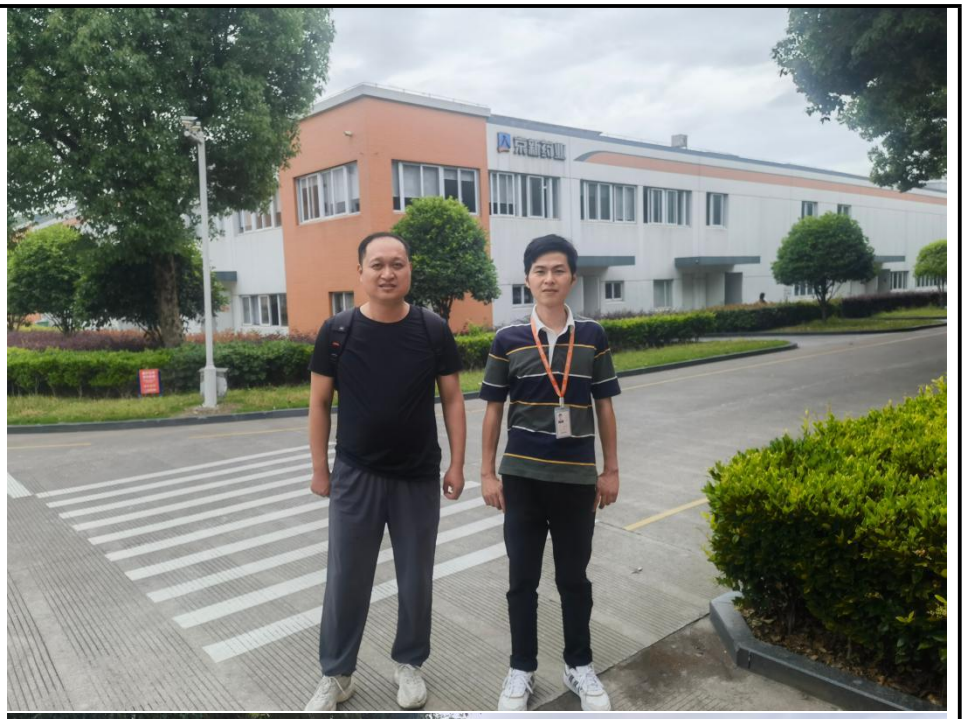
安全评价报告信息公开表

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新昌大道东路 800 号厂区安全现状评价报告（危险化学品使用企业）（编号：天为【评】字 25-01-12 号）
项目简介 （含图片）	浙江京新药业股份有限公司（证券代码：002020）成立于 1999 年 2 月 13 日，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。是一家集研发、生产、销售于一体的医药上市公司。截至目前，公司分设新昌、杭州两个总部，拥有八大生产基地，分别为新昌的制剂生产基地、上虞和江西上饶的原料药生产基地、内蒙古巴彦淖尔和广东沙溪的中药生产基地、深圳、沈阳的医疗器械生产基地和云南中药原料基地，并投资筹建山东基地和京新新昌国际健康产业园。在美国、以色列、韩国等国投资合作建立公司和研发实验室。目前，企业在新昌有 2 个厂区，分别为新昌大道东路 800 号厂区、大明市厂区，大明市厂区处于在建状态，本次评价针对新昌大道东路 800 号厂区生产过程中使用的危险化学品进行评价。 目前，该厂区正常生产的建设项目有：头孢类综合制剂 GMP 生产车间新建项目、年产 12 亿片（粒）固体制剂技改项目、年产 5 亿片辛伐他汀产能提升项目、药品质量保障体系升级及年产 50 亿片（粒）药品制剂产业化项目、年产 10 亿片/粒新药固体制剂技改项目、年产 1.5 亿粒地衣芽孢杆菌活菌胶囊技改项目、研发平台建设项目、年产 3.5 亿粒地衣芽孢杆菌活菌胶技术改造项目、10kV 开关站建设项目、年产 20 亿粒固体制剂技术改造项目。合计具备年产 15.2 亿粒胶囊、109.8 亿片片剂、3000 万支粉针的生产能力。 处于停产阶段的建设项目有：“双高一优”项目大输液建设工程。 处于拟建阶段的建设项目有：年产 10 亿粒片药品制剂出口项目。 处于建设阶段的建设项目有：年产 1500 万盒中药综合制剂技术改造项目、年产 50 亿粒固体制剂数字化车间建设项目、年产 30 亿粒固体制剂生产智能化产能提升技改项目。 本厂区主要产品均为制剂类产品，主要为粉针类、固体制剂类（片剂、胶囊）、地衣芽孢杆菌胶囊，详见 2.1.1 章节，均不属于危险化学品，也不涉及中间产品产生。粉针类生产涉及的主要工序有：称量、配料、清洗、洗瓶、烘瓶、分装/加塞、轧盖、贴签、包装等物理过程；固体制剂类（片剂、胶囊）生产涉及的主要工序有：称量、粉碎/过筛、总混、胶囊充填、胶囊抛光、制粒、干燥整粒、压片、包衣、包装等物理过程；地衣芽孢杆菌胶囊生产涉及的主要工序有：划线分离、菌种鉴定、主种子批制备、工作种子批制备、种子液制备、发酵（37±1℃）、离心收集菌体、干燥（60±2℃）、粉碎、混合、包装等。 产品生产过程中涉及的危险化学品有：乙醇（无水、95%）（部分制剂产品胶黏剂、设备/工器具清洗、车间物表/地漏等消毒）、片碱（纯水制备、污水废气处理碱喷淋）、天然气[富含甲烷的]（食堂燃料）。因此，该项目属于危险化学品使用企业。 