

安全评价报告信息公开表格(奥锐特药业股份有限公司安全现状评价报告)(编号: 24-04-04)

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安全现状评价报告(编号: 24-04-04)
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呋脂(TDF)、1吨糠酸莫米松中间体(A3)、50吨普瑞巴林原料药、30吨醋酸阿比特龙、5吨恩杂鲁胺等共计11个产品。上述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)。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);2023年3月委托浙江圣泰安全技术有限公司编制了《奥锐特药业股份有限公司年产5吨布地奈德原料药生产线技改项目、年产4吨丙酸氟替卡松生产线技改项目安全设施竣工验收评价报告》编号:浙圣泰[评]字第2022-3052号;2024年9月委托浙江圣泰安全技术有限公司编制了《奥锐特药业股份有限公司新增年产15吨醋酸阿比特龙技改项目安全设施竣工验收评价报告》;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2021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[2021]-J-1647,取证范围为:年产:氟化钠127吨;年回收:甲醇1271吨、乙醇533吨、丙酮1592吨、二氯甲烷4068吨、N,N-二甲基甲酰胺(DMF)271吨、乙腈504吨、三乙胺21吨、异丙醇891吨、乙酸异丙酯351吨、50%氢溴酸168吨、甲苯42吨、丁酮790吨、乙酸乙酯594吨、乙酸丁酯19吨、乙酸异丙酯44吨、四氢呋喃734吨、三氯甲烷1722吨、2-甲基呋喃5吨、乙酸丙酯114吨。有效期自2021年11月15日至2024年11月14日。</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		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、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	张志敏、葛跃君、侯云程
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈骞、陈明婧
	时间	2024.4-2024.9
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2024.9