



报告编号：皖 WH20250300058

安徽诺尔康药业有限公司

原料药精烘包项目

安全预评价报告

(备案稿)

建设单位：安徽诺尔康药业有限公司

建设单位法定代表人：史卫明

建设项目单位：安徽诺尔康药业有限公司

建设项目单位主要负责人：[REDACTED]

建设项目单位联系人：[REDACTED]

建设项目单位联系电话：[REDACTED]

(建设单位公章)

二〇二五年四月

报告编号：皖 WH20250300058

安徽诺尔康药业有限公司

原料药精烘包项目

安全预评价报告

(备案稿)

评价机构名称：安徽本质安全工程咨询有限公司

资质证书编号：APJ-(皖)-004

法定代表人：章亦军

技术负责人：崔鑫

评价负责人：章亦军

评价机构联系电话：0566-2096590

(安全评价机构公章)

二〇二五年四月

委托书

安徽本质安全工程咨询有限公司：

根据《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）、《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）、《关于进一步明确化工和危险化学品建设项目安全设施“三同时”有关事项的通知》（池州市应急管理局 池应急办〔2020〕18 号）等文件的相关规定，现特委托贵公司对我公司原料药精烘包项目进行安全评价，并编制安全预评价报告。

委托单位：安徽诺尔康药业有限公司

2025 年 1 月 3 日

前 言

安徽诺尔康药业有限公司前身为池州瑞克药业有限公司，成立于 2008 年 4 月，是由常州瑞明药业有限公司和浙江省江山沃克进出口有限公司共同投资建设在安徽东至经济开发区（原东至香隅化工园）的一家化工企业，主要从事医药原料药及其中间体等化工产品的生产和销售。2015 年 10 月由西班牙 Medichem 收购成为外资企业，并更名为安徽美致诚药业有限公司，2020 年 11 月由常州瑞明药业有限公司全资控股，再于 2024 年 11 月 5 日更名为安徽诺尔康药业有限公司。截至到 2019 年底，安徽诺尔康药业有限公司的 200t/a 拉贝洛尔中间体、50t/aR-(-)-巴氯芬中间体、100t/a 洗必泰游离碱项目均已通过安全验收。

由于市场等原因，为了积极适应转型，扩大市场需求，调整产品产能结构，安徽诺尔康药业有限公司对原有生产线进行技改，2021 年 7 月 26 日分别先后实施了“年产 200 吨拉贝洛尔中间体等技改扩建项目”、“年产 200 吨苯磺酸氨氯地平原料药等项目”的建设，对原 200t/a 拉贝洛尔中间体、50t/aR-(-)-巴氯芬中间体、100t/a 洗必泰游离碱生产线实行技改。

年产 200 吨拉贝洛尔中间体等技改扩建项目目前已履行完成安全设施“三同时”的程序，通过了安全设施竣工验收，并取得了安全生产许可证。

年产 200 吨苯磺酸氨氯地平原料药等项目（该项目包含苯磺酸氨氯地平、草酸罗沙替丁、利格列汀）目前已经通过安全设施设计的批复并处于试生产的准备阶段。

年产 200 吨苯磺酸氨氯地平原料药等项目设计的原料药精烘包生产线为共用线，不能满足《药品生产质量管理规范》（GMP）要求；同时，现有的精烘包生产线也不能满足原料药海外市场出口的要求。因此，为了满足 GMP 审核及海外市场要求，最大限度减少药品生产过程中的风险，结合安徽诺尔

康药业有限公司的战略规划，同时提高企业经济效益，增强市场竞争力，安徽诺尔康药业有限公司决定实施“原料药精烘包项目”。该项目于 2024 年 8 月 19 日通过池州市工业和信息化局的审核并进行了备案批复（见附件：池工信技术〔2024〕52 号）。根据《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 2010 年公布、第 77 号 2015 年修订）、《关于进一步明确化工和危险化学品建设项目安全设施“三同时”有关事项的通知》（池州市应急管理局 池应急办〔2020〕18 号）等相关文件的规定，本项目不属于危险化学品建设项目。

根据《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）、《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 2010 年公布、第 77 号 2015 年修改修订）、《安徽省人民政府关于进一步加强企业安全生产工作的实施意见》（皖政〔2010〕89 号）及《关于进一步明确化工和危险化学品建设项目安全设施“三同时”有关事项的通知》（池州市应急管理局 池应急办〔2020〕18 号）等有关法律法规规章等文件的规定，安徽诺尔康药业有限公司委托安徽本质安全工程咨询有限公司对其原料药精烘包项目进行安全预评价，并编制本报告。

本报告依据《安全预评价导则》进行编写，共分八章，内容包括：概述、建设项目概况、危险有害因素辨识与分析、安全评价方法的确定和评价单元的划分、定性定量评价、安全对策措施与建议、安全预评价结论、附件等。

安徽本质安全工程咨询有限公司
安全评价组

目 录

第一章 概 述	1
1.1 安全预评价目的	1
1.2 安全预评价依据	2
1.3 安全预评价范围	10
1.4 安全预评价程序	11
第二章 建设项目概况	12
2.1 建设单位简介	12
2.2 建设项目概况	13
2.3 建设项目所在地的自然条件	15
2.4 生产储存规模	18
2.5 主要原辅材料名称、数量，储存	18
2.6 生产工艺流程	19
2.7 公用工程	27
2.8 主要设备、设施	31
2.9 主要建（构）筑物	36
2.10 国家产业政策的符合性	37
2.11 工艺技术水平对比	37
2.12 精细化工反应评估	38
第三章 危险、有害因素辨识与分析	39
3.1 物质危险性辨识	39
3.2 建设项目可能造成爆炸、火灾、中毒、灼烫事故的危险、有害因素及其分布	41
3.3 建设项目可能造成作业人员伤亡的危险有害因素及其分布	47
3.4 重大危险源辨识	48
第四章 安全评价方法的确定和评价单元的划分	50
4.1 评价单元的划分	50
4.2 评价单元的划分结果	50
4.3 安全评价方法的确定	51
4.4 安全评价方法的简介	52
第五章 定性、定量评价	55
5.1 项目选址与外部安全条件	55
5.2 总平面布置和内部防火间距	61
5.3 生产储存场所预先危险性分析	66
5.4 公辅单元	71
5.5 应急救援	73
5.6 事故案例分析	74

第六章 安全对策措施与建议	78
6.1 可行性研究报告中采取的安全对策措施	78
6.2 本报告补充提出的安全对策措施	78
第七章 安全预评价结论	89
7.1 评价结果综述	89
7.2 安全预评价结论	90
第八章 附 件	92
8.1 工艺流程图	92
8.2 项目与周边环境关系位置图、总平面布置图、内外部距离图	95
8.3 项目备案表	96
8.4 营业执照	99
8.5 危险化学品安全技术说明书	100
8.6 安全预评价报告专家评审意见	107
8.7 安全预评价报告专家评审意见修改对照说明	108
8.8 安全预评价报告修改稿专家组确认意见	109

第一章 概 述

1.1 安全预评价目的

(1) 为贯彻落实《中华人民共和国安全生产法》(2021 年国家主席令第 88 号修订)、《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 2010 年公布、第 77 号 2015 年修订),提高企业安全生产管理水平,确保职工生命健康和企业财产安全。

(2) 安全预评价是落实建设项目安全设施“三同时”、制订工业企业建设安全生产规划、降低生产经营活动事故风险的技术支撑。在系统设计前进行安全预评价,可避免选用不安全的工艺流程和危险的原材料以及不合适的设备、设施,避免安全设施不符合要求或存在缺陷,并提出降低或消除危险的有效方法,使企业的安全管理水平得到进一步提高,从而达到本质安全化的目的。

(3) 安全预评价以拟建项目作为研究对象,根据建设项目可行性研究报告提供的生产工艺过程、使用和产出的物质、主要设备和操作条件等,研究系统固有的危险有害因素,应用安全系统工程的原理和方法,对系统的危险性和危害性进行定性、定量分析,确定系统的危险有害因素及其危险危害程度;针对主要危险有害因素及其可能产生的危险后果,提出消除、预防和降低危险有害的对策措施;评价采取措施后的系统是否能满足有关规定的安全要求,从而得出建设项目应如何设计、管理才能达到安全指标要求的结论。

安全预评价是在建设项目可行性研究阶段,根据相关的基础资料,辨识与分析建设项目潜在的危险、有害因素,确定其与安全生产法律法规、标准、行政规章、规范的符合性,预测发生事故的可能性及其严重程度,提出科学、合理、可行的安全对策措施与建议,做出安全评价结论的活动,可作为安徽诺尔康药业有限公司该项目实施安全设施“三同时”程序的证明文件之一。

1.2 安全预评价依据

1.2.1 法律、法规

(1) 《中华人民共和国安全生产法》(2002年6月29日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议通过,2002主席令第70号公布;2009年8月27日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改部分法律的决定》第1次修正,2009年主席令第18号公布;2014年8月31日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改<中华人民共和国安全生产法>的决定》第2次修正,2014年主席令第13号公布;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《关于修改<中华人民共和国安全生产法>的决定》第3次修正,2021年主席令第88号公布)

(2) 《中华人民共和国劳动法》(中华人民共和国国家主席令第28号)

(3) 《中华人民共和国消防法》(中华人民共和国国家主席令第6号)

(4) 《危险化学品安全管理条例》(中华人民共和国国务院令第591号)

(5) 《中华人民共和国特种设备安全法》(中华人民共和国国家主席令第4号)

(6) 《特种设备安全监察条例》(中华人民共和国国务院令第549号)

(7) 《易制毒化学品管理条例》(中华人民共和国国务院令第445号)

(8) 《使用有毒物品作业场所劳动保护条例》(中华人民共和国国务院令第352号)

(9) 《国务院安委会办公室关于实施遏制重特大事故工作指南构建双重预防机制的意见》(安委办〔2016〕11号)

(10) 《国务院安委会<安全生产治本攻坚三年行动方案(2024-2026)>正式通知》(安委〔2024〕2号)

(11) 《安徽省安全生产条例》(2024年5月31日安徽省第十四届人民代表大会常务委员会第九次会议修订,安徽省人民代表大会常务委员会公告

(十四届)第 24 号公布,自 2024 年 7 月 1 日起施行)

(12)《安徽省生产安全事故隐患排查治理办法》(安徽省人民政府令第 259 号)

(13)《安徽省防雷减灾管理办法》(安徽省人民政府令第 182 号)

(14)《中共安徽省委安徽省人民政府关于推进安全生产领域改革发展的实施意见》(皖发〔2017〕31 号)

1.2.2 部门规章及相关文件

(1)《生产经营单位安全培训规定》(原国家安全生产监督管理总局令第 3 号,第 80 号修订)

(2)《安全生产事故隐患排查治理暂行规定》(原国家安全生产监督管理总局令第 16 号)

(3)《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》(国家应急管理部令第 2 号)

(4)《生产安全事故信息报告和处置办法》(原国家安全生产监督管理总局令第 21 号)

(5)《特种作业人员安全技术培训考核管理规定》(原国家安全生产监督管理总局令第 30 号)

(6)《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,第 77 号修订)

(7)《危险化学品重大危险源监督管理暂行规定》(原国家安全生产监督管理总局令第 40 号,第 89 号修订)

(8)《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》(原国家安全生产监督管理总局令第 41 号,第 89 号修订)

(9)《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第 63 号)

(10)《危险化学品企业安全风险隐患排查治理导则》(国家应急管理部 应急〔2019〕78 号)

(11) 《应急管理部关于印发危险化学品生产储存企业安全风险评估诊断分级指南（试行）的通知》（国家应急管理部 应急〔2018〕19号）

(12) 《应急管理部关于全面实施危险化学品企业安全风险研判与承诺公告制度的通知》（国家应急管理部 应急〔2018〕74号）

(13) 《安全生产责任保险实施办法》(安监总办〔2017〕140号)

(14) 《产业结构调整指导目录》（2024年版）(国家发改委令 2023年第7号)

(15) 《国家安全监管总局办公厅关于印发淘汰落后与推广先进安全技术装备目录管理办法的通知》(原国家安全生产监督管理局安监总厅科技〔2015〕43号)

(16) 《原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)

(17) 《原国家安全监管总局关于印发推广先进安全技术装备目录(2015年第二批)的通知》(安监总科技〔2015〕109号)

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

(19) 《推广先进与淘汰落后安全技术装备目录(第二批)》（原国家安全生产监督管理局 中华人民共和国科学技术部 中华人民共和国工业和信息化部公告 2017年第19号，2017年12月21日公布）

(20) 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）

(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（第二批）》的通知(应急厅〔2024〕86号)

(22) 《危险化学品目录(2015版)》(原国家安全生产监督管理局公告 2015年第5号，2022年修订)

(23) 《危险化学品目录（2015版）实施指南（试行）》(原国家安全生产监督管理局 安监总厅三〔2015〕第80号)

- (24) 《高毒物品目录》(卫法监发〔2003〕142号)
- (25) 《易制爆危险化学品名录》(2017年版,公安部公告)
- (26) 《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》(原国家安全生产监督管理总局 安监总管三〔2009〕116号)
- (27) 《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》(原国家安全生产监督管理总局 安监总管三〔2013〕3号)
- (28) 《关于公布首批重点监管的危险化学品名录的通知》(原国家安全生产监督管理总局 安监管三〔2011〕95号)
- (29) 《国家安全生产监督管理总局办公厅关于印发首批重点监管的危险化学品安全措施和应急处置原则的通知》(原国家安全生产监督管理总局 安监总厅管三〔2011〕142号)
- (30) 《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》(原国家安全生产监督管理总局 安监总管三〔2013〕12号)
- (31) 《关于贯彻实施<危险化学品安全管理条例>的意见》(原安徽省安全生产监督管理局 皖安监三〔2011〕183号)
- (32) 《国家安全监管总局关于进一步加强化学品罐区安全管理的通知》(安监总管三〔2014〕68号)
- (33) 《国家安全监管总局关于加强化工企业泄漏管理的指导意见》(安监总管三〔2014〕94号)
- (34) 《国家安全监管总局关于加强化工安全仪表系统管理的指导意见》(原国家安全生产监督管理总局安监总管三〔2014〕116号)
- (35) 《国家安全监管总局关于开展“机械化换人、自动化减人”科技强安专项行动的通知》(原国家安全生产监督管理总局安监总科技〔2015〕63号)
- (36) 《国家安全监管总局关于印发<化工(危险化学品)企业保障生产安全十条规定>、<烟花爆竹企业保障生产安全十条规定>和<油气罐区防火

防爆十条规定>的通知》(原国家安全生产监督管理总局安监总政法〔2017〕15号)

(37)《特种设备质量监督与安全监察规定》(国家质监总局令第13号)

(38)《特种设备作业人员监督管理办法》(国家质监总局令第70号)

(39)《关于修订<特种设备目录>的公告》(质检总局2014年第114号)

(40)《国务院安委会办公室关于进一步强化化工园区安全管理的指导意见》(安委办〔2012〕37号)

(41)《国家安全监管总局关于加强化工过程安全管理的指导意见》(原国家安全生产监督管理总局安监总管三〔2013〕88号)

(42)《国家安全监管总局关于加强精细化工反应安全风险评估工作的指导意见》(原国家安全生产监督管理总局安监总管三〔2017〕1号)

(43)《国家安全监管总局关于加强化工安全仪表系统管理的指导意见》(原国家安全生产监督管理总局安监总管三〔2014〕116号)

(44)《危险化学品生产建设项目安全风险防控指南(试行)》(应急〔2022〕52号)

(45)《工贸行业重点可燃性粉尘目录(2015版)》(安监总厅管四〔2015〕84号)

