

安全评价报告信息公开表格（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（二期部分工程：年产 55 吨达芦那韦中间体 DL05）以及年产 120 吨 E02（依非韦伦中间体）、30 吨 DL-D7（达芦那韦中间体）、50 吨 A002（乙酰基哌啶）、100 吨 A003（羧酸叔丁酯）等技改项目（编号：21-12-33）

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	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（二期部分工程：年产 55 吨达芦那韦中间体 DL05）以及年产 120 吨 E02（依非韦伦中间体）、30 吨 DL-D7（达芦那韦中间体）、50 吨 A002（乙酰基哌啶）、100 吨 A003（羧酸叔丁酯）等技改项目（编号：21-12-33）
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出资建设，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>企业现有一期项目为年产 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 个产品的精烘包过程）、溶剂回收车间，共计 4 个生产车间。一期项目工程涉及的建构（筑）物：合成车间 1、合成车间 2、合成车间 3（已建，但未安装产品）、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。一期项目工程年产 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现处于试生产状态。</p> <p>2021 年 9 月，企业实施了二期项目，即年产 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</p>

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。项目上述产品上述产品上述产品对应的生产场所为：合成车间 3（合成过程）、合成车间 2（A003 项目加氢过程）、溶剂回收车间（溶剂精馏过程）。合成车间 5、合成车间 6 均为新建生产车间。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、瑞舒伐他汀钙的的精制过程，均涉及共用生产设备。二期项目年产 60 吨瑞舒伐他汀钙(技改)、120 吨阿托伐他汀(技改)项目已于 2021 年 9 月由浙江天为安全科技有限公司编制了设立安全评价报告，已通过安全条件审查，现处于安全设施设计专篇编制状态。

根据企业发展需要，企业实施了年产 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（二期部分工程：年产 55 吨达芦那韦中间体 DL05）以及年产 120 吨 E02（依非韦伦中间体）、30 吨 DL-D7（达芦那韦中间体）、50 吨 A002（乙酰基哌啶）、100 吨 A003（羧酸叔丁酯）等技改项目。本项目产品为：年产 55 吨达芦那韦中间体 DL05、120 吨 E02（依非韦伦中间体）、30 吨 DL-D7（达芦那韦中间体）、50 吨 A002（乙酰基哌啶）、100 吨 A003（羧酸叔丁酯）技改项目以及联产碳酸锂 72.81 吨，上述生产产品内，年产 55 吨达芦那韦中间体 DL05 经过一步水解反应即得到 30 吨 DL-D7（达芦那韦中间体）产品，因此达芦那韦中间体 DL05 做为中间产品，不进行外售。上述产品对应的生产场所为：合成车间 3（合成过程）、合成车间 2（A003 项目加氢过程）、溶剂回收车间（溶剂精馏过程）。其中①合成车间 3 为上述产品的主要合成过程，本项目上述产品均涉及共用生产设备。②合成车间 2 主要为 A003 项目加氢过程，本项目在合成车间 2 西侧原有加氢区域内新增 2 只加氢反应釜。③原有溶剂回收车间主要为溶剂的精馏回收过程，本项目直接利用原有溶剂回收车间内的精馏塔式设备，不再新增精馏塔式设备。本项目不涉及新建建（构）筑物，依托原有建（构）筑物为：合成车间 3（合成过程）、合成车间 2（A003 项目加氢过程）、溶剂回收车间（溶剂精馏过程）、甲类物品库 1、甲类物品库 2、甲类物品库 3、储罐区（含罐组西北、罐组东北、罐组中、罐组南）、综合仓库 1、危险固废仓库、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、RTO、后勤服务中心（含总控制室）、质检研发楼、非机动车棚、人流门卫、货流门卫以及其他公用工程及辅助设施等。

本项目经临海市经济和信息化局（市中小企业局）备案，项目代码为：2105-331082-07-02-528305、2112-331082-07-02-119211；委托具有化工石化医药行业甲级的浙江省天正设计工程有限公司进行总平面布置图设计。上述产品均不属于危险化学品，在生产过程使用危险化学品，另外还涉及溶剂回收，回收规模为年回收：异丁胺 112 吨、正庚烷 235.6 吨、二氯甲烷 1867.59 吨、95%乙醇 318.2 吨、甲基叔丁基醚 923.36 吨、乙酸乙酯 26.94 吨、甲苯 302.2 吨、四氢呋喃 1052.63 吨、甲醇 277.90 吨、甲醇氨溶液 1315.15 吨、三乙胺 125.26 吨，上述溶剂均在合成车间 3、原有溶剂回收车间等场所内蒸馏、精馏回收。本项目需要领安全生产许可证的内容为（圆整后）：年回收：异丁胺 112 吨、正庚烷 236 吨、二氯甲烷 1868 吨、95%乙醇 318 吨、甲基叔丁基醚 923 吨、乙酸乙酯 27 吨、甲苯 302 吨、四氢呋喃 1053 吨、甲醇 278 吨、甲醇氨溶液 1315 吨、三乙胺 125 吨。



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		李薇、王铁军
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、陈明婧
	注册安全工程师	周玉飞、陈骞、陈明婧
	技术专家	葛跃君、罗建荣、侯云程
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈骞、陈明婧
	时间	2021.12 至 2022.1
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2022.1