

职业卫生评价报告网上公开信息表

|                 |         |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |             |
|-----------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 评价项目名称          |         | 苯甲酸阿格列汀原料药等项目                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                      |             |
| 评价报告编号          |         | JSQJK（HA）H2023104                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |             |
| 评价类型            |         | 预评价 <input type="checkbox"/> 控制效果评价 <input checked="" type="checkbox"/> 现状评价 <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                      |                                                                                      |             |
| 评价项目概况          | 用人单位    | 江苏德源药业股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                      |             |
|                 | 地理位置    | 江苏省连云港市连云港经济技术开发区大浦工业区金桥路 21 号                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                      |             |
|                 | 用人单位联系人 | 王超                                                                                                                                                                                                                                                         | 联系方式                                                                                 | 13338981816 |
|                 | 评价项目简介  | 利用二工厂现有的 4000 平方米的厂房，对 2202 车间、2203 车间生产线及公共工程进行改造，通过购置搪玻璃反应釜、不锈钢反应釜、储罐及冷凝器等设备，建成符合 GMP 要求的原料药生产线，最终形成年产苯甲酸阿格列汀原料药 500 公斤、年产安立生坦原料药 50 公斤、年产琥珀酸索利那新原料药 50 公斤、年产依帕司他原料药 300 公斤、年产卡格列净原料药 300 公斤、年产坎地沙坦酯原料药 800 公斤、年产磷酸西格列汀原料药 500 公斤以及年产利格列汀原料药 50 公斤的生产规模。 |                                                                                      |             |
|                 | 行业代码及类别 | 化学药品原料药制造（行业代码：C2710）                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                      |             |
| 到现场开展该项目评价工作的情况 | 现场调查    | 专业技术人员                                                                                                                                                                                                                                                     | 张茜茜、徐畅                                                                               |             |
|                 |         | 时间                                                                                                                                                                                                                                                         | 2025.02.17                                                                           |             |
|                 |         | 用人单位陪同人                                                                                                                                                                                                                                                    | 王超                                                                                   |             |
|                 |         | 现场勘查图像影像                                                                                                                                                                                                                                                   |  |             |
|                 |         |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |             |

|                                               |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                    |
|-----------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | 现场<br>采样、<br>检测      | 专业技术<br>人员                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 徐畅、刘琰、张茜茜、刘文博、马伟玉、兰天朋                                                              |
|                                               |                      | 时间                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2025.03.10-03.22                                                                   |
|                                               |                      | 用人单位<br>陪同人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 王超                                                                                 |
|                                               |                      | 现场勘查<br>图像影像                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 建设项目<br>（用人单<br>位）存在的<br>职业病危害<br>因素及检测<br>结果 | 存在的主要<br>职业病危害<br>因素 | 化学因素（活性炭粉尘、3-甲基-6-氯尿嘧啶、2-氰基溴苄、三正丁胺、溴化氢、烃基化物、（R）-3-氨基哌啶二盐酸、二苯甲酮、氢化钠、氯乙酸甲酯、3,3-二苯基-2,3-环氧丙酸甲酯、氢氧化锂、氯化锂、2-羟基-3-甲氧基-3,3-二苯基丙酸、（S）-1-（4-硝基苯基）乙胺盐酸盐、三乙胺、（s）-2-羟基-3-甲氧基-3,3-二苯基丙酸盐、4,6-二甲基-2-甲基-磺酰嘧啶、氨基锂、氨、氯化铵、安立生坦锂、（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉、羰基二咪唑、咪唑、（s）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉甲酰咪唑、R-奎宁醇、硫酸镁、硫酸钠、2-甲基四氢呋喃、咪唑钠、索利那新、琥珀酸、甘氨酸、十六烷基三甲基溴化铵、氯乙酸钠、二硫化碳、绕丹宁乙酸、 $\alpha$ -甲基肉桂醛、依帕司他、D-葡萄糖酸内酯、磷酸二氢钠、四氢呋喃、N-甲基吗啉、三甲基氯硅烷、2-（4-氟苯基）-5-〔（5-溴-2-甲基苯基）甲基〕噻吩、正丁基锂、三氟乙酸、三甲基硅醇、三氟乙酸锂、正丁基溴、丁烷、甲磺酸、甲基磺酸钠、三乙基硅烷、三氟化硼乙醚、三乙基硅醇、氟硼酸、硼酸、氟硼酸钠、4-二甲氨基吡啶、 |                                                                                    |

|           |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |      | <p>           乙酐、三苯甲基氯、1-氯乙基环己基碳酸酯、<br/>           (3R)-N-叔丁氧羰基-3-氨基-4-(2,4,5-三氟苯基)丁酸(IIa)、3-(三氟甲基)-5,6,7,8-四氢-[1,2,4]三唑并[4,3-a]吡嗪盐酸盐(IIb)、<br/>           1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳二亚胺盐酸盐(EDC·HCl)、1-羟基苯并三唑(HOBt)、<br/>           (2Z)-4-氧代-4-[3-(三氟甲基)-5,6-二氢-[1,2,4]三唑并[4,3-a]吡嗪-7(8H)-基]-1-(2,4,5-三氟苯基)丁-2-氨基甲酸叔丁酯、磷酸、8-溴-7-(2-丁炔基)-3,7-二氢-3-甲基-1H-嘌呤-2,6-二酮、2-氯甲基-4-甲基喹唑啉、碳酸钾、碳酸氢钠、(R)-3-Boc-氨基哌啶、溴化钠、三氟乙酸钠、利格列汀盐酸盐、甲苯、二氯甲烷、乙酸乙酯、甲醇、乙醇、甲基叔丁基醚、二甲基甲酰胺、二甲基乙酰胺、正己烷、异丙醇、丙酮、乙酸异丙酯、2-甲基四氢呋喃、碳酸钠、氢氧化钠、氯化氢及盐酸、苯甲酸、乙酸、甲磺酸、三氟乙酸、氯化钾、中间体1、中间体2、中间体3、中间体4、中间体5、苯甲酸阿格列汀、安立生坦、琥珀酸索利那新、依帕司他、卡格列净、坎地沙坦酯、磷酸西格列汀、利格列汀)、物理因素(噪声、高温)。         </p> |
|           | 检测结果 | <p>           各岗位化学因素、物理因素检测结果均符合《工作场所有害因素职业接触限值第1部分：化学因素》《工作场所有害因素职业接触限值第2部分：物理因素》规定的接触限值要求。         </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 职业病危害风险类别 |      | <p>           一般<input type="checkbox"/> 严重<input checked="" type="checkbox"/> </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |