

项目合同编号：YPJ—200318

苏州正济药业有限公司年产36吨法匹拉韦 及2吨瑞德西韦原料药新建项目 设立安全评价报告

建设单位：苏州正济药业有限公司

建设单位法定代表人：李峰

建设项目单位：苏州正济药业有限公司

建设项目单位主要负责人：李峰

建设项目单位联系人：徐远

建设项目单位联系电话：15996158748

(建设单位公章)

二〇二〇年十二月二十九日

文件号：QMSKX—C08/YPJ

编 号：200318

秘 级：秘密

苏州正济药业有限公司年产36吨法匹拉韦 及2吨瑞德西韦原料药新建项目 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)

二〇二〇年十二月二十九日





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



本资质仅限苏州正济药业有限公司
施剑波知瑞德西韦项目使用,
复印无效, 项目编号: YPJ-200318
苏州科信安全评价有限公司



(发证机关盖章)
2020 年 02 月 19 日

苏州正济药业有限公司

年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目

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	1700000000100076	刘莉
王 帅	组员	注册安全工程师	土木工程	1800000000200407	王帅
洪 涛	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工机械	1100000000202170	洪涛
黄文秀	组员	注册工程师	安 全	1600000000300572	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	0800000000303946	吴洪
吴苏民	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	1500000000200606	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	1700000000100076	刘莉
王 帅	组员	注册安全工程师	土木工程	1800000000200407	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	1100000000200585	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	0800000000102454	施剑波
过程控制负责人					
何 清	——	工程师	安 全	1700000000300755	何清

目 录

目 录	1
常用的术语、符号和代号说明	3
前 言	5
第 1 章 安全评价工作经过	8
1.1 建设项目安全评价和前期准备情况	8
1.2 评价对象及范围	8
1.3 项目评价程序	9
第 2 章 建设项目概况	11
2.1 建设单位简介	11
2.2 建设项目概况	14
2.3 生产工艺流程	26
2.4 主要生产装置（设备）和设施	63
2.5 储存设施介绍	84
2.6 配套和辅助工程	85
2.7 三废处理设施	90
2.8 危险化学品的理化性能指标和包装、储运要求	96
第 3 章 危险、有害因素辨识	99
3.1 危险、有害因素分析的目的	99
3.2 危险化学品危险、有害因素辨识	99
3.3 项目选址、总图布置及建构筑物危险、有害因素辨识	104
3.4 生产过程的危险、有害因素辨识	105
3.5 设备设施危险性分析	113
3.6 储存过程的危险、有害因素分析	115
3.7 配套和辅助工程的危险、有害因素分析	119
3.8 职业危害因素分析	124
3.9 危险、有害因素分布	125
3.10 危险化学品重大危险源辨识和分级	126
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	131
3.12 重点监管危化品，易制毒和易制爆危化品辨识	133
3.13 精细化工反应安全风险评估辨识	133
第 4 章 评价单元划分和评价方法的确定	135
4.1 评价单元划分	135
4.2 本项目安全评价方法选择	136
第 5 章 定性、定量分析固有危险、有害程度	137
5.1 固有危险程度的分析	137
5.2 风险程度的分析	141

第 6 章	建设项目安全条件分析.....	147
6.1	建设项目的情况符合性检查.....	147
6.2	建设项目的安全条件分析.....	150
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.....	158
第 7 章	安全对策与建议.....	163
7.1	安全对策、建议要求和原则.....	163
7.2	法规符合性对策和建议.....	163
7.3	安全管理方面的对策措施.....	164
7.4	施工过程的对策和建议.....	166
7.5	项目选址、总图布置和建筑安全对策措施.....	167
7.6	主要技术、工艺和装置、设备、设施方面的对策和建议.....	168
7.7	储存设施对策和建议.....	177
7.8	配套和辅助工程方面对策和建议.....	181
7.9	三废处理设施安全对策措施.....	187
7.10	职业卫生方面的对策和建议.....	189
7.11	事故应急救援措施和器材、设备.....	190
7.12	危险化工工艺对策和建议.....	197
7.13	危险化学品安全对策措施.....	201
第 8 章	安全评价结论.....	211
8.1	本项目主要危险、有害要素.....	211
8.2	定性定量分析评价结果.....	211
8.3	评价结论.....	213
第 9 章	与建设单位的交换意见情况.....	217
附件	安全评价报告附件.....	218
第 10 章	选用的安全评价方法简介.....	218
10.1	安全评价方法简介.....	218
10.2	本项目安全评价方法选择理由.....	220
第 11 章	定性、定量分析危险、有害程度的过程.....	223
11.1	预先危险性分析.....	223
11.2	系统危险度评价.....	235
11.3	作业条件危险性分析.....	238
11.4	定量风险计算.....	242
11.5	事故后果模拟分析.....	251
第 15 章	平面布置图等安全评价过程制作的图表.....	295
15.1	图表目录.....	295
15.2	图表附件.....	295

前 言

苏州正济药业有限公司曾用名“苏州天马药业有限公司”，2020 年 4 月进行了公司名称变更，公司地址位于苏州市高新区浒关工业园浒青路 122 号，占地 85362.8m²。主要专注于医药原料药及医药中间体的研发、定制与生产，主要产品有胞磷胆碱钠、硫酸氢氯比格雷、咳必清，瑞巴派特，氟康唑、葡甲胺、葡辛胺、保护氨基酸系列等。

法匹拉韦是一种新型 RNA 依赖的 RNA 聚合酶（RdRp）抑制剂，属于广谱抗流感病毒药物，用于治疗新型和复发型流感。研究表明，除流感病毒外，该药还对多种 RNA 病毒展现出良好的抗病毒作用，如埃博拉病毒、沙粒病毒、布尼亚病毒、狂犬病毒等。瑞德西韦不仅对埃博拉病毒这类丝状病毒有效，对于呼吸道合胞病毒、冠状病毒、尼帕病毒（Nipah virus）以及亨德拉病毒（Hendra virus）也有抑制效果。此外，经体外细胞实验和动物模型实验证实瑞德西韦对非典型性肺炎冠状病毒和中东呼吸综合症冠状病毒均产生抗病毒作用。2020 年新冠肺炎席卷全球，法匹拉韦和瑞德西韦是现今对新型冠状病毒最理想的药物，对治疗新冠肺炎初步显示了较明显的疗效和较低的不良反应。为攻克时疫、正济药业拟投资 1500 万元，利用现有厂房、对厂区配套公辅工程进行优化改造，建设年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药生产项目。该项目已取得《江苏省投资项目备案证》（备案证号：苏浒新项备[2020]1 号）及项目登记信息单（项目代码：2020-320544-27-03-563320）。

申领安全许可证的说明：本项目生产的产品法匹拉韦及瑞德西韦均不属于危险化学品。根据《江苏省危险化学品生产企业安全生产许可证实行细则》（苏安监规〔2017〕1 号）规定，本项目不需要申领《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。本项目生产的产品法匹拉韦及瑞德西韦为原料药。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），本项目产品中法匹拉韦生产工艺涉及的加氢工艺、氯化工艺、氟化工艺均属于首批重点监管的危险化工工艺。其中，本项目的法匹拉韦加氢工序利用一车间原有加氢釜进行生产、利用已建成的氢气库提供氢气；和原有葡辛胺氢化生产装置共线错时生产，本项目建成后，葡辛胺产能由 250t/a 缩减至 70t/a，增加了法匹拉韦 36t/a。经计算，原有的氢化釜能力可以满足本项目技改后的生产需要。

