

报告编号：DAKMX-APJ-2024-05-02

云南白药集团股份有限公司
云南白药集团中药药事服务昆明中心项目

安全预评价报告

昭通市鼎安科技有限公司

资质证书编号：APJ-（云）-005

报告完成日期：二〇二四年五月

云南白药集团股份有限公司
云南白药集团中药药事服务昆明中心项目

安全预评价报告

法定代表人：毛卫旭

技术负责人：饶旭军

项目负责人：向荣鼎

报告完成日期：2024年5月

（安全评价机构公章）

昭通市鼎安科技有限公司 评价组人员签字表

项目名称：云南白药集团股份有限公司云南白药集团中药药事服务
昆明中心项目安全预评价报告

	姓名	资格证书号	从业登记号	专业名称	签字
项目组长	向荣鼎	S011053000110201000849	008137	化学工程	
项目组成员	袁志琴	S011053000110203001715	039943	安全技术管理	
	陆朝春	S011053000110202001956	025641	机械及自动化	
	张红兴	1200000000100196	008142	化工机械	
	周小霞	S011053000110191001127	037905	生物医学工程	
	毛卫旭	0800000000205718	011101	电气自动化 /安全工程	
报告编制人	向荣鼎	S011053000110201000849	008137	化学工程	
	袁志琴	S011053000110203001715	039943	安全技术管理	
报告审核人	周小霞	S011053000110191001127	037905	生物医学工程	
过程控制 负责人	李晓达	0800000000205717	008139	化学工程/水利 水电	
技术负责人	饶旭军	1800000000100196	008138	化学工程	

评价单位地址：云南省昭通市昭阳区昭阳大道 336 号

邮政编码：657000

电话/传真：15687604738 0870 3170896

报告查询网址：<http://www.ztdapj.com/>

现场照片



评价人员在现场

(组长：向荣鼎，右，一级；勘验：袁志琴，左，三级)



1#、2#厂房现状

前言

云南白药集团股份有限公司成立于 1993 年 11 月 30 日，属于其他股份有限公司(上市)，主要从事：化学原料药、化学药制剂、中成药、中药材、生物制品、医疗器械、保健食品、食品、饮料、特种劳保防护用品、非家用纺织成品、日化用品、化妆品、户外用品的研制、生产及销售；橡胶膏剂、贴膏剂、消毒产品、电子和数码产品的销售；信息技术、科技及经济技术咨询服务；货物进出口；物业经营管理（凭资质证开展经营活动）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

云南白药集团股份有限公司作为全国的中药龙头企业，中医药产业始终作为白药的重点战略产业，为了打造“中医药药事服务平台”，拟在已注销的云南白药集团兴中制药有限公司（曾用名昆明兴中制药有限责任公司、昆明兴中制药厂）内进行改建，建设一个具有示范性的药事服务标杆项目——云南白药集团中药药事服务昆明中心项目，包含智能煎药、中药饮片、中药医疗诊疗一站式药事服务等相关服务。云南白药集团股份有限公司云南白药集团中药药事服务昆明中心项目于 2023 年 08 月 09 日取得五华区行政审批局核发的《云南省固定资产投资项目备案证》（备案号【项目代码】：2308-530102-89-05-345126）。

为认真贯彻落实“安全第一、预防为主、综合治理”的方针，根据《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令[2021]第八十八号公布，根据 2021 年 6 月 10 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议《关于修改〈中华人民共和国安全生产法〉的决定》第三次修正，自 2021 年 9 月 1 日起施行）及《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》（原国家安全生产监督管理总局令第 36 号，2011 年 2 月 1 日起施行，根据原国家安全生产监督管理总局令第 77 号修订，2015 年 5 月 1 日起施行）第七条、第八条的规定，云南白药集团股份有限公司依法委托具有相应资质的安全评价机构对云南白药集团中药药事服务昆明中心项目进行安全预评价，并编制安全预评价报告。

受云南白药集团股份有限公司委托，昭通市鼎安科技有限公司承担了该

项目的安全预评价工作，成立了评价组；评价组综合委托方提供的相关资料，通过现场调查、分析、研究，按照《安全评价通则》（AQ8001-2007）和《安全预评价导则》（AQ8002-2007）的要求，编制了本评价报告。

本报告在编制过程中得到了云南白药集团股份有限公司的积极配合与协助，同时引用了一些专家学者的研究成果和技术资料，在此一并表示衷心的感谢！

目录

1 编制说明	1
1.1 评价目的	1
1.2 评价依据	1
1.2.1 国家法律	1
1.2.2 行政法规及文件	3
1.2.3 国务院部门规章	4
1.2.4 地方性法规	9
1.2.5 地方政府规章	10
1.2.6 标准、规范	11
1.2.7 其他资料	24
1.3 评价范围	25
1.4 评价程序	25
1.5 评价基准日	26
2 建设项目概况	27
2.1 建设单位简介	27
2.2 建设项目概况	27
2.2.1 建设项目基本情况	27
2.2.2 建设内容	28
2.2.3 建设规模、产品方案及产品质量标准	31
2.2.4 工程投资	32
2.3 项目选址与周边环境	33
2.3.1 项目选址	33
2.3.2 周边关系	36
2.3.3 自然条件	38
2.4 总图布置	40
2.4.1 总平面布置	40
2.4.2 道路交通规划设计及绿化	42
2.4.3 储存养护设施	42
2.5 主要建、构筑物	44
2.5.1 原针剂提取车间（1#厂房）	44
2.5.2 原口服制剂大楼（2#厂房）	46
2.5.3 厂房火灾危险性及耐火等级	47
2.6 主要原辅材料	48
2.7 主要生产工艺	48

2.7.1	中药中间体（浸膏）生产工艺	49
2.7.2	中药制剂生产工艺	57
2.7.3	毒性饮片仓储及销售	61
2.7.4	检验室	62
2.8	主要生产设备	62
2.9	配套及辅助工程	79
2.9.1	给排水	79
2.9.2	消防	82
2.9.3	供电	83
2.9.4	动力系统	83
2.9.5	通风和空气调节	83
2.10	特种设备及安全附件	84
2.11	生产班制及劳动定员	92
2.12	安全设施投资概算	92
3	危险、有害因素辨识与分析	93
3.1	辨识与分析的目的	93
3.2	辨识与分析的方法、依据	93
3.3	危险、有害因素产生的原因	94
3.3.1	运行失控与设备故障	94
3.3.2	人员失误	94
3.3.3	管理缺陷	94
3.3.4	环境影响	94
3.3.5	习惯性违章行为	94
3.4	主要危险有害物质及重点监管危险化工工艺	96
3.4.1	主要危险有害物质辨识	96
3.4.2	危险化学品辨识	98
3.4.3	主要物料的危险性分析	99
3.4.4	重点监管危险化工工艺及精细化工反应安全风险辨识	106
3.5	厂址危险性分析	106
3.6	总平面布置危险性分析	107
3.7	生产过程中的主要危险、有害因素辨识	107
3.7.1	火灾、爆炸	107
3.7.2	灼烫	108
3.7.3	机械伤害	108
3.7.4	触电	109

3.7.5	中毒和窒息	109
3.7.6	车辆伤害	109
3.7.7	坍塌	109
3.7.8	物体打击	110
3.7.9	高处坠落	110
3.7.10	淹溺	110
3.7.11	有限空间作业危害	110
3.7.12	其它伤害	111
3.8	设备、设施的危險、有害因素辨识	111
3.8.1	锅炉爆炸	111
3.8.2	电梯的危險有害因素	112
3.8.3	蒸汽管道灼烫	114
3.8.4	容器爆炸	114
3.9	洁净厂房建筑危险性分析	116
3.9.1	洁净厂房危险性分析	116
3.9.2	空调通风危险性分析	116
3.10	检维修环节的危險、有害因素辨识	117
3.10.1	火灾、爆炸	117
3.10.2	触电	117
3.10.3	中毒、窒息	117
3.10.4	高处坠落	117
3.10.5	机械伤害	117
3.10.6	灼烫	117
3.10.7	淹溺	117
3.11	特殊作业过程危險、有害因素辨识	118
3.11.1	高处作业危害	118
3.11.2	有限空间作业危害	118
3.11.3	动火作业危害	118
3.11.4	临时用电危害	118
3.12	自然条件的危險有害因素分析	118
3.12.1	地质条件的危險有害因素辨识与分析	118
3.12.2	气温	118
3.12.3	湿度	119
3.12.4	风及风向	119
3.12.5	降雨及降雪	119

3.12.6 雷击	119
3.13 中药制药过程中的危险有害因素辨识	119
3.13.1 中药浸提工艺	119
3.13.2 中药分离纯化工艺	120
3.13.3 中药浓缩干燥工艺	120
3.13.4 中药制剂工艺	120
3.14 危险化学品重大危险源辨识	121
3.14.1 危险化学品重大危险源辨识方法介绍	121
3.14.2 危险化学品重大危险源辨识	125
3.15 爆炸性危险区域划分	126
3.16 本章小结	127
4 评价单元的划分及评价方法的选择	128
4.1 评价单元的划分	128
4.1.1 评价单元划分的原则	128
4.1.2 评价单元的划分结果	128
4.2 评价方法的选择	129
4.2.1 评价方法概述	129
4.2.2 评价方法的选择	130
4.3 评价步骤及理由说明	131
5 定性、定量评价	132
5.1 安全条件分析评价	132
5.1.1 产业政策和城镇规划的符合性	132
5.1.2 选址安全条件分析评价	132
5.1.3 建设项目对周边安全的影响论证	138
5.1.4 周边环境对建设项目的影晌论证	138
5.2 安全生产条件分析评价	139
5.2.1 总图布置的安全分析	139
5.2.2 生产工艺的安全可靠性分析	139
5.2.3 设备布置的安全分析	140
5.2.4 建、构筑物的安全分析	140
5.2.5 电气安全分析	141
5.2.6 消防安全分析	142
5.2.7 项目依托的公辅设施综合分析	143
6 安全对策措施与建议	145
6.1 可行性研究报告中提出采取的安全对策措施	145

6.1.1 防火防爆	145
6.1.2 尘毒治理措施	145
6.1.3 降噪	145
6.2 补充提出的安全对策措施与建议	146
6.2.1 总平面布置	146
6.2.2 设备设施	152
6.2.3 建构筑物	153
6.2.4 厂房车间的防火、防爆设计	154
6.2.5 个人防护	165
6.2.6 安全管理	166
7 评价结论	172
7.1 建设项目风险评述	172
7.2 建设项目所达到的安全水平	173
附件	175
附图	175

1 编制说明

1.1 评价目的

本评价的目的是为贯彻落实“安全第一、预防为主、综合治理”的安全生产方针，确保建设项目的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，保证建设项目建成后在安全生产方面符合国家的有关法律、法规和标准的规定。

安全预评价报告还可以为项目的安全设计、建设及建成后的运行管理提供参考和依据，提高项目的本质安全程度，保障劳动者在生产过程中的安全与健康，以达到最低事故概率、最少损失和最高的安全投资效益，为安全生产监督管理部门和上级主管部门对建设项目实施监督管理提供依据。

1.2 评价依据

1.2.1 国家法律

(1) 《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令[2021]第八十八号公布，根据2021年6月10日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议《关于修改〈中华人民共和国安全生产法〉的决定》第三次修正，自2021年9月1日起施行）；

(2) 《中华人民共和国消防法》（中华人民共和国主席令[2008]第六号，2019年4月23日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十次会议修改，中华人民共和国主席令[2019]第二十九号发布，2019年4月23日施行；根据2021年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议修改，2021年4月29日施行）；

(3) 《中华人民共和国职业病防治法》（中华人民共和国主席令[2011]第五十二号，根据2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改等七部法律的决定》第四次修正，2018年12月29日起施行）；

(4) 《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，2001年2月28日第九届全国人民

代表大会常务委员会第二十次会议第一次修订，根据 2013 年 12 月 28 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国海洋环境保护法〉等七部法律的决定》第一次修正，根据 2015 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正，2019 年 8 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订，2019 年 12 月 01 日起施行）；

(5) 《中华人民共和国中医药法》（2016 年 12 月 25 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过，2017 年 7 月 1 日起施行）；

(6) 《中华人民共和国气象法》（中华人民共和国主席令[1999]第二十三号，2016 年 11 月 7 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议《关于修改〈中华人民共和国对外贸易法〉等十二部法律的决定》第三次修正，2016 年 11 月 7 日起施行）；

(7) 《中华人民共和国劳动法》（中华人民共和国主席令[1994]第二十八号，根据 2009 年 8 月 27 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议通过的《全国人民代表大会常务委员会关于修改部分法律的决定》修正，根据 2018 年 12 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改〈中华人民共和国劳动法〉等七部法律的决定》第二次修正，2018 年 12 月 29 日起施行）；

(8) 《中华人民共和国劳动合同法》（中华人民共和国主席令[2012]第七十三号，2012 年 12 月 28 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《全国人民代表大会常务委员会关于修改〈中华人民共和国劳动合同法〉的决定》修改，2013 年 7 月 1 日起施行）；

(9) 《中华人民共和国突发事件应对法》（中华人民共和国主席令[2007]第六十九号，2007 年 11 月 1 日施行）；

(10) 《中华人民共和国特种设备安全法》（国家主席令[2013]第 4 号，2014 年 1 月 1 日起施行）；

(11) 《中华人民共和国防震减灾法》（中华人民共和国主席令第 94

号，1998年3月1日起施行，根据中华人民共和国主席令第7号修订，2009年5月1日起施行）。

1.2.2 行政法规及文件

(1) 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号公布，2002年9月15日起施行，根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订，根据2019年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订，2019年03月02日起施行）；

(2) 《危险化学品安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第591号，2011年12月1日起施行，2013年12月7日国务院令645号修正）；

(3) 《工伤保险条例》（中华人民共和国国务院令第586号，2011年1月1日起施行）；

(4) 《生产安全事故报告和调查处理条例》（中华人民共和国国务院令第493号，2007年6月1日起施行）；

(5) 《生产安全事故应急条例》（中华人民共和国国务院令第708号，2019年4月1日起施行）；

(6) 《建设工程安全生产管理条例》（中华人民共和国国务院令第393号，2004年2月1日起施行）；

(7) 《国务院关于修改〈特种设备安全监察条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令第549号，2009年5月1日起施行）；

(8) 《中华人民共和国监控化学品条例》（中华人民共和国国务院令第190号，1995年12月27日起施行，根据2011年1月8日中华人民共和国国务院令第588号修订）；

(9) 《易制毒化学品管理条例》（中华人民共和国国务院令第445号，2005年11月1日起施行，根据2014年7月29日公布的国务院令653号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第十五条修改；根据2016年2月6日公布的国务院令第666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第四十六条修改；根据2018年9月18日公布的国务院令第703号《国务院关于修改

部分行政法规的决定》第六条修改)；

(10) 《使用有毒物品作业场所劳动保护条例》(中华人民共和国国务院令 第 352 号, 2002 年 5 月 12 日起施行)；

(11) 《地质灾害防治条例》(中华人民共和国国务院令 第 394 号, 2004 年 3 月 1 日实施)；

(12) 《气象灾害防御条例》(中华人民共和国国务院令 第 570 号, 2010 年 4 月 1 日起施行)；

(13) 《中华人民共和国尘肺病防治条例》(国发〔1987〕105 号, 1987 年 12 月 3 日颁布实施)；

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

(15) 《国务院安委会办公室关于印发工贸行业企业安全生产标准化建设和安全生产事故隐患排查治理体系建设实施指南的通知》(安委办〔2012〕28 号)；

(16) 《消防安全生产责任制实施办法》(国办发〔2017〕87 号)；

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

(18) 国务院安委会印发《关于进一步强化安全生产责任落实坚决防范遏制重特大事故的若干措施》的通知》(中华人民共和国国务院安委〔2022〕6 号)；

(19) 《国务院安全生产委员会关于印发〈全国安全生产专项整治三年行动计划〉的通知》(安委〔2020〕3 号)。

1.2.3 国务院部门规章

(1) 《关于加强建设项目安全设施“三同时”工作的通知》(发改投资 1346 号)；

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

(3) 《药品类易制毒化学品管理办法》(中华人民共和国卫生部令 第

72号，2010年5月1日起施行）；

(4) 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（中华人民共和国卫生部令第79号，2011年3月1日起施行）；

(5) 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号，2020年7月1日起施行）；

(6) 《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，国家安全生产监督管理总局令第77号修订，2011年2月1日起施行）；

(7) 《国家安全监管总局关于进一步做好冶金有色建材机械轻工纺织烟草商贸等行业建设项目安全设施“三同时”工作的通知》（安监总管四〔2009〕159号）；

(8) 应急管理部办公厅关于修订《冶金有色建材机械轻工纺织烟草商贸行业安全监管分类标准（试行）》的通知（应急厅〔2019〕17号，2019年1月31日）；

(9) 《国家安全监管总局关于印发开展工贸企业较大危险因素辨识管控提升防范事故能力行动计划的通知》（安监总管四〔2016〕31号）；

(10) 国家安全监管总局办公厅关于印发《冶金等工贸行业企业安全生产预警系统技术标准（试行）》的通知（安监总厅管四〔2014〕63号，2014年5月23日）；

(11) 国家安全监管总局办公厅关于印发《工贸行业重点可燃性粉尘目录（2015版）》和《工贸行业可燃性粉尘作业场所工艺设施防爆技术指南（试行）》的通知（安监总厅管四〔2015〕84号）；

(12) 《工贸企业粉尘防爆安全规定》（2021年7月25日应急管理部令第6号公布，2021年9月1日起施行）；

(13) 《工贸企业有限空间作业安全规定》（2023年11月29日应急管理部令第13号公布，2024年1月1日起施行）；

(14) 《工贸企业有限空间参考目录》（安监总厅管四〔2015〕56号附件）；

(15) 《应急管理部办公厅关于印发《有限空间作业安全指导手册》和4个专题系列折页的通知》（应急厅函〔2020〕299号）；

(16) 《国家安全监管总局办公厅关于开展工贸企业有限空间作业条件确认工作的通知》（安监总厅管四〔2014〕37号）；

(17) 《国家安全生产应急救援中心关于印发〈有限空间作业事故安全施救指南〉的通知》（应救协调〔2021〕5号，2021年5月11日）；

(18) 《工贸企业重大事故隐患判定标准》（中华人民共和国应急管理部令第10号，自2023年5月15日起施行）；

(19) 《国家安全监管总局关于印发企业安全生产责任体系五落实五到位规定的通知》（安监总办〔2015〕27号）；

(20) 《生产安全事故应急预案管理办法》（国家安全生产监督管理总局令第88号，中华人民共和国应急管理部令第2号修改，自2019年9月1日起施行）；

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

(22) 《〈生产安全事故报告和调查处理条例〉罚款处罚暂行规定》（国家安全生产监督管理局令第77号修订，2015年5月1日起施行）；

(23) 《国家安全生产监督管理总局关于修改〈生产安全事故报告和调查处理条例〉罚款处罚暂行规定等四部规章的决定》（国家安全生产监督管理总局令第77号）；

(24) 《国家安全监管总局关于废止和修改危险化学品等领域七部规章的决定》（国家安全生产监督管理总局令第79号）；

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

(26) 《国家安全监管总局关于修改和废止部分规章及规范性文件的决定》（国家安监总局令第89号，2017年3月6日实施）；

(27) 《安全生产事故隐患排查治理暂行规定》（国家安全生产监督管理总局令第16号，2008年2月1日起施行）；

(28) 《生产经营单位安全培训规定》(国家安全生产监督管理总局令第3号发布、国家安全生产监督管理总局令第63号第一次修订,国家安全生产监督管理总局令第80号第二次修订,2015年7月1日起施行);

(29) 《安全生产培训管理办法》(国家安全生产监督管理总局令第59号,国家安全生产监督管理总局令第63号和第80号局部修改,2015年7月1日起施行);

(30) 《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第30号,国家安全生产监督管理总局令第63号修订,国家安全生产监督管理总局令第80号第二次修订,2015年7月1日起施行);

(31) 《国家安全生产监督管理总局办公厅关于实施〈特种作业人员安全技术培训考核管理规定〉有关问题的通知》(安监总厅培训〔2010〕179号);

(32) 《特种设备作业人员监督管理办法》(国家质监总局令第70号);

(33) 《国家质量监督检验检疫总局关于修改特种设备作业人员监督管理办法的决定》(质监总局第140号令);

(34) 《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);

(35) 关于《推广先进与淘汰落后安全技术装备目录(2017年)的公示》(国家安全监管总局规划科技司,2017年11月6日);

(36) 《推广先进与淘汰落后安全技术装备目录(第二批)》(国家安全生产监督管理总局中华人民共和国科学技术部中华人民共和国工业和信息化部公告2017年第19号);

(37) 《质监总局关于修订〈特种设备目录〉的公告》(2014年第114号);

(38) 《起重机械安全监察规定》(质检总局令第92号);

(39) 《关于印发〈职业病危害因素分类目录〉的通知》(国卫疾控发〔2015〕92号);

(40) 《国家安全监管总局关于公布建设项目职业病危害风险分类管

理目录（2012年版）的通知》（安监总安健〔2012〕73号）；

（41）《危险化学品目录（2015版）》（2022年调整版，中华人民共和国应急管理部等10部门公告2022年第8号）；

（42）《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）；

（43）《应急管理部办公厅关于修改〈危险化学品目录（2015版）实施指南（试行）〉涉及柴油部分内容的通知》（应急厅函〔2022〕300号）；

（44）《国家安全生产监督管理总局关于公布首批重点监管的危险化学品名录的通知》（安监总管三〔2011〕95号）；

（45）《国家安全监管总局办公厅关于印发首批重点监管的危险化学品安全措施和应急处置原则的通知》（安监总厅管三〔2011〕142号）；

（46）《国家安全生产监督管理总局关于公布第二批重点监管危险化学品名录的通知》（安监总管三〔2013〕12号）；

（47）《易制爆危险化学品名录》（2017年版）（中华人民共和国公安部2017年5月11日公告）；

（48）《特别管控危险化学品目录（第一版）》（应急管理部、工业和信息化部、公安部、交通运输部（2020年）第3号）；

（49）《国家危险废物名录（2021年版）》（2020年11月25日生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会令第15号公布，2021年1月1日起施行）；

（50）《国家安全监管总局办公厅关于修改用人单位劳动防护用品管理规范的通知》（安监总厅安健〔2018〕3号）；

（51）《消防监督检查规定》（2009年4月30日中华人民共和国公安部令第107号发布，根据2012年7月17日《公安部关于修改〈消防监督检查规定〉的决定（中华人民共和国公安部令第120号）》修订，2012年11月1日起施行）；

（52）《仓库防火安全管理规则》（公安部令第6号，1990年04月10日起施行）；

(53) 《机关、团体、企业、事业单位消防安全管理规定》（公安部第61号令，2002年5月1日施行）；

(54) 《建设工程消防设计审查验收管理暂行规定》（中华人民共和国住房和城乡建设部令第51号，根据2023年8月21日住房和城乡建设部令第58号修正，2023年10月30日起施行）；

(55) 《防雷装置设计审核和竣工验收规定》（中国气象局第21号令，2011年9月1日起施行）；

(56) 《防雷减灾管理办法》（中国气象局第20号令，2011年9月1日起施行）；

(57) 《中国气象局关于修改〈防雷减灾管理办法〉的决定》（中国气象局令第24号，2013年6月1日起施行）；

(58) 应急管理部办公厅关于印发《工贸行业安全生产专项整治“百日清零行动”工作方案》的通知（应急厅〔2022〕127号）；

(59) 《企业安全生产费用提取和使用管理办法》（财资〔2022〕136号，2022年12月12日发布施行）；

(60) 《国家安全监管总局保监会财政部关于印发〈安全生产责任保险实施办法〉的通知》（安监总办〔2017〕140号）；

(61) 《应急管理部关于进一步做好安全生产责任保险工作的紧急通知》（应急〔2021〕61号）。

1.2.4 地方性法规

(1) 《云南省生产安全事故应急办法》（云南省政府令第227号，2024年2月1日施行）；

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

(3) 《云南省消防条例》（云南省第十一届人民代表大会委员会公告第31号，2011年1月1日实施）；

(4) 《云南省突发事件应对条例》（2014年7月27日云南省第十二届人民代表大会常务委员会第十次会议通过）；

(5) 《云南省易制毒特殊化学物品管理条例》(云南省人大常委会公告第 71 号)。

1.2.5 地方政府规章

(1) 《云南省人民政府贯彻落实〈国务院进一步加强企业安全生产工作通知〉的实施意见》(云政发[2010]157 号)；

(2) 《云南省安全生产委员会关于印发〈云南省安全生产专项整治三年行动计划〉的通知》(云安[2020]4 号)；

(3) 《云南省安全生产委员会办公室关于印发〈云南省工贸行业安全生产综合治理实施方案〉的通知》(云安办[2020]16 号)；

(4) 《云南省安全生产委员会办公室关于深刻汲取事故教训全面抓好工贸行业安全生产综合治理巩固提升工作的通知》(云安办函[2022]28 号)；

(5) 《云南省安全生产委员会办公室关于推进工贸行业安全生产综合治理集中攻坚工作的通知》(云安办[2021]7 号)；

(6) 《云南省安全生产培训管理规定》(云南省安全生产监督管理局公告第 38 号, 2016 年 8 月 1 日施行)；

(7) 《云南省生产安全事故隐患排查治理实施细则(试行)》(云安办[2017]66 号)；

(8) 《云南省安全生产监督管理局关于做好生产经营单位应急预案备案管理工作的通知》(云安监管[2010]32 号)；

(9) 《云南省应急管理厅关于印发〈云南省工贸企业安全生产主体责任重点事项清单(暂行)〉的通知》(云应急[2022]9 号)；

(10) 《深化工贸行业专项整治开展百名专家查大风险防大事故百日专项行动工作方案》(云应急函〔2019〕116 号)；

(11) 《云南省应急管理厅办公室关于印发 2019 年工贸行业安全生产重大风险源填报指南的通知》(云应急办函〔2019〕25 号)；

(12) 《云南省应急管理厅关于在重点工贸企业开展安全生产动态巡查和预警工作的通知》(云应急〔2020〕10 号)；

(13) 《云南省安全生产监督管理局云南省财政厅关于取消企业安全

生产风险抵押金的通知》（云安监管〔2017〕18号）；

（14）《云南省安全监管局 云南保监局云南省财政厅关于印发〈云南省安全生产责任保险实施细则〉的通知》（云安监管〔2018〕43号）；

（15）《云南省应急管理厅云南银保监局关于规范推进安全生产责任保险工作的通知》（云应急〔2022〕48号）；

（16）《云南省安全生产监督管理局关于印发云南省企业安全生产标准化建设实施办法的通知》（云安监管规〔2018〕1号）；

（17）《云南省安全生产监督管理局转发〈国家安全监管总局关于加强精细化工反应安全风险评估工作指导意见〉的通知（安监总管三〔2017〕1号）》（2017年2月10日）；

（18）《云南省电梯安全管理规定》（2020年4月1日云南省人民政府令第219号公布，自2020年4月1日起施行）；

（19）《昆明市安全生产条例》（2022年11月1日昆明市第十五届人民代表大会常务委员会第七次会议通过 2022年11月30日云南省第十三届人民代表大会常务委员会第三十五次会议批准，自2023年2月1日起施行）。

1.2.6 标准、规范

（1）《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017，2017-10-01实施）；

（2）《国民经济行业分类》国家标准第1号修改单（GB/T 4754-2017/XG1-2019，2019-03-29实施修订）

（3）《工业企业总平面设计规范》（GB 50187-2012，2012年08月01日实施）；

（4）《医药工程建设项目设计文件编制标准》（GB/T 50931-2013，2014年7月1日实施）；

（5）《洁净厂房设计规范》（GB 50073-2013，2013年9月1日实施）；

（6）《医药工业洁净厂房设计标准》（GB 50457-2019，2019年12月1日实施）；

（7）《医药工业总图运输设计规范》（GB 51047-2014，2015年8月1日实施）；

- (8) 《中药药品生产厂工程技术规范》（GB 51069-2014，2015年8月1日实施）；
- (9) 《医药工业废弃物处理设施工程技术规范》（GB 51042-2014，2015年8月1日实施）；
- (10) 《医药工业环境保护设计规范》（GB 51133-2015，2016年6月1日实施）；
- (11) 《医药工业仓储工程设计规范》（GB 51073-2014，2015年8月1日实施）；
- (12) 《厂矿道路设计规范》（GBJ 22-1987，1988年08月01日实施）；
- (13) 《工业企业厂内铁路、道路运输安全规程》（GB 4387-2008，2009年10月01日实施）；
- (14) 《工业企业设计卫生标准》（GBZ 1-2010，2010年08月01日实施）；
- (15) 《生产过程安全卫生要求总则》（GB/T 12801-2008，2009年10月01日实施）；
- (16) 《生产设备安全卫生设计总则》（GB 5083-1999，1999年01月02日实施）；
- (17) 《精细化工反应安全风险评价规范》（GB / T 42300-2022，2022年12月30日实施）；
- (18) 《企业职工伤亡事故分类》（GB 6441-1986，1987年02月01日起实施）；
- (19) 《生产过程危险和有害因素分类与代码》（GB/T 13861-2022，2022年10月1日实施）；
- (20) 《高处作业分级》（GB/T 3608-2008，2009年06月01日实施）；
- (21) 《缺氧危险作业安全规程》（GB 8958-2006，2006年12月01日实施）；
- (22) 《职业性接触毒物危害程度分级》（GBZ 230-2010，2010年11月01日实施）；

- (23) 《工作场所有害因素职业接触限值第1部分:化学有害因素》(GBZ 2.1-2019, 2020年04月01日实施) ;
- (24) 《工作场所有害因素职业接触限值第2部分:物理因素》 (GBZ 2.2-2007, 2007年11月01日实施) ;
- (25) 《密闭空间作业职业危害防护规范》 (GBZ/T 205-2007, 2008年03月01日实施) ;
- (26) 《中华人民共和国劳动部噪声作业分级》 (LD 80-1995, 1996年06月01日实施) ;
- (27) 《工业企业噪声控制设计规范》 (GB/T 50087-2013, 2014年06月01日实施) ;
- (28) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB 12348-2008, 2008年10月01日实施) ;
- (29) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020, 2021年07月01日实施) ;
- (30) 《危险废物鉴别标准通则》 (GB 5085.7-2019, 2020年01月01日实施) ;
- (31) 《危险废物贮存污染控制标准》 (GB 18597-2023, 2023年07月01日实施) ;
- (32) 《混凝土结构设计规范(2015年版)》 (GB 50010-2010, 2011年07月01日实施) ;
- (33) 《钢结构设计标准(附条文说明[另册])》 (GB 50017-2017, 2018年07月01日实施) ;
- (34) 《钢结构工程施工质量验收标准》 (GB 50205-2020, 2020年08月01日施行) ;
- (35) 《砌体结构设计规范》(GB 5003-2011, 2012年08月01日实施);
- (36) 《建筑结构荷载规范》 (GB 50009-2012, 2012年10月01日实施) ;
- (37) 《建筑给水排水设计标准》 (GB 50015-2019, 2020年03月01

日实施)；

(38) 《室外给水设计标准》(GB 50013-2018, 2019年08月01日实施)；

(39) 《室外排水设计标准》(GB 50014-2021, 2021年10月01日实施)；

(40) 《污水综合排放标准》(GB 8978-1996, 1998年01月01日实施)；

(41) 《工业循环水冷却设计规范》(GB/T 50102-2014, 2015年08月01日实施)；

(42) 《精细化工企业工程设计防火标准》(GB 51283-2020, 2020年10月1日实施)；

(43) 《建筑设计防火规范(2018年版)》(GB 50016-2014, 中华人民共和国住房和城乡建设部公告2018年第35号局部修订, 2018年10月01日实施)；

(44) 《建筑防火通用规范》(GB 55037-2022, 2023年06月01日实施)；

(45) 《消防设施通用规范》(GB 55036-2022, 2023年3月1日实施)；

(46) 《建筑钢结构防火技术规范》(GB 51249-2017, 2018年04月01日实施)；

(47) 《汽车库、修车库、停车场设计防火规范》(GB 50067-2014, 2015年08月01日实施)；

(48) 《仓储场所消防安全管理通则》(XF 1131-2014, 2014年03月01日实施)；

(49) 《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB 50974-2014, 2014年10月01日实施)；

(50) 《自动喷水灭火系统设计规范》(GB 50084-2017, 2018年01月01日实施)；

(51) 《气体灭火系统设计规范》(GB 50370-2005, 2006年05月01日实施)；

- (52) 《建筑灭火器配置设计规范》（GB 50140-2005，2005年10月01日实施）；
- (53) 《建筑灭火器配置验收及检查规范》（GB 50444-2008，2008年11月01日实施）；
- (54) 《火灾自动报警系统设计规范》（GB 50116-2013，2014年05月01日实施）；
- (55) 《工作场所有毒气体检测报警装置设置规范》（GBZ/T 223-2009，2010年06月01日实施）；
- (56) 《可燃气体探测器第1部分：工业及商业用途点型可燃气体探测器》（GB 15322.1-2019，2020年11月01日实施）；
- (57) 《可燃气体探测器第3部分：工业及商业用途便携式可燃气体探测器》（GB 15322.3-2019，2020年11月01日实施）；
- (58) 《可燃气体报警控制器》（GB 16808-2008，2010年02月01日实施）；
- (59) 《可燃气体检测报警器》（JJG 693-2011，2011年12月14日实施）；
- (60) 《可燃气体检测报警器》第1号修改单（JJG 693-2011/XG1-2011，2011年12月15日实施）；
- (61) 《爆炸性环境用气体探测器第1部分：可燃气体探测器性能要求》（GB/T 20936.1-2017，2018年07月01日实施）；
- (62) 《爆炸性环境用气体探测器第2部分：可燃气体和氧气探测器的选型、安装、使用和维护》（GB/T 20936.2-2017，2018年07月01日实施）；
- (63) 《爆炸性环境用气体探测器第3部分：固定式气体探测系统功能安全指南》（GB/T 20936.3-2017，2018年07月01日实施）；
- (64) 《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》（GB/T 50493-2019，2020年01月01日实施）；
- (65) 《粉尘防爆安全规程》（GB 15577-2018，2019年06月01日实施）；

- (66) 《抗爆间室结构设计规范》（GB 50907-2013，2014年3月1日实施）；
- (67) 《安全防范工程技术标准》（GB 50348-2018，2018年12月01日实施）；
- (68) 《供配电系统设计规范》（GB 50052-2009，2010年07月01日实施）；
- (69) 《低压配电设计规范》（GB 50054-2011，2012年06月01日实施）；
- (70) 《20kV及以下变电所设计规范》（GB 50053-2013，2014年07月01日实施）；
- (71) 《3~110kV高压配电装置设计规程》（GB 50060-2008，2009年06月01日实施）；
- (72) 《通用用电设备配电设计规范》（GB 50055-2011，2012年06月01日实施）；
- (73) 《电气设备安全设计导则》（GB/T 25295-2010，2011年05月01日实施）；
- (74) 《用电安全导则》（GB/T 13869-2017，2018年07月01日实施）；
- (75) 《建筑工程施工现场供用电安全规范》（GB 50194-2014，2015年01月01日实施）；
- (76) 《防止静电事故通用导则》（GB 12158-2006，2006年12月01日实施）；
- (77) 《爆炸危险环境电力装置设计规范》（GB 50058-2014，2014年10月01日实施）；
- (78) 《危险场所电气防爆安全规范》（AQ 3009-2007，2008年01月01日实施）；
- (79) 《电力装置的继电保护和自动装置设计规范》（GB/T 50062-2008，2009年06月01日实施）；
- (80) 《交流电气装置的接地设计规范》（GB/T 50065-2011，2012年

06月01日实施)；

(81) 《电气装置安装工程接地装置施工及验收规范》(GB 50169-2016, 2017年04月01日实施)；

(82) 《电击防护装置和设备的通用部分》(GB/T 17045-2020, 2020年10月01日实施)；

(83) 《剩余电流动作保护装置安装和运行》(GB/T 13955-2017, 2018年07月01日实施)；

(84) 《交流电气装置的过电压保护和绝缘配合设计规范》(GB/T 50064-2014, 2014年12月01日实施)；

(85) 《特低电压(ELV)限值》(GB/T 3805-2008, 2008年09月01日实施)；

(86) 《建筑物防雷设计规范》(GB 50057-2010, 2011年10月01日实施)；

(87) 《建筑物电子信息系统防雷技术规范》(GB 50343-2012, 2012年12月01日实施)；

(88) 《建筑抗震设计规范(2016年版)》(GB 50011-2010, 中华人民共和国住房和城乡建设部公告第1199号局部修订, 2016年08月01日起实施)；

(89) 《构筑物抗震设计规范》(GB 50191-2012, 2012年10月01日实施)；

(90) 《建筑工程抗震设防分类标准》(GB 50223-2008, 2008年07月30日实施)；

(91) 《中国地震动参数区划图》(GB 18306-2015, 2016年06月01日实施)；

(92) 《建筑机电工程抗震设计规范》(GB 50981-2014, 2015年08月01日实施)；

(93) 《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》(GB 50019-2015, 2016年02月01日实施)；

- (94) 《建筑采光设计标准》(GB 50033-2013, 2013年05月01日实施)；
- (95) 《建筑照明设计标准》(GB 50034-2013, 2014年06月01日实施)；
- (96) 《工业企业噪声控制设计规范》(GB/T 50087-2013, 2014年06月01日实施)；
- (97) 《工业建筑防腐蚀设计标准》(GB/T 50046-2018, 2019年03月01日实施)；
- (98) 《钢质管道外腐蚀控制规范》(GB/T 21447-2018, 2018年09月01日实施)；
- (99) 《综合布线系统工程设计规范》(GB 50311-2016, 2017年04月01日实施)；
- (100) 《通信管道与通道工程设计标准》(GB 50373-2019, 2020年01月01日实施)；
- (101) 《工业金属管道设计规范(2008年版)》(GB 50316-2000, 2008年01月07日实施)；
- (102) 《工业金属管道工程施工规范》(GB 50235-2010, 2011年06月01日实施)；
- (103) 《压力管道安全技术监察规程-工业管道》(TSGD 0001-2009, 2009年08月01日实施)；
- (104) 《弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表检定规程》(JJG 52-2013, 2013年12月27日实施)；
- (105) 《机械安全设计通则风险评估与风险减小》(GB/T 15706-2012, 2013年03月01日实施)；
- (106) 《机械安全生产设备安全通则》(GB/T 35076-2018, 2018年12月01日实施)；
- (107) 《机械安全控制系统安全相关部件第1部分：设计通则》(GB/T 16855.1-2018, 2019年07月01日实施)；

(108) 《机械安全急停功能设计原则》(GB/T 16754-2021, 2021年12月01日实施)；

(109) 《机械安全防止意外启动》(GB/T 19670-2023, 2023年09月07日实施)；

(110) 《机械安全防火与消防》(GB/T 23819-2018, 2019年07月01日实施)；

(111) 《机械安全与防护装置相关的联锁装置设计和选择原则》(GB/T 18831-2017, 2018年07月01日实施)；

(112) 《机械安全防护装置固定式和活动式防护装置的设计与制造一般要求》(GB/T 8196-2018, 2019年07月01日实施)；

(113) 《机械安全防止人体部位挤压的最小间距》(GB/T 12265-2021, 2021年12月01日实施)；

(114) 《机械安全防止上下肢触及危险区的安全距离》(GB 23821-2009, 2009年12月01日实施)；

(115) 《机械安全危险能量控制方法上锁/挂牌》(GB/T 33579-2017, 2017年12月01日实施)；

(116) 《机械电气安全机械电气设备第1部分：通用技术条件》(GB 5226.1-2019, 2020年01月01日实施)；

(117) 《机械电气安全机械电气设备第32部分：起重机械技术条件》(GB/T 5226.32-2017, 2018年07月01日实施)；

(118) 《制药机械电气安全通用要求》(GB/T 36035-2018, 2018年10月1日实施)；

(119) 《〈制药机械电气安全通用要求〉国家标准第1号修改单》(GB/T 36035-2018XG1-2022, 2023年4月1日实施)；

(120) 《电梯安全要求 第1部分：电梯基本安全要求》(GB/T 24803.1-2009, 2010年9月1日实施)；

(121) 《电梯安全要求 第2部分：满足电梯基本安全要求的安全参数》(GB/T 24803.2-2013, 2014年7月1日实施)；

(122) 《电梯安全要求 第 3 部分：电梯、电梯部件和电梯功能符合性评价的前提条件》（GB/T 24803.3-2013，2014 年 7 月 1 日实施）；

