

安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	浙江东邦药业有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江东邦药业有限公司年产 500 吨头孢类原料药及关键中间体技术改造项目设立安全评价报告 25-03-24
项目简介 (含图片)	浙江东邦药业有限公司成立于 2004 年 8 月，属于浙江东亚药业股份有限公司的全资子公司，位于浙江化学原料药基地临海园区，法定代表人王胜，总经理王胜，厂区占地 308.64 亩，现有职工 642 人，是药品、原料药及中间体的生产型企业，公司主要产品为头孢抗生素类医药原料药及中间体。 企业现有产品为 13 种：头孢美唑钠、头孢克洛、拉氧头孢钠、头孢布坦、头孢地尼、头孢克肟、头孢丙烯，头孢妥仑匹酯、盐酸头孢卡品匹酯、7-ACCA、7-ANCA、氧头孢类母核 MM0、头孢类母核 7-ACCA，生产规模为：年产 50 吨头孢美唑钠、380 吨头孢克洛、50 吨拉氧头孢钠、12 吨头孢布坦、1.2 吨头孢地尼、1.2 吨头孢克肟、1.2 吨头孢丙烯、20 吨头孢妥仑匹酯、20 吨盐酸头孢卡品匹酯、200 吨 7-ACCA、60 吨 7-ANCA、100 吨氧头孢类母核 MM0、180 吨头孢类母核 7-ACCA；其中头孢克洛分为化学法 260 吨、酶法 120 吨。回收套用的溶剂有：甲苯、甲醇、乙酸乙酯、乙醇溶液、丙酮、三乙胺、环己烷、四氢呋喃、异丙醚、碳酸二甲酯、甲基异丁基酮、N，N-二甲基甲酰胺（DMF）、异丁醇、2-甲基吡啶、苯甲醚、二氯甲烷、吗啉，上述溶剂中大部分在各生产车间内就地回收。以上各产品均不属于危险化学品，但涉及到回收套用溶剂。 现有的生产车间包括有：02 车间（合成车间 1-2）、03 车间（溶剂回收车间 1）、05 车间（合成车间 1-4）、06 车间（合成车间 1-6）、07 车间（合成车间 2-1）、老 08 车间（合成车间 2-2）、09 车间（合成车间 2-3）、10 车间（合成车间 2-4 北面）、11 车间（合成车间 2-4 南面）、12 车间（合成车间 3-2）、13 车间（合成车间 3-6）、14 车间（合成车间 3-4）、15 车间（合成车间 3-1）、16 车间（溶剂回收车间 2）、17 车间（精烘包车间 4-2）、08 车间（合成车

