苏州正济药业有限公司
新增年产302.01吨（实际272吨）原料药、副产187.5吨（实际180吨）二环己基脲及78吨碳酸钙（实际72吨）扩建项目

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：赵文慧

建设项目单位联系人：丁杨

建设项目单位联系电话：15862017615

二〇二四年九月二十三日

苏州正济药业有限公司
新增年产302.01吨（实际272吨）原料药、副产187.5吨（实际180吨）二环己基脲及78吨碳酸钙（实际72吨）扩建项目

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

审核定稿人：池忠东

评价负责人：刘　莉

评价机构联系电话：0512-65207138

二〇二四年九月二十三日

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：ARJ-（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
*****

（发证机关盖章）

2020 年 02 月 19 日

苏州工业园区药业有限公司项目安全预评价报告专用

苏州正济药业有限公司新增年产302.01吨（实际272吨）原料药、副产187.5吨（实际180吨）二环己基脲及78吨碳酸钙（实际72吨）扩建项目安全预评价

评价组人员

姓名	组内职务	职称	专业特长	资格证书编号	从业年限	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 一级评价师评价师	17年	
吴　洪	组员	高级工程师 注册安全工程师	电　气	0800000000303946 三级评价师	19年	
杨杰卿	组员	工程师 注册安全工程师	安　全	1700000000300858 三级评价师	14年	
王　健	组员	工程师 注册安全工程师	仪表 自动化	0800000000100744 一级评价师	18年	
魏顺清	组员	工程师	化工机械	0800000000304237 三级评价师	18年	
季栋彬	组员	工程师	化工工艺	S011032000110193000701 三级评价师	10年	
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 一级评价师评价师	17年	
杨杰卿	组员	工程师 注册安全工程师	安　全	1700000000300858 三级评价师	14年	
内部审核						
王　帅	——	工程师 注册安全工程师	土木工程	1800000000200407 二级评价师	11年	
技术负责人						
池忠东	——	高级工程师 注册安全工程师	安　全	1200000000100157 一级评价师	17年	
过程控制负责人						
何　清	——	工程师 注册安全工程师	安　全	1700000000300755 三级评价师	10年	

安全评价检测检验机构从业告知书

江苏省应急管理厅：

我单位承接了苏州正济药业有限公司新增年产 302.01 吨（实际 272 吨）原料、副产187.5吨（实际180吨）二环己基脲及78吨碳酸钙（实际72吨）扩建项目安全评价报告 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	苏州正济药业有限公司新增年产 302.01 吨（实际 272 吨）原料、副产187.5吨（实际180吨）二环己基脲及78吨碳酸钙（实际72吨）扩建项目安全评价报告					
项目详细地址	苏州市浒关镇浒青路 122 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	刘莉		联系电话	18625276807		
技术服务期限	资料齐全后 1 个月					
计划现场勘验（检测检验）时间	2024/07/08--2024/08/30					

项目组成员、专业及工作任务

姓名	专业	工作任务
刘莉	化工工艺	报告编制、现场勘察
吴洪	电　气	报告编制参与、现场勘察
杨杰卿	安全	报告编制参与、现场勘察
王健	仪表自动化	报告编制参与、现场勘察
魏顺清	化工机械	报告编制参与、现场勘察
季栋彬	化工工艺	报告编制参与、现场勘察

抄送：苏州市应急管理局，苏州工业园区安监局，苏州市高新区应急管理局

机构（盖章）

2024 年 07 月 08 日

前　言

苏州正济药业有限公司，原名苏州天马药业有限公司，成立于 2017 年 3 月，公司注册地址：苏州市浒关镇浒青路 122 号，注册资本 10000 万元整，占地面积 85375.2m^2。公司经营范围：原料药、药品非危险性化工产品的生产、销售；医药技术转让、开发、咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项官，经厢关部门批准后方可开展经营活动）。

苏州正济药业有限公司是一家从事原料药及中间体研发、生产的国家高新技术企业，现隶属于江苏正济药业股份有限公司，公司重点专注抗病毒类、心脑血管类以及消化系统类等领域的原料药产品，现已具有年产各类医药中间体共 440t/a、各类原料药共 478t/a 的生产资格，并配备有药品质检中心等基础设施。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》(苏安监[2017]77 号)，苏州正济药业有限公司为橙色较大风险企业。

苏州正济药业有限公司厂区内现有项目和产品分为三期建设而成，均完成了相关程序。2020 年，为了应对新冠疫情，该公司进行了“年产 36 吨法匹拉韦及 2 吨瑞德西韦原料药新建项目”的四期建设项目备案；该项目备案完成后其他程序未推进，目前处于停滞状态。

为适应市场需求，提高企业竞争力，苏州正济药业有限公司拟在现有厂区内实施“新增年产 302.01 吨原料药、副产 187.5 吨二环己基脲及 78 吨碳酸钙扩建项目”建设。该项目于 2022 年 5 月 6 日已取得苏州浒墅关经济技术开发区管理委员会备案证，备案证号：苏浒新项备[2022]38 号；于 2023 年 1 月 16 日取得了苏州市生态环境局文件：“关于对苏州正济药业有限公司新增年产 302.01 吨原料药、副产 187.5 吨二环己基脲及 78 吨碳酸钙创新原料药扩建项目环境影响报告书的批复”（苏环建[2023]05 第 0015 号）。

在安全条件评价阶段，因市场原因，企业决定取消艾立布林、奈玛特韦两种新增产品的生产；并根据物料平衡核算，副产品二环己基脲及碳酸钙实际产能分别为 180 吨和 72 吨。因此，本项目实际实施产能为：新增年产 272 吨原料药、副

产 180 吨二环己基脲及 72 吨碳酸钙；其他建设内容与备案文件内容一致。拟扩建的具体内容包括三大方面：

⑴产品方案内容：

①拟新增原料药新品种 5 种，分别是：奥贝胆酸、磷酸奥司他韦、碳酸镧、匹伐他汀钙、帕拉米韦。

②扩产现有原料药品种 3 种，分别是：葡甲胺、瑞巴派特、胞磷胆碱钠。

③减产现有医药中间体品种 1 种（葡辛胺），减产量为 150t/a。

⑵原有项目技改内容：

胞磷胆碱钠生产工艺由“发酵法”改为“合成法”，停用硫酸、改为其他轻污染辅料，并分别增加一道阳柱、阴柱再生清洗工序。

⑶七车间溶剂回收装置及废水处理区改造内容：

①利用已建闲置的七车间北区东垮设置溶剂回收系统（拟包含 7 套精馏装置、2 套超重力分离设备、2 套溶剂预处理釜和 1 套刮板）。回收的溶剂再回用至各自产品生产线，不进行外售。

②七车间北区西垮作为废水预处理区域，拟新增 2 套刮板、2 套蒸盐装置和 2 套甲醛水处理装置。

本项目涉及的产品扩建前、后生产规模情况详见下表。

表 1：本项目涉及的产品扩建前、后生产规模

产品名称	扩建前	扩建后	变化情况	备注
原料药				
葡辛胺	250	100	-150	减产
小计	-150			-
葡甲胺	150	280	+130	扩产
瑞巴派特	60	100	+40	扩产
胞磷胆碱钠	60	150	+90	技改、扩产 副产：DCU(二环己基脲)、碳酸钙
奥贝胆酸	-	2	+2	新增
磷酸奥司他韦	-	2	+2	新增

产品名称	扩建前	扩建后	变化情况	备注
原料药				
碳酸镧	-	5	+5	新增
匹伐他汀钙	-	1	+1	新增
帕拉米韦	-	2	+2	新增
小计	272			-
DCU(二环己基脲)	-	180	+180	新增
碳酸钙	-	72	+72	新增
小计	252			-

行业分类及化治办意见：根据企业产品方案及生产工艺，对照《国民经济行业分类与代码（2019 年修改版)》(GBT4754-2017)，该项目属于“C2710 化学药品原料药制造”。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。

爆炸危险性建设项目分析：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）和《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）等文件要求，本项目涉及易燃易爆的危险化学品，涉及到高危工艺，属于具有爆炸危险性的建设项目。

建设项目采用的设计规范：本项目不涉及重大危险源和硝化化工工艺、不新增土地和建构筑物，均利用苏州正济药业有限公司已取得消防验收的建构筑物进行本次改扩建。苏州正济药业有限公司公司生产装置和储存设施之间及其与厂外建（构）筑物之间的距离、总平面布置及消防通道均采用 GB50016《建筑设计防火规范》进行设计。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)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”。因此，本报告依据《建筑设计防火规范》（GB50016-2014，2018 年版）对本项目涉及的防火间距进行符合性分析。

本项目生产的产品有：葡甲胺、瑞巴派特、胞磷胆碱钠、奥贝胆酸、磷酸奥司他韦、碳酸镧、匹伐他汀钙、帕拉米韦；副产品有：二环己基脲、碳酸钙；产品及副产品均不在《危险化学品目录》(2015 年版，2022 年修订)的名称及附加说明中，精馏回收溶剂全部自用不外售。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，本项目不需要申领《危险化学品安全生产许可证》。

根据《危险化学品目录》(2015 版，2022 年调整)，本项目生产过程中使用、储存的危险化学品主要有：雷尼镍（铝镍合金氢化催化剂）、亚硝酸钠、吗啉、二氯甲烷、正庚烷、叔丁胺、三乙胺、苯磺酰氯、二烯丙基胺、乙酸酐（醋酐）、氢氧化钠、甲醇钠甲醇溶液、四氢呋喃、乙腈、氨水、乙酸乙酯、一甲胺、乙酸溶液（冰醋酸）、硼氢化钠、过氧化氢溶液（双氧水）、氯化氢、盐酸、甲酸、磷酸、氢气、氮气、甲醇、乙醇、2-丙醇（异丙醇）、甲苯、丙酮、天然气，其中天然气主要用于环保设施 RTO、食堂。

根据《危险化学品使用量的数量标准(2013 年版)》，公司使用的乙酸乙酯、一甲胺、氢气、甲醇、甲苯均未达到危险化学品办理使用许可证的年使用数量标准，其余化学品均不在使用标准范围内，因此，不需要申领《危险化学品使用许可证》。

根据《工贸行业重点可燃性粉尘目录(2015 版)》，本项目原辅材料和产品不涉及重点可燃性粉尘；本项目生产的药品和使用的活性炭等均属于可燃性粉尘。活性炭在生产过程中单批次使用量较少，产品经干燥后为含水量较多的半湿半干状固体物料（含水量约为 20%），作业场所不会产生扬尘，不会形成粉尘爆炸性环境。因此，本项目不构成粉尘爆炸环境。

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）的要求，本项目涉及的高危储存设施为：危险品仓库一、危险品仓库二、氢气库、储罐区。

根据《高毒物品目录(2003 版)》，本项目使用的原料：雷尼镍（铝镍合金氢

化催化剂）属于高毒物品。

根据《危险化学品目录》(2015 版，2022 年调整)，本项目不涉及剧毒化学品。

根据《易制毒化学品管理条例》(中华人民共和国国务院令第 445 号，国办函[2017]120 号、国办函[2021]58 号增列)，本项目使用的原料：盐酸、甲苯、丙酮属于第三类易制毒化学品，乙酸酐属于第二类易制毒化学品。

根据《易制爆危险化学品名录》(2017 版)，本项目使用的原料：一甲胺、硼氢化钠、过氧化氢属于易制爆化学品。

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名录的通知》(安监总管三[2011]95 号)、《国家安监总局关于公布第二批重点监管的危险化学品名录的通知》(安监总管三[2013]12 号)，本项目使用的原料：乙酸乙酯、一甲胺、氢气、甲醇、甲苯、天然气属于重点监管危险化学品。

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 3 号)，本项目使用的原料：甲醇、乙醇属于特别管控危险化学品。其中乙醇管控措施仅限于强化运输管理。

根据《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)，本项目生产单元及储存单元均未构成危险化学品重大危险源。

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）、《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），本次项目生产过程中涉及的 “加氢工艺”“胺基化工艺”属于重点监管危险工艺。

根据《精细化工反应安全风险评估规范》（GB/T 42300-2022）及《省安监局办公室转发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指导意见的通知》（苏安监办[2017]6 号）的要求，本项目涉及重点监管危险化工工艺（“加氢工艺”、“胺基化工艺”），公司对其开展精细化工反应安全风险评估，通过精细化工反应安全风险评估得知：工艺反应放热较为平缓、反应危险性较低。

根据《危险化学品生产建设项目安全风险防控指南（试行）》的通知 （应急〔2022〕52 号）第 6.3.3 条要求，本次改扩建项目涉及的 9 个品种中：胞磷胆碱

钠、奥贝胆酸、磷酸奥司他韦、碳酸镧、匹伐他汀钙、帕拉米韦共 6 个品种属于国内有企业生产相同产品，工艺参数和生产设备有明显不同，胞磷胆碱钠合成的缩合工艺、奥贝胆酸合成反应、磷酸奥司他韦合成反应、碳酸镧合成反应、匹伐他汀钙合成反应、帕拉米韦合成反应过程均属于国内首次使用的化工工艺。公司分别对此 6 种品种的生产工艺分别进行首次工艺论证。并于 2024 年 6 月通过并取得江苏省化工行业协会组织的工艺可靠性论证意见。

本项目生产过程中使用和生产的化学品主要为易燃、可燃液体、有毒、腐蚀性化学品等。因此，拟建项目生产过程存在火灾、爆炸、中毒、化学灼伤、粉尘等危险、有害因素。

根据《中华人民共和国安全生产法》、《危险化学品安全管理条例》、《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、79 号令修改)、《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)等法律规定、政府文件要求，本建设项目需进行安全评价。

