

编号：皖安评 20230300369

国药集团国瑞药业有限公司

综合制剂车间(二)

安全验收评价报告

(审定稿)

安徽省杰邦科技发展有限公司

资质证书编号：APJ-（皖）-018

二〇二三年五月二十日



安全评价机构资质证书

统一社会信用代码: 91340100756800366T

机构名称:
注册地址:
法定代表人:
证书编号:
首次发证:
有效期至:
业务范围:

安徽省杰邦科技发展有限公司
合肥市庐阳区濉溪路9号富荣大厦
周厚俊
APJ-(皖)-018
2021年06月15日
2026年07月15日
石油加工业, 化学原料, 化学产品及医药制造业, 烟花爆竹制造业。



编号：皖安评 20230300369

国药集团国瑞药业有限公司

综合制剂车间（二）

安全验收评价报告

（审定稿）

法定代表人：周厚俊

技术负责人：周厚俊

评价负责人：李立群

联系电话：0551-65614155



二〇二三年五月二十日

国药集团国瑞药业有限公司综合制剂车间（二）安全验收评价报告

评 价 人 员

人员类别	姓 名	资格证书号	签 字
项目负责人	李立群	1200000000100114	李立群
项目组成员	郝建国	S011032000110201000368	郝建国
	卢占海	S011041000110192002343	卢占海
	王子东	S011032000110203000850	王子东
	王 超	S011032000110193000817	王超
	张丽丽	S011037000110191000826	张丽丽
	齐冬冬	1800000000301034	齐冬冬
报告编制人	王子东	S011032000110203000850	王子东
	王 超	S011032000110193000817	王超
报告审核人	董 健	S011032000110202001166	董健
技术负责人	周厚俊	1200000000100111	周厚俊
过程控制负责人	周 凯	S011032000110193000660	周凯

修改说明

根据 2023 年 3 月 23 日召开的国药集团国瑞药业有限公司综合制剂车间(二)安全设施竣工验收会专家组审查意见、与会人员提出的有关建议,安全验收评价报告修改说明如下。

综合制剂车间(二)安全验收评价报告修改说明

序号	专家组审查意见	报告修改及现场整改情况
1	完善原辅材料一览表、建构筑物一览表。	已完善原辅材料一览表、建构筑物一览表,见报告表 2.2-2 和表 2.2-5
2	完善安全设施一览表	已完善安全设施一览表,见报告 P54 表 7.1-2
3	完善综合制剂车间(二)内部布局介绍	已完善综合制剂车间(二)内部布局介绍,见报告 P14 第 2.2.8 节
4	细化公辅工程匹配性分析	公辅工程匹配性已细化分析,见报告 P10~P14
5	氢氧发生间灯具不防爆。	氢氧发生间灯具已更换为防爆灯具,见附件 23
6	补充车间平面布置图等附图附件	已补充相关附图附件

已完善。

张高研

杨海松

汪清

孙敏

前 言

国药集团国瑞药业有限公司综合制剂车间（二）是国药集团医药产业基地项目（二期）的子项目。为履行建设项目安全设施“三同时”相关规定，国药集团国瑞药业有限公司委托本公司对综合制剂车间（二）进行安全验收评价。根据《药品管理法》《安全生产法》《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）、《安全验收评价导则》（AQ8003-2007）等有关法律法规、标准和规范，结合专家审查意见，编制完成综合制剂车间（二）安全验收评价报告（审定稿）。

本报告共分九个部分：第一章安全评价概述；第二章项目基本情况；第三章主要危险有害因素辨识与分析；第四章评价单元的划分和评价方法的选择；第五章评价方法的选择；第六章定性、定量评价；第七章安全条件分析结果；第八章结论和建议；最后为附件。

在安全评价过程中，得到淮南市应急管理局、淮南经开区应急管理局和该公司的大力支持，在此一并致谢。

编 者

2023 年 5 月 20 日

目 录

第一章 安全评价概述	1
1.1 安全评价目的	1
1.2 安全评价原则	1
1.3 安全评价对象、范围	2
1.4 安全验收评价程序	2
第二章 项目基本情况	4
2.1 建设单位概况	4
2.2 项目基本情况	4
第三章 主要危险有害因素辨识与分析	18
3.1 主要危险有害物质辨识与分析	18
3.2 主要危险有害因素分析	19
3.3 重大危险源辨识	25
第四章 安全评价单元划分	27
第五章 评价方法的选择	28
第六章 定性、定量评价	29
6.1 选址与外部安全条件	29
6.2 总平面布置	31
6.3 生产装置和储存场所情况	37
6.4 公辅工程	39
6.5 安全管理	44
第七章 安全生产条件分析结果	52

7.1 安全生产条件	52
7.2 技术、工艺	63
7.3 可能发生的危险化学品事故及后果、对策	63
第八章 结论和建议	65
8.1 存在问题及安全隐患整改对策措施与建议	65
8.2 建设项目安全设施竣工验收过程	65
8.3 存在问题及安全隐患整改复查判定	66
8.4 结论	66
8.5 建议	68
附图、附件	70
F1 附图	70
F2 安全评价方法简介	72
F3 定性、定量评价的过程	74
F4 安全评价依据	82
F5 法定检测、检验情况汇总	86
F6 危化品危险特性表	91
F7 收集的资料、附件	94

第一章 安全评价概述

1.1 安全评价目的

安全评价是应急管理部门实施行政许可的重要环节，是贯彻“安全第一、预防为主、综合治理”方针的具体体现，其目的是实现系统安全。

国药集团国瑞药业有限公司综合制剂车间（二）（以下简称“本项目”）为国药集团医药产业基地项目（二期）的子项目，国瑞药业有限公司按照国家相关法律法规和规定，委托本公司进行综合制剂车间（二）项目安全设施竣工验收评价。

本安全验收评价对综合制剂车间（二）安全生产条件与国家相关法律法规、标准和规范的符合性进行检查，检查项目安全设施是否已与主体工程“同时设计、同时施工、同时投入生产和使用”，从总体上对综合制剂车间（二）安全设施运行的安全性、可靠性进行系统分析，提出相应的对策措施建议，提高本质安全程度，满足安全生产的要求，为应急管理部门实施安全监管提供依据。

1.2 安全评价原则

本评价遵循科学性、公正性、合法性、针对性的原则，以有关法律法规、标准、规范为依据，客观公正，全面深入地开展安全评价工作。

1.3 安全评价对象、范围

本评价对象为国药集团国瑞药业有限公司综合制剂车间（二）。

本评价范围为国药集团国瑞药业有限公司综合制剂车间（二）小容量注射剂生产线的选址与外部安全条件、总平面布置、生产工艺装置、储存设施和安全管理等。不包括厂区、车间其它生产线。

本项目涉及的办公场所、公辅设施等依托厂区原有设施。

1.4 安全验收评价程序

1.4.1 安全评价的经过

评价组在确定评价对象和范围后，认真收集、整理评价所需各种资料和数据，将安全验收评价过程中遇到的技术问题及时反馈国药集团国瑞药业有限公司，与该公司管理和技术人员进行了多次沟通、交流，就有关问题交换意见，并将报告初稿反馈给该公司提出修改意见。在该公司大力支持和配合下，完成综合制剂车间（二）安全验收评价报告编制工作。

1.4.2 安全评价的程序

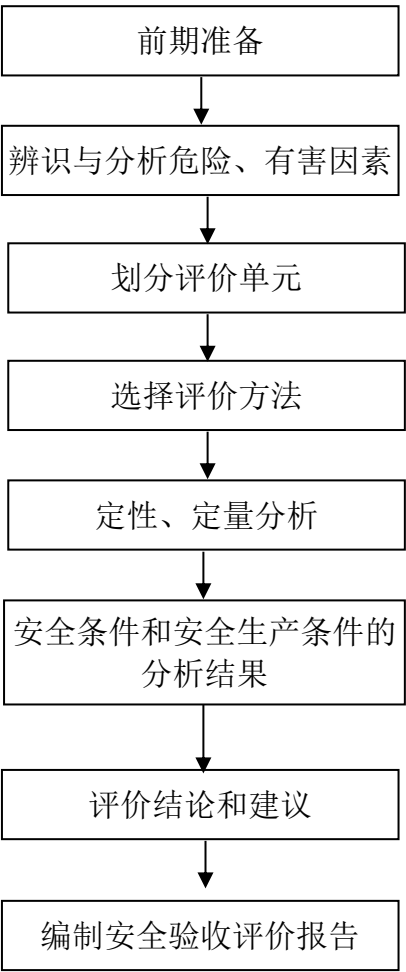


图 1-1 安全验收评价程序

第二章 项目基本情况

2.1 建设单位概况

国药集团国瑞药业有限公司（简称国瑞药业）原名淮南市第六制药厂，位于安徽省淮南市，始建于 1986 年，1998 年以整体划拨的方式进入中国医药集团公司，更名为国药集团国瑞药业有限公司，法人代表柳应贵。国瑞药业现有从业人员 776 人，设置了安环部、生产管理部、设备部、技术中心等，配备专职安全员 16 名、中级注册安全工程师 3 名。

国瑞药业以研发、生产、销售抗感染类、心脑血管类药物为主，现拥有冻干粉针剂、粉针剂（含头孢菌素类）、小容量注射剂、口服固体制剂、原料药等生产线，均取得国家新版 GMP 证书。

国瑞药业拥有多项国家发明专利和多项实用新型专利，是安徽省重点支持的国家高新技术企业，近两年连续获得安徽省医药质量管理奖荣誉称号，是安徽省质量管理示范企业。

2.2 项目基本情况

2.2.1 项目基本情况及生产规模

本项目主要产品为盐酸氨溴索注射液、盐酸林可霉素注射液和硫酸庆大霉素注射液，各项产量根据市场需求生产，保持总产能（8700 万支/年）不变。

项目定员为 90 人，年工作日数为 300 天，采用白班单班工作制，每天工作 8 小时。项目基本情况见下表。

表 2.2-1 项目基本情况

项目名称	国药集团医药产业基地项目（二期）——综合制剂车间（二）
建设单位	国药集团国瑞药业有限公司
法定代表人	柳应贵
建设地点	淮南经开化工园区
项目备案	已备案，项目编码：2017-340461-27-03-025606
建设性质	新建
项目总投资	8000 万元
项目主要产品	小容量注射剂（盐酸氨溴索注射液、盐酸林可霉素注射液、硫酸庆大霉素注射液）
主要原、辅材料	盐酸氨溴索、盐酸林可霉素、硫酸庆大霉素等。
安全预评价编制单位、审查情况	安全预评价报告编制单位：广州元景安全评价检测有限公司 安全预评价单位资质范围：甲级评价资质 安全预评价审查意见：2017 年 11 月 4 日通过专家评审
安全设施设计专篇编制单位、变更及审查情况	安全设施设计编制单位：中国医药集团联合工程有限公司 设计单位资质证书资质范围：化工石化医药行业甲级 安全设施设计审查意见书：2020 年 12 月 29 日通过专家评审
消防备案情况	建设工程竣工验收消防备案凭证（淮开公消竣备字（2019）第 0001 号）
土建施工单位	安装单位：安徽天凌建筑工程有限公司 资质等级：建筑工程施工总承包壹级
安装单位及其资质	安装单位：中国医药集团联合工程有限公司 资质等级：建筑机电安装工程专业承包贰级、环保工程专业承包贰级

2.2.2 主要原辅材料使用量、储存量和储存方式

本项目主要的原辅料有盐酸氨溴索、盐酸林可霉素、硫酸庆大霉素、盐酸和氢氧化钠。本项目产品生产所需的原材料国内市场均有售。

本项目产品生产用的辅助材料主要为各类包装材料、标签、纸盒、纸箱等，所有辅料均国内市场有售，供货方便而且渠道畅通。

本项目原辅材料的消耗情况见下表。

表 2.2-2 原辅材料消耗情况一览表

序号	名 称	状态	技术规格	单位	消耗量	储存场所	包 装	备注
1	盐酸氨溴索	液	99.9%	吨/年	0.75	原料仓库	10kg/桶	汽运
2	盐酸林可霉素	液	99.9%	吨/年	1.5	原料仓库	10kg/桶	汽运
3	硫酸庆大霉素	液	99.9%	吨/年	1	原料仓库	10kg/桶	汽运
4	瓶 子	/	厂标	万只/年	9100	包材库	/	汽运
5	瓶 贴	/	/	万张/年	9400	包材库	/	汽运
6	说明书	/	/	万张/年	910	包材库	/	汽运
7	小 盒	/	/	万张/年	10	包材库	/	汽运
8	纸 箱	/	/	万只/年	42	包材库	/	汽运
9	盐 酸	液	36%	ml/年	500	依托原有危险化学品库三	100mL/瓶	PH 值调节
10	氢氧化钠	固	99.9%	kg/年	18	依托原有危险化学品库二	500g/瓶	配制碱液
11	氢氧气	气	混合气	m ³ /年	/	不储存(氢氧发生器制取)	/	随用随产
12	氮 气	气	99%	m ³ /年	50	制氮系统氮气缓冲罐	储罐	/

2.2.3 主要生产工艺

1、项目选用的工艺技术安全可靠

根据《产业结构调整指导目录》（2019 年本）（国家发展改革委第 49 令发布），本项目不属于鼓励、淘汰、限制类，视为允许类。本项目符合国家和地方产业政策要求。本项目位于淮南经济技术开发区化工园区内，符合当地人民政府的规划和布局。

本项目采用的生产技术为成熟可靠的生产技术，其安全性和可靠性满足安全生产的要求。

2、建设项目选用的设备、设施的安全可靠性

本项目主要生产设备配液系统、洗濯封联动线等均为通用设备，均采购于有资质生产厂家的合格产品。能够满足安全、消防和环保的要求，便于生产组织，其产品质量、能耗等指标均处领先地位。

综上，本项目采用的工艺、技术和设备、设施为目前国内和国际上较为先进和可靠的技术和设备。

3、主要工艺流程

原辅物料进入气闸后进入车间，经电子秤称量投入浓配罐，加活性炭粗滤后进入稀配罐，再经两级除菌过滤器过滤，经泵送至灌封间灌封。安瓿清除外包装后，经气闸进入瓶清洗间，安瓿经超声波清洗机清洗，隧道烘箱灭菌干燥后至灌封机灌封。已灌封安瓿送至检漏灭菌柜进行灭菌检漏，再去灯检台灯检，灯检合格品去安瓿贴签机贴签，然后装盒、装箱，成品检验合格后入库。

小容量注射剂生产工艺方框流程图见下图：

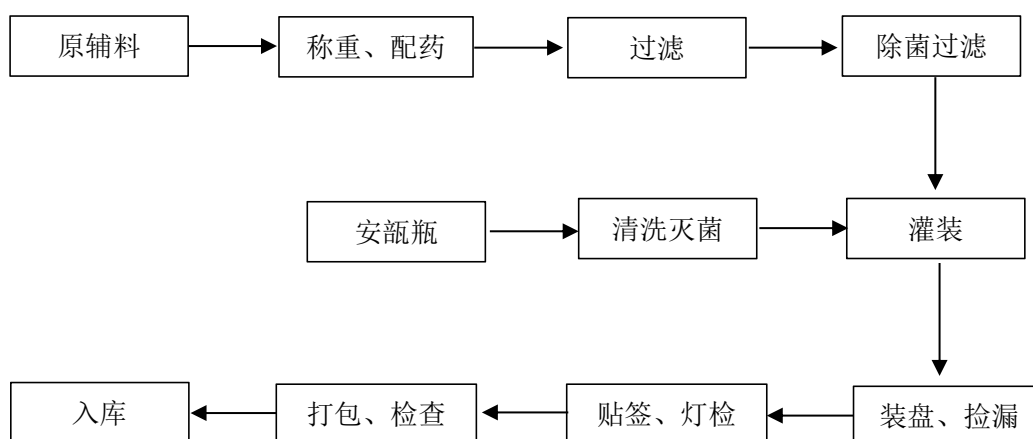


图 2.2-1 小容量注射剂生产工艺方框流程图

4、三废处理

1) 废水：生产废水直接进入厂区的污水处理站，生活污水经化粪池预处理后进入厂区的污水处理站。

2) 废气：项目不产生有害气体。

3) 废渣：生产过程中产生的活性炭和包装袋，由相关厂家专门回收综合利用；生活垃圾由环卫部门统一收集处理。

2.2.4 主要生产设备

表 2.2-3 主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量 (台/套)	操作条件		是否特 种设备
				温度 (℃)	压力 (MPa)	
小容量注射剂生产线						
1	称量单元	DB 型	2	常温	常压	否
2	电子秤	PDA238-8A30	2	常温	常压	否
3	配液系统	2000L	1	常温~60	0.3	是
4	输瓶机	--	1	常温	常压	否
5	立式超声波洗瓶机	ACX120	1	常温	常压	否
6	隧道式灭菌干燥机	SZA620	1	常温	常压	否
7	安瓿灌封机	DAGF12	1	常温	常压	否
8	氢氧发生器	T6300DW	1	常温	常压	否
9	色水储罐	3000L	1	常温	常压	否
10	清洗水罐	3000L	1	常温	常压	否
11	人工灯检台	--	4	常温	常压	否
12	安瓿蒸汽灭菌柜	SASABO-RL1D	1	常温~121	0.3	是
13	智能灯检机	TIVS-A60	1	常温	常压	否
14	贴签机	TFL351	1	常温	常压	否
15	成型机	TF400	1	常温	常压	否
16	连续式装盒机	CHCT400	1	常温	常压	否
17	重量检测机	DACS-FS-003-S B/PB-1	1	常温	常压	否
18	三维裹包机	TFL-Z450J/ TFL-F800	1	常温	常压	否
19	智能激光冷水机	DIC020ASS-LC2	1	常温	常压	否
20	重量检测机	DACS-FS-180-S B/PB-N	1	常温	常压	否
21	湿热灭菌柜	SGLASE-RB1D	1	常温~143	常压~0.3	是
22	封箱机	GP0-50D	1	常温	常压	否
23	层流传递窗	--	6	常温	常压	否
24	滚筒全自动洗衣机	EG8012B39SU1	4	常温	常压	否

序号	设备名称	规格型号	数量 (台/套)	操作条件		是否特 种设备
				温度 (℃)	压力 (MPa)	
25	滚筒式干衣机	GYJ75-98E	3	常温	常压	否
26	工衣整理台	--	3	常温	常压	否
27	不锈钢台	--	2	常温	常压	否
28	消毒液配制罐	--	1	常温	常压	否
29	蠕动泵	--	1	常温	常压	否
30	除菌过滤器	--	1	常温	常压	否
31	烘手器	QGGX-165 型	11	常温	常压	否
32	手消毒器	LH-IA 型	5	常温	常压	否
33	电热鼓风干燥箱	DHG-9240A	4	常温	常压	否
34	搪玻璃开式反应罐	0.3m ³	2	常温	常压	否
35	脚踏封口机	--	1	常温	常压	否
36	臭氧发生器	HY-W-250	1	常温	常压	否
公用设备						
1	空调机组	ZKT	3	常温	常压	否
2	制氮系统 (缓冲罐)	SMND-30 型	1	常温	0.6MPa	是
3	空压系统 (缓冲罐)	ZWV-37A 型无 油螺杆式空压机	1	常温	0.6MPa	是
4	热水系统	--	1	40	常压	否
5	纯化水制备系统	3t/h	1	常温	常压	否
6	蒸馏水机	GHMWS2000	1	100	常压	否
7	纯蒸汽发生器	GHPSG850-T	1	120	0.6MPa	否
8	注射水储罐	6t	1	常温	常压	否
9	纯化水储罐	10t	1	常温	常压	否

2.2.5 特种设备

涉及的主要特种设备见下表。

表 2.2-4 主要特种设备一览表

序号	设备名称	主要介质	操作温度 (℃)	操作压力 (MPa)	材质	数量（台）
1	配液系统	蒸汽	143	0.3	316L	1
2	安瓿蒸汽灭菌柜	蒸汽	143	0.3	组合件	1
3	湿热灭菌柜	蒸汽	143	0.3	组合件	1
4	制氮系统(缓冲罐)	氮气	常温	0.6	304	1
5	空压系统（缓冲罐）	压缩空气	常温	0.6	304	1
6	电 梯	组合件	/	/	组合件	3
7	叉 车	组合件	/	/	组合件	1

2.2.6 主要建、构筑物

涉及的主要建构筑物见下表。

表 2.2-5 项目主要建、构筑物一览表

建筑物名称	占地面积	建筑面积	层数	火种类别	耐火等级	结构形式	备注
综合制剂车间二	12355.13	29831	3	丙类	一级	框架	其中工艺生产区为二层，仓储区为三层

2.2.7 公辅工程

1、给排水

1) 给水

本项目已建厂区供水从厂区南边朝阳路接入一根 DN200 引入管，在厂区成环状供水，供全厂各用水点，管网供水能力为 200m³/h，供水压力 0.25MPa。厂区原有建筑物用水最大小时量为 50m³/h，本次新建综合制剂车间（二）用水最大小时量为 66.15m³，平均小时量为 23.29m³，厂区管网供水能满足车间用水量及水压要求。车间用水直接从厂区给水管网就近接入，并在进户管上设置控

制阀门和水表计量。

2) 排水

本项目厂区已建有完善的排水管，新建的综合制剂车间（二）排水至就近厂区预留的污水检查井。车间污水采用分流制收集排放，不同的污水设置不同的污水系统。新建车间污水排水量为嘴阀小时量 $45.44\text{m}^3/\text{h}$ ，日排水量为 105.02m^3 。车间卫生间污水经室外化粪池预处理后与车间生产污废水一起排入厂区污水管，汇集至污水站处理达标后排放至市政污水管。清下水管网收集厂区清下水排入雨水管网，屋面雨水排入厂区雨水管，再排入市政雨水管网。

2、供电

1) 用电负荷等级

根据新建项目工艺生产特点和生产要求，消防负荷和事故风机等为二级负荷外，其余均为三级负荷。

2) 装机容量

本项目总装机容量（不含消防）为 1663kW ，其中非消防二级负荷 32kW 。消防二级负荷 244kW 。在本车间一层变配电室设置 2 台 800kVA 户内型干式变压器。

3) 供电电源

厂区电源采用双电源，电源来自洛开变电站和洛河变电站，两路电源通过电压柜进行联络，在动力中心设置高压开闭所。本项目综合制剂车间二从动力中心引进 2 路 10KV 电源，2 路电源分别引自不同的高压段，互为热备用，满足本次新建项目用电需求。

3、消防系统

本项目为在已建厂区增建新单体的单体工程，已建厂区已建有完善的消防设施。厂区消防给水为室内外临时高压系统，消防用水储存于厂区动力车间旁

地下式消防水池，分为能独立运行的两座水池，总容积为 1200m³，由厂区生 产生活给水管网补水。

项目厂区室内外消防给水系统为临时高压系统，经消防泵加压后在厂区成 环状供水，消防泵位于地下泵房内，自灌吸水。设置消防泵两台，其中一台为 柴油备用泵，喷淋泵三台，两用一备，均位于地下泵房。

项目厂区设置有消防水箱，消防水箱位于厂区原综合楼屋顶（建筑高度 22m大于本车间16.5m），有效容积18m³，供全厂消火栓及喷淋系统的初期火灾 用水，并配置喷淋稳压设备。

新增单体为一栋综合制剂车间，其中生产区域为二层丙类生产车间，仓储 区域为三层丙类储物仓库，车间建筑高度 16.50m，占地面积 12355.13m²，总 建筑面积 29831.05m²；其中仓库部分占地面积 4712m²，总面积 14136m²，耐 火等级为一级。

室内消防流量 25L/S，室外消防流量 45L/S，火灾持续时间 3 小时，充实 水柱 13 米，消防系统进户压力约需 0.61MPa。室内外消防用水总量为 756m³。 仓库部分设置自动喷水灭火系统，喷淋火灾危险级为堆垛储物仓库危险Ⅱ级， 储物高度小于 3.5 米，喷水强度 8.0L/min*m²，作用面积 160m²，火灾时间为 1.5h。最不利点喷头工作压力 0.1MPa，喷淋系统流量为 27.7L/S，一次消防喷 淋水量为 149.58m³。

项目消防水用量见下表。

表 2.2-6 项目消防水用量

序 号	单体名称	消火栓消防			自动喷淋系统		消防总 水量(m³)
		室内水 量(L/S)	室外水 量(L/S)	火灾延续时 间 (h)	消防水量 (L/S)	火灾延续 时间 (h)	
1	综合制剂车间二	25	45	3	27.7	1.5	905.58

已建消防设施供水能力满足新建单体消火栓及喷淋用水需求，新建单体消

防及喷淋用水从厂区消防及喷淋给水管接入。消防管选用内外壁热镀锌钢管，室外埋地消防管道环氧沥青加强级防腐，室内明装消防管道涂刷防锈漆两道，红色面漆两道。

按照《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）的要求，在车间内，仓库、配电间等不同的位置，设置 MF/ABC4 型号的手提式灭火器 136 具。

4、供热

车间空调系统主要采用集中式组合式空调器。按要求设置舒适性空调系统设置吊柜式空调机组、风机盘管等。空调机组冷源采用 7/12℃ 冷冻水，冬季供热水，空调机组加湿采用 0.3MPa 的蒸汽，来自市政管网，可满足项目使用。

5、供气

1) 压缩空气

项目设置1台规格为5.8Nm³的压缩空气，配套一个2m³空气储罐，项目压缩空气耗气量约为5.4529m³/h，供应能力满足项目需求。

2) 氢氧气

水针车间设置有氢氧发生器一台，型号为 T6300DW，最大产气量为 7000L/h，氢氧发生器是成套设备，氢氧发生器是利用水电解产生氢氧气的电化学设备。氢氧发生器包括：电源系统、电解槽系统、汽水分离系统、冷却系统，控制系统、安全防回火系统等。项目正常工作耗气量为 3000L/h，可满足本项目用气要求。

3) 氮气

项目设置1套制规格为10Nm³的变压吸附制氮系统，制氮纯度为99.99%，并配置一个1m³空气储罐，项目氮气消耗量约为3m³/h，供应能力满足需求。

6、通风

1) 洁净区排风

在洁净区排风系统的负压段设置中效过滤器，在净化空调系统停止运行时，防止室外空气倒灌入洁净室。

2) 事故通风换气次数不小于 12 次/h。

事故通风的通风机分别在室内及靠近外门的外墙上设置电气开关。事故通风排风口的高度高于周边 20m 范围内最高建筑屋面 3m 以上。

3) 一般通风

一般普通区域通风的换气次数 2-10 次/h。

7、储存设施

1) 项目生产所需要的原材料及辅助材料全部储存在本项目新建车间仓库，所使用的少量危险化学品（盐酸和氢氧化钠）储存厂区原有危化品库。

2) 储存设施储存能力

综合车间(二)的仓库部分为三层丙类堆垛储物仓库，建筑总面积 14136m²，建筑高度 16.50 米，耐火等级为一级。分别设置常温、阴凉、辅助区域（物料接收区、发货区、取样区、更衣室、清洁间等），根据原辅材料及产品特性要求分类存放。

2.2.8 项目平面布置

1、车间总平面布置

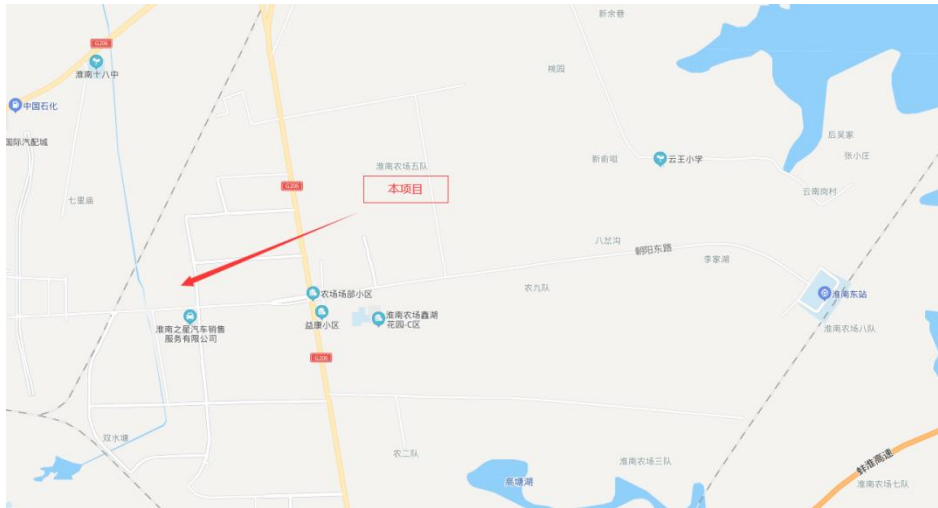
本车间为丙类生产车间（附属仓库储存物品危险性分类为丙类 2 项），分为生产区域和仓储区域分，共 11 个防火分区。其中生产区域为两层，共 5 个防火区，分别一层为第一、二、五防火分区，二层为第六、七防火分区；仓储区域为三层建筑，分别一层为第三、四防火分区，二层为第八、九防火分区，三层为第十、十一防火分区。

本项目主要生产储存设施主要涉及第一防火分区动力系统、第二防火分区南侧公共部分、第四防火分区为包材库和第七防火分区为水针车间部分。详见

附图。

2、地理位置

建设项目选址于淮南市经济技术开发区偏东的 C-02-03 地块。项目位于国瑞药业场地中预留空地。地理位置情况见下图。



2.2.9 安全生产管理机构及管理制度

1、安全管理网络

公司实行总经理负责制，成立安全生产委员会，总经理任安委会主任。

2、安全管理规章制度

公司已建立各种安全生产责任制、安全管理制度和安全操作规程。包括安全生产责任、安全例会、安全档案管理、安全教育、安全奖惩、安全检查、安全事故调查、特种作业持证上岗管理等规章制度。

公司不断完善安全生产管理制度，对安全生产管理制度等定期完善，重点强化现场安全管理。

3、人员管理与培训

公司安全管理人员经有关部门培训，取得安全生产管理人员证书；特种作业人员持证上岗，其它从业人员均经过公司“三级教育”，培训考核合格后持证上岗。公司已为从业人员购买了工伤保险。

2.2.10 自然条件

1、地理位置

本项目位于安徽淮南经济技术开发区偏东的 C-02-03 地块，厂区总占地面积 161526.7m²。本项目是在原有厂区内新建子项目。

本项目建设用地位紧邻蚌淮高速，交通十分便利，地理位置优越。

2、地形地貌

淮南位于江淮丘陵与黄淮平原交界处，属华东地层区—淮河地层分区—淮南地层小区，发育上太古界—上元古界—下古生界—中生界—新生界，地质构造单元属中朝准地台、淮河台坳、淮南陷褶断带，地质与地形走向倾斜一致，由西北偏南走向转折东南偏东向，低山、丘陵、平原、湿地、河流湖库兼而有之。淮河自西向东横穿全市，淮河以北为淮北平原，淮河以南为低山丘陵。

厂址地貌单元属江淮丘陵，多为低缓起伏的垅岗和冲、洪积波状平原；厂区西部和西北部为丘陵地带，东部和东南部地形较为平坦，呈东低西高状。建设场地第四系地层构造简单，基岩埋藏较浅，从上至下主要是：杂填土、粘土、石灰石基岩。其中杂填土层厚约 0.30~1.60m，土质不均，主要为人工回填的粘性土、灰渣及垃圾，不宜作地基土。粘土层厚约 0.35~5.50m，硬塑、中等压缩性，个别地段土体较为疏松，有明显的湿陷性，地基承载力标准值 $f_k=140\sim 180\text{kPa}$ ，可作天然地基持力层，场地建设条件较好，无不良地质现场存在。

3、气象、气候

安徽淮南属温带半湿润季风性气候，春暖秋爽，夏炎冬寒，具有明显的大陆性气候。全年主导风为东风，其次为东南风。所在区域的气象资料如下：

最热月平均气温：32.5℃

最冷月平均气温：6.3℃

历年极端最高气温：41.2℃

历年极端最低气温：-22.2℃

多年平均气温：15.5℃

极大风速：19.0m/s

年平均风速：2.7m/s

年平均相对湿度：72%

年平均气压：1013.3hPa

年蒸发量：1600mm

年平均降雨量:928.5mm

年最大降雨量：1567.5mm

年最小降雨量：471.0mm

全年日照：2218.7 小时

4、水文

淮南市地表水系属淮河流域。淮河支流有窑河、泥河、黑河、架河、西肥河、东肥河等 6 条天然河流。其旁侧湖泊主要有瓦埠湖、施家湖、钱家湖、十涧湖、高塘湖、湖大涧、蔡塘湖等共同构成了地表水资源。

