苏州第四制药厂有限公司

年产抗新冠口服药6亿片奈玛特韦片/利托那韦片组合包装及150吨奈玛特韦、6吨地夸磷索钠、26吨右布洛芬原料药扩建项目

设立安全评价报告

建设单位：苏州第四制药厂有限公司

建设单位法定代表人：许红磊

建设项目单位：苏州第四制药厂有限公司

建设项目单位主要负责人：郑明

建设项目单位联系人：王敏

建设项目单位联系电话：17751175019

（建设单位公章）

二0二四年一月十六日

文件号：QMSKX－C08/YPJ	
编　　号：230413	
秘　　级：秘密	

苏州第四制药厂有限公司

年产抗新冠口服药6亿片奈玛特韦片/利托那韦片组合包装及150吨奈玛特韦、6吨地夸磷索钠、26吨右布洛芬原料药扩建项目

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：池忠东

评价负责人：王　帅

评价机构联系电话:0512-65207138

（安全评价机构公章）

二0二四年一月十六日

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

*****

仅限苏州第四制药厂有限公司年产抗新冠口服药6亿片奈玛特韦片/利托那韦片组合包装及150吨奈玛特韦、6吨地夸磷索钠、26吨右布洛芬原料药扩建项目设立评价使用，复印无效

（发证机关盖章）

2020 年 02 月 19 日

苏州第四制药厂有限公司

年产抗新冠口服药6亿片奈玛特韦片/利托那韦片组合包装及150吨奈玛特韦、6吨地夸磷索钠、26吨右布洛芬原料药扩建项目

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	安全评价师级别	从业年限	签字
项目组成员							
王　帅	组长	注册安全工程师	土木工程	1800000000200407	二级	12	
洪　涛	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	1100000000202170	二级	26	
季栋彬	组员	工程师 注册安全工程师	化工工艺	S011032000110193000701	三级	10	
陈慧娜	组员	工程师	安　全	S011032000110192001101	二级	15	
吴　洪	组员	高级工程师 注册安全工程师	电　气	0800000000303946	三级	25	
周玉丽	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工机械	S011032000110192001051	二级	12	
王　健	组员	工程师	仪表自动化	0800000000100744	一级	14	
编制人员							
王　帅	组长	注册安全工程师	土木工程	1800000000200407	二级	12	
周玉丽	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工机械	S011032000110192001051	二级	12	
内部审核							
杨杰卿	——	工程师	安　全	1700000000300858	三级	14	
技术负责人							
池忠东	——	高级工程师 注册安全工程师	安　全	1200000000100157	一级	16	
过程控制负责人							
何　清	——	注册安全工程师	安　全	1700000000300755	三级	10	

安全评价检测检验机构从业告知书

江苏省应急管理厅：

我单位承接了苏州第四制药厂有限公司 年产抗新冠口服药 6 亿片奈玛特韦片/利托那韦片组合包装及 150 吨奈玛特韦、6 吨地夸磷索钠、26 吨右布洛芬原料药扩建项目 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.szkxaj.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	苏州第四制药厂有限公司 年产抗新冠口服药 6 亿片奈玛特韦片/利托那韦片组合包装及 150 吨奈玛特韦、6 吨地夸磷索钠、26 吨右布洛芬原料药扩建项目					
项目详细地址	江苏常熟新材料产业园海新路 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	王帅		联系电话	18915548981		
技术服务期限	180 天					
计划现场勘验（检测检验）时间	2023/12/19--2023/12/19					

项目组成员、专业及工作任务

姓名	专业	工作任务
王健	仪表自动化	定性定量分析
洪涛	化工工艺	资料收集
陈慧娜	安全	危险分析
周玉丽	化工机械	现场勘查、报告编制
吴洪	电气	定性定量分析
季栋彬	化工工艺	危险分析

