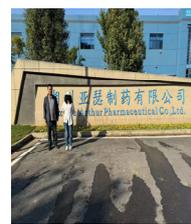


## 安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	湖州亚瑟制药有限公司
评价项目名称/项目编号	湖州亚瑟制药有限公司口服固体制剂生产线项目设立安全评价 23-09-18
项目简介 (含图片)	<p>湖州亚瑟制药有限公司成立于 2021 年 9 月，位于浙江省湖州市长兴县开发区林荫路 8 号-1，注册资本壹仟万元整，经营范围：许可项目：药品生产；保健食品生产；药品批发；药品进出口；药品零售(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，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：专用化学产品销售(不含危险化学品)；化工产品销售(不含许可类化工产品)；保健用品(非食品)销售(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。</p> <p>湖州亚瑟医药有限公司是一家专注于高端药物的开发、生产和销售，致力于开发具有全球领先优势的高端仿制药和创新药的高科技创新型制药技术企业。公司在美国和中国嘉兴设有研发中心，可开发片剂、胶囊、注射剂、半固体等多种剂型，通过 CMO 合作在北美和亚洲设有多家生产工厂，在亚洲、美国和欧洲拥有广泛的合作伙伴。亚瑟医药 2022 年成功完成数亿元的 A 轮融资，定位研发、生产和销售高端药物。</p> <p>位于长兴县开发区林荫路 8 号土地所有权归都市股份有限公司单独所有(浙(2018)长兴县不动产权第：0015087 号)，湖州亚瑟医药有限公司与都市股份有限公司签订租赁协议。湖州亚瑟医药有限公司厂区现有 1#厂房、2#厂房、辅助楼、配电房、化学品库、污水处理机房、污水处理水池、消防水池、事故应急池(地下)、辅助楼、门卫。公司正在建设年产 1800 万支注射剂项目，目前处于试生产阶段，涉及的构筑物为：1#厂房、辅助楼、配电房、化学品库、污水处理机房、污水处理水池、消防水池、事故应急池(地下)、辅助楼、门卫。</p> <p>本项目利用亚瑟 2 号厂房(4800 平方米)和辅助楼(用于食堂和宿舍，4042 平方米)，固定资产投资 5000 万元，主要用于 2 号洁净厂房和辅助楼装修和购买设备；2 号楼洁净厂房共 2 条固体制剂生产线，主要设备包括湿法制粒机、流化床、混合机、压片机、胶囊填充机、包衣机、铝塑包装线和瓶装线，公用系统包括配电房、空调系统、空压机等。本项目对应“战略新兴产业分类名录”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”，属于战略新兴产业。建成后预计可年生产片剂 5 亿片、胶囊剂 8000 万粒、颗粒剂 2000 万，预计年产值 4.8 亿元，年创税收 1000 万元以上。</p> <p>本项目经长兴县浙江长兴经济技术开发区管理委员会备案，项目代码 2309-330522-04-01-251330，由具有工程设计化工石化医药行业甲级的浙江省天正设计工程有限公司进行设计。本项目涉及建筑物为 2#厂房、辅助楼、配电房、化学品库、污水处理机房、污水处理水池、消防水池、事故应急池(地下)。</p> <p>本项目产品包括雷诺嗉缓释片、甲磺酸多沙嗉缓释片、美沙拉嗉肠溶片、碳酸司维拉姆片、依折麦布片、利那洛肽胶囊、富马酸二甲酯肠溶胶囊、司维拉姆颗粒、埃索美拉唑颗粒、利奈唑胺颗粒均不属于危险化学品，根据《危险化学品目录》(2015 版)(2022 年修订)辨识，本项目在生产过程中使用氢氧化钠、乙醇溶液(95%)、清洗消毒过程中使用到乙醇溶液(75%)均属于危险化学品，</p> <p>根据《国民经济行业分类》GB/T4754-2017(2019 年修订版)，本项目属于化学药品制剂制造(2720)，所属行业为医药制造业。根据《危险化学品安全使用许可证实施办法》(国家安全生产监督管理总局令第 57 号，总局令第 89 号修订)，本项目已列入“危险化学品安全使用许可适用行业目录”，但使用的危险化学品未列入“危险化学品使用量的数量标准(2013 年版)”标准中，故本项目建设完成后，不需要申领危险化学品安全使用许可证。</p>



安全评价机构名称	浙江天为安全科技有限公司	
项目组长	邵东卫	
技术负责人	相继园	
过程控制负责人	王小梅	
评价报告编制人	邵东卫	
报告审核人	王铁军	
参与评价工作	安全评价师	邵东卫、卜伟华、万昌平、刘义梅、阮佳
	注册安全工程师	邵东卫、万昌平、刘义梅、阮佳
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	邵东卫 刘义梅
	时间	2023.09 至 2023.10
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间	2023.10	