区域主要水体为淮河，淮南市段是淮南市排污的主要纳污水域。淮河在淮南境内长 71.3km，河道宽约 400m 左右，历史最高水位 24.03m(1954 年)，最低水位 12.36m(1953 年)，建蚌埠闸后最低水位 15.13m；年平均流量 813m³/s，最大流量 12700m³/s(1954 年)，最小流量 0.5m³/s(1978 年)；90%保证率条件下，年平均流量 300m³/s，多年最枯月平均流量 20m³/s。

厂区最高洪水位为 24.1m，厂址标高 25.16m，最高位 26.2m。本项目不受洪水的威胁，但是降雨量过大或公司内部排水系统不畅时，有发生内涝的可能。

5、抗震设防烈度

抗震设防烈度：根据《建筑抗震设计规范》(GB 50011-2010)，建项目场地地震烈度为 7 度。

第三章 主要危险有害因素辨识与分析

3.1 主要危险有害物质辨识与分析

本项目主要原材料包括盐酸氨溴索、盐酸林可霉素、硫酸庆大霉素、盐酸、氢氧化钠、氮[压缩的]、氢气等。

根据《危险化学品目录》（2015 版）和《原国家安全监管总局办公厅关于印发危险化学品目录（2015 版）实施指南（试行）的通知》（安监总厅管三〔2015〕80 号），本项目原辅材料中盐酸（2507）、氢氧化钠（1669）、氮[压缩的]（172）、氢气（1648）为危险化学品。不涉及剧毒化学品。

根据《各类监控化学品名录》（工业和信息化部令第 52 号）进行辨识，本项目不涉及监控化学品。

根据《原国家安全监管总局关于公布首批重点监管的危险化学品目录的通知》（安监总管三〔2011〕95 号）和《原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）进行辨识，本项目氢气（氢气）属于重点监管的危险化学品。

依据《易制毒化学品管理条例》（国务院令 445 号），项目使用的盐酸属于第三类易制毒危险化学品。

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

依据《高毒物品名录》（2003 版），本项目不涉及高毒物品。

涉及的危险化学品理化性能、危险特性如表 3-1。

表 3-1 涉及的危险化学品理化性能、危险特性

序号	名称	相态	沸点 ℃	凝点 ℃	闪点 ℃	自燃 点℃	爆炸极 限 V%	火险 类别	危险性类别
1	盐酸	液	/	/	/	/	/	戊	皮肤腐蚀/刺激,类别 1B 严重眼损伤/眼刺激,类别 1 特异性靶器官毒性-一次接触,类 别 3（呼吸道刺激） 危害水生环境-急性危害,类别 2
2	氢氧化钠	固	1390	/	/	/	/	戊	皮肤腐蚀/刺激,类别 1A 严重眼损伤/眼刺激,类别 1
3	氢氧气（氢 氧发生器产 生混合气）	气	-252.8	-259.2	/	400	4.1-74. 1	甲	易燃气体,类别 1 加压气体
4	氮气	气	-195.6	-209.8	/	/	/	戊	加压气体

资料来源：1、《建筑设计防火规范》（GB 50016-2014）（2018 年版）。

2、《危险化学品目录（2015 版）实施指南（试行）》（安监总厅管三〔2015〕80 号）。

3、《危险化学品安全技术全书》（第 3 版）。

4、企业提供的相关资料。

3.2 主要危险有害因素分析

3.2.1 火灾、爆炸

1、项目原料涉及的危险化学品氢氧气属于易燃气体，其泄漏后遇明火可能导致火灾事故。

2、项目涉及的包装材料具有可燃性，使用包装材料过程中若因管理不到位等原因致使存在烟头等明火点火源可导致火灾事故的发生，或因电气线路老化等原因的电气火灾可引燃包装材料导致火灾事故的发生。

3、各种照明设备、电气线路等存在电气火灾的危险。电气设备本身除可构成引燃源外，也可能成为爆炸或火灾的危险源。

4、电气火灾，电气设备的火灾危险性是由于其内部和外部的诸多制造工艺和操作运行等各种原因造成的发热所引起的。其原因有：

用闸刀直接起动或断开大容量负荷和带负荷拔熔断器引起相间电弧短路

或违章作业引起短路时电流可能超过正常时的数十倍，致使电线、电器温度急剧上升，远远超过允许值，而且常常伴有短路电弧发生，易造成火灾。

线路、电机超载运行导致其绝缘材料过热起火。

导线接头连接不牢或焊接不良，会使接触电阻过高，导致接头过热起火。接触不良的电线接头、开关接点、滑触线等还会迸发火花引燃周围易燃物质。

电动机配有散热装置，如风叶、散热器等，如果风叶断裂会导致散热不良，使电器热量累积而发生火灾。

5、当电线电缆发生短路、过载、局部过热、电火花或电弧等故障状态时，所产生的热量将远远超过正常状态。事故案例表明，有的绝缘材料是直接被电火花或电弧引燃，有的绝缘材料是在高温作用下，发生自燃，有的绝缘材料是在高温作用下，加速了热老化进程，导致热击穿短路，产生的电弧，将其引燃。

6、电火花或电弧引起的火灾和爆炸

电火花和电弧的温度是极高的，可达 6000℃，不仅能引起绝缘物质的燃烧，甚至还可能使导体金属熔化、飞溅，构成火灾爆炸的危险源。

雷电放电产生强烈电弧，直击雷放电可产生 20000℃的电弧，引燃危险性极大，雷电冲击过电压击穿电气设备的绝缘构成短路也有很大的引燃危险。

静电电压很高，容易放电产生静电火花，对易燃易爆环境十分危险。

7、终端使用明火的氢氧发生器使用时可能发生回火。回火有可能造成氢气在其管道内、氢氧发生器内燃烧、爆炸。

3.2.2 机械伤害

1、本项目涉及的输送泵、空压机等机械设备由于设计、制造、安装不规范等以及作业人员的不规范操作，均易造成作业人员手脚或身体其他部位被挤伤、轧伤、砸伤、剪切、碰撞、夹击、卷入与绞碾等伤害，并会造成设备停止运行或损坏。

2、机械设备的防护装置如机壳、罩、屏、门、封闭式装置等，未按设备功能进行有效防护或其联锁功能失效；

3、机械设备长期使用未能得到有效维护，可能造成螺丝松动、键销脱落、齿轮和皮带打滑等设备故障，从而引发人身伤害和机械设备损坏事故；

4、机械设备操作人员未进行岗位培训等。

5、安全防护设施存在缺陷造成的机械伤害。

6、工作场所环境不良，如空间狭窄，设备布局不合理等，也有可能发生机械伤害。

3.2.3 高处坠落

本项目可能存在坠落伤害的设备或作业场所主要是高处平台、钢直（斜）梯、架空管道等，装置操作平台的防护栏杆若不齐全、完好，高度、强度不够，防护栏杆底部无挡板，或没有防滑设施等，易发生人员高处坠落事故。检修时，脚手架搭设不牢，高空作业未系安全带等，也易发生高处坠落事故。作业人员在 2 米以上的危险区域进行检修等作业时，易发生高处坠落事故。高处坠落事故的危险有害因素主要有：

1、操作人员、电工、维修人员在登高作业时，因倾倒、打滑或钢梯年久失修强度不足，有发生人员高处坠落的危险。

2、登高作业无安全防护措施（安全带、安全绳），或攀沿物年久失修腐蚀脱落而造成坠落。

3、在阴雨天气或冬天因结冰造成钢梯、扶手、检修平台湿滑的情况下，作业人员登高作业，有滑倒摔伤或高处坠落的可能。

4、作业环境和通道布局狭窄、运转设备震动等不良劳动条件，容易造成高处坠落的危险。

5、高处作业安全管理不到位，夜间高处作业照明情况不好，可能导致人

员高处坠落事故。

6、安全操作规程不健全或对工人缺乏安全教育培训。操作者不按规定操作、没有穿戴合适的防护服和防护用具（如高空作业不戴安全带）等，容易造成工作人员高处坠落的危险。

3.2.4 触电

1、触电伤害

若电气设备、线路存在缺陷，使用或检修过程中绝缘损坏漏电，检修作业安全距离不够，电工使用工具不符合要求，劳动防护用品使用不当，酒后作业，无证上岗，盲目配送电和检修没有采取和设置必要措施等均可能导致触电事故。

2、雷电伤害

雷击有直接雷击、雷电感应、雷电波侵入。雷电在设备、架空线路、金属管道上会产生冲击电压，使雷电波沿线路或管道迅速传播。雷电放电具有电流大、电压高、冲击性强的特点，不但会直接毁坏建（构）筑物，烧毁或击穿电气设备，造成大规模停电，而且会导致火灾和爆炸，造成人员伤亡和财产损失。

缺少避雷设施或避雷设施接地不良，接地电阻过大，可能遭到雷电伤害。

3、静电危害

静电危害事故是由于静电荷或静电场能量引起的。干燥天气时，人体、电器和电子元（器）件外壳会带有大量的静电。如设备无静电跨接接地装置或失效，存在静电集聚、放电引发系统发生火灾、爆炸的危险。人体静电也可引起火灾、爆炸事故。

3.2.5 灼烫

1、项目生产过程中需要使用蒸汽，厂房内设置蒸汽管线，未落实防护设施、保温层缺损不全、操作人员近距离操作、意外接触有造成人员烫伤的危险。

2、本项目生产过程安培瓶封口涉及高温火焰，如果操作不当或者设备出

现故障可能造成人员灼烫。

3、蒸汽管线由于腐蚀或其它原因开裂使高温介质泄漏，也有导致烫伤的危险。

4 项目涉及的盐酸、氢氧化钠等具有腐蚀性、刺激性，能腐蚀人的肌肤，溅入眼睛严重的能引起失明，操作中有化学灼伤危险；若设备发生泄漏，人体接触后，也会引起化学灼伤事故。

3.2.6 噪声

在生产过程中，洗瓶机、灌封机、包装机、空压机、空调等设备在运转时都会产生噪声或物料之间的摩擦引起的噪声或润滑不良使机械发热产生较强的噪声，长期在此环境中作业，会对人的身心健康造成危害。噪声对人的危害是多方面的，不仅有可能使人患上职业性耳聋，还可能引起其它疾病，噪声作用于中枢神经，可使神经感觉紧张、恶心、脉燥、疲倦。噪声作用于血管系统，可致使血管紧张性增加，血压增高，心跳及脉搏改变等。这也是不容忽视的一种职业危害。

3.2.7 车辆伤害

厂区内有叉车、卡车等，由于厂内道路、车辆装载、车辆自身及驾驶员无证上岗等方面的缺陷，以及道路无安全警示标志或警示标志不正确，均可能引发车辆伤害事故。

3.2.8 其他危险有害因素

1、物体打击

物体打击常发生在检修作业过程，从事交叉作业时，高处工具、零部件物品摆放不符合规定，传送不符合规范，未及时清除高处不固定物，造成下方人员物体打击伤害。正常生产过程中，平台或设备的非固定物坠落，垂直传送工具、物料等过程违反规程，可能造成人员物体打击伤害。

2、中毒窒息

1) 项目涉及氮气，在低凹、通风不良或氮气等窒息性气体可能泄漏的场所，可能会氧气不足，进入这些场所作业前，若未进行足够的通风，会导致人员窒息。

2) 车间内井、罐、坑、池、部分设备、建筑装修夹层等受限空间的维修、检查工作中若不严格按照进设备作业的安全规定进行作业，氧含量不符合要求时，会引起缺氧窒息事故；使用氮气保护场所，空间密闭，如氮气大量泄漏会造成缺氧环境引起窒息。

3、高、低温危害

在炎热季节，室外作业人员要承受一定程度的高温作业危害；作业人员长期高温作业易出现高血压、心肌受损和消化功能障碍等病症。高温还可以抑制中枢神经系统，使作业人员在操作过程中注意力分散，肌肉工作能力降低，甚至导致工伤事故。

冬季低温易造成管道冻裂。另外，室外作业人员要受到一定程度的低温作业危害，在低温环境会引起冻伤，操作功能明显降低，操作失误率增高。

3.2.9 主要危险有害因素存在场所、部位

表 3.2-1 危险有害因素及其存在的场所、部位

危险有害因素		存在的场所、部位
主要危害	火灾、爆炸	综合制剂车间（二）
	机械伤害	综合制剂车间（二）
	噪 声	综合制剂车间（二）
	灼 烫	综合制剂车间（二）
	触 电	作业场所电气设备、配电设备、配电房等
	高处坠落	超过 2m 的操作平台及设备检维修高处作业等
	车辆伤害	厂区道路、生产车间等
其他危害	物体打击	综合制剂车间（二）、污水处理站等
	室 息	综合制剂车间（二）
	高温危害	综合制剂车间（二）、室外作业
	低温危害	综合制剂车间（二）、室外作业

3.3 重大危险源辨识

根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），危险化学品重大危险源是指长期地或临时地生产、储存、使用和经营危险化学品，且危险化学品的数量等于或超过临界量的单元。

单元是涉及危险化学品的生产、储存装置、设施或场所，分为生产单元和储存单元。

生产单元是危险化学品的生产、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。

储存单元是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单元，仓库以独立库房（独立建筑物）为界限划分为独立单元。

临界量是指对于某种或某类危险化学品规定的数量。若单元中的危险化学品数量等于或超过该数量，则该单元定为重大危险源。

当单元内存在的危险化学品为多品种时，则按下式计算，若满足下式，则定为重大危险源。

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

式中：

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

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

依据《危险化学品目录》（2015 版）、《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）中的表 1 和表 2。属于辨识范围内危险物质有氢氧气（氢氧发生气产生混合气体）。

生产单元划分以危化品生产装置工艺连续性为主，有物料切断阀的以切断阀为界；储存单元划分按照仓库以独立建筑物为界，罐区以防火堤为界的原则；主要划分为生产装置生产单元及罐区等储存单元。

本项目涉及可辨识的危险化学品氢氧混合气体在生产过程中随用随产通过管道输送，不涉及储存，所以本项目不涉及重大危险源辨识的单元。

辨识结果，本项目未构成危险化学品重大危险源。

第四章 安全评价单元划分

在对项目存在的危险、有害因素全面分析的基础上，按布置的相对独立性，综合考虑项目工艺流程和总平面布局等方面因素，按照评价单元划分的原则，划分为外部安全条件、总平面布置、生产装置和设施、储存设施、公辅工程和安全管理等 6 个评价单元。评价单元的划分及理由说明见表 4-1。

表 4-1 评价单元及划分理由说明表

序号	评价单元	理由说明
1	外部安全条件	项目选址、周围企事业单位、居民区等的安全距离及相互影响。
2	总平面布置	功能分区、建构筑物 and 主要装置设施布置、厂区道路等符合性及安全距离。
3	主要生产装置、设施	项目的主要生产作业区以及配套装置。
4	储存设施	项目的主要原辅料和成品的储存设施及场所
5	公用工程	供水、供电、消防等情况。
6	安全管理	安全生产责任制、安全管理组织机构、安全生产管理制度、操作规程、事故应急救援预案、主要负责人、安全管理人员培训、持证情况、特种设备检验、特种设备作业人员及特种作业人员持证情况等

第五章 评价方法的选择

安全评价方法是对系统的危险、有害性及其程度进行分析评价的工具。本次评价综合考虑项目原辅材料、生产性质；工艺流程；总平面布置；装置特点和划分的评价单元等因素，结合各种评价方法的原理、特点、适用范围和应用条件，选用了“安全检查表法”定量分析评价。评价方法的选择说明详见表 5-1。

表 5-1 评价方法选择及理由

序号	评价单元	评价方法	理由说明
1	外部安全条件	安全检查表	为了检查项目选址及规划与国家法律法规、标准、规范的符合性，采用安全检查表法
2	总平面布置	安全检查表	为了检查总平面布置、内部安全距离与国家法律法规、标准、规范的符合性，采用安全检查表法
3	生产装置和设施	安全检查表	对主要装置或设施、储存设施采用安全检查表法；
4	储存设施	安全检查表	
5	公用工程	安全检查表	为了检查项目公辅工程的符合性，采用安全检查表法。
6	安全管理	安全检查表	对安全管理的有效性进行检查分析，采用安全检查表法

第六章 定性、定量评价

6.1 选址与外部安全条件

本项目位于厂内预留空地，厂区选址位于朝阳路以北、吉兴路以西、庆兴路以南的地段。隔朝阳路以南是北新建材，西侧隔河相望的是金盛食品，其他两侧为经济技术开发区的空地。

厂区周围 500 米范围内无居民密集区，无商店、学校、医院等人口密集的公共场所及其他重要设施。

根据《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）、《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）（卫生部令第 79 号）、《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2019）等标准、规范，制定安全检查表，并予以逐项检查。

表 6.1-1 选址与外部安全条件检查表

序号	检查项目及内容	依据	检查情况	检查结果
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	本项目位于位于淮南市经济开发区，符合规划用地要求。	符合
2	配套和服务工业企业的居住区、交通运输、动力公用设施、废料场及环境保护工程、施工基地等用地，应与厂区用地同时选择。	《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）第 3.0.2 条	配套的办公、生活设施、生产装置等与厂区用地同时选择，规划有居住、办公、动力等配套设施。	符合
3	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。	《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）第 3.0.5 条	厂区与厂外的道路等直接相连，运输条件便捷。	符合
4	厂址具有满足生产、生活及发展规划所必需的水源和电源，且用水、用电量特别大的工业企业，宜靠近水源、电源	《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）第 3.0.6 条	水、电供能满足生产、生活要求	符合

序号	检查项目及内容	依据	检查情况	检查结果
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	项目所在地的地质和水文条件满足建设工程需要。	符合
6	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：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。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 3.0.12 条	项目位于淮南市经济开发区，防洪符合国家现行防洪相关标准。	符合
7	厂区、居住区、交通运输、动力公用设施、防洪排涝、废料场、尾矿场、排土场、环境保护工程和综合利用场地等，均应同时规划。当有的大型工业企业必须设置施工基地时，亦应同时规划。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 4.1.3 条	厂区内的运输、动力、环保等为统一总体规划实施。	符合
8	工业企业总体规划，应贯彻节约集约用地的原则，并应严格执行国家规定的土地使用审批程序，应利用荒地、劣地及非耕地，不应占用基本农田。分期建设时，总体规划应正确处理近期和远期的关系，近期应集中布置，远期应预留发展，应分期征地，并应合理有效利用土地。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 4.1.4 条	本项目符合总体规划要求，土地等各项审批已按要求办理。项目建设按照厂区的总体规划实施。	符合
9	工业企业厂区的外部交通应方便，与居住区、企业站、码头、废料场，以及邻近协作企业等之间，应有方便的交通联系。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 4.3.6 条	项目外部交通方便，与居住区等以及邻近协作企业之间有方便的道路交通。	符合
10	厂外的污水处理设施，宜位于厂区和居住区全年最小频率风向的上风侧，并与厂区和居住区保持必要的卫生防护距离，并应符合下列规定： 1 沿江、河布置的污水处理设施，尚应位于厂区和居住区的下游； 2 宜靠近企业的污水排出口或城镇污水处理厂； 3 排出口位置应位于地势较低的地段，并应符合环境保护要求。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 4.4.3 条	生产厂区内已按照风向、卫生防护距离以及环保的要求，厂区已建设有污水处理等设施。	符合
11	总变电站位置的选择，应符合下列要求： 1 应靠近厂区边缘、且输电线路进出方便的地段； 2 不得受粉尘、水雾、腐蚀性气体等污染源的影响，并应位于散发粉尘、腐蚀性气体污染源全年最小频率风向的下风侧和散发水雾场所冬季盛行风向的上风侧； 3 不得布置在有强烈振动设施的场地附近； 4 应有运输变压器的道路；	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 4.4.5 条	本项目配电房位置不受厂内风向影响，道路通行方便，地势相对较高。	符合

序号	检查项目及内容	依据	检查情况	检查结果
	5 宜布置在地势较高地段。			
12	设置洁净厂房的医药化工企业厂址选择，符合下列要求： 1、在大气含尘、含菌和有害气体浓度较低、自然环境较好的区域； 2、远离铁路、码头、飞机场、交通要道以及散发大量和有害气体的工厂、储仓、堆场等有严重空气污染、振动或噪声干扰的区域。不能远离严重空气污染源时，位于全年最小频率风向向下风侧	《化工企业总图运输设计规范》（GB50489-2009）第 3.1.14 条	在大气含尘、含菌和有害气体浓度较低、自然环境较好的区域	符合
13	工业企业总平面布置，包括建（构）筑物现状、拟建建筑物位置、道路、卫生防护、绿化等应符合 GB50187 等国家相关标准要求。	《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）第 5.2.1.2 条	新建厂房符合要求	符合
14	厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。	《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）（卫生部令第 79 号）第三十八条	厂址位于淮南市经济开发区，符合要求	符合
15	医药工业洁净厂房净化空气调节系统的新风口与交通主干道近基地侧道路红线之间的距离宜大于 50 米	《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2019）第 4.1.2 条	项目厂房设置在厂内预留空地，四周距离交通主干道均大于 50 米	符合
16	厂区内应设置消防车道。消防车道的设置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规范》（GB50457-2019）第 4.2.7 条	消防设施宜通过验收	符合

项目选址与外部安全条件有 16 项检查内容，检查结果符合要求。

6.2 总平面布置

1、总平面布置安全检查表

依据《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）、《生产过程安全卫生要求总则》（GB/T12801-2008）、《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018 年版）、《药品生产质量管理规范》（原卫生部令第 79 号）等法律规范，使用安全检查表对项目的总平面布置单元进行检查，检查情况见下表。

表 6.2-1 总平面布置安全检查表

序号	检查项目及内容	依据	检查情况	检查结果
1	在城镇规划区内的化工区总体布置，应符合城镇总体规划。	《化工企业总图运输设计规范》 (GB50489-2009) 第 4.1.2 条	该建设项目位于淮南市经济开发区，符合要求。	符合
2	总平面布置的预留发展用地，应符合下列要求： 1 分期建设的工业企业，近远期工程应统一规划。近期工程应集中、紧凑、合理布置，并应与远期工程合理衔接； 2 远期工程用地宜预留在厂区外，当近、远期工程建设施工期间间隔很短，或远期工程和近期工程在生产工艺、运输要求等方面密切联系不宜分开时，可预留在厂区内。其预留发展用地内，不得修建永久性建筑物、构筑物等设施； 3 预留发展用地除应满足生产设施发展用地外，还应预留辅助生产、动力公用、交通运输、仓储及管线等设施的发展用地。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 5.1.3 条	符合要求。	符合
3	厂区的通道宽度，应符合下列要求： 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。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 5.1.4 条	本项目厂区的通道宽度满足防火、安全间距的要求，满足道路两侧建（构）筑物等的防火要求，满足运输、管线布置、绿化、检维修等的要求。	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) 第 5.1.6 条	主要建筑物均朝南布置，采光、自然通风等条件良好。	符合
5	总平面布置防止高温、有害气体、烟、雾、粉尘、强烈振动和高噪声对周围环境的危害	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 5.1.7 条	总平面布置已充分考虑防止高温、有害气体、烟、雾、粉尘、强烈振动和高噪声对周围环境的危害	符合
6	总平面布置，应合理地组织货流和人流，并应符合下列要求： 1 运输线路的布置，应保证物流顺畅、径路短捷、不折返； 2 应避免运输繁忙的铁路与道路平面交叉； 3 应使人、货分流，应避免运输繁忙的货流与人流交叉；	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 5.1.8 条	总平面布置做到运输顺畅、路径短捷、人流物流的分流，企业的主要物流人流与外部交通干线相连接。	符合

序号	检查项目及内容	依据	检查情况	检查结果
	4 应避免进出厂的主要货流与企业外部交通干线的平面交叉。			
7	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) 第 5.1.10 条	本项目建构筑物之间防火间距符合相关标准的规定。	符合
8	产生高温、有害气体、烟、雾、粉尘的生产设施，应布置在厂区全年最小频率风向的上风侧且地势开阔、通风条件良好的地段，并不应采用封闭式或半封闭式的布置形式。产生高温的生产设施的长轴，宜与夏季盛行风向垂直或呈不小于 45°交角布置。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 5.2.3 条	本项目生产设施按要求布置，厂房通风条件良好。	符合
9	按功能分区，合理地确定通道宽度。	《工业企业总平面设计规范》 (GB50187-2012) 第 4.1.2 条	主要道路宽度为 8 米、7 米，通道宽度满足相关规定。	符合
10	具有或能产生危险、有害因素的生产装置和场所，根据生产特点，在保证从业人员和公众安全、卫生的原则下合理布置	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB12801-2008) 第 5.2.2.b 条	具有或能产生危险、有害因素的生产装置和场所，布置合理	符合
11	工业企业厂区总平面的分区原则遵循：分区建设项目宜一次性整体规划，使各单体建筑物在其功能分区内有序合理，避免分期建设时破坏原功能分区；行政办公用房布置在非生产区；生产车间及于生产有关的辅助用室布置在生产区内；产生有害物质的建筑（部位）与环境质量较高要求的有较高洁净要求的建筑（部位）有适当的间距或分割	《工业企业设计卫生标准》 (GBZ1-2010) 第 5.2.1.3 条	办公区和生产区分别设置。产生有害物质的建筑（部位）与环境质量较高要求的有较高洁净要求的建筑（部位）有适当的间距或分割	符合
12	总平面布置，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，避免西晒	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB12801-2008) 第 5.2.2.a 条	生产厂房、仓库采光和自然通风条件较好	符合
13	厂房的层数和每个防火分区最大允许建筑面积应符合表 3.3.1 的规定。	《建筑设计防火规范》 (GB50016-2014) (2018 年版) 第 3.3.1 条	厂房层数和防火分区最大允许建筑面积符合规定要求。	符合
14	员工宿舍严禁设置在厂房内。	《建筑设计防火规范》 (GB50016-2014) (2018 年版) 第 3.3.5 条	厂房内未设置员工宿舍。	符合

序号	检查项目及内容	依据	检查情况	检查结果
15	厂房的安全出口应分散布置。每个防火分区、一个防火分区的每个楼层，其相邻 2 个安全出口最近边缘之间的水平距离不应小于 5.0m。	《建筑设计防火规范》 (GB50016-2014) (2018 年版) 第 3.7.1 条	厂房在不同方向设置了多个安全出口，安全出口距离符合要求。	符合
16	厂房的每个防火分区、一个防火分区内的每个楼层，其安全出口的数量应经计算确定，且不应少于 2 个。	《建筑设计防火规范》 (GB50016-2014) (2018 年版) 第 3.7.2 条	厂房在不同方位设有 2 个或以上安全出口。	符合
17	厂区内应设置消防通道，消防通道的净宽度和净高度不应小于 4.0 米。	《建筑设计防火规范》 (GB50016-2014) (2018年版) 第 6.0.9 条	厂区设有消防通道，消防通道的净宽度和净高度不小于 4.0 米。	符合
18	生产区和贮存区应当有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、中间产品、待包装产品和成品，避免不同产品或物料的混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生遗漏或差错。	《药品生产质量管理规范》（2010年修订）（卫生部令第79号）第四十七条	生产区有足够空间，符合要求	符合
19	仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应当能够满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。	《药品生产质量管理规范》（2010年修订）（原卫生部令第79号）第五十七条	厂房设置包材库、常温库、阴凉库等可根据原辅料要求分类存放	符合

2、项目内部建筑物之间防火间距一览表

表 6.2-2 项目建筑与临近建筑物之间防火间距一览表

序号	检查项目	相对方位	装置、设施	依据标准条款	标准间距（m）	实际间距（m）	检查结果
1	综合制剂车间（二）（丙类）	东	围墙	《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018年版）第 3.4.12 条	5	34	符合
2	综合制剂车间（二）（丙类）	北	综合制剂车间（一）（丙类）	《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018年版）第 3.4.1 条	10	25	符合
3	综合制剂车间（二）（丙类）	西	动力车间（丙类）	《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018年版）第 3.4.1 条	10	76	符合
4	综合制剂车间（二）（丙类）	西北	质检楼（丙类）	《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018年版）第 3.4.1 条	10	37	符合
5	综合制剂车间（二）（丙类）	西南	综合楼	《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018年版）第 3.4.1 条	10	82	符合
6	综合制剂车间（二）（丙类）	西北	水针车间（甲类）	《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018年版）第 3.4.1 条 《精细化工企业工程设计防火标准》GB51283 – 2020 第 4.2.9 条（见备注）	12	86.3	符合

注：该公司国瑞药业无水乙醇注射液项目水针车间（甲类）防火间距按照《精细化工企业工程设计防火标准》（GB51283-2020）设计、施工，本项目综合制剂车间（二）（丙类）防火间距按照《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018 年版）设计、施工，相关规范要求两建筑物之间防火间距不小于 12m，实际间距 86.3m 符合相关防火规范要求。

通过以上对建设项目的总图及总平面布置（包括道路）条件、总平面布置单元包括内部防火间距的检查，本项目总平面布置符合要求。

3、建设项目内在的危险、有害因素和建设项目可能发生的各类事故，对建设项目周边单位生产、经营活动或者居民生活的影响。

本项目产生的危险有害因素主要有火灾、爆炸、中毒、机械伤害等，距离周边的北新建材、金盛食品影响不大。

4、建设项目周边单位生产、经营活动或者居民生活对建设项目投入生产或者使用后的影响。

本项目南面是北新建材，西边是金盛食品，其它方位无厂和单位。可能发生的危险有害因素主要是火灾、机械伤害等，主要影响在场内，对本建设项目影响不大。

5、建设项目所在地的自然条件对建设项目投入生产或者使用后的影响

1）综合制剂车间（二）建筑物存在遭受雷击的危险，若该建设项目防雷等级未按第二类工业建、构筑物设置防雷装置，可能引发雷击事故，因此引发其他事故。

2）淮南市地区历年极端最低气温-22.2℃，可能造成厂区内管道冻裂，若没有做好保温措施，可能会给生产带来不便，甚至会危害人的安全。

3）根据《建筑抗震设计规范》(GB50011-2010)，建设项目场地地震烈度为7度，抗震设防烈度按7度设防，若上述厂房未按照重点设防类设计，可能会造成相关的事故。

4）本地区全年最大风速为19m/s，建筑物若不具备抗大风条件，可能会影响生产，甚至给人员带来伤害。

5）夏季存在着强降雨天气，易发生内涝。各车间、原料库若没有做好防内涝灾害的措施，厂区内可能发生内涝的危险。

6.3 生产装置和储存场所情况

1、防泄漏措施

（1）采用先进的管理系统、自动化智能控制，现代化消防、监控、防盗网络系统，先进的空调净化技术，产品生产过程全部处于无尘、恒温的状态，项目符合“清洁生产”及“污染全过程控制”要求。

①生产中产生的热湿气体采取排风措施，为防止未经过滤的空气倒灌入室，在排风口均装有粗效过滤器。

②生活污水经化粪池处理后排至厂区污水管网。其他生产废水直排至厂区污水管网。最后排至厂区污水处理站经处理达标，然后排入市政污水管道。

2、防尘措施

（1）称量区均通过负压称量罩进行局部除尘，防止交叉污染，符合 GMP 的要求。

（2）操作人员在操作过程中，配备防尘口罩。

3、工艺过程采取的主要措施

（1）纯化水贮罐设置液位计，带高高、高、低、低低限位报警功能，联锁纯化水进出口管切断阀（配套）、电机变频调节控制；进水管设置流量计，带高高、高限位报警功能，联锁纯化水进水管切断阀（配套）；进水管设置流量计，带低低限位报警功能，联锁电机变频调节控制。

（2）注射用水罐设置液位计，带高高、高、低、低低限位报警功能，联锁纯化水进出口管切断阀（配套）、电机变频调节控制。

（3）纯蒸汽发生器设置液位计，带高位限值报警功能。

纯蒸汽发生器产生的纯蒸汽管道设置压力表，带报警功能，联锁蒸汽进气管的压力调节阀；纯化水进水管设置流量计，带高位限值报警功能

（4）工艺流程及布置遵从最新 GMP 要求，合理布置，保证设备之间足够

的安全距离，避免各运输线路交叉。

洁净区内使用的卫生工具无脱落、易清洗、消毒并设置指定地点存放。

纯化水和注射用水储罐的通气口安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器，并采用循环管路进行输送，循环的干管流速大于 1.5m/s。

