

安全评价报告信息公开表格（浙江京圣药业有限公司）

| | |
|-------------|---|
| 被评价单位名称 | 浙江京圣药业有限公司 |
| 评价项目名称/项目编号 | 浙江京圣药业有限公司年产1000吨沙坦主环等19个医药中间体产业化项目（本次验收：年产2吨乙酰基依帕列净、5吨吉非替尼主环、4吨奥西替尼氯代物）安全设施竣工验收评价报告/道字【评】字第2405015 |
| 项目简介（含图片） | <p>浙江京圣药业有限公司注册地址位于浙江省台州市临海市台州湾经济技术开发区东海第五大道27号，法定代表人：王福军，现有员工453人。</p> <p>浙江京圣药业有限公司现有产品为年产500吨N0142、30吨B0021、63吨F0442-B、300吨SEP-1、250吨F0208、500吨厄贝沙坦、420吨磷酸西格列汀、30吨QBD精烘包，对应的一车间、二车间、五车间、十二车间等共计4个生产车间。上述产品均为化工医药中间体，不属于危险化学品，但涉及副产危险化学品及溶剂回收。企业于2024年01月16日委托浙江道宇安环科技有限公司编制了《浙江京圣药业有限公司安全现状评价报告》（编号：道字【评】字第2306012号，企业于2024年02月05日更换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-2525，许可范围为：年回收：1,3-二氯丙烷929吨、甲基叔丁基醚609吨、甲苯2640吨、乙醇111吨、异丙醇1055吨、甲醇220吨、二氯甲烷687吨、乙酸乙酯2646吨、乙腈428吨、乙酸76吨、丙酮697吨、乙酸异丙酯1207吨、四氢呋喃475吨、吗啉25吨，有效期2024年03月19日至2027年03月18日。浙江京圣药业有限公司属于危险化学品生产企业。</p> <p>为了进一步完善企业的产品结构，迎合母公司天宇药业的产品定位与发展规划，浙江京圣药业有限公司投资25770万元实施“年产1000吨沙坦主环等19个医药中间体产业化项目，建设项目经台州市临海市经济和信息化局（市中小企业局）备案，项目代码为：2019-331082-27-03-823853；项目分期分阶段实施，一期工程为：年产500吨N0142、30吨B0021、63吨F0442-B项目，该项目已竣工验收正常生产；二期工程一阶段：年产20吨噁拉戈利三氟侧链、40吨2-氟-3-甲氧基苯硼酸、300吨氯沙坦、500吨缬氨酸甲酯联苯盐酸盐、500吨三苯甲基厄贝沙坦、10吨吡咯替尼碱、200吨沙坦主环项目，该项目已通过专篇审查，其中氯沙坦、三苯甲基厄贝沙坦、沙坦主环已在试生产中，其他产品准备试生产中；二期工程二阶段为：年产2吨乙酰基依帕列净、5吨吉非替尼主环、4吨奥西替尼氯代物、800吨沙坦主环项目；二期工程三阶段为：年产20吨阿帕替尼碱项目，该项目已通过专篇审查，准备试生产中。本次验收为二期工程二阶段①期年产2吨乙酰基依帕列净、5吨吉非替尼主环、4吨奥西替尼氯代物项目。</p> <p>本项目于2022年06月28日由浙江中一寰球安全科技有限公司编制完成《浙江京圣药业有限公司年产1000吨沙坦主环等19个医药中间体产业化项目（二期：年产20吨噁拉戈利三氟侧链、40吨2-氟-3-甲氧基苯硼酸、300吨氯沙坦、500吨拉米夫定甲酸孟酯、12吨雷特格韦戊酸酯、2吨乙酰基依帕列净、500吨缬氨酸甲酯联苯盐酸盐、100吨恩曲他滨羧酸孟酯、500吨三苯甲基厄贝沙坦、20吨阿帕替尼碱、10吨吡咯替尼碱、5吨吉非替尼主环、4吨奥西替尼氯代物、1000吨沙坦主环项目）设立安全评价报告》（编号：ZYHQ01-J-21006），并于2022年07月04日取得由台州市应急管理局核发的《危险化学品建设项目安全条件审查意见书》（台危化项目安条审字〔2022〕025号）；于2023年04月03日由浙江天成工程设计有限公司编制完成《浙江京圣药业有限公司年产1000吨沙坦主环等19个医药中间体产业化项目（二期：年产20吨噁拉戈利三氟侧链、40吨2-氟-3-甲氧基苯硼酸、300吨氯沙坦、500吨拉米夫定甲酸孟酯、12吨雷特格韦戊酸酯、2吨乙酰基依帕列净、500吨缬氨酸甲酯联苯盐酸盐、100吨恩曲他滨羧酸孟酯、500吨三苯甲基厄贝沙坦、20吨阿帕替尼碱、10吨吡咯替尼碱、5吨吉非替尼主环、4吨奥西替尼氯代物、1000吨沙坦主环项目）（二阶段工程：年产2吨乙酰基依帕列净、5吨吉非替尼主环、4吨奥西替尼氯代物、800吨沙坦主环项目）安全设施设计专篇》，并于2023年04月17日取得由台州市应急管理局核发的《危险化学品建设项目安全设施设计审查意见书》（台危化项目安设审字〔2023〕第019号）。本项目试生产情况：项目于2023年6月完成设备设施的安装，于2023年06月28日组织邀请了专家对浙江京圣药业有限公司年产2吨乙酰基依帕列净、5吨吉非替尼主环、4吨奥西替尼氯代物项目试生产条件进行审查，并于2023年08月05日经专家组长确认。项目于2023年08月07日正式启动试生产，于2024年08月02日提交了试生产延期的申请：“因试生产过程中自动化系统故障，对生产工艺连续性有影响。为保障试生产过程的完整性，暂停试生产，致使竣工验收受到影响，因此申请延期调整项目试生产至2024年11月6日”。</p> <p>本项目产品乙酰基依帕列净、吉非替尼主环、奥西替尼氯代物不属于危险化学品，但其生产过程中均涉及到有机溶剂的回收套用，包括：年回收甲苯20吨、甲醇186吨、异丙醇254吨、四氢呋喃79吨、2-戊醇55吨、N,N-二甲基甲酰胺52吨、乙腈48吨、95%乙醇溶液40吨、丙酮39吨，须实施行政许可，因此本项目属于危险化学品建设项目。</p> |

| | | |
|------------|---------|--|
| | | <div></div> <p>项目负责人和项目组成员现场照片</p> <div></div> <p>七车间西侧</p> <div></div> <p>七车间东北侧</p> |
| 安全评价机构名称 | | 浙江道宇安环科技有限公司 |
| 项目组长 | | 刘海燕 |
| 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 | | 刘海燕、张卫兴 |
| 报告审核人 | | 李春平 |
| 参与评价工作 | 安全评价师 | 刘海燕、董继军、张卫兴、段建勇、袁福江、姚敏杰 |
| | 注册安全工程师 | 刘海燕、董继军、张卫兴、段建勇、袁福江、姚敏杰 |
| | 技术专家 | 无 |
| 现场开展安全评价工作 | 人员 | 刘海燕、张卫兴 |
| | 时间 | 2024.07.10、2024.07.11、2024.08.28 |
| | 主要任务 | 资料收集、现场检查 |
| 评价报告提交时间 | | 2024.10.09 |