

安全评价报告信息公开表格（单位名称）

被评价单位名称	浙江京新药业股份有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江京新药业股份有限公司抗精分新药研发及高端制剂产业化平台建设项目设立安全评价报告/25-12-26
项目简介 (含图片)	<p>浙江京新药业股份有限公司成立于1999年02月13日,注册地地址为浙江省新昌县羽林街道新昌大道东路800号,注册资金86102.914万元,法定代表人吕钢。公司是一家跨地区、集医药研发、生产、销售于一体的医药上市公司,国家重点高新技术企业,分设新昌、杭州两个总部,拥有7个生产基地,分别为新昌的制剂生产基地、上虞和山东潍坊的原料药生产基地、内蒙古巴彦淖尔和广东沙溪的中药生产基地、深圳和沈阳的医疗器械生产基地,在美国、以色列、韩国等国投资合作建立公司和研发实验室。拥有博士后科研工作站、浙江省企业研究院和省级技术中心,并和多所国家药品科研机构及著名高校合作,拥有较强的科研技术力量,研发取得了丰硕成果,拥有国家重点新产品7个,承担国家火炬计划项目7个,盐酸舍曲林被授牌国家生物医药高技术产业示范项目。</p> <p>京新药业新昌制剂生产基地有两个厂区(新昌大道东路厂区和大明市厂区),其中新昌大道东路厂区位于羽林街道新昌大道东路800号,具有年产粉针3000万支、固体制剂135.5亿粒(片)的生产能力;大明市厂区位于新昌经济开发区2019-2号地块(羽林街道大塘坑村),规划建设年产200亿片(粒)制剂生产基地建设项目,目前已完成一期年产30亿粒固体制剂产能提升项目的建设(该项目正处于试生产阶段,建设有制剂车间5、质检车间1、高架库2、危险品库2、环保中心、固废库、连廊1、门房)。</p> <p>本项目拟建于大明市厂区,属于年产200亿片(粒)制剂生产基地建设项目的二期项目。项目拟建创新药和高端仿制药的智能化生产车间、连廊等单体占地面积5900平方米,新增建筑面积13600平方米。项目采用制粒、压片、包衣、铝塑和装盒等生产工艺技术,购置干法制粒机、高速压片机、高效包衣机、全自动铝塑装盒机等国内外先进设备,建成后可形成年产20亿粒创新药和高端仿制药的生产能力。该项目于2024年12月03日经新昌县发展和改革局备案,取得了《浙江省企业投资项目备案(赋码)信息表》,项目代码:2412-330624-04-01-464940。</p> <p>本项目主要产品包括:苯磺酸氨氯地平片、伏格列波糖片、阿卡波糖片、富马酸比索洛尔片、阿司匹林肠溶片、瑞舒伐他汀钙片、硫酸氢氯吡格雷、单硝酸异山梨酯片、格列齐特片(II)、盐酸舍曲林分散片、酒石酸罗格列酮分散片、琥乙红霉素、替米沙坦,根据《危险化学品目录(2015)版》(2022年修订)辨识,上述产品不属于危险化学品,且生产过程中不涉及危险化学品副产及溶剂回收,因此本项目不属于危险化学品生产项目,但本项目生产过程中涉及储存、使用危险化学品乙醇溶液(75%、95%)、臭氧(臭氧发生器)。因此本项目属于危险化学品使用项目。</p> <p>根据《危险化学品安全管理条例》国务院令 第591号、《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 第57号,第79号修正),本项目未列入《危险化学品安全使用许可适用行业目录》(2013年版),且使用的危险化学品未列入《危险化学品使用量的数量标准》(2013年版),因此不需要领取危险化学品使用许可证。</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		尉伟明
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		尉伟明
报告审核人		胡小兰
参与评价工作	安全评价师	胡伟、尉伟明、胡素娥、邵东卫、卜伟华
	注册安全工程师	胡伟、尉伟明、胡素娥、邵东卫
	技术专家	-
现场开展安全评价工作	人员	尉伟明、胡素娥
	时间	2025.12.20 至 2026.02.03
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2026.02.03