

文件号：QMSKX—C08/YSPJ

编 号：250324

秘 级：秘密

常熟纳微生物科技有限公司

年产125吨疫苗纯化用微球生产建设项目 安全设施竣工验收评价报告

建设单位：常熟纳微生物科技有限公司

建设单位法定代表人：BIWANGJACKJIANG

建设项目单位：常熟纳微生物科技有限公司

建设项目单位主要负责人：华晓锋

建设项目单位联系人：刘银

建设项目单位联系电话：18052450665

(建设单位公章)

二〇二五年十月



常熟纳微生物科技有限公司

年产125吨疫苗纯化用微球生产建设项目
安全设施竣工验收评价报告

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）-007

法定代表人：施剑波

技术负责人：池忠东

评价负责人：王帅

评价机构联系电话：0512-65207138





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号创智赢家商务中心B座501室-513室

法定代表人: 施剑波

证书编号: APJ-(苏)-007

首次发证: 2025年03月03日

有效期至: 2030年03月02日

业务范围: 石油加工业, 化学原料、化学品及医药制造业

仅限常熟纳微生物科技有限公司年产125吨疫苗纯化用微球生产
建设项目安全设施竣工验收评价报告使用, 复印无效

(发证机关盖章)

2025年03月03日

常熟纳微生物科技有限公司
年产 125 吨疫苗纯化用微球生产建设项目
安全设施竣工验收评价人员

姓名	组内职务	职称	专业特长	资格证书编号	安全评价师级别	从业年限	签字
项目组成员							
王 帅	组长	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	18000000000200407	二级	12	王帅
周玉丽	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工机械	201503331033201531010500449	中级注安	14	周玉丽
季栋彬	组员	工程师 注册安全工程师	自动化	03320241032000003706	中级注安	11	季栋彬
杨杰卿	组员	注册安全工程师	安 全	17000000000300858	三级	15	杨杰卿
吴 洪	组员	高级工程师 注册安全工程师	电 气	08000000000303946	三级	20	吴洪
洪 涛	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	11000000000202170	二级	20	洪涛
编制人员							
王 帅	组长	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	18000000000200407	二级	12	王帅
周玉丽	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工机械	201503331033201531010500449	中级注安	14	周玉丽
内部审核							
韩叶坤	内部审核	注册安全工程师	安 全	20211004632000003102	中级注安	10	韩叶坤
技术负责人							
池忠东	技术负责人	高级工程师 注册安全工程师	安 全	12000000000100157	一级	18	池忠东
过程控制负责人							
何 清	过控	工程师 注册安全工程师	安 全	17000000000300755	三级	12	何清

安全评价检测检验机构从业告知书

江苏省应急管理厅（局）/煤矿安全监察局：

我单位承接了常熟纳微生物科技有限公司年产125吨高纯度化用微球生产建设项目安全设施竣工验收评价① 安全评价 / ② 安全生产检测检验项目。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：	苏州科盛安全评价有限公司			机构信息公开网址：	www.szksnj.com
机构资质证书编号：	APJ-(苏)-007			邮政编码：	215006
办公地址/试验室地址：	江苏省苏州市姑苏区苏州市东环路857号创智园B幢503室				
法定代表人：	陈卫强	联系人：	陈卫强	联系电话：	13001672306
*项目名称：	常熟纳微生物科技有限公司年产125吨高纯度化用微球生产项目安全设施竣工验收评价				
*项目地址：	江苏省 / 苏州市 / 常熟市				
*项目地址(详细)：	江苏常熟新材料产业园冠盛8号				
*项目所属行业：	制造业 / 医药制造业 / 卫生材料及医药用品制造 / 卫生材料及医药用品制造				
*项目负责人：	王勇	*联系电话：	18016948081		
*技术服务期限：	2025-3-2026.11				
*计划现场检测（检测检验）时间：	2025-03-28				

项目组成员、专业及工作任务				
序号	姓名	专业	工作任务	
1	王勇	化工工艺	现场检测、报告编制	
2	周玉刚	化工机械	现场检测、资料收集、报告编制	
3	李奇彬	自动化	现场检测、危险有害因素辨识	
4	潘杰	安全	现场检测、定性定量评价	
5	樊洪	电气	现场检测、定性定量评价	
6	洪涛	化工工艺	现场检测、危险有害因素辨识、内部审核	

附件：	
填写日期：	2025-03-25

编制说明

常熟纳微生物科技有限公司成立于 2015 年 1 月 26 日，位于江苏常熟新材料产业园海旺路 8 号，法定代表人 BIWANGJACKJIANG，注册资本 12954 万元人民币、厂区占地面积 26872m²。主要生产经营 PMMA 微球、PS 微球、硅球类相关生物科技产品的生产、销售并提供相关技术及售后服务；研究用于粉体材料、色谱材料、高效分离纯化介质、高分子微球材料、平板显示原材料、光扩散粒子的 PMMA 微球、PS 微球、硅球、研发设计色谱柱及科学分析仪器。（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）。公司现有职工人数 181 人，设置安全部作为独立的安全管理机构，并设置安全总监 1 名，注册安全工程师 2 名，专职安全管理人员 4 名。