(46)《关于印发危险化学品非煤矿山建设项目安全设施“三同时”暂行规定的通知》(皖安监法〔2015〕29号)

(47)《关于印发<安徽省安全生产责任保险实施办法>的通知》(皖安监法〔2018〕126号)

(48)《安徽省人民政府关于进一步加强企业安全生产工作的实施意见》(皖政〔2010〕89号)

(49)《安徽省应急管理厅关于加强化工和危化品企业防爆电气安全工作的通知》(皖应急函〔2023〕763号)

(50)《关于进一步明确化工和危险化学品建设项目安全设施“三同时”有关事项的通知》(池州市应急管理局 池应急办〔2020〕18号)

(51) 《关于印发<池州市禁止、限制和控制危险化学品目录（试行）>的通知》（池安办〔2021〕130号）

(52) 《安徽东至经济开发区管委会关于印发东至经济开发区“禁限控”目录的通知》（东开秘〔2022〕143号）

(53) 《关于进一步促进企业提升企业本质安全环保水平的若干规定》（东至县人民政府 东政办〔2012〕55号）

1.2.3 技术标准、规范

- (1) 《安全评价通则》 AQ8001-2007
- (2) 《安全预评价导则》 AQ8002-2007
- (3) 《消防设施通用规范》 GB55036-2022
- (4) 《精细化工企业工程设计防火标准》 GB51283-2020
- (5) 《石油化工企业设计防火标准 2018 版》 GB50160-2008
- (6) 《建筑设计防火规范》 GB50016-2014, 2018 年版
- (7) 《建筑防火通用规范》 GB55037-2022
- (8) 《储罐区防火堤设计规范》 GB50351-2014
- (9) 《建筑抗震设计标准（2024 年版）》 GB/T50011-2010
- (10) 《化工企业总图运输设计规范》 GB50489-2009
- (11) 《工业企业内铁路、道路运输安全规程》 GB4387-2008
- (12) 《生产设备安全卫生设计总则》 GB5083-1999
- (13) 《工业企业总平面设计规范》 GB50187-2012
- (14) 《工业企业设计卫生标准》 GBZ1-2010
- (15) 《化工企业安全卫生设计规范》 HG20571-2014
- (16) 《石油化工静电接地设计规范》 SH3097-2017
- (17) 《石油化工建筑物抗爆设计标准》 GB/T50779-2022
- (18) 《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》 GB/T50493-2019
- (19) 《石油化工工厂布置设计规范》 GB50984-2014

- (20) 《建筑与市政工程抗震通用规范》 GB55002-2021
- (21) 《石油化工控制室设计规范》 SH/T3006-2012
- (22) 《石油化工企业职业安全卫生设计规范》 SH3047-2021
- (23) 《石油化工储运系统罐区设计规范》 SH/T3007-2014
- (24) 《供配电系统设计规范》 GB50052-2009
- (25) 《仪表配管配线设计规范》 HG/T 20512-2014
- (26) 《仪表系统接地设计规范》 HG/T 20513-2014
- (27) 《仪表及管线伴热和绝热保温设计规范》 HG/T 20514-2014
- (28) 《仪表供气设计规范》 HG/T 20510-2014
- (29) 《化工企业静电接地设计规程》 HG/T 20675-1990
- (30) 《分散型控制系统工程设计规定》 HG/T20573-2012
- (30) 《信号报警及联锁系统设计规范》 HG/T 20511-2014
- (31) 《自动化仪表选型设计规范》 HG/T 20507-2014
- (32) 《化学工业建设项目试车规范》 HG 20231-2014
- (33) 《控制室设计规范》 HG/T 20508-2014
- (34) 《危险化学品生产装置和储存设施外部安全防护距离确定方法》
GB/T 37243-2019
- (35) 《仓储场所消防安全管理通则》 GA1131-2014
- (36) 《仓储业防尘防毒技术规范》 AQ 4224-2012
- (37) 《20kV 及以下变电所设计规范》 GB50053-2013
- (38) 《爆炸危险环境电力装置设计规范》 GB50058-2014
- (39) 《危险场所电气防爆安全规范》 AQ3009-2007
- (40) 《建筑电气安装工程施工质量验收规范》 GB50303-2015
- (41) 《用电安全导则》 GB/T13869-2008
- (42) 《建筑采光设计标准》 GB50033-2013
- (43) 《建筑照明设计标准》 GB/T50034-2024
- (44) 《建筑物防雷设计规范》 GB50057-2010

- (45) 《防止静电事故通用导则》 GB12158-2006
- (46) 《系统接地的型式及安全技术要求》 GB14050-2008
- (47) 《建筑灭火器配置设计规范》 GB50140-2005
- (48) 《安全色》 GB2893-2008
- (49) 《安全标志及其使用导则》 GB2894-2008
- (50) 《消防安全标志设置要求》 GB15630-1995
- (51) 《工业管道的基本识别色、识别符号和安全标识》 GB7231-2003
- (52) 《固定式钢梯及平台安全要求 第1部分：钢直梯》 GB4053.1-2009
- (53) 《固定式钢梯及平台安全要求 第2部分：钢斜梯》 GB4053.2-2009
- (54) 《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
- (55) 《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/T8196-2018
- (56) 《危险化学品仓库储存通则》 GB15603-2022
- (57) 《易燃易爆性商品储藏养护技术条件》 GB17914-2013
- (58) 《腐蚀性商品储藏养护技术条件》 GB17915-2013
- (59) 《毒害性商品储藏养护技术条件》 GB17916-2013
- (60) 《企业职工伤亡事故分类》 GB6441-1986
- (61) 《个体防护装备配备规范 第1部分：总则》 GB39800.1-2020
- (62) 《个体防护装备配备规范 第2部分：石油、化工、天然气》 GB39800.2-2020
- (63) 《危险化学品重大危险源辨识》 GB18218-2018
- (64) 《生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则》 GB/T29639-2020
- (65) 《固定式压力容器安全技术监察规程》 TSG 21-2016
- (66) 《压力管道安全技术监察规程-工业管道》 TSG D0001-2009
- (67) 《危险货物分类和品名编号》 GB6944-2012
- (68) 《危险货物品名表》 GB12268-2012

- (69) 《压力容器定期检验规则》 TSG R7001-2013
- (70) 《安全阀 一般要求》 GB/T12241-2021
- (71) 《工业金属管道工程施工规范》 GB50235-2010
- (72) 《危险化学品企业特殊作业安全规范》 GB30871-2022
- (73) 《洁净厂房设计规范》 GB50073-2013
- (74) 《洁净室施工及验收规范》 GB50591-2010
- (75) 《洁净厂房施工及质量验收规范》 GB51110-2015
- (76) 《医药工业洁净厂房设计标准》 GB50457-2019
- (77) 《粉尘爆炸危险场所用除尘系统安全技术规范》 (AQ4273-2016)
- (78) 《粉尘防爆安全规程》 (GB15577-2018)
- (79) 《爆炸性环境 第 12 部分：可燃性粉尘物质特性 试验方法》
(GB/T 3836.12-2019)

1.2.4 相关文件、资料

- 1.安徽诺尔康药业有限公司《原料药精烘包项目可行性研究报告》
- 2.池州市工业和信息化局《关于安徽诺尔康药业有限公司原料药精烘包项目备案的批复》（池工信技术〔2024〕52 号）
- 3.安徽诺尔康药业有限公司营业执照
- 4.安徽诺尔康药业有限公司总平面布置图
- 5.安徽诺尔康药业有限公司工艺流程图

1.3 安全预评价范围

本报告的评价范围仅限于安徽诺尔康药业有限公司原料药精烘包项目所涉及到的生产设施、附属设施及安全管理。主要评价该项目生产工艺、设备、装置、设施、公用工程以及项目选址是否符合安全条件以及项目建成后具有的危险、有害因素、危险有害程度和应当采取的安全对策措施。

1.4 安全预评价程序



图1 安全预评价程序示意图

第二章 建设项目概况

2.1 建设单位简介

安徽诺尔康药业有限公司(前身为池州瑞克药业有限公司)成立于 2008 年 4 月,是由常州瑞明药业有限公司和浙江省江山沃克进出口有限公司共同投资建设的在安徽东至经济开发区(原东至香隅化工产业园区)的一家化工企业,主要从事医药原料药及其中间体等化工产品生产和销售。2015 年 10 月由西班牙 Medichem 收购成为外资企业,并更名为安徽美致诚药业有限公司,2020 年 11 月由常州瑞明药业有限公司全资控股,再于 2024 年 11 月 5 日更名为安徽诺尔康药业有限公司。公司位于通河北路北侧,东临香江大道、西临安徽苏乐医药材料有限公司、北面为安徽智新生化有限公司。

安徽诺尔康药业有限公司基本情况见下表。

表 2.1-1 建设单位基本情况表

安徽诺尔康药业有限公司厂区内已通过应急管理部门(原安全生产监督管理部门)审批的建设项目有:

表 2.1-2 建设单位已有项目情况一览表

2.2 建设项目概况

原料药行业是医药产业的上游产业链,随着医药行业快速发展也得到了迅速发展,全球人口老龄化,慢性疾病及众多癌症的蔓延,全球对原料药的刚性需求将保持快速增长的趋势。近年来,随着国际化学原料药产业向中国的转移以及国内对原料药的巨大需求,我国已成为世界上最大的原料药生产国之一。

原料药车间洁净室又称精烘包,是在原料药生产过程中用于保障原料药生产品质的重要生产区域。原料药通过物流管道输送至洁净室区域,完成精制、过滤、干燥、内包、外包等工艺操作,保证原料药的品质不受污染。

2021 年 7 月 26 日，安徽诺尔康药业有限公司经池州市经济和信息化局备案的年产 200 吨苯磺酸氨氯地平原料药项目中，原来设计的原料药精烘包生产线为共用线，不能满足《药品生产质量管理规范》（GMP）要求；同时，现有的精烘包生产线也不能满足原料药海外市场出口的要求。因此，为了满足 GMP 审核及海外市场要求，最大限度减少药品生产过程中的风险，结合公司的战略规划，同时提高企业经济效益，增强市场竞争力，公司决定实施“原料药精烘包项目”。

公司现拥有多年医药化工建设及生产经验，同时引进吸收先进生产技术，通过本项目的实施，将提升公司现有产品质量，提升土地和设备的有效利用，降低生产成本，提高企业竞争力，极大的促进企业自身的健康发展。

该项目已通过池州市工业和信息化局的审核并进行了备案批复（见附件：池工信技术〔2024〕52 号）。

安徽诺尔康药业有限公司原料药精烘包项目基本情况见下表。

表 2.2-1 建设项目基本情况表

2.3 建设项目所在地的自然条件

本项目位于安徽东至经济开发区（东至香隅化工产业园区）。

1. 自然条件

安徽东至经济开发区（原东至香隅化工产业园区）所在地属亚热带湿润季风气候，气候温和湿润，春季多雨，盛夏炎热，秋季温和，无霜期长，四季分明而春秋较短。年平均降水 1364.4mm, 年平均降水天数 150d。常年主导风向 NE 频率为 21%，夏季主导风向 WSW 频率为 11%，年平均风速 2.5m/s，最大风速 24m/s。该地自然条件优越，无山洪危害，属于长江下游北区，其特点是：温和湿润、季风明显。

（1）温度℃

- | | |
|----------|--------|
| a 极端最高气温 | 39.5℃ |
| b 极端最低气温 | -13.1℃ |

c 最冷月平均气温	2.9°C
d 最热月平均气温	28.7°C
e 年平均气温	16°C
f 室外计算干球温度	
采暖	-2°C
冬季通风	3°C
夏季通风	32°C
冬季空调	-5°C
夏季空调	35°C
夏季空调日平均	32.2°C
g 夏季室外平均每年不保证 50 湿球温度	28.2°C
h 日平均温度小于、等于+5 的天数	103d

(2) 相对湿度

a 最热月相对湿度	80%
b 最冷月相对湿度	77%

(3) 雨量

a 年总降雨量	1906.5mm
b 日最大降雨量	233.2mm

(4) 主导风向及频率

a 主导风向及频率	东风 17 16
b 夏季	东风 17 15
c 冬季	静风与东风 20 13

(5) 全年最小频率风向

东南风

(6) 室外计算风速

a 夏季	2.3m/s
b 冬季	2.4m/s

(7) 风压及雪压

- | | |
|--------|-------------------------|
| a 基本风压 | 330-410N/m ² |
| b 基本雪压 | 320-370N/m ² |

(8) 大气压力

- | | |
|------|-----------|
| a 冬季 | 102.39kPa |
| b 夏季 | 100.28kPa |

(9) 冻土深度及其他

- | | |
|-----------|------------------------|
| a 最大冰土层深度 | 0.09m |
| b 最高地下水位 | 0.4~0.7m(地表滞水, 相对地面标高) |

(10) 水文站实测资料统计, 采用黄海高程, 吴淞-黄海=1.911m。

- | | |
|------------|--------|
| a 历年最高洪水位: | 10.96m |
| b 频率: 1% | 11.08m |
| c 频率: 2% | 10.74m |
| d 历史最低枯水位: | 0.21m |

2.地质条件

工程地质: 安徽东至经济开发区(原东至香隅化工产业园区)处于泛滥堆积的河间平原上为第四纪晚更新世的上段和全新世的中段。城区土层厚度200mm左右, 基岩为砂岩, 属侏罗纪中期(中生代)。地基承载力特征值12t/m²。

水文地质: 东至县境内的第四纪含水层厚度在30m以内, 均为全新世冲击粉砂、亚砂土的承压裂隙。潜水层层数2~4层, 各层间无稳定连续的隔水层, 为水力联系密切, 水动态一致的含水组, 含水层顶板在水平方向起伏不大。地下水的主要补给来源为大气降水入渗。境内自西向东为富水区、中等水区、贫水区。项目所在地属于中等富水区, 即含水层发育中等地下水区。

3.地震烈度: 安徽东至经济开发区(原东至香隅化工产业园区)所在地地震基本烈度为VI度, 地震基本加速度为0.05g。

4.交通运输条件:

(1) 港口

长江流经池州境内 162km，航道达国家一级。池州港属国家一类对外开放口岸，岸线长 24.5km，常年可停靠万吨级泊位货轮。现有 3000t 泊位 17 个，5000t 泊位 11 个。

(2) 公路

国道 318 线、206 线，沪渝高速（G50）、沿江高速、合铜黄高速和安景高速等均穿越池州，南北贯通、东西便捷的快速通道已经形成。通过沿江高速均可在半小时内转入合铜黄高速、安景高速、合宁高速和规划建设中的东九高速、济祁高速。

(3) 铁路

铜九铁路直达南京、杭州、宁波等地。宁宜城际铁路在池州设有 2 个站点，营运时速 250km，池州到南京仅需 1h 左右，到上海、杭州的时间缩短至 2.5h 左右。

(4) 航空

九华山国际旅游机场已通航运营，直达上海、北京、广州、西安、成都等中心城市。

本项目的原辅材料、产品均由汽车运输。

2.4 生产储存规模

本项目生产规模详见表 2.4。

表 2.4 生产规模一览表

2.5 主要原辅材料名称、数量，储存

本项目涉及的主要原辅材料及数量和储存情况见下表。

表 2.5-1 主要原辅材料一览表

2.6 生产工艺流程

2.7 公用工程

2.7.1 供配电

安徽诺尔康药业有限公司已采用双电源供电模式，从安徽东至经济开发区（原东至香隅化工产业园区）香隅变电站和莲湖变电站引入，变电所直供 10kV 电源，并设置双电源切换装置。厂区配套建设一座 10kV 变配电站，配置 1 台 1000kVA 变压器和 1 台 630kVA 变压器和 1 台 250kVA。厂区供电系统由变电站发出，供电电压为 380/220V，采用三相四线供电，低压配电系统采用 TN-S 接地形式。现有年用电量 200 万 kWh/年。另配有一台 200kW 的柴油发电机，应急发电用，满足用电需求。本项目工艺装置及设施、照明为三级负荷；应急照明系统、冷却系统为二级负荷；自控系统、火灾报警系统等属于一级负荷，并配备双路 UPS 作供电电源。本次新建 1 座车间配电室。