化工工艺安全可靠性论证和精细化工反应风险评估：该公司针对两种新药生产工艺已委托江苏省化工行业协会进行了工艺安全可靠性论证，结论为：工艺技术安全可靠，生产过程的风险可控，可以按照核准规模进行项目建设和工业化生产。该公司针对涉及高危工艺的生产过程委托杭州格致检测科技有限公司进行了“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），评估结果为“反应工艺危险度评估：2 级、1 级、1 级”。

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，本项目使用的原辅材料中氢气（序号 8）、甲苯（序号 19）、甲醇（序号 13）、乙酸乙酯（序号 52）、天然气（序号 5）等均属于首批重点监管危险化学品。

易制毒危化品的说明：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、液溴属于易制毒化学品。

易制爆危化品的说明：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：苏州正济药业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。本项目利用的一车间、七车间、十车间、十一车间、十二车间、氢气库等建构筑物均取得消防验收文件，本报告依据当初的设计规范现行标准 GB50016-2014《建筑设计防火规范》（2018 版）进行符合性评价；对本次新建的储罐区（新建甲、乙类储罐总容积为 610m³）及相关接卸设施和辅助设施，根据《省应急管理厅关于精细化工企业防火间距适用标准有关问题的复函》（苏应急函[2020]129 号）要求，本报告对新建罐区采用 GB51283-2020《精细化工企业工程设计防火标准》进行符合性评价。

由于项目建成投产后在存在着火灾、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。

根据苏州正济药业有限公司委托，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《苏州正济药业有限公司年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目设立安全评价报告》。

在该项目安全评价工作过程中，得到苏州市高新区应急管理局、苏州正济药业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苏州正济药业有限公司年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目生产、贮存过程和公用工程的危险、有害因素分析，可以看出：

- 1) 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）、氧化性固体（亚硝酸钠）、腐蚀性化学品（氢氧化钠、硫酸、乙酸）和毒害性化学品（三甲基胍硅烷）等。
- 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：一车间法匹拉韦加氢反应单元、氢气库单元；
- 2) 危险性等级为“Ⅱ级，中度危险”的单元有 12 项：十一车间匹拉韦和瑞德西韦生产单元、七车间溶剂回收单元、乙酸乙酯储罐、甲苯储罐、丙酮储罐、2-丁醇储罐、回收 2-丁醇储罐、无水乙醇储罐、乙醇储罐、甲醇储罐、甲类仓库、危险品仓库一单元；
- 3) 危险性等级为“Ⅲ级，低度危险”的作业有 9 项：异丙醇储罐、回收甲醇储罐、乙腈储罐、正庚烷储罐、二氯甲烷储罐、液碱储罐、盐酸储罐、丙类仓库、成品仓库。

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 13 项：危化品原料投料作业、加氢工艺作业、氯化工艺作业、氟化工艺作业、溶剂精馏作业、产品精烘包作业、甲类仓库储存和装卸作业、甲类储罐装卸车作业、动火作业、进入受限空间作业、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 5 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、戊类储罐卸车作业和叉车作业。

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和环境。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：本项目一级风险（红色）主要覆盖企业西侧区域和部分厂外设施；该范围内不存在一般防护目标中的三类防护目标。本项目二级风险（黄色）和三级风险（蓝色）区域重合，该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。因此，本项目社会风险是可接受的。但是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 69.8m，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 105m，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 168m，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，苏州正济药业有限公司年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目外部安全防护距离满足要求。
- 4) 多米诺影响结果：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

通过苏州正济药业有限公司年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目的设立安全评价，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) 苏州正济药业有限公司位于苏州高新区浒关镇浒青路 122 号，已取得不动产权证书。本项目在公司厂区内进行技改建设，不新增土地，本项目已取得备案证书，本项目选址符合所在地的产业定位。
- 2) 该公司周边附近无重要公共设施和建筑。本项目利用的建构筑物均取得消防验收文件，设计和验收依据为 GB50016《建筑设计防火规范》，本项目已建生产和储存设施装置与周边建构筑物、道路及高压线间距等均符合 GB50016-2014《建筑设计防火规范》（2018 版）要求；对本次新建的储罐区（新建甲、乙类储罐总容积为 610m³）及相关装卸设施和辅助设施，与周边环境、道路及高压线间距等均符合 GB51283-2020《精细化工企业工程设计防火标准》规范要求。
- 3) 本项目生产的产品法匹拉韦及瑞德西韦均不属于危险化学品。根据《江苏省危险化学品生产企业安全生产许可证实行细则》（苏安监规〔2017〕1 号）和《省应急管理厅关于进一步加强危险化学品生产企业安全生产行政许可工作的通知》（苏应急〔2020〕32 号）规定，本项目不需要申领《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），本项目生产两种原料药工艺均为该公司所属集团自主研发工艺，法匹拉韦生产工艺涉及加氢工艺、氯化工艺、氟化工艺，均属于首批重点监管的危险化工工艺。其中，本项目的法匹拉韦加氢工序利用一车间原有加氢釜进行生产、利用已建成的氢气库提供氢气；和原有葡辛胺氢化生产装置共线错时生产，本项目建成后，葡辛胺产能由 250t/a 缩减至 70t/a，增加了法匹拉韦 36t/a。经计算，原有的氢化釜能力可以满足本项目技改后的生产需要。
- 5) 该公司针对两种新药生产工艺已委托江苏省化工行业协会进行了工艺

安全可靠论证，结论为：工艺技术安全可靠，生产过程的风险可控，可以按照核准规模进行项目建设和工业化生产。

- 6) 根据《国家安全监管总局关于加强精细化工反应安全风险评估工作的指导意见》（安监总管三〔2017〕1号）文件要求，本项目法匹拉韦生产过程涉及到的加氢工艺、氯化工艺、氟化工艺均属于首批重点监管的危险化工工艺。该公司针对高危工艺生产过程委托杭州格致检测科技有限公司进行了“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），评估结果为“反应工艺危险度评估：2级、1级、1级”。
- 7) 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，本项目使用的原辅材料中氢气（序号8）、甲苯（序号19）、甲醇（序号13）、乙酸乙酯（序号52）、天然气（序号5）等均属于首批重点监管危险化学品。
- 8) 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），本项目新建的罐组一内16台物料储罐、依托的甲类仓库和危险品仓库一均属于高危储存设施。甲类仓库已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连锁。新建的罐组一内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连锁切断设施。
- 9) 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。
- 10) 根据《危险化学品目录（2015版）》规定，本项目生产过程不涉及目录中规定的剧毒化学品。但是根据江苏省化工行业协会出具的《工艺技术安全可靠论证意见》中，三甲基胍硅烷属于剧毒化学品。
- 11) 根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令 第445号），本项目生产过程使用、储存的甲苯、丙酮、硫酸、盐酸、液溴等属于第三类易制毒化学品。

