

安全评价报告信息公开表格(浙江朗华制药有限公司罗沙司他、磷酸特地唑胺、

BI02K 中试项目安全现状评价报告 (编号: 21-09-03)

被评价单位名称	浙江朗华制药有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江朗华制药有限公司罗沙司他、磷酸特地唑胺、BI02K 中试项目安全现状评价报告 (编号: 21-09-03)
项目简介 (含图片)	<p>浙江朗华制药有限公司成立于 2000 年 2 月, 原名浙江新华制药有限公司, 2013 年 2 月更名为浙江朗华制药有限公司, 由宁波中化(集团)有限公司控股, 以生产医药原料药及其中间体为主, 兼有医药制剂生产许可证的综合性药品生产企业。企业法定代表人马建国(JIANGUO MA), 注册资金壹亿贰仟万元, 厂址设在浙江省化学原料药基地临海园区东海第三大道 7 号, 厂区占地面积 185023m<sup>2</sup> (约 277 亩), 建构物占地面积 40462m<sup>2</sup>, 现有员工 520 人。企业现主要产品为盐酸环丙沙星(恩诺沙星)、螺内酯、齐多夫定、盐酸左氧氟沙星、LHY1202、LHY1302、LHY1303 等。上述产品所对应的生产车间为: 其中: ①盐酸环丙沙星(恩诺沙星)在 9#车间、10#车间、3#车间、12#车间、16#车间内生产, 其中 9#车间、10#车间为合成, 3#车间西侧及 12#车间为精制, 16#车间东侧为废水回收; 其中 T10 车间主要生产盐酸环丙沙星的中间体甲酯胺化物, 主要涉及酰化工序, 醚化工序, 环丙胺化工序; T09 车间主要生产盐酸环丙沙星粗品, 主要涉及到环合水解工序和盐酸环丙沙星缩合成盐工序; T03 车间西侧及 T12 车间为恩诺沙星产品的精制工序, T16 车间东侧为废水回收工序。②螺内酯在 5#车间内生产; ③齐多夫定在 14#车间、11#车间内生产, 其中 14#车间为合成, 11#车间东侧为精烘包; ④盐酸左氧氟沙星在 11#车间、16#车间、3#车间内生产, 其中 11#车间西侧、16#车间西侧为合成, 3#车间东侧为精烘包。⑤LHY1202、LHY1302、LHY1303 等 3 个产品在 15#车间内生产。</p> <p>企业于 2020 年 12 月由浙江天为安全科技有限公司编制了《浙江朗华制药有限公司安全现状评价报告》(编号: 天为(评)字 20-06-46 号), 企业产品盐酸环丙沙星(恩诺沙星)、螺内酯、齐多夫定、盐酸左氧氟沙星、LHY1302、LHY1303 等均不属于危险化学品, 生产产品中年产 30 吨 LHY1202 产品的最终是配成乙腈溶液(含乙腈: 65%~72%)出售, 折算成乙腈溶液的产量为: 年产 100 吨 LHY1202 乙腈溶液(含乙腈: 65%~72%), 该物质列入了《危险化学品目录》(2015 年版), 属于危险化学品。同时还涉及回收套用的溶剂有: 甲苯、甲醇、乙酸乙酯、三乙胺、二氧六环、二甲基亚砷、N,N-二甲基甲酰胺(DMF)、</p>

丙酮、四氢呋喃、乙醇、乙酸、二氯甲烷、二甲胺水溶液（副产物回收）、N,N-二异丙基乙胺、异丙醇、甲基叔丁基醚；上述溶剂均在各自车间内蒸馏、精馏回收。企业于 2021 年 2 月 10 日变更换发了浙江省应急管理厅核发的安全生产许可证，许可范围：**年产：LHY1202 乙腈溶液（(3R,3aS,6aR)-六氢呋喃并[2,3-b]呋喃-3-醇乙腈溶液）100 吨，年回收：甲苯 17194 吨、甲醇 2842 吨、乙酸乙酯 619 吨、三乙胺 108 吨、二氧六环 382 吨、二甲基亚砷 540 吨、N，N-二甲基甲酰胺（DMF）925 吨、丙酮 240 吨、四氢呋喃 727 吨、乙醇 1912 吨、乙酸 210 吨、二氯甲烷 848 吨、二甲胺水溶液 80 吨、N,N-二异丙基乙胺 39 吨、异丙醇 94 吨、甲基叔丁基醚 429 吨**，证号：(ZJ)WH 安许证字[2020]-J-0244 号，有效期：至 2023 年 12 月 20 日。浙江朗华制药有限公司属于危险化学品生产企业。

企业的罗沙司他、磷酸特地唑胺、BI02K 中试项目布置在 4#车间（又名 602 车间、即中试车间）内，4#车间仅布置有中试生产产品，不涉及报批及正常生产的其他产品。本项目罗沙司他、磷酸特地唑胺、BI02K 等 3 个产品中试项目工艺技术来源均为合作客户定制工艺，上述产品罗沙司他、磷酸特地唑胺中试生产批次年生产批次为 10 批次，BI02K 中试生产批次为 20 批次。本项目 3 个中试产品均不属于危险化学品，仅在中试过程中涉及到危险化学品氟利昂 R22、氮气[压缩的]、氢气、甲醇、乙醇、甲苯、丙酮、乙酸乙酯、三乙胺、四氢呋喃、DMF、甲醇钠溶液、正庚烷、戊腈、吗啉、1,4-二氧六环、1M 六甲基二硅胺基锂四氢呋喃溶液、二氯甲烷、氰化钠、盐酸、乙酸、乙酸酐、三氯氧磷、三溴氧磷、氢氧化钠（液碱）、次氯酸钠溶液。本项目使用的溶剂不回收套用，废液均委托有资质的处置单位进行处理。





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
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	—
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈骞、陈明婧
	时间	2021.9 至 2021.9
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2021.9