

安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	浙江康聚药业有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江康聚药业有限公司仿制药的制剂工艺研究，仿制药申报，第三方检测技术服务，药品质量服务外包项目安全预评价报告/天为（评）字 23-03-211 号
项目简介 (含图片)	<p>浙江康聚药业有限公司成立于 2020 年 03 月 11 日，注册地位于浙江省绍兴市上虞区杭州湾经济技术开发区浙江日欣科技园有限公司厂房三十一，主要从事药用化合物、中间体、新材料的研发，仿制药申报，制剂工艺研究。</p> <p>为满足我国重大、多发性疾病防治需求，开发药物新剂型、新辅料，康聚药业拟总投资 5000 万元，改造利用日欣科技园有限公司厂房三十一实施仿制药的制剂工艺研究，仿制药申报，第三方检测技术服务，药品质量服务外包项目。本项目无产品产出，试验产出制剂不作为产品出售。</p> <p>项目由绍兴市上虞区杭州湾上虞经济技术开发区管理委员会审批，项目代码为 2020-330604-73-03-123252，由具有化工石化医药行业专业乙级资质的浙江天路工程设计有限公司进行设计。</p> <p>本项目产品不属于危险化学品，在生产过程中涉及使用危险化学品乙醇（≥99%）、三氟乙酸、磷酸、异丙醇、正己烷、二乙醇胺、乙酸、甲酸、乙腈、甲醇（≥99%）、三乙胺、三氯甲烷、溴、锌粉、四氢呋喃、二氯甲烷、乙酸乙酯、氢氧化钠、盐酸（≥37%）、硫酸（≥98%）、硝酸（96%）、丙酮、氯化亚砷、石油醚、1,2-二氯乙烷、二氧六环、甲苯、甲基叔丁基醚、原甲酸三甲酯、六水合氯化镍、乙酸酐、硼氢化钠、亚硝酸钠、氨水（20%）、N,N-二甲基甲酰胺、环己酮、保险粉、碘甲烷、碳酸二甲酯、乙醇钠、甲醇钠、氢氧化钾、双氧水（28%）、乙酸异丙酯、吡啶、2-甲基丙烯醛、偶氮二异丁腈、氢、氮[压缩的或液化的]等 49 种，本项目无需领取危险化学品生产许可证，属于使用危险化学品项目。根据《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》（国家安全监管总局令第 36 号，总局令第 77 号修订）要求实施建设项目“三同时”。</p> <p>根据《危险化学品安全使用许可证实施办法》（国家安全生产监督管理总局令第 57 号）（总局令第 79 号修订）规定，列入危险化学品安全使用许可适用行业目录、使用危险化学品从事生产并且达到危险化学品使用量的数量标准的化工企业，需要取得危险化学品安全使用许可证。本项目属于工程和技术研究和试验发展行业，未列入危险化学品安全使用许可适用行业目录，且涉及使用的危险化学品数量未超过《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》中的临界量，因此本项目不需要办理危险化学品安全使用许可证。</p>   
安全评价机构名称	浙江天为安全科技有限公司编制
项目组长	余红光
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		余红光、汪爱军
报告审核人		王铁军
参与评价工作	安全评价师	余红光、汪爱军、万昌平、祝冰星、卜伟华
	注册安全工程师	汪爱军、余红光、祝冰星
	技术专家	
现场开展安全评价工作	人员	余红光、汪爱军
	时间	2023.2 至 2023.3
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2023.3