该公司目前正在运行的项目有：年产 1000 吨光扩散粒子、50 吨聚苯乙烯微球、50 吨聚丙烯酸酯微球、20 吨硅胶微球及 25 吨离子交换树脂项目和淘汰 1000 吨/年光扩散粒子减量替换生产 40 吨/年琼脂糖微球及 10 吨/年葡聚糖微球层析介质技术改造项目，目前均已完成安全三同时竣工验收，处于正常生产运行中。

该公司于 2023 年投资 3163 万元，购置配料罐、反应釜等国产设备，新增 125 吨/年疫苗纯化用微球（50 吨聚苯乙烯疫苗吸附微球、50 吨聚甲基丙烯酸酯疫苗吸附微球、10 吨硅胶疫苗吸附微球及 15 吨离子交换疫苗吸附树脂）生产建设项目；本项目在厂区空地（PMMA 微球车间北侧）配套建设一座甲类仓库 2，建筑面积 161m²（分为 3 个防火分区），新增 150t/d 废水处置装置（含废水收集池、生物滤池、厌氧池、配套辅房（丁类）等），建筑面积地上 148.82m²，地下 35.05m²；同时在动力车间内 1F 西侧新增 1 个配电室，动力车间西侧新增液氮储罐及汽化器；本项目立项文件中提及的对原有生产车间厂房进行适应性改造，仅在原生产车间内增设设备，增设设备平台，不改变原有建筑物结构及防火分区。

该公司既有项目及本项目的具体产品和产能详见下表：

表 1-1 该公司现有项目安全三同时情况一览表

序号	项目名称	对应产品	立项		安评				消防验收批文
			批复文件号	批 复 部 门	安全预评价	安全设计专篇	试生产	安全设施验收	
1	年产 1000 吨光扩散粒子、50 吨聚苯乙烯微球、50 吨聚丙烯酸酯微球、20 吨硅胶微球及 25 吨离子交换树脂项目	聚苯乙烯微球、聚丙烯酸酯微球、硅胶微球、离子交换树脂	苏发改中心〔2017〕158 号	苏州市发改委	苏安监项条件（危）字〔2015〕31 号	苏安监项设计（危）字〔2017〕31 号	2020 年 12 月 3 日	2021 年 12 月 2 日	常住建消验字〔2020〕51 号 常住建消竣备字〔2020〕174 号
2	淘汰 1000 吨/年光扩散粒子减量替换生产 40 吨/年琼脂糖微球及 10 吨/年葡聚糖微球层析介质技术改造项目	琼脂糖微球、葡聚糖微球	苏州审批备〔2020〕6 号	苏州市行政审批局	苏应急项条件（危）字〔2021〕25 号	苏应急项设计（危）字〔2022〕13 号	2022 年 8 月 15 日	2023 年 7 月 26 日	

表 1-2 该公司现有产品生产情况一览表

序号	产品类别	《危险化学品目录》（2015 版）中的序号	产量（t/a）	物态	火灾危险类别	包装方式	包装规格	最大储存量（t）	储存地点	运输方式	生产车间	备注

常熟纳微生物科技有限公司年产125吨疫苗纯化用微球生产建设项目安全设施竣工验收评价
文件号：QMSKX—C08/YSPJ—250324

1	聚苯乙烯微球	液态聚苯乙烯微球	——	10	液	乙	塑料桶	40kg/桶	2	甲类仓库	汽运	PPMA 微球车间	已经过安全设施竣工验收
		固态聚苯乙烯微球	——	40	固	丙	塑料袋	1~5kg/袋	4	丙类仓库一层	汽运		已经过安全设施竣工验收
2	聚丙烯酸酯微球		——	50	固	丙	塑料袋	1~25kg/袋	5	丙类仓库一层	汽运		已经过安全设施竣工验收
3	硅胶微球	二氧化硅微球	——	5	固	戊	纸板桶	25kg/桶	2	丙类仓库一层	汽运	硅胶微球/离子交换树脂车间	已经过安全设施竣工验收
		十八烷基修饰二氧化硅微球	——	15	固	戊	纸板桶	25kg/桶	2	丙类仓库一层	汽运		已经过安全设施竣工验收
4	离子交换树脂	阳离子交换树脂微球	——	12	液	丙	塑料桶	50kg/桶	2	丙类仓库一层	汽运		已经过安全设施竣工验收
		阴离子交换树脂微球	——	13	液	丙	塑料桶	50kg/桶	2	丙类仓库一层	汽运		已经过安全设施竣工验收
5	琼脂糖系列	琼脂糖微球 I	——	10	液态	丙	塑料桶	60L/桶	2	丙类仓库一层	汽运	PMMA 光扩散粒子/有机硅光扩散粒子车间	已经过安全设施竣工验收
		琼脂糖微球 II	——	5	液态	丙	塑料桶	60L/桶	0.5	丙类仓库一层	汽运		已经过安全设施竣工验收
		琼脂糖微球 III	——	10	液态	丙	塑料桶	60L/桶	1	丙类仓库一层	汽运		已经过安全设施竣工验收
		亲和层析介质 I	——	5	液态	丙	塑料桶	60L/桶	0.5	丙类仓库一层	汽运		已经过安全设施竣工验收

