

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 安士新建维生素 D3 粉车间和制药生产线产  
能提升技术改造项目

建设单位(盖章): 安士制药(中山)有限公司

编制日期: 2026年2月

中华人民共和国生态环境部制



打印编号: 1769740573000

## 编制单位和编制人员情况表

项目编号	h60s64		
建设项目名称	安士新建维生素D3粉车间和制药生产线产能提升技术改造项目		
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		
<b>一、建设单位情况</b>			
单位名称(盖章)	安士制药(中山)有限公司		
统一社会信用代码	91442000754505144H		
法定代表人(签章)	王武斗		
主要负责人(签字)	张永华		
直接负责的主管人员(签字)	黄镇轩		
<b>二、编制单位情况</b>			
单位名称(盖章)	东莞市景科环境技术有限公司		
统一社会信用代码	91441900MAK3JD9N0D		
<b>三、编制人员情况</b>			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
赵阳	03520240554000000003	BH072826	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
赵阳	报告全文	BH072826	

## 环评委托书

东莞市景科环境技术有限公司：

我方拟在中山市国家健康科技产业基地建设安士新建维生素 D3 粉车间和制药生产线产能提升技术改造项目。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》等法律、法规的规定，需对该项目的建设进行环境影响评价。为此，我方委托贵单位编制该项目环境影响评价报告表，具体要求在合同文本中商定。请贵单位给予协作，尽快完成报告的编制工作，以便下一步工作的开展。

建设单位：安士制药（中山）有限公司

委托日期：2026 年 01 月 05 日



# 目录

一、 建设项目基本情况 .....	2
二、 建设项目工程分析 .....	19
三、 区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 .....	129
四、 主要环境影响和保护措施 .....	137
五、 环境保护措施监督检查清单 .....	169
六、 结论 .....	171
附表 1 建设项目污染物排放量汇总表（单位：吨/年） .....	172
附图 1 项目地理位置图 .....	174
附图 2 建设项目四至图及声环境影响评价范围图 .....	175
附图 3 建设项目大气环境影响评价范围图 .....	176
附图 4 环境空气质量现状监测点位示意图 .....	177
附图 5 建设项目平面布置图 .....	178
附图 6 建设项目大气功能区划图 .....	181
附图 7 建设项目地表水功能区划图 .....	182
附图 8 建设项目用地规划图 .....	183
附图 9 建设项目声功能区划图 .....	184
附图 11 建设项目地下水区划图 .....	186
附件 1 项目相关环评批复及验收意见 .....	187
附件 2 现有项目监测报告 .....	248
附件 3 引用监测报告 .....	288

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	安士新建维生素 D3 粉车间和制药生产线产能提升技术改造项目		
项目代码	2412-442000-07-02-127303		
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	中山市国家健康科技产业基地辉凌路 7 号		
地理坐标	东经 113 度 30 分 19.425 秒，北纬 22 度 34 分 20.514 秒		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造 C1492 保健食品制造	建设项目行业类别	二十四（47）化学药品制剂制造 272- 单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造； 十一（24）其他食品制造 149-保健食品制造
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input checked="" 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）	/	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	2726.54	环保投资（万元）	120
环保投资占比（%）	4.4	施工工期	3
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	/
专项评价设置情况	无		
规划情况	园区名称：中山火炬高技术产业开发区；《中山火炬高技术产业开发区规划》，由国家发展和改革委员会以及原国土资源部审查，于2006年通过审批		
规划环境影响评价情况	1、报告名称：《中山健康科技产业基地区域环境影响报告书》； 审批意见：《关于新建中山健康科技产业基地区域环境影响报告书项目环		

	<p>境影响报告书审批意见的函》；          审批文号：中环建书[2006]0030号。          2、报告名称：《中山火炬高新技术产业开发区规划环境影响报告书》；          审批意见：《关于中山火炬高新技术产业开发区规划环境影响报告书的评审意见》；          审批部门：生态环境部；          审批文号：环审[2010]426号。</p>
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p><b>1、项目与《中山健康科技产业基地区域环境影响报告书》相符性分析</b></p> <p>根据《健康基地报告书》及其批复要求，健康科技产业基地项目准入条件包括：禁止对企业生产、居住和公共设施等环境有严重干扰和污染的三类工业入驻，如造纸、制革、电镀、印染、炼油、农药、大中型机械制造工业、化学工业、建材工业和其他污染严重的企业，鼓励符合健康科技产业基地产业定位的一类及二类生产企业进驻；此外，由于作为横门水道的支流小隐涌现状水质已经超标，因此进入健康科技产业基地的企业不能是污水排放量大的企业，而且进驻的企业应该做好污水处理，提高废水的回用率，减少废水的排放。基地应集中供热、供气，须使用清洁能源（天然气、电）等措施减少大气污染物的产生及排放。向外环境排放的废气其污染物浓度必须符合广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段的二级限值。各类大气污染物排放口必须按相关标准及《环境影响报告书》提出的要求规范设置。</p> <p>本次改扩建项目位于中山市国家健康科技产业基地园区辉凌路7号，属于健康科技产业基地一期，为健康科技产业支柱区。</p> <p>本次改扩建项目主要为化学药品制剂制造，属于健康基地重点发展的健康医药产业，且项目所在地位于属于健康科技产业基地一期，为健康科技产业支柱区，根据健康基地规划“一期规划以医药、食品、医疗器械为主，二期规划以生物制药、医疗器械、物流等二类工业为主”，本项目符合基地产业规划布局。</p> <p>项目生产废水经自建污水处理站处理达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2排放限值和中山火炬水质净化厂进水水质标准中的较严值后，通过市政管网进入中山火炬水质净化厂，经中山火炬水质净化厂处理后的尾水排至横门水道。</p> <p>本项目产生的废气主要为颗粒物、非甲烷总烃、TVOC、硫化氢、氨、臭气浓</p>

度。非甲烷总烃、TVOC、硫化氢、氨经处理后达到《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，臭气浓度处理后达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准值，颗粒物无组织排放，达到广东省《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。对周边环境的影响不大，符合健康基地准入要求。

综上，本改扩建项目与《中山健康科技产业基地区域环境影响报告书》相符。



图 1-1 项目与健康基地位置关系图

## 2、项目与《中山火炬高新技术产业开发规划环境影响报告书》及其审查意见相符性分析

根据《关于中山火炬高新技术产业开发规划环境影响报告书》及其审查意见（环审〔2010〕426号），一、开发区分为集中新建区、政策区一和政策区二，面积分别为7.3平方公里、4.73平方公里、5.05平方公里。目前，开发区已经开发土地13.86平方公里，其中集中新建区7.01平方公里、政策区一4.38平方公里、政策区二2.47平方公里。根据中山火炬高新技术产

业开发区规划，将进一步配套完善集中新建区内的电子信息产业园，逐步建成生态环境优美的现代化高新技术产业园，政策区一重点发展医药食品加工、电子信息产业、新型材料工业、塑料五金等产业，政策区一所在区域分别属于中山健康科技产业基地（本报告中简称“健康基地”）与中山火炬开发区民族工业园（简称“民族工业园”），政策区二拟建成重要的装备制造产业平台，重点发展装备制造、新能源、新材料和现代物流业。

本次改扩建项目位于中山市国家健康科技产业基地园区辉凌路7号，属于政策区一。该政策区的规划发展目标是：①健康基地部分：以民族医药产业为中心，建设具有国际影响力的跨国性的高新科技园，建设一个符合国际标准——即美国FDA(国际医药协会)认可的GMP、GCP、GLP、SOP标准等的综合性科技产业区，成为中国创新药物、医疗器械、保健产品的研究与开发、临床试验和生产基地。②民族工业园部分：建设具有民族特色的现代化工业园区，重点发展医药食品加工业、电子信息产业、新型材料工业等，入园产业以提高地区的生产力、有利于地区产业升级为原则，坚持提高附加值、低耗值、低污染的原则。

同时，根据《中山火炬高新技术产业开发区规划环境影响报告书》中环境准入条件：开发区定位为高新技术产业，因此开发区禁止对企业生产、居住和公共设施等环境有严重干扰和污染三类工业入驻，如造纸、制革、电镀、印染、炼油、农药、大中型机械制造工业、基本化学工业、建材工业、冶炼和其他污染严重的企业，鼓励符合开发区产业定位的一类及二类生产企业进驻。

本改扩建项目位于健康基地，主要为化学药品制剂制造，不属于上述准入条件中的对环境有严重干扰和污染严重等的禁止类产业，符合开发区规划产业结构；本改扩建项目废水、废气、固废及噪声排放及处置，符合开发区环境管理要求，本改扩建项目产业政策符合国家、广东省、中山市等的相关产业政策要求。

根据规划，火炬区总量控制指标化学耗氧量2024吨/年、二氧化硫691吨/年，本项目废水为间接排放，不产生二氧化硫，无需申请总量。

综上，本改扩建项目与《中山火炬高技术产业开发区区域环境影响报告

书》相符。

## 1、产业政策相符性分析

根据《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目不属于淘汰类和限制类项目；根据《市场准入负面清单（2022年版）》，本项目不属于禁止准入类和许可准入类；根据《产业发展与转移指导目录（2018年本）》，本项目不属于广东省引导逐步调整退出和引导不再承接的产业。因此，本项目与相关产业政策相符。

### 查询结果说明：

- 1.如果查询的结果出现在**禁止建设的项目目录（红色）**中，并且有符合您的项目描述，则表示您的项目**不允许建设，也不允许申报的**；
- 2.如果查询的结果出现在**核准建设的项目目录（橙色）**中，并且有符合您的项目描述，则表示您的项目**需向相关部门申办，经核准后方可建设**，登记时，**项目类型请选择“核准”**；
- 3.如果查询的结果不在以上两个范围内，则您的项目为备案项目，登记时，**项目类型请选择“备案”**；

经济类型： 内资项目  外资项目

项目投资主体为内资企业，内资企业指以国有资产、集体资产、国内个人投资创办的企业。包括国有企业、集体企业、私营企业、联营企业和股份制企业等五类。

建设性质类型： 新建  扩建  改建  迁建

扩建项目是指原有企业、事业单位，为扩大原有产品生产能力（或效益），或增加新的产品生产能力，而新建主要车间或工程项目。

\* 项目所在区域：

关键词：

以下显示的是禁止建设的项目目录，如果您项目符合以下任一条的描述，则表示您的项目不允许建设和申报。

### 禁止准入类

项目号	禁止事项	事项编码	禁止准入措施描述	主管部门
无符合条件的类目				

### 与市场准入相关的禁止性规定

行业	序号	禁止措施	设立依据	管理部门
无符合条件的类目				

### 产业结构调整指导目录

类别	行业	序号	条款
第三类 淘汰类（一、落后生产工艺装备）	（十五）民爆产品	1	11、采用传统轮碾方式的炸药 <b>制药</b> 工艺

### 《汽车产业投资管理规定》所列的汽车投资禁止类事项

分类	序号	事项
无符合条件的类目		

以下显示的是核准建设的项目目录，如果您项目符合以下任一条的描述，则表示您的项目为核准项目，登记时请选择核准项目。

### 广东省政府核准的投资项目目录

行业	序号	目录	权责
无符合条件的类目			

其他符合性分析

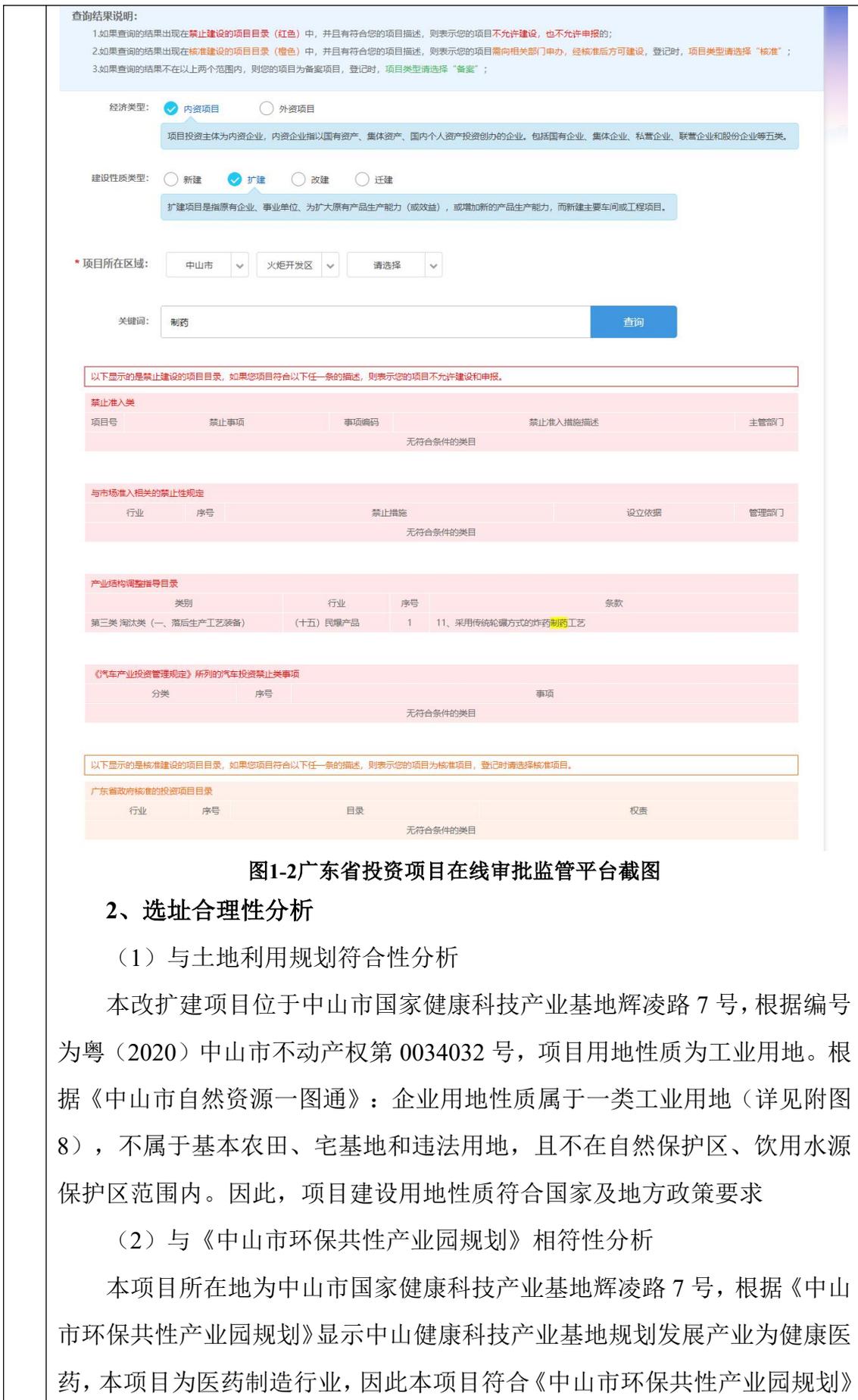


图1-2广东省投资项目在线审批监管平台截图

## 2、选址合理性分析

### （1）与土地利用规划符合性分析

本改扩建项目位于中山市国家健康科技产业基地辉凌路7号，根据编号为粤（2020）中山市不动产权第0034032号，项目用地性质为工业用地。根据《中山市自然资源一图通》：企业用地性质属于一类工业用地（详见附图8），不属于基本农田、宅基地和违法用地，且不在自然保护区、饮用水源保护区范围内。因此，项目建设用地性质符合国家及地方政策要求

### （2）与《中山市环保共性产业园规划》相符性分析

本项目所在地为中山市国家健康科技产业基地辉凌路7号，根据《中山市环保共性产业园规划》显示中山健康科技产业基地规划发展产业为健康医药，本项目为医药制造行业，因此本项目符合《中山市环保共性产业园规划》

产业要求。

(3) 与环境功能区划的符合性分析

本项目所在区域的空气环境功能为二类区，执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单中的二级标准。

根据《中山市声环境功能区划方案(2021年修编)》，项目所在区域厂界属于3类声环境功能区域内，执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)4a类标准。

本项目纳污河道横门水道执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类标准。

根据项目环境影响分析可知，项目水污染物、大气污染物、噪声、固体废物各项污染物采取相关措施处理后对周围环境影响较小，故项目选址符合区域环境功能区划要求和规划要求，本项目的选址是合理的。

3、与《广东省人民政府关于印发广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(粤府〔2020〕71号)的相符性分析

表 1-3 与广东省“三线一单”相关内容相符性分析

内容	涉及条款	本项目	符合性
生态保护红线	生态保护红线是生态空间范围内具有特殊重要生态功能必须实行强制性严格保护的区域。相关规划环评应将生态空间管控作为重要内容，规划区域涉及生态保护红线的，在规划环评结论和审查意见中应落实生态保护红线的管理要求，提出相应对策措施。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	本项目位于中山市国家健康科技产业基地，属于中心城区火炬开发区，项目所在地属于(中府〔2023〕57号)中的重点管控单元，选址不在地表水饮用水源保护区、风景名胜區、农田保护区、生态保护区、堤外用地等区域保护范围内，符合生态保护红线要求。	相符
资源利用上线	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”。相关规划环评应依据有关资源利用上线，对规划实施以及规划内项目的资源开发利用，区分不同行业，从能源资源开发等量或减量替代、开采方式和规模控制、利用效率和保护措施等方面提出建议，为规划编制和审批决策提供重要依据	项目所在区域内已铺设自来水管网且水源充足，生产用水和生活用水均使用自来水，用水量相对较少；能源主要依托当地电网供电；项目对区域的能源总量影响较小，符合区域能源利用考核要求。项目租用已建厂房，建设土地不涉及基本农田、土地资源消耗，项目符合资源利用上线要	相符

		求。	
环境质量底线	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。有关规划环评应落实区域环境质量目标管理要求，提出区域或者行业污染物排放总量管控建议以及优化区域或行业发展布局、结构和规模的对策措施。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	项目大气环境、地表水环境和声环境质量均符合功能区划要求。根据本项目环境影响分析结果可知，在按要求配套相应的污染防治设施并确保其正常稳定运行的前提下，项目运营期均不会导致区域环境质量恶化，符合环境质量底线要求。	相符
生态环境准入清单	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	本项目属于制药行业，根据《市场准入负面清单》（2022年版）（发改体改规〔2022〕397号），本项目不属于负面清单中禁止准入类和许可准入类。	相符

综上，本项目符合（粤府〔2020〕71号）中的生态保护红线要求、资源利用上线要求、环境质量底线要求、生态环境准入要求。

#### 4、与《中山市人民政府关于印发中山市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（中府〔2024〕52号）的相符性分析

根据《中山市人民政府关于印发中山市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（中府〔2024〕52号）相关要求分析可知，本项目所在地属于中山火炬高技术产业开发区重点管控单元（环境管控单元编码：ZH44200020021），其“三线一单”的管理要求及符合性分析详见下表。

表 1-4 与中山市“三线一单”相关内容相符性分析

内容	涉及条款	本项目	符合性
区域布局管控	<p>1-1.【产业/鼓励引导类】集中新建区和政策区一鼓励发展健康医药、智能装备、光电信息、检验检测、数字创意等战略性新兴产业。政策区二主要引进健康医药、装备制造及机器人、新一代信息技术、现代服务业和未来产业。</p> <p>1-2.【产业/禁止类】禁止建设炼油石化、炼钢炼铁、水泥熟料、平板玻璃、焦炭、有色冶炼、化学制浆、生皮制革、陶瓷（特种陶瓷除外）、铅酸蓄电池项目。原则上不再审批新建固体废物处理处置项目。</p> <p>1-3.【生态/禁止类】单元内中山翠湖地方级湿地公园范围实施严格管控，按照《广东省湿地</p>	<p>本改扩建项目属于健康医药产业，不属于禁止建设类项目，不属于要求集聚发展、集中治污的污染行业，不涉及翠湖湿地公园范围，不涉及生态保护红线范围、不涉及生态保护红线。项目生活污水经三级化粪池预处理后进入中山火炬水质净化厂</p>	相符

	<p>公园管理暂行办法》及其他有关法律法规进行管理。湿地公园范围内禁止下列行为：开矿、采石、修坟以及生产性放牧等；从事房地产、度假村、高尔夫球场等任何不符合主体功能定位的建设项目和开发活动；法律法规禁止的活动或者行为。</p> <p>1-4.【生态/综合类】加强对生态空间的保护，生态保护红线严格按照国家、省有关要求进行管控。</p> <p>1-5.【水/禁止类】岐江河流域依法关停无法达到污染物排放标准又拒不进入定点园区的重污染企业。</p> <p>1-6.【大气/限制类】原则上不再审批或备案新建、扩建涉使用非低（无）VOCs 涂料、油墨、胶粘剂原辅材料的工业类项目，相关豁免情形除外。</p> <p>1-7.【土壤/限制类】建设用地地块用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地时，变更前应当按照规定进行土壤污染状况调查。</p>	<p>处理。不涉及新建废水排污口，无新建废水排污口。本改扩建项目不涉及非低（无）非甲烷总烃涂料、油墨、胶粘剂原辅材料的使用。不涉及新增建设用地。</p>	
能源资源利用	<p>2-1.【能源/限制类】①提高资源能源利用效率，推行清洁生产，对于国家已颁布清洁生产标准及清洁生产评价指标体系的行业，新建、改建、扩建项目均要达到行业清洁生产先进水平。②集中供热区域内达到供热条件的企业不再建设分散供热锅炉。③新建锅炉、炉窑只允许使用天然气、液化石油气、电及其它可再生能源。</p>	<p>本项目主要使用电能，企业不设锅炉供热。</p>	相符
污染物排放管控	<p>3-1.【水/限制类】园区内各项水污染物排放总量不得突破批复的总量管控要求，即区域内化学需氧量排放量不得超过 2024t/a、氨氮排放量不得超过 237t/a。</p> <p>3-2.【水/综合类】持续提升园区雨污分流，加强污水排放管控，生产企业废水处理达标后排入市政管网进污水处理厂深度处理后排放。3-3.【大气/限制类】①园区内各项大气污染物排放总量不得突破批复的总量管控要求，即区域内二氧化硫排放量不得超过 755.38t/a、氮氧化物排放量不得超过 638.98t/a、烟粉尘排放量不得超过 404.37t/a。②按 VOCs 综合整治要求，开展园区内 VOCs 重点企业深度治理工作，严控 VOCs 排放量。③涉新增挥发性有机物排放的项目实行两倍削减替代。</p>	<p>本项目生活污水经处理后均由市政管网进入中山火炬水质净化厂处理，不涉及废水总量，无需申请废水排放指标，且本项目所在的厂区生活污水与雨水管网实现雨污分流。</p> <p>本项目不涉及 NOx、挥发性有机物排放。</p>	相符

环境 风险 防 控	<p>4-1.【土壤/综合类】①土壤环境污染重点监管工业企业应落实《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》要求，在项目环评、设计建设、拆除设施、终止经营等环节落实好土壤和地下水污染防治工作。②重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p> <p>4-2.【其他/综合类】生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的入园企业应采取有效的风险防范措施，涉及省生态环境厅发布《突发环境事件应急预案备案行业名录（指导性意见）》所属行业类型的企业，应按要求编制突发环境事件应急预案，防止事故废水、危险化学品等直接排入周边水体。</p> <p>4-3.【风险/综合类】建立企业、园区、生态环境部门三级环境风险防控联动体系，建立事故应急体系，落实有效的事故风险防范和应急措施，成立应急组织机构，加强环境应急管理，定期开展应急演练，提高区域环境风险防范能力</p>	<p>项目不属于“土壤环境污染重点监管工业企业”。本项目单元内涉及储存和使用危险化学品，应采取有效的风险防范措施，设计、建设有效防止泄漏化学物质、消防废水、污染雨水等扩散至外环境的拦截、收集设施，相关设施须符合防渗、防漏要求。涉及省生态环境厅发布《突发环境事件应急预案备案行业名录（指导性意见）》所属行业类型的企业，应按要求编制突发环境事件应急预案，防止事故废水、危险化学品等直接排入周边水体。</p>	相 符
--------------------	---	---	--------

### 5、与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》的相符性分析

表 1-5 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》的相符性分析表

条款	条款内容	本项目	相符性
第一 条	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为C2720 化学药品制剂制造、C1492 保健食品制造，符合要求。	相 符
第二 条	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。	本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，不属于医药行业落后产能淘汰项目。	相 符
第三 条	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	本项目位于中山市国家健康科技产业基地内，属于重点发展的制药行业，符合园区产业定位，项目所在地属于环境空气2类区、声功能3类、地表水III类区，不涉及生态保护红线、自然保护区、风景名胜區、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。	相 符

	胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目		
第四条	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	本项目采用行业内先进工艺技术，已通过清洁生产审核评估验收，企业满足国内清洁生产先进水平。	相符
第五条	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	本项目排放总量可满足要求，不属于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。	相符
第六条	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。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成分的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；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。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	项目用水均来自自来水，不使用地下水。废水经自建污水处理厂处理后达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2排放限值、《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）表2标准限值和中山火炬水质净化厂进水水质标准中的较严值的要求后排入中山火炬水质净化厂。	相符
第七条	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，	本项目生产车间采用内层正压，外层负压的双层密闭无尘生产车间，涉有机物的原料、固废及废液均储存于密闭的容器内，原辅材料贮存仓均已做好防腐防渗设施。非使用状态下，原辅材料保持密闭状态，本项目不涉及化学反应，无反应釜等化学反应设备。	相符

	采取有效措施减少VOCs排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。		
第八条	<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)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。</p> <p>含有药物活性成分的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。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>本项目依托现有危险废物暂存点和一般固废暂存间，现有危险废物暂存点和一般固废暂存间均已按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)建设。</p>	相符
第九条	<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>项目已对厂区及车间地面进行硬化防渗措施，周边无地下水饮用水源，不会对地下水及土壤造成影响。</p>	相符
第十条	<p>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</p>	<p>本项目采取减震、隔声等措施降低噪声影响，厂界噪声排放可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)3类要求。</p>	相符
第十一条	<p>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、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</p>	<p>现有项目已制定环境风险应急预案，完成应急预案备案（备案编号：44200020211441L），建立区域突发环境事件应急联动机制，</p>	相符

	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。	设置应急截断阀门，事故时将雨水管网收集的事故废水或消防废水导入事故应急池，避免全厂事故废水外排，污染环境。	
第十二条	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。	本项目为 C2720 化学药品制剂制造、C1492 保健食品制造，不涉及生物生化制品。	相符
第十三条	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议	本项目为改扩建项目，现有项目不存在限期整改问题。	相符
第十四条	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	项目大气环境、地表水环境和声环境质量均符合功能区划要求。根据本项目环境影响分析结果可知，在按要求配套相应的污染防治设施并确保其正常稳定运行的前提下，项目运营期均不会导致区域环境质量恶化，项目周边无居民区、学校、医院等环境敏感目标。	相符
第十五条	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	已对本项目根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ942-2018）、《排污单位自行监测技术指南化学药品制	相符

	<p>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</p>	<p>剂制造业（HJ1256-2022）》提出制定自行监测计划要求</p>	
<p><b>6、与《中山市地下水污染防治重点区划定方案》的相符性</b></p>			
<p><b>表1-6 与《中山市地下水污染防治重点区划定方案》相符性分析</b></p>			
	<p style="text-align: center;"><b>涉及条款</b></p> <p>中山市地下水污染防治重点区划分结果包括保护类区域和管控类区域两种，重点区面积总计 47.448k m<sup>2</sup>，占中山市总面积的 2.65%。</p> <p>(一) 保护类区域中山市地下水污染防治保护类区域面积共计 6.843k m<sup>2</sup>，占全市面积的 0.38%，分布于南区街道五桂山街道、南朗街道、三乡镇。</p> <p>(二) 管控类区域</p> <p>1.中山市地下水污染防治管控类区域面积约 40.605k m<sup>2</sup>，占全市总面积的 2.27%，均为二级管控区，分布于五桂山街道、南区街道、东区街道和三乡镇。</p> <p>(三) 一般区为保护类区域和管控类区域以外的区域。</p>	<p style="text-align: center;"><b>本项目</b></p> <p>本项目位于中山港街道，不属于上述保护类和管控类区域，属于一般区，符合要求</p>	<p style="text-align: center;"><b>符合性</b></p> <p style="text-align: center;">相符</p>
<p><b>7、与《中山市涉挥发性有机物项目环保管理规定》（中环规字〔2021〕</b></p>			
<p><b>1 号）的相符性分析</b></p>			
<p><b>表 1-7 项目与（中环规字〔2021〕1 号）相符性分析一览表</b></p>			
	<p style="text-align: center;"><b>涉及条款</b></p> <p>中山市大气重点区域（特指东区、西区、南区、石岐街道）原则上不再审批或备案新建、扩建涉 VOCs 产排的工业类项目；</p> <p>全市范围内原则上不再审批或备案新建、扩建涉及使用非低（无）VOCs 涂料、油墨、胶粘剂原辅材料的工业类项目。</p> <p>对项目生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，应当在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应当采取措施减少废气排放。</p>	<p style="text-align: center;"><b>本项目</b></p> <p>本改扩建项目位于火炬开发区，不属于中山市大气重点区域。</p> <p>本改扩建项目不涉及非低（无）VOCs 涂料、油墨、胶粘剂原辅材料。</p>	<p style="text-align: center;"><b>符合性</b></p> <p style="text-align: center;">符合</p> <p style="text-align: center;">符合</p> <p style="text-align: center;">符合</p>

	<p>VOCs 废气遵循“应收尽收、分质收集”的原则，收集效率不应低于 90%。由于技术可行性等因素，确实达不到 90% 的，需在环评报告充分论述并确定收集效率要求。科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒。有行业要求的按相关规定执行。</p> <p>涉 VOCs 产排企业应建设适宜、合理、高效的治污设施，VOCs 废气总净化效率不应低于 90%。由于技术可行性等因素，确实达不到 90% 的，需在环评报告中充分论述并确定处理效率要求。有行业要求的按相关规定执行。</p> <p>为鼓励和推进源头替代，对于使用低（无）VOCs 原辅材料的，且全部收集的废气 NMHC 初始排放速率&lt;3kg/h 的，在确保 NMHC 的无组织排放控制点任意一次浓度值&lt;30mg/m<sup>3</sup>，并符合有关排放标准、环境可行的前提下，末端治理设施不作硬性要求。</p>	<p>本改扩建项目不涉及挥发性有机物的排放。</p>	<p>符合</p>
--	--	----------------------------	-----------

**8、与广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）的相符性分析**

**表 1-8 项目与（DB44/2367-2022）相符性分析一览表**

涉及条款	本项目	符合性
<p><b>VOCs 物料存储无组织排放控制要求：</b></p> <p>①VOCs 物料应当储存于密闭的容器、储罐、储库、料仓中。</p> <p>②盛装 VOCs 物料的容器应当存放于室内，或者存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或者包装袋在非取用状态时应当加盖、封口，保持密闭。</p> <p>③VOCs 物料储罐应当密封良好，其中挥发性有机液体储罐应当符合 5.2.2、5.2.3 和 5.2.4 规定。</p> <p>④VOCs 物料储库、料仓应当满足 3.7 对密闭空间的要求。</p> <p><b>VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求：</b></p> <p>①液态 VOCs 物料应当采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应当采用密闭容器、罐车。</p>	<p>本改扩建项目不涉及挥发性有机物的排放。</p>	<p>符合</p>

	<p>②粉状、粒状 VOCs 物料应当采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或者罐车进行物料转移。</p> <p>③对挥发性有机液体进行装载时，应当符合 5.3.2 规定。</p>		
	<p><b>工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求（含 VOCs 产品的使用过程）：</b></p> <p>①VOCs 质量占比≥10%的含 VOCs 产品，其使用过程应当采用密闭设备或者在密闭空间内操作，废气应当排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应当采取局部气体收集措施，废气应当排至 VOCs 废气收集处理系统。</p> <p>②企业应当建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。</p> <p>③通风生产设备、操作工位、车间厂房等应当在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。</p> <p>④工艺过程产生的 VOCs 废料（渣、液）应当按 5.2、5.3 的要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应当加盖密闭。</p>	<p>本改扩建项目不涉及挥发性有机物的排放。</p>	<p>符合</p>
	<p><b>VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求：</b></p> <p>①企业应当考虑生产工艺、操作方式、废气性质、处理方法等因素，对 VOCs 废气进行分类收集。</p> <p>②废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应当符合 GB/T 16758 的规定。采用外部排风罩的，应当按 GB/T 16758、WS/T 757-2016 规定的方法测量控制风速，测量点应当选取在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不应低于 0.3 m/s（行业相关规范有具体规定的，按相关规定执行）。</p> <p>③废气收集系统的输送管道应当密闭。废气收集系统应当在负压下运行，若处于正压状态，应当对输送管道组件的密封点进行泄漏检测，泄漏检测值不应超过 500μmol/mol，亦不应有感官可察觉排放。泄漏检测频次、修复与记录的要求按 DB44/2367-2022 中 5.5 规定执行。</p>	<p>本改扩建项目不涉及挥发性有机物的排放。</p>	<p>符合</p>
<p><b>9、与中山市共性产业园区规划相符性分析</b></p>			
<p>根据《中山市环保共性产业园规划（2023 年）》要求，本规划实施后，按重点项目计划推进环保共性产业园、共性工厂建设，镇内其他区域原则上不再审批或备案环保共性产业园核心区、共性工厂涉及的共性工序的规模以下建设项目，规模以下建设项目是指产值小于 2 千万元/年的项目；对于符合镇街产业布局等相关规划、环保手续齐全、清洁生产达到国内或国际先进水平的规模以下技改、扩建、搬迁建设项目，经</p>			

镇街政府同意后，方可向生态环境部门报批或备案项目建设。

项目所在地位于中山港街道，根据中山市环保共性产业园规划，中山港街道、规划：中山健康科技产业基地环保共性产业园，规划发展产业为健康医药，共性工序为健康医药；

项目属于健康医药行业，选址位于中山健康科技产业基地环保共性产业园。因此，项目在共性产业园区外建设是符合要求的，项目的建设符合《中山市环保共性产业园规划（2023）》的相关要求相符。

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p><b>一、环评类别判定说明</b></p> <p>根据《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日修订）、《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）、中华人民共和国国务院令 第682号《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（2017年10月1日起施行）的相关规定，本改扩建项目涉及“二十四、医药制造业 27”中的“47 化学药品制剂制造 272*-单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造、“十一、食品制造业 14 ”中的“24 其他食品制造 149-保健食品制造 ”，其环境影响评价类别按其单项等级最高的确定，因此本项目需编制环境影响评价报告表。</p>					
	<p><b>表 2-1 项目环评类别判定一览表</b></p>					
	序号	行业类别	产品产能	工艺	对名录的条款	敏感区
1	C2720 化学药品制剂制造	维生素 D315t/a	具体见工艺分析	二十四（47）化学药品制剂制造 272- 单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造；	/	报告表
2	C1492 保健食品制造（食品类别编号 2706）	口服液条包 1500t/a		十一（24）其他食品制造 149-保健食品制造	/	报告表
<p><b>二、编制依据</b></p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法（修订）》（2018年12月29日修订）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修订）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日起施行）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022年6月5日起施行）；</p> <p>(6) 《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）；</p> <p>(7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日起施行）；</p>						

(8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)》(生态环境部令第16号)；

(9) 《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》；

(10) 《广东省人民政府关于印发广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(粤府〔2020〕71号)；

(11) 《中山市人民政府关于印发中山市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(中府〔2024〕52号)。

### 三、现有项目建设内容

#### 1、现有项目基本信息

安士制药(中山)有限公司位于中山市国家健康科技产业基地辉凌路7号(E: 113°30'19.425", N: 22°34'20.514"),项目总投资16310万元,环保投资905万元,实际用地面积25479.2平方米,建筑面积55005.44平方米,主要经营药品制剂及保健食品等,现有员工250人,年工作250d,每天生产时间8h。设置固体制剂车间(1#)、瓶分包装车间、(制药)软胶囊车间(1#)、(制药)软胶囊车间(2#)、固体制剂车间(2#)、冻干粉针剂车间、固体制剂车间(3#)、固体制剂车间(4#)、软胶囊保健品车间、研发车间、QC车间等十个车间,全厂生产化学制剂6307.665t/a,中成药13.5t/a,保健食品253.9t/a,同时从事碳酸钙D3制剂、胆酸制剂、维生素类制剂的研发。现有项目环保手续情况见下表:

表 2-2 现有项目环保手续情况表

序号	环评项目	建设规模	审批单位	批复文号	验收情况
1	安士制药(中山)有限公司项目	项目占地面积20633平方米,报告表中所确定的主要生产设备(其中2t/h全自动燃油锅炉1台)和准许使用环评报告表中所确定的主要原材料。	中山市环境保护局	中环建表审字【2004】第00050号	/
2	安士制药(中山)有限公司扩建项目	占地面积24683.4平方米,建筑面积8000平方米。 新增产品:成品钙片120万瓶/a;	中山市环境保护局	中环建登【2009】4989号	于2016年5月30日通过中山市环保局验收,验收文号中
3	安士制	增加建筑面积4000平方米。	中山市	中环建登	收文号中(炬)环

	药（中山）有限公司扩建项目		环境保护局	【2011】2289号	验表【2016】25号	
4	锅炉油改气项目	审批意见：同意在中山市火炬开发区辉凌路7号建设该项目。将原燃重油锅炉油改气，燃用管道天然气，气体燃料100t/a。	中山市环境保护局	中环建登【2012】00090号	于2016年5月30日通过中山市环保局验收，验收文号中（炬）环验表【2016】25号	
5	钙片加工生产扩建技改项目	审批意见：同意在中山市火炬开发区小引村（健康基地辉凌路7号）建设该项目。 最终形成项目总规模为：厂房建筑面积共18000平方米，总投资额4000万元人民币，总产量：成人钙片1500万瓶儿童钙片700万瓶。	中山市环境保护局	中环建登【2012】00158号		
6	安士制药（中山）有限公司扩建项目	用地面积26836平方米，建筑面积51203平方米。 年产：多库酯钠软胶囊43t、Daytime软胶囊51t、Nighttime软胶囊51t、盐酸苯海拉明软胶囊3.75t、盐酸苯海拉明软胶囊2t、布洛芬软胶囊3.2t、维生素D3胶囊型5t、维生素D2胶囊型4t、盐酸伐昔洛韦片42t、注射用多索茶碱0.75t、注射用甲磺酸左氧氟沙星0.05t、注射用达托霉素0.025t、破壁灵芝孢子粉胶囊30t、胶原蛋白维C片200t、胶原蛋白维C粉120t、乳酸钙颗粒（儿童型）100t、鱼油软胶囊70t、液体钙软胶囊86.4t、大豆磷脂软胶囊34.4t、辅酶Q10软胶囊56t、维生素E软胶囊4.5t。	中山市环境保护局	中（炬）环建表[2014]0077号		
7	安士制药软胶囊扩建项目	项目扩建后总用地面积26836平方米，建筑面积51203平方米。 年产：布洛芬片15t、叶酸片1t、阿司匹林片40t、维D钙咀嚼片6000万瓶、儿童维D钙咀嚼片3000万瓶、小儿碳酸钙D3颗粒2000万盒、多库酯钠软胶囊143t、Daytime软胶囊51t、Nighttime软胶囊51t、盐酸苯海拉明软胶囊USP50mg28.75t、盐酸苯海拉明软	中山市环境保护局	中（炬）环建表[2017]0011号		废水、废气、噪声已于2019年11月完成自主验收。固体废物已于2018年3月11日通过中山市

		胶囊 USP25mg12t、布洛芬软胶囊 3.2t、维生素 D3 胶囊型 5t、维生素 D2 胶囊型 4t、白+黑软胶囊 6 亿粒 (24t)、盐酸伐昔洛韦片 42t、注射用多索茶碱 0.75t、注射用甲磺酸左氧氟沙星 0.05t、注射用达托霉素 0.025t、破壁灵芝孢子粉胶囊 30t、胶原蛋白维 C 片 200t、胶原蛋白维 C 粉 120t、乳酸钙颗粒 (儿童型) 100t、鱼油软胶囊 70t、液体钙软胶囊 86.4t、大豆磷脂软胶囊 34.4t、辅酶 Q10 软胶囊 56t、维生素 E 软胶囊 4.5t。			环保局验收, 验收文号中 (炬) 环验表【2018】2 号
8	安士制药 (中山) 有限公司改扩建项目	改扩建后, 用地面积 25479.2 平方米, 建筑面积 54821.44 平方米, 员工 300 人, 年工作 250d, 每天 16h, 设置固体制剂车间 (1#)、瓶分包装车间、(制药) 软胶囊车间 (1#)、(制药) 软胶囊车间 (2#)、固体制剂车间 (2#)、冻干粉针剂车间、固体制剂车间 (3#)、固体制剂车间 (4#)、软胶囊保健品车间、研发车间、QC 车间等十个车间, 改扩建后全厂生产化学制剂 4911.865t/a, 中成药 13.5t/a, 保健食品 253.9t/a, 同时从事碳酸钙 D3 制剂、胆酸制剂、维生素类制剂的研发	中山市生态环境局	中 (炬) 环建表 (2023) 18 号	不再建设
9	安士制药检测中心实验室及生产线升级技术改造项目	本项目改扩建后用地面积 25479.2 m <sup>2</sup> , 建筑面积 55005.44 m <sup>2</sup> , 本项目总投资 16310 万元, 建成后全厂员工 332 人, 年工作 250d, 每天 16h, 设置固体制剂车间 (1#)、瓶分包装车间、(制药) 软胶囊车间 (1#)、(制药) 软胶囊车间 (2#)、固体制剂车间 (2#)、冻干粉针剂车间、固体制剂车间 (3#)、固体制剂车间 (4#)、软胶囊保健品车间、研发车间、QC 车间等十个车间, 改扩建后全厂生产化学制剂 6307.665t/a, 中成药 13.5t/a, 保健食品 253.9t/a, 同时从事碳酸钙 D3 制剂、胆酸制剂、维生素	中山市生态环境局	中 (炬) 环建表 (2025) 002 号	于 2025 年 6 月自主验收

类制剂的研发。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），现有项目属于“九、食品制造业 14”中的“其他食品制造 149—其他”和“二十二、医药制造业 27”中的“化学药品制剂制造 272—单纯混合或者分装的”和“二十二、医药制造业 27”中的“中成药生产 274—其他”，实行排污许可登记管理，企业已按相关要求完成排污登记，登记编号：91442000754505144H001X。

## 2、现有项目建设内容

建设地址：中山市国家健康科技产业基地辉凌路 7 号，中心坐标为 E：113°30'19.425"，N：22°34'20.514"。用地面积 25479.2 m<sup>2</sup>，建筑面积 55005.44 m<sup>2</sup>。

建设规模：项目总投资 16310 万元，建成后全厂员工 332 人，年工作 250d，每天 16h，设置固体制剂车间（1#）、瓶分包装车间、（制药）软胶囊车间（1#）、（制药）软胶囊车间（2#）、固体制剂车间（2#）、冻干粉针剂车间、固体制剂车间（3#）、固体制剂车间（4#）、软胶囊保健品车间、研发车间、QC 车间等十个车间，全厂生产化学制剂 6307.665t/a，中成药 13.5t/a，保健食品 253.9t/a，同时从事碳酸钙 D3 制剂、胆酸制剂、维生素类制剂的研发。现有项目建筑物情况如下：

表 2-3 现有项目建筑物情况表

建筑物名称		层数	建筑物楼高 (m)	占地面积 (m <sup>2</sup> )	总建筑面积 (m <sup>2</sup> )	备注
原有建筑情况	办公楼	4	20	571	2284	混凝土结构厂房，车间高度为 5m
	1#厂房	2	12	3990	7980	钢筋混凝土结构厂房，每层高 6m
	2#厂房	2	12	1564	3340	钢筋混凝土结构厂房，每层高 6m
	3#厂房	8	48	2183.88	18343.97	钢筋混凝土结构厂房，每层高 6m
	4#厂房	8	48	1478.48	12859.67	新增钢筋混凝土结构厂房，每层高 6m，已建成
	5#厂房	6	36	1646.23	9917.8	新增钢筋混凝土结构厂房，每层高 6m，已建成
	污水站	1	—	248	248	地上构筑物，设计处理能力 100t/d
	保安室	1	2.3	32	32	/

其他	/	/	11713.59	/	厂区道路、绿化带、停车场、危废间等
合计	/	/	25479.2	55005.44	/

表 2-4 现有项目工程组成一览表

序号	工程组成	内容	现有项目审批情况	现有项目实际情况	是否一致
1	主体工程	1#厂房 (2F)	1F: 仓库 (成品仓)、(制药) 软胶囊车间 (2#) 2F: 固体制剂车间 (1#)、瓶分包装车间、仓库 (成品仓)、纯水制备车间、洗衣房	1F: 仓库 (成品仓)、(制药) 软胶囊车间 (2#) 2F: 固体制剂车间 (1#)、瓶分包装车间、仓库 (成品仓)、纯水制备车间、洗衣房	是
		2#厂房 (2F)	1F: (制药) 软胶囊车间 (1#)、软胶囊保健品车间 2F: 固体制剂车间 (2#)	1F: (制药) 软胶囊车间 (1#)、软胶囊保健品车间 2F: 固体制剂车间 (2#)	是
		3#厂房 (8F)	1F: 配电室、留样房、仓库周转车间 2F: 仓库 (成品仓) 3F: 仓库 (原辅材料) 4F: 仓库 (原辅材料) 5F: 冻干粉针剂车间 6F: 固体制剂车间 (3#) 7F: QC 车间 8F: 研发车间	1F: 配电室、留样房、仓库周转车间 2F: 仓库 (成品仓) 3F: 仓库 (原辅材料) 4F: 仓库 (原辅材料) 5F: 冻干粉针剂车间 6F: 固体制剂车间 (3#) 7F: QC 车间 8F: 研发车间	是
		4#厂房 (8F)	2F、3F、4F: 仓库 (原辅材料) 1F、5F、6F、7F、8F: 预留空厂房	2F、3F、4F: 仓库 (原辅材料) 1F、5F、6F、7F、8F: 预留空厂房	是
		5#厂房 (6F)	1F: 消防通道 2F、3F: 固体制剂车间 (4#) 4F、5F: 仓库 6F: 综合办公	1F: 消防通道 2F、3F: 固体制剂车间 (4#) 4F、5F: 仓库 6F: 综合办公	是
		2	辅助工程	办公楼	1F: 日常办公 2F: 日常办公 3F: 空置 4F: 空置
3	公用工程	能耗	由市政供电系统供给	由市政供电系统供给	是
		供水	市政自来水	市政自来水	是

4	环 保 工 程	程	蒸汽	由中山嘉明电力有限公司提供	由中山嘉明电力有限公司提供	是
		废水	生活污水经三级化粪池处理后，通过市政管网排入中山火炬水质净化厂处理	生活污水经三级化粪池处理后，通过市政管网排入中山火炬水质净化厂处理	是	
			生产废水经“H/O生化池+二沉池”处理达标后排入中山火炬水质净化厂处理	生产废水经“H/O生化池+二沉池”处理达标后排入中山火炬水质净化厂处理	是	
			纯水制备过程中产生的浓水部分用于厕所冲洗，剩余排入中山火炬水质净化厂处理。	纯水制备过程中产生的浓水部分用于厕所冲洗，剩余排入中山火炬水质净化厂处理。	是	
		废气	1#、2#厂房车间制药废气经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经15m的排气筒DA001、18m的排气筒DA002高空排放；	1#、2#厂房车间制药废气经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经15m的排气筒DA001、18m的排气筒DA002高空排放；	是	
			3#厂房制药车间废气经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经位于建筑外墙的30m高排气筒DA004、36m高排气筒DA005高空排放；	3#厂房制药车间废气经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经位于建筑外墙的30m高排气筒DA004、36m高排气筒DA005高空排放；	是	
			QC车间（实验室）有机废气经通风柜收集至二级活性炭装置进行处理后经52m的排气筒DA003排放；酸雾废气经通风柜收集至碱液喷淋塔处理后由52m的DA010排气筒排放；分析研发车间废气通风柜收集至二级活性炭装置处理后经52m的排气筒DA006高空排放。	QC车间（实验室）有机废气经通风柜收集至二级活性炭装置进行处理后经52m的排气筒DA003排放；酸雾废气经通风柜收集至碱液喷淋塔处理后由52m的DA010排气筒排放；分析研发车间废气通风柜收集至二级活性炭装置处理后经52m的排气筒DA006高空排放。	是	
			5#厂房废气经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经36m的排气筒DA009高空排放。	5#厂房废气经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经36m的排气筒DA009高空排放。	是	
			污水站恶臭抽风收集至微生物除臭装置处理后经15m的排气筒DA008	污水站恶臭抽风收集至微生物除臭装置处理后经15m的排气筒DA008高空排放。	是	

