

过程控制编号：苏EA2020546460

常熟药明康德新药开发有限公司
新药生产和研发一体化项目
设立安全评价报告

建设单位：常熟药明康德新药开发有限公司

建设单位法定代表人：董径超

建设项目单位：常熟药明康德新药开发有限公司

建设项目单位主要负责人：盛红健

建设项目单位联系人：陈启伟

建设项目单位联系电话：15900680020



二〇二〇年七月二十三日

文件号: QMSKX-C08/YPJ

编号: 191218

秘 级: 秘密

常熟药明康德新药开发有限公司

新药生产和研发一体化项目

设立安全评价报告

评价机构名称: 苏州科信安全评价有限公司

资质证书编号: APJ- (苏) -004

法定代表人: 施剑波

技术负责人: 施剑波

评价负责人: 刘 莉

评价机构联系电话: 0512-65207138

(评价单位公章)

二〇二〇年七月二十三日





安全评价机构 资质证书

(副本) (1-1)

统一社会信用代码: 91320508762402620J

机构名称: 苏州科信安全评价有限公司

办公地址: 苏州市东环路 657 号创智赢家 1 幢 503 室

法定代表人: 施剑波

证书编号: APJ-(苏)-004

首次发证: 2005 年 07 月 08 日

有效期至: 2025 年 02 月 18 日

业务范围: 石油加工业, 化学原料、化学品及医药制造业

本资质仅限常熟市明康德新药业
有限公司安全评价使用,
复印无效, 项目编号: YJ-191218
苏州科信安全评价有限公司



常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目

设立安全评价人员

姓名	组内职务	职称	专业特长	资格证书编号	签字
----	------	----	------	--------	----

项目组成员

刘 莉	组长	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	17000000000100076	刘莉
王 帅	组员	注册安全工程师	土木工程	18000000000200407	王帅
洪 涛	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工机械	11000000000202170	洪涛
黄文秀	组员	注册工程师	安 全	16000000000300572	黄文秀
吴 洪	组员	高级工程师 注册安全工程师	电 气 仪表自动化	08000000000303946	吴洪
吴苏民	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	15000000000200606	吴苏民

编制人员

刘 莉	组长	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	17000000000100076	刘莉
王 帅	组员	注册安全工程师	土木工程	18000000000200407	王帅

内部审核

张晓庆	——	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	11000000000200585	张晓庆
-----	----	------------------	------	-------------------	-----

技术负责人

施剑波	——	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	08000000000102454	施剑波
-----	----	------------------	------	-------------------	-----

过程控制负责人

何 清	——	工程师	安 全	17000000000300755	何清
-----	----	-----	-----	-------------------	----

目 录

第 1 章	安全评价工作经过	1
1.1	建设项目安全评价和前期准备情况	1
1.2	评价对象及范围	1
1.3	项目评价程序	2
第 2 章	建设项目概况	4
2.1	项目建设单位简介	4
2.2	建设项目概况	4
2.3	本项目新药生产工艺流程及主要装置（设备）和设施	17
2.4	储存设施介绍	102
2.5	配套和辅助工程	107
2.6	三废处理设施	111
2.7	危险化学品的理化性能指标和包装、储运要求	120
第 3 章	危险、有害因素辨识	123
3.1	危险、有害因素分析的目的	123
3.2	危险化学品危险、有害因素辨识	123
3.3	项目选址、总图布置及建构筑物危险、有害因素辨识	128
3.4	生产过程的危险、有害因素辨识	129
3.5	设备设施危险性分析	138
3.6	储存过程的危险、有害因素分析	140
3.7	配套和辅助工程的危险、有害因素分析	143
3.8	职业危害因素分析	148
3.9	危险、有害因素分布	150
3.10	危险化学品重大危险源辨识和分级	151
3.11	重点监管的危险化工工艺和危险化学品储存装置设施辨识	157
3.12	重点监管危化品，易制毒和易制爆危化品辨识	159
3.13	精细化工反应安全风险评估辨识	159
第 4 章	评价单元划分和评价方法的确定	161
4.1	评价单元划分	161
4.2	本项目安全评价方法选择	162
第 5 章	定性、定量分析固有危险、有害程度	163
5.1	固有危险程度的分析	163
5.2	风险程度的分析	167
第 6 章	建设项目安全条件分析	173
6.1	建设项目的具体情况符合性检查	173
6.2	建设项目的安全条件分析	177
6.3	主要技术、工艺或者方式和装置、设备、设施及其安全可靠性的分析	189

第 7 章	安全对策与建议.....	193
7.1	安全对策、建议要求和原则.....	193
7.2	法规符合性对策和建议.....	193
7.3	安全管理方面的对策措施.....	194
7.4	施工过程的对策和建议.....	196
7.5	项目选址、总图布置和建筑安全对策措施.....	197
7.6	主要技术、工艺和装置、设备、设施方面的对策和建议.....	201
7.7	储存设施对策和建议.....	211
7.8	配套和辅助工程方面对策和建议.....	215
7.9	三废处理设施安全对策措施.....	221
7.10	职业卫生方面的对策和建议.....	224
7.11	事故应急救援措施和器材、设备.....	225
7.12	危险化工工艺对策和建议.....	232
7.13	危险化学品安全对策措施.....	235
第 8 章	安全评价结论.....	250
8.1	本项目主要危险、有害要素.....	250
8.2	定性定量分析评价结果.....	250
8.3	评价结论.....	252
第 9 章	与建设单位的交换意见情况.....	256
附件	安全评价报告附件.....	257
第 10 章	选用的安全评价方法简介.....	257
10.1	安全评价方法简介.....	257
10.2	本项目安全评价方法选择理由.....	259
第 11 章	定性、定量分析危险、有害程度的过程.....	262
11.1	预先危险性分析.....	262
11.2	系统危险度评价.....	274
11.3	作业条件危险性分析.....	277
11.4	定量风险计算.....	281
11.5	事故后果模拟分析.....	290
第 12 章	依据的国家现行安全生产法律、法规和部门规章及标准.....	293
第 13 章	收集的文件资料目录.....	299
第 14 章	危险化学品的理化性质和包装、储运技术要求.....	300
第 15 章	平面布置图等安全评价过程制作的图表.....	336
15.1	图表目录.....	336
15.2	图表附件.....	336

前 言

药明康德新药开发有限公司成立于 2000 年 12 月，是全球领先的制药以及医疗器械研发开放式能力和技术平台公司，为全球生物医药行业提供全方位、一体化的新药研发和生产服务。药明康德通过高性价比和高效的研发服务，服务范围涵盖化学药研发和生产、细胞及基因疗法研发生产、医疗器械测试等领域。目前药明康德集团全球有 32 个研发基地，与 3000 多家全球客户建立了长期的研发合作伙伴关系。目前药明康德国内的全资子公司包括：上海药明康德新药开发有限公司、上海合全药业股份有限公司、北京药明康德新药技术有限公司、武汉药明康德新药开发有限公司、天津药明康德新药开发有限公司、苏州药明康德新药开发有限公司、常州合全药业有限公司等。

为了适应公司快速发展的需要，药明康德在常熟新材料产业园投资建设“常熟药明康德新药开发有限公司”，进行新药生产和研发一体化项目建设。本项目为一期工程，投资 20 亿元、占地 200 亩（已取得土地规划红线图）；远期规划二期工程，预计投资 10 亿元、占地 87 亩。

常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目选址位于江苏省常熟新材料产业园太尉路以东、小花路以西、海创路以南、海丰路以北地块，本项目总占地面积约 200 亩，所在地西侧为原永利坚公司厂房（待拆除，已与园区签订搬迁协议）和园区预留发展用地，南侧为海丰路，东侧为小花路，北侧为海创路（建设中）和常熟泓德建设项目用地（设计阶段）。

该项目已取得《江苏省投资项目备案证》，备案证号为“常海行审备[2020]11 号”。本项目工程建设规模为 250 吨/年新药生产、50 吨/年新药研发。本报告评价范围仅为新药生产 250t/a、副产溶剂 3188.612t/a 部分。评价范围内具体产品和产能详见表 1：

表 1 新药生产产品方案和生产规模情况表

序号	产品名称	危化品 序号	物 态	火灾危 险性	生产能 力(t/a)	最大储 存量(t)	储存 地点	包装 方式	生产 场所	备注
----	------	-----------	--------	-----------	---------------	--------------	----------	----------	----------	----

序号	产品名称	危化品 序号	物 态	火灾危 险性	生产能 力(t/a)	最大储 存量(t)	储存 地点	包装 方式	生产 场所	备注
1	C561（4-氧-烷基 化特特拉姆酸类 化合物）	——	固	丙类	50	2	丙类 仓库	袋装 5kg/袋	102#车间	
2	S315(HDAC1抑制 剂)	——	固	丙类	50	2	丙类 仓库	袋装 5kg/袋	102#车间	
3	F509（表皮生长 因子受体抑制 剂）	——	固	丙类	50	2	丙类 仓库	袋装 5kg/袋	101#车间 102 车间	
4	C170（盐酸阿罗 洛尔原料药）	——	固	丙类	25	1	丙类 仓库	袋装 5kg/袋	102#车间	
5	C112（艾滋病毒 逆转录酶(RT)抑 制剂）	——	固	丙类	50	2	丙类 仓库	袋装 5kg/袋	102#车间	
6	C171（盐酸咪达 普利原料药）	——	固	丙类	25	1	丙类 仓库	袋装 5kg/袋	102#车间	
7	丙酮	137	液	甲类	199.652	36	罐组1	储罐	102#车间	副产
8	N,N-二甲基甲 酰胺（DMF）	460	液	乙类	253.663	10	甲类仓库1 分区一	桶装 200L/桶		副产
9	二甲基亚砷	——	液	丙类	38.894	2	甲类仓库1 分区一	桶装 200L/桶		副产
10	二氯甲烷	541	液	丙类	311.359	59.85	罐组1	储罐		副产
11	甲苯	1014	液	甲类	52.89	5	甲类仓库1 分区二	桶装 200L/桶		副产
12	甲醇	1022	液	甲类	1180.31 7	35.55	罐组1	储罐		副产
13	甲基叔丁基醚	1148	液	甲类	124.943	5	甲类仓库1 分区一	桶装 200L/桶		副产
14	四氢呋喃	2071	液	甲类	23.09	2	甲类仓库1 分区一	桶装 200L/桶		副产
15	工业酒精（95%）	2828 (87)	液	甲类	226.202	35.55	罐组2	储罐		副产
16	乙腈	2622	液	甲类	291.569	35.55	罐组1	储罐		副产
17	乙酸乙酯	2651	液	甲类	31.369	40.5	罐组1	储罐		副产
18	正庚烷	2782	液	甲类	116.248	30.6	罐组1	储罐		副产
19	2-甲基四氢呋喃	1149	液	甲类	338.416	15	甲类仓库1 分区一	桶装 200L/桶	副产	
合计	新药 250t/a； 副产溶剂 3188.612t/a									

申领安全许可证的说明：本项目生产的副产品丙酮（危化品序号 137）、N,N-二甲基甲酰胺（危化品序号 460）、二氯甲烷（危化品序号 541）、甲苯（危化品序号 1014）、甲醇（危化品序号 1022）、甲基叔丁基醚（危化品序号 1148）、

