

## 安全评价报告信息公开表

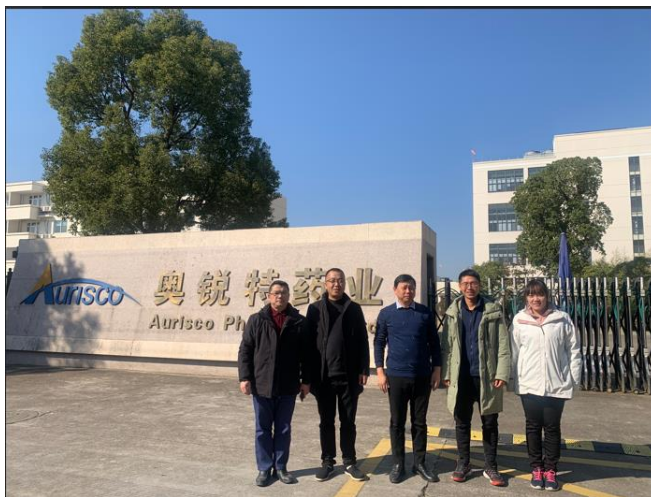
被评价单位名称	奥锐特药业股份有限公司
评价项目名称/项目编号	奥锐特药业股份有限公司新增年产 15 吨醋酸阿比特龙技改项目设立安全评价报告 23-12-28
项目简介 (含图片)	<p>奥锐特药业股份有限公司成立于 1998 年，原名浙江省天台县奥锐特药业有限公司，位于浙江省天台县八都工业区（隆兴路 1 号），法定代表人彭志恩，主要负责人褚定军，是一家股份有限公司（上市），主要生产高端医药原料药及相关中间体。</p> <p>企业现有生产产品为年产 24.5 吨皮质激素中间体氟美松（A1）、50 吨醋酸四烯物（A8）、5 吨布地奈德原料药（BUD）、4 吨丙酸氟替卡松（AF）、20 吨依普利酮原料药（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）、5 吨替诺福韦艾拉酚胺富马酸盐（TAF）、1 吨糠酸莫米松中间体（A3）、50 吨普瑞巴林原料药、15 吨醋酸阿比特龙、5 吨恩杂鲁胺等共计 12 个产品。上述产品均为医药中间体或原料药，均不属于危险化学品，但生产过程中涉及副产、回收危险化学品，因此奥锐特药业股份有限公司属于危险化学品生产企业。企业于 2021 年 11 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安全现状评价报告》（编号：天为〔评〕字 21-07-12 号）并换发了安全生产许可证，2023 年 3 月委托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年产 20 吨依普利酮等原料药生产线技改项目（其中：年产 5 吨布地奈德原料药生产线技改项目）及年产 15 吨醋酸阿比特龙、5 吨度他雄胺、5 吨恩杂鲁胺、4 吨丙酸氟替卡松生产线技改项目（其中：年产 4 吨丙酸氟替卡松生产线技改项目）安全设施竣工验收评价报告》编号：浙圣泰〔评〕字第 2022-3052 号，该项目验收后变更了安全生产许可证的范围，证号：（ZJ）WH 安许证字〔2021〕-J-1647，取证范围为：氯化钠 127 吨；年回收：甲醇 1271 吨、乙醇 533 吨、丙酮 1592 吨、二氯甲烷 4068 吨、N,N-二甲基甲酰胺(DMF)271 吨、乙腈 504 吨、三乙胺 21 吨、异丙醇 891 吨、乙酸异丙酯 351 吨、50%氢溴酸 168 吨、甲苯 42 吨、丁酮 790 吨、乙酸乙酯 594 吨、乙酸丁酯 19 吨、乙酸异丙酯 44 吨、四氢呋喃 734 吨、三氯甲烷 1722 吨、2-甲基咪唑 5 吨、乙酸丙酯 114 吨。有效期自 2021 年 11 月 15 日至 2024 年 11 月 14 日。</p> <p>本次项目投资 659 万元，筹建新增年产 15 吨醋酸阿比特龙技改项目。本项目车间设备基本为利用原有设备进行技改，并增加少量生产设备。本项目不涉及新建的建（构）筑物，利用已建或建（构）物包括：810 车间、甲类物品库 1、甲类物品库 2、综合仓库、储罐区及泵房、公用工程楼、循环、消防水池、三废处理站、废旧设备堆放棚、门卫、办公质检楼、食堂、倒班宿舍等。奥锐特药业拟在八都工业园区现有厂区实施本次项目，利用现有 810 车间 15t/a 醋酸阿比特龙产品生产线进行扩产，新增 15t/a 醋酸阿比特龙产能，同时生产天数从 150 天增加至 300 天。醋酸阿比特龙产品生产线在 810 车间稳定生产，且工艺技术来源均为国内成熟的生产工艺路线。醋酸阿比特龙是以 DHEA（去氢表雄酮）为起始原料，经腈化、碘代、偶联、酯化反应、精制得到成品。本项目新增年产 15 吨醋酸阿比特龙与原有的安评验收报</p>

