

安全评价报告信息公开表格

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	年产 8 吨抗真菌药原料 AUR2601 生产线项目设立安全评价报告报告/编号：天为【评】字 26-05-01 号
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</p> <p>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）、36 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。</p> <p>（2）苍山厂区</p> <p>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 4（604#）、生产车间 5（605#）、生产车间 8（608#）、制剂车间（621#）。</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。</p> <p>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 19941 万元，在苍山厂区东厂区实施年产 8 吨抗真菌药原料 AUR2601 生产线项目。本项目产品对应的生产场所为：生产车间 7(607#, 发酵)、生产车间 8(608#, 提取、溶剂回收)内进行。</p>

本项目主要建设内容为：①新建生产车间 7，用于建设本项目 8 吨抗真菌药原料 AUR2601 发酵工序。②改建生产车间 8，在预留区域建设本项目 8 吨抗真菌药原料 AUR2601 提取、溶剂回收生产线。③罐区储罐物料调整：将原储存于罐区 2#储罐的醋酸异丙酯，调整到甲类物品库 2，将原储存于甲类物品库 5 的正庚烷调整至罐区 2#储罐。④利用原有的建（构）筑物主要包括有：综合仓库、危废仓库 1、甲类物品库 2、甲类物品库 3、甲类物品库 5、三废处理站、环保楼、三废辅助楼、RTO 及焚烧炉、储罐区及泵房、公用工程楼（北）(含连廊)、公用工程楼（南）(含室外楼梯)、初期雨水池及事故应急池等均依托现有公用工程、总控室、三废处理等。

本项目 2026 年 4 月 29 日取得浙江天台经济开发区管委会项目《安全准入的决策咨询报告》；于 2026 年 4 月 23 日经天台县行政审批局备案，项目代码为：2604-331023-89-01-667818；委托具有化工石化医药行业甲级的浙江美阳国际工程有限公司进行总平面布置图设计。本项目产品真菌药原料 AUR2601 属于医药中间体类产品，不属于危险化学品；本项目产品涉及回收丙酮、回收乙酸乙酯、回收正庚烷等溶剂回收提纯，回收数量为，年回收：回收丙酮 2985 吨、回收乙酸乙酯 1766 吨、回收正庚烷 94 吨，上述溶剂均在生产车间 8（608#）内蒸馏/精馏回收。

根据《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国危险化学品安全法》（主席令第六十四号，第十四届全国人民代表大会常务委员会第十九次会议于 2025 年 12 月 27 日通过）、《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）、《应急管理部关于印发〈危险化学品生产建设项目安全风险防控指南（试行）〉的通知》（应急 [2022]52 号）、《浙江省危险化学品建设项目安全监督管理实施细则》（浙应急危化〔2023〕179 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。

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《国家安全生产监督管理总局关于印发〈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《奥锐特药业股份有限公司年产 8 吨抗真菌药原料 AUR2601 生产线项目设立安全评价报告》。



		
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、陈骞、汪爱军、刘义梅、卜伟华
	注册安全工程师	徐选亮、周玉飞、陈骞、汪爱军、刘义梅
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	徐选亮、周玉飞
	时间	2026.05 至 2026.06
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2026.06