

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 6045 车间 SZT20 产品（医药 CDMO 车间项目）安全现状评价报告 26-05-02
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）；新厂区位于浙江省天台县坦头镇苍山产业集聚区（苍华路 5 号）。</p> <p>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）。</p> <p>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；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 5 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 3（603#）、生产车间 4（604#）、生产车间 5（605#）、生产车间 8（608#）、制剂车间（621#）。企业于 2024 年 10 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（八都厂区）安全现状评价报告》（编号：天为〔评〕字 24-04-04 号）；于 2025 年 9 月，由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（苍山厂区）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（一期：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 吨卤倍他索丙酸酯特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂）安全设施竣工验收评价报告》（浙圣泰【评】字第 2025-3015 号）。</p> <p>企业于 2025 年 9 月 28 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 [2024]-J-1647，取证范围为：八都厂区：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、乙酸异丙烯</p>

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；苍山厂区：年回收：甲苯 1323 吨、乙酸乙酯 525 吨、乙醇溶液 1470 吨、异丙醇 647 吨、丙酮 50 吨、乙酸异丙酯 37 吨、二氯甲烷 95 吨。有效期自 2024 年 11 月 15 日至 2027 年 11 月 14 日。

3) 三同时项目

(1) 苍山厂区二期项目：

奥锐特药业股份有限公司投资 18928 万元，实施新建年产 100 吨特色原料药生产线项目。目前新建年产 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】已通过安全条件审查以及安全设施设计审查，目前处于试生产状态。

(2) 苍山厂区三期项目：

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 16 α -羟基泼尼松龙（A37）特色原料药及中间体生产线项目】已通过安全条件审查，目前处于安全设施设计状态。

医药 CDMO 是 Contract Development Manufacture Organization 简称，CDMO 包括从临床前研究、临床试验到商业化生产阶段的研发、生产等整个供应链体系，为制药企业提供创新性的原料药、制剂工艺研发及规模化生产服务。

本项目布置于苍山厂区生产车间 4（604#）东侧的 6045 车间内。生产车间 4（604#）分为东侧及西侧 2 块区域，采用防爆墙相隔。目前西侧布置有 6041 车间（4-5 层）、6042 车间（2-3 层）、6043 车间（1 层洁净区）、6044 车间（1 层洁净区）。生产车间 4（604#）西侧用于年产 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 吨卤倍他索丙酸酯等 4 个产品的生产。生产车间 4（604#）的东侧调整为 CDMO 车间，布置有 6045 车间（3 层及 3 层夹层，本项目所在车间）、6046 车间（1 层，粉碎功能区，为预留状态）、6047 车间（2 层及 2 层夹层，喷雾功能区，为预留状态）。

生产车间 4（604#）的东侧区域调整为医药 CDMO 车间，并购置了反应设备。6045 车间实施本次 CDMO 项目，包括 1 个产品：SZT20，计划生产 10 批。本项目 SZT20 产品不属于危险化学品，仅在生产过程及配套设施中涉及到危险化学品氟利昂 R22、氮[压缩的]、氮[液化的]、氢气、四氢呋喃、异丙醇、甲苯、正庚烷、柴油（RTO 备用燃料，发电机、叉车使用）、天然气（RTO 使用）。本项目使用的溶剂不回收套用（作为废液处理），本项目不涉及危险化学品生产。

根据《中华人民共和国安全生产法》及《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号，根据国务院令第 645 号修正）、台州市应急管理局关于印发《台州市医药 CDMO 项目安全管理指南（试行）》的通知（台应急〔2024〕12 号）等法律、法规的要求，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 6045 车间 SZT20 产品进行安全现状评价。

	 
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	2026.4 至 2026.5
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间	2026.5	