2-甲基四氢呋喃（危化品序号 1149）、四氢呋喃（危化品序号 2071）、乙腈（危化品序号 2622）、乙酸乙酯（危化品序号 2651）、正庚烷（危化品序号 2782）、工业酒精（危化品序号 2828 第 87 项）等均被列入《危险化学品目录（2015 版）》中，属于危险化学品。根据《江苏省危险化学品生产企业安全生产许可证实施细则》（苏安监规〔2017〕1 号）规定，本项目需要申领《危险化学品安全生产许可证》。

化治办意见说明：根据《苏州市化联办 2019 年第二次主任办公会会议纪要》（苏化联办纪〔2019〕4 号）附件 2 规定：进行联合会商的项目范围应为《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中 251/261-266 共 7 个中类范围。常熟药明康德新药开发有限公司主要进行原料药的研发和生产，副产品为有机溶剂类危险化学品。根据在《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目行业分类应为：C2710 化学药品原料药制造。因此，本项目不在化治办会商范围。

重点监管危险化工工艺的说明：根据《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》（安监总管三〔2009〕116 号）及《国家安全监管总局关于公布第二批重点监管危险化工工艺目录和调整首批重点监管危险化工工艺中部分典型工艺的通知》（安监总管三〔2013〕3 号），本项目产品中 C561 生产工艺涉及烷基化工艺，S315 生产工艺涉及胺基化工艺，F509 生产工艺涉及加氢工艺，以上三种工艺属于首批重点监管的危险化工工艺。本项目生产 6 种新药产品均在上海合全药业股份有限公司进行量化生产，不属于首次生产工艺。

精细化工反应风险评估的说明：该公司针对 3 种高危工艺均委托天津普恒康泰科技有限公司开展了“高危工艺反应安全风险评估”工作，出具了评估报告（详见附件），评估结果均为“可接受风险”。

重点监管危险化学品的说明：根据《首批重点监管的危险化学品名录》（安监总管三〔2011〕95 号）文和《第二批重点监管的危险化学品名录》（安监总管三〔2013〕12 号）文，本项目副产品中甲苯（序号 19）、甲醇（序号 13）、甲基叔丁基醚（序号 51）、乙酸乙酯（序号 52），原辅材料中氢气（序号 8）、氯苯（序号 34）、环氧氯丙烷（序号 44）、天然气（序号 5）等均属于首批重点监管危险化学品。

易制毒、易制爆危化品的说明：根据《易制毒化学品的分类和品种目录》（依据国办函〔2017〕120号修改），本项目所涉及物质：甲苯、丙酮、硫酸、盐酸属于易制毒化学品；根据《易制爆危险化学品名录》（2017年版）：本项目所涉及的双氧水、硼氢化钠属于易制爆危险化学品。

重大危险源的说明：根据GB18218—2018《危险化学品重大危险源辨识》所列辨识，经辨识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。

建设项目使用设计规范的说明：常熟药明康德新药开发有限公司厂房和仓库多为甲类建构筑物，且生产过程使用的原辅料多具有火灾、爆炸危险性。本项目属于具有爆炸危险性的建设项目，采用GB50160—2008《石油化工企业设计防火标准》（2018版）作为本项目总图布置的设计和评价依据。

由于项目建成投产后存在着火灾、爆炸、中毒和窒息等多种危险、有害因素，为保证本项目实施后能安全可靠运行，依据《危险化学品安全管理条例》（国务院令 第591号）、《危险化学品建设项目安全监督管理办法》（国家安监总局45号令）、《省安监局关于印发江苏省危险化学品建设项目安全监督管理实施细则的通知》（苏安监规〔2018〕1号）、《省安监局关于进一步加强危险化学品建设项目安全监督管理工作的通知》（苏安监〔2018〕32号）等国家安全生产法律、法规的要求辨识，需对本项目进行安全条件审查。

根据常熟药明康德新药开发有限公司委托，由苏州科信安全评价有限公司承担本建设项目的设立安全评价工作。根据AQ8001—2007《安全评价通则》、AQ8002—2007《设立安全评价导则》、《危险化学品安全评价细则（试行）》（安监总危化〔2007〕255号）要求，评价组成员对项目进行了现场调查和勘查，搜集、分析、熟悉了项目工程资料，编写完成了《常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目设立安全评价报告》。

在该项目安全评价工作过程中，得到苏州市应急管理局、常熟市应急管理局、常熟新材料产业园、常熟药明康德新药开发有限公司以及相关专家的支持和帮助，谨在此一并表示衷心感谢！

第8章 安全评价结论

8.1 本项目主要危险、有害要素

本建设项目设立安全评价报告根据常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目一期工程生产、贮存过程和公用工程的危险、有害因素分析，可以看出：

- 1) 新药生产过程中生产、使用、贮存的危险化学品有：压缩气体（氢气、氯化氢、天然气、氮气等）、易燃液体（乙酸乙酯、二氯甲烷、乙腈、丙酮、甲醇、乙醇、正庚烷等）、氧化性液体（双氧水）和腐蚀性化学品（氢氧化钠、硫酸、盐酸、乙酸）等；还涉及到硼氢化钠等遇水放出易燃气体的物质和混合物。
- 2) 这些物质在生产、使用、贮存过程中一旦发生意外泄漏或保管中发生事故，极易导致：火灾、爆炸、中毒和窒息、腐蚀和化学灼伤等事故的发生；本项目在生产工艺过程和设备维护保养过程中还存在机械伤害、触电、高处坠落、高温灼烫、车辆伤害、物体打击等危险有害因素。
- 3) 另外作业现场的有毒物、噪声、高低温等有害因素对作业人员的健康也构成潜在危害。

8.2 定性定量分析评价结果

8.2.1 预先危险性分析

本项目存在着火灾爆炸、中毒窒息、触电、车辆伤害、机械伤害、高处坠落、物体打击、化学灼伤、高温灼伤、低温冻伤、噪声危害等危险有害因素。其中：

- 1) 火灾爆炸为IV级（灾难性的）；
- 2) 中毒窒息、触电、车辆伤害、机械伤害的危险等级为III级（危险的）；
- 3) 高处坠落、物体打击、高温灼伤、低温冻伤、化学灼伤、噪声的危险等级为II级（临界的）。

8.2.2 系统危险度分析

- 1) 危险性等级为“Ⅰ级，高度危险”的单元有2项：S315生产单元、F509生产单元；
- 2) 危险性等级为“Ⅱ级，中度危险”的单元有6项：C561生产单元、C170生产单元、C171生产单元、溶剂回收单元、甲类仓库、甲类物料储罐；
- 3) 危险性等级为“Ⅲ级，低度危险”的作业有3项：戊类物料储罐、丙类仓库和液氮储罐。

8.2.3 作业条件危险性分析

- 1) 危险性等级为“2级，可能危险”的作业有8项：危化品原料投料作业、氟化反应作业、精馏作业、产品灌装作业、甲类仓库储存和装卸作业、工艺设备检修维修作业、电气仪表检维修作业、装置异常工况处理作业；
- 2) 危险性等级为“1级，稍有危险”的作业有4项：一般原料投料作业、其他反应作业、丙类仓库储存和装卸作业和叉车作业。

8.2.4 出现爆炸、火灾、中毒等事故造成人员伤亡的范围

本评价采用现阶段较为成熟的池火灾、蒸气云爆炸和压力爆炸来模拟计算甲乙类车间和罐区事故影响，计算结果均在厂区内部，不会影响到周边的企业 and 环境。计算结果详见第5.2.5节。

本评价报告针对氯化氢钢瓶泄漏采用事故后果模拟计算，横风向中毒危害距离为48.77m，可以控制在厂区内部；但是遇到大风天气，下风向中毒危害距离达到534m，会影响下风向人员场所。因此，应加强气瓶的监管和风险的监测。

8.2.5 定量风险评价法确定外部安全防护距离

根据GB36894-2018《危险化学品生产装置和储存设施风险基准》和GB/T37243-2019《危险化学品生产装置和储存设施外部安全防护距离确定方法》的要求，本项目个人风险、社会风险、外部安全防护距离等的分析计算结果如下：

- 1) 个人风险模拟：本项目101生产车间、储罐区、生产辅房1（仓库，甲

- 类）气瓶间均存在一级（红色）、二级（黄色）和三级（蓝色）风险区域，其他区域不存在一级和二级个人风险区域；存在少量三级个人风险区域（蓝色部分）。相应级别的风险区域范围内均不涉及高敏感场所、重要目标和特殊高密度场所等防护目标。因此，本项目整体个人风险在可接受范围，符合规范要求。
- 2) 社会风险模拟：本项目社会风险均处于可接受区和尽可能降低区域，不存在不可接受社会风险区域。企业应加强危险源和重点装置的安全管控工作，尽可能降低企业的整体风险等级。
- 3) 外部安全防护距离：本项目一级风险（ 1×10^{-5} ）外部安全防护距离为 36.58m，该区域范围内不涉及一般防护目标中的三类防护目标。本项目二级风险（ 3×10^{-6} ）外部安全防护距离为 48.95m，该区域范围内均不涉及一般防护目标中的二类防护目标。本项目三级风险（ 3×10^{-7} ）外部安全防护距离为 76.8m，该区域范围内均不涉及高敏感防护目标、重要防护目标和一般防护目标中的一类防护目标。因此，常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目一期工程外部安全防护距离满足要求。
- 4) 多米诺影响结果：本项目厂址周边均为空地，根据计算结果，本项目装置事故的多米诺半径均在厂区内部，不会对周边设施产生影响。在后续项目进行设立阶段，均应进行多米诺影响结果分析论证。

8.3 评价结论

通过常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目一期工程的设立安全评价，并根据本评价报告对危险、有害因素所采取的各种定性定量分析评价，针对本项目使用、贮存化学品的特点，本项目设立安全评价认为：

- 1) 本项目选址在常熟新材料产业园太尉路以东、小花路以西、海平路以南、海丰路以北地块，已取得规划红线图，项目选址合理并符合所在地的产业定位。
- 2) 本项目厂房和仓库多为甲类建构物，且生产过程使用的原辅料多具有