抄送：苏州市应急管理局，常熟市应急管理局，苏州市高新区应急管理局

机构（盖章）

2023 年 12 月 18 日

前　言

苏州第四制药厂有限公司位于江苏常熟新材料产业园内，专业从事原料药和制剂的生产、研发，致力于为人类的健康生活提供优质的医药产品。

企业现有项目于2013年通过审批，批复生产内容为年产5亿片盐酸克林霉素、富马酸喹硫平、奥氮平、度洛西汀、阿卡波糖、盐酸文拉法辛片剂、2亿粒右旋布洛芬、盐酸文拉法辛胶囊、2000万支克林霉素磷酸酯、氧氟沙星、米诺地尔凝胶剂，140吨盐酸克林霉素、克林霉素磷酸酯、富马酸喹硫平原料药精烘包及研发平台。后续因市场原因“140吨盐酸克林霉素、克林霉素磷酸酯、富马酸喹硫平原料药精烘包及研发平台”部分内容车间已经建成，但原料药精烘包项目最终未实施，制剂部分即“年产5亿片盐酸克林霉素、富马酸喹硫平、奥氮平、度洛西汀、阿卡波糖、盐酸文拉法辛片剂、2亿粒右旋布洛芬、盐酸文拉法辛胶囊、2000万支克林霉素磷酸酯、氧氟沙星、米诺地尔凝胶剂以及部分研发平台”2016年通过验收。

公司于2021年申报“苏州第四制药厂有限公司年产300kg卡泊酚净、150kg卡泊三醇、500kg比伐卢定、200kg醋酸去氨加压素、40 t右旋布洛芬、20 t多西拉敏、50t西他列汀的技术改造项目”，目前该项目已终止，后期不再建设。公司现有项目建设情况如下：

序号	项目	建设阶段	备注
1	新建制药及研发平台项目	立项批复：常发改备[2013]403号	140吨盐酸克林霉素、克林霉素磷酸酯、富马酸喹硫平原料药精烘包及研发平台内容已放弃实施
		环评批复：常环建[2013]406号	
		安全条件审查批复：CAY13016	
		安全设施设计审查专家意见:《新建制药及研发平台项目一期工程的安全审查意见书》2015.9.10	
		试生产方案专家论证意见:《新建制药及研发平台项目一期工程的试生产方案审查意见书》2016.4.29	
		安全设施竣工验收专家意见:《新建制药及研发平台项目一期工程的安全许可审查意见书（安全设施竣工验收）》2016.9.2	

序号	项目	建设阶段	备注
2	苏州第四制药厂有限公司年产300kg卡泊酚净、150kg卡泊三醇、500kg比伐卢定、200kg醋酸去氨加压素、40 t右旋布洛芬、20 t多西拉敏、50 t西他列汀的技术改造项目	立项批复：苏州工信备[2019]5号	已终止，后期不再建设
		环评批复：苏行审环评准字[2021]第3号	
		安全条件审查批复：苏应急项条件（危）字[2021]24号	
		安全设施设计审查批复：苏应急项设计（危）字[2022]29号	

在目前国际和国内的疫情防控政策下，国内外对于新冠病毒的防治或将逐步趋同于普通感冒，新冠特效药成为市场焦点，按照国家卫健委发布的新冠诊疗方案（第十版），抗病毒治疗药物被写入并成为首选推荐药物：奈玛特韦片/利托那韦片组合包装（Paxlovid），同时，布洛芬2022年12月份被江苏省医保局和苏州市政府紧急纳入新冠治疗药物目录，抗新冠药的需求空间逐步打开。地夸磷索钠滴眼液是全球获准上市的首个P2Y2受体激动剂滴眼液，以新作用机制治疗自身免疫性炎症干眼病，并通过促进水和黏蛋白分泌改善干眼病症状，使泪膜更接近正常状态。为此，苏州第四制药厂有限公司拟利用现有厂区设施，实施年产抗新冠口服药6亿片奈玛特韦片/利托那韦片组合包装及150吨奈玛特韦、6吨地夸磷索钠、26吨右布洛芬原料药扩建项目。项目已取得常熟市海虞镇人民政府备案（常海行审备〔2023〕35号），后因实际建设内容取消了立项文件中办公楼建设，企业已重新修改立项并取得新的立项文件（常海行审备〔2024〕9号），本项目建设内容与修改后的备案内容除不包含在环评阶段放弃的副产氯化钠以外，其余建设内容一致。