- 12) 根据《易制爆危险化学品名录》（2017 版），本项目生产过程使用、储存的双氧水等属于易制爆危险化学品。
- 13) 根据《工贸行业重点可燃性粉尘目录》（2015 版）进行辨识，本项目不涉及重点可燃性粉尘作业环境。
- 14) 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。
- 15) 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。
- 16) 本评价认为：苏州正济药业有限公司年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目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。

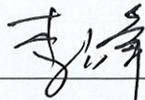
第9章 与建设单位的交换意见情况

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）：

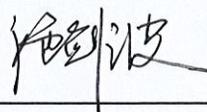


2020年12月29日

(单位盖章)



安全评价单位主要负责人（签字）：



2020年12月29日

(单位盖章)





危险化学品建设项目安全条件审查

审查表

项目名称 年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目
申请单位 苏州正济药业有限公司
经 办 人 徐 远
联系电话 15996158748
填写日期 2020 年 12 月 14 日

项目名称	苏州正济药业有限公司 年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目		
项目性质	<input type="checkbox"/> 生产 <input checked="" type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 储存 <input type="checkbox"/> 长输管道		
建设单位	苏州正济药业有限公司	项目地址	苏州市高新区浒关工业园浒青路 122 号
企业类型	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 搬迁 <input checked="" type="checkbox"/> 已建	项目类型	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建
重大危险源等级	<input type="checkbox"/> 一级 <input type="checkbox"/> 二级 <input type="checkbox"/> 三级 <input type="checkbox"/> 四级 <input checked="" type="checkbox"/> 不涉及		
重点监管化工工艺	加氢工艺、氯化工艺、氟化工艺		
重点监管危化品	氢气（序号 8）、甲苯（序号 19）、甲醇（序号 13）、乙酸乙酯（序号 52）、天然气（序号 5）		
自动控制系统设计方案	<input type="checkbox"/> PLC <input checked="" type="checkbox"/> DCS <input type="checkbox"/> ESD <input checked="" type="checkbox"/> SIS <input type="checkbox"/> 其他		
苏州市（区）化治会议纪要	——	纪要日期	——
项目总投资	1500 万元	安全投入	180 万元
立项批准单位	苏州浒墅关经济技术开发区管理委员会	项目代码	2710
评价单位	苏州科信安全评价有限公司	资质等级	——
审查地点	企业二楼会议室	审查时间	2020.12.14

建设单位	苏州正济药业有限公司
项目名称	年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目
项目审查范围（项目审查内容）	
<p>一、产品和产能：36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药</p> <p>二、涉及的建构筑物：本项目涉及的建构筑物情况主要包括一车间（用于加氢工序生产）、七车间（用于溶剂精馏回收）、十车间（用于本项目精工包工序生产）、十一车间（本项目主要生产车间）、十二车间（本项目配套动力车间）、氢气库、甲类仓库、危险品仓库一、成品仓库、丙类仓库等。</p> <p>三、罐区：本次建设工程拟对现有的储罐区进行整体改造，拆除现有的 5 台卧式储罐，新建 18 台立式固定顶储罐。</p> <p>四、公辅设施：本项目将十二车间作为本项目配套动力车间，新增配电、空压、氮气现场供气、冷冻等公辅设施。</p>	

形式审查意见:

审查人员 (签名):

年 月 日

专家组审查意见:

见专录册封面页起

专家组组长 (签名): 胡浩泉

2020年12月14日

专家组对整改情况的复核意见:

同意报告内容及附件确认

专家组组长 (签名): 胡浩泉

2020年12月29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	苏州正济药业有限公司
项目名称	年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目
专家组审查意见	
<p>2020 年 12 月 14 日, 苏州高新区应急管理局邀请成建敏、游咏平、范建清、沈建荣、顾浩泉组成专家组, 对苏州正济药业有限公司年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目设立安全评价报告专家审查会, 会议听取了项目情况介绍, 听取了项目评价报告编制情况和主要内容介绍, 并对项目实施场所进行了勘察, 经专家对报告的认真审议, 提出以下意见和建议:</p> <p>一. 项目由苏州浒墅关经济技术开发区管委会(苏浒发[2020]1号, 项目代码: 2020-320544-27-03-563320)备案, 项目对现有厂房进行改造, 利用已建厂房 1500 m², 建设年产法匹拉韦 36 吨及瑞德西韦 2 吨原料药。项目实施在龙厂区(浒墅关镇浒青路 122 号, 不动产权证: 苏(2018)苏州不动产权第 5080198 号), 本项目利用旧的建筑物(苏环管[2008]第 0149 号, 苏环管[2010]第 0377 号)进行消防验收, 涉及的二个危化品生产危化品可靠性首次评估报告(SCPS 2020 E173-1/-2)和精细化工风险评估(危化证)。</p> <p>二. 专家对报告修改提出以下意见和建议:</p> <p>(1) 补充 5 套溶剂回收的设防设施一览表, 对瑞德西韦涉及的超临界萃取(液氮冷却)的材质选择应提出安全措施; 对设防一览表的设计/操作应予以进一步说明; 对生产设施的加温/冷却方式和压力容器解热系统补充说明;</p> <p>(2) 建议苏州正济药业有限公司对全厂建筑物的编号与消防栓的编号列表交叉核对;</p> <p>(3) 由于法匹拉韦加氢工艺与葡萄糖加氢工艺管线交叉, 并将葡萄糖由年产 250 吨缩减至年产 70 吨, 报告前言以及评价结论应予以明确;</p> <p>(4) 按照氧气房 60 只氧气钢瓶 4 × 16 瓶的情况, 氧气存量约为 48 kg (~ 576 N/m³), 报告应予以明确;</p> <p>(5) 按照江苏省化工行业协会对瑞德西韦合成中使用三嗪腈砒烷(非危化品)在原料中应列, 剧毒化品的危害性以及对安全措施予以补充明确;</p>	

危险化学品建设项目安全条件审查专家组意见

建设单位	苏州正济药业有限公司
项目名称	年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目
专家组审查意见	
<p>(b) 其他意见专家书面审查意见。 三. 专家以同意通过该项目的安全评价报告审查, 评价公司应就专家意见对报告予以补充及修改, 完善后由专家组长复核确认后上板。</p>	
专家组组长:	胡浩泉 2020 年 12 月 14 日
专家组成员签名:	沈军学 顾清 叶建敏 王亚平 2020 年 12 月 14 日
结论	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 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	苏州正济药业有限公司		
项目名称	年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目		
审查地点	正济药业二楼会议室	审查日期	2020-12-14
专家组组成人员名单			
签 名	单 位	职务/职称	联系电话
沈军军	原阳县化肥厂	副总工	13013896380
范定清	河北荣科石化工程有限公司	高工	13862407342
顾浩泉	苏州工业园区	高工	13906205653
张和平	原阳县化肥厂	厂长	13906209578
陈建敏	浙江华昌集团张尔范有限公司	宋工	13862581776
参加审查的单位代表名单			
签 名	单 位	职务/职称	联系电话
杨	苏州正济药业有限公司	安全经理	1586251765
朱文	苏州正济药业有限公司	安全经理	13915121046
冯俊	苏州正济药业有限公司	工艺	18652318667
金山	苏州正济药业有限公司	总经理	13013793500
徐		总监	15996158748
刘新	苏州科信安全评价有限公司	评价师	1862527687
胡军	苏州科信安全评价有限公司	评价师	13901572366
钱敏	苏州工业园区安监局		159518013137115
蔡晓光	高新区安监局		15957474499

