

安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	浙江车头制药股份有限公司（现代厂区）
评价项目名称/项目编号	浙江车头制药股份有限公司（现代厂区）年产 10 吨更昔洛韦 A 工艺、10 吨更昔洛韦 B 工艺、75 吨氯吡格雷中间体 P2、312 吨回收 D-萘普生、15 吨氯吡格雷生产线技改项目之：年产 10 吨更昔洛韦 A 工艺、10 吨更昔洛韦 B 工艺、75 吨氯吡格雷中间体 P2、15 吨氯吡格雷 24-6-32
项目简介 (含图片)	<p>浙江车头制药股份有限公司（原浙江仙居车头制药厂），企业法定代表人陈恬，主要生产核苷类抗病毒系列、消炎镇痛系列等原料药及中间体，主要产品包括萘普生（钠）、阿昔洛韦原料药生产企业。公司老厂区位于浙江省仙居县大战乡桐员溪（简称车头厂区），车头厂区占地面积约为 75 亩，现有员工约 360 人。公司新厂区位于仙居县现代工业聚集区（简称现代厂区），现代厂区占地面积 106.63 亩，现有员工 130 人。</p> <p>现代厂区现主要产品为：现有主要产品为 1000 吨阿昔洛韦、150 吨盐酸伐昔洛韦、5 吨盐酸缬更昔洛韦、10 吨泛昔洛韦、1 吨喷昔洛韦、200 吨氯吡格雷、1 吨阿德福韦酯、1800 吨萘普生（钠）、4 吨酮咯酸氨丁三醇（中间体）、40 吨泛昔洛韦侧链 II，现有对应的生产车间为：T03 甲类车间 1（东侧萘普生（钠））、T03 甲类车间 1（西侧三、四层阿昔洛韦产品的二乙酯合成生产）、T04 甲类车间 2（西侧盐酸伐昔洛韦（VCV）/盐酸缬更昔洛韦（VGCV）；东侧阿昔洛韦（ACV）生产）、T05 甲类车间 3（西侧氯吡格雷（CPG）（二氯甲烷工艺）/阿德福韦酯（AD）；东侧泛昔洛韦（FCV）/喷昔洛韦（PCV），VCV/VGCV/FCV 加氢区域）；T02 甲类车间 4（东侧酮咯酸氨丁三醇（中间体）、泛昔洛韦侧链 II 生产）。公司于 2023 年 10 月委托浙江国正安全技术有限公司编制完成了《浙江车头制药股份有限公司（现代厂区）年产 2058 吨原料药生产线项目（一期之 1800 吨萘普生（钠）项目）、年产 2088 吨原料药生产线项目（三期之年产 4 吨酮咯酸氨丁三醇（中间体）、年产 40 吨泛昔洛韦侧链 II、75 吨氯吡格雷中间体 P2 生产线技改项目（一期：年产 40 吨泛昔洛韦侧链 II）及新建 30 吨/年替诺福韦艾拉酚胺生产线及其辅助配套设施（一期：辅助配套设施项目之污水处理设施、机修钢棚、堆场）安全设施竣工验收评价报告》；于 2023 年 11 月委托浙江天为安全科技有限公司编制完成了《浙江车头制药股份有限公司（现代厂区）安全现状评价报告》。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，公司于 2023 年 11 月 28 日取得了浙江省应急管理厅换发的《安全生产许可证》，生产地 1：年产：氮[压缩的]150m³/h；年回收：丙酮 189 吨、DMF(N,N-二甲基甲酰胺)296 吨、甲苯 43 吨、乙酸乙酯 424 吨、乙腈 78 吨、二氯甲烷 2024 吨、乙酸[含量>80%]75 吨、正庚烷 75 吨、仲丁醇(2-丁醇)623 吨、甲醇-乙酸乙酯混合液(42.9%+57.1%)12 吨、乙醇溶液(95%)330 吨；生产地 2：年产：氮[压缩的]500Nm³/h；年回收：甲醇 10993 吨、二氯甲烷 1276 吨、乙腈 26 吨、乙酸乙酯-甲醇混合溶液(50%+50%) 195 吨、丙酮 750 吨、环己烷 473 吨、DMF(N,N-二甲基甲酰胺)1268 吨、乙酸乙酯 542 吨、异丙醚 24 吨、甲苯 4878 吨、1,2-二氯乙烷 191 吨、乙酸[含量>80%]126 吨、异丙醇 11 吨、二溴乙烷 25 吨。有效期至 2026 年 12 月 13 日。备</p>

