



(报告信息及真伪查询码)

湖南科大广通能源安全技术咨询有限公司

办公地址：长沙高新开发区岳麓西大道 2450 号环创园 C6 栋 102

电话/传真：0731-85502836

网站：www.hnkdgt.com



编号：KDGT-WH(预)2404-B010

湖南科益新生物医药有限公司
改扩建荷尔蒙、皮质激素系列产品及中间
体项目二期工程
安全预评价报告

建设单位：湖南科益新生物医药有限公司

建设单位法定代表人

建设项目单位：湖南科益新生物医药有限公司

建设项目单位主要负责人：

建设项目单位联系人

建设项目单位联系电话

二〇二四年五月二十日

(建设单位公章)

湖南科益新生物医药有限公司
改扩建荷尔蒙、皮质激素系列产品及中
间体项目二期工程

安全预评价报告

评价机构名称：湖南科大广通能源安全技术咨询服务有限公司

资质证书编号：APJ-（湘）-009

法定代表人：陈玲凤

技术负责人：张海芳

评价负责人：黄桂明

评价机构联系电话：0731-85502836

（安全评价机构公章）

二〇二四年五月二十日

评价人员

项目名称	湖南科益新生物医药有限公司改扩建荷尔蒙、皮质激素系列产品及中间体项目二期工程安全预评价报告				
	姓名	专业	职业资格证书编号	从业信息识别卡编号	签名
项目负责人	黄桂明	机械工程	0800000000205218	013941	
项目组成员	黄桂明	机械工程	0800000000205218	013941	
	马洪震	化工工艺	S011037000110192001693	036599	
	杨国军	化工机械	0800000000304040	017724	
	蒋智洋	安全工程	1800000000300938	042514	
报告编制人	黄桂明	机械工程	0800000000205218	013941	
报告审核人	石 强	自动化	S011037000110191000797	036634	
过程控制人	曾鑫林	安 全	S011041000110193001838	035739	
技术负责人	张海芳	化工工艺	1100000000100475	007370	

前 言

为了贯彻“安全第一、预防为主、综合治理”的安全生产方针，保障劳动者在生产过程中的安全与健康，根据《中华人民共和国安全生产法》主席令[2021]第 88 号、《危险化学品安全管理条例》国务院令[2002]第 344 号[2013 年第 645 号修改]等法律、法规和文件要求，湖南科益新生物医药有限公司对其改扩建荷尔蒙、皮质激素系列产品及中间体项目二期工程进行安全预评价。

该建设项目由 2022 年 10 月河北奥恒工程设计咨询有限公司编制了《湖南科益新生物医药有限公司改扩建荷尔蒙、皮质激素系列产品及中间体项目二期工程可行性研究报告》；依据《危险化学品建设项目安全监督管理办法》原安监总局令〔2012〕第 45 号（〔2015〕第 79 号修改）---第八条建设单位应当在建设项目的可行性研究阶段，委托具备相应资质的安全评价机构对建设项目进行安全评价。该建设项目需进行安全预评价。

湖南科大广通能源安全技术咨询服务有限责任公司接受委托后，根据《安全评价通则》、《安全预评价导则》、《危险化学品建设项目安全评价细则》等规范要求，选派有关专业人员组成评价工作组，对湖南科益新生物医药有限公司改扩建荷尔蒙、皮质激素系列产品及中间体项目二期工程进行了现场勘察，并查阅了相关的技术资料，针对可行性研究报告，全面、客观、公正地分析和预测了该工程中存在的主要危险、有害因素的种类和程度，提出合理可行的安全对策措施及建议，在此基础上编制了安全预评价报告。

本报告在编制过程中得到了各级安全生产监督管理部门和安全专家的热情指导和大力支持，得到了建设单位的大力支持和协助，在此表示衷心感谢！

湖南科大广通能源安全技术咨询服务有限责任公司

二〇二四年五月二十日

目 录

第一章 概述	5
1.1 安全评价的目的、原则及范围	5
1.2 建设项目安全评价前期准备情况	9
第二章 建设项目基本情况	12
2.1 建设项目简介	12
2.2 建设项目基本情况	19
2.3 生产工艺	45
2.4 主要设备、设施	248
2.5 总图运输	322
2.6 建构筑物	328
2.7 公用工程及辅助设施	329
2.8 安全管理	349
第三章 危险、有害因素分析	350
3.1 主要危险物质辨识	350
3.2 项目涉及的重点监管危险化工工艺辨识结果	359
3.3 重大危险源辨识结果	360
3.4 生产过程中危险、有害因素辨识	373
3.5 施工期间危险、有害因素辨识与分析	387
3.6 事故案例分析	389
第四章 评价单元划分及评价方法选择	392
4.1 安全评价单元划分的结果	392
4.2 采用的安全评价方法	393
第五章 定性定量评价	397
5.1 固有危险程度分析	397

5.2 项目选址单元评价结果	415
5.3 项目总平面布置单元评价结果	418
5.4 生产装置单元评价结果	421
5.5 生产、储存单元评价结果	422
5.6 公辅单元评价结果	424
5.7 安全管理单元评价结果	427
5.8 施工单元评价结果	427
第六章 建设项目的安全条件	428
6.1 建设项目外部条件分析	428
6.2 建设项目安全条件分析	428
6.3 建设项目主要工艺、设备及配套工程的安全生产条件	429
第七章 安全对策措施与建议	466
7.1 项目可行性研究中提出的安全对策措施	466
7.2 本报告补充的主要对策措施及建议	472
第八章 与建设单位交换意见的情况结果	519
第九章 预评价结论	520
9.1 建设项目安全情况综述	520
9.2 安全预评价综述	520
9.3 整体结论	521
附件	523
F1: 定性、定量分析危险、有害程度的过程	524
F1.1 生产装置单元危险性分析	524
F1.1.1 预先危险性分析	525
F1.1.2 储存单元安全检查表分析	532
F1.1.3 生产单元道化学火灾爆炸危险指数法分析	534
F1.2 储存单元（储罐区、仓库）危险性分析	539

F1.2.1 个人可接受风险定义及计算公式	539
F1.2.2 社会可接受风险定义及计算公式	540
F1.2.3 风险可接受标准	540
F1.2.4 个人风险可接受标准	540
F1.2.5 社会风险可接受标准	542
F1.2.6 计算软件介绍	543
F1.2.7 计算过程及结果	543
F1.2.8 事故模型后果	548
F1.2.9 多米诺效应分析	555
F1.3 公辅单元分析评价	556
F1.3.1 供配电系统子单元危险性分析	556
F1.3.2 自动控制系统单元分析评价	559
F1.3.3 空压真空系统单元分析评价	559
F1.3.4 通风空调冷冻系统单元危险性分析	560
F1.3.5 压力容器及管道系统单元危险性分析	560
F1.3.6 消防系统单元危险性分析	561
F1.3.7 给排水系统单元危险性分析	562
F1.4 安全管理单元危险性分析	565
F1.5 施工单元危险性分析	567
F2 安全评价依据的法律、法规、规章和标准	570
F2.1 法律、法规及规章	570
F2.2 标准、规范	574
F2.3 其它资料	576
F3 其他附件	577

