

安全评价报告信息公开表格(浙江圣达生物药业股份有限公司维生素系列产品及原料药产业升级一期建设项目(年产 220 吨生物素项目、年产 1000 吨叶酸项目、年产 50 吨硝酸咪康唑项目等生产线项目及年产 1500 吨维生素 B6、年产 20 吨培哌普利原料药、年产 20 吨雷米普利原料药、年产 50 吨西格列汀原料药及 101.92 吨中间体 BOC 丁酸项目、年产 100 吨苯磷硫胺原料药等生产项目)(编号: 21-09-20))

被评价单位名称	浙江圣达生物药业股份有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江圣达生物药业股份有限公司维生素系列产品及原料药产业升级一期建设项目(年产 220 吨生物素项目、年产 1000 吨叶酸项目、年产 50 吨硝酸咪康唑项目等生产线项目及年产 1500 吨维生素 B6、年产 20 吨培哌普利原料药、年产 20 吨雷米普利原料药、年产 50 吨西格列汀原料药及 101.92 吨中间体 BOC 丁酸项目、年产 100 吨苯磷硫胺原料药等生产项目)(编号: 21-09-20)
项目简介 (含图片)	<p>浙江圣达生物药业股份有限公司(以下简称:圣达生物)成立于 1999 年 2 月 8 日,是一家其他股份有限公司(上市),由浙江圣达药业有限公司整体变更设立,地址为浙江省天台县赤城街道人民东路 789 号,法定代表人周斌,经营范围:原料药(硝酸咪康唑)、饲料添加剂(详见许可证)、食品添加剂(详见许可证)生产,危险化学品的生产(凭许可证经营),货物与技术的进出口。公司现有员工 360 人,其中各类专业技术人员 120 多人,注册安全工程师 2 人,执业药师 10 人,公司主要产品有:叶酸、生物素、硝酸咪康唑、生物素预混料、叶酸预混料等。</p> <p>由于圣达生物现有厂区已不能满足企业发展的要求,加上浙江省台州市医药化工发展规划和天台县新城市总体规划的制约,现有厂区用地性质及功能区块从化工区调整为商住区。鉴于以上情况,公司正常的生产经营活动已严重受到制约,安全环保方面的压力不断加大,企业很难在现有区块上引进新的项目,转型升级迫在眉睫。因此,圣达生物决定实施主体搬迁,同时进一步提供工艺装备水平,以符合国家、行业的产业政策和企业内外部环境的要求。圣达生物转型升级项目涵盖了现所有产业化产品。本项目在研究主体搬迁实施可行性时,还将重点对现有产品链和生产装备进行转型升级的可行性研究,淘汰前端污染大的化学合成部分工序,仅保留因药品 GMP 认证和 FDA 认证需要的核心合成工序。</p> <p>本项目主要建设内容为,①新建 5 栋生产车间:12#生产车间、15#生产车间、16#生产车间、17#生产车间、18#生产车间;用于上述产品的生产场所;上述生产车间均为新购置设备,其中 17#生产车间、18#生产车间内涉及共用生产设备。②厂区其他新建设施包括:06#质检研发楼、07#辅助用房(含食堂更衣)、08#总控制室、19#辅助生产车间(公用工程楼)、32#储罐区及泵房、33#甲类物品库、35#甲类物品库、</p>

36#危废仓库、37#甲类物品库、38#甲类物品库、62#RTO、65#丙类仓库、66#环保车间、67#消防泵房及消防水池、68#三废处理站、69#氢气长管拖车区域等。

本项目经天台县行政审批局备案，项目代码为：2207-331023-89-01-446606、2210-331023-89-02-277061；委托具有化工石化医药行业甲级的浙江美阳国际工程设计有限公司进行总平面布置图设计。上述产品生物素（含联产品溴化苄）、叶酸、硝酸咪康唑、维生素 B6（含联产品磷酸氢二钠）、培哌普利原料药、雷米普利原料药、西格列汀原料药及中间体 BOC 丁酸、苯磷硫胺原料药（联产品磷酸二氢钠或磷酸钙（折干）或磷酸氢二钠）中，联产品溴化苄属于危险化学品，其余各产品及副产品/联产品均不属于危险化学品；同时项目涉及 N,N-二甲基甲酰胺（DMF）、N,N-二异丙基乙胺（PNET）、氨水、吡啶、二甲苯、二氯甲烷、环己烷、甲苯、甲醇、甲酸乙酯、氯仿、石油醚、四氢呋喃、乙醇、乙腈、乙酸乙酯、异丙醇、正丁醛等回收套用，回收数量为，年回收：N,N-二甲基甲酰胺（DMF）88.57 吨、N,N-二异丙基乙胺（PNET）159.59 吨、氨水 9.61 吨、吡啶 298.57 吨、二甲苯 537 吨、二氯甲烷 1529.2 吨、环己烷 112.49 吨、甲苯 11097.93 吨、甲醇 379.77 吨、甲酸乙酯 7841.68 吨、氯仿 74598.37 吨、石油醚 3250.8 吨、四氢呋喃 5026.5 吨、乙醇 19062.38 吨、乙腈 446.9 吨、乙酸乙酯 460.18 吨、异丙醇 2448.28 吨、正丁醛 210 吨。上述溶剂均在 12#生产车间、15#生产车间、16#生产车间、17#生产车间、18#生产车间等场所内蒸馏、精馏回收。



		
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		王小梅
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、胡小兰、卜伟华、胡素娥
	注册安全工程师	周玉飞、陈骞、陈明婧、胡小兰、胡素娥
	技术专家	吕宏初、王群、汪淑宝
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 2022.11
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2022.11