出书面评审意见。评价机构根据专家评审组的评审意见，修改、完善安全验收评价报告后报批。

9、安全验收评价程序框图见图 1.3-1。

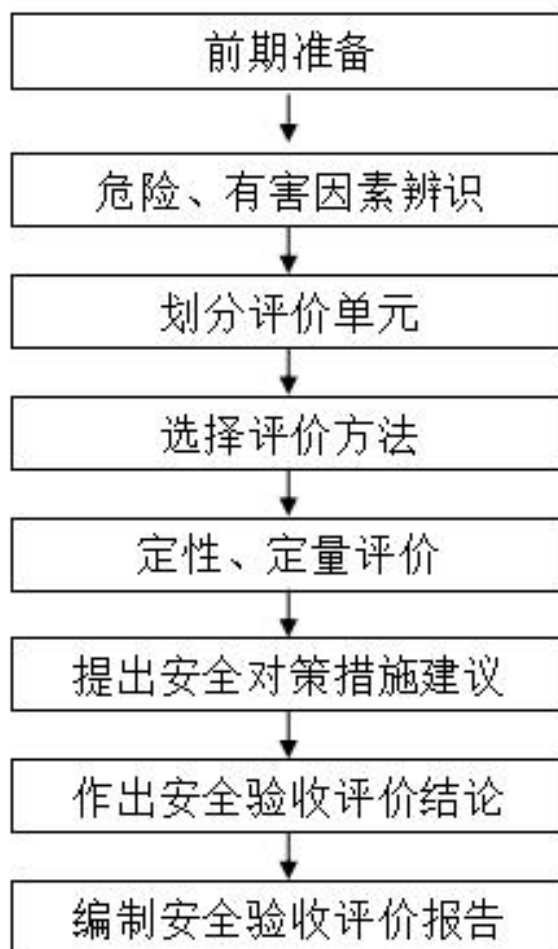


图 1.3-1 安全验收评价程序

1.3.2 安全验收评价范围

根据哈尔滨赛弗特安全技术有限公司与江苏海岸药业有限公司签订的技术服务合同,本安全验收评价范围为江苏海岸药业有限公司项目产品变更界区内的生产装置和设备设施,包括有针剂车间、冻干粉针车间、动力中心、综合仓库、办公质检综合楼、试剂仓库、废弃物库、食堂宿舍综合楼、污水处理站和配套的公用辅助设施。

表 2.5-1 评价范围一览表

类型	建设名称	设计能力			备注
		原有项目	改建项目	改建后全厂	
主体工程	冻干粉针车间	3F, 占地面积5420m ² , 建筑面积15410m ² 。	依托已有车间。新建1条生产线。	3F, 占地面积5420m ² , 建筑面积15410m ² 。车间内设置1条生产线。	/
	针剂车间	3F, 占地面积5419m ² , 建筑面积14960m ² 。车间内设置4条生产线。	依托已有车间及生产线	3F, 占地面积5419m ² , 建筑面积14960m ² 。车间内设置4条生产线。	/
储运工程	综合仓库	3F, 占地面积5426m ² , 建筑面积11967m ²	依托已有	3F, 占地面积5426m ² , 建筑面积11967m ²	/
	试剂仓库	1F, 占地面积544m ² , 建筑面积544m ²	依托已有	1F, 占地面积544m ² , 建筑面积544m ²	试剂仓库建设时为后期改扩建设项目预留区域, 本项目新增原辅料利用预留区域储存
辅助工程	食堂	6F, 占地面积3502m ² , 建筑面积14932m ² 。	依托已有	6F, 占地面积3502m ² , 建筑面积14932m ² 。	/
	办公综合楼	5F, 占地面积2275m ² , 建筑面积11412m ² 。	办公楼东侧1-4层新建实验室, 每层约700m ² , 第二层主要为理化仪器检测区, 三楼主要为生化检测区, 一楼及四楼为辅助区域	5F, 占地面积2275m ² , 建筑面积11412m ² 。办公楼东侧1-4层为实验室, 每层约700m ² , 第二层主要为理化仪器检测区, 三楼主要为生化检测区, 一楼及四楼为辅助区域	/

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

类型	建设名称		设计能力			备注
			原有项目	改建项目	改建后全厂	
	动力中心		3F, 占地面积5419m ² , 建筑面积14960m ²	依托已有	3F, 占地面积5419m ² , 建筑面积14960m ²	/
公用工程	给水		232266t/a	249647.535t/a	254247.535t/a	汾湖高新技术产业开发区管网供给, 依托已有
	排水		217702.6/a	209807t/a	213827t/a	接管至芦墟污水处理厂集中处理, 依托已有
	供电		200万kWh/a	1500万kWh/a	1500万kWh/a	汾湖高新技术产业开发区电网供给
	纯水		1台6t/h、1台10t/h、1台1t/h纯水系统, 1台多效蒸馏水机	依托已有的1台6t/h、1台10t/h、1台1t/h纯水系统; 新增1台8t/h、1台10t/h、1台2t/h纯水系统, 2台多效蒸馏水机。	1台6t/h、1台10t/h、1台8t/h、1台1t/h、1台10t/h、1台2t/h纯水系统, 3台多效蒸馏水机。	/
	供气		2284m ³ /a	/	2284m ³ /a	由吴江港华燃气有限公司供给, 依托已有
	供热		饱和蒸汽供汽压力0.75-0.90Mpa	饱和蒸汽供汽压力0.75-0.90Mpa	饱和蒸汽供汽压力0.75-0.90Mpa	由大唐苏州热电有限责任公司供给, 依托已有
	循环冷却系统		动力中心2台40t/h, 1台2.75t/h; 固体车间1台7t/h; 水针车间20t/h	新增冻干车间1台20t/h; 生物车间1台15t/h, 1台6t/h	动力中心2台40t/h, 1台2.75t/h; 固体车间1台7t/h; 水针车间20t/h; 冻干车间1台20t/h; 生物车间1台15t/h, 1台6t/h	/
	绿化		5000m ²	/	5000m ²	依托已有
	应急事故池		500m ²	/	500m ²	依托已有
环保工程	废气治理	制粒干燥、包衣车间	4套袋式除尘器+25m高排气筒(1#)	依托已有, 并新增1套“CO催化燃烧装置+二级水喷淋”	4套袋式除尘器+1套CO催化燃烧装置+二级水喷淋处理后经27m高排气筒(1#)	依托已有, 新增1套“CO催化燃烧装置+二级水喷淋”

类型	建设名称		设计能力			备注
			原有项目	改建项目	改建后全厂	
		称量	固体车间1套三级高效过滤器,水针车间1套三级高效过滤器。	依托固体车间、水针车间已有三级高效过滤器。冻干车间新增1套三级高效过滤器。	固体车间1套三级高效过滤器,水针车间1套三级高效过滤器。冻干车间1套三级高效过滤器	2套依托已有,新增1套
		空气净化	固体车间1套洁净空调系统,水针车间1套洁净空调系统。	依托固体车间、水针车间已有洁净空调系统。冻干车间新增1套洁净空调系统,生物车间新增1套洁净空调系统。	固体车间1套洁净空调系统,水针车间1套洁净空调系统,冻干车间1套洁净空调系统,生物车间1套洁净空调系统。	2套依托已有,新增2套
		实验室	/	新增1套碱喷淋塔+活性炭吸附装置+30m高排气筒(3#)	碱喷淋塔+活性炭吸附装置+30m高排气筒(2#)	新建
		危废仓库	/	新增1套“碱喷淋+除雾+活性炭吸附”+20m高排气筒(2#)	1套“碱喷淋+除雾+活性炭吸附”+20m高排气筒(3#)	新建
	废水治理	含氮磷废水	氮磷污水处理站(40t/d)+反渗透+三效蒸发器	依托已有	氮磷污水处理站(40t/d)+反渗透+三效蒸发器	依托已有
		不含氮磷废水	混合污水处理站	/	混合污水处理站	/
	固废处置	一般固废堆场484m ² 和危废场200m ²	依托已有	一般固废堆场484m ² 和危废场200m ²	一般固废堆场484m ² 和危废场200m ²	/
	危废仓库	/	试剂仓库东北角,建筑面积12.8m ²	试剂仓库东北角,建筑面积12.8m ²	试剂仓库东北角,建筑面积12.8m ²	改建

本项目所涉及的职业健康防护、环境保护、消防、防雷、抗震、运输等等方面的问题,按国家有关规定和相关标准执行,且以政府有关部门批准或认可的技术文件为准。本报告对上述相关内容会有涉及,但不作专门安全论证,不在本次评价范围内。

本次安全评价所需资料(包含电子版资料)由企业提供,资料搜集期限为报告出具日期之前,真实性由企业承担其相关责任,在本报告编制结束后,因本项目的周边环境变化、总平面布置变化、工艺技术变更、设备设施变化、危化品使用与储存、管理主体的变化所引起的事故或灾害与本次评价无关。

2 项目概况

2.1 建设单位概况

建设单位基本情况详见下表。

表 2.1-1 建设单位基本情况表

公司名称	江苏海岸药业有限公司		
注册地址	苏州市吴江区汾湖经济开发区318国道北侧		
法定代表人	谈广兆		
统一信用代码	9132050959561916X4	成立日期	2012 年 5 月 14 日
公司类型	有限责任公司（法人独资）	注册资本	15000 万元
联系人	王生虎	联系电话	13913153380
经营范围	抗感染抗病毒类药品（克拉霉素分散片、西他沙星片、盐酸左氧氟沙星注射液、盐酸莫西沙星注射液、恩替卡韦片、罗氟司特片、注射用盐酸氨溴索、盐酸氨溴索注射液、盐酸左氧氟沙星胶囊）、心脑血管代谢类药品（洛伐他汀胶囊、苯磺酸氨氯地平片、盐酸伊伐布雷定片、非布司他片、恩格列净片、埃索美拉唑肠溶胶囊、注射用苦参碱、注射用生长抑素、注射用泮托拉唑钠、注射用兰索拉唑、注射用雷贝拉唑、格隆溴铵注射液、G1P-1 类似物、anti-LAG3 单抗、anti-VEGFR2 单抗、GM-CSF、anti-pd1 单抗、anti-CD47 单抗、醋酸巴多昔芬片、舒更葡糖钠注射液、盐酸坦索罗辛胶囊、甲钴胺胶囊）、精神类药品（奥氮平片、苏沃雷生片、YZJ1139 产品）研发及生产；药品研发；委托加工；会务服务、展览展示服务；自有房屋租赁；自有设备租赁；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，经相关部门批准后方可开展经营活动）		

2.2 项目基本情况

1.项目基本情况

建设单位：江苏海岸药业有限公司

建设项目名称：项目产品变更

建设项目性质：技改项目

建设项目地址：苏州市吴江区汾湖经济开发区 318 国道北侧

法定代表人：谈广兆

项目总投资：167106 万元，其中安全投入约 650 万元

工作制度：采取常白班制，日工作 8 小时，则年工作时数为 2000h

员工人数：公司现有职工 282 人，专职安全管理人员 4 人，技改项目不新增定员

设计单位：安徽省医药设计院，证书编号：A134005626，化工石化医药行业专业甲级

施工单位：中国电子系统第三建设工程，B1234051010666，电子工程专业承包壹级

山东中大净化工程有限公司，证书编号 D237031252，

监理单位：

安全生产条件和设施综合分析：苏州赛捷安全环境科技有限公司，资质证书编号：APJ-（苏）-323，时间：2019 年 4 月

安全设施设计：首辅工程设计有限公司，证书编号：A251024117，化工石化医药行业专业乙级，2020 年 7 月

2.生产规模、产品方案

本项目生产规模及产品方案详见下表。

表 2.2-1 产品方案表

序号	工程名称	产品名称	设计能力			年运行时数(h)	产品状态	储存地点
			技改前	技改后	增量			
1	固体制剂车间	非诺贝特缓释片	3750万片	0	-3750万片	2000	固态	综合仓库
2		克拉霉素分散片	0	53000件	+53000件	2000	固态	综合仓库
3		西他沙星片	0	20000件	+20000件	2000	固态	综合仓库
4		恩替卡韦片	0	30000件	+30000件	2000	固态	综合仓库
5		罗氟司特片	0	20000件	+20000件	2000	固态	综合仓库
6		盐酸左氧氟沙星胶囊	0	60000件	+60000件	2000	固态	综合仓库
7		洛伐他汀胶囊	0	15000件	+15000件	2000	固态	综合仓库
8		苯磺酸氨氯地平片	0	72000件	+72000件	2000	固态	综合仓库
9		盐酸依伐布雷定片	0	2000件	+2000件	2000	固态	综合仓库

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

序号	工程名称	产品名称	设计能力			年运行时数(h)	产品状态	储存地点
			技改前	技改后	增量			
10		非布司他片	0	15000件	+15000件	2000	固态	综合仓库
11		恩格列净片	0	40000件	+40000件	2000	固态	综合仓库
12		埃索美拉唑肠溶胶囊	0	40000件	+40000件	2000	固态	综合仓库
13		醋酸巴多昔芬片	0	20000件	+20000件	2000	固态	综合仓库
14		盐酸坦索罗辛胶囊	0	5000件	+5000件	2000	固态	综合仓库
15		甲钴胺胶囊	0	150000件	+150000件	2000	固态	综合仓库
16		奥氮平	0	80000件	+80000件	2000	固态	综合仓库
17		苏沃雷生	0	60000件	+60000件	2000	固态	综合仓库
18		YZJ1139	0	40000件	+40000件	2000	固态	综合仓库
19	冻干粉针车间	注射用苦参碱	0	10000件	+10000件	2000	固态	综合仓库
20		注射用兰索拉唑	0	20000件	+20000件	2000	固态	综合仓库
21		注射用生长抑素	0	65000件	+65000件	2000	固态	综合仓库
22		注射用泮托拉唑钠	0	40000件	+40000件	2000	固态	综合仓库
23		注射用盐酸氨溴索	0	34000件	+34000件	2000	固态	综合仓库
24		注射用雷贝拉唑	0	20000件	+20000件	2000	固态	综合仓库
25	针剂车间	Imagent超声造影剂	20万支/年	0	-20万支/年	4800	液态	综合仓库
26		蔗糖铁注射液	4万箱/年	0	-4万箱/年	4800	液态	综合仓库
27		盐酸左氧氟沙星注射液	500万支/a	0	-500万支/a	4800	液态	综合仓库
28		盐酸左氧氟沙星注射液	0	14000件	+14000件	2000	液态	综合仓库
29		盐酸莫西沙星注射液	0	20000件	+20000件	2000	液态	综合仓库

序号	工程名称	产品名称	设计能力			年运行时数(h)	产品状态	储存地点
			技改前	技改后	增量			
30		格隆溴铵注射液	0	20000件	+20000件	2000	液态	综合仓库
31		舒更葡糖钠注射液	0	20000件	+20000件	2000	液态	综合仓库
32		盐酸氨溴索注射液	0	20000件	+20000件	2000	液态	综合仓库

3.危险化学品的储存与使用

本项目涉及的危险化学品的储存与使用情况详见下表。

表 2.2-2 危险化学品储存与使用情况

危险化学品名称	CAS 号	危化品状态			危险化学品的用途	最大储存量(吨)	年使用量(吨)	火灾危险类别	储存方式
		气	液	固					
盐酸	7647-01-0				检验	0.02	0.05		危险化学品库
氢氧化钠	1310-73-2			✓	生产、检验	0.3	0.18		
甲醇	67-56-1		✓		检验	0.23	1.5		
乙腈	1975/5/8		✓		检验	0.23	1.5		
丙酮	67-64-1		✓		检验	0.025	0.1		
异丙醇	67-63-0		✓		消毒	2	8		
乙酸乙酯	141-78-6		✓		检验	0.004	0.04		
乙醇	64-17-5		✓		生产、消毒	6	36		
甲苯	108-88-3		✓		检验	0.02	0.04		
乙酸	64-19-7		✓		检验	0.02	0.03		
过氧化氢	7722-84-1		✓		检验	0.025	0.05		
N, N-二甲基甲酰胺	1968/12/2		✓		检验	0.02	0.5		
四氢呋喃	109-99-9		✓		检验	0.04	0.05		
硫酸	7664-93-9		✓		检验	0.02	0.03		
甲醛	50-00-0		✓		检验	0.08	4kg		
锌粉	7440-66-6			✓	检验	0.002	0.002		
硝酸银	7761-88-8			✓	检验	0.002	0.002		

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

高氯酸钠	7601-89-0			✓	检验	0.002	0.002		
硝酸镁	10377-60-3			✓	0.002	0.002	0.002		
重铬酸钾	7778-50-9			✓	检验	0.003	0.003		
硝酸铅	10099-74-8			✓	检验	0.002	0.002		
硝酸钾	7757-79-1			✓	检验	0.002	0.003		
高碘酸钠	7790-28-5			✓	检验	0.003	0.003		
高锰酸钾	7722-64-7			✓	检验	0.002	0.006		
溴	7726-95-6		✓		检验	0.004	0.005		
碘化汞钾	7783-33-7		✓		检验	0.006	0.006		
氯化钡	10361-37-2			✓	检验	0.015	0.002		
乙缩醛	105-57-7		✓		检验	0.0005	0.0005		
乙醚	60-29-7		✓		检验	0.006	0.01		
硝酸	7697-37-2		✓		检验	0.02	0.01		
高氯酸	7601-90-3		✓		检验	0.006	0.018		
三氯甲烷	67-66-3		✓		检验	0.01	0.015		
乙酸酐	108-24-7		✓		检验	0.01	0.02		
磷酸	7664-38-2		✓		检验	0.012	0.012		

4.安全许可情况界定

依据《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》（原国家安全生产监督管理总局令第 41 号令，原国家安全生产监督管理总局令第 79 号修改）的相关规定，该项目的产品抗感染病毒类药品、心脑血管代谢类药品、精神类药品等产品均不属于危险化学品，不属于安全生产许可证许可范围。

依据《危险化学品安全使用许可证实施办法》（原国家安全生产监督管理总局令第 57 号）、《危险化学品安全使用许可适用行业目录（2013 年版）》（原国家安全生产监督管理总局令第 3 号）及《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》（原国家安全生产监督管理总局、公安部、农业部 2013 年第 9 号公告）的相关规定，该项目不属于“医药制造业”中的“化学药品原料药制造”，行业类别不在危险化学品安全使用

许可适用行业目录内，同时项目使用的乙醇也不属于危险化学品安全使用许可证取证范围，故不需要取危险化学品安全使用许可证。

2.3 项目地理位置、周边情况、气象条件、水文、地质及社会环境

2.3.1 项目地理位置

建设项目位于吴江市汾湖经济开发区 318 国道北侧。

苏州市吴江区位于江苏省东南部，北纬 30 度 45 分 36 秒~31 度 13 分 41 秒，东经 120 度 21 分 4 秒~53 分 59 秒。东邻上海，西濒太湖，南连浙江，北依苏州，地处以上海为龙头的长三角的腹地，面积 1176 km²。境内苏嘉杭高速公路、227 省道、江南运河纵贯南北，318 国道、太浦河、沪苏浙高速公路（吴江段）横穿东西。230 省道和苏同黎公路吴江段建成通车，市镇以上公路密度已达 180km/100km²。吴江离上海虹桥机场 80km，距京沪铁路苏州站 22km，与上海洋山港和苏州太仓港的距离分别为 190km 和 105km，四通八达的水陆交通网把吴江与上海、杭州、苏州等大中城市联成一体，人员和货物运输十分方便。

黎里镇原名汾湖镇，现与汾湖经济开发区镇区合一，更名为黎里镇，位于苏州市吴江区东南 30 公里，地处江浙沪交界处，与同里、织里、古里共称江南“四里”。黎里镇内拥有高速公路 2 条，一级公路 2 条、二级公路 5 条、高速公路互通 3 座，干线里程 177 公里，沪苏浙高速公路、318 国道连接上海；苏嘉杭高速公路、苏同黎一级公路相连苏杭。通过经 A9 高速至上海虹桥机场只有 54 公里，到杭州 90 公里、至苏州 30 公里。

项目地理位置图见图 2-1。



图 2-1 地理位置图

2.3.2 项目周边情况

建设项目位于苏州市吴江区汾湖经济开发区 318 国道北侧。厂区东面是苏州百德胜智能家居有限公司、苏州欧华达实业有限公司，与苏州欧华达实业有限公司之间距离约为 40m，与苏州百德胜智能家居有限公司是一墙之隔，江苏海岸药业有限公司的丙类厂房与百得胜家居相距超过 10m；南面是宽约 25m 的 318 国道，318 国道南面是芦墟通荣船舶修造厂，两企业间距超过 60m；西面是金字港，宽约 30m，金字港西面是第三轧钢厂（废弃的厂房），两企业间距约 60m；北面为苏州第三制药厂，两企业相距约 30m。

企业 500m 范围内没有学校、居民区、医院和娱乐场所等公共设施，周边道路能够满足企业运输交通和应急救援的需要。

项目周边环境图见图 2-2。



图 2-2 周边环境图

2.2.3 气象条件

吴江地处长江三角洲腹地，属北亚热带季风区，四季分明，气候温和。年平均温度 15.8℃，最炎热月份（7 月）的平均温度为 31.8℃，极端高温 38.4℃，最寒冷月份（1 月）的平均温度 7.3℃，极端低温-10.6℃。年平均相对湿度为 81%，最炎热月份的平均相对湿度为 84%，最寒冷月份的平均相对湿度为 78%。年平均降雨量为 1093.5mm，最大年降雨量达 1702.1mm，最大日降雨量达 333.5mm，最大小时降雨量达 75.8mm。年平均气压为 1015.9hpa，极端最高气压 1041.8hpa，极端最低气压 976.9hpa。最大雪深达 22cm（1984 年 1 月 19 日）。吴江气象站资料统计各风向年平均风速，其主导风为 ESE，出现频率为 12.7%，静风频率为 5.8%。年平均风速为 2.4m/s。

2.3.4 水文

地表水

吴江汾湖属太湖流域杭嘉湖平原区，在苏州市的水资源分区中处于淀泖区。控制灌溉面积约 1500km²。该区湖荡河网稠密，圩区、半高地、平原三者交错，水流流向不定，是一个水系混乱复杂的地区。

主要河流有太浦河、大窑港、牛长泾、麦盐港、芦墟河、芦墟塘和江南运河港等；主要湖泊有三白荡、元荡、汾湖、南星湖等数十个（其中千亩以上的 41 个），总称“淀泖湖群”区域内有木瓜荡、杨墅荡、水月荡、邵伯荡、大义荡等水体。

该区主要水源来自东太湖，另有部分水源来自江南运河。东太湖的出水主要自瓜泾港、三船路、军用线港等通湖诸港。瓜泾港出瓜泾桥后入运河，会合松陵镇南北诸桥港之水和运河南下之水，经分水墩入吴淞江。吴淞江东流过程中有部分水量南星湖、白蚬湖、长白荡、白莲湖等淀泖湖群承转后汇入淀山湖下泄归海。军用线港由海沿槽、直渚港入大浦港，过大浦桥后汇入运河。运河之水一部分北行至分水墩入吴淞江，主流则经水系中部的大窑港和北大港两路东泄。大窑港一股在东泄途中会合长牵路来水经南星湖、牛长泾、八荡河汇入元荡。北大港一股经长白荡、南参荡、元鹤荡、三白荡东泄。钱港出水一部分东折入横草路至大浦入运河，主流由沧洲荡由沧浦河入太浦河东泄。

三白荡

三白荡在芦墟西北部。是由北三白、中三白、南三白三个湖荡连缀而成，故名三白荡。自西北的金家坝、北厍交界的牛长泾塘口起，到东南方向的窑港口，全长 5.3km。湖底平均高程 0.4m。三白荡历史最高水位 4.30m（金家坝水文站，1980 年），最低水位 2.31m（金家坝水文站，1999 年），多年平均水位 2.89m。

三白荡来水主要有：一是京杭运河经前村荡、凤仙庵荡、长畸荡、邵伯荡、元鹤荡等中小湖泊以及连通河道自西向东补水；二是较高水位的太浦河经窑港桥闸向三白荡补水。正常情况下，三白荡的水不会进入太浦河。

三白荡出水主要为元荡。出水口有甘溪北港、莘塔市河、南传港、南汾港、金东港、南庄荡。除甘溪北港由杨沙坑荡东泄元荡外，其余各入口均入八荡河东泄元荡。

元荡

元荡面积 15km²，17000 亩水面分辖于江苏吴江区汾湖镇与上海青浦区金泽镇。元荡来水主要是三白荡经麦盐港、八荡河的来水，南星湖经牛长泾港的来水，白蚬湖经孙家荡的来水，出水主要经白石矾东泄淀山湖。

太浦河

太浦河西起江苏省太湖边的时家港，东至上海市西泖河入黄浦江，河道全长 57.6km，贯穿江浙沪两省一市，其中江苏段 40.8km。太浦河河道底宽 117-150m，河底

高程-5.0-0 米，在太湖口建有太浦闸工程。其中，太浦河在平望大桥以东 300m 处与京杭大运河交汇。

太浦河可承泄太湖洪水 22.5 亿 m^3 ，占太湖洪水外泄总量的 49%；排泄浙江杭嘉湖地区涝水 11.6 亿 m^3 ，占这一地区涝水总量的 23%。枯水期可由太湖提供 $300\text{m}^3/\text{s}$ 的清水到黄浦江，改善上海黄浦江上游取水口水质。

2.3.5 地形、地貌、地质

苏州市吴江区内全境无山，地势低平，自东北向西南缓慢倾斜，南北高差 2.0m 左右。田面高程一般 3.2~4.0m，最高处 5.5m，极低处 1.0m 以下，海拔平均高程 4.2m（吴淞高程）。境内河道纵横，湖荡棋布，水面积 2.67 万顷（不包括所辖太湖水面），占全区总面积的 23.50%。土壤以壤土质的黄泥土和粘土质的青紫泥为主，其次为小粉土，还有少量的灰土和堆叠土地。本地区地质构造体比较完整，断裂构造不发育，基底岩系刚性程度低，第四纪以来，特别是最近一万年（全新统）以来，无活动性断裂，地震活动少并且强度小，周边无强地震带通过。根据《建筑抗震设计规范》（GB 50011-2010）附录 A 的规定，苏州市吴江区的抗震设防烈度值为 7 度，项目按标准进行设防。

2.3.6 社会环境

苏州市吴江区位于中国江苏省的最南端，地处江苏、浙江、上海两省一市交会的金三角地区。全市总面积 1176 平方公里，人口 78 万，下辖 10 个镇,397 个行政村。吴江气候宜人，交通方便，物产丰富，经济发达，自古以来就是太湖之滨著名的“鱼米之乡”、“丝绸之府”。

吴江是中国最早对外开放的地区之一。出口供货额连续十多年在江苏各县(市)位居前列，全市乡镇工业的出口创汇名列全国乡镇工业出口创汇百强县(市)的前列。吴江是中国真丝绸出口的重要基地，产品远销 80 多个国家和地区。近年来，吴江利用外资规模和水平不断提高，历年累计吸收外资 40 多亿美元,1000 万美元以上的大项目累计有 168 个。

2.4 项目总平面布置

江苏海岸药业有限公司总占地面积 247444.7 m^2 ，建筑总面积约 114540.29 m^2 。本项

目整个厂区由南至北大致上呈平行四边形，厂区呈南北走向。厂区设两个出入口，南侧318国道为人流出入口，北侧金字路为物流出入口。

厂区可划分为以下5个功能区，各功能区之间用厂内道路予以分隔：

- （1）办公区：厂区南侧设置1栋5层办公质检综合楼。
- （2）生活区：厂区北侧入口东侧设置了1栋主体6层局部2层的食堂宿舍综合楼。
- （3）生产区：厂区共设4个生产车间，包括1个针剂车间、1个冻干粉针车间、1个固体制剂车间、1个生物车间。本项目生产车间均为洁净厂房，针剂车间C级，冻干粉针车间B级，固体制剂车间D级，生物车间C级。
- （4）储运区：在厂区北侧设置1个综合仓库、1个试剂仓库、1个废弃物仓库。
- （5）公用工程：在厂区中间设置1个动力中心，厂区北侧设置1个污水处理站。
- （6）绿化区域：办公、宿舍食堂、车间、储运区、公用工程及辅助设施区和四周设置绿化区域。

总平面布置图见附件F29。

2.5 生产工艺

本项目为复配分装项目，不涉及药物合成及化学反应。

（1）固体制剂车间工艺流程

项目固体制剂主要为片剂和胶囊，生产工艺流程见下图。

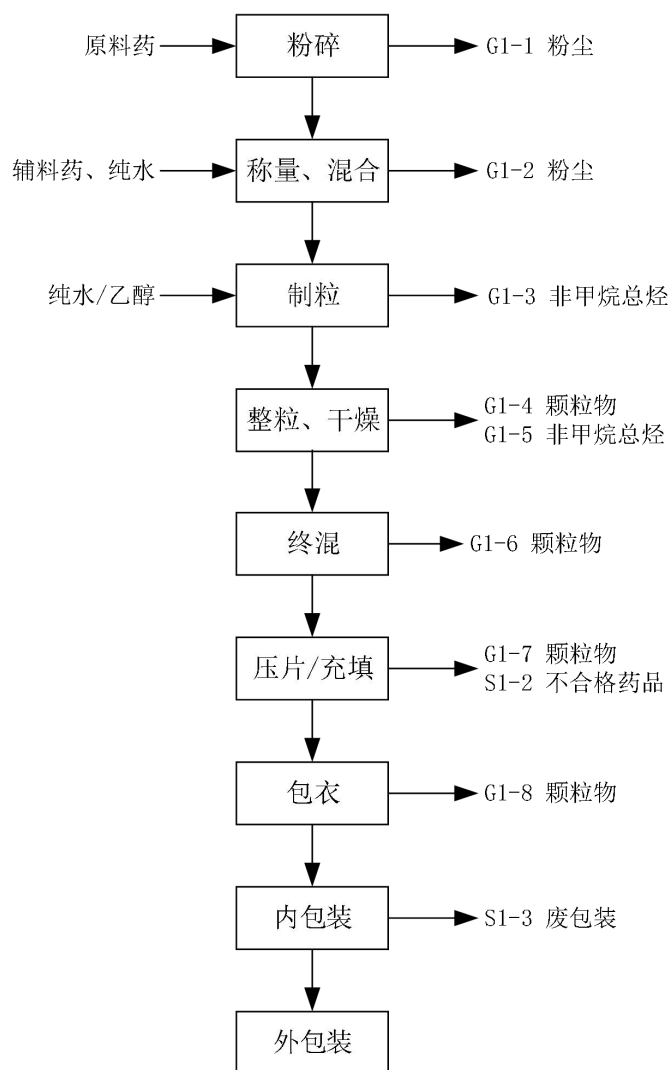


图 2-3 固体制剂工艺流程图

工艺流程简述:

固体制剂车间洁净区等级为D级，设计温度为18~25℃，相对湿度45~65%，换气次数10~30次/h。洁净区通过空调机组高效送风，初中效排风系统维持洁净区环境。

固体车间配有4台新风集中预处理机组、9台净化空调机组，分别为5JK1-2（洗衣区）、5JK1-3（内包材）、5JK1-4（软双铝包装）、5JK2-1（洁净钢梯室、走廊）、5JK2-2（胶囊填充区、压片间、片剂检查）、5JK2-3（终混间、胶囊填充间、压片间）、5JK2-4（粉碎区、称量区）、5JK2-5（配液、制粒干燥、微丸包衣）、5JK2-6（配液、压片、制粒区、包衣区、胶囊填充间）系统，送风量分别为29500m³/h、24000m³/h、34500m³/h、39500m³/h、19000m³/h、44500m³/h、41000m³/h、27500m³/h、34500m³/h。

①粉碎：将原料药粉碎。粉碎分为气流粉碎机和万能粉碎机（即灵巧型粉碎机）。万能粉是通过活动齿盘和固定齿盘间的高速相对运动，使被粉碎物经齿冲击，摩擦及物

料彼此间冲击等综合作用获得粉碎，粉碎过程中无粉尘产生；气流粉碎机粉碎过程中产生粉尘G1-1，通过粉碎机自带袋式除尘器处理。

②称量、混合：将原料药、预胶化淀粉、羟丙甲纤维素按照投料处方称量，称量好的物料投入湿法混合制粒机进行混合，混合过程密闭无废气产生。粉状物料称量过程中产生粉尘G1-2，称量在称量间的层流罩内进行，称量间处于负压状态，收集的废气通过三级高效过滤系统处理后，洁净的空气再回至称量间内。

③制粒：在湿法混合颗粒机加入处方量的纯水或乙醇，制成颗粒。加入乙醇进行湿法制粒的过程中，部分乙醇会挥发出来，本环评以非甲烷总烃（G1-3）计，产生的非甲烷总烃废气经吸风管道收集后送入“CO催化燃烧+喷淋塔”废气处理装置进行处理。

④整粒、干燥：湿整粒机将所制软颗粒进行切割，然后通过24目筛网，筛选颗粒。此过程颗粒为湿颗粒，无粉尘产生。筛选会产生不合格药品颗粒，此过程产生药物废渣S1-1。湿颗粒经转移管在密封的情况下转入流化床或烘箱中干燥，因药品种类不同干燥温度有所差别，干燥温度控制在40-80℃，干燥至水分合格。

本项目共有两台流化床、2台烘箱，其中仅1台流化床（流化床2#）用于干燥由水制成的软颗粒，另外1台流化床（流化床1#）和2台烘箱主要用于干燥由乙醇制成的软颗粒。本项目所用流化床为振动流化床，物料在给定方向的激振力作用下跳跃前进，同时床底输入热风使物料处于流化状态，颗粒与热风充分接触，从而达到干燥的目的，因此流化床干燥过程中有粉尘（G1-4）产生。烘箱干燥过程中物料不会振动，因此基本无粉尘产生。乙醇制成的软颗粒在干燥过程中乙醇基本会全部挥发出来，形成非甲烷总烃废气（G1-5）。

企业拟针对每台流化床分别设置1套除尘过滤器，流化床1#产生的废气经除尘过滤器处理后再和烘箱废气一起进入“CO催化燃烧+二级水喷淋塔”装置处理；流化床2#产生的废气经除尘过滤器处理后进入“二级水喷淋装置”处理。

⑤终混：烘干后的颗粒进入终混机，然后加入处方量硬脂酸镁，终混240秒，此过程产粉尘G1-5，粉尘经设备自带的袋式除尘器处理。

⑥压片/装胶囊：终混后颗粒经高速压片机制成片剂或将制好的药物颗粒按照确定的分量分装到胶囊里。此过程中产生不合格药品S1-2、粉尘G1-5，产生的粉尘经设备自带的袋式除尘器处理。

⑦包衣：本项目生产的片剂采用包衣机包裹上一层薄膜包衣，具体过程为：将预先配好的薄膜包衣液经泵打出，以极小雾滴从侧面喷射入滚筒，在滚筒内的片芯表面溶剂

迅速挥发而干燥成膜。该工序有粉尘（G1-8）产生。企业拟针对每台包衣机分别设置1套除尘过滤器（共2台包衣机，共设置2台除尘过滤器），包衣机产生的废气经除尘过滤器处理后再和除尘过滤器处理后的流化床2#废气一起进入“二级水喷淋装置”处理。

⑧内包装：领取检测合格的药片，用包装机进行包装，采用两层涂覆铝箔将制成的片剂或胶囊夹在中间然后热合密封。此过程中有废包装产生。

⑨外包装：将包装好的药品装入外包装用的盒内。

（2）水针制剂车间工艺流程

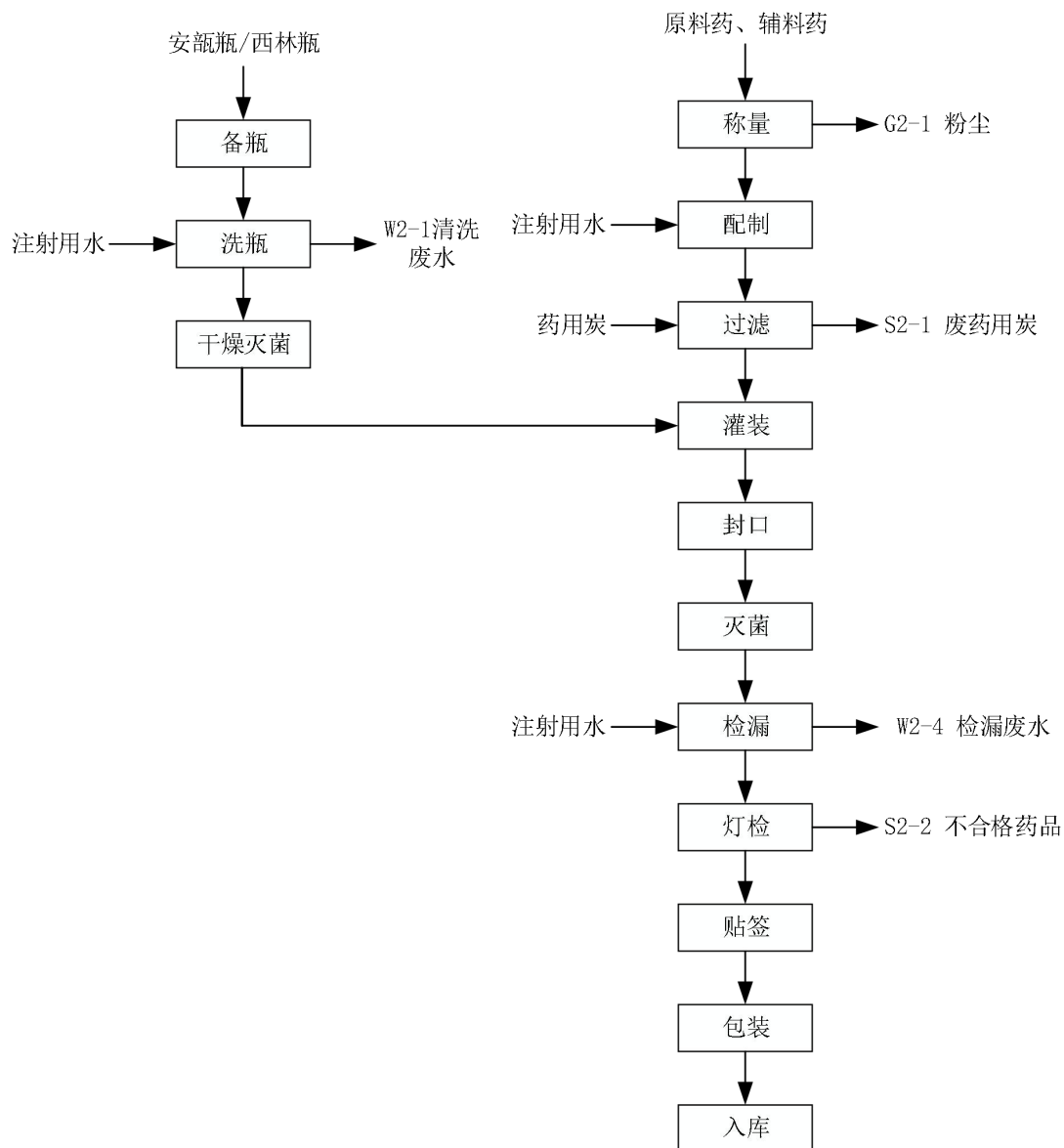


图 2-4 水针制剂车间工艺流程图

工艺流程简述：

根据工艺要求，水针车间净化为B、C级、D级控制区，局部A级。设计温度为18～25℃，相对湿度45～65%，B级区净化送风按40～60次/h换气次数计算净化送风量，C级

区净化送风按20~40次/h换气次数计算净化送风量，D级区净化送风按10~30次/h换气次数计算净化送风量，A级层流区采用成品层流罩，层流罩应自侧墙下部回风。

水针车间生产区目前共有4台净化空调，JK2-1处理风量37070m³/h，JK2-2处理风量15521m³/h，JK2-3处理风量41613m³/h，JK3-1处理风量15840m³/h。

①称量：领取合格的原辅材料；准确称取处方量的原辅材料。按顺序依次加入原辅材料。称量粉料的过程产生粉尘G2-1。称量在称量间的层流罩内进行，称量间处于负压状态，收集的废气通过三级高效过滤系统处理后，洁净的空气原回到称量间内。

②注射水：饮用水通过一级反渗透+EDI，蒸馏过滤后产生合格的注射用水。此过程产生浓水W2-1。

③备瓶、洗瓶、干燥灭菌：包装指令单至安瓿瓶暂存库领取合格的安瓿瓶，经脱包处理，用安瓿盘盛放并整理，安瓿盘整齐放置在手推车送入缓冲间。将安瓿瓶通过进瓶网带送入洗瓶机，在通过喷淋水时必须缓缓进入，让各安瓿瓶内注满循环水，按进水键使槽内注射用水达到溢水管顶部，按烘箱加热键、排风键、循环风键，设定烘箱温度在330℃-340℃之间（仪表显示实际温度在327℃-343℃之间），烘箱的输送带速度不得大于123mm/min。此过程产生清洗废水W2-2。

④配制：将称好的原辅材料投入放有适量的注射用水的配料桶中，搅拌至目视澄清。调节配制液pH值至3.5~5.0。按总体积的0.1%(W/V)加入药用炭后，将药液吸入配料罐中，加注射用水至全量，打开搅拌器搅拌。将药液加热至沸后，冷却至85℃，80~85℃保温、搅拌30分钟，再冷却至35-50℃以内过滤。配置设备每天定期自动清洗。设备清洗废水W2-4、废药用炭S2-1。

注：配制在5小时内完成，进入灌封工序继续生产。

⑤灌封

灭菌后的器具、管道存放时间不超过4小时，超过时间使用前必须重新灭菌。中间体经检验合格后用0.45 μm平板过滤器、两道除菌过滤器（0.2 μm PALL或0.22 μm MILLIPORE）过滤，检查可见异物符合规定后，上流水线进行灌封。

注：配制结束到灌封结束应在10小时之内完成。

⑥灭菌

将灌好的半成品送入灭菌柜灭菌，灭菌条件：121℃流通热风（热风采用电加热）灭菌12分钟，按设定的程序检漏、清洗、出柜。

注：灌封结束到灭菌放置不得超过4小时。

⑦检漏

用蒸馏水和色素（红曲红）调配后色水进行检漏，不合格品里面被染色。检漏水一天更换一次，产生检漏废水W2-6。

⑧灯检

根据批生产记录确定当班所灯检的产品名称、批号、规格、数量等信息并按要求领入灯检间。按照灯检步骤对每瓶进行检查。检查外观质量：在白底映衬下，从左到右目测瓶口上的焦头、尖头、平头、瘪头、麻点、结石等。由上至下目测瓶身的麻点、结石、裂痕、瓶颈的划痕、瓶底的裂痕和不规则的蓝点、切口等。检查可见异物：从左到右目测是否有破瓶、色水、瓶底是否有明显可见异物，包括大玻块、大色块、纸屑、发丝等。此工序产生不合格药品S2-2。

⑨包装、入库

按批包装指令单领取灯检合格品和包装材料，核对物料品名、代号、检验书编号、规格、数量等。调整好贴标机，使其产品批号、有效期至与批包装指令单、批生产记录一致，进行贴签。贴好标签后打包、入库。

（3）生物车间工艺流程

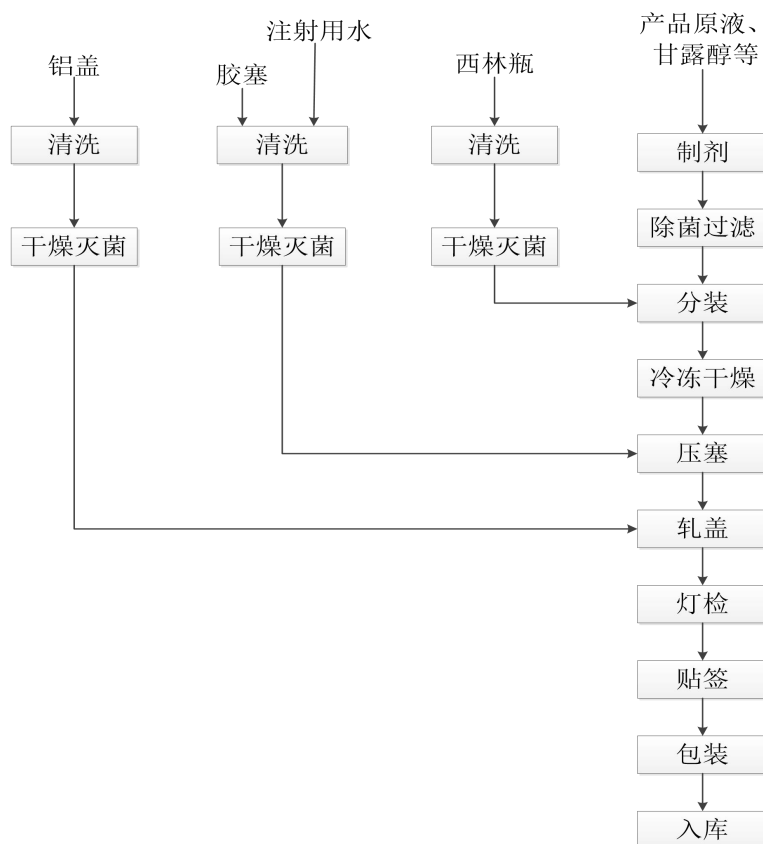


图 2-5 生物车间工艺流程图

工艺流程简述:

本项目生物车间主要用于生产Anti-LAG3单抗、Anti-PD1单抗、Anti-CD47单抗、GLP-1类似物、RANKL抗体等生物药品及进行生物研发产品的复配。本项目生物车间内的产品按形态分为液体制剂和冻干粉制剂，二者生产工艺基本相同，只是液体制剂不需要冷冻干燥，经分装后直接进入压塞工序。

根据工艺要求，生物车间净化为B、C级、D级控制区。设计温度为18~25℃，相对湿度45~65%，B级区净化送风按40~60次/h换气次数计算净化送风量，C级区净化送风按20~40次/h换气次数计算净化送风量，D级区净化送风按10~30次/h换气次数计算净化送风量。

生物车间生产区目前共有5台净化空调，11JK2-1处理风量47140m³/h，11JK2-2处理风量9100m³/h，11JK2-3处理风量24140 m³/h，11JK2-4处理风量43800m³/h，11JK2-5处理风量9200m³/h。

①层析：初步纯化层析的工艺，以不超过40ml/min流速上样，上样完毕后以0.1M-0.16M氯化钠溶液洗脱，收集蛋白洗脱峰；高度纯化工艺，以不超过35ml/min流速上样，上样后用含0.16m氯化钠的起始缓冲液以25ml/min流速洗脱，收集第一蛋白洗脱峰。此过程产生层析废液W3-3。

②除菌过滤：将混合好的药品采用除菌过滤器除菌过滤，检查无菌、细菌内毒素含量。此过程产生废滤芯S3-1。

③清洗、干燥灭菌：包装指令单至仓库领取合格的西林瓶、胶塞、铝盖，将西林瓶、胶塞、铝盖通过进瓶网带送入洗瓶机，在通过喷淋水时必须缓缓进入，让各西林瓶内注满循环水，按进水键使槽内注射用水达到溢水管顶部，按烘箱加热键、排风键、循环风键，设定烘箱温度在330℃-340℃之间（仪表显示实际温度在327℃-343℃之间），烘箱的输送带速度不得大于123mm/min，烘干洗净后备用。此过程产生清洗废水W3-1。

④分装：按剂量通过灌装机等量地将药液分装在西林瓶内。液体制剂的生物药品或研发产品直接进入压塞工序，冻干粉制剂进入冷冻干燥工序。

⑤冷冻干燥（冻干粉制剂）：预冻期，将搁板温度降温至-40℃±2℃，待制品温度达到-35℃±2℃时（大约需3小时），保温约2小时，使产品完全冻实；升华期，当箱内压力值达到10Pa以下时，设置板层温度为-4℃±2℃，设置干箱真空度为30Pa，给板层缓慢升温，产品在真空条件下开始升华（板温由-40℃±2℃升温至-4℃±2℃）。搁板温度升至-4℃±2℃，待冰晶消失后保温约2小时；干燥期，设置板层温度为30℃，板层继续

