

安全评价报告信息公开表

| | |
|---------------|--|
| 被评价单位名称 | 海正药业（杭州）有限公司 |
| 评价项目名称/项目编号 | 24-03-16 海正药业（杭州）有限公司 CMO 合作项目安全设施竣工验收评价 |
| 项目简介 (含图片) | <p>海正药业（杭州）有限公司（以下简称“海正药业”）位于浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路1号，成立于2005年8月，注册资本93742万元，法人代表沈星虎。该公司是由浙江海正药业股份有限公司独资建设的制药企业，是以植物药用提取、各类型医药制剂生产为主的综合性医药产业基地，产品覆盖抗肿瘤、抗感染、心血管、内分泌、中枢神经系统、兽药等多个领域。海正药业富阳基地主要分为一期、二期工程。其中一期工程分为大明山区块抗寄生虫药用项目区、制剂项目区、基因药物区三大区块，二期工程主要为塘边坞区块的抗真菌类药物、生物工程等药物。</p> <p>海正药业为危险化学品生产企业，持有由浙江省应急管理厅核发的安全生产许可证，编号：（ZJ）WH安许证字[2022]-A-1720，许可范围：年溶剂回收：乙酸乙酯45331吨、甲醇8326吨、乙醇22424吨、丙酮3439吨、正庚烷1460吨、异丙醇2375吨、2-丁醇14792吨、氮气[压缩的]3000Nm³/h，有效期：2022年12月27日至2025年12月26日。</p> <p>海正药业（杭州）有限公司CMO合作项目于2018年06月25日取得由富阳区发改局（区物价局）核准的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》（项目代码：2018-330111-27-03-044384-000）；于2023年04月委托浙江道宇安环保科技有限公司完成《海正药业（杭州）有限公司CMO合作项目设立安全评价报告》，并于2023年05月08日取得由杭州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：杭应急危化项目立批字[2023]008号）；于2023年11月由浙江省天正设计工程有限公司完成《海正药业（杭州）有限公司CMO合作项目安全设施设计专篇》，并于2023年11月21日取得由杭州市应急管理局核发的危险化学品建设项目安全设施设计安全许可意见书（文号：杭应急危化项目设批字[2023]025号）。目前该项目已建成，企业编制了试生产方案并组织专家组于2024年07月12日进行试生产方案评审，在整改落实专家组提出的意见后，企业成立CMO合作项目试生产领导小组于2024年09月01日开始试生产，试生产期限自2024年09月01日至2025年08月31日止。</p> <p>根据《危险化学品目录》（2015版，2022年修订），本项目产品赤霉烯酮、卡里奇霉素均不属于危险化学品，但卡里奇霉素生产过程中涉及危险化学品乙酸乙酯的溶剂回收，故本项目属于危险化学品建设项目，需领取安全生产许可证，取证的内容：回收：乙酸乙酯566t/a。</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 | | 余红光 |
| 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、余红光 |
| 报告审核人 | | 胡小兰 |
| 参与评价工作 | 安全评价师 | 余红光、汪爱军、董艳伟、卜伟华、万昌平 |
| | 注册安全工程师 | 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 | 2024年03月至2024年11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11月 |