		层析介质	层析介质 II	——	10	液态	丙	塑料桶	60L/桶	2	丙类仓库一层	汽运		已经过安全设施竣工验收
6	葡聚糖系列	亲和层析介质	层析介质 I	——	2	固体	丙	纸板桶	25 公斤/桶	0.5	丙类仓库一层	汽运		已经过安全设施竣工验收
			层析介质 II	——	8	固体	丙	纸板桶	25 公斤/桶	0.5	丙类仓库一层	汽运		已经过安全设施竣工验收

表 1-3 本项目产品方案和生产规模情况表

序号	产品名称		危化品序号	火灾危险性	物态	产能（t/a）	最大储存量（吨）	储存地点	包装规格	储存方式	运输方式	生产装置拟布置位置	备注
1	聚苯乙烯疫苗吸附微球	聚苯乙烯疫苗吸附微球 1（不含氮）	—	乙类	含有 20%的乙醇溶液	30	5	甲类仓库分区一	5kg/桶，25kg/桶	桶装	汽车	PMMA 微球车间	其中 15 吨用于离子交换疫苗吸附树脂
			—	丙类	固体	15	5	丙类仓库	5kg/桶，25kg/桶	桶装	汽车	PMMA 微球车间	销售
		聚苯乙烯疫苗	—	乙类	含有 20%的乙	5	5	甲类仓库	5kg/桶，25kg	桶装	汽车	PMMA 微球车	销售

常熟纳微生物科技有限公司年产125吨疫苗纯化用微球生产建设项目安全设施竣工验收评价
文件号：QMSKX—C08/YSPJ—250324

	苗吸附微球 2（含氮）			醇溶液			分区一	/桶			间	
2	聚甲基丙烯酸酯疫苗吸附微球	—	丙类	固体	8.4	5	丙类仓库	5kg/桶，25kg/桶	桶装	汽车	PMMA 微球车间	自用，用于硅胶疫苗吸附微球
		—	乙类	含有 20%的乙醇溶液	41.6	5	甲类仓库 分区一	5kg/桶，25kg/桶	桶装	汽车	PMMA 微球车间	销售
3	硅胶疫苗吸附微球	—	丙类	固体	10	5	丙类仓库	5kg/桶，25kg/桶	桶装	汽车	硅胶/离子车间	销售
4	离子交换疫苗吸附树脂	—	乙类	20%的乙醇溶液	15	5	甲类仓库 分区一	5kg/桶，25kg/桶	桶装	汽车	硅胶/离子车间	销售

表 1-4 技改前后产品、建（构）筑物、工艺、原辅料等对比一览表

序号	类别	技改前	本项目新增	技改后
1	产品/产能	50 吨/年聚苯乙烯微球、50 吨/年聚丙烯酸酯微球、20 吨/年硅胶微球及 25 吨/年离子交换树脂、40 吨/年琼脂糖微球、10 吨/年葡聚糖微球层析介质	125 吨疫苗纯化用微球（50 吨聚苯乙烯疫苗吸附微球、50 吨聚甲基丙烯酸酯疫苗吸附微球、10 吨硅胶疫苗吸附微球及 15 吨离子交换疫苗吸附树脂）	50 吨/年聚苯乙烯微球、50 吨/年聚丙烯酸酯微球、20 吨/年硅胶微球及 25 吨/年离子交换树脂、40 吨/年琼脂糖微球、10 吨/年葡聚糖微球层析介质、125 吨疫苗纯化用微球

常熟纳微生物科技有限公司年产125吨疫苗纯化用微球生产建设项目安全设施竣工验收评价
文件号：QMSKX—C08/YS PJ—250324

2	建（构）筑物	综合楼、PMMA 光扩散粒子/有机硅光扩散粒子车间、硅胶微球/离子交换树脂车间、PPMA 微球车间、动力车间、污水处理配套用房、甲类罐区、甲类仓库、丙类仓库、门卫 1、消防水池、消防事故池、污水处理装置	新增污水处理装置、甲类仓库 2、污水处理配套用房	综合楼、PMMA 光扩散粒子/有机硅光扩散粒子车间、硅胶微球/离子交换树脂车间、PPMA 微球车间、动力车间、污水处理配套用房、甲类罐区、甲类仓库、丙类仓库、门卫 1、消防水池、消防事故池、污水处理装置、新增污水处理装置、甲类仓库 2、污水处理配套用房
3	重点监管工艺	聚合工艺、磺化工艺、胺化工艺	聚合工艺	聚合工艺、磺化工艺、胺化工艺
4	重点监管化学品	环氧氯丙烷、乙酸乙酯、苯乙烯	甲苯、氢氟酸、甲醇、三氯甲烷、丙烯酸、一氯甲烷、过氧化（二）苯甲酰、环氧氯丙烷	环氧氯丙烷、乙酸乙酯、苯乙烯、甲苯、氢氟酸、甲醇、三氯甲烷、丙烯酸、一氯甲烷、过氧化（二）苯甲酰
5	易制毒化学品	溴、盐酸、丙酮、硫酸、高锰酸钾	三氯甲烷、盐酸、丙酮、硫酸、甲苯	溴、三氯甲烷、盐酸、丙酮、硫酸、甲苯、高锰酸钾
6	易制爆危险化学品	硼氢化钠、硼氢化钾、高锰酸钾	硝酸、乙二胺、硼氢化钠	硝酸、乙二胺、硼氢化钠、硼氢化钾、高锰酸钾
7	剧毒品	未涉及	未涉及	未涉及
8	粉尘爆炸环境	PMMA 光扩散剂/有机硅光扩散剂车间烘干及包装环节、除尘器；PMMA 车间烘干及包装环节、除尘器	PMMA 车间烘干及包装环节、除尘器	PMMA 光扩散剂/有机硅光扩散剂车间烘干及包装环节、除尘器；PMMA 车间烘干及包装环节、除尘器
9	高危储存设施	回收二甲苯储罐、乙醇储罐、丙酮储罐、甲类仓库	甲类仓库 2	回收二甲苯储罐、乙醇储罐、丙酮储罐、甲类仓库、甲类仓库 2

