

安全评价报告信息公开表格（临海天宇药业有限公司年产 225 吨 STM-4、20 吨 HZ-3、50 吨 MK-4、100 吨 SEP-1 技改项目（生产二区）设立安全评价报告（编号：23-02-34））

被评价单位名称	临海天宇药业有限公司
评价项目名称/项目编号	临海天宇药业有限公司年产 225 吨 STM-4、20 吨 HZ-3、50 吨 MK-4、100 吨 SEP-1 技改项目（生产二区）（编号：23-02-34）
项目简介 (含图片)	<p>临海天宇药业有限公司原名台州市尔康药业有限公司，成立于 2002 年 12 月，是浙江天宇药业股份有限公司旗下子公司之一，法定代表人叶渊明，是一家专业研究、开发、制造心脑血管类原料药和医药中间体的企业，现有职工 1028 人。</p> <p>根据企业发展需要，企业实施了年产 225 吨 STM-4、20 吨 HZ-3、50 吨 MK-4、100 吨 SEP-1 技改项目（生产二区）。本项目产品为：年产 225 吨 STM-4、20 吨 HZ-3、50 吨 MK-4、100 吨 SEP-1。①STM-4 化学名称(3R)-叔丁氧羰基-3-氨基-4-(2,4,5-三氟苯基)丁酸，是磷酸西他列汀的重要中间体。②HZ-3 化学名称(4S)-3-[(5S)-5-(4-氟苯基)-5-羟基戊酰基]-4-苯基-1,3-氧氮杂环戊烷-2-酮，是胆固醇吸收抑制剂依折麦布的中间体。③MK-4 化学名称[S-(E)]-2-[3-[3-[2-(7-氯-2-喹啉基)乙烯基]苯基]-3-羟基丙基]苯甲酸甲酯，是孟鲁司特钠中间体的原料。④SEP-1 化学名称(2Z)-4-氧代-4-[3-(三氟甲基)-5,6-二氢-[1,2,4]三唑并[4,3-a]吡嗪-7-(8H)-基]-1-(2,4,5-三氟苯基)丁-2-酮，是降血糖类药物磷酸西他列汀的原料中间体。上述产品对应的生产场所为：363 甲类车间（车间一）、362 甲类车间（车间二）、361 丙类车间（车间三）。其中 363 甲类车间（车间一）用于本项目 STM-4 合成及干燥工序，以及 HZ-3、MK-4、SEP-1、STM-4 溶剂回收工序；362 甲类车间（车间二）用于本项目 HZ-3、MK-4、SEP-1 的合成工序；361 丙类车间（车间三）用于本项目 HZ-3、MK-4、SEP-1 的干燥工序。</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		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、陈明婧、胡小兰、卜伟华、胡素娥
	注册安全工程师	周玉飞、陈骞、陈明婧、胡小兰、胡素娥
	技术专家	张志敏、葛跃君、陆君花
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、陈骞、陈明婧
	时间	2023.2-2023.3
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2023.3