

安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	浙江荣耀生物科技股份有限公司
评价项目名称/项目编号	浙江荣耀生物科技股份有限公司 AUVA01 和 AUVA90 产品 CDMO 项目（医药 CDMO 车间项目）安全现状评价报告 24-09-15
项目简介 (含图片)	<p>浙江荣耀生物科技股份有限公司成立于 1999 年，位于浙江省化学原料药基地临海园区杜川南路 30 号，法定代表人陈仁尔。该公司是一家生产兽药和动物饲料添加剂为主的生产企业。公司原名为临海市荣耀饲料添加剂厂，于 2006 年更名为浙江荣耀化工有限公司，2015 年更名为浙江荣耀生物科技有限公司，2017 年更名为浙江荣耀生物科技股份有限公司。</p> <p>公司主要正常生产的产品为洛克沙肿（3-硝基-4-羟基苯肿酸）、预混剂，球痢灵目前处于试生产状态，年产量分别为：洛克沙肿（3-硝基-4-羟基苯肿酸）60 吨、预混剂 5500 吨、球痢灵 900 吨。现有的生产车间包括：D03 车间（球痢灵生产车间、目前处于试生产）、D08 车间（洛克沙肿生产车间，球痢灵产品回收硫酸工段目前处于试生产阶段）、D02 车间（洛克沙肿双锥/包装生产车间，球痢灵产品回收氨水工段目前处于试生产阶段）、D04 车间（球痢灵产品双锥工段目前处于试生产阶段），D10 车间（预混剂车间）。产品洛克沙肿为危险化学品，预混剂、球痢灵均不属于危险化学品。企业于 2023 年 12 月委托浙江天为安全科技有限公司编制了安全现状评价报告，于 2023 年 12 月 15 日取得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[2023]-J-0718 号，许可范围：年产：洛克沙肿（3-硝基-4-羟基苯肿酸）60 吨，有效期：2023 年 12 月 31 日至 2026 年 12 月 30 日。浙江荣耀生物科技股份有限公司属于危险化学品生产企业。</p> <p>医药 CDMO 是 Contract Development Manufacture Organization 简称，CDMO 包括从临床前研究、临床试验到商业化生产阶段的研发、生产等整个供应链体系，为制药企业提供创新性的原料药、制剂工艺研发及规模化生产服务。</p> <p>本项目布置在 D11 车间内，D11 车间原为闲置车间，本次由于 AUVA01 和 AUVA90 产品 CDMO 项目的实施，将 D11 车间调整为医药 CDMO 车间，并购置了反应设备。本次 AUVA01 和 AUVA90 产品 CDMO 项目中 AUVA90 产品计划生产 4 批；AUVA01 产品计划生产 3 批。本项目 AUVA01、AUVA90 产品不属于危险化学品，仅在生产过程中涉及到危险化学品氟利昂 R22、氮气[压缩的]、乙酸乙酯、雷尼镍、氢气、甲醇、正庚烷、吗啉、无水乙醇、丙酮、二氯甲烷、甲苯、三乙胺、四氢呋喃、醋酸、盐酸、氢氧化钠、异丙醇、柴油（RTO 燃料、柴油发电机燃料、柴油叉车）、液化石油气（RTO 点火使用）。本项目使用的溶剂不回收套用，本项目不涉及危险化学品生产。</p> <p>根据《中华人民共和国安全生产法》及《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号，根据国务院令第 645 号修正）、台州市应急管理局关于印发《台州市医药 CDMO 项目安全管理指南（试行）》的通知（台应急〔2024〕12 号）、台州湾经济技术开发区管理委员会关于印发《医药 CDMO 项目审批监管实施方案》的通知</p>

（台经管[2023]23号）等法律、法规的要求，浙江荣耀生物科技股份有限公司委托浙江天为安全科技有限公司对 AUVA01 和 AUVA90 产品 CDMO 项目进行安全现状评价。



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	阮佳

报告审核人		陈明婧
参与评价工作	安全评价师	周玉飞、汪爱军、刘义梅、阮佳、尉伟明、卜伟华
	注册安全工程师	周玉飞、汪爱军、刘义梅、阮佳、尉伟明
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	周玉飞、阮佳
	时间	2024.8 至 2024.9
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2024.9.11