

安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	中肽生化有限公司
评价项目名称/项目编号	中肽生化有限公司新增多肽生产线技术改造项目设立安全评价报告/天为〔评〕字25-01-08号
项目简介 (含图片)	中肽生化有限公司(原名杭州中肽生化有限公司,以下简称中肽公司)成立于2001年8月,注册地址位于杭州经济技术开发区12号大街69号,是集多肽类试剂和医药中间体的研究、开发和生产于一体的外商独资企业,主营业务为生产客户指定的各种序列的多肽。注册资本:伍仟柒佰捌拾伍万玖仟伍佰玖拾壹元,现有员工360余人,该企业属于危险化学品使用企业。 企业现有产品为①年产65kg多肽产品(其中15kg在GMP生产车间(图纸上为M2车间)三层生产,50kg在多肽生产车间(图纸上为M3车间)二层西侧和GMP生产车间一层北侧生产),于2022年11月完成安全现状评价;②年产150kg多肽原料药(GMP生产车间一层、多肽生产车间二层东侧),于2023年11月完成安全设施竣工验收。 根据企业发展需要,企业拟投资12000万元,利用现有厂区现有GMP生产车间(图纸中为M2车间)二层和多肽生产车间(图纸中为M3车间)三层及一层南侧预留场所实施新增多肽生产线技术改造项目,项目投产后新增年产多肽产品800kg。该项目于2024年9月由钱塘区行政审批局核发的《浙江省工业“零土地”技术改造项目备案通知书》,项目代码:2409-330114-89-02-953180。 本项目多肽产品的生产工艺主要分为合成、切割(脱出保护基和树脂)、纯化、冻干四个步骤。生产过程中主要使用到原料:多肽合成树脂、保护氨基酸、乙醚、甲醇、乙腈、哌啶、DMF、N-甲基吗啉、甲基叔丁基醚、三氟乙酸等,其中乙醚、甲醇、乙腈、哌啶、DMF、N-甲基吗啉、甲基叔丁基醚、三氟乙酸属于危险化学品,另外在生产过程中还使用到危险化学品:85%水合肼、氨水、苯酚、苯甲醚、吡啶、冰醋酸、丙酮、醋酸酐、二甲基硫、二乙胺、甲酸、磷酸、哌嗪、氢氧化钠、三乙胺、三异丙基硅烷、石油醚、四氢呋喃、无水乙醇、硝酸、溴乙酸、盐酸、乙酸乙酯、异丙醇、正己酸、氮[压缩的或液化的]、臭氧(废水处理),溶剂均做为废液或废溶剂委托有资质单位处置,本项目不涉及溶剂回收。本项目多肽产品未列入《危险化学品目录(2015版)》(2022年修订)中,也不涉及危险化学品中间产品、副产和溶剂回收,但生产过程中涉及储存和使用危险化学品,故本项目属于危险化学品使用项目。 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57号,第79号第一次修订,第89号第二次修订),本项目企业所使用的危险化学品的数量未达到《危险化学品使用量的数量标准(2013年版)》(公安部、农业部、国家安全生产监督管理总局公告,2013年第9号)规定的数量,因此本项目企业不需要申领危险化学品安全使用许可证。 本报告评价范围是位于杭州经济技术开发区12号大街69号的中肽生化有限公司新增多肽生产线技术改造项目生产装置及其配套设施的安全生产内容。 具体产品为:年产800kg多肽产品。 本项目主要建设内容包括:①GMP生产车间的二层改造;②多肽生产车间三层和一层试剂和废液暂存间的南侧预留区域的改造;③利用原有设施包括原危险品仓库以及公用工程设施如配电、制氮、消防、循环水、事故应急池等内容。项目建成后,能达到年产多肽产品800kg的生产能力。 本项目使用到的危险化学品:氮[压缩的或液化的]、乙醚、甲醇、乙腈、哌啶、DMF、N-甲基吗啉、甲基叔丁基醚、三氟乙酸、85%水合肼、氨水、苯酚、苯甲醚、吡啶、冰醋酸、丙酮、醋酸酐、二甲基硫、二乙胺、甲酸、磷酸、哌嗪、

		氢氧化钠、三乙胺、三异丙基硅烷、石油醚、四氢呋喃、无水乙醇、硝酸、溴乙酸、盐酸、乙酸乙酯、异丙醇、正己酸、臭氧。 2) 本项目生产场所内各物料输送的管道。 3) 本项目生产场所内的电气、仪表、自动调节阀、自动报警仪等操作、监控系统。 4) 管理体系、管理制度及人员资格等。 5) 本项目涉及的环保设施情况。 不在评价范围内的内容： 1) 年产15kg多肽（含胸腺多肽5Kg），不在本项目评价范围内。 2) 年产50kg多肽产品项目（在GMP车间一层北侧、多肽生产车间二层西侧生产），不在本项目评价范围内。 3) 年产150kg多肽产品项目（在GMP生产车间一层（动力车间南侧）、多肽生产车间二层东侧），不在本项目评价范围内。 4) M1用于多肽药物的检测、研发过程及其使用和储存的危险化学品不在本项目评价范围内。 5) 本项目的厂外运输不在本评价范围之内。有关职业卫生、建（构）筑物消防及建设项目界区外的劳动安全等方面的内容，应以相关职能部门的意见或结论、行政许可为依据，不在本报告的评价范围。地震、山洪、台风等自然方面的不可抗拒因素也不属本评价范围。
		
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		陈骞
报告审核人		王铁军
参与评价工作	安全评价师	阮佳、卜伟华、刘义梅、陈骞、汪爱军、陈明婧
	注册安全工程师	陈骞、汪爱军、阮佳、陈明婧、刘义梅
	技术专家	
人员		陈骞、阮佳

RS07-02-02

现场开展安全评价工作	时间	2024.12-2025.05
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2025.6

