

安全评价报告信息公开表格（20-05-27浙江司太立制药股份有限公司年产1540吨非离子CT造影剂、450吨左氧氟沙星及100吨洛索洛芬钠原料药技改项目（其中一期工程：年产800吨碘海醇、350吨碘帕醇、200吨碘克沙醇原料药技改项目）安全设施竣工验收评价报告）

| | |
|---------------|--|
| 被评价单位名称 | 浙江司太立制药股份有限公司 |
| 评价项目名称/项目编号 | 20-05-27 浙江司太立制药股份有限公司年产 1540 吨非离子 CT 造影剂、450 吨左氧氟沙星及 100 吨洛索洛芬钠原料药技改项目（其中一期工程：年产 800 吨碘海醇、350 吨碘帕醇、200 吨碘克沙醇原料药技改项目）安全设施竣工验收评价报告 |
| 项目简介 (含图片) | <p>浙江司太立制药股份有限公司创建于1997年，位于浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道1号，企业分成A厂区及B厂区两个生产厂区，A厂区及B厂区均位于仙居县现代工业集聚区，其中A厂区地址为仙居县现代工业集聚区司太立大道1号，B厂区位于A厂区的西侧距离约为750米左右，本项目在A厂区内实施。A厂区占地185.08亩，法定代表人胡锦涛生，注册资本16789万元，公司类型为股份有限公司（中外合资，上市），经营范围：医药中间体制造、销售；经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。</p> <p>企业主要产品为：年产250吨左氧氟沙星、200吨盐酸左氧氟沙星、530吨碘海醇、50吨碘佛醇、50吨碘普罗胺、100吨碘克沙醇、125吨碘帕醇中间体水解物共计7个产品，现有的生产车间包括：二车间、四车间、五车间、六车间、七车间、九车间、十车间、十二车间、十三车间、十四车间、十八车间等共计11个生产车间，其中：①二车间东用于左氧氟羧酸制备；②四车间、五车间用于碘帕醇中间体水解物生产；③六车间用于碘海醇中间体水解物生产；④七车间用于左氧氟沙星生产；⑤九车间用于碘海醇粗品生产；⑥十车间用于左氧氟沙星环合酯、高浓度废水预处理生产；⑦十二车间用于碘海醇成品生产；⑧十三车间用于碘克沙醇、碘佛醇、碘普罗胺生产；⑨十四车间用于盐酸左氧氟沙星生产；⑩十八车间用于碘克沙醇粗品生产。其他总图上的十五车间原为加氢车间由于产品取消后一直为闲置车间现已经拆除（拟建为固废仓库），三车间（已拆除）、八车间、十一车间、十六车间均为闲置车间。上述产品左</p> |

氧氟沙星、盐酸左氧氟沙星、碘海醇、碘佛醇、碘普罗胺、碘克沙醇、碘帕醇中间体水解物均为医药中间体，不属于危险化学品，但企业回收溶剂。企业2019年5月由浙江国正安全技术有限公司编制了《浙江司太立制药股份有限公司安全现状评价报告》（编号：GZ[X]台2019-005），于2019年6月17日换发安全生产许可证（ZJ）WH安许证字[2019]-J-1688，许可范围：年产：氮[压缩的]756万Nm³，年副产：乙酸200吨、醋酸甲酯550吨，年回收：甲醇3681吨、甲苯52吨、正丁醇1915吨、乙酸酐824吨、乙二醇甲醚355吨、乙醇2830吨、DMF250吨、三氯甲烷1000吨、乙腈507吨、乙酸和乙酸酐混合酸149吨[乙酸50%，乙酸酐50%]，有效期至2022年6月20日。浙江司太立制药股份有限公司属于危险化学品生产企业。