依据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)（2019 年修订），浙江京新药业股份有限公司新昌大道东路 800 号厂区制剂类产品生产属于“C2720，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（天然气）未达到《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）规定的临界值，根据《中华人民共和国危险化学品安全法》（主席令第 64 号）、《危险化学品安全使用许可证实施办法》（2017 年修订，原国家安全生产监督管理总局令第 89 号），浙江京新药业股份有限公时司新昌大道东路 800 号厂区不需要领取危险化学品使用许可证。 为了认真贯彻“安全第一、预防为主、综合治理”的方针，使企业在生产运行过程中提高安全管理水平，预防事故的发生，减少财产损失和人员伤亡，使之更好地发挥其社会效益和经济效益，根据《中华人民共和国安全生产法》（2021 年修订）、《中华人民共和国危险化学品安全法》（主席令第 64 号）、《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号，国务院令第 645 号修订）等国家有关法律法规的要求，浙江京新药业股份有限公司委托浙江天为安全科技有限公司对其新昌大道东路 800 号厂区（位于浙江省新昌县羽林街道新昌大道东路 800 号）安全条件进行现状评价。

<table>
<tr><td colspan="2"></td><td>

</td></tr>
<tr><td colspan="2">安全评价机构名称</td><td>浙江天为安全科技有限公司</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目组长</td><td>余红光</td></tr>
<tr><td colspan="2">技术负责人</td><td>相继园</td></tr>
<tr><td colspan="2">过程控制负责人</td><td>王小梅</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价报告编制人</td><td>余红光</td></tr>
<tr><td colspan="2">报告审核人</td><td>胡小兰</td></tr>
<tr><td rowspan="3">参与评价工作</td><td>安全评价师</td><td>汪爱军、董艳伟、余红光、尉伟明、卜伟华</td></tr>
<tr><td>注册安全工程师</td><td>汪爱军、董艳伟、余红光、尉伟明</td></tr>
<tr><td>技术专家</td><td></td></tr>
</table>

现场开展安全评价工作	人员	余红光、汪爱军
	时间	2025.5-2026.9
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2026.10