



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	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input 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	M7340 医学研究和试验发展	投资金额	500 万元
占地面积	200m ²	岗位定员	2 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（2025）0221 号		
评价类别	<input type="checkbox"/> 预评价 <input checked="" 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>建设单位投资 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，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。</p> <p>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。</p> <p>南通华山药业有限公司阿法骨化醇原料药研发项目在生产过程中存在一定的职业病危害，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）进行了职业病危害预评价，于 2024 年 7 月 12 日组织专家进行了评审，评审通过；委托江苏汉达工程设计有限公司进行了职业病防护设施设计，于 2024 年 9 月 12 日组织专家进行了评审，评审通过。</p> <p>本项目建/构筑物于 2014 年 3 月开始建设，施工单位为南通市十建集团有限公司（资</p>		



	<p>质证书号：A1014032060266-9/2；等级：房屋建筑工程壹级）；监理单位为南通市建设监理有限责任公司（资质证书号：国人防建监资字第0094号；等级：甲级）。净化厂房于2016年10月开始，净化单位为苏州德佳净化钢结构有限公司（资质证书号：B2084032058416-4/2；等级：二级），本项目研发设备于2022年10月开始安装，至2024年07月建成，投入试运行。</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，建设单位委托本机构，对其阿法骨化醇原料药研发项目进行职业病危害控制效果评价。</p>		
主要职业病危害因素	<p>(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、正庚烷、乙酸乙酯、反应产物IV、反应产物IV的椅式异构体、丙酮、氨、藻红 B、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、乙醇、甲酸甲酯、阿法骨化醇、氮气；</p> <p>(2) 物理因素：噪声。</p>		
职业病危害风险分类	<p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/>一般 <input type="checkbox"/>严重</p>		
评价报告结论	<p>依据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017/XG1-2019），本项目属于“M7340 医学研究和试验发展”，依据《建设项目职业病危害风险分类管理目录》（国卫办职健发[2021]5号），并结合本项目生产工艺、设备选型、职业病危害因素种类、危害程度、劳动者的作业方式、接触水平以及防护措施、风险控制能力等，综合分析，判定本项目的职业病危害风险分类为：一般。</p> <p>本项目执行了我国职业卫生相关法律法规、规范标准，针对职业病危害因素采取了相应的职业病危害防护设施和措施，防护效果良好，工作场所的职业病危害因素的浓度（或强度）能够满足国家卫生标准的要求。总体来说，本项目满足国家和地方对职业病防治方面法律、法规、标准的要求，具备职业病防护设施竣工验收条件</p>		
自评审专家	卞力锋、尤建莲、陈可	评审时间	2025. 12. 24
评审结论	<p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/>通过 <input type="checkbox"/>不通过</p>		