(123) 《电梯安全要求 第 4 部分：评价要求》（GB/T 24803.4-2013，2014 年 7 月 1 日实施）；

(124) 《提高在用电梯安全性的规范》（GB/T 24804-2023，2023 年 9 月 7 日实施）；

(125) 《在用电梯安全评估规范》（GB/T 42615-2023，2023 年 5 月 23 日实施）；

(126) 《固定式钢梯及平台安全要求第 1 部分：钢直梯》（GB 4053.1-2009，2009 年 12 月 01 日实施）；

(127) 《固定式钢梯及平台安全要求第 2 部分：钢斜梯》（GB 4053.2-2009，2009 年 12 月 01 日实施）；

(128) 《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》（GB 4053.3-2009，2009 年 12 月 01 日实施）；

(129) 《场（厂）内机动车辆安全检验技术要求》（GB/T 16178-2011，2012 年 05 月 01 日实施）；

(130) 《锅炉房设计标准》（GB 50041-2020，2020 年 07 月 01 日实施）；

(131) 《固定式压力容器安全技术监察规程》（TSG 21-2016，2016 年 10 月 01 日实施）；

(132) 《固定式压力容器安全技术监察规程》行业标准第 1 号修改单（TSG 21-2016/XG1-2020，2021 年 06 月 01 日实施）；

(133) 《压缩空气站设计规范》（GB 50029-2014，2014 年 08 月 01 日实施）；

(134) 《安全色》（GB 2893-2008，2009 年 10 月 01 日实施）；

(135) 《图形符号安全色和安全标志第 5 部分：安全标志使用原则与要求》（GB/T 2893.5-2020，2020 年 10 月 01 日实施）；

(136) 《安全色和安全标志安全标志的分类、性能和耐久性》（GB/T 26443-2010，2011 年 08 月 01 日实施）；

- (137) 《安全标志及其使用导则》（GB 2894-2008，2009年10月01日实施）；
- (138) 《消防安全标志第1部分：标志》（GB 13495.1-2015，2015年08月01日实施）；
- (139) 《消防安全标志设置要求》（GB 15630-1995，1995年07月19日实施）；
- (140) 《消防应急照明和疏散指示系统技术标准》（GB 51309-2018，2019年03月01日实施）；
- (141) 《工业管道的基本识别色、识别符号和安全标识》（GB 7231-2003，2003年10月01日实施）；
- (142) 《机械电气安全指示、标志和操作第1部分：关于视觉、听觉和触觉信号的要求》（GB 18209.1-2010，2011年12月01日实施）；
- (143) 《机械电气安全指示、标志和操作第2部分：标志要求》（GB 18209.2-2010，2011年12月01日实施）；
- (144) 《机械电气安全指示、标志和操作第3部分：操动器的位置和操作的要求》（GB 18209.3-2010，2011年12月01日实施）；
- (145) 《工作场所职业病危害警示标识》（GBZ 158-2003，2003年12月01日实施）；
- (146) 《易燃易爆性商品储存养护技术条件》（GB 17914-2013，2014年07月01日实施）；
- (147) 《腐蚀性商品储存养护技术条件》（GB 17915-2013，2014年07月01日实施）；
- (148) 《毒害性商品储存养护技术条件》（GB 17916-2013，2014年07月01日实施）；
- (149) 《中药材仓储管理规范》（SB/T 11094-2014，2015年3月1日实施）；
- (150) 《中药材仓库技术规范》（SB/T 11095-2014，2015年3月1日实施）；

- (151) 《中药编码规则及编码》（GB/T 31774-2015，2015年12月1日实施）；
- (152) 《中药材商品规格等级通则》（SB/T 11173-2016，2017年5月1日实施）；
- (153) 《危险货物包装标志》（GB 190-2009，2010年05月01日实施）；
- (154) 《危险化学品仓库储存通则》（GB 15603-2022，2023年07月01日实施）；
- (155) 《危险物品名表》（GB 12268-2012，2012年11月01日实施）；
- (156) 《化学品分类和危险性公示通则》（GB 13690-2009，2010年05月01日实施）；
- (157) 《化学品危险性评价通则》（GB/T 22225-2008，2009年02月01日实施）；
- (158) 《危险化学品重大危险源辨识》（GB 18218-2018，2019年03月01日实施）；
- (159) 《个体防护装备配备规范第1部分：总则》（GB 39800.1-2020，2022年01月01日实施）；
- (160) 《个体防护装备配备规范第2部分：石油、化工、天然气》（GB 39800.2-2020，2022年01月01日实施）；
- (161) 《安全网》（GB 5725-2009，2009年12月01日实施）；
- (162) 《坠落防护安全带》（GB 6095-2021，2022年09月01日实施）；
- (163) 《企业安全生产标准化基本规范》（GB/T 33000-2016，2017年04月01日实施）；
- (164) 《生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则》（GB/T 29639-2020，2021年04月01日实施）；
- (165) 《生产安全事故应急演练基本规范》（AQ/T 9007-2019，2020年02月01日实施）；
- (166) 《安全评价通则》（AQ 8001-2007，2007年04月01日实施）；
- (167) 《安全预评价导则》（AQ 8002-2007，2007年04月01日实施）；

- (168) 《个体防护装备安全管理规范》（AQ 6111-2023，2025 年 1 月 1 日实施）；
- (169) 《足部防护食品和医药工业防护靴》（AQ 6106-2008，2009 年 1 月 1 日实施）；
- (170) 《企业安全生产双重预防机制建设规范》（T / CSPSTC 17-2018，2018 年 11 月 15 日实施）；
- (171) 《中药材产地加工技术规范》（SB / T 11183-2017，2017 年 10 月 1 日实施）；
- (172) 《中药材包装技术规范》（SB / T 11182-2017，2017 年 10 月 1 日实施）；
- (173) 《中药材气调养护技术规范》（SB / T 11150-2015，2016 年 9 月 1 日实施）；
- (174) 《中药提取智能化生产技术要求》（T / CQAP 3002-2021，2021 年 10 月 30 日实施）；
- (175) 《中药自动化煎制系统》（JB / T 20199-2021，2022 年 2 月 1 日实施）；
- (176) 《中药汤剂煎煮规范》（T / CACM 1366-2021，2021 年 6 月 30 日实施）；
- (177) 《中药材及饮片防霉变储藏规范通则》（T / CATCM 004-2017，2018 年 3 月 1 日实施）；
- (178) 《中药饮片包装规范》（T / CACM 1365-2021，2021 年 6 月 30 日实施）；
- (179) 《制药机械(设备)实施药品生产质量管理规范的通则》（GB 28670-2012，2013 年 7 月 1 日实施）；
- (180) 《中药材颚式破碎机》（JB / T 20113-2016，2016 年 9 月 1 日实施）；
- (181) 《中药材截断机》（JB / T 20088-2021，2021 年 7 月 1 日实施）；
- (182) 《中药煎药机》（GB / T 30219-2013，2014 年 10 月 1 日实施）；

(183) 《中药浸膏喷雾干燥器》(GB/T 32237-2015, 2016年7月1日实施)；

(184) 《中药制丸机》(GB/T 32239-2015, 2016年7月1日实施)；

(185) 《中药自动制丸机》(JB 20024-2004, 2004年6月1日实施)；

(186) 《提取罐》(JB/T 20038-2016, 2016年9月1日实施)；

(187) 《提取浓缩罐》(JB/T 20036-2016, 2016年9月1日实施)；

(188) 《真空浓缩罐》(JB/T 20037-2016, 2016年9月1日实施)；

(189) 《中药材热风穿流式烘干箱》(JB/T 20111-2016, 2016年9月1日实施)；

(190) 《空气源热泵烘干中药材技术通则》(NB/T 10780-2021, 2022年2月16日实施)；

(191) 《中药汤剂包装机》(JB/T 20116-2009, 2010年4月1日实施)。

1.2.7 其他资料

(1) 《投资项目备案证》(五华区行政审批局, 备案号【项目代码】: 2308-530102-89-05-345126, 2023年08月09日)；

(2) 《云南白药集团中药药事服务昆明中心项目可行性研究报告》(云南白药集团股份有限公司, 2023年05月24日)；

(3) 《云南白药集团中药药事服务昆明中心项目——针剂提取车间工业建筑可靠性检测鉴定报告》(云南达峰工程质量检测鉴定有限公司, 2023年7月13日)；

(4) 《云南白药集团中药药事服务昆明中心项目——口服制剂大楼工业建筑可靠性检测鉴定报告》(云南达峰工程质量检测鉴定有限公司, 2023年7月13日)；

(5) 《云南白药集团中药药事服务昆明中心项目——针剂提取车间加固后鉴定建筑结构安全性检测报告》(云南达峰工程质量检测鉴定有限公司, 2023年11月15日)；

(6) 《云南白药集团股份有限公司云南白药集团中药药事服务昆明中

心项目环境影响报告表》（云南绿环环保科技有限公司，2023年12月）；

（7）《云南白药集团股份有限公司云南白药集团中药药事服务昆明中心项目职业病危害预评价报告书》（云南君强企业管理有限公司，2024年3月）；

（8）与本项目有关的技术文件、资料和图片。

1.3 评价范围

本次评价主要针对云南白药集团中药药事服务昆明中心项目建设内容：

改建原昆明兴中制药厂厂区内已建的原针剂提取车间（1#厂房3层）及口服制剂大楼（2#厂房3层）两栋厂房和给排水、供电设施；利旧停车场、卸货广场；新建污水处理站、消防控制监控中心（室）、消防水箱及消防泵一体化设备、供热、纯水和软水系统、洁净系统、废水和废气处理设施等公辅工程。

即将原针剂提取车间（1#厂房3层）改建为（1）设计煎药产能2000处方/天的中药智慧代煎中心。（2）饮片仓库及库存管理系统。（3）研究膏、丹、丸、散、解方还原等个性化定制产品的中药研发中试平台。

将口服制剂大楼（2#厂房3层）改建为（1）参观展示、中医药文化宣传的中药药事服务平台。（2）中药药事服务配套的办公和会议区域及公共设施。（3）预留配方颗粒后段分装的空间位置。

以上所涉及到的选址、总平面布置、周边环境、生产工艺及设备设施、配套的公辅设施、安全管理等方面进行评价。

本评价报告中对原辅料（如：中药材、乙醇、盐酸、氢氧化钠）及产品的场外输送、环保、抗震、职业卫生等方面的内容会有所提及，但以政府有关部门批准或认可的技术文件为准，不属于本次评价范围之内。

1.4 评价程序

安全预评价的工作程序包括前期准备、辨识与分析危险、有害因素、划分评价单元、选择评价方法、定性、定量评价、提出安全对策措施与建议、做出评价结论、编制安全评价报告。

具体评价程序如图 1.4 所示：

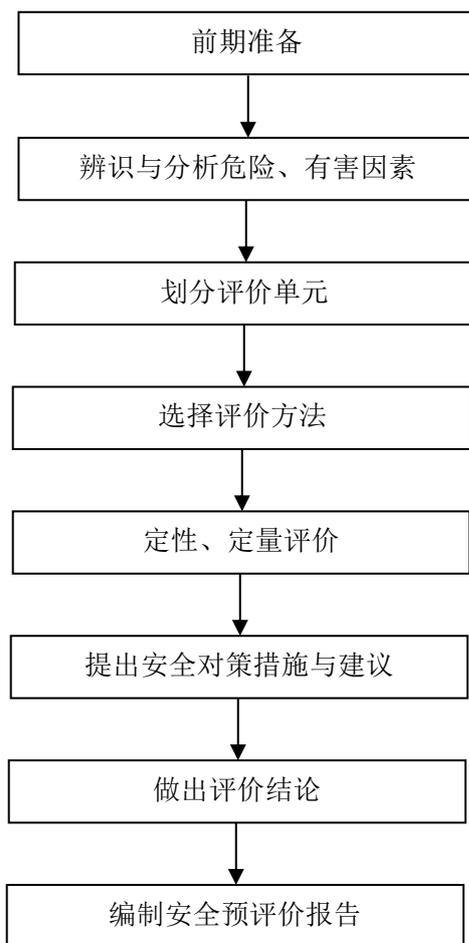


图 1.4 安全预评价程序框图

1.5 评价基准日

本项目评价人员于 2024 年 03 月 15 日到现场对该项目进行检查，评价基准日为：2024 年 03 月 15 日。

2 建设项目概况

2.1 建设单位简介

建设单位名称：云南白药集团股份有限公司

建设单位类型：股份有限公司(上市)

统一社会信用代码：9153000021652214XX

法定代表人：董明

建设单位地址：云南省昆明市呈贡区云南白药街 3686 号

成立日期：1993 年 11 月 30 日

登记机关：云南省市场监督管理局

经营范围：化学原料药、化学药制剂、中成药、中药材、生物制品、医疗器械、保健食品、食品、饮料、特种劳保防护用品、非家用纺织成品、日化用品、化妆品、户外用品的研制、生产及销售；橡胶膏剂、贴膏剂、消毒产品、电子和数码产品的销售；信息技术、科技及经济技术咨询服务；货物进出口；物业经营管理（凭资质证开展经营活动）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

2.2 建设项目概况

2.2.1 建设项目基本情况

项目名称：云南白药集团中药药事服务昆明中心项目

建设性质：改建

建设单位：云南白药集团股份有限公司

建设地点：昆明市五华区教场东路 168 号

占地面积：本项目在已注销的云南白药集团兴中制药有限公司（曾用名昆明兴中制药有限责任公司、昆明兴中制药厂）闲置厂房内改建，不新增占地。根据昆明兴中制药有限责任公司国有土地使用证（见附件），项目用地性质为工业用地，项目建设不改变原有用地性质。项目占地面积 26065.2 m²，一期工程建筑面积为 17350 m²，二期工程建筑面积为 800 m²。

计划开工、竣工时间：项目预计于 2023 年 11 月开工，2024 年 7 月竣工。

2.2.2 建设内容

建设内容包含中药智慧代煎中心、饮片仓库、膏丹丸散定制中药研发中试平台为一体的综合性载体，具体内容为：（1）中药智慧代煎中心：设计煎药产能 2000 处方/天，一期建设规模 1000 处方/天，剩余 1000 方/天产能计划二期建设。（2）饮片仓库改造及库存管理系统建设。（3）中药研发平台打造：兴中原有的提前车间打造成研发平台，用来开展膏、丹、丸、散、解方还原等个性化定制产品的研究。（4）参观展示、中医药文化宣传：打造具有先进性、高品质、服务型的中草药事服务平台形象。（5）配套的办公和会议区域及公共设施的改造及优化，满足今后中药药事服务的发展需要。（6）预留配方颗粒后段分装的空间位置。

本项目二期工程建设内容仅为：在一期工程已建的煎药中心建设二期煎药生产线，建设规模为 1000 处方/天。二期工程不新增工作人员，公辅工程、储运工程、环保工程依托一期工程已建设施。

建设项目主要工程组成见表 2.2.2。

表 2.2.2 项目主要工程组成

工程分类	项目名称	建设内容及规模	备注
主体工程	1#厂房	1F: 煎药中心区(一期、二期分别建设规模 1000 处方/天)、饮片周转区、代配调剂区、颗粒调剂区、剂型转换区(预留)、清洗间、丙类生产区(预留)、清洁间、洁具间、操作间、取样间、外包区、成品发货间。 2F: 提取车间(135.26 m ² , 为 D 级洁净车间)、丸剂和膏滋生产车间(为 D 级洁净车间, 设置有: 物流气锁、物料暂存间、膏滋灌装间、真空干燥间、收膏浓缩间、传递气锁、防爆门斗、制丸间、抛光包衣间、粉碎间、胶囊填充间、压片间、洁具间、模具间、多功能实验室、中间站、穿洁净衣手消毒气锁、脱外衣换鞋洗手间、器具清洗间、洗衣间、检验室(3 间检测间))。	改建, ①煎药中心为根据处方对中药饮片进行加工, 为代煎药的加工生产; ②提取车间、丸剂和膏滋生产车间为中药研发平台(小青龙汤、大承气汤、二妙丸、金匱肾气丸、十全大补丸、贝母雪梨膏、川贝枇杷膏、阿胶八珍膏等的中试生产)。
	2#厂房	2F: 备用配方颗粒包装生产线。	预留
公辅工程	1#厂房	1F: 热力站(设置电锅炉)、小纯化水站(水处理)、卫生间(男卫、女卫各 2 间)、生产人员门厅、会议室(2 间技术讨论间)、弱电井、门厅、强电工作站、高压配电室、低压配电室、变配电值班室、信息中心、空压站、参观人流门厅、参观门厅、男更衣室、女更衣室、盥洗间、货厅(2 间)、雨具间、物流记录间(仓库档案室)、工作站(2 间记录间作煎药中心档案室、质量部档案室)、库房管理间(服务器间)。 2F: 加压送风机房、补风机房、报警阀间、排烟机房、备	改建

工程分类	项目名称	建设内容及规模	备注
		用间、2口弱电井、检测间、仓库检测室、阴凉库用空调机房、制水站、空调机房、2口强电井、循环水泵房、管井（热力）、工作站（记录间）、货厅（2间）。 3F：货厅、电梯机房、工具间、尾气处理装置。	
	2#厂房	1F：配电室、弱电井、洁具间、电梯厅（2部）、人流门厅、医馆预留、货厅。 2F：强电井、弱电井、洁具间、电梯厅（2部）、货厅、空调机房（预留）、水管井。 3F：工作站（8间）、强电井、备用间、弱电井、洁具间、电梯厅（2部）、货厅、水管井。	改建
	停车场		利旧
	卸货广场		利旧
	给排水	由市政供水管网供给，排水进入市政污水管网，设污水站。	改建
	消防	消防控制监控中心（室）、消防水箱及消防泵一体化设备。	新建
	供电	由市政供电管网供给。兼顾二期用电需求。 变压器装机容量为630KVA，修复后使用。	利旧、改建
	供热	设置2台0.5t/h的电锅炉，作为项目生产过程中的热源，兼顾二期煎药用热。	新建
	纯水和软水系统	设置1套软水处理设备，为蒸汽锅炉提供软水；设置1套纯水制备系统为检验室提供用水。	新建
公辅工程	洁净系统	<p>洁净区安装供排风系统，设置1台恒温恒湿空调。</p> <p>①室内温、湿度要求 洁净度级别：洁净区10万级； 洁净室换气次数：10~15次/时（10万级）； 洁净区室内设计干球温度：18~26℃（10万级）； 洁净室室内设计相对湿度：45~65%（10万级）； 洁净室正压值：>10Pa（10万级）； 新风补充量：总送风量的20~30%； 车间通风换气次数：>6次/时，事故通风换气次数>12次/时，外包装间通风换气次数>6次/时。</p> <p>②空气调节的滤尘、气流组织形式 洁净区空气调节系统采用初效、中效、高效三级过滤；洁净区气流组织为非单向流，送回风型式为顶送风，下侧回、排风。排风采用下排风方式，排风口设置于屋顶上。项目洁净区进风口设置于项目车间空调机房。三级滤膜为一级：无纺布滤袋，二级：无纺布滤袋，三级：纸质高效过滤芯，纸质滤芯根据生产情况，一般2年左右更换一次，无纺布每月清洗后使用，使用寿命1年左右。</p> <p>③洁净车间空气净化原理： 气流→初效空气处理→空调→中效空气处理→风机送风→净化管道→高效送风口→洁净室→带走尘埃粒子（灰尘、细菌等）→回风夹道→（处理过的气流、新风）气流→初效空气处理。不断重复以上过程，达到净化目的。洁净系统排风口朝向厂区内。</p> <p>生产车间内其他部分采用自然通风。</p>	新建
储运工程	1#厂房	1F：药渣间、危废间、记录间、内包材间、普通库房（常	改建，普通库房、阴凉

工程分类	项目名称	建设内容及规模	备注
		温中间仓库) (466.92 m ²)、普通库房 (常温中间仓库) (235.5 m ²)。 2F: 饮片阴凉库: 库房 (252.40 m ²)、阴凉库房 (136.57 m ²)、阴凉库房 (1446.93 m ²), 普通库房 (饮片常温库) (1360.86 m ²)、内包材间。 3F: 阴凉库房 (毒性药材库、麻黄库、中成药库) (373.57 m ²)、毒性饮片库 (59.27 m ²)、药材养护库 (49.77 m ²)、不合格品库 (28.03 m ²)。	库房、药材养护库、不合格品库为本项目原辅料储存使用; 毒性饮片仓库为中转销售储存。
	2#厂房	1F: 普通库房 (中间暂存间) (488.86 m ²)。 2F: 杂物间。 3F: 普通库房 (中间暂存间) (729.13 m ²)、杂物间。	改建
环保工程	废水处理设施	项目运营过程中产生的废水进入污水处理站处理达标后外排市政管网, 污水处理站采用“预处理+UASB+A/O+高效澄清池+高效除磷反应池”, 处理规模为 100m ³ /d (兼顾二期煎药中心废水量)。	新建
		设置 1 个规范化排污口。	新建
		设置 1 个化粪池, 容积为 5.0m ³ 。	新建
	废气处理设施	设置 1 套布袋除尘器+UV 光解+活性炭吸附装置。	新建
		设置 1 套气旋塔+UV 光解+活性炭吸附装置, 兼顾二期煎药中心废气处理。	新建
		设置 1 根 20m 的排气筒 (DA001)。	新建
		煎药机、药渣暂存间上方设置集气罩。	新建
		提取车间密闭。	改建
		污水处理站污水池加盖密闭处理。生产过程中产生的药渣及时清运处置, 做到“日产日清”。非清运时间关闭药渣间房门, 保持密闭。	改建
	隔声降噪措施	产噪设备均布置在室内、安装减振垫, 室内噪声源远离北侧厂界外居民区一侧。夜间禁止物料运输车出入, 减少噪声影响。	改建
	固废处理处置措施	设置 1 间危废暂存间, 位于 1#厂房 1 层, 面积为 5.0 m ² 。按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 要求设置。 设置 1 间药渣间, 位于 1#厂房 1 层, 生产过程中产生的药渣定时清运至药渣间, 通过运输车间运走, 药渣“日产日清”不在项目区内堆存, 药渣间占地 20 m ² 。 兼顾二期煎药中心药渣产生量。	改建
	土壤及地下水污染防治措施	危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 要求防渗, 防渗层至少 1m 厚黏土层 (渗透系数不大于 10 ⁻⁷ cm/s), 后至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料 (渗透系数不大于 10 ⁻⁷ cm/s), 或其他防渗性能等效的材料。 污水管网区、污水处理站、药渣间、化粪池按《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016) 中一般防渗区进行防渗, 等效黏土防渗层 Mb≥1.5m, K≤1×10 ⁻⁷ cm/s 或参照《生活垃圾填埋场污染物控制标准》(GB16889-2008) 要求防渗; 其他区域进行地面硬化。	改建

工程分类	项目名称	建设内容及规模	备注
	环境风险防范措施	(1) 危废暂存间危险废物分类存放，地面进行了防渗，就近设消防沙和干粉灭火器；且在危险品库和危废暂存间均设置了火灾自动报警系统、可燃气体报警系统，用于及时发现和防止可燃物料火灾事故发生。 (2) 乙醇提取生产线储罐设防静电措施，在法兰连接处增设铜线连接，仓库管理人员经常进行维护。输送泵使用防爆电机，使用防爆按钮、照明电器使用防爆灯。 (3) 本项目在运营过程中，发生火灾时消防给水量按20L/s，消防历时按2h计算，消防水量为144m ³ ，位于项目区设置1座150m ³ 的事故水池。 (4) 严格落实各项安全、消防措施。	改建

2.2.3 建设规模、产品方案及产品质量标准

建设项目主要是代煎药及中药产品的生产，建设规模及产品内容见下表：

表 2.2.3-1 产品内容及建设规模一览表

产品名称	生产产能	产品标准	规格
小青龙汤、大承气汤等	1.0t/a	执行《中国药典》标准及《云南省中药材标准》或其它省区药材标准	10g/袋
二妙丸、金匱肾气丸、十全大补丸等			10g/袋
贝母雪梨膏、川贝枇杷膏、阿胶八珍膏等	0.75t/a		10g/袋
代煎药（均分两期建设）	2000方/天，2880t/a		4.8kg/方
毒性饮片仓储及销售	0.83t/a		/

项目建设过程中仅一期工程涉及毒性饮片存储及销售。

表 2.2.3-2 项目毒性饮片存储及销售量表

序号	名称	存储及销量(kg)
1	生马钱子	50
2	生川乌	100
3	生草乌	100
4	生白附子	50
5	生附子	50
6	生半夏	200
7	生南星	50
8	生巴豆	50
9	斑蝥	20
10	生甘遂	50
11	生藤黄	10
12	生天仙子	10
13	雪上一枝蒿	50

序号	名称	存储及销量(kg)
14	蟾酥	20
15	洋金花	10
16	雄黄	10

2.2.4 工程投资

本次项目改造主要涉及两栋厂房，原针剂提取车间（1#厂房）及口服制剂大楼（2#厂房），原针剂提取车间（1#厂房）主要用于煎药中心、饮片仓库、研发中试平台。口服制剂大楼（2#厂房）主要用于配方颗粒包装仓储（预留）、仓储及办公。另外，考虑到目前兴中厂区已经闲置多年，需对厂区现有的道路、广场、厂房外立面、绿化进行相应的提升改造，本项目总投资6809.06万元，其中：建筑工程费1204.60万元，安装工程费1729.00万元。本项目资金来源：企业自筹解决。预计费用如下：

表 2.2.4 工程投资概算表

编号	费用名称	金额	内容
一、	建筑工程费	1204.60	
1	1#厂房——原针剂提取车间改造（10713.2 m ² ）	963.85	
1.1	建筑工程	267.49	含改造区拆除、清理、外运等；楼层加固；电梯改造
1.2	装饰工程	696.36	含装修改造、防爆区改造、屋面防水等
2	2#厂房——原口服制剂大楼改造（2600 m ² ）	136.75	
2.1	建筑工程	30.19	含拆除、加固等
2.2	装饰工程	106.56	含装修改造、屋面防水等
3	室外改造	104.00	厂区道路、设施修复、广场、绿化景观
二、	设备	3201.00	
1	煎药中心设备	1800.00	可满足1000方的产能，后续能扩展到2000方。
2	公用设备	455.00	电气、空调、热力设备等
3	货架及仓储设备	150.00	
4	室外管网工程（设备）	400.00	含给排水、消防、废水设备等
5	口服制剂大楼改造设备费	55.00	含消防通风、电气等
6	中试设备	151.00	含膏滋、丸剂、解方还原设备
7	中试配套公用工程设施	190.00	含纯化水、空压、真空、除味
三、	安装工程费	1729.00	
1	1#厂房——原针剂提取车	1196.00	含工艺设备、电气设备、暖通设备、给排水、消防设备、

编号	费用名称	金额	内容
	间		弱电等安装工程
2	2#厂房——原口服制剂大楼	228.00	含电气设备、暖通设备、给排水、消防设备、弱电等安装工程
3	室外管网安装工程	196.00	含厂区供电、消防、给排水弱电等
4	中试设备安装	109.00	
四、	其它费用	675.00	办公用品、文化宣传、备用金等
1	技术咨询费	220.00	含设计、监理、审图、环评、结构鉴定等
2	文化宣传及办公费用等	155.00	含文化宣传费、办公家具等
3	备用金	300.00	按照投资费用 4.4%
	合计	6809.6	

2.3 项目选址与周边环境

2.3.1 项目选址

项目选址于云南省昆明市五华区莲华街道教场东路168号原昆明兴中制药厂厂房内建设，利用原昆明兴中制药厂厂区已建的部分厂房（1#厂房、2#厂房）进行建设，项目地块中心地理坐标为东经 102° 42′ 13.536″，北纬 25° 4′ 27.006″。

项目地理位置见图 2.3.1-1 区域位置图及图 2.3.1-2 交通位置图。

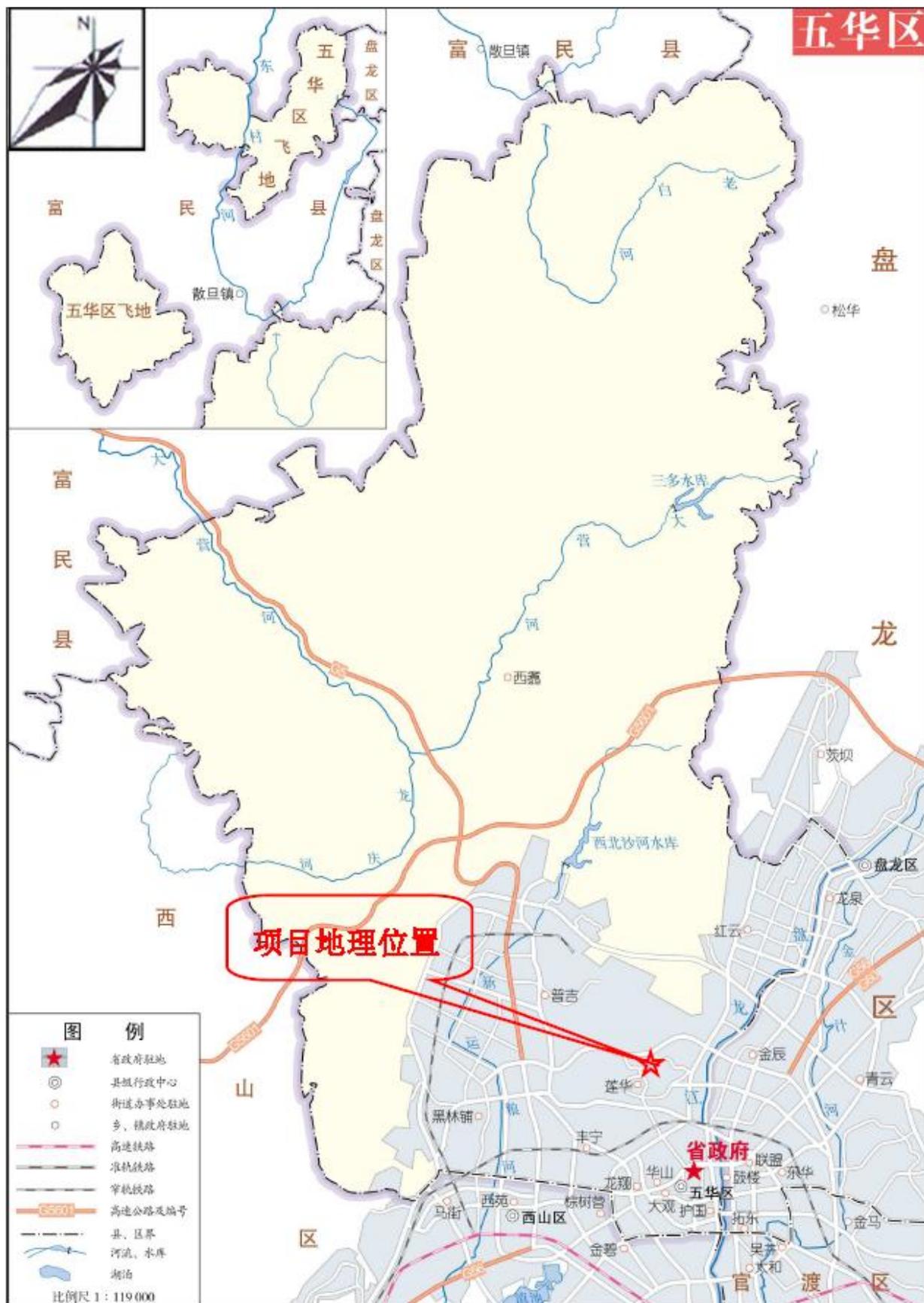


图 2.3.1-1 区域位置图

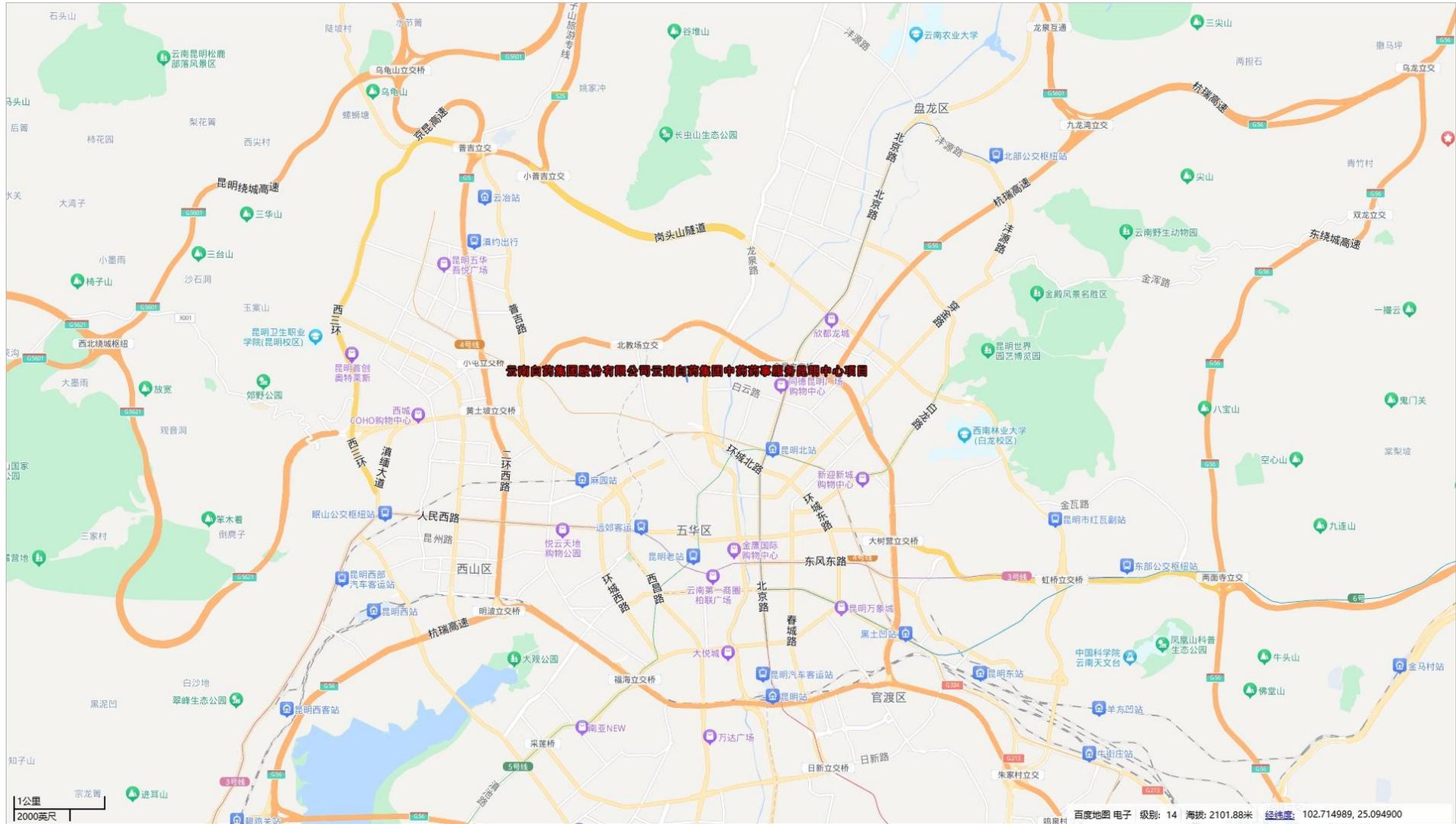


图 2.3.1-2 交通位置图

2.3.2 周边关系

根据《云南白药集团股份有限公司云南白药集团中药药事服务昆明中心项目环境影响报告表》（云南绿环环保科技有限公司，2023年12月），经评价组现场勘验核实，本项目建构筑物与周边单位（居民）、建构筑物及其它的距离见表2.3.2。

表 2.3.2 项目周边单位（居民）、建构筑物及其它情况表

周边单位（民居）、建构筑物及其它	常住人口	相对厂址方位	距1#厂房提取车间最近位置直线距离（m）	备注
实力壹方城一期	5600	东北	366	居民区
昆明市轧钢厂幼儿园	250	东北	109	幼儿园
康盛驾校	200	东北	105	学校
昆明市轧钢厂生活小区	130	北	25	居民区
福泽苑	500	北	265	居民区
实力玖如堂（1期、2期、3期）	2500	北	95	居民区
春城玖如堂小学	1657	西北	56	学校
昆明公交集团公司巴士家园	1600	西北	427	居民区
春光花园	1000	西北	375	居民区
长城小区	4000	西	264	居民区
中国人民解放军联勤保障部队第九二〇医院五华分院	400	西	39	医院
云南出入境边检检查总站校场东路生活区	300	南	113	居民区
教场东路36号院	3000	南	242	居民区
昆明动物博物馆	100	南	320	博物馆
昆明物理研究所生活区	2000	南	412	居民区
振兴苑	630	南	530	居民区
碧桂园龙腾世家龙阁13栋14栋	10000	东南	110	居民区
中园花园	80	东南	97	居民区
兴中制药厂家属区（1栋、12幢13幢）	150	东	92	居民区
双全小区	560	东	370	居民区
万彩城（1期）	8280	东	586	居民区
盘龙江	—	东侧	870	地表水



图 2.3.2 周边关系图

2.3.3 自然条件

2.3.3.1 气象条件

项目厂区位于昆明市五华区。昆明市属北纬低纬度亚热带-高原山地季风气候，气候温和，夏无酷暑，冬无严寒，四季如春，气候宜人，具有典型的温带气候特点；由于受印度洋西南暖湿气流的影响，日照长、霜期短、年平均气温 14.5℃，最热月(7月)平均气温 19.7℃，最冷月(1月)平均气温 7.5℃，年温差 12~13℃。历史上年极端气温最高 31.2℃，最低 -7.8℃。城区温度在 0~29℃之间。昆明日温差较大，紫外线强度较高，一天之中有四季，有遇雨变成冬之说，在冬、春两季，冬季日温差可达 12~20℃，夏季日温差为可达 4~10℃。全年晴天较多，年均日照 2445.6 小时，日照率 56%。终年太阳投射角度大，年均总辐射量达 129.78 千卡 / 平方厘米，其中雨季 62.78 千卡 / 平方厘米，干季 67 千卡 / 平方厘米，两季之间变化不大。年降水量 1031mm，相对湿度为 74%，湿气不大，全年无霜期近年均在 240 天以上。根据云南省 1971 年~2009 年平均年雷暴日统计显示，昆明市雷暴日数 66.3d/a。

昆明市无论冬季风或夏季风均以西南风为主导风向。1 月、7 月的偏南风相对集中，西南风的年平均频率 19%，加上南 (S) 风、南西南 (SSW) 风以及西西南 (WSW) 风，风频可达 41%；此外，昆明盆地静风频率高达 31%，故其它方位的风频很低。年均风速 2.2m/s，最大风速 15m/s。

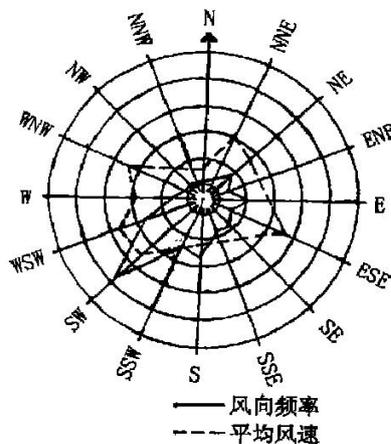


图 2.3.3.1 昆明市风玫瑰图

根据《昆明年鉴（2023）》：2022年，昆明市气温与常年持平，降水量略少，日照时数略少。年内春季旱情较常年偏轻；2月下旬，全市出现倒春寒；4月，大部县（市、区）出现轻度倒春寒，雨季开始期较常年正常至偏早，主汛期降水量偏少，秋季局部县（市、区）出现连阴雨天气。冬季前暖后冷，冬季末低温雨雪明显。冬季昆明市12个国家气象站平均气温为10.0℃，较常年同期偏高0.1℃。