纯化水和注射用水的储罐和输送系统，设置清洗和消毒措施。

（5）使用、输送蒸汽的设备、管道均做保温处理，防止发生烫伤事故。

4、主要建筑的防火、安全疏散情况

新建单体建筑 3 层，共计 11 个防火分区。丙类车间每个防火分区的建筑面积不超过 6000m²，车间内附属的丙类仓库设置自动喷水灭火系统，每个防火分区面积不超过 2400 m²，建筑厂房的耐火极限、层数和防火分区的最大允许建筑面积均满足《建筑设计防火规范》GB50016-2014（2018 年版）的要求。其中一层分第一防火分区为车间动力系统、第二防火分区为预留车间、第三防火分区为常温库、第四防火分区为包材库，二层分第五防火分区为洗澡区、第六防火分区为预留车间、第七防火分区为水针车间、和第八、九防火分区为阴凉库，三层分十、十一防火分区为阴凉库。

本项目主要生产储存设施主要涉及第一防火分区动力系统、第二防火分区南侧公共部分、第四防火分区为包材库和第七防火分区为水针车间部分。

楼层设有 8 部疏散楼梯，均为封闭楼梯间，每个防火分区均设有两个或两个以上的直通疏散楼梯或室外的安全出口，厂房内任一点到最近安全出口的距离均小于 60 米，疏散距离均满足规范要求。

洁净区及超过 20 米的内走道增设防排烟系统。洁净区域隔墙较多，通道迂回曲折，在适当的部位开设净化安全疏散门，以利人员的安全疏散，满足疏散距离 60 米的要求。

6.4 公辅工程

6.4.1 供电电源、电气负荷分类、应急或备用电源的设置

厂区电源采用双电源，分别引自不同区域的变电站，在动力中心设置高压开闭所。本项目从动力中心引进 2 路 10kV 电源，2 路电源分别引自不同的高压段，互为热备用，可以满足二级负荷得供电要求。在本车间一层变配电室设置 2 台 800kVA 户内型干式变压器。

6.4.2 按照爆炸危险区域划分等级和火灾危险场所选择电气设备的防爆及防护等级

车间内氢氧发生间房间设有可燃气体检测装置，一旦发生泄漏会报警提醒，并且停机，仅仅管道中的集聚少量气体（约 2.2L 混合气体），即使全部泄漏，氢气浓度只能达到约 0.007%，远低于氢气的爆炸浓度下限，所以此房间不定义为爆炸危险区，但为了安全考虑，电气设备选用防爆电气设备。满足《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB 50058-2014）和《爆炸性环境第一部分：设备通用要求》（GB 3836.1-2010）的要求。

6.4.3 防雷、防静电接地设施

1、防雷级别划分

本单体防雷等级为二类。

2、防雷措施

建筑的防雷装置满足防直击雷、雷电波、感应雷的侵入，并设置总等电位联结。屋面按二类防雷的要求设置接闪网。

接闪带沿屋面女儿墙明敷一周闭合，采用 $\varnothing 12$ 热镀锌圆钢。屋面接闪网采用 40×4 热镀锌扁钢，接闪网暗敷于屋面找平层下接闪网所有网格交点均焊接。突出屋面的所有金属构件，如金属通风管、屋顶风机等均与接闪带可靠连接。

3、接地及安全

本工程防雷接地、电气设备的保护接地、电梯机房等的接地共用统一接地极。过电压保护：在配电室低压母线上装设 I 级试验的电涌保护器（SPD），二级配电箱内装设 II 级试验电涌保护器。具有出室外设备回路的配电箱装设 I 级试验的电涌保护器。

本项目采用总等电位联结，总等电位板由紫铜板制成，将建筑物内保护干线、设备进线总管、建筑物金属构件进行联结。

为防止人身电击、电气火灾，低压配电系统有关设备的配电线路设置剩余电流保护装置（RCD）。防人身电击 RCD 的动作电流 $\leq 30\text{mA}$ ，动作时间 $\leq 0.1\text{s}$ 。

本项目区域内的所有金属设备、管道、储罐等均防静电接地，满足《化工企业安全卫生设计规范》要求。

4、防静电技术措施

各单体内需防静电的区域的沿墙设置防静电接地干线，防静电接地干线与建筑的接地装置连接，所有需防静电的设备、管道操作台架与防静电接地干线进行电气连接。在车间入口处设置消静电触摸器。工作人员必须穿戴防静电服。

6.4.4 自动控制系统的设置

项目自控系统主要为空调自控系统和消防安全自动报警监控系统

1、空调自控系统

1) 空调自控系统组成

净化空调及冷冻机组控制系统（BMS）和洁净生产区及仓库环境监测系统（EMS）。净化空调及冷冻机组控制系统(BMS)、洁净生产区及仓库环境监测系统(EMS)采用多层次网络结构的分布式系统。净化空调及冷冻机组控制系统（BMS）、洁净生产区及仓库环境监测系统（EMS）单独成系统独立设置。

BMS 系统、EMS 系统采用 DCS 控制系统。

本项目系统按照中型系统设置。采用以现场设备层为基础、车间控制层为核心所构成的分散式两层结构形式；集中控制层完成车间级控制和管理功能。

BMS/EMS 控制系统机柜布置于空调机房空调自控室内，BMS/EMS 系统两套操作站独立设置。操作站在二层内。

2) 净化空调及冷冻机组控制系统（BMS）

BMS 净化空调机组系统包括正常生产模式，臭氧消毒模式，值班模式控制，空调系统送回风温湿度控制，空调系统送排风静压控制，空调系统送排风风机故障安全联锁，空调系统运行参数和报警监控等。BMS 冷冻机组系统包括冷冻水/循环冷却水/冷乙二醇水溶液温度、压力、流量的监控及冷冻机组、冷却塔风机、冷冻水泵、冷却水泵启停控制，电动蝶阀的开关控制。

3) 洁净生产区及仓库环境监测系统（EMS）

EMS 系统包括洁净生产区及仓库区域重要房间温湿度、差压记录和超限报警。本系统的设置符合制药行业 GMP 及 GSP 的要求并通过计算机化验证。

2、消防安全自动报警监控系统

1) 火灾报警系统

厂区内设有消防控制室，内设一套厂区总的火灾自动报警系统。本工程在车间一层动力办公室设置区域火灾自动报警控制器与已有的厂区消防控制室内的总火灾自动报警系统联结。采用智能火灾报警控制系统。配备彩色 CRT 显示系统和打印机、多线联动控制盘、火灾报警电话总机、火灾报警广播主机、火灾报警电源柜；现场配置各类编码型智能探测器、手动报警按钮、输入/输出模块、联动模块、火警声光报警器、楼层显示盘等设备。

本系统消防设备的联动控制由以下子系统组成：

A.防排烟风机、防火阀的联动控制；

- B.消防水泵的联动控制；
- C.喷淋泵的联动控制；
- D.强启疏散应急照明；
- E.可燃气体泄露浓度报警,并联动控制事故排风机；
- F.电梯的归位平层控制；
- G.非消防电源的自动切除控制；

所有消防联动控制，均由火灾报警控制器回路总线上的监视，控制(输入输出)模块和相应的执行元件实现。消防水泵和车间防排烟风机除由火警系统自动控制启停，以及在防排烟系统配电盘上人工控制外，还在消防控制室内，通过联动控制盘控制启停并显示其运行情况。

火灾报警系统具备火灾位置显示、报警、火警电话等功能。

2) 应急广播系统

消防应急广播系统是火灾逃生疏散和灭火指挥的重要设备，在整个消防控制管理系统中起着极其重要的作用。因此在厂区消防值班室设置广播主机，兼顾正常广播播音的需求，与应急广播二者自由切换，应急广播优先。火灾发生时，应急广播信号通过音源设备发出，广播指定区域的音箱实现应急广播。其控制程序符合下列要求：二层及以上的楼房发生火灾，先接通着火层及其相邻的上下层；首层发生火灾，先接通本层、二层。火灾报警控制器及其余火灾报警设施分布情况详见下表。

表 6.4-1 火灾报警控制器及其余火灾报警设施分布情况

序号	设备名称	型号规格	数量（个）
1	火灾报警控制器	TX3002	1
2	接线端子箱	TX6961(非标)	3
3	楼层显示器	TX3403	3
4	短路隔离模块	TX3219	59
5	感烟探测器	JTY-GM-TX3100A	793
6	感温探测器(防爆型)	JTWB-GM-TX3100AExdIICT6 Gb (EX)	1
7	感温探测器	JTW-ZOF-TX6112	79

序号	设备名称	型号规格	数量（个）
8	手动报警按钮	J-SJP-M-TX3140	61
9	声光报警器	TX3301	61
10	消火栓启泵按钮	TX3152	109
11	输入输出模块	TX3208A	193
12	输入模块	TX3208A	145
13	火灾广播扬声器	TX3353(4)(>3W)	97
14	消防专用电话	HY5716B	8
15	可燃/有毒气体探测器	AEC2232b+AEC2323 ExdIICT6 Gb	2

3) 工业电视监控系统

监视机房设在一层动力办公室；在重要入口及各层需视频监控的实验室设置监视摄像机。所有摄像机的电源，由主机供给。主机自带 UPS 电源，工作时间 $\geq$ （20 分钟）；系统控制方式为编码控制；摄像机采用电荷耦合式摄像机，带自动增益控制、逆光补偿、电子高亮度控制等，根据安装地点监视要求，配备相应的摄像机。入口、电梯前室等场所摄像机带入侵探测器、声音监测、容貌识别功能；固定摄像机室内安装有吸顶和壁装两种方式，壁装高度为 2.4 米，一体化摄像机室内吸顶；中心主机系统采用全矩阵系统，所有视频信号可手动及自动切换；所有摄像点同时录像，录像选用 2 台数字硬盘录像系统，内置高速硬盘，容量不低于动态录像储存一个月的空间，并可随时提供调阅及快速检索，图像包含摄像机机位、日期、时间等。并配备光盘刻录机；按系统图所示做时序切换。切换时间为 1~30 秒可调，同时可手动选择某一摄像机进行跟踪、录像。系统配置 1 台主监视器，监视器为专用监视器；摄像机视频线采用六类网线，每台摄像机一根；摄像机电源线采用 RVS-2x1.0 电线，每台摄像机一根；控制线采用 12 芯控制电缆，每只解码器一根。其他部位需安装摄像机时，其视频电缆及电源线由矩阵控制器引出。

6.4.5 控制室的设置

本项目消防和应急控制采用火灾自动报警系统，厂区设置厂区消防控制室，

车间设置值班室。报警控制设备由火灾报警控制主机、联动控制台、CRT 显示器、打印机、消防直通对讲电话设备、电梯监控盘和电源设备等组成。可接收感烟、感温、等探测器的火灾报警信号及水流量开关、检修阀、压力报警阀、手动报警按钮、消火栓按钮的动作信号，显示消防水池、消防水箱水位，显示消防水泵的电源及运行状况，可联动控制所有与消防有关的设备。

6.4.6 消防设施

1、消火栓系统

本项目为在已建厂区增建新单体的单体工程，已建厂区已建有完善的消防设施。厂区消防给水为室内外临时高压系统，消防用水储存于厂区动力车间旁地下式消防水池，分为能独立运行的两座水池，总容积为 1200m³，由厂区生产生活给水管网补水。

已建消防设施供水能力满足新建单体消火栓及喷淋用水需求，新建单体消防及喷淋用水从厂区消防及喷淋给水管接入。消防管选用内外壁热镀锌钢管，室外埋地消防管道环氧沥青加强级防腐，室内明装消防管道涂刷防锈漆两道，红色面漆两道。

2、灭火器配置

项目按照《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）的要求，在车间内，仓库、配电间等不同的位置，设置一定数量的手提式灭火器。

6.5 安全管理

6.5.1 安全生产管理制度的建立和执行情况

公司制定了安全生产责任制制度，建立了主要负责人、安全生产管理人员、各职能部门、岗位安全职责。明确了管生产必须管安全，管业务必须管安全，总经理是公司安全生产主要负责人，对公司安全生产工作全面负责。

公司成立了安全生产委员会，公司制定有安全生产责任制、安全管理制度

和操作规程。

表 6.5-1 安全生产责任制清单

序号	安全生产责任制	序号	安全生产责任制
1	企业主要负责人安全责任制	2	生产主管负责人安全责任制
3	安全分管负责人安全责任制	4	工程管理部安全责任制
5	设备管理部安全责任制	6	储运部安全责任制
7	技术中心安全责任制	8	安全环保安全责任制
9	中心化验室安全责任制	10	专职安全员安全责任制
11	安全生产委员会（安全领导小组）责任制	12	人事行政部安全生产责任制
13	质量管理部安全生产责任制	14	生产部安全生产责任制
15	财务部安全生产责任制	16	仓储部安全生产责任制
17	班组长安全责任制	18	小容量注射剂车间安全责任制

表 6.5-2 安全管理制度及特殊作业制度清单

序号	制度名称	序号	制度名称
1	安全生产目标管理制度	37	电动机检修规程
2	安全生产责任制度	38	安全生产文件档案管理制度
3	安全生产会议制度	39	警示标志和安全防护的管理制度
4	安全生产投入保障制度	40	设备管理制度
5	安全风险抵押金管理规定	41	设备计划检修管理规定及程序
6	安全管理制度评审和修订制度	42	安全作业管理制度
7	档案管理制度	43	相关方安全管理制度
8	安全教育培训管理制度	44	公司自行车库管理制度
9	特种设备及作业人员管理制度	45	信息沟通、交流与协商控制程序
10	动火作业管理规程	46	劳动保护用品控制程序
11	受限空间作业安全管理制度	47	女工保护控制程序
12	临时用电安全管理制度	48	噪声控制管理程序
13	盲板抽堵作业安全管理制度	49	化学危险品控制程序
14	动土作业安全管理制度	50	法律法规及其他要求获取与更新控制程序
15	断路作业安全管理制度	51	危险源辨识与风险评价、控制程序
16	高处作业安全管理制度	52	事故调查处理控制程序
17	安全检查和隐患整改制度	53	应急准备及响应控制程序
18	重大危险源管理制度	54	监视和测量设备控制程序

19	安全生产变更管理制度	55	劳动防护用品管理规定
20	防火防爆管理规定	56	岗位职业卫生操作规程
21	消防安全管理制度	57	职业病危害防治责任制度
22	消防设施管理制度	58	职业病危害警示与告知制度
23	关键装置、重点部位安全管理制度	59	职业病危害项目申报制度
24	安全生产考核奖惩暂行办法	60	职业病防治宣传教育培训制度
25	生产设施安全管理制度	61	职业病防护设施维护检修制度
26	易制毒化学品管理制度	62	职业病防护用品管理制度
27	作业场所防火、防爆、防尘、防毒管理制度	63	职业病危害监测及评价管理制度
28	建设项目安全设施“三同时”管理制度	64	建设项目职业卫生“三同时”管理制度
29	安全保卫管理制度	65	劳动者职业卫生监护及其档案管理制度
30	公司值班制度	66	职业病危害事故处置与报告制度
31	公司厂区通道门卫管理制度	67	职业病危害事故应急救援与管理制度
32	公司出门证管理规定	68	危险废物管理制度
33	保卫交接班制度	69	易燃易爆化学品仓库安全管理制度
34	自评与绩效考核管理制度	70	特殊药品安全管理制度
35	设备检查管理制度	71	安全活动管理制度
36	计量管理制度	72	精神药品生产过程安全管理规程

表 6.5-3 安全操作规程的制定与执行情况

序号	名称	序号	名称
1	配料岗位安全操作规程	2	氢氧发生器岗位安全操作规程
3	洗瓶岗位安全操作规程	4	安瓿灭菌岗位安全操作规程
5	灌封岗位安全操作规程	6	变配电装置安全操作规程
7	湿热灭菌岗位安全操作规程	8	消防设施安全操作规程
9	清洁灭菌岗位安全操作规	10	灯检岗位安全操作规程
11	卫生岗位安全操作规程	12	自动控制系统安全操作规程
13	包装岗位安全操作规程	14	叉车安全操作规程
15	贴签岗位安全操作规程		

该公司在相应的安全操作规程中明确了岗位任务和职责、工艺原理和工艺流程介绍、主要工艺指标、岗位主要设备、开车、停车及紧急停车、不正常情

况及处理、现场应急处置方案、安全健康环境、岗位内危险品种等内容。

6.5.2 安全生产管理机构的设置和相关管理人员的配备情况

公司主要负责人、安全管理人员进行了安全生产培训，取得了安全考核合格证书，专职安全管理人员 16 名，相关证书见附件。

公司分管安全负责人、分管生产负责人、分管技术负责人、专职安全员具有一定的化工专业知识，相关证件见附件。

本项目按照《安全生产法》《安徽省安全生产条例》的要求，配备安全管理人员，以及各生产岗位的安全班长，可满足本项目的安全管理人员的配备。安全管理人员相关证件见附件。

表 6.5-4 主要负责人及安全管理人员持证情况

序号	姓 名	职 务	证书类型	证书编号	有效期	学历	专业/职称
1	柳应贵	总经理	主要负责人	342829197210091659	2022/5/17-2025/5/16	本科	中级化学工程工程师
2	臧刚武	分管安全	安全管理人员	340402198004231017	2022/5/17-2025/5/16	本科	中级化学工程工程师
3	赵志亮	安环部负责人	安全管理人员	340403198204222234	2022/8/9-2025/8/8	本科	化学/中级注安师
4	王俊生	专职安全员	安全管理人员	340403199402011029	2021/11/26-2024/11/25	本科	化学工程与工艺
5	宫 祺	专职安全员	安全管理人员	340402199308090617	2022/5/30-2025/5/29	本科	化学工程与工艺
6	马广路	专职安全员	安全管理人员	340421199503052864	2022/5/30-2025/5/29	本科	材料化学
7	孔 聪	专职安全员	安全管理人员	340403198703132639	2022/5/17-2025/5/16	本科	化学工程与工艺
8	陈 辉	专职安全员	安全管理人员	340406198912123834	2022/5/17-2025/5/16	本科	化学工程与工艺
9	胡 蕊	专职安全员	安全管理人员	340403199310050020	2022/5/17-2025/5/16	本科	化学工程与工艺
10	庞抖抖	专职安全员	安全管理人员	341221198806142613	2022/5/17-2025/5/16	本科	应用化学

11	高翔	专职安全员	安全生产管理人员	342422199505104552	2022/5/17-2025/5/16	本科	制药工程
12	尹佳艺	专职安全员	安全生产管理人员	340403199702161440	2022/5/17-2025/5/16	本科	制药工程
13	褚洪乐	专职安全员	安全生产管理人员	340405198709111612	2022/5/17-2025/5/16	本科	制药工程
14	李林莉	专职安全员	安全生产管理人员	340824199311195428	2022/5/17-2025/5/16	本科	制药工程
15	钱莉娟	专职安全员	安全生产管理人员	342601199804020622	2022/5/17-2025/5/16	本科	制药工程
16	孙斌	专职安全员	安全生产管理人员	340405199307130612	2022/5/17-2025/5/16	本科	制药工程
17	陈春阳	专职安全员	安全生产管理人员	34040319900516243X	2022/5/17-2025/5/16	研究生	化学工艺
18	陈晓丹	专职安全员	安全生产管理人员	341222199201108747	2022/5/17-2025/5/16	本科	制药工程
19	赵志东	专职安全员	安全生产管理人员	340403198012270012	2022/5/17-2025/5/16	研究生	无机化学
20	赵志亮	/	中级注安师	34220314929	2027/6/30	/	/
21	张瑞东	/	中级注安师	34230333004	2028/5/15	/	/
22	汪永龙	/	中级注安师	34230328631	2028/2/15	/	/

6.5.3 其他从业人员专业技术、职业卫生防护和应急救援的情况

公司对从业人员进行安全知识、专业技术、职业卫生防护和应急救援知识的相关培训。特种作业包括电工作业、自动化控制仪表作业等，特种设备包括叉车等，经过相关部门培训，考核合格后持证上岗。特种作业人员和特种设备作业人员证件均在有效期内，证件见附件。特种设备操作人员及特种作业人员持证情况见下表。

表 6.5-5 特种设备操作人员及台账

序号	项目代码	姓名	证书编号	有效期	备注
1	N1（叉车证）	郭卫	342129197403111435	2022.06~2026.05	
2		航天赐	340121199908278819	2022.06~2026.05	

表 6.5-6 特种作业人员持证情况

序号	姓 名	证书类型	证书编号	有限期限	复审时间	备注
1	鲍士诚	低压电工作业	T340404199712180617	2021/1/6-2027/1/5	2024/1/5	
2	陈 晨	低压电工作业	T340403198504250413	2021/1/6-2027/1/5	2024/1/5	
3	徐旭良	低压电工作业	T340403199209031212	2021/8/3-2027/8/2	2024/8/2	
4	杨 宁	低压电工作业	T340403197901042816	2021/8/3-2027/8/2	2024/8/2	
5	陈志伟	高压电工作业	T340403197209082811	2021/1/6-2027/1/5	2024/1/5	
6	鲍士诚	高压电工作业	T340404199712180617	2021/1/6-2027/1/5	2024/1/5	
7	吴 鹏	高压电工作业	T340403198802282632	2021/1/6-2027/1/5	2024/1/5	
8	张 凯	防爆电气作业	T34040319860622083X	2022/9/20-2028/9/19	2025/9/19	
9	吴 鹏	防爆电气作业	T340403198802282632	2022/9/20-2028/9/19	2025/9/19	
10	李 冲	焊接与热切割作业	T340421199307014670	2021/12/25-2027/12/24	2024/12/24	
11	袁 易	焊接与热切割作业	T34040319870929281X	2021/12/25-2027/12/24	2024/12/24	

6.5.4 安全生产投入情况

公司严格执行建设项目安全设施“三同时”制度，安全设施和主体工程同时设计，同时施工，同时投入生产和使用。项目总投资 8000 万元人民币，安全设施投资为 385 万元，安全设施投资占项目总投资的 4.81%。，见下表。公司重视安全生产工作，对发现的隐患能及时落实资金进行整改。

表 6.5-8 项目安全生产投入一览表

序号	项目费用名称	明细	投资额（万元）
1	个人防护用品 气防设施	半罩式呼吸器、手套、防尘口罩、护目镜、工作服、工作鞋、空气呼吸器、药品及器械	50
2	保安用电及事故照明设施	消防应急照明灯具、灯光疏散指示装置及其备用直流电源、低压防爆照明手电筒	10
3	车间通风系统	机械通风、除尘、防排烟等	100
4	防雷及防静电设施	个人防静电防护用品、静电检测仪、厂房、设备、管道静电接地装置	30
5	控制系统、防腐及保温设施	设备建筑采用防腐材料	30
6	消防	消防给水系统、消火栓、手提式干粉灭火器	150
7	安全警示标识	在作业场所设置安全警示标识	5
8	安全培训设施及费用、安全监测设施	安全培训场地、设备及教材、宣传画廊、投影机及电脑、安全警示广播录像系统	10
	合计	/	385
	项目总投入	/	8000
	安全设施投入占比	/	4.81%

6.5.5 安全生产检查情况

公司制定了有针对性的安全检查制度，正常生产期间由当班管理人员（班长）和专职安全员进行各岗位的巡回检查，协调处理生产中出现工艺技术和安全操作问题，保证生产运行正常。作业人员日常根据职责范围进行监督检查、维护。企业实行节假日、季节性、专业性、综合性等多种检查方式，对检查中发现的安全生产隐患，及时落实整改。公司安全检查制度执行情况较好。

6.5.6 从业人员劳动防护用品的配发情况

公司根据各工序特点，按照国家相关要求制定了劳保用品发放标准，为相关岗位配备了安全帽、工作鞋、手套、工作服、护目镜等劳动防护用品，劳动防护用品均从有相关生产资质的厂家购置，按要求进行检修、维护。特种劳动防护用品有安全标志，劳动防护用品验收合格后，督促、检查职工正确佩戴，安全员定期对防护用品、防护器材进行检查，做到及时检修、检测和更换、报废。

表 6.5-9 个体防护装备配备情况

序号	个体防护装备名称	数量（套/人）	设置场所	备注
1	工作服	3	/	
2	塑料鞋	2	车间	
3	劳保鞋	1	车间	安全员
4	防毒面具、滤盒	4	车间	臭氧消毒
5	耳 塞	2	车间	
6	帆布手套、耐酸手套	2 定期更换	车间	
7	安全带	4 根	车间	

第七章 安全生产条件分析结果

7.1 安全生产条件

7.1.1 安全设施的施工、检验、检测和调试情况

1、建设项目安全设施施工情况

本项目依托一期预留场地设施。项目装置设施设备安装单位为中国医药集团联合工程有限公司、安徽天凌建筑工程有限公司，监理单位为安徽三友建设工程项目管理有限责任公司，相关资质符合要求，营业执照及资质证书见附件。

项目安全设施按照设计专篇进行施工，验收合格。

2、建设项目安全设施在施工前后的检验、检测情况及有效性情况

本项目工程由建设单位组织设计、安装、监理等单位进行验收，验收结论为合格。

项目车间等建筑消防设施于 2019 年 1 月 7 日经淮南经济技术开发区公安消防大队消防验收合格。

项目防雷设施 2022 年 11 月 20 日经安徽雷省风云防雷安全监测有限责任公司检测合格。

项目电梯等特种设备均检测合格并办理使用登记，可燃气体探测器、需要强检的安全阀、压力表等均经有资质单位检定或校准合格。

7.1.2 装置、设备和设施

1、装置、设备和设施的运行情况

项目选用的设备均为正规厂家成型设备，其主要装置、设施均不属于《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）、《淘汰落后安全技术工艺、设备目录（2016 年）》所列淘汰落后安全技术装备，选用主要装置、设施安全可靠。

2、装置、设备和设施的检修、维护情况

项目装置、设备和设施由设备技术员、专职维修人员定期进行检查，发现事故隐患，及时整改，确保了装置、设备和设施的正常运行。

3、装置、设备和设施的法定检测、检验情况

项目特种设备、防雷设施等均经法定检测、检验合格，符合要求，具体情况见附件

7.1.3 危险化学品的包装、储存、运输情况

工艺生产过程涉及少量盐酸及氢氧化钠，在厂内原有危险化学品库房储存，设有专人领取储存。

7.1.4 作业场所

1、职业危害防护设施的设置情况

项目主要职业危害是粉尘、噪声、振动等。项目采取密闭操作、敞开式建筑，为从业人员配备劳动防护用品。对从业人员经过一定课时的应急救援培训，加强个人防护，配备了防尘口罩、耐酸手套等。各种管道采用衬塑、不锈钢等材料，尽量防止因腐蚀造成的泄漏。

本项目在相应的作业场所设组合喷淋洗眼器，当眼睛或皮肤接触有害物质时可及时进行先期处理，降低有害化学品对身体的伤害。

2、职业危害防护设施的检修、维护情况

作业场所职业危害防护设施由专人进行检修、维护。

3、作业场所的法定职业危害监测、监控情况

项目作业现场主要职业病危害因素为粉尘、噪声、振动等物理有害因素。公司 2022 年 12 月委托安徽省金标准检测研究院有限公司进行了工作场所职业病危害因素检测，检测结果合格，公司为从业人员配备了符合要求的个体劳动防护用品。职业病危害因素检测结果详见附件。

4、建（构）筑物的建设情况

项目由建设单位组织设计、施工和监理单位建设完成。

根据《建筑抗震设计规范》（GB50011-2010）（2016 年版）的规定，项目所在地地震设防烈度为 7 度。

7.1.5 采用的安全设施情况

安全设施分为预防事故设施、控制事故设施、减少与消除事故影响设施三类。

预防事故设施主要包括检测报警设施、设备安全防护设施、防爆设施、作业场所防护设施以及安全警示标志等 5 个方面。

控制事故设施包括泄压和止逆设施、紧急处理设施等 2 个方面。

减少与消除事故影响设施包括防止火灾蔓延设施、灭火设施、紧急个体处置设施、应急救援设施、逃生避难设施，以及劳动防护用品和装备等 6 个方面。

项目采用的主要安全设施情况见表 7.1-2。

表 7.1-2 主要安全设施一览表

序号	安全设施名称	名称	数量	设置场所、部位	依据标准条款	是否符合或高于标准条款	备 注
1、预防事故措施							
(1) 检测、报警设施							
1	压力检测、报警设施	压力表	68个	配液间及各房间内	《生产过程安全卫生要求总则》(GB12801-2008)	符合	设备成套
2	温度检测、报警设施	温度计	72个	配液间及各房间内	《生产过程安全卫生要求总则》(GB12801-2008)	符合	设备成套
3	液位检测、报警设施	液位计	若干	纯化水储罐、蒸汽发生器等	《生产过程安全卫生要求总则》(GB12801-2008)	符合	
4	流量检测和报警设施	/	/	/	/	/	不涉及
5	组份检测和报警设施	/	/	/	/	/	不涉及

6	可燃气体检测和报警设施	可燃气体报警器	1 个	氢氧发生间	《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》（GB/T50493-2019）	符合	
7	有毒、有害气体检测和报警设施						不涉及
8	氧气检测和报警设施	可燃气体报警器	1 个	氢氧发生间	《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》（GB/T50493-2019）	符合	
9	用于安全检查和安全生产数据分析检验检测设备、仪器	电流表	2 个	维保中心	《低压配电设计规范》（GB50054-2011）	符合	
		电压表	2 个				
		电度表	0 个				
		万用表	1 个				
(2) 设备安全防护设施							
10	防护罩	电机护罩	若干	搅拌机、泵、压缩机等设备的外露部位	《生产设备安全卫生设计总则》（GB5083-1999）	符合	设备成套
11	防护屏	防护屏	/	/	/	符合	
12	负荷限制器	超载限制器					不涉及
13	行程限制器	超载限制器					不涉及
14	制动设施						不涉及
15	防潮	防潮地面	--	车间、仓库等	《建筑环境通用规范》（GB55016-2021）	符合	地面防潮层，屋面防水层
16	防雷设施	接地网	58 个	见电气专业防雷接地图纸	《建筑物防雷规范》（GB 50057-2010）	符合	屋面设置接闪带、网。利用建筑物柱内主筋作为防雷引下线。利用建筑物基础及地梁作为接地体。
17	防晒		若干	见建筑专业平面图纸		符合	建筑外窗采用铝合金镀膜中空玻璃窗
18	防冻设施		若干	水管、物料管道		符合	建筑外墙和屋面均采取了保温板外保温措施，外窗采用铝合金中空玻璃窗
19	防腐设施						不涉及
20	防渗漏设施		若干	制水间岗位	《工业建筑防腐蚀设计规范》（GB50046-2008）	符合	采用防水做法
21	传动设备安全锁闭设施						不涉及
22	电器过载保护设施	短路、接地故障保护的电动机	若干	见电气专业配电系统图	《电力装置的继电保护和自动装置设计规范》（GB/T50062-2008）	符合	在电气回路设置断路器、热继电器、快速熔断器等过载保护元件
23	静电接地设施	设备、管道接地	4 处	见电气专业接地图纸	《低压配电设计规范》（GB50054-2011）	符合	在空调机房、吊顶内等部位设置防静电干线

(3) 防爆设施							
24	电气防爆设施	防爆电气	1	氢氧发生间	《爆炸危险环境电力装置设计规范》(GB 50058-2014)	符合	
25	仪表防爆设施						不涉及
26	防爆工器具						不涉及
27	抑制助燃物品混入设施						不涉及
28	抑制易燃、易爆气体形成设施						不涉及
29	抑制粉尘形成设施	称量罩	若干	配岗位	《通风与空调工程施工质量验收规范》(GB50243-2016)	符合	设置称量罩及密闭投料
30	阻隔防爆器材						不涉及
(4) 作业场所防护设施							
31	防辐射设施						不涉及
32	防静电设施	接地网/防静电工作服	4 处	见电气专业接地图纸	《低压配电设计规范》(GB50054-2011)	符合	在空调机房、吊顶内等部位设置防静电干线
33	防噪音设施	防噪声耳塞	若干	空压机房、空调机房、冷冻机房等	工业企业噪声控制设计规范》(GB50087-2013)	符合	消音器冷水机组、水泵等设备进出口管道采用柔性接头；水泵基座设置减震弹簧或减震垫。
34	通风设施	防爆型轴流风机、排烟风机	6 处		《生产过程安全卫生要求总则》(GB12801-2008)	符合	
35	防护栏(网)	设置护栏	若干	见建筑专业平面图纸	《固定式钢梯及平台安全要求》(GB4053-2009)	符合	外窗距楼面低于 800mm，均采用防护栏杆
36	防滑设施	防滑地面	若干	见建筑专业平面图纸	《固定式钢梯及平台安全要求》(GB4053-2009)	符合	用水房间均采用防滑地砖
37	防灼烫设施	岩棉保温层	若干	高温管道、设备等	《生产过程安全卫生要求总则》(GB/T12801-2008)	符合	保温层
(5) 安全警示标志							
38	指示标志	设置色标、“灭火器”等标志	若干	管道、安全出口等消防设备存放地点	《安全标志及其使用导则》(GB2894-2008)	符合	设置指示标志,明确各功能区指向
39	警示作业安全标志	防触电标志严禁烟火防灼烫标志	若干	电梯、提升机、幕墙、吊顶检修口等	《安全标志及其使用导则》(GB2894-2008)	符合	设置作业安全标志