受苏州正济药业有限公司的委托，苏州科信安全评价有限公司承担了本项目的安全评价工作，根据中华人民共和国安全生产行业标准《安全评价通则》(AQ8001-2007)、《安全预评价导则》(AQ8002-2007)、《危险化学品建设项目安全评价细则》(试行)和《关于印发<危险化学品生产建设项目安全风险防控指南(试行)>的通知》(应急[2022]52 号)规定，评价项目组经过现场调查和对工程技术资料熟悉和分析后，编制完成了《苏州正济药业有限公司新增年产 302.01 吨（实际 272 吨）原料药、副产 187.5 吨（实际 180 吨）二环己基脲及 78 吨碳酸钙（实际 72 吨）扩建项目安全评价报告》。

本项目的安全评价工作得到了有关专家及苏州正济药业有限公司的积极配合与协助，谨此表示衷心感谢！

目 录

第一章 安全评价工作经过 1
1.1 安全评价的目的 1
1.2 安全评价前期准备情况 1
1.3 安全评价对象及范围 2
1.4 安全评价工作经过和程序 4
第二章 建设项目概况 6
2.1 建设项目单位简介 6
2.2 本次建设项目基本情况 7
2.3 项目的选址 9
2.4 建设项目所在地自然环境和社会环境 9
2.5 项目的总平面布置及主要建(构)筑物 14
2.6 主要品种、原辅材料情况 18
2.7 产品生产工艺介绍 33
2.8 主要装置(设备)设施 84
2.9 配套和辅助工程名称、能力、介质来源 107
2.10 三废处理 110
第三章 危险、有害因素识别、分析结果及依据说明 117
3.1 危险、有害因素辨识与分析的依据 117
3.2 物质危险、有害因素分析 117
3.3 生产过程的危险、有害因素分析 127
3.4 物料储运主要危险有害因素分析 134
3.5 设备、设施危险因素分析 139
3.6 公用工程及辅助系统危险、有害因素分析 144
3.7 环保设施的危险、危害分析 148
3.8 建设及检修过程中危险有害因素分析 151

3.9 选址、周围环境及自然条件主要危险、有害因素分析 153
3.10 总平面布置、建(构)筑物危险、有害因素分析 154
3.11 试产过程的危险、有害因素分析 154
3.12 外部依托条件不足的危险、有害因素分析 154
3.13 安全管理危险、有害因素分析 155
3.14 其它危险、有害因素分析 155
3.15 危险有害因素分析作业点 157
3.16“两重点一重大”及高危储存设施辨识 157
3.17 爆炸危险性建设项目辨识 165
3.18 粉尘爆炸建设项目辨识 165
3.19 化工(危险化学品)企业安全风险分级 166
3.20 危险、有害因素分析小结 168
第四章 安全评价单元的划分结果及理由说明 170
4.1 安全评价单元划分的原则 170
4.2 评价单元划分结果 171
第五章 采用的安全评价方法及理由说明 172
5.1 评价方法概述 172
5.2 评价方法选择 173
第六章 定性、定量分析危险、有害程度的结果 174
6.1 定性分析结果 174
6.2 定量分析结果 174
第七章 建设项目的安全条件分析 181
7.1 建设项目的外部基本情况 181
7.2 安全生产条件分析 194
7.3 危险工艺及储存设施自动化控制分析评价 198
7.4 本项目依托原有装置可靠性分析 200
7.5 典型事故案例分析 202

第八章　安全对策与建议 208
8.1 综述 208
8.2 本项目法规符合性对策和建议 208
8.3 建设项目的选址 209
8.4 建筑及场地布置方面的安全对策措施 209
8.5 工艺技术安全对策与建议 211
8.6 工艺设备设施对策建议 214
8.7 重点监管危险化工工艺安全对策及建议 217
8.8 全流程自动化控制安全对策建议 217
8.9 化学品储运设施安全对策及建议 220
8.10 防火、防爆的对策措施 224
8.11 有毒、腐蚀物料预防的对策措施 225
8.12 公用工程及辅助设施危险有害因素的安全对策措施 226
8.13 环保设施的安全对策建议 235
8.14 安全管理措施 237
8.15 易制毒化学品管理对策措施 245
8.16 易制爆化学品管理对策措施 246
8.17 重点监管的危险化学品管理对策措施 247
8.18 特别管控危险化学品 253
8.19 项目施工过程中的对策措施 253
第九章　安全评价结论 256
9.1 项目原料及产品情况 256
9.2 政策相符性情况 257
9.3 自动控制情况 257
9.4 爆炸危险性建设项目及设计依据符合请情况 257
9.5“两重点一重大”及高危储存设施辨识情况 258
9.6 粉尘爆炸危险环境情况 259

9.7 工艺安全可靠性情况 259
9.8 总体结论 260
第十章　与建设单位交换意见的情况结果 261
附件材料 262
F1　项目相关附图 262
F2　选用的定性、定量安全评价方法简介 263
F3　定性、定量分析危险有害程度的过程 274
F4　法律、法规和部门规章及标准 311
F5　收集的文件、资料目录 322

第九章　安全评价结论

9.1 项目原料及产品情况

根据《危险化学品目录》(2015 版，2022 年调整)，本项目生产过程中使用、储存的危险化学品主要有：雷尼镍（铝镍合金氢化催化剂）、亚硝酸钠、吗啉、二氯甲烷、正庚烷、叔丁胺、三乙胺、苯磺酰氯、二烯丙基胺、乙酸酐（醋酐）、氢氧化钠、甲醇钠甲醇溶液、四氢呋喃、乙腈、氨水、乙酸乙酯、一甲胺、乙酸溶液（冰醋酸）、硼氢化钠、过氧化氢溶液（双氧水）、氯化氢、盐酸、甲酸、磷酸、氢气、氮气、甲醇、乙醇、2-丙醇（异丙醇）、甲苯、丙酮、天然气，其中天然气主要用于环保设施 RTO、食堂。

根据《危险化学品使用量的数量标准(2013 年版)》，本项目使用的原料：氨水、乙酸乙酯、一甲胺、氢气、甲醇、甲苯均未达到危险化学品办理使用许可证的年使用数量标准，其余化学品均不在使用标准范围内，因此，不需要申领《危险化学品使用许可证》。

根据《高毒物品目录(2003 版)》，本项目使用的原料：雷尼镍（铝镍合金氢化催化剂）属于高毒物品。

根据《危险化学品目录》(2015 版，2022 年调整)，本项目不涉及剧毒化学品。

根据《易制毒化学品管理条例》(中华人民共和国国务院令第 445 号，国办函[2017]120 号、国办函[2021]58 号增列)，本项目使用的原料：盐酸、甲苯、丙酮属于第三类易制毒化学品，乙酸酐属于第二类易制毒化学品。

根据《易制爆危险化学品名录》(2017 版)，本项目使用的原料：一甲胺、硼氢化钠、过氧化氢属于易制爆化学品。

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名录的通知》(安监总管三[2011]95 号)、《国家安监总局关于公布第二批重点监管的危险化学品名录的通知》(安监总管三[2013]12 号)，本项目使用的原料：乙酸乙酯、一甲胺、氢气、甲醇、甲苯、天然气属于重点监管危险化学品。

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 3 号)，本项目使用的原料：甲醇、乙醇属于特

别管控危险化学品。其中乙醇管控措施仅限于强化运输管理。

9.2 政策相符性情况

本项目符合国家相关产业政策，不属于《产业结构调整指导目录(2024 年本)》(国家发改委令第 7 号)中限制或禁止项目；不属于《省政府办公厅关于印发江苏省化工产业结构调整限制、淘汰和禁止目录(2020 年本)的通知》(苏政办发[2020]32 号)限制、淘汰、禁止类项目。

本项目属于《苏州市产业发展导向目录(2007 年本)》(苏府[2007]129 号)“五医药：（二）重大传染病防治疫苗和药物开发与生产”，为“鼓励类”。

本项目不涉及《淘汰落后危险化学品安全生产工艺技术设备目录(第一批)》(应急厅[2020]38 号)，《淘汰落后危险化学品安全生产工艺技术设备目录（第二批）》（应急厅〔2024〕86 号）中需淘汰的落后技术设备。

9.3 自动控制情况

本项目生产过程加氢反应、胺基化反应，均属于危险化工工艺。本项目生产装置采 DCS 和 SIS 控制系统以及紧急停车功能，生产过程全程密封、采用氮气保护，自动化控制系统设置 UPS 备用电源。实现集中控制。一旦紧急情况出现，由 DCS 控制系统按照既定程序进行自动操作，最大程度上的保证安全，减少人为失误。

生产装置自动控制符合《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)、《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)与《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)的要求。

9.4 爆炸危险性建设项目及设计依据符合请情况

本项目使用的原料正庚烷、叔丁胺、三乙胺、乙酸酐（醋酐）、甲醇钠甲醇溶液、四氢呋喃、乙腈、乙酸乙酯、一甲胺等均属于易燃易爆化学品，泄漏后可与空气形成爆炸性混合物，因此该项目属于具有爆炸危险性的建设项目。

苏州正济药业有限公司位于苏州高新区浒墅关经济技术开发区内，周边附近无重要公共设施和建筑。本项目不新增用地，不新增建筑物，均利用原有已建

厂房及辅助用房进行生产活动。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》。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)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”。本项目利用的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。

9.5“两重点一重大”及高危储存设施辨识情况

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)、《国家安全监管总局关于公布第二批重点监管的危险化工工艺目录的通知》(安监总管三[2013]3 号)的规定，本次项目生产过程中涉及的 “加氢工艺”“胺基化工艺”均为重点监管危险工艺。

根据国家安监总局《关于公布首批重点监管的危险化学品名录的通知》(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)的规定，本项目使用的原料：乙酸乙酯、一甲胺、氢气、甲醇、甲苯、天然气属于重点监管危险化学品。

根据《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)辨识得知：苏州正济药业有限公司新增年产 302.01 吨（实际 272 吨）原料药、副产 187.5 吨（实际 180 吨）二环己基脲及 78 吨碳酸钙（实际 72 吨）扩建项目涉及的生产单元及存储单元均未构成危险化学品重大危险源。

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)，本项目涉及的危险工艺生产装置包括：葡甲胺和葡辛胺的“加氢工艺”、磷酸奥司他韦“胺基化工艺”； 涉及的高危储存设施包括：危险品仓库一、危险品仓库二、氢气库、储罐区。

原有的葡甲胺与葡辛胺加氢装置设有自动控制系统，其中葡甲胺设置 3 套、葡辛胺设置 2 套，DCS 和 SIS 控制系统用防爆墙与氢化釜进行了隔离，设置单独的集中控制室。根据加氢工艺特点（间歇性、工艺控制的压力、温度等），相关氢

化釜原有的安全控制措施：反应釜温度、压力的报警和联锁，氢气流量控制和联锁，搅拌异常报警及联锁，及氧含量在线分析仪、可燃气体检测报警系统、安全泄放系统等。

本项目新增产品：磷酸奥司他韦拟增加胺基化反应生产过程采用 DCS 控制系统，温度、压力、液位及流量等参数和控制变量都在 DCS 控制系统进行显示、调节、记录、报警等操作，实现集中控制。一旦紧急情况出现，由 DCS 控制系统按照既定程序进行自动操作，最大程度上的保证安全，减少人为失误。

甲类仓库、储罐区均为已建建筑，仓库内设置了可燃气体泄漏检测报警探测器和火灾报警系统，可燃气体检测报警器具备声光报警功能，且与风机进行联锁。

甲类储罐区采用 DCS 控制系统，实现高、低液位报警，超高、低低液位联锁切断及联锁停泵等功能。储罐区安装了可燃气体泄漏检测报警系统和火灾报警系统。

9.6 粉尘爆炸危险环境情况

根据《工贸行业重点可燃性粉尘目录(2015 版)》，经辨识：本项目原辅材料和产品不涉及重点可燃性粉尘；本项目生产的药品和使用的活性炭等均属于可燃性粉尘。

本项目活性炭在生产过程中单批次使用量较少，产品经干燥后为含水量较多的半湿半干状固体物料（含水量约为 20%），作业场所不会产生扬尘，不会形成粉尘爆炸性环境。本项目不涉及粉尘爆炸环境。

9.7 工艺安全可靠性情况

1、根据《危险化学品生产建设项目安全风险防控指南（试行）》的通知 （应急〔2022〕52 号）第 6.3.3 条要求，本次改扩建项目涉及的 9 个品种中：胞磷胆碱钠、奥贝胆酸、磷酸奥司他韦、碳酸镧、匹伐他汀钙、帕拉米韦共 6 个品种属于国内有企业生产相同产品，工艺参数和生产设备有明显不同，胞磷胆碱钠合成的缩合工艺、奥贝胆酸合成反应、磷酸奥司他韦合成反应、碳酸镧合成反应、匹伐他汀钙合成反应、帕拉米韦合成反应过程均属于国内首次使用的化工工艺。公司分别对此 6 种品种的生产工艺分别进行首次工艺论证。并于 2024 年 6 月通过并取得江苏省化工行业协会组织的工艺可靠性论证意见，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。

2、根据《精细化工反应安全风险评估规范》（GB/T 42300-2022）及《省安监局办公室转发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指导意见的通知》（苏安监办[2017]6 号）的要求，本项目涉及重点监管危险化工工艺（“加氢工艺”、“胺基化工艺”），公司对其开展精细化工反应安全风险评估，通过精细化工反应安全风险评估得知：工艺反应放热较为平缓、反应危险性较低。

9.8 总体结论

经过对本项目的安全评价，可以确认：本评价报告针对本项目的生产特点提出了详细的对策措施要求，**本评价中经过采取各种技术措施和管理措施补偿之后，其危险性能够降到可以接受的程度。**

本评价组认为，业主和设计、施工单位在进行工程设计、施工和生产运行中，只要认真落实本评价中提出的各项措施和建议，建设项目应贯彻执行国家安全生产法律法规、规范标准；加强质量监督和工程管理，抓好建成后的竣工验收、试车投产和安全生产管理等环节的工作，工程投产后，能满足安全生产的要求。

