

安全评价报告信息公开表格(奥锐特药业股份有限公司新增年产 110 吨特色原料药及中间体生产线项目【年产 20 吨瑞司美替罗 (RES)、60 吨依普利酮 (A15)、10 吨非奈利酮 (FNR)、20 吨 16 α -羟基泼尼松龙 (A37) 特色原料药及中间体生产线项目】设立安全评价报告 (编号: 25-07-23))

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 110 吨特色原料药及中间体生产线项目【年产 20 吨瑞司美替罗 (RES)、60 吨依普利酮 (A15)、10 吨非奈利酮 (FNR)、20 吨 16 α -羟基泼尼松龙 (A37) 特色原料药及中间体生产线项目】(编号: 25-07-23)
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。 企业现有两个生产厂区: 老厂区位于浙江省天台县八都工业区 (隆兴路 1 号); 新厂区位于浙江天台经济开发区 (苍山产业集聚区)。 1) 八都厂区 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 (ATAC)、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)。 2) 苍山厂区 苍山厂区现有生产产品为: 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 吨茚地那韦特色原料药; 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。苍山厂区现有生产车间为: 生产车间 4 (604#)、生产车间 5 (605#)、生产车间 8 (608#)、制剂车间 (621#)。 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 19314 万元, 实施新建年产 110 吨特色原料药及中间体生产线项目【年产 20 吨瑞司美替罗 (RES)、60 吨依普利酮 (A15)、10 吨非奈利酮

		（FNR）、20 吨 16α-羟基泼尼松龙（A37）特色原料药及中间体生产线项目】。本项目产品对应的生产场所为：生产车间 7（607#）、生产车间 5（605#）、生产车间 2（602#），溶剂回收部分在生产车间 8（608#）进行。 
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、阮佳、卜伟华、刘义梅
	注册安全工程师	周玉飞、陈骞、陈明婧、胡小兰、阮佳、刘义梅
	技术专家	张志敏、葛跃君、汪淑宝
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈骞、陈明婧、阮佳
	时间	2025.7~2025.10
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2025.10