

## 安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	湖州海王健康产业发展有限公司
评价项目名称/项目编号	24-08-17 湖州海王健康产业发展有限公司年产片剂 50 亿片、胶囊 7 亿粒、颗粒剂（冲剂）1 亿袋、粉剂 1 亿袋等项目（一期：年产片剂 11600 万片、胶囊 4150 万粒、颗粒剂 50 万瓶）及年产牡蛎葛根饮料 6000 万罐项目安全设施竣工验收评价报告
项目简介 (含图片)	<p>湖州海王健康产业发展有限公司（以下简称“湖州海王公司”）为海王集团全资子公司，成立于 2017 年 7 月 31 日，注册地址位于浙江省湖州市龙溪街道王母山路 1918 号 1 幢 1 层，注册资本壹亿元整，法定代表人王琦。</p> <p>海王集团是国内医药产业领域具有全产业链竞争优势的大型企业集团，专注医药产业、健康产业的发展，目前已形成涵盖医药产品、保健品研发、制造、商业流通和连锁零售的完整产业链条，在品牌、研发、制造、物流、零售等主要环节具备明显的竞争优势。因海王集团发展布局需求，海王集团在湖州经济技术开发区生物医药园区内征地 307 亩建设湖州海王健康产业园，用于实施年产片剂 50 亿片、胶囊 7 亿粒、颗粒剂（冲剂）1 亿袋、粉剂 1 亿袋等项目（以下简称“制剂项目”）。该项目于 2018 年 5 月 3 日取得湖州市湖州经济技术开发区行政审批服务中心核发的浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表（项目代码：2018-330500-27-03-028424-000）；由吉林医药设计院有限公司进行总平面布置设计；于 2018 年 7 月由浙江道宇安环科技有限公司（原名：杭州道宇检测技术有限公司）出具了《湖州海王健康产业发展有限公司年产片剂 50 亿片、胶囊 7 亿粒、颗粒剂（冲剂）1 亿袋、粉剂 1 亿袋等项目安全预评价报告》；2018 年 12 月由济宁市化工设计院有限责任公司出具了《湖州海王健康产业发展有限公司年产片剂 50 亿片、胶囊 7 亿粒、颗粒剂（冲剂）1 亿袋、粉剂 1 亿袋等项目安全设施设计专篇》，并均经专家评审通过。项目涉及主体建设及配套公用工程已陆续建成并于 2022 年 01 月 25 日全部通过消防验收。</p> <p>因项目建设时间较长，市场发生变化，为适应客户对产品的个性需求，将原项目产品及规模进行了调整：原 8 个产品“海王牌维生素 B 族片、钙铁锌咀嚼片、维生素 C 咀嚼片（蓝莓味）、海王牌多维营养素片、海王牌金樽冲剂、眼之宝胶囊、益生菌粉、逸韵软胶囊”调整为“磷酸奥司他韦胶囊、磷酸奥司他韦干混悬剂、富马酸丙酚替诺福韦片、琥珀酸亚铁片、盐酸二甲双胍缓释片、硝苯地平控释片、艾司奥美拉唑镁肠溶片、嘉力康牌大豆磷脂软胶囊” 8 个产品。</p>

根据《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》（原国家安全监管总局令第36号，2015年总局令第79号修正，应急管理部公告2018年第12号修订）第十五条的规定：“建设项目的规模、生产工艺、原料、设备发生重大变化的”，建设单位应当重新进行安全预评价，并申请审查。因“湖州海王健康产业发展有限公司年产片剂50亿片、胶囊7亿粒、颗粒剂（冲剂）1亿袋、粉剂1亿袋等项目”涉及产品及规模等的重大变更，因此，建设单位于2024年3月委托浙江道宇安环科技有限公司出具了《湖州海王健康产业发展有限公司年产片剂50亿片、胶囊7亿粒、颗粒剂（冲剂）1亿袋、粉剂1亿袋等项目安全预评价变更报告》（道宇【评】字第2310009号），变更过程中对产品工艺、原料、设备及所在生产车间同时进行调整；于2024年6月委托浙江省天正设计工程有限公司出具了《湖州海王健康产业发展有限公司年产片剂50亿片、胶囊7亿粒、颗粒剂（冲剂）1亿袋、粉剂1亿袋等项目（一期）安全设施设计变更专篇》（S23D26），设计规模调整为“一期：年产片剂11600万片、胶囊4150万粒、颗粒剂50万瓶”。该变更专篇主要涉及综合车间、标准厂房二、危险品仓库、仓库2进行设计变更，其他保持不变。

同时根据市场发展前景，湖州海王健康产业发展有限公司在充分研读行业相关政策，调研相关行业现状的基础上，投资2840万元在厂区已建片剂车间一层实施年产牡蛎葛根饮料6000万罐项目（以下简称“饮料项目”）。该项目为原项目“年产片剂50亿片、胶囊7亿粒、颗粒剂（冲剂）1亿袋、粉剂1亿袋等项目”的子项目（子项目代码：2211-330591-04-01-390878）。企业委托浙江道宇安环科技有限公司于2024年3月出具了《湖州海王健康产业发展有限公司年产牡蛎葛根饮料6000万罐项目安全预评价报告》（道宇【评】字第2310011号）；委托浙江省天正设计工程有限公司于2024年6月出具了《湖州海王健康产业发展有限公司年产牡蛎葛根饮料6000万罐项目安全设施设计专篇》；并均经专家评审通过。该项目涉及的建（构）筑物为片剂车间，其他依托主项目设施。

目前湖州海王健康产业发展有限公司“年产片剂50亿片、胶囊7亿粒、颗粒剂（冲剂）1亿袋、粉剂1亿袋等项目（一期：年产片剂11600万片、胶囊4150万粒、颗粒剂50万瓶）”及“年产牡蛎葛根饮料6000万罐项目”（以下合并称为“本项目”）均已建设完成，企业编制了试生产方案并组织专家组于2024年06月25日进行了试生产方案评审，于2024年07月01日开始试运行，试运行期限自2024年07月01日至2024年12

月 31 日止。

本项目产品片剂、胶囊、颗粒剂、粉剂、饮料等不属于危险化学品，生产过程中不涉及中间产品及溶剂回收，故本项目不属于危险化学品建设项目。但本项目生产过程中使用到危险化学品乙醇溶液、异丙醇等，质检化验过程中使用到危险化学品化学试剂六亚甲基四胺、无水乙二胺、硝酸钾、硝酸铅、硝酸银、重铬酸钾等，因此，本项目属于危险化学品使用项目。根据《危险化学品安全使用许可实施办法》（安监总局令第 57 号、总局令第 89 号修订）、《危险化学品安全使用许可适用行业目录（2013 年版）》等文件要求，本项目属于 C2761 生物药品制造，未列入危险化学品安全使用许可适用行业目录，故不需要申领危险化学品安全使用许可证。



安全评价机构名称	浙江天为安全科技有限公司	
项目组长	汪爱军	
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	汪爱军	
报告审核人	胡小兰	
参与评价工作	安全评价师	汪爱军、王铁军、王骥、卜伟华、万昌平

	注册安全工程师	汪爱军、王铁军、王骥、万昌平
	技术专家	
现场开展安全评价工作	人员	汪爱军、王铁军
	时间	2024年06月至2024年09月
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2024年09月