

文件号: QMSKX-C08/XZPJ

编 号: 211221

密 级: 秘密

苏州二叶制药有限公司

安全现状评价报告

Kexin

苏州科信安全评价有限公司

Suzhou Kexin Safety Evaluation Co.,Ltd

APJ-(苏)-004

二〇二二年五月二十四日

苏州二叶制药有限公司

安全现状评价报告

法定代表人：施剑波

技术负责人：刘 莉

项目负责人：周玉丽

苏州科信安全评价有限公司
Suzhou Kexin Safety Evaluation Co.,Ltd

APJ-（苏）-004

二〇二二年五月二十四日



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

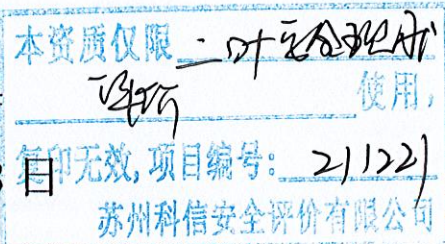
法定代表人: 施剑波

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



苏州二叶制药有限公司安全现状评价报告

评 价 人 员

项目	姓名	资格证书编号	专业特长	签名
项目组长	周玉丽	S011032000110192001051	化工工艺	周玉丽
项目组人员	周玉丽	S011032000110192001051	化工工艺	周玉丽
	王帅	1800000000200407	安 全	王帅
	徐瑶琦	S011013000110192000586	仪表自动化	徐瑶琦
	吴 洪	0800000000303946	电 气	吴洪
	洪 涛	1100000000202170	化工机械	洪涛
报告编制人	周玉丽	S011032000110192001051	化工工艺	周玉丽
	徐瑶琦	S011013000110192000586	仪表自动化	徐瑶琦
报告审核人	吴苏民	1500000000200606	安 全	吴苏民
过程控制 负责人	何 清	1700000000300755	安 全	何清
技术负责人	刘 莉	1700000000100076	化工工艺	刘莉

安全评价检测检验机构从业告知书

江苏省应急管理厅：

我单位承接了苏州二叶制药有限公司安全现状评价安全评价项目，拟于近期开展技术服务活动，现按照规定将有关信息告知如下。

机构名称	苏州科信安全评价有限公司				
机构资质证书编号	APJ-（苏）-004	机构信息公开网址	www.szksaj.com		
办公地址	苏州东环路 657 号创智赢家 B 栋 503 室			邮政编码	215006
法定代表人	施剑波	联系人	胡坚	联系电话	13901572366
项目名称	苏州二叶制药有限公司安全现状评价				
项目详细地址	苏州市相城区黄埭镇东桥安民路2号				
项目所属行业	石油加工业，化学原料、化学品及医药制造业				
项目组长	周玉丽	联系电话	18862493415		
技术服务期限	2021.12-2022.7				
计划现场勘验（检测检验）时间	2022/04/27—2022/04/27				
项目组成员、专业及工作任务					
姓名	专业		工作任务		
周玉丽	化工工艺		现场勘查、报告编制		
徐瑶琦	仪表自动化		现场勘查、报告编制		
洪涛	化工机械		现场勘查、危险有害因素辨识		
王帅	安全		现场勘查、内部校核		
吴洪	电气		现场勘查、定性定量评价		

抄送：苏州市应急局，相城区应急管理局



前 言

苏州二叶制药有限公司前身为苏州第二制药厂，创始于1946年，2003年企业改制，2010年底公司搬迁至苏州相城区黄埭镇，现公司坐落于东桥潘阳工业园，占地面积161亩。经过六十多年的发展，现已成为生产头孢粉针剂、冻干粉针剂和胶囊片剂的综合型制药企业。公司所有剂型均已通过国家GMP认证，代表了国内制药企业的先进水平。拥有年产头孢粉针剂0.66亿支、冻干粉针剂0.43亿支、胶囊片剂1.6亿粒的生产能力，是中国化学制药企业中头孢菌素产品品种较多，剂型较全的产业实体之一，也是集药品研究、生产、销售于一体的多元化、现代化高科技企业。