		注意通风					
40	逃生避难标志	安全出口标志灯	若干	楼梯、疏散走道等区域	《安全标志及其使用导则》（GB2894-2008）	符合	设置逃生避难标志
41	风向标志	风向标	1 个	楼顶	《生产过程安全卫生要求总则》（GB12801-2008）	符合	
42	限速设施	限速标志					不涉及
2、控制事故设施							
(6) 泄压和止逆设施							
43	泄压阀门	安全阀	16 个	配液罐、储液罐夹套等位置	《压力容器安全技术监察规程》质技监局锅发（1999）154 号；《安全阀一般要求》GB/T 12241-2005；	符合	设备成套
44	爆破片						不涉及
45	放空管						不涉及
46	止逆阀门						不涉及
47	真空系统密封设施						不涉及
(7) 紧急处理设施							
48	紧急备用电源	UPS 电源		变配电室	《生产过程安全卫生要求总则》（GB/T12801-2008）	符合	高压双重电源进线
49	紧急切断设施	紧急切断	8 处	变配电室	《生产过程安全卫生要求总则》（GB/T12801-2008）	符合	消防切非模块
50	分流设施						不涉及
51	排放设施						不涉及
52	吸收设施						不涉及
53	中和设施						不涉及
54	冷却设施	循环冷却系统	一套	配料间	《生产过程安全卫生要求总则》（GB/T12801-2008）	符合	
55	通入或加入惰性气体设施	氮气保护	一套	灌封间	《生产过程安全卫生要求总则》（GB/T12801-2008）	符合	
56	反应抑制剂						不涉及
57	紧急停车设施						不涉及
58	仪表联锁设施						不涉及

3、减少与消除事故影响设施							
(8) 防止火灾蔓延设施							
59	阻火器						不涉及
60	安全水封						不涉及
61	回火防止器						不涉及
62	防油（火）堤						不涉及
63	防爆墙						不涉及
64	防爆门						不涉及
65	防火墙	防火墙	若干	见建筑专业平面图纸	《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018年版）	符合	根据防火分区划分设置防火墙，耐火极限不小于 3.0h，中间仓库防火墙耐火极限不小于 4.0h
66	防火门	防火门	若干	见建筑专业平面图纸	《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018年版）		根据不同部位的要求，根据国家规范设置不同耐火等级的防火门
67	蒸汽幕						不涉及
68	水幕						不涉及
69	防火材料涂层						不涉及
(9) 灭火设施							
70	水喷淋设施	自动喷淋系统	1 处		《自动喷水灭火系统设计规范》（GB50084-2017）	符合	
71	惰性气体释放设施						不涉及
72	泡沫释放设施						不涉及
73	消火栓	室内消火栓	110 个	各建筑单体室内外	《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）	符合	采用带灭火器箱组合式消防柜(每个消防柜带 2 具 MF/ABC4 干粉灭火器)
74	高压水枪（炮）						不涉及
75	消防车						不涉及
76	消防水管网	环状管网			《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）	符合	室外消防管网已建
77	消防站						不涉及
78	灭火器	手提式、推车式	若干		《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）	符合	
(10) 紧急个体处置设施							
79	洗眼器						不涉及
80	喷淋器						不涉及
81	逃生器						不涉及
82	逃生索						不涉及

83	应急照明设施	安全标志灯	365	见电气专业 应急照明图 纸	《建筑设计防火规范》 （GB50016-2014）（2018 年版）	符合	在配电室、火警控制室设置 备用照明灯具、在楼梯、内、 外走廊设置安全出口及诱 导灯具。
(11) 应急救援设施							
84	堵漏设施						不涉及
85	工程抢险 装备	自给正压 式呼吸器	2 台		《生产过程安全卫生要 求总则》（GB12801-2008）	符合	
		防护服、防 护鞋等	若干			符合	
86	现场受伤 人员医疗 抢救装备	急救箱	1 个		《生产过程安全卫生要 求总则》（GB12801-2008）	符合	
		事故柜	1 个			符合	
(12) 逃生避难设施							
87	安全避难 所						不涉及
88	安全通道 （梯）	安全疏散 通道	若干	见建筑专业 平面图纸	《建筑设计防火规范》 （GB50016-2014） （2018 年版）	符合	疏散走道及楼梯间
89	避难信号						不涉及
(13) 劳动防护用品装备							
90	头部防护 装备	安全帽	若干	建筑单体内 部	《个体防护装备配备规 范》（GB39800-2020）	符合	工作帽、安全帽
91	面部防护 装备	防毒面具	1 个/ 人		《个体防护装备配备规 范》（GB39800-2020）	符合	
92	视觉防护 装备	化学防护 眼镜	1 副/ 人		《个体防护装备配备规 范》（GB39800-2020）	符合	
93	呼吸防护 装备	口罩	若干	脱包间、称量 间等	《个体防护装备配备规 范》（GB39800-2020）	符合	防尘口罩
94	听觉器官 防护装备	耳塞	若干	空压机房、空 调机房等	《个体防护装备配备规 范》（GB39800-2020）	符合	
95	四肢防护 装备	普通防护 手套	1 副/ 人	建筑单体内 部	《个体防护装备配备规 范》（GB39800-2020）	符合	
96	躯干防护 装备	防静电工 作服	1 套/ 人		《个体防护装备配备规 范》（GB39800-2020）	符合	
97	防毒装备	过滤式防 毒面具	1 个/ 人		《个体防护装备配备规 范》（GB39800-2020）	符合	
98	防灼烫装 备	防护手套	2 副/ 人	蒸汽分配站	《个体防护装备配备规 范》（GB39800-2020）	符合	隔热手套
99	防腐蚀装 备	耐酸碱手 套	1 副/ 人		《个体防护装备配备规 范》（GB39800-2020）	符合	

100	防噪声装备	耳塞	2 副/人		《个体防护装备配备规范》（GB39800-2020）	符合	
101	防光射装备						不涉及
102	防高处坠落装备	安全带	2 个		《个体防护装备配备规范》（GB39800-2020）	符合	
103	防砸伤装备						不涉及
104	防刺伤装备						不涉及

7.1.6 未采用设计的安全设施

项目安全设施设计（包括变更设计）的安全设施均已采用，符合要求。

7.1.7 事故及应急管理

1、事故状态下“清浄下水”收集处理措施

当装置发生火灾事故后，现场人员立即启动应急预案，实施科学自救和灭火，并即时科学地启用消火栓、灭火器等对火灾发生区域进行灭火，同时利用消防水枪对消防人员实施掩护。

在采用消火栓灭火的情况下，存在着有毒有害物质随消防水排入雨水管网而进入地表水的可能性。为了避免有毒有害物质泄漏对地表水环境造成威胁，必须对产生的污水、废液进行有效的收集和储存，设置事故池。将事故状态下的消防水等含有毒有害物质的废水全部收集在事故池中，待事故后，再根据有关规定和具体情况对事故池中的水进行相应处理。

2、可能发生的事故应急救援预案的编制情况

公司针对生产过程可能发生的事故类型，依据相关标准规范要求，编制了国瑞药业《生产安全事故应急预案》，2022 年 10 月 19 日已在淮南市应急管理局备案，备案编号：340402-2022-10-018，符合要求。

3、事故应急救援组织的建立和人员的配备情况

项目存在腐蚀性物料，一旦发生泄漏或事故性溢出，有可能造成人员伤害

或财产损失。应急预案已明确应急救援指挥机构总指挥、副总指挥、各成员单位及其配备人员和相应职责，符合要求。

4、事故应急救援预案的演练情况

公司对制定的生产安全事故应急预案进行了培训，并组织应急演练，以便增强事故应急处置能力，同时检验所编应急预案的可操作性。

5、事故应急救援器材、设备的配备情况

公司配备了必要的通讯联络器材、应急照明灯具、交通运输车辆、抢险工具材料等；对于火灾、有毒岗位上工作的职工，按国家有关规定配备了相关个人防护用品；配备必要的救护设备，配备有预防和治疗中毒等急救药物器材。

该公司应急救援器材、设备的配备情况如下。

表 7.1-3 应急救援器材、装备情况

序号	名 称	数量	存放场所	负责人
1	推车式干粉灭火器 35 公斤	4 台	配电房、地下车库	王旭 闫辉
2	手提式 MT4 干粉灭火器	919 个	车间、办公场所	闫辉 宫祺 王旭 杨宁 高明 孙宇 杨亚军
3	手提式 MT3 二氧化碳灭火器	23 个	车间、办公场所	
4	水泵接合器	13 套	车间、高架仓库旁	
5	消防栓箱	359 个	车间、办公场所	
6	消防水带 25 米	363 根	车间、办公场所、微型消防站	
7	消火栓	387 套	车间、办公场所	
8	洗眼器	16 套	车间、仓库	
9	铁 锹	10 把	东门岗	闫辉
10	警戒线	100 米	微型消防站	
11	消防服	8 套	微型消防站	
12	防化服	4 套	原料车间	谢士凯
13	耐酸碱胶靴	5 双	原料车间	
14	急救箱	1 套	原料车间	
15	防爆手电筒	2 只	原料车间	
16	防护眼罩	5 付	原料车间	
17	防护手套	5 副	原料车间	

18	防毒面具	5 具	原料车间	
19	编织袋	200 条	仓库	杨亚军
20	雨 衣	30 件	仓库	
21	手电筒	10 只	仓库	
22	铁 锹	30 把	仓库	
23	雨 靴	30 双	仓库	
24	急救箱	1 套	仓库	
25	正压式呼吸器	2 套	微型消防站	闫辉
26	防爆手电筒	4 个	微型消防站	
27	手提式 MT4 干粉灭火器	6 个	微型消防站	
28	消防斧	1 把	微型消防站	
29	防毒面具	6 个	微型消防站	
30	担 架	2 个	微型消防站	
31	急救箱	1 套	微型消防站	
32	便携式单一气体探测器（乙醇）	1 套	安全环保部	赵志亮
33	便携式单一气体探测器（乙酸乙酯）	1 套	安全环保部	
34	便携式单一气体探测器（四氢呋喃）	1 套	安全环保部	
35	便携式单一气体探测器（甲醇）	1 套	安全环保部	
36	便携式多种气体检测仪（甲烷、硫化氢、氧气、一氧化碳四合一）	1 套	安全环保部	
37	应急救援车辆	2 辆	总经办	汤蓓蓓

7.2 技术、工艺

1、工艺技术过程安全措施

1) 采用先进的管理系统、自动化智能控制，采用现代的消防、监控、防盗网络系统，采用先进的空调净化技术，产品生产过程全部处于无尘、恒温的状态，项目符合“清洁生产”及“污染全过程控制”要求。

2) 称量区均通过负压称量罩进行局部除尘，防止交叉污染，符合 GMP 的要求。

3) 操作人员在操作过程中，正确佩戴防尘口罩。

2、可燃及有毒气体检测和报警设施的设置情况

项目氢氧发生间设置了可燃气体检测报警装置，氮气间设置了氧气检测报警装置，气体探测报警主机设置于厂房动力室内。

项目可燃/有毒检测报警仪与事故风机联动。气体检测报警系统设置详见下表。

表 7.2-1 可燃及有毒气体检测和报警设施设置信息

序号	系统设施、设备	规格	数量（个）
1	氢气探测器	CL9040E	1
2	氧气浓度检测	CL9040E	1

7.3 可能发生的危险化学品事故及后果、对策

1、可能发生的危险化学品事故及后果

项目生产过程涉及的危险化学品有：氢氧化钠、氮（压缩）等。可能发生的危险化学品事故主要为窒息、腐蚀、灼烫等。

窒息事故主要是作业人员进入低氧环境或者受限空间作业，严重时将导致

人员窒息死亡。

2、防止中毒、窒息事故的对策

- 1) 工作时严禁进食、饮水；
- 2) 抢险或紧急处理设备异常情况人员可能接触毒物时，必须按规定穿戴防护用品；
- 3) 进入限制性、受限空间作业，制定作业方案，专人监护；
- 4) 按规定发放个体防护用品，工作期间按规定正确穿戴；
- 5) 加强生产、储存作业场所的通风、换气，防止有毒物质积聚；
- 6) 采取密闭操作，杜绝人员与有毒有害物料直接接触；
- 7) 下班后及时洗淋更衣，保持个人卫生。

第八章 结论和建议

8.1 存在问题及安全隐患整改对策措施与建议

本项目根据相关法律法规、标准规范，采用安全检查表法对项目（二期）生产装置、储存设施、公辅工程和安全管理等单元进行现场安全检查。经归纳、汇总，检查发现的主要问题隐患 9 项分 6 类进行整改，提出的问题隐患整改措施与建议见下表。相关整改前后对比照片见附件。

表 8.1-1 安全评价现场检查发现的主要问题隐患、整改对策措施与建议

序号	检查发现的主要隐患问题	整改措施与建议
1	部分楼梯等安全出口未设置“安全出口”等标志灯	所有楼梯出口位置设置“安全出口”标志灯
	仓库电梯无载重等警示标志	在电梯各层明显位置设置限载、使用规定等警示标志
	紧急安全出口（击碎玻璃）地面有栏杆，出口标识不明显	紧急安全出口地面栏杆拆除，重新标识安全出口
2	空调间操作平台无踢脚板	空调间操作平台安装踢脚板
3	空调设施未纳入受限空间管理	将空调设施纳入受限空间管理，设置警示标志。
	设备夹层为下沉式，空气流动差，有窒息或有害气体沉降造成缺氧等可能性	将设备夹层纳入受限空间管理，设置警示标志
4	氮气储罐安全阀室内就地排放	氮气储罐安全阀排放口已引出室外
5	氮气间氧气检测报警仪安装高度不符合要求	环境氧气探测器安装高度距地面或楼板 1.5—2 米
6	仓库的照明等电气开关应设置在库房外	将仓库的照明开关移到库房外

7.2 建设项目安全设施竣工验收过程

2023年3月23日，国药集团国瑞药业有限公司组织召开综合制剂车间（二）安全设施竣工验收会。参加会议的有建设单位职能部门、评价单位安徽杰邦

科技发展有限公司代表及特邀专家。建设单位介绍了关于项目建设情况，本公司汇报了项目安全验收评价报告的编制情况。与会人员查看了现场，审阅了有关资料，经过充分讨论，形成专家组审查意见。

8.3 存在问题及安全隐患整改复查判定

公司针对本公司安全评价现场检查发现的主要问题隐患及整改措施与建议，积极采纳并及时进行了整改。整改完成后，本公司对整改完成情况进行了复查，符合要求。整改复查结果见附件。

8.4 结论

8.4.1 项目所在地的安全条件和与周边的安全防护距离

本项目位于安徽淮南经济技术开发区内，所在地的安全条件符合要求。厂区周围无公共建筑和其他重要场所、设施，装置与其他周边装置、设施之间相互影响相对较小，与周边外部防火间距、外部安全防护距离符合国家有关法律法规、标准规范要求。

8.4.2 项目安全设施设计的采纳情况和已采用（取）的安全设施水平

在评价范围内，项目安全设施（含设计复核与变更）设计的安全设施已采纳。安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用。

采用的安全设施为国内同类项目普遍采用，符合国家标准要求，达到国内同行业先进水平。

8.4.3 项目涉及的技术、工艺和装置、设备（设施）的安全、可靠性和安全水平

项目技术、工艺成熟，选用的技术、工艺，设备、设施能满足安全生产要求，安全可靠较高。

选用的主要装置、设施均不在国家明令淘汰的范围内，技术、工艺、设备、设施安全、可靠性符合规范、标准要求。

8.4.4 建设项目具备国家现行有关安全生产法律、法规和部门规章及标准规定和要求的安全生产条件

项目工艺技术成熟，安全设施试运行情况良好，具备国家现行相关法律法规、标准规范规定和要求的安全生产条件。

8.4.5 结论

项目安全验收评价结论：国药集团医药产业基地项目(二期)——综合制剂车间(二)安全设施符合国家有关法律法规、标准规范的要求，安全设施运行正常，具备竣工验收条件。



8.5 建议

8.5.1 安全设施的更新与改进

安全设施定期维修、保养，及时更新与改进。防雷、防静电设施定期检测。

生产过程中对装置、设施进行技术工艺的变更或改进的同时，需充分考虑原有安全设施的符合性、有效性，进行研究加以改进，确保装置安全、可靠。加强工艺过程安全管理。为检修作业人员配备安全劳动用品等。加强工艺、设备等变更管理，符合规定的变更程序，取得相应变更手续。

8.5.2 安全条件和安全生产条件的完善与维护

项目安全条件和安全生产条件是动态的，会发生变化，需不断地进行完善与维护。企业按设计的化学品品种、规格、装置、场所等进行储存、使用，不得随意改变设计。

企业对在岗从业人员进行经常性的安全培训教育，不断增强员工安全意识，杜绝“三违”行为。同时保证重要岗位管理人员、操作人员的相对稳定，保持安全生产条件。

8.5.3 主要装置、设备（设施）和特种设备的维护与保养

生产过程中加强工艺、设备安全管理，做好设备（设施）的日常维护，严禁设备“带病”工作，对关键装置、重点部位要重点维护和管理。定期对所使用的特种设备和安全阀、压力表等安全附件进行法定检测，加强仪器仪表的检测和管理，保证准确、灵敏、可靠。

8.5.4 安全生产投入

企业建立隐患排查和隐患整改长效机制、安全生产管理持续改进机制，按规定提取安全技术费用，专款专用，建立安全生产投入在人、财、物方面保障制度，确保安全生产投入持续、有效。

8.5.5 其他建议

- 1、加强氢氧化钠、氮气等危险化学品储存、使用安全管理，严防泄漏、窒息等事故发生。
- 2、按规定配备和培训使用应急器材和个体防护用品，确保发生事故时熟练使用、完好有效。
- 3、按照现行法律法规和标准规范，持续改进，提升本质安全水平。
- 4、加强环保设施隐患排查治理及安全设施检测维护。
- 5、按变更管理有关规定履行相关变更手续。
- 6、特种设备、安全附件、可燃/有毒气体检测报警装置等应定期检测。

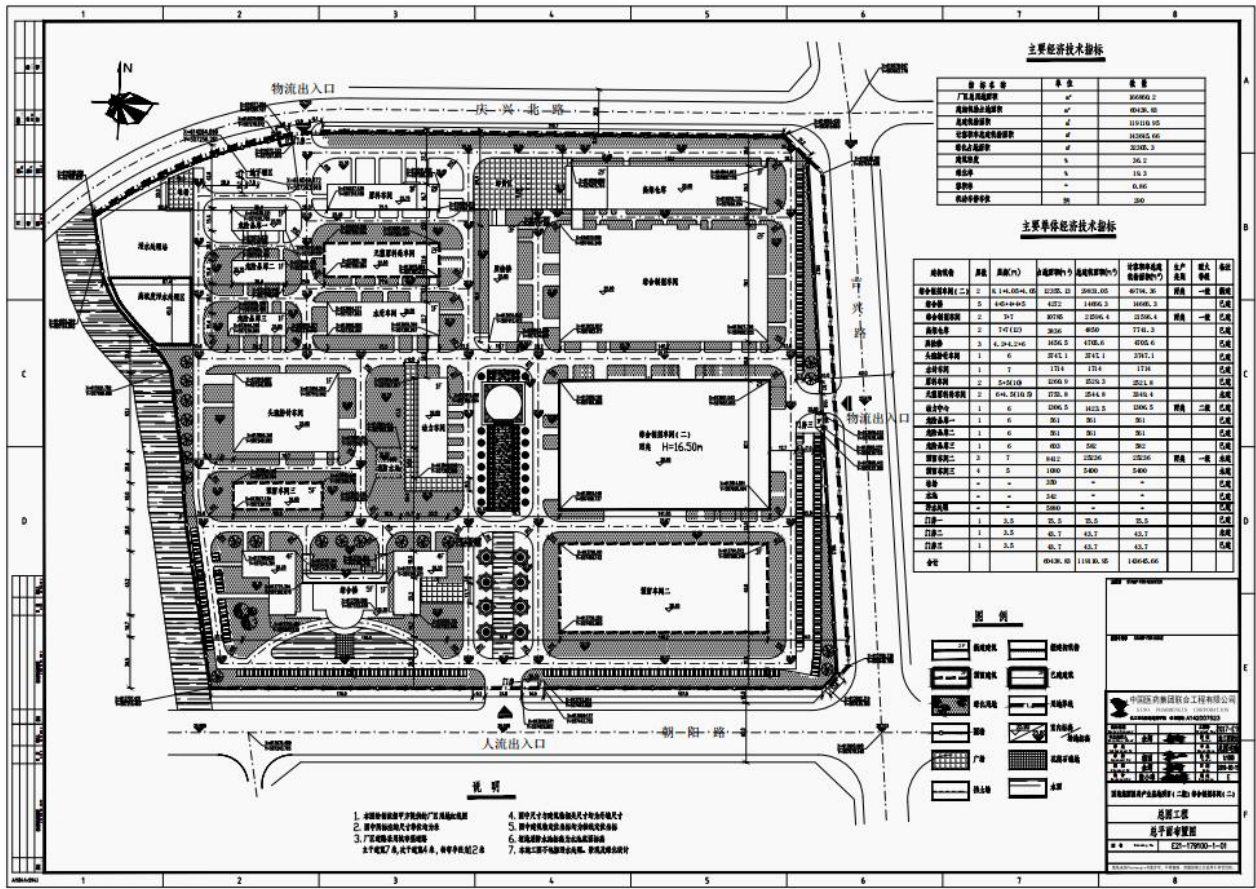
附图、附件

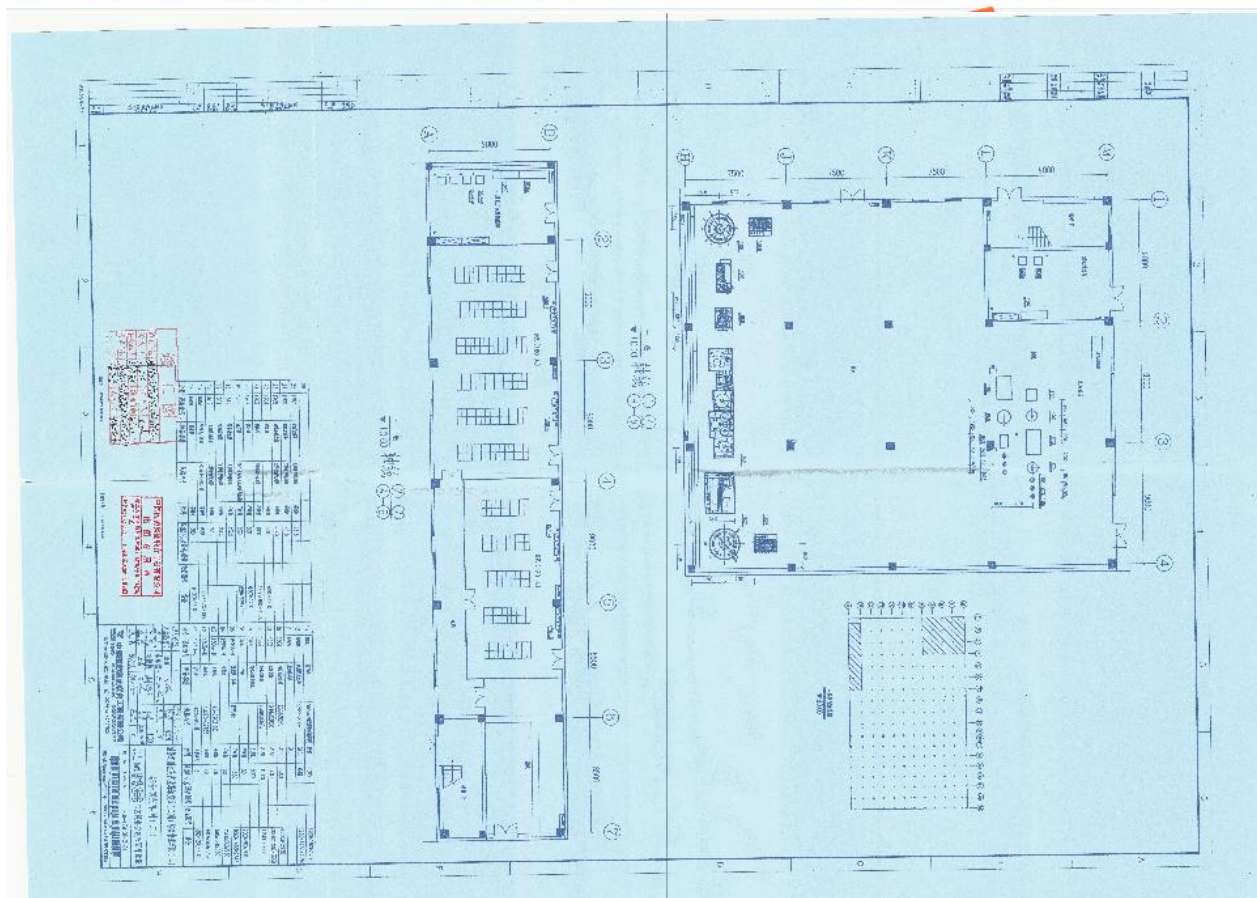
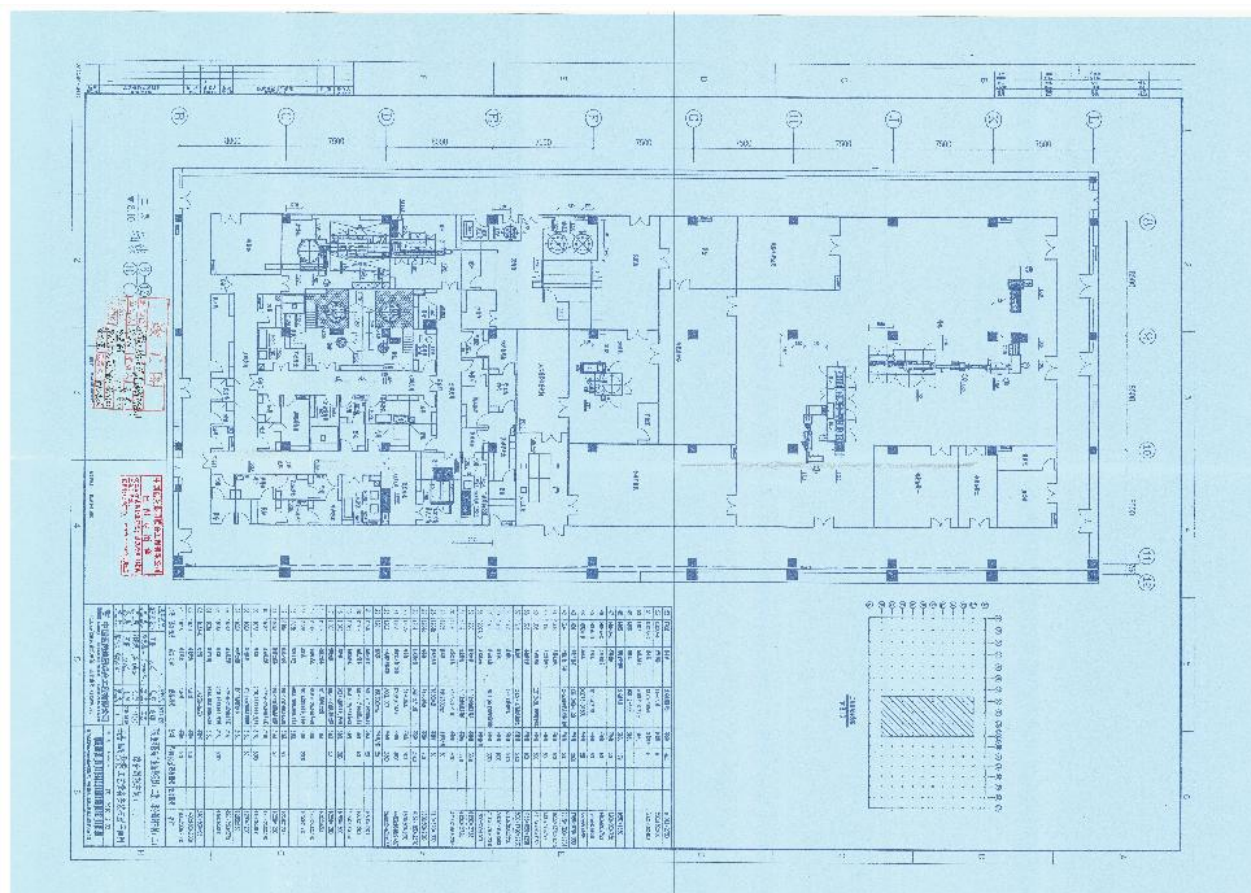
F1 附图

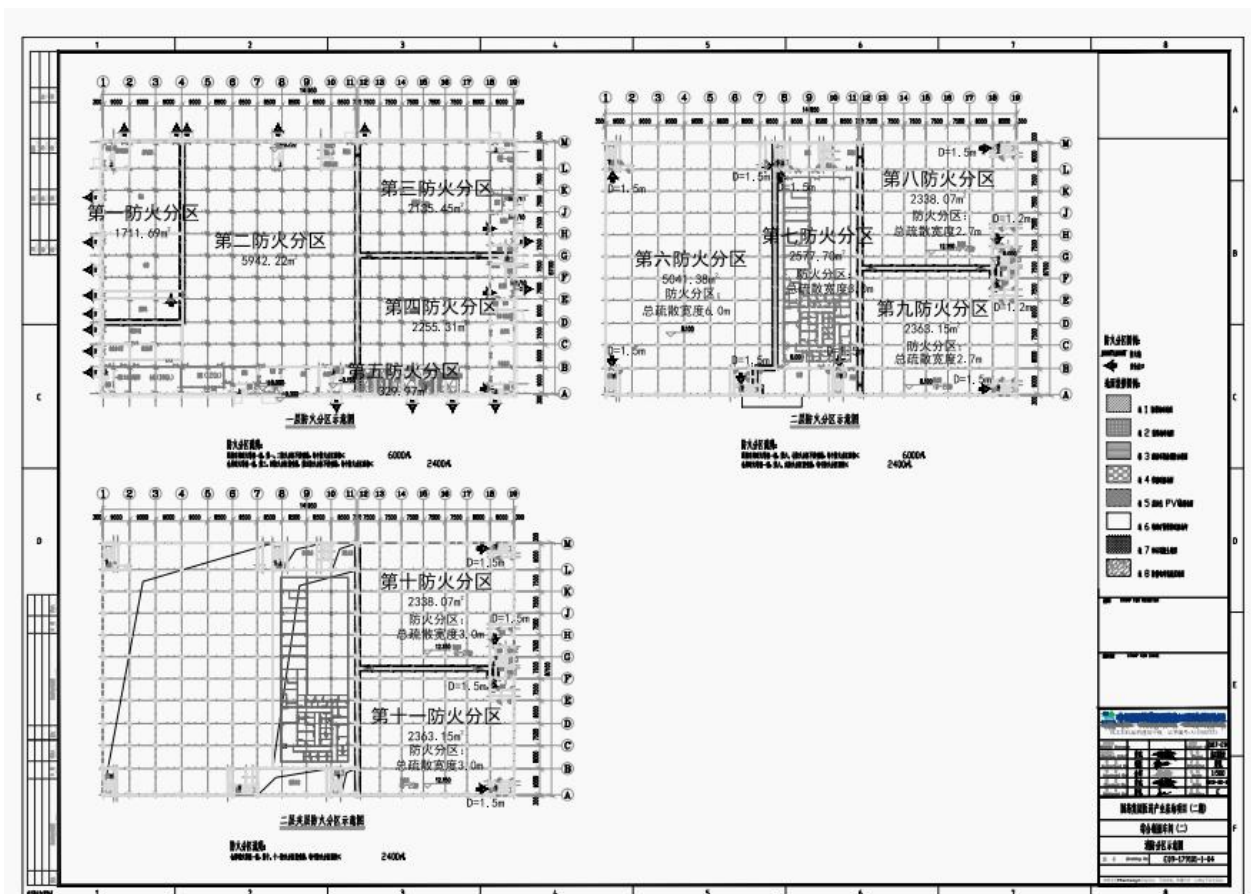
F1.1 项目总平面布置示意图

F1.2 项目工艺设备安装布置竣工图

F1.3 项目消防分区示意图







F2 安全评价方法简介

安全评价方法是对系统的危险性、危害性及其程度进行分析评价的工具。本评价所采用的安全评价方法介绍如下。

安全检查表法（SCL）是系统安全工程的一种最基础、最简便、广泛应用的系统危险性评价方法，它主要依据现行国家有关安全法律、法规和技术标准、规定，参考同行业安全范例和统计资料，充分分析评价对象，列出需检查的单元、部位、工程及要求，编制成安全检查表，然后按检查表所列工程，逐一对照审查。可以系统、完整、全面地分析各项安全因素，从而保证安全评价的质量。同时也可以给使用人员准确深刻的印象和明确的启示，供设计人员、安全管理人员和安全监察人员使用，以系统地识别工程的主要危险性，了解基本的安全对策措施，避免工作疏漏。