		高空排放。		
固废 处置		生活垃圾统一由环卫部门运往垃圾处理场作无害化处理	生活垃圾统一由环卫部门运往垃圾处理场作无害化处理	是
		一般固废交由有一般工业固废处理能力的单位处理。	一般固废交由有一般工业固废处理能力的单位处理。	是
		危险废物：设危险废物暂存间，统一收集后有危废处理能力单位处理	危险废物：设危险废物暂存间，统一收集后交由珠海汇华环保技术有限公司处理	是
噪声 设施		合理布局；减振、隔声、吸声、消声等综合治理	合理布局；减振、隔声、吸声、消声等综合治理	是

### 3、现有项目产品情况

现有项目产品产能及方案如下表所示

表 2-5 现有项目产品产能表

主要产品	审批产量 (t/a)	实际产量 (t/a)	已批未验量 (t/a)
化学制剂	6307.665	6307.665	0
中成药	13.5	13.5	0
保健食品	253.9	253.9	0
合计	6575.065	6575.065	0

表 2-6 现有项目产品方案一览表

类别	主要产品	审批产量 (t/a)	实际产量 (t/a)	已批未验量 (t/a)	主要生产车间
化学药品 制剂 制造	布洛芬片	15	15	0	固体制剂车间(1#)
	叶酸片	1	1	0	
	阿司匹林片	40	40	0	
	甲巯咪唑	4	4	0	
	盐酸伐昔洛韦片 (0.3g)	78	78	0	
	碳酸钙 D3 片	531	531	0	瓶分包装车间
	维 D 钙咀嚼片	6000 万瓶	6000 万瓶	0	
	儿童维 D 钙咀嚼片	3000 万瓶	3000 万瓶	0	
	小儿碳酸钙 D3 颗粒	2000 万瓶	2000 万瓶	0	
	多库酯钠软胶囊 (USP100mg)	143	143	0	(制药)软胶囊车间(1#)
	Daytime 软胶囊	51	51	0	
	Nighttime 软胶囊	51	51	0	
	盐酸苯海拉明软胶囊 (USP50mg)	28.75	28.75	0	
盐酸苯海拉明软胶	12	12	0		

	囊 (USP25mg)				
	布洛芬软胶囊	3.2	3.2	0	
	维生素 D3 胶囊型	5	5	0	
	维生素 D2 胶囊型	4	4	0	
	白+黑软胶囊	24	24	0	
	盐酸伐昔洛韦片 (0.3g)	42	42	0	固体制剂车间(2#)
	注射用多索茶碱	0.75	0.75	0	冻干粉针剂车间
	注射用甲磺酸左氧 氟沙星	0.05	0.05	0	
	注射用达托霉素	0.025	0.025	0	
	注射用尼可地尔	0.04	0.04	0	
	环孢素软胶囊(活 性成分含量 25mg)	0.4	0.4	0	(制药)软胶囊车 间(1#)
	环孢素软胶囊(活 性成分含量 50mg)	0.4	0.4	0	
	骨化三醇软胶囊 (活性成分含量 0.25μg)	40	40	0	
	骨化三醇软胶囊 (活性成分含量 0.5μg)	40	40	0	
	阿法骨化醇软胶囊 (活性成分含量 0.25μg)	9	9	0	
	阿法骨化醇软胶囊 (活性成分含量 0.5μg)	9	9	0	
	血塞通软胶囊	150	150	0	(制药)软胶囊车 间(2#)
	维生素 D 滴剂 (400IU)	1.5	1.5	0	
	碳酸钙 D3 片	1486.8	1486.8	0	固体制剂车间(3#)
	熊去氧胆酸胶囊 (250mg)	3.5	3.5	0	
	左氧氟沙星片	6	6	0	
	熊去氧胆酸片 (50mg)	2.25	2.25	0	固体制剂车间(4#)
中 成 药 生 产	熊胆胶囊(0.2g/粒)	6	6	0	
	熊胆胶囊(0.25g/ 粒)	7.5	7.5	0	
保 健 食 品	鱼油软胶囊	70	70	0	软胶囊保健品车间
	液体钙软胶囊	86.4	86.4	0	
	大豆磷脂软胶囊	34.4	34.4	0	
	辅酶 Q10 软胶囊	56	56	0	
	维生素 E 软胶囊	4.5	4.5	0	
	共轭亚油酸甘油酯 软胶囊	1	1	0	

维生素 K 软胶囊	0.5	0.5	0
英适软胶囊	0.7	0.7	0
灵芝孢子油软胶囊	0.4	0.4	0

注：① 盐酸伐昔洛韦片（0.3g）、碳酸钙 D3 片产品仅在瓶分包装车间进行产品包装。

#### 4、现有项目原辅料情况

现有项目主要原辅材料消耗情况如下表。

表 2-7 现有项目原辅材料使用情况表(单位：t/a)

生产车间	名称	性状	现有项目 审批量 (t/a)	现有项目 实际 量 (t/a)	已批未 验量 (t/a)	包装/规 格	是否属 于风险 物质
固体制 剂车间 (1#)	叶酸	粉末	0.06	0.06	0	罐装	否
	布洛芬	粉末	10	10	0	桶装	否
	阿司匹林	粉末	30	30	0	桶装	否
	淀粉	粉末	16.3	16.3	0	袋装	否
	乳糖	粉末	10	10	0	桶装	否
	羧甲基淀粉 钠	粉末	1	1	0	袋装	否
	交联羧甲纤 维素钠	粉末	0.5	0.5	0	桶装	否
	硬脂酸镁	粉末	0.5	0.5	0	袋装	否
	滑石粉	粉末	0.5	0.5	0	袋装	否
	二氧化硅	粉末	0.5	0.5	0	袋装	否
	预胶化淀粉	粉末	1	1	0	桶装	否
	羟丙甲纤维 素	粉末	0.5	0.5	0	袋装	否
	微晶纤维素	粉末	9	9	0	袋装	否
	甲巯咪唑	粉末	0.321	0.321	0	袋装	否
	马铃薯淀粉	粉末	2.261	2.261	0	袋装	否
	滑石粉	粉末	0.158	0.158	0	袋装	否
	一水乳糖	粉末	1.751	1.751	0	袋装	否
	硬脂酸镁	粉末	0.008	0.008	0	袋装	否
	碳酸钙	粉末	450	450	0	袋装	否
	微晶纤维素	粉末	30	30	0	袋装	否
	交联聚维酮	粉末	15	15	0	桶装	否
聚维酮 K30	粉末	13.5	13.5	0	桶装	否	
维生素 D3 粉	粉末	0.413	0.413	0	袋装	否	
交联羧甲纤 维素钠	粉末	12	12	0	袋装	否	
硬脂酸镁	粉末	1.575	1.575	0	袋装	否	
薄膜包衣预 混剂	粉末	9.9	9.9	0	袋装	否	

		盐酸伐昔洛韦	粉末	50	50	0	桶装	否
		磷酸氢钙	粉末	10.2	10.2	0	袋装	否
		交联羧甲基纤维素钠	粉末	10.3	10.3	0	袋装	否
		二氧化硅	粉末	1.7	1.7	0	袋装	否
		聚维酮 K30	粉末	0.75	0.75	0	桶装	否
		硬脂酸镁	粉末	0.34	0.34	0	袋装	否
		薄膜包衣预混剂（胃溶型）	粉末	4.86	4.86	0	袋装	否
	固体制剂车间 (2#)	盐酸伐昔洛韦	粉末	32	32	0	袋装	否
		磷酸氢钙	粉末	6	6	0	纸箱包装	否
		交联羧甲基纤维素钠	粉末	3.2	3.2	0	袋装	否
		微粉硅胶（二氧化硅）	粉末	1	1	0	桶装	否
		聚维酮 K30	粉末	0.45	0.45	0	袋装	否
		硬脂酸镁	粉末	0.2	0.2	0	桶装	否
	固体制剂车间 (3#)	碳酸钙	粉末	1260	1260	0	袋装	否
		微晶纤维素	粉末	84	84	0	桶装	否
		交联聚维酮	粉末	42	42	0	桶装	否
		聚维酮 K30	粉末	37.8	37.8	0	桶装	否
		维生素 D3 粉	粉末	1.1554	1.1554	0	袋装	否
		交联羧甲基纤维素钠	粉末	33.6	33.6	0	箱装	否
		硬脂酸镁	粉末	4.41	4.41	0	袋装	否
		薄膜包衣预混剂灰色 CM-1050	粉末	27.72	27.72	0	箱装	否
		左氧氟沙星	粉末	4.38	4.38	0	袋装	否
		羟丙纤维素	粉末	0.11	0.11	0	袋装	否
		硬脂富马酸钠	粉末	0.23	0.23	0	袋装	否
		欧巴代 03F520013-CN	粉末	1.34	1.34	0	袋装	否
		熊去氧胆酸	粉末	2.747	2.747	0	桶装	否
	玉米淀粉	粉末	0.802	0.802	0	袋装	否	
	胶态二氧化硅	粉末	0.055	0.055	0	袋装	否	

	明胶空心胶囊	中空囊状物	0.001	0.001	0	箱装	否
固体制剂车间(4#)	熊胆粉	粉末	7.2578	7.2578	0	桶装	否
	玉米淀粉	粉末	0.919	0.919	0	桶装	否
	微晶纤维素	粉末	4.583	4.583	0	桶装	否
	二氧化硅	粉末	0.061	0.061	0	桶装	否
	硬脂酸镁	粉末	0.061	0.061	0	桶装	否
	胶囊壳	中空囊状物	2.751	2.751	0	箱装	否
	羧甲基纤维素钙	粉末	0.099	0.099	0	桶装	否
	羧丙纤维素	粉末	0.036	0.036	0	桶装	否
	十二烷基硫酸钠	粉末	0.006	0.006	0	桶装	否
瓶分包装车间	碳酸钙	粉末	3525	3525	0	袋装	否
	维生素 D3	粉末	0.0125	0.0125	0	桶装	否
(制药)软胶囊车间(1#)	多库酯钠	液体	101	101	0	桶装	否
	丙二醇	液体	2.329	2.329	0	桶装	否
	聚乙二醇400	液体	37.2	37.2	0	桶装	否
	对乙酰氨基酚	粉末	214.5	214.5	0	桶装	否
	氢溴酸右美沙芬	粉末	8.75	8.75	0	桶装	否
	盐酸去氧肾上腺素	粉末	2.15	2.15	0	桶装	否
	琥珀酸多西拉敏	粉末	2.1875	2.1875	0	桶装	否
	聚维酮	粉末	6.3	6.3	0	桶装	否
	明胶	颗粒	69.859	69.859	0	桶装	否
	甘油	液体	16.577	16.577	0	桶装	否
	山梨醇	液体	7.87	7.87	0	桶装	否
	色素	粉末	0.03228	0.03228	0	瓶装	否
	盐酸苯海拉明	粉末	35	35	0	桶装	否
	环孢素	粉末	0.057	0.057	0	桶装	否
	无水乙醇	液体	0.05	0.05	0	桶装	否
	聚氧乙烯(40)氢化蓖麻油	液体	0.215	0.215	0	桶装	否
单亚油酸甘	液体	0.113	0.113	0	桶装	否	

		油酯						
		辛/癸酸三甘油酯	液体	0.057	0.057	0	桶装	否
		黄氧化铁	粉末	0.086226	0.086226	0	袋装	否
		红氧化铁	粉末	0.138452	0.138452	0	袋装	否
		棕氧化铁	粉末	0.001456	0.001456	0	袋装	否
		羟苯乙酯	粉末	0.000452	0.000452	0	袋装	否
		骨化三醇	液体	0.000116	0.000116	0	瓶装	否
		中链甘油三酸酯	液体	56.714	56.714	0	桶装	否
		二丁基羟基甲苯	粉末	0.006	0.006	0	袋装	否
		丁基羟基苯甲醚	粉末	0.004	0.004	0	袋装	否
		二氧化钛	粉末	0.136	0.136	0	袋装	否
		阿法骨化醇	粉末	0.000038	0.000038	0	瓶装	否
		山梨酸钾	粉末	0.03	0.03	0	袋装	否
	(制药)软胶囊车间(2#)	三七总皂苷	粉状	20.2	20.2	0	桶装	否
		聚乙二醇 400	液态	70.701	70.701	0	桶装	否
		甘油	液态	21.044	21.044	0	桶装	否
		明胶	颗粒	40.036	40.036	0	桶装	否
		羟苯乙酯	粉末	0.032	0.032	0	袋装	否
		95%乙醇	液态	0.181	0.181	0	桶装	否
		维生素 D	粉末	0.000033	0.000033	0	袋装	否
	冻干粉针剂车间	大豆油	液态	0.822	0.822	0	桶装	否
		多索茶碱	粉末	0.5	0.5	0	袋装	否
		甘露醇	粉末	0.269	0.269	0	桶装	否
		甲磺酸左氧氟沙星	粉末	0.05	0.05	0	罐装	否
		达托霉素	粉末	0.025	0.025	0	包装袋/纸箱/纸桶	否
		枸橼酸钠	粉末	0.014	0.014	0	袋装	否
	软胶囊保健品车间	尼可地尔	粉末	0.007	0.007	0	袋装	否
		碳酸钙	粉末	45	45	0	桶装	否
		大豆磷脂	粉末	24	24	0	桶装	否
		辅酶 Q10	粉末	2.8	2.8	0	桶装	否
		维生素 E 油	液体	1.51	1.51	0	桶装	否
		石蜡油	液体	10	10	0	桶装	否
		明胶	颗粒	101.01	101.01	0	袋装	否
		甘油	液体	45.39	45.39	0	桶装	否

	共轭亚油酸 甘油酯	液体	1.07	1.07	0	桶装	否
	维生素 K2	液体	0.17	0.17	0	桶装	否
	大豆油	液体	0.67	0.67	0	桶装	否
	越橘提取物	粉末	0.1	0.1	0	桶装	否
	叶黄素油	液体	0.1	0.1	0	桶装	否
	灵芝孢子油	液体	0.25	0.25	0	桶装	否
研发车间	碳酸钙	液体	0.5	0.5	0	桶装	否
	维生素 D3 粉	粉末	0.0005	0.0005	0	袋装	否
	维生素 D3	粉末	0.0001	0.0001	0	袋装	否
	叶酸	粉末	0.005	0.005	0	袋装	否
	熊去氧胆酸	粉末	0.02	0.02	0	袋装	否
	达托霉素	粉末	0.001	0.001	0	袋装	否
	多库酯钠	粉末	0.002	0.002	0	袋装	否
	正己烷	液体	0.865	0.865	0	瓶装	是
	甲醇	液体	0.816	0.816	0	瓶装	是
	乙腈	液体	0.844	0.844	0	瓶装	是
	盐酸	液体	0.0378	0.0378	0	瓶装	是
	乙酸乙酯	液体	0.002	0.002	0	瓶装	是
	硫酸	液体	0.0032	0.0032	0	瓶装	是
	磷酸二氢钾	液体	0.007	0.007	0	瓶装	否
三水醋酸钠	固体	0.0038	0.0038	0	瓶装	否	
QC 车间	甲醇	液体	3.36	3.36	0	瓶装	是
	98%乙醇	液体	0.35	0.35	0	瓶装	是
	乙腈	液体	0.96	0.96	0	瓶装	是
	硫酸	液体	0.038	0.038	0	瓶装	是
	盐酸	液体	0.12	0.12	0	瓶装	是
	正己烷	液体	2.88	2.88	0	瓶装	是
	氢氧化钠	固体	0.05	0.05	0	瓶装	否
	氯化钠	固体	0.01	0.01	0	瓶装	否
乙二胺四乙酸二钠	固体	0.015	0.015	0	瓶装	否	
各车间消毒	75%乙醇	液体	0.32	0.32	0	桶装	是

现有项目主要原辅材料理化性质如下。

甲巯咪唑：白色固体，分子式  $C_4H_6N_2S$ ，分子量 114.16，熔点 140-145℃，沸点 280℃，闪点 123.1℃，密度 1.28g/cm<sup>3</sup>，易溶于水，溶于乙醇、氯仿，微溶于乙醚、苯。抗甲状腺药物。其作用机制是抑制甲状腺内过氧化物酶，从而阻碍吸附到甲状腺内碘化物的氧化及酪氨酸的偶联，阻碍甲状腺素（T<sub>4</sub>）和三碘

甲状腺原氨酸 (T3) 的合成。

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，熔点  $200^{\circ}C$ ，沸点  $359.4^{\circ}C$ ，闪点  $162.4^{\circ}C$ ，密度  $1.028g/cm^3$ ，在水、乙醇或乙醚中不溶，主要用作润滑剂、抗粘剂、助流剂。

明胶：没有固定的结构和相对分子量，由动物皮肤、骨、肌膜、肌膜等结缔组织中的胶原部分降解而成为白色或淡黄色、半透明、微带光泽的薄片或粉粒；是一种无色无味，无挥发性、透明坚硬的非晶体物质，可溶于热水，不溶于冷水。

甘油：名丙三醇，是无色味甜澄明黏稠液体。无臭。有暖甜味。分子式为  $C_3H_8O_3$ ，分子量 92.09，熔点  $20^{\circ}C$ ，闪点  $177^{\circ}C$ ，沸点  $290.9^{\circ}C$ ，密度  $1.263g/cm^3$ ，可混溶于乙醇，与水混溶，不溶于氯仿、醚、二硫化碳，苯，油类。

环孢素：分子式为  $C_{62}H_{111}N_{11}O_{12}$ ，分子量 1202.62，适用于预防同种异体肾、肝、心、骨髓等器官或组织移植所发生的排斥反应；预防及治疗骨髓移植时发生的移植物抗宿主反应。

尼可地尔：化学名为 N-(2-羟基乙基)烟酰胺硝酸酯，分子式为  $C_8H_9N_3O_4$ ，密度为  $1.331 g/cm^3$ ，熔点为  $92^{\circ}C$ ，沸点为  $456.7^{\circ}C$ ，闪点为  $230^{\circ}C$ ，白色或灰白色粉末，微溶于水，极微溶于丙酮，溶于醇类。

枸橼酸钠：化学式为  $C_6H_5Na_3O_7$ ，分子量为 258.07，是一种有机化合物，白色立方晶系结晶或粒状粉末，无嗅、清凉、有盐的咸味并略带辣。在 1.5mL 水中可溶解 1g ( $25^{\circ}C$ )，不溶于乙醇，在空气中稳定。

维生素 K2：维生素 K2 是一系列含有 2-甲基-1,4-萘醌母核及 C3 位带有数目不等的异戊二烯结构单元的萜烯侧链化合物的统称，根据萜烯侧链上碳元素的数目，可分为 K2(10)、K2(20)、K2(35)、K2(40)等。维生素 K2(35)则为萜烯侧链上有 35 个碳元素的维生素 K2。熔点： $54^{\circ}C$ ，沸点： $720.1^{\circ}C/760mmHg$ ，闪点： $254.9^{\circ}C$ ，蒸气压： $1.38E-20mmHg$  at  $25^{\circ}C$ ，折光率： $1.532$ ，溶解度：脂溶性，不溶于水；溶于有机溶剂，如石油醚、丙酮、异丙醇，稳定性：热稳定性，见光分解。

左氧氟沙星：化学名：(S)-(-)-9-氟-2,3-二氢-3-甲基-10-(4-甲基-1-哌嗪

基)-7-氧-7H- 吡啶并[1,2,3-de]-[1,4]苯并噁嗪-6-羧酸，英文名称：Levofloxacin，分子式： $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ ，分子量：361.37，PSA：875.01000，LogP：0.84，黄色或灰黄色结晶性粉末，密度： $1.48g/cm^3$ ，熔点：218-220°C，沸点：571.5°C at 760mmHg，闪点：299.4°C，蒸汽压：6.7E-14mmHg at 25°C。

熊去氧胆酸：化学名称为 3 $\alpha$ , 7 $\beta$ -二羟基-5 $\beta$ -胆甾烷-24-酸，为有机化合物，无臭，味苦。白色结晶粉末状。该品在乙醇中易溶，在氯仿中不溶；在冰醋酸中易溶，在氢氧化钠试液中溶解。密度： $1.128g/cm^3$ ，熔点：203-206°C，沸点：547.1°C at 760mmHg，闪点：298.8°C，稳定性：常温常压下稳定，储存条件：密封保存，蒸汽压：0mmHg at 25°C。

聚乙二醇 400：为环氧乙烷和水开环聚合而成的混合物。分子式以  $O(CH_2CH_2O)_nH$  表示，其中 n 代表氧乙基的平均数。本品为无色或几乎无色的黏稠液体；略有特臭。沸点为 250°C，在水或乙醇中易溶，在乙醚中不溶。相对密度（附录 VIA）为 1.110~1.140。运动黏度（附录 VIG 第一法），在 40°C 时（毛细管内径为 0.8mm），应为 37~45mm<sup>2</sup>/s

二丁基羟基甲苯：白色结晶或结晶性粉末，基本无臭，无味，熔点 69.0~70.0°C，沸点 265°C，对热相当稳定。接触金属离子，特别是铁离子不显色，抗氧化效果良好。加热时与水蒸气一起挥发。不溶于水、甘油和丙二醇，而易溶于乙醇（25%）和油脂。

丁基羟基苯甲醚：用作食品抗氧化剂，白色至微黄色结晶或蜡状固体，略有特殊气味。熔程 48~63°C。沸点 264~270°C。长期贮存则带黄棕色。可压缩成重几克的圆柱体。不溶于水。易溶于乙醇(25g/100ml, 25°C)、甘油(1g/100ml, 25°C)、猪油(50g/100ml, 50°C)、玉米油(30g/100ml, 25°C)、花生油(40g/100ml, 25°C)和丙二醇(50g/100ml, 25°C)。

阿法骨化醇：化学式： $C_{27}H_{44}O_2$ ，分子量：400.64，CAS 号：41294-56-8，EINECS 号：255-297-1，熔点：134-136°C，沸点：531.5°C，闪点：222.6°C，密度： $1.01g/cm^3$ ，logP：8.31，折射率：1.534，呈白色至灰白色结晶性粉末状。

丙二醇：化学式为  $C_3H_8O_2$ ，与水、乙醇及多种有机溶剂混溶。常态下为无色粘稠液体，近乎无味，细闻微甜。熔点：-60°C。沸点：184.8°C，密度： $1.0381g/cm^3$ ，闪点：107.2°C。

多库酯钠：本品为无色或淡黄色液体。密度（25℃）1.02~1.08g/cm<sup>3</sup>。闪点 91~95℃。表面张力为（26~29）×10<sup>-3</sup>N/m（0.1%溶液）。溶于水及苯、四氯化碳等有机溶剂。有润湿、去污性。

碳酸钙：无机化合物，分子式为 CaCO<sub>3</sub>，俗称灰石、石灰石、石粉、大理石、方解石。呈中性，基本上不溶于水，溶于酸。它是地球上常见物质，存在于霏石、方解石、白垩、石灰岩、大理石、石灰华等岩石内。亦为动物骨骼或外壳的主要成分。碳酸钙是重要的建筑材料，工业上用途甚广。

维生素 D<sub>3</sub>：维生素 D 是一种脂溶性维生素，也被看作是一种作用于钙、磷代谢的激素前体，它与阳光有密切关系，所以又叫“阳光维生素”。维生素 D<sub>3</sub> 是维生素 D 中的一种，由大多数高级动物的表皮和真皮内含有的 7-脱氢胆固醇经紫外线(波长 265~228nm)照射转变而成，是维生素 D 中生物代谢率最高的一种活性形式。

微晶纤维素：分子式为 C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub>，熔点 260~270℃，闪点 164℃；不溶于水、稀酸、稀碱和大多数有机溶剂；微溶于氢氧化钠溶液和热的干酪素钠液中。是一种纯化的、部分解聚的纤维素，白色、无臭、无味，有多孔微粒组成的结晶粉末，广泛应用于制药、化妆品、食品等行业。

交联聚维酮：白色或类白色粉末，密度：1.22g/cm<sup>3</sup>，沸点 217.6°Cat 760mmHg，闪点 93.9℃，最大吸水量接近 60%，几乎不溶于水和常用的有机溶剂。