苏州二叶制药有限公司生产的产品头孢粉针、冻干粉针、胶囊片剂等不属危险化学品。本公司在生产、实验过程中使用、贮存的原料有硝酸、丙酮、甲苯、甲醇、过氧化氢等多种危险化学品，在生产过程中潜在着火灾、爆炸、中毒和窒息、触电、容器爆炸、锅炉爆炸、灼烫等多种危险、有害因素。

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，2009年06月12日施行）、《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），本公司产品生产工艺不涉及危险化工工艺。

安全生产许可证说明：苏州二叶制药有限公司生产的产品头孢粉针、冻干粉针、胶囊、片剂均不属于《危险化学品目录》（2015年版）中所列品种，无需凭《危险化学品安全生产许可证》进行生产。

重点监管的危险化学品说明：根据《国家安全监管总局关于公布首批重点监管的危险化学品目录的通知》（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）文辨识，该公司使用的危险化学品天然气、三氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、甲苯、乙醚、乙炔、环氧乙烷、乙炔属于第首批重点监管危险化学品，公司按《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）等文中的相关要求设置安全设施。

根据《危险化学品目录》（2015年版）辨识，该公司使用的叠氮化钠属于剧

毒化学品。

根据《易制毒化学品的分类和品种目录》（2018版），经辨识，该公司使用的硫酸、盐酸、丙酮、甲苯、高锰酸钾、2-丁酮属于第三类易制毒化学品；乙酸酐、溴、三氯甲烷、乙醚属于第二类易制毒化学品。

根据《高毒物品目录》（2003版），经辨识，该公司使用的甲醛属于高毒物品。

重大危险源的说明：根据《危险化学品重大危险源辨识》标准中对公司进行危险化学品重大危险源辨识，经辨识计算苏州二叶制药有限公司生产和储存单元均未构成危险化学品重大危险源。

为了保证安全生产，保证生产过程中使用的危险化学品得到有效控制和安全使用，遵照《中华人民共和国安全生产法》、国务院令591号令《危险化学品安全管理条例》等法规规范要求，对本项目使用危险化学品进行现状安全评价，以确保该公司的安全运行。

受苏州二叶制药有限公司的委托，苏州科信安全评价有限公司承担了该公司的安全现状评价工作。本评价组在苏州二叶制药有限公司有效、积极配合协助下，经过现场勘查、查验和现状安全生产条件、安全管理等方面的检查，对该公司进行了危险、有害因素的辨识分析评价，对该公司安全生产条件现状进行了定性和定量分析评价，在此基础上编制完成了该公司的安全现状评价报告。

本报告的编制完成，得到了苏州二叶制药有限公司的有效配合和协助，在此，一并表示我们诚挚的感谢！

目 录

前 言	1
目 录	3
非常用的术语、符号和代号说明	5
第1章 概述	7
1.1 安全评价前期准备情况	7
1.2 评价目的	7
1.3 评价原则	8
1.4 评价对象和范围	8
1.5 评价内容	8
第2章 项目概况	9
2.1 被评价单位简介	9
2.2 地理位置、周边环境和总平布置	9
2.3 该公司产品和主要原辅材料情况	19
2.4 工艺流程及主要装置（设备）和设施	26
2.5 配套和辅助工程	53
2.6 安全设施情况	55
2.7 安全生产管理情况	71
第3章 项目主要危险、有害因素辨识及分析	76
3.1 危险、有害因素分析的目的	76
3.2 物料危险有害因素辨识	76
3.3 自然环境的危险、有害因素分析	82
3.4 周边环境、总图、建筑物方面的危险、有害因素辨识和分析	82
3.5 项目主要危险有害因素辨识	83
3.6 物品物料储存的危险有害因素分析	87
3.7 配套和辅助设施的危险、有害因素分析	88
3.8 其它危险、有害因素分析	93
3.9 主要职业危害因素辨识	96
3.10 危险化学品重大危险源辨识	97
3.11 危险、有害因素分布	105
3.12 重点监管的危险化学品辨识	106
3.13 剧毒危险化学品辨识	106
3.14 易制毒化学品辨识	106
3.15 易制爆危险化学品辨识	106
第4章 评价方法、评价程序及评价单元的确定	107
4.1 评价单元的确定	107
4.2 主要评价方法介绍	107

