

单位	宏冠生物药业有限公司
项目名称	年产 185 万盒环硅酸锆钠散剂技改项目
项目地址	平湖市钟埭街道福善线钟南段 330 号文成产业园 2 号厂房一楼和四楼东侧
项目性质	新建 ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造 ☐ 技术引进 ☐
项目负责人	汤柳柳
公示信息类别	职业病危害预评价 ☒ 职业病防护设施设计 ☐ 控制效果评价与职业病防护设施验收 ☐
项目简介	
宏冠生物药业有限公司（以下简称“宏冠药业”）原名“浙江宏冠制药有限公司”，成立于 2013 年 4 月 2 日，坐落于浙江省桐乡经济开发区。宏冠药业以创新药研发为主线，在新药研发的领域走在国内前列，开发的产品覆盖抗感染药、抗肿瘤药、胃肠道消化系统药、心血管系统药和神经系统药等十多个治疗领域，是一家集研、产、销、物流为一体的大型现代化高科技药业集团。 企业现位于浙江省嘉兴市桐乡市桐乡经济开发区高新西一路 518 号，厂区内建有 1#生产厂房（主要布置 1 条生产线，用于生产帕瑞昔布钠）、2#生产厂房（主要布置 1 条化学合成生产线，生产雷替曲塞）、3#生产厂房（暂时空置）、综合制剂厂房（各类原料药药剂灌装）、行政办公楼、生活服务楼、辅助用房、综合服务楼、化学试剂库、废水处理站等建筑物，厂区总建筑面积为 33762.74m²，配套有各类先进的制药生产、包装线，企业现有劳动定员 70 人，均为行政办公人员以及辅助生产人员，企业目前结构调整中，所有生产设备及配套的存储、废水废气处理等设施均处于暂停使用状态，暂无进行生产。 企业拟在雷替曲塞、帕瑞昔布钠生产订单结束后，利用现有厂房，利旧 1#生产厂房 1F 部分现有设备形成环硅酸锆钠生产 A 线 1 条，设计年产能为环硅酸锆钠原料药 20.08t/a、利旧 1#生产厂房 2F 新增生产设备形成环硅酸锆钠生产 B 线 1 条，设计年产能为环硅酸锆钠原料药 81.36t/a、利旧现有综合制剂厂房的全自动伺服粉剂包装设备进行环硅酸锆钠制剂生产包装，本项目配套有导热油加热机组 6 套、变压器 1 台、冷却水系统 1 台、螺杆空压机 1 台及其他环保公用辅助设备、设施。本项目为改建项目，拟配置劳动定员 80 人，其中一线生产员工 10 人，生产岗位实行 12 小时三班两倒工作制度，行政管理及辅助生产人员利旧	

企业现有人员，实行 8 小时白班工作制度，年运行 300 天，本项目建成投产后可年产 185 万盒环硅酸锆钠散剂。

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价。职业病危害预评价报告应当对建设项目可能产生的职业病危害因素及其对工作场所和劳动者健康的影响作出评价，确定危害类别和职业病防护措施。受宏冠生物药业有限公司委托，浙江和邦安全技术有限公司承担了对《宏冠生物药业有限公司年产 185 万盒环硅酸锆钠散剂技改项目职业病危害预评价报告》的编制工作。

现场调查、检测/采样人员名单及建设单位陪同人

调查人：陈飞

调查时间：2024.02.24

陪同人：汤柳柳

建设项目/用人单位存在的主要职业病危害因素

职业病危害因素有：氢氧化钠、锆及其化合物、高温、氯化氢及盐酸、其他粉尘（絮凝剂）、噪声

检测结果

—

评价结论与建议

评价结论	根据国卫办职健发[2021]5 号《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》的有关规定本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，故该项目属于“职业病危害严重”的建设项目。 综上所述，宏冠生物药业有限公司年产 185 万盒环硅酸锆钠散剂技改项目建成后各岗位在生产过程中产生的职业病危害因素通过采取综合防治措施，加强职业卫生管理，并结合本评价报告提出的措施建议等内容加以补充和完善，项目建成投产后各岗位职业病危害因素浓度和强度可控制在国家职业接触限值内，能够满足国家和地方对职业病防治方面法律、法规、标准的要求。
建议	（1）根据《浙江省建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理实施细则》（浙安监管安健〔2017〕68 号），建设单位应当在职业病危害预评价评审完成之日起 20 日内，通过公告栏、网站等方式及时进行信息公示。 （2）根据《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》原国家安全生产监督管理总局令第 90 号，存在职业病危害的建设项目，建设单位应当在施工前按照职业病防治有关法律、法规、规章和标准的要求，进行职业病防护设施设计。

	(3) 根据《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》原国家安全生产监督管理总局令第 90 号，建设项目试运行期间（试运行时间应当不少于 30 日，最长不得超过 180 日，国家有关部门另有规定或者特殊要求的行业除外），建设单位应当对职业病防护设施运行的情况和工作场所的职业病危害因素进行监测，并进行职业病危害控制效果评价
评审组评审意见	
1、细化本项目利旧情况的描述与分析； 2、细化本项目通风系统的分析与评价。	