

安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	联化昂健（浙江）医药股份有限公司
评价项目名称/项目编号	联化昂健（浙江）医药股份有限公司 FC236 和 NP167 产品 CDMO 项目（医药 CDMO 车间项目）安全现状评价报告 25-03-14
项目简介 (含图片)	<p>联化昂健（浙江）医药股份有限公司原名联化科技（台州）有限公司，是联化科技股份有限公司的控股子公司，位于浙江省临海头门港新区东海第八大道 3 号，成立于 2010 年 04 月 12 日，注册资本壹亿玖仟伍佰叁拾陆万柒仟陆佰陆拾元，法定代表人张建中，专注于各类精细化学品的研究开发和产业化生产，产品广泛用于医药、农药等下游行业。</p> <p>联化昂健（浙江）医药股份有限公司现有产品为年产 300 吨淳尼胺（LT228）、150 吨 LT132、15 吨 AMTB、300 吨氟唑菌酸（LT968）、800 吨氰氨苯甲酰胺（LT822）、500 吨甲氧苯硼酸（LT204）、300 吨联苯胺四氮唑（LT526）、20 吨 MACC、300 吨奥卡西平酸（LT285）、130 吨奥卡西平（OKXP）、10 吨 TMEDA、20 吨噻啉酰胺（LT292）、50 吨维贝格龙中间体（LT346）、50 吨喹啉丙磺酸钠盐（LT290）、50 吨依林扎尼坦中间体 1（LT533）等共计 15 个产品，上述产品均为化工医药中间体，不属于危险化学品，但涉及副产危险化学品及溶剂回收，现有产品对应的生产场所为：A15 车间（LT228 生产）、A14 车间（LT132、年产 50 吨喹啉丙磺酸钠盐（LT290）生产）、A13 车间（AMTB 生产）、A11 车间（LT968 生产）、A9 车间+A10 车间（LT822 生产）、A4 车间（LT204 生产）、A3 车间（LT526）、A2 车间（MACC、LT285 生产）、A2 车间+A3 车间（OKXP 生产）、A1 车间（TMEDA 生产）、A25 车间（LT292、LT533 生产）、A24 车间（LT346 生产）。其中：A1 车间又名多功能车间 1，A2 车间又名多功能车间 2，A9 车间+A10 车间+A11 车间属于联体生产车间又名生产车间二，A13 车间+A14 车间+A15 车间属于联体生产车间又名生产车间一。另外还包括 A8 车间（精馏塔区二）、A12 车间（精馏塔区一）。</p> <p>企业于 2024 年 1 月由浙江天为安全科技有限公司进行了安全现状评价，现状评价后实施了 2 次竣工验收评价：1、于 2024 年 3 月由杭州安全生产科学技术有限公司编制了《年产 50 吨喹啉丙磺酸钠盐（LT290）技改项目安全设施竣工验收评价报告》（杭安科【评】字第 2023278-2024 号；2、于 2025 年 1 月由浙江道宇安环科技有限公司出具了《联化昂健（浙江）医药股份有限公司年产 50 吨 LT533 技改项目、年产 140 吨 LT442 项目、年产 20 吨四氮十二烷（LT172）生产项目（一期：年产 50 吨 LT533 技改项目）安全设施竣工验收评价报告》。于 2025 年 1 月 20 日变更换发了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[2024]-J-2253，许可范围为：年副产：95%乙醇 233 吨、99%乙酸乙酯 330 吨、99%醋酸 200 吨、甲苯 79 吨；年回收：甲醇 3793 吨、甲苯 2992 吨、醋酸 3166 吨、乙酸乙酯 3118 吨、二甲苯 5430 吨、乙醇 323 吨、三乙胺 7 吨、盐酸甲醇 83 吨、1,4-二氧六环 35 吨、正己烷 296 吨、异丙醚 9 吨、四氢呋喃 1307 吨、N,N-二甲基甲酰胺（DMF）188 吨、二氯甲烷 880 吨、异辛烷 360 吨、甲基叔丁基醚 953 吨、三丁基氯化锡 183 吨、1,2-二甲氧基乙烷（1,2-DME）1695</p>

