

## 安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	联化昂健（浙江）医药股份有限公司
评价项目名称/项目编号	联化昂健（浙江）医药股份有限公司 A11 车间 CP351 共计 1 个产品（医药 CDMO 车间项目）安全现状评价报告 <b>25-12-25</b>
项目简介 (含图片)	<p>联化昂健（浙江）医药股份有限公司（原名：联化科技（台州）有限公司）是联化科技股份有限公司的控股子公司，成立于 2010 年 4 月 12 日，法定代表人张建中，注册资本壹亿玖仟伍佰叁拾陆万柒仟陆佰陆拾元，公司位于浙江省临海头门港新区东海八大道 3 号，专注于各类精细化学品的研究开发和产业化生产，产品广泛用于医药等下游行业。企业现有员工 1572 人。</p> <p>联化昂健（浙江）医药股份有限公司现有在役产品为年产 10 吨 TMEDA、20 吨 MACC、300 吨奥卡西平酸（LT285）、130 吨奥卡西平（OKXP）、300 吨联苯胺四氮唑（LT526）、500 吨甲氧苯硼酸（LT204）、800 吨氟氨苯甲酰胺（LT822）、300 吨氟唑菌酸（LT968）、15 吨 AMTB、150 吨 LT132、50 吨维贝格龙中间体（LT346）、20 吨嘧啶酰胺（LT292）、50 吨喹啉丙磺酸钠盐（LT290）、50 吨依林扎尼坦中间体 1（LT533）、20 吨联苯甲酸（LT293）、100 吨氯苯四唑酮（LT220）、10 吨雷米布替尼（RMBT）、20 吨哌嗪羧酸酯（LT278）、200 吨丁基膦酸酐（TP360）等共计 19 个产品；上述产品均为化工医药中间体或原料药，其中产品丁基膦酸酐（TP360）属于危险化学品，其他 18 种产品均不属于危险化学品，生产过程涉及副产危险化学品及溶剂回收。现有产品对应的生产场所为：A1 车间【TMEDA 生产】、A2 车间【MACC、LT285 生产】、A2 车间+A3 车间【OKXP、氯苯四唑酮（LT220）的合成与精制生产】、A3 车间【LT526、雷米布替尼（RMBT）、丁基膦酸酐（TP360）生产】、A4-2 车间【LT204 生产】、A9 车间+A10 车间【LT822 生产】、A11 车间【氟唑菌酸（LT968）生产】、A13 车间【AMTB、哌嗪羧酸酯（LT278）生产】、A14 车间【LT132、喹啉丙磺酸钠盐（LT290）生产】、A15 车间【CDMO 生产车间】、A24 车间【LT346 生产】、A25 车间【LT292、联苯甲酸（LT293）、依林扎尼坦中间体 1（LT533）生产】。其中：A1 车间又名多功能车间 1，A2 车间又名多功能车间 2，A9 车间+A10 车间+A11 车间属于联体生产车间又名生产车间二，A13 车间+A14 车间+A15 车间属于联体生产车间又名生产车间一。另外还包括 A8 车间（精馏塔区二）、A12 车间（精馏塔区一）。</p> <p>企业于 2024 年 1 月由浙江天为安全科技有限公司进行了安全现状评价，现状评价后有 4 个建设项目已经实施</p>

了竣工验收：①于 2024 年 3 月由杭州安全生产科学技术有限公司完成了《年产 50 吨喹啉丙磺酸钠盐 (LT290) 技改项目安全设施竣工验收评价报告》（杭安科【评】字第 2023278-2024 号），②于 2025 年 1 月 10 日由浙江道宇安环科技有限公司完成了《年产 50 吨 LT533 技改项目安全设施竣工验收评价报告》（道宇【评】字第 2411005 号），③于 2025 年 3 月 28 日由浙江道宇安环科技有限公司完成了《年产 20 吨联苯甲酸(LT293)、年产 100 吨氯苯四唑酮 (LT220)、10 吨雷米布替尼(RMBT)项目安全设施竣工验收评价报告》；④于 2025 年 9 月 10 日由杭州安全生产科学技术有限公司完成了《联化昂健（浙江）医药股份有限公司年产 20 吨哌嗪羧酸酯 (LT278) 技改项目、年产 200 吨丁基膦酸酐 (TP360) 中间体技改项目安全设施竣工验收评价报告》杭安科【评】字第 153-2025 号；2025 年 9 月 15 日变更换发了浙江省应急管理厅核发的安全生产许可证，证号：（ZJ）WH 安许证字[2024]-J-2253，许可范围为：年产 50%TP360 溶液（乙酸乙酯/甲苯/四氢呋喃/2-甲基四氢呋喃/二氯甲烷/N,N-二甲基甲酰胺/醋酸异丙酯/碳酸二甲酯/碳酸二乙酯/碳酸甲乙酯）200 吨；年副产：95%乙醇 233 吨、99%乙酸乙酯 330 吨、99%醋酸 200 吨、甲苯 79 吨；年回收：甲醇 3931 吨、甲苯 3114 吨、醋酸 3166 吨、乙酸乙酯 4412 吨、二甲苯 5430 吨、乙醇 422 吨、三乙胺 7 吨、盐酸甲醇 83 吨、1,4-二氧六环 35 吨、正己烷 296 吨、异丙醚 9 吨、四氢呋喃 1307 吨、N,N-二甲基甲酰胺 (DMF) 188 吨、二氯甲烷 880 吨、异辛烷 360 吨、甲基叔丁基醚 4131 吨、三丁基氯化锡 183 吨、1,2-二甲氧基乙烷 (1,2-DME) 1695 吨、2-甲基四氢呋喃 572 吨、正庚烷 1458 吨、乙腈 258 吨、异丙醇 2552 吨、醋酸异丙酯 248 吨。有效期至 2027 年 2 月 24 日。联化昂健（浙江）医药股份有限公司属于危险化学品生产企业。