交联羧甲基纤维素钠：交联羧甲基纤维素钠为无味，白色或灰白色粉末。在片剂、胶囊剂和颗粒剂中用作崩解剂，通常被视为基本无毒、无刺激性的辅料。不溶于水，但与水接触后体积迅速膨胀至原体积的 4-8 倍，在无水乙醇、乙醚、丙酮或甲苯中不溶。

聚维酮 K30：是一种有机化合物，分子式为 (C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO)<sub>n</sub>，白色至乳白色粉末；无臭或稍有特臭，无味。密度：1.144g/cm<sup>3</sup>。沸点：217.6℃，熔点：130℃，闪点：93.9℃，用作药用辅料，黏合剂和助溶剂等。

盐酸伐昔洛韦，是一种有机化合物，化学式为 C<sub>13</sub>H<sub>21</sub>ClN<sub>6</sub>O<sub>4</sub>，是一种抗病毒药，白色至灰白色结晶性粉末，分子量：360.797，熔点：170-172℃，沸点：588.4℃，闪点：309.4℃。

磷酸氢钙，是一种无机化合物，化学式为  $\text{CaHPO}_4$ ，为白色结晶性粉末，易溶于稀盐酸、稀硝酸、醋酸，微溶于水，不溶于乙醇，主要用作食品添加剂。密度： $2.306\text{g/cm}^3$ （ $16^\circ\text{C}$ ），沸点： $158^\circ\text{C}$ 。

硬脂酸镁：化学式为  $\text{C}_{36}\text{H}_{70}\text{MgO}_4$ ，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。还可作为助滤剂、澄清剂和滴泡剂，以及液体制剂的助悬剂、增稠剂。

甲醇：又称羟基甲烷，是一种有机化合物，是结构最为简单的饱和一元醇，其化学式为  $\text{CH}_3\text{OH}/\text{CH}_4\text{O}$ ，其中  $\text{CH}_3\text{OH}$  是结构简式，能突出甲醇的羟基，CAS 号为 67-56-1，分子量为 32.04，外观呈无色液体状，沸点为  $64.7^\circ\text{C}$ ，闪点  $11.1^\circ\text{C}$ ，溶于水，可混溶于醇类、乙醚等大多数有机溶剂，属于易挥发液体。

乙醇：分子式为  $\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$ ，分子量 46.07，熔点  $-114.1^\circ\text{C}$ ，闪点  $12^\circ\text{C}$ ，沸点  $78.3^\circ\text{C}$ ，密度  $0.79\text{g/cm}^3$ ，能与水和氯仿、乙醚等多种有机溶剂以任意比例互溶。

乙腈：是一种有机化合物，化学式为  $\text{CH}_3\text{CN}$  或  $\text{C}_2\text{H}_3\text{N}$ ，为无色透明液体，具有优良的溶剂性能，能溶解多种有机、无机和气体物质，与水和醇无限互溶。乙腈能发生典型的腈类反应，并被用于制备许多典型含氮化合物，是一个重要的有机中间体。外观呈无色透明液体，沸点为  $81\sim 82^\circ\text{C}$ ，闪点为  $12.8^\circ\text{C}$ ，密度为  $0.786\text{g/cm}^3$ ，易溶于水，属于易挥发液体。

硫酸：98%硫酸溶液，透明无色无臭液体，密度为  $1.8305\text{g/cm}^3$ ，熔点为  $10.37^\circ\text{C}$ ，沸点为  $338^\circ\text{C}$ ，蒸气压为  $6*10^{-5}\text{mmHg}$ ，能与水任意比互溶，同时放出大量的热，使水沸腾。

盐酸：36~38%氯化氢的溶液，无色至淡黄色清澈液体，具有刺激性气味，熔点  $-27.32^\circ\text{C}$ ，沸点为  $48^\circ\text{C}$ ，盐酸与水、乙醇任意混溶，浓盐酸稀释有热量放出，氯化氢能溶于苯。

正己烷：是一种有机化合物，化学式为  $\text{C}_6\text{H}_{14}$ ，属于直链饱和脂肪烃类，为无色液体，不溶于水，溶于乙醇、乙醚、丙酮、氯仿等大多数有机溶剂，主要用作溶剂、色谱分析参比物质、涂料稀释剂、聚合反应的介质等，也可用于有机合成。外观呈无色液体状，沸点为  $69^\circ\text{C}$ ，闪点为  $-22^\circ\text{C}$ ，密度为  $0.659\text{g/cm}^3$ ，

不溶于水，属于易挥发液体。

氢氧化钠：白色结晶性粉末，密度：2.13g/cm<sup>3</sup>，熔点：318℃，沸点：1388℃，饱和蒸气压：0.13kPa（739℃），易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚。

乙二胺四乙酸二钠：又叫作 EDTA-2Na，是化学中一种良好的配合剂。化学式为 C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>，分子量为 336.206，为无味无臭或微咸的白色或乳白色结晶或颗粒状粉末，无臭、无味。闪点 325.2℃，熔点 248℃，沸点 614.2℃，能溶于水，极难溶于乙醇。

大豆油：药用级大豆油主要由多种脂肪酸的甘油酯混合而成，包括亚油酸、亚麻酸、油酸、棕榈酸和硬脂酸等。这些成分在常温下相对稳定，不易挥发。此外，大豆油在精炼过程中，其挥发性成分往往会被去除，因此制药用大豆油的挥发性较低。大豆油在制药中主要用于溶剂和分散剂，广泛用于肌肉注射、全营养输液以及口服液体制剂和软胶囊剂中。其化学性质稳定，不易挥发，适合作为药物载体使用。

#### 5、现有项目设备情况

现有项目生产设备情况如下表。

表 2-8 现有项目设备情况表单位：台

所在车间	主要设备	型号或规格	审批数量 (台)	实际数量 (台)	已批未验量 (台)
1#厂房：固体 制剂车间 (1#)	粉碎整粒机	FZB-150	1	1	0
	湿法制粒机	HLSY-200	1	1	0
	烘箱（用电）	CT-C-2	1	1	0
	高效包衣机	BG-150D	1	1	0
	压片机	PG32	2	2	0
	一步制粒机	FL-200	1	1	0
	包装联动机	CVC	1	1	0
	粉碎整粒机	FCM-257	1	1	0
	粉碎整粒机	FZB-150	1	1	0
	干燥剂填充机	GS-D	1	1	0
	胶囊填充机	NJP-1200B	2	2	0
	湿法混合制粒机	GM-600	1	1	0
	包衣机	350 型	1	1	0
	混合机	--	1	1	0
	筛分机	--	1	1	0
1#厂房：瓶分 包装车间	全自动硬胶囊充填机	NJP2500C	1	1	0
	挑片机	YJ-250	1	1	0
	自动理瓶机	PL2000IV	2	2	0
	自动检重秤	XS2	2	2	0
	干燥机填充机	PID-20 GZJ-200	1 1	1 1	0 0

			PCR-2510M-01	1	1	0
			XGJ-250Q	1	1	0
		铝箔封口机	SF-300BL	2	2	0
		自动装盒机	CM300	1	1	0
			HD260	1	1	0
		激光打码机	D320I	6	6	0
		透明膜包装机（使用PP膜）	JZ400B	2	2	0
			JZ400D	2	2	0
		捆包机	F-201A	4	4	0
		双面检验机	YJ-250	5	5	0
		多通道电子数粒机	PAY2000I	2	2	0
			PAY4000I	2	2	0
			AIPC-5650	4	4	0
2#厂房：固体 制剂车间 (2#)	电子秤	TC150K	1	1	0	
	电子秤	AWH- 10kg	1	1	0	
	粉碎整粒机	FZB- 150	1	1	0	
	湿法混合制粒机	SL- 100	1	1	0	
	沸腾制粒干燥机	FL-60	1	1	0	
	多向运动混合机	JSH-200B	1	1	0	
	高速旋转式压片机	ZP28B1	1	1	0	
	高效包衣机	JGB-75C	1	1	0	
自动泡罩包装机	DPP250DII	1	1	0		
3#厂房：固体 制剂车间 (3#)	粉碎整粒机	FZX-700	1	1	0	
	湿法混合制粒机	GM-400	1	1	0	
	沸腾干燥制粒机	FBD-400	1	1	0	
	防爆型热风循环烘箱	CT-C-II	1	1	0	
	方锥混合机	HF-300	1	1	0	
	固定料斗混合机	HGD1500	1	1	0	
	压片机	GZP26	1	1	0	
	高效包衣机	BGB- 150C	1	1	0	
	高效包衣机	BG-350	1	1	0	
	理瓶机	SUC-427A	1	1	0	
	光电数粒机	SMC-527D	1	1	0	
	干燥剂投入机	SDI-627	1	1	0	
	组合式旋压盖机	SCM-827	1	1	0	
	热感应封口机	SIS-927	1	1	0	
	贴签机	SLM-027	1	1	0	
	混粉器	HFQ-50	1	1	0	
	胶囊填充机	GKF705	1	1	0	
	自动颗粒包装机	DXDK40 VI	1	1	0	
	全自动高速泡罩包装机	DPH-260	1	1	0	
	自动泡罩包装机	DPP250DII	1	1	0	
压片机	P3030	1	1	0		
高效包衣机	BGD-800	1	1	0		
摇摆颗粒机	YK-320 型	1	1	0		
粉碎整粒机	FZB-700	1	1	0		
5#厂房：固体 制剂车间 (4#)	电子秤	200g	1	1	0	
	电子秤	30kg	1	1	0	
	SAI-300 筛分机	SAI-300	1	1	0	

	HLSY200 湿法混合制粒机	HLSY200	1	1	0
	FL200 沸腾干燥制粒机	FL200	1	1	0
	V-0.5 型混合机	V-0.5	1	1	0
	NJP- 1200B 自动胶囊填充机	NJP- 1200B	1	1	0
	PG32 高速压片机	PG32	1	1	0
	DPH-260 全自动高速泡罩包装机	DPH-260	1	1	0
2#厂房：（制药）软胶囊车间（1#）	电子天	JJ500(500g/0.01g)	1	1	0
	保温型真搅拌配液罐	ZK-800	1	1	0
	水浴式双向搅拌化胶罐	RJHS-600	2	2	0
	滚模式软胶囊机	RCY10- 15II	1	1	0
	转轮除湿空调处理机组	ZCB-8000	2	2	0
	软胶囊擦丸抛光机	TRPG-3	4	4	0
	胶囊药片印字机	MAI	2	2	0
	自动泡罩包装机	DPP250DII	1	1	0
	控温型平面供液保温桶	SJ-300	19	19	0
	控温型平面供胶保温桶	KW-250	18	18	0
	全自动隔离室洗脱烘一体机	SXG-30- 15	1	1	0
	捷流式混合机	RJL-A	2	2	0
	压丸机	SV-3000	3	3	0
	水浴单向搅拌化胶罐	1000L	4	4	0
	乳化罐	300L/3000L/2000L	3	3	0
	不锈钢离心机	PSB450	2	2	0
	药品检验机	YJ- 150	1	1	0
	金属探测仪	PHARMATRON 5.1 A 68/40	2	2	0
	天平	200g~500g	10	10	0
	电子秤	4kg~150kg	9	9	0
	地磅	1 吨~1.5 吨	6	6	0
	配液罐	ZK-800	1	1	0
	配液罐	50L	1	1	0
	控温型胶囊化胶平面供胶桶	RJHG-60	1	1	0
	供液桶	SJ-300	3	3	0
	水浴式双向搅拌化胶罐	RJHS--2-06	1	1	0
	供胶桶	KW-250	5	5	0
	滚模式压丸机	RGY10- 15II	1	1	0
	干燥机	HSGZ-3	1	1	0
	气动搅拌桶	QDJB-250	2	2	0
	中速铝塑泡罩包装机	DPP-260K	1	1	0
	胶囊药片印字机	MAI	1	1	0

1#厂房：（制药）软胶囊车间（2#）	配液罐	TFRHG-300L-D	1	1	0
	配液罐	TFRHG-2000L-Q	1	1	0
	配液罐	TFRHG-3000L-Q	1	1	0
	供液桶	SJ-300	11	11	0
	控温型胶囊化胶平面供胶桶	RJHG- 100	1	1	0
	化胶罐	1000L	2	2	0
	捷流式混合机	RJL-A	1	1	0
	带加热盖供胶桶	KW-250	4	4	0
	带加热盖供胶桶	250L	4	4	0
	供胶桶	KW-250	3	3	0
	供胶桶	KW-200	2	2	0
	供胶桶	KW- 150	2	2	0
	压丸机	SV-3000	2	2	0
	软胶囊干燥机	YGJ-II	2	2	0
	转轮除湿空调机组	ZCB-7600	1	1	0
	转轮除湿空调机组	ZCB- 1400	1	1	0
	转轮除湿空调机组	ZCB-22000	2	2	0
	胶囊擦丸抛光机	TRPG-3	2	2	0
	分拣机	SS- 10L	1	1	0
	胶囊药片印字机	MAI	2	2	0
	激光印字机	SLP- 100	1	1	0
药品检验机	YJ- 150	2	2	0	
金属探测仪	PHARMATRON 5.1 A 68/40	2	2	0	
全自动隔离室洗脱烘一体机	SXG-30- 15	1	1	0	
3#厂房：冻干粉针剂车间	配液罐	50L	1	1	0
	配液罐	100 L	1	1	0
	过滤器	0.22um	2	2	0
	液体灌装机	KGS12	1	1	0
	真空冷冻干燥机	LYO-7.5(CIP)	1	1	0
	立式圆瓶贴标机	S-400	1	1	0
	冷热机组	SCY-40AL	1	1	0
	立式超声波清洗机	KQCL20/5	1	1	0
	隧道式灭菌干燥机	KSZ920100A	1	1	0
	抗生素瓶轧盖机	ZG15	1	1	0
	双人灯检机	DNDJ-500	4	4	0
	单点配料系统（双秤型）	PBA220-BB30 PBA220-A15	1	1	0
	电子天平	BSA4202S	1	1	0
	全自动湿法超声波胶塞清洗机	KJCS-3ES	1	1	0
	隧道式灭菌干燥机	KSZ920/ 100A	1	1	0
	固定式自动进出料系统	LALUTK- 12	1	1	0
	氮气系统	PD3400	1	1	0
	卫生级灭菌柜	YXQ.WG-203	1	1	0
		YXQ.WG-206	1	1	0
		YXQ.WG-210	1	1	0

2#厂房：软胶囊保健品车间（原生物软胶囊车间）	电子天平	JJ500	1	1	0
	电子称	TC60K	1	1	0
	电子地磅	XK3190-A12+E	1	1	0
	球磨机	FQQ16×4	2	2	0
		QM40×2	1	1	0
		FQQ20×2	1	1	0
	配料罐	KSR- 1000	1	1	0
		KS-05	1	1	0
	变速胶体磨	JMS- 130	1	1	0
	砂磨机	ZFM- 15L	1	1	0
	真空乳化搅拌机	TFZRJ-500L	1	1	0
	水浴式双向搅拌化胶罐	RJHS-2-08	1	1	0
		RJHS-2-06	1	1	0
		RJHS-2- 1000L	1	1	0
	胶体磨	JMS -80	1	1	0
	软胶囊成型机	SCM-2	2	2	0
		SS- 100	3	3	0
	抛丸机	TRPG-2	1	1	0
		b-3KW	1	1	0
	理瓶转盘机	SP- 1000	2	2	0
		SP-600	2	2	0
	电子数粒机	SL- 12	1	1	0
	直线式自动锁盖机	SGP-200	1	1	0
	干燥剂（袋式）塞入机	LGD50	1	1	0
	电磁感应铝箔封口机	FL2000	1	1	0
	立式圆瓶贴标机	A101	1	1	0
	自动泡罩包装机	DPP-260K2	1	1	0
	除湿机	ZCB- 10000	4	4	0
	金属探测器	METRON 07 CI	1	1	0
	全自动高速泡罩包装机	DPH-260S	1	1	0
	激光打码机	D320i	1	1	0
	3#厂房：研发车间	沸腾干燥制粒机	FL-3	1	1
干法制粒机		JSG-5C	1	1	0
湿法混合制粒机		HLSY- 10	1	1	0
旋转式压片机		ZPT15	1	1	0
压片机		ZPI2A	1	1	0
电子天平		BSA223S	1	1	0
		AR1140	1	1	0
		Quintix 5102	1	1	0
		BL-4100S	1	1	0
		Secura225D	1	1	0
		CPA225D	1	1	0
V 型混合机		V0.05M3	1	1	0
		V-5	1	1	0
三维运动混合机		SYH-5	1	1	0
电磁感应封口机		GLF-21008	1	1	0
三（四）边封颗粒自动填充包装机		HT-K219-P	1	1	0
配料桶		RJPL-20	1	1	0
高速分散机	T18	1	1	0	

	数显搅拌机	OA2000	1	1	0
	数显剪切乳化搅拌机	JRJ300-SH	1	1	0
	电动搅拌器	JJ- 18	1	1	0
	均质一体机	50L/316L	1	1	0
	智能磁力搅拌器 2	2NCL-DB	2	2	0
	超声波水浴恒温振荡器	CTSHZ-82	2	2	0
	水浴氮吹仪	NAI-DCY-24Y	1	1	0
	电热恒温振荡槽	DKZ-2 型	1	1	0
	数显恒温水浴锅	(常州国华)HH-6	1	1	0
	台式低速自动平衡离心机	TDZ5-WS 型	1	1	0
	雷磁搅拌器 2	JB- 1	1	1	0
	台式封闭电炉	DL-I- 15	1	1	0
	万用电炉 1	DK-98-II	3	3	0
	多功能振动筛	HY-3	1	1	0
	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9623A	1	1	0
	电热鼓风干燥箱	GZX-9076MBE	1	1	0
	真空干燥箱	LS-VO 20	1	1	0
	全自动软胶囊机	YWJIOO-II	1	1	0
	气流粉碎机	FJM- 100	1	1	0
	超微粉碎机	XLF-30C	1	1	0
	高效包衣机	BJB-5F	1	1	0
	冻干机	LY0-0.2	1	1	0
	洗瓶机(清洗消毒机)	M8000D 型	1	1	0
	超声清洗器	JP- 100S	2	2	0
	旋转蒸发仪	IKA-RV8	1	1	0
	除湿机	DH-504B	3	3	0
	便携式 pH 计	雷磁	1	1	0
	pH 酸度计	PB- 10	1	1	0
	智能崩解仪	ZB- 1E	1	1	0
	三用紫外分析仪	ZF- 1	1	1	0
	液相色谱仪	/	7	7	0
	超高液相色谱仪	/	3	3	0
	高效液相色谱仪	/	12	12	0
	气相色谱仪	/	2	2	0
	电感耦合等离子体质谱	iCAP RQ	1	1	0
	自动取样溶出系统	DS-812SAT	2	2	0
	溶出试验仪	/	12	12	0
	紫外可见分光光度计	Evolution 220	1	1	0
	药品强光稳定性试验箱	/	2	2	0
	药品稳定性试验箱	/	2	2	0
	生化培养箱	LRH-250	1	1	0
	医用冷藏冷冻箱	/	4	4	0
3#厂房: QC 车间	高效液相色谱仪	1260、LC 系列等	16	16	0
	智能箱式电阻炉	BF51894JC- 1	1	1	0
	真空干燥箱	DZF-6020	2	2	0
	溶出仪	UDT-812SERIES	4	4	0

气流筛分仪	200LS-N	1	1	0
马尔文激光粒度分析仪	MS2000	1	1	0
原子荧光光度计	AFS-8230	1	1	0
无菌隔离器	HTY-SZ1806B	1	1	0
立式灭菌器	GR110DA	1	1	0
	GR110DR	0	0	0
	LT-CPS 50C	1	1	0
	LMQ.C	1	1	0
气相色谱仪	GC-2014	2	2	0
	Agilent 7890B	1	1	0
冷藏箱	CY1200L2F、 HYC-260 等	4	4	0
清洗消毒机	STIER	1	1	0
	G7883	1	1	0
卡氏水分仪	V20	1	1	0
	Metrohm915	1	1	0
电导率仪	S230	1	1	0
	Metrohm 912	1	1	0
PH 计	pH Meter-03	4	4	0
培养箱	IC812、KB 系列	6	6	0
生化培养箱	SHH-250L	1	1	0
电子天平	XP-6	11	11	0
智能崩解仪	ZB- 1E	1	1	0
	LB-2D	1	1	0
净气型通风柜	Captair Flex M391	9	9	0
纯水仪	UPK-I-20L	1	1	0
	MICXXXXM1	1	1	0
铝箔针孔度检测仪	ZK-03	1	1	0
干燥箱	DHG-9076A	1	1	0
恒温恒湿箱	SHH-150SD	2	2	0
高速离心机	TDZ4-WS	1	1	0
匀浆仪	HTY-761	1	1	0
	TUBE MILL C S025	1	1	0
强制对流烘箱	01A-240	1	1	0
	FD115	1	1	0
冻力测试仪	JS-2	1	1	0
紫外可见分光光度计	UV-2600	1	1	0
热封试验仪	GNP- 1	1	1	0
智能电子拉力试验机	STR-300A+	1	1	0
不溶性微粒分析	AccuSizer 780SIS	1	1	0
	GWF-5J	1	1	0
微量氧分析仪	POA-200AN-O2 型	1	1	0
傅里叶变换红外光谱仪	Affinity- 1S	1	1	0
总有机碳分析仪	TOC-L CPH	1	1	0
微波消解仪/萃取系统	ETHOS UP	1	1	0
质谱检测器	Acquity QDa	1	1	0
电感耦合等离子体质谱仪	iCAP RQ	1	1	0
匀浆仪/匀浆杯	HTY-761/HD76B	1	1	0

	立式速冻箱（冰箱）	SD-40L380	1	1	0
	恒温恒湿试验室	TEW71	1	1	0
	半自动定氮仪和八孔智能消化炉	A2002/HYP-308	1	1	0
	实验室器皿自动清洗机	P5000	1	1	0
	立式自动压力蒸汽灭菌锅	GF150SR	1	1	0
	GF150-DL 灭菌容器	GF150-SR	1	1	0
公用工程	太阳能发电设备	621KWp	1	1	0

**注：**本项目所用设备均使用电能，不使用燃料，所有设备均不在中华人民共和国国家发展和改革委员会规定的《产业结构调整指导目录（2024年本）》淘汰类，符合国家产业政策的相关要求。

#### 6、现有人员及生产制度

现有项目劳动定员为332人，均不在厂内食宿，每年工作250天，两班制，每日工作16小时，工作时间为（6:00~22:00），不涉及夜间生产。

#### 7、现有项目能耗情况

现有项目主要使用电能和蒸汽，使用情况如下表所示。

**表 2-9 现有项目能耗情况表**

序号	名称	环评审批量	实际使用量	来源
1	电	610 万度/a	610 万度/a	由市政电网供应
2	蒸汽	4898.39t/a	4898.39t/a	由中山嘉明电力有限公司直接提供蒸汽（加热方式均为间接加热）

#### 8、给排水情况

##### 1) 生活用水排水

根据企业提供资料，现有项目实际生活用水约为17.78t/d（4445t/a），其中7.22t/d（1805t/a）为新鲜水，10.56t/d（2640t/a）为回用水（主要来自纯水制备产生的浓水），污染物排放量按使用量的90%计算，则废水排放量为16t/d（4000t/a）。

##### 2) 蒸汽冷凝水

现有项目使用工业蒸汽（由中山市嘉明电厂提供）作为生产热源，生产中均采用间接加热，不直接接触物料，根据企业提供数据，现有项目实际生产需消耗蒸汽19.59t/d（4897.5t/a），产生蒸汽冷凝水15.67t/d（3917.5t/a），该部分水属于清净下水，通过市政管道排入中山市火炬水质净化厂处理。

##### 3) 生产用水排水：

生产废水均进入安士公司自建污水处理站处理，其中：

#### **设备清洗用排水**

现有项目设备清洗均使用纯水，根据企业提供资料，实际用水量为24.15t/d（6038.18t/a），排水量为21.74t/d（5434.36t/a）。

#### **器具清洗用排水**

根据企业提供资料，现有项目仪器、器具清洗使用纯水，实际用水量为21.49t/d（5372.5t/a），排水量为19.34t/d（4835t/a）。

#### **车间清洗用排水**

根据企业提供资料，现有项目每月需对车间进行清洁1次，车间清洗使用纯水，实际用水量为16.49t/d（4122.5t/a），废水产生量为14.84t/d（3710t/a）。