安全检查表一般属于定性类的安全评价方法,可能产生因检查要点多而显

得重点不突出。为此，可以应用其它种类的安全评价方法从不同的角度予以进一步分析。

F3 定性、定量评价的过程

根据相关法律、法规、标准和规范，对项目生产和储存设施、公辅工程和安全管理体系进行检查评价，见表 F3-1~F3-3。

表 F3-1 生产装置和储存设施安全检查表

序号	项 目	依 据	实际情况	结果
1	优先采用没有危害或危害较小的新工艺、新技术、新设备、新材料；对具有危险和有害因素的生产过程合理地采用机械化、自动化和计算机技术，实现遥控或隔离操作	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.3.1 条 b 款、c 款	工艺先进，自动化程度高	符合
2	生产厂房、仓库和各类建筑物的结构强度、耐火等级、抗震设防烈度、通风、采光、照明等，均按其使用特点和地区环境条件符合有关标准规定，有抗震、防水、防漏、防风、防雷等措施	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.4.1 条	仓库的照明等电气开关应设置在库房外	不符合
3	建（构）筑的通风换气条件，保证作业环境空气中的危险和有害物质浓度不超过国家卫生标准和防爆规定	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.4.2 条	生产车间安装有通风设备	符合
4	根据建（构）筑的防雷类别，按有关标准规定设置防雷电设施，并定期检测	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.4.7 条	生产车间、仓库等已设置防雷设施，并经安徽省风云防雷安全监测有限责任公司检测	符合
5	尽量选用自动化程度高的设备。危险性较大的、重要的关键性生产设备，由具备有效资质的单位进行设计、制造和检验	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.6.1 条	配制车间自动配料机等设备自动化程度高	符合
6	设备本身具备必要的防护、净化、减振、消音、保险、连锁、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，还必须设置符合标准要求要求的泄压、防爆等安全装置	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.6.5 条	设置了连锁、信号、监测、泄压等相应的安全防护设施	符合
7	作业区的布置保证人员有足够的的活动空间。设备、工机具、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，都不妨碍人员工作和造成危害	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.7.5 条 a	作业区的布置留有人员有足够的的活动空间	符合
8	生产设备及其零部件，必须有足够的强	《生产设备安全卫生设	生产设备及其零	符合

	度、刚度、稳定性和可靠性。在按规定条件制造、运输、贮存、安装和使用时，不得对人员造成危险	计总则》(GB5083-1999) 第 4.1 条	部件，满足所需强度、刚度、稳定性和可靠性	
9	工业建筑的采光标准应符合表 4.2.8 的规定	《建筑采光设计标准》 (GB/T 50033-2013) 第 4.2.8 条	厂房照度经检测符合要求	符合
10	对运行过程中可能超过极限位置的生产设备或零部件，配置可靠的限位装置	《生产设备安全卫生设计总则》GB5083-1999 第 6.1.3 条	已配置可靠的限位装置	符合
11	对生产中难以避免的生产性毒物，加强监测，采取有效的通风、净化和个体防护措施；加强对设备、设施、管线和电缆的检查、维修、防止跑、冒、滴、漏	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 6.4.4 条	氮气储罐安全阀室内就地排放	不符合
12	在生产或使用可燃气体及有毒气体的工艺装置和储运设施的区域内，泄漏气体中可燃气体浓度可能达到报警设定值时，应设置可燃气体探测器。	《石油化工可燃气体和有害气体检测报警设计规范》(GB50493-2019) 第 3.01.条	氢氧发生间设置可燃气体检测仪	符合
13	环境氧气探测器的安装高度宜距地坪或楼地板 1.5~2m	《石油化工可燃气体和有害气体检测报警设计规范》(GB50493-2019) 第 6.1.3 条	氮气间氧气检测报警仪安装高度不符合要求	不符合
14	以操作人员的操作位置所在平面为基准，凡高度在 2m 之内的所有传动带、转轴、传动链、联轴节、带轮、齿轮、飞轮、链轮、电锯等外露危险零部件及危险部位，都必须设置安全防护装置	《生产设备安全卫生设计总则》GB5083-1999) 第 6.1.6 条	设置专用操作平台及检修平台	符合
15	从业人员在作业过程中，按照安全生产规章制度和劳动防护用品使用规则，正确佩戴和使用劳动防护用品；未按规定佩戴和使用劳动防护用品的，不得上岗作业	《生产过程安全卫生要求总则》(GB12801-2008) 第 6.2.4 条	作业人员按要求佩戴正确的劳动防护用品	符合
16	仓库的层数和面积符合表 3.3.2 的规定	《建筑设计防火规范》 (GB50016-2014) 第 3.3.2 条	仓库的耐火等级、层数等符合要求	符合

生产装置和储存设施共检查 16 项，有 3 项不符合要求：

- 1、仓库的照明等电气开关应设置在库房外；
- 2、氮气间氧气检测报警仪安装高度不符合要求；
- 3、氮气储罐安全阀室内就地排放；

该公司对不符合项已整改完毕，详见附件 20，整改后符合要求。

表 F3-2 公辅工程安全检查表

序号	项 目	依 据	实际情况	结果
1	电动葫芦、起重机、电梯等的检验、检测情况	《中华人民共和国特种设备安全法》（国家主席令 第 4 号） 《特种设备安全监察条例》（国务院令 第 549 号）	已办理相关登记，并检测合格在有效期内	符合
2	防雷、防静电设施的检验、检测情况	《建筑物防雷设计规范》 （GB50057-2010）	有防雷、防静电设施检测报告	符合
3	具有火灾爆炸、毒尘危害和人身危害的作业区以及企业的供配电站、供水泵房、消防站、气体防护站、救护站、电话站等公用设施，应设计事故状态时能延续工作的事故照明	《化工企业安全卫生设计规范》（HG 20571-2014）第 5.5.3 条	相关场所按要求设置了应急照明	符合
4	厂房或仓库的下列场所或部位应设置排烟设施： 人员或可燃物较多的丙类生产场所，丙类厂房内建筑面积大于 300m ² 且经常有人停留或可燃物较多的地上房间。	《建筑设计防火规范》 （GB50016-2014）第 8.5.2 条	生产区域和仓库区均设置排烟风机	符合
5	下列建筑或场所应设置室内消火栓系统 建筑占地面积大于 300m ² 的厂房和仓库	《建筑设计防火规范》 （GB50016-2014）第 8.2.1 条第 1 款	室内消火栓设置符合要求	符合
6	灭火器应设置在明显和便于取用的地点，且不得影响安全疏散	《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005） 第 5.1.1 条	灭火器设置在明显和便于取用的地点	符合
7	在平台、通道或工作台面上可能使用工具、机器部件或物品场合，在所有敞开边缘设置带踢脚板的防护栏杆	《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） 第 4.1.2 条	已设置相关防护栏杆	符合
8	梯宽不大于 1100mm 两边敞开的斜梯，在两侧均安装梯子扶手	《固定式钢梯及平台安全要求 第 2 部分：钢斜梯》 （GB4053.2-2009） 第 5.6.3 条	楼梯等安装了扶手	符合
9	在设备、设施、管线上需要人员操作、检查和维修，并有发生高处坠落危险的部位，配置扶梯、平台、围栏和系挂装置等附属设施	《生产过程安全卫生要求总则》 （GB/T12801-2008） 第 5.7.1.c 条	空调间操作平台无踢脚板	不符合

序号	项 目	依 据	实际情况	结果
10	企业应当按照 GB 11651 和国家颁发的劳动防护用品配备标准以及有关规定,为从业人员配备劳动防护用品。并督促、教育从业人员正确佩戴和使用劳动防护用品	《生产过程安全卫生总则》 (GB12801-2008) 第 6.2 条	已为从业人员配备防尘口罩、手套等劳动防护用品	符合
11	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》(国家主席令第 81 号)第二十八条	符合相关消防规定	符合
12	国务院住房和城乡建设主管部门规定应当申请消防验收的建设工程竣工,建设单位应当向住房和城乡建设主管部门申请消防验收。	《中华人民共和国消防法》(国家主席令第 81 号)第十三条	项目已在淮南经济技术开发区公安消防大队进行备案	符合
13	凡容易发生事故的地方,按 GB2894 的要求设置安全标志,或在建(构)筑物及设备按 GB2893 的要求涂安全色	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 6.8.1 条	(1) 部分楼梯等安全出口未设置“安全出口”等标志灯 (2) 紧急安全出口(击碎玻璃)地面有栏杆,出口标识不明显 (3) 仓库电梯无载重等警示标志	不符合
14	安全附件实行定期检验制度,安全附件的定期检验按照《压力容器定期检验规则》与相关安全技术规范的要求进行。	《固定式压力容器安全技术监察规程》 (TSGR0004-2019) 第一百四十三条	涉及所有压力表、安全阀已检验合格	符合
15	车间内电缆、电线按规范要求敷设	《生产过程安全卫生要求总则》 (GB/T12801-2008) 第 5.7.3 条	车间内电缆、电线按规范要求敷设	符合
16	控制室内应设置消防设施	《控制室设计规范》 (HG/T 20508-2014) 第 3.9.2 条	控制室内设置了应急照明和灭火器	符合
17	一般环境下,用电产品以及电气线路的周围应留有足够的安全通道和工作空间,且不应堆放易燃、易爆和腐蚀性物品。	《用电安全导则》(GB/T 13869-2008) 第 6.5 条	用电产品以及电气线路的周围留出了安全通道	符合
18	变压器室、配电室、电容器室的门应向外开	《20KV 及以下变电所设	配电室的门为	符合

序号	项 目	依 据	实际情况	结果
	启。相邻配电室之间有门时，应采用不燃烧材料制作的双向弹簧门。	计规范》(GB50053-2013) 第 6.2.2 条	向外开启	
19	变压器室、配电室、电容器室等应设置防止雨雪和蛇鼠小动物从采光窗、通风窗、门、电缆沟等进入室内得设施。	《20kV 及以下变电所设计规范》(GB50053-2013) 第 6.2.4 条	配电房门口设置了挡鼠板，配电室内设置了空调，窗户不需开启	符合
20	配电室、电容器室和各辅助房间的内墙表面应抹灰刷白。地（楼）面宜采用高标号水泥抹面压光。配电室、变压器室、电容器室的顶棚及变压器室的内墙面应刷白	《20kV 及以下变电所设计规范》(GB50053-2013) 第 6.2.5 条	符合要求	符合
21	配变电室的耐火等级不应低于二级。	《20kV 及以下变电所设计规范》(GB50053-2013) 第 6.1.1 条	配电房耐火等级为一级	符合
22	变电所、配电所位于室外地坪以下的电缆夹层、电缆沟和一电缆室应采取防水、排水措施；位于室外地坪下的电缆进、出口和电缆保护管也应采取防水措施。	《20kV 及以下变电所设计规范》GB 50053-2013 第 6.2.9 条	电缆进、出口和电缆保护管采取防水措施	符合

公辅工程共检查 22 项，有 2 条不符合要求：

- 1、空调间操作平台无踢脚板；
- 2、（1）部分楼梯等安全出口未设置“安全出口”等标志灯；
 - （2）紧急安全出口（击碎玻璃）地面有栏杆，出口标识不明显；
 - （3）仓库电梯无载重等警示标志。

该公司对不符合项已整改完毕，详见附件 20，整改后符合要求。

表 F3-3 安全管理检查表

序号	检查内容	依据	检查情况	检查结果
1	生产经营单位必须遵守本法和其他有关安全生产的法律、法规，加强安全生产管理，建立、健全安全生产责任制和安全生产规章制度，改善安全生产条件，推进安全生产标准化建设，提高安全生产水平，确保安全生产。	《安全生产法》第 4 条	已建立安全生产责任制和安全生产规章制度	符合
2	主要负责人对本单位的安全生产工作全面负责	《安全生产法》（国家主席令 88 号）第 5 条	主要负责人对本单位的安全生产工作全面负责	符合
3	生产经营单位的主要负责人对本单位安全生产工作负有下列职责： （一）建立、健全本单位安全生产责任制； （二）组织制定本单位安全生产规章制度和操作规程； （三）保证本单位安全生产投入的有效实施； （四）组织制定并实施本单位安全生产教育和培训计划。 （五）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； （六）组织制定并实施本单位的生产安全事故应急救援预案； （七）及时、如实报告生产安全事故。	《安全生产法》（国家主席令第 88 号）第 21 条	组织制定了安全生产责任制、安全管理制度、安全操作规程、员工教育培训和应急救援预案	符合
4	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。	《安全生产法》（国家主席令 88 号）第 24 条	主要负责人和安全生产管理人员持有安全合格证，并在有效期内。	符合
5	生产经营单位应当具备的安全生产条件所必需的资金投入。	《安全生产法》第 18 条、《企业安全生产费用提取和使用管理办法》（财企〔2012〕16 号）	确保安全生产费用充足，专款专用。	符合
6	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。	《安全生产法》（国家主席令第 88 号）第 28 条	主要负责人和专职安全员均取得安全合格证	符合
7	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。未经安全生产教育和培训合格的从业人员，不得上岗作业	《安全生产法》（国家主席令第 88 号）第 28 条	从业人员经安全生产教育和培训合格，相关内容见附件	符合
8	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，取得特种作业操作资格证书，方可上岗作业	《安全生产法》（国家主席令第 88 号）第 30 条	电工、防爆电气操作等特种作业人员经培训合格、持证上岗	符合
9	特种设备使用单位在特种设备投入使用前或者投入使用后三十日内，向负责特种设备安全监督管理的部门办理使用登记，取得使用登记证书。登记标志置于该特种设备的显著位置。	《特种设备安全法》（国家主席令〔2013〕第 4 号）第 33 条	电梯、叉车等特种设备办理了使用登记	符合

10	特种设备使用单位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。 检验检测机构接到定期检验要求后，按照安全技术规范的要求及时进行检验。 未经定期检验或者检验不合格的特种设备，不得继续使用。	《特种设备安全监察条例》（国务院令 第 549 号）第 28 条	压力容器等在检测有效期内	符合
11	特种设备使用单位对其使用的特种设备的安全附件、安全保护装置进行定期校验、检修，并作出记录。	《特种设备安全法》（国家主席令〔2013〕第 4 号）第 39 条	需要强制检定的压力表、安全阀等安全附件已定期检验、检定	符合
12	电气线路应具有足够的绝缘强度、机械强度和导电能力，其安装应符合相应产品标准的规定	《用电安全导则》（GB/T13869-2017）第 5.1.2 条	电气设施、安装符合要求	符合
13	中华人民共和国境内的各类企业、有雇工的个体工商户依照本条例规定参加工伤保险，为本单位全部职工或者雇工缴纳工伤保险费	《工伤保险条例》（国务院令 第 586 号）第 2 条	全员缴纳工伤保险	符合
14	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	《安全生产法》（国家主席令第 88 号）第 45 条	车间各层规范设置职业危害防护设施，作业人员规范佩戴相应的防护器材	符合
15	生产经营单位安排用于配备劳动防护用品和安全培训的经费	《安全生产法》（国家主席令第 88 号）第 47 条	有用于配备劳动防护用品和安全培训的经费	符合
16	生产经营单位应当制定本单位生产安全事故应急救援预案，与所在地县级以上地方人民政府组织制定的生产安全事故应急救援预案相衔接，并定期组织演练。	《安全生产法》（国家主席令第 88 号）第 81 条	制定了应急预案	符合
17	应急预案的编制符合下列基本要求： （一）符合有关法律、法规、规章和标准的规定；（二）结合本单位的安全生产实际情况；（三）结合本单位的危险性分析情况；（四）应急组织和人员的职责分工明确，并有具体的落实措施；（五）有明确、具体的事故预防措施和应急程序，并与其应急能力相适应；（六）有明确的应急保障措施，并能满足本地区、本部门、本单位的应急工作要求；（七）预案基本要素齐全、完整，预案附件提供的信息准确；（八）应急预案内容与相关应急预案相互衔接	《生产安全事故应急预案管理办法》（应急部令第 2 号）第 8 条	应急预案的编制符合上述八个方面的基本要求	符合
18	应急预案包括应急组织机构和人员的联系方式、应急物资储备清单等附件信息。附件信息经常更新，确保信息准确有效	《生产安全事故应急预案管理办法》（应急部令第 2 号）第 16 条	应急预案包括了应急组织机构和人员的联系方式、应急物资储备清单等附件信息	符合
19	生产经营单位在建设项目初步设计时，应当委托有相应资质的初步设计单位对建设	《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》	安全设施设计经过专家评审会审	符合

	项目安全设施同时进行设计，编制安全设施设计。	（国家安全监管总局 36 号令）第 10 条	查	
20	规范动火、进入受限空间等特殊作业管理，严格落实特殊作业审批制度，以零容忍态度严格查处特殊作业违法违规行为；企业建立并严格执行承包商评估考核和淘汰制度，实行统一安全管理，承包商不得独自审批和实施特殊作业	《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）	1 空调设施未纳入受限空间管理、 2 设备夹层为下沉式，空气流动差，有窒息或有害气体沉降造成缺氧等可能性	不符合

安全管理共检查 20 项，有一类 2 项不符合要求：

1、（1）空调设施未纳入受限空间管理；

（2）设备夹层为下沉式，空气流动差，有窒息或有害气体沉降造成缺氧等可能性。

该公司对不符合项已整改完毕，详见附件 20，整改后符合要求。

F4 安全评价依据

F4.1 主要法律法规、规章

- 1、《中华人民共和国安全生产法》（国家主席令第 88 号，2021 年修订）
- 2、《中华人民共和国药品管理法》（国家主席令第 31 号，2019 年）
- 3、《中华人民共和国消防法》（国家主席令第 81 号，2021 年修订）
- 4、《中华人民共和国防震减灾法》（国家主席令第 94 号）
- 5、《中华人民共和国职业病防治法》（国家主席令第 24 号，2018 修订）
- 6、《中华人民共和国劳动法》（国家主席令第 24 号，2018 修订）
- 7、《中华人民共和国特种设备安全法》（国家主席令第 4 号）
- 8、《中华人民共和国突发事件应对法》（国家主席令第 69 号）
- 9、《工伤保险条例》（国务院令第 586 号）
- 10、《公路安全保护条例》（国务院令第 593 号）
- 11、《危险化学品安全管理条例》（国家主席令第 24 号，2018 修订）
- 12、《建设工程安全生产管理条例》（国务院令第 393 号）
- 13、《特种设备安全监察条例》（国务院令第 549 号）
- 14、《电力设施保护条例》（国务院令第 239 号）
- 15、《职业健康监护管理办法》（卫生部令第 23 号）
- 16、《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》（应急管理部令第 2 号）
- 17、《特种作业人员安全技术培训考核管理规定》（国家安全生产监督管理总局令第 30 号，第 80 号修订）
- 18、《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）
- 19、《工作场所职业卫生监督管理规定》（国家卫生健康委员会令第 5 号）

- 20、《仓库防火安全管理规则》（公安部令第 6 号）
- 21、《特种设备质量监督与安全监察规定》（原国家质量技术监督局令第 13 号）
- 22、《特种设备作业人员监督管理办法》（国家质量技术监督检验检疫总局令第 140 号）
- 23、《危险化学品名录》（2015 版）（国家安监局等公告[2015]第 5 号）
- 24、《产业结构调整指导目录》（2019 年本）（国家发展改革委第 49 令发布）
- 25、《国务院于进一步加强企业安全生产工作的通知》（国发〔2010〕23 号）
- 26、《国务院办公厅关于印发突发事件应急预案管理办法的通知》（国办发〔2013〕101 号）
- 27、《用人单位劳动防护用品管理规范》（安监总厅安健〔2015〕124 号）
- 28、《转发国务院于进一步加强企业安全生产工作的通知》的实施意见》（皖安监化〔2010〕190 号）
- 29、《安徽省安全生产条例》（2017 年 10 月 9 日安徽省人民代表大会第六十一号公告）
- 30、其他有关法律法规和规定

F4.2 主要技术标准、规范和规程

- 1、《工业企业总平面设计规范》（GB 50187-2012）
- 2、《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018 年版）
- 3、《生产过程安全卫生要求总则》（GB/T12801-2008）
- 4、《生产设备安全卫生设计总则》（GB5083-1999）
- 5、《建筑防雷设计规范》（GB50057-2010）
- 6、《建筑抗震设计规范》（GB50011-2010）

- 7、《建筑照明设计标准》（GB50034-2013）
- 8、《建筑采光设计标准》（GB50033-2013）
- 9、《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）
- 10、《生产过程危险和有害因素分类与代码》（GB/T13861-2022）
- 11、《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）
- 12、《医药工业总图运输设计规范》（GB51047-2014）
- 13、《机械安全指示、标志和操作》（GB18209-2010）
- 14、《固定式钢梯及平台安全要求第 1 部分：钢直梯》（GB4053.1-2009）
- 15、《工业企业厂内铁路、道路运输安全规程》（GB4387-2008）
- 16、《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）
- 17、《职业性接触毒物危险程度分级》（GBZ230-2010）
- 18、《生产性粉尘作业危害程度分级》（GB5817-2009）
- 19、《个体防护装备配备规范》（GB39800-2020）
- 20、《通用用电设备配电设计规范》（GB50055-2011）
- 21、《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》（GB50019-2015）
- 22、《20kV 及以下变电所设计规范》（GB50053-2013）
- 23、《供配电系统设计规范》（GB50052-2009）
- 24、《低压配电设计规范》（GB50054-2011）
- 25、《防止静电事故通用导则》（GB12158-2006）
- 26、《高处作业分级》（GB/T3608-2008）
- 27、《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）
- 28、《安全色》（GB2893-2008）
- 29、《安全标志及其使用导则》（GB2894-2008）

- 30、《常用化学危险品储存通则》（GB15603-2022）
- 31、《压力管道安全技术监察规程-工业管道》（TSGD0001-2009）
- 32、《固定式压力容器安全技术监察规程》（TSG 21-2016）
- 33、《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB50058-2014）
- 34、《工业管道的识别色、识别符号和安全标识》（GB7231-2003）
- 35、《生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则》（GB/T29639-2020）
- 36、《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》（GB/T50493-2019）
- 37、《火灾自动报警系统设计规范》（GB50116-2013）
- 38、《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）
- 39、《用电安全导则》（GB/T13869-2017）
- 40、《氢氧发生器安全技术要求》（GB/T 34539-2017）
- 41、《安全评价通则》（AQ8001-2007）
- 42、《安全验收评价导则》（AQ8003-2007）
- 43、其他有关标准规范 and 规定

F4.3 其他依据

- 1、企业提供的其他有关资料
- 2、安全评价委托书

F5 法定检测、检验情况汇总

表 F4-1 本项目涉及特种设备检测情况汇总

序号	设备名称	设备型号	登记编号	注册代码	安装位置	下次检验时间	检验单位	备注
1	配液系统	2000L	容1LC 皖 D8779	2170340400 2018050001	小容量 二线	2023-8-30	淮南市特种设备 监督检验中心	
2	安瓿蒸汽 灭菌柜	SASAB O-RL1D	容1LC 皖 D8768	2170340400 2018090001	小容量 二线	2023-8-30	淮南市特种设备 监督检验中心	
3	湿热灭菌 柜	SGLAS E-RB1D	容1LC 皖 D8775	2170340400 2018090002	小容量 二线	2023-8-30	淮南市特种设备 监督检验中心	
4	制氮(缓 冲罐)	1.5m³	容1LC 皖 D8780	2170340400 2018110004	小容量 二线	2023-8-30	淮南市特种设备 监督检验中心	
5	空压（缓 冲罐）	2m³	容1LC 皖 D8785	2170340400 2018110007	小容量 二线	2023-8-30	淮南市特种设备 监督检验中心	
6	叉车	CPDS15 J	皖 D5646	5110123456 78H2014000 9	厂区	2024-4	淮南市质量技术 监督经济开发 分局	
7	电梯	WF-30	梯1200143 (19)	3120123456 78H2019000 3	北梯	2024-4	淮南市特种设备 监督检验中心	
8		WF-30	梯1200141 (19)	3120123456 78H2019000 2	南梯	2024-4	淮南市特种设备 监督检验中心	
9		WF-30	梯12皖 DJ00011 (19)	3120123456 78H2019000 1	西梯	2024-4	淮南市特种设备 监督检验中心	

表 F4-2 涉及的安全阀检测情况汇总

序号	生产线	使用设备	压力值	有效期	备注
1.	小容量 2#生产线	浓配罐罐体	0.23Mpa	2023.12.21	
2.	小容量 2#生产线	浓配罐夹套	0.25Mpa	2023.10	
3.	小容量 2#生产线	300L 浓配罐罐体	0.35Mpa	2023.12.21	
4.	小容量 2#生产线	300L 浓配罐夹套	0.35Mpa	2023.12.21	
5.	小容量 2#生产线	稀配罐罐体	0.23Mpa	2023.12.21	
6.	小容量 2#生产线	稀配罐夹套	0.23Mpa	2023.10	
7.	小容量 2#生产线	300L 稀配罐罐体	0.35Mpa	2023.12.21	
8.	小容量 2#生产线	300L 稀配罐夹套	0.35Mpa	2023.12.21	
9.	小容量 2#生产线	湿热灭菌柜	0.28Mpa	2023.12.21	
10.	小容量 2#生产线	湿热灭菌柜	0.28Mpa	2023.12.21	
11.	小容量 2#生产线	臭氧发生器	0.15Mpa	2023.10	
12.	小容量 2#生产线	安瓿灭菌柜（大）	0.28Mpa	2023.12.21	
13.	小容量 2#生产线	安瓿灭菌柜（小）	0.28Mpa	2023.12.21	
14.	小容量 2#生产线	氮气罐	1.6Mpa	2023.12.21	
15.	小容量 2#生产线	压缩空气罐	1.6Mpa	2023.12.21	
16.	小容量 2#生产线	氢氧发生器	0.3Mpa	2023.12.21	

表 F4-3 涉及的压力表检测情况汇总

序号	器具	名称	型号	出厂编号	安装位置	检定周期	有效期至	备注
1.	SZY-2020	数字压力计	P12794	G0008030118	洁净区洗瓶机	一年	2023.12.20	
2.	SZY-2021	数字压力计	P12794	W0028040118	洁净区洗瓶机	一年	2023.12.20	
3.	SZY-2022	数字压力计	P12794	00002638546	洁净区洗瓶机	一年	2023.12.20	
4.	SZY-2029	压力表	-0.1-0.5MPa	18025121	湿热灭菌柜	半年	2023.06.05	
5.	SZY-2030	压力表	-0.1-0.5MPa	18035064	湿热灭菌柜	半年	2023.06.05	
6.	SZY-2033	压力传感器	A-10	110AEQNU	湿热灭菌柜	一年	2023.12.20	
7.	SZY-2034	压力传感器	A-10	110AEQNR	湿热灭菌柜	一年	2023.12.20	
8.	SZY-2036	压力表	0-1MPa	N/A	洁净区浓配	半年	2023.06.05	
9.	SZY-2037	压力表	-0.1-0.9MPa	L110330190	洁净区浓配	半年	2023.06.05	
10.	SZY-2038	压力表	0-1MPa	N/A	洁净区浓配	半年	2023.06.05	
11.	SZY-2039	压力表	0-1MPa	N/A	洁净区浓配	半年	2023.06.05	
12.	SZY-2040	电接点压力表	-0.1-0.9MPa	L110309619	洁净区浓配	半年	2023.06.05	
13.	SZY-2041	电接点压力表	-0.1-0.9MPa	L110309620	洁净区浓配	半年	2023.06.05	
14.	SZY-2042	电接点压力表	-0.1-0.9MPa	L110412182	洁净区浓配	半年	2023.06.05	
15.	SZY-2045	压力表	-0.1-0.9MPa	L110309624	洁净区浓配	半年	2023.06.05	
16.	SZY-2046	压力表	-0.1-0.9MPa	L1H1218622	洁净区浓配	半年	2023.06.05	
17.	SZY-2048	压力变送器	PASCAL CS2110	1801053N/A190N/A004	洁净区稀配	一年	2023.12.20	
18.	SZY-2049	压力表	-0.1-0.9MPa	N/A	洁净区稀配	半年	2023.06.05	
19.	SZY-2050	压力传感器	CA1110 ECO	1880030N/A60N/A004	洁净区浓配	一年	2023.12.20	
20.	SZY-2057	压力表	-0.1-0.9MPa	L110309623	洁净区稀配罐	半年	2023.06.05	
21.	SZY-2058	压力表	-0.1-0.9MPa	L1H1122365	洁净区稀配	半年	2023.06.05	
22.	SZY-2060	压力变送器	PASCAL CS2110	1801053N/A190N/A005	洁净区稀配	一年	2023.12.20	
23.	SZY-2061	压力传感器	PASCAL CS2110	1801053N/A190N/A016	洁净区浓配	一年	2023.12.20	
24.	SZY-2067	压力表	-0.1-0.5MPa	18035070	洁净区 B 级湿热灭菌后室	半年	2023.06.05	
25.	SZY-2068	压力表	-0.1-0.5MPa	18035050	洁净区 B 级湿热灭菌后室	半年	2023.06.05	
26.	SZY-2077	压力表	-0.1-0.9MPa	L110412161	洁净区灌封间缓冲罐	半年	2023.06.05	
27.	SZY-2078	压力表	0-0.4MPa	70484530	布朗发生器	半年	2023.06.05	

28.	SZY-2079	压力表	-0.1-0.9M Pa	17110050	一般区安瓿蒸 汽灭菌器	半年	2023.06.05	
29.	SZY-2080	压力表	-0.1-0.5M Pa	18045121	一般区安瓿蒸 汽灭菌器	半年	2023.06.05	
30.	SZY-2081	压力表	0-1.6MPa	8001506K1	一般区安瓿蒸 汽灭菌器	半年	2023.06.05	
31.	SZY-2082	压力传感器	A-10	N/A	一般区安瓿蒸 汽灭菌器	一年	2023.12.20	
32.	SZY-2084	压力表	-0.1-0.9M Pa	18075202	（研发）安瓿 蒸汽灭菌器	半年	2023.06.05	
33.	SZY-2085	压力表	-0.1-0.5M Pa	18085011	（研发）安瓿 蒸汽灭菌器	半年	2023.06.05	
34.	SZY-2086	压力表	0-1.6Mpa	N/A	一般区安瓿蒸 汽灭菌器	半年	2023.06.05	
35.	SZY-2088	压力传感器	A-10	N/A	一般区安瓿灭 菌后室	一年	2023.12.20	
36.	SZY-2089	压力表	-0.1-0.5M Pa	18085047	一般区安瓿灭 菌后室	半年	2023.06.05	
37.	SZY-2090	压力表	-0.1-0.9M Pa	18075185	一般区安瓿灭 菌后室	半年	2023.06.05	
38.	SZY-2091	压力表	-0.1-0.5M Pa	18045135	一般区安瓿灭 菌后室	半年	2023.06.05	
39.	SZY-2092	压力表	-0.1-0.9M Pa	17115044	一般区安瓿灭 菌后室	半年	2023.06.05	
40.	SZY-2149	压力表	0-1Mpa	L1I0716036	洁净区洗瓶机	半年	2023.06.05	
41.	SZY-2152	压力表	0-1Mpa	L1I0716025	D 级器具清洗 间	半年	2023.06.05	
42.	SZY-2153	压力表	0-1Mpa	L1I0716046	湿热灭菌间	半年	2023.06.05	
43.	SZY-2154	压力表	0-1Mpa	L1I0716039	湿热灭菌间	半年	2023.06.05	
44.	SZY-2155	压力表	0-1Mpa	L1I0716037	洁净区浓配	半年	2023.06.05	
45.	SZY-2156	压力表	0-1Mpa	L1I0716031	洁净区浓配	半年	2023.06.05	
46.	SZY-2157	压力表	0-1Mpa	L1I0716035	洁净区浓配	半年	2023.06.05	
47.	SZY-2158	压力表	0-1Mpa	L1I0716045	洁净区浓配	半年	2023.06.05	
48.	SZY-2159	压力表	0-1Mpa	L1I0716044	C 级器具清洗	半年	2023.06.05	
49.	SZY-2209	压力变送器	N/A	N/A	灌封间缓冲罐	一年	2023.12.20	
50.	SZY-2211	压力变送器	N/A	N/A	灌封间缓冲罐	一年	2023.12.20	
51.	SZY-2214	压力表	0-1Mpa	LI10323240	灌封间氮气	半年	2023.06.05	
52.	SZY-2215	压力表	0-1Mpa	LI10323150	C 级器具清洗 间	半年	2023.06.05	
53.	SZY-2225	压力表	-0.1-0.9M pa	20111963	浓配三芯钛棒	半年	2023.06.05	
54.	SZY-2228	压力表	0-1Mpa	Y170102708	安瓿灭菌辅机 房	半年	2023.06.05	
55.	SZY-2230	压力表	0-1.6Mpa	N/A	安瓿灭菌辅机 房（研发）	半年	2023.06.05	
56.	SZY-2231	压力表	0-1Mpa	N/A	安瓿灭菌辅机 房（研发）	半年	2023.06.05	

