

安全评价报告信息公开表格

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	新建年产 5 亿片司美格鲁肽片及 5 亿片口服固体制剂生产线项目安全预评价报告 报告/编号：天为【评】字 25-03-28 号
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>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呋脂（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（ATAD）、5 吨恩杂鲁胺（ENZ）等共计 11 个产品。现有产品所对应的生产车间为：802 车间（20 吨皮质激素中间体氟美松 A1、50 吨醋酸四烯物 A8）、803 车间（5 吨布地奈德原料药 BUD、4 吨丙酸氟替卡松 AF）、804 车间（20 吨依普利酮原料药 EPL）、805 车间（30 吨替诺福韦中间体 B2、30 吨富马酸替诺福韦二吡呋脂 TDF）、806 车间（1 吨糠酸莫米松中间体 A3）、807 车间（溶剂回收车间）、808 车间（50 吨普瑞巴林原料药）、809 车间（5 吨恩杂鲁胺）、810 车间（30 吨醋酸阿比特龙）、861 车间（普瑞巴林原料药精烘包）。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，企业于 2024 年 10 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 24-04-04 号）；公司于 2024 年 11 月 15 日变更新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>2023 年 1 月，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，目前实施的一期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 吨荒地溴氨特色原料药；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。苍山厂区于 2023 年 1 月委托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新建年产 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产</p>

线项目设立安全评价报告》编号：天为【评】字 22-10-17 号，委托浙江美阳国际工程设计有限公司编制了项目安全设施设计专篇，项目主要建设内容为，①新建 4 栋生产车间：生产车间 4（604#）、生产车间 5（605#）、生产车间 8（608#）、制剂车间（621#）；用于上述产品的生产场所；上述生产车间均为新购置设备，其中生产车间 4（604#）内涉及共用生产设备。②厂区其他新建设施包括：综合办公楼（671#）、办公辅助楼（672#）、质检车间（673#）、消防泵房及消防水池（676#）、总控制室（677#、抗爆）、储罐区及泵区（631#）、甲类物品库 2（632#）、甲类物品库 1（633#）、甲类物品库 3（634#）、甲类物品库 4（635#）、甲类物品库 5（636#）、综合仓库（637#）、危废仓库 1（638#）、公用工程楼（南）（651#）、公用工程楼（北）（652#）、环保车间（653#）、三废处理站（654#）、机修及五金仓库（655#）、RTO（656#）等。项目经天台行政审批局备案，项目代码为：2203-331023-89-01-341215；委托具有化工石化医药行业甲级的浙江美阳国际工程设计有限公司进行总平面布置图设计。上述产品均属于原料药及中间体类产品，产品均不属于危险化学品；同时项目涉及甲苯、乙醇溶液、异丙醇、乙酸乙酯、乙酸异丙酯、二氯甲烷等回收提纯套用。上述溶剂均在生产车间 4（604#）、生产车间 5（605#）、生产车间 8（608#）等场所内蒸馏、精馏回收。目前项目已完成安全设施设计专篇审查，目前正处于试生产阶段。根据企业的进一步发展需要，奥锐特药业股份有限公司投资 18928 万元，实施二期项目，涉及主要产品包括：年产 70 吨醋酸阿比特龙（ATAD）、10 吨瑞卢戈利（REL）、10 吨恩扎卢胺（ENZ）、5 吨阿帕他胺（APA）、5 吨达罗他胺（DAL）生成线；共计 5 个原料药的生成能力。奥锐特药业股份有限公司 2024 年 7 月委托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新建年产 100 吨特色原料药生产线项目【年产 70 吨醋酸阿比特龙（ATAD）、10 吨瑞卢戈利（REL）、10 吨恩扎卢胺（ENZ）、5 吨阿帕他胺（APA）、5 吨达罗他胺（DAL）特色原料药生产线项目】设立安全评价报告》编号：天为【评】字 24-07-32 号，委托浙江美阳国际工程设计有限公司编制了项目安全设施设计专篇，项目主要建设内容为：①新建生产车间 3（603#），用于年产 70 吨醋酸阿比特龙（ATAD）、10 吨瑞卢戈利（REL）、10 吨恩扎卢胺（ENZ）、5 吨阿帕他胺（APA）、5 吨达罗他胺（DAL）等 5 个产品生产，其中 70 吨醋酸阿比特龙（ATAD）为专线生产设备；其余 10 吨瑞卢戈利（REL）、10 吨恩扎卢胺（ENZ）、5 吨阿帕他胺（APA）、5 吨达罗他胺（DAL）等 4 个产品为共线生产；生产车间 3（603#）内生产设备均为新购设备。②新建生产车间 2（602#），用于年产 10 吨恩扎卢胺（ENZ）、5 吨达罗他胺（DAL）产品粉碎过程。③改造的建（构）筑物主要包括有：生产车间 8（608#），608#车间增加的溶剂回收品种：醋酸异丙酯、DMA、醋酸异丙酯、氯仿、四氢呋喃、DMF、乙腈，各溶剂在 603#车间初蒸后，用管道输送到 608#车间进一步提纯；部分溶剂回收设备共用，并新增部分回收设备；④利用原有的建（构）筑物主要包括有：综合办公楼（671#）、办公辅助楼（672#）、质检车间（673#）、消防泵房及消防水池（676#）、总控制室（677#、抗爆）、储罐区及泵区（631#）、甲类物品库 2（632#）、甲类物品库 1（633#）、甲类物品库 3（634#）、甲类物品库 4（635#）、甲类物品库 5（636#）、综合仓库（637#）、危废仓库 1（638#）、公用工程楼（南）（651#）、公用工程楼（北）（652#）、环保车间（653#）、三废处理站（654#）、机修及五金仓库（655#）、RTO（656#）等。目前项目已完成安全条件审查，目前正处于安全设施设计阶段。