#### **无菌服清洗用排水**

根据企业提供资料，项目全厂无菌服清洗使用纯水，实际用水量为17.93t/d（4482.5t/a），废水产生量为16.14t/d（4035t/a）。

#### **QC车间用排水**

根据企业提供资料，现有项目 QC 车间实际用水量为 3.13t/d（782.5t/a），废水产生量为 2.81t/d（702.5t/a）。

#### **制药用水**

根据企业提供资料，现有项目制药使用纯水，实际用水量为 3.12t/d（780t/a），用水在生产过程中全部蒸发损耗，无废水产生。

#### **研发用水**

根据企业提供资料，现有项目研发使用纯水，实际用水量为0.4t/d（100t/a），废水产生量为0.36t/d（90t/a）。

#### **纯水机反冲洗用排水**

厂区内设有 2 台纯水机，为保证纯水机的制水效率，纯水机需要定期进行反冲洗，根据企业提供资料，现有项目实际反冲洗用水量为 0.11t/d（27.5t/a），使用纯水，反冲洗废水产生量为 0.1t/d（25t/a）。

#### **4) 其他用排水**

##### **冷却塔补充用水**

现有项目设有4台冷却塔，主要用于空调系统冷却作用，冷却水循环使用，

不排放。冷却水需继续定期补充。补充水量28.8t/d（7200t/a）。

### 纯水制备用水

根据企业提供资料，现有项目纯水制备用水量为108.53t/d（27132.5t/a），实际浓水产生量为10.56t/d（2640t/a），其中10.56t/d（3168t/a）回用至公厕，剩余部分排入中山火炬水质净化厂处理），实际纯水产生量为86.82t/d（21705t/a）。

### 绿化用水

根据企业提供资料，现有项目绿化用水主要使用自来水，实际使用量为5t/d（1250t/a）。

本项目实际用排水情况与审批一致。

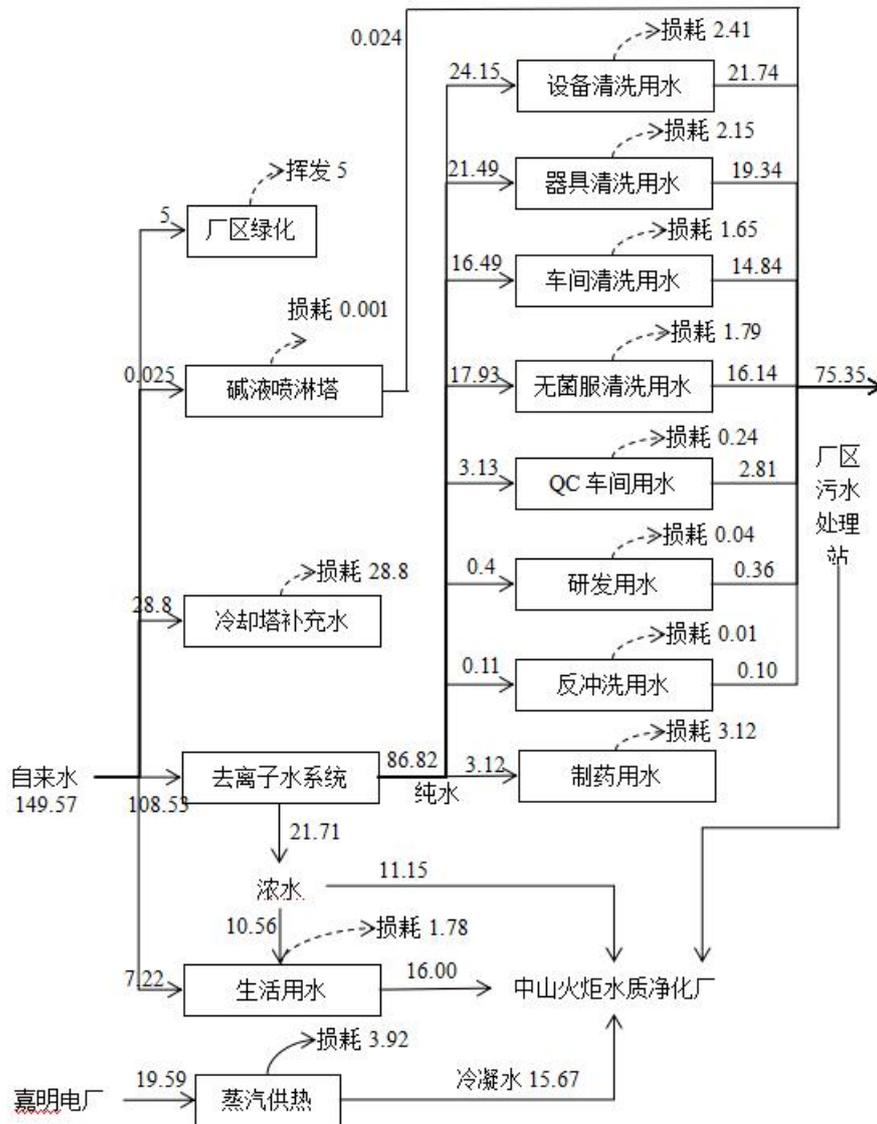


图 2-1 改扩建前全厂水平衡图（单位：t/d）

#### 四、改扩建部分建设内容

##### 1、改扩建部分基本信息

本项目改扩建前后厂址不变，用地面积不变，在现有项目范围内建设，本项目总投资 2726.54 万元，其中环保投资 120 万元。新增员工 90 人，年工作 300d，每天 16h，设置固体制剂车间（1#）、瓶分包装车间、（制药）软胶囊车间（1#）、（制药）软胶囊车间（2#）、固体制剂车间（2#）、冻干粉针剂车间、固体制剂车间（3#）、软胶囊保健品车间、研发车间、QC 车间、喷雾干燥车间等十个车间。

本次环评改扩建项目内容如下：

1.产品新增维生素 D3 粉和口服液条包，其中维生素 D3 粉年产量为 15t，口服液条包产量为 1 亿条（1500t）。取消原有固体制剂车间（4#）生产的熊去氧胆酸片（50mg）2.25t/a、熊胆胶囊（0.2g/粒）6t/a、熊胆胶囊（0.25g/粒）7.5t/a。

2.在现有 4#厂房 5 楼新增喷雾干燥生产车间用于维生素 D3 生产（面积 769 m<sup>2</sup>）；在现有 2#厂房 1 楼软胶囊保健品车间新增口服液条包生产车间（面积 1485.95 m<sup>2</sup>）；取消原有位于 5#厂房 2F、3F 的固体制剂车间（4#）；

3.新增原料维生素 D3、中链甘油三酸酯、维生素 C 钠、蔗糖、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米淀粉和柠檬酸钙、酪蛋白磷酸肽、维生素 K2 粉、黄原胶、阿拉伯胶、木糖醇、DL-苹果酸、柠檬酸、奇异果粉。取消原有熊去氧胆酸片（50mg）、熊胆胶囊（0.2g/粒）、熊胆胶囊（0.25g/粒）的原料（熊胆粉、玉米淀粉、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、胶囊壳、羧甲纤维素钙、羧丙纤维素、十二烷基硫酸钠）；具体用量见原料表格。

4.新增设备：配液系统、均质机、两用二次包埋造粒设备、流化床、提升储罐、混料机、圆形振动筛、圆形振动筛和多列背封圆角液体包装机、通风式灭菌柜。取消原有固体制剂车间 4#的设备：电子秤（200g）、电子秤（30kg）、SAI-300 筛分机、HLSY200 湿法混合制粒机、FL200 沸腾干燥制粒机、V-0.5 型混合机、NJP- 1200B 自动胶囊填充机、PG32 高速压片机、DPH-260 全自动高速泡罩包装机。

5.本项目新增劳动定员 90 人，每年工作 300 天，每日工作 24 小时，工作班制为三班倒。

#### 四、改扩建后建设内容

##### 1、改扩建后基本信息

本项目改扩建前后厂址不变，用地面积不变，在现有项目范围内建设，改扩建后 25479.2 平方米，建筑面积 55005.44 平方米，改扩建后全厂总投资 19036.54 万元，其中环保投资 1025 万元，建成后全厂员工 422 人，其中 332 人年工作 250d，每天 16h；90 人年工作 300d，每天工作 24h。设置固体制剂车间（1#）、瓶分包装车间、（制药）软胶囊车间（1#）、（制药）软胶囊车间（2#）、固体制剂车间（2#）、冻干粉针剂车间、固体制剂车间（3#）、软胶囊保健品车间、研发车间、QC 车间、喷雾干燥车间等车间。全厂生产化学制剂 6320.415t/a，中成药 0t/a，保健食品 1753.9t/a，同时从事碳酸钙 D3 制剂、胆酸制剂、维生素类制剂的研发。

表 2-10 改扩建前后项目工程组成一览表

序号	工程组成	内容	扩建前	扩建后	扩建内容	依托关系
1	主体工程	1#厂房 (2F)	1F: 仓库 2F: 固体制剂车间（1#）、瓶分包装车间、仓库、纯水制备车间、洗衣房	1F: 仓库（成品仓）、（制药）软胶囊车间（2#） 2F: 固体制剂车间（1#）、瓶分包装车间、仓库（成品仓）、纯水制备车间、洗衣房	1F: 仓库（成品仓）、（制药）软胶囊车间（2#） 2F: 固体制剂车间（1#）、瓶分包装车间、仓库（成品仓）、纯水制备车间、洗衣房	保持不变
		2#厂房 (2F)	1F: （制药）软胶囊车间（1#）、生物软胶囊车间 2F: 固体制剂车间（2#）	1F: （制药）软胶囊车间（1#）、软胶囊保健品车间、口服液条包生产车间 2F: 固体制剂车间（2#）	将现有 2#厂房 1F 的软胶囊保健品车间新增口服液条包生产车间，新增口服液条包及相关生产设备	依托现有厂房
		3#厂房 (8F)	1F: 配电室、留样房、仓库周转车间 2F: 仓库（成品仓）	1F: 配电室、留样房、仓库周转车间 2F: 仓库（成品仓） 3F: 仓库（危化品、原辅材料）	1F: 配电室、留样房、仓库周转车间 2F: 仓库（成品仓）	保持不变

			3F: 仓库 (危化品、原辅材料) 4F: 仓库 (原辅材料) 5F: 冻干粉针剂车间 6F: 固体制剂车间 (3#) 7F: QC 车间 8F: 研发车间	4F: 仓库 (原辅材料) 5F: 冻干粉针剂车间 6F: 固体制剂车间 (3#) 7F: QC 车间 8F: 研发车间	3F: 仓库 (危化品、原辅材料) 4F: 仓库 (原辅材料) 5F: 冻干粉针剂车间 6F: 固体制剂车间 (3#) 7F: QC 车间 8F: 研发车间	
		4#厂房 (8F)	2F、3F、4F: 仓库 (原辅材料) 1F、5F、6F、7F、8F: 预留空厂房	2F、3F、4F: 仓库 (原辅材料) 5F: 喷雾干燥生产车间 1F、6F、7F、8F: 预留空厂房	现有 4#厂房 5F, 新建喷雾干燥生产车间用于维生素 D3 粉	依托现有 4#5F 厂房进行扩建
		5#厂房 (6F)	空置 1F: 消防通道 2F、3F: 固体制剂车间 (4#) 4F、5F: 仓库 6F: 综合办公	1F: 消防通道 2F、3F: 空置; 4F、5F: 仓库 6F: 综合办公	1F: 消防通道 取消位于 2F、3F 的固体制剂车间 (4#) 4F、5F: 仓库 6F: 综合办公	取消固体制剂车间 (4#)
2	辅助工程	办公楼	1F: 日常办公 2F: 日常办公 3F: 空置 4F: 空置	1F: 日常办公 2F: 日常办公 3F: 空置 4F: 空置	1F: 日常办公 2F: 日常办公 3F: 空置 4F: 空置	保持不变
3	公用工程	能耗	由市政供电系统供给	由市政供电系统供给	由市政供电系统供给	新增用电依托现有工程
		供水	市政自来水	市政自来水	市政自来水	新增用水依托现有工程
		蒸汽	由中山嘉明电力有限公司提供	由中山嘉明电力有限公司提供	本次扩建不新增蒸气用量	保持不变
4	环保工程	废水	生活污水经三级化粪池处理后, 通过市政管网排入中山火炬水质净化厂处理	生活污水经三级化粪池处理后, 通过市政管网排入中山火炬水质净化厂处理	生活污水经三级化粪池处理后, 通过市政管网排入中山火炬水质净化厂处理	依托厂区现有化粪池和管网工程, 无变化

			生产废水经“H/O生化池+二沉池”处理达标后排入中山火炬水质净化厂处理	生产废水经“H/O生化池+二沉池”处理达标后排入中山火炬水质净化厂处理	生产废水经“H/O生化池+二沉池”处理达标后排入中山火炬水质净化厂处理	污水依托现有污水处理工程
			纯水制备过程中产生的浓水部分用于厕所冲洗，剩余排入中山火炬水质净化厂处理	纯水制备过程中产生的浓水部分用于厕所冲洗和绿化。	纯水制备过程中产生的浓水部分用于厕所冲洗和绿化。	依托现有工程
		废气	1#、2#厂房车间制药废气经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经15m的排气筒DA001、18m的排气筒DA002高空排放；	1#、2#厂房车间制药废气经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经15m的排气筒DA001、18m的排气筒DA002高空排放；	本次新增废气无组织排放；原有1#、2#厂房车间制药废气保持不变	本次新增
			3#厂房制药车间废气经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经位于建筑外墙的30m高排气筒DA004、36m高排气筒DA005高空排放；	3#厂房制药车间废气经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经位于建筑外墙的30m高排气筒DA004、36m高排气筒DA005高空排放；	3#厂房制药车间废气经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经位于建筑外墙的30m高排气筒DA004、36m高排气筒DA005高空排放；	保持不变
			QC车间（实验室）有机废气经通风柜收集至二级活性炭装置进行处理后经52m的排气筒DA003、酸雾废气经通风柜收集至碱液喷淋塔处理后由	QC车间（实验室）有机废气经通风柜收集至二级活性炭装置进行处理后经52m的排气筒DA003、酸雾废气经通风柜收集至碱液喷淋塔处理后由52m的DA010排气筒排放；分析研发车间	QC车间（实验室）有机废气经通风柜收集至二级活性炭装置进行处理后经52m的排气筒DA003、酸雾废气经通风柜收集至碱液喷淋塔处理后由52m的DA010	保持不变

				52m的 DA010 排气筒排放；分析研发车间废气治理措施 1 套，废气通风柜收集至二级活性炭装置处理后经 52m 的排气筒 DA006 高空排放。	废气治理措施 1 套，废气通风柜收集至二级活性炭装置处理后经 52m 的排气筒 DA006 高空排放。	排气筒排放；分析研发车间废气治理措施 1 套，废气通风柜收集至二级活性炭装置处理后经 52m 的排气筒 DA006 高空排放。	
				5#厂房气治理措施，废气经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经 36m 的排气筒 DA009 高空排放。	/	取消 5#厂房气治理措施，废气经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经 36m 的排气筒 DA009 高空排放。	取消 5# 厂房
				废水站恶臭废气在厂区内呈无组织的形式排放。	污水站恶臭由无组织排放改为抽风收集至微生物除臭装置处理后经 15m 的排气筒 DA008 高空排放；未收集的制药车间废气、研发车间及 QC 车间经车间通风系统无组织排放，污水处理站无组织废气经过大气扩散无组织排放。	污水站恶臭由无组织排放改为抽风收集至微生物除臭装置处理后经 15m 的排气筒 DA008 高空排放；未收集的制药车间废气、研发车间及 QC 车间经车间通风系统无组织排放，污水处理站无组织废气经过大气扩散无组织排放。	依托现有工程，无变化。
		固废处置		生活垃圾统一由环卫部门运往垃圾处理场作无害化处理	生活垃圾统一由环卫部门运往垃圾处理场作无害化处理	生活垃圾统一由环卫部门运往垃圾处理场作无害化处理	依托现有工程无变化
				一般固废交由有一般工业固废处理能力的单位处理。	一般固废交由有一般工业固废处理能力的单位处理。	一般固废交由有一般工业固废处理能力的单位处理	依托现有工程无变化

		危险废物：设危险废物暂存间，统一收集后交由具有相关危险废物经营许可证的单位处理	危险废物：设危险废物暂存间，统一收集后交由珠海汇华环保技术有限公司处理	危险废物：设危险废物暂存间，统一收集后交由具有相关危险废物经营许可证的单位处理	危废间依托现有工程
	噪声设施	合理布局；减振、隔声、吸声、消声等综合治理	合理布局；减振、隔声、吸声、消声等综合治理	对新增设备及车间进行隔音降噪	依托现有厂房隔声

## 2、改扩建后产品及产量

表 2-11 改扩建后全厂产品产能表

主要产品	实际产量 (t/a)	改扩建部分产能 (t/a)	改扩建后产能 (t/a)	包装方式
化学制剂	6307.665	15	6322.665	纸箱包装、大包装、铝塑包装、铝塑泡罩包装、玻璃瓶、药用聚酯瓶/瓦楞纸箱、复合膜包装
中成药	13.5	-15.75	0	铝塑泡罩包装
保健食品	253.9	1500	1753.9	复合膜包装
合计	6575.065	1499.25	8074.315	/

注：口服液条包每条 15g，共生产 1 亿条，总计 1500t，每 14 条组成一盒，维生素 D3 粉，5KG/包。取消原有固体制剂车间（4#）生产的熊去氧胆酸片（50mg）2.25t/a、熊胆胶囊（0.2g/粒）6t/a、熊胆胶囊（0.25g/粒）7.5t/a，其中熊去氧胆酸片（50mg）为固体制剂，熊胆胶囊为中成药。

改扩建后全厂产品具体变化情况如下。

表2-12 改扩建后产品及产量变化情况表

类别	主要产品	年产量 (t/a)			主要生产车间
		扩建前	扩建后	变化量	
化学药品 制剂制造	布洛芬片	15	15	0	固体制剂车间（1#）
	叶酸片	1	1	0	
	阿司匹林片	40	40	0	
	甲巯咪唑	4	4	0	
	盐酸伐昔洛韦片（0.3g）	78	78	0	
	碳酸钙 D3 片	531	531	0	
	维 D 钙咀嚼片	6000 万瓶	6000 万瓶	0	瓶分包装车间
	儿童维 D 钙咀嚼片	3000 万瓶	3000 万瓶	0	
	小儿碳酸钙 D3 颗粒	2000 万瓶	2000 万瓶	0	

	多库酯钠软胶囊 (USP100mg)	143	143	0	(制药) 软 胶囊车间 (1#)
	Daytime 软胶囊	51	51	0	
	Nighttime 软胶囊	51	51	0	
	盐酸苯海拉明软胶 囊 (USP50mg)	28.75	28.75	0	
	盐酸苯海拉明软胶 囊 (USP25mg)	12	12	0	
	布洛芬软胶囊	3.2	3.2	0	
	维生素 D3 胶囊型	5	5	0	
	维生素 D2 胶囊型	4	4	0	
	白+黑软胶囊	24	24	0	
	盐酸伐昔洛韦片 (0.3g)	42	42	0	固体制剂车 间 (2#)
	注射用多索茶碱	0.75	0.75	0	冻干粉针剂 车间
	注射用甲磺酸左氧 氟沙星	0.05	0.05	0	
	注射用达托霉素	0.025	0.025	0	
	注射用尼可地尔	0.04	0.04	0	
	环孢素软胶囊 (活 性成分含量 25mg)	0.4	0.4	0	(制药) 软 胶囊车间 (1#)
	环孢素软胶囊 (活 性成分含量 50mg)	0.4	0.4	0	
	骨化三醇软胶囊 (活性成分含量 0.25μg)	40	40	0	
	骨化三醇软胶囊 (活性成分含量 0.5μg)	40	40	0	
	阿法骨化醇软胶囊 (活性成分含量 0.25μg)	9	9	0	
	阿法骨化醇软胶囊 (活性成分含量 0.5μg)	9	9	0	
	血塞通软胶囊	150	150	0	
	维生素 D 滴剂 (400IU)	1.5	1.5	0	
	碳酸钙 D3 片	1486.8	1486.8	0	(制药) 软 胶囊车间 (2#)
	熊去氧胆酸胶囊 (250mg)	3.5	3.5	0	固体制剂车 间 (3#)
	左氧氟沙星片	6	6	0	固体制剂车 间 (4#)
	熊去氧胆酸片 (50mg)	2.25	0	-2.25	
中成药生 产	熊胆胶囊(0.2g/粒)	6	0	-6	
	熊胆胶囊(0.25g/ 粒)	7.5	0	-7.5	
化学药品	维生素 D3	0	15	+15	喷雾干燥生

制剂制造					产车间 (4#5F)
保健食品	鱼油软胶囊	70	70	0	软胶囊保健 品车间
	液体钙软胶囊	86.4	86.4	0	
	大豆磷脂软胶囊	34.4	34.4	0	
	辅酶 Q10 软胶囊	56	56	0	
	维生素 E 软胶囊	4.5	4.5	0	
	共轭亚油酸甘油酯 软胶囊	1	1	0	
	维生素 K 软胶囊	0.5	0.5	0	
	英适软胶囊	0.7	0.7	0	
	灵芝孢子油软胶囊	0.4	0.4	0	
	口服液条包	0	1500	+1500	口服液条包 生产车间 (2#1F)
注：①盐酸伐昔洛韦片（0.3g）、碳酸钙 D3 片产品仅在瓶分包装车间进行产品包装。					

改扩建新增产品具体产能核算如下。

表2-13 改扩建部分产品产能核算情况表

产品名称	产能			年生产 批次 (批 /a)	年工作 时间 (h/a) *	包装 方式	对应生产车 间
	年产量 (t/a)	单批次 产量 (t/批 次)	单批次耗 时 (h/批 次)				
维生素 D3 粉	15	0.05	24	300	7200	袋装	喷雾干燥生 产车间 (4#5F)
口服液条 包	1500	3	14.4	500	7200	盒装	口服液条包 生产车间 (2#1F)
注：①“*”该生产时间为“单批次耗时×年生产批次”而得，但车间实际可多批次同时生产，因此实际生产时间少于上述计算时间，不超过项目年工作时间，单批次量数据由业主提供资料。							

#### 4、改扩建后主要原辅材料及用量

根据建设单位提供的数据，改扩建后项目主要原辅材料消耗情况如下。

表 2-14 改扩建项目各产品原辅料使用情况表

车间	产品	原材料	形态	年用量 (t)	使用 工序
固体制剂车间 (1#)	甲巯咪唑	甲巯咪唑	粉末	0.321	配料
		马铃薯淀粉	粉末	2.261	配料
		滑石粉	粉末	0.158	配料
		一水乳糖	粉末	1.751	配料
		硬脂酸镁	粉末	0.008	配料
	碳酸钙 D3	碳酸钙	粉末	450	配料

固体制剂车间 (3#)	片	微晶纤维素	粉末	30	配料	
		交联聚维酮	粉末	15	配料	
		聚维酮 K30	粉末	13.5	配料	
		维生素 D3 粉	粉末	0.4126	配料	
		交联羧甲纤维素钠	粉末	12	配料	
		硬脂酸镁	粉末	1.575	配料	
		薄膜包衣预混剂	粉末	9.9	配料	
		盐酸伐昔洛韦片 (0.3g)	盐酸伐昔洛韦	粉末	50	配料
			磷酸氢钙	粉末	10.2	配料
			交联羧甲纤维素钠	粉末	10.3	配料
			二氧化硅	粉末	1.7	配料
			聚维酮 K30	粉末	0.75	配料
			硬脂酸镁	粉末	0.34	配料
			薄膜包衣预混剂 (胃溶型)	粉末	4.86	配料
	左氧氟沙星片	左氧氟沙星	粉末	4.38	配料	
		微晶纤维素	粉末	0.75	配料	
		羟丙纤维素	粉末	0.11	配料	
		交联羧甲纤维素钠	粉末	0.17	配料	
		硬脂富马酸钠	粉末	0.23	配料	
		欧巴代 03F520013-CN	粉末	1.34	配料	
		熊去氧胆酸胶囊	熊去氧胆酸	粉末	2.747	配料
			玉米淀粉	粉末	0.802	配料
			胶态二氧化硅	粉末	0.055	配料
			硬脂酸镁	粉末	0.022	配料
			明胶空心胶囊	中空囊状物	0.001	配料
		碳酸钙 D3 片	碳酸钙	粉末	1260	配料
			微晶纤维素	粉末	84	配料
			交联聚维酮	粉末	42	配料
聚维酮 K30	粉末		37.8	配料		
维生素 D3 粉	粉末		1.1554	配料		
交联羧甲纤维素钠	粉末		33.6	配料		
硬脂酸镁	粉末		4.41	配料		
薄膜包衣预混剂	粉末		27.72	配料		

