

安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	浙江京新药业股份有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江京新药业股份有限公司年产 30 亿粒固体制剂生产智能化产能提升技改项目设立安全评价报告（编号：天为【评】字 25-06-22 号）
项目简介 （含图片）	浙江京新药业股份有限公司于 1999 年 2 月 13 日注册成立，注册地址为浙江省新昌县羽林街道新昌大道东路 800 号，注册资金 86102.914 万元，法定代表人吕钢。公司是一家跨地区、集医药研发、生产、销售于一体的医药上市公司，国家重点高新技术企业，分设新昌、杭州两个总部，拥有 7 个生产基地，分别为新昌的制剂生产基地、上虞和山东潍坊的原料药生产基地、内蒙古巴彦淖尔和广东沙溪的中药生产基地、深圳和沈阳的医疗器械生产基地，在美国、以色列、韩国等国投资合作建立公司和研发实验室。拥有博士后科研工作站、浙江省企业研究院和省级技术中心，并和多所国家药品科研机构及著名高校合作，拥有较强的科研技术力量，研发取得了丰硕成果，拥有国家重点新产品 7 个，承担国家火炬计划项目 7 个，盐酸舍曲林被授牌国家生物医药高技术产业示范项目。 京新药业新昌制剂生产基地厂区主要生产场所有标准厂房（停产）、201 车间（停产）、202 车间（固体制剂生产）、203 车间（头孢类综合制剂生产）、205 车间（固体制剂生产）、207 车间（固体制剂生产）、固体制剂车间（固体制剂生产，公司内部称“208 车间”）、209-A 车间（停产）、209-B 车间（地衣芽孢杆菌胶囊生产），以及配套的 206A 车间（动力车间）、206B 车间（劳保用品、五金等仓库，生产办公）、10kV 开关站、试剂库、201 仓库、202 仓库、203 仓库、205 仓库、高架仓库、一期污水处理站、二期污水处理站、质检车间、质检车间二等。另外，规划或待建厂房 1、小试车间、厂房 2、人才公寓 6、中药提取/前处理车间及原材料库、抗肿瘤车间及仓库、预留车间 1、预留车间 2。该基地具有年产粉针 3000 万支、固体制剂 135.5 亿粒（片）的生产能力。 目前，202 车间共线生产的商业化品种已达 98 个（合计 151 个品规），CMO25-26 年获批 13+2=15 个；研究院 25-26 年获批 10+12=22 个；随着产品种类的逐步增加，为避免多品种车间共线污染及交叉污染的风险。根据公司创新药上市品种、药品集中采购中标品种、一致性评价品种等产能需求，公司利用公司已有厂房（固体制剂车间）一层建设固体制剂产能提升项目。项目主要采用混合、制粒、压片、包衣、铝塑等先进制造技术，购置硫化床、压片机、包衣机、全自动铝塑包装机、自动装盒机等国内外先进设备，项目建成后可形成年产 30 亿粒固体制剂的生产能力。该项目于 2025 年 02 月 07 日经新昌县经济和信息化局备案，取得了《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》，项目代码：2502-330624-07-02-793693。 本项目主要产品包括：辛伐他汀片、盐酸舍曲林片、格列齐特片、盐酸普拉克索缓释片、替米沙坦片、左乙拉西坦片、艾司西酞普兰片、喹硫平片、阿米替林片、甲氧氯普胺片、扑尔敏片、奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸美金刚缓释胶囊，根据《危险化学品目录（2015）版》辨识，上述产品及原辅材料均不属于危险化学品，不涉及溶剂回收。本项目涉及的危险化学品有：乙醇（无水、95%）、臭氧（臭氧发生器）；其中，乙醇（无水）为部分产品固体制剂生产胶黏剂，乙醇（95%）用作生产车间物表消毒，臭氧用作生产车间空气消毒。因此本项目属于危险化学品使用项目。 依据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)（2019 年修订），本项目产品生产属于“C2720，属于医药制造业中的化学药品制剂制造”，未列入《危险化学品安全使用许可适用行业目录》（2013 年版），且使用的危险化学品品种未列入《危险化学品使用量的数量标准》（原国家安全监管总局、公安部、农业部公告 2013 年第 9 号）。根据《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号，第 645 号修订）、《危险化学品安全使用许可证实施办法》（国家安全生产监督管理总局令第 57 号，总局令第 89 号修订），本项目不需要办理危险化学品安全使用许可证。

		 
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		余红光
报告审核人		胡小兰
参与评价工作	安全评价师	汪爱军、阮佳、余红光、尉伟明、卜伟华
	注册安全工程师	汪爱军、阮佳、尉伟明

	技术专家	—
现场开展 安全评价 工作	人员	余红光、汪爱军
	时间	2025.6-2025.09
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2025.09