

安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	绍兴京新药业有限公司
评价项目名称/项目编号	年产 600 吨恩诺沙星系列产品项目安全设施竣工验收报告（编号：天为【评】字 23-02-22）
项目简介 (含图片)	<p>绍兴京新药业有限公司年产 600 吨恩诺沙星系列产品项目为企业年产 120 吨他汀类酶法高技术产业化和年产 1103 吨新产品产业化项目（主项目代码：2017-330604-27-03-010682-000）的部分内容，主项目于 2016 年由杭州安全生产科学技术有限公司进行项目设立评价，原浙江省安全生产监督管理局组织并通过了项目安全条件审查（危险化学品建设项目安全条件审查意见书：浙安监管危化项目安条审字[2016]11 号）。因上虞京新药业有限公司年产 120 吨他汀类酶法高技术产业化和年产 1103 吨新产品产业化项目之年产 600 吨恩诺沙星系列产品至今尚未实施，企业目前看好恩诺、盐酸恩诺广袤的市场前景，为提升企业竞争力，整合企业研发、生产、销售于一体的产业链资源优势，故重新立项实施年产 600 吨恩诺沙星系列产品项目。同时为提高本次项目本质安全，项目优化产品生产工序及原料：①恩诺沙星合成取消胺化反应，即以 2(2,4-二氯-5-氟苯甲酰基)-3-环丙胺基丙烯酸乙酯（胺化物）为起始原料生产产品，取消原料剧毒品三正丁胺的使用，简化生产工序及减少危险化学品的使用及回收；②用纯水替代了异戊醇和二甲基亚砜，减少有机溶剂使用和回收。</p> <p>绍兴京新药业有限公司年产 600 吨恩诺沙星系列产品项目（简称“本项目”）拟投资 9960 万元，利用现有厂区新建标准化生产车间，购置反应釜、压滤机、离心机等设备，形成年产 300 吨恩诺沙星、300 吨盐酸恩诺沙星的生产能力。本项目已于 2021 年 3 月 9 日取得浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表，项目代码：2103-330604-99-02-678556；于 2021 年 9 月由浙江国正安全技术有限公司完成了设立安全评价；于 2021 年 11 月 8 日取得绍兴市应急管理局核发的危险化学品建设项目安全条件审查意见书（文号：绍虞应急危化项目安条审字[2021]0012 号）；于 2022 年 2 月由浙江华亿工程设计股份有限公司完成了年产 600 吨恩诺沙星系列产品项目的安全设施设计专篇；于 2022 年 3 月 31 日取得由绍兴市上虞区应急管理局核发的危险化学品建设项目安全设施设计审查意见书（文号：绍虞应急危化项目安设审字[2022]0004 号）。现该项目已竣工并进行试生产，试生产期限自 2023 年 3 月 20 日至 2024 年 3 月 19 日止。</p> <p>本项目主要生产装置位于 512 车间（该车间共涉及两个项目，即年产 600 吨恩诺沙星系列产品项目和年产 400 吨左氧氟沙星项目，两个项目同时施工），其余公用工程及辅助工程利用厂区现有。</p> <p>对照《危险化学品目录，2015 版》，本项目产品恩诺沙星、盐酸恩诺沙星均不属于危险化学品，但生产过程中涉及甲苯、正癸烷、乙醇溶液[按体积含乙醇大于 24%]的提纯回收，因此本项目属于危险化学品建设项目。本项目需要领取安全生产许可证的内容为：年回收：95%乙醇溶液 995 吨、正癸烷 137 吨、甲苯 3824 吨。</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	董艳伟	
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	汪爱军、董艳伟	
报告审核人	黄震	
参与评价工作	安全评价师	汪爱军、董艳伟、祝冰星、万昌平、卜伟华
	注册安全工程师	汪爱军、祝冰星、董艳伟
	技术专家	
现场开展安全评价工作	人员	董艳伟
	时间	2023年2月至2024年2月
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间	2024年2月	