本项目为扩建项目，拟建地址位于江苏常熟新材料产业园海新路2号，苏州第四制药厂有限公司现有厂区内，厂区占地面积44331平方米，约合66.48亩，本次扩建不新增建设用地，利用企业现有生产车间及仓库，并对合成及精烘包生产车间、制剂车间1及仓库部分进行适应性改造，改造面积6875.56平方米。

根据《危险化学品目录（2015年版）》（2022年应急管理部等十部委8号令修订），本项目涉及到的危化品有：四氢呋喃、N,N-二异丙基乙胺、乙酸乙酯、乙酸异丙酯、乙腈、甲醇、甲基叔丁基醚、三氟乙酸酐、乙醇、N,N-二甲基甲酰

胺、盐酸、三乙胺、正庚烷、次氯酸钠、柴油、氮[压缩的或液化的]等。

安全生产许可证的说明：本项目生产的产品均未列入《危险化学品目录》（2022调整版）中，根据《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》（国家安全生产监督管理总局令第41号，2011年12月1日施行）和“关于印发《江苏省危险化学品生产企业安全生产许可证实施细则》的通知(苏安监〔2017〕1号)”的有关规定，本建设项目无需申领《危险化学品安全生产许可证》。

重点监管的危险化工工艺说明：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）和《国家安监总局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）文关于对危险化工工艺的要求辨识后，本项目未涉及“116号文”和“3号文”文件内定义的重点监管的危险化学工艺。

重点监管危险化学品说明：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，对本项目生产、使用、储存的重点监管危险化学品进行辨识，本项目乙酸乙酯、甲醇、甲基叔丁基醚、天然气[富含甲烷的]为重点监管的危险化学品。

重大危险源说明：根据GB18218－2018《危险化学品重大危险源辨识》表1、2中所列辨识标准要求，对本项目生产、使用、贮存的危险化学品进行计算，苏州第四制药厂有限公司生产单元、储存单元均未构成危险化学品重大危险源。

本项目使用、储存的危险化学品有四氢呋喃、N,N-二异丙基乙胺、乙酸乙酯、乙酸异丙酯、乙腈、甲醇、甲基叔丁基醚、三氟乙酸酐、乙醇、N,N-二甲基甲酰胺、盐酸、三乙胺、正庚烷、次氯酸钠、柴油、氮[压缩的或液化的]等，因此，在生产过程中存在着火灾、爆炸、中毒等危险、有害因素。公司建设项目所涉及的工艺流程为间歇式生产。

根据《易制爆危险化学品名录》（2017年版）名录，本项目未涉及易制爆危险化学品。

根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，经666号令修订，国办

函〔2017〕120号增补、国办函〔2021〕58号增补），本项目涉及易制毒化学品：盐酸（第三类）。

根据《特别管控危险化学品目录（第一版）》（应急管理部工业和信息化部公安部交通运输部(公告2020年第1号），本项目甲醇、乙醇[无水]为特别管控危险化学品。

根据《工贸行业重点可燃性粉尘目录（2015版）》、GB 50058-2014《爆炸危险环境电力装置设计规范》，本项目原料药生产、制剂生产原辅材料乳糖、各类原料药、包衣粉等多为丙类固体粉末状，具有一定的可燃性，客观存在粉尘爆炸危险性。原料药投料环节密闭投料、磨粉阶段也采用密闭磨粉形式，粉尘正常作业时不会大量逸散至作业环境中；制剂车间磨粉、过筛、总混等过程会产生少量粉尘，各工序各产尘工序在相对密闭隔间内进行，隔间有送风系统，并有独立的排风系统，该排风系统带除尘设备，粉尘经除尘设备收集，依次经系统内的初效、中效过滤器过滤后，经空调系统排风口排入室外。且该项目生产过程为间歇式生产，根据订单确定批次投料情况，每批次投料量较少。依据GB 50058-2014《爆炸危险环境电力装置设计规范》第4,2,4条，本项目除除尘设施内部以外，其余区域不涉及粉尘爆炸危险区域。。

