

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 201 车间口服固体制剂产能扩建及中试新建项目
建设单位: 石家庄龙泽制药股份有限公司
编制日期: 2026 年 3 月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号：1770859933000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	8yjtd		
建设项目名称	201车间口服固体制剂产能扩建及中试新建项目		
建设项目类别	24-047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	石家庄龙泽制药股份有限公司		
统一社会信用代码	91130100796583829Y		
法定代表人（签章）	王立新		
主要负责人（签字）	张小双 <i>张小双</i>		
直接负责的主管人员（签字）	张小双 <i>张小双</i>		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	河北寅清环保科技有限公司		
统一社会信用代码	91130101MA0F77FK7B		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
齐伟玉			<i>齐伟玉</i>
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
齐伟玉	建设项目基本情况、建设项目工程分析、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准、主要环境影响和保护措施、环境保护措施监督检查清单、结论		<i>齐伟玉</i>



营业执照

统一社会信用代码

91130101MA0F77FK7B

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。



名称 河北寅清环保科技有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 祁才克

经营范围 一般项目：环保技术服务；环境影响评价及评估服务；土壤调查及修复；环保咨询服务；环保工程设计与施工；环境污染治理服务；环保设备、环保药剂（危险化学品及易制毒品除外）的销售。（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）

注册资本 叁佰万元整
成立日期 2020年07月06日

住所 河北省石家庄市藁城区石家庄经济
技术开发区塔东大街78号联东U谷14
号楼2层203号房间

登记机关 2023年6月23日



建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位河北寅清环保科技有限公司（统一社会信用代码91130101MA0F77FK7B）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的201车间口服固体制剂产能扩建及中试新建项目环境影响报告书（表）基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告书（表）的编制主持人为齐伟玉（环境影响评价工程师职业资格证书管理号_____，信用编号_____，主要编制人员包括齐伟玉（信用编号B_____）（依次全部列出）等1人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章):



2026年2月12日



环境影响评价工程师

Environmental Impact Assessment Engineer

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、生态环境部批准颁发，表明持证人通过国家统一组织的考试，取得环境影响评价工程师职业资格。



中华人民共和国
人力资源和社会保障部



中华人民共和国
生态环境部



姓名：齐伟玉

证件号码：

性别：女

出生年月：1992年12月

批准日期：2024年05月26日

管理号：





河北省人力资源和社会保障厅统一制式



13018220260130020301

社会保险人员参保证明

险种：企业职工基本养老保险

经办机构代码：130182

兹证明

参保人姓名：齐伟玉

社会保障号码：

个人社保编号：

经办机构名称：藁城市

个人身份：企业职工

参保单位名称：河北寅清环保科技有限公司

首次参保日期：2018年07月01日

本地登记日期：2018年07月03日

个人参保状态：参保缴费

累计缴费年限：6年4个月

参保人缴费明细

参保险种	起止年月	缴费基数	应缴月数	实缴月数	参保单位
企业职工基本养老保险	201807-201812	3263.30	6	6	河北秉信检测技术有限公司
企业职工基本养老保险	201901-201904	3581.65	4	4	河北秉信检测技术有限公司
企业职工基本养老保险	201905-201912	2836.20	8	8	河北秉信检测技术有限公司
企业职工基本养老保险	202001-202012	3366.67	12	12	河北秉信检测技术有限公司
企业职工基本养老保险	202101-202103	3366.67	3	3	河北秉信检测技术有限公司
企业职工基本养老保险	202105-202107	3400.00	3	3	河北致璞科技有限公司
企业职工基本养老保险	202108-202109	3400.00	2	2	河北盈通检测技术服务有限公司
企业职工基本养老保险	202210-202210	3603.54	1	1	河北盈通检测技术服务有限公司
企业职工基本养老保险	202301-202312	3726.65	12	12	河北盈通检测技术服务有限公司
企业职工基本养老保险	202401-202409	3920.55	9	9	河北盈通检测技术服务有限公司
企业职工基本养老保险	202410-202412	3920.55	3	3	河北致璞科技有限公司
企业职工基本养老保险	202501-202504	3920.55	4	4	河北致璞科技有限公司
企业职工基本养老保险	202505-202512	4007.00	8	8	河北寅清环保科技有限公司

证明机构签章：

证明日期：2026年01月30日

1. 证明开具后6个月内有效。本证明加盖印章为电子签章，黑色签章与红色签章效力相同。

2. 对上述信息有疑义的，可向查询地经办机构咨询，服务电话：12333。



验证码:0-19698539333713921

企业职工基本养老保险	202601-202601	4007.00	1	1	河北寅清环保科技有限公司
------------	---------------	---------	---	---	--------------

证明机构签章：



证明日期：2026年01月30日

1. 证明开具后6个月内有效。本证明加盖印章为电子签章，黑色签章与红色签章效力相同。
2. 对上述信息有疑义的，可向查询地经办机构咨询，服务电话：12333。



验证码:0-19698539333713921

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	33
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	86
四、主要环境影响和保护措施	96
五、环境保护措施监督检查清单	130
六、结论	134

附图

附图 1：项目地理位置图

附图 2：项目周边关系图

附图 3-1：项目所在车间与厂区位置关系图

附图 3-2：扩建前 201 车间平面布置图

附图 3-3：扩建后 201 车间平面布置图

附图 4：深泽经济开发区产业规划布局图

附图 5：用地布局图

附图 6：项目和深泽县沙区关系图

附图 7：深泽县生态保护红线图

附图 8：引用监测点位图

附件

附件 1：营业执照

附件 2：企业投资项目备案信息

附件 3：河北省医药行业协会《关于石家庄龙泽制药股份有限公司聚乙二醇钠钾散剂在<2017 国民经济行业分类注释>归类的说明》

附件 4：聚乙二醇钠钾散委托生产合同

附件 5：不动产权证书

附件 6：排污许可证

附件 7：污水处理接纳协议

附件 8：总量交易文件

附件 9：危废协议

附件 10: 河北省生态环境厅《关于转送河北深泽经济开发区总体规划（2019-2030 年）环境影响报告书审查意见的函》

附件 11: 现有工程及在建工程环保手续

附件 12: 企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

附件 13: 自行监测报告

附件 14: 引用现状监测报告

附件 15: 本项目总量指标确认书

附件 16: 承诺书

附件 17: 委托书

一、建设项目基本情况

建设项目名称	201 车间口服固体制剂产能扩建及中试新建项目		
项目代码	2601-130128-04-02-190838		
建设单位联系人	刘伟超	联系方式	
建设地点	深泽县工业园区（西环路 16 号）石家庄龙泽制药股份有限公司院内		
地理坐标	东经 115°10'22.581"，北纬 38°10'47.091"		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业-仅化学药品制剂制造
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	深泽县科学技术和工业信息化局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	深经开技改备字〔2026〕10 号
总投资（万元）	1300	环保投资（万元）	100
环保投资占比（%）	7.69	施工工期	2 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	不新增占地，全厂用地面积 100392.97m ²
专项评价设置情况	无		
规划情况	名称：《河北深泽经济开发区总体规划（2019-2030）》 审批机关：深泽县人民政府		
规划环境影响评价情况	规划文件：《河北深泽经济开发区总体规划（2019-2030 年）环境影响评价报告书》 审查机关：河北省生态环境厅 审查文件及文号：《关于转送河北深泽经济开发区总体规划（2019-2030）环境影响评价报告审查意见的函》，文号为冀环环评函〔2021〕930 号		

规划及 规划环 境影响 评价符 合性分 析	<p>1、与《河北深泽经济开发区总体规划》（2019-2030年）符合性分析</p> <p>（1）规划范围</p> <p>河北深泽经济开发区规划范围包括东区、西区和南区，总面积15.56km²。</p> <p>东区位于滹沱河北部，城区的东部。四至边界为：东至东外环路，南至南环路、府前路，西至东环路、东苑街，北至振兴路，总用地面积2.05平方公里。</p> <p>西区位于滹沱河北部，城区的西部。四至边界为：东至西环路，南至南环路，西至西外环路，北至府前路、北苑路，总用地面积4.96平方公里。</p> <p>南区位于滹沱河以南，桥头乡政府驻地西部。四至边界为：东至振兴街，南至深泽县界，西至惠园街，北至滹沱河南岸500米，总用地面积8.55平方公里。</p> <p>（2）规划空间布局结构</p> <p>根据《河北深泽经济开发区总体规划》（2019-2030年），确定经济开发区空间布局结构为：“一带、三区、三轴”：</p> <p>一带：以滹沱河为依托，建立经济开发区水系景观带。</p> <p>三区：分别指东区、西区和南区。</p> <p>三轴：以西环路——中山街、东环路——振兴街、桥头路作为经济开发区的发展轴线，联系三个区域与中心城区。</p> <p>本项目位于深泽县西环路16号，属于河北深泽经济开发区西区的规划范围内。</p> <p>（3）产业定位、布局和工业用地布置</p> <p>①产业定位</p> <p>根据经济开发区现状产业门类、政策指导以及市场需求等因素确定开发区性质为：规划区以医药及相关产业、化工、机械制造为主导产业，以装备制造、轻工纺织、新材料为辅助产业的综合性经济开发区。</p> <p>②产业布局</p> <p>东区以发展机械、轻工、纺织产业为主，西区以发展医药制剂及医药相关配套产业、装备制造、新材料产业为主，南区以发展化工、医药产业</p>
--------------------------------------	--

为主，引领轻工、塑料制品及包装制品产业发展。

表 1-1 规划产业发展类别统计一览表

序号	规划产业	重点发展行业
1	东区机械、轻工、纺织产业	纺织品、家用纺织品的加工、服饰制造等（不含印染）；机械化农业及园艺机具制造等
2	西区医药制剂及医药相关产业	医药制剂、中药饮片加工、医疗器械、药用辅料及包装材料等
3	西区装备制造及新材料产业	金属制品、专用设备制造、通用设备制造、建筑材料制造等
4	南区化工、医药产业	化学原料和化学制品制造（包括基础化学原料制造、专项化学用品制造、合成材料制造、日用化学产品制造等）、医药制造（包括化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、生物药品制造等）
5	南区轻工、塑料制品及包装制品	纸和纸板容器制造、塑料制品制造、日用塑料制品制造、日用化学品混配分装、工艺美术用品制造、体育用品制造等

本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，属于发展医药制剂及医药相关配套产业，位于西区，符合西区产业定位和产业布局要求。

③工业用地布局

I工业用地

为贯彻科学发展观，减少对生态系统的损害减少工业企业对县城居住生活及环境等方面的影响，并结合当地主导风向进行布局。

规划一类工业用地 442.66 公顷，占园区总用地的 28.45%；二类工业用地 453.29 公顷，占总用地的 29.13%；三类工业用地 270.73 公顷，占总用地的 17.40%。

II物流仓储用地

规划园区物流仓储用地 40.39 公顷，其中，保留西区府前路与西环路交叉口西侧的华北国际建材城的附属物流仓储用地，用地面积 2.88 公顷；规划在东区的东外环路沿线布置部分物流仓储用地，规划物流仓储用地面积 33.76 公顷；规划在惠园街与富强路交叉口东北角布设物流仓储用地，用地面积 3.73 公顷。

III居住用地

规划保留现状东区的御湖国际小区，不再新增居住用地，职工居住生活依托中心城区。规划居住用地 2.56 公顷，占总用地的 0.16%。

IV公共管理与公共服务设施用地

规划公共管理与公共服务设施用地 7.93 公顷，占园区总用地的 0.51%。

V商业服务业设施用地

规划商业服务业设施用地 34.21 公顷，占园区总用地的 2.20%。

VI公用设施用地

规划公用设施用地 16.01 公顷，占园区总用地的 1.03%。

VII绿地与广场用地

规划绿地与广场用地 114.20 公顷，占城市建设用地面积的 7.34%。

本项目在石家庄龙泽制药股份有限公司现有厂区内，占地属于三类工业用地，符合用地规划。

(4) 开发区规划市政基础设施

①给水规划

规划在西区的西南规划南水北调水厂一处，南水北调水厂供水规模达到 3 万 m³/d，同时为园区和中心城区供水。

本项目位于西区，用水由园区集中供水水管网统一供给。

②排水规划

开发区东、西区污水送深泽县城区污水处理厂处理，南区污水送深泽县第三污水处理厂处理，深泽县城区污水处理厂设计处理规模 4 万 m³/d，深泽县第三污水处理厂设计处理规模为 2 万 m³/d。深泽县城区污水处理厂处理工艺采用预处理+CASS 生化处理+深度处理工艺。出水达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质标准（总氮除外），总氮达到《子牙河流域水污染物排放标准》（DB13/2796—2018）表 1 一般控制区排放限值，尾水排放至滹沱河。

本项目位于西区，项目地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理。

深泽县城区污水处理厂建于深泽县城东部北封庄村东 500m 处，位于滹沱河北大堤北，正饶公路南，项目总投资 4000 余万元，该污水处理厂于 2008 年 6 月投入试运行，并通过了环保竣工验收，深泽县城区污水处理厂收水范围为深泽县城区区域产生的生产、生活污水。污水处理厂设计处理规模为 2 万 m³/d，污水处理厂采用“预处理（粗、细格栅+沉砂池）+CASS 生化处理+深度处理（絮凝沉淀+纤维转盘过滤+消毒）”处理工艺。

项目二期扩建工程于 2012 年 7 月 12 日建成，2012 年 8 月 22 日通过环保竣工验收，污水处理厂出水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准及《子牙河流域水污染物排放标准》（DB13/2796-2018）表 1 一般控制区排放限值，排入滹沱河。

深泽县城区污水处理厂污水处理总规模是 4 万吨/日，目前的进水量是 3.39 万吨/日，余量可以容纳本项目。

③供热规划

规划南区由现状河北朗天新能源科技有限公司提供供热服务；东区供热方式由企业自行供热，西区由现状鸿泽塑胶科技有限公司提供供热服务。出供热站管网皆为蒸汽管网，以直埋敷设为主。工业企业蒸汽用户从蒸汽管网引入蒸汽，直接或降压使用。

本项目蒸汽由西区鸿泽塑胶科技有限公司提供。

④供气规划

规划采用中心城区北部的燃气门站为经济开发区供应天然气。

项目现有工程供气由园区管网提供。本项目用热采用电加热。

2、与《河北深泽经济开发区总体规划（2019-2030 年）环境影响评价报告书》结论符合性分析

（1）与环境影响评价结论符合性分析

I 大气环境影响分析

根据规划环评内容，规划近期及规划远期 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、非甲烷总烃、苯、甲苯、二甲苯、甲醛、甲醇、HCl、硫酸雾、氨、H₂S、HF 短期浓度贡献值的最大浓度占标率均≤100%；SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、Pb、Cd、Hg 年均浓度贡献值的最大浓度占标率≤30%。

根据规划环评内容，规划开发区环境影响符合环境功能区划或满足区域环境质量改善目标。增加区域削减源及现状浓度后，现状达标因子 SO₂、NO₂、非甲烷总烃、苯、甲苯、二甲苯、甲醛、甲醇、HCl、硫酸雾、氨、H₂S、铅、镉、汞、HF 规划近期及规划远期的预测浓度均满足相应环境质量标准要求。实施区域削减方案后，现状超标因子 PM₁₀、PM_{2.5} 的规划近期及规划远期所有网格点的年平均质量浓度变化率均≤-20%，区域环境质量得到整体改善。通过《石家庄市区域空间生态环境评价暨“三线一单”研

究报告》中用运算、模拟等方式，确保 PM_{2.5} 加现状浓度后，可满足到 2025 年，PM_{2.5} 年实现全面好转、2035 年区域环境质量达标的目标要求，综合以上分析，规划项目实施后大气环境影响可以接受。

II 水环境影响分析

废水经过深泽县城污水处理厂和第三污水处理厂处理可达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18919-2002)表 1 一级 A 标准及《子牙河水系水污染物排放标准》(DB13/2796-2018)表 1 一般控制区排放限值；并满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV 类标准后，通过排污口，最终排入滹沱河。

事故排放时，贡献值比正常排放时增加，由此可见事故排放时尾水排放对滹沱河水质的影响会有所增加。为了更好的保护地表水环境，应杜绝事故排放，并且根据管理需要，必须保持事故池处于清空状态，以备存放事故状态下的不达标出水；一旦事故池满仍未能实现正常运转，应立即停止进水，同时通知接管企业采取应急措施，或贮存于厂内事故池或停产停止排水。

III 声环境影响分析

预测表明，交通噪声预测结果显示，道路全部建成通车后，主干道和次干道的交通噪声能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)4 类区标准，开发区内工业用地噪声能够满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类区标准。

规划实施后工业噪声源分布在企业内部，企业必须对声源采取降噪措施，确保企业边界噪声达标。通过合理布局，工业企业与开发区周围居民设置一定宽度的隔离带并对各类声源采取科学的治理措施，因此可以避免或减轻工业噪声对居民生活影响，确保区域声环境质量达标。

IV 固废环境影响分析

开发区内建立生活垃圾分类收集、储运和处理系统，设置生活垃圾临时堆放场所及收集设施，收集后统一由环卫部门处理。可回收的一般工业固废积极探索各种利用途径；不可回收的一般工业固废应统一收集后，运至垃圾卫生填埋场妥善处理；开发区应规划设置固体废物临时密闭堆放库，按照废物资源化、再利用的要求进行回收利用；开发区产生的危险固

固体废物应由各企业收集后统一送至开发区危险废物集散中心，尽量在开发区内各企业间循环利用，对于不能再利用的危险废物送至有危险废物处理资质的相关单位进行安全处理，确保危险废物不会对人类健康和生态环境造成危害；危险废物在临时存放时应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB8597-2001)及修改单要求进行贮存。采取以上措施后，固体废弃物对区域环境影响较小。

V生态环境影响分析

规划实施将导致评价区内生态环境和景观分布格局发生较大的改变。对生态环境影响主要包括以下几个方面：改变评价区生态系统和生态功能；破坏地表覆盖植被造成生态量损失；对生物多样性及生态系统其他服务功能的影响，改变评价区现状景观分布。但是随着开发区生态恢复工作的开展，以开发区内主要交通干道为框架，设计景观廊道，对评价区现有无序的景观格局改善发挥较大效益，可以形成较佳的综合生态和环境效益。因此，规划实施后通过不断完善绿化系统，提高绿植质量，可继续维持区域生态平衡。

VI社会环境影响分析

评价认为：在采取有效措施尽可能减小征地造成的不利社会影响的前提下，规划的实施可以促进产业升级、优化产业布局、延伸产业链，改善投资环境、拉动区域经济发展，并促进当地城镇化和现代化建设的进程；提供更多的就业岗位、增加当地居民收入，会对所在区域社会环境的发展起着积极的促进作用。在京津冀一体化的背景下，承接产业转移，提高物流运输能力。

VII累积影响分析

本规划实施后对环境的累积影响主要表现在大气、地下水和生态环境的影响上累积影响的途径主要为加和作用、协同作用两类。在深泽县人民政府和环境保护行政主管部门的监督下，对进入开发区的企业进行规范管理和选择，使开发区和谐发展在带来大量财政税收的同时，尽量避免对生态平衡的破坏。但随着聚集建设的不断深入，对生态环境的累积影响是不可逆的。

VIII风险评价

根据规划产业并结合拟入区项目，对开发区建设过程中可能发生的环境风险事故进行了预测及分析，并提出了风险防范措施，杜绝此类事故发生，根据本次评价预测结果，加强管理，落实各项风险防范措施后，风险值水平可接受。

项目位于西区，在采取相应废气、废水、固体废物和噪声污染防治措施后，对环境影响可以接受。

(2) 与资源与环境承载力分析符合性分析

①环境承载力分析

根据规划环评内容，规划区剩余环境容量 SO₂、NO₂ 分别为 9284.5t/a、1354t/a，规划近远期新增的污染物排放量远小于区域的环境剩余容量。

但由于区域颗粒物已超标，根据规划分析及本环评预测结果，通过煤炭清洁化替代移动线源排放标准提升等区域减排措施的实施，经预测，规划区不达标因子 PM₁₀、PM_{2.5} 预测范围的年平均浓度变化率均小于-20%，区域环境质量得到改善，满足环境质量底线要求，区域大气环境承载力可以接受。

②资源承载力分析

由规划环评资源承载力分析可知：对于水资源而言，本次评价核算开发区规划近期新鲜水需求量为 341.395 万 m³/a，可供水量为 470.977 万 m³/a>341.395 万 m³/a；规划远期新鲜水需求量为 677.102 万 m³/a，可供水量为 753.620>677.102 万 m³/a，开发区可利用水资源量均大于同期开发区总需水量，南水北调地表水可供水量大于开发区新水需求，区域水资源可以承载各期用水需求，且可实现大幅缓解区域地下水开采压力，从水资源方面而言，规划的实施水资源是有保障的。从土地资源承载力上分析，在严格执行“占补平衡”政策后，规划实施占用土地资源在可接受范围内，全县耕地面积可以做到不减少，土地性质调整后可以满足规划区近期发展的用地需求，近期土地资源可得性较好。

项目废气在采取项目提出的治理措施后可以达标排放，不会对区域环境质量造成明显影响。项目用水由园区供水管网提供，用水量较少，不会对资源承载力造成影响。

(3) 与选址可行性论证符合性分析

从规划一致性、开发区产业定位及布局、区位政策优势、资源环境承载力、规划布局合理性、风险评价结果、基础设施规模和布局合理性、影响预测结果、公众参与结果等方面综合分析，在严格落实本评价提出的环境减缓措施的基础上，开发区选址环境可行。

本项目位于西区，符合河北深泽经济开发区用地规划、产业定位及布局，选址可行。

(4) 与生态环境准入清单符合性分析

根据《河北深泽经济开发区总体规划（2019-2030年）环境影响报告书》表 15.1-2 开发区（西区）生态环境准入清单（见表 1-2），本项目符合空间布局约束、污染物排放管控等要求。

项目准入负面清单详见下表。

表 1-2 与河北深泽经济开发区西区生态环境准入条件清单符合性一览表

序号	开发区西区项目生态环境准入清单	本项目	符合性
1	空间布局约束 ①禁止在规划防护绿地范围内开展与绿地无关的建设活动，禁止占用道路红线； ②禁止不符合本评价确定的生态空间管控的项目； ③禁止不能满足大气环境保护距离的项目； ④禁止不符合规划产业布局、产业定位、环境污染较大的项目入驻； ⑤禁止不符合《河北省“三线一单”文本》（冀环环评函[2020]530号）、《石家庄市人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（石政函[2021]40号）； ⑥在现有已建成原料药、医药中间体生产线及规模的基础上，不得新增原料药、医药中间体、发酵类制药、化学合成制药类项目（限期石家庄龙泽制药股份有限公司口服固体制剂项目 6 个月内办理环保手续）； ⑦开发区东侧与城区划分 300m 防护距离（绿化带），应控制县城西部居住区、学校、医院等敏感点向开发区方向发展，减缓对县城的环境影响。	①本项目在现有厂区内进行建设，不新增用地； ②本项目为 C2720 化学药品制剂制造，不属于生态空间管控项目； ③项目无需设置大气防护距离； ④本项目位于西区，符合河北深泽经济开发区用地规划、产业定位及布局； ⑤项目符合《河北省“三线一单”文本》（冀环环评函[2020]530号）、石家庄市“三线一单”生态环境准入清单（2023年版）要求； ⑥项目属于 C2720 化学药品制剂制造，不会新增原料药、医药中间体、发酵类制药、化学合成制药类项目； ⑦距离本项目最近的敏感点为厂区东北侧 425m 处的泽西花园小区，满足 300m 防护距离要求。	符合

2	污染物管控排放	<p>①入区项目污染物排放必须满足国家、河北省、石家庄市等规定的标准要求，入区项目必须满足清洁生产指标要求；</p> <p>②入区项目需满足污染物排放总量控制要求，不得突破园区污染物排放总量；</p> <p>③主要污染物实行区域倍量削减，确保项目投产后区域环境质量改善，2025年PM_{2.5}不得突破49μg/m³；</p> <p>④入区项目应严格落实污染防治措施，实现污染物稳定达标排放；</p> <p>⑤新上涉气建设项目绩效评价达到B级及以上水平；</p> <p>⑥按照“应收尽收、分质收集”的原则，全面加强工业企业含VOCs物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等排放源VOCs管控，提高废气收集、处理效率。</p>	<p>①项目废气采取措施后各污染物排放可达标排放；项目地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理；</p> <p>②本项目劳动定员内部调剂解决，不新增劳动定员，不新增生活污水排放；项目建成后满足污染物排放总量控制要求；</p> <p>③项目废气主要为颗粒物、非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度，根据预测项目投产后区域颗粒物未突破限值；</p> <p>④项目废气、废水采取措施后各污染物排放可达标排放；</p> <p>⑤项目为C2720化学药品制剂制造，无绩效评价标准；</p> <p>⑥项目严格执行“应收尽收、分质收集”的原则，污水处理站废气收集后引至次氯酸钠喷淋塔+碱喷淋塔处理后由25m排气筒（DA002）排放。</p>	符合
3	环境风险防控	<p>①对于易导致环境风险的有毒有害和易燃易爆物质的生产、使用、排放、贮存的项目，风险防控措施应满足本评价提出的环境风险管理要求；</p> <p>②禁止准入风险防控措施不满足环境风险管理要求的项目；</p> <p>③对于涉及生产、使用和储存危化品的企业，应开展风险评估、编制突发环境事件应急预案和进行应急演练，鼓励持证的危废企业参与到突发环境污染事件的危险废物应急处置工作，做到风险总体可控；</p> <p>④合理布置产生有害因素的生产单元，入区项目选址须满足相应的安全防护距离。</p>	<p>①本项目不涉及有毒有害和易燃易爆物质；</p> <p>②本次环评提出环境风险防控措施满足园区规划提出的环境风险管理要求；</p> <p>③本项目实施后进行应急预案修订，并每年开展一次应急预案演练。</p> <p>④项目选址满足相应的安全防护距离。</p>	符合
4	资源开发利用	<p>①禁止准入高水耗、高物耗、高能耗的项目；</p> <p>②禁止准入生产方式落后、资源浪费和环境污染较大的项目；</p> <p>③禁止准入资源能源消耗量突破本评价划定的开发区资源利用上线的项目；</p>	<p>①项目不属于高水耗、高物耗、高能耗的项目；</p> <p>②项目清洁生产水平符合国内先进水平；</p> <p>③项目资源能耗未突破本评价划定的开发区资源利</p>	符合

	要求	④禁止准入资源能源消耗指标不满足本评价划定的指标限值的项目； ⑤除应急供水外，禁止新建和扩建取用地下水的建设项目。	用上线； ④项目资源能耗满足园区规划环评划定的指标限值； ⑤项目采用园区供水管网供水。	
5	政策要求	①禁止采用落后的生产工艺或生产设备，不符合国家相关产业政策、达不到规模经济的项目入驻； ②入区项目喷涂用涂料应满足《工业防护涂料中有害物质限量》（GB30981-2020）标准； ③《产业结构调整指导目录》（2019年）、《河北省新增限制和淘汰类产业目录（2015年版）》、《市场准入负面清单》（2019年）中属于限制和淘汰类的建设项目禁止准入； ④禁止被列入《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年）》产品项目入区； ⑤禁止新建或投产使用不符合强制性节能标准、节水标准的项目和生产工艺。	①项目未采用落后的生产工艺或生产设备； ②不涉及； ③本项目为属于 C2720 化学药品制剂制造，对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类项目，属于允许建设项目；对照《市场准入负面清单（2025年版）》，本项目不在市场准入负面清单内； ④项目不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年）》中列入的产品； ⑤项目为符合强制性节能标准、节水标准的项目和生产工艺。	符合
6	产业要求	①禁止集中电镀等表面处理项目入驻； ②禁止入驻排放重金属污染物的项目； ③新材料产业区禁止发展涉及重金属的电子产品、化学新材料产业。	①不涉及； ②不涉及； ③不涉及。	符合

综上，项目符合河北深泽经济开发区西区生态环境准入条件清单要求。

3、本项目与规划环评审查意见的符合性分析

表 1-3 与《河北深泽经济开发区总体规划（2019-2030 年）环境影响评价报告书》审查意见符合性分析

审查意见要求	企业情况	符合性
（一）按照《关于加快推进生态文明建设的意见》要求，结合开发区经济、社会和资源环境状况，以推进生态环境质量改善及推动产业转型升级为目标，在环境保护与发展中贯彻保护优先的要求。开发区在全面落实各项环保措施、采纳规划调整建议的基础上，该规划具有一定的环保可行性	本项目位于河北省石家庄市深泽县西环路 16 号（河北深泽经济开发区西区），石家庄龙泽制药股份有限公司现有厂区内，所属行业为 C2720 化学药品制剂制造，本项目在现有厂区内进行，不新增占地；项目废气在采取项目提出的治理措施后可以达标排放；本项目地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理，处理后废水和纯水制备系统废	符合

		<p>水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理；本项目劳动定员内部调剂解决，不新增劳动定员，不新增生活污水排放。根据《石家庄市人民政府关于认定石家庄市第二批化工重点监控点的通知》（石政函 2023[10]号）该企业于2023年1月17日被列为石家庄市化工重点监控点，加快推进化工产业转型升级，实现高质量发展。</p>	
	<p>（二）加强环境准入，推动产业转型升级和绿色发展。按照环评报告书提出的“三线一单”管理要求，以资源利用上线、环境质量底线为约束，入区企业应符合《关于促进京津冀地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》（环办环评〔2018〕24号）、《关于加强高能耗、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）、《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改）、《河北省新增限制和淘汰类产业目录（2015年版）》、河北省和石家庄市“三线一单”等文件规定要求。</p>	<p>对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类项目，属于允许建设项目；本项目符合《关于促进京津冀地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》（环办环评〔2018〕24号）、《关于加强高能耗、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）、河北省和石家庄市“三线一单”等文件规定要求。项目于2026年2月11日在深泽县科学技术和工业信息化局进行备案，备案编号：深经开技改备字〔2026〕10号。</p>	符合
	<p>（三）严格空间管控，优化区内空间布局。严格落实环评报告中空间管控要求，控制开发区边界外居民点向开发区方向发展，有序做好区内村庄搬迁工作，确保区内企业与敏感点保持足够的防护距离，减少突发事件可能对居民区环境产生的影响。严格落实《深泽县土地利用总体规划》建设用地空间管制要求，合理控制开发区发展规模和开发强度。</p>	<p>本项目位于河北省石家庄市深泽县西环路16号（河北深泽经济开发区西区），石家庄龙泽制药股份有限公司现有厂区内，所属行业为C2720化学药品制剂制造，本项目在现有厂区内进行，不新增占地；距离厂界最近的居民点为东北侧425m处的泽西花苑，本项目实施后进行应急预案修订，并每年开展一次应急预案演练，项目选址满足相应的安全防护距离。</p>	符合
	<p>（四）严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据国家、河北省、石家庄市以及深泽县</p>	<p>项目位于河北省石家庄市深泽县西环路16号（河北深泽</p>	符合

	<p>关于大气、水、土壤污染防治相关要求和区域“三线一单”成果，制定开发区污染减排方案，落实污染物总量管控要求。采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放量，深入开展挥发性有机物治理，确保区域生态环境质量持续改善，促进产业发展与城市发展、生态环境保护相协调。以生态环境质量改善为核心，推进减污降碳协同增效，推动产业绿色转型和高质量发展。</p>	<p>经济开发区西区），石家庄龙泽制药股份有限公司现有厂区内，所属行业为 C2720 化学药品制剂制造，本项目在现有厂区内进行，不新增占地，项目各污染物采取措施后均可达标排放。</p>	
	<p>（五）加强规划环评与项目环评联动。入区建设项目，应结合规划环评提出的指导意见做好环境影响评价工作，落实相关要求，加强与规划环评的联动，重点开展工程分析、污染物允许排放量测算和环保措施的可行性论证等内容，强化环境监测和环境保护相关措施的落实。规划环评中规划协调性分析、环境现状、污染源调查等符合要求的资料可供建设项目环评共享，项目环评相应评价内容可结合实际情况予以简化。</p>	<p>本项目为 C2720 化学药品制剂制造，本次环评中已对工程分析、污染物允许排放量测算、环保措施的可行性论证、环境监测频次和环境保护保护措施进行分析。</p>	符合
	<p>（六）加快开发区环境基础设施建设，推进区域环境质量持续改善和提升。开发区集中供水依托深泽县润泽供水有限公司（深泽县南水北调地表水厂），2021 年 12 月底前完成集中供水管网建设，全区实现集中供水，关停企业自备水井。开发区东、西区污水送深泽县城区污水处理厂处理，南区污水送深泽县第三污水处理厂（正在建设中）处理，污水处理厂出水均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质标准（总氮除外），总氮达到《子牙河流域水污染物排放标准》（DB13/2796—2018）表 1 一般控制区排放限值后，排入滹沱河；2021 年 12 月底前完成深泽县第三污水处理厂建设，2022 年 4 月底前完成深泽县城区污水处理厂、深泽县第三污水处理厂中水回用设施及配套管网建设。开发区南区供热由河北朗天新能源科技有限公司供给，2021 年 12 月底前完成南区集中供热管网建设，进行集中供热；西区依托石家庄鸿泽塑胶科技有限公司进行供热，2022 年 4 月底前完成西区集中供热管网建设，进行集中供热；东区企业采用电、天然气等清洁能源自行供热。开发区采用中心城区北部的燃气门站供应天然气。</p>	<p>本项目地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理；本项目劳动定员内部调剂解决，不新增劳动定员，不新增生活污水排放；本项目用电加热；生活利用空调取暖。</p>	符合
	<p>（七）鼓励开发区提高清洁能源汽车运输比例或实现大宗物料铁路运输，优化区域运输方式，减轻公路运输产生的不利环境影响。暂不能实现铁路运输的现有涉及大宗物料运输的重点企业应采用新能源汽车或达到国六排放标准的汽车运输；结合秋冬行业错峰生产和重污染天气应急响应要求，制定应急运输响应方案，在黄色及以上重污染天气预警期间，大宗物料运输的重点用车</p>	<p>企业采用达到国六排放标准的汽车运输，并在黄色及以上重污染天气预警期间，大宗物料运输的重点用车企业实施应急运输响应。</p>	符合