危险化学品建设项目安全条件审查专家意见

建设单位	苏州正济药业有限公司		
项目名称	年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目		
专家姓名	陈建敏	单位	江苏华英集团张剂艺抑限公司
		职务(职称)	农工
专家审查意见			
<p>1. 报告中多处名字: 苏州大药药业下限公司, 应予更正, 应同时改为苏州大药药业有限公司.</p> <p>报告中多处将利时的十车间转烘色与叶转工色, 应予更正.</p> <p>2. P16. 第一行大通路上出入口元素= 勘就有的.</p> <p>3. P17. 表 2.2.3.2-1 序号 19、20. 备注的“行旧又, 易收”应删除, 序号 23. 备注利之 (含被 暂存间)</p> <p>4. P24. 5) 利之氨化工艺, 氧化工艺的 SIS 系统.</p> <p>5. P42. P57. 分别利之产品的干燥, 粉碎和包装工艺.</p> <p>6. P69. 利之溶剂回收和转烘色工序的设备, 表 2.5.1 利之装卸设备.</p> <p>7. P72. 表 2.6.9-1 根据 2.6 章节内容重新核实, 并利之蒸汽纯化器的新增号.</p> <p>8. P75. 重新核实第 10 项的水量, 与表 2.6.9-1 保持一致.</p> <p>9. P76. 利之公辅工程和三废处理的设备.</p> <p>10. P81. 3.2.3 利之氨化性固体(亚硝酸铵)的危险有害因素辨识.</p> <p>11. P145. 7.4 章节利之边施工边生产的安全对策和建议, 利之项目资料及时收集和归档的建议.</p> <p>12. P175. 7.12. 第一行利之氨化工艺, 氧化工艺.</p> <p>13. P191 4) 第六行, 利之氨化工艺, 氧化工艺, 改公司为该公司.</p>			
签名: 陈建敏		2020 年 12 月 14 日	

危险化学品建设项目安全条件审查专家意见

(2)

建设单位	苏州正济药业有限公司				
项目名称	年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目				
专家姓名	[Signature]	单位	[Signature]	职务(职称)	厂长

专家审查意见

13. p72. 表 2.6.9-1. 补充废气处理设施的能力、用量、利等量的合理性情况, 并核实建设台秤称量?

14. p73. 2.7.1. 补充废气处理系统、废气收集、输送及 RTO 焚烧处理的工艺流程的叙述及自动控制和废气设施情况;

15. p90. 3.4.6. 号 5) "造成粉尘积聚引发火灾" 塔顶事故" 与 p83. 3.2. 5. 粉尘爆炸性粉尘历年情况不一致;

16. p91. 3.4.7. 号 8) " $30\text{m}^3/\text{h}$ " 改为 " $40\text{m}^3/\text{h}$ "

17. p125. 6.1.3. 号 1) 最后一项的内容应补充完善;

18. p151. 7.6.5. 补充: 洁净区域人均新风量不应低于 $40\text{m}^3/\text{h}$ 的数值等
措施;

19. p235. 号 46 与 p234. 号 25. 号 53. "(GB50046-2008)" 改为: "(GB50046-2018)"

签名:

[Signature]

2020 年 12 月 14 日

危险化学品建设项目安全条件审查专家意见

建设单位	苏州正济药业有限公司				
项目名称	年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目				
专家姓名	颜浩泉	单位	苏州大学退休	职务(职称)	高工

专家审查意见

- 一. 对公司已有的建筑物编号以及本次项目涉及的建筑物编号, 建议列表对建筑物的编号与消防验收编号予以对照. P11 对 1 号乙类车间予以补充和说明 P129
P145
- 二. P14 三洲主副的规划图. P15 周边相邻性质和本项目建设图对应名称:
- 三. P16 厂区西南角的研究中心(原为乙类厂房)拟作为江苏正济药业股份有限公司下属的研究院 总图中为 11 号乙类车间. 消防验收中的车间三? 总图中 11 号厂房一车间, 七车间, 十车间, 十一车间, 十二车间内应改建, 六项处理
- 四. P21, P23 氨气储罐 最大储量 20t. 危化品仓库一? ✓
- 五. P36 三乙胺与 HCl 和 HBr: P38 KCl, 液氨.
- P41 碱性条件下双氧水的氧化反应. 危险种类及物料平衡表中的物料浓度.
- 六. P58 本项目精制工序在七车间利用原有设施进行生产. (同下第四行)
- 精制工序位于七车间内精制精馏区, 新增五套精制设备(本页最后一行)
- 七. P59 主要生产设备表 补充加热炉和压力容器:
补充七车间精制回收精制设备.
- 八. P70 注三丙基纤维 储罐或贮存 2F 2916m². 丙基纤维 3F 1584m².
- 九. P71 烘烘机 蒸汽及乙=贮存柜? 三车间的体制:
- P73 正东建设 RTO 液气焚烧炉. P74 本次建设新增 1 套液气焚烧炉
车间"一级水洗+RTO+一级水洗"液气焚烧炉, 风量为 3000m³/h 2 套? P139
- 十. P77 液溴 乙类(第 11 性) 液溴 丙类. 三氯氧磷 丙类? 二氯乙烷 丙类?
P79 易制毒 甲苯. P80 液溴(第 2 类) 二氯乙烷? DMF 易制毒?
三氯氧磷为第 3 类危险化学品. 甲苯, 乙苯为特别指定的危化品(第 1 类)
- 十一. P81 补充 2-甲氧基乙醇(剧毒化学品)的危化品目录序号: P85 中毒和窒息. P103

签名:

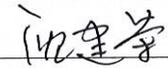
颜浩泉

2020 年 12 月 14 日

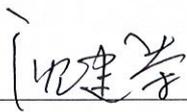
危险化学品建设项目安全条件审查专家意见

建设单位	苏州正济药业有限公司				
项目名称	年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目				
专家姓名	胡浩泉	单位	苏州大学退休	职务(职称)	高工
专家审查意见					
<p>十二. P91 洁净区应保证人均新风量每小时不小于 $40m^3$ 要求.</p> <p>十三. P94 储罐区危险性辨识. 呼吸废气. 沉降抗表.</p> <p>十四. P99 消防给水. 消防用水. 事故废水. 火灾禁忌.</p> <p>十五. P118 毒性化学品补充 二甲苯氯苯烷 P119 腐蚀性化学品补充 液碱.</p> <p>十六. P123 一级风险. 二级风险. 三级风险与一般防护目标中一. 二. 三级防护目标. GB36894-2018. GB1537243-2019. P189. P190. P145.</p> <p>十七. P125 苏州天马药业有限公司 P134. P135.</p> <p>十八. P129 法匹拉韦涉及 加氢. 氧化. 氯化</p> <p>十九. P20 H_2 最大储存量 $500kg$ 按照是气体计算 $500/2 \times 22.4 = 5600Nm^3$ 大于《精化规》4.2.9 $\leq 1000m^3$ 的规定. 鱼雷管装车水台柜 $21.5m^3$. 压力 $15.0MPa$</p> <p>✓ 折算容积为 $3225m^3$. P132. 20L 钢瓶 4×16. 总重约 $48kg$ ($\sim 576m^3$)</p> <p>二十. P135. 实时抗衰防护等级为 II 级. P146 池水不能更换.</p> <p>✓ 二十一. P137 为满足 $30t/a$ 法匹拉韦加氢与葡萄糖加氢共线生产可行性要求. 拟改成葡萄糖浓缩产线至 $70t/a$. 报告前言及结论应予以明确:</p> <p>二十二. P143 1) 拟对法匹拉韦涉及过程中的一级:</p> <p>二十三. P145. 另建易制毒化学品场所操作人员宜控制在 10 人以下. 明确不含 10 人.</p> <p>✓ 小面积建设区表 6.2.6 的规定:</p> <p>二十四. P146 GB50046-2008 \rightarrow GB50046-2018</p> <p>二十五. P149 四个岗位以下的法匹拉韦进行防静电接地?</p> <p>二十六. P161 消防水 GB50160-2008 (2018 版) GB50974-2014 修改</p> <p>二十七. P175 危险源辨识与建设 加氢. P177-P178.</p> <p>签名: 胡浩泉</p> <p style="text-align: right;">2020 年 12 月 14 日</p>					

危险化学品建设项目安全条件审查专家意见

建设单位	苏州正济药业有限公司				
项目名称	年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目				
专家姓名	沈建荣	工作单位	原吴县化肥厂	职务（职称）	副总工程师
<p>1) Pg20 表 2.2.5.2-1、Pg21 表 2.2.5.2-2: a、储存的危险化学品应具体到防火分区；b、依据《易燃易爆性商品储存养护技术条件》（GB17914-2013）第 4.3.2 条 h) 亚硝酸盐、双氧水需专库储存；c、依据《腐蚀性商品储存养护技术条件》（GB17915-2013）第 4.1.3 条，溴素应专库储存；d、本项目三氯氧磷不能用水灭火，建议不能与其它物料混存；e、本项目所用原料有部分原料互为禁忌，应避免禁忌物料混存；f、补充原辅材料规格。</p> <p>2) Pg24 两个产品的生产工艺流程：a、依据工艺流程框图细化工艺流程叙述，并完善工艺流程的控制参数；b、补充各反应釜夹套的加热或冷却用的介质；c、补充各工序涉及使用氮气保护的过程。</p> <p>3) Pg57: 完善溶剂回收的生产工艺叙述，包括加热、冷却介质、控制参数等。</p> <p>4) Pg58: 补充精工包工段的工艺叙述和工艺流程框图。</p> <p>5) Pg59 表 2.3.10: a、完善表中设备的规格；b、完善表中设备内的介质；c、核实表中部分设备的操作参数，如氢化釜的操作压力，$\leq 0.2?$ d、补充溶剂回收设备。</p> <p>6) Pg69: 补充本项目涉及公用工程的设备一览表。</p> <p>7) Pg69 表 2.5.1: 建议补充储罐的最大储存量。</p> <p>8) Pg69: 补充本项目特种设备一览表。</p> <p>9) Pg70 表 2.4-1: 核实本表仓库是否仅为本项目使用，如果不是，需对这些仓库储存的化学品进行符合性分析。</p> <p>10) Pg72 表 2.6.9-1: a、核实表中的单位；b、依据管径、管压补充蒸汽管的供汽能力；c、氮气的 5t 是小时量还是一天量还是其它？d、核实空压机新增 $7.2\text{m}^3/\text{min}$? Pg71 为 $3.6\text{m}^3/\text{min}$；e、冷却系统采用万 kcal/h 还是采用 m^3/min? 依托现有？Pg72 增设 2 台 50 万 kcal/h 冷冻机组，请核实。</p> <p>11) Pg74: 废气处理系统是否在本次评价范围内？如在本次评价范围内，补充废气处理系统的工艺流程、工艺流程框图及设备一览表。</p> <p>12) Pg74 表 2.7.2: 补充表中危废的最大储存量和火灾危险性类别。</p> <p>13) Pg75: 废水量与 Pg72 不一致，Pg72 表 2.6.9-1 生产废水变化为 27945.75t/a，请核实。</p> <p>14) Pg77 表 2.8.1: a、建议核实氢氧化钠、三氯氧磷的火灾危险性类别；b、补充 N,N-二异丙基乙胺的理化性能指标。</p>					
专家签名: 				2020 年 12 月 14 日	

危险化学品建设项目安全条件审查专家意见

建设单位	苏州正济药业有限公司				
项目名称	年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目				
专家姓名	沈建荣	工作单位	原吴县化肥厂	职务（职称）	副总工程师
<p>15) Pg79 表 3.2.1: a、溴素为易制毒化学品；b、N,N-二甲基甲酰胺为易制爆化学品？请核实；c、补充 N,N-二异丙基乙胺的危险性类别；d、建议增加一栏“高毒物品”辨识。</p> <p>16) Pg81 第 4 行：补充“溴”为易制毒化学品。</p> <p>17) Pg106 表 3.10.4.1: a、序号 1，氢化釜，“表 1，序号 64”建议改为“甲苯”；b、序号 4，十一车间，建议补充辨识亚硝酸钠、三乙胺、乙腈、DMF、四氢呋喃、2，2-二甲基硅烷、乙酸异丙酯、正庚烷、双氧水、2-丁醇、异丙醇等。</p> <p>18) Pg125 倒数第 10 行：核实“本报告按照”，后面没有内容了，请核实。</p> <p>19) Pg129 第 3 行：补充“氯化工艺、氟化工艺”。</p> <p>20) Pg132 表 6.2.2-2: a、序号 3，七车间（甲类）与消防道路防火间距采用《建规》条款建议改为 7.1.8 条 4）；b、装卸区鹤位（甲类）与七车间（甲类）防火间距采用条款建议采用《精细规》表 4.2.9；c、补充甲类仓库、危化品仓库一、丙类仓库平面布置防火间距的符合性分析；d、补充各建筑物与主要道路、次要道路的防火间距。</p> <p>21) 对策措施中补充设计阶段开展危险与可操作性分析，并进行审查。</p> <p>22) 依据《省应急管理厅关于印发〈本质安全诊断治理基本要求〉的通知》（苏应急〔2019〕53 号）的要求，完善生产、储存设施全流程自动控制的安全对策措施。如冷冻盐水、循环水或其它低于常温的冷却系统应当设置温度和流量（或压力）检测，并设置温度高和流量（或压力）低报警。循环水泵应设置电流信号或其它信号的停机报警，循环水总管压力低报警信号和联锁停机和信号宜发送给其服务装置。</p> <p>23) Pg146: 18) “设置抗暴、”改为“设置抗爆、”。</p>					
专家签名:				2020 年 12 月 14 日	

