

安全评价报告信息公开表格(浙江奥翔药业股份有限公司特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目(FIA、FBX等31个产品)(年产5吨ISC、10吨CG-01、12吨FNC建设项目)(编号:22-06-01))

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特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目(FIA、FBX等31个产品)(年产5吨ISC、10吨CG-01、12吨FNC建设项目)(编号:22-06-01)
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)。</p> <p>企业于2019年12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554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、苯胺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>根据企业发展需要,企业实施了特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目(FIA、FBX等31个产品)(年产5吨ISC、10吨CG-01、12吨FNC建设项目)。本项目产品为:年产5吨ISC、10吨CG-01、12吨FNC。以及年回收:1,4-二氧六环234吨、二氯甲烷689吨、甲苯92吨、甲醇159吨、甲基叔丁基醚454吨、四氢呋喃26吨、无水乙醇158吨、乙腈501吨、乙酸乙酯282吨、异丙醇10吨、正己烷17吨,上述溶剂均在合成车间10、原有溶剂提纯回收车间等场所内蒸馏、精</p>

馏回收。上述产品对应的生产场所为：合成车间 10、原有溶剂提纯回收车间。



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、华伟
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈骞、陈明婧
	时间	2022.6 至 2022.10
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2022.10