非常用术语与代码

一) 非常用的术语

1、危险化学品

指具有爆炸、燃烧、助燃、毒害、腐蚀等性质且对接触的人员、设施、环境可能造成危害或者损害的化学品。

2、安全设施

指企业（单位）在生产经营活动中将危险因素、有害因素控制在安全范围内以及预防、减少、消除危害所配备的装置（设备）和采取的措施。

3、危险化学品重大危险源

是指长期地或临时地生产、储存、使用和经营危险化学品，且危险化学品的数量等于或超过临界量的单元。

4、洁净区

空气悬浮粒子浓度受控的限定空间。它的建造和使用应减少空间内诱入、产生及滞留粒子。空间内其他有关参数如温度、湿度、压力等按要求进行控制。洁净区可以是开放式或封闭式。

5、封闭式厂房

设有屋顶，建筑全部或局部采用墙体、门、窗等封闭式外围护结构，所占面积超过该建筑外围护体表面面积的 1/2（不含屋顶的面积）或任意一层局部设有封闭式围护结构的功能房间，所占面积超过该楼层面积的 1/2 的生产性建筑物。

6、单元

是指涉及危险化学品的生产、储存装置、设施或场所，分为生产单元和

储存单元。

7、生产单元

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

8、储存单元

用于储存危险化学品的储罐或仓库组成的相对独立的区域，储罐区以罐区隔堤为界限划分为独立的单元，仓库以独立库房为界限划分为独立的单元。

9、作业场所

指可能使从业人员接触危险化学品的任何作业活动场所，包括从事危险化学品的生产、操作、处置、储存、搬运、运输、废弃危险化学品的处置或者处理等场所。

10、危险和有害因素

可对人造成伤亡、影响人的身体健康甚至导致疾病的因素。

11、新建项目

有下列情形之一的项目为新建项目：

1)新设立的企业建设危险化学品生产、储存装置（设施），或者现有企业建设与现有生产、储存活动不同的危险化学品生产、储存装置（设施）的；

2)新设立的企业建设伴有危险化学品产生的化学品生产装置（设施），或者现有企业建设与现有生产活动不同的伴有危险化学品产生的化学品生产装置（设施）的。

12、改建项目

有下列情形之一的项目为改建项目：

1)企业对在役危险化学品生产、储存装置（设施），在原址更新技术、工艺、主要装置（设施）、危险化学品种类的；

2)企业对在役伴有危险化学品产生的化学品生产装置（设施），在原址更新技术、工艺、主要装置（设施）的。

13、扩建项目

有下列情形之一的项目为扩建项目：

1)企业建设与现有技术、工艺、主要装置（设施）、危险化学品品种相同，但生产、储存装置（设施）相对独立的；

2)企业建设与现有技术、工艺、主要装置（设施）相同，但生产装置（设施）相对独立的伴有危险化学品产生的。

二）非常用的符号和代号

1、3-TR——指的是醋酸四烯物。

2、NCBN-1——指的是布地奈德中间体 1。

3、NCBTH5——指的是地塞米松中间体 5。

4、NCBTH7——指的是倍他米松中间体 7。

5、NCPG9——指的是氯前列醇钠中间体 9。

6、THF——指的是四氢呋喃。

7、8DM——指的是地塞米松环氧水解物。

8、DB11——指的是倍他米松环氧物。

9、NCDF——指的是倍他米松。

- 10、NCBF——指的是地塞米松。
- 11、BHT——指的是 2,6-二叔丁基对甲酚。
- 12、PMS——指的是过硫酸氢钾。
- 13、TEMPO——指的是 2,2,6,6-四甲基哌啶-1-氧自由基。
- 14、DMAP——指的是 4-二甲氨基吡啶。
- 15、DMF——指的是 N,N-二甲基甲酰胺。
- 16、NCMH-2——指的是醋酸可的松中间体 2。
- 17、CDMS——指的是氯甲基二甲基氯硅烷。
- 18、NBS——指的是 N-溴代丁二酰亚胺。
- 19、LC₅₀——以某种小动物为实验对象，吸入一段时间后半数致死的浓度。
- 20、LD₅₀——以某种小动物为实验对象，口服半数致死的量或皮肤接触 24 小时后半数致死的量。
- 21、MAC——有害物质接触限值最高容许浓度。

第一章 概述

1.1 安全评价的目的、原则及范围

1.1.1 安全评价目的

安全预评价以拟建项目为研究对象，根据建设项目可行性研究报告提供的生产工艺过程、主要设备和操作条件等，研究系统固有的危险及有害因素，应用系统安全工程的方法，对系统的危险性和危害性进行定性定量分析，确定系统的危险有害因素及危险危害程度；针对主要危险、有害因素及其可能产生的危险、危害后果提出消除、预防和降低的对策措施；评价采取措施后的系统是否能满足规定的安全要求，从而得出建设项目应如何设计、管理才能达到安全指标要求的结论。

1、从设计上实现建设项目的本质安全化。拟建项目的安全水平，首先取决于安全设计；安全预评价作为安全设计的主要依据，它将找出危险化学品使用过程中固有或潜在的危险、有害因素及其产生危险、危害后果及其主要条件，并提出消除危险、有害因素及其主要条件的最佳技术、措施和方案；在设计中实现这些措施，即使危险、有害因素依然存在，也不会产生严重的危险或危害后果，从而实现建设项目的本质安全化。

2、为建设单位劳动安全卫生管理的系统化、标准化、科学化提供依据和条件。预评价不仅提出建设项目危险、有害因素的种类、分布，危险、危害程度和造成的危险、危害后果的条件，而且还明确事故、危害是主要依赖哪些管理措施来预防。明确人的不安全行为可能产生的后果及应采取的管理措施；指出哪些部位、哪些作业岗位的危害性大，需要重点监视和管理等。

3、建立系统安全的最优方案，为决策者提供依据。通过安全评价，可确定系统存在的危险及其分布部位、数目，预测系统发生事故的概率及其严重度，进而提出应采取的安全对策措施等。决策者可以根据评价结果选择系统安全最优方案和管理决策。