	<p>企业实施应急运输响应。</p> <p>(八)加强区域环境污染防治和应急措施。强化区域环境大气、水污染防治措施,加强固体废物管理,危险废物坚持无害化、减量化、资源化原则,妥善利用或处置,确保环境安全。开发区需严格落实各项环境风险防范措施,强化区内危险源管控,加强风险事故情况下的环境污染防治措施和应急处置,防止对区域周边环境敏感点和地表水环境造成影响。区内现有企业应对厂区内重点区域、重点设施开展隐患排查工作,一旦发现土壤或地下水存在污染迹象,应按照相关规定开展调查与风险评估工作,根据评估结果采取风险管控或治理与修复等措施。</p> <p>(九)切实落实环境报告中环境管理、环境监测计划、清洁生产有关措施。充分落实公众参与期间各项公众意见,切实保障公众对环境保护的参与权与监督权。规划实施过程中,按照要求每五年一次组织开展规划环境影响的跟踪评价工作。对已经批准的规划在实施范围、适用期限、规模、结构和布局等方面发生重大调整和修订的,应及时重新或补充环境影响评价。</p>	<p>本项目为 C2720 化学药品制剂制造,危险废物产生量少,采取合理的处置方案;本项目地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理,处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理;本项目劳动定员内部调剂解决,不新增劳动定员,不新增生活污水排放;大气污染物主要为颗粒物、非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度,不会对土壤或地下水产生污染。</p>	<p>符合</p>
<p>综上,本项目符合《河北深泽经济开发区总体规划(2019-2030年)环境影响报告书》审查意见。</p>			
<p>其他符合性分析</p>	<p>1、产业政策符合性分析</p> <p>依据《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017),本项目属于“C2720 化学药品制剂制造”;对照《产业结构调整指导目录(2024年本)》,本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类项目,属于允许建设项目;对照《市场准入负面清单(2025年版)》,本项目不在市场准入负面清单内。</p> <p>本项目于2026年2月3日在深泽县科学技术和工业信息化局完成了备案,备案编号:深经开技改备字〔2026〕9号;由于项目名称及建设内容调整,于2026年2月11日在深泽县科学技术和工业信息化局修改了备案,备案编号:深经开技改备字〔2026〕10号。</p> <p>因此,本项目符合国家和地方现行产业政策。</p>		

2、选址合理性分析

项目位于河北深泽经济开发区西区石家庄龙泽制药股份有限公司现有厂区内，厂址中心地理坐标为东经 115°10'22.581"，北纬 38°10'47.091"。厂址东侧为深泽县西环路，南侧为兴华路，西侧和北侧均为规划工业用地，距离厂界最近的居民点为东北侧 425m 处的泽西花苑。项目周围无自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、珍稀濒危动植物保护区等环境敏感区。

根据企业不动产权证书项目用地为工业用地，符合国家相关土地使用政策；根据河北深泽经济开发区用地布局规划图，用地性质为三类工业用地，满足开发区产业用地布局要求；本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，属于发展医药制剂及医药相关配套产业，位于西区，符合西区产业定位和产业布局要求。

因此，项目选址可行。

3、与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》符合性分析

对照《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》要求，本项目同审批原则符合性分析见下表。

表 1-4 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》符合性分析

审批原则	本项目相关内容	符合性
项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目建设符合符合环境保护相关法律法规和政策要求。	符合
项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目位于河北深泽经济开发区西区内。园区负面清单要求：“在现有已建成原料药、医药中间体生产线及规模的基础上，不得新增原料药、医药中间体、发酵类制药、化学合成制药类项目”，本项目不新增原料药、医药中间体、发酵类制药、化学合成制药类产能，因此符合相关要求。本项目选址不在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。	符合
采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	项目采用先进适用技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	符合

	<p>主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。</p>	<p>通过对比分析石家庄市生态环境局发布的历年环境空气质量公报可知，项目所在区域环境空气质量逐年好转，本项目主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。</p>	<p>符合</p>
	<p>强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。</p>	<p>项目新鲜水由园区南水北调地表水厂提供。项目排水采用清污分流制，本项目地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理。</p>	<p>符合</p>
	<p>优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。</p>	<p>本项目污水处理站废气经次氯酸钠喷淋塔+碱喷淋塔处理后由 25m 排气筒排放</p>	<p>符合</p>
	<p>按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。 对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。</p>	<p>本项目产生的危险废物暂存于现有危废间，现有危废间满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求。一般固废间满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）有关要求。 污泥暂存于危废间，定期交由有资质单位处置，不涉及中药渣。</p>	<p>符合</p>
	<p>有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。</p>	<p>企业现状已经按照重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区进行了防渗，其中重点防渗区满足等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10⁻⁷cm/s，《危险废物填埋污染控制标准》（GB18598-2019）标准；一般防渗区满足等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1.0×10⁻⁷cm/s；《生活垃圾填埋场污染控制标准》（GB16689-2008）标准；简单防渗区进行了一般的硬化，均符合相关要求。企业现有 6 口地下水监控井，其中 2 口</p>	<p>符合</p>

		为背景值监测点，4口为污染扩建监测井，满足相关要求。	
优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。		项目采取低噪声设备、基础减震、厂房隔声、厂区合理布局等措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3类标准要求。	符合
重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、储罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。		本项目厂区内按分区要求进行了分区防渗等。企业按要求编制了突发环境事件应急预案，于2025年9月29日在石家庄市生态环境局深泽县分局备案，备案编号：130128-2025-022-M。此外企业按照环境风险应急预案的要求定期进行了演练。同时从厂内-园区-区域环境风险防控设施及管理三个层面提出了有效联动措施。	符合
关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。		本项目特征污染物主要为TSP、NMHC，其中TSP24小时平均浓度不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2026）二级标准（过渡阶段浓度限值）。超标原因主要为冬季取暖期煤炭燃烧造成的，通过《河北省空气质量持续改善行动计划实施方案》（冀政发）（2024）4号、《石家庄市2024年大气污染防治攻坚方案》等文件的实施，区域环境空气质量将得到改善。本项目不设置大气环境防护距离，最近敏感点为东北侧425m处的泽西花苑。	符合
提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。		项目提出了实施后的环境管理要求，制定了施工期和运营期污染物排放状况自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	符合

4、“三线一单”符合性

根据环保部《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号）及《关于做好2023年生态环境分区管控动态更新成果实施应用工作的通知》中附件2：《石家庄市“三线一单”生态环境准入清单》（2023年版），其要求落实生态保护红线、环境质量底线、

资源利用上线和环境准入负面清单（简称“三线一单”），分析如下。

①生态保护红线

文件要求：除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，在生态保护红线范围内，严控各类开发建设活动，依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。

生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。管控要求主要包括功能不降低。生态保护红线内的自然生态系统结构保持相对稳定，退化生态系统功能不断改善，质量不断提升。面积不减少。生态保护红线边界保持相对固定，生态保护红线面积只能增加，不能减少。严格实施生态保护红线国土空间用途管制，严禁随意改变用地性质。

根据深泽县生态保护红线图，深泽县行政区内无生态保护红线。本项目在现有厂区内进行，占地类型为三类工业用地，符合要求。

②环境质量底线

文件要求：环境质量底线是国家和地方设置的大气、水和土壤环境质量目标，也是改善环境质量的基准线。项目环评应对照区域环境质量目标，深入分析预测项目建设对环境质量的影响，强化污染防治措施和污染物排放控制要求。

大气环境质量底线：本次评价将《石家庄市区域空间生态环境评价暨“三线一单”研究报告》中确定的指标作为本项目所在区域的环境质量底线要求，PM_{2.5}约束性指标应满足《石家庄市区域空间生态环境评价暨“三线一单”研究报告》约束性指标要求，其他常规因子应满足《环境空气质量标准》（GB3095-2026）二级标准。

地下水环境质量底线：本次评价将项目所在区域地下水满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准要求，且地下水水质不恶化作为地下水环境质量底线。

项目产生的污染物采取治理措施后排放量较小，不会对环境质量底线产生冲击。

③资源利用上线

文件要求：资源是环境的载体，资源利用上线是各地区能源、水、土

地等资源消耗不得突破的“天花板”。

项目建设在现有厂区内，不新增用地；项目水、电等由依托现有厂区提供，余量充足。因此，项目符合资源利用上线要求。

④环境准入负面清单

文件要求：环境准入负面清单是基于生态保护红线、环境质量底线和资源利用上线，以清单方式列出的禁止、限制等差别化环境准入条件和要求。要在规划环评清单式管理试点的基础上，从布局选址、资源利用效率、资源配置方式等方面入手，制定环境准入负面清单，充分发挥负面清单对产业发展和项目准入的指导和约束作用。

对照石家庄市环境管控单元图，项目所在区域属于重点管控单元 5，管控单元编号为 ZH13012820128。

表 1-5 深泽县生态环境准入清单

区域	单元类别	环境要素	纬度	管控措施	本项目情况	符合性
深泽县	重点管控单元 5	大气环境高排放重点管控区、水环境工业污染重点管控区、河北深泽经济开发区（西区）	空间布局约束	1.严格落实国家、河北省以及石家庄市最新产业目录准入要求。 2.严格落实最新规划环评及其批复文件制定的环境准入要求。	项目属于 C2720 化学药品制剂制造生产，对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类项目，属于允许建设项目；根据项目与河北深泽经济开发区西区生态环境准入条件清单符合性一览表，项目符合河北深泽经济开发区西区生态环境准入条件清单要求。	符合
			污染物排放管控	1、落实《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》环办环评〔2020〕36号的要求。 2、开发区内工业炉窑污染物排放应达到《工业炉窑大气污染物排放标准》（DB13/1640-2012）中的相关标准要求，并满足《关于印发〈工业炉窑大气污染综合治理方案〉的通知》（环大气〔2019〕56号）要求。 3、新（改、扩）建向环境水体直接排放污水的排污单位执行《子牙河流域水污染物排放标准》（DB13/2796-2018 排放限值）。	项目不涉及重金属排放；本项目地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理；本项目劳动定员内部调剂解决，不新增劳动定员，不新增生活污水排放。	符合

环境 风险 防控	1.园区按照相关要求，建立完善环境风险管理相关制度和有效的事故风险防范体系。	本环评要求企业修订现有应急预案，将本项目添加到应急预案中。	符合
资源 利用 效率	1.提高中水回用率。 2.浅层地下水禁采区严格地下水最新管控要求。 3.提高能源利用效率，鼓励开展余热再利用。	项目供水由园区供水，厂区不设供水井。	符合

由上表可知，项目建设符合国家及地方产业政策要求，符合准入清单要求。

5、与“石家庄市生态环境准入清单（2023年版）”中生态环境分区管控符合性分析

本项目与“石家庄市生态环境准入清单（2023年版）”中生态环境分区管控符合性分析见下表。

表 1-6 项目与石家庄市人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见符合性分析一览表

环保政策		管控策略	本项目	符合性
全市生态环境准入综合管控要求	全市域	1、优化产业结构。落实国家、省、市产业政策，严格“两高”项目环评审批，落实区域削减要求，推进减污降碳协同控制。 2、强化产业入园。优化园区布局，提升园区规划、环评实效性，提升园区资源利用效率和绿色低碳水平，加强新建项目入园，严格现有分散企业污染管控。	1、本项目不属于“两高”项目。 2、位于河北深泽经济开发区西区。	符合
生态空间总体管控要求	生态保护红线	1、生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理。严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。2、自然保护区核心保护区原则上禁止人为活动，其他区域严格禁止开发性、生产性建设活动，法律法规另有规定的，从其规定。生态保护红线内自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等区域，依照相关法律法规执行。	项目不在生态保护红线内，符合要求。	符合
水环境总体管控要求	水环境工业污染重点管控区	污染物排放管控： 1、严格控制高污染、高耗水行业新增产能。产能过剩产业实行新增产能等量替代、涉水主要污染物排放同行业倍量替代。对造纸、焦化、氮肥、石油化工、印染、农副食品加工、原料药制造、制革、农药、电镀等重点行业，新建、改建、扩建项目实行新增主要污染物排放倍量替代。	1、项目不属于高污染、高耗水行业，不属于产能过剩行业。 2、项目不涉及。 3、本项目地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市	符合

		<p>2、工业园区全部建成污水集中处理设施，并安装自动在线监控装置；有流域特别排放限值要求的地区，执行流域特别排放限值。</p> <p>3、排放工业废水的企业应当采取有效措施，收集和处理产生的全部废水，防止污染环境。含有毒有害水污染物的工业废水应当分类收集和处理，不得稀释排放。</p> <p>4、企业、学校、科研院所、医疗机构、检验检测机构等单位的实验室、检验室、化验室等产生的酸液、碱液及其他有毒有害废液，应当按照国家和省有关规定进行处理后达标排放或者单独收集、安全处置。</p>	<p>政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理；本项目劳动定员内部调剂解决，不新增劳动定员，不新增生活污水排放。</p> <p>4、本项目地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理。</p>	
		<p>环境风险防控：</p> <p>1、化学品生产、存储、运输、销售企业以及工业园区(工业集聚区)、矿山开采区、尾矿库、危险废物处置场、垃圾填埋场等运营、管理单位，应当采取防渗漏等措施，防止地下水污染。</p> <p>2、加油站、储油库等的地下油罐应当使用双层罐或者采取建造防渗池等其他有效措施，并进行防渗漏监测，防止污染地下水。</p> <p>3、工业固体废弃物集中贮存、处置的设施、场所和生活垃圾填埋场应当采取防扬散、防流失、防渗漏或者其他符合水污染防治要求的措施，防止污染水环境。</p> <p>4、可能发生水污染事故的企业事业单位，应当按照有关规定制定有关水污染事故的应急方案，做好应急准备，定期进行预防演练。</p>	<p>1、项目不涉及。</p> <p>2、项目不涉及。</p> <p>3、项目厂区进行分区防渗处置，可满足水污染防治要求。</p> <p>4、项目建成后按相关部门要求编制突发环境事件应急预案并定期演练。</p>	符合
大气环境总体准入要求	空间布局约束	<p>1、加大钢铁、焦化等行业结构调整力度，推进化工、石化企业治理改造，优先发展战略新兴产业和先进制造业，坚决遏制高耗能高排放低水平项目盲目发展。</p> <p>2、引导重点行业向环境容量充足、扩散条件较好区域布局。</p> <p>3、大气环境受体敏感重点管控区、大气环境布局敏感重点管控区、大气环境弱扩散重点管控区严格控制高耗能、高排放项目建设。严禁新增钢铁、焦化、水泥、平板玻璃、电解铝等产能。</p> <p>4、大气环境受体敏感重点管控区中重点涉气行业企业，除必须依托城市或直接服务于城市的企业外，均应规划退城</p>	<p>1、项目不涉及。</p> <p>2、本项目不属于重点行业。</p> <p>3、本项目不属于高耗能、高排放项目。</p> <p>4、本项目不属于重点涉气行业企业。</p> <p>5、项目不涉及。</p> <p>6、项目不涉及。</p> <p>7、项目不涉及。</p> <p>8、项目不涉及。</p>	符合

		<p>搬迁。</p> <p>5、大气环境弱扩散重点管控区内严格控制新建、扩建燃煤火电、钢铁，以及除国家、省、市规划外的石化等高污染高排放项目。</p> <p>6、对热效率低下、敞开未封闭，装备简易落后、自动化程度低，布局分散、规模小、无组织排放突出，以及无治理设施或治理设施工艺落后的工业炉窑，依法责令停业关闭。</p> <p>7、全市禁止新建 35 蒸吨/小时及以下燃煤锅炉，35 蒸吨/小时以上燃煤锅炉要达到超低排放标准。城市主城区和县城禁止新建 35 蒸吨/小时及以下生物质和燃油（醇基燃料）锅炉，35 蒸吨/小时以上的燃油和生物质锅炉要达到超低排放标准。</p> <p>8、禁燃区内不得新建、扩建燃烧煤炭、重油、渣油等高污染燃料的设施；现有未改用清洁能源替代的高污染燃料设施，应当配套建设先进工艺的脱硫、脱硝、除尘装置或者采取其他措施，控制二氧化硫、氮氧化物和烟尘等排放；仍未达到大气污染物排放标准的，应当停止使用。禁燃区内禁止原煤散烧。禁止销售、使用高污染燃料。</p>	
	<p>污染物排放管控</p>	<p>1、严格区域削减要求。严格执行《生态环境部办公厅关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》（环办环评〔2020〕36号）相关要求。</p> <p>2、对保留的工业炉窑开展环保提标改造，配套建设高效脱硫脱硝除尘设施，确保稳定达标排放，按照《河北省工业炉窑综合治理实施方案》执行。</p> <p>3、按照《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T38597-2020），开展低挥发性有机物含量涂料推广替代试点工作，加快推进党政机关单位定点印刷企业率先使用水性油墨、大豆油墨等低挥发性有机物含量油墨和胶粘剂。</p> <p>4、加强无组织排放治理，开展钢铁、水泥、燃煤电厂、焦化平板玻璃、陶瓷等行业重点行业无组织排放检查工作，物料存储运输等全部采用密闭或封闭形式。</p> <p>5、加快推进铁路专用线建设，大宗货物及产品年货运量 150 万吨以上的企业原则上全部修建铁路专用线，达不到</p>	<p>1、本项目不属于重点行业。</p> <p>2、项目不涉及。</p> <p>3、项目不涉及。</p> <p>4、项目不属于钢铁、水泥、燃煤电厂、焦化平板玻璃、陶瓷等行业重点行业。</p> <p>5、项目不涉及。</p> <p>6、项目建设过程中严格执行《石家庄市建设工程围挡设置和扬尘管理标准》加强道路扬尘综合整治。</p> <p>7、项目不涉及。</p> <p>8、项目不属于钢铁、焦化、煤电、水泥、平板玻璃、陶瓷等行业重点行业。</p> <p>9、项目不涉及。</p>

符合

		<p>的采用清洁能源汽车或国六排放标准汽车代替。</p> <p>6、深化建筑施工扬尘专项整治，严格执行《石家庄市建设工程围挡设置和扬尘管理标准》加强道路扬尘综合整治。全市工业企业料堆场全部实现规范管理；对环境敏感区的煤场、料场、渣场实现在线监控和视频监控全覆盖。</p> <p>7、严禁秸秆、垃圾露天焚烧，实施农村地区的散煤替代及清洁开发利用工程。</p> <p>8、巩固钢铁、焦化、煤电、水泥、平板玻璃、陶瓷等行业超低排放成效，实施工艺全流程深度治理，全面加强无组织排放管控。</p> <p>9、对以煤、石油焦、重油等为燃料的工业炉窑，加快使用清洁低碳能源以及利用工厂余热、电厂热力等进行替代，全市禁止掺烧高硫石油焦（硫含量大于3%）。玻璃行业全面禁止掺烧高硫石油焦。</p>		
	环境风险防控	<p>强化源头准入，落实国家重点管控新污染物清单及其禁止、限制、限排措施。对使用有毒有害化学物质或在生产过程中排放新污染物的企业，依法实施强制性清洁生产审核。强化石油化工、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药等行业新污染物环境风险管控。</p>	项目不涉及。	符合
自然资源总体管控要求	水资源	<p>地下水开采重点管控区(地下水严重超采区):</p> <p>1、在地下水禁采区内，除为保障地下工程施工安全和生产安全必须进行临时应急取(排)水、为消除对公共安全或者公共利益的危害临时应急取水，以及为开展地下水监测、勘探、试验少量取水外，禁止取用地下水。</p> <p>2、在地下水限采区内，对当地社会发展和群众生活有重大影响的重点建设项目确需取用地下水的，应参照用1减2的比例以及先减后加的原则，同步削减其他取水单位的地下水开采量，且不得深层、浅层地下水相互替代。</p>	<p>1、本项目用水由园区供水管网提供，不开采地下水。</p> <p>2、本项目用水由园区供水管网提供，不开采地下水。</p>	符合
	能源	<p>高污染燃料禁燃区:</p> <p>1、禁燃区内不得新建、改建、扩建燃烧煤炭、重油、渣油等高污染燃料的设施；现有燃烧高污染燃料的设施，应当限期改用清洁能源；未改用清洁能源替代的高污染燃料设施，应当配套建设先进工艺的脱硫、脱硝、除尘装置或者采</p>	<p>本项目用热采用电加热；办公生活利用空调取暖。不涉及原（散）煤、煤矸石、粉煤、煤泥、燃料油（煤焦油、重油和渣油等）、各种可燃废物和直接燃用</p>	符合

		<p>取其他措施，控制二氧化硫、氮氧化物和烟尘等排放；仍未达到大气污染物排放标准的，应当停止使用。</p> <p>2、禁燃区内禁止销售、使用高污染燃料。</p> <p>3、禁燃区内禁止原煤散烧。</p> <p>4、其他平原县和山区县执行县级政府确定的禁燃区范围和管理要求。</p>	<p>的生物质燃料、不符合标准的洁净颗粒型煤以及其他国家规定的高污染燃料。</p>
<p>产业布局相关总体管控要求</p>	<p>产业总体布局要求</p>	<p>1、严格建设项目环境准入，新、改、扩建项目的环境影响评价应满足区域、规划环评要求。</p> <p>2、新建、改建、扩建用煤项目，应当实行煤炭的等量或者减量替代。</p> <p>3、严格执行国家《产业结构调整指导目录》、《市场准入负面清单》以及《河北省禁止投资的产业目录》中准入要求。</p> <p>4、严格控制《环境保护综合名录》中“高污染、高环境风险”产品加工项目，城市工业企业退城搬迁改造及产能置换项目除外。</p> <p>5、新建项目一律不得违规占用河库管理范围。</p> <p>6、以石化、化工、涂装、医药、包装印刷、油品储运销等行业领域为重点，安全高效推进挥发性有机物（VOCs）综合治理，实施原辅材料和产品源头替代、无组织排放和末端深度治理等提升改造工程。</p> <p>7、锅炉大气污染物排放控制要求、污染物监测要求、达标判定要求按照河北省地标《锅炉大气污染物排放标准》（DB13/5161-2020）执行。</p> <p>8、禁止在居民区和学校、医院、疗养院、养老院等单位周边新建、改建、扩建有色金属冶炼、石油加工、焦化、化工、电镀、制革等可能造成土壤污染的建设项目。</p> <p>9、在地下水超采区控制高耗水产业发展。</p> <p>10、涉重金属重点行业企业“十四五”期间依法依规至少开展一轮强制性清洁生产审核，到2025年底，涉重金属重点行业企业基本达到国内清洁生产先进水平。</p> <p>11、按照《关于进一步加强塑料污染治理的实施方案》要求，石家庄城市建成区和重点领域禁止、限制部分塑料制品的生产、销售和使用。</p>	<p>1、本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，属于发展医药制剂及医药相关配套产业，位于西区，符合西区产业定位和产业布局要求。</p> <p>2、项目不涉及。</p> <p>3、项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中允许类项目；不属于《市场准入负面清单》（2025 年版）中禁止准入类。</p> <p>4、项目不涉及。</p> <p>5、项目不涉及。</p> <p>6、项目不涉及。</p> <p>7、项目不涉及。</p> <p>8、项目不涉及。</p> <p>9、项目不属于高耗水产业。</p> <p>10、项目不属于涉重金属重点行业。</p> <p>11、项目不涉及。</p> <p>12、项目不涉及。</p> <p>13、项目不属于“两高”类项目。</p> <p>14、项目不涉及。</p>

符合

		<p>12、实施制造业绿色改造重点专项，开展制造业绿色发展示范工程，推进生物医药、化工、钢铁等行业工艺技术装备绿色化改造。鼓励企业实施绿色战略、绿色标准、绿色管理和绿色生产，推行“互联网+绿色制造”模式，开发绿色产品，建设绿色工厂，打造绿色供应链，构建绿色制造体系。大力发展节能环保、清洁生产和清洁能源产业。在钢铁、火电、水泥、化工等重点行业推广低碳节能技术改造，探索开展碳捕集、利用与封存试验示范，控制工业领域温室气体排放。加快构建绿色低碳的综合交通运输体系，实施一批绿色公路、绿色机场等示范工程。全面推行清洁生产，推进钢铁、石化、建材、纺织、食品等重点行业强制性清洁生产审核。</p> <p>13、新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。新增主要污染物排放量的“两高”项目，严格落实生态环境部《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知要求》，提出有效区域削减方案，主要污染物实行区域倍量削减，规范削减措施来源，强化建设单位、出让减排量排污单位和地方政府责任，确保落实区域削减措施。</p> <p>14、省级人民政府及其有关部门批准设立的经济技术开发区、高新技术产业开发区、旅游度假区等产业园区及市级人民政府批准设立的各类产业园区，在编制开发建设有关规划时，应依法开展规划环评工作，编制环境影响报告书。涉及“一区多园”的产业园区，应整体开展规划环境影响评价(跟踪评价)工作，实现规划环评“一本制”。</p>	
--	--	--	--

6、相关环境政策符合性分析

①水污染防治行动计划符合性分析

项目与国家、省、市相关水污染防治行动计划符合性分析详见下表。

表 1-7 项目与水污染防治行动计划符合性分析

文件名 称	序号	与项目有关的条例、条文	本项目	符合 性
国务院	1	全部取缔不符合国家产业政策的小型造	本项目符合国家产业政	符合

关于印发水污染防治行动计划的通知（国发[2015]17号）		纸、制革、印染、染料、炼焦、炼硫、炼砷、炼油、电镀、农药等严重污染水环境的生产项目	策，不属于取缔类项目。	
	2	专项整治十大重点行业。制定造纸、焦化、氮肥、有色金属、印染、农副食品加工、原料药制造、制革、农药、电镀等行业专项治理方案，实施清洁化改造。新建、改建、扩建上述行业建设项目实行主要污染物排放等量或减量置换。	本项目不属于专项整治十大重点行业。	符合
	3	优化空间布局。严格控制缺水地区、水污染严重地区和敏感区域高耗水、高污染行业发展，新建、改建、扩建重点行业建设项目实行主要污染物排放减量置换。	本项目不属于高耗水、高污染行业；不属于重点行业。	符合
	4	对取水总量已达到或超过控制指标的地区，暂停审批其建设项目新增取水许可。新建、改建、扩建项目用水要达到行业先进水平，节水设施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投运。	项目用水由园区集中供水管网供给，不开采地下水。项目设计了相关节水措施，并将于工程建设中实施。	符合
河北省水污染防治条例	1	对造纸、焦化、氮肥、石油化工、印染、农副食品加工、原料药制造、制革、农药、电镀等“十大”重点行业，新建、改建、扩建项目实行新增主要污染物排放倍量替代。	本项目不属于专项整治十大重点行业。	符合
	2	加快污泥无害化处置设施建设，严禁处理处置不达标的污泥进入耕地。	本项目污水处理站污泥暂存于厂区危废间内，定期交资质单位处置。	符合
	3	推动工业企业入园进区。新建“十大”重点行业等重污染工业项目须入园进区。	本项目位于河北深泽经济开发区内。	符合
	4	抓好工业节水，加强工业水循环使用。	不涉及。	符合

由上表可知，本项目符合《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发[2015]17号）、《河北省水污染防治工作方案》中相关要求。

②大气污染防治行动计划符合性分析

与国家、省、市相关大气污染防治政策符合性分析见下表。

表 1-8 项目与大气污染防治政策符合性分析一览表

政策名称	相关要求	项目建设情况	符合性
国务院印发《空气质量持续改善行动计划》的通知 国发[2023]24号	优化含VOCs原辅材料和产品结构。严格控制生产和使用高VOCs含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目，提高低(无)VOCs含量产品比重。实施源头替代工程，加大工业涂装、包装印刷和电子行业低(无)VOCs含量原辅材料替代力度。室外构筑物防护和城市道路交通标志推广使用低(无)VOCs含量涂料。在生产、销售、进口、使用等环节严格执行VOCs	不涉及。	符合

		含量限值标准。		
河北省 空气质量 持续改善 行动计划 实施方案	(一)严格环境准入。坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马。新改扩建项目严格落实国家和省产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、产能置换、重点污染物总量控制、污染物排放区域削减、碳排放达峰目标等相关要求,原则上采用清洁运输方式。被置换产能项目关停后,新建项目方可投产。	项目为化学药品制剂制造项目,不属于高耗能、高排放、低水平项目;项目严格落实国家和省产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、重点污染物总量控制、污染物排放区域削减、碳排放达峰目标等相关要求;本项目不涉及产能置换。	符合	
	(二)加快退出重点行业落后产能和优化产业布局。严格执行《产业结构调整指导目录(2024年本)》,逐步淘汰步进式烧结机和球团竖炉以及半封闭式硅锰合金、镍铁、高碳铬铁、高碳锰铁矿热炉,加快调整优化不符合生态环境功能定位的产业布局、规模和结构。加快推动邢台钢铁、邯郸热电、秦皇岛北方玻璃等污染企业退城搬迁。	项目为化学药品制剂制造项目,不属于重点行业落后产能项目。	符合	
	(五)大力发展新能源和清洁能源。大力推动电能替代工作。持续增加天然气供应。	本项目位于河北深泽经济开发区西区,本项目用热采用电加热;办公生活利用空调取暖。	符合	
	(十七)强化 VOCs、恶臭异味治理。大力实施涉 VOCs 原辅材料源头替代。严格控制生产和使用高VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目,提高低(无)VOCs 含量产品比重。在生产、销售、进口、使用等环节严格执行 VOCs含量限值标准。推广使用低 VOCs 含量涂料和胶粘剂。鼓励储罐使用低泄漏的呼吸阀、紧急泄压阀,定期开展密封性检测。污水处理场所加大有机废气收集处理力度。重点区域石化、化工行业集中的城市和区域,2024 年建立统一的泄漏检测与修复信息管理平台。加强部门联动,因地制宜解决群众反映集中的油烟及恶臭异味扰民问题。	不涉及。	符合	
河北省人民政府关于印发河北省生态环境保护“十四五”规划的通知	推动重点行业深度治理和超低排放。巩固钢铁、焦化、煤电、水泥、平板玻璃、陶瓷等行业超低排放成效,实施工艺全流程深度治理,全面加强无组织排放管控。推进砖瓦、石灰、铸造、铁合金、耐火材料等重点行业污染治理为重点,深化工业氮氧化物减排。开展生活垃圾焚烧烟气深度治理,探索研发二噁英治理和控制技术,到2025年,所有焚烧炉烟气达到生活垃圾焚烧大气污染物排放控制标准。	本项目为化学药品制剂制造项目,不属于重污染企业和重点行业超低排放改造治理范围。	符合	

	<p>生态环境 保护“ 十四五” 规划的 通知</p>	<p>深度治理。以工业炉窑污染综合治理为重点，深化工业氮氧化物减排。开展生活垃圾焚烧烟气深度治理，探索研发二噁英治理和控制技术，到2025年，所有焚烧炉烟气达到生活垃圾焚烧大气污染物排放控制标准。</p> <p>.深化重点行业挥发性有机物（VOCs）治理。以石化、化工、涂装、医药、包装印刷、油品储运销等行业领域为重点，安全高效推进挥发性有机物（VOCs）综合治理，实施原辅材料和产品源头替代、无组织排放和末端深度治理等提升改造工程。取消非必要的挥发性有机物（VOCs）废气排放系统旁路，必须保留的加强监管与治理。推行加油站夏季高温时段错峰卸油，提倡城市主城区和县城建筑墙体涂刷、建筑装饰以及道路划线、栏杆喷涂、沥青铺装等户外工程错峰作业。加强汽修行业挥发性有机物（VOCs）综合治理，加大餐饮油烟污染治理力度。开展工业园区和产业集群挥发性有机物（VOCs）综合治理，重点工业园区建立统一的泄漏检测与修复（LDAR）管理系统，推广建设涉挥发性有机物（VOCs）“绿岛”项目，规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等。建立健全监测预警监控体系，探索挥发性有机物（VOCs）有组织、无组织超标排放自动留样监测，强化自动监测数据执法应用。</p>	<p>本项目不涉及工业炉窑。本项目污水处理站废气经次氯酸钠喷淋塔+碱喷淋塔处理后由25m排气筒排放。</p>	<p>符合</p>
	<p>《石家庄市大气环境质量限期达标规划》（石政发〔2025〕11号）</p>	<p>1. 严格环境准入 严格落实生态环境分区管控。强化生态环境分区管控的刚性约束和政策引领作用，新、改、扩建项目的环境影响评价应满足区域、规划环评要求。按照《石家庄市生态环境准入清单》要求，严格控制生产和使用高VOCs含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目，提高低（无）VOCs含量产品比重。 严控“两高”项目准入。全市不再新增钢铁(含铸造用生铁)、焦化、水泥熟料(超出产能进行产能置换除外)、平板玻璃、电解铝、氧化铝(含氢氧化铝)、煤化工产能。严格执行重点行业产能减量或等量置换相关规定。对本地新、改、扩建项目排放的颗粒物、SO₂、NO_x、VOCs实行两倍削减替代。建设项目为高架源的，污染</p>	<p>本项目属于C2720 化学药品制剂制造，属于发展医药制剂及医药相关配套产业，位于西区，符合西区产业定位和产业布局要求。</p>	<p>符合</p>

