# 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年产 160 吨 AHU377 C2 技改项目设立安全评价报告 26-08-11 |
| 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。<br>1）现有产品<br>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）。<br>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）。<br>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、AHU377C2、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。<br>2）三同时项目：年产 2 吨 YHA、8 吨 PID、5 吨 NPC、8 吨 ENB40 技改项目<br>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：2512-331082-99-02-869576；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。<br>3）本次技改项目：<br>根据临海市台州湾经济技术开发区管委会核发的《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》备案日期：2026 年 09 月 06 日，建设规模与建设内容（生产能力）：拟投资 2292 万元，利用 2、9、10、12 车间原有厂房和生产设备，改造生产设施满足 160 吨 AHU377C2 技改项目生产需求。预计可增加销售收入 5000 万元，具有较好的经济效益。因此本项目主要建设内容为：①改造原有的车间 2（AHU377 C2 氧化、Wittig、水解）、车间 9（AHU377 C2 母液后处理）、车间 10（AHU377 C2 加氢后处理）、车间 12（AHU377 C2 加氢），用于年产 160 吨 AHU377 C2 技改项目生产。②依托原有的建（构）筑物主要包括有：综合楼（含控制室）、综合仓库 1、甲类物品库 2、甲类物品库 4、贮罐区与泵房、泡沫站、综合房 1、综合房 2、三废处理站、事故应急池、生产消防水池、公用工程楼、发电机房、公用工程楼二、循环水池/盐水池、钢瓶间、固废焚烧装置、消防泵房二、食堂等。本项目不涉及土建，仅涉及设备、管道的安装、改造。<br>该车间 2、车间 9、车间 10、车间 12 为原有的已建生产车间。车间 2 原布置有 3t/a 苯胺洛芬（FBT）生产线，1t/a 谷美替尼（KHS）生产线，50t/a NFL 生产线，200t/a AHU377B3 生产线，25t/a 氟内酯（FLZ）生产线，在建项目 2t/a YHA、8t/a PID、5t/a NPC 生产线，车间 9 原布置有 650t/a 卡马西平生产线，车间 10 原布置有 15t/a ALR40、20t/a DNC、8.5t/a ENB40、3t/a NFA、200t/a NIR 生产线，车间 12 的西侧为 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，加氢区域原布置有 10t/a PBFI（偶联）、3t/a NFA（加氢）、8.5t/a ENB40（加氢、插羰）、15t/a ALR40（加氢），在建项目 8t/a ENB40（加氢、插羰）。本项目实施后淘汰车间 2 的 200t/a AHU377B3 生产线，拆除原有 200t/a AHU377B3 生产线，并新购设备布置 AHU377 C2 氧化生产线（注：厂区 AHU377B3 的总产能为 400t/a，原车间 2 布置有 200t/a AHU377B3 生产线，车间 14 布置有 200t/a AHU377B3 生产线。2 条生产线均为独立运行，不涉及交叉生产），淘汰车间 2 的 200t/a AHU377B3 生产线后，AHU377B3 产能减少至 200t/a。<br>本项目车间 2、车间 9、车间 10 均不涉及产品的共线生产，车间 12 的 ENB40（原有产品天数：55，技改产品天数：45）、NFA（天数：60）及本项目产品 AHU377 C2 |

| | |
|---|---|
| | （天数：130）共计 3 个产品最大共线天数 290 天。<br>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：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。本项目产品 AHU377 C2 属于中间体类产品，不属于危险化学品，同时上述产品生产过程中涉及乙酸异丙酯、乙醇、正庚烷等溶剂回收提纯，回收数量为：年回收：乙酸异丙酯 2227 吨、乙醇 235 吨、乙醇溶液 2058 吨、正庚烷 337 吨，上述溶剂均在车间 2、车间 9 内蒸馏回收。本项目需要领取安全生产许可证的数量为：年回收：乙酸异丙酯 2227 吨、乙醇 235 吨、乙醇溶液 2058 吨、正庚烷 337 吨。<br>本项目实施后淘汰车间 2 的 200t/a AHU377B3 生产线，取消溶剂回收数量为：甲苯 536 吨。<br>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》（中华人民共和国主席令第 64 号，2025 年 12 月 27 日第十四届全国人民代表大会常务委员会第十九次会议通过）《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）《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，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该项目开展设立安全评价工作。<br><br> |
| 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 | 周玉飞、汪爱军、阮佳、刘义梅、尉伟明、卜伟华 |
| | 注册安全工程师 | 周玉飞、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 | 2026.8 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 |