4、评价生产、经营设备设施的安全性是否符合有关标准和规定，实现安全技术与安全管理的标准化和科学化。

1.1.2 安全评价的原则

本项目评价及评价报告编制过程中，参与评价人员严格遵循以下原则：

- 1、合法原则。项目评价严格依照国家法律、法规、规范和标准进行；评价机构和评价人员具备国家规定的相应资质。
- 2、客观公正原则。评价所依据的基础资料都来自现场收集、测量、检查和业主提供；评价依据都是国家法律、法规、技术标准、规范和正式出版图书；评价方法为通用的、成熟的方法；评价人员与业主单位无利益关系。
- 3、独立评价原则。本项目评价由评价人员独立完成，未受外界因素干扰。
- 4、保密原则。项目评价人员对业主有关技术资料、商业资料做到了严格保密。

1.1.3 安全评价范围

根据我公司与湖南科益新生物医药有限公司签订的安全评价技术服务合同及《湖南科益新生物医药有限公司改扩建荷尔蒙、皮质激素系列产品及中间体项目二期工程可行性研究报告》，本次安全预评价范围为：

湖南科益新生物医药有限公司改扩建荷尔蒙、皮质激素系列产品及中间体项目二期工程；项目位于湖南省津市市工业集中区津市大道 001 号，对湖南科益新生物医药有限公司改扩建荷尔蒙、皮质激素系列产品及中间体项目二期工程（建设项目具体内容包括：小产品车间、生产车间 4、生产车间 5，综合楼、更衣室及门卫、传达室、储罐区）的地理位置、周边环境、主要生产工艺和设备以及生产过程中存在的主要危险、有害因素、项目危险有害程度、项目安全条件进行分析评价，并提出相应的安全技术防范措施。项目依托原有的仓库及项目涉及的消防、防雷防静电等纳入此次评价范围内。项目依托原有的辅助用房、消防水池、配电房、污水处理站、RTO 废气处理设施、

事故应急池等对其匹配性进行分析。具体评价范围见表 1.1-1

表 1.1-1 本项目评价范围

序号	工程名称	内容	备注	
一	主体工程			
1	中试车间	雌二醇、戊酸雌二醇、雌三醇、炔雌醇、替勃龙	新建	
2	生产车间 4	丙酰奋、地屈孕酮、黄体酮、螺内酯、罗库溴铵、醋酸阿比特龙、依普利酮	新建	
3	生产车间 5	氟维司群、氯前列醇钠、RSA、6-酮基雌二醇、妥曲珠利、锂氨物、醋酸泼尼松龙、醋酸可的松、氢化可的松、泼尼松龙、氟米松酸、倍他米松、地塞米松、DB11、8DM、布地奈德、曲安奈德、哈西奈德	新建	
二	储运工程			
1	仓库	1#甲类物品库	存放原料	依托原有
		2#甲类物品库	存放原料	依托原有
		3#甲类物品库	存放原料	依托原有
		成品仓库	中间体及产品	依托原有
		原料仓库	存放原料	依托原有
2	储罐区	甲类罐区	14 个储罐	新建
三	配套及公用工程			
1	综合楼	办公室	新建	
2	更衣室及门卫	人流、更衣、门卫	新建	
3	传达室	传达	新建	
4	动力车间	空压机组、配电、柴油发电、制氮	依托原有	
5	液氮储罐	部分设施采用液氮供冷, 已有 50m ³ 储罐	依托原有	
6	消防泵房	消防	依托原有	
7	公共卫生间	卫生间	依托原有	
8	大门传达室 (货流)	货流门卫	依托原有	

序号	工程名称	内容	备注
9	10kV 变电站		依托原有
10	辅助用房	735.5m ²	依托原有
11	设备用房	360m ²	依托原有
12	在线监测房	112.63m ²	依托原有
13	循环水池	1134m ²	依托原有
14	事故应急池	300m ²	依托原有
15	初期雨水收集池	300m ²	依托原有
16	消防水池	720m ²	依托原有
17	三废	污水处理设施、RTO、固废库等	依托原有

本次评价不包括已建一期工程及后期改扩建项目等。

本预评价报告主要针对上述建设项目范围内涉及到安全生产方面的危险、有害因素，以及采取的安全对策措施进行综合评价。本拟建项目中涉及的节能评估、环保、电气检测、厂外运输评价、职业病危害因素的控制效果评价问题，则应执行国家的有关规定及相关标准，不包括在本次评价范围之内。本报告中涉及的上述内容应以相关职能部门意见为准。

本报告是以委托方提供的资料为基础编制而成，委托方对资料真实性负责。本报告结论针对现有资料评价后得出，如项目发生工艺、设备、设施、地点、规模、范围、原辅材料、条件等变化，均可能产生导致项目安全风险发生变化，则本报告结论即失去有效性。

1.1.4 安全评价依据

本次安全评价工作的依据主要包括国家法律、法规和地方法规，国家标准和行业标准，设计资料，以及有关专业技术资料。

评价依据的具体目录见本报告附件。

1.2 建设项目安全评价前期准备情况

1.2.1 安全评价前期准备

为了保证安全预评价工作的顺利开展，评价单位做了大量前期准备工作，主要有：

1、根据项目特点，指定了项目负责人，配备化工、设备、电气、安全等相关专业安全评价人员组成了评价工作组，并聘请了有实践经验的技术专家。

2、根据对建设项目的初步分析及安全预评价工作的要求，制定了安全评价工作计划。

3、评价组对项目进行了现场勘察，勘察的主要内容为项目选址，以及选址周围的环境状况、周边企业、居民、设施情况、相互间的距离等情况。

4、收集了相关资料，主要有《湖南科益新生物医药有限公司改扩建荷尔蒙、皮质激素系列产品及中间体项目二期工程可行性研究报告》、设计图纸、当地气象资料、当地地质资料、同类或相似装置的技术资料等。

1.2.2 安全评价工作程序

安全预评价程序一般包括：前期准备；辨识与分析危险、有害因素；划分评价单元；定性、定量评价；提出安全对策措施建议；做出评价结论；与建设单位交换意见；编制安全预评价报告等。

1、前期准备工作包括：明确评价对象和评价范围；组建评价组；收集国内外相关法律法规、标准、规章、规范；收集并分析评价对象的基础资料、相关事故案例；对类比工程进行实地调查等内容。

2、辨识和分析评价对象可能存在的各种危险、有害因素；分析危险、有害因素发生作用的途径及其变化规律。

3、评价单元划分应考虑安全预评价的特点，以自然条件、基本工艺条件、危险、有害因素分布及状况、便于实施评价为原则进行。

4、根据评价的目的、要求和评价对象的特点、工艺、功能或活动分布，选择科学、合理、适用的定性、定量评价方法对危险、有害因素导致事故发生的可能性及其严重程度进行评价。

