

安全评价报告信息公开表格（浙江华海立诚药业有限公司年产 2 吨利培酮、3 吨富马酸酮替芬、5 吨盐酸喹那普利、6 吨福辛普利钠、15 吨盐酸苯那普利、50 吨卡维地洛、5 吨盐酸鲁拉西酮、10 吨丁苯酞原料药建设项目以及年产 5 吨阿立哌唑、6 吨伏立康唑、6 吨多奈哌齐、30 吨度洛西汀、30 吨拉莫三嗪、80 吨利伐沙班原料药建设项目安全设施竣工验收评价报告）(编号：25-08-19)

被评价单位名称	浙江华海立诚药业有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江华海立诚药业有限公司年产 2 吨利培酮、3 吨富马酸酮替芬、5 吨盐酸喹那普利、6 吨福辛普利钠、15 吨盐酸苯那普利、50 吨卡维地洛、5 吨盐酸鲁拉西酮、10 吨丁苯酞原料药建设项目以及年产 5 吨阿立哌唑、6 吨伏立康唑、6 吨多奈哌齐、30 吨度洛西汀、30 吨拉莫三嗪、80 吨利伐沙班原料药建设项目安全设施竣工验收评价报告（编号：25-08-19）
项目简介 (含图片)	<p>华海药业创建于 1989 年，其前身是浙江华海药业集团有限公司，2001 年 1 月整体变更，成立浙江华海药业股份有限公司。2003 年 3 月，华海药业股票在上海证券交易所成功上市。华海药业是国家级高新技术企业和浙江省人民政府确认的“五个一批”重点企业，是全国首家荣获“国家环境友好企业”称号的医药企业，主营医药制剂、原料药及中间体。</p> <p>浙江华海立诚药业有限公司前身为华海药业原料药汛桥分厂，是华海药业的全资子公司。法定代表人为孟艳华，注册资本：1000 万元，注册地址：浙江省临海市汛桥镇长石大岙村，经营范围：化学药品原料药制造，货物及技术进出口。</p> <p>企业现有共计 17 个产品,包括：180 吨/年卡托普利、18 吨/年赖诺普利、2.5 吨/年托拉塞米、15 吨/年雷米普利、15 吨/年盐酸喹那普利、10 吨/年苯那普利、10 吨/年福辛普利钠、10 吨/年艾他培南侧链、100 吨/年马来酸依那普利、2 吨/年坎地沙坦酯、30 吨/年度洛西汀以及年产 40 吨培哌普利、30 吨喹硫平、30 吨帕罗西汀、20 吨舍曲林、30 吨西酞普兰、40 吨 S-西酞普兰等。现有生产车间包括：生产车间 1【I 车间】（卡托普利）、生产车间 2（II 车间）【40 吨/年培哌普利生产线】、生产车间 3【III 车间（赖诺普利）】、生产车间 5【V 车间（托拉塞米）】、生产车间 6【VI 车间（托拉塞米）】、生产车间 7【VII 车间（雷米普利）】、生产车间 8【VIII 车间（喹那普利、苯那普利、福辛普利）】、生产车间 9【IX 车间（艾他培南侧链）】、生产车间 12【XII 车间，分为 XII 车间①（生产车间 14 西侧），用于依那普利第 1 步加成工序、第 2 步加氢工序、第 4 步精制工序；XII 车间②（生产车间 13 西侧），用于依那普利第 3 步粗品工序（酞酐、缩合）】、生产车间 13【XIII 车间（坎地沙坦酯）】、生产车间 14（XIV 车间）【30 吨/年喹硫平、30 吨/年帕罗西汀、20 吨/年舍曲林、30 吨/年西酞普兰（粗品工序、精</p>

制工序)生产线】、生产车间 15【XV 车间(度洛西汀)、西酞普兰、S-西酞普兰中间体 5-氰二醇盐酸盐(1#、2#格氏试剂制备工序、格氏合成工序)生产线及 40 吨/年 S-西酞普兰生产线】、溶剂回收车间等共计 13 个生产车间。企业现有产品均不属于危险化学品,但生产过程中涉及回收危险化学品溶剂,因此浙江华海立诚药业有限公司属于危险化学品生产企业。

根据企业发展需要,企业实施了年产 2 吨利培酮、3 吨富马酸酮替芬、5 吨盐酸喹那普利、6 吨福辛普利钠、15 吨盐酸苯那普利、50 吨卡维地洛、5 吨盐酸鲁拉西酮、10 吨丁苯酞原料药建设项目(简称:生产车间 VIII(生产车间 8)项目(建设项目 1))以及年产 5 吨阿立哌唑、6 吨伏立康唑、6 吨多奈哌齐、30 吨度洛西汀、30 吨拉莫三嗪、80 吨利伐沙班原料药建设项目(简称生产车间 XVI(生产车间 16)项目(建设项目 2))。浙江华海立诚药业有限公司列入《浙江省经济和信息化厅 浙江省生态环境厅 浙江省应急管理厅关于公布 2022 年浙江省化工重点监控点的通知》(浙经信材料〔2022〕205 号)附件《2022 年浙江省化工重点监控点名单》,本项目建设地址与附件《2022 年浙江省化工重点监控点名单》中的厂区地址一致。本项目的三同时实施过程情况如下:

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》《危险化学品建设项目安全监督管理办法》(原国家安全生产监督管理总局令第 45 号,根据总局第 79 号令进行修改)等国家有关法律法规的规定,该建设项目应进行安全设施竣工验收。为此,浙江华海立诚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安全设施竣工验收评价工作。



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		周玉飞
报告审核人		王铁军
参与评价工作	安全评价师	周玉飞、陈骞、陈明婧、胡小兰、卜伟华、刘义梅
	注册安全工程师	周玉飞、陈骞、陈明婧、胡小兰、刘义梅
	技术专家	张志敏、孔识卫、侯云程
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈骞、陈明婧、阮佳
	时间	2025.8-2026.3
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2026.3