春季降水偏多，无春旱出现。2022年入汛前（3~5月），全市平均降水量174毫米，较常年同期偏多49毫米，偏多幅度39%。昆明主城区降水量125毫米，较常年同期偏多43毫米，偏多幅度34%。2022年雨季于5月上旬至下旬初开始。

主汛期降水偏少，强降水次数明显偏少。主汛期昆明市12个国家气象站平均降水量526毫米，较常年同期偏少110毫米，偏少幅度21%。昆明主城区降水量512毫米，较常年同期偏少72毫米，偏少幅度12%。主汛期，全市12个国家气象站共出现大雨（日降雨量 ≥ 25 毫米）及以上天气过程59站次，较常年同期偏少10站次，其中暴雨（日降雨量 ≥ 50 毫米）8站次，较常年同期偏少8站次。

秋季局部出现连阴雨，雨季结束期正常至偏早。秋季初期9月上旬末至下旬中期，全市出现多次连续降雨天气。各县（市、区）雨季于9月下旬至10月中旬结束，属正常至偏早，雨季结束期跨度在半个月左右，时间跨度较小。

年末降水稀少，气象干旱凸显。昆明市2022年12月全市平均降水量为12毫米，较常年同期偏少2毫米，偏少幅度12%。昆明市12个国家气象站平均气温9.3℃，较常年同期偏高0.1℃。

2.3.3.2 地质条件

建项目位于云南省昆明市五华区莲华街道教场东路168号原昆明兴中制药厂厂房内建设，利用原昆明兴中制药厂厂区已建的部分厂房（1#厂房、2#厂房）进行建设，该场地地势平坦，厂内办公楼和生产厂房设有绿化带，整体地形较缓。由于项目由原有建筑物内改造建设，根据现场踏勘情况并结合

查阅《建筑结构安全性检测报告》（云南达峰工程质量检测鉴定有限公司，2023年11月15日），厂区建筑未发现由于地基基础不均匀沉降引起的上部结构裂缝及损伤，建筑周边地面及散水位置未发现开裂现象，建筑地基基础无滑动迹象及滑动史，目前地基基础工作情况基本正常。

2.3.3.3 水文条件

项目周边水体为项目区东侧860m处的盘龙江，根据《云南省水功能区划报告（2014）》，项目区域水功能区划属于盘龙江昆明景观、农业用水区，2030年水质目标为III类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水质标准。

根据《2022年度昆明市生态环境状况公报》，35条滇池主要入湖河道中，20条河道水质类别为II~III类，项目区地表水水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水质标准。项目位于地表水水质达标区。

本项目厂界500米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

厂界内设置1个30m³的初期雨水收集池，初期雨水经过初期雨水收集池沉淀处理后，非雨天回用于项目区绿化。员工冲厕、清洗废水通过化粪池预处理后进入污水处理站处理，化粪池容积为1.5m³。生产废水、锅炉定容排水、软水设备排水、实验室废水、纯水设备排水、地面清洁废水进入污水处理站处理。污水处理站采用A2/O工艺，处理规模为100m³/d，经污水处理站处理达标后，外排市政污水管网。

2.4 总图布置

2.4.1 总平面布置

本项目在原有的厂区内建设，利用原昆明兴中制药厂厂区已建的原针剂提取车间（1#厂房）及口服制剂大楼（2#厂房）2栋厂房建设。1#厂房位于厂区北部，2#厂房位于厂区中部。污水处理站位于厂区西部；消防水箱及消防泵一体化设备位于厂区北部；消防控制室位于2#厂房西侧。厂房均采用集中式布置。

(1) 1#厂房，自西向东（由北向南）依次设置内容为：

1F 设置：

①记录间（质量部档案室）、货厅（2间）、危废间、常温中间仓库、热力站（设置电锅炉）、小纯化水站（水处理）、卫生间（男卫、女卫各1间）、生产人员门厅、会议室（2间技术讨论间）；

②成品发货间、丙类生产区（预留）、煎药中心区——智能煎煮及灌装可扩展区（一期、二期分别建设规模1000处方/天）、取样间、操作间、内包材间、清洁间、洁具间、外包区、物流记录间（仓库档案室）、弱电井、门厅；药渣间、清洗间、剂型转换区（预留）、颗粒调剂区、饮片周转区、代配调剂区、强电工作站、高压配电室、低压配电室、变配电值班室、信息中心、库房管理间（服务器间）、空压站；

③盥洗间、雨具间、男更衣室、女更衣室、参观人流门厅、参观门厅、记录间（煎药中心档案室）、卫生间（男卫、女卫各1间）。

2F 设置：

①记录间、弱电井、货厅（2间）、门斗、提取中试车间（135.26 m²，为D级洁净车间）、丸剂和膏滋生产车间（为D级洁净车间，分三个小分区设置有 a. 制丸间、抛光包衣间、粉碎间、胶囊填充间、压片间；b. 防爆门斗、物流间、传递气锁、中间站、多功能实验室、内包材间、洁具间、模具间、应急门；c. 收膏浓缩间、真空干燥间、膏滋灌装间、物料暂存间、物流气锁；器具清洗间、洗衣间、热力井、2间穿洁净衣手消毒气锁和脱外衣换鞋洗手间）；

②饮片阴凉库、循环水泵房、2口强电井、空调机房、制水站、2口弱电井、阴凉库用空调机房、仓库检测室；

③饮片常温库、加压送风机房、补风机房、杂物间、报警阀间、检验室（3间检测间）、备用间、排烟机房。

3F 设置：

①不合格品库、药材养护室、货厅、工具间、电梯机房；

②阴凉库房（毒性药材库、麻黄库、中成药库、毒性饮片库）、排烟机

房、热力井、洁具间、强电井、管井；

③尾气处理装置。

(2) 2#厂房，自西向东（由北向南）设置内容为：

1F 设置：医馆（预留）、人流门厅、洁具间、弱电井、电梯、配电室、普通库房（中间暂存间 2 间）、货厅、电梯。

2F 设置：空调机房（预留）、洁具间、弱电井、电梯厅（电梯）、强电井、备用配方颗粒包装生产线、货厅、电梯、杂物间。

3F 设置：洁具间、弱电井、电梯厅（电梯）、备用间、强电井、普通库房（中间暂存间）、货厅、电梯、杂物间。

项目总平面布置情况见附图：总平面布置图。

2.4.2 道路交通规划设计及绿化

本项目对厂区现有的道路、广场、厂房外立面、绿化进行相应的提升改造。厂区设环形消防车道，主要道路的宽度 10m，次要道路的宽度 5m 或 7m，采用发尘量较少的水泥路面。

厂区进出口及主要道路贯彻人流与货流分开的原则，在厂区西南侧设置人流入口和物流入口，人流与货流的方向反向布置，货运出入口与工厂人员的主要出入口分开，以消除彼此的交叉。运输量大的 1#厂房布置在货运出入口及主干道附近，避免人、货流交叉污染。

洁净厂房周围绿化，设计参照 GMP 的要求，以不产生花絮的树木为主，并布置大面积耐寒草皮，尽量减少厂区的露土面积，绿化面积在 30%以上，起到减尘、减噪、防火和美化作用。

厂区内有停车场，卸货广场，便于办公及物流运输。

本项目厂内采用叉车运输方式，厂外采用公路运输。

2.4.3 储存养护设施

2.4.3.1 饮片仓库改造及库存管理系统

为满足药事服务相关需求，根据目前业务需要，需存放中药饮片、中药材、中成药等物料，仓库建设如下表所示。

表 2.4.3.1 饮片仓库改造一览表

GSP仓库需求（单位：平方米）		备注（货物堆放形式及重量）
饮片库	阴凉库	货架与垫板：货重约600kg/平方米
	常温库	
中成药库	阴凉库	
中药材库	阴凉库	货架与垫板：货重400kg-1000kg/平方米
	常温库	垫板：货重约400kg-1000kg/平方米
药材养护库		垫板：货重约400kg-1000kg/平方米
毒性饮片	阴凉库	货架与垫板：货重约600kg/平方米
不合格品		垫板：货重约400kg-1000kg
专用库（含名贵细库）		货架与垫板，货架货重约600kg/平方米
合计		约6800平方米

通过信息系统可以对仓库内的物品进行管理、跟踪、控制和优化，从而提高仓库运营效率，降低成本，提高服务质量。帮助仓库内货物的精细化管理，优化仓库布局和流程，提高货物的存储效率和物流配送效率，降低仓储和物流成本，提高企业的竞争力。

2.4.3.2 原针剂提取车间（1#厂房）储存设施

1F：药渣间（20m²）、危废间（5.0m²）、记录间、内包材间、普通库房（常温中间仓库）（466.92m²）、普通库房（常温中间仓库）（235.5m²）。

①危废暂存间，位于1#厂房1层，面积为5.0m²。按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求防渗，防渗层至少1m厚黏土层（渗透系数不大于10~7cm/s），后至少2mm厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于10~7cm/s），或其他防渗性能等效的材料。

②药渣间，位于1#厂房1层，生产过程中产生的药渣定时清运至药渣间，通过运输车间运走，药渣“日产日清”不在项目区内堆存，药渣间占地20m²。兼顾二期煎药中心药渣产生量。

2F：饮片阴凉库：库房（252.40m²）、阴凉库房（136.57m²）、阴凉库房（1446.93m²），普通库房（饮片常温库）（1360.86m²）、内包材间。

3F：阴凉库房（毒性药材库、麻黄库、中成药库）（373.57m²）、毒性饮片库（59.27m²）、药材养护室（49.77m²）、不合格品库（28.03m²）。

2.4.3.3 原口服制剂大楼（2#厂房）储存设施

1F：普通库房（中间暂存间）（488.86m²）。

2F：杂物间。

3F：普通库房（中间暂存间）（729.13m²）、杂物间。

2.5 主要建、构筑物

项目位于云南省昆明市五华区莲华街道教场东路 168 号，利用原昆明兴中制药厂厂区内已建的部分厂房：原针剂提取车间（1#厂房）及口服制剂大楼（2#厂房）进行建设。

2.5.1 原针剂提取车间（1#厂房）

根据《云南白药集团中药药事服务昆明中心项目——针剂提取车间加固后鉴定建筑结构安全性检测报告》（云南达峰工程质量检测鉴定有限公司，2023 年 11 月 15 日）：

原针剂提取车间（1#厂房）建于 2001 年，设地上两层，局部四层，结构形式为框架混凝土结构，该建筑总长为 102.7m，总宽为 50.4m，建筑高度为 20.66m，该建筑面积为 10713.2 m²，建筑基础形式为桩基础。该建筑由框架梁、柱共同承重，框架柱的截面尺寸主要有 600mm×600mm、650mm×650mm，框架梁的截面尺寸主要有 350mm×900mm、350mm×850mm，建筑填充墙体为 200mm 厚烧结空心砖，原设计建筑抗震设防烈度为 8 度，设计基本地震加速度为 0.2g，设计地震分组为第二组，建筑抗震设防类别为丙类，该建筑结构安全等级为二级。

因云南达峰工程质量检测鉴定有限公司 2023 年 7 月 13 日出具的《云南白药集团中药药事服务昆明中心项目——针剂提取车间工业建筑可靠性检测鉴定报告》，原建筑结构安全性等级综合评定为 Csu 级，需对建筑地震作用下不满足规范要求的构件进行加固补强处理。

（1）上部主体结构加固改造后情况

①该建筑结构形式为混凝土框架结构，加固改造后原结构体系不变，使用功能未进行变更，平面布置基本合理，传力路径明确。

②该建筑框架柱通过粘钢、粘碳纤维布、植筋进行加固、框架梁通过粘钢进行加固。经现场试验，粘钢及粘碳纤维布正拉结强度满足设计要求，植筋抗拉强度满足设计要求，粘钢及粘碳纤维布加固构件无明显开裂，空鼓现象。

③经现场检查，该建筑现场加固施工情况与加固设计图纸基本相符，满足设计要求。

④经对结构胶、浸渍胶、钢板原材、钢筋原材、碳纤维布等原材进行检测，检测结果满足设计及规范要求。

(2) 围护结构目前情况

该建筑填充墙未见开裂破损现象，目前围护结构工作情况正常。

(3) 在静力荷载作用下，根据加固设计单位提供的验算模型及现场复核，建筑各楼层框架梁、框架柱、楼板承载力配筋情况满足计算要求，承载力满足规范要求。

综上所述：根据《工业建筑可靠性鉴定标准》（GB50144-2019）中第8节的规定，在静力荷载作用下，所检测的云南白药集团中药药事服务昆明中心项目——针剂提取车间加固后建筑结构可靠性等级评定为二级。略低于国家现行标准规范的可靠性要求，仍能满足结构可靠性的下限水平要求，尚不明显影响整体安全，在目标使用年限内不影响或尚不明显影响整体正常使用，可能有极少数构件应采取措施，极个别次要构件必须立即采取措施。

(4) 结构抗震分析

抗震构造措施检查结果表明：建筑加固后结构抗震构造措施满足《建筑抗震鉴定标准》（GB50023-2009）B类建筑的要求。

经验算，在地震作用下，该建筑加固后框架梁、框架柱、楼板承载力配筋情况满足计算要求，承载力满足标准的要求；轴压比满足标准要求，层间位移角满足标准要求。

综上所述，加固后云南白药集团中药药事服务昆明中心项目——针剂提取车间建筑结构的综合抗震能力满足《建筑抗震鉴定标准》（GB50023-2009）B类建筑的要求，略低于现行规范《建筑抗震设计规范》（GB50011-2010）（2016

版)的要求。

2.5.2 原口服制剂大楼(2#厂房)

根据《云南白药集团中药药事服务昆明中心项目——口服制剂大楼工业建筑可靠性检测鉴定报告》(云南达峰工程质量检测鉴定有限公司,2023年7月13日):

原口服制剂大楼(2#厂房)位于云南省昆明市五华区教场东路168号,该项目建于1992年,设计地上三层,一二层中部设置技术夹层,结构形式为框架混凝土结构,该建筑总长为45.1m,总宽为18.6m,建筑高度为13.3m,该建筑面积为2605.0m²,建筑基础形式为桩基础,原设计作为口服制剂生产大楼使用,目前暂未投入使用。该建筑由框架梁、柱共同承重,框架柱的截面尺寸主要有600mm×600mm、500mm×600mm,框架梁的截面尺寸主要有250mm×800mm、250mm×600mm、250mm×700mm,建筑填充墙体为240mm厚烧结实心砖,原设计建筑抗震设防烈度为8度,设计基本地震加速度为0.2g,设计地震分组为第二组,建筑抗震设防类别为丙类,该建筑结构安全等级为二级。

(1) 上部主体结构目前情况

①该建筑结构形式为框架结构,平面布置规则,传力路径明确,楼(屋)面板均为现浇混凝土板,建筑整体性较好。

②经现场全面勘察检测,未发现该建筑上部结构构件存在结构性裂缝。

③该建筑混凝土构件抗压强度推定值在18.0MPa~23.6MPa之间,不满足原设计及《混凝土结构设计规范》(GB50010-2010)2015版最低(C20)的要求。

④经现场抽检结果表明,抽检的梁、板、柱等构件截面尺寸、配筋情况与原设计图纸一致,满足原设计要求。

(2) 围护结构目前情况

①该建筑门、窗开阖正常,未发现门窗存在明显破损现象。

②填充墙为烧结实心砖砌筑,未见填充墙存在开裂现象。

(3) 结构验算情况

该建筑目前处于闲置未使用状态，按原设计使用荷载（4.0kN/m²）进行验算，在静力荷载作用下，该建筑框架梁、框架柱承载能力满足规范要求。

根据《工业建筑可靠性鉴定标准》（GB50144-2019）中第8节的规定，在静力荷载作用下，所检测的云南白药集团中药药事服务昆明中心项目——口服制剂大楼建筑结构可靠性等级评定为二级。略低于国家现行标准规范的可靠性要求，仍能满足结构可靠性的下限水平要求，尚不明显影响整体安全，在目标使用年限内不影响或尚不明显影响整体正常使用，可能有极少数构件应采取措施，极个别次要构件必须立即采取措施。

（4）结构抗震分析

抗震构造措施检查结果表明，该建筑结构抗震构造措施满足现行抗震鉴定标准的要求。

该建筑目前处于闲置未使用状态，按原设计使用荷载（4.0kN/m²）进行验算。经验算，在地震作用下该建筑框架柱、框架梁抗震承载能力满足规范的要求，框架柱轴压比满足规范要求。

综上所述：抗震能力满足规范要求。

2.5.3 厂房火灾危险性及耐火等级

根据《建筑设计防火规范（2018年版）》（GB50016-2014，中华人民共和国住房和城乡建设部公告2018年第35号局部修订，2018年10月01日实施）第3.1.2条：

同一座厂房或厂房的任一防火分区内有不同火灾危险性生产时，厂房或防火分区内的生产火灾危险性类别应按火灾危险性较大的部分确定；当生产过程中使用或产生易燃、可燃物的量较少，不足以构成爆炸或火灾危险时，可按实际情况确定；当符合下述条件之一时，可按火灾危险性较小的部分确定：

1 火灾危险性较大的生产部分占本层或本防火分区建筑面积的比例小于5%或丁、戊类厂房内的油漆工段小于10%，且发生火灾事故时不足以蔓延至其他部位或火灾危险性较大的生产部分采取了有效的防火措施；

2 丁、戊类厂房内的油漆工段，当采用封闭喷漆工艺，封闭喷漆空间内保持负压、油漆工段设置可燃气体探测报警系统或自动抑爆系统，且油漆工段占所在防火分区建筑面

积的比例不大于 20%。

1#厂房 2 层面积约为 5176.08 m²；其中 2 层的提取车间为 D 级洁净车间，属于甲类防火（爆）区域，面积 135.26 m²，占本层建筑面积的比例为 2.6%，小于 5%；因此 1#和 2#厂房均按火灾危险性丙类划分，耐火等级二级。

2.6 主要原辅材料

项目生产过程原辅材料消耗如下表所示：

表 2.6 生产线原辅材料消耗表

序号	名称	规格及含量	用量	包装形式	储存位置	最大存储量
一期工程						
1	丹参、陈皮、蒲公英、北柴胡、黄芩片、苦杏仁、北沙参、板蓝根、苍术、连翘、菊花、桑叶、荆芥穗、稻芽、三七等	/	379.0t/a (醇提/水提 4t/a、煎药中心 375t/a)	袋装	仓库	379.0t
2	乙醇	95%	1.27t/a (醇提)	桶装	提取车间暂存	0.9265t/a
3	饴糖	食品级	0.46t/a	袋装	仓库	0.46t
4	电	/	518.4 万 kW·h	/	/	/
5	水	/	19427.015m ³ /a	/	/	/
6	盐酸	标准试剂	10L/a	瓶装	提取车间暂存	10L
7	NaOH	/	5kg/a	瓶装	提取车间暂存	5kg
二期工程						
1	丹参、陈皮、蒲公英、北柴胡、黄芩片、苦杏仁、北沙参、板蓝根、苍术、连翘、菊花、桑叶、荆芥穗、稻芽、三七等	/	375t/a (煎药中心)	袋装	仓库	375t
2	电	/	259.2 万 kW·h	/	/	/
3	水	/	13188m ³ /a	/	/	/

2.7 主要生产工艺

中药工业生产过程可以分为药材预处理、中间制品（浸膏）与中药制剂三个部分。本项目煎药的药材是在七甸园区已经处理好的，因此本项目不涉

及药材前处理工艺流程包括的工序：中药材的净制、切制、炮盘、干燥、配料、灭菌、粉碎（除了一部分少量的药材在中试区域要做粉碎）、过筛与混合等。

2.7.1 中药中间体（浸膏）生产工艺

中药中间体（浸膏）生产工艺流程通常包括的工序有配料、提取、过滤、浓缩、干燥和粉碎等；其中浸膏的干燥、粉碎及其保存是在洁净区内进行。提取的挥发油也保存在洁净区内的中间库中。

①配料与投料：按配料操作规程进行，投料时注意核对。

②提取：包括煎煮、渗滤、浸渍、回流等方法。

a. 煎煮：控制煎煮的温度、压力、时间。

b. 渗滤：药材浸润后装筒，分层加料，表面压平。渗滤时控制渗滤液的流速、流量，随时补充溶剂，不使药材外露。

c. 浸渍：分静态和动态浸渍。浸渍时对物料的粉碎度、溶剂用量、浸渍时间及温度按工艺要求进行。

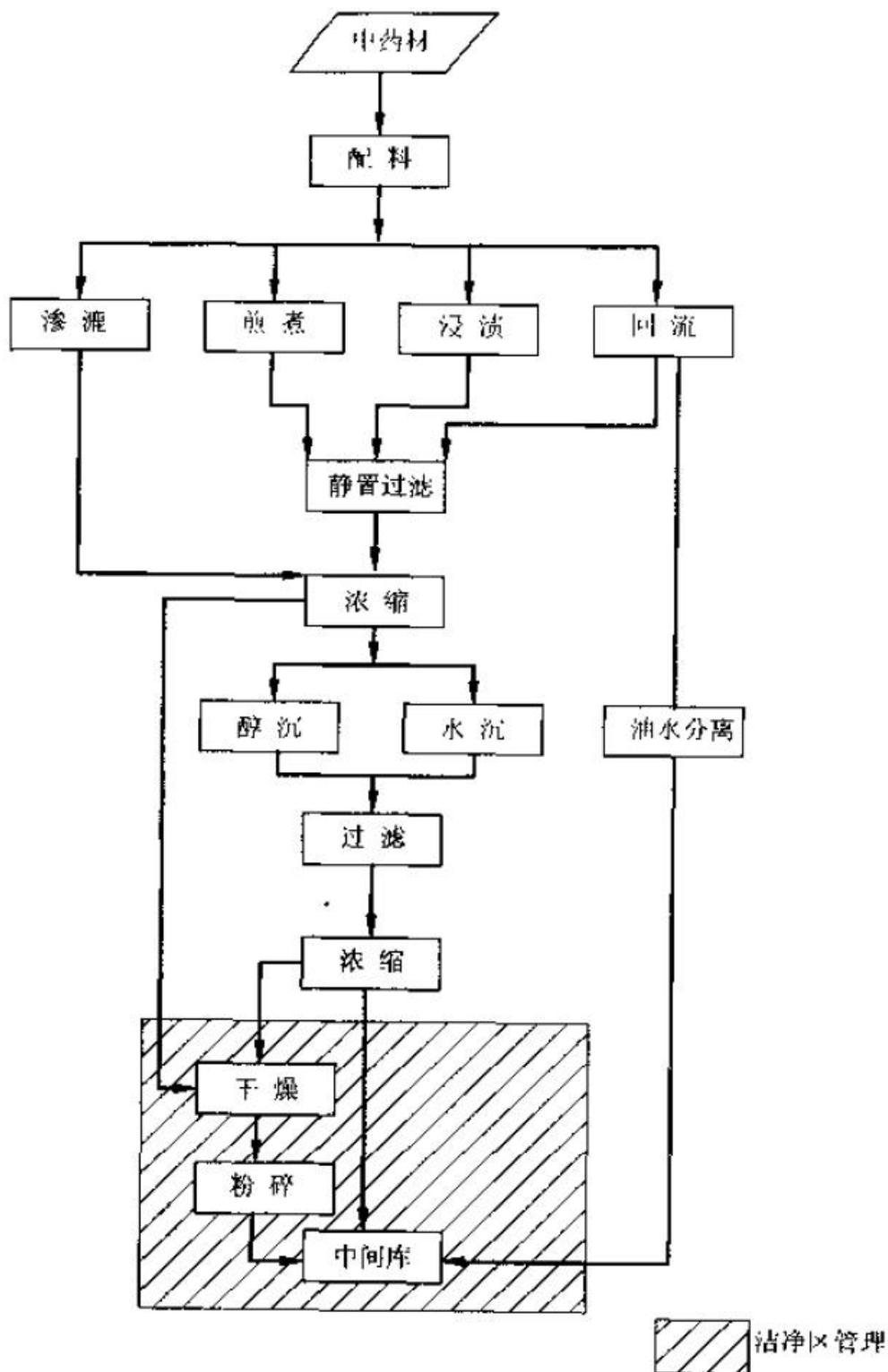
d. 回流：需监测温度、压力和溶剂的回流量。

③过滤：用常压过滤、加压过滤、减压过滤、离心分离、静置等方法。

④浓缩：采用常压蒸发、减压浓缩等方法。浓缩时控制蒸气的压力、浓缩时间，并按工艺要求浓缩到一定浓度。

⑤干燥采用烘箱干燥、喷雾燥、真空干燥等方法。

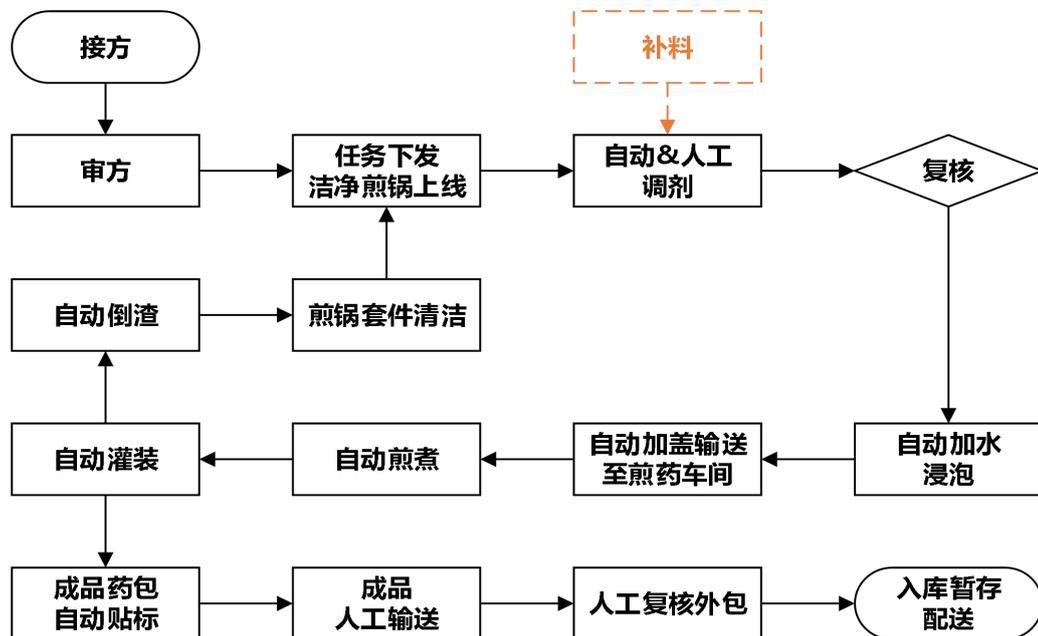
⑥粉碎：干膏粉碎在洁净区厂房内进行，其粉碎度由工艺确定。



2.7.1.1 煎煮生产工艺

本项目在 1#厂房 1F 设置 2 条煎煮生产线，一期为 1 条 1000 处方/天的生产线，二期增加 1 条 1000 处方/天的生产线，建设完成后达到 2000 处方/天的生产规模。二期工程与一期工程公用给排水、仓库、供电、供热、软水

系统、污水处理设施、废气处理设施、固废处理处置设施及环境风险防范设施。一期工程建设过程中兼顾二期工程生产及污染物处理需求。项目煎煮生产线位于普通车间内，一期工程与二期工程采用相同的煎煮工艺。



(1) 处方接收与审核

本项目无缝对接医疗机构 HIS 系统，识别原始处方，自动生产电子处方，根据配十八反十九畏、妊娠禁忌等配伍禁忌进行处方自动预审，自动下发煎制方案。

(2) 饮片调剂

中药饮片实现大批量、并行、高速调剂，部分流动性较好，使用频次较高的饮片采用自动条件，剩余饮片人工半自动设备协同，实现全品规饮片的调剂、全过程可追溯。

本次规划的部分易于调剂的饮片采用自动调剂，预计为 200~300 种，约可解决调剂频次 70%~85%左右；其余饮片（低频、易发粘、易勾连、易结块、特轻泡、形硕、毒性、贵细）采用半自动调剂方式，所有自动调剂和半自动调剂的每味饮片照片和重量均采集用于溯源。

本项目主要是根据医院的处方将饮片调配成方剂，然后对调配的方剂进行复核、校验，以防止在调剂过程配错药物。复核完成后将调剂好的药物采

用医用级无纺布包裹好，放置于浸泡桶内，自动加水浸泡。调剂过程中主要产生的污染物是中药的异味。

（3）智能煎煮

基于大量试验和生产数据及大数据技术分析，科学计算煎制中药饮片处方加水量，实现中药饮片自动化精准加水。项目将浸泡桶采用皮带输送机传送至自动加水间进行定量自动加水，浸泡 3min 后，将中药及水转移至煎药机中进行煎煮。煎煮完成后形成汤剂，汤剂直接进入包装机进行自动灌装。灌装后由灌装贴标机自动完成处方信息小标签的粘贴。煎药过程中产生的污染物主要为煎煮过程中产生的中药异味、药渣；清洗浸泡桶、煎药机、包装机产生的清洗废水等。

煎煮热源方式：电加热或蒸汽煎煮

①电煎煮：采用电磁加热，煎锅底部分为三层，与电磁炉接触的为导磁层（将所有电磁转换为热），中间为导热层（将热量均匀传导到与药直接接触层），与药直接接触层（材质为 304 不锈钢）。

②蒸汽煎煮：采用蒸汽加热，煎锅底部为蒸汽容腔，通过蒸汽热传导方式加热，实现中药饮片的煎煮。

（4）自动倒渣，清洁

清洁遵循“一方一锅一清洁”，完成煎药锅倒渣、刷锅及清洗。

煎药机煎煮完成后，煎药机自带压滤功能，会将无纺布包裹的中药进行压滤，压滤后的无纺布中的药渣含水率约为 50%，药渣不会产生淋滤水。

（5）复核打包，物流配送

经包装好的汤剂贴标、用 PDA 复核完成后，经人工打包后装入纸箱中，转运至快递发货间经物流进行配送，产生的污染物主要为不合格的纸箱。

（6）补药

本项目不生产中药饮片，中药饮片全部来源于中药饮片厂购买的合格饮片，购买好的饮片将进行入库（药房），入药柜，饮片入库过程主要产生的污染物为中药的异味及饮片原有的废弃包装物（主要为破损的塑料包装及纸箱）。

2.7.1.2 乙醇提取生产工艺

本项目在 1#厂房 2F 设置 1 套乙醇提取中试装置,为一期工程内容,为膏滋、丸剂中试生产提供浸膏,中药饮片处理规模为 20kg/批次,年生产 50 批次,每个批次生产 24h,为小青龙汤、大承气汤、二妙丸、金匱肾气丸、十全大补丸、贝母雪梨膏、川贝枇杷膏、阿胶八珍膏等生产提供浸膏及浸膏粉。醇提中试装置与其他生产装置之间无公用部分,购入中药饮片进行生产,不需拣选、清洗。

(1) 粗碎:取 20kg 中药饮片进入破碎机进行破碎,破碎过程中有设备噪声及颗粒物产生。

粗碎粉尘:项目粉碎有专用的粉碎设备,物料粉碎收集率 99.5%以上,损耗小于 0.5%。按照最不利情况,损耗率按 0.5%计算,全部呈颗粒物排出,醇提过程中粗碎料为 20kg/批次,破碎粉尘产生量约为 0.1kg/批次,每年生产 50 批次。破碎粉尘产生量约为 0.005t/a。粗碎过程位于 D 级洁净车间提取间,提取间排风量为 5500m³/h,粗碎粉尘产生浓度为 0.76mg/Nm³。

(2) 投料:破碎完成后的物料经投料口进入提取罐进行提取,投料过程中有颗粒物产生。

投料粉尘:投料过程产生的颗粒物参照《工业粉体下落过程粉尘排放特性的实验研究》,物料由 1.5m 高度落下时粉尘产生率为 455.83mg/(kg 干物料)。醇提过程中投料量为 19.9kg/批次,年生产 50 批次,投料粉尘产生量约为 0.01kg/批次、0.0005t/a。投料过程位于 D 级洁净车间提取间,提取间排风量为 5500m³/h,投料粉尘产生浓度为 0.076mg/Nm³。

(3) 提取:醇提过程中需将 95%的乙醇调配为 85%,加入药材 8 倍量 85%乙醇,煮沸浸泡过夜,次日加热回流 2 小时,滤出提取液,药渣再用 85%乙醇回流提取 2 次,每次加入的乙醇量分别为 8、5、5,均回流提取 2 小时。合并提取液进入多次提取储罐。使用电锅炉产生的蒸汽加热,提取温度为 50℃。乙醇只在作业现场使用,不设专门仓储。

提取过程有非甲烷总烃及异味产生,多次提取液储罐投料过程有非甲烷总烃、异味产生。乙醇废气以非甲烷总烃计算,提取过程加热至 50℃,加热

过程中挥发性有机蒸气通过工艺排放口排放。

(4) 过滤：提取液进入过滤设施进行过滤，该过程有少量药渣及非甲烷总烃、异味产生。

(5) 减压浓缩：过滤后的提取液进入真空减压浓缩罐进行减压浓缩，减压浓缩过程使用电锅炉产生的蒸汽进行加热，加热温度为 65℃。此过程有非甲烷总烃、异味及废水产生。

(6) 药渣吹渣回收乙醇：项目醇提过程中产生的药渣进入药渣吹渣回收装置加热回收乙醇，乙醇回收率为 95%，使用电锅炉产生的蒸汽进行加热，加热温度为 65℃。此过程有非甲烷总烃、异味及药渣产生。

根据项目乙醇平衡分析，非甲烷总烃产生量为 1.0kg/批次，年生产 50 批次，年产生量为 0.05t/a、产生浓度为 7.6mg/Nm³。

(7) 干燥：经过减压浓缩后的物料进入真空干燥箱进行干燥，干燥过程用电，此过程有非甲烷总烃、异味产生。

根据项目乙醇平衡分析，物料中 10%的乙醇进入产品中，90%的乙醇干燥过程中挥发，项目醇提生产干燥过程中非甲烷总烃产生量为 12.18kg/批次，年生产 50 批次，年产生量为 0.609t/a，产生浓度为 92.27mg/Nm³。

(8) 粉碎、筛分：干燥完成后的物料进入粉碎、筛分机进行粉碎、筛分，筛分合格的浸膏进入包装工序，不合格部分返回破碎，此过程有设备噪声及少量的颗粒物产生。

项目粉碎有专用的粉碎设备，粉碎收率 99.5%以上，损耗小于 0.5%。根据项目物料平衡分析，醇提过程中粉碎料为 6.312kg/批次，破碎粉尘产生量约为 0.032kg/批次，每年生产 50 批次。破碎粉尘产生量约为 0.0016t/a、产生浓度 0.24mg/Nm³。

(9) 包装：筛分合格的浸膏进入包装设备进行包装，包装过程中有设备噪声、颗粒物及废弃包装材料产生。

过筛设备，粉碎收率 99.8%以上，损耗小于 0.2%。根据项目物料平衡分析，醇提过程中筛分料为 6.28kg/批次，筛分粉尘产生量约为 0.013kg/批次，每年生产 50 批次。筛分粉尘产生量约为 0.00065t/a，产生浓度为 0.1mg/Nm

3。

本过程机器定量分装，收率 99.8%以上，颗粒损耗低于 0.2%。进入包装设备物料量为 6.267kg/批次，包装粉尘产生量约为 0.013kg/批次，每年生产 50 批次。包装粉尘产生量约为 0.00065t/a。产生浓度为 0.1mg/Nm³。

(10) 设备清洗

每批次生产完成后，每道工序均全面清洗，该过程中有废水产生。

2.7.1.3 水提生产工艺

本项目在 1#厂房 2F 设置水提中试装置，设备与乙醇提取中试装置共用，为一期工程建设内容，为膏滋、丸剂中试生产提供浸膏，中药饮片处理规模为 20kg/批次，年生产 150 批次，每个批次生产 24h，为小青龙汤、大承气汤、二妙丸、金匱肾气丸、十全大补丸、贝母雪梨膏、川贝枇杷膏、阿胶八珍膏等生产提供浸膏及浸膏粉。水提生产装置与其他生产装置之间无公用部分，购入中药饮片进行生产，不需要拣选、清洗。

(1) 粗碎：取 20kg 中药饮片进入破碎机进行破碎，破碎过程中有设备噪声及颗粒物产生。

粉碎设备，粉碎收率 99.5%以上，损耗小于 0.5%。按照最不利情况，损耗率按 0.5%计算，全部呈颗粒物排出，水提过程中粗碎料为 20kg/批次，破碎粉尘产生量约为 0.1kg/批次，每年生产 150 批次。破碎粉尘产生量约为 0.015t/a，产生浓度为 0.76mg/Nm³。

(2) 投料：破碎完成后的物料经投料口进入提取罐进行提取，投料过程中有颗粒物产生。

物料由 1.5m 高度落下时粉尘产生率为 455.83mg/(kg 干物料)。水提过程中投料量为 19.9kg/批次，年生产 150 批次，投料粉尘产生量约为 0.01kg/批次、0.0015t/a，产生浓度为 0.076mg/Nm³。

(3) 提取、静置：水提过程中分别加入药材重量 8、5、5 倍量饮用水，煎煮回流提取 3 次，每次煎煮回流提取 2 小时。三次提取液合并静置 12~24 小时后进入下一道生产工序。此过程中有药渣和异味产生。

(4) 减压浓缩：沉淀液进入真空减压浓缩进行浓缩，减压浓缩加热温

度为 70~80℃。产生的冷凝水进入水储罐回用于提取过程。减压浓缩过程中有异味产生。

(5) 干燥收料：经过减压浓缩后的物料进入真空干燥箱进行干燥，干燥过程用电，此过程有异味产生。

(6) 粉碎、筛分：干燥完成后的物料进入粉碎、筛分机进行粉碎、筛分，筛分合格的浸膏进入包装工序，不合格部分返回破碎，此过程有设备噪声及少量的颗粒物产生。

粉碎设备，粉碎收率 99.5%以上，损耗小于 0.5%。根据项目物料平衡分析，水提过程中粉碎料为 6.6kg/批次，粉碎粉尘产生量约为 0.033kg/批次，每年生产 150 批次。粉碎粉尘产生量约为 0.005t/a，产生浓度为 0.25mg/Nm³。

过筛设备，粉碎收率 99.8%以上，损耗小于 0.2%。根据项目物料平衡分析，水提过程中筛分料为 6.567kg/批次，筛分粉尘产生量约为 0.013kg/批次，每年生产 150 批次。筛分粉尘产生量约为 0.002t/a，产生浓度为 0.1mg/Nm³。

(7) 包装：筛分合格的浸膏进入包装设备进行包装，包装过程中有设备噪声、颗粒物及废弃包装材料产生。

机器定量分装，收率 99.8%以上，颗粒损耗低 0.2%。进入包装设备物料量为 6.554kg/批次，包装粉尘产生量约为 0.013kg/批次，每年生产 150 批次。包装粉尘产生量约为 0.002t/a，产生浓度为 0.1mg/Nm³。

(8) 设备清洗

每批次生产完成后，每道工序均全面清洗，该过程有废水产生。

2.7.1.4 膏滋中试生产装置

本项目在 1#厂房 2F 设置 1 套膏滋中试生产装置，为一期工程建设项目，生产过程中加入由醇提/水提生产装置生产的膏滋 2.75kg、1.0kg 饴糖搅拌均匀，即得，产量为 0.75t/a。年生产 200 批次，每个批次生产 24h，主要产品为贝母雪梨膏、川贝枇杷膏、阿胶八珍膏等。膏滋生产装置与其他生产装置之间无公用部分。

(1) 混合：取醇提/水提的浸膏及外购的饴糖辅料投入配料锅，搅拌均匀。此过程有设备噪声、异味及少量的颗粒物产生。

物料由 1.5m 高度落下时粉尘产生率为 455.83mg/（kg 干物料）。膏滋制剂生产过程中投加粉料量为 6.0kg/批次，年生产 200 批次，投料粉尘产生量约为 0.003kg/批次、0.0006t/a，产生浓度为 0.21mg/Nm³。

