

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实验室使用剧毒化学品丙腈项目安全现状评价报告 26-03-35 |
| 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，法定代表人陈东霞，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31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、150吨NFL、200吨奈玛特韦、2吨ENA、3吨NFA、20吨VEB、2吨AFU、400吨AHU377B3、20吨DNC、1吨KHS、1吨ROT、3吨FBT、15吨ALR40、8.5吨ENB40、10吨ANS、10吨IMI、10吨PBFI、10吨TIZ、20吨SIN。现有生产车间包括：车间1(美罗培南、SIN生产车间)，车间2(联苯戊酸乙酯(N0701)、氟内酯(FLZ)、NFL、AHU377B3、KHS粗品、FBT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、C8生产第7步加氢反应、A4生产第2步加氢反应场所：DNC-B4、ENA、PBFI、ROT07、ROT10、ROT60生产车间)，车间8、9(酮洛芬、卡马西平生产车间)，车间10(ALR40、DNC、ENB40、NFA、NIR生产车间)，车间11(厄罗替尼、VEB、TIZ、ROT、KHS精制、ANS、AFU生产车间)，车间12(西侧为CDMO车间，车间东侧2-4层设有加氢区域，与CDMO车间采用防爆墙相隔，加氢区域涉及PBFI(偶联)、NFA(加氢)、ENB40(加氢、插羰)、ALR40(加氢))、车间14(文拉法辛、AHU377B3、ALR40、IMI、SIN生产车间)，车间15(C8、A4生产车间)。</p> <p>企业于2023年8月30日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]</p> |

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并于 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。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、二甲基亚砷、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。

企业于 2024 年 4 月 28 日由浙江圣泰安全技术有限公司编制了《浙江瑞博制药有限公司年产 200 吨奈玛特韦技改项目、年产 2 吨恩沙替尼中间体、3 吨达拉非尼等 15 个技改项目 (一期: 年产 2 吨 ENA、3 吨 NFA、20 吨 VEB、2 吨 AFU、150 吨 AHU377B1、400 吨 AHU377B3、2 吨 HMPA、20 吨 DNC、1 吨 KHS、1 吨 JAL、1 吨 ROT、3 吨 FBT、15 吨 ALR40、8.5 吨 ENB40) 一部分工程: 年产 2 吨 ENA、3 吨 NFA、20 吨 VEB、吨 AFU、400 吨 AHU377B3、20 吨 DNC、1 吨 KHS、1 吨 ROT、3 吨 FBT、15 吨 ALR40、8.5 吨 ENB40 及年产 10 吨 ANS、10 吨 IMI、10 吨 PBFI、10 吨 TIZ、20 吨 SIN 技改项目安全设施竣工验收评价报告》(编号: 浙圣泰【评】字第 2023-3042 号) 并于 2024 年 5 月 31 日变更换发了浙江省应急管理厅核发的安全生产许可证, 于 2024 年 12 月 4 日安全生产许可证变更主要负责人, 许可范围: 年回收: 乙腈 863 吨、二氯甲烷 880 吨、甲醇 3148 吨、正己烷 172 吨、乙酸乙酯 7551 吨、乙酸丁酯 305 吨、乙醇 6011 吨、乙醇溶液 318 吨、四氢呋喃 2417 吨、丙酮 796 吨、甲苯 12503 吨、正庚烷 1317 吨、乙酸异丙酯 11572 吨、异丙醇 1089 吨、氯苯 2160 吨、三乙胺 55 吨、仲丁醇 158 吨、醋酸 87 吨、二异丙胺 75 吨、甲基叔丁基醚 3394 吨、二甲苯异构体混合物 64 吨、丁酮 1900 吨、1.4-二氧己环 168 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。

现该公司在综合楼的二楼的实验室内使用到剧毒化学品: 丙腈。上述剧毒化学品储存在综合楼的二楼实验室的 218 剧毒品库仓库的保险柜内。本次评价仅包括实验室使用剧毒化学品丙腈项目的使用场所及储存场所的内容。

| | | |
|------------|---------|---|
| | | <p>根据《中华人民共和国安全生产法》（国家主席令[2002]第 70 号，[2009]第 18 号、[2014]第 13 号、[2021]第 88 号修正）、《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号、国务院令第 645 号修订）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实验室使用剧毒化学品丙腈项目进行安全现状评价，作为新申领剧毒化学品购买凭证条件之一。</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 | | 陈明婧 |
| 参与评价工作 | 安全评价师 | 周玉飞、陈骞、汪爱军、阮佳、刘义梅、尉伟明、卜伟华 |
| | 注册安全工程师 | 周玉飞、陈骞、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 | 2026.3 至 2026.4 |

| | | |
|----------|----------|----------------|
| | 主要任务 | 资料收集、现场检查、编制报告 |
| 评价报告提交时间 | 2026.4.7 | |