2.7.2 供排水

1.供水

拟建项目给水管网系统包括生产给水系统、消防水系统、循环冷却水系统、生活给水系统等，来自东至经济开发区供水管网供给。

（1）生产用水

生产给水主要包括设备清洗用水、尾气吸收用水、地坪冲洗用水，用水量 $0.83\text{m}^3/\text{d}$ ，依托车间现有生产用水管网。

（2）消防水

依托现有消防系统，两路给水，一路市政管网 DN200 管道供水，一路厂区 1150m^3 消防（循环）水池供水。消防给水管布置在全厂各建筑单体周边，形成环形消防管网。

（3）循环水

依托现有 1 座循环水站，设计循环水量为 $250\text{m}^3/\text{h}$ ，配置 500m^3 循环水池。拟建项目生产过程中最大循环水用量为 $30\text{m}^3/\text{h}$ ，现有工程使用为 $120\text{m}^3/\text{h}$ ，厂区循环水池剩余能力能够满足项目使用。

(4) 生活用水

本项目不新增劳动定员，不新增生活污水。

2.排水

(1) 实行“雨污分流、污污分流”排水体制，污水管网可视化设计，采用架空管道输送。

(2) 厂区初期雨水收集至现有初期雨水池，分批泵入厂区生化处理站处理；后期雨水经厂区现有雨水排口排入市政雨水管网。

(3) 项目设备清洗用水、尾气吸收用水、地坪冲洗用水等进入厂区生化污水处理站经“调节+脉冲电凝+芬顿氧化+澄清滤器+调节+脉冲厌氧+两级 A/O 生化+混凝沉淀”预处理达到接管标准，生产废水和生活污水经管道进入安徽东至经济开发区（原东至香隅化工产业园区）污水处理厂处理，达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准经管道排入长江池州段。

2.7.3 供热

安徽东至经济开发区（原东至香隅化工产业园区）由安徽华尔泰化工股份有限公司集中供热，拟建项目最大蒸汽用量约 4t/d，压力 0.6MPa。

2.7.4 消防

根据《消防给水及消防栓系统设计规范》（GB0974-2014）要求：该项目同一时间内的火灾次数按 1 次计算，经计算本项目最大消防用水单体为仓库一。仓库一火灾延续时间按 3h 计，一次灭火的室外消火栓设计流量按 25L/s 计，室内消火栓设计流量按 15L/s 计，仓库一 1 次灭火的总消火栓设计流量为 40L/s，仓库一总消防用水量 $V=40 \times 3 \times 3.6=432\text{m}^3$ ；

本项目建构筑物室内、外消火栓系统均采用临时稳高压系统，厂区内建设有泵房及消防水池一座（消防水池总有效容积为 490m³，消防水池设置自动消防补水措施。且已设置高低液位显示。有效容积能够满足最大单体消防用水要求）。消防泵房内设置消防泵、稳压装置；消防主泵(电动泵)流量

$Q=45\text{L/s}$ ，扬程 $H=60\text{m}$ ，备用泵为柴油机消防泵，稳压装置含两台稳压泵及一个稳压罐。

2.7.5 供气

在公用工程房内设置有 2 套空压系统，供气量分别为 $6.3\text{m}^3/\text{min}$ 和 $6.2\text{m}^3/\text{min}$ ，通过管道送至各用气单元使用。原料药项目（苯磺酸氨氯地平）用气量为 $2.5\text{m}^3/\text{min}$ ，技改项目（拉贝洛尔等）用气量为 $1\text{m}^3/\text{min}$ ，供气量能够满足本项目用气需求。

公用工程房内配备有 1 台 $120\text{m}^3/\text{h}$ 的制氮机，厂区北侧配有 1 台 20m^3 液氮储罐，能够满足厂区内现有储罐氮封和离心机氮气保护及压料使用需求。氮气供应量富裕，能够满足本项目用氮需求。

2.7.6 制冷

依托现有 1 座公用工程车间，装备 3 台制冷机组，2 台制冷量 20 万大卡/h 的 -15°C 冷冻水冷冻机组，1 台制冷量 20 万大卡/h 的 5°C 冰水冷冻机组。本次新增 1 台 40 万大卡/h 的 5°C 冰水冷冻机组。

2.7.7 自控

在厂区南侧设有抗爆控制室，实现对罐区和车间的远程监控和控制。

控制室包括机柜间、工业电视监控站等，机柜间内设置控制站、I/O 机柜及端子柜、总线设备、配电柜及网络设备等。

控制系统电源由双路 UPS 电源和一路仪表普通电源，其中：UPS 电源供 DCS 系统、SIS 系统、GDS 系统自动化控制系统使用，仪表普通电源供盘内照明、维护插座和风扇等使用。

UPS 电源设置：220V 50HZ，蓄电池容量能保证电源故障时持续 30 分钟供电，切换时间 $\leq 3\text{ms}$ ，UPS 电源的容量按照：使用总量 $\times 150\%$ 设计，约 6kVA。

工艺控制：控制室共设置 1 套分散型控制系统（DCS），1 套安全仪表系统（SIS）、1 套可燃、有毒气体检测系统（GDS）（相互之间独立设置）。

罐区控制：罐区储罐设置有高低液位报警联锁系统：液位达到高限时报警；液位达到低限时报警；液位达到高高限时报警联锁关闭储罐进料阀；液位达到低低限时关闭输送泵出口阀，停输送泵。

监测、控制仪表在按工艺生产要求选型时，还考虑了仪表安装地点的爆炸危险性和火灾危险性，并按《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB50058-2014）进行选型。

2.8 主要设备、设施

2.8.1 主要设备设施

该项目生产设备见表 2.8。

本项目采用的设备均不属于《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)》（中华人民共和国工业和信息化部公告；工产业〔2010〕第 122 号）、《国家安全监管总局办公厅关于印发淘汰落后与推广先进安全技术装备目录管理办法的通知》(安监总厅科技〔2015〕43 号)、《淘汰落后安全技术装备目录(2015 年第一批)》、《淘汰落后安全技术装备目录(2015 年第二批)》、《淘汰落后安全技术装备目录(2016 年第一批)》、《推广先进与淘汰落后安全技术装备目录(第二批)》（2107 年）、《淘汰落后危险化学品安全生产工艺技术设备目录（第一批）》（应急厅〔2020〕38 号）和《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（第二批）>的通知》(应急厅〔2024〕86 号)规定的淘汰落后工艺设备。

2.8.2 特种设备

表 2.8-5 主要特种设备一览表

淘汰落后设备辨识：

本项目采用的设备均不属于《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)》（中华人民共和国工业和信息化部公告；工产业

(2010)第122号)、《国家安全监管总局办公厅关于印发淘汰落后与推广先进安全技术装备目录管理办法的通知》(安监总厅科技〔2015〕43号)、《淘汰落后安全技术装备目录(2015年第一批)》、《淘汰落后安全技术装备目录(2015年第二批)》、《淘汰落后安全技术装备目录(2016年第一批)》、《推广先进与淘汰落后安全技术装备目录(第二批)》(2107年)、《淘汰落后危险化学品安全生产工艺技术设备目录(第一批)》(应急厅〔2020〕38号)和《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(第二批)>的通知》(应急厅〔2024〕86号)规定的淘汰落后工艺设备。

2.9 主要建(构)筑物

本项目位于安徽东至经济开发区(原东至香隅化工产业园区)安徽诺尔康药业有限公司内,本项目涉及的建构筑物如下表。

表 2.9 主要建(构)筑物一览表

2.10 国家产业政策的符合性

1、安徽诺尔康药业有限公司原料药精烘包项目产品生产工艺非国内首次采用的化工工艺,厂区内已建有精烘包生产装置,并已投入使用。现有的精烘包生产线不能满足原料药海外市场出口的要求。因此,为了满足 GMP 审核及海外市场要求,最大限度减少药品生产过程中的风险,结合安徽诺尔康药业有限公司的战略规划,同时提高企业经济效益,增强市场竞争力,安徽诺尔康药业有限公司决定集中建设精烘包生产线。其生产工艺、设备等均不属于《产业结构调整指导目录(2024 年本)》(国家发展和改革委员会令 2023 年第 7 号)中的限制类/淘汰类。

2、根据《关于进一步规范化工项目建设管理的通知》(皖经信原材料〔2022〕73 号)、《关于进一步建立完善安全风险评估与论证工作机制的通知》(皖发改投资函〔2022〕155 号)的规定,本项目不属于文件中规定的

限制类和禁止类建设项目。

3、根据《关于印发<池州市禁止、限制和控制危险化学品目录（试行）>的通知》（池安办〔2021〕130号）、《安徽东至经济开发区管委会关于印发东至经济开发区“禁限控”目录的通知》（东开秘〔2022〕143号）的规定，本项目不属于“禁限控”目录中规定的建设项目。

因此，本项目符合国家和地方产业政策。

2.11 工艺技术水平对比

本项目原料药精烘包项目，工艺来源为安徽诺尔康药业有限公司已有生产工艺，不属于国内首次采用的化工工艺，不涉及化学反应过程，为国内、外普遍采用的原料药精制工艺。

2.12 精细化工反应评估

依据《全国安全生产专项整治三年行动计划》（安委〔2020〕3号文）、《国家安全监管总局关于加强精细化工反应安全风险评估工作的指导意见》（安监总管三〔2017〕1号）的规定，该项目生产过程不涉及化学反应过程，故该项目不需要进行精细化工反应安全风险评估。

第三章 危险、有害因素辨识与分析

3.1 物质危险性辨识

本项目所用主要原辅料有：苯磺酸氨氯地平粗品、草酸罗沙替丁粗品、利格列汀粗品、乙醇、甲醇、甲基叔丁基醚 MTBE、活性炭、氮〔压缩的〕、R22、柴油等；产品：苯磺酸氨氯地平原料药、草酸罗沙替丁原料药、利格列汀原料药。

（1）依据《危险化学品目录》（2015 年版，2022 修订），本项目乙醇、甲醇、甲基叔丁基醚 MTBE、氮〔压缩的〕、R22、柴油属于**危险化学品**，**不涉及剧毒化学品**。

（2）依据《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**。

（3）依据《高毒物品目录》（卫法监发〔2003〕142 号），以上物料中均**不属于高毒物品**。

（4）依据《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），以上物料均**不涉及国家监控化学品**。

（5）依据《易制爆危险化学品名录》（2017 年版，公安部公告），本项**不涉及易制爆化学品**。

（6）依据《特别管控危险化学品目录》（2020 年第一版），上述物料中，**属于特别管控危险化学品有：甲醇、乙醇**。

（7）依据《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）和《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〔2013〕12 号），上述物料中，**属于国家重点监管的危险化学品有：甲醇、甲基叔丁基醚 MTBE**。

（8）依据《爆炸性环境 第 12 部分：可燃性粉尘物质特性 试验方法》（GB/T 3836.12-2019），参照《工贸行业重点可燃性粉尘目录（2015 版）》

(安监总厅管四〔2015〕84号), 上述物料中, 属于涉爆粉尘的有: 苯磺酸
氨氯地平、草酸罗沙替丁、利格列汀。

表 3.1 危险化学品物理化学性质汇总表

序号	化学品名称	CAS号	化学品理化性能和毒性指标					是否属 易制毒 品或剧 毒品	火灾 危险 性	危险 性 类别
			状态	闪点 ℃	爆炸极 限%(V)	毒 性				
						LD ₅₀	LC ₅₀			
1	乙醇	64-17-5	液	12	3.3~19	7060 mg/kg(兔经口); 7430 mg/kg(兔经皮)	37620 mg/m ³ , 10 小时(大鼠吸入)	特别管 控的危 险化学 品	甲	易燃液体,类 别2
2	甲醇	67-56-1	液	11	5.5~44	5628 mg/kg(大鼠经口); 15800 mg/kg(兔经皮)	83776mg/m ³ , 4小时(大鼠吸入)	特别管 控的危 险化学 品、 重点监 管危险 化学品	甲类	易燃液体,类 别2 急性毒性-经 口,类别3* 急性毒性-经 皮,类别3* 急性毒性-吸 入,类别3* 特异性靶器 官毒性-一次 接触,类别1
3	甲基叔丁基醚 MTBE	1634-04-4	液	-10	1.6~15.1	3030 mg/kg(大鼠经口); > 7500 mg/kg(兔经皮)	85000mg/m ³ , 4小时(大鼠吸入)	重点监 管危险 化学品	甲类	易燃液体,类 别2 皮肤腐蚀/刺 激,类别2
4	氮(液化的或压缩的)	7727-37-9	气	无意义	无意义	无资料	无资料	否	戊	加压气体
5	R22(一氯二氟甲烷)	75-45-6	气	无意义	无意义	1000000mg/m ³ , 2小时(大鼠吸入)	无资料	否	戊	加压气体 严重眼损伤/ 眼刺激,类别 2B 生殖毒性,类 别 1B 特异性靶器官 毒性-一次接 触,类别 3 (麻醉效应) 危害臭氧层, 类别 1
6	柴油	6833-4-30-5	液	>60	无意义	无资料	无资料	否	丙	易燃液体,类 别 3

(以上数据来源为:《危险化学品目录(2015版)实施指南(试行)》、危险化学品分类信息表 2015 版、《危险化学品安全技术全书》(由国家安全监管总局化学品登记中心、中国石化集团公司安全工程研究院编写,张海峰主编)和《危险化学品安全技术全书》(周国泰,化学工业出版社,1997 年出版)。

3.2 建设项目可能造成爆炸、火灾、中毒、灼烫事故的危險、有害因素及其分布

3.2.1 火灾爆炸事故的危險分析

1、装卸料及儲存过程

(1) 乙醇、甲醇、甲基叔丁基醚 MTBE 等可燃物料卸料时，若未采取有效的防火防爆措施，易燃液体泄漏遇点火源可导致火灾爆炸事故。在火场中，受热的容器有爆炸危險。

(2) 运输车辆进入厂区未佩带阻火器，产生的火花遇可燃物质可导致火灾爆炸。

(3) 乙醇、甲醇罐区卸料过程，卸料管道脱落、破损，乙醇、甲醇泄漏，遇点火源可引发火灾爆炸事故。

(4) 乙醇、甲醇储罐儲存过程中，储罐破裂、出料管道破损、出料泵、阀门、法兰泄漏，遇点火源可引发火灾爆炸事故。

(5) 乙醇、甲醇、甲基叔丁基醚 MTBE，遇明火等点火源，可导致火灾事故。

2、电气火灾爆炸事故

(1) 电力系统中的变压器也有一定的火灾爆炸危險性。绝缘老化、层间绝缘损坏可能引起短路，绝缘套管损坏也会爆裂起火，变压器一旦起火，其中变压器油则会造成更大的火灾事故。

(2) 电气系统中的电缆存在一定的火灾危險性。电缆的绝缘材料多为可燃物，当电缆的防护层破损、老化、被腐蚀、接头不良或过载运行时，电缆绝缘均可能被击穿，产生的电弧会引燃绝缘材料，并迅速沿着敷设电缆的沟槽蔓延，造成严重后果。配电装置、电动机、照明设备等也存在电气火灾的危險。

