



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年产 200 万支注射剂、400 万只口服液体剂技改项目 职业病危害预评价报告书 | | |
| 项目性质 | <input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" 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 | 江苏省海门市海门经济技术开发区滨江街道珠海路 163 号 | | |
| 行业类别 | 医药制造业——化学药品制剂 制造 | 投资金额 | 10000 万元 |
| 占地面积 | 2700m ² | 岗位定员 | 20 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（2024）0022 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>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 54960m²，注册资本 14475.2 万元整，法定代表人为周海峰。建设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，2021 年 8 月更名为江苏宣泰药业有限公司。建设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，建设单位投资 15000 万元建设固体制剂生产项目，该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、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。该项目生产过程中不涉</p> | | |



| | | | |
|---|---|------|-----------|
| <p>及任何化学反应。该项目于 2017 年在海门市备案（项目代码：2017-320684-27-03-629801）。该项目于 2019 年投入生产运行。</p> <p>2019 年 6 月，建设单位为了进一步提高企业和产品市场竞争力，投资 1000 万元建设年产 1 亿片口服固体制剂和 2 亿片保健食品技改项目，该项目利用固体制剂二车间原有厂房面积 1450m²，其中 900m² 改建成保健品车间，用于生产保健食品类产品：血红素铁维 C 片，主要原辅料：氯化高铁血红素、维生素 C、微晶纤维素等，工艺流程：称量→混合过筛→搅拌→制粒→干燥→混合→压制→包衣→铝铝包装→外包制成成品。主要设备：天平、混合机、制粒机、干燥机等。550m² 改建成口服固体制剂车间，用于生产特殊工艺要求的片剂产品：泊沙康唑肠溶片，主要原辅料：泊沙康唑、醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯、微晶纤维素等，工艺流程：称量→预混→制备分散体→粉碎→混合→压片→包衣→热封存储→外包制成成品。主要设备：天平、热熔挤出机、粉碎机、混合机等。该项目于 2019 年在海门市备案（项目代码：2017-320684-27-03-629801）。该项目于 2023 年投入生产运行。</p> <p>目前建设单位年产片剂 13 亿片、粉剂 1.5 亿袋、胶囊 3 亿粒。</p> <p>现建设单位为适应市场需求，提高公司竞争力，拟投资 10000 万元人民币，新建年产 200 万支注射剂、400 万只口服液体制剂技改项目（以下简称：建设项目），建设项目拟对工厂 4 号楼二层、三层进行设计改造，建设注射剂车间及相关配套设施，改造面积约 3100m²，购置配液罐系统、口服液体灌装线一套、冻干灌装线一套、无菌微生物检查设备一套等。生产工艺：配液→洗烘瓶→灌装→冻干→灯检。建设项目完成后将实现注射剂产能 200 万支/年、口服液体制剂产能 400 万支/年的生产规模。</p> <p>为确保建设项目的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。</p> | | | |
| 主要职业病危害因素 | <p>建设项目存在的主要职业病危害因素包括：</p> <p>化学因素：硫酸艾沙康唑、环磷酰胺（一水合物）、甘露醇、硫酸。</p> | | |
| 职业病危害风险分类 | <p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/>一般 <input type="checkbox"/>严重</p> | | |
| 评价报告结论 | <p>建设项目应认真落实本报告拟采取的职业病防护措施、补充措施及建议，根据工程分析和职业卫生调查，结合类比调查，综合分析，建设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，在投产运行后职业病危害是可以预防和控制的，建设可行。</p> | | |
| 自评审专家 | 卞力锋、金国江、尤建莲 | 评审时间 | 2024.1.29 |
| 评审结论 | <p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/>通过 <input type="checkbox"/>不通过</p> | | |