(2) 检测：取膏滋按品种标准检测，合格率为 99.0%以上，不合格部分作为固废处置，此过程中有固废产生。

(3) 定量分装：将合格品种膏滋定量装入相应的容器，密封，贴标。

(4) 包装入库：贴标完成后的膏滋产品包装入库待售。此过程中有设备噪声及废包装材料产生。

(5) 设备清洗：每批次生产完成后，每道工序设备均全面清洗，该过程有废水产生。

2.7.2 中药制剂生产工艺

2.7.2.1 片剂生产工艺

片剂生产工艺流程包括的主要工序有：配料、制粒、干燥、整粒与总混、压片、包衣和内外包装等。其中配料、制粒、干燥、整粒与总混、压片、包衣和内包装等是在 300000 级洁净区内进行。

(1) 配料：按生产工艺要求，将药粉、浸膏进行准确称量。

物料由 1.5m 高度落下时粉尘产生率为 455.83mg/（kg 干物料）。丸剂制备生产过程中投加粉料量为 2.4kg/批次，年生产 150 批次，投料粉尘产生量约为 0.001kg/批次、0.0002t/a，产生浓度为 0.065mg/Nm³。

(2) 制粒：按规定将原辅料混合均匀，逐渐加入浸膏或粘合剂，先制成软材，再制粒。

(3) 干燥：严格控制干燥温度，按工艺要求进行翻料，防止颗粒糊化或溶化变质。

(4) 整粒与总混：芳香性药物应与适量细粉混合后，逐渐加入颗粒中，混合均匀，密闭。

(5) 压片：

①压片室温度宜在 18℃~26℃，相对湿度 45%~60%。

②压片前要测试压力，检查片子质量。

(6) 包衣：

①包衣室温度 18℃~26℃，相对湿度 45%~60%。

②包衣室与配制室必须符合防火、防爆要求，禁止使用明火。

③糖浆应用纯化水配制。

2.7.2.2 中药配方颗粒包装生产线

中药配方颗粒是单味中药饮片经提取、浓缩制成的颗粒剂型。供中医临床配方使用。颗粒产品质量高，携带便利、安全卫生、服用方法简单方便，使用吸收快捷、剂量准确、携带便利，更能满足简单快捷的需求。

中药配方颗粒生产工艺流程包括的主要工序有配料、制软材、制粒干燥、整粒与总混、分装和包装等。其中配料、制软材、制粒干燥、整粒与总混、分装等是在洁净区内进行。

本项目在 2#厂房 1 层拟预留医馆，并在 2 层拟设置备用配方颗粒包装生产线（配方颗粒后段分装）。

①分装：用颗粒包装机按规定量进行分装并检查。

②包装：按规定进行外包装，并检验合格后人库。

2.7.2.3 胶囊剂生产工艺

(1) 硬胶囊剂生产工艺

硬胶囊剂生产工艺流程一般包括的主要工序有：配料、制粒、干燥、整粒、装囊、检囊打光、分装和包装等。洁净区内级别为 300000 级。

①配料：料量应严格按工艺要求进行。

②混合：按工艺要求选用湿润剂、着色剂和崩解剂。严格控制混料时间。

③制粒：按工艺要求进行操作。工艺用水为纯化水。

④干燥：严格控制干燥温度，以防止焦化，按规定翻料。同一干燥器内一次只能进行同一批号、同一品种干燥。

⑤整粒：芳香性物料逐步加入，混合均匀，密闭。有毒品种应在密闭室

内生产，与邻室保持相对负压，生产人员应有防护隔离措施。

⑥装囊：适宜的设备进行充填胶囊并进行检验。

⑦检囊打光：将囊外粉末去除干净，并选弃不合格品。

⑧包衣：

a. 包衣室温度相对湿度 45%~60%。

b. 包衣室与配制室必须符合防火、防爆要求，禁止使用明火。

c. 糖浆应用纯化水配制。

⑨分装：用适宜设备进行分装。

(2) 软胶囊剂生产工艺

软胶囊剂生产工艺流程包括的主要工序有：溶胶、配料、充填、洗涤、干燥、分装和包装等。洁净区内级别为 300000 级。

①溶胶：按工艺设计要求，将一定配方的胶料放入化胶罐并加热成均匀混合物后，放入具有保温装置的胶桶，供充填机备用。

②配料：配制软胶囊的内容物，置入料桶中。

③制丸：采用滴制法或压制法。

④洗丸：用乙醇洗涤去软胶囊外的液体石蜡。

⑤干燥：低温空气对流，常温下去湿。

⑥包装：与硬胶囊包装形式相同。

2.7.2.4 丸剂生产工艺

丸剂类型一般分为：蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、浓缩丸、蜡丸、微丸、滴丸，其基本制法有类同之处。

(1) 蜜丸剂生产工艺

蜜丸剂生产工艺流程通常包括的工序有：炼蜜、药粉混合、合坨、制丸、内包装和包装等。其中药粉混合、合坨、制丸、内包装等是在 300000 级洁净区内进行。

①炼蜜：炼蜜时应注意控制温度、时间、蜜的浓度。

②混合：需按工艺要求达到一定的混合程度。易挥发的药物操作时要封闭，防止药效散失。

③合坨：在混合后的药料粉中加入炼好的蜂蜜，在一定的温度下合制成坨。

④制丸：主要有分坨料、续坨、刷油、制丸条、制丸等环节。

⑤内包装：分三种包装：蜡纸、塑壳、自动制壳包装。

⑥包装：包装后制成成品。

(2) 水丸、水蜜丸生产工艺

工艺流程通常包括的主要工序有：制丸、干燥、抛光或抛光和包衣、选丸、装丸和包装等。其中制丸、干燥、抛光或抛光和包衣、选丸和装丸等是在 300000 级洁净区内进行。

①制丸：用泛制法或塑制法制备水丸、水蜜丸。

②干燥：干燥温度一般应控制在 60℃ 以下(另有规定者除外)，及时翻动，检测水分含量。

③包衣：按生产工艺规程配制粘合剂及包衣材料，并按工艺规程操作。

④包装：包括装丸、贴签、装盒、装箱。

(3) 中药滴丸生产工艺

滴丸生产工艺流程通常包括的主要工序有：配料、混合、滴丸、成型、洗涤、选粒、分装和包装等。其中配料、混合、滴丸、成型、洗涤、选粒和分装等是在 300000 级洁净区内进行。

①配料：按生产工艺规程准确称量配制。

②混合：滴丸生产中的混合又称为溶混，是生产滴丸的关键工序。在此工序中，应注意药粉的细度，按顺序投入药物，严格控制升温时间、最高温度、搅拌速度及时间和蒸汽压力等。

③滴丸：严格控制溶化药液温度，输送管道保温槽应有保温措施；严格按工艺操作规程控制滴速、压力、液面高度。

④成型：严格控制冷却剂的温度、流量、液面高度；输送冷却剂应有保温措施。

⑤洗涤：去除依附于滴丸表面的冷却剂。

⑥选粒：按工艺规程选择合适的筛网对滴丸进行筛选。

⑦包衣：同水丸包衣。

⑧包装：瓶装或铝塑包装。

⑨入库：合格产品入库。

在滴制过程中，滴丸的丸重与圆整度是关系到滴丸质量的重要因素。

(3) 丸剂中试生产装置

本项目在 1#厂房 2F 设置 1 套丸剂中试生产装置，为一期工程项目，生产过程中加入由醇提/水提生产装置生产的膏滋 5.0kg、1.6kg 饴糖搅拌均匀，即得，产量为 1.0t/a。年生产 150 批次，每个批次生产 24h，主要产品为小青龙汤、大承气汤、二妙丸、金匱肾气丸、十全大补丸等。丸剂中试生产装置与其他生产装置之间无公用部分。

①搅拌混合：醇提/水提的浸膏及外购的饴糖辅料投入混合机，搅拌均匀，待用。此过程有设备噪声及颗粒物产生。

②制丸/压片/胶囊填充：取混均的物料用制丸机制成规定直径的药丸，压片机压成规定的制剂粒径，胶囊填充设备上制成规定的胶囊。此过程中有设备噪声及异味产生。

③干燥：将药丸置于滚圆机内滚圆干燥打光。此过程中用电加热，有中药异味产生。

④抛光：对干燥完成的丸剂进行抛光，避免因颗粒表面粗糙、毛刺等因素导致的粘连、附着等问题，保证了产品的品质和稳定性。

⑤检验：药丸按品种标准检验合格，合格率为 99.0%以上，不合格部分作为固废处置，此过程中有固废产生。

⑥包装：定量装入相应的容器，密封，贴标，装箱，入库。丸剂包装过程中有设备噪声及废弃包装材料产生。

⑦设备清洗：每批次生产完成后，每道工序设备均全面清洗。

2.7.3 毒性饮片仓储及销售



2.7.4 检验室

项目检验室主要为对中试过程中产生的产品成分、外观进行检测，检验室操作过程中会产生少量的废水、固废。

2.8 主要生产设备

本项目主要生产设备是集中在 1#厂房的中药智慧代煎中心和膏丹丸散定制中药研发中试平台。

表 2.8 项目生产设备一览表

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			防腐	容积 (m ³)	电气			数量	单重 (kg)	隔热		备注
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)			220V (kW)	380V (kW)	防爆分区			材料	厚度 (mm)	
一	一层工艺设备														
	煎药中心	产能：1000 方/天	中药材						220		1				一期 220k VA
	调剂系统	调配方剂	中药材	常温	常压						1	2000			二期 250K VA
	调剂复核台	调配方剂复核	中药材	常温	常压						1	500			
	加水浸泡系统		中药材	常温	常压						1	2500			
	煎煮设备		中药材	70~80	-0.08						180	100	设备自带保温层		
	自动包装与贴标一体机		药液	常温	常压						18	2000			
	自动倒渣机		药渣	常温	常压						1	500			
	煎药锅自动清洗工作站		药液	常温	常压						1	2500			
	成品复核台		成品	常温	常压						2	500			

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			防腐	容积 (m ³)	电气			数量	单重 (kg)	隔热		备注
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)			220V (kW)	380V (kW)	防爆分区			材料	厚度 (mm)	
		工业蒸汽耗量: 370kg/h	工业蒸汽	143	0.3										
		饮用水耗量: 7.2m ³ /h	饮用水	25	0.3										
		仪表压缩空气: 60m ³ /h	仪表压缩空气	常温	0.7										
二	二层中试提取设备														
	1000L 提取设备	TQ-1, 产能: 800kg/b	药材	70~80	常压		1		5	2区	1	2700	设备自带保温层		
		3360×3310×4000							II AT2			3700			运行核载
		工业蒸汽耗量: 300kg/h	工业蒸汽	143	0.3										
		循环水耗量: 3m ³ /h	循环	30~35	0.3										

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			防腐	容积 (m ³)	电气			数量	单重 (kg)	隔热		备注
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)			220V (kW)	380V (kW)	防爆分区			材料	厚度 (mm)	
			水												
		仪表压缩空气: 5m ³ /h	仪表压缩空气	常温	0.7										
	500L 提取设备	TQ-0.5, 产能: 400kg/b	药材	70~80	常压		0.5		11	2区	1	2500	设备自带保温层		
		2950×1200×3000							II AT2			3000			运行核载
		工业蒸汽耗量: 240kg/h	工业蒸汽	143	0.3										
		循环水耗量: 3m ³ /h	循环水	30~35	0.3										
		仪表压缩空气: 5m ³ /h	仪表压缩空气	常温	0.7										
	300L 提取设备	TQ-0.5, 产能: 200kg/b	药材	70~80	常压		0.3		5	2区	1	1700	设备自带保温层		

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			防腐	容积 (m ³)	电气			数量	单重 (kg)	隔热		备注
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)			220V (kW)	380V (kW)	防爆分区			材料	厚度 (mm)	
		2900×1200×2900							II AT2			2000			运行核载
		工业蒸汽耗量: 200kg/h	工业蒸汽	143	0.3										
		循环水耗量: 3m ³ /h	循环水	30~35	0.3										
		仪表压缩空气: 5m ³ /h	仪表压缩空气	常温	0.7										
	1000L 单效浓缩设备	NS-1000, 产能: 800kg/b	提取液	70~80	-0.08		1		4.5	2区	1	4000	设备自带保温层		
		5900×1250×4000							II AT2			5000			运行核载
		工业蒸汽耗量: 500kg/h	工业蒸汽	143	0.3										
		循环水耗量: 20m ³ /h	循环水	30~35	0.3										

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			防腐	容积 (m ³)	电气			数量	单重 (kg)	隔热		备注
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)			220V (kW)	380V (kW)	防爆分区			材料	厚度 (mm)	
		仪表压缩空气: 5m ³ /h	仪表压缩空气	常温	0.7										
		真空抽气量: 280m ³ /h	真空	常温	-0.098										
	300L 球形浓缩器	QN-300, 产能: 300kg/b	提取液	70~80	-0.08		0.3		4.5	2区	1	3200	设备自带保温层		
		5450×1150×3800							IIAT2			3500			运行核载
		工业蒸汽耗量: 200kg/h	工业蒸汽	143	0.3										
		循环水耗量: 3m ³ /h	循环水	30~35	0.3										
		仪表压缩空气: 5m ³ /h	仪表压缩空气	常温	0.7										

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			防腐	容积 (m ³)	电气			数量	单重 (kg)	隔热		备注
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)			220V (kW)	380V (kW)	防爆分区			材料	厚度 (mm)	
		真空抽气量: 165m ³ /h	真空	常温	-0.098										
	100L 球形浓缩器	QN-100, 产能: 100kg/b	提取液	70~80	-0.08		0.1		3	2区	1	1900	设备自带保温层		
		1500×1000×3500							II AT2			2000			运行核载
		工业蒸汽耗量: 150kg/h	工业蒸汽	143	0.3										
		循环水耗量: 3m ³ /h	循环水	30~35	0.3										
		仪表压缩空气: 5m ³ /h	仪表压缩空气	常温	0.7										
		真空抽气量: 110m ³ /h	真空	常温	-0.098										
	200L 提取浓缩机组	ZTH-200, 产能: 200kg/b	提取液	70~80	-0.08				4	2区	1	1600	设备自带保温层		
		3850×1000×3800							II AT2			1800			运行核载

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			防腐	容积 (m ³)	电气			数量	单重 (kg)	隔热		备注
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)			220V (kW)	380V (kW)	防爆分区			材料	厚度 (mm)	
		工业蒸汽耗量: 160kg/h	工业蒸汽	143	0.3										
		循环水耗量: 3m ³ /h	循环水	30~35	0.3										
		仪表压缩空气: 5m ³ /h	仪表压缩空气	常温	0.7										
		真空抽气量: 80m ³ /h		常温	-0.09										
	储液罐	CY-1000, 容积 1000L	提取液	常温	常压		1				3	280	设备自带保温层		
		Φ900×1200 (2000)													
	储液罐	CY-300, 容积 300L	提取液	常温	常压		0.3				1	100	设备自带保温层		
		Φ900×1200 (2000)										600		运行核载	
	真空机组	3500×3000×2000							11	2区	1	900			

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			防腐	容积 (m³)	电气			数量	单重 (kg)	隔热		备注
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)			220V (kW)	380V (kW)	防爆分区			材料	厚度 (mm)	
	真空泵	Q=450m³/h, 带汽水分离		常温	-0.09				11	2区	1				
		1700×500×1000							IIAT2						
		变频直联													
		循环水耗量: 3m³/h	循环水	30~35	0.3										
		仪表压缩空气: 5m³/h	仪表压缩空气	常温	0.7										
	缓存罐	立式单层支脚式		常温	-0.09		1				1				
		Φ900×1200 (2000)													
		真空度与真空泵连锁													
	换热器	冷凝器 F=8 m²		常温	-0.09						1				
		循环水耗量: 8m³/h	循环水	30~35	0.3										
	物料输送泵	Q=3m³/h, H=20m	浓缩	10	0.21				1.5	2区	1	215			

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			防腐	容积 (m ³)	电气			数量	单重 (kg)	隔热		备注
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)			220V (kW)	380V (kW)	防爆分区			材料	厚度 (mm)	
		离心泵, 780×320×480							II AT2						
三	二层中试包装设备														
	浓缩器	WKT-200, 200L		90~100	常压		0.2				2	120			
		Φ800×1200 (2000)													
		工业蒸汽耗量: 160kg/h	工业蒸汽	143	0.3										
	槽型混合机	WCH-100		常温	常压			1.50			1	320			
		1950×750×1500													
		自带除尘装置													
	炼药机	LY-100		90~100	常压				5.5		1	750			
		1500×800×1400													

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			防腐	容积 (m ³)	电气			数量	单重 (kg)	隔热		备注
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)			220V (kW)	380V (kW)	防爆分区			材料	厚度 (mm)	
	制丸机	WK-80		常温	常压			5.5		1	350				
		1185×700×1550													
		自带除尘装置													
	糖衣机	WKY-400		常温	常压			7.5		5	80				
		750×750×1700													
		自带除尘装置													
	胶囊填充机	NJP-3-800		常温	常压			4.8		1	1000				
		980×1200×1700													
		自带除尘装置													
	胶囊抛光机	WK-100		常温	常压		1.00			1	39				
		1200×350×1000													
		自带除尘装置													
	压片机	ZP-17		常温	常压			5.5		1	850				
		1550×850×1700													

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			防腐	容积 (m ³)	电气			数量	单重 (kg)	隔热		备注
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)			220V (kW)	380V (kW)	防爆分区			材料	厚度 (mm)	
		自带除尘装置													
	片剂除粉机	WCF-300		常温	常压			1.00			1	24			
		Φ410×1200 (1800)													
		自带除尘装置													
	真空干燥箱	YZG-24		70~80	-0.08				7.5		1	1500			真空泵功率
		2200×1160×2100													
		循环水耗量: 3.0m ³ /h	循环水	30~35	0.3										
		工业蒸汽耗量: 60kg/h	工业蒸汽	143	0.3										
		真空抽气量: 280m ³ /h		常温	-0.09										
		设备自带真空泵													
	粉碎机	WKF-30B		常温	常压				17		2	200			
		1200×680×1600													

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			防腐	容积 (m ³)	电气			数量	单重 (kg)	隔热		备注
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)			220V (kW)	380V (kW)	防爆分区			材料	厚度 (mm)	
		循环水耗量: 0.5m ³ /h	循环水	30~35	0.3										
		自带除尘装置													
	膏体灌装生产线	6250×1200×2000		常温	常压				6.55		1	1100			
	包装机	1000×1000×2000		常温	常压				4		2	750			
	负压称量罩	2500×1800×2200		常温	常压				4		1	680			
	全自动滚筒洗烘套装	590×598×2000									1				
	全自动滚筒洗衣机	WG54B2X00W						2.1				79			
	全自动烘干机	WT47W5601W 型						1.0				56			
		饮用水耗量: 1.7m ³ /h	饮用水	常温	0.3										
四	三层工艺设备														
	洁具池	1000×500×800		常温	常压						1	30			

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			防腐	容积 (m ³)	电气			数量	单重 (kg)	隔热		备注
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)			220V (kW)	380V (kW)	防爆分区			材料	厚度 (mm)	
五	辅助设备														
	清洗池	1000×500×800		常温	常压						3	30			
	洗涤池	1500×750×800		常温	常压						1	30			
	带洗眼器														
	洗涤池	1500×750×800		常温	常压						1	30			
	水池	1500×750×800		常温	常压						4	30			
	洗手池	单星, 1500×600×850		常温	常压						2	40			
		自带感应水龙头													
	烘手器	ZBG15 型		常温	常压			1.50			2	5			
	操作台	1500×800×750		常温	常压						8	60			
	冰箱	600×600×1975	样品	2~8	常压		0.8	0.4			1	110			
	变频无油空压机	2.1m ³ /min, 风冷型	压缩空气	常温~70	0.8				15.0		1	970			空压站

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			防腐	容积 (m ³)	电气			数量	单重 (kg)	隔热		备注
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)			220V (kW)	380V (kW)	防爆分区			材料	厚度 (mm)	
		1900×1100×1750						变频						考虑降噪减震措施	
	压缩空气缓冲罐	C-1.0/0.8型, 立式支腿储罐	压缩空气	70	0.8		1				1	379			
		φ 800×1800 (2365)													空压站
	前置过滤器	过滤精度 5 μ m	压缩空气	70	0.8						1	6			
		处理量 5m ³ /min													
	冷冻式干燥机	1200×600×1400	压缩空气	70	0.8				5.0		1	400			空压站
		处理量 5m ³ /min													考虑降噪减震措施
	主过滤器	过滤精度 1 μ m	压缩空	70	0.8						1	6			

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			防腐	容积 (m ³)	电气			数量	单重 (kg)	隔热		备注
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)			220V (kW)	380V (kW)	防爆分区			材料	厚度 (mm)	
		处理量 5m ³ /min													空压站
	后置过滤器	过滤精度 0.1 μm	压缩空气	70	0.8						1	6			
		处理量 5m ³ /min													空压站
	压缩空气缓冲罐	C-1.0/0.8 型, 立式支腿储罐	压缩空气	常温~70	0.7		1.0				1	379			
		φ 800×1800 (2365)													
	吸附过滤器	过滤精度 0.1 μm	压缩空气	70	0.8						1	6			
		处理量 5m ³ /min													空压站
	纯化水制备单元	制水能力:300L/h	纯化水	常温	0.3				7.5		1	2000			考虑降噪减震措施

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			防腐	容积 (m ³)	电气			数量	单重 (kg)	隔热		备注
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)			220V (kW)	380V (kW)	防爆分区			材料	厚度 (mm)	
	纯化水储罐	立式单层支脚式	纯化水	常温~80	0.3		1				1	280			
		φ 800×1800 (2550)													
		带清洗球、温度计、液位计													
		呼吸过滤器以及控制系统													
	纯化水输送泵站	Q=6m ³ /h, H=60m	纯化水	常温~80	0.6				7.5		1	150			考虑降噪减震措施
		自带排净口													
		卫生级离心泵, 变频泵													
	双管板换热器	双管板, 换热面积 1m ³	纯化水	常温~80	0.3						1	5			
		蒸汽耗量: 80kg/h	工业蒸汽	143	0.3										

2.9 配套及辅助工程

2.9.1 给排水

由市政供水管网供给，排水进入市政污水管网。

厂区供水为市政供水，供水主管道直径 100mm，供水量能够保证，厂区内供水管网需重新铺设。

厂区外部有污水排放口，厂区内原有污水池，污水处理设备已损坏，需按照相应的污水处理工艺新增设备。

项目一期工程产生的生产废水、锅炉定容排水、软水设备排水、检验室、纯水设备排水、地面清洁废水进入污水处理站处理达标后外排市政污水管网，污水处理站采用“预处理+UASB+A/O+高效澄清池+高效除磷反应池”，处理规模为 100m³/d（兼顾二期煎药中心废水量）。

员工冲厕、清洗废水通过化粪池预处理后进入污水处理站处理达标后外排市政污水管网。

2.9.1.1 煎药生产

根据项目设计资料，煎药生产线用水量为39.0L/处方，用于煎煮设备的清洗、药材浸泡，二期工程煎药规模设计为1000方/天，年生产300天，二期工程用水量为39m³/d、11700m³/a，废水产生量为31.0L/处方、31m³/d、9300m³/a。

2.9.1.2 醇提中试生产

醇提中试生产装置用水环节为设备清洗用水及乙醇调配用水。

①每个生产批次结束后均进行清洗，根据项目设计资料，用水量为 1.0m³/批次，每个批次生产 24 小时，年生产 50 天，醇提中试生产装置年设备清洗 51 次，用水量为 51m³/a、1.02m³/d，排水量按用水量的 90%计算，则废水产生量 0.9m³/批次、45.9m³/a、0.918m³/d。

②醇提生产过程中需将 95%的乙醇调配为 85%，95%的乙醇用量为 360kg/批次，调配过程用水量为 42.35L/批次，年生产 50 批次，每个批次生产 24

小时，用水量约为 $2.12\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.0424\text{m}^3/\text{d}$ ，部分随着药渣带出，其余部分在减压浓缩过程中排出，排放量为 $24.5\text{L}/\text{批次}$ 、 $1.225\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.0245\text{m}^3/\text{d}$ 。

2.9.1.3 水提中试生产

①水提生产过程药材投入量为 $20\text{kg}/\text{批次}$ ，提取中第一次提取加入药材量 8 倍的水，第二次、第三次加入药材量 5 倍的水。

水提生产过程中饮用水用量为 $98\text{L}/\text{批次}$ ，水提生产年生产 150 个批次，每个批次生产 24 小时，年生产 150 天，项目水提过程用水量为 $0.098\text{m}^3/\text{批次}$ 、 $0.098\text{m}^3/\text{d}$ 、 $14.7\text{m}^3/\text{a}$ ，部分随着生产、干燥过程蒸发损耗及药渣带走，其余通过减压浓缩后回用，不外排。

②设备清洗给排水

根据项目设计资料，水提生产年生产 150 个批次，年设备清洗 151 次，水提中试生产装置生产过程中清场用水量为 $1\text{m}^3/\text{批次}$ ，用水量为用水量为 $151\text{m}^3/\text{a}$ 、 $1.0\text{m}^3/\text{d}$ ，排水量按用水量的 90% 计算，则废水产生量 $0.9\text{m}^3/\text{批次}$ 、 $135.9\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.9\text{m}^3/\text{d}$ 。

2.9.1.4 膏滋中试生产

膏滋中试生产过程用水环节为设备清洗。根据项目设计资料，膏滋中试生产装置年生产 200 个批次，每个批次生产 24 小时，年设备清洗 201 次，水提生产线生产过程中清场用水量为 $0.5\text{m}^3/\text{批次}$ ，用水量为用水量为 $100.5\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.5\text{m}^3/\text{d}$ ，排水量按用水量的 90% 计算，则废水产生量 $0.45\text{m}^3/\text{批次}$ 、 $90.45\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.45\text{m}^3/\text{d}$ 。

2.9.1.5 丸剂中试生产

丸剂中试生产过程用水环节为设备清洗。根据项目设计资料，丸剂中试生产装置年生产 150 个批次，每个批次生产 24 小时，年设备清洗 151 次，丸剂生产线生产过程中清场用水量为 $0.5\text{m}^3/\text{批次}$ ，用水量为用水量为 $75.5\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.5\text{m}^3/\text{d}$ ，排水量按用水量的 90% 计算，则废水产生量 $0.45\text{m}^3/\text{批次}$ 、 $67.95\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.453\text{m}^3/\text{d}$ 。

(5) 煎药生产线给排水

根据项目设计资料，煎药中试生产装置用水量为 39.0L/处方，用于煎煮设备的清洗、药材浸泡，一期工程煎药规模设计为 1000 方/天，年生产 300 天，一期工程用水量为 $39\text{m}^3/\text{d}$ 、 $11700\text{m}^3/\text{a}$ ，废水产生量为 31.0L/处方、 $31\text{m}^3/\text{d}$ 、 $9300\text{m}^3/\text{a}$ 。

2.9.1.6 锅炉用水

本项目设置 1 套软水处理设备，为蒸汽锅炉提供软水。

一期工程建设 2 台 0.5t 的电锅炉，根据设计资料，一期工程运营过程中蒸汽用量为 1.0t/h，蒸汽锅炉定容排水量为用水量的 5%，产生 1.0t/h 的蒸汽需要 $1.05\text{m}^3/\text{h}$ ($25.2\text{m}^3/\text{d}$) 的软水，定容排水量为 $0.05\text{m}^3/\text{h}$ 、 $1.2\text{m}^3/\text{d}$ 、 $360\text{m}^3/\text{a}$ 。

一期工程生产过程中软水用量为 $25.2\text{m}^3/\text{d}$ ，软水器清净排水量为用水量的 20%，生产 $25.2\text{m}^3/\text{d}$ 的软水需 $31.44\text{m}^3/\text{d}$ 的饮用水，清净排水量为 $6.24\text{m}^3/\text{d}$ 、 $1872\text{m}^3/\text{a}$ 。

二期工程蒸汽用量为 0.5t/h，蒸汽锅炉定容排水量为用水量的 5%，产生 0.5t/h 的蒸汽需要 $0.53\text{m}^3/\text{h}$ ($12.72\text{m}^3/\text{d}$) 的软水，定容排水量为 $0.03\text{m}^3/\text{h}$ 、 $0.72\text{m}^3/\text{d}$ 、 $216\text{m}^3/\text{a}$ 。

二期工程生产过程中软水用量为 $12.72\text{m}^3/\text{d}$ ，软水器清净排水量为用水量的 20%，生产 $12.72\text{m}^3/\text{d}$ 的软水需 $15.96\text{m}^3/\text{d}$ 的饮用水，清净排水量为 $3.24\text{m}^3/\text{d}$ 、 $972\text{m}^3/\text{a}$ 。

2.9.1.7 检验室用水

本项目设置 1 套纯水制备系统为检验室提供用水。

项目检验室用水为纯水，纯水用量为 100L/d，用于检验用水及检验设备清洗，排水量按用水量的 90% 计算，则检验室排水量为 $27\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.09\text{m}^3/\text{d}$ 。

纯水设备产水率为 70%，排水量为 30%，生产 100L 水需水量约为 143L/d，废水排放量约为 $0.043\text{m}^3/\text{d}$ 、 $12.9\text{m}^3/\text{a}$ 。

2.9.1.8 地面清洁

一期工程建筑面积为 17350 m²，清洁面积按建筑面积的 50%计算，考虑到节约用水，车间清洁主要采用拖把清洁，每天 1 次。用水量为 1.0L/(m²·d)计，排水量按用水量的 90%计，则用水量为 2602.5m³/a、8.675m³/d，排水量约为 2343m³/a、7.81m³/d。

二期工程建筑面积为 800 m²，清洁面积按建筑面积的 50%计算，考虑到节约用水，车间清洁主要采用拖把拖地，每天 1 次。用水量为 1.0L/(m²·d)计，排水量按用水量的 90%计，则用水量为 120m³/a、0.4m³/d，排水量 108m³/a、0.36m³/d。

2.9.1.9 绿化

一期工程绿化包括整个厂区的绿地，绿化用水为自来水，厂区绿化面积为 3569 m²，参照《云南省用水定额标准》（DB53/T168-2019）中相关标准，绿化用水量按 3L/m²计。非雨天按 185 天计算，绿化用水量为 10.707m³/d、1980.795m³/a。

2.9.1.10 冲厕

项目以煎药生产定员 10 人，工作天数 300 天，参照《云南省用水定额标准》（DB53/T168-2019），冲厕用水量按 7L/（人·次）计算，工作期间每天入厕次数按平均 4 次/人计算。通过计算用水量约为 84m³/a、0.28m³/d，排水量按用水量的 90%计算，冲厕废水量为 75.6m³/a、0.252m³/d。

2.9.1.11 清洗

员工洗手、清洗杯具等清洗用水量按 10L/（人·d）计算，通过计算用水量约为 30m³/a、0.1m³/d，排水量按用水量的 90%计算，清洗废水量为 27m³/a、0.09m³/d。

2.9.2 消防

(1)火灾时消防给水量按 20L/s，消防历时按 2h 计算，消防水量为 144m³，位于项目区设置 1 座 150m³的事故水池。

(2) 危废暂存间危险废物分类存放，地面进行了防渗，就近设消防沙和干粉灭火器；且在危险品库和危废暂存间均设置了火灾自动报警系统、可燃气体报警系统，用于及时发现和防止可燃物料火灾事故发生。

2.9.3 供电

(1) 由市政供电管网供给。兼顾二期用电需求。厂区现有变压器装机容量为 630KVA, 经修复后可使用, 若项目用电功率超过目前变压器额定负荷, 则需增加变压器设备。

(2) 乙醇提取生产线储罐设防静电措施, 在法兰连接处增设铜线连接, 仓库管理人员应经常进行维护。输送泵应使用防爆电机, 使用防爆按钮、照明电器使用防爆灯。

2.9.4 动力系统

2.9.4.1 供气

项目设 1 台 $2.1\text{m}^3/\text{min}$, 变频无油风冷型压缩空气机(配套 2 个 C-1.0/0.8 型, $\phi 800 \times 1800\text{mm}$ (2365) 立式支腿压缩空气缓冲罐) 供生产过程仪表用气使用; 设 1 套 $3500 \times 3000 \times 2000\text{mm}$ 真空机组, 1 台 $1700 \times 500 \times 1000\text{mm}$, $Q=450\text{m}^3/\text{h}$ 带汽水分离变频直联真空泵作为浓缩干燥辅助设备。

2.9.4.2 供热

设置 2 台 $0.5\text{t}/\text{h}$ 的电锅炉, 作为项目生产过程中的热源, 兼顾二期煎药用热。

2.9.5 通风和空气调节

提取间排风量为 $5500\text{m}^3/\text{h}$, 膏滋灌装间排风量为 $600\text{m}^3/\text{h}$ 。

洁净区安装供排风系统, 设置 1 台恒温恒湿空调。生产车间内其他部分采用自然通风。

(1) 室内温、湿度要求

洁净度级别: 洁净区 10 万级;

洁净室换气次数: $10 \sim 15$ 次/时 (10 万级);

洁净区室内设计干球温度: $18 \sim 26^\circ\text{C}$ (10 万级);

洁净室室内设计相对湿度：45~65%（10万级）；

洁净室正压值：>10Pa（10万级）；

新风补充量：总送风量的20~30%；

车间通风换气次数：>6次/时，事故通风换气次数>12次/时，外包装间通风换气次数>6次/时。

（2）空气调节的滤尘、气流组织形式

洁净区空气调节系统采用初效、中效、高效三级过滤；洁净区气流组织为非单向流，送回风型式为顶送风，下侧回、排风。排风采用下排风方式，排风口设置于屋顶上。项目洁净区进风口设置于项目车间空调机房。三级滤膜为一级：无纺布滤袋，二级：无纺布滤袋，三级：纸质高效过滤芯，纸质滤芯根据生产情况，一般2年左右更换一次，无纺布每月清洗后使用，使用寿命1年左右。

（3）洁净车间空气净化原理：

气流→初效空气处理→空调→中效空气处理→风机送风→净化管道→高效送风口→洁净室→带走尘埃粒子（灰尘、细菌等）→回风夹道→（处理过的气流、新风）气流→初效空气处理。不断重复以上过程，达到净化目的。洁净系统排风口朝向厂区内。

（4）煎煮过程中产生的异味经煎药机、药渣暂存间上方的集气罩收集后由气旋塔+UV光解+活性炭吸附装置处理后经楼顶20m排气筒进行排放。一期工程集气罩风量为2500Nm³/h。二期工程集气罩风量为2500Nm³/h。

2.10 特种设备及安全附件

根据《中华人民共和国特种设备安全法》（国家主席令[2013]第4号，2014年1月1日起施行）、《国务院关于修改〈特种设备安全监察条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令 第549号，2009年5月1日起施行）和《质检总局关于修订〈特种设备目录〉的公告》（2014年第114号），本项目涉及的特种设备是1#厂房的3部电梯和2#厂房的2部电梯，180台煎煮锅、2台成品复核台、3台（300L、500L、1000L）提取罐、4台组（100L、200L、300L、1000L）浓缩设备、2台0.5t/h电锅炉及蒸汽管道，1台2.1m³/min，

变频无油风冷型压缩空气机(配套 2 个 C-1.0/0.8 型, $\phi 800 \times 1800\text{mm}$ (2365) 立式支腿压缩空气缓冲罐)及压缩空气管道, 1 套 $3500 \times 3000 \times 2000\text{mm}$ 真空机组, 1 台 $1700 \times 500 \times 1000\text{mm}$, $Q=450\text{m}^3/\text{h}$ 带汽水分离变频直联真空泵及 $1200 \times 600 \times 1400\text{mm}$ 冷冻式干燥机(含前置过滤器、主过滤器、后置过滤器)及安全阀、压力表等安全附件。

表 2.10 项目特种设备一览表

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			容积 (m ³)	电气			数量
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)		220V (kW)	380V (kW)	防爆分区	
一	一层工艺设备									
	煎煮设备		中药材	70~80	-0.08					180
	成品复核台		成品	常温	常压					2
		工业蒸汽耗量: 370kg/h	工业蒸汽	143	0.3					
		饮用水耗量: 7.2m ³ /h	饮用水	25	0.3					
		仪表压缩空气: 60m ³ /h	仪表压缩空气	常温	0.7					
二	二层中试提取设备									
	1000L 提取设备	TQ-1, 产能: 800kg/b	药材	70~80	常压	1		5	2区	1
		$3360 \times 3310 \times 4000$						II AT2		
		工业蒸汽耗量: 300kg/h	工业蒸汽	143	0.3					
		循环水耗量: 3m ³ /h	循环水	30~35	0.3					
		仪表压缩空气: 5m ³ /h	仪表	常温	0.7					

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			容积 (m³)	电气			数量
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)		220V (kW)	380V (kW)	防爆分区	
			压缩空气							
	500L 提取设备	TQ-0.5, 产能: 400kg/b	药材	70~80	常压	0.5		11	2区	1
		2950×1200×3000						II AT2		
		工业蒸汽耗量: 240kg/h	工业蒸汽	143	0.3					
		循环水耗量: 3m³/h	循环水	30~35	0.3					
		仪表压缩空气: 5m³/h	仪表压缩空气	常温	0.7					
	300L 提取设备	TQ-0.5, 产能: 200kg/b	药材	70~80	常压	0.3		5	2区	1
		2900×1200×2900						II AT2		
		工业蒸汽耗量: 200kg/h	工业蒸汽	143	0.3					
		循环水耗量: 3m³/h	循环水	30~35	0.3					
		仪表压缩空气: 5m³/h	仪表压缩空气	常温	0.7					
	1000L 单效浓缩设备	NS-1000, 产能: 800kg/b	提取液	70~80	-0.08	1		4.5	2区	1
		5900×1250×4000						II AT2		
		工业蒸汽耗量: 500kg/h	工业蒸	143	0.3					

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			容积 (m ³)	电气			数量
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)		220V (kW)	380V (kW)	防爆分区	
			汽							
		循环水耗量: 20m ³ /h	循环水	30~35	0.3					
		仪表压缩空气: 5m ³ /h	仪表压缩空气	常温	0.7					
		真空抽气量: 280m ³ /h	真空	常温	-0.098					
	300L 球形浓缩器	QN-300, 产能: 300kg/b	提取液	70~80	-0.08	0.3		4.5	2区	1
		5450×1150×3800						II AT2		
		工业蒸汽耗量: 200kg/h	工业蒸汽	143	0.3					
		循环水耗量: 3m ³ /h	循环水	30~35	0.3					
		仪表压缩空气: 5m ³ /h	仪表压缩空气	常温	0.7					
		真空抽气量: 165m ³ /h	真空	常温	-0.098					
	100L 球形浓缩器	QN-100, 产能: 100kg/b	提取液	70~80	-0.08	0.1		3	2区	1
		1500×1000×3500						II AT2		
		工业蒸汽耗量: 150kg/h	工业蒸汽	143	0.3					
		循环水耗量: 3m ³ /h	循环水	30~35	0.3					

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			容积 (m ³)	电气			数量
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)		220V (kW)	380V (kW)	防爆分区	
		仪表压缩空气: 5m ³ /h	仪表压缩空气	常温	0.7					
		真空抽气量: 110m ³ /h	真空	常温	-0.098					
	200L 提取浓缩机组	ZTH-200, 产能: 200kg/b	提取液	70~80	-0.08			4	2区	1
		3850×1000×3800						II AT2		
		工业蒸汽耗量: 160kg/h	工业蒸汽	143	0.3					
		循环水耗量: 3m ³ /h	循环水	30~35	0.3					
		仪表压缩空气: 5m ³ /h	仪表压缩空气	常温	0.7					
		真空抽气量: 80m ³ /h		常温	-0.09					
	真空泵	Q=450m ³ /h, 带汽水分离		常温	-0.09			11	2区	1
		1700×500×1000						II AT2		
		变频直联								
		循环水耗量: 3m ³ /h	循环水	30~35	0.3					
		仪表压缩空气: 5m ³ /h	仪表压缩空气	常温	0.7					
	缓存罐	立式单层支脚式		常温	-0.09	1				1

