

安全评价报告信息公开表格

（杭州明德生物医药技术有限公司）

被评价单位名称	杭州明德生物医药技术有限公司	
评价项目名称/项目编号	杭州明德生物医药技术有限公司杭州MFG13引入微生物发酵工程改造项目安全验收评价报告（道字【评】字第2311015号）	
项目简介（含图片）	<p>杭州明德生物医药技术有限公司成立于2019年9月16日，注册资本11000万美元，注册地址为浙江省杭州经济技术开发区下沙街道福城路291号和达药谷中心1-603室，企业法人陈智胜，公司经营范围为：技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；生物技术、医药技术、检测技术（以上除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；生产：药品；医药中间体、药品、医疗器械的销售与进出口业务。</p> <p>企业现因研发项目发展需要，拟对现有项目进行技术改造。主要包括：在现有10号楼一层1023A房间新增部分生产设施（主要设备为：300L生物反应器1台、30L生物反应器1台、15L生物反应器2台及配套设施等），进行原核生物细胞研发，实施“杭州MFG13引入微生物发酵工程改造项目”。</p> <p>本项目为生物医药工艺研发试验项目，不进行生物医药成品的批量化生产工作。本项目使用的实验对象主要为原核生物细胞以及相关产物。本项目细胞属于符合国家质量标准的普通实验细胞，不具备传染性，本项目所在实验室的生物安全防护水平等级为二级（BSL-2）及以下。</p> 	
安全评价机构名称	浙江道宇安环科技有限公司	
项目组长	袁福江	
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	袁福江、汪胜红	
报告审核人	夏宇科	
参与评	安全评价师	袁福江、汪胜红、董继军、张卫兴、段建勇

价工作	注册安全工 程师	袁福江、汪胜红、董继军、张卫兴、段建勇
	技术专家	/
现场开 展安全 评价工作	人员	袁福江、汪胜红
	时间	2023.12.13至2024.1.12
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2024.1.12