

上海复宏汉霖生物医药有限公司生物医药产业化基地（二）项目（调整）

2022-10-19

建设单位	上海复宏汉霖生物医药有限公司生物医药产业化基地（二）项目（调整）		联系人	李伟
项目名称	上海复宏汉霖生物医药有限公司			
评价类型	职业病危害预评价报告			
项目地理位置：	上海市松江经济技术开发区西部科园区V-49-3号地块（文俊路以北、鼎松路以西、鼎丰路及三泾河以东）			
项目概况：	投资258186.8万元，生产单抗生物药原液338.113t/a、单抗生物药综合制剂8370万支（瓶）/年，中试生产ADC原液0.75 t/a、ADC制剂15万支（瓶）/年。			
评价项目组长	王磊	技术负责人	陈荣	
过程控制负责人	陈荣	报告编制人	曾秋霞	
审核人	陈荣	项目组成员	胡基业、高一鸣	
现场调查	通过对本项目各类设计资料的综合分析和研究；与拟建项目相同或相似工程（项目）的职业卫生调查、工作场所职业病危害因素浓度（强度）检测以及对拟评价项目有关的文件、技术资料的分析；现场调查企业周边情况、总体布局、平面布置、物料、设备、工艺流程、防护设施、职业卫生管理等相关信息以及收集与评价相关资料，确定方案。			
职业病危害因素	氢氧化钾、氢氧化钠、盐酸、硫酸、磷酸、甲酸、乙酸、甲醇、异丙醇、丙酮、乙腈、正庚烷、正己烷、碘、二氧化硫、一氧化碳、二氧化碳、氮氧化物、二苯胺、三氟乙酸、硫化氢、氨、N,N-二甲基甲酰胺、二甲基亚砜、N,N-二甲基乙酰胺、高温、低温、紫外辐射、激光辐射、噪声、工频电场等			
检测结果	-			
评价结论及建议	<p>根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）国统字（2019）66号修改的分类标准，本项目属于“C2761生物药品制造”。按《国家卫生健康委办公厅关于公布建设项目职业病危害风险分类管理目录的通知》（国卫办职健发[2021]5号）的有关规定，本项目属于“三、制造业-（十五）医药制造业-6.生物药品制品制造”，职业病危害风险分类为“一般”的建设项目。</p> <p>本项目在总体布局、生产工艺及设备布局、职业病危害防护设施、个人防护用品、建筑卫生学和辅助用室、职业卫生管理等方面符合职业病防治相关法律、法规、规范和标准的相关要求。</p> <p>综上所述，建设方在拟建项目的设计和建设过程中，如能按照项目相关资料中提出的职业病危害防护措施以及本预评价报告中提出的建议进行实施，并确保职业病危害防护措施的防护效果，实行“三同时”，则拟建项目能够满足国家和地方对职业病防治方面的法律、法规、标准的要求，在职业病危害控制方面是可行的。</p>			
专家组评审意见	专家组同意该建设项目为职业病危害风险分类为“一般”，原则同意《评价报告》的相关内容，并按专家意见修改后，形成正式稿。			
报告完成时间	2022年10月19日			