

职业卫生项目信息公开表

单位名称	浙江华海生物科技有限公司		
项目名称	生物园区制药及研发中心项目职业病危害预评价	项目编号	WY20-06-03
项目地址	杭州市钱塘新区杭州经济技术开发区海达北路与银海街交叉口西南角	联系人/电话	倪嘉罕， 15988447885
项目概况 (包括项目名称、由来等内容)	<p>浙江华海生物科技有限公司（简称华海生物，下同）成立于2017年5月11日，注册地址位于浙江省杭州市钱塘新区经济技术开发区杭州东部国际商务中心1幢1603室，法定代表人陈保华，由浙江华海药业股份有限公司投资成立，主要从事生物技术、医药技术及生物试剂的研发、生产。投资方浙江华海药业股份有限公司是一家集医药制剂和原料药为一体的现代制药企业，座落于台州临海市，形成了以心血管类药、精神类药和抗病毒药为主导的产品系列。</p> <p>国家“十二五”期间制定的《生物产业发展规划》明确提出了“加速治疗性抗体等蛋白质和多肽药物的研制和产业化”、“支持抗体规模生产”等要求，以满足日益增长的市场需求；《中国制造2025》以及《十三五规划建议》等政策也将生物医药、生物技术产业作为我国未来五到十年内的重点发展领域；生物医药业务是华海药业“12-5”规划提出的新兴业务板块，提出“实行高端切入的策略，进军生物医药领域；引进高端技术人才，筹建生物技术研发平台；开拓生物创新药物或仿制药业务，实现“零”的突破”要求。为此，浙江华海药业股份有限公司拟选址于杭州市钱塘新区杭州经济技术开发区海达北路与银海街交叉口西南角投资成立华海生物公司并设立生物园区制药及研发中心项目，用于研发及生产原液、西林瓶水针、预充针产品等。</p> <p>本项目经杭州市钱塘新区行政审批局审批，取得项目基本信息表，由浙江美阳国际工程设计有限公司进行总平面布置图设计。项目新建工业厂房，总建筑面积约148962平方米，其中地上面积约135794平方米，地下面积约13168平方米。厂区主要由A楼、B楼以及C楼构成，三幢建筑之间由一个功能强大的人流平台连通。其他的辅助单体有污水处理站以及试剂库、门卫等。A楼主要功能为生物类药品的生产、研发、仓储等。建成后，华海药业的生物医药项目的研发、生产工作都将在此进行。A栋主要以单抗类产品的研发、生产以及质检等功能为主，并且设计了相关的配套设施，如仓库、公用工程系统等。一期该栋楼拟设置4套2000L一次性生物反应器，并设置2条相应的原液生产线、1条西林瓶水针冻干生产线、1条预充针生产线的制剂生产线及其他配套设施。另预留场地作为后序扩产、新增产品等生产线的建设。B楼均为预留的原液及制剂的丙类生产车间。C楼主要设置有QC实验室、厂区办公、食堂和贵宾餐厅、公用工程及预留丙类生产线区域等。建成后，年生产原液61.6kg、西林瓶水针107.2万瓶，预充针84万瓶。</p> <p>根据《中华人民共和国职业病防治法》第十七条规定：新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目（以下统称建设项目）可能产生职业病危害的，建设单位在可行性论证阶段应当进行职业病危害预评</p>		

	价。受建设单位浙江华海生物科技有限公司委托，浙江天为企业评价咨询有限公司承担该项目职业病危害预评价报告的编写工作。		
技术服务项目 组名单	负责人：胡益新 成员：余红光、许国强		
现场调查专业 技术人员名单	余红光	时间	2020年8月11日
现场采样、现 场检测专业技 术人员名单		时间	
用人单位陪同 人	倪嘉罕		
图像影像	现场调查（含项 目组人员）		
	现场采样/检测 （含专业技术人 员）		