危险化学品建设项目安全条件审查专家意见

1/2

建设单位	苏州正济药业有限公司				
项目名称	年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目				
专家姓名	范定清	单位	河北新华化学工业有限公司	职务(职称)	高工
专家审查意见					

1. 报告中补充涉及高毒物品、急性毒性 1.2 级物品情况说明。对氯、溴、三氯磷等应增加有毒气体报警
2. 补充涉及粉尘爆炸情况说明，报告中认为精烘包在洁净区，就不存在粉尘爆炸是否合理，应补充说明
3. 补充本项目机柜间、操作站位置说明及风管和其它车间共用。
4. PCS 和 SIS 应为一级负荷中特别重要负荷
5. 补充原十一车间风管及危险工艺，现增加危险工艺后的危险性分析。

签名：范定清

2020 年 12 月 14 日

危险化学品建设项目安全条件审查专家意见

2/2

建设单位	苏州正济药业有限公司				
项目名称	年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目				
专家姓名	范定清	单位	河北华科工程咨询有限公司	职务(职称)	高工
专家审查意见					

- 6. 新增罐区采用精细规范补充说明储存是否符台精细化要求。
- 7. 带自动喷淋灭火系统的仓库应增加自动火灾报警系统
- 8. 去尾气处理系统的浓度、温度等信号应接入DCS系统。

签名: 范定清

2020 年 12 月 14 日

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	苏州正济药业有限公司				
项目名称	年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目				
项目类型	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建				
审查内容	安全评价报告				
审查地点	企业二楼会议室	审查时间	2020 年 12 月 14 日		
专家组长	顾浩泉	职务/职称	高工	联系电话 13906205653	
专家组成员	成建敏 范定清 沈建荣 游海军				
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		A	I

序号	内容	审查要点	类别	审查意见
		国家明令淘汰的工艺、设备表述清楚。		
		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)
		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
	工艺设备	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	B	I

	因素分析	不遗漏（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	I（本项目不适用）
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	A	I

		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。		I
		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	I

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）。	B	I
		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	II(外院)
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		<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 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。				

苏州正济药业有限公司

年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目

设立安全评价报告修改勘误表

2020 年 12 月 14 日苏州市高新区应急管理局组织五位专家对苏州科信安全评价有限公司编写的《苏州正济药业有限公司年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建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和苏州正济药业有限公司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 5 套溶剂回收的设备设施一览表，对瑞德西韦涉及的超低温反应釜（液氮冷却）的材质选择应提出对策措施；对设备一览表设计/操作参数予以进一步完善；对生产工艺采用的加热/冷却方式和压力容器辨识予以核实完善。	1) 补充了 5 套溶剂回收的设备； 2) 对超低温反应釜的材质选择提出对策措施； 3) 对设备一览表设计/操作参数进行了核对完善； 4) 对生产工艺采用的加热/冷却方式和压力容器辨识进行了核实完善。	
2	建议苏州正济药业有限公司对全厂建构物的编号与消防验收的编号予以列表核实和对照。	苏州正济药业有限公司对全厂建构物的编号与消防验收的编号进行了核实和对照。	
3	由于法匹拉韦加氢工艺与葡辛胺加氢工艺共线错时生产，并将葡辛胺由年产 250 吨减少至 70 吨，报告前言及评价结论应予以明确。	报告前言及评价结论对该情况进行了明确说明。	
4	按照氢气房 60L 氢气钢瓶 4×16 瓶的情况，氢气最大量约为 48kg，报告应修改明确。	氢气最大量已修改为 48kg。	
5	按照江苏省化工行业协会对瑞德西韦合成中使用的三甲基胍硅烷（非危险化学品目录中，剧毒化学品）的危险有害因素以及对策措施予以补充完善。	已将三甲基胍硅烷修改为剧毒化学品，并补充了危险有害因素以及对策措施。	
6	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
----	------	------	----

序号	修改意见	修改说明	备注
1	P11: 表 2.1.2 补充产品储存场所及包装规格。	表 2.1.2 补充了产品储存场所及包装规格。	
2	P13: 表 2.1.2 补充产品技改后增减量, 本项目说明增减变化情况。	表 2.1.2 补充了产品技改后增减量变化情况。	
3	P14: 表 2.2.1 序号 12 补充说明生产车间三班倒, 并明确班制设置情况。	明确为“四班三运转”设置。	
4	P18: 表 2.2.3.2-2 序号 11 储罐区 305m ² (甲类) 改造, 新建, 应对内容进行细化说明。	对储罐区改造内容进行细化说明。	
5	P20: 表 2.2.5.2-1 补充使用原辅材料规格或纯度。	表 2.2.5.2-1 补充了使用原辅材料规格或纯度。	
6	P25: 表 2.3.2.2 脲化反应工艺流程叙述应细化和补充完整: 加热方式, 加热及冷却介质, 补充完善工艺操作控制工况; 图 2.3 工艺流程图应补充操作参数, 并核实物料平衡表; 并对法匹拉韦生产的工艺流程叙述及框图进行核实和完善。	对工艺流程叙述和框图等进行了补充完善和细化。	
7	P30: 图 2.3.2.4 补充主要设备位号及工艺操作参数, 并明确反应的生产物。	补充了主要设备工艺操作参数, 明确了反应的生产物。	
8	P57: 第 2.3.4 节溶剂回收的工艺流程的叙述应进一步细化, 对各种物料蒸馏回收的工艺完善物料的加热方式、蒸馏设施的工艺性质, 各种物料的蒸馏压力、温度等应分别叙述清除。	溶剂回收的工艺流程的叙述进行了细化; 完善了相关信息。	
9	P59: 表 2.3.10 主要设备表应核实设备的数量, 操作工况及设备内介质。	对主要设备表中设备的数量, 操作工况及设备内介质等进行了核实确认。	
10	P64-65: 涉及超低温反应釜, 生产工艺中没有叙述, 应核实。并对超低温工艺条件作叙述, 及相应的危害因素分析。	补充了涉及超低温反应釜, 并补充了相应的危害因素分析。	
11	P69: 表 2.5.1 序号 7 异丙醇储罐规格改为“φ3000x5000”, 并补充特种设备一览表及安全附件。	1) 异丙醇储罐规格进行了修改, 2) 补充了特种设备一览表。	
12	P70: 2.6 节配套公用辅助工程设施应核实和补充完善, 超低温反应操作条件的设备设施及工艺介质等。	配套公用辅助工程设施进行了核实和补充完善。	
13	P72: 表 2.6.9-1 应补充超低温设施的用量、剩余量的符合性情况?	补充了超低温设施的用量、剩余量等符合性情况。	
14	P73: 2.7.1 补充废气处理系统、废气收集、输送及 RTO 焚烧装置的工艺流程的叙述, 及自动化控制和安全设施情况。	补充了废气处理系统的叙述, 及自动化控制和安全设施情况。	

