

安全评价报告信息公开表格（20-06-46浙江朗华制药有限公司安全现状评价报告）

被评价单位名称	浙江朗华制药有限公司
评价项目名称/项目编号	20-06-46 浙江朗华制药有限公司安全现状评价报告
项目简介 (含图片)	<p>浙江朗华制药有限公司成立于 2000 年 2 月，原名浙江新华制药有限公司，2013 年 2 月更名为浙江朗华制药有限公司，由宁波中化（集团）有限公司控股，以生产医药原料药及其中间体为主，兼有医药制剂生产许可证的综合性药品生产企业。企业法定代表人班艳，注册资金壹亿贰仟万元，厂址设在浙江省化学原料药基地临海园区东海第三大道 7 号，厂区占地面积 185023m²（约 277 亩），建构筑物占地面积 40462m²，现有员工 487 人。</p> <p>企业现主要产品为盐酸环丙沙星（恩诺沙星）、螺内酯、齐多夫定、盐酸左氧氟沙星、LHY1202、LHY1302、LHY1303 等。上述产品所对应的生产车间为：其中：①盐酸环丙沙星（恩诺沙星）在 9#车间、10#车间、3#车间、12#车间、16#车间内生产，其中 9#车间、10#车间为合成，3#车间西侧及 12#车间为精制，16#车间东侧为废水回收；②螺内酯在 5#车间内生产；③齐多夫定在 14#车间、11#车间内生产，其中 14#车间为合成，11#车间东侧为精烘包；④盐酸左氧氟沙星在 11#车间、16#车间、3#车间内生产，其中 11#车间西侧、16#车间西侧为合成，3#车间东侧为精烘包。⑤ LHY1202、LHY1302、LHY1303 等 3 个产品在 15#车间内生产。</p> <p>企业于 2017 年 6 月编制了《浙江朗华制药有限公司年产盐酸环丙沙星（恩诺沙星）400 吨、螺内酯 20 吨、齐多夫定 15 吨、盐酸左氧氟沙星 100 吨及配套溶剂回收项目安全现状评价报告》（编号：天为〔评〕字 17-04-43 号），于 2017 年 10 月由浙江泰鸽安全科技有限公司编制了《浙江朗华制药有限公司年产 20 吨 LHY1201、30 吨 LHY1202、36 吨 LHY1302、300 吨 AS06K 等产品技改项目（其中一期：年产 30 吨 LHY1202、36 吨 LHY1302、30 吨 LHY1303 技改项目）安全设施竣工验收评价报告》（编号：TG 台 17-037），企业产品盐酸环丙沙星（恩诺沙星）、螺内酯、齐多夫定、盐酸左氧氟沙星、LHY1302、LHY1303 等均不属于危险化学品，生产产品中年产 30 吨 LHY1202 产品的最终是配成乙腈溶液（含乙腈：65%~72%）出售，折算成乙腈溶液的产量为：年产 100 吨 LHY1202 乙腈溶液（含乙腈：65%~72%），该物质列入了《危险化学品目录》（2015 年版），属于危险化学品。同时还涉及回收套用的溶剂有：甲苯、甲醇、乙酸乙酯、三乙胺、二氧六环、二甲基亚砷、N，N-二甲基甲酰胺（DMF）、丙酮、四氢呋喃、乙醇、乙酸、二氯甲烷、二</p>

甲胺水溶液（副产物回收）、N,N-二异丙基乙胺、异丙醇、甲基叔丁基醚，回收数量为年回收：甲苯 17194 吨、甲醇 2842 吨、乙酸乙酯 619 吨、三乙胺 108 吨、二氧六环 382 吨、二甲基亚砷 540 吨、N, N-二甲基甲酰胺（DMF）925 吨、丙酮 240 吨、四氢呋喃 727 吨、乙醇 1912 吨、乙酸 210 吨、二氯甲烷 848 吨、二甲胺水溶液 80 吨、N,N-二异丙基乙胺 39 吨、异丙醇 94 吨、甲基叔丁基醚 429 吨；上述溶剂均在各自车间内蒸馏、精馏回收。

企业于 2019 年 8 月 7 日变更换发了浙江省应急管理厅核发的安全生产许可证，许可范围：年产：LHY1202 乙腈溶液（(3R,3aS,6aR)-六氢呋喃并[2,3-b]呋喃-3-醇乙腈溶液）100 吨，年回收：甲苯 17194 吨、甲醇 2842 吨、乙酸乙酯 619 吨、三乙胺 108 吨、二氧六环 382 吨、二甲基亚砷 540 吨、N, N-二甲基甲酰胺（DMF）925 吨、丙酮 240 吨、四氢呋喃 727 吨、乙醇 1912 吨、乙酸 210 吨、二氯甲烷 848 吨、二甲胺水溶液 80 吨、N,N-二异丙基乙胺 39 吨、异丙醇 94 吨、甲基叔丁基醚 429 吨，证号：(ZJ)WH 安许证字[2019]-J-0244 号，有效期：至 2020 年 12 月 20 日。浙江朗华制药有限公司属于危险化学品生产企业。

本次评价为企业的第四次现状评价，与 2017 年 6 月份的安全现状评价及 2017 年 10 月份的安全设施竣工验收评价相比，主要变化有：①、企业 2019 年 6 月委托江西省化学工业设计院编制了《浙江朗华制药有限公司设备及自动化提升一企一方案》，并结合一企一方案的要求以及环保整治提升、自动化改造提升要求，对各生产车间的设备设施稍有调整，增加了部分辅助设备、调整了部分设备布置位置，以上设备变化情况由设计单位江西省化学工业设计院进行了设计变更确认，并出具了各生产车间的设备布置现状图。②、根据《国家安全监管总局关于加强精细化工反应安全风险评估工作的指导意见》（安监总管三〔2017〕1 号）、《浙江省安全生产监督管理局转发<国家安全监管总局关于加强精细化工反应安全风险评估工作的指导意见>的通知》（浙安监管危化〔2017〕10 号）、《台州市安全生产监督管理局关于推进精细化工反应安全风险评估工作的通知》（台安监管〔2017〕53 号）等文件的要求，补充了各反应过程工艺反应风险研究及反应风险评估报告，以及各中间体的 DSC 热敏性数据。③、根据《国家安全监管总局关于加强化工安全仪表系统管理的指导意见》（安监总管三〔2014〕116 号）文件要求，对项目涉及的各危险工艺开展了 LOPA 分析（保护层分析）以及 SIL（安全仪表完

整性)的定级。



安全评价机构名称		浙江天为企业评价咨询有限公司
项目组长		周玉飞
技术负责人		相继园
过程控制负责人		吴芳萍
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、吴芳萍
	注册安全工程师	周玉飞、陈骞、吴芳萍
	技术专家	张志敏、金辉、罗丹波
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈骞、吴芳萍
	时间	2020.6 至 2020.12
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2020.12