另一方面，本项目许多潜在的危险危害因素仍然存在，一旦发生泄漏，如有外来火源引起的火灾，可能带来的人员伤害和财产损失也很大。因此在本项目的设计、施工过程中一定要切实落实本报告中所提出的对策措施，采取完善的安全对策，加强安全管理，这样才能保证新建装置的安全生产。

第十章　与建设单位交换意见的情况结果

前文中已经对企业储存过程中将会出现的危险有害因素进行了分析，并提出了相应的安全对策措施。经与建设单位就表 10-1 中所列问题进行沟通，建设单位负责人已深刻了解到安全生产的重要性，将在今后的设计、施工过程中，落实完善。

表 10-1：评价组与业主单位主要交换意见

序号	沟通内容	业主反馈
1	本项目评价报告中描述的项目情况、工艺条件、设备装置、安全设施等与企业提供的资料一致，经过企业确认并认可。本报告中的附件、资料经过企业确认并认可，真实、有效	资料绝对真实，建设单位对资料的真实性全面负责
2	本项目涉及重点监管危险化工工艺、重点监管危险化学品，必须由具有综合甲级资质或者化工石化专业甲级设计资质的化工石化设计单位设计	公司已经联系了有资质的化工设计院，相关设计已在进行中

评价单位项目负责人：

单位盖章：（公章）
2024 年 9 月 23 日

被评价单位项目负责人：

单位盖章：（公章）
2024 年 9 月 23 日

原件

危险化学品建设项目安全条件审查

审 查 表

项目名称：新增年产302.01吨（实际272吨）原料药、副产187.5吨（实际180吨）二环己基脲及78吨碳酸钙（实际72吨）扩建项目

申请单位：苏州正济药业有限公司

经 办 人：丁杨

联系电话：15862017615

填写日期：2024年8月17日

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3">新增年产 302.01 吨（实际 272 吨）原料药、副产 187.5 吨（实际 180 吨）二环己基脲及 78 吨碳酸钙（实际 72 吨）扩建项目</td></tr>
<tr><td>项目性质</td><td colspan="3">☐生产　☑使用　☐储存　☐长输管道</td></tr>
<tr><td>建设单位</td><td>苏州正济药业有限公司</td><td>项目地址</td><td>苏州市浒关镇浒青路 122 号</td></tr>
<tr><td>企业类型</td><td>☐新建　☐搬迁　☑已建</td><td>项目类型</td><td>☐新建　☐改建　☑扩建</td></tr>
<tr><td>重大危险源等级</td><td colspan="3">☐一级　☐二级　☐三级　☐四级　☑不涉及</td></tr>
<tr><td>重点监管化工工艺</td><td colspan="3">“加氢工序”、“胺基化工艺”</td></tr>
<tr><td>重点监管危化品</td><td colspan="3">乙酸乙酯、一甲胺、氢气、甲醇、甲苯</td></tr>
<tr><td>自动控制系统设计方案</td><td colspan="3">☐PLC　☑DCS　☐ESD　☑SIS　☐其他</td></tr>
<tr><td>苏州市（区）化治会议纪要</td><td>/</td><td>纪要日期</td><td>/</td></tr>
<tr><td>项目总投资</td><td>11450 万元</td><td>安全投入</td><td>573 万元</td></tr>
<tr><td>立项批准单位</td><td>苏州浒墅关经济技术开发区管理委员会</td><td>项目代码</td><td>2205-320544-89-01-349347</td></tr>
<tr><td>评价单位</td><td>苏州科信安全评价有限公司</td><td>资质等级</td><td>APJ-（苏）-004</td></tr>
<tr><td>审查地点</td><td>金山会议室</td><td>审查时间</td><td>2024.8.17.</td></tr>
</table>

建设单位	苏州正济药业有限公司
项目名称	新增年产302.01吨（实际272吨）原料药、副产187.5吨（实际180吨）二环己基脲及78吨碳酸钙（实际72吨）扩建项目

项目审查范围（项目审查内容）

拟扩建的具体内容包括三大方面：

⑴产品方案内容：

①拟新增原料药新品种5种，分别是：奥贝胆酸、磷酸奥司他韦、碳酸镧、匹伐他汀钙、帕拉米韦。

②扩产现有原料药品种3种，分别是：葡甲胺、瑞巴派特、胞磷胆碱钠。

③减产现有医药中间体品种1种（葡辛胺），减产量为150t/a。

⑵原有项目技改内容：

胞磷胆碱钠生产工艺由“发酵法”改为“合成法”，停用硫酸、改为其他轻污染辅料，并分别增加一道阳柱、阴柱再生清洗工序。

⑶七车间溶剂回收装置及废水处理区改造内容：

①利用已建闲置的七车间北区东垮设置溶剂回收系统（拟包含7套精馏装置、2套超重力分离设备、2套溶剂预处理釜和1套刮板）。回收的溶剂再回用至各自产品生产线，不进行外售。

②七车间北区西垮作为废水预处理区域，拟新增2套刮板、2套蒸盐装置和2套甲醛水处理装置。

形式审查意见： 审查人员（签名）：　　年　　月　　日
专家组审查意见： 详见专家组意见 专家组组长（签名）：　　2024年8月17日
专家组对整改情况的复核意见： 已按要求整改 专家组组长（签名）：　　2024年9月21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会议签到表

建设单位	苏州正济药业有限公司		
项目名称	新增年产 302.01 吨（实际 272 吨）原料药、副产 187.5 吨（实际 180 吨）二环己基脲及 78 吨碳酸钙（实际 72 吨）扩建项目		
审查地点	企业会议室	审查日期	2024.8.17.
专家组组成人员名单			
签　名	单　　位	职务/职称	联系电话
王州五	毕微科技(苏州)有限公司退休	高2	13506201522
张惠明	苏州科普安全技术服务有限公司	高2	13057417534
范定清	河北英科石化工程有限公司	高2	13862407342
王先华	苏州赛捷安全环境科技有限公司	高工	13732621059
陈建敏	石江苏苏化集团张家港有限公司退休	高2	13862581776
参加审查的单位代表名单			
签　名	单　　位	职务/职称	联系电话
刘莉	苏州科信长评公司	高2	18625276807
钱超	苏州正济药业有限公司	主管总监	13656217958
[illegible]	苏州正济药业有限公司	陈安州	15862017615
彭帅	苏州正济药业有限公司	技术副经理	18721430445
庞鹏	河北英科石化工程有限公司	高工	13814874287
刘立志	许墅关经开区安监局		18006206603
钱敏	许墅关经开区安监局		18115518378

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	新增年产 302.01 吨（实际 272 吨）原料、副产 187.5 吨二环己基脲（实际 180 吨）及 78 吨碳酸钙（实际 72 吨）扩建项目

专家组审查意见

2024 年 8 月 17 日，苏州浒墅关经济技术开发区管理委员会组织范定清、王立华、成建敏、张惠明、王利亚五位专家，在企业会议室对《苏州正济药业有限公司新增年产 302.01 吨（实际 272 吨）原料、副产 187.5 吨二环己基脲（实际 180 吨）及 78 吨碳酸钙（实际 72 吨）扩建项目》进行安全条件专家技术审查，苏州浒墅关经济技术开发区管理委员会、项目建设单位和评价报告编制单位的领导和代表出席了会议，会议听取了评价单位对安全设立评价报告编制情况和主要内容的介绍，并对现场进行了勘查，经专家组认真审议，形成如下意见：

一、建设项目的建设依据

1、2022 年 5 月 6 日取得了江苏省投资项目备案证，备案证号：苏浒新项备【2022】38 号，项目代码：2205-320544-89-01-349347；

2、2023 年 1 月 16 日取得了环境影响报告书的批复，苏环建[2023]05 第 0015 号；

3、不动产权证：苏（2018）苏州市不动产权第 5080198 号；

4、依托的建构筑物均取得了消防验收意见：苏公消验(2008)第 0149 号、苏公消验(2010)第 0377 号。

二、评价范围：

详见审查表中“项目审查范围”。

三、 项目安全设立评价单位为：苏州科信安全评价有限公司，资质证书编号：APJ-（苏）-004。

四、报告编制所依据的法律、法规、技术规范和标准较全面，内容符合《安全评价通则》AQ8001-2007、《安全预评价导则》AQ8002-2007 和安监总管三（2007）255 号《危险化学品建设项目安全评价细则》的要求。

五、专家组经过对评价报告的认真审阅和对现场勘察，提出以下主要意见：

1. 复核原有产品产能情况，核实统一本次涉及扩产的产品名称；
2. 细化完善各产品生产工艺和溶剂回收工艺流程说明、工艺流程框图，补充完善主要工序的操作参数，核实完善主要原料的加料方式。

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	新增年产 302.01 吨（实际 272 吨）原料、副产 187.5 吨二环己基脲（实际 180 吨）及 78 吨碳酸钙（实际 72 吨）扩建项目

专家组审查意见

3. 复核技改前后原辅材料一览表，根据技改内容核实原辅材料的变化情况，复核原辅材料的火灾危险性类别；
4. 完善本项目涉及的生产设备一览表，明确新增和利旧情况，核实主要设备的操作参数、介质情况，带夹套或盘管的釜式设备建议补充夹套或盘管的介质、操作参数等；
5. 核实本项目涉及的用电负荷等级，补充依托的冷冻系统、消防系统、消防控制室等情况介绍，建议补充公用工程设备一览表；补充依托外部公用工程条件情况说明；
6. 完善生产过程的危险有害因素分析，补充依托的 RTO 装置和新增废水预处理设施的危险有害因素分析；
7. 复核重大危险源辨识，根据工艺操作条件复核生产单元的辨识物质的临界量，复核储罐区辨识物质的满罐计算量；
8. 补充全流程自动化控制、离心过程等的对策建议措施，完善应急救援物资；
9. 其他见各位专家的个人意见。

专家组通过本项目设立安全评价报告，评价单位应按照专家组提出的意见对报告予以修改完善，修改完善后的报告（附勘误表）经评价单位和建设单位内部审核后，由专家组长复核。

专家组长：王[illegible]　　2024 年 8 月 17 日

专家组成员签名：[illegible]　　2024 年 8 月 17 日

结论	☑通过　　□不予通过

危险化学品建设项目安全条件审查专家查意见

建设单位	苏州正济药业有限公司				
项目名称	新增年产 302.01 吨（实际 272 吨）原料药、副产 187.5 吨（实际 180 吨）二环己基脲及 78 吨（实际 72 吨）碳酸钙扩建项目				
专家姓名	王立华	单位	苏州赛捷安全环境科技有限公司	职务（职称）	高工

专 家 审 查 意 见

1. 前言：前言应明确是否涉及爆炸性粉尘环境情况；补充高危储存设施情况；介绍的领取危险化学品使用许可证的化学品，氨水、天然气均不在名录内。
2. P3 表 1.3-1：评价范围及对象：细化评价范围，明确本项目涉及的生产车间及储存设施等；
3. P6 现有产品及生产能力：表 2.1.2 表中实际生产能力 1100 吨，表中 9 号酯实际产能 300 吨？
4. P14 总图布置情况，补充本项目控制室设置情况，车间内是否有设置机柜间的情况介绍。
5. P15 表 2.5-1：补充危废库防火分区情况。表中备注：核实储罐调整变更情况。
6. P19 表 2.6-2：建设项目原、辅材料一览表及表 2.6-1：生产规模和产品方案 补充各物料状态。核实部分物料的火灾危险性类别，二乙基甲氧基硼烷丙类？氨水甲类？氮气补充储罐用量。
7. 2.7 产品生产工艺介绍：统一梳理各产品工艺介绍，核实物料加料方式，主要工艺操作参数，使用的工艺设备名称、产品包装工艺等。完善报告中工艺流程图中。P65 将 36%盐酸从罐区经管道泵入，核实是否有盐酸罐。
8. 表 2.8-1：主要生产设备情况一览表：根据物料平衡表补充完善各设备内介质；涉及到夹套或者盘管的补充夹套或盘管内介质，完善设备的操作参数，与工艺流程叙述一致。如：葡甲胺产品对应设备：序号 32 蒸馏釜操作温度 95℃，工艺流程介绍为 70℃；进一步核实各设备，设备名称及数量应与流程介绍中一致。如 序号 20 结晶釜扩建前 6 台，扩建后 0 台？帕拉米韦产品对应设备序号 9 反应釜，操作温度 5℃，夹套的温度 200℃？ 表 2.8-2:，核实各设备的操作温度，表中压力均为常压，工艺流程图介绍为减压蒸馏，核实一致，补充二级冷凝设备及溶剂中间罐等设备； 表 2.8-3：进一步核实涉及的特种设备，如主要生产设备情况一览表中 设备通胺釜、通胺尾气釜 夹套均为 0.6Mpa，温度 200℃，未辨识特种设备？2m³ 及 4m³ 的储气罐不属于简单压力容器；液氮储罐规格型号仅为 3 台，数量不一致；特种设备补充氯化氢气瓶。
9. 2.8 主要装置(设备)设施章节：补充上下游生产装置的关系。补充扩建项目生产设备和产能匹配性分析内容。
10. 公用工程：P96 供电："生产用电为三级负荷"，核实生产用电等级。补充 DCS 、SIS 、GDS 等自动控制系统用电负荷等级情况。制冷：核实制冷设备，根据溶剂回收工艺流程介绍，一级为水冷，进出温度为 7/12℃，核实生产用冷冻水的来源。核实补充蒸汽系统是否有蒸汽分汽包；消防系统补充消防控制室设置情况，事故水池设置情况等。补充公用工程一览表。
11. 三废处理：本项目增加 1 套破络沉淀工艺，补充细化含镍废水工艺介绍。表 2.10-3：补充危废火灾危险性类别，核实储存的各类危废的产量及最大储存量。如废有机溶剂，年产量 9170 吨？