缓慢升温，产品在真空条件下进行干燥（板温由 $-4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 升至 $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 约需2小时）；搁板温度达到 $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，制品温度升温至约 $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，保温约2~3小时，结束冻干。

⑥压塞：冻干结束后，在冻干箱内将经过清洗、灭菌、干燥的洁净胶塞盖在瓶口上，或直接在灌装机上进行压塞。

⑦轧盖：在分装盖胶塞后，将铝塑盖严密的包封在瓶口上，保证瓶内的密封性，防止药品受潮、受潮。

⑧灯检：工作时瓶子在背光灯照射下，通过放大镜能清晰地看出运动后的瓶子中的杂质及悬浮物，从而能防止不合格产品产品的检漏。主要检查玻璃瓶有无破损、裂纹，瓶口是否盖好胶塞，铝盖是否包封完好，瓶内药粉针剂量是否有异常，瓶内有无异物等。此工序产生不合格药品S3-2。

⑨贴签：将带有药品名称、批号、生产日期、有效期至等的标识字样的标签。

⑩外包入库：产品包装入库。

（5）冻干粉针车间工艺流程

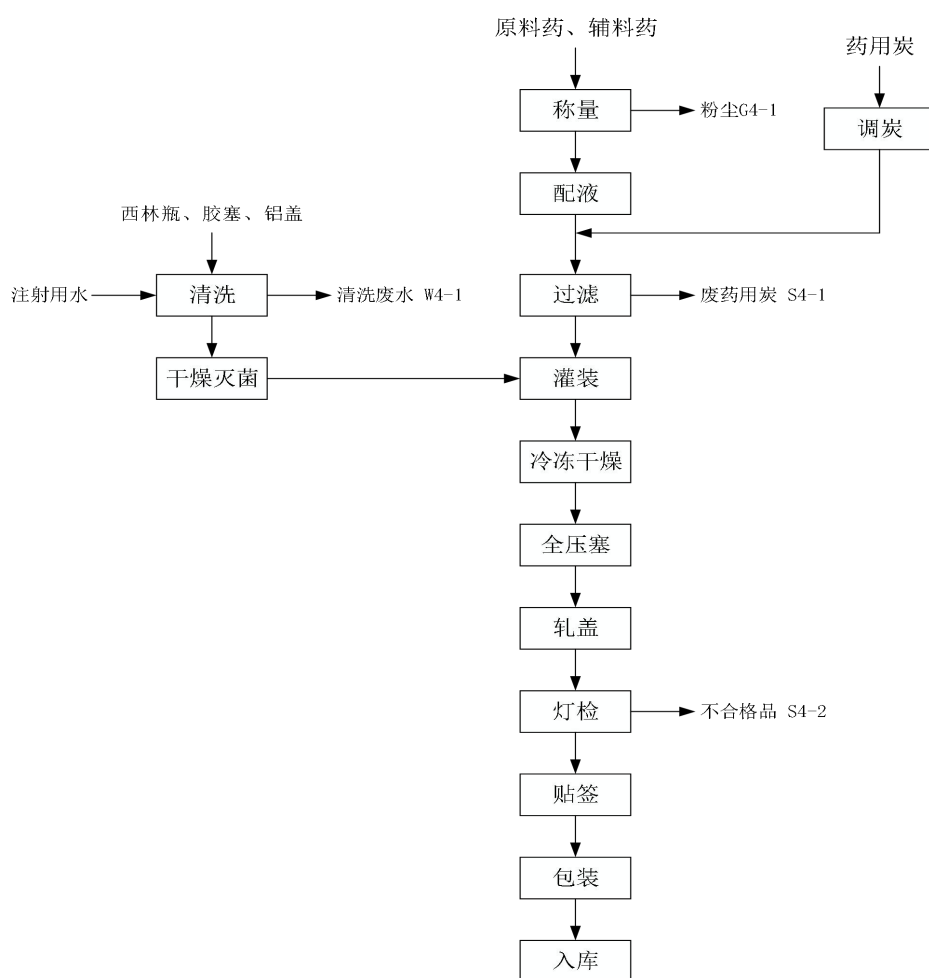


图 2-6 冻干粉针车间工艺流程图

工艺流程简述:

根据工艺要求,冻干粉针车间净化为B、C级、D级控制区,局部A级。设计温度为18~25℃,相对湿度45~65%,B级区净化送风按40~60次/h换气次数计算净化送风量,C级区净化送风按20~40次/h换气次数计算净化送风量,D级区净化送风按10~30次/h换气次数计算净化送风量,A级层流区采用成品层流罩,层流罩应自侧墙下部回风。

冻干车间生产区共有6台净化空调,6JK2-1处理风量19950 m³/h,6JK2-2处理风量14700 m³/h,6JK2-3处理风量36750 m³/h,6JK2-4处理风量36750 m³/h,6JK2-5处理风量47250 m³/h,6JK2-6处理风量33600 m³/h。

①称量:领取合格的原辅材料;准确称取处方量的原辅材料。按顺序依次加入原辅材料。称量粉料的过程产生粉尘G4-1。

②配液:将称好的原辅材料投入放有适量的注射用水的配料桶中,搅拌至目视澄清。调节配制液pH值至3.5~5.0。按总体积的0.1%(W/V)加入药用炭后,将药液吸入配料罐中,加注射用水至全量,打开搅拌器搅拌。将药液加热至沸后,冷却至85℃,80~85℃保温、搅拌30分钟,再冷却至35-50℃以内过滤。配置设备每天定期自动清洗。设备清洗废水W4-3。

③过滤:将混合好的药品过滤。此过程产生废药用炭S4-1

④清洗、干燥灭菌:包装指令单至仓库领取合格的西林瓶、胶塞、铝盖,将西林瓶、胶塞、铝盖通过进瓶网带送入洗瓶机,在通过喷淋水时必须缓缓进入,让各西林瓶内注满循环水,按进水键使槽内注射用水达到溢水管顶部,按烘箱加热键、排风键、循环风键,设定烘箱温度在330℃-340℃之间(仪表显示实际温度在327℃-343℃之间),烘箱的输送带速度不得大于123mm/min,烘干洗净后备用。此过程产生清洗废水W3-1、蒸汽冷凝水W3-2。

⑤灌装:按剂量通过灌装机等量地将药液分装在西林瓶内。

⑥冷冻干燥:预冻期,将搁板温度降温至-40℃±2℃,待制品温度达到-35℃±2℃时(大约需3小时),保温约2小时,使产品完全冻实;升华期,当箱内压力值达到10Pa以下时,设置板层温度为-4℃±2℃,设置干箱真空度为30Pa,给板层缓慢升温,产品在真空条件下开始升华(板温由-40℃±2℃升温至-4℃±2℃)。搁板温度升至-4℃±2℃,待冰晶消失后保温约2小时;干燥期,设置板层温度为30℃,板层继续缓慢升温,产品在真空条件下进行干燥(板温由-4℃±2℃升至30℃±1℃约需2小时);搁板温度达到30℃±1℃,制品温度升温至约20℃±2℃,保温约2~3小时,结束冻干。

⑦压塞：冻干结束后，在冻干箱内将经过清洗、灭菌、干燥的洁净胶塞盖在瓶口上。

⑧轧盖：在分装盖胶塞后，将铝塑盖严密的包封在瓶口上，保证瓶内的密封性，防止药品受潮、受潮。

⑨灯检：工作时瓶子在背光灯照射下，通过放大镜能清晰地看出运动后的瓶子中的杂质及悬浮物，从而能防止不合格产品产品的检漏。主要检查玻璃瓶有无破损、裂纹，瓶口是否盖好胶塞，铝盖是否包封完好，瓶内药粉针剂量是否有异常，瓶内有无异物等。此工序产生不合格药品S4-2。

⑩贴签：将带有药品名称、批号、生产日期、有效期至等的标识字样的标签。

⑪外包入库：产品包装入库。

（6）检验实验室工艺流程

本项目实验室为普通的质量分析实验室，不进行化药的合成与制备，仅进行原辅料、包装材料、成品的理化性质以及微生物的检测，涉及的项目检测均为药典标准方法。测定内容为：酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、电导率、易氧化物、不挥发物、重金属、微生物、水分、溶出度、分散均匀性、有关物质及含量的测定等。

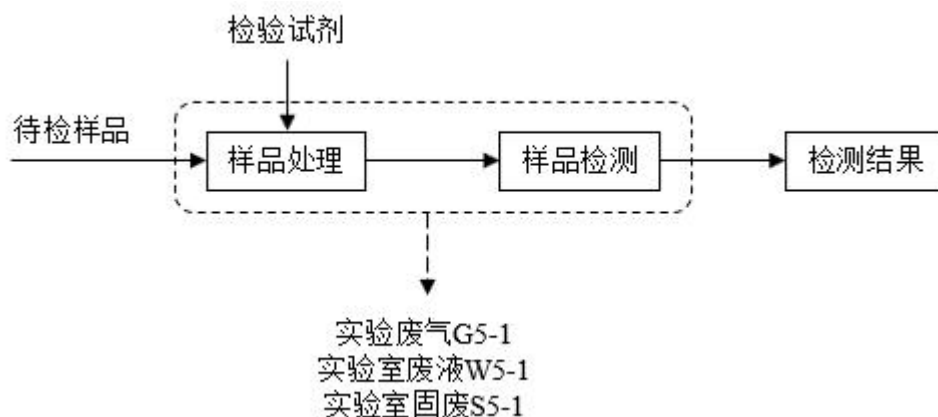


图 2-7 检验分析工艺流程及产物环节

主要工艺流程简述：

①样品处理：用检验试剂对样品进行前处理。

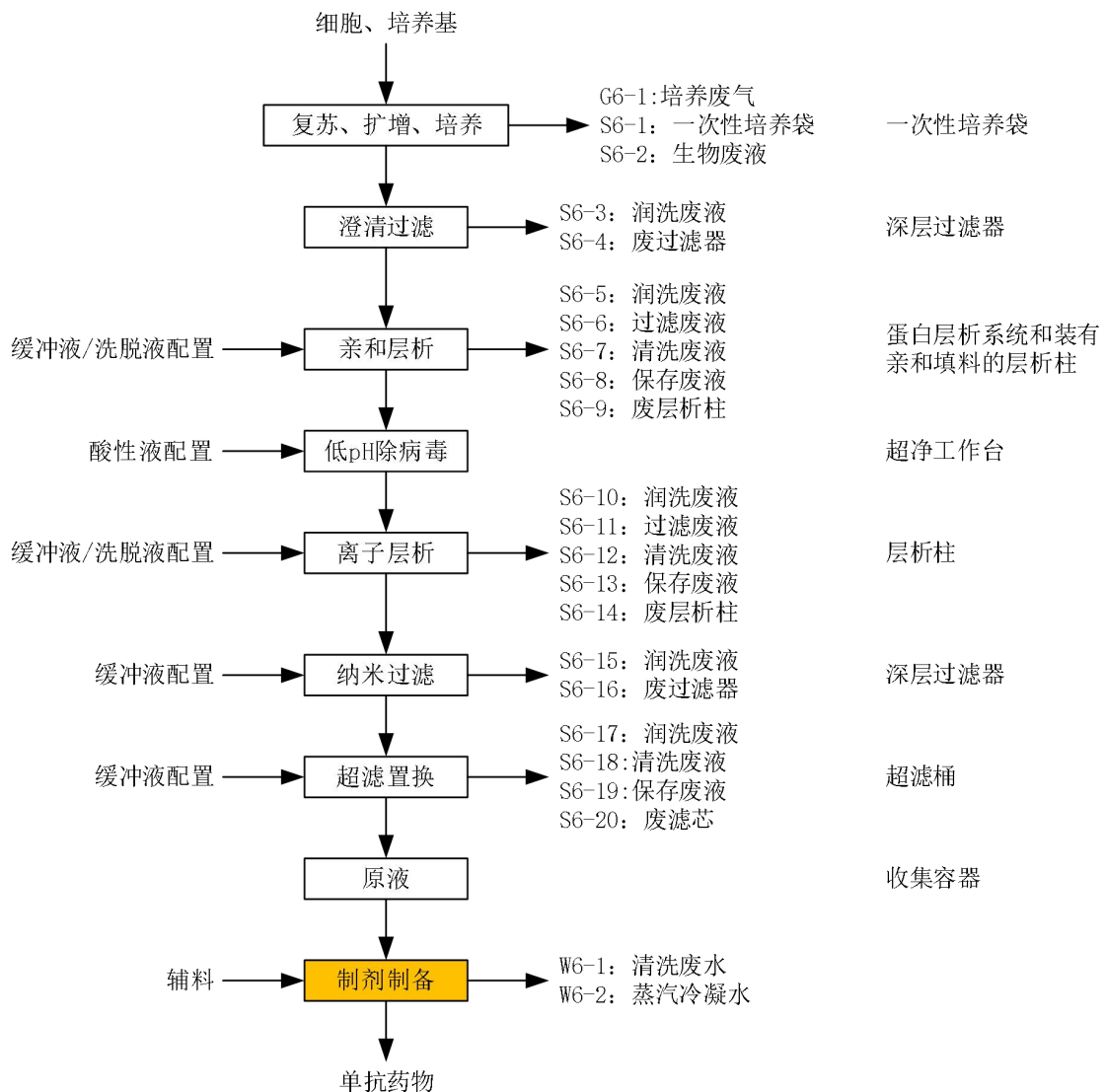
②样品检测：采用药典标准方法等方法进行相关测定。

③检测结果：得出测定的相关结果。

检测过程期间产生实验室废气G5-1、实验室废液W5-1、实验室固废S5-1。

本项目实验室检验过程中，凡挥发性试剂的配置均在通风橱内进行，挥发产生的废气经通风橱收集后送至楼顶由1套“碱喷淋+除雾+活性炭吸附装置”处理，尾气经2#排气筒排放。

(7) 生物研发实验室工艺流程



制剂制备：制剂制备依托生物车间设备进行

图 2-8 生物研发实验室工艺流程及产污环节

(1) 细胞复苏、扩增及培养：种子细胞从工作细胞库中取出，经检定合格的低温冻存的细胞株，37℃水浴溶解后，在生物安全柜中接种至无血清的培养基中，进行细胞培养和扩增，细胞培养和扩增均在细胞培养袋内进行，细胞培养袋放置在生物反应器内。该过程约为1天，培养完毕的细胞再被转入更大的一次性细胞培养袋中进行，细胞培养袋放置在生物反应器内。在细胞繁殖产生抗体过程中，加入培养基、大豆蛋白质和葡萄糖等营营养物质，以维持细胞所需要的养分。在培养过程中通入空气和CO₂，通入时间大约为30~40天，培养温度约37℃，pH值控制在7.2~7.3，培养完成的细胞内容物进入下一环节，该环节会产生一次性废培养袋S2和通过呼吸作用也释放出少量的废气（主要为CO₂）。

该环节产生废一次性培养袋S6-1和生物废液S6-2。

(2) 澄清过滤：将上一步产生的细胞内容物，经过一次性的深层过滤器进行过滤，细胞内容物pH值控制在7.2~7.3，过滤温度20℃。过滤之前深层过滤器需要润洗使用NaCl、KCl、磷酸氢二钠和磷酸二氢钾配置的润洗溶液对深层过滤器进行润洗，过滤后得到富含抗体蛋白的深层过滤收集液。该环节产生润洗废液S6-3和废过滤器S6-4。

(4) 亲和层析：深层过滤收集液在纯化装置（蛋白层析系统和装有亲和填料的层析柱）中进行纯化。过滤之前使用加入Tris、氯化钠、缓冲液对层析柱进行润洗平衡，pH 值控制在7.2~7.3，温度20℃，产生润洗废液S6-5，清洗平衡后，将深层过滤收集液加入层析柱中，层析柱中的吸附剂将有亲和能力的目标蛋白质被吸附而滞留在层析柱中，没有亲和能力的蛋白质由于不被吸附，直接流出而与目标蛋白分离，就作为过滤废液S6-6。之后使用氯化钠缓冲液冲洗层析柱，使得层析柱吸附的目标蛋白质脱落进入缓冲液，为目标洗脱液。使用后的层析柱用浓度0.1mol/L 的 NaOH 缓冲液进行冲洗以使层析柱清洗干净，产生清洗废液S6-7，之后用20%乙醇进行保存，在下次使用前将保存液放出，作为保存废液S6-8。该工序有废层析柱S6-9产生。

(5) 低pH除病毒：在富含目标蛋白的目标洗脱液中添加缓冲液溶液，调节pH 值达到规定值，一般控制pH在3~4，在此条件下，药物蛋白不受影响，病毒表面的细胞抗原电荷发生改变，使病毒外表面夹膜，从而消灭可能存在的细菌病毒。该工序在超净工作台上完成。

(5) 离子层析：分为阴离子层析和阳离子层析。离子层析过程中有：润洗废液S6-10、过滤废液S6-11、清洗废液S6-12、保存废液S6-13、废层析柱S6-14。

①阴离子层析：亲和层析与低pH灭活步骤纯化得到目标缓冲液，继续进入阴离子交换层析装置进行过滤，进一步提纯。该过程pH 值控制在7~8.5，层析温度20℃。在该环节中，阴离子层析柱先进行预清洗平衡，用Tris和NaCl配置的缓冲液进行冲洗，产生润洗废液。之后将目标蛋白质放入，将需要的蛋白质进一步吸附，不需要的蛋白质等废液脱落，该环节产生过滤废液，使用完毕的阴离子层析柱使用Tris和NaCl进行清洗，产生清洗废液。最后使用NaOH缓冲液对层析柱进行储存，下次使用层析柱之前，保存用的缓冲液作为保存废液。

②阳离子层析：该过程pH值控制在5~7，层析温度20℃，阳离子层析柱使用前需要使用醋酸钠和氯化钠的溶液进行润洗，产生润洗废液，之后将洗脱液加入阳离子层析柱，将需要的蛋白质进一步纯化，不需要的蛋白质脱落，该环节产生过滤废液，之后使用醋

酸钠、氯化钠等物质对层析柱进行清洗，产生清洗废液，之后阳离子层析柱使用NaOH 配置的溶液进行保存，下次使用前将保存液放出作为保存废液。

(6) 纳滤：为了避免未在低pH灭活过程中灭活的病毒残留，此时需要通过一次性膜过滤器进行病毒过滤，该过程pH 值控制在7~8.5，操作温度20℃。首先使用含有 NaCl、KCl、磷酸氢二钠、磷酸二氢钾的缓冲液对过滤器进行清洗和冲洗，之后将目标蛋白加入进行除菌过滤，得到目标蛋白液，该环节产生润洗废液S6-15和废过滤器S6-16。

(7) 超滤置换：用氢氧化钠清洗超滤系统，用超滤平衡缓冲液平衡超滤膜包，样品会被超滤膜包所截留，样品在超模包中被浓缩，浓缩到指定浓度后，对浓缩的样品进行换液，换液结束后将超滤膜包中剩余的样品用超滤平衡膜包中剩余的样品用超滤平衡缓冲液顶出。最后对超滤系统进行清洗和保存。该环节产生润洗废液S6-17、清洗废液S6-18、保存废液S6-19和废滤芯S6-20。

2.6 项目建（构）筑物

项目建（构）筑物见表 2-1。

表 2-1 主要建（构）筑物一览表

建筑名称	层数	高度m	占地面积m ²	建筑面积m ²	火灾危险性	耐火等级	功能
针剂车间	3	20.45	5419	14960	丙类	一级	本项目产品生产，通过消防验收
冻干粉针车间	3	20.25	5420	15410	丙类	一级	本项目产品生产，通过消防验收
固体制剂车间	3	20.45	5420	14358	丙类	一级	本项目产品生产，正在进行消防验收
生物车间	3	20.45	5420	14960	丙类	一级	本项目产品生产，通过未批先建手续，取得《消防监督检查记录》和住建部门意见
动力中心	3	21.35	5419	14960	丙类	一级	公辅设备用房，通过消防验收
综合仓库	3	18.3	5426	11967	丙类	一级	储存原料和部分产品，通过消防验收
办公质检综合楼	5	23.95	12791	11412	丙类	二级	行政办公与质量检测，通过消防验收
试剂仓库	1	5.1	544	544	甲类	一级	消防验收为危险化学品库，通过消防验收
废弃物库	1	5.0	684	684	丙类	二级	储存废弃物品，通过消防验收

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

建筑名称	层数	高度m	占地面积m ²	建筑面积m ²	火灾危险性	耐火等级	功能
食堂宿舍综合楼	6	19.8	3502.3	14932.29	民用	二级	提供员工伙食与住宿，通过消防验收
污水处理站	1	4.8	353	353	戊类	二级	处理厂区废水，通过消防验收

2.7 项目主要原辅料

项目主要原辅料情况见表 2-2。

表 2-2 主要原辅料一览表

序号	原辅材料名称	包装规格	单位	年消耗量	最大储存量/单批投料量	状态	火灾危险类别	储存地点
固体制剂车间								
一、克拉霉素分散片								
1	克拉霉素	/	kg/a	7950	600/150kg	固体		综合仓库
2	交联羧甲基纤维素钠	/	kg/a	688	140/35kg	固体		综合仓库
3	微晶纤维素(M101)	/	kg/a	4770	400/100kg	固体		综合仓库
4	十二烷基硫酸钠	/	kg/a	154	80/20kg	固体		综合仓库
5	聚维酮 K30	/	kg/a	194	100/25kg	固体		综合仓库
6	二氧化硅	/	kg/a	967	120/30kg	固体		综合仓库
7	硬脂酸镁	/	kg/a	146	80/20kg	固体		综合仓库
8	95%乙醇	20kg/桶	kg/a	2580	180/15kg	液体		危险化学品库
二、西他沙星片								
1	西他沙星	/	kg/a	320	140/35kg	固体		综合仓库
2	甘露醇	/	kg/a	330	144/36kg	固体		综合仓库
3	玉米淀粉	/	kg/a	213	96/24kg	固体		综合仓库
4	羟丙纤维素	/	kg/a	16.8	8/2kg	固体		综合仓库
5	低取代羟丙纤维素	/	kg/a	38.4	20/5kg	固体		综合仓库
6	硬脂酸镁	/	kg/a	12	8/2kg	固体		综合仓库
三、恩替卡韦片								
1	恩替卡韦	/	kg/a	21	12/3kg	固体		综合仓库
2	乳糖 FlowlacOO	/	kg/a	5061	2200/550kg	固体		综合仓库

序号	原辅材料名称	包装规格	单位	年消耗量	最大储存量/单批投料量	状态	火灾危险类别	储存地点
3	微晶纤维素 M102	/	kg/a	2730	1184/296kg	固体		综合仓库
4	聚维酮 K30	/	kg/a	210	92/23kg	固体		综合仓库
5	交联聚维酮 XL	/	kg/a	336	148/37kg	固体		综合仓库
6	硬脂酸镁	/	kg/a	42	20/5kg	固体		综合仓库
7	胃溶型薄膜包衣预混剂 (YS-1-18027A)	/	kg/a	315	140/35kg	固体		综合仓库
四、罗氟司特片								
1	罗氟司特	/	kg/a	14	8/2kg	固体		综合仓库
2	乳糖	/	kg/a	1680	728/182kg	固体		综合仓库
3	玉米淀粉	/	kg/a	588	256/64kg	固体		综合仓库
4	预胶化淀粉	/	kg/a	280	124/31kg	固体		综合仓库
5	聚维酮 K30	/	kg/a	224	100/25kg	固体		综合仓库
五、盐酸左氧氟沙星胶囊								
1	盐酸左氧氟沙星	/	kg/a	1716	744/186kg	固体		综合仓库
2	玉米淀粉	/	kg/a	15600	6760/1690kg	固体		综合仓库
3	硬脂酸镁	/	kg/a	328.8	144/36kg	固体		综合仓库
六、洛伐他汀胶囊								
1	洛伐他汀	/	kg/a	720	240/60kg	固体		综合仓库
2	预胶化淀粉	/	kg/a	6390	1800/450kg	固体		综合仓库
3	二丁基羟基甲苯	/	kg/a	7.2	20/20kg	固体		综合仓库
4	硬脂酸镁	/	kg/a	108	80/20kg	固体		综合仓库
5	95%乙醇	20kg/桶	kg/a	1380	180/35kg	液体		危险化学品库
七、苯磺酸氨氯地平片								
1	苯磺酸氨氯地平	/	kg/a	714	312/78kg	固体		综合仓库
2	微晶纤维素	/	kg/a	12500	5420/1355kg	固体		综合仓库

序号	原辅材料名称	包装规格	单位	年消耗量	最大储存量/单批投料量	状态	火灾危险类别	储存地点
3	磷酸氢钙	/	kg/a	6349	2752/688kg	固体		综合仓库
4	羧甲淀粉钠	/	kg/a	403	176/44kg	固体		综合仓库
5	硬脂酸镁	/	kg/a	200	88/22kg	固体		综合仓库
6	玉米淀粉	/	kg/a	286	124/31kg	固体		综合仓库
八、盐酸依伐布雷定片								
1	盐酸伊伐布雷定	/	kg/a	26	12/3kg	固体		综合仓库
2	一水乳糖	/	kg/a	306	136/34kg	固体		综合仓库
3	玉米淀粉	/	kg/a	124	56/14kg	固体		综合仓库
4	麦芽糊精	/	kg/a	18	8/2kg	固体		综合仓库
5	二氧化硅(外加)	./	kg/a	2.4	2/1kg	固体		综合仓库
6	硬脂酸镁(外加)	/	kg/a	2.4	2/1kg	固体		综合仓库
7	胃溶型薄膜包衣预混剂(欧巴代03G570013)	/	kg/a	18	8/2kg			综合仓库
九、菲布司他片								
1	非布司他(需折干折纯)	/	kg/a	762	332/83kg	固体		综合仓库
2	乳糖	/	kg/a	2476	1076/269kg	固体		综合仓库
3	微晶纤维素 PH101	/	kg/a	762	332/83kg	固体		综合仓库
4	聚维酮 K30	/	kg/a	210	92/23kg	固体		综合仓库
5	交联羧甲基纤维素钠	/	kg/a	148	68/17kg	固体		综合仓库
6	微晶纤维素 PH102	/	kg/a	495	216/54kg	固体		综合仓库
7	二氧化硅	/	kg/a	50	24/6kg	固体		综合仓库
8	硬脂酸镁	/	kg/a	50	24/6kg	固体		综合仓库
9	薄膜包衣预混剂(胃溶型)	/	kg/a	149	68/17kg	固体		综合仓库
十、恩格列净片								
1	恩格列净	/	kg/a	800	348/87kg	固体		综合仓库
2	一水乳糖	/	kg/a	13120	5688/1422kg	固体		综合仓库

序号	原辅材料名称	包装规格	单位	年消耗量	最大储存量/单批投料量	状态	火灾危险类别	储存地点
3	微晶纤维素 ZW301	/	kg/a	4000	1736/434kg	固体		综合仓库
4	交联羧甲基纤维素钠	/	kg/a	400	176/44kg	固体		综合仓库
5	羟丙基纤维素 EF	/	kg/a	380	168/42kg	固体		综合仓库
6	微晶纤维素 ZW301	/	kg/a	1100	480/120kg	固体		综合仓库
7	二氧化硅	/	kg/a	100	44/11kg	固体		综合仓库
8	硬脂酸镁	/	kg/a	100	44/11kg	固体		综合仓库
十一、埃索美拉唑肠溶胶囊								
1	蔗糖丸芯 25CT355um	/	kg/a	2718	1180/295kg	固体		综合仓库
2	埃索美拉唑镁	/	kg/a	2000	868/217kg	固体		综合仓库
3	羟丙甲纤维素 (E6)	/	kg/a	484	212/53kg	固体		综合仓库
4	聚山梨酯 80	/	kg/a	162	72/18kg	固体		综合仓库
5	羟丙基纤维素(HPC-L)	/	kg/a	93833	40664/10166kg	固体		综合仓库
6	C 微粉化) 滑石粉 2000 目	/	kg/a	5094	2208/552kg	固体		综合仓库
7	硬脂酸镁	/	kg/a	937	408/102kg	固体		综合仓库
8	甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物水分散体 L30D-55	/	kg/a	221153	95836/23959kg	液体		综合仓库
9	枸橼酸三酸乙酯	/	kg/a	3412	1480/370kg	液体		综合仓库
10	单、双硬脂酸甘油酯	/	kg/a	90	40/10kg	液体		综合仓库
11	聚山梨酯 80	/	kg/a	1500	652/163kg	液体		综合仓库
12	羟丙甲纤维素 (E5)	/	kg/a	1193	520/130kg	固体		综合仓库
十二、醋酸巴多昔芬片								
1	醋酸巴多昔芬	/	kg/a	800	348/87kg	固体		综合仓库
2	乳糖	/	kg/a	7787	3376/844kg	固体		综合仓库
3	微晶纤维素	/	kg/a	1890	820/205kg	固体		综合仓库
4	预胶化淀粉	/	kg/a	1700	740/185kg	固体		综合仓库
5	十二烷基硫酸钠	/	kg/a	212	92/23kg	固体		综合仓库

序号	原辅材料名称	包装规格	单位	年消耗量	最大储存量/单批投料量	状态	火灾危险类别	储存地点
6	羧甲淀粉钠	/	kg/a	1486	604/151kg	固体		综合仓库
7	维生素 C	/	kg/a	212	92/23kg	固体		综合仓库
8	二氧化硅	/	kg/a	0.7	0.4/0.1kg	固体		综合仓库
9	硬脂酸镁	/	kg/a	71	32/8kg	固体		综合仓库
10	包衣粉	/	kg/a	425	188/47kg	固体		综合仓库
十三、盐酸坦索罗辛胶囊								
1	盐酸坦索罗辛	/	kg/a	17160	7436/1859kg	固体		综合仓库
2	玉米淀粉	/	kg/a	15600	6760/1690kg	固体		综合仓库
3	硬脂酸镁	/	kg/a	328.8	144/36kg	固体		综合仓库
十四、甲钴胺胶囊								
1	甲钴胺	/	kg/a	375	164/41kg	固体		综合仓库
2	甘露醇	/	kg/a	60000	26000/6500kg	固体		综合仓库
3	微晶纤维素	/	kg/a	45000	19500/4875kg	固体		综合仓库
4	聚维酮 K30	/	kg/a	7500	3252/813kg	固体		综合仓库
5	95%乙醇	20kg/桶	kg/a	16250	180/55kg	液体		危险化学品品库
十五、奥氮平								
1	奥氮平	/	kg/a	1120	488/122kg	固体		综合仓库
2	乳糖	/	kg/a	34944	15144/3786kg	固体		综合仓库
3	微晶纤维素 ZW301	/	kg/a	4480	1944/486kg	固体		综合仓库
4	羟丙基纤维素(干粉加入)	/	kg/a	1176	512/128kg	固体		综合仓库
5	羟丙基纤维素 (溶液加入)	/	kg/a	616	268/67kg	固体		综合仓库
6	交联聚维酮	/	kg/a	1344	60/15kg	固体		综合仓库
7	硬脂酸镁	/	kg/a	224	100/25kg	固体		综合仓库
8	羟丙甲纤维素	/	kg/a	1292	560/140kg	固体		综合仓库
9	欧巴代包衣粉	/	kg/a	1292	560/140kg	固体		综合仓库

序号	原辅材料名称	包装规格	单位	年消耗量	最大储存量/单批投料量	状态	火灾危险类别	储存地点
十六、苏沃雷生								
1	苏沃雷生	/	kg/a	270	120/30kg	固体		综合仓库
2	共聚维酮	/	kg/a	1080	468/117kg	固体		综合仓库
3	乳糖一水合物	/	kg/a	141	64/16kg	固体		综合仓库
4	微晶纤维素	/	kg/a	531	232/58kg	固体		综合仓库
5	交联羧甲基纤维素钠	/	kg/a	82	36/9kg	固体		综合仓库
6	硬脂酸镁	/	kg/a	6.7	3.2/0.8kg	固体		
十七、YZJ1139								
1	YZJ-1139	/	kg/a	1500	652/163kg	固体		综合仓库
2	微晶纤维素 (PH101)	/	kg/a	9810	4252/1063kg	固体		综合仓库
3	乳糖 (Granulac200 目)	/	kg/a	11578	5020/1255kg	固体		综合仓库
4	羟丙甲纤维素-E5	/	kg/a	575	252/63kg	固体		综合仓库
5	交联羧甲基纤维素钠	/	kg/a	3865	1676/419kg	固体		综合仓库
6	硬脂酸镁	/	kg/a	160	72/18kg	固体		综合仓库
生物车间								
一、CLP-1 类似物								
1	无水柠檬酸	/	kg/a	0.07	2000/500mg	固体		综合仓库
2	甘露醇	/	kg/a	23.2	2000/500g	固体		综合仓库
3	聚山梨醇 80	25kg/桶	kg/a	0.1	25/25kg	液体		综合仓库
4	柠檬酸三钠二水合物	/	kg/a	1.37	2000/500g	固体		综合仓库
5	目的蛋白	/	kg/a	1.5	不储存/15g	固体		综合仓库
二、Anti-VEGFR2 单抗								
1	无水柠檬酸	/	kg/a	0.035	1200/300mg	固体		综合仓库
2	甘露醇	/	kg/a	11.6	2000/500g	固体		综合仓库
3	聚山梨醇 80	25kg/桶	kg/a	0.05	25/25kg	液体		综合仓库
4	柠檬酸三钠二水合物	/	kg/a	0.658	2000/500g	固体		综合仓库

序号	原辅材料名称	包装规格	单位	年消耗量	最大储存量/单批投料量	状态	火灾危险类别	储存地点
5	VEGFR2 单抗	/	kg/a	40	不储存/400g	固体		综合仓库
三、Anti-LAG3 单抗								
1	无水柠檬酸	/	kg/a	0.035	1200/300mg	固体		综合仓库
2	甘露醇	/	kg/a	11.6	2000/500g	固体		综合仓库
3	聚山梨醇 80	25kg/桶	kg/a	0.05	25/25kg	液体		综合仓库
4	柠檬酸 a 钠二水合物	/	kg/a	0.658	2000/500g	固体		综合仓库
5	LAG3 单抗	/	kg/a	40	不储存/40g	固体		综合仓库
四、Anti-PD1 单抗								
1	无水柠檬酸	/	kg/a	0.035	1200/300mg	固体		综合仓库
2	甘露醇	/	kg/a	11.6	2000/500g	固体		综合仓库
3	聚山梨醇 80	25kg/桶	kg/a	0.05	25/25kg	液体		综合仓库
4	柠檬酸三钠^水合物	/	kg/a	0.658	2000/500g	固体		综合仓库
5	PD1 单抗	/	kg/a	40	不储存/40g	固体		综合仓库
五、Anti-CD47 单抗								综合仓库
1	无水柠檬酸	/	kg/a	0.07	2000/500mg	固体		综合仓库
2	甘露醇	/	kg/a	23.2	2000/500g	固体		综合仓库
3	聚山梨醇 80	25kg/桶	kg/a	0.1	2525kg	液体		综合仓库
4	柠檬酸三钠二水合物	/	kg/a	1.37	2000/500g	固体		综合仓库
5	CD47 单抗	/	kg/a	20	不储存/20g	固体		综合仓库
六、GM-CSF								
1	CM-CSF 原液	/	kg/a	0.4	不储存/4g	液体		综合仓库
2	甘露醇注射液	/	L/a	36	2000/500g	液体		综合仓库
3	人血白蛋白	/	L/a	6	40/10g	固体		综合仓库
4	0.2M 磷酸盐缓冲液	/	L/a	29.34	2000/500g			综合仓库
冻干粉针车间								
一、注射用苦参碱								

序号	原辅材料名称	包装规格	单位	年消耗量	最大储存量/单批投料量	状态	火灾危险类别	储存地点
1	苦参碱	i	kg/a	180	25kg/4500g	固体		综合仓库
2	甘露醇	1	kg/a	180	25kg/4500g	固体		综合仓库
3	30%盐酸	1	L/a	68	10L/适量	液体		综合仓库
4	药用炭	/	kg/a	3.6	15kg/90g	固体		综合仓库
二、注射用兰索拉唑								
1	兰索拉唑	/	kg/a	108	25kg/2700g	固体		综合仓库
2	葡甲胺	/	kg/a	36	25kg/900g	固体		综合仓库
3	甘露醇	/	kg/a	216	25kg/5400g	固体		综合仓库
4	氢氧化钠	/	kg/a	15	25kg/375g	固体		危险化学品品库
三、注射用生长抑素								
1	生长抑素	/	kg/a	1.2	600g/123g	固体		综合仓库
2	甘露醇	/	kg/a	2.0	25kg/205g	固体		综合仓库
3	乳酸	/	L/a	0.190	10L/适量	液体		综合仓库
4	药用炭	/	kg/a	0.195	15kg/20.5g	固体		综合仓库
四、注射用泮托拉唑钠								
1	泮托拉唑钠	/	kg/a	6	25kg/600g	同体		综合仓库
2	甘露醇	/	kg/a	7.5	25kg/750g	固体		综合仓库
3	异地酸钙钠	/	kg/a	0.224	25kg/22.4g	固体		综合仓库
五、注射用盐酸氨溴索								
1	盐酸氨溴索	/	kg/a	2.6	25kg/1600g	固体		综合仓库
2	甘露醇	7	kg/a	7	25kg/4500g	固体		综合仓库
六、注射用雷贝拉唑								
1	雷贝拉唑钠	/	kg/a	4	25kg/500g	固体		综合仓库
2	依地酸二钠	/	kg/a	0.075	25kg/10g	固体		综合仓库
3	甘露醇	/	kg/a	5	25kg/625g	固体		

序号	原辅材料名称	包装规格	单位	年消耗量	最大储存量/单批投料量	状态	火灾危险类别	储存地点
4	氢氧化钠	/	L/a	2	25kg/250g	固体		危险化学品品库
5	药用炭	/	kg/a	0.04	15kg/5g	固体		综合仓库
水针制剂车间								
一、盐酸左氧氟沙星注射液								
1	盐酸左氧氟沙星	/	kg/a	1260	300/75kg	液体		综合仓库
2	氢氧化钠	/	kg/a	65	2/0.5kg	固体		危险化学品品库
3	药用炭	/	kg/a	16.8	8/2.0kg	固体		综合仓库
二、盐酸莫西沙星注射液								
1	莫西沙星	/	kg/a	4	1.6/0.4kg	固体		综合仓库
2	氢氧化钠	/	kg/a	0.2	0.08/0.02kg	固体		危险化学品品库
3	药用炭	/	kg/a	0.1	0.04/0.01kg	固体		综合仓库
三、格隆溴铵注射液								
1	格隆溴铵	/	kg/a	2	0.88/0.22kg	固体		综合仓库
2	氯化钠	/	kg/a	0.09	0.04/0.01kg	固体		综合仓库
3	30%盐酸	/	kg/a	0.1	0.04/0.01kg	液体		危险化学品品库
4	氢氧化钠	/	kg/a	0.1	0.04/0.01kg	固体		危险化学品品库
四、舒更葡糖钠注射液								
1	舒更葡糖钠	/	kg/a	7400	120/30kg	固体		综合仓库
2	30%盐酸	/	kg/a	370	2/0.5kg	液体		危险化学品品库
五、盐酸氨溴索注射液								

序号	原辅材料名称	包装规格	单位	年消耗量	最大储存量/单批投料量	状态	火灾危险类别	储存地点
1	盐酸氨溴索	/	kg/a	45	20/5kg	固体		综合仓库
2	氯化钠	/	kg/a	43.2	16/4kg	固体		综合仓库
3	磷酸氢二钠	/	kg/a	8.64	4/1kg	固体		综合仓库
4	一水枸橼酸	/	kg/a	6	2.8/0.7kg	固体		综合仓库
包装								
1	药用包装用铝箔	/	kg/a	2000	50/16kg	固体		综合仓库
2	安瓿瓶	/	万瓶/a	1000	20 万瓶	固体		综合仓库
3	西林瓶	/	万瓶/a	900	20 万瓶	固体		综合仓库
备注：本项目各车间消杀使用到乙醇溶液，车间内乙醇溶液存放量不超过一昼夜的使用量。								

表 2-3 QC 化学药品危害特性类别及用量表

序号	名称	纯度/等级	化学品名称/规格	剧毒	高毒	易制毒	易制爆	重点监管	年用量
1	甲醇	分析纯	500g/瓶					√	
2	甲醇	光学纯	500mL/瓶					√	
3	N,N-二甲基甲酰胺	AR	500mL/瓶						
4	苯	AR	500mL/瓶					√	
5	石油醚 60℃-90℃	AR	500mL/瓶						
6	甲酰胺	AR	500mL/瓶						
7	无水乙醇	色谱纯	2.5L/瓶						
8	二甲亚砜	AR	500mL/瓶						
9	丙三醇（甘油）	AR	500mL/瓶						
10	正己烷	AR	500mL/瓶						
11	1, 4-二氧六环	AR	500mL/瓶						
12	三氯化钛溶液	AR	500mL/瓶						
13	乙醇（95%）	AR	500mL/瓶						

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

14	无水乙醇	AR	500mL/瓶						
15	乙醇	色谱纯	2.5L/瓶						
16	叔丁醇	化学纯	500mL/瓶						
17	无水甲醇	AR	500mL/瓶						
18	正丁醇	AR	500mL/瓶						
19	吗啡啉	CP	500mL/瓶						
20	正庚烷	N/A	501mL/瓶						
21	二水合三氟化硼	98%	100mL/瓶						
22	甲醛溶液	AR	500mL/瓶		√				
23	双氢氧化乙二胺铜（II）溶液	N/A	1L/瓶						
24	二乙胺	AR	500mL/瓶				√		
25	二甲基甲酰胺	光学试验及技术标准	2.5L/瓶						
26	正庚烷	色谱级	2.5L/瓶						
27	二氯甲烷	AR	500mL/瓶						
28	卡尔费休试剂	N/A	1L/瓶						
29	卡尔费休试剂-5（无吡啶）	AR	500mL/瓶						
30	甲醇	色谱纯	4L/瓶					√	100
31	N,N-二甲基甲酰胺	高效液相色谱淋洗液	2.5L/瓶						
32	pH 校准液 2.0	N/A	250mL/瓶						
33	pH 校准液 4.01	N/A	pH 校准液 4.01						
34	pH 校准液 7.0	N/A	250mL/瓶						
35	pH 校准液 9.180	N/A	250mL/瓶						
36	pH 校准液 11.00	N/A	250mL/瓶						
37	电导率校准液 1.30us/cm	N/A	300mL/瓶						
38	二甲基硅油	AR	500mL/瓶						
39	香柏油	N/A	25mL/瓶						

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

40	液体石蜡	CP	500mL/瓶						
41	标准黏度液（运动黏度 5434.2vmm ² /s）	标准物质	250mL/瓶						
42	标准黏度液（运动黏度 222.12vmm ² /s）	标准物质	250mL/瓶						
43	异丙醇	AR	500mL/瓶						
44	环己烷	AR	500mL/瓶						
45	二甲亚砜	气相色谱级	2.5L/ 瓶						
46	二甲基乙酰胺	HPLC	2.5L/ 瓶						
47	标准黏度液（运动黏度 199.98m m ² /s）	标准物质	250ml/瓶						
48	标准黏度液（运动黏度 5064.9m m ² /s）	标准物质	251ml/瓶						
49	30%过氧化氢	AR	500mL/瓶				√		
50	乙酸（冰醋酸）	AR	501mL/瓶						
51	磷酸	色谱级	500mL/瓶						
52		AR							
53	甲酸	质谱级	0.25L/瓶						
54	异丙醇	AR	500mL/瓶						
55		质谱纯	4L/瓶						
56		HPLC	4L/瓶						
57	乙腈	色谱纯	4L/瓶						
58	异丙醇	HPLC	4L/瓶						
59	36%乙酸	AR	500mL/瓶						
60	十五烷	GCS	5mL/支						
61	十一醇	GCS	5mL/支						
62	十三烷	GCS	5mL/支						
63	乙缩醛	GCS	5mL/支						

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

64	正辛烷	GCS	2mL/支						
65	1-辛醇	GCS	2mL/支						
66	1, 2-二氯乙烷	GCS	2mL/支						
67	戊烷	GCS	2mL/支					√	
68	异丙醇	GCS	2mL/支						
69	甲醇	GCS	2mL/支					√	10
70	四氢呋喃	GCS	2mL/支						
71	苯	GCS	2mL/支					√	5
72	苯乙酮	GCS	2mL/支						
73	嘧啶	GCS	1g/瓶						
74	4-甲基-2 戊醇	GCS	5mL/支						
75	无水乙醇	GCS	2mL/支						
76	乙酸丁酯	GCS	2mL/支						
77	乙醚	GCS	2mL/支			√			2mL/支*1 支/年
78	丙酮	GCS	5mL/支			√			2mL/支*2 支/年
79	氯代苯	GCS	2mL/支						
80	正丙醇	GCS	2mL/支						
81	环己烷	GCS	5mL/支						
82	氨水（氢氧化铵）	AR	500mL/瓶						
83	双氢氧化乙二胺铜（II）溶液	N/A	1L/瓶						
84	安替福民（次氯酸钠溶液）	CP	500mL/瓶						
85	三乙胺	AR	500mL/瓶						
86	甲基叔丁基醚	AR	500mL/瓶						
87	吐温-80	CP	500mL/瓶						
88	丙烯酸	99	500mL/瓶					√	
89	丙烯腈	AR	500mL/瓶		√			√	
90	丙烯酸甲酯	AR	500mL/瓶						
91	丙烯酸乙酯	AR	500mL/瓶						

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

92	冰醋酸	hplc≥99.9	500mL/瓶						
93	乙酸乙酯	AR	500mL/瓶				√	√	
94	不冻液	N/A	250mL/瓶						
95	定标液(300mOsm/kg)	N/A	100mL/瓶						
96	定标液(800mOsm/kg)	N/A	100mL/瓶						
97	硝酸	AR	500mL/瓶				√		
98	高氯酸	AR	500mL/瓶				√		
99	氢氟酸	AR	500mL/瓶		√			√	
100	硝酸 65%	色谱纯	1L/瓶				√		
101	苯酚	AR	500g/瓶					√	
102	1,2-二氯乙烷	AR	500mL/瓶						
103	四氢呋喃	AR	500mL/瓶						
104	4-甲基-2-戊酮（甲基异丁基甲酮）	AR	500mL/瓶						
105	吡啶	AR	500mL/瓶					√	
106	溴	AR	500g/瓶						
107	无水磷酸氢二钠	AR	500g/瓶						
108	无水碳酸钠	AR	500g/瓶						
109	草酸钠	AR	500g/瓶						
110	磷酸氢二钾	AR	500g/瓶						
111	氯化钾	GR	500g/瓶						
112	硫酸钾	AR	500g/瓶						
113	二甲酚橙	AR	5g/瓶						
114	氯化铯	AR	10g/瓶						
115	二水合氯化亚锡（Ⅱ）（氯化亚锡）	AR	500g/瓶						
116	无水氯化钙	AR	500g/瓶						
117	甲酸铵	色谱纯	0.25kg/瓶						

