



职业病危害评价项目网上信息公开表

项目名称	南通华山药业有限公司阿法骨化醇原料药研发项目		
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	南通市经济技术开发区通盛大道 78 号		
行业类别	M7340 医学研究和试验发展	投资金额	500 万元
占地面积	/	岗位定员	本项目涉及 16 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（2024）0150 号		
评价类别	☒ 预评价 ☐ 控效评价 ☐ 现状评价		
项目概况	南通华山药业有限公司（以下简称：建设单位）成立于 1993 年 12 月 24 日，位于南通市经济技术开发区通盛大道 78 号，法定代表人为谢利宁，注册资本：1441.01 万元人民币，营业期限：1993 年 12 月 24 日至 2028 年 4 月 10 日，类型：有限责任公司；经营范围：药品、保健食品、食品的生产、销售、代理销售、技术开发和技术服务:医疗药品、医疗器材、医疗器械、化妆品、洗涤用品、洗化用品、消毒产品、卫生用品、日用百货、日用化学品（不含危险化学品）、文化办公用品、照明电器、眼镜、保健用品、按摩仪、理疗仪的代理销售和服务。（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）。 建设单位拟投资 500 万元，使用厂区已建中药提取车间二楼南侧约 200m²，添置光反应器、玻璃反应釜、低温恒温槽、旋转蒸发仪、真空烘箱等设备共 17 台，拟建设阿法骨化醇原料药研发项目（以下简称：本项目），本项目生产过程中涉及供电、供气、供水、污水处理、危险化学品仓库等配套工程由厂区已建工程提供。 本项目已于 2020 年 4 月 29 日取得了南通市经济技术开发区行政审批局备案证（通开发行审备[2020]68 号，项目代码：2020-320671-73-03-523300）。主要建设内容：利用中药提取车间，将二楼南侧改造为实验室，建筑面积约 200m²，添置光反应器、玻璃反应釜、低温恒温槽、旋转蒸发仪、真空烘箱等设备共 17 台，建设阿法骨化醇原料药研发项目，设计研发能力 500g/a 阿法骨化醇。 为确保建设项目职业病危害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，根据《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》和《工作场所职业卫生管理规定》的相关规定，建设单位委托江苏泰洁检测技术股份有限公司（以下简称：本机构），对阿法骨化醇原料药研发项目进行职业病危害预评价，按照相关的法律法规编制本预评价报告书。		
主要职业病危害因素	（1）化学因素：维生素 D3、环己烷、二苯基二硒醚、反式维生素 D3、2，6-二叔丁基对甲酚、咪唑、叔丁基二甲基氯硅烷、二氯甲烷、反应产物Ⅲ、盐酸咪唑、N-甲基-N 氧化吗啉、甲醇、二氧化硒、硫酸钠、碳酸氢钠、氯化钠、石油醚、乙酸乙酯、反应产物Ⅳ、反应产物Ⅳ的椅式异构体、丙酮、氨、曙红 Y、反应产物Ⅴ、四氢呋喃、四丁基氟化铵、甲基叔丁基醚、阿法骨化醇粗品、叔丁基二甲基氟硅烷、正己烷、阿法骨化醇、氮气； （2）物理因素：噪声。		
职业病危害风险分类	☒一般 ☐严重		
评价报告结论	本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，结合类比调查， 综合分析，本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、丁正荣、陈卫峰、陈可	评审时间	2024.7.11
评审结论	☒通过 ☐不通过		