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 2 吨 YHA、8 吨 PID、5 吨 NPC、8 吨 ENB40 技改项目设立安全评价报告 **25-09-16**
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 1400 人。 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）。 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。 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、20 吨 DNC、1 吨 KHS、1 吨 JAL、1 吨 ROT、3 吨 FBT、15 吨 ALR40、8.5 吨 ENB40）—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 PBFI、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。 根据浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书，建设规模与建设内容（生产能力）：拟投资 4000 万元，对原有生产车间(2、3、12 车间)、甲类库、罐区和 RT0 进行改造和调整，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。预计可增加销售收入 30000 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（YHA、PID、NPC）、车间 3（溶剂回收车间）（ENB40）、车间 12（ENB40），用于年产 2 吨 YHA、8 吨 PID、5 吨 NPC、8 吨 ENB40 技改项目生产；改造原有的罐区（罐区原有的 31-V108 己烷储罐变更为乙酸异丙酯储罐）；改造原有的 RTO 装置区（淘汰原备用 RTO1 设备（设计处理风量 25000m³ /h），新增购置处理能力为 40000m³ /h 的

	RTO1 设备作为主用装置；将原主用 RTO2 设备（设计处理风量 40000m³/h）调整为备用装置）。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 1、甲类物品库 2、甲类物品库 3、甲类物品库 4、甲类物品库 5、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、甲类物品库 6、综合仓库 3、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。 注：该车间 2、车间 3（溶剂回收车间）、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，400t/a AHU377B3 生产线，25t/a 氟内酯（FLZ）生产线，10t/a 联苯戊酸乙酯（N0701）生产线，车间 3（溶剂回收车间）原布置有 100t/a L-叔亮氨酸生产线，15t/a NLDK-C3 生产线，车间 12 东侧防爆分区原布置有 8.5t/aENB40 加氢、插羰生产线，10t/aPBFI 偶联生产线，3t/aNFA 加氢生产线，15t/aALR40 加氢生产线，以上产品均已经竣工验收并正常生产。本项目实施后淘汰车间 2 的 NFL 氧化工序、N0701 产品及车间 3 的 NLDK-C3。 车间 2 的 FBT（天数：80）、KHS（天数：80）、NFL（天数：80）、AHU377B3（天数：120）、FLZ（天数：100）、NPC（天数：80）、PID（天数：100）、YHA（天数：80）共计 8 个产品最大共线天数 280 天；车间 3 的 L-叔亮氨酸（天数：160）、ENB40（天数：120）共计 2 个产品最大共线天数 280 天；车间 12 的 ENB40（天数：100）、PBFI（天数：120）、NFA（天数：60）、ALR40（天数：130）共计 4 个产品最大共线天数 250 天。 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：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。本项目产品 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，回收数量为：年回收：二氯甲烷 1037 吨、乙酸乙酯 116 吨、甲苯 189 吨、乙酸异丙酯 48 吨、甲醇 198 吨、异丙醇 58 吨、乙醇 39 吨，上述溶剂均在车间 2、车间 3（溶剂回收车间）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：二氯甲烷 1037 吨、乙酸乙酯 116 吨、甲苯 189 吨、乙酸异丙酯 48 吨、甲醇 198 吨、异丙醇 58 吨、乙醇 39 吨。 本项目实施后淘汰车间 2 的 NFL 氧化工序、N0701

<table>
<tr><td colspan="2"></td><td>产品及车间 3 的 NLDK-C3，取消溶剂回收数量为：乙酸异丙酯 21 吨、乙醇 141 吨、三乙胺 11 吨、乙酸乙酯 111 吨。
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，第 645 号修改《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。

</td></tr>
<tr><td colspan="2">安全评价机构名称</td><td>浙江天为安全科技有限公司</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目组长</td><td>周玉飞</td></tr>
<tr><td colspan="2">技术负责人</td><td>相继园</td></tr>
<tr><td colspan="2">过程控制负责人</td><td>王小梅</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价报告编制人</td><td>阮佳</td></tr>
<tr><td colspan="2">报告审核人</td><td>陈明婧</td></tr>
<tr><td>参与评价工作</td><td>安全评价师</td><td>周玉飞、汪爱军、阮佳、刘义梅、尉伟明、卜伟华</td></tr>
</table>

	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	2025.9 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