	<p>物替代指标应来源于高架源。</p> <p>2.调整优化产业结构 加快培育有竞争力的绿色低碳企业，扶持一批专精特新中小企业。以生物医药、新一代电子信息为引领，带动装备制造、现代食品、商贸物流产业全面升级。有序推进产业结构调整，推进水泥、炭素、铸造、砖瓦、陶瓷、石灰等行业扶优汰劣、整合提升。 2027年完成水泥、铸造、陶瓷、砖瓦、石灰等行业产业提质升级，2030年完成有色、炭素、钙镁等行业产业提质升级。 强化产业退城入园。优化园区布局，提升园区规划环评效力，积极协调可以承接搬迁企业的产业集聚区和工业园区，到2030年，全市工业企业实现按主导功能入园。开展零碳园区试点建设，推动零碳园区应用场景落地。聚焦钢铁、建材、石化化工、食品医药、电子信息、轻工等重点行业，遴选绿色低碳发展水平相对较高、处于省内同行业前列的工业企业重点进行零碳工厂培育。</p>	<p>本项目位于河北深泽经济开发区内。</p>	<p>符合</p>
	<p>3.加快退出落后和过剩产能 持续推进落后产能淘汰工作。列入《产业结构调整指导目录(2024年本)》“淘汰类”落后生产工艺装备和产品，按照规定期限进行淘汰，鼓励引导重点行业“限制类”生产工艺和装备逐步退出。到2027年，整合退出产能在1亿标砖/年以下的烧结砖生产线，保留企业达到环保绩效A级，以煤为燃料的独立石灰窑企业完成淘汰或清洁能源替换，保留企业环保绩效达到A级。规模以上涉气企业开展“升A晋B”行动，到2027年力争60%以上企业达到B级及以上水平，到2030年力争全部达到。</p>	<p>项目为化学药品制剂制造项目，不属于重点行业落后产能项目。</p>	<p>符合</p>
	<p>26.推荐工业VOCs综合整治 ①大力推进低（无）VOCs原辅材料源头替代。到2027年，汽车、工程机械、家具、汽修、地坪等涂装全面使用低（无）VOCs含量涂料，胶黏剂、油墨等低（无）VOCs含量原辅材料替代比例提升到80%以上，到2030年，胶黏剂、油墨等使用低（无）VOCs含量原辅材料比例提升到90%以上。按照《河北省低挥发性有机物原辅材料源头替代实施方案》要求，树立一批低VOCs原辅料替代标</p>	<p>本项目不涉及工业炉窑。本项目污水处理站废气经次氯酸钠喷淋塔+碱喷淋塔处理后由25m排气筒排放。</p>	<p>符合</p>

	<p>杆企业,在夏季臭氧管控期间给予政策支持,保障企业正常生产。</p> <p>②推进建设适宜高效的治污设施。按照国家及河北省新实施的标准加快推进有机化工、制药等重点行业治理设施升级改造。按照应收尽收、分质收集原则,严禁高浓度废气和低浓度废气混合稀释排放,确保排放浓度和去除效率双达标。以橡胶、塑料制品、电子产业、炭素等行业为试点,推进工业企业 VOCs 低碳资源化治理技术应用示范。</p> <p>③加强工业无组织排放管理。按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》要求,加强设备与管线组件泄漏控制,载有气态、液态 VOCs 物料设备与管线组件密封点定期开展泄漏检测与修复(LDAR)工作,建立常态化的监测和修复机制。强化对 LDAR 工作定期抽查检查,严厉打击检测数据弄虚作假行为。开展挥发性有机液体储罐综合整治,推进低泄漏呼吸阀更换。</p> <p>强化工业园区 VOCs 综合治理。鼓励支持建设涉有机溶剂集中回收中心、集中涂装中心等 VOCs“绿岛”项目,加快推进正定县家具喷涂中心、无极县常于活性炭脱附中心建设与投运。推动石家庄市 VOCs 典型示范园区建设,强化涉 VOCs 排放重点工业园区的环境空气质量监测和污染源监测监控。</p> <p>④全面开展制药、有机化工、表面涂装、包装印刷等涉 VOCs 重点行业企业环保绩效等级提升、重点企业废气深度治理。从源头替代、过程管控、末端治理全流程升级改造,实现行业 VOCs 排放强度稳定下降。</p>	
--	--	--

③土壤污染防治行动计划符合性分析

项目与国家、省相关土壤污染防治行动计划符合性分析详见下表。

表 1-9 项目与土壤污染防治行动计划符合性分析

文件名称	与项目有关的条例、条文	本项目	符合性
国务院《关于印发土壤污染防治行动计划的通知》 国发[2016]31号	防控企业污染。严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业,现有相关行业企业要采用新技术、新工艺,加快提标升级改造步伐。	项目占地为规划的工业用地。项目不属于有色金属冶炼、石油加工等行业企业。	符合
	分用途明确管理措施。自 2017 年起,各地要结合土壤污染状况详查情况,根据	项目位于河北深泽经济开发区西区	符合

	建设用地土壤环境调查评估结果，逐步建立污染地块名录及其开发利用的负面清单，合理确定土地用途	内，占地为工业用地。	
	防范建设用地新增污染。排放重点污染物的建设项目，在开展环境影响评价时，要增加对土壤环境影响的评价内容，并提出防范土壤污染的具体措施；需要建设的土壤污染防治设施，要与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。	项目对可能产生污染的部位采取有效的防腐、防渗措施，不会对土壤产生不利影响。	符合
河北省人民政府《关于印发河北省“净土行动”土壤污染防治工作方案的通知》(冀政发[2017]3号)	实施重点监管企业土壤污染监测，列入全省土壤环境重点监管企业名单的企业要自行或委托有资质的环境监测机构对其企业用地每年开展至少1次土壤环境监测，编制土壤环境治理报告，监测数据和报告向当地环保部门备案并向社会公开。	本项目未列入全省土壤环境重点监管企业名单，不属于重点监管企业。	符合

④ 固体废物综合治理行动计划符合性分析

项目与国家固体废物综合治理行动计划符合性分析详见下表。

表 1-10 项目与固体废物综合治理行动计划符合性分析

文件名称	与项目有关的条例、条文	本项目	符合性
国务院关于印发《固体废物综合治理行动计划》的通知（国发[2025]14号）	（四）加强工业固体废物规范化管理。完善工业固体废物管理台账制度，强化全链条跟踪管控。推行工业固体废物分类收集贮存，防范混堆混排。禁止向生活垃圾收集设施中投放工业固体废物。严格执行工业固体废物、危险废物跨省转移审批制度。规范各类企业危险废物收集管理。	本项目一般固体废物暂存固废间后交相关单位处理；危险废物暂存危废间定期交资质单位处理。	符合

7、《河北省生态环境厅办公室关于进一步做好沙区建设项目环境影响评价工作的通知》(冀环办字函[2023]326号)符合性分析

为贯彻落实《中华人民共和国防沙治沙法》，按照“在沙化土地范围内从事开发建设活动的，必须事先就该项目可能对当地及相关地区生态产生的影响进行环境影响评价，依法提交环境影响报告；环境影响报告应当包括有关防沙治沙的内容”规定，进一步做好沙区建设项目环境影响评价制度执行工作。

项目位于河北深泽经济开发区西区石家庄龙泽制药股份有限公司现有口服固体制剂车间内。根据河北省生态环境厅办公室于2023年9月27日发布的《关于进一步做好沙区建设项目环境影响评价工作的通知》附件中沙区范围主要涉及的区域，本项目用地及周边范围均不属于沙化土地范围，项目距离深泽县最近沙区为570m，本项目在做好防沙措施后（增加

绿化、定期洒水等），对当地防沙治沙工作基本没有影响。

8、《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）符合性分析

重点关注重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录、优先控制化学品名录以及《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》（简称《斯德哥尔摩公约》）附件中已发布环境质量标准、污染物排放标准、环境监测方法标准或其他具有污染治理技术的污染物。重点关注石化、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药等重点行业建设项目，在建设项目环评工作中做好上述新污染物识别，涉及上述新污染物的，执行本意见要求；不涉及新污染物的，无需开展相关工作。

对照《重点管控新污染物清单（2023年版）》，本项目不涉及新污染物，符合本意见要求。

二、建设项目工程分析

建设
内容

一、项目由来

石家庄龙泽制药股份有限公司是一家专注于抗病毒药物领域的制药企业，是从中间体、原料药到制剂生产的全产业链制药企业，主要产品包括抗病毒、抗抑郁和抗神经痛等制剂和原料药及其中间体，已经是全球重要的抗艾滋病药物产品供应商之一，每年向包括中国在内的全世界约 400 万艾滋病患者提供用药支持。石家庄龙泽制药股份有限公司（曾用名石家庄龙泽制药有限公司，于 2015 年 7 月 30 日更名为石家庄龙泽制药股份有限公司）。企业经营范围包括：原料药、片剂、颗粒剂、胶囊剂的研发、生产、销售；化工产品的批发、零售；货物及技术的进出口。

本项目拟投资 1300 万元在现有生产品种基础上增加埃索美拉唑片 10 亿片/年、减少普瑞巴林胶囊 5000 万粒/年；同时新增 3 个制剂中试产品（含片剂、胶囊剂、颗粒剂），分别为马来酸氟伏沙明片 5000 万片/年，盐酸齐拉西酮胶囊 5000 万粒/年，聚乙二醇钠钾散 4300 万袋/年。本项目建成后生产产品产能：年产埃索美拉唑片 20 亿片/年、普瑞巴林胶囊 24.5 亿粒/年；中试产品产能为：马来酸氟伏沙明片 5000 万片/年、盐酸齐拉西酮胶囊 5000 万粒/年、聚乙二醇钠钾散 4300 万袋/年。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》及常见问题解答等有关环保政策、法规的规定，该项目属于“二十四、医药制造业-仅化学药品制剂制造”及化学药品制剂制造的中试项目，需编制环境影响报告表。受建设单位委托后，我单位组织有关人员进行现场踏勘，在对项目开展环境现状调查、资料收集和调研的基础上，按照环境影响评价有关技术规范和要求，完成了该项目环境影响报告表的编制工作。

二、本项目建设情况

1、项目基本概况

- （1）项目名称：201 车间口服固体制剂产能扩建及中试新建项目
- （2）建设单位：石家庄龙泽制药股份有限公司

(3) 建设地点及周边关系：深泽县工业园区(西环路 16 号)石家庄龙泽制药股份有限公司现有厂区内，厂址中心地理坐标为东经 115°10'22.581"，北纬 38°10'47.091"。厂址东侧为深泽县西环路，南侧为兴华路，西侧和北侧均为规划工业用地，距离厂界最近的居民点为东北侧 425m 处的泽西花苑。项目周围无自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、珍稀濒危动植物保护区等环境敏感区。项目具体地理位置见附图 1，周边环境关系见附图 2。

(4) 建设性质：新建，扩建；

(5) 项目占地：在现有厂区内进行，无新增占地。

(6) 工程投资：总投资 1300 万元，其中环保投资 100 万元，占总投资 7.69%。

2、建设内容

本项目不新增占地，将 201 口服固体制剂车间内原有库房改造为生产车间，依托现有设备同时新增 5 台制粒包衣机，1 台压片机及 1 台全自动颗粒包装机等设备及配套设施，在现有生产品种基础上增加埃索美拉唑片 10 亿片/年、减少普瑞巴林胶囊 5000 万粒/年；同时新增 3 个制剂中试产品（含片剂、胶囊剂、颗粒剂），分别为马来酸氟伏沙明片 5000 万片/年，盐酸齐拉西酮胶囊 5000 万粒/年，聚乙二醇钠钾散 4300 万袋/年。本项目建成后生产产品产能：年产埃索美拉唑片 20 亿片/年、普瑞巴林胶囊 24.5 亿粒/年；中试产品产能为：马来酸氟伏沙明片 5000 万片/年、盐酸齐拉西酮胶囊 5000 万粒/年、聚乙二醇钠钾散 4300 万袋/年。

主要建设内容详见下表。

表 2-1 主要建设内容一览表

工程名称		本项目建设内容
主体工程	口服固体制剂车间	车间为1F，建筑面积3465m ² ，将201口服固体制剂车间内原有库房改造为生产车间，依托现有设备同时新增5台制粒包衣机，1台压片机及1台全自动颗粒包装机等设备及配套设施。
辅助工程	办公区	依托现有工程
储运工程	原料库	依托现有厂区南侧原料库，建筑面积 1440m ² ，为丙类仓库。
	产品库	位于厂区南侧，用于贮存成品，依托现有工程。
	运输	运输为汽车运输。
公用工程	供电系统	依托现有供电设施，由园区供电管网提供，满足需求。
	供水系统	依托现有供水设施，由园区供水管网提供，满足需求。
	供热系统	本项目蒸汽由西区鸿泽塑胶科技有限公司提供。

环保工程	供暖与制冷	项目办公室冬季采暖采用电暖，厂区不自建供热设施，夏季采用空调制冷。
	废气	筛分、预混废气经集气管道收集后经设备自带布袋除尘器处理，称量工序废气经称量罩自带的初中效过滤器处理，两股废气一并汇入初中效过滤器处理，最终由1根15m排气筒（DA004）（利旧）排放。
		制粒、干燥、总混和充填工序废气集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效滤袋过滤后经15m高排气筒（DA005）（利旧）排放。
		压片、包衣工序废气集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后通过1根15m排气筒（DA003）（利旧）排放。
		预混合、压片、内包工序废气集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后通过1根15m排气筒（DA011）（新增）排放。
		污水处理站废气集气管道收集，经次氯酸钠喷淋塔+碱喷淋塔处理后通过1根25m排气筒（DA002）（利旧）排放。
	废水	项目地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理。
噪声	采用低噪声设备，基础减振，厂房隔声等措施。	
固废	一般固废：拆包工序和装盒及装箱过程产生的废外包装材料收集后外售处理； 危险废物：本项目危险废物包含废滤芯、废布袋、废内包装材料、不合格原料、废药尘、废药品和污水处理站污泥。暂存于厂内危废间内，并使用专门的容器储存，定期送有相关危废处理资质的单位处理。	

3、主要产品及产能

口服固体制剂车间产品方案详见下表。

表 2-2 口服固体制剂车间扩建前后产品方案一览表

产品类型	产品	规格	片重	扩建前产能	扩建后产能	变化情况
中试 工业化生产	马来酸氟伏沙明片	50mg/片	257.500mg	0	5000 万片/年	+5000 万片/年
	拉米夫定片	0.1g/片、 0.15g/片、 0.3g/片	0.23g/片、 0.3g/片、 0.6g/片	9 亿片/年	9 亿片/年	不变
	富马酸替诺福二吡夫酯片	0.3g/片	0.6g/片	8 亿片/年	8 亿片/年	不变
	埃索美拉唑片	0.03g/片	0.41g/片	10 亿片/年	20 亿片/年	+10 亿片/年
	盐酸帕罗西汀片	0.02g/片	0.35g/片	10 亿片/年	10 亿片/年	不变
	富马酸丙酚替诺福韦片	0.025g/片	0.208g/片	1 亿片/年	1 亿片/年	不变

		氢溴酸伏硫西汀片	0.01g/片	0.156g/片	1 亿片/年	1 亿片/年	不变
		恩曲他滨丙酚替诺福韦片	恩曲他滨： 0.2g/片 丙酚替诺福韦： 0.025g/片	0.3545g/片	1 亿片/年	1 亿片/年	不变
胶囊剂	中试	盐酸齐拉西酮胶囊	20mg/粒	100mg	0	5000 万粒/年	+5000 万粒/年
	工业化生产	普瑞巴林胶囊	0.025g/粒、 0.05g/粒、 0.075g/粒、 0.1g/粒、 0.15g/粒	0.138g/粒、 0.238g/粒、 0.138g/粒、 0.171g/粒、 0.238g/粒 (均含胶囊壳)	25 亿粒/年	24.5 亿粒/年	-5000 万粒/年
颗粒剂	中试	聚乙二醇钠钾散	13.1g/袋	13.8g	0	4300 万袋/年	+4300 万袋/年

注：马来酸氟伏沙明片和盐酸齐拉西酮胶囊中试产品中 40%留作检查取样用（不再返厂），剩余 60%作为危废进行处置；聚乙二醇钠钾散中试产品为委托生产（后附委托生产合同），中试产品交付委托方。

经查阅《中国药典》可知，本项目产品质量标准如下：

表 2-3 埃索美拉唑片产品质量标准

项目	质量标准	
性 状	本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色	
鉴 别	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。	
	取对照品溶液与供试品溶液，照原子吸收分光光度法（通则 0406），在 285.2nm 的波长处分别测定，供试品溶液的吸光度应与对照品溶液的吸光度基本一致。	
水 分	不得过 1.0%	
重量差异	±4.5%	
溶出度	标示量的 75.0%	
耐酸力	不得小于标示量的 95.0%	
含量均匀度	0 片含量平均值应为 95.0%~105.0%，A+2.2S 不得过 10.0	
有 关 物 质	杂质 I	不得过 0.5%
	杂质 I 峰分离度	大于 2.5
	其它单个杂质	不得过 0.2%
	总杂质	不得过 2.0%
含 量	本品含埃索美拉唑（C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S）计算，应为标示量的 93.0%~105.0%。	

表 2-4 马来酸氟伏沙明片产品质量标准

项目	质量标准
性 状	本品为白色圆形薄膜衣片，一面有刻痕，去除包衣后为白色至类白色。
鉴 别	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液马来酸峰与氟伏沙明峰的保留时间应分别与对照品溶液相应峰的保留时间一致
	供试品溶液照紫外-可见分光光度法测定，在 245nm 波长处有最大吸收，在 232nm 波长处有最小吸收
含量均匀度	0 片含量平均值应为 95.0%~105.0%，A+2.2S 不得过 10.0
溶出度	20 分钟溶出度不低于标示量的 85%
水 分	含水分应不得过 3.0%
含 量	本品含马来酸氟伏沙明（C ₁₅ H ₂₁ F ₃ N ₂ O ₂ ·C ₄ H ₄ O ₄ ）应为标示量的 95.0%~105.0%。

表 2-5 盐酸齐拉西酮胶囊产品质量标准

检测项目	质量标准
性 状	本品为胶囊剂，内容物为白色至微红色颗粒和粉末。
鉴 别	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。
	滤液显氯化物鉴别的反应
含量测定	本品含盐酸齐拉西酮以齐拉西酮（C ₂₁ H ₂₁ ClN ₄ OS）计，放行标准为标示量的 92.5%~107.5%

表 2-6 聚乙二醇钠钾散产品质量标准

检测项目		检测标准
性 状		供试品为白色颗粒状粉末，具有柠檬香味。
鉴 别	聚乙二醇 3350 鉴别	在聚乙二醇 3350 含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。
	钠盐鉴别	供试品显钠盐鉴别（1）的反应
	钾盐鉴别	供试品显钾盐的鉴别反应
	碳酸氢盐鉴别	供试品的水溶液显碳酸氢盐的鉴别反应
	氯化物鉴别	供试品的水溶液显氯化物的鉴别反应
检 查	含量均匀度钾离子	应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0941）。
	含量均匀度碳酸氢根离子	应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0941）
	其他	除干燥失重外，应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0115）
含 量	聚乙二醇 3350	按外标法以峰高计算，含聚乙二醇 3350 应为标示量（13.125g）的 95.0%~105.0%。
	钠离子	钠离子应为标示量（0.1868g）的 95.0%~105.0%
	钾离子	钾离子应为标示量（0.0263g）的 95.0%~105.0%
	氯离子	应为标示量（0.2349g）的 95.0%~105.0%
	碳酸氢根离子	应为标示量（0.1297g）的 95.0%~105.0%
微生物限度		1g 供试品中，需氧菌总数不得过 10 ³ cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10 ² cfu，不得检出大肠埃希菌。

3、主要生产设备

本项目建成后口服固体制剂车间生产设备见下表。

表 2-7 本项目建成后口服固体制剂车间生产设备一览表

序号	设备及仪器名称	规格型号	对应工序	设备数量（台/套）		
				现有项目	本项目	扩建后全厂
1	振荡筛（三出口）	ZS-515	筛分	1	0	1
2	沸腾干燥机	FG-120	制粒	1	0	1
3	干法制粒机	GTC100		1	0	1
4	流化床制粒包衣机	DPL-30		0	3	3
5	流化床制粒包衣机	DPL-60/120		0	1	1
6	高速混合制粒机	GHL-300		1	0	1
7	快速整粒机	KZL-180		1	0	1
8	流化床制粒包衣机	DPL-60/120		0	1	1
9	全自动双出料高速压片机	GZPS-49	压片	1	0	1
10	全自动双出料高速压片机	GZPS-51		1	0	1
11	高速旋转式压片机	GZP55/2W		0	1	1
12	高效包衣机	BG-20-D	包衣	1	0	1
13	高效包衣机	BGB-150D		1	0	1
14	全自动硬胶囊充填机	2-C1408	充填	1	0	1
15	胶囊分选抛光机	JNFP-2		1	0	1
16	泡罩包装机	DPR-250	内包	1	0	1
17	透明膜包装机	GBZ-300C		1	0	1
18	全自动颗粒包装机	DXDK40 II		0	1	1
19	桶式自动理瓶机	LP700A		1	0	1
20	全自动干燥剂投入机	GZT-150		1	0	1
21	自动检重机	ZHB500C3MR		1	0	1
22	数粒机	CGZ100/16		1	0	1
23	全自动高速上盖机	SG-100		1	0	1
24	全自动高速旋盖机	XG-100A		1	0	1
25	电磁感应铝箔封口机	DG-1500B		1	0	1
26	电子秤	09-IFM-006	称量	1	0	1
27	称量罩	CLZ-2030		1	0	1
28	对夹式方锥混合机	HFD-1200	混合	1	0	1
29	平台理瓶机	LP-700	外包	1	0	1
30	全自动高速贴标机	TBY-100		1	0	1
31	自动装盒机	XRZ-120P		1	0	1
32	激光打码机	HMC-30FA		1	0	1
33	赋码机	--	--	1	0	1
34	智能双电机捆扎机	--	--	1	0	1
35	纯化水系统	10t/h	--	1	0	1
36	空调系统	ZK25	--	1	0	1
37		ZK35	--	1	0	1
38		ZK20	--	1	0	1
39	空压系统	DSP-55VA5I	--	1	0	1

40	10T 一体冷凝式蒸汽锅炉	WNS10-1.25-Q	--	1	0	1
合计				35	7	42

4、主要原辅材料

本项目原辅材料消耗情况见下表。

表 2-8 本项目主要原辅材料消耗一览表

序号	原辅材料名称	形态	规格	包装形式	储存方式	单片/单粒/单袋消耗量	年消耗量 (t/a)	储存位置
埃索美拉唑片, 10 亿片/年								
1	埃索美拉唑	固体	CP2015	袋装	25kg/袋	23mg	23	原料库
2	蔗糖丸芯	固体	CP2015	袋装	25kg/袋	28mg	28	原料库
3	滑石粉	固体	CP2015	袋装	25kg/袋	12mg	12	原料库
4	羟丙基纤维素	固体	CP2015	袋装	25kg/袋	9mg	9	原料库
5	甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯 (1:1) 共聚物水分散体	固体	CP2015	袋装	25kg/桶	35mg	35	原料库
6	微晶纤维素	固体	CP2015	装	25kg/袋	270mg	270	原料库
7	交联聚维酮	固体	CP2015	袋装	25kg/袋	16mg	16	原料库
8	胃溶型包衣粉 (主要成分为羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、氧化铁黄)	固体	CP2015	袋装	25kg/袋	16mg	16	原料库
9	石蜡粉	固体	CP2015	袋装	25kg/袋	4mg	4	原料库
马来酸氟伏沙明片, 5000 万片/年								
1	马来酸氟伏沙明	固态	原料药	桶装	25kg/桶	50mg	2.5	原料库
2	甘露醇	固态	50C	袋装	25kg/袋	151.5mg	7.6	原料库
3	预胶化淀粉	固态	2001-NEC	袋装	25kg/袋	6mg	0.3	原料库
4	玉米淀粉	固态	Starch B	袋装	25kg/袋	40mg	2.0	原料库
5	二氧化硅	固态	SH-QX1	袋装	25kg/袋	0.75mg	0.038	原料

6	硬脂富马酸钠	固态	--	袋装	25kg/袋	1.75mg	0.088	原料库
7	胃溶型包衣粉（主要成分为羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇 6000、滑石粉、二氧化钛）	固态	03F28509-CN	袋装	25kg/袋	7.5mg	0.375	原料库
盐酸齐拉西酮胶囊，5000 万粒/年								
1	盐酸齐拉西酮	固态	原料药	桶装	25kg/桶	22.65mg	1.1	原料库
2	乳糖	固态	G200	袋装	25kg/袋	70.10mg	3.5	原料库
3	预胶化淀粉	固态	2001-NEC	袋装	25kg/袋	6.00mg	0.3	原料库
4	硬脂酸镁	固态	SH-YM-M	袋装	25kg/袋	1.25mg	0.63	原料库
聚乙二醇钠钾散，4300 万袋/年								
1	聚乙二醇 3350	固态	原料药	桶装	25kg/桶	13.1250g	564	原料库
2	氯化钠	固态	药用级	袋装	25kg/袋	0.4507g	19.4	原料库
3	氯化钾	固态	药用级	袋装	25kg/袋	0.0466g	2.0	原料库
4	碳酸氢钠	固态	药用级	袋装	25kg/袋	0.1785g	7.7	原料库
5	乙酰磺胺酸钾	固态	药用级	袋装	25kg/袋	0.0100g	0.4	原料库

表 2-9 原辅材料理化性质一览表

名称	理化性质
埃索美拉唑	化学名称为 S-5-甲氧基-2-[[[4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基]甲基]亚磺酰基]-1H-苯并咪唑，分子式为 C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S，分子量 345.416，白色或类白色粉末，是一种质子泵抑制剂。
微晶纤维素	微晶纤维素主要成分为以β-1,4-葡萄糖苷键结合的直链式多糖类物质，是天然纤维素经稀酸水解至极限聚合度（LODP）的可自由流动的极细微的短棒状或粉末状多孔状颗粒，组成的白色、无臭、无味的结晶粉末。
交联聚维酮	交联聚维酮是一种水不溶性的合成交联 N-乙烯基-2-吡咯烷酮均聚物，通用名为 Crospovidone 或 PVPP，分子式为(C ₆ H ₉ NO) _n ，CAS 号为 9003-39-8，本品为白色或类白色粉末。
马来酸氟伏沙明	通用名称马来酸氟伏沙明，英文名称 Fluvoxamine Maleate，化学名称为 (E)-5-甲氧基-4'-三氟甲基苯戊酮-O-2-氨基乙基胍马来酸盐，分子式为 C ₁₅ H ₂₁ F ₃ N ₂ O ₂ ·C ₄ H ₄ O ₄ ，分子量为 434.4。
甘露醇	甘露醇又称木蜜醇，化学式为 C ₆ H ₁₄ O ₆ ，分子量为 182.172，熔点 166 至 168℃，沸点 494.9℃，是一种白色结晶固体，属于己六醇类物质，是一种常用的脱水剂，具有利尿作用，同时也可用作甜味剂。

预胶化淀粉	预胶化淀粉又称可压性淀粉，是改性淀粉的一种，分子式为 $(C_6H_{10}O_5)_n$ ($n=300\sim 1000$)，属于药用辅料中的崩解剂和填充剂。该物质通过化学法或机械方法加工淀粉颗粒制成，外观为白色或类白色粉末。
二氧化硅	二氧化硅，是一种无机化合物，化学式为 SiO_2 ，分子量为 60.084，外观为坚硬、脆性、不溶的无色透明的固体；熔点为 $1723^\circ C$ ，沸点为 $2230^\circ C$ ，化学性质稳定。
硬脂富马酸钠	硬脂富马酸钠是化学物质，分子是 $C_{22}H_{39}O_4Na$ ，分子量是 390.5324。常温常压下稳定，白色细粉。微溶于甲醇。
聚乙烯醇	聚乙烯醇是一种有机化合物，化学式为 $[C_2H_4O]_n$ ，外观是白色片状、絮状或粉末状固体，无味。溶于水($95^\circ C$ 以上)，微溶于二甲基亚砷，不溶于汽油、煤油、植物油、苯、甲苯、二氯乙烷、四氯化碳、丙酮、醋酸乙酯、甲醇、乙二醇等。在空气中加热至 $100^\circ C$ 以上慢慢变色、脆化。加热至 $160\sim 170^\circ C$ 脱水醚化，失去溶解性，加热到 $200^\circ C$ 开始分解。超过 $250^\circ C$ 变成含有共轭双键的聚合物。
氧化铁黄	(英文名: Iron Oxide Yellow) 别名铁黄、含水三氧化二铁，是一种针状晶形的氧化铁水合物，化学式为 $Fe_2O_3 \cdot xH_2O$ ，因生产方法及水合程度不同，其晶形结构及物理形态都有较大区别。通常为一水合物 $Fe_2O_3 \cdot H_2O$ (分子量约 177.71) 或 $FeOOH$ (分子量约 88.85)，呈黄色粉末状，色光从柠檬黄到橙黄都有；相对密度 2.4~4.0，熔点 $350\sim 400^\circ C$ 。氧化铁黄是化学性质稳定的碱性氧化物，有良好的耐光性、耐候性及耐碱性，不溶于水、碱液、乙醇，微溶于稀酸，溶于浓盐酸；不耐高温，温度高于 $150\sim 200^\circ C$ 时铁黄脱水而转变为红色氧化铁， $275\sim 300^\circ C$ 时转变过程加快；不耐酸，遇酸分解。
盐酸齐拉西酮	通用名称盐酸齐拉西酮，化学式为 $C_{21}H_{22}Cl_2N_4OS$ ，分子量为 449.397。本品为白色至淡橙红色结晶性粉末，有引湿性，无臭。在 N,N -二甲基甲酰胺或甲醇中微溶，在二氯甲烷、无水乙醇或水中不溶。
硬脂酸镁	硬脂酸镁，化学式为 $C_{36}H_{70}MgO_4$ ，分子量为 591.24，是一种有机化合物，为白色无砂性的细粉，与皮肤接触有滑腻感。在水、乙醇或乙醚中不溶，主要用作润滑剂、抗粘剂、助流剂。特别适宜油类、浸膏类药物的制粒，制成的颗粒具有很好的流动性和可压性。在直接压片中用作助流剂。
聚乙二醇	是一种高分子聚合物，化学式是 $HO(CH_2CH_2O)_nH$ ，无刺激性，味微苦，具有良好的水溶性，并与许多有机物组分有良好的相溶性。在一般条件下，聚乙二醇是很稳定的，但在 $120^\circ C$ 或更高的温度下它能与空气中的氧发生作用。在惰性气氛中(如氮和二氧化碳)，它即使被加热至 $200\sim 240^\circ C$ 也不会发生变化，当温度升至 $300^\circ C$ 会发生热裂解。加入抗氧化剂，如质量分数为 0.25%~0.5% 的吩噻嗪，可提高它的化学稳定性。它的任何分解产物都是挥发性的，不会生成硬壳或粘泥状的沉淀物。
氯化钠	氯化钠化学式为 $NaCl$ ，分子量为 58.4428，无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。外观是白色晶体状或白色粉末。易溶于水、甘油，微溶于乙醇(酒精)、液氨；不溶于浓盐酸。
氯化钾	氯化钾是一种无机氯化物，化学式为 KCl ，分子量为 74.55。熔点为 $790^\circ C$ ，沸点 $1500^\circ C$ ，密度 $1.988g/cm^3$ 。有吸湿性，易结块，需防潮。易溶于水，溶解度随温度升高而增加，水溶液呈中性，有咸味，味极咸，无臭无毒性。
碳酸氢钠	碳酸氢钠分子式为 $NaHCO_3$ ，是一种无机化合物，分子量为 84.01，白色粉末或细微晶体，无臭，味咸，易溶于水，微溶于乙醇(一说不溶)，水溶液呈微碱性。受热易分解，在潮湿空气中缓慢分解，产生二氧化碳，约 $50^\circ C$ 开始分解，加热至 $270^\circ C$ 完全分解。
乙酰磺胺酸钾	中文名安赛蜜，化学名称为乙酰磺胺酸钾，又称 AK 糖，化学式为 $C_4H_4KNO_4S$ ，分子量为 201.2422，外观为白色结晶性粉末，它是一种有机合成盐，其口味与甘蔗相似，易溶于水，微溶于酒精。安赛蜜化学性质稳定，不易出现分解

	失效现象。
羟丙基纤维素	是一种半人工合成有机化合物。它是一种白色或类白色粉末，沸点：891.2℃；闪点 492.8℃，分子量，大分子，分子量从数千至数百兆不等，常温下难溶于苯和乙醚，溶于水、甲醇、乙醇、异丙醇等极性有机溶剂。颗粒度：100 目，通过率大于 98.5%；80 目，通过率 100%，炭化温度：280-300℃，表面张力：42-56dyn/cm（2%水溶）。
二氧化钛	是一种无机化合物，化学式为 TiO ₂ ，为白色固体或粉末状的两性氧化物，分子量 79.866，熔点：1840℃，沸点：2900℃，具有无毒、最佳的不透明性、最佳白度和光亮度，被认为是现今世界上性能最好的一种白色颜料。钛白的粘附力强，不易起化学变化，永远是雪白的。广泛应用于涂料、塑料、造纸、印刷油墨、化纤、橡胶、化妆品等工业。它的熔点很高，也被用来制造耐火玻璃，釉料，珐琅、陶土、耐高温的实验器皿等。二氧化钛可由金红石用酸分解提取或由四氯化钛分解得到。二氧化钛在自然界中存在三种同素异形态：金红石型、锐钛型和板钛型，此外还有数种人工合成的晶型。
滑石粉	滑石粉是一种工业产品，为硅酸镁盐类矿物滑石族滑石，主要成分为含水硅酸镁，经粉碎后，用盐酸处理，水洗，干燥而成。滑石主要成分是滑石含水的硅酸镁，分子式为 Mg ₃ [Si ₄ O ₁₀](OH) ₂ 。滑石属单斜晶系。晶体呈假六方或菱形的片状，偶见。通常呈致密的块状、叶片状、放射状、纤维状集合体。无色透明或白色，但因含少量的杂质而呈现浅绿、浅黄、浅棕甚至浅红色；解理面上呈珍珠光泽。硬度 1，比重 2.7~2.8。

