编号：DY/APF02-05-06

安全评价报告信息公开表（联化昂健（浙江）医药股份有限公司）

被评价单位名称	联化昂健（浙江）医药股份有限公司
评价项目名称/项目编号	PB245-B产品CDMO项目（医药CDMO车间项目）安全现状评价/道宇【评】字第2507019号
项目简介（含图片）	联化昂健（浙江）医药股份有限公司原名联化科技（台州）有限公司，是联化科技股份有限公司的控股子公司，位于浙江省临海头门港新区东海第八大道3号，成立于2010年04月12日，注册资本壹亿玖仟伍佰叁拾陆万柒仟陆佰陆拾元，法定代表人张建中，专注于各类精细化学品的研究开发和产业化生产，产品广泛用于医药、农药等下游行业。 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。 2024年12月6日台州湾经济技术开发区管委会组织召开联化昂健（浙江）医药股份有限公司医药CDMO企业审查会，参加会议的有临海市应急管理局、台州湾经济技术开发区管委会、开发区应急管理局、开发区生态环境局、台州市生态环境保护局临海分局组织专家开展现场条件确认，并于2024年12月9日发文《台州湾经济技术开发区管理委员会关于确定联化昂健(浙江)医药股份有限公司为CDMO 企业的通知》（台经管〔2024〕47号），确定联化昂健(浙江)医药股份有限公司为CDMO企业。 本次PB245-B产品（CDMO项目）计划生产10批，生产时间从2025年11月20日至2026年02月19日。产品PB245-B不属于危险化学品，仅在生产过程中涉及到危险化学品二氯甲烷、吡啶、亚磷酸三苯酯、溴素、氢氧化钠溶液（30%）、1,4-二氧己环、正庚烷、硫酸（98%）、氮[压缩的]、一氯二氟甲烷（R22）、柴油（燃料）。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。 根据《中华人民共和国安全生产法》、《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》（台经管〔2023〕23号）、《台州湾经济技术开发区管理委员会关于补充修订<医药CDMO项目审批监管实施方案>的通知》（台经管〔2024〕45号）等法律、法规的要求，联化昂健（浙江）医药股份有限公司委托浙江道宇安环科技有限公司对PB245-B产品（CDMO项目）进行安全现状评价。 经评价可知：联化昂健（浙江）医药股份有限公司PB245-B产品CDMO项目的安全生产条件符合安全生产的要求。

编号：DY/APF02-05-06

安全评价机构名称		浙江道宇安环科技有限公司
项目组长		姚敏杰
技术负责人		蒋永成
过程控制负责人		吴芳萍
评价报告编制人		姚敏杰、李志旗
报告审核人		刘海燕
参与评价工作	安全评价师	姚敏杰、张卫兴、袁福江、李志旗、张奇峰
	注册安全工程师	姚敏杰、张卫兴、袁福江、李志旗、张奇峰
	技术专家	吕宏初、诸建平、张绍纯、项兆邦
现场开展安全评价工作	人员	姚敏杰、李志旗
	时间	2025.09.04-2025.11.17
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2025.11.17