



## 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年产 2 亿粒阿法骨化醇软胶囊扩产项目、年产 5000 万粒月见草油软胶囊及 4000 万粒骨化三醇软胶囊技改项目		
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	南通市经济技术开发区通盛大道 78 号		
行业类别	“医药制造业”中“化学药品制剂制造”（C2720）	投资金额	950 万元
占地面积	/	岗位定员	本项目涉及 33 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）0194 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>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）。</p> <p>为了满足市场和公司发展需要，建设单位拟 950 万元，在江苏省南通市经济技术开发区通盛大道 78 号厂区，利用已建综合制剂楼三楼约 1800 平方米的面积，设计、安装软胶囊生产车间，购置软胶丸机、低温烘房、铝铝包装机等设备，新增年产 2 亿粒阿法骨化醇软胶囊的生产能力；利用现有设备，在现有产能基础上实施技术改造，新增年产 5000 万粒月见草油软胶囊及 4000 万粒骨化三醇软胶囊的生产能力。</p> <p>本次所用原料均为半成品药剂，在生产过程中无化学反应，只需将原料进行检查及称重、内容物配置、胶囊皮溶液配置、压制胶丸、干燥后制得成品。其中阿法骨化醇软胶囊主要用于改善慢性肾功能不全，甲状腺功能低下、软骨病等疾病；月见草油软胶囊主要用于防治动脉硬化，降低血脂等；骨化三醇软胶囊主要用于防治绝经后骨质疏松、慢性肾功能衰竭尤其是接受血液透析病人之肾性骨营养不良症、术后甲状旁腺功能低下、特发性甲状旁腺功能低下、假性甲状旁腺功能低下、维生素 D 依赖性佝偻病、低血磷性</p>		



	<p>维生素 D 抵抗型佝偻病等。</p> <p>“年产 2 亿粒阿法骨化醇软胶囊扩产项目”已于 2024 年 4 月 8 日取得了南通市经济技术开发区行政审批局备案证（备案证号：通开发行审备[2024]120 号，项目代码：2404-320671-89-02-448883）。</p> <p>“年产 5000 万粒月见草油软胶囊、2000 万粒二十碳五烯酸乙酯软胶囊及 4000 万粒骨化三醇软胶囊技改项目”已于 2024 年 5 月 16 日取得了南通市经济技术开发区行政审批局备案证（备案证号：通开发行审备[2024]194 号，项目代码：2405-320671-89-02-488250）。本次“年产 2000 万粒二十碳五烯酸乙酯软胶囊”不在本次评价范围内。</p> <p>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），对年产 2 亿粒阿法骨化醇软胶囊扩产项目、年产 5000 万粒月见草油软胶囊及 4000 万粒骨化三醇软胶囊技改项目（以下简称：本项目）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。</p>		
主要职业病危害因素	<p>(1) <b>生产性粉尘</b>：药物粉尘（阿法骨化醇、骨化三醇）、其他粉尘（明胶、胭脂红、山梨醇）。</p> <p>(1) <b>化学因素</b>：羟苯乙酯、甘油、BHT（2, 6-二叔丁基对甲苯酚）、月见草油、丁基羟基苯甲醚（BHA）、二丁基羟基甲苯（BHT）、中链甘油三酸酯（MCT）。</p> <p>(3) <b>物理因素</b>：噪声。</p>		
职业病危害风险分类	<input checked="" type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 严重		
评价报告结论	<p>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，<b>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和控制的，建设可行。</b></p>		
自评审专家	杨泽云、丁正荣、陈可	评审时间	2024.9.2
评审结论	<input checked="" type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过		