

## 安全评价报告信息公开表格（浙江奥翔药业股份有限公司）

被评价单位名称	浙江奥翔药业股份有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江奥翔药业股份有限公司年产3吨SK-03、5吨SK-01、10吨TMSP、2吨AGN-L、5吨AGN-H、50吨NM5建设项目安全设施竣工验收评价报告/道字【评】字第2310014号
项目简介（含图片）	<p>浙江奥翔药业股份有限公司成立于2010年04月22日，注册地址位于浙江省化学原料药基地临海园区东海第四大道5号，是一家原料药、片剂、有机中间体、医药化工产品产品的研发、制造企业，法定代表人郑志国，现有员工1122人。</p> <p>浙江奥翔药业股份有限公司为完善产品结构，同时在原有市场份额的基础上进一步开拓新市场，以提高公司的经济效益和满足公司的发展需求，并为临海的经济做出贡献，决定总投资74958万元在浙江省化学原料药基地临海园区东海第四大道5号浙江奥翔药业股份有限公司厂区内建设特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目（FIA、FBX等31个产品），该项目于2020年1月15日取得了临海市经济和信息化局（市中小企业局）核发的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》（项目代码：2020-331082-27-03-102347）。项目分阶段实施，一期工程为：1.2吨/年IMP4927、2吨/年IMTB生产项目，该项目已竣工验收正常生产；二期工程为：年产1吨SUG、6吨SHC、1吨STX、30吨FBX、55吨FIA、1吨IPLS、5吨LA-05、3吨BAL-02、3吨BAL-01、1吨CZK、10吨COKT、5吨TTCOD建设项目，该项目已竣工验收正常生产；三期工程为：年产5吨ISC、10吨CG-01、12吨FNC建设项目，目前已通过安全设施设计审查，处于施工阶段；四期工程为：年产3吨SK-03、5吨SK-01、10吨TMSP、2吨AGN-L、5吨AGN-H、50吨NM5建设项目，属于本次验收项目；五期工程为：年产5吨APXB、4公斤LTPB、8吨TIC、0.5吨MCT、3吨RMT、0.5吨TSM、5吨EFC、40吨DNJ-5建设项目，尚未实施。</p> <p>本项目于2023年01月14日由浙江润和安全技术有限公司编制完成《浙江奥翔药业股份有限公司年产3吨SK-03、5吨SK-01、10吨TMSP、2吨AGN-L、5吨AGN-H、50吨NM5建设项目设立安全评价报告》（编号：RHAL211023-2），并于2023年01月17日取得由台州市应急管理局核发的《危险化学品建设项目安全条件审查意见书》（台危化项目安条审字（2023）004号）；于2023年03月10日由浙江美阳国际工程设计有限公司编制完成《浙江奥翔药业股份有限公司年产3吨SK-03、5吨SK-01、10吨TMSP、2吨AGN-L、5吨AGN-H、50吨NM5建设项目安全设施设计专篇》，并于2023年03月20日取得由台州市应急管理局核发的《危险化学品建设项目安全设施设计审查意见书》（台危化项目安设审字（2023）第014号）。本项目试生产情况：项目于2023年6月完成设备设施的安装，于2023年06月26日邀请了专家对浙江奥翔药业股份有限公司年产3吨SK-03、5吨SK-01、10吨TMSP、2吨AGN-L、5吨AGN-H、50吨NM5建设项目试生产方案进行评审，并于2023年07月03日经专家组组长确认。项目于2023年07月07日正式启动试生产，于2024年06月04日提交了试生产延期的申请：“浙江奥翔药业股份有限公司《年产3吨SK-03、5吨SK-01、10吨TMSP、2吨AGN-L、5吨AGN-H、50吨NM5建设项目》原计划试生产时间为2023年7月7日至2024年7月6日。公司为了全力准备迎接FDA官方审计（4月22日-26日），从2024年2月18日开始暂停试生产，直至FDA官方审计结束后，4月29日才恢复试生产。受此影响，导致试生产进度落后，未能在7月6日前达到产品达产的标准，因此申请延期调整项目试生产至2024年10月6日”。</p> <p>本项目产品SK-03、SK-01、AGN-L、AGN-H、NM5不属于危险化学品，但产品TMSP（为TMSP的四氢呋喃溶液）属于危险化学品（年产14吨），且生产过程中均涉及到有机溶剂的回收套用，包括：年回收甲苯332吨、甲醇48吨、二氯甲烷43吨、苯胺12吨、二甲苯异构体混合物109吨、四氢呋喃144吨、异丙醇46吨、正己烷202吨、95%乙醇13吨、异丙醚137吨、乙酸异丙酯428吨、丙酮236吨，须实施行政许可，因此本项目属于危险化学品建设项目。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">  </div> <p style="text-align: center;">项目组负责人、项目组成员与企业人员合照</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>厂内道路及建筑物</span> <span>厂区西南侧仓库</span> </p>

安全评价机构名称		浙江道宇安环科技有限公司
项目组长		吴芳萍
技术负责人		蒋永成
过程控制负责人		李志旗
评价报告编制人		吴芳萍、张卫兴
报告审核人		刘海燕
参与评价工作	安全评价师	吴芳萍、姚敏杰、董继军、张卫兴、段建勇、袁福江
	注册安全工程师	吴芳萍、姚敏杰、董继军、张卫兴、段建勇、袁福江
	技术专家	无
现场开展安全评价工作	人员	吴芳萍、张卫兴
	时间	2023.12.29、2024.05.21、2024.08.01
	主要任务	资料收集、现场检查
评价报告提交时间		2024.09.25