

中山市生态环境局关于《化学药物制剂生产线技术改造项目环境影响报告表》的批复

中（坦）环建表〔2025〕0014号

珠海联邦制药股份有限公司中山分公司(2308-442000-07-02-547430):

报来的《化学药物制剂生产线技术改造项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经审核，批复如下：

一、依据《中华人民共和国环境影响评价法》等相关法律法规、《报告表》评价结论，同意《报告表》所列化学药物制剂生产线技术改造项目（以下称“该项目”）的性质、规模、生产工艺、地点（中山市坦洲镇嘉联路16号，中心位于东经 $113^{\circ} 28' 2.674''$ ，北纬 $22^{\circ} 15' 16.202''$ ）及采用的防治污染、防止生态破坏的措施。

二、根据《报告表》所列情况，该项目拟建设在一厂区9号楼6层，一厂区用地面积69088.89平方米，建筑面积75844.6平方米，主要从事医药产品复配、生产，扩建后全厂产品产能见下表：

扩建后产品产能一览表

编号	产品名称	剂型	扩建前年产量	扩建后年产量	变化量
1	阿莫仙胶囊	胶囊	124800 万粒	124800 万粒	0
2	安必仙胶囊	胶囊	85696 万粒	85696 万粒	0
3	新泰洛其	口服液	3010.7 万瓶	3010.7 万瓶	0
4	阿莫仙干糖浆	颗粒	20746 万包	20746 万包	0
5	赛福必	粉针	670 万瓶	670 万瓶	0
6	塞福隆	粉针	1380 万瓶	1380 万瓶	0
7	注射用安苄西林 钠舒巴坦钠	粉针	18 万瓶	18 万瓶	0
8	坎地沙坦酯片	片剂	200 万片	200 万片	0
9	盐酸美金刚片	片剂	200 万片	200 万片	0
10	注射用哌拉西林 钠他唑巴坦钠	冻干粉 针	4048 万瓶	4048 万瓶	0
11	注射用盐酸头孢 吡肟	粉针	20 万瓶	20 万瓶	0

12	盐酸左氧氟沙星 滴眼液	滴眼液	829.44 万 瓶	829.44 万 瓶	0
13	注射用阿莫西林 钠克拉维酸钾	粉针	285.6 万 瓶	285.6 万 瓶	0
14	阿德福韦酯胶囊	胶囊	1250.79 万粒	1250.79 万粒	0
15	维C泡腾片	片剂	1518 万片	1518 万片	0
16	注射用硫酸头孢 匹罗	粉针	220 万瓶	220 万瓶	0
17	注射用头孢曲松 钠	粉针	220 万瓶	220 万瓶	0
18	注射用头孢哌酮 钠舒巴坦钠	粉针	20 万瓶	20 万瓶	0
19	胰岛素	注射剂	2024 万瓶	2024 万瓶	0
20	玻璃酸钠滴眼液	滴眼液	673.92 万 瓶	673.92 万 瓶	0
21	双氯芬酸钠滴眼 液	滴眼液	673.92 万 瓶	673.92 万 瓶	0
22	阿莫西林克拉维 酸钾干混悬剂	颗粒	9108 万包	9108 万包	0
23	阿莫西林克拉维	片剂	14168 万	14168 万	0

	酸钾片剂		片	片	
24	倍他米松乳膏	乳膏	420 万支	420 万支	0
25	硝酸咪康唑乳膏	乳膏	741.6 万支	741.6 万支	0
26	头孢拉定胶囊	胶囊	15000 万粒	15000 万粒	0
27	头孢呋辛酯片	片剂	1030 万片	1030 万片	0
28	罗红霉素胶囊	胶囊	20240 万粒	20240 万粒	0
29	盐酸美金刚口服溶液	口服液	2024 万瓶	2024 万瓶	0
30	布洛芬缓释胶囊	胶囊	0	2.4 亿粒	+2.4 亿粒

该项目扩建内容为：依托一厂区现有9号楼6层新增1条布洛芬缓释胶囊生产线，新增产品布洛芬缓释胶囊2.4亿粒/年，新增相应的生产设备及原料，扩建项目为独立生产线。扩建后现有项目建设内容不变，用地面积和建筑面积不变，扩建项目年生产300天，每天工作24小时，扩建后员工数量不变。

