

安全评价报告信息公开表格（瀚晖制药有限公司）

被评价单位名称	瀚晖制药有限公司
评价项目名称/ 项目编号	激素类注射冻干粉3500万瓶/a项目和年产10亿片/a美卓乐口服制剂生产线 技术改造项目安全设施竣工验收评价报告/道字【评】字第2403031号
项目简介 (含图片)	<p>瀚晖制药有限公司（以下简称“瀚晖制药”）为浙江海正药业股份有限公司、海正药业（杭州）有限公司全资控股子公司，该企业成立于2012年9月6日，位于浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路2号，注册资本185203.035908万元，法定代表人蒋灵，该企业主要产品有普通固体口服制剂、青霉素制剂、肿瘤冻干制剂、培南粉针制剂、胰岛素及胰岛素制剂等。</p> <p>瀚晖制药有限公司根据企业发展需要，利用海正药业（杭州）有限公司厂区既有的抗肿瘤制剂生产线车间（又称C05生产大楼）预留的制剂生产区实施激素类注射冻干粉3500万瓶/a项目和年产10亿片/a美卓乐口服制剂生产线技术改造项目。</p> <p>本项目产品激素类（甲强龙）注射冻干粉、美卓乐口服制剂均未列入《危险化学品目录》（2015版）中，项目生产过程中不涉及危险化学品中间产品的生产，也不涉及危险化学品溶剂回收套用，故本项目不属于危险化学品生产项目，但生产过程中使用危险化学品氢氧化钠、过氧化氢溶液（35%）、乙醇溶液（95%）、异丙醇溶液（70%），故属危险化学品使用项目。根据《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）规定，列入危险化学品安全使用许可适用行业目录、使用危险化学品从事生产并且达到危险化学品使用量的数量标准的化工企业，需要取得危险化学品安全使用许可证。本项目属于化学药品制剂制造（C2720），未列入危险化学品安全使用许可适用行业目录。因此不需要申领危险化学品安全使用许可证。</p> 

图1：项目负责人勘查现场照片



图2：项目组成员勘查现场照片



图3：抗肿瘤制剂生产线车间

安全评价机构名称		浙江道宇安环科技有限公司
项目组长		李春平
技术负责人		蒋永成
过程控制负责人		吴芳萍
评价报告编制人		李春平、朱增亮
报告审核人		刘海燕
参与评价工作	安全评价师	李春平、袁福江、董继军、段建勇、汪胜红、朱增亮
	注册安全工程师	李春平、袁福江、董继军、段建勇、汪胜红、朱增亮
	技术专家	无
现场开展安全评价工作	人员	李春平、朱增亮
	时间	2024. 4. 2-2024. 7. 17
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2024年7月17日