专家签名：王立华　　2024 年 8 月 17 日

12. P105 表 3-1：主要危害物质表：建议梳理一下各物质，一般物料可不放入表格中，或者补充完善其危险特性，表 3-2：核实各物质的火灾危险性类别，如二乙基甲氧基硼烷戊类，柠檬酸辨识戊类与表 3-1 介绍不一致；表 3-3：雷尼镍 为高毒物质
13. 3.3 生产过程的危险、有害因素分析补充物料包装过程的危险性分析；3.3.1 气体物料输送的危险性分析：补充氯化氢气体的分析内容；
14. 3.4 物料储运主要危险有害因素分析：缺少氢气库分析；3.5.2 特种设备危险、有害因素分析：特种设备分析补充气瓶的分析内容，及相应对策。
15. 补充自动控制系统、安全仪表系统的危险、有害因素分析
16. 3.7 环保设施的危险、危害分析：P136“本项目采用中效过滤器+活性炭吸附处理 M2 产生的有机废气”不涉及的删除。补充 RTO 系统的危险性分析
17. 3.8 建设及检修过程中危险有害因素分析：本项目可能存在边生产边施工的情况，补充相应的风险分析，第 8 章也补充相应对策建议。
18. 表 3.15-1：作业点危险、有害因素分析：根据本项目涉及的区域完善作业点，补充氢气库；储罐区补充灼烫、冻伤
19. P146 重大危险源辨识：七车间：核实是否有石油醚、乙酸乙酯等。与表 2.8-2：溶剂回收设备情况一览表中介质对应；雷尼镍、氢气补充危险类别一栏内容；储罐区重大危险源计算按照储罐满容积计算
20. P149 表 3.16-1： 本项目产品涉及重点监管危险化工工艺汇总情况与 二、自动控制系统配置情况介绍不一致；核实氢化反应是否设置 搅拌异常报警及联锁；胺基化反应：温度度、压力、液位及流量等参数和控制变量都在 DCS 控制系统进行显示、调节、记录、报警等操作
21. P150 高危储存设施辨识补充氢气库
22. P157 表 4.2-1 评价单元及主要内容应增加建构筑物、安全管理等
23. P161 表 6.2-1：甲苯最大储存量 25 吨，与表 3.16-3：35 吨不一致
24. 第 7 章，建设项目的安全条件分析：补充本项目依托原有罐区及仓库储存可行性分析、补充本项目公用工程匹配性分析。补充依托的外部公用工程条件介绍，分析外部依托条件的可靠性。
25. 表 7.1-3：本项目涉及主要建(构)筑物防火间距检查表：补充罐区内部的间距分析及泵区分析
26. P181 7.2.2 产业政策相符性分析：《产业结构调整指导目录(2024 年本)》应为国家发展改革委令第 7 号，《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012 年本)》(2013 年修订)已废止
27. 第 8 章补充全流程自动化控制安全对策；环保设施的安全对策建议补充 RTO 装置的对策建议。
28. 8.7 储罐区设有为丙酮、甲醇、盐酸、氢氧化钠（液碱）储罐各 1 个，核实储罐介质。
29. P219《危险化学品单位应急救援物资配备要求危化品应急物资配备标准》(GB30077-2013)已经更新，按照 2023 版提出对策建议。
30. P262 表 F3-2：作业条件危险性评价结果表：不涉及制氮机作业，补充废水处理作业。
31. P279 个人风险和社会风险分析 F3.6.2 装置基本参数:本项目甲苯储罐已变更为丙酮储罐。
32. 法规依据：《江苏省特种设备安全监察条例》(江苏省人民代表大会常务委员会公告第 25 号)更新为《江苏省特种设备安全条例》、《建筑抗震设计规范(2016 年版)》及《建筑照明设计标准》(GB50034-2013)均已更新版本，补充省应急管理厅省生态环境厅关于印发《蓄热式焚烧炉(RTO

王志华 2024.8.17

炉）系统安全技术要求（试行）》的通知、DB32/T 4700-2024 蓄热式焚烧炉系统安全技术要求、《氢系统安全的基本要求》GB/T 29729-2022、氢气使用安全技术规程 GB 4962-2008。 附图：完善周边环境图。补充本项目建筑设施与周边的间距。总平面布置图修改储罐名称。 附件：补充储罐介质变更资料。补充安全技术说明书。
专家签名：　　2024 年 8 月 17 日

危险化学品建设项目安全条件专家审查意见

建设单位	苏州正济药业有限公司				
项目名称	新增年产302.01吨（实际272吨）原料药、副产187.5吨（(实际180吨)）二环己基脲及78吨（实际72吨）碳酸钙扩建项目				
审查事项	☑安全条件审查 □安全设施设计审查 □试生产（使用） □安全设施竣工验收				
专家姓名	范定清	单 位	河北英科石化工程有限公司	职务(职称)	高工
专家审查意见					

1. 建议总图明确相关控制室、机柜室、消防控制室位置
2. 依据危险化学品建设项目安全审查指南要求，应补充对照《江苏省重点化工企业全流程自动化控制改造验收规范（试行）》进行安全条件评价
3. 依据危险化学品建设项目安全审查指南要求，应补充利旧建筑的原建设工程规划许可证
4. P97,报告中生产用电位三级负荷，但本项目涉及危险工艺，根据苏应急（2019）53号文，危险工艺生产用电负荷应为二级，补充DCS、SIS、GDS供电负荷要求
5. P97，建议补充说明除一、五车间以为的其他车间仪表气源的来源
6. P97，加氢反应采用氢气瓶组供氢，建议补充分析每天的氢气使用量和使用压力，补充分析可能的风险
7. 核实在七车间建设溶剂回收装置，是否为全厂服务，回收的溶剂供哪几个车间使用，间距是否符合规范要求
8. 建议补充依托建筑火灾报警系统设置情况说明

专家签名：范定清　　2024年08月 17日

建设项目安全设施竣工验收专家审查意见

建设单位	苏州正济药业有限公司				
项目名称	新增年产 302.01 吨（实际 272 吨）原料药、副产 187.5 吨（实际 180 吨）二环己基脲及 78 吨（实际 72 吨）碳酸钙扩建项目安全评价				
审查事项	■安全条件审查 □安全设施设计审查 □试生产（使用） □安全设施竣工验收				
专家姓名	张惠明	单 位	苏州科睿安全技术服务有限公司	职务（职称）	高工

审查意见：对公司扩建项目安全评价报告提出如下意见，供参考：

1. 前言，建议补充项目内容前后变化一览表；核实雷尼镍为高毒物品。P3，表 1.3-1 评价范围及对象，细化本项目涉及的产品、工艺设备、建筑、配套辅助设施等评价范围内容。
2. P6，2.1.2 内总产能为 870 吨/年，与表 2.1.2 内 1100 吨不一致；P15，表 2.5-1 建成后全厂主要建（构）筑物一览表，应为依托的建（构）筑物表，补充项目依托的控制室等的情况，是否设置精烘包核实，补充已进行抗震设防检测情况说明。
3. P19，表2.6-2 建设项目原、辅材料一览表，建议按产品使用原料分品种叙述；补充物料的规格型号；核实25～28%氨水、27.5%双氧水等物料的火灾危险类别，包括表3-2；对本项目不涉及物料建议删除；补充本项目液氮的使用量等情况。
4. P27，表 2.6-1 产品方案表，产品葡辛胺等均为固体，火灾危险性类别为戊类，核实，对产品胞磷胆碱钠等应统一名称；副产品 DCU(二环己基脲)应为187.5吨，核实。补充不同产品在同一车间共用生产线生产等的所需时间匹配性情况说明。
5. P28，表2.6-3 原料在生产场所中存放地点及储存量一览表，1#车间涉及葡辛胺的减产，其他五车间等是否涉及，核实。建议完善技改后仓库储存的匹配性情况说明。P30，补充本项目产品工艺的来源等情况说明。完善本项目上下游的关系情况说明。
6. P38，2.7.3 瑞巴派特（原有改扩建，六车间），完善水解及酸解工艺叙述（如新增工艺），与流程图一致，核实；建议对工艺流程图补充相应的工艺温度、压力等工况。P43，2.7.4 胞磷胆碱钠，完善相应工艺流程说明，相应反应工艺温度、压力等工况叙述。包括完善2.7.7 碳酸镧、2.7.8 匹伐他汀钙、2.7.9 帕拉米韦、2.7.10 溶剂回收等产品反应的工艺温度、压力等工况情况说明，完善反应的名称，完善工艺流程图内相应的工艺温度、压力等工况补充本项目新增甲醛废水处理、高盐废水蒸馏等工艺流程说明。建议删除工艺流程图内的三废物料量。
7. P82，表 2.8-1 设备情况一览表，核实通胺釜、氢化釜等夹套温度、压力工况；核实过滤器、压缩空气过滤器、离心泵、蒸馏釜等工况情况；完善反应釜的名称及主要介质等情况；表2.8-2 溶剂回收及废水处理设备情况一览表，完善精馏塔等塔顶等温度、压力工况；核实废水处理、高盐废水蒸馏釜的温度及压力工况。本项目原料药生产是否设置洁净设备，核实。

签名：张惠明　　日期：2024年 8 月 17 日

建设项目安全设施竣工验收专家审查意见

建设单位	苏州正济药业有限公司
项目名称	新增年产 302.01 吨（实际 272 吨）原料药、副产 187.5 吨（实际 180 吨）二环己基脲及 78 吨（实际 72 吨）碳酸钙扩建项目安全评价

8. P96，（2）供电，完善本项目生产及辅助装置、消防设施、控制系统、可燃气体探测器等的用电负荷等级情况说明。P103，表 2.10-2 废水处理设施一览表，补充本项目新增的废水处理设施情况。三、固废、废液、危废内，建议完善原有项目及本项目新增的危废储存情况，完善危废的火灾危险类别；完善危废仓库是否能满足本技改项目新增的危废处置的说明。补充完善本项目配套辅助设施及用量一览表，完善本项目配套辅助设施的匹配性情况说明。

9. P117，表 3-3 危险化学品危害特性类别表，核实雷尼镍、亚硝酸钠、三乙胺、乙酸酐、甲醇、乙酸溶液、氯化氢、盐酸、甲苯等的毒性危害程度。P121，③氢化反应的操作压力在1.5MPa以下，核实氢化压力；P122，补充胺基化、还原、缩合等反应风险分析。完善气瓶、氯化氢气体风险分析；P136，一、废气处理系统危险性分析，补充本项目依托的 RTO 焚烧装置风险分析。三、固废储存过程的危险性分析，完善危废仓库储存危废外物料，未设置泄漏收集设施及监控、消防设施，未设置危废信息告知及废气处理设施等风险分析。完善自控系统等风险分析。

10. P162，表6.2-3：具有毒性的化学品的浓度及质量一览表，建议补充氯化氢、甲苯、乙酸酐等物料。P184，补充储存设施、配套和辅助工程能否满足安全生产的需要情况说明。

11. P190,补充本项目法规符合性对策和建议。P191,8.4 工艺技术安全对策和建议内，补充完善对本项目各工序反应温度及压力等自控及联锁联锁等要求，完善本项目胺基化等高危工艺应经 HZAOP 分析后是否需要设置安全仪表系统的措施要求；完善车间可燃蒸气可能积聚的场所须设置有效的通风、完善可燃和有毒气体检测报警仪设置现场报警及联锁车间的事故风机的措施要求等。8.10.8 补充电气设施的防爆等级要求；9.3 完善仪表、自动控制系统等措施要求。完善本项目原料药洁净区域的措施要求。

12. P207，补充循环冷却水系统、蒸汽等配套辅助设施内容，对配套辅助设施补充设置温度、压力、流量等报警等措施要求。8.11，一、废气处理，完善对RTO装置合规性分析要求。

13. P285,3 内补充《工贸行业重点可燃性粉尘目录（2015 版）》等；F4.2 序号 5）GBZ2.1—2019/XG1-2022；补充 GB30871-2022《危险化学品企业特殊作业安全规范》、GB/T42300—2022《精细化工反应安全风险评估规范》、HG/T20510-2014《仪表供气设计规范》、GB4962—2008《氢气使用安全技术规程》、TSG23—2021《气瓶安全技术规程》、TSGR0006—2014《气瓶安全技术监察规程》、DB32/T 4700—2024《蓄热式焚烧炉系统安全技术要求》等标准。

签名：张勇 日期：2024年 8 月 17 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	新增年产302.01吨（实际272吨）原料、副产187.5吨二环己基脲（实际180吨）及78吨碳酸钙（实际72吨）扩建项目				
专家姓名	王利亚	单位	华微科技（苏州）有限公司退休	职务(职称)	高工

审查意见

一、前言中建议补充是否为爆炸危险性建设项目、是否涉及爆炸性粉尘环境、高危储存设施的辨识结论。

二、P6 企业目前还在生产产品种类和总产能描述与表2.1.2 现有产品方案和规模情况表不一致。

三、P18 备注栏：32m3液碱储罐变更为二氯甲烷储罐，与储罐储存一览表不一致

四、P27 表2.6-1：生产规模和产品表中，胞磷胆碱钠产品由原60吨/年扩建至150吨/年，但表2.1.2 现有产品方案和规模情况表中，未见胞磷胆碱钠产品，是否为9号酯（胞二磷酸胆碱，300t/a），建议核实一致或备注说明；副产品DCU(二环己基脲)的年产量180吨与备案产能187.5吨不一致，建议核实后再项目名称中予以明确实际产能。

五、P20表2.6-2：建设项目原、辅材料一览表中，本项目增加130吨/年葡甲胺、减少150吨/年葡辛胺，表中主要原料葡萄糖的年用量由技改前的1126.997吨/年减少至404.663吨/年，建议核实；本项目技改内容中胞磷胆碱钠生产取消使用硫酸，本表中未体现；复核二乙基甲氧基硼烷、25%-28%氨水等的火灾危险性类别。