10	重大危险源	未涉及	未涉及	未涉及
11	安全生产许可证	未涉及	未涉及	未涉及

本项目各法定手续情况见下表：

表 1 本项目相关许可手续情况列表

序号	时间	部门	批文名称	文件编号或备案号	备注
1	2023. 6. 15	常熟市海虞镇人民政府	江苏省投资项目备案证	常海行审备（2023）107 号	
2	2022. 10. 24	苏州市生态环境局	关于“常熟纳微生物科技有限公司年产 125 吨疫苗纯化用微球生产建设项目”环境影响报告表的批复	苏环建（2022）81 第 0585 号	
3	2023. 2. 20	苏州市应急管理局	关于“常熟纳微生物科技有限公司年产 125 吨疫苗纯化用微球生产建设项目”安全条件审查的批复	苏应急项条件（危）字（2023）4 号	
4	2023. 8. 4	苏州市应急管理局	关于“常熟纳微生物科技有限公司年产 125 吨疫苗纯化用微球生产建设项目”安全设施设计审查的批复	苏应急项设计（危）字（2023）35 号	
5	2017. 4. 18	常熟市规划局	《建设工程规划许可证》	建字第 320581201700076 号；常规总新 201700069 号	利旧建筑
6	2021. 11. 22	常熟市自然资源和规划局	《不动产权证书》	苏（2021）常熟市不动产权第 8145210 号	
7	2023. 7. 31	常熟市行政审批局	建设工程规划许可证	建字第 320581202300352 号	本项目新建建（构）筑物
8	2020. 8. 11	常熟市住房和城乡建设局	《特殊建筑工程消防验收意见书》	常住建消验字（2020）51 号	利旧建筑
9	2020. 6. 30	常熟市住房和城乡建设局	《建设工程消防验收备案凭证》	常住建消备字（2020）174 号	利旧建筑
10	2024. 6. 3	常熟市住房和城乡建设局	《特殊建筑工程消防验收意见书》	常住建消验字（2024）53 号	新建甲类仓库 2
11	2024. 5. 31	常熟市住房和城乡建设局	《建设工程消防验收备案凭证》	常住建消备字（2024）174 号	新建污水处理

序号	时间	部门	批文名称	文件编号或备案号	备注
		局			工程
12	2024. 10. 11	试生产方案经专家组长签字，2024 年 10 月 12 日开始试生产，试生产时间 1 年			

本项目按照设计方案进行建设，安全设施设计专篇及安全预评价报告中的安全设施设计得到有效落实。

本项目建（构）筑物均取得了消防验收手续。

本项目验收范围为常熟纳微生物科技有限公司“年产 125 吨疫苗纯化用微球生产建设项目”相关的设备、设施、公用和辅助工程等。

本项目在实施过程中，产品、产能、建（构）筑物等未发生变化，与立项、环评、安全预评价批复、安全设计专篇批复及试生产范围中产品、产能、建（构）筑物等均保持一致，部分设备及公辅设施在试生产期间进行了变更。未出现分期建设，分期验收情况；具体如下表：

表 2 本次验收与立项、预评价、专篇及试生产范围对比一览表

名称	立项文件	安全预评价范围	安全设计专篇设计范围	试生产范围	安全设施验收范围	结论
产品、产能	年产 125 吨疫苗纯化用微球	年产 125 吨疫苗纯化用微球	年产 125 吨疫苗纯化用微球	年产 125 吨疫苗纯化用微球	年产 125 吨疫苗纯化用微球	一致
主要生产设备	配料罐、混合罐、聚合反应釜、水解罐、清洗柱、振动筛、沉降罐、超重力精馏机等	配料罐、混合罐、聚合反应釜、水解罐、清洗柱、振动筛、沉降罐、超重力精馏机等	配料罐、混合罐、聚合反应釜、水解罐、清洗柱、振动筛、沉降罐、超重力精馏机等	配料罐、混合罐、聚合反应釜、水解罐、清洗柱、振动筛、沉降罐、超重力精馏机等	配料罐、混合罐、聚合反应釜、水解罐、清洗柱、振动筛、沉降罐、三合一过滤洗涤干燥机、卧式离心机、超重力精馏机等	不一致 硅胶一楼增加平板烘箱一台，聚苯乙烯疫苗吸附微球/聚甲基丙烯酸酯疫苗吸附微球分离纯化清洗工段，增加 2 台卧式离心机和 6 台三合一过滤洗涤干燥机
储存设施	依托甲类仓库、丙类仓库和甲类罐区；新建甲类仓库 2	依托甲类仓库、丙类仓库和甲类罐区；新建甲类仓库 2	依托甲类仓库、丙类仓库和甲类罐区；新建甲类仓库 2	依托甲类仓库、丙类仓库和甲类罐区；新建甲类仓库 2	依托甲类仓库、丙类仓库和甲类罐区；新建甲类仓库 2	一致