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

118	溴化钾	SP	100g/瓶						
119	氯铂酸钾	GR	1g/瓶						
120	一水合草酸铵（草酸铵）	AR	500g/瓶						
121	一水合草酸铵（草酸铵）	AR	500g/瓶						
122	七水合硫酸锌（硫酸锌）	AR	500g/瓶						
123	乙二胺四乙酸二钠	AR	250g/瓶						
124	乙酸铅棉花	N/A	5g/瓶						
125	碘化钾	AR	500g/瓶						
126	氯化羟胺（盐酸羟胺）	AR	100g/瓶						
127	碳酸钾（无水碳酸钾）	AR	500g/瓶						
128	碳酸钾	AR	500g/瓶						
129	碳酸钙	AR	251g/瓶						
130	乙酸铵	AR	500g/瓶						
131	氯化钾	AR	500g/瓶						
132	磷酸二氢铵	AR	500g/瓶						
133	L（+）-酒石酸	AR	500g/瓶						
134	丹宁酸	AR	500g/瓶						
135	五氧化二磷	AR	500g/瓶						
136	一水合柠檬酸（柠檬酸）	AR	500g/瓶						
137	一水合柠檬酸（枸橼酸）	AR	500g/瓶						
138	硼酸	AR	500g/瓶						
139	丙二酸	CP	100g/瓶						
140	甘醇酸（乙醇酸）	CP	25g/瓶						
141	D-苯丙氨酸	BR	100g/瓶						
142	L-苯丙氨酸	BR	25g/瓶						
143	甘露醇	AR	100g/瓶						
144	硝酸铈，六水（硝酸亚铈，六水）	AR	100g/瓶						
145	碘酸钾	AR	500g/瓶						

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

146	二氧化锰	AR	500g/瓶						
147	亚硝酸钠	AR	500g/瓶				√		
148	溴酸钾	AR	500g/瓶						
149	六水合硝酸钴（硝酸钴）	AR	100g/瓶						
150	氯化铵	AR	500g/瓶						
151	二水合 5-磺基水杨酸（5—磺基水杨酸）	AR	100g/瓶						
152	十二水合硫酸铁（III）铵（硫酸高铁铵）	AR	500g/瓶						
153	硫氰酸铵	AR	500g/瓶						
154	钼酸	85%	100g/瓶						
155	甲基红钠盐	ind	25g/瓶						
156	抗坏血酸	AR	25g/瓶						
157	L（+）-抗坏血酸	AR	100g/瓶						
158	苯骈戊三酮（茚三酮）	AR	5g/瓶						
159	四水合酒石酸钾钠	AR	500g/瓶						
160	氢氧化钙	AR	500g/瓶						
161	脲（尿素）	AR	500g/瓶						
162	无水硫酸钠	AR	500g/瓶						
163		AR	500g/瓶						
164	高碘酸钠	AR	100g/瓶						
165	碱石灰	N/A	500g/瓶						
166	氢氧化钙	PT	100g/瓶						
167	二苯胺	AR	100g/瓶		√				
168	奎宁	AR	10g/瓶						
169	红四氮唑（2,3,5-三苯基氯化四氮唑）	AR	10g/瓶						
170	碳酸氢钠	AR	500g/瓶						

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

171	甲基红	AR	25g/瓶						
172	酚酞	Ind	25g/瓶						
173	亚甲基蓝，三水（亚甲基蓝）	Ind	25g/瓶						
174	溴甲酚绿	Ind	10g/瓶						
175	甲基橙	Ind	25g/瓶						
176	铬黑 T	Ind	25g/瓶						
177	灿烂绿	Ind	10g/瓶						
178	苯酚红（酚红）	Ind	25g/瓶						
179	茜素红 S	Ind	25g/瓶						
180	钠石灰（CO ₂ 吸附剂）	N/A	500g/袋						
181	依来铬黑 T		25g/瓶						
182	溴百里酚蓝	Ind	10g/瓶						
183	溴酚蓝	Ind	10g/瓶						
184	柠檬酸酮	99.50%	500g/瓶						
185	五水合硫代硫酸钠	AR	500g/瓶						
186	五水合硫代硫酸钠(硫代硫酸钠)	AR	500g/瓶						
187	七水合硫酸亚铁	AR	500g/瓶						
188	铬酸钾	AR	500g/瓶						
189	三水合乙酸钠	AR	500g/瓶						
190	三水合乙酸钠	AR	500g/瓶						
191	硫酸铵	AR	500g/瓶						
192	四水合钼酸铵	AR	500g/瓶						
193	氯化钠	AR	500g/瓶						
194	硫酸肼	AR	500g/瓶						
195	磷酸二氢钠一水合物	98.0%-102.0%	250g/瓶						
196	二水合磷酸二氢钠	AR	500g/瓶						
197	十二烷基硫酸钠	AR	500g/瓶						
198	无水亚硫酸钠	AR	500g/瓶						

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

199	氯化钠	AR	500g/瓶						
200	碳酸氢钾	AR	500g/瓶						
201	N-(1-萘基)乙二胺二盐酸盐	AR	10g/瓶						
202	六水合氯化钴	AR	100g/瓶						
203	六水合硫酸铁(II)铵(硫酸亚铁铵)	AR	500g/瓶						
204	硫酸奎宁, 二水	BR	25g/瓶						
205	硫代乙酰胺	AR	25g/瓶						
206	亚铁氰化钾, 三水	ACS	500g/瓶						
207	亚硝基亚铁氰化钠, 二水	AR	25g/瓶						
208	六氰合铁(III)酸钾(铁氰化钾)	AR	500g/瓶						
209	三水合六氰铁(II)酸钾(亚铁氰化钾)	AR	500g/瓶						
210	碘化钠	AR	500g/瓶						
211	碘	AR	250g/瓶						
212	次硝酸铋	AR	500g/瓶						
213	硝酸钍	AR	500g/瓶						
214	高氯酸钠	AR	500g/瓶				√		
215	高锰酸钾	AR	500g/瓶				√	√	
216	重铬酸钾	基准	50g/瓶				√		
217	重铬酸钾	AR	500g/瓶				√		
218	亚硝酸钴钠	AR	25g/瓶						
219	硫酸银	AR	25g/瓶						
220	六次甲基四胺(六亚甲基四胺)	AR	500g/瓶				√		
221	锌粉	AR	500g/瓶				√		
222	硝酸钾	AR	500g/瓶				√		
223	硝酸镁, 六水	AR	500g/瓶				√		
224	硝酸银	AR	100g/瓶				√		
225	五水合硫酸铜(II)(硫酸铜)	AR	500g/瓶						

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

226	哌嗪，六水	CP	100g/瓶						
227	氧化锌	基准	100g/瓶						
228	硫化钠	AR	500g/瓶						
229	硫化钠,九水	AR	500g/瓶						
230	氯化锌	AR	500g/瓶						
231	氢氧化钠（片状）	AR	500g/瓶						
232	氢氧化钾	AR	500g/瓶						
233	氢氧化钾	AR	500g/瓶						
234	三氯化铁，六水（氯化高铁）	AR	500g/瓶						
235	过硫酸铵	AR	500g/瓶						
236	重铬酸钾	AR	500g/瓶				√		
237	可溶性淀粉	AR	500g/瓶						
238	六水合氯化镁	AR	500g/瓶						
239	焦锑酸钾	AR	250g/瓶						
240	硫化钠水合物		500g/瓶						
241	硫酸镁，七水	AR	500g/瓶						
242	氧化镁	AR	500g/瓶						
243	磷酸氢二胺	AR	500g/瓶						
244	氯胺 T，三水	AR	500g/瓶						
245	四苯硼钠	AR	10g/瓶						
246	2,7-二羟基萘	98%	50g/瓶						
247			5g/瓶						
248	硫酸铈，四水	80%	250g/瓶						
249	1,10-菲啰啉，一水	AR	5g/瓶						
250	α -萘酚苯甲醇	Ind	5g/瓶						
251	4-氯硝基苯	AR	100g/瓶						
252	磷酸二氢钾	AR	500g/瓶						
253	邻联茴香胺	N/A	25g/瓶						

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

254	磺胺	AR	100g/瓶						
255	分子筛 4A 型 (钠-A 型分子筛)	N/A	1kg/瓶						
256	β -环糊精	N/A	250g/瓶						
257	糊精	AR	500g/瓶						
258	白凡士林	N/A	500g/瓶						
259	戊烷磺酸钠	离子对试剂	25g/瓶						
260	尿嘧啶	BR	5g/瓶						
261	间甲酚紫	Ind	10g/瓶						
262	孔雀石绿	Bs	25g/瓶						
263	荧光素	AR	25g/瓶						
264	结晶紫	AR	25g/瓶						
265	滑石粉	N/A	500g/瓶						
266	百里酚	AR	100g/瓶						
267	咪唑	AR	100g/瓶						
268	1-萘酚	AR	25g/瓶						
269									
270	活性炭	AR	1000g/袋						
271	氯化钾	基准	50g/瓶						
272		基准	50g/瓶						
273	氢氧化钠 (片状)	基准	100g/瓶						
274	氯化钠	基准	50g/瓶						
275									
276	邻苯二甲酸氢钾	基准	50g/瓶						
277	1-庚烷磺酸钠	基准	25g/瓶						
278	己烷磺酸钠	CP	25g/瓶						
279	草酸钠	基准	100g/瓶						
280	玉米糊精	AR	500g/瓶						
281	1-己烷磺酸钠		25g/瓶						

282	无水碳酸钠	基准	100g/瓶						
283	氧化镁	基准	100g/瓶						
284	乙酸铅	AR	100g/瓶						
285	无水乙酸钠	AR	500g/瓶						
286	达旦黄	AR	25g/瓶						
287	无砷锌粒（03.15 入）	AR	500g/瓶				√		
288	氟茜素蓝（03.15 入）		1g/瓶						
289	三水合乙酸铅	AR	500g/瓶						
290	亚硝基红盐	AR	25g/瓶						
291	碱性碘化汞钾溶液	AR	500ml/瓶	√					
292	氯化钡（03.15 入）	AR	500g/瓶						
293	硝酸铅（03.15 入）	AR	500g/瓶				√		
294	硫酸		500mL/瓶			√			500ml*20 瓶/年
295	高氯酸钾		200g/瓶				√		

2.8 项目产品方案

项目产品方案见表 2-3。

表 2-3 产品方案一览表

序号	工程名称	产品名称	设计能力			年运行时数 (h)	产品状态	储存地点
			技改前	技改后	增量			
1	固体制剂 车间	非诺贝特缓释片	3750万片	0	-3750万片	2000	固态	综合仓库
2		克拉霉素分散片	0	53000件	+53000件	2000	固态	综合仓库
3		西他沙星片	0	20000件	+20000件	2000	固态	综合仓库
4		恩替卡韦片	0	30000件	+30000件	2000	固态	综合仓库

序号	工程名称	产品名称	设计能力			年运行时数 (h)	产品状态	储存地点
			技改前	技改后	增量			
5		罗氟司特片	0	20000件	+20000件	2000	固态	综合仓库
6		盐酸左氧氟沙星胶囊	0	60000件	+60000件	2000	固态	综合仓库
7		洛伐他汀胶囊	0	15000件	+15000件	2000	固态	综合仓库
8		苯磺酸氨氯地平片	0	72000件	+72000件	2000	固态	综合仓库
9		盐酸依伐布雷定片	0	2000件	+2000件	2000	固态	综合仓库
10		非布司他片	0	15000件	+15000件	2000	固态	综合仓库
11		恩格列净片	0	40000件	+40000件	2000	固态	综合仓库
12		埃索美拉唑肠溶胶囊	0	40000件	+40000件	2000	固态	综合仓库
13		醋酸巴多昔芬片	0	20000件	+20000件	2000	固态	综合仓库
14		盐酸坦索罗辛胶囊	0	5000件	+5000件	2000	固态	综合仓库
15		甲钴胺胶囊	0	150000件	+150000件	2000	固态	综合仓库
16		奥氮平	0	80000件	+80000件	2000	固态	综合仓库
17		苏沃雷生	0	60000件	+60000件	2000	固态	综合仓库
18		YZJ1139	0	40000件	+40000件	2000	固态	综合仓库
19	生物车间	CLP-1类似物	0	5000件	+5000件	2000	固态	综合仓库
20		Anti-VEGFR2单抗	0	5000件	+5000件	2000	固态	综合仓库
21		Anti-LAG3单抗	0	5000件	+5000件	2000	固态	综合仓库
22		Anti-PD1单抗	0	5000件	+5000件	2000	固态	综合仓库
23		Anti-CD47单抗	0	5000件	+5000件	2000	固态	综合仓库
24		GM-CSF	0	10000件	+10000件	2000	固态	综合仓库
25	冻干粉针 车间	注射用苦参碱	0	10000件	+10000件	2000	固态	综合仓库
26		注射用兰索拉唑	0	20000件	+20000件	2000	固态	综合仓库
27		注射用生长抑素	0	65000件	+65000件	2000	固态	综合仓库
28		注射用泮托拉唑钠	0	40000件	+40000件	2000	固态	综合仓库

序号	工程名称	产品名称	设计能力			年运行时数 (h)	产品状态	储存地点
			技改前	技改后	增量			
29		注射用盐酸氨溴索	0	34000件	+34000件	2000	固态	综合仓库
30		注射用雷贝拉唑	0	20000件	+20000件	2000	固态	综合仓库
31	制剂车间	Imagent超声造影剂	20万支/年	0	-20万支/年	4800	液态	综合仓库
32		蔗糖铁注射液	4万箱/年	0	-4万箱/年	4800	液态	综合仓库
33		盐酸左氧氟沙星注射液	500万支/a	0	-500万支/a	4800	液态	综合仓库
34		盐酸左氧氟沙星注射液	0	14000件	+14000件	2000	液态	综合仓库
35		盐酸莫西沙星注射液	0	20000件	+20000件	2000	液态	综合仓库
36		格隆溴铵注射液	0	20000件	+20000件	2000	液态	综合仓库
37		舒更葡糖钠注射液	0	20000件	+20000件	2000	液态	综合仓库
38		盐酸氨溴索注射液	0	20000件	+20000件	2000	液态	综合仓库

2.9 项目主要生产设备

项目主要使用的生产设备见表 2-4。

表 2-4 主要生产设备一览表

序号	设备名称	改建前		改建项目		改建后 (台/套)	备注	分布位置	
		规格型号	数量(台/套)	规格型号	数量(台/套)				
1	气流粉碎机	JETMILL 6	1	/	/	1	已有	二楼粉碎间	固体制剂车间
2	灵巧型粉碎机	DFY-400	1	/	/	1	已有	二楼粉筛间	
3	称量罩	3100*2950*2900	2	/	/	2	已有	二楼称量间	
4	混合制粒机	PMA600、 HLSG220C、	3	/	/	3	已有	二楼制粒间 1/2/3	

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

序号	设备名称	改建前		改建项目		改建后 (台/ 套)	备注	分布位置	
		规格型号	数量(台/ 套)	规格型号	数量(台/ 套)				
		GHL-10/30							
5	流化床	Dfi600、300L 多功能流化床	2	/	/	2	已有	二楼制粒间 1/微丸包衣间	
6	U20 型式整粒机		1	/	/	1	已有	二楼制粒间 1/微丸包衣间	
7	摇摆式颗粒机	YK-160	1	/	/	1	已有	二楼制粒间 2	
8	热风循环烘箱	CT-C- II	1	/	/	1	已有	二楼制粒间 2	
9	压片机	P3030、ZP-10A	2	/	/	2	已有	二楼压片间 1/2	
10	胶囊填充机	GKF3005、Z40	2	/	/	2	已有	二楼胶囊充填间 1/2	
11	灯检机	YJ150/YJ250	2	/	/	2	已有	二楼片剂/胶囊检查间	
12	包衣机	BG150F	1	/	/	1	已有	二楼包衣间 1	
13	铝塑泡罩机	DPH300	1	/	/	1	已有	一楼铝塑包装间 1	
14	自动检重秤	XS2	1	/	/	1	已有	一楼外包间	
15	装盒机	HD300	1	/	/	1	已有	一楼外包间	
16	自动理瓶机	CVC1266SE	1	/	/	1	已有	一楼数粒间	
17	全自动数粒机	CVC1620TS	1	/	/	1	已有	一楼数粒间	
18	自动旋盖机	CVC1206SE	1	/	/	1	已有	一楼数粒间	
19	自动检重秤	XS2	1	/	/	1	已有	一楼数粒间	
20	软双铝包装机	DXDP350	1	/	/	1	已有	一楼软双铝包装间	
21	纯化水机	6t/h	1	/	/	1	已有	一楼制水间	
22	纯化水分配系统	6m³	1	/	/	1	已有	一楼制水间	
38	洗瓶机	/	/	RRU 3085	1	1	新增	二楼 C 级洁净区	冻干车 间
39	隧道烘箱	/	/	HQL 4680	1	1	新增	二楼 C 级洁净区	
40	灌装半加塞机	/	/	FLC 3080	1	1	新增	二楼 B 级洁净区	
41	轧盖机	/	/	VRK 6160B	1	1	新增	二楼 C 级洁净区	
42	冻干机 1	/	/	GT500-D	2	2	新增	二楼 B 级洁净区	

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

序号	设备名称	改建前		改建项目		改建后 (台/ 套)	备注	分布位置	
		规格型号	数量(台/ 套)	规格型号	数量(台/ 套)				
43	自动进出料系统	/	/	ALUS	1	1	新增	二楼 B 级洁净区	
44	脉动真空灭菌柜	/	/	XG1.GWA-1.0/XG1. GWH-0.8/XG1.GWE- 0.6/XG1.GWE-0.6D/ XG1.GWX-0.36	6	6	新增	二楼 C 级洁净区	
45	干热灭菌柜	/	/	LDF-1000	1	1	新增	二楼 C 级洁净区	
46	VHP 传递窗	/	/	STP600	1	1	新增	二楼 C 级洁净区	
47	洗烘一体机	/	/	BWD15	4	4	新增	二楼 C 级洁净区	
48	胶塞清洗机	/	/	FOF4/9	1	1	新增	二楼 C 级洁净区	
49	层流罩	/	/	N/A	6	6	新增	二楼 C 级洁净区	
50	立式贴标机	/	/	SHL-2530	1	1	新增	一楼贴标间	
51	打码机	/	/	MY-300II	1	1	新增	一楼包装间	
52	自动捆扎机	/	/	MH-101A	1	1	新增	一楼包装间	
53	折纸机	/	/	CVC504	1	1	新增	一楼包装间	
54	标签回绕器	/	/	RW-400	1	1	新增	一楼包装间	
55	医用冷藏箱	/	/	HYC-356	1	1	新增	二楼 C 级洁净区	
56	多参数测试仪	/	/	S400-K	1	1	新增	二楼 C 级洁净区	
57	电子台秤 (铝盖)	/	/	TBrick 6/TCS-15	2	2	新增	二楼 C 级洁净区	
58	电子天平	/	/	ME3002	1	1	新增	二楼 C 级洁净区	
59	鼓风干燥箱	/	/	DHG-9030 (A)	1	1	新增	二楼 C 级洁净区	
60	生化培养箱	/	/	ICP-1000	9	9	新增	二楼 C 级洁净区	
61	冰柜	/	/	BD/BC-718G	12	12	新增	二楼 C 级洁净区	
62	纯化水机	/	/	10t/h	1	1	新增	三楼制水间	
63	纯化水分配系统	/	/	10m ³	1	1	新增	三楼制水间	
64	多效蒸馏水机	/	/	2900T-5	1	1	新增	三楼制水间	

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

序号	设备名称	改建前		改建项目		改建后 (台/ 套)	备注	分布位置	
		规格型号	数量(台/ 套)	规格型号	数量(台/ 套)				
65	注射用水分配系统	/	/	10m³	1	1	新增	三楼制水间	针剂车间
66	630L 搪瓷罐	FR-630L	1	/	/	1	已有	二楼浓配间	
67	氢氧发生器	LH7000-BW2	2	/	/	2	已有	二楼氢氧气站	
68	洗瓶机	AQCL20/5	4	/	/	4	已有	二楼安瓿洗烘间	
69	隧道式灭菌干燥机	KSZ620/60-M	4	/	/	4	已有	二楼安瓿洗烘间	
70	灌封机	AGFL12E/10-X2	4	/	/	4	已有	二楼灌封间	
71	水浴灭菌柜	WASABG-RB1D	2	/	/	2	已有	二楼技术间	
72	脉动真空灭菌柜	XG1.DTE-0.6	2	/	/	2	已有	二楼器具清洗灭菌间、洁净服整理间	
73	标签回绕器	RW400	1	/	/	1	已有	二楼贴标间	
74	立式贴标机	A103	1	/	/	1	已有	二楼贴标间	
75	喷码机	A200	1	/	/	1	已有	二楼喷印折纸间	
76	自动折纸机	KK502	1	/	/	1	已有	二楼喷印折纸间	
77	电子监管码赋码系统	N/A	1	/	/	1	已有	二楼包装间	
78	薄膜捆扎机	LY-K500B	1	/	/	1	已有	二楼包装间	
79	打包机	MH-101A	1	/	/	1	已有	二楼包装间	
80	纯化水机	10t/h	1	/	/	1	已有	三楼制水间	
81	纯化水分配系统	10m³	1	/	/	1	已有	三楼制水间	
82	多效蒸馏水机	2900T-5	1	/	/	1	已有	三楼制水间	
83	注射用水分配系统	10m³	1	/	/	1	已有	三楼制水间	

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

序号	设备名称	改建前		改建项目		改建后 (台/ 套)	备注	分布位置	
		规格型号	数量(台/ 套)	规格型号	数量(台/ 套)				
84	纯蒸汽发生器	2900-T-S7	1	/	/	5	已有	三楼制水间	
85	纸箱抗压试验机	/	/	XYD-15K	1	1	新增	一楼	实验室
86	恒温恒湿箱	/	/	KBF720	5	5	新增	一楼	
87	松下冰箱	/	/	MPR-1014-PC	1	1	新增	二楼	
88	真空干燥箱(配 泵)	/	/	DZF-6020	1	1	新增	二楼	
89	电热恒温鼓风干 燥箱	/	/	DHG-9070A	2	2	新增	二楼	
90	箱式电阻炉	/	/	SX2-4-10	2	2	新增	二楼	
91	电热鼓风干燥箱	/	/	101-3AB	1	1	新增	二楼	
92	快速水分仪	/	/	HX204	1	1	新增	二楼	
93	分析天平	/	/	XP205DR	1	1	新增	二楼	
94	滴定仪	/	/	T70	1	1	新增	二楼	
95	卡尔费休水分仪	/	/	V30	1	1	新增	二楼	
96	松下超低温冰箱 立式	/	/	MDF-U4186S	1	1	新增	二楼	
97	松下药品保箱	/	/	MPR-514-PC/MPR-3 12D(CN)-PC	4	4	新增	二楼	
98	分析天平	/	/	XP205DR	1	1	新增	二楼	
99	液体密度计	/	/	BHDM-YM08	1	1	新增	二楼	
100	全自动冰点渗透 仪	/	/	FM-8P	1	1	新增	二楼	
101	阿贝折光仪	/	/	WAY-2S	1	1	新增	二楼	
102	便携式露点仪	/	/	SADP-PL	1	1	新增	二楼	
103	风速仪	/	/	TSI9565	1	1	新增	四楼	

序号	设备名称	改建前		改建项目		改建后 (台/ 套)	备注	分布位置	
		规格型号	数量(台/ 套)	规格型号	数量(台/ 套)				
104	粘度计	/	/	LVT	1	1	新增	二楼	
105	手持近红外	/	/	MicroPHAZIR Rx	1	1	新增	四楼	
106	水浴恒温振荡器	/	/	SHZ-A	1	1	新增	二楼	
107	温控电热套	/	/	250ML	1	1	新增	二楼	
108	蜗旋振荡器	/	/	ZH-2	2	2	新增	三楼	
109	氧分析仪	/	/	POA200 0-10ppm	1	1	新增	二楼	
110	离心机	/	/	德国 Hettich EBA21	1	1	新增	二楼	
111	机械搅拌器	/	/	RW20 数显套装 IKA	1	1	新增	二楼	
112	多功能测试仪	/	/	S400-K	2	2	新增	二楼	
113	药物熔点仪	/	/	YRT-3	1	1	新增	四楼	
114	智能崩解仪	/	/	ZBS-6E	1	1	新增	四楼	
115	脆碎度检查仪	/	/	FT-2000SE	1	1	新增	二楼	
116	总有机碳分析仪	/	/	TOC900	1	1	新增	二楼	
117	水浴锅	/	/	双列 4 孔/8 孔	7	7	新增	二楼	
118	超声波清洗机	/	/	KH-500B	2	2	新增	二楼	
119	超纯水机	/	/	Milli-Q advantage A10	1	1	新增	二楼	
120	溶出取样收集系 统	/	/	RZQ-8D	1	1	新增	二楼	
121	溶出试验仪	/	/	RC8MD	3	3	新增	二楼	
122	透反射偏光显微 镜	/	/	59XC-PC	1	1	新增	二楼	
123	三用紫外分析仪	/	/	WFH-203B	1	1	新增	四楼	
124	红外光谱仪	/	/	IS5	1	1	新增	二楼	
125	自动旋光仪	/	/	Autopol V 型	1	1	新增	二楼	

序号	设备名称	改建前		改建项目		改建后 (台/ 套)	备注	分布位置	
		规格型号	数量(台/ 套)	规格型号	数量(台/ 套)				
126	紫外分光光度计	/	/	CARY60	1	1	新增	二楼	
127	液相色谱仪	/	/	1260	5	5	新增	二楼	
128	天平	/	/	XP205DR 含 P26 打印 机	9	9	新增	二楼	
129	全自动微波消解 萃取系统	/	/	MARS6TM	1	1	新增	二楼	
130	原子吸收光谱仪	/	/	240FS/GTA 120	1	1	新增	二楼	
131	气相色谱仪	/	/	7890B	1	1	新增	二楼	
132	智能电子拉力试 验机	/	/	XLW	1	1	新增	二楼	
133	热封试验仪	/	/	HST-H3	1	1	新增	二楼	
134	水蒸气透过率测 试仪	/	/	W3/030	1	1	新增	二楼	
135	扭矩仪	/	/	NJY-20	1	1	新增	二楼	
136	数显轴偏差仪	/	/	ZPY-10A	1	1	新增	二楼	
137	玻璃容器抗热振 性、热冲击仪	/	/	JBY-445	1	1	新增	二楼	
138	数显应力仪	/	/	LYY-85A	1	1	新增	二楼	
139	数显电子折断力 仪	/	/	ZLY-2000A	1	1	新增	二楼	
140	密封性试验仪	/	/	MFY-01	1	1	新增	二楼	
141	铝箔针孔度检查 仪	/	/	ZK-03	1	1	新增	二楼	
142	测厚仪	/	/	CHY-CA	1	1	新增	二楼	
143	压差法气体渗透	/	/	VAC-VBS	1	1	新增	二楼	

江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告

序号	设备名称	改建前		改建项目		改建后 (台/ 套)	备注	分布位置	
		规格型号	数量(台/ 套)	规格型号	数量(台/ 套)				
	仪								
144	澄明度检测仪	/	/	YB-2	2	2	新增	二楼	
145	不溶性微粒检测仪	/	/	GWJ-8	1	1	新增	二楼	
146	OptiRead 自动微生物鉴定系统	/	/	N/A	1	1	新增	三楼	
147	尘埃粒子计数器	/	/	METONE3445	2	2	新增	三楼	
148	压缩空气采样器	/	/	M AIR T Isolator	1	1	新增	三楼	
149	空气采样器	/	/	MAS-100NT	3	3	新增	三楼	
150	细菌内毒素测定仪	/	/	BET-72 (72 孔)	1	1	新增	三楼	
151	内毒素凝胶法测定仪	/	/	ET-96	2	2	新增	三楼	
152	菌落计数器	/	/	XK97-A	1	1	新增	三楼	
153	单扉干热灭菌柜	/	/	GCS-0.24D	1	1	新增	三楼	
154	生化培养箱	/	/	KB240	7	7	新增	三楼	
155	双扉灭菌柜	/	/	XG1.GMX-0.36	2	2	新增	三楼	
156	集菌仪	/	/	HTY-601	3	3	新增	三楼	
157	洗烘一体机	/	/	/	2	2	新增	四楼	
158	自动微生物过滤检测器	/	/	密理博 EZ-Fit	1	1	新增	三楼	
159	蠕动泵系统	/	/	RF981	1	1	新增	三楼	
160	封口机	/	/	HPL630AS	2	2	新增	三楼	
161	全自动压力校验	/	/	ConST811	1	1	新增	四楼	
162	除湿机	/	/	CH936B	6	6	新增	二楼	

序号	设备名称	改建前		改建项目		改建后 (台/ 套)	备注	分布位置	
		规格型号	数量(台 /套)	规格型号	数量(台 /套)				
163	高温干燥箱	/	/	XCT-1	1	1	新增	三楼	
164	片剂硬度仪	/	/	YD-20KZ	1	1	新增	四楼	
165	纯化水机	/	/	2t/h	1	1	新增	一楼	
166	纯化水分配系统	/	/	3m³	1	1	新增	一楼	
167	纯蒸汽发生器	/	/	450-T-S7	1	1	新增	一楼	
168	纯化水机	/	/	1t/h	1	1	新增	物料仓库	
169	纯化水分配系统	/	/	3m³	1	1	新增	物料仓库	
170	多效蒸馏水机	/	/	850-T	1	1	新增	物料仓库	

项目主要使用的特种设备见表 2-5。

表 2-5 主要特种设备及安全附件一览表

序号	名称	规格型号	数量	备注	检测日期	有效日期
1	空压机储气罐	容积：10m ³	1个	利旧，压力容器	2023.06	2024.12
2	多效蒸馏水机	2900T-5	2台	利旧、压力容器	2023.06	/
3	多效蒸馏水机	850T-4	1台	新增、压力容器	2023.06	/
4	多效蒸馏水机	1600T-5	1台	新增、压力容器	2023.06	/
5	纯蒸汽发生器	2900-T-S7	2台	利旧、压力容器	2023.06	/
6	纯蒸汽发生器	450-T-S7	2台	新增、压力容器	2023.06	/
7	电梯	三菱、通用、恒达 富士	17台	利旧、特种设备		/
8	电动叉车	2t、3t	3台	利旧、特种设备	2023.06	/
9	氮气钢瓶	40L	60个	利旧、压力容器		/
10	乙炔气瓶	40L	1个	利旧、压力容器		/
11	蒸汽管道	DN200、DN150	详见表2-6	新增、压力管道	2020.08	/
12	安全阀	SV607DS	10个	利旧、安全附件	2023.06	/
13	安全阀	A28W-16P	4个	利旧、安全附件	2023.06	/
14	安全阀	1834.7702	1个	利旧、安全附件	2023.06	/
15	安全阀	4814.7692	4个	利旧、安全附件	2023.06	/
16	安全阀	SSW-16P	1个	利旧、安全附件	2023.06	/
17	安全阀	4422.4515	1个	利旧、安全附件	2023.06	/
18	安全阀	A48Y-16C	1个	利旧、安全附件	2023.06	/
19	安全阀	A27H-16P	4个	利旧、安全附件	2023.06	/
20	安全阀	A48E-16C	8个	利旧、安全附件	2023.06	/
21	安全阀	ML-316L	3个	利旧、安全附件	2023.06	
22	安全阀	ASV607-16C	1个	利旧、安全附件	2023.06	/
23	安全阀	DA-08	5个	利旧、安全附件	2023.06	/
24	安全阀	DA22F-40P	2个	利旧、安全附件	2023.06	/
25	安全阀	DA21F-25P	3个	利旧、安全附件	2023.06	/
26	安全阀	A28X-25T	2个	利旧、安全附件	2023.06	/
27	压力表	0-1.6MPa	44个	利旧、安全附件	2023.10	/

压力管道特性见表 2-6。

表 2-6 压力管道特性一览表

序号	介质	压力管道类型	设计参数		管道规格 (mm)	公称直径 (mm)	管道材料	长度 (m)	执行标准	备注
			压力 (MPa)	温度(℃)						
1	蒸汽	GC3	1.6	190	φ 273*7	DN250	20#	240	GB/T8163-2008	埋地管道
2	蒸汽	GC3	1	180	φ 273*7	DN250	20#	162	GB/T8163-2008	架空管道
3	蒸汽	GC3	1	180	φ 219*6	DN200	20#	144	GB/T8163-2008	架空管道
4	蒸汽	GC3	1	180	φ 159*4.5	DN150	20#	21	GB/T8163-2008	架空管道
5	蒸汽	GC3	1	180	φ 45*4/ φ 159*4.5	DN40/DN150	20#	110	GB/T8163-2008	直埋管道 (夹套管)
6	蒸汽	GC3	1	180	φ 76*4/ φ 219*6	DN65/DN200	20#	198	GB/T8163-2008	直埋管道 (夹套管)
7	蒸汽	GC3	0.3	134	φ 159*4.5	DN150	20#	18	GB/T8163-2008	架空管道
8	蒸汽	GC3	0.3	134	φ 133*4.5	DN125	20#	50	GB/T8163-2008	架空管道
9	空气	GC3	1	常温	φ 273*7	DN250	304	10	GB/T 14976-2012	架空管道
10	空气	GC3	1	常温	φ 159*4.5	DN150	304	110	GB/T 14976-2012	架空管道
11	空气	GC3	1	常温	φ 133*4.5	DN125	304	53	GB/T 14976-2012	架空管道

2.10 项目配套和辅助工程

2.10.1 供电系统

1. 供电电源、电压

建设项目年用电量为 150 万 kWh，由汾湖高新技术产业开发区电网供电，进线电压为 10kV。公司共 8 台变压器，容量 2000KVA 的变压器 6 台，容量 1600KVA 的变压器 2 台。企业变压器容量能满足建设项目用电的要求。

车间供电负荷等级为三级，消防设备用电负荷为二级且由两路电源供电。从厂区动力中心柴油发电机下低压应急配电柜引一路 0.4kV 低压电源，作为本项目二级负荷备用电源。

低压配电系统为三相四线制，接地型式为 TN-S，变压器中性点接地，设备金属外壳均通过 PE 线与接地体连接。

2. 防雷防静电

1、本项目建筑物为原有建筑物，建筑物的防雷、防静电设施依托已有。

①建设项目涉及的生产厂房和试剂仓库的防雷等级为二类。

②建设项目采用 25×4 热镀锌扁钢在屋面设置不大于 10m×10m 或 12m×8m 的网格组成接闪网，女儿墙处敷设接闪带，接闪网及接闪带之间相互可靠连接组成本建筑物的接闪器，且利用建筑物的柱内主钢筋作为防雷装置引下线，其间距不大于 18m。

③建设项目接地装置利用基础钢筋（二根， $\geq \Phi 10$ ）及柱子钢筋（二根， $> \Phi 16$ ）并与预埋热镀锌扁钢（40×4）相互可靠焊接组成封闭接地网。

④防雷接地与其他各类接地组成联合接地体，其接地电阻小于<1 欧姆。若达不到要求则补打人工接地极，防雷接地装置参照国家标准图集 99D501-1。

⑤屋面所有设备的金属外壳均应与防雷装置可靠连接。

⑥建设项目采用 TN-S 系统，所有电力配线、插座配线均设专用接地线 PE。建筑物电源进线处需作 PE 线重复接地，各类金属管道及构件在进入建筑物处与 PE 干线作总电位联结。桥架内需敷设热镀锌扁钢 25×4 作接地线，每隔 20m~30m 处作接地处理，电缆桥架头尾接地，且与沿途接地端子箱的可靠连接不少于二点。平行敷设的管道净距

小于 100 毫米时，每隔 20 米加跨接线，管道交叉且净距小于 100 毫米时，加跨接线。金属管架、构架以及电缆金属外皮等均应与就近的接地装置连接，等电位联结安装见国家标准 02D501-2。

2、防闪电电涌侵入

①进入建筑物的电源进线的 PE 线(或 PEN 线)在配电室内与总等电位联结板连接。

②进、出入本项目生产车间的所有电气管线、电缆金属外皮在入户处与防雷接地装置进行可靠电气连接。

③进、出入本项目生产车间的其他金属管道在入户处与防雷接地装置进行可靠电气连接。

④在变配电所高压母线或变压器高压侧装设避雷器；在变配电所低压母线上装设 I 级试验电涌保护器。低压电源线路在进出建筑物的配电屏（箱）处装设 I 级试验电涌保护器；在距离 I 级试验电涌保护器 10m 以外的配电屏（箱）处装设 II 级试验电涌保护器；在终端配电箱处装设 II 级或 III 级试验电涌保护器。电涌保护器的上、下引线采用多股绝缘铜线。电涌保护器的连接导线应短而直，长度不宜大于 0.5 米。

3、防闪电感应

①室内的所有设备、管道、构架等主要金属物，应就近接到防雷装置或共享等电位接地装置上，接地干线与接地装置的连接不应少于 2 处。

②平行敷设的金属管道、构架和电缆金属外皮等长金属物，其净距小于 100mm 时，须采用金属线跨接，跨接点间距不大于 30 米；交叉净距小于 100mm 时，交叉处应跨接。长金属物的连接弯头、阀门、法兰盘等连接处的过渡电阻大于 0.03 欧姆时，连接处须跨接。对有 5 根及以上螺栓连接的法兰盘，在非腐蚀环境下可不跨接。

4、防静电接地

①室内墙上设有防静电接地干线，墙上明装，距地 0.25 米，过门（或通道）时埋地敷设。

②本项目生产车间内所有敷设有接地干线及接地线临时接线柱的房间须做防静电接地。

③洁净区的净化空调系统，应通过防静电接地线与吊顶内及空调机房的接地预埋块或接地端子相连；洁净区内的所有设备，流动液体、气体或粉体管道应通过防静电接地

线与吊顶内的接地预埋块相连。

④防静电接地分支线采用 25×4 热镀锌扁钢或采用截面不小于 6 平方毫米的铜导线与室内接地干线、临时接地柱、等电位端子箱、吊顶内柱上预埋块联成电气通路，电气联接不宜少于 2 处。

5、接地电阻

①系统接地、防雷接地、设备保护接地、弱电系统接地等共享一套接地装置，其每根引下线的接地电阻须小于 1.0 欧姆。

②接地电阻值若实测接地电阻不满足要求，则按规范加做人工垂直接地体，直至接地电阻合格为止。

2.10.2 给、排水系统

(1) 给水

建设项目总用水量 249647.535t/a，依托厂区已有的给水系统。由汾湖高新技术产业园区管网供给。进水管网管径为 DN200，压力大于 0.3MPa。

(2) 排水

项目依托厂区已有的排水系统。厂区雨水及蒸汽冷凝水 55000t/a 排水收集的雨水强排经厂区初期雨水收集池（有效容积 450m³），收集池设置在线监测系统，通过在线监测，合格的直接排放至市政雨水管网，如不合格进入厂区污水处理厂处理后接入芦墟污水处理厂处理。设备清洗废水 9450t/a、实验仪器清洗废水（不含第一次清洗废水）420t/a、检漏废水 750t/a、地面清洗废水 1000t/a、层析废液 300t/a，纳入自建含氮、磷污水处理设施，通过三效蒸发器蒸发，不排放；安瓿瓶西林瓶清洗废水 121500t/a、纯水系统浓水 88307t/a，接管至芦墟污水处理厂集中处理，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准（GB18918-2002）》一级 A 标后排入乌龟荡。

(3) 循环冷却系统

项目依托动力中心已有的 2 台 40t/h，1 台 2.75t/h；固体车间已有的 1 台 7t/h；水针车间已有的 1 台 20t/h；新增冻干车间 1 台 20t/h；生物车间 1 台 15t/h，1 台 6t/h。设计进塔水温 35℃，出塔水温 32℃，根据建设单位提供资料，全厂循环水系统补水量约为 170m³/d，则全年需补水 51000 吨（其中 15937.465t/a 为氮磷污水处理系统中回用水）。

(4) 纯水系统

建设项目依托已有的 1 台 6t/h、1 台 10t/h、1 台 1t/h 纯水系统，新增 1 台 8t/h、1 台 10t/h、1 台 2t/h 纯水系统，制水系统采用 RO 反渗透+EDI 的配置，出水电阻率 $>0.5\text{M}\cdot\text{cm}/25^{\circ}\text{C}$ ，再经深度灭菌后达到纯化水使用要求。生产过程中纯化水通过循环管道依次送经各用水点，末端回水返回重复使用。用水点由主管接管至阀门长度小于 5 倍支管管径，车间内各主次水平纯水管道均按一定坡度敷设，系统最低点放置放空阀门，此外系统增设换热器，可定期对系统设备和管路进行加热灭菌。

纯水制备工艺工艺流程见图 2-8。

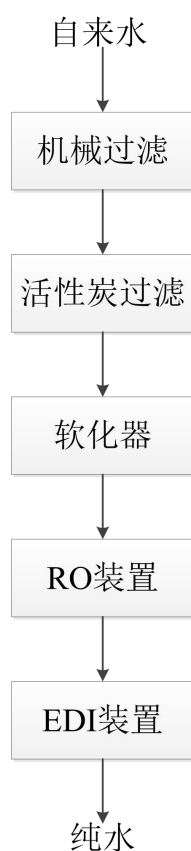


图 2-8 纯水生产工艺流程图

建设项目依托已有 4 台 2.2t/h 的多效蒸馏水机以解决生产中所需的工艺用水、器皿工具的清洗所需的注射用水。

注射用水制备工艺工艺流程见图 2-9。

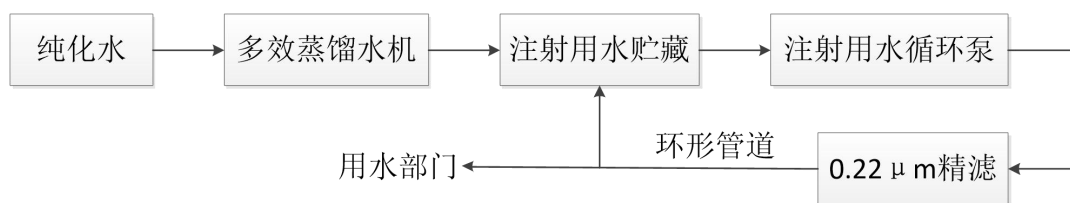


图 2-9 注射用水生产工艺流程图

2.10.3 供热

建设项目蒸汽依托现有供热系统，由大唐苏州热电有限责任公司蒸汽供给，饱和蒸汽供汽压力 0.70-0.80Mpa，出口温度 150-180℃，蒸汽用量为 55000t/a。供热管网已接到厂区，可以满足本项目生产需求。

2.10.4 供气

建设项目食堂用天然气依托现有供气系统，用气量约为 2284m³/a，由吴江港华燃气有限公司供给，供气管网已到厂区附近，**管管网径和压力分别为：**可以满足本项目需求。

本项目中使用的氮气使用产品与空气隔绝，氮气钢瓶放置在氮气房内，年用氮气量 74322L。

公司设有 2 台产气量为 25m³/min 的无油螺杆式空压机，1 台 10m³ 压缩空气储气罐，向厂区内供应压缩空气。

2.10.5 厂内运输

公司有叉车 3 台，厂内运输，叉车属于特种设备。

2.10.6 污水处理系统

(1) 废水

该项目在日常生产运行过程中产生的废水根据来源、水质可分为生活污水、生产废水等。根据苏州总体规划、环境保护规划与实际要求，该项目对所产生废水的处理方法如下：

1、生活污水

厂内生活污水经厂内污水处理设施处理达标后接入市政污水管网，最终纳入芦墟污

水处理厂处理，尾水达标排入乌龟荡。

2、生产废水

建设项目废水主要为生产废水：设备清洗废水、安瓿瓶西林瓶清洗废水、检漏废水、蒸汽冷凝水、纯水系统浓水、实验室废水。部分经厂内污水处理设施处理达标后接入市政污水管网，最终纳入芦墟污水处理厂处理，尾水达标排入乌龟荡；部分废水经厂内三效蒸发器蒸发回用。

2.10.7 消防工程

厂区动力中心地下室设置消防水池 2 座并连通，储存消防水量有效容积 3243.5m³；动力中心地下室消防泵房内设置 2 台 XBD12/80-L 型消火栓加压泵，1 用 1 备，流量 70L/s，扬程 85m，厂区最高一栋建筑一质检办公楼屋顶设置 18m³ 高位水箱及 W2.7/0.30-DF 型消防稳压设备 1 套。厂区室外设置独立的消火栓给水环网、喷淋给水环网。厂房、仓库及办公楼内均设有室内消火栓、自动喷淋装置，并按消防规范要求配置固定式灭火器。

本项目消防设施及消防器材一览表见表 2.10-1。

表 2.10-1 消防设施一览表

序号	系统	名称	规格型号	数量(个)	备注
一	火灾报警 自动联动 控制系统	火灾探测器（烟感探头）	JTY-GD-G3	2739	
		手动报警控制按钮			
		火灾报警控制器	系统自带	1套	
		消防联动控制器	系统自带	全套	
		火灾事故广播	系统自带	1套	
		消防通讯	系统自带	1套	
		声光报警	系统自带	1套	
二	自动喷水 灭火系统	水池	800m ³ 、640m ³	2	
		水箱	18m ³	1	
		消防稳压设备	W2.7/0.30-DF		
		消防水泵（喷淋泵）	YX3-280S-2V1	3	
		湿式报警阀装置			
		消防水喷淋系统喷淋头	隐蔽型和直立型，DN35		
三	消火栓给 水系统	水池	800m ³ 、640m ³	2	
		水箱	18m ³	1	

序号	系统	名称	规格型号	数量(个)	备注
		消防稳压设备	W2.7/0.30-DF	1	
		消防水泵	YE2-280S-4	2	
		增压泵		2	
		消火栓按钮			
		水泵接合器			
		室内消火栓	DN65	480	
		室外消火栓	DN65	20	
四	应急照明和疏散指示系统	应急照明	1		
		疏散指示	M-BLZD-1LROE I 4WADA		
五	防排烟系统	排烟系统		1	
		系统联动		1	
六	防火分隔系统	防火卷帘			
		防火门			
七	可燃气体报警系统	可燃气体探测器		26	
		可燃气体报警控制器		1套	
八	灭火器	灭火器	MFZ/ABC3, MFZ/ABC4, MFZ/ABC5	1065	

本项目涉及的主要公用工程设施见表 2.10-2。

表 2.10-2 公用工程设施

序号	名称	规格/型号	数量	备注
1	变压器	2000KVA/1600KVA	6/2台	
2	空压机	25m³/min	2台	
3	空压机储气罐	容积: 10m³	1个	压力容器
4	蒸汽管道	DN200、DN150	见表2.6-3	压力管道
5	纯化水机	10t/h(冻干)、6t/h(固体)	各1台	
6	多效蒸馏水机	2900T-5	2台	利旧、压力容器
7	多效蒸馏水机	850T-4	1台	新增、压力容器
8	多效蒸馏水机	1600T-5	1台	新增、压力容器
9	纯蒸汽发生器	2900-T-S7	2台	利旧、压力容器
10	纯蒸汽发生器	450-T-S7	2台	新增、压力容器
11	冷水机组	HFC-134a冷媒, 充注量 283.5kg(冻干)、R-134a冷媒, 充 注量100kg(固体)	3套/2套	
12	冷却塔	350t/h(冻干)、100t/h(固体)	2套/1套	

序号	名称	规格/型号	数量	备注
13	臭氧发生器	CF-G-2-200g(冻干)	4台	洁净车间消毒
14	电梯	兰菱、通用、恒达富士	17台	特种设备
15	电动叉车	2t、3t	3台	特种设备
16	堆垛车	额定起重2t	1台	特种设备
17	氮气钢瓶	40L	60个	压力容器
18	乙炔气瓶	40L	1个	压力容器

2.10.8 储存设施

本项目在厂区北侧设置 1 个综合仓库、1 个试剂仓库、1 个废弃物仓库。

1. 试剂库

企业使用的危险化学品均储存在试剂仓库，物料的分类如下：

易燃品：甲醇、乙腈、丙酮、异丙醇、乙酸乙酯、甲苯、N，N-二甲基甲酰胺、四氢呋喃，其中甲醇、丙酮与其他易燃品的灭火方法不同，不能与其他易燃品储存在同一个防火分区。