序号	修改意见	修改说明	备注
15	P90:3.4.6 序号 5)“造成粉尘积聚引发火灾爆炸事故”，与 P83 爆炸性粉尘辨识情况不一致。	已按实际情况进行了修改完善。	
16	P91:3.4.7 节序号 8)“30m ³ ”修改为“40m ³ ”。	已改为“40m ³ ”。	
17	P125:6.1.3 节序号 1)最后一行内容应补充完善。	最后一行无内容，进行了删除。	
18	P151:7.6.5 补充洁净区人均新风量不应低于 40m ³ /h 的安全对策措施。	已补充洁净区人均新风量不应低于 40m ³ /h 的安全对策措施。	
19	P235: 序号 46 与 P234 序号 25 重复；序号 53 改为 GB50046-2018。	已修改。	

专家意见： 阙浩泉高工

序号	修改意见	修改说明	备注
1	对公司现有的建构筑物编号以及本次项目涉及的建构筑物情况，建议列表对公司的编号与消防验收编号予以对照，P11 对 1 个乙类车间予以核实和明确。	苏州正济药业有限公司对全厂构筑物的编号与消防验收的编号进行了核实和对照。	
2	P14: 三班制的倒班；P15 周边相邻企业和本项目建构筑物对应名称。	明确为“四班三运转”设置。	
3	P16: 厂区西南角的研发中心拟作为江苏正济药业股份有限公司下属的研究院，总图中为 U 型乙类车间，消防验收中的车间三？	已删除该项描述。	
4	P21、23: 氨水储罐最大储量为 20t，危险品仓库一？	氨水为桶装物料。	
5	P36: 三乙胺与 HCl 和 HBr? P38KCl P41 碱性条件下的双氧水的氧化反应？原辅材料及物料平衡中的物质浓度。	业主进行了核对和完善。	
6	P58: 本项目溶剂精馏回收在七车间，利用原有设施进行生产。与新增 5 套精馏设备不一致。	修改为“利用原有 2 套设施及新增 3 套设施”。	
7	P59: 主要生产设备表应核实加热系统和压力容器。补充七车间溶剂回收设备。	对设备设施进行了补充完善。	
8	P70: 注意丙类仓库，低温成品 2F2916m ² ；丙类仓库 1584m ² 。	丙类仓库和成品仓库的数据已进行了核对修改。	
9	P71: 供热系统：蒸汽及乙二醇系统？ P73: 正在建设 RT0 废气焚烧系统，P74 本项目新增 1 套应急废气处理系统？	对公辅系统进行了核实确认。	

序号	修改意见	修改说明	备注
10	P77: 液溴 (乙类), 三氟乙酸 (丙类), 三氯氧磷 (丙类)? 对物料的火灾危险类别进行核实。	对相关物料的火灾危险类别进行核实修改。	
11	P81: 补充三甲基胍硅烷 (剧毒化学品) 的危险有害因素辨识, P85 中毒和窒息。	补充了三甲基胍硅烷 (剧毒化学品) 的危险有害因素辨识, 增加了中毒和窒息的物料。	
12	P91: 洁净区应保证人均新风量每小时不低于 40m ³ 的要求。	已修改为不低于 40m ³ 的要求。	
13	P94: 储罐区危险性辨识补充呼吸废气、沉降、抗震等。	补充了储罐区危险性辨识。	
14	P99: 消防系统、消防用水量、事故尾水、灭火禁忌等。	补充了消防系统危险有害因素辨识。	
15	P118: 毒性化学品补充三甲基胍硅烷; P119: 腐蚀性化学品补充液溴。	毒性化学品补充了三甲基胍硅烷; 腐蚀性化学品补充液溴。	
16	P123: 一级风险、二级风险、三风险与一般防护目标中三类的对应关系。	已进行了核对一致。	
17	P125: 苏州天马药业有限公司; P134、135。	苏州天马药业有限公司已修改为“苏州正济药业有限公司”。	
18	P129: 法匹拉韦涉及到加氢、氯化、氟化。	增加了氯化、氟化。	
19	P20: 氢气的最大储存量应为 48kg。	氢气的最大储存量修改为 48kg。	
20	P135: 当时的抗震设防烈度应为 VI 度, P146 泄压面积重复。	已修改抗震设防烈度的描述; 并删除重复内容。	
21	P137: 为了满足 36t/a 法匹拉韦加氢工艺与葡辛胺加氢工艺共线生产匹配性要求, 技改完成后葡辛胺缩减产能至 70t/a, 报告前言及结论应予以明确。	报告前言及评价结论对该情况进行了明确说明。	
22	P143: 本项目法匹拉韦涉及三种危险化工工艺。	增加了氯化、氟化。	
23	P145: 易燃易爆独栋厂房操作人员应控制在 10 人以下, 明确不含 10 人。	明增加了不含 10 人的要求。	
24	P146: GB50046-2008 修改为 GB50046-2018。	已修改为 GB50046-2018。	
25	P149: 四个螺栓以下的法兰应进行防静电跨接。	补充了该项要求。	
26	P161: 消防系统 GB50974-2014 复核。	已补充该项建议。	
27	P175: 危险化工工艺对策与建议, 加氢工艺。P177-178。	增加了氯化、氟化工艺对策与建议。	

专家意见：范定清高工

序号	修改意见	修改说明	备注
1	报告中补充涉及高毒物品、急性毒性 1/2 级物品的情况说明；对氨、溴、三氯氧磷等应增加有毒气体报警。	报补充了设置有毒气体报警的要求。	
2	补充涉及粉尘爆炸情况说明，报告中认为精烘包洁净区就不存在粉尘爆炸是否合理，应补充说明。	已修改描述内容。	
3	补充本项目机柜间、操作站位置说明及是否和其他车间共用。	补充机柜间、操作站位置说明。	
4	DCS 和 SIS 应为一级负荷中的特别重要负荷。	修改为一级负荷中的特别重要负荷。	
5	补充原十一车间是否涉及危险工艺、现增加危险工艺后的危险性分析。	补充了说明，并增加了危险工艺后的危险性分析。	
6	新增罐区采用精细规，应补充说明储存量是否符合精细规要求。	补充罐区的总容积，最大储存量符合精细规要求。	
7	带自动喷淋灭火系统的仓库应增加自动火灾报警系统。	已补充该项建议。	
8	去尾气处理系统的浓度、温度等信号应接入 DCS 系统。	已补充该项建议。	

专家意见：成建敏高工

序号	修改意见	修改说明	备注
1	报告中多处写“苏州天马药业有限公司”，应与更名；必要时也应写“原苏州天马药业有限公司”。报告中多处将利旧的十车间精烘包写成精工包，应与更正。	已修改为“苏州正济药业有限公司”和“精烘包”。	
2	P16：第一行大通路上的出入口应是二期就有的。	已修改。	
3	P17：表 2.2.3.2-1 序号 19、20 备注的“停用不验收”应删除；序号 23 备注补充（含危废暂存间）。	删除了“停用不验收”；补充了（含危废暂存间）。	
4	P24:5) 补充氯化工艺、氟化工艺的 SIS 系统。	补充了氯化工艺、氟化工艺的 SIS 系统。	
5	P42、57：分别补充两产品的干燥、粉碎和包装工艺。	补充了产品的干燥、粉碎和包装工艺。	
6	P69：补充溶剂回收和精烘包工序的设备，表 2.5.1 补充装卸设备。	补充了溶剂回收、精烘包和装卸设备。	
7	P72：表 2.6.9-1 根据 2.6 章节内容重新核	补充蒸汽、纯水等新增量。相关数	