	间 4-1)、生产车间 1、生产车间 2 等。 其中：(1)、02 车间（合成车间 1-2）：用于 260 吨/年头孢克洛（化学法）的第 6 步最终合成过程生产；以及头孢布坦、头孢地尼、头孢克肟、头孢丙烯等产品的生产； (2)、03 车间（溶剂回收车间 1）：用于头孢美唑钠的第 1 步至第 3 步反应（7-TACA 的制备、7-TMC 的制备、7-MAC 的制备）生产；(3)、05 车间（合成车间 1-4）：用于拉氧头孢钠第 2 步至第 5 步反应（M3 的制备、LA-1 的合成、LA 酸制备、拉氧头孢钠的合成）生产；(4)、07 车间（合成车间 2-1）：用于 260 吨/年头孢克洛（化学法）的第 1 步中间体 GE 合成、第 2 步 AN 合成；(5)、老 08 车间（合成车间 2-2）：原为拉氧头孢钠第 1 步 MM0 的合成生产，现由于 MM0 已转移至 08 车间（合成车间 4-1），故该老 08 车间（合成车间 2-2）处于闲置状态；(6)、09 车间（合成车间 2-3）：原用于氟氧头孢钠生产，现氟氧头孢钠产品取消，故 09 车间（合成车间 2-3）现用于废水处理车间；(7)、10 车间（合成车间 2-4 北面）：用于 120 吨/年头孢克洛（酶法）生产、以及 20 吨头孢妥仑匹酯、20 吨盐酸头孢卡品匹酯生产，该车间设备为共线生产；(8)、11 车间（合成车间 2-4 南面）：用于头孢美唑钠第 4 步至第 8 步反应（CTK 的合成、酰氯的制备、缩合反应、酯解、冻干结晶）生产；(9)、12 车间（合成车间 3-2）：为公共中间体烘房；(10)、13 车间（合成车间 3-6）、14 车间（合成车间 3-4）、15 车间（合成车间 3-1）、16 车间（溶剂回收车间 2）：用于 200 吨 7-ACCA、60 吨 7-ANCA 生产，7-ACCA、7-ANCA 两个产品设备为共线生产；(11)、17 车间（精烘包车间 4-2）：用于 25 吨头孢美唑钠（精制）、25 吨拉氧头孢钠（精制）生产；(12)、08 车间（合成车间 4-1）：用于 100 吨氧头孢类母核 MM0 产品生产；(13) 生产车间 1、生产车间 2：用于 180 吨年产头孢类母核 7-ACCA 产品；(14) 18 车间年产 75 吨头孢类冻干无菌原料药技术改造项目已通过设立及专篇审查，目前处于设备安装阶段。 企业于 2024 年 4 月由浙江天为安全科技有限公司出
--	--

具了《浙江东邦药业有限公司安全现状评价报告》编号：天为（评）字 23-07-44 号，于 2024 年 8 月由浙江圣泰安全技术有限公司出具了《浙江东邦药业有限公司年产头孢类母核 7-ACCA 产品 180 吨、氧头孢类母核 MM0 产品 100 吨技术改造项目（一期）（部分工程：年产头孢类母核 7-ACCA 产品 180 吨）安全设施竣工验收评价报告》，于 2024 年 9 月 9 日由浙江省应急管理厅换发了《危险化学品安全生产许可证》，证号：（ZJ）WH 安许证字[2024]-J-1621，许可范围为：年联产：氯代异丁烷 225 吨；甲苯 4640 吨、甲醇 17055 吨、乙酸乙酯 6986 吨、乙醇溶液 491 吨、丙酮 7600 吨、三乙胺 56 吨、环己烷 405 吨、四氢呋喃 68 吨、异丙醚 368 吨、碳酸二甲酯 173 吨、甲基异丁基酮 392 吨、N,N-二甲基甲酰胺 95 吨、异丁醇 1031 吨、2-甲基吡啶 410 吨、苯甲醚 25 吨、二氯甲烷 34761 吨、吗啉 220 吨。有效期至 2027 年 5 月 17 日。浙江东邦药业有限公司属于危险化学品生产企业。

根据企业的进一步发展需要，浙江东邦药业有限公司拟投资 2900 万元，实施年产 500 吨头孢类原料药及关键中间体技术改造项目，产品规模为年产 50 吨 7-ANCB、200 吨 7-AVCA、200 吨头孢克肟、50 吨头孢唑林钠，副产溴化钠 153.69 吨。本项目产品对应的生产场所为：05 车间（合成车间 1-4）（头孢唑林钠的第一步缩合工序、第二步酰化工序）、11 车间（合成车间 2-4 南面）（头孢克肟的第二步成品工序、7-ANCB）、08 车间（合成车间 4-1）（7-AVCA）、生产车间 2（头孢克肟的第一步酰化工序、副产溴化钠）、18 车间（车间 3-7）（头孢唑林钠的第三步成品工序）。

本项目主要建设内容为：①改造原有的 05 车间（合成车间 1-4）（头孢唑林钠的第一步缩合工序、第二步酰化工序）、11 车间（合成车间 2-4 南面）（头孢克肟的第二步成品工序、7-ANCB）、08 车间（合成车间 4-1）（7-AVCA）、生产车间 2（头孢克肟的第一步酰化工序、副产溴化钠，新增 08 车间至生产车间 2 含溴废水管道）、18 车间（车间 3-7）（头孢唑林钠的第三步成品工序），用于年产 500