扩建项目生产工艺为：

布洛芬生产工艺：称料、配料→小丸包制→过筛→混合→填充→检验→铝包→外包装。

三、根据《报告表》所列情况，该扩建项目营运期产生设备清洗废水2205吨/年、场地清洗废水135吨/年、喷淋塔废水28800吨/年，产生浓水327.5吨/年，不新增生活污水。

废水的处置须符合环境影响报告表提出的控制要求。禁止私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。

设备清洗废水、场地清洗废水、喷淋塔废水经现有废水处理站处理达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表2标准后经市政管网排入坦洲镇污水处理厂。(废水因子：PH、CODcr、BODs、SS、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、急性毒性)。

浓水经市政管网排入坦洲镇污水处理厂。

四、根据《报告表》所列情况，该扩建项目生产过程中产生称量、配料工序废气（颗粒物）、小丸包制工序废气（非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度）、过筛残次品收集转移过程产生废气（颗粒物）、无水乙醇储罐大小呼吸废气（非甲烷总烃、臭气浓度）、废水处理过程产生臭气（臭气浓度、氨、硫化氢）。

废气的无组织排放须从严控制，可实现有效收集有组织排放的废气须以有组织方式排放。

称量、配料工序废气由密闭负压收集经布袋除尘处理后无组织排放。

小丸包制工序废气由管道收集经两级水喷淋+除雾器+两级活性炭处理后有组织排放。非甲烷总烃、TVOC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要求，

臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2排气筒限值。

过筛残次品收集转移过程产生废气、无水乙醇储罐大小呼吸废气、废水处理过程产生臭气无组织排放。

项目涉及 VOCs 原料使用及储存需采取相应的无组织控制措施，项目厂区无组织排放的非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值。

项目厂界无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃执行广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段无组织排放监控浓度限值标准，臭气浓度、氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表 1 二级新改扩建排放限值要求。

五、该项目需使用减噪设备、选取低噪设备、合理安排作业时间并加强设备维护管理、合理布局等措施确保一厂区营运期东北和西面厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准，南面和西北厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 4a 类标准，二厂区西北厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准，南面和东北厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 4a 类标准。

六、根据《报告表》所列情况，该扩建项目生产过程中产生活性炭包装材料等一般工业固体废物和不合格产品、原辅材料包装袋、粉尘、废布袋、废机油、废机油桶、含油废抹布、生产废水处理过程产生污泥、废活性炭等危险废物。一般工业固体废物交有一般工

业固体处理能力的单位处置。危险废物交具有相关危险废物经营许可证的单位处理。

你司对固体废物的管理须符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《广东省固体废物污染环境防治条例》相关规定，其中对危险废物的管理须符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中危险废物污染环境防治的特别规定及《国家危险废物名录》的管理要求。

危险废物贮存设施的建设和运行管理须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 及生态环境部《关于发布〈一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准〉(GB 18599-2020) 等相关规定。

一般工业固体废物贮存设施的建设和运行管理须符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)相关规定。

七、你司必须在满足环境质量要求和实行总量控制的前提下排放污染物，一厂区和二厂区全部项目总量控制指标：挥发性有机物排放量为2.924吨/年(其中扩建项目新增排放量为2.924吨/年)，氮氧化物排放量为8.418吨/年。

八、须按《中山市企业事业单位突发环境事件应急预案网上简化备案指引》、《突发环境事件应急预案备案行业名录(指导性意见)》的通知(粤环〔2018〕44号)、《中山市企业事业单位突发环境事件应急预案管理办法》(中环〔2024〕102号)》要求制定突发环境事件应急预案，并按相关要求建立突发环境事件应急体系，落实有效的事故风险防范和应急措施。

九、项目环保投资应纳入工程投资概算并予以落实。

十、本批复作出后，有新颁布实施或新修订实施的污染物排放标准的，则按其适用范围执行新颁布实施或新修订实施的污染物排放标准。

十一、该项目须按环境影响报告表及本批复所确定的选址、生产原辅材料、设备、工艺、规模进行建设及生产，并落实各项环境保护措施，违反上述规定属违法行为，建设单位须承担由此产生的法律责任。

十二、该项目中防治污染的设施须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。该项目须经竣工环境保护验收，须按照排污许可制度要求申领排污许可证并按证排污。违反上述规定属违法行为，建设单位须承担由此产生的法律责任。

十三、其他环保事项须按我局原审批文件执行。

中山市生态环境局

2025年7月18日