4.3	评价方法的选择.....	110
4.4	评价程序.....	111
第5章	定性、定量分析评价.....	113
5.1	安全检查表检查.....	113
5.2	作业条件危险性 (LEC)评价.....	154
第6章	重大事故案例分析.....	156
6.1	一起违规使用乙醇清洗剂火灾事故案例分析.....	156
6.2	一起电气火花引起乙醇火灾事故案例分析.....	157
第7章	存在事故隐患及整改措施.....	158
第8章	安全对策措施.....	159
8.1	安全对策措施基本要求.....	159
8.2	安全管理方面的对策措施.....	159
8.3	建筑与总图布置方面的安全对策措施.....	162
8.4	生产过程安全对策措施.....	162
8.5	配套和辅助设施的安全对策措施.....	164
8.6	职业健康方面的对策措施.....	168
8.7	重点监管危险化学品对策措施.....	168
8.8	易制爆化学品安全对策措施.....	187
8.9	其它危险、有害因素对策措施.....	189
第9章	安全评价的结论.....	191
9.1	该公司的主要危险、危害因素.....	191
9.2	定性定量分析评价结果.....	191
9.3	总体评价结论.....	192
第10章	评价依据.....	194
10.1	国家法律.....	194
10.2	行政法规.....	194
10.3	部门规章.....	194
10.4	技术标准.....	195
10.5	有关文件依据.....	197
第11章	附件、附表和附图.....	198
11.1	附件.....	198
11.2	附表: 危险化学品物性数据表.....	199
11.3	附图.....	239

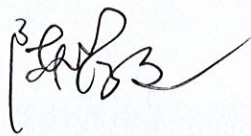
第7章 存在事故隐患及整改措施

在评价过程中，评价组成员对苏州二叶制药有限公司生产作业场所和危险化学品储存场所进行了勘查，发现存在的安全隐患；公司应列出整改方案、实施计划和进度，落实整改责任人，公司对与存在的安全事故隐患应进一步采取的对策措施和建议见表7.1。

表7.1 存在事故隐患和应进一步采取的对策措施表

序号	存在事故隐患和问题	应进一步采取的 对策措施和建议	备注
1	部分灭火器未将铭牌朝外	应按要求摆放	
2	溶媒车间部分隔爆型仪表未进行接地	按要求对隔爆型仪表进行 接地	
3	双氧水未储存在专用储存柜内	应按照《易燃易爆性商品储 藏养护技术条件》要求将双 氧水储存在专用储存柜内	
4	活性炭吸附装置未设置温度自动报警及 降温措施	应按要求设置温度自动 报警及降温措施	

被评价单位项目主要负责人（签字）：





安全评价单位项目主要负责人（签字）：





- 7) 根据《危险化学品目录》（2015年版）名录，该公司使用的叠氮化钠属于剧毒化学品。
- 8) 根据《易制爆危险化学品名录》（2017年版）名录，该公司使用的硝酸、30%过氧化氢、高氯酸、高氯酸钠、硼氢化钠、无砷金属锌、硝酸钾、硝酸镁、硝酸银、重铬酸钾属于易制爆危险化学品。
- 9) 根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号），该公司使用的硫酸、盐酸、丙酮、甲苯、高锰酸钾属于第三类易制毒化学品；乙酸酐、溴、三氯甲烷、乙醚、2-丁酮属于第二类易制毒化学品。。
- 10) 根据GB/T29639—2020《生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则》等规范和规定的要求，公司应依据实际情况变化对《生产安全事故应急救援预案》进行修改和完善，并取得当地应急管理部门的危险化学品应急预案备案登记表。
- 11) 根据第7章节“存在事故隐患、整改紧迫程度和应进一步采取的措施”要求，对本报告所提及的各项安全对策措施予以重视并落实到位，保证安全投入资金，落实整改措施，落实整改责任人，使安全风险降至可以接受的程度。
- 12) 经过分析评价，苏州二叶制药有限公司“符合安全生产条件要求”，安全生产风险可接受。



现场检查照片