吨头孢类原料药及关键中间体技术改造项目生产；改造原有的罐区（罐区预留位置新增甲醛储罐及甲醛储罐至车间的管道作为本项目配套使用）。②依托原有的建（构）筑物主要包括有：甲类仓库 3、甲类物品库 4、乙类物品库 3、甲类物品库 2（甲类危废仓库）、仓库（乙类危废仓库）、综合仓库 1、综合仓库 2、泵房、罐区、冷冻/变电、纯水/臭氧站、循环/消防水池、循环/消防/生产水池、办公楼及生活辅助用房、三废处理用房、环保站综合楼、环保站综合机房、三废处理站、总控室、RTO 废气处理装置、公用工程楼、公用工程楼 2、固废仓库 2、事故应急池及初期雨水池、罐区应急池等。

注：05 车间（合成车间 1-4）、11 车间（合成车间 2-4 南面）、08 车间（合成车间 4-1）、生产车间 2、18 车间（车间 3-7）为原有的已建生产车间，05 车间（合成车间 1-4）原布置有 50t/a 拉氧头孢钠生产线，11 车间（合成车间 2-4 南面）原布置有 50t/a 头孢美唑钠生产线，08 车间（合成车间 4-1）原布置有 100t/aMMO 生产线，生产车间 2 原布置有 180t/a 头孢类母核 7-ACCA 生产的第 4 步 RC 合成、联产对甲苯磺酸钠精制、联产磷酸三苯酯精制、副产溴化钠精制生产，18 车间（合成车间 3-7）原布置有 50t/a 头孢美唑钠、25t/a 氟氧头孢钠生产线，均已经竣工验收并正常生产，本次年产 500 吨头孢类原料药及关键中间体技术改造项目主要依托原有生产设备，新增少量设备。

本项目经临海市台州湾经济技术开发区管委会备案，项目代码为：2505-331082-99-02-603634；委托具有化工石化医药行业甲级的宁波天大工程设计有限公司进行总平面布置图设计。本项目产品 7-ANCB、7-AVCA、头孢克肟、头孢唑林钠属于原料药或中间体类产品，副产溴化钠，均不属于危险化学品，同时上述产品生产过程中涉及二氯甲烷、甲醇、丙酮、碳酸二甲酯、苯酚、乙酸丁酯、四氢呋喃等溶剂回收提纯，回收数量为，年回收：二氯甲烷 6654 吨、甲醇 3612 吨、丙酮 855 吨、碳酸二甲酯 104 吨、苯酚 202 吨、乙酸丁酯 1125 吨、四氢呋喃 233 吨，上述溶剂均在 05 车间（合成车间 1-4）、11 车间（合成车间 2-4）、

		08 车间（合成车间 4-1）、生产车间 2 内蒸馏、精馏回收。本项目需要领取安全生产许可证的内容为：年回收：二氯甲烷 6654 吨、甲醇 3612 吨、丙酮 855 吨、碳酸二甲酯 104 吨、苯酚 202 吨、乙酸丁酯 1125 吨、四氢呋喃 233 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》国务院令 591 号，第 645 号修改《危险化学品建设项目安全监督管理办法》（国家安全生产监督管理总局令 45 号，根据总局第 79 号令进行修改）《关于贯彻执行国家安全监管总局<危险化学品建设项目安全评价细则（试行）>等四个技术规范性文件的通知》（浙安监管危化[2008]142 号）《浙江省危险化学品建设项目安全监督管理实施细则》（浙应急危化〔2023〕179 号）等国家有关法律法规的规定，浙江东邦药业有限公司委托浙江天为安全科技有限公司对该项目开展设立安全评价工作。
		
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、汪爱军、阮佳、刘义梅、尉伟明、卜伟华

	注册安全 工程师	周玉飞、汪爱军、阮佳、刘义梅、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	2025.3 至 2025.5
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2025.5.19