- 火灾、爆炸危险性。本项目属于具有爆炸危险性的建设项目，采用 GB50160-2008《石油化工企业设计防火标准》（2018 版）作为本项目总图布置的设计和评价依据。本项目拟建生产和储存设施装置周边附近无重要公共设施和建筑，与周边建构筑物、道路及高压线间距等均符合 GB50160-2008《石油化工企业设计防火标准》（2018 版）相关规范要求。
- 3) 本项目生产的副产品丙酮（危化品序号 137）、N,N-二甲基甲酰胺（危化品序号 460）、二氯甲烷（危化品序号 541）、甲苯（危化品序号 1014）、甲醇（危化品序号 1022）、甲基叔丁基醚（危化品序号 1148）、2-甲基四氢呋喃（危化品序号 1149）、四氢呋喃（危化品序号 2071）、乙腈（危化品序号 2622）、乙酸乙酯（危化品序号 2651）、正庚烷（危化品序号 2782）、工业酒精（危化品序号 2828 第 87 项）等均被列入《危险化学品目录（2015 版）》中，属于危险化学品。根据《江苏省危险化学品生产企业安全生产许可证实施细则》（苏安监规〔2017〕1 号）规定，本项目需要申领《危险化学品安全生产许可证》。
- 4) 根据《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》（安监总管三〔2009〕116 号）及《国家安全监管总局关于公布第二批重点监管危险化工工艺目录和调整首批重点监管危险化工工艺中部分典型工艺的通知》（安监总管三〔2013〕3 号），本项目涉及到危险化工工艺分别为：C561 生产工艺涉及烷基化工艺，S315 生产工艺涉及胺基化工艺，F509 生产工艺涉及加氢工艺。
- 5) 根据《首批重点监管的危险化学品名录》（安监总管三〔2011〕95 号）文和《第二批重点监管的危险化学品名录》（安监总管三〔2013〕12 号）文，本项目副产品中甲苯（序号 19）、甲醇（序号 13）、甲基叔丁基醚（序号 51）、乙酸乙酯（序号 52），原辅材料中氢气（序号 8）、氯苯（序号 34）、环氧氯丙烷（序号 44）、天然气（序号 5）等均属于首批重点监管危险化学品。
- 6) 根据《关于规范化工企业自动控制技术改造工作的意见》（苏安监〔2009〕109 号），本项目 6 个甲类仓库、罐组 1 内的 14 台甲乙类物料储罐、

罐组 2 内 2 台甲类储罐均属于高危储存设施。甲类仓库拟配备易燃易爆气体泄漏检测报警系统和火灾报警系统；选用防爆电器；设置事故通风设施并于可燃气体报警系统联锁。甲乙类物料储罐拟配备易燃易爆气体泄漏检测报警系统和火灾报警系统；选用防爆电器；拟设置液位超限报警和联锁切断设施。

- 7) 根据 GB18218—2018《危险化学品重大危险源辨识》所列辨识，经辨识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。
- 8) 根据《危险化学品目录（2015 版）》规定，本项目新药生产过程不涉及剧毒化学品。
- 9) 根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令第 445 号），本项目新药生产过程使用、储存的甲苯、丙酮、硫酸、盐酸等属于第三类易制毒化学品。
- 10) 根据《易制爆危险化学品名录》（2017 版），本项目新药生产过程使用、储存的硼氢化钠、双氧水等属于易制爆危险化学品。
- 11) 根据《工贸行业重点可燃性粉尘目录》（2015 版）进行辨识，本项目生产的药品均属于丙类有机固体状态，属于可燃性粉尘。
- 12) 本项目生产 6 种新药产品均在上海合全药业股份有限公司进行量化生产，6 种新药生产工艺技术成熟可靠。技术均来自上海合全药业股份有限公司；因此本项目生产不属于首次工艺。该公司针对 3 种高危工艺均委托天津普恒康泰科技有限公司开展了“高危工艺反应安全风险评估”工作，出具了评估报告（详见附件），评估结果均为“可接受风险”。
- 13) 外部安全防护距离：本项目个人风险和社会风险均在可接受范围；外部安全防护距离满足要求。多米诺半径均在厂区内部，不会对周边设施产生影响。
- 14) 本项目在初步设计、施工设计、工程建设、工程监理、安装、装置试车、投入运行和检修维修等过程中，由于客观存在一定的危险、有害因素，因此项目实施过程应严格执行国家的有关法律、法规和规范标

准，加强对本项目化学品和危险有害、因素的监控管理，制订完善的事故应急预案，健全安全生产责任制，加强员工的安全素质、安全意识和能力培训，保证项目工程质量，做好项目竣工验收、试车投产各项安全管理工作，使项目工程实施并运行后，能满足各项安全生产条件的要求。

- 15) 本评价认为：常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目一期工程（新药生产部分）能满足国家及江苏省有关安全生产法律、法规和技术标准的规定和要求，项目的安全风险程度在可以接受的范围。

第9章 与建设单位的交换意见情况

本评价就设立安全评价报告中各个方面的情况,与建设单位反复、充分交换了意见,具体情况参见下表:

表9 与建设单位意见交换表

序号	交换意见内容	结果	备注
1	报告收集的建设项目资料文件和情况是否与建设项目现场和实际情况一致、真实有效	与实际情况一致、真实有效	
2	设立安全评价报告中对企业、建设项目的情况描述、分析是否和企业提供的资料一致	与企业提供的资料和实际情况一致	
3	危险有害因素辨识是否充分并符合建设项目特点、实际情况	危险有害因素辨识符合项目特点	
4	报告提出的对策措施是否符合本项目的特点、具有针对性和可操作性	对策措施符合法律法规的要求	
5	评价结论是否客观、正确并符合实际情况	结论符合实际情况	
6	建设项目工艺的确定	对项目生产工艺等进行了复核、确定	
7	建设项目所有物料的确定	对使用的物料进行了确定	
8	建设项目平面布置图是否存在设计问题	平面布置符合建规要求	
9	建设项目涉及设施、设备的的情况	公司提供了项目使用的设备	

被评价单位主要负责人(签字):





安全评价单位主要负责人(签字):







危险化学品建设项目安全条件审查 审查表

项目名称 新药生产和研发一体化项目

申请单位 常熟药明康德新药开发有限公司

经 办 人 陈启伟

联系电话 15900680020

填写日期 2020 年 7 月 15 日

项目名称	常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目		
项目性质	☒ 生产 ☐ 使用 ☐ 储存 ☐ 长输管道		
建设单位	常熟药明康德新药开发有限公司	项目地址	常熟市新材料产业园太尉路以东、小花路以西、海创路以南、海丰路以北地块
企业类型	☒ 新建 ☐ 搬迁 ☐ 已建	项目类型	☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建
重大危险源等级	☐ 一级 ☐ 二级 ☐ 三级 ☐ 四级 ☒ 不涉及		
重点监管化工工艺	烷基化工艺、胺基化工艺、加氢工艺		
重点监管危化品	甲苯（序号 19）、甲醇（序号 13）、甲基叔丁基醚（序号 51）、乙酸乙酯（序号 52）、氢气（序号 8）、氯苯（序号 34）、环氧氯丙烷（序号 44）		
自动控制系统设计方案	☐ PLC ☒ DCS ☐ ESD ☒ SIS ☐ 其他		
苏州市（区）化治会议纪要	——	纪要日期	——
项目总投资	20 亿元	安全投入	5000 万元
立项批准单位	常熟市海虞镇人民政府 常海行审备[2020]11 号	项目代码	2710
评价单位	苏州科信安全评价有限公司的	资质等级	APJ-（苏）-004
审查地点	新材料产业园 202 会议室	审查时间	2020.7.15

建设单位	常熟药明康德新药开发有限公司
项目名称	新药生产和研发一体化项目
项目审查范围（项目审查内容）	
一、项目选址及周边环境：本项目选址位于江苏省常熟新材料产业园太尉路以东、小花路以西、海创路以南、海丰路以北地块，总占地面积约 200 亩。项目所在地西侧为待拆除的永利坚公司厂房（已与产业园签订搬迁协议），南侧为海丰路，东侧为小花路，北侧为海创路（建设中）和常熟泓德建设项目用地。 二、产品和产能：250 吨/年新药生产，包括：50t/a 的 C561，50t/a 的 S315，50t/a 的 F509，25t/a 的 C170，50t/a 的 C112，25t/a 的 C171；并副产有机溶剂 3188.612t/a，分别为：丙酮、N,N-二甲基甲酰胺、二氯甲烷、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚、2-甲基四氢呋喃、四氢呋喃、乙腈、乙酸乙酯、正庚烷、工业酒精等。 三、主要建构筑物：办公楼（含中控室）、综合楼、研发楼、门卫室、101 加氢生产车间（甲类）、102 生产车间和 103 研发车间（甲类）、104 研发车间和 105 研发车间（甲类）、106 研发车间和 107 研发车间（甲类）、生产辅房 1（仓库，甲类）、生产辅房 2（仓库，甲类）、生产辅房 3（仓库，甲类）、生产辅房 4（仓库，甲类）、生产辅房 5（仓库，甲类）、生产辅房 6（固废仓库，甲类）、生产辅房 3（仓库，丙类）、储罐区及专用泵棚（甲类）、动力车间及相关公辅设施等。 四、储罐区：分为 2 个罐组布置，每个罐组内设有 16 个 50m³ 储罐位，分别为 14 个甲乙类储罐、2 个戊类储罐（南侧）。本期工程在罐组 1 建设 16 台储罐；在罐组 2 建设 2 个储罐，预留 14 个储罐位。 五、公辅设施：主要包括给排水、供电、消防、供热、制冷、供气、废气处理、污水处理等配套设施。	

形式审查意见:

审查人员 (签名):

年 月 日

专家组审查意见:

见专家组意见:

专家组组长 (签名): 王明华

2020 年 7 月 15 日

专家组对整改情况的复核意见:

同意

专家组组长 (签名):

王明华

2020 年 7 月 23 日

审查部门意见:

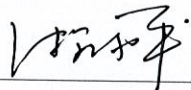
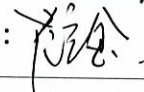
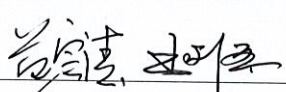
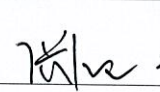
负责人 (签名):

年 月 日

危险化学品建设项目安全条件审查专家组意见

建设单位	常熟药明康德新药开发有限公司
项目名称	新药生产和研发一体化项目一期工程（新药生产部分）
专家组审查意见	
2020年7月15日由常熟市应急管理局组织聘请常熟市安全生产专家协会专家：王列五、张红卫、崔金全、范建清、王和平5位组成专家组在常熟新材料产业园管委会202会议室召开常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目（新药生产部分）设立安全评价报告的安全审查会议。参加会议的由常熟市应急管理局、常熟新材料产业园管委会的领导和技术人员、企业领导、公司专家和代表。 该项目的设立安全评价报告由苏州印信安全评价有限公司编制，证书编号：APJ-(苏)-004，业务范围：石油加工、化学原料、化学药品及医药制造业，有效期至：2025年02月18日。 对设立安全评价报告的评审意见和建议： 1. 补充提供申报材料，如：代写说明等。 2. 建设项目的名称与立项书、安全评价图相一致？运输道路布置审核？ 3. 技术条件补充说明与评价单位的资质等级、设备变更中是否加以说明？ 4. 生产工艺流程的叙述与详细补充完善，物料名称、操作温度、物料去向、反应流程框图应充分叙述和补充完善，与工艺叙述一致？并制定完善GMP、洁净区域、布置及工艺叙述等状况？溶剂回收补充工艺流程框图及物料平衡表； 5. 设备一览表应补充设备的数量、操作温度？设备内台顶、并增加物料平衡表，并补充物料平衡表？并完善公用工程设备设施一览表。 6. 危险有害因素应完善化学品的危险有害因素及安全对策措施；重危险源的辨识应完善补充溶剂回收的存量、并补充完善物料平衡表的完善对策措施。 7. 废气、废水、处理工艺应详细叙述和补充完善，补充工艺流程框图、三废处理过程中是否使用到有关原料材料应注明？并完善三废处理的设备设施一览表。 8. 丙类火灾爆炸危险性的划分应明确，消防的设施及火灾设施的设置状况应补充说明；并制定完善对策措施。	