常熟纳微生物科技有限公司年产125吨疫苗纯化用微球生产建设项目安全设施竣工验收评价

文件号：QMSKX—C08/YSPJ—250324

配套辅助设施	给排水系统（利旧）、消防水系统（利旧）、制冷系统（利旧）、供氮气系统（含制氮机及液氮储罐、汽化器等）（制氮机利旧，新增液氮储罐及汽化器）、循环冷却系统（利旧）、空压系统（利旧）、供电系统（动力车间 1F 西侧新增 1 个配电室）、供热系统（利旧）、环保处理设施（新建一套废水处理设施）	给排水系统（利旧）、消防水系统（利旧）、制冷系统（利旧）、供氮气系统（含制氮机及液氮储罐、汽化器等）（制氮机利旧，新增液氮储罐及汽化器）、循环冷却系统（利旧）、空压系统（利旧）、供电系统（动力车间 1F 西侧新增 1 个配电室）、供热系统（利旧）、环保处理设施（新建一套废水处理设施）	给排水系统（利旧）、消防水系统（利旧）、制冷系统（利旧）、供氮气系统（含制氮机及液氮储罐、汽化器等）（制氮机利旧，新增液氮储罐及汽化器）、循环冷却系统（利旧）、空压系统（利旧）、供电系统（动力车间 1F 西侧新增 1 个配电室）、供热系统（利旧）、环保处理设施（新建一套废水处理设施）	给排水系统（利旧）、消防水系统（利旧）、制冷系统（利旧）、供氮气系统（含制氮机及液氮储罐、汽化器等）（制氮机利旧，新增液氮储罐及汽化器）、循环冷却系统（利旧）、空压系统（利旧）、供电系统（动力车间 1F 西侧新增 1 个配电室）、供热系统（利旧）、环保处理设施（新建一套废水处理设施）	给排水系统（利旧）、消防水系统（利旧）、制冷系统（利旧）、供氮气系统（含制氮机及液氮储罐、汽化器等）（制氮机利旧，新增液氮储罐及汽化器）、循环冷却系统（利旧）、空压系统（利旧）、供电系统（动力车间 1F 西侧新增 1 个配电室）、供热系统（利旧）、环保处理设施（新建一套废水处理设施） PMMA 微球车间和硅胶微球/离子交换树脂车间处理工艺变更为“光氧+水洗塔+除雾塔+过滤-活性炭一体箱+活性炭箱+风机+烟囱”风量 8000m3/h	不一致 PMMA 微球车间和硅胶微球/离子交换树脂车间处理工艺进行了变更，由设计单位出具了变更说明，并由专家组出具了论证意见
--------	--	--	--	--	--	---

常熟纳微生物科技有限公司年产125吨疫苗纯化用微球生产建设项目安全设施竣工验收评价
文件号：QMSKX—C08/YSPJ—250324

主要建 (构) 筑 物	综合楼、硅胶微球/离子交换树脂车间、PMMA 微球车间、PMMA 光扩散粒子/有机硅光扩散粒子车间、动力车间、污水处理配套用房、甲类罐区、生产辅房（甲类仓库）、生产辅房（丙类仓库）、门卫 1、消防水池、消防事故池、污水处理装置、生产辅房（甲类仓库 2）	综合楼、硅胶微球/离子交换树脂车间、PMMA 微球车间、PMMA 光扩散粒子/有机硅光扩散粒子车间、动力车间、污水处理配套用房、甲类罐区、生产辅房（甲类仓库）、生产辅房（丙类仓库）、门卫 1、消防水池、消防事故池、污水处理装置、生产辅房（甲类仓库 2）	综合楼、硅胶微球/离子交换树脂车间、PMMA 微球车间、PMMA 光扩散粒子/有机硅光扩散粒子车间、动力车间、污水处理配套用房、甲类罐区、生产辅房（甲类仓库）、生产辅房（丙类仓库）、门卫 1、消防水池、消防事故池、污水处理装置、生产辅房（甲类仓库 2）	综合楼、硅胶微球/离子交换树脂车间、PMMA 微球车间、PMMA 光扩散粒子/有机硅光扩散粒子车间、动力车间、污水处理配套用房、甲类罐区、生产辅房（甲类仓库）、生产辅房（丙类仓库）、门卫 1、消防水池、消防事故池、污水处理装置、生产辅房（甲类仓库 2）	综合楼、硅胶微球/离子交换树脂车间、PMMA 微球车间、PMMA 光扩散粒子/有机硅光扩散粒子车间、动力车间、污水处理配套用房、甲类罐区、生产辅房（甲类仓库）、生产辅房（丙类仓库）、门卫 1、消防水池、消防事故池、污水处理装置、生产辅房（甲类仓库 2）	一致
-------------------	--	--	--	--	--	----