酸性腐蚀品：盐酸、乙酸、硫酸等

碱性腐蚀品：氢氧化钠等

其他腐蚀品：甲醛等

氧化性物料：过氧化氢等

本项目试剂库储存的危险化学品详见下表。

表 2.10-3 试剂库储存危险化学品情况

危险化学品 名称	CAS 号	危化品状态			火灾危险类 别	设计储量 (吨)	年使用量 (吨)
		气	液	固			
30%盐酸	7647--01-0		✓		戊	0.02	0.05
氢氧化钠	1310-73-2			✓	戊	0.3	0.18
甲醇	67-56-1		✓		甲	0.23	1.5
乙腈	75-05-8		✓		甲	0.23	1.5
丙酮	67-64-1		✓		甲	0.025	0.1
异丙醇	67-63-0		✓		甲	2	8

乙酸乙酯	141-78-6		✓		甲	0.004	0.04
95%乙醇	64-17-5		✓		甲	6	36
甲苯	108-88-3		✓		甲	0.02	0.04
98%硫酸	7664-93-9		✓		戊	0.02	0.03
乙醚	60-29-7		✓		甲	0.006	0.01
硝酸	7697-37-2		✓		乙	0.005	0.014
高氯酸	7601-90-3		✓		甲	0.001	0.0018
三氯甲烷	67-66-3		✓		戊	0.01	0.015
乙酸酐	108-24-7		✓		乙	0.01	0.02

2. 实验室

表 2.10-4 实验室存放危险化学品一览表 (QC)

序号	危险化学品名称	存放位	包装规	年耗量 (t)	储存量 (t)	形态 (固/
1	N,N-二甲基甲酰胺	化试库	500ml/	10 瓶	20L	液
2	苯	化试库	500ml/	5 瓶	2L	液
3	石油醚	化试库	500ml/	3 瓶	2L	液
4	正己烷	化试库	500ml/	3 瓶	2L	液
5	1, 4-二氧六环	化试库	500ml/	2 瓶	2L	液
6	叔丁醇	化试库	500ml/	2 瓶	2L	液
7	正丁醇	化试库	500ml/	2 瓶	2L	液
8	吗啡啉	化试库	500ml/	2 瓶	2L	液
9	正庚烷	化试库	500ml/	3 瓶	4L	液
10	二水合三氟化硼	化试库	500ml/	2 瓶	2L	液
11	甲醛溶液	化试库	500ml/	2 瓶	2L	液
12	双氢氧化乙二胺铜	化试库	1l/瓶	2 瓶	2L	液
13	二乙胺	化试库	500ml/	5 瓶	2L	液
14	二氯甲烷	化试库	500ml/	5 瓶	10L	液
15	卡尔费休试剂	化试库	500ml/	20 瓶	10L	液
16	环己烷	化试库	500ml/	5 瓶	8L	液
17	乙酸	化试库	500ml/	8 瓶	10L	液

序号	危险化学品名称	存放位	包装规	年耗量 (t)	储存量 (t)	形态 (固/
18	氢氟酸	化试库	500ml/	4 瓶	6L	液
19	氨水	化试库	500ml/	10 瓶	20L	液
20	安替福民 (次氯酸	化试库	500ml/	8 瓶	5L	液
21	三乙胺	化试库	500ml/	10 瓶	10L	液
22	硫代乙醇酸	化试库	500ml/	5 瓶	2L	液
23	甲基叔丁基醚	化试库	500ml/	5 瓶	2L	液
24	丙烯酸	化试库	500ml/	5 瓶	2L	液
25	丙烯腈	化试库	500ml/	5 瓶	4L	液
26	丙烯酸甲酯	化试库	500ml/	5 瓶	3L	液
27	丙烯酸乙酯	化试库	500ml/	5 瓶	4L	液
28	乙酸乙酯	化试库	500ml/	5 瓶	4L	液
29	六次甲基四胺	化试库	500g/瓶	4 瓶	2kg	固
30	锌粉	化试库	500g/瓶	2 瓶	2kg	固
31	硝酸银	化试库	500g/瓶	2 瓶	2kg	固
32	高氯酸钠	化试库	500g/瓶	2 瓶	2kg	固
33	硝酸镁	化试库	500g/瓶	2 瓶	2kg	固
34	重铬酸钾	化试库	500g/瓶	2 瓶	3kg	固
35	硝酸铅	化试库	500g/瓶	2 瓶	2kg	固
36	硝酸钾	化试库	500g/瓶	2 瓶	3kg	固
37	高碘酸钠	化试库	500g/瓶	2 瓶	3kg	固
38	高锰酸钾	化试库	500g/瓶	2 瓶	2kg	固
39	三氯化钛	化试库	500ml/	2 瓶	2L	液
40	溴	化试库	500ml/	2 瓶	1L	液
41	甲苯	化试库	500ml/	2 瓶	3L	液
42	碱性碘化汞钾	化试库	500ml/	10 瓶	3L	液
43	氯化钡	化试库	500g/瓶	2 瓶	2kg	固
44	乙缩醛	标准品	5ml/支	10 支	10 支	液
45	正戊烷	标准品	2ml/支	10 支	10 支	液
46	丙酮	标准品	5ml/支	10 支	10 支	液
47	正丙醇	标准品	2ml/支	25 支	25 支	液
48	甲醇	标准品	2ml/支	30 支	30 支	液
49	异丙醇	标准品	2ml/支	25 支	25 支	液
50	四氢呋喃	标准品	2ml/支	10 支	10 支	液
51	4-甲基-2-戊醇	标准品	5ml/支	10 支	10 支	液

序号	危险化学品名称	存放位	包装规	年耗量 (t)	储存量 (t)	形态 (固/液)
52	乙醚	标准品	2ml/支	10 支	10 支	液

2. 危废和固废

建设项目固体废物和危废主要有实验室废液、废药用炭、废包装、废活性炭、不合格药品、除尘粉尘、药物废渣、压滤污泥、三效蒸发器晶浆、喷淋废液等，企业对固废进行分类处置，属于危险废物的委托有资质单位处置。本项目将试剂仓库东北角辅机房改造为危废仓库，储存危险废物甲醇、乙腈等，门口内侧设立围堰，地面做防逸散、防流失、防渗漏措施，仓库外墙设置机械排风，避免易燃气体在仓库内聚集。危险废物贮存间门口需张贴标准规范的危险废物标识和危废信息板，屋内张贴企业《危险废物管理制度》。危废仓库门口设置人体静电释放仪器，作业人员穿防静电工作服和防静电鞋。危废仓库地面采用不发火地面。

3. 危险化学品中间仓库

表 2.10-5 危险化学品中间仓库主要原辅料一览表（水针）

序号	危险化学品名称	存放位置	包装规格	年耗量 (t)	储存量/现场使用量 (t)	一昼夜使用量 (t)	形态 (固/液)
1	乙醇	酒精库	20kg/桶	8000kg	160kg	40kg	液
2	异丙醇	酒精库	25kg/桶	5000kg	100kg	25kg	液
3	氢氧化钠	化试库	500g/瓶	45kg	12kg	0.5kg	固
4	盐酸	化试库	500ml/瓶	10 L	3 L	0.1L	

表 2.10-6 危险化学品中间仓库主要原辅料一览表（冻干）

序号	危险化学品名称	存放位置	包装规格	年耗量 (t)	储存量/现场使用量 (t)	一昼夜使用量 (t)	形态 (固/液)
1	乙醇	酒精库	20kg/桶	24000kg	360kg	80kg/批	液
2	异丙醇	酒精库	25kg/桶	15000kg	300kg	50kg/批	液
3	氢氧化钠	酒精库	500g/瓶	450kg	12kg	1.5kg/批	固
4	甲醛溶液	酒精库	500ml/	480 瓶	40 瓶	40 瓶/月	液
5	杀孢子剂	酒精库	3.2L/瓶	120L	25.6L	9.6L/月	液
6	CIP100	酒精库	25L/桶	300L	25L	25L/月	液
7	冰醋酸	酒精库	500ml	500ml	500ml	100ml/批	液

表 2.10-7 气瓶库储存情况一览表

序号	名称	存放位置	包装规格	年耗量 (瓶)	储存量 (瓶)
----	----	------	------	---------	---------

1	氮气	冻干车间气瓶间	40L/瓶	624	30
2	氮气	水针车间气瓶间	40L/瓶	100	10
3	氮气	物料仓库气瓶间	40L/瓶	0	30
4	氮气	QC 气瓶间	40L/瓶	100	8
5	高纯氧	QC 气瓶间	40L/瓶	10	2
6	乙炔	原子吸收室	40L/瓶	10	2
7	氩气	气瓶间	40L/瓶	10	2

2.10.9 通风及除尘

1.除尘

固体车间、针剂车间、冻干车间粉料药称量的过程中会产生粉尘，称量在称量间的层流罩内进行，称量间处于负压状态，收集的废气通过三级高效过滤系统（G4 初效过滤器-F8 中效过滤器-H14 高效过滤器）处理后，洁净的空气原回到称量间内。G4 初效过滤器主要用于过滤 $5\mu\text{m}$ 以上尘埃粒子。F8 中效过滤器用于处理 1-5 μm 的颗粒灰尘及各种悬浮物。H14 高效过滤器对于 0.1 微米和 0.3 微米的有效率为 99.995%-99.999%，特点是空气可以通过，但细小的微粒却无法通过。三级高效过滤系统收集效率为 100%，处理效率为 100%（车间产生粉尘在 $10\mu\text{m}$ 以上）。称量过程中产生的粉尘经层流罩全部收集，通过三级高效过滤系统全部处理。

固体制剂车间流化床工作过程产生粉尘，粉尘经密闭管道收集后经三楼袋式除尘器处理。收集效率为 100%，处理效率为 99%，处理后废气通过 25m 高排气筒排放。胶囊制粒过程产生粉尘通过 1 套袋式除尘器处理后，尾气通过 25m 高排气筒（1#）排放，风机风量为 $1800\text{m}^3/\text{h}$ ；片剂制粒过程产生粉尘通过 1 套袋式除尘器处理后，尾气通过 25m 高排气筒（2#）排放，风机风量为 $5100\text{m}^3/\text{h}$ 。风机选用粉尘防爆型。

固体制剂车间粉碎、终混、压片或装胶囊过程中均会产生少量粉尘，生产过程密闭，产生粉尘经密闭管道收集后经设备自带的袋式除尘器处理后，在车间无组织排放。无组织排放的粉尘经车间空调洁净系统收集处理后通过楼顶空调排气口无组织排放。

2.实验室通风

建设项目实验室检验过程中使用到甲乙类化学试剂，挥发性试剂的配置均在通风橱内进行，废气通过通风橱的万向排风罩捕集，经排风竖井接至屋顶风机后进入碱喷淋塔去除酸雾，然后经过除雾器除去水雾进入活性炭吸附装置处理。实验室配置 9 台通风橱，

通风柜面风速：0.3~0.8m/s，单台 1200×800×2350 通风柜设计风量 1500m³/h。考虑到各实验室排风情况，通风橱工作时间按每天 6h 计，本项目在楼顶设置 2 台风机，1 台风机风量 17275m³/h（11kW，1400Pa），1 台风机风量 9790 m³/h（7.5kW，1200Pa），总风量为 27065Nm³/h。风机选用防爆型。

3.事故通风

试剂仓库中储存甲乙类物料各区域分别设置防爆型风机，用于机械排风和事故通风，探测器设置现场声光报警功能并联锁事故通风风机。事故风机设置情况见表 2.10-8。

表 2.10-8 事故风机设置一览表

序号	名称	型号及规格	单位	数量	备注
1	事故通风风机	Q=1210m ³ /h, N=280Pa, N=0.37Kw	台	1	氧化性化学试剂库1
2	事故通风风机	Q=820m ³ /h, N=280Pa, N=0.37Kw	台	1	氧化性化学试剂库2
3	事故通风风机	Q=1620m ³ /h, N=280Pa, N=0.37Kw	台	1	易燃易爆化学试剂库1
4	事故通风风机	Q=980m ³ /h, N=280Pa, N=0.37Kw	台	1	易燃易爆化学试剂库2
5	事故通风风机	Q=820m ³ /h, N=280Pa, N=0.37Kw	台	1	易燃易爆化学试剂库3
6	事故通风风机	Q=600m ³ /h, N=280Pa, N=0.37Kw	台	1	危废仓库

2.10.10 自控及报警系统

1.自动控制系统的设置

本项目试剂仓库涉及到储存易燃易爆物质，参照《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》（GB/T 50493-2019）和《工作场所有毒气体检测报警装置设置规范》（GBZ/T 223-2009）的相关规定，在试剂仓库设置有防爆型可燃气体探测器。本项目可燃气体探测器利旧试剂仓库已有。

气体报警控制器安装在现场，可燃气体报警仪应为带数字显示、声光报警，报警控制器接收气体检测器检测的信号，并能发出声光报警信号，并将报警信号引至 24 小时有人值的控制室，只可人为消除报警信号。

气体的检测报警应采用两级报警，一级报警为气体泄漏警示，提示操作人员及时到现场巡检处理；二级报警为气体泄漏紧急报警，提示操作人员采取紧急处理措施；当气

体泄漏需联动保护时，应采用二级报警接点信号作为联动保护条件；现场探测器自带的警报器接受探测器输出的一、二级报警信号，现场区域警报器接受可燃气体和有毒气体检测报警系统（GDS）统输出的第二级报警信号。

报警值设定符合：可燃气体的一级报警设定值应不小于或等于 25%爆炸下限，二级报警设定值应不小于或等于 50%爆炸下限。有毒气体的一级报警设定值应小于或等于 100%OEL，有毒气体的二级报警设定值应小于或等于 200%OEL。当现有探测器的测量范围不能满足测量要求时，有毒气体的一级报警设定值不得超过 5%IDLH，有毒气体的二级报警设定值不得越过 10%IDLH。一级报警设置与之连锁的事故通风系统，事故通风换气次数>12 次/h。

建设项目在废气收集总管入口设置 1 套乙醇可燃气体探测器，可燃气体探测器就近安装于管道内部，可燃气体探测器选用催化燃烧型，型号为 AP-G-LEL-2 型，探测气体为乙醇，防护等级为 IP65，防爆等级 EXdIIBT4，工作电流为 50mA，报警方式为 LED 光及继电器报警，工作环境为-20℃~50℃，壳体材料为隔爆铝合金外壳+不锈钢。报警控制器安装在项目所在厂区的控制室内，壁装安装高度 1.4m，采用 ZR-RVVP-500V-4×1.5 型屏蔽电缆穿 DN20 镀锌钢管埋地敷设至探测器。可燃气体探测器设置详情见表 2.10-9：

表 2.10-9 可燃气体探测器的设置

检测气体	数量	安装位置	安装场所	备注
乙醇	1	废气收集总管入口	废气处理装置区	新装
	8	试剂库墙壁	试剂库	利旧

2.11 安全管理

江苏海岸药业有限公司现有员工 282 人，总经理叶迎九为主要负责人，设有安全环保部，王生虎为安全环保部负责人，配置了专职安全管理人员 4 人，本项目由安全环保部统一进行安全管理。

本项目的安全工作由公司有关职能部门总负责，在车间设置了安全管理机构负责车间的安全生产管理工作。建立健全了安全管理制度和操作规程、管理措施，作业人员明确了岗位责任，熟悉了作业方法，掌握了技术知识，能执行操作规程、正确使用防护用

具，管理人员加强日常检查。

公司主要负责人、安全管理人员已参加并通过吴江区应急管理局认可的安全培训考核，取得安全资格证书。

公司按照《生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则》（GB/T 29639-2020）要求编制应急救援预案，并按照预案的要求进行相应的演练，且已经送到汾湖高新区安监所备案。

2.12 项目安全投入及安全设施概况

本项目总投资 167106 万元，其中安全投入约 650 万元。项目安全设施投资包括预防事故设施、控制事故设施、减少和消除事故影响设施等，详见表 2-8。

表 2-8 安全设施投资一览表

序号	类型	名称	主要安全设施说明	投入资金 (万元)
1	预防事故设施	检测、报警设施	压力表、温度计，液位计、流量计等设施；QC实验室有液相、气相、原子检测仪等检测设备；可燃气体报警器；烟雾探测报警系统	300
2		设备安全防护设施	设备安装防护罩；建筑物采取防雷等设施；安装电器过载保护设施、静电接地设施	20
3		防爆设施	涉粉区域的防爆电气；防爆防尘设施、粉尘吸附设施、洁净区粉尘过滤器	20
4		作业场所防护设施	作业场所采取防噪音材料；通风系统(除尘、排毒)；安装防护栏(网)；防滑、防灼烫等设施	50
5		安全警示标志	危化品周知卡，各种安全标志和疏散标志	5
6	控制事故设施	泄压和止逆设施	安全阀、放空阀、止逆阀、爆破片等安全附件	25
7	减少和消除事故影响设施	防止火灾蔓延设施	防火分区内设有防火墙、防火门、防火卷帘门，阻烟板等设施	10
8		灭火设施	设有消火栓、灭火器、消防水管网、自动喷淋系统等灭火设施	200
9		紧急个体处置设施	使用酸碱、有毒品区域设有洗眼器、喷淋器，各区域设有应急照明等设施	5
10		应急救援设施	设置堵漏、工程抢险装备和现场受伤人员医疗抢救装备	5
11		劳动保护用品	安全帽、工作服、护目镜、防尘口罩、护耳器等	10

项目设置的安全设施详见表 2-9。

表 2-9 安全设施一览表

序号	名称	数量	工艺位置	备注
预防事故设施				

序号	名称	数量	工艺位置	备注
一、检测报警设施				
1	压力表	若干	压力容器、压力管道	
2	火灾自动报警系统	1套		
3	可燃气体报警仪	若干	试剂仓库	利旧
4	可燃气体报警仪	1套	废气处理装置区	新增
5	氧含量探测报警仪	1套	氮气储存区	利旧
二、设备安全防护				
1	静电接地设施	若干	生产厂房	镀锌角钢
2	防雷设备	若干	生产厂房	屋面避雷带
3	防护罩	若干	机泵联轴节处	
4	限速器、制动装置、缓冲器	若干	电梯	
5	称量罩装置	若干	称量区	
三、防爆设施				
1	防爆电机	若干	爆炸危险区域设备设施	
四、作业场所防护设施				
1	新风系统	详见报告 4.6.3章节	生产厂房	
2	通风橱		实验室	
3	事故通风		试剂仓库	
五、安全警示标志				
1	安全警示标志	若干	生产厂房	
事故控制设施				
一、泄压和止逆设施				
1	安全阀	若干	压力容器、压力管道	安全泄压装置
2	轻质屋顶	/	试剂仓库、除尘间	
事故减少与消除影响设施				
一、防止火灾蔓延设施				
1	防火墙	按图	防火分区	
2	防火门	按图	防火分区	
3	防火楼板	按图	防火分区	
二、灭火设施				
1	室外地上式消火栓	详见报告表 4.7-1	沿厂区道路	
2	室内消火栓		生产厂房、仓库	
3	自动喷淋给水系统		生产厂房、仓库	
4	灭火器		生产厂房、仓库	
5	消防专用通道	有	厂区	
三、紧急处置设施				
1	应急照明灯	若干	生产厂房	
四、应急救援设施				
1	正压式空气呼吸器	2台	事故应急柜	

序号	名称	数量	工艺位置	备注
2	对讲机	4台	事故应急柜	
3	担架	1副	事故应急柜	
4	应急手电	4把	事故应急柜	
5	反光带	2卷	事故应急柜	
6	急救箱	若干	事故应急柜	
7	防毒面罩	4套	事故应急柜	
8	耐酸手套	2副	事故应急柜	
9	防酸靴	2双	事故应急柜	
10	应急洗眼器	若干	/	利旧
11	便携式四合一气体探测器	1个	事故应急柜	
五、逃生避难设施				
1	安全通道	有	生产厂房	
2	风向标	有	生产厂房屋顶	

3 项目主要危险、有害因素分析与辨识

3.1 物料的危险、有害因素分析

(1) 根据《建筑设计防火规范》(GB50016-2014, 2018 年版), 本项目使用的危险化学品中: 甲醇、乙腈、丙酮、异丙醇、乙酸乙酯、无水乙醇、甲苯、过氧化氢、四氢呋喃、硝酸钾、高锰酸钾、乙缩醛、乙醚、高氯酸的火灾危险性为甲类, 乙酸、N, N-二甲基甲酰胺、甲醛、锌粉、硝酸银、高氯酸钠、硝酸镁、重铬酸钾、硝酸铅、高碘酸钠、溴、硝酸、乙酸酐的火灾危险性为乙类, 其余危险化学品的火灾危险性为戊类。

(2) 根据《危险化学品目录》(2015 版), 本项目涉及到的危险化学品有盐酸、氢氧化钠、甲醇、乙腈、丙酮、异丙醇、乙酸乙酯、无水乙醇、甲苯、乙酸、过氧化氢、N, N-二甲基甲酰胺、四氢呋喃、硫酸、甲醛、氮气、锌粉、硝酸银、高氯酸钠、硝酸镁、重铬酸钾、硝酸铅、硝酸钾、高碘酸钠、高锰酸钾、溴、碘化汞钾、氯化钡、乙缩醛、乙醚、硝酸、高氯酸、三氯甲烷、乙酸酐、磷酸等。

(3) 根据《高毒物品名目录》(卫法监发[2003]第 142 号), 本项目涉及到的高毒物品有甲醛。

(4) 根据《易制毒化学品管理条例》(国务院令[2005]第 445 号, 第 666 号修改), 本项目涉及到的易制毒化学品有: 乙醚、乙酸酐为第二类易制毒化学品, 盐酸、丙酮、甲苯、硫酸、高锰酸钾为第三类易制毒化学品。

(5) 根据《易制爆危险化学品名录》(2017 年版), 本项目涉及到的易制爆危险化学品有过氧化氢、锌粉、硝酸银、高氯酸钠、硝酸镁、重铬酸钾、硝酸铅、硝酸钾、高锰酸钾、硝酸、高氯酸。

(6) 根据《中华人民共和国监控化学品管理条例》, 本项目无涉及到的监控化学品。

(7) 根据《国家安全监管总局关于公布首批重点监管的危险化学品名录的通知》(安监总管三[2011]95 号)、《国家安全监管总局关于公布第二批重点监管危险化学品名录的通知》(安监总管三[2013]12 号), 本项目涉及到的重点监管危险化学品有: 甲醇、乙酸乙酯、甲苯为首批重点监管的危险化学品, 乙醚为第二批重点监管的危险化学品。

（8）根据《特别管控危险化学品目录（第一版）》，本项目涉及到的特别管控危险化学品有甲醇、乙醇。

（9）根据《工贸行业重点可燃性粉尘目录(2015 版)》，本项目涉及到的工贸行业重点可燃性粉尘有玉米淀粉、锌粉（实验室用）。

江苏海岸药业有限公司实验室涉及到的危险化学品名称及所属类别见表 3-1。

表 3-1 实验室主要危险化学品辨识分类一览表

序号	化学品名	剧毒化学品	高毒物品	易制毒化学品	易制爆化学品	监控化学品	重点监管危化品	特别管控化学品
1	盐酸	--	--	III	--	--	--	--
2	氢氧化钠	--	--	--	--	--	--	--
3	甲醇	--	--	--	--	--	是	是
4	乙腈	--	--	--	--	--	--	--
5	丙酮	--	--	III	--	--	--	--
6	异丙醇	--	--	--	--	--	--	--
7	乙酸乙酯	--	--	--	--	--	是	--
8	无水乙醇	--	--	--	--	--	--	是
9	甲苯	--	--	III	--	--	是	--
10	乙酸	--	--	--	--	--	--	--
11	过氧化氢	--	--	--	是	--	--	--
12	N, N-二甲基甲酰胺	--	--	--	--	--	--	--
13	四氢呋喃	--	--	--	--	--	--	--
14	硫酸	--	--	III	--	--	--	--
15	甲醛	--	是	--	--	--	--	--
16	氮气	--	--	--	--	--	--	--
17	锌粉	--	--	--	是	--	--	--
18	硝酸银	--	--	--	是	--	--	--
19	高氯酸钠	--	--	--	是	--	--	--
20	硝酸镁	--	--	--	是	--	--	--
21	重铬酸钾	--	--	--	是	--	--	--
22	硝酸铅	--	--	--	是	--	--	--
23	硝酸钾	--	--	--	是	--	--	--
24	高碘酸钠	--	--	--	--	--	--	--

序号	化学品名	剧毒化学品	高毒物品	易制毒化学品	易制爆化学品	监控化学品	重点监管危化品	特别管控化学品
25	高锰酸钾	--	--	III	是	--	--	--
26	溴	--	--	--	--	--	--	--
27	碘化汞钾	--	--	--	--	--	--	--
28	氯化钡	--	--	--	--	--	--	--
29	乙缩醛	--	--	--	--	--	--	--
30	乙醚	--	--	II	--	--	是	--
31	硝酸	--	--	--	是	--	--	--
32	高氯酸	--	--	--	是	--	--	--
33	三氯甲烷	--	--	--	--	--	--	--
34	乙酸酐	--	--	II	--	--	--	--
35	磷酸	--	--	--	--	--	--	--

本项目使用的主要原辅料和实验室危险化学品理化特性见表 3-2、3-3、3-4。

表 3-2 主要使用的原辅料特性表

序号	名称	分子式	CAS号	危化品 序号	理化性质	毒性毒理
1	硬脂酸镁	$C_{36}H_{70}MgO_4$	557-04-0	/	白色无砂性的细粉；可燃	无资料
2	甘露醇	$C_6H_{14}O_6$	87-78-5	/	白色结晶性粉末；无臭，味甜。可燃	LD50: 13500mg/kg(大鼠经口)
3	羟丙基甲纤维素	$C_{12}H_{20}O_{10}$	9004-65-3	/	羟丙基甲基纤维素为白色或类白色粉末。易燃	LD50: 5200mg/kg(大鼠腹腔注射)
4	羟丙基纤维素	/	/	/	白色或类白色粉末；无臭，无味。可燃	无资料
5	乳糖	$C_{12}H_{24}O_{12}$	10039-26-6	/	白色粉末	无意义
6	交联聚维酮	$(C_6H_9NO)_n > 1000000$	9003--39-8	/	为水不溶性的合成交联N-乙烯基-2-吡咯烷酮均聚物。几乎不溶于水和常用的有机溶剂。	无资料
7	胃溶型薄膜包衣预	/	/	/	本品为白色均匀的干燥粉末，无臭。	无资料

序号	名称	分子式	CAS号	危化品 序号	理化性质	毒性毒理
	混剂					
8	二丁基羟基甲苯	$C_{16}H_{24}O$	128-37-0	/	白色结晶或结晶性粉末，基本无臭，无味，对热相当稳定。 可燃	LD50: 890mg/kg(大鼠经口)
9	磷酸氢钙	CaH_5O_6P	7789-77-7	/	白色单斜晶系结晶性粉末。无臭、无味。	LD50: 7940mg/kg(大鼠经口)
10	羧甲淀粉钠	$[C_6H_7O_2(OH)_2OCH_2COONa]_n$	9063--38-1	/	白色或黄色粉末，无臭、无味、无毒、热易吸潮。溶于水形成胶体状溶液，对光、热稳定。可燃	无资料
11	糊精	$(C_6H_{10}O_5)_n \cdot xH_2O$	/	/	用作粘合剂，可燃	无资料
12	聚山梨酯80	$C_{24}H_{44}O_6$	9005--65-6	/	黄色至琥珀色的粘性液体。储存时间过长会产生过氧化物。可燃	无资料
13	滑石粉	$Mg_3[Si_4O_{10}(OH)_2]$	14807-96-6	/	通常成致密的块状、叶片状、放射状、纤维状集合体。无色透明或白色，不燃	无资料
14	枸橼酸三酸乙酯	$C_{12}H_{20}O_7$	77-93-0	/	无色油状液体，有果香，味苦。可燃	LD50: 7000mg/kg(大鼠经口)
15	硬脂酸甘油酯	$C_{21}H_{42}O_4$	11099-07-3		白色或淡黄色蜡状固体，可燃	无资料
16	维生素C	$C_6H_8O_6$	50-81-7		呈无色无臭的片状晶体，可燃	大白鼠经口LD50: 5g/kg
17	预胶化淀粉	/	9005--25-8	/	无毒、无刺激性，但大量口服有害。可燃	无资料
18	玉米淀粉	$(C_6H_{10}O_5)_n \cdot xH_2O$	/	/	白色微带淡黄色的粉末，可燃	无意义
19	交联羧甲基纤维素钠	/	74811-65-7	/	交无味，白色或灰白色粉末。可燃	无资料
20	十二烷基硫酸钠	$C_{12}H_{25}SO_4Na$	151-21-3	/	白色或奶油色结晶鳞片或粉末，可燃	LD50: 2000mg/kg(小鼠经口)； 1288mg/kg(大鼠经口)
21	微晶纤维素	$(C_6H_{10}O_5)_n, n$	9004-36-8	/	由多孔微粒组成的结晶粉末，白色、无臭、无味，可燃	LC50: >5800mg/m ³ /4小时(大鼠吸

序号	名称	分子式	CAS号	危化品 序号	理化性质	毒性毒理
		≈ 220				入)
22	聚维酮K30	(C ₆ H ₉ NO) _n , 其中n代表1- 乙基-2-吡 咯烷酮链节的 平均数	/	/	白色至乳白色粉末; 无臭或稍有特臭, 无味; 可燃	无资料
23	二氧化硅	SiO ₂	14808-60-7	/	纯的二氧化硅无色, 常温下为固体自然界中存在有结晶s 氧化硅和无定形=氧化硅两种。不燃	无资料
24	乳酸	C ₃ H ₆ O ₃	50-21-5	/	为无色澄清或微黄色的粘性液体; 几乎无臭, 味微。可燃	口服-大鼠LD50: 11900毫克/公斤; 口服-小鼠LD50: 3367毫克/公斤
25	依地酸二钠	C ₁₀ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ •2H ₂ O	6831--92-6	/	为无味无臭或微咸的白色或乳白色结晶或颗粒状粉末。	无资料

表 3-3 危险化学品特性表

序号	名称	分子式	CAS号	危化品序号	理化性质	毒性毒理
1	盐酸	HCl	7647--01-0	2507	能与一些活性金属粉末发生反应, 放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的 氰化氢气体。与碱发生中和反应, 并放出大量的热。具有较强的腐蚀性。 性。吞咽会中毒; 引起严重的皮肤灼伤和眼睛损伤; 对水生生物有毒; 引起严重眼睛刺激, 不燃	无资料
2	氢氧化钠	NaOH	1310--73-2	1669	与酸发生中和反应并放热。遇潮时对铝、锌和锡有腐蚀性, 并放出易 燃易爆的氢气》本品不会燃烧, 遇水和水蒸气大量放热, 形成腐蚀性 溶液。具有强腐蚀性。本品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘刺激眼和呼吸 道, 腐蚀鼻中隔; 皮肤和眼直接接触可引起灼伤; 误服可造成消化道 灼伤, 粘膜糜烂、出血和休克。不燃	无资料
3	甲醇	CH ₃ OH	67-56-1	1022	易燃, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火、高热能引起燃烧 爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中, 受热的容	LD ₅₀ : 5628mg/kg(大鼠 经口); 15800mg/kg(兔

序号	名称	分子式	CAS号	危化品序号	理化性质	毒性毒理
					器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。高度易燃液体和蒸气；引起皮肤刺激；引起眼睛刺激，吞咽可能有害	经皮)；LC ₅₀ ： 83776mg/m ³ (大鼠吸入)
4	乙腈	C ₂ H ₃ N	75-05-8	2622	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。与氧化剂能发生强烈反应。燃烧时有发光火焰。与硫酸、发烟硫酸、氯磺酸、过氯酸盐等反应剧烈。腈急性中毒发病较氢氰酸慢，可有数小时潜伏期。	LD ₅₀ ：2460mg/kg(大鼠经口)；1250mg/kg(兔经皮)；LC ₅₀ ： 7551ppm/8H(大鼠吸入)
5	丙酮	CH ₃ COCH ₃	67-64-1	137	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热极易燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。若遇高热，容器内压增大，有开裂和爆炸的危险。高度易燃液体和蒸气；弓1起皮肤刺激；引起眼睛刺激，吞咽可能有害	LD ₅₀ ：5800mg/kg(大鼠经口)；20000mg/kg(兔经皮)；
6	异丙醇	C ₃ H ₈ O	67-63-0	111	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触猛烈反应。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。高度易燃液体和蒸气；可能引起呼吸道刺激，可能引起昏昏欲睡或眩晕；引起严重眼睛刺激；	LD ₅₀ ：5045mg/kg(大鼠经口)；12800mg/kg(兔经皮)；
7	乙酸乙酯	C ₄ H ₈ O ₂	141-78-6	2651	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触猛烈反应。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。高度易燃液体和蒸气；引起皮肤刺激；引起眼睛刺激，吞咽可能有害	LD ₅₀ ：5620mg/kg(大鼠经口)；4940mg/kg(兔经皮)；LC ₅₀ ： 200gm/m ³ (大鼠吸入)； 45gm/m ³ /2H(小鼠吸入)
8	无水乙醇	C ₂ H ₆ O	64-17-5	2568	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃	LD ₅₀ ：7060 mg/kg(兔经口)；7430 mg/kg(兔经皮)；LC ₅₀ ：37620 mg/m ³ , 10小时(大鼠吸

序号	名称	分子式	CAS号	危化品序号	理化性质	毒性毒理
						入)
9	甲苯	C ₇ H ₈	108-88~3	358	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。流速过快，容易产生和积聚静电。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。高度易燃液体和蒸气；引起皮肤刺激；怀疑损害生育力或胎儿；一次接触致器官损害；可能引起呼吸道刺激，可能引起昏昏欲睡或眩晕；吞咽并进入呼吸道可能致死；对水生生物有毒；对水生生物有害并且有长期持续影响；易燃	LD ₅₀ : 5000mg/kg(大鼠经口)；12124mg/kg(兔经皮)；LC ₅₀ : 20003 mg/m ³ (大鼠吸入)；8 小时(小鼠吸入)
10	乙酸	CH ₃ COOH	64-19-7	2630	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与铬酸、过氧化钠、硝酸或其它氧化剂接触，有爆炸危险。具有腐蚀性。易燃液体和蒸气；引起严重的皮肤灼伤和眼睛损伤；引起严重眼睛损伤；易燃	LD ₅₀ : 3530mg/kg(大鼠经口)；1060 mg/kg(兔经皮)；LC ₅₀ : 13791mg/m ³ ；1小时(小鼠吸入)
11	过氧化氢	H ₂ O ₂	7722--84-1	903	爆炸性强氧化剂。过氧化氢本身不燃，但能与可燃物反应放出大量热量和氧气而引起着火爆炸。过氧化氢在pH值为3.5~4.5时最稳定，在碱性溶液中极易分解，在遇强光，特别是短波射线照射时也能发生分解。当加热到100℃(TC以上)时，开始急剧分解。它与许多有机物如糖、淀粉、醇类、石油产品等形成爆炸性混合物，在撞击、受热或电火花作用下能发生爆炸。过氧化氢与许多无机化合物或杂质接触后会迅速分解而导致爆炸，放出大量的热量、氧和水蒸气。大多数重金属（如铁、铜、银、铅、汞、锌、钴、镍、铬、锰等）及其氧化物和盐类都是活性催化剂，尘土、香烟灰、碳粉、铁锈等也能加速分解。浓度超过74%的过氧化氢，在具有适当的点火源或温度的密闭容器中，能产生气相爆炸。吸入本品蒸气或雾对呼吸道有强烈刺激性。眼直接接触液体可致不可逆损伤甚至失明。口服中毒出现腹痛、胸口痛、呼吸困难、呕吐、一时性运动和感觉障碍、体温升高等，助燃	无资料

序号	名称	分子式	CAS号	危化品序号	理化性质	毒性毒理
12	N, N-二甲基甲酰胺	C ₃ H ₇ NO	68-12-2	460	易燃，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。能与浓硫酸、发烟硝酸猛烈反应，甚至发生爆炸。与卤化物（如四氯化碳）能发生强烈反应。主要有眼和上呼吸道刺激症状、头痛、焦虑、恶心、呕吐、腹痛、便秘等。肝损害一般在中毒数日后出现，肝脏肿大，肝E痛，可出现黄疸。经皮肤吸收中毒者，皮肤出现水泡、水肿、粘糙，局部麻木、瘙痒、灼痛。易燃	LD ₅₀ : 4000mg/kg(大鼠经口)；4720mg/kg(兔经皮)；LC ₅₀ : 9400mg/m ³ ；2小时（小鼠吸入）
13	四氢呋喃	C ₄ H ₈ O	109-99-9	2071	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇高热、明火及强氧化剂易引起燃烧。接触空气或在光照条件下可生成具有潜在爆炸危险性的过氧化物。与酸类接触能发生反应。与氢氧化钾、氢氧化钠反应剧烈。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。高度易燃液体和蒸气；怀疑致癌；可能引起呼吸道刺激，可能引起昏昏欲睡或眩晕；引起严重眼睛刺激。易燃	LD ₅₀ : 2816mg/kg(大鼠经口)，LC ₅₀ : 61740mg/L, 3h, (大鼠吸入)
14	硫酸	H ₂ SO ₄	7664--93-9	1302	遇水大量放热，可发生沸溢。与易燃物（如苯）和可燃物（如糖、纤维素等）接触会发生剧烈反应，甚至引起燃烧。遇电石、高氯酸盐、雷酸盐、硝酸盐、苦味酸盐、金属粉末等猛烈反应，发生爆炸或燃烧。有强烈的腐蚀性和吸水性。可腐蚀金属；引起严重的皮肤灼伤和眼睛损伤；一次接触致器官损害；对水生生物有毒；引起严重眼睛刺激；吞咽有害。不燃	LD ₅₀ : 2140mg/kg(大鼠经口)；LC ₅₀ : 510mg/m ³ , 2小时(大鼠吸入)；320mg/m ³ , 2小时(小鼠吸入)
15	甲醛	CH ₂ O	50-00-0	1173	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触猛烈反应。本品对粘膜、上呼吸道、眼睛和皮肤有强烈刺激性。接触其蒸气，引起结膜炎、角膜炎、鼻炎、支气管炎；重者发生喉痉挛、声门水肿和肺炎等。肺水肿较少见。对皮肤有原发性刺激和致敏作用，可致皮炎；浓溶液可引起皮肤凝固性坏死。口服灼伤口腔和消化道，可发生胃肠道穿孔，休克，肾和肝脏损害。易燃	LD ₅₀ : 800mg/kg(大鼠经口)，270mg/kg(兔经皮)；LC ₅₀ : 590mg/m ³ (大鼠吸入)
16	氮气	N ₂	7727-37-9	172	若遇高热，容器内压增大，有开裂和爆炸的危险。皮肤接触液氮可致冻伤。如在常压下汽化产生的氮气过量，可使空气中氧分压下降，引起缺氧窒息。	无意义

序号	名称	分子式	CAS号	危化品序号	理化性质	毒性毒理
17	锌粉	Zn	7440-66-6	2358	具有强还原性。与水、酸类或碱金属氢氧化物接触能放出易燃的氢气。与氧化剂、硫黄反应会引起燃烧或爆炸。粉末与空气能形成爆炸性混合物，易被明火点燃引起爆炸，潮湿粉尘在空气中易自行发热燃烧。	无资料
18	硝酸银	AgNO ₃	7761-88-8	2340	无机氧化剂。遇可燃物着火时，能助长火势。受高热分解，产生有毒的氮氧化物。	LD ₅₀ : 50mg/kg(小鼠经口)
19	高氯酸钠	NaClO ₄	7601-89-0	806	强氧化剂。与还原剂、有机物、易燃物如硫、磷或金属粉末等混合可形成爆炸性混合物。急剧加热时可发生爆炸。	LD ₅₀ : 2100mg/kg(大鼠经口)
20	硝酸镁	Mg(NO ₃) ₂	10377-60-3	2309	强氧化剂。在火场中能助长任何燃烧物的火势。与还原剂、有机物、易燃物如硫、磷或金属粉末等混合可形成爆炸性混合物。高温时分解，释出剧毒的氮氧化物气体。	LD ₅₀ : 5440mg/kg(大鼠经口)
21	重铬酸钾	K ₂ Cr ₂ O ₇	7778-50-9	2817	强氧化剂。遇强酸或高温时能释放出氧气，从而促使有机物燃烧。与硝酸盐、氯酸盐接触剧烈反应，有水时与硫化钠混合能引起自燃。与还原剂、有机物、易燃物如硫、磷或金属粉末等混合可形成爆炸性混合物。具有较强的腐蚀性。	LD ₅₀ : 190mg/kg(小鼠经口)
22	硝酸铅	Pb(NO ₃) ₂	10099-74-8	2319	无机氧化剂。遇可燃物着火时，能助长火势。与还原剂、有机物、易燃物如硫、磷或金属粉末等混合可形成爆炸性混合物。受高热分解，产生有毒的氮氧化物。	LD ₅₀ : 3613mg/kg(大鼠经口)
23	硝酸钾	KNO ₃	7757-79-1	2303	强氧化剂。遇可燃物着火时，能助长火势。与有机物、还原剂、易燃物如硫、磷等接触或混合时有引起燃烧爆炸的危险。燃烧分解时，放出有毒的氮氧化物气体。受热分解，放出氧气。	LD ₅₀ : 3750 mg/kg(大鼠经口)
24	高碘酸钠	NaIO ₄	7790-28-5	797	强氧化剂。与还原剂、有机物、易燃物如硫、磷或金属粉末等混合可形成爆炸性混合物。急剧加热时可发生爆炸。	LD ₅₀ : 58mg/kg(小鼠腹腔内)
25	高锰酸钾	KMnO ₄	7722-64-7	813	强氧化剂。遇硫酸、铵盐或过氧化氢能发生爆炸。遇甘油、乙醇能引起自燃。与还原剂、有机物、易燃物如硫、磷等接触或混合时有引起燃烧爆炸的危险。	LD ₅₀ : 1090mg/kg(大鼠经口)
26	溴	Br ₂	7726-95-6	2361	具有强氧化性。与易燃物(如苯)和有机物(如糖、纤维素等)接触会发生剧烈反应，甚至引起燃烧。与还原剂强烈反应。腐蚀性极强。	LC ₅₀ : 750ppm, 9分钟(小鼠吸入)

序号	名称	分子式	CAS号	危化品序号	理化性质	毒性毒理
27	碘化汞钾	HgI ₂ ·2KI	7783-33-7	188	本身不能燃烧。遇高热分解释出高毒烟气。	无资料
28	氯化钡	BaCl ₂	10361-37-2	1457	与三氟化硼接触剧烈反应	LD ₅₀ : 118mg/kg(大鼠经口)
29	乙缩醛	C ₆ H ₁₄ O ₂	105-57-7	705	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇高热、明火及强氧化剂易引起燃烧。与氧化剂接触猛烈反应。接触空气或在光照条件下可生成具有潜在爆炸危险性的过氧化物。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。	LD ₅₀ : 4600 mg/kg(大鼠经口)
30	乙醚	C ₄ H ₁₀ O	60-29-7	2625	气中久置后能生成有爆炸性的过氧化物。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。	LD ₅₀ : 1215 mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ : 221190mg/m ³ , 2小时(大鼠吸入)
31	硝酸	HNO ₃	7697-37-2	2285	本品助燃，强氧化剂。能与多种物质如金属粉末、电石、硫化氢、松节油等猛烈反应，甚至发生爆炸。与还原剂、可燃物如糖、纤维素、木屑、棉花、稻草或废纱头等接触，引起燃烧并散发出剧毒的棕色烟雾。具有强腐蚀性。	--
32	高氯酸	HClO ₄	7601-90-3	798	强氧化剂。与有机物、还原剂、易燃物如硫、磷等接触或混合时有引起燃烧爆炸的危险。在室温下分解，加热则爆炸。无水物与水起猛烈作用而放热。具有强氧化作用和腐蚀性。	LD ₅₀ : 1100 mg/kg(大鼠经口); 400mg/kg(犬经口)
33	三氯甲烷	CHCl ₃	67-66-3	1852	与明火或灼热的物体接触时能产生剧毒的光气。在空气、水分和光的作用下，酸度增加，因而对金属有强烈的腐蚀性。	LD ₅₀ : 908 mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ : 47702mg/m ³ , 4小时(大鼠吸入)
34	乙酸酐	C ₄ H ₆ O ₃	108-24-7	2634	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与强氧化剂接触可发生化学反应。	LD ₅₀ : 1780 mg/kg(大鼠经口); 4000mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ : 4170mg/m ³ , 4小时(大鼠吸入)
35	磷酸	H ₃ PO ₄	7664-38-2	2790	遇金属反应放出氢气，能与空气形成爆炸性混合物。受热分解产生剧	LD ₅₀ : 1530 mg/kg(大鼠

序号	名称	分子式	CAS号	危化品序号	理化性质	毒性毒理
					毒的氧化磷烟气。具有腐蚀性。	经口); 2740mg/kg(兔经皮)

表 3-4 危险化学品的特性指标

序号	名称	闪点 (℃)	熔点 (℃)	沸点 (℃)	相对密度		空气中爆炸 极限	火灾危险 性类别	燃烧热 KJ/mol	备注
					水	空气				
1	盐酸	--	--	--	--	--	--	戊	--	--
2	氢氧化钠	--	318.4	1390	--	--	--	戊	--	--
3	甲醇	11	-97.8	64.7	0.79	L1	5.5-44.0	甲	726.51	--
4	乙腈	2	-45.7	81.1	0.79	1.42	3.0-16.0	甲	1264, 0	--
5	丙酮	-20	-94.6	56.5	0.8	2.0	2.5-13.0	甲	1788.7	--
6	异丙醇	12	-88.5	80.3	0.79	2.07	2.0-12.7	甲	1984.7	--
7	乙酸乙酯	-4	-84	77	0, 9	3.0	2.2-11.5	甲	--	--
8	无水乙醇	12	-114.1	78.3	0.79	1.59	3.3-19	甲	1365.5	
9	甲苯	4	-94.9	110.6	0.87	3.14	1.2-7.0	甲	3905.0	--
10	乙酸	39	16, 7	118	1.05	2.1	6-17	乙	-	--
11	过氧化氢	--	-2(无水)	158(无水)	1.46	--	--	甲	-	--
12	N, N-二甲 基甲酰胺	58	-61	152, 8	0.94	2.51	2.2-15.2	乙	1915	--
13	四氢呋喃	-20	-108.5	65.4	0.89	2.5	1, 5-12.4	甲	--	--
14	硫酸	--	10.37	330	1.83	3.4		丙	--	--
15	甲醛	50	-92	-19.4	0.82	1, 07	7, 0-73.0	乙	2345.0	--

序号	名称	闪点 (℃)	熔点 (℃)	沸点 (℃)	相对密度		空气中爆炸 极限	火灾危险 性类别	燃烧热 KJ/mol	备注
					水	空气				
16	氮气	--	-209.8	-195.6	0.81(-196℃)	0.97	---	戊	--	--
17	锌粉	--	419.6	--	7.13	--	--	乙	--	--
18	硝酸银	--	212	--	4.35	--	--	乙	--	--
19	高氯酸钠	--	482（分解）	--	2.53	--	--	乙	--	--
20	硝酸镁	--	129	--	2.02	--	--	乙	--	--
21	重铬酸钾	--	398	--	2.68	--	--	乙	--	--
22	硝酸铅	--	470（分解）	--	4.53	--	--	乙	--	--
23	硝酸钾	--	334	--	2.11	--	--	甲	--	--
24	高碘酸钠	--	300（分解）	--	3.87	--	--	乙	--	--
25	高锰酸钾	--	240	--	2.7	--	--	甲	--	--
26	溴	--	-7.2	59.5	3.1	--	--	乙	--	--
27	碘化汞钾	--	--	--	4.29	--	--	戊	--	--
28	氯化钡	--	965	--	3.86	--	--	戊	--	--
29	乙缩醛	-21	-100	102.7	0.83	4.08	1.6~10.4	甲	459.4	--
30	乙醚	-45	-116.2	34.6	0.71	2.56	1.9~36	甲	2748.4	--
31	硝酸	--	-42（无水）	86（无水）	1.5（无水）	2.17	--	乙	--	--
32	高氯酸	--	-122	130（爆炸） 1.76	--	--	--	乙	--	--
33	三氯甲烷	--	-63.5	61.3	1.5	4.12	--	戊	--	--
34	乙酸酐	49	-73.1	138.6	1.08	3.52	2~10.3	乙	1804.5	

