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 1 车间及 12 车间 NKM60、WAA、LMB、GSA30 等 4 个产品以及 OXY 等 1 个精制产品（医药 CDMO 车间项目）安全现状评价报告 26-09-36
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 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 AHU377 C2（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-哒嗪甲酸乙酯）、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、AHU377 C2、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）、AHU377 C2（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 2026 年 9 月 9 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]字 25-11-05 号），企业产品 FLZ、L-叔亮氨酸、盐酸度洛西汀、酮洛芬、卡马西平、厄罗替尼、文拉法辛、C8、A4、NFL-10、NIR、ENA、NFA、VEB、AFU、AHU377B3、DNC、KHS、ROT、FBT、ALR40、AHU377 C2、ANS、IMI、PBFI、TIZ、SIN 等均不属于危险化学品，以及年回收：乙腈 836 吨、二氯甲烷 792 吨、甲醇 3098 吨、乙酸乙酯 7296 吨、乙酸丁酯 182 吨、乙醇 5464 吨、乙醇溶液 318 吨、四氢呋喃 2005 吨、丙酮 403 吨、甲苯 12296 吨、正庚烷 1295 吨、乙酸异丙酯 11325 吨、异丙醇 1089 吨、氯苯 2160 吨、三乙胺 43 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。于 2026 年 9 月 22 日变更换发了浙江省应急管理厅核发的安全生产许可证，证书许可范围：年回收：乙腈 836 吨、二氯甲烷 792 吨、甲醇 3098 吨、乙酸乙酯 7296 吨、乙酸丁酯 182 吨、乙醇 5464 吨、乙醇溶液 318 吨、四氢呋喃 2005 吨、丙酮 403 吨、甲苯 12296 吨、正庚烷 1295 吨、乙酸异丙酯 11325 吨、异丙醇 1089 吨、氯苯 2160 吨、三乙胺 43 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[2026]-J-1812 号，有效期至 2029 年 09 月 27 日。 2）三同时项目：年产 2 吨 YHA、8 吨 PID、5 吨 NPC、8 吨 ENB40 技改项目 根据企业发展需要，企业投资 4000 万元，对原有生产车间(2、3、12 车间)、甲类库、罐区和 RTO 进行改造和调整(取消了原 2 车间 NFL 项目氧化工序，以 NFL-10 为最终产品)，利用原有公用工程和三废处理设施，形成年产 2 吨 YHA、8 吨 PID、5 吨 NPC、8 吨 ENB40 生产能力。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：2609-331082-99-02-389942；委托具有化工石化医药行业甲级的宁波天大工程设计有限公司进行总平面布置图设计。项目产品 YHA、PID、NPC、ENB40 属于原料药或中间体类产品，均不属于危险化学品，同时上述产品生产过程中涉及二氯甲烷、乙酸乙酯、甲苯、乙酸异丙酯、甲醇、异丙醇、乙醇等溶剂回收提纯，上述溶剂均在车间 2、车间 3（溶剂回收车间）内蒸馏回收。企业于 2026 年 8 月委托浙江天为安全科技有限公司出具《浙江瑞博制药有限公司年产 2 吨 YHA、8 吨 PID、5 吨 NPC、8 吨 ENB40 技改项目之年产 2 吨 YHA 变更说明（B 类变更）》，将原设计于车间 2 的 YHA 脱 BOC 工序 II（后

	处理）、精制工序，变更至车间 8。项目已经通过安全条件审查、安全设施设计、变更审查，目前项目施工状态。 3）CDMO 项目 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。 目前 CDMO 项目已实施 6 轮：1）企业于 2024 年 4 月 2 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 12 车间 CDMO 项目（医药 CDMO 车间项目）安全现状评价报告》（编号：天为[评]字 23-08-11 号），GEN、CME、HPP 生产周期为 2024 年 04 月 20 日至 2024 年 07 月 19 日，后延期至 2025 年 1 月 19 日；2）于 2024 年 12 月 31 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 12 车间 STQ-3、OPS、GED30 共计 3 个产品（医药 CDMO 车间项目）安全现状评价报告》（编号：天为[评]字 24-09-33 号），STQ-3、OPS、GED30 产品生产周期为 2025 年 2 月 8 日至 2025 年 5 月 8 日，后延期至 2025 年 10 月 8 日。