

现场照片



照片 1 评价师现场合影照片



照片 2 厂区道路



照片 3 室外消火栓



照片 4 Y202 合成间



照片 5 合成车间固定式气体报警器



照片 6 合成车间换气扇



照片 7 合成车间防爆开关和按钮



照片 8 合成车间门口消防器材柜



照片 9 合成车间喷淋洗眼器



照片 10 车间内安全标识



照片 11 综合仓库



照片 12 制剂车间洁净区



照片 13 制剂车间设备房间情况



照片 14 制剂车间设备房间情况



照片 15 制剂车间空调机房



照片 16 制剂车间外包装区



照片 17 综合仓库



照片 18 配电室

前言

该公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目于 2011 年 7 月 1 日取得《官渡区投资项目备案证》（官发改备案〔2011〕32 号），项目名称：昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目；项目建设地点：官渡区大板桥街道昆明国际印刷包装城 B-6 地块。主要建设内容：占地 35.14 亩，总建筑面积 13080.31 m²。建设内容为原料药、制剂生产车间，仓库及综合楼。

于 2009 年 6 月由云南地质工程勘察设计院出具了《昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目岩土工程勘察报告》，于 2009 年 9 月由成都军区建筑设计院昆明分院编制了《昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目初步设计文件之一初步设计说明》及其相关图纸文件。于 2012 年 9 月主体工程竣工并投入试生产，根据昆明市官渡区公安局消防大队 2012 年 9 月 12 日出具的《建设工程竣工验收消防备案受理凭证》，该项目未被确定为抽查对象，备案号：530000WYS120004415。

该公司于 2016 年 4 月 22 日取得了《建设用地规划许可证》（地字第 YDZ(空)201600007 号），用地项目名称：年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目，用地位置：昆明国际印刷包装城一期。用地性质：M1-一类工业用地。

该公司于 2020 年 1 月 6 日取得了《建设工程规划许可证》（建字第云滇中新区空港 20200000 号），建设项目名称：年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目，建设位置：昆明国际印刷包装城一期。

通过对该公司建设过程的核实，该公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目一期未开展过安全评价，本次安全评价为二期项目的首次评价。在本次安全评价开展前，该公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目二期于 2024 年 1 月通过了安全设施“三同时”验收。

该公司二期项目的建设内容、建设地址、建设规模与《投资备案证》、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》一致。

为评价该公司一期项目的安全设施是否符合国家有关安全法律法规、标准和规范的要求，通过开展安全现状评价完善安全设施，该公司委托我公司对其一期项目进行安全现状评价。

昭通市鼎安科技有限公司受到委托后，编制了安全评价计划书，组织技术人员到现场进行了现场调查和资料收集，成立了昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目一期项目安全评价项目组。评价组进行了任务分工，分别进行资料与标准收集、工程分析、危险、有害因素分析、评价方法选择、编制现场安全检查表等，并对现场进行了勘验。在检查过程中，将检查意见和建议及时反馈到昆明邦宇制药有限公司并督促该公司限期落实整改。昆明邦宇制药有限公司领导非常重视安全现场检查，指定整改负责人，对存在的问题及整改意见进行了分析研究，制定了整改方案，把问题整改落实到人，并限期整改完成。

最后，昭通市鼎安科技有限公司根据现场检查、检测、前期收集的相关资料及企业整改报告，编写了安全现状评价报告，并在编写完毕后就评价报告与昆明邦宇制药有限公司有关人员进行了探讨、沟通，最终形成送审稿，后由企业组织专家完成了本报告的现场评审工作。我公司已根据专家组意见完成了修改，最终形成了《昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目一期安全现状评价报告》。

在该项目安全评价过程中得到了昆明邦宇制药有限公司和专家的大力支持和协助，在此表示衷心感谢！

目 录

第 1 章 概述	1
1.1 评价目的	1
1.2 评价范围	2
1.3 评价依据	2
1.3.1 法律和法规	2
1.3.2 部门规章及规范性文件	3
1.3.3 地方法规和规范性文件	5
1.3.4 国家标准	5
1.3.5 安全标准	7
1.3.6 行业标准	8
1.3.7 其它依据	8
1.4 评价程序	8
1.5 评价基准日	9
第 2 章 评价项目概况	10
2.1 被评价单位基本情况	10
2.2 自然条件	10
2.2.1 地理位置	10
2.2.2 周边情况	11
2.2.3 气象条件	12
2.2.4 地质条件	13
2.3 产品规模及原辅料	14
2.3.1 产品规模	14
2.3.2 原辅材料	15
2.3.3 危险化学品	16
2.4 总平面布置及防火间距	16
2.4.1 建构筑物情况	16
2.4.2 总平面布置	17
2.4.3 车间和设备布局	18
2.4.4 综合仓库布局	19
2.4.5 建筑物防火间距	19
2.5 原料药生产工艺	20
2.6 固体制剂生产工艺	23
2.6.1 颗粒剂生产线工艺流程	23
2.6.2 片剂生产线工艺流程	24

2.6.3 胶囊生产线工艺流程	25
2.7 设备设施	27
2.7.1 生产设备设施	27
2.7.2 特种设备	29
2.7.3 强制检测设施	29
2.8 公辅设施	30
2.8.1 给排水	30
2.8.2 供配电	30
2.8.3 污水处理	31
2.8.4 供气	32
2.8.5 空调和通风	33
2.8.6 除尘与废气净化	34
2.9 安全设施清单	34
2.9.1 主要安全设施清单	34
2.9.2 消防设施和应急器材、物资	36
2.9.3 个体防护用品	37
2.9.4 爆炸危险区划分表	38
2.10 安全管理	39
2.10.1 安全管理机构	39
2.10.2 人员持证情况	39
2.10.3 安全生产管理制度、责任制、岗位安全操作规程	40
2.10.4 事故应急预案	41
2.10.5 工伤保险	41
2.11 自上次安全评价以来的变化情况	41
第 3 章 主要危险、有害因素辨识	43
3.1 危险产生的原因	43
3.1.1 运行失控与设备故障	43
3.1.2 人员失误	43
3.1.3 管理缺陷	43
3.1.4 环境原因	43
3.2 项目使用的物料及其危险特性	43
3.3 化学品辨识	46
3.3.1 危险化学品辨识	46
3.3.2 重点监管危险化学品辨识	54
3.3.3 特别管控的危险化学品辨识	54

3.3.4 易制毒化学品、易制爆危险化学品辨识	54
3.3.5 各类管控化学品辨识	55
3.4 生产工艺过程及生产装置危险、有害因素	55
3.4.1 原料药生产工序危险、有害因素辨识	55
3.4.2 片剂生产工序危险、有害因素辨识	56
3.4.3 颗粒剂生产工序危险、有害因素辨识	57
3.4.4 胶囊生产工序危险、有害因素辨识	59
3.4.5 设备设施清洗过程危险、有害因素分析	60
3.4.6 储运过程危险、有害因素分析	61
3.4.7 洁净区厂房臭氧灭菌的风险辨识	62
3.4.8 可能产生火灾、爆炸、中毒和窒息的主要设备和场所	63
3.5 公辅设施危险、有害因素分析	65
3.5.1 污水处理设备设施的危險、有害因素分析	65
3.5.2 供配电危险危险、有害因素分析	65
3.6 特殊作业危险有害因素辨识	68
3.6.1 有限空间作业危险性	68
3.6.2 动火作业	69
3.6.3 临时用电作业	70
3.7 检修及其他作业过程危险、有害因素分析	72
3.7.1 检修过程中的火灾危险性	72
3.7.2 检修过程出现的中毒、窒息及其它人身伤害事故	72
3.7.3 焊接作业过程	73
3.8 自然条件和周边环境	74
3.8.1 自然灾害	74
3.8.2 周边环境的危险有害因素辨识	74
3.9 厂址和总平面布置、建筑结构	75
3.9.1 运输线路	75
3.9.2 建构筑物	75
3.9.3 作业环境	75
3.9.4 总图布置	76
3.10 淘汰落后工艺设备辨识	76
3.11 重点监管的危险化工工艺辨识	76
3.12 重大危险源辨识	77
3.12.1 重大危险源辨识方法	77
3.12.2 重大危险源辨识结果	77

第 4 章 评价单元的划分和评价方法选择	79
4.1 评价单元的划分	79
4.1.1 评价单元划分原则	79
4.1.2 评价单元划分方法	79
4.1.3 评价单元的划分	79
4.2 评价方法选择和方法介绍	80
4.3 各单元采用的评价方法	80
第 5 章 定性定量评价	81
5.1 厂址和总平面布置单元	81
5.1.1 厂址安全检查表	81
5.1.2 总平面布置安全检查表	82
5.1.3 厂区建筑检查表	85
5.1.4 防火间距检查表	87
5.1.5 评价小结	88
5.2 工艺及设施分析	88
5.2.1 工艺及装置安全检查表	88
5.2.2 作业场所安全检查表	93
5.2.3 评价小结	95
5.3 公用工程及辅助设施单元	96
5.3.1 通风、除尘、净化空调系统安全检查表	96
5.3.2 仓储设施安全检查表	98
5.3.3 消防设施安全检查表	103
5.3.4 电气安全检查表	105
5.3.5 特种设备安全检查表	108
5.3.6 单元小结	110
5.4 安全管理单元	110
5.4.1 重大事故隐患排查表	110
5.4.2 爆炸危险环境符合性检查表	111
5.4.3 安全管理安全检查表	112
5.4.4 单元小结	121
第 6 章 安全对策措施与建议	123
6.1 存在的主要问题及整改措施建议	123
6.2 整改情况	123
6.3 补充安全措施与建议	125
第 7 章 评价结论	128

7.1 存在的主要危险有害因素	128
7.2 评价结果综述	128
7.3 评价结论	130
第 8 章 与被评价单位的意见交换情况	131
第 9 章 附件	132

第 1 章 概述

1.1 评价目的

为贯彻落实以人为本，坚持安全发展，坚持“安全第一、预防为主、综合治理”的安全生产方针，为通过实施安全现状评价完善评价项目的安全设施和提升安全管理水平。根据《安全生产法》（中华人民共和国主席令第 88 号）等国家有关安全生产法律法规的相关要求，被评价单位特委托我公司对其昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目一期进行安全现状评价。根据国家相关安全生产法律、法规、部门规章的要求，本安全现状评价报告的主要评价目的为：

（1）风险识别与分析

通过安全现状评价，可以系统地识别企业运营过程中存在的各类安全风险，包括人员、设备、环境和管理等方面的风险。同时，对这些风险进行深入分析，评估其可能导致的后果和发生的概率，为后续的风险控制提供技术支持。

（2）安全隐患排查

评价过程中，可以对企业生产现场进行详细的隐患排查，发现可能导致事故的不安全因素。这些隐患的发现和及时处理，有助于消除或减少事故发生的可能性，提高企业的本质安全水平。

（3）安全措施评价

通过安全现状评价，可以对企业现有的安全措施和规章制度进行评价，检查其是否完善、有效。这有助于发现安全管理体系中的不足和漏洞，为完善安全措施提供指导。

（4）安全管理体系评价

评价过程也是对企业整体安全管理体系的检验。通过评估管理体系的完整性、有效性和适应性，可以发现管理上的薄弱环节，为改进管理体系提供依据。

（5）事故预防与应对措施

安全现状评价的目的是为了预防事故的发生，并对可能发生的事故做好应

对准备。通过评价，企业可以建立健全的事故预防和应对机制，提高应对突发事件的能力。

（6）持续改进与优化

安全现状评价是一个持续的过程，通过定期的评价和反馈，企业可以不断改进和优化安全管理体系，提升企业的安全管理水平。

（7）明确安全生产条件和设施是否能满足国家规定的安全生产要求，对特殊情况如安全生产条件受限，涉及新工艺及设施的提出相应要求。

（8）为企业开展安全生产标准化创建和达标评审创造良好的基础条件。

1.2 评价范围

本次安全评价对象为：昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目一期。

评价范围：原料药生产车间、制剂车间、综合仓库、配电室、辅助用房、污水处理、机修。二期制剂车间、危险化学品埋地罐区、新建库房、事故应急池已开展了安全设施“三同时”建设，不在本次评价范围内。办公楼、停用的蒸汽锅炉房、原料药车间提取装置不在本次评价范围内。

1.3 评价依据

1.3.1 法律和法规

（1）《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第八十八号，2021 年 9 月 1 日施行）；

（2）《中华人民共和国消防法》（中华人民共和国第 81 号主席令，由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议于 2021 年 4 月 29 日通过）；

（3）《中华人民共和国突发事件应对法》（中华人民共和国主席令第 69 号 2007 年 11 月 1 日施行）；

（4）《中华人民共和国特种设备安全法》（中华人民共和国主席令第 4 号 2014 年 1 月 1 日施行）；

(5) 《中华人民共和国职业病防治法》（根据中华人民共和国主席令第二十四号，2018 年 12 月 29 日修正）；

(6) 《工伤保险条例》（国务院令 586 号，2011 年 1 月 1 日起施行）；

(7) 《特种设备安全监察条例》（国务院令 549 号 2009 年 5 月 1 日起施行）；

(8) 《生产安全事故应急条例》（国务院令 708 号 2019 年 4 月 1 日起施行）；

(9) 《危险化学品安全管理条例》（根据国务院令 591 号，第 645 号修正，自 2013 年 12 月 7 日起施行）；

(10) 《中华人民共和国军事设施保护法》（2021 年 6 月 10 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议修订，自 2021 年 8 月 1 日起施行）。

1.3.2 部门规章及规范性文件

(1) 《应急管理部关于修改〈生产安全事故应急预案管理办法〉的决定》（中华人民共和国应急管理部令 2 号）；

(2) 《国务院关于进一步加强企业安全生产工作的通知》（国发〔2010〕23 号）；

(3) 《工作场所职业卫生管理规定》（国家卫生健康委员会令 5 号，自 2021 年 2 月 1 日起施行）；

(4) 《国家安全监管总局关于修改〈生产经营单位安全培训规定〉等 11 件规章的决定》（原国家安全生产监督管理总局令 63 号，自 2013 年 8 月 19 日实施）；

(5) 《国家安全监管总局关于宣布失效一批安全生产文件的通知》（安监总办〔2016〕13 号）；

(6) 《国家安全监管总局关于废止和修改劳动防护用品和安全培训等领域十部规章的决定》（原国家安全生产监督管理总局令 80 号，自 2015 年 7

月 1 日起施行)；

(7) 《生产安全事故应急预案管理办法》(原国家安全生产监督管理总局令第 88 号, 根据 2019 年 7 月 11 日应急管理部令第 2 号修正)；

(8) 《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》(原国家安全生产监督管理总局令第 36 号, 2015 年修订)；

(9) 《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)；

(10) 《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)；

(11) 《工贸企业有限空间作业安全规定》(中华人民共和国应急管理部令第 13 号)；

(12) 《建设工程消防设计审查验收管理暂行规定》(中华人民共和国住房和城乡建设部令第 51 号, 自 2020 年 6 月 1 日起施行)；

(13) 《易制爆危险化学品名录》(2017 年版)；

(14) 《危险化学品目录(2022 年调整版)》(2015 年版)；

(15) 《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)；

(16) 《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)；

(17) 《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)；

(18) 《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录(2010 年本)》(工产业〔2010〕第 122 号)；

(19) 《国家安全监管总局关于印发淘汰落后安全技术装备目录(2015 年第一批)的通知》(安监总科技〔2015〕75 号)；

(20) 《国家安全监管总局关于印发淘汰落后安全技术工艺、设备目录(2016 年)的通知》(安监总科技〔2016〕137 号)；

(21) 《应急管理部办公厅关于印发〈淘汰落后危险化学品安全生产工艺技术设备目录(第一批)〉的通知》(应急厅〔2020〕38 号)；

(22) 《产业结构调整指导目录(2024 年版)》(中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号,自 2024 年 2 月 1 日起施行)；

(23) 《工贸企业重大事故隐患判定标准》(中华人民共和国应急管理部令第 10 号)；

(24) 《工贸企业粉尘防爆安全规定》(中华人民共和国应急管理部令第 6 号)。

1.3.3 地方法规和规范性文件

(1) 《云南省消防条例》(省十一届人大常委会公告第 31 号 2011 年 1 月 1 日施行)；

(2) 《云南省安全生产条例》(云南省第十二届人民代表大会常务委员会公告第 63 号 2018 年 1 月 1 日施行)；

(3) 《云南省生产经营单位安全生产主体责任规定》(云政规〔2022〕4 号)；

(4) 《云南省生产安全事故应急办法》(云南省人民政府令第 227 号)。

1.3.4 国家标准

(1) 《建筑设计防火规范(2018 年版)》(GB50016-2014)；

(2) 《钢结构设计规范》(GB50017-2003)；

(3) 《压力容器定期检验规则》(TSG R7001-2013)；

(4) 《建筑钢结构防火技术规范》(GB 51249-2017)；

(5) 《建筑物防雷设计规范》(GB50057-2010)；

(6) 《建筑抗震设计规范(2016 年版)》(GB50011-2010)；

(7) 《建筑工程抗震设防分类标准》(GB50223-2008)；

- (8) 《生产设备安全卫生设计总则》（GB5083-1999）；
- (9) 《生产过程安全卫生要求总则》（GB/T12801-2008）；
- (10) 《工业企业厂内铁路、道路运输安全规程》（GB4387-2008）；
- (11) 《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）；
- (12) 《机械安全 防护装置 固定式和活动式防护装置设计与制造一般要求》（GB/T8196-2003）；
- (13) 《机械电气安全 机械电气设备 第 1 部分：通用技术条件》（GB5226.1-2008）；
- (14) 《工业管道的基本识别色、识别符号和安全标识》（GB7231-2003）；
- (15) 《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）；
- (16) 《安全色》（GB2893-2008）；
- (17) 《安全标志及其使用导则》（GB2894-2008）；
- (18) 《消防安全标志》（GB13495-1992）；
- (19) 《消防安全标志设置要求》（GB15630-1995）；
- (20) 《建筑给水排水设计规范》（GB50015-2019）；
- (21) 《火灾自动报警系统设计规范》（GB50116-2013）；
- (22) 《室外给水设计规范》（GB50013-2018）；
- (23) 《室外排水设计规范》（GB50014-2021）；
- (24) 《工业循环冷却水处理设计规范》（GB50050-2017）；
- (25) 《供配电系统设计规范》（GB50052-2009）；
- (26) 《20kV 及以下变电所设计规范》（GB50053-2013）；
- (27) 《低压配电设计规范》（GB50054-2011）；
- (28) 《通用用电设备配电设计规范》（GB50055-2011）；
- (29) 《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB50058-2014）；
- (30) 《用电安全导则》（GB/T13869-2008）；
- (31) 《消防应急照明和疏散指示系统》（GB17945-2010）；

- (32) 《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；
- (33) 《企业职工伤亡事故分类》（GB6441-1986）；
- (34) 《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）；
- (35) 《固定式钢梯及平台安全要求 第1部分：钢直梯》（GB4053.1-2009）；
- (36) 《固定式钢梯及平台安全要求 第2部分：钢斜梯》（GB4053.2-2009）；
- (37) 《固定式钢梯及平台安全要求 第3部分：工业防护栏杆及钢平台》（GB4053.3-2009）；
- (38) 《生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则》（GB/T29639-2020）；
- (39) 《危险化学品企业特殊作业安全规范》（GB30871-2022）；
- (40) 《易燃易爆性商品储藏养护技术条件》（GB17914-2013）；
- (41) 《腐蚀性商品储存养护技术条件》（GB17915-2013）；
- (42) 《压缩空气站设计规范》（GB50029-2014）；
- (43) 《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）；
- (44) 《泡沫灭火系统设计规范》（GB50151-2010）；
- (45) 《自动喷水灭火系统设计规范》（GB50084-2017）；
- (46) 《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》（GB50019-2015）；
- (47) 《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》（GB50493-2019）；
- (48) 《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）；
- (49) 《生产过程危险和有害因素分类与代码》（GB/T13861-2022）；
- (50) 《医药工业总图运输设计规范》（GB 51047-2014）；
- (51) 《安全标志使用原则与要求》（GB/T 2893.5-2020）。

1.3.5 安全标准

- (1) 《危险场所电气防爆安全规范》（AQ3009-2007）；
- (2) 《危险化学品储罐区作业安全通则》（AQ3018-2008）；
- (3) 《化学品作业场所安全警示标志规范》（AQ 3047-2013）；
- (4) 《化工企业劳动防护用品选用及配备》（AQ/T 3048-2013）；

- (5) 《安全评价通则》（AQ8001-2007）；
- (6) 《安全预评价导则》（AQ8002-2007）。

1.3.6 行业标准

- (1) 《石油化工静电接地设计规范》（SH/T3097-2017）；
- (2) 《石油化工设备和管道防腐蚀涂料设计规范》（SH/T3022-2011）；
- (3) 《石油天然气工程可燃气体检测报警系统安全技术规范》（SY6503-2008）。

1.3.7 其它依据

- (1) 《昆明邦宇制药有限公司使用冰醋酸所属装置厂房（即一期年产 150 吨醋酸钙原料药车间）隐患整改项目隐患整改设计方案》2023 年 10 月；
- (2) 《昆明邦宇制药有限公司使用冰醋酸所属装置厂房（即一期年产 150 吨醋酸钙原料药车间）隐患整改报告》2024 年 3 月；
- (3) 《昆明邦宇制药有限公司使用冰醋酸所属装置厂房（即一期年产 150 吨醋酸钙原料药车间）隐患整改竣工报告》2024 年 1 月；
- (4) 《昆明邦宇制药有限公司使用冰醋酸所属装置厂房（即一期年产 150 吨醋酸钙原料药车间）隐患整改》专家验收意见书；
- (5) 《昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目二期建设安全生产条件和设施综合分析报告》及专家评审意见书；
- (6) 《昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目二期建设项目安全设施设计》及专家评审意见书；
- (7) 《昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目二期建设项目安全验收评价报告》及专家评审意见书；
- (8) 企业工商营业执照。

1.4 评价程序

根据《安全评价通则》（AQ8001-2007）要求，安全现状评价程序包括前期准备，辨识与分析危险、有害因素；划分评价单元，定性、定量评价，提出安全对策措施建议，做出评价结论，编制安全评价报告。

安全评价程序如图 1.4-1 所示。

1.5 评价基准日

我公司于 2023 年 11 月 12 日到项目现场开展了实地勘验，并提出了整改措施建议，企业于 2024 年 3 月 5 日完成整改。故本次安全现状评价基准日为 2024 年 3 月 5 日。

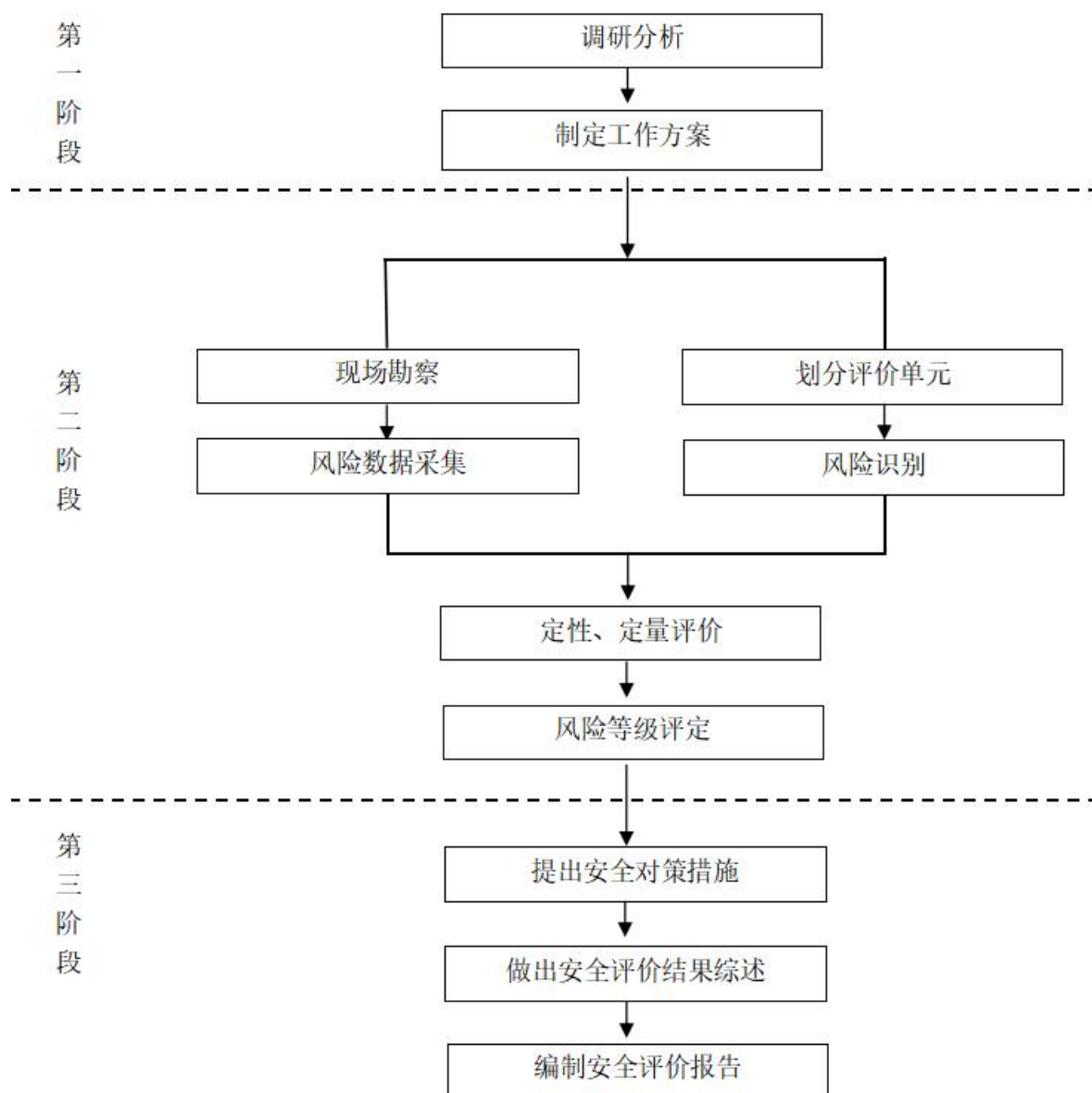


图 1.4-1 安全评价程序框图

第 2 章 评价项目概况

2.1 被评价单位基本情况

昆明邦宇制药有限公司位于昆明市官渡区空港经济区，成立于 2000 年 6 月，注册资本 4000 万元，是目前国内一家专注于醋酸钙药品研发、生产和销售为一体的现代生物医药高新技术企业。主厂区占地面积近 3 万 m²，产品以药用醋酸钙原料药及制剂。一期于 2009 年开工建设，2012 年 3 月正式投产，职工 98 人，二期工程于 2024 年 1 月通过安全验收，实现一期和二期合计年产 150 吨醋酸钙原料药及其制剂产品。

营业执照：

名 称：昆明邦宇制药有限公司

类 型：有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）

住 所：云南省昆明市官渡区大板桥文博路 2709 号

法定代表人：王冰

注册资本：贰仟伍佰万元整

成立日期：2000 年 6 月 2 日

营业期限：2010 年 5 月 24 日至长期

经营范围：中西原料药、硬胶囊剂、颗粒剂、片剂、保健食品、预包装食品的生产、销售；生物科学技术的研究、推广、技术咨询及技术服务。【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】。

2.2 自然条件

2.2.1 地理位置

本项目位于云南省昆明市空港经济区大板桥文博路 2709 号，距离昆明市区 13km，规划区域道路与 G320 相连接。评价项目地理位置见图 2.2-1。

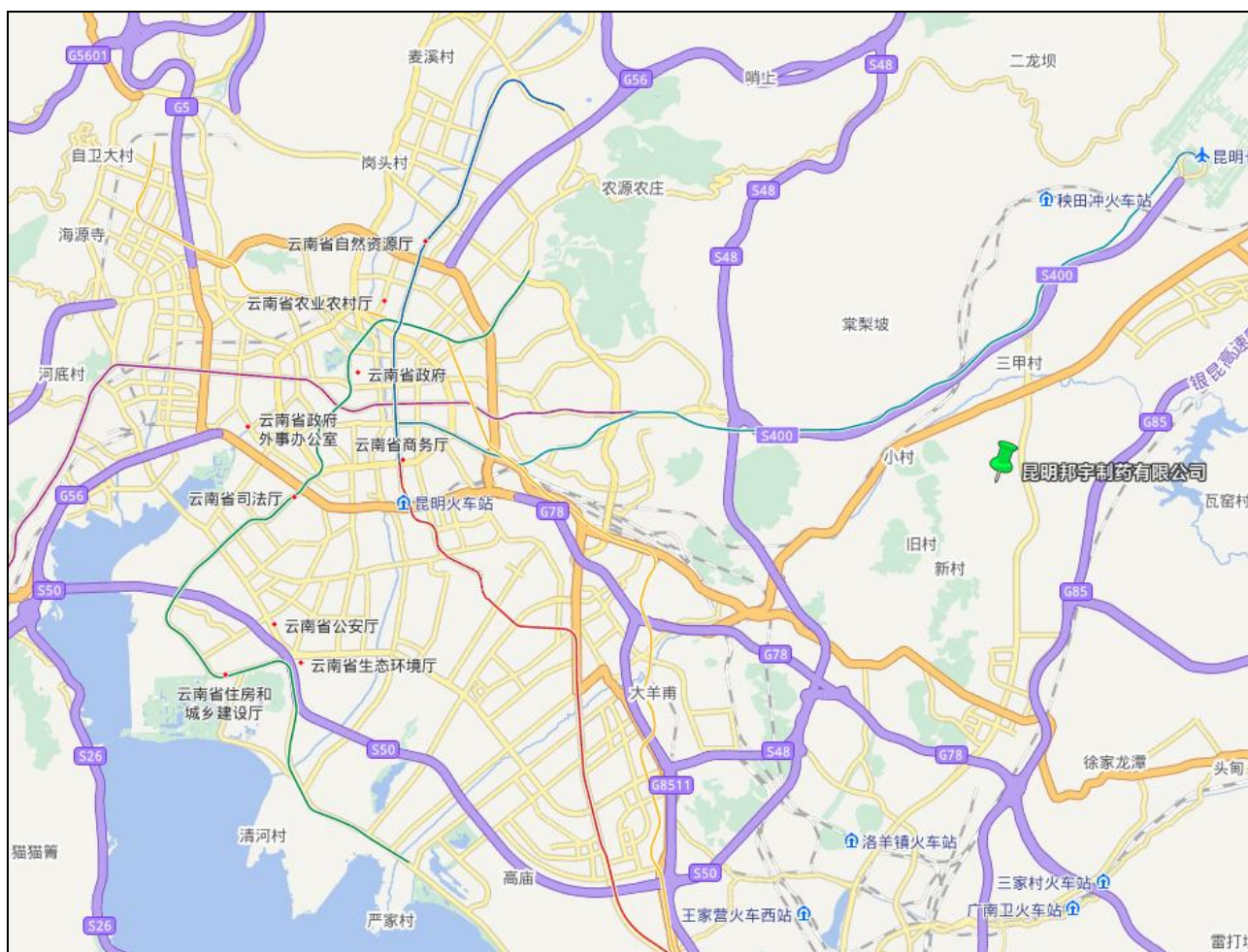


图 2.2-1 项目地理位置图

2.2.2 周边情况

评价项目位于云南省昆明市空港经济区大板桥文博路 2709 号，地理位置东经 $102^{\circ} 87' 22''$ ，北纬 $25^{\circ} 02' 22''$ 。厂区南面为临文博路，文博路以南昆明南疆制药有限公司；东面为园区道路，道路以东为军事训练场（非军事禁区）；北面为原焦化厂专用铁路线（停用），铁路线北面为云南森翔包装材料有限公司；西面一墙之隔为华尔贝光电技术有限公司。项目与周边环境情况见表 2.2-1。

表 2.2-1 厂区周边情况表

序号	名称	方位	厂外设施名称	依据标准	标准值	实测距离	结论
1	昆明南疆制药有限公司综合仓库（丙类）	南面	南疆制药公司厂房（丙类）	（GB 50016-2014）表 3.4.1	10m	用地围墙至用地围墙 15m（建筑间距 41m）	符合
2	醋酸钙原料药生产车间（丙类）	西面	华尔贝光电技术有限公司宿舍（5F，	（GB 50016-2014	10m	21.9m	符合

序号	名称	方位	厂外设施名称	依据标准	标准值	实测距离	结论
	类)		民用建筑、二级)) 表 3.4.1			
3	醋酸钙原料药生产车间 (丙类)	西面	华尔贝光电技术公司办公楼(6F, 民用建筑、二级)	(GB 50016-2014) 表 3.4.1	10m	22.6m	符合
4	1期综合制剂车间 (丙类)	北面	云南森翔包装材料有限公司	(GB 50016-2014) 表 3.4.1	10m	66.5m	符合

备注：外部防火间距执行《建筑设计防火规范（2018年版）》（GB 50016-2014）表 3.4.1。



注：黄色为本次安全现状评价范围（一期），浅蓝色区域为二期项目。

图 2.2-1 周边环境卫星地图

2.2.3 气象条件

评价项目所在地属亚热带高原季风气候，气候温和，夏无酷暑，冬无严寒，四季如春，多年平均气温为 14.8℃，最冷为 1 月，平均气温 7.7℃，最热为 6

月，平均气温 19.8℃，日极端最高气温 33.3℃，极端最低气温 -7℃，区内旱、雨季分明，降雨主要集中在每年 5~10 月份，约占全年降雨量 87.7%，旱季为每年 11 月~次年 4 月，降雨较少，占全年降雨量的 13.3%，最大年降雨量 1532.20mm，最小年降雨量 719.9mm，多年平均降雨量为 841.6mm，月最大降雨量 951.30mm，月最大蒸发量为 332.40mm（1986 年 3 月），月最小蒸发量为 83.85mm。区内全年以西南风为主导风，冬春两季风速较大，平均风速为 2.0~3.5m/s，夏秋两季风速较小，平均风速为 1.25~2.0m/s。昆明属多雷区，全市年均雷暴日 63.5 天，最高年份可达 97 天（1982 年）。

2.2.4 地质条件

根据 2009 年 6 月云南地质工程勘察设计研究院出具的《昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目岩土工程勘察报告》的结论：

（1）场地区下伏基岩岩溶作用较强烈，溶洞较发育，整个场地溶洞主要发育于⑤层中风化角砾状灰岩中（受层间风化差异影响，局部裂隙发育，岩体破碎），岩溶地基稳定性对桩基安全影响较大，应针对本次桩位勘探孔中查明的溶洞分布位置，建议嵌岩桩基础穿越溶洞进入下伏较完整基岩，且应保证桩端以下⑤层完整基岩连续厚度满足规范要求，以保证建筑基础安全。

（2）根据本次勘察成果，本工程桩基施工时，应逐桩对照本次桩位勘探孔资料，按标高控制确保桩端进入⑤层。

（3）本场地持力层⑤层顶面起伏较大，桩端嵌入⑤层应有足够深度，以确保倾斜基岩上基桩的稳定。

（4）为了嵌岩段能顺利成孔，旋挖钻孔灌注桩到设计深度、灌注混凝土之前，孔底沉渣厚度指标应符合现行规范规定。

（5）对桩侧有溶洞的成桩浇灌质量，应制订专项措施，并经试验优化选用。勘察方建议：一般可采用片石混合土多次充填夯实空洞侧壁，再浇灌混凝土并观察混凝土的塌落情况，当发生塌落时应尽快补浇混凝土，使混凝土顶面不低于桩顶标高，对于混凝土明显塌落或充盈系数过大的桩径，应选作试桩，

进一步分析评价承载力的可靠性及桩身质量情况。必要时对较大溶洞的桩位，可采用钢管穿越成桩。

(6) 为避免钻孔与溶洞“擦肩而过”的现象，必要时可采用物探方法对桩孔底部进行探测。对发现有异常的区域进行钻探验证并进行相应的处理，进一步确保工程质量安全。

(7) 设计部门应按有关规定、考虑本场地地质条件的复杂性，应布置足够数量、且能满足规范要求的试桩点，工程桩设计须根据试桩结果确定。

(8) 受施工勘察孔孔径局限，应加强现场地质人员的验槽工作，当旋挖桩到设计桩长时施工揭露的地质情况与柱状图较一致，以设计孔深为准；当旋挖到设计桩长时施工揭露的地质情况与柱状图有差异，需加大桩长，以地质方意见为准，当旋挖桩深度超过柱状图或与柱状图差异很大，应增加施工勘察孔。

(9) 建议对挖桩过程中揭露的大型溶洞桩位，周边进行岩溶追溯，于桩位四周或按外等边三角区域增设勘察钻孔，查清岩溶—溶洞（暗河）发育情况。

(10) 本次提交的施工勘察施工勘察报告，主要反映本次施工的各桩位勘探孔内所揭示的地基岩土分布情况及基岩之顶板埋深、完整性、岩溶发育情况，以及对岩溶的治理建议；本场地工程地质条件、岩土工程分析评价等内容请参阅本场地详勘报告。

经现场勘验，未发现厂区存在地面塌陷、开裂等不良地质情况。

2.3 产品规模及原辅料

2.3.1 产品规模

该公司年产 150 吨醋酸钙项目共分为一期和二期，两期产品生产规模一致，生产工艺和原辅料一致。一期生产规模：片剂生产线：5 亿片；颗粒剂生产线：1.2 亿袋；胶囊剂生产线：3 亿粒。