扩建后口服固体制剂车间原辅材料消耗情况见下表。

表 2-10 扩建后口服固体制剂车间原辅材料消耗情况一览表

序号	原辅材料名称	形态	规格	包装形式	储存方式	单片/单粒/单袋消耗量	扩建前用量 (t/a)	扩建后用量 (t/a)	变化情况 (t/a)
拉米夫定片产能不变，仍为 9 亿片/年									
1	拉米夫定原料药粉	固态	EP、USP	桶装	25kg/桶	100mg	90	90	不变
2	聚维酮	固态	EP、USP	袋装	25kg/袋	7mg	6.3	6.3	不变
3	羧甲基淀粉钠	固态	EP、USP	袋装	25kg/袋	10mg	9	9	不变
4	无水乳糖	固态	EP、USP	袋装	25kg/袋	110mg	99	99	不变
5	硬脂酸镁	固态	EP、USP	袋装	15kg/袋	3mg	2.7	2.7	不变
6	薄膜包衣预混剂（胃溶型）（灰色）	固态	EP、USP	袋装	15kg/袋	6mg	5.4	5.4	不变
富马酸替诺福韦二吡啶酯片产能不变，仍为 8 亿片/年									
1	富马酸替诺福韦二吡啶酯二吡啶酯	固态	EP、USP	桶装	25kg/桶	186mg	148.44	148.44	不变

2	微晶纤维素	固态	EP、USP	桶装	20kg/桶	114mg	91.38	91.38	不变
3	乳糖	固态	EP、USP	袋装	25kg/袋	31.1mg	24.89	24.89	不变
4	预胶化淀粉	固态	EP、USP	袋装	25kg/袋	14.2mg	11.38	11.38	不变
5	交联羧甲基纤维素钠	固态	EP、USP	桶装	25kg/桶	22.8mg	18.22	18.22	不变
6	硬脂酸镁	固态	EP、USP	袋装	15kg/袋	2.8mg	2.22	2.22	不变
7	薄膜包衣预混剂(含乳糖)	固态	EP、USP	箱	25kg/箱	14.2mg	11.38	11.38	不变
普瑞巴林胶囊由 25 亿粒/年减少为 24.5 亿粒/年									
1	普瑞巴林	固态	原料药	桶装	25kg/桶	160mg	400	392	-8
2	乳糖 90M	固态	药用级	袋装	25kg/袋	17.6mg	44	43	-1
3	玉米淀粉	固态	药用级	袋装	25kg/袋	17.85mg	44.625	43.733	-0.892
4	滑石粉 325 目	固态	药用级	袋装	25kg/袋	17.85mg	44.625	43.733	-0.892
盐酸帕罗西汀片剂产能不变，仍为 10 亿片/年									
1	盐酸帕罗西汀	固体	/	袋装	25kg/袋	30mg	30	30	不变
2	磷酸氢钙	固体	/	袋装	25kg/袋	307.6mg	307.6	307.6	不变
3	羧甲淀粉钠	固体	/	袋装	25kg/袋	6.8mg	6.8	6.8	不变
4	薄膜包衣剂	固体	/	袋装	25kg/袋	10.2mg	10.2	10.2	不变
埃索美拉唑片由 10 亿片/年增加为 20 亿片/年									
1	埃索美拉唑	固体	CP2015	袋装	25kg/袋	23mg	23	46	+23
2	蔗糖丸芯	固体	CP2015	袋装	25kg/袋	28mg	28	56	+28
3	滑石粉	固体	CP2015	袋装	25kg/袋	12mg	12	24	+12
4	羟丙基纤维素	固体	CP2015	袋装	25kg/袋	9mg	9	18	+9
5	甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯(1:1)共聚物水分散体	固体	CP2015	袋装	25kg/桶	35mg	35	70	+35
6	微晶纤维素	液体	CP2015	装	25kg/袋	270mg	270	540	+270

7	交联聚维酮	固体	CP2015	袋装	25kg/袋	6mg	16	32	+16
8	胃溶型包衣粉（主要成分为羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、氧化铁黄）	固体	CP2015	袋装	25kg/袋	16mg	16	32	+16
9	石蜡粉	固体	CP2015	袋装	25kg/袋	4mg	4	8	+4
富马酸丙酚替诺福韦片产能不变，仍为1亿片/年									
1	富马酸丙酚替诺福韦	固态	原料药	桶装	25kg/桶	28.0mg	2.8	2.8	不变
2	微晶纤维素	固态	药用级	袋装	25kg/袋	60.0mg	6	6	不变
3	一水乳糖	固态	药用级	袋装	25kg/袋	96.0mg	9.6	9.6	不变
4	交联羧甲纤维素钠	固态	药用级	袋装	25kg/袋	14mg	1.4	1.4	不变
5	硬脂酸镁	固态	药用级	箱装	10kg/箱	2.0mg	0.2	0.2	不变
6	薄膜包衣预混剂	固态	药用级	/	25kg/袋	8.0mg	0.8	0.8	不变
恩曲他滨丙酚替诺福韦片产能不变，仍为1亿片/年									
1	恩曲他滨	固态	原料药	桶装	25kg/桶	200.0mg	20	20	不变
2	富马酸丙酚替诺福韦	固态	原料药	袋装	25kg/袋	28.0mg	2.8	2.8	不变
3	微晶纤维素	固态	医用级	袋装	25kg/袋	83.0mg	8.3	8.3	不变
4	交联羧甲纤维素钠	固态	医用级	袋装	25kg/袋	28mg	2.8	2.8	不变
5	硬脂酸镁	固态	医用级	袋装	25kg/袋	5mg	0.5	0.5	不变
6	薄膜包衣预混剂	固态	医用级	/	/	10.5mg	1.05	1.05	不变
氢溴酸伏硫西汀片产能不变，仍为1亿片/年									
1	氢溴酸伏硫西汀	固态	原料药	桶装	25kg/桶	12.710mg	1.271	1.271	不变
2	甘露醇	固态	药用级	袋装	25kg/袋	88.145mg	8.815	8.815	不变

3	微晶纤维素 SH-101	固态	药用级	袋装	25kg/袋	23.645 mg	2.365	2.365	不变
4	羧甲淀粉 钠	固态	药用级	袋装	25kg/袋	4.500m g	0.45	0.45	不变
5	羟丙纤维 素-EXF	固态	药用级	袋装	25kg/袋	4.500m g	0.45	0.45	不变
6	微晶纤维 素 SH-102	固态	药用级	袋装	25kg/袋	15.000 mg	1.5	1.5	不变
7	硬脂酸镁	固态	药用级	袋装	25kg/袋	1.500m g	0.15	0.15	不变
8	薄膜包衣 预混剂	固态	药用级	袋装	25kg/袋	4.500m g	0.45	0.45	不变
马来酸氟伏沙明片，5000 万片/年									
1	马来酸氟 伏沙明	固态	原料药	桶装	25kg/桶	50mg	0	2.5	+2.5
2	甘露醇	固态	50C	袋装	25kg/袋	151.5m g	0	7.6	+7.6
3	预胶化淀 粉	固态	2001-NE C	袋装	25kg/袋	6mg	0	0.3	+0.3
4	玉米淀粉	固态	Starch B	袋装	25kg/袋	40mg	0	2.0	+2.0
5	二氧化硅	固态	SH-QX1	袋装	25kg/袋	0.75mg	0	0.038	+0.03 8
6	硬脂富马 酸钠	固态	--	袋装	25kg/袋	1.75mg	0	0.088	+0.08 8
7	胃溶型包 衣粉（主 要成分为 羟丙基甲 基纤维 素、聚乙 二醇 6000、滑 石粉、二 氧化钛）	固态	03F2850 9-CN	袋装	25kg/袋	7.5mg	0	0.375	+0.37 5
盐酸齐拉西酮胶囊，5000 万粒/年									
1	盐酸齐拉 西酮	固态	原料药	桶装	25kg/桶	22.65m g	0	1.1	+1.1
2	乳糖	固态	G200	袋装	25kg/袋	70.10m g	0	3.5	+3.5
3	预胶化淀 粉	固态	2001-NE C	袋装	25kg/袋	6.00mg	0	0.3	+0.3
4	硬脂酸镁	固态	SH-YM- M	袋装	25kg/袋	1.25mg	0	0.63	+0.63
聚乙二醇钠钾散，4300 万袋/年									
1	聚乙二醇	固态	原料药	桶装	25kg/桶	13.125	0	564	+564

	3350					0g			
2	氯化钠	固态	药用级	袋装	25kg/袋	0.4507 g	0	19.4	+19.4
3	氯化钾	固态	药用级	袋装	25kg/袋	0.0466 g	0	2.0	+2.0
4	碳酸氢钠	固态	药用级	袋装	25kg/袋	0.1785 g	0	7.7	+7.7
5	乙酰磺胺 酸钾	固态	药用级	袋装	25kg/袋	0.0100 g	0	0.4	+0.4

扩建后对应口服固体制剂车间各产品用时情况如表 2-11。

表 2-11 扩建后口服固体制剂车间各产品用时情况统计表

产品 工序	拉米夫定 片剂原辅 料用量 (t)	富马酸替诺福 韦二吡啶酯片 原辅料用量 (t)	埃索美 拉唑片 原辅料 用量 (t)	盐酸帕罗 西汀片原 辅料用量 (t)	富马酸丙 酚替诺福 韦片原辅 料用量(t)	氢溴酸伏 硫西汀片 原辅料用 量 (t)	恩曲他滨丙 酚替诺福韦 片原辅料用 量 (t)	马来酸 氟伏沙 明片原 辅料用 量 (t)	普瑞巴 林胶囊 原辅料 用量(t)	盐酸齐 拉西酮 胶囊原 辅料用 量 (t)	聚乙二 醇钠钾 散原辅 料用量 (t)	时长 h/a
称量	207	308	826	355	20.8	15.5	35.4	12.8	522	5.5	593.5	/
称量工作 时间 (h)	422	621	1658	645	41.3	28.6	66.2	24.6	1041	5.8	1234	5787.5 < 7200
粉碎筛分	207	0	18	344	20	5	0	0	522	3.8	25.198	/
粉碎筛分 工作 时间 (h)	850	0	78.2	1422	82.3	19.6	0	0	2043	12.8	100.5	4608.4 < 7200
预混	207	0	794	344	20	15	34.4	12.5	522	5.5	593.5	/
预混工作 时间 (h)	360	0	1382	605	35.2	25.3	60.5	20.7	918	8.6	1123	4538.3 < 7200
干法制粒	0	0	0	0	20	0	34.4	0	0	5.5	0	/
干法制粒 工作 时间 (h)	0	0	0	0	448	0	500	0	0	20	0	968< 7200
湿法制粒/ 干燥	207	296.8	794	0	0	15	0	12.5	522	0	0	/
湿法制粒/ 干燥工作 时间 (h)	653	921	2307	0	0	46.9	0	36.3	1920	0	0	5884.2 < 7200
总混	207	296.8	794	344	20	15	34.4	12.5	522	5.5	593.5	/
总混工作 时间 (h)	150	216	566	249	14.6	10.8	24.0	11.6	377	2.6	427	2048.6 < 7200

充填	0	0	0	0	0	0	0	0	0	522	5.5	0	/
充填工作时间 (h)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5340	34.7	0	5374.7 < 7200
压片	207	296.8	794	344	20	15	34.4	12.5	0	0	0	0	/
压片工作时间 (h)	416	582.4	1435	693	42.3	31.7	69.3	26.4	0	0	0	0	3296.1 < 7200
包衣	212.4	308	826	354	20.8	15.4	35.4	12.9	0	0	0	0	/
包衣工作时间 (h)	302	616	1793	576	43.6	21.8	57.6	21.8	0	0	0	0	3431.8 < 7200
颗粒剂内包	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	593.5	/
内包工作时间 (h)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2312	2312 < 7200

通过上表本项目涉及工序时长分析，各工序运行时间均未超过 7200h，本项目依托现有生产设备可行。

6、公用工程

(1) 供电：本项目建成后每年新增耗电量为 9.88 万 kWh，现有供电系统可满足生产需求。

(2) 蒸汽系统

本项目建成后蒸汽用量新增 $0.07\text{m}^3/\text{d}$ ($21\text{m}^3/\text{a}$)，由园区供热系统提供。

(3) 供热：本项目供热采用电加热，项目办公室冬季采暖采用电暖，厂区不自建供热设施，夏季采用空调制冷。

(4) 给排水

1) 本项目给排水

给水：本项目总用水量为 $14.6\text{m}^3/\text{d}$ ，其中新鲜水量为 $14.6\text{m}^3/\text{d}$ 。

本项目用水包括制粒工序用水、包衣工序用水、地面及设备清洗用水。

①制粒工序用水：根据企业提供资料，单片埃索美拉唑片纯水消耗量为 651.15mg ， $651.15\text{m}^3/\text{a}$ ，单片马来酸氟伏沙明片纯水消耗量为 45.8mg ， $2.29\text{m}^3/\text{a}$ ，合计 $653.44\text{m}^3/\text{a}$ ($2.18\text{m}^3/\text{d}$)，全部进入产品。

②包衣工序用水：根据企业提供资料，单片埃索美拉唑片纯水消耗量为 331.75mg ， $331.75\text{m}^3/\text{a}$ ，单片马来酸氟伏沙明片纯水消耗量为 57.7mg ， $2.885\text{m}^3/\text{a}$ ，合计 $334.635\text{m}^3/\text{a}$ ($1.12\text{m}^3/\text{d}$)，全部进入产品。

③地面及设备清洗用水：

本项目新增盐酸齐拉西酮胶囊 5000 万粒/年，减少普瑞巴林胶囊 5000 万粒/年，车间地面清洗频次不变，因此胶囊剂地面及设备清洗用水量不变。仅分析埃索美拉唑片、马来酸氟伏沙明片和聚乙二醇钠钾散地面及设备清洗用水。

I埃索美拉唑片：本项目新增埃索美拉唑片 10 亿片/年，每批次 1000 万片，总批次 100 批次，每批次清洗 2 次，根据企业提供资料，单次清洗水量为 8m^3 ，地面及设备清洗用水为 $1600\text{m}^3/\text{a}$ 。

II马来酸氟伏沙明片：本项目新增马来酸氟伏沙明片 5000 万片/年，每批次 500 万片，总批次 10 批次，每批次清洗 2 次，根据企业提供资料，单次清洗水量为 8m^3 ，地面及设备清洗用水为 $160\text{m}^3/\text{a}$ 。

III聚乙二醇钠钾散：本项目新增聚乙二醇钠钾散 4300 万袋/年，每批次 43 万袋，总批次 100 批次，每批次清洗 2 次，根据企业提供资料，单次清洗水量为 0.5m^3 ，地面及设备清洗用水为 $100\text{m}^3/\text{a}$ 。

因此，本项目地面及设备清洗用水量为 $1860\text{m}^3/\text{a}$ ($6.2\text{m}^3/\text{d}$)。

综上，本项目纯水用量为 9.5m³/d，本项目依托现有 10t/h 纯水机，制水能力为 65%，则新鲜水用量为 14.6m³/d。

排水：项目地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理。

①地面及设备清洗废水：本项目地面及设备清洗用水量为 6.2m³/d，损耗量约 1.3m³/d，排放量为 4.9m³/d。

②纯水制备系统废水：纯水制备系统排水量为 5.1m³/d。

综上，本项目排水量为 10.0m³/d。

本项目水平衡图如下：

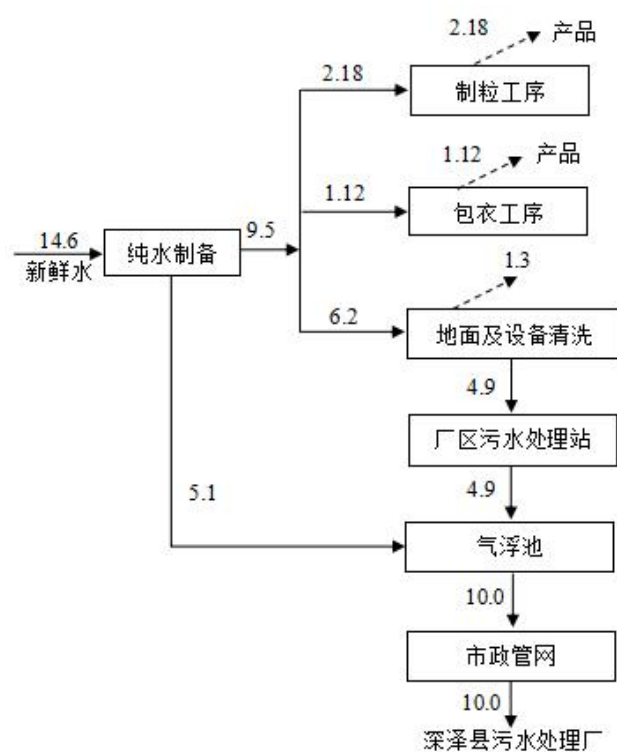


图 2-1 本项目给排水平衡图（单位：m³/d）

2) 现有工程给排水

现有工程全厂总用水量为 8724.83m³/d，其中一次水用量为 601.36m³/d，废水产生量为 487.86m³/d。

现有工程给排水平衡情况如下。

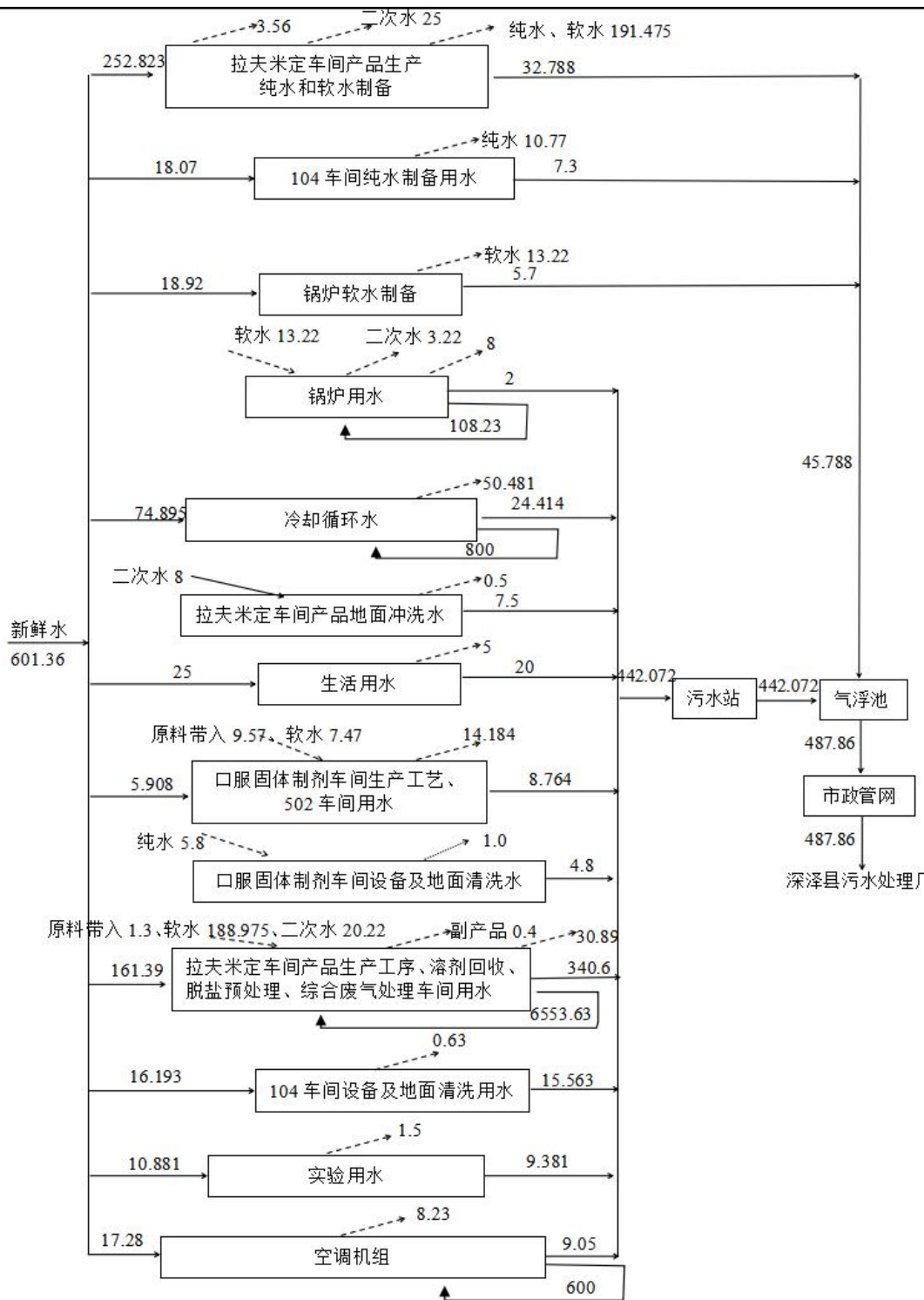


图 2-2 现有工程给排水平衡图(单位: m³/d)

3) 全厂给排水

本项目建成后全厂总用水量为 8739.43m³/d, 其中一次水用量为 615.96m³/d, 废水产生量为 497.86m³/d。

项目建成后全厂给排水平衡情况如下。

表 2-12 全厂给排水平衡一览表 单位: m³/d

用水工序	总用水量	一次水量	原料带入及反应生产	使用软水、纯水量	使用二次水量	反应消耗或损耗水量	循环水	产生软化水量	二次水产生量	进入副产品和固废量	排水量
拉夫米定车间产品生产用一级软化水制备、二级纯水制备	267.423	267.423				3.56		200.975	25		37.888
拉夫米定车间产品生产工序、溶剂回收、脱盐预处理、综合废气处理车间用水	6723.07	161.39	1.305	188.975	20.22	30.89	6553.63			0.4	340.6
锅炉软水制备	18.92	18.92		0	0		0	13.22			5.7
锅炉	121.45	0		13.22	0	8	108.23	0	3.22		2
拉夫米定车间产品地面冲洗水	8	0			8	0.5	0				7.5
冷却循环水池	874.895	74.895	0	0	0	50.481	800				24.414
生活污水	25	25	0	0	0	5	0	0			20
新建口服固体制剂项目生产工艺、502 车间用水	26.248	5.908	9.57	10.77		17.484					8.764
口服固体制剂车间设备及地面清洗水	12			12		2.3					9.7
104 车间纯水制备用水	18.07	18.07						10.77			7.3
104 车间设备及地面清洗用水	16.193	16.193				0.63					15.563
实验用水	10.881	10.881				1.5					9.381
空调机组	617.28	17.28				8.23	600				9.05
合计	8739.43	615.96	10.875	224.965	28.22	128.575	8061.86	224.965	28.22	0.4	497.86

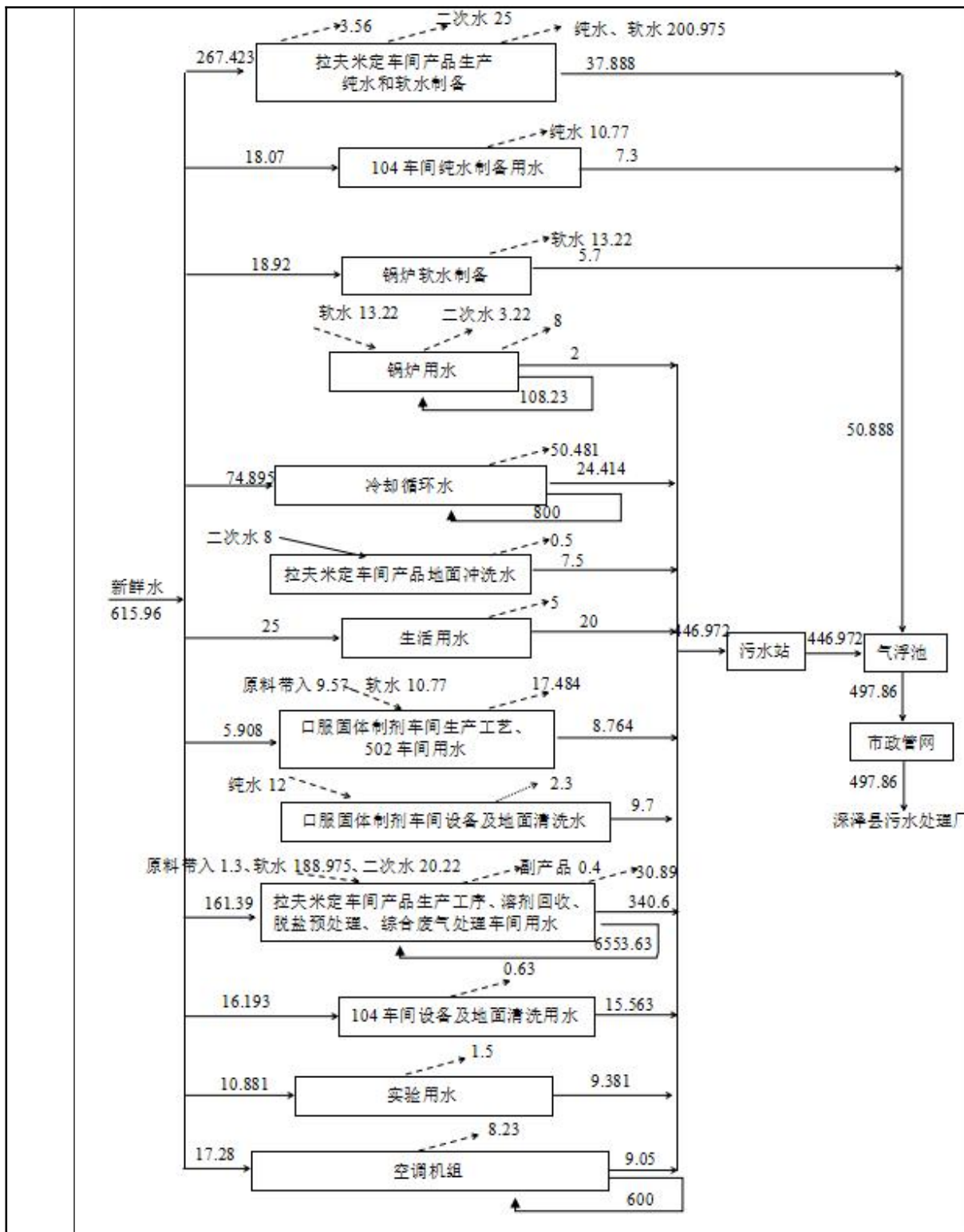


图 2-3 全厂给排水平衡图(单位: m³/d)

7、劳动定员及工作制度

本项目不新增劳动定员，由车间内部协调，口服固体制剂车间年工作 300 天，每天24 小时，三班制。

8、厂区平面布置

本项目在现有车间内建设，车间在厂区中的位置见附图 3-1。车间内北侧主要为制水间、员工准备区等，南侧和中间区域为生产设备区，车间内设备平面布置图见附图 3-3。

一、施工期生产工艺流程

该项目利用现有房屋，施工期主要为生产设备安装，主要污染为生产设备安装过程产生的噪声，施工人员生活污水，施工固废。

施工期工艺流程及产排污节点见图 2-4。

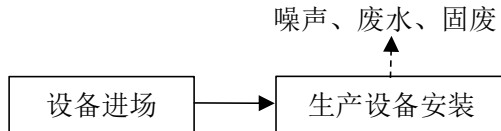


图 2-4 施工期工艺流程及排污节点图

二、运营期生产工艺流程及排污节点

本项目更换品种过程，将原生产品种使用的物料全部清理出生产区，对涉及使用的设备进行全面清洁，清洁方式包括用水冲洗、臭氧消毒，清洁完成后进行下一个品种的生产，清洁过程会产生设备清洗废水。

本项目空间消毒采用臭氧为消毒剂。进行消毒时，车间内的空调及排风系统关闭，车间在密闭状态下通入由臭氧发生器制造的臭氧至特定浓度，之后密闭状态下保持该浓度约 3 小时，最后开启空调及排风系统将空气彻底置换(消毒剂排尽过程约需 8 小时以上)。空间消毒的频次低，使用过程耗时短，且使用量不大，本报告对此过程产生的臭气不做定量分析。

1、埃索美拉唑片/马来酸氟伏沙明片工艺流程及排污节点

埃索美拉唑片每批次 1000 万片，每批次生产时间为 15h，总批次为 100 批次；马来酸氟伏沙明片每批次 500 万片，每批次生产时间为 12h，总批次为 10 批次。

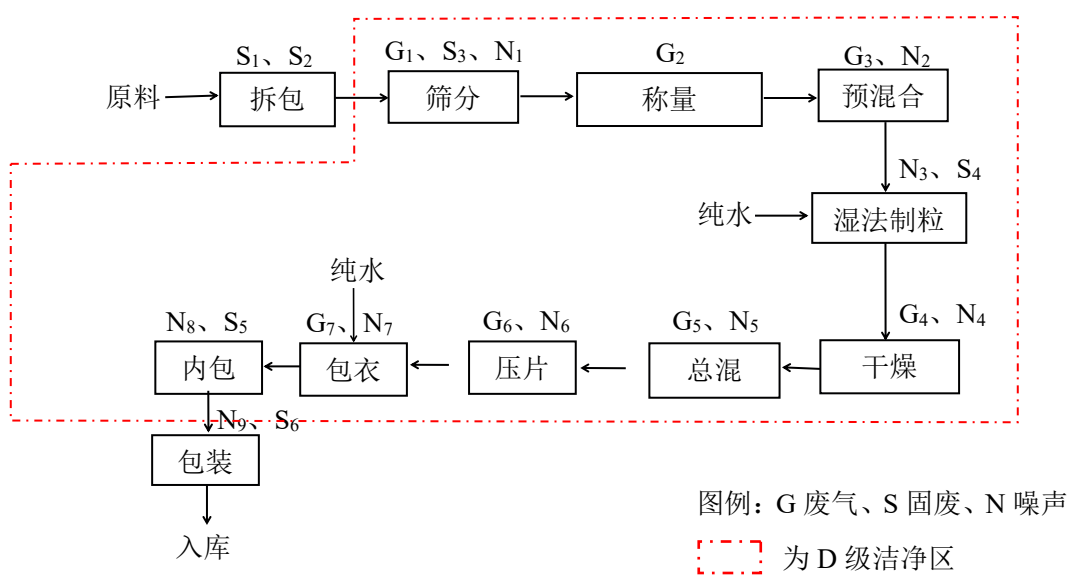


图 2-5 埃索美拉唑片/马来酸氟伏沙明片工艺流程图

具体工艺流程如下：

1 拆包

在拆外包间打开物料外包装，将内包装物料取出，运送至缓冲间内，在缓冲间内空调换气自净 10min，将内包装物料运经转运车送至称量间进行下一步称量操作。

拆包工序产生废内包装材料（ S_1 ）和废外包装材料（ S_2 ）。废内包装材料（ S_1 ）主要为废内膜包装袋，收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理；废外包装材料（ S_2 ）主要为废包装袋、废纸板桶，集中收集后，暂存于厂区内现有的一般固体废物暂存区，定期外售。

2 筛分

按照批生产指令单领取马来酸氟伏沙明、玉米淀粉和甘露醇分别过 40 目筛去除结块后备用。筛分后需检查筛网的完整性。分别收集筛上物和筛下物，操作人员应按要求贴签，筛下物送入原辅料暂存间，筛上物送入不合格品间，填写相应的物料台账。筛分好的物料装入内膜袋包装，并扎紧袋口。将物料用转运车送入称量间。

筛分工序产生粉尘（ G_1 ）。筛分工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA004）排放。

筛分工序产生筛上物-不合格原料 (S₃) 收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内, 定期由有资质的单位处理。

3 称量

按照批生产指令, 依次称取甘露醇、玉米淀粉、预胶化淀粉、马来酸氟伏沙明。称量时, 须先称出盛装容器皮重, 去皮后, 再加入物料, 称其净重, 称完后, 再称其总重, 并检查数据是否一致。称量后将称好的物料放入内膜袋中, 用转运车将物料转运至原辅料暂存间。

称量工序产生粉尘废气 (G₂)。电子秤上方设有称量罩, 称量工序产生的粉尘经称量罩收集后经两级初、中效过滤器处理后通过 1 根 15m 排气筒 (DA004) 排放。

4 预混合、湿法制粒

将原辅料暂存间称量好的原辅料转移到制粒间, 按一定顺序: 甘露醇、马来酸氟伏沙明、预胶化淀粉、玉米淀粉、二氧化硅投入到高速混合制粒机内, 具体操作过程为: 用固定夹将内膜袋与设备接口固定, 将物料缓慢加入设备内部, 投料完成后, 将内膜袋和设备口封闭, 拆分, 然后开启动机器, 预混合, 将纯化水加入到物料中, 加液完成后过 20 目方孔筛网湿整粒。将物料装入内膜带内, 用转运车将物料送干燥间。

预混合工序产生粉尘 (G₃)。现有预混合工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒 (DA004) 排放, 新增流化床制粒包衣机产生的预混合粉尘与新增压片机产生的粉尘共用一套“布袋除尘器+初中效过滤器+15m 排气筒 (DA0011) (新增)”。

湿法制粒工序产生筛上物-不合格原料 (S₄) 收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内, 定期由有资质的单位处理。

5 干燥

制粒完成后出料, 将物料转移到沸腾干燥机内进行干燥, 待物料温度合格后停止加热, 本工序采用电加热, 加热温度为 60℃ 左右。将干燥后的物料装入内膜带内, 用转运车将物料送总混工序。

干燥工序产生粉尘 (G₄), 干燥工序加热温度为 60℃ 左右, 原辅料中有机成分主要为甘露醇, 熔点为 166~168℃, 沸点为 494.9℃, 干燥温度远低于甘露

醇的分解温度，因此干燥工序不会产生有机废气。干燥工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA005）排放。

6 总混

安装混合罐，将合格颗粒加入对夹式方锥混合机中，混合一段时间后加入硬脂富马酸钠，混合一段时间后停机。总混后物料装入内膜袋内，送交中间站，放在相应区域。

总混工序产生粉尘（G₅）。总混工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA005）排放。

7 压片

从中间站领取合格的中间体，将压片机抽料枪连接料仓，预压及主压，左右出料口分别按压片机冲模数量取样检测性状并记录片重。压片完成后，将压好的片子装入内膜袋内，转到中间站放置在相应区域。