本项目主体工程及生产设施由上海华谊工程有限公司进行设计，环保设施由苏州苏净环保工程有限公司进行设计，试生产期间的环保设施变更由江苏三梯环保科技有限公司进行设计。新建建（构）筑物的土建单位为常熟建工建设集团有限公司，生产车间设施及压力管道的安装单位为辽宁建设安装集团有限公司，环保设施的安装单位为中石化建设有限公司，土建的监理单位为苏走恒信建设监理咨询有限公司，设备安装监理单位为上海金申工程建设监理有限公司。本项目设计、施工、监理单位均具备相应的资质。

根据《危险化学品目录（2015 版）》（2022 年调整）文件，本项目生产的疫苗纯化用微球均不在该目录范围内；部分产品因储存条件要求，储存在 20%的乙醇溶液中，经化学品分类鉴定，储存在 20%乙醇溶液中的产品，按最终包装鉴定，闪点为 37.5℃，在 60℃和 75.5℃条件下均不可持续燃烧；不满足危险化学品的定义；因此，本项目生产的产品不属于《危险化学品目录（2015 版，2022 年调整）》中所列品种；本项目验收后不需要领取危险化学品生产许可证。

本项目在生产、使用、储存等过程中存在着潜在的火灾、爆炸、触电、中毒和窒息等危险、有害因素。

关于危险化工工艺的说明：根据《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）和《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）等文件关于高危工艺的要求，本项目涉及重点监管工艺——聚合工艺；主要涉及聚合工艺的工艺过程包括：聚甲基丙烯酸酯疫苗吸附微球合成工艺、聚苯乙烯疫苗吸附微球 1（不含氮）合成工艺、聚苯乙烯疫苗吸附微球 2（含氮）合成工艺、微球功能化一工艺、微球功能化二工艺、微球功能化三工艺和微球功能化四工艺。

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）和《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）文件，本项目原材料甲苯、氢氟酸、甲醇、三氯甲烷、丙烯酸、一氯甲烷、过氧化（二）苯甲酰、环氧丙烷属于重点监管危险化学品。

根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令第 445 号公布，第 653 号、666 号、703 号修订）、《国务院办公厅关于同意将 N-苯乙基-4-哌啶酮、4-苯胺基-N-苯乙基哌啶、N-甲基-1-苯基-1-氯-2-丙胺、溴素、1-苯基-1-丙酮列入易制毒化学品品种目录的函》（国办函〔2017〕120 号）、《国务院办公厅关于同意将 α -苯乙酰乙酸甲酯等 6 种物质列入易制毒化学品品种目录的函》（国办函〔2021〕58 号）、公安部等六部门联合发布公告将 4-(N-苯基氨基)哌啶等 7 种物质列入易制毒化学品管理的公告及公安部等六部门联合发布《关于将 4-哌啶酮和 1-叔丁氧羰基-4-哌啶酮列为易制毒化学品管理的公告》等文件，本项目使用、储存的三氯甲烷属于第二类易制毒化学品；盐酸、丙酮、硫酸、甲苯属于第三类易制毒化学品。

根据《危险化学品目录》（2015 版，2022 年调整），本项目生产的产品及原料均不涉及剧毒化学品。

根据《高毒物品目录》（卫法监发〔2003〕142 号），本项目使用的氢氟酸属于高毒物品。

根据《中华人民共和国监控化学品管理条例》（国务院令第 190 号，588 号令修订），本项目不涉及监控化学品。

根据《易制爆危险化学品名录》（2017 年版），本项目使用的硝酸、乙二胺、硼氢化钠属于易制爆危险化学品。

关于危险化学品重大危险源的说明：按照 GB18218—2018《危险化学品重大危险源辨识》标准的辨识，本项目生产单元、储存单元均未构成危险化学品重大危险源。

根据《特别管控危险化学品目录》（2020 版），本项目使用的甲醇、乙醇属于特别管控危险化学品。

根据《国家安全监管总局住房城乡建设部关于进一步加强危险化学品建设项目安全设计管理的通知》（安监总管三〔2013〕76 号）、《国家安全监管总局办公厅关于具有爆炸危险性危险化学品建设项目界定标准的复函》（安监总厅管三函〔2014〕5 号）文件辨识，本项目所涉及的物料二甲苯、苯乙烯、乙醇、甲醇等，在生产过程中具有爆炸危险性（可燃液体泄漏后与空气形成爆炸性混合物），因此，本项目属于具有爆炸危险性的化学品建设项目。

根据《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB50058-2014）附录 E 和《工贸行业重点可燃性粉尘目录（2015 版）》（安监总厅管四〔2015〕84 号）辨识，本项目产品、中间产品和原辅材料蛋白粉、聚苯乙烯微球等粉尘属于可燃性粉尘，本项目生产过程中，可燃性固体原辅料一次性投料 4kg~5kg，且投料口设置吸风罩，逸散至外部的可燃性粉尘较少，投料区域不构成粉尘爆炸性环境；本项目在产品烘干及包装环节及除尘器存在爆炸性粉尘环境。