根据《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）文件，本项目因使用到甲醇、乙酸乙酯、乙腈等易燃物料，客观存在火灾爆炸的危险性，为具有爆炸危险性的建设项目。依据《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）第四条“企业原有厂房、仓库或储罐设计符合当时标准规范要求，且不构成重大危险源、不涉及硝化危险化工工艺，企业可利用原有厂房、仓库或储罐进行不涉及重大危险源或硝化化工工艺的技术改造，新增装置及设施应符合现行标准规范的要求。”，本项目依托原有的建构筑物（合成及精烘包车间、制剂车间1及仓库、甲类物品库等）建设时依据《建筑设计防火规范》（GB50016-2014），此次依据《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）(2018年版)、GB51283-2020《精细化工企业工程设计防火标准》对建构筑物防火间距进行复核。

为保证本项目实施后能安全可靠运行，保证生产、储存过程中潜在的危险

有害因素得到有效控制，依据《中华人民共和国安全生产法》、《危险化学品建设项目安全安全监督管理办法》（国家安全生产监督管理总局令第45号，79号修订）等国家安全生产法律、法规的要求，苏州科信安全评价有限公司受该公司委托承担了本项目的设立安全评价工作。本编制组在公司有效、积极配合协助下，经过现场勘查、查验和安全条件等方面的检查、调研，对公司本建设项目内在的危险、有害因素对周边单位生产、经营活动或者居民生活的影响和周边单位生产、经营活动或者居民生活对建设项目的影响及当地自然条件对建设项目的影响等安全条件审查，在此基础上编制完成了《苏州第四制药厂有限公司年产抗新冠口服药6亿片奈玛特韦片/利托那韦片组合包装及150吨奈玛特韦、6吨地夸磷索钠、26吨右布洛芬原料药扩建项目设立安全评价报告》。

本报告的编制完成，得到了苏州市应急管理局、常熟市应急管理局的关心和支持，同时得到了苏州第四制药厂有限公司相关人员的有效配合和协助，在此一并表示我们诚挚的感谢！

目　录

前　言 1

目　录 6

常用的术语、符号和代号说明 9
1.1　术语和定义 9
1.2　符号和代号说明 10

第1章　安全评价工作经过 11
1.1　建设项目安全评价和前期准备情况 11
1.2　评价对象及范围 11
1.3　项目设立安全评价程序 12

第2章　建设项目概况 14
2.1　项目建设单位简介 14
2.2　工艺流程及主要装置（设备）和设施 35
2.3　配套和辅助工程 202
2.4　危险化学品的理化性能指标和包装、储运要求 210

第3章　危险、有害因素辨识 215
3.1　危险、有害因素分析的目的 215
3.2　危险化学品危险性类别 215
3.3　爆炸、火灾、中毒、灼烫事故的危险、有害因素分析 217
3.4　主要职业危害因素 237
3.5　其它危险、有害因素 238
3.6　危险、有害因素分布 240
3.7　重大危险源辨识 241
3.8　重点监管的危险化学品和危险化工工艺辨识 246
3.9　剧毒化学品辨识 248
3.10　高毒化学品辨识 248
3.11　监控化学品辨识 248
3.12　易制毒危险化学品辨识 248
3.13　易制爆危险化学品辨识 248
3.14　特别管控危险化学品辨识 248
3.15　建设项目是否为爆炸危险性建设项目辨识 248

第4章　评价单元划分和评价方法的确定 250
4.1　评价单元划分 250
4.2　本项目安全评价方法选择 251

第5章　定性、定量分析固有危险、有害程度 252
5.1　固有危险程度分析 252
5.2　风险程度的分析 260

第6章　建设项目安全条件分析 265
6.1　建设项目的外部情况符合性检查 265

6.2 建设项目的安全条件分析 267
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 275
6.4 安全风险防控要点 276