压片工序产生粉尘（G₆）。现有工程 2 台压片机产生的粉尘采取“布袋除尘器+初中效过滤器+15m 排气筒（DA003）（依托现有工程）”；新增 1 台压片机产生的粉尘与新增制粒机产生的粉尘共用一套“布袋除尘器+初中效过滤器+15m 排气筒（DA0011）（新增）”。

空调系统滤芯过滤器（自带）、初中效过滤器定期更换下来的废滤芯，废过滤介质收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。

8 包衣

包衣液的配置：从中间站领取合格的素片中间产品，从原辅料暂存间领取胃溶型包衣粉。在搅拌桶中加入计算量的纯化水，启动搅拌锅，将胃溶型包衣粉慢慢投入搅拌锅内，搅拌充分分散后过筛备用。

将待包衣物料投入包衣机内，设置好设备相关参数，片床温度设置在 38~50℃之间。开始包衣，蒸汽是通到铁管里面的，风机吹铁管形成热风，利用热风间接吹干药品，喷液结束后，关闭加热，出料至内膜袋内。包衣完成后，用转运车送交中间站。

包衣工序产生粉尘（G₇），包衣工序片床温度在 38~50℃之间，胃溶型包衣粉中有机成分主要为聚乙烯醇、聚乙二醇，其中聚乙烯醇分解温度为 200℃、

聚乙二醇分解温度为 300℃，片床温度远低于其分解温度，因此包衣工序不会产生有机废气。本项目针对包衣工序产生的粉尘采取“布袋除尘器+初中效过滤器+15m 排气筒（DA003）（依托现有工程）”。布袋除尘器收集的废药尘及布袋除尘器更换下来的废布袋收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。

9 内包

按照生产指令单要求从中间站领取已检验合格的片。从内包材暂存间领取规格相符、完好、清洁干燥固体药用高密度聚乙烯瓶、固体药用高密度聚乙烯瓶盖和固体药用瓶装硅胶干燥剂。

岗位操作人员调试好自动包装生产线各设备。按照要求进行操作，加装高密度聚乙烯瓶、固体药用高密度聚乙烯瓶盖、固体药用瓶装硅胶干燥剂和药片，依次开启桶式理瓶机、全自动高效数粒机、在线检重秤、全自动高速上盖机、全自动高速旋盖机、电磁感应铝箔封口机正式开机生产，设置每瓶装 30 片药片和 1 瓶干燥剂。采用激光打码，激光打码温度最高为 250℃，高密度聚乙烯材料分解温度为 300℃，故激光打码温度低于其分解温度，因此激光打码环节不会产生有机废气，包装完成后，用转运车送交中间站。

内包工序产生沾染药品的废内包装材料（S₅），包括药用高密度聚乙烯瓶、固体药用高密度聚乙烯瓶盖。本项目将沾染药品的废内包装材料收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。危险废物暂存间依托现有项目。

10 包装、入库

外包的生产设备包括全自动装盒机、透明膜包装机、赋码机，按设备标准操作规程调试好自动包装生产线外包间设备，其中赋码机主要用途为扫描识别条码信息，并进行自动分类统计，故赋码环节不产生污染物。

在纸箱内排列整齐。大箱接封处用胶带封口，大箱各端封口应端正、严密。包装好后成品入库。

外包工序产生废外包装材料（S₆）包括产品小盒、产品大箱等。废外包装材料集中收集后，暂存于厂区内现有的一般固体废物暂存区，定期由包装材料供货厂家回收处理。一般固体废物暂存区依托现有项目。

埃索美拉唑片/马来酸氟伏沙明片运营期排污节点见下表。

表 2-13 埃索美拉唑片/马来酸氟伏沙明片主要排污节点汇总一览表

污染类型	序号	污染源	设备	主要污染物	产生特征	治理措施及排放去向
废气	G ₁	筛分	振荡筛	颗粒物	间断	筛分废气经集气管道收集后经设备自带布袋除尘器处理，称量废气经称量罩自带的初中效过滤器处理后，两股废气一并汇入初中效过滤器处理，最终由 1 根 15m 排气筒（DA004）（利旧）排放
	G ₂	称量	电子秤	颗粒物	间断	
	G ₃	预混合	湿法混合制粒机	颗粒物	间断	
	G ₄	干燥	沸腾干燥机	颗粒物	间断	
	G ₅	总混	对夹式方锥混合机	颗粒物	间断	
	G ₆	压片	压片机	颗粒物	间断	
	G ₇	包衣	包衣机	颗粒物	间断	
	/	污水处理站	/	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	连续	
噪声	N ₁	筛分	振荡筛	噪声	连续	设备设置于车间内，且选用低噪声设备，设备基础进行减振处理
	N ₂	预混合	混合机	噪声	连续	
	N ₃	制粒	高速混合制粒机	噪声	连续	
	N ₄	干燥	沸腾干燥机	噪声	连续	
	N ₅	总混	对夹式方锥混合机	噪声	连续	
	N ₆	压片	压片机	噪声	连续	
	N ₇	包衣	高效包衣机	噪声	连续	
	N ₈	内包	自动包装生产线	噪声	连续	
	N ₉	包装		噪声	连续	

废水	/	地面及设备清洗废水		pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳、急性毒性等	间断	地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理
	/	纯水制备系统废水			间断	
固废	S ₁	拆包	废外包装材料	废包装袋、废纸板桶	间断	暂存于厂区内现有的一般固体废物暂存区，集中收集后外售
	S ₆	包装	废外包装材料	废外包装材料	间断	
	S ₂	拆包	废内包装材料	废内膜包装袋	间断	收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质单位采用专用车运走处理
	S ₃	筛分	筛上物	不合格原料	间断	
	S ₄	湿法制粒	筛上物	不合格原料	间断	
	S ₅	内包	废内包装材料	口服固体药用高密度聚乙烯瓶、口服固体药用聚丙烯-低密度聚乙烯儿童安全防潮组合瓶盖	间断	
	/	空调系统、滤芯除尘器和初中效过滤器	废滤芯	废过滤介质	间断	
	/	布袋除尘器	废布袋	废药尘	间断	
	/	废气治理	废药尘	废药尘	间断	
	/	废药品和过期药品	废药品和过期药品	废药品和过期药品	间断	
	/	污水处理站	污泥	污泥	间断	

2、盐酸齐拉西酮胶囊工艺流程及排污节点

盐酸齐拉西酮胶囊每批次 500 万粒，每批次生产时间为 8h，总批次为 10 批次。

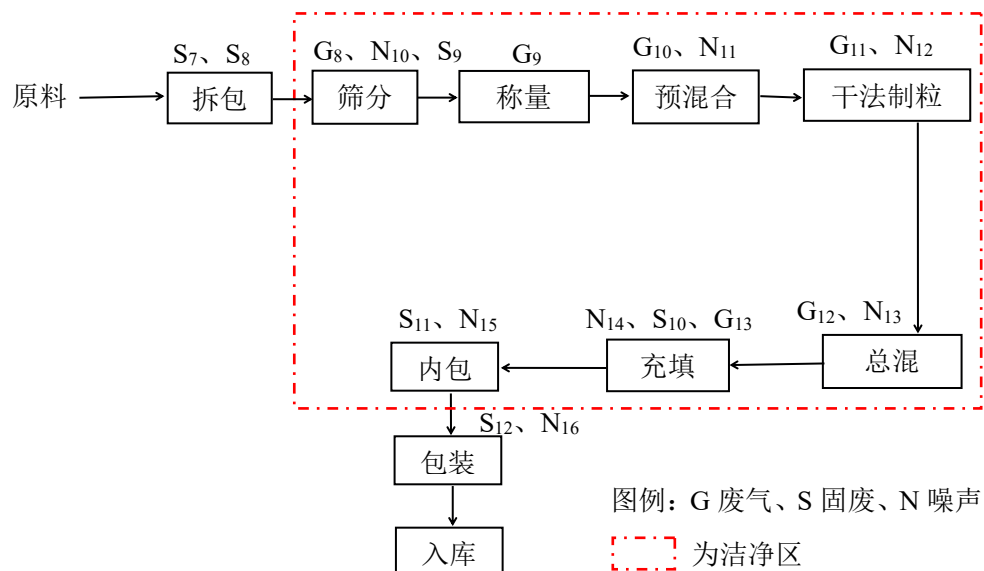


图 2-6 盐酸齐拉西酮胶囊工艺流程图

具体工艺流程如下：

1 拆包

在拆外包间打开物料外包装，将内包装物料取出，运送至缓冲间内，在缓冲间内空调换气自净 10min，将内包装物料经转运车运送至称量间进行下一步称量操作。

拆包工序产生废内包装材料（S₇）和废外包装材料（S₈）。废内包装材料（S₇）主要为废内膜包装袋，收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理；废外包装材料（S₈）主要为废包装袋、废纸板桶，集中收集后，暂存于厂区内现有的一般固体废物暂存区，定期外售。

2 筛分

按照批生产指令单领取乳糖、预胶化淀粉过 30 目筛去除结块后备用。筛分后需检查筛网的完整性。分别收集筛上物和筛下物，操作人员应按要求贴签，筛下物送入原辅料暂存间，筛上物送入不合格品间，填写相应的物料台账。筛分好的物料装入内膜袋包装，并扎紧袋口。将物料用转运车送入称量间。

筛分工序产生粉尘（G₈）。筛分工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA004）排放。

筛分工序产生筛上物-不合格原料（S₉）收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。

3 称量

按照批生产指令单，称取乳糖、预胶化淀粉、硬脂酸镁和盐酸齐拉西酮。称量后将称好的物料放入内膜袋中，用转运车将物料转运至原辅料暂存间。

称量工序产生粉尘废气（G₉）。电子秤上方设有称量罩，称量工序产生的粉尘经称量罩收集后经两级初、中效过滤器处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA004）排放。

4 预混合

将乳糖、盐酸齐拉西酮和预胶化淀粉按顺序投入到湿法混合制粒机内，具体操作过程为：用固定夹将内膜袋与设备接口固定，将物料缓慢加入设备内部，投料完成后，将内膜袋和设备口封闭，拆分，打开湿法混合制粒机，然后将内加的硬脂酸镁投入到湿法混合制粒机内，预混完成后，将预混好的物料收集于低密度聚乙烯袋中，用转运车将物料转运至制粒间。

预混合工序产生粉尘（G₁₀）。预混合工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA004）排放。

5 干法制粒

按照操作规程开启设备，将预混好的物料加入到干法制粒机料斗内，设置设备参数，开启干法制粒机进行制粒，制粒过程中在设定范围内调整竖直送料速度和水平送料速度。制粒过程中定期将收集的颗粒使用振荡筛过 18 目筛，振荡结束后将 18 目筛上物用取样器重新加入到干法制粒机的粉碎机部分进行整粒，18 目筛下物装入药用低密度聚乙烯袋中，同时检查振荡筛网有无破损；重复上述制粒和过筛操作直至无 18 目筛上物。将颗粒收集于药用低密度聚乙烯袋中，用转运车将物料转运至总混间。

干法制粒工序产生粉尘（G₁₁）。干法制粒工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA005）排放。

6 总混

安装混合罐，依次将合格颗粒、硬脂酸镁（外加）加入对夹方锥混合机中，混合。总混后物料装入内膜袋内，用转运车送交中间站，放在相应区域。

总混工序产生粉尘（G₁₂）。总混工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA005）排放。

7 充填

从中间站领取合格的总混颗粒，然后到胶囊壳暂存间领取囊壳，按照操作规程，加料至料斗中，加胶囊壳至胶囊料斗，先点动，使物料在计量盘中分布均匀；使胶囊壳模块都有胶囊壳进入。经检查合格后，正式开机灌装。将充填好的胶囊进行抛光并检出其中不合格品等。然后将合格品与不合格品分别放入内衬洁净塑料袋的不锈钢桶中，用转运车送到中间站放置在相应区域。

充填工序产生粉尘（G₁₃）。充填工序产生粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA005）排放。不合格药品（S₁₀）收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。

8 内包

按照生产指令单要求从中间站领取已检验合格的胶囊。从内包材暂存间领取规格相符、完好、清洁干燥固体药用高密度聚乙烯瓶、固体药用高密度聚乙烯瓶盖和固体药用瓶装硅胶干燥剂。

岗位操作人员调试好自动包装生产线各设备。按照要求进行操作，加装高密度聚乙烯瓶、固体药用高密度聚乙烯瓶盖、固体药用瓶装硅胶干燥剂和药片，依次开启桶式理瓶机、全自动高效数粒机、在线检重秤、全自动高速上盖机、全自动高速旋盖机、电磁感应铝箔封口机正式开机生产，设置每瓶装 30 片药片和 1 瓶干燥剂。包装完成后，用转运车送交中间站。

内包工序产生沾染药品的废内包装材料（S₁₁）；包括口服固体药用高密度聚乙烯瓶、口服固体药用聚丙烯-低密度聚乙烯儿童安全防潮组合瓶盖。本项目将沾染药品的废内包装材料收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。危险废物暂存间依托现有项目。

9 包装、入库

外包的生产设备包括全自动装盒机、透明膜包装机、赋码机，按设备标准

操作规程调试好自动包装生产线外包间设备，其中赋码机主要用途为扫描识别条码信息，并进行自动分类统计，故赋码环节不产生污染物。

在纸箱内排列整齐。大箱接封处用胶带封口，大箱各端封口应端正、严密。包装好后成品入库。

外包工序产生废包装材料（S₁₂）包括产品小盒、产品大箱等。废包装材料集中收集后，暂存于厂区内现有的一般固体废物暂存区，定期由外售。一般固体废物暂存区依托现有项目。

本项目盐酸齐拉西酮胶囊运营期排污节点见下表。

表 2-14 盐酸齐拉西酮胶囊主要排污节点汇总一览表

污染类型	序号	污染源	设备	主要污染物	产生特征	治理措施及排放去向
废气	G ₈	筛分	振荡筛	颗粒物	间断	筛分、预混合工序废气经集气管道收集后经设备自带布袋除尘器处理，称量工序废气经称量罩自带的初中效过滤器处理，两股废气一并汇入初中效过滤器处理，最终由1根15m排气筒（DA004）（利旧）排放
	G ₉	称量	电子秤	颗粒物	间断	
	G ₁₀	预混合	湿法混合制粒机	颗粒物	间断	
	G ₁₁	制粒	干法制粒机	颗粒物	间断	集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后经15m高排气筒（DA005）（利旧）排放
	G ₁₂	总混	对夹式方锥混合机	颗粒物	间断	
	G ₁₃	充填	胶囊充填机	颗粒物	间断	
	/	污水处理站	/	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	连续	次氯酸钠喷淋塔+碱喷淋塔+25m排气筒（利旧）
噪声	N ₁₀	筛分	筛分机	噪声	连续	设备设置于车间内，且选用低噪声设备，设备基础进行减振处理
	N ₁₁	预混合	湿法混合制粒机	噪声	连续	
	N ₁₂	制粒	干法制粒机	噪声	连续	
	N ₁₃	总混	对夹式方锥混合机	噪声	连续	
	N ₁₄	填充	自动填充机	噪声	连续	
	N ₁₅	内包	自动包装生产线	噪声	连续	
	N ₁₆	包装		噪声	连续	
废水	/	地面及设备清洗废水	pH、COD、	间断	地面及设备清洗废水排入现	

		/	纯水制备系统废水	BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳、急性毒性等	间断	有的厂区污水处理站进行处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理
固废	S ₈	拆包	废外包装材料	废包装袋、废纸板桶	间断	暂存于厂区内现有的一般固体废物暂存区，集中收集后外售
	S ₁₂	包装	废外包装材料	废外包装材料	间断	
	S ₇	拆包	废内包装材料	废内膜包装袋	间断	收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质单位采用专用车运走处理
	S ₉	筛分	筛上物	不合格原料	间断	
	S ₁₀	充填	不合格品	不合格药品	间断	
	S ₁₁	内包	废内包装材料	口服固体药用高密度聚乙烯瓶、口服固体药用聚丙烯-低密度聚乙烯儿童安全防潮组合瓶盖	间断	
	/	空调系统、滤芯除尘器和初中效过滤器	废滤芯	废过滤介质	间断	
	/	布袋除尘器	废布袋	废药尘	间断	
	/	废气治理	废药尘	废药尘	间断	
	/	废药品和过期药品	废药品和过期药品	废药品和过期药品	间断	
	/	污水处理站	污泥	污泥	间断	

3、聚乙二醇钠钾散工艺流程及排污节点

聚乙二醇钠钾散每批次 43 万袋，每批次生产时间为 24h，总批次为 100 批次。

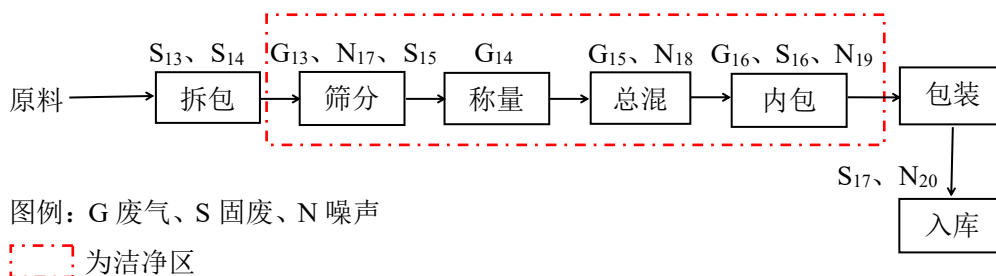


图 2-7 聚乙二醇钠钾散工艺流程图

具体工艺流程如下：

1 拆包

在拆外包间打开物料外包装，将内包装物料取出，运送至缓冲间内，在缓冲间内空调换气自净 10min，将内包装物料经转运车运送至称量间进行下一步称量操作。

拆包工序产生废内包装材料（S₁₃）和废包装材料（S₁₄）。废内包装材料（S₁₃）主要为废内膜包装袋，收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理；废包装材料（S₁₄）主要为废包装袋、废纸板桶，集中收集后，暂存于厂区内现有的一般固体废物暂存区，定期由包装材料供货厂家回收处理。

2 筛分

按照批生产指令单领取氯化钾、氯化钠、聚乙二醇 3350 和乙酰磺胺酸钾过筛后备用。筛分后需检查筛网的完整性。分别收集筛上物和筛下物，操作人员应按要求贴签，筛下物送入原辅料暂存间，筛上物送入不合格品间，填写相应的物料台账。筛分好的物料装入内膜袋包装，并扎紧袋口。将物料用转运车送入称量间。

筛分工序产生粉尘（G₁₃）。筛分工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA004）排放。

筛分工序产生筛上物-不合格原料（S₁₅）收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。

3 称量

按照批生产指令单，称取乙酰磺胺酸钾、碳酸氢钠、氯化钾、氯化钠和聚乙二醇。称量后将称好的物料放入内膜袋中，用转运车将物料转运至原辅料暂存间。

称量工序产生粉尘废气（G₁₄）。电子秤上方设有称量罩，称量工序产生的粉尘经称量罩收集后经两级初、中效过滤器处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA004）排放。

4 总混

安装混合罐，依次将合格颗粒加入对夹方锥混合机中，混合。总混后物料装入内膜袋内，用转运车送交中间站，放在相应区域。

总混工序产生粉尘（G₁₅）。总混工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA005）排放。

5 内包

从中间站领取合格的总混颗粒，将总混粉加入料斗，混粉量应保持在视窗之上，混粉经加料螺杆填至袋内，按照理论装量进行包装。包装完成后，用转运车送交中间站。

内包工序产生粉尘（G₁₆）。内包工序产生沾染药品的废内包装材料（S₁₆），包括聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜。本项目将沾染药品的废内包装材料收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。危险废物暂存间依托现有项目。

6 包装、入库

外包的生产设备包括全自动装盒机、透明膜包装机、赋码机，按设备标准操作规程调试好自动包装生产线外包间设备，其中赋码机主要用途为扫描识别条码信息，并进行自动分类统计，故赋码环节不产生污染物。

在纸箱内排列整齐。大箱接封处用胶带封口，大箱各端封口应端正、严密。包装好后成品入库。

外包工序产生废外包装材料（S₁₇）包括产品小盒、产品大箱等。废外包装材料集中收集后，暂存于厂区内现有的一般固体废物暂存区，定期由包装材料供货厂家回收处理。一般固体废物暂存区依托现有项目。

本项目聚乙二醇钠钾散运营期排污节点见下表。

表 2-15 聚乙二醇钠钾散主要排污节点汇总一览表

污染类型	序号	污染源	设备	主要污染物	产生特征	治理措施及排放去向
废气	G13	筛分	振荡筛	颗粒物	间断	筛分工序废气经集气管道收集后经设备自带布袋除尘器处理，称量工序废气经称量罩自带的初中效过滤器处理，两股废气一并汇入初中效过滤器处理，最终由 1 根 15m 排气筒（DA004）（利旧）排放
	G14	称量	电子秤	颗粒物	间断	
	G15	总混	对夹式方锥混合机	颗粒物	间断	
	G16	内包	颗粒包装机	颗粒物	间断	
	/	污水处理站	/	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	连续	
噪声	N17	筛分	筛分机	噪声	连续	设备设置于车间内，且选用低噪声设备，设备基础进行减振处理
	N18	总混	对夹式方锥混合机	噪声	连续	
	N19	内包	颗粒包装机	噪声	连续	
	N20	包装	自动包装生产线	噪声	连续	
废水	/	地面及设备清洗废水		pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳、急性毒性等	间断	地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理
	/	纯水制备系统废水			间断	
固废	S13	拆包	废包装材料	废包装袋、废纸板桶	间断	暂存于厂区内现有的一般固体废物暂存区，集中收集后外售
	S17	包装	废包装材料	废包装材料	间断	
	S14	拆包	废内包装材料	废内膜包装袋	间断	收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质单位采用专用车运走处理
	S15	筛分	筛上物	不合格原料	间断	
	S16	内包	废内包装材料	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜	间断	

/	空调系统、滤芯除尘器和初中效过滤器	废滤芯	废过滤介质	间断
/	布袋除尘器	废布袋	废药尘	间断
/	废气治理	废药尘	废药尘	间断
/	废药品和过期药品	废药品和过期药品	废药品和过期药品	间断
/	污水处理站	污泥	污泥	间断

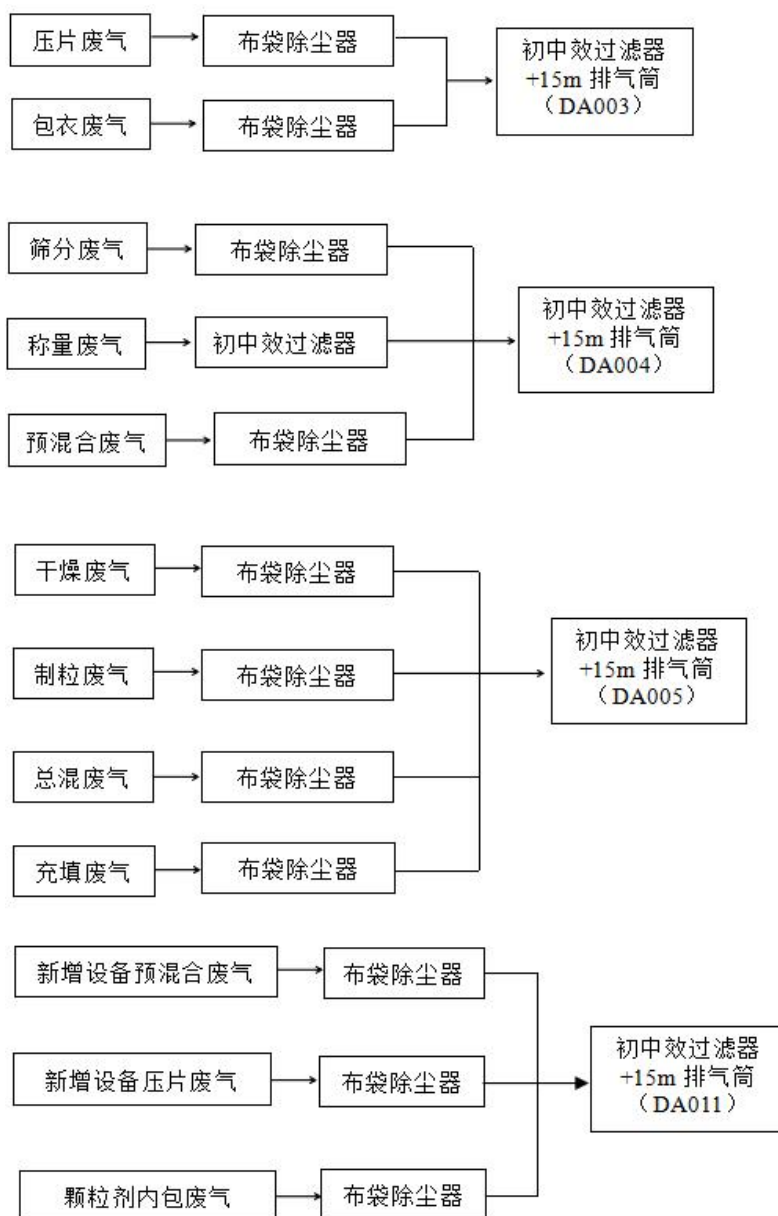


图 2-8 废气治理流程图

GMP 车间空气洁净度相关规定

无菌药品生产洁净区可分为 4 个等级，各级别空气悬浮粒子和微生物监测标准规定，见表 2-16。

表 2-16 洁净室（区）空气洁净度级别表

洁净度级别	空气中悬浮粒子最大允许数/立方米		洁净区微生物监测			
			浮游菌	沉降菌 (Φ90mm)	表面微生物	
	≥0.5μm	≥5.0μm	cfu/m ³	cfu/4h	接触 (Φ55mm)	5 指手套 cfu/手套
A 级	3520	20	<1	<1	<1	<1
B 级	3520	29	10	5	5	5
C 级	352000	2900	100	50	25	/
D 级	3520000	29000	200	100	50	/

本项目 GMP 车间有关参数及采取措施：

口服固体制剂车间设置在 GMP 车间，车间圆弧墙角、门、窗框等采用专用氧化铝型材制造，地面采用环氧自流坪地坪或高级耐磨塑料地板，有防静电要求的，可选用防静电型。送回风管道用热镀锌板制成，贴净化保温效果好的阻燃型 PF 发泡塑胶板。高效送风口用不锈钢框架，美观清洁，冲孔网板用烤漆铝板，不生锈不粘尘。

设置 D 级洁净操作区，净化参数：空气温度应为 18-26℃，洁净操作区的空气相对湿度应为 45%-60%，房间换气次数：≥15 次/h；压差：D 级区相对室外≥10Pa，高效过滤器的检漏大于 99.97%，照度：>300lx-600lx，噪音：≤75db(动态测试)。净化原理：气流→初效净化→空调系统→中效净化→风机送风→管道→高效净化风口→吹入房间→带走尘埃细菌等颗粒→回风百叶窗→初效净化，重复以上过程，即可达到净化目的。

设备的设计、选型、安装完全符合生产要求，大部分设备采用不锈钢材质，易于清洗、消毒或灭菌，设备表面及时擦拭，做到无污物、尘粒等；与药品直接接触的设备表面光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀，不与药品发生化学变化或吸附药品。

根据 GMP 车间的要求生产设备产生的粉尘量不能影响车间的洁净环境，洁净区车间内不能有粉尘，空气中的尘埃粒子数，不能超过国家的标准。GMP 车间均有中央空调和车间换气系统调节室内环境，进入车间的气体需经过二补充少量新鲜空气。

此外，为了保证 GMP 车间内空气质量达到 GMP 要求，项目采取了降低无组织挥发的治理措施，具体为：本公司 GMP 车间按照国家 GMP 标准建设，厂区有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运输等不会对药品的生产造成任何污染；厂房按生产工艺流程及所要求的空气洁净级别进行合理布局。洁净室(区)的内表面平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面的交界处呈弧形，以减少灰尘积聚和便于清洁。车间内进入洁净室的空气经过净化，洁净室的窗户、天棚的连接部位均密封。洁净室洁净度为 D 级。由于 GMP 车间的特殊要求，就整个 GMP 车间来讲，空调系统的空气经过三级过滤器过滤后，直接排到大气中，车间设有三个排气口，均位于建筑物顶部。未被收集到的挥发入 GMP 车间的废气全部经空调排气系统集中外排。

与项目有关的原有环境污染问题

石家庄龙泽制药股份有限公司(简称龙泽制药)是一家专注于抗病毒药物领域的制药企业，公司位于河北深泽经济开发区西区。龙泽制药厂区地处深泽县西环路 16 号，总占地面积 100392.97m²，公司现有产品包括原料药和制剂。

原料药产品规模：富马酸泰诺福韦酯原料药生产规模为 250t/a，拉米夫定原料药 500t/a，普瑞巴林 405t/a，TAF 项目原料药 10t/a。

制剂产品规模：富马酸替诺福韦二吡啶酯片 8 亿片/年，埃索美拉唑 10 亿片/年（口服制剂），盐酸帕罗西汀片 10 亿片/年，普瑞巴林胶囊 25 亿粒/年，拉米夫定片 9 亿片/年，富马酸丙酚替诺福韦片 1 亿片/年，恩曲他滨丙酚替诺福韦片 1 亿片/年，氢溴酸伏硫西汀片 1 亿片/年。

目前持有石家庄市行政审批局核发的排污许可证，有效期自 2025 年 10 月 20 日至 2030 年 10 月 19 日，编号为 91130100796583829Y001P。企业 2025 年 9 月对《突发环境事件应急预案》进行了修订，并进行了备案，备案编号为：130128-2025-022-M。经调查，企业近 3 年未发生过突发环境事件。

企业现有工程环保执行情况：

1、排污许可证执行情况

排污许可证管理类别：重点管理。

(1) 执行报告

根据《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则（试行）》（HJ944-2018），排污单位按照排污许可证规定的时间提交执行报告，应每年提交一次排污许可证年度执行报告，同时，还应依据法律法规、标准等文件的要求，提交季度执行报告或月度执行报告。

该企业自排污许可证申领开始起，即在全国排污许可证管理信息平台提交电子版执行报告，同时向环境管理部门提交书面执行报告。其排污许可执行报告频次统计情况见下表。

表 2-17 企业排污许可执行报告频次统计表

年限	月报	季报	年报
2017 年	-	第 04 季度季报表	2017 年年报表
2018 年	1 月~12 月（各月均提供）	第 01~04 季度季报表（各季均提供）	2018 年年报表
2019 年	1 月~12 月（各月均提供）	第 01~04 季度季报表（各季均提供）	2019 年年报表
2020 年	1 月~12 月（各月均提供）	第 01~04 季度季报表（各季均提供）	2020 年年报表
2021 年	1 月~12 月（各月均提供）	第 01~04 季度季报表（各季均提供）	2021 年年报表

2022年	-	第01~04季度季报表(各季均提供)	2022年年报表
2023年	-	第01~04季度季报表(各季均提供)	2023年年报表
2024年	-	第01~04季度季报表(各季均提供)	2024年年报表
2025年	--	第01~04季度季报表(各季均提供)	2025年年报表

根据石家庄龙泽制药股份有限公司排污许可证(副本)信息,2022年及之后,执行报告要求该企业排污许可执行报告上报频次为**季报、年报**,该企业执行报告的上报频次**满足**要求。

(2) 例行监测

石家庄龙泽制药股份有限公司根据其排污许可证(副本)信息要求,进行了例行监测,例行监测统计情况见下表:

表 2-18 企业自行监测执行情况统计表

年限	执行情况
2017年	已完成
2018年	已完成
2019年	已完成
2020年	已完成
2021年	已完成
2022年	已完成
2023年	已完成
2024年	已完成
2025年	已完成

2、环评及验收情况

本项目环评及验收情况具体见下表。

表 2-19 现有手续情况表

序号	项目名称	建设进度	环评文件			验收文件		
			审批单位	批准时间	批准文号	验收单位	验收时间	验收文号
1	石家庄龙泽制药股份有限公司年产100吨拉米夫定医药中间体项目环境影响报告书	已验收	石家庄市环境保护局	2007.11.12	石环保(2007)383号	石家庄市环境保护局	2009.10	2009年原石家庄市环境保护局对该项目进行了验收
2	石家庄龙泽制份有限公司拉米夫定口服固体制剂车间项目环境影响报告表	已验收	石家庄市环境保护局	2011.3.29	--	石家庄行政审批局	2018.12.13	2018年10月19日,企业对项目进行了自主验收。2018年12月13日,项目通过了石家庄市行政审批局的竣工环境保护验收(噪声和固体废物),批文为石行审环验

								[2018]42号
3	石家庄龙泽制药股份有限公司燃煤锅炉改用天然气锅炉项目环境影响报告表	已验收	石家庄市环境保护局	2017.8	--	石家庄市环境保护局	2017.9.30	2017年9月30号原深泽县环境保护局对该项目进行了验收
4	石家庄龙泽制药股份有限公司年产100吨拉米夫定工艺技改及环保设施升级改造项目环境影响报告书	已验收	石家庄市行政审批局	2018.11.6	石行审环批(2018)55号	自主验收	2021.12.31	2021年12月31号,企业对项目进行了自主验收
5	石家庄龙泽制药股份有限公司天然气锅炉氮氧化物治理项目环境影响登记表	/	/	2019.12.24	201913012800000762	/	/	/
6	石家庄龙泽制药股份有限公司VOCs深度治理RTO蓄热式焚烧炉项目环境影响登记表	/	/	2020.06.19	202013012800000134	/	/	/
7	石家庄龙泽制药股份有限公司拉米夫定口服固体制剂车间新增35亿片富马酸替诺福韦二吡啶酯项目环境影响报告表	已验收	石家庄市行政审批局	2022.5.20	石行审环批(2018)55号	自主验收	2022.7.15	2022年7月15号,企业对项目进行了自主验收
8	石家庄龙泽制药股份有限公司拉米夫定口服固体制剂车间新增年产25亿粒普瑞巴林胶囊技改项目环境影响报告表	已验收	深泽县行政审批局	2023.8.8	深经开投资环字[2023]005号	自主验收	2023年11月23日	2023年11月23日,企业对项目进行了自主验收
9	石家庄龙泽制药股份有限公司新建口服固体制剂项目环境影响报告书	已验收	深泽县行政审批局	2021.2.26	深行审投资环字[2022]32号	自主验收	2024年1月19日	2024年1月19日,企业对项目进行了自主验收
10	石家庄龙泽制药股份有限公司拉米夫定口服固体制剂车间新增年产1亿片富马酸丙酚替诺福韦片技改项目环境影响报告表	已验收	深泽县行政审批局	2024.4.28	深经开投资环字(2024)4号	自主验收	2024.7.13	2024年7月13日,企业自主竣工环保验收
11	石家庄龙泽制药股份有限公司普瑞巴林扩建及中	建设中	石家庄市行政审批局	2024.4.11	石行审环批[2024]21号	/	/	/