建设项目行业类别说明：本项目国民经济行业类别为 C2770 卫生材料及医药用品制造，根据 GB51283-2020《精细化工企业工程设计防火标准》条文解释 2.0.1 条款表 2，本公司产品属于医药——生物制品，因此，本公司属于精细化工企业。

根据《省应急管理厅关于精细化工企业防火间距使用标准有关问题的复函》（苏应急函〔2020〕129 号）文件精神，本项目属于扩建项目，在原有 PMMA 微球车间、硅胶/离子车间新增生产线，不改变原有建筑物结构，同时新增甲类仓库 2 一座，污水处理装置及配套用房一座。本项目涉及的原有建（构）筑物已按 GB50016-2014《建筑设计防火规范》（2018 年版）进行验收（详见附件），新建的甲类仓库 2 和扩建的废水处理装置采用 GB51283-2020《精细化工企业工程设计防火标准》进行设计，本项目在动力车间西侧新增液氮储罐和配套汽化器；因此新建的甲类仓库 2、扩建的废水处理装置及动力车间与周边建（构）筑物间距采用《精细标》进行分析，其余建（构）筑物与周边建（构）筑物间距采用《建规》进行分析。

常熟纳微生物科技有限公司年产 125 吨疫苗纯化用微球生产建设项目各产品生产工艺是在现有成熟工艺基础上的优化调整，该工艺已经在苏州工厂完成了中试研究，观察各产品反应过程稳定，产品质量符合要求，收率稳定，没有出现急剧升温和剧烈放热等不可控现象，各产品生产过程安全风险可控。常熟纳微生物科技有限公司委托江苏省化工行业协会组织专家对“年产 125 吨疫苗纯化用微球项目”工艺安全可靠进行论证，结论为生产工艺安全可靠，运用在相应规模的生产装置上可行，生产过程的安全风险可控，经核准后可以按照核准规模进行项目建设和工业化生产。

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）文件要求及GB/T42300-2022《精细化工反应安全风险评估规范》4.1条对评估对象的说明，本项目产品生产工艺涉及聚合工艺，属于重点监管危险化工工艺，生产工艺属于国内首次工艺，企业已委托上海化工研究院有限公司对本公司生产工艺开展精细化工反应安全风险评估，评估结论工艺危险性为I级。

企业安全风险等级的说明：根据《江苏省化工（危险化学品）企业安全风险评估和分级办法》进行辨识、评估，常熟纳微生物科技有限公司安全风险等级为黄色一般风险。

常熟纳微生物科技有限公司根据省、市要求，建设完成了“企业安全生产信息化管理平台”；厂区设置了“智能化二道门”，将非生产区、办公区和生产、储存区进行有效分隔。

依据《中华人民共和国安全生产法》（国家主席令第88号）、《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》（国家安全生产监督管理总局令第45号）、《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）等国家安全生产法律、法规的要求，为确保项目的安全设施与主体工程实现设计、施工、投产使用的“三同时”落实情况，需对本项目进行安全设施竣工验收评价。常熟纳微生物科技有限公司委托苏州科信安全评价有限公司对本项目进行安全设施竣工验收评价。

苏州科信安全评价有限公司根据AQ8003—2007《安全验收评价导则》《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）等技术规范的规定和要求，项目组对本项目的生产现场和建设单位提供的有关安全验收资料进行了认真勘查、分析、核对和验证，在此基础上编制完成了《常熟纳微生物科技有限公司年产125吨疫苗纯化用微球生产建设项目安全设施竣工验收评价报告》。

项目组在评价工作中，得到相关专家及常熟纳微生物科技有限公司的大力支持，在此特表谢意！

目录

编制说明	1
目录	17
常用的术语、符号和代号说明	20
1 术语和定义	20
2 符号和代号说明	21
第1章 安全评价工作经过	22
1.1 评价目的	22
1.2 评价依据	22
1.3 评价对象及评价范围	30
1.4 评价单元和评价方法	31
1.5 评价程序	31
第2章 建设项目概况	34
2.1 企业基本情况	34
2.2 项目概况	40
2.3 生产工艺	52
2.4 主要设备、设施	124
2.5 主要原、辅材料和产品及储存	171
2.6 公用工程	186
2.7 固体废物储存场所与环境治理设施	195
2.8 安全管理	205
2.9 工作制度及劳动定员	216
2.10 生产储存设施采取的控制方式及安全联锁情况	217
2.11 项目施工变更情况	279
2.12 生产装置试生产情况	280
2.13 项目采用安全设施情况	281
2.14 设计专篇对策技术措施落实情况	286
第3章 危险、有害因素分析	299
3.1 物料的危险、有害因素分析	299

