

评价项目概况	
企业名称	诚达药业股份有限公司
项目名称	诚达药业股份有限公司医药中间体项目（年产 2-（三甲基硅基）乙氧基甲基氯 8 吨、4-氯吡咯并嘧啶 4 吨、01-ANAM6 吨、02-ANAM5 吨、丁炔二酸单钾盐 15 吨、乙烯基-β-紫罗兰醇 6 吨）、原料药项目（年产布瓦西坦 3 吨、恶拉戈利 20 吨）及研发中心扩建项目（一阶段）
行业类别	<input checked="" type="checkbox"/> 化工 <input type="checkbox"/> 工贸 <input type="checkbox"/> 其他
项目简介	<p>诚达药业股份有限公司位于浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道黄河路 36 号，主要生产原料药、食品添加剂、饲料添加剂和抗菌素、抗癌、抗病毒等系列医药中间体，产品销往 60 多个国家和地区，现有员工约 600 人。</p> <p>该企业现持有浙江省市场监督管理局核发的《营业执照》，统一社会信用代码 913300007044199935；注册地址：浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道黄河路 36 号；法定代表人：葛建利；注册资本：15471.3824 万元；公司类型：股份有限公司（外商投资、上市）；经营范围：生产原料药（凭《中华人民共和国药品生产许可证》经营），生产销售食品添加剂（凭《全国工业产品生产许可证》经营）、饲料添加剂（凭《饲料添加剂生产许可证》经营）、医药中间化工原料及化工产品（不含易制毒品，其中涉及化学危险品的仅限生产、储存，并凭《嘉兴市危险化学品生产、储存批准证书》经营），原料药和医药中间体的技术研发及技术转让（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。</p> <p>该企业为危险化学品生产企业，现持有浙江省应急管理厅核发的《安全生产许可证》，编号：（ZJ）WH 安许证字[2024]-F-0466；许可范围：年回收：甲苯 261.4 吨、甲醇 831.1 吨、丙酮 869 吨、三乙胺 104 吨、乙酸乙酯 498.4 吨、异丙醇 1568.3 吨、硝基苯 687.2 吨、乙醇[无水]2195 吨、乙醇溶液（≥90%）128.5 吨、甲醇/丙酮混合溶剂（甲醇 70%、丙酮 30%）137.7 吨、乙酸 80 吨、苯酚 4.7 吨、盐酸（30%）368.4 吨；有效期：2024 年 2 月 5 日至 2027 年 2 月 4 日。</p> <p>诚达药业股份有限公司医药中间体项目（年产 2-（三甲基硅基）乙氧基甲基氯 8 吨、4-氯吡咯并嘧啶 4 吨、01-ANAM6 吨、02-ANAM5 吨、丁炔二酸单钾盐 15 吨、乙烯基-β-紫罗兰醇 6 吨）、原料药项目（年产布瓦西坦 3 吨、恶拉戈利 20 吨）及研发中心扩建项目分两阶段实施，一阶段实施年产 4-氯吡咯并嘧啶 4 吨、01-ANAM6 吨、02-ANAM5 吨、丁炔二酸单钾盐 15 吨、乙烯基-β-紫罗兰醇 6 吨及年产布瓦西坦 3 吨、恶拉戈利 20 吨，分别位于 209 合成车间三及 210 合成车间四，102 研发楼一层局部改建为全厂中控室，新建 205 中试车间（空厂房）；二阶段改建 203 多功能车间一实施年产 2-（三甲基硅基）乙氧基甲基氯（NP805）8 吨；其中其中本次验收评价涉及的一阶段设备于 2024 年 4 月开始安装，2024 年 11 月建设完成并完成单项验收，于 2024 年 12 月 26 日开始试生产，本项目新增占地面积 35454 m²（合计约 53.181 亩），与老厂区合并建设为一个厂区，合并后全厂占地 135454.2m²（203.18 亩）。</p> <p>依据《危险化学品目录（2015 版）》及企业提供的产品货物运输条件鉴定书，本项目产品 01-ANAM、02-ANAM、乙烯基-β-紫罗兰醇（NP915A）、布瓦西坦（NP1713）、恶拉戈利（E1a）不属于危险化学品，本项目产品 4-氯吡咯并嘧</p>

<p>啉（NP908）、丁炔二酸单钾盐（NP820）属于 6.1 项毒性物质，但未列入《危险化学品目录》（2015 版，2022 年修订），应根据《危险化学品登记管理办法》（国家安全监管总局令第 53 号）进行危险化学品登记；溶剂回收产品异丙醇、异丙醇/醋酸异丙酯混合溶剂、丙酮、二氯甲烷、甲苯、甲醇、甲基叔丁基醚（MTBE）、2-甲基四氢呋喃、乙醇、乙酸乙酯、乙酸异丙酯、正庚烷共 12 种均已列入《危险化学品目录》（2015 版），属于危险化学品，故本项目属于危险化学品生产项目。</p> <p>评价结论：诚达药业股份有限公司医药中间体项目（年产 2-（三甲基硅基）乙氧基甲基氯 8 吨、4-氯吡咯并嘧啶 4 吨、01-ANAM6 吨、02-ANAM5 吨、丁炔二酸单钾盐 15 吨、乙烯基-β-紫罗兰醇 6 吨）、原料药项目（年产布瓦西坦 3 吨、恶拉戈利 20 吨）及研发中心扩建项目（一阶段）从安全预评价至竣工、投入试生产过程中，按照建设项目安全生产设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用的安全要求进行建设与管理。</p> <p>根据现场勘查及评价结果，表明：</p> <p>①建设项目所在地的安全条件能够满足生产要求，与周边企业的安全防护距离符合规范要求；</p> <p>②本项目设计单位为浙江美阳国际工程设计有限公司，设计单位资质符合要求；</p> <p>③试生产表明本项目工艺过程稳定，各安全设施运行状况正常，采用的安全技术措施可靠，装置和设备的运行状况正常；</p> <p>④建设项目试运行过程正常，未出现过任何安全事故。</p> <p>本评价认为：本项目能够满足安全生产要求，具备安全设施竣工验收条件。</p>			
项目组成人员	姓名	工作任务	
项目负责人	王强	现场勘察	
报告编制人	陈晟	现场勘察，报告编制	
项目组成员	贾黎婷	报告校核	
项目组成员	王英杰	整理资料	
项目组成员	江群	整理资料	
技术负责人	杨文良		
报告审核人	胡洁萍		
过程控制负责人	陈国华		
参与评价工作	安全评价师	王强、杨文良、胡洁萍、陈国华、贾黎婷、王英杰	
	注册安全工程师	陈晟、贾黎婷、黄寺贵、王英杰、江群、杨文良、胡洁萍、陈国华	
	技术专家		
现场勘察时间	2025. 6. 17	报告提交时间	2025. 9. 12
现场图片：			