序号	修改意见	修改说明	备注
	实，并补充蒸汽、纯水等新增量。	据进行了核对。	
8	P75：重新核实本项目的废水量，与表2.6.9-1保持一致。	核实了本项目的废水量。	
9	P76：补充公辅设施和三废处理设备。	补充了公辅设施和三废处理设备。	
10	P81:3.2.3 补充氧化性固体（亚硝酸钠）的危险有害因素辨识。	补充了氧化性固体（亚硝酸钠）的危险有害因素辨识。	
11	P145:7.4 节补充边施工边生产的安全对策和建议，补充本项目资料及时收集和归档的建议。	补充了该项安全对策和建议。	
12	P175:7.12 节第一行补充氯化工艺、氟化工艺。	补充了氯化工艺、氟化工艺。	
13	P191:4) 第6行补充氯化工艺、氟化工艺。“改公司”修改为“该公司”。	补充了氯化工艺、氟化工艺。已修改为“该公司”。	

专家意见：沈建荣高工

序号	修改意见	修改说明	备注
1	P20：表2.2.5.2-1 表2.2.5.2-2 储存的危险化学品应具体到防火分区；依据《易燃易爆性商品储存养护技术条件》(GB17914-2013)第4.3.2条h)亚硝酸盐、双氧水应专库储存；依据《腐蚀性商品储存养护技术条件》(GB17915-2013)第4.1.3条，溴素应专库储存；本项目三氯氧磷不能用水灭火，建议不能与其它物料混存；本项目所有原料有部分原料互为禁忌，应避免禁忌物料混存；补充原辅材料规格。	对物料的要求提出了相关安全对策和要求。	
2	P24：两个产品的工艺流程，依据工艺流程框图细化工艺流程叙述，并完善工艺流程的控制参数；补充各反应釜夹套的加热或冷却用介质；补充各工序涉及使用氮气保护的过程。	业主对工艺流程进行了梳理和细化。	
3	P57：完善溶剂回收的生产工艺叙述，包括加热、冷却介质、控制参数等。	溶剂回收的生产工艺叙述进行了完善。	
4	P58：补充精烘包工段的工艺叙述和工艺流程框图。	补充了精烘包工段的工艺叙述和工艺流程框图。	
5	P59：表2.3.10，完善表中设备的规格和设备内介质；核实表中部分设备的操作参数，如氢化釜的压力等；补充溶剂回收设备。	完善了设备的规格和设备内介质；核实了设备的操作参数。	
6	P69：补充本项目涉及公用工程的设备一览表。	补充了公用工程的设备一览表。	

序号	修改意见	修改说明	备注
7	P69: 表 2.5.1 建议补充储罐的最大储存量。	补充了储罐的最大储存量。	
8	P69: 补充本项目特种设备一览表。	补充了本项目特种设备一览表。	
9	P70: 表 2.4-1 核实本表仓库是否仅为本项目使用?	明确为本项目使用。	
10	P72: 表 2.6.9-1, 核实表中单位; 依据管径补充蒸汽管的供汽能力; 氮气的 5t 是小时还是一天用量? 核实空压机新增量; 冷却系统采用单位万 kcal/h; 新增制冷机组应核实。	对单位和数量进行了核对修改。	
11	P74: 废气处理系统是否在本次评价范围? 如在本次评价范围, 应补充废气处理系统的工艺流程、工艺流程框图及设备一览表。	废气处理系统属于在建工程, 不在本次评价范围。工艺流程、框图及设备一览表已补充。	
12	P74: 表 2.7.2 补充表中危废的最大储存量及火灾危险性类别。	补充了危废的最大储存量。	
13	P75: 废水量与 P72 不一致; P72 表 2.6.9-1 生产废水变化为 27945.75t/a, 请核实。	对废水量进行了核实。	
14	P77: 表 2.8.1 建议核实氢氧化钠、三氯氧磷的火灾危险类别; 补充 N,N-二异丙基乙胺的理化性能指标。	核实了相关物料的火灾危险类别; 补充了 N,N-二异丙基乙胺的理化性能指标。	
15	P79: 表 3.2.1 溴素为易制毒化学品; N,N-二异丙基乙胺为易制爆危化品? 补充 N,N-二异丙基乙胺的危险性类别; 建议增加一栏高毒物品的辨识。	补充溴素为易制毒化学品; 删除了 N,N-二异丙基乙胺为易制爆危化品的描述; 补充了 N,N-二异丙基乙胺的危险性类别; 增加了高毒物品的辨识。	
16	P81: 补充溴为易制毒化学品。	已补充溴为易制毒化学品。	
17	P106: 表 3.10.4.1 序号 1 “氢化釜” 改为 “甲苯”; 序号 4 十一车间补充亚硝酸钠、三乙胺、乙腈、DMF、四氢呋喃等物料辨识。	已改为 “甲苯”; 十一车间补充了亚硝酸钠、三乙胺、乙腈、DMF、四氢呋喃等物料辨识。	
18	P125: 倒数第 10 行 “本报告按照” 后面没有内容了, 请核实。	进行了修改删除。	
19	P129: 补充 “氯化工艺、氟化工艺”。	补充了 “氯化工艺、氟化工艺”。	
20	P132: 表 6.2.2-2 序号 3 七车间与消防车道防火间距采用《建规》7.1.8 条; 装卸区与七车间防火间距建议采用《精细规》表 4.2.9; 补充甲类仓库、危险品仓库一、丙类仓库防火间距的符合性检查; 补充各建筑物与主要道路、次要道路的防火间距。	防火间距进行了补充和细化。	
21	对策措施中补充设计阶段开展危险与可操作性分析, 并进行审查。	补充了该项对策措施及建议。	
22	依据《省应急管理厅关于印发本质安全诊	补充了该项对策措施及建议。	

序号	修改意见	修改说明	备注
	断治理基本要求的通知》(苏应急[2019]53号)的要求,完善生产、储存设施全流程自动化控制的安全对策措施。如冷冻盐水、循环水或其它低温冷却系统应当设置温度和流量(或压力)检测,并设置温度高和流量(或压力)低报警。循环水泵应设置电流信号或其它信号的停机报警、循环水总管压力低报警信号和联锁停机信号宜发送给其服务装置。		
23	P146:18)“设置抗暴”改为“设置抗爆”。	已改为“设置抗爆”。	

被评价单位主要负责人(签字):

李军

2020年12月29日
(单位盖章)



安全评价单位项目负责人(签字):

刘新

2020年12月29日
(单位盖章)



专家组复核确认意见:

同意报告的内容,予以确认。

廖浩泉

2020年12月29日