危险化学品建设项目安全条件审查专家组意见

建设单位	常熟药明康德新药开发有限公司
项目名称	新药生产和研发一体化项目一期工程（新药生产部分）
专家组审查意见	
9. 对专家组一、专家组二布置性问题的符合性，应核实？并补充完善有关安全措施和对策措施？ 10. 表6.2.2-2，总平面布置防火间距与现状表的不符合性应进一步的核实？并补充完善、完善、完善（周边安全间距是否分析）？ 11. 消防加氢、工艺危化、危化品储运工艺、及危化品储运设施，应进一步补充完善消防设施的安设对策措施。 12. 补充完善建设（或）设施的安设对策措施，消防甲类车间、仓库、仓库及消防101加氢车间应完善安设对策措施；102甲类车间设置GMP洁净区域的安设对策措施？ 13. 补充完善废水处理、工艺、设备、储运等设施的安设对策措施。 14. 总平面布置图应核实和补充，并以此图作为设计位置。 其他见各位专家的书面意见： 专家组原则通过该项目的设立安全评价，要求报告编制单位对报告认真修改，修改后的报告经专家组核实后报市应急管理局审批。	
专家组组长：	 2020 年 7 月 15 日
专家组成员签名：	   2020 年 7 月 15 日
结论	☒ 通过 ☐ 不予通过

危险化学品建设项目安全条件审查会议签到表

建设单位	常熟药明康德新药开发有限公司		
项目名称	新药生产和研发一体化项目一期工程（新药生产部分）		
审查地点	园区 202 会议室	审查日期	2020.7.15
专家组组成人员名单			
签 名	单 位	职务/职称	联系电话
崔立金	福斯特特勒(河北)工程设计有限公司	高工	13605173258
崔立清	河北冀科石化工程有限公司	高工	13862407342
张红卫	福斯特特勒(河北)工程设计有限公司	高工	13915536058
王利军	安徽科控(苏州)有限公司	高工	13506205222
王利军	常熟世化肥厂	厂长	13906209578
参加审查的单位代表名单			
签 名	单 位	职务/职称	联系电话
蔡红文	常熟药明康德新药开发有限公司	副点	13861228176
陈启伟	上海药明康德新药开发有限公司	经理	15900680020
刘前	苏州科信安全评价有限公司	评价师	18628276807
徐志东	浙江华仁工程设计股份有限公司	总工程师	13296809100
胡晓	苏州科信安全评价有限公司	论家	13901572366
顾开明	苏州科信安全评价有限公司	评价师	15995966034
杨吉	常熟世化肥厂		15462304305
郑成勇	常熟市行政审批局		52822136
汪晓阳			18962363055
丁秋月	常熟市应急管理局		13913502810
张峻坤	苏州市应急管理局		1896166309

江苏省危险化学品建设项目安全审查要点

安全条件审查专家组意见

建设单位		常熟药明康德新药开发有限公司			
项目名称		新药生产和研发一体化项目一期工程（新药生产部分）			
项目类型		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建			
审查内容		安全评价报告			
审查地点		审查时间		2020年7月15日	
专家组长		游承平		职务/职称	
专家组成员		王升、张红卫、范建强、崔立金		联系电话	
序号	内容	审查要点		类别	审查意见
一、基本要求					
1	安全评价单位资质	安全评价机构资质符合资质等级、核定业务范围、有效期以及国家、省安监局规定的要求。		A	I
		评价人员符合资质、有效期要求；评价组成员不少于6人，其中化工类高级工程师或注册安全工程师不少于2人；评价组成员专业如不能满足项目安全评价要求时，需聘请2名以上化工类技术专家。		A	I
		评价人员情况介绍中，提供评价人员的姓名、在项目组职务、职称、专业特长、资格证书编号以及本人签名原件（1份，其他可为复印件），且符合《危险化学品建设项目安全评价细则》的相关要求。		A	I
		评价报告有报告编制人、审核人签名原件（1份，其余可为复印件）。		A	I
2	安全评价报告格式	符合《安全评价通则》、《安全预评价导则》、《危险化学品建设项目安全评价细则》相关要求（不同处以《细则》为准）。报告封面加盖建设单位公章；封二、总体结论、与建设单位交换意见页加盖评价机构公章，并用公章对报告进行封页。		A	I
二、项目概况					
3	前言	简述企业概况，概括项目来由、性质、内容，明确哪些产品（中间产品）须凭安全生产/使用/经营许可证生产、经营。		B	I
		准确界定项目评价对象、范围、依据及工作经过。安全评价范围明确，与项目立项批文或同意开展前期工作的文件内容一致。		A	I
4	建设项目情况	说明项目的地理位置、用地面积和生产（储存）规模。属于现有企业新、改、扩建项目的，还应表述现有企业的基本情况，并列表说明项目建设前后，平面布局、建（构）筑物、设备设施等变化的对比情况。依托现有企业生产、储存条件的，应明确说明。		B	I
5	产业政策与布局	项目符合国家和省以及当地政府产业政策和布局的要求。报告中阐述并附政府投资管理部门出具的项目立项批文或同意开展项目前期工作的文件。		A	I
		对是否涉及国家明令禁止生产、使用、经营的危险化学品，是否采用国家明令淘汰的工艺、设备表述清楚。		A	I

序号	内容	审查要点	类别	审查意见
		化工生产企业的项目应当位于省级化工园区或省辖市人民政府确认的化工集中区。	A	I
6	项目周边情况	项目周边的居住区、单位、道路、江河、重要设施等应表述清楚；建设项目与已有生产、储存装置间的关系应表述清楚。	A	I
7	项目三图	报告中附项目地理位置图、区域位置图、总平面布置图。区域位置图中项目周边环境清楚并标注间距；总平面布置图由相应资质单位设计，标明建、构筑物及设施的间距（或坐标），说明设计规范依据，附建（构）筑物一览表（名称、占地面积、建筑面积、耐火等级、火灾危险类别、备注等）。所附图纸需有图签。	B	I
8	原料和产品	不得生产和使用《危险化学品目录》中自身具有爆炸危险特性化学品	B	I
		生产过程采取合理安排生产计划和新工艺技术，减少危险化学品在线量，因工艺需要，布置在装置内的乙类物品储存间，其储量不大于 5 吨，布置在甲、乙类厂房的中间仓库，其储量不宜超过 1 昼夜的需要量。	B	I
		分析项目生产原料、中间产物、产品借助物流配送等措施，减量储存危险化学品可能性，评价其减量储存的风险和可行性，确定最小安全储存量。	B	I
		产品表述其用途，列表说明产品（包括副产品）、中间产品和使用的原辅材料名称、年产量（使用量）、单耗量、最小安全储存量、最大储存量、储存地点、储存方式、运输方式等内容。	B	I
		提供产品（副产品）和原辅材料表，名称符合《化学品命名通则》，混合物和使用商品名的物料清楚标明其主要成分和理化特性，有保密要求的物料须注明是否列入《危险化学品名录》及其理化特性。	B	I
9	工艺设备	准确表述每个产品详细的工艺流程说明和工艺流程方框图及工艺操作参数、物料平衡图（主要反应和主要副反应不清；反应物、主要生成物有遗漏；遗漏重要反应条件；工艺不清；物料严重失衡均为不符合）。	B	II 补充完善
	工艺设备	明确表述产品生产工艺是否属于国内首次使用的化工工艺。	B	I
		清楚表述主要生产工艺采用的控制方式。	B	I
		有条件的，对国内外同类项目工艺水平进行对比。	B	I
		主要设备一览表齐全、正确，注明关键设备的名称、规格、型号，数量、操作工况、使用介质、材质等参数；特种设备在备注中明确或单独列表注明（遗漏重要设备、主要设备清单谬误均为不符合）。	B	II 补充完善
10	公用辅助工程设施	与项目配套的公用和辅助工程设施表述清楚其能力（负荷）、介质或物料来源。改扩建项目应辨识其相容性。	B	I
三、危险辨识与分析				
11	爆炸性分析	对建设项目是否属于爆炸危险性建设项目进行分析，有明确的结论。	A	I
		对作业场所是否涉及爆炸性粉尘进行分析，有明确的结论。	B	I
12	危险有害	项目内在的主要危险、有害因素表述正确，辨识全面、正确，做到五不漏（重要危险物质、重要生产装置和储存设施、重要危险工艺分	B	I

	因素分析	析、选址与总平面布置、公用工程)；列表说明项目中涉及的危险有害因素的类别及分布情况。		
		危险化学品不得有遗漏。载明化学品的物理性质、化学性质、危险性类别及信息来源。化学品辨识包括《危险化学品名录》中的危险化学品和重点监管危险化学品、剧毒化学品、易制毒化学品、易制爆危险化学品、监控化学品、高毒物品等。	B	I
		依据有关规定对危险化工工艺、高危储存设施进行辨识。	B	I
		按《危险化学品重大危险源辨识》、《危险化学品重大危险源监督管理暂行规定》（国家总局令第 40 号），对项目的危险化学品重大危险源进行辨识和分级，定性定量计算、分级结果正确。列明重大危险源单元内主要装置、设施及生产（储存）规模，明确提出重大危险源的监控方案。	B	II 符合
13	评价单元	评价单元划分正确。根据建设项目的实际情况和安全评价的需要进行划分并说明划分理由。	B	I
14	评价方法	评价方法选择正确、合理；说明每个单元采用的评价方法的理由。	B	I
		对危险化工工艺、关键重点部位尽量采用定量分析评价方法，均有相应的结论。	B	I
15	固有危险与风险程度	固有危险程度按《危险化学品建设项目安全评价细则》要求进行计算和分析评价，计算、分析评价有严重缺陷的为不合格	B	I
		风险程度按《危险化学品建设项目安全评价细则》要求进行计算和分析评价，计算、分析评价有严重缺陷的为不合格。对重点危害物质泄漏扩散速率、时间以及火灾、爆炸、中毒事故的伤害范围，进行计算。	B	I
		评估项目生产装置、储存设施发生事故对企业、周边企业产生多米诺效应情况，明确其风险是否能接受。不能接受的，提出安全风险防范对策措施，降低区域安全风险。	B	I
四、安全条件分析				
16	产业政策区域规划	产业政策与布局规划的符合性有明确的分析评价结论。	A	I
17	项目选址	项目选址与国家相关法规和标准的符合性，有明确的分析评价结论。	A	I
18	周边情况	项目周边重要场所、区域、居民分布情况与项目的设施分布和连续生产经营活动之间相互影响的分析表述清楚，有明确的分析评价结论。	A	I
		项目与周边场所、设施等外部安全防护距离是否符合有关规范标准的要求，是否满足苏安监〔2014〕221 号文要求，有明确的分析、评价结论。	A	I
		危险化学品生产装置或者储存数量构成重大危险源的储存设施与《危险化学品条例》规定的八类场所、设施、区域的距离是否符合有关法律、法规、规章和国家标准或行业标准的规定，有明确的分析评价结论。	A	I
19	自然条件	自然条件对项目安全生产的影响分析表述全面正确，有明确的分析评价结论。	A	I
20	平面布置	项目总平面布置情况全面、详细，设计依据明确，符合《工业企业总平面设计规范》、《化工企业总图运输设计规范》等标准规范。具有爆炸危险性的建设项目，其防火间距符合安监总管三〔2013〕76 号文	A	I