	试中心项目环境影响报告书							
12	石家庄龙泽制药股份有限公司富马酸泰诺福韦酯及拉米夫定技改扩产项目环境影响报告书	已完成建设，未取得排污许可证	石家庄市行政审批局	2024.7.9	石行审环批[2024]40号	自主验收	2025.9.30	2025年9月30日，企业自主竣工环保验收
13	石家庄龙泽制药股份有限公司新建机加工车间及分析检测中心项目环境影响报告表	建设中	河北深泽经济开发区管理委员会	2025.7.8	深经开投资环字[2025]4号	/	/	/
14	石家庄龙泽制药股份有限公司口服固体制剂车间中试技改项目环境影响报告书	已验收	石家庄市行政审批局	2025.8.21	石行审环批[2025]41号	自主验收	2025.11.14	2025年11月14日，企业自主竣工环保验收
15	石家庄龙泽制药股份有限公司口服固体制剂车间氢溴酸伏硫西汀片及恩曲他滨丙酚替诺福韦片项目环境影响报告表	已验收	石家庄市行政审批局	2025.8.22	石行审环批[2025]43号	自主验收	2025.11.14	2025年11月14日，企业自主竣工环保验收

现有工程污染物排放情况如下：

1、废气

(1) 有组织排放

现有工程设 8 个废气排放口，具体情况如下：

①天然气锅炉安装超低氮燃烧器，烟气经 25m 高排气筒（DA001）排放；

②化验室废气、污水处理站废气、危废间废气、罐区呼吸废气经管道收集后引至“次氯酸钠喷淋塔+碱喷淋塔”处理，处理后由一根 25m 高排气筒（DA002）排放；

③201 制剂车间压片、包衣工序含尘废气经“布袋除尘器+初效滤袋器+中效滤袋器”处理，处理达标后经 15 米排气筒（DA003）排放；

④201 制剂车间总混、筛分、粉碎工序含尘废气经“布袋除尘器+初效滤袋器+中效滤袋器”处理，处理达标后经 15 米排气筒（DA004）排放；

⑤201 制剂车间沸腾干燥含粉尘废气经“布袋除尘器+初效滤袋器+中效滤袋器”处理，处理达标后处理后经 15 米排气筒（DA005）排放；

⑥101 车间和 104 车间不含氯废气、502 车间有机废气经“碱喷淋+水喷淋+三室蓄热式陶瓷热力焚烧炉+碱喷淋+水喷淋”处理，处理达标后经 30 米排气筒（DA006）排放；

⑦101 车间和 104 车间含氯废气经“碱喷淋+膜吸收处理系统+活性炭吸附装置”处理，处理达标后经 25 米高排气筒（DA007）排放。

⑧101 车间还原反应釜废气产生氢气经水封罐引入 20 米高排气筒（DA008）排放。

根据企业 2025 年度自行监测报告（ZWJC 自行监测（2025）237 号，2025 年 7 月 13 日，检测工况 90%及 ZWJCWT(2025)07-002 号，2025 年 7 月 24 日，检测工况 75%），现有工程废气排放情况见下表。

表 2-20 现有工程废气监测结果一览表

检测点位	检测项目	检测结果		标准值	最大排放量 (t/a)	达标情况	
		浓度(mg/m ³)	速率 (kg/h)				
2025 年 7 月 13 日	锅炉废气排放口 DA001	标干流量	9374m ³ /h		/	/	达标
		颗粒物	3.8~4.6	0.0308~0.0370	5	0.296	
		SO ₂	ND	0.0141~0.0154	10	0.123	
		NO _x	19~22	0.167~0.179	50	1.432	
		烟气黑度	<1 级		≤1	/	
2025 年 7 月 13 日	综合废气排放口 DA002	标干流量	8649m ³ /h		/	/	
		非甲烷总烃	9.48~9.72	0.0815~0.0842	60	0.82	
		甲醇	7.3~7.7	0.0627~0.0670	20	0.652	
		标干流量	8502m ³ /h		/	/	
		丙酮	ND	4.21×10 ⁻⁵ ~4.28×10 ⁻⁵	60	0.0004	
		氯化氢	3.2~4.6	0.0274~0.0388	30	0.378	
		苯系物	0.445~0.455	0.00663~0.00743	40	0.072	
		标干流量	8640m ³ /h		/	/	
		臭气浓度	/	724~851（无量纲）	6000	/	
		氨	0.9~1.12	7.79×10 ⁻³ ~9.7×10 ⁻³	20	0.094	
硫化氢	0.05~0.06	4.33×10 ⁻⁴ ~5.19×10 ⁻⁴	5	0.006			
2025 年 7 月 13 日	压片、包衣废气排放口 DA003	标干流量	3877m ³ /h		/	/	
		颗粒物	9.2~9.6	0.0361~0.0369	20	0.296	
2025 年 7 月 13 日	总混、筛分、粉碎废气排放口 DA004	标干流量	5289m ³ /h		/	/	
		颗粒物	4.2~4.7	0.0225~0.0255	20	0.204	
2025 年 7 月 13 日	沸腾干燥废气排放口 DA005	标干流量	1758m ³ /h		/	/	

月 13 日	口 DA005	颗粒物	5.8~6.9	0.0100~0.0122	20	0.098
2025 年 7 月 13 日	不含氯废气排放口 DA006	标干流量	7902m ³ /h		/	/
		非甲烷总烃	5.92~6.23	0.0474~0.0486	60	0.389
		标干流量	7974m ³ /h		/	/
		丙酮	ND	3.93×10 ⁻⁵ ~4.06×10 ⁻⁵	60	0.0002
		硫酸雾	0.62~0.65	4.92×10 ⁻³ ~5.20×10 ⁻³	45	0.041
		苯系物	0.479~0.51	3.76×10 ⁻³ ~4.13×10 ⁻³	40	0.033
		甲醛	1.1~1.3	8.64×10 ⁻³ ~0.0106	5	0.084
		臭气浓度	/	851~1122（无量纲）	6000	/
		标干流量	7951m ³ /h		/	/
		氨	0.73~0.82	5.85×10 ⁻³ ~6.48×10 ⁻³	20	0.052
		标干流量	7905m ³ /h		/	/
		甲醇	3.8~4.1	0.03~0.0324	20	0.259
		2025 年 7 月 24 日		标干流量	8361m ³ /h	
SO ₂	ND			0.0125~0.0126	200	0.121
NO _x	6~10			0.05~0.0841	200	0.807
标干流量	8362m ³ /h			/	/	
颗粒物	1.7~2.4			0.0143~0.02	20	0.192
2025 年 7 月 13 日	含氯废气排放口 DA007	标干流量	684m ³ /h		/	/
		非甲烷总烃	15.3~15.6	0.0101~0.0109	60	0.087
		甲醇	4.6~5.2	3.04×10 ⁻³ ~3.71×10 ⁻³	20	0.03
		氯化氢	3.5~5.4	2.43×10 ⁻³ ~3.85×10 ⁻³	30	0.031
		苯系物	0.446~0.485	2.88×10 ⁻⁴ ~3.43×10 ⁻⁴	40	0.002
		SO ₂	ND~10	9.64×10 ⁻⁴ ~6.94×10 ⁻³	550	0.056
		臭气浓度	/	851~977（无量纲）	6000	/
2025 年 7 月 24 日		标干流量	747m ³ /h		/	/
		颗粒物	2.4~3	1.78×10 ⁻³ ~2.36×10 ⁻³	20	0.023
2025 年 7 月 13 日	氢气排放口 DA008	标干流量	/		/	/
		非甲烷总烃	11.8~12.6	/	60	/
		臭气浓度	/	977~1122（无量纲）	6000	/

由上表可知，锅炉废气排放口 **DA001** 污染物满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB13/5161-2020）表 1 燃气锅炉排放限值要求；综合废气处理设施排放口 **DA002** 中苯系物、硫化氢、氨、氯化氢排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 2 污染物排放标准限值要求，非甲烷总烃、丙酮、甲醇满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）

表1 排放限值；压片、包衣废气排放口 **DA003** 颗粒物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限值要求；总混、筛分、粉碎废气排放口 **DA004** 颗粒物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限值要求；沸腾干燥废气排放口 **DA005** 颗粒物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限值要求；不含氯废气排放口 **DA006** 中苯系物、氨、甲醛、颗粒物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限值要求，二氧化硫、氮氧化物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表3 排放限值要求，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表2 污染物排放标准限值要求，非甲烷总烃、丙酮、甲醇满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016) 表1 排放限值；硫酸雾排放满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2 二级标准；含氯废气排放口 **DA007** 中颗粒物、氯化氢、苯系物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限值要求，二氧化硫排放满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2 二级标准，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表2 污染物排放标准限值要求，非甲烷总烃、甲醇满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016) 表1 排放限值；101 车间还原反应釜氢气排放口 **DA008** 非甲烷总烃排放满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016) 表1 排放限值，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表2 污染物排放标准限值要求。

(2) 无组织废气：

根据企业2025年度自行监测报告（ZWJC自行监测（2025）237号，2025年7月13日），现有工程无组织废气排放情况见表2-21。

表2-21 现有工程厂界无组织废气排放情况一览表

监测因子	单位	监测结果	执行标准	达标情况
颗粒物	mg/m ³	0.367~0.498	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放监控浓度限值（颗粒物≤1.0mg/m ³ ，二氧化硫≤0.4mg/m ³ ）	达标
二氧化硫	mg/m ³	0.020~0.043		达标
甲苯	mg/m ³	ND	《工业企业挥发性有机物排放控制标	达标

			准》(DB13/2322-2016)表2“其他企业” 排放限值(甲苯 $\leq 0.6\text{mg}/\text{m}^3$)		
硫酸雾	mg/m^3	ND	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)表2无组织排放监控浓 度限值(硫酸雾 $\leq 1.2\text{mg}/\text{m}^3$)	达标	
甲醛	mg/m^3	0.05~0.10	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表4企业边界大气污染 物浓度限值(甲醛 $\leq 0.20\text{mg}/\text{m}^3$, 氯化氢 $\leq 0.20\text{mg}/\text{m}^3$)	达标	
氯化氢	mg/m^3	ND		达标	
氨	mg/m^3	0.06~0.15	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-1993)表1二级(新改扩建) 标准(氨 $\leq 1.5\text{mg}/\text{m}^3$, $\text{H}_2\text{S} \leq 0.06\text{mg}/\text{m}^3$, 臭气浓度 ≤ 20 (无量纲))	达标	
硫化氢	mg/m^3	0.003~0.007		达标	
臭气浓度	无量纲	12~16		达标	
非 甲 烷 总 烃	厂 界	mg/m^3	0.75~1.11	《工业企业挥发性有机物排放控制标 准》(DB13/2322-2016)表2“其他企业” 排放限值($2.0\text{mg}/\text{m}^3$)	达标
	厂 区 内		1.66~1.8	《工业企业挥发性有机物排放控制标 准》(DB13/2322-2016)表3标准及《挥 发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019)附录A表A.1特别排放 限值($6.0\text{mg}/\text{m}^3$)	达标

厂界非甲烷总烃、甲苯、甲醇、丙酮无组织排放满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表2“其他企业”排放限值,同时非甲烷总烃厂内排放满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录A中表A.1厂区内VOCs无组织排放限值;甲醛、氯化氢无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4企业边界大气污染物浓度限值;SO₂、颗粒物、硫酸雾无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放监控浓度限值;氨、硫化氢以及臭气浓度无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物厂界二级标准值。

2、废水

现有工程废水主要为纯水制备废水、拉米夫定生产、溶剂回收、脱盐预处理废水、设备及地面冲洗废水、循环水池废水、化验室废水及生活污水等。高盐高浓度有机废水经三效蒸发除盐后,与其他生产废水一起进入臭氧催化氧化预处理,经臭氧催化氧化预处理后的废水与生活污水混合后进入污水处理站处理,污水处理站出水与纯水制备废水一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理。

根据企业2025年(1-12月)废水在线监测数据统计结果,年废水外排总量

为 71358.532m³，根据企业 2025 年（1-12 月）在线监测数据、企业 2025 年自行监测报告（ZWJCWT(2025)07-002 号，2025 年 7 月 24 日；ZWJCWT(2025)09-010 号，2025 年 9 月 8 日）和企业验收检测报告（HGHB[委]字 2025958 号，2025 年 11 月 13 日），废水总排口污染物排放情况见下表。

表 2-22 废水总排放口监测结果一览表

采样时间	监测项目	采样点位	单位	监测均值/范围值	最大排放量 (t/a)	标准值	达标情况
2025 年（1~12 月） （自动监测）	pH	污水处理站出口	无量纲	7.1~8.6	/	6~9	达标
	COD		mg/L	116.9~206.9	11.71	350	
	氨氮		mg/L	1.3~4.7	0.197	30	
2025 年 11 月 13 日	SS		mg/L	5~9	0.642	150	
	总氮		mg/L	25.9~29.2	2.804	40	
	BOD ₅		mg/L	50.0~57.6	4.11	80	
	甲苯		mg/L	ND	/	0.5	
	三氯甲烷		mg/L	ND	/	1	
	全盐量		mg/L	945~1185	84.56	2000	
	石油类		mg/L	0.12~0.16	0.011	20	
	总磷		mg/L	0.71~0.87	0.062	1	
	总有机碳		mg/L	17.1~22.4	1.598	30	
	色度		倍	3~4	/	50	
	硫化物		mg/L	ND	/	1	
	急性毒性		mg/L	0.03~0.036	0.003	0.07	
2025 年 7 月 24 日	甲醛	mg/L	ND	/	5		
	挥发酚	mg/L	ND	/	0.5		
	苯胺类	mg/L	ND	/	2		
2025 年 9 月 8 日	二氯甲烷	mg/L	ND	/	0.3		

由上表检测结果可知，现有工程废水经污水处理站进行处理后，废水排放符合与深泽县城区污水处理厂签订污水接纳协议要求。协议未规定的符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准；全盐量符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中表 1 污水排入城镇下水道水质控制项目限值要求。

3、噪声

根据企业 2025 年自行监测报告（ZWJCWT(2025)07-002 号，2025 年 7 月 24 日），厂界各监测点昼间噪声监测值范围为 57~61dB（A），夜间噪声监测值范围 50~54dB（A），各监测点噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

4、固废

(1) 一般固废

原材料的废外包装材料产生量为 32t/a，定期厂家回收；生活垃圾产生量 10t/a，定期由环卫部门处理处理。

(2) 危险废物

项目危废类别及处置情况见表 2-23。

表 2-23 项目危废类别及处置情况表单位 t/a

危废名称	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施
生产用废活性炭	HW02	271-003-02	64.55	拉米夫定生产线	粉末状固体	医药废物	中间体、杂质	每批次	T	暂存于危废间，定期送有资质单位处理
废滤芯	HW02	271-003-02	1.1	拉米夫定生产线	固体	医药废物	中间体、杂质	1次/年	T	
废气处理废活性炭	HW49	900-039-49	3.25	废气预处理	柱状固体	含有机溶剂废物	二氯甲烷、甲苯、正己烷	1次/2年	T	
			7.8	废气末端治理	柱状固体			6个月		
废树脂	HW13	900-015-13	20.2	拉米夫定生产线	颗粒状固体	有机树脂类废物	中间体、废树脂	每年	T	
蒸馏釜残	HW02	271-001-02	253.02	101 溶剂回收车间	固态	医药废物	有机杂质、盐、废溶剂	每批次	T	
			11.39	104 溶剂回收车间	固态	医药废物	有机杂质、盐、废溶剂			
			0.15	回收 3-异丁基单酰胺工序	固态	医药废物	有机杂质、盐、废溶剂			
废盐	HW02	271-001-02	858.48	环保预处理车间回收氯化钠	固态	污盐	氯化钠、杂质	每批次	T	
			101.16	环保预处理车间回收亚硫酸钠	固态	污盐	亚硫酸钠、杂质			
化验废液	HW49	900-047-49	20.5	化验室监测废液	液态	强酸、强碱、有机物等	酸、碱、有机溶剂	15天	T/C/I/R	
在线监测	HW49	900-047-49	1.5	废水在线监测废液	液态	强酸、强碱等	酸、碱、重金属等	1个月	T/C/I/R	

废液											
废试剂瓶	HW49	900-047-49	1.5	化验室监测废试剂瓶	固态	沾染化学品的包装物	危险化学品	15天	T/C/I/R		
废机油	HW08	900-214-8	3	设备维修	液态	矿物油	芳烃、烯烃、苯系物等	1年	T, I		
废油抹布	HW08	900-249-8	0.002	设备维修	固态	矿物油	芳烃、烯烃、苯系物等	1年	T, I		
废油桶	HW08	900-249-8	0.7	设备维修	固态	矿物油	芳烃、烯烃、苯系物等	1年	T, I		
废药品	HW02	271-005-02	34.384	原料、产品检验, 药品存储	固态	医药废物	废药品	15天	T		
废药尘(除尘灰)	HW02	272-005-02	3.8967	除尘系统	固态	医药废物	废药尘	每天	T		
废溶剂	HW02	271-001-02	2344.02	直接套用产生的废溶剂 溶剂回收产生的废溶剂	液体	医药废物	有机杂质、盐废溶剂	每批次	T		
废吸附膜	HW49	900-041-49	0.408	废气治理-膜吸收设施	固体	含有机溶剂废物	二氯甲烷、甲苯、正己烷	1年	T/In		
废滤芯	HW02	271-003-02	2.91	初中效滤袋器	固体	医药废物	中间体、杂质	不定期	T		
废滤布	HW49	900-041-49	0.09	生产过程	固体	粘药品废内衬	中间体、杂质	不定期	T/In		
废布袋	HW02	271-003-02	0.952	布袋除尘器	固体	医药废物	中间体、杂质	1次/年	T		
拆包废内包装材料	HW49	900-047-49	6.185	拆包工序	固体	沾染化学品的包装物	中间体、杂质	不定期	T/C/I/R		
精馏釜残	HW02	271-001-02	1.23	3-异丁基戊二酰亚胺精馏工序	固态	医药废物	有机杂质、盐、废溶剂	每批次	T		
			0.18	R-3-异丁基-单酰胺精馏工序							
			0.948	回收3-异丁基单酰胺精馏工序							

			2.08	一苯基PMPA一水合物精馏工序					
			2.26	TA精馏工序					
			0.53	TAF精馏工序					
浓缩釜残	HW02271-001-02		0.22	3-异丁基单酰胺浓缩工序	固态	医药废物	有机杂质、盐、废溶剂	每批次	T
废冷凝溶剂	HW49900-047-49		3.37	废水处理过程	液态	强酸、强碱等	酸、碱、重金属等	每批次	T/C/I/R
冷凝废液	HW02271-001-02		0.55	普瑞巴林干燥冷凝工序	液态	废有机溶剂	废有机溶剂	每批次	T
	HW02271-001-02		0.54	TAF干燥冷凝工序	液态	废有机溶剂	废有机溶剂		
	HW02271-001-02		0.63	TA干燥冷凝工序	液态	废有机溶剂	废有机溶剂		
污水处理站污泥	HW49900-046-49		55.188	污水处理站	固态	废有机溶剂	废有机溶剂	1年	T
废气治理废过滤棉	HW49900-039-49		0.1	废气治理设施	固态	有机物	有机物	6个月	T

注：*危险特性：毒性（Toxicity, T）、腐蚀性（Corrosivity, C）、易燃性（Ignitability, I）、反应性（Reactivity, R）和感染性（Infectivity, In）

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的有关要求：废活性炭存于密闭袋或桶内，暂存于厂内专门的危险固废贮库，废树脂存于密闭袋内或桶内，定期送至有资质单位处置。现有危废间位于综合库区，占地面积220m²，高度2.7m，并按照环保要求设置防腐防渗措施，并按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）的规定设置警示标志，能够满足要求。

5、全厂主要污染物排放汇总

根据现有检测数据，主要排放量核算情况见下表。

表 2-24 全厂主要污染物排放情况单位(t/a)

项目	污染物排放量					
	NOx	SO ₂	COD	氨氮	非甲烷总烃	颗粒物
全厂环评批复总量	48.906	82.993	40.995	2.937	10.947	18.964
全厂环评交易总量	48.906	74.972	38.959	2.306	/	/
排污许可证总量	34.506	60.572	37.706	2.243	8.09434	/
现有工程实际排放量	2.239	0.300	11.71	0.197	1.296	1.109

备注：现有工程污染物实际排放量为根据年度例行监测数据折算满负荷后数值。

现有工程建设过程中履行了相应的环保手续，环境保护措施均按照原环境影响评价报告书（报告表）要求建设，竣工环境保护验收监测各项污染物均能达标排放，固废处置合理。

6、现有工程存在的环保问题及整改措施

综合建设单位现场调查结果，项目废气、废水及噪声治理措施合理，各污染物均能实现达标排放，固体废物均得到合理处置，满足现行环保要求。不存在现有环境问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	1、大气环境质量现状					
	(1) 常规污染物					
	<p>根据石家庄市生态环境局 2025 年 6 月 9 日发布的《2024 年石家庄市生态环境状况公报》中相关数据进行判定，项目所在区域环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）表 1 二级标准（过渡阶段浓度限值）（2026 年 3 月 1 日起实施），因《2024 年石家庄市生态环境状况公报》发布时间早于该标准实施时间，因此本项目数据判定同时依据《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准要求、《环境空气质量标准》（GB3095-2026）表 1 二级标准（过渡阶段浓度限值）。</p>					
	表 3-1 区域环境空气质量现状评价表					
	污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
	SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8.33	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	27	40	67.5	达标
	CO	24 小时平均第 95 位百分位数	1200	4000	30	达标
	O ₃	8 小时平均第 90 位百分位数	182	160	113.7	不达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	78	70 60	111.4 130.0	不达标 不达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	45	35 30	128.6 150.0	不达标 不达标	
<p>根据结果分析，O₃、PM₁₀、PM_{2.5}等 3 项因子不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准要求和《环境空气质量标准》（GB3095-2026）表 1 二级标准（过渡阶段浓度限值）。根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中相关规定，石家庄市为不达标区。</p>						
(2) 其他污染物环境质量现状						
<p>本项目排放国家、地方环境空气质量中有标准限值要求的特征污染物为 TSP、非甲烷总烃。</p>						
①现状特征污染物监测因子：TSP、非甲烷总烃。						
②监测布点						
<p>项目所在区域 TSP 环境质量现状引用《石家庄龙泽制药股份有限公司富马酸泰诺福韦酯及拉米夫定技改扩产项目环境质量现状检测报告》（庚驰环检字</p>						

(2023)第 J1231 号), 监测点南刘家庄村位于厂区西北侧 600m, 取样时间为 2024 年 1 月 2 日~1 月 8 日; 项目所在区域非甲烷总烃环境质量现状引用《石家庄龙泽制药股份有限公司普瑞巴林扩建及配套测试中心项目环境质量现状检测报告》(德盛环检字 2023-0354 号), 监测点南刘家庄村位于厂区西北侧 600m, 取样时间为 2023 年 11 月 15 日~11 月 21 日。

项目引用数据的监测时间在 3 年内, 引用数据监测点位距离项目在 5km 以内, 满足《建设项目环境影响报告表编制技术指南》相关要求, 因此, 项目引用数据有效。

本项目具体监测点位、监测项目及监测频次见表 3-2。

表 3-2 大气环境质量现状监测点位

监测点位	监测点坐标/°		监测因子	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	经度	纬度			
南刘家庄	115.160326	38.184262	TSP、非甲烷总烃	NW	600

③检测方法

各因子检测方法和检出限见表 3-3。

表 3-3 大气环境质量现状检测分析方法

序号	检测项目	监测分析方法	分析仪器	检出限
1	TSP	《环境空气总悬浮颗粒物的测定重量法》 HJ1263-2022	JF-2031A 智能 24 小时/颗粒物综合采样器 BX-070 CPM-3WS 恒温恒湿试验箱 GD-112 FA1205A 电子天平 GD-005 (a)	7μg/m ³
2	非甲烷总烃	《环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法》 HJ 604-2017)	BDQ-1500 非甲烷总烃采样泵 BX-084 非甲烷总烃采样真空箱 BX-085 GC9790 II 气相色谱仪 GD-010(a)	0.07μg/m ³

④监测结果及评价

环境空气质量现状评价方法采用单项质量指数法, 即: $P_i=C_i/S_i$

式中: P_i —i 污染指数;

C_i —i 污染物的实测浓度(mg/m³);

S_i —i 污染物的评价标准(mg/m³)。

主要污染物浓度监测数据汇总统计及其评价结果见表 3-4。

表 3-4 污染物浓度监测数据汇总统计及其评价结果 (mg/m³)

监测点名称	污染物	平均时间	评价标准 mg/m ³	监测浓度范围 mg/m ³	最大浓度占标率(%)	超标率%	达标情况
南刘家庄	TSP	24 小时平均	0.3	0.131~0.269	89.7	0	达标
	非甲烷总烃	1 小时平均	2	0.36~0.68	34	0	达标

由上表可知,监测点 TSP 24 小时平均浓度监测值满足《环境空气质量标准》(GB3095-2026)中二级标准要求,非甲烷总烃小时平均浓度满足《环境空气质量非甲烷总烃限值》(DB13/1577-2012)表 1 二级标准。

2、地表水环境质量现状

项目所在区域地表水主要为滹沱河。根据《2024 年石家庄市生态环境状况公报》可知,滹沱河水质类别为Ⅲ类,水质状况优。

3、声环境质量现状

项目在现有厂区内建设,周边 50m 没有声环境保护目标。评价区域声环境质量较好,满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类标准要求。

4、土壤环境

项目在现有厂区内建设,本项目厂区采取分区防渗措施后,污染物对土壤环境没有污染途径,根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》(污染影响类)(试行),原则上不开展土壤环境质量现状调查。

5、地下水环境

项目在现有厂区内建设,本项目厂区采取分区防渗措施后,污染物对地下水环境没有污染途径,根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》(污染影响类)(试行),原则上不开展地下水环境质量现状调查。

6、生态环境

项目在现有车间内建设,不新增用地,且位于工业区内,不涉及生态环境污染,无需进行生态现状调查。

7、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

1、大气环境保护目标

项目位于河北深泽经济开发区西区石家庄龙泽制药股份有限公司现有厂区内，厂址中心地理坐标为东经 115°10'22.581"，北纬 38°10'47.091"。厂址东侧为深泽县西环路，南侧为兴华路，西侧和北侧均为规划工业用地，距离厂界最近的居民点为东北侧 425m 处的泽西花苑。本项目在现有厂区内建设，经调查项目 500m 范围内无自然保护区、风景名胜区等特殊环境敏感点，大气环境保护目标主要为 500m 范围内的居住区。

表 3-5 大气环境保护目标一览表

保护目标	坐标/ (°)		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/ (m)	保护级别
	东经	北纬						
泽西花苑小区	115.179166	38.182285	居民	大气环境	二类环境空气功能区	东北侧	425	《环境空气质量标准》(GB3095-2026) 二级标准

2、声环境保护目标

经调查，本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标，故无需开展声环境现状监测。

3、地下水环境保护目标

经调查，本项目厂界外周围 500m 范围内无地下水集中式饮用水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源分布。

4、生态环境

项目位于深泽县西环路 16 号，石家庄龙泽制药股份有限公司现有厂区内，属于河北深泽经济开发区西区，为产业园区内建设项目，不涉及生态环境保护目标。

一、施工期

(1) 噪声

项目施工期噪声执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）表 1 标准。具体标准值见表 3-6。

表 3-6 建筑施工噪声排放限值

昼间	夜间
70dB (A)	55dB (A)

(2) 固废

施工期固体废物处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求；生活垃圾执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）中第四章生活垃圾相关防治规定要求。

二、运营期

(1) 废气

项目运营期生产车间颗粒物的有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）“表 2 大气污染物特别排放限值”中的“发酵尾气及其他制药工艺废气”中的标准要求；污水处理站废气中非甲烷总烃执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2025）表 1“医药制造-废水处理、发酵尾气及其他制药工艺”标准及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）“表 2 大气污染物特别排放限值”中的“污水处理站废气”中的标准要求，氨、硫化氢有组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，氨、硫化氢排放速率和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准值。

项目运营期厂界颗粒物、非甲烷总烃无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中的表 2 标准；厂区内非甲烷总烃执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2025）表 2 厂区内挥发性有机物无组织排放限值；氨、硫化氢以及臭气浓度无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界二级标准值（新扩改建）。

项目废气排放标准值见下表。

表 3-7 营运期大气污染物排放标准一览表

项目	污染源	污染物	最大允许排放速率 (kg/h)	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	执行标准	
有组织废气	压片、包衣排气筒 DA003	颗粒物	/	20	15	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)“表 2 大气污染物特别排放限值”中的“发酵尾气及其他制药工艺废气”中的标准要求	
	称量、筛分和预混合排气筒 DA004	颗粒物	/	20	15		
	制粒、干燥、总混工序排气筒 DA005	颗粒物	/	20	15		
	预混合、压片、内包废气排气筒 DA011	颗粒物	/	20	15		
	综合废气排气筒 DA002	非甲烷总烃		/	50	25	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2025)表 1“医药制造-废水处理、发酵尾气及其他制药工艺”标准及《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)“表 2 大气污染物特别排放限值”中的“污水处理站废气”中的标准要求
			硫化氢	0.9	5		
			氨	14	20		
		臭气浓度	/	6000 (无量纲)	氨、硫化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值，氨、硫化氢排放速率和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 标准值		
	厂界	颗粒物		周界外浓度最高点 ≤1.0mg/m ³		《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中的表 2 标准	
		非甲烷总烃		周界外浓度最高点 ≤4.0mg/m ³			
硫化氢		周界外浓度最高点 ≤0.06mg/m ³		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 恶臭污染物厂界二级标准值 (新扩改建)			
氨		周界外浓度最高点 ≤1.5mg/m ³					
臭气浓度		周界外浓度最高点 ≤20 (无量)					

厂区内	非甲烷总烃	监控点处 1h 平均浓度值 ≤2mg/m ³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB13/2322-2025) 表 2 厂区内挥发性有机物无组织排放限值
		监控点处任意一次浓度值 ≤10mg/m ³	

(2) 废水

废水：根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中规定的适用范围，本公司废水不直接向环境水体排放，而是通过污水管道排入深泽县城区污水处理厂，故执行与深泽县城区污水处理厂签订的《污水处理接纳协议》中规定的标准限值，考虑到现有工程和本项目共用一个排污口，协议未规定因子（急性毒性、TOC）参考执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）中相关标准。具体标准值见下表。

表 3-8 污水排放执行标准一览表(单位: mg/L, pH 除外)

序号	污染物	污水协议	GB21904-2008	GB21908-2008	本项目
1	pH	6~9	/	/	6~9
2	COD	350	/	/	350
3	BOD ₅	80	/	/	80
4	SS	150	/	/	150
5	氨氮（以 N 计）	30	/	/	30
6	总氮	40	/	/	40
7	TP	1	/	/	1
8	急性毒性	/	0.07	/	0.07
9	TOC	/	30 ^a	/	30
10	单位产品基准排水量 (m ³ /t)	/	/	300	300

a: 本企业为同时生产化学合成类原料药和混装制剂的联合生产企业，根据《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）中相关标准 TOC 限值为 30mg/L。

(3) 噪声

项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准，即昼间≤65dB（A）、夜间≤55dB(A)。

(4) 固体废物

一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的相关规定。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》

(GB18597-2023) 的相关规定。

根据河北省环境保护厅《关于进一步改革和优化建设项目主要污染物排放总量核定工作的通知》(冀环总[2014]283号)、《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》(环发[2014]197号)、《关于进一步做好建设项目大气主要污染物排放总量指标审核管理工作的通知》(冀环办字函[2020]247号), 建设项目总量指标按照污染物排放标准核定, 按照项目的排污特点, 确定项目的污染物排放总量控制建议指标为: COD、NH₃-N、SO₂、NO_x、颗粒物、非甲烷总烃。

1、废水

本项目新增废水排放量为 10.0m³/d, 本项目建成后全厂废水排放量为 497.86m³/d, 经厂区污水处理站处理后由园区污水管网进入深泽县城区污水处理厂处理达标后排入滹沱河。

深泽县城区污水处理厂出水水质满足污水处理厂出水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准及《子牙河流域水污染物排放标准》(DB13/2796-2018)表 1 一般控制区排放限值。本项目废水污染物达标排放总量按照深泽县城区污水处理厂的出水水质标准进行核算, 即 COD50mg/L、氨氮 5mg/L。

总量控制指标

表 3-9 本项目废水排放总量核算表

项目	污染物		协议标准 (mg/L)	排放量 (m ³ /d)	运行时间 (d/a)	污染物年排放量 (t/a)
废水排放口	本项目	COD	50	10.0	300d	0.150
		NH ₃ -N	5	10.0	300d	0.015
	本项目建成后全厂	COD	50	497.86	300d	7.468
		NH ₃ -N	5	497.86	300d	0.747
核算公式			污染物排放量 (t/a) = 排放标准限值(mg/L) × 废水量(m ³ /d) × 运行时间(d/a)/10 ⁶			