对于不同的评价单元，可根据评价的需要和单元特征选择不同的评价方法。

5、为保障评价对象建成或实施后能安全运行，应从评价对象的总图布置、功能分布、工艺流程、设施、设备、装置等方面提出安全技术对策措施；从评价对象的组织机构设置、人员管理、物料管理；应急救援管理等方面提出安全管理对策措施；从保证评价对象安全运行的需要提出其他安全对策措施。

6、评价结论

应概括评价结果，给出评价对象在评价时的条件下与国家有关法律法规、标准、规章、规范的符合性结论，给出危险、有害因素导致各类事故的可能性及其严重程度的预测性结论，明确评价对象建成或实施后能否安全运行的结论。

具体工作程序见图 1.2.2-1。

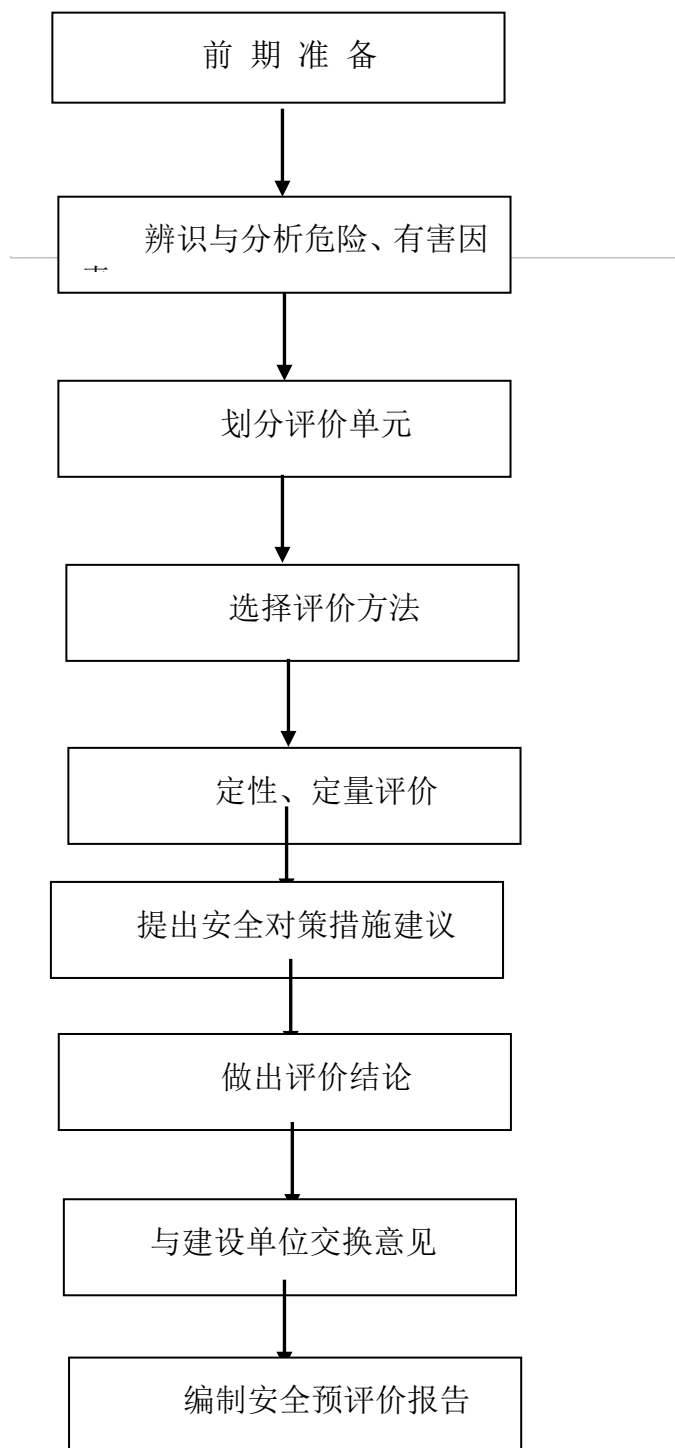


图 1.2.2-1 安全预评价工作程序图

第二章 建设项目基本情况

2.1 建设项目简介

2.1.1 建设单位简介

湖南科益新生物医药有限公司属于新合新集团的子公司，是集团甾体药物产业链的高端原料药生产平台。湖南科益新生物医药有限公司于 2016 年 09 月 27 日成立；法人冯战胜，公司经营范围：生物医药产品的技术开发、技术转让及技术咨询；精细化工产品（不含危险化学品）的生产销售；甾体激素类药物、生物制品、原料药、中间体的研发、生产、销售及进出口业务；但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外，公司占地面积 315 亩，分期进行建设，其中一期项目已建成投产，主要用于荷尔蒙系列产品的生产，为进一步丰富甾体原料药品种，计划在已征地上新增皮质激素系列产品及中间体二期项目。

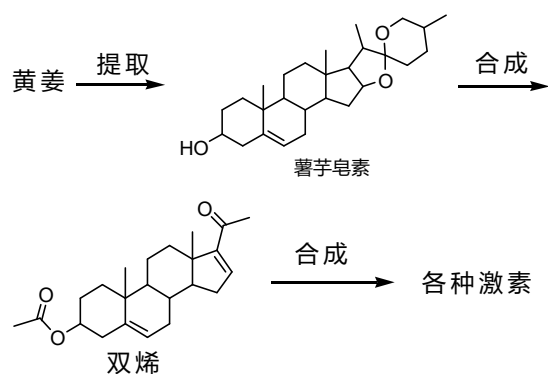
二期建设内容：小产品车间、生产车间 4、生产车间 5，综合楼、更衣室及门卫、传达室、储罐区。

建设项目计划总投资为 4800 万元。

2.1.2 建设项目背景

甾体激素药物一方面对人体机能起着非常重要的调节作用，另一方面又对多种疾病有很好的治疗作用，如具有很强的抗炎、抗过敏、抗病毒、抗癌和抗休克的药理作用，能改善蛋白质代谢、恢复和增强体力以及利尿降压。甾体激素药物已被广泛用于治疗风湿性关节炎、支气管哮喘、湿疹等皮肤病、过敏性休克、前列腺炎、爱迪森氏等内分泌疾病，也用于避孕、安胎、减轻女性更年期症状、手术麻醉等方面，还可用于预防冠心病、爱滋病、减肥等。我国药典已收载有 97 种甾体激素药物的原料药和制剂，是临床上不可缺少的一大类药品。

从上世纪五十年代起，我国开始甾体激素的生产，半个世纪中，我国采用的生产技术为黄姜路线，即用黄姜提取皂素，再合成双烯，再从双烯合成各种激素。以下是已经使用半个世纪的甾体激素生产路线：



