

安全评价报告信息公开表格(浙江瑞博制药有限公司安全现状评价报告(编号:
25-11-05))

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安全现状评价报告（编号：25-11-05）
项目简介 (含图片)	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 1200 人。 1) 现有产品 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 27 种：年产 25 吨 FLZ（氟内酯）、100 吨 L-叔亮氨酸、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（沙库巴曲）、20 吨 A4（2-异丙氧基-5-甲基-4-（哌啶-4-基）苯胺盐酸盐）、53 吨 NFL-10（偶氮二甲酸二乙酯中间体）、200 吨 NIR（奈玛特韦）、2 吨 ENA（恩沙替尼中间体）、3 吨 NFA（达拉菲尼）、20 吨 VEB（文拉法辛苯磺酸盐一水合物）、2 吨 AFU（甲磺酸伏美替尼）、400 吨 AHU377B3（乙氧甲酰基亚乙基三苯基膦）、20 吨 DNC（尼罗替尼）、1 吨 KHS（谷美替尼）、1 吨 ROT（罗替戈汀）、3 吨 FBT（苯胺洛芬）、15 吨 ALR40（阿利克伦）、8.5 吨 ENB40（6-[双[(1,1-二甲基乙基)羰基]氨基]-5-[(1R)-1-(2,6-二氯-3-氟苯基)乙氧基]-3-吡嗪甲酸乙酯）、10 吨 ANS（盐酸安舒法辛）、10 吨 IMI（2-[(1R)-1-环丙基乙基]-6-异丙基-苯酚）、10 吨 PBFI（5'-乙酰基-螺 [氮杂环丁烷-3，1'(3'H)-异苯并呋喃]-1-羧酸叔丁酯）、10 吨 TIZ（替扎尼定）、20 吨 SIN（多扎格列艾汀）。 现有生产车间包括：车间 1（东侧为 CDMO 车间，西侧布置 SIN 生产工序，东侧与西侧采用防爆墙相隔）；车间 2【氟内酯（FLZ）、NFL-10、AHU377B3、KHS 粗品、FBT 生产车间】；车间 3 及溶剂回收车间（L-叔亮氨酸生产车间以及溶剂回收车间）；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）。 企业于 2023 年 8 月由浙江天为安全科技有限公司编制《安全现状

评价报告》，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同时也变更了安全生产许可证，证书许可范围：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。

2) 本次现状评价

本次评价为企业的第 5 次现状评价，与 2023 年 8 月份现状评价以及 2024 年 4 月的安全验收评价相比，主要变化情况有：



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、陈蹇、陈明婧、胡小兰、阮佳、卜伟华、刘义梅
	注册安全工 程师	周玉飞、陈蹇、陈明婧、胡小兰、阮佳、刘义梅
	技术专家	张志敏、葛跃君、孔识卫
现场 开展 安全 评价 工作	人员	周玉飞、陈蹇、陈明婧、阮佳
	时间	2025.11~2026.7
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2026.7