



职业病危害评价项目网上信息公开表

项目名称	南通常佑药业有限公司年产 40 吨沙库巴曲缬沙坦钠、60 吨瑞舒伐他汀钙、60 吨替格瑞洛原料药及 0.05 吨棕榈酸帕利哌酮无菌原料药建设项目		
项目性质	☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造 ☐ 技术引进 ☐ 已建		
项目地理位置	如东县洋口化学工业园西区通海四路 2 号		
行业类别	医药制造业-化学药品原料药制造（C271）	投资金额	27013.46 万元
占地面积	19680m²	岗位定员	101 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）0016 号		
评价类别	☒ 预评价 ☐ 控效评价 ☐ 现状评价		
项目概况	南通常佑药业科技有限公司（以下简称“建设单位”）成立于 2011 年 05 月 19 日，是由上海医药集团下属核心企业常州制药厂有限公司投资的全资子公司，座落在江苏省如东沿海经济开发区，是专门从事生产医药原料药及医药中间体的专业企业。注册地位于如东沿海经济开发区洋口化学工业园区，法定代表人为衣学福。经营范围包括制药技术的研究开发；化工产品（瑞舒伐他汀钙、阿利吉仑、普瑞巴林、依泽替米贝依折麦布、索非布韦、替卡格雷替格瑞洛、坎格列净、达卡他韦二盐酸盐、沙库比曲、维帕他韦共聚维酮、利伐沙班、塞来昔布的原料药）生产、销售；自营和代理各类商品进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品除外）。 目前，建设单位已建成 20 吨/年瑞舒伐他汀钙原料药生产线、10 吨/年阿利吉仑原料药生产线（一期项目）；10 吨/年索非布韦生产线、15 吨/年替格瑞洛生产线（原名替卡格雷替格瑞洛）、10 吨/年依折麦布生产线、35 吨/年普瑞巴林生产线、40 吨/年硫酸双胍		



屈嗪生产线、3.0 吨/年吉非替尼生产线、0.8 吨/年来那度胺生产线（二期项目），以上原料药均正常生产。

在建 250 吨/年氢氯噻嗪生产线、80 吨/年卡托普利生产线、20 吨/年瑞舒他汀钙生产线、5 吨/年利伐沙班生产线、5 吨/年沙利度胺生产线、1 吨/年枸橼酸托法替布生产线、1 吨/年玛巴洛沙韦生产线、1 吨/年盐酸鲁拉西酮生产线、1 吨/年阿普斯特生产线、0.1 吨/年泊马度胺生产线、0.5 吨/年奥贝胆酸生产线、0.5 吨/年舒更葡糖钠生产线、0.8 吨/年维奈克拉生产线、0.5 吨/年甲苯磺酸尼拉帕利生产线、0.5 吨/年磷酸芦可替尼生产线、0.4 吨/年盐酸索他洛尔生产线、20 吨/年替格瑞洛 A-3 生产线（自用中间体），在建原料药生产线正在建设中。

随着原料药行业规模化、集约化的整体发展趋势的推进，及对行业环保要求的日益提高，行业内各项优势资源逐渐向大型企业集聚，行业竞争逐步规范，行业利润将逐渐稳定在合理水平。根据市场调研，抗心衰药物、抗血脂药物、抗凝血药物、精神类药物产品具有非常广阔的市场前景。在此背景下，南通常佑药业科技有限公司拟投资 27013.46 万元在如东县洋口化学工业园区西区公司现有厂区内建设“年产 40 吨沙库巴曲缬沙坦钠、60 吨瑞舒伐他汀钙、60 吨替格瑞洛原料药及 0.05 吨棕榈酸帕利哌酮无菌原料药建设项目”（以下简称“建设项目”）。

本项目于 2023 年 2 月 22 日在如东县洋口镇人民政府进行立项备案（备案证号：洋镇行审[2023]2 号）。

建设规模及内容：本项目在现有厂区内，新建车间、仓库、附属用房及其配套设施，总建筑面积约 34800m²，新建沙库巴曲缬沙坦钠、瑞舒伐他汀钙、替格瑞洛、棕榈酸帕利哌酮无菌原料药生产线各 1 条，共计新增 4 条生产线，采用公司自有技术进行生产制备。购置反应釜、离心机、真空泵、冷凝器等主要生产设备共计 382 台套。项目产品采用生物酶法、连续流微通道反应技术、固定床反应技术、不对称合成技术等技术进行原料药产品生产。项目建成达产后，预计可形成年产 40 吨沙库巴曲缬沙坦钠、60 吨瑞舒伐他汀钙、60 吨替格瑞洛原料药及 0.05 吨棕榈酸帕利哌酮无菌原料药的生产能力。

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》等法律、法规的要求：在项目的可行性论证阶段，建设单位应当进行建设项目职业病危害预评价。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”）对建设单位年产 40 吨沙库巴曲缬沙坦钠、60 吨瑞舒伐他汀钙、60 吨替格瑞洛原料药及 0.05 吨棕榈酸帕利哌酮无菌原料药建设项目进行职业病危害预评价，编制了本评价报告书。		
主要职业病危害因素	（1）化学因素：氨、氢氧化钠、LCZM、乙醇、异丙胺、乙酸乙酯、二碳酸二叔丁酯、丙酮、LCZ-4、碳酸钠、溴化钠、二碳酸氢钠、二氯甲烷、次氯酸钠、磷叶立德溴化氢盐、碳酸钾、亚硫酸钠、DCM、LCZ-6、盐酸、氢氧化钾、乙酸、LCZ-7、LCZ-8、MTBE、LCZ-9、丁二酸酐、三乙胺、乙酸异丙酯、叔丁胺、LCZ-10、缬沙坦、异丙醇、LCZ696 粉尘、CL-7、四丁基溴化铵、2-巯基苯并噻唑、甲苯、四水合钼酸铵、过氧化氢、CL-7-2a、RS-8、RS-8-1、叔丁醇钠、DMF（N,N-二甲基甲酰胺）、RS-10、乙腈、氯化钙、RS 粉尘、TGM3-5、草酰氯、叠氮化钠、TGC.HCL、TGA-1、四氢呋喃、溴乙酸乙酯、硼氢化钠、异丙醚、TGA-3、L-酒石酸、甲醇、TGA-4、TGB-1、正庚烷、TGA-5、亚硝酸钠、TGA-6、TGC 盐酸盐、TGA-7、TG 粉尘、棕榈酸帕利哌酮粉尘、活性炭粉尘； （2）物理因素：噪声。		
职业病危害风险分类	☐一般 ☒严重		
评价报告结论	建设项目在可行性研究阶段执行了我国职业卫生方面的法律、法规和标准，针对可能产生的职业病危害，提出了相应的防护措施。通过综合分析和评估，建设项目应能够将工作场所的职业病危害进行有效控制。 总体来说，建设项目能够满足国家和地方对职业病防治的有关要求。从职业病危害防护角度考虑，建设项目的建设是可行的。		
自评审专家	冒明建、贾建华、陈雪琴、胡舜承、苏君飞	评审时间	2024 年 1 月 22 日
评审结论	☒通过 ☐不通过		