

安全评价报告信息公开表格（**19-07-15**浙江宏元药业股份有限公司合成车间3改造提升项目（80t/aA8、50t/aZ8.1、30t/a罗素伐他汀R-2前道工序）安全现状评价报告）

被评价单位名称	浙江宏元药业股份有限公司
评价项目名称/项目编号	19-07-15 浙江宏元药业股份有限公司合成车间 3 改造提升项目（80t/aA8、50t/aZ8.1、30t/a 罗素伐他汀 R-2 前道工序）安全现状评价报告
项目简介 (含图片)	浙江宏元药业股份有限公司成立于 2005 年，注册资金 3450 万元，法定代表人方真荣，主要负责人金辉，公司是中大集团股份有限公司成员单位物产化工集团有限公司的控股子公司，位于浙江省化学原料药基地临海园区，是一家集生产、研发、经营于一体的国家级高新技术企业。公司厂区面积约 100 亩，建构筑物占地面积约 23537.6m²，建筑面积约 55037.38m²，现有员工 300 人，其中管理及技术人员 95 人（安全管理人员 7 人）。 公司主要产品为他汀类心脑血管疾病原料药及其主要中间体。现有主要产品为 40t/a 阿托伐他汀钙（L-2）、4t/a 氟伐他汀钠、80t/aA8、50t/aD5、50t/aZ8.1、30t/a 罗素伐他汀 R-2，现有产品对应生产车间为合成车间 1（用于生产阿托伐他汀钙（（L-2））和氟伐他汀钠）、合成车间 2（用于废水处理）、合成车间 3（用于生产 A8、Z8.1 和罗素伐他汀 R-2 的前道工序）、合成车间 4（用于生产 D5 和罗素伐他汀 R-2 的后道工序）、合成车间 7（又名精烘包车间，主要用于阿托伐他汀钙的精制）；公司于 2018 年 6 月由浙江泰鸽安全科技有限公司编制完成了《浙江宏元药业股份有限公司 40t/a 阿托伐他汀钙（L-2）（L-2）、4t/a 氟伐他汀钠、80t/aA8、50t/aD5、50t/aZ8.1、30t/a 罗素伐他汀 R-2 生产项目安全现状评价报告》。企业产品均不属于危险化学品，但在生产过程中涉及到溶剂回收，公司于 2018 年 9 月 10 日变更取得了浙江省安全生产监督管理局核发的《安全生产许可证》，证号：（ZJ）WH 安许证字[2018]-J-0012 号，许可范围：年回收：乙酸乙酯 2634 吨、甲醇 1543 吨、甲苯 1521 吨、四氢呋喃 288.5 吨、正庚烷 182 吨、乙醇 754 吨、甲基叔丁基醚 1431 吨、正己烷 700 吨、正丁醚 100 吨、乙酸正丁酯 227 吨、二氯甲烷 355 吨，有效期至 2021 年 9 月 11 日。浙江宏元药业股份有限公司属于危险化学品生产企业。 该企业的合成车间 3 主要用于生产 A8、Z8.1 和罗素伐他汀 R-2 的前道工序，改造原因：①由于合成车间 3 在役

年限较长，车间工艺运转欠合理，涉及到大量固体物料周转；车间设备布置较为杂乱，通风设施较为单一，导致车间生产环境较差；②车间涉及到部分固体投料，由于车间层高所限，采用敞开式釜口投料，不符合环保要求；③由于产品工艺需要，部分工序存在多次结晶要求，现有的操作为结晶→离心→固体料出料返回结晶→二次离心，该操作工序导致固体物料多次周转，增加工人的操作强度，导致车间环境较差；④由于车间存在某些较为敏感的物料，如 DMSO、正丁醚、四氢呋喃等，DMSO 在高温条件下（大于 120℃）分解生成二甲硫醚和二甲基砜，容易生成易燃易爆产物；正丁醚和四氢呋喃在氧气接触条件下会生成过氧化物；⑤在 LDA 制备工序中涉及使用到金属锂使用，但是金属锂为微过量，现有生产操作为每批过滤出金属锂后进行淬灭破坏，存在一定安全风险；⑥车间原有设置的部分平板式离心机及抽滤缸，没有设置有效的隔离措施，存在无组织气体泄漏隐患；⑦车间涉及到危险工艺氧化工序（两个危险工艺，其中一个采用次氯酸钠作为氧化剂，另外一个采用叔丁基过氧化氢作为氧化剂），涉及到金属有机反应（物料为金属锂，类似于格氏反应），涉及到溶剂回收，浙江宏元已经进行一轮自动化提升改造，但与现阶段要求仍旧存在一定差距，需要进一步升级提升；⑧同时，根据国家、地方现行的法律法规及规范性文件，车间现有的安全设施与之存在一定的差距。鉴于以上理由，浙江宏元药业股份有限公司自主发起对该车间进行大修改造提升，满足安全生产的需要。

项目于2018年11月由江西省化学工业设计院编制了合成车间3改造提升项目安全整治提升方案，于2018年11月22日进行安全设施设施专家审查，项目提升的主要方向：本项目整治提升不涉及该车间产能的提升，工艺的变更，因此该车间涉及的溶剂回收种类及溶剂回收类别不发生变更；变更的主要内容：①车间设备布局的优化；②车间设备提升，主要包括固液分离设备提升、固体投料设备提升；③结合设备提升，部分固液分离操作工序的提升；④车间安全自动化的改造提升；⑤通过设备提升、自动化改造提升，以期减少车间操作人员数量，提升生产车间的本质安全。现已改造完成。

		
安全评价机构名称		浙江天为企业评价咨询有限公司
项目组长		周玉飞
技术负责人		相继园
过程控制负责人		吴芳萍
评价报告编制人		周玉飞
报告审核人		黄震
参与评价工作	安全评价师	周玉飞、陈骞、吴芳萍
	注册安全工程师	周玉飞、陈骞、吴芳萍
	技术专家	—
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈骞、吴芳萍
	时间	2019.7 至 2019.7
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2019.7