黄姜为野生资源，原产于我国的湖南、湖北、贵州、重庆、四川、云南、陕西等省。因此资源的优势，我国为甾体激素生产和出口的大国。但通过几十年的采掘，野生资源已为数稀少。现在黄姜来源主要靠人工种植，有资料报道，全国有 100 多万亩左右的黄姜种植面积，年产皂素 1000 多吨，实际上随市场变化以上数据波动很大。2009 年，我国出口甾体原料药和中间体 743 吨，几乎就能耗尽全部皂素资源。近年来，由于劳动力成本上升，黄姜生长周期长（两年一收）以及收购价格并不高等问题，造成了农民对黄姜种植的积极性下降，产量日趋减少。黄姜产量的严重不足，给下游生产企业的生存造成极大的压力。甾体激素生产的原料单一来源问题，已成为我国甾体激素生产的釜颈，亟需解决！

投资的必要性及经济意义

植物甾醇也含有“甾体母核”。由于技术问题，植物甾醇在激素药物生产上一直没有得到使用。植物甾醇存在于食用油中，食用油精炼中有一个工序叫“脱臭”，其馏出物中含有大量的植物甾醇，各种植物油脱臭馏出物中植物甾醇含量如下：

馏出物	植物甾醇含量%	馏出物	植物甾醇含量%
大豆油	9-12	棕榈油	2
菜籽油	25	葵花籽油	0.8-1.2
米糠油	5-19	橄榄油	0.6
花生油	6		

有资料报道，我国每年约有 10 万吨的脱臭馏出物，可提取植物甾醇 1 万吨左右。现在全国有数十家企业提取植物甾醇，产品主要用于食品、化妆品的生

产。植物甾醇价格十分平稳，几年来一直在 7-9 万元/吨波动。

湖南科益新生物医药有限公司的母公司新合新集团通过多年研究，筛选出国内外最先进的 MYCOBACTERIUM 菌种和发酵工艺技术，用国内丰富的植物甾醇为原料，通过微生物发酵的方式，生产出了激素药物的重要中间体 9-OH4-AD、11-OH4-AD，以及 SITOLACTONE 并进一步用于合成地塞米松、倍他米松、3-缩酮、酸性脱羧物等和一系列的雄激素、雌激素、孕激素以及皮质激素。以上技术，已在湖南成大生物科技有限公司等企业量产。产品成本比皂素路线降低近一半。

(植物甾醇) (9-OH4AD)



湖南科益新生物医药有限公司的母公司新合新集团有 2 名博士，5 名硕士和 40 多名本科毕业的科技人员长期进行激素类药物开发。到目前为止，已开发出三十多个激素品种的生产工艺，并申请了专利 8 项。

为更加完善有效、整合这个国际化的原料药生产平台，有必要整个集团公司的产品进行产业链的闭环，并实现甾体激素原料药的产业化模式，建立高标准甾体类药物的研发生产平台。

综上所述，本项目是在甾体激素的原料资源短缺的背景下，为解决资源、降低成本的情况下提出来的，本项目的上马，将有如下重要意义：

- (1) 找到具有潜力的激素生产新资源，有利于解决我国激素生产原料资源瓶颈问题，促进我国激素生产快速发展。
- (2) 有利于降低激素类产品成本，降低药品价格，造福于民。同时可增加本企业市场竞争力。
- (3) 有利于提高我国激素生产水平，缩小与国际水平的差别。同时有利于新的激素品种的开发。
- (4) 有利于农副产品的综合利用，提高农民的收入。
- (5) 有利于增加财政收入和增加就业。

表 2.1-1 甾体药物 2019 年市场销售情况见下表：

部分甾体激素 2019 年国内销售量单位：吨				
序号	产品名称	年产量	出口	主要生产厂家和产量
1	地塞米松	50	40	仙居 10, 仙乐 5, 天药 20, 其他 5
2	倍他米松	50	40	天药 15、赣亮 10、玉新 10、仙乐 5
3	氢化可的松	70	60	津津 30、映华 8、利华 5、新华 5、扬州 12
4	米非司酮	10	8	仙居 4、君业 3、紫竹 1
5	六甲强龙	20	15	仙居 5、普瑞 3、其他 7
6	氟米松及氟米松酸	20	15	奥瑞特 10、其他 5
7	酸性脱羧物	50	40	君业 20、津力 10、其他 10
8	泼尼松龙	60	40	天药 20、利华 10、其他 10
9	群勃龙醋酸酯	5	4	科益丰 2、其他 2
10	美仑孕酮	1	1	科益丰 1
11	左炔孕酮	15	10	科益丰 5、紫竹 2、扬州 3
12	乙基酮	10	8	科益丰 5, 其他 3
13	雌酚酮	30	20	君业 8、其他 12

本表所列生产厂家字号分别代表以下企业：

仙居：浙江仙居制药股份有限公司

津津：天津津津药业有限公司

利华：河南利华药业有限公司

天药：天津天药股份有限公司

玉新：湖南玉新药业有限公司

仙乐：仙居仙乐制药有限公司

映华：云南映华药业有限公司

新华：山东新华制药有限公司

君业：浙江君业药业有限公司

津力：上海津力药业有限公司

紫竹：北京紫竹药业有限公司

扬州：扬州制药厂

以上企业是我国的甾体激素的主要生产企业，其中浙江仙琚制药股份有限公司和天津天药股份有限公司是上市公司，年销售都在 20 亿元左右，是我国甾体药物生产的龙头企业。

2.1.3 厂址及自然条件

1、地理位置

津市市是地处中国湖南省北部的一座县级市，隶属于地级市常德市，位于澧水下游、傍澧水、滨洞庭，湘鄂边际工业重镇。地跨东经 $111^{\circ} 46' - 112^{\circ} 40'$ ，北纬 $29^{\circ} 11' 30'' - 29^{\circ} 39' 40''$ 。津市全境南北极长 48.8 公里，东西极宽 24 公里，总面积 558 平方公里。

2、地形、地貌

建设场地属冲积土河谷平原亚区，地势较平坦，自然坡度小于 1%。工程地质分平原和岗丘两个地质区，平原地质区主要分布在涇澹农场至市北区一带以及渡口、保河堤等河湖交汇地带，地基属双层结构，上层允许承载力 $10\text{t}/\text{m}^2$ ，下层一般大于 $10\text{t}/\text{m}^2$ 。岗丘地质区主要分布于皇姑山至灵泉，嘉山至白衣庵地带以及津市南侧边缘地带。表面允许承载力为 $10\text{t}/\text{m}^2$ 左右，下层允许承载力一般在 $300-800\text{t}/\text{m}^2$ 之间。

