

安全评价报告信息公开表

(23-09-09 浙江华纳药业有限公司年产 270.15 吨医药中间体技改项目 (一期: 年产 0.1 吨恩替卡韦、90 吨熊去氧胆酸) 安全设施竣工验收评价)

被评价单位名称	浙江华纳药业有限公司
评价项目名称/项目编号	23-09-09 浙江华纳药业有限公司年产 270.15 吨医药中间体技改项目 (一期: 年产 0.1 吨恩替卡韦、90 吨熊去氧胆酸) 安全设施竣工验收评价报告
项目简介 (含图片)	<p>浙江华纳药业有限公司成立于 2005 年 6 月 16 日, 注册资本 59416692.84 元, 位于浙江省绍兴市柯桥区滨海工业区兴滨路 4290 号, 是一家以医药原料药和医药中间体的研发、生产和销售为主营业务的企业。经营范围: 生产: 原料药及医药中间体, 销售: 自产产品, 化工原料, 医药中间体的批发及进出口业务 (以上除危化品及易制毒化学品外); 药物制剂、原料药, 化学中间体的技术开发, 技术咨询, 技术服务、技术转让, 货物进出口 (法律, 法规禁止的除外)。(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)。</p> <p>企业现有项目: 盐酸羟嗪, 生产规模为 22 t/a。企业已取得浙江省应急管理厅核发的危险化学品安全生产许可证, 证书编号: (ZJ) WH 安许证字 (2021) -D-1883, 有效期至 2024 年 3 月 21 日, 许可范围: 年回收: 甲苯 120 吨, 乙醇溶液 (90%) 100 吨。</p> <p>根据企业发展需要, 企业投资 16560.73 万元, 筹建年产 270.15 吨医药中间体技改项目 (主项目), 已在滨海工业区管委会立项备案, 项目代码: 2017-330603-27-03-086150-000, 利用现有厂房 (合成车间一、二, 三车间, 合成车间四、五)、甲类仓库、成品仓库及公用工程楼, 新建车间六、车间七、甲类仓库二和罐区, 建成年产 270.15 吨医药中间体技改项目 (主项目)。该项目已于 2018 年 7 月 12 日通过了安全条件审查 (绍柯安监危化项目安条审字 (2018) 01 号), 并已于 2020 年 7 月 7 日通过了一期项</p>

目（RAV 10 t/a、磺达肝癸钠 0.05 t/a、恩替卡韦 0.1 t/a、熊去氧胆酸 90 t/a、甘磷酰胆碱 60 t/a、阿瑞匹坦 10 t/a、替卡格雷 30 t/a）的安全设施设计审查（绍柯应急危化项目安设审字〔2020〕04号）。本项目利用三车间、合成车间四分别实施一期项目其中两个产品包括恩替卡韦 0.1 t/a、熊去氧胆酸 90 t/a，企业组织专家于 2023 年 6 月 25 日召开了本项目的试生产方案评审会，试生产日期为 2023 年 7 月 14 日至 2024 年 7 月 13 日。

本项目主要产品（恩替卡韦、熊去氧胆酸）不属于危险化学品，不涉及中间产品、副产品，但涉及危险化学品溶剂四氢呋喃、甲醇、丙酮、叔丁醇提纯套用。因此，本项目属于危险化学品建设项目。

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，浙江华纳药业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		黄 震
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 9 月至 2023 年 10 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10月