



职业病危害评价项目网上信息公开表

项目名称	海正药业南通有限公司年产 50 吨吡嗪酮原料药技改项目职业病危害预评价报告书		
项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 技术引进 <input type="checkbox"/> 已建		
项目地理位置	如东县洋口化工园区海滨四路 18 号		
行业类别	医药制造业—化学药品原料药制造	注册资本	/
占地面积	280629.5m ²	岗位定员	30
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）0018 号		
评价类别	<input checked="" type="checkbox"/> 预评价 <input type="checkbox"/> 控效评价 <input type="checkbox"/> 现状评价		
项目概况	<p>海正药业南通有限公司（以下简称：建设单位）成立于 2011 年 9 月，由浙江海正药业股份有限公司联合杭州兴海投资股份有限公司共同投资新建，是专业从事原料药、制剂的研发、生产、经营性企业，厂址位于如东县洋口正沿海经济开发区海滨四路 18 号，占地面积 280629.5m²。</p> <p>经过多年经营生产，用人单位已拥有吡嗪酮、辛伐他汀、非泼罗尼、塞来昔布等多种原料药的生产能力。建设单位于 2015 年 9 月完成年产 50 吨吡嗪酮、2 吨替加环素项目职业病防护设施竣工验收（其中 2 吨替加环素项目目前已停产）；于 2021 年 4 月完成年产 220 吨辛伐他汀及 39.9 吨塞来昔布等原料药新建项目（年产 220 吨辛伐他汀、12 吨塞来昔布、0.2 吨盐酸吡利霉素、2 吨达比加群酯、3 吨泰拉霉素、0.9 吨盐酸鲁拉西酮）项目职业病防护设施竣工验收；于 2021 年 7 月完成年产 30 吨非泼罗尼原料药新建项目职业病防护设施竣工验收。</p> <p>随着市场的迅速发展，建设单位拟对现有原料药车间三和精烘包车间一进行改造，对吡嗪酮生产项目工艺路线进行优化，并新增精制工段，对设备位置进行优化调整。优化后，工艺路线较之前的工艺原辅料用量少，使用的化学品危险性降低，现场设备可以更加合理地操作。2023 年 11 月，如东县洋口镇人民政府对“海正药业南通有限公司年产 50 吨吡嗪酮原料药技改项目”（以下简称：建设项目）进行备案，备案证号：洋镇行审备[2023]143 号。</p> <p>为确保建设项目的职业卫生防护设施与主体工程实现同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”原则，根据《中华人民共和国职业病防治法》、《建设项目职业病防护</p>		



	设施“三同时”监督管理办法》的相关规定，受建设单位的委托，江苏泰洁检测技术股份有限公司对海正药业南通有限公司年产 50 吨吡喹酮原料药技改项目进行职业病危害预评价，并编制本评价报告书。		
主要职业病危害因素	醋酐、双酸、甲苯、乙醇、三乙胺、苯乙胺、氢氧化钠、醋酸、氯化镁、硼氢化钠、盐酸、硫酸、环合物、二氯甲烷、环己甲酰氯、吡喹酮、乙醇、碳酸氢钠、氯化钠、高温、噪声、活性炭粉尘。		
职业病危害风险分类	<input type="checkbox"/> 一般 <input checked="" type="checkbox"/> 严重		
评价报告结论	建设项目应认真落实本报告拟采取的职业病防护措施、补充措施及建议，根据工程分析和职业卫生调查，结合危害程度分析和风险评估，综合分析，建设项目能够满足国家和地方对职业病防治方面的法律、法规、标准的要求，在投产运行后职业病危害是可以预防 and 控制的，建设可行。		
自评审专家	杨泽云、周萍、冒明建、贾建华、陈雪琴	评审时间	2024.1.26
评审结论	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过		