(3) 电线敷设不当，线路超负荷，电线老化，线路没有按规定套管敷设，绝缘破损，导致短路。电气设备安装、使用违反电气规程，造成过载运

行，烧毁电动机等设备引起火灾。电气线路车间作业场所的电气设备没有安装防护罩，没有采用铁壳开关和封闭型电气设备。开关、插座没有安装在封闭的用不燃材料制作的配电箱内，容易导致粉尘进入电气设备引起火灾或电线短路引起火灾，企业的电气线路存在老化严重后引起火灾的风险增大。

3、空压制氮系统

由于空气压缩机采用压缩机油作润滑油，压缩机油随压缩机压气过程，沿着整个排汽通道形成油沉积物，这个沉积物称之为积碳。它在一定条件下能发生自燃，从而导致空气压缩机装置爆炸。汽缸、汽阀室、管路、冷却器和储气罐等有积碳的地方都有可能发生爆炸。空气压缩机爆炸原因是压缩机油在气缸内受高温高压作用，发生蒸发、分馏和氧化形成酸沥青和其它一些化合物。这些物质在缸体内形成变质的油雾，并和空气中的灰尘、磨损的金属粒混合在一起而加重。这些变质和加重的压缩机油被排出气缸后，就在排气通路经过的各个部位器壁上形成沉积物—积碳。正常情况下，所产生的热量被空气压缩机冷却系统带走，达到热平衡，不会产生自燃现象。当空气压缩机工作压力或温度急剧增高，沉积物达到一定厚度时，将打破散热平衡而造成沉积物自动加热，在排气系统内达到自燃，导致空气压缩机系统的爆炸。

4、粉尘爆炸

精烘包工序中通常会涉及医药中间体粗品的固体投料及其干燥、粉碎、筛分、包装等精制操作，这些操作会使医药中间体（苯磺酸氨氯地平、草酸罗沙替丁、利格列汀）形成细小的粉尘颗粒。如果粉尘在空气中达到一定浓度，并且遇到足够的点火源，如静电火花、明火、高温等，就可能引发粉尘爆炸。

3.2.2 中毒和窒息的风险分析

1、氮气窒息

若制氮机、氮气储罐罐体、管道、阀门等破损，导致氮气泄漏至空气中，局部氮气的气体浓度过高可导致作业人员窒息。

2、有限空间中毒和窒息

作业人员对池、沟、罐等有限空间检修、维护过程中未正确佩戴防护用品，作业场所通风不畅，可导则中毒或窒息。

3、本项目制冷剂为 R22（一氯二氟甲烷），属不燃气体，若泄漏，短时间吸入高浓度的一氯二氟甲烷，有窒息的危险。

3.2.3 灼烫的危险分析

1、本项目涉及反应釜及其管道等高温设备，在检修作业过程中，高温气体、高温设备表面比较多，热辐射或物体表面都会对人体造成灼烫伤害。

2、反应釜超压冲料，作业人员未穿戴相关的劳动防护用品，可导致灼烫。

3.2.4 触电事故的危险分析

雷电：车间尾气装置等防雷设施失效，可能导致雷击事故，造成大量的财产损失和人员伤亡。同时，雷电还可能导致供配电系统跳闸、停电,对正常的安全生产造成影响。

触电：本项目中的电气设备主要有配电变压器、开关柜及其它生产机械设备等。

漏电伤害：该项目有动力、照明配电箱等电气设备，由于电器绝缘不好，防护措施不完善，作业人员就会有触电危险。有可能造成人员的触电事故。若设备接地不良，在故障情况下外壳带电，也会导致触电事故。

违章作业触电事故：如存在设备缺陷、防护设施不到位、防护措施不落实或不遵守操作规程、违章作业等，也会有触电的危险，导致电击伤害或电弧烧伤。

常见的引发触电事故的因素有：

- (1) 电线、电气设施的绝缘或外壳损坏、设备漏电。
- (2) 电气设备接地损坏或没接地线。
- (3) 移动使用的配电箱及所用导线不符合要求，未使用漏电保护器，

不戴绝缘手套。

(4) 乱接不符合要求的临时线。

(5) 不办理操作票或不执行监护制度，不使用或使用不合格绝缘工具和电气工具。

(6) 检修电气设备工作完毕，未办理工作票终结手续，就对检修设备恢复送电。

(7) 在带电设备附近进行作业，不符合安全距离的规定要求或无监护措施。

(8) 跨越安全围栏或超越安全警戒线；人员走错间隔误碰带电设备。

(9) 线路检修时不装设或未按规定装设接地线，装设地线不验电。

(10) 工作人员擅自扩大工作范围。

(11) 使用的电动工具金属外壳不接地，操作时不戴绝缘手套。

(12) 在电缆沟、隧道、夹层或金属容器内工作时不使用安全电压行灯照明。

(13) 标志缺陷（如裸露带电部分附近的警告牌、刀闸的开合警告牌不明显，就可能导致作业人员疏忽大意，进而发生触电事故）。

3.2.5 机械伤害事故的风险分析

本项目涉及泵、电机等机械设备。如果安全生产管理措施跟不上，会发生机械伤害事故。当机械设备安全防护装置不全、有缺陷或违反规程的习惯性操作等都可能导致机械伤害事故的发生。

机械伤害的危害方式：机械伤害主要是指机械设备运动（静止）部件、工具、加工件直接与人体接触引起的夹击、卷入、绞等形式的伤害。

造成机械伤害事故的主要因素有：

(1) 机械设备制造质量不合格或设计上本身就存在缺陷；

(2) 设备控制系统失灵，造成设备误动作，导致事故发生；

(3) 电源开关布局不合理，一种是有了紧急情况不便立即停车；另一种是几台机械开关设在一起，极易造成误开机引发事故。

(4) 机械设备安全防护装置缺乏或损坏、被拆除等；如机械传送带等容易伤害人体部位没有完好的防护装置。

(5) 机械设备有故障不及时排除，设备带有故障运行；

(6) 在机械运转中从事清理卡料等工作

(7) 在检修和正常工作时，机器突然被别人随意启动；不具备操作机械素质的人员上岗或其他人乱动机械设备。

(8) 在与机械相关联的不安全场所停留、休息；任意进入机械运行危险区域。

(9) 违章操作，穿戴不符合安全规定的服装进行操作。

3.2.6 高处坠落事故的风险分析

设备在检查、清扫、处理故障、修理等作业中，由于配合不当、人为失误、工具不良等原因，职工在处理故障或进行巡检、操作或检修等作业中有发生高处坠落的危险。

造成高处坠落事故的主要因素有：

(1) 高处作业处未设置安全防护设施。

(2) 高处作业时安全防护设施损坏。

(3) 高处作业安全管理不到位、作业人员违章操作、错误操作。

(4) 操作人员没有按要求使用安全带、安全帽，没有按要求穿防滑性能良好的软底鞋等。

3.2.7 物体打击事故的风险分析

物体打击是指物体在重力或其它外力的作用下产生运动。打击人体造成人身伤亡事故，不包括机械设备、车辆、起重机械、坍塌等引发的物体打击。

检修、操作人员在检修平台上作业时，因工具、其它物品的摆放不合安全要求，或安全防护措施不合格规范，其在重力或其它外力作用下产生运动，极易对人体造成人身伤亡事故。

3.2.8 车辆伤害事故的风险分析

本项目原料、产品运输都是靠汽车来完成。在厂区内行驶的各类车辆，因车速较快、操作不当等，可能对现场的工作人员产生碰撞、碾压伤害，对设备设施产生碰撞损害。

厂内机动车辆应该制造良好、没有缺陷，载重量、容量及类型应与用途相适应。车辆所使用的动力的类型应当是经过检查的，因为作业区域的性质可能决定了应当使用某一特定类型的车辆。在不通风的封闭空间内不宜使用内燃发动机的动力车辆，因为要排出有害气体。车辆应加强维护，以免重要部件（如刹车、方向盘及提升部件）发生故障。任何损坏均需报告并及时修复。操作员的头顶上方应有安全防护措施。应按制造者的要求来使用厂内机动车辆及其附属设备。其主要的危险、有害因素有：

(1)翻倒：提升重物动作太快，超速驾驶，突然刹车，碰撞障碍物，在已有重物时使用前铲，在车辆前部有重载时下斜坡，横穿斜坡或在斜坡上转弯、卸载，在不适的路面或支撑条件下运行等，都有可能发生翻车。

(2)超载：超过车辆的最大载荷。

(3)碰撞：与建筑物、管道、堆积物及其他车辆之间的碰撞。

(4)楼板缺陷：楼板不牢固或承载能力不够。在使用车辆时，应查明楼板的承重能力（地面层除外）。

(5)载物失落：如果设备不合适，会造成载荷从叉车上滑落的现象。

(6)乘员：在没有乘椅及相应设施时，不应载有乘员。

3.2.9 淹溺事故的风险分析

安徽诺尔康药业有限公司设有消防循环水池等涉水设施，在进行相关作业时，可能由于天气（大雨、大风、雷暴天气等）、操作不慎、人员酒后、带病上岗等原因造成人员落水，发生淹溺事故。

3.2.10 噪声危害事故的风险分析

本项目生产过程中设有电机、泵等各类机械设备，电机高速运转带动机械运转时产生的噪声强度还很大。噪声可影响作业人员情绪，造成工作效率下降、差错率上升。长期在强噪声中工作，或接受瞬时特强噪声，可能引起各种疾病，严重时会造成永久性听力损失；噪声不仅对听觉系统有影响，对非听觉系统如神经系统、心血管系统、内分泌系统、生殖系统及消化系统等都有影响。因此，对这些高噪声设备，如防护措施不当，将会对作业人员造成危害，给生产安全带来隐患。

3.2.11 其他危害事故的风险分析

本项目还涉及其他危害因素。如作业场所光线好坏，不仅影响作业人员视力，还可能造成误操作，甚至引发各种事故。

3.3 建设项目可能造成作业人员伤亡的危险有害因素及其分布

本项目生产过程中可能对人员造成伤害的有火灾爆炸、中毒和窒息、腐蚀灼烫、机械伤害、触电、车辆伤害、物体打击、高处坠落、噪声危害。各生产场所存在的危险、有害因素见表 3.3-1。

表 3.3-1 各生产场所存在的危险有害因素一览表

序号	危险、有害因素种类	危险有害因素分布
1	火灾爆炸	生产车间、电气线路及仓库、空压制氮系统等
2	中毒和窒息	受限空间及氮气等作业场所
3	灼烫	反应釜及其管道等高温设备及作业区域
4	触电	配电箱、开关柜、电气设备及线路等处
5	机械伤害	泵、电机、风机等其他机械设备
6	高处坠落	所有高于 2 米的作业场所、工业防护栏、钢斜梯及高大设备
7	物体打击	各种检修作业场所，平台下面工作面
8	车辆伤害	厂区内道路及路边、生产车间
9	噪声	泵、风机等机械设备
10	淹溺	消防循环水池
11	其他危害	其他作业场所

3.4 重大危险源辨识

3.4.1 辨识过程

1、辨识依据

《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）

《危险化学品重大危险源监督管理暂行规定》（原国家安全生产监督管理总局令第40号）

2、辨识单元划分

依据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），安徽诺尔康药业有限公司原料药精烘包项目可分为储存单元、生产单元。

本项目单元划分如下：

（1）生产单元：车间十一、消防泵房

（2）储存单元：储罐区、甲类仓库一

3、危险化学品重大危险源辨识

根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），重大危险源的辨识指标：（1）单元内存在危险物质为单一品种，则该物质的数量即为单元内危险物质总量，若等于或超过相应的临界量，则定为重大危险源。（2）单元内存在的危险物质为多品种时，则按式（1）计算，若满足式（1），则定为重大危险源：

$$\frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \geq 1 \quad (1)$$

式中： $q_1, q_2, \dots, q_n$ —— 每种危险物质实际存在量，t。

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——与各危险物质相对应的生产场所或贮存区的临界量，t。

表 3.4-1 甲类车间十一危险化学品重大危险源辨识一览表

安徽诺尔康药业有限公司原料药精烘包项目生产、储存单元均不构成危险化学品重大危险源。

3.4.2 辨识结果

根据以上辨识，安徽诺尔康药业有限公司原料药精烘包项目生产单元、储存单元均不构成危险化学品重大危险源。

第四章 安全评价方法的确定和评价单元的划分

4.1 评价单元的划分

划分评价单元是为评价目标和评价方法服务的。为便于评价工作的进行，有利于提高评价工作的准确性，评价单元一般以生产工艺、工艺装置、物料的特点和特征与危险、有害因素的类别、分布有机结合进行划分，还可以按安全评价的需要将一个评价单元再划分为若干子单元或更细致的单元。由于至今尚无一个明确通用的“规则”来规范单元的划分方法，因此，不同的评价人员对同一个评价对象所划分的评价单元有所不同。由于评价目标不同，各评价方法均有自身特点，只要达到评价的目的，评价单元划分并不要求绝对一致。

评价单元划分应遵循的原则和方法如下：

- 1、以危险、有害因素的类别为主划分评价单元；
- 2、以装置和物质的特征划分评价单元；
- 3、依据评价方法的有关具体规定划分。

4.2 评价单元的划分结果

针对此次被评价对象的特点，我们将整个评价对象系统划分为 5 个评价单元见表 4-1。

表 4-1 评价单元划分结果

序号	单元名称	子单元名称	划分理由说明
1	外部安全条件	建设项目选址、四周安全间距、外部环境、自然条件	根据项目实施的实际情况对项目选址、外部环境（四周安全间距）、自然条件的影响、包括建设项目对周边的影响的评价是确保项目外部安全条件的前提条件。
2	总平面布置	总平面布置内部安全间距	从功能分区的合理性、项目内部生产装置、设施、建（构）筑物、道路、围墙之间防火间距与国家相关标准的符合性是项目安全生产的基本条件。
3	生产装置设施	甲类车间十一	本项目生产车间是主要生产场所，存在火灾、爆炸、中毒、腐蚀等危险性大。

4	储存设施	甲类仓库一、仓库一、 仓库二、储罐区	本项目主要物料储存，所以分别作为子评价单元
5	公辅工程	消防系统、供配电、空 压系统	辅助设施类别多但均属于保障性的，因此，将其划分为一个单元。

4.3 安全评价方法的确定

安全预评价是根据建设项目《可行性研究报告》的内容，分析和预测该项目可能存在的危险、有害因素的种类和程度，提出合理可行的安全对策措施及建议。

评价方法是对评价单元中的危险、有害因素进行分析、定性或定量评价的工具。根据评价对象的物质特性和工艺过程、可能发生事故的模式、评价目的不同，选择适当的评价方法。由于各种危险、有害因素的发生往往相互关联，因此评价方法也有共性的一面。

安全评价方法通常分为定性评价和定量评价两大类。定性评价一般将危险性分成几个定性等级，并规定达到某个等级以上，即认为系统是安全的，在规定的某个等级以下，则为不安全的；定量评价一般规定在某段时间内或某个空间范围内事故发生的概率（或发生次数）、事故损失（危险程度）低于确定的指标值则认为系统是安全的；反之，就是不安全的。

为了达到对该项目进行系统、科学、全面的安全评价的目的，针对该项目的生产特点，结合国内外安全评价方法，选择定性和定量相结合的方法对本项目进行评价，采用安全检查表、预先危险性分析、故障类型及影响分析(FMEA)等评价方法。