六、P37 瑞巴派特生产工艺流程说明中，建议根据技改内容，补充完善瑞巴派特精制过程新增的滤饼清洗、打浆重结晶、离心漂洗工序的流程说明。

七、P45根据图2.7.4-2胞磷胆碱钠（部分）生产工艺流程图，细化完善工序（4）后处理分离纯化工艺流程说明；工序（5）的描述“偏酸性的CDPC溶液，用氢氧化钠水溶液与盐酸水溶液中和”与图2.7.4-2不一致，图中无采用盐酸水溶液中和的步骤；补充完善工序（6）的流程说明。

八、P42表2.7.3瑞巴派特物料平衡表、P47表2.7.4胞磷胆碱钠物料平衡表、P53表2.7.5奥贝胆酸物料平衡表、P65表2.7.7碳酸镧物料平衡表、P78表2.7.9帕拉米韦物料平衡表中，均涉及原料36%盐酸，但表2.6-2原辅材料一览表中，无36%的盐酸？

九、P50 ACS9037-11 的合成工艺流程说明中，应补充提前配置硼氢化钠溶液的说明，根据图2.7.5-2此工序加入纯化水、氢氧化钠和硼氢化钠，应核实是否准确；“滴加完毕后搅拌反应”，应核实是否为滴加硼氢化钠溶液；建议补充反应、蒸馏、干燥等工序的操作参数。

十、P56 “加入污水苯磺酸”？

十一、 P74 ZEN1904-1工艺流程说明中，“在反应釜中加入无水甲醇、ZEN1904-12 和六水合氯化镍，搅拌，反应”、“在另一反应釜中加入无水甲醇、氢氧化钠，加入硼氢化钠，搅拌，反应”？该2个步骤均无反应过程；核实一次淬灭是否要加乙酸乙酯，图2.7.9-1中未加入乙酸乙酯；“有机相再加入精制盐引用说溶液”？

十二、 P79 建议根据介绍的溶剂回收装置（7套精馏装置、2套超重力分离装置）细化完善溶剂回收的工艺流程说明，建议根据各产品生产过程产生的需要回收母液情况，补充溶剂回收物料平衡表。

签名：王利亚　　日期：2024年8月17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	新增年产302.01吨（实际272吨）原料、副产187.5吨二环己基脲（实际180吨）及78吨碳酸钙（实际72吨）扩建项目				
专家姓名	王利亚	单位	华微科技（苏州）有限公司退休	职务(职称)	高工

审查意见

十三、 P80 表2.8-1：主要生产设备情况一览表中，应核实明确涉及的利旧和新增设备情况，完善设备的主要介质情况，复核操作参数（如氢化釜等）与工艺流程说明的一致性，涉及夹套或盘管的，应补充夹套或盘管内的介质、参数情况。

十四、 P90 表2.8-2溶剂回收及废水处理设备情况一览表，核实各溶剂回收设备的操作参数。

十五、 核实明确本项目主要生产设备是否涉及共线情况，如涉及，建议补充设备能力与产品产能的匹配性分析。

十六、 P131 公辅工程危险有害因素分析章节中，建议补充冷冻系统的分析内容。

十七、 P135 环保设施的危险有害因素分析小节中，建议补充本项目新增废水预处理、利旧的RTO装置的分析内容。

十八、 P143 表3.16-2：生产单元物质临界量及最大存在量表中，建议根据工艺流程说明核实是否涉及操作条件超过辨识物质沸点的情况，如涉及，应对辨识物质的临界量进行调整；葡甲胺等生产过程中加氢工序，涉及溶剂甲醇，磷酸奥司他韦生产过程中胺基化工序涉及溶剂甲苯，其临界量建议按GB18218-2018表2考虑。

十九、 P172 表7.1-3：本项目涉及主要建(构)筑物防火间距检查表中，储罐区应明确甲乙类物质总储存量，与七车间（甲类）之间“建规”表4.2.1条规定的最小防火间距为15米，根据表4.2.1注3应为25米。

二十、 对策措施章节，建议补充提出全流程自动化控制措施应符合苏应急（2022）48号文的要求的对策措施，补充离心分离过程应采取的安全措施，如氮气保护，氧含量监测等。

签名：王利亚　　日期：2024 年 8 月 17 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	新增年产 302.01 吨（实际 272 吨）原料药、副产 187.5 吨（实际 180 吨）二环己基脲及 78 吨（实际 72 吨）碳酸钙扩建项目				
专家姓名	成建敏	单位	原江苏苏化集团张家港有限公司退休	职称	安全工程师

专家审查意见

1、前言：补充爆炸危险性项目、可燃性粉尘及粉尘爆炸环境、高危储存设施的辨识结论。

2、P3：表 1.3-1 生产单元、储运单元明确车间、仓库、罐区名称。

3、P6：表 2.1.2 核实 9 号酯（胞二磷酸胆碱）现有生产能力。

4、P27：表 2.6-1 副产品二环己基脲增加 180 吨与项目名称的 187.5 吨不一致，也与物料平衡表不一致，作说明。备注说明胞磷胆碱钠产品与胞二磷酸胆碱是否是同一产品，明确本项目后使用的产品名称。

5、P39：瑞巴派特精制工序补充本次增加的滤饼清洗、打浆、离心漂洗甩干工序的流程。

6、P63：图 2.7.6-6 核实磷酸奥司他韦生产工艺流程图与 P59（6）ZEN2011-07 和（7）ZEN2011-08 工艺流程说明的一致性。

7、P80：2.7.10 溶剂回收 补充增加的 2 套溶剂预处理釜和 1 套刮板在工艺流程中的用途。

8、P82：表 2.8-1 核实葡甲胺氢化釜（1.5-2.0MPa/1.5～2.5 MPa、65℃左右/70℃）、结晶釜（5-10℃/5℃）的操作参数与工艺流程说明的一致性。包括磷酸奥斯他韦的反应釜温度等。

9、P93：表 2.8-3 备注补充特种设备的安全附件。

10、P96：（2）供电 明确二路电源供电或应急电源情况。

11、P98：2.10 章节前补充控制室的设置情况，明确装置区是否设置外操室、休息室等。

12、P98：一、废气“硫化氢握体”应是“硫化氢气体”。

13、P100：第一行“碱洗+水洗+除雾+RTO+碱洗”处理工艺与表 2.10-1“水洗+碱洗+除雾+ RTO +急冷+碱洗”不一致。

14、P105：表 3-1 补充二氯甲烷，包括表 3-2、表 3-3。

15、P119：3.3.1 补充胞磷胆碱钠生产使用氯化氢钢瓶气体的危险性分析。

16、P120：(1)“氢化反应在温度 65℃下进行”，与工艺流程的 65℃左右、设备表氢化釜 70℃不一致。

17、P121：③氢化反应的操作压力在 1.5MPa 以下与工艺流程说明和设备表不一致。

18、P128：四、丙酮、甲醇、氢氧化钠（液碱）储罐储运过程的危险性分析 补充二氯甲烷储罐的危险性分析。

签名：成建敏　　2024 年 8 月 17 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	新增年产 302.01 吨（实际 272 吨）原料药、副产 187.5 吨（实际 180 吨）二环己基脲及 78 吨（实际 72 吨）碳酸钙扩建项目				
专家姓名	成建敏	单位	原江苏苏化集团张家港有限公司退休	职称	安全工程师

专家审查意见

19、P132：3.6 补充给排水、供气系统的危险性分析。

20、P134：3.6.2 补充消防值班人员擅离职守的危险性分析。

21、P137：二、废水处理系统危险性分析 补充本项目新增的废水预处理系统的危险性分析。

22、P138：3.8.2 补充项目建设过程中可能涉及的边生产边施工的危险性分析。

23、P141：3.14 补充粉尘危害性分析。

24、P148：表 3.16-3 危险品仓库二雷尼镍最大存在量 2 吨与 P25 的 0.5 吨不一致。核实储罐区甲醇、丙酮的满罐量。

25、P149：表 3.16-1 核实氢化反应温度、压力与设备表的一致性。包括表 7.3-1。

26、P174：表 7.1-3 补充危废库、配电间、污水处理站、丙类仓库以及储罐区内部的防火间距符合性。

27、P189：第八章补充洁净区、全流程自动化的安全对策与建议。

28、P195：④危险源辨识与风险评估：对设备安装过程中的危险源进行辨识和风险评估，确定重大危险源和风险等级，建议改成“较大危险源”。

29、P196：8.7“储罐区设有为丙酮、甲醇、盐酸、氢氧化钠（液碱）储罐各 1 个”，核实储罐储存物质调整情况，并补充调整后的对策措施及建议。

30、P211：二、废水处理 补充本项目新增的废水预处理设施的安全对策措施。

31、P219：二、应急救援器材、设备的配备《危险化学品单位应急救援物资配备要求危化品应急物资配备标准》(GB30077-2013)已更新 2023 版，建议按新标准列出应急救援物资配备表。

32、P231：9.1 补充二氯甲烷的危化品辨识。

33、P263：表 F3-2 本项目不涉及制氮机作业，补充废水处理、废水预处理的作业条件危险性评价。

34、P280：F3.6.2 储罐区甲苯储罐已调整。

35、补充 F3.7 章节多米诺效应分析内容。

36、附件补充罐区储存物质变更的资料。

签名：成建敏　　2024 年 8 月 17 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	新增年产 302.01 吨（实际 272 吨）原料药、副产 187.5 吨（实际 180 吨）二环己基脲及 78 吨碳酸钙（实际 72 吨）扩建项目				
项目类型	☐新建 ☐改建 ☑扩建				
审查内容	安全评价报告				
审查地点	企业会议室		审查时间	2024 年 8 月 17 日	
专家组长	[illegible]	职务/职称	高工	联系电话	13506201522
专家组成员	张惠明 [illegible] 王立华 [illegible]				

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				

序号	内容	审查要点	类别	审查意见
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
		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	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	不涉及
		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	B	II 核实补充

序号	内容	审查要点	类别	审查意见
		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）。		
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	危险有害因素分析	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。	B	I
		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	II 补充完善
		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
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
四、安全条件分析				
16	产业政	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

序号	内容	审查要点	类别	审查意见
	策 区域规划			
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。	A	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	不涉及
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、设备或者设施与险化危学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

序号	内容	审查要点	类别	审查意见
		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。** **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。**	A	I
		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	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、**	A	I

序号	内容	审查要点	类别	审查意见
		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。		
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				
26	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
		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。

危险化学品生产建设项目安全风险防控指南审查要点（试行）（安全条件）

项目名称：苏州正济药业有限公司新增年产302.01吨（实际272吨）原料药、副产187.5吨（实际180吨）二环己基脲及78吨碳酸钙（实际72吨）扩建项目

审查要点		审查结论	审查专家
1.形式审查内容	1.1安全评价机构是否具备相应的资质条件，是否超资质范围进行评价；安全评价报告编制人员的资质、专业背景、专业配备及经验是否与被评价项目相关。	Ⅰ	钱华
	1.2项目建设内容和规模是否与投资主管部门核准、备案相一致。	Ⅰ	钱华
	1.3是否按照《关于转发《关于贯彻落实危险化学品生产建设项目安全风险防控指南（试行）要求的通知》的通知》（苏应急〔2022〕279号）要求完成项目决策咨询服务。国民经济分类代码为251、261-266的项目由化治办组织会商，其他项目由立项单位组织会商。	Ⅲ	钱华
2.安全评价报告编制	2.1安全评价报告编制应当符合现行《危险化学品建设项目安全评价细则（试行）》的要求。	Ⅰ	钱华
	2.2安全评价报告编制内容应当包括并不限于以下方面：原辅材料、产品、中间产品、副产品或者储存的危险化学品的理化性能指标；建设项目的危险有害因素分析；定性定量分析建设项目的固有危险程度；对项目“两重点一重大”的辨识及重大危险源分级；建设项目的安全条件；主要技术、工艺或者方式和装置、设备、设施及其安全可靠性；外部安全防护距离和个人及社会风险值计算；多米诺效应分析；安全对策与建议。	Ⅰ	钱华
3.工艺技术选用	3.1工艺技术提供方应提供设计基础、工艺说明、主要工艺设备、工艺控制方式及参数等设计文件以及工艺危险性分析报告。工艺危险性分析报告应包括工艺物料（主要原辅材料、产品、中间产品、副产品等）危险特性数据表、工艺过程危险性分析、建议采用的安全措施、该工艺技术在国内外应用情况以及相关事故案例等内容。	Ⅰ	钱华
	3.2在可研阶段，建设单位应对项目拟采用的工艺包和专利技术的安全性进行分析。分析内容包括但不限于以下方面：物料的危险特性，如能否选用低毒或无毒的化学品，能否选用危险性更低的化学品，在无法避免使用危险性较高的化学品时是否采取了足够有效的安全措施等。物料加工或储存量，如能否将生产过程中危险化学品的在线量或储存量控制在尽可能低的安全合理的水平，能否设置有效控制隔离系统内的危险物料持有量。工艺过程和控制系统水平，如工艺操作条件是否可以更加温和，设计温度和设计压力的设置是否合理，自动控制、紧急停车系统、安全仪表系统设置情况等。	Ⅰ	钱华
	3.3建设项目应采用成熟可靠的化工工艺，严禁使用国家明令淘汰的落后工艺。	Ⅰ	钱华
	3.4实验室技术首次工业化生产的，应在小试、中试、工业化试验基础上，经过工艺危险性分析方能开展工程设计。不得在已建成投用的生产装置上进行新工艺的中试和工业化试验。严禁未经许可以工业化试验装置代替工业化生产装置运行。	Ⅲ	范定清
	3.5引进国外成熟生产工艺在国内首次使用的建设项目，需技术转让方或开发方提供在国外已建装置的生产情况说明（包括原料路线、工艺路线、关键设备、安全运行状况等）。	Ⅲ	范定清
	3.6禁止只引进生产设备及其工艺包，未配套引进与其相关的安全控制技术，拼凑式设置安全设施以及安全防控系统。	Ⅲ	范定清