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			容积 (m³)	电气			数量
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)		220V (kW)	380V (kW)	防爆分区	
		Φ900×1200 (2000)								
		真空度与真空泵连锁								
	换热器	冷凝器 F=8 m²		常温	-0.09					1
		循环水耗量: 8m³/h	循环水	30~35	0.3					
	物料输送泵	Q=3m³/h, H=20m	浓缩液	10	0.21			1.5	2区	1
		离心泵, 780×320×480						IIAT2		
三	二层中试包装设备									
	浓缩器	WKT-200, 200L		90~100	常压	0.2				2
		Φ800×1200 (2000)								
		工业蒸汽耗量: 160kg/h	工业蒸汽	143	0.3					
	真空干燥箱	YZG-24		70~80	-0.08			7.5		1
		2200×1160×2100								
		循环水耗量: 3.0m³/h	循环水	30~35	0.3					
		工业蒸汽耗量: 60kg/h	工业蒸汽	143	0.3					
		真空抽气量: 280m³/h		常温	-0.09					
		设备自带真空泵								
	粉碎机	WKF-30B		常温	常压			17		2
		1200×680×1600								

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			容积 (m³)	电气			数量
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)		220V (kW)	380V (kW)	防爆分区	
		循环水耗量: 0.5m³/h	循环水	30~35	0.3					
		自带除尘装置								
	全自动烘干机	WT47W5601W 型					1.0			
		饮用水耗量: 1.7m³/h	饮用水	常温	0.3					
四	辅助设备									
	电锅炉	0.5t/h							2	
	变频无油空压机	2.1m³/min, 风冷型	压缩空气	常温~70	0.8			15.0	1	
		1900×1100×1750						变频		
	压缩空气缓冲罐	C-1.0/0.8 型, 立式支腿储罐	压缩空气	70	0.8	1			1	
		φ800×1800 (2365)								
	前置过滤器	过滤精度 5 μm	压缩空气	70	0.8				1	
		处理量 5m³/min								
	冷冻式干燥机	1200×600×1400	压缩空气	70	0.8			5.0	1	
		处理量 5m³/min								
	主过滤器	过滤精度 1 μm	压缩空气	70	0.8				1	
		处理量 5m³/min								

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			容积 (m ³)	电气			数量
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)		220V (kW)	380V (kW)	防爆分区	
	后置过滤器	过滤精度 0.1 μm	压缩空气	70	0.8					1
		处理量 5m ³ /min								
	压缩空气缓冲罐	C-1.0/0.8 型, 立式支腿储罐	压缩空气	常温~70	0.7	1.0				1
		φ800×1800 (2365)								
	吸附过滤器	过滤精度 0.1 μm	压缩空气	70	0.8					1
		处理量 5m ³ /min								
	纯化水制备单元	制水能力:300L/h	纯化水	常温	0.3			7.5		1
	纯化水储罐	立式单层支脚式	纯化水	常温~80	0.3	1				1
		φ800×1800 (2550)								
		带清洗球、温度计、液位计								
		呼吸过滤器以及控制系统								
	纯化水输送泵站	Q=6m ³ /h, H=60m	纯化水	常温~80	0.6			7.5		1
		自带排净口								
		卫生级离心泵, 变频泵								
	双管板换热器	双管板, 换热面积 1m ³	纯化水	常温~80	0.3					1
		蒸汽耗量: 80kg/h	工业蒸汽	143	0.3					
	1#厂房电梯									3

序号	设备名称	主要规格型号 (mm)	操作/设计条件			容积 (m ³)	电气			数量
			主要介质	温度 (°C)	压力 (Mpa)		220V (kW)	380V (kW)	防爆分区	
	2#厂房电梯									2

2.11 生产班制及劳动定员

职工人数：本项目劳动定员 100 人，不在项目区内食宿。

工作制度：醇提生产年生产 50 天、每天 24 小时，水提生产年生产 150 天、每天 24 小时，膏滋年生产 200 天、每天 24 小时，丸剂年生产 150 天、每天 24 小时，煎药生产线年生产 300 天，每天 24 小时。检验室年操作 300 天，每天 8 小时。

2.12 安全设施投资概算

《云南白药集团中药药事服务昆明中心项目可行性研究报告》（云南白药集团股份有限公司，2023 年 05 月 24 日）等资料中未提及安全设施投资概算。

3 危险、有害因素辨识与分析

3.1 辨识与分析的目的

危险、有害因素辨识与分析是安全评价的基础。

危险因素是指系统（人、机械、材料、设施、工艺、环境）中存在的，能对人造成伤亡，对物造成突发性损害的因素。

有害因素是指影响人的身体健康，导致疾病，或对物造成慢性损害的因素。

主要危险、有害因素的识别，就是找出生产、经营过程中最有可能引发重大事故，导致不良后果的人、机、物、工艺、环境和组织等，识别可能发生的事故、后果和条件，以便采取预防和控制措施。

3.2 辨识与分析的方法、依据

本报告对危险、有害因素的辨识方法，是根据项目生产的特点，以及在生产过程中涉及的危险有害物质及其危险特性、生产工艺设备等方面进行分析，以辨识该项目存在的主要危险、有害因素。

危险、有害因素分类的方法多种多样，本次评估主要按以下标准进行分类和识别：

（1）《企业职工伤亡事故分类》（GB6441-1986，1987年02月01日起实施）中综合考虑起因物、引起事故的先发的诱导性原因、致害物、伤害方式等，将危险因素分为物体打击，机械伤害，起重伤害，触电，火灾，高处坠落等20类。

（2）《生产过程危险和有害因素分类与代码》（GB/T 13861-2022，2022年10月1日实施）中，将生产过程中的危险和有害因素分为人的因素、物的因素、环境因素和管理因素四大类。

（3）《关于印发〈职业病危害因素分类目录〉的通知》（国卫疾控发〔2015〕92号）将职业病分为粉尘、化学因素、物理因素、放射性因素、生物因素、其他因素六大类。

3.3 危险、有害因素产生的原因

3.3.1 运行失控与设备故障

运行失控是指装置运行过程中偏离或超过了正常的工艺技术条件，出现危险状态。故障是指设备、元件等在运行过程中由于性能低下而不能实现预期功能的现象。在生产过程中运行失控故障的发生是可能的，故障具有随机性和突发性，故障的发生一般是随机事件。造成故障发生的原因很复杂（如设计、制造、安装、腐蚀、疲劳、检查和检修保养、人员失误、环境及其它系统的影响等），但故障发生的规律是可知的，通过定期检查、维修、保养可使故障在预定期间内得到控制、避免、减少。

3.3.2 人员失误

人员失误系指不安全行为（指职工在劳动过程中违反劳动纪律、操作程序等）产生不良后果的行为。人员失误在生产过程中是不可避免的，它具有随机性和偶然性，往往是不可预测的意外行为。

3.3.3 管理缺陷

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

3.3.4 环境影响

不良环境的影响包括作业环境和自然环境。作业环境如温度、湿度、通风、照明、噪声、采光等因素的变化均可能导致人的情绪异常或者影响人的感官判断而引起误指挥、误操作，从而引发事故；自然环境如风、雨、雷电、水文地质条件、地质灾害等均可能引发安全事故。

3.3.5 习惯性违章行为

（1）原料药生产现场主要存在的习惯性违章行为

原料药生产工艺包括投料、搅拌、浓缩等，使用的原料中部分为易燃易爆的危险化学品，该生产车间多为防爆车间。操作工的不安全行为容易引发火灾爆炸、职业伤害等严重安全事故。其习惯性违章行为主要表现为以下几点。

①进入防爆区域前未按要求触摸导静电球或者未交出、关闭手机，甚至接听电话，并且将打火机带人该区域内。

②随意使用未采用防静电措施的塑料管直接从桶中抽取易燃易爆化学溶剂，然后抽料后不及时取出抽料管，并未将桶加盖密封。

(3) 防爆区域操作工忽视警示标识的警告，防爆区域使用非防爆电器，未穿防静电服装、鞋子出入该区域活动，同时还存在着不戴防毒面具在敞开的设备上操作等问题。

(2) 制剂生产现场主要存在的习惯性违章行为

制剂生产现场工艺主要包括配料、制粒、干燥、整粒、总混、包装、入库等，主要设备包括灭菌柜、配制罐、制粒机、包装机等。操作工贪图省力、方便采取不安全行为，易造成机械伤害、灼烫、触电等事故发生。例如主要的习惯性违章行为有以下几个方面。

①在包装工段上操作工在未停机的状态下处理临时故障或者拿取不合格产品。打开设备上的安全防护罩后，贪图方便不及时合上，防护罩始终处于打开状态，继续包装操作，各类设备工作时防护罩打开后未及时复位。

②设备运行过程中，需要将喷枪臂放入锅体内固定，由于锅体转速不快，操作工都是单手推动喷枪臂入锅。

③多个工段在生产结束后需要进行最后的清洁作业，操作工在设备未停止运行或未完全停止运行的状态下，便开始了清理设备卫生等，如包衣机喷枪堵塞时，在系统未停机状态下进行疏通作业。

④化验室工作人员作业过程中未严格执行化验室操作规程，未开启相关的通排风设施，未按照要求正确佩戴劳保用品，如防护手套、护目镜等。

(3) 习惯性违章行为形成的原因

①常见的主观原因分析

a. 侥幸心理

违章员工的普遍心态是自己的操作方式既省力又“管用”，又没吃到“苦头”，事故离自己很远。例如，操作工在炒药、煎煮等工序中嫌戴防护手套太麻烦，自己操作那么多次了，这么熟悉操作，根本不会烫伤，就直接

用手作业。

b. 麻痹思想

盲目相信自己的经验和技能，过于自信，根据自己对工序的了解，不会出现危险，忽视安全警告。

c. 无所谓心理

违章操作员工觉得规章制度中的操作步骤过于死板，按照制度中的步骤来，根本不能干好活，还麻烦，这活必须要按自己的方式来才行得通。

②常见的客观原因分析

a. 岗位培训不到位

b. 日常安全教育、安全事故案例教育等流于形式和程序化，培训效果不佳。

b. 生产环境差装备落后，工具存在缺陷，不能按照正确的操作流程和要求进行。在环境条件较为恶劣的情况下，防护用品影响作业，便会忽视防护用品的使用。

c. 管理制度不完善没有严格的管理和规章制度的约束，员工容易对安全操作松懈，无安全操作意识。同时，在班组日常管理中未造成事故的违章行为进行迁就、忽视，甚至视而不见。

d. 受生产环境影响时间紧、任务忙的时候，员工容易忽略安全规程的要求操作，简化作业程序、图快。

3.4 主要危险有害物质及重点监管危险化工工艺

3.4.1 主要危险有害物质辨识

云南白药集团股份有限公司云南白药集团中药药事服务昆明中心项目涉及到的主要危险有害物质是：

(1) 蒸煮、提取工序后产生的药渣；

醇沉泥、中药药渣里面富含有纤维、多糖、蛋白等有机物以及微量元素等成分，不及时清除，会发酵产生有毒有害气体。

(2) 提取中试生产中用到的溶剂——易燃液体 95%乙醇；

乙醇泄露进入空气中，乙醇蒸汽与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、

高热极易燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。其蒸汽比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。若遇高热，容器内压增大，有开裂和爆炸的危险。若乙醇泄漏时，在空气中形成爆炸性混合物的同时碰上火源或者附近温度能够达到燃点发生扩散式燃烧，燃烧的火团向外膨胀，产生大量的热量，对周围环境造成污染。一旦泄漏到环境中，是无法回收的，污染空气、水或对人体健康造成极大危害。

(3) 检验过程中用到的标准试剂——腐蚀品盐酸、氢氧化钠溶液；

(4) 仪表用压缩空气；

(5) 污水处理可能产生的沼气、硫化氢；

(6) 包装用包装材料，及粉碎过程中可能产生的粉尘；

(7) 施工、安装、检维修过程使用到的氧气（压缩的）、乙炔（溶解的）、氩气（压缩的）；

(8) 锅炉房配有 2 台 0.5t/h 电锅炉生产蒸汽。蒸汽为高温物质，易引起烫伤，若锅炉及管道安全附件发生故障或操作不合理，可能发生爆炸事故；

①蒸汽管道连接处发生泄露，造成高温蒸汽喷射，引起作业人员烫伤；

②若蒸汽质量不合理，出现蒸汽带水，极易对管道产生水击、侵蚀，造成管道泄漏，引起蒸汽喷射烫伤事故；

③蒸汽管道在临近作业操作区管段如保温、隔热措施不符合规范，可能引起作业人员接触蒸汽管道发生烫伤；

④锅炉未按规定操作及维护，发生爆炸，极易引发大面积蒸汽烫伤事故；

⑤蒸汽管道上的安全阀发生故障，或管道未达到设计要求，可能发生蒸汽管道破裂、爆炸事故。

(9) 灭菌用的废 UV 灯管在火灾、爆炸事故中产生的汞蒸汽进入大气中污染空气环境。发生泄露事故产生的汞物质进入土壤、地下水及周边河流，污染土壤、地下水及地表水环境。

虽然压缩空气、包装材料未被列入危险化学品，但具有一定的危险性。包装用的包装材料为可燃物质，在储存、使用过程中存在火灾的危险。

3.4.2 危险化学品辨识

(1) 上述危险有害物质中，依据《危险化学品目录（2015版）》（2022年调整版，中华人民共和国应急管理部等10部门公告2022年第8号）及《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）、《应急管理部办公厅关于修改〈危险化学品目录（2015版）实施指南（试行）〉涉及柴油部分内容的通知》

（应急厅函〔2022〕300号）进行辨识，本建设项目涉及的危险化学品有：，乙醇、盐酸、氢氧化钠溶液。项目涉及的危险化学品分类信息见表3.4.2。

表3.4.2 危险化学品分类信息表

危险化学品目录序号	危险化学品名称	别名	CAS号	危险性类别	危险化学品类别
2568	乙醇[无水]	无水酒精	64-17-5	易燃液体，类别2	特别管控危险化学品
2507	盐酸	氢氯酸	7647-01-0	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	三类易制毒化学品
1669	氢氧化钠	苛性钠；烧碱	1310-73-2	皮肤腐蚀/刺激，类别1A 严重眼损伤/眼刺激，类别1	
	氢氧化钠溶液 [含量 ≥30%]			皮肤腐蚀/刺激，类别1A 严重眼损伤/眼刺激，类别1	

(2) 剧毒化学品辨识

根据《危险化学品目录（2015版）》（2022年调整版，中华人民共和国应急管理部等10部门公告2022年第8号）所列剧毒品，建设项目在生产过程中未涉及剧毒化学品。

(3) 易制毒化学品辨识

根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令 第445号，根据国务院第703号令修改）、《易制毒化学品的分类和品种目录》（2021版）和《非药品类

易制毒化学品生产、经营许可办法》(国家安全生产监督管理总局令第5号)、《云南省易制毒特殊化学物品管理条例》(云南省人大常委会公告第71号)的相关规定,本项目涉及三类易制毒化学品——盐酸。

(4) 易制爆化学品辨识

根据《易制爆危险化学品名录》(2017年版)(公安部)的相关规定,本项目生产过程中没有使用易制爆危险化学品。

(5) 监控化学品辨识

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

(6) 重点监管的危险化学品辨识

根据《国家安监总局关于公布首批重点监管的危险化学品名录的通知》(安监总管三〔2011〕95号)、《国家安监总局关于公布第二批重点监管危险化学品名录的通知》(安监总管三〔2013〕12号)进行辨识,本项目不涉及重点监管的危险化学品。

(7) 根据《特别管控危险化学品目录(第一版)》,建设项目涉及特别管控危险化学品乙醇[无水]。

3.4.3 主要物料的危险性分析

根据《危险化学品安全技术全书》(化学工业出版社,第三版),主要危险化学品的理化特性如下所述:

表 3.4.3-1 乙醇物化特性表

标	中文名: 乙醇; 酒精	
	英文名: Ethyl atcohol; Ethanol	
识	分子式: C ₂ H ₆ O	分子量: 46.07
	结构式:	
理	CAS号: 64-17-5	RTECS号: KQ6300000
	HS编码:	UN编号: 1170
化	危险货物编号: 32061	IMDG规则页码: 3219
	外观与性状: 无色液体, 有酒香。	
性	主要用途: 用于制酒工业、有机合成、消毒以及用作溶剂。	
	熔点: -114. 1	沸点: 78. 3
质	相对密度(水=1): 0. 79	相对密度(空气=1): 1. 59
	饱和蒸汽压 (kPa): 5. 33 / 19°C	溶解性: 与水混溶, 可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂。可产生易燃、刺激性蒸气。
燃	临界温度(°C): 243. 1 折射率: 1.366	临界压力(MPa): 6. 38 最大爆炸压力(MPa): 0.735
	燃烧热(kj/mol): 1365. 5	
爆	避免接触的条件:	
	燃烧性: 易燃	建规火险分级: 甲
炸	闪点(°C): 12	自燃温度(°C): 363
	爆炸下限(V%): 3. 3	爆炸上限(V%): 19. 0
危	危险特性: 其蒸气与空气形成爆炸性混合物, 遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。其蒸气比空气重, 能在较低处扩散到相	
	当远的地方, 遇火源引着回燃。若遇高热, 容器内压增大, 有开裂和爆炸的危险。燃烧时发出紫色火焰。易燃性(红色): 3 反应活性(黄色): 0	
险	燃烧(分解)产物: 一氧化碳、二氧化碳。	稳定性: 稳定
	强氧化剂、酸	
性	禁忌物: 类、酸酐、碱金属、胺类。	聚合危害: 不能出现
	灭火方法: 泡沫、二氧化碳、干粉、砂土。用水灭火无效。如果该物质或被污染的流体进入水路, 通知有潜在水体污染的下游用户, 通知地方卫生、消防官员和污染控制部门。	
包	危险性类别: 第3.2类中闪点易 危险货物包装标 ₇	
	燃液体	志:
装	包装类别: II	
	储运注意事项: 储存于阴凉、通风仓间内。远离火种、热源。仓温不宜超过30°C。防止阳光直射。保持容器密封。应与氧化剂分开存放。储存间内的照明、通风等设施应采用防爆型, 开关设在仓外。配备相应品种和数量的消防器材。桶装堆垛不可过大, 应留墙距、顶距、柱距及必要的防火检查走道。罐储时要有防火防爆技术措施。露天贮罐夏季	
运	要有降温措施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。灌装时应注意流速(不超过3m / s), 且有接地装置, 防止静电积聚。废弃: 处置前参阅国家和地方有关法规。用控制焚烧法处置。包装方法: 小开口钢桶; 螺纹口玻璃瓶、铁盖压口玻璃瓶、塑料瓶或金属桶(罐) 外木板箱。ERG指南: 127 ERG指南分类: 易燃液体(极性的 / 与水混溶的)	
	中国MAC: 未制定标准苏联MAC: 1000mg / m ³ 美国TWA: OSHA接触限值: 1000PPm, 1880mg / m ³ ; ACGIH 1000ppm, 1880mg / m ³ 美国STEL: 未制定标准	

<p>毒性危害</p>	<p>侵入途径：吸入 食入 经皮吸收 属微毒类 LD50：7060mg/kg(免经口)； > 7430mg / kg(免经皮) LC50：20000ppm 10小时(大鼠吸入) 刺激性家兔经眼：500mg，重度刺激。家兔经皮开放性刺激试验：15mg / 24小时，轻度刺激。 亚急性和慢性毒性大鼠经口10. 2g / (kg·天)，12周，体重下降，脂肪肝。致突变性微生物致突变：鼠伤寒沙门氏菌阴性。显性致死试验：小鼠经口1~1. 5g / (kg·天)，2周，阳性。生殖毒性小鼠腹腔最低中毒剂量(TDLo)：7. 5g / kg(孕9天)，致畸阳性。致癌性小鼠经口最低中毒剂量(TDLo)：340mg / kg(57周，间断)，致癌阳性。 该物质对环境可能有危害，对水体应给予特别注意。 人长期口服中毒剂量的乙醇，可见到肝、心肌脂肪浸润，慢性软脑膜炎和慢性胃炎。对中枢神经系统的作用，先作用于大脑皮质，表现为兴奋，最后由于延髓血管运动中枢和呼吸中枢受到抑制而死亡，呼吸中枢麻痹是致死的主要原因。急性中毒：表现分兴奋期、健康危害：共济失调期、昏睡期，严重者深度昏迷。血中乙醇浓度过高可致死。慢性影响：可引起头痛、头晕、易激动、乏力、震颤、恶心等，皮肤反复接触可引起干燥、脱屑、皲裂和皮炎。IDLH：3300ppm(10%LEL) 嗅阈：0. 136ppm OSHA：表Z—1空气污染物健康危害(蓝色)：0</p>
<p>急救</p>	<p>皮肤接触：脱去污染的衣着，用流动清水冲洗。注意患者保暖并且保持安静。确保医务人员了解该物质相关的个体防护知识，注意自身防护。 眼睛接触：立即提起眼睑，用大量流动清水彻底冲洗。 吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。必要时进行人工呼吸。就医。如果呼吸困难，给予吸氧。 食入：误服者给饮大量温水，催吐，就医。 工程控制：生产过程密闭，全面通风。 一般不需特殊防护，高浓度接触时可佩带防毒口罩。</p>
<p>防护措施</p>	<p>呼吸系统防护：NIOSH/OSHA3300ppm：供气式呼吸器、自携式呼吸器。应急或有计划进入浓度未知区域，或处于立即危及生命或健康的状况：自携式正压全面罩呼吸器、供气式正压全面罩呼吸器辅之以辅助自携式正压呼吸器。逃生：自携式逃生呼吸器。 眼睛防护：一般不需特殊防护。 防护服：穿工作服。 手防护：一般不需特殊防护。 其他：工作现场严禁吸烟。 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。在确保安全情况下堵漏。喷水雾会减少蒸发，但不能降低泄漏物在受限制空间内的易燃性。用沙土或其它不燃性吸附剂混合吸收，然后使用无火花工具收集运至废物处理场所处置。也可以用大量水冲洗，经稀释的洗水放入废水系统。如大量泄漏，利用围堤收容，然后收集、转移、回收或无害处理后废弃。法规信息：化学危险品安全管理条例（1987年2月17日国务院发布），化学危险安全管理条例实施细则（化劳发[1992]677号），工作场所安全使用化学危险品规定[1996]劳部发423号）法规，针对化学危险品的安全使用、生产、储存、运输、装卸等方面均作了相应规定；常用危险化学品的分类及标志（GB13690 - 92）将该物质划为第3.2类中闪点易燃液体。其它法规：无水乙醇生产安全技术规定（HGA011 - 83）。环境信息：加州建议65：生殖毒物。</p>

表 3.4.3-2 盐酸物化特性表

标识	中文名	盐酸；氢氯酸
	英文名	Hydrochloricacid
	分子式	HCL
	分子量	36.46
	CAS 号	7647-01-1[1]
	RTECS 号	MW4025000
	UN 编号	1789（溶液）
	危险货物编号	81013
	IMDG 规则页码	8183
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。
	主要用途	重要无机化工原料，广泛用于染料、医药、食品、印染、皮革、冶金等行业。
	熔点	-114.8(纯 HCl)
	沸点	108.6(20%恒沸溶液)
	相对密度（水=1）	1.20
	相对密度（空气=1）	1.26
	饱和蒸汽压（Kpa）	30.66(21℃)
	溶解性	与水混溶，浓盐酸溶于水有热量放出。溶于碱液并与碱液发生中和反应。能与乙醇任意混溶，溶于苯。
	临界温度（℃）	
	临界压力（MPa）	
燃烧爆炸危险性	燃烧热（kJ/mol）	无意义
	避免接触的条件	
	燃烧性	不燃
	建规火险分级	
	闪点（℃）	无意义
	自燃温度（℃）	无意义
	爆炸下限（V/%）	无意义
	爆炸上限（V/%）	无意义
	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。具有强腐蚀性。接触绝大多数金属，放出易燃氢气。腐蚀某些塑料、橡胶和涂料。该品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。
	燃烧（分解）产物	氯化氢。
	稳定性	稳定
	聚合危害	不能出现
	禁忌物	碱类、胺类、碱金属、易燃或可燃物。
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。	
包装与储存	危险性类别	第 8.1 类酸性腐蚀品
	危险货物包装标志	20
	包装类别	II
	储运注意事项	储存于阴凉、干燥、通风处。应与碱类、金属粉末、卤素（氟、氯、溴）、易燃、可燃物等分开存放。不可混储混运。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏，分装和搬运作业要注意个人防护。运输按规定路线行驶。废弃：处置前参阅国家和地方有关法规。废物储存参见“储运注意事项”。用碱液—石灰水中和，生成氯化钠，用水稀释后排入下水道。
毒性	接触限制	中国 MAC：15mg/m ³ 苏联 MAC：5mg/m ³

危害		美国 TWA: OSHA5ppm, 7.5[上限值]ACGIH5ppm, 7.5[上限值] 美国 STEL: 未制定标准 检测方法: 硫氰酸汞比色法
	侵入途径	吸入、食入
	毒性	LD50900mg/kg (兔经口) ; LC503124ppm, 1 小时(大鼠吸入) 该物质对环境有危害, 应特别注意对水体和土壤的污染。
	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, 鼻及口腔粘膜有烧灼感, 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。
急救	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。给予 2~4%碳酸氢钠溶液雾化吸入。如呼吸停止, 立即进行人工呼吸。就医。
	食入	用水漱口, 给牛奶、蛋清、植物有等口服。不可催吐。立即就医。不可口对口进行人工呼吸。
防护措施	工程控制	密闭操作, 注意通风。尽可能机械化、自动化。
	呼吸系统防护	可能接触其蒸汽或烟雾时, 必须佩戴防毒面具或气式头盔。紧急事态抢救或逃生时, 建议佩戴自给式呼吸器。 应急或有计划进入浓度未知区域, 或处于立即危及生命或健康的状况: 自携式正压全面罩呼吸器、供气式正压全面罩呼吸器辅之以辅助。逃生: 装滤毒灌防酸性气体的全面空气净化呼吸器、自携式逃生呼吸器。
	眼睛防护	带化学安全防护眼镜
	手防护	穿工作服 (防腐材料制作)
	防护服	带橡皮手套。
	其他	工作后, 淋浴更衣。单独存放被毒物污染的衣服, 洗后再用。保持良好的卫生习惯。
泄漏处理	应急处理: 迅速撤离泄漏污染区人员至安全区, 并进行隔离, 严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器, 穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。 小量泄漏: 用砂土、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。	

表 3.4.3-3 氢氧化钠物化特性表

标	中文名:	氢氧化钠; 烧碱; 火碱; 苛性钠	
	英文名:	Sodiun hydroxide; Caustic soda	
识	分子式:	NaOH	分子量: 40.01
	结构式:		
理	CAS号:	1310-73-2	RTECS号: WB4900000
	HS编码:		UN编号: 1823固体; 1824溶液
化	危险货物编号:	82001	IMDG规则页码: 8225
	外观与性状:	白色不透明固体, 易潮解。	
性	主要用途:	用于肥皂工业、石油精炼、造纸、人造丝、染色、制革、医药、有机合成等。	
	熔点:	318.4	沸点: 1390
质	相对密度(水=1):	2.12	相对密度(空气=1): 无资料
	饱和蒸汽压(kPa):	0.13 / 739°C	溶解性: 易溶于水、乙醇、甘油, 不溶于丙酮。
燃	临界温度(°C):		临界压力(MPa):
	燃烧热(kj/mol):	无意义	
爆	避免接触的条件:	接触潮湿空气。	
	燃烧性:	不燃	建规火险分级: 丁
炸	闪点(°C):		自燃温度(°C): 无意义
	爆炸下限(V%):	无意义	爆炸上限(V%): 无意义
危	危险特性:	本品不会燃烧, 遇水和水蒸气大量放热, 形成腐蚀性溶液。与酸发生中和反应并放热。具有强腐蚀性。易燃性(红色): 0 反应活性(黄色): 1	
	燃烧(分解)产物:	可能产生有害的毒性烟雾。	稳定性: 稳定
险	禁忌物:	强酸、易燃或可燃物、二氧化碳、过氧化物、水。	聚合危害: 不能出现
	灭火方法:	雾状水、砂土。消防器具(包括SCBA)不能提供足够有效的防护。若不小心接触, 立即撤离现场, 隔离器具, 对人员彻底清污。如果该物质或被污染的流体进入水路, 通知有潜在水体污染的下游用户, 通知地方卫生、消防官员和污染控制部门。在安全防爆距离以外, 使用雾状水冷却暴露的容器。	
包	危险性类别:	第8.2类碱性腐蚀品	危险货物包装标志: 20
	包装类别:	II	
运	储运注意事项:	储存于高燥清洁的仓间内。注意防潮和雨水浸入。应与易燃、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。废弃: 处置前参阅国家和地方有关法规。中和、稀释后, 排入下水道。高浓度对水生生物有害。包装方法: 小开口塑料桶; 塑料袋、多层牛皮纸外木板箱。ERG指南: 154 ERG指南分类: 有毒和 / 或腐蚀性物质(不燃的)	
	接触限值:	中国MAC: 0.5mg / m ³ 苏联MAC: 未制定标准 美国TWA: OSHA 2mg / m ³ ; ACGIH 2mg / m ³ [上限值] 美国STEL: 未制定标准	

<p>毒性危害</p>	<p>侵入途径：吸入食入</p> <p>毒性：IDLH：10mg / m3 嗅阈：未被列出；在2mg / m3时有黏膜刺激 OSHA：表Z—1空气污染物 NIOSH标准文件：NIOSH 76—105 本品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘或烟雾刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中</p>
<p>急救</p>	<p>健康危害：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。健康危害(蓝色)：3 立即用水冲洗至少15分钟。若有灼伤，就医治疗。脱去并隔离被污染的衣服和鞋。对少量皮肤接触，避免将物质播散面积扩大。注意</p> <p>皮肤接触：患者保暖并且保持安静。吸入、食入或皮肤接触该物质可引起迟发反应。确保医务人员了解该物质相关的个体防护知识，注意自身防护。</p> <p>眼睛接触：立即提起眼睑，用流动清水或生理盐水冲洗至少15分钟。或用3%硼酸溶液冲洗。就医。 脱离现场至空气新鲜处。必要时进行人工呼吸。就医。如果呼吸困</p> <p>吸入：难，给予吸氧。如果患者食入或吸入该物质不要对口进行人工呼吸，可用单向阀小型呼吸器或其他适当的医疗呼吸器。</p> <p>食入：患者清醒时立即漱口，口服稀释的醋或柠檬汁，就医。</p> <p>工程控制：密闭操作。</p>
<p>防护措施</p>	<p>呼吸系统防护：必要时佩戴防毒口罩。NIOSH/OSHA10mg / m3：连续供气式呼吸器、高效滤层防微粒全面罩呼吸器、动力驱动带烟尘过滤层的空气净化呼吸器、自携式呼吸器、全面罩呼吸器。应急或有计划进入浓度未知区域，或处于立即危及生命或健康的状况：自携式正压全面罩呼吸器、供气式正压全面罩呼吸器辅之以辅助自携式正压呼吸器。逃生：高效滤层防微粒全面罩呼吸器、自携式逃生呼吸器。</p> <p>眼睛防护：戴化学安全防护眼镜。</p> <p>防护服：穿工作服(防腐材料制作)。</p> <p>手防护：戴橡皮手套。</p> <p>其他：工作后，淋浴更衣。注意个人清洁卫生。</p>
<p>防护措施</p>	<p>隔离泄漏污染区，周围设警告标志，建议应急处理人员戴好防毒面具，穿化学防护服。不要直接接触泄漏物，用洁清的铲子收集于干燥清洁有盖的容器中，以少量加入大量水中，调节至中性，再放入废水系统。也可以用大量水冲洗，经稀释的洗水放入废水系统。如大量泄漏，收集回收或无害处理后废弃。法规信息：化学危险品安全管理条例（1987年2月17日国务院发布），化学危险品安全管理条例实施细则（化劳发[1992]677号），工作场所安全使用化学危险品规定[1996]劳部发423号）法规，针对化学危险品的安全使用、生产、储存、运输、装卸等方面均作了相应规定；常用危险化学品的分类及标志（GB13690 - 92）将该物质划为第8.2类碱性腐蚀品。其它法规：隔膜法烧碱生产安全技术规定（HGA001 - 83）；水银法烧碱生产安全技术规定（HGA002 - 83）。环境信息：防止水污染法：款311有害物质应报告量主要化学物(同CERCLA)。应急计划和社区知情权法：款304应报告量454kg。</p>

3.4.4 重点监管危险化工工艺及精细化工反应安全风险辨识

根据《国家安全监管总局关于公布首批重点监管的危险化工工艺目录的通知》（安监总管三〔2009〕116号）、《国家安全监管总局关于公布第二批重点监管危险化工工艺目录和调整首批重点监管危险化工工艺中部分典型工艺的通知》（安监总管三〔2013〕3号）进行辨识，本项目生产工艺不在上述目录范围，不属于重点监管的危险化工工艺。

另外根据《云南省安全生产监督管理局转发〈国家安全监管总局关于加强精细化工反应安全风险评估工作指导意见〉的通知（安监总管三〔2017〕1号）》（2017年2月10日），本项目不涉及重点监管危险化工工艺和金属有机物合成反应(包括格氏反应)的间歇和半间歇反应，且生产的主要安全风险不来自于工艺反应的热风险。因此本项目不必进行精细化工反应安全风险评估。

3.5 厂址危险性分析

厂址充分考虑当地地质、气象、周边环境的影响因素。

(1) 建设场地无岩溶、滑坡、崩塌、泥石流、采空区等不良地质现象存在，场区内主要土层基本连续，场地现状稳定，对项目影响不大。

(2) 项目场地地下（土）水对砼结构及砼结构中钢筋具微腐蚀性，对外露钢结构具微腐蚀性，地表水及地下水富集等可能会腐蚀建构筑物基础引发腐蚀、毁坏危险；

(3) 项目区域抗震设防烈度为8度，若建构筑物未按当地地震烈度设防；若发生地震可能破坏建筑物基础，造成建筑物坍塌、地基下沉等危险。

(4) 气温过高，会造成作业人员中暑等安全隐患，气温过低，会使水管及物料管道结冰，对工艺过程造成影响。

(5) 大风在火灾事故发生时会加大事故风险、扩大事故范围、造成人员伤亡、财产损失。

(6) 周边企业发生火灾对项目会造成一定影响。本项目发生火灾爆炸事故，对周边企业有一定影响。

(7) 建筑物的防雷设施不安全或失效，可能在雷雨天气遭雷击，引发

火灾、爆炸事故。雷击还可能引起配电房掉电，造成所有电气设备停止运转及消防泵不能及时启动等后果，从而加大了火灾、爆炸事故扑救的难度。

3.6 总平面布置危险性分析

本项目原针剂提取车间（1#厂房）和原口服制剂大楼（2#厂房）发生火灾爆炸事故，对周围昆明市轧钢厂生活小区、办公楼会造成一定影响，原针剂提取车间（1#厂房）1F电锅炉发生火灾爆炸事故，对原口服制剂大楼（2#厂房）、办公楼等设施会造成影响。

3.7 生产过程中的主要危险、有害因素辨识

现代中药制剂的生产通过提取、浓缩、喷雾干燥、备料、制粒、压片、包衣、铝塑、装盒等现代化生产工艺流程，将传统中药的手工作坊式的生产方式提高到自动化、规模化、信息化、智能化的生产水平。

在行业领域里面，中药制药企业在生产过程中危险性远不及危化品行业，但在生产过程中，又大量借鉴了化工企业中的生产流程特点，尤其是在中药的提取过程中，大量使用压力容器、压力管道等特种设备，部分药材还采用醇提、醇沉等生产工艺，所以说，中药制药企业在工贸行业中算的上是重工业，风险比一般的工贸企业要大，生产工艺、制造过程复杂，存在着物体打击、车辆伤害、机械伤害、触电、灼烫、中毒窒息、火灾、高处坠落、锅炉爆炸、容器爆炸等诸多事故伤害方式和危险、有害因素。

3.7.1 火灾、爆炸

（1）原料药、包装箱等属可燃物，在储存过程中，遇明火会引发火灾。

（2）防雷、防静电设施设计不合理，安装不规范，接地电阻达不到标准要求，造成静电积聚放电或雷击造成的高温或火花。人员在火灾、爆炸性环境作业，未穿防静电服，穿带钉子的鞋等也可能产生火花发生火灾爆炸事故。

（3）配电柜（箱）、配电线路、电机超负荷运行、接触不良、缺少短路和漏电保护措施、乱拉乱接临时电线、线路老化等均可能引起电气火灾事故。

(4) 项目洁净厂房区空调系统未采用防爆设备或未设置乙醇气体连锁切断装置，车间内挥发的乙醇气体进入空调系统，遇明火将引发火灾爆炸事故，同时事故会通过空调系统扩散至其他车间。

(5) 项目运行过程中，空气净化系统停运或停电未及时修复或停止作业，会导致车间内易燃蒸汽聚集，遇明火或静电，将引发火灾爆炸事故。

(6) 项目洁净厂房区空气净化系统、乙醇气体等尾气集气收集系统和中药材粉尘除尘系统若共用一套系统，系统互联互通，一旦遇明火或静电发生爆炸则造成重大事故。

(7) 项目原针剂提取车间（1#厂房）和原口服制剂大楼（2#厂房）都设置有仓库，若堆放物品发生火灾可能导致生产车间发生火灾事故。

(8) 本项目污水处理过程中会产生硫化氢、沼气，一旦与空气混合达到爆炸极限，遇点火源会发生爆炸。

3.7.2 灼烫

该项目存在锅炉、蒸汽管道、汽包、分气缸、干燥机、提取罐、浓缩器等温度较高的设备及大量热力管道，若未采取隔热措施及穿戴劳动防护用品，人员接触会造成烫伤。尤其是蒸汽大量泄漏，还会造成大面积蒸汽烫伤。另外，该项目锅炉，若在使用过程中，高温高压的蒸汽等物料在正常或事故条件下的外泄也可能造成烫伤，操作人员一旦接触外露的高温设备和管线也将造成高温烫伤。

3.7.3 机械伤害

本项目中使用的灌装机、皮带输送机、空压机、空调机组等机械的转动部分，在操作中或检修时，如防护设施不完善、防护不当、误操作等有可能发生机械伤害。离心机不平衡（进入铁或其他块状物体），致使鼓挣脱基脚飞出打击人。这些机械设备在运转时具有较大的动能，机械设备的高速转动部件无防护装置、或安全防护距离不足、防护装置不符合要求，存在质量或安装缺陷，个人防护不当，或操作失误等，有可能发生卷入与绞碾伤害，引发机械设备对人体的伤害事故发生。

3.7.4 触电

触电事故是电流形式的能量对人体造成伤害的总称。触电分为电击和电伤，电击是电流直接流过人体造成的伤害，电伤是电流转化为热能、机械能等形式的能量作用于人体造成的伤害。人体触及或过分接近带电体时，即可能发生触电。触电事故没有预兆，而且一旦触电，人的防卫能力迅速降低，往往在极短的时间内使人致命或致残。触电事故中，85%以上的触电死亡事故是电击造成的，其中约70%带有电伤成分。

该项目生产线大量使用电能源，若工作人员用电设备作业、电工作业、电气检修、焊接作业、临时用电作业等操作过程中未严格按照安全操作规程动作、作业人员经验不足、缺乏电气安全知识、工作时注意力不集中时极易造成触电伤害，特别是在天气炎热、人体衣单而多汗以及天气多雨潮湿季节更易造成触电事故。电气设施或用电设备接地接零不良，电气设施绝缘失效，电气保护装置失效，屏护不当，验电不当等均可能造成人员触电事故。

3.7.5 中毒和窒息

项目中乙醇泄漏挥发，库房、作业场所通风不良，氧含量浓度不足，人员可能造成中毒、窒息事故。

3.7.6 车辆伤害

运输原料、产品的车辆，因车辆故障、超速、人货混载、交通标志不全等，会发生车辆伤害事故。

3.7.7 坍塌

若未根据厂区地址条件设计厂房等建筑物的基础结构，会造成建成的建、构筑物坍塌；建、构筑物设计不合理，或施工质量不合格，或年久失修，可能造成建、构筑物坍塌。造成人员伤亡、财产损失。改造过程中若未充分考虑建构筑物各层基础承重，各楼层发生火灾爆炸事故，也会发生坍塌次生事故。

该项目使用的原料、成品若堆放过高、堆放不稳、乱堆乱放，堆放的料架结构不牢固，设备、基础不稳、安装不符合标准要求，可能会发生坍塌的危险，造成人员伤亡、物品损坏事故。

