

安全评价报告信息公开表格

被评价单位名称	浙江东亚药业股份有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江东亚药业股份有限公司新增年产氯雷他定、盐酸特比萘芬等原料药 85 吨和口服固体制剂 3.1 亿片/粒/袋技术改造项目设立安全评价报告（编号：21-12-54）
项目简介 (含图片)	<p>浙江东亚药业股份有限公司根据企业战略发展需要，拟利用优势原料药的技术水平和品种规模，加快向高端的原料药及制剂领域发展的步伐，推进原料药制剂一体化，企业拟投资 2288 万元，在现有厂区筹建新增年产氯雷他定、盐酸特比萘芬等原料药 85 吨和口服固体制剂 3.1 亿片/粒/袋技术改造项目。具体产品方案为：年产 50 吨左氧氟沙星、10 吨氧氟沙星、5 吨氯雷他定、20 吨盐酸特比萘芬、8000 万片左氧氟沙星片、1200 万片依帕司他片、2000 万片马来酸曲美布汀片、800 万片盐酸西那卡塞片、4000 万片枸橼酸莫沙必利片、10000 万粒磷酸奥司他韦胶囊、1000 万袋磷酸奥司他韦颗粒、4000 万片氯雷他定片。上述产品对应的生产车间为：左氧氟沙星和氧氟沙星在甲类车间 7 西侧生产；氯雷他定在甲类车间 2 西侧生产；盐酸特比萘芬在甲类车间 2 东侧生产；口服固体制剂 3.1 亿片/粒/袋在甲类车间 6 内生产。将原有产品 200t/a 酮康唑（甲类车间 2 东侧）的产能削减为 150t/a，10t/a 富马酸替诺福韦酯（甲类车间 7 西侧）的产能削减为 3t/a；淘汰生物质锅炉房，改建为固废仓库（丙类）。利用原有的建（构）筑物有：甲类车间 2（氯雷他定和盐酸特比萘芬）、甲类车间 7（左氧氟沙星和氧氟沙星）、甲类车间 6（口服固体制剂）、甲类车间 1（氯雷他定、左氧氟沙星和氧氟沙星精制车间）、甲类车间 4（盐酸特比萘芬精制车间）、甲类仓库 1、甲类仓库 2、乙类仓库、综合仓库（丙）、甲类罐区、综合楼（含控制室）、公用工程楼等。</p> <p>本项目经三门县经济和信息化局立项备案，项目代码为：2111-331022-07-02-597373；由具有化工石化医药行业（化工工程、化学原料药工程）专业甲级资质的浙江华亿工程设计股份有限公司进行总平面布置图设计。本项目产品均不属于危险化学品，仅在生产过程使用危险化学品。同时生产过程涉及到回收溶剂，年回收：乙酸 146 吨、N-甲基哌嗪-二甲基亚砜-三乙胺混合液 148 吨、乙醇 248 吨、甲苯 99 吨、乙腈 15 吨、甲基异丁基酮 174 吨、丙酮 56 吨、异丙醇 32 吨。上述溶剂均在各生产车间内部就地回收。本项目还涉及原有产品酮康唑减少产能 50t/a，富马酸替诺福韦酯减少产能 7t/a，从而减少溶剂回收：乙醇 213t/a、乙酸乙酯 750t/a、二氯甲烷 13t/a、环己烷 28.7t/a、异丙醇 32t/a。本项目实施完成后，企业整个厂区的安全生产许可证将变更为年回收：四氢呋喃 900 吨、甲苯 2448 吨、丙酮 504 吨、甲醇 587 吨、乙醇 3998 吨、乙酸乙酯 2304 吨、乙腈 50 吨、DMF1070 吨、三乙胺 2.5 吨、二氯甲烷 290 吨、三氯甲烷 2100 吨、乙酸 148 吨、环己烷 18 吨、甲基异丁基酮 355 吨、异丙醇 79 吨、N-甲基哌嗪-二甲基亚砜-三乙胺混合液 148 吨，年产氮气（压缩的）400Nm³/h。</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		陈明婧
技术负责人		相继园
过程控制负责人		王铁军
评价报告编制人		陈明婧
报告审核人		黄震
参与评价工作	安全评价师	陈明婧、李薇、陈骞、汪爱军、胡素娥、卜伟华
	注册安全工程师	陈明婧、李薇、陈骞、汪爱军、胡素娥
	技术专家	周玉飞
现场开展安全评价工作	人员	陈明婧、李薇、周玉飞、陈骞
	时间	2021.12 至 2022.08
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2022.08