57.	SZY-2232	压力表	0-1Mpa	80440989	湿热灭菌间	半年	2023.06.05	
58.	SZY-2233	压力表	0-1Mpa	L110716023	隧道烘箱压缩空气进	半年	2023.06.05	
59.	SZY-2238	压力表	0-1Mpa	L110323146	D 级器具清洗间	半年	2023.06.05	
60.	SZY-2266	压力表	0-1.6MPa	N/A	压缩空气储罐	半年	2023.06.05	
61.	SZY-2268	压力表	0-1.6MPA	1H0544252	氮气室	半年	2023.06.05	
62.	SZY-2269	压力表	0-1MPA	N/A	安瓿灭菌辅机房	半年	2023.06.05	
63.	SZY-2294	压力表	EN837-1	1820185N/A80N/A002	300L 浓配罐上方	半年	2023.06.05	
64.	SZY-2295	压力表	-0.1-0.9MPA	L111128783	300L 浓配罐	半年	2023.06.05	
65.	SZY-2296	压力表	-0.1-0.9MPA	L111128568	300L 浓配罐	半年	2023.06.05	
66.	SZY-2297	压力表	EN837-1	1820185N/A80N/A001	300L 配液罐稀配罐	半年	2023.06.05	
67.	SZY-2298	压力表	-0.1-0.9MPA	L111128782	300L 配液罐稀配罐	半年	2023.06.05	
68.	SZY-2366	压力表	-0.1-0.5MPa	20117084	300L 浓配钛棒	半年	2023.06.05	

表 F4-4 涉及的可燃/有害气体探测器检定情况汇总

序号	名称	规格型号	编号	安装位置	本次检测时间	下次检测时间	检测结论
1	可燃气体探测器	CL9040E	SZ2-BJQ-01	氢氧发生间	2023.04.28	2024.04.27	合格
2	氧气报警仪	CL9040E	SZ2-BJQ-02	氮气间	2023.04.28	2024.04.27	合格

F6 危化品危险特性表

表 F5-1 盐酸危险特性表

标识	中文名：盐酸、氢氯酸	英文名：hydrochloric acid; chlorohydric acid	
	分子式：HCl	分子量：36.46	CAS No：7647-01-0
	危规号：81013	UN 编号：1789	
理化性质	外观与性状：无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。		
	主要成分：含量 工业级 36%	熔点（℃）：-114.8（纯）	
	沸点（℃）：108.6（20%）	饱和蒸气压（kPa）：30.66（21℃）	
	气密度（空气=1）：1.26	相对密度（水=1）：1.20	
	溶解性：与水混溶，溶于碱液。	主要用途：重要的无机化工原料，广泛用于染料、医药、食品、印染、皮革、冶金等行业。	
	禁配物：碱类、胺类、碱金属、易燃或可燃物。		
危险性概述	危险性类别：第 8.1 类腐蚀品		
	侵入途径：食入		
	健康危害：接触其蒸气或烟雾，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔黏膜有烧灼感，鼻衄、齿龈出血，气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成，有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。眼和皮肤接触可致灼伤。慢性影响：长期接触，引起慢性鼻炎、慢性支气管炎、牙齿酸蚀症及皮肤损害。		
	环境危害：对环境有危害，对水体和土壤可造成污染	环境危害：对环境有危害，对水体和土壤可造成污染	
急救措施	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，可涂抹弱碱性物质，如肥皂水等。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：用水漱口，给饮牛奶或蛋清。就医。		
消防措施	危险特性：能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。		
	与碱发生中和反应，并放出大量的热。具有较强的腐蚀性。		
	有害燃烧产物：氯化氢。		
泄漏应急处理	灭火方法：用碱性物质如碳酸氢钠、碳酸钠、消石灰等中和。也可用大量水扑救。		
	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、干燥石灰或苏打灰混合。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。		
操作处置与储存	密闭操作，注意通风。操作尽可能机械化、自动化。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（全面罩），穿橡胶耐酸碱服，戴橡胶耐酸碱手套。远离易燃、可燃物。防止蒸气泄漏到工作场所空气中。避免与碱类、胺类、碱金属接触。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。		

	储存注意事项：储存于阴凉、通风的库房。库温不超过 30℃，相对湿度不超过 85%。保持容器密封。与胺类、碱类、碱金属、易（可）燃物分开存放，切忌混储。储区备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
接触控制与防护	中国 MAC（mg/m3）：15 前苏联 MAC（mg/m3）：未制定标准 TLVTN：OSHA 5ppm，7.5[上限值] TLVWN:AGGIH 5ppm，7.5mg/m3
	监测方法：硫氰酸汞比色法。
	工程控制：密闭操作，注意通风。尽可能机械化、自动化。提供安全淋浴和吸烟设备。
	呼吸系统防护：可能解除其烟雾时，佩戴自吸过滤式防毒面具（全面罩）或空气呼吸器。紧急事态抢救或撤离时，建议佩戴氧气呼吸器
	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。
	其他防护：工作现场禁止吸烟、进食和饮水。工作完毕，沐浴更衣。单独存放被毒物污染的衣服，洗后备用。保持良好的卫生习惯
运输信息	包装类别：052
	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。
	运输注意事项：本品铁路运输时限使用有橡胶衬里钢制罐车或特制塑料企业自备罐车装运，装运前需报有关部门批准。铁路运输时严格按照铁道部《危险货物运输规则》中的危险货物配装表进行配装。起运时包装要完整，装载稳妥。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、胺类、碱金属、易燃物或可燃物、食用化学品等混装混运。运输时运输车辆配备泄漏应急处理设备。运输途中防暴晒、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 F5-2 氢氧化钠危险特性表

标识	中文名：液碱		英文名：sodiun hydroxide	
	分子式：NaOH		分子量：40.01	CAS 号：1310-73-2
	危险性类别：碱性腐蚀品。(常用危险化学品的分类及标志 GB 13690-92)			
理化性质	外观与性状：无色液体			
	熔点（℃）：318.4℃		沸点（℃）：1390℃	
	临界温度（℃）：无		临界压力（MPa）：无	
	饱和蒸气压（KPa）：（0.13）739℃		燃烧热（KJ / mol）：无意义	
	相对密度（水=1）：2.12			
	溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。			
燃烧爆炸危险性	燃烧性：本品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。			
	引燃温度（℃）：无意义		闪点（℃）：无意义	
	爆炸下限（%）：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		
	禁配物	无		
	消防措施	用水、砂土扑救，但须防止物品遇水产生飞溅，造成灼伤。		
毒性	急性毒性	LD50：无资料		

		LC50：无资料		
	毒性	无资料		
	最高容许浓度	中国 MAC(mg/m³): 0.5 前苏联 MAC(mg/m³): 0.5		
	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。		
	急救措施	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。 眼睛接触：立即提起眼睑，用大量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：用水漱口，给饮牛奶或蛋清，就医		
贮运	危规号：82001	UN 编号：1823	包装标志：20	包装类别：Ⅱ类
	储存于干燥清洁的仓间内，注意防潮和雨淋，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。			
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防尘面具（全面罩），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。			

表 F5-3 氮（压缩的）危险特性表

标识	中文名：氮[压缩的]		英文名：Nitrgen Compressed	
	分子式：N ₂		分子量：28	CAS 号：7727-37-9
	特性：不燃气体			
毒性	健康危害	氮气本身无毒，但能在密闭空间内置换空气。但氮气在空气中的分压升高，而氧分压降到 13.3kPa 以下时，则可引起窒息，严重时可出现呼吸困难，如不及时处置，则可引起意识丧失而死亡。		
	急救措施	使患者脱离污染区，移至空气新鲜的地方，安置休息并保暖。 如液氮与皮肤接触须用水冲洗，如果引起冻伤，须送医院救治。		
泄 漏 应 急 处 理	疏散泄漏污染区人员至安全区，禁止无关人员进入污染区，切断火源。建议应急处理人员佩戴自给式呼吸器，穿化学防护服。不要直接接触泄漏物，在确保安全情况下堵漏。喷水雾能减少蒸发但不要使用水进入储存容器内。			

F7 收集的资料、附件

- 1、企业营业执照
- 2、项目备案文件
- 3、土地使用证
- 4、设计单位、施工安装单位、监理单位资质证书
- 5、建设工程规划许可证
- 6、建设工程竣工验收消防备案凭证
- 7、雷电防护装置检测报告
- 8、应急预案备案登记表及演练照片
- 9、建设项目安全预评价、安全设施设计专家评审意见书
- 10、工伤保险和安责险缴费证明
- 11、特种设备使用登记证（部分）
- 12、特种设备及安全附件等法定检测报告（部分）
- 13、可燃气体报警仪检测报告
- 14、成立安全管理机构的通知和专职安全管理人员等任命文件
- 15、安全管理人员合格证、册安全工程师证书及学历（职称）证书（部分）
- 16、特种设备作业人员证和特种作业操作证（部分）
- 17、设备、仪表调试记录（部分）
- 18、从业人员安全生产教育培训记录（部分）
- 19、职业病危害因素检测报告
- 20、安全验收评价现场检查发现的主要问题整改情况
- 21、安全评价委托书
- 22、安全设施竣工验收专家意见
- 23、氢氧发生间防爆灯具整改照片

1、企业营业执照



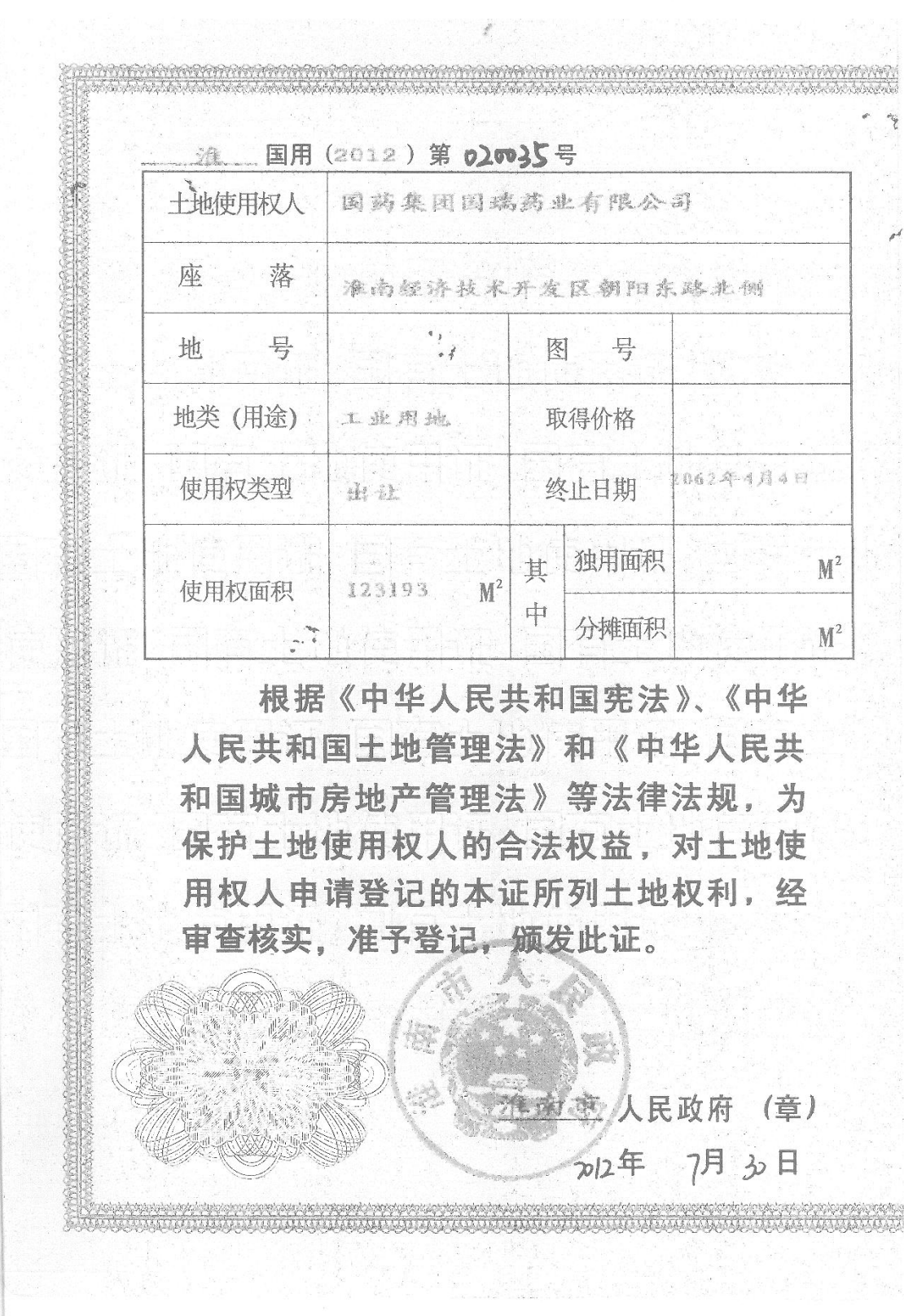
2、项目备案文件

淮南经开区经贸发展局项目备案表

项目名称	国药集团医药产业基地项目(二期)——综合制剂车间(二)		项目编码	2017-340461-27-03-025606	
项目法人	国药集团国瑞药业有限公司		经济类型	有限责任公司	
建设地址	安徽省:淮南市_淮南经济技术开发区		建设性质	新建	
所属行业	医药		国标行业	化学药品制剂制造	
项目详细地址	淮南经济技术开发区朝阳东路北侧				
建设规模及内容	利用公司原有土地预留区域建设综合制剂车间（二），建筑面积约25000平方米，在其内部新建一个小容量注射剂生产线，以及配套的公用工程、仓库、污水收集池。项目建成后，可实现年销售收入15000万元，利润总额3400万元，实现税收1400万元。				
年新增生产能力	年产9000万支水针产品（按2ml计）				
项目总投资（万元）	8000	含外汇（万美元）	0	固定资产投资（万元）	6200
资金来源	1、企业自筹（万元）			8000	
	2、银行贷款（万元）			0	
	3、股票债券（万元）			0	
	4、其他（万元）			0	
计划开工时间	2017年		计划竣工时间	2018年	
备案部门	淮南经开区经贸发展局 2017年11月01日				
备注	依法办理规划、能评、环境评价、消防、安全等相关手续后方可开工建设。				

注：项目开工后，请及时登录安徽省投资项目在线审批监管平台，如实报送项目开工建设、建设进度和竣工等信息。

3、土地使用证





4、设计单位、施工、安装单位、监理单位资质证书
设计单位资质



土建施工单位资质



2023/2/15		住房和城乡建设部办公厅关于 建设工程企业资质有关事宜的通知	
公文名称：住房和城乡建设部办公厅关于建设工程企业资质有关事宜的通知		分 类：建筑市场监管	
索 引 号：000013338/2022-00524		发文日期：2022-10-28	
发文单位：住房和城乡建设部办公厅		主 题 词：	
文 号：建办市函〔2022〕361号		废止日期：	
实施日期：			

住房和城乡建设部办公厅关于
建设工程企业资质有关事宜的通知

选择字体：[大 - 中 - 小] 发布时间：2022-11-02 15:01:47 分享： 

各省、自治区住房和城乡建设厅，直辖市住房和城乡建设（管）委，北京市规划和自然资源委，新疆生产建设兵团住房和城乡建设局，国务院有关部门建设司（局），中央军委后勤保障部军事设施建设局，国资委管理的中央企业：

为认真落实《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）要求，进一步优化建筑市场环境，减轻企业负担，激发市场主体活力，现将有关事项通知如下：

一、我部核发的工程勘察、工程设计、建筑业企业、工程监理企业资质，资质证书有效期至2023年12月30日前期届满的，统一延期至2023年12月31日。上述资质有效期将在全国建筑市场监管公共服务平台自动延期，企业无需换领资质证书，原资质证书仍可用于工程招标投标等活动。

企业通过合并、跨省变更事项取得有效期1年资质证书的，不适用前款规定，企业应在1年资质证书有效期届满前，按相关规定申请重新核定。

地方各级住房和城乡建设主管部门核发的工程勘察、工程设计、建筑业企业、工程监理企业资质，资质延续有关政策由各省、自治区、直辖市住房和城乡建设主管部门确定，相关企业资质证书信息应及时报送至全国建筑市场监管公共服务平台。

二、具有法人资格的企业可直接申请施工总承包、专业承包二级资质。企业按照新申请或增项提交相关材料，企业资产、技术负责人需满足《建筑业企业资质标准》（建市〔2014〕159号）规定的相应类别二级资质标准要求，其他指标需满足相应类别三级资质标准要求。

持有施工总承包、专业承包三级资质的企业，可按照现行二级资质标准要求申请升级，也可按照上述要求直接申请二级资质。

住房和城乡建设部办公厅
2022年10月28日

（此件主动公开）

安装单位资质



建筑业企业资质证书

(正本)

企业名称：中国医药集团联合工程有限公司

详细地址：湖北省武汉市东湖开发区高新大道666号

统一社会信用代码
(或营业执照注册号)：91420100739811637P

注册资本：12000万元

证书编号：D242088004

资质类别及等级：环保工程专业承包贰级
建筑机电安装工程专业承包贰级

法定代表人：张奇

经济性质：有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）

有效期：至2022年12月20日



发证机关：



2018年 0月 1日

中华人民共和国住房和城乡建设部制

全国建筑市场监管公共服务平台查询网址：<http://jzsc.mohurd.gov.cn>

No,DZ 21159067

中华人民共和国

特种设备生产许可证

Production License of Special Equipment

People's Republic of China

编号：TS3341722-2024

单位名称：河南省建鹏机电设备有限公司

住 所：河南省安阳市文峰区东工路莲花公寓 7 号楼 102 室

办公地址：河南省安阳市文峰区东工路莲花公寓 7 号楼 102 室

经审查, 获准从事以下特种设备生产活动:

许可项目	许可子项目	许可参数	备注
电梯安装(含修理)	曳引驱动乘客电梯 (含消防员电梯)	$V \leq 2.5\text{m/s}$	/
电梯安装(含修理)	曳引驱动载货电梯和强制驱动载货电梯(含防爆电梯中的载货电梯)	—	/
电梯安装(含修理)	自动扶梯与自动人行道	—	/

发证机关：河南省市场监督管理局

发证日期：2020 年 12 月 21 日

有 效 期：2020 年 12 月 28 日 至 2024 年 12 月 27 日

监理单位资质

企业名称	安徽三友建设工程项目管理有限责任公司				
详细地址	安徽省淮南市田家庵区朝阳中路科技大厦16层				
建立时间	1999年03月23日				
注册资本金	300万元人民币				
统一社会信用代码 (或营业执照注册号)	91340400150234275X				
经济性质	有限责任公司（自然人投资或控股）				
证书编号	E134002032-4/1				
有效期	至2024年10月18日				
法定代表人	周弘	职务	法人代表		
单位负责人	周弘	职务	总经理		
技术负责人	吴舟林	职称或执业资格	高级工程师		
备注:	原企业名称: 淮南市三友工程监理有限责任公司 原发证日期: 2010年01月27日				

中华人民共和国住房和城乡建设部

10月18日

No.EF 0162119

房屋建筑工程监理甲级; 市政公用工程监理甲级。
可以开展相应类别建设工程的项目管理、技术咨询等业务。*****

5、建设工程规划许可证

皖字 3124686

建设单位（个人）	国药集团国瑞药业有限公司
建设项目名称	国药集团医药产业基地项目（二期） （综合制剂车间（二））
建设位置	经开区朝阳东路北侧
建设规模	厂房：贰万玖仟捌佰叁拾壹点零伍 （29831.05）平方米

附图及附件名称
总平面图、施工图、放验线单。

遵守事项
一、本证是经城乡规划主管部门依法审核，建设工程符合城乡规划要求的法律凭证。
二、未取得本证或不按本证规定进行建设的，均属违法建设。
三、未经发证机关许可，本证的各项规定不得擅自变更。
四、城乡规划主管部门依法有权查验本证，建设单位（个人）有责任接受查验。
五、本证所需附图与附件由发证机关依法确定，与本证具有同等法律效力。

中华人民共和国
建设工程规划许可证

建字第 340402201800031号

根据《中华人民共和国城乡规划法》第四十条规定，经审核，本建设工程符合城乡规划要求，颁发此证。

发证机关
日期

淮南市城乡规划局
二〇二三年四月二日



6、建设工程竣工验收消防备案凭证

淮南经济技术开发区公安消防大队 建设工程竣工验收消防备案凭证

淮开公消竣备字〔2019〕第0001号

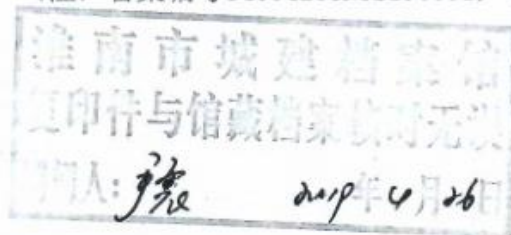
国药集团国瑞药业有限公司：

根据《中华人民共和国消防法》第十三条和《建设工程消防监督管理规定》第二十四条的规定，你单位 2019 年 1 月 7 日申报了 国药集团医药产业基地项目（二期）综合制剂车间（二） 建设工程（地址：淮南经济技术开发区朝阳东路北侧）的竣工验收消防备案，并提供了下列材料：

- ✓ 1. 建设工程竣工验收消防备案申报表；
- ✓ 2. 工程竣工验收报告；
- ✓ 3. 有关消防设施的工程竣工图纸，数量：壹 份（大写）；
- ✓ 4. 消防产品质量合格证明文件复印件；
- ✓ 5. 具有防火性能要求的建筑构件、建筑材料（含建筑保温材料）、装修材料符合国家标准或者行业标准的证明文件、出厂合格证复印件，数量：壹 份（大写）；
- ✓ 6. 消防设施检测合格证明文件复印件；
- ✓ 7. 施工、工程监理、检测单位的合法身份证明和资质等级证明文件复印件；
- ✓ 8. 建设单位的工商营业执照等合法身份证明文件复印件；
- ✓ 9. 法律、行政法规规定的其他材料；

经审查，备案材料齐全，依法核发备案凭证。已经依法进行竣工验收消防备案的建设工程，如需扩建、改建（含室内外装修、建筑保温、用途变更）的，应当依法申报消防设计审核或者备案；属于公众聚集场所的，投入使用、营业前应依法申请消防安全检查。

（注：备案编号34004206NYS190001，项目未抽中）



建设单位签收：胡俊光



一式两份，一份交建设单位，一份存档。

7、雷电防护装置检测报告

报告	<u>1132017001 [AH 雷定检]</u>
编号	HN20220482-2 号

雷电防护装置检测报告
(定 期)

受 检 单 位	国药集团国瑞药业有限公司
项 目 名 称	综合办公楼、专家公寓、附楼、动力车间、头孢粉针车间、高架仓库、质检中心、1#、2#综合制剂楼、污水处理站水泵房(老)、污水处理站(新)
检 测 单 位	安徽省风云防雷安全检测有限责任公司
检测单位资质证号	1132017001

安徽省气象局监制

雷电防护装置定期检测报告总表

报告编号：1132017001 [AH 雷定检] HN20220482-2 号

第 1 页 共 26 页

委托单位		国药集团国瑞药业有限公司		地址		淮南市经济技术开发区	
联系部门		安环部	联系人	邱主任	电 话	18355458578	邮编 232008
检测项目列表							
序号	项目名称					备注	
1	综合办公楼（含机房）						
2	专家公寓						
3	附楼						
4	动力车间						
5	头孢粉针车间						
6	高架仓库						
7	质检中心						
8	1#综合制剂楼						
9	2#综合制剂楼						
10	污水处理站水泵房（老）						
11	污水处理站（新）						
						此行及以下空白	
本次检测有效期							
2022年11月20日		至	2023年11月19日				
下次检测时间							
2023年11月19日以前							
签发人							

检测机构：安徽省防雷安全检测有限责任公司-淮南分公司 地址：安徽省淮南市田家庵区人民南路222号
电话：0554-2682380

雷电防护装置定期检测报告综述表

报告编号：1132017001 [AH 雷定检] HN20220482-2 号
 第 2 页 共 26 页

委托单位	国药集团国瑞药业有限公司		
编制依据	《建筑物防雷设计规范》GB 50057-2010		
	《建筑物防雷装置检测技术规范》GB/T 21431-2015		
	《雷电防护装置定期检测报告编制规范》QX/T 232-2019		
	现场检测原始记录表		
	此行空白		
检测仪器	名称	测量范围	校准有效截止日期
	接地电阻测试仪	0.01 Ω-3000 Ω	2023 年 5 月 31 日
	防雷元件测试仪	0.1-199.9μA	2023 年 5 月 31 日
	等电位测试仪	0.0001 Ω-30.00K Ω	2023 年 5 月 31 日
	游标卡尺	0-150mm	2023 年 5 月 31 日
	激光测距仪	0-150m	2023 年 5 月 31 日
检测综合结论			
根据上述检测依据，对国药集团国瑞药业有限公司综合办公楼、专家公寓、附楼、动力车间、头孢粉针车间、高架仓库、质检中心、1#综合制剂楼、2#综合制剂楼、污水处理站水泵房、污水处理站雷电防护装置进行检测，所检项目结果符合相关规范要求。			
编制人	张茂强	校核人	储蕾
		技术负责人	

8、应急预案备案登记表及演练照片

生产经营单位生产安全事故
应急预案备案登记表

备案编号：340402-2022-10-018

单位名称	国药集团国瑞药业有限公司		
单位地址	安徽省淮南市经济技术开发区朝阳东路 16 号	邮政编码	232000
法定代表人	柳应贵	经 办 人	邱宏春
联系电话	18355458578	传 真	0554-2794888

你单位上报的《国药集团国瑞药业有限公司生产安全事故应急预案》

以及相关备案材料已于 2022 年 10 月 19 日收讫，材料齐全，予以备案。

(盖 章)

2022 年 10 月 19 日

注：备案编号由企业备案受理单位所在地行政区划代码、年份、流水号及跨区域（K）表征字母组成。例如，2016 年，河北省正定县安全监管部门办理某非跨区域企业应急预案备案，是当年受理的第 7 个备案，则编号为：130123-2016-0007；如果是跨区域的企业，则编号为：130123-2016-0007-K。



9、建设项目安全预评价、安全设施设计专家评审意见书

《国药集团医药产业基地项目（二期）一综合制剂车间（二）安全预评价报告》专家组评审意见

根据国家安全生产有关法律法规，国药集团国瑞药业有限公司于 2017 年 11 月 4 日主持召开了《国药集团医药产业基地项目（二期）一综合制剂车间（二）安全预评价报告》（以下简称：评价报告）评审会。参加会议的有国药集团国瑞药业有限公司、广州元景安全评价检测有限公司等单位代表和评审专家组。与会人员听取了建设单位关于项目建设情况的介绍、评价机构关于《国药集团医药产业基地项目（二期）一综合制剂车间（二）安全预评价报告》内容的介绍。经质询、讨论形成以下意见：

广州元景安全评价检测有限公司具有甲级评价资质，符合国家有关规定；编制的《国药集团医药产业基地项目（二期）一综合制剂车间（二）安全预评价报告》符合《安全预评价导则》及国家有关法律法规的要求。评价报告针对项目的危险有害因素，进行了定性、定量的分析和评价，同时提出了相应的安全对策措施，为项目的安全设施设计及项目管理提供了依据，同意评价报告通过评审。

建议：

- 1、进一步完善本预评价报告所涉及的相关法律法规及标准；
- 2、补充完善特种设备危险有害因素辨识及对策措施；
- 3、进一步完善内外部安全间距及其相互影响评价内容；
- 4、与会专家提出的个人意见一并辨识、修改。

专家组成员：



2017 年 11 月 4 日

国药集团国瑞药业有限公司 国药集团医药产业基地项目（二期）综合制剂车间（二）安全设施设计 专家评审意见

根据《中华人民共和国安全生产法》、《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》（国家安全生产监督管理总局令第 36 号）等相关法律法规的要求，2020 年 12 月 29 日，国药集团国瑞药业有限公司邀请 3 位专家，对中国医药集团联合工程有限公司编制的《国药集团国瑞药业有限公司国药集团医药产业基地项目（二期）综合制剂车间（二）安全设施设计》（以下简称“安全设施设计”）进行了评审。国药集团国瑞药业有限公司、中国医药集团联合工程有限公司等单位有关人员及专家参加了会议。

与会人员听取了国药集团国瑞药业有限公司关于国药集团医药产业基地项目（二期）综合制剂车间（二）基本情况介绍；听取了中国医药集团联合工程有限公司关于国药集团医药产业基地项目（二期）综合制剂车间（二）“安全设施设计”编制过程的汇报，专家组经过相关资料查阅和审议，形成如下评审意见：

一、中国医药集团联合工程有限公司具备相关设计资质，编制的“安全设施设计”基本符合《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》等有关法律、法规及规范的要求，其对建设项目存在的潜在危险、有害因素分析较全面，采取的防范措施及安全设施基本符合工程实际。

二、修改建议

- 1) 按照国家安全生产监督管理总局令第 36 号完善设计章节内容；
- 2) 补充完善相关设计依据及相关附件附图材料；
- 3) 补充完善设备设施一览表及安全设施汇总表；
- 4) 补充公辅工程匹配性设计说明；
- 5) 进一步核实生产厂房与仓库的耐火等级，建筑面积及防火分区情况；
- 6) 其他修改内容应根据专家组成员建议进行辨识修订。

三、评审结论

同意“安全设施设计”通过评审，中国医药集团联合工程有限公司应按会议专家提出的建议，进一步对“安全设施设计”修改完善，并经专家组确认。

专家组成员（签字）：



2020 年 12 月 29 日

10、工伤保险和安责险缴费证明

国内支付业务付款回单

日期：2022年10月10日

客户号：43866117

收款人账号：

184205792498

收款人名称：国家金库淮南市中心支库

付款人名称：国药集团国瑞药业有限公司

收款人开户行：

付款人开户行：中国银行淮南分行营业部

金额：CNY1,273,450.60

人民币壹佰贰拾柒万叁仟肆佰伍拾元陆角

业务种类：实时缴税

业务编号：37060630

凭证字号：2022101058658353

纳税人识别号：9134040072334670XN

缴款书交易流水号：58658353

税票号码：434046221000001438

纳税人全称：国药集团国瑞药业有限公司

征收机关名称：国家税务总局淮南经济技术开发区税务局

收款国库（银行）名称：国家金库淮南市中心支库

税（费）种名称	所属日期	实缴金额
失业保险费	2022/10/01-2022/10/31	CNY38,643.70
工伤保险费	2022/10/01-2022/10/31	CNY30,910.66
企业职工基本养老保险费	2022/10/01-2022/10/31	CNY927,336.77
基本医疗保险费	2022/10/01-2022/10/31	CNY276,559.47

如您已通过银行网点取得相应纸质回单，请注意核对，勿重复记账！

交易机构：08935

交易渠道：其他

交易流水号：139987882-797

经办：

回单编号：2022101019935597

回单验证码：242Q572MX9LP

打印时间：2022/10/10

打印次数：1次

中国银行股份有限公司

电子回单专用章


中国人民保险

创立于1949，国家金融保险集团成员企业，信誉，服务全球，结构持续优化100%。

中国人民财产保险股份有限公司

限在安徽省销售

安全生产责任保险 保险单(抄件) 统: 34002100002940

保单号: PZIT202234040000002578

鉴于投保人已向本保险人投保安全生产责任保险,并按本保险合同约定交付保险费,保险人同意按照《中国人民财产保险股份有限公司安全生产责任保险条款》的约定承担保险责任,特立本保险单为凭。