3.7.8 物体打击

设备、工件搬运过程中，因负重过大、固定不当和操作失误，检修工具、零件等物件掉落可能造成物体打击事故。

操作人员在生产、检修，以及搬运原料、成品等过程中，由于作业人员疏忽大意、违章操作、安全防护措施不到位、存在缺陷或失效，物件堆放不稳，发生滚动等均可能造成物体打击事故。

3.7.9 高处坠落

该项目楼梯、钢梯、离地面高于 2m 以上的架子平台或过道，楼板或地面的井、坑、孔洞、沟道等，若这些部位未设置防护栏杆、盖板、安全警示标志，或盖板、防护栏杆强度不够就容易引发坠落事故。此外若这些场所的照明不好，也可能发生坠落造成人员伤亡事故。造成高处坠落的主要原因有：

- (1) 安全管理、规章制度存在漏洞。
- (2) 不认真执行安全规程、两票制度，违反操作规程。
- (3) 安全防护设施不全，安全工器具、防护用品配备不足或存缺陷。
- (4) 不扣安全带，安全带扣环未扣到位或所扣位置不当。
- (5) 高处作业未戴安全帽或安全帽带子未扣牢。
- (6) 脚手架有缺陷，梯子使用不符合规定。
- (7) 孔、洞未设盖板或防护栏。

3.7.10 淹溺

本项目设置有消防水池、污水处理池，如果防护设施不全、无安全警示标志，人员有可能落入水中，发生淹溺事故。

3.7.11 有限空间作业危害

企业有限空间分布较多，提取罐、浓缩罐、储罐、配液罐、锅炉、消防水池、水处理池、循环水池等，属于有限空间。

工作人员进入储罐、水池进行检修、清理，即为处于有限空间作业。人在氧含量为 19%~21% 的空气中，表现正常；假如氧含量降到 13%~16%，人会晕倒；降到 13% 以下，会死亡。在有限空间内作业，由于空气中氧含量会慢慢减少，往往内部作业人员会不知不觉地晕厥、窒息。有限空间不能用

纯氧换气，因为氧是助燃物质，作业时如有火星，易发生爆炸。进入有限空间内作业，与电气设施接触频繁，如果照明灯具、电动工具漏电，有可能导致人员触电伤亡。

在对提取罐、水池进行清洗、维修时应当严格遵守“先通风、再检测、后作业”的原则，并办理相应的作业票，未经通风和检测合格、未采取相应的安全防护措施和设置监护人员，会发生人员中毒窒息事故。

3.7.12 其它伤害

(1) 雷电伤害

室外变配电装置、配线（缆）、构架、建筑物、机电设备等都有遭受雷击的可能。若防雷设计不合理、施工不规范、冲击接地电阻值不符合规范要求，则雷电过电压在雷电波及范围内会严重破坏建筑物及设备设施，并可能危及人身安全乃至有致命的危险；巨大的雷电流流入地下，会在雷击点及其连接的金属部分产生极高的对地电压，可能导致接触电压或跨步电压的触电事故；雷电流的热效应还能引起电气火灾及爆炸。

此外，雷电天气时，直接雷击、雷电感应和雷电波的侵入均可引发人员伤亡、设备受损等事故。

(3) 地震伤害

若房屋修建时未严格按照该区域的地震烈度修建厂房，房屋达不到抗震等级，极易在地震的自然灾害中受到影响，发生人员伤亡以及严重的财产损失。

3.8 设备、设施的危险、有害因素辨识

3.8.1 锅炉爆炸

本项目所涉及 2 台 0.5t/h 电锅炉，若锅炉因设计、制造、材料缺陷，锅炉出现泄漏，锅炉的承压元件出现裂缝、开裂或破碎等现象，或锅炉运行过程中严重超压，运行过程中严重缺水工作人员强行上水，安全附件失灵，长期严重漏水致漏点苛性脆化等，操作人员或检修人员未及时发现问题，解决问题，可能引起爆炸事故，对厂房及人员造成严重伤害。

锅炉发生爆炸的原因有：

(1) 锅炉较长时间缺水，机械强度急骤降低的情况下，司炉人员违反操作规程，向炉内进水，引起爆炸。缺水事故的原因主要有：

①水位无人监视或运行人员不注意观察水位；

②水位表未按要求及时冲洗，汽、水连管堵塞，运行人员又未及时发现假水位或未判断出是假水位；

③给水自动调节器和水位警报信号装置均失灵；或水源中断、给水设备损坏；

④排污阀严重渗漏及其它部位严重漏水；

⑤排污时误操作：排污时间太长；运行人员未认真监视水位；排污后忘记关排污阀。

(2) 制造锅炉的原材料缺陷；

(3) 锅炉设计结构有缺陷，如：开孔、焊缝布置不合理；炉胆与炉筒接管与筒体连接结构不合理等；

(4) 焊接缺陷，特别是焊接裂缝和未焊透；

(5) 装配成型缺陷，如错边或角变形超标；

(6) 安全附件不全或失效；

(7) 过热器过热、磨损、腐蚀、焊接质量等造成运行时爆管。

3.8.2 电梯的危险有害因素

本项目使用载货电梯进行货物输送，载人电梯方便人员上下楼。使用过程中违反管理规定，未按规范要求定期进行检测、未设置专人进行操作、管理，人货混载，会造成作业人员发生撞击、挤压、物体打击等事故。

电梯事故是指电梯从安装到运行的各个环节中，发生与人的主观意志相违的意外损害事件。

(1) 电梯事故的种类

电梯事故有人身伤害事故、设备损坏事故和复合性事故。

①人身伤害事故

电梯人身伤害事故主要表现形式：

a. 坠落

比如因层门未关闭或从外面能将层门打开，轿厢又不在此层，造成受害人失足从层门处坠入井道。

b. 剪切

比如当乘客踏入或踏出轿门的瞬间，轿厢突然起动，使受害人在轿门与层门之间的上下门坎处被剪切。

c. 挤压

常见的挤压事故，一是受害人被挤压在轿厢围板与井道壁之间；二是受害人被挤压在底坑的缓冲器上，或是人的肢体部分（比如手）被挤压在转动的轮槽中。

d. 撞击

常发生在轿厢冲顶或墩底时，使受害人的身体撞击到建筑物或电梯部件上。

e. 触电

受害人的身体接触到控制柜的带电部分或施工操作中，人体触及到设备的带电部分及漏电设备的金属外壳。

f. 烧伤

一般发生在火灾事故中，受害人被火烧伤。在使用喷灯浇注巴氏合金的操作中，以及电焊和气焊的操作时，也会发生烧伤事故。

②设备损坏事故

电梯设备损坏事故多种多样，主要有以下几种：

a. 机械磨损

常见的有曳引钢丝绳将曳引轮绳槽磨大或钢丝绳断丝；有齿曳引机蜗轮蜗杆磨损过大。

b. 绝缘损坏

电气线路或设备的绝缘损坏或短路，烧坏电路控制板；电动机过负荷其绕组被烧毁。

c. 火灾

使用明火时操作不慎引燃易燃物品或电气线路绝缘损坏，造成短路、接

地打火引起火灾发生，烧毁电梯设备，甚至造成人身伤害。

d. 湿水

常发生在井道或底坑进水，造成电气设备浸水或受潮甚至损坏，机械设备锈蚀。

③复合性事故

复合性事故是指事故中既有对人身的伤害，同时又有设备的损坏。比如发生火灾时，既造成了人的烧伤，也损坏了电梯设备。又如制动器失灵，造成轿厢坠落损坏，轿厢内乘客受到伤害等。

(2) 电梯事故的原因

电梯事故的原因，一是人的不安全行为；二是设备不安全状态，两者又互为因果。人的不安全行为可能是教育或管理不够引起的；设备的不安全状态则是长期维修保养不善造成的。在引发事故的人和设备的两大因素中，人是第一位的，因为电梯的设计制造，安装，维修，管理等，都是人为的。人的不安全行为，比如操作者将电梯电气安全控制回路短接起来，使电梯处于不安全状态，这个处于不安全状态的电梯，又引发人身伤害或设备损坏事故。

3.8.3 蒸汽管道灼烫

蒸汽管道属高温管道，如没有保温隔热设施，人员接触会造成高温灼烫事故发生；如没有定期进行检测和对法兰、阀门等进行维护、保养，发生蒸汽泄漏，会发生高温灼烫事故。

3.8.4 容器爆炸

该项目生产过程中使用到煎煮锅、成品复核台、提取罐、浓缩器、空压机、压缩空气缓冲罐等属于压力容器，如对此类设施、设备操作不当或监测不足将导致超压而发生容器爆炸事故。

项目使用的提取罐、浓缩器夹套内使用蒸汽加热，若设计不当、材料有缺陷、承压能力不够，不按规定定期进行检测、安全附件不全或失效、作业人员违章操作，会导致容器爆炸事故。

(1) 如容器本体质量差、用材不当、存在先天性制造质量缺陷或安装过程中存在质量问题，如焊接质量差、未按要求进行试压试验等。

(2) 因超出额定工作压力运行，使容器、连接件、管道附件破裂而导致爆炸。

(3) 未开展定期检验，年久失修，压力容器及其连接件、附件被腐蚀，强度不够，焊缝破损都会引起管道承受不了内部的压力，致使发生爆炸。

(4) 容器因进入异物、腐蚀、物料夹带等原因造成堵塞，使其内部憋压而导致超压爆炸。

(5) 压缩空气储罐安全阀、压力表等安全附件不全或失效。

(6) 空气压缩机受到其他物体的突然撞击时将引发爆炸。

(7) 由于空气具有氧化性能，尤其在较高压力下，输送系统又具有较高的流速，因此系统的危险既具有氧化(热)的危险，又具有高速磨损及摩擦的危险。由于压缩机的气缸、贮气器、空气输送(排气)管线因超温、超压可以发生爆炸。

压力管道爆炸的原因多种多样，主要包括以下几个方面：

①设计不合理。包括管道结构、管件与阀门的连接形式不合理或螺纹制式不一致等，导致管道挠性不足，容易因设备与机器的振动、气流脉动而引起管道振动，从而致使焊缝出现裂纹、疲劳和支点变形，最后导致管道破裂。

②焊缝缺陷。如焊缝质量存在严重未焊透制造缺陷，长期超压运行导致焊缝断裂发生爆炸。

③材料缺陷。包括材料选择或代换错误，材料质量差，有重皮等缺陷。

④安全距离不足。压力管道与其他设施距离不合规范，压力管道与生活设施安全距离不足。

⑤安全意识和安全知识缺乏。思想上对压力管道安全意识淡薄，对压力管道有关介质（如压缩空气、蒸汽）安全知识贫乏。

⑥违章操作。无安全操作制度或有制度不严格执行。

⑦腐蚀。压力管道超期服役造成腐蚀，未进行在用检验评定安全状况。

⑧外部因素。如管道承受外载过大，如埋入地下的管道距地表面太浅，承受来往车辆重载的压轧使管道受损，或回填土压力过大，致使管道破裂。

⑨安全装置失效。如压力表、安全阀失灵（如压力表、安全阀管道堵塞），

致使管道、设备超压时不能准确反映压力波动情况，超压下不能及时卸载。

3.9 洁净厂房建筑危险性分析

3.9.1 洁净厂房危险性分析

由于生产需要，本项目的洁净厂房要求要密闭，安装有净化空调系统。因此与一般工业厂房相比，洁净厂房在布置和构造上有自身特点，如洁净厂房通常无窗，既使有窗也是不可开启的双层窗。这也为防火防爆、安全疏散带来不利影响：

(1) 无窗厂房如发生火灾时不易被外界发现。

(2) 洁净厂房出入口较少，给发生火灾时人员疏散和消防人员进出带来困难。

(3) 洁净厂房由于洁净工艺的要求，进出路线曲折复杂，若应急逃生路线标志不明显、应急灯不能正常使用，会给紧急事故疏散时寻找应急逃生出口造成困难，扩大事故后果。

(4) 火灾发生后保温及装修材料燃烧后会产生大量的毒气和浓烟，加之洁净厂房的封闭结构均使人员疏散和灭火抢救都十分困难。

(5) 洁净厂房中的空调风管密布，洁净室之间通风管道相通，若火灾发生时仍继续回风，则风管将成为火及烟的主要通道。

3.9.2 空调通风危险性分析

(1) 建筑物室内最小新风量过小不符合国家现行有关卫生标准，易引起工作人员憋闷、窒息，危害作业人员健康。

(2) 若未按要求对空调系统进行定期清洗消毒，中央空调和通风系统会造成疾病的传播。

(3) 建筑物内的热风采暖、通风与空气调节系统的风管布置，防火阀、排烟阀等的设置特别是存在乙醇气体、液体和蒸汽的输送管线和电线等，不符合国家现行有关建筑设计防火规范的要求，当某房间引起火灾时，烟气会顺通风道扩散，造成灾害扩大。

3.10 检维修环节的危險、有害因素辨识

3.10.1 火灾、爆炸

在检修过程中，未做好防护工作，违规动火作业，造成原料、成品等着火，引发火灾、爆炸事故。

3.10.2 触电

(1) 如果电气设备、线路存在缺陷，检修中绝缘损坏漏电，未安装漏电保护设施或损坏，检修作业安全距离不够，作业人员接触带电物体或设备将导致触电事故发生。

(2) 安全管理上存在缺陷，检修时突然送电造成触电事故发生。

(3) 作业人员进入受限性空间作业，与电器设备频繁接触，如果照明灯具和电动工具漏电，会导致作业人员触电。

3.10.3 中毒、窒息

进入有限空间作业，如进行各密闭容器检修、清洗时，对污水处理池进行清理时。未按规定先通风、后检测、再作业，作业人员未采取防毒措施，罐内、槽内、池底积聚的有毒气体可能造成人员中毒窒息事故发生。

3.10.4 高处坠落

在对照明、设备检修或其他高处检修作业，若防护设施缺陷或没有防护措施等，有发生高处坠落的危险。

3.10.5 机械伤害

在进行设备检修时，如出现故障不停机就处理，检修时无人监护，不挂禁动牌，启动前不全面检查极易造成机械伤害。

3.10.6 灼烫

在进行检修时，蒸汽管道等用热设备没有冷却，现场人员不慎触及有发生高温烫伤的危险。

3.10.7 淹溺

对水池等设备、设施进行修理、维护时，如防护措施缺少或设施存在缺陷，操作人员就有可能跌落池中，发生淹溺事故。

3.11 特殊作业过程危险、有害因素辨识

3.11.1 高处作业危害

高处作业过程中作业人员安全意识不强，作业环境安全防护设施缺陷，会造成作业人员发生高处坠落事故。

在设备检修过程中，因工具、零部件存放不当，维修现场混乱，违章蛮干，操作平台无踢脚板等原因，易发生工具、设备和其他物体坠落，人员、设施受到打击伤害的危险。

3.11.2 有限空间作业危害

在对池、罐进行清洗、维修时应当严格遵守“先通风、再检测、后作业”的原则。未经通风和检测合格、未采取相应的安全防护措施和设置监护人员，会发生人员中毒窒息事故。

3.11.3 动火作业危害

动火作业未遵守作业票制度，未对动火现场可燃物进行清理、易燃易爆物品进行检测、置换，擅自动火，可能发生火灾爆炸事故。

3.11.4 临时用电危害

管理不严、临时用电没有经过审批，私拉乱接，会造成火灾、触电事故。

3.12 自然条件的危险有害因素分析

3.12.1 地质条件的危险有害因素辨识与分析

本项目场地地势平坦开阔，拟建场地内无滑坡、泥石流等地质灾害分布，亦无活动断裂构造通过。

3.12.2 气温

气温对本项目室内作业人员不会产生影响，只是对室外操作人员的健康产生一定程度的不利影响，例如在夏季有可能造成室外高温作业危害，从而间接影响到作业安全；同时，低温天气易发生违章用火、违章用电的现象，对防火安全影响产生不利影响。

在冬季寒冷天气，路面结冰等，容易产生车辆制动失效、倾翻、伤人事故。

若遇极端低温天气，造成消防供水管道冻裂，在发生火灾时不能正常使用消防水，直接影响火灾事故救援。

3.12.3 湿度

本项目生产工艺及设备对湿度有特殊要求，但湿度对安全生产的影响不大。但如果出现特别恶劣的极端气象情况、有浓雾时在室外工作，例如原辅料、产品装卸作业，可能因视线不清，若不谨慎操作，可能发生高处坠落、物体打击等伤害事故。

3.12.4 风及风向

正常情况下风及风向对本项目生产过程中的安全存在影响。厂房均需布置在常年风向上风侧。

出现较为极端的大风天气时，同时发生火灾事故的情况下，则风会使火灾进一步蔓延，特别是对处于下风向的企业影响更大；以及当出现较为极端的大风天气时，风会增加建构物的风载荷，可能造成彩板等轻型建构筑材料的损坏。

3.12.5 降雨及降雪

降雨、降雪造成地面湿滑，可能引发人员滑跌、车辆伤害、翻车等事故。也可能因防雨措施不当或建筑物漏雨等，造电气设备受潮引起短路、漏电等，引发电气火灾或触电事故。

另外，在雨季强降雨时有可能因厂区排涝能力不足极易造成积水，形成内涝，使厂区淹水，电器受潮。没有特别恶劣的极端气象情况、降雨及降雪对该项目安全生产一定影响。

3.12.6 雷击

云南省属雷电灾害高发地区。高耸的建筑物、构筑物、设备设施在雷雨季节有可能遭受直击雷、地滚雷、雷电感应、雷电波等雷电的袭击，均可能产生火灾爆炸，设备损坏，人员电击伤害事故。

3.13 中药制药过程中的危险有害因素辨识

3.13.1 中药浸提工艺

浸提溶剂对浸提效果有显著影响，常用的浸提溶剂有水、醇、醚、酯、

苯、氨水、酸等物质；因此，中药浸提过程可产生氨、苯、甲苯等有毒物质。本项目涉及水提、醇提中试生产，中药水提取过程可产生高温物理危害；中药乙醇提取过程可产生乙醇危害。

3.13.2 中药分离纯化工艺

常见的分离方法有沉降分离法、滤过分离法、离心分离法等。常见的精制方法有水提醇沉法（水醇法）、醇提水沉法（醇水法）、酸碱法、盐析法、离子交换法和结晶法等。近年来还出现了一些分离和精制的新方法，如絮凝沉淀、大孔树脂吸附、超滤、高速离心法等。本项目采用的是离心分离法、水提醇沉法（水醇法）、醇提水沉法（醇水法）。

分离纯化技术中酸的使用能促进生物碱的浸出，适当的酸度对许多生物碱有稳定作用，还可沉淀些杂质；常用的酸有盐酸、硫酸、醋酸等。碱的使用不太普遍，常用的为氨溶液，其他还有氢氧化钠等。本项目涉及使用盐酸、氢氧化钠，二者属于可导致接触性皮炎和化学性皮肤灼伤的危害因素。高速离心法中离心机的运转会导致噪声危害。

3.13.3 中药浓缩干燥工艺

浓缩是利用蒸发原理，将溶液加热后，使溶液中一部分溶剂气化并除去，从而提高溶液的浓度，或者是除去某些固体原料、半成品或成品中的水分或溶剂，以便于贮存、运输、加工和使用，提高药物的稳定性，保证药物质量等。生产过程中进行浓缩操作的设备为使用各类热源的蒸发器，故可导致高温危害。一些干燥设备转动时可产生噪声和振动危害；远红外辐射干燥技术中的红外线电磁波则对人体有辐射危害。

3.13.4 中药制剂工艺

中药制剂按形态不同可分为固体制剂，如片剂、散剂、颗粒剂、胶囊剂、丸剂、膜剂等；半固体制剂，如软膏剂、糊剂等；液体制剂，如注射剂、溶液剂、合剂、洗剂、搽剂等；气体制剂，如气雾剂、喷雾剂等剂型。

固体制剂过程中，配料工序产生药物粉尘；制粒工序产生药物粉尘，制粒机、干燥机等设备产生噪声；混合工序中产生药物粉尘；片剂压制、片剂包衣和制丸过程产生滑石尘，片剂压制、片剂包衣过程中产生一氧化碳；包

装工序中产生噪声危害；硬胶囊剂填充过程中产生药物粉尘和噪声；丸剂起膜、成型、盖面、制丸块过程产生药物粉尘和噪声；丸剂制丸条、丸粒工序易产生噪声危害等。

若以软膏剂为例来分析半固体制剂职业危害因素，其配料工序中，研钵产生药物粉尘；配料锅产生噪声和药物粉尘；灌装工序中，灌装机可产生噪声危害等。

洗瓶工序中洗瓶机产生噪声；灭菌工序中烘箱产生噪声；灌装、压盖工序中，灌装机产生噪声；灯检工序中，传送带产生噪声；制纯水工序中，制水机产生噪声；输液剂生产过程的洗瓶工序产生氢氧化钠，

洗胶塞工序中产生盐酸，盐酸烟雾可引起急性中毒，出现眼结膜炎、鼻出血、气管炎等。

气雾剂生产过程中，洗弹簧工序产生氢氧化钠；吹气、灌装、压盖工序中灌装机产生噪声危害。

3.14 危险化学品重大危险源辨识

3.14.1 危险化学品重大危险源辨识方法介绍

(1) 根据《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)：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均为危险化学品重大危险源。危险化学品重大危险源的辨识依据是危险化学品的危险特性及其数量。危险化学品的纯物质及其混合物按GB30000.2、GB30000.3、GB30000.4、GB30000.5、GB30000.7、GB30000.8、GB30000.9、GB30000.10、GB30000.11、GB30000.12、GB30000.13、GB30000.14、GB30000.15、GB30000.16、GB30000.18的规定进行分类。危险化学品重大危险源可分为生产单元危险化学品重大危险源和储存单元危险化学品重大危险源。

生产单元、储存单元内存在危险化学品的数量等于或超过《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)中表1、表2规定的临界量，即被定为危

险化学品重大危险源。单元内存在危险化学品的数量根据危险化学品种类的多少区分为以下两种情况：

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

②生产单元、储存单元内存在的危险化学品为多品种时，按式(1)计算，若满足式(1)，则定为重大危险源：

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

式中：

S——辨识指标；

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 ——与每种危险化学品相对应的临界量，单位为吨（t）。

危险化学品储罐以及其他容器、设备或仓储区的危险化学品的实际存在量按设计最大量确定。

对于危险化学品混合物，如果混合物与其纯物质属于相同危险类别，则视混合物为纯物质，按混合物整体进行计算。如果混合物与其纯物质不属于相同危险类别，则应按新危险类别考虑其临界量。

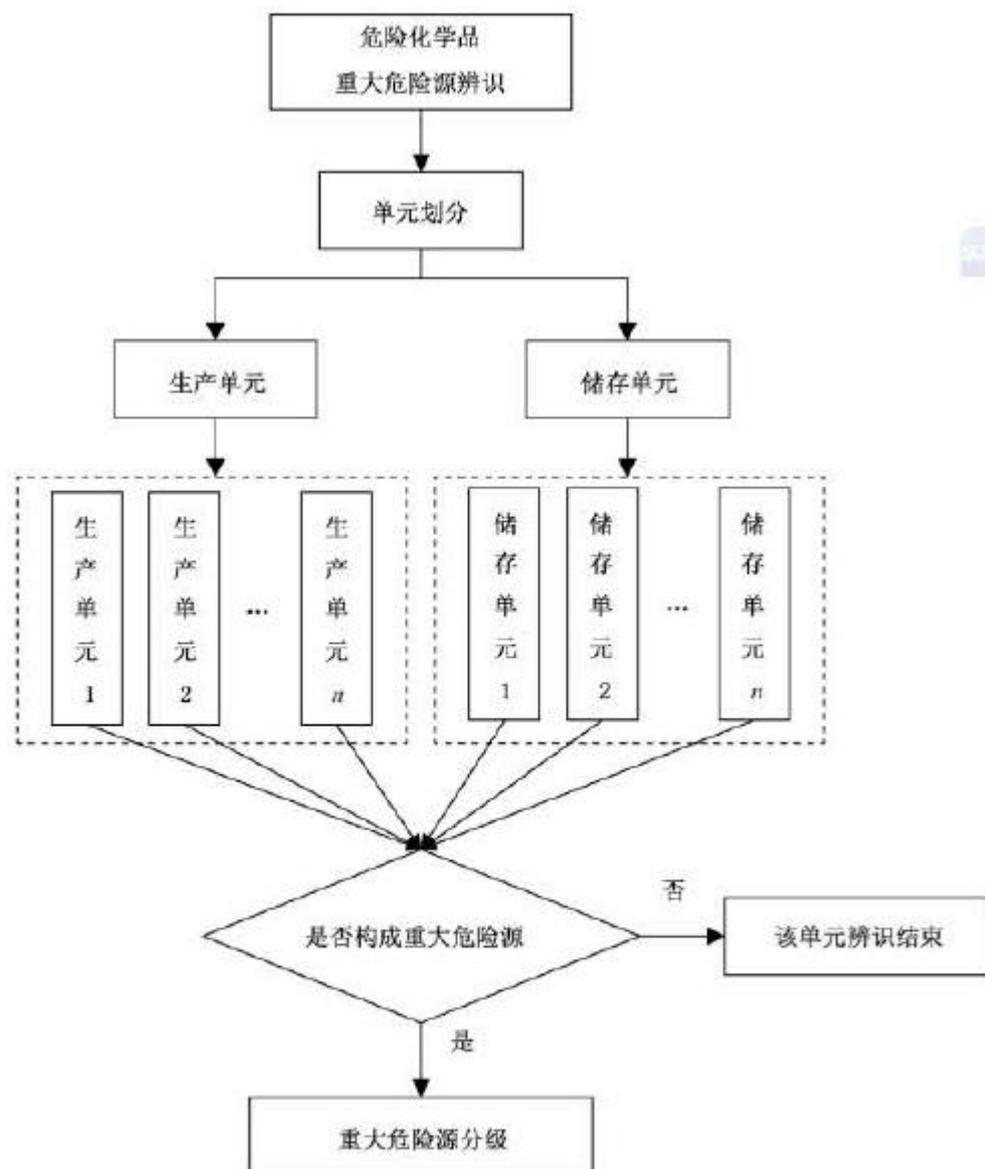


图 A.1 危险化学品重大危险源辨识流程图

(2) 依据《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)和《危险化学品重大危险源监督管理暂行规定》(国家安全生产监督管理总局令[2011]第40号)对重大危险源进行分级

① 分级方法介绍

分级指标：

采用单元内各种危险化学品实际存在(在线)量与其在《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)中相对应的临界量比值,经校正

系数校正后的比值之和 R 作为分级指标。

R 的计算方法：

$$R = \alpha \left(\beta_1 \frac{q_1}{Q_1} + \beta_2 \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \beta_n \frac{q_n}{Q_n} \right) \dots\dots\dots (2)$$

式中：

R——重大危险源分级指标；

α ——该危险化学品重大危险源厂区外暴露人员的校正系数。

$\beta_1, \beta_2, \dots, \beta_n$ ——与每种危险化学品相对应的校正系数；

q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险化学品实际存在（在线）量（单位：吨）；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——与每种危险化学品相对应的临界量（单位：吨）；

②根据单元内危险化学品的类别不同，设定校正系数 β 值，在表 3 范围内的危险化学品，其 β 值按表 3 确定；未在表 3 范围内的危险化学品，其 β 值按表 4 确定。

表 3 毒性气体校正系数 β 取值表

毒性气体名称	一氧化碳	二氧化硫	氨	环氧乙烷	氯化氢	溴甲烷	氯
β	2	2	2	2	3	3	4
毒性气体名称	硫化氢	氟化氢	二氧化氮	氰化氢	碳酰氯	磷化氢	异氰酸甲酯
β	5	5	10	10	20	20	20

表 4 未在表 3 中列举的危险化学品校正系数 β 取值表

危险化学品类别	急性毒性					爆炸物			易燃气体		气溶胶	氧化性气体	
	J1	J2	J3	J4	J5	W1.1	W1.2	W1.3	W2		W3	W4	
β	4	1	2	2	1	2	2	2	1.5		1	1	
危险化学品类别	易燃液体					自反应物质和混合物			有机过氧化物		自燃液体和自燃固体	氧化性固体和液体	
β	1.5	1	1	1	1.5	1	1.5	1	1.5	1	1	1	1
危险化学品类别	易燃固体					遇水放出易燃气体的物质和混合物							

别	W10	W11			
β	1	1			

③根据危险化学品重大危险源的厂区边界向外扩展 500m 范围内常住人口数量，按照表 5 设定暴露人员校正系数 α 值。

表 5 暴露人员校正系数 α 取值表

厂外可能暴露人员数量	校正系数 α
100 人以上	2.0
50 人~99 人	1.5
30 人~49 人	1.2
1~29 人	1.0
0 人	0.5

根据计算出来的 R 值，按表 6 确定危险化学品重大危险源的级别。

表 6 重大危险源级别和 R 值的对应关系

危险化学品重大危险源级别	R 值
一级	$R \geq 100$
二级	$100 > R \geq 50$
三级	$50 > R \geq 10$
四级	$R < 10$

3.14.2 危险化学品重大危险源辨识

根据《危险化学品目录（2015 版）》（2022 年调整版，中华人民共和国应急管理部等 10 部门公告 2022 年第 8 号）及《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）、《应急管理部办公厅关于修改〈危险化学品目录（2015 版）实施指南（试行）〉涉及柴油部分内容的通知》（应急厅函〔2022〕300 号）进行辨识，本项目涉及的危险化学品有乙醇、盐酸、氢氧化钠溶液，存储情况见下表。

表 3.14.2-1 涉及危险化学品存储情况表

序号	名称	规格及含量	用量	包装形式	储存位置	最大存储量
1	乙醇		1.27t/a（醇提）	桶装	提取车间	0.9265t
2	盐酸	标准试剂	10L/a	瓶装	提取车间	10L
3	NaOH	/	5kg/a	瓶装	提取车间	5kg

按照《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2009）中识别重大危险源

的依据和方法，本项目涉及危险化学品临界量的是乙醇，对比情况见表 3.14.2-2。

表 3.14.2-2 危险化学品临界量

单元	序号	物质名称	临界量 (t)	最大储存量 (t)	q_n/Q_n
提取车间	1	乙醇	500	0.9265t	1.8×10^{-3}
合计					1.8×10^{-3}

由表 3.14.2-2 可知，拟建项目生产过程中使用的危险性物质存储量均未超过《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2009)中各危险化学品对应的临界量，且 q_n/Q_n 值 < 1 ，因此，本项目涉及的危险化学品不构成重大危险源。

3.15 爆炸性危险区域划分

本项目爆炸危险区域主要为 1#厂房 2F 提取中试装置所在洁净车间。

根据《爆炸危险环境电力装置设计规范》(GB50058-2014)，提取区域为 0 区，以释放源为中心，半径为 4.5m，顶部与释放源的距离为 4.5m 及释放源至地坪以上的范围内为 2 区。

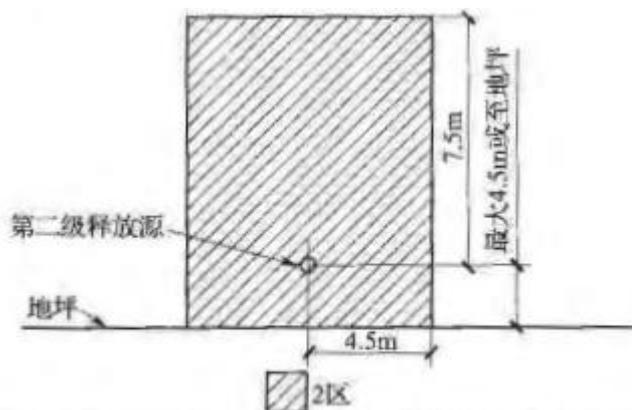


图 B.0.1-7 可燃物质轻于空气、通风良好的生产装置区

表 3.15 项目爆炸危险区域划分及分布表

序号	爆炸危险区域等级	分布位置	爆炸危险区域范围	划分条件
1	0 区	1#厂房 2F 洁净车间	提取装置	连续出现或长期出现爆炸性气体混合物的环境。

2	2区	1#厂房 2F 洁净车间	以释放源为中心，半径为4.5m，顶部与释放源的距离为4.5m，及释放源至地坪以上的范围内划为2区。	在正常运行时不可能出现爆炸性气体混合物的环境或即是出现也仅是短时存在的爆炸性气体混合物的环境。
---	----	--------------	---	---

3.16 本章小结

本章根据国家有关危险、有害因素分类的规定，依据本项目物质危险特性及各生产装置及辅助设施的工艺特点，按照各生产装置的工序进行了细致的危险、有害因素分析和辨识。危险、有害因素分析结论如下：

项目生产过程主要存在的危险、有害因素是火灾、爆炸、锅炉爆炸、容器爆炸、灼烫，次要伤害为机械伤害、触电、中毒和窒息、车辆伤害、坍塌、物体打击、高处坠落、淹溺、噪声、其它伤害等。

本项目未构成危险化学品重大危险源。

4 评价单元的划分及评价方法的选择

4.1 评价单元的划分

4.1.1 评价单元划分的原则

评价单元一般是在危险有害因素辨识分析的基础上，为了安全评价需要，根据评价目标和评价方法将整个评价对象分成若干有限、确定的范围即为评价单元。常用的评价单元划分原则和方法有：

- (1) 以危险有害因素的类别为主划分；
- (2) 按装置、设施、工艺流程和物质特征划分；
- (3) 可以将外部周边情况、总平面布置划分为评价单元。

4.1.2 评价单元的划分结果

根据对该项目的危险、有害因素分析，并根据评价单元划分应遵循的原则、方法和《安全预评价导则》（AQ8002-2007）的要求，该评价报告评价单元划分如下：

- (1) 安全条件分析评价单元
 - ①产业政策符合性子单元
 - ②厂址环境安全条件分析子单元
 - ③建设项目对周边安全影响论证子单元
 - ④周边环境对建设项目影响论证子单元
- (2) 安全生产条件分析评价单元
 - ①项目总图布置安全分析子单元；
 - ②生产工艺安全可靠分析子单元；
 - ③设备布置安全分析子单元；
 - ④建构筑物安全分析子单元；

- ⑤电气安全分析子单元；
- ⑥消防安全分析子单元；
- ⑦项目依托的公辅设施综合分析子单元；
- ⑧项目固有危险有害因素对安全生产的影响子单元。

4.2 评价方法的选择

4.2.1 评价方法概述

安全评价方法是对系统的危险性、有害性及其程度进行分析、评价的工具。目前已开发出数十种不同特点、适用范围和应用条件的评价方法。按其性质可分为定性安全评价、定量安全评价和综合安全评价。

(1) 定性安全评价

定性安全评价是借助于对事物的经验、知识、观察及对发展变化规律的了解，科学地进行分析、判断的一类方法。运用这类方法可以找出系统中存在的危险、有害因素，根据这些因素从技术上、管理上、教育上提出对策措施，加以控制，达到系统安全的目的。

目前应用较多的方法有“安全检查表（SCL）”，“格雷厄姆—金尼法”、“预先危险性分析（PHA）”、“故障类型和影响分析（FMEA）”、“危险性可操作研究（HAZOP）”、“如果……怎么办（What……if）”、“人的失误（HE）分析”等分析评价方法。

(2) 定量安全评价

定量安全评价是根据统计数据、检测数据、同类和类似系统的数据资料，按有关标准，应用科学的方法构造数学模型进行定量化评价的一类方法。主要有以下两种类型：

(a) 以可靠性、安全性、卫生性为基础，先查明系统中的隐患并求出

其损失率、有害因素的种类及其危害程度，然后再以国家规定的有关标准进行比较、量化。常用的方法有：“事故树分析（FTA）”、“事件树分析（ETA）”、“模糊数学综合评价法”、“层次分析法”、“机械工厂固有危险性评价方法”、“原因—结果（CC）分析法”等。

(b) 以物质系数为基础，采取综合评价的危险度分析方法。

常用的方法有：美国道化学公司（DowChemicalCo.）的“火灾、爆炸指数评价法”、英国帝国化学公司蒙德部的“ICI/Mond 火灾、爆炸、毒性指标法”、“日本劳动省的“六阶段法”、“单元危险指数快速排序法”等。

(3) 综合性安全评价。

综合性安全评价系指两种以上评价方法进行组合的评价。

4.2.2 评价方法的选择

遵照国家的有关法令、规程、标准，根据建设项目的工艺过程、装置特点及其原辅材料、产品的特性、配套工程组成情况，在对该装置的危险、有害因素进行分析的基础上，本安全评价将采用定性、定量相结合的方法进行综合安全评价。

结合该项目建设内容、特点，本评价报告采用以下 2 种评价方法：

(1) 头脑风暴法

组织各类专家相互交流意见，无拘无束地畅谈自己的想法，畅开思想发表自己的意见，在头脑中进行智力碰撞，产生新的思想火花，使预测观点不断集中和深化，从而提炼出符合实际的预测方案。

(2) 德尔菲法

德菲法本质上是一种意见及判断的调查，又称“专家判断法”

(Expert Judgment)，是以科学性的方法，汇整专家学者对特定主题或事件的意见以获得一致性的看法，具有评估现状、预测未来的特性。

德尔菲法实际上就是专家小组法，或专家意见征询法。这种方法是按一定的程序，采用背对背的反复函询的方式，征询专家小组成员的意见，经过几轮的征询与反馈，使各种不同的意见渐趋一致，经汇总和用数理统计方法进行收敛，得出一个比较合理的预测结果供决策者参考。

4.3 评价步骤及理由说明

根据本项目的特点及对本项目危险、有害因素的分析，采用专家预测法（头脑风暴法、德尔菲法）对本项目进行安全预评价。

5 定性、定量评价

5.1 安全条件分析评价

5.1.1 产业政策和城镇规划的符合性

按照《〈精细化工企业工程设计防火标准〉（GB 51283-2020）条文说明》第 2.0.1 条表 2 精细化工产品分类举例，“中药（饮片及中药提取）”被划入 15 医药产品类别。本项目生产工艺、生产设备和产品均不在国务院关于发布实施《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号，2024 年 2 月 1 日起施行）的限制、淘汰条款之中，不涉及《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）、关于《推广先进与淘汰落后安全技术装备目录（2017 年）的公示》（国家安全监管总局规划科技司，2017 年 11 月 6 日）、《推广先进与淘汰落后安全技术装备目录（第二批）》（国家安全生产监督管理总局中华人民共和国科学技术部中华人民共和国工业和信息化部公告 2017 年第 19 号）中相关内容，本项目不属于限制类和淘汰类项目，属于允许类项目。因此，本项目符合国家现行的产业政策。

本项目煎药中心为中药饮片加工，中试研发中心为中成药生产，在已有的厂区内建设。不属于禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，也不属于禁止列入《云南省城镇人口密集区危险化学品生产企业搬迁改造名单》的搬迁改造企业在原址新建、扩建危险化学品生产项目。

5.1.2 选址安全条件分析评价

5.1.2.1 选址的合规性分析评价

本项目选址、厂房之间及与乙、丙、丁、戊类仓库、民用建筑等的防火间距主要依据《工业企业总平面设计规范》（GB 50187-2012，2012 年 08 月 01 日实施）《精细化工企业工程设计防火标准》（GB 51283-2020，2020 年 10 月 1 日实施）、《建筑设计防火规范（2018 年版）》（GB 50016-2014，中华人民共和国住房和城乡建设部公告 2018 年第 35 号局部修订，2018 年

10月01日实施)、《建筑防火通用规范》(GB 55037-2022, 2023年06月01日实施)、《汽车库、修车库、停车场设计防火规范》(GB50067-2014)进行合规性分析评价。

评价组查《建筑防火通用规范》(GB55037-2022, 2023年06月01日实施)对丙类厂房(仓库)没有明确的防火距离要求,根据《精细化工企业工程设计防火标准》(GB51283-2020, 2020年10月1日实施)第4.1.5条,仅对全厂性重要设施(洁净车间提取中试装置)与居住区、村镇及重要公共建筑(建筑物最外侧轴线)的防火间距要求不小于25m,综合考虑到昆明市盛行西南风,多年平均风速2.2m/s(低风速)。因此安全预评价以本项目**安全防护距离25m范围内**进行现场勘验核实。