喷雾干燥生产车间	维生素 D3 粉	维生素 D3	粉末	0.015	称重配料
		中链甘油三酸酯	液体	0.5	加热搅拌配液
		维生素 C 钠	粉末	0.6	称重配料
		蔗糖	粉末	2.7	称重配料
		辛烯基琥珀酸淀粉钠	粉末	7.8	称重配料
		玉米淀粉	粉末	3	称重配料
		二氧化硅	粉末	0.45	称重配料
冻干粉针剂车间	注射用尼可地尔	枸橼酸钠	粉末	0.014	配料
		甘露醇	粉末	0.019	配料
		尼可地尔	粉末	0.007	配料
软胶囊保健品车间 (2#)	共轭亚油酸甘油酯软胶囊	共轭亚油酸甘油酯	液体	1.07	配料
		明胶	颗粒	0.48	化胶
		甘油	液体	0.2	化胶
	维生素 K 软胶囊	维生素 K2	液体	0.17	配料
		大豆油	液体	0.17	配料
		明胶	颗粒	0.12	化胶
		甘油	液体	0.05	化胶
	灵芝孢子油软胶囊	灵芝孢子油	液体	0.25	配料
		明胶	颗粒	0.18	化胶
		甘油	液体	0.07	化胶
	英适软胶囊	越橘提取物	粉末	0.1	配料
		叶黄素油	液体	0.1	配料
		大豆油	液体	0.5	配料
		明胶	颗粒	0.23	化胶
		甘油	液体	0.07	化胶
口服液条包生产车间 (2#1F)	口服液条包	柠檬酸钙	粉末	238.5	称量配料
		酪蛋白磷酸肽	粉末	3	称量配料
		维生素 K2 粉	粉末	5	称量配料
		黄原胶	粉末	4.5	称量配料

(制药) 软胶囊车间 (1#)		阿拉伯胶	粉末	1.5	称量配料	
		木糖醇	粉末	180	称量配料	
		DL-苹果酸	粉末	2	称量配料	
		柠檬酸	粉末	1.5	称量配料	
		奇异果粉	粉末	30	称量配料	
	环孢素软胶囊 25mg	环孢素	粉状	0.028	配料	
		无水乙醇	液态	0.025	配料	
		丙二醇	液态	0.039	配料	
		聚氧乙烯(40)氢化蓖麻油	液态	0.107	配料	
		单亚油酸甘油酯	液态	0.056	配料	
		辛/癸酸三甘油酯	液态	0.028	配料	
		胶囊用明胶 (180LB8)	颗粒	0.139	化胶	
		甘油	液态	0.05	化胶	
		黄氧化铁	粉状	0.00011 22	化胶	
		红氧化铁	粉状	0.00022 4	化胶	
		棕氧化铁	粉状	0.001	化胶	
		羟苯乙酯	粉状	0.00022 4	化胶	
		环孢素软胶囊 50mg	环孢素	粉状	0.029	配料
			无水乙醇	液态	0.025	配料
			丙二醇	液态	0.04	配料
			聚氧乙烯(40)氢化蓖麻油	液态	0.108	配料
			单亚油酸甘油酯	液态	0.057	配料
			辛/癸酸三甘油酯	液态	0.029	配料
			胶囊用明胶 (180LB8)	颗粒	0.094	化胶
			甘油	液态	0.034	化胶
黄氧化铁	粉状		0.00011 4	化胶		
红氧化铁	粉状		0.00022 8	化胶		
棕氧化铁	粉状	0.00045 6	化胶			
羟苯乙酯	粉状	0.00022 8	化胶			

		骨化三醇软 胶囊 0.25ug	骨化三醇	粉状	0.00003 85	配料
			中链甘油三酸酯	液态	23.485	配料
			二丁基羟基甲苯	粉状	0.002	配料
			丁基羟基苯甲醚	粉状	0.002	配料
			明胶	颗粒	13.6	化胶
			甘油	液态	3.922	化胶
			山梨醇	液态	0.26	化胶
			二氧化钛	粉状	0.042	化胶
			红氧化铁	粉状	0.043	化胶
			黄氧化铁	粉状	0.043	化胶
		骨化三醇软 胶囊 0.5ug	骨化三醇	粉状	0.00007 71	配料
			中链甘油三酸酯	液态	23.485	配料
			二丁基羟基甲苯	粉状	0.002	配料
			丁基羟基苯甲醚	粉状	0.002	配料
			明胶	颗粒	13.6	化胶
			甘油	液态	3.923	化胶
			山梨醇	液态	0.26	化胶
			二氧化钛	粉状	0.042	化胶
			红氧化铁	粉状	0.043	化胶
			黄氧化铁	粉状	0.043	化胶
		阿法骨化醇 软胶囊 0.25ug	阿法骨化醇	粉状	0.00001 28	配料
			中链甘油三酸酯	液态	4.872	配料
			二丁基羟基甲苯	粉状	0.001	配料
			胶囊用明胶	颗粒	2.838	化胶
			甘油	液态	1.384	化胶
			山梨酸钾	粉状	0.015	化胶
			二氧化钛	粉状	0.026	化胶
		阿法骨化醇 软胶囊 0.5ug	阿法骨化醇	粉状	0.00002 56	配料
			中链甘油三酸酯	液态	4.872	配料
			二丁基羟基甲苯	粉状	0.001	配料
			胶囊用明胶	颗粒	2.838	化胶
			甘油	液态	1.384	化胶

(制药) 软胶囊车间 (2#)		山梨酸钾	粉状	0.015	化胶	
		二氧化钛	粉状	0.026	化胶	
		红氧化铁	粉状	0.026	化胶	
	维生素 D 滴剂, 400IU		维生素 D	粉状	0.00003 32	配料
			大豆油	液态	0.822	配料
			胶囊用明胶	颗粒	0.521	化胶
			甘油	液态	0.188	化胶
	血塞通软胶囊		三七总皂苷	粉状	20.2	配料
			聚乙二醇 400	液态	70.701	配料
			甘油	液态	5.05	配料
			明胶	颗粒	39.515	化胶
			甘油	液态	15.806	化胶
			羟苯乙酯	粉状	0.032	化胶
			95%乙醇	液态	0.181	化胶
	研发车间	/	碳酸钙	粉末	0.5	研发
			维生素 D3 粉	粉末	0.0005	研发
			维生素 D3	颗粒	0.0001	研发
			叶酸	粉末	0.005	研发
			熊去氧胆酸	粉末	0.02	研发
达托霉素			粉末	0.001	研发	
多库酯钠			液体	0.002	研发	
正己烷			液体	0.865	研发	
甲醇			液体	0.816	研发	
乙腈			液体	0.844	研发	
盐酸			液体	0.0378	研发	
乙酸乙酯			液体	0.002	研发	
硫酸			液体	0.0032	研发	
磷酸二氢钾			固体	0.007	研发	
三水醋酸钠			固体	0.0038	研发	
QC 车间	/	甲醇	液体	3.36	实验	
		98%乙醇	液体	0.35	实验	
		乙腈	液体	0.96	实验	
		硫酸	液体	0.038	实验	
		盐酸	液体	0.12	实验	

		正己烷	液体	2.88	实验
		氢氧化钠	固体	0.05	实验
		氯化钠	固体	0.01	实验
		乙二胺四乙酸二钠	固体	0.015	实验
车间消毒	/	75%乙醇	液体	0.32	消毒

改扩建后项目主要原辅材料使用情况见下表。

表 2-15 改扩建后项目原辅材料使用情况表(单位: t/a)

生产车间	名称	性状	改扩建前 使用量/t	改扩建项 目增加量 /t	改扩建后 全厂使用 量/t	包装/ 规格	是否属于 风险物质
固体制剂车间 (1#)	叶酸	粉末	0.06	0	0.06	罐装	否
	布洛芬	粉末	10	0	10	桶装	否
	阿司匹林	粉末	30	0	30	桶装	否
	淀粉	粉末	16.3	0	16.3	袋装	否
	乳糖	粉末	10	0	10	桶装	否
	羧甲基淀粉钠	粉末	1	0	1	袋装	否
	交联羧甲纤维素钠	粉末	0.5	0	0.5	桶装	否
	硬脂酸镁	粉末	0.5	0	0.5	袋装	否
	滑石粉	粉末	0.5	0	0.5	袋装	否
	二氧化硅	粉末	0.5	0	0.5	袋装	否
	预胶化淀粉	粉末	1	0	1	桶装	否
	羟丙甲纤维素	粉末	0.5	0	0.5	袋装	否
	微晶纤维素	粉末	9	0	9	袋装	否
	甲巯咪唑	粉末	0.321	0	0.321	袋装	否
	马铃薯淀粉	粉末	2.261	0	2.261	袋装	否
	滑石粉	粉末	0.158	0	0.158	袋装	否
	一水乳糖	粉末	1.751	0	1.751	袋装	否
硬脂酸镁	粉	0.008	0	0.008	袋装	否	

		末					
		碳酸钙	粉末	450	0	450	袋装 否
		微晶纤维素	粉末	30	0	30	袋装 否
		交联聚维酮	粉末	15	0	15	桶装 否
		聚维酮 K30	粉末	13.5	0	13.5	桶装 否
		维生素 D3 粉	粉末	0.413	0	0.413	袋装 否
		交联羧甲基纤维素钠	粉末	12	0	12	袋装 否
		硬脂酸镁	粉末	1.575	0	1.575	袋装 否
		薄膜包衣预混剂	粉末	9.9	0	9.9	袋装 否
		盐酸伐昔洛韦	粉末	50	0	50	桶装 否
		磷酸氢钙	粉末	10.2	0	10.2	袋装 否
		交联羧甲基纤维素钠	粉末	10.3	0	10.3	袋装 否
		二氧化硅	粉末	1.7	0	1.7	袋装 否
		聚维酮 K30	粉末	0.75	0	0.75	桶装 否
		硬脂酸镁	粉末	0.34	0	0.34	袋装 否
		薄膜包衣预混剂（胃溶型）	粉末	4.86	0	4.86	袋装 否
	固体制剂车间（2#）	盐酸伐昔洛韦	粉末	32	0	32	袋装 否
		磷酸氢钙	粉末	6	0	6	纸箱包装 否
		交联羧甲基纤维素钠	粉末	3.2	0	3.2	袋装 否
		微粉硅胶（二氧化硅）	粉末	1	0	1	桶装 否
		聚维酮 K30	粉末	0.45	0	0.45	袋装 否
		硬脂酸镁	粉末	0.2	0	0.2	桶装 否
	固体制剂车间（3#）	碳酸钙	粉末	1260	0	1260	袋装 否
		微晶纤维素	粉末	84	0	84	桶装 否

	交联聚维酮	粉末	42	0	42	桶装	否
	聚维酮 K30	粉末	37.8	0	37.8	桶装	否
	维生素 D3 粉	粉末	1.1554	0	1.1554	袋装	否
	交联羧甲纤维素钠	粉末	33.6	0	33.6	箱装	否
	硬脂酸镁	粉末	4.41	0	4.41	袋装	否
	薄膜包衣预混剂灰色 CM-1050	粉末	27.72	0	27.72	箱装	否
	左氧氟沙星	粉末	4.38	0	4.38	袋装	否
	羟丙纤维素	粉末	0.11	0	0.11	袋装	否
	硬脂富马酸钠	粉末	0.23	0	0.23	袋装	否
	欧巴代 03F520013-CN	粉末	1.34	0	1.34	袋装	否
	熊去氧胆酸	粉末	2.747	0	2.747	桶装	否
	玉米淀粉	粉末	0.802	0	0.802	袋装	否
	胶态二氧化硅	粉末	0.055	0	0.055	袋装	否
	明胶空心胶囊	中空囊状物	0.001	0	0.001	箱装	否
固体制剂车间 (4#) 固体制剂车间 (4#)	熊胆粉	粉末	7.2578	-7.2578	0	袋装	否
	玉米淀粉	粉末	0.919	-0.919	0	袋装	否
	微晶纤维素	粉末	4.583	-4.583	0	袋装	否
	二氧化硅	粉末	0.061	-0.061	0	袋装	否
	硬脂酸镁	粉末	0.061	-0.061	0	袋装	否

	胶囊壳	中空囊状物	2.751	-2.751	0	箱装	否
	羧甲基纤维素钙	粉末	0.099	-0.099	0	袋装	否
	羧丙纤维素	粉末	0.036	-0.036	0	袋装	否
	十二烷基硫酸钠	粉末	0.006	-0.006	0	袋装	否
	熊胆粉	粉末	7.2578	-7.2578	0	袋装	否
喷雾干燥生产车间 (4#5F)	维生素 D3	粉末	0	0.015	0.015	袋装	否
	中链甘油三酸酯	液体	0	0.5	0.5	桶装	否
	维生素 C 钠	粉末	0	0.6	0.6	袋装	否
	蔗糖	粉末	0	2.7	2.7	袋装	否
	辛烯基琥珀酸淀粉钠	粉末	0	7.8	7.8	袋装	否
	玉米淀粉	粉末	0	3	3	袋装	否
	二氧化硅	粉末	0	0.45	0.45	袋装	否
瓶分包装车间	碳酸钙	粉末	3525	0	3525	袋装	否
	维生素 D3	粉末	0.0125	0	0.0125	桶装	否
(制药)软胶囊车间(1#)	多库酯钠	液体	101	0	101	桶装	否
	丙二醇	液体	2.329	0	2.329	桶装	否
	聚乙二醇 400	液体	37.2	0	37.2	桶装	否
	对乙酰氨基酚	粉末	214.5	0	214.5	桶装	否
	氢溴酸右美沙芬	粉末	8.75	0	8.75	桶装	否
	盐酸去氧肾上腺素	粉末	2.15	0	2.15	桶装	否

	琥珀酸多西拉敏	粉末	2.1875	0	2.1875	桶装	否
	聚维酮	粉末	6.3	0	6.3	桶装	否
	明胶	颗粒	69.859	0	69.859	桶装	否
	甘油	液体	16.577	0	16.577	桶装	否
	山梨醇	液体	7.87	0	7.87	桶装	否
	色素	粉末	0.03228	0	0.03228	瓶装	否
	盐酸苯海拉明	粉末	35	0	35	桶装	否
	环孢素	粉末	0.057	0	0.057	桶装	否
	无水乙醇	液体	0.05	0	0.05	桶装	否
	聚氧乙烯(40)氢化蓖麻油	液体	0.215	0	0.215	桶装	否
	单亚油酸甘油酯	液体	0.113	0	0.113	桶装	否
	辛/癸酸三甘油酯	液体	0.057	0	0.057	桶装	否
	黄氧化铁	粉末	0.086226	0	0.086226	袋装	否
	红氧化铁	粉末	0.138452	0	0.138452	袋装	否
	棕氧化铁	粉末	0.001456	0	0.001456	袋装	否
	羟苯乙酯	粉末	0.000452	0	0.000452	袋装	否
	骨化三醇	液体	0.000116	0	0.000116	瓶装	否
	中链甘油三酸酯	液体	56.714	0	56.714	桶装	否
	二丁基羟基甲苯	粉末	0.006	0	0.006	袋装	否
	丁基羟基苯甲醚	粉末	0.004	0	0.004	袋装	否
	二氧化钛	粉末	0.136	0	0.136	袋装	否

		阿法骨化醇	粉末	0.000038	0	0.000038	瓶装	否
		山梨酸钾	粉末	0.03	0	0.03	袋装	否
(制药)软胶囊车间(2#)		三七总皂苷	粉状	20.2	0	20.2	桶装	否
		聚乙二醇400	液态	70.701	0	70.701	桶装	否
		甘油	液态	21.044	0	21.044	桶装	否
		明胶	颗粒	40.036	0	40.036	桶装	否
		羟苯乙酯	粉末	0.032	0	0.032	袋装	否
		95%乙醇	液态	0.181	0	0.181	桶装	否
		维生素D	粉末	0.000033	0	0.000033	袋装	否
		大豆油	液态	0.822	0	0.822	桶装	否
冻干粉针剂车间		多索茶碱	粉末	0.5	0	0.5	袋装	否
		甘露醇	粉末	0.269	0	0.269	桶装	否
		甲磺酸左氧氟沙星	粉末	0.05	0	0.05	罐装	否
		达托霉素	粉末	0.025	0	0.025	包装袋/纸箱/纸桶	否
		枸橼酸钠	粉末	0.014	0	0.014	袋装	否
		尼可地尔	粉末	0.007	0	0.007	袋装	否
软胶囊保健品车间		碳酸钙	粉末	45	0	45	桶装	否
		大豆磷脂	粉末	24	0	24	桶装	否
		辅酶Q10	粉末	2.8	0	2.8	桶装	否
		维生素E油	液体	1.51	0	1.51	桶装	否
		石蜡油	液	10	0	10	桶装	否

			体					
		明胶	颗粒	101.01	0	101.01	袋装	否
		甘油	液体	45.39	0	45.39	桶装	否
		共轭亚油酸 甘油酯	液体	1.07	0	1.07	桶装	否
		维生素 K2	液体	0.17	0	0.17	桶装	否
		大豆油	液体	0.67	0	0.67	桶装	否
		越橘提取物	粉末	0.1	0	0.1	桶装	否
		叶黄素油	液体	0.1	0	0.1	桶装	否
		灵芝孢子油	液体	0.25	0	0.25	桶装	否
	口服液 条包生 产车间 (2#1 F)	柠檬酸钙	粉末	0	238.5	238.5	袋装	否
		酪蛋白磷酸 肽	粉末	0	3	3	袋装	否
		维生素 K2 粉	粉末	0	5	5	袋装	否
		黄原胶	粉末	0	4.5	4.5	袋装	否
		阿拉伯胶	粉末	0	1.5	1.5	袋装	否
		木糖醇	粉末	0	180	180	袋装	否
		DL-苹果酸	粉末	0	2	2	袋装	否
		柠檬酸	粉末	0	1.5	1.5	袋装	否
		奇异果粉	粉末	0	30	30	袋装	否
	研发车 间	碳酸钙	液体	0.5	0	0.5	桶装	否
		维生素 D3 粉	粉末	0.0005	0	0.0005	袋装	否
		维生素 D3	粉末	0.0001	0	0.0001	袋装	否
		叶酸	粉末	0.005	0	0.005	袋装	否

	熊去氧胆酸	粉末	0.02	0	0.02	袋装	否
	达托霉素	粉末	0.001	0	0.001	袋装	否
	多库酯钠	粉末	0.002	0	0.002	袋装	否
	正己烷	液体	0.865	0	0.865	瓶装	是
	甲醇	液体	0.816	0	0.816	瓶装	是
	乙腈	液体	0.844	0	0.844	瓶装	是
	盐酸	液体	0.0378	0	0.0378	瓶装	是
	乙酸乙酯	液体	0.002	0	0.002	瓶装	是
	硫酸	液体	0.0032	0	0.0032	瓶装	是
	磷酸二氢钾	液体	0.007	0	0.007	瓶装	否
	三水醋酸钠	固体	0.0038	0	0.0038	瓶装	否
QC 车间	甲醇	液体	3.36	0	3.36	瓶装	是
	98%乙醇	液体	0.35	0	0.35	瓶装	是
	乙腈	液体	0.96	0	0.96	瓶装	是
	硫酸	液体	0.038	0	0.038	瓶装	是
	盐酸	液体	0.12	0	0.12	瓶装	是
	正己烷	液体	2.88	0	2.88	瓶装	是
	氢氧化钠	固体	0.05	0	0.05	瓶装	否
	氯化钠	固体	0.01	0	0.01	瓶装	否
	乙二胺四乙酸二钠	固体	0.015	0	0.015	瓶装	否
各车间消毒	75%乙醇	液体	0.32	0	0.32	桶装	是
项目主要原辅材料理化性质如下。							

甲巯咪唑：白色固体，分子式  $C_4H_6N_2S$ ，分子量 114.16，熔点 140-145°C，沸点 280°C，闪点 123.1°C，密度 1.28g/cm<sup>3</sup>，易溶于水，溶于乙醇、氯仿，微溶于乙醚、苯。抗甲状腺药物。其作用机制是抑制甲状腺内过氧化物酶，从而阻碍吸聚到甲状腺内碘化物的氧化及酪氨酸的偶联，阻碍甲状腺素（T4）和三碘甲状腺原氨酸（T3）的合成。

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，熔点 200°C，沸点 359.4°C，闪点 162.4°C，密度 1.028g/cm<sup>3</sup>，在水、乙醇或乙醚中不溶，主要用作润滑剂、抗粘剂、助流剂。

明胶：没有固定的结构和相对分子量，由动物皮肤、骨、肌膜、肌膜等结缔组织中的胶原部分降解而成为白色或淡黄色、半透明、微带光泽的薄片或粉粒；是一种无色无味，无挥发性、透明坚硬的非晶体物质，可溶于热水，不溶于冷水。

甘油：名丙三醇，是无色味甜澄明黏稠液体。无臭。有暖甜味。分子式为  $C_3H_8O_3$ ，分子量 92.09，熔点 20°C，闪点 177°C，沸点 290.9°C，密度 1.263g/cm<sup>3</sup>，可混溶于乙醇，与水混溶，不溶于氯仿、醚、二硫化碳，苯，油类。

环孢素：分子式为  $C_{62}H_{111}N_{11}O_{12}$ ，分子量 1202.62，适用于预防同种异体肾、肝、心、骨髓等器官或组织移植所发生的排斥反应；预防及治疗骨髓移植时发生的移植物抗宿主反应。

尼可地尔：化学名为 N-(2-羟基乙基)烟酰胺硝酸酯，分子式为  $C_8H_9N_3O_4$ ，密度为 1.331g/cm<sup>3</sup>，熔点为 92°C，沸点为 456.7°C，闪点为 230°C，白色或灰白色粉末，微溶于水，极微溶于丙酮，溶于醇类。

枸橼酸钠：化学式为  $C_6H_5Na_3O_7$ ，分子量为 258.07，是一种有机化合物，白色立方晶系结晶或粒状粉末，无嗅、清凉、有盐的咸味并略带辣。在 1.5mL 水中可溶解 1g (25°C)，不溶于乙醇，在空气中稳定。

维生素 K2：维生素 K2 是一系列含有 2-甲基-1,4-萘醌母核及 C3 位带有数目不等的异戊二烯结构单元的萘烯侧链化合物的统称，根据萘烯侧链上碳元素的数目，可分为 K2(10)、K2(20)、K2(35)、K2(40)等。维生素 K2(35)则为萘烯侧链上有 35 个碳元素的维生素 K2。熔点：54°C，沸点：720.1°Cat760mmHg，闪点：254.9°C，蒸气压：1.38E-20mmHgat25°C，折光率：1.532，溶解度：脂溶

性，不溶于水；溶于有机溶剂，如石油醚、丙酮、异丙醇，稳定性：热稳定性，见光分解。

左氧氟沙星：化学名：(S)-(-)-9-氟-2,3-二氢-3-甲基-10-(4-甲基-1-哌嗪基)-7-氧-7H-吡啶并[1,2,3-de]-[1,4]苯并噁嗪-6-羧酸，英文名称：Levofloxacin，分子式： $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ ，分子量：361.37，PSA：875.01000，LogP：0.84，黄色或灰黄色结晶性粉末，密度： $1.48g/cm^3$ ，熔点：218-220°C，沸点：571.5°Cat760mmHg，闪点：299.4°C，蒸汽压：6.7E-14mmHgat25°C。

熊去氧胆酸：化学名称为 3 $\alpha$ , 7 $\beta$ -二羟基-5 $\beta$ -胆甾烷-24-酸，为有机化合物，无臭，味苦。白色结晶粉末状。该品在乙醇中易溶，在氯仿中不溶；在冰醋酸中易溶，在氢氧化钠试液中溶解。密度： $1.128g/cm^3$ ，熔点：203-206°C，沸点：547.1°Cat760mmHg，闪点：298.8°C，稳定性：常温常压下稳定，储存条件：密封保存，蒸汽压：0mmHgat25°C。

聚乙二醇 400：为环氧乙烷和水开环聚合而成的混合物。分子式以  $O(CH_2CH_2O)_nH$  表示，其中 n 代表氧乙基的平均数。本品为无色或几乎无色的黏稠液体；略有特臭。沸点为 250°C，在水或乙醇中易溶，在乙醚中不溶。相对密度（附录 VIA）为 1.110~1.140。运动黏度（附录 VIG 第一法），在 40°C 时（毛细管内径为 0.8mm），应为 37~45mm<sup>2</sup>/s