第7章 安全对策与建议 279
7.1 安全对策、建议要求和原则 279
7.2 法规符合性对策和建议 279
7.3 总图布置和建筑安全对策措施和建议 281
7.4 安全管理方面的对策措施 285
7.5 施工的安全对策措施 286
7.6 主要技术、工艺和装置、设备、设施方面的对策和建议 286
7.7 生产或者储存过程配套和辅助工程方面对策和建议 291
7.8 主要装置、设备、设施的布局对策和建议 308
7.9 重点监管的危险化学品安全措施及应急处置方案 311
7.10 事故应急救援措施和器材、设备 316
7.11 职业卫生方面的对策措施 326

第8章 安全评价结论 329
8.1 本项目主要危险、有害要素 329
8.2 定性定量分析评价结果 329
8.3 评价结论 330

第9章 与建设单位的交换意见情况 333

附件 安全评价报告附件 334

第10章 安全评价过程制作的图表 334
10.1 图表目录 334
10.2 图表附件 334

第11章 选用的安全评价方法简介 338
11.1 采用的安全评价方法 338
11.2 安全评价方法简介 338
11.3 本项目安全评价方法选择理由 340

第12章 定性、定量分析危险、有害程度的过程 343
12.1 预先危险性分析 343
12.2 作业条件危险性分析 358
12. 3 定量风险评价法 363
12.4 对可能发生的危险化学品事故后果的预测过程 372

第13章 依据的国家现行安全生产法律、法规和部门规章及标准 375
13.1 国家法律 375
13.2 行政法规 375
13.3 部门规章 376
13.4 技术标准 376

第14章 收集的文件资料目录 380

第15章　　危险化学品的理化性质和包装、储运技术要求 381

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第四制药厂有限公司年产抗新冠口服药6亿片奈玛特韦片/利托那韦片组合包装及150吨奈玛特韦、6吨地夸磷索钠、26吨右布洛芬原料药扩建项目的生产、贮存和其他化学品贮存和公用工程生产过程及危险、有害因素分析，可以看出：

1）生产过程中使用的危险化学品有：易燃液体物料四氢呋喃、乙酸异丙酯、乙腈、乙酸乙酯、甲醇、甲基叔丁基醚、乙醇、三乙胺等；毒性腐蚀性物料盐酸、氢氧化钠、三氟乙酸酐等；窒息性物料氮[压缩的或液化的]。

2）这些物质在使用、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、窒息、粉尘危害、触电、物体打击、机械伤害等事故的可能性。

3）另外作业现场的有毒物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

1）预先危险性分析

a） 灾难性的（Ⅳ级）：火灾爆炸；

b） 危险的（Ⅲ级）：腐蚀、中毒、窒息、车辆伤害、高处坠落、触电、自然灾害、烫伤、粉尘；

c） 临界的（Ⅱ级）：机械伤害、物体打击、噪声、低温冻伤。

2）作业条件分析

a） 能危险作业共计5项，具体如下：溶剂回收的常压蒸馏、精馏，RTO焚烧系统，设备清洁，装置异常工况处置。

b） 稍有危险作业共计66项，具体如下：奈玛特韦原料药的水解、洗涤、缩合、调酸、浓缩、带蒸、结晶、干燥、磨粉，地夸磷索钠原料药生产的溶解、离子交换、减压浓缩、脱水、活化、水解反应、缩合反应、结晶、过滤、调酸碱、离心、干燥、磨粉，右布洛芬原料药生产的

成盐反应、溶解、滤洗、萃取、干燥、蒸馏、磨粉，奈玛特韦的称量、预混、过筛制粒、干法制粒、总混、压片、包衣、包装，利托那韦片的称量、预混制粒、热熔挤出、粉碎、整粒、总混、压片、包衣、包装，溶剂回收装置的二级冷凝，废气处理的活性炭吸附、布袋除尘器，废水处理，固废危废储存处理，纯水制备，冷水循环系统，压缩空气供应，氮气供应，冷冻系统，蒸汽供应系统，检修作业，成品入库，维修操作单元，电工维修单元，公用工程单元，安全管理单元，检验分析作业，叉车作业。

8.3 评价结论

通过此次苏州第四制药厂有限公司年产抗新冠口服药6亿片奈玛特韦片/利托那韦片组合包装及150吨奈玛特韦、6吨地夸磷索钠、26吨右布洛芬原料药扩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、生产化学品的特点，本项目设立安全评价认为：

