



## 职业病危害评价项目网上信息公开表

项目名称	江苏宣泰药业有限公司固体制剂生产项目职业病危害现状评价报告书		
项目性质	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 已建		
项目地理位置	南通市海门区滨江街道珠海路 163 号		
行业类别	医药制造业——化学药品制剂制造	投资金额	14475.2 万元整
占地面积	54960m <sup>2</sup>	岗位定员	90 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（2023）0102 号		
评价类别	<input type="checkbox"/> 预评价 <input type="checkbox"/> 控效评价 <input checked="" type="checkbox"/> 现状评价		
项目概况	<p>江苏宣泰药业有限公司（以下简称：用人单位）成立于 2006 年 7 月，坐落于南通市海门区滨江街道珠海路 163 号，占地面积 54960m<sup>2</sup>，注册资本 14475.2 万元整，法定代表人为周海峰。用人单位原名为上海宣泰海门药业有限公司，上海沁义药业有限公司其平喘类西药多索茶碱片等产品业务及相关资产于 2014 年 10 月 30 日被上海宣泰医药科技有限公司全资收购，并在原厂址（南通市海门区滨江街道珠海路 163 号）成立了上海宣泰海门药业有限公司，后更名为江苏宣泰药业有限公司。用人单位主要经营范围包括：生产片剂、硬胶囊剂、颗粒剂，销售自产产品；药品咨询、中介；从事生物医药科技领域内的技术咨询、技术服务、技术开发、技术转让；药品、食品生产、加工、销售；机械设备租赁服务；自营和代理各类商品和技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外；经营本企业自产产品及技术的出口业务和本企业所需要的机械设备、零配件、原辅材料及技术的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。</p> <p>2017 年，用人单位为了进一步提高企业和产品市场竞争力，投资 15000 万元建设固体制剂生产项目（以下简称：本项目），项目对固体制剂车间和实验室进行改造，其中净化车间面积约 3000 平方木，实验室约 1500 平方米，原辅料及成品仓库约 2000 平方米，购置负压称量罩、湿法混合制粒机、流化床制粒机、热熔挤出机、干法制粒机、沸腾干燥机、</p>		



	<p>干整粒机、提升混合机、胶囊灌装机、高速压片机、高效包衣机、平板式铝泡罩包装机、粉剂包装机等设备。建设片剂生产线两条（年产量 10 亿片）；粉剂生产线一条（年产量 15 亿袋）；胶囊生产线两条（年产量 3 亿粒）。生产剂型包括片剂、硬胶囊、粉剂、颗粒剂等多种类型的口服药品。整个项目生产过程中不涉及任何化学反应。本项目于 2017 年在海门市备案（项目代码：2017-320684-27-03-629801）。本项目生产过程中存在多索茶碱、甘露醇、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、盐酸二甲双胍、聚维酮、羟丙甲纤维素、富马酸喹硫平、乳糖、柠檬酸钠、聚丙烯酸树脂、泊沙康唑、醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯、羧甲基纤维素钠、羟丙基纤维素、氨基己酸、硬脂酸、茶苯海明、马西替坦、西格列汀、盐酸安非他酮、酒石酸、双硬脂酸甘油酯、乙基纤维素、利托那韦、月桂山梨坦、磷酸氢钙、硬脂富马酸钠、沙库比曲缬沙坦、盐酸考来维仑、碳酸司维拉姆、氯化高铁血红蛋白、维生素 C、交联羧甲基纤维素钠、盐酸普罗帕酮、盐酸考来维仑、其他粉尘、高温、噪声、工频电场等职业病危害因素，可能对劳动者的健康存在一定的危害。为对现有的职业病防治情况做一个全面的了解，2022 年 10 月，用人单位委托江苏泰洁检测技术股份有限公司（以下简称：本结构）对用人单位现有项目进行一次职业病危害现状评价，即本次评价。</p> <p>为保证本次评价工作进行顺利，评价组根据职业病危害现状评价程序，数次进行了现场调查，并于 2023 年 5 月进行了职业病危害因素现场检测，经定性、定量分析，编制了《江苏宣泰药业有限公司固体制剂生产项目职业病危害现状评价报告书》。</p>		
主要职业病危害因素	<p>根据调查，用人单位目前生产过程中可能产生或存在的主要职业病危害因素有：</p> <p>化学因素：多索茶碱、甘露醇、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、盐酸二甲双胍、聚维酮、羟丙甲纤维素、富马酸喹硫平、乳糖、柠檬酸钠、聚丙烯酸树脂、泊沙康唑、醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯、羧甲基纤维素钠、羟丙基纤维素、氨基己酸、硬脂酸、茶苯海明、马西替坦、西格列汀、盐酸安非他酮、酒石酸、双硬脂酸甘油酯、乙基纤维素、利托那韦、月桂山梨坦、磷酸氢钙、硬脂富马酸钠、沙库比曲缬沙坦、盐酸考来维仑、碳酸司维拉姆、氯化高铁血红蛋白、维生素 C、交联羧甲基纤维素钠、盐酸普罗帕酮、盐酸考来维仑、甲醇、乙腈、乙醇、其他粉尘</p> <p>物理因素：噪声、高温、工频电场</p>		
职业病危害风险分类	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>一般      <input checked="" type="checkbox"/>严重</p>		
评价报告结论	<p>根据职业卫生现场调查、工程分析、工作场所职业病危害因素检测结果、健康监护等资料，从职业卫生角度综合分析，用人单位已采取的职业病危害防护措施具备一定的防护效果，但仍有不足，用人单位应完善本报告中提出的控制职业病危害的意见和建议，将各项职业病防护措施落实到位，使之能够满足国家及地方对职业病防治方面的法律、法规、技术规范等的要求。</p>		
自评审专家	/	评审时间	/
评审结论	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>通过      <input type="checkbox"/>不通过</p>		