		要求。功能分区合理，主要装置、设施、建（构）筑物与上下游生产装置的关系明确，安全间距符合相关标准规范的规定，有明确的分析过程和结论。不符合标准的在后述对策措施中提出相关要求。		
		对新建化工企业是否独立设置中央控制室，车间（装置）是否独立设置控制室，以及生产厂房（装置区内）是否设置外操室、休息室，进行分析评价，有明确结论。	A	I
		涉及可燃性固体、液体、气体 或有毒气体包装，或爆炸性粉尘的包装独栋厂房，采取机械化、自动化包装等措施，当班操作人员控制在 9 人以下。	B	I
21	工艺技术	涉及精细化工反应安全风险的，是否按安监总管三（2017）1 号要求开展精细化工反应安全风险评估。	A	I
		工艺技术的安全可靠性： (1) 有工艺包技术转让的为可靠； (2) 有国内工业化生产的企业转让技术合同的为可靠； (3) 迁建、扩建采用原有相同工艺技术的为可靠； (4) 属于国内首次使用的化工工艺，按规定通过安全可靠性论证的为可靠。	A	I
		无上述内容的为不合格（无化学反应过程的简单生产工艺或储存设施除外）。工艺技术安全可靠性分析有明确结论。项目选择的主要装置、设备或者设施与危化品生产或者储存过程的匹配性，有明确的分析评价结论。不匹配的，表述清楚并在后述安全对策措施中提出要求。	B	I
		项目有危险工艺、构成重大危险源、产品或原料自身具有爆炸性的，按省安监局苏安监【2018】87 号，原料处理、反应工艺、精馏精制、产品储存（包装）应实现全流程自动化控制，有明确的分析评价结论。	A	I
		项目为危险化学品生产或者储存过程配套的辅助工程能否满足安全生产需要，有明确的分析评价结论。不能满足的，表述清楚并在后述安全对策措施中提出要求。	B	I
22	依托条件	项目依托原有生产、储存条件和公用辅助工程的，其依托条件是否安全可靠，改造方案能否满足生产运行和安全要求，有明确的分析评价结论。	A	不涉及
五、安全对策措施和结论				
23	对策措施与建议	具有爆炸性的建设项目，对策措施满足安监总管三（2013）76 号文要求。	A	I
		涉及可燃性粉尘和其他粉尘作业场所的，对策措施满足粉尘防爆的规范要求。		
		与危险有害因素分析结论基本一致，并至少从七个方面的出对策措施与建议： (1) 建设项目的选址； (2) 拟选择的主要技术、工艺（方式）和装置、设备、设施； (3) 拟为危险化学品生产或者储存过程配套和辅助工程； (4) 建设项目主要装置、设备、设施的布局； (5) 事故应急救援措施和器材、设备； (6) 从业人员的条件和要求； (7) 对剧毒化学品和重点监管的危险化学品应提出专项安全技术措施和对策措施。	A	I
		对策措施全面正确，有针对性、可行性和可操作性。对项目必须配备	B	I

		的安全设施提出明确要求（未对工艺控制提出明确要求、未根据危险分析结果提出对策措施、对策措施与项目严重不符的均为不符合）。		
		对总平面布置不符合规范标准的，选择的主要装置、设备或者设施与危险化学品生产或者储存过程不匹配的，配套的辅助工程不满足安全生产的需要的，均在安全对策措施中提出明确要求。	B	I
	对策措施与建议	危险化工工艺、重点监管危险化学品、大型连续化生产装置、高危储存设施，对重要工艺参数控制提出自控、安全联锁、紧急切断、紧急停车等方面的安全措施。构成重大危险源的，按《危险化学品重大危险源监督管理暂行规定》（安监总局令第40号）要求提出监控措施；剧毒化学品按照苏公通[2009]67号文要求专节提出对策措施。	B	I
24	评价结论	简述各评价单元评价结果；明确项目中涉及的危险化学品（含重点监管危险化学品）、剧毒化学品、高毒化学品、监控化学品、易制毒化学品、易制爆化学品；明确哪些产品（含中间产品）须凭安全生产/使用/经营许可证生产。对项目选址、安全距离、总平面布置、危险工艺与高危储存设施、火灾危险等级、重大危险源、全流程自动化控制等方面，有明确的结论；对具有爆炸危险性的建设项目，防火间距是否满足规定要求；涉及爆炸性粉尘的作业场所，粉尘防爆措施是否确保安全生产，有明确的结论；对项目是否符合安全生产法律法规、标准，其风险程度是否可以接受作出明确的总体评价结论。	A	I
25	交换意见	报告中附评价机构与建设单位的交换意见表，双方签章。达不成一致意见的，应予以充分说明。	A	I

六、附件

		安全评价报告附件应符合《危险化学品建设项目安全评价细则》相关要求。	B	I
26	附件	附件包括以下内容： (1) 设区市以上人民政府或投资主管部门审批（核准、备案）文件或同意开展项目前期工作的文件； (2) 地理位置图、区域位置图、总平面布置图； (3) 选定的安全评价方法简介； (4) 定性、定量分析危险、有害程度的过程； (5) 安全评价依据的国家现行全面、正确、有效的有关法律、法规、规章标准、规范及收集的文件资料目录。 (6) 工艺来源的证明材料。	B	I
综合意见		☐ 通过 ☐ 不予通过		

说明：1. 类别栏标注“A”的属否决项，标注“B”的属非否决项。如有一项A项或五项B项不符合，则建设项目安全评价报告审查不予通过；

2. 对各项内容的审查意见填写在审查意见栏中，按“I-符合”、“II-不符合”二个等级，分别填写“I、II”。对II等级，请简要说明理由。

危险化学品建设项目安全条件审查专家意见

第 1 页

建设单位	常熟药明康德新药开发有限公司				
项目名称	新药生产和研发一体化项目				
专家姓名	张红卫	单位	福斯特特勒(河北)工程设计有限公司	职务(职称)	高工.

审查意见

1. P5. P12. "评价范围仅为 50t/a 新药生产部分", 视为 250t/a..
2. P17. 补充空桶区火灾危险性类别。RTO 装置区甲类? P35 表 6.2.2-2 中未见单独辨识, 在大 101 车间间题辨识中为明火..
3. P26~P54. 101 化完善工艺说明, 如中间体的产生位置, 萃取过程水相的去向等, 相应的工艺流程框图中也应补充相关内容。P31. S315 J) 结晶过程, 固本析出后再用二氯甲烷、甲醇溶解, 之后双料离心, 结晶还在吗? P32. P) 转晶过程, 加入"浓缩物", 也是浓缩? P38. P50 "用低温导热油降温至 -25℃ 或 -30℃, 校实, 导热油不会凝固吗?"
4. P57. 建议补充溶剂回收物料平衡表..
5. P65. 建议 102 车间生产设备按照产品或列出, 及校实反应温度系数, 如低温下反应工艺, 在说明中发生在 P38 F509 生产和 P50 C170 生产中, 但设备表中为 C561 的反应器。带夹套设备补充夹套中介质、系数等..
6. P67. 溶剂回收设备是否按照溶剂种类有所区分? 补充说明回收设备所在位置。
7. P32. 补充丙类仓库中存储物料情况表..
8. P37. 废气处理装置 7 套, 与 P38. P144 中说明校实后统一。

签名: 张红卫

日期: 2020 年 7 月 15 日

危险化学品建设项目安全条件审查专家意见

第2页

建设单位	常熟药明康德新药开发有限公司				
项目名称	新药生产和研发一体化项目				
专家姓名	张红卫	单位	福斯特惠勒(河北)工程设计有限公司	职务(职称)	高工.

审查意见

9. P27, 废水排放量 1653.4 t/d, P28 中处理量 2543.8 t/d, 中水回用 37.1 t/d. 三者之间不平衡.
10. P94, 补充干燥、粉碎、包装过程静电危害.
11. P95, 补充低温工况对设备、管道材质的影响.
12. P99, "分割"视为分隔.
13. P106, 冻伤场所补充生产设备.
14. P108, 精馏过程应考虑 WSI 情况存在.
15. P114, "不需要精馏化工反应安全风险评价", P131 中"已委托, 并出具了评估报告", 核实.
16. P135, "主要道路", "运输道路", 补充采用的规范用语.
17. P139, 储罐区防火堤问题, 应考虑设备基础高被.
18. P152, 是否涉及精烘包生产过程? 是否存在洁净区? 若有则补充相关说明和对策措施要求.
19. P167, 补充供冷系统对策措施.

签名: 张红卫

日期: 2020 年 7 月 15 日

危险化学品建设项目安全条件审查专家意见

第 2 页

建设单位	常熟药明康德新药开发有限公司				
项目名称	新药生产和研发一体化项目				
专家姓名	汪永平	单位	江苏其他肥厂	职务(职称)	厂长
审查意见: 善。工艺流程图应补充完善, 对反应过程中使用到的危险化学品一般化学品的名称并补充入反应材料表中。 14. p79. 表 2.5.1 号 1. 丙酮 闪点 "-18℃" 改为 "-20℃" 15. p80. 号 18 氢氟酸 (浓) "戊类" 改为 "丁类" 号 24. 氨水 应补充爆炸极限 (15%~26%)。号 27. 二甲苯 "乙类" 改为 "甲类" (提供 MSDS 为二甲苯 闪点为 25~27℃。号 33. 20% 双氧水 "乙类" 改为 "甲类" (及 p82 表 3.2.1 进行调整)。 16. p94. 3.5. 设备设施的危险性分析应补充氢化釜、离心机、干燥器等设备的危险源因素分析? 17. p99. 3.7. 配套和辅助工程危险有害因素分析应补充冷冻系统的危险源因素分析? 18. p105. 3.8.3. 高温危害应补充 RTO、焚烧炉。3-8.4 低温危害应补充冷冻系统。及 p106 继续号 3. 补充: RTO、焚烧炉? 19. p112. 表 3.11. 2. 管理补充: 固废处理 (部分)。并补充 3.11.3. 20. p135. 表 6.2.2-2 本项目总平面布置防火间距表应补充装卸区、装卸站、站内道路、站外的消防通道? 21. p143. 6.3.2. 号 1. 甲类仓库 5 座。补充: 甲类固废仓库 1 座。6.3.3. 补充: 2 座 2= 冷冻系统? 22. p144. 号 10 补充: 废水、废液、废气的产生。(p79 地表中为 3 套焚烧炉?)。 23. p151. 号 18 补充: 供氢设施第 101 加氢车间建议补充出抗爆设计的安全措施。 24. p152. 2.6.1. 号 4 最后一项中 "调和工艺" 本项目不涉及? 25. p169 号 15. 改进措施应补充: 反应釜出口温度达到 600℃? 应补充并叙述清楚? 26. p195 号 5 补充: 重要危险物品: 天然气: 27. 总平面布置图补充: 天然气调压站的位置?					
签名:	汪永平				
日期:	2020 年 7 月 15 日				