1）建设项目在苏州常熟市海虞镇常熟市新材料产业园海新路2号，本拟建项目所在地块属化工集中区，符合所在地的产业定位。

2）本项目生产的产品未列入《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》第四类中规定的淘汰类项目目录，符合国家和地方产业政策。

3）项目生产设备装置周边附近无重要公共设施和建筑，因此项目选址较为合理。与周边生产装置、建筑安全防护距离符合有关法律法规和标准要求，满足安全防护距离；和周边环境基本相容。

4）根据《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）文件，本项目因使用到甲醇、乙腈等易燃物料，客观存在火灾爆炸的危险性，为具有爆炸危险性的建设项目。依据《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）第四条“企业原有厂房、仓库或储罐设计符合当时标准规范要求，且不构成重大危险源、不涉及硝化危险化工工艺，企业可利用原有厂房、仓库或储罐进行不涉及重大危险源或硝化化工工艺的技术改造，新增装置及设施应符合现行标准规范的要求。”，本项目属于《精细化工企业工程设计防火标准》条

文解释表2中规定的“15医药中的生物制品”，且未构成重大危险源、未涉及硝化工艺，依据《建筑设计防火规范》GB50016-2014总平面布置图的防火间距设计，本评价报告也依据《精细化工企业工程设计防火标准》GB51283-2020对总平面布置图的防火间距进行复核确认。

5）根据《工贸行业重点可燃性粉尘目录（2015版）》、GB 50058-2014《爆炸危险环境电力装置设计规范》，本项目原料药生产、制剂生产原辅材料乳糖、各类原料药、包衣粉等多为丙类固体粉末状，具有一定的可燃性，客观存在粉尘爆炸危险性。原料药投料环节密闭投料、磨粉阶段也采用密闭磨粉形式，粉尘正常作业时不会大量逸散至作业环境中；制剂车间磨粉、过筛、总混等过程会产生少量粉尘，各工序各产尘工序在相对密闭隔间内进行，隔间有送风系统，并有独立的排风系统，该排风系统带除尘设备，粉尘经除尘设备收集，依次经系统内的初效、中效过滤器过滤后，经空调系统排风口排入室外。且该项目生产过程为间歇式生产，根据订单确定批次投料情况，每批次投料量较少。依据GB 50058-2014《爆炸危险环境电力装置设计规范》第4,2,4条，本项目除除尘设施内部以外，其余区域不涉及粉尘爆炸危险区域。。

6）根据《危险化学品目录》（2022年应急管理部等十部委8号令修订），本项目产品不属于危险化学品。

7）根据《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》（安监总局令第41号，第79号修正）、《关于印发江苏省危险化学品生产企业安全生产许可证实施细则的通知》（苏安监规〔2017〕1号）、《危险化学品经营许可证管理办法》（安监总局令第55号，第79号修正）。本项目产品不属于《危险化学品分类信息表》（2015年版）中所规定的危险化学品，故不需申领安全生产许可证。

8）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）文件，本项目未涉及重点监管的危险化工工艺。

9）根据《危险化学品目录》（2022调整版），本项目未涉及剧毒化学品。

10）根据《高毒物品目录》（2003版），本项目未涉及高毒化学品。

11）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，本项目涉及首批重点监管危险化学品乙酸乙酯、甲醇、甲基叔丁基醚、天然气[富含甲烷的]，不涉及第二批重点监管危化品。

12）根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，经666号令修订，国办函〔2017〕120号增补、国办函〔2021〕58号增补），本项目涉及易制毒化学品：盐酸（第三类）。