投保人信息

投保人: 国药集团国瑞药业有限公司

联系人姓名:

电话/传真:

投保人地址: 安徽省淮南市经济技术开发区朝阳东路16号

被保险人信息

被保险人: 国药集团国瑞药业有限公司

组织机构代码: 913404007233467029

被保险人地址: 安徽省淮南市经济技术开发区朝阳东路16号

邮编: 232000

安全生产许可证号(若有,请填写号码;若无,请注明“无”):

投保场所地址(承保区域) 中国境内(陆、海、空)

行业类别	☐ 采矿业 ☐ 非煤矿山 ☐ 煤矿 ☐ 石油、天然气 ☐ 危险化学品生产、经营、仓储业 ☐ 机械、设备制造业 ☐ 其他制造业 ☐ 电力、热力、燃气、水生产及供应业 ☐ 建筑业、交通运输、仓储、邮政业 ☐ 批发、零售业、住宿、餐饮业 ☐ 文化、体育和娱乐业 ☐ 居民服务业、其他服务业、其他行业
------	--

保障内容

安全生产责任保险条款:

安全生产从业人员责任, 保险费¥43,722.00元, 每人伤亡责任限额: ¥300,000.00元, 投保人数: 347人;

安全生产第三者责任, 保险费¥7,000.00元, 每次事故责任限额: ¥10,000,000.00元, 每人伤亡责任限额: ¥300,000.00元, 投保人数: 1000人;

安全生产救援费用责任, 保险费¥5,400.00元, 每次事故救援费用责任限额: ¥5,000,000.00元, 每次事故救援费用免赔额: ¥1,000.00元, 投保人数: 1000人;

安全生产责任保险附加医疗费用责任保险条款:

安全生产责任附加医疗费用责任, 保险费¥24,390.00元, 每人医疗费用责任限额: ¥50,000.00元, 投保人数: 347人;

安全生产责任保险附加第三者财产损失保险条款:

安全生产责任附加第三者财产损失, 保险费¥5,000.00元, 每次事故第三者财产损失责任限额: ¥5,000,000.00元, 累计第三者财产损失责任限额: ¥10,000,000.00元, 每次事故第三者财产损失免赔额: ¥1,000.00元, 投保人数: 1000人;

总保额: ¥131,460,000.00元 总保费: ¥85,512.00元

其中, 不含税保险费: 80671.60元, 增值税: 4840.31元;

保险期间

自2022年09月28日零时起至2023年09月27日二十四时止。

保险合同争议解决方式

☒ 诉讼 ☐ 仲裁

特别约定

详见特别约定清单。

(盖章)

2022-09-27

本公司联系地址: 淮阴支行国瑞药业部

邮政编码: 232038

全国统一服务电话: 96518

传真:

核保: 薛晓波

制单: 庄振宇

经办: 戴豪

网址: www.epicc.com.cn

尊敬的客户: 您可通过本公司网站(www.epicc.com.cn)、96518服务热线或拨打当地分公司电话查询保单信息。若对查询结果有异议, 请通过以上三种渠道联系本公司。

特别约定清单

保单号：PZT20223404000002578

特别约定：

保单特别约定内容：

一、从业人员赔偿限额30万*投保人数。死亡：每人每次事故赔偿限额30万，无免赔；伤残：每人每次事故赔偿限额30万，按伤残等级对应的赔偿比例（见伤残赔偿比例表）确定，无免赔。

二、从业人员赔偿限额5万元*投保人数。医疗费用：每人每次事故赔偿限额5万，无免赔。

三、第三者责任赔偿累计限额：1000万元。死亡：每人每次事故赔偿限额30万，无免赔；伤残：每人每次事故赔偿限额30万，按伤残等级对应的赔偿比例（见伤残赔偿比例表）确定，无免赔；医疗费用：5万，无免赔；财产损失：每次事故按累计限额的50%确定，每次事故绝对免赔额1000元或实际损失的10%，以高者为准；抢救救援费用：一般事故按累计限额的5%，较大事故按累计限额的20%，重大事故按累计限额的30%，特大事故按累计限额50%，每次事故绝对免赔额1000元或实际损失的10%，以高者为准；事故鉴定费用：每次事故赔偿限额5万，每次事故绝对免赔额1000元或实际损失的10%，以高者为准；法律诉讼费用：每次事故赔偿限额5万，每次事故绝对免赔额1000元或实际损失的10%，以高者为准。

四、在投保单和保单上应注明“从业人员增加/减少，以投保人通过微信（微信群号）、邮件（邮箱地址）、系统平台等途径提出的批准申请时间为新增人员起保时间和减少人员保期结束时间，若未明示时间的默认为次日零时生效。”的信息。

五、发生安全或意外事故后，对死亡人员按照死亡伤残赔偿限额全额赔付；对伤残人员在死亡伤残赔偿限额内按伤残等级进行赔付（见下表）进行赔付。

具体赔偿百分比标准按照《劳动能力鉴定职工工伤与职业病致残等级》（GB/T 16180-2014）一至十级如下表

伤残赔偿比例表

伤残等级	丧失劳动能力程度	伤残赔偿比例
1级	100%	100%
2级	90%	90%
3级	80%	80%
4级	70%	70%
5级	60%	60%
6级	50%	50%
7级	40%	40%
8级	30%	30%
9级	20%	20%
10级	10%	10%

六、本保单第一受益人为：国药集团国瑞药业有限公司

（1）从业人员人身伤亡

在保险期间内，被保险人在场所内或上下班从事生产、经营等活动过程中，因发生事故，导致从业人员人身伤残、死亡，需要治疗产生费用（包括医药费、诊疗费、住院费、合理的治疗费、整容费）、护理费、误工费、伙食补助费、营养费、交通费、伤残鉴定费、残疾辅助器具费等，依照中华人民共和国法律（不包括港、澳、台地区）应由被保险人承担的经济赔偿责任，保险人按照保险合同约定负责赔偿。

伤残定残标准按照《劳动能力鉴定职工工伤与职业病致残等级》（GB/T 16180-2014）。（2）第三者人身伤亡和财产损失赔偿在保险期间内，被保险人在保险单载明的场所内从事生产、经营等活动过程中，造成第三者的人身伤残、死亡，需要治疗产生费用（包括医药费、诊疗费、住院费、合理的治疗费、整容费）、护理费、误工费、伙食补助费、营养费、交通费、伤残鉴定费、残疾辅助器具费以及因事故导致的财产损失，依照中华人民共和国法律（不包括港、澳、台地区）应由被保险人承担的经济赔偿责任，保险人按照保险合同约定负责赔偿。

伤残定残标准按照《人体损伤致残程度分级》，伤残赔偿金计算参照《最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》（2020修正）第十二条计算，在承保限额内赔付。

（3）事故抢救救援费用

在保险期间内，被保险人在保险单载明的场所内发生事故，导致被保险人的从业人员或第三者发生意外伤害，应由被保险人负担的因采取紧急抢救救援措施而支出的必要、合理的救援费用，保险人按照保险合同约定负责赔偿。

（4）事故鉴定费用

发生保险事故后，为查明事故原因及相关责任而聘请具备相应资质的专业机构（部门）进行检验（检测）、勘查（勘验）、评估（评价）等，并出具具备相应法定效力的报告所发生的依法应由被保险人承担的费用，保险人按照保险合同约定负责赔偿。

（5）法律诉讼费用

因保险事故引起的仲裁或者诉讼产生的费用（仲裁费、诉讼费和律师费等），依法由被保险人支付的，保险人按照保险合同约定负责赔偿。

11、特种设备使用登记证（部分）

子签章

正打印

特种设备使用登记证

编号：容1LC皖D8768

按照《中华人民共和国特种设备安全法》的规定，依据特种设备安全技术规范要求，予以使用登记。

使用单位名称：国药集团国瑞药业有限公司

设备使用地点：安徽省淮南市经开区经济技术开发区国瑞药业

设备种类：压力容器

设备类别：固定式压力容器

设备品种：第一类压力容器

单位内编号：小容量二线安瓿灭菌柜

设备代码：21703703920184560

产品编号：20187767-102



登记机关：安徽省淮南市市场监督管理局

发证日期：2020年09月04日

特种设备安全用章

依据安全技术规范的要求，应当在定期检验确定的有效期内和技术参数范围内使用。

电子签章

登记正打印

特种设备使用登记证

编号：容1LC皖D8779

按照《中华人民共和国特种设备安全法》的规定，依据特种设备安全技术规范要求，予以使用登记。

使用单位名称：国药集团国瑞药业有限公司

设备使用地点：安徽省淮南市经开区经济开发区国瑞药业有限公司

设备种类：压力容器

设备类别：固定式压力容器

设备品种：第一类压力容器

单位内编号：小容量二线配液罐

设备代码：21703112520180187

产品编号：18108R



登记机关：淮南经济技术开发区分局
发证日期：2020年09月30日



依据安全技术规范的要求，应当在定期检验确定的有效期内和技术参数范围内使用。

正打印

予签章

证正打印

特种设备使用登记证

编号:皖D5646

按照《中华人民共和国特种设备安全法》的规定，依据特种设备安全技术规范要求，予以使用登记。

使用单位名称: 国药集团国瑞药业有限公司

设备使用地点: 安徽省淮南市经开区经济开发区国瑞药业有限公司

设备种类: 场（厂）内专用机动车辆 设备类别: 机动工业车辆

设备品种: 叉车 单位内编号:

设备代码: 511012345678H20140009 产品编号: D2AC00015



登记机关：淮南市质量技术监督局经济开发区分局

发证日期：2014年09月30日

依据安全技术规范的要求，应当在定期检验确定的有效期内和技术参数范围内使用。

12、特种设备及安全附件等法定检测报告（部分）

安徽省特种设备公共服务平台

特种设备使用登记表

登记类别:首次启用

设备基本情况	设备种类	压力容器	设备类别	固定式压力容器
	设备品种	第一类压力容器	产品名称	配液罐
	设备代码	21703112520180187	型号(规格)	2000L
	设计使用年限	8年	设计单位名称	
	制造单位名称	上海东富龙制药设备制造有限公司	施工单位名称	
	监督检验机构名称	淮南市特种设备监督检验中心	型式试验机构名称	
设备使用情况	使用单位名称	国药集团国瑞药业有限公司		
	使用单位地址	淮南市经济技术开发区朝阳东路16号		
	使用单位统一社会信用代码	9134040072334670XN	邮政编码	
	单位内编号	小容量二线配液罐	设备使用地点	淮南市经济开发区朝阳东路16号
	投入使用日期	2020.08.20	单位固定电话	
	安全管理员	徐哲	移动电话	13645542529
	产权单位名称	国药集团国瑞药业有限公司		
	产权单位统一社会信用代码	9134040072334670XN	联系电话	13645542529
设备检验情况	检验机构名称			
	检验类别		检验报告编号	
	检验日期		检验结论	
	下次检验日期	2023.08.31		

在此申明：所申报的内容真实；在使用过程中，将严格执行《中华人民共和国特种设备安全法》及相关规定，并且接受特种设备安全管理部门的监督管理。
 附：产品数据表
 使用单位填表人员：徐哲
 日期：2020.08.28
 使用单位安全管理人员：徐哲
 日期：2020.08.28
 说明：
 登记机关登记人员：
 日期：
 使用登记证编号：

特种设备使用登记表

设备基本情况	设备种类	压力容器	设备类别	固定式压力容器
	设备品种	第一类压力容器	产品名称	安瓿灭菌柜
	设备代码	21703703920184560	型号(规格)	SASAB0-RL1D
	设计使用年限	8年	设计单位名称	山东新华医疗器械股份有限公司
	制造单位名称	山东新华医疗器械股份有限公司	施工单位名称	
设备使用情况	监督检验机构名称	淮南市特种设备监督检验中心	型式试验机构名称	
	使用单位名称	国药集团国瑞药业有限公司		
	使用单位地址	淮南市经济技术开发区朝阳东路16号		
	使用单位统一社会信用代码	9134040072334670XN	邮政编码	
	单位内编号	小容量二线安瓿灭菌柜	设备使用地点	淮南市经济开发区朝 阳东路16号
	投入使用日期	2020.08.20	单位固定电话	
	安全管理员	徐哲	移动电话	13645542529
	产权单位名称	国药集团国瑞药业有限公司		
	产权单位统一社会信用代码	9134040072334670XN	联系电话	13645542529
设备检验情况	检验机构名称			
	检验类别		检验报告编号	
	检验日期		检验结论	
	下次检验日期	2023.08.31		

在此申明：所申报的内容真实；在使用过程中，将严格执行《中华人民共和国特种设备安全法》及相关规定，并且接受特种设备安全管理部门的监督管理。

附：产品数据表

使用单位填表人员：徐哲

日期：2020.08.28

使用单位安全管理人员：徐哲

日期：2020.08.28

说明：

登记机关登记人员：

日期：

使用登记证编号：

年 月 日




叉车定期（首次）检验报告			
报告编号：DND5110-2304-00278			
使用单位	国药集团国瑞药业有限公司		
使用单位地址	淮南经济技术开发区朝阳东路北侧		
联系人	徐哲	联系电话	13956411361
统一社会信用代码	9134040072334670XN		
制造单位	杭叉集团股份有限公司	制造日期	2014年01月01日
改造单位	/	改造日期	/
产品名称	平衡重式叉车	设备代码	511012345678H20140009
产品型号	CPDS15J	产品编号	D2AC00015
车架编号	D2AC00015	发动机（行走电机）编号	/
额定起重量	1000 kg	动力方式	电动
传动方式	液力传动	车架结构	四支点整体车架结构
自重	2880 kg	驾驶方式	坐驾
空载最大起升高度	3000 mm	空载最大运行速度	14 km/h
检验依据	《场（厂）内专用机动车辆安全技术规程》（TSG81-2022）		
主要检验仪器设备	厂内机动车综合检测仪(DSY-0417)、机电类检测工具箱(DSY-0187)、		
检验结论	合格		
备注	/		
下次检验日期：2025年04月		检验机构核准证号：TSGW04120241 （检验机构检验专用章或公章）2023年04月25日 检验专用章	
检验：张煜 李敏 2023年04月20日			
审核：孔维霄 2023年04月21日			
批准：董峰 2023年04月25日			

电梯定期检验报告

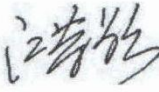
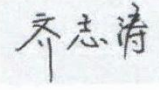
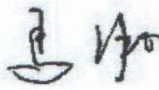
报告编号：DTD3120-2304-03432

设备品种	曳引驱动载货电梯		型号	WF-30	
产品编号	WB2018119-02		制造日期	2018年12月05日	
制造单位名称	韦伯电梯有限公司				
使用单位名称	国药集团国瑞药业有限公司				
使用单位代码	9134040072334670XN		使用登记证编号	梯1200142(19)	
设备使用地点	淮南市经济开发区国瑞药业制剂车间南梯		单位内编号	南梯	
安全管理人员	徐哲		改造日期	无	
改造单位名称	无				
维护保养单位名称	合肥西屋快速电梯有限公司				
设备技术参数	额定载重量	3000 kg		额定速度	0.50 m/s
	层站门数	3 层 3 站 3 门		控制方式	集选控制
检验依据	《电梯监督检验和定期检验规则—曳引与强制驱动电梯》(TSG T7001—2009)，含第1、2、3号修改单				
主要检验仪器设备	绝缘电阻表、钳形电流表、转速表、钢卷尺、钢直尺、宽口游标卡尺等				
检验结论	合格				
备注	/				
检验日期	2023年04月28日		下次检验日期	2024年04月	
检验人员	沙峰 仲磊				
编制：	沙峰		特种设备检验检测机构 检验机构核准证号：S7119-2024 (检验机构 公章或 检验专用章) 2023年05月04日 检验专用章		
日期：	2023年05月04日				
审核：	李冉				
日期：	2023年05月04日				
批准：	董峰				
日期：	2023年05月04日				

淮南市特种设备监督检验中心

安全阀校验报告

报告编号： DFD11-23-0353

使用单位	国药集团国瑞药业有限公司		
单位地址	朝阳东路		
联系人	徐哲	联系电话	13645542529
设备代码	不明	安装位置	安瓿灭菌柜
制造单位	宁波甬安医疗器械制造有限公司		
产品编号	A121205-099	公称通径	DN20 mm
安全阀类型	☒ 弹簧式 ☐ 先导式 ☐ 重锤式	安全阀型号	(T)YA1A 0.20/25
工作压力	0.21 MPa	工作介质	蒸汽
要求整定压力	0.23 MPa	执行标准	GB/T12243-2021
校验方式	离线校验	校验介质	空气
整定压力	0.23 MPa	密封试验压力	0.22 MPa
校验结果	合格		
维护检修情况说明： 清理维护。			
校验日期	2023年02月17日	下次校验日期	2024年02月16日
校验：  日期：2023年02月17日		检验机构核准编号： TS7110419-2024  (校验机构校验专用章) 2023年02月21日	
审核：  日期： 2023年02月21日			
批准：  日期： 2023年02月21日			





中国认可
国际互认
校准
CALIBRATION
CNAS L10992

安徽国瑞质量检测有限公司

校 准 证 书

证书编号：GRlx2022-13753

委 托 方：_____国药集团国瑞药业有限公司_____

联 络 信 息：_____淮南市经济技术开发区朝阳东路16号_____

器 具 名 称：_____压力表_____

型 号 / 规 格：_____(0~1) MPa_____

出 厂 编 号：_____/_____

管 理 编 号：_____SZY-2038_____

生 产 厂 家：_____SMC_____

接 收 时 间：_____2022____年____12____月____06____日

校 准 日 期：_____2022____年____12____月____06____日

签 发 时 间：_____2022____年____12____月____12____日

批 准 人：刘乙

核 验 人：纪倩

校 准 人：薛飞月



地址：中国·安徽省合肥市包河区沈阳路3661号11楼

电话：(+86) 0551-65577332 电子邮箱：ahgrjchr@163.com

证书编号： GRIx2022-13753

本次校准所使用的主要计量标准器具					
名 称	型号/规格	编 号	测量范围	准确度等级/不确定度/最大允许误差	溯源单位/证书编号/有效期
数字压力表	ConST211	211H164E0806	(0~2.5) MPa	0.05级	安徽省计量科学研究院/RG2022B-007679/2023.05.11
本证书中的校准结果均可溯源至国际单位制（SI）单位和社会公用计量标准。					
本次校准的技术依据： JJG 52-2013 《弹性元件式一般压力表、 压力真空表和真空表检定规程》 校准环境及地点： 地点： 小容量注射剂2号线 温度： (20~21) ℃ 湿度： (47~49) %RH 注： 11、未经本公司书面批准，不得部分采用本证书； 2、本证书的校准结果仅对当时所校准仪器有效； 3、证书中如有技术要求、判定结论，仅供参考，其中“P”代表“Pass”，“F”代表“Fail”，“N/A”代表“Not Applicable”； 4、“*”项目为本实验室具备的能力，而非中国合格评定国家认可委员会的认可能力。					



证书编号： GR1x2022-13753

校准结果

标准值 (MPa)	示值误差 (MPa)	技术要求 (MPa)	结论
0.0	0.000	±0.040	P
0.2	-0.004	±0.040	P
0.4	-0.004	±0.040	P
0.6	-0.004	±0.040	P
0.8	-0.008	±0.040	P
1.0	-0.008	±0.040	P

说明：

- 1、本次校准结果的扩展不确定度： $U=0.8\%FS(k=2)$ ；
- 2、所校项目符合规程4.0级技术要求；
- 3、建议复校周期 6 个月。

--- 以下空白 ---

13、可燃气体报警仪检测报告





中国认可
国际互认
校准
CALIBRATION
CNAS L10992

安徽国瑞质量检测有限公司

校 准 证 书

证书编号：GRhx2023-01085

委 托 方：	国药集团国瑞药业有限公司
联 络 信 息：	淮南市经济技术开发区朝阳东路16号
器 具 名 称：	气体报警仪
型 号 / 规 格：	CL9040E
出 厂 编 号：	/
管 理 编 号：	SZ2-BJQ-01
生 产 厂 家：	深圳科陆精密仪器有限公司
接 收 时 间：	2023 年 04 月 26 日
校 准 日 期：	2023 年 04 月 26 日
签 发 时 间：	2023 年 04 月 28 日
批 准 人：	刘乙
核 验 人：	纪倩
校 准 人：	蒋天成



证书编号： GRhx2023-01085

校准结果

- 1、外观：符合要求。
- 2、报警功能： 声光报警正常。
- 3、示值误差：

标准值 (%LEL)	仪器示值 (%LEL)	示值误差 (%FS)	技术要求 (%FS)	结论
10	12	2	±5	P
40	43	3	±5	P
60	63	3	±5	P

- 4、其他：

校准项目	校准结果	技术要求	结论
重复性 (%)	1.0	≤2.0	P
响应时间 (s)	27.1	≤60.0	P

说明：

- 1、本次校准结果的扩展不确定度： $U=1\%FS(k=2)$ ；
- 2、所校项目符合规程技术要求；
- 3、建议复校周期 12 个月。

---以下空白---

GR-T

国瑞检测



中国认可

国际互认

校准

CALIBRATION

CNAS L10992

安徽国瑞质量检测有限公司

校 准 证 书

证书编号：GRhx2023-01086

委 托 方：

国药集团国瑞药业有限公司

联 络 信 息：

淮南市经济技术开发区朝阳东路 16 号

器 具 名 称：

气体报警仪

型 号 / 规 格：

CL9040E

出 厂 编 号：

/

管 理 编 号：

SZ2-BJQ-02

生 产 厂 家：

深圳科陆精密仪器有限公司

接 收 日 期：

2023 年 04 月 26 日

校 准 日 期：

2023 年 04 月 26 日

签 发 日 期：

2023 年 04 月 28 日

批准人：Z.1 Z

核验人：纪倩

校准人：蒋天成



地址：中国·安徽省合肥市包河区沈阳路 3661 号 11 楼

电话：(+86) 0551-65577332

电子邮箱：ahgrjchr@163.com

证书编号：GRhx2023-01086

校准结果

- 1、外观及功能性检查：符合要求。
- 2、仪器量程：（0~25）%VOL。
- 3、示值误差：

标准值 ($\times 10^{-2}$ mol/mol)	仪器示值 (%VOL)	示值误差 (%FS)	技术要求 (%FS)	结论
4.04	4.4	1.4	± 2.0	P
12.8	12.6	-0.8	± 2.0	P
21.4	21.6	0.8	± 2.0	P

- 4、其他：

校准项目	校准结果	技术要求	结论
重复性 (%)	0.4	≤ 1.0	P
响应时间 (s)	27.9	≤ 60.0	P

说明：

- 1、本次校准结果的扩展不确定度： $U_{rel}=1.4\%$ ($k=2$)；
- 2、所校项目符合规程技术要求；
- 3、建议复校周期 12 个月。

--- 以下空白 ---



14、成立安全管理机构的通知和专职安全管理人员等任命文件

国药集团国瑞药业有限公司文件

国瑞药业安环〔2022〕95 号

关于调整公司安全生产工作委员会 组成人员的通知

各车间、部室：

根据工作需要及公司岗位人员变动情况，经公司研究决定，对公司安全生产工作委员会（以下简称“安委会”）组成人员作如下调整：

主 任：柳应贵

副主任：陈 俊、俞敬良、金怀娟、盛大奎、马 峻、
臧刚武

委 员：各车间、部门负责人

下设安委会办公室，组成人员如下：

主 任：邱宏春

1

成 员：赵天宇、吕帅、刘伟杰、陶欢、陈晨、魏涛、
杨亚军、李曼、秦雨松、陈蒙、谢涛、王智鑫、蒋涛、徐哲、
马晨、黎春、王旭、邱天宝、杨宁、孙宇、谢士凯、高明、
闫辉、张瑞东、赵志亮、王俊生、汤旭、张萍、葛晓丹

各车间、部门负责人为本部门安全生产第一责任人，日
常安全监督管理部门为安全环保部。

特此通知

国药集团国瑞药业有限公司

2022年10月14日



抄送：公司领导。

国药集团国瑞药业有限公司办公室

2022年10月14日印发

国药集团国瑞药业有限公司文件

国瑞药业人力〔2022〕14号

关于 2022 年度中层管理人员职务聘任 的通知

各车间、部室：

根据公司经营发展需要，结合中层管理者工作履职及述职考评情况，经公司研究决定，对职能系统中层管理人员职务聘任如下：

财务总监金怀娟兼任财务部部长。

聘任陈澍为人力资源部部长。

聘任刘强为党委办公室主任。

聘任梁信为生产管理部部长。

聘任柯彬为技术中心部长。

聘任汪舟为设备部部长。

聘任赵志亮为安全环保部部长。

1

聘任曹冬梅为审核结算部部长。

聘任刘勤良为业务拓展部部长。

聘任李云为后勤保障部部长。

上述聘期自发文之日起至 2022 年 12 月 31 日至。

特此通知。



国药集团国瑞药业有限公司文件

国瑞药业安环（2022）50 号

关于专职安全员调整的通知

各车间、部室：

根据安全管理相关文件的规定，经公司安委会研究决定对公司安全专职人员进行调整，具体如下：

专职安全员：王俊生、宫祺、孔聪、陈辉、高翔、庞抖抖、孙斌、陈春阳、褚洪乐、马广路、尹佳艺、赵志东、李林莉、钱莉娟、陈晓丹、胡蕊、

以上人员负责或协助本部门负责人做好安全管理工作，特此通知。

国药集团国瑞药业有限公司

2022 年 5 月 9 日



1

15、安全管理人员合格证、册安全工程师证书及学历（职称）证书（部分）



查询结果						
姓 名	性 别	注册证书号	证书有效期	注册类别	聘用单位	
陈松	男	34100097349	2016年11月14日 已过期	危险物品安全 (危险化学品)	国药集团国瑞药业有限公司	
汪永龙	男	34230328631	2028年02月15日	化工安全	国药集团国瑞药业有限公司	
赵志亮	男	34220314929	2027年06月30日	化工安全	国药集团国瑞药业有限公司	
胡成	男	34220314931	2022年11月14日 已过期	化工安全	国药集团国瑞药业有限公司	
张瑞东	男	34230333004	2028年05月15日	化工安全	国药集团国瑞药业有限公司	

095-0024



赵志亮 340403198204222234



姓 名 赵志亮

性 别 男

证件号码 340403198204222234

级 别 中 级

执业证号 34220314929

发证日期 2022年6月30日

本人签名

职业资格
证书管理号 20211004634000000860

095-0024

注册记录

赵志亮 340403198204222234

注册类别：化工安全

聘用单位：国药集团国瑞药业有限公司

有效期至：2027年6月30日



注册记录

中华人民共和国

专业技术人员职业资格证书

(电子证书)

中级注册安全工程师

Intermediate Certified Safety Engineer

汪永龙

汪永龙

本人调用
有效期至2022年05月16日

姓名：汪永龙

证件号码：340104197711142517

性别：男

出生年月：1977年11月

业：化工安全

批准日期：2021年10月17日

管理号：20211004634000000059

本人调用
有效期至2022年05月16日

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、应急管理部批准颁发，表明持证人通过国家统一组织的考试，取得中级注册安全工程师职业资格。

中华人民共和国人力资源和社会保障部

(章)

专业技术人员职业资格证书专用章

制发日期：2022年01月18日



姓名

Name

柳百贵

性别

Sex

男

出生日期

Date of Birth

1972.10

专业

Profession

化学工程

资格名称

Qualification Title

工程师

证书编号

Certificate No.

国药总人(06)技中字432

柳百贵

柳百贵

专业技术资格评审委员会(章)

Professional Qualification Appraising and Approval Committee (Seal)

评审时间

Date of Appraisal

2022.09.05

姓名 Name	臧刚武	
性别 Sex	男	
出生日期 Date of Birth	1980.10	
专业 Profession	化学工程	
资格名称 Qualification Title	工程师	专业技术资格评审委员会(章) Professional Qualification Appraising and Approval Committee (Seal)
证书编号 Certificate No.	国药总入(06)技中字第433	评审时间 Date of Appraisal
		2022.09.05

普通高等学校		
毕业证书		
学生 赵天宇 性别 男，一九九一年 九 月 十五 日生，于二〇一〇 年 九 月至二〇一四年 七 月在本校 化学工程与工艺 专业 四 年制 本 科学学习，修完教学计划规定的全部课程，成绩合格，准予毕业。		
校 名：安徽理工大学	校（院）长：郭永存	
证书编号：103611201405004072	二〇一四年 七 月 一 日	





16、特种设备作业人员证和特种作业操作证（部分）





人照片处应章，否则无效。

2. 有效期届满的1个月以前，持证人应申请办理复审。逾期未复审或复审不合格，作业项目到期失效。

3. 证件编号指居民身份证号等身份证件号。

新考证、复审网址
WWW.ahtsks.co



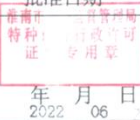
姓 名 ———— 郭卫 ————

证件编号 ———— 342129197403111435 ————

发证机关 ———— 淮南市市场监督管理局 ————



考试合格作业项目(取证)

项目代号	有效期	发证机关(章)
		批准日期
N1	自 2022 年 月 06	
	至 2026 年 月 05	
	自 年 月	年 月 日
	自 年 月	年 月 日
	自 年 月	年 月 日
	自 年 月	年 月 日

考试合格作业项目(取证)

项目代号	有效期	发证机关(章)
		批准日期
	自 年 月	年 月 日
	自 年 月	年 月 日
	自 年 月	年 月 日
	自 年 月	年 月 日

复审记录

复审项目代号：

有效期至： 年 月

发证机关(章)：

复审日期： 年 月 日

复审项目代号：

有效期至： 年 月

发证机关(章)：

复审日期： 年 月 日

聘用记录

项目 代号	聘用起止日期	聘用单位 (章)
NI	自 2022 年 6 月 24 日 至 2026 年 5 月 25 日	
	自 年 月 日 至 年 月 日	
	自 年 月 日 至 年 月 日	
	自 年 月 日 至 年 月 日	

17、设备、仪表调试记录（部分）

生效日期： 2020年12月30日	批准人：俞敬良 日期：2020年11月22日	审核人：汪舟 甘后军 日期：2020年11月16日	制定人：陈晓丹 日期：2020年11月15日
国药集团国瑞药业有限公司		文件编码：R-SMP-YZ-001-001-00	第1页，共1页

验证或确认方案培训记录

方案名称	小容量注射剂冻干制剂的验证方案（2020-2021） 2020-2021年三批冻干制剂的验证方案（2021年）				
方案生效日期	2021年12月24日				
培训人/日期	王丽 2021.12.19				
受训人签到如下：					
受训人	岗位	受训日期	受训人	岗位	受训日期
王丽	洗瓶	2022年11月9日			年月日
朱兴	灌装	2022年11月9日			年月日
冯同强	灌装	2022年11月9日			年月日
张利娟	灌装	2022年11月9日			年月日
赵伟	灌装	2022年11月9日			年月日
陈	QC	2022年11月9日			年月日
王千	验证	2022年11月9日			年月日
李新	QC	2022年11月9日			年月日
	N/A	2022年11月9日			年月日
培训效果评估： 通过培训相关人员明确了验证中的职责及要点，能够独立完成验证的顺利实施。					
评估人/日期：王丽 2021.12.19					

说明：本培训在验证或确认方案执行前进行，目的是帮助验证或确认相关人员正确理解方案内容，防止产生歧义、造成操作偏差，保证验证或确认顺利进行。培训方式为方案生效后由编制方案人员讲解方案内容，以口头提问方式对培训效果进行确认。培训结束后，将本记录附于验证报告中。

国药集团国瑞药业有限公司

文件编码：TS-YZSB06-0034-00

附表一、相关文件及仪器、仪表校准（校验）检查结果

1. 相关文件检查

序号	文件名称	文件编号	生效日期
1	SZA620 型灭菌去热原烘箱标准操作清洁操作规程	SOP-SB06-003-00	2020.12.30
2	SZA620 型灭菌去热原烘箱维护保养规程	SOP-SB06-004-00	2020.12.30
3	小容量注射剂 2 号生产线洗瓶岗位操作规程	SOP-SC06-012-02	2021.11.10

2. 验证用仪器校准（校验）检查

序号	名称	型号/编号	生产厂家	校准有效期
1	干井炉	FLUKE9172/ZJY-054	美国 FLUKE 公司	2021.03.11~2022.03.11
2	温度验证仪	T5/ZJY-118	深圳瑞艾特科技有限公司	2021.04.26~2022.04.26

