

## 安全评价报告信息公开表

（23-07-38 浙江晖石药业有限公司年产 450 吨小分子高端药物及关键中间体技改项目（三期：年产 42 吨小分子高端药物及关键中间体）安全验收评价报告）

被评价单位名称	浙江晖石药业有限公司
评价项目名称/项目编号	23-07-38 浙江晖石药业有限公司年产 450 吨小分子高端药物及关键中间体技改项目（三期：年产 42 吨小分子高端药物及关键中间体）安全验收评价报告
项目简介 (含图片)	<p>浙江晖石药业有限公司（以下简称“晖石药业”）成立于 2009 年 11 月 18 日，位于浙江省杭州湾上虞经济技术开发区纬七路 11 号，其前身为浙江药石药业有限公司，于 2018 年 9 月变更为浙江晖石药业有限公司，法人代表朱经伟。浙江晖石药业有限公司是由南京药晖生物合伙企业（有限合伙）、南京药石科技股份有限公司、重庆博腾制药科技股份有限公司和宁波美诺华药业股份有限公司共同投资成立的合资公司，主要生产医药中间体。经营范围：许可项目：药品生产，药品批发，危险化学品生产，药品委托生产，药品进出口（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，医学研究和试验发展，化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。</p> <p>企业从发展战略考虑，企业改造利用已有车间及公用设施，购置反应釜、离心机等设备，形成年产 450 吨小分子高端药物及关键中间体项目（合计 2 大系列、16 个产品），回收提纯套用甲苯、乙酸乙酯、甲醇、甲基叔丁基醚、DMF、丙酮、异丙醇等 19 个危险化学品溶剂的能力。</p>

企业已于 2019 年 10 月 24 日在绍兴市上虞区杭州湾上虞经济技术开发区管理委员会备案，取得《浙江省企业“零土地”技术改造项目备案通知书》，项目代码：2019-330604-27-03-814242，并已于 2020 年 11 月 2 日取得《危险化学品建设项目安全条件审查意见书》（绍市应急危化安条审字（2020）21 号），于 2021 年 2 月 1 日取得《危险化学品建设项目安全设施设计审查意见书》（绍市应急危化项目安设审字（2021）1 号）。

年产 450 吨小分子高端药物及关键中间体项目分为四期建设，其中一期：年产 285 吨小分子高端药物及关键中间体技改项目，现已于 2022 年 3 月 29 日完成安全设施竣工验收工作并取得安全生产许可证；二期：年产 40 吨小分子高端药物及关键中间体技改项目，现已于 2022 年 7 月 29 日完成安全设施竣工验收工作并变更安全生产许可证，现有安全生产许可证编号为：（ZJ）WH 安许证字（2022）-D-2325，许可范围为：年回收：甲苯 959 吨、甲醇 809 吨、乙酸乙酯 846 吨、甲基叔丁基醚 614 吨、N,N-二甲基甲酰胺 493 吨、丙酮 74 吨、2-丙醇 128 吨、乙腈 940 吨、乙醇溶液[ $\geq 90\%$ ]674 吨、二氯甲烷 1169 吨、正庚烷 558 吨、2-甲基四氢呋喃 53 吨、2-丁酮 5 吨、环己烷 10 吨、三氟乙酸 96 吨、三氯甲烷 238 吨、2-甲基-2-丁醇 5 吨、四氢呋喃 507 吨、正己烷 8 吨，有效期：2022 年 06 月 06 日至 2025 年 06 月 05 日；三期：年产 42 吨小分子高端药物中间体技改项目（本项目），生产车间为 2#车间（502 车间），8#车间（508 车间）仅涉及加氢工艺，本项目为优化 2#车间内部布局和工艺流程，将 2#车间的三个产品主反应釜 R2305~R2307、R2316 改为连续流反应器，浙江华亿工程设计有限公司已出具相应设计变更说明，针对本项目 502 车间三个产品主要生产设备变更情

况，于 2022 年 8 月 12 日取得本项目变更后的《危险化学品建设项目安全条件审查意见书》（绍市应急危化项目安条审字〔2022〕12 号），于 2022 年 8 月 17 日取得本项目变更后《危险化学品建设项目安全设施设计审查意见书》（绍市应急危化项目安设审字〔2022〕14 号）；四期：年产 83 吨小分子高端药物中间体技改项目，目前未实施。

本项目涉及的产品枸橼酸托法替布、阿哌沙班、盐酸胍法辛、富马酸非索罗定、舒更葡糖钠、阿折地平均未列入《危险化学品目录》（2015 版）中。另外在生产过程中涉及危险化学品甲苯、甲醇、乙酸乙酯、N,N-二甲基甲酰胺（DMF）、丙酮、异丙醇、乙腈、乙醇溶液[≥90%]、二氯甲烷、2-丁酮、环己烷、三氟乙酸、2-甲基-2-丁醇、四氢呋喃、正己烷的回收，因此本项目属于危险化学品建设项目。



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 7 月 20 日至 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	