13）根据中华人民共和国公安部公布的《易制爆化学品目录》（2017版），本项目未涉及易制爆化学品。

14）根据《特别管控危险化学品目录（第一版）》（应急管理部工业和信息化部公安部交通运输部(公告2020年第1号），本项目乙醇[无水]、甲醇为特别管控危险化学品。

15）根据《各类监控化学品名录》（中华人民共和国工业和信息化部令第52号），本项目未涉及监控化学品。

16）按照GB18218－2018《危险化学品重大危险源辨识》标准的辨识，苏州第四制药厂有限公司生产、储存单元均未构成危险化学品重大危险源。

17）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、试车投产各项准备工作，使项目工程实施并运行后，能满足各项安全生产的要求。建设单位应按安全生产法律法规规范标准进行项目建设，并积极采纳本报告提出的安全对策措施。

综上，本评价认为：苏州第四制药厂有限公司年产抗新冠口服药6亿片奈玛特韦片/利托那韦片组合包装及150吨奈玛特韦、6吨地夸磷索钠、26吨右布洛芬原料药扩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，能够满足安全生产条件。

第9章 与建设单位的交换意见情况

本评价就该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	安全设立评价报告中对企业、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	

被评价单位主要负责人（签字）：

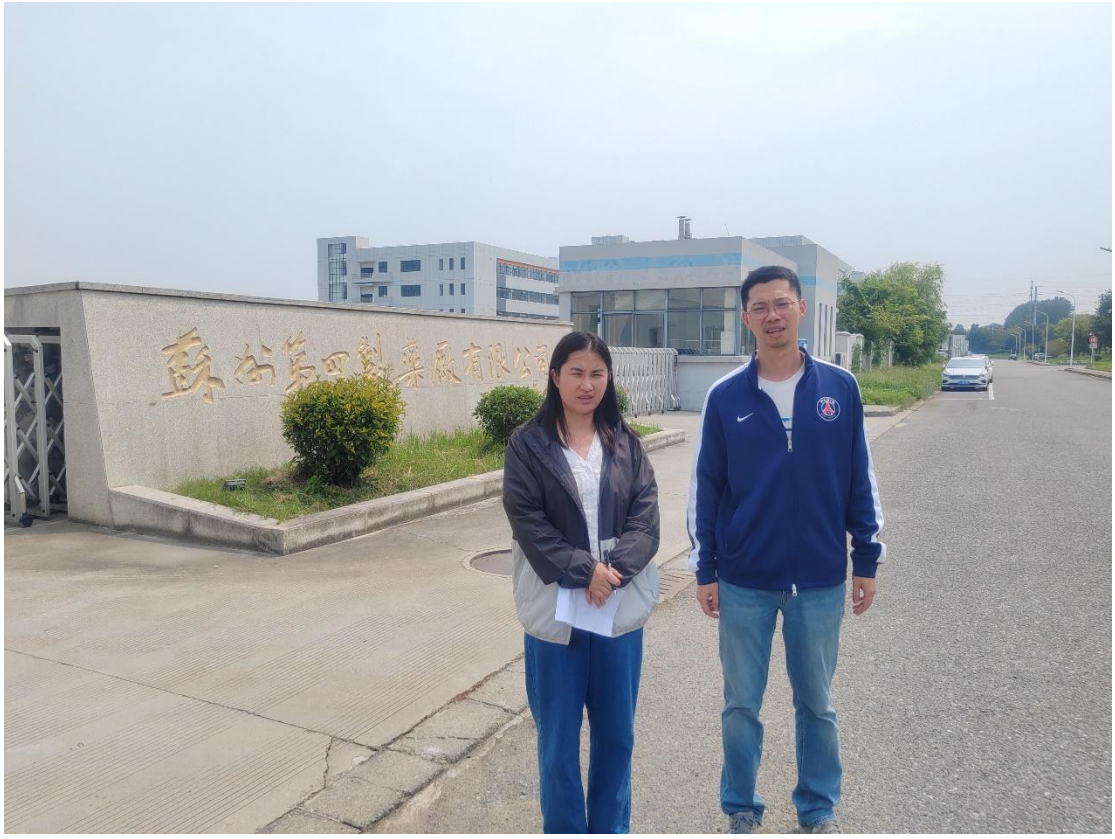
2024年1月16日

（单位盖章）

安全评价单位主要负责人（签字）：

2024年1月16日

（单位盖章）


蘇州第四製藥廠有限公司

蘇州第四製藥廠有限公司