根据企业发展需要，企业投资 38660 万元，筹建年产 1540 吨非离子 CT 造影剂、450 吨左氧氟沙星及 100 吨洛索洛芬钠原料药技改项目，该建设项目设立安全评价时为年产 1540 吨非离子 CT 造影剂、100 吨洛索洛芬钠原料药产品（即与项目批复相比取消了 100 吨洛索洛芬钠产品），安全设施设计专篇为一期工程年产 800 吨碘海醇、350 吨碘帕醇、200 吨碘克沙醇原料药产品（即①取消了 450t/a 左氧氟沙星产品；②同时在总量 1540 吨非离子 CT 造影剂系列产品中，取消了 20t/a 碘普罗胺、20t/a 碘美普尔等 2 个产品，将原 500t/a 碘帕醇减产至 350t/a；③即本项目总产量为 1350 吨非离子 CT 造影剂系列产品：800 吨碘海醇、350 吨碘帕醇、200 吨碘克沙醇等共计 3 个产品）。故本次竣工验收仅包括其中一期工程年产 800 吨碘海醇、350 吨碘帕醇、200 吨碘克沙醇原料药等共计 3 个产品。上述产品对应的生产车间为：一车间、十七车间、十九车间、二十车间，其中一车间为碘海醇、碘克沙醇产品的中间体水解物生产线，十七车间为溶剂回收车间，十九车间为碘海醇生产线，二十车间为碘克沙醇、碘帕醇生产线。

本项目主要建设内容：本项目一车间是利用厂区已建厂房进行改造，十七车间、十九车间、二十车间为新建车间。其中：①一车间取消原碘克沙醇碘化物生产线，改建为水解物生产线，一车间产品水解物供十九车间碘海醇生产线作为原料使用，十九车间碘海醇生产线不足部分的原料水解物为外购；二十车间碘克沙醇生产线的原料水解物也为外购；②十七车间新建的溶剂回收车间，回收 DMAC、氯

仿、甲醇、乙醇、醋酸甲酯、乙二醇单甲醚等溶剂；③十九车间为新建年产 800 吨碘海醇生产线；④二十车间中间区域为新建年产 200 吨碘克沙醇生产线，西侧区域为新建的年产 350 吨碘帕醇生产线。⑤本期工程仓储设施依托厂区原有库房，其余辅助设施公用工程（水、电、汽等）部分利用厂区原有设施。

本项目产品为：碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇原料药等共计 3 个产品。本项目 3 个产品所对应的溶剂回收品种为：醋酸（含醋酐）、甲醇、乙二醇单甲醚、无水乙醇、乙醇溶液、DMAC（N,N-二甲基乙酰胺）、氯仿、醋酸甲酯（副产），其产量为：年产：氮[压缩的]300 万 Nm³，年副产：醋酸甲酯 763 吨，年回收：醋酸（含醋酐）1484 吨、甲醇 20720 吨、乙二醇甲醚 1364 吨、无水乙醇 5819 吨、乙醇 630 吨、三氯甲烷 5325 吨。（注：回收的溶剂中 DMAC（N,N-二甲基乙酰胺）368 吨，由于 DMAC（N,N-二甲基乙酰胺）未列入危险化学品目录，故未将其列入取证范围）。上述溶剂主要在一车间、十七车间、十九车间、二十车间内蒸馏、精馏回收。本项目实施后，企业的安全生产许可证将变更为：年产：氮[压缩的]1056 万 Nm³，年副产：乙酸 200 吨、醋酸甲酯 1313 吨，年回收：醋酸（含醋酐）1484 吨、甲醇 24401 吨、甲苯 52 吨、正丁醇 1915 吨、乙酸酐 824 吨、乙二醇甲醚 1719 吨、乙醇 3460 吨、DMF250 吨、三氯甲烷 6325 吨、乙腈 507 吨、乙酸和乙酸酐混合酸 149 吨[乙酸 50%，乙酸酐 50%]、无水乙醇 5819 吨。



| | |
|----------|----------------|
| 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、陈蹇、吴芳萍 |
| | 注册安全工程师 | 周玉飞、陈蹇、吴芳萍 |
| | 技术专家 | 包晓跃、吕宏初、陆君花 |
| 现场开展安全评价工作 | 人员 | 周玉飞、陈蹇、吴芳萍 |
| | 时间 | 2020.5 至 2021.5 |
| | 主要任务 | 资料收集、现场检查、编制报告 |
| 评价报告提交时间 | | 2021.5 |