



职业病危害评价项目网上信息公开表

项目名称	药源生物科技（启东）有限公司创新药物制剂开发及 GMP 制剂平台职业病危害预评价		
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 技术引进 <input type="checkbox"/> 已建		
项目地理位置	启东市高新技术产业开发区江枫路 2 号		
行业类别	化学药品制剂制造 C2720	投资金额	1200 万元
占地面积	/	岗位定员	100 人
评价单位	江苏泰洁检测技术股份有限公司		
报告编号	泰洁职评（2021）0243 号		
评价类别	<input checked="" type="checkbox"/> 预评价 <input type="checkbox"/> 控效评价 <input type="checkbox"/> 现状评价		
项目概况	<p>药源生物科技（启东）有限公司（以下简称“建设单位”）成立于 2017 年 12 月 15 日，注册资本 920 万元整，位于启东高新技术产业开发区江枫路 2 号。经营范围：生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让服务等。</p> <p>根据市场发展需要，建设单位拟投资 1200 万元，租赁启东高新技术产业开发区管理委员会江枫路博士创业园 2 期 6 号厂房（即 2 号楼）、4 号厂房（即 3 号楼）、主楼（即 1 号楼）、附楼等共 15000 平方米，博士园 1 期 13 号楼等共 900 平方米，添置安捷伦高效液相色谱仪、赛默飞红外分光光度计等设备 176 台（套），建设制剂药厂、研发和检测中心，内设独立的多个 D 级（10 万级）洁净区，包括口服固体制剂、口服液体制剂以及外用制剂生产线，建设创新药物制剂开发及 GMP 制剂平台（以下简称“建设项目”）。建成后主要服务国内外新药制剂开发，临床研究样品制备以及配套上市许可人制度（MAH）进行药品生产。建立药物制剂特色技术，包括：难溶药物的固体分散体增溶技术、舌下片制剂技术、微丸控释技术、冻干工艺、半固体真空均质等国内外领先的制剂技术中试及其产业化应用。建设项目于 2021 年 1 月 5 日经启东市行政审批局备案，备案证号：启行审备[2021]2 号。</p> <p>为确保职业卫生防护设施与主体工程实现同时设计、同时施工、同时投产使用，根据《中华人民共和国职业病防治法》、《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办</p>		



	法》的相关要求，受建设单位的委托，江苏泰洁检测技术股份有限公司（以下简称：本机构）对建设项目进行职业病危害预评价，并编制本评价报告书。		
主要职业病危害因素	药物粉尘、滑石粉尘、二氧化硅粉尘、淀粉、糖粉、糊精类、微晶纤维素、甘露醇、二氧化硅粉尘、乙醇、丙酮、异丙醇、四氢呋喃、醋酸、甲醇、羧甲基纤维素钠、甲基纤维素、明胶、羧甲基淀粉钠、低取代羟丙基纤维素、交联聚乙烯吡咯烷酮、交联羧甲基纤维素钠、枸橼酸、碳酸氢钠、硬脂酸镁、共聚维酮、微分硅胶、氢化植物油、聚乙二醇、月桂醇、凡士林、羊毛脂、羊毛醇、蜂蜡、鲸蜡、虫白蜡、甘油、苯扎氯铵、羟乙纤维素、聚乙二醇-7 硬脂酸酯、十八醇、二甲硅油、轻质液体石蜡、羟苯甲酯、羟苯丙酯、黄原胶、2-苯氧乙醇、氢氧化钠、单双硬脂酸甘油酯、电子黄色素、柠檬黄色素、蛋黄色素、黑色素、三乙醇胺、卡波姆、聚山梨酯、甘油三乙酯、没食子酸丙酯；实验时可能接触丙酮、冰醋酸、醋酸酐、乙醇、正己烷、异丙醇、四氢呋喃、溴化钾、碘化钾、氢氧化钠、高锰酸钾、噪声		
职业病危害风险分类	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 严重		
评价报告结论	结合工程分析和检查表法等综合分析，建设项目在认真采取落实项目设计和评价报告中所提出的职业病危害的补充措施及建议的情况下，从职业卫生角度分析，建设项目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，其建设可行。		
自评审专家	卞力锋、顾亚斌、茅春辉	评审时间	2021.12.20
评审结论	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过		