

安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	杭州京哲生物医药科技有限公司
评价项目名称/项目编号	杭州京哲生物医药科技有限公司内装修项目安全设施竣工验收评价报告/天为(评)字 23-11-13 号
项目简介 (含图片)	<p>杭州京哲生物医药科技有限公司(以下简称“京哲生物”)位于杭州市萧山区南阳街道港城大道 1831-25 号 8-9 幢 8-9 层,注册资金 1000 万元,是浙江京新药业股份有限公司于 2021 年 2 月新建的子公司。经营范围包括一般项目:技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目:药品批发;药品零售;货物进出口(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)。</p> <p>在国家大力支持医药产业转型升级、推行集采的大背景下,原料制剂一体化才有机会突破现有的竞争格局。为提升原料端的技术竞争力以及原料、制剂的市场竞争力,2021 年 2 月,浙江京新药业股份有限公司出资成立子公司杭州京哲生物医药科技有限公司,专业从事医药技术开发。杭州京哲生物医药科技有限公司投资 1476 万元,租用京新生物生命科创中心 8-9#孵化楼的 8-9 层(租赁面积 4920m²),实施杭州京哲生物医药科技有限公司内装修项目,建设中间体合成实验室、合成实验室、分子实验室等,打造原料药和中间体的一体化研发平台。项目预计投运后每年完成 4 个 API(原料药)和 8 个中间体的项目研发,预计研发实验批次为 20000 批/年,反应级别在 5L~100L,实验产物不作为产品出售,最终作为危废处置。</p> <p>杭州京哲生物医药科技有限公司内装修项目由萧山区发展和改革局审批,项目代码为 2304-330109-04-01-788243,该项目由具有化工石化医药行业专业乙级资质的海湾工程有限公司进行设计。</p> <p>本项目不涉及生产产品,根据企业提供的资料,预计在研发过程中涉及使用危险化学品氯、氟化氢、氰化钠、氯甲基甲醚、氰化钾、甲基磺酰氯、氯甲酸甲酯、氯甲酸乙酯、硫酸二甲酯、硫酸二乙酯、碘甲烷、三正丁胺、金属钠、发烟硝酸、过氧化氢溶液、硼氢化钠、锌粉、丙酮、三氯甲烷、硫酸、盐酸、甲苯、金属锂、镁屑、硝基甲烷、水合肼、高锰酸钾、卡尔费休试剂、N,N-二甲基甲酰胺、乙醇、甲醇、异丙醇、正己烷、乙腈、正庚烷、氢氧化钠、乙酸酐、四氢呋喃、三正丙胺、三乙胺、三氟乙酸、氢、氮[压缩的或液化的]、一氧化碳、氨、氩[压缩的或液化的]、氪[压缩的或液化的]、氧[压缩的或液化的]等,本项目属于实验室使用危险化学品项目。本项目无需领取危险化学品生产许可证,也不需要办理危险化学品安全使用许可证。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>

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、董艳伟、万昌平、卜伟华
	注册安全工程师	余红光、汪爱军、董艳伟、万昌平
	技术专家	
现场开展安全评价工作	人员	余红光、汪爱军
	时间	2023.10 至 2024.1
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间	2024.1	