

## 安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	浙江麒正药业有限公司	
评价项目名称/项目编号	年产 4.5 亿片抗肿瘤片剂/胶囊、39 亿片固体片剂/胶囊等制剂项目（一期：年产 2.3 亿片抗肿瘤片剂/胶囊、34 亿片固体片剂/胶囊等制剂项目）设立安全评价报告（天为【评】字 20-05-53 号）	
项目简介 (含图片)	<p>浙江麒正药业有限公司（以下简称：麒正药业）成立于 2019 年 10 月 17 日，坐落于浙江省台州湾集聚区（高新区、绿心度假区）台州湾大道以南、聚海大道以西，为浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称：奥翔药业）的全资子公司，主要从事药物制剂的研发、生产、委托加工、销售。</p> <p>麒正药业为全新企业，2020 年 6 月 19 日通过集聚区行政审批与投资服务局备案，取得“浙江省企业投资项目备案信息表”，拟投资 103400 万元，新建 16 个产品的生产车间（包括厂房 1-6）及为生产车间相配套的高架仓库、辅助厂房（含变配电、消防泵房、废气药品处理）、储罐区、试剂库以及门卫等，实施年产 4.5 亿片抗肿瘤片剂/胶囊、39 亿片估计片剂/胶囊等制剂项目。本次设立一期包括新建 8 个产品的生产车间，包括厂房 1、厂房 2、辅助厂房、试剂库、废水处理站、门卫等，建设形成年产 2.3 亿片抗肿瘤片剂/胶囊、34 亿片估计片剂/胶囊等制剂的生产能力，产品包括：年产 0.5 亿片伊马替尼片、0.8 亿片哌柏西利胶囊、0.5 亿片伊布替尼胶囊、0.5 亿片伊布替尼片、10 亿片恩替卡韦片、8 亿片替格瑞洛片、8 亿片他达拉非片和 8 亿非布司他片，其中年产 2.3 亿片抗肿瘤片剂/胶囊拟在厂房 1 内生产，年产 34 亿片估计片剂/胶囊在厂房 2 内生产。厂区总平面布置图委托浙江美阳国际工程设计有限公司（化工石化医药行业甲级，AW133013461）设计。</p>	
安全评价机构名称	浙江天为安全科技有限公司	
项目组长	陈骞	
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	吴芳萍	
报告审核人	黄震	
参与评价工作	安全评价师	吴芳萍、周玉飞、陈骞
	注册安全工程师	吴芳萍
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	吴芳萍、周玉飞、陈骞
	时间	2020.5.09~2020.11.12
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间	2020 年 11 月	