

安全评价报告信息公开表格(20-07-22奥锐特药业股份有限公司年产20吨依普利酮等原料药生产线技改项目(其中:年产5吨布地奈德原料药生产线技改项目)及年产15吨醋酸阿比特龙、5吨度他雄胺、5吨恩杂鲁胺、4吨丙酸氟替卡松生产线技改项目(其中:年产4吨丙酸氟替卡松生产线技改项目)补充设立安全评价报告)

被评价单位名称	奥锐特药业股份有限公司
评价项目名称/项目编号	20-07-22 奥锐特药业股份有限公司年产 20 吨依普利酮等原料药生产线技改项目(其中:年产 5 吨布地奈德原料药生产线技改项目)及年产 15 吨醋酸阿比特龙、5 吨度他雄胺、5 吨恩杂鲁胺、4 吨丙酸氟替卡松生产线技改项目(其中:年产 4 吨丙酸氟替卡松生产线技改项目)补充设立安全评价报告
项目简介 (含图片)	<p>奥锐特药业股份有限公司成立于 1998 年,原名浙江省天台县奥锐特药业有限公司,位于浙江省天台县八都工业区(隆兴路 1 号),法定代表人彭志恩,主要负责人褚定军,是一家中外合资企业,主要生产高端医药原料药及相关中间体。</p> <p>企业现有正常生产产品为年产 30 吨替诺福韦中间体、24.5 吨皮质激素中间体氟美松、1 吨糠酸莫米松中间体、30 吨普瑞巴林中间体、50 吨醋酸四烯物等共计 5 个产品。上述产品所对应的生产车间为:802 车间(皮质激素中间体氟美松、醋酸四烯物)、805 车间(替诺福韦中间体、普瑞巴林中间体)、806 车间(皮质激素中间体氟美松、糠酸莫米松中间体)以及 807 车间(溶剂回收车间)。上述产品均为医药中间体,不属于危险化学品,但企业回收溶剂。</p> <p>企业 2018 年 10 月由浙江天为企业评价咨询有限公司编制了《奥锐特药业股份有限公司年产 30 吨替诺福韦中间体、24.5 吨皮质激素中间体氟美松、1 吨糠酸莫米松中间体、30 吨普瑞巴林中间体、50 吨醋酸四烯物及配套溶剂回收项目安全现状评价报告》(编号:天为(评)字 18-08-53 号),于 2018 年 11 月 13 日变更换发了浙江省应急管理厅换发的危险化学品安全生产许可证,证号:(ZJ)WH安许证字[2018]-J-1647,有效期自 2018 年 11 月 15 日至 2021 年 11 月 14 日,许可范围:年副产:氟化钠 127 吨,年回收:甲醇 615 吨、乙醇 23 吨、丙酮 699 吨、二氯甲烷 1932 吨、N,N-二甲基甲酰胺(DMF) 86 吨、乙腈 311 吨、三乙胺 15 吨、异丙醇 165 吨、醋酸异丙烯酯 351 吨、50%氢溴酸 168 吨。奥锐特药业股份有限公司属于危险化学品生产企业。</p> <p>2018年10月,浙江天为企业评价咨询有限公司编制了《奥锐特药业股份有限公司年产20吨依普利酮等原料药生产线技改项目(即年产20吨依普利酮原料药、50吨普瑞巴林原料药、30吨富马酸替诺福韦二吡呋脂、5吨替诺福韦艾拉酚胺富马酸盐、5吨布地奈德原料药生产线技改项目)及年产15吨醋酸阿比特龙、5吨度他雄胺、5吨恩杂鲁胺、4吨丙酸氟替卡松生产线技改项目(其中:年产15吨醋酸阿比特龙、5吨恩杂鲁胺、4吨丙酸氟替卡松生产线技改项目)设立安全评价报告》(编号:编号:天为【评】字18-08-52号),该建设项目共包括:年产20吨依普利酮原料药、50吨普瑞巴林原料药、30吨富马酸替诺福韦二吡呋脂、5吨替诺福韦艾拉酚胺富马酸盐、5吨布地奈德原料药、15吨醋酸阿比特龙、5吨恩杂鲁胺、4吨丙酸氟替卡松等共计8个产品,原设立报告编制时上述产品对应的生产车间为:804车间(依普利酮原料药生产)、805车间(富马酸替诺福韦二吡呋脂及替诺福韦艾拉酚胺富马酸盐等2个产品的生产)、806车间</p>

(布地奈德及丙酸氟替卡松生等2个产品的生产)、808车间(普瑞巴林原料药生产)、809及810车间(用于醋酸阿比特龙及恩杂鲁胺等2个产品的生产)、861车间(普瑞巴林原料药的精烘包)。上述项目于2018年10月获得台州市安全生产监督管理局核发的危险化学品建设项目安全条件审查意见书,编号:台危化项目安条审字[2018]030号;其中一期项目年产20吨依普利酮原料药、50吨普瑞巴林原料药、30吨富马酸替诺福韦二吡呋脂、5吨替诺福韦艾拉酚胺富马酸盐、15吨醋酸阿比特龙、5吨恩杂鲁胺等共计6个产品于2019年6月由浙江美阳国际工程设计有限公司编制了安全设施设计专篇,并于2020年1月获得台州市应急管理局核发的危险化学品建设项目安全设施设计意见书,编号:台危化项目安设审字[2020]第001号;一期项目现已安装完成,并于2020年4月1日开始试生产。



安全评价机构名称		浙江天为企业评价咨询有限公司
项目组长		周玉飞
技术负责人		相继园
过程控制负责人		吴芳萍
评价报告编制人		周玉飞
报告审核人		黄震
参与评价工作	安全评价师	周玉飞、陈骞、吴芳萍
	注册安全工程师	周玉飞、陈骞、吴芳萍
	技术专家	吕宏初、季友卫、王群
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈骞、吴芳萍
	时间	2020.7 至 2020.8
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2020.8