

安全评价报告信息公开表


被评价单位名称	联化昂健（浙江）医药股份有限公司
评价项目名称/项目编号	联化昂健（浙江）医药股份有限公司 MPDA 和 UPDA 产品 CDMO 项目（医药 CDMO 车间项目）安全现状评价报告 24-11-01
项目简介 (含图片)	<p>联化昂健（浙江）医药股份有限公司原名联化科技（台州）有限公司，是联化科技股份有限公司的控股子公司，位于浙江省临海头门港新区东海第八大道 3 号，成立于 2010 年 04 月 12 日，注册资本玖亿柒仟陆佰捌拾叁万捌仟叁佰元，法定代表人张建中，专注于各类精细化学品的研究开发和产业化生产，产品广泛用于医药、农药等下游行业。</p> <p>联化昂健（浙江）医药股份有限公司现有产品为年产 300 吨 淳尼胺（LT228）、150 吨 LT132、15 吨 AMTB、300 吨氟唑菌酸（LT968）、800 吨氰氨苯甲酰胺（LT822）、500 吨甲氧苯硼酸（LT204）、300 吨联苯胺四氮唑（LT526）、20 吨 MACC、300 吨奥卡西平酸（LT285）、130 吨奥卡西平（OKXP）、10 吨 TMEDA、20 吨噻啉酰胺（LT292）、50 吨维贝格龙中间体（LT346）、50 吨喹啉丙磺酸钠盐（LT290）等共计 14 个产品，上述产品均为化工医药中间体，不属于危险化学品，但涉及副产危险化学品及溶剂回收，现有产品对应的生产场所为：A15 车间（LT228 生产）、A14 车间（LT132、年产 50 吨喹啉丙磺酸钠盐（LT290）生产）、A13 车间（AMTB 生产）、A11 车间（LT968 生产）、A9 车间+A10 车间（LT822 生产）、A4 车间（LT204 生产）、A3 车间（LT526）、A2 车间（MACC、LT285 生产）、A2 车间+A3 车间（OKXP 生产）、A1 车间（TMEDA 生产）、A25 车间（LT292 生产）、A24 车间（LT346 生产）。其中：A1 车间又名多功能车间 1，A2 车间又名多功能车间 2，A9 车间+A10 车间+A11 车间属于联体生产车间又名生产车间二，A13 车间+A14 车间+A15 车间属于联体生产车间又名生产车间一。另外还包括 A8 车间（精馏塔区二）、A12 车间（精馏塔区一）。</p> <p>企业于 2024 年 1 月由浙江天为安全科技有限公司进行了安全现状评价，现状评价后实施了 1 次竣工验收评价：于 2024 年 3 月由杭州安全生产科学技术有限公司编制了《年产 50 吨喹啉丙磺酸钠盐（LT290）技改项目安全设施竣工验收评价报告》（杭安科【评】字第 2023278-2024 号）。于 2024 年 3 月 28 日变更换发了浙江省应急管理厅核发的安全生产许可证，证号：（ZJ）WH 安许证字[2024]-J-2253，许可范围为：年产：乙醇（95%）280 吨、乙酸乙酯（99%）330 吨、醋酸（99%）200 吨、甲苯 79 吨年回收：甲醇 5733 吨、甲苯 4719 吨、醋酸 4406 吨、乙酸乙酯 4234 吨、二甲苯 5430 吨、乙醇 323 吨、三乙胺 7 吨、盐酸甲醇 83 吨、1,4-二氧六环 35 吨、正己烷 296 吨、异丙醚 9 吨、四氢呋喃 1307 吨、N,N-二甲基甲酰胺（DMF）188 吨、二氯甲烷 645 吨、异辛烷 360 吨、甲基叔丁基醚 953 吨、三丁基氯化锡 183 吨、1,2-二甲氧基乙烷（1,2-DME）1695 吨、2-甲基四氢呋喃 431 吨、正庚烷 1211 吨、乙腈 188 吨、异丙醇 908 吨。有效期至 2027 年 2 月 24 日。联化昂健（浙江）医药股份有限公司属于危险化学品生产企业。</p> <p>医药 CDMO 是 Contract Development Manufacture Organization 简称，CDMO 包括从临床前研究、临床试验到商业化生产阶段的研发、生产等整个供应链体系，为制药企业提供创新性的原料药、制剂工艺研发及规模化生产服务。</p> <p>本项目布置在 A15 车间内（即原 LT228 所在生产车间），本次由于 MPDA 和 UPDA 产品 CDMO 项目的实施，现将 LT228 共计</p>

1 个产品取消，涉及减少的危险化学品许可领证数量为：减少年回收：醋酸 1240 吨、甲醇 1940 吨、甲苯 1840 吨、乙酸乙酯 1300 吨，将 A15 车间调整为医药 CDMO 车间，并购置了反应设备。本项目 MPDA 和 UPDA 产品预计生产周期为 90 天，本项目生产结束后，A15 车间拟实施 NP167 和 FC236 共计 2 个产品 CDMO 项目，并预留了相关设备及管线。

本次 MPDA 和 UPDA 产品 CDMO 项目中 MPDA、UPDA 产品计划均生产 10 批。本项目 MPDA、UPDA 产品不属于危险化学品，仅在生产过程中涉及到危险化学品氟利昂 R22、氮[压缩的]、多聚磷酸、氢气、异丙醇、甲苯、40%一甲胺溶液、柴油（RTO 燃料、柴油发电机燃料、柴油叉车燃料）。本项目使用的溶剂不回收套用，本项目不涉及危险化学品生产。

根据《中华人民共和国安全生产法》及《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号，根据国务院令第 645 号修正）、台州市应急管理局关于印发《台州市医药 CDMO 项目安全管理指南（试行）》的通知（台应急〔2024〕12 号）、台州湾经济技术开发区管理委员会关于印发《医药 CDMO 项目审批监管实施方案》的通知（台经管〔2023〕23 号）等法律、法规的要求，联化昂健（浙江）医药股份有限公司委托浙江天为安全科技有限公司对 MPDA 和 UPDA 产品 CDMO 项目进行安全现状评价。



		
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		王小梅
评价报告编制人		阮佳
报告审核人		陈明婧
参与评价工作	安全评价师	周玉飞、汪爱军、陈骞、阮佳、胡素娥、尉伟明、卜伟华
	注册安全工程师	周玉飞、汪爱军、陈骞、阮佳、胡素娥、尉伟明
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、阮佳
	时间	2024.10 至 2024.12
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2024.12.3