危险化学品建设项目安全条件审查专家意见

第 1 页

建设单位	常熟药明康德新药开发有限公司				
项目名称	新药生产和研发一体化项目				
专家姓名	王明	单位	安徽科技(苏州)有限公司	职务(职称)	高工

审查意见

1. 建议补充非常用符号、代号说明, 对本报告涉及的产品代号和原料代号等进行说明。
2. p16. 表2.2.3.2. 本项目主要建(构)筑物一览表, 对建(构)筑物的名称和层数等进行核实, 并与总平面布置图保持一致。
3. p24, 本项目生产6种新药, 其中在~~上海合全药业股份有限公司~~技术来源于~~上海合全药业~~, 建议明确单套设备是否成大, 控制情况, 主要工艺是否变化。
4. p29起 对工艺流程说明和工艺流程框图予以核实, 主要操作工艺应补充完善, 并保持前后一致, 流程框图中建议明确废水、固废产生的工序以及处置情况。(如萃取工序产生水相物)。
5. p48./p50. 用低温导热油?
6. p57. 溶剂回收, 建议补充工艺流程框图以及物料平衡表。
7. p64. 本项目101号车间主要生产设备表, 应补充完善。(如烘箱设备表)对溶剂回收操作工艺核实, 10-85℃, 0.1~2.5MPa, p36/40. 为60-70℃; 0.5MPa? 涉及夹套的反应釜, 建议
8. p65. 本项目102号车间主要生产设备表, 建议按产品分别, 对反应釜釜品介绍和操作流程工艺进行核实, 如序号6. 反应釜, -80-0℃, 根据介绍该反应釜为烷基化反应釜, p29. 操作温度 55-65℃, 干燥设备: 5~50℃, 韦氏, 根据流程说明, 干燥过程均为真空。
9. p67. 本项目溶剂精制主要设备, 应补充蒸馏釜设备, 对冷凝器应明确其型式, 如管壳式, 建议分管程壳程分别说明。

签名:

王明

日期:

2020年7月15日

危险化学品建设项目安全条件审查专家意见

第 2 页

建设单位	常熟药明康德新药开发有限公司				
项目名称	新药生产和研发一体化项目				
专家姓名	王开五	单位	毕微科技(苏州)有限公司	职务(职称)	高工

审查意见

10. P69. 对特种设备一览表进行补充完善
11. 补充公辅工程涉及的设备设施, 包括三废处理。
12. P72. 丙类仓库, 占地面积 $13507.28m^2$? P17. $3376.82m^2$? 建议明确拟建的分区情况。
13. P89. 叠氮化钠试剂质在使用中遇酸类化学品? 剧毒化学品在--? 本项目是否涉及
14. 危险有害因素分析中, 建议补充, 供氧相关内容。
15. P108. 重大危险源辨识中, 对溶剂回收, 即含, 的临界量, 应予以核实
16. 对策措施中, 应补充, 供氧, 洁净厂房相关要求。
17. P159. 甲类防爆, 防静电是否, 设置静电, 应明确。
18. P156. 精馏过程, 建议根据《安规》(2019) 53号文要求, 予以补充完善。
19. P161. 丙类仓库, 应对分区等方面提出对策措施。
19. P165. 消防系统安全对策措施, 应补充, 自动喷淋灭火系统, 补充是否需要泡沫灭火系统等 (根据 MSDS, 即含材料用水灭火无效)。
20. 附件, 建议补充, 精细化工安全风险评估报告。

签名: 王开五

日期: 2020 年 7 月 15 日

危险化学品建设项目安全条件审查专家意见

第 1/2 页

建设单位	常熟药明康德新药开发有限公司				
项目名称	新药生产和研发一体化项目				
专家姓名	范定清	单位	河北冀科研化有限公司	职务(职称)	高工

审查意见

1. 罐组距总图中用地红线距离不满足要求，应补充说明。
2. 在总图中明确甲类固废仓库距RTO明火点距离。
4. 补充说明除尘系统的设置情况和安全措施。
5. 危险工艺补充氧含量超标可能引发的风险和对策。
6. 加氢釜超压泄放是直接放空还是排入尾气系统，应补充风险分析和安全措施。
7. 明火点布置在废水处理系统附近，应

签名: 范定清

日期: 2020年7月15日

危险化学品建设项目安全条件审查专家意见

第 2 / 2 页

建设单位	常熟药明康德新药开发有限公司				
项目名称	新药生产和研发一体化项目				
专家姓名	范定清	单位	河北莫尔石化工程有限公司	职务(职称)	高工

审查意见

- 补充分析废水处理系统是否会有可燃气体产生。
8. 说明建筑物是否须防溢、防腐设计。
9. 补充常熟润德是否按石化规划设计说明，和本项目是同类型企业。

签名: 范定清

日期: 2020 年 7 月 15 日

危险化学品建设项目安全条件审查专家意见

第 1 页

共 1 页

建设单位	常熟药明康德新药开发有限公司				
项目名称	新药生产和研发一体化项目				
专家姓名	崔立金	单 位	福斯特惠勒(河北)工程设计有限公司	职务(职称)	高工
审查意见 1、页码，建议从正文的第 1 章开始，至少目录不应编在页码内。P11，评价程序框图，左侧线、框无意义，建议删除；按机械制图规定，建议标题栏旋转放置在对面。 2、P14，表格中，规范要求距离，不严谨，应为：规范要求最小距离，可简化为：规范距离。余同。 3、P16，储罐区组成建议整理语句。厂前区出入口，建议改为：人员出入口，与物流出入口对应。石化标规定的最小消防车道的宽度为 6 米。 4、P19，平均水位与最高年平均水位、地表水水位等数值建议核实。 5、P21 不明白最小安全储量的含义，与包装规格是否相对应（如三乙胺为 0.028t）。 6、P68，罐区储罐的容积，建议取计算容积，而不用公称容积（或拱顶罐以切线计，而不按充装系数计），以免验收或检查环节不被认可，将来麻烦。P111，建议将两只乙醇储罐与盐酸、液碱储罐位置互换，互换后的 S 值为 0.8916，同样不构成重大危险源（按表格数值计，建议按前复核）。文本末尾的内审亦关注了此项内容。储罐的长径比大于 2，建议关注其稳定性。 7、P30，乙醇投料与出料数量不平衡，其他物料建议一并核实。 8、P72，核实丙类仓库面积。P73，酸类与有机物有禁忌，应隔开储存（不同房间）。P75，叠氮化钠遇酸类化学品会剧烈反应，产生爆炸性的叠氮酸，文本中将其与三大酸放置在一个防火分区内，但未特别提出要求；建议按 GB15603 和 GB17914 检查其余物质间的禁忌性。 9、P127，第 4 项，建议表格线条合并。 10、P129，建议不要卡线，防止施工误差带来验收问题。 11、P139，储罐与防火堤间距，罐壁计算高度是含罐基础高度的。 12、P160，建议补充 GB17914、GB17915，同时检查。P236，补充 GB17915。P237，考虑是否以 HG20508 替代。 13、总图。建议标注设计北。 14、对厂区控制中心建设在办公楼内存疑，提醒关注：苏应急[2020]1 号，布置在行政管理区内，正确，但同时要求执行 GB50779；苏安监[2018]32 号，新建化工企业的中央控制室应独立设置；苏应急[2019]53 号，要求控制室执行 HG20508。 15、建议明确 102 生产车间与 103 研发车间的单体关系，补充说明其防火间距。提醒：建筑单体图纸以室内地坪为基准，建筑物高度以室外地坪为基准；宽度为 20 米的 5 层甲类车间的泄爆计算。					
签名： 		日期：2020 年 7 月 15 日			

常熟药明康德新药开发有限公司

新药生产和研发一体化项目设立安全评价报告修改勘误表

2020年7月15日苏州市应急管理局组织专家对苏州科信安全评价有限公司编写的《常熟药明康德新药开发有限公司新药生产和研发一体化项目设立安全评价报告》进行了审查。专家组对《报告》提出了修改意见。苏州科信安全评价有限公司项目评价组根据专家组审查意见对《报告》进行了修改和完善。具体修改和完善情况汇总如下：

专家组意见

序号	修改意见	修改说明	备注
1	补充有关原辅材料、产品的代号说明等。	已补充了非常用代码及说明内容, 详见前言 P5。	
2	建构筑物表的建构筑物名称、子项号按总平面图核实一致性；运输道路应核实。	1、建构筑物表具体信息与总平图中建构筑物信息已核实一致性, 详见 P8 表 2.2.3.2。 2、厂内运输道路已根据功能核实为物料运输道路和次要道路, 并进行了间距的符合性分析。	
3	技术来源应补充说明转让单位的产品、产能, 设备变化情况应加以说明。	已补充转让单位的产品、产能, 设备变化情况等; 并与本项目进行了对比分析, 详见 P18 表 2.3.1.3。	
4	生产工艺流程的叙述应细化和补充完善物料名称、操作工况、物料去向及工艺流程图应分步叙述和补充完善, 并与工艺叙述核实一致? 并补充 GMP 洁净区域的布置及工艺叙述等情况? 溶剂回收补充工艺流程框图和物料平衡表。	1、生产工艺叙述进行了细化和完善; 并根据工序叙述完善了工艺流程图。 2、补充了洁净区的布置位置及叙述, 详见 P8、17。 3、补充了溶剂回收工艺流程框图和物料平衡表, 详见第 2.3.8 节。	
5	设备一览表应核实设备的数量、操作工况、设备内介质; 并按产品分别列出设备表; 补充完善特种设备表; 并完善公用工程设备设施一览表等。	1、已根据产品线列出设备表; 并完善了设备的数量、操作工况、设备内介质等内容, 详见 2.3.10 节。 2、补充完善了公用工程设备设施一览表, 详见 P110 表 2.5.8-2。	
6	危险有害因素辨识应完善洁净厂房的危险有害因素及安全对策措施和建议? 重大危险源辨识应核实溶剂回收的计算; 补充完善精馏工序的安全对策措施等。	1、补充了洁净厂房的危险有害因素及安全对策措施和建议, 详见 P136-137。 2、102 车间重大危险源计算已核实溶剂精馏部分计算, 详见 P153。 3、根据 53 号文完善了精馏工序的安全对策措施, 详见 P207-208。	
7	废气、废水的处理工艺应细化和补充完	已完善废气、废水的处理工艺、工艺流	

