

安全评价报告信息公开表

| | | |
|---------------|--|-------------------------|
| 被评价单位名称 | 绍兴京新药业有限公司 | |
| 评价项目名称/项目编号 | 替格瑞洛产品中试项目安全评价报告(天为【评】字 25-03-16 号) | |
| 项目简介 (含图片) | <p>考虑到市场需求和企业的发展需要, 绍兴京新药业有限公司研发了一款抗血小板药物-替格瑞洛, 具有抑制血小板的聚集和活化, 预防血栓形成的功效。为快速拓展市场, 扩大其规模, 以及后续投入大规模工业化生产的稳定性, 绍兴京新药业有限公司拟承租浙江大学衢州研究院中试实验实训基地(以下简称“浙大衢州中试基地”或“中试基地”, 位于浙江衢州市高新技术产业园区纬二路北侧)的试验场地对替格瑞洛的生产过程进行中试试验, 本次试验的各主反应釜规模分别为 100L、490L 或 520L, 主原料投料量分别为 30kg/批(环戊基乙醇酒石酸盐)、19kg/批(丙硫基嘧啶)、22kg/批(二氟苯基环丙胺扁桃酸盐), 替格瑞洛的产能约 29.7kg/批。</p> <p>本项目产品替格瑞洛的中试场地拟全部布置在中试基地的二车间。</p> <p>本项目生产装置为中试性质, 本次评价范围内的产品试验总用时不超过 2 年。其在中试过程中使用的亚硝酸钠、乙酸乙酯、三正丙胺、正庚烷、甲醇、硫酸、液碱、二氯甲烷、氮[压缩的]等物料均属于危险化学品。根据《浙江省应急管理厅关于印发<浙江省化工医药试验基地和试验项目安全管理办法(试行)>的通知》(浙应急危化〔2023〕151 号)、《衢州市安全生产委员会关于印发<衢州市危险化学品领域安全生产整治攻坚行动方案>的通知》(衢市安〔2025〕8 号)有关规定, 绍兴京新药业有限公司委托浙江天为安全科技有限公司对该项目开展安全评价工作。</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 | 董艳伟 | |
| 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、董艳伟 | |
| 报告审核人 | 胡小兰 | |
| 参与评价工作 | 安全评价师 | 汪爱军、董艳伟、余红光、余彩虹、卜伟华 |
| | 注册安全工程师 | 汪爱军、董艳伟、余彩虹 |
| | 技术专家 | / |
| 现场开展安全评价工作 | 人员 | 汪爱军、董艳伟 |
| | 时间 | 2025 年 3 月至 20256 年 1 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 | 2026 年 1 月 | |