序号	名称	闪点 (℃)	熔点 (℃)	沸点 (℃)	相对密度		空气中爆炸 极限	火灾危险 性类别	燃烧热 KJ/mol	备注
					水	空气				
35	磷酸	--	42.4	260	1.87	3.38	--	戊	--	--

本项目原辅料中涉及到可燃性粉尘，重点可燃性粉尘参数见表 3-5。

表 3-5 重点可燃性粉尘参数表

目录序号	名称	中位径(um)	爆炸下限(g/m ³)	最小点火能(mJ)	最大爆炸压力(MPa)	爆炸指数(MPa-m/s)	粉尘云引燃温度℃	粉尘层引燃温度℃	爆炸危险性级别
7	锌粉	31	400	>1000	0.81	3.4	510	>400	较高
11	玉米淀粉	15	60		1.01	16.9	460	435	高

3.2 生产工艺过程的危险、有害因素分析

3.2.1 固体制剂车间生产过程危险、有害因素分析

固体产品生产主要工艺流程为粉碎、称量、混合、制粒、干燥、压片、包装等工序。

物料粉碎、称量、混合过程中物料泄漏可能会产生粉尘，员工作业时若不注意劳动保护会造成粉尘危害；物料在粉碎、混合系统中若防尘措施不好、防护不当，可能引起粉尘危害；本项目粉尘为可燃性粉尘，如生产过程出现异常，造成粉尘大量泄漏，与空气形成爆炸性混合物，遇激发能源可发生粉尘爆炸事故。

粉料混合后使用压缩空气输送到制粒机中，这些粉料均为有机粉料，在料斗混合机中其粉尘与空气可形成爆炸性混合物，遇明火或静电都可能引起火灾和爆炸；

在粉碎机、混合机进行粉碎、混合过程中易产生静电，如粉碎机、混合机未接地或接地不良，物料有积累静电、形成高电位的危险，遇合适的条件会放电产生电弧，如果混合机的粉尘达到一定的浓度，有引燃物料导致粉尘爆炸的可能；

干燥过程利用热蒸汽，流化床运行稳定在一定的温度，设备作业过程中操作人员可能会因注意力不集中等原因意外接触高温器体表面而发生灼烫伤害。在运行中也会产生一定的热辐射伤害。

各种机械设各运行过程如果防护装置故障，则可能会产生机械伤害的危险；设备的电气装置如果没有有效接地或电气线路绝缘损坏，则可能会产生触电事故。

各种机械设备运转时会产生较大的声音，特别是粉碎机、搅拌机、流化床等设备噪声较大，噪声对人体的危害是全身性的，既可以引起听觉系统的变化，也可以对非听觉系统产生影响。噪声对听觉器官的影响是一个从生理移行至病理的过程，造成病理性听力损伤必须达到一定的强度和接触时间。长期接触较强烈的噪声引起听觉器官损伤的变化一般是从暂时性听阈位移逐渐发展为永久性听阈位移。对非听觉系统产生影响表现在

对神经系统的影响、对内分泌系统的影响、对心血管系统的影响、对视觉器官的影响、对消化系统的影响。这些影响的早期主要是生理性改变，长期接触比较强烈的噪声，可以引起病理性改变。此外，作业场所中的噪声还可以干扰语言交流，影响工作效率，甚至引起意外事故。

除尘器中容易形成高浓度粉尘云，本项目涉及到可燃性粉尘，如果遇到点火源，可能发生粉尘爆炸事故，若除尘器与工艺设备无可靠隔断，可燃性粉尘还可能通过管道传播，造成生产工艺设备区域发生爆炸事故。

固体产品生产废气含有乙醇，若废气中乙醇含量异常增大，泄漏后遇明火、高热、强氧化剂接触，有引起火灾爆炸的危险。

3.2.2 水针制剂车间生产过程危险、有害因素分析

生产主要工艺流程为领料称量、配制、过滤、灌装、灭菌、灯检、包装等工序，另外还有对水及瓶的灭菌处理等。

物料称量、配制过程中物料泄漏可能会产生粉尘，员工作业时若不注意劳动保护会造成粉尘危害；物料在配制系统中若防尘措施不好、防护不当，可能引起粉尘危害；本项目粉尘为可燃性粉尘，如生产过程出现异常，造成粉尘大量泄漏，与空气形成爆炸性混合物，遇激发能源可发生粉尘爆炸事故。

原辅料配料过程使用盐酸、氢氧化钠等腐蚀性化学品，作业人员如果接触腐蚀性物料，未正确佩戴符合要求的劳动防护用品，则有可能造成人员的化学灼伤。吸入其蒸气则会损伤呼吸道。

在水处理、瓶灭菌及半成品灭菌过程使用高温蒸汽，另外烘箱在作业过程中温度高达 340℃，设备作业过程中操作人员可能会因注意力不集中等原因意外接触高温器体表面而发生灼烫伤害。在运行中也会产生一定的热辐射伤害。

各种机械设备运行过程如果防护装置故障，则可能会产生机械伤害的危险；设备的电气装置如果没有有效接地或电气线路绝缘损坏，则可能会产生触电事故。

各种机械设备运转时会产生较大的声音，噪声危害同 3.2.1 节。

3.2.3 冻干粉针车间生产过程危险、有害因素分析

本项目冻干粉制剂主要生产工艺为称量、配料、过滤、罐装、干燥、检验、贴签、

包装等工序。辅助工艺为铝盖、西林瓶、胶塞、工器具的清洗消毒等工序。

称量、配料过程中物料泄漏可能会产生粉尘，员工作业时若不注意劳动保护会造成粉尘危害；物料经过过滤系统过滤中若防尘措施不好、防护不当，可能引起粉尘危害；本项目粉尘为可燃性粉尘，如生产过程出现异常，造成粉尘大量泄漏，与空气形成爆炸性混合物，遇激发能源可发生粉尘爆炸事故。

在灌装、干燥过程中灌装生产线机器、烘箱未接地或接地不良，物料有积累静电、形成高电位的危险，遇合适的条件会放电产生电弧，如果灌装系统内或烘箱内的粉尘达到一定的浓度，有引燃物料导致粉尘爆炸的可能；

铝盖、西林瓶、胶塞、工器具的清洗消毒等工序中使用到高温蒸汽及高温设备，如果蒸汽泄漏，泄漏的高温蒸汽及高温设备有可能导致人员烫伤。

成品或半成品冻干使用冻干机，低温至-40℃之多，作业人员在作业过程如果未正确佩戴劳动保护用品，有被冻伤的可能。

企业在生产冻干粉针制剂充西林瓶时用氮气作为药品保护气，氮气在使用过程如果发生大量泄漏有可能发生人员窒息事故。

各种机械设备运行过程如果防护装置故障，则可能会产生机械伤害的危险；设备的电气装置如果没有有效接地或电气线路绝缘损坏，则可能会产生触电事故。

各种机械设备运转时会产生较大的声音，噪声危害同 3.2.1 节。

3.2.4 在工业洁净厂房内作业的危险、有害因素分析

本项目生产过程均在洁净厂房内进行，洁净厂房都会在原有的生产车间内部进行二次装修，在装修过程中可能使用可燃的复合材料，这些材料使用增加了火灾时的风险，一旦生产过程发生火灾，则很快会引燃这些可燃材料，造成更大的火灾风险。

洁净厂房进入过程必须经过清洗、更衣、消毒等程序，内部又必须保证高度的密闭要求，厂房整体密闭性强，一旦发生火灾，作业人员疏散难度较大，易导致事故扩大。

洁净厂房内使用化学品，氮气等，一旦发生泄漏，若作业区域内通风不良，有可能发生中毒和窒息事故。

3.2.5 检验实验室作业过程的危险、有害因素分析

实验室内使用多种危险化学品，虽然数量不大，但品种多且杂，有易燃易爆品和剧

毒品，有些实验需要在高温高压或超低温、强磁、真空、微波辐射、高电压和高转速等特殊环境和条件下进行，实验过程中会产生多种有害物质，实验设备在运行中也存在诸如光、电、热、射线、高压气体、电磁波等，所以实验室主要风险是火灾、爆炸、中毒窒息等，对作业人员还会有高热辐射、电磁辐射、化学灼伤、触电、机械伤害等。

3.3 储存场所的危险、有害因素分析

3.3.1 试剂仓库危险、有害因素分析

企业使用的危险化学品均储存在试剂仓库，物料的分类如下：

易燃品：甲醇、乙腈、丙酮、异丙醇、乙酸乙酯、无水乙醇、甲苯、N，N-二甲基甲酰胺、四氢呋喃，其中甲醇、丙酮与其他易燃品的灭火方法不同，不能与其他易燃品储存在同一个防火分区。

酸性腐蚀品：盐酸、乙酸、硫酸等

碱性腐蚀品：氢氧化钠等

其他腐蚀品：甲醛等

氧化性物料：过氧化氢等

1、以上物料均储存在试剂仓库中，以上物料相互之间互相禁忌物，如易燃品与氧化性物料，如果这些物料混存混储，则有可能发生火灾、爆炸、中毒等事故；作业人员如果接触这些化学品也会有中毒、化学灼伤等危险。

2、员工使用铁质工具，因磨擦而产生火花，遇易燃易爆物料，有发生火灾爆炸的可能性；

3、桶装物料在装卸、储运过程中可能由于指挥失误、操作失误等，发生挤伤、压伤等伤害，或液体泄漏引起火灾、爆炸等；

4、物料包装物、容器还可能因腐蚀、破裂、密封损坏等原因在储运过程中产生泄漏，进而有引发火灾、爆炸的可能；

5、危险化学品在储存过程中若通风不良，使易燃易爆气体体积聚，遇激发能源则会发生火灾，爆炸事故；

6、地沟、地面若有易燃液体残液，存在着火灾、爆炸的危险性；

7、试剂仓库如有无阻火器或非防爆的车辆进入，有引发火灾、爆炸的可能性。

8、试剂仓库的爆炸危险区内电气设备应为防爆型，且选用的防爆电气设备的级别和组别，不应低于爆炸性气体环境内爆炸性气体混合物的级别和组别。爆炸危险区如有非防爆电气设备，或入口如缺少人体静电消除设施，有引发火灾、爆炸的可能性。

9、相忌性物质、或采用不同灭火方式的物料如同库储存，发生火灾时有不能进行有效施救的可能，则会引发更大的事故。根据储存物料的性质，危险废液要求专用的危险废物贮存设施。

3.3.2 仓库危险、有害因素分析

公司除甲类物料外的原料及成品储存在综合仓库中，其危险有害因素分析如下：

储存的部分物料具有可燃性，可发生火灾。

物料堆放较高，易造成坠落、物体打击等危险、有害因素；

物料野蛮装卸、乱丢乱摔、违章作业，存在着物体打击的危险。

3.3.3 氮气瓶储运过程危险、有害因素分析

氮气瓶装卸过程中，如果撞击、摔打，有可能损坏瓶阀而引发气体泄漏，可能会造成比较严重的事故。

气瓶放置无防倾倒措施，也有可能发生倾倒而引发事故。

氮气瓶库的空间较小，如果氮气发生泄漏，也可能导致库内缺氧而引发窒息事故。

3.3.4 剧毒化学品存放场所风险等级及治安防范级别辨识

本项目试剂仓库储存部分剧毒化学品，因此对剧毒品进行风险等级辨识。

一、风险等级划分

根据《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA1002-2012），剧毒化学品、放射源存放场所(部位)的风险等级应根据其品种、数量、常温常压下物态及流失后对治安潜在危害等因素划分为三级，从高至低依次为一级、二级、三级。

二、风险等级

1、一级风险等级

具备下列条件之一的，为一级风险等级：

a、剧毒化学品构成重大危险源(重大危险源辨识应按 GB18218 执行)的；

- b、固态剧毒化学品总量在 1000Kg(含) 以上的;
- c、液态剧毒化学品总量在 1000L(含) 以上的;
- d、气态剧毒化学品总量在 500kg(含) 以上的;
- e、I 类放射源, 但医疗单位使用的 I 类放射源除外。

2、二级风险等级

具备下列条件之一的, 为二级风险等级:

- a、固态剧毒化学品总量在 200kg(含)至 1000kg 的;
- b、液态剧毒化学品总量在 200L(含)至 1000L 的;
- c、气态剧毒化学品总量在 50kg(含)至 500kg 的;
- d、II、III 类放射源;
- e、医疗单位使用的 I 类放射源。

3、三级风险等级

具备下列条件之一的, 为三级风险等级:

- a、固态剧毒化学品总量在 200kg 以下的;
- b、液态剧毒化学品总量在 200L 以下的;
- c、气态剧毒化学品总量在 50kg 以下的;
- d、IV、V 类放射源;
- e、医疗单位使用的 II、III、IV 类放射源。

三、风险等级辨识

根据《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》风险等级, 本项目不涉及的剧毒品。

四、治安防范级别辨识

治安防范级别(含技术防范级别)应与存放场所(部位)风险等级相对应, 分为三级, 从高至低依次为一级、二级、三级。一级治安防范要求用于一级(含) 以下风险等级。二级治安防范要求适用于二级(含) 以上风险等级, 三级治安防范要求适用于三级风险等级。

因此本项目剧毒品使用场所治安防范等级级别为三级。

3.3.5 其他

在运输物料过程中，若超载、超重、驾驶员操作不慎，或违章驾驶、情绪不佳等会发生车辆伤害事故，如果撞坏包装桶、袋等还会引发二次事故。

消防通道若有损坏、不平、堵塞等情况，在发生火灾、爆炸等事故的条件下，会影响消防车辆顺利通行，不利于事故控制。

在雷雨季节，若未装设避雷设施，存在被雷电击中而引发火灾爆炸事故的可能性。

由上可知，储运系统的主要的危险有害因素有火灾、爆炸、中毒、物体打击、车辆伤害等。

3.4 公用工程辅助设施的危险、有害因素分析

本项目公用工程及辅助系统主要包括：污水处理系统、电气系统、消防系统、供热系统和制冷系统。

3.4.1 电气系统的危险、有害因素分析

(1) 本项目生产、储存过程中涉及到电气设备，由于以下原因会引起事故危险：电气系统产生过电压引起电力、电气设备绝缘击穿，发生短路故障，电气设备过载、故障等引起火灾、爆炸事故或人员伤亡；

电气设备缺相运行或传动机械设备咬死，造成过载，温度骤升，绝缘老化造成热击穿的短路或接地，造成设备烧毁，火灾、爆炸、触电等事故；

电缆设计、选择和敷设不合理，与高温生产装置过分靠近引起火灾事故；

作业人员与带电设备的裸露部分安全距离不足；

配电室“四防一通”不到位，如小动物窜入，引起短路，造成火灾、爆炸、触电事故。

配电系统的变压器、开关、电容器、熔断器、电缆或电缆头有可能引起短路放炮爆炸事故。

配电线路在腐蚀环境下被腐蚀导致线路的外包皮破损，从而引发短路跳闸等事故。

(2) 触电：电气设备外露可导电部分故障带电、如果保护接零措施失效，电气设备安装不当、保养不当引起的绝缘性能降低、操作不当、电气检修时安全技术措施不当

等引起触电事故，导致电气设备烧毁，发生火灾或爆炸事故，形成大面积停电、停产。

(3) 电弧灼伤：人为误操作、违章操作，如带负荷断开隔离刀闸，引起两相或三相弧光短路，造成严重的人身伤害事故和设备事故。

(4) 雷击：苏州地区年平均雷雨日为 33d/a，因此本项目存在着雷击并造成人员伤亡、财产损失的可能性，并将导致火灾、爆炸。

(5) 配电室内发生火灾，会产生大量的毒烟(电缆、电线的塑料外壳燃烧)，操作人员在抢救时若不佩戴防护用具或防护用具使用不当，可能造成中毒、窒息事故。

(6) 试剂仓库（甲类仓库）的设备防爆等级的确定未根据《爆炸危险环境电力装置设计规范》(GB50058-2014)的规定进行，爆炸危险场所内的电气设备、配线、开关等的设计、安装等未满足该规范的要求，可能发生火灾、爆炸等事故。

3.4.2 消防系统的危险、有害因素分析

企业在生产时如操作失误、违反规程、管理不当及其它非正常生产情况或意外事故状态下，可能导致火灾、爆炸事故发生。因此，为了防止火灾发生，或减少火灾造成的损失，该企业应采取相应的防范措施，如：

企业未根据工艺装置特点、物料的危险因素及环境条件配置相应的消防器材或数量配置不足，灭火能力不能满足异常情况下扑灭火灾要求。

消防设施周围应严禁堆放物品，未留有足够的空间，以便应急时使用。如果道路不畅通、灭火器设置不合理、消防器具配套不到位、无备用水池等，在发生火警时不能扑灭初起之火，则会酿成火灾。

如果火灾探测报警系统、应急疏散照明、疏散标志设置不符合要求，消防用水的水压、流量、储水量不符合要求，发生火灾、爆炸时，会影响人员的疏散、撤离、火灾的扑救和相邻设备的冷却，造成人员的重大伤亡、周边的连带损失。

如果消防通道损坏、不平、堵塞等情况，在发生火灾的条件下，会影响消防车辆顺利通过，不利于事故控制。

分析小结：消防设施配备、维护、保养出现问题，会直接影响事故的应急救援处理，使生产风险增大。

3.4.3 供热系统的危险、有害因素分析

本项目供热由外部供热管道接入公司内部供热，蒸汽管道在运行构成中主要存在人体接触高温管件导致高温烫伤。

3.4.4 制冷系统的危险、有害因素分析

供冷的主要危险有害因素是冷冻机、低温设备及管道有冻伤人体的危害性，以及制冷剂泄漏 (HFCRI34a 或 HCFC-123) 造成的人员中毒或窒息事故等。

冷冻机组危险性分析

冷冻机组运行过程中会产生噪声，若安装不当、故障运行等会发出异常噪声，作业人员长期在噪声环境下工作，会造成听力损伤和身体的其它伤害。

冷冻设备若误操作、选材不当、设备制造缺陷、腐蚀等原因都可能发生事故。

冷冻机作业未制定并执行严格的安全操作规程，违章操作、脱岗等，可导致各种事故的发生。

冷冻机组中，冷冻水不足或冷冻水温度过高，可导致冷冻机组系统超压，引起爆炸事故。

冷冻机的吸、排气不通畅，发生憋压，有发生事故的可能。

设备的传动部位安全防护装置不全或失效，有可能发生机械伤害或物体打击等事故。

因设备、管道、阀门、法兰等密封处泄漏，人员接触到冷冻液，若防护不当有可能发生冻伤事故。

润滑油使用、管理不改善，有可能引发火灾事故。

冷冻机产生的冷气，对设备材质有影响，会发生低温脆裂现象。

3.4.5 废气处理的危险、有害因素分析

(1) 本项目废气的主要危险成分为乙醇，若废气中乙醇含量异常增大，泄漏后遇明火、高热、强氧化剂接触，有引起火灾爆炸的危险，其危险性分析如下：

①管道设计不合理，工艺设计缺陷，导致管道破裂，如管道的结构、管件与阀门的连接形式不合理或螺纹制式不一致，未考虑管道受热膨胀问题。

②材料缺陷、误用其他材料代替，如管壁太薄、有砂眼，代材不符合要求；加工不良，冷加工时，内外壁有硬伤；焊接质量低劣，焊接裂纹、错位、烧穿、未焊透、焊瘤和咬边等。

③安全管理上的失误。未按期进行检验；管道的操作检修人员素质较差；违章作业、操作失误，如检修时在管道上未装盲板，形成爆炸性混合气体，遇明火发生爆炸；维护不周，主要是管道长期腐蚀或机器振动、气流脉动引起剧烈振动，地基下沉断裂；管道承受外部荷载过大致使管道破裂；管道中高速流动的介质冲击与磨损；反复应力的作用；长期在高温下工作发生蠕变；老化变质等；以及狂风等外力冲击；设备摇摆；施工造成破坏；超期和带病运转等。

④输送异常、管道堵塞导致超压，或超负荷运转。

⑤输送物料不当、阀门失灵、杂质积累、临近高温物料等。

⑥未及时发现管道破裂泄漏、动火作业、管道外围产生火花等。

(2) 若废气处理装置的监测联锁切断系统发生故障，可燃气体探测器不灵敏、过期未检测，可能会导致废气达到爆炸极限的情况下未发出报警及联锁动作，自然补风稀释系统失效、不及时等因素，有造成火灾爆炸事故的可能。

(3) 现场灭火器配置不足，或者灭火器年久失效未及时更换，有造成初期着火事故得不到及时控制，形成火灾的危险。

(4) 本项目检维修作业时采用焊接等明火作业，未经批准违章进行动火作业，有造成火灾爆炸事故的可能。

(5) 废气装置区未设置防雷设施，有造成废气装置遭直雷击时产生较强的电火花，易造成火灾爆炸事故。

(6) 在电缆设计布置方面，电缆靠近高温设备、材料，而又缺乏有效的隔热措施，使电缆长期处于高温环境，容易产生老化，破坏电缆的绝缘，使电缆短路而导致火灾。

(7) 该项目中使用一些电气设备，若接触不良，当工作电流通过时，在接触电阻上产生较大的热量，使连接处温度升高，有引发火灾的危险。

(8) 该项目催化氧化炉氧化过程产生高温水蒸汽，若引风机故障或管道通风不畅或催化氧化炉泄压装置失效，使水蒸气不能及时排出，有造成炉内爆炸的危险。

(9) 维修人员作业时如果不进行个体防护，进入喷淋塔、催化氧化炉内无专人监

护或长期工作在毒物超标的环境中；检修时当喷淋塔、催化氧化炉内缺氧，含氧量低于19.5%，有其它气体窜入设备内；未严格执行作业票证制度，违章检修，相关联的管线没加盲板；进入喷淋塔、催化氧化炉之前没作含氧及有毒气体分析；没戴防护面具；没有监护人在场等情况下都可能发生窒息中毒事故。

（10）本项目催化氧化炉、风机、排气筒等设备在运行过程中温度较高，因高温设备及管道保温、隔热措施不当或缺失、高温物料的意外释放等原因，可能会发生高温灼烫事故。

（11）如果催化氧化炉、风机、排气筒等高温设备及管线无警示标志、无防护，有使巡检作业人员发生高温烫伤的危险。

（12）高温设备或高温管道保温不良或阀门破裂或操作失误，有造成巡检作业人员高温烫伤的危险。

3.4.6 工业洁净厂房空气净化系统的危险、有害因素分析

（1）洁净厂房如果没有按照行政、生产、辅助和生活等划区布局，则不利于空气净化，严重时威胁产品质量。

（2）果厂房内总体布局如人流、物流、各功能间布局不符合要求，则会引起污染和交叉污染，影响产品检测数据。

（3）如果厂房内回风设计不合理，则造成检验结果污染、交叉污染。

（4）如果人员净化不符合卫生管理要求，则污染源量容易污染检测数据。

（5）洁净室的泄漏污染(墙壁与顶棚以及墙壁与墙壁交叉处有裂缝、接口不严。各种电器安装与墙体接缝不密封、高效过滤器泄漏)，尘埃粒子、微生物的滞留(地面不平整、不耐磨、积聚静电；墙壁与顶棚材质不平滑、与地面交接没有弧形设计)，则会污染环境，影响检测数据。

（6）洁净度的维持(不同洁净级别的房间之间没有缓冲和压差控制、未控制风速)，则会造成污染，影响检测数据。如果压差不符合规定要求，则会造成空气倒灌、环境污染。

（7）自净时间、换气次数不符合要求，将会危害操作人员的身体健康。

（8）厂房内照度如果不符合规定要求，则会影响人员操作，可能导致错误。

(9) 如果湿度不符合规定要求,则会造成微生物繁殖,检品受到污染,人员舒适度不足;如果温度不符合要求,则造成人员舒适度不足。

(10) 如果消毒剂使用不当,则消毒效果达不到要求,造成污染隐患。

(11) 其他

企业的洁净厂房空气净化系统除电气设备外,还有大量的管道,这些管道在如果施工质量不符合要求,有掉落伤人的风险,大量的电气设备的使用也有触电及电气火灾的风险。在管道的后期维护、保养、维修等作业时,存在高处作业、有限空间作业等危险作业,如果作业审批及作业安全防护不到位,有发生高处坠落等危险。总体布局不合理,人员的安全通道、安全出口不符合要求,万一发生火灾等事故,会造成疏散不及时,对人员造成伤害。

3.4.7 安装、检修过程中的危险、有害因素分析

安装、检修时的危险作业主要有动火作业、高处作业、临时用电、有限空间作业等。动火作业时需使用电焊机、氧炔焊割设备,作业时会产生火花、杂散电流,若未执行动火许可审批制度,未做好事先防范准备工作,如可靠隔离、清除周围可燃物、专人监护等,往往容易造成火灾爆炸事故。使用电焊机、氧炔焊割时,如未佩戴隔热手套、未穿隔热工作服和工作鞋,有引发烫伤事故的危险。

高处检修作业若没有可靠的登高设施,或登高后未系安全带,安全带系挂位置不当等,易引发高处坠落事故。在高处作业时,乱扔工具、物品等,容易造成物体打击事故。

电气检修时,违章作业易导致触电事故,违章作业主要包括:未戴绝缘手套,未穿绝缘鞋,带电检修,未使用绝缘工具,检修时配电箱处未挂警示牌、拆除保险丝、上锁,进入容器内作业时未使用安全电压的照明灯具、电动工具或加强绝缘的电动工具,非电工进行电工作业等。使用电焊机进行相关维修时,作业现场较潮湿,或作业人员未佩戴隔热绝缘手套、未穿绝缘鞋等,有引发触电的危险。

在设备的维修过程中,未切断设备的动力源,未在配电柜处设置警示牌,可能引发设备误送电或误启动,易引起机械伤害和触电事故。

本项目污水站各污水处理池、废气处理装置内部等属于受限空间,在受限空间作业时,如果作业前未对受限空间内氧含量检测,有可能会因缺氧而发生窒息事故。

检修过程中由于违章指挥、违章操作，可能导致中毒、高处坠落等人身安全事故。企业在检修等作业过程有可能进入受限空间作业，进行受限空间作业时根据不同作业场所会产生不同的危险，有可能会发生火灾、爆炸、中毒等事故。

使用电焊机、氧炔焊割时，如未佩戴隔热手套、未穿隔热工作服和工作鞋，有引发烫伤事故的危險。

检修过程中，检修人员缺乏防护意识，未佩戴个人防护用品或佩戴不规范，盲目进入含有毒、有害气体的限制区域而导致中毒事故。

3.5 选址、周边环境、总平面布置及自然条件的危险、有害因素分析

3.5.1 选址、周边环境的危险、有害因素分析

(1) 周边环境对该项目的影响

江苏海岸药业有限公司位于苏州市吴江区汾湖经济开发区 318 国道北侧。厂区东面是苏州百德胜智能家居有限公司、苏州欧华达实业有限公司，与苏州欧华达实业有限公司之间距离约为 40m，与苏州百德胜智能家居有限公司是一墙之隔，江苏海岸药业有限公司的丙类厂房与百得胜家居相距超过 10m；南面是宽约 25m 的 318 国道，318 国道南面是芦墟通荣船舶修造厂，两企业间距超过 60m；西面是金字港，宽约 30m，金字港西面是第三轧钢厂（废弃的厂房），两企业间距约 60m；北面为苏州第三制药厂，两企业相距约 30m。本项目与周边的防火间距符合要求，周边无古迹、文物、自然保护区，周边环境对建设项目的影晌较小。

(2) 该项目对周边环境的影响

本项目日常生产活动对区域周边环境无明显影响，发生严重泄漏事故时，若排水沟未及时关闭或不及时收集处理，会对周边环境造成污染，若发生火灾、爆炸事故，有可能影响项目内临近建(构)筑物与项目周边环境。

3.5.2 自然条件的危险、有害因素分析

本项目所在地区春夏季节有雷雨天气(苏州地区平均雷雨日为 33d/a)，存在着遭受雷击的危险性；另外，雷雨季节还有可能产生洪涝灾害等自然灾害，有可能引起物料泄漏、火灾爆炸等事故，虽然可能性很小，但事故一旦发生，后果往往也相当严重。

该区域地震设防烈度为 7 度，可能发生地震的灾害影响。

吴江地区夏季炎热，最热月平均相对湿度大。因此，在高温季节进行高温作业，易发生高温中暑。

夏季，吴江地区受台风暴雨影响，风速较大，所以要考虑风灾影响和防汛措施。

冬季，吴江地区一般不会有暴雪，但也有例外，也会有暴雪成灾的可能，如果遇上暴雪成灾，有压塌建构筑的可能，从而会引发次生灾害，建构筑倒塌有伤人危险；也有可能造成危险化学品泄漏从而引发火灾、爆炸、中毒等其他事故。

3.5.3 总平面布置的危险、有害因素分析

本项目利用原有建筑，使用建(构)筑物与周边建筑的安全间距、防火间距等符合安全要求，如果本项目建设过程中在原有建筑周围安装设备等，造成与周边建(构)筑物之间的安全间距、防火间距等不符合安全要求，就会给安全生产、防火防爆、消防和应急救援等工作带来隐患；消防通道上如果私自放置物品等，导致通道不畅，都会给安全生产、消防救援带来隐患。

在对室内装修设计、建设以及公用设施布置过程中，如不能遵守《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018 年版）等相应的规范的要求，或在实施过程中更改设计方案、减少安全设施的投入，在总图布置中若功能分区不合理、工艺布置不合理、安全距离不足等，会造成不安全隐患。不但增加安全防范和管理的难度，一旦发生事故，波及范围会扩大。

应根据货运量、货运性质和消防的需要，合理地组织车流、物流、人流，对厂内道路的布局、宽度、转弯半径、净空高度、安全界线以及建筑物与道路的间距等按规范的要求进行设计，保证运输和装卸作业的安全。

总平面布置时，若未充分考虑周邻单位生产装置、仓储区等的安全距离，存在安全隐患。

3.6 火灾危险性分类和爆炸危险区域划分

（1）火灾危险性划分

本项目生产厂房（针剂车间、冻干粉针车间、固体制剂车间、生物车间）生产火灾危险性分类为丙类，试剂仓库火灾危险性分类为甲类，综合仓库、废弃物库火灾危险性

为丙类。

（2）爆炸危险区域划分

本项目原辅料中玉米淀粉等属于工贸行业重点可燃性粉尘，本项目固体制剂车间、冻干粉针车间的称量、配料、整粒、干燥、混合等工序可能产生粉尘的区域设置除尘排风系统，采用房间下侧排风方式。带有粉尘的空气经由设置房间下侧的排风口通过除尘风管送入除尘机组处理，除尘机组均设计为单机袋式除尘机组，机组与对应的净化空调机组联锁启停。生产车间内有良好除尘效果的除尘装置，确保生产车间内不会形成粉尘云。结合《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB50058-2014）的规定，综合判定生产车间可划分为非爆炸危险区域。

固体制剂车间三楼设置除尘间，若除尘器未及时进行清理可能造成可燃粉尘聚集，结合爆炸性粉尘环境出现的频繁程度和持续时间，按照《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB50058-2014），除尘装置区域为爆炸性粉尘环境 22 区。

试剂仓库火灾危险性为甲类。根据《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB50058-2014）的规定，按释放源级别、通风条件、易燃物质比重等，划分爆炸危险区域的等级和范围。本项目试剂仓库中易燃易爆化学试剂库、危废仓库为爆炸性气体 2 区环境，易燃易爆化学试剂库、危废仓库内原料储存的密封处均为二级释放源，以二级释放源为中心，半径为 15m、地坪高度为 7.5m 及半径为 7.5m、顶部与释放源的距离为 7.5m 的空间范围内划为爆炸性危险区域 2 区。2 区范围内涉及的凹陷地方，如集水坑、沟和下水道等，划分为 1 区。

3.7 重大危险源辨识

危险化学品重大危险源的辨识所依据的是《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）。

（1）危险化学品

具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质，对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品。

（2）单元

涉及危险化学品的生产、储存装置、设施或场所，分为生产单元和储存单元。

（3）临界量

某种或某类危险化学品构成重大危险源所规定的最小数量。

（4）危险化学品重大危险源

长期地或临时地生产、储存、使用或经营危险化学品，且危险化学品的数量等于或超过临界量的单元。

（5）生产单元

危险化学品的生产、加工及使用等的装置及设施，当装置及设施之间有切断阀时，以切断阀作为分隔界线划分为独立的单元。

（6）储存单元

用于储存危险化学品的储罐或仓库组成的相对独立的区域，储罐区以罐区防火堤为界限划分为独立的单元，仓库以独立库房(独立建筑物)为界限划分为独立的单元。

（7）混合物

由两种或者多种物质组成的混合体或者溶液。

（8）危险化学品重大危险源辨识

危险化学品重大危险源可分为生产单元危险化学品重大危险源和储存单元危险化学品重大危险源。

危险化学品临界量的确定方法如下：

a.在表 1 范围内的危险化学品，其临界量应按《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）表 1 确定；

b.未在表 1 范围内的危险化学品，应依据其危险性，按《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）表 2 确定其临界量；若一种危险化学品具有多种危险性，应按其中最低的临界量确定。

单元内存在的危险化学品的数量根据危险化学品种类的多少区分为以下两种情况：

a.生产单元、储存单元内存在的危险化学品为单一品种，该危险化学品的数量即为单元内危险化学品的总量，若等于或超过临界量，则定为重大危险源。

b.生产单元、储存单元内存在的危险化学品为多品种时，满足下列公式则定为重大危险源：

$$S = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \geq 1$$

式中，S 为辨识指标，表示每种危险化学品的实际储存量(t)；表示与每种危险化学品相对应的临界量(t)。

9) 本项目危险化学品重大危险源辨识结果

江苏海岸药业有限公司生产过程中使用少量的危险化学品盐酸、氢氧化钠等，大部分化学品是在实验室内使用如甲醇、乙腈、丙酮、异丙醇、乙酸乙酯、乙醇、甲苯、乙酸、过氧化氢、N，N-二甲基甲酰胺、四氢呋喃、硫酸、甲醛、氮气等等。根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），列入危险化学品重大危险源辨识范围的危险化学品有：甲醇、乙腈、丙酮、异丙醇、乙酸乙酯、乙醇、甲苯、乙酸、过氧化氢、四氢呋喃、硫酸。涉及到的危险化学品生产单元有：实验室使用区、试剂仓库储存区，具体辨识见下表。

表 3-6 危险化学品重大危险源辨识

序号	单元名称	重大危险源	危险化学品名称	序号	临界量(t)	设计最大量(t)	实际量与临界量的比值	是否构成重大危险源
1	生产单元	固体制剂车间	乙醇	表1第67号	500	0.18	0.00036	否
2		实验室使用区	甲醇	表1第65号	500	0.00316	0.00000632	0.000091135 否
3			乙腈	表2，W5.3	1000	0.00316	0.00000316	
4			丙酮	表1第58号	500	0.000404	0.000000808	
5			异丙醇	表2，W5.3	1000	0.000395	0.000000395	
6			乙酸乙酯	表1第69号	500	0.00045	0.0000009	
7			乙醇	表1第67号	500	0.00039	0.00000078	
8			甲醛	表1第8号	5	0.004	0.0008	
9			甲苯	表1第64号	500	0.000435	0.00000087	
10			乙酸	表2，W5.4	5000	0.000525	0.000000105	
11			过氧化氢	表2，W9.2	200	0.00073	0.00000365	

序号	单元名称	重大危险源	危险化学品名称	序号	临界量(t)	设计最大量(t)	实际量与临界量的比值	是否构成重大危险源
12			N, N-二甲基甲酰胺	表2, W5.4	5000	0.00047	0.000000094	
13			四氢呋喃	表2, W5.3	1000	0.000445	0.000000445	
14			硝酸钾	表1第46号	1000	0.0005	0.0000005	
15			乙缩醛	表2, W5.3	1000	0	0	
16			乙醚	表1第68号	10	0.000355	0.0000355	
17			硝酸	表1第81号	100	0.00075	0.0000075	
18			乙酸酐	表2, W5.4	5000	0.00054	0.000000108	
19	储存单元	试剂仓库	甲醇	表1第65号	500	0.02	0.00004	0.00959287 否
20			乙腈	表2, W5.3	1000	0.02	0.00002	
21			丙酮	表1第58号	500	0.00155	0.0000031	
22			异丙醇	表2, W5.3	1000	0.1	0.0001	
23			乙酸乙酯	表1第69号	500	0.004	0.000008	
24			乙醇	表1第67号	500	0.1	0.0002	
25			甲苯	表1第64号	500	0.003	0.000006	
26			乙酸	表2, W5.4	5000	0.01	0.000002	
27			过氧化氢	表2, W9.2	200	0.0015	0.0000075	
28			N, N-二甲基甲酰胺	表2, W5.4	5000	0.006	0.0000012	
29			四氢呋喃	表2, W5.3	1000	0.01202	0.00001202	
30			硝酸钾	表1第46号	1000	0.003	0.000003	
31			乙缩醛	表2, W5.3	1000	0.00005	0.00000005	
32			乙醚	表1第68号	10	0.00152	0.000152	
33			硝酸	表1第81号	100	0.0025	0.000025	
34			乙酸酐	表2, W5.4	5000	0.015	0.000003	

根据上表，本项目生产单元和储存单元均未构成危险化学品重大危险源。

4 项目评价单元划分和评价方法选择

4.1 评价单元划分

评价单元是在危险、有害因素分析的基础上，根据评价目标和评价方法的需要，将系统分成若干有限、确定的范围和需要评价的单元，可以简化评价工作、降低评价工作量、避免遗漏；由于能够得出各评价单元危险性的比较概念、避免了以最危险单元的危险性来表征整个系统的危险性、夸大了整个系统的危险性，从而提高了评价的准确性、降低了安全投资费用。评价单元的划分是为评价目标和评价方法服务的。为便于评价工作的进行，提高评价工作的准确性；评价单元一般根据生产工艺过程、物料的特点和特征与危险、有害因素的类别、分布等因素进行划分，还可以按评价的需要将一个评价单元再划分为若干子评价单元。

根据江苏海岸药业有限公司项目产品变更的实际情况和危险、有害因素类别为主划分评价单元，评价单元划分如下，见表 4-1。

表 4-1 评价单元的划分

序号	评价单元	划分理由
1	法律法规符合性单元	根据《安全验收评价导则》（AQ8003-2007）和企业实际情况
2	项目选址及周边环境单元	
3	项目总平面布置单元	
4	安全生产管理单元	
5	生产过程单元	
6	储存场所单元	
7	公辅工程单元	
8	消防安全单元	
9	安全设施设计专篇提出的安全设施落实情况单元	

4.2 评价方法的选择

安全评价方法是对系统客观存在的危险、有害性进行分析、评价的工具。定性评价是根据评价人员的经验和判断能力对生产系统的工艺、设备、环境、人员和管理等方面的安全状况科学地进行分析、判断的方法。本次评价将采用“安全检查表法”方法进行分析评价。

本次安全评价选用的评价方法见下表 4-2。

表 4-2 评价方法的选择

序号	评价单元	选用的评价方法
1	法律法规符合性单元	安全检查表
2	项目选址及周边环境单元	安全检查表
3	项目总平面布置单元	安全检查表
4	安全生产管理单元	安全检查表
5	生产过程单元	安全检查表
6	储存场所单元	安全检查表
7	公辅工程单元	安全检查表
8	消防安全单元	安全检查表
9	安全设施设计专篇提出的安全设施落实情况单元	安全检查表

4.3 评价方法的简介

安全检查表分析利用检查条款按照相关的标准、规范等对已知的危险类别、设计缺陷以及与一般工艺设备、操作、管理有关的潜在危险性和有害性进行判别检查。

可适用于工程、系统的各个阶段。安全检查表可以评价物质、设备和工艺，常用于专门设计的评价，检查表法也能用在新工艺（装置）的早期开发阶段，判定和估测危险，还可以对已经运行多年的在役（装置）的危险进行检查。（安全检查表常用于安全验收评价、安全现状评价、专项安全评价，而很少推荐用于安全预评价）

（1）不同类型的检查表

为了编制一张标准的检查表，评价人员应确定检查表的标准设计或操作规范，然后依据存在缺陷和不同差别来编制一系列带问题的检查表。

随着具体情况不同采用不同的检查表，我们可以简单的分成为检查结果的定性化、半定量、或量化的安全检查表。（但要注意安全检查表只能作定性分析，不能定量，也就是说它们不能提供危险度的分级）

编制安全检查表所需资料：

- ①有关标准、规程、规范及规定；
- ②国内外事故案例；
- ③系统安全分析事例；
- ④研究的成果等有关资料。

（2）编制流程

一旦确定检查的范围，安全检查表分析应包括三个主要步骤：

①选择安全检查表：安全检查表分析方法是一种经验为主的方法。危险分析人员从现有的检查表中选取一种适宜的检查表（例：已有的机械工厂安全检查表、非煤矿山安全检查表、石油化工安全检查表等），如果没有具体的、现有的安全检查表可用，分析人员必须借助已有的经验，编制出合适的安全检查表。

编制安全检查表评价人员应有丰富的经验，最好具备丰富生产工艺操作经验、熟悉相关的法规、标准和规程。

安全检查表的条款应尽可能完善，以便可以有针对的对系统的设计和操作检查。（对工艺部分安全检查表应比一般的安全检查表增添一些细节部分内容，以便检查更彻底。）

②安全检查

对现有系统装置的安全检查，应包括巡视和自检检查主要工艺单元区域。在巡视过程中，检查人员按检查表的项目条款对工艺设备和操作情况逐项比较检查。检查人员依据系统的资料，对现场巡视检查、与操作人员的交谈以及凭个人主观感觉来回答检查条款。当检查的系统特性或操作有不符合检查表条款上的具体要求时，分析人员应记录下来。（新工艺的安全检查表分析，在开工之后，通常检查小组应开会研究，针对工艺流程图进行检查，与检查表条款相比较，对设计不足之处进行讨论。）

③评价的结果：检查完成后，将检查的结果汇总和计算，最后列出的具体安全建议和措施。

（3）检查表样式

表 4-3 检查表样式

序号	检查项目	检查依据	检查记录	检查结果	备注

5 定性、定量分析

5.1 法律法规符合性单元

根据《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》（国家安监总局令[2010]36号，国家安监总局令[2015]77号修正）、《中华人民共和国安全生产法》等法律规章，对本项目法律、法规符合性进行分析。

表 5-1 法律法规符合性安全检查表

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
1	企业应领取《企业法人营业执照》	《中华人民共和国公司登记管理条例》（2016年修正）第 27 条	企业已取得法定营业执照（统一社会信用代码：9132050959561916X4）	符合
2	项目用地应取得建设用地规划许可证	《中华人民共和国城乡规划法》第 39 条	有建设用地规划许可证	符合

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
3	建设项目经政府有关主管部门批准	《国务院关于发布政府核准的投资项目目录(2016 年本)的通知》 第一条	有政府部门批复文件：关于江苏海岸药业有限公司项目产品变更的复函（吴发改发[2018]45 号）	符合
4	项目土地使用证	《江苏省土地管理条例》 第四条	有土地使用证：苏（2016）吴江区不动产权第 9010566 号	符合
5	安全设施“三同时”规定执行情况	《建设项目安全设施“三同时”监督管理暂行办法》 第四条	本项目已依法进行安全条件论证（安全生产条件和设施综合分析、安全设施设计），并通过专家评审	符合
6	项目的环境影响评价	《中华人民共和国环境保护法》 第五十六条	本项目已依法进行环境影响评价并取得批复文件	符合
7	建设项目的设计、施工、监理等单位是否有相应资质	《建设工程质量管理条例》 第十八、二十五、三十四条	本项目设计单位、施工单位、监理单位均具有相应资质	符合
8	项目经消防部门检查验收合格	《中华人民共和国消防法》 第十三条	本项目 2018 年 10 月 26 日已通过消防验收备案，备案号：苏公消验字[2018] 第 0898 号	符合
9	特种设备经质检部门检测检验	《安全生产法》 第三十四条	特种设备经检验，有检测报告	符合
10	防雷防静电应定期监测	《防雷减灾管理办法》 第十九条	有防雷防静电检测报告	符合

小结：通过对执行国家法律、法规等方面和安全设施“三同时”规定的符合性检查表分析可知，检查 10 项内容，10 项符合。因此，本项检查符合规定。

5.2 项目选址及周边环境单元

项目选址及周边环境分析检查见表 5-2（1）。

表 5-2（1）项目选址及周边环境安全检查表

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
1	厂址选择应符合国家的工业布局、城镇（乡）总体规划及土地利用总体规划的要求。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 3.0.1 条	本项目位于吴江市汾湖经济开发区 318 国道北侧。	符合
2	配套和服务工业企业的居住区、交通运输、动力公用设施、废料场及环境保护工程、施工基地等用地，应与厂区用地同时选择。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 3.0.2 条	厂区交通发达，有充足的水、电供应。	符合
3	厂址选择应对原料、燃料及辅助材料的来源、产品流向、建设条件、	《工业企业总平面设计规范》	选择厂址时对各种因素进行调查研究，进行技术经	符合

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
	经济、社会、人文、城镇土地利用现状与规划、环境保护、文物古迹、占地拆迁、对外协作、施工条件等各种因素进行深入的调查研究，并应进行多方案技术经济比较后确定。	(GB50187-2012) 第 3.0.3 条	济比较后择优确定。	
4	厂址应有便利和经济的交通运输条件，与厂外铁路、公路的连接，应便捷、工程量小。临近江、河、湖、海的厂址，通航条件满足企业运输要求时，应尽量利用水运，且厂址宜靠近适合建设码头的地段。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 3.0.5 条	厂址公路、铁路、水路运输均便利。	符合
5	厂址应具有满足生产、生活及发展所必需的水源和电源。水源和电源与厂址之间的管线连接应尽量短捷，且用水、用电量（特别）大的工业企业宜靠近水源及电源地。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 3.0.6 条	厂区能满足用水、用电等的要求。	符合
6	散发有害物质的工业企业厂址，应位于城镇、相邻工业企业和居住区全年最小频率风向的上风侧，不应位于窝风地段，并应满足有关防护距离的要求。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 3.0.7 条	本项目无有毒有害物质排放。	符合
7	厂址应具有满足建设工程需要的工程地质条件和水文地质条件。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 3.0.8 条	厂址满足建设工程需要的工程地质条件和水文地质条件。	符合
8	厂址应满足近期建设所必需的场地面积和适宜的建厂地形，并应根据工业企业远期发展规划的需要，留有适当的发展余地。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 3.0.9 条	生产区留有空余规划用地。	符合
9	厂址应满足适宜的地形坡度，尽量避开自然地形复杂、自然坡度大的地段，应避免将盆地、积水洼地作为厂址。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 3.0.10 条	地形平整，未处于盆地、积水洼地。	符合
10	厂址应有利于同邻近工业企业和依托城镇在生产、交通运输、动力公用、机修和器材供应、综合利用、发展循环经济和设施等方面的协作。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 3.0.11 条	周边 500m 范围内均为工业企业，有利于同周边企业生产、交通运输、动力公用、综合利用、生活设施等方面的协作。	符合
11	厂址应位于不受洪水、潮水或内涝威胁的地带，并应符合下列规定： 1.当厂址不可避免不受洪水、潮水、或内涝威胁的地带时，必须采取防	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 3.0.12 条	厂址地形平整，未处于低洼地带，不受洪水、潮水或内涝威胁。	符合

