



职业病危害评价项目网上信息公开表

项目名称	常熟泓德生物科技有限公司创新药研发平台项目职业病危害控制效果评价报告		
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	江苏省苏州市常熟市海虞镇海创路 58 号		
行业类别	医学研究和实验发展（M7340）	投资金额	12000 万元
占地面积	35007m²	岗位定员	175 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（2025）0094 号		
评价类别	☐ 预评价 ☒ 控效评价 ☐ 现状评价		
项目概况	常熟泓德生物科技有限公司（以下简称：建设单位）成立于 2017 年 3 月，注册资本 10000 万元人民币，位于常熟市海虞镇海创路 58 号，技术来源于苏州汉德创宏生化科技有限公司，占地面积 35007m2，经营范围为：生物技术、医药中间体、创新药的工艺研发、生产、技术咨询和技术服务；化工产品（除危险化学品）的生产、销售；药品委托生产和药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）等。 建设单位现有项目于 2022 年投产，并于 2022 年 12 月委托苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司完成了职业病危害控制效果评价，建设规模为年产新药研发中试试验 307 次，样品量 30t。 2021 年为拓展市场，建设单位投资 12000 万元，在现有厂区内新建一座研发车间，以及利用现有质检楼、公辅设施和职业卫生管理制度，增加研发实验室，实施“创新药研发平台项目”（以下简称“建设项目”），该项目主要包括研发环节和质检环节，项目建成后年实验批次 136 次，产生 3.65 吨样品，用于提供数据和技术，交由客户进行测试和研究，不外售，亦不作为固废处理。 建设项目于 2021 年 7 月 28 日取得常熟市海虞镇人民政府登记信息单（备案证号为：常海行审备（2021）217 号），于 2022 年 3 月由苏州大学卫生与环境技术研究所编制了职业病危害预评价报告并通过专家评审，于 2022 年 8 月由中国医药集团联合工程有限公司编制了职业病防护设施设计专篇并通过专家评审。 建设项目于 2022 年 2 月开工建设，2023 年 7 月工程竣工并正式进入试生产。		



	为贯彻执行国家法律法规，预防、控制和消除职业病危害，防治职业病，保护劳动者健康及其相关权益，建设单位委托江苏泰洁技术股份有限公司（以下简称“本机构”），按照《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》等中华人民共和国现行职业卫生法律、法规、规范、标准，对创新药研发平台项目进行职业病危害控制效果评价。		
主要职业病危害因素	N-Boc-哌嗪、P1INT1、碳酸钾、乙腈、正庚烷、正丙醇、盐酸/氯化氢、氢氧化钠、氯化钠、P1INT2、二氯甲烷、醋酸、醋酸硼氢化钠、P1INT3、碳酸钠、乙醇、P1INT4、P1INT5、碳酸铯、P1INT6、甲基四氢呋喃、丁基锂、P2INT1、二氧六环、P2INT3、磷酸钾、乙酸乙酯、P2INT5、三氯化铝、P2INT7、P3INT1、P3INT2、异丙基氯化镁、氯化铵、乙酸异丙酯、甲醇、甲磺酸、P3INT3、三氟化硼乙醚、三甲基硅烷、碳酸氢钠、P3INT5、氢气、叔丁醇、P3INT7、甲苯、P4INT1、间氯过氧化苯甲酸、P4INT2、P4INT3、P4INT4、P5INT1、P5INT2、甲基叔丁基醚、N,N-二甲基吡啶、羰基二咪唑、P5INT3、P5INT4、P5INT5、四氢呋喃、P6INT1、P6INT2、四氢锂铝、N,N-二甲基甲酰胺、P6INT4、二氯亚砷、P6INT5、异丙醇、P7INT2、氨、P7INT5、P7INT6、P7INT7、吡啶、P7INT8、P8INT1、P8INT2、丁酮、P8INT3、三乙胺、P8INT4、P8INT5、三氟甲磺酸、P8INT6、丙酮、P9INT1、二碳酸二叔丁酯、三甲基氯硅烷、二甲亚砷、硫酸镁、P9INT4、叔丁醇钾、氢氧化锂、P9INT6、乙醇钠、对甲苯磺酸甲酯、P9INT7、三氟乙酸、P9INT8、乙酰氯、P9INT9、P10INT2、P10INT3、P10INT4、P10INT5、P10INT6、P10INT7、氰化钠、叠氮化钠、甲烷磺酰氯、噪声		
职业病危害风险分类	☐ 一般 ☒ 严重		
评价报告结论	根据建设项目职业病危害相关资料、检测结果和职业健康监护资料的综合分析，建设项目投产运行后工作场所中劳动者接触的职业病危害因素的浓度（或强度）可控制在国家规定的职业接触限值范围内，从职业卫生角度分析，建设项目投产运行后职业病危害防护效果良好，能满足国家和地方对职业病防治方面法律、法规、标准的要求，具备职业病危害防护设施竣工验收条件。		
自评审专家	夏忠文、薛欢、吴琦博、雷朝晖、赵伟	评审时间	2025.5.22
评审结论	☒ 通过 ☐ 不通过		