

安全评价报告信息公开表格（21-04-15浙江江北南海药业有限公司年产60吨瑞舒伐他汀钙（技改）、120吨阿托伐他汀（技改）、20吨达芦那韦（技改）、120吨达芦那韦中间体DL05、150吨氯吡格雷硫酸盐中间体LB03建设项目（一期：年产60吨瑞舒伐他汀钙(技改)、120吨阿托伐他汀(技改)项目）设立安全评价报告）

被评价单位名称	浙江江北南海药业有限公司
评价项目名称/项目编号	21-04-15 浙江江北南海药业有限公司年产 60 吨瑞舒伐他汀钙（技改）、120 吨阿托伐他汀（技改）、20 吨达芦那韦（技改）、120 吨达芦那韦中间体 DL05、150 吨氯吡格雷硫酸盐中间体 LB03 建设项目（一期：年产 60 吨瑞舒伐他汀钙(技改)、120 吨阿托伐他汀(技改)项目）设立安全评价报告
项目简介 (含图片)	<p>浙江江北南海药业有限公司由浙江江北药业有限公司投资建设，成立日期 2012 年 11 月，位于浙江省台州市临海市头门港经济开发区东海第七大道 1 号，法定代表人刘文山，注册资本为 15517 万元，主要经营范围为药品生产。浙江江北药业有限公司创建于 1991 年 10 月，法人代表唐典利，公司位于台州市椒江区，是一家以生产原料药及中间体为主的民营企业。</p> <p>根据企业发展需要，浙江江北药业有限公司拟投资 63838 万元，于浙江省化学原料药生产基地临海园区新购置土地 137216m²（合 205 亩），筹建浙江江北南海药业有限公司年产 300 吨依法韦仑、240 吨辛伐他汀等 13 个项目。项目于 2008 年 3 月由浙江天为企业评价咨询有限公司编制了《浙江江北南海药业有限公司年产 300 吨依法韦仑、240 吨辛伐他汀等 13 个项目（其中一期：年产 300 吨依法韦仑、240 吨辛伐他汀、120 吨阿托伐他汀、240 吨左乙拉西坦建设项目）设立安全评价报告》，于 2018 年 7 月取得了台州市安全生产监督管理局核发的安全条件审查意见书：台危化项目安条审字[2018]018 号；于 2008 年 8 月由浙江美阳国际工程设计有限公司编制了《浙江江北南海药业有限公司年产 300 吨依法韦仑、240 吨辛伐他汀等 13 个项目（其中一期：年产 300 吨依法韦仑、240 吨辛伐他汀、120 吨阿托伐他汀、240 吨左乙拉西坦建设项目）—部分工程（年产 240 吨辛伐他汀、6.3 吨阿托伐他汀、19 吨左乙拉西坦及配套辅助工程）安全设施设计专篇》，并于 2018 年 8 月取得了台州市安全生产监督管理局核发的安全设施设计审查意见书：台危化项目安设审字[2018]026 号。项目总体共计 13 个产品，设立安全评价时一期为其中的 4 个产品：年产 300 吨依法韦仑、240 吨辛伐他汀、120 吨阿托伐他汀、240 吨左乙拉西坦建设项目，安全设施设计设计专篇时为一期产品的部分工程年产 240 吨辛伐他汀、6.3 吨阿托伐他汀、19 吨左乙拉西坦及配套辅助工程。上述产品对应的生产车间为：合成车间 1（辛伐他汀合成及其精烘包）、合成车间 2（左乙拉西坦及阿托伐他汀的合成过程）、精烘包车间（左乙拉西坦及阿托伐他汀等 3 个产品的精烘包过</p>

程)、溶剂回收车间,共计 4 个生产车间。项目一期工程新建的建构(筑)物:合成车间 1、合成车间 2、精烘包车间、溶剂回收车间、甲类物品库 1、甲类物品库 2、甲类物品库 3、甲类物品库 4、综合仓库 1、危险固废仓库、储罐区及泵房、公用工程楼 1、废旧设备堆放棚(含埋地蓄水池及消防水池)、三废处理站、后勤服务中心、质检研发楼、非机动车棚、人流门卫、货流门卫等。现处于建设及设备安装状态,尚未开始试生产。

现为企业的进一步发展需要,浙江江北南海药业有限公司拟投资 35120 万元,实施年产 60 吨瑞舒伐他汀钙(技改)、120 吨阿托伐他汀(技改)、20 吨达芦那韦(技改)、120 吨达芦那韦中间体 DL05、150 吨氯吡格雷硫酸盐中间体 LB03 建设项目(项目总体产品方案包括:年产 60 吨瑞舒伐他汀钙(技改)、120 吨阿托伐他汀(技改)、20 吨达芦那韦(技改)、120 吨达芦那韦中间体 DL05、150 吨氯吡格雷硫酸盐中间体 LB03,共计 5 个产品),本项目为其中的一期:年产 60 吨瑞舒伐他汀钙(技改)、120 吨阿托伐他汀(技改)项目,共计 2 个产品。本项目上述产品上述产品对应的生产场所为:合成车间 5、合成车间 6。其中①阿托伐他汀钙的第 1 步 A9 合成(氢化工序)、第 2 步 L1 合成(环合工序)在合成车间 5 内进行;第 3 步 L4 合成(脱保护水解成盐工序)中,脱保护及水解在合成车间 5 内进行,成盐及精制过程在合成车间 6 内进行。②瑞舒伐他汀钙的第 1 步 A1801-Z8.1 合成(氧化反应)、第 2 步 A1801-R1 合成(缩合反应)、第 3 步 A1801 的合成(脱保护)在合成车间 5 内进行,第 4 步瑞舒伐他汀钙的合成(水解反应、成钙盐)在合成车间 6 内进行。③上述生产车间中,合成车间 5 主要为阿托伐他汀钙、瑞舒伐他汀钙的合成过程,合成车间 6 主要为阿托伐他汀钙、瑞舒伐他汀钙的精制过程,均涉及共用生产设备。④上述生产车间内,合成车间 5、合成车间 6 均为新建生产车间。



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		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、葛跃君、罗建荣
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈骞、吴芳萍
	时间	2021.5 至 2021.7
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2021.7