告中 810 车间年产 15 吨醋酸阿比特龙工艺、原辅料种类及单耗一致。本项目主要生产设备利用 810 车间醋酸阿比特龙产品已建的设备，新增设备为 4 台三合一装置、1 台螺杆真空泵和 1 台固体投料器。本项目涉及的 810 车间不新增劳动定员。

本项目经天台县行政审批局备案，项目代码为：2311-331023-89-02-657773；委托具有化工石化医药行业专业甲级的浙江美阳国际工程设计有限公司进行总平面布置图设计。本项目产品为：新增年产 15 吨醋酸阿比特龙，产品醋酸阿比特龙不属于危险化学品。但在生产过程使用危险化学品，还涉及溶剂回收。回收规模为年回收乙醇 222.3 吨、四氢呋喃 582 吨、乙酸乙酯 486 吨、N,N-二甲基甲酰胺（DMF）184.5 吨、二氯甲烷 249 吨、丙酮 63.75 吨。上述溶剂均在 810 车间内部就地回收。

本项目需要领安全生产许可证的内容为：年回收乙醇 222.3 吨、四氢呋喃 582 吨、乙酸乙酯 486 吨、N,N-二甲基甲酰胺（DMF）184.5 吨、二氯甲烷 249 吨、丙酮 63.75 吨。项目实施后，企业的安全生产许可证数量将变更为（圆整后）：年副产：氟化钠 127 吨；年回收：甲醇 1271 吨、乙醇 755 吨、丙酮 1656 吨、二氯甲烷 4317 吨、N,N-二甲基甲酰胺(DMF)456 吨、乙腈 504 吨、三乙胺 21 吨、异丙醇 891 吨、乙酸异丙酯 351 吨、50%氢溴酸 168 吨、甲苯 42 吨、丁酮 790 吨、乙酸乙酯 1080 吨、乙酸丁酯 19 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。（计算方法先减去原有技改前 15t/a 醋酸阿比特龙涉及的溶剂回收数量年回收乙醇 222.3 吨、四氢呋喃 582 吨、乙酸乙酯 486 吨、N,N-二甲基甲酰胺（DMF）184.5 吨、二氯甲烷 249 吨、丙酮 63.75 吨，再加上本项目实施后共计 30 吨醋酸阿比特龙项目溶剂回收总数量）。

根据《中华人民共和国安全生产法》《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）《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）《危险化学品生产建设项目安全风险防控指南（试行）》（应急〔2022〕52 号）浙江省应急管理厅关于印发《浙江省危险化学品建设项目安全监督管理实施细则》的通知（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。



安全评价机构名称	浙江天为安全科技有限公司	
项目组长	陈骞	
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	黄震	
参与评价工作	安全评价师	周玉飞、汪爱军、陈明婧、阮佳、陈骞、胡素娥、卜伟华
	注册安全工程师	周玉飞、汪爱军、陈明婧、阮佳、陈骞、胡素娥
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈骞、阮佳
	时间	2023.12 至 2024.1
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间	2024.1.26	