3、厂址及周边环境

湖南科益新生物医药有限公司建设项目厂址位于湖南省津市市工业集中区，项目位于津市大道南侧、孟姜女大道西侧，科益新 1200 吨甾体药物项目西部地块，建设地目前已拆迁完成，并由津市市开发区管委会回填平整。项目建设地块成梯形，东侧紧邻工业园 35kv 高压走廊及科益新公司 1200 吨甾体药物项目，1200 吨甾体药物项目东部孟姜女大道，东南侧 1.8km 为津市工业污水处理厂，南侧为张家垱，西侧为周家铺路，北侧临津市大道，隔津市大道从西道东依次有津市市瑞晶钢化玻璃公司、津市市公安局交警大队城南中队、津市市顺安摩

托车检测站、津市市公安局交通警察大队摩托车考场、津市坝道水泥有限公司。与周边单位设施情况如表 2.1.3-1。

表 2.1.3-1 拟建项目所在厂区与周边单位情况一览表

建构筑物	方位	外部相邻建构筑物	标准要求 (m)	设计距离 (m)
小产品车间 (甲类, 耐火等级一级)	北	津市大道	15	29
		津市市公安局交通警察大队 摩托车考场	50	100
		津市坝道水泥有限公司	30	76.5
	南	团湖	/	/
	西	周家铺路	15	481
		金湘猪鬃实业有限公司	30	541
东	孟姜女大道	15	199	
生产车间 4 (甲类, 耐火等级一级)	北	津市大道	15	203
		津市坝道水泥有限公司	30	251
	南	团湖	/	/
	西	周家铺路	15	571
		金湘猪鬃实业有限公司	30	632
		常德市汇海饲料有限公司	30	631
东	孟姜女大道	15	150	
生产车间 5 (甲类, 耐火等级一级)	北	津市大道	15	252
		津市坝道水泥有限公司	30	299
	南	团湖	/	/
	西	周家铺路	15	571
		金湘猪鬃实业有限公司	30	635
		常德市汇海饲料有限公司	30	631
东	孟姜女大道	15	163	
储罐区	北	津市大道	15	213
		津市坝道水泥有限公司	30	260
	南	团湖	/	/
	西	周家铺路	15	415
		金湘猪鬃实业有限公司	30	478
		常德市汇海饲料有限公司	30	476
东	孟姜女大道	15	336	

拟建项目位于湖南省津市市工业集中区津市大道 001 号, 地理区位条件优越, 交通运输便利。其地理位置如图 2.1.4-1。

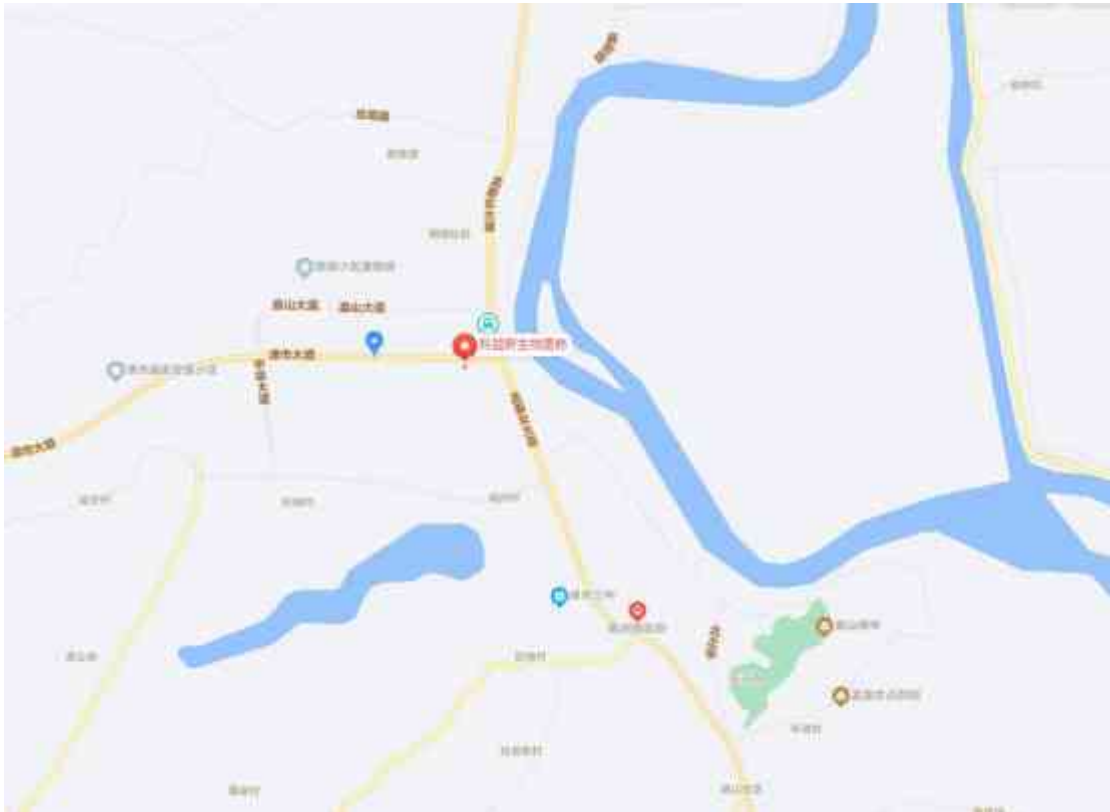


图 2.1.4-1 地理位置图

4、地质水文

境内地层大面积为第四纪覆盖，全部为松散沉积物，老地层零星分布。工程地质分平原和岗丘两个地质区。从现场踏勘及相邻场地内已建建筑物基础资料来看，场地工程地质条件一般。

津市水系可分为澧水、四口、西湖三个水系，目前的沈家台水厂与金鱼岭水厂均是取澧水为水源。澧水经窑坡渡河段水文条件：

年平均流量：	473m ³ /s
最枯月平均流量：	95m ³ /s
最丰月平均流量：	1154m ³ /s
年平均水位：	33.71m
极端最高水位：	42.56m
年平均流速：	0.3m/s
年平均水面宽：	300m

年平均水深： 4.5m

年平均水温： 17.5℃

本工程建设厂址平均海拔高度为 51.2m，高于极端最高水位 42.56m，也高于水库正常蓄水位，因此厂址标高符合防洪要求。

5、地震情况

根据中国标准出版社出版、由中国地震局提供并归口的《中国地震动峰值加速度区划图》和《中国地震动反应谱特征周期区划图》，长沙地区基本地震烈度为 7 度，地震动峰值加速度为 0.10g。

6、气候气象

津市属中亚热带向北亚热带过渡的季风湿润气候区，四季分明，干湿明显，光照充足，热量丰富，无霜期长，雨量充沛，气温垂直差异明显，气候要素时空分布不均。

全年主导风向	NE
平均风速	2.6m/s
年平均最高气温	24.3℃
年平均最低气温	2.6℃
年平均降水量	1164.26mm
年降雨日	136.1 天
年均相对湿度	77%

