安全评价报告信息公开表格（浙江朗华制药有限公司安全现状评价报告（编号：**26-07-44**））

被评价单位名称	浙江朗华制药有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江朗华制药有限公司安全现状评价报告（编号：**26-07-44**）
项目简介（含图片）	浙江朗华制药有限公司成立于2000年2月，原名浙江新华制药有限公司，2013年2月更名为浙江朗华制药有限公司，由维宗晨医药服务（上海）有限公司控股，生产医药原料药及中间体。企业法定代表人CHEN CHENEY MAO，注册资金壹亿贰仟万元，厂址设在浙江省台州市临海市化学原料药基地临海园区东海第三大道，厂区占地面积185023m^2（约277亩），建构筑物占地面积40462m^2，现有员工560人。 **1）现有产品：** 现有产品包括：包括年产盐酸环丙沙星（恩诺沙星）400吨、螺内酯20吨、齐多夫定15吨（减少合成步骤）、盐酸左氧氟沙星100吨（减少合成步骤）、30吨LHY1202、36吨LHY1302、30吨LHY1303（减少合成步骤）、年产5吨奥氮平、1吨阿普斯特、1吨艾曲泊帕乙醇胺盐（减少合成步骤）、0.5吨盐酸西那卡塞、0.5吨富马酸替诺福韦（减少合成步骤）、50吨LHI0025、60吨PASC、25吨LHI0026共计15个产品。对应的生产车间包括：T02车间（A9/车间九）、T03车间、T05车间、T09车间、T10车间东侧、T12车间、T14车间（15A）西侧、T15车间、T16车间共计10个生产车间。其中：①盐酸环丙沙星（恩诺沙星）在T09车间、T10车间东侧、T03车间、T12车间、T16车间内生产，其中T09车间、T10东侧为合成车间，T03车间西侧及T12车间为精制工序，T16车间东侧为废水回收；②螺内酯在T05车间内生产；③齐多夫定（减少合成步骤）在T14车间（15A）西侧内生产；④盐酸左氧氟沙星（减少合成步骤）在T16车间、T03车间内生产，其中T16车间西侧为合成，T03车间东侧为精烘包。⑤LHY1202、LHY1302、LHY1303（减少合成步骤）、LHI0025、PASC在T15车间内生产。⑥奥氮平、阿普斯特、艾曲泊帕乙醇胺盐（减少合成步骤）、盐酸西那卡塞、富马酸替诺福韦（减少合成步骤）、25吨LHI0026在T02车间（A9/车间九）生产。⑦上述产品：LHY1202乙腈溶液属于危险化学品，其余产品均不属于危险化学品，同时生产过程中涉及回收危险化学品溶剂，因此浙江朗华制药有限公司属于危险化学品生产企业。

	企业于 2023 年 12 月由浙江天为安全科技有限公司完成安全现状评价；2023 年 12 月由浙江圣泰安全技术有限公司完成了《浙江朗华制药有限公司年产 1 吨阿普斯特等产品项目（一期部分工程：9 个产品：年产 10 吨奥氮平、500kg 曲格列汀琥珀酸盐、1 吨阿普斯特、1 吨艾曲泊帕乙醇胺盐、1 吨盐酸西那卡塞、2 吨非罗考昔、10 吨富马酸替诺福韦、50 吨 LHI0025、60 吨 PASC）安全设施竣工验收评价报告》，2026 年 4 月由浙江圣泰安全技术有限公司完成了《年产 30 吨 LHS1505 等 6 个产品技改项目（一期：年产 25 吨 LHI0026 项目）安全设施竣工验收评价报告》，2026 年 10 月由浙江圣泰安全技术有限公司完成了《年产 1 吨阿普斯特等产品项目（一期之 7 个产品：年产 10 吨奥氮平、500kg 曲格列汀琥珀酸盐、1 吨阿普斯特、1 吨艾曲泊帕乙醇胺盐、1 吨盐酸西那卡塞、2 吨非罗考昔、10 吨富马酸替诺福韦）部分工程：B1 动力车间安全设施竣工验收评价报告》。于 2023 年 12 月 15 日换发了《危险化学品安全生产许可证》，证号：（ZJ）WH 安许证字[2023]-J-0244，许可范围为年产：LHY1202 乙腈溶液((3R,3aS,6aR)-六氢呋喃并[2,3-b]呋喃-3-醇乙腈溶液)100 吨；年回收：甲苯 14996 吨、甲醇 2864 吨、乙酸乙酯 619 吨、甲基叔丁基醚 429 吨、丙酮 279 吨、乙醇 2018 吨、乙腈 251 吨、吡啶 14 吨、三乙胺 114 吨、异丙醇 94 吨、叔戊醇 338 吨、二氧六环 382 吨、四氢呋喃 727 吨、N,N-二异丙基乙胺 39 吨、N,N-二甲基甲酰胺 925 吨、乙酸 210 吨、二氯甲烷 3340 吨。有效期至 2026 年 12 月 20 日。 **2）本次现状评价** 综上，本次现状评价企业生产产品为：年产盐酸环丙沙星（恩诺沙星）400 吨、螺内酯 20 吨、齐多夫定 15 吨（减少合成步骤）、盐酸左氧氟沙星 100 吨（减少合成步骤）、30 吨 LHY1202、36 吨 LHY1302、30 吨 LHY1303（减少合成步骤）、年产 5 吨奥氮平、1 吨阿普斯特、1 吨艾曲泊帕乙醇胺盐（减少合成步骤）、0.5 吨盐酸西那卡塞、0.5 吨富马酸替诺福韦（减少合成步骤）、50 吨 LHI0025、60 吨 PASC、25 吨 LHI0026 共计 15 个产品。对应的生产车间包括：T02 车间（A9/车间九）、T03 车间、T05 车间、T09 车间、T10 车间东侧、T12 车间、T14 车间（15A）西侧、T15 车间、T16 车间共计 10 个生产车间。安全生产许可证领证范围为：**LHY1202 乙腈溶液((3R,3aS,6aR)-六氢呋喃并[2,3-b]呋喃-3-醇乙腈溶液)100 吨；年回收：甲苯 11036 吨、甲醇 2640 吨、乙酸乙酯 619 吨、甲基叔丁基醚 429 吨、丙酮 244 吨、乙醇 1755 吨、乙腈 25 吨、吡啶 14 吨、三乙胺 39 吨、异丙醇 94 吨、叔戊醇 338 吨、四氢呋喃 268 吨、N,N-二异丙基乙胺 39 吨、N,N-二甲基甲酰胺 925 吨、二氯甲烷 2962 吨。**

<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>周玉飞</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>周玉飞</td></tr>
<tr><td colspan="2">报告审核人</td><td>王铁军</td></tr>
<tr><td rowspan="3">参与评价工作</td><td>安全评价师</td><td>周玉飞、陈骞、陈明婧、胡小兰、阮佳、卜伟华、刘义梅</td></tr>
<tr><td>注册安全工程师</td><td>周玉飞、陈骞、陈明婧、胡小兰、阮佳、刘义梅</td></tr>
<tr><td>技术专家</td><td>张志敏、葛跃君、陈中继</td></tr>
<tr><td rowspan="3">现场开展安全评价工作</td><td>人员</td><td>周玉飞、陈骞、陈明婧、阮佳</td></tr>
<tr><td>时间</td><td>2026.7~2026.11</td></tr>
<tr><td>主要任务</td><td>资料收集、现场检查、编制报告</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价报告提交时间</td><td>2026.11</td></tr>
</table>