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
	洪、排涝措施； 2.凡受江、河、潮、海洪水、潮水或山洪威胁的工业企业，防洪标准应符合现行国家标准《防洪标准》GB 50201 的有关规定。			
12	山区建厂，当厂址位于山坡或山脚时，应采取防止山洪、泥石流等自然灾害的危害的加固措施，应对山坡的稳定性等作出地质灾害的危险性评估报告	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 3.0.13 条	本项目厂址不位于山区。	符合
13	下列地段和地区不应选为厂址： 1.发震断层和抗震设防烈度为 9 度及高于 9 度的地震区； 2 有泥石流、滑坡、流沙、溶洞等直接危害的地段； 3.采矿陷落（错动）区地表界限内； 4.爆破危险界限内； 5.坝或堤决溃后可能淹没的地区； 6.有严重放射性物质污染影响区； 7.生活居住区、文教区、水源保护区、名胜古迹、风景游览区、温泉、疗养区、自然保护区和其它需要特别保护的区域； 8. 对飞机起落、电台通讯、电视转播、雷达导航和重要的天文、气象、地震观察以及军事设施等规定有影响的范围内； 9.很严重的自重湿陷性黄土地段，厚度大的新近堆积黄土地段和高压缩性的饱和黄土地段等地质条件恶劣地段； 10.具有开采价值的矿藏区； 11.受海啸或湖涌危害的地区。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 3.0.14 条	厂址不属于以上区域。	符合
14	厂区应位于居住区常年最小频率风向的上风侧。厂区与居住区之间的卫生防护距离必须遵守国家现行有关法令、标准的规定	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 3.0.15 条	本项目周边 500 米范围内无居民区。	符合

表 5-2（2） 本项目与周边环境防火间距安全检查表

公司名称	周边环境	实际间距 (m)	《建筑设计防火规范》 (GB50016-2014)(2018 年版)		检查结果
			要求间距 (m)	标准条款	

江苏海岸药业有限公司 (丙类)	东	苏州欧华达实业有限公司	40	10	表 3.4.1	符合
	南	318 国道	25	/	/	符合
	西	金字港	30	/	/	符合
	北	苏州第三制药厂	30	10	表 3.4.1	符合

小结：通过以上分析，项目选址及周边环境分析检查表共 14 项，全部符合。

5.3 项目总平面布置单元

项目总平面布置检查见表 5-3（1）。

表 5-3（1） 项目总平面布置安全检查表

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
1	总平面布置，应在总体规划的基础上，根据工业企业的性质、规模、生产流程、交通运输、环境保护，以及防火、安全、卫生、节能、施工、检修、厂区发展等要求，结合场地自然条件，经技术经济比较后择优确定。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 5.1.1 条	总平面布置经技术经济比较后择优确定。	符合
2	总平面布置应节约集约用地，提高土地利用效率。布置时并应符合下列要求：1. 在符合生产流程、操作要求和使用功能的前提下，建筑物、构筑物等设施，应采用联合、集中、多层布置；2. 应按企业规模和功能分区，合理地确定通道宽度；3. 厂区功能分区及建筑物、构筑物的外形宜规整；4. 功能分区内各项设施的布置，应紧凑、合理。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 5.1.2 条	总平面布置采用联合、集中、多层布置；通道宽度合适；各项设施的布置紧凑、合理。	符合
3	厂区内通道宽度，应符合下列要求：1. 通道两侧建构筑物及露天设施对防火、安全、卫生间距的要求。2. 铁路、道路与带式输送机通廊等工业运输线路的要求。3. 各种工程管线的布置要求。4. 绿化布置要求。5. 施工、安装与检修的要求。6. 竖向设计的要求。7. 预留发展用地的要求。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 5.1.4 条	厂区通道符合相关要求。	符合
4	总平面应结合当地气象条件，使建筑具有良好朝向、采光、和自然通风条件，高温、热加工、有特殊要求的和人员较多的建筑物，应避免西晒。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 5.1.6 条	总平面布置考虑朝向、采光和自然通风条件。	符合
5	总平面布置，应合理地组织货流和人流，	《工业企业总平	总平面布置合理组织货	符合

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
	并应符合下列要求：1.运输线路的布置，应保证物流顺畅、径路短捷、不折返；2.应避免运输繁忙的铁路与道路平面交叉；3.应使人、货分流，应避免运输繁忙的货流与人流交叉；4.应避免进出厂的主要货流与企业外部交通干线的平面交叉。	《面设计规范》 (GB50187-2012) 第 5.1.8 条	流和人流，符合相关要求。	
6	厂区的出入口的位置数量，应根据企业的生产规模、总体规划、厂区用地面积及总平面布置等因素综合确定，其数量不宜少于 2 处，主要人流出入口宜于货流出入口分开设置，并应位于厂区主干道通往居住区或城镇的一侧，主要货流出入口应位于主要货流方向，应靠近运输繁忙的仓库、堆场，并与外部运输线路连接方便。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 5.7.4 条	根据实际生产规模、总体规划、厂区用地面积及总平面布置等因素设有 2 处出入口。	符合
7	厂内道路的布置，应符合下列要求：1.满足生产、运输、安装、检修、消防安全和施工的要求；2.有利于功能分区和街区的划分；3.道路的走向宜与区内主要建筑物、构筑物轴线平行或垂直，并应呈环形布置；4.与竖向设计相协调，有利于场地及道路雨水的排除；5.与场外道路连接方便、短捷。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 6.4.1 条	厂内道路与建筑物轴线平行或垂直，厂房道路环形布置，道路划分功能区，道路宽度满足消防要求和原材料及产品运输要求，与厂外道路连接方便、短捷。	符合
8	工业企业的生产区、生活区，住宅小区、生活饮用水源、工业废水和生活污水排放点、废渣堆放场和废水处理场，以及各类卫生防护、辅助用房等工程用地，应根据工业企业的性质、规模、生产流程、交通运输、环境保护等要求，结合场地自然条件，经技术经济比较后合理布局。	《工业企业设计卫生标准》 (GBZ1-2010) 第 4.2.1.1 条	生产区布局基本合理。	符合
9	工业企业总平面的分区应按照厂前区内设置行政办公用房、生活福利用房；生产区内布置生产车间和辅助用房的原则处理，产生有害物质的工业企业，在生产区内除值班室、更衣室、盥洗室外，不得设置非生产用房。	《工业企业设计卫生标准》 (GBZ1-2010) 第 4.2.1.2 条	生产区未设置非生产用房。	符合
10	员工宿舍严禁设置在厂房内。	《建筑设计防火规范》 (GB50016-2014,	厂房内未设置员工宿舍	符合

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
		2018 年版) 第 3.3.5 条		
11	厂区围墙与厂区内建筑的间距不宜小于 5m，围墙两侧建筑的间距应满足相应建筑的防火间距要求。	《建筑设计防火规范》 (GB50016-2014, 2018 年版) 第 3.4.12 条	厂区围墙与厂区内建筑的间距大于 5m。	符合

表 5-3 (2) 建筑物防火间距一览表

序号	建筑物名称	方位	相邻建筑物名称	《建规》要求间距(m)	引用条文	实际距离(m)	结论
1	冻干粉针车间	东	河	-	-	31	符合
		西	动力中心	10	表3.4.1	45	符合
		南	针剂车间	10	表3.4.1	44	符合
		北	固体制剂车间	10	表3.4.1	45	符合
2	固体制剂车间	东	河	-	-	31	符合
		西	综合仓库	10	表3.4.1	45	符合
		南	冻干粉针车间	10	表3.4.1	45	符合
		北	食堂宿舍综合楼	10	表3.4.1	33.2	符合
3	生物车间	东	预留空地	-	-	-	符合
		西	厂区围墙	5	第3.4.12条	41	符合
		南	预留空地	-	-	-	符合
		北	预留空地	-	-	-	符合
4	水针车间	东	厂区围墙	5	第3.4.12条	31	符合
		西	预留空地	-	-	-	符合
		南	预留空地	-	-	-	符合
		北	冻干粉针车间	10	表3.4.1	45	符合
5	动力中心	东	冻干粉针车间	10	表3.4.1	45	符合
		西	预留空地	-	-	-	符合
		南	办公质检综合楼	10	表3.4.1	45	符合
		北	综合仓库	10	表3.4.1	45	符合
6	综合仓库	东	固体制剂车间	10	表3.4.1	45	符合
		西	预留空地	-	-	-	符合
		南	动力中心	10	第3.4.1条	45	符合
		北	污水处理站	-	-	30	符合

序号	建筑物名称	方位	相邻建筑物名称	《建规》要求 间距(m)	引用条文	实际距 离(m)	结论
7	试剂仓库(储 存量≤10t)	东	废弃物库	12	表3.5.1	12.5	符合
		西	河	-	-	15.88	符合
		南	预留空地	-	-	-	符合
		北	河	-	-	31	符合
8	废弃物库	东	污水处理站	-	-	6.25	符合
		西	试剂仓库	12	表3.5.1	12.5	符合
		南	预留空地	-	-	-	符合
		北	河	-	-	23	符合
9	污水处理站	东	食堂宿舍综合楼	-	-	110	符合
		西	废弃物库	-	-	6.25	符合
		南	综合仓库	-	-	30	符合
		北	河	-	-	21	符合
10	办公质检综合 楼	东	预留空地	-	-	-	符合
		西	预留空地	-	-	-	符合
		南	河	-	-	60	符合
		北	动力中心	10	表3.4.1	132	符合
11	食堂宿舍综合 楼	东	河	-	-	44	符合
		西	污水处理站	-	-	110	符合
		南	固体制剂车间	10	表3.4.1	33.2	符合
		北	河	-	-	30	符合

小结：根据检查表可知，本项目总平面布置规划能按功能分区布置，满足工厂的生产流程及各组成部分的生产特点，总平面布置能够满足《建筑设计防火规范》（GB50016-2014，2018年版）对防火间距的要求。

5.4 安全生产管理单元

安全生产管理检查见表 5-4。

表 5-4 安全生产管理安全检查表

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
一、安全责任制及安全管理				
1	建立健全全员安全生产责任制和安全生产规章制度。	《中华人民共和国安全生产法》 第四条	制定了主要负责人、分管负责人、安全生产管理人员、职能部门、岗位安全	符合

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
			生产责任制。	
2	生产经营单位的主要负责人对本单位安全生产工作负有下列职责： （一）建立健全并落实本单位全员安全生产责任制，加强安全生产标准化建设； （二）组织制定并实施本单位安全生产规章制度和操作规程； （三）组织制定并实施本单位安全生产教育和培训计划； （四）保证本单位安全生产投入的有效实施； （五）组织建立并落实安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防工作机制，督促、检查本单位的安全生产工作，及时消除生产安全事故隐患； （六）组织制定并实施本单位的生产安全事故应急救援预案； （七）及时、如实报告生产安全事故。	《中华人民共和国安全生产法》第二十一条	在《安全生产责任制》中，规定生产经营单位的主要负责人是安全生产第一责任人，并具备上述七项职责。	符合
3	生产经营单位应当具备的安全生产条件所必需的资金投入，由生产经营单位的决策机构、主要负责人或者个人经营的投资人予以保证，并对由于安全生产所必需的资金投入不足导致的后果承担责任。	《中华人民共和国安全生产法》第二十三条	具备安全生产条件所必需的资金投入。	符合
4	前款规定以外的其他生产经营单位，从业人员超过一百人的，应当设置安全生产管理机构或者配备专职安全生产管理人员；从业人员在一百人以下的，应当配备专职或者兼职的安全生产管理人员。	《中华人民共和国安全生产法》第二十四条	配置了三名专职安全生产管理人员，并设置了安全管理机构。	符合
5	生产经营单位的主要负责人和安全生产管理人员必须具备与本单位所从事的生产经营活动相应的安全生产知识和管理能力。	《中华人民共和国安全生产法》第二十七条	主要负责人和三名安全生产管理人员均取得了安全生产资格证书。	符合
6	生产经营单位对重大危险源应当登记建档，进行定期检测、评估、监控，并制定应急预案，告知从业人员和相关人员在紧急情况下应当采取的应急措施。 生产经营单位应当按照国家有关规定将本单位重大危险源及有关安全措	《中华人民共和国安全生产法》第四十条	未构成重大危险源。	符合

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
	施、应急措施报有关地方人民政府应急管理部门和有关部门备案。有关地方人民政府应急管理部门和有关部门应当通过相关信息系统实现信息共享。			
二、安全培训、教育				
7	生产经营单位应当对从业人员进行安全生产教育和培训，保证从业人员具备必要的安全生产知识，熟悉有关的安全生产规章制度和安全操作规程，掌握本岗位的安全操作技能，了解事故应急处理措施，知悉自身在安全生产方面的权利和义务。未经安全生产教育和培训合格的从业人员，不得上岗作业。	《中华人民共和国安全生产法》第二十八条	对从业人员进行安全生产教育和培训。	符合
8	生产经营单位的特种作业人员必须按照国家有关规定经专门的安全作业培训，取得相应资格，方可上岗作业。	《中华人民共和国安全生产法》第三十条	特种作业人员持证上岗。	符合
9	特种设备安全管理人员、检测人员和作业人员应当按照国家有关规定取得相应资格，方可从事相关工作。	《中华人民共和国特种设备安全法》第十四条	压力容器操作人员、叉车司机、电梯管理人员持证上岗。	符合
10	加工、制造业等生产单位的其他从业人员，在上岗前必须经过厂（矿）、车间（工段、区、队）、班组三级安全培训教育。 生产经营单位应当根据工作性质对其他从业人员进行安全培训，保证其具备本岗位安全操作、应急处置等知识和技能。	《生产经营单位安全培训规定》第十二条	新进入的生产从业人员，经过了企业、部门、班组三级安全教育。	符合
三、劳动安全				
11	生产经营单位应当教育和督促从业人员严格执行本单位的安全生产规章制度和安全操作规程；并向从业人员如实告知作业场所和工作岗位存在的危险因素、防范措施以及事故应急措施。	《中华人民共和国安全生产法》第四十四条	定期组织生产人员学习安全生产规章制度和安全操作规程。	符合
12	生产经营单位必须为从业人员提供符合国家标准或者行业标准的劳动防护用品，并监督、教育从业人员按照使用规则佩戴、使用。	《中华人民共和国安全生产法》第四十五条	公司按规定发放个人劳动防护用品，从业人员按照使用规则佩戴、使用劳动防护用品。	符合
13	生产经营单位应当安排用于配备劳动防护用品、进行安全生产培训的经费。	《中华人民共和国安全生产法》第四十七条	有安全培训专项经费。	符合

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
14	生产经营单位必须依法参加工伤保险，为从业人员缴纳保险费。	《中华人民共和国安全生产法》第五十一条	依法参加工伤保险，为从业人员缴纳保险费。	符合
四、应急管理				
15	生产经营单位主要负责人组织制定并实施本单位的生产安全事故应急救援预案。	《中华人民共和国安全生产法》第二十一条	已编制应急预案。	符合
16	生产经营单位应当按照应急预案的规定，落实应急指挥体系、应急救援队伍、应急物资及装备，建立应急物资、装备配备及其使用档案，并对应急物资、装备进行定期检测和维护，使其处于适用状态。	《生产安全事故应急预案管理办法》第三十八条	有应急预案要求的应急物资及装备，建立了使用状况档案，定期进行清点、定期补充。	符合
17	生产经营单位应当制定本单位的应急预案演练计划，根据本单位的风险特点，每年至少组织一次综合应急预案演练或者专项应急预案演练，每半年至少组织一次现场处置方案演练。	《生产安全事故应急预案管理办法》第三十三条	每年制定应急预案的演练计划并组织应急演练。	符合
18	生产经营单位应当组织开展本单位的应急预案、应急知识、自救互救和避险逃生技能的培训活动，使有关人员了解应急预案内容，熟悉应急职责、应急处置程序和措施。	《生产安全事故应急预案管理办法》第三十一条	每年制定应急预案的演练计划，并按计划开展了演练工作，通过应急预案的演练能提高从业人员安全意识和应急处置技能。	符合
五、安全检查与事故隐患管理				
19	生产经营单位应当建立健全事故隐患排查治理制度。 生产经营单位主要负责人对本单位事故隐患排查治理工作全面负责。	《安全生产事故隐患排查治理暂行规定》第四条	建立了管理制度，并定期开展安全检查工作等。 主要负责人对事故隐患排查治理工作全面负责。	符合
20	生产经营单位应当定期组织安全生产管理人员、工程技术人员和其他相关人员排查本单位事故隐患。对排查出的事故隐患，应当按照事故隐患的等级进行登记，建立事故隐患信息档案，并按照职责分工实施监控治理。	《安全生产事故隐患排查治理暂行规定》第十条	定期开展安全检查，排查事故隐患，做到“四落实”。	符合

小结：通过五个方面对本项目的安全生产管理单元进项检查，共 20 项，符合 20 项，本项检查符合规定。

5.5 生产过程单元

本节对本项目生产过程的安全符合性使用安全检查表进行检查，具体内容见下表。

表 5-5 生产过程安全检查表

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
1	具有或能产生危险和有害因素的车间、装置和设备设施与控制室、变配电室、仓库、办公室休息室、试验室等公用设施的距离必须符合防火、防爆、防尘、防毒、防振、防辐射、防触电和防噪声等的规定。	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.2.2 条	车间与公用设施的距离符合防火、防爆、防触电等规定。	符合
2	应尽量选用自动化程度高的设备。危险性较大的、重要的关键性生产设备，应由具备有效资质的单位进行设计、制造和检验。	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.6.1 条	主要设备由具备有效资质的单位进行设计、制造和检验。	符合
3	设备本身应具备必要的防护、净化、减振、消音、保险、联锁、信号、监测等可靠的安全、卫生装置。对有突然超压或瞬间爆炸危险的设备，还必须设置符合标准要求的泄压、防爆等安全装置。	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.6.5 条	设备本身的安全、卫生装置齐全。	符合
4	在生产厂房和作业场地上配置的生产设备、设施、管线、电缆以及堆放的生产物料、产品和剩余物料，不应対人员、生产和运输造成危险和有害影响。	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.7.1 条	在生产厂房和作业场地上配置的设备、设施、电缆等未对生产和运输造成影响。	符合
5	各设备之间，管线之间，以及设备、管线与厂房、建(构)筑物的墙壁之向的距离，都应符合有关设计和建筑规范要求。	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.7.1 条	距离符合规范要求。	符合
6	在设备、设施、管线上需要人员操作、检查和维修，并有发生高处坠落危险的部位，应配置扶梯、平台、围栏和系挂装置等附属设施。	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.7.1 条	日常均为地面操作，高处维修配备登高用具。	符合
7	设备布置的原则：a.便于操作和维护；b.发生火灾或出现紧急情况时，便于人员撤离；c.尽量避免生产装置之间危害因素的相互影响，减小对人员的综合作用；d.布置具有潜在危险的设备时，应根据有关规定进行分散和隔离，并设置必要的提示、标志和警告信号；e.对振动、爆炸敏感的设备，	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.7.2 条	设备布置合理，符合规范要求。	符合

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
	应进行隔离或设置屏蔽、防护墙、减振设施等；f.设备的噪声超过有关标准规定时，应予以隔离；g.加热设备及反应釜等的作业孔、操纵器、观察孔等应有防护设施；作业区的热辐射强度不应超过有关规定。			
8	配置电缆应符合有关标准和规定要求。	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.7.4 条	配置电缆符合有关标准要求。	符合
9	生产设备必须保证操作点和操作区域有足够的照度，但要避免各种频闪效应和眩光现象。	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.8.1 条	生产设备操作区域有足够的照度。	符合
10	人员易触及的可动零部件，应尽可能封闭，以避免在运转时与其接触。	《生产设备安全卫生设计总则》 (GB5083-1999) 第 3.1.1 条	可动零部件转动部分均作了可靠的机械防护装置。	符合
11	设备运行时，操作者需要接近的可动零部件，必须配置必要的安全防护装置。	《生产设备安全卫生设计总则》 (GB5083-1999) 第 3.1.2 条	操作者有可靠的机械防护装置。	符合
12	生产设备及其零部件，必须有足够的强度、刚度、稳定性和可靠性，使用时，不得对人员造成危险。	《生产设备安全卫生设计总则》 (GB5083-1999) 第 4.1 条	生产设备由有资质单位设计、制造，有足够的强度、刚度、可靠性。	符合
13	生产设备上供人员作业的位置应安全可靠，其工作空间应保证操作人员有充分的活动余地，危险作业点应留有足够的退避空间。	《生产设备安全卫生设计总则》 (GB5083-1999) 第 5.7 条	生产设备上操作人员作业的位置留有充分的活动余地。	符合

小结：通过以上分析，项目生产过程分析检查表共 13 项，全部符合。

5.6 储存场所单元

表 5-6 储存场所安全检查表

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
1	仓储场所应按照 GB15630 的要求设置消防安全标志。	《仓储场所消防安全管理通则》 (XF1131-2014) 第 3.4 条	仓储场所按要求设置了消防安全标志。	符合
2	甲、乙、丙类液体仓库应设置防止液体流散的设施。	《仓储场所消防安全管理通则》	甲类、丙类液体仓库设置防止液体流散设	符合

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
		(XF1131-2014) 第 3.6.12 条	施。	
3	室内储存场所不应设置员工宿舍。 甲、乙类物品的室内储存场所内不应设办公室。	《仓储场所消防安全 管理通则》 (XF1131-2014) 第 6.3 条	室内储存场所内未设 员工宿舍和办公室。	符合
4	室内储存场所内敷设的配电线路, 应 穿金属管或难燃硬塑料管保护。不应 随意乱接电线, 擅自增加用电设备。	《仓储场所消防安全 管理通则》 (XF1131-2014) 第 8.6 条	配电线路敷设合理, 无乱接乱拉电线。	符合
5	仓储场所内不应使用明火, 并应设置 醒目的禁止标志。	《仓储场所消防安全 管理通则》 (XF1131-2014) 第 9.3 条	仓储场所设置禁火标 志。	符合
6	仓储场所应按照 GB50016 和 GB50140 设置消防设施和消防器材	《仓储场所消防安全 管理通则》 (XF1131-2014) 第 10.1 条	仓储场所配置了消防 设施和器材。	符合
7	仓储场所设置的消防通道、安全出 口、消防车通道, 应设置明显标志并 保持通畅, 不应堆放物品或设置障碍 物。	《仓储场所消防安全 管理通则》 (XF1131-2014) 第 10.4 条	消防通道、安全出口 设置明显标志, 保持 通畅。	符合
8	仓储场所设置的灭火器不应设置在 潮湿或强腐蚀的地点; 确需设置时, 应有相应的保护措施。	《仓储场所消防安全 管理通则》 (XF1131-2014) 第 10.9 条	灭火器设置在干燥的 地点, 无强腐蚀。	符合
9	建筑内可能散发可燃气体、可燃蒸气 的场所应设置可燃气体报警装置。	《建筑设计防火规 范》(GB50016-2014, 2018 版) 第 8.4.3 条	试剂仓库、作业场所 等多处设置可燃气体 报警装置。	符合
10	危险化学品应当储存在专用仓库、专 用场地或者专用储存室 (以下统称专 用仓库) 内, 并由专人负责管理; 剧 毒化学品以及储存数量构成重大危 险源的其他危险化学品, 应当在专用 仓库内单独存放, 并实行双人收发、 双人保管制度。	《危险化学品安全管 理条例》 第二十四条	易制毒、易制爆危险 化学品都储存在专用 柜子中, 并由专人负 责管理。	符合
11	使用危险化学品的单位, 其使用条件 (包括工艺) 应当符合法律、行政法 规的规定和国家标准、行业标准的要求, 并根据所使用的危险化学品的种 类、危险特性以及使用量和使用方 式, 建立、健全使用危险化学品的安全 管理规章制度和安全操作规程, 保证 危险化学品的安全使用。	《危险化学品安全管 理条例》 第二十八条	建立了危险化学品管 理制度。	符合
12	装卸、搬运危险化学品时, 应按有关 规定进行, 轻装轻卸, 严禁摔、碰、 撞击、拖拉、倾倒和滚动等。	《常用危险化学品贮 存通则》 (GB 15603-1995) 第 8.4 条	按规定进行装卸、搬 运危险化学品。	符合

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
13	装卸对人体有毒害及腐蚀性的物品时，操作人员应根据危险性，穿戴相应的防护用品。	《常用危险化学品贮存通则》（GB 15603-1995）第 8.5 条	为员工配备了相应的防护用品。	符合
14	根据危险品特性和仓库条件，必须配置相应的消防设备、设施和灭火药剂。	《常用危险化学品贮存通则》（GB 15603-1995）第 9.1 条	储存危险化学品仓库配置了相应的消防器材。	符合
15	禁止在危险化学品贮存区域内堆积可燃废弃物品。	《常用危险化学品贮存通则》（GB 15603-1995）第 10.1 条	未在危险化学品贮存区域堆积可燃废弃物品。	符合
16	小剂量存放场所出入口应设置防盗安全门，或将易制爆危险化学品存放在房间的专用储存柜内。	《易制爆危险化学品储存场所治安防范要求》（GA 1511-2018）第 7.5 条	实验室易制爆化学品存放于试剂室化学品柜内。	符合
17	储存场所使用的防盗安全门应符合 GB 17565-2007 的要求，其防盗安全级别应为乙级（含）以上；专用储存柜应具有防盗功能，符合双人双锁管理要求，并安装机械防盗锁，机械防盗锁应符合 GA/T 73 的相关规定。	《易制爆危险化学品储存场所治安防范要求》（GA 1511-2018）第 7.9 条	试剂室房门为防盗门，且为双门双锁。	符合
18	小剂量存放场所出入口或存放部位应安装视频监控装置，出入口的监视和回放图像应能清晰辨别进出人员的面部特征，存放部位的监视和回放图像应能清晰显示物品存取情况和人员活动情况。	《易制爆危险化学品储存场所治安防范要求》（GA 1511-2018）第 8.1.4 条	危险品库及试剂库已设置入侵报警装置、出入口控制装置和视频监控装置	符合
19	易制爆危险化学品从业单位应设置保管员，如实登记易制爆危险化学品的销售、购买、出入库、领取、使用、归还、处置等信息，并按规定将相关信息录入流向管理信息系统。	《易制爆危险化学品储存场所治安防范要求》（GA 1511-2018）第 6.2 条		
20	易制爆危险化学品应当按照国家有关标准和规范要求，储存在封闭式、半封闭式或者露天式危险化学品专用储存场所内，并根据危险品性能分区、分类、分库储存。	《易制爆危险化学品治安管理办法》第二十六条		
21	易制爆危险化学品从业单位应当建立易制爆危险化学品出入库检查、登记制度，定期核对易制爆危险化学品存放情况。	《易制爆危险化学品治安管理办法》第二十八条		
22	易制爆危险化学品储存场所（储存室、储存柜除外）治安防范状况应当	《易制爆危险化学品治安管理办法》第二		

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
	纳入单位安全评价的内容，经安全评价合格后方可使用。	十九条		
23	是否符合国家有关危险化学品的法律法规、标准规范要求的三类危化品使用（包括工艺）条件。	《江苏省剧毒易制爆易制毒企业危险化学品使用安全专项治理行动实施方案》	本项目三类危化品仅用于实验室。	
24	是否建立健全使用三类危化品的安全管理规章制度和安全操作规程。		已制定相关安全管理规章制度和安全操作规程	
25	是否掌握使用三类危化品的品种、危险特性、用途、使用方式、使用和储存数量等情况，并建立相关台账资料		已建立相关台账	
26	是否开展三类危化品使用环节的安全风险辨识管控和隐患排查治理。		已开展安全风险辨识管控和隐患排查治理	
27	是否从具有危险化学品经营资质单位采购及使用附有安全技术说明书、安全标签的三类危化品。		从有危险化学品经营许可的单位采购	
28	是否使用国家明令禁止生产、经营、使用和违反限制性规定的三类危化品。		未使用国家明令禁止生产、经营、使用和违反限制性规定的三类危化品。	
29	是否对三类危化品使用人员进行安全教育和岗位技术培训，对三类危化品安全技术说明书和安全标签进行专项培训，依法有资格要求的岗位是否配备取得相应资格的人员。		已对实验人员、保管人员进行培训	
30	是否制定三类危化品使用环节的事故应急预案或处置方案，并定期组织演练。		已制定事故应急预案，并定期组织演练。	
31	是否以新材料、新科技、生物等为名而实际从事化工生产，是否准确界定化工企业类别并依法申请取得三类危化品的《危险化学品使用许可证》。		不涉及	
32	（一）治安保卫制度 1. 值守巡查制度 2. “五双”保管制度 3. 流向登记制度 4. 教育培训制度	《关于对危险物品单位的治安防范状况进行安全评价的通知》（苏公通 67 号）		

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
	5. 情况报告制度 6. 安全检查制度			
33	(二) 治安防范设施 1. 剧毒化学品应当储存在专用设施内, 必须根据性能分区、分类、分库存放, 并设置明显的标识, 附近应当设置值班室。 2. 剧毒化学品生产、使用和储存场所应当安装视频监控系统。			

小结: 本项目原辅材料储存、运输的符合性检查, 共检查 15 项, 符合要求。

5.7 公辅工程单元

本项目的公用辅助工程检查分析见下表。

表 5-7 公辅工程安全检查表

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
1	隔离电器应符合下列规定: 1、断开触头之间的隔离距离, 应可见或能明显标示“闭合”和“断开”状态; 2、隔离电器应能防止意外的闭合; 3、应有防止意外断开隔离电器的锁定措施。	《低压配电设计规范》(GB50054-2011) 第 3.1.5 条	隔离电器有相应的开合标志。	符合
2	半导体开关电器, 严禁作为隔离电器。	《低压配电设计规范》(GB50054-2011) 第 3.1.7 条	没有使用半导体作为隔离开关。	符合
3	配电室的位置应靠近用电负荷中心, 设置在尘埃少、腐蚀介质少、周围环境干燥和无剧烈震动的场所, 并宜留有发展余地。	《低压配电设计规范》(GB50054-2011) 第 4.1.1 条	配电室设置符合规范要求。	符合
4	配电室的门、窗关闭应密合; 与室外相通的洞、通风孔应设防止鼠、蛇类等小动物进入网罩, 其防护等级不宜低于现行国家标准《外壳防护等级(IP 代码)》GB4208 规定的 IP3X 级。直接与室外露天相通的通风孔尚应采取防止雨/雪飘入的措施。	《低压配电设计规范》(GB50054-2011) 第 4.3.7 条	配电室门窗密合, 有相应的防护, 小动物不能进入。	符合
5	当裸带电体采用遮栏或外护物防护有困难时, 在电器专用房间或区域宜采用栏杆或网状屏障等阻挡物进行防护, 阻	《低压配电设计规范》(GB50054-2011) 第 5.1.7 条	没有裸露的带电体。	符合

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
	挡物应能防止人体无意识的接近裸带电体和在操作设备过程中人体无意识的触及裸带电体。			
6	配电线路应装设短路保护和过负荷保护。	《低压配电设计规范》(GB50054-2011) 第 6.1.1 条	配电箱路有相应的保护措施。	符合
7	配电线路的敷设环境,应符合下列规定: 1.应避免由外部热源产生的热效应带来的损害; 2.应防止在使用过程中因水的侵入或因进入固体物带来的损害; 3.应防止外部的机械性损害; 4.在有大量灰尘的场所,应避免由于灰尘聚集在布线上对散热带来的影响; 5.应避免由于强烈日光辐射带来的损害; 6.应避免腐蚀或污染物存在的场所对布线系统带来的损害; 7.应避免有植物和(或)霉菌衍生存在的场所对布线系统带来的损害; 8.应避免有动物的情况对布线系统带来的损害。	《低压配电设计规范》(GB50054-2011) 第 7.1.2 条	配电线路的敷设符合规范要求。	符合
8	电缆不应在易燃、易爆及可燃的气体管道或液体管道的隧道或沟道内敷设。当受条件限制需要在这类隧道或沟道内敷设电缆时,应采取防爆、防火的措施。	《低压配电设计规范》(GB50054-2011) 第 7.6.4 条	电缆线的布置符合规范要求。	符合
9	任何用电产品在运行过程中,应有必要的监控或监视措施;用电产品不允许超负荷运行。	《用电安全导则》GB/T 13869-2017 第 5.2.1 条	定期维护保养,无超负荷运作。	符合
10	用电产品因停电或故障等情况而停止运行时,应及时切断电源。在查明原因、排除故障,并确认已恢复正常后才能重新接通电源。	《用电安全导则》GB/T 13869-2017 第 5.2.1 条	有相应的安全措施。	符合
11	用电产品的维修应按照制造商提供的维修规定或定期维修要求进行。维修后需要检验的要按规定进行检验后方可投入使用。	《用电安全导则》GB/T 13869-2017 第 6 条	由专人负责维修并定期检验。	符合
12	从事电气作业中的特种作业人员应经专门的安全作业培训,在取得相应特种作业操作资格证书后,方可上岗。	《用电安全导则》GB/T 13869-2017 第 9 条	从事电气作业的特种作业人员均持证上岗。	符合

小结: 公辅工程安全检查表检查项目 12 项, 符合 12 项, 此项检查结果为合格。

5.8 消防安全单元

表 5-8 消防安全安全检查表

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
1	机关、团体、企业、事业等单位应当履行下列消防安全职责： （一）落实消防安全责任制，制定本单位的消防安全制度、消防安全操作规程，制定灭火和应急疏散预案；（二）按照国家标准、行业标准配置消防设施、器材，设置消防安全标志，并定期组织检验、维修，确保完好有效； （三）对建筑消防设施每年至少进行一次全面检测，确保完好有效，检测记录应当完整准确，存档备查；（四）保障疏散通道、安全出口、消防车通道畅通，保证防火防烟分区、防火间距符合消防技术标准；（五）组织防火检查，及时消除火灾隐患；（六）组织进行有针对性的消防演练。	《中华人民共和国消防法》 第十六条	有消防安全制度、操作规程及应急预案；配备了消防设施、器材，并定期对消防设施进行检测。	符合
2	禁止在具有火灾、爆炸危险的场所吸烟、使用明火。因施工等特殊情况需要使用明火作业的，应当按照规定事先办理审批手续，采取相应的消防安全措施；作业人员应当遵守消防安全规定。	《中华人民共和国消防法》 第二十一条	未见违章作业。	符合
3	消防产品必须符合国家标准；没有国家标准的，必须符合行业标准。禁止生产、销售或者使用不合格的消防产品以及国家明令淘汰的消防产品。	《中华人民共和国消防法》 第二十四条	使用合格的消防产品。	符合
4	任何单位、个人不得损坏、挪用或者擅自拆除、停用消防设施、器材，不得埋压、圈占、遮挡消火栓或者占用防火间距，不得占用、堵塞、封闭疏散通道、安全出口、消防车通道。人员密集场所的门窗不得设置影响逃生和灭火救援的障碍物。	《中华人民共和国消防法》 第二十八条	消防通道、安全出口均畅通。	符合
5	消防器材应当设置在明显和便于取用的地点，周围不准堆放物品和杂物。	《仓库防火安全管理规则》 第五十二条	消防器材周边无杂物。	符合
6	消防车道的净宽度和净空高度均不应小于 4.0m。	《建筑设计防火规范》（GB50016-2014） （2018 年版） 第 7.1.8 条	消防车道的净宽度和净高度符合要求。	符合

序号	检查项目	检查依据	检查情况	检查结果
7	应设有完整的消防水管路系统，确保消防供水。	《建筑设计防火规范》(GB50016-2014) (2018 年版) 第 8.1.2 条	设有完整的消防水系统。	符合
8	疏散照明灯具应设置在出口的顶部、墙面的上部、顶棚上。	《建筑设计防火规范》(GB50016-2014) (2018 年版) 第 10.3.4 条	疏散照明灯按规范要求设置。	符合
9	灭火器应设置在位置明显和便于取用的地点，且不得影响安全疏散。	《建筑灭火器配置设计规范》 GB50140-2005 第 5.1.1 条	灭火器设置符合要求。	符合
10	灭火器的摆放应稳固，其铭牌应朝外。手提式灭火器宜设置在灭火器箱内或挂钩、托架上，其顶部离地面高度不应大于 1.50m；底部离地面高度不宜小于 0.08m。灭火器不得上锁。	《建筑灭火器配置设计规范》 GB50140-2005 第 5.1.3 条	部分场所灭火器直接放在地上。	不符合
11	灭火器不得设置在超出其使用温度范围的地点。	《建筑灭火器配置设计规范》 GB50140-2005 第 5.1.5 条	灭火器未设置在超出其使用温度范围的地点。	符合
12	每个设置点的灭火器数量不得少于 2 具，不宜多于 5 具。	《建筑灭火器配置设计规范》 GB50140-2005 第 6.1 条	每个设置点配备了相应数量的灭火器。	符合

小结：江苏海岸药业有限公司消防安全单元存在 1 处不合格项：部分场所灭火器直接放在地上。

5.9 安全设施设计专篇提出的安全设施落实情况单元

该项目由首辅工程设计有限公司编制《安全设计专篇》，安全设计专篇中安全设施对策落实情况见表 5-9。

表 5-9 安全设计专篇安全设施对策落实检查表

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
一、建(构)筑物的布局的对策建议			
1	企业未新增建筑，利用原有建筑布置生产设施，企业原各厂房、仓库、公用工程用房集中布置，功能分区明确、布局合理、联系方便、互不干扰，且留有发展余地。	已落实，本项目所在厂区已按照规范要求布置。	
2	厂房内严禁设置员工宿舍。	已落实，本项目厂房内	

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
		未设置员工宿舍。	
3	本项目各生产厂房的耐火等级为一级；生产的火灾危险性类别为丙类，为多层厂房，所以企业在进行厂房内的防火分区分隔时应控制其面积，厂房的每个防火分区的最大允许建筑面积不应大于 6000 m ² 。如果厂房内设置自动灭火系统，每个防火分区的最大允许建筑面积可按《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）第 3.3.1 条规定增加 1.0 倍。	已落实，各建筑物耐火等级和火灾危险类别符合要求。	专篇 4.6
4	办公室、休息室设置在丙类厂房内时，应采用耐火极限不低于 2.50h 的防火隔墙和 1.00h 的楼板与其他部位分隔，并应至少设置 1 个独立的安全出口。如隔墙上需开设相互连通的门时，应采用乙级防火门。	已落实，各建筑物耐火极限、安全出口数量符合要求。	专篇 4.6
5	建筑物内的安全出口和疏散门应分散布置，且建筑内每个防火分区或一个防火分区的每个楼层相邻两个安全出口以及每个房间相邻两个疏散门最近边缘之间的水平距离不应小于 5m。厂房的门（包括厂房内车间的门）应向疏散逃生的方向开启。	已落实，各建筑物的安全出口和疏散门符合要求。	专篇 4.6
6	厂房内的疏散走道两侧的隔墙应采用耐火极限不低于 1.00h 的不燃性材料。	已落实，厂房内的隔墙耐火极限符合要求。	专篇 4.6
7	建筑中的非承重外墙、房间隔墙，应当使用不燃材料，且耐火等级不低于 0.75h。	已落实，建筑物中的非承重外墙、房间隔墙符合要求。	专篇 4.6
8	建筑中的吊顶（包括吊顶搁棚），应当使用不燃材料，且耐火等级不低于 0.25h。	已落实，建筑物中的吊顶使用材料和耐火等级符合要求。	专篇 4.6
9	厂房内的地面应无积尘、积水、污垢、油污，且应有防滑措施。	已落实，厂房内的地面有防滑措施。	专篇 4.6
10	安全通道和安全出口，应保证畅通，严禁堆放或摆放任何物品。	已落实，安全通道畅通，未堆放杂物。	专篇 4.6
11	厂房内设置丁、戊类中间仓库应采用耐火极限不低于 2.00h 的不防火隔墙和 1.00h 的楼板与其它部位分隔；仓库的耐火等级和面积应符合《建筑设计防火规范》（GB50016-2014，2018 年版）第 3.3.2 条和第 3.3.3 条的规定。	已落实，厂房内设置的仓库耐火等级和面积符合《建规》要求。	专篇 4.6
12	附设在建筑内的通风空气调节机房、变配电室等，应采用耐火极限不低于 2.00h 的防火隔墙和 1.50h 的楼板与其他部位分隔。设置在丁、戊类厂房内的通风机房，应采用耐火极限不低于 1.00h 的防火隔墙和 0.50h 的楼板与其他部位分隔。通风、空气调节机房和变配电室开向建筑内的门应采用甲级防火门，消防控制室和其他设备房开向建筑内的门应采用乙级防火门。	已落实，建筑内的通风机房、变配电室等采用防火隔墙与其他部位分隔。	专篇 4.6
二、洁净厂房的安全对策措施			
(1) 洁净厂房工艺布置的安全对策措施			

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
1	厂区的总平面布置应符合国家有关工业企业总体设计要求, 并应满足环境保护的要求, 同时应防止交叉污染。	已落实, 厂区的总平面布置符合设计要求。	专篇 4.2
2	厂区应按生产行政、生活和辅助等功能布局。	已落实, 厂区按行政、生活和辅助灯功能布局。	专篇 4.2
3	医药工业洁净厂房应布置在厂区内环境整洁, 且人流和货流不穿越或少穿越的地段, 并应根据药品生产特点布局。	已落实, 医药洁净厂房布置合理。	专篇 4.2
4	医药工业洁净厂房的新风口与市政交通主干道近基地侧道路红线之间的距离宜大于 50m。	已落实, 医药工业洁净厂房的新风口与主干道之间的距离大于 50m。	专篇 4.2
5	工艺布局应符合生产工艺流程及空气洁净度等级的要求, 并应根据工艺设备安装和维修、管线布置、气流流型以及净化空调系统等各种技术措施的要求综合确定。	已落实, 工艺布局根据各种技术措施的要求综合确定。	专篇 4.2
6	工艺布局应防止人流和物流之间的交叉污染, 并应符合下列基本要求: 1 应分别设置人员和物料进出生产区域的出入口。对在生产过程中易造成污染的物料应设置专用出入口。 2 应分别设置人员和物料进入医药洁净室(区)前的净化用室和设施。 3 医药洁净室(区)内工艺设备和设施的设置, 应符合生产工艺要求。生产和储存的区域不得用作非本区域内工作人员的通道。 4 输送人员和物料的电梯宜分开设置。电梯不应设置在医药洁净室内。需设置在医药洁净区的电梯, 应采取确保医药洁净区空气洁净度等级要求的措施。 5 医药工业洁净厂房内物料传递路线宜短。	已落实, 工艺布局符合上述基本要求。	专篇 4.2
(2) 洁净厂房室内装修的安全对策措施			
1	医药工业洁净厂房的建筑围护结构和室内装修, 应采用气密性好且在温度和湿度变化的作用下变形小的材料。	已落实, 医药洁净厂房的建筑结构和室内装修采用的材料符合要求。	专篇 4.6
2	医药洁净室(区)内装修应符合下列要求: 1.内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落, 并应耐清洗和耐消毒。2.墙壁与地面交界处宜成弧形。踢脚不应突出墙面。3.当采用砌体隔墙时, 墙面应采用高级抹灰标准。	已落实, 医药洁净室内装修符合上述要求。	专篇 4.6
3	医药洁净室(区)的地面设计, 应符合下列要求: 1.地面应满足生产工艺的要求。2.地面应整体性好、平整、不开裂、耐磨、耐撞击和防潮, 并应不易积聚静电且易于除尘清洗。3.地面垫层宜配筋, 潮湿地区垫层应做防潮构造。	已落实, 医药洁净室的地面设计符合上述要求。	专篇 4.6

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
4	医药工业洁净厂房技术夹层的墙面和顶棚应平整、光滑。需在技术夹层内更换高效空气过滤器时,其墙面和顶棚宜采用涂料饰面。	已落实,医药工业洁净厂房的墙面和顶棚符合要求。	专篇 4.6
5	建筑风道和回风地沟的内表面装修,应与整个送、回风系统相适应,并应易于除尘。	已落实,建筑风道和回风地沟的内表面装修与整个系统相适应。	专篇 4.6
6	医药洁净室(区)内的门窗、墙壁、顶棚等的设计,应符合下列要求:1 医药洁净室(区)内的门窗、墙壁、顶棚、地(楼)面的构造和施工缝隙,应采取密闭措施。2 门框不宜设置门槛。3 医药洁净区域的门、窗不宜采用木质材料。需采用时应经防腐处理,并应有严密的覆面层。4 无菌洁净室(区)的门、窗不应采用木质材料。	已落实,医药洁净室内的门窗、墙壁、顶棚等的设计符合上述要求。	专篇 4.6
(3) 洁净厂房防火和疏散的安全对策措施			
1	医药工业洁净厂房的耐火等级不应低于二级。	已落实,医药工业洁净厂房的耐火等级不低于二级。	专篇 4.6
2	丙、丁类医药工业洁净厂房,应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016 的有关规定。	已落实,丙、丁类医药工业洁净厂房符合现行国家标准的规定,	专篇 4.6
3	医药洁净室(区)的顶棚和壁板(包括夹芯材料)应采用非燃烧体,且不得采用燃烧时产生有害物质的有机复合材料。顶棚的耐火极限不应低于 0.4h,壁板的耐火极限不应低于 0.5h,疏散走道的顶棚和壁板的耐火极限不应低于 1.0h。	已落实,医药洁净室的顶棚和壁板使用的材料和耐火极限符合要求。	专篇 4.6
4	技术竖井井壁应采用非燃烧体,其耐火极限不应低于 1.0h。井壁上检查门的耐火极限不应低于 0.6h;竖井内各层或间隔一层楼板处,应采用与楼板耐火极限相同的非燃烧体作水平防火分隔;穿越水平防火分隔的管线周围空隙,应采用耐火材料紧密填堵。	已落实,技术竖井使用的材料耐火极限符合要求。	专篇 4.6
5	医药工业洁净厂房每一生产层、每一防火分区或每一洁净区的安全出口数目不应少于两个,但符合下列要求的可设一个:1 甲、乙类生产厂房或生产区建筑面积不超过 100 m ² ,且同一时间内的生产人数不超过 5 人。2 丙、丁、戊类生产厂房,应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016 的有关规定。	已落实,医药工业洁净厂房每层的安全出口数量符合要求。	专篇 4.6
6	安全出口应分散设置,从生产地点至安全出口不应经过曲折的人员净化路线,并应设置疏散标志,安全疏散距离应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016 的有关规定。	已落实,安全出口分散设置,并设置有疏散标志。	专篇 4.6
7	医药洁净区与非洁净区、医药洁净区与室外相通的安全疏散门应向疏散方向开启,并应加设闭门器,门扇四周应密闭。	已落实,医药洁净区与非洁净区相通的疏散门符合要求设置。	专篇 4.6
8	医药工业洁净厂房及医药洁净室(区)同层外墙应设置	已落实,医药工业洁净	专篇 4.6

