

## 安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	浙江晟创制药有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江晟创制药有限公司年产1亿片阿比特龙片剂、1亿片依普利酮片剂、1亿片安宫黄体酮片剂及30吨阿比特龙、30吨依普利酮、150吨氢化可的松、10吨氟替卡松丙酸酯等生产线提升项目（一期：年产150吨氢化可的松生产线新建项目）安全设施竣工验收评价报告 24-09-25
项目简介 (含图片)	<p>浙江晟创制药有限公司是由丽江晟创制药有限公司 100% 出资，企业法定代表人王彦峰，公司成立于 2021 年 7 月，注册资金 19000 万元整，经营范围：药品生产；药品批发；药品零售；药品进出口；技术进出口；货物进出口(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：药品委托生产；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理咨询；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)，现有员工 148 人。</p> <p>浙江晟创制药有限公司根据市场的需要，总投资为 75148 万元，收购原浙江圃瑞药业有限公司西环厂区项目，在仙居县现代工业集聚区建设年产 1 亿片阿比特龙片剂、1 亿片依普利酮片剂、1 亿片安宫黄体酮片剂及 30 吨阿比特龙、30 吨依普利酮、150 吨氢化可的松、10 吨氟替卡松丙酸酯等生产线提升项目。浙江晟创制药有限公司是一家专门生产甾体激素类原料药和中间体的生产企业，目前无在役的生产装置及在役产品，本项目主要产品为 150 t/a 氢化可的松，现有对应的生产车间为：T06 甲类车间 2（氢化可的松产品生产）、T07 甲类车间 3（溶剂回收）。</p> <p>浙江圃瑞药业有限公司于 2020 年 9 月 20 日委托浙江中一寰球安全科技有限公司编制完成了《浙江圃瑞药业有限公司年产 1 亿片阿比特龙片剂、1 亿片依普利酮片剂、1 亿片安宫黄体酮片剂及 30 吨阿比特龙、30 吨依普利酮、150 吨氢化可的松、10 吨氟替卡松丙酸酯等生产线提升项目设立安全评价报告》，浙江晟创制药有限公司收购原浙江圃瑞药业有限公司西环厂区项目，建设主体单位发生变更，项目重新进行设立评价。浙江晟创制药有限公司于 2022 年 7 月委托浙江中一寰球安全科技有限公司编制完成了《浙江晟创制药有限公司年产 1 亿片阿比特龙片剂、1 亿片依普利酮片剂、1 亿片安宫黄体酮片剂及 30 吨阿比特龙、30 吨依普利酮、150 吨氢化可的松、10 吨氟替卡松丙酸酯等生产线提升项目设立安全评价报告》。根据企业发展需要，企业实施了年产 1 亿片阿比特龙片剂、1 亿片依普利酮片剂、1 亿片安宫黄体酮片剂及 30 吨阿比特龙、30 吨依普利酮、150 吨氢化可的松、10 吨氟替卡松丙酸酯等生产线提升项目（本期：年产 150 吨氢化可的松生产线新建项目）。企业产品均不属于危险化学品，但在生产过程中涉及到溶剂回收。本项目实施完成后，企业的安全生产许可证范围为：甲醇 6842 吨、丙酮 1242 吨、四氢呋喃 1274 吨、DMF 503 吨、二氯甲烷 14624 吨、二异丙胺 127 吨、环己烷 42 吨。本项目的三同时实施过程情况如下：</p> <p>（1）项目立项文件：立项文件总投资为 75148 万元。浙江晟创制药有限公司年产 1 亿片阿比特龙片剂、1 亿片依普利酮片剂、1 亿片安宫黄体酮片剂及 30 吨阿比特龙、30</p>

吨依普利酮、150 吨氢化可的松、10 吨氟替卡松丙酸酯等生产线提升项目经仙居县发展和改革局备案，项目代码为 2020-331024-27-03-120524（2021.9.29 项目单位变更为浙江晟创制药有限公司，2022.4.29 进行了第 6 次变更）。

(2) 项目经具有安全评价资质的浙江中一寰球安全科技有限公司编制《浙江晟创制药有限公司年产 1 亿片阿比特龙片剂、1 亿片依普利酮片剂、1 亿片安宫黄体酮片剂及 30 吨阿比特龙、30 吨依普利酮、150 吨氢化可的松、10 吨氟替卡松丙酸酯等生产线提升项目设立安全评价报告》，并于 2022 年 8 月 11 日取得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]第 032 号）。

(3) 本项目设计专篇情况：项目经具有化工石化医药行业甲级资质的宁波天大工程设计有限公司进行《浙江晟创制药有限公司年产 1 亿片阿比特龙片剂、1 亿片依普利酮片剂、1 亿片安宫黄体酮片剂及 30 吨阿比特龙、30 吨依普利酮、150 吨氢化可的松、10 吨氟替卡松丙酸酯等生产线提升项目（一期：年产 30 吨阿比特龙、30 吨依普利酮、150 吨氢化可的松、10 吨氟替卡松丙酸酯生产线提升项目）安全设施设计专篇》编制，2022 年 10 月 18 日取得台州市应急管理局的核发的《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[2022]第 43 号）。