2.2 建设项目基本情况

2.2.1 建设项目原有情况

表 2.2.1-1 项目原有建构筑物一览表

项目类别	序号	建设项目内容	占地面积 /m ²	建筑面积 /m ²	层数	建筑高度 m	火灾危险性	耐火等级	备注
主体工程	1	1#生产车间	1238.4	6192	5、6	23.3	甲类	二级	

	2	3#生产车间	1188	5940	5	23.3	甲类	二级	
储运工程	1	1#甲类物品库	720	720	1	9	甲类	二级	防火分区4个
	2	2#甲类物品库	720	720	1	9	甲类	二级	防火分区4个
	3	3#甲类物品库	720	720	1	9	甲类	二级	防火分区4个
	4	成品仓库	2805.04	8549.17	3	19.3	丙类	二级	
	5	原料仓库	2805.04	8549.17	3	19.3	丙类	二级	
公用工程	1	动力车间	1920	5760	3	15.3	丙类	二级	
	2	10KV 开闭所	315	945	3	13.5	丁类	二级	
	3	消防泵房	57.65	57.65	1	3	丁类	二级	
	4	公共卫生间	85	85	1	3.7	/	二级	
	5	大门传达室	32	32	1	3.6	/	二级	
	6	辅助用房	750	750	1	9	丙类	二级	
	7	设备用房	360	720	2	9	丙类	二级	
	8	循环水池	1134	/	/	/	/	/	
	9	消防水池	720	/	/	/	/	/	
	10	事故应急池	300	/	/	/	/	/	
	11	初期雨水池	300	/	/	/	/	/	
	12	污水处理站	8088	/	/	/	/	/	
	13	RTO废气处理设施	/	/	/	/	/	/	

表 2.2.1-2 项目原有生产产品规模一览表

序号	产品名称	年产量 (t/a)	外观	最大储存量 (kg)	储存位置	包装方式	含量
1	去氧孕烯	0.100	白色或类白色结晶性粉末	0.100	成品库	5-25kg 双层 PE 袋	99%
2	依托孕烯	0.099	本品为白色或类白色结晶性粉末	0.099	成品库	5-25kg 双层 PE 袋	99%
3	米非司酮	2.000	白色或类白色的结晶性粉末	2.000	成品库	5-25kg 双层 PE 袋	99%
4	左炔诺孕酮	1.480	白色或类白色结晶性粉末。	1.480	成品库	5-25kg 双层 PE 袋	99%
5	醋酸氟孕酮	0.360	白色或类白色的结晶性粉末	0.360	成品库	5-25kg 双层 PE 袋	99%
6	四烯雌酮	1.026	白色或类白色结晶性粉末	1.026	成品库	5-25kg 双层 PE 袋	99%
7	替勃龙	0.110	本品为白色或类白	0.110	成品库	5-25kg 双层 PE 袋	99%

序号	产品名称	年产量 (t/a)	外观	最大储存量 (kg)	储存位置	包装方式	含量
			色结晶性粉末				
8	乙基孕酮	1.160	白色或类白色的结晶性粉末	1.160	成品库	5-25kg 双层 PE 袋	99%
9	乌利司他	0.256	白色或类白色结晶性粉末。	0.256	成品库	5-25kg 双层 PE 袋	99%
10	孕二烯酮	0.042	白色或类白色的结晶性粉末	0.042	成品库	5-25kg 双层 PE 袋	99%
11	依氧化物	0.384	白色或类白色结晶性粉末	0.384	成品库	5-25kg 双层 PE 袋	99%
12	曲螺酮	0.216	本品为白色或类白色结晶性粉末	0.216	成品库	5-25kg 双层 PE 袋	99%
13	替勃龙醚化物	1.008	白色或类白色的结晶性粉末	1.008	成品库	5-25kg 双层 PE 袋	99%

表 2.2.1-3 项目原有主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号及规格	数量(台/套)	备注
一	生产车间 1			
1	反应釜	200L	2	316L/304
2	反应釜	500L	9	316L/304
3	反应釜	500L	1	Q235B/搪玻璃
4	反应釜	1000L	5	316L/304
5	反应釜	1000L	1	Q235B/搪玻璃
6	反应釜	2000L	6	316L/304
7	反应釜	3000L	2	316L/304
8	反应釜	3000L	1	Q235B/搪玻璃
9	反应釜	5000L	3	316L/304
10	反应釜	5000L	2	Q235B/搪玻璃
11	反应釜	8000L	1	Q235B/搪玻璃
12	过滤器	/	6	316L
13	二合一过滤器	V=900L ϕ 1200×800/ ϕ 1300	2	316L/ Q345R
14	三合一	/	10	316L/304
15	废气喷淋塔	厂家成套装置	1	/
16	废水储罐	20m ³	3	Q235B
17	废水储罐	10m ³	3	Q235B
18	废水储罐	10m ³	1	Q235B/搪玻璃
19	冷凝器	10m ²	14	304
20	冷凝器	15m ²	12	304
21	冷凝器	15m ²	1	搪玻璃
22	冷凝器	20m ²	1	搪玻璃
23	冷凝器	20m ²	13	搪玻璃
24	冷凝器	30m ²	1	304
25	接收罐	200L	2	304
26	接收罐	500L	5	304
27	接收罐	1000L	7	304
28	接收罐	1000L	1	搪玻璃
29	接收罐	2000L	9	304
30	接收罐	2000L	1	搪玻璃

序号	设备名称	设备型号及规格	数量(台/套)	备注
31	接收罐	3000L	4	304
32	接收罐	5000L	4	304
33	接收罐	7000L	2	304
34	原料滴加储罐	200	3	304
35	原料滴加储罐	200	1	聚丙烯
36	原料滴加储罐	500	1	聚丙烯
37	原料滴加储罐	500	4	304
38	原料滴加储罐	1000	2	304
39	真空泵缓冲罐	100L	12	304
40	真空泵冷凝器	/	12	304
41	卧式热水储罐	10m ³	1	Q235B/ 20#盘管
42	包装机		1	/
43	防腐磁力泵	/	9	/
44	混粉机	V=200L	1	/
45	气动桶泵	/	27	/
46	气动隔膜泵	/	2	/
47	气流粉碎机	/	1	/
48	溶媒回收塔系统	厂家成套装置 VN=600L/h	1	S31603/ S30408
49	热水泵	/	2	/
50	真空泵	/	12	/
二	生产车间 3			
1	反应釜	50L	2	316L
2	反应釜	200L	1	316
3	反应釜	500L	4	304
4	反应釜	500L	1	搪玻璃
5	反应釜	500L	6	304
6	反应釜	1000L	1	搪玻璃
7	反应釜	1000L	2	316
8	反应釜	1000L	3	304
9	反应釜	1500L	1	304
10	反应釜	2000L	1	搪玻璃
11	反应釜	2000L	1	316
12	反应釜	3000L	6	316
13	反应釜	3000L	2	搪玻璃
14	反应釜	5000L	5	316
15	反应釜	40000L	3	304
16	冷凝器	10 m ²	7	304
17	冷凝器	15 m ²	30	304
18	冷凝器	20 m ²	16	304
19	冷凝器	30 m ²	1	304
20	储罐	100L	10	304
21	储罐	200L	6	304
22	储罐	500L	1	搪玻璃
23	储罐	500L	5	304
24	储罐	1000L	1	搪玻璃
25	储罐	1000L	7	304