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
	供消防人员通往厂房洁净室(区)的门窗, 门窗的洞口间距大于 80m 时, 应在该段外墙设置专用消防口。	厂房的门窗设置符合要求。	
9	专用消防口的宽度不应小于 750mm, 高度不应小于 1800mm, 并应设置明显标志。楼层的消防口应设置阳台, 并应从二层开始向上层架设钢梯。	已落实, 消防口的宽度和高度符合要求。	专篇 4.6
10	有爆炸危险的医药洁净室(区)应设置泄压设施, 其泄压值应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016 的有关规定。	已落实, 有爆炸危险的医药洁净室设置泄压设施。	专篇 4.6
(4) 洁净厂房火灾通信报警的安全对策措施			
1	医药工业洁净厂房应设置净化空气调节系统自动监测与控制装置。装置应具有参数检测、参数自动调节与控制、工况自动转换、设备状态显示、连锁与保护等功能。	已落实, 医药工业洁净厂房核实自动监测与控制装置。	专篇 4.6
2	在净化空气调节系统运行中, 应对医药洁净室(区)的空气洁净度、温湿度、有检测要求的室内压差、净化空调机组等静态、动态运行及有关参数进行实时显示和记录, 并应对送风风量等关键参数予以超限报警。	已落实, 运行时, 对医药洁净室的有关参数进行实时显示和记录。	专篇 4.6
3	净化空气调节系统的风机宜采用变频控制。总风管上宜设置风量传感器及显示器。	已落实, 净化空气调节系统的风机采用变频控制。	专篇 4.6
4	净化空气调节系统的电加热及电加湿应与送风机连锁, 并应设置无风和超温断电保护。采用电加湿时应设置无水保护。加热器的金属风管应接地。	已落实, 净化空气调节系统的电加热及电加湿与送风机连锁, 并设置无风和超温断电保护。	专篇 4.6
5	净化空气调节冷热源和空气调节水系统的监测和控制, 应符合现行国家标准《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》GB50019 的有关规定。	已落实, 净化空气调节系统的监测和控制符合现行国家标准的有关规定。	专篇 4.6
(5) 通风与空气调节的安全对策措施			
1	医药洁净室(区)内有多种工序时, 应根据生产工艺要求, 采用相应的空气洁净度等级。在满足生产工艺要求的前提下, 医药洁净室的气流流型宜采用工作区局部净化或全室空气净化, 也可采用工作区局部净化和全室空气净化相结合的形式。	已落实, 医药洁净室根据工艺要求, 采用不同的空气洁净度等级。	专篇 4.6
2	医药洁净室(区)内的新鲜空气量, 应取下列最大值: 1 补偿室内排风量和保持室内正压所需新鲜空气量。2 室内每人新鲜空气不应小于 40m ³ /h。医药洁净室(区)与周围的空间, 应按工艺要求维持正压差或负压差。	已落实, 医药洁净室内的新鲜空气量取最大值。	专篇 4.6
3	医药洁净室(区)不应采用散热器采暖。	已落实, 医药洁净室未采用散热器取暖。	专篇 4.6
4	下列情况的净化空气调节系统的空气不应循环使用: 1 生产过程散发粉尘的洁净室(区), 其室内空气如经处理	已落实, 净化空气调节系统的空气循环使用	专篇 4.6

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
	仍不能避免交叉污染时。2 生产中使用有机溶媒, 且因气体聚集可构成爆炸或火灾危险的工序。3 病原体操作区。4 放射性药品生产区。5 生产过程中产生大量有害物质异味或挥发性气体的生产工序。	符合要求。	
5	生产过程中散发粉尘的医药洁净室(区)应设置除尘设施, 除尘器应设置在净化空气调节系统的负压段。采用单机除尘时, 除尘器应设置在靠近发尘点的机房内; 如机房门向医药洁净室(区)方向开启的, 机房内环境要求宜与医药洁净室(区)相同。间歇使用的除尘系统, 应有防止医药洁净室(区)压差变化的措施。	已落实, 散发粉尘的医药洁净室设置除尘设施。	专篇 4.6
6	有爆炸危险的除尘系统, 应采用有泄爆和防静电装置的防爆除尘器。防爆除尘器应设置在排尘系统的负压段, 并应设置在独立的机房内或室外。	已落实, 有爆炸危险的除尘系统, 采用有泄爆和防静电装置的防爆除尘器。	专篇 4.6
7	生产过程中散发粉尘的医药洁净室(区)应与相邻医药洁净室(区)保持相对负压。	已落实, 散发粉尘的医药洁净室与相邻医药洁净室保持相对负压。	专篇 4.6
8	散发粉尘或有害物质的医药洁净室(区), 气流的送、回风方式不应采用走廊回风, 且不宜采用顶部回风。	散发粉尘的医药洁净室未采用走廊回风和顶部回风。	专篇 4.6
9	下列情况的通风、净化空气调节系统的风管, 应设置防火阀: 1 风管穿越防火区的隔墙处, 穿越变形缝的防火隔墙的两侧。2 净化空调系统总风管穿越通风、空气调节机房的隔墙和楼板处。3 垂直风管与每层水平风管交接的水平管段上。4 水平风管与垂直风管处于不同的防火分区时, 水平风管与垂直风管的交接处。	已落实, 上述情况的净化空气调节系统设置防火阀。	专篇 4.6
三、实验室使用管理的对策措施			
1	实验室中应有良好的通风, 必要时应设空调。通风设备有: 通风柜、通风罩或局部通风装置。需要注意有机溶剂前处理和使用电炉进行前处理的通风柜应分别布置在不同的实验室, 局部排风装置和排风罩必须具有足够的功率, 否则实际工作中难以满足使用要求。	已落实, 实验室通风良好, 通风设备符合要求。	专篇 4.6
2	实验室要求适宜的温度和湿度。室内的小气候、包括气温、温度和气流速度等对在实验室工作的人员和仪器设备有影响。夏季的适宜温度应在 18-28° C, 冬季为 16-20° C, 湿度最好在 30%(冬季)-70%(夏季)之间。	已落实, 实验室的温度和湿度符合要求。	专篇 4.6
3	经常保持实验室的清洁的非常重要的。室外大气中的尘埃, 借通风换气过程会进入实验室, 实验室内含尘量过高, 空气不净, 不但影响检测结果, 而且, 其微粒落在仪器设备的元件表面上, 可能构成障碍, 甚至造成短路或其他潜在危险。	已落实, 实验室保持洁净。	专篇 4.6
4	实验室都应有供排水装置, 排水装置最好用聚氯乙烯管, 接口焊接。化学检验实验室台有可能都应安装水管、	已落实, 实验室有供排水装置、紧急冲淋器等	专篇 4.6

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
	水龙头、水槽、紧急冲淋器、洗眼器等。实验室的有害废水必须净化处理后才能排入下水管道。	设施。	
5	电力是实验室的重要动力。为保障实验室的正常工作，电源的质量、安全可靠性及连续性必需保证。一般用电和实验用电必须分开；对一些精密、贵重仪器设备，要求提供稳压、恒流、稳频、抗干扰的电源；必要时须建立不间断供电系统，还要配备专用电源，如不间断电源(UPS)等。	已落实，实验室的用电有保障，保证电源的可靠性和连续性。	专篇 4.6
6	实验室使用的压缩气体钢瓶，应保持最少的数量，必须固定防倾倒，远离火源、高热、避免日晒等湿度可能升高的地方。	已落实，实验室使用的压缩气体钢瓶有防倾倒措施。	专篇 4.6
7	实验室内存放的化学药品要分类存放，要有通风设施，建议易燃液体存放在防爆柜内。	已落实，实验室内存放的化学药品分类存放。	专篇 4.6
四、加强防火与消防设施管理的对策措施			
1	建、构筑物的其耐火等级、建筑材料、通风空调、安全疏散、防排烟等的设计必须满足《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)的有关规定和要求。	已落实，建、构筑物的耐火等级、建筑材料、安全疏散等的设计符合《建规》要求。	专篇 4.6
2	厂房安全出口的数目不应小于两个，疏散门禁止上锁，不应设置门槛。	已落实，厂房安全出口的数量符合要求，未设置门槛。	专篇 4.6
3	生产现场应根据《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)、《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2014)的要求在装置区内设置消防设施，其布置应满足规范的要求。	已落实，生产现场的消防设施布置符合要求。	专篇 4.7
4	在人员众多的生产场所，疏散出口处应设置事故照明、疏散指示灯、应急照明。	已落实，疏散出口处设置疏散指示灯、应急照明。	专篇 4.4
5	要积极贯彻“预防为主，防消结合”的消防方针。消防组织应根据本项目的特点、生产检修情况和季节变化，拟定消防工作计划，进行经常性的消防宣传教育、在训练场地结合事故预案进行演练。对于消防器材的管理要做到“三定”（即定人、定时间、定地点）。	已落实，经常性进行消防宣传教育及演练。	专篇 4.7
6	加强对消火栓、灭火器等消防设施的定期检查工作，保证以上设施始终处于完好状态。	已落实，定期对消火栓、灭火器等消防设施进行检查。	专篇 4.7
7	本项目的固体制剂车间、生物车间应尽快报消防部门进行消防审核。消防验收合格建筑工程，改建、扩建、内装修或改变使用性质需报公安消防机构审核。	已落实，	专篇 4.7
五、工艺操作管理方面的安全对策措施及建议			
1	建立完整的工艺规程和操作规程，工艺规程中除了考虑正常操作外，还应考虑异常操作处理及紧急事故处理的安全措施和设施。	已落实，建立完整的工艺规程和操作规程。	专篇 4.1

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
2	设备开启前需经检查，并经检查安全无误后，方能正常生产。	已落实，设备开启前进行检查，安全无误后正常生产。	专篇 4.3
3	设备若有故障应及时检修，设备不得带故障运行，确保生产安全。另外，对设备要定期进行检修保养，消除事故隐患。	已落实，定期对设备进行检修保养。	专篇 4.3
4	在日常安全管理中，应与有关部门及时沟通，协调解决生产中的出现实际问题，确保安全生产。	已落实，与有关部门及时沟通，协调解决问题。	专篇 4.3
5	严格作业审批制度，生产场所严禁各类明火；需要在生产场所进行动火作业时，必须停止生产作业，制定作业方案并报企业负责人审批后方可作业。	已落实，严格作业审批制度，生产场所严禁烟火。	专篇 4.3
六、工艺设备管理方面的安全对策措施及建议			
1	生产车间设备的布置，应根据安装、维护、操作的需要，设置通道和检修空间。出于安装、维护、操作的综合考虑，通道宽度可在 800~1500mm 之间，检修空间应结合设备或部件的尺寸确定，一般不小于 800mm，个别设备还应留有叉车进出通道。	已落实，生产车间设备的布置符合要求。	专篇 4.3
2	主要操控位置应位于关键工序现场可视区域内，操控人员可以看到关键工序主要部分的运行情况。	已落实，操控人员可以看到关键工序主要部分的运行情况。	专篇 4.3
3	车间柱网应合理设置，满足工艺流程及设备布置要求。单机设备不宜骑跨在土建变形缝上。	已落实，车间柱网的布置符合要求。	专篇 4.3
4	经常更换或调整较大部件的设备，应留有所需的吊装空间（吊装通道宽度和操作用的空间高度），并宜设置在出入口附近或便于搬运的位置。	已落实，较大部件的设备留有所需的吊装空间。	专篇 4.3
5	机械设备应安装安全防护装置，达到机械设备本质安全化，以操作人员的操作位置所在平面为基准，凡高度在 2m 之内的所有传动带、转轴、传动链、联轴节、带轮、齿轮、飞轮、链轮等危险零部件及危险部位，都必须设置防护装置。对防护装置的要求： ①安装固，性能可靠，并有足够的强度和刚度； ②适合机械设备操作条件，不妨碍生产和操作； ③经久耐用，不影响设备调整、修理、润滑和检查等； ④防护装置本身不应给操作者造成危害； ⑤机械异常时，防护装置应具有防止危险的功能； ⑥自动化防护装置的电气、电子、机械组成部分，要求动作准确、性能稳定、并有检验线路性能是否可靠的方法。	已落实，机械设备安装安全防护装置。	专篇 4.3
6	有电器的机械设备都应有良好的接地(或接零)，以防止触电，同时注意防静电。	已落实，有电器的机械设备有良好的接地。	专篇 4.3
7	关键工艺设备转动部位轴承应防尘密封、润滑良好。	已落实，工艺设备转动部位防尘密封。	专篇 4.3

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
8	人员易触及的可动零、部件，应尽可能封闭，以避免在运转时与其接触。	已落实，人员易触及的可动零、部件尽可能封闭。	专篇 4.3
9	生产过程中的检修，往往是事故多发过程，因此应严格执行工厂制定的检修操作规程，避免不必要的事故发生。	已落实，严格执行工厂制定的检修操作规程。	专篇 4.3
10	车间内设备若有故障应及时检修，设备不得带故障运行，确保生产安全。另外，对生产设备要定期进行检修保养，生产暂停阶段要及时组织进行检修、清理等工作，消除事故隐患。	已落实，定期对生产设备进行检修保养。	专篇 4.3
11	设备应实行挂牌管理，如：“完好”“报废”等。设备间的安全间距应满足要求。	已落实，设备实行挂牌管理。	专篇 4.3
12	设备、管道的设计应根据工艺过程的特点和物料的性质选择合适的材料。设备和管道的设计、制造、安装和试压等应符合国家标准和有关要求。设计具有毒性危害物质的工艺过程时，应合理选择流程、设备和管道结构及材料，防止物料外泄或喷溅。	已落实，设备和管道的设计符合要求。	专篇 4.3
13	具有腐蚀性、有毒危险的作业区（包括车间和仓库），应设计必要的洗眼器、淋洗器等安全防护措施，并在装置区设置救护箱。工作人员配备必要的个人防护用品。	已落实，具有腐蚀性、有毒危险的作业区，设有洗眼器、淋洗器等安全防护措施。	专篇 4.3
七、物料储存的安全对策措施			
1	本项目涉及的危险化学品品种较多，但总的数量不多，大部分品种都是在实验室使用。购买危险化学品时需向供应商索取“一书一签”。各物料应分开储存，严禁禁忌物料混存。	已落实，危险化学品分开储存。	专篇 4.1
(1) 危险化学品储存对策措施与建议			
1	本项目危险化学品分为以下几类： 易燃品：甲醇、乙腈、丙酮、异丙醇、乙酸乙酯、无水乙醇、甲苯、N，N-二甲基甲酰胺、四氢呋喃，其中甲醇、丙酮与其他易燃品的灭火方法不同，不能与其他易燃品储存在同一个防火分区。 酸性腐蚀品：盐酸、乙酸、硫酸 碱性腐蚀品：氢氧化钠 其他腐蚀品：甲醛 氧化性物料：过氧化氢 以上物料均储存在试剂仓库中，以上物料应分开储存在不同的防火分区，严禁混存混放，分区确实有困难时，甲醛可以和酸性腐蚀品或碱性腐蚀品同区储存，物料桶下方应放置防漏槽，且两类物料应放置在不同的防漏槽内。甲醇与丙酮应与其他易燃品放置在不同的防火分区。	已落实，易燃化学品未与其他易燃品存放在一个防火区内，物料分开储存，严禁禁忌物料混存。	专篇 4.1
2	危险品仓库要设有温湿度计，设置必要的通风、降温设	已落实，危险品仓库设	专篇 4.1

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
	施。在夏季时要保持在一定的温度下保存,存放的库温不宜超过 30℃。	有温湿度计和通风、降温设施。	
3	易燃品储存区应安装可燃气体报警装置,此区域内的所有电气设施均应设置为防爆型,并应符合《爆炸危险环境电力装置设计规范》(GB50058-2014)中的相关要求。	已落实,易燃品储存区安装有可燃气体报警装置,电气设施防爆。	专篇 4.5
4	使用场所只能放当天危险化学品的使用量,不得过量储存,要求存放在指定的专门区域中,且应严格管理,相互禁忌物料严禁混存混放,如有超过应及时运往仓库中。	已落实,使用场所存放当天危险化学品的使用量,并存放在指定区域内。	专篇 4.1
5	化学品仓库工作人员接收危险化学品时,应按程序工作,以消除储存中的事故隐患,做好验收,检查封口是否严密,有无破损漏撒和化学品本身品质有无改变。	已落实,化学品仓库人员接收化学品时,按程序工作。	专篇 4.1
6	搬运危险化学品包装容器时,不准撞击、摩擦、拖拉。	已落实,按要求搬运危险化学品包装容器。	专篇 4.1
(2) 氮气钢瓶储存对策措施与建议			
1	凡储存、使用压缩气瓶的单位主管领导应对单位储存、使用的压缩气瓶妥善保管和防护工作负责,并指定专人保管,按规定配备足够的灭火器材和性能合格的使用工具。	已落实,对储存、使用的压缩气瓶妥善保管,并指定专人负责。	专篇 4.1
2	任何时候移动气瓶时,阀门都应关闭。	已落实,移动气瓶时阀门关闭。	专篇 4.1
3	轻装轻卸,严禁抛、滑、滚、碰,无保护帽、防震圈的气瓶不得搬运或装车。	已落实,搬运气瓶时轻装轻卸。	专篇 4.1
4	任何没有明显标识的气瓶不得进入现场。	已落实,气瓶有明显标识。	专篇 4.1
5	当实瓶数量不超过 60 个时,空瓶、实瓶和汇流排可布置在同一房间内,但空、实瓶应分别存放;空瓶、实瓶与汇流排之间的净距不宜小于 2m。	已落实,空瓶、实瓶分开存放。	专篇 4.1
6	气瓶放置应整齐,配戴好瓶帽。立放时,要妥善固定;横放时,头部朝同一方向。	已落实,气瓶放置整齐,妥善固定。	专篇 4.1
7	远离火种、热源,工作场所严禁吸烟。	已落实,气瓶储存场所远离火种、热源。	专篇 4.1
(3) 其他物料储存对策措施与建议			
1	本项目综合仓库物料的堆放,应满足垛高不超过垛宽 2 倍的要求。	已落实,仓库物料堆放的垛高符合要求。	专篇 4.1
2	仓库物料储存应有防倾倒措施,防止物料倒垛引起人员伤亡事故。	已落实,仓库物料储存有防倾倒措施。	专篇 4.1
3	各种原料、成品的存放应远离明火、热源。	已落实,原料、成品的存放远离明火、热源。	专篇 4.1
4	仓库要保持阴凉、通风、低温。要有防止阳光直射措施。	已落实,仓库保持通风,防止阳光直射。	专篇 4.1
5	产品入库必须有入库验收制度,并严格执行。	已落实,严格执行产品入库验收制度。	专篇 4.1

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
6	采用货架储存, 较小的包装箱堆垛储存时, 要用缠绕带进行固定。储存物料与上面照明灯具的距离不得小于 0.5 米。	已落实, 物料与灯具的距离符合要求。	专篇 4.1
八、剧毒品的使用、储运、管理的对策措施			
1	剧毒化学品的管理应符合《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》(GA1002-2012) 的要求。	已落实, 剧毒化学品的管理符合要求。	专篇 4.1
2	为了加强剧毒品的管理, 防止意外事故的发生, 生产单位要加强对操作人员的培训和管理。	已落实, 对剧毒化学品操作人员进行培训和管理。	专篇 4.1
3	剧毒品的管理要严格按照国家剧毒品“三专、三严、五双、六对头”的安全管理制度, 即: 专库贮存、专车运输、专人保管; 严格制度, 严格手续, 严格管理; 双把锁、双本帐、双人保管、双人发货、双人使用; 购进、发货、退回、领用、库存、销毁与帐目对头。具体为存放剧毒品的仓库用双锁, 双人保管, 开库时双人同时到场; 剧毒品进出由双人控制, 两人同时在进出记录上签字, 剧毒品运输由双人押运。同时, 在剧毒品储存场所内要安装符合国家标准或者公安要求的 CK 防盗报警装置, 加强管理, 做好剧毒品的防盗、防误服、防谋害等方面的工作。	已落实, 剧毒化学品严格按照国家规定的“三专、三严、五双、六对头”的安全管理制度进行管理。	专篇 4.1
4	剧毒品的采购必须办理《准购证》或《采购许可证》, 由有资质的专人进行, 采购时要求供应商提供质保书和物质安全性能表(MSDS)。待卸危险品车辆必须由专人看管直至进入指定存放区域。	已落实, 剧毒品的采购由专人负责。	专篇 4.1
5	剧毒品进厂后实施双人管理, 对剧毒品建立专门的独立帐簿。使用部门或人在使用剧毒品前要提出领料申请, 经领导批准后由管理员(双人)发料、登记, 登记簿上必须有“发出量”、“使用量”及“退库量”的明细, 对储存量要定期检查核对, 坚决杜绝剧毒物质的流失。	已落实, 剧毒品实施双人管理, 建立专门的账簿。	专篇 4.1
6	剧毒品储存场所的保管人员要经过培训并通过有关部门的考核合格后才能上岗。	已落实, 剧毒品储存场所的保管人员持证上岗。	专篇 4.1
7	管理员必须确认物品的存放符合规定的环境要求。管理员每天进行巡回检查, 核对帐物, 发现短缺需及时汇报并实施先进先出管理。	已落实, 管理员每天进行检查, 确认物品存放的环境。	专篇 4.1
8	严格领发审批手续, 做到“二不批、五不发”。即: 不是专用领料单不批, 不是专职人员不批; 没有领料单不发、手续不全不发、不到发放时间不发, 不是双人领料不发, 质量有问题不发。	已落实, 严格领发审批手续, 做到“二不批、五不发”。	专篇 4.1
9	装卸作业前必须先通风, 作业中轻拿轻放, 防止包装破损; 作业人员要认真负责, 作业过程不得饮食, 喝水。	已落实, 装卸剧毒品轻拿轻放, 认真负责。	专篇 4.1
10	剧毒品库必须密封, 库内应有良好的通风设备及有干湿度温度计, 并配备必要的辅助设施。库温不超过 30° C,	已落实, 剧毒品库内有良好的通风设备及干	专篇 4.1

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
	相对温度控制在 70%以下。	湿度温度计。	
11	剧毒品库应设有专用收发量具及其他有关设备,所有设备严禁挪用。	已落实,剧毒品库设有专用收发量具及其他有关设备。	专篇 4.1
12	当收到剧毒品时,由供应员、保管员和安全保卫人员共同检查入储存区。	已落实,剧毒品由供应员、保管员和安全保卫人员共同检查入储存区。	专篇 4.1
13	收发剧毒品时,无关人员不得进入毒品储存区内。	已落实,收发剧毒品时,无关人员未进入毒品储存区内。	专篇 4.1
14	储存区和作业场所必须配备的中毒急救药品及个人防护用品以及个体防护用品主要有供氧设施、防毒面具等,要及时更新,保持可用、会用。	已落实,储存区和作业场所的个人防护用品及时更新。	专篇 4.1
15	作业人员的工作服应放置在更衣室内,绝不允许作业人员将工作服穿出厂区以外或穿回家中。	已落实,作业人员的工作服放置在更衣室内。	专篇 4.1
16	安装的与公安部门联网的 CK 报警系统和视频监控系统应保证正常可用状态。	已落实,与公安部门联网的 CK 报警系统和视频监控系统保证正常可用状态。	专篇 4.1
17	企业应准备的本厂使用剧毒品的急救药品,一旦中毒时要用立即急救后就医。	已落实,企业准备有使用剧毒品的急救药箱。	专篇 4.1
九、电气安全的对策与建议			
1	设置过载、过电流、短路等电气保护装置或装设能发出声光报警或自动切断电源的漏电保护器,以防止因过载、短路等故障而引发的电气火灾。	已落实,电气设置电气保护装置或声光报警。	专篇 4.4
2	在危险区域内应采取消除或控制电气设备线路产生火花、电弧或高温的措施。	已落实,危险区域内采取控制电气设备线路产生火花的措施。	专篇 4.4
3	电缆沟通入控制柜的墙洞处应填实、密封。	已落实,电缆通入控制柜的墙洞处密封。	专篇 4.4
4	配电柜的门应密合,防止小动物进入配电柜。	已落实,配电柜的门密合。	专篇 4.4
5	安全认证和供电保证 A.电气设备必须具有国家指定机构的安全认证标志。 B.本项目供配电系统的设计应满足国家规范《供配电系统设计规范》(GB50052-2009)的要求	已落实,电气设备有安全认证标志。	专篇 4.4
6	防触电措施 A.装置中正常不带电,事故时可能带电的配电装置及电气设备的外露可导电部分,应按《工业与民用电力装置的接地设计规范》的要求设计可靠的接地装置。 B.凡应采用安全电压的场所,应采用安全电压,安全电压标准按《安全电压》的规定执行。当电气设备采用超	已落实,电气设备采取的防触电措施符合上述要求。	专篇 4.4

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
	过 24V 安全电压时应有防止直接接触带电体的保护措施。 C.根据《剩余电流动作保护装置安装和运行》(GB13955-2005)的规定要求,在发生漏电断电时,会造成事故和重大经济损失的装置和场所,安装报警式漏电保护器,实现漏电保护器的分级保护。 D.在可能发生触电危险的作业场所(如潮湿、高温等工作环境),采取选用加强绝缘或双重绝缘的电动工具、设备和导线,为操作人员配备绝缘防护用品,地面、墙面采用不导电材料保护等措施。 E.设置必要的屏护设施(如开关盒、母线护网、高压设备围栏、变配电设备遮栏等),将带电体与外界隔离,防止人体误入带电间隔。金属屏护装置必须接地,屏护的设置应满足《机械安全防护装置固定式和活动式防护装置设计与制造一般要求》(GB/T8196-2003)的规定。 F.隔离开关与相应的断路器和接地刀闸之间,应设置闭锁装置。屋内的配电装置,应装设防止误入带电间隔的设施。 G.带电体或带电部位与地面、建筑物、人体、其他设备/带电体、管道间的安全距离应满足规范要求。 H.电气作业应由取得上岗资格的电工作业人员作业,未取得电工证的人员不得从事电气作业。		
7	对电气操作使用的防护用具应进行定期检测。	已落实,电气操作使用的防护用具定期检测。	专篇 4.4
8	公司正常运行后应定期检查电气设备和线路,保证电气设备和线路运行良好,无过热、绝缘损坏、短路、漏电、过载、过电压等现象。	已落实,定期检查电气设备和线路,保证运行良好。	专篇 4.4
十、防止粉尘爆炸对策措施			
1	1、控制粉尘浓度 生产过程中的设备要密闭,车间内应有良好的通风设备,以降低空气中粉尘含量。对于设备中的粉尘,长期使用后设备内壁上粘有粉尘,在清除时应使用不产生火花的工具进行清理,严禁用气体吹扫,以防止扬尘及产生火花而导致粉尘爆炸。	已落实,车间有良好的通风设备,定期对设备中的粉尘进行清理。	专篇 4.1
2	2、减少粉尘沉积 粉料使用区域内墙表面宜采用不易积尘和易清扫的结构。车间的地面、墙面、顶棚要求平滑无凹凸之处,不设凸出部件,非设置不可时,应保持其上平面与水平线成 60° C 以上的倾角,便于沉积的粉尘自动滑落;梁与柱子应加以覆盖,门窗与墙壁保持在同一平面内。应定期及时清理沉积于厂房内各角落、设备、管道上的粉尘,使设备外面的粉尘和系统内各部件之间的粉尘减至最少。	已落实,粉料使用区域内墙表面设计符合要求。	专篇 4.3

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
3	3、防止产生火源 (1)粉尘爆炸危险场所严禁烟火,所用电气设备必须是粉尘防爆型的。 (2)所采购的粉尘防爆产品,必须经劳动部或其指定的单位许可,并颁发许可证。 (3)粉尘收集设施及除尘系统应符合《粉尘爆炸危险场所用收尘器防爆导则》(GB/T17919-2008)、《粉尘爆炸危险场所用除尘系统安全技术规范》(AQ4273-2016)的相关要求。其防爆装置如:隔离阀(单向阀)、防火阀、温度及压力传感器等自动监测控制设施,应保证在采购、安装等程序中按要求进行,保证产品及安装质量,在以后使用中应及时进行维护保养,保证各自动监控设施灵敏、有效。	已落实,粉尘爆炸危险场所严禁烟火,所用电气设备是粉尘防爆型。	专篇 4.4
4	4、防止摩擦、撞击、生热 粉尘云能够被偶然碰撞(如金属杂物与工艺设备内部零件之间碰撞)产生的火花引燃时,必须采取措施防止碰撞发生。 (1)注意检查和维修设备,防止机械零部件松脱; (2)注意润滑机械转动部位:工艺设备的轴承应防尘密封,应经常检查轴承的温度,滑动轴承温度不得超过室温 45° C,滚动轴承温度不得超过 60° C;如发现轴承过热,应立即停车检修; (3)除尘系统应采用不产生火花的除尘器。 (4)在工艺流程的进料处,应安装能除去混入料中杂物的磁铁、气动分离器或筛子,防止杂物与设备碰撞。 (5)防止电弧和电火花点火; (6)粉尘爆炸危险场所,应采取相应防雷措施。	已落实,采取上述措施防止碰撞发生。	专篇 4.3
5	5、防止静电放电和电火花 带电粉料经过静电发生区后,工艺上应设置静电消散区(如设置缓和容器和静停时间等),避免静电荷积累。设备接地是最基本的防静电措施。对于能产生可燃粉尘的混合设备,要安装可靠的接地装置。接地线必须连接牢靠,有足够的机械强度,否则在松断处可能产生静电火花。要定期检查接地线路,避免发生故障。互相间距较近的设备、管道、器具应用导体使之联成一体,进行接地。增加湿度以防止静电积累,并选取不易产生静电的材料,减少静电的产生。生产场所的电气设备要按规定选择相应的防爆型设备,整个电气线路应经常维护和检查。	已落实,对能产生可燃粉尘的设备,装有可靠的接地。	专篇 4.4
6	6、在粉尘爆炸危险场所进行明火作业时,必须遵守下列规定: (1)有安全负责人批准的作业证; (2)明火作业开始前,应彻底清除明火作业场所的可燃粉尘;	已落实,在粉尘爆炸危险场所进行明火作业时,遵守上述规定。	专篇 4.1

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
	(3)进行明火作业期间和随后的冷却期间,严禁有粉尘进入明火作业场所; (4)进行明火作业的区段,必须与设备的其他区段分开或隔开。		
7	7、当存在静电点火的危险时,必须遵守下列规定: (1)所有金属设备、装置外壳,金属管道、支架、构件、部件等,一般应采用静电直接接地;不便或工艺不允许直接接地的,可通过导静电材料或制品间接接地。静电直接接地电阻不大于 $100\ \Omega$, 间接接地电阻不大于 $10^7\ \Omega$ 。 (2)直接用于盛装粉末的器具、输送粉末的管道(带)等,应采用金属或防静电材料制成。 (3)所有金属管道连接处(如法兰), 必须进行跨接。 (4)操作人员应采取防静电措施。 (5)禁止采用直接接地的金属导体或筛网与高速流动的粉末接触的方法消除静电。	已落实,所有设备按规定接地,操作人员采取防静电措施。	专篇 4.4
8	8、应做好尘灰清理工作 (1)应对除尘系统残留的尘灰进行清理,吸尘罩、除尘器布袋、灰斗、卸灰收集尘灰的容器应每班进行清理。 (2)除尘器的监测报警装置、控制装置、电气线路及电气设备应每周进行清理。 (3)除尘器的进风管、除尘器出风管、通风机、输灰装置应每月进行清理。 (4)清理作业时,除尘系统应停机,应采用不产生扬尘的清扫方式和清扫工具。	已落实,定期对除尘系统残留的尘灰进行清理。	专篇 4.1
9	9、除做好以上的技术措施外,还应做好以下防止爆炸的管理措施: (1)企业应结合具有粉尘爆炸危险场所的特点,制定本企业粉尘防爆实施细则和安全检查表,并按安全检查表认真进行粉尘防爆检查。企业每季度至少检查一次,车间(或工段)每月至少检查一次。 (2)企业应认真做好安全生产和粉尘防爆教育,普及粉尘防爆知识和安全法规,使职工了解本企业粉尘爆炸危险场所的危险程度和防爆措施;应对职工进行技术和业务培训,并经考试合格,方准上岗。 (3)在粉尘爆炸危险场所严禁烟火,所用电气设备必须是粉尘防爆型且必须经政府主管部门或其指定的单位许可,并颁发许可证。	已落实,企业结合实际,定期对粉尘防爆进行检查,对职工进行教育培训。	专篇 4.1
十一、通风、减噪、防化学灼伤、防腐蚀的对策措施			
1	维护好使用腐蚀性物料的相关设备,每周应全面检查一次,检查是否有渗漏现象,发现隐患立即整改。	已落实,维护使用腐蚀性物料的设备,定期检查。	专篇 4.1
2	腐蚀性物质的测量仪表、管线、设备,在检修前应有相	已落实,腐蚀性物质的	专篇 4.1

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
	应的隔离、清洗等防护措施。	测量仪表、管线、设备在检修前有相应的隔离、清洗等措施。	
3	从设备及管道排放的腐蚀性液体，应加以收集、中和处理，不得任意排放。	已落实，对排放的腐蚀性液体收集、中和处理。	专篇 4.1
4	应为工作人员配备必要的防化学灼伤个人防护用品，如：防腐蚀塑胶手套、护目镜、胶靴和皮围裙等。	已落实，为工作人员配备必要的防化学灼伤个人防护用品。	专篇 4.1
5	使用腐蚀品区域应安装洗眼喷淋装置，应确保洗眼、冲淋装置有足够流量的不间断水源供水。	已落实，使用腐蚀品区域内安装吸烟喷淋装置。	专篇 4.1
6	凡经常使用强酸、强碱、有化学品烧伤危险的实验室，在出口就近处宜设置应急喷淋器及应急眼睛冲洗器。	已落实，有化学品烧伤危险的实验室出口就近处设置应急喷淋器及应急眼睛冲洗器。	专篇 4.9
7	操作时应穿戴防护用品，严格按工艺规程操作。	已落实，操作时穿戴防护用品。	专篇 4.8.1
8	对于生产过程和设备产生的噪声，应首先从声源进行控制，使劳动者接触噪声声级符合 GBZ2.2 的要求。采用工程控制技术措施仍达不到 GBZ2.2 要求的，应根据实际情况合理设计劳动作息时间，并采取适宜的个人防护措施。	已落实，采用相关措施控制生产过程和设备产生的噪声。	专篇 4.8.1
9	产生振动的公用设施等用房不宜与实验室、研究工作室等贴邻，且宜设在底层或地下室内，其设备基础等应采取隔振措施。	已落实，产生振动的公用设施等用房布置符合要求。	专篇 4.8.1
10	实验用房、走道的地面及楼梯面层，应坚实耐磨、防水防滑、不起尘、不积尘；墙面应光洁、无眩光、防潮、不起尘、不积尘；顶棚应光洁、无眩光、不起尘、不积尘。	已落实，实验用房、走道的地面及楼梯面层符合要求。	专篇 4.6
11	使用强酸、强碱的实验室地面应具有耐酸、碱腐蚀的性能；用水量较多的实验室地面应设地漏。	已落实，使用强酸、强碱的实验室地面具有耐酸、碱腐蚀的性能。	专篇 4.6
12	需要定期清洗、消毒或防尘要求高的实验室，其地面、墙面和顶棚应做整体式防水饰面。墙面与墙面之间，墙面与地面之间、墙面与顶棚之间宜做成半径不小于 0.05m 的半圆角。室内应减少突出的建筑构配件及明露管道。	已落实，需要定期清洗或防尘要求高的实验室，其地面、墙面、顶棚设计符合要求。	专篇 4.8.1
13	各种加热设备均应采取保温隔热措施，并定期检查其完好性，以防作业人员不慎接触而烫伤。	已落实，各种加热设备采取保温隔热措施。	专篇 4.8.1
14	凡进行对人体有害气体、蒸汽、气味、烟雾、挥发物质等实验工作的实验室，应设置通风柜。	已落实，进行对人体有害气体、蒸汽、气味、烟雾、挥发物质等实验工作的实验室，设置通	专篇 4.8.1

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
		风柜。	
15	必须存放少量日常使用的化学危险品的实验室,应设置24h持续通风的专用化学品贮存柜或通风柜。	已落实,存放少量化学危险品的实验室,设置24h持续通风的通风柜。	专篇 4.8.1
16	排风机宜设置在建筑物(不含排风机房)之外。排除有害气体的排风机不得设置在送风机室内。	已落实,排风机设置在建筑物之外。	专篇 4.8.1
17	工作时间连续使用排风系统的实验室应设置送风系统,送风量宜为排风量的70%,并应根据工艺要求对送风进行空气净化处理。间歇使用排风系统且排风量大于每小时两次换气的实验室,应设置有组织的自然进风。	已落实,工作时间连续使用排风系统的实验室设置送风系统。	专篇 4.8.1
18	排风系统的排风装置、风管、阀门、附件和风机等的材质应依系统所排除的有害物的种类确定。当按防腐或其它要求必须采用难燃烧材料或可燃烧材料制作风管时,只可在本实验室范围内敷设该种风管。当必须穿越其它房间时,用难燃烧材料或可燃烧材料制作的通过式风管应沿其全长设置耐火极限不低于0.5h的套管或防护结构。不得利用建筑物的可燃烧和难燃烧结构直接作为风管侧壁。	已落实,排风系统的设计符合要求。	专篇 4.8.1
十二、防雷、防静电的对策措施			
1	生产车间、仓库等建(构)筑物的防雷设计(包括防感应雷击的电流及弱电设计)应符合《建筑物防雷设计规范》(GB50057-2010)的要求,并应按照《苏州市防雷减灾办法》的要求,定期委托有资质的单位对其防雷、防静电设施进行检测,使其任何时候均处于正常合格状态。	已落实,生产车间、仓库等建(构)筑物的防雷设计符合要求。	专篇 4.4
2	防止直击雷可以采用在建筑物上装设避雷网或避雷针,所有避雷针应采用避雷带相互连接。	已落实,在建筑物上装设避雷网或避雷针,所有避雷针采用避雷带相互连接。	专篇 4.4
3	防雷电感应的措施可采用建筑物内的金属件的防雷接地或采用引下线接地。	已落实,防雷电感应的措施采用建筑物内的金属件的防雷接地或采用引下线接地。	专篇 4.4
4	雷电侵入波的防护措施主要是在架空线路上采用多管型避雷器,在配电室和非爆炸危险区域的进户处采用阀型避雷器,且其入户处与防雷及电气设备接地装置相连接,其冲击接地电阻不宜大于30Ω。	已落实,雷电侵入波的防护措施符合要求。	专篇 4.4
5	在企业检修时,应告诫检修人员,在设备安装的时候不能将防静电设施(如接地线)漏装,平时也应注意检查静电跨接线是否完好有效。	已落实,平时注意检查静电跨接是否完好有效。	专篇 4.4
十三、职业健康、职业病危害防治对策措施及建议			

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
1	生产区内部布置应避免尘、毒等职业病危害因素的交叉污染。	已落实,生产区内部布置避免职业病危害因素的交叉污染。	专篇 4.8.1
2	产生尘毒危害的工序或工作区(间)若在同一建筑物内,宜集中在靠近夏季最大频率风向向下风侧的外墙布置,应与其他工序或工作区(间)隔开。	已落实,产生尘、毒危害的工序或工作区布置符合要求。	专篇 4.8.1
3	密闭厂房进气口的位置不应设置在可能有尘、毒物质排放口污染影响区域内,应保证在最不利气象条件下进气口不受到排放口有尘、毒物质的影响。	已落实,密闭厂房进气口的位置设置符合要求。	专篇 4.8.1
4	完善生产工艺控制过程,减少粉、粒料的中转环节,缩短输送距离。	已落实,完善生产工艺控制过程。	专篇 4.8.1
5	对尘、毒物品的运输、储存、使用应采取职业病危害防范措施。	已落实,对尘、毒物品的运输、储存、使用采取职业病危害防范措施。	专篇 4.8.1
6	高温作业车间应设有工间休息室。休息室应采取通风、降温、隔热等措施。	已落实,高温作业车间设有工作休息室。	专篇 4.8.1
7	涉及尘毒作业的制药企业应按 GB/T11651 要求,为接触职业病危害因素的劳动者配备符合国家相关标准、行业标准要求的个人防护用品。	已落实,为接触职业病危害因素的劳动者配备个人防护用品。	专篇 4.8.1
8	接触职业病危害因素的劳动者应具有正确使用防护用品的能力,上岗时应穿戴好个人防护用品。	已落实,接触职业病危害因素的劳动者上岗穿戴好个人防护用品。	专篇 4.8.1
9	个人防护用品应按要求进行维护、保养,失效时应及时更换。	已落实,个人防护用品按要求进行维护、保养。	专篇 4.8.1
10	接触职业病危害因素作业岗位应在显著位置设置警示标识,并应符合 GBZ158 要求。不应在尘毒作业区饮水、进食、休息。	已落实,接触职业病危害因素作业岗位在显著位置设置警示标识。	专篇 4.8.1
11	接触尘毒作业岗位应在显著位置设置说明有害物质危害性、预防措施和应急处理措施的指示牌。	已落实,接触尘毒作业岗位在显著位置设置相应指示牌。	专篇 4.8.1
12	本项目工作场所应有良好的照明、通风条件,使员工熟悉安全逃生通道,为每一位危险化学品从业人员配备相应的劳动防护用品,为员工提供良好的作业环境,稳定员工的情绪,减少安全事故的发生。	已落实,工作场所有良好的照明、通风条件,为危险化学品从业人员配备相应的劳动防护用品。	专篇 4.8.1
13	劳动者调入接触职业病危害因素工作岗位前,应进行上岗前职业健康检查并建立健康档案,在岗期间应按规定定期进行职业健康检查,离岗时应进行离岗时的职业健康检查。有职业禁忌证者不应上岗作业。	已落实,对接触职业病危害因素工作的劳动者进行岗前职业健康检查。	专篇 4.8.1
14	接触职业病危害因素的劳动者已被诊断为职业病,应及时进行治疗和定期复查,并按职业病范围和职业病患者	已落实,对诊断为职业病的劳动者按规定妥	专篇 4.8.1

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
	处理办法的规定妥善处置。	善处置。	
15	产生或存在职业病危害因素的制药企业应对工作场所职业病危害因素进行监测, 监测结果报告应整理归档保存。	已落实, 对工作场所职业病危害因素进行监测。	专篇 4.8.1
16	产生或存在职业病危害因素的制药企业, 应委托有资质的检测机构对工作场所职业病危害因素进行检测, 并建立职业卫生档案。	已落实, 委托有资质的检测机构对工作场所职业病危害因素进行检测。	专篇 4.8.1
17	职业病危害因素检测应在正常工况下进行, 检测点的位置和数量等参数选择应符合 GBZ159 的要求。	已落实, 职业病危害因素检测在正常工况下进行。	专篇 4.8.1
18	制药企业应配备专职或兼职的职业卫生管理人员。	已落实, 配备专职或兼职的职业卫生管理人员。	专篇 4.8.1
19	制药企业应建立健全的职业健康管理体系。	已落实, 建立健全职业健康管理体系。	专篇 4.8.1
20	职业卫生管理制度主要包括: a)职业病危害防治责任制度; b)职业病危害告知制度; c)职业病危害项目申报制度; d)职业病防治宣传教育培训制度; e)职业病防护设施维护检修制度; f)职业病防护用品管理制度; g)职业病危害监测及评价管理制度; h)建设项目职业卫生“三同时”管理制度; i)劳动者职业健康监护及档案管理制度; j)职业危害事故处理及报告制度; k)职业病危害应急救援与管理制度; l)岗位职业卫生操作规程; m)剧毒化学品管理制度; n)法律、法规、规章规定的其他职业病防治制度。	已落实, 职业卫生管理制度包括上述制度。	专篇 4.8.1
21	应对劳动者进行职业病危害防治教育培训。	已落实, 对劳动者进行职业病危害防治教育培训。	专篇 4.8.1
22	接触职业病危害因素的劳动者上岗、换岗以及长期停工后复岗前应经过“三级安全教育”和防尘防毒知识技能培训, 经考核合格后方可上岗。	已落实, 接触职业病危害因素的劳动者经考核合格后上岗。	专篇 4.8.1
23	接触职业病危害因素的劳动者上岗前应被明确告知所从事工作的职业病危害及其后果、并在劳动合同中写明, 不得隐瞒或欺骗。	已落实, 明确告知接触职业病危害因素的劳动者从事工作的职业病危害及其后果。	专篇 4.8.1
24	存在尘毒作业的制药企业每年应至少组织一次防尘防毒知识教育培训。	已落实, 定期组织防尘防毒知识教育培训。	专篇 4.8.1

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
十四、防机械伤害安全对策建议			
1	对项目中的高速旋转或往复运动的机械零部件以及可能造成人身伤害的机械传动部分，设置安全罩、挡板、防护栏杆等安全措施。	设计采纳，见报告 4.8 章节	专篇 4.8
2	对于可能产生机械伤害的部位，以警示标志提醒作业人员注意。	设计采纳，见报告 4.8 章节	专篇 4.8
3	各岗位操作人员根据各自岗位的特点，正确穿戴好劳动防护用品。	设计采纳，见报告 4.8 章节	专篇 4.8
4	对所有运转机械设备及控制电器要定期检查、检修、保证其完好状态，防止发生故障伤及操作人员。	设计采纳，见报告 4.8 章节	专篇 4.8
5	当运动部件不能或不方便使用防护装置时，应设置传动联锁保护装置，确保发生机械伤害事故时能及时停车。	设计采纳，见报告 4.8 章节	专篇 4.8
6	生产车间及在有可能有机械性作业的场所，要保持作业地面清洁、防滑，防止人员跌摔后引发其他事故。	设计采纳，见报告 4.8 章节	专篇 4.8
十五、防高温烫伤的对策措施			
1	各种加热设备、蒸汽管道均应采取保温隔热措施，并定期检查其完好性，以防作业人员不慎接触而烫伤。	已落实，各种加热设备、蒸汽管道均采取保温隔热措施，并定期检查。	专篇 4.8
2	涉及高温作业时，穿戴好必要的劳动保护用品，如手套、工作服、口罩、目镜等。	已落实，高温作业时穿戴劳动防护用品。	专篇 4.8
3	高温作业岗位设置必要的防暑降温药品，如藿香正气水、清凉油、无极丹等。一旦出现中暑症状就可服用所带药品缓解病情。	已落实，高温作业岗位设置防暑降温药品。	专篇 4.8
4	作业现场准备急救药品，并会采取急救措施。	已落实，作业现场准备急救药品。	专篇 4.9
5	高温烫伤时，应立即将被烫部位浸入冷水中或冷水及冰水冲洗，以减少热力继续留在皮肤上起作用。严重烫伤时，创面不要涂药，用消毒敷料或干净被单等简单包扎，防止进一步损伤和污染。在寒冷季节要注意身体的保暖，尽快送医院。 小面积的轻度烫伤，早期未形成水泡时，有红热刺痛者，可擦用菜油、豆油、清凉油和蓝油烃等或用消毒的凡士林纱布敷盖，也可用酱油湿敷，可起到消肿、止痛作用。已形成水泡者，先用 0.1%新洁尔灭溶液或 75%酒精涂拭周围皮肤，创面用生理盐水或肥皂水冲洗干净，在无菌条件下，将泡内液体抽出，创面用三碘软膏、四环素软膏、烫伤膏或消毒凡士林纱布加压包扎。二度烫伤处理应注意预防感染，并给止痛片减轻疼痛。大面积烫伤必须立即送医院急救。	已落实，高温烫伤后的应急处置措施符合要求。	专篇 4.9
十六、防高处坠落对策措施			
1	1、对装置区内操作人员需要进行操作、维护、调节、	已落实，对距坠落基准	专篇 4.8

