

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 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 25-08-08
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 1400 人。</p> <p>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 31 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、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、20 吨 A4、150 吨 NFL、200 吨奈玛特韦、2 吨 ENA、3 吨 NFA、20 吨 VEB、2 吨 AFU、400 吨 AHU377B3、20 吨 DNC、1 吨 KHS、1 吨 ROT、3 吨 FBT、15 吨 ALR40、8.5 吨 ENB40、10 吨 ANS、10 吨 IMI、10 吨、PBFI、10 吨 TIZ、20 吨 SIN。现有生产车间包括：车间 1（美罗培南、SIN 生产车间），车间 2（联苯戊酸乙酯（N0701）、氟内酯（FLZ）、NFL、AHU377B3、KHS 粗品、FBT 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、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（CDMO 车间，原 CTG、MCDM、EMC 生产车间，CDMO 项目实施后取消 CTG、MCDM、EMC 共计 3 个产品，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）。</p> <p>企业于 2023 年 8 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安全现状评价报告》（编号：天为[评]字 22-11-23 号），企业产品美罗培南、亚胺培南、联苯戊酸乙酯（N0701）、氟内酯（FLZ）、NFL、L-叔亮氨酸、NLDK-C3、盐酸度洛西汀、酮洛芬、卡马西平、厄罗替尼、文拉法辛、CTG、MCDM、EMC、C8、A4 等均不属于危险化学品并于 2023 年 9 月 6 日变更换发了浙江省应急管理厅核发的安全生产许可证。同时还涉及回收套用的溶剂有：甲苯、甲醇、乙酸乙酯、三乙胺、二氧六环、二甲基亚砜、N，N-二甲基甲酰胺（DMF）、丙酮、四氢呋喃、乙醇、乙酸、二氯甲烷、二甲胺水溶液（副产物回收）、N,N-二异丙基乙胺、异丙醇、甲基叔丁基醚。</p> <p>企业于 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：年产 2 吨 ENA、3 吨 NFA、20 吨 VEB、2 吨 AFU、150 吨 AHU377B1、400 吨 AHU377B3、2 吨 HMPA、</p>

20 吨 DNC、1 吨 KHS、1 吨 JAL、1 吨 ROT、3 吨 FBT、15 吨 ALR40、8.5 吨 ENB40) 一部分工程: 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 PBF1、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, 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。

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 3 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 7 日。以上产品均位于 12 车间【CDMO 生产车间】内生产。

本次 CDMO 项目包括 6 个产品: DZM、GSA70、AXC100、ARK、AMT、MPM, DZM、GSA70、AXC100、ARK、AMT、MPM 均计划生产 10 批。本项目 DZM、GSA70、AXC100、ARK、AMT、MPM 共计 6 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]、2-甲基四氢呋喃、乙腈、乙醇、甲醇、乙酸异丙酯、异丙醇、DIPEA (N,N-二异丙基乙胺)、苯甲醚、MTBE (甲基叔丁基醚)、正庚烷、乙酸乙酯、三乙胺、丙酮、三苯基膦、二氯甲烷、氯化锌、盐酸、30%液碱、甲酸、亚硫酸氢钠、三氟乙酸酐、柴油、偶氮二甲酸二异丙酯、异硫氰酸乙氧羰酯、HOBt (1-羟基苯并三氮唑)。本项目使用的溶剂不回收套用, 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》及《危险化学品安全管理条例》(国务院令 591 号, 根据国务院令 645 号修正)、台州市应急管理局关于印发《台州市医药 CDMO

		<p>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12车间DZM、GSA70、AXC100等3个产品以及ARK、AMT、MPM等3个精制产品进行安全现状评价。</p>
		
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		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	2025.11 至 2026.2

	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间	2026.2	