2.3-1 一期产品方案表

序号	通用名	剂型	规格	单位	生产规模
1	醋酸钙颗粒	颗粒剂	0.25g*12 袋	万盒	157

序号	通用名	剂型	规格	单位	生产规模
2	醋酸钙颗粒	颗粒剂	0.5g*20 袋	万盒	453
3	醋酸钙颗粒(含糖)	颗粒剂	0.65g*12 袋	万盒	52
4	醋酸钙颗粒(无糖)	颗粒剂	0.65g*12 袋	万盒	35
5	醋酸钙片	片剂	0.667*12 片	万盒	301
6	醋酸钙片	片剂	0.667*24 片	万盒	1933
7	三七胶囊	胶囊剂	0.3g*36 粒	万盒	3
8	醋酸钙胶囊	胶囊剂	0.6*15 粒	万盒	500
9	醋酸钙胶囊	胶囊剂	0.6*30 粒	万盒	750

2.3.2 原辅材料

表 2.3-1 主要原材料情况表

项目	生产线	物料名称	重要组份、规格、指标	年耗量 (t/a)	来源及运输
原料药	原料药车间	冰醋酸	液态(罐区埋地罐 20m ³)	12.0	国内、汽车运输
		碳酸钙	固状、袋装	9.0	国内、汽车运输
		氢氧化钙	固状、袋装	7.2	国内、汽车运输
		硅藻土	固状、袋装	5.5	国内、汽车运输
		药用炭	固状、袋装	1.3	国内、汽车运输
制剂车间 (一期)	颗粒剂生产线	醋酸钙	固状	6.6	自产
		蔗糖	固状	56	国内、汽车运输
		甘露醇	固态	27.9	国内、汽车运输
		阿斯帕坦	固态	0.1	国内、汽车运输
		纯化水	液态	50	厂内
	胶囊生产线	醋酸钙	固状	50.126	自产
		乙醇	液态、≥95%	8.55	国内、汽车运输
		硬脂酸镁	固状	0.2475	国内、汽车运输
		三七粉	固状	1.25	国内、汽车运输
	片剂生产线	醋酸钙	固状	92.88	自产
		淀粉	固状	5.71	国内、汽车运输
		羧甲淀粉钠	固状	1.86	国内、汽车运输

项目	生产线	物料名称	重要组份、规格、指标	年耗量 (t/a)	来源及运输
		乙醇	液态、 $\geq 95\%$	18.35	国内、汽车运输
		交联聚维酮	固状	1.863	进口、汽车运输
		硬脂酸镁	固状	0.463	国内、汽车运输
		微晶纤维素	固状	9.288	国内、汽车运输

2.3.3 危险化学品

乙醇溶液（浓度 $\geq 95\%$ ）：乙醇储罐在二期项目中建设，在一期和二期工艺过程均有使用。在厂区东北角设 1 个 20m^3 埋地卧式储罐（材质：不锈钢），用于储存乙醇溶液（浓度 $\geq 95\%$ ）。配套设置卸车快速接头、分装接头、电动隔膜泵（1 用 1 备）、不锈钢管道、液位计、通气管等设施。

乙醇储罐已在二期建设项目中通过安全验收。

制剂车间制粒、干燥工序使用到酒精作粘合剂，及设备设施清洗剂。生产车间采用 25L、50L 小桶装，每班只领取当班用量，临时存放在勾兑间。在使用前采用清水配液至工艺使用浓度，一般浓度稀释至 50% 以下。环境和设备消毒时浓度稀释至 75% 左右。

冰醋酸（浓度 $\geq 99.5\%$ ）：乙酸储罐已在二期建设项目中通过安全验收，乙酸（冰醋酸）作为原料药车间生产醋酸钙的原料使用，冰醋酸与碳酸钙合成醋酸钙。醋酸钙在作为原料生产醋酸钙固体制剂。

在厂区东北角设 1 个 20m^3 埋地卧式储罐，与乙醇储罐为同一个罐区内，乙酸储罐材质不锈钢内衬聚四氟乙烯，用于储存乙酸（浓度 $\geq 99.5\%$ ）。配套设置卸车快速接头、分装接头、电动隔膜泵（1 用 1 备）、不锈钢管道、液位计、通气管等设施。

2.4 总平面布置及防火间距

2.4.1 建构筑物情况

表 2.4-1 主要建、构筑物一览表（一期）

工程名称	建设名称	建筑面积	主要功能	备注
主体工程	综合楼	3000m^2	包括办公、食堂、宿舍	五层
	制药厂房（制剂车间）	2592m^2	口服固体药、质检	一层

工程名称	建设名称	建筑面积	主要功能	备注
	(丙类、二级)			
	制药厂房(原料药车间) (丙类、二级)	2242m ²	合成、精烘包	三层
贮运工程	综合仓库 (丙类、二级)	2340m ² (夹层 1170 m ²)	原料库、包材库、成品库	一层(南面 夹层)
	溶剂库 (丙类、二级)	48.88 m ²	溶剂和化学药品储藏	一层
配套工程	配电房	70 m ²	变电所	一层
	门卫值班室	14.4m ²	值班用	一层
	机修车间	500m ²		一层
	水泵房	14.4m ²	生产、生活给水	一层
环保工程	污水处理站	80 m ²	污水处理	一层

2.4.2 总平面布置

总平面布置： 该公司主要建筑物自西向东为原料药车间、固体车间制剂一、固体制剂车间二、危险化学品罐区。综合仓库位于原料药和固体制剂车间南面，防火间距 12m。综合办公楼位于厂区南面围墙边，配电室位于固体制剂车间北面，停用锅炉房位于原料药车间北面。污水处理泵房和污水池等环保设施位于锅炉房以北的区域。辅助用房为临时建筑，位于固体制剂车间二南面，该库房原为乙醇、冰醋酸临时库房，危险化学品罐区建成投用后已为杂物房，原临时存储的危险化学品（乙醇、冰醋酸）已清空。各主要建筑之间通过厂区道路分割，主干道路面宽度 8m，次要道路宽度 4m。

厂区道路： 原料药车间、制剂车间一设置环形消防车道，综合仓库、固体制剂车间二、综合办公楼沿长边布置有消防车道。

厂区和建筑出入口： 厂区南面设置有 1 个主出入口，设置有人流和物流通道，以及门禁系统。综合仓库、原料药车间和制剂车间均设置有至少 2 个可以通向室外的安全出口，安全出口与厂区道路连接。车间内规划有人员专用通道，通道与出口相连接，能满足人员应急的要求。

厂区围墙： 厂区西面、东面和南面设置砖砌实体围墙，高度 2m，北面设置金属格栅与外界隔开。

总平面布置详见报告附件附图。

2.4.3 车间和设备布局

(1) 原料药车间

原料药车间高 19.8m、三层，总建筑面积 2242.08 m²，建筑耐火等级二级，火灾危险性设计分类为丙类。1 层布置碳酸钙原料药合成干燥、暂存区域，人流进出更衣区域。2 层布置碳酸钙原料药合成干燥、喷雾干燥、中间备料、制水间，人流进出更衣区域。3 层布置原辅材料及产品质检中心。主要设置化验、资料室、留样室、仪器室、更衣间等。原料药车间 1 层和 2 层设置有中药提取装置，乙醇作溶剂提取，已闲置停用多年，提取罐、萃取罐等主要设备的出料口管道已拆除，设置有停用标识。配套的电加热蒸汽锅炉已停用，锅炉出口的蒸汽管道已拆除。经核实，该提取装置业主单位已不恢复使用或再次投入使用。

二层醋酸钙原料药合成间内布置有 2 个吸附塔、1m³ 纯水罐、1m³ 冰醋酸罐（计量暂存）和 2 台合成反应釜（贯穿 2 层楼板，布置于 1-2 层之间，便于 2 层加料和 1 层出料）、喷雾干燥机组。一楼主要布置有药液罐、脱色罐、静置罐、过滤器、槽形混合机、摇摆式颗粒机和热风循环烘箱等。

(2) 制剂车间一

制剂车间按照洁净区划分为普通区和洁净区，普通区包括车间配电室、空调机房、制水间、空压机房、洗衣间、更衣间、外包间、车间管理、机修管理间、打码管理间等。洁净区包括胞衣辅机、包衣间、压片室、塑瓶包装、铝塑包装、颗粒包装、粉碎过筛、称量备料、辅机房、除尘、辅机房、制粒干燥、总混、清洗、晾片间、素片间、胶囊填充、质控室、内包材、中转间、器具干燥间、器具存放间、男更、女更等。

其中胞衣辅机和包衣间设置防爆隔墙、防爆门斗，辅机房、除尘器的设备操作位于洁净区内，但设备布置在洁净区外，设置有直通室外的出入口，设备检维修和保养无需进入洁净区内。

洁净区与外包区设置有 1 个传递口和 1 个物流缓冲口。制剂车间共设置 4

道安全玻璃门，其中 2 道位于普通区和洁净区间的参观走廊两端。洁净区共设置 2 道安全玻璃门，其中一道与车间走廊连通，一道位于洁净区南面，直通车间外厂区道路。

制剂车间出入口、安全门、走廊布置情况见下图。

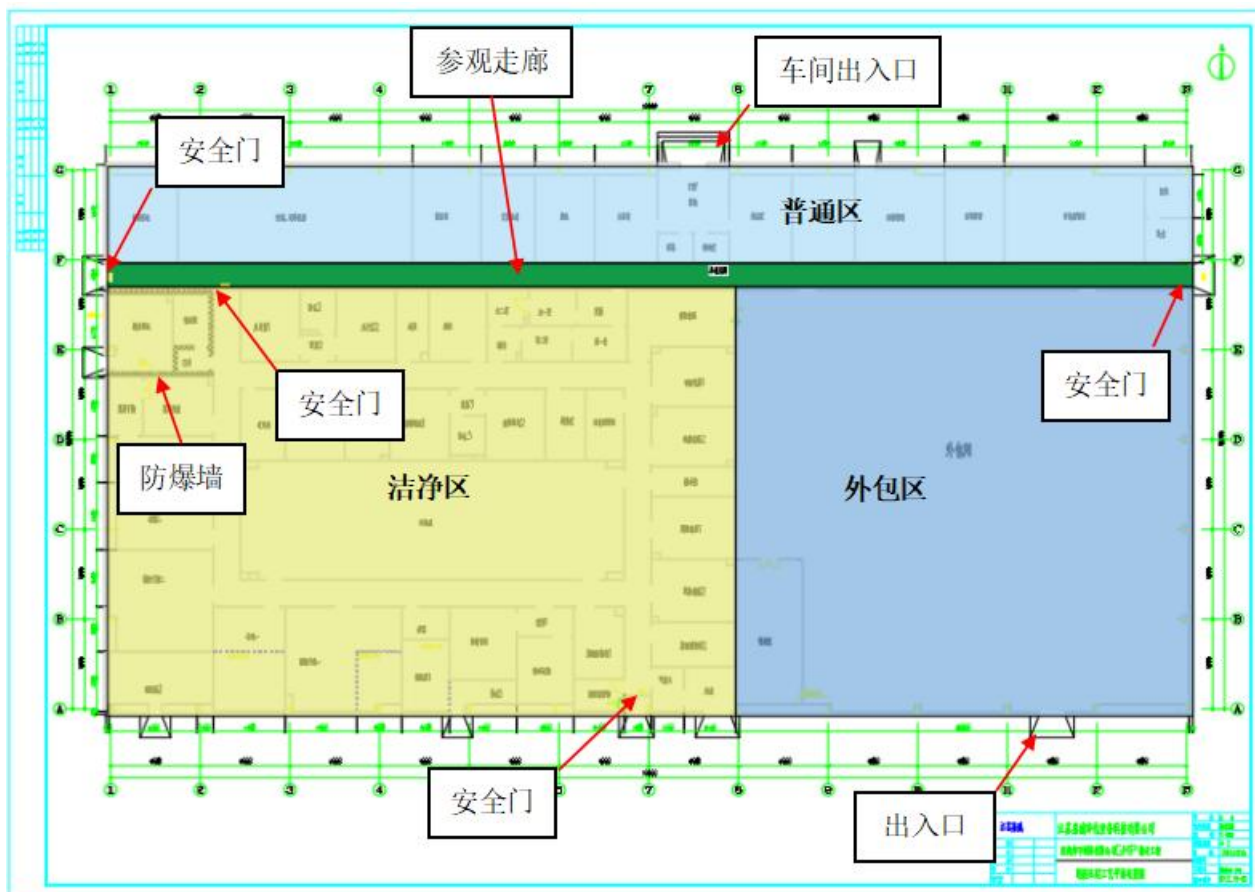


图 2.4-1 制剂车间参观走廊和出入口分布情况图

2.4.4 综合仓库布局

综合仓库分为原料仓储和产品仓储两个区域，中间设实体隔墙隔开。综合仓库内主要有药材阴凉库（空调制冷）和常温药材库、冷库、包材和原辅料存放区。产品仓储包括常温产品库、成品阴凉库和包材库、取样间等。综合仓库为单层建筑，总建筑面积 4680 m²。

仓库内利用阴凉库、冷库屋顶作为夹层，夹层上主要存放包材。夹层采用人力叉车，电动升降机构提升运输。

2.4.5 建筑物防火间距

防火间距情况见表 2.4-2。

表 2.4-2 防火间距表

建筑物名称	方向	周边建筑物	建筑物火灾类别	防火间距 (m)		防火间距标准值确定依据
				规范值	实测值	
原料药车间 (丙类、二级)	东	制剂车间一	丙	10	10	GB50016-2014 (2018 年版) 表 3.4.1
	南	综合仓库	丙	10	12	GB50016-2014 (2018 年版) 表 3.4.1
制剂车间一 (丙)	东	制剂车间二	丙	10	14.5	GB50016-2014 (2018 年版) 表 3.4.1
	南	综合仓库	丙	10	11.9	GB50016-2014 (2018 年版) 表 3.4.1
	南	综合楼	---	10	21.7	GB50016-2014 (2018 年版) 表 3.4.1
	北	配电室	---	--	8	GB50016-2014 (2018 年版) 表 3.4.1

2.5 原料药生产工艺

醋酸钙合成原料主要为重质碳酸钙、药用冰醋酸。醋酸钙合成工段工艺过程：合成反应釜中首先加入纯化水 (2820-3020L) 和碳酸钙 (500kg)，形成碳酸钙悬混液；再通过 $\phi 5\text{mm}$ 管道缓慢加入冰醋酸溶液 (浓度 90 \pm 1%，695-715kg) 与碳酸钙悬混液进行不间断合成反应，经 48h 得到醋酸钙合成液后；向釜内合成液中加入过量的氢氧化钙 (40kg) 中和未反应完的少量醋酸溶液 (浓度约占釜内溶液的 1%)，并使反应液 PH 值呈碱性。一层醋酸钙脱色工段工艺过程：将碱化后釜内醋酸钙溶液经卫生泵输入静置罐 (5000L)，经静置 8-24h 后；碱化药液经卫生泵输入脱色罐 (5000L)，加入活性炭 (7kg) 和硅藻土 (25-35kg)，经脱色、静置 8-24h，脱色药液通过无纺布+滤纸过滤后去除滤渣后进入脱色药液储罐 (5000L) 存储；在脱色药液中加入少量 (10-15kg) 冰醋酸溶液中和饱和量的氢氧化钙后 (加入冰醋酸量小，加入量占罐内醋酸钙药液总量的 0.2%)，进入脱色药液储罐内迅速将氢氧化钙中和为醋酸钙水溶液，不会改变整个醋酸钙药液燃烧性质)；最后，脱色液储罐内药液经 $1\ \mu\text{m}$ 、 $0.1\ \mu\text{m}$ 串联的微孔过滤器过滤后进行喷雾干燥，得到符合药用要求的醋酸钙原料药。

醋酸钙为离子型钙 (Ca^{2+})，易溶于水，易被机体吸收，固体状醋酸钙原

料药采用 20kg/袋药用袋包装储存，送至下游生产线制成颗粒剂（需原料药 6.6t/a）、胶囊（需原料药 50.126t/a）和片剂（需原料药 92.88t/a）醋酸钙产品使用。

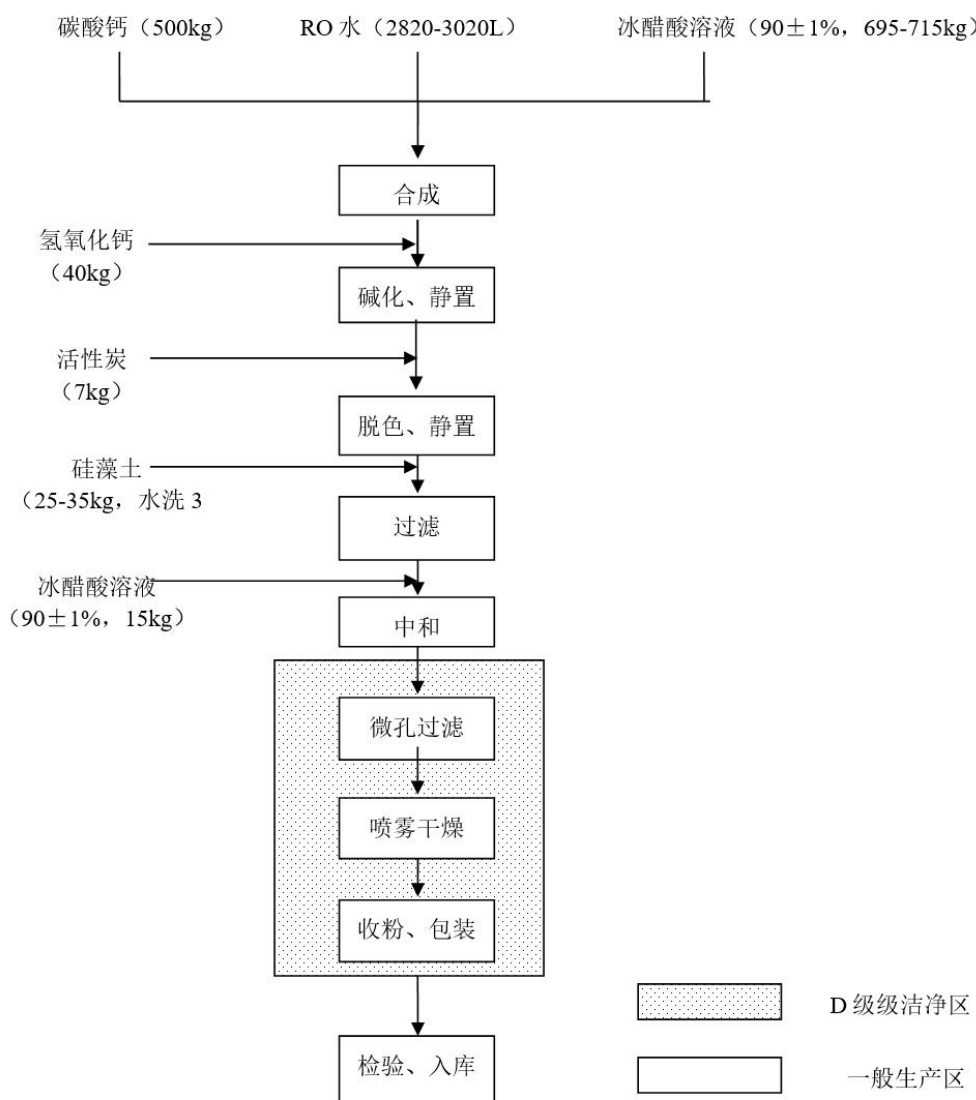


图 2.5-1 生产工艺流程图示意图

(1) 粉状重质碳酸钙 (500kg)、纯化水、药用冰醋酸 (浓度 90 ± 1%)，按一定比例加入反应罐，在常温常压条件下不断搅拌合成反应，即生成醋酸钙。在加入乙酸前必须先加入水，搅拌均匀后，才能加入冰醋酸，冰醋酸加料严禁过快或过多，控制其加入量 (自然流速)，避免产生强烈反应产生二氧化碳气体过多、过快，防止釜内溶液膨胀。异常情况下若出现冰醋酸加料过快或过多，会导致强烈反应产生二氧化碳气体过多，导致釜内溶液膨胀，产生溢流风险。

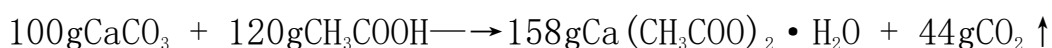
(2) 反应罐的酸性气体处理。产生的二氧化碳气体进入二套尾气吸收处理装置与氢氧化钠反应生成碳酸钠；产生的微量醋酸气体也进入吸收塔与氢氧化钠反应生成醋酸钠。碳酸钠和醋酸钠做为副产物外售。

(3) 反应产物醋酸钙在反应中形成过饱和状态，生成的醋酸钙多数沉积在反应罐底部，加大量纯水溶解醋酸钙，此时反应物醋酸钙则转溶于水中，而重质碳酸钙粉带入的微量杂质，则不溶于水残留在反应罐底部，醋酸钙中的色素则由药用碳吸附而除去，脱色的醋酸钙水溶液经喷雾干燥即得醋酸钙，待用。

(4) 主化学反应（反应合成罐）：



根据醋酸钙生产反应式可知，碳酸钙的相对分子质量 100，冰醋酸的相对分子质量为 60，醋酸钙的相对分子质量为 158，二氧化碳的相对分子质量为 44。因此，1mol 碳酸钙的质量为 100g，2mol 醋酸的质量为 120g，1mol 醋酸钙的质量为 158g，1mol 二氧化碳的质量为 44g。可以计算出该合成反应之间的质量比：



反应物和生成物之间的摩尔质量比为 1:2:1:1，也就是每 1kg 碳酸钙需要 1.2kg 纯冰醋酸，经完全反应生成 1.58kg 纯醋酸钙和 0.44kg 二氧化碳。在实际生产过程中，醋酸钙反应罐每个反应批次，加入 500kg 碳酸钙与冰醋酸溶液（浓度 90 ± 1%）695-715kg 冰醋酸进行合成反应，500kg 碳酸钙完全反应需消耗冰醋酸溶液（浓度 90 ± 1%）667kg。二层原料药合成间每批次反应生成醋酸钙原料药约 790kg，并伴随产生约 220kg 二氧化碳气体。二氧化碳气体经吸附塔碱液洗涤后通过管道高空排放。

冰醋酸先从危险化学品罐区装桶（15kg）后人力叉车运输至原料药车间楼下，在人工搬运至二楼配料间暂放，然后由人工投料至合成车间 1m³ 冰醋酸滴加罐，在通过滴加泵和管道滴加入反应釜，管道深入釜内。冰醋酸储罐顶部是

阻火器和呼吸阀，合成车间配备了 2 台防爆轴流风机、固定式可燃气体检测报警器和人体静电消除器等安全设施。

冰醋酸与碳酸钙合成不属于重点监管的危险化工工艺，物料合成不会产生大量热量和物料分解，停电对合成反应影响小，按照三级负荷可满足要求。合成间反应尾气主要为二氧化碳气体，反应釜采用密闭式操作，设置有尾气过滤和排气设施，不会在合成间内大量积聚。且合成间设置防爆轴流风机，可人工开启换气，防止房间内可燃气体和二氧化碳气体超标。

2.6 固体制剂生产工艺

2.6.1 颗粒剂生产线工艺流程

醋酸钙颗粒剂生产工艺包括：辅料粉碎、称量配料、制粒、干燥、整粒、包装、检验。胶囊生产工艺流程见图 2.6-1。

(1) 辅料粉碎：含糖型颗粒剂以蔗糖为辅料，无糖型颗粒剂以甘露醇、阿斯帕坦为辅料。蔗糖、甘露醇需先经万能粉碎机粉碎制成粉状，容器盛装待用。粉碎过程有粉尘产生。粉碎机自带袋式除尘器，粉尘经袋式除尘器收集。

(2) 称量配料：按照比例将醋酸钙、蔗糖粉（含糖型）或阿斯帕坦及甘露醇粉（无糖型）进行称量配料，通过洁净周转容器转移至制粒干燥工段。

(3) 制粒、干燥：按比例将纯水及已配制的物料通过真空泵泵入制粒机制粒，成型颗粒转移至干燥机进行电加热干燥，干燥颗粒进入整粒工段。

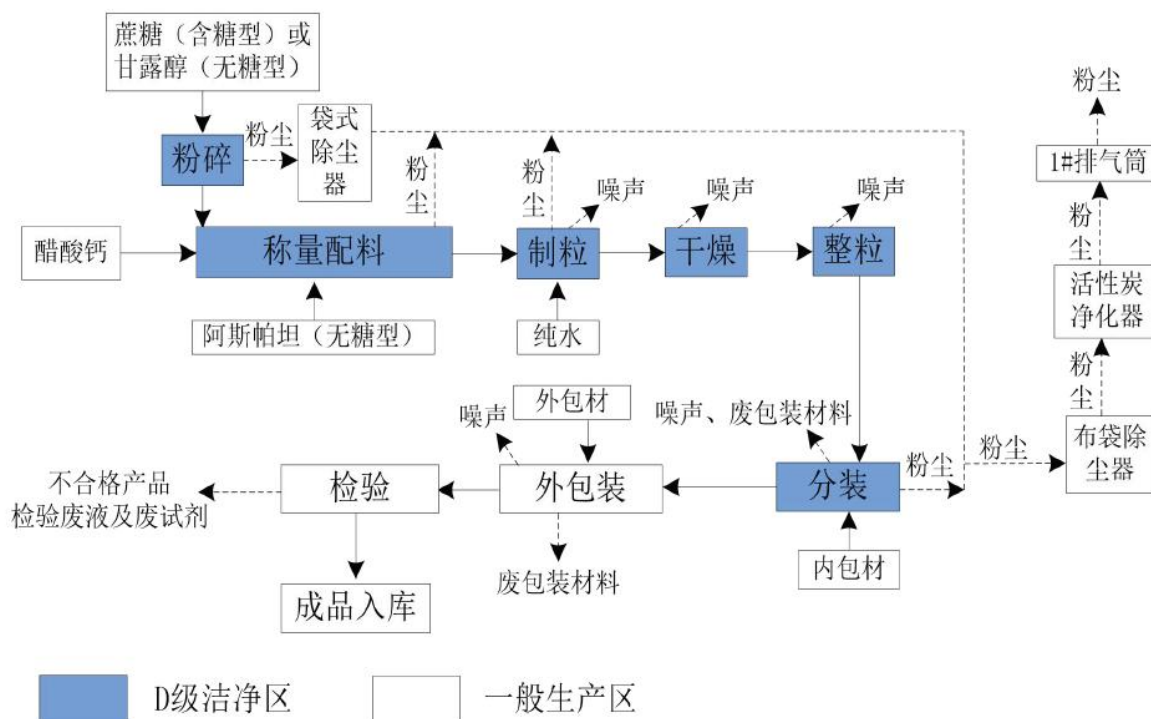


图 2.6-1 颗粒生产工艺流程图

(4) 整粒：通过整粒机对不规则颗粒进行整粒。

(5) 包装：将醋酸钙颗粒送入自动分装及进行袋装，并进行外包。

(6) 检验：对醋酸钙颗粒剂进行检验，主要检验项目包括焰色反应、化学反应、重量、溶出度、微生物限度。合格产品入库。

2.6.2 片剂生产线工艺流程

本项目片剂生产工艺包括称量配料、制粒、干燥、整粒、总混、压片、铝塑包装、包装、检验。片剂生产工艺流程见图 2.6-2：

(1) 制粒干燥：按比例将乙醇及醋酸钙真空泵入制粒机制粒，成型颗粒转移至干燥机进行电加热干燥，干燥颗粒进入整粒工段。

(2) 整粒：通过整粒机对不规则颗粒进行整粒。整粒过程有噪声产生。

(3) 总混：规则颗粒投入料斗混合机，并按照比例将羧甲淀粉钠、交联聚维酮、硬脂酸镁、微晶纤维素向料斗混合机真空投料，旋转混合均匀。混合机自带袋式除尘器，粉尘经袋式除尘器收集。

(4) 压片：总混后的物料颗粒进入压片机压片。压片过程有粉尘及噪声

产生。压片机自带袋式除尘器，粉尘经袋式除尘器收集。

(5) 包装：将片剂进行铝塑内包装和外包。包装过程有废包装材料及噪声产生。

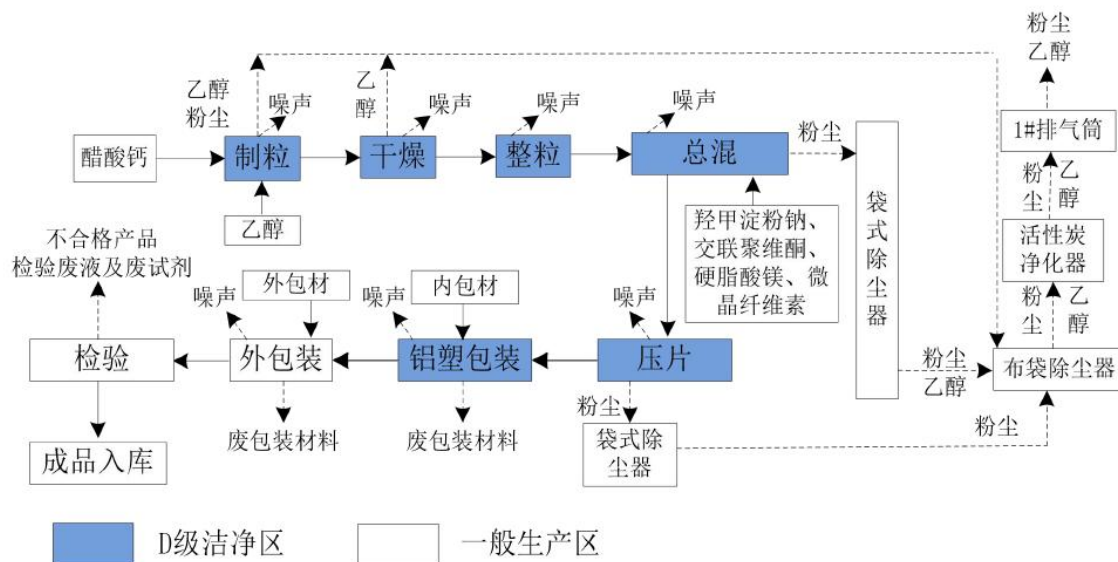


图 2.6-2 片剂工艺流程简图

(6) 检验：对片剂进行检验，主要检验项目包括焰色反应、化学反应、重量、溶出度、微生物限度。合格产品入库。检验过程产生不合格产品、检验废液及废试剂。

2.6.3 胶囊生产线工艺流程

醋酸钙胶囊生产工艺包括：制粒、干燥、整粒、总混、胶囊充填、包装、检验。

(1) 制粒、干燥：将醋酸钙、乙醇按比例通过真空泵泵入制粒机，成型颗粒转移至干燥机进行电加热干燥，干燥颗粒进入整粒工段。

(2) 整粒：通过整粒机对不规则颗粒进行整粒。整粒过程有噪声产生。

(3) 总混：规则颗粒投入料斗混合机，按照比例将硬脂酸镁真空投料投入料斗混合机混合均匀。混合机自带袋式除尘器，粉尘经袋式除尘器收集。

(4) 胶囊充填：规则颗粒进入自动胶囊充填机制得胶囊。

(5) 包装：将胶囊分别进行内包装和外包装。

(6) 检验：对醋酸钙胶囊进行检验，主要检验项目包括焰色反应、化学

反应、重量、溶出度、微生物限度。合格产品入库。

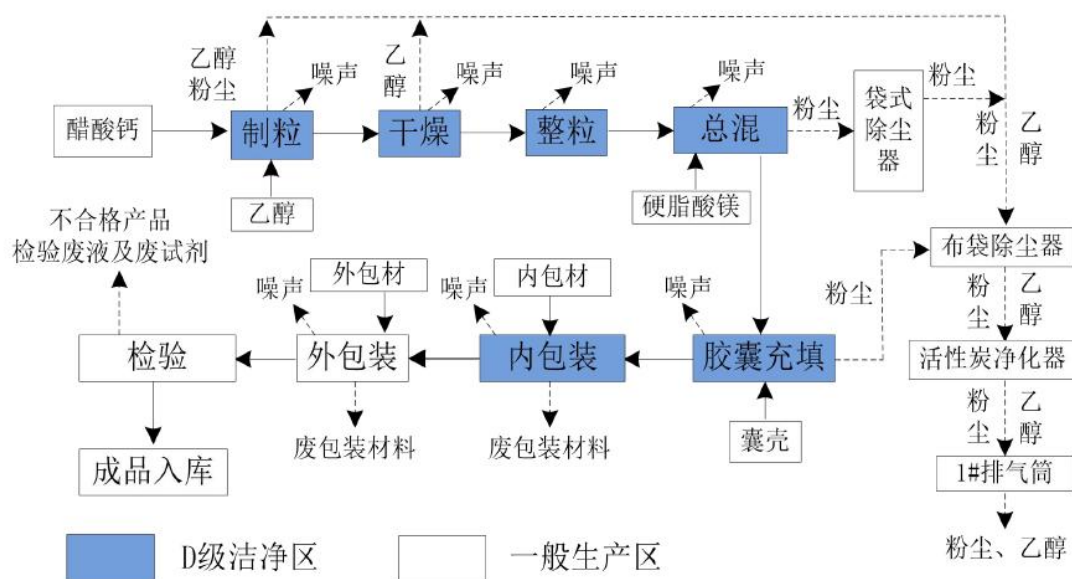


图 2.6-3 胶囊生产工艺流程图

生产工艺情况说明：胶囊、片剂、颗粒剂等生产过程中每一批次生产物料生产完成后，设备设施用水和乙醇进行完成清洗后才生产第二批或其他产品。

内包装和外包装工艺说明：

(1) 内包装工艺流程：

①准备工作：准备内包装材料、设备和工作场所，确保符合生产要求和卫生标准。

②药品装填：将药品装填至内包装材料中，确保装填的准确性和规范性，本项目采用自动装填设备。

③密封：对内包装进行密封处理，通常采用热封或冷封技术，确保药品的密封性和防潮性。密封与自动装填为一体化或流水线设备，以提高包装质量，同时防止污染。

④灭菌处理：对内包装进行灭菌处理，以确保内包装中的药品不受细菌污染。

⑤质量检测：对内包装进行质量检测，包括外观检查、尺寸检测、密封

性测试等，确保内包装符合质量标准。质量检测采用自动化和机械化设备，能自动识别包装缺陷，对不合格品自动筛选。

(2) 外包装工艺流程：

①包装材料：外包装包括包装结构、材料选择、印刷内容等，外包装材料均由合格供应商提供，主要包括密封袋、包装盒、包装箱等，以确保符合法规要求和企业形象。

②印刷：对外包装进行印刷，包括药品批号、生产日期等信息，确保信息清晰、准确。

④包装装配：将内包装的药品装入外包装中，贴标和封箱通常采用自动化装配线和人工配合操作，确保包装效率和准确性。

⑤封箱：对外包装进行封箱处理，确保外包装的封闭性和完整性。

⑥质量检测：对外包装进行质量检测，包括外观检查、尺寸检测、印刷质量等，确保外包装符合质量标准。

⑦包装标识：对外包装进行标识，包括产品信息、防伪标识、条形码等，确保产品的追溯和安全性。

⑧包装存储：将包装好的药品进行存储，通常需要符合特定的温湿度要求，一般存放在阴凉库内，确保药品质量不受影响。

内包装采用自动化流水线作业方式，外包装由人工操作为主。

2.6.4 生产装置和作业场所人员分布情况

本项目采用 1 天 1 班工作制度，该公司一期和二期从业人员数量 137 人，生产工人约 100 人。一期项目中，成品和原料库房当班作业人员数量 5~8 人，原料药车间当班作业人员数量 15~20 人，一期制剂车间当班作业人员数量 25~30 人，化验室当班作业人员数量 8~12 人。由于医药行业岗位的特殊性和洁净区的管理要求，作业场所人员分布相对固定，人员流动性小。

2.7 设备设施

2.7.1 生产设备设施

表 2.7-1 主要设备设施情况表

分类	设备名称	规格型号	功率 KW	数量	备注
合成车间设备	灭菌柜	0.6	3 KW	1 台	
	微波干燥	SZG-15	7.2KW	1 台	1.5*1.4*1.2
	反应釜	5T	6 KW	2 台	
	尾气处理		3 KW	1 台	
	过滤器	QS-101		3 台	
	输液泵	BAW	2.2 KW	2 台	
	三芯微孔过滤器			2 台	
	高位槽	1T		1 台	
	储液罐	3T		2 台	
	喷雾干燥机组	LPG100	220KW	1 台	电加热
	槽形混合机	CH-200	5.5 KW	1 台	
	摇摆式颗粒机	YK-160A	2.2 KW	1 台	
	热风循环烘箱	CT-C	60 KW	1 台	
胶囊制剂颗粒车间设备	二维混合机		8 KW	1 台	
	筛分机	ZS	3 KW	1 台	
	胶囊填充机	NJP	2.3 KW	1 台	
	抛光机	YJP	0.75KW	1 台	
	铝塑泡罩包装机	DPP	7.5 KW	2 台	
	粉碎机	30B	7 KW	1 台	
	沸腾干燥制粒机	FL120	30 KW	1 台	
	快速湿法混合制粒机	LM200	19 KW	1 台	
	摇摆式颗粒机	YK160	3 KW	3 台	
	旋搓式制粒机	MYA250	4 KW	2 台	
	电加热保温罐	BGJ60	6 KW	1 台	
	震荡筛	ZS	2.2 KW	1 台	
	多向运动混合机	HAD	6 KW	1 台	
	颗粒包装机	DXDK40	1.65KW	8 台	
	压片机	ZP31D	4 KW	1 台	
	包衣机	80	12 KW	1 台	蒸汽耗用量 70kg/小时
外包装生产设备	瓶装生产线	SCS-1	5 KW	1 台	
	热收缩包装机	BS400	5.75KW	2 台	
	打码机	HP241B	0.2 KW	5 台	
	捆包机	SK-1	1.32KW	2 台	
	喷码机		1.1 KW	1 台	
通用工程设备	枕式包装机	DZB	2 KW	1 台	
	真空泵	WL	15 KW	1 台	排气量 9m ³ /min
	活塞式空压机	ET65	3 KW	1 台	排气量 0.6cm ³ /min
	空调机组		20 KW	1 台	
	空调机组		40 KW	1 台	
	水冷机组	LQSF	120 KW	1 台	
	螺杆式空压机	ES-22	22 KW	1 台	排气量 3.6m ³ /min
	纯化水机组	GPD	8 KW	1 台	
	纯化水储罐	4T		1 台	
	通信		0.4 KW	1 台	
	污水处理系统		12 KW	1 台	
	消防系统		50 KW	1 台	
	照明系统		200 KW	1 台	
除尘系统	PL4500	5.5 KW	4 台		

