

安全评价报告信息公开表格（浙江天台药业股份有限公司年产 2 吨佐利替尼（Zorifertinib）、2 吨阿戈美拉汀（Agomelatine）原料药生产线项目设立安全评价（编号：22-11-20）

被评价单位名称	浙江天台药业股份有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江天台药业股份有限公司年产 2 吨佐利替尼（Zorifertinib）、2 吨阿戈美拉汀（Agomelatine）原料药生产线项目设立安全评价（编号：22-11-20）
项目简介 (含图片)	<p>浙江天台药业股份有限公司成立于 1998 年 6 月，原名浙江天台药业有限公司，2020 年 10 月更名为浙江天台药业股份有限公司。企业注册资本 7740 万元，总资产 2.3 亿元，现有厂址位于浙江天台县城关丰泽路 588 号，法定代表人郭一平。企业生产主要产品为盐酸克林霉素、克林霉素磷酸酯、两性霉素 B 等医药产品。现有厂区产品生产能力为：年产 80 吨盐酸克林霉素、100 吨克林霉素磷酸酯、60 吨两性霉素 B，上述产品均不属于危险化学品，仅在生产过程中使用到危险化学品，同时还涉及到溶剂回收套用，故浙江天台药业股份有限公司属于危险化学品生产企业。企业于 2020 年 4 月委托浙江天为企业评价咨询有限公司进行了安全现状评价，于 2020 年 11 月 2 日变更换发了浙江省应急管理厅核发的安全生产许可证，证号：(ZJ)WH 安许证字[2020]-J-1548，许可内容：年回收：甲醇 1.1 万吨、丙酮 2500 吨、二氯乙烷 2500 吨、三氯甲烷 2500 吨、乙醇 2000 吨，有效期自 2020 年 9 月 16 日至 2023 年 9 月 15 日。</p> <p>本次项目为浙江天台药业股份有限公司年产 2 吨佐利替尼（Zorifertinib）、2 吨阿戈美拉汀（Agomelatine）原料药生产线项目，本次项目总投资约为 500 万元，涉及主要产品包括：年产 2 吨佐利替尼（Zorifertinib）、2 吨阿戈美拉汀（Agomelatine）共计 2 个产品的生产能力。</p> <p>本次项目不涉及新建的建（构）筑物，上述产品对应的生产场所为：原有的生产车间 3（多功能车间）。本次项目主要建设内容为，①利用原有的生产车间 3（多功能车间），该生产车间 3 内原布置有年产 50 吨盐酸克林霉素棕榈酸酯的第 3 步粗品工序（酯化反应、水解反应）及第 4 步精制工序、年产 1 吨泊沙康唑生产、年产 0.5 吨铜肽生产；本次新增加年产 2 吨佐利替尼（Zorifertinib）、2 吨阿戈美拉汀（Agomelatine）原料药生产线项目，与原有的生产设备除新增加氢气钢瓶区域及加氢反应釜外，其余均为共用生产线。②改造原有的储罐区（含溶剂罐组、酸碱罐组）及泵房，并新增加甲基叔丁基醚、甲苯、二氯甲烷、乙腈等物料的储存，上述物料均为 30m³ 立式储罐储存；③利用厂区原有设施包括：甲类物品库 1、甲类物品库 2、甲类物品库 3（甲类 3、4 项物品仓库）、固废仓库 1、固废仓库 2、综合仓库、丙类仓库、公用工程楼、消防循环水池、机修车间、环保车间、三废处</p>

理站（含污水处理设施、事故应急池、RTO 等）、非机动车棚、门卫（含人流门卫、货流门卫、二道门卫）、办公楼、质检研发楼、辅助楼（含总控制室、食堂、总更衣、倒班宿舍）等。

本项目经天台县行政审批局备案，项目代码为：2204-331023-89-01-456357；委托具有化工石化医药行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：佐利替尼（Zorifertinib）、阿戈美拉汀（Agomelatine），均属于医药中间体或原料药类产品，均不属于危险化学品。同时本项目不涉及副产联产危险化学品，也不涉及溶剂回收提纯套用。



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		周玉飞
报告审核人		黄震
参与评价工作	安全评价师	周玉飞、陈蹇、陈明婧、胡小兰、卜伟华、胡素娥
	注册安全工程师	周玉飞、陈蹇、陈明婧、胡小兰、胡素娥
	技术专家	吕宏初、葛跃君、周德国
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈蹇、陈明婧
	时间	2021.11 至 2022.12
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2022.12