表 4-2 评价方法选择

序号	单元名称	子单元名称	选用的评价方法
1	外部安全条件	项目选址、四周安全间距、外部环境、自然条件	安全检查表
2	总平面布置	平面布置、内部安全间距	安全检查表
3	生产装置设施	车间十一	预先危险性分析法
4	储存设施	甲类仓库一、仓库一、仓库二、 储罐区	预先危险性分析法
5	公辅工程	消防系统、供配电、空压	预先危险性分析法、故障类型及影响分析

表 4-3 采用的安全评价方法的理由说明

序号	评价方法	理由说明
1	安全检查表	安全检查表分析是利用检查条款、按照相关的标准、规范等对已知的危险类别、设计缺陷等进行判别检查，它一般可以评价物质、工艺、设备、设施和储存，常用于专门设计的评价。
2	预先危险性分析法	利用预先危险性分析法，在进行生产之前，对系统各种危险因素的分类、分布、出现条件、可能造成的后果等，进行宏观、概略分析的系统安全分析。
3	故障类型及影响分析	查明每种类型对系统的安全所带来的影响，发掘固有危险信息，识别危险模式，判明故障严重程度，采取相应的对策措施。

4.4 安全评价方法的简介

4.4.1 安全检查表法

为了查找工程、系统中各种设备设施、物料、工件、操作、管理和组织措施中危险、有害因素，原先把检查的对象加以分解，将大系统分割成若干小的子系统，以提问或打分的形式，将检查项目列表逐项检查，避免遗漏，这种表称安全检查表。系统地识别工厂、车间、工段或装置、设备以及各种操作管理和组织中的不安全因素，事先将要检查的项目，以提问方式编制成表，以便进行系统检查和避免遗漏，这种表叫做安全检查表。

安全检查表目的分析利用检查条款按照相关的标准、规范对已知的危险类别、设计缺陷以及与一般工艺设备、操作、管理有关的潜在危险性和有害性进行辨别检查。

4.4.2 预先危险性分析方法

预先危险性分析（PHA）是在进行某项工程活动（包括设计、施工、生产、维修等）之前，对系统存在的各种危险因素（类别、分布）出现条件和事故可能造成的后果进行宏观、概略分析的系统安全分析方法。其目的是早期发现系统的潜在危险因素，确定系统的危险性等级，提出相应的防范措施，防止这些危险因素发展成为事故，避免考虑不周所造成的损失。

通过预先危险性分析，力求达到四项基本目标：

①大体识别与系统有关的一切主要危险、危害。在初始识别中暂不考虑

事故发生的概率。

- ②鉴别产生危害的原因。
- ③假设危害确实出现，估计和鉴别对系统的影响。
- ④将已经识别的危险、危害分级。

预先危险分析步骤：

①通过经验判断、技术诊断或其它方法调查确定危险源（即危险因素存在个哪个子系统中），对所需分析系统的生产目的、物料、装置及设备、工艺过程、操作条件以及周围环境等，进行充分详细的了解。

②根据过去的经验教训及同类进行生产中的事故（或灾害）情况，对系统的影响、损坏程度，类比判断所要分析的系统中可能出现的情况，查找能够造成系统故障，物质损失和人员伤害的危险性，分析事故（或灾害）的可能类型。

③对确定的危险源分类，制成预先危险性分析表。

④转化条件，即研究危险因素转变为危险状态的触发条件和危险状态转变为事故（或灾害）的必要条件，并进一步寻求对策措施，检验对策措施的有效性。

⑤进行危险性分级，排列出重点和轻、重、缓、急次序，以便处理。

⑥制定事故（或灾害）的预防性对策措施。

在分析系统危险性时，为了衡量危险性的大小及其对系统的破坏程度，将各类危险性划分为 4 个等级，见表 4-4。

表 4-4 危险性等级划分表

级别	危险程度	可能导致的后果
I	安全的	不会造成人员伤亡及系统损坏
II	临界的	处于事故的边缘状态，暂时还不至于造成人员伤亡、系统损坏或降低系统性能，但应予以排除或采取控制措施
III	危险的	会造成人员伤亡和系统损坏，要立即采取防范对策措施
IV	灾难性的	造成人员重大伤亡及系统严重破坏的灾难性事故，必须予以果断排除并进行重点防范

4.4.3 故障类型及影响分析

故障类型及影响分析（Failure Mode Effects Analysis,缩写 FMEA），是安全系统工程用于识别危险的分析方法之一。它主要在设计阶段对系统的各个组成部分（元件、组件、子系统等）进行归纳并定性地分析，找出它们可能产生的故障及其类型（或模式），查明每种类型对系统的安全所带来的影响，发掘固有危险信息，识别危险模式，判明故障严重程度，采取相应的对策措施，并为安全评价提供依据。

第五章 定性、定量评价

5.1 项目选址与外部安全条件

安徽诺尔康药业有限公司原料药精烘包项目位于安徽省东至经济开发区（原东至香隅化工产业园区）。

安徽诺尔康药业有限公司位于通河北路，东临香江大道，路对面是安徽巨科化工有限公司、西临安徽苏乐医药材料有限公司和安徽金鹏香精香料有限公司、北面为安徽智新生化有限公司、南面是安徽鑫农达化工有限公司和安徽弘峰精细化工有限公司。

<一>选址

根据《化工企业总图运输设计规范》GB50489-2009、《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）、《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）等国家现行的标准、规范，对该项目的选址条件采用安全检查表法进行分析。

表 5-1 项目选址条件安全检查表

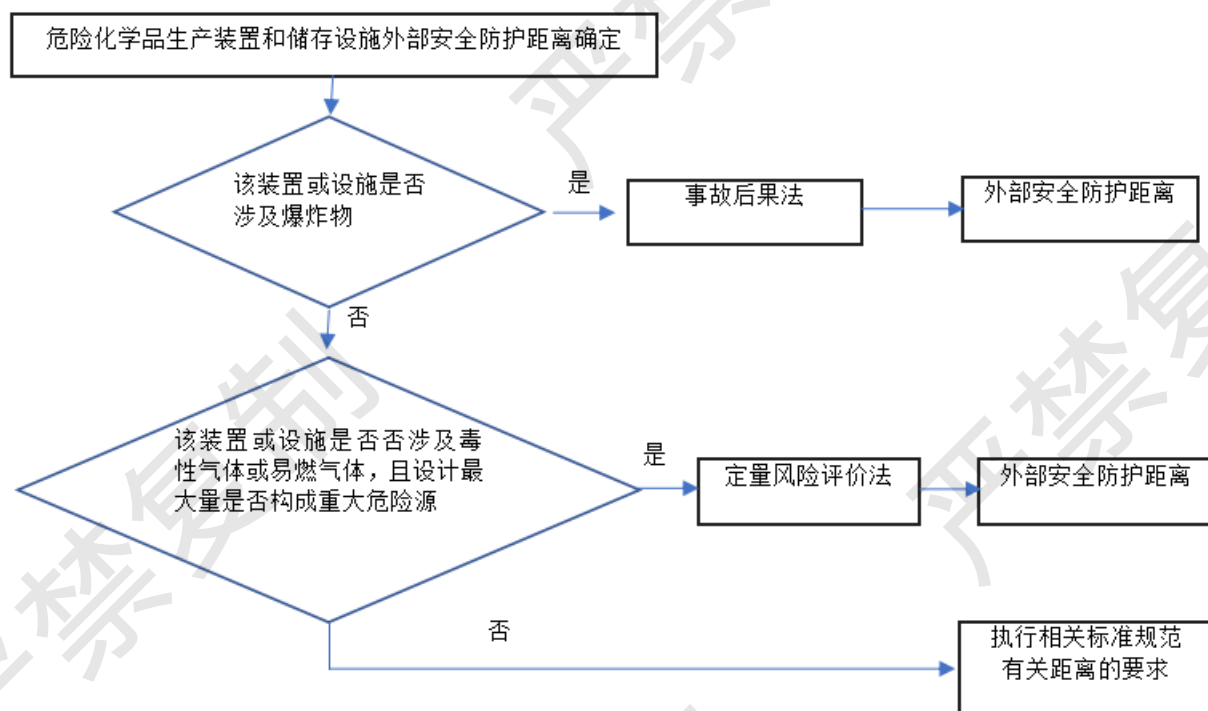
小结：根据可研报告提供的资料，用安全检查表对本项目选址条件进行了 25 项检查，均符合《化工企业总图运输设计规范》GB50489-2009、《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）、《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）等相关标准规范的要求。

<二>整体外部安全防护间距

1、根据《危险化学品生产装置和储存设施外部安全防护距离确定方法》（GB/T 37243-2019）第 4.1 条、第 4.2 条、第 4.3 条的规定，危险化学品生产装置和储存设施外部安全防护距离的确定需具备以下条件：

（1）涉及爆炸物的生产装置和储存设施；

（2）涉及有毒气体或易燃气体，且设计最大量与 GB18218 中规定的临界量的比值之和大于 1 或等于 1 的生产装置和储存设施。



2、安徽诺尔康药业有限公司厂区内涉及的危险化学品有：乙醇、甲醇、甲基叔丁基醚 MTBE、氮〔压缩的〕、R22、柴油，不涉及爆炸物、有毒气体和易燃气体。

3、根据《危险化学品生产装置和储存设施外部安全防护距离确定方法》（GB/T 37243-2019）第 4.4 条的规定：本标准 4.2 及 4.3 规定外的危险化学品生产装置和储存设施的外部安全防护距离应满足相关标准规范的距离要求。经检查，本项目外部安全防护距离符合《石油化工企业设计防火标准（2018 年版）》GB50160-2008 的规定。

4、综上，安徽诺尔康药业有限公司危险化学品生产、储存装置的外部安全防护距离符合《石油化工企业设计防火标准(2018 年版)》GB50160-2008 等标准规范的规定。

<三>外部安全防火间距

安徽诺尔康药业有限公司原料药精烘包项目属于精细化工项目，依据《石油化工企业设计防火标准(2018 年版)》GB50160-2008 等标准规范的要求，对本项目外部安全防火间距进行检查如下：

表 5-2 外部安全防火间距检查表

小结：根据《石油化工企业设计防火标准(2018 年版)》(GB50160-2008)、《建筑设计防火规范(2018 年版)》(GB50016-2014)，用安全检查表法对该项目外部防火距离进行检查均符合标准规范的要求。

5.2 总平面布置和内部防火间距

<一>总平面布置

根据《化工企业总图运输设计规范》GB50489-2009、《工业企业总平面设计规范》(GB50187-2012)、《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)等国家现行的有关法律法规、标准规范，对该项目的平面布置采用安全检查表法进行分析。

表 5-3 总平面布置安全检查表

评价小结：根据上述检查表的检查，本项目总平面布置符合《化工企业总图运输设计规范》(GB50489-2009)、《工业企业总平面设计规范》(GB50187-2012)、《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)等国家现行的有关法律法规、标准规范的相关规定和要求。

<二>内部安全防火间距

安徽诺尔康药业有限公司厂区内已建产品项目(拉贝洛尔中间体、苯磺酸氨氯地平原料药)的安全防火间距均按《建筑设计防火规范(2018 年版)》(GB50016-2014)设计、施工、验收。该项目不涉及重点监管的危险化工工艺，不构成危险化学品重大危险源，本次内部安全防火间距采用《精细化工企业工程设计防火标准》(GB51283-2020)进行检查评价。

依据《精细化工企业工程设计防火标准》(GB51283-2020)、《建筑设计防火规范(2018 年版)》(GB50016-2014)等标准规范的要求，对本项目内部安全防火间距进行检查如下：

表 5-4 内部安全防火间距检查表

5.3 生产储存场所预先危险性分析

针对本项目生产线的工艺特点，采取预先危险性分析对该评价单元的火灾爆炸、机械伤害、触电、车辆伤害、物体打击、高处坠落、粉尘危害、噪声等方面做出分析评价，具体如下：

5.3.1 生产装置预先危险性分析

表 5.3-1 甲类车间十一预先危险分析表

小结：通过预先危险性分析法对原料药精烘包项目中可能发生的火灾爆炸、触电、车辆伤害、物体打击、高处坠落、中毒和窒息、腐蚀灼烫、噪声等方面的潜在事故因素进行分析，找出引发事故的原因和条件，并划分危险性等级。

从表中可以看出，中毒和窒息、触电、火灾爆炸、高处坠落、物体打击的危险等级为Ⅲ级（危险的），一旦发生，将造成人身伤亡事故；车辆伤害、机械伤害、振动噪声等危险等级为Ⅱ级（临界的）。

5.3.2 储罐区预先危险性分析

表 5.3-2 储罐区预先危险分析表

小结：通过预先危险性分析法对原料药精烘包项目储罐区中可能发生的火灾爆炸、机械伤害、车辆伤害、高处坠落、中毒和窒息等方面的潜在事故因素进行分析，找出引发事故的原因和条件，并划分危险性等级。

从表中可以看出，火灾爆炸、中毒和窒息、高处坠落的危险等级为Ⅲ级（危险的），一旦发生，将造成人身伤亡事故；机械伤害、车辆伤害等危险等级为Ⅱ级（临界的）。

5.3.3 甲类仓库一预先危险性分析

表 5.3-4 2#甲类仓库预先危险分析表

小结：通过预先危险性分析法对原料药精烘包项目甲类仓库一中可能发生的车辆伤害、火灾爆炸等方面的潜在事故因素进行分析，找出引发事故的原因和条件，并划分危险性等级。

从表中可以看出，火灾爆炸危险等级为Ⅲ级（临界的）；车辆伤害危

险等级为Ⅱ级（临界的）。

5.4 公辅单元

5.4.1 空压制氮系统故障预先危险性分析

表 5.4-1 空压制氮系统故障预先危险性分析

5.4.2 供配电系统故障类型及影响分析

表 5.4-2 供、配电系统 FMEA 分析表

小结：供配电系统中，触电和电缆火灾事故等级均为Ⅲ级。

5.5 应急救援

安徽诺尔康药业有限公司在本项目试生产前，应按以下要求在原有生产安全事故应急预案的基础上修订完善。

1、依据《生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则》(GB/T29639-2020)的要求，企业应修订完善生产安全事故应急预案。事故应急预案应包含以下内容：组织机构、人员组成、主要职责、报警、通讯、联络、处理措施、疏散、撤离、危险区隔离、检测、抢险及控制措施、现场救护、救治、现场保护与外部救援、应急培训、演练、附件、编制等。

2、事故应急预案体系由综合应急预案、专项应急预案和现场处置方案构成，建设单位应依据《生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则》（GB/T29639-2020）的相关要求，修订或补充相应预案，完善应急救援体系。

（1）综合应急预案：综合应急预案是企业应急救援预案的总纲，应按国家应急预案编制导则并结合本企业安全生产实际编制。从总体上阐述处理事故的应急方针、政策，应急组织结构及相关应急职责，应急行动、措施和保障等基本要求和程序，是应对各类事故的综合性文件。

（2）专项应急预案：专项应急预案是企业按危险源或事故发生的性质或状态来分类编制的预案。专项应急预案应按照综合应急预案的程序和要求组织制定，并作为综合应急预案的附件。

(3) 现场处置方案(又称个体应急预案): 现场处置方案是针对具体的装置、场所或设施、岗位所制定的应急处置措施。现场处置方案是企业应急预案体系的基础, 应做到事故类型和危害程度清楚, 应急管理责任明确, 应对措施正确有效, 应急响应及时迅速, 应急资源准备充分, 立足自救。

