

## 安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	浙江瑞博制药有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江瑞博制药有限公司 12 车间 CDMO 项目(医药 CDMO 试点车间项目)安全现状评价报告 23-08-11
项目简介 (含图片)	<p>浙江瑞博制药有限公司原名浙江九洲药业股份有限公司临海分公司，原为浙江九洲药业股份有限公司在临海医化园区设立的非法人分公司，2016 年 4 月更名为浙江瑞博制药有限公司，法定代表人徐明东，注册地址为浙江省台州市临海市浙江省化学原料药基地临海园区南洋三路 18 号，厂区占地面积 179.85 亩，现有员工 1400 人。</p> <p>浙江瑞博制药有限公司厂区内目前在正常生产的产品共计 17 种：年产 5 吨美罗培南、5 吨亚胺培南、10 吨联苯戊酸乙酯（N0701）、25 吨氟内酯（FLZ）、100 吨 L-叔亮氨酸、15 吨 NLDK-C3、20 吨盐酸度洛西汀、250 吨酮洛芬、650 吨卡马西平、15 吨厄罗替尼、100 吨文拉法辛、150 吨 C8、20 吨 A4、10 吨 CTG、10 吨 MCDM、10 吨 EMC、50 吨 NFL。现有生产车间包括有：车间 1（美罗培南生产车间），车间 2（联苯戊酸乙酯（N0701）、氟内酯（FLZ）、NFL 生产车间），车间 3 及溶剂回收车间（L-叔亮氨酸、NLDK-C3 生产车间以及溶剂回收车间），车间 4、5（亚胺培南生产车间），车间 7（盐酸度洛西汀生产车间），车间 8、9（酮洛芬、卡马西平生产车间），车间 11（厄罗替尼生产车间），车间 12（CDMO 项目，CTG、MCDM、EMC 生产车间）、车间 14（文拉法辛生产车间），车间 15（C8、A4 生产车间）。</p> <p>企业于 2023 年 8 月由浙江天为安全科技有限公司编制了《浙江瑞博制药有限公司安全现状评价报告》（编号：天为〔评〕字 22-11-23 号），企业产品美罗培南、亚胺培南、联苯戊酸乙酯（N0701）、氟内酯（FLZ）、NFL、L-叔亮氨酸、NLDK-C3、盐酸度洛西汀、酮洛芬、卡马西平、厄罗替尼、文拉法辛、CTG、MCDM、EMC、C8、A4 等均不属于危险化学品。同时还涉及回收套用的溶剂有：甲苯、甲醇、乙酸乙酯、三乙胺、二氧六环、二甲基亚砜、N，N-二甲基甲酰胺（DMF）、丙酮、四氢呋喃、乙醇、乙酸、二氯甲烷、二甲胺水溶液（副产物回收）、N,N-二异丙基乙胺、异丙醇、甲基叔丁基醚；上述溶剂均在各自车间内蒸馏、精馏回收。企业于 2023 年 9 月 6 日变更换发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：乙腈 113 吨、二氯甲烷 453 吨、甲醇 3075 吨、正己烷 172 吨、乙酸乙酯 7520 吨、乙酸丁酯 305 吨、乙醇 6011 吨、四氢呋喃 823 吨、丙酮 709 吨、甲苯 11291 吨、正庚烷 1313 吨、醋酸异丙酯 5754 吨、异丙醇 864 吨、氯苯 2120 吨、三乙胺 55 吨、仲丁醇 158 吨、醋酸 87 吨、二异丙胺 75 吨，证号：(ZJ) WH 安许证字 [2023]-J-1812 号，有效期至 2026 年 09 月 27 日。浙江瑞博制药有限公司属于危险化学品生产企业。</p> <p>医药 CDMO 是 Contract Development Manufacture Organization 简称，CDMO 包括从临床前研究、临床试验到商业化生产阶段的研发、生产等整个供应链体系，为制药企业提供创新性的原料药、制剂工艺研发及规模化生产服务。企业的 12 车间 CDMO 项目布置在 12#车间（即原 CTG、MCDM、EMC 所在生产车间）内，本次由于 12 车间 CDMO 项目的实施，现将 CTG、MCDM、EMC 共计 3 个产品取消，涉及减少的危险化学品许可领证数量为：减少年回收：四氢呋喃 276 吨，将 12 车间调整为医药 CDMO 车间，调整后反应设备的数量、大小均未发生变化。</p>

		<p>本项目 CDMO 项目包括三个产品：GEN、CME、HPP，GEN、CME、HPP 产品工艺技术来源为合作客户定制的工艺，单产品生产批次均为 10 批次。本项目 GEN、CME、HPP 产品项目产品不属于危险化学品，仅在生产过程中涉及到危险化学品氟利昂 R22、氮气[压缩的]、二氯甲烷、甲基叔丁基醚、正庚烷、四氢呋喃、氢氧化钠、盐酸、对硝基苯酚、吡啶、甲苯、氯化锌、三氟乙酸、乙醇、氢氧化钠、乙酸乙酯、三乙胺、四丁基氢氧化铵溶液、乙腈、硝基甲烷、叔丁醇、甲醇、少量氢气。本项目使用的溶剂不回收套用，本项目不涉及危险化学品生产。</p> <p>根据《中华人民共和国安全生产法》及《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号，根据国务院令第 645 号修正）、《台州湾经济技术开发区管理委员会关于印发《医药 CDMO 项目审批监管实施方案》的通知》（台经管[2023]23 号）等法律、法规的要求，浙江瑞博制药有限公司委托浙江天为安全科技有限公司对 12 车间 CDMO 项目进行安全现状评价。</p>
		
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	阮佳	
报告审核人	黄震	
参与评价工作	安全评价师	周玉飞、邵东卫、陈明婧、阮佳、陈骞、胡素娥、卜伟华

	注册安全工程师	周玉飞、邵东卫、陈明婧、阮佳、陈骞、胡素娥
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、阮佳
	时间	2023.5 至 2023.11
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间	2023.11.14	