

评价机构	广东汇成检测技术股份有限公司	资质证号	APJ-(粤)-015
项目名称	石药集团明复乐药业(广州)有限公司新制剂线生产项目安全预评价报告		
委托单位	石药集团明复乐药业(广州)有限公司		
项目类别	安全预评价报告		
<p><b>项目简介:</b></p> <p>石药集团明复乐药业(广州)有限公司(以下简称“该公司”或“明复乐公司”),曾用名为广州铭康生物工程有限公司,于2022年4月2日变更企业名称,成立于2000年10月24日,住所:广州经济技术开发区金峰园路1号,注册资本:壹亿捌仟伍佰贰拾万壹仟柒佰壹拾肆元(人民币),统一社会信用代码:91440101712414412D,商事主体类型:有限公司(外商投资企业与内资合资),法定代表人:杨琴,经营范围:药品研发;生物技术转让服务;医学研究和试验发展;生物技术推广服务;生物技术开发服务;生物技术咨询、交流服务;物业管理;房屋租赁;生物药品制造。(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>明复乐公司目前已上市的品种为铭复乐,有一条年产10万支的生产线,由于现有的制剂线设备老化,故障率高且现车间设计不合理,旧线改造不能保障销售供货,同时为了避免频繁更换灌装模具,明复乐公司拟在生产大楼D栋二层新增两台5平米制剂冻干线,建成后,旧线可专用于4mg规格产品生产,达到年产4mg+16mg西林瓶108万支灌装冻干及水针线,新旧两条制剂线达成一备一用目标。</p>			
项目组长	游海		
项目组成人员	邱儒杰、韩效栋		
报告审核人	谢雄英		
过程控制负责人	潘杰		
技术负责人	刘海军		
现场调查情况	查勘了该项目的周边环境,调查了相关的安全设施及安全管理情况		
<p><b>评价结论:</b></p> <p>石药集团明复乐药业(广州)有限公司新制剂线生产项目的选址和总平面布置符合安全要求,工艺方案可行,该公司应在后续项目设计、安装过程中,落实本安全预评价报告所提出的安全对策措施,确保该项目竣工投产后符合《中华人民共和国安全生产法》、《精细化工企业工程设计防火标准》(GB 51283-2020)等现行国家和地方法律法规及标准的要求。</p> <p>综上所述,石药集团明复乐药业(广州)有限公司新制剂线生产项目在落实本报告提出的安全对策措施后,符合国家和地方安全生产有关法律、法规、标准、规章、规范的要求。</p>			
<p><b>现场照片:</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>			