分类	设备名称	规格型号	功率 KW	数量	备注
	家用空调		5 KW	10 台	

2.7.2 特种设备

该项目的特种设备为原料药车间的货梯，特种设备使用登记证编号：滇 T20127098，设备代码：321070970542X20120005，产品编号：100419。登记机关：昆明市市场监督管理局空港经济区分局，发证日期：2020 年 1 月 25 日。

《有机房曳引驱动电梯定期检验报告》检测单位：云南省特种设备安全检测研究院，检验结论：合格，下次检验日期：2024 年 11 月。详见报告附件。

2.7.3 强制检测设施

本项目涉及的强制检测设施主要为防雷设施、压力表和安全阀。

制剂车间空压机储气罐压力表检定日期 2024 年 1 月 15 日，下次检定日期 2024 年 7 月 14 日。储气罐安全阀检定日期 2024 年 3 月 21 日，下次检定日期 2025 年 3 月 20 日，工作压力 0.07MPa，整定压力 0.84MPa。

防雷装置由云南雷宝科技服务有限公司实施检测，检测日期 2023 年 7 月 3 日，下次检测日期为 2024 年 7 月 2 日。检测结果为部分合格、部分不合格。存在问题及整改建议为：

(1) 综合楼屋面厨房通风口主机、太阳能支架未与防雷装置做等电位连接，应根据 GB/T21431—2015、GB50057-2010 等相关防雷技术标准的要求做好等电位连接；

(2) 制剂车间二屋面直击雷防护装置安装不完善，应根据 GB/T21431—2015、GB50057-2010 等相关防雷技术标准的要求在房檐角落增设接闪装置；

(3) 制剂车间二屋面制冷压缩机属于精密设备，建议增设接闪杆用于保护该设备；

(4) 总配电室屋面未安装直击雷防护装置，应根据 GB/T21431-2015、GB50057-2010 等相关防雷技术标准的要求进行及时增设；

(5) 总配电室直流电源屏未做保护接地，应根据 GB/T21431-2015、

GB50057-2010 等相关防雷技术标准的要求做好保护接地；

(6) 锅炉房配电柜的接地电阻超标，应根据 GB/T21431-2015、GB50057-2010 等相关防雷技术标准的要求及时整改达标，其接地电阻不得大于 4Ω 。

2.8 公辅设施

2.8.1 给排水

1、给水

该公司用水包括生产用水和生活用水，由工业园区内给水管网供给，市政给水管网压力 0.25MPa 。在制剂车间二的地下室建设有 2 座消防水池（总有效容积 882m^3 ），能满足工厂新增生产用水、生活用水用水需要。

2、排水

厂区排水系统实行雨污分流制，排水管网全厂分布，清下水、雨水排放至工业园区雨水排水管网，生产废水经自建污水处理站处理达标后回用于绿化，生活污水经化粪池处理达标排放至工业园区污水排水管网至园区污水处理厂。

(1) 雨水经沿厂区道路敷设的 DN300 雨水管收集后排入园区雨水管网。

(2) 生活污水经化粪池处理之后经 DN100 污水管排入园区污水管网。

(3) 医药厂房有害废水经废水装置处理，达到国家排放标准后排入污水管中。医药洁净室内的排水设备以及与重力回水管道相连的设备，在其排出口以下部位设置水封装置，水封高度不小于 50mm 。医药洁净室的排水系统设置透气装置。工艺设备的排水口设置空气阻断装置。

2.8.2 供配电

(1) 负荷等级：消防用电、火灾报警系统、应急照明等负荷为二级负荷，其他电力负荷为三级负荷供电。

(2) 供电电源：由市政电网单回 10kV 电源供电，在制剂车间一北面道路边设置有一座低压配电室，单层砖混结构。在制剂车间一车间内设置有车间级配电室，原料药车间、综合仓库现场设配电箱或开关箱。

(3) 应急电源：柴油发电机房（制剂车间二的地下室内）设置 1 台 350kW 柴油发电机及储油间，为消防设备（消火栓泵、喷淋泵、防排烟风机、火灾报警系统等）供电。

(4) 0.4kV 动力电缆：0.4kV 动力电缆采用 0.6/1.0kV 阻燃型交联聚乙烯绝缘聚氯乙烯护套铜芯电力电缆。控制电缆：控制电缆采用阻燃聚氯乙烯绝缘聚氯乙烯护套屏蔽控制电缆。电缆设施：采用以电缆桥架、埋管及明配管相结合方式进行电缆敷设。电缆在不同场所的敷设根据国家有关标准和规程规范的要求采用合适的电缆防火及阻止延燃措施。在电缆进出电缆沟处以及贯穿隔墙、楼板的孔洞处等均设置防火堵料封堵。

(5) 全厂照明电源均采用 380/220V，三相四线制供电。

车间照明光源采用金卤灯，潮湿场所灯具选用防水防尘型。办公室、变配电室、控制室等房间采用荧光灯和节能灯，室外照明采用高压钠灯。金卤灯、高压钠灯采用节能型电感镇流器带电容补偿， $\cos \phi \geq 0.9$ ，荧光灯采用电子镇流器，采用的镇流器应符合该产品的国家能效标准。控制方式采用集中控制与分散控制相结合。疏散指示标志采用蓄电池作为备用电源，厂房内的疏散指示灯的照度不低于 0.5Lx。

2.8.3 污水处理

在厂区西北角设置有污水处理站，污水经收集池中的粗细栅格去除水中的毛发、粪便等杂质后进入沉沙池，沉沙池用沉淀污水中的细小碎毛、混于水中的粪便等，以确保污水中的多数固体杂物在此前去除。污水通过折流沉淀后，进入 UASB（上流式厌氧污泥床反应器）池。UASB 池 BOD（生化需氧量）去除率约为 20-30%，S（悬浮在水中的固体物质）去除率约为 30%，NH₃-N（氨氮）去除率约为 10%。

UASB 池出水自流进入预曝气池。预曝气池通过曝气头对污水曝气，对污水处理预处理 BOD 去除率约为 40-60%，SS 去除率约为 30%。

预曝气池出水经提升泵打入接触氧化池。在接触氧化池中装有微孔曝气

器及填料，通过罗茨风机提供氧气，对污水进行一级生化处理。接触氧化池可去除污水中部分 BOD 及 NH-N 等污染物（BOD 去除率约为 50-70%，NH₃-N 去除率约为 40-60%）。

接触氧化池出水自流至 MBR（膜生化反应器）池中进行二级生化反应及膜过滤。IBR 膜组件下有曝气装置，池前端装有微孔曝气器，通过风机提供氧气。微孔曝气器不仅为 BR 池中的微生物提供充足的氧气，也对池中污水起到一定的搅动作用，使污水与活性污泥充分进行接触，加大接触面积，提高处理效率。

MBR 出水加消毒后进入清水池待用。清水池也兼作接触消毒池。

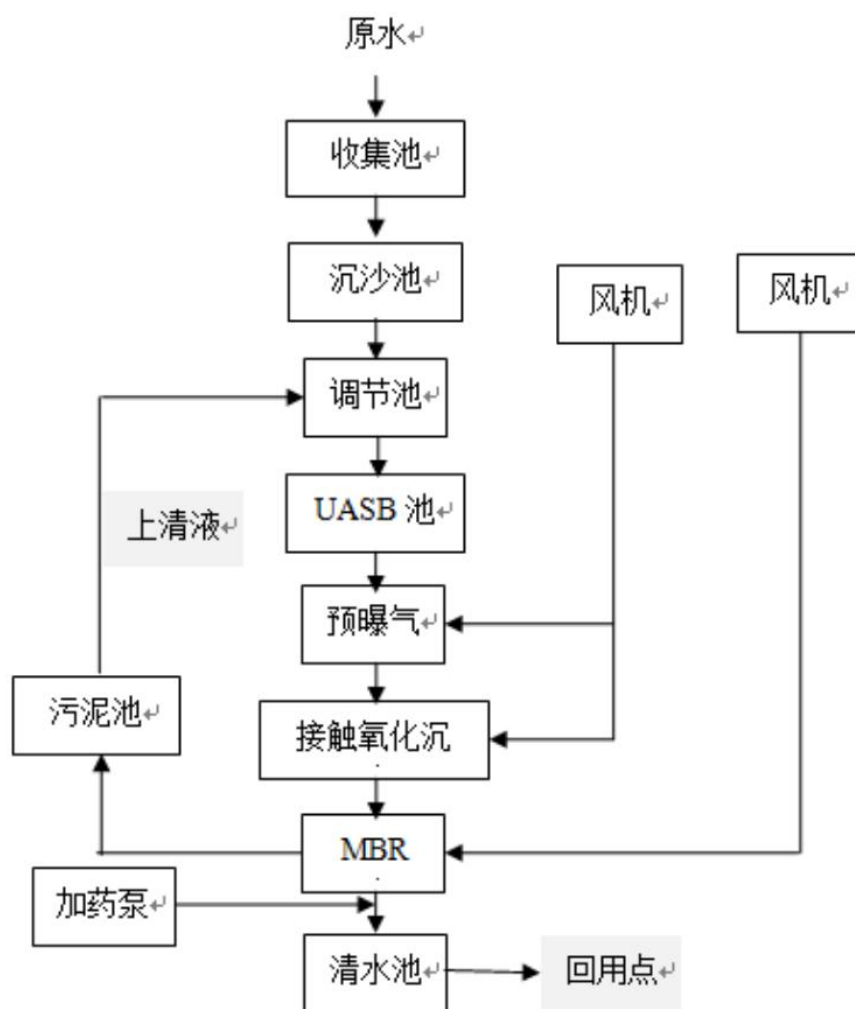


图 2.8-1 污水处理工艺流程图

2.8.4 供气

在制剂车间一设置有空压机房，配备 1 台螺杆式空压机，22kw 变频电机，

设计压力 0.84MPa，工作压力 0.07MPa，容积 1m³。压缩空气主要用于设备的气动阀、设备执行机构的动力气源。根据《固定式压力容器安全技术监察规程》（TSG 21-2016）7.1.1 “简单压力容器和本规程 1.4 范围内压力容器不需要办理使用登记手续，在设计使用年限内不需要进行定期检验，使用单位负责其使用的安全管理”，因此，该压力容器不需要注册登记。

储气罐设置有压力表和安全阀，已定期检测检验合格，详见报告附件。

2.8.5 空调和通风

洁净区厂房：洁净区厂房设置空调和通风、排烟系统。空调机组设置在车间普通区，空调系统由空气处理机组、送风管道、回风管道、排风管道、末端温湿度检测装置等组成。空气处理机组负责空气过滤、冷热处理、加湿除湿等功能，确保送入洁净区的空气符合洁净度和温湿度要求。本项目的空调制冷采用水冷式。水冷式空调机组主要由压缩机、冷凝器、蒸发器和辅助设备等组成。压缩机负责将机械能转化为热能，推动制冷剂循环；冷凝器将气化的制冷剂加以液化，释放热量；蒸发器则通过吸收热量使制冷剂再次气化，从而完成制冷循环。辅助设备包括视液镜、温控阀等，用于监控和调节系统的运行状态。循环水冷塔设置在车间北面。

为确保洁净区内的空气品质和生产安全，通常需要对洁净区进行正压控制，防止外部污染空气通过门窗缝隙等进入洁净区。通过合理设计送风和排风系统，形成一定的压力梯度，确保洁净区相对于非洁净区保持正压状态。

洁净区设置有排烟系统，当烟感等监测到火灾时，排烟风机自动启动（亦可手动启动），车间夹层设置有排烟管道，连接排烟风机和排烟口的管道系统，负责将有害气体和烟雾引导至室外。排烟口设置在洁净区厂房外，当火灾或其他紧急情况发生时，排烟口自动或手动打开，释放有害气体和烟雾。

原料药车间：该车间为非洁净区厂房，采用自然通风。在合成车间设置有 2 台防爆轴流风机，当检测到冰醋酸泄漏时，风机启动启动（亦可手动启动），防爆风机出风口设置挡风板，防止外部空间通过风机进入室内。

综合仓库：综合仓库采用自然通风，屋顶设置无动力风扇。

2.8.6 除尘与废气净化

制剂车间设置有 3 间除尘室，3 套布袋除尘器，其中 2 套（烘箱辅机）收集粉尘，1 套收集蔗糖粉尘。醋酸钙粉尘产生环节主要有粉碎、制粒、混合、干燥、压片等工艺过程，不属于可燃性粉尘。蔗糖粉尘除尘器单独采用 1 套布袋收尘器，粉碎机自带防静电收尘袋，蔗糖粉尘属于可燃性粉尘。

在合成车间冰醋酸与碳酸钙、氢氧化钙合成醋酸钙的工艺过程中，会产生大量的二氧化碳气体，气体中夹杂有少量的冰醋酸蒸汽，反应釜配套有吸收塔，采用碱液吸收冰醋酸，尾气净化后通过管道排出车间外。喷雾干燥过程中亦有少量废气产生，废气成分中含量冰醋酸蒸汽和水蒸气，为处理废气中的有害废气，在合成车间北面设置有 1 套碱吸收塔，吸收其中的冰醋酸后通过排气筒高空排放。

2.9 安全设施清单

2.9.1 主要安全设施清单

表 2.9-1 评价项目安全设施清单（一期）

序号	安全设施大类	安全设施小类	安全设施设置情况	备注
1	预防事故设施	检测、报警设施	(1) Y202 合成间设置有 1 个可燃气体检测报警器； (2) 制剂车间设置有乙醇检测报警器 2 个； (3) 空压机储气罐设置了压力表； (4) 设置有火灾报警系统。	固定式，带声光报警和就地显示功能。
2		设备安全防护设施	(1) 可能发生机械伤害的设备转动部位均设置有防护罩； (2) 电气设备和建筑物均已设置了防雷和接地； (3) 涉及酸、碱的设备和管道均已采取了防腐措施； (4) 电气系统设置有短路、缺相、过电流、接地等电气安全防护设施； (5) 各种机械和电气设备均在现场设置有急停按钮； (6) 具有高速旋转或运动的制药机器（如制粒机、胶囊填充机、颗粒包装机、压片机等）均设置电气联锁，设备外壳、防护罩等	/

序号	安全设施大类	安全设施小类	安全设施设置情况	备注
			未关闭时设备不能启动； (7) 二维混合机，地面粘贴有隔离线确定危险区域。 (8) 手持电动工具空气开关安装了漏电保护器。	
3		防爆设施	(1) Y202 合成间采用泄爆窗； (2) Y202 合成间采用防爆电气； (3) 蔗糖粉碎布袋采用防静电布袋； (4) 沸腾干燥制粒机设风机故障报警； (5) Y202 合成间地坪采用防静电环氧地坪漆，设置有 2 个轴流式防爆风机。	/
4		作业场所防护设施	(1) 制剂车间设置有通风、除尘和空调系统；原料药和综合仓库采用自然通风。 (2) 楼梯间设置了护手和护栏； (3) 冷库（2~8℃）、阴凉库（10℃以上）在断电情况下，房间内的人员依然可人工开门，不存在被反锁在房间内的情况。	/
5		安全警示标志	有机械伤害、烫伤、触电、腐蚀、易燃等场所设置了安全警示标志。	/
6		泄压和止逆设施	(1) Y202 合成间冰醋酸储罐设置有阻火呼吸器； (2) 空压机储气罐安装有安全阀。	安全阀已定期检验合格
7	控制事故设施	紧急处理设施	(1) Y202 合成间门口设置在有应急物资器材柜，配备有相关的灭火器、个人防护用品。 (2) 制剂车间安全门配备有消防锤； (3) 该公司配备有相应的应急物资和器材； (4) 制剂车间洁净区设置有通行电话； (5) 配备有备用柴油发电机。	消防、应急器材清单见 2.9.2 章节。
8	减少与消除事故影响设施	防止火灾蔓延设施	(1) 胞衣辅机和包衣间设置有防爆墙和防爆门斗； (2) Y202 合成间冰醋酸储罐设置有阻火器； (3) 车间、仓库建筑主体结构按照二级耐火等级设计，吊顶、装修均采用不燃材料； (4) Y202 反应釜及其钢支架涂刷防火涂料。	/
9		灭火设施	设置有消防泵房、室内消火栓、室外消火栓。	/
10		紧急个体处置设施	(1) Y202 合成间设置有喷淋洗眼器。 (2) 各设备间、操作间、楼梯间、电气间设置了应急照明灯和疏散指示灯。	/
11		应急救援设施	该公司配备有相应的应急物资和器材。	见 2.9.2 章节
12		逃生避难设施	(1) 制剂车间设置有直通车间两端的参观走廊，走廊两端设置了安全门；	/

序号	安全设施大类	安全设施小类	安全设施设置情况	备注
13			(2) 洁净区设置有安全门。	见 2.9.3 章节
		劳动防护用品和装备	该公司配备有相应的个体劳动防护用品。	

2.9.2 消防设施和应急器材、物资

消防水源由制剂车间二的地下室的 2 座消防水池（总有效容积 882m³）及消防水泵房提供，采用市政给水进行补水。

消防泵置于制剂车间二的地下室消防泵房内，共三组水泵，一组为室外消火栓泵（型号：XBD4/45G-D，Q=45L/s，H=40m，N=30kW，共 2 台，一用一备），一组为室内消火栓泵（型号：XBD6.3/25G-D，Q=25L/s，H=63m，N=30kW，共 2 台，1 用 1 备）；一组为自动喷淋泵（型号：XBD16.5/36G-D，Q=35L/s，H=65m，N=37kW，共 2 台，1 用 1 备）。

消防泵和水池为二期建设项目，已通过验收合格。

表 2.9-2 应急物资和清单表

序号	类型	物资名称	设置位置	数量	货位卡编号	备注
1	人身防护	安全帽	应急物资储备库	10 个	002	
		五点安全带	应急物资储备库	3 套	020	
		绝缘手套	应急物资储备库	2 双	004	
		绝缘鞋	应急物资储备库	2 双	005	
		防护鞋	应急物资储备库	3 双	021	
		电工手套	应急物资储备库	1 双	022	
		过滤式自救呼吸器	应急物资储备库	15 套	003	
2	医疗救护	小药箱	生产部、质量控制部	3 个	006	
		担架	应急物资储备库	1 个	008	
3	消防救援	消火栓	综合楼 15 套，仓库 10 套，制剂车间 9 套，原料药车间 7 套	41 套	/	带火灾报警按钮
		灭火器	综合楼	37 支	/	现场配备
		灭火器	仓库	57 支	/	现场配备
		灭火器	制剂车间	24 支	/	现场配备
		灭火器	原料药车间	42 支	/	现场配备
		二氧化碳灭火器	配电室	2 支	/	现场配备

序号	类型	物资名称	设置位置	数量	货位卡编号	备注
		二氧化碳灭火器	化验室	2 支	/	现场配备
		干粉灭火器	应急物资储备库	4 支	009	
		消防水带	应急物资储备库	3 盘	010	
		消防锹	应急物资储备库	10 把	011	
		消防桶	应急物资储备库	10 只	012	
		高楼层应急逃生缓降器安全救生绳	应急物资储备库	2 套	013	
		消防斧头	应急物资储备库	2 把	014	
		灭火毯	应急物资储备库	3 个	015	
		室外消火栓扳手	应急物资储备库	1 把	016	
		锄头	应急物资储备库	10 把	017	
4	通讯联络	报警电话	安全环保部	1 部		
		固定电话	安全环保部	1 部		
		对讲机	保安值班室	2 部		
5	应急照明	应急照明充电电筒	应急物资储备库	5 支	007	
6	其它	喊话喇叭	应急物资储备库	2 只	019	
		雨衣雨鞋	应急物资储备库	各 5	001	
		警戒带	应急物资储备库	100 米	018	
		四合一气体检测仪	工程设备部	2 只		
		应急指挥车	公司内	1 辆		

2.9.3 个体防护用品

表 2.9-3 个体防护用品配备标准表

序号	岗位/工种	防护用品名称	配备标准	备注
1	生产部	棉口罩	每周 3 个/人	
2	原料组	防尘口罩	每周 3 个/人	
3	原料组	防毒面具	每周 2 个/人	
4	内包组	防尘口罩	每周 3 个/人	
5	制粒组	防尘口罩	每周 3 个/人	
6	生产岗位	手套	每周 3 双/人	
7	全员	普通工作服	每年 2 套/人	

8	合成车间	防静电工作服	每年 3 套/人	
9	洁净区	防静电工作服	每年 3 套/人	

2.9.4 爆炸危险区划分表

根据《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB 50058）中第 3.2.1 条 爆炸性气体环境应根据爆炸性气体混合物出现的频繁程度和持续时间分为 0 区、1 区、2 区，分区应符合下列规定：

- （1）0 区应为连续出现或长期出现爆炸性气体混合物的环境；
- （2）1 区应为正常运行时可能出现爆炸性气体混合物的环境
- （3）2 区应为在正常运行时不可能出现爆炸性气体混合物的环境，或即使出现也仅是短时存在的爆炸性气体混合物的环境。

注：正常运行是指正常的开车、运转、停车，易燃物质产品的装卸，密闭容器盖的开闭，安全阀、排放阀以及所有工厂设备都在其设计参数范围内工作的状态。

根据《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB 50058）中第 4.2.2 条 爆炸区域应根据爆炸性粉尘环境出现的频度和持续时间分为 20 区、21 区、22 区，分区应符合下列规定：

- （1）20 区应为在空气中的可燃性粉尘持续地或长期地或频繁地出现于爆炸性环境中的区域；
- （2）21 区应为在正常运行时，空气中的可燃性粉尘云很可能偶尔出现于爆炸性环境中的区域；
- （3）22 区应为在正常运行时，空气中的可燃性粉尘云一般不可能出现于爆炸环境中的区域，即使出现，持续时间也是短暂的。

表 2.9-3 爆炸危险区域分区情况表

序号	涉爆涉爆和场所	爆炸危险区域划分
1	原料药车间 Y202 合成间	罐内液面至罐顶为 0 区，储罐通气管口 1.5m 范围内为 1 区，合成间内为 2 区

2	制剂车间乙醇配制间	2 区
3	制剂车间沸腾制粒和干燥机内部	2 区

该公司粉碎间粉碎的物料为蔗糖，蔗糖粉尘属于可燃性粉尘。该公司的蔗糖粉碎机内部设置有布袋除尘，布袋除尘器出口设置有引风机和一根不锈钢材质风管，风管接入净化区共用的除尘系统（布袋除尘）。粉碎机每天每班都有作业，粉碎结束后就需要清扫、除尘、消毒。参照《昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目二期建设项目安全设施设计》，蔗糖粉碎间及其设备不涉及粉尘爆炸危险区。虽然该项目蔗糖粉碎设备为内置袋收尘器，设备小。但在蔗糖粉碎时，如果设备密封不好，或采用敞开式粉碎、更换滤袋时用空气吹扫，大量蔗糖粉尘在粉碎间内悬浮、积聚，遇到明火、电火花、静电等时，存在粉尘爆炸的风险。

2.10 安全管理

2.10.1 安全管理机构

昆明邦宇制药有限公司为了进一步贯彻“安全第一，预防为主，综合治理”的方针，落实“谁主管，谁负责”的原则，不断强化安全管理工作。该公司从业人员数量 137 人（依据工伤保险缴纳证明材料），按相关规定要求建立了安环部作为日常安全管理机构，孙艳华为安环部部长，按要求任命 2 名专职安全员（孙艳华、黄学标），负责本项目的安全生产管理工作。任命文件见报告附件。

2.10.2 人员持证情况

该公司主要负责人、安全管理人员和、特种设备管理人员、特种作业人员（电工、焊工）已培训取证，并在有效期内。

表 2.10-1 相关人员的持证情况表

序号	姓名	资格类型	证书类型	证号	有效期	发证单位
1	刘晓凯	主要负责人	安全培训合格证	AJ0122023FZ5619	2024. 8. 21	云南佑鑫注册安全工程师事务所有限公司
2	孙艳华	安全管理人员	安全生产知识和管理能力考	53011219680826161X	2026. 11. 09	昆明市应急管理局

			核合格证			
3	陆宇	安全管理人员	安全生产知识和管理能力考核合格证	530102198503051538	2026. 11. 09	昆明市应急管理局
4	黄学标	安全管理人员	安全培训合格证	AJ0122023FG5688	2024. 8. 21	云南佑鑫注册安全工程师事务所有限公司
5	孙艳华	/	特种设备作业人员证 A4	53011219680826161X	2024. 7	昆明市质量技术监督局
6	孙艳华	特种设备安全管理人员	特种设备安全管理人员 A	53011219680826161X	2027. 7	昆明市市场监督管理局空港经济区分局
7	曾春燕	特种设备操作人员	R1	530111199905151129	2025. 9	昆明市官渡区市场监督管理局
8	郭元倩	特种设备操作人员	R1	140430199210135221	2026. 4	昆明市官渡区市场监督管理局
9	郭元倩	/	危险化学品从业人员	AJ0122023GC9227	2024. 11. 21	云南佑鑫注册安全工程师事务所有限公司
10	任婷	特种设备操作人员	R1	511321199703201723	2027. 6	昆明市官渡区市场监督管理局
11	吴红莉	/	危险化学品从业人员	AJ0122023GC9225	2024. 11. 21	云南佑鑫注册安全工程师事务所有限公司
12	余相奎	/	安全培训合格证	AJ0122023FG5687	2024. 8. 21	云南佑鑫注册安全工程师事务所有限公司

该公司主要负责人刘晓凯为化学系大学本科学历,安全负责人孙艳华为高中学历,毕业证详见报告附件。

2.10.3 安全生产管理制度、责任制、岗位安全操作规程

昆明邦宇制药有限公司按照新《安全生产法》、《职业病防治法》等国家有关安全生产的法律法规、标准及规章,并根据公司的发展需要,适时修改、完善、制定适合企业生产经营状况的可操作的规章制度、作业指导书和岗位安全生产职责,建立健全了安全生产管理台账,并加以执行落实。安全管理规章制度目录见报告附件。

公司在建立和完善各项安全生产责任制安全管理各项规章制度的同时,不断加强安全生产监督和检查,强化安全生产管理考核制订了相关的安全管理制度。该公司主要的安全管理台账有:劳动防护用品台账、安全标志标牌台账、安全培训台账、安全教育培训记录、安全生产会议记录等。

2.10.4 事故应急预案

公司根据本项目所处环境和装置的特点，编制了《生产安全事故应急预案》，成立了公司事故应急救援指挥领导小组，组织了事故应急救援队伍，明确消防人员职责。根据实际需要，配备了相应的应急救援器材，组织了演练。《生产安全事故应急预案》于 2023 年 10 月 17 日经空港區安监局进行备案。

2.10.5 工伤保险

该公司依据《工伤保险条例》的要求，依法为职工购买了工伤保险，详见报告附件。

2.10.6 安全投入

该公司依据《企业安全生产费用提取和使用管理办法》（财企〔2022〕16 号）建立了安全生产费用提取和投入管理制度，安全费用实行动态化管理。根据企业提供的资料，该公司 2023 年安全投入约 50 万元，主要用于安全隐患整改、安全教育培训、应急演练、劳动防护用品、消防设施和器材等。

2.11 自项目建成投产以来的变化情况

该公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目于 2011 年 7 月 1 日取得《官渡区投资项目备案证》（官发改备案〔2011〕32 号），项目名称：昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目；项目建设地点：官渡区大板桥街道昆明国际印刷包装城 B-6 地块。主要建设内容：占地 35.14 亩，总建筑面积 13080.31 m²。建设内容为原料药、制剂生产车间，仓库及综合楼。

于 2009 年 6 月由云南地质工程勘察设计研究院出具了《昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目岩土工程勘察报告》，于 2009 年 9 月由成都军区建筑设计院昆明分院编制了《昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目初步设计文件之一初步设计说明》及其相关图纸文件。于 2012 年 9 月主体工程竣工并投入试生产，根据昆明市官渡区公安局消防大队 2012 年 9 月 12 日出具的《建设工程竣工验收消防备案受理凭

证》，该项目未被确定为抽查对象，备案号：530000WYS120004415。

该公司于 2016 年 4 月 22 日取得了《建设用地规划许可证》（地字第 YDZ(空)201600007 号），用地项目名称：年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目，用地位置：昆明国际印刷包装城一期。用地性质：M1-一类工业用地。

该公司于 2020 年 1 月 6 日取得了《建设工程规划许可证》（建字第云滇中新区空港 20200000 号），建设项目名称：年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目，建设位置：昆明国际印刷包装城一期。

通过对该公司建设过程的核实，该公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目一期未开展过安全评价，本次安全评价为一期项目的首次评价。在本次安全评价开展前，该公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目二期于 2024 年 1 月通过了安全设施“三同时”验收。

该公司一期项目的建设内容、建设地址、建设规模与《投资备案证》、《建设用地规划许可证》、《建设规划许可证》一致。

第 3 章 主要危险、有害因素辨识

3.1 危险产生的原因

3.1.1 运行失控与设备故障

运行失控指的是设施运行过程中偏离或超过了正常的工艺技术条件,出现危险状态。故障是指设备、元件等在运行过程中由于性能低下而不能实现预定功能的现象。在生产过程中运行失控故障的发生是可能的,故障具有随机性和突发性,故障的发生是一种随机事件;造成故障发生的原因很复杂(如设计、制造、磨损、疲劳、老化、检查和维修保养、人员失误、环境、其它系统的影响等),但故障发生的规律是可知的,通过定期检查、维修保养可使多数故障在预定期间内得到控制(避免或减少)。

3.1.2 人员失误

人员失误泛指人的不安全行为(指职工在劳动过程中违反劳动纪律、操作程序和方法等具有危险性的做法)中产生不良后果的行为。人员失误在生产过程中是可能发生的,它具有随机性和偶然性,往往是不可预测的意外行为。影响人员失误的因素很多,但发生人员失误的规律和失误率通过大量的观测、统计和分析是可以预测的。

3.1.3 管理缺陷

安全管理是为保证及时、有效地实现既定的安全目标,是在预测、分析的基础之上进行的计划、组织、协调、检查等工作,是预防故障和人员失误发生的有效手段,因此,管理缺陷是影响运行失控发生的重要因素。

3.1.4 环境原因

不安全的环境是引起事故的物质基础,它是事故的直接原因,通常指的是:自然环境的异常,即地质、水文、气象等方面的恶劣变异;生产环境不良,即照明、温度、湿度、通风、噪声、振动、空气质量、颜色等方面。

3.2 项目使用的物料及其危险特性

表 3.2-1 一期物料危险辨识表

种类	名称	是否危险 化学品	主要危险特性、理化性质、用途
原料	冰醋酸	是	冰醋酸是易燃液体，其蒸气与空气形成易燃混合物。在高温、火源或氧气存在的环境下，冰醋酸可能引起火灾或爆炸。冰醋酸是一种腐蚀性较强的化学物质，可以导致皮肤、眼睛和呼吸道等部位的灼伤和腐蚀。接触皮肤会引起灼伤，吸入或误食会引起呼吸道和消化道的灼伤。
	药用炭	否	不燃、无毒。药用炭是一种常见的药物或医疗用品，通常用于吸附和处理中毒、食物中毒或某些药物中毒的情况。处理药用炭时，可能会产生碳尘，长期暴露可能对呼吸道和皮肤造成伤害。
	碳酸钙	否	碳酸钙本身不易燃烧，但在高温下分解释放二氧化碳，可能对火势扩大起促进作用。接触碳酸钙可能导致眼睛和皮肤刺激，引起红肿、瘙痒或灼伤等反应。
辅料	蔗糖	否	蔗糖为白色结晶性粉末或晶体，易溶于水，微溶于乙醇。蔗糖为可燃物质，在燃烧时会释放烟雾和有害气体，应远离明火和高温。吸入蔗糖粉尘可能对呼吸道造成刺激，长期暴露可能导致呼吸道问题。
	乙醇	是	乙醇，也称乙醇酒精，属于可燃液体，遇到火源或高温可能引起火灾或爆炸。吸入乙醇蒸汽可能对呼吸道造成刺激或损伤，长期暴露可能导致呼吸道问题。
	交联聚维酮	否	交联聚维酮是一种由 N-乙基-2-吡咯烷酮合成的不溶于水的均聚物，白色至乳白色、细分散、自由流动、几乎无味、无臭或稍有气味的吸湿性粉末，不溶于水、乙醇、乙醚等所有常用溶剂，具有高度的毛细管活性和强水合能力，具有良好的溶解性、生物相容性、化学稳定性、低毒性和成膜性。在制药行业中被广泛应用，作为水不溶性的片剂崩解剂或溶出剂，可用于直接压片和干法或湿法制粒压片工艺中，使用比例为 2%-5%。
	羧甲淀粉钠	否	羧甲淀粉钠是一种广泛应用于口服药物制剂中的物质，具有以下特性：无毒、无刺激性，但大剂量口服可能有害。该物质为白色或黄色粉末，无臭、无味、无毒、易吸潮。在水中形成胶体状溶液，对光、热稳定，不溶于乙醇、乙醚、氯仿等有机溶剂。水溶液在碱中较稳定，在酸中则较差，会生成

种类	名称	是否危险化学品	主要危险特性、理化性质、用途
			不溶于水的游离酸，导致粘度降低，不适用于强酸性环境。
	微晶纤维素	否	固体形态：可燃、刺激。燃烧有害产物为一氧化碳、二氧化碳等。对皮肤、眼睛、呼吸系统有刺激性。与强氧化剂作用，会导致燃烧的发生。本品广泛用在口服制剂和食品中，是相对无毒和无刺激性的物质。微晶纤维素常用作吸附剂、助悬剂、稀释剂、崩解剂。微晶纤维素广泛应用于药物制剂，主要在口服片剂和胶囊中用作稀释剂和粘合剂，不仅可用于湿法制粒也可用于干法直接压片。还有一定的润滑和崩解作用，在片剂制备中非常有用。
	硬脂酸镁	否	硬脂酸镁常见的形态为白色粉末或颗粒，是硬脂酸（一种脂肪酸）与镁离子形成的盐，常用作药物、化妆品和食品添加剂。在一般储存条件下相对稳定，不易分解或变质。硬脂酸镁粉末可能对呼吸道有刺激作用，吸入过多可能引起呼吸道不适或炎症。长时间接触硬脂酸镁可能引起皮肤干燥、刺激或过敏反应。不慎将硬脂酸镁接触到眼睛可能导致眼部刺激或炎症。硬脂酸镁本身并不是易燃物质。硬脂酸镁是硬脂酸（一种脂肪酸）与镁离子形成的盐，通常表现为白色粉末或颗粒，具有较高的熔点。在常规条件下，硬脂酸镁是不易燃烧的物质。
	阿斯帕坦	否	阿斯巴甜是一种低热量甜味剂，常用于食品和饮料中，是白色结晶性粉末，通常呈白色或类似白糖的外观。阿斯巴甜对苯丙酮尿症患者和苯酮尿症患者有潜在危险，因为它在体内会代谢产生苯丙酮，这可能会对这些人造成危害。阿斯巴甜在高温下会分解，产生苯丙醛等物质，若过度加热可能对健康造成潜在风险。
	甘露醇	否	甘露醇（甜醇）是一种多羟基醇，化学式为 C ₆ H ₁₄ O ₆ 。常被用作人工甜味剂、食品添加剂以及药物中。甘露醇在水中的溶解度较高，是易溶于水的化合物。在高温下相对稳定，适用于烘烤和烹饪过程。摄入过量的甘露醇可能导致腹胀、腹泻和其他消化道不适，因为它在肠道中被细菌发酵产生气体。
	空心胶囊（全白）	否	内包装，可燃固体。

种类	名称	是否危险化学品	主要危险特性、理化性质、用途
	氢氧化钙	否	氢氧化钙，也称石灰水或熟石灰，是一种无机化合物，氢氧化钙的化学式为 $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ，是一种碱性化合物，呈白色粉末或颗粒状物质，不燃。氢氧化钙与酸发生中和反应，产生盐和水；也可被二氧化碳气体吸收，生成碳酸钙。氢氧化钙是一种强碱，具有腐蚀性，可能导致皮肤和眼睛灼伤。吸入氢氧化钙粉尘可能引起呼吸道刺激和损害。
	硅藻土	否	硅藻土主要成分是二氧化硅 (SiO_2)，同时含有氧化铝、氧化铁等少量元素。呈灰色、白色或棕色粉末状或颗粒状物质。具有良好的吸附性能，可以吸附水分和异味，常用于除湿、除臭等应用。硅藻土是一种天然无害的材料，对人体和环境没有明显危害。硅藻土粉尘可能对呼吸道造成刺激和损害，长期接触可引起呼吸系统问题。在处理硅藻土时，应佩戴适当的呼吸防护装备和手套，避免直接接触皮肤和呼吸道。
原料药	醋酸钙	否	醋酸钙的化学式为 $\text{Ca}(\text{CH}_3\text{COO})_2$ ，是钙和乙酸的盐类化合物，醋酸钙可溶于水，形成乙酸钙溶液。醋酸钙呈白色结晶固体，常见为粉末状。醋酸钙是一种相对稳定的化合物，在常温下不易分解。醋酸钙广泛用于食品、医药、化妆品等领域，作为酸度调节剂、钙补充剂等。
污水处理	次氯酸钠溶液 (有效含氯量 >5%)	是	本品不燃，具腐蚀性，可致人体灼伤，具致敏性。 皮肤腐蚀/刺激，类别 1B 严重眼损伤/眼刺激，类别 1 危害水生环境-急性危害，类别 1 危害水生环境-长期危害，类别 1
废气处理	氢氧化钠	是	本品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔；皮肤和眼直接接触可引起灼伤；误服可造成消化道灼伤，粘膜糜烂、出血和休克。

