

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 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产线项目(年产 300.6 吨普瑞巴林、5 吨苯磺贝他斯汀、1 吨糠酸氟替卡松、0.5 吨依鲁司他酒石酸盐、0.5 吨卤倍他索丙酸酯、0.2 吨维兰特罗、0.2 吨茛地溴氨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产线项目)设立安全评价报告(编号: 22-10-17))

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 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产线项目(年产 300.6 吨普瑞巴林、5 吨苯磺贝他斯汀、1 吨糠酸氟替卡松、0.5 吨依鲁司他酒石酸盐、0.5 吨卤倍他索丙酸酯、0.2 吨维兰特罗、0.2 吨茛地溴氨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产线项目)(编号: 22-10-17)
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。企业现有生产产品为年产 24.5 吨皮质激素中间体氟美松(A1)、50 吨醋酸四烯物(A8)、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呋脂(TDF)、5 吨替诺福韦艾拉酚胺富马酸盐(TAF)、1 吨糠酸莫米松中间体(A3)、50 吨普瑞巴林原料药、15 吨醋酸阿比特龙、5 吨恩杂鲁胺等共计 10 个产品。上述产品均为医药中间体或原料药, 均不属于危险化学品, 但生产过程中涉及副产、回收危险化学品, 因此奥锐特药业股份有限公司属于危险化学品生产企业。企业于 2021 年 11 月由浙江天为安全科技有限公司编制了《奥锐特药业股份有限公司安全现状评价报告》(编号: 天为〔评〕字 21-07-12 号), 于 2021 年 11 月 10 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, 取证范围为: 年副产: 氟化钠 127 吨; 年回收: 甲醇 1111 吨、乙醇 527 吨、丙酮 1293 吨、二氯甲烷 3861 吨、N,N-二甲基甲酰胺(DMF) 271 吨、乙腈 439 吨、三乙胺 21 吨、异丙醇 891 吨、醋酸异丙烯酯 351 吨、50%氢溴酸 168 吨、甲苯 42 吨、丁酮 700 吨、乙酸乙酯 594 吨、乙酸丁酯 19 吨、乙酸异丙酯 44 吨、四氢呋喃 718 吨、氯仿 1722 吨、2-甲基呋喃 5 吨、醋酸丙酯 114 吨。有效期自 2021 年 11 月 15 日至 2024 年 11 月 14 日。</p> <p>由于奥锐特药业股份有限公司有厂区已不能满足企业发展的要求, 公司正常的生产经营活动已受到制约。因此, 企业迫切需要新增土地, 实施改扩建项目。企业拟在浙江天台经济开发区(苍山产业集聚区)新征地 188 亩, 项目总投资约为 63787 万元, 项目名称为: 奥锐特药业股份有限公司新建年产 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制</p>

剂生产线项目（年产 300.6 吨普瑞巴林、5 吨苯磺贝他斯汀、1 吨糠酸氟替卡松、0.5 吨依鲁司他酒石酸盐、0.5 吨卤倍他索丙酸酯、0.2 吨维兰特罗、0.2 吨茈地溴氨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产线项目），涉及主要产品包括：年产 300.6 吨普瑞巴林、5 吨苯磺贝他斯汀、1 吨糠酸氟替卡松、0.5 吨依鲁司他酒石酸盐、0.5 吨卤倍他索丙酸酯、0.2 吨维兰特罗、0.2 吨茈地溴氨特色原料药；以及 2 亿片抗肿瘤制剂（0.3 亿片/年醋酸阿比特龙片、0.5 亿片/年恩扎卢胺片、0.4 亿片/年阿帕他胺片、0.8 亿粒/伊布替尼胶囊）生产线；共计 7 个原料药、4 个制剂产品的生产能力。上述产品对应的生产场所为：①新建生产车间 4（604#），用于年产 5 吨苯磺贝他斯汀、1 吨糠酸氟替卡松、0.5 吨依鲁司他酒石酸盐、0.5 吨卤倍他索丙酸酯、0.2 吨维兰特罗、0.2 吨茈地溴氨特色原料药等 6 个产品的生产过程；③合成车间 5（605#），用于年产 300.6 吨普瑞巴林的生产过程；④合成车间 8（608#）：用于溶剂的精馏回收以及废水处理过程，⑤新建制剂车间（621#），用于年产 2 亿片抗肿瘤制剂（0.3 亿片/年醋酸阿比特龙片、0.5 亿片/年恩扎卢胺片、0.4 亿片/年阿帕他胺片、0.8 亿粒/伊布替尼胶囊）生产过程。



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	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	周玉飞、陈骞、陈明婧、胡小兰、胡素娥

工作	程师	
	技术专家	葛跃君、张志敏、周德国
现场 开展 安全 评价 工作	人员	周玉飞、陈骞、陈明婧
	时间	2022.10-2023.1
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2023.1