	3.7引进国外技术和国内转让技术，应进行国内外同类项目技术比选，说明技术来源、技术先进性和差距、技术转让、以往的安全业绩等情况，选择安全、先进、成熟可靠的工艺技术；禁止选用本质安全水平低、自动化程度低、工艺装备落后的工艺技术。	Ⅲ	符合
3.工艺技术选用	3.8优先选用自动化水平高的化工工艺技术。新建涉及危险化工工艺的精细化工生产建设项目，经评估工艺条件满足微反应、管式、环流等连续化技术要求的，优先采用连续化生产工艺。	Ⅰ	符合
	3.9涉及硝化、氯化、氟化、重氮化、过氧化工艺装置的上下游配套装置，必须实现全流程自动化控制及机械化生产，最大限度的减少现场人员。	Ⅲ	符合
4.首次使用的工艺技术论证	4.1国内首次使用的化工工艺技术是指：产品为国内首次生产且涉及化学反应过程的；或者拟采用工艺技术是国内首次中试放大或产业化应用的实验室技术；或者产品在国内有其他化工企业生产，但是工艺路线、原料路线或者操作控制路线为国内首次使用；或者引进国外成熟生产工艺在国内首次使用的生产工艺技术；国内有其他化工企业采用相同工艺路线生产相同产品，但生产能力、关键生产装置（增加设备台套数除外）有重大变化的。对属于国内首次使用的化工工艺项目，建设单位应在安全条件审查前编制安全可靠性论证报告，提请有关部门进行论证。安全可靠性论证报告应包括但不限于以下内容：工艺技术来源及与国内外同类工艺技术对比分析；明确属于国内首次使用的化工工艺的范围；工艺技术小试、中试及工业化试验有关结果及佐证材料；生产规模、产品方案和质量指标；涉及的主要原辅材料、中间产品、最终产品及其危险化学品理化性能指标；建设项目危险、有害因素分析；工艺流程说明及流程图、物料平衡图；工艺倍数放大热力学分析；工艺安全可靠性分析及对策措施；主要设备选择原则、依据及选择方案；主要设备安全可靠性分析及对策措施；自控联锁方案安全可靠性分析及对策措施；采取的安全、消防、应急对策措施。	Ⅰ	符合
	4.2国内首次使用的化工工艺应经过省级人民政府有关部门组织的安全可靠性论证。有关部门应组织反应评估、工艺、设备、电气仪表、安全等方面的专家对该工艺技术的安全可靠性论证报告进行论证，并根据专家组论证结果出具论证意见。	Ⅰ	符合
5.反应安全风险评估	5.1涉及重点监管的危险化工工艺和金属有机物合成反应（包括格氏反应）的间歇和半间歇的精细化工反应，有下列情形之一的，应开展反应安全风险评估：首次使用新工艺、新配方投入工业化生产的；国外首次引进的新工艺且未进行反应安全风险评估的；现有工艺路线、工艺参数或装置能力（不包括增加设备台套数）发生变更的；因反应工艺问题，发生过生产安全事故的。	Ⅰ	张惠明
	5.2反应安全风险评估应在可行性研究报告编制前开展。	Ⅰ	张惠明
	5.3应按照《关于加强精细化工反应安全风险评估工作的指导意见》的要求，对反应中涉及的原料、中间物料、产品等化学品进行热稳定测试，对化学反应过程开展热力学和动力学分析，确定反应工艺危险度等级，明确安全操作条件。对涉及主反应相变或有不凝气生成的反应，应充分考虑最大产气速率可能导致体系超压的风险，并明确安全操作条件。	Ⅰ	张惠明
	5.4反应安全风险评估应当按照《关于加强精细化工反应安全风险评估工作的指导意见》等相关规定要求的评估方法、评估流程、评估标准开展，给出严重度和可能性矩阵、失控风险可接受程度、反应工艺危险度等级，并按照工艺危险度等级设置风险控制措施。	Ⅰ	张惠明

5.反应安全风险评估	5.5涉及硝化、氯化、氟化、重氮化、过氧化工艺的精细化工生产建设项目应进行有关产品生产工艺全流程的反应安全风险评估，并对相关原料、中间产品、产品及副产物进行热稳定性测试和蒸馏、干燥、储存等单元操作的风险评估。	Ⅲ	张惠明
	5.6对于反应工艺危险度3级及以上的工艺，应对工艺进行优化或者采取有效的控制措施。当常规控制措施不能奏效时，应重新进行工艺研究或工艺优化，改变工艺路线或优化反应条件，减少反应的热累积程度，实现化工过程本质安全。	Ⅲ	张惠明
	5.7精细化工生产工艺应当在反应安全风险评估和工艺危险性分析基础上开展设计。	Ⅰ	张惠明
	5.8存在涉及工艺参数、工艺路线、物料种类配比等发生重大变更情况的精细化工建设项目，应重新按照规定开展反应安全风险评估。	Ⅰ	张惠明
	5.9反应安全风险评估情况及结果，应当留档备查；属于国内首次使用的化工工艺的，应纳入安全可靠性论证报告。	Ⅰ	张惠明
	5.10开展反应安全风险评估的单位应具备中国合格评定国家认可实验室（CNAS认可实验室）资质条件和中国计量认证（CMA认可实验室）资质条件。	Ⅰ	王[illegible]
6.项目选址与周边设施相互影响	6.1在项目可研阶段应重点做好项目选址与规划。项目选址符合当地国土空间规划、城市规划，新建项目选址应在经认定且评定等级为C级及以上的化工园区内。	Ⅰ	王[illegible]
	6.2项目选址应符合《化工企业总图运输设计规范》（GB 50489）、《工业企业总平面设计规范》（GB 50187）等以及相关防火标准要求	Ⅰ	王[illegible]
	6.3宜在有上下游产业链关系的企业附近选址。原料、燃料或产品运输量大的企业，选址宜靠近原料、燃料基地或产品主要销售地及协作条件好的地区。	Ⅲ	王[illegible]
	6.4新建、扩建项目严禁在长江干支流岸线一公里范围内选址。	Ⅰ	王[illegible]
	6.5建设项目与下列周边重要设施的距离，应符合国家有关法律法规和标准规范的要求：居住区及商业中心、公园等人员密集场所；学校、医院、影剧院、体育场（馆）等公共设施；车站、码头、机场以及通信干线、通信枢纽、铁路线路、道路交通干线、水路交通干线、地铁风亭及地铁站出入口；军事禁区、军事管理区；法律、行政法规规定的其他场所、设施、区域。	Ⅰ	王[illegible]
	6.6建设项目应按照《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》（GB/T 37243）要求，选择适用的方法确定外部安全防护距离。当定量风险评价法确定的外部安全防护距离不符合要求时，建设单位应修改设计方案或采取相应的降低风险措施，确保个人风险满足《危险化学品生产装置和储存设施风险基准》（GB 36894）要求，社会风险降低到可接受区域。不符合要求的建设项目一律不得建设。	Ⅰ	王[illegible]
	6.7应针对建设项目对周边危险源的影响、周边危险源对建设项目的影响进行多米诺效应分析。多米诺效应分析应计算分析危险源火灾、爆炸影响范围，确定多米诺效应影响半径，给出可能受多米诺效应影响的危险源清单，提出消除、降低、管控安全风险的措施建议，并在工程设计阶段有效落实。如重大变更引起多米诺效应发生变化，应重新进行分析并提出消除、降低、管控安全风险的措施。	Ⅱ 补充分析内容	王[illegible]
	6.8在外部安全防护距离范围内禁止布置劳动密集型企业及人员密集场所，并尤其关注其他非危险化学品工业企业第二类、第三类防护目标。	Ⅰ	王[illegible]

7.项目依托条件及自然条件影响	7.1布置在化工园区的危险化学品生产建设项目应以利于安全生产为原则，完善水、电、汽、气、风、三废处理、公用管廊、道路交通、应急救援设施、消防设施、消防车道、停车场等公用工程及辅助配套和安全保障设施。	Ⅲ	陈建敏
	7.2项目可根据化工园区的规划和要求，依托危险化学品停车场、危险化学品仓储以及应急事故水池等公共设施。	Ⅲ	陈建敏
	7.3应对项目所依托的外部公用工程条件，包括电源、水源、蒸汽、仪表风以及消防站、气防站、医疗救护机构等进行分析，分析外部依托条件的可靠性。当某项依托条件不能满足项目需要时，应制定相应的对策措施。	Ⅱ 补充	陈建敏
	7.4对周边企业上下游生产关系及其相互影响进行分析，并提出对策措施。	Ⅲ	陈建敏
	7.5对项目所在地自然条件包括地质、水文、气象、地震等对建设项目的影响进行分析，并提出对策措施。	Ⅰ	陈建敏
8.项目规划布局	8.1建设项目的规划布局应根据生产工艺流程及各组成部分的生产特点、火灾危险性、地形、风向、交通运输等条件，按生产、辅助、公用、仓储、生产管理及生活服务设施的功能分区集中布置。	Ⅰ	陈建敏
	8.2平面布置间距、竖向布置及防火间距，应满足《化工企业总图运输设计规范》（GB50489）、《工业企业总平面设计规范》（GB 50187）等以及其他相关防火标准要求。	Ⅰ	陈建敏
9.关键设备设施选型	9.1前期设计方案中应明确关键工艺设备的选型和质量控制的要求。	Ⅰ	陈建敏
	9.2严禁使用国家明令淘汰的落后设备，严禁将实验设备作为生产设备使用。	Ⅰ	陈建敏
	9.3利旧化工设备应当按照国家相关法规和标准检验合格后方可使用。涉及利旧老旧装置的应当按照《关于印发江苏省化工（危险化学品）企业老旧装置更新改造三年行动实施方案的通知》（苏工信材料〔2023〕139号）规定执行。	Ⅰ	陈建敏
专家组成员签字	王[illegible] 范[illegible]清 张惠明 王[illegible]华 陈建敏		

审查结论填写：“Ⅰ-符合”、“Ⅱ-不符合”或“Ⅲ-不涉及”

苏州正济药业有限公司新增年产302.01吨(实际272吨)原料药、副产187.5吨（实际180吨）二环己基脲及78吨（实际72吨）碳酸钙扩建项目安全评价报告专家审查意见修改勘误表

2024年8月17日，苏州浒墅关经济技术开发区安监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新增年产302.01吨(实际272吨）原料药、副产187.5吨（实际180吨）二环己基脲及78吨（实际72吨）碳酸钙扩建项目安全评价报告》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：

序号	修改意见	修改情况描述
专家组意见		
1	复核原有产品产能情况，核实统一本次涉及扩产的产品名称。	已核实，详见表2.1-1
2	细化完善各产品生产工艺和溶剂回收工艺流程说明、工艺流程框图，补充完善主要工序的操作参数，核实完善主要原料的加料方式。	已细化、补充，详见2.7.5章节
3	复核技改前后原辅材料一览表，根据技改内容核实原辅材料的变化情况，复核原辅材料的火灾危险性类别。	已复核并修改，详见表2.6-2
4	完善本项目涉及的生产设备一览表，明确新增和利旧情况，核实主要设备的操作参数、介质情况，带夹套或盘管的釜式设备建议补充夹套或盘管的介质、操作参数等。	已完善，详见表2.8-1
5	核实本项目涉及的用电负荷等级，补充依托的冷冻系统、消防系统、消防控制室等情况介绍，建议补充公用工程设备一览表；补充依托外部公用工程条件情况说明。	已补充，详见2.9 章节
6	完善生产过程的危险有害因素分析，补充依托的RTO装置和新增废水预处理设施的危险有害因素分析。	已补充，详见3.7 章节
7	复核重大危险源辨识，根据工艺操作条件复核生产单元的辨识物质的临界量，复核储罐区辨识物质的满罐计算量。	已增加或修改，详见表3.16-3
8	补充全流程自动化控制、离心过程等的对策建议措施，完善应急救援物资。	已补充，详见8.8章节
9	其他见各位专家的个人意见。	详见专家个人意见
专家个人意见：王利亚		
1	前言中建议补充是否为爆炸危险性建设项目、是否涉及爆炸性粉尘环境、高危储存设施的辨识结论。	已补充，详见前言
2	P6 企业目前还在生产产品种类和总产能描述与表2.1.2现有产品方案和规模情况表不一致。	已修改一致，详见2.1.2章节及表2.1.2。

