

安全评价报告信息公开表格(奥锐特药业股份有限公司新建年产 100 吨特色原料药生产线项目设立安全评价报告 (编号: 24-07-32))

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	奥锐特药业股份有限公司新建年产 100 吨特色原料药生产线项目 (编号: 24-07-32)
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, 是一家股份有限公司 (上市), 主要生产高端医药原料药及相关中间体。</p> <p>企业八都厂区现有生产产品为年产 20 吨皮质激素中间体氟美松 (A1)、50 吨醋酸四烯物 (A8)、5 吨布地奈德原料药 (BUD)、4 吨丙酸氟替卡松 (AF)、20 吨依普利酮原料药 (EPL)、30 吨替诺福韦中间体 (B2)、30 吨富马酸替诺福韦二吡喹脂 (TDF)、1 吨糠酸莫米松中间体 (A3)、50 吨普瑞巴林原料药 (P10)、30 吨醋酸阿比特龙 (A52)、5 吨恩杂鲁胺 (ENZ) 等共计 11 个产品。企业产品均不属于危险化学品, 但在生产过程中涉及溶剂回收, 公司于 2024 年 11 月 15 日变更换发了浙江省应急管理厅换发的《安全生产许可证》, 证号: (ZJ) WH 安许证字[2024]-J-1647, 取证范围为: 年副产: 氟化钠 127 吨; 年回收: 甲醇 1243 吨、乙醇 755 吨、丙酮 1613 吨、二氯甲烷 4170 吨、N,N-二甲基甲酰胺 (DMF) 456 吨、乙腈 454 吨、三乙胺 17 吨、异丙醇 891 吨、乙酸异丙酯 351 吨、50% 氢溴酸 168 吨、丁酮 790 吨、乙酸乙酯 1080 吨、乙酸异丙酯 44 吨、四氢呋喃 1316 吨、三氯甲烷 1722 吨、2-甲基呋喃 5 吨、乙酸丙酯 114 吨。有效期自 2024 年 11 月 15 日至 2027 年 11 月 14 日。</p> <p>根据企业的进一步发展需要, 奥锐特药业股份有限公司拟投资 18928 万元, 实施新建年产 100 吨特色原料药生产线项目。</p> <p>本项目经天台县行政审批局备案, 项目代码为: 2405-331023-89-01-119053; 委托具有化工石化医药行业甲级中国医药集团联合工程有限公司进行总平面布置图设计。本项目产品阿比特龙 (ATAD)、瑞卢戈利 (REL)、恩扎卢胺 (ENZ)、阿帕他胺 (APA)、达罗他胺 (DAL) 属于原料药或医药中间体类产品, 不属于危险化学品, 同时上述产品生产过程中涉及醋酸异丙酯、二氯甲烷、乙醇、甲苯、DMA (N, N-二甲基乙酰胺, 非危险化学品)、丙酮、乙酸乙酯、DMF (N, N-二甲基甲酰胺)、醋酸异丙酯、异丙醇、四氢呋喃、氯仿、甲醇、环己烷、乙腈等溶剂回收提纯, 回收数量为, 年回收: 醋酸异丙酯 988 吨、二氯甲烷 1440 吨、乙醇 802 吨、甲苯 1190 吨、DMA (N, N-二甲基乙酰胺, 非危险化学品) 588 吨、丙酮 1080 吨、乙酸乙酯 156 吨、DMF (N, N-二甲基甲酰胺) 87 吨、醋酸异丙酯 117 吨、异丙醇 235 吨、四氢呋喃 67 吨、氯仿 334 吨、甲醇 130 吨、环己烷 155</p>

吨、乙腈 38 吨，上述溶剂均在生产车间 3（603#）、生产车间 8（608#）内蒸馏、精馏回收。本项目需要领取安全生产许可证的内容为：年回收：醋酸异丙酯 988 吨、二氯甲烷 1440 吨、乙醇 802 吨、甲苯 1190 吨、丙酮 1080 吨、乙酸乙酯 156 吨、DMF（N，N-二甲基甲酰胺）87 吨、醋酸异丙酯 117 吨、异丙醇 235 吨、四氢呋喃 67 吨、氯仿 334 吨、甲醇 130 吨、环己烷 155 吨、乙腈 38 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	王铁军	
参与评价工作	安全评价师	周玉飞、陈骞、陈明婧、胡小兰、阮佳、卜伟华、胡素娥
	注册安全工程师	周玉飞、陈骞、陈明婧、胡小兰、阮佳、胡素娥
	技术专家	张志敏、葛跃君、吕宏初
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈骞、陈明婧、阮佳
	时间	2024.7~2024.12
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间	2024.12	