

安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	浙江三叶草生物制药有限公司
评价项目名称/项目编号	CGMP 商业化规模生产重组蛋白疫苗/药物生产线项目和重组新冠病毒蛋白亚基疫苗（S-Trimer）佐剂项目安全现状评价/21-12-20
项目简介 (含图片)	<p>浙江三叶草生物制药有限公司现有年产 288 万支肿瘤坏死因子受体一抗体融合蛋白注射液项目、CGMP 商业化规模生产重组蛋白疫苗/药物生产线项目和重组新冠病毒蛋白亚基疫苗（S-Trimer）佐剂项目。其中年产 288 万支肿瘤坏死因子受体一抗体融合蛋白注射液项目于 2019 年建设完成，委托核工业井巷建设有限公司于 2020 年 7 月进行了安全现状评价，编号：HGYJS-2020-04YX-211 号，核工业井巷建设有限公司出具了整改确认报告；CGMP 商业化规模生产重组蛋白疫苗/药物生产线项目和重组新冠病毒蛋白亚基疫苗（S-Trimer）佐剂项目于 2021 年建设完成。浙江三叶草生物制药有限公司与 2021 年与长兴新望生物科技有限公司签订协议，运营主体变更为浙江三叶草生物制药有限公司。</p> <p>CGMP 商业化规模生产重组蛋白疫苗/药物生产线项目生产过程中涉及使用到的原辅料有氯化钠、聚山梨酯 80、融合蛋白原液、氢氧化钠、二氧化碳[压缩的]；重组新冠病毒蛋白亚基疫苗（S-Trimer）佐剂项目生产过程中涉及使用到的原辅料有角鲨烯、生育酚、吐温 80、氯化钠、氯化钾、磷酸氢二钠、磷酸二氢钾、31%盐酸、氢氧化钠、乙醇溶液[含量 95%]、冰醋酸、乙醇[无水]、氮[液化的或压缩的]。其中 31%盐酸、氢氧化钠、乙醇溶液[含量 95%]、冰醋酸、乙醇[无水]、氮[液化的或压缩的]、异丙醇（人员进入厂房消毒杀菌使用）、次氯酸钠溶液[含有效氯 10%]属于危险化学品，其产品重组蛋白疫苗/药物和重组新冠病毒蛋白亚基疫苗（S-Trimer）佐剂未列入《危险化学品目录》（2015 年版，2022 年第 8 号修订），故该企业属于危险化学品使用企业。根据《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号，国务院令第 645 号修订）、《危险化学品安全使用许可实施办法》（国家安全生产监督管理总局令第 57 号，总局令第 89 号 2015 年修订），本项目属医药制造业，列入《危险化学品安全使用许可适用行业目录》（2013 年版），但使用危险化学品从事生产的使用量未达到规定数量，不需要领取危险化学品使用许可证。</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	邵东卫



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	邵东卫	
报告审核人	王铁军	
参与评价工作	安全评价师	邵东卫、刘义梅、阮佳、万昌平、卜伟华
	注册安全工程师	邵东卫、刘义梅、阮佳、万昌平
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	邵东卫
	时间	2022.6-2023.2
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间	2023.2	