

## 安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	浙江晖石药业有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江晖石药业有限公司年产 155 吨创新药及关键中间体 CDMO 建设项目之研究院创新能力建设项目安全预评价报告/天为(评)字 23-05-05 号
项目简介 (含图片)	<p>浙江晖石药业有限公司(以下简称“晖石药业”)位于浙江省绍兴市杭州湾上虞经济技术开发区,注册资金 5 亿元,是南京药石科技股份有限公司(股票代码:300725)于 2018 年 10 月并购浙江博腾药业有限公司新建的子公司。</p> <p>晖石药业目前有且仅有一个已审批的环评项目,即 2020 年由绍兴市生态环境局以“绍市环审[2021]3 号文”批复的《浙江晖石药业有限公司年产 450 吨小分子高端药物及关键中间体技改项目环境影响报告书(报批稿)》。该项目建设规模为:利用现有厂区在生产车间购置设备进行建设,建成后形成年产 450 吨小分子高端药物及关键中间体的生产能力,同时产出副产品乙腈、四氢呋喃、乙醇,项目分三期实施,目前一期工程已于 2022 年 4 月通过了自主验收,二期工程已于 2022 年 8 月通过了自主验收,目前三期工程在建设中。</p> <p>根据“年产 155 吨创新药及关键中间体 CDMO 建设项目”立项内容,本项目建设内容为改造厂区研究院,建设合成中心(综合实验室、新技术实验室、高活实验室)、分析中心,进行工艺验证和工艺优化,不属于中试、生产类项目,本项目无产品产出。目前研究院一、二、三层西半侧区域为企业现有工艺研发、检测分析实验室。</p> <p>年产 155 吨创新药及关键中间体 CDMO 建设项目由绍兴市上虞区杭州湾上虞经济技术开发区管理委员会审批,项目代码为 2305-330604-99-02-262978,该项目由具有化工石化医药行业专业甲级资质的浙江华亿工程设计股份有限公司进行设计。年产 155 吨创新药及关键中间体 CDMO 建设项目包含本项目建设内容。</p> <p>本项目不涉及生产产品,根据企业提供的资料,预计在研发过程中涉及使用危险化学品乙酸乙酯、乙醇、甲醇、甲苯、正庚烷、甲基叔丁基醚、四氢呋喃、2-甲基四氢呋喃、异丙醇、氢氧化钠和氢氧化钠溶液、盐酸(36%)、乙腈、三氯甲烷、二氯甲烷、三乙胺、N,N-二甲基甲酰胺、氨水(25%)、1,2-二氯乙烷、丙酮、氢、氮[压缩的]等,本项目无需领取危险化学品生产许可证,属于使用危险化学品项目。根据《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》(国家安全生产监督管理总局令第 36 号,总局令第 77 号修订)要求实施建设项目“三同时”。</p> <p>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,2017 年总局令第 89 号修正)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。本项目属于工程和技术研究和试验发展行业,未列入危险化学品安全使用许可适用行业目录,且涉及使用的危险化学品数量未超过《危险化学品使用量的数量标准(2013 年版)》中的临界量,因此本项目不需要办理危险化学品安全使用许可证。</p> 
安全评价机构名称	浙江天为安全科技有限公司编制

项目组长	汪爱军	
技术负责人	相继园	
过程控制负责人	王小梅	
评价报告编制人	汪爱军	
报告审核人	黄震	
参与评价工作	安全评价师	汪爱军、祝冰星、万昌平、董艳伟、卜伟华
	注册安全工程师	汪爱军、祝冰星、董艳伟
	技术专家	
现场开展安全评价工作	人员	汪爱军
	时间	2023.3 至 2023.5
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间	2023.5	