序号	修改意见	修改说明	备注
	善，补充工艺流程框图，三废处理设施是否使用到有关原辅材料应明确。并完善三废处理设施一览表。	程图和原辅材料等，并补充设备一览表。详见第 2.6 节。	
8	丙类仓库防火分区的划分应明确涉及的消防灭火设施的设置情况；并完善对策措施。	1、丙类仓库共 4 层，每层分为 2 个防火分区，设置自动灭火系统。详见 P107。 2、补充完善了丙类仓库的安全对策措施，详见 P214。	
9	对罐组一、罐组二布置情况的符合性应核实；补充完善有关安全对策措施和建议。	1、对罐组内储罐布置的符合性进行了检查评价，详见。 2、罐区安全对策措施进行补充完善，如“氮封”、“报警与切断”等。	
10	表 6.2.2-2 总平面布置防火间距情况表的符合性应进一步核实，并补充完善泵房卸车区与周边的间距分析。	表 6.2.2-2 总平面布置防火间距进行了核实和完善，并补充了卸车区与周边的间距分析，详见 P187。	
11	涉及加氢、烷基化、胺基化高危工艺及高危储罐应进一步补充完善自动化控制的安全对策措施。	已根据 53 号文补充了针对高危工艺和高危储罐的安全对策措施和建议，详见第 7.7.1 节和第 7.12.1 节。	
12	补充完善建构筑物的安全对策措施，涉及甲类车间、仓库、罐区等；并对 101 加氢车间完善安全对策措施；102 甲类车间设置 GMP 洁净区域的安全对策措施。	补充了建构筑物抗震、抗爆、防腐蚀等安全对策和措施；并补充了洁净区域的安全对策措施，详见第 7.5.2 节和第 7.6.5 节。	
13	补充完善废气处理、工艺、设备、废气输送管道等安全对策措施。	已根据要求补充了废气处理、工艺、设备、废气输送管道等安全对策措施，详见第 7.9 节。	
14	总平面图应核实和完善天然气调压站位置。	总平面布置图补充了天然气调压站位置，位于动力车间南侧，详见附图。	
15	其他建议见各位专家审核意见表。	已按专家意见进行了修改。	

专家意见：游泳平高工

序号	修改意见	修改说明	备注
1	P5：前言倒数第 6 行“目前为永利坚公司”（已规划为该公司二期工程用地）应做调整说明。最后一项中 50t/a 应为 250t/a。	1、西侧情况修改为“待拆除的永利坚公司（已与园区签订拆迁协议）”。 2、评价范围修改为“250t/a”。	
2	P7：补充本项目易制毒、易制爆物质说明。	补充了本项目易制毒、易制爆物质说明，详见前言 P9。	
3	P16：表 2.2.3.2 建构筑物表对不涉及本项目的建构筑物应标注说明；并补充建筑物高度等。仓库的防火分区情况，是	1、已明确 103-107 研发车间不在本次评价范围，详见 P8。 2、补充了建筑物高度参数；102 车间	

序号	修改意见	修改说明	备注
	否涉及 GMP 洁净区域应说明。	补充了 GMP 洁净区域说明。 3、补充了仓库的防火分区情况说明。 详见表 2.2.3.2。	
4	P20: 表 2.2.5.1、P21 表 2.2.5.2 补充产品及原辅材料的包装规格, 对最小安全量作解释。	1、表 2.2.5.1 和表 2.2.5.2 均补充产品及原辅材料的包装规格。 2、“最小安全量”为安全条件审查 AB 表中规定的内容, 一般取 3-7 天的用量。	
5	P36: 倒数第 6 项中“转了”改为“转料”。	已修改为“转料”。	
6	P38: 第一项“用低温导热油降温至 -25℃”改为“用乙二醇冷冻液”。	已修改为“用乙二醇冷冻液”, 详见 P32。	
7	P40: 图 2.3.4“重结晶”温度“70-85℃”应调整说明, 用-25℃冷冻液降温至多少度? 下一步重结晶框图“55-60℃”等均为溶解温度, 应补充重结晶温度。	生产工艺叙述进行了细化和完善; 并根据工序叙述完善了工艺流程图。详见第 2.3 节。	
8	P45: 图 2.3.5 第二部重结晶温度“70℃”等均应对工艺叙述进行核实和部分调整; 并对各产品生产工艺流程的叙述及工艺流程框图、物料名称操作工况等进行核实和完善。	生产工艺叙述进行了细化和完善; 并根据工序叙述完善了工艺流程图。详见第 2.3 节。	
9	P57: 2.3.8.1 溶剂回收工艺流程的叙述应细化和补充完善操作工况及物料的加入, 釜残的排放控制的温度、压力等。	生产工艺叙述进行了细化和完善; 并根据工序叙述完善了工艺流程图。详见第 2.3 节。	
10	P68: 表 2.3.10-4 补充储罐的有关安全附件, 如呼吸阀、是否实行氮封等。	储罐补充了氮封、呼吸阀、阻火器等设施, 详见 P100-101。	
11	P69: 表 2.3.10-5 特种设备一览表应补充和核实。如蒸汽分汽缸, 精馏塔、釜等蒸汽加热设备, 以及冷冻系统的压力容器等。2.4 配套和辅助设施的叙述应细化和补充完善, 如供电为两路 10KV 应注明哪两个变电站及线路名称和编号等; 氮气、天然气用途。	1、特种设备表已根据设备表信息进行补充完善。详见 P101。 2、本项目两路电源均来自海虞变电站。 3、氮气用于储罐氮封、设备置换等; 天然气用于 RTO 和焚烧炉的燃料。	
12	P71: 2.4.1.8 补充说明罐组二为预留 14 个储罐位置。	已补充罐组二预留储罐的位置信息, 详见 P102。	
13	P76: 2.4.1.9 废气处理工艺、2.4.1.11 废水处理工艺的叙述应细化和完善工艺流程框图。对废气废水处理过程中使用的危化品及一般化学品应明确并补充进入原辅料表中。	补充了废气处理工艺; 废水处理工艺叙述和工艺流程框图, 废水处理涉及的一般化学品进行了补充和完善。详见第 2.6 节。	
14	P79: 表 2.5.1 序号 1 丙酮闪电为“-18℃”改为“-20℃”。	已修改为“-20℃”, 详见 P120。	
15	P80: 序号 18 氢氧化钠“戊类”改为“丁	部分危化品的火灾危险类别均已修改	

序号	修改意见	修改说明	备注
	类”；序号 24 氨水应补充爆炸极限 15-26%；序号 27 二甲类“乙类”改为“甲类”；序号 33 双氧水“乙类”改为“甲类”。	完善，详见 P121。	
16	P94:3.5 设备设施的危险性分析应补充氢化釜、离心机、干燥器等设备的危险有害因素分析。	补充了氢化釜、离心机、干燥器等设备的危险有害因素分析，详见 P139。	
17	P99:3.7 配套和辅助工程危险有害因素分析应补充冷冻系统的分析。	补充了冷冻系统的危险有害因素分析，详见 P147-148。	
18	P105:3.8.3 高温危害分析应补充 RTO、焚烧炉等；3.8.4 低温危害应补充冷冻系统等；P106 继表序号 3 补充 RTO、焚烧炉等。	1、高温分析补充了 RTO、焚烧炉等。 2、低温分析补充了冷冻系统。 3、序号 3 补充 RTO、焚烧炉等。 详见 P150-151。	
19	P112: 表 3.11.2 库区补充固废仓库，并完善表 3.11.3。	补充了“固废仓库”的辨识和分析，详见 P158。	
20	P135: 表 6.2.2-2 总平面布置防火间距分析应补充罐区泵房和卸车站与周边间距的辨识情况。	防火间距表补充了卸车区与周边间距的辨识情况，详见 P186。	
21	P143:6.3.2 节序号 1 甲类仓库 5 座，补充固废仓库 1 座；6.3.3 补充-25℃乙二醇冷冻系统。	补充了“固废仓库”和“冷冻系统”分析，详见 P192。	
22	P144: 序号 10 补充废水废液焚烧炉的情况。	补充了废水废液焚烧炉的情况，详见 P192。	
23	P151: 序号 18 补充供氢设施；对 101 加氢车间建筑物提出抗爆设计的对策。	1、补充了供氢站的安全对策措施，详见第 7.6.4 节。 2、补充了加氢车间抗爆设计的对策，详见 P200。	
24	P152:7.6.1 节序号 4 最后一项中“调和罐”本项目不涉及。	已删除“调和罐”。	
25	P169: 序号 15 废气的浓度稀释？反应器的温度达到 600℃？应核实叙述清楚。	该条建议为催化燃烧废气处理装置的要求，本项目不涉及，已删除。	
26	P195: 序号 5 补充重点监管危化品天然气。	补充了“天然气”。	
27	总平面布置图应补充天然气调压站位置。	总平面布置图补充了天然气调压站位置，位于动力车间南侧，详见附图。	

专家意见：张红卫高工

序号	修改意见	修改说明	备注
1	P5、12: 评价范围仅为 50t/a 新药生产部分应为 250t/a。	评价范围已修改为“250t/a 新药生产”，详见前言 P6，正文 P1。	

序号	修改意见	修改说明	备注
2	P17: 补充空桶区火灾危险类别, RTO 装置区甲类? P135 表 6.2.2-2 未见单独辨识, 在与 101 车间间距辨识为明火。	已修改和完善火灾危险类别, 空桶区为丙类, RTO 为丁类, 详见 P9 和总平面图。	
3	P26-54: 细化完善工艺说明, 如中间体的产生位置, 萃取过程水向的去向等。相应的工艺流程框图中应补充相关内容。P31S315j) 结晶过程, 固体析出后再用二氯甲烷甲醇溶解之后进行放料离心, 结晶还在吗? P32P) 专晶过程, 加入“浓缩物”还是滤饼? P38/50 “用低温导热油降温至-25℃或-30℃”进行核实。	生产工艺叙述进行了细化和完善; 并根据工序叙述完善了工艺流程图: 1、j) 结晶过程: 固体析出后再用二氯甲烷甲醇溶解之后进行放料离心。 2、转晶过程加入是滤饼。 3、修改为“用低温乙二醇”进行降温。	
4	P57: 建议补充溶剂回收的物料平衡表。	补充了溶剂回收的物料平衡表。详见第 2.3.8 节。	
5	P65: 建议 102 车间生产设备按照产品线列出, 复核反应釜温度参数, 如低温下反应工艺, 在说明中发生在 P38F509 生产和 P50C170 生产中, 但设备表中为 C561 的反应釜; 带夹套设备补充夹套内介质参数等。	已根据产品线列出设备表; 并完善了设备的数量、操作工况、设备内介质等内容; 详见 2.3.10 节。	
6	P67: 溶剂回收设备是按照溶剂种类有所区分? 补充溶剂回收设备所在位置。	1、精馏设备为通用设备, 不按溶剂种类进行区分。 2、本项目共设置 2 套溶剂精馏装置, 位于 102 车间北侧区域。	
7	P72: 补充丙类仓库中存储物料情况表。	补充了丙类仓库中存储物料情况表, 详见表 2.4-7。	
8	P77: 废气处理装置 7 套, 与 P78/144 说明核实后统一。	已修改为 2 套。	
9	P77: 废水排放量 1653.4t/d; P78 中处理量 2543.8t/d, 中水回用 37.1t/d, 三者之间不平衡。	已核实数据, 并进行平衡分析。	
10	P94: 补充干燥、粉碎、包装过程静电危害。	已补充干燥、粉碎、包装过程静电危害, 详见 P136。	
11	P95: 补充低温区工况对设备、管道材质的影响。	已补充低温区工况对设备、管道材质的影响, 详见 P139。	
12	P99: “分割”应为“分隔”。	已修改为“分隔”。	
13	P106: 冻伤场所应补充生产设备。	补充了“生产设备”, 详见 P151。	
14	P108: 精馏过程应补充 W5.1 情况存在。	重大危险源辨识补充了精馏装置 W5.1 情况存在, 详见 P153。	
15	P114: “不需要精细化工反应安全风险评估”, P131 “已委托并出具评估报告”,	根据文件要求, 本项目不需要开展风险评估, 但是业主单位已开展相关工作,	