二丁基羟基甲苯：白色结晶或结晶性粉末，基本无臭，无味，熔点 69.0~70.0°C，沸点 265°C，对热相当稳定。接触金属离子，特别是铁离子不显色，抗氧化效果良好。加热时与水蒸气一起挥发。不溶于水、甘油和丙二醇，而易溶于乙醇（25%）和油脂。

丁基羟基苯甲醚：用作食品抗氧化剂，白色至微黄色结晶或蜡状固体，略有特殊气味。熔程 48~63°C。沸点 264~270°C。长期贮存则带黄棕色。可压缩成重几克的圆柱体。不溶于水。易溶于乙醇(25g/100ml, 25°C)、甘油(1g/100ml, 25°C)、猪油(50g/100ml, 50°C)、玉米油(30g/100ml, 25°C)、花生油(40g/100ml, 25°C)和丙二醇(50g/100ml, 25°C)。

阿法骨化醇：化学式： $C_{27}H_{44}O_2$ ，分子量：400.64，CAS 号：41294-56-8，EINECS 号：255-297-1，熔点：134-136°C，沸点：531.5°C，闪点：222.6°C，密度： $1.01g/cm^3$ ，logP：8.31，折射率：1.534，呈白色至灰白色结晶性粉末状。

丙二醇：化学式为  $C_3H_8O_2$ ，与水、乙醇及多种有机溶剂混溶。常态下为无色粘稠液体，近乎无味，细闻微甜。熔点： $-60^{\circ}C$ 。沸点： $184.8^{\circ}C$ ，密度： $1.0381g/cm^3$ ，闪点： $107.2^{\circ}C$ 。

多库酯钠：本品为无色或淡黄色液体。密度（ $25^{\circ}C$ ） $1.02\sim 1.08g/cm^3$ 。闪点  $91\sim 95^{\circ}C$ 。表面张力为  $(26\sim 29)\times 10^{-3}N/m$ （ $0.1\%$ 溶液）。溶于水及苯、四氯化碳等有机溶剂。有润湿、去污性。

碳酸钙：无机化合物，分子式为  $CaCO_3$ ，俗称灰石、石灰石、石粉、大理石、方解石。呈中性，基本上不溶于水，溶于酸。它是地球上常见物质，存在于霏石、方解石、白垩、石灰岩、大理石、石灰华等岩石内。亦为动物骨骼或外壳的主要成分。碳酸钙是重要的建筑材料，工业上用途甚广。

维生素  $D_3$ ：维生素 D 是一种脂溶性维生素，也被看作是一种作用于钙、磷代谢的激素前体，它与阳光有密切关系，所以又叫“阳光维生素”。维生素  $D_3$  是维生素 D 中的一种，由大多数高级动物的表皮和真皮内含有的 7-脱氢胆固醇经紫外线（波长  $265\sim 228nm$ ）照射转变而成，是维生素 D 中生物代谢率最高的一种活性形式。

微晶纤维素：分子式为  $C_{12}H_{22}O_{11}$ ，熔点  $260\sim 270^{\circ}C$ ，闪点  $164^{\circ}C$ ；不溶于水、稀酸、稀碱和大多数有机溶剂；微溶于氢氧化钠溶液和热的干酪素钠液中。是一种纯化的、部分解聚的纤维素，白色、无臭、无味，有多孔微粒组成的结晶粉末，广泛应用于制药、化妆品、食品等行业。

交联聚维酮：白色或类白色粉末，密度： $1.22g/cm^3$ ，沸点  $217.6^{\circ}C$  at  $760mmHg$ ，闪点  $93.9^{\circ}C$ ，最大吸水量接近  $60\%$ ，几乎不溶于水和常用的有机溶剂。

交联羧甲基纤维素钠：交联羧甲基纤维素钠为无味，白色或灰白色粉末。在片剂、胶囊剂和颗粒剂中用作崩解剂，通常被视为基本无毒、无刺激性的辅料。不溶于水，但与水接触后体积迅速膨胀至原体积的  $4\sim 8$  倍，在无水乙醇、乙醚、丙酮或甲苯中不溶。

聚维酮 K30：是一种有机化合物，分子式为  $(C_6H_9NO)_n$ ，白色至乳白色粉末；无臭或稍有特臭，无味。密度： $1.144g/cm^3$ 。沸点： $217.6^{\circ}C$ ，熔点： $130^{\circ}C$ ，闪点： $93.9^{\circ}C$ ，用作药用辅料，黏合剂和助溶剂等。

盐酸伐昔洛韦，是一种有机化合物，化学式为  $C_{13}H_{21}ClN_6O_4$ ，是一种抗病

毒药，白色至灰白色结晶性粉末，分子量：360.797，熔点：170-172°C，沸点：588.4°C，闪点：309.4°C。

磷酸氢钙，是一种无机化合物，化学式为  $\text{CaHPO}_4$ ，为白色结晶性粉末，易溶于稀盐酸、稀硝酸、醋酸，微溶于水，不溶于乙醇，主要用作食品添加剂。密度：2.306g/cm<sup>3</sup>（16°C），沸点：158°C。

硬脂酸镁：化学式为  $\text{C}_{36}\text{H}_{70}\text{MgO}_4$ ，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。还可作为助滤剂、澄清剂和滴泡剂，以及液体制剂的助悬剂、增稠剂。

甲醇：又称羟基甲烷，是一种有机化合物，是结构最为简单的饱和一元醇，其化学式为  $\text{CH}_3\text{OH}/\text{CH}_4\text{O}$ ，其中  $\text{CH}_3\text{OH}$  是结构简式，能突出甲醇的羟基，CAS 号为 67-56-1，分子量为 32.04，外观呈无色液体状，沸点为 64.7°C，闪点 11.1°C，溶于水，可混溶于醇类、乙醚等多数有机溶剂，属于易挥发液体。

乙醇：分子式为  $\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$ ，分子量 46.07，熔点-114.1°C，闪点 12°C，沸点 78.3°C，密度 0.79g/cm<sup>3</sup>，能与水和氯仿、乙醚等多种有机溶剂以任意比例互溶。

乙腈：是一种有机化合物，化学式为  $\text{CH}_3\text{CN}$  或  $\text{C}_2\text{H}_3\text{N}$ ，为无色透明液体，具有优良的溶剂性能，能溶解多种有机、无机和气体物质，与水 and 醇无限互溶。乙腈能发生典型的腈类反应，并被用于制备许多典型含氮化合物，是一个重要的有机中间体。外观呈无色透明液体，沸点为 81~82°C，闪点为 12.8°C，密度为 0.786g/cm<sup>3</sup>，易溶于水，属于易挥发液体。

硫酸：98%硫酸溶液，透明无色无臭液体，密度为 1.8305g/cm<sup>3</sup>，熔点为 10.37°C，沸点为 338°C，蒸气压为  $6 \times 10^{-5}$ mmHg，能与水任意比互溶，同时放出大量的热，使水沸腾。

盐酸：36~38%氯化氢的溶液，无色至淡黄色清澈液体，具有刺激性气味，熔点-27.32°C，沸点为 48°C，盐酸与水、乙醇任意混溶，浓盐酸稀释有热量放出，氯化氢能溶于苯。

正己烷：是一种有机化合物，化学式为  $\text{C}_6\text{H}_{14}$ ，属于直链饱和脂肪烃类，为无色液体，不溶于水，溶于乙醇、乙醚、丙酮、氯仿等多数有机溶剂，主要用

作溶剂、色谱分析参比物质、涂料稀释剂、聚合反应的介质等，也可用于有机合成。外观呈无色液体状，沸点为 69°C，闪点为-22°C，密度为 0.659g/cm<sup>3</sup>，不溶于水，属于易挥发液体。

氢氧化钠：白色结晶性粉末，密度：2.13g/cm<sup>3</sup>，熔点：318°C，沸点：1388°C，饱和蒸气压：0.13kPa（739°C），易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚。

乙二胺四乙酸二钠：又叫作 EDTA-2Na，是化学中一种良好的配合剂。化学式为 C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>，分子量为 336.206，为无味无臭或微咸的白色或乳白色结晶或颗粒状粉末，无臭、无味。闪点 325.2°C，熔点 248°C，沸点是 614.2°C，能溶于水，极难溶于乙醇。

大豆油：药用级大豆油主要由多种脂肪酸的甘油酯混合而成，包括亚油酸、亚麻酸、油酸、棕榈酸和硬脂酸等。这些成分在常温下相对稳定，不易挥发。此外，大豆油在精炼过程中，其挥发性成分往往会被去除，因此制药用大豆油的挥发性较低。大豆油在制药中主要用于溶剂和分散剂，广泛用于肌肉注射、全营养输液以及口服液体制剂和软胶囊剂中。其化学性质稳定，不易挥发，适合作为药物载体使用。

柠檬酸钙：柠檬酸钙（Calcium citrate），又称枸橼酸钙，是一种有机化合物，化学式为 C<sub>12</sub>H<sub>10</sub>Ca<sub>3</sub>O<sub>14</sub>，分子量 498.433，CAS 登录号 813-94-5。外观为白色结晶性粉末，熔点 120°C，难溶于水（0.1g/100mL），不溶于乙醇，可溶于稀盐酸 [3-5]。该物质可通过石灰乳中和柠檬酸溶液或蛋壳煅烧后中和制备。

酪蛋白磷酸肽：酪蛋白磷酸肽是用胰酶或胰蛋白酶水解的酪蛋白，经过精制、纯化制成，其核心结构为：—Ser(P)—Ser(P)—Ser(P)—Glu—Glu—（Ser：丝氨酸，Glu：谷氨酸，P：磷酸基）。这一结构中的磷酸丝氨酸残基（—Ser(P)—）成簇存在，在肠道 PH 弱碱性环境下带负电荷，可阻止消化酶的进一步作用，使 CPP 不会被进一步水解而在肠中稳定存在。国内研究发现，CPP 中氮与磷的摩尔比值越小，CPP 的肽链越短，磷酸基的密度越大，则 CPP 纯度越高，促进钙的吸收和利用作用也就越强。

维生素 K2：维生素 K2 是一系列含有 2-甲基-1,4-萘醌母核及 C3 位带有数目不等的异戊二烯结构单元的萜烯侧链化合物的统称，根据萜烯侧链上碳元素

的数目，可分为 K2(10)、K2(20)、K2(35)、K2(40)等。维生素 K2(35)则为萘烯侧链上有 35 个碳元素的维生素 K2。熔点：54℃，沸点：720.1°Cat760mmHg，闪点：254.9℃，蒸汽压：1.38E-20mmHg at 25℃，折光率：1.532，溶解度：脂溶性，不溶于水；溶于有机溶剂，如石油醚、丙酮、异丙醇，稳定性：热稳定性，见光分解。

黄原胶：又名汉生胶，是由野油菜黄单胞杆菌以碳水化合物为主要原料(如玉米淀粉)经发酵工程生产的一种作用广泛的微生物胞外多糖。它具有独特的流变性，良好的水溶性、对热及酸碱的稳定性、与多种盐类有很好的相容性，作为增稠剂、悬浮剂、乳化剂、稳定剂，可广泛应用于食品、石油、医药等 20 多个行业，是目前世界上生产规模最大且用途极为广泛的微生物多糖。

阿拉伯胶，又称阿拉伯树胶，来源于豆科的金合欢树属的树干渗出物，因此也称金合欢胶。阿拉伯胶主要成分为高分子多糖类及其钙、镁和钾盐。主要包括树胶醛糖、半乳糖、葡糖醛酸等。品质良好的阿拉伯胶颜色呈琥珀色，且颗粒大而圆，主要产于非洲。是一种安全无害的增稠剂，并在空气中自然凝固而成的树胶。浅白色至淡黄褐色半透明块状，或为白色至橙棕色粒状或粉末，是分子量为 22-30 万的高分子电解质。无臭，无味，易燃。在水中可逐渐溶解成呈酸性的粘稠状液体，经过一些时间则粘度减低，溶解度约 50%(W/V)，不溶于乙醇。

木糖醇：是一种天然存在的五碳糖醇，化学式为 C<sub>5</sub>H<sub>12</sub>O<sub>5</sub>。它广泛存在于水果(如草莓、李子)、蔬菜(如花椰菜)及桦树、玉米芯等植物中，可通过水解植物纤维后加氢还原制得。

作为一种代糖，木糖醇的甜度与蔗糖相当(约 1:1)，但热量较低(2.4 千卡/克)，且具有特殊的清凉口感。因为人体对其吸收缓慢，故胰岛素需求低，升糖指数(GI)仅为 7(蔗糖为 65)，适合糖尿病患者。

木糖醇作为多功能天然甜味剂，其应用已渗透至多个领域：在食品工业中，它不仅是无糖口香糖、糖果、饮料的核心甜味成分，还被广泛用于低热量冰淇淋和烘焙食品以替代传统糖类；在医药领域则利用其低升糖特性开发糖尿病专用食品，同时作为鼻腔喷雾剂的抗菌成分抑制病原体定植，并作为静脉注射营养液的稳定剂。

**DL-苹果酸：**DL-苹果酸（DL-Malic acid），化学式 C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>5</sub>，又称 2-羟基丁二酸，分子量 134.09，CAS 登录号 6915-15-7。其分子中含有一个不对称碳原子，形成 D-苹果酸和 L-苹果酸两种立体异构体，两者混合构成消旋体。在自然界中，苹果酸以 D 型、L 型及 DL 型三种形式存在。该物质呈无色结晶或白色粉末状，熔点 130-132℃，易溶于水和乙醇，20℃水溶度 558g/L，1%水溶液 pH 值 2.34。苹果酸在正常情况下稳定，湿度高时有吸湿性。三斜晶系白色晶体。熔点 130℃；相对密度 1.601；溶解性 易溶于甲醇、乙醇、丙酮和其他许多极性溶剂。

**柠檬酸：**又名枸橼酸，分子式为 C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>，是一种重要的有机弱酸，为无色晶体，无臭，易溶于水，溶液显酸性。在生物化学中，它是柠檬酸循环（三羧酸循环）的中间体，柠檬酸循环发生在所有需氧生物的新陈代谢中。柠檬酸被广泛用作酸度调节剂（GB2760—2014）、调味剂和螯合剂。

**中链甘油三酯：**是由含有 6~12 个碳原子的中链脂肪酸与一个甘油发生酯化反应所形成的甘油三酯。其中最典型的 MCT 指的是饱和辛酸甘油三酯、饱和癸酸甘油三酯和饱和辛酸-癸酸甘油三酯的复合物。MCT 具有熔/沸点低、相对分子质量小、密度小等特点，室温下为无色无味的油状液体，较易溶于水和体液，与各种有机溶剂、油脂及各种脂溶性维生素都具有较好的相容性。通常情况下，MCT 密度约为 0.94~0.96g/ml(20℃)，酸值 ≤0.1mg/g，皂化值约为 325~350mg/g，黏度 24~32 (Pa·s, 20 °C) [8]。与普通的油脂和氢化油脂相比，其抗氧化稳定性较好。

**维生素 C 钠：**本品为白色或极微黄色结晶或结晶性粉末；无臭；在空气中较稳定，遇光色渐变暗。本品在水中易溶，在乙醇中极微溶解，在氯仿或乙醚中不溶。可用于维生素 C 补充，也可用于作食品营养强化剂，还可作护色剂和抗氧化剂。**辛烯基琥珀酸淀粉钠：**又称纯胶、SSOS，是低取代度（每 50 个葡萄糖单位不多于 1 个取代基）的淀粉和辛烯基琥珀酸的半酯化产品，为白色或类似白色粉末。辛烯基琥珀酸淀粉钠在水中加热时可吸水膨胀，高温时可完全呈胶状；还具有疏水亲油性，可用作乳浊液稳定剂，可代替阿拉伯胶。

改扩建新增产品物料平衡表如下。

表 2-16 扩建新增产品物料平衡表

产品名称	投入物料名称	投入量 t/a	产出物料名称	产出量 t/a
维生素 D3 粉	维生素 D3	0.015	维生素 D3 粉	15
	中链甘油三酸酯	0.5	颗粒物	0.0151
	维生素 C 钠	0.6	水蒸气	17.1
	蔗糖	2.7	报废药品	0.0499
	辛烯基琥珀酸淀粉钠	7.8		
	玉米淀粉	3		
	二氧化硅	0.45		
	纯水	17.1		
	合计	32.165	合计	32.165
口服液条包	柠檬酸钙	238.5	口服液条包	1500
	酪蛋白磷酸肽	3	颗粒物	0.5
	维生素 K2 粉	5	水蒸气	28.5
	黄原胶	4.5	报废保健品	2
	阿拉伯胶	1.5		
	木糖醇	180		
	DL-苹果酸	2		
	柠檬酸（一水）	1.5		
	奇异果粉	30		
	纯水	1065		
	合计	1531	合计	1531

#### 4、改扩建后主要生产设备

本项目改扩建后车间主要生产设备变化情况如下。

表 2-17 改扩建后项目主要设备一览表

所在车间	主要设备	型号或规格	改扩建前数量 (台)	改扩建后数量 (台)	变化量 (台)
1#厂房：固体制剂车间 (1#)	粉碎整粒机	FZB-150	1	1	0
	湿法制粒机	HLSY-200	1	1	0
	烘箱 (用电)	CT-C-2	1	1	0
	高效包衣机	BG-150D	1	1	0
	压片机	PG32	2	2	0
	一步制粒机	FL-200	1	1	0
	包装联动机	CVC	1	1	0
	粉碎整粒机	FCM-257	1	1	0
	粉碎整粒机	FZB-150	1	1	0
	干燥剂填充机	GS-D	1	1	0
	胶囊填充机	NJP-1200B	2	2	0
	湿法混合制粒机	GM-600	1	1	0

1#厂房：瓶分包装车间	包衣机	350 型	1	1	0
	混合机	--	1	1	0
	筛分机	--	1	1	0
	全自动硬胶囊充填机	NJP2500C	1	1	0
	挑片机	YJ-250	1	1	0
	自动理瓶机	PL2000IV	2	2	0
	自动检重秤	XS2	2	2	0
	干燥机填塞机	PID-20	1	1	0
		GZJ-200	1	1	0
	自动旋盖机	PCR-2510M-01	1	1	0
		XGJ-250Q	1	1	0
	自动装盒机	CM300	1	1	0
		HD260	1	1	0
	激光打码机	D320I	6	6	0
透明膜包装机（使用 PP 膜）	JZ400B	2	2	0	
	JZ400D	2	2	0	
捆包机	F-201A	4	4	0	
双面检验机	YJ-250	5	5	0	
多通道电子数粒机	PAY2000I	2	2	0	
	PAY4000I	2	2	0	
监管码工控机	AIPC-5650	4	4	0	
2#厂房：固体制剂车间（2#）	电子秤	TC150K	1	1	0
	电子秤	AWH-10kg	1	1	0
	粉碎整粒机	FZB-150	1	1	0
	湿法混合制粒机	SL-100	1	1	0
	沸腾制粒干燥机	FL-60	1	1	0
	多向运动混合机	JSH-200B	1	1	0
	高速旋转式压片机	ZP28B1	1	1	0
	高效包衣机	JGB-75C	1	1	0
自动泡罩包装机	DPP250DII	1	1	0	
3#厂房：固体制剂车间（3#）	粉碎整粒机	FZX-700	1	1	0
	湿法混合制粒机	GM-400	1	1	0
	沸腾干燥制粒机	FBD-400	1	1	0
	防爆型热风循环烘	CT-C-II	1	1	0

		箱				
		方锥混合机	HF-300	1	1	0
		固定料斗混合机	HGD1500	1	1	0
		压片机	GZP26	1	1	0
		高效包衣机	BGB-150C	1	1	0
		高效包衣机	BG-350	1	1	0
		理瓶机	SUC-427A	1	1	0
		光电数粒机	SMC-527D	1	1	0
		干燥剂投入机	SDI-627	1	1	0
		组合式旋压盖机	SCM-827	1	1	0
		热感应封口机	SIS-927	1	1	0
		贴签机	SLM-027	1	1	0
		混粉器	HFQ-50	1	1	0
		胶囊填充机	GKF705	1	1	0
		自动颗粒包装机	DXDK40 VI	1	1	0
		全自动高速泡罩包装机	DPH-260	1	1	0
		自动泡罩包装机	DPP250DII	1	1	0
		压片机	P3030	1	1	0
		高效包衣机	BGD-800	1	1	0
		摇摆颗粒机	YK-320 型	1	1	0
		粉碎整粒机	FZB-700	1	1	0
	5#厂房：固体制剂车间（4#）	电子秤	200g	1	0	-1
		电子秤	30Kg	1	0	-1
		SAI-300 筛分机	SAI-300	1	0	-1
		HLSY200 湿法混合制粒机	HLSY200	1	0	-1
		FL200 沸腾干燥制粒机	FL200	1	0	-1
		V-0.5 型混合机	V-0.5	1	0	-1
		NJP-1200B 自动胶囊填充机	NJP-1200B	1	0	-1
		PG32 高速压片机	PG32	1	0	-1
		DPH-260 全自动高速泡罩包装机	DPH-260	1	0	-1
		2#厂房：（制药）软胶囊车间（1#）	电子天	JJ500(500g/0.01g)	1	1
		保温型真搅拌配液罐	ZK-800	1	1	0

	水浴式双向搅拌化胶罐	RJHS-600	2	2	0
	滚模式软胶囊机	RCY10-15II	1	1	0
	转轮除湿空调处理机组	ZCB-8000	2	2	0
	软胶囊擦丸抛光机	TRPG-3	4	4	0
	胶囊药片印字机	MAI	2	2	0
	自动泡罩包装机	DPP250DII	1	1	0
	控温型平面供液保温桶	SJ-300	19	19	0
	控温型平面供胶保温桶	kW-250	18	18	0
	全自动隔离室洗脱烘一体机	SXG-30-15	1	1	0
	捷流式混合机	RJL-A	2	2	0
	压丸机	SV-3000	3	3	0
	水浴单向搅拌化胶罐	1000L	4	4	0
	乳化罐	300L/3000L/2000L	3	3	0
	不锈钢离心机	PSB450	2	2	0
	药品检验机	YJ-150	1	1	0
	金属探测仪	PHARMATRON5.1A68/40	2	2	0
	天平	200g~500g	10	10	0
	电子秤	4kg~150kg	9	9	0
	地磅	1吨~1.5吨	6	6	0
	配液罐	ZK-800	1	1	0
	配液罐	50L	1	1	0
	控温型胶囊化胶平面供胶桶	RJHG-60	1	1	0
	供液桶	SJ-300	3	3	0
	水浴式双向搅拌化胶罐	RJHS--2-06	1	1	0
	供胶桶	KW-250	5	5	0
	滚模式压丸机	RGY10-15II	1	1	0
	干燥机	HSGZ-3	1	1	0
	气动搅拌桶	QDJB-250	2	2	0
	中速铝塑泡罩包装机	DPP-260K	1	1	0
	胶囊药片印字机	MAI	1	1	0
1#厂房：(制	配液罐	TFRHG-300L-D	1	1	0

药) 软胶囊 车间 (2#)	配液罐	TFRHG-2000L-Q	1	1	0
	配液罐	TFRHG-3000L-Q	1	1	0
	供液桶	SJ-300	11	11	0
	控温型胶囊化胶平面供胶桶	RJHG-100	1	1	0
	化胶罐	1000L	2	2	0
	捷流式混合机	RJL-A	1	1	0
	带加热盖供胶桶	KW-250	4	4	0
	带加热盖供胶桶	250L	4	4	0
	供胶桶	KW-250	3	3	0
	供胶桶	KW-200	2	2	0
	供胶桶	KW-150	2	2	0
	压丸机	SV-3000	2	2	0
	软胶囊干燥机	YGJ-II	2	2	0
	转轮除湿空调机组	ZCB-7600	1	1	0
	转轮除湿空调机组	ZCB-1400	1	1	0
	转轮除湿空调机组	ZCB-22000	2	2	0
	胶囊擦丸抛光机	TRPG-3	2	2	0
	分拣机	SS-10L	1	1	0
	胶囊药片印字机	MAI	2	2	0
	激光印字机	SLP-100	1	1	0
药品检验机	YJ-150	2	2	0	
金属探测仪	PHARMATRON5.1A68/40	2	2	0	
全自动隔离室洗脱烘一体机	SXG-30-15	1	1	0	
3#厂房: 冻干粉剂车间	配液罐	50L	1	1	0
	配液罐	100L	1	1	0
	过滤器	0.22um	2	2	0
	液体灌装机	KGS12	1	1	0
	真空冷冻干燥机	LYO-7.5(CIP)	1	1	0
	立式圆瓶贴标机	S-400	1	1	0
	冷热机组	SCY-40AL	1	1	0
	立式超声波清洗机	KQCL20/5	1	1	0
	隧道式灭菌干燥机	KSZ920100A	1	1	0
	抗生素瓶轧盖机	ZG15	1	1	0