3.3 化学品辨识

3.3.1 危险化学品辨识

根据《危险化学品目录（2022 调整版）》（2015 版），本次评价项目涉及危险化学品为乙醇（浓度 95%）、冰醋酸、次氯酸钠、氢氧化钠。危险化学品危险特性如下：

表 3.1-2 乙醇危险特性表

标识	中文名：乙醇	分子式：C ₂ H ₆ O	分子量：46.07
	英文名：ethyl alcohol	UN 编号：1170	CAS 号：64-17-5
	危规号：32061	危险性类别：第 3.2 类 中闪点易燃液体	
理化性质	外观与性状	无色液体，有酒香。	
	熔点：-114.1 ℃	相对密度(水=1)：0.79	燃烧热 (KJ/mol)：1365.5
	沸点：78.3℃	相对密度(空气=1)：1.59	溶解性：与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。
	临界温度：243.1	饱和蒸气压 (kPa)：5.33(19℃)	
毒性及健康危害	侵入途径	侵入途径：吸入、食入、经皮吸收。	急性毒性：LD ₅₀ 7060 mg/kg(兔经口)；7430 mg/kg(兔经皮) LC ₅₀ 37620 mg/m ³ , 10 小时(大鼠吸入)
	健康危害	健康危害：本品为中枢神经系统抑制剂。首先引起兴奋，随后抑制。急性中毒：急性中毒多发生于口服。一般可分为兴奋、催眠、麻醉、窒息四阶段。患者进入第三或第四阶段，出现意识丧失、瞳孔扩大、呼吸不规律、休克、心力循环衰竭及呼吸停止。慢性影响：在生产中长期接触高浓度本品可引起鼻、眼、粘膜刺激症状，以及头痛、头晕、疲乏、易激动、震颤、恶心等。长期酗酒可引起多发性神经病、慢性胃炎、脂肪肝、肝硬化、心肌损害及器质性精神病等。皮肤长期接触可引起干燥、脱屑、皲裂和皮炎。	
燃烧、爆炸危险性	闪点(℃)：12	爆炸下限 [% (V/V)]：3.3	爆炸上限 [% (V/V)]：19.0
	引燃温度(℃)：363	有害燃烧产物：一氧化碳、二氧化碳。	
	禁忌物	禁配物：强氧化剂、酸类、酸酐、碱金属、胺类。	
	危险特性	危险特征：易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热可引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。	
	灭火方法	灭火方法：尽可能将容器从火场移至空旷处。喷水保持火场容器冷却，直至灭火结束。灭火剂：抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土。	

急救措施	<p>皮肤接触：脱去污染的衣着，用流动清水冲洗。</p> <p>眼睛接触：提起眼睑，用流动清水或生理盐水冲洗。就医。</p> <p>吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。就医。</p> <p>食入：饮足量温水，催吐。就医。</p>
防护措施	<p>密闭操作，全面通风。操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。建议操作人员佩戴过滤式防毒面具（半面罩），穿防静电工作服。远离火种、热源，工作场所严禁吸烟。使用防爆型的通风系统和设备。防止蒸气泄漏到工作场所空气中。避免与氧化剂、酸类、碱金属、胺类接触。灌装时应控制流速，且有接地装置，防止静电积聚。配备相应品种和数量的消防器材及泄漏应急处理设备。倒空的容器可能残留有害物。</p>
泄漏应急处理	<p>迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防静电工作服。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏：用砂土或其它不燃材料吸附或吸收。也可以用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用泡沫覆盖，降低蒸气灾害。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。</p>
储运注意事项	<p>储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超过 30℃。保持容器密封。应与氧化剂、酸类、碱金属、胺类等分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。</p>
环境资料	<p>该物质对环境可能有危害，对水体应给予特别注意。</p>
废弃处理	

表 3.1-2 冰醋酸危险特性表

标识	中文名：乙酸	分子式：C ₂ H ₄ O ₂	分子量：60.05
	英文名：acetic acid	UN 编号：2789	CAS 号：64-19-7
	危规号：81601	危险性类别：第 8.1 类 酸性腐蚀品	
理化性质	外观与性状	无色透明液体，有刺激性酸臭。	
	熔点：16.7 °C	相对密度(水=1)：1.05	燃烧热 (KJ/mol)：873.7
	沸点：118.1°C	相对密度(空气=1)：2.07	溶解性：溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳。
	临界温度：321.6	饱和蒸气压 (kPa)：1.52 (20°C)	
毒性及健康危害	侵入途径	侵入途径：吸入、食入、经皮吸收。	<p>急性毒性：LD₅₀ 3530 mg/kg (大鼠经口)；1060 mg/kg (兔经皮)</p> <p>LC₅₀ 13791mg/m³, 1 小时 (小鼠吸入)</p>

	健康危害	健康危害：吸入本品蒸气对鼻、喉和呼吸道有刺激性。对眼有强烈刺激作用。皮肤接触，轻者出现红斑，重者引起化学灼伤。误服浓乙酸，口腔和消化道可产生糜烂，重者可因休克而致死。慢性影响：眼睑水肿、结膜充血、慢性咽炎和支气管炎。长期反复接触，可致皮肤干燥、脱脂和皮炎。	
燃烧、爆炸危险性	闪点(℃)： 39	爆炸下限 [% (V/V)]： 4.0	爆炸上限[% (V/V)]： 17.0
	引燃温度(℃)： 463	有害燃烧产物：一氧化碳、二氧化碳。	
	禁忌物	禁配物：碱类、强氧化剂。	
	危险特性	危险特征：易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与铬酸、过氧化钠、硝酸或其它氧化剂接触，有爆炸危险。具有腐蚀性。	
	灭火方法	灭火方法：用水喷射逸出液体，使其稀释成不燃性混合物，并用雾状水保护消防人员。灭火剂：雾状水、抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳。	
急救措施	<p>皮肤接触：立即脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗至少 15 分钟。就医。</p> <p>眼睛接触：立即提起眼睑，用大量流动清水或生理盐水彻底冲洗至少 15 分钟。就医。</p> <p>吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。</p> <p>食入：用水漱口，就医。</p>		
防护措施	<p>密闭操作，加强通风。操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。建议操作人员佩戴自吸过滤式防毒面具（半面罩），戴化学安全防护眼镜，穿防酸碱塑料工作服，戴橡胶耐酸碱手套。远离火种、热源，工作场所严禁吸烟。使用防爆型的通风系统和设备。防止蒸气泄漏到工作场所空气中。避免与氧化剂、碱类接触。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。配备相应品种和数量的消防器材及泄漏应急处理设备。倒空的容器可能残留有害物。</p>		
泄漏应急处理	<p>迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏：用砂土、干燥石灰或苏打灰混合。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。喷雾状水冷却和稀释蒸汽、保护现场人员、把泄漏物稀释成不燃物。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。</p>		
储运注意事项	<p>储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。冻季应保持库温高于 16℃，以防凝固。保持容器密封。应与氧化剂、碱类分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。</p>		

环境资料	该物质对环境有危害，应特别注意对水体的污染。
废弃处理	用焚烧法处置。

表 3.1-3 次氯酸钠溶液的危险特性表

第一部分：化学名称	
中文名称：	次氯酸钠溶液
英文名称：	sodiumhypochloritesolution
CAS NO.：	7681-52-9
危险性类别：	皮肤腐蚀/刺激，类别 1B；严重眼损伤/眼刺激，类别 1；危害水生环境-急性危害，类别 1；危害水生环境-长期危害，类别 1
分子式：	NaClO
分子量：	74.44
第二部分：危险性描述	
健康危害：	经常用手接触本品的工人，手掌大量出汗，指甲变薄，毛发脱落。本品有致敏作用。本品放出的游离氯有可能引起中毒。
燃爆危险：	本品不燃，具腐蚀性，可致人体灼伤，具致敏性。
第三部分：急救措施	
皮肤接触：	脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗。
眼睛接触：	提起眼睑，用流动清水或生理盐水冲洗。就医。
吸入：	迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。
食入：	饮足量温水，催吐。就医。
第四部分：消防措施	
危险特性：	受高热分解产生有毒的腐蚀性烟气。具有腐蚀性。
有害燃烧产物：	氯化物。
灭火方法：	采用雾状水、二氧化碳、砂土灭火。
第五部分：泄露应急处理	
应急处理：	迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。小量泄漏：用砂土、蛭石或其它惰性材料吸收。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用泡沫覆盖，降低蒸气灾害。用泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。
第六部分：操作处置与储存	

操作注意事项:	密闭操作, 全面通风。操作人员必须经过专门培训, 严格遵守操作规程。建议操作人员佩戴直接式防毒面具(半面罩), 戴化学安全防护眼镜, 穿防腐工作服, 戴橡胶手套。防止蒸气泄漏到工作场所空气中。避免与碱类接触。搬运时要轻装轻卸, 防止包装及容器损坏。配备泄漏应急处理设备。倒空的容器可能残留有害物质。
储存注意事项:	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超过 30℃。应与碱类分开存放, 切忌混储。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
第七部分: 接触控制/个体防护	
中国 MAC (mg/m ³)	未制定标准
前 苏 联 MAC (mg/m ³)	未制定标准
TLVTN:	未制定标准
TLVWN:	未制定标准
工程控制:	生产过程密闭, 全面通风。提供安全淋浴和洗眼设备。
呼吸系统防护:	高浓度环境中, 应该佩戴直接式防毒面具(半面罩)。
眼睛防护:	戴化学安全防护眼镜。
身体防护:	穿防腐工作服。
手防护:	戴橡胶手套。
其他防护:	工作现场禁止吸烟、进食和饮水。工作完毕, 淋浴更衣。注意个人清洁卫生。
第八部分: 理化特性	
主要成分:	含量:工业级(以有效氯计)一级 13%; 二级 10%。
外观与性状:	微黄色溶液, 有似氯气的气味。
熔点(℃):	-6
沸点(℃):	102.2
相对密度(水=1):	1.10
相对蒸气密度(空气=1):	无资料
饱和蒸气压(kPa):	无资料
燃烧热(kJ/mol):	无意义
临界温度(℃):	无资料
临界压力(MPa):	无资料

辛醇/水分配系数的对数值:	无资料
闪点 (°C):	无意义
引燃温度 (°C):	无意义
爆炸上限%(V/V):	无意义
爆炸下限%(V/V):	无意义
溶解性:	溶于水。
主要用途:	用于水的净化, 以及作消毒剂、纸浆漂白等, 医药工业中用制氯胺等。
第九部分: 稳定性和反应活性	
禁配物:	碱类。
第十部分: 毒理学资料	
急性毒性:	LD ₅₀ : 8500mg/kg (小鼠经口) LC ₅₀ : 无资料
第十一部分: 废弃处理	
废弃处置方法:	处置前应参阅国家和地方有关法规。用安全掩埋法处置。
第十二部分: 运输信息	
UN 编号:	1791
包装方法:	耐酸坛或陶瓷瓶外普通木箱或半花格木箱; 玻璃瓶或塑料桶(罐)外普通木箱或半花格木箱; 磨砂口玻璃瓶或螺纹口玻璃瓶外普通木箱; 螺纹口玻璃瓶、铁盖压口玻璃瓶、塑料瓶或金属桶(罐)外普通木箱; 螺纹口玻璃瓶、塑料瓶或镀锡薄钢板桶(罐)外满底板花格箱、纤维板箱或胶合板箱。
运输注意事项:	起运时包装要完整, 装载应稳妥。运输过程中要确保容器不泄漏、不倒塌、不坠落、不损坏。严禁与碱类、食用化学品等混装混运。运输时运输车辆应配备泄漏应急处理设备。运输途中应防曝晒、雨淋, 防高温。公路运输时要按规定路线行驶, 勿在居民区和人口稠密区停留。

表 3.1-4 氢氧化钠的危险特性表

中文名称:	氢氧化钠溶液; 烧碱
英文名称:	sodium hydroxide; caustic soda;
分子式:	NaOH
相对分子质量:	40.01
CAS 号:	1310-73-2
危险性类别:	皮肤腐蚀/刺激, 类别 1A; 严重眼损伤/眼刺激, 类别 1

化学类别:	无机碱
主要成分:	含量工业品一级 ≥ 99.5 ；二级 99.0%。
外观与性状:	白色不透明固体，易潮解。
主要用途:	用于石油精炼、造纸、肥皂、人造丝、染色、制革、医药、有机合成等。
健康危害	
侵入途径:	吸入、食入、皮肤接触。
健康危害:	本品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔；皮肤和眼直接接触可引起灼伤；误服可造成消化道灼伤，粘膜糜烂、出血和休克。
皮肤接触:	立即脱去被污染的衣着，用大量流动清水冲洗，至少 15 分钟。就医。
眼睛接触:	立即提起眼睑，用大量流动清水或生理盐水彻底冲洗至少 15 分钟。就医。
吸入:	迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。
食入:	误服者用水漱口，给饮牛奶或蛋清。就医。
理化特性	
燃烧性:	不燃
闪点:	($^{\circ}\text{C}$) 无意义
爆炸下限:	(%) 无意义
引燃温度:	($^{\circ}\text{C}$) 无意义
爆炸上限:	(%) 无意义
最小点火能:	(mJ) 无意义
最大爆炸压力:	(MPa) 无意义
危险特性:	与酸发生中和反应并放热。遇潮时对铝、锌和锡有腐蚀性，并放出易燃易爆的氢气。本品不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。具有强腐蚀性。
灭火方法:	用水、砂土扑救，但须防止物品遇水产生飞溅，造成灼伤。
泄漏应急处理:	隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。小量泄漏：避免扬尘，用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中。也可以用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统。大量泄漏：收集回收或运至废物处理场所处置。
贮运注意事项:	储存于干燥清洁的仓间内。注意防潮和雨淋。应与易燃或可燃物及酸类分开存放。分装和搬运作业要注意个人防护。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。雨天不宜运输。
防护措施:	车间卫生标准中国 MAC (mg/m^3) 0.5 美国 TVL-TWA OSHA $2\text{mg}/\text{m}^3$ 美国 TLV-STEL ACGIH $2\text{mg}/\text{m}^3$ 检测方法酸碱滴定法；火焰光度法工程控制密闭操作。提供安全淋浴和洗眼设备。呼吸系统防护 可能接触其粉尘时，必须佩戴头罩型电动送风过滤式

	防尘呼吸器。必要时，佩戴空气呼吸器。眼睛防护 呼吸系统防护中已作防护。身体防护 穿橡胶耐酸碱服。手防护戴橡胶耐酸碱手套。其它 工作现场严禁吸烟。进食和饮水。饭前要洗手。工作毕，淋浴更衣。注意个人清洁卫生。
理化性质：	熔点（℃） 318.4 沸点（℃） 1390 相对密度（水=1） 2.12 相对密度（空气=1） 无资料饱和蒸气压（kPa） 0.13（739℃）辛醇/水分配系数的对数值燃烧热（Kj/mol） 无意义临界温度（℃） 临界压力（MPa）溶解性 易溶于水，乙醇、甘油，不溶于丙酮。
稳定性和反应活性：	稳定性 稳定 聚合危害 不聚合 避免接触的条件 潮湿空气。 禁忌物强酸、易燃或可燃物、二氧化碳、过氧化物、水。 燃烧（分解）产物 可能产生有害的毒性烟雾。
毒理学资料：	急性毒性 LD ₅₀ ：无资料 LC ₅₀ ：无资料
环境资料：	由于呈碱性，对水体可造成污染，对植物和水生物应给予特别注意。
废弃：	处置前应参阅国家和地方有关法规。中和、稀释后，排入下水道。高浓度对水生生物有害。
其他信息	
包装分类：	I
包装标志：	20
包装方法：	小开口钢桶；塑料袋、多层牛皮纸外木板箱。

3.3.2 重点监管危险化学品辨识

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）及《国家安全监管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），本项目使用的乙醇（酒精）、冰醋酸不属于重点监管的危险化学品。

3.3.3 特别管控的危险化学品辨识

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，2020年 第1号）的相关内容：本项目涉及的特别管控危险化学品：乙醇。

3.3.4 易制毒化学品、易制爆危险化学品辨识

根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令 第 445 号），本项目不涉及易制毒化学品。

根据《易制爆危险化学品名录》（公安部，2011 年版），不涉及易制爆化学品。

3.3.5 各类管控化学品辨识

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，2020 年 6 月 3 日执行）的内容，本项目不涉及管控化学品。

3.4 生产工艺过程及生产装置危险、有害因素

3.4.1 原料药生产工序危险、有害因素辨识

（1）火灾、爆炸

醋酸钙合成原料为冰醋酸和碳酸钙，配备有 1m^3 冰醋酸储罐，采用输送泵滴加工艺，不一次性投料，投入反应釜后其混合液为戊类，其发生火灾的可能性是极小的。其火灾和爆炸风险主要来源于冰醋酸储罐。冰醋酸为可燃液体，如果电气不防爆、泄漏、未采取消除静电的措施，有发生火灾和爆炸的风险。

（2）机械伤害

槽形混合机、摇摆式颗粒机、反应釜、热风循环烘箱等机械设备如果操作不当，或者未停机断电检修、擦洗设备，可能会造成机械伤害。特别是反应釜配备有搅拌机，如果操作不当有发生机械伤害的可能，特别是对反应釜进行清洗，在清洗时如果设备意外启动，极易发生机械伤害。

（3）触电

喷雾干燥机电气设备、反应釜搅拌电机、冰醋酸滴加泵如果电气未接地或接地电阻过大，设备一旦漏电就有可能发生触电。

（4）中毒和窒息

冰醋酸和醋酸钙制备醋酸钙的过程中，会产生二氧化碳气体，如果房间内通风不好，生产时反应釜人孔盖未盖严，敞开式生产，二氧化碳气体可能会在房间内积聚，造成氧气浓度过低，此时就有发生中毒和窒息的风险。

（5）高温烫伤

灭菌柜、微波干燥、热风循环烘箱均采用电加热，灭菌柜为紫外线消毒杀菌。

使用灭菌柜进行高温热灭菌时，存在明显的高温烫伤风险。由于灭菌柜内温度极高，操作人员在开闭柜门、放置或取出物品时，如果不穿戴适当的防护装备，如防烫手套，极易接触到高温表面，从而造成烫伤。此外，如果灭菌柜的温度设置不当或出现故障，也可能导致内部温度过高，增加烫伤风险。

微波干燥设备利用微波能量对物料进行加热干燥。由于微波加热具有快速、均匀的特点，因此物料温度可能迅速升高，导致高温烫伤风险。特别是在取出干燥物料时，如果操作不慎，容易接触到高温物料。

热风循环烘箱通过循环热空气对物料进行加热干燥。烘箱内部温度较高，尤其是在加热过程中，操作人员在打开烘箱门或接触烘箱内物料时，存在烫伤风险。

（6）化学腐蚀、灼伤

喷雾干燥机和反应釜配备有碱洗塔，采用氢氧化钠溶液作冰醋酸废气吸收剂，在添加、配置氢氧化钠溶液时，如果未穿戴化学防护手套、护目镜，操作时溶液泼洒、泄漏，有发生化学腐蚀、灼伤的风险。

3.4.2 片剂生产工序危险、有害因素辨识

（1）火灾、爆炸

片剂的外包材料为可燃物质，如果遇到明火被点燃，可能造成火灾事故。

醋酸钙片剂生产过程制粒工序中使用乙醇作为润湿剂，乙醇使用过程中如果遇到明火或静电等，有可能发生火灾事故；若乙醇蒸气积聚后遇到明明火或静电等有可能发生爆炸事故。

（2）触电

电气设备若使用过程中带电进行操作，现场电气线路敷设不规范，未对设备设施进行接地，则可能发生触电事故；若长期使用未对用电线路进行检

查，线路老化严重，或电气设备未进行接地、防漏电开关失效等，则线路漏电可能造成触电事故。

（3）高温灼烫

容器具烘箱、沸腾干燥机、分体式洁净烘箱、电加热装置等高温设备无隔热设施或高温物料泄漏，无安全警示标志，人体触及外露的高温设备、高温物料可发生高温灼烫危害。

（4）机械伤害

分体式洁净烘箱、二维混合机、快速湿法制粒机、快速湿法制粒机、加液系统、摇摆颗粒机、水循环真空上料装置、高速旋转式压片机、工业吸尘器、筛片机等设备的机械外露转动部件的安全防护装置不完善或操作人员违章作业，人体接触运动机构或部件均有可能发生机械伤害。

（5）物体打击

在机械操作过程、作业过程、上下工件及运输传递过程，运输过程等都有可能发生物体打击事故。高处检修或作业过程中，防护设施不到位，导致工具等物件掉落造成物体打击事故。物料堆放过高，发生倒塌等，可能对岗位人员造成物体打击事故。

（6）噪声危害

设备在运转过程中由振动、摩擦、碰撞产生的机械动力噪声、电磁噪声（90dB 以上），风管、气管中产生的气体动力噪声等。这些设备产生的噪声对人体均可产生不良影响，如损伤耳膜、听力下降，严重时引起耳聋。

（7）粉尘危害

制粒、总混、压片过程中产生粉尘，如果除尘设施故障，人员未配置劳动防护用品，会对人员造成粉尘危害。

3.4.3 颗粒剂生产工序危险、有害因素辨识

（1）火灾、爆炸

颗粒剂的包装袋和包装纸盒均为可燃物，如果遇到明火被点燃，可能造

成火灾事故。

颗粒剂等生产过程中使用乙醇作为清洗剂，如果乙醇在区域内积聚，如果遇到明火或者静电等，有可能发生火灾爆炸事故。

醋酸钙本身不燃，但醋酸钙在 160℃时会分解为碳酸钙和丙酮，若其他可燃物燃烧造成火灾，周边有醋酸钙，醋酸钙会导致火灾严重。

蔗糖、甘露醇等辅料需要进行粉碎，如果设备密封不好，或采用敞开式粉碎、更换滤袋时用空气吹扫，大量蔗糖粉尘在粉碎间内悬浮、积聚，遇到明火、电火花、静电等时，存在粉尘爆炸的风险。

（2）高温灼烫

容器具烘箱、沸腾干燥机、分体式洁净烘箱、电加热装置等高温设备无隔热设施或高温物料泄漏，无安全警示标志，人体触及外露的高温设备、高温物料可发生高温灼烫危害。

（3）触电

电气设备若使用过程中带电进行操作，现场电气线路敷设不规范，未对设备设施进行接地，则可能发生触电事故；若长期使用未对用电线路进行检查，线路老化严重，或电气设备未进行接地、防漏电开关失效等，则线路漏电可能造成触电事故。

（4）机械伤害

除尘风机、真空上料机、粉碎机、混合机、制粒机、摇摆颗粒机、转向机、自动装盒机、直线薄膜捆扎机、折盖封箱机、包装机、动力打包机等设备的机械外露转动部件的安全防护装置不完善或操作人员违章作业，人体接触运动机构或部件均有可能发生机械伤害。

（5）物体打击

在机械操作过程、作业过程、上下工件及运输传递过程，运输过程等都有可能发生物体打击事故。高处检修或作业过程中，防护设施不到位，导致工具等物件掉落造成物体打击事故。物料堆放过高，发生倒塌等，可能对岗

位人员造成物体打击事故。

(6) 噪声危害

设备在运转过程中由振动、摩擦、碰撞产生的机械动力噪声、电磁噪声（90dB 以上），风管、气管中产生的气体动力噪声等。这些设备产生的噪声对人体均可产生不良影响，如损伤耳膜、听力下降，严重时引起耳聋。

(7) 粉尘危害

蔗糖、甘露醇等辅料的粉碎过程，原辅料制粒、分装等过程中产生粉尘，如果除尘设施故障，人员未配置劳动防护用品，会对人员造成粉尘危害。

3.4.4 胶囊生产工序危险、有害因素辨识

(1) 火灾、爆炸

胶囊及其外包材料为可燃物质，如果遇到明火被点燃，可能造成火灾事故。

醋酸钙胶囊生产过程制粒工序中使用乙醇作为润湿剂，乙醇使用过程中如果遇到明火或静电等，有可能发生火灾事故；若乙醇蒸气积聚后遇到明火或静电等有可能发生爆炸事故。

醋酸钙胶囊生产过程需要使用胶囊抛光机对胶囊进行抛光，医用胶囊的主要成分为淀粉，现场粉尘清理不及时，如果违规采用压缩空气吹扫，粉尘在洁净区或设备间内积聚、漂浮，在遇到明火、电火花、静电等时有发生粉尘爆炸的风险。

(2) 高温灼烫

水浴式化胶罐、保温贮胶桶等高温设备无隔热设施或高温物料泄漏，无安全警示标志，人体触及外露的高温设备、高温物料可发生高温灼烫危害。

(3) 触电

电气设备若使用过程中带电进行操作，现场电气线路敷设不规范，未对设备设施进行接地，则可能发生触电事故；若长期使用未对用电线路进行检查，线路老化严重，或电气设备未进行接地、防漏电开关失效等，则线路漏

电可能造成触电事故。

(4) 机械伤害

水浴式化胶罐、保温贮胶桶、配料罐、软胶囊主机、双层定型转笼、双层干燥转笼、全自动胶囊充填机、工业吸尘器、胶囊抛光机、自动理瓶机、电子数粒机、塞纸机、铝箔封口机、回转式旋盖机包装机、全伺服高速装盒机、输送带、自动捆扎机等设备的机械外露转动部件的安全防护装置不完善或操作人员违章作业，人体接触运动机构或部件均有可能发生机械伤害。

(5) 物体打击

在机械操作过程、作业过程、上下工件及运输传递过程，运输过程等都有可能发生物体打击事故。高处检修或作业过程中，防护设施不到位，导致工具等物件掉落造成物体打击事故。物料堆放过高，发生倒塌等，可能对岗位人员造成物体打击事故。

(6) 噪声危害

设备在运转过程中由振动、摩擦、碰撞产生的机械动力噪声、电磁噪声（90dB 以上），风管、气管中产生的气体动力噪声等。这些设备产生的噪声对人体均可产生不良影响，如损伤耳膜、听力下降，严重时引起耳聋。

(7) 粉尘危害

胶囊抛光过程中产生粉尘，如果除尘设施故障，人员未配置劳动防护用品，会对人员造成粉尘危害。

3.4.5 设备设施清洗过程危险、有害因素分析

(1) 火灾、爆炸

清洗过程中使用到乙醇，如果乙醇挥发气体在有限的空间内聚集，遇到明火或静电等，可能会造成火灾爆炸事故。

(2) 机械伤害

清洗设备时导致发生机械伤害事故的主要因素有：

违章作业或操作不当。

机械设备或切割工具安全防护装置缺乏或损坏、或被拆除等。

操作人员疏忽大意，身体误入机械危险部位。

不停机检修设备。

在不安全的机械上停留、休息。

不按规定穿戴劳动保护用品。

在停车检修和正常作业时，机器突然被别人误启动。

(3) 粉尘危害

清理粉尘过程中人员劳动防护用品不齐全等，均可能对人员造成粉尘危害。

3.4.6 储运过程危险、有害因素分析

(1) 火灾

综合仓库主要存储原料药材、包材和成品。项目生产所涉及原辅料、包装物等均为可燃物，在储存过程中，因堆放区域通风不良、消防设施不完善、人员违章动火、电气线路绝缘老化及电气设备打火等将可能导致仓库发生火灾事故，同时因火灾产生大量的浓烟还将对人员造成危害。

(2) 坍塌

综合仓库结构设计缺陷，如未充分考虑风载荷、雪载荷等，或建构筑物地基不稳定，因自然灾害、地面自然沉降等造成基础沉降不均匀导致建构筑物垮塌，造成人员伤亡和财产损失。另外，物料（辅料、成品等）堆放时墙距、垛距、堆高、通道等不符合要求，在堆放、搬运过程将发生坍塌导致人员伤亡事故。

(3) 车辆伤害

项目中的原料和成品大部分通过汽车运输，运输量较大，各种车辆在厂区出入频繁，可能对人员、建筑物或设备造成损坏。主要表现在以下方面：

①车辆造成碾轧、撞伤事故，倒车时或大型设备存在视野死角特别容易发生此类事故。包括对作业人员或作业场地其它人员的伤害。

②由于人员与作业的机械设备距离过近,不管是运动或静止的都可能造成刮碰或撞击。

③两车辆之间在厂内错车或过交叉路口时的撞车或刮碰。

④装载货物的车辆由于撞击、倾翻,或撞击设备、设施、堆垛等导致物料倾倒打击伤人。

⑤装卸货物人员组织、安排不周,导致卸货物料打击。

综合仓库采用人力叉车运输和升降(升降台为电动机构),在升降叉车时,如果货物摆放不稳、超载,有发生货物掉落、物体打击、设备倾翻等风险。

(4) 危险化学品泄漏

本项目的冰醋酸在合成间采用不锈钢吨桶装,乙醇采用 10L、25L 塑料桶装,然后均采用人力叉车运输。在运输过程中,如果包装桶破损泄漏,或操作不当、外力撞击倾翻泄漏。由于冰醋酸、乙醇均属可燃液体,如果泄漏,遇到明火、静电等,有发生火灾的风险。

(5) 低温冻伤

本项目的综合仓库设置有阴凉库,温度 10℃ 以上,阴凉库不存在低温冻伤风险。冷库温度 2℃~8℃,长期在低温环境下作业,如果保暖措施不到位,可能会引起身体失温,严重时致人死亡,但一般不存在低温冻伤风险。

(6) 中毒和窒息

阴凉库和冷库采用氟利昂空调制冷,氟利昂是一种常用于制冷和空调系统中的气体,但如果泄漏或不正确使用,可能会导致中毒和窒息的风险。氟利昂泄漏可能会导致室内气体浓度升高,吸入高浓度的氟利昂可能引起中毒症状。如果氟利昂泄漏量大,可能取代空气中的氧气,导致空气中氧气浓度不足,造成窒息。窒息可能会导致头晕、呼吸困难、意识丧失甚至死亡。

3.4.7 洁净区厂房臭氧灭菌的风险辨识

在制药企业中,采用臭氧进行消毒是常见的做法,在洁净区厂房进行臭氧灭菌时,需要认识到潜在的风险并采取预防措施以确保工作人员及环境安全。

臭氧浓度过高对人体呼吸道和眼睛有害，可能导致刺激性，呼吸不畅，头晕等症状。

当臭氧浓度在 0.1 ppm 至 1 ppm 时，可能会引起眼睛、鼻子和喉咙的刺激，导致咳嗽、喉咙痛等不适症状。

当臭氧浓度超 1ppm 时，会对人体的健康造成更严重的影响，包括呼吸道刺激、呼吸困难、头痛、咳嗽、胸痛、肺部损伤等症状。在极端情况下，高浓度的臭氧暴露可能导致肺部水肿和气道炎症。

当臭氧浓度超过 10ppm 时，可能会造成急性臭氧中毒，症状可能包括呼吸急促、胸部不适、咳嗽、喉咙肿胀、嗓音嘶哑等。

洁净区消毒臭氧浓度通常在 5ppm~10ppm 之间，在进行臭氧消毒时，如果洁净区人员未完全撤离，消毒后在进入洁净区时未测量臭氧浓度，就有造成臭氧中毒的风险。

同时，臭氧是一种强氧化剂，过高的臭氧浓度可能增加火灾风险。

3.4.8 可能产生火灾、爆炸、中毒和窒息的主要设备和场所

通过对该评价项目的主要危险有害因素的辨识，可能产生火灾、爆炸、中毒和窒息的主要设备和场所有反应釜、喷雾干燥机、使用乙醇制粒和干燥过程。主要安全风险如下：

(1) 反应釜

醋酸钙合成原料为冰醋酸和碳酸钙，配备有 1m³ 冰醋酸储罐，采用输送泵滴加工艺，不一次性投料，投入反应釜后其混合液为戊类，其发生火灾的可能性是极小的。其火灾和爆炸风险主要来源于冰醋酸储罐。冰醋酸为可燃液体，如果电气不防爆、泄漏、未采取消除静电的措施，有发生火灾和爆炸的风险。反应釜配备有搅拌机，如果操作不当有发生机械伤害的可能，特别是对反应釜进行清洗，在清洗时如果设备意外启动，极易发生机械伤害。搅拌电机、冰醋酸滴加泵如果电气未接地或接地电阻过大，设备一旦漏电就有可能发生触电。

冰醋酸和醋酸钙制备醋酸钙的过程中，会产生二氧化碳气体，如果房间内

通风不好，生产时反应釜人孔盖未盖严，敞开式生产，二氧化碳气体可能会在房间内积聚，造成氧气浓度过低，此时就有发生中毒和窒息的风险。

(2) 片剂和胶囊剂，其在制粒过程中，均使用乙醇作为润滑剂，特别是在沸腾干燥制粒机和快速湿法混合制粒机的工艺过程中，如果收尘系统风机故障，乙醇蒸汽可能会在设备内、除尘系统内积聚，当达到燃爆极限时，遇到静电、明火等有发生爆炸的风险。制剂车间内使用酒精消毒、擦洗设备、工器具，如果未分场所和时段清洗、消毒，集中在一个场所或一个时间段内作业，酒精蒸汽就有可能在房间内积聚，特别是当通风和空调系统不好或有故障的房间，会增大发生火灾和爆炸的风险。

(3) 制剂车间内酒精领取量未按照当班使用量领取，超量存储，下班后未将酒精包装桶返回仓库，如果包装桶泄漏就不易被发现，会增大发生火灾和爆炸的风险。同时，如果酒精调配间的地漏未封堵，泄漏的酒精沿地下管道流淌，亦会增加发生事故的风险，而且不易处理。

(4) 颗粒剂中使用到蔗糖作辅料，蔗糖粉尘属于可燃性粉尘，如果除尘系统和设备密封不好泄漏，大量粉尘泄漏到粉碎间内形成悬浮颗粒，就会存在粉尘爆炸的风险。

(5) 原料药车间喷雾干燥机采用电加热，如果防触电措施不到位，有发生触电的风险。干燥温度可达 100 多摄氏度，存在烫伤风险，且醋酸钙粉料中含有少量冰醋酸蒸汽，如果除尘风机故障，冰醋酸蒸汽在喷雾干燥机及其除尘系统内积聚，还有发生爆炸的风险。

(6) 在机械设备中，大多以单机操作为主，设备密闭性较高，一般为成套设备，自锁或互锁、急停按钮、报警等设施齐全。只要按照规程操作，发生机械伤害的风险是相对较低的。

(7) 制剂车间配备有一个固定式简单压力容器，设计压力 0.84MPa，如果安全阀和压力表失灵、故障，未定期校验，就会存在超压爆炸的风险。

(8) 项目配备有人力叉车，升降机构为电动，配备有电瓶。如果电瓶质

量不合格、违规充装电瓶、私自改造电气线路，可能存在电瓶自燃或线路短路起火的风险。

3.5 公辅设施危险、有害因素分析

3.5.1 污水处理设备设施的危险、有害因素分析

污水处理使用的各类机泵如果密闭罩损坏、传动轴防护罩缺失，有发生机械伤害的风险。机电、配电线路、开关设备如果未接地或接地不好，则会形成潜在的触电风险。在处理污水时，会使用到次氯酸钠等作为消毒剂和废水的酸碱度调节，如果未穿戴防护用品则有可能造成化学品灼伤、腐蚀到皮肤、眼睛等。

污水处理站中有各种功能的污水池，如在生产操作、巡回检查中失足、检修设备时防护不当、护栏扶梯损坏、气候恶劣、照明不足等原因均容易造成淹溺事故。

预曝气池、接触氧化池、沉砂池、沉淀池、MBR（膜生化反应器）池均属有限空间，可能存在硫化氢、沼气等有毒有害气体，还可能同时存在缺氧环境。如果进入有限空间作为未严格按照《工贸企业有限空间作业安全规定》（应急部 13 号令）办理作业许可票和采取相应的防范措施，有可能发生中毒、缺氧窒息的风险，如果有限空间内可燃气体超标，还可能引起火灾和爆炸。

3.5.2 供配电危险、有害因素分析

（1）触电

触电事故的伤害是由电能造成，触电可分为电击和电伤两种情况。

电击：分布在配电箱以及配电线路，电击危险因素的产生原因：

①电气线路或电气设备在设计、安装上存在缺陷，或在运行中，缺乏必要的检修维护，使设备或线路存在漏电、过热、短路、接头松脱、断线碰壳、绝缘老化、绝缘击穿、绝缘损害等隐患；

②没有设置必要的安全技术措施（如保护接零、漏电保护、安全电压、等电位联结等），使安全措施失效；

③电气设备运行管理不当，安全管理制度不完善，没有必要的安全组织措施，如设备检修、倒闸操作未办理操作票、乱动不明电气设备、非电工维修电气设备等；

④专业电工或机电设备操作人员的操作失误，或违章作业，如电气设备设施检修过程中未按规定使用安全防护用具，如绝缘手套、绝缘鞋、绝缘钳以及必要的仪表等。作业过程中，未制定工作票制度，工作中没有监护或监护失误，不严格遵守作业规程进行带电作业等。

电伤：分布在配电线路、配电柜、开关等，电伤危险因素的产生原因：

- ①带负荷（特别是感性负荷）拉开裸露的闸刀开关；
- ②误操作引起短路；
- ③线路短路、开启式熔断器熔断时，炽热的金属微粒飞器；
- ④人体过于接近带电体等。

（2）火灾

供配电设施发生火灾事故可能性较大的为电气火灾，发生电气火灾的原因及类型如下：

漏电火灾。线路的某一个地方因为某种原因使电线的绝缘或支架材料的绝缘能力下降，导致漏电。当漏电发生时，漏泄的电流在流入大地途中，如遇电阻较大的部位时，会产生局部高温，致使附近的可燃物着火，从而引起火灾。此外，在漏电点产生的漏电火花，同样也会引起火灾。