3）于 2025 年 9 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 12 车间 AXC05、HPF、STM80 共计 3 个产品（医药 CDMO 车间项目）安全现状评价报告》（编号天为[评]字 25-08-08 号），AXC05、HPF、STM80 产品生产周期为 2025 年 10 月 8 日至 2026 年 01 月 07 日，后延期至 2026 年 03 月 07 日。4）于 2026 年 2 月 28 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 12 车间 DZM、GSA70、AXC100 等 3 个产品以及 ARK、AMT、MPM 等 3 个精制产品（医药 CDMO 车间项目）安全现状评价报告》（编号：天为[评]字 25-11-04 号），DZM、GSA70、AXC100 等 3 个产品以及 ARK、AMT、MPM 等 3 个精制产品生产周期为 2026 年 3 月 8 日至 2026 年 6 月 07 日。以上产品均位于 12 车间西侧【CDMO 生产车间】内生产。5）于 2026 年 6 月 10 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 1 车间及 12 车间 RCH50、MLA、ETA、GED20 等 4 个产品（医药 CDMO 车间项目）安全现状评价报告》（编号：天为[评]字 26-05-18 号），RCH50、MLA、ETA、GED20 等 4 个产品生产周期为 2026 年 06 月 15 日至 2026 年 09 月 14 日。6）于 2026 年 8 月 4 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 1 车间及 12 车间 WBD60、SKY 等 2 个产品以及 DZS 等 1 个精制产品（医药 CDMO 车间项目）安全现状评价报告》（编号：天为[评]字 26-06-39 号），WBD60、SKY、DZS 等 3 个产品生产周期为 2026 年 08 月 10 日至 2026 年 11 月 09

	日。以上产品位于 1 车间东侧【CDMO 生产车间】、12 车间西侧【CDMO 生产车间】内生产，目前处于正常生产状态。 本次为第 7 次 CDMO 项目，涉及 1 车间及 12 车间，包括 5 个产品：NKM60、WAA、LMB、GSA30、OXY，NKM60 计划生产 3 批，WAA 计划生产 2 批，LMB 计划生产 2 批，GSA30 计划生产 5 批，OXY 计划生产 4 批。本项目 NKM60、WAA、LMB、GSA30、OXY 共计 5 个产品均不属于危险化学品，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]、甲醇、乙醇、异丙醇、乙腈、正庚烷、乙酸乙酯、N,N-二异丙基乙胺、吗啉、二氧六环、四氢呋喃、双(三甲基硅基)氨基钠四氢呋喃溶液、甲基溴化镁的 2-甲基四氢呋喃溶液、甲苯、NKM20 甲苯溶液、NKM50 甲苯四氢呋喃溶液、二氯甲烷、WAA10（溴乙酸乙酯）、WAA20（邻甲基苯酚）、氯磺酸、三氯氧磷、氨水、醋酸、盐酸、氢氧化钠/液碱、柴油、NKM30 (N-甲基哌嗪)、LMB10（2-氰基-3-溴-4-甲基-5-氟吡啶）、NKM10（3-溴-2-氰基-5-氟基吡啶）、GSA04（3-甲基-1,2,4-噻二唑-5-羧酸乙酯）、氰基硼氢化钠。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》、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）、台州湾经济技术开发区管理委员会发文台州湾经济技术开发区管理委员会关于补充修订《医药 CDMO 项目审批监管实施方案》（台经管〔2024〕45 号）的通知、台州湾经济技术开发区管理委员会关于印发《医药 CDMO 项目审批监管实施方案》的通知（台经管[2023]23 号）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 1 车间及 12 车间 NKM60、WAA、LMB、GSA30 等 4 个产品以及 OXY 等 1 个精制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		阮佳
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	阮佳、汪爱军、周玉飞、刘义梅、尉伟明、卜伟华
	注册安全工程师	阮佳、汪爱军、周玉飞、刘义梅、尉伟明
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	阮佳、周玉飞
	时间	2026.9 至 2026.10
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2026.10