

安全评价报告信息公开表

(23-01-06 埃斯特维华义制药有限公司年产 75 吨“抗病毒”药物
技改项目安设施竣工验收评价)

被评价单位名称	埃斯特维华义制药有限公司
评价项目名称/项目编号	23-01-06 埃斯特维华义制药有限公司年产 75 吨“抗病毒”药物技改项目安设施竣工验收评价报告
项目简介 (含图片)	埃斯特维华义制药有限公司成立于 2006 年 3 月，由义乌市华义投资有限公司、南京友顺精细化工有限公司、西班牙 EQ 公司、西班牙 Quimifina, S.A 公司以及瑞士 Provesan, S.A 公司合资组建，位于绍兴袍江工业区临海路 30 号（临海路与越东路交叉口），法定代表人 ALBERT·ESTEVE·CRUELLA（阿尔伯特·伊斯特埃·库伊拉），注册资本 5550 万美元，主要负责人孙雪洁（授权任命），现有员工约 340 人，是一家生产高级化学原料药及医药中间体的企业。 企业已于 2022 年 6 月 20 日领取安全生产许可证，编号为（ZJ）WH 安许证字〔2022〕-D-1687，许可范围：年回收：乙醇 249 吨、丙酮 200 吨、甲醇 156 吨、乙腈 532 吨、氯仿 200 吨、甲苯 1422 吨、甲基叔丁基醚 210 吨、二氯甲烷 217.8 吨、N, N-二甲基甲酰胺 88.2 吨、乙酸乙酯 33 吨、异丙醚 39 吨、三乙胺 23 吨、乙酸异丙酯 228.7 吨、异丙醇 98 吨。有效日期至 2025 年 06 月 20 日。 因企业发展需要，企业通过产品结构调整，替代年产 190 吨原料药和 40 吨高级医药中间体技改项目中的 2600/5111 项目，引进更新一代专利抗病毒新药 9883（Bictegravir）、2609（Emtricitabine），利用合成车间二现有设备与 5477/6295 进行柔性化生产，实现年产 30 吨 9883（Bictegravir）、45 吨 2609（Emtricitabine）的生产能力。建设规模与建设内容（生产能力）：本项目利用自由厂房建筑面积 17374.51 平方米，利用现有反应釜设备 8 台，离心机设备 2 套，干燥器 1 台，三合一 1 台，接收罐 8 个及原料罐 7 个，建成年产 75 吨“抗病毒”药物项目。本项目已取得了由绍兴市越城区经济和信息化局备案的浙江

	省外商投资项目备案（赋码）信息表，项目代码：2020-330602-27-03-113992；备案日期：2020 年 07 月 22 日；试生产由企业自行组织专家组于 2022 年 2 月 24 日进行试生产方案评审，评审过程中提出的问题均已落实，试生产日期自 2022 年 6 月 28 日至 2023 年 6 月 27 日。 本项目的产品 9883 和 2609 均未列入《危险化学品目录》（2015 版），不属于危险化学品，且生产过程中不涉及危险化学品中间产品、副产品以及溶剂回收。因此，本项目不属于危险化学品生产项目。根据《中华人民共和国安全生产法》（2021 年修订）、《危险化学品安全管理条例》（国务院令 第 591 号，第 645 号修订）、《危险化学品建设项目安全监督管理办法》（国家安全生产监督管理总局令 第 45 号，总局令 第 79 号修正）等国家有关法律法规的规定，该建设项目应进行安全设施竣工验收。为此，埃斯特维华义制药有限公司委托浙江天为安全科技有限公司对该项目开展安全设施竣工验收评价工作。
安全评价机构名称	浙江天为安全科技有限公司
项目组长	汪爱军
技术负责人	相继园

过程控制负责人		王小梅
评价报告编制人		汪爱军
报告审核人		王铁军
参与评价工作	安全评价师	汪爱军、万昌平、董艳伟、祝冰星、卜伟华
	注册安全工程师	汪爱军、万昌平、董艳伟、祝冰星
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	汪爱军
	时间	2023 年 1 月 4 日至 2023 年 8 月
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2023 年 8 月