序号	修改意见	修改说明	备注
	核实。	并取得了评估报告。报告详见附件材料。	
16	P135:“主要道路”、“运输道路”应统一采用规范用语。	统一采用“运输道路”。	
17	P139:储罐与防火堤之间的间距应考虑设备基础高度。	储罐与防火堤之间的距离考虑了设备基础高度,详见 P187。	
18	P152:是否涉及精烘包生产过程?是否存在洁净区?若有应补充相关说明和对策措施和要求。	本项目涉及精烘包生产过程,存在洁净区。已补充了洁净区对策措施和要求,详见第 7.6.5 节。	
19	P167:补充冷冻水系统的对策措施。	已补充冷冻水系统对策措施,详见 P221。	

专家意见:王利亚高工

序号	修改意见	修改说明	备注
1	建议补充非常用符号、代号说明,对本报告涉及的产品代号和原料代号进行说明。	已补充了非常用代码及说明内容,详见前言 P5。。	
2	P16:表 2.2.3.2 本项目主要建构筑物一览表,对建构筑物名称、和层数等进行核实;并与总平面布置图保持一致。	建构筑物表具体信息与总平图中建构筑物信息已核实一致性,详见 P8 表 2.2.3.2。	
3	P24:本项目生产 6 种新药产品均在上海合全药业股份有限公司生产,技术来源于上海合全药业,建议明确单釜产量是否放大,控制情况、主要工况是否有变化等。	已补充转让单位的产品、产能,设备变化情况;并与本项目进行了对比分析,详见 P18 表 2.3.1.3。	
4	P29:对工艺流程说明和工艺流程框图予以核实,主要操作工况应补充完善,并保持前后一致,流程框图中建议核实明确废水、固废等产生的工序以及处理情况。	生产工艺叙述进行了细化和完善;并根据工序叙述完善了工艺流程图,详见第 2.3 节。	
5	P38/50:用低温导热油?	修改为“低温乙二醇”。	
6	P57:溶剂回收建议补充工艺流程框图以及物料平衡表。	补充了溶剂回收的工艺流程框图以及物料平衡表。详见第 2.3.8 节。	
7	P64:本项目 101 生产车间主要生产设备表应补充完善;对氢化反应釜操作工况核实;涉及的夹套反应釜。	已根据产品线列出设备表;并完善了设备的数量、操作工况、设备内介质等内容。详见 2.3.10 节。	
8	P65:本项目 102 车间主要生产设备表建议按产品分列,对各反应釜的介质和操作工况进行核实,如序号 6 反应釜-80~0℃;根据介质此反应釜应为烷基化	已根据产品线列出设备表;并完善了设备的数量、操作工况、设备内介质等内容。详见 2.3.10 节。	

序号	修改意见	修改说明	备注
	反应釜, P29 操作温度为 55-65℃.		
9	P67: 本项目溶剂精馏主要生产设备应补充精馏釜等; 对冷凝器应明确其型式, 如管壳式, 建议分管程、壳程分别说明。	已补充完善了精馏设备表; 并完善了设备的数量、操作工况、设备内介质等内容。详见 2.3.10 节。	
10	P69: 对特种设备一览表进行核实补充完善。	对特种设备一览表进行了核实和完善。详见 2.3.10 节。	
11	补充公辅工程涉及的设备情况, 包括三废处理。	补充了公辅设施一览表; 并补充三废处理设施, 详见第 2.5.8 节和第 2.6 节。	
12	P72: 丙类仓库占地面积 13507.28m ² ? 建议明确防火分区情况。	1、丙类仓库占地面积为 3376.83m ² 。 2、丙类仓库共 4 层, 每层分为 2 个防火分区, 设置自动灭火系统。 详见 P107。	
13	P89: 本项目是否涉及“叠氮化钠”、“剧毒品”等?	本项目生产过程不涉及剧毒化学品, 已删除。	
14	危险有害因素分析中补充供氢相关内容。	补充了供氢站危险有害因素分析, 详见 P133。	
15	P108: 重大危险源辨识对溶剂回收部分的临界量应重新核实。	重大危险源辨识补充了精馏装置 W5.1 情况存在的计算量, 详见 P153。。	
16	对策措施中应补充供氢、洁净厂房相关内容。	补充了供氢站、洁净厂房相关对策措施。详见 7.6.4/7.6.5 节。	
17	P159: 甲类罐区: 储罐是否设置氮封应明确。 P156: 精馏过程建议根据苏应急(2019)53 号文要求予以补充完善。	1、储罐设置氮封。 2、已根据 53 号文要求完善了精馏装置的安全对策和建议。 详见 P207-208。	
18	P161: 丙类仓库应补充分区等方面提出对策措施。	补充了丙类仓库的安全对策和建议。详见 P214。	
19	P165: 消防系统安全对策措施应补充自动喷淋灭火系统, 补充是否需要泡沫灭火系统等。	补充了自动喷淋灭火系统和泡沫灭火系统等内容, 详见 P218。	
20	附件: 补充精细化工反应风险评估报告。	附件材料中补充了精细化工反应风险评估报告。	

专家意见: 范定清高工

序号	修改意见	修改说明	备注
1	罐区距总图中用地红线距离不满足要求, 应予以说明。	已根据红线距离调整罐区位置, 符合规范要求。详见总图。	
2	在总图中明确甲类固废仓库距 RTO 明火点距离。	已在总图中明确 RTO 明火点与甲类仓库距离为 33.21m。详见总图	

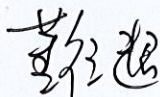
序号	修改意见	修改说明	备注
3	补充说明除尘系统的设置情况和安全措施。	已补充除尘系统介绍和安全对策措施。详见 P112 和第 7.6.3 节。	
4	危险工艺补充氧含量超标可能的风险和对策。	已补充工艺的危险有害因素分析和安全对策措施及建议。详见 P202。	
5	加氢釜超压泄放是直接放空还是排入尾气系统？应补充风险分析和安全措施。	加氢釜超压泄放是直接放空，已补充风险分析和安全措施。	
6	明火点布置在废水处理系统附近，应补充分析废水处理系统是否有可燃气体产生。	本项目废水处理设施设有无焰式燃烧器，不会有可燃气体产生。	
7	说明建筑物是否需防渗、防腐设计。	已补充建筑物防渗、防腐设计的对策措施和建议。详见 P200。	
8	补充常熟泓德是否按石化规设计的说明，和本项目是同类企业。	熟泓德是按石化规设计的，和本项目是同类企业。已补充说明，详见 P176。	

专家意见：崔立金高工

序号	修改意见	修改说明	备注
1	页码：建议从正文第 1 章开始，至少目录不应编在页码内。P11 评价程序框图，左侧线、框图无意义，建议删除；按机械制图规定，建议标题栏旋转放置在对面。	1、已修改页码，从正文开始编辑。 2、已删除安全评价程序框图的左侧线等。	
2	P14：“规范要求距离”不严谨，应为“规范要求最小距离”，可简化为“规范距离”。余同。	已修改为“规范距离”。	
3	P16：储罐区组成建议整理词句。“厂前区出入口”建议改为“人员出入口”，与物流出入口对应。石化规规定的最小消防车道宽度为 6m。	1、已修改罐组的描述信息。 2、“厂前区出入口”已改为“人员出入口”。 3、消防车道宽度修改为 6m。	
4	P19：平均水位与最高年平均水位、地表水水位等数值建议核实。	已根据常熟气象局信息核对平均水位与最高年平均水位等数值。	
5	P21：不明白最小安全储量的含义，与包装规格是否相一致。	“最小安全量”为安全条件审查 AB 表中规定的内容，一般取 3-7 天的用量。	
6	P68：罐区储罐的计算容积，建议取计算容积，而不是公称容积，以免验收或检查环节不被认可，将来麻烦。P111 建议将两只乙醇储罐与盐酸、液碱储罐位置互换，互换后 S 值为 0.8916，同样不构成重大危险源。文本末尾的内审亦关注此项内容。储罐的长径比大于 2，建议关注其稳定性。	1、储罐的容积均为 50m ³ 。 2、储罐的位置布置是经过详细规划后确定的，业主不改变储罐的位置。 3、储罐通过预埋件焊接来确保稳定性。	

序号	修改意见	修改说明	备注
7	P30: 乙醇投料与出料数量不平衡, 其他物料建议一并核实。	已根据物料进行平衡测算。	
8	P72: 核实丙类仓库面积。P73 酸类与有机物有禁忌, 应隔开储存。P75 叠氮化钠遇酸类化学品会剧烈反应, 建议按 GB15603 和 GB17914 检查物料的禁忌性。	1、丙类仓库占地面积为 3376.83m ² 。 2、已根据相关规范要求提出安全对策措施和建议。	
9	P127: 第 4 项建议表格线条合并。	已合并第 4 项表格线。	
10	P129: 建议不要卡线, 防止施工误差带来验收问题。	周边环境图设置卡线是为了更加明确高压线的距离要求范围, 在后续施工图中将去掉卡线。	
11	P139: 储罐与防火堤间距, 管壁计算高度是含储罐基础的高度。	储罐与防火堤之间的距离考虑了设备基础高度, 详见 P187。	
12	P160: 建议补充 GB17914、GB17915, 同时检查。P263: 补充 GB17915。P237: 考虑是否以 HG20508 替代。	补充了相关标准和规范, 详见 P212、P297。	
13	总图: 建议标注设计北。	总图中已标注“设计北”。详见总图。	
14	对厂区控制中心建设在办公楼内存疑, 提醒关注: 苏应急[2020]1 号布置在行政管理区内正确, 但同时要执行 GB50779、苏安监[2018]32 号, 新建化工企业的中央控制室应独立设置, 苏应急[2019]53 号, 要求控制室执行 HG20508。	本项目是医药生产研发企业, 行业代码为 C270, 属于精细化工企业范围。目前控制中心设置在行政办公区内, 符合规范要求。	
15	建议明确 102 生产车间与 103 研发车间的单体关系, 补充说明其防火间距。提醒: 建筑单体图纸以室内地坪为基准, 建筑物高度以室外地坪为基准; 宽度为 20m 的 5 层甲类车间的泄爆计算。	1、102 生产车间与 103 研发车间是一栋建筑物的 U 型两翼, 距离满足《建规》第 3.4.1 条规定的间距要求。 2、建筑的基准均按此要求进行确定。 3、补充了厂房泄爆的安全对策和建议, 在设计阶段将进行详细计算和说明。	

被评价单位主要负责人 (签字):



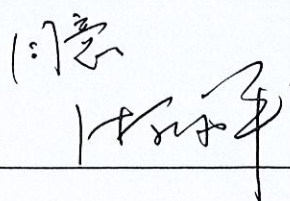


安全评价单位项目负责人 (签字):





专家组复核确认意见:



2020 年 7 月 23 日