序号	修改意见	修改情况描述
3	P18 备注栏：32m³液碱储罐变更为二氯甲烷储罐，与储罐储存一览表不一致。	已修改，详见详见 2.5-1
4	P27 表 2.6-1：生产规模和产品表中，胞磷胆碱钠产品由原 60 吨/年扩建至 150 吨/年，但表 2.1.2 现有产品方案和规模情况表中，未见胞磷胆碱钠产品，是否为 9 号酯（胞二磷酸胆碱，300t/a），建议核实一致或备注说明；副产品 DCU(二环己基脲)的年产量 180 吨与备案产能 187.5 吨不一致，建议核实后再项目名称中予以明确实际产能。	已修改并核实各产品产能，详见表 2.1-1 及项目名称。
5	P20 表 2.6-2：建设项目原、辅材料一览表中，本项目增加 130 吨/年葡甲胺、减少 150 吨/年葡辛胺，表中主要原料葡萄糖的年用量由技改前的 1126.997 吨/年减少至 404.663 吨/年，建议核实；本项目技改内容中胞磷胆碱钠生产取消使用硫酸，本表中未体现；复核二乙基甲氧基硼烷、25%-28%氨水等的火灾危险性类别。	已修改并增加，详见表 2.6-2
6	P37 瑞巴派特生产工艺流程说明中，建议根据技改内容，补充完善瑞巴派特精制过程新增的滤饼清洗、打浆重结晶、离心漂洗工序的流程说明。	已补充，详见 2.7.3 章节
7	P45 根据图 2.7.4-2 胞磷胆碱钠（部分）生产工艺流程图，细化完善工序（4）后处理分离纯化工艺流程说明；工序（5）的描述“偏酸性的 CDPC 溶液，用氢氧化钠水溶液与盐酸水溶液中和”与图 2.7.4-2 不一致，图中无采用盐酸水溶液中和的步骤；补充完善工序（6）的流程说明。	已修改，详见 2.7.4 章节
8	P42 表 2.7.3 瑞巴派特物料平衡表、P47 表 2.7.4 胞磷胆碱钠物料平衡表、P53 表 2.7.5 奥贝胆酸物料平衡表、P65 表 2.7.7 碳酸镧物料平衡表、P78 表 2.7.9 帕拉米韦物料平衡表中，均涉及原料 36%盐酸，但表 2.6-2 原辅材料一览表中，无 36%的盐酸？	已修改，均使用原料 36%盐酸，详见表 2.6-2
9	P50 ACS9037-11 的合成工艺流程说明中，应补充提前配置硼氢化钠溶液的说明，根据图 2.7.5-2 此工序加入纯化水、氢氧化钠和硼氢化钠，应核实是否准确；“滴加完毕后搅拌反应”，应核实是否为滴加硼氢化钠溶液；建议补充反应、蒸馏、干燥等工序的操作参数。	已核实、补充，详见 2.7.5 章节
10	P56 “加入污水苯磺酸”？	已修改，详见 2.7.6 章节工艺流程描述。
11	P74 ZEN1904-1 工艺流程说明中，“在反应釜中加入无水甲醇、ZEN1904-12 和六水合氯化镍，搅拌，反应”、“在另一反应釜中加入无水甲醇、氢氧化钠，加入硼氢化钠，搅拌，反应”？该 2 个步骤均无反应过程；核实一次淬灭是否要加乙酸乙酯，图 2.7.9-1 中未加入乙酸乙酯；“有机相再加入精制盐引用说溶液”？	已核实并修改，详见 2.7.9 章节
12	P79 建议根据介绍的溶剂回收装置（7 套精馏装置、2 套超重力分离装置）细化完善溶剂回收的工艺流程说明，建议根	已补充，详见表 2.7.10

序号	修改意见	修改情况描述
	据各产品生产过程产生的需要回收母液情况，补充溶剂回收物料平衡表。	
13	P80 表 2.8-1：主要生产设备情况一览表中，应核实明确涉及的利旧和新增设备情况，完善设备的主要介质情况，复核操作参数（如氢化釜等）与工艺流程说明的一致性，涉及夹套或盘管的，应补充夹套或盘管内的介质、参数情况。	已核实并修改，详见表 2.8-1、2.7 章节
14	P90 表 2.8-2 溶剂回收及废水处理设备情况一览表，核实各溶剂回收设备的操作参数。	已核实并修改，详见表 2.8-2
15	核实明确本项目主要生产设备是否涉及共线情况，如涉及，建议补充设备能力与产品产能的匹配性分析。	已增加，详见 2.8.3 章节
16	P131 公辅工程危险有害因素分析章节中，建议补充冷冻系统的分析内容。	已补充，详见 3.6.6 章节
17	P135 环保设施的危险有害因素分析小节中，建议补充本项目新增废水预处理、利旧的 RTO 装置的分析内容。	已补充，详见 3.7 章节
18	P143 表 3.16-2：生产单元物质临界量及最大存在量表中，建议根据工艺流程说明核实是否涉及操作条件超过辨识物质沸点的情况，如涉及，应对辨识物质的临界量进行调整；葡甲胺等生产过程中加氢工序，涉及溶剂甲醇，磷酸奥司他韦生产过程中胺基化工序涉及溶剂甲苯，其临界量建议按 GB18218-2018 表 2 考虑。	已修改，详见表 3.16-2（操作温度超过沸点和高危工艺的临界量按表 2 进行调整计算）
19	P172 表 7.1-3：本项目涉及主要建(构)筑物防火间距检查表中，储罐区应明确甲乙类物质总储存量，与七车间（甲类）之间“建规”表 4.2.1 条规定的最小防火间距为 15 米，根据表 4.2.1 注 3 应为 25 米。	已修改，详见表 7.1-3
20	对策措施章节，建议补充提出全流程自动化控制措施应符合苏应急（2022）48 号文的要求的对策措施，补充离心分离过程应采取的安全措施，如氮气保护，氧含量监测等。	已补充全流程自动化控制建议措施，详见 8.8 章节
专家个人意见：王立华		
1	前言应明确是否涉及爆炸性粉尘环境情况；补充高危储存设施情况；介绍的领取危险化学品使用许可证的化学品，氨水、天然气均不在名录内。	已修改，详见前言
2	P3 表 1.3-1：评价范围及对象：细化评价范围，明确本项目涉及的生产车间及储存设施等	已增加，详见表 1.3-1：评价范围及对象
3	P6 现有产品及生产能力：表 2.1.2 表中实际生产能力 1100 吨，表中 9 号酯实际产能 300 吨？	已修改，详见表 2.1.2
4	P14 总图布置情况，补充本项目控制室设置情况，车间内是否有设置机柜间的情况介绍。	已补充，详见 2.5 章节
5	P15 表 2.5-1：补充危废库防火分区情况。表中备注：核实储罐调整变更情况。	已补充、已修改，详见 2.5-1 及备注
6	P19 表 2.6-2：建设项目原、辅材料一览表及表 2.6-1：生产规模和产品方案补充各物料状态。核实部分物料的火灾危	已修改、已增加，详见表 2.6-1、表 2.6-2

序号	修改意见	修改情况描述
	险性类别，二乙基甲氧基硼烷丙类？氨水甲类？氮气补充储罐用量。	
7	2.7 产品生产工艺介绍：统一梳理各产品工艺介绍，核实物料加料方式，主要工艺操作参数，使用的工艺设备名称、产品包装工艺等。完善报告中工艺流程图。P65 将 36%盐酸从罐区经管道泵入，核实是否有盐酸罐。	已核实，已修改，详见 2.7 章节、表 2.8-1
8	表 2.8-1：主要生产设备情况一览表：根据物料平衡表补充完善各设备内介质；涉及到夹套或者盘管的补充夹套或盘管内介质，完善设备的操作参数，与工艺流程叙述一致。如：葡甲胺产品对应设备：序号 32 蒸馏釜操作温度 95℃，工艺流程介绍为 70℃；进一步核实各设备，设备名称及数量应与流程介绍中一致。如 序号 20 结晶釜扩建前 6 台，扩建后 0 台？帕拉米韦产品对应设备序号 9 反应釜，操作温度 5℃，夹套的温度 200℃？表 2.8-2：，核实各设备的操作温度，表中压力均为常压，工艺流程图介绍为减压蒸馏，核实一致，补充二级冷凝设备及溶剂中间罐等设备； 表 2.8-3：进一步核实涉及的特种设备，如主要生产设备情况一览表中设备通胺釜、通胺尾气釜 夹套均为 0.6Mpa，温度 200℃，未辨识特种设备？2m³ 及 4m³ 的储气罐不属于简单压力容器；液氮储罐规格型号仅为 3 台，数量不一致；特种设备补充氯化氢气瓶。	已修改，详见 2.7 章节、表 2.8-1、表 2.8-2、表 2.8-3
9	2.8 主要装置(设备)设施章节：补充上下游生产装置的关系。补充扩建项目生产设备和产能匹配性分析内容。	已补充，详见 2.8.2、2.8.3 章节
10	公用工程：P96 供电：“生产用电为三级负荷”，核实生产用电等级。补充 DCS 、SIS 、GDS 等自动控制系统用电负荷等级情况。 制冷：核实制冷设备，根据溶剂回收工艺流程介绍，一级为水冷，进出温度为 7/12℃，核实生产用冷冻水的来源。核实补充蒸汽系统是否有蒸汽分汽包； 消防系统补充消防控制室设置情况，事故水池设置情况等。补充公用工程一览表。	已修改，已补充，详见 2.9 章节（2）供电、（3）制冷、（4）蒸汽；（7）消防、表 2.9-1
11	三废处理：本项目增加 1 套破络沉淀工艺，补充细化含镍废水工艺介绍。表 2.10-3：补充危废火灾危险性类别，核实储存的各类危废的产量及最大储存量。如废有机溶剂，年产量 9170 吨？	已补充或修改，详见 2.10 章节“二、废水”、表 2.10-3
12	P105 表 3-1：主要危害物质表：建议梳理一下各物质，一般物料可不放入表格中，或者补充完善其危险特性，表 3-2：核实各物质的火灾危险性类别，如二乙基甲氧基硼烷戊类，柠檬酸辨识戊类与表 3-1 介绍不一致；表 3-3：雷尼镍为高毒物质	已修改，详见表 3-1、表 3-2、表 3-3
13	3.3 生产过程的危险、有害因素分析补充物料包装过程的危险性分析；3.3.1 气体物料输送的危险性分析：补充氯化氢	已补充，详见 3.4 章节、3.3.1 章节

序号	修改意见	修改情况描述
	气体的分析内容；	
14	3.4 物料储运主要危险有害因素分析：缺少氢气库分析；3.5.2 特种设备危险、有害因素分析：特种设备分析补充气瓶的分析内容，及相应对策。	已增加，详见 3.4 章节“三、”、3.5.2 章节“一、”
15	补充自动控制系统、安全仪表系统的危险、有害因素分析	已增加，详见 3.6.5 章节
16	3.7 环保设施的危险、危害分析：P136“本项目采用中效过滤器+活性炭吸附处理 M2 产生的有机废气”不涉及的删除。补充 RTO 系统的危险性分析	已删除和补充，详见 3.7 章节“一 、(3)和(12)”
17	3.8 建设及检修过程中危险有害因素分析：本项目可能存在边生产边施工的情况，补充相应的风险分析，第 8 章也补充相应对策建议。	已补充，详见 3.8.2 章节、8.19 章节
18	表 3.15-1：作业点危险、有害因素分析：根据本项目涉及的区域完善作业点，补充氢气库；储罐区补充灼烫、冻伤	已补充，详见表 3.15-1
19	P146 重大危险源辨识：七车间：核实是否有石油醚、乙酸乙酯等。与表 2.8-2：溶剂回收设备情况一览表中介质对应；雷尼镍、氢气补充危险类别一栏内容；储罐区重大危险源计算按照储罐满容积计算	七车间内：本项目不涉及石油醚（原有项目涉及），本项目涉及乙酸乙酯。 已增加或修改，详见表 3.16-3
20	P149 表 3.16-1：本项目产品涉及重点监管危险化工工艺汇总情况与 二、自动控制系统配置情况介绍不一致；核实氢化反应是否设置 搅拌异常报警及联锁；胺基化反应：温度度、压力、液位及流量等参数和控制变量都在 DCS 控制系统进行显示、调节、记录、报警等操作	已核实并修改，详见表 3.16-4
21	P150 高危储存设施辨识补充氢气库	已补充，详见 3.16.4 章节
22	P157 表 4.2-1 评价单元及主要内容应增加建构筑物、安全管理等	已增加详见：表 4.2-1
23	P161 表 6.2-1：甲苯最大储存量 25 吨，与表 3.16-3：35 吨不一致	已修改，详见表 6.2-1
24	第 7 章，建设项目的安全条件分析：补充本项目依托原有罐区及仓库储存可行性分析、补充本项目公用工程匹配性分析。补充依托的外部公用工程条件介绍，分析外部依托条件的可靠性。	已补充，详见 7.4.1 章节、7.4.2 章节
25	表 7.1-3：本项目涉及主要建(构)筑物防火间距检查表：补充罐区内部的间距分析及泵区分析	已补充，详见表 7.1-3
26	P181　7.2.2 产业政策相符性分析：《产业结构调整指导目录(2024 年本)》应为国家发展改革委令第 7 号，《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012 年本)》(2013 年修订)已废止	已修改，详见 7.2.2 章节
27	第 8 章补充全流程自动化控制安全对策；环保设施的安全对策建议补充 RTO 装置的对策建议。	已修改，详见 8.4.2、8.8、8.13 章节
28	8.7 储罐区设有为丙酮、甲醇、盐酸、氢氧化钠（液碱）储	已修改，详见 8.9 章节

序号	修改意见	修改情况描述
	罐各 1 个，核实储罐介质。	
29	P219《危险化学品单位应急救援物资配备要求危化品应急物资配备标准》(GB30077-2013)已经更新，按照 2023 版提出对策建议。	已修改，详见 8.14.7 章节“二、应急救援器材、设备的配备”
30	P262 表 F3-2：作业条件危险性评价结果表：不涉及制氮机作业，补充废水处理作业。	已删除或补充，详见表 F3-2
专家专家个人意见：范定清		
1	建议总图明确相关控制室、机柜室、消防控制室位置	已补充，详见 2.5 章节内
2	依据危险化学品建设项目安全审查指南要求，应补充对照《江苏省重点化工企业全流程自动化控制改造验收规范（试行）》进行安全条件评价	已补充，详见 7.3.3 章节
3	依据危险化学品建设项目安全审查指南要求，应补充利旧建筑的原建设工程规划许可证	已补充，详见安全评价报告 F5 附录资料
4	P97,报告中生产用电为三级负荷，但本项目涉及危险工艺，根据苏应急（2019）53 号文，危险工艺生产用电负荷应为二级，补充 DCS、SIS、GDS 供电负荷要求	已修改或增加，详见 2.9 章节（2）供电
5	P97，建议补充说明除一、五车间以外的其他车间仪表气源的来源	经核实，其它车间不涉及仪表气
6	P97，加氢反应采用氢气瓶组供氢，建议补充分析每天的氢气使用量和使用压力，补充分析可能的风险	已补充，详见详见 2.9 章节（5）供气、3.3.1 章节
7	核实在七车间建设溶剂回收装置，是否为全厂服务，回收的溶剂供哪几个车间使用，间距是否符合规范要求	已补充，详见 2.7.10 溶剂回收；回收装置布置在车间内，在安全间距分析详见表 7.1-3 中“七车间及备注③”
专家专家个人意见：张惠明		
1	前言，建议补充项目内容前后变化一览表；核实雷尼镍为高毒物品。P3，表 1.3-1 评价范围及对象，细化本项目涉及的产品、工艺设备、建筑、配套辅助设施等评价范围内容。	已修改，详见前言、表 1、表 1.3-1
2	P6，2.1.2 内总产能为 870 吨/年，与表 2.1.2 内 1100 吨不一致；P15，表 2.5-1 建成后全厂主要建（构）筑物一览表，应为依托的建（构）筑物表，补充项目依托的控制室等的情况，是否设置精烘包核实，补充已进行抗震设防检测情况说明。	已修改、补充，详见表 2.1-1、表 2.5-1、2.5 章节中总平面布置介绍，抗震设防检测已在 3.10.2 、8.4 中明确提出危险分析及对策措施。后续企业会在安全设施设计阶段同时进行检测，根据检测后的结果进行后续是否加固施工。
3	P19，表 2.6-2 建设项目原、辅材料一览表，建议按产品使用原料分品种叙述；补充物料的规格型号；核实 25～28%氨水、27.5%双氧水等物料的火灾危险类别，包括表 3-2；对本项目不涉及物料建议删除；补充本项目液氮的使用量等情	已修改或补充，详见表 2.6-2

