


安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	浙江美诺华药物化学有限公司
评价项目名称/项目编号	23-10-14 浙江美诺华药物化学有限公司年产 31 吨培哌普利中间体项目及年产 11 吨达比加群中间体项目设立安全评价
项目简介 (含图片)	<p>浙江美诺华药物化学有限公司(以下简称“浙江美诺华”)成立于 2005 年 11 月, 位于杭州湾上虞经济技术开发区经十三路 8 号, 是一家以生产医药原料药和中间体为主, 集研发、中试、生产、销售为一体的国家重点扶持型高新技术企业。注册资本 668.1081 万美元, 法定代表人: 肖映春。企业属于《绍兴市上虞区化工行业安全发展规划》(2019 年-2025 年)列定的上虞区危险化学品生产企业之一, 位于浙江省杭州湾上虞经济技术开发区, 该园区属于国家级化工园区, 安全风险等级为 C 级。</p> <p>浙江美诺华属于危险化学品生产企业, 持有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) -D-1729, 有效期至 2026 年 01 月 07 日, 许可范围: 年(回收) 产: 乙酸乙酯 2441 吨、乙酸异丙酯 420 吨、乙醇 161 吨、乙腈 535 吨、二氯甲烷 2245 吨、2-丙醇 609 吨、2-甲基-1-丙醇 128 吨、正庚烷 163 吨、甲醇 493 吨、丙酮 120 吨、甲苯 1274 吨、甲基叔丁基醚 244 吨、2-丁酮 348 吨、四氢呋喃 725 吨、N,N-二甲基甲酰胺 39 吨。</p> <p>培哌普利是一种强效和长效的血管紧张素转换酶抑制剂, 可使外周血管阻力降低, 用于治疗各种高血压与充血性心力衰竭, 作用时间更长, 副作用更小, 耐受性更好, 具有良好的市场前景, PER-6 和 PER-8 为培哌普利的关键中间体; 达比加群酯是最前沿的新一代口服抗凝药物直接凝血酶抑制剂, 于 2010 年首先获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准用于非瓣膜房颤患者的卒中和全身栓塞预防, 目前这一适应征已在全球六十多个国家获得批准, DACB-7 为达比加群的关键中间体。同时由于药政法规的要求, 关键中间体需要接受现场审计, 加上目前整体医药经济低迷, 企业急迫需要进一步降低产品成本, 打通产品上游产业链。在此背景下, 企业拟改造利用现有 16# 车间作为主要生产场所, 新购反应釜、离心机、冷凝器等设备用于实施年产 31 吨培哌普利中间体项目及年产 11 吨达比加群中间体项目, 以更好地适应医药行业市场。</p> <p>本项目产品为培哌普利中间体 (PER-6、PER-8) 及达比加群中间体 (DACB-7), 未列入《危险化学品目录》(2015 版, 2022 年第 8 号公告修订), 但产品生产过程中涉及甲醇、乙醇、丙酮、乙酸乙酯、1,4-二氧己环 (1,4-二氧六环) 等溶剂回收, 因此本项目属于危险化学品生产项目。本项目需领取安全生产许可证范围: 年回收: 甲醇 50 吨、1,4-二氧己环 185 吨、乙醇 205 吨、丙酮 474 吨、乙酸乙酯 120 吨。本项目已于 2023 年 11 月 30 日取得浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通</p>

		<p>知书（项目代码：2311-330604-99-02-800152）。总平面布置由浙江美阳国际工程设计有限公司（化工石化医药行业甲级，A233013468）进行设计。</p>
		
安全评价机构名称		浙江天为安全科技有限公司
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、祝冰星
报告审核人		黄震
参与评价工作	安全评价师	汪爱军、董艳伟、祝冰星、卜伟华、万昌平
	注册安全工程师	汪爱军、董艳伟、祝冰星、万昌平
	技术专家	
现场开展安全评价工作	人员	汪爱军、祝冰星
	时间	2023年10月至2023年12月
	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年12月