

安全评价报告信息公开表格(浙江奥翔药业股份有限公司关键药物中间体建设项目、BZP、COD 醇等中间体、原料药、制剂项目、特色原料药建设项目及 PSKM 等产业升级项目(第一期工程)【年产 2 吨 DNP(地诺前列腺素)、0.5 吨 MIS(米索前列醇)、2 吨 COD 醇(DNP 中间体)、5 吨 PLST-4(司特类药物中间体)等产品建设项目】安全设施竣工验收评价报告(编号: 21-12-52))

被评价单位名称	浙江奥翔药业股份有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江奥翔药业股份有限公司关键药物中间体建设项目、BZP、COD 醇等中间体、原料药、制剂项目、特色原料药建设项目及 PSKM 等产业升级项目(第一期工程)【年产 2 吨 DNP(地诺前列腺素)、0.5 吨 MIS(米索前列醇)、2 吨 COD 醇(DNP 中间体)、5 吨 PLST-4(司特类药物中间体)等产品建设项目】安全设施竣工验收评价报告(编号: 21-12-52)
项目简介 (含图片)	<p>浙江奥翔药业股份有限公司成立于 2010 年 4 月 22 日,公司前身为浙江奥翔药业有限公司,2014 年 12 月 18 日,公司更名为浙江奥翔药业股份有限公司。公司主要从事药物制剂、特色原料药、医药关键中间体的研发、生产、销售,以及为客户提供定制加工和研发业务。企业法定代表人郑志国,注册住所位于浙江省化学原料药基地临海园区东海第四大道 5 号,厂区占地面积 155.11 亩,建构物占地面积 38073.86m<sup>2</sup>,现有员工 780 人。</p> <p>企业目前生产的产品有 18 个,包括:年产 0.2 吨恩替卡韦、0.2 吨 BPCOD(联苯甲酰科瑞内酯)、0.003 吨鲁比前列素、0.005 吨 LTP(拉坦前列素)、10 吨 PLST(普仑司特)、20 吨 DAST(选择性氟试剂)、20 吨左乙拉西坦、8 吨 MGT(米格列醇)、60 吨 SFB(SOFO 中间体)、10 吨 SOFO(索非布韦)、4 吨 DEPB(醋酸阿比特龙中间体)、5 吨 DFA(替卡格雷中间体)、10 吨 NBL(盐酸奈必洛尔)、2 吨 PSK(泊沙康唑)、10 吨 FBX(非布索坦)、3.3 吨 PSK-1(泊沙康唑中间体)、2 吨 PSKM(泊沙康唑中间体)和 10 吨 NMT(盐酸奈必洛尔中间体)。企业于 2019 年 9 月委托浙江天为企业评价咨询有限公司编制了《安全现状评价报告》(报告编号:天为【评】字 19-07-09 号),于 2019 年 10 月变更换领了浙江省应急管理厅核发的安全生产许可证,许可范围:年回收:正己烷 46 吨、丙酮 240 吨、四氢呋喃 197 吨、碳酸二甲酯 69.27 吨、甲苯 771 吨、甲醇 612 吨、乙醇 560 吨、乙酸乙酯 186 吨、乙腈 141 吨、N,N-二甲基甲酰胺 44.9 吨、二氯甲烷 1408 吨、石油醚 2.56 吨、异丙醇 91 吨、甲基叔丁基醚 41 吨、异丙醚 70 吨、醋酸异丙酯 7.1 吨、乙酸甲酯 0.3 吨、乙二醇二甲醚 13.7 吨、苜胺 3.1 吨,证号:(ZJ)WH 安许证字(2019)-J-2187 号,有效期:至 2022 年 11 月 12 日。</p> <p>为进一步提高国际竞争力,发挥原料药的产业技术优势,扩大新</p>

型优势原料药的出口，拓展国际市场。浙江奥翔药业股份有限公司拟实施《关键药物中间体建设项目、BZP、COD醇等中间体、原料药、制剂项目、特色原料药建设项目、PSKM等产业升级项目》。

本项目年产2吨DNP(地诺前列腺素)、0.5吨MIS(米索前列醇)、2吨COD醇(DNP中间体)、5吨PLST-4(司特类药物中间体)等4个产品的生产场所设置在合成车间4、多功能车间(加氢)、溶剂回收车间内。本项目DNP、MIS、COD醇、PLST-4等4个产品均不属于危险化学品，仅在生产过程中使用到危险化学品，以及甲苯、四氢呋喃、二氯甲烷、甲醇、丙酮、丁酮、乙醇溶液、异丙醇、乙酸甲酯、甲基叔丁基醚等溶剂提纯回收，溶剂回收数量为，年回收：甲苯34吨、四氢呋喃18吨、二氯甲烷50吨、甲醇58吨、丙酮30吨、丁酮17吨、乙醇溶液20吨、异丙醇7吨、乙酸甲酯1吨、甲基叔丁基醚7吨。



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		黄震
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、胡素娥
	注册安全工程师	周玉飞、陈骞、陈明婧、胡小兰、胡素娥
	技术专家	葛跃君、张志敏、陈中继
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞
	时间	2021.12至2022.8
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2022.8