表 5.1.2.1 厂房之间及与乙、丙、丁、戊类仓库、民用建筑等的防火间距评价表

本项目建筑、装置	方位	周边单位(设施)	实际间距(m)	标准间距(m)	依据标准及条款	符合性	备注
原针剂提取车间(1#厂房)(丙类,多层,二级)	东北	实力壹方城一期	366	20(6)	《工业企业总平面设计规范》(GB50187-2012); 《建筑设计防火规范(2018年版)》(GB50016-2014)第3.4.1、3.5.2款; 《汽车库、修车库、停车场设计防火规范》(GB50067-2014)第4.2.1款;	符合	居民区(高层一类)
	东北	昆明市轧钢厂幼儿园	109	——		符合	幼儿园(多层)
	东北	康盛驾校	105	——		符合	学校(多层)
	北	昆明市轧钢厂生活小区	25	10(6)		符合	居民区(多层)
	北	福泽苑	265	20(6)		符合	居民区(高层一类)
	北	实力玖如堂(1期、2期、3期)	95	20(6)		符合	居民区(高层一类)
	西北	春城玖如堂小学	56	——		符合	学校(多层)
	西北	昆明公交集团公司巴士家园	427	15(6)		符合	居民区(高层二类)
	西北	春光花园	375	15(6)		符合	居民区(高层二类)
	西	长城小区	264	15(6)		符合	居民区(高层二类)
	西	中国人民解放军联勤保障部队第九二〇医院五华分院	39	——		符合	医院(多层)
	南	云南出入境	113	10(6)		符合	居民区(多层)

本项目建筑、装置	方位	周边单位(设施)	实际间距(m)	标准间距(m)	依据标准及条款	符合性	备注
		边境检查总站校场东路生活区					
	南	教场东路36号院	242	10(6)		符合	居民区(多层)
	南	昆明动物博物馆	320	——		符合	博物馆(多层)
	南	昆明物理研究所生活区	412	10(6)		符合	居民区(多层)
	南	振兴苑	530	10(6)		符合	居民区(多层)
	东南	碧桂园龙腾世家龙阁13栋14栋	110	20(6)		符合	居民区(高层一类)
	东南	中园花园	97	20(6)		符合	居民区(高层一类)
	东	兴中制药厂家属区(1栋、12幢13幢)	92	10(6)		符合	居民区(多层)
	东	双全小区	370	10(6)		符合	居民区(多层)
	东	万彩城(1期)	586	20(6)		符合	居民区(高层一类)
	南	口服制剂大楼(2#厂房)	18	10(6)		符合	丙类, 多层, 二级
	南	停车场	67	6		符合	
口服制剂大楼(2#厂房) (丙类, 多层, 二级)	东北	实力壹方城一期	322	20(6)		符合	居民区(高层一类)
	东北	昆明市轧钢厂幼儿园	117	——		符合	幼儿园(多层)
	东北	康盛驾校	145	——		符合	学校(多层)
	北	昆明市轧钢厂生活小区	90	10(6)		符合	居民区(多层)
	北	福泽苑	326	20(6)		符合	居民区(高层一类)
	北	实力玖如堂(1期、2期、3期)	222	20(6)		符合	居民区(高层一类)
	西北	春城玖如堂小学	139	——		符合	学校(多层)
	西北	昆明公交集团公司巴士家园	456	15(6)		符合	居民区(高层二类)
	西北	春光花园	493	15(6)		符合	居民区(高层二类)

本项目建筑、装置	方位	周边单位(设施)	实际间距(m)	标准间距(m)	依据标准及条款	符合性	备注
	西	长城小区	310	15(6)		符合	居民区(高层二类)
	西	中国人民解放军联勤保障部队第九二〇医院五华分院	92	——		符合	医院(多层)
	南	云南出入境边境检查总站校场东路生活区	109	10(6)		符合	居民区(多层)
	南	教场东路36号院	235	10(6)		符合	居民区(多层)
	南	昆明动物博物馆	404	——		符合	博物馆(多层)
	南	昆明物理研究所生活区	393	10(6)		符合	居民区(多层)
	南	振兴苑	528	10(6)		符合	居民区(多层)
	东南	碧桂园龙腾世家龙阁13栋14栋	95	20(6)		符合	居民区(高层一类)
	东南	中园花园	188	20(6)		符合	居民区(高层一类)
	东	兴中制药厂家属区(1栋、12幢13幢)	10	10(6)		符合	居民区(多层)
	东	双全小区	287	10(6)		符合	居民区(多层)
	东	万彩城(1期)	410	20(6)		符合	居民区(高层一类)
	北	原针剂提取车间(1#厂房)	18	10(6)		符合	丙类, 多层, 二级
	南	停车场	37	6		符合	

注: () 中数字为停车场与厂房、仓库、民用建筑的防火间距要求。

综上, 本项目选址与标准的符合性论述如下:

(1) 本项目拟建于昆明市五华区教场东路 168 号, 在已注销的云南白药集团兴中制药有限公司(曾用名昆明兴中制药有限责任公司、昆明兴中制药厂)闲置厂房内, 位于城镇、相邻工业企业和居住区全年最小频率风向的上风侧, 不位于窝风地段。

厂址选择符合工业布局的要求，按照国家有关法律、法规及建设前期工作的规定进行。

(2) 本项目与厂区道路相连，并且设有两个出口通向厂区外道路。故本项目交通运输条件满足安全和事故应急要求。

(3) 本项目供水来自于市政供水管网，供水便利并能保证本项目生产、消防需求；所在区域现已建有市政供电线路，供电容量能保证本项目生产的需求。

(4) 本项目建设范围区不涉及自然保护区、风景名胜区及历史文物古迹保护区、世界文化和自然遗产地、河流、湖泊、饮用水源保护区、基本农田保护区、畜牧区、渔业水域和种子、种畜、水产苗种生产基地区域、军事禁区，无军事设施、机场等国家重要设施等，不涉及国家和省级重点保护野生动植物，不是国家和省级重点保护动物的迁徙通道，也无古树名木，无特殊保护生态敏感目标分布。

(5) 本项目选址周边 25m 内，无学校、公园、商业中心、影剧院、体育场(馆)等公众聚集场所和重要公共设施；其它建构物、居民区均在 25m 以外。与周边单位的距离满足防火间距要求。

(6) 厂址不属于洪水、泥石流、内涝威胁的地带；厂址区域界限内抗震设防烈度为 8 级。

(7) 厂址所属区域未发现具有开采价值的矿藏；不属于采矿陷落（错动）直接危害的地段。

综上所述，本项目厂址与周边其他建构物、居民区的距离符合《工业企业总平面设计规范》（GB 50187-2012）等相关标准的要求，符合当地总体规划的要求。

5.1.2.2 自然条件的影响分析

自然条件对本项目的影响主要包括气象条件和地质条件两方面。本报告针对自然条件可能对本工程的安全产生的影响进行如下评价：

(1) 气象条件影响分析

①气温的影响分析

本项目所在区域多年年平均气温 14.5℃，最热月(7月)平均气温 19.7℃，最冷月(1月)平均气温 7.5℃，年温差 12~13℃。本项目生产过程中蒸煮装置于温度较高的作业环境，在气温过高的情况下易使作业人员中暑；而气温低会使路面结冰等，容易产生车辆制动失效、倾翻、伤人事故以及极端低温天气，造成消防供水管道冻裂，在发生火灾时不能正常使用消防水，直接影响火灾事故救援。

而拟建厂址区域较少出现特别恶劣的极端气象情况，因此，气温对该项目安全生产的影响较小。

②湿度的影响

湿度过大会对本项目使用电器设备易引发污闪等事故。而本项目所在区域正常情况下湿度较小，故湿度对该项目安全生产的影响较小。

③风及风向的影响

本项目所在区域风向多为西南风，风速 2.2m/s。正常情况下风及风向对本项目生产过程中的安全性影响较小。但出现较为极端的大风天气时，同时发生火灾事故的情况下，则风会使火灾进一步漫延，特别是对处于下风向的企业影响更大；以及当出现较为极端的大风天气时，风会增加建构物的风载荷，可能造成彩板等轻型建构筑材料的损坏。

综上所述，正常情况下，风及风向对本项目安全生产不会产生影响。

④降雨或降雪的影响

本项目正常作业时，均在厂房内作业，一般降雨及降雪对项目的安全生产基本无影响。但在雨季强降雨时有可能因厂区排涝能力不足，暴雨时会产生内涝，使厂区淹水，电器受潮，强降雨对该项目的安全生产有一定影响。

5.1.2.3 地质条件的影响分析

本项目未做工程岩土勘察。结合现场勘察，该场地地势平坦，厂内办公楼和生产厂房设有绿化带，整体地形较缓。由于项目由原有建筑物内改造建设，根据《建筑结构安全性检测报告》（云南达峰工程质量检测鉴定有限公司，2023年11月15日），厂区建筑未发现由于地基基础不均匀沉降引起的上部结构裂缝及损伤，建筑周边地面及散水位置未发现开裂现象，建筑地基

基础无滑动迹象及滑动史，目前地基基础工作情况基本正常。

5.1.3 建设项目对周边安全的影响论证

通过分析，建设项目潜在的危险、有害因素主要存在火灾、爆炸、机械伤害、触电、车辆伤害、物体打击、中毒窒息、灼烫、起重伤害、压力容器爆炸、锅炉爆炸等危害，存在的职业危害主要有有毒有害气体、噪声、粉尘危害等。

本项目有发生火灾、爆炸（乙醇泄露火灾、电气火灾、锅炉爆炸）可能，根据《建筑设计防火规范（2018年版）》（GB 50016-2014）的要求，本项目与周边单位在规划和设计时严格按照要求预留了防护距离，且防火距离符合相关要求。因此若本项目发生火灾、爆炸对周边单位的影响较小；而其它危险有害因素如起重伤害、触电、机械伤害、高处坠落、噪声等危害因素，主要存在作业场所现场，其危害范围不会扩展到周边。

综上所述，本项目与周边企业的防火距离符合《建筑设计防火规范（2018年版）》（GB 50016-2014）的要求。正常情况下，建设项目内在的危险、有害因素对周边区域的无影响，符合国家有关规范、标准和规定。

5.1.4 周边环境对建设项目的影晌论证

本项目所在厂区设环形消防车道，主要道路的宽度10m，次要道路的宽度5m或7m，采用发尘量较少的水泥路面，项目周边道路规划有完善的市政公用管线及配套设施。

本项目建设范围区不涉及自然保护区、风景名胜区及历史文物古迹保护区、世界文化和自然遗产地、河流、湖泊、饮用水源保护区、基本农田保护区、畜牧区、渔业水域和种子、种畜、水产苗种生产基地区域、军事禁区和军事管理区等区域，无军事设施、机场等国家重要设施等，不涉及国家和省级重点保护野生动植物，不是国家和省级重点保护动物的迁徙通道，也无古树名木，无特殊保护生态敏感目标分布。

本项目选址周边50m内除距离39m的中国人民解放军联勤保障部队第九二〇医院五华分院和距离25m的昆明市轧钢厂生活小区外，无学校、公园、商业中心、影剧院、体育场（馆）等公众聚集场所和重要公共设施；其它建

构筑物、居民区均在 50m 以外。

综上所述，正常情况下，周边环境对本项目无影响。

5.2 安全生产条件分析评价

5.2.1 总图布置的安全分析

(1) 总图布置遵循了城市规划、消防、环保及卫生等要求，使工艺流程合理，运输路线短，功能区明确，最大限度地保证了职工人身安全。厂区道路网已按二级设置，主干道与次干道路面宽度符合交通安全的规定。道路充分考虑物流、人流分开，并设有安全标志。易燃物品的运输均采用专用车辆，专人管理。

(2) 厂内道路做到沿功能区周边设置，并形成环形通道、净高、转弯半径、道路宽度满足规范要求，出入口做到人货分流，厂区道路符合相关标准要求。

(3) 本项目建（构）筑物为钢结构或砖混，耐火等级为二级，达到耐火要求。该项目的建（构）筑物的安全生产条件符合规范要求。

(4) 本项目场地总体布置充分考虑了生产区与厂内办公区的防火间距和安全卫生距离，以及生产区与物料储存区、成品库区之间的防火间距。故各功能区域的布置符合相关要求。

综上所述，根据《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012，2012年08月01日实施），本项目总平面布置方案明确划分功能区域，厂区道路的布置、道路宽度等要求，满足生产、运输、安装、检修、消防安全和施工要求。

5.2.2 生产工艺的安全可靠性分析

该项目为中药制剂项目，采用的工艺技术成熟且自动化程度高。

该项目主要生产工艺过程中，主要以机械设备为主，发生机械伤害的概率较大，根据可研报告，各机械设备按照相关要求设置相应的安全防护装置，作业人员进行了上岗前的安全操作规程培训，故发生机械伤害是可控的。

生产过程中，正常情况下无任何对身体的健康和安全产生长期影响的有害物质的加入、使用、产生和排出。

综上所述：本项目生产工艺安全可靠。

5.2.3 设备布置的安全分析

本项目的主要生产车间内各类设备的布置间距，充分考虑安全通行、操作、检维修、应急疏散的要求和防火距离及安全疏散通道，且有足够的道路及空间便于操作及检修。

根据可行性研究报告，本项目各设备设施的布置按照《工业企业总平面设计规范》（GB 50187-2012，2012年08月01日实施）、《建筑设计防火规范（2018年版）》（GB 50016-2014）、《工业企业设计卫生标准》（GBZ 1-2010，2010年08月01日实施）、《生产过程安全卫生要求总则》（GB/T 12801-2008，2009年10月01日实施）、《生产设备安全卫生设计总则》（GB 5083-1999，1999年01月02日实施）等标准的主要安全要求执行，故设备布置是安全可靠的。

5.2.4 建、构筑物的安全分析

根据《云南白药集团中药药事服务昆明中心项目——针剂提取车间加固后鉴定建筑结构安全性检测报告》（云南达峰工程质量检测鉴定有限公司，2023年11月15日）：

原针剂提取车间（1#厂房）建于2001年，设地上两层，局部四层，结构形式为框架混凝土结构，该建筑总长为102.7m，总宽为50.4m，建筑高度为20.66m，该建筑面积为10713.2m²，建筑基础形式为桩基础。该建筑由框架梁、柱共同承重，框架柱的截面尺寸主要有600mm×600mm、650mm×650mm，框架梁的截面尺寸主要有350mm×900mm、350mm×850mm，建筑填充墙体为200mm厚烧结空心砖，原设计建筑抗震设防烈度为8度，设计基本地震加速度为0.2g，设计地震分组为第二组，建筑抗震设防类别为丙类，该建筑结构安全等级为二级。

根据《云南白药集团中药药事服务昆明中心项目——口服制剂大楼工业建筑可靠性检测鉴定报告》（云南达峰工程质量检测鉴定有限公司，2023年7月13日）：

原口服制剂大楼（2#厂房）位于云南省昆明市五华区教场东路168号，该项目建于1992年，设计地上三层，一二层中部设置技术夹层，结构形式为框架混凝土结构，该建筑总长为45.1m，总宽为18.6m，建筑高度为13.3m，该建筑面积为2605.0m²，建筑基础形式为桩基础，原设计作为口服制剂生产大楼使用，目前暂未投入使用。该建筑由框架梁、柱共同承重，框架柱的截面尺寸主要有600mm×600mm、500mm×600mm，框架梁的截面尺寸主要有250mm×800mm、250mm×600mm、250mm×700mm，建筑填充墙体为240mm厚烧结实心砖，原设计建筑抗震设防烈度为8度，设计基本地震加速度为0.2g，设计地震分组为第二组，建筑抗震设防类别为丙类，该建筑结构安全等级为二级。

综上所述，本项目的建构筑物基本符合《建筑设计防火规范》（GB 50016-2014, 2018年版）、《生产过程安全卫生要求总则》（GB/T 12801-2008, 2009年10月01日实施）等标准的主要安全要求。

5.2.5 电气安全分析

（1）根据可行性研究报告，厂区所有工艺设备及管道按《建筑物防雷设计规范》（GB50057-2010, 2011年10月01日实施）进行防雷防静电接地设计。厂房利用金属屋面作为接闪器，利用钢柱作防雷引下线，利用结构基础内钢筋环形连接作接地连接线。厂房防雷接地、电气安全接地、弱电接地共享一个联合接地系统。接地系统工频接地电阻值不大于1Ω。

（2）各用电设备和线路等设置了短路保护、过载保护和接地保护等装置。车间用电设备金属外壳考虑接地保护设施，设置防漏电保护开关等。

（3）采用漏电保护装置，在发生事故电源时，使带电部分和地接触，对人身提供可靠的保护。

（4）在各主要通道设置事故照明。

综上所述，本项目采取的电气安全措施满足用电基本的安全要求。

5.2.6 消防安全分析

5.2.6.1 火灾危险性

本项目属于医药工业洁净厂房建设，无重大火灾危险的部门。消防设施依据国家标准《建筑设计防火规范》及国家标准《建筑灭火器配置设计规范》进行设计。

易燃车间及部位为 1#厂房 2F 的中试提取装置区域，其火灾危险性为甲类，需进行排烟设计，其他厂房火灾危险等级均为丙类，建筑物的耐火等级为二级。

5.2.6.2 防火、防爆措施

(1) 总图消防

厂区内各建筑物的防火间距均大于 10m，满足防火规范要求。建筑物周围设有环形通道并有出入口与市政主干道相连，可供消防车通行。

(2) 建筑消防

提取车间有爆炸危险，地面采用防静电地面，并利用对外开放的轻质门、窗作为泄爆措施。作为泄爆的场所均非人员集中场所。

其他主要生产厂房火灾危险性分类为丙类，耐火等级为二级，防火分区最大允许建筑面积不限。厂房内设可以通行消防车的消防通道，机械送排风系统按防火区设置防火阀，所有保温材料均为阻燃型，所有钢屋架，屋架支撑系统，水平系杆进行防火处理。

各车间疏散出口数量，疏散宽度及疏散距离满足规范要求。

屋面上设排烟窗，建筑物除设消火栓外均设手提式干式灭火器。

(3) 电气消防

防雷接地采用联合接地的形式，接地电阻要求不大于 1Ω 。供电负荷等级为三级，变压器中性点直接接地，低压配电系统采 TN-S 接地型式，生产厂房及综合站房设应急照明，建筑物一般按三类防雷设计。

(4) 消防用水

消防水源为城市自来水和消防水池。项目建成后全厂一次灭火消防用水

量为 144m³ 由 1 座 150m³ 消防水池提供，由室外给水环状管网直接供给。

厂区消火栓主干管管径为 DN200，成环状布置。设室外消火栓，间距小于 120m。生产车间内任何位置均在室外消火栓保护半径之内。建筑物内按照规范配置干粉灭火器，危险级别轻危险级。

(5) 危废暂存间危险废物分类存放，地面进行了防渗，就近设消防沙和干粉灭火器；且在危险品库和危废暂存间均设置了火灾自动报警系统、可燃气体报警系统，用于及时发现和防止可燃物料火灾事故发生。

5.2.7 项目依托的公辅设施综合分析

5.2.7.1 给排水

(1) 给水

本项目厂区内生产用水、生活用水、消防用水主要依托市政供水管网供水。从市政供水管网接入二路 DN250 给水管道，供水压力 0.2~0.28Mpa，能够满足生产需求。

(2) 排水

厂区外部有污水排放口，厂区内原建有污水池，污水处理设备已损坏，需按照相应的污水处理工艺新增设备。

项目一期工程产生的生产废水、锅炉定容排水、软水设备排水、检验室、纯水设备排水、地面清洁废水进入污水处理站处理达标后外排市政污水管网，污水处理站采用“预处理+UASB+A/O+高效澄清池+高效除磷反应池”，处理规模为 100m³/d（兼顾二期煎药中心废水量）。

员工冲厕、清洗废水通过化粪池预处理后进入污水处理站处理达标后外排市政污水管网。

5.2.7.2 供配电

根据可行性研究报告，本项目由市政供电管网供给。兼顾二期用电需求。厂区现有变压器装机容量为 630KVA，经修复后可使用。断电不会对本项目造成严重的威胁。故本项目负荷供电方式能够满足生产用电的需求。

5.2.7.3 防雷接地

本项目新建厂房，其建构筑物的防雷属于第三类。按规程规范进行各项防雷设施及接地设计。

6 安全对策措施与建议

6.1 可行性研究报告中提出采取的安全对策措施

6.1.1 防火防爆

(1) 乙醇提取生产线储罐设防静电措施，在法兰连接处增设铜线连接，仓库管理人员应经常进行维护。输送泵应使用防爆电机，使用防爆按钮、照明电器使用防爆灯。

(2) 在危险品库和危废暂存间均设置了火灾自动报警系统、可燃气体报警系统，用于及时发现和防止可燃物料火灾事故发生。

6.1.2 尘毒治理措施

(1) 煎药机、药渣暂存间上方设置集气罩。集气罩收集的气体经1套气旋塔+UV光解+活性炭吸附装置，兼顾二期煎药中心废气处理。

(2) 中试生产车间密闭，为洁净车间。

(3) 水提、醇提、膏滋、丸剂中试生产装置均位于D级洁净车间内。项目建设完成后在水提、醇提破碎机上方设置集气，各水提、醇提、膏滋合丸剂中试生产装置产生的废气通过各污风管道汇入总管，进入布袋除尘器+UV光解+活性炭吸附装置处理达标后设置1套布袋除尘器+UV光解+活性炭吸附装置。

(4) 蒸汽锅炉采用电加热。

(5) 设置1间危废暂存间，位于1#厂房1层，面积为5m²。按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求设置。

(6) 设置1间药渣间，位于1#厂房1层，生产过程中产生的药渣定时清运至药渣间，通过运输车间运走，药渣“日产日清”不在项目区内堆存，药渣间占地20m²。兼顾二期煎药中心药渣产生量。

6.1.3 降噪

(1) 水泵、风机等产生噪声的设备合理布局，并作相应的隔声降噪处理，加强管理，制定严格的噪声防治措施；

(2) 产噪设备均布置在室内、安装减振垫；

(3) 锅炉输送蒸汽的管道设置支架固定。

(4) 空压站、小纯化水站、制水操作间、热力站（设置电锅炉）设置在1#厂房1层。

6.2 补充提出的安全对策措施与建议

6.2.1 总平面布置

6.2.1.1 厂房布置

(1) 建设项目可行性研究报告描述在1#厂房1层、2层和2#厂房设置有实验室、检验室、记录间、档案室、办公室、会议室等辅助用室；但未明确辅助用室具体设置位置、面积。

下一步安全设施设计应按照《建筑设计防火规范（2018年版）》（GB 50016-2014，中华人民共和国住房和城乡建设部公告2018年第35号局部修订，2018年10月1日实施）设计辅助用室。

第3.3.5条：办公室、休息室设置在丙类厂房内时，应采用耐火极限不低于2.50h的防火隔墙和1.00h的楼板与其他部位分隔，并应至少设置1个独立的安全出口。如隔墙上需开设相互连通的门时，应采用乙级防火门。

第3.3.9条：办公室、休息室设置在丙、丁类仓库内时，应采用耐火极限不低于2.50h的防火隔墙和1.00h的楼板与其他部位分隔，并应设置独立的安全出口。隔墙上需开设相互连通的门时，应采用乙级防火门。

(2) 可研报告中未提及乙醇、盐酸、氢氧化钠等危险化学品在提取车间暂存的位置及通风设施设置情况。

①下一步安全设施设计应进一步明确本项目使用的危险化学品品种、生产现场使用量及最大暂存量，特别是乙醇；且按照《建筑设计防火规范（2018年版）》（GB 50016-2014，中华人民共和国住房和城乡建设部公告2018年第35号局部修订，2018年10月1日实施）第3.3.6条的规定，乙醇、盐酸、氢氧化钠等危险化学品暂存库（区）应靠外墙布置，采用防火墙和耐火极限不

低于1.50h的不燃性楼板与其他部位分隔；其储量不宜超过1昼夜的需要量。

②下一步安全设施设计应考虑到乙醇的易燃易爆危险性和盐酸、氢氧化钠腐蚀危险性，采取相应的通风和防泄漏安全措施。

(3) 1#厂房2层提取车间属于甲类防爆区域，其与其它厂房之间及与乙、丙、丁、戊类仓库、民用建筑等的防火间距应符合《工业企业总平面设计规范》(GB 50187-2012, 2012年08月01日实施)、《精细化工企业工程设计防火标准》(GB 51283-2020, 2020年10月1日实施)、《建筑设计防火规范(2018年版)》(GB 50016-2014, 中华人民共和国住房和城乡建设部公告2018年第35号局部修订, 2018年10月01日实施)、《建筑防火通用规范》(GB 55037-2022, 2023年06月01日实施)、《汽车库、修车库、停车场设计防火规范》(GB50067-2014)等相关标准要求，特别是要保证与最近民用建筑的防火间距。

(4) 尽管药渣“日产日清”不在项目区内堆存，但考虑到暂存在20 m²药渣间的药渣有产生有毒有害气体可能，建议安全设施设计按照《工作场所有毒气体检测报警装置设置规范》(GBZ/T 223-2009, 2010年06月01日实施)、《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》(GB/T 50493-2019, 2020年01月01日实施)等相关标准在药渣间设置可燃气体和有毒气体报警装置并考虑强制通风措施。

6.2.1.2 厂区道路设计

下一步安全设施设计厂区道路设置应按照：

(1) 《建筑防火通用规范》(GB55037-2022, 2023年06月01日实施)第3.4.1、3.4.2、3.4.4、3.4.5、3.4.7条：

①工业与民用建筑周围、工厂厂区内、仓库库区内、城市轨道交通的车辆基地内、其他地下工程的地面出入口附近，均应设置可通行消防车并与外部公路或街道连通的道路。

②本项目1#厂房、2#厂房应至少沿建筑的两条长边设置消防车道。

③供消防车取水的消防水池应设置消防车道，消防水池的最低水位应满

足消防车可靠取水的要求。

④消防车道或兼作消防车道的道路应符合下列规定：

- a. 道路的净宽度和净空高度应满足消防车安全、快速通行的要求；
- b. 转弯半径应满足消防车转弯的要求；
- c. 路面及其下面的建筑结构、管道、管沟等，应满足承受消防车满载时压力的要求；
- d. 坡度应满足消防车满载时正常通行的要求，且不应大于 10%，兼作消防救援场地的消防车道，坡度尚应满足消防车停靠和消防救援作业的要求；
- e. 消防车道与建筑外墙的水平距离应满足消防车安全通行的要求，位于建筑消防扑救面一侧兼作消防救援场地的消防车道应满足消防救援作业的要求；
- f. 长度大于 40m 的尽头式消防车道应设置满足消防车回转要求的场地或道路；
- g. 消防车道与建筑消防扑救面之间不应有妨碍消防车操作的障碍物，不应有影响消防车安全作业的架空高压电线。

⑤消防车登高操作场地应符合下列规定：

- a. 场地与建筑之间不应有进深大于 4m 的裙房及其他妨碍消防车操作的障碍物或影响消防车作业的架空高压电线；
- b. 场地及其下面的建筑结构、管道、管沟等应满足承受消防车满载时压力的要求；
- d. 场地的坡度应满足消防车安全停靠和消防救援作业的要求。

(2) 《精细化工企业工程设计防火标准》（GB 51283-2020，2020 年 10 月 1 日实施）第 4.3.1、4.3.2、4.3.3 条：

- ①工厂出入口不宜少于 2 个，并宜位于不同方位。
- ②甲类生产设施——1#厂房 2 楼 D 级洁净车间醇提中试生产装置与厂内主要道路路边和次要道路路边的防火间距不应小于 10m 和 5m。
- ③厂内主要消防车道路面宽度不应小于 6m，路面上的净空高度不应小于 5m，路面内缘转弯半径应满足消防车转弯半径的要求。

(3) 《医药工业总图运输设计规范》(GB 51047-2014, 2015年8月1日实施)第6.2.2、6.2.3、6.2.4、6.2.6、6.3.1、6.3.2、6.3.3、6.3.4、6.4.1、6.4.2、6.4.3条:

①道路平面设计

a. 厂内道路最小圆曲线半径不宜小于15m, 厂内道路交叉口路面内边缘转弯半径应根据行驶车辆的类别确定, 不宜小于9m; 困难时, 可减少至6m。供大型消防车通行的单车道路路面内边缘转弯半径不应小于12m。

b. 厂内道路平面交叉, 应设在直线路段, 并宜正交, 当需要斜交时, 交叉角不宜小于45°。

c. 厂内道路在平面转弯处的视距, 不应小于表6.2.1.2-1的规定。

表6.2.1.2-1 平面转弯处的视距(m)

视距类别	视距
停车视距	15
会车视距	30
交叉口停车视距	20

注: (a) 当平面转弯处的视距不符合规定时, 横净距以内和交叉口视距三角形范围内的障碍物, 除对视距妨碍不大的稀疏树木或单个管线支架、电杆、灯柱等可保留外, 其他应清除;

(b) 当场地条件受限制, 采用会车视距困难时, 可采用停车视距, 但应设置分道行驶的设置或其他设施;

(c) 当场地条件受限制时, 交叉口停车视距可采用15m。

d. 厂内道路边缘至建(构)筑物的最小距离, 应符合表6.2.1.2-2的规定。

表6.2.1.2-2 厂内道路边缘至建(构)筑物的最小距离(m)

序号	建(构)筑物	最小距离
1	建筑物外墙面一侧无出入口	1.5
2	建筑物外墙面一侧有出入口, 但不通行车辆	3.0
3	建筑物外墙面一侧有出入口, 且通行车辆	6.0
4	各种管架及构筑物支架外边缘	1.0
5	照明电杆中心线	0.5

6	围墙内边缘	1.0
---	-------	-----

注：厂区内道路主干道边缘至医药洁净厂房外墙的距离，不宜小于 10m, 其他道路至医药洁净厂房外墙的距离，不宜小于 6m。

②道路竖向设计

a. 厂内道路的最大纵坡应符合表 6.2.1.2-3 的规定。

表 6.2.1.2-3 厂内道路的最大纵坡

厂内道路类别	主干道	次干道	支道, 车间引道
最大纵坡 (%)	6	8	9

注：(a) 在海拔 3000m 以上地区，厂内道路最大纵坡值的折减应符合现行国家标准《厂矿道路设计规范》(GBJ 22-1987, 1988 年 08 月 01 日实施) 的有关规定。

(b) 道路纵坡变化处的两相邻坡度代数差大于 2% 时，度设竖曲线，竖曲线半径不应小于 100m, 长度不应小于 15m。

(c) 当场地条件困难时，主干道的最大纵坡可增加 1%，其他道路的最大纵坡可增加 2%，但在海拔 2000m 以上地区，不得增加，在寒冷冰冻，积雪地区，不应大于 8%。

(d) 经常运输易燃，易爆危险品专用道路的最大纵坡，不应大于 6%。

b. 厂内主、次干道平面交叉处的纵坡不宜大于 2%，坡长从路面两侧向外算起，各不应小于 16m (不包括竖曲线长度)，紧接路段的纵坡，不宜大于 3%；困难地段，不宜大于 5%。

c. 人行道的纵坡超过 8% 时，宜设粗糙面层或踏步，危险地段应设护栏。

d. 厂内道路宽度为 4m 及以下时宜采用单向横坡，大于 4m 宽度的道路宜采用双向横坡。横坡坡度宜为 1%~2%。

③停车场

a. 厂区内应根据企业实际需求设置小汽车、通勤车、救护车等日常用车停车场，以及非机动车停车场，并应根据工厂物流运输情况设置货车停车场。

b. 小汽车停车场和非机动车停车场宜靠近人流主出入口，并应与厂内道路连接顺畅，货车停车场宜靠近货流主出入口。

c. 汽车衡可根据货物运输需要设置，宜布置在货运进出口 (重车行驶方向的右侧) 位置。进车端的道路应为平坡直线段，其长度不宜小于 2 辆车长。

在困难情况下，不应小于 1 辆车长；出车端的道路应有不小于 1 辆车长的平坡直线段。

(4) 《医药工业仓储工程设计规范》(GB 51073-2014, 2015 年 8 月 1 日实施) 第 4.2.2、4.2.3 条:

①消防道路交叉口处路面内缘最小圆曲线半径不应小于 12.0m, 路面以上净空高度不应低于 4.0m。

②仓库区主要物流道路的路面宽度宜为 7.0m~9.0m, 其他道路的路面宽度宜为 4.0m~6.0m。

(5) 《工业企业总平面设计规范》(GB 50187-2012, 2012 年 8 月 1 日实施) 第 6.4.4、6.4.7、6.4.8、6.4.9、6.4.12:

①厂内道路路面等级、面层类型, 应根据生产特点、使用要求和当地的气候、路基状况、材料供应和施工条件等因素确定, 并应符合下列要求:

a. 厂内道路的路面等级宜采用高级或次高级路面, 路面的面层宜采用同一种类型, 车间引道可与其相连的道路采用相同面层类型;

b. 路面应根据生产的特点需防尘、防振、防噪声、防火和防腐时, 尚应符合下列要求:

(a) 对防尘、防振、防噪声要求较高的路段, 宜选用沥青路面;

(b) 在防腐要求较高的路段, 应选用耐腐蚀的路面;

(c) 在经常有对沥青产生侵蚀、溶解作用的液体滴落的路段, 不宜采用沥青路面;

(d) 对防火要求较高的路段, 应采用不产生火花的路面材料;

(f) 洁净厂房周围的道路面层, 应选用整体性能好、扬尘少的面层材料。

c. 供施工期间使用的永久性道路路面设计, 应适应分期实施和过渡的结构形式的要求。

②厂内道路设计应满足基建、检修期间大件设备的运输与吊装要求。有大件设备运输的生产装置区与厂外道路之间, 应有通畅的运输线路, 并应能满足大件设备运输的要求。

③生产装置和建筑物的主要出入口，应根据需要设置与出入口或大门宽度相适应的引道或人行道，并应就近与厂内道路连接。大门宽度相适应的引道或人行道，并应就近与厂内道路连接

④尽头式道路应设置回车场，回车场的大小应根据汽车最小转弯半径和道路路面宽度确定。

⑤人行道的布置，应符合下列要求：

- a. 人行道的宽度，不宜小于 1.0m；沿主干道布置时，不宜小于 1.5m。人行道的宽度超过 1.5m 时，宜按 0.5m 倍数递增；
- b. 人行道边缘至建筑物外墙的净距，当屋面有组织排水时，不宜小于 1.0m；当屋面无组织排水时，不宜小于 1.5m。

6.2.2 设备设施

(1) 下一步安全设施设计中应按照《锅炉房设计规范》(GB 50041-2008) 对电锅炉房进行设计。

(2) 下一步安全设施设计中应考虑如下设备的选型、设计、安装：

①煎煮罐：

设计单位和建设单位需进一步明确煎煮生产中蒸汽与中药饮片是直接接触加热，还是间接加热。

目前，中药提取采用多能提取罐、蒸煮提取罐进行煎煮，其出渣门采用的是单气缸锁紧。其存在压缩空气气源压力不稳定引起脱钩事故或锁紧后需排渣时无法打开排渣门需用铁棒碰击给以外力方能打开的现象。

建议：多能提取罐旋转安全门采用单气缸启闭，双气缸旋转推动锁紧，斜面楔块自锁；也可在安装时，在斜面楔块加上固定穿销，可杜绝此类事故的发生。

②蒸馏罐：目前，中药提取采用多能提取罐、蒸煮提取罐进行蒸馏时，未严格按照压力容器操作规范进行操作，由于其设计、选型、安装存在一定的不足，加之一些操作者安全意识淡薄，极容易发生安全事故。

建议：设计、选型、安装时，在流程上采用失效安全分析，对带内压提取罐采用安全连锁装置，即：通过罐体的电接点压力表来控制电磁阀，当压

力表压力为零时电磁阀始终开启，在压力表指示不为零时，电磁阀关闭，压缩空气再也不能进入气缸，即使误操作，也不能打开，从而就可保证压力设备的安全性，杜绝安全事故的发生。

③中药提取浓缩设备：在提取工艺阶段需加入一定量的盐酸进行酸解，其煎煮液及醇液在不锈钢双效浓缩罐里进行浓缩，经过一段时间的生产后，罐体会会有沙眼，致蒸汽进入药液，造成整批药液的污染。不锈钢在高温焊接时会产生大量的碳化铬，其晶间形成贫铬区，由于工艺需加入盐酸，其由钝化最薄弱处侵入，易与金属氯离子形成强酸盐，引起点蚀。

建议：设计成搪瓷浓缩罐。

④中药提取热处理罐：中药生产提取需在药液中加入一定量的盐酸在搪瓷电加热罐中进行热处理，由于搪瓷电加热罐的进料阀、负压管连接阀、排空阀用不锈钢 304 材质的管件和铁质的安全阀连接。由于大量氯与不锈钢 304 材质管道及铁质的安全阀接触，造成了严重腐蚀

建议：在设计、选型、安装时，要求其连接管道需加工成搪瓷阀门连接；铁质安全阀安装在 U 型搪瓷管道上，就会杜绝安全隐患。

（3）蒸汽管道

安全设施设计应按照《钢质管道外腐蚀控制规范》（GB/T 21447-2018，2018 年 09 月 01 日实施）、《压力管道安全技术监察规程-工业管道》（TSGD 0001-2009，2009 年 08 月 01 日实施）、《医药工业总图运输设计规范》（GB 51047-2014，2015 年 8 月 1 日实施）、《中药药品生产厂工程技术规范》（GB 51069-2014，2015 年 8 月 1 日实施）第 8.1、8.3 节的要求，做好蒸汽管道的防灼烫、保温、隔热、防腐蚀、防爆裂的安全防护。

（4）供配电系统

安全设施设计应按照《洁净厂房设计规范》（GB 50073-2013，2013 年 9 月 1 日实施）的要求完善供配电系统及相关电气设备设施、各功能区域的视频监控系统设置等施工设计。

6.2.3 建构筑物

（1）加强对房屋结构的日常检查和维护、以及常规检测。

(2) 加强对建筑的使用管理，严禁超载使用、装修破坏结构构件、加层等。

(3) 房屋建筑结构及地基基础如出现开裂，变形异常等现象时，需委托相关专业检测机构进行检测分析。

(4) 建议在房屋后续使用过程中，聘请第三方检测单位对建筑进行沉降变形观测，观测周期不少于 1 年。

6.2.4 厂房车间的防火、防爆设计

下一步安全设施设计应完善厂房建构筑物的功能分区、耐火等级、防火分区、安全出口及疏散通道隔离措施、各类设备设施布置、人员分布，各层建构筑物承重、各功能区分隔及隔离、安全疏散的施工设计。

6.2.4.1 洁净厂房的防火要求

根据洁净厂房的特点，结合有关防火规范，提出下列防火要求。

(1) 洁净厂房、车间的耐火等级不应低于二级，一般钢筋混凝土框架结构均能满足二级耐火等级的构造要求。

(2) 甲、乙类生产的洁净厂房宜采用单层厂房，其防火墙间最大允许占地面积，单层厂房应为 3000 m²。

(3) 丙类生产洁净厂房其防火墙间最大允许占地面积，单层厂房应为 7000 m²，多层厂房应为 4000 m²。

(4) 隔墙管线空隙采用非燃烧材料填充为了防止火灾的蔓延，设在一个防火区内的综合性厂房，其洁净生产与一般生产区域之间应设置非燃烧体隔墙封闭到顶。穿过隔墙的管线周围空隙应采用非燃烧材料紧密填塞。

(5) 电气井、管道竖井应为非燃烧材料电气井及管道井等技术竖井的井壁应是非燃烧体，其耐火极限不应低于 1 小时，几厘米厚砖墙可满足要求。井壁上检查门的耐火极限不应低于 0.6 小时。竖井内在各层或间隔一层楼板处，应采用相当于楼板耐火极限的非燃烧体作水平防火分隔。穿过井壁的管线周围应采用非燃烧材料紧密填塞。

(6) 顶棚采用耐火的吊顶材料由于火灾时燃烧物分解的大量灼热气体在室内形成向上的高温气流，紧贴屋内上层结构流动。火焰随气流方向流动、

扩散、引燃，因此提高顶棚燃烧性能有利于延缓顶棚燃烧、倒塌或向外蔓延。目前能适合于防火规范要求的顶棚材料除钢筋混凝土硬吊顶外，还有一些轻质吊顶的构造亦可满足要求，如隔栅钢丝网抹灰平顶及轻钢龙骨纸面石膏板吊顶。其耐火极限不宜小于 0.25 小时。