由公式核算可知, 本项目废水新增污染物排放量为 COD: 0.150t/a; NH₃-N: 0.015t/a; 本项目建成后全厂废水污染物排放总量为 COD: 7.468t/a; NH₃-N: 0.747t/a, 企业已通过有偿交易取得废水总量指标为 COD: 38.959t/a; NH₃-N: 2.306t/a, 因此项目建成后, 新增废水排放指标为: COD: 0t/a; NH₃-N: 0t/a。

已交易废水污染物总量按照深泽县城区污水处理厂的进水水质标准进行核算，本项目全厂废水污染物总量按照深泽县城区污水处理厂的出水水质标准进行核算。因此，本项目建成后全厂总量小于已交易总量。

2、废气

项目不涉及 SO₂、NO_x 的排放，特征因子为颗粒物。

本项目颗粒物排放量根据预测值确定。

表 3-10 本项目颗粒物预测排放量核算结果

污染源	项目	风量 (m ³ /h)	排放浓度 (mg/m ³)	运行时间 (h/a)	预测排放量 (t/a)
压片、包衣排气筒 DA003	埃索美拉唑片	7850	6.54	896.5	0.046
	马来酸氟伏沙明片	7850	5.84	21.8	0.001
称量、筛分和预混合排气筒 DA004	埃索美拉唑片	6000	3.65	868.1	0.019
	马来酸氟伏沙明片	6000	6.78	24.6	0.001
	盐酸齐拉西酮胶囊	6000	6.13	27.2	0.001
	聚乙二醇钠钾散	6000	3.93	2457.5	0.058
制粒、干燥、总混和充填工序排气筒 DA005	埃索美拉唑片	3000	4.64	1436.5	0.020
	马来酸氟伏沙明片	3000	6.96	47.9	0.001
	盐酸齐拉西酮胶囊	3000	2.33	57.3	0.0004
	聚乙二醇钠钾散	3000	11.7	427	0.015
预混合、压片、内包废气排气筒 DA011	埃索美拉唑片	5000	8.80	1408.5	0.062
	马来酸氟伏沙明片	5000	8.49	47.1	0.002
	聚乙二醇钠钾散	5000	11.2	2312	0.129
合计	颗粒物	0.355			
核算公式	$\text{污染物排放量 (t/a)} = \text{预测排放浓度 (mg/m}^3\text{)} \times \text{废气量 (m}^3\text{/h)} \times \text{运行时间 (h/a)} / 10^9$				

由上表可知，本项目颗粒物排放量为 0.355t/a，削减量为 0.002t/a。因此，本项目建成后新增废气污染物排放量为：SO₂：0t/a、NO_x：0t/a、非甲烷总烃：0t/a、颗粒物：0.353t/a。

综上，本项目新增污染物排放指标为：COD：0t/a、NH₃-N：0t/a、SO₂：0t/a、NO_x：0t/a、非甲烷总烃：0t/a、颗粒物：0.353t/a。

现有工程交易总量控制指标为：SO₂：74.972t/a、NO_x：48.906t/a、COD：38.959t/a、NH₃-N：2.306t/a、非甲烷总烃：10.947t/a、颗粒物：18.964t/a。

本项目建成后全厂交易总量控制指标为：SO₂：74.972t/a、NO_x：48.906t/a、COD：38.959t/a、NH₃-N：2.306t/a、非甲烷总烃：10.947t/a、颗粒物：19.317t/a。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目在现有口服固体制剂车间内进行，不存在土建施工。项目仅对生产设备进行安装调试。</p> <p>1、施工期废气环保措施</p> <p>施工期主要为设备的安装调试，对大气环境无影响。</p> <p>2、施工期废水环保措施</p> <p>施工期废水来源主要为施工人员的生活污水，排入厂区污水处理站。</p> <p>3、施工期噪声环保措施</p> <p>为了确保施工阶段噪声不对周围环境造成显著影响，建设单位应采取以下措施：</p> <p>①选用低噪声设备，加强设备的维护与管理，室内作业面保持窗户关闭，确保楼体自身墙体的隔声效果。</p> <p>②合理布置施工现场，可固定的机械设备如电锯等安置在室内，降低噪声对外环境影响。</p> <p>③加强对施工人员的监督管理，促进其环保意识的增强，减少不必要的人为噪声。</p> <p>④安排好施工时间，禁止夜间（当日 22 时至次日 6 时）进行产生噪声污染的施工作业。</p> <p>综上，建设单位要切实采取一切有效的噪声防治措施，确保满足《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）的要求。由于本项目施工期仅进行局部室内装修及安装生产设备，且施工过程又是暂时的，对周围环境的影响会随着装修的结束而停止。</p> <p>4、施工期固体废物环保措施</p> <p>本项目施工期间固体废物主要包括工人产生的生活垃圾和施工过程中产生的废弃包装材料等。本项目仅进行生产设备的安装，因此废弃包装材料和生活垃圾产生量较少，废弃包装材料收集后外售；生活垃圾交由环卫部门统一处理。</p>
-----------	---

一、废气

1、污染源源强分析

(1) 有组织废气

项目所在车间共设置 4 根排气筒，按照工艺环节和现场布置进行分类，进入不同排气筒内：

①压片、包衣工序废气经集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后经 15m 高排气筒（DA003）排放（依托现有工程）；

②筛分、预混工序废气经集气管道收集后经设备自带布袋除尘器处理，称量工序废气经称量罩自带的初中效过滤器处理，两股废气一并汇入初中效过滤器处理，最终由 1 根 15m 排气筒（DA004）排放（依托现有工程）；

③制粒、干燥、总混和充填工序废气经集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后经 15m 高排气筒（DA005）排放（依托现有工程）；

④预混、压片和内包工序废气经集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后经 15m 高排气筒（DA011）排放（新增）。

⑤污水处理站废气经管道收集后引至“次氯酸钠喷淋塔+碱喷淋塔”处理，处理后由一根 25m 高排气筒（DA002）排放（依托现有工程）。

本次评价颗粒物排放情况类比现有工程检测报告，现有工程生产线与本项目产品种类基本相同；生产能力接近；原辅料种类基本相同；污染物成分均为颗粒物；产品类型类似；生产工艺相同，采用的治理设施相同。类比条件满足《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）中要求，因此类比该项目现有工程污染物源强可行。排污系数计算过程详见下表。

表 4-1 排污系数计算过程一览表

产 品	工序	称量 t/a	粉碎筛 分 t/a	预混 t/a	制粒/ 干燥 t/a	总混 t/a	充填 t/a	压片 t/a	包衣 t/a
拉米夫定制剂		207	207	207	207	207	0	207	212.4
富马酸替诺福 韦二吡啶酯		308	0	0	296.8	296.8	0	296. 8	308
埃索美拉唑		413	9	397	397	397	0	397	413
盐酸帕罗西汀		355	344	344	0	344	0	344	354

普瑞巴林胶囊	533	533	533	533	533	533	0	0
富马酸丙酚替诺福韦片	20.8	20	20	20	20	0	20	20.8
氢溴酸伏硫西汀片	15.5	5	15	15	15	0	15	15.4
恩曲他滨丙酚替诺福韦片	35.4	0	34.4	34.4	34.4	0	34.4	35.4
对应排气筒	DA004			DA005			DA003	
对应原辅料用量	4556.1t/a			3883.4t/a			2673.2t/a	
颗粒物排放量	0.204t/a			0.098t/a			0.296t/a	
颗粒物排污系数	0.045kg/t-原料			0.025kg/t-原料			0.111kg/t-原料	

本项目建成后在现有生产品种基础上增加埃索美拉唑片 10 亿片/年、减少普瑞巴林胶囊 5000 万粒/年；同时新增 3 个制剂中试产品（含片剂、胶囊剂、颗粒剂），分别为马来酸氟伏沙明片 5000 万片/年，盐酸齐拉西酮胶囊 5000 万粒/年，聚乙二醇钠钾散 4300 万袋/年。因此本次源强核算仅考虑埃索美拉唑片、普瑞巴林胶囊、马来酸氟伏沙明片、盐酸齐拉西酮胶囊、聚乙二醇钠钾散。

1) 颗粒物削减量

本项目减少 5000 万粒普瑞巴林胶囊，颗粒物污染物排放情况见下表。

表 4-2 普瑞巴林胶囊污染物排放情况

工序 产品		称量	粉碎 筛分	预混	干法 制粒	湿法制粒 干燥	总混	充填
胶囊剂	对应排气筒	DA004			DA005			
	设计风量	6000			3000			
	对应原辅料用量 (t/a)	31.98			31.98			
	排污系数 (kg/t-原料)	0.045			0.025			
	颗粒物排放量 (t/a)	0.001			0.001			

因此，本项目颗粒物削减量为 0.002t/a。

2) 埃索美拉唑片

本项目新增预混、压片和内包工序废气经集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后经 15m 高排气筒（DA011）排放（新增）。集气管道内径为 200mm，设计流速为 6m/s，单个集气管道风量为 $3.14 \times 0.1 \times 0.1 \times 3600 \times 6 = 678.24 \text{m}^3/\text{h}$ ，新增 7 台设备，合计风量为 $4747.68 \text{m}^3/\text{h}$ ，考虑风量损失，DA011 设计风量取值 $5000 \text{m}^3/\text{h}$ 。

本项目新增 10 亿片埃索美拉唑片，埃索美拉唑片污染物排放情况见下表。

表 4-3 埃索美拉唑片污染物排放情况

工序 产品		称量	粉碎 筛分	预混	压片	干法 制粒	湿法 制粒 干燥	总混	充填	包衣
片剂	埃索美拉唑片年消耗量 (t/a)	413	9	397	397	0	397	397	0	413
	对应排气筒	DA004		DA011		DA005			DA003	
	设计风量	6000		5000		3000			7850	
	对应原辅料用量 (t/a)	422		794		794			413	
	排污系数 (kg/t-原料)	0.045		0.045/0.111		0.025			0.111	
	颗粒物排放量 (t/a)	0.019		0.062		0.020			0.046	

10 亿片埃索美拉唑片源强核算情况见下表。

表 4-4 埃索美拉唑片源强核算一览表

产污环节		污染物	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	运行时间 (h/a)
埃索美拉唑片	DA003	颗粒物	0.046	0.051	6.54	7850	896.5
	DA004		0.019	0.022	3.65	6000	868.1
	DA005		0.020	0.014	4.64	3000	1436.5
	DA011		0.062	0.044	8.80	5000	1408.5

综上，各排气筒颗粒物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)“表 2 大气污染物特别排放限值”中的“发酵尾气及其他制药

工艺废气”中的标准要求。

3) 马来酸氟伏沙明片

本项目新增 5000 万片马来酸氟伏沙明片，马来酸氟伏沙明片污染物排放情况见下表。

表 4-5 马来酸氟伏沙明片污染物排放情况

工序 产品		称量	粉碎筛分	预混	压片	干法制粒	湿法制粒干燥	总混	充填	包衣
片剂	马来酸氟伏沙明片年消耗量 (t/a)	12.8	0	12.5	12.5	0	12.5	12.5	0	12.9
	对应排气筒	DA004		DA011		DA005			DA003	
	设计风量	6000		5000		3000			7850	
	对应原辅料用量 (t/a)	12.8		25		25			12.9	
	排污系数 (kg/t-原料)	0.045		0.045/0.111		0.025			0.111	
	颗粒物排放量 (t/a)	0.001		0.002		0.001			0.001	

5000 万片马来酸氟伏沙明片源强核算情况见下表。

表 4-6 马来酸氟伏沙明片源强核算一览表

产污环节		污染物	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	运行时间 (h/a)
马来酸氟伏沙明片	DA003	颗粒物	0.001	0.046	5.84	7850	21.8
	DA004		0.001	0.041	6.78	6000	24.6
	DA005		0.001	0.021	6.96	3000	47.9
	DA011		0.002	0.042	8.49	5000	47.1

综上，各排气筒颗粒物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)“表 2 大气污染物特别排放限值”中的“发酵尾气及其他制药工艺废气”中的标准要求。

4) 盐酸齐拉西酮胶囊

本项目新增 5000 万粒盐酸齐拉西酮胶囊，盐酸齐拉西酮胶囊污染物排放

情况见下表。

表 4-7 盐酸齐拉西酮胶囊污染物排放情况

工序		称量	粉碎筛分	预混	干法制粒	湿法制粒干燥	总混	充填
胶囊剂	盐酸齐拉西酮胶囊年消耗量 (t/a)	5.5	3.8	5.5	5.5	0	5.5	5.5
	对应排气筒	DA004			DA005			
	设计风量	6000			3000			
	对应原辅料用量 (t/a)	14.8			16.5			
	排污系数 (kg/t-原料)	0.045			0.025			
	颗粒物排放量 (t/a)	0.001			0.0004			

5000 万粒盐酸齐拉西酮胶囊源强核算情况见下表。

表 4-8 盐酸齐拉西酮胶囊源强核算一览表

产污环节		污染物	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	运行时间 (h/a)
盐酸齐拉西酮胶囊	DA004	颗粒物	0.001	0.037	6.13	6000	27.2
	DA005		0.0004	0.007	2.33	3000	57.3

综上，各排气筒颗粒物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)“表 2 大气污染物特别排放限值”中的“发酵尾气及其他制药工艺废气”中的标准要求。

5) 聚乙二醇钠钾散

本项目新增 4300 万袋聚乙二醇钠钾散，聚乙二醇钠钾散污染物排放情况见下表。

表 4-9 聚乙二醇钠钾散污染物排放情况

工序		称量	粉碎筛分	预混	干法制粒	湿法制粒干燥	总混	充填	内包
颗粒剂	聚乙二醇钠钾散年消耗量 (t/a)	593.5	25.198	593.5	0	0	593.5	0	593.5

对应排气筒	DA004	DA005	DA011
设计风量	6000	3000	5000
对应原辅料用量 (t/a)	1212.198	593.5	593.5
排污系数 (kg/t-原料)	0.048	0.025	0.218
颗粒物排放量 (t/a)	0.058	0.015	0.129

4300 万袋聚乙二醇钠钾散源强核算情况见下表。

表 4-10 聚乙二醇钠钾散源强核算一览表

产污环节		污染物	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	运行时间 (h/a)
聚乙二醇钠钾散	DA004	颗粒物	0.058	0.024	3.93	6000	2457.5
	DA005		0.015	0.035	11.7	3000	427
	DA011		0.129	0.056	11.2	5000	2312

综上，各排气筒颗粒物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)“表 2 大气污染物特别排放限值”中的“发酵尾气及其他制药工艺废气”中的标准要求。

6) 综合废气排气筒 (DA002)

本项目污水处理站产生的非甲烷总烃、氨、硫化氢和臭气浓度经管道收集后引至“次氯酸钠喷淋塔+碱喷淋塔”处理，处理后由一根 25m 高排气筒 (DA002) 排放。臭气污染源源强参考《环境影响评价案例分析》(2015 年版，环境保护部环境工程评估中心编，中国环境出版社) 中的内容，每处理 1g 的 BOD₅，可产生 0.0031g 的 NH₃ 和 0.00012g 的 H₂S。本项目污水处理量较小，非甲烷总烃产生量忽略不计，本次评价不再定量分析。

本项目污水处理量为 4.9m³/d，年处理量 1470m³/a，综合污水 BOD₅ 约 576mg/L，污水处理站 BOD₅ 的出水水质为 57.6mg/L，则处理 BOD₅ 量为 0.762t/a。由此算出本项目污水处理站新增 NH₃ 产生量为 0.002t/a、新增 H₂S 产生量为 0.0001t/a。污水处理站池体加盖密封，收集效率取值 98%，去除效

率取值 90%，则本项目新增 NH₃ 排放量为 0.0002t/a、新增 H₂S 排放量为 0.00001t/a。现有工程 NH₃、H₂S 排放量分别为 0.094t/a、0.006t/a，则本项目建成后综合废气排气筒(DA002)NH₃、H₂S 排放量分别为 0.0942t/a、0.00601t/a，设计风量为 11000m³/h，运行时间为 8760h，则 NH₃、H₂S 排放速率分别为 0.011kg/h、0.0007kg/h，NH₃、H₂S 排放浓度分别为 0.98mg/m³、0.06mg/m³，类比现有工程，臭气浓度≤6000（无量纲），氨、硫化氢有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，氨、硫化氢排放速率和臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 标准值；类比现有工程，非甲烷总烃排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2025）表 1“医药制造-废水处理、发酵尾气及其他制药工艺”标准及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）“表 2 大气污染物特别排放限值”中的“污水处理站废气”中的标准要求。

表 4-11 废气污染源源强核算结果一览表

产污环节		污染物种类	产生量 (t/a)	产生浓度 (mg/m ³)	治理设施	收集效率	去除率	是否为可行技术	废气量 (m ³ /h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	运行时间 (h/a)
压片、包衣排气筒 DA003	埃索美拉唑片	颗粒物	/	/	布袋除尘器+初中效过滤器	100%	99%	是	7850	0.046	0.051	6.54	896.5
	马来酸氟伏沙明片		/	/					7850	0.001	0.046	5.84	21.8
称量、筛分和预混合排气筒 DA004	埃索美拉唑片	颗粒物	/	/	布袋除尘器+初中效过滤器	95%/100%	99%	是	6000	0.019	0.022	3.65	868.1
	马来酸氟伏沙明片		/	/					6000	0.001	0.041	6.78	24.6
	盐酸齐拉西酮胶囊		/	/					6000	0.001	0.037	6.13	27.2
	聚乙二醇钠钾散		/	/					6000	0.058	0.024	3.93	2457.5
制粒、干燥、总混和充填工序排气筒 DA005	埃索美拉唑片	颗粒物	/	/	布袋除尘器+初中效过滤器	100%	99%	是	3000	0.020	0.014	4.64	1436.5
	马来酸氟伏沙明片		/	/		100%	99%	是	3000	0.001	0.021	6.96	47.9
	盐酸齐拉西酮胶囊		/	/		100%	99%	是	3000	0.0004	0.007	2.33	57.3
	聚乙二醇钠钾散		/	/		100%	99%	是	3000	0.015	0.035	11.7	427
预混合、压片、内包废气排气筒 DA011	埃索美拉唑片	颗粒物	/	/	布袋除尘器+初中效过滤器	100%	99%	是	5000	0.062	0.044	8.80	1408.5
	马来酸氟伏沙明片		/	/		100%	99%	是	5000	0.002	0.042	8.49	47.1
	聚乙二醇钠钾散		/	/		100%	99%	是	5000	0.129	0.056	11.2	2312

综合废气排气筒 DA002	氨	/	/	次氯酸钠 喷淋塔+ 碱喷淋塔	98%	90%	是	11000	0.0942	0.011	0.98	8760
	硫化氢	/	/						0.00601	0.0007	0.06	8760
	臭气浓度	/	/						/	/	≤6000 (无量纲)	8760

项目废气排放口基本情况见下表。

表 4-12 项目废气排放口基本情况一览表

排放口	坐标		高度	直径	流速	温度	类型
	经度	纬度					
压片、包衣 排气筒 DA003	115°10'23.74"	38°10'46.27"	15m	0.4m	17.4m/s	常温	一般排 放口
称量、筛分 和预混合排 气筒 DA004	115°10'23.05"	38°10'46.34"	15m	0.4m	13.3m/s	常温	一般排 放口
制粒、干燥、 总混工序排 气筒 DA005	115°10'23.27"	38°10'46.38"	15m	0.3m	11.8m/s	常温	一般排 放口
预混合、压 片、内包废 气排气筒 DA011	115°10'23.12"	38°10'46.20"	15m	0.4m	11.1m/s	常温	一般排 放口
综合废气排 气筒 DA002	115°10'8.65"	38°10'47.32"	25m	0.5m	15.6m/s	常温	一般排 放口

(2) 无组织废气

称量工序废气经称量罩收集，收集效率为 95%，称量、筛分和预混废气综合收集效率以 98%计，其他工序废气经集气管道收集，收集效率为 100%。则称量、筛分和预混工序无组织颗粒物排放量为 0.161t/a，称量工序工作时间为 2093.4h，无组织颗粒物排放速率 0.077kg/h，排放浓度为 0.035mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中的表 2 标准。

污水处理站氨排放量为 0.019t/a，排放速率为 0.002kg/h；硫化氢排放量为 0.001t/a，排放速率为 0.0001kg/h；经预测，氨、硫化氢排放浓度分别为 0.001mg/m³、0.00005mg/m³，类比现有工程，臭气浓度小于 10（无量纲），满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界二级标准值（新扩改建）；类比现有工程，厂界非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中的表 2 无组织排放监控浓度限值，厂区内非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2025）表 2 厂区内挥发性有机物无组织排放限值。

项目废气主要污染物排放核算情况见下表。

表 4-13 大气污染源有组织排放量核算表

污染源	项目		风量(m ³ /h)	排放浓度(mg/m ³)	运行时间(h/a)	排放量(t/a)
压片、包衣排气筒 DA003	埃索美拉唑片	颗粒物	7850	6.54	896.5	0.046
	马来酸氟伏沙明片	颗粒物	7850	5.84	21.8	0.001
称量、筛分和预混合排气筒 DA004	埃索美拉唑片	颗粒物	6000	3.65	868.1	0.019
	马来酸氟伏沙明片	颗粒物	6000	6.78	24.6	0.001
	盐酸齐拉西酮胶囊	颗粒物	6000	6.13	27.2	0.001
	聚乙二醇钠钾散	颗粒物	6000	3.93	2457.5	0.058
制粒、干燥、总混和充填工序排气筒 DA005	埃索美拉唑片	颗粒物	3000	4.64	1436.5	0.020
	马来酸氟伏沙明片	颗粒物	3000	6.96	47.9	0.001
	盐酸齐拉西酮胶囊	颗粒物	3000	2.33	57.3	0.0004
	聚乙二醇钠钾散	颗粒物	3000	11.7	427	0.015
预混合、压片、内包废气排气筒 DA011	埃索美拉唑片	颗粒物	5000	8.80	1408.5	0.062
	马来酸氟伏沙明片	颗粒物	5000	8.49	47.1	0.002
	聚乙二醇钠钾散	颗粒物	5000	11.2	2312	0.129
综合废气排气筒 DA002	氨		11000	0.98	8760	0.0942
	硫化氢		11000	0.06	8760	0.00601
	臭气浓度		11000	≤6000(无量纲)	8760	/
合计		颗粒物	0.355			
		氨	0.094			
		硫化氢	0.006			
		臭气浓度	/			
核算公式		污染物排放量(t/a) = 预测排放浓度(mg/m ³) × 废气量(m ³ /h) × 运行时间(h/a) / 10 ⁹				

表 4-14 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准			
				标准名称	浓度限值 mg/m ³	排放速率 kg/h	年排放量(t/a)
1	生产车间	颗粒物	密闭沉降	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中的表 2 标准	0.035	0.077	0.161

2	污水处理站	氨	池体加盖 密闭	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)表1恶臭 污染物厂界二级标准值 (新扩改建)	0.001	0.002	0.019
		硫化氢			0.00005	0.0001	0.001
		臭气浓度			<10(无量纲)	/	/

表 4-15 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量(t/a)
1	颗粒物	0.516
2	氨	0.113
3	硫化氢	0.007
4	臭气浓度	/

4、废气污染治理设施可行性分析

现有工程废气治理设施为：布袋除尘器+初、中效过滤器，已经通过竣工环保验收，并取得了排污许可证，设备可长期正常稳定运行。本扩建项目完成后，污染物种类基本未发生变化，扩建完成后颗粒物排放浓度与现有工程监测的废气治理设施排放浓度接近，因此依托可行。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》(HJ 1063-2019)可知颗粒物的治理工艺为“袋式除尘、旋风除尘、其他”，废水治理废气的治理工艺为“吸附、吸收、生物净化、氧化、其他”，因此，颗粒物采取布袋除尘器+初中效过滤器，污水处理站废气采用次氯酸钠喷淋塔+碱喷淋均为可行技术。

5、废气监测要求

本次评价要求建设单位依据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制造、化学药品制剂制造业》(HJ1256-2022)等相关规范，按一般排放口进行监测。

监测机构对本项目产生废气进行监测。监测类别、监测点位、监测指标、监测频率、监测技术及执行排放标准详见下表。

表 4-16 运营期废气监测一览表

序号	监测类别	监测点位	监测指标	监测频次	监测技术	执行排放标准
1	有组织废气	包衣和压片排气筒 DA003	颗粒物	1次/半年	手动监测	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表2标准限值
		称量、筛分和预混合排气筒 DA004	颗粒物			
		制粒、干燥、总混、充填工序排气筒 DA005	颗粒物			

2	无组织废气	预混合、压片、内包 工序排气筒 DA011	颗粒物	1次/ 半年	手动 监测	《工业企业挥发性有 机物排放控制标准》 (DB13/2322-2025)表 1“医药制造业”标 准	
		综合废气排气筒 DA002	非甲烷总 烃				《恶臭污染物排放标 准》表2标准要求
			氨				
			硫化氢 臭气浓度				
	厂界	厂区内非甲烷总烃	颗粒物	1次/ 半年	《大气污染物综合排 放标准》 (GB16297-1996)中的 表2无组织排放监控浓 度限值		
			非甲烷总 烃				
			氨				
			硫化氢				
			臭气浓度			《恶臭污染物排放标 准》(GB14554-93)表 1恶臭污染物厂界二级 标准值(新扩改建)	
			非甲烷总 烃	1次/ 半年	《工业企业挥发性有 机物排放控制标准》 (DB13/2322-2025)表 2厂区内挥发性有机物 无组织排放限值		

6、非正常工况

本项目非正常工况主要为环保设备出现故障。当环保设备突然发生故障时，若企业工作人员未能及时发现，生产设备仍在运行，一般不会超过0.5h。考虑最不利情况，废气未经处理排放至空气中，此时废气治理设施处理效率按0%计算，则非正常工况时废气极有可能超标排放，对大气环境造成不利影响，发现环保设备发生故障后，企业应及时停产，向环保部门报备，再对环保设备进行维修。企业需安排专人定期对环保设备进行巡查和检修，保证环保设备正常可靠运转，避免非正常工况出现。

表 4-17 非正常排放参数表

非正常排放源		非正常排 放原因	污染物	非正常排 放速率/(kg/h)	单次持 续时间	年发生 频次/次
包衣和压 片排气筒 DA003	埃索美拉唑片	环保设备 故障	颗粒物	5.1	0.5h	1
	马来酸氟伏沙 明片		颗粒物	4.6	0.5h	1
称量、筛 分和预混 合排气筒 DA004	埃索美拉唑片		颗粒物	2.2	0.5h	1
	马来酸氟伏沙 明片		颗粒物	4.1	0.5h	1
	盐酸齐拉西酮		颗粒物	3.7	0.5h	1

	胶囊						
	聚乙二醇钠钾散		颗粒物	2.4	0.5h	1	
制粒、干燥、总混、充填工序排气筒 DA005	埃索美拉唑片		颗粒物	1.4	0.5h	1	
	马来酸氟伏沙明片		颗粒物	2.1	0.5h	1	
	盐酸齐拉西酮胶囊		颗粒物	0.7	0.5h	1	
	聚乙二醇钠钾散		颗粒物	3.5	0.5h	1	
预混合、压片、内包废气排气筒 DA011	埃索美拉唑片		颗粒物	4.4	0.5h	1	
	马来酸氟伏沙明片		颗粒物	4.2	0.5h	1	
	聚乙二醇钠钾散		颗粒物	5.6	0.5h	1	
综合废气排气筒 DA002			氨	0.11	0.5h	1	
			硫化氢	0.007	0.5h	1	
			臭气浓度	/	0.5h	1	

综上所述，本项目采取了有效的废气治理措施，应收尽收，且能达标排放，不会对大气环境保护目标造成影响，不会使区域大气环境质量恶化，因此本项目不会对周围大气环境产生明显影响。

2、废水

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）-“表2 制药废水污染源源强核算方法选取次序表”，新（改、扩）建污染源源强核算优先选取类比法。

本项目废水类别与现有工程相似，污染因子相同，故本项目废水污染源强数据类比现有工程检测报告（ZWJCWT（2025）07-022号）及在线监测数据。废水中主要污染物排放浓度分别为 COD207mg/L、BOD₅57.6mg/L、SS9mg/L、氨氮 4.7mg/L、总磷 0.87mg/L、总氮 29.2mg/L、总有机碳 22.4mg/L、急性毒性 0.036mg/L。污水处理站处理工艺为“车间高浓废水臭氧催化氧化预处理+混合混凝沉淀+水解酸化+一级完全混合好氧-缺氧反硝化-二级低负荷生物膜好氧+混凝气浮”。根据污水站设计规范，各污染物处理效率分别为 COD90%、BOD₅90%、SS90%、氨氮 97%、总磷 15%、总氮 70%、总有机碳 85%、急性毒性 30%。

本项目产品产量为 1031t/a，单位产品废水排放量为 2.9m³/t，满足《混装

制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2水污染物特别排放限值中单位产品基准排水量限值要求。

表 4-18 废水污染物产生及排放情况一览表

序号	排放源 (编号)	污染物 名称	水量 (m ³ /d)	处理前产 生浓度 (mg/L)	处理前 产生量 (t/a)	处理后排 放浓度 (mg/L)	处理后排 放量 (t/a)
1	污水总排口 DW001	COD	10	2070	6.210	207	0.621
		BOD ₅		576	1.728	57.6	0.173
		SS		86	0.258	9	0.027
		氨氮		157	0.471	4.7	0.014
		总磷		1.02	0.003	0.87	0.003
		总氮		97.3	0.292	29.2	0.088
		总有机碳		150	0.450	22.4	0.067
		急性 毒性		0.051	0.0002	0.036	0.0001

表 4-19 废水治理措施一览表

废水类别	水量 (m ³ /d)	污染物	治理措施	排放 标准	是否 为可 行性 技术
设备及地面 冲洗废水	4.9	COD、BOD ₅ 、 SS、氨氮、总 磷、总氮、总 有机碳、急性 毒性、总有机 碳、急性毒性	地面及设备 清洗废水排 入现有的厂 区污水处理 站进行处理， 处理后废水 和纯水制备 系统废水经 市政污水管 网一并排入 深泽县城区 污水处理厂 进一步处理	《混装制剂类制药 工业水污染物排 放标准》 (GB21908-2008)、 与深泽县城区污 水处理厂签订的《污 水处理接纳协议》 和《化学合成类制 药工业水污染物排 放标准》(GB 21904-2008)中标准 限值	是
纯水制备废 水	5.1	COD、SS			

表 4-20 废水排放口信息一览表

排放口 名称及 编号	排放 口类 型	地理坐标	排放 方式	排放去向	排放规律
废水总 排口 DW001	一般 排放 口	东经: 114°38'34.09" 北纬: 38°02'9.22"	间接 排放	深泽县城区污水 处理厂	间断排放

本项目废水不直接排入地表水体，因此不会对地表水产生污染。

2、废水处理措施可行性分析

本项目废水先经现有污水站处理，达标后排入深泽县城区污水处理厂。本项目废水排放类型为间接排放。

现有工程污水处理站废水处理工艺为“车间高浓废水臭氧催化氧化预处理+混合混凝沉淀+水解酸化+一级完全混合好氧-缺氧反硝化-二级低负荷生物膜好氧+混凝气浮”，设计处理规模 500m³/d。现有项目进入污水处理站废水排放量为 442.072m³/d（含在建项目），本项目进入污水处理站废水排放量为 4.9m³/d，本项目建成后污水处理站处理水量为 446.972m³/d，现有污水处理站能满足全厂污水处理要求。

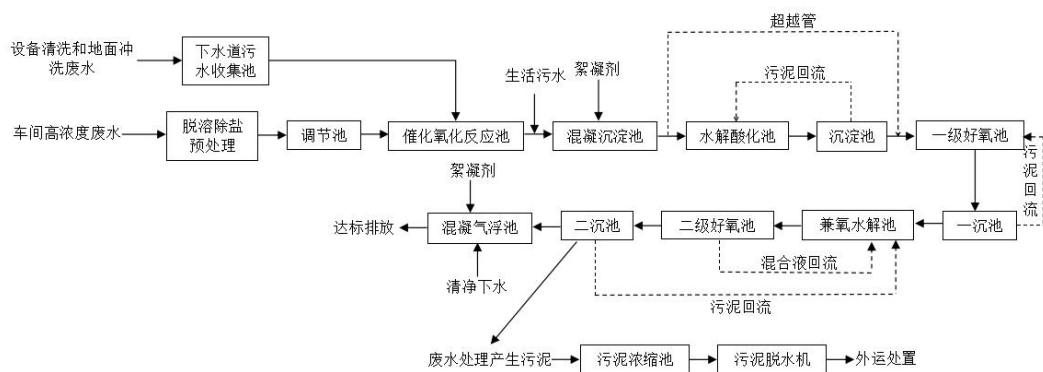


图 4-1 污水处理站工艺流程图

表 4-21 现有污水处理站设计参数

名称	设计进水标准	设计出水标准
设计水量	500m ³ /d	
pH	4~10	6~9
COD	9000mg/L	350mg/L
BOD ₅	4000mg/L	220mg/L
氨氮	200mg/L	30mg/L

项目废水与现有工程废水类似，项目建成后的污水处理站出口污染物浓度满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）、与深泽县城区污水处理厂签订的《污水处理接纳协议》和《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）中标准要求。本项目废水处理依托现有工程污水处理站可行。

该项目地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理。深泽县城区污水处理厂污水处理总规模是 4 万吨/日，目前的进

水量是 3.39 万吨/日，目前尚余 0.61 万吨处理能力，污水处理厂采用“预处理（粗、细格栅+沉砂池）+CASS 生化处理+深度处理（絮凝沉淀+纤维转盘过滤+消毒）”处理工艺，可以处理本项目废水中污染物，本项目建成后废水排放量增加 10.0m³/d，污水处理厂剩余处理能力满足本项目需求，石家庄龙泽制药股份有限公司已与深泽县城区污水处理厂签订了接纳污水协议。因此，拟建项目废水排入深泽县城区污水处理厂处理是可行的。