短路火灾。由于短路时电阻突然减少，电流突然增大，其瞬间的发热量也很大，大大超过了线路正常工作时的发热量，并在短路点易产生强烈的火花和电弧，不仅能使绝缘层迅速燃烧，而且能使金属熔化，引起附近的易燃可燃物燃烧，造成火灾。

过负荷火灾。当导线过负荷时，加快了导线绝缘层老化变质。当严重过负荷时，导线的温度会不断升高，甚至会引起导线的绝缘发生燃烧，并能引燃导线附近的可燃物，从而造成火灾。

电气设备设施自身故障。电气产品质量不合格、绝缘性能不合格、安装不规范、设计缺陷、不合理的利用闸刀开关代替空气开关等自身原因，亦有可能引起火灾。

安全设施配备不足。变配电室内未配备烟感探测报警器、未配备二氧化碳灭火器、通风不好、安全间距不足等，亦有可能造成引起火灾。

操作不规范。带负荷拉开关、动火、搭设临时用电线路、使用不合格的电工工具、电气操作人员未培训取证，均存在引起电气火灾的隐患。

（3）粉尘对电气设备的影响分析

制剂车间不可避免的会产生生产性粉尘，主要为醋酸钙粉尘，因灰尘聚集在电气设备上可能导致电气设备绝缘性能降低，从而引发短路、打火、电气设备损坏等事故。另一方面，电气设备尚聚集的粉尘若不及时清扫，将导致电气设备散热不良而导致设备烧毁。

（4）小动物对电力设备设施的影响分析

蛇、鼠等小动物进入配电箱、柜及电缆沟，一方面因小动物撕咬电力线缆造成短路事故，另一方面，小动物进入变配电设备或穿过电缆线时，还会造成设备、电力线之间形成短路，烧毁电力设施。同时，小动物进入变配电室，还会在狭小的设备设施间筑巢，造成电力设备运行时无法散热，导致温度升高，绝缘失效，造成短路或引起火灾事故。

（5）其他电气设备包括配电箱（柜）、断路器、隔离开关、电动机、照明系统等，主要存在火灾和触电危险。引发事故的原因主要有：

电气设备及线路的日常管理、维护不当，电气设备、线路老化、绝缘破损、漏电且无接地接零保护。

作业人员缺乏用电常识，电气作业人员未培训取证。

条件不允许而带电作业或施工中误合电闸送电。

无漏电保护器或漏电保护器失效。

超标使用保险丝、空气开关等。

断路器失效、设备无接地接零或失效。

电器开关损坏、漏电。

不严格执行工作票制度，违章作业，操作失误等。

3.6 特殊作业危险有害因素辨识

3.6.1 有限空间作业危险性

依据《工贸企业有限空间作业安全规定》（中华人民共和国应急管理部令第 13 号）第三条：本规定所称有限空间，是指封闭或者部分封闭，未被设计为固定工作场所，人员可以进入作业，易造成有毒有害、易燃易爆物质积聚或者氧含量不足的空间。本规定所称有限空间作业，是指人员进入有限空间实施的作业。

该评价项目的有限空间为污水池，其他反应釜和容器人员不能进入。

工作人员进入储罐内部、水池内部、地下污水处理池内部、容器内部等有限空间内进行检修、清理，即为处于受限空间作业。人在氧含量为 18%~21% 的空气中，表现正常；假如氧含量降到 13%~16%，人会晕倒；降到 13% 以下，会死亡。在有限空间内作业，由于空气中氧含量会慢慢减少，往往内部作业人员会不知不觉地晕厥、窒息。有限空间不能用纯氧换气，因为氧是助燃物质，作业时如有火星，易发生爆炸。有限空间内作业，与电气设施接触频繁，如果照明灯具、电动工具漏电，有可能导致人员触电伤亡。

本项目涉及的有限空间作业：储罐内部、水池内部、地下污水处理池内部、容器内部等区域。

厂区内进入储罐内部、水池内部、地下污水处理池内部、容器内部等区域等区域，可能存在硫化氢等气体，人员防护不到位，未配置有毒气体检测报警仪等，可能造成人员中毒窒息事故。污水处理池等可能产生甲烷等气体，遇到明火或静电等均可能发生火灾爆炸事故。

如果厂区有限空间作业未执行有限空间作业等相关作业安全要求，均可能发生人员伤亡事故。

有限空间作业过程中可能使用到临时用电，如果照明等未使用安全电压，接线不规范，电气线路绝缘等级不够等，有可能发生触电事故。

3.6.2 动火作业

在制剂车间、配电室、原料药合成车间、综合仓库等场所动火作业时，必须严格执行动火审批制度，在需要进行动火作业时按动火管理制度办理审批手续；高处焊接、切割等动火作业，必须设有兜接火花溅落的措施，作业现场设置专人监护。采取切实有效的防范措施后方可作业。如果未按要求执行动火作业要求和采取必要的安全措施，有可能发生火灾事故。动火作业的主要安全风险和控制措施如下：

（1）易燃易爆物质识别

在制药厂中，一些原材料、中间产品、成品以及废弃物可能具有易燃性质。在进行动火作业前，必须对作业区域内的所有物质进行全面的识别和评估，确保没有易燃物质存在或已被妥善处理。

（2）动火作业环境评估

动火作业的环境条件也是影响安全风险的重要因素。例如，作业区域是否通风良好、是否存在粉尘积聚、是否有可能产生静电火花等。在进行动火作业前，必须对这些环境因素进行全面的评估，并采取相应的措施消除或降低风险。

（3）消防设备检查

动火作业区域应配备相应的消防设备，如灭火器、消防栓、灭火毯等。在进行动火作业前，必须对这些消防设备进行检查，确保其处于良好的工作状态，并放置在易于取用的位置。

（4）操作人员培训

动火作业的操作人员必须具备相应的安全知识和技能，包括易燃易爆物质的识别、消防设备的使用、应急处理措施等。制药厂应定期对操作人员进行培训和考核，确保他们具备足够的能力和素质进行动火作业。

（5）动火作业许可制度

为了确保动火作业的安全进行，制药厂应建立动火作业许可制度。在进行动火作业前，必须向相关部门申请许可，并提交详细的作业计划和安全措施。许可申请应经过严格的审批程序，确保所有安全措施都得到有效的落实。

（6）应急处理预案

在动火作业过程中，可能会出现意外情况，如火灾、爆炸等。为了应对这些意外情况，制药厂应制定完善的应急处理预案。预案应包括应急指挥体系、通讯联络、现场处置措施、人员疏散等内容，并定期组织演练，确保预案的有效性和可操作性。

（7）监督与检查

在动火作业过程中，应有专门的人员进行监督和检查，确保所有安全措施都得到有效的执行。监控人员应密切关注作业区域的情况，一旦发现异常情况应立即采取措施进行处理。同时，制药厂还应定期对动火作业进行安全检查，及时发现问题并整改。

（8）风险评估与防控

制药厂应对动火作业进行全面的风险评估，识别可能存在的安全隐患和风险点。针对这些风险点，制定相应的防控措施，如加强现场管理、配备安全设备、提高操作人员的安全意识等。同时，还应定期对风险评估和防控措施进行回顾和总结，不断完善和提高安全管理水平。

3.6.3 临时用电作业

在制药厂的生产活动中，临时用电是一个常见的操作，如果临时用电未按规定执行，审批手续不齐全，现场安全措施完善，无监护人员等，有可能发生触电事故。临时用电的风险辨识和管控措施如下：

（1）设备安全性能

首先，临时用电设备的安全性能至关重要。使用不合格的设备或者老化的设备都可能引发电气火灾、电击等事故。因此，在接入临时用电设备之前，必须对其进行安全检查，确保其符合安全标准，并且在有效期内。

（2）电源稳定性评估

电源的稳定性对于制药厂的生产至关重要。临时用电可能会给电源带来额外的负担，如果电源不稳定，可能会导致设备故障或者电气火灾等事故。因此，在接入临时用电之前，需要对电源的稳定性进行评估，确保电源能够承担额外的负荷。

（3）环境安全影响

制药厂的生产环境对电气安全也有一定的影响。例如，潮湿、粉尘、温度等环境可能会导致电气设备的绝缘性能下降，增加电气火灾和电击的风险。因此，在使用临时用电设备时，需要特别注意环境因素对电气安全的影响，并采取相应的防护措施。

（4）操作规程完善性

使用临时用电设备需要遵循一定的操作规程。如果操作规程不完善或者执行不严格，可能会导致操作失误或者违规行为，从而引发电气事故。因此，在使用临时用电设备之前，需要制定完善的操作规程，并确保员工熟悉并遵守这些规程。

（5）维护保养情况

临时用电设备也需要定期的维护保养，以确保其正常运行和延长使用寿命。如果设备缺乏必要的维护保养，可能会导致设备故障或者电气火灾等事故。因此，在使用临时用电设备期间，需要加强对设备的维护保养工作。

（6）应急处置准备

在使用临时用电设备时，需要考虑到可能发生的电气事故，并提前制定好应急处置预案。这包括配备必要的灭火器材、安全出口指示牌等应急设施，以及组织员工进行应急演练和培训，提高员工应对突发情况的能力。

（7）人员安全意识

人员的安全意识对于防止电气事故至关重要。员工需要认识到临时用电可能带来的风险，并时刻保持警惕。因此，制药厂需要加强对员工的安全教育和

培训，提高员工的安全意识和自我保护能力。

(8) 培训与教育落实

培训和教育的落实也是确保临时用电安全的关键。制药厂需要定期组织员工进行电气安全培训和演练，确保员工掌握必要的电气安全知识和技能。同时，还需要定期对员工的培训成果进行考核和评估，确保培训和教育工作的有效性。

3.7 检修及其他作业过程危险、有害因素分析

3.7.1 检修过程中的火灾危险性

在检修过程中容易发生火灾、爆炸事故，体现在以下几个方面：

(1) 容易产生火灾、爆炸事故。违章动火作业、检修动火作业未规范使用气瓶，氧气瓶与乙炔气瓶、动火作业点安全距离不足，检修作业区存在易燃、可燃物质。

(2) 检修的防火安全制度不够健全。如：有的企业没有针对检修作业内容、范围提出的专门防火规定，施工要求也不明确。有的企业甚至在检修中无抽堵盲板、置换、清洗的规定。

3.7.2 检修过程出现的中毒、窒息及其它人身伤害事故

(1) 有限空间作业危险：检修人员进入有限空间，人在氧含量为 18%~21%的空气中，表现正常；假如氧含量降到 13%~16%，人会突然晕倒；降到 13%以下，会死亡。在对以上设备、设施检修或清洗时，若置换不彻底，进入检修或清洗时有发生人员中毒或窒息的危险性。

(2) 检修过程中，由于施工脚手架、防护栏等设施不全，或由于检修人员安全带、安全绳等设施佩戴不全，检修过程中由于违章指挥、违章操作，可能发生高处坠落事故。

(3) 检修过程中，由于起重吊装设备不安全，或高处设施放置不合理，可能导致物体打击事故、起重伤害事故。

3.7.3 焊接作业过程

企业设备检修过程中可能存在焊接作业，焊接作业过程存在的危险、有害因素有：

(1) 焊接过程中，因焊工要经常更换焊条和调节焊接电流，操作中要直接接触电极和极板，而焊接电源通常是 220/380V，当电气安全保护装置存在故障、劳动防护用品不合格、操作者违章操作时，可能引起触电事故。在金属设备内、管道上或潮湿的场所焊接，触电的危险性更大。

焊机空载时，二次绕组电压一般都在 60-90V，由于电压沉，易被电焊工所忽视，但其电压超过规定安全电压 36V，仍有一定触电危险性。

(2) 由于焊接过程中产生电弧或明火，在有易燃易爆物品的场所作业，极易引发火灾、爆炸。特别是在易燃易爆装置区焊接时危险性更大。

(3) 因焊接过程中产生电弧、金属熔渣，如焊工没有穿戴好电焊专用的防护工作服、手套和皮鞋，尤其是在高处进行焊接时，因电焊火花飞溅，若没有采取防护隔离措施，易造成焊工自身或作业下方人员灼伤危害。

(4) 由于焊接时产生强烈的可见光和大量不可见的紫外线，对人的眼睛有很强的刺激伤害作用，长时间直接照射会引起眼睛疼痛、畏光、流泪、怕风等，易导致眼睛结膜发炎（电光性）；

(5) 焊接中产生的电弧光含有红外线、紫外线和可见光，对人体具有辐射作用。红外线具有热辐射作用，在高温环境中焊接时易导致作业人员中暑；紫外线具有光化学作用，对人的皮肤有伤害，如长时间照射，会使外露的皮肤脱皮，可见光长时间照射会引起眼睛视力下降；

(6) 由于焊接过程中产生的电弧温度达到 4200℃ 以上，焊条芯、药皮和金属焊件融熔后要发生气化、蒸发和凝结现象，会产生大量的锰铬氧化物及有害烟尘；同时，电弧光的高温 and 强烈的辐射作用，还会合周围空气产生臭氧、氮氧化物等有毒气体。长时间在通风条件不良的情况下从事电焊作业，人体大量吸入这些有毒的气体 and 烟尘可能导致毒物危害。

(7) 因施工需要, 电焊工进行登高焊接作业, 如果防护措施缺陷, 脚手架搭设不规范, 焊工个人安全防护意识不强、不系安全带等情况下, 可能引发高处坠落事故发生。

(8) 电焊工进入容器等封闭或半封闭场所施焊, 如存在管理缺陷、防护措施缺陷, 极易造成作业人员中毒或缺氧窒息危害。

3.8 自然条件和周边环境

3.8.1 自然灾害

(1) 大风可能破坏建构筑物, 或导致高处堆放的零散物件坠落, 对地面的人员造成物体打击伤害; 还可能导致扬尘, 造成现场灰尘弥漫, 视线不清, 从而引发机械伤害、车辆伤害等事故的发生。

(2) 高温天气对人体健康的主要影响是产生中暑以及诱发心、脑血管疾病导致死亡。作业人员如长时间曝露在日光下, 有发生中暑的危险。

(3) 暴雨是主要气象灾害之一。长时间的暴雨容易产生积水或径流淹没低洼地段, 造成洪涝灾害。厂区设备可能受潮、地面积水导致电气设备、线路、开关装置短路, 发生漏电伤人等事故。

(4) 防雷防静电装置不符合要求, 雷电事故有可能造成对高耸的建筑物和电气设备造成破坏。

(5) 未核实建设场地的工程地质条件, 没有按照地质勘察报告的数据进行建构筑物基础设计, 没有按照当地抗震设防等级进行抗震设计等, 可能造成滑坡、地基下沉、坍塌等危险。

(6) 根据现场踏勘, 区域未发现滑坡、泥石流、危岩崩塌等不良地质现象, 场地内未发现岩溶、地裂缝、泥石流、滑坡等地质灾害及不良地质作用。项目厂址场地的地质条件及地震对本项目的影响在可接受的范围内。

3.8.2 周边环境的危险有害因素辨识

评价项目位于云南省昆明市空港经济区大板桥文博路 2709 号, 厂区南面为临文博路, 文博路以南昆明南疆制药有限公司; 东面为园区道路和空地; 北

面为原焦化厂专用铁路线(停用),铁路线北面为云南森翔包装材料有限公司;西面一墙之隔为华尔贝光电技术有限公司。该评价项目周边为医药企业和其他工贸企业,无安全风险较高的化工企业,本项目亦未使用到剧毒化学品和可燃气体,与周边企业和设施的防火间距均满足规定。本项目与周边环境之间无火灾、爆炸等相互影响的安全风险,周边环境的安全风险可接受。

3.9 厂址和总平面布置、建筑结构

3.9.1 运输线路

运输线路设计不合理,人流和物流通道不分开,将可能导致运输物品的车辆进入到人员集中区域,造成安全管理难度增大,可能会发生车辆伤害的安全事故。

3.9.2 建构筑物

若建筑物不按照相应的规范考虑相应的建筑结构型式,建筑物耐火等级不能满足要求、通风条件不良,没有按要求设置相应的防雷设施,当遇到雷击将引发火灾事故,使现场人员大量伤亡。

由于建构筑物设计、建设存在缺陷,没有考虑地质、气象因素,可能存在地基不均匀下陷、瞬间大风、强降雨导致建构筑物垮塌,引发事故。

3.9.3 作业环境

作业环境不良,会使工人身体疲劳,视线不清,注意力不集中,反应迟钝,昏昏欲睡,从而使操作失误增多,所以也是导致事故发生的危险、有害因素。作业环境不良的情况有通风不良、缺氧、空气质量不好.湿度过大、气温过高、气温过低、采光照度不良、有害光照等。

湿度:湿度过低,低于 30%的相对湿度将导致人体不适及粘膜干燥,从而引发流鼻血和感染等问题。而湿度达到 80%以上时,由于汗液蒸发缓慢,可能会引起中暑或引发肾病、结核病、关节炎等疾病,同时,过大的湿度会引起电气设备受潮、绝缘下降,引起触电事故。

照明:照明的亮度和照度不足,会使操作人员作业困倦,视觉分辨力下降,

操作失误，对危险的地段会因照明不足引起意外事故。

通风：作业现场通风条件不良，空气不流通，从业人员会感到胸闷、身体不适、头痛、头晕、刺激或操作反常现象。

3.9.4 总图布置

该公司主要建筑物自西向东为原料药车间、固体车间制剂一、固体制剂车间二、危险化学品罐区。综合仓库位于原料药和固体制剂车间南面，防火间距 12m。综合办公楼位于厂区南面围墙边，配电室位于固体制剂车间北面，停用锅炉房位于原料药车间北面。污水处理泵房和污水池等环保设施位于锅炉房以北的区域。辅助用房为临时建筑，位于固体制剂车间二南面，该库房原为乙醇、冰醋酸临时库房，危险化学品罐区建成投用后已为杂物房，原临时存储的危险化学品（乙醇、冰醋酸）已清空。各主要建筑之间通过厂区道路分割，主干道路路面宽度 8m，次要道路宽度 4m。

基于企业的总图布置现状分析，本项目的总图布置合理，设置有消防车道，总图布置方面无影响企业生产、消防、安全卫生的因素。

3.10 淘汰落后工艺设备辨识

根据《国家安全监管总局关于印发<淘汰落后安全技术装备目录（2015 年第一批）>的通知》（安监总科技〔2015〕75 号）、《国家安监总局印发<推广先进与淘汰落后安全技术装备目录>（2017 年）》、《产业结构调整指导目录（2024 年本）（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 7 号）》、《应急管理部办公厅关于印发<淘汰落后危险化学品安全生产工艺技术设备目录（第一批）>的通知》（应急厅〔2020〕38 号）等内容进行辨识：本项目未选用淘汰落后工艺设备。

3.11 重点监管的危险化工工艺辨识

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）以及《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）辨识，该项目不涉及危险化工工艺。

3.12 重大危险源辨识

3.12.1 重大危险源辨识方法

根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），重大危险源定义为：长期地或临时地生产、使用或经营危险化学品，且危险化学品的数量等于或超过临界量的单元。

生产单元：危险化学品的生产、加工及使用等的装置及设施，当装置及设施之间有切断阀时，以切断阀作为分隔界限划分为独立的单元。

储存单元：用于储存危险化学品的储罐或仓库组成的相对独立的区域，储罐区以罐区防火堤为界限划分为独立的单元，仓库以独立库房（独立建筑物）为界限划分为独立的单元。

单元内存在的危险化学品的数量根据危险化学品种类的多少区分为以下两种情况：

1、生产单元、储存单元内存在的危险化学品为单一品种，则该物质的数量即为单元内危险化学品的总量，若等于或超过相应的临界量，则定为重大危险源。

2、生产单元、储存单元内存在的危险化学品为多品种时，则按下式计算，若满足下面公式，则定为重大危险源：

$$S=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots+q_n/Q_n\geq 1$$

式中：S——辨识指标；

q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险化学品的实际存在量，单位为吨（t）；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——与每种危险化学品相对应的临界量，单位为吨（t）。

3.12.2 重大危险源辨识结果

根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）的规定，列入危险化学品重大危险源辨识目录中的为乙醇（酒精）和乙酸，其临界量和重大危险源辨识情况见下表。

表 3.12-1 重大危险源辨识表

序号	危险物质	单元划分	临界量 (t)	单元最大存在量 (t)	是否够成
1	乙醇	制剂车间生产单元	500	0.3	未构成
2	乙酸	原料药车间生产单元	5000	1.0	未构成

该评价项目生产单元使用的乙醇（酒精）和乙酸（冰醋酸）均未构成危险化学品重大危险源。

在根据《昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目二期建设项目安全验收评价报告》，该公司二期乙醇和乙酸罐区亦未构成危险化学品重大危险源。

结论：昆明邦宇制药有限公司无危险化学品重大危险源。

第 4 章 评价单元的划分和评价方法选择

4.1 评价单元的划分

4.1.1 评价单元划分原则

评价单元划分是在对危险、有害因素辨析的基础上，根据评价目的和评价方法的需要，将系统分成若干子单元，以提高评价的客观性和准确性。

评价单元的划分，一般将生产工艺、工艺装置、物料的特性及危险、有害因素类别、分布状况综合考虑后，进行划分。

4.1.2 评价单元划分方法

常用的评价单元划分方法有：

1. 以危险、有害因素的类别为主划分评价单元。

(1) 对工艺方案、总体布置及自然条件、环境对系统影响等综合方面的危险、有害因素的分析评价，可将整个系统作为一个评价单元；

(2) 将具有共性危险因素、有害因素的场所和装置划为一个单元。

2. 以装置和物质特征划分评价单元。

(1) 按装置工艺功能划分；

(2) 按布置的相对独立性划分；

(3) 按工艺条件划分评价单元；

(4) 按贮存、处理危险物品的潜在化学能、毒性和危险物品的数量划分评价单元；

(5) 根据以往事故资料，将发生事故能导致停产、波及范围大、造成巨大损失和伤害的关键设备作为一个单元；

(6) 将危险性大且资金密度大的区域作为一个评价单元；

(7) 将危险性特别大的区域、装置作为一个评价单元；

(8) 将具有类似危险性潜能的单元合并为一个大单元。

4.1.3 评价单元的划分

为便于安全评价工作具体实施，本报告根据该项目的装置工艺功能划分为

以下评价单元进行评价，即：

- (1) 厂址与总平面布置单元；
- (2) 生产工艺与装置单元；
- (3) 公辅设施单元；
- (4) 安全管理单元。

4.2 评价方法选择和方法介绍

本次评价性质为安全现状评价，是一种安全符合性评价，评价该评价对象的安全设施、措施与国家有关安全法律法规、标准和规范的符合性，故本次安全评价方法采用安全检查表法进行符合性评价。

在安全系统工程中，安全检查表法是安全管理中最基础、最初步的一种方法。对于给定系统来说，安全检查表不仅是实施安全检查和诊断的一种有效的工具，也是发现潜在危险，旨在预防的有效手段，同时还是查找事故原因的一种方法。

安全检查表是一份进行安全检查或出了事故进行诊断的项目明细表，通常检查人员是根据现场工艺特点、生产装置情况、安全标准规范以及事故教训等进行周密考虑，将系统中需要查明的问题或需要检查的项目一一列在表上，以备安全检查和事故分析查询时使用。使用时按项目可用“是”或“否”，用“√”或“×”，或用简单参数进行回答。

4.3 各单元采用的评价方法

表 4-2 评价方法汇总表

序号	评价单元名称	采用的评价方法
1	厂址与总平面布置评价单元	安全检查表法
2	生产工艺与装置单元	安全检查表法
3	公辅设施单元	安全检查表法
4	安全管理单元	安全检查表法

第 5 章 定性定量评价

5.1 厂址和总平面布置单元

依据《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）和《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）对项目的厂址和总平面布置采用安全检查表分析法进行检查，检查其是否符合国家相关标准规范的要求。

5.1.1 厂址安全检查表

表 5.1-1 厂址安全检查表

序号	检查内容	检查依据	检查情况	结论
1	厂址选择应符合国家的工业布局、城镇（乡）总体规划及土地利用总体规划的要求。	《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）第 3.0.1 条	该评价项目已取得工程建设规划许可证、土地规划证，符合规划要求。	符合
2	厂址应有便利和经济的交通运输条件，与厂外铁路、公路的连接，应便捷、工程量小。临近江、河、湖、海的厂址，通航条件满足企业运输要求时，应尽量利用水运，且厂址宜靠近适合建设码头的地段。	《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）第 3.0.5 条	厂址位于昆明市空港新区，位于工业园区内，交通和运输方便。	符合
3	厂址应具有满足生产、生活及发展所必需的水源和电源。水源和电源与厂址之间的管线连接应尽量短捷，且用水、用电量（特别）大的工业企业宜靠近水源及电源地。	《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）第 3.0.6 条	厂址位于工业园区内，配备的电力、水源、交通、污水处理等满足要求。	符合
4	散发有害物质的工业企业厂址，应位于城镇、相邻工业企业和居住区全年最小频率风向的上风侧，不应位于窝风地段，并应满足有关防护距离的要求。	《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）第 3.0.7 条	本项目属于医药企业，配备有碱洗塔，废气处理后外排，且生产规模小，在正常情况下，不会大量散发有害物质。	符合
5	厂址应具有满足建设工程需要的工程地质条件和水文地质条件。	《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）第 3.0.8 条	根据工程地质资料，满足建设工程需要的工程地质条件和水文地质条件。	符合
6	厂址应满足适宜的地形坡度，尽量避开自然地形复杂、自然坡度大的地段，应避免将盆地、积水洼地作为厂址。	《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）第 3.0.10 条	厂址位于昆明市城市郊区，不位于山区，无泥石流、滑坡、塌方等地质灾害。	符合
7	厂址应有利于同邻近工业企业和依托城镇在生产、交通运输、动力公用、机修和器材供应、综合利用、发展循环经济和设施等方面的协作 等方面的协作。	《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）第 3.0.11 条	项目所在地具有多家医药企业，有利于协调发展。	符合
8	厂址应位于不受洪水、潮水或内涝威胁的地带，并应符合下列规定： (1) 当厂址不可避免不受洪水、潮	《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）	厂址不在受洪水或内涝威胁的地带。	符合

序号	检查内容	检查依据	检查情况	结论
	水、或内涝威胁的地带时，必须采取防洪、排涝措施；（2）凡受江、河、潮、海洪水、潮水或山洪威胁的工业企业，防洪标准应符合现行国家标准《防洪标准》GB 50201 的有关规定。	第 3.0.12 条		
9	下列地段和地区不应选为厂址：（1）发震断层和抗震设防烈度为 9 度及高于 9 度的地震区；（2）有泥石流、滑坡、流沙、溶洞等直接危害的地段；（3）采矿陷落（错动）区地表界限内；（4）爆破危险界限内；（5）坝或堤决溃后可能淹没的地区；（6）有严重放射性物质污染影响区；（7）生活居住区、文教区、水源保护区、名胜古迹、风景游览区、温泉、疗养区、自然保护区和其它需要特别保护的区域；（8）对飞机起落、电台通讯、电视转播、雷达导航和重要的天文、气象、地震观察以及军事设施等规定有影响的范围内；（9）很严重的自重湿陷性黄土地段，厚度大的新近堆积黄土地段和高压缩性的饱和黄土地段等地质条件恶劣地段；（10）具有开采价值的矿藏区；（11）受海啸或潮涌危害的地区。	《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）第 3.0.14 条	根据工程地质勘察资料和现场勘验，本项目不位于第 3.0.14 条所述区域内。	符合
10	厂址应设置在大气含尘浓度、含菌浓度和含有害气体浓度低，且自然环境好的区域。	《洁净厂房设计规范》（GB 50073-2013）4.1.1	本项目所在区域不属于化工区，周边无污染严重的企业。	符合

经检查，本项目的厂址符合《洁净厂房设计规范》（GB 50073-2013）、《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）的要求。

5.1.2 总平面布置安全检查表

表 5.1-2 总平面布置检查表

序号	检查内容	依据标准	检查情况	结论
1	总平面布置应节约集约用地，提高土地利用效率。布置时应符合下列要求：（1）在符合生产流程、操作要求和使用功能的前提下，建筑物、构筑物等设施，应采用联合、集中、多层布置；（2）应按企业规模和功能分区，合理地确定通道宽度；（3）厂区功能分区及建筑物、构筑物的外形宜规整；（4）功能分区内各项设施的布置，应紧凑、合理。	《工业企业总平面设计规范》GB50187-2012/5.1.2	功能分区、建筑物、构筑物的外形规整，总平面布置紧凑、合理。	符合
2	厂区的通道宽度，应符合下列要求：	《工业企业总平面	各主要建筑之间通	符合

序号	检查内容	依据标准	检查情况	结论
	(1) 应符合通道两侧建筑物、构筑物及露天设施对防火、安全与卫生间距的要求；(2) 应符合铁路、道路与带式输送机通廊等工业运输线路的布置要求；(3) 应符合各种工程管线的布置要求；(4) 应符合绿化布置的要求；(5) 应符合施工、安装与检修的要求；(6) 应符合竖向设计的要求；(7) 应符合预留发展用地的要求。	《设计规范》 (GB50187-2012) 5.1.4	过厂区道路分割，主干道路面宽度 8m，次要道路宽度 4m。	
3	总平面布置，应充分利用地形、地势、工程地质及水文地质条件，布置建筑物、构筑物和有关设施，应减少土(石)方工程量和基础工程费用，并应符合下列要求：(1) 当厂区地形坡度较大时，建筑物、构筑物的长轴宜顺等高线布置；(2) 应结合地形及竖向设计，为物料采用自流管道及高站台、低货位等设施创造条件。	《工业企业总平面设计规范》 GB50187-2012/ 5.1.5	厂区地形相对平缓，除二期外，其余建筑地坪基础均在一个水平，利于运输。	符合
4	总平面布置，应结合当地气象条件，使建筑物具有良好的朝向、采光和自然通风条件。高温、热加工、有特殊要求和人员较多的建筑物，应避免西晒。	《工业企业总平面设计规范》 GB50187-2012/ 5.1.6	建筑物的朝向、采光和通风良好。	符合
5	总平面布置应采取防止高温、有害气体、烟、雾、粉尘、强烈振动和高噪声对周围环境和人身安全的危害的安全保障措施，并应符合现行国家有关工业企业卫生设计标准的规定。	《工业企业总平面设计规范》 GB50187-2012/ 5.1.7	本项目不属于粉尘、噪声、振动、烟、雾大的企业，而且设置了除尘系统，尾气设置有净化措施。厂区内未设置员工宿舍。	符合
6	工业企业的建筑物、构筑物之间及其与铁路、道路之间的防火间距，以及消防通道的设置，应执行现行国家《建筑设计防火规范》GB50016 等有关的规定。	《工业企业总平面设计规范》 GB50187-2012/ 5.1.10	建筑物之间及其与道路的防火间距，消防通道设置，符合《建筑设计防火规范》GB50016 的规定。	符合
7	行政办公及生活服务设施的布置，应位于厂区全年最小频率风向的下风侧，并应符合下列要求： (1) 应布置在便于行政办公、环境洁净、靠近主要人流出入口、与城镇和居住区联系方便的位置； (2) 行政办公及生活服务设施的用地面积，不得超过工业项目总用地面积的 7%。	《工业企业总平面设计规范》 GB50187-2012/第 5.7.1 条	行政办公靠近厂区门口，布置合理。	符合
8	仓库与堆场，应根据贮存物料的性质、货流出入方向、供应对象、贮存面积、运输方式等因素，按不同类别相对集中布置，并为运输、装卸、管理创造有利条件，且应符合	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 5.6.1	仓库设置满足防火、安全和卫生的需要。	符合

序号	检查内容	依据标准	检查情况	结论
	国家现行的防火、防爆、安全、卫生等工程设计标准的有关规定。			
9	工业企业的总平面布置，在满足主体工程需要的前提下，宜将可能产生严重职业性有害因素的设施远离产生一般职业性有害因素的其他设施，应将车间按有无危害、危害的类型及其危害浓度（强度）分开；在产生职业性有害因素的车间与其他车间及生活区之间宜设一定的卫生防护绿化带。	《工业企业设计卫生标准》 (GBZ1-2010) /5.2.1.5	制剂车间、原料药车间、仓库、配电室分开独立设置。	符合
10	存在或可能产生职业病危害的生产车间、设备应按照 GBZ 158 设置职业病危害警示标识。	《工业企业设计卫生标准》 (GBZ1-2010) /5.2.1.6	设置有职业病危害告知牌。	符合
11	企业内道路的布置，应符合下列要求： (1) 应满足生产、运输、安装、检修、消防安全和施工的要求； (2) 道路的走向宜与区内主要建筑物、构筑物轴线平行或垂直，并应呈环形布置； (3) 液化烃、可燃液体、可燃气体的罐区内，任何储罐中心至消防车道的距离应符合现行国家标准《石油化工企业设计防火规范》GB50160 的有关规定。 (4) 施工道路应与永久性道路相结合。	《工业企业总平面设计规范》 GB50187-2012 第 6.4.1 条	各主要建筑之间通过厂区道路分割，主干道路面宽度 8m，次要道路宽度 4m。	符合
12	生产装置和建筑物的主要出入口，应根据需要设置与出入口或大门宽度相适应的引道或人行道，并应就近与厂内道路连接。大门宽度相适应的引道或人行道，并应就近与厂内道路连接。	《工业企业总平面设计规范》 GB50187-2012 第 6.4.8 条	厂区设置 1 个出入口，出入口宽度等满足要求。	符合
13	消防车道的布置，应符合下列要求： (1) 道路宜呈环状布置； (2) 车道宽度不应小于 4.0m； (3) 应避免与铁路平交。必须平交时，应设备用车道，且两车道之间的距离，不应小于进入厂内最长列车的长度。	《工业企业总平面设计规范》 GB50187-2012 第 6.4.11 条	主干道路面宽度 8m，次要道路宽度 4m。	符合
14	厂区内道路的互相交叉，宜采用平面交叉。平面交叉，应设置在直线路段，并宜正交。当需要斜交时，交叉角不宜小于 45°，并应符合下列要求： (1) 露天矿山道路受地形等条件限制时，交叉角可适当减少； (2) 道路交叉处对道路纵坡的要求，可按现行国家标准《厂矿道路	《工业企业总平面设计规范》 GB50187-2012 第 6.4.13 条	厂区道路采用平面交叉。	符合

序号	检查内容	依据标准	检查情况	结论
	设计规范》GBJ 22 的有关规定执行。			
15	厂区应按生产、行政、生活和辅助等功能布局。	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 4.2.2	厂区布置按照生产区、仓储区和办公区分开原则布置。	符合
16	医药工业洁净厂房应布置在厂区内环境整洁、且人流和货流不穿越或少穿越的地段，并根据药品生产特点布局。兼有原料药和制剂生产的药厂，原料药生产区应位于制剂生产区全年最大频率风向的下风侧。三废处理、锅炉房等有严重污染的区域，应位于厂区全年最大频率风向的下风侧。	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 4.2.3	厂房布置规范整齐。	符合
17	医药工业洁净厂房周围宜设置环形消防车道(可利用交通道路)，如有困难时，可沿厂房的两个长边设置消防车道。	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 4.2.6	厂房设有消防车道。	符合
18	厂区主要道路的设置，应符合人流与货流分流的要求。医药工业洁净厂房周围道路面层，应采用整体性好、发尘少的材料。	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 4.2.7	厂房道路为混凝土地面。	符合
19	医药工业洁净厂房周围应绿化。可辅植草坪或种植对大气含尘、含菌浓度不产生有害影响的树木，但不宜种花。尽量养活厂区内露土面积。	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 4.2.7	厂房四周设置有绿化带。	符合
20	生产、经营、储存、使用危险物品的车间、商店、仓库不得与员工宿舍在同一座建筑物内，并应当与员工宿舍保持安全距离。	《安全生产法》(主席令第 88 号) 第四十二条	车间、仓库内未设置员工宿舍。	符合

经检查，本项目的总平面布置符合《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 和《工业企业总平面设计规范》(GB50187-2012) 的要求。

5.1.3 厂区建筑检查表

表 5.1-3 厂区建筑检查表

序号	检查内容	依据标准	检查情况	结论
1	建筑平面和空间布局应具有灵活性，不宜采用内墙承重体系。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB 51069-2014) 4.1.1	原料药厂房采用钢筋混凝土框架结构，制剂车间和仓库采用钢架结构。	符合
2	生产厂房围护结构应满足保温、隔热、防火、防潮和隔声等要求。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB 51069-2014) 4.1.2	原料药厂房采用砖墙，仓库和制剂车间采用不燃的夹心岩棉板作围护结构。	符合
3	生产厂房主体结构的耐久性，应与室内装备和装修水平相适应，并应具有防火、控制温度变形和不均匀沉陷的性能。厂房变形缝不宜穿越	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB 51069-2014) 4.1.3	主体结构稳定，耐久性、防腐、防火、防潮措施符合要求。	符合