3、修编应急预案的具体要求: 1) 应做好以下准备工作: a) 全面分析本单位危险因素、可能发生的事故类型及事故的危害程度; b) 排查事故隐患的种类、数量和分布情况, 并在隐患治理的基础上, 预测可能发生的事故类型及其危害程度; c) 确定事故危险源, 进行风险评估; d) 针对事故危险源和存在的问题, 确定相应的防范措施; e) 客观评价本单位应急能力; f) 充分借鉴国内外同行业事故教训及应急工作经验。2) 收集应急预案编制所需的各种资料(相关法律法规、应急预案、技术标准、国内外同行业事故案例分析、本单位技术资料等)。3) 在危险因素分析及事故隐患排查、治理的基础上, 确定本单位的危险源、可能发生事故的类型和后果, 进行事故风险分析, 并指出事故可能产生的次生、衍生事故, 形成分析报告, 分析结果作为应急预案的编制依据。4) 针对可能发生的事故, 按照有关规定和要求编制应急预案。应急预案编制过程中, 应注重全体人员的参与和培训, 使所有与事故有关人员均掌握危险源的危险性、应急处置方案和技能。应急预案应充分利用社会应急资源, 与地方政府预案、上级主管单位以及相关部门的预案相衔接。

安徽诺尔康药业有限公司修订完善应急预案, 并经专家评审后, 应报东至县应急管理局安徽东至经济开发区应急管理所备案, 并按《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》(国家应急管理部令第2号)的相关要求, 制定本单位的应急预案演练计划, 根据本单位的事故预防重点, 每年至少组织一次综合应急预案演练或者专项应急预案演练, 每半年至少组织一次现场处置方案演练。

5.6 事故案例分析

事故案例一：贵州兴化化工有限责任公司甲醇罐区精甲醇储罐爆炸燃烧

1.事故经过：

2008 年 8 月 2 日 10 时 2 分，贵州兴化化工有限责任公司甲醇储罐区一精甲醇储罐发生爆炸燃烧，引发该罐区内其他 5 个储罐相继发生爆炸燃烧。

2008 年 7 月 30 日，该公司委托湖北省宜都市昌业锅炉设备安装有限公司进行储罐的二氧化碳管道安装工作(该施工单位施工资质已过期)。该安装公司在处于生产状况下的甲醇罐区违规将精甲醇 c 储罐顶部备用短接打开，与二氧化碳管道进行连接配管，管道另一端则延伸至罐外下部，造成罐体内部通过管道与大气直接连通，致使空气进入罐内，与甲醇蒸气形成爆炸性混合气体。8 月 2 日上午，因气温较高，罐内爆炸性混合气体通过配管外泄，使罐内、管道及管口区域充斥爆炸性混合气体。该公司违规在精甲醇 c 罐旁边进行电焊动火作业(动火作业未办理动火证)，引起管口区域爆炸性混合气体燃烧，并通过连通管道引发罐内爆炸性混合气体爆炸，罐底部被冲开，大量甲醇外泄、燃烧，使附近地势较低处储罐先后被烈火加热，罐内甲醇剧烈气化，又使 5 个储罐(4 个精甲醇储罐，1 个杂醇油储罐)相继发生爆炸燃烧。

2.事故原因：

贵州兴化化工有限责任公司因进行甲醇罐惰性气体保护设施建设，委托湖北省宜都市昌业锅炉设备安装有限公司进行储罐的二氧化碳管道安装工作（据调查该施工单位施工资质已过期）。

2008 年 7 月 30 日，该安装公司在处于生产状况下的甲醇罐区违规将精甲醇 c 储罐顶部备用短接打开，与二氧化碳管道进行连接配管，管道另一端则延伸至罐外下部，造成罐体内部通过管道与大气直接连通，致使空气进入罐内，与甲醇蒸气形成爆炸性混合气体。8 月 2 日上午，因气温较高，罐内爆炸性混合气体通过配管外泄，使罐内、管道及管口区域充斥爆炸性混合气体，由于精甲醇 c 罐旁边又在违规进行电焊等动火作业（据初步调查，动火作业未办理动火证），引起管口区域爆炸性混合气体燃烧，并通过连通管道引发罐内爆炸性混合气体爆炸，罐底部被冲开，大量甲醇外泄、燃烧，使附

近地势较底处储罐先后被烈火加热，罐内甲醇剧烈汽化，又使 5 个储罐（4 个精甲醇储罐，1 个杂醇油储罐）相继发生爆炸燃烧。

此次事故是一起因严重违规违章施工作业引发的责任事故，而且发生在奥运会前期，教训十分深刻，暴露出危险化学品生产企业安全管理和安全监管上存在的一些突出问题。

（1）施工单位缺乏化工安全的基本知识，施工中严重违规违章作业。施工人员在未对储罐进行必要的安全处置的情况下，违规将精甲醇 c 罐顶部备用短接打开与二氧化碳管道进行连接配。

（2）企业安全生产主体责任不落实。对施工作业管理不到位，在施工单位资质已过期的情况下，企业仍委托其进行施工作业；对外来施工单位的管理、监督不到位，现场管理混乱，生产、施工交叉作业没有统一的指挥、协调，危险区域内的施工作业现场无任何安全措施，管理人员和操作人员对施工单位的违规违章行为熟视无睹，未及时制止、纠正；对外来施工单位的培训教育不到位，施工人员不清楚作业场所危害的基本安全知识。

（3）地方安全生产监管部门的监管工作有待加强。虽然经过百日安全督查，安全生产监管部门对企业存在的管理混乱、严重违规违章等行为未能及时发现、处理。地方安监部门应加强监管，将各项监管措施落实到位。

3. 防范措施:

（1）切实加强对危险化学品生产、储存场所施工作业的安全监管，对施工单位资质不符合要求、作业现场安全措施不到位、作业人员不清楚作业现场危害以及存在严重违规违章行为的施工作业要立即责令立即停工整顿并进行处罚。

（2）督促、监督企业加强对外来施工单位的管理，确保企业对外来施工单位的教育培训到位；危险区域施工现场的管理、监督到位；交叉作业的统一管理到位；动火、入罐、进入受限空间作业等危险作业的票证管理制度落实到位；危险区域施工作业的各项安全措施落实到位。对管理措施不到位的企业，要责令停止建设，并给予处罚。

(3) 各地要立即将本通报转发辖区内危险化学品从业单位和各级监管部门，督促企业认真吸取事故教训，组织企业立即开展全面的自查自纠，对自查自纠工作不落实、走过场的企业，要加大处罚力度，切实消除安全隐患。

(4) 各级安监部门要切实加强对危险化学品企业的监管，确保安全生产隐患排查治理专项行动和百日督查专项行动的各项要求落实到位，确保安全监管主体责任落实到位。

(5) 企业应加强对从业人员的安全培训工作，增强员工安全意识，安全知识，以及应急能力。

(6) 加强对外来施工人员的培训教育工作，选择有资质的施工单位来进行施工作业，严格外来施工单位资质审查。

第六章 安全对策措施与建议

为了加强对危险、有害因素的监控，减少危险、有害因素的危害，提高本工程的安全卫生水平，预防工程投产以后各种人身、设备事故的发生，建议本工程建设单位采取行之有效的安全对策措施。

6.1 可行性研究报告中采取的安全对策措施

可行性研究报告未针对安全方面提出相关对策措施。

6.2 本报告补充提出的安全对策措施

根据本报告对安徽诺尔康药业有限公司原料药精烘包项目主要危险、有害因素定性和定量分析、评价，结合装置的工艺特征和有关标准、规范，按照经济合理与可操作的原则，提出一些安全对策措施与建议。

表 8.1-2 本评价报告补充的安全对策措施与建议

序号	依据	对策措施内容
一、项目选址方面		
1	《精细化工企业工程设计防火标准》GB51283-2020	本项目位于池州市东至县香隅镇安徽东至经济开发区（原东至香隅化工产业园区）内，项目建设时应按照设计要求，确保本项目新建的甲类车间、车间配电室等与厂区周边现有设施的防火间距符合标准要求。企业应密切关注周边企业的变化，确保本项目外部防火间距符合规范要求。
2	《建筑与市政工程抗震通用规范》GB55002-2021 第1.0.2条	抗震设防烈度6度及以上地区的各类新建、扩建、改建建筑与市政工程必须进行抗震设防，工程项目的勘察、设计、施工、使用维护等必须执行本规范。
3	《建筑与市政工程抗震通用规范》GB55002-2021 第2.2.1条	各类建筑和市政工程的抗震设防烈度不应低于本地区的抗震设防烈度。
4	《建筑抗震设计标准》GB50011-2010（2024年版）第3.1.1条	抗震设防的所有建筑应按现行国家标准《建筑工程抗震设防分类标准》GB 50223 确定其抗震设防类别及其抗震设防标准。
二、主要技术、工艺和装置、设备、设施方面		

1	《关于进一步加强危险化学品建设项目安全设计管理的通知》(安监总管三〔2013〕76号)	参照《国家安监总局关于加强化工安全仪表系统管理的指导意见》(安监总管三〔2014〕116号)的文件要求,建议开展HAZOP分析、LOPA分析与SIL定级工作。
2	《加强化工企业泄漏管理的指导意见》(安监总管三〔2014〕94号)	根据《加强化工企业泄漏管理的指导意见》(安监总管三〔2014〕94号)的规定,优化设计以预防和控制泄漏。在设计阶段,应全面识别和评估泄漏风险,从源头采取措施控制泄漏危害。要尽可能选用先进的工艺路线,减少设备密封、管道连接等易泄漏点,降低操作压力、温度等工艺条件。在设备和管线的排放口、采样口等排放阀设计时,要通过加装盲板、丝堵、管帽、双阀等措施,减少泄漏的可能性,对存在剧毒及高毒类物质的工艺环节要采用密闭取样系统设计,有毒、可燃气体的安全泄压排放要采取密闭措施设计。
3	《加强化工企业泄漏管理的指导意见》(安监总管三〔2014〕94号)	优化设备选型。企业要严格按照规范标准进行设备选型,属于重点监控范围的工艺以及重点部位要按照最高标准规范要求选择。设计要考虑必要的操作裕度和弹性,以适应加工负荷变化的需要。要根据物料特性选用符合要求的优质垫片,以减少管道、设备密封泄漏。新建和改扩建装置的管道、法兰、垫片、紧固件选型,必须符合安全规范和国家强制性标准的要求;压力容器与压力管道要严格按照国家标准要求进行检验。
4	《关于进一步加强化学品罐区安全管理的通知》(安监总管三〔2014〕68号)	根据《关于进一步加强化学品罐区安全管理的通知》(安监总管三〔2014〕68号)的规定,设置乙醇、甲醇等储罐高低液位报警,采用超高液位自动联锁关闭储罐进料阀门和超低液位自动联锁停止物料输送措施。确保易燃易爆、有毒有害气体泄漏报警系统完好可用。
5	《加强化工企业泄漏管理的指导意见》(安监总管三〔2014〕94号)	根据《加强化工企业泄漏管理的指导意见》(原安监总管三〔2014〕94号)的要求,涉及重点监管危险化学品的生产装置,要按安全控制要求设置自动化控制系统、安全联锁或紧急停车系统和可燃及有毒气体泄漏检测报警系统。紧急停车系统、安全联锁保护系统要符合功能安全等级要求;
6	《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》(GB/T50493-2019)	甲类车间十一等涉及易燃易爆气体等作业场所,应设置可燃或有毒气体检测报警装置;且检测报警设施应满足《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》(GB/T50493-2019)中的相关要求。可燃或有毒气体检测报警仪装置应采用单独回路供电,避免在断电情况下有毒气体检测报警仪无法工作。
7	《安全色》(GB2893-2008) 《工业管道基本识别色、识别符号和安全标识》(GB7231-2003)	乙醇、甲醇、循环水等物料输送管道应根据输送介质的不同,依据《安全色》(GB2893-2008)、《工业管道基本识别色、识别符号和安全标识》(GB7231-2003)涂上不同的颜色、设置安全警示标志。
8	《石油化工企业设计防火标准(2018年版)》(GB50160-2008)	泵区应设围堰,围堰高度宜为150~200mm。
9	《石油化工企业设计防火标准(2018年版)》(GB50160-2008)	甲类车间十一等爆炸区域内的所有金属设备、管道、储罐等都必须设计静电接地,不允许设备及设备内部件有与地相绝缘的金属体,非导体设备、管道、储罐等应设计间接接地,或采用静电屏蔽方法,屏蔽体必须可靠接地
10	《石油化工仪表接地设计规范》(SH/T3081-2019)	甲类车间十一用电仪表、自控设备的金属外壳和正常不带电的金属部分,由于绝缘破坏而有可能带危险电压时,均应作保护接地,需符合《石油化工仪表接地设计规范》(SH/T3081-2019)的要求。

11	《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》(GB/T50493) 《工作场所有毒气体检测报警装置设置规范》(GBZ/T223)	甲类车间十一应根据《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》(GB/T50493)的规定: 1) 建立和完善化工装置泄漏报警系统。按照《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》(GB/T50493)和《工作场所有毒气体检测报警装置设置规范》(GBZ/T223)等标准要求,在生产装置安装相关气体监测报警系统、视频监控设备。要将法定检验与企业自检相结合,现场检测报警装置要设置声光报警,保证报警系统的准确、可靠性; 2) 可燃气体和有毒气体检测报警信号应送至有人值守的现场控制室、中心控制室等进行显示报警;可燃气体二级报警信号、可燃气体和有毒气体检测报警系统报警控制单元的故障信号应送至消防控制室。 3) 可燃气体和有毒气体检测报警系统应独立于其他系统单独设置。 4) 检测比空气重的可燃气体或有毒气体,探测器的安装高度宜距地坪(或楼地板)0.3~0.6m。检测比空气轻的可燃气体或有毒气体,探测器的安装高度宜在释放源上方2m内。检测比空气略重的可燃气体或有毒气体,探测器的安装高度宜在释放源下方0.5m~1m;检测比空气略轻的可燃气体或有毒气体,探测器的安装高度宜高出释放源0.5~1m; 5) 可燃气体和有毒气体检测报警系统人机界面应安装在操作人员常驻的控制室等建筑物内
12	《精细化工企业工程设计防火标准》(GB51283-2020)第5.1.1条	使用或生产甲、乙类物质的工艺系统设计,应符合下列规定: 1 宜采用密闭设备。当不具备密闭条件时,应采取有效的安全环保措施; 2 对于间歇操作且存在易燃易爆危险的工艺系统宜采取氮气保护措施。
13	《精细化工企业工程设计防火标准》(GB51283-2020)第5.1.7条	下列设备应设置防静电接地: 1 使用或生产可燃气体、液化烃、可燃液体的设备; 2 加工或处理有可燃粉尘或粉体的设备。
14	《精细化工企业工程设计防火标准》(GB51283-2020)第5.3.2条	可燃液体泵的布置应符合下列规定: 1 宜露天布置或布置在敞开或半敞开厂房内; 2 操作温度不低于自燃点的可燃液体泵的上方不宜布置甲、乙、丙类工艺设备;当其上方布置甲、乙、丙类工艺设备时,应采用不燃烧材料的封闭式楼板隔离保护; 3 当操作温度不低于自燃点的可燃液体泵上方布置操作温度低于自燃点的甲、乙、丙类可燃液体设备时,封闭式楼板应为不燃烧材料的无泄漏楼板;
15	《精细化工企业工程设计防火标准》(GB51283-2020)第5.3.5条	可燃液体泵不得采用皮带传动,在爆炸危险区域内其它转动设备必须使用皮带传动时,应采用防静电传动带。
16	《精细化工企业工程设计防火标准》(GB51283-2020)第5.7.7条	下列潜在爆炸性环境的非电气设备应设置阻火器: 1 甲B、乙类可燃液体常压储罐的通气口或呼吸阀处; 2 输送爆炸性气体的压缩机等机械设备进、出口; 3 加工可燃化学品反应器等并联设备系统、可燃溶剂回收系统、可燃气体或蒸气回收系统、可燃废气处理系统的单台设备或系统的气体和蒸气出口,以及集合总管进入活性炭吸附槽等处理设备进口; 4 可能发生失控放热反应并产生可燃气体、蒸气的反应器或容器,至大气或不耐爆炸压力的容器的出口; 5 可燃气体或蒸气在线分析设备的放空总管。
17	《精细化工企业工程设计防火标准》(GB51283-2020)第6.2.14条	储罐区泡沫站设置应符合下列规定: 1 应布置在防火堤外的非爆炸危险区; 2 与可燃液体储罐的防火间距不应小于20m。