序号	修改意见	修改情况描述
	况。	
4	P27，表 2.6-1 产品方案表，产品葡辛胺等均为固体，火灾危险性类别为戊类，核实，对产品胞磷胆碱钠等应统一名称；副产品 DCU(二环己基脲)应为 187.5 吨，核实。补充不同产品在同一车间共用生产线生产等的所需时间匹配性情况说明。	已修改，已统一，详见表 2.6-1、表 2.1-1、2.8.3 章节
5	P28，表 2.6-3 原料在生产场所中存放地点及储存量一览表，1#车间涉及葡辛胺的减产，其他五车间等是否涉及，核实。建议完善技改后仓库储存的匹配性情况说明。P30，补充本项目产品工艺的来源等情况说明。完善本项目上下游的关系情况说明。	已核实，其他五车间不涉及；已补充，详见表 2.6-3、7.2.1.1 章节、2.8.2 章节、7.4.1 章节
6	P38，2.7.3 瑞巴派特（原有改扩建，六车间），完善水解及酸解工艺叙述（如新增工艺），与流程图一致，核实；建议对工艺流程图补充相应的工艺温度、压力等工况。P43，2.7.4 胞磷胆碱钠，完善相应工艺流程说明，相应反应工艺温度、压力等工况叙述。包括完善 2.7.7 碳酸镧、2.7.8 匹伐他汀钙、2.7.9 帕拉米韦、2.7.10 溶剂回收等产品反应的工艺温度、压力等工况情况说明，完善反应的名称，完善工艺流程图内相应的工艺温度、压力等工况补充本项目新增甲醛废水处理、高盐废水蒸馏等工艺流程说明。建议删除工艺流程图内的三废物料量。	已核实并修改，详见 2.7 章节
7	P82，表 2.8-1 设备情况一览表，核实通胺釜、氢化釜等夹套温度、压力工况；核实过滤器、压缩空气过滤器、离心泵、蒸馏釜等工况情况；完善反应釜的名称及主要介质等情况；表 2.8-2 溶剂回收及废水处理设备情况一览表，完善精馏塔等塔顶等温度、压力工况；核实废水处理、高盐废水蒸馏釜的温度及压力工况。本项目原料药生产是否设置洁净设备，核实。	已核实并修改，详见表 2.8-1、表 2.8-2
8	P96，（2）供电，完善本项目生产及辅助装置、消防设施、控制系统、可燃气体探测器等的用电负荷等级情况说明。P103，表 2.10-2 废水处理设施一览表，补充本项目新增的废水处理设施情况。三、固废、废液、危废内，建议完善原有项目及本项目新增的危废储存情况，完善危废的火灾危险类别；完善危废仓库是否能满足本技改项目新增的危废处置的说明。补充完善本项目配套辅助设施及用量一览表，完善本项目配套辅助设施的匹配性情况说明。	供电已补充，详见详见 2.9 章节（2）供电、表 2.9-1、表 2.10-3、7.4 章节
9	P117，表 3-3 危险化学品危害特性类别表，核实雷尼镍、亚硝酸钠、三乙胺、乙酸酐、甲醇、乙酸溶液、氯化氢、盐酸、甲苯等的毒性危害程度。P121，③氢化反应的操作压力在 1.5MPa 以下，核实氢化压力；P122，补充胺基化、还原、缩合等反应风险分析。完善气瓶、氯化氢气体风险分析；P136，一 、废气处理系统危险性分析，补充本项目依托的 RTO 焚烧装置风险分析。三、固废储存过程的危险性分析，	已核实修改，详见表 3-3、表 2.8-1、3.3.4 章节、3.6.5 章节、3.7 章节

序号	修改意见	修改情况描述
	完善危废仓库储存危废外物料，未设置泄漏收集设施及监控、消防设施，未设置危废信息告知及废气处理设施等风险分析。完善自控系统等风险分析。	
10	P162，表 6.2-3：具有毒性的化学品的浓度及质量一览表，建议补充氯化氢、甲苯、乙酸酐等物料。P184，补充储存设施、配套和辅助工程能否满足安全生产的需要情况说明。	已补充，详见表 6.2-3（甲苯、乙酸酐毒物危害程度为Ⅳ，故不在此表范围内）、7.4 章节
11	P190,补充本项目法规符合性对策和建议。P191,8.4 工艺技术安全对策和建议内，补充完善对本项目各工序反应温度及压力等自控及联锁联锁等要求，完善本项目胺基化等高危工艺应经 HZAOP 分析后是否需要设置安全仪表系统的措施要求；完善车间可燃蒸气可能积聚的场所须设置有效的通风、完善可燃和有毒气体检测报警仪设置现场报警及联锁车间的事故风机的措施要求等。8.10.8 补充电气设施的防爆等级要求；9.3 完善仪表、自动控制系统等措施要求。完善本项目原料药洁净区域的措施要求。	已补充，详见 8.1 章节、8.5 章节、8.8 章节、表 3.16-4、3.3.4 章节
12	P207，补充循环冷却水系统、蒸汽等配套辅助设施内容，对配套辅助设施补充设置温度、压力、流量等报警等措施要求。8.11，一、废气处理，完善对 RTO 装置合规性分析要求。	已补充，详见表 2.9-1、表 2.8-1、3.7 章节“一 、废气(12)”；补充了 RTO 装置合规性分析及建议，详见 8.13 章节。
13	P285,3 内补充《工贸行业重点可燃性粉尘目录（2015 版）》等；F4.2 序号 5）GBZ2.1－2019/XG1-2022；补充 GB30871-2022《危险化学品企业特殊作业安全规范》、GB/T42300－2022《精细化工反应安全风险评估规范》、HG/T20510-2014《仪表供气设计规范》、GB4962－2008 《氢气使用安全技术规程》、TSG23－2021《气瓶安全技术规程》、TSGR0006－2014《气瓶安全技术监察规程》、DB32/T 4700—2024《蓄热式焚烧炉系统安全技术要求》等标准。	已增加，详见 F4 章节
专家专家个人意见：成建敏		
1	前言：补充爆炸危险性项目、可燃性粉尘及粉尘爆炸环境、高危储存设施的辨识结论。	已补充，详见前言
2	P3：表 1.3-1 生产单元、储运单元明确车间、仓库、罐区名称。	已补充，详见表 1.3-1
3	P6：表 2.1.2 核实 9 号酯（胞二磷酸胆碱）现有生产能力。	已修改，详见表 2.1-1
4	P27：表 2.6-1 副产品二环己基脲增加 180 吨与项目名称的 187.5 吨不一致，也与物料平衡表不一致，作说明。备注说明胞磷胆碱钠产品与胞二磷酸胆碱是否是同一产品，明确本项目后使用的产品名称。	已修改项目名称及产品名称
5	P39：瑞巴派特精制工序补充本次增加的滤饼清洗、打浆、离心漂洗甩干工序的流程。	已补充，详见 2.7.3 章节
6	P63：图 2.7.6-6 核实磷酸奥司他韦生产工艺流程图与 P59	已增加，详见 2.7.6 章节

序号	修改意见	修改情况描述
	（6）ZEN2011-07 和（7）ZEN2011-08 工艺流程说明的一致性。	
7	P80：2.7.10 溶剂回收 补充增加的 2 套溶剂预处理釜和 1 套刮板在工艺流程中的用途。	已增加，详见 2.7.10
8	P82：表 2.8-1 核实葡甲胺氢化釜（1.5-2.0MPa/1.5～2.5 MPa、65℃左右/70℃）、结晶釜（5-10℃/5℃）的操作参数与工艺流程说明的一致性。包括磷酸奥斯他韦的反应釜温度等。	已修改统一，详见表 2.8-1 及 2.7 章节
9	P93：表 2.8-3 备注补充特种设备的安全附件。	已补充，详见表 2.8-3
10	P96：（2）供电 明确二路电源供电或应急电源情况。	已修改或增加，详见 2.9 章节（2）供电
11	P98：2.10 章节前补充控制室的设置情况，明确装置区是否设置外操室、休息室等。	已补充，详见 2.5 章节
12	P98：一、废气“硫化氢握体”应是“硫化氢气体”。	已修改，详见章节“一、废气”
13	P100：第一行“碱洗+水洗+除雾+RTO+碱洗”处理工艺与表 2.10-1“水洗+碱洗+除雾+ RTO +急冷+碱洗”不一致。	已修改一致，详见章节“一、废气”
14	P105：表 3-1 补充二氯甲烷，包括表 3-2、表 3-3。	已补充，详见表 3-1、表 3-2、表 3-3
15	P119：3.3.1 补充胞磷胆碱钠生产使用氯化氢钢瓶气体的危险性分析。	已补充，详见 3.3.1 章节
16	P120：⑴“氢化反应在温度 65℃下进行”，与工艺流程的 65℃左右、设备表氢化釜 70℃不一致。	操作温度描述已修改一致。
17	P121：③氢化反应的操作压力在 1.5MPa 以下与工艺流程说明和设备表不一致。	已修改描述为“气瓶压力高于氢化反应釜的操作压力”
18	P128：四、丙酮、甲醇、氢氧化钠（液碱）储罐储运过程的危险性分析 补充二氯甲烷储罐的危险性分析。	已补充，详见 3.4 章节“五”
19	P132：3.6 补充给排水、供气系统的危险性分析。	已补充，详见 3.6.6 章节
20	P134：3.6.2 补充消防值班人员擅离职守的危险性分析。	已增加，详见 3.6.2 章节(3)、(4)
21	P137：二、废水处理系统危险性分析 补充本项目新增的废水预处理系统的危险性分析。	已增加，详见 3.7 章节“二 、废水处理系统危险性分析”
22	P138：3.8.2 补充项目建设过程中可能涉及的边生产边施工的危险性分析。	已补充，详见 3.8.2 章节
23	P141：3.14 补充粉尘危害性分析。	已补充，详见 3.14.7 章节
24	P148:表 3.16-3 危险品仓库二雷尼镍最大存在量 2 吨与 P25 的 0.5 吨不一致。核实储罐区甲醇、丙酮的满罐量。	已修改并统一为 2t，详见表 2.6-2；表 3.16-3 中数据为储罐区满罐量。
25	P149：表 3.16-1 核实氢化反应温度、压力与设备表的一致性。包括表 7.3-1。	已核实并修改，详见表 3.16-4。

序号	修改意见	修改情况描述
26	P174：表 7.1-3 补充危废库、配电间、污水处理站、丙类仓库以及储罐区内部的防火间距符合性。	已补充，详见表 7.1-3
27	P189：第八章补充洁净区、全流程自动化的安全对策与建议。	已补充，洁净区建议详见 8.4.2；全流程自动化的安全对策与建议详见 8.8 章节
28	P195：④危险源辨识与风险评估：对设备安装过程中的危险源进行辨识和风险评估，确定重大危险源和风险等级，建议改成“较大危险源”。	已修改，详见 8.6 章节（16）第④
29	P196：8.7“储罐区设有为丙酮、甲醇、盐酸、氢氧化钠（液碱）储罐各 1 个”，核实储罐储存物质调整情况，并补充调整后的对策措施及建议。	已修改、补充，详见 8.9 章节及 8.9.2 章节
30	P211：二、废水处理 补充本项目新增的废水预处理设施的安全对策措施。	已增加，详见 8.13 章节“废水处理”
31	P219：二、应急救援器材、设备的配备《危险化学品单位应急救援物资配备要求危化品应急物资配备标准》(GB30077-2013)已更新 2023 版，建议按新标准列出应急救援物资配备表。	已修改，详见 8.14.7 章节“二、应急救援器材、设备的配备”
32	P231：9.1 补充二氯甲烷的危化品辨识。	已补充，详见 9.1 章节
33	P263：表 F3-2 本项目不涉及制氮机作业，补充废水处理、废水预处理的作业条件危险性评价。	已删除或补充，详见表 F3-2
34	P280：F3.6.2 储罐区甲苯储罐已调整。	已修改，详见 F3.6.2
35	补充 F3.7 章节多米诺效应分析内容。	已增加，详见 F3.7
36	附件补充罐区储存物质变更的资料。	已增加，详见报告 F5

被评价单位项目负责人（签字）：

丁杨

2024 年 9 月 19 日

（单位盖章）

安全评价单位项目负责人（签字）：

刘新

2024 年 9 月 19 日

（单位盖章）

专家组长确认（签字）：

已整改

2024 年 9 月 21 日

苏州正济药业有限公司
ZENJI PHARMACEUTICALS(SU
OU) LTD.

苏州正济药业有限公司
ZENJI PHARMACEUTICALS(S
LTD.