

安全评价报告信息公开表格

被评价单位名称	蔚坦药业科技（仙居）有限公司
评价项目名称/项目编号	蔚坦药业科技（仙居）有限公司年产 20 亿片地屈孕酮片剂、5 亿粒维 A 酸软胶囊剂、1000 万支靶向抗肿瘤冻干剂、1000 万支蔗糖铁小容量注射剂（制剂）建设项目设立安全评价（编号：21-08-34）
项目简介 (含图片)	<p>根据企业发展需要，蔚坦药业科技（仙居）有限公司拟投资27240万元（26800+220+220），利用位于经济开发区现代区块春晖西路延段南侧的地块（自购），新建综合楼、综合仓库、车间一、车间二、车间三、动力中心、污水池、危险品库、地下车库等建（构）筑物，购置湿法合制粒机、沸腾干燥制粒机等设备，实施年产20亿片地屈孕酮片剂、5亿粒维A酸软胶囊剂、1000万支靶向抗肿瘤冻干剂、1000万支蔗糖铁小容量注射剂（制剂）建设项目。</p> <p>本项目经仙居县发展和改革局立项备案，项目代码2105-331024-04-01-691195（2024年4月25日第7次变更）、2311-331024-04-01-139813、2311-331024-04-01-803971，由具有化工石化医药行业甲级资质的中国医药集团联合工程有限公司进行总平面布置图设计。</p> <p>因企业分3次购入约33亩土地，故企业分3次进行项目备案，本项目涉及3个备案赋码信息表。其中第1个项目土地面积约30亩，后2个项目加起来面积仅3.487亩，为第1个项目的配套绿化工程，故本报告在描述项目名称时，统一用第1个项目的项目名称来表示。</p> <p>本项目生产产品包括：年产20亿片地屈孕酮片剂、5亿粒维A酸软胶囊剂、1000万支靶向抗肿瘤冻干剂、1000万支蔗糖铁小容量注射剂。上述产品均不属于危险化学品，根据《危险化学品目录（2015版）》（2022年修订）辨识，本项目在生产过程中使用到氢氧化钠，在消毒过程中使用到试剂装的乙醇，在三废处理过程中使用到硫酸、氢氧化钠和30%过氧化氢溶液，制冷机组使用到氟利昂R22作为制冷剂。所以本项目涉及的危险化学品包括：氟利昂R22、75%乙醇溶液、氢氧化钠、硫酸、30%过氧化氢溶液，不涉及溶剂回收。</p> <p>根据《国民经济行业分类》GB/T4754-2017（2019年修订版），本项目属于化学药品制剂制造（2720），所属行业为医药。根据《危险化学品安全使用许可实施办法》（国家安全生产监督管理总局令第57号，总局令第89号修订），本项目未列入“危险化学品安全使用许可适用行业目录”和“危险化学品使用量的数量标准（2013年版）”标准，故本项目建设完成后，不需要申领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
项目组长		陈 骞
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		陈明婧
报告审核人		王铁军
参与评价工作	安全评价师	陈骞、陈明婧、汪爱军、胡素娥、卜伟华
	注册安全工程师	陈骞、陈明婧、汪爱军、胡素娥
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	陈骞、陈明婧
	时间	2021.08 至 2024.06
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2024.06