序号	检查内容	依据标准	检查情况	结论
	洁净区；当需穿越时，应采取保证洁净区气密性的措施。			
4	洁净区应设置技术夹层或技术夹道。穿越楼层的竖向管线暗敷时,宜设置技术竖井。技术夹层、技术夹道和技术竖井，应满足风道和管线的安装、检修及防火要求。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB 51069-2014) 4.1.4	洁净区设置有技术夹层，布置电力和工艺管线、排烟、空调系统管道等。	符合
5	生产通道应根据使用要求留有适当宽度，物流通道宜设置防撞构件。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB 51069-2014) 4.1.5	生产通道满足人行和运输要求，底部设置有不锈钢防撞横杆。	符合
6	中药提取的厂房结构宜采用现浇钢筋混凝土框架结构形式。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB 51069-2014) 4.2.1	原料药厂房为现浇钢筋混凝土框架结构形式。	符合
7	甲类厂房抗震设防类别应按乙类确定，其他厂房抗震设防类别可按丙类确定。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB 51069-2014) 4.2.2	本项目无甲类仓库，抗震按照丙类确定。	符合
8	生产厂房内装修材料的燃烧性能，应符合现行国家标准《建筑内部装修设计防火规范》GB50222 的有关规定。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB 51069-2014) 4.3.1	厂房的装卸材料均采用不燃材料。	符合
9	有防腐要求的生产区域,内装修材料的类别应根据腐蚀性介质的类别及作用情况、防护层使用年限等要求确定,并应符合现行国家标准《工业建筑防腐蚀设计规范》GB50046 的有关规定。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB 51069-2014) 4.3.2	厂房内的地面已采取相应的防腐措施。	符合
10	生产厂房的地面设计应符合下列规定：（1）地面应满足生产工艺的要求；（2）地面应整体性好、平整、不开裂、耐磨、不起尘、耐撞击、隔声,并应不积聚静电、易清洗；地面垫层宜配筋，潮湿地区垫层应做防潮构造。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB 51069-2014) 4.3.3	厂房的地面严格按照 GMP 标准厂房设计和施工,满足 GMP 标准厂房的要求。	符合
11	生产厂房内的装修应符合下列规定：（1）室内装修应采用节能、环保型建筑材料；（2）与原辅料和中间品直接接触的地面和墙面材料,不应与其发生化学反应、吸附作用或释放出物质（3）内表面应平整光滑、不产尘、无裂缝,并应耐清洗和耐消毒；（4）当采用砌体隔墙时,墙面应采用高级抹灰标准,涂料面层应采用耐腐蚀、耐清洗、表面光滑、无毒和不易生霉的材料（5）房间内有防水、防潮、防污、防碰等要求时,应按使用要求设置耐清洗的地面和墙裙（6）切药、粉碎等有特殊噪声的房间,应采取降噪措施。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB 51069-2014) 4.3.4	厂房、仓库的装修严格按照 GMP 标准厂房设计和施工,满足 GMP 标准厂房、仓库的要求。	符合
12	生产厂房中的医药洁净室的建筑围护结构和室内装修,应采用气密性	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB	洁净区建筑维护结构符合 GMP 标准要	符合

序号	检查内容	依据标准	检查情况	结论
	好且变形小的材料，并应符合现行国家标准《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457 的有关规定。	51069-2014) 4.3.5	求。	
13	单、多层丙类厂房和多层丁、戊类厂房的耐火等级不应低于三级。	《建筑设计防火规范（2018 版）》（GB50016-2014）3.2.3	厂房耐火等级为二级。	符合
14	单层乙类仓库，单层丙类仓库，储存可燃固体的多层丙类仓库和多层丁、戊类仓库，其耐火等级不应低于三级。	《建筑设计防火规范（2018 版）》（GB50016-2014）3.2.7	综合仓库的耐火等级为二级。	符合
15	耐火等级为二级的丙类厂房的每个防火分区的建筑面积不大于 8000 m ² 。楼层数量不限。	《建筑设计防火规范（2018 版）》（GB50016-2014）3.3.1	原料药车间楼层数量 3 层，总建筑面积 2242 m ² ；制剂车间单层建筑，建筑面积 2592 m ² ，均未超过规范要求。	符合
16	耐火等级为二级的丙类仓库（可燃固体），每座仓库的建筑面积不大于 6000m ³ ，每个防火分区的建筑面积不大于 1500 m ² 。楼层数量不限。	《建筑设计防火规范（2018 版）》（GB50016-2014）3.3.2	综合仓库建筑面积 2340 m ² ，设置 2 个防火分区，每个防火分区面积 1170 m ² 。	符合

通过检查，该评价项目的建筑结构、装修材料、建筑面积、防火分区满足《中药药品生产厂工程技术规范》（GB 51069-2014）和《建筑设计防火规范（2018 版）》（GB50016-2014）的要求。

5.1.4 防火间距检查表

表 5.1-4 评价项目与厂外设施的防火间距检查表

序号	名称	方位	厂外设施名称	依据标准	标准值	实测距离	结论
1	昆明南疆制药有限公司综合仓库（丙类）	南面	南疆制药公司厂房（丙类）	（GB 50016-2014）表 3.4.1	10m	用地围墙至用地围墙 15m（建筑间距 41m）	符合
2	醋酸钙原料药生产车间（丙类）	西面	华尔贝光电技术公司宿舍（5F，民用建筑、二级）	（GB 50016-2014）表 3.4.1	10m	21.9m	符合
3	醋酸钙原料药生产车间（丙类）	西面	华尔贝光电技术公司办公楼（6F，民用建筑、二级）	（GB 50016-2014）表 3.4.1	10m	22.6m	符合
4	1 期综合制剂车间（丙类）	北面	云南森翔包装材料有限公司	（GB 50016-2014）表 3.4.1	10m	66.5m	符合

备注：外部防火间距执行《建筑设计防火规范（2018 年版）》（GB 50016-2014）表 3.4.1。

表 5.1-5 评价项目厂内设施的防火间距检查表

建筑物名称	方向	周边建筑物	建筑物火灾类别	防火间距（m）		防火间距标准依据	结论
				规范值	实测值		

原料药车间 (丙类、二级)	东	制剂车间一	丙	10	10	GB50016-2014(2018年版)表 3.4.1	符合
	南	综合仓库	丙	10	12	GB50016-2014(2018年版)表 3.4.1	符合
制剂车间一 (丙)	东	制剂车间二	丙	10	14.5	GB50016-2014(2018年版)表 3.4.1	符合
	南	综合仓库	丙	10	11.9	GB50016-2014(2018年版)表 3.4.1	符合
	南	综合楼	---	10	21.7	GB50016-2014(2018年版)表 3.4.1	符合
	北	配电室	---	--	8	GB50016-2014(2018年版)表 3.4.1	符合

5.1.5 评价小结

(1) 该公司于 2016 年 4 月 22 日取得了《建设用地规划许可证》(地字第 YDZ(空)201600007 号), 于 2020 年 1 月 6 日取得了《建设工程规划许可证》(建字第云滇中新区空港 20200000 号), 项目厂址符合规划要求。

(2) 通过安全检查表检查, 该评价项目的厂址、总平面布置、功能分区、建筑、防火间距均符合《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019)和《工业企业总平面设计规范》(GB50187-2012)的要求。

(3) 通过检查, 该评价项目的建筑结构、装修材料、建筑面积、防火分区满足《中药药品生产厂工程技术规范》(GB 51069-2014)和《建筑设计防火规范(2018 版)》(GB50016-2014)的要求。

(4) 厂房、仓库内未设置员工宿舍, 符合《中华人民共和国安全生产法》(主席令 88 号)第四十二条的要求。

5.2 工艺及设施分析

5.2.1 工艺及装置安全检查表

表 5.2-1 工艺及装置安全检查表

序号	检查内容	检查依据	检查情况	结论
1	供给工作场所的空气一般直接送至工作地点。放散气体的排出应根据工作场所的具体条件及气体密度合理设置排出区域及排风量。	《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)第 6.1.5.1 条	根据行业要求, 洁净区厂房设置有通风和空调系统。	符合
2	危险性作业场所, 应设置安全通道; 应设应急照明、安全标志和疏散指示标志; 门窗应向外开启; 通道和出口应保持畅通; 出入口的设置应符合有关规定。	《生产过程安全卫生要求总则》GB/T12801-2008 5.4.6	洁净区和原料药厂房设置了应急照明灯和疏散标志。	符合
3	根据建(构)筑物的防雷类别, 按有关标	《生产过程安全卫	本项目已设置了防雷	符合

序号	检查内容	检查依据	检查情况	结论
	准规定设置防雷电设施，并定期检测。	《生要求总则》 GB/T12801-2008 5.4.7	设施。	
4	用于具有火灾和爆炸危险场所的电气设备，应根据场所的危险等级和使用条件，按有关规定选型、安装和维护。	《生产过程安全卫生要求总则》 GB/T12801-2008 5.6.4	Y202 合成车间采用防爆电气。	符合
5	设备本身应具备必要的防护、净化、减振、消音、保险、联锁、信号、监测等可靠的安全、卫生装置。对有突然超压或瞬间爆炸危险的设备，还应设置符合标准要求的泄压、防爆等安全装置。	《生产过程安全卫生要求总则》 GB/T12801-2008 5.6.5	合成、制药等设备大多为成套设备，具有相应的保险、急停等设施。	符合
6	具有火灾爆炸危险的生产过程，应综合考虑防火防爆措施和报警系统，合理选择和配备消防设施。	《生产过程安全卫生要求总则》 GB/T12801-2008 6.3.1	原料药 Y202 车间、制剂车间洁净区使用酒精的场所设置了可燃气体报警器。	符合
7	有可燃性气体和粉尘的作业场所，应采取避免产生火花的措施；应有良好的通风系统；通风空气不得循环使用。	《生产过程安全卫生要求总则》 GB/T12801-2008 6.3.2	车间设置有通风和排烟设施。蔗糖粉碎除尘系统采用防静电布袋。	符合
8	对生产中难以避免的生产性粉尘，应采取有效的防护、除尘、净化等措施和监测装置。	《生产过程安全卫生要求总则》 GB/T12801-2008 6.4.3	车间设置有通风（空调）和排烟设施，采用密闭性较强的设备，防止粉尘扩散。	符合
9	工艺布局应符合生产工艺流程及空气洁净度等级的要求，并应根据工艺设备安装和维修、管线布置、气流流型以及净化空调系统等各种技术措施的要求综合确定。	《医药工业洁净厂房设计标准》 (GB50457-2019) 5.1.1	洁净区已设置除尘和通风系统和空调系统。	符合
10	工艺布局应防止人流和物流之间的交叉污染，并应符合下列基本要求： (1) 应分别设置人员和物料进生产区域的出入口。对在生产过程中易造成污染的物料应设置专用出入口。 (2) 应分别设置人员和物料进入医药洁净室（区）前的净化用室和设施。 (3) 医药洁净室（区）内工艺设备和设施的设置，应符合生产工艺要求。生产和储存的区域不得用作非本区域内工作人员的通道。 (4) 输送人员和物料的电梯宜分开设置。电梯不应设置在医药洁净室内。需设置在医药洁净区的电梯，应采取确保医药洁净区空气洁净度等级要求的措施。	《医药工业洁净厂房设计标准》 (GB50457-2019) 5.1.2	人员和物料的出入口分开设计，设置有人员和物料进入医药洁净室的前的净化用室。	符合
11	医药洁净室（区）的布置，应符合下列要求： (1) 在满足生产工艺和噪声级要求的前提下，空气洁净度等级高的医药洁净室（区）宜靠近空气调节机房布置，空气洁净度等级相同的工序和医药洁净室（区）的布置宜相对集中。	《医药工业洁净厂房设计标准》 (GB50457-2019) 5.1.4	洁净室（区）的布置满足生产工艺和空气洁净度的要求。	符合

序号	检查内容	检查依据	检查情况	结论
	(2) 不同空气洁净度等级医药洁净室(区)之间的人员出入和物料传送,应有防止污染措施。			
12	医药工业洁净厂房,宜靠近生产区设置与生产规模相适应的原辅物料、半成品和成品存放区域。存放区域内宜设置待验区和合格品区,也可采取控制物料待检和合格状态的措施。不合格品应设置专区存放。	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 5.1.5	洁净厂房存放区域内设置有待验区、合格品区、不合格品存放区。	符合
13	下列情况的医药洁净室(区)应予以分隔: (1)生产的火灾危险性分类为甲、乙类与非甲、乙类生产区之间或有防火分隔要求时。 (2)按药品生产工艺有分隔要求时。 (3)生产联系少,且经常不同时使用的两个生产区域之间。	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 5.1.14	本项目不涉及甲、乙类仓库。洁净区按照药品工艺流程进行隔离。	符合
14	医药工业洁净厂房应设置防止昆虫和其他动物进入的设施。	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 5.1.15	洁净厂房有防止昆虫和其他动物进入的设施(如通风口、排烟口设置防护网)。	符合
15	下列部位应设置易燃、易爆介质报警装置和事故排风装置,报警装置应与相应的事故排风装置相连锁: (1)甲、乙类火灾危险生产的介质入口室。 (2)管廊、技术夹层或技术夹道内有易燃、易爆介质管道的易积聚处。 (3)医药洁净室(区)内使用易燃、易爆介质处。	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 6.4.3	原料药 Y202 合成间、制剂车间洁净区使用酒精的场所设置了可燃气体报警器,合成间设置有事故风机。	符合
16	制药设备应结构简单、表面光洁和易于清洁。装有物料的制药设备应密闭。与物料直接接触的设备内壁,应光滑和平整,并应易于清洗、耐消毒和耐腐蚀。	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 7.2.1	采用的制药设备工艺技术成熟,设备安全可靠。	符合
17	与药物直接接触的干燥用空气、压缩空气、惰性等均应设置净化装置。经净化处理后,气体所含微粒和微生物应符合使用环境空气洁净度等级的要求。干燥设备出风口应有防止空气倒灌的装置。	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 7.2.7	洁净区安装有除尘系统。	符合
18	对生产中发尘量大的制药设备应设置捕尘装置,排风应设置气体过滤和防止空气倒灌的装置。	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 7.2.6	排风装置符合规范要求。	符合
19	中药生产设备应符合下列规定: (1)设备的设计、选型、安装、改造和维护应符合生产要求,并应符合便于操作、清洁、维护以及消毒或灭菌的要求; (2)设备的设计、选型宜采用生产效率高、噪音小、防尘、节能环保、安全的设备; (3)中药生产设备的生产能力应满	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 3.2.1	中药生产设备严格按照 GMP 标准进行选型、安装和使用。	符合

序号	检查内容	检查依据	检查情况	结论
	足需求，并应与生产批量相适应。			
20	洗药、切药、粉碎、压片等各种机械设备均应选用低噪声产品，并应符合现行国家标准《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348 的有关规定。对于噪声值超标的设备，应设置隔声设施。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 3.2.3	粉碎、压片等各种机械设备均应选用低噪声产品。	符合
21	产尘工序应采用防尘、捕尘、隔离和防止微生物污染的设备、设施。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 3.2.4	设置有除尘和通风系统，选用密闭性较好的设备、设施。	符合
22	洁净室(区)内干燥设备出风口应设置防止空气倒灌和过滤的装置。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 3.2.11	干燥设备出风口设置有挡板，当风机停止时挡板自动下落，防止外部回风进入设备和车间内。	符合
23	中药生产管道、管件、阀门及密封件等的材料，应根据所输送物料的理化性质和使用工况确定。材料应满足工艺要求，不得对药品质量产生不利影响。阀门、管件及密封件材质应与连接的管道材质相适应。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 3.5.2	生产管道、管件、阀门及密封件等的材料符合 GMP 要求。	符合
24	与药品直接接触的管道表面应平整、易清洗或消毒、耐腐蚀，不得与药品发生化学反应、吸附药品或向药品中释放有害物质。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 3.5.3	设备和管道表面平整、易清洗、消毒、耐腐蚀，不会与药品发生化学反应、吸附药品或向药品中释放有害物质。	符合
25	中药制剂生产中输送无菌介质和成品的管道材质宜采用内外抛光的优质低碳不锈钢或其他不污染物料的材质。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 3.5.5	采用内外抛光的不锈钢材质。	符合
26	洁净区内的阀门、管件，除应满足工艺要求外，还应采用拆卸、清洗、灭菌和检修方便的结构形式。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 3.5.6	洁净区内的阀门、管件满足操作、装卸和清洗消毒的要求。	符合
27	中药无菌制剂设备、消毒灭菌系统的排水口，应设置带有空气阻断功能的装置。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 3.5.8	无菌制剂设备、消毒灭菌系统的排水口设置了带有空气阻断功能的装置。	符合
28	管道穿越洁净区顶棚、墙壁和楼板处宜设置套管，管道与套管之间应密封，无法设置套管的部位应采取密封措施，并应符合现行国家标准《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457 的有关规定。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 3.5.9	管道穿越洁净区顶棚、墙壁的孔洞采取了密封措施。	符合
29	当工艺废水能产生引起爆炸或火灾的气体时，其排水管道的排出口处必须设置水封井。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 6.3.2	本项目的工艺废水一般不产生爆炸或火灾性气体。	符合
30	洁净区内的排水设备以及与重力回水管道相连的设备，必须在设备排出口以下部位设置水封装置，水封高度不应小于 50mm。排水系统应设置透气装置。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 6.3.3	已设置水封井。	符合
31	排水立管不应穿过空气洁净度等级为 A	《中药药品生产厂	未穿过洁净区。	符合

序号	检查内容	检查依据	检查情况	结论
	级、B 级的洁净区；排水立管穿越其他洁净区时，不应设置检查口。	《工程技术规范》 (GB51069-2014) 6.3.4		
32	爆炸危险区域人员入口处应设置人体静电导出装置，爆炸危险区域内的每个房间均应设置防静电接地干线。	《中药药品生产厂 工程技术规范》 (GB51069-2014) 7.3.5	原料药 Y202 合成间设置有人体静电消除器。	符合
33	中药药品生产厂房内应设置与厂房内外联系的通信装置。	《中药药品生产厂 工程技术规范》 (GB51069-2014) 9.1.1	洁净区设置有对外通信的联络电话。	符合
34	防爆区内设置的电话应采取防爆隔离措施。	《中药药品生产厂 工程技术规范》 (GB51069-2014) 9.1.3	防爆区内未设置通信电话。	符合
35	中药药品生产厂房可根据生产管理、生产工艺及安全防护的要求，设置视频监控系统。	《中药药品生产厂 工程技术规范》 (GB51069-2014) 9.2.1	厂区设置有视频监控系统。	符合
36	安装于防爆区内的摄像机应采取防爆隔离措施	《中药药品生产厂 工程技术规范》 (GB51069-2014) 9.2.2	防爆区内未布置摄像头。	符合
37	中药药品生产厂房中易燃、易爆气体的储存、使用场所，管道入口室及管道阀门等易泄漏的地方，应设置可燃气体探测器有毒气体的储存和使用场所应设置有毒气体检测器。报警信号应联动启动或手动启动相应的事故排风机，并应将报警信号送至有人值守的控制室。	《中药药品生产厂 工程技术规范》 (GB51069-2014) 9.3.1	原料药 Y202 合成间、制剂车间洁净区使用酒精的场所设置了可燃气体报警器，报警信号传输至门卫值班室。Y202 合成间设置有事故风机。	符合
38	可燃气体和有毒气体探测器的安装高度，应根据工艺介质的特性确定。	《中药药品生产厂 工程技术规范》 (GB51069-2014) 9.3.2	可燃蒸汽分别为乙醇和冰醋酸，比重大于空气，安装高度 0.2m 至 0.4m。	符合
39	可燃气体和有毒气体检测报警系统的设置，应符合现行国家标准《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计规范》GB50493 的有关规定。	《中药药品生产厂 工程技术规范》 (GB51069-2014) 9.3.3	可燃报警器的报警值设定二级，为 25%LEL 和 50%LEL。	符合
40	中药药品生产厂房净化空调系统应设置自动监测与控制系统，并应具有下列功能：房间的温度、湿度自动控制；送风风量(风速)监测；粗、中、高效过滤器压差监测报警；送风机、排风机、除尘风机等的启停、状态显示及连锁控制；送风机频率监测、变频控制；季节模式转换控制；火灾报警系统发出火警信号时自动安全停机。	《中药药品生产厂 工程技术规范》 (GB51069-2014) 9.4.1	净化空调系统设置了自动监测与控制系统。火灾报警系统发出火警信号时能自动安全停机。	符合
41	洁净区与非洁净区之间、不同洁净级别的洁净室之间、气锁间两端、工艺过程要求有压差的房间，应设置洁净区压差指示计。	《中药药品生产厂 工程技术规范》 (GB51069-2014) 9.4.2	不同功能区和洁净区设置了压差指示器、温湿度表。	符合

序号	检查内容	检查依据	检查情况	结论
42	中药药品生产过程宜设置自动控制系统。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 9.6.1	根据行业特点,本项目很难采用全流程自动化,设备已尽可能的采用自动化程度高的单机或成套设备。	符合
43	中药药品生产过程及重要设备应具有事故连锁及报警功能。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 9.6.4	主要设备具有事故连锁及报警功能。	符合

根据安全检查表,本项目原料药和制剂生产工艺装置安全和生产场所的防爆、防火、空气调节、通风除尘设施完善,运行正常。GMP 厂房车间的洁净区设计了空调系统和除尘通风系统。本单元符合《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)、《生产过程安全卫生要求总则》(GB/T12801-2008)和《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019)、《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014)的要求。

5.2.2 作业场所安全检查表

表 5.2-2 作业场所安全检查表

序号	检查项目	依据标准	现场情况	结论
1	医药洁净室(区)内应选用外部造型简单、不易积尘、便于擦拭、易于消毒灭菌的照明灯具。	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 11.2.2	根据洁净区要求选用防尘的照明灯具。	符合
2	医药工业洁净厂房内应设置备用照明,并应满足所需场所或部位活动和操作的最低照明。	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 11.2.7	设置有应急照明灯作为备用照明。	符合
3	医药工业洁净厂房内应设置应急照明。在安全出口和疏散通道及转角处设置的疏散标志,应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的有关规定。在专用消防口处应设置红色应急照明灯。	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 11.2.8	厂房内安装有应急照明灯、疏散标志、疏散通道、安全门。	符合
4	医药工业洁净厂房内应设置与厂房内外联系的通信装置。医药洁净室(区)内宜选用不易积尘、便于擦拭、易于消毒灭菌的洁净电话。	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 11.3.1	洁净区有对外联络的通信电话。	符合
5	药品生产环境的空气洁净度等级的确定,除应符合本规范第 3.2.2 条的规定外,尚应符合下列要求: 1、医药洁净室(区)内有多种工序时,应根据生产工艺要求,采用相应的空气洁净度等级。 2、在满足生产工艺要求的前提下,医	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019) 9.1.1	洁净区厂房已按要求设置了空调系统。	符合

序号	检查项目	依据标准	现场情况	结论
	药洁净室的气流流型宜采用工作区局部净化或全室空气净化，也可采用工作区局部净化和全室空气净化相结合的形式。			
6	净化空气调节系统与一般空气调节系统应分开设置。	《医药工业洁净厂房设计标准》 (GB50457-2019) 9.2.3	空调系统和一般空气调节系统分开设置。	符合
7	在设备布置时应遵循以下原则： 1、便于操作和维护； 2、发生火灾或出现紧急情况时，便于人员撤离； 3、尽量避免生产装置之间危害因素的相互影响，减小对人员的综合作用； 4、布置具有潜在危险的设备时，应根据有关规定进行分散和隔离，并设置必要的提示、标志和警告信号； 5、对振动、爆炸敏感的设备，应进行隔离或设置屏蔽、防护墙、减振设施等； 6、设备的噪声超过有关标准规定时，应予以隔离。	《生产过程安全卫生要求总则》 GB/T12801-2008 5.7.2	设备布置和功能分区合理。	符合
8	作业区域应符合以下的原则 1、作业区的布置应保证人员有足够的的活动空间。设备、工具、辅助设施的布置， 生产物料、产品和剩余物料的堆放， 人行道、车行道的布置和间隔距离， 都不应妨碍人员工作和造成危害 2、作业区的生产物料、产品、半成品的堆放，应用黄色或白色标记在地面上标出存放范围，或设置支架、平台存放，保证人员安全，通道畅通 3、根据作业需要，配置符合标准规定的照明设备。	《生产过程安全卫生要求总则》 GB/T12801-2008 5.7.5	作业区布置合理，操作空间和应急疏散路线畅通。	符合
9	凡容易发生事故的地方，应按要求设置安全标志，或在建(构)筑物及设备上方按要求涂安全色。	《生产过程安全卫生要求总则》 GB/T12801-2008 6.8.1	除 GMP 要求外，其他护栏、防护罩等已涂刷了安全色。	符合
10	工艺布局应防止人流和物流的交叉污染，并应符合下列规定： 1. 人员和物料进出生产区域的出入口应分别设置，对易造成污染的物料应设置专用出入口； 2. 人员和物料进入生产区域应分别设置与净化要求相适应的设施； 3. 生产、贮存和质世控制区不应作为非本区工作人员的直接通道；	《中药药品生产厂工程技术规范》 (GB51069-2014) 3.4.3	人流、物流出入口分开分别设置。	符合

序号	检查项目	依据标准	现场情况	结论
	4. 辅助设施人员与生产区域人员宜分开设置通道。			
11	中药材提取的布局应符合下列规定： 1. 中药材提取应设置称置配料间和净药材暂存间； 2. 投料区应采取避免交叉污染的措施； 3. 提取设备排渣区域宜与其他生产区域隔离，并应设置独立的中药进出口； 4. 甲、乙类生产区域宜集中布置，并宜布置在厂房的一端，与其他区域应用防爆墙和门斗分隔； 5. 应利于通风、排风。	《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014） 3.4.6	Y202 合成间单独布置，合成设备位于原料药车间一楼和二楼（设备贯穿楼层）。	符合
12	中药提取、浓缩等工序生产过程产生水蒸气和热量，应采取通风措施，排风管道应设置坡度及凝水排出口。	《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014） 5.2.1	Y202 合成间设置有通风设施。	符合
13	中药材和中药饮片的仓库应采取通风措施。进、出风口应设置过滤网。	《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014） 5.2.2	仓库采用自然通风，通风效果满足安全。	符合
14	排放易燃、易爆介质的区域，以及散发粉尘或有害气体的区域，应单独设置排风系统。	《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014） 5.2.7	产尘设备设置独立的除尘系统，未接入空调系统。	符合
15	凡属下列情况之一的净化空调系统，空气不应循环使用： 1. 生产过程散发粉尘，其室内空气经处理仍不能避免交叉污染时； 2. 甲、乙类物质生产区域； 3. 生产过程产生有害物、异味或挥发性气体的工序； 4. 工艺有特殊要求的区域。	《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014） 5.3.5	洁净区设置独立的空调系统，与除尘、排烟系统分开。	符合
16	下列情况之一的通风、除尘和净化空调系统的风管，应设置防火阀： 1. 风管穿越通风、除尘和空调机房的隔墙和楼板处； 2. 风管穿越防火分区和防火单元的隔墙处、穿越变形缝的防火隔墙的两侧； 3. 风管穿越防爆区的隔墙处； 4. 垂直风管与每屏水平风管交接的水平管段处。	《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014） 5.5.2	设置有防火阀。	符合

经检查，本项目的作业场所符合《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014）、《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）《生产过程安全卫生要求总则》（GB/T12801-2008）的要求。

5.2.3 评价小结

(1) 本项目产品及生产工艺不属于《产业结构调整指导目录》(2019 年本) 中限制类和淘汰类项目名录, 符合我国现行产业政策。

(2) 本项目的工艺装置和作业场所均符合《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014)、《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019)《生产过程安全卫生要求总则》(GB/T12801-2008) 的要求。

5.3 公用工程及辅助设施单元

5.3.1 通风、除尘、净化空调系统安全检查表

表 5.3-1 通风、除尘、净化空调系统安全检查表

序号	检查项目	依据标准	现场情况	结论
1	中药药品生产环境应采取通风、除尘、净化空调、除湿等措施。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 5.1.1	制剂车间设置有通风、除尘、净化空调、除湿系统。	符合
2	中药药品生产环境中参照洁净区管理区域应符合下列规定:应采取通风措施或设置空气调节系统;送入生产区域的空气应经过粗效、中效(或高中效)两级过滤器处理;室内应保持微正压,与普通区域之间的压差不宜小于 5Pa;生产过程中有粉尘产生的房间应设置除尘系统;生产过程中有异味或有有害物产生的房间应设置排风系统;送风末端宜采用散流器风口或双层百叶风口。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 5.1.2	设置有空调净化系统,室内比室外保持微正压,产尘设备设置有除尘系统,送风末端采用双层百叶风口。	符合
3	洁净区的温度、相对湿度应符合下列规定:(1)生产工艺对温度、湿度无要求时,D级洁净区温度应为 18℃~26℃,相对湿度应为 45%~65%;C、B级洁净区温度应为 20℃~24℃,相对湿度应为 45%~60%。(2)生产工艺对温度、湿度有特殊要求时,应根据工艺要求确定。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 5.1.3	D级洁净区温度为 18℃~26℃,相对湿度应为 45%~65%。	符合
4	中药药品生产贮存区的温度和相对湿度,应按存放物料的贮存要求设置,并应符合现行国家药典的有关规定。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 5.1.5	原料药厂阴凉库、冷库及产品库的温湿度满足要求。	符合
5	洁净区空气净化系统设计应符合现行国家标准《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457 的有关规定。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 5.1.6	洁净区厂房已按要求设置了空调净化系统。	符合
6	中药材和中药饮片的仓库应采取通风措施。进、出风口应设置过滤网。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 5.2.2	进、出风口应设置了过滤网。	符合

序号	检查项目	依据标准	现场情况	结论
7	对可能突然放散大量有害气体和有爆炸危险气体的区域，应设置事故通风系统。事故通风的手动控制装置应分别设置在室内、室外便于操作的地点。事故通风应根据所排出气体的种类，设置相应的检测报警及控制系统。	《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014） 5.2.4	Y202 合成间设置了 2 台事故风机。事故风机开关设置在室内，便于控制。设置有可燃气体报警器。	符合
8	设有排风的中药药品生产厂房，应采用自然补风。当自然补风不能满足要求时，宜设置机械补风系统，补风量不宜小于排风量的 50%。	《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014） 5.2.5	原料药车间采用自然通风系统。	符合
9	生产厂房机械通风的进（送）出（排）风口设置，应符合下列规定：（1）室外进风口应设置在室外出风口的上风侧且低于出风口。（2）室内排风口应靠近污染源，室内送风口应使操作人员位于送风气流的上风向。（3）排风管道高出屋面排放时，其出风口底部高出屋面的高度应符合下列规定：当排出气体为无毒、无污染时，宜高出屋面 0.5m；当排出气体最高允许浓度小于 5mg/m ³ 时，应高出屋面 3m；当排出气体最高允许浓度大于 5mg/m ³ 时，应高出屋面 5m。	《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014） 5.2.6	（1）喷雾干燥机尾气排气筒高度超出屋顶；（2）洁净区厂房的进分口错开布置，防止交叉污染。	符合
10	排放易燃、易爆介质的区域，以及散发粉尘或有害气体的区域，应单独设置排风系统。	《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014） 5.2.7	除尘系统单独设置，洁净区车间内一般不存在可燃性粉尘和可燃蒸汽。	符合
11	中药药品生产的筛选、拣选、称量、粉碎、分、混合等操作，应采取除尘措施。	《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014） 5.2.9	产尘设备均设置有除尘系统。	符合
12	生产设备产尘点集中时，应在尘源处设置捕集设施，将粉尘捕集后通过除尘器处理达标排放。	《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014） 5.2.10	配备有布袋除尘器。	符合
13	生产设备产尘点分散且粉尘量少时，应在靠近产尘点附近设置排风口，排风应通过除尘器处理后排至室外。	《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014） 5.2.11	排风口靠近产尘点。	符合
14	洁净区可采用称量罩（室）的除尘方式。	《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014） 5.2.12	采用布袋除尘器。	符合
15	除尘器应布置在除尘系统的负压段。	《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014） 5.2.15	除尘器布置在系统的负压段。	符合
16	洁净区的空气净化处理应采用粗效、中效、高效空气过滤器三级过滤。	《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014） 5.3.1	空调净化系统设置有粗效、中效、高效空气过滤器三级过滤。	符合

序号	检查项目	依据标准	现场情况	结论
17	洁净区压差控制应符合下列规定：洁净区的排风系统应采取防止室外空气倒灌的措施，同一洁净区的送风、回风和排风系统风机应联锁。下列房间与相邻洁净房间应保持相对负压：1) 有粉尘产生的房间；2) 有热湿气体和异味产生的房间；3) 使用有机溶媒的房间；4) 工艺有特殊要求的房间。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 5.3.8	更衣间通过门的互锁防止空气倒灌。	符合
18	洁净区内不应使用散热器采暖。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 5.3.9	本项目未在车间内设置散热器采暖设施。	符合
19	凡属下列情况之一的净化空调系统，空气不应循环使用： 1. 生产过程散发粉尘，其室内空气经处理仍不能避免交叉污染时； 2. 甲、乙类物质生产区域； 3. 生产过程产生有害物、异味或挥发性气体的工序； 4. 工艺有特殊要求的区域。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 5.3.5	洁净区设置独立的空调系统，与除尘、排烟系统分开。	符合
20	下列情况之一的通风、除尘和净化空调系统的风管，应设置防火阀： 1. 风管穿越通风、除尘和空调机房的隔墙和楼板处； 2. 风管穿越防火分区和防火单元的隔墙处、穿越变形缝的防火隔墙的两侧； 3. 风管穿越防爆区的隔墙处； 4. 垂直风管与每屏水平风管交接的水平管段处。	《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014) 5.5.2	设置有防火阀。	符合

经检查，本项目的通风、除尘、净化空调系统符合《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014)的要求。

5.3.2 仓储设施安全检查表

表 5.3-2 仓储设施安全检查表

序号	检查项目	依据标准	现场情况	结论
1	仓库区总平面布置应根据仓库区自然条件和使用特点，在满足防火安全的条件下，做到布置紧凑合理、交通运输线路短捷、物品出入方便。	《医药工业仓储工程设计规范》(GB 51073-2014) 4.1.1	仓库位于厂区大门左侧，进出厂区方便。	符合
2	仓库之间的防火间距、仓库与其他建筑的防火间距，应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016的规定。	《医药工业仓储工程设计规范》(GB 51073-2014) 4.1.5	仓库与制剂车间、原料药车间的防火间距满足GB50016的规定。	符合
3	消防道路交叉口处路面内缘最小圆曲线半径不应小于 12.0m，路面以上净空高度不应低于 4.0m。	《医药工业仓储工程设计规范》(GB 51073-2014) 4.2.2	仓库门前道路宽度 8m，无跨越道路的工艺管道。	符合
4	4.2.3 仓库区主要物流道路的路面	《医药工业仓储工	仓库门前道路宽度 8m，	符合

序号	检查项目	依据标准	现场情况	结论
	宽度宜为 7.0m~9.0m，其他道路的路面宽度宜为 4.0m~6.0m。	程设计规范》（GB 51073-2014）4.2.3	其他道路宽度 4m。	
5	装卸区货位及通道应满足汽车装卸及通行要求，不应占用道路作为装卸场地。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）4.2.4	按照设计布置装卸场地，未堵塞消防车道。	符合
6	仓库的储存单元及储存方式应符合下列规定： （1）储存单元宜采用托盘或料箱； （2）物品宜储存在货架上，并宜机械化搬运； （3）储存量较大的仓库宜采用自动化立体仓库。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）5.1.1	原料、成品底部均设置有塑料托盘，采用人力板车搬运。	符合
7	仓库的层数应根据储存物品种类、数量和用地情况等因素，通过经济技术比较确定，并应符合下列规定： （1）宜采用单层仓库； （2）与生产车间联合布置时，仓库的层数和高度应便于与生产车间衔接。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）5.1.2	仓库为单层建筑，在南面设置夹层。	符合
8	仓库净高应根据仓储工艺、公用设备及管线敷设空间等因素，通过经济技术比较确定，并应符合下列规定：（1）单层仓库净空高度不宜小于 4.20m；（2）多层仓库第一层净空高度不宜小于 4.20m；第二层及以上各层净空高度不宜小于 3.50m。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）5.1.3	仓库建筑高度 7.6m。	符合
9	仓库应设置与物品出入库量相适应的装卸、理货场地，装卸、理货场地不得露天设置。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）5.1.6	在库房内理货，装卸处设有挡雨板。	符合
10	仓库平面布置应符合下列规定：物品周转快的库房宜布置在收货区、发货区附近；温度、湿度要求相同或相近的库房宜集中布置；仓库管理间宜设在收货区、发货区附近。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）5.1.8	库房按照功能分区，分为原料存放区、产品存放区和包材存放区。	符合
11	仓库的物流通道或过道宽度应保证进出物品能顺利安全通过，并应符合下列规定：叉车运输主通道的宽度不宜小于 3.50m；辅助过道的宽度用于叉车搬运时不宜小于 2.40m；采用人工搬运时通道宽度不宜小于 1.50m。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）5.1.10	采用人工和人力板车搬运，宽度不小于 1.5m。	符合
12	储存区设置应符合下列规定：（1）储存区与收货区、发货区应隔开布置；（2）储存区可根据物品的储存条件设置普通库、常温库、阴凉库、冷库、冷冻库和其他库；（3）物品宜存放在托盘或者货架上，不应直接接触地面（4）产品或物料堆垛应留有一定距离，垛与的间距不应小于 0.05m。与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不应小于	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）5.1.13	物品存放在托盘上，堆垛间距、堆垛高度、堆垛与墙面、楼板的间距均符合要求。	符合

