

安全评价报告信息公开表格（浙江东邦药业有限公司年产头孢类母核 7-ACCA 产品 180 吨、氧头孢类母核 MM0 产品 100 吨技术改造项目（一期）设立安全评价报告（编号：21-08-32））

被评价单位名称	浙江东邦药业有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江东邦药业有限公司年产头孢类母核 7-ACCA 产品 180 吨、氧头孢类母核 MM0 产品 100 吨技术改造项目（一期）设立安全评价报告（编号：21-08-32）
项目简介 (含图片)	<p>浙江东邦药业有限公司成立于 2004 年 8 月，属于浙江东亚药业股份有限公司的全资子公司，位于浙江化学原料药基地临海园区，法定代表人池正明，总经理王胜，厂区占地 328.64 亩，现有职工 586 人，是药品、原料药及中间体的生产型企业，公司主要产品为头孢抗生素类医药原料药。</p> <p>企业现有产品为 8 种：头孢美唑钠、头孢克洛、拉氧头孢钠、氟氧头孢钠、头孢布坦、头孢地尼、头孢克肟、头孢丙烯，生产规模为：年产 50 吨头孢美唑钠、260 吨头孢克洛、50 吨拉氧头孢钠、50 吨氟氧头孢钠、12 吨头孢布坦、1.2 吨头孢地尼、1.2 吨头孢克肟、1.2 吨头孢丙烯。现有的生产车间包括有：2#车间（合成车间 1-2）、3#车间（溶剂回收车间 1）、5#车间（合成车间 1-4）、6#车间（合成车间 1-6）、7#车间（合成车间 2-1）、8#车间（合成车间 2-2）、9#车间（合成车间 2-3）、11#车间（合成车间 2-4 南面）等共计 8 个生产车间。其中①2#车间（合成车间 1-2）：用于头孢克洛的第 6 步最终合成过程生产；以及头孢布坦、头孢地尼、头孢克肟、头孢丙烯等产品的生产；②3#车间（溶剂回收车间 1）：用于头孢美唑钠的第 1 步至第 3 步反应（7-TACA 的制备、7-TMC 的制备、甲氧基化反应）生产；③5#车间（合成车间 1-4）：用于拉氧头孢钠第 2 步至第 5 步反应（M3 的制备、LA-1 的合成、LA 酸制备、拉氧头孢钠的合成）生产；④6#车间（合成车间 1-6）：用于头孢克洛的第 3 步中间体 CH、第 5 步 7-ACCA 合成生产；⑤7#车间（合成车间 2-1）：头孢克洛的第 1 步中间体 GE 合成、第 2 步 AN 合成、第 4 步 RC 合成生产；⑥8#车间（合成车间 2-2）：拉氧头孢钠第 1 步 MM0 的合成生产；⑦9#车间（合成车间 2-3）：氟氧头孢钠生产；⑧11#车间（合成车间 2-4 南面）：头孢美唑钠第 4 步至第 8 步反应（CTK 的合成、酰氯的制备、缩合反应、酯解、冻干结晶）生产；回收套用的溶剂有：二氯甲烷、甲苯、三乙胺、乙酸乙酯、丙酮、乙醇、甲醇、N，N-二甲基甲酰胺（DMF）、碳酸（二）甲酯，上述溶剂中大部分在各生产车间内就地回收。以上各产品均不属于危险化学品，但涉及到回收套用溶剂。企业于 2021 年 4 月由浙江天为安全科技有限公司编制了《浙江东邦药业有限公司安全现状评价报告》，于 2021 年 4 月 30 日由浙江省应急管理厅换发了危险化学品安全生产许可证，证号：（ZJ）WH 安许证字[2021]-J-1621，许可范围为：年回收：二氯甲烷 4149 吨、甲苯 66 吨、三乙胺 2 吨、乙酸乙酯 1663 吨、丙酮 358 吨、乙醇 283 吨、甲醇</p>

1698 吨、N, N-二甲基甲酰胺 (DMF) 14 吨、碳酸 (二) 甲酯 173 吨,有效期至 2024 年 5 月 17 日,浙江东邦药业有限公司属于危险化学品生产企业。

现为企业的进一步发展需要,并结合《临海市人民政府办公室关于印发<临海医化园区产业整治提升工作方案>的通知》(临市委办(2020)2号)对老旧车间推倒重建的要求,浙江东邦药业有限公司拟投资 27660 万元,实施年产头孢类母核 7-ACCA 产品 180 吨、氧头孢类母核 MM0 产品 100 吨技术改造项目。①本项目 7-ACCA 产品是原有产品 260 吨头孢克洛的第一步中间体,其主要生产步骤包括:第 1 步中间体 GE 合成、第 2 步 AN 合成、第 3 步中间体 CH 合成、第 4 步 RC 合成、第 5 步 7-ACCA 合成,原产量为 120 吨,原生产场所为 6# 车间(合成车间 1-6):用于头孢克洛的第 3 步中间体 CH、第 5 步 7-ACCA 合成生产;7#车间(合成车间 2-1):头孢克洛的第 1 步中间体 GE 合成、第 2 步 AN 合成、第 4 步 RC 合成生产。②本项目 MM0 产品是原有产品 50 吨拉氧头孢钠的第一步中间体,其主要生产步骤包括:MA3 制备、MA4 制备、MA5 制备、MA6 制备、MA7 制备、MM0 制备;原产量为 61.5 吨,原生产场所为 8#车间(合成车间 2-2)。③本次项目实施后,7-ACCA 产品拟扩产至 180 吨,根据 7-ACCA 产品的生产步骤拟分为两期实施:一期项目仅实施 7-ACCA 产品的第 3 步中间体 CH 合成、第 4 步 RC 合成、第 5 步 7-ACCA 合成;二期项目实施 7-ACCA 产品的第 1 步中间体 GE 合成、第 2 步 AN 合成。在一期项目实施时该产品的第 1 步中间体 GE 合成、第 2 步 AN 合成仍保留在原有 7#车间(合成车间 2-1)内不做变化,取消 7#车间(合成车间 2-1)内原有第 4 步 RC 合成工序。即本项目 180 吨 7-ACCA 产品直接从第 3 步中间体 CH 合成开始实施,起始原料 AN 不足部分外购。本项目实施后原有最终产品 260 吨头孢克洛产能不变,增加的 60 吨 7-ACCA 产能外售。④本次项目实施后,MM0 产品拟扩产至 100 吨但原有最终产品 50 吨拉氧头孢钠产能不变,增加的 39.5 吨 MM0 产能外售。⑤本项目实施后,取消原 9#车间(合成车间 2-3)50 吨氟氧头孢钠产品。



安全评价机构名称		浙江天为安全科技有限公司
项目组长		周玉飞
技术负责人		相继园
过程控制负责人		李薇
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、陈明婧
	注册安全工程师	周玉飞、陈骞、陈明婧
	技术专家	孔识卫、金辉、华伟
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈骞、陈明婧
	时间	2021.8 至 2021.9
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2021.9