

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 100 吨依克多因发酵液、180 吨乳果糖浓溶液、120 吨固体乳果糖项目设立安全评价报告(编号: 25-12-14))

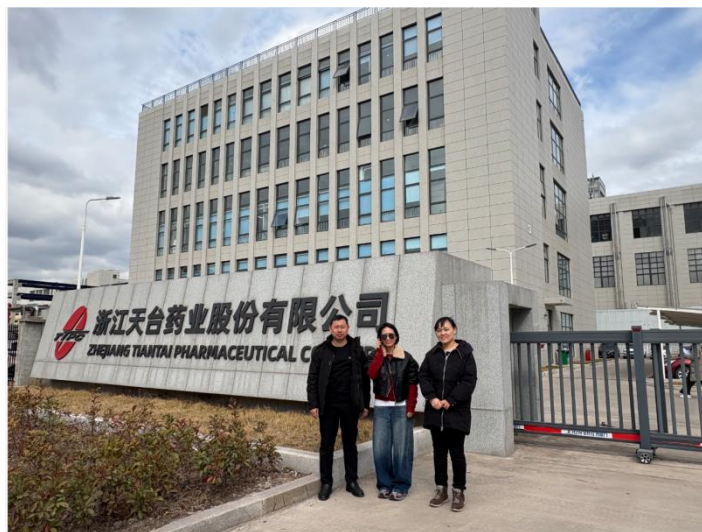
被评价单位名称	浙江天台药业股份有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江天台药业股份有限公司年产 100 吨依克多因发酵液、180 吨乳果糖浓溶液、120 吨固体乳果糖项目(编号: 25-12-14)
项目简介 (含图片)	<p>浙江天台药业股份有限公司成立于 1998 年 6 月, 原名浙江天台药业有限公司, 2020 年 10 月更名为浙江天台药业股份有限公司。企业注册资本 7740 万元, 注册地位于浙江省赤城街道丰泽路 588 号, 法定代表人为郭一平。经营范围包括许可项目: 药品生产; 药品进出口; 货物进出口; 技术进出口; 道路货物运输(不含危险货物)(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以审批结果为准)。一般项目: 基础化学原料制造(不含危险化学品等许可类化学品的制造); 化工产品生产(不含许可类化工产品); 化工产品销售(不含许可类化工产品); 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)。</p> <p>企业设有坡塘厂区(老厂区, 浙江省赤城街道丰泽路 588 号)及苍山厂区(新厂区, 浙江天台经济开发区(苍山产业集聚区))共计两个厂区。</p> <p>1) 现有产品:</p> <p>(1) 坡塘厂区</p> <p>坡塘厂区位于浙江天台县城关丰泽路 588 号。现已经停产, 坡塘厂区不再涉及危险化学品生产过程。</p> <p>(2) 苍山厂区</p> <p>苍山厂区位于浙江天台经济开发区(苍山产业集聚区)。现有产品包括: 年产 250 吨克林霉素磷酸酯、350 吨盐酸克林霉素、50 吨盐酸克林霉素棕榈酸酯(及联产 240 吨磷酸钙)、50 吨两性霉素 B、2 吨佐利替尼(Zorifertinib)、2 吨阿戈美拉汀(Agomelatine)等 6 个产品。苍山厂区目前生产车间包括: 生产车间 3、生产车间 4、生产车间 7、生产车间 8 等 4 个生产车间; 其中①、生产车间 3 布置年产 50 吨盐酸克林霉素棕榈酸酯生产线第 3 步的粗品工序(酯化反应、水解反应)、第 4 步精制工序以及年产 2 吨佐利替尼(Zorifertinib)、2 吨阿戈美拉汀(Agomelatine)原料药生产线。其中佐利替尼、阿戈美拉汀、盐酸克林霉素棕榈酸酯 3 个产品部分生产装置共线。②、生产车间 4 为溶剂</p>

回收车间。③、生产车间 7 布置年产 250 吨克林霉素磷酸酯生产线、年产 350 吨盐酸克林霉素生产线、年产 50 吨盐酸克林霉素棕榈酸酯生产线第 1 步的醇化工序（氯化、水解、醇化）及第 2 步丙叉工序（酮化反应、水解反应）生产线。④、生产车间 8 布置年产 50 吨两性霉素 B 生产线。⑤、年联产 240 吨磷酸钙生产线布置于污水处理站的设备楼。

企业委托浙江圣泰安全技术有限公司于 2024 年 7 月出具了《浙江天台药业股份有限公司原料药产业升级及 CDMO 基地建设项目（一期：年产 250 吨克林霉素磷酸酯及联产 215 吨磷酸钙、350 吨盐酸克林霉素、50 吨盐酸克林霉素棕榈酸酯及联产 25 吨磷酸钙、50 吨两性霉素 B 项目）以及年产 2 吨佐利替尼（Zorifertinib）、2 吨阿戈美拉汀（Agomelatine）原料药生产线项目安全设施竣工验收评价报告》；于 2024 年 7 月 11 日取得了浙江省应急管理厅核发的《安全生产许可证》，证书编号：（ZJ）WH 安许证字[2023]-J-1548，坡塘厂区：年回收：甲醇 10049 吨、丙酮 1830 吨、二氯乙烷 1250 吨、三氯甲烷 1250 吨、乙醇 1000 吨；苍山厂区：年回收：甲醇 14667 吨、乙醇 6281 吨、丙酮 6714 吨、吡啶 114 吨、N,N-二甲基甲酰胺（DMF）521 吨、三氯甲烷 9005 吨，有效期至 2026 年 9 月 15 日。

2）本建设项目：（年产 100 吨依克多因发酵液、180 吨乳果糖浓溶液、120 吨固体乳果糖项目）

根据企业的进一步发展需要，浙江天台药业股份有限公司拟投资 1523 万元，实施年产 100 吨依克多因发酵液、180 吨乳果糖浓溶液、120 吨固体乳果糖项目。本项目产品对应的生产场所为：生产车间 3（多功能车间）、生产车间 8（发酵）、生产车间 4（溶剂回收车间）内进行。



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		王铁军
参与 评价 工作	安全评价师	周玉飞、陈蹇、陈明婧、胡小兰、阮佳、卜伟华、刘义梅
	注册安全工 程师	周玉飞、陈蹇、陈明婧、胡小兰、阮佳、刘义梅
	技术专家	张志敏、葛跃君、侯云程
现场 开展 安全 评价 工作	人员	周玉飞、陈蹇、陈明婧、阮佳
	时间	2025.12~2026.4
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2026.4