

安全评价报告信息公开表格（20-01-13浙江瑞博制药有限公司安全现状评价报告）

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	20-01-13 浙江瑞博制药有限公司安全现状评价报告
项目简介 (含图片)	<p>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，法定代表人许加君，主要负责人徐明东，注册地址为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204.59亩，现有员工950人。</p> <p>浙江瑞博制药有限公司厂区内现有在生的产品共计20种：年产5吨美罗培南、5吨亚胺培南、10吨联苯戊酸乙酯（N0701）、25吨氟内酯（FLZ）、100吨L-叔亮氨酸、15吨NLDK-C3、100吨环己甲腈、20吨盐酸度洛西汀、250吨酮洛芬、650吨卡马西平、50吨地瑞那韦、25吨阿扎那韦、100吨安普罗林、25吨伊马替尼、15吨厄罗替尼、15吨RUX-A6、100吨文拉法辛、200吨奥卡西平、150吨C8、20吨A4。现有生产车间包括有：车间1（美罗培南生产车间），车间2（联苯戊酸乙酯（N0701）、氟内酯（FLZ）生产车间），车间3及溶剂回收车间（L-叔亮氨酸、NLDK-C3生产车间以及溶剂回收车间），车间4、5（亚胺培南生产车间），车间7（盐酸度洛西汀、环己甲腈生产车间），车间8、9（酮洛芬、卡马西平生产车间），车间10（地瑞那韦、阿扎那韦、安普罗林生产车间），车间11（伊马替尼、厄罗替尼、RUX-A6生产车间），车间14（文拉法辛、奥卡西平生产车间），车间15（C8、A4生产车间）。</p> <p>企业于2017年5月由浙江泰鸽安全科技有限公司进行了安全现状评价。上述产品均为医药中间体及原料药产品，不属于危险化学品，但涉及副产危险化学品及溶剂回收，企业于2017年9月11日变更换发了浙江省安全生产监督管理局核发的安全生产许可证，证号：（ZJ）WH安许证字[2017]-J-1812，许可范围为：年副产：氨水（10%）1000吨；年回收：乙腈168吨、二氯甲烷3742吨、异丙醚4吨、甲醇11356吨、正己烷425吨、乙酸乙酯9436吨、乙酸丁酯305吨、乙醇8031吨、四氢呋喃749吨、丙酮1814吨、甲苯12541吨、正庚烷2712吨、醋酸异丙酯5754吨、异丙醇2776吨、2-甲基四氢呋喃508吨、氯苯2120吨、三乙胺61吨、仲丁醇398吨、醋酸87吨、二异丙胺75吨、甲基叔丁基醚210吨、二甲苯287吨、正丁醇142吨、DMF（N,N-二甲基甲酰胺）95吨、三氯甲烷641吨、氯化亚砷200吨，有效期自2017年9月28日至2020年9月27日。浙江瑞博制药有限公司属于危险化学品生产企业。</p> <p>本次评价为企业的第三次现状评价，与2017年5月份的安全现状评价相比，主要变化有：①、企业拟已经实施了年产10吨CTG等5个产品建设项目，该技改项目对应的生产车间为：车间2（利</p>

旧，用于 50t/aNFL 生产)，车间 11（利旧，用于 10t/a 替扎尼定生产），车间 12（新建，用于 10t/aCTG、10t/a MCDM 及 10t/a EMC 生产），车间 13（新建，用于车间 12 产品配套的气流干燥过程），该技改项目目前已完成设备安装，正在准备试生产过程中，项目实施完成后企业原有车间 2 内的 100 吨左旋帕罗醇产品将停止生产，左旋帕罗醇产品原来配套的溶剂回收相应减少：乙酸乙酯 1259 吨、异丙醇 760 吨、正庚烷 617 吨、乙醇 452 吨、2-甲基四氢呋喃 508 吨、甲苯 1250 吨、甲醇 630 吨；则本项目年产 5 吨美罗培南、5 吨亚胺培南、10 吨联苯戊酸乙酯（N0701）、25 吨氟内酯（FLZ）、100 吨 L-叔亮氨酸、15 吨 NLDK-C3、100 吨环己甲腈、20 吨盐酸度洛西汀、250 吨酮洛芬、650 吨卡马西平、50 吨地瑞那韦、25 吨阿扎那韦、100 吨安普罗林、25 吨伊马替尼、15 吨厄罗替尼、15 吨 RUX-A6、100 吨文拉法辛、200 吨奥卡西平、150 吨 C8、20 吨 A4 等共计 20 个产品所配套的溶剂回收数量将变化为（取整后）：**年副产：氨水（10%）1000 吨；年回收：乙腈 168 吨、二氯甲烷 3742 吨、异丙醚 4 吨、甲醇 10726 吨、正己烷 425 吨、乙酸乙酯 8177 吨、乙酸丁酯 305 吨、乙醇 7579 吨、四氢呋喃 749 吨、丙酮 1814 吨、甲苯 11291 吨、正庚烷 2095 吨、醋酸异丙酯 5754 吨、异丙醇 2016 吨、氯苯 2120 吨、三乙胺 61 吨、仲丁醇 398 吨、醋酸 87 吨、二异丙胺 75 吨、甲基叔丁基醚 210 吨、二甲苯 287 吨、正丁醇 142 吨、DMF（N,N-二甲基甲酰胺）95 吨、三氯甲烷 641 吨、氯化亚砷 200 吨。**②、企业 2019 年 10 月委托浙江天为企业评价咨询有限公司编制了《浙江瑞博制药有限公司设备及自动化提升一企一方案》，并结合一企一方案的要求以及环保整治提升、自动化改造提升要求，对各生产车间的设备设施稍有调整，增加了部分辅助设备、调整了部分设备布置位置，以上设备变化情况由设计单位江西省化学工业设计院进行了设计变更确认，并出具了各生产车间的设备布置现状图。③、根据《国家安全监管总局关于加强精细化工反应安全风险评估工作的指导意见》（安监总管三〔2017〕1 号）、《浙江省安全生产监督管理局转发<国家安全监管总局关于加强精细化工反应安全风险评估工作的指导意见>的通知》（浙安监管危化〔2017〕10 号）、《台州市安全生产监督管理局关于推进精细化工反应安全风险评估工作的通知》（台安监管〔2017〕53 号）等文件的要求，补充了各反应过程工艺反应风险研究及反应风险评估报告，以及各中间体的 DSC 热敏性数据。④、根据《国家安全监管总局关于加强化工安全仪表系统管理的指导意见》（安监总管三〔2014〕116 号）文件要求，对项目涉及的各危险工艺开展了 LOPA 分析（保护层分析）以及 SIL（安全仪表完整性）的定级。

		
安全评价机构名称		浙江天为企业评价咨询有限公司
项目组长		周玉飞
技术负责人		相继园
过程控制负责人		吴芳萍
评价报告编制人		周玉飞
报告审核人		黄震
参与评价工作	安全评价师	周玉飞、陈骞、吴芳萍
	注册安全工程师	周玉飞、陈骞、吴芳萍
	技术专家	张志敏、陆君花、罗丹波
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈骞、吴芳萍
	时间	2020.1 至 2020.9
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2020.9