18	《精细化工企业工程设计防火标准》(GB51283-2020)第7.1.1~7.1.3条	1 全厂性工艺、热力及公用工程管道宜与厂内道路平行架空敷设,循环水及其它水管道可埋地敷设;地上管道不应环绕厂房(生产设施)或储罐(组)布置,且不得影响消防扑救作业。 2 管道及其桁架跨越厂内道路的净空高度不应小于5m。 3 可燃气体、液化烃、可燃液体管道的敷设应符合下列规定: (1) 应地上敷设。必须采用管沟敷设时,管沟内应采取防止可燃介质积聚的措施,在进出厂房(生产设施)处密封隔断,并做出明显标示; (2) 跨越道路的可燃气体、液化烃、可燃液体管道上不应设置阀门及易发生泄漏的管道附件。
19	《精细化工企业工程设计防火标准》(GB51283-2020)第7.2.1条	可燃介质不宜采用非金属管道输送。当局部采用非金属软管输送可燃介质时,应在连接时保证静电的导通性。
20	《石油化工企业设计防火标准(2018年版)》GB50160-2008)	化工生产装置在爆炸、火灾危险场所内(车间、储罐区)可能产生静电的金属设备、管道等应设置静电接地,不允许设备及设备内部件有与地绝缘的金属体。非导体设备、管道等应采用间接接地或采用静电屏蔽方法,屏蔽体应可靠接地。具有火灾爆炸危险的场所、静电对产品质量有影响的生产过程以及静电危害人身安全的作业区内,所有的金属用具及门窗零部件、梯子等均应设计接地
21	《化工企业安全卫生设计规范》HG20571-2014 第5.1.4条	对于毒性危害严重的生产过程和设备,应设计事故处理装置及应急防护措施。毒害严重的厂房和仓库建(构)筑物的墙壁、顶棚和地面均应光滑,便于清扫,必要时设计防水、防腐等特殊保护层及专门清洗设施
22	《石油化工企业设计防火标准(2018年版)》GB50160-2008)第5.5.5条	有可能被物料堵塞或腐蚀的安全阀,在安全阀前应设爆破片或在其出入口管道上采取吹扫、加热或保温等防堵措施。
23	《安徽省安全生产委员会办公室关于加强化工和危险化学品安全防范工作的通知》皖应急函(2023)763号	根据《危险场所电气防爆安全规范》AQ3009等标准要求,防爆电气在投用前要进行初始检查,投用后要定期检查(一般不超过3年),初始检查和定期检查应委托具有防爆专业资质的监测检验机构进行。
24	《国家安全监管总局关于开展“机械化换人、自动化减人”科技强安专项行动的通知》安监总科技(2015)63号	通过采用自动控制技术,应用DCS、PLC等过程控制系统,代替间歇式化工生产过程中进料、配比、反应、放料等岗位的人工操作,实现间歇式化工生产机械化、自动化。
25	《危险化学品仓库储存通则》GB15603-2022附录A	易燃液体甲醇、乙醇、甲基叔丁基醚等不得与有机类、无机类氧化物、酸性无机类腐蚀品混存。
26	参考《危险化学品经营企业安全技术基本要求》GB18265-2019第4.3.5条	储存易燃液体的危险化学品库房应设置防液体流散措施。
27	《乙醇SDS》、《甲醇SDS》、《甲基叔丁基醚SDS》	乙醇、甲醇、甲基叔丁基醚使用、储存场所应配备二氧化碳、干粉灭火器。

28	《首批重点监管的危险化学品安全措施和事故应急处置原则》	该项目涉及重点监管的危险化学品甲醇，其储存安全与泄漏应急处置要求如下： 【储存安全】 (1) 储存于阴凉、通风良好的专用库房或储罐内，远离火种、热源。库房温度不宜超过 37℃，保持容器密封。 (2) 应与氧化剂、酸类、碱金属等分开存放，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。在甲醇储罐四周设置围堰，围堰的容积等于储罐的容积。储存区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。 (3) 注意防雷、防静电，厂(车间)内的储罐应按《建筑物防雷设计规范》(GB 50057)的规定设置防雷防静电设施。 【泄漏应急处置】 消除所有点火源。根据液体流动和蒸气扩散的影响区域划定警戒区，无关人员从侧风、上风向撤离至安全区。建议应急处理人员戴正压自给式空气呼吸器，穿防毒、防静电服。作业时使用的所有设备应接地。禁止接触或跨越泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止泄漏物进入水体、下水道、地下室或密闭性空间。小量泄漏：用砂土或其它不燃材料吸收。使用洁净的无火花工具收集吸收材料。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用抗溶性泡沫覆盖，减少蒸发。喷水雾能减少蒸发，但不能降低泄漏物在受限制空间内的易燃性。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内。喷雾状水驱散蒸气、稀释液体泄漏物。 作为一项紧急预防措施，泄漏隔离距离至少为 50m。如果为大量泄漏，在初始隔离距离的基础上加大下风向的疏散距离。
29	《首批重点监管的危险化学品安全措施和事故应急处置原则》	该项目涉及重点监管的危险化学品甲基叔丁基醚，其储存安全与泄漏应急处置要求如下： 【储存安全】 (1) 储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库房内温度不宜超过 30℃。保持容器密封。 (2) 应与氧化剂、食用化学品分开存放，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。储存区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。 【泄漏应急处置】 消除所有点火源。根据液体流动和蒸气扩散的影响区域划定警戒区，无关人员从侧风、上风向撤离至安全区。建议应急处理人员戴正压自给式空气呼吸器，穿防静电服。作业时使用的所有设备应接地。禁止接触或跨越泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止泄漏物进入水体、下水道、地下室或密闭性空间。小量泄漏：用砂土或其它不燃材料吸收。使用洁净的无火花工具收集吸收材料。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用泡沫覆盖，减少蒸发。喷水雾能减少蒸发，但不能降低泄漏物在受限制空间内的易燃性。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内。 作为一项紧急预防措施，泄漏隔离距离周围至少为 50m。如果为大量泄漏，下风向的初始疏散距离应至少为 300m。
30	《精细化工企业工程设计防火标准》(GB51283-2020) 第 5.1.4 条	可燃粉尘，在采用气力输送时，输送气体应采用氮气、惰性气体或充入这些气体的空气。
31	《粉尘防爆安全规程》(GB15577-2018) 第 5.2 条	存在粉尘爆炸危险场所的建筑物应设置符合 GB50016 等要求的泄爆面积。

32	《粉尘防爆安全规程》(GB15577-2018) 第 6.2.3 条	粉料产品场所的设备和装置的传动机构应符合下列规定: ——工艺设备的轴承应密封防尘并定期维护;有过热可能时,应设置轴承温度连续监测装置; ——使用皮带传动时应设置打滑监测装置;当发生皮带打滑时,应自动停机或发出声光报警信号。
33	《粉尘防爆安全规程》(GB15577-2018) 第 7.3.1 条	工艺设备的强度不足以承受其实际工况下内部粉尘爆炸产生的超压时,应设置泄爆口,泄爆口应朝向安全的方向,泄爆口的尺寸应符合 GB/T15605 的要求。
34	《粉尘爆炸危险场所用除尘系统安全技术规范》(AQ4273-2016) 第 11.4 条	在除尘器进风管弯管处设置泄爆装置,泄爆口不朝向厂房建筑物内部。
35	《粉尘防爆安全规程》(GB15577-2018) 第 8.4.2 条	粉料产品禁止采用干式静电除尘器和重力沉降室除尘。
36	《粉尘爆炸危险场所用除尘系统安全技术规范》(AQ4273-2016) 第 4.8 条	除尘系统应设置保护联锁装置,当监测装置发出声光报警信号,以及隔爆、抑爆装置启动时,保护联锁装置应同时启动控制保护。
37	《粉尘爆炸危险场所用除尘系统安全技术规范》(AQ4273-2016) 第 4.10 条	除尘系统应按照 GB2894 的要求设置安全标志,风管应按照 GB7231 的要求设置安全标识、识别色或识别符号。
38	《石油化工金属管道工程施工质量验收规范》(GB 50517-2010[2023 年版]) 第 8.9.1 条	可燃液体、可燃尾气、可燃粉尘的管道应采用导静电材质,当每对法兰或螺纹接头间电阻值大于 0.03Ω 时,应有导线跨接。
39	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB 50457-2019) 第 6.3.7 条	医药洁净室内的各类管道,均应设置指明输送物料名称及流向的标志。
40	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB 50457-2019) 第 6.4.3 条	输送甲类、乙类可燃、易爆介质的管道应设置导除静电的接地设施。
41	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB 50457-2019) 第 6.4.4 条	下列部位应设置可燃、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连锁: 1. 甲类、乙类介质的入口室; 2. 管廊、技术夹层或技术夹道内有甲类、乙类介质的易积聚处; 3. 医药工业洁净厂房内使用甲类、乙类介质的场所。
42	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB 50457-2019) 第 6.4.5 条	医药工业洁净厂房内不得使用压缩空气输送可燃、易爆介质。
43	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB 50457-2019) 第 10.4.6 条	医药工业洁净厂房配置的灭火器应符合现行国家标准《建筑灭火器配置设计规范》GB50140 的有关规定。

44	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB 50457-2019) 第 11.1.8 条	医药洁净室内的电气管线管口,以及安装于墙上的各种 电器设备与墙体接缝处均应密封。
45	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB 50457-2019) 第 11.2.8 条	医药工业洁净厂房内应设置消防应急照明。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。在消防救援窗处应设置红 色应急照明灯。
46	《医药工业洁净厂房设计标准》(GB 50457-2019) 第 11.4.4 条	医药工业洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气 体或粉体管道应采取防静电接地措施,其中有爆炸和火灾危险的 设备和管道应符合现行国家标准《爆炸危险环境电力装置设计规 范》GB 50058 的有关规定。
三、配套和辅助工程方面		
1	《建筑灭火器配置设计 规范》(GB50140-2005)	甲类车间十一、拟建车间配电室等应设置消防器材,且数量应符合《建筑灭火器配置设计规范》(GB50140-2005)的相关规定。
2	《化学品作业场所安全警示标志规范》AQ3047-2013	依据《化学品作业场所安全警示标志规范》AQ3047-2013 的相关要求,在生产车间应设置安全警示标志标识。
3	《生产设备安全卫生设计 总 则》GB5083-1999	本项目车间输料泵等的所有转动等危险零部件及危险部位,应设置安全防护装置。
4	《固定式钢梯及平台安全要求第 1 部分:钢直梯》(GB4053.1-2009) 《固定式钢梯及平台安全要求第 2 部分:钢 斜 梯》(GB4053.2-2009) 《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)	可能发生高处坠落的工作场所(罐顶、钢平台巡查检修),设置便于操作、巡查和维修作业的扶梯、工作平台、防护栏杆、护栏、安全盖板等安全设施;梯子、平台和易滑倒操作通道的地面应有防滑措施。装置内有发生坠落危险的操作岗位时,应按规定设计便于操作、巡检和维修作业的扶梯、平台、围栏等附属设施。设计扶梯、平台和栏杆应符合《固定式钢梯及平台安全要求第 1 部分:钢直梯》(GB4053.1-2009)、《固定式钢梯及平台安全要求第 2 部分钢斜梯》(GB4053.2-2009)、《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)的相关要求。
5	《特低电压(ELV)限值》GB/T3805-2008	电气设施设计应考虑防止人员触电的安全要求,采取接地(零)、安全电压等保护措施。
6	《防止静电事故通用导则》(GB12518) 《工业企业静电接地设计规程》	各装置、设施、储罐以及建(构)筑物,设计可靠的防雷保护装置,防止雷电对人身、设备以及建(构)筑物的危害和破坏。防雷设计应符合国家标准和有关规定。各装置防静电设计符合《防止静电事故通用导则》(GB12518)以及《工业企业静电接地设计规程》的规定。
7	《化工企业安全卫生设计 规范》HG20571-2014	选定的泵等设备应有噪声指标,设计中应选用低噪声的机械设备,对单机超标的噪声源,在设计中应根据噪声源特性采用有效的防治措施,使噪声和振动符合国家标准和有关规定。
8	《石油化工企业设计防火标准(2018 年版)》GB50160-2008)	电力线缆不应和输送可燃液体管道敷设在同一管沟内。
9	HG/T20546-2009《化工装置设备布置设计规定》	管道布置不应妨碍设备、机泵及其内部构件的安装、检修和消防车辆的通行
10	HG/T20546-2009《化工装置设备布置设计规定》	管道系统应有正确和可靠的支承,不应发生管道与其支承件脱离、管道扭曲、下垂或立管不垂直的现象

11	HG/T20546-2009《化工装置设备布置设计规定》	对具有危险和有害因素的生产过程，设计可靠的监测仪器、仪表，并设计必要的自动连锁系统。
12	《生产过程安全卫生要求总则》(GB/T12801-2008)	根据《生产过程安全卫生要求总则》(GB/T12801-2008)的要求，设备的转动部位应有防护罩，且防护罩应有一定强度，符合《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/T8196-2018)的相关规定。
13	《爆炸危险环境电力装置设计规范》GB50058-2014	爆炸危险环境电气设计应严格遵循《爆炸危险环境电力装置设计规范》GB 50058-2014 的规定。
14	《供配电系统设计规范》GB50052-2009	供配电系统的设计应符合《供配电系统设计规范》GB50052-2009 的规定。
15	GB50016-2014《建筑设计防火规范》(2018年版)第10.1.5条	消防应急照明灯具和灯光疏散指示标志的备用电源的连续供电时间不应少于30min。
四、装置、设备、设施的布局方面		
1	《建筑采光设计标准》(GB50033-2013) 《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)	生产车间等布置应满足《建筑采光设计标准》(GB50033-2013)和《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)对采光、通风的要求。
2	《石油化工企业设计防火标准》(2018年版)GB50160-2008	道路净空高度不得小于4.5m，架空管道不得小于5m。
3	《生产过程安全卫生要求总则》(GB/T12801-2008)	根据《生产过程安全卫生要求总则》(GB/T12801-2008)的要求，设备的转动部位应有防护罩，且防护罩应有一定强度，符合《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/T8196-2018)的相关规定。
4	《化工企业安全卫生设计规范》HG20571-2014	在酸碱腐蚀性和毒性物质危害严重的作业场所，应设计洗眼器、淋洗器等安全防护措施。洗眼器、淋洗器的服务半径应不大于15m。洗眼器、淋洗器的冲洗水水质应符合现行国家标准《生活饮用水卫生标准》GB5749的规定，并应为不间断供水；洗眼器、淋洗器的排水应纳入工厂污水管网，并在装置区安全位置设置救护箱。
5	《建筑设计防火规范》GB50016-2014(2018年版)	安全出入口应分散布置，从生产地点至安全出口不应经过曲折的人员净化路线，并应设有明显的疏散标志，安全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。
五、事故应急救援措施和器材、设备方面		
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》(国家应急管理部令第2号)	按有关法律、法规要求，修订完善事故应急救援预案，成立专业化的应急救援队伍，应按预案定期组织演练，配备应急救援设施和器材。
2	《建筑设计防火规范》(GB50016-2014) 《建筑灭火器配置设计规范》(GB50140-2005)	本项目应根据工艺过程特点及火灾危险程度、物料性质、建筑结构，按《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)、《建筑灭火器配置设计规范》(GB50140-2005)等要求合理设计消防灭火系统、火灾自动报警系统及选择灭火设备种类。重点装置等应设置火灾自动报警和消防灭火设施。
3	《精细化工企业工程设计防火标准》(GB51283-2020)	本项目生产车间，应按《精细化工企业工程设计防火标准》(GB51283-2020)等要求设计消防水系统、火灾自动报警系统，合理配置足够数量的灭火器。