医药 CDMO 是 Contract Development Manufacture Organization 简称，CDMO 包括从临床前研究、临床试验到商业化生产阶段的研发、生产等整个供应链体系，为制药企业提供创新性的原料药、制剂工艺研发及规模化生产服务。

目前 CDMO 项目已实施 3 轮：1) 企业于 2024 年 12 月 19 日由浙江天为安全科技有限公司编制了《联化昂健（浙江）医药股份有限公司 MPDA 和 UPDA 产品 CDMO 项目（医药 CDMO 车间项目）安全现状评价报告》编号：天为[评]字 24-11-01 号；2) 于 2025 年 3 月 18 日由浙江天为安全科技有限公司编制了《联化昂健（浙江）医药股份有限公司 FC236 和 NP167 产品 CDMO 项目（医药 CDMO 车间项目）安全现状评价报告》，生产时间延期至 2026 年 2 月 5 日。3) 于 2025 年 11 月由浙江道宇安环

科技有限公司编制了《联化昂健（浙江）医药股份有限公司 PB245-B 产品 CDMO 项目（医药 CDMO 车间项目）安全现状评价报告》编号：道字【评】字第 2507019 号，生产时间从 2025 年 11 月 20 日至 2026 年 02 月 19 日。以上产品均位于 A15 车间【CDMO 生产车间】内生产。

因企业发展需要，企业拟将原有 A11 车间调整为 CDMO 生产车间。A11 车间原有产品及在建产品包括 2 个，即氟唑菌酸（LT968）、氯酰胺苯甲醚（LT221）。因 CDMO 项目的实施：1) 取消 A11 车间年产 300 吨氟唑菌酸（LT968）共计 1 个产品，相应减少的危险化学品许可领证数量为：减少副产数量：乙醇（95%）233 吨，乙酸乙酯（99%）330 吨，醋酸（99%）200 吨；减少溶剂回收数量：乙酸乙酯 860 吨，二甲苯 1070 吨。2) 取消 A11 车间目前已通过设计审查的年产 250 吨氯酰胺苯甲醚（LT221）。

本项目布置在 A11 车间内（即原氟唑菌酸（LT968）、氯酰胺苯甲醚（LT221）生产车间）。本次 A11 车间调整为医药 CDMO 车间，并购置了反应设备。本项目 CP351 产品预计生产周期为 90 天，本项目生产结束后，A11 车间拟实施下一轮 CDMO 项目，并预留了相关设备及管线。

本次 A11 车间 CP351 共计 1 个产品计划生产 10 批。本项目 CP351 产品不属于危险化学品，仅在生产过程及配套设施中涉及到危险化学品氟利昂 R22、氮[压缩的]、乙醇、N,N-二异丙基乙胺、N,N-二甲基甲酰胺、Boc 肽(叔丁基咔唑)、30%液碱、36%盐酸、三氟乙酸、粘溴酸、N,N'-羰基二咪唑、25%氨水、柴油（RTO 燃料、柴油发电机燃料、柴油叉车燃料）。本项目使用的溶剂不回收套用，本项目不涉及危险化学品生产。

根据《中华人民共和国安全生产法》及《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号，根据国务院令第 645 号修正）、台州市应急管理局关于印发《台州市医药 CDMO 项目安全管理指南（试行）》的通知（台应急〔2024〕12 号）、台州湾经济技术开发区管理委员会发文台州湾经济技术开发区管理委员会关于补充修订《医药 CDMO 项目审批监管实施方案》（台经管〔2024〕45 号）的通知、台州湾经济技术开发区管理委员会关于印发《医药 CDMO 项目审批监管实施方案》的通知（台经管〔2023〕23 号）等法律、法规的要求，联化昂健（浙江）医药股份有限公司委托浙江天为安全科技有限公司对 A11 车间 CP351 共计 1 个产品进行安全现状评价。

		
安全评价机构名称	浙江天为安全科技有限公司	
项目组长	周玉飞	
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	阮佳	
报告审核人	陈明婧	
参与评价工作	安全评价师	周玉飞、汪爱军、阮佳、刘义梅、尉伟明、卜伟华
	注册安全工程师	周玉飞、汪爱军、阮佳、刘义梅、尉伟明
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、阮佳
	时间	2025.12 至 2026.1
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间	2026.1.4	