序号	检查项目	依据标准	现场情况	结论
	0.30m, 与地面的间距不应小于 0.10m; (5) 地面码垛存放的物品, 码高度不宜大于 2.00m。			
13	冷库、冷冻库的设置应符合下列规定: (1) 库房应避免阳光直射, 并应减少外围护结构的面积。(2) 装、卸货区宜设置在室内。待验、装箱和封箱工作应设置在冷库内。(3) 收货区、发货区的环境温度应根据工艺要求确定。	《医药工业仓储工程设计规范》(GB 51073-2014) 5.2.2	冷库位于综合仓库内, 不受阳光影响, 在库内完成装箱、封箱工作。冷库工作温度 2~8℃。	符合
14	中药材、中药饮片库的设置应符合下列规定: (1) 中药材、中药饮片应存放于单独的库房。直接收购地产中药材时, 应设置中药样品室。(2) 中药材、中药饮片库宜设置专用的养护工作场所。(3) 剧毒和贵细中药材应分别专库存放。	《医药工业仓储工程设计规范》(GB 51073-2014) 5.2.3	综合仓库内设置有专用的中药材阴凉库、冷库和取样间。不涉及剧毒中药材。	符合
15	仓库内设置取样间时, 取样间应符合下列规定: (2) 应与储存产品或物料相适应; (2) 应设置相应的人员更衣区域和物料缓冲区; (3) 人流通道和物流通道应分开。	《医药工业仓储工程设计规范》(GB 51073-2014) 5.2.5	综合仓库内设置有取样间, 设置有更衣间等设施。	符合
16	储存物品的运输和装卸宜选用叉车。多层仓库的垂直运输宜选用货梯或垂直输送机, 货梯载重量宜为 2.0t~3.0t, 货梯数量宜根据仓库规模及出入库频率确定。	《医药工业仓储工程设计规范》(GB 51073-2014) 5.3.2	库内采用人力叉车运输, 夹层采用电动叉车搬运。	符合
17	托盘的选用应符合下列规定: (1) 托盘的规格宜选用标准尺寸; (2) 托盘的材料应使用环保材料, 不得对药品或药品包装产生污染; (3) 采用木制托盘时, 原材料应经过干燥处理、防虫处理和熏蒸处理。	《医药工业仓储工程设计规范》(GB 51073-2014) 5.3.3	托盘采用塑料制品, 高度 15cm。	符合
18	货架的选用应符合下列规定: (1) 以托盘为单元储存的物品宜选用重型横梁式货架; (2) 选用重型横梁式货架时, 货架层数不宜小于 3 层, 货架高度不宜小于 4.50m。(3) 堆机存取时, 货架长度宜为 60m~100m, 货架高度不宜小于 10m。(4) 零散物品及小件物品的储存宜采用轻型搁板式货架。当采用人工存取时, 货架总高度不宜大于 2.00m, 层数宜为 3 层~5 层。(5) 用于储存托盘码垛的驶人式货架, 当采用单向通道操作时, 纵向深度方向货格数量不宜超过 4 格, 当采用双向通道操作时, 不宜超过 8 格。货架的最大载荷应根据储存物品单元最大重量确定。	《医药工业仓储工程设计规范》(GB 51073-2014) 5.3.4	货架为简易式钢制货架, 高度 1.7m, 用于存放胶囊剂内包装空壳。纸箱包装。	符合
19	叉车的选用应符合下列规定: 仓库	《医药工业仓储工	采用电瓶叉车。	符合

序号	检查项目	依据标准	现场情况	结论
	内应选用电瓶叉车；叉车的最小操作通道宽度可按本规范附录 A 确定；货架高度超过 10m 时不宜采用叉车操作；多层仓库的二层及以上楼层需要使用叉车时，宜选用自重较轻的叉车。	程设计规范》（GB 51073-2014）5.3.5		
20	仓库应有防尘、防盗、防潮、防霉、防污染、防虫、防鼠、防鸟的构造防护措施。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）6.1.4	已设置有相应的防护措施。	符合
21	生产仓库的耐火等级不应低于二级，其他类别的仓库耐火等级不应低于三级。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）6.2.1	综合仓库耐火等级为二级。	符合
22	仓库最大允许占地面积、防火分区面积、安全出口数、疏散距离，应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的有关规定且收发作业区域内最远点至最近安全出口的直线距离不应超过 60m。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）6.2.2	仓库最大允许占地面积、防火分区面积、安全出口数、疏散距离满足《GB 50016 的要求。	符合
23	附设在丙类仓库内的办公室、休息室、管理室、取样区、空调机房、冷冻机房、变配电间等，应采用耐火极限不低于 2.5h 的不燃烧体隔墙和不低于 1.0h 的楼板与库房隔开，并应设置独立的安全出口。当隔墙上需要开设与仓库相互连通的门窗时，应采用乙级防火门窗。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）6.2.3	库房内未设置办公室、休息室等，设置了取样间，其围护结构采用防火墙与外界隔开。	符合
24	钢结构屋面天沟应设置防雨水满溢进入室内的泄流措施。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）6.3.3	屋面天沟设置有排水沟。	符合
25	仓库墙面应符合下列规定：（1）生产仓库外墙应具有良好的保温、隔热、防霉性能；（2）运输通道内的柱子、墙体应采取防撞措施，通道两侧的墙体下部宜设置高度不小于 0.90m 的实体防撞墙。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）6.4.1	仓库外墙有相应的保温、隔热、防霉措施，运输通道内的柱子有防撞措施。	符合
26	仓库楼地面应符合现行国家标准《建筑地面设计规范》GB50037 的规定，并应符合下列规定：（1）仓库楼面、地面设计应满足平坦、坚固、耐磨、防潮、防滑的要求；（2）仓库室内地面应高出室外地面，不应小于 0.30m，墙身应采用防潮构造；（3）仓库出入口及室内有高差地段应采用坡道连接，坡道坡度也应满足叉车空载运行需要；（4）仓库地坪构造厚度应根据堆载和车辆冲击荷载综合计算确定；仓库地面地基土的压实系数不应小于 0.92。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）6.4.2	仓库地面按照 GMP 标准施工，满足要求。	符合
27	门的设置应满足工艺流程、人流以及安全、防火疏散等的要求。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）6.5.1	门的设置满足工艺流程、人流以及安全、防火疏散等的要求。	符合

序号	检查项目	依据标准	现场情况	结论
28	仓库物料进出门的宽度应宽于运输工具宽度（含搬运物料宽度）0.60m 以上，并不宜小于 2.1m；高度应高于运输工具高度（含搬运物料高度）0.30m 以上，并不宜小于 2.4m。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）6.5.2	门的宽度、高度满足货物搬运和疏散的要求。	符合
29	仓库的外门窗框料应选用牢固、耐久、不变形的材料，且不应设置门槛。当采用木门窗时，应进行防腐处理	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）6.5.4	外门窗为防火卷帘门或防火门，未设置门槛。	符合
30	多层仓库宜采用现浇钢筋混凝土框架结构；单层大跨度仓库宜采用门式刚架轻型钢结构。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）7.1.1	综合仓库为单层仓库，采用钢桁架结构。	符合
31	仓库的采暖、通风和空气调节设计除执行本规范规定外，还应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016《采暖通风与空气调节设计规范》GB50019 及《冷库设计规范》GB50072 等的有关规定。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）9.1.1	仓库的通风和空气调节符合相关标准和规范的要求。	符合
32	阴凉库的通风和空气调节设计应符合下列规定：（1）不易设置自然或机械通风系统，确需设置时，应采取防止结露的措施；（2）经常开启的外门和物流通道进出口应设置空气幕。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）9.3.2	阴凉库的通风和空气调节符合要求。	符合
33	仓库的进、排风口应设置防止昆虫、鼠类或其他动物进入的防护措施。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）9.3.5	仓库的进、排风口设置了防止昆虫、鼠类或其他动物进入的防护措施。	符合
34	仓库照明设计应符合现行国家标准《建筑照明设计标准》GB50034 的有关规定，并应符合下列规定：（1）仓库照明宜利用自然采光。（2）库房照明光源应以高效气体放电灯为主，灯具应采用具有防护罩、隔热的节能型灯具，灯具功率因数不应低于 0.9。（3）库房内不得安装碘钨灯、100W 以上白炽灯等高热灯具；（4）仓库的零拣、退货、包装作业区域照度不应低于 200lx；收货区、发货作业区域不应低于 150lx；储存区域不应低于 100lx。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）10.2.1	仓库的自然采光、照明符合要求。	符合
35	仓库内应设置应急照明。在安全出口和疏散通道及转角处设置的疏散标志，应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016 的有关规定。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）10.2.2	仓库内设置有应急照明和疏散指示。	符合
36	仓库区防雷设计，应符合现行国家标准《建筑物防雷设计规范》GB50057、《建筑物电子信息系统防雷技术规范》GB50343 的有关规定。	《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014）10.3.3	仓库设置了防雷装置，防雷机构定期检测。	符合
37	仓库区的消防报警和消防控制室设	《医药工业仓储工	仓库内的消防栓箱内设	符合

序号	检查项目	依据标准	现场情况	结论
	计,应符合现行国家标准《火灾自动报警系统设计规范》GB50116 的有关规定。	程设计规范》(GB 51073-2014)10.4.1	置有火灾报警按钮。	
38	高度超过 2.0m 的作业场所应采取安全措施,可能有物品坠落的场所附近应设置警示标志。	《医药工业仓储工程设计规范》(GB 51073-2014)12.3.4	仓库内的夹层楼梯处设置有防止坠落的标识。	符合
39	与仓库区无关的酸、碱管线,以及火灾危险性为甲、乙类气体或液体的管线,不应穿越仓库区。	《医药工业仓储工程设计规范》(GB 51073-2014)12.3.5	无相关工艺管道穿越仓库。	符合

经检查,本项目的仓储设施符合《医药工业仓储工程设计规范》(GB 51073-2014)的要求。

5.3.3 消防设施安全检查表

表 5.3-3 消防设施安全检查表

序号	检查内容	检查依据	检查的情况	结论
1	任何单位、个人不得损坏、挪用或者擅自拆除、停用消防设施、器材,不得埋压、圈占、遮挡消火栓或者占用防火间距,不得占用、堵塞、封闭疏散通道、安全出口、消防车通道。人员密集场所的门窗不得设置影响逃生和灭火救援的障碍物。	《中华人民共和国消防法》第二十八条	未发现损坏、挪用或者擅自拆除、停用消防设施、器材的情况。	符合
2	按照国家标准、行业标准配置消防设施、器材,设置消防安全标志,并定期组织检验、维修,确保完好有效。	《中华人民共和国消防法》第十六条	已配备有消防设施和器材。	符合
3	保障疏散通道、安全出口、消防车通道畅通,保证防火防烟分区、防火间距符合消防技术标准。	《中华人民共和国消防法》第十六条	疏散通道、安全出口、消防车通道畅通,建筑防火分区符合要求。	符合
4	厂房、仓库内禁止设置员工宿舍。	《建筑设计防火规范》(GB 50016-2014) 3.3.8、3.3.15	车间、仓库未设置员工宿舍。	符合
5	厂区围墙与厂内建筑的间距不宜小于 5m,围墙两侧建筑物之间应满足防火间距要求。	《建筑设计防火规范》(GB 50016-2014) 3.3.12	厂区围墙与厂内建筑的间距大于 5m。	符合
6	厂房安全出口的数目,不应少于两个。	《建筑设计防火规范》(GB 50016-2014) 3.5.1	厂房安全出口的数目大于 2 个。	符合
7	工厂应设置消防车道。	《建筑设计防火规范》(GB 50016-2014) 6.0.4	有消防车道。	符合
8	消防车道的宽度不应小于 3.5m,道	《建筑设计防火规范》	消防车道的宽度 4m。	符合

序号	检查内容	检查依据	检查的情况	结论
	路上空遇有管架、栈桥等障碍物时，其净高不应小于 4m。	(GB 50016-2014) 6.0.9		
9	室内外消防水量符合规定，并设置相应的便携式灭火器。	《建筑设计防火规范》 (GB 50016-2014) 6.0.9	设置有室内外消火栓。	符合
10	民用建筑及厂房的疏散用门应向疏散方向开启。	《建筑设计防火规范》 (GB 50016-2014) 7.4.7	向疏散方向开启。	符合
11	在城市、居住区、工厂、仓库等的规划和建筑设计时，必须同时设计消防给水系统。城市、居住区应设市政消火栓。民用建筑、厂房（仓库）、储罐（区）、堆场应设室外消火栓。民用建筑、厂房（仓库）应设室内消火栓。	《建筑设计防火规范》 (GB 50016-2014) 8.1.2	设置有消防水系统。	符合
12	医药工业洁净厂房的耐火等级不应低于二级。	《医药工业洁净厂房设计标准》 (GB50457-2019) 8.2.1	厂房、仓库耐火等级为二级。	符合
13	医药生产区的顶棚和墙板及其夹芯材料应为不燃烧体，且不应采用有机复合材料。顶棚和墙板的耐火极限不应低于0.5h；疏散走道顶棚和墙板的耐火极限不应低于1.0h。疏散走道上窗的耐火极限不宜低于0.5h。	《医药工业洁净厂房设计标准》 (GB50457-2019) 8.2.4	厂房、仓库等建（构）筑物的耐火极限未低于相关标准规范要求。	符合
14	厂房的每个防火分区、一个防火分区内的每个楼层以及每个相对独立的洁净生产区的安全出口或安全疏散门的数量应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016的有关规定。	《医药工业洁净厂房设计标准》 (GB50457-2019) 8.2.7	洁净区厂房及建筑设计防火规范的要求设置有直通室外的安全出口。	符合
15	安全出口或安全疏散门应分散布置，并应设明显的疏散标志。从生产地点至安全出口不应经过曲折的人员净化路线。安全疏散距离应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016的有关规定。	《医药工业洁净厂房设计标准》 (GB50457-2019) 8.2.7	车间和仓库有疏散标志，安全出口分开设置，疏散路线满足消防疏散和洁净区的作业布置要求。	符合
16	除甲类、乙类生产区外，当洁净区的面积不大于 100 m ² ，且同一时间的生产人数不超过 5 人时，人员净化路线可兼做疏散路线，净化路线	《医药工业洁净厂房设计标准》 (GB50457-2019) 8.2.7	向疏散方向开启，设置有闭门器，可解除连锁。	符合

序号	检查内容	检查依据	检查的情况	结论
	上连锁门的连锁装置应同时解除。			
17	医药工业洁净厂房内应设置防排烟设施。当采用自然排烟时,排烟窗宜同时设置手动和电动开启设施,电动开启设施应与火灾报警系统联动。	《医药工业洁净厂房设计标准》 (GB50457-2019) 8.2.10	洁净厂房设置有排烟设施,可手动和自动开启排烟风机。	符合

经检查,消防车道、消防水系统、灭火器、防火门、视频监控、火灾报警等消防设施运行正常,车间的洁净区已设置了疏散通道,消防安全设施齐全,符合国家有关安全法律法规、标准和规范的要求。

5.3.4 电气安全检查表

表 5.3-4 电气安全检查表

序号	检查内容	依据标准	检查情况	结论
1	落地式配电箱的底部宜抬高,高出地面的高度室内不应低于 50mm,室外不应低于 200mm;其底座周围应采取封闭措施,并应能防止鼠、蛇类等小动物进入箱内。	《低压配电设计规范》(GB50054-2011) 4.2.1	配电室配电箱高出地面 0.1m 左右。	符合
2	高压及低压配电设备设在同一室,且两者有一侧柜有裸露的母线时,两者之间的净距不应小于 2m。	《低压配电设计规范》(GB50054-2011) 4.2.3	一级配电室为高低压室,高压柜与低压柜间距 2m,车间二级配电室均为低压。	符合
3	配电室的门、窗关闭应密合;与室外相通的洞、通风孔应设防止鼠、蛇类等小动物进入网罩,其防护等级不宜低于现行国家标准《外壳防护等级(IP 代码)GB4208 规定的 IP3X 级。直接与室外露天相通的通风孔尚应采取防止雨、雪飘入的措施。	《低压配电设计规范》(GB50054-2011) 4.3.7	配电室门口设置有挡鼠板,窗户设置铁丝网。穿过墙体的线路孔洞采用不燃材料封堵。	符合
4	带电导体系统的型式,宜采用单相二线制、两相三线制、三相三线制和三相四线制。 低压配电系统接地型式,可采用 TN 系统、TT 系统和 IT 系统。	《供配电设计规范》(GB50052-2009) 第 7.0.1 条	该项目采用三相四线制,低压配电系统采用 TN 系统。	符合
5	配电线路应装设短路保护和过负荷保护。	《低压配电设计规范》(GB50054-2011) 第 5.1.1 条	该项目配电线路装设短路保护和过负荷保护。	符合
6	配电线路应装设短路保护和过负荷保护。	《20kV 及以下变电所设计规范》(GB50053-2013)第 6.1.1 条	配电线路有短路保护和过负荷保护措施。	符合
7	配电线路的敷设环境,应符合下列规定:	《低压配电设计规范》(GB50054-2011)	线路敷设方式符合敷设环境的要求。	符合

序号	检查内容	依据标准	检查情况	结论
	(1)应避免由外部热源产生的热效应带来的损害； (2)应防止在使用过程中因水的侵入或因进入固体物带来的损害； (3)应防止外部的机械性损害； (4)在有大量灰尘的场所，应避免由于灰尘聚集在布线上对散热带来的影响； (5)应避免由于强烈日光辐射带来的损害； (6)应避免腐蚀或污染物存在的场所对布线系统带来的损害； (7)应避免有植物和(或)霉菌衍生存在的场所对布线系统带来的损害； (8)应避免有动物的情况对布线系统带来的损害。	7.1.2		
8	医药工业洁净厂房的电源进线，应设置切断装置。切断装置宜设置在医药洁净区域外便于操作管理的地点。	《医药工业洁净厂房设计标准》 (GB50457-2019) 11.1.2	电源进线设置有切断装置。	符合
9	医药工业洁净厂房的消防用电设备的供配电设计，应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016 的有关规定。	《医药工业洁净厂房设计标准》 (GB50457-2019) 11.1.3	消防用电设置单独回路，按照二级用电负荷设计，配备有柴油发电机。	符合
10	医药洁净室(区)内的配电设备，应选择不易积尘、便于擦拭和外壳不易锈蚀的小型加盖暗配电箱及插座箱。医药洁净室(区)内不宜设置大型落地安装的配电设备，功率较大的设备宜由配电室直接供电。	《医药工业洁净厂房设计标准》 (GB50457-2019) 11.1.4	供电配电方式符合要求。	符合
11	预计雷击次数大于 0.25 次/a 的住宅、办公楼等一般性民用建筑物或一般性工业建筑物应化为第三类防雷建筑物；具有 1 区或 21 区爆炸危险场所的建筑物、具有 2 区或 22 区爆炸危险场所的建筑物应化为第二类防雷建筑物。并根据规范要求安装防雷装置。	《建筑物防雷设计规范》(GB50057-2010) 第 3.0.3 条和第 3.0.4 条	设置有防雷设施。	符合
12	1 区爆炸性环境的电气设备应选用 Ga 或 Gb 型防爆电气设备。2 区爆炸性环境的电气设备应选用 Ga、Gb 或 Gc 型防爆电气设备。21 区爆炸性环境的电气设备应选用 Da 或 Db 型防爆电气设备。22 区爆炸性环境的电气设备应选用 Da、Db 或 Dc 型防爆电气设备。	《爆炸危险环境电气设计规范》 (GB50058-2014) 5.2.2	在爆炸危险环境中采用防爆电气设备，防护等级为 IP65，防爆等级 Ex:de II cT6。	符合
13	当爆炸性环境电力系统接地设计时，1000V 交流/1500V 直流以下电源系统的接地应符合以下规定：	《爆炸危险环境电力装置设计规范》 (GB50058-2014)	爆炸危险环境的电气接地采用 TN-S 接地系统。	符合

序号	检查内容	依据标准	检查情况	结论
	(1) 爆炸性环境的 TN 系统应采用 TN-S 型。 (2) 危险区中的 IT 型电源系统应采用剩余电流动作的保护电器。 (3) 爆炸性环境中的 IT 型电源系统应设置绝缘监测装置。	5.5.1		
14	正确选用用电产品的规格型式、容量和保护方式(如过载保护等),不得擅自更改用电产品的结构、原有配置的电气线路以及保护装置的整定值和保护元件的规格等。	《用电安全导则》(GB / T 13869-2017) 5.2.1	未发现擅自更改用电产品的结构、原有配置的电气线路以及保护装置的整定值和保护元件的规格的情况。	符合
15	选择用电产品,应确认其符合产品使用说明书规定的环境要求和使用条件,并根据产品使用说明书的描述,了解使用时可能出现的危险及应采取的预防措施。	《用电安全导则》(GB / T 13869-2017) 5.2.1	选用的电气产品符合使用环境的要求。	符合
16	用电产品检修后重新使用前应再次确认。用电产品应该在规定的使用寿命期间内使用,超过使用寿命期限的应及时报废或更换,必要时按照相关规定延长使用寿命。	《用电安全导则》(GB / T 13869-2017) 5.2.1	未发现超使用寿命期限的电气设备。	符合
17	任何用电产品在运行过程中,应有必要的监控或监视措施;用电产品不允许超负荷运行。	《用电安全导则》(GB / T 13869-2017) 5.2.1	未超负荷使用。	符合
18	用电产品因停电或故障等情况而停止运行时,应及时切断电源。在查明原因、排除故障,并确认已恢复正常后才能重新接通电源。	《用电安全导则》(GB / T 13869-2017) 5.2.1	设备检维修作业均切断电源。	符合
19	正常运行时会产生飞溅火花或外壳表面温度较高的用电产品,使用时应远离可燃物质或采取相应的密闭、隔离等措施,用完后及时切断电源。	《用电安全导则》(GB / T 13869-2017) 5.2.1	本项目的电气设备在运行时不会产生飞溅火花,亦无外壳表面温度较高的电气设备。	符合
20	用电产品的测试及维修应根据情况采取全部停电、部分停电和不停电 3 种方式,并设置安全警示标志及采取相应的安全措施,并由专业人员进行,非专业人员不得从事电气设备和电气装置的维修,但属于正常更换易损件情况除外;涉及公众安全的用电产品,其相应活动应由具有相应资格的人员按规定进行。	《用电安全导则》(GB / T 13869-2017) 6	制定有电气检维修安全操作规程,未发现非电工人员处理电气故障的情况。	符合
21	从事电气作业中的特种作业人员应经专门的安全作业培训,在取得相应特种作业操作资格证书后,方可上岗。	《用电安全导则》(GB / T 13869-2017) 9	电工已培训取证。	符合

经检查,本项目的电气安全设施符合《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2019)、《低压配电设计规范》(GB50054-2011)、《用电安全导

则》（GB / T 13869-2017）等有关标准和规范的要求。

5.3.5 特种设备安全检查表

表 5.5-5 特种设备安全检查表

序号	检查内容	检查依据	检查结果	结论
1	起重设备、电梯、压力容器等的法定检测情况。	《中华人民共和国安全生产法》第三十条	涉及的特种设备为电梯，特种设备均已经检验合格	符合
2	特种设备生产、经营、使用单位应当按照国家有关规定配备特种设备安全管理人员、检测人员和作业人员，并对其进行必要的安全教育和技能培训。	《中华人民共和国安全生产法》第十三条	配备有特种设备安全管理人员。	符合
3	特种设备安全管理人员、检测人员和作业人员应当按照国家有关规定取得相应资格，方可从事相关工作。特种设备安全管理人员、检测人员和作业人员应当严格执行安全技术规范和管理制度，保证特种设备安全。	《中华人民共和国安全生产法》第十四条	特种设备管理人员和操作人员已培训取证。	符合
4	特种设备生产、经营、使用单位对其生产、经营、使用的特种设备应当进行自行检测和维护保养，对国家规定实行检验的特种设备应当及时申报并接受检验。	《中华人民共和国安全生产法》第十五条	电梯已注册登记，定期检验。	符合
5	特种设备生产、经营、使用单位和检验、检测机构应当按照专项监督检查工作方案的要求开展自查自纠。	《特种设备安全监督检查办法》（国家市场监督管理总局令 57 号）第二十条	企业定期检查，建立有特种设备管理台账。	符合
6	检查人员应当对监督检查的基本情况、发现的问题及处理措施等作出记录，并由检查人员和被检查单位的有关负责人在监督检查记录上签字确认。	《特种设备安全监督检查办法》（国家市场监督管理总局令 57 号）第二十一条	有相应的检查记录。	符合
7	本办法所称重大违法行为包括以下情形： （一）未经许可，擅自从事特种设备生产、电梯维护保养、移动式压力容器充装或者气瓶充装活动的； （二）未经核准，擅自从事特种设备检验、检测的； （三）特种设备生产单位生产、销售、交付国家明令淘汰的特种设备，或者涂改、倒卖、出租、出借生产许可证的； （四）特种设备经营单位销售、出租未取得许可生产、未经检验或者检验不合格、国家明令淘汰、已经报废的特种设备的； （五）谎报或者瞒报特种设备事故的；	《特种设备安全监督检查办法》（国家市场监督管理总局令 57 号）第二十四条	未发现重大违法行为。	符合

序号	检查内容	检查依据	检查结果	结论
	<p>(六) 检验、检测机构和人员出具虚假或者严重失实的检验、检测结果和鉴定结论的；</p> <p>(七) 被检查单位对严重事故隐患不予整改或者消除的；</p> <p>(八) 法律、行政法规和部门规章规定的其他重大违法行为。</p>			
8	<p>特种设备存在严重事故隐患包括以下情形：</p> <p>(一) 特种设备未取得许可生产、国家明令淘汰、已经报废或者达到报废条件，继续使用的；</p> <p>(二) 特种设备未经监督检验或者经检验、检测不合格，继续使用的；</p> <p>(三) 特种设备安全附件、安全保护装置缺失或者失灵，继续使用的；</p> <p>(四) 特种设备发生过事故或者有明显故障，未对其进行全面检查、消除事故隐患，继续使用的；</p> <p>(五) 特种设备超过规定参数、使用范围使用的；</p> <p>(六) 市场监督管理部门认为属于严重事故隐患的其他情形。</p>	<p>《特种设备安全监督检查办法》（国家市场监督管理总局令第 57 号） 第二十五条</p>	未发现重大安全隐患。	符合
9	<p>简单压力容器和本规程 1.4 范围内压力容器的使用管理专项要求简单压力容器和本规程 14 范围内压力容器不需要办理使用登记手续，在设计使用年限内不需要进行定期检验，使用单位负责其使用的安全管理，并且做好以下工作：（1）建立设备安全管理档案，进行日常维护保养、定期自行检查并且记录存档发现异常情况时，应当及时请特种设备检验机构进行检验；（2）达到设计使用年限时应当报废，如需继续使用的，使用单位应当报特种设备检验机构参照本规程第 8 章的有关要求进行检验；（3）发生事故时，事故发生单位应当迅速采取有效措施，组织抢救，防止事故扩大，并且按照《特种设备事故报告和调查处理规定》的要求进行报告和处理，不得迟报、谎报或者瞒报事故情况。</p>	<p>《固定式压力容器安全技术监察规程》 (TSG21-2016) 7.1.11</p>	建立了压力容器管理台账，定期检查。	符合

经检查，本项目的特种设备（货梯、简单压力容器）的使用和安全管理符合《中华人民共和国安全生产法》、《特种设备安全监督检查办法》（国家市场监督管理总局令第 57 号）和《固定式压力容器安全技术监察规程》（TSG21-2016）的要求。

5.3.6 单元小结

(1) 本项目的通风、除尘、净化空调系统符合《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014)的要求。

(2) 本项目的仓储设施符合《医药工业仓储工程设计规范》(GB 51073-2014)的要求。

(3) 消防车道、消防水系统、灭火器、防火门、视频监控、火灾报警等消防设施运行正常,车间的洁净区已设置了疏散通道,消防安全设施齐全,符合国家有关安全法律法规、标准和规范的要求。

(4) 本项目的电气安全设施符合《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2019)、《低压配电设计规范》(GB50054-2011)、《用电安全导则》(GB/T 13869-2017)等有关标准和规范的要求。

(5) 本项目的特种设备(货梯、简单压力容器)的使用和安全管理符合《中华人民共和国安全生产法》、《特种设备安全监督检查办法》(国家市场监督管理总局令第 57 号)和《固定式压力容器安全技术监察规程》(TSG21-2016)的要求。

5.4 安全管理单元

5.4.1 重大事故隐患排查表

表 5.4-1 重大事故隐患排查表

序号	检查内容	检查依据	检查结果	结论
1	未对承包单位、承租单位的安全生产工作统一协调、管理,或者未定期进行安全检查的。	《工贸企业重大事故隐患判定标准》(中华人民共和国应急管理部令第 10 号)第三条(一)	对承包单位的安全生产工作统一协调、管理,定期进行安全检查。	符合
2	特种作业人员未按照规定经专门的安全作业培训并取得相应资格,上岗作业的。	《工贸企业重大事故隐患判定标准》(中华人民共和国应急管理部令第 10 号)第三条(二)	特种作业人员已培训取证。	符合
3	粉尘爆炸危险场所设置在非框架结构的多层建(构)筑物内,或者粉尘爆炸危险场所内设有员工宿舍、会议室、办公室、休息室等人员聚集场所的。	《工贸企业重大事故隐患判定标准》(中华人民共和国应急管理部令第 10 号)第十一条(一)	蔗糖收尘器设备间内无员工宿舍、会议室、办公室、休息室等人员聚集场所的。	符合

序号	检查内容	检查依据	检查结果	结论
4	不同类别的可燃性粉尘、可燃性粉尘与可燃气体等易加剧爆炸危险的介质共用一套除尘系统，或者不同建（构）筑物、不同防火分区共用一套除尘系统、除尘系统互联互通的。	《工贸企业重大事故隐患判定标准》（中华人民共和国应急管理部令第 10 号）第十一条（二）	蔗糖粉碎收尘器独立设置，未与其他收尘系统共用。	符合
5	干式除尘系统未采取泄爆、惰化、抑爆等任一种爆炸防控措施的。	《工贸企业重大事故隐患判定标准》（中华人民共和国应急管理部令第 10 号）第十一条（三）	采用防静电布袋收尘器。	符合
6	除尘系统采用重力沉降室除尘，或者采用干式巷道式构筑物作为除尘风道的。	《工贸企业重大事故隐患判定标准》（中华人民共和国应急管理部令第 10 号）第十一条（五）	采用布袋除尘器，未采用重力沉降室除尘和干式巷道式构筑物作为除尘风道的。	符合
7	除尘器、收尘仓等划分为 20 区的粉尘爆炸危险场所电气设备不符合防爆要求的。	《工贸企业重大事故隐患判定标准》（中华人民共和国应急管理部令第 10 号）第十一条（七）	20 区内无不防爆的电气设备。	符合
8	粉碎、研磨、造粒等易产生机械点燃源的工艺设备前，未设置铁、石等杂物去除装置，或者木制品加工企业与砂光机连接的风管未设置火花探测消除装置的。	《工贸企业重大事故隐患判定标准》（中华人民共和国应急管理部令第 10 号）第十一条（八）	粉碎、研磨前已有多道检查工序，不会存在铁、石等杂物。	符合
9	未落实粉尘清理制度，造成作业现场积尘严重的。	《工贸企业重大事故隐患判定标准》（中华人民共和国应急管理部令第 10 号）第十一条（十）	现场未发现积尘严重的情况。	符合
10	存在硫化氢、一氧化碳等中毒风险的有限空间作业的工贸企业有下列情形之一的，应当判定为重大事故隐患： （一）未对有限空间进行辨识、建立安全管理台账，并且未设置明显的安全警示标志的； （二）未落实有限空间作业审批，或者未执行“先通风、再检测、后作业”要求，或者作业现场未设置监护人员的。	《工贸企业重大事故隐患判定标准》（中华人民共和国应急管理部令第 10 号）第十三条	建立了有限空间台账，设置有明显的标识。评价期间和评价基准日起前一年内未发生有限空间作业的情形。	符合
11	本标准所列情形中直接关系生产安全的监控、报警、防护等设施、设备、装置，应当保证正常运行、使用，失效或者无效均判定为重大事故隐患。	《工贸企业重大事故隐患判定标准》（中华人民共和国应急管理部令第 10 号）第十四条	监控、报警、防护等设施、设备、装置，正常运行。	符合

经排查，该评价项目未发现《工贸企业重大事故隐患判定标准》（中华人民共和国应急管理部令第 10 号）中构成重大事故隐患的情形。

5.4.2 爆炸危险环境符合性检查表

表 5.4-2 爆炸危险环境符合性排查表

序号	检查内容	检查依据	检查结果	结论
1	1 区爆炸性环境的电气设备应选用 Ga 或 Gb 型防爆电气设备。2 区爆炸性环境的电气设备应选用 Ga、Gb 或 Gc 型防爆电气设备。21 区爆炸性环境的电气设备应选用 Da 或 Db 型防爆电气设备。22 区爆炸性环境的电气设备应选用 Da、Db 或 Dc 型防爆电气设备。	《爆炸危险环境电气设计规范》 (GB50058-2014) 5.2.2	在 Y202 合成间爆炸危险环境中采用防爆电气设备，防护等级为 IP65，防爆等级 Ex:de II cT6。	符合
2	当爆炸性环境电力系统接地设计时，1000V 交流/1500V 直流以下电源系统的接地应符合以下规定： (1) 爆炸性环境的 TN 系统应采用 TN-S 型。 (2) 危险区中的 IT 型电源系统应采用剩余电流动作的保护电器。 (3) 爆炸性环境中的 IT 型电源系统应设置绝缘监测装置。	《爆炸危险环境电力装置设计规范》 (GB50058-2014) 5.5.1	在 Y202 合成间的电气接地采用 TN-S 接地系统。	符合

经检查，该评价项目的爆炸危险环境的安全设施、防爆电气、安全管理符合《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB50058-2014）的要求。

5.4.3 安全管理安全检查表

表 5.4-3 安全管理安全检查表

序号	检查内容	检查依据	检查情况	检查结果
1	矿山、金属冶炼、建筑施工、道路运输单位和危险物品的生产、经营、储存单位，应当设置安全生产管理机构或者配备专职安全生产管理人员。	《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第 88 号）第二十四条	公司成立了安环部作为安全管理机构，公司任命了专职安全员。	符合
2	生产经营单位的主要负责人和安全生产管理人员必须具备与本单位所从事的生产经营活动相应的安全生产知识和管理能力。 危险物品的生产、经营、储存单位以及矿山、金属冶炼、建筑施工、道路运输单位的主要负责人和安全生产管理人员，应当由主管的负有安全生产监督管理职责的部门对其安全生产知识和管理能力考核合格。考核不得收费。	《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第 88 号）第二十七条	公司的主要负责人和安全生产管理人员已由主管的负有安全生产监督管理职责的部门对其安全生产知识和管理能力考核合格。	符合
3	生产经营单位应当对从业人员进行安全生产教育和培训，保证从业人员具备必要的安全生产知识，熟悉有关的安全生产规章制度和安全操作规程，掌握本岗位的安全操作技能，了解事故应急处理措施，知悉自身在安全生产方面的权利和义务。未经安全生产教育和培训合格的从业人员，不得上岗作业。	《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第 88 号）第二十八条	公司对从业人员进行了安全生产教育和培训，保证从业人员具备必要的安全生产知识，熟悉有关的安全生产规章制度和安全操作规程，掌握本岗位的安全操作技能，了解事故应急处理措施，知悉自身在安全	符合

序号	检查内容	检查依据	检查情况	检查结果
			生产方面的权利和义务。	
4	生产经营单位的特种作业人员必须按照国家有关规定经专门的安全作业培训，取得相应资格，方可上岗作业。	《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第 88 号）第三十条	公司特种作业人员均按照国家有关规定经专门的安全作业培训，取得了相应资格。	符合
5	生产经营单位新建、改建、扩建工程项目（以下统称建设项目）的安全设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用。安全设施投资应当纳入建设项目概算。	《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第 88 号）第三十一条	二期项目的安全设施三同时按国家安监总局的相关文件要求进行。	符合
6	生产经营单位应当在有较大危险因素的生产经营场所和有关设施、设备上，设置明显的安全警示标志。	《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第 88 号）第三十五条	在本项目有较大危险因素的生产场所和有关设施、设备上设置了明显的安全警示标志	符合
7	生产经营单位应当建立健全并落实生产安全事故隐患排查治理制度，采取技术、管理措施，及时发现并消除事故隐患。事故隐患排查治理情况应当如实记录，并通过职工大会或者职工代表大会、信息公示栏等方式向从业人员通报。其中，重大事故隐患排查治理情况应当及时向负有安全生产监督管理职责的部门和职工大会或者职工代表大会报告。	《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第 88 号）第四十一条	公司建立了《隐患排查整改管理制度》。事故隐患排查治理情况有记录	符合
8	生产经营单位进行爆破、吊装、动火、临时用电以及国务院应急管理部门会同国务院有关部门规定的其他危险作业，应当安排专门人员进行现场安全管理，确保操作规程的遵守和安全措施的落实。	《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第 88 号）第四十三条	根据相关管理制度，对各类危险作业，如吊装作业等应安排专门人员进行现场安全管理，确保操作规程的遵守和安全措施的落实	符合
10	生产经营单位应当教育和督促从业人员严格执行本单位的安全生产规章制度和安全操作规程；并向从业人员如实告知作业场所和工作岗位存在的危险因素、防范措施以及事故应急措施。	《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第 88 号）第四十四条	公司通过教育培训督促从业人员严格执行公司的安全生产规章制度和安全操作规程。	符合
11	生产经营单位必须为从业人员提供符合国家标准或者行业标准的劳动防护用品，并监督、教育从业人员按照使用规则佩戴、使用。	《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第 88 号）第四十五条	公司为从业人员提供了符合国家标准或者行业标准的劳动防护用品，并监督、教育从业人员按照使用规则佩戴、使用	符合
12	生产经营单位的安全生产管理人员应当根据本单位的生产经营特点，对安全生产状况进行经常性检查；对检查中发现的安全问题，应当立即处理；不能处理的，应当及时报告本单位有关负责人，有关负责人应当及时处理。检查及处理情况应当如实记录在案。	《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第 88 号）第四十六条	公司安全生产管理人员对安全生产状况进行经常性检查；检查及处理情况如实记录在案	符合