吨、2-甲基四氢呋喃 431 吨、正庚烷 1211 吨、乙腈 188 吨、异丙醇 908 吨。有效期至 2027 年 2 月 24 日。联化昂健（浙江）医药股份有限公司属于危险化学品生产企业。

医药 CDMO 是 Contract Development Manufacture Organization 简称，CDMO 包括从临床前研究、临床试验到商业化生产阶段的研发、生产等整个供应链体系，为制药企业提供创新性的原料药、制剂工艺研发及规模化生产服务。

企业于 2024 年 12 月 19 日由浙江天为安全科技有限公司《联化昂健（浙江）医药股份有限公司 MPDA 和 UPDA 产品 CDMO 项目（医药 CDMO 车间项目）安全现状评价报告》编号：天为[评]字 24-11-01 号，因 CDMO 项目的实施，取消 A15 车间原有的 LT228 共计 1 个产品，相应减少的危险化学品许可领证数量为：减少年副产乙醇 47 吨，减少年回收：醋酸 1240 吨、甲醇 1940 吨、甲苯 1840 吨、乙酸乙酯 1300 吨。上一轮 CDMO 项目产品为 MPDA、UPDA，MPDA、UPDA 生产周期为 2024 年 12 月 20 日至 2025 年 03 月 20 日。该项目生产结束后，A15 车间实施本次 NP167 和 FC236 共计 2 个产品 CDMO 项目，本项目已在上一轮 CDMO 项目（MPDA、UPDA）预留了相关设备及管线。

本次 FC236 和 NP167 产品 CDMO 项目中 FC236、NP167 产品计划均生产 10 批。本项目 FC236、NP167 产品不属于危险化学品，仅在生产过程中涉及到危险化学品氟利昂 R22、氮[压缩的]、甲醇、10%次氯酸钠溶液、30%氢氧化钠溶液、36%盐酸、醋酸异丙酯、氯化氢、环己烷、2-甲基萘、2,2'-偶氮二异丁腈、乙醇、氰化钠、乙酸乙酯、正庚烷、柴油（RTO 燃料、柴油发电机燃料、柴油叉车燃料）。本项目使用的溶剂不回收套用，本项目不涉及危险化学品生产。

根据浙江天成工程设计有限公司 2025 年 2 月出具的《联化昂健（浙江）医药股份有限公司 CDMO 项目 NP167 和 FC236 工艺包符合性确认》：联化昂健（浙江）医药股份有限公司（原联化科技（台州）有限公司）向我司提供的 CDMO 项目 FC236 和 NP167 艺包，包含工艺描述、主反应风险评估，主要工艺设备选型、主要工艺自控情况、工艺流程框图、物料平衡、原辅料消耗表、HAZOP 分析等工艺设计资料，具备 CDMO 项目设计条件。

根据《中华人民共和国安全生产法》及《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号，根据国务院令第 645 号修正）、台州市应急管理局关于印发《台州市医药 CDMO 项目安全管理指南（试行）》的通知（台应急〔2024〕12 号）、台州湾经济技术开发区管理委员会关于印发《医药 CDMO 项目审批监管实施方案》的通知（台经管〔2023〕23 号）、台州湾经济技术开发区管理委员会关于补充修订《医药 CDMO 项目审批监管实施方案》的通知（台经管〔2024〕45 号）等法律、法规的要求，联化昂健（浙江）医药股份有限公司委托浙江天为安全科技有限公司对 FC236 和 NP167 产品 CDMO 项目进行安全现状评价。

		
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、汪爱军、阮佳、胡素娥、尉伟明、卜伟华
	注册安全工程师	周玉飞、汪爱军、阮佳、胡素娥、尉伟明
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、阮佳
	时间	2025.1 至 2025.3
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告

评价报告提交时间	2025.3.13
----------	-----------