



## 职业病危害评价项目网上信息公开表

项目名称	江苏慧聚药业股份有限公司年产 41 吨全球创新药技改项目		
项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 技术引进 <input type="checkbox"/> 已建		
项目地理位置	江苏省南通市海门区三厂街道青化路 18 号		
行业类别	“医药制造业”中的“化学药品原料药制造”（C2710）	投资金额	2100 万元
占地面积	/	岗位定员	涉及人员 87 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）0274 号		
评价类别	<input type="checkbox"/> 预评价 <input checked="" type="checkbox"/> 控效评价 <input type="checkbox"/> 现状评价		
项目概况	<p>江苏慧聚药业股份有限公司（以下简称：建设单位）是一家集医药原料药物、医药化工中间体生产及相关技术研究开发为一体的综合性企业，成立日期：2000年03月23日，位于江苏省南通市海门区三厂街道青化路18号，注册资本：1314.2857万人美元，法定代表人：邹平，经营范围：药品、兽药的研发、生产、销售；化工产品、化工原料的批发（危险化学品除外）；新药、化学药品原料药技术开发、转让、咨询。（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>建设单位原名为海门慧聚药业有限公司，于2020年10月16日更名为江苏慧聚药业有限公司，后于2022年1月26日更名为江苏慧聚药业股份有限公司。</p> <p>建设单位原有产品：5吨/年苹果酸奈诺沙星（TOPO）、10吨/年盐酸贝那普利（BPL）、20吨/年马波沙星（MAB）（含中间产品50吨/年FQC-5C）和5吨/年肝素钠（HEPA）、4.1吨/年原料药（0.1t/a盐酸替罗非班、0.5t/a盐酸决奈达隆、0.5t/a盐酸法舒地尔、1.0t/a马来酸氟吡汀、1.0t/a拉米夫定、0.2t/a福沙吡坦、0.5t/a氟比洛芬酯、0.1t/a恩替卡韦、0.2t/a埃索美拉唑镁）、100吨/年甲灭酸。</p> <p>随着国民经济收入的增加，人们对健康重视程度加大，使得药品市场需求进一步增加。根据市场需求以及建设单位未来发展的需要，江苏慧聚药业股份有限公司投资 2100 万元，在原有厂区建设“年产 41 吨全球创新药技改项目”（以下简称：本项目）。本项目于 2021 年 6 月 18 日取得南通市海门区发展和改革委员会的备案（备案证号：海发备[2021]39 号，项目代码：2106-320684-04-02-839305），建设规模及内容：年产 20 吨泰拉霉素创新原料药、年产 10 吨泰戈拉赞创新原料药、年产 10 吨普克鲁胺创新原料药和年产 1 吨新冠疫苗 SWSW 项目。建设单位利用技术优势和客户签定保密协议，将四个项目的化学合成部分委托外省市生产，把普克鲁胺、替戈拉赞、泰拉霉素和 SWSW 的粗品拿回建设单位进行纯化：纯化步骤不涉及化学反应步骤，只做物理分离，安全可靠；采用原审批项目的物料，所有物料均可回收再利用，绿色环保零排放。</p> <p>本项目在生产过程中存在一定的职业病危害，建设单位在可行性研究阶段委托江苏</p>		



	<p>安泰安全技术有限公司进行了职业病危害预评价，于2022年3月28日组织专家进行了评审，评审通过；在设计阶段委托江苏首城工程设计有限公司进行了职业病防护设施设计，于2022年11月1日组织专家进行了评审，评审通过。</p> <p>本项目于2021年10月开始安装，由南通市第三建设工程有限公司进行现场设备安装，由南通正元工程项目管理有限公司进行监理，施工单位和监理单位均具有相应的资质证书，至2022年11月建设完成，投入试运行，试运行时间为2022年11月~2023年4月。</p> <p>为确保建设项目职业病危害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》和《工作场所职业卫生管理规定》的相关规定，建设单位委托江苏泰洁检测技术股份有限公司（以下简称：本机构），对其年产41吨全球创新药技改项目进行职业病危害控制效果评价。</p>		
主要职业病危害因素	<p>(1) <b>生产性粉尘</b>：活性炭粉尘；</p> <p>(2) <b>化学物质</b>：泰拉霉素 TLMC、TLMC 粗品、TLMC 三氟乙酸盐、TLMC 磷酸盐、泰戈拉赞 CHD、CHD 粗品、普克鲁胺 PKLA、PKLA 粗品、新冠疫苗 SWSW、SWSW 粗品、8-溴辛酸、8-溴辛酸钠、乙醇胺、乙醇胺盐酸盐、二氯甲烷、硫酸钠、异丙醇、乙酸乙酯、碳酸钠、乙醇、四氢呋喃、庚烷、碳酸钾、二甲基亚砜、三氟乙酸、氯化铵、磷酸、甲苯（苯、二甲苯）、氯化钠、N，N-二甲基乙酰胺、氢氧化钠、乙酸、正辛烷、乙腈、正己烷、盐酸、甲基叔丁基醚、N，N-二甲基甲酰胺、丙酮、甲醇、碳酸氢钠、草酸；</p> <p>(3) <b>物理因素</b>：噪声。</p>		
职业病危害风险分类	<input type="checkbox"/> 一般 <input checked="" type="checkbox"/> 严重		
评价报告结论	<p>本项目执行了我国职业卫生相关法律、法规、标准，针对职业病危害因素采取了相应的职业病危害防护设施和措施，防护效果良好，工作场所的职业病危害因素的浓度（或强度）能够满足国家卫生标准的要求。<b>总体来说，本项目满足国家和地方对职业病防治方面法律、法规、标准的要求，具备职业病防护设施竣工验收条件。</b></p>		
自评审专家	卞力锋、顾志锋、邵良进、朱锦贤、孙平	评审时间	2024. 11. 21
评审结论	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过		