

安全评价报告信息公开表格

被评价单位名称	浙江奥翔药业股份有限公司
评价项目名称/项目编号	一期：年产 40kg 依特卡肽、70kg 兰瑞肽、50kg 塞美拉肽、25kg 替度鲁肽、35kg 利那洛肽、30kg 普卡那肽、1kg 醋酸地非法林、12kg 伏索利肽；天为【评】字 25-10-06 号
项目简介 (含图片)	<p>浙江奥翔药业股份有限公司成立于 2010 年 04 月 22 日，注册地址位于浙江省化学原料药基地临海园区东海第四大道 5 号，是一家原料药、片剂、有机中间体、医药化工产品的研发、制造企业，法定代表人郑志国，现有员工 1206 人。</p> <p>1) 现有产品：。</p> <p>企业现有共计产品 47 个，包括：年产 20 吨 DAST（选择性氟试剂）（多功能车间）、0.2 吨恩替卡韦（合成车间 1）等。</p> <p>企业委托浙江圣泰安全技术有限公司于 2025 年 10 月 25 日出具《浙江奥翔药业股份有限公司安全现状评价报告》（浙圣泰【评】字第 2025-2002 号），于 2025 年 10 月 27 日变更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[2025]-J-2187，许可范围为：年产：TMSP 的四氢呋喃溶液 14 吨；年回收：正己烷 409 吨、丙酮 481 吨、四氢呋喃 577 吨、碳酸二甲酯 70 吨、甲苯 802 吨、甲醇 751 吨、乙醇 24 吨、95%乙醇溶液 836 吨、乙酸乙酯 788 吨、乙腈 162 吨、N,N-二甲基甲酰胺 354 吨、二氯甲烷 1920 吨、石油醚 2 吨、异丙醇 428 吨、甲基叔丁基醚 52 吨、异丙醚 164 吨、乙酸异丙酯 442 吨、乙酸甲酯 2 吨、乙二醇二甲醚 32 吨、苕胺 14 吨、2-丁酮 17 吨、氯化亚砷 19 吨、正丁醇 10 吨、92%甲醇和 8%水合肼混合物 8 吨、2-甲基四氢呋喃 38 吨、叔丁醇 8 吨、正庚烷 94 吨、吡啶 5 吨、氟苯 29 吨、原甲酸三乙酯 2 吨、乙酸 102 吨、乙酸酐 1 吨、93%叔丁醇和 7%三乙胺混合物 3 吨、乙醚 6 吨、二甲苯异构体混合物 109 吨；有效期至 2028 年 11 月 12 日。浙江奥翔药业股份有限公司属于危险化学品生产企业。</p> <p>根据企业的进一步发展需要，浙江奥翔药业股份有限公司拟投资 8435 万元，实施高端多肽生物药建设项目，项目赋码表内共计：年产 40kg 依特卡肽、70kg 兰瑞肽、50kg 塞美拉肽、25kg 替度鲁肽、35kg 利那洛肽、30kg 普卡那肽、1kg 醋酸地非法林、10kg 恩利西特、12kg 伏索利肽、20kg 英克斯兰、1000kg AXpep01 肽、60kg 阿巴帕肽的生产能力。本项目分二期建设，一期项目有：年产 40kg 依特卡肽、70kg 兰瑞肽、50kg 塞美拉肽、25kg 替度鲁肽、35kg 利那洛肽、30kg 普卡那肽、1kg 醋酸地非法林、12kg 伏索利肽；二期项目有：年产 10kg 恩利西特、20kg 英克斯兰、1000kg AXpep01 肽、60kg 阿巴帕肽。本项目为其中的一期，本项目产品对应的生产场所为：合成车间 11，一期项目投资约为 6115 万</p>

本项目经临海市台州湾经济技术开发区管委会备案，项目代码为：2510-331082-99-02-611302；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。本项目产品依特卡肽、兰瑞肽、塞美拉肽、替度鲁肽、利那洛肽、普卡那肽、醋酸地非林、伏索利肽属于医药中间体类产品，不属于危险化学品，同时上述产品生产过程中涉及回收乙腈、回收甲基叔丁基醚、回收 DMF，该回收溶剂过程属于危险化学品生产过程，上述溶剂均在溶剂回收车间回收，年回收数量（取整）为：回收乙腈 584 吨、回收甲基叔丁基醚 377 吨、回收 N,N-二甲基甲酰胺 830 吨。

本项目主要建设内容为：①、新建合成车间 11，新建 2 条多肽生产线：生产线 1：年产 40kg 依特卡肽、70kg 兰瑞肽、50kg 塞美拉肽、25kg 替度鲁肽、35kg 利那洛肽、30kg 普卡那肽；生产线 2：1kg 醋酸地非林、12kg 伏索利肽。②、改建溶剂回收车间、储罐区及泵房 2、公用工程楼 2。溶剂回收车间：新增一座精馏塔（47T110）用于回收 DMF；调整现有精馏塔（47T104）回收产品：将原有回收产品乙酸乙酯、正庚烷移至精馏塔（47T102），甲基叔丁基醚移至精馏塔（47T106），调整后精馏塔（47T104）仅回收乙腈；调整现有精馏塔（47T106）回收产品：将原有回收产品异丙醇移至精馏塔（47T102），调整后精馏塔（47T106）仅回收甲基叔丁基醚。储罐区及泵房 2：启用 3 个预留的甲类储罐用于存放本项目回收的 DMF、乙腈、甲基叔丁基醚。公用工程楼 2：设置合成车间 11 机柜间。③、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、甲类物品库 3、固废堆房、危废仓库、综合仓库 1、储罐区及泵房 1、环保设施等。④、公用工程：管架：新增现有厂区西侧管架至合成车间 11 的管架，其余管架依托现有厂区的管架设施；管线：新增泵房 1 至合成车间 11 原料管线，新增合成车间 11 至溶剂回收车间待回收溶剂管线，新增溶剂回收车间至罐区 2 罐组 2 回收溶剂管线；其他公用工程依托现有设施。

根据《中华人民共和国安全生产法》（2021 年修订）、《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号，第 645 号修改）、《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》（原国家安全监管总局令第 36 号，2015 年总局令第 77 号修正，应急管理部公告 2018 年 第 12 号修订）等国家有关法律法规的规定，浙江燎原药业有限公司委托浙江天为安全科技有限公司对该公司 SHE 专项整改提升项目（一期）开展安全设施竣工验收评价工作。

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《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，浙江奥翔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。

评价项目组通过资料准备，分析和预测该建设项目可能存在的危险、有害因素的种类和程度，提出了安全对策措施及建议。并依据《国家安全监管总局关于印发<危险化学品建设项目安全评价细则（试行）>的通知》（安监总危化[2007]255号）的要求，编制了《浙江奥翔药业股份有限公司高端多肽生物药建设项目（一期：年产40kg 依特卡肽、70kg 兰瑞肽、50kg 塞美拉肽、25kg 替度鲁肽、35kg 利那洛肽、30kg 普卡那肽、1kg 醋酸地非法林、12kg 伏索利肽）设立安全评价报告》。



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		徐选亮
报告审核人		王铁军
参与评价工作	安全评价师	徐选亮、周玉飞、汪爱军、刘义梅、卜伟华、陈明婧、胡小兰、阮佳、陈骞
	注册安全工程师	徐选亮、周玉飞、汪爱军、刘义梅、陈明婧、胡小兰、阮佳、陈骞
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	徐选亮、周玉飞
	时间	2026.03 至 2026.04
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2026.04