3、废水监测要求

本次评价要求建设单位依据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制造、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）、《排污单位自行监测指南 总则》等相关规范进行监测。

监测机构对本项目产生废气进行监测。监测类别、监测点位、监测指标、监测频率、监测技术及执行排放标准详见下表。

表 4-22 运营期废水监测一览表

序号	监测类别	监测点位	监测指标	监测频次	监测技术	执行排放标准
1	综合废水	废水总排口 DW001	流量、COD、氨氮	在线	自动监测	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）、与深泽县城区污水处理厂签订的《污水处理接纳协议》和《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）中标准限值
			pH、SS、BOD ₅ 、TN、TP	1 次/季度	手动监测	
			总有机碳、急性毒性	1 次/半年	手动监测	

3、噪声

（1）噪声影响分析

本项目产生的噪声主要为生产设备及辅助设备工作时产生的噪声，噪声值约为 70~85dB（A），采取选用低噪声设备，基础减振、厂房隔声等措施对噪声污染进行控制，噪声值可降低约 20dB（A）。

运营期环境影响和保护措施																						
表 4-23 项目噪声源强调查清单（室内声源）																						
序号	建筑物名称	声源名称	数量 (台/套)	声源源强 声功率级/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m				室内边界声级/dB(A)				运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物插外噪声(1m处)/dB(A)			
						X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北			东	南	西	北
1	201 车间	流化床制粒包衣机	1	75	基础减振+厂房隔声	343	24	1	11	16	8	6	54.2	50.9	56.9	59.4	24h	20	34.2	30.9	36.9	39.4
2		流化床制粒包衣机	1	75		345	24	1	9	16	10	6	55.9	50.9	55	59.4			35.9	30.9	35	39.4
3		流化床制粒包衣机	1	75		347	24	1	7	16	12	6	58.1	50.9	53.4	59.4			38.1	30.9	33.4	39.4
4		流化床制粒包衣机	1	75		343	17	1	11	9	8	13	54.2	55.9	56.9	52.7			34.2	35.9	36.9	32.7
5		高速旋转式压片机	1	78		345	14	1	9	6	10	16	58.9	62.4	58	53.9			38.9	42.4	38	33.9
6		流化床制粒包衣机	1	75		347	14	1	7	6	12	16	58.1	59.4	53.4	50.9			38.1	39.4	33.4	30.9
7		全自动颗粒包装机	1	70		349	14	1	5	6	14	16	56	54.4	47.1	45.9			36.0	34.4	27.1	25.9
表 4-24 噪声源强参数一览表（室外声源）																						
序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强（任选一种）		声源控制措施	运行时段													
			X	Y	Z	(声压级/距声源距离)/(dB(A)/m)	声功率级/dB(A)															
1	风机	/	340	7	1	/	85	风机安装软连接	昼夜													
注：表中坐标以厂区西南角为中心（115.168650,38.179460）为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。																						

(2) 预测内容的确定

噪声预测模式采用《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2021)附录 A 中工业噪声预测计算模式进行预测。工业声源有室外和室内两种声源,应分别计算。

①单个室外的点声源在预测点产生的声级计算

单个室外声源在预测点处倍频带声压级为:

$$L_P(r) = L_W + D_c - A$$

式中: L_W —倍频带声功率级, dB(A);

D —指向性校正, dB; 它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级的全向点声源在规定方向的级的偏差程度。指向性校正等于点声源的指向性指数 D_i 加上计到小于 4π 球面度 (sr) 立体角内的声传播指数 $D\Omega$ 。对辐射到自由空间的全向点声源, $D_c=0$ dB。

A —倍频带衰减, dB;

$$A = A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}$$

A_{div} —几何发散引起的倍频带衰减, dB;

A_{atm} —大气吸收引起的倍频带衰减, dB;

A_{gr} —地面效应引起的倍频带衰减, dB;

A_{bar} —声屏障引起的倍频带衰减, dB;

A_{misc} —其他多方面效应引起的倍频带衰减, dB。

$$A_{div} = 20 \lg(r/r_0)$$

预测点的 A 声级, 可利用 8 个倍频带的声压级按下式计算:

$$L_A(r) = 10 \lg \left\{ \sum_{i=1}^n 10^{[0.1L_{Pi}(r) - \Delta Li]} \right\}$$

式中: $L_A(r)$ ——距声源 r 处的 A 声级, dB(A);

$L_{Pi}(r)$ —预测点 (r) 处, 第 i 倍频带声压级, dB;

ΔLi — i 倍频带 A 计权网络修正值, dB。

②室内声源等效室外声源计算

声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。

若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按式近似求出：

$$L_{p1} = L_{p2} - (TL + 6)$$

L_{p1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_{p2} ——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL——隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

L_{p1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w ——点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

Q ——指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ ；

R ——房间常数； $R = S\alpha / (1 - \alpha)$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数；

r ——声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}} \right)$$

式中：

$L_{p1i}(T)$ ——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{p1ij} ——室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N ——室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按式 (B.4) 计算出靠近室外围护结构处的声

压级：在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6)$$

式中： $L_{p2i}(T)$ ——靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{p1i} ——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i ——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

然后按下式将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（ S ）处的等效声源的倍频带声功率级：

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

式中： L_w ——中心位置位于透声面积（ S ）处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

$L_{p2}(T)$ ——靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S ——透声面积， m^2 。

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

③噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 LA_i ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_i ；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 LA_j ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j ，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值（ L_{eqg} ）为：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{A_i}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{A_j}} \right) \right]$$

式中： L_{eqg} ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T ——用于计算等效声级的时间，s；

N ——室外声源个数；

t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

M ——等效室外声源个数；

t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间，s。

(3) 预测结果及分析

按照噪声预测模式及选取参数，结合噪声源到各预测点距离，计算项目实施后对四周厂界的噪声预测值见表 4-25。

表 4-25 噪声预测结果一览表 单位：dB (A)

序号	预测点	拟建项目贡献值/dB (A)		现有项目贡献值/dB (A)		在建项目贡献值/dB (A)		全厂贡献值/dB (A)		执行标准		达标情况
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
1	东厂界	33.9	33.9	62.0	52.1	61.0	/	64.5	52.2	65	55	达标
2	西厂界	22.4	22.4	62.1	52.6	56.0	/	63.0	52.6	65	55	达标
3	南厂界	32.7	32.7	61.0	51.3	62.0	/	64.5	51.4	65	55	达标
4	北厂界	22.7	22.7	56.0	52.0	62.0	/	62.9	52.0	65	55	达标

注：现有及在建项目噪声贡献值参考项目环评。

通过上表预测结果表明，厂界昼间噪声贡献值为 62.9~64.5dB (A)、夜间噪声贡献值为 51.4~52.6dB (A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。

因此，本项目噪声不会对周围声环境产生明显不利影响。

(4) 噪声监测计划

通过对企业噪声防治设施进行监督检查，掌握噪声等污染源排放是否符合国家或地方排放标准的要求。根据该项目生产特点和主要污染物排放情况，提出如下监测要求：

- a、建设单位应定期对厂界噪声进行监测；
- b、建设单位可进行监测的项目定期向管理部门上报监测结果，建设单位不能自行进行监测的项目需委托有监测资质单位进行监测；
- c、监测中发现超标排放或其它异常情况，及时报告企业环保管理部门查找原因、解决处理，遇有特殊情况时应随时监测；
- d、根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》(HJ1301-2023) 等文件中相关规定，制定本项目监测方案，监测方案见表 4-26。

表 4-26 噪声监测计划一览表

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
厂界四周外 1m	等效连续 A 声级、最大声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准

4、固废

(1) 固废产生

①一般固废：主要为拆包工序和装盒及装箱过程产生的废外包装材料，类比现有工程，产生量为 0.6t/a，根据《固体废物分类与代码目录》，代码为 900-005-S17，收集后暂存于一般固废间，定期外售处理。

②危险废物：根据《国家危险废物名录（2025 版）》本项目废滤芯、废布袋、废内包装材料、不合格原料、废药尘、废药品和过期药品、污水处理站污泥属于危险废物，类比现有工程同时废药尘根据物料衡算，产生量分别为 0.03t/a、0.1t/a、0.2t/a、0.01t/a、35.1t/a、10.74t/a 和 0.6t/a。危险废物暂存于厂内危废间内，并使用专门的容器储存，定期送有相关危废处理资质的单位处理。危险废物产生及处置情况见下表。

表 4-27 危险废物产生及处置措施

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生工序及装置	形态	产生量 t/a	产废周期	危废特征	处置措施
1	废滤芯	HW02 医药废物	272-003-02	空调系统、滤芯除尘器和初中效过滤器	固态	0.03	15 天	T	专用密闭容器收集，暂存于危废间内，定期送有相应资质的危废单位处理
2	废内包装	HW02 医药废物	272-005-02	内包	固态	0.1	每天	T	
3	废布袋	HW02 医药废物	272-005-02	布袋除尘器	固态	0.2	每年	T	
4	不合格原料	HW02 医药废物	272-005-02	筛分、干法制粒、湿法制粒	固态	0.01	每天	T	
5	废药尘	HW02 医药废物	272-005-02	除尘系统	固态	35.1	每天	T	
6	废药品和过期药品	HW02 医药废物	272-005-02	工艺过程	固态	10.74	每天	T	

7	污泥	HW49 其他废物	900-046-49	污水处理	固态	0.6	1年	T	
---	----	--------------	------------	------	----	-----	----	---	--

(2) 固废贮存场所

①危废贮存场所

本项目危废暂存依托现有危废间，危废间位于综合库区，占地面积 220m²，高度 2.7m，已按照环保要求设置防腐防渗措施，并按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）的规定设置警示标志。本项目不新增危险废物类别，因此危废间无需重新分区，本项目危废产生量为 46.78t/a，本项目建成后全厂危废产生量为 3855.78t/a，依托危废间储存能力为 200t，企业危险废物贮存量达到 160t 时开始进行转运，转移频次约 15 天/次，存储空间可满足本项目危废存储需求。

表 4-28 危险废物暂存间基本情况表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	产生量 t/a	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废间	废滤芯	0.03	现有综合库区	220m ²	桶/袋	200t	6~12 个月
2		废内包装	0.1					6~12 个月
3		废布袋	0.2					6~12 个月
4		不合格原料	0.01					6~12 个月
5		废药尘	35.1					3 个月
6		废药品和过期药品	10.74					3 个月
7		污泥	0.6					6~12 个月

现有危废间建设情况：

现有危废间建设满足下面要求：A、根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不会露天堆放危险废物；B、各种危险废物分区贮存，避免不相容的危险废物接触、混合；C、危废间地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等采用坚固的材料建造，表面无裂缝；D、贮存设施地面与裙脚采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料和污染物相容，采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜。基础防渗完整，防渗层为1m厚黏土层（渗透系数不大于10⁻⁷cm/s）；E、同一贮存设施宜采用

相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区；F、贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入；G、贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施采用过道和隔墙等方式；H、危废间有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积符合要求。

容器和包装物、贮存过程和转移过程严格按照规范进行。

本项目所产危险废物从产生危废的环节运输到危废暂存间采用密闭桶装收集，不得散装，转移过程避免危废散落、泄漏所引起的环境影响。在项目危险废物送至有资质单位处置的运输过程中，优化运输路线，最大限度避开沿线环境敏感点，由专业具有资质的运输单位运输，以减少对环境敏感点环境影响。在全面落实上述措施后，项目所产危废运输过程不会对环境产生影响。

②一般固废贮存场所

一般固废间依托现有工程，位于储罐区北侧，占地面积为 60m²，贮存能力为 60t。现有工程一般固废产生量为 32.01t/a，本项目建成后全厂一般固废产生量为 32.61t/a，存储空间可满足本项目一般固废存储需求，依托可行。

综上，通过采取以上固体废物处置措施，可实现全部固废妥善处置，本项目不直接排放固废，对区域环境不会产生明显不利影响。

(3) 环境管理要求

1) 一般工业固体废物管理要求

项目一般工业固体废物在生产车间的一般固废间内暂存，根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）和《固体废物处理处置工程技术导则》（HJ2035-2013）中相关要求，本评价要求建设单位采取以下控制措施防止固体废物产生二次污染：

①固体废物应分类收集、贮存及运输，以利于后续的处理处置；

②工业固体废物应分别收集；

③固体废物的收集、贮存和运输过程中，应遵守国家有关环境保护和环

境卫生管理的规定，采取防遗撒、防渗漏等防止环境污染的措施，不应擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒固体废物；

④贮存场应采取防止粉尘污染的措施，采取设置罩棚、地面防渗等措施达到防雨、防渗漏的要求。

⑤项目固废处置时，尽可能采用减量化、资源化利用措施。各固废在外运处置前，在厂内安全暂存，确保固废不产生二次污染。

（2）危险废物管理要求

①危险废物收集要求

危险废物使用的收集容器符合以下要求：使用符合标准的容器盛装危险废物；装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求；装载危险废物的容器必须完好无损；盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。

②危险废物暂存间要求

危险废物暂存间应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关要求，如下：

a.贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

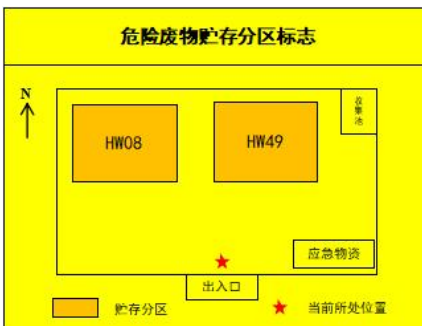
b.贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

c.贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s ），或其他防渗性能等效的材料。

d.同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。

e. 危险废物暂存间按照《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)中相关要求制定和摆放危险废物标识。

表 4-29 危险废物识别标志设置要求

名称	样式示意图	要求																
危险废物贮存设施标志		危险废物设施标志背景颜色为黄色，RGB 颜色值为(255, 255, 0)。字体和边框颜色为黑色，RGB 颜色值为(0, 0, 0)。危险废物设施标志字体应采用黑体字，其中危险废物设施类型的字样应加粗放大并居中显示。其他要求见 HJ1276 相关规定。																
危险废物标签样式		危险废物标签背景色应采用醒目的橘黄色，RGB 颜色值为(255, 150, 0)。标签边框和字体颜色为黑色，RGB 颜色值为(0, 0, 0)。危险废物标签字体宜采用黑体字，其中“危险废物”字样应加粗放大。其他要求见 HJ1276 相关规定。																
危险废物贮存分区标志		<p>1、危险废物贮存设施标志颜色：颜色：主背景为黄色，图形为橘黄色 字体：黑体字，字体颜色：黑色</p> <p>2、危险废物贮存设施标志尺寸：</p> <table border="1" data-bbox="901 1288 1372 1545"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>观察距离 (m)</th> <th>标志尺寸 (mm×mm)</th> <th>文字高度 (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>0-2.5</td> <td>300×300</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>2.5-4</td> <td>450×450</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>>4</td> <td>600×600</td> <td>40</td> </tr> </tbody> </table> <p>3、使用场合：设置在该贮存分区前的通道位置或墙壁、栏杆等易于观察的位置。</p>	序号	观察距离 (m)	标志尺寸 (mm×mm)	文字高度 (mm)	1	0-2.5	300×300	20	2	2.5-4	450×450	30	3	>4	600×600	40
序号	观察距离 (m)	标志尺寸 (mm×mm)	文字高度 (mm)															
1	0-2.5	300×300	20															
2	2.5-4	450×450	30															
3	>4	600×600	40															

f. 危险废物产生者和危险废物贮存设施经营者均须做好危险废物管理台账，须记录危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。由专人进行管理，做到双人双锁。

③危险废物包装、贮存管理要求

危险废物已采用专用容器分开储存，在危废暂存间暂存，危废暂存间能够容纳本项目产生的危险废物。建设单位制定完善的保障制度，危险废物由专人进行管理，设立危险废物标志、危险废物情况的记录等，以满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）及其修改单要求。

④危险废物外运管理要求

危险废物运输时由建设单位填写危险废物转移联单，报当地环保部门备案，运输时采用符合国家标准专用容器和运输车辆，运输单位应具有相关运输资质。按照《危险废物转移环境管理办法》（环办便函〔2020〕364号）和《河北省固体废物动态信息管理系统》的规定执行。

综上所述，本项目对生产固体废物和生活垃圾均做了妥当处置，处置率100%，固废处理符合固体废物减量化、资源化、无害化要求，防治措施可行。因此固废对周边环境无不利影响。

5、土壤及地下水

本项目运营期废气中不含重金属，不会造成大气沉降影响，本项目采取分区防渗措施。

表 4-30 厂区分区防渗一览表

防渗分区	场所	防渗技术要求
重点防渗区	危废间、口服固体制剂车间、污水处理站等	底部采用 20cm 抗渗混凝土浇筑，表面为 2mm 厚的环氧树脂涂层，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s
一般防渗区	一般固废暂存间、成品库、原料库等	地面底部采用三合土铺底，上层铺 15cm 的水泥进行硬化，渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s
简单防渗区	办公室等其他区域	水泥浇筑地板，贴瓷砖防渗，满足简单防渗要求

综上所述，企业在加强管理，强化防渗措施的前提下，污染物渗入地下的可能性极小，对区域地下水及土壤环境造成影响的可能性较小；若发生泄漏，污染物渗入地下的量极小，对评价区地下水及土壤产生的影响可接受。

6、环境风险

(1) 风险调查

本次评价通过对项目使用的物料、设施设备进行风险识别，项目涉及危险物质主要为废滤芯、废内包装、废布袋、不合格原料、废药尘、废药品和污泥。

(2) Q 值计算

根据 HJ169-2018 附录 C，计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在 HJ169-2018 附录 B 中对应临界量的比值 Q。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量的比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中：

q₁, q₂, ..., q_n--每种危险物质的最大存在总量，t。

Q₁, Q₂, ..., Q_n--每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：(1) 1≤Q<10；(2) 10≤Q<100；(3) Q≥100。

本项目危险物质数量与临界量比值（Q）判定依据详见表 4-31。

表 4-31 建设项目 Q 值确定表

序号	危险物质	CAS 号	厂区最大存储量 t	临界量 t	Q
1	废滤芯	/	0.03	50	0.0006
2	废内包装	/	0.1		0.002
3	废布袋	/	0.2		0.004
4	不合格原料	/	0.01		0.0002
5	废药尘	/	35.1		0.702
6	废药品和过期药品	/	10.74		0.2148
7	污泥	/	0.6		0.012
总计					0.936

由上表可知：本项目危险物质数量与临界量比值（Q）属于 Q<1 范围，简单分析即可。

(2) 风险源分布情况及可能影响途径

① 风险源分布

本项目风险源分布在危废间内。

②影响途径

本项目存在的风险物质为废滤芯、废内包装、废布袋、废药尘、废药品和污泥，因此，在储存过程中风险物质遗撒、泄漏污染周围环境，遇明火、高热会引起燃烧爆炸，泄漏风险物质和火灾引发的伴生/次生污染物扩散对大气、水、土壤环境产生影响。

(3) 环境风险防范措施

1) 防范措施

①厂区及危废间配置应急工具和消防设施，定期组织演练，并会正确使用:整个区范围设置“防火禁区”，规定进入厂区后，严禁携带火种，严禁烟火;在厂区内进行维修、等明火作业时，现场有消防人员负责执勤和监督。

②危险废物储存于危废间，并远离火种、热源。定期对其进行检查（查仓温、查混储、查潮湿）；搬运时轻装轻卸，免得损坏包装而散包；危废间内设干粉灭火器及防毒面具。

③危废间外设警示牌，由专人管理，同时上双锁，非工作人员不得随意进出。

④编制突发环境风险事件应急预案。

⑤常见事故应急措施：针对本项目危险物质在储运、使用过程中，可能发生的泄漏、火灾等事故，简要提出如下应急措施：

泄露应急措施：迅速切断泄漏源，防治污染物进一步扩散；避免高温、明火，防治火灾的产生。

火灾应急措施：泄漏物质遇明火、高温、氧化剂极易燃，引发火灾，火灾过程还可能产生刺激性烟雾、次生废气及事故废水，本项目危险物质存放量较少，发生火灾的几率很小，但是一旦发生火灾应采取以下应急措施：

A.现场指挥人员及时做好人员疏散工作，指导抢险人员正确配备和使用个人防护用品，做好现场排烟工作，维护火场秩序；

B.抢险人员应视事故的着火物质，就近正确采用相应方式、器材和措施，按照泄漏化学品的 MSDS 表采取相应的灭火措施；

C.有现场人员受伤立即将其救离灾区，保持其呼吸道畅通，由医务人员进行抢救，可用大量冷清水湿敷，如出现因烟熏导致心跳骤停时，立即行心肺复苏术并组织车辆及时运送就近医院进行抢救与治疗。

(4) 结论

综上所述，在采取以上防范措施的情况下，可保证环境风险水平降至最低，项目环境风险可控。根据当地环保政策要求，企业应及时编制《企业突发环境事件应急预案》。

因此，项目环境风险防范措施有效。

7、生态

项目在现有车间内建设，不新增用地，项目建设完成后正常情况下不会对周边生态环境造成影响。

8、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

9、扩建前后污染物排放“三本账”

本项目完成后全厂污染物排放“三本账”见下表：

表 4-32 项目完成后全厂污染物排放“三本账” 单位 t/a

类别	污染物	现有工程	在建工程	新建工程排放量	新建项目以新带老削减量	全厂排放总量	全厂排放量增减变化
废气	颗粒物	1.109	0.0943	0.516	-0.002	1.717	+0.608
	SO ₂	0.300	0.004	0	0	0.304	+0.004
	NO _x	2.239	0.0288	0	0	2.268	+0.029
	非甲烷总烃	1.296	2.51	0	0	3.806	+2.510
	氨	0.146	0.235	0.0002	0	0.381	+0.235
	硫化氢	0.006	0.140	0.00001	0	0.146	+0.140
废水	COD	11.71	18.57	0.621	0	30.901	+19.191
	氨氮	0.197	1.04	0.173	0	1.410	+1.213
固体废物	生活垃圾	10	0	0	0	10.000	0
	废包装材料	32	0.01	0.6	0	32.610	+0.610
	生产用废活性炭	64.55	0	0	0	64.550	0
	104 车间四、五工序过滤器产生的废滤芯	1.1	0	0	0	1.100	0
	废气处理废活性炭	11.05	1.6	0	0	12.650	+1.600
	废树脂	20.2	0	0	0	20.200	0

蒸馏釜残	264.56	65	0	0	329.560	+65.000
废盐	959.64	3808.4	0	0	4768.040	+3808.400
化验废液	20.5	0	0	0	20.500	0
在线监测废液	1.5	0	0	0	1.500	0
废试剂瓶	1.5	0	0	0	1.500	0
废机油	3	0	0	0	300	0
废油抹布	0.002	0	0	0	0.002	0
废油桶	0.7	0	0	0	0.700	0
废药品	34.384	0	0.04	0	34.424	+0.040
废药尘（除尘灰）	3.8967	0	35.1	0	38.997	+35.100
废溶剂	2344.02	0	0	0	2344.020	0
废吸附膜	0.408	0	0	0	0.408	0
废滤芯	2.91	0.36	0.03	0	3.300	+0.390
废滤布	0.09	6.96	0	0	7.050	+6.960
废布袋	0.952	0	0.2	0	1.152	+0.2
拆包废内包装材料	6.185	0	0.1	0	6.285	+0.1
精馏釜残	7.228	149.24	0	0	156.468	+149.240
浓缩釜残	0.22	19.47	0	0	19.690	+19.470
废冷凝溶剂	3.37	5.58	0	0	8.950	+5.580
冷凝废液	1.72	0	0	0	1.720	0
污水处理站污泥	55.188	0	0.6	0	55.788	+0.600
废气治理废过滤棉	0.1	0	0	0	0.1	0

备注：现有工程污染物实际排放量为根据年度例行监测数据折算满负荷后数值。

10、排污口规范化设置

排污口设置应符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理，排污去向合理，便于采集样品，便于监测计量，便于公众监督管理，按照国家环保部（原国家环保局）制定的《〈环境保护图形标志〉实施细则（试行）》（环监〔1996〕463号）的规定，对废气、噪声、固废排污口设立相应的标志牌。根据本项目特点，建设单位应做到以下几方面：

（1）废气污染源

保证排气筒高度达到标准要求，并在环保技术人员指导下设定废气的监测口位置，按标准设置采样口及采样平台。并在排气筒上设环境保护图形牌。

(2) 固废贮存场所规范化设置

本项目设 1 处危废暂存间，危废暂存间应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设，并设醒目的环境保护图形标志牌。

(3) 固定噪声源

在固定噪声源附近醒目处设置环境保护图形标志牌。

(4) 排污口环境保护图形标志

环境保护图形标志由环境保护总局统一规定，排放一般污染物排污口（源）设置提示式标志牌，排放有毒有害等污染物的排污口设置警告标志牌。

表 4-33 排放口标志牌示例

排放口名称	图形标志
废气排放口	
废水排放口	
噪声源	
一般固废堆放场所	
危险废物场所	

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准	
大气环境	称量、筛分和预混合排气筒 DA004	颗粒物	筛分、预混合工序废气经集气管道收集后经设备自带布袋除尘器处理,称量工序废气经称量罩自带的初中效过滤器处理,两股废气一并汇入初中效过滤器处理,最终由1根15m排气筒(DA004)(利旧)排放。	20mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)“表2大气污染物特别排放限值”中的“发酵尾气及其他制药工艺废气”中的标准要求
	制粒、干燥和总混工序排气筒 DA005	颗粒物	制粒、干燥和总混工序废气集气管道收集,经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后经15m高排气筒(DA005)(利旧)排放。		
	包衣、压片工序排气筒 DA003	颗粒物	压片、包衣工序废气经集气管道收集,经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后通过1根15m排气筒(DA003)(利旧)排放		
	预混合、压片、内包工序排气筒 DA011	颗粒物	预混合、压片工序废气集气管道收集,经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后通过1根15m排气筒(DA011)(新增)排放		

	综合废气排放 DA002		非甲烷总烃	次氯酸钠喷淋塔+碱喷淋塔+25m 排气筒 (利旧)	50mg/m ³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2025)表1“医药制造-废水处理、发酵尾气及其他制药工艺”标准及《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)“表2 大气污染物特别排放限值”中的“污水处理站废气”中的标准要求
			硫化氢		5mg/m ³ 、硫化氢排放速率≤0.9kg/h	氨、硫化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限值,氨、硫化氢排放速率和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2 标准值
			氨		20mg/m ³ 、氨排放速率≤14kg/h	
			臭气浓度		6000 (无量纲)	
	无组织废气	厂界	颗粒物	车间密闭	1.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中的表2 标准
			非甲烷总烃		4.0mg/m ³	
			氨		1.5mg/m ³	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1 恶臭污染物厂界二级标准值(新扩改建)
			硫化氢		0.06mg/m ³	
			臭气浓度		20 (无量纲)	
		厂区内	非甲烷总烃		监控点处1h平均浓度值≤2mg/m ³ 监控点处任意一次浓度值≤10mg/m ³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2025)表2 厂区内挥发性有机物无组织排放限值
地表水环境	废水总排口 DW001		pH	地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理,处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并	6~9	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)、与深泽县城区污水处理厂签订的《污水处理接纳协议》和《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB
			COD		350mg/L	
			BOD ₅		80mg/L	
			SS		150mg/L	
			氨氮		30mg/L	

		总氮	排入深泽县城区污水处理厂进一步处理,污水处理站处理工艺为:臭氧催化氧化+水解酸化+两段AO+混凝气浮,设计规模 500m ³ /d	40mg/L	21904-2008)
		总磷		1mg/L	
		总有机碳		30mg/L	
		急性毒性		0.07mg/L	
声环境	厂界	噪声	采用低噪声设备,基础减震,墙体隔声等措施。	昼间: ≤65dB (A) 夜间: ≤55dB (A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准
电磁辐射	/	/	/	/	/
固体废物	一般固废	废包装物和装盒及装箱过程产生的废外包装材集中收集后外售			《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)
	危险废物	废滤芯、废布袋、废内包装材料、不合格原料、废药尘、废药品和过期药品、污水处理站污泥暂存危废间,由有资质单位定期运走处置。			《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)
土壤及地下水污染防治措施	<p>本项目办公区地面为水泥浇筑地板,贴瓷砖防渗,满足简单防渗要求;一般固废暂存间、成品库、原料库等采取一般防渗:地面底部采用三合土铺底,上层铺15cm的水泥进行硬化,渗透系数≤10⁻⁷cm/s;</p> <p>口服固体制剂车间、危废间采取重点防渗:采用地面混凝土固化处理防渗,并涂环氧树脂材料加强地面防渗,保证渗透系数≤10⁻¹⁰cm/s。</p>				
生态保护措施	/				
环境风险防范措施	<p>①厂区及危废间配置应急工具和消防设施,定期组织演练,并会正确使用:整个区范围设置“防火禁区”,规定进入厂区后,严禁携带火种,严禁烟火;在厂区内进行维修、等明火作业时,现场有消防人员负责执勤和监督。</p> <p>②危险废物储存于危废间,并远离火种、热源。定期对其进行检查(查仓温、查混储、查潮湿);搬运时轻装轻卸,免得损坏包装而散包;危废间内设干粉灭火器及防毒面具。</p> <p>③危废间外设警示牌,由专人管理,同时上双锁,非工作人员不得随意进出。</p> <p>④编制突发环境风险事件应急预案。</p> <p>⑤常见事故应急措施:针对本项目危险物质在储运、使用过程中,可能发生的泄漏、火灾等事故,简要提出如下应急措施:</p> <p>泄露应急措施:迅速切断泄漏源,防治污染物进一步扩散;避免高温、明火,防治火灾的产生。</p> <p>火灾应急措施:泄漏物质遇明火、高温、氧化剂极易燃,引发火灾,火灾过程还可能产生刺激性烟雾、次生废气及事故废水,本项目危险物质存放量较少,发生火灾的几率很小,但是一旦发生火灾应采取以下应急措施:</p> <p>A.现场指挥人员及时做好人员疏散工作,指导抢险人员正确配备和使用个人防护用品,做好现场排烟工作,维护火场秩序;</p>				

	<p>B.抢险人员应视事故的着火物质，就近正确采用相应方式、器材和措施，按照泄漏化学品的MSDS表采取相应的灭火措施；</p> <p>C.有现场人员受伤立即将其救离灾区，保持其呼吸道畅通，由医务人员进行抢救，可用大量冷清水湿敷，如出现因烟熏导致心跳骤停时，立即行心肺复苏术并组织车辆及时运送就近医院进行抢救与治疗。</p>
<p>其他环境管理要求</p>	<p>设立环境管理机构，履行环保管理职责，实际排污前取得排污许可手续，规范排污口设置及标示标牌，依据污染源监测计划实施定期监测，制定企业突发环境事件应急预案。</p>

六、结论

综上所述，项目建设符合国家产业政策，项目选址符合规划要求，平面布置合理；运营期采取了有效的污染防治措施，各污染防治措施可行，污染物能够达标排放，项目的建设不会对周围环境产生明显影响。在认真落实各项环保措施的前提下，本评价从环境保护角度认为，项目建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目分类	污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废气	颗粒物	1.109	18.964	0.0943	0.516	-0.002	1.717	+0.608
	SO ₂	0.300	82.993	0.004	0	0	0.304	+0.004
	NO _x	2.239	48.906	0.0288	0	0	2.268	+0.029
	非甲烷总烃	1.296	10.947	2.510	0	0	3.806	+2.510
	氨	0.146	/	0.235	0.0002	0	0.381	+0.235
	硫化氢	0.006	/	0.140	0.00001	0	0.146	+0.140
废水	COD	11.71	40.995	18.57	0.621	0	30.901	+19.191
	氨氮	0.197	2.937	1.04	0.173	0	1.410	+1.213
固体废物	生活垃圾	10	/	0	0	0	10.000	0
	废包装材料	32	/	0.01	0.6	0	32.610	+0.610
	生产用废活性炭	64.55	/	0	0	0	64.550	0
	四、五工序过滤器产生的废滤芯	1.1	/	0	0	0	1.100	0
	废气处理废活性炭	11.05	/	1.6	0	0	12.650	+1.600
	废树脂	20.2	/	0	0	0	20.200	0
	蒸馏釜残	264.56	/	65	0	0	329.560	+65.000

废盐	959.64	/	3808.4	0	0	4768.040	+3808.400
化验废液	20.5	/	0	0	0	20.500	0
在线监测废液	1.5	/	0	0	0	1.500	0
废试剂瓶	1.5	/	0	0	0	1.500	0
废机油	3	/	0	0	0	3.000	0
废抹布	0.002	/	0	0	0	0.002	0
废油桶	0.7	/	0	0	0	0.700	0
废药品和过期药品	34.384	/	0	10.74	0	45.124	+10.74
废药尘（除尘灰）	3.8967	/	0	35.1	0	38.997	+35.1
废溶剂	2344.02	/	0	0	0	2344.020	0
废吸附膜	0.408	/	0	0	0	0.408	0
废滤芯	2.91	/	0.36	0.03	0	3.300	+0.390
废滤布	0.09	/	6.96	0	0	7.050	+6.960
废布袋	0.952	/	0	0.2	0	1.152	+0.200
拆包废内包装材料	6.185	/	0	0.1	0	6.285	+0.100
精馏釜残	7.228	/	149.24	0	0	156.468	+149.240
浓缩釜残	0.22	/	19.47	0	0	19.690	+19.470
废冷凝溶剂	3.37	/	5.58	0	0	8.950	+5.580
冷凝废液	1.72	/	0	0	0	1.720	0
污水处理站污泥	55.188	/	0	0.6	0	55.788	+0.600
废气治理废过滤棉	0.1	/	0	0	0	0.100	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①