

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安全现状评价报告（编号：24-01-32）
项目简介 (含图片)	<p>浙江东亚药业股份有限公司成立于 1998 年 2 月 6 日，原地址位于三门县海游镇悬渚，2013 年搬迁至浙江省三门县浦坝港镇沿海工业城，是一家生产医药原料药制造企业，法定代表人：池正明，现有员工 360 人。</p> <p>企业现有产品包括：年产氧氟沙星 300+10 吨（2 种不同生产工艺）、左氧氟沙星 500+50 吨（2 种不同生产工艺）、那氟沙星 2 吨、曲美布汀马来酸盐 250 吨、硫普罗宁 5 吨、氯雷他定 10 吨、盐酸莫西沙星 4 吨、酮康唑 150 吨、噻康唑 5 吨、盐酸特比萘芬 40 吨、依帕司他 8 吨、富马酸替诺福韦酯 3 吨、盐酸多奈哌齐 30 吨、伏立康唑 4 吨共 14 个原料药产品+3.1 亿片/粒/袋口服固体制剂。</p> <p>浙江东亚药业股份有限公司于 2021 年 5 月由浙江天为安全科技有限公司进行了安全现状评价（编号：天为【评】字 21-04-28 号），于 2023 年 11 月由浙江圣泰安全技术有限公司编制了《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/袋技术改造项目安全设施竣工验收评价报告》（编号：浙圣泰【评】字第 2023-3027 号），于 2024 年 1 月 5 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：氮气(压缩的)400Nm³/h，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、N,N-二甲基甲酰胺 1070 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，编号：(ZJ)WH 安许证字[2021]-J-1901，有效期至 2024 年 5 月 29 日，故该企业属于危险化学品生产企业。</p> <p>本次评价为企业的安全现状评价，近三年来的安全评价及建设项目三同时实施情况、变化情况包括有：</p> <p>1) 企业委托浙江天为安全科技有限公司于 2021 年 5 月对危险化学品生产条件进行了安全现状评价。</p> <p>2) 根据《关于深刻吸取事故教训切实加强近期危险化学品安全生产工作的通知》浙安委办〔2022〕27 号以及《台州市应急管理局文件：关于深刻吸取事故教训，切实加强危险化学品企业安全生产工作的紧急通知》（2021 年 11 月 24 日）的相关精神，企业于 2022 年 8 月委托中国医药集团联合工程有限公司对环保设施的安全设施进行了安全诊断，出具了环保设施安全设计诊断报告。并由浙江天为安全科技有限公司于 2022 年 10 月出具了《浙江东亚药业股份有限公司环保设施安全风险评估报告》，整改意见均已整改完成。</p> <p>3) 企业于 2022 年实施新增年产氯雷他定、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，产品方案：①利用原有厂房甲类车间 2，通过增加生产天数将氯雷他定产能由 5t/a 扩产到 10t/a、盐酸特比萘芬产能由 20t/a 扩产到 40t/a，设备利用原有，自动化提升改造；②利用原有厂房甲类车间 7，新增年产 10 吨氧氟沙星、50 吨左氧氟沙星，设备利用原有，自动化提升改造；③将原有甲类车间 6 改造成制剂车间（丙类），新增 3.1 亿片/粒/袋口服固体制剂；</p>

④原有产品 200t/a 酮康唑的产能削减为 150t/a, 10t/a 富马酸替诺福韦酯的产能削减为 3t/a。该项目涉及甲类车间 1/2/4/6/7。企业委托浙江圣泰安全技术有限公司于 2023 年 11 月对该项目进行了安全设施竣工验收评价。

4) 企业于 2023 年实施年产厄多司坦、非布司他等 73 吨原料药技术改造项目, 产品方案: ①新增年产 50 吨厄多司坦、10 吨非布司他、3 吨卢立康唑、7 吨枸橼酸莫沙必利、3 吨盐酸西那卡塞, 涉及甲类车间 3/4/7; ②原有产品 30t/a 盐酸多奈哌齐的产能削减为 15t/a。该项目于 2023 年 12 月通过安全条件审查, 于 2024 年 1 月通过安全设施设计审查, 目前该项目处于安装阶段。

5) 企业内部产品变更情况: 原有甲类车间 5 产品 500t/a 氧氟沙星的产能削减为 300t/a, 涉及减少的危险化学品许可领证数量为减少年回收: DMF428 吨(本次现状评价报告减少)。

6) 本次现状评价内包括的产品为: ①年产氧氟沙星 300+10 吨(2 种不同生产工艺)、左氧氟沙星 500+50 吨(2 种不同生产工艺)、那氟沙星 2 吨、曲美布汀马来酸盐 250 吨、硫普罗宁 5 吨、氯雷他定 10 吨、盐酸莫西沙星 4 吨、酮康唑 150 吨、噻康唑 5 吨、盐酸特比萘芬 40 吨、依帕司他 8 吨、富马酸替诺福韦酯 3 吨、盐酸多奈哌齐 30 吨、伏立康唑 4 吨共 14 个原料药产品+3.1 亿片/粒/袋口服固体制剂; ②本次现状评价内包括的生产车间为: 甲类车间 1(精制车间)、甲类车间 2(曲美布汀马来酸盐、硫普罗宁、氯雷他定、噻康唑、酮康唑、盐酸特比萘芬生产)、甲类车间 3(依帕司他生产)、甲类车间 4(精制车间)、甲类车间 5(氧氟沙星、左氧氟沙星、那氟沙星、盐酸莫西沙星生产)、甲类车间 6(制剂类产品生产)、甲类车间 7(盐酸多奈哌齐、伏立康唑、富马酸替诺福韦酯、氧氟沙星、左氧氟沙星生产)共计 7 个车间; ③配套溶剂回收数量为年回收: 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、N,N-二甲基甲酰胺 642 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-二甲基亚砷-三乙胺混合液 148 吨。

7) 工艺设备设施变化情况由设计单位浙江天成工程设计有限公司进行了工艺设备设施设计提升确认, 并出具了各生产车间的设备布置现状图。由于其他 6 个生产车间已在三同时项目实施过程中进行了提升改造, 故仅对甲类车间 5 单独进行了自动化提升改造。





		
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 骞
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		陈明婧
报告审核人		王铁军
参与评价工作	安全评价师	陈骞、陈明婧、周玉飞、汪爱军、胡素娥、卜伟华
	注册安全工程师	陈骞、陈明婧、周玉飞、汪爱军、胡素娥
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	陈骞、陈明婧
	时间	2024.01 至 2024.04
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2024.04