序号	设备名称	设备型号及规格	数量(台/套)	备注
26	储罐	2000L	10	304
27	储罐	3000L	6	304
28	储罐	5000L	11	304
29	储罐	10000L	3	304
30	储罐	20000L	8	碳钢
31	三合一	/	12	316L/304
32	过滤器	1200	6	304
33	板框压滤机	/	1	60 m ²
34	空气过滤器	/	1	/
35	气流粉碎机	YF-40	1	/
36	混粉机	EBH1000	1	/
37	包装机	/	1	/
38	真空泵	/	10	/
39	防腐磁力泵	/	7	/
40	热水循环泵	/	2	/
41	桶泵	/	28	/
42	纯化水机组	/	1	/
43	废气喷淋塔	/	1	/
三	动力车间			
1	冷水机组	YGWE100CA50A32WD	2	
2	冷冻机组	RWK II 50-BCBBABY155CI	2	
3	无油空压机	ZR250 CLASSIC-8.6 CHN 380/50	2	
4	冷冻式干燥机		3	
5	吸附式干燥机	QE-460	3	
6	过滤器	50L	10	
7	储气罐	5/0.8	3	
8	微油空压机	SAV+185A	1	
9	柴油发电机组	KTAA19-G6A	1	
10	储气罐	10m ³	3	
11	储罐	5m ³	2	
12	吸附塔	1.71m ³	4	
13	制氮设备	LTN39-400	2	
14	载冷剂储箱	150T	1	
15	循环水储箱	150T	2	
16	冷却塔	YCH3401FH/T	8	
17	离心泵	/	18	

湖南科益新生物医药有限公司荷尔蒙、皮质激素系列产品及中间体项目一期工程自 2021 年 11 月试生产，2022 年 12 月正式投产。运行两年半，生产一直正常，没有发生生产安全事故。

第九章 预评价结论

9.1 建设项目安全情况综述

根据可研和分析评价，该项目总体布置比较全面地考虑了自然条件、社会环境、安全卫生设施、交通道路、安全间距等因素，在满足工艺、安装、检修前提下，严格遵守国家现行的防火、防爆、安全、卫生等规范要求，集中布置，统一规划，消防通道符合规范要求、建筑物布置满足防火间距要求。项目选址可行、布局合理。

9.2 安全预评价综述

通过对湖南科益新生物医药有限公司改扩建荷尔蒙、皮质激素系列产品及中间体项目二期工程(现场勘察，查阅相关资料，类比同类企业、装置，分析评价如下：

1、该拟建项目涉及的盐酸、硫酸、甲苯、丙酮、乙酸酐、三氯甲烷、乙醚、哌啶、高锰酸钾等危险化学品属于易制毒化学品。对照《易制爆化学品目录》(2017版)，该拟建项目涉及的水合肼、过氧化氢溶液(含量>8%)、锂、镁、锌粉、硼氢化钾、高锰酸钾、硼氢化钠、高氯酸等危险化学品属于易制爆化学品。依据《重点监管的危险化学品名录》(2013年完整版)，该拟建项目涉及的甲醇、甲苯、乙酸乙酯、氨、氢、苯、乙炔、氢氟酸、苯乙烯[稳定的]、苯胺、丙酮氰醇、三氯甲烷、乙醚等危险化学品中属于重点监管的危险化学品。依据《特别管控危险化学品目录(第一版)》，该拟建项目涉及的甲醇、乙醇、氨等属于特别管控的危险化学品。根据《高毒物品目录》，该拟建项目涉及危险化学品中的氨、苯、苯胺属于高毒物品。该拟建项目涉及的危险化学品中丙酮氰醇、甲基磺酰氯属于剧毒化学品。该项目无监控化学品。

2、该拟建项目锂氨物工艺中的乙基环合物与氢气反应工序(加氢工艺)、泼尼松龙生产工艺中的还原反应工序(加氢工艺)；NCDF(倍他米松)工

艺中的氟化工序（氟化工艺）、NCBF（地塞米松）工艺中的氟化工序（氟化工艺）、氟米松酸工艺中的6氟反应工序和9氟反应工序（氟化工艺）、曲安奈德生产工艺中取代反应工序（氟化工艺）、哈西奈德生产工艺中取代反应工序（氟化工艺）、黄体酮生产工艺中的脱碳反应工序（氧化工艺）；依普利酮生产工艺中的中间体4制备工序（氧化工艺）属于重点监管的危险化工工艺。未涉及禁止生产、使用的剧毒化学品清单和禁止的重点监管化工工艺清单中内容。

3、该拟建项目涉及的危险化学品生产单元与储存单元均未构成危险化学品重大危险源。

4、根据危险、有害因素分析过程可知，该项目生产过程中存在的危险、有害因素是火灾、爆炸、中毒和窒息、机械伤害、高处坠落、物体打击、触电、坍塌、淹溺、车辆伤害、压力容器、管道爆炸、粉尘、噪声和振动、自然灾害（地震、雷击）等。

5、评价组通过对各评价单元的危险、有害因素分析，采用了安全检查表法、预先危险性分析(PHA)法等评价方法，对该拟建项目存在的各危险因素进行了评价。

6、安全预评价分析表明：该拟建项目存在的主要危险有害因素，可以通过采取相应的安全技术措施和管理措施，得到有效控制，可以减少事故的发生或消除事故隐患，减轻职业危害。因此，本项目符合安全生产相关法律法规要求。

9.3 整体结论

综上所述，拟建项目从本质安全角度上来看：本项目符合国家有关安全生产的法律法规、标准、行政规章、规范的要求。企业切实落实《湖南科益新生物医药有限公司改扩建荷尔蒙、皮质激素系列产品及中间体项目二期工程可行性研究报告》和本评价报告中提出的安全对策措施，并加强安全管理，该项目在安全生产方面的风险是可以接受的。

(正文完)

湖南科大广通能源安全技术咨询有限公司

二〇二四年五月二十日