3. 烘箱仪表传感器校准（校验）检查

序号	名称	型号/编号/数量	生产厂家	校准有效期
1	压差表	0~700Pa/SZY-2005~SZY-2009/5 块	MAGNEHELIC	至 2022.12.23
2	电子压差表	DM2000/SZY-2010~SZY-2012/3 块	Dwyer	至 2022.12.23
3	温控仪	E5EC/SZY-2013~SZY-2015/3 块	OMRON	至 2022.12.23

结论：相关文件制定并实施；验证用仪器、烘箱仪表、传感器已校准且在有效期内。

确认人/日期：王通伟 2022.01.19

复核人/日期：王研干 2022.01.19

国药集团国瑞药业有限公司

文件编码：TS-YZSB06-0034-00

附表三、烘箱主要参数

参数项目	参数值	参数项目	参数值
第 1 次装载时间:	4min	第 1 次装载位置:	200mm
排空灭菌时间:	4min	排空灭菌位置:	500mm
冷却段最高温度:	70℃	预热段最高温度:	100℃
加热段最低温度:	310℃	加热段最高温度:	360℃
加热段温度:	320℃	生产速度:	200APM

确认人/日期: 顾本煜 2022.01.19

复核人/日期: 王有伟 2022.01.19

附表二、灌封间及烘箱腔室对洗瓶间压差确认结果

检查次数		时间	灌封间对洗瓶间压差 (>10Pa)	预热段对洗瓶间压差 (1~50Pa)	加热段对洗瓶间压差 (1~50Pa)	冷却段对洗瓶间压差 (1~50Pa)
第 1 次	前欠载	测试前: 14 时 54 分	压差: 31 Pa	压差: 3.6 Pa	压差: 5.5 Pa	压差: 8.4 Pa
		测试中: 15 时 02 分	压差: 34 Pa	压差: 3.3 Pa	压差: 6.1 Pa	压差: 8.8 Pa
		测试后: 15 时 09 分	压差: 35 Pa	压差: 3.8 Pa	压差: 6.6 Pa	压差: 8.5 Pa
	满载	测试前: 15 时 19 分	压差: 28 Pa	压差: 3.6 Pa	压差: 7.2 Pa	压差: 9.5 Pa
		测试中: 15 时 31 分	压差: 43 Pa	压差: 3.1 Pa	压差: 8.0 Pa	压差: 11.8 Pa
		测试后: 15 时 35 分	压差: 46 Pa	压差: 3.5 Pa	压差: 7.8 Pa	压差: 11.4 Pa
	后欠载	测试前: 15 时 45 分	压差: 45 Pa	压差: 3.6 Pa	压差: 5.6 Pa	压差: 10.4 Pa
		测试中: 15 时 56 分	压差: 46 Pa	压差: 3.4 Pa	压差: 6.9 Pa	压差: 11.2 Pa
		测试后: 16 时 04 分	压差: 46 Pa	压差: 3.0 Pa	压差: 5.6 Pa	压差: 8.2 Pa
	前欠载	测试前: 16 时 31 分	压差: 33 Pa	压差: 3.0 Pa	压差: 5.6 Pa	压差: 8.1 Pa
		测试中: 16 时 41 分	压差: 34 Pa	压差: 3.6 Pa	压差: 6.7 Pa	压差: 8.4 Pa
		测试后: 16 时 50 分	压差: 31 Pa	压差: 3.6 Pa	压差: 6.7 Pa	压差: 8.5 Pa
第 2 次	满载	测试前: 16 时 59 分	压差: 35 Pa	压差: 3.8 Pa	压差: 6.7 Pa	压差: 9.7 Pa
		测试中: 17 时 09 分	压差: 43 Pa	压差: 4.1 Pa	压差: 7.4 Pa	压差: 11.5 Pa
		测试后: 17 时 12 分	压差: 41 Pa	压差: 3.3 Pa	压差: 7.6 Pa	压差: 11.4 Pa
	后欠载	测试前: 17 时 29 分	压差: 41 Pa	压差: 3.6 Pa	压差: 6.9 Pa	压差: 9.8 Pa
		测试中: 17 时 39 分	压差: 42 Pa	压差: 3.4 Pa	压差: 6.0 Pa	压差: 10.6 Pa
		测试后: 17 时 49 分	压差: 42 Pa	压差: 3.4 Pa	压差: 6.0 Pa	压差: 10.6 Pa

记录日期: 2022 年 01 月 19 日

第 3 次	前欠载	测试后：17时49分	压差：43 Pa	压差：53 Pa	压差：57 Pa	压差：70 Pa
		测试前：__时__分	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa
		测试中：__时__分	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa
		测试后：__时__分	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa
	满载	测试前：__时__分	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa
		测试中：__时__分	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa
		测试后：__时__分	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa
		测试前：__时__分	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa
	后欠载	测试中：__时__分	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa
		测试后：__时__分	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa
		测试前：__时__分	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa
		测试中：__时__分	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa	压差：__Pa

结论：符合要求

确认人/日期：顾林煜 2022.01.19

复核人/日期：王通 2022.01.19

验证报告
Validation report

单位： 国药集团国瑞药业有限公司

设备： 隧道烘箱

验证编号： YZ20220119151416

验证人员： 王道伟

日期： 2022-01-19

Page 1 of 6

温度数据 (°C)

通道	M1-01	M1-02	M1-03	M1-04	M1-05	M1-07	M1-08	M1-09	M1-10	M1-11
验证开始:2022-01-19 15:19:29										
F值启动:整个验证周期(15:19:29)			手工							
15:19:29	62.30	66.70	68.52	76.80	83.96	107.10	72.78	74.52	79.20	91.00
15:19:59	62.69	67.16	69.04	76.82	84.49	111.15	73.43	74.76	79.99	91.33
15:20:29	63.10	67.34	69.69	77.40	87.07	116.40	74.76	76.88	82.13	93.14
15:20:59	64.29	75.08	75.42	84.15	97.84	128.06	81.74	90.19	92.44	99.56
15:21:29	71.64	89.43	88.36	97.17	111.80	147.03	94.94	110.34	110.46	119.48
15:21:59	88.39	114.16	110.75	118.11	131.63	179.75	116.49	138.94	136.67	148.22
15:22:29	111.61	146.00	137.20	139.84	154.12	210.72	141.24	168.12	162.18	176.06
15:22:59	139.82	178.65	164.51	161.63	177.63	237.14	167.41	196.99	187.59	202.92
15:23:29	165.95	206.01	188.08	180.17	198.01	256.37	189.78	220.53	209.31	225.44
15:23:59	190.72	228.69	209.72	198.32	216.87	271.67	210.05	240.76	229.40	244.82
15:24:29	210.87	246.02	227.56	214.30	232.36	282.31	226.31	255.90	245.71	259.31
15:24:59	228.15	260.32	242.73	228.68	246.22	290.14	240.12	267.88	259.44	270.87
15:25:29	243.25	271.94	255.79	241.65	258.51	295.97	252.61	277.41	270.99	280.23
15:25:59	255.20	280.34	265.78	252.08	268.24	298.52	262.93	284.27	279.60	287.06
15:26:29	265.80	287.21	274.24	261.48	276.64	297.72	271.93	289.91	286.71	292.50
15:26:59	274.03	292.44	280.65	268.91	283.01	298.61	278.81	294.09	292.00	296.46
15:27:29	281.28	296.86	286.22	275.64	288.54	300.12	284.87	297.69	296.46	299.86
15:27:59	286.97	300.26	290.58	281.08	292.82	301.73	289.67	300.53	299.92	302.60
15:28:29	291.74	303.08	294.29	285.72	296.40	303.36	293.69	302.97	302.77	304.91
15:28:59	295.97	305.77	297.73	290.01	299.75	305.25	297.34	305.31	305.37	307.07
15:29:29	299.42	308.16	300.79	293.75	302.74	307.18	300.45	307.50	307.60	308.90
15:29:59	302.64	310.37	303.73	297.38	305.59	309.10	303.41	309.43	309.61	310.61
15:30:29	305.16	311.86	306.03	300.35	307.75	310.47	305.70	310.80	311.04	311.83
15:30:59	307.31	312.86	307.92	302.89	309.45	311.49	307.62	311.51	311.90	312.42
验证开始:2022-01-19 15:31:29										
15:31:29	308.80	313.41	309.18	304.80	310.56	312.05	308.96	311.79	312.24	312.50
15:31:59	309.81	313.61	310.00	306.17	311.22	312.20	309.83	311.72	312.06	311.80
验证结束:2022-01-19 15:32:29										
15:32:29	310.54	311.43	309.97	306.87	310.55	309.52	309.66	306.58	306.42	304.24
15:32:59	309.30	298.44	304.79	303.82	304.61	297.46	304.89	289.18	289.73	284.37
15:33:29	300.53	276.81	288.93	290.47	289.52	276.19	291.72	259.46	263.36	255.33
15:33:59	283.30	248.61	265.92	270.00	269.51	252.71	273.08	227.58	235.17	226.26
验证结束:2022-01-19 15:34:17			手工							

芜湖长江玻璃制品有限公司灭菌除热原效果验证报告(2022 年)

一、验证概述

1. 按照方案要求，于 2022 年 01 月 19~20 日进行了小容量注射剂 2 号生产线 SZA620 型灭菌去热原烘箱（SZS-202）对 20ml 中硼硅玻璃安瓿的灭菌除热原效果验证。

2. 验证的主要目的

- 2.1 确认灌封间和烘箱腔室对洗瓶间压差符合要求。
- 2.2 确认隧道烘箱在各负载状态下运行，瓶子（安瓿）均可以取得合格的灭菌除热原效果。
- 2.3 确认内毒素指示剂经烘箱高温灭活后，内毒素量能够下降 3 个对数单位。
- 2.4 确认瓶子可见异物检查合格。
- 2.5 确认瓶子不溶性微粒检查合格。

3. 烘箱主要参数

第 1 次装载时间：4min;第 1 次装载位置：2000mm; 排空灭菌时间：4min; 排空灭菌位置：500mm; 冷却段最高温度：70℃;预热段最高温度：100℃;加热段最低温度 310℃;加热段最高温度 360℃;加热段温度：320℃;生产速度：200APM。

★冷却段最高温度、预热段最高温度、加热段最高温度、加热段最低温度均为报警温度。

4. 瓶子信息：芜湖长江玻璃制品有限公司，20210812-0797。

5. 洗瓶及灌封最快速度：洗瓶速度 280APM、灌封速度：260APM。

二、验证小组成员及职责

姓 名	部门及职务	职责
俞敬良	质量管理负责人	负责方案与报告的批准，偏差处理措施的批准
甘后军	质量监督部部长	负责方案和报告的审核
汪 舟	验证办公室主任	负责方案和报告的审核、验证过程的组织
陈晶晶	小容量注射剂车间主任	负责方案和报告的审核及验证过程中车间人员的调配
王道伟	验证管理员	负责验证方案与报告的编写，验证的实施，数据的收集、整理、评价及偏差的记录与处理等

国药集团国瑞药业有限公司

文件编码: TS-YZSB06-0034-00

万千千	验证管理员	负责验证实施、数据复核
李林莉	化测组 QC	负责安排可见异物、不溶性微粒的检测
陆 乙	生测组 QC	负责安排生物指示剂的检测
生产人员	小容量注射剂车间	人员由车间安排，至少 4 人，负责上瓶、操作洗瓶机、隧道烘箱、灌封机及转移瓶子

三、相关文件及仪器、仪表校准（校验）检查

1. 相关文件检查

序号	文件名称	文件编号	生效日期
1	SZA620 型灭菌去热原烘箱标准操作清洁操作规程	SOP-SB06-003-00	2020. 12. 30
2	SZA620 型灭菌去热原烘箱维护保养规程	SOP-SB06-004-00	2020. 12. 30
3	小容量注射剂 2 号生产线洗瓶岗位操作规程	SOP-SC06-012-02	2021. 11. 10

2. 验证用仪器校准（校验）检查

序号	名称	型号/编号	生产厂家	校准有效期
1	干井炉	FLUKE9172/ZJY-054	美国 FLUKE 公司	2021.03.11~2022.03.10
2	温度验证仪	T5/ZJY-118	深圳瑞艾特科技 有限公司	2022.01.14 验证前、2022.01.20 验证后分别进行校准和校验

3. 烘箱仪表传感器校验检查

序号	名称	型号/编号	生产厂家	校准有效期
1	压差表	0~700Pa/SZY-2005	MAGNEHELIC	至 2022.12.23
2	压差表	0~700Pa/SZY-2006	MAGNEHELIC	
3	压差表	0~700Pa/SZY-2007	MAGNEHELIC	
4	压差表	0~700Pa/SZY-2008	MAGNEHELIC	
5	压差表	0~700Pa/SZY-2009	MAGNEHELIC	
6	电子压差表	DM-2000/SZY-2010	Dwyer	至 2022.12.23
7	电子压差表	DM-2000/SZY-2011	Dwyer	
8	电子压差表	DM-2000/SZY-2012	Dwyer	
9	温控仪	E5EC/SZY-2013	OMRON	至 2022.12.23
10	温控仪	E5EC/SZY-2014	OMRON	

国药集团国瑞药业有限公司

文件编码：TS-YZSB06-0034-00

11	温控仪	E5EC/SZY-2015	OMRON	
----	-----	---------------	-------	--

四、培训

验证相关人员均已通过培训，明确了验证要点和验证中的职责,验证过程顺利，达到了预期效果。

五、验证过程及结果

1. 灌封间及烘箱各段腔室对洗瓶间压差确认

2022 年 01 月 19~20 日负载热穿透测试过程中灌封间、烘箱预热段、加热段、冷却段对洗瓶间压差波动均处在控制范围内，符合要求。压差统计如下：

灌封间对洗瓶间压差 (>10Pa)	预热段对洗瓶间压差 (1~50Pa)	加热段对洗瓶间压差 (1~50Pa)	冷却段对洗瓶间压差 (1~50Pa)
27Pa~46Pa	2.0Pa~4.1Pa	5.3Pa~8.0Pa	8.0Pa~11.8Pa

2. 负载热穿透测试

2022 年 01 月 19~20 日进行了负载热穿透测试。测试中实际使用了 10 支探头，探头分布如下：

网带运行方向

序号（探头）

1	(1#)
2	(2#)
3	(3#)
4	(4#)
5	(5#)
6	(7#)
7	(8#)
8	(9#)
9	(10#)
10	(11#)

探头

加热段前挡风板

加热段后挡风板

预热段

加热段

冷却段

网带宽 600mm

测试分刚进瓶时的欠载状态（前欠载，见图 1）、烘箱满瓶时的满载状态（满载，见图 2）及洗瓶结束时的欠载状态（后欠载，见图 3）。每种状态均进行了 3 次测试，瓶子在三种状态下均能够获得 FH 值>1365 分钟的合格灭菌除热原效果。FH 值统计分析如下：

第 3 页，共 6 页

国药集团国瑞药业有限公司

文件编码：TS-YZSB06-0034-00

阶 段	最小 FH 值		
	第 1 次/序号（探头）	第 2 次/序号（探头）	第 3 次/序号（探头）
前欠载	2109/9（10#）	2109/4（4#）	1832/3（3#）
满载	1604/4(4#)	2046/4(4#)	1566/4(4#)
后欠载	4233/4(4#)	4323/5(5#)	4254/1(1#)

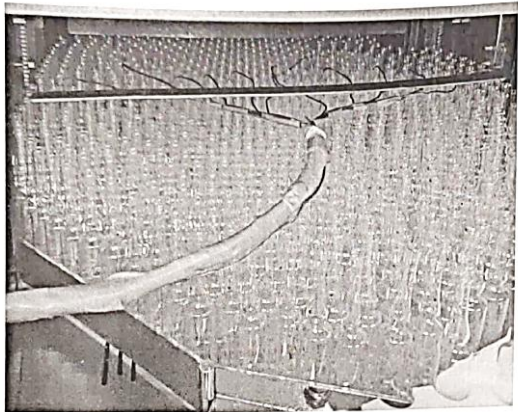


图 1 前欠载

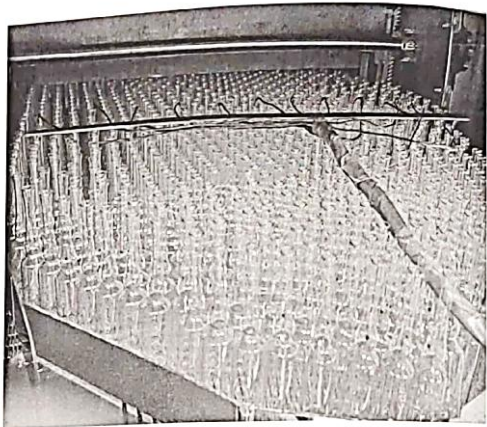


图 2 满载

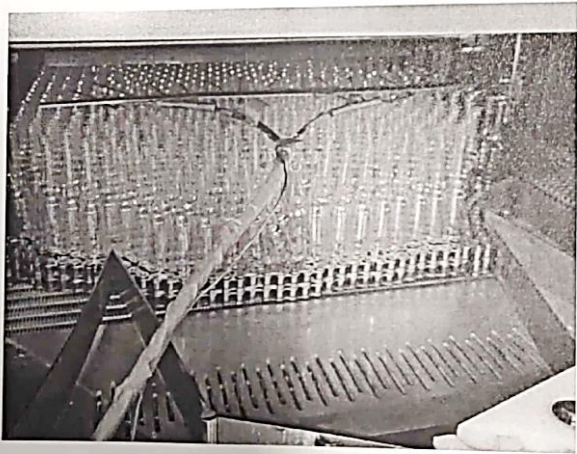


图 3 后欠载

3. 内毒素指示剂试验

内毒素指示剂试验与负载热穿透测试中的前欠载和满载测试同步进行，每次 6 只，分别放在 1#、2#、4#、7#、9#、11#探头前的瓶子之间。内毒素指示剂出烘箱后送往中心化验室生测组检测，检测结果均显示为阴性，阳性对照显示阳性，阴性对照显示阴性，表明

18、从业人员安全生产教育培训记录（部分）

生效日期： 2020年12月30日	批准人：严兰 日期：2020年12月01日	审核人：陈澍 甘后军 日期：2020年11月16日	制定人：范秀明 日期：2020年11月15日
国药集团国瑞药业有限公司		文件编码：R-SMP-RY-002-004-00	第1页，共1页

培训记录

培训名称	安全、消防、职业卫生培训	培训地点	研发一楼会议室 培训室
培训时间	2022.08.26 ~ 2022.08.30 (共14学时)	组织形式	内训
组织部门	小容量注射剂车间 安全环保部	负责人	邱启书
授课老师	王俊生 杨子阳 杨子阳	记录人	王俊生

培训内容：

1. 对职业卫生相关知识进行讲解，职业健康检查相关要求。
2. 安全生产基本知识，消防相关要求培训，安全生产相关要求。
3. 警示教育片的观看。
4. 相关岗位操作规程。

培训效果评价：

经培训，受训人员已对上述培训内容进行了认真地学习、理解并掌握此次培训内容，此次培训达到预期效果。

参加 培训 人员 名单	序号	姓名	所在部门	职务（岗位）	序号	姓名	所在部门	职务（岗位）
	1	王明	小容量	机修	11	王明	小容量	机修
	2	李阳	小容量	物料	12	王菊	小容量	机修
	3	陈旭	小容量	卫生	13	王	小容量	机修
	4	王明	小容量	QA	14	王	小容量	机修
	5	王	小容量	机修	15	王	小容量	机修
	6	王	小容量	机修	16	王	小容量	机修
	7	陈明	小容量	物料	17	王	小容量	机修
	8	王	小容量	机修	18	王	小容量	机修
	9	王	小容量	机修	19	王	小容量	机修
	10	王	小容量	机修	20	王	小容量	机修

生效日期： 2020年12月30日	批准人：严兰 日期：2020年12月01日	审核人：陈澍 甘后军 日期：2020年11月16日	制定人：范秀明 日期：2020年11月15日
国药集团国瑞药业有限公司		文件编码：R-SMP-RY-002-004-00	第1页，共1页

培训记录

培训名称	安全、消防、职业卫生培训	培训地点	研发一楼会议室 培训室
培训时间	2022.08.16 ~ 2022.08.30 (共14学时)	组织形式	内训
组织部门	小容量注射剂车间 安全环保部	负责人	邱志书
授课老师	王俊生、杨广阳、张旋	记录人	王俊生

培训内容：

1. 对职业卫生相关知识进行讲解，职业健康检查相关要求。
2. 安全生产基本知识，消防相关要求培训，安全生产相关要求。
3. 警示教育片的观看。
4. 相关岗位操作规程。

培训效果评价：

经培训，受训人员已对上述培训内容进行了认真地学习，理解并掌握此次培训内容，此次培训达到预期效果。

参加 培训 人员 名单	序号	姓名	所在部门	职务（岗位）	序号	姓名	所在部门	职务（岗位）
	1	李玲玲	小容量	质检员	11	何宜	小容量	灯检
	2	刘道云	小容量	卫生	12	赵子	小容量	无菌室卫生
	3	苗小红	小容量	卫生	13	刘建	培室	清洗灭菌
	4	廖明	培室	包装	14	李凡	培室	安环主管
	5	姚田	培室	包装	15	杨广	培室	安全员
	6	杨斌	小容量	原料	16	徐志强	小容量	洗瓶
	7	余新	培室	包装	17	杨宏	培室	包装
	8	葛川	小容量	原料	18	高亮	小容量	洗瓶
	9	张辉	培室	包装	19	陈芳芳	小容量	灯检
	10	黄立	培室	包装	20	孙志	小容量	清洗灭菌

生效日期： 2020年12月30日	批准人：严兰 日期：2020年12月01日	审核人：陈澍 甘后军 日期：2020年11月16日	制定人：范秀明 日期：2020年11月15日
国药集团国瑞药业有限公司		文件编码：R-SMP-RY-002-004-00	第1页，共1页

培 训 记 录

培训名称	安全、消防、职业卫生培训	培训地点	研发一楼会议室 培训室
培训时间	2022.08.26 ~ 2022.08.30 (共24学时)	组织形式	内训
组织部门	小容量注射剂车间 安全环保部	负责人	邱彦志
授课老师	王俊生、杨广阳、赵俊	记录人	王俊生

培训内容：

1. 对职业卫生相关知识进行讲解，职业健康检查相关要求。
2. 安全生产基本知识，消防相关要求培训，安全生产相关要求。
3. 警示教育片的观看。
4. 相关岗位操作规程

培训效果评价：

经培训，受训人员已对上述培训内容进行了认真地学习，理解并掌握此次培训内容，此次培训达到预期效果。

参加 培训 人员 名单	序号	姓名	所在部门	职务（岗位）	序号	姓名	所在部门	职务（岗位）
	1	孙梦薇	小容量	配料	11	钟	包装	包装
	2	张玲娜	小容量	洗衣	12	钟伟	包装	包装
	3	小	包装	配料	13	杨	包装	包装
	4	余永梅	小容量	配料	14	冯	包装	配料
	5	顾本煜	小容量	洗衣	15	陈	包装	灌装
	6	张	小容量	配料	16	梅	包装	灌装
	7	王	小容量	副主任	17	冯	包装	包装
	8	叶	小容量	洗衣	18	李	小容量	包装
	9	张	包装	灌装	19	张	包装	理瓶
	10	张	小容量	配料	20	王	小容量	配料

生效日期： 2020年12月30日	批准人：严兰 日期：2020年12月01日	审核人：陈澍 甘后军 日期：2020年11月16日	制定人：范秀明 日期：2020年11月15日
国药集团国瑞药业有限公司		文件编码：R-SMP-RY-002-004-00	第1页，共1页

培训记录

培训名称	安全、消防、职业卫生培训	培训地点	研发一楼会议室 培训室
培训时间	2022.08.16 ~ (共74学时) 2022.08.30	组织形式	内训
组织部门	小容量注射剂车间 安全环保部	负责人	邱启东
授课老师	王俊忠、杨广海、赵志军	记录人	王俊忠

培训内容：

1. 对职业卫生相关知识进行讲解，职业健康检查相关要求。
2. 安全生产基本知识，消防相关要求培训，安全生产相关要求。
3. 警示教育片的观看。
4. 相关岗位操作规程。

培训效果评价：

经培训，受训人员已对上述培训内容进行了认真地学习，理解并掌握此次培训内容，此次培训达到预期效果。

参加 培训 人员 名单	序号	姓名	所在部门	职务(岗位)	序号	姓名	所在部门	职务(岗位)
	1	朱法	小容量	理瓶	11	胡	小容量	灯检
	2	胡	小容量	灌装	12	陆	小容量	灯检
	3	胡	小容量	灯检	13	陈	小容量	灯检
	4	张	小容量	灯检	14	李	小容量	灯检
	5	曹	小容量	灌封	15	曹	小容量	灌封
	6	林	小容量	灌封	16	魏	小容量	灌封
	7	林	小容量	灌封	17	李	小容量	灌封
	8	胡	小容量	灯检	18	耿	小容量	包装
	9	胡	小容量	灯检	19	耿	小容量	包装
	10	王	小容量	灯检	20	袁	小容量	灌封

生效日期： 2020年12月30日	批准人：严兰 日期：2020年12月01日	审核人：陈澍 甘后军 日期：2020年11月16日	制定人：范秀明 日期：2020年11月15日
国药集团国瑞药业有限公司		文件编码：R-SMP-RY-002-004-00	第1页，共1页

培 训 记 录

培训名称	安全、消防、职业卫生培训			培训地点	研发一楼会议室 培训室			
培训时间	2022.08.26 ~ 2022.08.30 (共24学时)			组织形式	内训			
组织部门	小容量注射剂车间 安全环保部			负责人	邱彦志			
授课老师	王俊忠、杨宁阳、杨宁阳			记录人	王俊忠			
培训内容：								
1. 对职业卫生相关知识进行讲解，职业健康检查相关要求。 2. 安全生产基本知识，消防相关要求培训，安全生产相关要求。 3. 警示教育片的观看。4. 相关岗位操作规程。								
培训效果评价：								
经培训，受训人员已对上述培训内容进行了认真地学习，理解并掌握此次培训内容，此次培训达到预期效果。								
参加 培训 人员 名单	序号	姓名	所在部门	职务（岗位）	序号	姓名	所在部门	职务（岗位）
	1	代德林	小容量	清洁工	11			
	2	徐秀梅	小容量	灯检	12			
	3	杨宁阳	小容量	灌封	13			
	4	张朝凤	小容量	灌封	14			
	5				15			
	6				16			
	7				17			
	8				18			
	9				19			
10				20				

19、职业病危害因素检测报

国药集团国瑞药业有限公司 2022 年职业病危害因素定期检测报告

报告编号：22JC554595448100

安徽省金标准检测研究院有限公司

二零二二年十二月



国药集团国瑞药业有限公司
 2022 年职业病危害因素定期检测报告
 报告编号 22JC554595448100

（六）结论

1、检测结果分析

（1）本次对用人单位工作场所噪声进行检测，检测结果显示：用人单位冻干车间洗瓶（二线/三线），一般粉针车间粉剂洗瓶（二线/三线）、粉剂包装，小容量注射剂车间注射洗瓶岗位接触噪声 8h 等效连续 A 声级不符合国家职业卫生标准的要求；其余各工种接触噪声 8h 等效连续 A 声级均符合国家职业卫生标准的要求。

（2）本次通过对用人单位工作场所空气中化学有害因素浓度进行检测，检测结果显示：用人单位各检测点接触化学有害因素的浓度均符合国家职业卫生标准的要求，但是口服固体制剂车间口服配料工作场所空气中粉尘浓度超过行动水平，员工应佩戴防尘口罩。

2、检测合格率

表 15 检测结果达标情况一览表

序号	检测项目	检测点数	合格点数	检测点合格率
1	噪声	52	46	88 %
2	粉尘	5	5	100 %
3	氨	1	1	100 %
4	硫化氢	1	1	100 %
5	盐酸	1	1	100 %
6	乙酸	3	3	100 %
7	乙酸乙酯	3	3	100 %

20、安全验收评价现场检查发现的主要问题整改情况

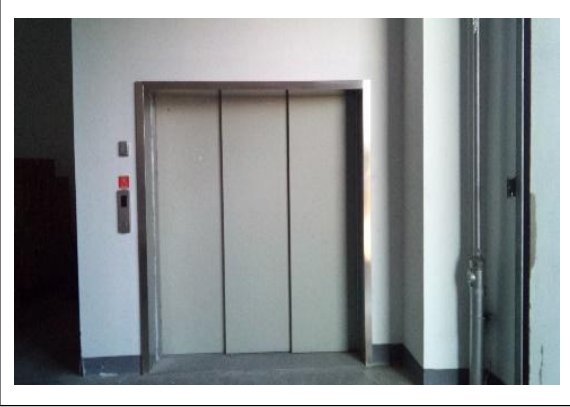
（1）问题一：部分楼梯等安全出口未设置“安全出口”等标志灯

整改情况：已在楼梯出口位置设置“安全出口”标志灯。

整改前	整改后
	

问题二：仓库电梯无载重等警示标志

整改情况：已在电梯各层明显位置设置限载、使用规定等警示标志。

整改前	整改后
	

问题三：紧急安全出口（击碎玻璃）地面有栏杆，出口标识不明显

整改情况：已将紧急安全出口地面栏杆拆除，重新标识安全出口。

整改前	整改后
	

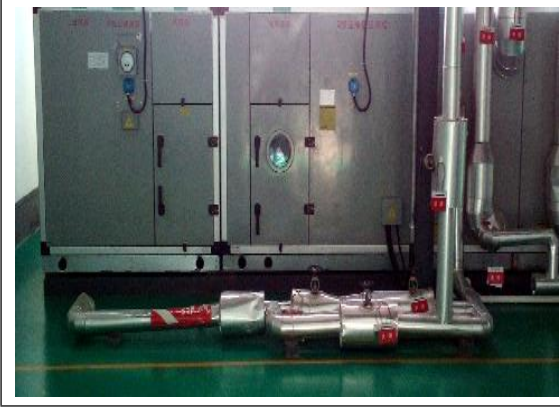
(2) 问题四：空调间操作平台无踢脚板

整改情况：已在空调间操作平台安装踢脚板。

整改前	整改后
	

（3）问题五：空调设施未纳入受限空间管理

整改情况：已将空调设施纳入受限空间管理，设置警示标志。

整改前	整改后
	

问题六：设备夹层为下沉式，空气流动差，有窒息或有害气体沉降造成缺氧等可能性
整改情况：已将设备夹层纳入受限空间管理，设置警示标志。

整改前	整改后
	

（4）问题七：氮气储罐安全阀室内就地排放

整改情况：氮气储罐安全阀排放口已引出室外。

整改前	整改后
	

（5）问题八：氮气间氧气检测报警仪安装高度不符合要求

整改情况：环境氧气探测器安装高度距地面楼板 1.8 米。

整改前	整改后
	

问题九：仓库的照明等电气开关应设置在库房外

整改情况：已将仓库的照明开关移到库房外。

整改前	整改后
无	

21、安全评价委托书

委 托 书

安徽省杰邦科技发展有限公司：

为满足安全生产要求，依据有关规定，本公司特委托贵公司编制国药集团国瑞药业有限公司国药集团医药产业基地项目（二期）综合制剂车间（二）项目安全验收评价报告。有关具体事宜在合同中商定。

国药集团国瑞药业有限公司

2024年9月30日



22、安全设施竣工验收专家意见

国药集团国瑞药业有限公司综合制剂车间(二)

安全设施竣工验收专家意见

2023年3月23日，国药集团国瑞药业有限公司组织召开综合制剂车间（二）安全设施竣工验收会。参加会议的有建设单位相关部门、评价单位安徽省杰邦科技发展有限公司以及特邀专家。会议听取了建设单位关于项目建设情况介绍、评价单位对《国药集团国瑞药业有限公司综合制剂车间（二）安全验收评价报告》主要内容的汇报。与会人员查看了项目现场，经充分讨论，形成专家意见如下：

一、安徽省杰邦科技发展有限公司具有"石油加工业，化学原料，化学品及医药制造业"安全评价资质，符合有关规定。

二、评价报告对建设项目危险有害因素进行了辨识和分析，评价单元划分合理，评价方法运用得当，评价结论客观。

专家组同意通过综合制剂车间（二）安全设施竣工验收。

三、建议

- 1.完善原辅材料一览表、建构筑物一览表和安全设施一览表。
 - 2.完善综合制剂车间（二）内部布局介绍，细化公辅工程匹配性分析。
 - 3.氢氧发生间灯具不防爆。
 - 4.补充车间平面布置图等附图附件。
- 与会专家提出的其他建议一并修改完善。

专家组：

张高芳

汪宇清

张敏

陈成

2023 年 3 月 23 日

23、氢氧发生间防爆灯具整改照片