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
	检查的工作位置,距坠落基准面高差超过2米,且有发生坠落危险的场所,应按规定设置便于操作、巡检和维修作业的扶梯、平台和围栏、安全盖板、防护板等附属设施。扶梯、平台和栏杆的设计,应按《固定式钢梯及平台安全要求第2部分:钢斜梯》(GB4053.2-2009)、《固定式钢梯及平台安全要求第3部分:工业防护栏杆及钢平台》(GB4053.3-2009)等有关标准执行。	面高差超过2米的作业场所设置扶梯、平台和围栏等安全设施。	
2	2、由于吴江地区多雨,因此室外梯子、平台和易滑倒的地面应有防腐蚀和防滑措施。	已落实,室外梯子、平台和易滑倒的地面有防腐蚀性和防滑措施。	专篇 4.8
3	3、每层平台的直梯口应有防操作人员坠落的措施,相邻两层的直梯宜错开设置。	已落实,每层平台的直梯口有防操作人员坠落的措施。	专篇 4.8
4	4、高处作业人员必须符合身体要求,同时必须正确穿戴个体防护用品(如安全带、安全鞋、安全帽、安全手套等)。	已落实,高处作业人员正确穿戴个体防护用品。	专篇 4.8
5	5、作业前,应严格检查登高用具和个体防护用品的安全可靠性。	已落实,作业前严格检查登高用具和个体防护用品的安全可靠性。	专篇 4.8
6	6、高处作业时设置安全网、安全距离、安全信号和标志。	已落实,高处作业时设置安全网、安全距离、安全信号和标志。	专篇 4.8
7	7、高处作业遇6级以上(含6级)强风、雷暴等恶劣气候,露天场所不能进行高处作业。	已落实,遇恶劣天气,露天场所不进行高处作业。	专篇 4.8
8	8、夜间进行高处作业,必须有足够照明。	已落实,夜间进行高处作业时要有足够照明。	专篇 4.8
十七特种设备的安全对策与建议			
1	本项目涉及的特种设备为压力容器、叉车、电梯。所有特种设备均应按照《特种设备质量监督与安全监察规定》的条文,做好定期检测、校验、维护保养等工作。	已落实,本项目涉及的特种设备定期检测、校验、维护保养等。	专篇 4.3
(1) 基本要求			
1	特种设备使用单位应当使用符合安全技术规范要求的特种设备,必须购买由相应资质的专业生产单位生产的产品。	已落实,使用符合规范要求的特种设备。	专篇 4.3
2	特种设备使用单位应当建立健全特种设备安全管理制度和岗位安全责任制度。特种设备使用单位的主要负责人应当对本单位特种设备的安全全面负责。	已落实,建立健全特种设备安全管理制度和岗位安全责任制度。	专篇 4.3
3	特种设备作业人员应当按照国家有关规定经特种设备安全监督管理部门考核合格,取得国家统一格式的特种设备作业人员证书,方可从事相应的作业。	已落实,特种设备作业人员均考核合格,持证上岗。	专篇 4.3
4	特种设备使用单位应当对在用特种设备进行经常性日常维护保养,并定期自行检查。	已落实,定期对特种设备进行经常性日常维	专篇 4.3

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
		维护保养。	
5	特种设备使用单位应当按照安全技术规范的定期检验要求，在安全检验合格有效期届满前 1 个月向特种设备检验检测机构提出定期检验要求。 特种设备使用单位应当建立特种设备安全技术档案，针对每一台特种设备建立完整、准确的特种设备技术档案，并长期保存。安全技术档案应当包括以下内容： ①特种设备的设计文件、制造单位、产品质量合格证明、使用维护说明等文件以及安装技术文件和资料； ②特种设备的定期检验和定期自行检查的记录； ③特种设备的日常使用状况记录； ④特种设备及其安全附件、安全保护装置、测量调控装置及有关附属仪器仪表的日常维护保养记录； ⑤特种设备运行故障和事故记录。	已落实，定期对特种设备进行检验。	专篇 4.3
(2) 压力容器和压力管道的对策措施			
1	压力容器、压力管道的购买、安装及使用管理等应符合《特种设备安全监察条例》、《压力管道安全管理与监察规定》的有关规定。	已落实，压力容器、压力管道的安装及使用管理符合要求。	专篇 4.3
2	压力容器、压力管道运行前应检查确认各安全生产装置、控制附件等是否安全，启动是否灵敏、准确、可靠。压力表、安全阀、液位计等安全技术要求是否符合规定，各控制阀的开关装置是否正确。	已落实，压力容器、压力管道运行前检查确认安全生产装置。	专篇 4.3
3	压力容器运行前应检查容器内的施工遗留物如焊条头、木板、棉纱等是否清理干净。	已落实，压力容器运行前检查容器内的施工遗留是否清理干净。	专篇 4.3
4	除做好压力容器、压力管道运行前的法定检验工作外，还应对压力容器、压力管道进行日常检查及管理工作，并按《压力容器安全技术监察规程》、《压力管道安全管理与监察规定》的规定定期检验。压力容器的安全阀应一年校验一次，压力表应半年校验一次。	已落实，对压力容器、压力管道进行日常检查及管理工作，并定期检验。	专篇 4.3
5	操作工必须经过专门培训，取得特种设备操作资格证书后，方可上岗作业。	已落实，特种设备操作工持证上岗。	专篇 4.3
6	压力容器、压力管道处于工作状态时，禁止任何修理工作。	已落实，压力容器、压力管道处于工作状态时，禁止任何修理工作。	专篇 4.3
7	压力容器、压力管道必须由具有相应资质的施工单位安装，压力容器在运行前应按要求压力等级规定做好试压，认真审核其水压、气密试验报告、质量证明(包括焊接材料、安装质量说明书)和图纸、强度计算、施工记录、验收报告等技术资料是否与实物相符，各项质量指标是否达到有关规定要求。压力管道焊接后必须按照规定进行外观检查 and 无损探伤检查，并做好详细记录 D	已落实，压力容器、压力管道由具有资质的施工单位进行安装，并做好各项参数调试。	专篇 4.3

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
8	安全阀的开启压力(整定压力)，不应高于设备的设计压力。	已落实，安全阀的开启压力低于设备的设计压力。	专篇 4.3
9	压力容器、压力管道的使用单位必须在投入使用前或在投入使用后 30 日内，向当地质量技术监督部门登记备案，并申领特种设备使用证且置于或者附着于该特种设备的显著位置。	已落实，特种设备使用证置于压力容器、压力管道显著位置。	专篇 4.3
10	单位应当针对每一台特种设备，建立完整、准确的特种设备技术档案，并长期保存（即“一机一档”）。使用单位变更时，应随机移送技术档案。技术档案内容至少包括： A、《特种设备注册登记表》； B、设备及其部件的出厂随机文件； C、安装、大修、改造的记录及其验收资料； D、运行使用、维修保养和常规检查的记录； E、验收检验报告与定期检验报告； F、设备故障与事故的记录。	已落实，针对每一台特种设备，建立完整、准确的特种设备技术档案。	专篇 4.3
(3) 叉车使用安全对策措施			
1	本项目使用的叉车由专业人员安装调试合格后，方可正式投入使用，未取得叉车作业人员资格证者，不得驾驶叉车。叉车需每年检测一次。	已落实，叉车由专业人员调试合格后投入使用，并定期检测，叉车作业人员持证上岗。	专篇 4.3
2	叉车严禁超载使用；叉车行驶过程中严禁急速转弯、急刹车，以防货物滑出；非电气专业人员不得随意拆装叉车，以防触电或误接；不得随意拆除或停用安全保护装置。	已落实，叉车使用符合要求。	专篇 4.3
3	每次作业完毕后，要做好维护保养工作，每次行驶前，必须对手制动和脚制动系统进行察看，检查灵敏度是否可靠。	已落实，每次行驶前和作业完毕后做好检查、维护保养工作。	专篇 4.3
4	厂区内原料及产品运输车辆的装卸与行驶、驾驶员的管理必须符合《工业企业厂内铁路、道路运输安全规程》（GB4387-2008）及《厂内机动车辆安全管理规定》（劳部发[1995]161 号），厂区内应设立限速标志。	已落实，原料及产品运输车辆的装卸与行驶符合要求。	专篇 4.3
(4) 电梯使用安全对策措施			
1	电梯的购买、安装及使用管理等应符合《特种设备安全监察条例》的有关规定。电梯的日常维护保养必须由依照本条例取得许可的安装、改造、维修单位或者电梯制造单位进行。电梯应当至少每 15 日进行一次清洁、润滑、调整和检查。	已落实，电梯的日常维护保养由有资质单位进行，并定期进行清洁、润滑、调整和检查。	专篇 4.3
2	非专职或指定人员不准动用电梯；电梯运行时除拉料人员，其他人员一律不准乘坐；料车进出轿厢做到勿碰门壁；电梯载重量不准超过额定标准；不允许利用轿顶安全窗，轿厢安全门的开启来装运长物件；轿厢顶部除	已落实，电梯的使用及安全管理符合上述要求。	专篇 4.3

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
	电梯固有设备外,不得放置他物;上班前做好检查或试运行,发现轿厢晃动或有声响要停车检查;轿厢上下停层安全保险装置必须良好;运行时,井道/轿厢必须关闭;应急开关供检查或修理时使用,平时不准动用;有事离开,必须关好井道门;井道/轿厢门轨道随时疏通,防止轧塞;工作完毕随手关闭电源开关;机器间严禁堆放杂物,地面清洁,防止雨雪飞入,平时应关门上锁,井道底坑内不准积水;轿厢保持清洁卫生。		
十九、剧毒品治安防范对策			
1	本项目剧毒品使用较少,属于《剧毒品化学品、放射源存放场所治安防范要求》(GA1002-2012)中所列的三级风险等级,其治安防范要求也达到三级。	已落实,剧毒品的治安防范符合要求。	专篇 4.1
2	虽然试剂仓库已预留剧毒品存放区域,但企业目前未储存剧毒品,只有少量在实验室使用,对于这少量的剧毒品管理也应按“五双”要求管理,且应在公安部门报备,使用及存放过程要与公安部门联网,24 小时监控。	已落实,剧毒品按“五双”要求管理,且在公安部门报备。	专篇 4.1
3	如果以后剧毒品使用量增多需要在仓库内储存,对剧毒品管理治安防范应按以下对策措施进行管理。	已落实,对剧毒品管理按以下要求进行管理。	专篇 4.1
(1) 人力防范要求			
1	值守人员应符合以下条件: (1)年龄 18 周岁(含)以上,不宜超过 60 周岁; (2)应具有安全民事行为能力,身体健康,无精神病等为能控制自己行为能力的疾病病史,无酗酒、赌博等不良嗜好; (3)应品行良好,无收容教育、强制戒毒、收容教育劳动教养、刑事处罚和开除公职、开除军籍的记录; (4)应具有初中以上文化程度,经过培训考核能掌握值守岗位所需要的化学、辐射防护、技术防范等知识,能熟练操作技术防范设备和自卫器具。	已落实,值守人员满足上述条件。	
2	值守人员应认真履行岗位职责,对进出存放场所人员进行检查、制止非法侵入;应严格执行交接班制度,并有记录。	已落实,值守人员认真履行岗位职责,对进出场所人员进行检查。	
3	保卫值班室应 24h 有专人值守。值守人员应每两小时对存放场所周围进行一次巡查,巡查时携带自卫器具。	已落实,保卫值班室 24h 有专人值守。	
4	敞开式存放场所(部位)等不宜单独设置保卫值班室的,单位总值班室等其他房间可兼用为保卫值班室,其监控中心宜设在保卫值班室内。	已落实,敞开式存放场所未设置保卫值班室。	
5	应设置治安保卫机构或者配备专人,对治安防范措施开展日常检查,及时发现、整改治安隐患,并保存检查、整改记录	已落实,设置治安保卫机构对治安防范措施开展日常检查。	
6	应建立剧毒品化学品防盗、防抢、防破坏及技术防范系统发生故障等状态下的应急处置预案,并每年开展一次针对性的应急演练。	已落实,建立剧毒品化学品发生故障等状态下的应急处置预案。	

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
7	剧毒化学品应单独存放、不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放。就由专人负责管理、按照剧毒化学品性能分类,分区存放、并做好贮存、领取、发放情况登记。登记资料至少保存 1 年。	已落实,剧毒化学品单独存放,由专人负责管理。	
8	应每天核对、检查剧毒化学品存放情况,发现剧毒化学品的包装、标签、标识等不符合安全要求的,应及时整改,账物不符的,查找不到下落的,应立即报告单位主管部门和所在地公安机关,,	已落实,每天核对、检查剧毒化学品存放情况。	
(2) 实体防范要求			
1	存放场所的建筑结构、配电设施、通风设施应符合 GB15603 的要求。	已落实,存放场所的建筑结构、配电设施、通风设施符合要求。	专篇 4.6
2	存放场所(部位)的防盗安全门应符合 GB17565 的要求,其防盗安全级别为乙级(含)以上;防盗锁应符合 GA/T73 的要求;防盗保险柜应符合 GB10409 的要求。	已落实,存放场放的防盗安全门和防盗锁符合要求。	专篇 4.1
3	存放场所(部位)应设置明显的剧毒警告标志,警告标志应符合 GB2894、GB18871 的要求。	已落实,存放场所设置明显的剧毒警示标志。	专篇 4.1
4	库房出入口、保卫值班室出入口和监控中心出入口应设置防盗安全门。	已落实,各个出入口设置防盗安全门。	专篇 4.1
5	库房、保卫值班室、监控中心的窗口、通风口应设置防盗栅栏。钢筋栅栏应采用直径不小于 12mm 的实心钢筋;钢管栅栏应采用直径不小于 20mm,壁厚不小于 2mm 的钢管;钢板栅栏应采用单根横截面不小于 8mmX20mm 的钢筋(钢管、钢板)。相邻钢筋(钢管、钢板)间隔应不小于 100mm,高度每超过 800mm 的应在中点处再加一道横向钢筋(钢管、钢板)。防盗栅栏应采用直径不小于 12mm 的膨胀螺栓固定,安装应牢固可靠。	已落实,设置的防盗栅栏符合要求。	专篇 4.1
二十、污水处理作业区受限空间作业对策措施			
1	污水池进行清理前应关闭污水进口阀门,并将池中污水尽量排净,保持自然通风 24 小时以上。能够采用机械清污的尽量不采取人工清污。	已落实,污水池清理符合要求。	专篇 4.8
2	下池作业人员必须身体健康、神志清醒。未满十八周岁人员和有呼吸道、心血管、过敏症或皮肤过敏症的人员,以及女性不得从事本工种。	已落实,下池作业人员身体健康、神志清醒。	专篇 4.8
3	对于进入受限空间的作业,必须按作业程序进行层层审批,作业前应对作业人员进行安全教育培训,分析作业过程的危险因素,并采取相应的措施。进入受限空间前必须使用多功能气体检测仪进行有害气体检测,作业场所空气中的含氧量应为 19.5%~23%,若空气中含氧量低于 19.5%,应有报警信号。有毒物质浓度应符合 GBZ2.1 和 GBZ2.2 规定。确定危险气体未超标报警的,由安全员现场负责监督,同时报请第一安全责任人签字	已落实,进入受限空间作业前对作业人员进行安全教育培训,严格执行审批制度。	专篇 4.8

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
	后，方可进入受限空间作业。		
4	下池作业时必须有现场安全员在场全程监督安全措施 的落实，指定 2 人以上的监护人。并且监护人要有一定的急救知识及技能。	已落实，下池作业时有现场安全员在场全程监督。	专篇 4.8
5	下池人员必须配戴相应的防护用品（手套、安全帽、安全带、安全绳、背好氧气罐和有毒气体报警器），由现场安全员进行作业前安全措施检查。	已落实，下池人员佩戴相应的防护用品。	专篇 4.8
6	污水池清理作业必须填写《污水池清理作业单》。由安全责任人指定现场安全人员。作业单必须由现场安全员对清污作业人员做技术和安全交底，交底双方应在《污水池清理作业单》上签字。	已落实，污水池清理作业符合要求。	专篇 4.8
7	经多功能气体检测仪进行气体检测，确定危险气体超标报警时，采用鼓风机强制通风 15 分钟后再使用多功能气体检测仪进行检测，经检测危险气体未超标报警则按第 6 条执行。	已落实，采用多功能气体检测仪进行气体检测。	专篇 4.8
8	在采用鼓风机进行机械通风后，经多功能检测仪监测还超标报警，立即通知安全主管部门派人到现场进行安全措施检查，由分管生产的厂长签字同意后，佩戴好手套、安全帽、安全带、安全绳、隔离呼吸面具，方可下池作业，并做好下池作业记录，下池作业时间不得超过 30 分钟。	已落实，经多功能检测仪监测还超标报警后的处置措施符合要求。	专篇 4.8
9	下池后，工具、配件必须使用工具袋吊接，严禁抛扔。作业井周围一米范围内不得有石块、砖头等有可能造成打击伤害的物体。池上人员为下池人员做好一切安全保障工作。	已落实，池上人员为下池人员做好安全保障工作。	专篇 4.8
10	施工作业区地面要划出禁区，悬挂施工作业标志，防止闲杂人等入内，池边设置安全梯。	已落实，施工作业区地面悬挂施工作业标志。	专篇 4.8
11	下池作业严禁烟火，不得携带易燃易爆物品下池作业，如需动火作业且具备动火条件时，必须使用通风设备，同时配备消防器材，并到安全主管部门开具动火许可证，方可下池作业。	已落实，下池作业严禁烟火，配备消防器材。	专篇 4.8
12	存在可燃气体的清污场所内不允许使用明火照明和非防爆设备。	已落实，存在可燃气体的清污场所内未使用明火照明和非防爆设备。	专篇 4.8
13	生产经营单位不具备清理作业条件的，应将作业项目发包给具备相应资质的施工单位，签订发包合同及安全生产协议。	已落实，将作业项目发包给具备相应资质的施工单位。	专篇 4.8
14	清污作业如需时间较长，应轮流下池，如池下作业人员有头晕、腿软、憋气、恶心等不适感，必须立即离池休息。	已落实，清污作业时间较长时轮流下池。	专篇 4.8
15	清污操作时，现场安全员和监护人员必须坚守岗位，精力集中，不得从事其他作业，保持与井下作业人员联系，	已落实，现场安全员和监护人员坚守岗位，保	专篇 4.8

序号	安全设施设计说明中提出的安全对策措施	落实情况	备注
	注意观察、辨别井下作业人员状态，及时发现问题，避免安全事故的发生。	持与井下作业人员联系。	
16	发生作业险情，应立即抢救作业人员离开现场救护，同时通知安全主管部门和相关领导。 首先，要对将清理管道进行充分通风（需要时可用带直径约 0.5 米的风管的风机进行通风）； 第二，要用毒性（易燃易爆）气体测量仪测试至少五分钟，五分钟内都在爆炸极限的四分之一约（100PPM）以下； 第三，要用测氧仪测试至少五分钟（氧气测量是必须的），五分钟内需要氧气含量都在 18%以上（低于 18% 人会有明显缺氧感觉）； 第四，下井作业（低于两米）要系有安全带，以防不测危险； 第五，现场要有安全员监督。 第六，如果第二点达不到要求，但第三点能达到，可以在配备有 3M 防毒面具的情况下短时间进行清理；才能允许工人进入施工，期间通风机不能停。	已落实，发现作业险情后的现场处置措施符合上述要求。	专篇 4.8

小结：通过安全检查表分析评价，该项目安全设施设计专篇中提出的安全对策措施得到了落实。

5.10 现场检查隐患汇总

存在隐患汇总见表 5-10。

表 5-10 安全检查表和现场存在问题汇总及整改情况表

序号	存在问题	依据	整改意见
1	部分场所灭火器直接放在地上。		手提式灭火器设置在灭火器箱内或挂钩、托架上。
2	安全门未设置敲击点。		安全门设置敲击点。
3	配电房缺少安全标识。		配电房增加安全标识。

6 典型事故案例

【案例 1】制药厂乙醇燃烧事故分析

一、事故经过

2005 年 8 月 28 日 7 时 30 分，某化工厂操作工准备向该厂 R116 反应罐中投入乙醇、硫化钠、活性炭制备化学中间体，由于没有回收乙醇，经请示领导，安排用新乙醇代替

回收乙醇使用。随即操作工按照操作步骤计量,开始向反应罐内投新乙醇、硫化钠和活性炭。投完料后,操作人员边谋讲反应罐罐盖盖好,8时53分,离开岗位到休息室存放、清理工具。代班长随即反应罐进行蒸气蒸气升温,2min后,罐内温度由27℃上升到33℃便关闭蒸气,随后便去进行其他工作。在此期间反应罐内料液通过加料口的法兰处向外流出,致使R116反应罐周边1.5m²处洒满乙醇与罐内物料的混合液。这时R116反应罐操作人员查看温度时,发现R116反应罐冲料,操作工立即关闭搅拌。随即到值班室告诉代班长,在返回后操作工接自来水准备冲洗地面时看见R116反应罐旁防爆灯下部位起火。一团燃烧物掉在防爆灯架上后流到地面,地面上抛洒的乙醇与罐内物料迅速着火。此次火灾,造成R116反应罐上尾气管道与风管连接段2m烧毁,风筒塌陷,风筒下方电缆桥架上电线烧,R116反应罐控制按钮过火。

二、事故原因

1、R116反应罐尾气管道与风筒接口处下方电气打火,致使反应过程中冲料产生的乙醇蒸汽、乙醇液体燃烧是造成火灾事故发生的直接原因。

2、反应过程中冲料造成R116反应罐周边1.5m²处洒满乙醇与罐内物料是造成火灾事故扩大的主要原因。

3、加完物料后未将加料口的法兰紧固到位是此次料渗出的主要原因。

4、在投完硫化钠后,代班长立即给反应罐升温是导致冲料事故发生的主要原因。

三、整改措施

1、对分厂所有电气线路、线缆、电气原件进行一次彻底检查,对不符合安全要求的进行全面更换。

2、员工加强工艺教育培训,让其清楚所操作的工艺设备状况。

3、增配35kg灭火器,便于发生火灾事故后。

4、改进化学中间体产品工艺中硫化钠与活性炭投料方式,防止粉尘集聚,消除产生自然的因素,在投料前后必须进行氮气置换,确保安全。

5、对化学中间体产品还原反应罐单独接风筒与尾气管道,并采取防静电措施,消除产生静电的因素。

6、加强员工安全生产意识教育培训,使员工掌握安全应急救援的能力,提高员工安全操作与突发事件应急处理能力。

【案例 2】江苏炬峰机械有限公司必康制药项目“7·8”触电事故分析

一、事故经过

2017 年 7 月 8 日 13 时 40 分许，南晓伟和李梦云在新沂必康项目 5 号制药车间内进行钢平台制作相关作业，南晓伟在车间中部钢平台上搭设电焊机，李梦云在车间北部平台上清除焊缝。14 时许，南晓伟搭设好电焊机后进行试焊，在试焊时用电线路被烧坏，南晓伟将情况告知李梦云后就开始连接用电线路，14 时 30 分许，李梦云发现南晓伟躺在钢平台上，上前查看后发现南晓伟嘴角有血迹，李梦云立即拨打 120、110 电话，10 分钟后 120 急救车到达现场，医护人员对南晓伟进行现场抢救，南晓伟经抢救无效死亡，死亡原因为电击死亡。

二、事故原因

1、直接原因：南晓伟安全意识淡薄，在无电工证、未佩戴绝缘手套、绝缘鞋的情况下违章进行用电线路维修作业。

2、间接原因：①炬峰公司将钢平台制作工程分包给无资质的个人柯贤法，未对李梦云、南晓伟等现场作业人员电工、焊工资质进行审核，未与柯贤法签订安全生产管理协议，未对钢平台制作的安全生产工作统一协调、管理，未定期进行安全检查，未及时消除生产安全事故隐患。炬峰公司未对南晓伟等作业人员进行安全教育培训，未为南晓伟等作业人员配备绝缘手套、绝缘鞋等劳动防护用品。

②柯贤法临时聘用电工证、焊工证不健全的工人进行钢平台制作，且未对作业现场进行监督管理。

三、整改措施

1、炬峰公司要严格遵守国家法律法规的规定，落实安全生产主体责任，加强对作业现场的用电安全管理工作，现场用电必须做好三级配电二级保护工作，配备有资质的电工进行管理，做好从业人员的安全教育培训工作，劳动防护用品的配备管理工作。

2、炬峰公司法人代表沈永贤要认真履行安全生产管理职责，强化日常安全生产监督和检查，要认真吸取本次事故教训，举一反三，针对此次事故中所暴露出管理上的缺陷和不足，督促、检查本单位及外包工程的安全生产工作，依法进行工程承发包，确保安全生产。

3、经开区安监局和负有安全生产监督管理职责的有关部门要进一步认清当前安全

生产工作的重要性和形势的严峻性，高度重视安全生产工作，针对此次事故发生的原因，举一反三督促各生产经营单位做好用电安全的基础工作，开展用电安全自查自纠，督促企业加强用电安全生产管理工作，改善作业环境，确保本质安全性，及时发现并消除存在的用电安全事故隐患，同时要督促各生产经营单位加强对员工的安全生产教育和劳动防护用品配备工作，提高员工安全生产意识，防止同类事故的发生。

【案例 3】硫酸喷出造成灼伤事故分析

一、事故经过

2011 年山东某氯碱化工厂在检修过程中：8 月 4 日 9 时 05 分左右，作为指挥者李某按仪表安排一人拆卸过滤器前后压力表下手阀，当时王某在装置东监护施工队更换非净化风管线，指挥者李某让王某过来帮忙，王某与李某一志拆卸阀门，这时经过的聂某在一边帮忙递工具。当李某和王某把阀门螺栓都拆除后，李某用双手掰阀门，没有掰动，这时乔某从外操室出来，看到后，便让李某、王某、聂某让开，三人后退两步，这时，乔某便使劲向阀门上踢了一脚，阀门掉了，但管线内带压的介质浓硫酸便喷溅到四人身，造成王某小腹表皮严重灼伤（冲洗不当），乔某两大腿上部严重灼伤，李某、聂某胳膊、脸部有轻微灼伤点。

二、事故原因

1、直接原因：①换阀前检查不到位，没有真正确认管内是否有酸，过滤器前阀门未关闭，管道低点放空阀未打开放空，致使管线内带压存在安全隐患。②个人防护用品穿戴不到位，现场指挥人员既没有交待让操作者穿戴耐酸碱服、戴面罩，自己也没有穿戴。③对现场工作缺乏检查。

2、间接原因：①受伤者对受酸后管线内带压作业时可能出现的后果认识不足。②操作者对现场工作缺乏检查，存在违章指挥，违章操作。③作为操作者思想上麻痹大意，冒险作业，认为管线扫通，现场压力不显示，就认为管线内没有硫酸。④受伤者对处理硫酸灼伤事故冲洗处理不当。

三、防范措施

- 1、严格安全作业管理，认真按规程操作，杜绝麻痹大意心理。
- 2、按规定正确使用防护用品，避免无谓伤害。
- 3、加强班组安全管理和现场安全监察，强化作业时的监护检查，提高班组安全隐

患排查和治理意识。

4、进一步搞好班组安全教育培训工作，切实提高职工安全意识、安全技能，提升危化品伤害事故的自救能力。

【案例 4】神华神朔铁路分公司“7·25”窒息事故分析

一、事故经过

2014 年 7 月 25 日下午 14 时，神朔铁路分公司综合段朱盖塔车间综合服务工区，由工长王建荣带领董磊、牛力鹏、高永刚、呼宁等 6 名职工到污水井进行检修作业（集水井长 6 米，宽 1 米，深 4 米，容积 24 立方米）。约 16 时 20 分许，工长王建荣安排高永刚下井安装检修好的水泵，3 人现场监护、2 人接电作业。高永刚下井作业时，到井底 20 秒后感到不适向上攀爬，由于混合气体中毒四肢无力，掉入井内。随即井上呼宁、牛力鹏、王建荣、窦平下井施救。听到呼救后，附近工作的王雄、邱海平等立即给污水提升井加氧、通风，并相继下去施救，将被困人员全部救出并送往医院。19 时 30 分，因抢救无效，高永刚、呼宁、王建荣、窦平 4 人死亡。

二、事故原因

1、直接原因：事故发生地为有限作业空间，短时间内有毒有害气体聚集，超过允许浓度，造成一定空间内缺氧。作业人员高永岗在第二次下井作业时未检测氧含量、未进行通风的情况下，未佩戴防护用具进入受限空间内作业，呼宁、王建荣、窦平 3 人，在现场救援环境不明、未采取防护措施的情况下，冒险进入污水井，盲目采用不当救援方法组织施救。

2、间接原因：①污水提升系统设计存在缺陷。②危险源管控措施现场落实不到位。③安全培训教育不到位。④现场作业人员施救不当。

三、防范措施

- 1、强化企业安全生产主体责任落实。
- 2、强化安全隐患排查治理。
- 3、强化生产作业现场安全管理。
- 4、完善企业应急救援预案并强化应急演练。
- 5、切实强化安全生产属地监管责任。

7 隐患整改情况

该项目存在隐患整改复查情况见表 7-1。

表 7-1 隐患整改情况表

序号	存在问题	整改意见	整改情况
1	部分场所灭火器直接放在地上。	手提式灭火器设置在灭火器箱内或挂钩、托架上。	已完成整改
2	安全门未设置敲击点。	安全门设置敲击点。	已完成整改
3	配电房缺少安全标识。	配电房增加安全标识。	已完成整改
评价单位检查人员(签字): 年 月 日 (盖章单位)			
建设单位主要负责人(签字): 年 月 日 (盖章单位)			

8 安全对策措施与建议

8.1 安全管理对策措施

(1) 依据《中华人民共和国安全生产法》第四条，加强安全生产管理，建立、健全安全生产责任制和安全生产规章制度，改善安全生产条件，推进安全生产标准化建设，提高安全生产水平，确保安全生产。

(2) 依据《中华人民共和国安全生产法》第二十条，应当具备安全生产条件所必需的资金投入。

(3) 依据《中华人民共和国安全生产法》第二十四条，主要负责人和安全生产管理人员必须具备与本单位所从事的生产经营活动相应的安全生产知识和管理能力。

(4) 依据《中华人民共和国安全生产法》第二十五条，应当对从业人员进行安全生产教育和培训，保证从业人员具备必要的安全生产知识，熟悉有关的安全生产规章制度和安全操作规程，掌握本岗位的安全操作技能，了解事故应急处理措施，知悉自身在安全生产方面的权利和义务。未经安全生产教育和培训合格的从业人员，不得上岗作业。

(5) 依据《中华人民共和国安全生产法》第二十七条，特种作业人员必须按照国家有关规定经专门的安全作业培训，取得相应资格，方可上岗作业。

(6) 依据《中华人民共和国安全生产法》第三十三条，生产经营单位必须对安全设备进行经常性维护、保养，并定期检测，保证正常运转。维护、保养、检测应当作好记录，并由有关人员签字。

(7) 依据《中华人民共和国安全生产法》第三十八条，生产经营单位应当建立健全生产安全事故隐患排查治理制度，采取技术、管理措施，及时发现并消除事故隐患。

(8) 依据《中华人民共和国安全生产法》第三十九条，生产经营场所和员工宿舍应当设有符合紧急疏散要求、标志明显、保持畅通的出口。禁止锁闭、封堵生产经营场所或者员工宿舍的出口。

(9) 依据《中华人民共和国安全生产法》第四十二条，为从业人员提供符合国家标准或者行业标准的劳动防护用品，并监督、教育从业人员按照使用规则佩戴、使用。

(10) 依据《中华人民共和国消防法》第十六条，按照国家标准、行业标准配置消防设施、器材，设置消防安全标志，并定期组织检验、维修，确保完好有效。

(11) 依据《易制毒化学品管理条例》第五条的规定，生产、经营、购买、运输和进口、出口易制毒化学品的单位，应当建立单位内部易制毒化学品的管理制度；根据第十七条的规定，购买第二类、第三类易制毒化学品的，应当在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地的县、区级人民政府公安机关备案。

(12) 依据《企业安全生产标准化基本规范》第 5.2.4.2 条，企业应每年至少评估一次安全生产和职业卫生法律法规、标准规范、规章制度、操作规程的适宜性、有效性和执行情况。

(13) 依据《企业安全生产标准化基本规范》第 5.4.1.3 条，企业应对设备设施进行规范化管理，建立设备设施管理台账。企业应有专人负责管理各种安全设施以及检测与监测设备，定期检查维护并做好记录。

(14) 依据《工贸企业有限空间作业安全管理与监督暂行规定》第八条的规定，工贸企业实施有限空间作业前，应当对作业环境进行评估，分析存在的危险有害因素，提出消除、控制危害的措施，制定有限空间作业方案，并经本企业安全生产管理人员审核，负责人批准。

(15) 依据《工贸企业有限空间作业安全管理与监督暂行规定》第十八条的规定，工贸企业应当根据有限空间存在危险有害因素的种类和危害程度，为作业人员提供符合国家标准或者行业标准规定的劳动防护用品，并教育监督作业人员正确佩戴与使用。

(16) 依据《工贸企业有限空间警示标志》第 5.1 条，有限空间警示标志和安全风险告知牌应配套使用。因为环境条件所限不宜设置安全风险告知牌时，可以单独设置有限空间警告标志。

(17) 依据《工贸企业有限空间警示标志》第 5.3 条，安全风险告知牌应设置在有限空间本体或附近墙壁的醒目处，不应设置在可能被其他物体遮挡的地方，不应设在门、窗、架等可移动的物体上，以避免告知牌随母体物体相应移动，且不得放置妨碍认读的障碍物。

8.2 危险化学品管理对策措施

(1) 依据《中华人民共和国安全生产法》第三十二条，“生产经营单位应当在有较大危险因素的生产经营场所和有关设施、设备上，设置明显的安全警示标志”。

(2) 依据《中华人民共和国安全生产法》第四十三条，安全生产管理人员应当根据本单位的生产经营特点，对安全生产状况进行经常性检查；对检查中发现的安全问题，应当立即处理；不能处理的，应当及时报告本单位有关负责人，有关负责人应当及时处理。检查及处理情况应当如实记录在案。

(3) 依据《危险化学品安全管理条例》第二十条，生产、储存危险化学品的单位，应当根据其生产、储存的危险化学品的种类和危险特性，在作业场所设置相应的监测、监控、通风、防晒、调温、防火、灭火、防爆、泄压、防毒、中和、防潮、防雷、防静电、防腐、防泄漏以及防护围堤或者隔离操作等安全设施、设备，并按照国家标准、行业标准或者国家有关规定对安全设施、设备进行经常性维护、保养，保证安全设施、设备的正常使用。

储存危险化学品的单位，应当在其作业场所和安全设施、设备上设置明显的安全警示标志。

(4) 依据《危险化学品安全管理条例》第二十三条，生产、储存剧毒化学品或者国务院公安部门规定的可用于制造爆炸物品的危险化学品（以下简称易制爆危险化学品）的单位，应当如实记录其生产、储存的剧毒化学品、易制爆危险化学品的数量、流向，并采取必要的安全防范措施，防止剧毒化学品、易制爆危险化学品丢失或者被盗。

(5) 依据《危险化学品安全管理条例》第二十八条，使用危险化学品的单位，其使用条件（包括工艺）应当符合法律、行政法规的规定和国家标准、行业标准的要求，并根据所使用的危险化学品的种类、危险特性以及使用量和使用方式，建立、健全使用危险化学品的安全管理规章制度和安全操作规程，保证危险化学品的安全使用。

(6) 易制毒化学品的管理应根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令 445 号）的要求管理。购买第二类、第三类易制毒化学品的，应当在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地的县级人民政府公安机关备案。

(7) 易制毒、易制爆应按照治安防范要求进行五双管理（双人保管，双把锁（匙），双本帐，双人发货，双人领用）。

(8) 依据《常用化学危险品贮存通则》第 4.8 条，根据危险品性能分区、分类、分库贮存，各类危险品不得与禁忌物料混合储存。

(9) 依据《常用化学危险品贮存通则》第 4.9 条，储存化学危险品的建筑物、区

域内严禁吸烟和使用明火。

(10) 依据《常用化学危险品贮存通则》第 5.4.1 条，储存化学危险品的建筑必须安装通风设备，并注意设备的防护措施。

(11) 依据《常用化学危险品贮存通则》第 5.4.2 条，储存化学危险品的建筑通风风系统应设有导除静电的接地装置。

(12) 依据《常用化学危险品贮存通则》第 6.8 条，有毒物品应储存在阴凉、通风、干燥的场所，不要露天存放，不要接近酸类物质。

(13) 依据《常用化学危险品贮存通则》第 6.9 条，腐蚀性物品，包装必须严密，不允许泄漏，严禁与液化气体和其他物品共存。

(14) 依据《常用化学危险品贮存通则》第 8.4 条，装卸、搬运化学危险品时应按有关规定进行，做到轻装、轻卸。严禁摔、碰、撞击、拖拉、倾动和滚动。

(15) 依据《常用化学危险品贮存通则》第 10.3 条，按化学危险品特性，用化学的或物理的方法处理废弃物品，不得任意抛弃、污染环境。

8.3 电气管理对策措施

(1) 依据《用电安全导则》第 5.2.1 条，用电产品因停电或故障等情况而停止运行时，应及时切断电源。在查明原因、排除故障，并确认已恢复正常后才能重新接通电源。

(2) 依据《用电安全导则》第 5.2.2 条，移动使用的用电产品，应采用完整的铜芯橡皮套软电缆或护套软线作为电源线，移动时，应防止电源线拉断或损坏。

(3) 依据《用电安全导则》第 9 条，电气作业人员在进行电气作业前应熟悉作业环境，并根据作业的类型和性质采取相应的防护措施；进行电气作业时，所使用的电工个体防火用品应保证合格并与作业活动相适应。

(4) 依据《低压配电设计规范》第 4.1.2 条，配电设备的布置必须遵循安全、可靠、适用和经济等原则，并应便于安装、操作、搬运、检修、试验和监测。

(5) 低压电气线路（固定线路）应满足：定期进行电缆线路的预防性实验记录。

8.4 防静电、防雷对策措施

(1) 根据《建筑物防雷设计规范》（GB50057-2010）的规定：

①进行防雷（静电）检测，并对防雷装置进行定期检查、检测。

②对防雷装置要按照防雷检测部门的要求进行处理，并报防雷检测单位。

(2) 电气设备的金属外壳和电线的金属保护管，应有良好的保护接零(或接地)装置。

8.5 事故应急对策措施

(1) 依据《生产安全事故应急预案管理办法》第六条，生产经营单位应急预案分为综合应急预案、专项应急预案和现场处置方案。

(2) 依据《生产安全事故应急预案管理办法》第二十六条，企业应当制定本单位的应急预案演练计划，根据本单位事故预防重点，每年至少组织一次综合应急预案演练或者专项应急预案演练，每半年至少组织一次现场处置方案演练。

(3) 依据《生产安全事故应急预案管理办法》第二十九条，生产经营单位制定的应急预案应当至少每三年修订一次，预案修订情况应有记录并归档。

(4) 依据《生产安全事故应急预案管理办法》第三十三条，生产经营单位应当制定本单位的应急预案演练计划，根据本单位事故风险特点，每年至少组织一次综合应急预案演练或者专项应急预案演练，每半年至少组织一次现场处置方案演练。

(5) 依据《企业安全生产标准化基本规范》第 5.5.2 条，企业应建立重大危险源管理制度，全面辨识重大危险源，对确认的重大危险源制定安全管理技术措施和应急预案。涉及危险化学品的企业应按照 GB18218 的规定，进行重大危险源辨识和管理。

(6) 依据《企业安全生产标准化基本规范》第 5.5.3.1 条，企业应建立隐患排查治理制度，逐渐建立并落实从主要负责人到每位从业人员的隐患排查治理和防控责任制。并按照有关规定组织开展隐患排查治理工作，及时发现并消除隐患，实行隐患闭环管理。

(7) 依据《企业安全生产标准化基本规范》第 5.6.1.3 条，企业应根据可能发生的事故种类特点，按照规定设置应急设施，配备应急装备，储备应急物资，建立管理台账，安排专人管理，并定期检查、维护、保养，确保其完好、可靠。

(8) 依据《企业安全生产标准化基本规范》第 5.6.2 条，发生事故后，企业应根据预案要求，立即启动应急响应程序，按照有关规定报告事故情况，并开展先期处置：发出警报，在不危及人身安全时，现场人员采取阻断或隔离事故源、危险源等措施；严重危及人身安全时，迅速停止现场作业，现场人员采取必要的或可能的应急措施后撤离危

险区域。

(9) 依据《企业安全生产标准化基本规范》第 5.7.2 条, 企业应建立内部事故调查和处理制度, 按照有关规定、行业标准和国际通行做法, 将造成人员伤亡(轻伤、重伤、死亡等人身伤害和急性中毒)和财产损失的事故纳入事故调查和处理范畴。

8.6 特种设备管理对策措施

(1) 依据《中华人民共和国安全生产法》第三十四条, 生产经营单位使用的危险物品的容器、运输工具, 以及涉及人身安全、危险性较大的海洋石油开采特种设备和矿山井下特种设备, 必须按照国家有关规定, 由专业生产单位生产, 并经具有专业资质的检测、检验机构检测、检验合格, 取得安全使用证或者安全标志, 方可投入使用。检测、检验机构对检测、检验结果负责。

(2) 依据《特种设备安全监察条例》第二十六条, 特种设备使用单位应当建立特种设备安全技术档案。安全技术档案应当包括以下内容:

- ①特种设备的设计文件、制造单位、产品质量合格证明、使用维护说明等文件以及安装技术文件和资料;
- ②特种设备的定期检验和定期自行检查的记录;
- ③特种设备的日常使用状况记录;
- ④特种设备及其安全附件、安全保护装置、测量调控装置及有关附属仪器仪表的日常维护保养记录;
- ⑤特种设备运行故障和事故记录;
- ⑥高耗能特种设备的能效测试报告、能耗状况记录以及节能改造技术资料。

(3) 依据《特种设备安全监察条例》第二十七条, 特种设备使用单位应当对在用特种设备进行经常性日常维护保养, 并定期自行检查。

特种设备使用单位对在用特种设备应当至少每月进行一次自行检查, 并作出记录。特种设备使用单位在对在用特种设备进行自行检查和日常维护保养时发现异常情况的, 应当及时处理。

特种设备使用单位应当对在用特种设备的安全附件、安全保护装置、测量调控装置及有关附属仪器仪表进行定期校验、检修, 并作出记录。

(4) 依据《特种设备安全监察条例》第二十八条，特种设备使用单位应当按照安全技术规范的定期检验要求，在安全检验合格有效期届满前 1 个月向特种设备检验检测机构提出定期检验要求。

检验检测机构接到定期检验要求后，应当按照安全技术规范的要求及时进行安全性能检验和能效测试。

未经定期检验或者检验不合格的特种设备，不得继续使用。

(5) 依据《特种设备安全监察条例》第二十九条，特种设备出现故障或者发生异常情况，使用单位应当对其进行全面检查，消除事故隐患后，方可重新投入使用。

特种设备不符合能效指标的，特种设备使用单位应当采取相应措施进行整改。

(6) 依据《特种设备安全监察条例》第三十条，特种设备存在严重事故隐患，无改造、维修价值，或者超过安全技术规范规定使用年限，特种设备使用单位应当及时予以报废，并应当向原登记的特种设备安全监督管理部门办理注销。

(7) 依据《特种设备安全监察条例》、《中华人民共和国安全生产法》，企业应定期对使用的特种设备及强检设备进行检测，确保电梯等在有效期范围内，禁止使用未经检测合格的特种设备及强检设备，同时特种作业人员应持证上岗，严禁无证的人员进行特种作业。

(8) 依据《特种设备安全监察条例》第三十九条，特种设备使用单位应当对特种设备作业人员进行特种设备安全、节能教育和培训，保证特种设备作业人员具备必要的特种设备安全、节能知识。

(9) 依据《特种设备安全监察条例》第四十条，特种设备作业人员在作业过程中发现事故隐患或者其他不安全因素，应当立即向现场安全管理人员和单位有关负责人报告。

8.7 消防管理对策措施

(1) 依据《中华人民共和国消防法》第十六条，应定期组织检验、维修，确保消防器材的完好有效。

(2) 依据《仓库防火安全管理规则》第十二条，仓库保管员应当熟悉储存物品的分类、性质、保管业务知识和防火安全制度，掌握消防器材的操作使用和维护保养方法，

做好本岗位的防火工作。

（3）依据《仓库防火安全管理规则》第五十三条，仓库的消防设施、器材，应当由专人管理，负责检查、维修、保养、更换和添置，保证完好有效，严禁圈占、埋压和挪用。

（4）依据《建筑灭火器配置设计规范》第 5.1.1 条，灭火器应设置在位置明显和便于取用的地点，且不得影响安全疏散。

（5）易燃品、可燃品使用场所应远离火种、热源，工作场所严禁吸烟。应配备相应品种和数量的消防器材。

（6）必须配备足够的、相适用的各类灭火器材，定点存放；要求经常检查，对过期的可以集中训练时使用，并及时充装；对消防水池、消火栓、灭火器等消防设施、器材，应当经常进行检查，保持完整、合格、好用。

（7）建立、健全消防安全管理制度，落实消防安全责任制；定期对消防设施进行维护保养，保证完整有效。

（8）定期进行防火检查，及时消除火灾隐患；制定灭火和应急救援预案，定期组织消防演练。

9 安全验收评价结论

9.1 列出的主要危险、有害因素

该项目在运行过程中主要存在火灾、爆炸、中毒、窒息、高温烫伤、化学灼伤、冻伤、粉尘危害、粉尘爆炸、压力容器爆炸、高处坠落、机械伤害、触电、车辆伤害、物体打击、噪声、振动、起重伤害等危险、有害因素。

9.2 列出建设项目安全验收评价结果

安全检查表评价结果：

- (1) 法律法规符合性检查，检查 10 项内容，10 项符合。
- (2) 项目选址及周边环境检查，检查 14 项内容，14 项符合。
- (3) 项目总平面布置检查，检查 11 项内容，11 项符合。
- (4) 安全生产管理检查，检查 20 项内容，20 项符合。
- (5) 生产过程检查，检查 13 项内容，13 项符合。
- (6) 储存场所检查，检查 15 项内容，15 项符合。
- (7) 公辅工程检查，检查 12 项内容，12 项符合。
- (8) 消防安全检查，检查 12 项内容，11 项符合，1 项不符合。

9.3 建设项目安全状况综合评价

项目于 2018 年 10 月 29 日取得苏州市吴江区发展与改革委员会的《关于江苏海岸药业有限公司项目产品变更的复函》（备案号：吴发改发[2018]45 号）。公司委托苏州赛捷安全环境科技有限公司编制完成《江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全生产条件及设施综合分析报告》，委托首辅工程设计有限公司编制完成《江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全设施设计》，以上报告均通过了专家评审。项目总体生产安全状况符合要求。

9.4 生产现场隐患整改情况

评价人员对生产现场进行的安全检查中，发现一些现场隐患，已督促企业整改完成，具体情况见 5.10 章节表 5-10。

9.5 安全设施竣工验收安全评价结论

安全验收评价结论：江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全生产条件符合国家法律、法规和技术标准的要求，已落实安全设施设计相关要求，具备安全验收的条件。

哈尔滨赛弗特安全技术有限公司

2023 年 11 月

10 与企业交换意见情况

在本次评价过程中，评价项目组多次与建设单位联系，从各个方面互通情况，充分商讨、研究交换意见。并多次到现场进行实际考察，对评价组提出的一些意见，企业均引起足够重视，积极协调解决。

报告稿件经江苏海岸药业有限公司相关人员阅读、审查和提出建设性的意见，双方达成共识。与江苏海岸药业有限公司交换意见的情况见表 10-1。

表 10-1 与企业交换意见情况表

建设单位	江苏海岸药业有限公司
评价单位	哈尔滨赛弗特安全技术有限公司
评价报告名称	江苏海岸药业有限公司项目产品变更安全验收评价报告
交换意见情况	该项目评价组在本报告编制之前、编制过程中和编制完成后多次就本报告中引用的资料、文件的准确性及与项目实际情况的符合性与企业进行了沟通和交流，沟通和交流的方式主要为当面交流、邮件来往交换意见和电话沟通。 在本报告编制过程中，企业对该项目安全评价报告的编制给予了极大的关心和帮助，能够积极提供评价组提出的各种资料 and 文件。 本报告编制完成后，经征求企业意见，企业认为本报告如实、客观、准确，与建设项目情况目前相关资料、数据一致，认同本报告引用的该项目数据、资料内容，同意本报告评价结论。 评价组长(签字)： 时间： 年 月 日 (盖章)
建设单位意见	主要负责人(签字)： 时间： 年 月 日 (盖章)