注：生产地 1：仙居县大战乡桐员溪；生产地 2：仙居县现代工业区。

根据企业发展需要，企业实施了年产 10 吨更昔洛韦 A 工艺、10 吨更昔洛韦 B 工艺、75 吨氯吡格雷中间体 P2、312 吨回收 D-萘普生、15 吨氯吡格雷生产线技改项目之：年产 10 吨更昔洛韦 A 工艺、10 吨更昔洛韦 B 工艺、75 吨氯吡格雷中间体 P2、15 吨氯吡格雷。本项目的三同时实施过程情况如下：

(1) 项目立项文件：项目总投资为 2500 万元。浙江车头制药股份有限公司（现代厂区）年产 10 吨更昔洛韦 A 工艺、10 吨更昔洛韦 B 工艺、75 吨氯吡格雷中间体 P2、312 吨回收 D-萘普生、15 吨氯吡格雷生产线技改项目经仙居县经济和信息化局备案，项目代码为：2203-331024-07-02-501481。

(2) 项目经具有安全评价资质的浙江国正安全技术有限公司（APJ-（浙）-007）编制了《浙江车头制药股份有限公司（现代厂区）年产 10 吨更昔洛韦 A 工艺、10 吨更昔洛韦 B 工艺、75 吨氯吡格雷中间体 P2、312 吨回收 D-萘普生、15 吨氯吡格雷生产线技改项目设立安全评价报告》，并于 2022 年 4 月 1 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 802 号）。

(3) 本项目设计专篇情况：项目经具有化工石化医药行业专业甲级资质宁波天大工程设计有限公司进行《安全设施设计专篇》编制，2022 年 4 月 21 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 804 号）。

(4) 本项目试生产情况：项目于 2023 年 8 月前完成设备设施的安装，项目 T02 甲类车间 4（改建，中防火分区）、T05 甲类车间 3（改建，西侧防火分区）；土建单位为浙江益安建设有限公司；设备、电气安装由浙江海同建设工程有限公司进行安装；浙江中控系统工程有限公司（自动化模块设计、调试、安装）；经浙江恒超工程管理有限公司担任工程安全监理。

(1) 企业于 2023 年 6 月 18 日，组织邀请了专家对浙江车头制药股份有限公司（现代厂区）年产 10 吨更昔洛韦 A 工艺、10 吨更昔洛韦 B 工艺、75 吨氯吡格雷中间体 P2、312 吨回收 D-萘普生、15 吨氯吡格雷生产线技改项目（一期：年产 10 吨更昔洛韦 A 工艺、10 吨更昔洛韦 B 工艺、75 吨氯吡格雷中间体 P2）试生产条件进行审查，并于 2023 年 7 月 11 日经专家组长确认。项目于 2023 年 8 月 25 日正式启动试生产（试生产期限一年，截至期为 2024 年 8 月 24 日止）。

(2) 企业于 2024 年 6 月 5 日，组织邀请了专家对浙江车头制药股份有限公司（现代厂区）年产 10 吨更昔洛韦 A 工艺、10 吨更昔洛韦 B 工艺、75 吨氯吡格雷中间体 P2、312 吨回收 D-萘普生、15 吨氯吡格雷生产线技改项目（二期：15 吨氯吡格雷生产线技改项目）试生产条件进行审查，并于 2024 年 6 月 6 日经专家组长确认。项目于 2024 年 6 月 14 日正式启动试生产（试生产期限一年，截至期为 2025 年 6 月 13 日止）。