(4) 根据台州市应急管理局关于印发《台州市危险化学品建设项目安全设施设计变更程序实施指南(试行)》的通知（台应急〔2021〕11 号）其他一般工艺设备设施变化情况由设计单位宁波天大工程设计有限公司进行了工艺设备设施设计提升确认。①在试生产前，为满足安全间距要求，根据工艺流程，提高安全性、可操作性与节约成本，进行了一系列变更，此次变更依据台州市应急管理局关于印发《台州市危险化学品建设项目安全设施设计变更程序实施指南(试行)》的通知（台应急[2021]11 号）文件要求属于 D 类变更，建设项目试生产前设计变更一览表见表 2-3；②在试生产后，对氢化可的松工艺的 T06 甲类车间 2 KH-1 粗品、KH-2、KH-5 粗品、KH-5 粗品打浆后物料的离心机出料在一楼分别增加 1 台 1000L、500L、1000L、1000L 溶解釜，并分别配置 1 台隔膜泵转料；在含氰废水蒸馏前在 T06 甲类车间 2 新增一台 2000L 破氰反应釜，及 1500L 次氯酸钠溶液高位槽；T06 甲类车间 2 新增-80℃冷水机组，深冷介质为无水乙醇，因此 T08 甲类仓库 2 新增无水乙醇储存；T08 甲类仓库 2 新增氮气和氩气储存；高氯酸、环己烷、活性炭、氯甲基二甲基氯硅烷、三甲基氯硅烷存储位置变更；储罐区 V1215 醋酸储罐和 V1216 乙腈储罐体积为 20m<sup>3</sup> 变更为 12.5 m<sup>3</sup> 等。此次变更依据台州市应急管理局关于印发《台州市危险化学品建设项目安全设施设计变更程序实施指南(试行)》的通知（台应急[2021]11 号）文件要求属于 C 类、D 类变更，企业委托宁波天大工程设计有限公司出具了《浙江晟创制药有限公司 1 亿片阿比特龙片剂、1 亿片依普利酮片剂、1 亿片安宫黄体酮片剂及 30 吨阿比特龙、30 吨依普利酮、150 吨氢化可的松、10 吨氟替卡松丙酸酯等生产线提升项目（一期：年产 30 吨阿比特龙、30 吨依普利酮、150 吨氢化可的松、10 吨氟替卡松丙酸酯生产线提升项目）安全设施设计变更说明》，专家评审已经通过。建设项目试生产后设计变更一览表见表 2-4。

(5) 本项目试生产情况：项目于 2023 年 12 月前完成设备设施的安装，项目合成车间 T06 甲类车间 2，溶剂回收车间 T07 甲类车间 3 由浙江兴泰建设有限公司进行厂房建

设；湖南星泽机电设备工程有限公司进行设备安装；浙江中控系统工程有限公司行自动化设施安装；浙江齐力消防设备进行消防设施安装；土建工程监理为仙居龙鼎工程管理有限公司；设备和安全设施监理委托浙江华建工程管理有限公司。企业于 2023 年 11 月 11 日，组织邀请了专家对浙江晟创制药有限公司年产 150 吨氢化可的松生产线新建项目试生产条件进行评审，对提出的问题进行了整改，并经企业和专家组进行了确认。项目于 2024 年 4 月 3 日正式启动试生产（试生产期限一年，截至期为 2025 年 4 月 2 日止）。

本项目为年产 150 吨氢化可的松生产线新建项目。年产 150 吨氢化可的松的生产场所在 T06 甲类车间 2（氢化可的松产品生产）、T07 甲类车间 3（溶剂回收）内。项目包括范围：T06 甲类车间 2（氢化可的松产品生产）、T07 甲类车间 3（溶剂回收）、T08 甲类仓库 1、T09 甲类仓库 2、T10 甲 3、4 项仓库、T03 丙类仓库、T04 公用工程楼、T11 甲类危废库、T12 甲类储罐组、T13 酸碱储罐组、T15 消防水池、循环水池、T18 三废处理区、应急池（1500 吨/天废水处理系统、20000m<sup>3</sup>/h 废气处理设施）、RTO、T01 综合楼、T02 总控室以及与装置相配套的公用工程及其他辅助设施。

本项目氢化可的松不属于危险化学品。但是在生产过程中使用到危险化学品，以及变压吸附制氮气、溶剂回收套用，回收套用及年联产数量为，年回收：甲醇 6842 吨、丙酮 1242 吨、四氢呋喃 1274 吨、DMF 503 吨、二氯甲烷 14624 吨、二异丙胺 127 吨、环己烷 42 吨、咪唑 66 吨；年联产：55 吨碳酸锂，其中，咪唑、碳酸锂不属于危化品。故本项目需要安全生产许可证数量为：年回收：甲醇 6842 吨、丙酮 1242 吨、四氢呋喃 1274 吨、DMF 503 吨、二氯甲烷 14624 吨、二异丙胺 127 吨、环己烷 42 吨。

评价项目组通过资料准备，分析和预测该建设项目可能存在的危险、有害因素的种类和程度，提出了安全对策措施及建议。并依据《国家安全生产监督管理局关于印发<危险化学品建设项目安全评价细则（试行）>的通知》（安监总危化[2007]255 号）的要求，编制了《年产 1 亿片阿比特龙片剂、1 亿片依普利酮片剂、1 亿片安宫黄体酮片剂及 30 吨阿比特龙、30 吨依普利酮、150 吨氢化可的松、10 吨氟替卡松丙酸酯等生产线提升项目（本期：年产 150 吨氢化可的松）》。



		
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		王小梅
评价报告编制人		阮佳
报告审核人		陈明婧
参与评价工作	安全评价师	周玉飞、汪爱军、尉伟明、阮佳、胡素娥、卜伟华
	注册安全工程师	周玉飞、尉伟明、汪爱军、阮佳、胡素娥
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、阮佳
	时间	2024.9 至 2024.12
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2024.12