

安全评价报告信息公开表

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增年产 16 吨依普利酮技改项目设立安全评价 25-03-29
项目简介 (含图片)	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。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 吨依普利酮原料药（P10）、30 吨醋酸阿比特龙（A52）、5 吨恩杂鲁胺（ENZ）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 吨依普利酮原料药）、809 车间（5 吨恩杂鲁胺）、810 车间（30 吨醋酸阿比特龙）、861 车间（依普利酮原料药精烘包）。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 2024 年 10 月由浙江天为安全科技有限公司出具了《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，于 2024 年 10 月 24 日换发了浙江省应急管理厅核发的安全生产许可证，证号：（ZJ）WH 安许证字[2024]-J-1647，许可范围为：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。有效期至 2027 年 11 月 14 日。 另外奥锐特药业在天台县苍山产业集聚区（以下简称“苍山厂区”）新征 188 亩土地，与八都厂区直线距离约 8km，无共用安全环保设施及公用工程设施。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线项目（年产 300.6 吨依普利酮、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 吨茚地那韦特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产线项目）设立安全评价报告》编号：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并审查通过，目前处于土建及设备安装阶段。2024 年 12 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，目前已通过安全条件审查。 根据企业的进一步发展需要，奥锐特药业股份有限公司拟投资 350 万元，在八都厂区实施新增年产 16 吨依普利酮技改项目。本

	项目产品对应的生产场所为：804 车间。 本项目主要建设内容为：①改造原有的 804 车间，用于新增年产 16 吨依普利酮技改项目生产。②依托原有的建（构）筑物主要包括有：甲类物品库 1、甲类物品库 2、综合仓库、储罐区及泵房、公用工程楼、消防水池及泵房、三废处理站、办公质检楼、行政楼等。 804 车间原布置 20 吨/年依普利酮生产线，于 2020 年 8 月竣工验收至今正常生产。依普利酮原料药是以 11-羟基坎利酮为起始原料，经加成反应、开环反应、氧化反应、酯化反应、消去反应、环氧化反应、精制工序得到成品；涉及（臭氧）氧化工艺和（双氧水）氧化工艺。 本项目实施后，804 车间保留原有 20 吨/年依普利酮加成反应、开环反应、氧化反应、酯化反应，取消原有的消去反应、环氧化反应、精制工序。本项目主要通过优化依普利酮的消去反应、环氧化反应达到新增年产 16 吨/年依普利酮的生产能力（即依普利酮产能提升至 36 吨）。 本次新增依普利酮技改项目不新增主要生产设备，涉及共线：依普利酮环氧化工序使用自产 EPL-4 二氯甲烷料液+外购 EPL-4 涉及消去反应+环氧化反应（225 天）、依普利酮环氧化工序使用外购 EPL-4 涉及环氧化工序（30 天），生产天数共计为 255 天。 本项目经天台县行政审批局备案，项目代码为：2412-331023-89-02-447988；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。本项目产品依普利酮属于原料药类产品，不属于危险化学品，同时上述产品生产过程中涉及二氯甲烷、丙酮、丁酮等溶剂回收提纯，回收数量为年回收：二氯甲烷 778 吨，丙酮 212 吨，丁酮 340 吨，上述溶剂均在 804 车间内蒸馏回收。本项目需要领取安全生产许可证的内容为：年回收：二氯甲烷 778 吨，丙酮 212 吨，丁酮 340 吨。 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》国务院令第 591 号，第 645 号修改《危险化学品建设项目安全监督管理办法》（国家安全生产监督管理总局令第 45 号，根据总局第 79 号令进行修改）《关于贯彻执行国家安全监管总局〈危险化学品建设项目安全评价细则（试行）〉等四个技术规范性文件的通知》（浙安监管危化[2008]142 号）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。
--	---

	 
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		陈明婧
参与 评价 工作	安全 评价 师	周玉飞、汪爱军、阮佳、刘义梅、尉伟明、卜伟华
	注册 安全 工程 师	周玉飞、汪爱军、阮佳、刘义梅、尉伟明
	技术 专家	/
现场 开展 安全 评价 工作	人员	周玉飞、阮佳
	时间	2025.3 至 2025.4
	主要 任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交 时间		2025.4.30