为了提高企业的市场竞争力，奥锐特药业股份有限公司拟投资 7282.92 万元，

实施新建年产 5 亿片司美格鲁肽片及 5 亿片口服固体制剂生产线项目。本项目产品对应的生产场所为：制剂车间（621#）。本项目主要建设内容为：①改造的建（构）筑物主要包括有：制剂车间（621#），本次 621#制剂车间拟在一楼预留区建设 5 亿片司美格鲁肽片项目，二楼拟建 5 亿片口服固体制剂项目（2 亿片多替拉韦钠片、3 亿片非奈利酮片）。②依托建（构）筑物有：综合仓库（637#）、三废处理站（654#）、公用工程楼（南）（651#）、公用工程楼（北）（652#）、初期雨水池及事故应急池、三废辅助楼、总控制室（677#、抗爆）③利用原有的建（构）筑物主要包括有：综合办公楼（671#）、办公辅助楼（672#）、质检车间（673#）、消防泵房及消防水池（676#）、综合仓库（637#）、危废仓库 1（638#）、环保车间（653#）、机修及五金仓库（655#）、RTO（656#）等。

本项目经天台县行政审批局备案，项目代码为：2412-331023-89-02-484854；委托具有化工石化医药行业甲级的浙江美阳国际工程设计有限公司进行总平面布置图设计。本项目产品 5 亿片司美格鲁肽片及年产 5 亿片口服固体制剂（2 亿片多替拉韦钠片、3 亿片非奈利酮片）是采用单纯药品复配的工艺制备的固体制剂产品，不属于危险化学品，本项目主要原辅料为：司美格鲁肽、聚维酮 K90、SNAC（8-(2-羟基苯甲酰胺基)辛酸钠）、硬脂酸镁、多替拉韦钠、甘露醇、聚维酮、羧甲淀粉钠、包衣粉、纯化水、非奈利酮、微晶纤维素、乳糖、交联羧甲基纤维素钠、羟丙甲纤维素，本项目不涉及溶剂回收。本项目实施完成后，不涉及安全生产许可证变更。

根据《中华人民共和国安全生产法》《危险化学品安全管理条例》（国务院令 591 号 25）《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》（国家安全监管总局令 36 号，总局令 77 号修订）等国家有关法律法规的规定，奥锐特药业股份有限公司委托浙江天为安全科技有限公司对该项目开展设立安全评价工作。

评价项目组通过资料准备，分析和预测该建设项目可能存在的危险、有害因素的种类和程度，提出了安全对策措施及建议。并依据《国家安全监管总局关于印发<危险化学品建设项目安全评价细则（试行）>的通知》（安监总危化[2007]255 号）的要求，编制了《奥锐特药业股份有限公司新建年产 5 亿片司美格鲁肽片及 5 亿片口服固体制剂生产线项目安全预评价报告》。



安全评价机构名称

浙江天为安全科技有限公司

项目组长	陈蹇	
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	阮佳	
报告审核人	王铁军	
参与评价工作	安全评价师	陈明婧、陈蹇、汪爱军、阮佳、刘义梅、卜伟华
	注册安全工程师	陈明婧、陈蹇、汪爱军、阮佳、刘义梅
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	阮佳、陈蹇
	时间	2025.03 至 2025.04
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间	2025.04	