

职业卫生项目信息公开表

| | | | |
|------------------------|--|--------|-----------------|
| 单位名称 | 浙江广康医药有限公司 | | |
| 项目名称 | 浙江广康医药有限公司年产 600 吨头孢类无菌原料药及其助溶剂技改项目控制效果评价报告 | 项目编号 | WK19-03-01 |
| 项目地址 | 嵊州市嵊州大道北 1000 号 | 联系人/电话 | 李亚东 13738026475 |
| 项目概况 (包括项目名称、由来等内容) | <p>浙江广康医药有限公司成立于 2014 年 11 月, 由浙江昂利康制药股份有限公司与广州白云山化学药科技有限公司共同出资组建, 位于嵊州市嵊州大道北 1000 号即浙江昂利康制药股份有限公司厂区范围内, 法定代表人柯华东, 注册资本 8500 万元。</p> <p>浙江广康医药有限公司依托浙江昂利康制药股份有限公司的现有生产场地及配套工程, 2014 年 11 月取得嵊州市经济和信息化局核发的《浙江省企业投资项目备案通知书(技术改造)》, 购置三合一干燥器、混合机、分装线、反应釜、回收塔、离心机、储罐、净化设备、制水设备等, 建设年产 600 吨头孢类无菌原料药及其助溶剂技改项目。本项目涉及的头孢类无菌粉车间利用浙江昂利康制药股份有限公司原有的 U 型丙类仓库拆除原有设备改建而成, 利用原有层高设置局部夹层, 并将 U 型仓库的中间部分连接起来进行改造, 头孢类无菌粉车间内分一般生产区和洁净区; 头孢类无菌类车间南侧空地新建 1 栋丙类仓库供本项目与浙江昂利康制药股份有限公司共同使用; 头孢类无菌粉车间北侧距离 10m 新建 1 只立式储罐用于储存本项目的二氯甲烷; 依托浙江昂利康制药股份有限公司现有的设施主要包括甲类仓库、供水、供电、供热、冷冻、消防等。</p> <p>本项目产品包括: 年产头孢类无菌原料药 600 吨, 包括头孢拉定无菌粉纯粉 100 吨、头孢拉定无菌粉混合粉(含 L-精氨酸) 200 吨、头孢他啶无菌粉纯粉 10 吨、头孢他啶无菌粉混合粉(含碳酸钠) 100 吨、头孢他啶无菌粉混合粉(含 L-精氨酸) 80 吨、碳酸钠无菌粉 10 吨、L-精氨酸无菌粉 100 吨; 生产过程中使用的溶剂如丙酮、二氯甲烷、DMF、95% 乙醇等经收集后直接委托浙江昂利康制药股份有限公司负责回收, 年回收数量约为: 丙酮 453.3 吨/年、二氯甲烷 276.5 吨/年、DMF 24.7 吨/年、95% 乙醇 142.4 吨/年, 本项目不涉及溶剂回收。本项目“年产 600 吨头孢类无菌原料药及其助溶剂技改项目”中的“助溶剂”, 对照《中国药典》注射用头孢拉定、头孢他啶质量标准, 是指精氨酸、碳酸钠为注射用的助溶剂, 而不是指溶剂回收。</p> | | |
| 技术服务项目组名单 | 负责人: 吴芳萍 成员: 余红光、许国强 | | |
| 现场调查专业技术人员名单 | 李勋秀、孙马杰 | 时间 | 2021.9.3-5 |

| | | | |
|-------------------|------------------|--|---|
| 现场采样、现场检测专业技术人员名单 | 孙马杰、金峰、洪高华、王雨琦 | 时间 | 2019年4月19-21、2019年4月28-30、2019年5月25/28、2019年5月30-31 |
| 用人单位陪同人 | 李亚东 | | |
| 图像影像 | 现场调查(含项目组人员) |  | |
| | 现场采样/检测(含专业技术人员) | | |