4	《化工企业安全卫生设计规范》 HG20571-2014	应配备防护服、防护眼镜、一般作业防护手套、橡胶防护手套、呼吸器、防毒面具、淋洗设施等个体防护用品(设施)。
5	《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》 (GB/T50493)	设置可燃气体报警系统,在可能逸出气体的作业场所设探测器,现场应设置声光报警器,并远传至控制室。
六、安全生产管理方面		
1	《国家安监总局关于进一步加强化学品罐区安全管理的通知》(安监总管三〔2014〕68号)	依据《国家安监总局关于进一步加强化学品罐区安全管理的通知》(安监总管三〔2014〕68号)的要求,储罐区要严格装卸作业管理和车辆管理,防止违规作业影响罐区安全。
2	《国家安监总局关于进一步加强化学品罐区安全管理的通知》(安监总管三〔2014〕68号)	依据《国家安监总局关于进一步加强化学品罐区安全管理的通知》(安监总管三〔2014〕68号)的要求,加强化学品罐区内特殊作业管理。规范动火、进入受限空间等特殊作业管理及检维修管理,严格执行作业票审批制度,认真进行风险分析,严格隔离、置换(蒸煮)吹扫,严格检测可燃气体浓度,进入受限空间作业时,还要严格检测有毒气体浓度、受限空间氧含量,切实落实防范措施,强化过程监控。严禁以阀门代替盲板作为隔断措施,严禁对未经清洗置换的储罐进行动火作业。作业出现险情时,救援人员要佩戴好劳动防护用品,科学施救。
3	《国家安监总局关于进一步加强化学品罐区安全管理的通知》(安监总管三〔2014〕68号)	依据《国家安监总局关于进一步加强化学品罐区安全管理的通知》(安监总管三〔2014〕68号)的要求,罐区设备设施应定期检查检测,确保储罐管线阀门、机泵等设备设施完好。加强化学品储罐腐蚀监控,定期清罐检查,发现腐蚀减薄及时处理。确保储罐安全附件和防雷、防静电、防汛设施及消防系统完好。
4	《国家安监总局关于进一步加强化学品罐区安全管理的通知》(安监总管三〔2014〕68号)	依据《国家安监总局关于进一步加强化学品罐区安全管理的通知》(安监总管三〔2014〕68号)的要求,强化罐区人员培训。加强储罐区管理和操作人员培训,确保掌握岗位安全风险和操作规程。确保操作人员能够正确使用劳动防护用品和应急防护器材,具备应急处置能力,特别是初期火灾的扑救能力和中毒和窒息的科学施救能力。
5	《国家安监总局关于进一步加强化学品罐区安全管理的通知》(安监总管三〔2014〕68号)	依据《国家安监总局关于进一步加强化学品罐区安全管理的通知》(安监总管三〔2014〕68号)的要求,加大罐区隐患排查整治力度。建立健全隐患排查治理制度,强化日常巡回检查,定期全面排查隐患,及时整治消除隐患。
6	《关于危险化学品企业贯彻落实<国务院关于进一步加强企业安全生产工作的通知>的实施意见》(安监总管三〔2010〕186号)	本项目应按照国家安监总局《关于危险化学品企业贯彻落实<国务院关于进一步加强企业安全生产工作的通知>的实施意见》(安监总管三〔2010〕186号)的要求成立安全生产管理机构,配备企业总人数2%比例的专职安全管理人员,企业分管安全负责人、分管生产负责人、分管技术负责人应当具有一定的化工专业知识或者相应的专业学历,专职安全管理人员应当具备国民教育化工化学类(或安全工程)中等职业教育以上学历或者化工化学类中级以上专业技术职称。
7	《中华人民共和国特种设备安全法》	特种设备使用单位应当将定期检验标志置于该特种设备的显著位置。未经定期检验或者检验不合格的特种设备,不得继续使用。特种设备使用单位应当按照安全技术规范的定期检验要求,在安全检验合格有效期届满前1个月向特种设备检验检测机构提出定期检验要求。

8	《国家安全监管总局关于进一步加强化学品罐区安全管理的通知》(安监总管三〔2014〕68号)	健全安全生产责任制,明确管理层、各科室部门、各岗位员工以及安全生产管理人员等各级人员的安全职责,把“安全生产、人人有责”从制度上予以确定。完善各项安全生产规章制度和操作规程,主要有:安全教育培训制度、劳动保护用品管理制度、职业病防治及健康检查制度、安全生产检查制度、消防管理制度、安全技术措施制度、安全生产奖惩制度和事故调查处理制度、安全检查制度、巡回检查制度、干部值班制度等,危险化学品管理制度、危险品储运管理制度、安全防护设施管理制度、劳保用品发放管理制度、有毒有害作业管理制度、安全用电管理制度、安全操作规程和检修安全规程等,特种设备管理制度、动火作业管理制度和防尘防毒管理制度等。
9	《固定式压力容器安全技术监察规程》(TSG21-2016)	新增作业人员应经过岗位培训、考试合格后持证上岗。特种作业人员应经过专业培训,持有特种作业资格证,并在有效期内持证上岗。
10	《企业安全生产费用提取和使用管理办法》(财资〔2022〕136号)	建设单位应按照“财资〔2022〕136号”文件相关要求,健全完善企业安全生产投入的长效保障机制,保证安全生产条件所必需的资金投入。
11	《安全色》(GB2893-2008) 《安全标志及其使用导则》(GB2894-2008)	对存在危险、有害因素的部位,按照《安全色》(GB2893-2008)、《安全标志及其使用导则》(GB2894-2008)和《工作场所职业病危害警示标志》(GBZ158-2003)的规定悬挂醒目的标牌,应保证在夜间仍能起到警示作用。
12	《安全生产法》(中华人民共和国主席令第88号)	建设单位根据本单位危险、有害因素的特点,给各岗位作业人员配符合国家标准和行业标准要求的劳动卫生防护用品。
13	《安全生产法》(中华人民共和国主席令第88号)	定期召开安全会议,研究企业安全生产和安全生产资金投入、使用,每季度不少于一次;定期组织、参加安全检查,每季度至少一次;对重大事故隐患的整改作出决定;组织、协调事故的调查和处理。
14	《安全生产法》(中华人民共和国主席令第88号)	对职工必须进行专业培训,并经安全技术知识“三级教育”,考试合格后上岗。特殊工种必须取得相应资格方可上岗,开展经常性的安全教育活动,以提高职工的安全意识和异常情况下的应变能力,严格遵守执行安全操作规程和各项安全管理规定,做好巡回检查,落实各项责任制度。
15	《危险化学品企业安全风险隐患排查治理导则》(应急〔2019〕78号)	本项目建成后,参照《危险化学品企业安全风险隐患排查治理导则》(应急〔2019〕78号)的要求,加强厂区内生产储存装置安全风险隐患排查管理。
16	《生产安全事故应急预案管理办法》(国家应急管理部令第2号)	建设单位应根据《生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则》GB29639-2020的要求修订完善综合、专项应急预案及现场处置方案,并按照《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》(国家应急管理部令第2号)的要求对应急救援预案进行评审、修订、备案、演练、总结。
17	《石油化工静设备安装工程施工质量验收规范》	建设单位应对本项目中所使用的设备及附件,应严格进行施工前的质量检验,检验合格后方可进行施工安装。
18	《国家安全监管总局关于进一步加强化学品罐区安全管理的通知》(安监总管三〔2014〕68号)	加强承包商管理,严格承包商资质审核,加强承包商员工培训,做好作业交底和现场监护
19	《建筑物防雷设计规范》GB50057-2010	建设单位应委托具有资质的机构对厂区内的防雷设施、防静电设施应定期进行检测。

20	参照《危险化学品建设项目安全监督管理办法》(原国家安全生产监督管理总局令第45号)	参照《危险化学品建设项目安全监督管理办法》(原国家安全生产监督管理总局令第45号)的规定,建设项目安全设施施工完成后,建设单位应当按照有关安全生产法律、法规、规章和国家标准、行业标准的规定,对建设项目安全设施进行检验、检测,保证建设项目安全设施满足危险化学品生产、储存的安全要求,并处于正常适用状态。
21	参照《危险化学品建设项目安全监督管理办法》(原国家安全生产监督管理总局令第45号)	项目建设完工后,建设单位应当组织建设项目的设计、施工、监理等有关单位和专家,研究提出建设项目试生产(使用)(以下简称试生产<使用>)可能出现的安全问题及对策,并按照有关安全生产法律、法规、规章和国家标准、行业标准的规定,制定周密的试生产(使用)方案。
22	参照《危险化学品建设项目安全监督管理办法》(原国家安全生产监督管理总局令第45号)	建设单位在采取有效安全生产措施后,方可将建设项目安全设施与生产、储存、使用的主体装置、设施同时进行试生产(使用)。试生产(使用)前,建设单位应当组织专家对试生产(使用)方案进行审查。试生产(使用)时,建设单位应当组织专家对试生产(使用)条件进行确认,对试生产(使用)过程进行技术指导。
23	《关于聚焦“一防三提升”开展危险化学品安全生产集中治理整顿工作的通知》(皖应急〔2021〕74号)	最大限度减少现场生产作业人员数量,涉及爆炸危险性、甲类乙类火灾危险性、有毒气体和窒息危险性的生产、储存装置区原则上除巡检人员外,不应配备其他现场作业人员
24	《关于聚焦“一防三提升”开展危险化学品安全生产集中治理整顿工作的通知》(皖应急〔2021〕74号)	按照《危险化学品企业重点人员安全资质达标导则(试行)》要求,开展专职安全管理和高风险岗位操作两类重点人员安全资质达标提升行动,并建立管理清单。
25	《关于聚焦“一防三提升”开展危险化学品安全生产集中治理整顿工作的通知》(皖应急〔2021〕74号)	对新入职人员严把达标关,对现有不达标人员逐岗对标,实施“一企一策”限期达标整改计划,通过学历提升、内部调整、人员招录等方式,全面达标
26	《关于聚焦“一防三提升”开展危险化学品安全生产集中治理整顿工作的通知》(皖应急〔2021〕74号)	危险化学品企业应支持员工在职提升化工安全相关学历水平,建立完善激励机制,吸引和稳定安全技术技能人员队伍。企业现有主要负责人、分管安全生产负责人和主管生产、设备、技术、安全的负责人等人员安全资质条件过渡政策和达标管理的原则,参照《危险化学品企业重点人员安全资质达标导则(试行)》相关要求达标。

第七章 安全预评价结论

7.1 评价结果综述

根据《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国国家主席令第 88 号）、《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》（原国家安全监管总局令第 36 号）、《安全预评价导则》（AQ8002-2007）及其它相关的法律法规、标准规范的要求，安徽诺尔康药业有限公司原料药精烘包项目可行性研究报告提供的情况，采用了安全检查表法、预先危险分析法、故障类型及影响分析(FMEA)、事故案例分析对各危险有害因素进行了较全面的分析；同时根据相关的规范和标准，提出了相应的安全对策措施及建议。

1) 安徽诺尔康药业有限公司原料药精烘包项目位于池州市东至县香隅镇安徽东至经济开发区（原东至香隅化工产业园区），项目经池州市工业和信息化局备案（池工信技术〔2024〕52 号），符合安徽东至经济开发区整体规划及相关标准、规范的要求；该选址地形适宜，周边无居民区、学校等重要公共建筑物，安全防火距离符合国家有关规定。供水、供电和通讯等具备条件，项目选址符合有关要求。

2) 本项目主要危险有害因素是火灾爆炸、中毒和窒息、物体打击、高处坠落、机械伤害、腐蚀灼烫、车辆伤害、触电、淹溺、噪声等，应重点防范。

3) 运用安全检查表法对本项目的外部条件和总平面布置进行了评价，项目的总体布局合理，内部安全防火间距符合《精细化工企业工程设计防火标准》（GB51283-2020）、《建筑设计防火规范（2018 年版）》（GB50016-2014）标准要求。

4) 运用预先危险性分析法对该项目生产过程中可能发生的中毒和窒息、物体打击、高处坠落、机械伤害、腐蚀灼烫、车辆伤害、火灾爆炸、触电、淹溺、噪声等方面的潜在事故进行了分析，报告对此提出了相应的对策措施。

5) 通过事故案例分析, 要求企业在今后的生产过程中必须严格按操作规程操作, 制订安全管理制度, 配备满足的消防设施, 加强车间的通风, 操作人员配戴必要的防护用品, 以避免类似事故发生。

7.2 安全预评价结论

7.2.1 建设项目选址

采用“安全检查表”对拟建项目选址进行检查评价, 本项目安全条件及与周边安全防火距离检查结果表明, 选址条件符合《化工企业总图运输设计规范》GB50489-2009、《工业企业总平面设计规范》(GB50187-2012) 的规定, 与周边外部安全防火距离符合《精细化工企业工程设计防火标准》(GB51283-2020)、《石油化工企业设计防火标准(2018年版)》(GB50160-2008)、《建筑设计防火规范(2018年版)》(GB50016-2014) 等国家现行标准规范的要求。

7.2.2 总图布置及功能分区

对照该项目平面布置图, 采用安全检查表进行检查评价, 该项目总图布置及功能分区符合《化工企业总图运输设计规范》GB50489-2009、《工业企业总平面设计规范》(GB50187-2012) 等标准的要求。

7.2.3 主要技术、工艺或者方式和装置、设备(设施)的安全、可靠性等

通过预先危险性分析法对生产、储存、公用工程单元进行了分析, 存在一定的危险可能性, 需要加强员工教育, 严格按照安全操作规程进行操作, 以防范安全事故的发生。不涉及淘汰落后生产工艺、设备、装置, 工艺和装置、设备(设施)的安全、可靠性和安全水平可以满足要求。

7.2.4 结论性意见

安徽诺尔康药业有限公司原料药精烘包项目符合国家产业政策、工艺技术成熟可靠；选址条件符合法律法规和标准规范要求，总平面布置合理。本项目存在火灾爆炸、中毒和窒息、物体打击、高处坠落、机械伤害、腐蚀灼烫、车辆伤害、触电、淹溺、噪声等危险有害因素，本报告对上述危险有害因素进行了分析，提出了相应的安全对策措施。设计与施工单位应充分考虑本报告提出的各项对策措施与建议，严格执行国家有关法律法规、标准规范的要求，合理设计，精心施工，最大限度地提高本质安全化程度。

综上，安徽诺尔康药业有限公司原料药精烘包项目符合《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）及其他有关安全生产的法律、法规、规章、标准、规范要求，具备安全条件。

第八章 附 件

8.1 工艺流程图

8.2 项目与周边环境关系位置图、总平面布置图、内外部距离图

8.3 项目备案表

8.4 营业执照

8.5 危险化学品安全技术说明书

8.6 安全预评价报告专家评审意见

8.7 安全预评价报告专家评审意见修改对照说明

8.8 安全预评价报告修改稿专家组确认意见