序号	检查内容	检查依据	检查情况	检查结果
13	生产经营单位应当安排用于配备劳动防护用品、进行安全生产培训的经费。	《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第 88 号）第四十七条	公司安排有用于配备劳动防护用品、进行安全生产培训的经费	符合
14	生产经营单位必须依法参加工伤保险，为从业人员缴纳保险费。	《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第 51 号）第五十一条	公司依法参加了工伤保险，为从业人员缴纳保险费。	符合
15	从业人员在作业过程中，应当严格落实岗位安全责任，遵守本单位的安全生产规章制度和操作规程，服从管理，正确佩戴和使用劳动防护用品。	《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第 88 号）第五十七条	现场作业人员在作业过程中，严格遵守本单位的安全生产规章制度和操作规程，服从管理，正确佩戴和使用劳动防护用品。	符合
16	从业人员应当接受安全生产教育和培训，掌握本职工作所需的安全生产知识，提高安全生产技能，增强事故预防和应急处理能力。	《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第 88 号）第五十八条	从教育培训记录看，公司对从业人进行了受安全生产教育和培训，掌握本职工作所需的安全生产知识。	符合
17	生产经营单位应当加强生产安全事故应急工作，建立、健全生产安全事故应急工作责任制，其主要负责人对本单位的生产安全事故应急工作全面负责。	《中华人民共和国生产安全事故应急条例》（中华人民共和国国务院令 708 号，2019 年 4 月 1 日起施行）第四条	该公司建立有应急工作责任制和相关安全管理制度。	符合
18	生产经营单位应当针对本单位可能发生的生产安全事故的特点和危害，进行风险辨识和评估，制定相应的生产安全事故应急救援预案，并向本单位从业人员公布。	《中华人民共和国生产安全事故应急条例》（中华人民共和国国务院令 708 号，2019 年 4 月 1 日起施行）第五条	该公司在编制生产安全事故应急救援预案之前已对可能发生的生产安全事故的特点和危害进行了风险辨识和评估。编制的应急预案向从业人员公布。	符合
19	燃易爆物品、危险化学品等危险物品的生产、经营、储存、运输单位，矿山、金属冶炼、城市轨道交通运营、建筑施工等单位等人员密集场所经营单位，应当建立应急救援队伍；其中，小型企业或者微型企业等规模较小的生产经营单位，可以不建立应急救援队伍，但应当指定兼职的应急救援人员，并且可以与邻近的应急救援队伍签订应急救援协议。	《中华人民共和国生产安全事故应急条例》（中华人民共和国国务院令 708 号，2019 年 4 月 1 日起施行）第十条	该公司已组建了兼职应急救援队伍。	符合
20	矿山、金属冶炼、建筑施工企业和易燃易爆物品、危险化学品的生产、经营（带储存设施的，下同）、储存企业，以及使用危险化学品达到国家规定数量的化工企业、烟花爆竹生产、批发经营企	《生产安全事故应急预案管理办法》（应急管理部令第 2 号修订）第二十一条	该公司编制了生产安全事故应急预案，该预案已组织专家评审，并报当地应急管理部门备案。	符合

序号	检查内容	检查依据	检查情况	检查结果
	和中型规模以上的其他生产经营单位，应当对本单位编制的应急预案进行评审，并形成书面评审纪要。			
21	生产经营单位应当按照规定推进安全生产标准化建设并持续规范运行，建立健全并实施安全生产规章制度和操作规程，落实安全生产责任制，明确各岗位的责任人员、责任范围和考核标准等内容，并严格监督和考核。	《云南省安全生产条例》（云南省人大第三十八次会议通过，2018年1月1日起施行）第十二条	企业安全生产规章制度和操作规程、安全生产责任制齐全。	符合
22	生产经营单位的主要负责人除履行《中华人民共和国安全生产法》规定的职责外，还应当履行下列职责： （一）签订安全生产责任书，并组织落实； （二）组织制定和实施安全生产工作计划； （三）定期召开安全生产工作会议，研究解决相关重大问题； （四）组织开展事故应急救援演练。	《云南省安全生产条例》（云南省人大第三十八次会议通过，2018年1月1日起施行）第十六条	主要负责人已履行了相关安全职责。	符合
23	生产经营单位的安全生产管理机构以及安全生产管理人员除履行《中华人民共和国安全生产法》规定的职责外，还应当履行下列职责： （一）督促落实安全生产规章制度和操作规程； （二）组织开展危险源辨识、安全风险分析和安全评估； （三）督促设施、设备管理者和使用者定期进行安全检测、检验、检查； （四）督促从业人员依法持证上岗、正确佩戴和使用劳动防护用品； （五）及时报告事故隐患排查治理信息和安全生产情况。	《云南省安全生产条例》（云南省人大第三十八次会议通过，2018年1月1日起施行）第十七条	安全管理人员已履行了相关安全职责。	符合
24	生产经营单位应当制定符合有关法律法规规定的安全生产自检自查标准，建立事故隐患排查治理长效机制。	《云南省安全生产条例》（云南省人大第三十八次会议通过，2018年1月1日起施行）第十九条	已建立了自查标准和隐患排查治理长效机制。	符合
25	生产经营单位应当实行事故隐患清单管理，及时消除事故隐患；不能及时消除的，应当采取安全防范措施，制定治理方案，落实整改措施、责任、资金、时限和应急预案。	《云南省安全生产条例》（云南省人大第三十八次会议通过，2018年1月1日起施行）第十九条	执行事故隐患清单管理制度。	符合
26	生产经营单位应当建立安全生产教育和培训档案，如实记录安全生产教育和培训的时间、地点、内容、师资、参加人员、考核结果等情况。	《云南省安全生产条例》（云南省人大第三十八次会议通过，2018年1月1日起施行）	安全教育培训记录相对齐全完整。	符合

序号	检查内容	检查依据	检查情况	检查结果
		行) 第二十二条		
27	涉及矿产资源开发、液氨制冷、粉尘涉爆和危险物品生产、储存、管道输送等建设项目应当符合土地利用规划、城乡规划和安全生产强制性标准及安全距离要求。	《云南省安全生产条例》(云南省人大第三十八次会议通过, 2018 年 1 月 1 日起施行) 第二十三条	该建设项目与厂外设施的距离全部符合要求。	符合
28	生产经营单位从业人员履行下列义务: (一) 遵守本单位的安全生产规章制度和操作规程, 服从安全生产管理, 正确佩戴和使用劳动防护用品; (二) 接受安全生产教育和培训, 掌握本职工作所需的安全生产知识, 提高安全生产技能, 增强事故预防和应急处理能力; (三) 及时报告生产安全事故或者生产安全事故隐患; (四) 配合生产安全事故调查, 如实提供有关情况; (五) 法律法规规定的其他义务。	《云南省安全生产条例》(云南省人大第三十八次会议通过, 2018 年 1 月 1 日起施行) 第三十二条	从业人员已履行了相关义务。	符合
29	生产经营单位不得有下列行为: (一) 提供不符合安全技术标准的劳动工具、劳动防护用品和自救器材, 或者以货币等形式替代发放劳动防护用品; (二) 因从业人员的建议、批评、举报和控告或者因拒绝违章指挥、强令冒险作业以及因紧急情况下停止作业或者采取紧急撤离措施, 降低从业员工工资福利待遇或者解除从业人员劳动合同; (三) 与从业人员订立协议, 免除或者减轻其对从业人员因生产安全事故伤亡依法应承担的责任; (四) 法律法规规定的其他禁止性行为。	《云南省安全生产条例》(云南省人大第三十八次会议通过, 2018 年 1 月 1 日起施行) 第三十三条	未发现相关违法行为。	符合
30	生产经营单位是安全生产的责任主体, 对本单位安全生产工作负全面责任, 必须遵守有关安全生产的法律、法规、规章和标准, 加强安全生产管理, 建立健全全员安全生产责任制和安全生产规章制度, 加大安全生产资金、物资、技术、人员投入保障力度, 改善安全生产条件, 加强安全生产标准化、信息化建设, 构建安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防机制, 健全风险防范化解机制, 确保安全生产, 并对未履行安全生产主体责任导致的后果负责。	《云南省人民政府关于印发<云南省生产经营单位安全生产主体责任规定>的通知》(云政规〔2022〕4 号) 第三条	已建立健全全员安全生产责任制和安全生产规章制度, 安全生产投入有保障。	符合
	生产经营单位的主要负责人是本单位安	《云南省人民政府	企业的主要负责人已履	符合

序号	检查内容	检查依据	检查情况	检查结果
	<p>全生产第一责任人，对本单位的安全生产工作全面负责，履行下列职责：</p> <p>（一）建立健全并落实本单位全员安全生产责任制，加强安全生产标准化建设；</p> <p>（二）组织制定并实施本单位安全生产规章制度和操作规程；</p> <p>（三）组织制定并实施本单位安全生产教育和培训计划；</p> <p>（四）保证本单位安全生产投入的有效实施；</p> <p>（五）组织建立并落实安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防工作机制，督促、检查本单位的安全生产工作，及时消除生产安全事故隐患；</p> <p>（六）组织制定并实施本单位的生产安全事故应急救援预案；</p> <p>（七）及时、如实报告生产安全事故；</p> <p>（八）定期召开安全生产工作会议，研究解决有关重大问题。</p>	<p>关于印发<云南省生产经营单位安全生产主体责任规定>的通知》（云政规〔2022〕4号）</p> <p>第六条</p>	行了相关安全职责。	
	<p>生产经营单位的其他负责人按照管业务必须管安全、管生产经营必须管安全的要求，履行安全生产“一岗双责”，对职责范围内的安全生产工作负责，履行下列职责：</p> <p>（一）组织分管领域、部门（单位）贯彻执行本单位全员安全生产责任制，将安全生产工作与业务工作同时安排部署、同时组织实施、同时监督检查；</p> <p>（二）组织分管领域、部门（单位）健全和落实安全生产规章制度和操作规程；</p> <p>（三）组织分管领域、部门（单位）把安全生产工作纳入有关发展规划和年度工作计划，从生产、设备、技术、经营、资产、财务、人事等方面加强安全生产工作；</p> <p>（四）组织落实分管领域、部门（单位）的安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防工作机制，对分管领域的安全风险进行管控，并监督问题隐患的整改落实；</p> <p>（五）组织落实分管领域、部门（单位）的安全生产检查、安全生产教育和培训、应急救援演练，按照规定报告生产安全事故，按照职责分工组织应急救援，做好伤亡事故的善后处理工作。</p>	<p>《云南省人民政府关于印发<云南省生产经营单位安全生产主体责任规定>的通知》（云政规〔2022〕4号）</p> <p>第七条</p>	该公司的其他部门负责人、分管领导已履行了相关职责。	符合
	<p>生产经营单位应当依法设置与自身规模、风险相适应的安全生产管理机构，或者配备足够的专（兼）职安全生产管理人员，其安全生产管理机构以及安全</p>	<p>《云南省人民政府关于印发<云南省生产经营单位安全生产主体责任规</p>	该公司设置有安环部，配备有专职安全员，均履行了相关安全职责。	符合

序号	检查内容	检查依据	检查情况	检查结果
	<p>生产管理人员履行下列职责：</p> <p>（一）组织或者参与拟订本单位安全生产规章制度、操作规程和生产安全事故应急救援预案；</p> <p>（二）组织或者参与本单位安全生产教育和培训，如实记录安全生产教育和培训情况；</p> <p>（三）组织开展危险源辨识和评估，督促落实本单位重大危险源的安全管理措施；</p> <p>（四）组织或者参与本单位应急救援演练；</p> <p>（五）检查本单位的安全生产状况，及时排查生产安全事故隐患，提出改进安全生产管理的建议；</p> <p>（六）制止和纠正违章指挥、强令冒险作业、违反操作规程的行为；</p> <p>（七）督促落实本单位安全生产整改措施；</p> <p>（八）督促落实安全生产规章制度和操作规程；</p> <p>（九）督促设施、设备管理者和使用者定期进行安全检测、检验、检查；</p> <p>（十）督促从业人员依法持证上岗、正确佩戴和使用劳动防护用品；</p> <p>（十一）及时报告事故隐患排查治理信息和安全生产情况。</p>	<p>定>的通知》（云政规〔2022〕4号） 第九条</p>		
	<p>生产经营单位应当履行下列安全生产资金和应急物资投入保障责任：</p> <p>（一）保证具备安全生产条件所必需的资金投入，并对由于安全生产所必需的资金投入不足导致的后果承担责任；</p> <p>（二）安全生产资金用于与安全生产直接相关的设施建设、设备购置，新工艺、新技术、新材料、新设备推广应用，安全风险分级管控、事故隐患排查治理、教育和培训、劳动防护用品配备、安全生产责任保险、应急救援演练、事故救援等，不得挪作他用；</p> <p>（三）按照规定提取和使用安全生产费用，在成本中据实列支，专门用于改善安全生产条件；</p> <p>（四）根据本单位可能发生的生产安全事故的特点和危害，配备必要的灭火、排水、通风以及危险物品稀释、掩埋、收集等应急救援器材、设备和物资，并进行经常性维护、保养，保证正常运转。</p>	<p>《云南省人民政府关于印发<云南省生产经营单位安全生产主体责任规定>的通知》（云政规〔2022〕4号） 第十四条</p>	<p>该公司的安全生产资金和应急物资投入有保障。</p>	符合
	<p>生产经营单位应当履行下列安全生产技术投入保障责任：</p> <p>（一）明确主要技术负责人负有安全生</p>	<p>《云南省人民政府关于印发<云南省生产经营单位安全</p>	<p>该公司有相关的安全生产技术投入保障措施和设施。</p>	符合

序号	检查内容	检查依据	检查情况	检查结果
	<p>产技术决策和指挥权；</p> <p>（二）采用本质安全、性能可靠、自动化程度高的机械设备和生产工艺，使用安全、环保的生产原材料；</p> <p>（三）及时替换工艺技术水平相对低下、工人劳动强度偏高、操作人员数量偏多的危险岗位，在危险工序和环节广泛应用安全生产先进适用技术、工业机器人、智能装备；</p> <p>（四）采取可靠的安全技术措施，对设备能量和危险有害物质进行屏蔽或者隔离；</p> <p>（五）采用新工艺、新技术、新材料或者使用新设备，必须了解、掌握其安全技术特性，采取有效的安全防护措施；</p> <p>（六）利用数字技术提升重大危险源监控、安全风险监测预警、安全生产信息化管理水平；</p> <p>（七）通过自身培养和市场化机制建立安全生产技术和管理团队，按照规定配备注册安全工程师从事安全生产管理工作，鼓励员工考取注册安全工程师。</p>	<p>生产主体责任规定>的通知》（云政规〔2022〕4号）第十五条</p>		
	<p>生产经营单位新建、改建、扩建工程项目的安全设施，应当遵守下列规定：</p> <p>（一）建设项目的设计单位在编制建设项目投资计划文件时，同时按照有关法律、法规、国家标准或者行业标准以及设计规范，编制安全设施的设计文件，安全设施的设计不得随意降低安全设施的标准；</p> <p>（二）生产经营单位在编制建设项目投资计划和财务计划时，将安全设施所需投资一并纳入计划，同时编报；</p> <p>（三）项目设计需按照规定报经主管部门批准的，在报批时，同时报送安全设施设计文件，安全设施设计需按照规定报主管的负有安全生产监督管理职责的部门审批的，应当报该部门批准；</p> <p>（四）生产经营单位应当要求具体从事建设项目施工的单位严格按照安全设施的施工图纸和设计要求的施工，安全设施与主体工程应当同时进行施工；</p> <p>（五）在生产设备调试阶段，同时对安全设施进行调试和考核，对其效果进行评价；</p> <p>（六）建设项目验收时，同时对安全设施进行验收；</p> <p>（七）安全设施应当与主体工程同时投入生产和使用。</p>	<p>《云南省人民政府关于印发<云南省生产经营单位安全生产主体责任规定>的通知》（云政规〔2022〕4号）第十九条</p>	<p>二期项目建设程序符合相关法律法规和规范性文件的要求。</p>	符合
	生产经营单位应当履行下列设备设施安	《云南省人民政府	本项目的安全设备设施	符合

序号	检查内容	检查依据	检查情况	检查结果
	<p>全管理责任：</p> <p>（一）针对存在高温、高压和易燃、易爆、有毒、有害等风险的设备设施，以及锅炉、压力容器（含气瓶）、压力管道、电梯、起重机械、客运索道、大型游乐设施和场（厂）内专用机动车辆等特种设备，建立运行、巡检、维护的专项安全管理制度，确保其始终处于安全可靠的运行状态；</p> <p>（二）生产经营单位复工复产前，应当严格按照国家和行业有关标准和规定，制定复工复产方案、配齐有关人员，组织对生产设备、电气线路、安全防护等设备设施进行全面检查和排查，确保处于安全可靠状态后方可使用；</p> <p>（三）安全设备的设计、制造、安装、使用、检测、维修、改造和报废，应当符合国家标准或者行业标准，不得违反规定拆除或者停止使用；</p> <p>（四）对安全设备进行经常性维护、保养，并定期检测，保证正常运转，维护、保养、检测应当作好记录，并由有关人员签字；</p> <p>（五）及时淘汰陈旧落后及安全保障能力下降的安全防护设施、设备与技术，不得使用应当淘汰的危及生产安全的工艺、设备。</p>	<p>关于印发<云南省生产经营单位安全生产主体责任规定>的通知》（云政规〔2022〕4号） 第二十条</p>	<p>运行正常，检测、检验和调试记录齐全。</p>	
	<p>生产经营单位进行爆破、吊装、动火、临时用电、建筑工程拆除、高处作业、土方开挖、管线疏浚、有限空间作业、危险物品充装和接卸作业以及国家规定的其他危险作业，应当履行下列安全管理责任：</p> <p>（一）制定作业方案，按照本单位内部批准权限审批；</p> <p>（二）落实安全交底，向作业人员详细说明作业内容、主要危险因素、作业安全要求和应急措施等内容；</p> <p>（三）安排专门人员进行作业场所的管理，确认现场作业条件、作业人员上岗资格和身体状况等符合安全作业要求，监督作业人员遵守操作规程，落实安全防范和应急处置措施；</p> <p>（四）配备与现场作业活动相适应的劳动防护用品，以及相应的安全警示标志、安全防护设备、应急救援装备；</p> <p>（五）发现直接危及人身安全的紧急情况，立即采取应急措施，停止作业并撤出作业人员。</p>	<p>《云南省人民政府关于印发<云南省生产经营单位安全生产主体责任规定>的通知》（云政规〔2022〕4号） 第二十二条</p>	<p>建立有特殊作业审批制度，对危险性较大的作业活动均实施作业审批。</p>	符合
	<p>生产经营单位应当履行下列生产安全事</p>	<p>《云南省人民政府</p>	<p>建立有相关的隐患排查</p>	符合

序号	检查内容	检查依据	检查情况	检查结果
	<p>故隐患排查治理责任：</p> <p>（一）结合全员安全生产责任制，明确主要负责人、分管负责人、部门和岗位人员隐患排查治理工作要求、职责范围、防控责任；</p> <p>（二）根据国家、行业、地方有关事故隐患的标准、规范、规定，编制事故隐患排查清单，明确和细化事故隐患排查事项、具体内容和排查周期；</p> <p>（三）明确隐患判定程序，对本单位存在的重大事故隐患作出判定；</p> <p>（四）明确重大事故隐患、一般事故隐患的处理措施及流程；</p> <p>（五）组织对重大事故隐患治理结果的评估；</p> <p>（六）如实记录事故隐患排查治理情况，并通过职工大会或者职工代表大会、信息公示栏、内部网络等方式向从业人员通报；</p> <p>（七）重大事故隐患排查治理情况及时向负有安全生产监督管理职责的部门和职工大会或者职工代表大会报告。</p>	<p>关于印发<云南省生产经营单位安全生产主体责任规定>的通知》（云政规〔2022〕4号）第二十五条</p>	和治理制度，定期开展安全检查，对发现的问题及时处理，实施闭环管理。	

5.4.4 单元小结

（1）经排查，该评价项目未发现《工贸企业重大事故隐患判定标准》（中华人民共和国应急管理部令 第 10 号）中构成重大事故隐患的情形。

（2）该评价项目的爆炸危险环境的安全设施、防爆电气、安全管理符合《工贸企业粉尘防爆安全规定》（中华人民共和国应急管理部令 第 6 号）和《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB50058-2014）的要求。

（3）该公司设置安环部作为日常安全管理机构，配备有专职安全员。主要负责人、安全管理人员、特种作业人员均已培训取得相应的合格证，建立了事故应急预案，并已评审和备案。购买了工伤保险，为职工配备了相应的劳动防护用品。建立健全了安全管理制度、安全生产职责和安全操作规程，日常安全管理台账完善。该公司的安全管理符合《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令 第 88 号）、《中华人民共和国生产安全事故应急条例》（中华人民共和国国务院令 第 708 号）、《云南省安全生产条例》（云南省人

大第三十八次会议通过)和《云南省人民政府关于印发〈云南省生产经营单位安全生产主体责任规定〉的通知》(云政规〔2022〕4号)的要求。

第 6 章 安全对策措施与建议

6.1 存在的主要问题及整改措施建议

昭通市鼎安科技有限公司于 2023 年 11 月 12 日到昆明邦宇制药有限公司生产现场进行了勘验，发现贵公司存在以下问题，需根据国家有关标准和规范进行整改。

表 6.1-1 存在问题及整改建议

序号	存在问题	隐患级别	整改建议
1	醋酸钙原料药厂房合成脱色 Y202 冰醋酸工艺设备间（乙类、二级）与厂外华尔贝光电技术公司宿舍楼（5F、民用建筑、二级）防火间距不足 25m（实测值 21.9m），与厂外华尔贝光电技术公司办公楼（6F、民用建筑、二级）防火间距不足 25m（实测值 22.6m）。	一般隐患	建议业主单位委托相关设计单位根据现状重新设计防火分区，降低厂房整体的火灾危险性等级，确保醋酸钙原料药厂房与周边建筑防火间距满足现行规范要求。
2	合成脱色 Y202 冰醋酸工艺设备间（乙类、二级）电气不防爆。	一般隐患	应更换为防爆电机。
3	抽查合成脱色 Y202 设备间和制剂车间酒精配液处的可燃气体检测报警器因整改需要拆除了电气线路暂未通电。	一般隐患	完成整改后应及时恢复使用。
4	醋酸钙原料药车间更衣间未设置氢氧化钙安全告知牌和防护手套佩戴标识牌。	一般隐患	建议设置标识。
5	原料药车间喷雾干燥机电加热器接线头未设置防止触电标识，防护措施不完善。	一般隐患	应设置防止触电的防护网和当心触电标识。
6	原料药车间二楼楼梯口处的应急照明灯在涂刷墙面时被涂料污染覆盖，不能正常使用。	一般隐患	建议清洗照明灯具或者整体更换。
7	原料药车间称重室操作台处未设置手套防护用品穿戴标识。	一般隐患	应设置手套防护用品穿戴标识。
8	制剂车间配电室未设置应急照明灯。	一般隐患	应设置应急照明灯。
9	制剂车间 95%酒精临时存储不规范，存放场所有地漏。	一般隐患	应封堵地漏防止酒精泄漏后流入下水道。
10	存储冰醋酸、酒精的库房耐火等级不足，安全操作规程、安全标识牌、人体静电消除器设置在库房内，不符合要求。	一般隐患	建议尽快完成冰醋酸、酒精罐区的建设，通过验收后应及时投用。
11	制剂车间制粒、干燥工序使用到酒精作粘合剂，在沸腾制粒和干燥过程中，会产生酒精蒸汽。如果除尘和干燥风机故障停机，酒精蒸汽会在设备内积聚，存在发生爆炸风险的可能。	一般隐患	业主单位应完善安全操作规程的制定，必须保障风机持续正常的运行。建议设置风机故障报警，报警信号应传输至设备操作岗位处。
12	制剂车间酒精配液桶无盖板（桶盖），为敞开式容器，为减少酒精蒸汽挥发。	一般隐患	建议采用带桶盖的容器。
13	制剂车间玻璃安全门配备的消防锤过小。	一般隐患	建议按照规范配备。

6.2 整改情况

企业于 2024 年 3 月 5 日完成了整改，出具了《整改报告》，详见报告附件。各问题整改情况汇总见表 6.2-1。

表 6.2-1 存在问题整改情况汇总表

序号	存在问题	是否整改	整改情况	备注
1	醋酸钙原料药厂房合成脱色 Y202 冰醋酸工艺设备间（乙类、二级）与厂外华尔贝光电技术公司宿舍楼（5F、民用建筑、二级）防火间距不足 25m（实测值 21.9m），与厂外华尔贝光电技术公司办公楼（6F、民用建筑、二级）防火间距不足 25m（实测值 22.6m）。	已整改	委托云南增股工程勘察设计有限公司进行了整改设计，由具有资质的单位进行了施工。施工完成后出具了《竣工报告》和《隐患整改报告》。	见《整改报告》
2	合成脱色 Y202 冰醋酸工艺设备间（乙类、二级）电气不防爆。	已整改	已更换为防爆电机。	见《整改报告》
3	抽查合成脱色 Y202 设备间和制剂车间酒精配液处的可燃气体检测报警器因整改需要拆除了电气线路暂未通电。	已整改	已恢复使用，可燃气体报警器工作正常。	见《整改报告》
4	醋酸钙原料药车间更衣间未设置氢氧化钙安全告知牌和防护手套佩戴标识牌。	已整改	已设置标识。	见《整改报告》
5	原料药车间喷雾干燥机电加热器接线头未设置防止触电标识，防护措施不完善。	已整改	已设置防止触电的防护网和当心触电标识。	见《整改报告》
6	原料药车间二楼楼梯口处的应急照明灯在涂刷墙面时被涂料污染覆盖，不能正常使用。	已整改	已整改照明灯。	见《整改报告》
7	原料药车间称重室操作台处未设置手套防护用品穿戴标识。	已整改	已设置手套防护用品穿戴标识。	见《整改报告》
8	制剂车间配电室未设置应急照明灯。	已整改	已设置应急照明灯。	见《整改报告》
9	制剂车间 95%酒精临时存储不规范，存放场所有地漏。	已整改	已封堵地漏，防止酒精泄漏后流入下水道。	见《整改报告》
10	存储冰醋酸、酒精的库房耐火等级不足，安全操作规程、安全标识牌、人体静电消除器设置在库房内，不符合要求。	已整改	冰醋酸、酒精罐区已通过验收后投入使用，原有临时库房的冰醋酸和酒精已清空。	见《整改报告》
11	制剂车间制粒、干燥工序使用到酒精作粘合剂，在沸腾制粒和干燥过程中，会产生酒精蒸汽。如果除尘和干燥风机故障停机，酒精蒸汽会在设备内积聚，存在发生爆炸风险的可能。	已整改	已有安全操作规程，保障风机持续正常的运行。烘干箱有风机故障报警。	见《整改报告》
12	制剂车间酒精配液桶无盖板（桶盖），为敞开式容器，为减少酒精蒸汽挥发。	已整改	已采用带桶盖的容器存放酒精。	见《整改报告》

13	制剂车间玻璃安全门配备的消防锤过小。	已整改	已更换消防锤。	见《整改报告》
----	--------------------	-----	---------	---------

6.3 补充安全措施与建议

1、该公司粉碎间粉碎的物料为蔗糖，蔗糖粉尘属于可燃性粉尘。该公司的蔗糖粉碎机内部设置有布袋除尘，布袋除尘器出口设置有引风机和一根不锈钢材质风管，风管接入净化区共用的除尘系统（布袋除尘）。粉碎机每天每班都有作业，粉碎结束后就需要清扫、除尘、消毒。参照《昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目二期建设项目安全设施设计》，蔗糖粉碎间及其设备不涉及粉尘爆炸危险区。虽然该项目蔗糖粉碎设备为内置袋收尘器，设备小。但在蔗糖粉碎时，如果设备密封不好，或采用敞开式粉碎、更换滤袋时用空气吹扫，大量蔗糖粉尘在粉碎间内悬浮、积聚，遇到明火、电火花、静电等时，存在粉尘爆炸的风险。为此，企业应根据《工贸企业粉尘防爆安全规定》（中华人民共和国应急管理部令第 6 号）的要求，设备粉尘清扫应禁止采用压缩空气吹扫，尽量避免扬尘的产生。

2、建议企业依据《工贸企业有限空间作业安全规定》（中华人民共和国应急管理部令第 13 号）的要求，定期识别有限空间，并在有限空间上设置完善有限空间标识，制定相关事故应急预案，完善应急物资、器材和个体防护装备的配备。

3、企业应加强制剂车间乙醇的使用和管理，乙醇领取量不得超过当班用量，当班有剩余的，应当在下班前退回仓库，不应存储在制剂车间内。

4、该评价项目的爆炸性粉尘为蔗糖粉尘，应加强设备的日常维护和管理，防止粉尘泄漏。粉碎机和除尘器应当做好防静电接地，防止产生静电。布袋应采用防静电布袋。在更换、清理时，应使用不发生火花和不易产生静电的工具，更不允许使用压缩空气吹扫粉尘。

5、制剂车间制粒、干燥工序使用到酒精作粘合剂，在沸腾制粒和干燥过程中，会产生酒精蒸汽。如果除尘和干燥风机故障停机，酒精蒸汽会在设备内积聚，存在发生爆炸风险的可能。为此，建议企业加强设备的管理和维护，

确保风机正常运行。在制粒和干燥前，应首先启动风机。制粒和干燥作业完毕后，应使风机在持续运行一段时间，确保设备内部无乙醇蒸汽后方可断电和关机。

6、凡使用和临时存放酒精的场所，均应设置固定式可燃气体报警器，报警值设定为二级报警，一级 25%LEL，二级 50%LEL，且建议报警信号传输至门卫值班室（或其他长期有人值守的房间）。

7、洁净区的防火和排烟是重中之重，必须确保防排烟系统的正常运行，必须确保安全门畅通，无堵塞、无占用，消防锤和疏散指示灯必须完好。更衣间的门在发生火情警报后，应能自动解除连锁，必须能手动开启。

8、在对洁净区进行臭氧消毒时，应首先确认人员已全部撤离，消毒后，应对洁净区的环境中的臭氧浓度进行监测，浓度 $\leq 0.1\text{ppm}$ 时为安全浓度，人员可进入。

9、定期对制剂车间的技术夹层进行隐患排查，如果电气线路、管道、风管等有破损、泄漏，应及时修复。

10、严格落实粉尘清扫制度，洁净区不应产生粉尘堆积现象，清扫粉尘时不允许使用压缩空气吹扫。

11、加强安全教育培训，特别是涉及乙醇、冰醋酸、爆炸性粉尘、有限空间作业人员的培训，应使其充分了解和掌握相关的安全风险信息 and 事故应急处置措施，防止发生事故。

12、反应釜及其他制药设备，在清洗、清理和维修时，必须停机操作和切断电源，防止机械伤害。

13、在使用氢氧化钠、次氯酸钠等腐蚀性化学品时，应穿戴好个体防护装备，防止化学灼伤和腐蚀。

14、加强应急演练，进一步完善应急物资、器材和个人防护装备的配备，定期修订应急预案和演练效果评估，对发现的不足持续改进。

15、加强电气设备的维护和管理，防止漏电和短路起火，非电工人员禁

止私自处理电气故障。临时用电作业必须办理作业许可票，由电工负责搭设临时用电线路、电源接入、拆除等工作。

16、加强综合仓库的管理，包装、包材、药材均可燃，应特别重视防火管理工作，定期对电气设备和线路、开关、照明灯等进行检查，严防电气火灾。冷库内温度较低，工作人员应合理的采取保暖措施，防止低温伤害。

17、进一步完善和规范安全生产标准化、双重预防机制的建设工作，不断提高企业的本质安全水平。

第 7 章 评价结论

7.1 存在的主要危险有害因素

通过分析昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目一期存在的危险、有害因素有火灾爆炸、机械伤害、容器爆炸、高温灼烫、车辆伤害、物体打击、高处坠落、触电、噪音、粉尘危害等，其中火灾、爆炸、触电、机械伤害是该评价项目需要重点预防的事故风险。

通过辨识，本项目涉及的危险化学品为冰醋酸（乙酸）、乙醇（酒精）、氢氧化钠、次氯酸钠，涉及的危险化学品未构成重大危险源，不涉及重点监管的危险化工工艺。

7.2 评价结果综述

(1) 该公司于 2016 年 4 月 22 日取得了《建设用地规划许可证》（地字第 YDZ(空)201600007 号），于 2020 年 1 月 6 日取得了《建设工程规划许可证》（建字第云滇中新区空港 20200000 号），项目厂址符合规划要求。

(2) 通过安全检查表检查，该评价项目的厂址、总平面布置、功能分区、建筑、防火间距均符合《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）和《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）的要求。

(3) 通过检查，该评价项目的建筑结构、装修材料、建筑面积、防火分区满足《中药药品生产厂工程技术规范》（GB 51069-2014）和《建筑设计防火规范（2018 版）》（GB50016-2014）的要求。

(4) 厂房、仓库内未设置员工宿舍，符合《中华人民共和国安全生产法》（主席令 88 号）第四十二条的要求。

(5) 本项目产品及生产工艺不属于《产业结构调整指导目录》（2019 年本）中限制类和淘汰类项目名录，符合我国现行产业政策。

(6) 本项目的工艺装置和作业场所均符合《中药药品生产厂工程技术规范》（GB51069-2014）、《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）《生产过程安全卫生要求总则》（GB/T12801-2008）的要求。

(7) 本项目的通风、除尘、净化空调系统符合《中药药品生产厂工程技术规范》(GB51069-2014)的要求。

(8) 本项目的仓储设施符合《医药工业仓储工程设计规范》(GB 51073-2014)的要求。

(9) 消防车道、消防水系统、灭火器、防火门、视频监控、火灾报警等消防设施运行正常,车间的洁净区已设置了疏散通道,消防安全设施齐全,符合国家有关安全法律法规、标准和规范的要求。

(10) 本项目的电气安全设施符合《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2019)、《低压配电设计规范》(GB50054-2011)、《用电安全导则》(GB / T 13869-2017)等有关标准和规范的要求。

(11) 本项目的特种设备(货梯、简单压力容器)的使用和安全管理符合《中华人民共和国安全生产法》、《特种设备安全监督检查办法》(国家市场监督管理总局令第 57 号)和《固定式压力容器安全技术监察规程》(TSG21-2016)的要求。

(12) 经排查,该评价项目未发现《工贸企业重大事故隐患判定标准》(中华人民共和国应急管理部令第 10 号)中构成重大事故隐患的情形。

(13) 该评价项目的爆炸危险环境的安全设施、防爆电气、安全管理符合《工贸企业粉尘防爆安全规定》(中华人民共和国应急管理部令第 6 号)和《爆炸危险环境电力装置设计规范》(GB50058-2014)的要求。

(14) 该公司设置安环部作为日常安全管理机构,配备有专职安全员。主要负责人、安全管理人员、特种作业人员均已培训取得相应的合格证,建立了事故应急预案,并已评审和备案。购买了工伤保险,为职工配备了相应的劳动防护用品。建立健全了安全管理制度、安全生产职责和安全操作规程,日常安全管理台账完善。该公司的安全管理符合《中华人民共和国安全生产法》(中华人民共和国主席令第 88 号)、《中华人民共和国生产安全事故应急条例》(中华人民共和国国务院令第 708 号)、《云南省安全生产条例》(云南省人

大第三十八次会议通过）和《云南省人民政府关于印发〈云南省生产经营单位安全生产主体责任规定〉的通知》（云政规〔2022〕4号）的要求。

7.3 评价结论

评价结论：昆明邦宇制药有限公司年产 150 吨醋酸钙原料药及制剂生产项目一期符合国家有关安全法律、法规和标准、规范的要求，具备安全生产条件。

第 8 章 与被评价单位的意见交换情况

根据业主单位提供的评价资料，现场勘验情况，依据相关标准和规范，编制完成了本安全现状评价报告。在报告编制期间，就一些现场问题、工艺问题、设备问题和资料问题进行了多次有效的沟通和确认。企业对我公司提出的问题均已完成整改，并出具了整改报告。通过现场确认、查阅资料等方式，我公司提出的安全问题已得到整改和落实，相关隐患已得到消除或减弱其风险程度。

在出具最终报告前，我公司将评价报告已电子邮件的方式发送至被评价单位进行校核和信息确认，被评价单位对评价过程的公正性、资料的准确性、评价结果的客观性无异议。

该评价报告已通过专家评审，根据专家意见修改后，向被评价单位出具了最终版本的评价报告。

评价结论是在基于评价期间的现实状况得出的结论，如果被评价对象改变工艺路线、原辅料、工艺装置、项目厂址，以及周边环境发生明显变化、国家相关安全法律法规、标准、规范有重大调整或变更的情况下，其评价结论可能变得不在成立。为此，被评价单位应根据项目实际情况、国家安全法律法规、标准、规范的变化情况，适时开展安全评价工作。

第 9 章 附件

- 附件 1: 安全评价委托书
- 附件 2: 营业执照
- 附件 3: 投资备案证
- 附件 4: 建设工程规划许可证
- 附件 5: 建设用地规划许可证
- 附件 6: 建设工程消防设计备案受理凭证
- 附件 7: 二期安全评价报告、资质、专家验收意见书
- 附件 8: 事故应急预案备案登记表、封面、目录
- 附件 9: 安全管理机构成立文件、安全员任命书
- 附件 10: 主要负责人和安全管理资格证书、毕业证
- 附件 11: 特种作业人员证书
- 附件 12: 安全管理规章制度目录
- 附件 13: 工伤保险缴纳凭证
- 附件 14: 防雷装置检测报告
- 附件 15: 电梯登记证和定期检验报告
- 附件 16: 空压机储气罐安全阀和压力表定期检验报告
- 附件 17: 评价机构提出问题的《安全整改报告》
- 附件 18: 专家组评审意见《安全整改报告》
- 附件 19: 冰醋酸安全技术说明书
- 附件 20: 制剂车间平面图
- 附件 21: 原料药车间平面图
- 附件 22: 综合仓库平面图
- 附件 23: 总平面布置图