3.2	生产过程的危险、有害因素分析	316
3.3	生产装置及设备的危险有害因素分析	324
3.4	物料储存、装卸、运输过程的危险、有害因素分析	330
3.5	公用工程的危险、有害因素分析	337
3.6	危险废物和环境治理设施的危险、有害因素分析	349
3.7	选址、周边环境及自然条件的危险、有害因素分析	353
3.8	总平面布置及建（构）筑物的危险、有害因素分析	355
3.9	危险化学品重大危险源辨识	357
3.10	高危储存设施及重点监管工艺辨识	368
3.11	项目爆炸危险性辨识	370
3.12	爆炸性粉尘环境危险、有害因素分析	370
3.13	安全管理的危险、有害因素分析	370
3.14	危险、有害因素分析小结	371
第4章	评价单元划分及评价方法选择	375
4.1	评价单元划分	375
4.2	评价方法选用	376
第5章	定性、定量分析评价	381
5.1	定性定量分析结果	381
5.2	项目固有的危险、有害程度	391
5.3	事故预测与案例	400
第6章	安全生产条件	404
6.1	法律法规符合性评价	404
6.2	选址、规划及周边环境评价	405
6.3	个人风险和社会风险分析	415
6.4	总平面布置及建（构）筑物评价	420
6.5	原料、产品储存安全性及配套性评价	434
6.6	工艺、设备、装置、设施安全可靠评价	460
6.7	高危储存设施评价	507
6.8	公用工程、辅助设施配套性评价	508
6.9	环境治理设施危险性评价	530

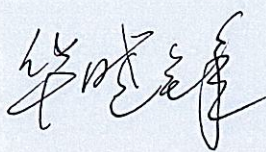
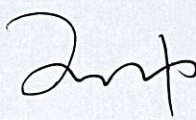
6.10	安全生产管理机构和从业人员安全生产基本条件评价.....	541
6.11	安全生产管理评价.....	550
6.12	试生产情况.....	566
6.13	法定检验检测情况.....	568
6.14	应急救援管理评价.....	572
6.15	安全信息化平台建设.....	578
6.16	重大生产安全事故隐患评价.....	581
第7章	评价结论与建议.....	584
7.1	隐患整改情况.....	584
7.2	评价结论.....	585
7.3	建议.....	588
第8章	与建设单位交换意见.....	591
第9章	附件.....	592
F1.	收集的文件、资料目录	592
F2.	涉及的危险化学品	593
F3.	附图	593

第7章 评价结论与建议

7.1 隐患整改情况

通过对安全设施、应急救援方面和安全管理等内容的查验，建设项目试生产（使用）中发现的设计缺陷和事故隐患情况，提出了进一步提高和改进对策措施，企业对存在的设计缺陷和事故隐患进行了认真、有效的改进和整改。具体内容参见下表：

表 7.1 提高和改进对策措施汇总表

序号	存在的问题及隐患	企业采取的整改措施	整改复查结果
1	未制定静电防护管理制度	补充静电防护管理制度	已完成
2	可燃液体卸车过程静电接地夹未与卸车泵联锁	设置静电接地夹与卸车泵联锁逻辑	已完成
3	危险化学品仓库未设置载有可储存物资种类及其最大储存量的现场告知牌	补充现场告知牌，涉及品种特别多的仓库建议在现场设置物料储存清单	已完成
4	防爆电气检测报告已过期	及时对防爆区内电气进行检测	已完成
被评价单位主要负责人（签字）：  			
安全评价单位项目主要负责人（签字）：  			

- 14) 根据《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB50058-2014）附录 E 和《工贸行业重点可燃性粉尘目录（2015版）》（安监总厅管四〔2015〕84号）辨识，本项目产品、中间产品和原辅材料蛋白粉、三聚甲醛等粉尘属于可燃性粉尘，本项目生产过程中，可燃性固体原辅料一次性投料4Kg~5Kg，且投料口设置吸风罩，逸散至外部的可燃性粉尘较少，投料区域不构成粉尘爆炸性环境；本项目在产品烘干及包装环节存在爆炸性粉尘环境。
- 15) 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，并向当地应急管理部门进行了备案。
- 16) 上海华谊工程有限公司编制的《安全设施设计专篇》中设计的安全设施均已落实。
- 17) 经过分析评价，常熟纳微生物科技有限公司年产125吨疫苗纯化用微球生产建设项目满足安全设施竣工验收条件。

7.3 建议

7.3.1 安全设施的更新与改进

公司安全设施如减少和消除事故影响的安全设施比较齐全，但也存在着一些函待完善之处，特别是在预防、控制事故方面本评价建议在如下方面进行完善：

- 1) 加强对特种设备和安全附件（如压力表、安全阀、气体检测报警器等）的定期检测，对安全设施、消防设施等定期检查、定期更换灭火器内灭火剂，记录完好。
- 2) 制定装置定期检验计划，做好附属仪器仪表、安全保护装置、测量调控装置的定期校验和检修工作。
- 3) 加强对特种设备的安全管理，经常检查其安全设施，确保安全设施的完好。
- 4) 生产区严禁其他作业人员的进入，严格控制现场操作人员。

7.3.2 安全条件和安全生产条件的完善与维护建议

公司安全设施齐全，整体的安全生产条件完备，能满足现有生产的安全要求，本评价对该公司安全生产条件提出如下完善建议：

第8章 与建设单位交换意见

项目评价人员就建设项目安全评价中各个方面的情况,与建设单位反复、充分交换意见,具体情况参见下表:

表 8 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	安全验收评价报告中对企业、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	报告提出的提高和改进措施企业是否符合法律法规的要求。	改进措施已经基本完成。	
7	提出生产现场安全不符合项和安全隐患。	已按照意见进行了整改和完善。	

被评价单位主要负责人(签字):



安全评价单位项目主要负责人(签字):



现场检查照片

