

安全评价报告信息公开表格（19-12-48浙江华海天诚药业有限公司年产290吨氯沙坦钾、250吨缬沙坦、420吨厄贝沙坦、30吨奈韦拉平、23.4吨氯甲胺、100吨左乙拉西坦、100吨雷诺嗪、200吨依非韦伦及配套溶剂回收项目安全现状评价报告）

被评价单位名称	浙江华海天诚药业有限公司
评价项目名称/项目编号	19-12-48 浙江华海天诚药业有限公司年产 290 吨氯沙坦钾、250 吨缬沙坦、420 吨厄贝沙坦、30 吨奈韦拉平、23.4 吨氯甲胺、100 吨左乙拉西坦、100 吨雷诺嗪、200 吨依非韦伦及配套溶剂回收项目安全现状评价报告
项目简介 (含图片)	<p>浙江华海天诚药业有限公司，原为浙江华海药业股份有限公司川南分公司一厂区，原为浙江华海药业股份有限公司的分公司，2016 年 6 月更名为浙江华海天诚药业有限公司，法定代表人孟艳华，位于浙江省化学原料药生产基地东海第五大道 9 号，厂区占地面积约为 222.1 亩，现有员工约 950 人。</p> <p>浙江华海天诚药业有限公司现有产品为氯沙坦钾、缬沙坦、厄贝沙坦、奈韦拉平、氯甲胺、左乙拉西坦、雷诺嗪、依非韦伦等产品。现有生产车间包括有：1 车间（氯沙坦钾产品）、2 车间（缬沙坦产品）、3 车间（氯沙坦钾产品）、4 车间（厄贝沙坦产品）、5 车间（奈韦拉平产品）、7 车间（氯沙坦钾产品）、10 车间（厄贝沙坦产品）、11 车间（氯甲胺产品）、12 车间（缬沙坦产品）、13 车间（缬沙坦产品）、16 车间（依非韦伦产品）、18 车间（左乙拉西坦、雷诺嗪产品）、溶剂回收车间等共计 13 个合成生产车间。企业于 2016 年 12 月由浙江天为企业评价咨询有限公司编制了安全现状评价报告(编号：天为(评)字 16-11-58 号)，于 2019 年 9 月由浙江天为企业评价咨询有限公司编制了《年产 300 吨厄贝沙坦、200 吨依非韦伦技改项目安全设施竣工验收评价报告》（编号：天为【评】字 18-12-27 号），并于 2019 年 10 月 29 日由浙江省应急管理厅核发了危险化学品安全生产许可证，证号：(ZJ)WH 安许证字 [2018]-J-2372，许可范围为：年回收：N，N-二甲基甲酰胺（DMF）1100 吨、95%乙醇 17300 吨、环己烷和异丙醇混合液 1380 吨、四氢呋喃 7435 吨、乙酸乙酯 17141 吨、甲醇 5577 吨、无水乙醇 4566 吨、丙酮 3248 吨、甲苯 16365 吨、乙腈 1500 吨、甲基叔丁基醚 1234 吨、环己烷 2017 吨、异丙醇 1654 吨、二氯甲烷 23281 吨、二甲苯 937 吨、正己烷 4986 吨、三乙胺 115 吨、环氧氯丙烷 83 吨、乙酸乙酯二氯甲烷混合液 106 吨、甲醇二氯甲烷混合液 234 吨、正庚烷 1745 吨，有效期至 2020 年 4 月 24 日，浙江华海天诚药业有限公司属于危险化学品生产企业。</p>

本次评价为企业的第四次现状评价，与 2016 年 12 月份的安全现状评价及 2019 年 9 月份的安全设施竣工验收评价相比，主要变化有：①、原布置于 6 车间（硫酸茚地那韦产品）已经停止生产；原布置于 9 车间（赖诺普利产品）、17 车间（厄贝沙坦产品）已经进行技改，由北京中安质环技术评价中心有限公司编制了 9 车间、17 车间项目的设立安全评价报告（编号：S019-0825）。调整后 6 车间（硫酸茚地那韦产品）、9 车间（赖诺普利产品）、17 车间（厄贝沙坦产品）相配套的溶剂回收数量减少了：95%乙醇 1770 吨、四氢呋喃 4550 吨、乙酸乙酯 3440 吨、甲醇 2080 吨、无水乙醇 3410 吨、丙酮 1118 吨、甲苯 322 吨、乙腈 1500 吨、二氯甲烷 7657 吨、正己烷 4986 吨、乙酸乙酯二氯甲烷混合液 106 吨、甲醇二氯甲烷混合液 234 吨。则本项目年产 290 吨氯沙坦钾、250 吨缬沙坦、420 吨厄贝沙坦、30 吨奈韦拉平、23.4 吨氯甲胺、100 吨左乙拉西坦、100 吨雷诺嗪、200 吨依非韦伦等共计 8 个产品所配套的溶剂回收数量将变化为（取整后）：年回收：N, N-二甲基甲酰胺（DMF）1100 吨、95%乙醇 15530 吨、环己烷和异丙醇混合液 1380 吨、四氢呋喃 2885 吨、乙酸乙酯 13701 吨、甲醇 3497 吨、无水乙醇 1156 吨、丙酮 2130 吨、甲苯 16043 吨、甲基叔丁基醚 1234 吨、环己烷 2017 吨、异丙醇 1654 吨、二氯甲烷 15624 吨、二甲苯 937 吨、三乙胺 115 吨、环氧氯丙烷 83 吨、正庚烷 1745 吨。②、企业 2019 年 10 月委托浙江天为企业评价咨询有限公司编制了《浙江华海天诚药业有限公司设备及自动化提升一企一方案》，并结合一企一方案的要求以及环保整治提升、自动化改造提升要求，对各生产车间的设备设施稍有调整，增加了部分辅助设备、调整了部分设备布置位置，以上设备变化情况由设计单位浙江美阳国际工程设计有限公司进行了设计变更确认，并出具了各生产车间的设备布置现状图。③、根据《国家安全监管总局关于加强精细化工反应安全风险评估工作的指导意见》（安监总管三〔2017〕1 号）、《浙江省安全生产监督管理局转发〈国家安全监管总局关于加强精细化工反应安全风险评估工作的指导意见〉的通知》（浙安监管危化〔2017〕10 号）、《台州市安全生产监督管理局关于推进精细化工反应安全风险评估工作的通知》（台安监管〔2017〕53 号）等文件的要求，补充了各反应过程工艺反应风险研究及反应风险评估报告，以及各中间体的 DSC 热敏性数据，并由设计单位对反应风险评估结论措施进行了设计确认。④、根据《国家安全监管总局关于加强化工安全仪表系统管理的指导意见》（安监总管三〔2014〕116 号）文件要求，对项目涉及的氧化反应（4 车间厄贝沙坦生产第一道工序环合物盐酸盐工序中的使用双氧水的水解反应）、氯化反应（5 车间奈韦拉平生产过程的酰氯化反应）、加氢反应（11 车间

氯甲胺生产涉及的加氢反应)、格氏反应及使用三光气的环合反应(16 车间依非韦伦生产过程涉及)、氨解反应(18 车间左乙拉西拉生产涉及)开展了 LOPA 分析(保护层分析)以及 SIL(安全仪表完整性)的定级。



安全评价机构名称		浙江天为企业评价咨询有限公司
项目组长		周玉飞
技术负责人		相继园
过程控制负责人		吴芳萍
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、吴芳萍
	注册安全工程师	周玉飞、陈骞、吴芳萍
	技术专家	张志敏、罗建荣、罗丹波
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈骞、吴芳萍
	时间	2019.12 至 2019.12
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2019.12