

XSJ-AP416 安全评价业务网上公开信息表

机构名称	苏州新世纪金帆企业管理服务有限公司	资质证号	APJ-(苏)-013
项目名称	苏州东瑞制药有限公司搬迁建设项目（一期）	项目规模	年产585吨无菌头孢原料药（自用190吨、外销395吨）、135吨无菌抑制剂原料药（自用50吨、外销85吨），用于配套生产5000万片头孢类片剂、5000万粒头孢类胶囊、3000万袋头孢类干混悬剂、0.5亿瓶头孢类粉针剂的生产能力
业务范围	安全评价	合同期限	
项目类别	安全设施竣工验收评价	报告提交时间	2023.12.15
安全评价过程控制情况			
安全评价项目管理	项目组长	技术负责人	过程控制负责人
	陈国君	王锦波	李福霖
安全评价报告编制过程	报告编制人		报告审核人
	陈国君、秦娟		李兴华
安全评价项目参与人员	安全评价师	注册安全工程师	技术专家及技术人员
	陈国君、秦娟、杨翠平、王为、孙海慧、倪秋华	陈国君、秦娟、杨翠平、王为、孙海慧、倪秋华	/
安全评价项目现场开展工作情况	现场勘查人员	勘查时间及任务	现场勘查照片
	陈国君、秦娟、杨翠平、王为、孙海慧、倪秋华	2023年8月3日进行现场勘查，主要核实项目评价范围，对现场与图纸一致性情况进行核实，对企业现场情况安全条件进行检查	
安全评价项目简介	苏州东瑞制药有限公司成立于1995年12月8日，统一社会信用代码913205006283933800，公司注册资本13150万美元，法定代表人李其玲，公司类型有限责任公司（港澳台法人独资），注册地址为江苏省苏州吴中经济开发区民丰路268号。经营范围：生产粉针剂（头孢菌素类）、片剂（含头孢菌素类）、硬胶囊剂（含头孢菌素类）、颗粒剂（含头孢菌素类）、干混		

	<p>悬剂（含头孢菌素类）、无菌原料药、原料药。医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术服务。销售公司自产产品。（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>苏州东瑞制药有限公司现有员工222人，公司已设立安全管理机构——健康安全环保部，任命叶秋江为安全总监（化工工艺中级职称），同时配备专职安全管理人员5人。</p> <p>由于产品结构合理、技术先进，企业得到了不断发展和壮大，由当初占地40亩扩大至100亩。近几年，由于市场对心血管类、抗肿瘤及糖尿病类药物的需求增加，原有地块已无法满足公司发展的需求，且由于区域规划调整，原厂区（位于吴中经济开发区天灵路22号）已改为商业用地。随着城市发展的不断推进，公司搬迁扩建已不可避免。鉴于上述因素，经与吴中区政府多次协商，将苏州东瑞制药有限公司迁往吴中区化工集中区内（吴中经济开发区河东工业园善丰路99号）。</p> <p>苏州东瑞制药有限公司企业于2016年投资9000万美元在苏州吴中经济开发区善丰路99号厂区（新厂区）新建搬迁建设项目，该项目于2016年8月31日在苏州市发展和改革委员会备案，备案号苏发改中心〔2016〕264号。于2018年7月2日因项目所需供应土地未落实申请延期，批复号苏发改中心〔2018〕156号，2019年8月9日由于吴中经济技术开发区搬迁企业开展前期工作手续复杂、时间延长，导致该项目无法在备案通知书有效期内取得施工许可证，经研究，同意该项目备案文件有效期延期至2020年8月31日，批复号苏行审项建〔2019〕39号。搬迁建设项目建设规模：项目占地面积为115142.6m<sup>2</sup>，拟建生产用房及相关配套用房83644平方米，新增负压称量罩、酸溶解罐、混粉机等设备共计566台/套。建成后，形成年产585吨无菌头孢原料药(自用190吨、外销395吨)、31吨口服头孢原料药(仅限自用)、16.137吨其他专科原料药(仅限自用)、135吨无菌抑制剂原料药(自用50吨、外销85吨)、23.8吨非无菌抑制剂原料药(仅限自用)、7.38吨抗肿瘤类原料药(仅限自用)，用于配套生产5000万片头孢类片剂、5000万粒头孢类胶囊、3000万袋头孢类干混悬剂、2亿片固体制剂、2亿瓶头孢类粉针剂的生产能力。</p> <p>其中31吨口服头孢原料药(仅限自用)、16.137吨其他专科原料药(仅限自用)、23.8吨非无菌抑制剂原料药(仅限自用)、7.38吨抗肿瘤类原料药(仅限自用)，用于配套生产的2亿片固体制剂、1.5亿瓶头孢类粉针剂的生产能力为预留。</p>
评价项目其他信息	