

安全评价报告信息公开表格(浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产 80 吨赖诺普利、300 吨厄贝沙坦原料药项目及年产 300 吨左旋多巴、500 吨左乙拉西坦原料药技改项目安全设施竣工验收评价报告(编号: 22-02-17))

被评价单位名称	浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司
评价项目名称/项目编号	浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产 80 吨赖诺普利、300 吨厄贝沙坦原料药项目及年产 300 吨左旋多巴、500 吨左乙拉西坦原料药技改项目安全设施竣工验收评价报告(编号: 22-02-17)
项目简介 (含图片)	<p>浙江华海药业股份有限公司(以下简称“华海药业”)初创于1989年,其前身是浙江华海药业集团有限公司,2001年1月经浙江省政府上市办批准,整体变更为浙江华海药业股份有限公司。2003年3月,公司股票在上海证券交易所成功上市。华海药业是一家集制剂、原料药为一体,国内外市场相结合的现代制药企业,是中国制药工业百强企业、浙江省工业行业龙头骨干企业。</p> <p>华海药业设有汛桥厂区与川南厂区。其中汛桥厂区属于华海药业的老厂区,位于临海市汛桥镇长石大岙村;川南厂区位于浙江省临海市川南的浙江省化学原料药基地临海园区内。川南厂区原又分成浙江华海致诚药业有限公司(简称“致诚药业或西区”)与浙江华海天诚药业有限公司(简称“天诚药业或东区”)。因经营管理需要,浙江华海药业股份有限公司于2020年3月27日成立浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司(以下简称“川南分公司”),并将下属浙江华海天诚药业有限公司和浙江华海致诚药业有限公司合并。川南分公司地址位于浙江省台州市临海市医化园区东海第五大道9号,总占地面积29.6032公顷(444.05亩),现有员工约1620人。法定代表人陈保华,负责人马杰,统一社会信用代码91331082MA2DYXQ54X(1/1),经营范围:许可项目:药品生产;货物进出口;技术进出口(在总公司经营范围内从事经营活动)。</p> <p>川南分公司现有的产品包括东区(280吨氯沙坦钾、170吨缬沙坦、420吨厄贝沙坦、200吨依非韦伦、100吨左乙拉西坦、100吨雷诺嗪等产品)和西区(120吨缬沙坦、20吨替米沙坦、20吨奥美沙坦酯、20吨托拉塞米、15吨他达拉非、90吨左乙拉西坦等产品)共计10个品种。其中东区包括:1车间80吨氯沙坦钾产品(联苯溴化物工艺)、2车间50吨缬沙坦产品、4车间300吨厄贝沙坦产品(新工艺)、7车间200吨氯沙坦钾产品(联苯溴化物工艺)、10车间120吨厄贝沙坦产品(老工艺)、12车间及13车间200吨缬沙坦产品、16车间200吨依非韦伦产品、18车间(100吨左乙拉西坦产品、100吨雷诺嗪产品)、溶剂回收车间1。西区包括:W01/W02车间120吨缬沙坦产品、W05车间(20</p>

吨替米沙坦产品、20吨奥美沙坦酯产品、20吨托拉塞米产品、15吨他达拉非产品)、W11车间90吨左乙拉西坦产品、W17车间左乙拉西坦精烘包。川南分公司于2022年1月由浙江中一寰球安全科技有限公司完成《浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司安全现状评价报告》(编号:ZYHQ03-J-20279)。上述产品均为医药中间体及原料药,不属于危险化学品,但涉及溶剂回收,企业于2022年3月21日取得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[2023]-J-2372,有效期至2025年3月20日,许可范围为:年产:氮气[压缩的] $3.9\times 10^6\text{Nm}^3$;年回收:N,N-二甲基甲酰胺1126吨、95%乙醇6335吨、乙酸乙酯15460吨、甲醇4572吨、无水乙醇1935吨、丙酮3740吨、甲苯12532吨、乙腈455吨、甲基叔丁基醚464吨、环己烷1681吨、二氯甲烷16138吨、二甲苯522吨、环己烷和异丙醇混合液1220吨、四氢呋喃999吨、异丙醇1643吨、环氧氯丙烷83吨、正庚烷1745吨、乙酸354吨、三乙胺115吨。浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司属于危险化学品生产企业。

为了满足市场需求,提高企业的竞争力,公司拟停止在浙江省临海市化学原料药生产基地东海第五大道9号东区内车间9的年产50吨赖诺普利生产线和车间17的年产120吨厄贝沙坦生产线,车间9、车间17原有生产线不再生产,设备全部拆除,腾出车间用于本项目的实施。用于实施年产80吨赖诺普利(车间9)和300吨厄贝沙坦(车间17)原料药项目。本项目建设内容包括年产80吨赖诺普利、300吨厄贝沙坦原料药生产线,溶剂回收车间升级改造(车间9、车间17涉及的精馏系统的设备及自动化升级改造),新建气瓶库。本项目辅助设施基本依托厂区已有设施,依托设施主要包括:储罐区、甲类物品库1、甲类物品库2、乙类物品库2、剧毒-腐蚀品库、综合仓库、工程楼1、工程楼2、三废处理站1、事故应急池、消防水池、蒸汽管网等。公用工程依托厂区原有,部分根据需要在相应单体内进行改、扩建。

西区年产300吨左旋多巴、500吨左乙拉西坦原料药技改项目,项目建设地点位于浙江省临海市化学原料药生产基地东海第五大道9号的浙江华海药业股份有限公司川南厂区的西区内。项目利用华海致诚药业已建厂房进行改造,涉及的建筑物分别为车间2-4、车间2-6、车间2-12、车间2-16、车间2-17、溶剂回收车间2。其中:①车间2-4原布置年产20吨柠檬酸铁生产线、40吨蔗糖羟基氧化铁生产线和年产100吨依普罗沙坦甲基磺酸盐生产线的EP-11工序和EP-4工序的加氢工段,原于2018年7月18日取得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[2018]013号)。该项目在取得危险化学品建设项目安全设施设计审查意见书后,在车间内安装部分设备后,由于产品市场原因,停止安装。本项目取消车间2-4原有年产20吨柠檬酸铁生产线、

40吨蔗糖羟基氧化铁生产线和年产100吨依普罗沙坦甲基磺酸盐生产线的加氢工段，拆除原有设备，在原位置上布置年产300吨左旋多巴生产线的合成工段。②车间2-6原布置年产250吨卡马西平生产线，2018年取消卡马西平生产线，本项目利用闲置的卡马西平精烘包生产线改造成年产300吨左旋多巴生产线的精制工段。③车间2-12原布置年产250吨奈韦拉平合成工段，本项目取消原有的奈韦拉平合成工段，拆除原有设备，在原位置上布置年产500吨左乙拉西坦合成工段。④车间2-17原东侧布置年产250吨奈韦拉平精烘包工段，西侧布置年产340吨左乙拉西坦精烘包工段。本项目取消东侧年产250吨奈韦拉平精烘包生产线，利用西侧生产线设施及东侧生产线设施，对车间部分设备和管道进行局部修改，改成年产500吨左乙拉西坦生产线的精烘包工段。经核算，改造后设备能够满足本项目生产需求。项目建成后，本车间能满足年产840吨左乙拉西坦生产线精制的生产要求。⑤车间2-16为闲置空车间，本项目拟布置全厂区的环保预处理设施。⑥厂区已建储罐区2和溶剂回收车间2较早建成，随着厂区的建设及产品的更新换代，以及国家自动化要求不断提高，原有设施不能满足现行规范要求 and 厂区储存需要，故本项目对储罐区2和溶剂回收车间2进行升级改造。车间土建基本不变，仅局部进行改造。其中溶剂回收车间2进行局部改造，重新优化布置，对设备进行更新升级，同时对自动化进行升级改造。储罐区2根据厂区现有生产情况，对储存品种、数量、大小进行重新布置，并进行自动化改造。⑦本项目其余辅助设施利用原有的设施（储罐区3、甲类物品库2-1、甲类物品库2-3、桶装库2-2、气体钢瓶库、综合仓库2-1等）、公用工程（水、电、汽等）。经核算，能够满足本项目生产及储存需求。



安全评价机构名称	浙江天为安全科技有限公司
项目组长	周玉飞
技术负责人	相继园

过程控制负责人		王铁军
评价报告编制人		周玉飞
报告审核人		黄震
参与 评价 工作	安全评价师	周玉飞、陈骞、陈明婧
	注册安全工 程师	周玉飞、陈骞、陈明婧
	技术专家	张志敏、侯云程、葛跃君
现场 开展 安全 评价 工作	人员	周玉飞、陈骞、陈明婧
	时间	2022.1 至 2022.4
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2022.4