(7) 安全门窗的设置无窗厂房（车间）应在适当部位设门或窗，以备消防人员进入。当门窗口间距大于 80m 时，则应在该段外墙的适当部位设置专用消防口，其宽度不应小于 0.75m，高度不应小于 1.8m，并有明显标志。

(8) 送风口采用防火材料并作防火隔断设计高效过滤器及其送风口，在国内现有的产品中，采用金属外框的无隔板高效过滤器和有铝隔板的高效过滤器较能适应建筑防火要求。但封口防火性能还要决定于高效过滤器的安装骨架、密封方式和静压箱类型。一般情况下除密封材料外，安装骨架和静压箱体应为非燃烧体，否则就须把送风静压箱外壁当做防火隔断物考虑。例如利用建筑物的钢筋混凝土楼板或砖墙作为静压箱的外壁，配合管道的防火阀门，才能达到燃烧性能与耐火极限的要求，把本不符合防火要求的风口式顶棚或墙壁变成室内构件。总风管穿过楼板和防火墙处，必须设置温感或烟感装置动作而自行关闭的防火阀；穿孔洞要做严格的防火密封处理，防火分隔物两侧 2m 范围内的管道及保温材料等覆盖物应是非燃烧体；风管保温材料、消声材料及黏结材料应是非燃烧材料或难燃烧材料。

6.2.4.2 厂房建筑的防爆、防毒设计

根据《工贸企业重大事故隐患判定标准》（中华人民共和国应急管理部令 第 10 号，自 2023 年 5 月 15 日起施行）：

表 6.2.4.2-1 重大生产安全事故隐患判定标准

<p>重大生产安全事故隐患判定</p>	<p>第十一条存在粉尘爆炸危险的工贸企业有下列情形之一的，应当判定为重大事故隐患：</p> <p>（一）粉尘爆炸危险场所设置在非框架结构的多层建（构）筑物内，或者粉尘爆炸危险场所内设有员工宿舍、会议室、办公室、休息室等人员聚集场所的；</p> <p>（二）不同类别的可燃性粉尘、可燃性粉尘与可燃气体等易加剧爆炸危险的介质共用一套除尘系统，或者不同建（构）筑物、不同防火分区共用一套除尘系统、除尘系统互联互通的；</p> <p>（三）干式除尘系统未采取泄爆、惰化、抑爆等任一种爆炸防控措施；</p> <p>（四）铝镁等金属粉尘除尘系统采用正压除尘方式，或者其他可燃性粉尘除尘系统</p>
---------------------	--

	<p>采用正压吹送粉尘时，未采取火花探测消除等防范点燃源措施的；</p> <p>（五）除尘系统采用重力沉降室除尘，或者采用干式巷道式构筑物作为除尘风道的；</p> <p>（六）铝镁等金属粉尘、木质粉尘的干式除尘系统未设置锁气卸灰装置的；</p> <p>（七）除尘器、收尘仓等划分为20区的粉尘爆炸危险场所电气设备不符合防爆要求的；</p> <p>（八）粉碎、研磨、造粒等易产生机械点燃源的工艺设备前，未设置铁、石等杂物去除装置，或者木制品加工企业与砂光机连接的风管未设置火花探测消除装置的；</p> <p>（九）遇湿自燃金属粉尘收集、堆放、储存场所未采取通风等防止氢气积聚措施，或者干式收集、堆放、储存场所未采取防水、防潮措施的；</p> <p>（十）未落实粉尘清理制度，造成作业现场积尘严重的。</p>
	<p>第十三条存在硫化氢、一氧化碳等中毒风险的有限空间作业的工贸企业有下列情形之一的，应当判定为重大事故隐患：</p> <p>（一）未对有限空间进行辨识、建立安全管理台账，并且未设置明显的安全警示标志的；</p> <p>（二）未落实有限空间作业审批，或者未执行“先通风、再检测、后作业”要求，或者作业现场未设置监护人员的。</p>
	<p>第十四条本标准所列情形中直接关系生产安全的监控、报警、防护等设施、设备、装置，应当保证正常运行、使用，失效或者无效均判定为重大事故隐患。</p>

本项目 1#厂房 2 层的提取中试装置区域存在乙醇气体及中药材可燃粉尘，而提取罐、浓缩罐、储罐、配液罐、锅炉、消防水池、水处理池、循环水池等均存在硫化氢、一氧化碳等中毒风险的有限空间作业。

因此为避免本建设项目涉及工贸企业重大事故隐患，安全设施设计除考虑在爆炸危险环境区，选用防爆电气设施，采用 EX 阻隔防爆式电气设备等防爆措施外，还应按照《工贸行业可燃性粉尘作业场所工艺设施防爆技术指南（试行）》的通知（安监总厅管四[2015]84 号）、《工贸企业粉尘防爆安全规定》（2021 年 7 月 25 日应急管理部令第 6 号公布，2021 年 9 月 1 日起施行）、《粉尘防爆安全规程》（GB 15577-2018，2019 年 06 月 01 日实施）、《抗爆间室结构设计规范》（GB 50907-2013，2014 年 3 月 1 日实施）考虑中药材粉尘的泄爆、抑爆、隔爆、提高设备耐压能力或多种保护方案并用的粉尘爆炸保护措施：

（1）按照《医药工业洁净厂房设计标准》（GB 50457-2019，2019 年 12 月 1 日实施），安全设施设计进一步明确洁净车间空气净化系统、乙醇气体集气收集系统和中药材粉尘除尘系统的新风管、送风管、排风管、风阀及风口（回风口、排风口、吸风口等）、集气罩、吸尘罩等的设置。

(2) 按照《工贸行业可燃性粉尘作业场所工艺设施防爆技术指南（试行）》的通知（安监总厅管四[2015]84号），结合洁净车间粉碎工序中药材处理量，洁净车间单独对中药材粉碎工序设置除尘系统（含吸尘罩、除尘管道、除尘器、防爆风机四个部分），与洁净车间空气净化系统和水提、醇提、膏滋合丸剂中试生产装置产生的废气集气罩及风管分开，避免与乙醇气体等易加剧爆炸危险的介质共用一套系统，系统互联互通。

特别是在易产生火花场所的吸尘罩与除尘系统管道相连接处考虑设置安装火花探测自动报警装置和火花熄灭装置或隔离阀。同时在吸尘罩口安装适当的金属网、电磁除铁装置等，防止金属进入收尘管道和袋式除尘器中碰撞产生火花。其次，防爆风机最好布置在有洁净空气侧的袋式除尘器后面，防止金属异物与风机高速旋转叶片碰撞产生火花，并可防止易燃易爆粉尘与高速旋转叶片摩擦发热燃烧。最后管网内的风速要合理，过高风速可使粉尘加速对管道的磨损，会给除尘器内部带来更多的金属物质。

(3) 按照《粉尘防爆安全规程》（GB 15577-2018，2019年06月01日实施）科学计算洁净车间和中药材粉尘除尘系统泄爆面积，设置规范的泄爆口，注意不得朝向人行、物流通道。

(4) 中药提取车间电气防爆设计及施工要求

①本项目总装机容量约为630kW，供电电源从市政供电管网引入。建议引入2路电源，通过厂区内的变配电装置提供动力、空调系统、照明系统及消防主供电源。

②提高电气防爆安全的措施

a. 正确选择电气设备及电缆

灯具、照明开关、插座、电机及其控制按钮等用电设备应选用防爆型，而且防爆等级要高于易燃易爆物质的级别组别。提取车间内易燃易爆物质大多为乙醇，而乙醇的分类级别组别为IIAT2，应选用防爆级别为dIIBT3以上的设备。

配管选用镀锌钢管敷设，并采用三线制，即多加一根接地保护PE线。PE线的截面应与相线截面相同并与灯具的外壳可靠连接，而且镀锌钢管也应

可靠接地。

照明用电线电缆在爆炸性气体环境 1 区、2 区内敷设时额定电压必须不低于工作电压，且不应低于 500V。区内铜芯电线电缆最小截面为 2.5m^2 ；而在 2 区，铜芯电缆最小截面为 5m^2 。

动力配电线路的设计应以桥架为主，电缆宜为阻燃电力电缆，且耐压 1000V。电缆在 1 区、2 区内，不应有中间接头。

电缆在设备旁边沿柱子或者墙穿管引下埋地敷设到电机旁边，然后利用防爆挠性管把电缆接到电机的接线口。

镀锌钢管或者是桥架在通过不同区域之间的墙壁或地板上的孔洞时要采用不可燃烧的材料严密封闭，以防止危险区的爆炸性混合物通过电气管道扩散到非危险区域。密封点应在低危险区域和高危险区隔墙的危低风险区一侧。

b. 防静电接地

静态火花可以很容易地点燃车间的爆炸性混合物，因此对防爆具有重要作用。该项目的防雷接地，防静电接地，电气设备接地，电梯机房等共用统一的接地极作为接地保护。防静电接地在整个区域应设置为闭环。明敷时，选择 25×4 的镀锌扁钢，从地面 0.3m 的高度沿墙壁周围敷设。暗敷时，用 40×4 镀锌钢板，垫层下敷设。不管是明敷还是暗敷，应该是至少有两个点要与总等电位箱端子板相连接。接地支线选取 12×4 或 25×4 的镀锌扁钢，与空调管道，工艺设备及管道，金属容器，电气设备正常不带电的金属外壳可靠连接，连接处做好防处理。防静电接地系统的电阻值不应大于 $1\text{M}\Omega$ 。

c. 设置可燃气体检测报警仪

设置可燃气体检测器，能比较直观地监测现场爆炸性混合物的浓度，从而及时采取有效措施，降低混合物的浓度，减少爆炸的危险性。当工艺流程的某个环节出现异常时，单凭人的感官无法察觉释放出的易燃易爆物质。

酒精蒸馏气比空气重，检测器安装高度应距地面 0.3~0.6m。过低时，室内洒水或室外雨水淋溅会对检测器造成损害，降低灵敏度；过高则超出了比空气重的气体易于积聚的高度，可能检测不到可燃气体。可燃气体检测器

有效覆盖水平面半径，室内宜为 7.5m，室外宜为 15m。为了更加安全有效，检测器之间的距离可以根据现场情况适当减小。可燃气体检测报警，可以选用一级报警或二级报警。一级报警设定值应小于或等于 25LEL；二级报警设定值应小于或等于 50LEL。一级报警可以联动现场或控制室的声光报警器发出声光报警信号，提醒相关人员注意；二级报警联动现场送排风系统自动运行，及时排出可燃气体，使现场混合物的浓度处于一个安全范围。中药提取车间的酒精回收区及醇沉区应设置可燃气体报警检测仪。

d. 加强通风，降低爆炸性气体混合物的浓度

在防爆区内安装送风机和排风机，以改善防爆区的空气状况。本项目的建议采用手动排风与自动控制相结合的方式。在防爆门斗处安装风机的现场控制按钮，不定时进行排风。另外风机与可燃气体报警检测仪进行连锁，达到设定值时联动开启送排风机，进行通风。良好的通风，能减少发生爆炸危险的概率。

③防爆电机的进线方式

中药提取车间的设备种类多，国内防爆电机的进线盒无统一标准，在设计和采购过程中应对各设备厂家电机采用统一的要求，以免在施工中造成不必要的麻烦。国产电机的接线斗主要分为喇叭口和螺纹口两种方式；进口防爆电机习惯将电缆引入装置（即戈兰）作为一个标准件，当确定电缆外径后，选用相应尺寸的标准戈兰。

当电机的接线斗为喇叭口时，采用采用电缆直接引入的方式。当接线斗为螺纹口时，电缆布线方式为钢管布线，通过防爆挠性软管引入。

(5) 安全通道

在做好生产厂房防火的同时必须做到安全疏散以保证生产人员的人身安全，要求如下。

安全出口厂房安全出口的数目不应少于 2 个；洁净厂房每一生产层、每一防火分区或每一洁净区的安全出口的数量，均不应少于 2 个安全出口，且应分散均匀布置，从生产地点至安全出口不得经过曲折的人员净化路线。但符合下列要求的可设 1 个。①洁净厂房中，生产甲、乙类的厂房每层的总建

筑面积不超过 50 m²，且同一时间内的生产人员总数不超过 5 人；②洁净厂房中，生产丙、丁、戊类的厂房，应符合国家现行的《建筑设计防火规范》（GB50016—2006）的规定。丙类厂房，每层面积不超过 250 m²，且同一时间的生产人数不超过 20 人。丁、戊类厂房，每层面积不超过 400 m²，且同一时间的生产人数不超过 30 人。

地下室安全出口厂房地下室、半地下室的安全出口数目不应少于 2 个，但面积不超过 50 m²，且人数不超过 10 人。地下室、半地下室如用防火墙隔成几个防火分区时，每个防火分区可利用防火墙上通向相邻分区的防火门作为第二安全出口，但每个防火区必须有一个直通室外的安全出口。

厂房疏散楼梯、走道、门的相关要求厂房每层的疏散楼梯、走道、门的各自总宽度应按表 6.2.4.2 的规定计算。当各层人数不相等时，其楼梯总宽度应分层计算，下层楼梯总宽度按其上层人数最多的一层人数计算，但楼梯最小宽度不宜小于 1.1m。底层外门的总宽度应按该层或该层以上人数最多的一层人数计算，但疏散门的最小宽度不宜小于 9m；疏散走道宽度不宜小于 1.4m(表 6.2.4.2)。

表 6.2.4.2-2 厂房疏散楼梯、走道和门的净宽度指标 (m/百人)

厂房层数	一、二层	三层	≥四层
宽度指标	0.6	0.8	1.0

专用消防通道洁净厂房同一层的外墙应设有通往洁净区的门窗或专用消防口，以便消防人员的进入及扑救。

(6) 防爆设施

生产中产生的粉尘、有机气体在空气中的浓度达到一定的程度，就会引发爆炸。

①强化设备管道的密封性达到阻止生产中产生的粉尘、有机气体泄漏或将泄漏量控制在最低限度的目的。

②增加生产环境的换风次数以此来稀释生产中产生的粉尘、有机气体的

浓度，保持易燃、易爆物质在发生爆炸限度以下。

(7) 防爆电器的选用

防爆电器（防爆电机、防爆开关）、设备、管路的良好接地，设备与管路应有良好的静电接地装置，阀门、法兰等的静电连接线。车间的视孔照明可采用 36V 安全灯。

6.2.4.3 制药设备防雷

(1) 户外架空管道的防雷

①户外输送可燃气体、易燃或可燃体的管道，可在管道的始端、终端、分支处、转角处以及直线部分每隔 100m 处接地，每处接地电阻不大于 $30\ \Omega$ 。②当上述管道与爆炸危险厂房平行敷设而间距小于 10m，在接近厂房的一段，其两端及每隔 30~40m 应接地，接地电阻不大于 $20\ \Omega$ 。③当上述管道连接点（弯头、阀门、法兰盘），不能保持良好的电气接触时应用金属线跨接。④接地引下线可利用金属支架，若是活动金属支架，在管道与支架物之间必须增设跨接线；若是非金属支架，必须另作引下线。⑤可利用电气设备保护接地的装置。

(2) 人体的防雷

为防止反击发生，应使防雷装置与建筑物金属导体间的绝缘介质网络电压大于反击电压，并划出一定的危险区，人员不得接近。

当雷电流经地面雷击点的接地体流入周围土壤时，会在它周围形成很高的电位，如有人站在接地体附近，就会受到雷电流所造成的跨步电压的危害。

当雷电流经引下线接地装置时，由于引下线本身和接地线装置都有阻抗，因而会产生较高的电压，这时人若接触，就会受接触电压危险，均应引起人们注意。

为了防止跨步电压伤人，防直击雷接地装置距建筑物、构筑物出入口和人行道的距离不应少于 3m。当小于 3m 时，应采取接地体局部深埋、隔以沥青绝缘层、敷设地下均压等安全措施。

(3) 防雷装置的检查

为了使防雷装置具有可靠的保护效果，不仅需要合理的设计和正确的施

工，还要建立必要的维护保养制度，进行定期和特殊情况下的检查。

①对于重要设施，应在每年雷雨季节以前做定期检查。对于一般性设施，应每2~3年在雷雨季节前做定期检查。如有特殊情况，还要做临时性的检查。

②检查是否由于维修建筑物或建筑物本身变形，而使防雷装置的保护情况发生变化。

③检查各处明装导体有无因锈蚀或机械损伤而折断的情况，如发现锈蚀在30%以上，则必须及时更换。

④检查接闪器有无因遭受雷击后而发生融化或折断，避雷器瓷套有无裂纹、碰伤的情况，并应定期进行预防性试验。

⑤检查接地线在距地面2m至地下0.3m的保护处有无被破坏的情况。

6.2.4.4 防静电

在制药工业中，物料输送、搅拌、干燥、滚压、装卸、取样等工序都能产生大量的静电荷。当人体接近这些带电体时，往往有可能造成电击事故。由于静电电压很高，当人受到静电电击时，其使人作出猛烈的反应，可能引起坠落、摔倒等二次事故，还可以使工作人员神经紧张，妨碍工作。在静电放电长期作用下，还可能产生职业危害。人体带电放电常见的情况有：①人与人之间相互接触放电；②人与其他金属接地体之间放电；③两脚之间放电，当人穿着绝缘鞋，而两脚与地面摩擦程度不同，电位也有差异，在两脚靠近时就会发生脚间放电。

在生产过程中，如果不清除静电，将会妨碍生产进行和降低产品质量。例如，静电使粉体吸附于设备、管道等物体，将会影响粉体的过滤和输送。静电还能使纤维缠绕、电器设备吸附尘土，从而影响正常生产或因电子元件的误动作而发生安全事故等。

(1) 静电的消除

制药生产中的静电去除应从消除起电的原因、降低起电的程度和防止积聚的静电对各岗位工位器件的放电等方面入手综合解决。消除起电原因最有效的方法之一是采用高电导率的材料来制作操作室的地坪、各种面层和操作

人员的衣鞋。比电阻小于 $10^3 \Omega \cdot m$ 的材料实际上是不会起电的。

①抗静电地板为了使人体服装的静电尽快地通过鞋及工作地面泄漏于大地，工作地面的导电性起着很重要的作用，因此对地面抗静电性能提出一定要求。抗静电地板主要技术指标应为表面电阻值 $10^6 \sim 10^8 \Omega$ 之间，半衰期小于 0.12 秒，起电电压（温度 $21^\circ\text{C} \pm 1.5^\circ\text{C}$ ，相对湿度 30%） $\leq 2500\text{V}$ 。

必须指出，抗静电地板对静电来说是良导体，而对 200V、380V 交流工频电压则是绝缘体。这样既可以让静电泄漏，又可在人体不慎误触 220V、380V 电源时，保证人身安全。

②饰面采用低带电性材料操作室的饰面材料应采用低带电性材料，既要求导电性能较好的饰面材料，并设置可靠的接地措施。防静电接地装置的电阻值以 100Ω 为合适，采用导电橡胶或导电涂料时，与接地装置接触面积不小于 10cm^2 静电接地必须连接牢固，有足够的机械强度。

③非金属地面材料加入导电材料操作室的非金属地面材料中掺入乙炔炭黑粉或者铜、招等粉屑，以增大地面的电导率。此外，为提高非金属固体材料面层的导电性，可将表面活性剂涂覆在树脂材料的表面，也可掺入树脂中，构成表面活性剂的地面。

④物理接地法加速电荷的漏泄以减小起电程度可通过物理方法来实现，接地法即是消除静电的一种有效方法，这种方法简单、可靠，不需要很大的费用。接地既可以将物体直接与地面相接，也可以通过一定的电阻与地相接，直接接地法用于设备、插座板、夹具等导电部分的接地，对此须用金属导体以保证与地可靠接触。当不能直接接地时，就采用物体的静电接地，即物体内外表面上任意一点对接地回路之间的电阻不超过 $10^7 \Omega$ ，则这一物体可以认为是静电接地。

⑤调节湿度法控制生产车间的相对湿度在 40%~60%之间，可以有效地降低起电程度，减少静电发生，提高相对湿度可以使衣服纤维材料的起电性能降低。研究表明，当相对湿度超过 65%时，材料中所含的水分足以保证积聚的电荷全部泄漏掉。其他介质的表面电导率也随湿度提高而提高。不过应注意过高的相对湿度将对产品质量产生不良影响。

⑥化学方法化学处理是减少电器材料上产生静电的有效方法之一。它是在材料的表面涂覆特殊的表面膜层和采用抗静电物质。例如，利用化学处理，在地坪和工作台介质面层的表面上以及设备和各种夹具的介质部分上涂覆一层比电阻小于 $10^5 \Omega \cdot m$ 的，暂时性或永久性的表面膜。这种导电膜既可涂在整个介质表面，也可涂在其局部地方。为了保证电荷可靠地从介质膜上漏泄掉，必须保证导电膜与接地金属导线之间具有可靠的电接触。

⑦空气电离法利用静电消除器来电离空气中的氧、氮原子，使空气变成导体，就能有效地清除物体表面的静电荷。

常用的静电消除器有以下两种。①感应式静电消除器，它还可分为钢件接地感应式、刷型感应式、针尖感应式等；②高压式静电消除器，它主要有外加式、工频交流式、可控硅、交流高频高压式等。

(2) 静电安全防护

通常消除静电危害的主要途径是创造条件，加速工艺过程中所产生静电的泄漏和中和，限制静电的积累；控制工艺过程，限制静电产生。

①生产场所危险程度的控制

a. 减少摩擦起电：在传动装置中，应减少皮带与其他传动件的打滑现象。如皮带要松紧适当，保持一定的拉力，并避免过载运行等。尽可能采用导电胶带或传动效率高的导电的三角带。

b. 在输送可燃气体、易燃液体和易燃、易爆物体的设备上，应采用直接轴传动（或联轴器），一般不宜采用皮带传动；如需用皮带传动，则必须采取有效的防静电措施。

c. 限制易燃和可燃液体的流速，可以大大减少静电的产生和积聚。当液体平流时，产生的静电电量与流动速度成正比，且与管道的内径大小无关；当液体紊流时，产生的静电量则与流速的 1.75 次方成正比，并与管道内径的 0.75 次方成正比。

②工艺控制这种方法是从材料的选择、工艺设计、设备结构等方面采取措施，控制静电的产生，使之不超过危险限度。

6.2.4.5 消防

下一步的安全设施设计中要进一步完善消防系统（消防水系统、火灾报警系统、消防喷淋系统、防排烟系统）的施工设计。

6.2.4.6 通风

下一步的安全设施设计应按照《洁净厂房设计规范》（GB 50073-2013，2013年9月1日实施）及《医药工业洁净厂房设计标准》（GB 50457-2019，2019年12月1日实施）第6.4.4条完善以下设计：

（1）下列部位应设置可燃、易爆介质报警装置和事故排风装置，报警装置应与相应事故排风装置连锁：

- ①乙醇介质的入口室；
- ②管廊、技术夹层或技术夹道内有乙醇气体的易积聚处；
- ③医药工业洁净厂房内使用乙醇的场所。

（2）通风换气及通风设备开关应设置在门外。

（3）内部电气设备设施防火防爆、通风系统与检测报警系统应连锁控制。

6.2.5 个人防护

（1）人体的防静电措施

由于静电电击而造成直接死亡的现象极少，所以应把因受电击发生二次伤害作为目标。同时操作人员应懂得，由于人体所带的静电可导致其他伤害，这就要求加强规章制度的执行，并掌握一些必要的知识。

①为防止人体带电，在有防爆要求的洁净车间内，不得使用塑料、橡胶等绝缘地面，并尽可能保持湿润。

②工作人员在进入有防爆要求的洁净车间内前，应穿戴防静电工作服，并清除身体上的静电，如抚摸接地的金属板、棒等，方可进入。

（2）当生产环境中噪声没有消除的情况下，采取个人防护措施也是必要的、有效的措施。要根据《工业企业职工听力保护规范》的规定选用护耳

器。常用护耳器有耳塞、耳罩和防声帽。

6.2.6 安全管理

6.2.6.1 工业安全管理

工业安全管理是基于风险管理对设计（产品设计、工艺设计等）、研发、项目建设、采购、生产、储藏、运输和使用等全过程、全因素（人、机、料、法、环等）进行安全风险评估与控制而建立的管理系统。主要关注点有物料与工艺安全信息、机械完整性与安全操作、工业危害分析[包含产品安全信息、工艺危害分析、操作程序与培训、作业人员技能与健康、作业安全、环境影响、变更控制与管理、应急预案与应急反应、事故/事件管理、承包商管理、投产前安全检查（PSSR）、符合性审核等]。

（1）物料与工艺安全信息管理

企业应在产品研发、中试放大、试生产和规模生产等不同阶段收集、整理和维护书面的物料与工艺安全信息（包括工厂所有原辅料、中间品、成品、废品等物料危害信息、工艺技术以及工艺设备信息等），为辨识、掌握工艺系统中存在的危害提供必要的基础信息。

物料危害信息主要包括：物料毒性、允许暴露限值（PEL 或 OEL）、物理参数、反应特性、腐蚀性数据（腐蚀性以及材质的不相容性）、热稳定性和化学稳定性、泄漏化学品的处置方法等；工艺技术信息主要包括：工艺流程图、化学反应机理、设计物料最大储存量、安全操作范围（温度、压力、流量、液位、流量或组分等）、偏离正常工况后果的评估；工艺设备信息主要包括：材质、工艺控制流程图（PID）、电气设备危险等级区域划分图、泄压系统设计、安全系统（如联锁、监测和抑止系统等）。

企业应建立物料与工艺安全信息资料档案及清单，变更应当及时进行风险评估，并更新。

（2）机械完整性与安全操作管理

企业应建立机械完整性管理程序，采取技术改进和规范管理相结合的方式来确保关键性设备在生命周期内处于完好状态。机械完整性与安全操作管理涵盖设备设计、安装、安全使用、维护、修理、检验与测试、变更、报废等各个环节，主要内容包括设备分级、清单、技术档案、安全操作规程或安全使用说明书、备品备件与定额、检验和测试、预防性维修维护、缺陷、变更、维修维护记录档案、停用及重新启用、报废与拆除等管理。

(3) 工业危害分析管理

为消除和减少工业过程中的危害，防止工业安全事故，企业应建立风险辨识管理程序，定期开展危害分析培训，明确工业危害分析方法、评估周期和人员，编制分析报告并根据分析结论提出改进建议。2013年国家公布了18种危险化学工艺目录。企业应在生产线建设设计、研发、建设、采购、生产、储藏、运输和使用等不同阶段进行工业危害风险辨识和评估，并根据评估结果进行风险控制；当发生变更、作业事故和严重未遂事件时，应及时分析，并做预防控制；至少每三年更新一次工业危害分析。

6.2.6.2 药品储存与养护措施

(1) 仓库的防火措施

①药品仓库应设置在周围建筑不相毗邻的独立建筑内。

②药品仓库的建筑要求为1、2级耐火等级，若耐火等级低于3级时，不得存放易燃物品。

储存要求①不燃的药品或不含易燃、氧化剂等的药品不得与乙醇等危险药品存放，应分间或分隔储存。②中草药库中如存放大量中草药，应定期翻堆散热，以防自燃。

③药品仓库内一律严禁吸烟。

④药品仓库必须把安全工作列入议事日程。要建立健全治保、消防等安全制度。

⑤药品仓库要制定安全工作的各项规章制度，制作作业的操作规程。经

常开展安全知识教育和思想教育，提高职工的警惕性和责任心。

⑥药品仓库严格执行消防法规，《仓库防火安全管理制度》和《化学危险品安全管理条例》。防火工作实行分区管理、分级负责的制度。

⑦药品仓库必须严格管理火种、电源、火源、水源。严禁携带火种、危险品进入存货区；仓库电气设备必须符合安全用电要求。

⑧药品仓库必须根据建筑规模和储存药品器材的性质配备消防设备，做到数量充足、合理摆布、专人管理、经常有效、严禁挪作他用。消防通道保持通畅。

(2) 仓库的安全作业管理

作业安全管理作业安全涉及到货物的安全、作业人员的人身安全、作业设备和仓库设施的安全。作业安全管理从作业设备和场所、作业人员两方面进行管理，一方面消除安全隐患，减少不安全的系统风险；另一方面提高人员的安全责任心和安全隐患意识。

①安全操作管理制度化安全作业管理理应成为仓库日常管理的重要项目，通过制度化的管理保证管理的效果，制定科学合理的各种作业安全制度、操作规程和安全责任制度，并通过严格的监督，确保管理制度得以有效和充分的执行。

②加强劳动安全防护劳动安全防护包括直接和间接施行于员工人身保护措施。仓库要遵守《劳动法》的劳动时间和休息时间的规定，提供合适和足够的劳动防护用品。采用具有较高安全系数的作业设备、作业机械，作业工具应适合作业要求，作业场地必须具有合适的通风、照明、防滑、保暖等适合作业的条件。不进行冒险作业和不安全环境的作业，在大风、雨雪影响作业时暂缓作业。避免人员带伤病作业。

③重视作业人员资质管理和业务培训、安全教育新参加仓库工作和转岗的员工，应进行仓库安全作业教育，对所从事的作业进行安全作业和操作培训，确保质量，让其掌握岗位的安全作业技能和规范。从事特种作业的员工必须经过专业培训并取得作业资格，方可进行作业，且仅能从事其资格证书限定的作业项目操作，不得混岗作业。

(3) 医疗用毒性药品的储存保管

毒性药品必须储存于专用仓库或专柜内，实行“五专管理”同时实行色标管理和效期管理。仓库内应有安全措施，如报警器、监视器等，并严格实行双人、双锁管理制度。毒性药品应坚持双人验收，双人收货、发货制度，并共同在单据上签名盖章，严防错收、错发。

毒性药品严禁与其它药品混存，应建立毒性药品收支账目，每日盘点与定期盘点相结合，做到账物相符，发现问题应立即报告上级和当地药品监督管理部门。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。对不可药用的毒性药品，经单位领导审核，报当地有关主管部门批准后方可撤销，并建立销毁档案，包括销毁日期、时间、地点、数量、方法等，销毁批准人、销毁人员、监督人员均应签字盖章。

毒性药品的在库养护检查应严格遵守《仓储保管、养护和出库复核的管理制度》，药品养护人员对此类药品进行养护检查时，必须有专职保管人员在场。

毒性药品的出库应坚持“四不发”和“四核对”原则，发货时实行双人复核。

6.2.6.3 反习惯性违章行为的防范措施

①完善规章制度

习惯性违章行为并非一朝一夕便能形成，是由于没有完善的操作规程和严格的制度要求，违章人员对自己的违章行为默认可行，以至于违章行为成了习惯。因此，不断完善操作规程将每个具体步骤、危险点、操作方式纳入规范化要求中，若发现新的问题、发生新的事故必须及时评估修订操作规程和制度。

②落实考核机制

充分运用人本原理中的动力原则和激励原则，将习惯性违章行为纳入安全生产目标考核之中，对各部门（车间）第一负责人进行考核，带头重视，深入检查现场。一旦发现习惯性违章行为扣除相应的考核分数，部门（车间）负责人必须对班组中违章人员进行惩罚和教育。全面落实执行考核后，势必

遏制习惯性违章行为。

③拓展培训方式，营造安全氛围

通过“反习惯性违章行为”专项活动，筛选出频率高、造成后果严重的经典案例进行危险性分析，编制成宣传册。企业必须严格按照安全生产标准化的班组建设要求，以班组为落脚点，将册子下发至每个班组进行培训。通过此项活动也能让员工对自己的日常操作方式进行审视和岗位危险源辨识。同时，将筛选出来的案例和对应可能造成的后果拍成安全宣传视频进行播放，营造消除习惯性违章行为的氛围。

以宣传册中的经典案例来进行日常班前安全教育、安全事故教育、风险辨识等方式，不断提高员工安全技能和安全综合素养的技能。

结合实际，分析案例正面引导和教育，使员工在意识状态上从“要我遵章”向“我要遵章”改变。

④优化设备设施

淘汰落后的设备设施，增强装备的本质安全化，增强安全装置的可靠性，优化工艺技术条件，创造良好的生产环境。杜绝由于使用不合格工具和生产条件而被迫形成的违章行为。

6.2.6.4 安全预防与解决措施

(1) 高温、高噪音设备

车间为高温岗位操作人员设置休息间、饮水间；针对高噪音设备必须佩戴耳塞，两人协作进行沟通，定期按单位要求进行职业病体检。

(2) 安全意识

制药企业的安全管理机构必须对全体员工进行安全生产的教育和培训，使员工懂得如何安全生产，如何防止和排除事故的发生，事故发生现场如何应急处理，确保安全生产管理的各项制度、措施得到保证贯彻执行。包含三级安全教育、在职职工的日常安全教育、专项安全教育。

(3) 乙醇及工作区域

对存有和使用易燃易爆危险品区域，加强管理，警示牌或者安装防爆监控探头，醇沉罐与酒精塔之间杜绝携带电子产品等危险源。配制乙醇区域要注意通风设施齐全，配备防火面具及灭火器，逃生路线必须清楚。

（4）压力容器

操作人员必须持证上岗，具备维护检修等基本常识；真空、压缩空气储罐等要定期检查安全阀、压力表、管道阀门、流量计等是否完好，并在校准检定合格期内；检修时，一定需要 2 人以上协作，防止意外突发情况发生；严禁带压拆卸压紧螺栓；悬挂紧急情况处理方式及联系求援电话。

（5）高浓度粉尘

中药制剂车间粉碎、制整粒等岗位，粉尘居多，岗位操作人员必须严格遵守劳动纪律，佩戴防护用具，避免因粉尘吸入肺部引起职业病，切记不要将手机等电子产品带人工作区域，以免手机信号在高浓度粉尘区域引发爆炸，其危害是巨大的。

（6）设备操作

各岗位设备标准操作规程要培训到位，危险部位要熟记，不安全行为与不安全状态要分清，不用手代替工具操作设备，检修设备必须先关电源和公用能源，设备要挂相应的状态标示牌；对设备进行焊接等明火操作时，必须要有安监部门的动火证，并有相应的监护人。

7 评价结论

7.1 建设项目风险评述

通过分析，本项目涉及的危险有害物质：

(1) 蒸煮、提取工序后产生的药渣；

醇沉泥、中药药渣里面富含纤维、多糖、蛋白等有机物以及微量元素等成分，不及时清除，会发酵产生有毒有害气体。

(2) 提取中试生产中用到的溶剂——易燃液体 95%乙醇；

乙醇泄露进入空气中，乙醇蒸汽与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热极易燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。其蒸汽比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。若遇高热，容器内压增大，有开裂和爆炸的危险。若乙醇泄漏时，在空气中形成爆炸性混合物的同时碰上火源或者附近温度能够达到燃点发生扩散式燃烧，燃烧的火团向外膨胀，产生大量的热量，对周围环境造成污染。一旦泄漏到环境中，是无法回收的，污染空气、水或对人体健康造成极大危害。

(3) 检验过程中用到的标准试剂——腐蚀品盐酸、氢氧化钠溶液；

(4) 仪表用压缩空气；

(5) 污水处理可能产生的沼气、硫化氢；

(6) 包装用包装材料，及粉碎过程中可能产生的中药材粉尘；

(7) 施工、安装、检维修过程使用到的氧气、乙炔、氩气；

(8) 锅炉房配有 2 台 0.5t/h 电锅炉生产蒸汽。蒸汽为高温物质，易引起烫伤，若锅炉及管道安全附件发生故障或操作不合理，可能发生爆炸事故；

①蒸汽管道连接处发生泄露，造成高温蒸汽喷射，引起作业人员烫伤；

②若蒸汽质量不合理，出现蒸汽带水，极易对管道产生水击、侵蚀，造成管道泄漏，引起蒸汽喷射烫伤事故；

③蒸汽管道在临近作业操作区管段如保温、隔热措施不符合规范，可能引起作业人员接触蒸汽管道发生烫伤；

④锅炉未按规定操作及维护，发生爆炸，极易引发大面积蒸汽烫伤事故；

⑤蒸汽管道上的安全阀发生故障，或管道未达到设计要求，可能发生蒸汽管道破裂、爆炸事故。

(9) 灭菌用的废 UV 灯管在火灾、爆炸事故中产生的汞蒸汽进入大气中污染空气环境。发生泄露事故产生的汞物质进入土壤、地下水及周边河流，污染土壤、地下水及地表水环境。

虽然压缩空气、包装材料未被列入危险化学品，但具有一定的危险性。

主要存在的固有危险有害因素按《企业职工伤亡事故分类标准》来分有火灾、爆炸、锅炉爆炸、容器爆炸、灼烫，次要伤害为机械伤害、触电、中毒和窒息、车辆伤害、坍塌、物体打击、高处坠落、淹溺、噪声、其它伤害等。

本项目涉及的危险化学品不构成重大危险源。

7.2 建设项目所达到的安全水平

通过对本项目固有的主要危险有害因素对安全生产的影响、建设项目与周边生产经营活动因素之间的相互影响，以及当地自然条件对建设项目的影
响、项目安全设施等分别进行了安全生产条件和设施综合分析，结果表明：

(1) 本项目符合国家及云南省现行的产业政策。

(2) 本项目符合当地政府区域规划的要求。

(3) 本项目建设范围区不涉及自然保护区、风景名胜区及历史文物古迹保护区、世界文化和自然遗产地、河流、湖泊、饮用水源保护区、基本农田保护区、畜牧区、渔业水域和种子、种畜、水产苗种生产基地区域、军事禁区，无军事设施、机场等国家重要设施等，不涉及国家和省级重点保护野生动植物，不是国家和省级重点保护动物的迁徙通道，也无古树名木，无特殊保护生态敏感目标分布。

本项目选址周边 25m 内，无学校、公园、商业中心、影剧院、体育场（馆）等公众聚集场所和重要公共设施；其它建构筑物、居民区均在 25m 以外。与周边单位的距离满足防火间距要求。

厂址不属于洪水、泥石流、内涝威胁的地带；厂址区域界限内抗震设防烈度为 8 级。

厂址所属区域未发现具有开采价值的矿藏；不属于采矿陷落（错动）直接危害的地段。

本项目厂址与周边其他建构物、居民区的距离符合《工业企业总平面设计规范》（GB 50187-2012）等相关标准的要求，符合当地总体规划的要求。

（4）本项目生产过程中的危险有害因素在生产情况下对厂址周边的单位无直接影响。但发生火灾、爆炸事故时，可能会对周边环境造成一定的影响，但本项目与周边的防火间距符合《建筑设计防火规范》的相关规定和要求，因此对周边环境的影响不大。

（5）根据本报告 5.1.4 的相关分析，正常情况下，周边环境对本项目不会造成影响。

（6）拟选厂址的地质条件、气候条件等能满足建设项目安全生产的需要。

（7）拟建厂址的供水、交通等外部条件能满足安全生产、应急处置的要求。

（8）本项目选择的生产工艺方案属成熟工艺，自动化程度高。从该项目实际运行的情况看，该工艺的可靠性能满足安全生产的要求。

（9）项目设计方案中针对该项目的生产特点和危险有害因素，采取了相应的控制措施，项目采用安全设施符合国家相关法规、标准的主要安全要求。

安全预评价报告结论为：本评价组认为云南白药集团股份有限公司云南白药集团中药药事服务昆明中心项目拟采用的设备、设施符合国家相关要求，拟采取的安全设施、措施能满足该项目的实际需要；项目潜在的危險、有害因素在采取安全对策措施后，能得到有效的控制，安全条件和安全生产条件可达到国家现行有关法律、法规、标准、规章及技术规范等的要求，能够满足安全生产的要求。

附件

- (1) 委托书
- (2) 营业执照
- (3) 云南省人民政府关于云南医药集团有限公司深化改革有关事宜的批复及土地使用证
- (4) 投资项目备案证
- (5) 相关批复
- (6) 可行性研究报告封面、著录项
- (7) 工业建筑可靠性检测鉴定报告、加固后鉴定建筑结构安全性检测报告封面、结论页

附图

- (1) 总平面布置图
- (2) 1#厂房 1F、2F、3F 平面布置图
- (3) 2#厂房 1F、2F、3F 平面布置图