本项目年产 10 吨更昔洛韦 A 工艺、10 吨更昔洛韦 B 工艺、75 吨氯吡格雷中间体 P2、312 吨回收 D-萘普生、15 吨氯吡格雷生产线技改项目之：年产 10 吨更昔洛韦 A 工艺、10 吨更昔洛韦 B 工艺、75 吨氯吡格雷中间体 P2、15 吨氯吡格雷的生产场所设置在 T02 甲类车间 4（改建，中防火分区）、T05 甲类车间 3（改建，西侧防火分

区)内。项目建设范围: T02 甲类车间 4 (改建, 中防火分区)、T05 甲类车间 3 (改建, 西侧防火分区)、项目仓储调整涉及的 T33 甲类固废库 (已建)、T34 甲 3.4 类库 (已建)、T35 甲类仓库 2 (已建) 和 T07 丙类仓库 (已建) 以及项目依托的辅助设施 (项目依托 T01 综合楼、T06 甲类仓库 1、T07 丙类仓库、T12 埋地储罐区、T08 公用工程楼、T11 门卫 2 (含总控室)、T13 丙类罐区、T14 污水处理区、T15 应急池、T16 固废堆放处、T21 消防水池 (埋地)、T35 甲类仓库 2、T33 甲类固废库。

本项目更昔洛韦 (A/B 工艺)、氯吡格雷中间体 P2、氯吡格雷不属于危险化学品。同时在生产过程中使用到危险化学品, 以及溶剂回收套用, 回收套用数量为年回收: N,N-二甲基甲酰胺 80 吨、丙酮 97 吨、环己烷 54 吨、甲苯 521 吨、甲醇 578 吨、乙酸乙酯 335 吨、甲醇-丙酮混合液 (78%+22%) 355 吨。故本项目需要安全生产许可证数量为: 年回收: N,N-二甲基甲酰胺 80 吨、丙酮 97 吨、环己烷 54 吨、甲苯 521 吨、甲醇 578 吨、乙酸乙酯 335 吨、甲醇-丙酮混合液 (78%+22%) 355 吨。

本项目实施后, 则企业的安全生产许可证将变更为: 生产地 1: 年产: 氮[压缩的]150m³/h; 年回收: 丙酮 189 吨、DMF(N,N-二甲基甲酰胺)296 吨、甲苯 43 吨、乙酸乙酯 424 吨、乙腈 78 吨、二氯甲烷 2024 吨、乙酸[含量>80%]75 吨、正庚烷 75 吨、仲丁醇(2-丁醇)623 吨、甲醇-乙酸乙酯混合液(42.9%+57.1%)12 吨、乙醇溶液(95%)330 吨; 生产地 2: 年产: 氮[压缩的]500Nm³/h; 年回收: 甲醇 11544 吨、二氯甲烷 1042 吨、乙腈 21 吨、乙酸乙酯-甲醇混合溶液(50%+50%) 195 吨、丙酮 781 吨、环己烷 473 吨、DMF(N,N-二甲基甲酰胺)1348 吨、乙酸乙酯 835 吨、异丙醚 24 吨、甲苯 5399 吨、1,2-二氯乙烷 191 吨、乙酸[含量>80%]126 吨、异丙醇 11 吨、二溴乙烷 25 吨、甲醇-丙酮混合液 (78%+22%) 355 吨。

根据《中华人民共和国安全生产法》《危险化学品安全管理条例》《危险化学品建设项目安全监督管理办法》(原国家安全生产监督管理总局令第 45 号, 根据总局第 79 号令进行修改) 等国家有关法律法规的规定, 该建设项目应进行安全设施竣工验收。为此, 浙江车头制药股份有限公司委托浙江天为安全科技有限公司对该项目开展安全设施竣工验收评价工作。



		
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、陈騫、汪爱军、刘义梅、阮佳、胡素娥、卜伟华
	注册安全工程师	周玉飞、陈騫、汪爱军、刘义梅、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	2024.6 至 2024.8
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2024.8.22