

安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	浙江康聚药业有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江康聚药业有限公司仿制药的制剂工艺研究，仿制药申报，第三方检测技术服务，药品质量服务外包项目安全设施竣工验收评价报告/天为（评）字 23-03-22 号
项目简介 (含图片)	<p>浙江康聚药业有限公司成立于 2020 年 03 月 11 日，注册地位于浙江省绍兴市上虞区杭州湾经济技术开发区浙江日欣科技园有限公司厂房三十一，主要从事药用化合物、中间体、新材料的研发，仿制药申报，制剂工艺研究。</p> <p>为满足我国重大、多发性疾病防治需求，开发药物新剂型、新辅料，康聚药业总投资 5000 万元，改造利用日欣科技园有限公司厂房三十一实施仿制药的制剂工艺研究，仿制药申报，第三方检测技术服务，药品质量服务外包项目。本项目无产品产出，试验产出制剂不作为产品出售。</p> <p>本项目已于 2020 年 04 月 27 日在绍兴市上虞区杭州湾上虞经济技术开发区管理委员会备案，取得《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》，项目代码：2020-330604-73-03-123252，并已于 2023 年 3 月由浙江天为安全科技有限公司编制了本项目安全预评价报告，于 2023 年 8 月由浙江天路工程设计有限公司完成了本项目安全设施设计。该项目于 2023 年 9 月开始装修和设备安装，目前已安装完毕并投入使用。</p> <p>本项目不涉及生产产品，在研发过程中涉及使用危险化学品乙醇（≥99%）、三氟乙酸、磷酸、异丙醇、正己烷、二乙醇胺、乙酸、甲酸、乙腈、甲醇（≥99%）、三乙胺、三氯甲烷、溴、锌粉、四氢呋喃、二氯甲烷、乙酸乙酯、氢氧化钠、盐酸（≥37%）、硫酸（≥98%）、硝酸（96%）、丙酮、氯化亚砷、石油醚、1,2-二氯乙烷、二氧六环、甲苯、甲基叔丁基醚、原甲酸三甲酯、六水合氯化镍、乙酸酐、硼氢化钠、亚硝酸钠、氨水（20%）、N,N-二甲基甲酰胺、环己酮、保险粉、碘甲烷、碳酸二甲酯、乙醇钠、甲醇钠、氢氧化钾、双氧水（28%）、乙酸异丙酯、吡啶、2-甲基丙烯醛、偶氮二异丁腈、氮[压缩的或液化的]、氨[压缩的]、正丁基锂等，本项目属于危险化学品使用项目。本项目无需领取危险化学品生产许可证，也不需要办理危险化学品安全使用许可证。</p> 
安全评价机构名称	浙江天为安全科技有限公司编制
项目组长	汪爱军
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	余红光、汪爱军	
报告审核人	王铁军	
参与评价工作	安全评价师	余红光、汪爱军、董艳伟、万昌平、卜伟华
	注册安全工程师	余红光、汪爱军、董艳伟、万昌平
	技术专家	
现场开展安全评价工作	人员	余红光、汪爱军
	时间	2023.10 至 2024.3
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间	2024.3	