

安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	绍兴京新药业有限公司	
评价项目名称/项目编号	地达西尼产品中试项目安全评价报告（天为【评】字 25-03-15 号）	
项目简介 (含图片)	<p>考虑到市场需求和企业的发展需要，绍兴京新药业有限公司研发了一款治疗成人失眠症的创新药-地达西尼，适用于失眠患者的短期治疗。为快速拓展市场，扩大其规模，以及后续投入大规模工业化生产的稳定性，绍兴京新药业有限公司拟承租浙大衢州中试基地的试验场地及装置对地达西尼的生产过程进行中试试验，目前该项目处于中试前的安全评价阶段，本次试验的各主反应釜最大规模为 200L 或 500L，主原料投料量分别为 20kg（甘氨酸乙酯盐酸盐）、9.2kg（苯并二氮杂草物），地达西尼的产能约 3.3kg/批。本项目产品地达西尼的氯代物制备、取代、环合、淬灭、脱水反应、氯乙酰氯酰化及关环反应工序的中试场地拟布置在中试基地的二车间，其他工序拟布置在 8#中试车间，目前二车间和 8#中试车间内不涉及其他项目。</p> <p>本项目生产装置为中试性质，本次评价范围内的产品试验总用时不超过 2 年。其在中试过程中使用的甲醇、乙醇、甲基叔丁基醚、乙酸异丙酯、1,4-二氧六环、40%二甲胺水溶液、30%甲醇钠甲醇溶液、氯乙酰氯、乙酸[含量大于 80%]、三氯氧磷、二氯甲烷、氢氧化钠溶液、盐酸、N,N-二甲基甲酰胺二甲基缩醛、18%六甲基二硅基氨基锂四氢呋喃溶液、氮[压缩的或液化的]等物料均属于危险化学品。根据《浙江省应急管理厅关于印发<浙江省化工医药试验基地和试验项目安全管理办法（试行）>的通知》（浙应急危化〔2023〕151 号）有关规定，绍兴京新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评价工作。</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	董艳伟	
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	汪爱军、董艳伟	
报告审核人	胡小兰	
参与评价工作	安全评价师	汪爱军、董艳伟、余红光、余彩虹、卜伟华
	注册安全工程师	汪爱军、董艳伟、余彩虹
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	汪爱军、董艳伟
	时间	2025 年 3 月至 2025 年 4 月
	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 年 4 月	