	双人灯检机	DNDJ-500	4	4	0
	单点配料系统(双秤型)	PBA220-BB30PBA220-A15	1	1	0
	电子天平	BSA4202S	1	1	0
	全自动湿法超声波胶塞清洗机	KJCS-3ES	1	1	0
	隧道式灭菌干燥机	KSZ920/100A	1	1	0
	固定式自动进出料系统	LALUTK-12	1	1	0
	氮气系统	PD3400	1	1	0
	卫生级灭菌柜	YXQ.WG-203	1	1	0
		YXQ.WG-206	1	1	0
		YXQ.WG-210	1	1	0
2#厂房：软胶囊保健品车间（原生物软胶囊车间）	电子天平	JJ500	1	1	0
	电子称	TC60K	1	1	0
	电子地磅	XK3190-A12+E	1	1	0
	球磨机	FQQ16×4	2	2	0
		QM40×2	1	1	0
		FQQ20×2	1	1	0
	配料罐	KSR-1000	1	1	0
		KS-05	1	1	0
	变速胶体磨	JMS-130	1	1	0
	砂磨机	ZFM-15L	1	1	0
	真空乳化搅拌机	TFZRJ-500L	1	1	0
	水浴式双向搅拌化胶罐	RJHS-2-08	1	1	0
		RJHS-2-06	1	1	0
		RJHS-2-1000L	1	1	0
	胶体磨	JMS-80	1	1	0
	软胶囊成型机	SCM-2	2	2	0
		SS-100	3	3	0
	抛丸机	TRPG-2	1	1	0
		b-3KW	1	1	0
	理瓶转盘机	SP-1000	2	2	0
SP-600		2	2	0	
电子数粒机	SL-12	1	1	0	
直线式自动锁盖机	SGP-200	1	1	0	

3#厂房：研 发车间	干燥剂（袋式）塞入机	LGD50	1	1	0
	电磁感应铝箔封口机	FL2000	1	1	0
	立式圆瓶贴标机	A101	1	1	0
	自动泡罩包装机	DPP-260K2	1	1	0
	除湿机	ZCB-10000	4	4	0
	金属探测器	METRON07CI	1	1	0
	全自动高速泡罩包装机	DPH-260S	1	1	0
	激光打码机	D320i	1	1	0
	配液系统	4000L	0	1	1
	多列背封圆角液体包装机	DXDF-900T	1	1	1
	通风式灭菌柜	FG-6.0	1	1	1
	沸腾干燥制粒机	FL-3	1	1	0
	干法制粒机	JSG-5C	1	1	0
	湿法混合制粒机	HLSY-10	1	1	0
	旋转式压片机	ZPT15	1	1	0
	压片机	ZPI2A	1	1	0
	电子天平	BSA223S	1	1	0
		AR1140	1	1	0
		Quintix5102	1	1	0
		BL-4100S	1	1	0
		Secura225D	1	1	0
		CPA225D	1	1	0
	V 型混合机	V0.05M3	1	1	0
		V-5	1	1	0
	三维运动混合机	SYH-5	1	1	0
	电磁感应封口机	GLF-21008	1	1	0
	三（四）边封颗粒自动填充包装机	HT-K219-P	1	1	0
配料桶	RJPL-20	1	1	0	
高速分散机	T18	1	1	0	
数显搅拌机	OA2000	1	1	0	
数显剪切乳化搅拌机	JRJ300-SH	1	1	0	
电动搅拌器	JJ-18	1	1	0	

	均质一体机	50L/316L	1	1	0
	智能磁力搅拌器 2	2NCL-DB	2	2	0
	超声波水浴恒温振荡器	CTSHZ-82	2	2	0
	水浴氮吹仪	NAI-DCY-24Y	1	1	0
	电热恒温振荡槽	DKZ-2 型	1	1	0
	数显恒温水浴锅	(常州国华) HH-6	1	1	0
	台式低速自动平衡离心机	TDZ5-WS 型	1	1	0
	雷磁搅拌器 2	JB-1	1	1	0
	台式封闭电炉	DL-I-15	1	1	0
	万用电炉 1	DK-98-II	3	3	0
	多功能振动筛	HY-3	1	1	0
	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9623A	1	1	0
	电热鼓风干燥箱	GZX-9076MBE	1	1	0
	真空干燥箱	LS-VO20	1	1	0
	全自动软胶囊机	YWJIOO-II	1	1	0
	气流粉碎机	FJM-100	1	1	0
	超微粉碎机	XLF-30C	1	1	0
	高效包衣机	BJB-5F	1	1	0
	冻干机	LY0-0.2	1	1	0
	洗瓶机(清洗消毒机)	M8000D 型	1	1	0
	超声清洗器	JP-100S	2	2	0
	旋转蒸发仪	IKA-RV8	1	1	0
	除湿机	DH-504B	3	3	0
	便携式 pH 计	雷磁	1	1	0
	pH 酸度计	PB-10	1	1	0
	智能崩解仪	ZB-1E	1	1	0
	三用紫外分析仪	ZF-1	1	1	0
	液相色谱仪	/	7	7	0
	超高液相色谱仪	/	3	3	0
	高效液相色谱仪	/	12	12	0
	气相色谱仪	/	2	2	0
	电感耦合等离子体质谱	iCAPRQ	1	1	0

3#厂房：QC 车间	自动取样溶出系统	DS-812SAT	2	2	0
	溶出试验仪	/	12	12	0
	紫外可见分光光度计	Evolution220	1	1	0
	药品强光稳定性试验箱	/	2	2	0
	药品稳定性试验箱	/	2	2	0
	生化培养箱	LRH-250	1	1	0
	医用冷藏冷冻箱	/	4	4	0
	高效液相色谱仪	1260、LC 系列等	16	16	0
	智能箱式电阻炉	BF51894JC-1	1	1	0
	真空干燥箱	DZF-6020	2	2	0
	溶出仪	UDT-812SERIES	4	4	0
	气流筛分仪	200LS-N	1	1	0
	马尔文激光粒度分析仪	MS2000	1	1	0
	原子荧光光度计	AFS-8230	1	1	0
	无菌隔离器	HTY-SZ1806B	1	1	0
	立式灭菌器	GR110DA	1	1	0
		LT-CPS50C	1	1	0
		LMQ.C	1	1	0
	气相色谱仪	GC-2014	2	2	0
		Agilent7890B	1	1	0
	冷藏箱	CY1200L2F、HYC-260等	4	4	0
	清洗消毒机	STIER	1	1	0
		G7883	1	1	0
	卡氏水分仪	V20	1	1	0
		Metrohm915	1	1	0
	电导率仪	S230	1	1	0
		Metrohm912	1	1	0
PH 计	pHMeter-03	4	4	0	
培养箱	IC812、KB 系列	6	6	0	
生化培养箱	SHH-250L	1	1	0	
电子天平	XP-6	11	11	0	
智能崩解仪	ZB-1E	1	1	0	
	LB-2D	1	1	0	

	净气型通风柜	CaptairFlexM391	9	9	0
	纯水仪	UPK-I-20L	1	1	0
		MICXXXXM1	1	1	0
	铝箔针孔度检测仪	ZK-03	1	1	0
	干燥箱	DHG-9076A	1	1	0
	恒温恒湿箱	SHH-150SD	2	2	0
	高速离心机	TDZ4-WS	1	1	0
	匀浆仪	HTY-761	1	1	0
		TUBEMILLCS025	1	1	0
	强制对流烘箱	01A-240	1	1	0
		FD115	1	1	0
	冻力测试仪	JS-2	1	1	0
	紫外可见分光光度计	UV-2600	1	1	0
	热封试验仪	GNP-1	1	1	0
	智能电子拉力试验机	STR-300A+	1	1	0
	不溶性微粒分析	AccuSizer780SIS	1	1	0
		GWF-5J	1	1	0
	微量氧分析仪	POA-200AN-O2 型	1	1	0
	傅里叶变换红外光谱仪	Affinity-1S	1	1	0
	总有机碳分析仪	TOC-LCPH	1	1	0
	微波消解仪/萃取系统	ETHOSUP	1	1	0
	质谱检测器	AcquityQDa	1	1	0
	电感耦合等离子体质谱仪	iCAPRQ	1	1	0
	匀浆仪/匀浆杯	HTY-761/HD76B	1	1	0
	立式速冻箱（冰箱）	SD-40L380	1	1	0
	恒温恒湿试验室	TEW71	1	1	0
	半自动定氮仪和八孔智能消化炉	A2002/HYP-308	1	1	0
	实验室器皿自动清洗机	P5000	1	1	0
	立式自动压力蒸汽灭菌锅	GF150SR	1	1	0
	GF150-DL 灭菌容器	GF150-SR	1	1	0
喷雾干燥生	配液系统	BIO-YD	0	1	1

产车间 (4#5F)	均质机	AH12-300	0	1	1
	两用二次包埋造粒设备	LDEB-5	0	1	1
	流化床	LGLMM030	0	1	1
	提升储罐	NTD300	0	1	1
	混料机	HTD1000	0	1	1
	圆形振动筛	ZS24Y444	0	2	2
口服液条包生产车间 (2#1F)	配液系统	/	0	1	1
	多列背封圆角液体包装机	DXDF-900T	0	1	1
	通风式灭菌柜	FG-6.0	0	1	1
公用工程	太阳能发电设备	621KWp	1	1	0

**注：**本项目所用设备均使用电能，不使用燃料，所有设备均不在中华人民共和国国家发展和改革委员会规定的《产业结构调整指导目录（2024年本）》淘汰类，符合国家产业政策的相关要求。

#### 5、劳动定员及生产制度：

本项目改扩建后劳动定员 422 人，其中 332 人每年工作 250 天，每天工作 16h；剩余 90 人，每年工作 300 天，每日工作 24 小时，工作班制为三班倒，涉及夜间生产。

#### 6、改扩建后项目给排水情况

本改扩建项目用水主要为生活用水、生产用水及其他用水。

生产用水及排水：本项目用水主要为纯水，主要用于：设备清洗用水、车间清洁用水、无菌服清洗用水、制药生产用水以及纯水机反冲洗用水等，该部分用水产生的生产废水进入自建污水处理站处理。

##### 1) 生活用水及排水

项目新增员工 90 人，根据《用水定额 第 3 部分：生活》(DB44/T 1461.3-2021) 中办公楼无食堂和浴室的用水定先进值，员工生活办公用水按 10m<sup>3</sup>/人.a 计，则本项目员工日常生活用水量为 3.00t/d，900t/a。产污系数按 0.9 计，则项目新增生活污水产生量为 2.70t/d，810t/a。

因此改扩建后生活用水总计 20.78t/d (5345t/a)，其中 12.14t/d 为回用水（主要来自浓水），污染物排放量按使用量的 90% 计算，则废水排放量为 18.7t/d (4810t/a)。

## 2) 蒸汽冷凝水

改扩建后全厂共使用蒸气 21.53t/d (6459.54t/a)。根据企业提供资料, 生产中均采用间接加热, 不直接接触物料。蒸汽冷凝后会产生质量相当的相同压力的冷凝水, 但实际蒸汽在疏水阀排出时会由于冷凝水中的剩余热量形成二次闪蒸造成冷凝水向大气挥发, 一般可根据下列公式计算:

$$\text{闪蒸蒸汽百分比} = (\text{SH} - \text{SL}) / \text{H} \times 100\%$$

式中: SH: 排放前高压下凝结水的显热, 本项目取 0.689Mpa 时凝结水 718.89kJ/kg;

SL: 排放时低压下凝结水的显热, 本项目取 0Mpa 时凝结水 419.2kJ/kg;

H: 低压下蒸汽中的潜热, 本项目取 0Mpa 凝结水 2258.9kJ/kg。

由上式计算可得闪蒸蒸汽百分比为 13.3%, 结合蒸汽在传输、使用过程的跑冒滴漏等损耗, 本项目蒸汽损耗按 20% 计算, 则产生蒸气冷凝水 17.22t/d (5167.63t/a), 通过市政管道排入中山市火炬水质净化厂处理。

## 3) 生产用水

### ①设备清洗用排水

各生产车间在运营时均需对车间内生产设备(主要包括投料斗、造粒设备、混合机等)使用纯水进行清洗, 主要对设备内部进行清洗, 清洗为人工使用纯水清洗, 清洗喷枪连接纯水对设备内部进行冲洗, 合共冲洗 3 次, 首先第一次冲洗通过排水阀将清洗废水排出, 完毕后再重复 2 次将设备清洗干净, 根据建设单位提供资料, 项目设置清洗喷枪 3 支, 喷枪流量分别为 15L/min、15L/min 及 25L/min, 为提高清洗效率一般为同时开启使用, 本项目按最大值 3 支同时开启计算, 平均每次冲洗时间约 5 分钟, 合共为 15 分钟, 则每次车间设备清洗用水量约 0.825t。其中固体制剂车间、喷雾干燥车间、瓶分包车间每生产两批次清洗一次, 其余车间每批次清洗一次。

表 2-18 改扩建后各车间设备清洗用排水情况表

生产车间	年生产批次/次	年清洗次数/次	单次用水量/t	年总用水量/t	日用水量/t	年废水总量/t	日废水量/t	产污系数	备注
固体制剂	3150	1575	0.825	1299.38	5.20	1169.44	4.68	0.9	
喷雾干燥	300	150	0.825	123.75	0.41	111.38	0.37	0.9	扩建

瓶分包装	8616	4308	0.825	3554.10	14.22	3198.69	12.79	0.9	
软胶囊	593	593	0.825	489.23	1.96	440.30	1.76	0.9	
冻干粉	107	107	0.825	88.28	0.35	79.45	0.32	0.9	
软胶囊保健品	299	299	0.825	246.68	0.99	222.01	0.89	0.9	
口服液条包	500	500	0.825	412.50	1.38	371.25	1.24	0.9	扩建
合计	13565	7532	5.775	6213.92	24.50	5592.52	22.05	/	
备注：本次改扩建部分工作时间按照 300d 计算，原有项目工作时间按照 250d 计算。									

扩建后车间设备清洗用水量为 24.50t/d（6213.92t/a），均为使用纯水，排水量为 22.05t/d（5592.52t/a）。

### ②器具清洗用排水

各车间生产运营时需生产器具（不锈钢桶等）进行清洗，主要采用人工冲洗器具，清洗使用纯水，每次清洗均包含三次冲洗工序，按产品批次清洗，收集冲洗水。根据建设单位提供的数据，器具清洗喷枪流量为 12L/min，平均每次冲洗时间约 20 分钟，合共为 60 分钟，则每次车间器具清洗用水量约 0.72t，该部分仪器清洗频率与设备清洗相同，废水产生系数取 0.9，则改扩建后全厂生产车间器具清洗用水核算如下表所示。

表 2-19 各车间器具清洗用排水情况表

生产车间	年生产批次/次	年清洗次数/次	单次用水量/t	年总用水量/t	日用水量/t	年废水总量/t	日废水量/t	产污系数	备注
固体制剂	3150	1575	0.72	1134.00	4.54	1020.60	4.08	0.9	
喷雾干燥	300	150	0.72	108.00	0.36	97.20	0.32	0.9	扩建
瓶分包装	8616	4308	0.72	3101.76	12.41	2791.58	11.17	0.9	
软胶囊	593	593	0.72	426.96	1.71	384.26	1.54	0.9	
冻干粉	107	107	0.72	77.04	0.31	69.34	0.28	0.9	
软胶囊保健品	299	299	0.72	215.28	0.86	193.75	0.78	0.9	
口服液条	500	500	0.72	360.00	1.20	324.00	1.08	0.9	扩建

包									
合计	1356 5.00	7532.0 0	5.04	5423.04	21.38	4880.7 4	19.24	4.50	

备注：本次改扩建部分工作时间按照 300d 计算，原有项目工作时间按照 250d 计算。

QC 车间内器具清洗主要采用人工清洗及实验室器皿自动清洗机清洗，日常检验、实验时器具等采用人工清洗，每日使用一次实验室器皿自动清洗机对实验室器具进行清洗。参考上海实验室装备协会团体标准《实验室用水气配件技术规范第 1 部分：水龙头》（T/SLEA0031.1-2022）表 4 水流量，普通型实验室水龙头水流量为 3.0~9.0L/min（本项目以中间值 6.0L/min 计）本项目按平均每日器皿人工清洗时间合计为 1 小时，则清洗水量为 0.36t/d（90t/a）。实验室器皿自动清洗机水箱水量为 50L，每日排放一次清洗废水，排放量为 0.05m<sup>3</sup>/d（12.5t/a），则 QC 车间清洗水用量合共为 0.41t/d（102.5t/a），均为使用纯水，清洗过程损耗按 10%计，则废水量合计为 0.37t/d（92.25t/a）。

综上，改扩建后全厂车间器具清洗用水量为 21.79t/d（5525.54t/a），均为使用纯水，排水量为 19.61t/d（4972.95t/a）。

### ③ 车间清洗用水

本次改扩建项目新增口服液条包生产车间、喷雾干燥生产车间，取消原有固体制剂车间 4#，车间清洗由冲洗改为擦地机清洗。企业每月需对车间进行清洁 1 次，车间清洗用水参考《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）表 3.2.2 停车库地面冲洗水——2~3L/每平方米，由于本改扩建项目仅为简单拖地清洁，故取 2L 进行核算。改扩建后各车间用水量如下表所示：

表 2-20 各车间清洗用排水情况表

生产车间	面积/m <sup>2</sup>	清洗次数/次	单次用水量 t	年总用水量 t	日用水量 t	年废水总量 t	日废水量 t
固体制剂车间（1#）	1000	24	2.00	48.00	0.19	43.20	0.17
瓶分包装车间	755	24	1.51	36.24	0.14	32.62	0.13
固体制剂车间（2#）	230	24	0.46	11.04	0.04	9.94	0.04
固体制剂车间（3#）	2147.58	24	4.30	103.08	0.41	92.78	0.37
（制药）软胶囊车间（1#）	558	24	1.12	26.78	0.11	24.11	0.10

(制药)软胶囊车间(2#)	2179	24	4.36	104.59	0.42	94.13	0.38
冻干粉针剂车间	2147.58	24	4.30	103.08	0.41	92.78	0.37
软胶囊保健品车间	1670	24	3.34	80.16	0.27	72.14	0.24
口服液条包车间							
研发车间	2432.58	24	4.87	116.76	0.47	105.09	0.42
QC 车间	2147.58	24	4.30				
喷雾干燥车间	769	24	1.54	36.91	0.12	33.22	0.11
合计	16036.32	264	32.07	666.66	2.59	599.99	2.33
备注：本次改扩建部分工作时间按照 300d 计算，原有项目工作时间按照 250d 计算。							

则改扩建后车间清洗用水约 2.59t/d (666.66t/a)，均为使用纯水，产污系数取 0.9，则产生车间清洗废水约 2.59t/d (599.99t/a)。

#### ④ 无菌服清洗用排水

本次改扩建后员工为 422 人，其中 332 人工作 250 天，90 人工作 300 天，改扩建后无菌服使用量由每人每天 2 件改为每人每天 1 件。无菌服清洗用水参考《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019)表 3.2.2 洗衣房——每千克干衣用水量为 40~80L，本项目取 60L 进行核算，每件无菌服净重 450g，按每人每天使用 1 件无菌服计算，无菌服清洗需用水 9.9t/d (2970t/a)。产污系数为 0.9，则产生无菌服清洗废水约 8.91t/d (2673t/a) (本次新增 90 人按照 300d 计算，原有 332 人工作时间按照 250d 计算)。

#### ⑤ QC 车间用排水

根据现有项目可知每批次生产产品检测用水量为 0.0573m<sup>3</sup>/批次，排水量为 0.05157m<sup>3</sup>/批次，改扩建后共生产产品 13565 批次，则扩建后全厂 QC 车间用水量为 2.59t/d (777.27t/a)，QC 车间废水量为 2.33t/d (699.95t/a) (工作时间按照 300d 计算)。计算过程详见下表。

表 2-20 QC 车间检测用排水情况表单位：t

项目	年生产批次	单批次用水量	单批次排水量	年用水量	日用水量	年废水量	日废水量
改扩建后	13565	0.0573	0.0516	777.27	2.59	699.95	2.33

### ⑥研发车间用排水

本项目不新增研发车间用水。因此研发车间用水保持不变，用水量为 0.4t/d（100t/a），废水产生量为 0.36t/d（90t/a）。

### ⑦ 制药用排水

制药用水主要为配液等工序需使用纯水溶解固体原料，现有项目制药用水量为 3.12t/d（780t/a）。根据建设单位提供资料，平均每批次制药用水量约为 0.057m<sup>3</sup>，扩建后本厂共增加产品 800 批次/年，取消原有固体制剂车间产品 375 批次/年，则本次改扩建共增加产品 425 批次，新增用水量 0.08t/d（24.23t/a），此外还有 3.46t/d（1036.5t/a）纯水作为药品原料，无废水产生。则改扩建后全厂制药用水量为 6.66t/d（1840.73t/a），均为使用纯水，在生产过程中全部蒸发损耗，无废水产生。

### ⑧ 纯水机反冲洗用排水

本项目不新增纯水机，不新增纯水机反冲洗用水及纯水机反冲洗用水。改扩建后纯水机反冲洗用排水保持不变。反冲洗用水量为 0.11t/d（27.33t/a），使用纯水，反冲洗废水产生量为 0.1t/d（24.6t/a）。

## （4）其他用排水

### 冷却塔补充水

本改扩建项目新增一台冷却塔，循环水量为 300t/h，蒸发量按循环水量的 0.1%进行计算，工作时间为 24h/d，年工作 300d，合 7200h/a，则补充水量为 7.20t/d，2160t/a。现有项目补充水量 28.8t/d（7200t/a），则改扩建后冷却塔补充水量为 36t/d（9360t/a）。

### 纯水制备用水

项目设备清洗用水、仪器清洗用水、车间清洁用水、无菌服清洗用水、QC 车间检测用水、研发车间用水、制药生产用水、纯水机反冲洗用排水均使用纯水，由前文计算可知，改扩建后全厂共需要纯水 68.54t/d（18121.48t/a）。项目使用纯水级制备纯水从保守的角度考虑，制水率取 80%进行核算，改扩建后纯水制备用水量为 85.68t/d（22651.85t/a），产生浓水 17.14t/d（4530.37t/a）（其中 12.14t/d（3030.37t/a）回用于冲厕），5t/d（1500t/a）回用于绿化），共产生纯水 68.54t/d（18121.48t/a）。

### 绿化用水

本次改扩建后不新增绿地，改扩建后项目绿化用水主要使用浓水，实际使用量为 5t/d（1500t/a）。

改扩建后项目用排水变化情况下表：

表2-21 项目改扩建前后用排水量变化情况表

用水工序	用水量 (t/d)			排水量 (t/d)			
	扩建前	扩建后	变化量	扩建前	扩建后	变化量	
生活用水	17.78 (其中 10.56 为浓水)	20.78 (其中 12.14 为浓水)	3	16	18.7	2.7	
蒸汽冷凝水	19.59	21.53	1.94	15.67	17.22	1.55	
纯水制备	108.53	85.68	-22.85	0	0	0	
生产用水	设备清洗	24.15	24.5	0.35	21.74	22.05	0.31
	器具清洗	21.49	21.79	0.3	19.34	19.61	0.27
	车间清洗	16.49	2.59	-13.9	14.84	2.33	-12.51
	无菌服清洗	17.93	9.9	-8.03	16.14	8.91	-7.23
	QC 车间	3.13	2.59	-0.54	2.81	2.33	-0.48
	研发车间	0.4	0.4	0	0.36	0.36	0
	制药用水	3.12	6.66	3.54	0	0	0
	纯水机反冲洗	0.11	0.11	0	0.1	0.1	0
	合计	86.82	68.54	-18.28	75.33	55.69	-19.64
冷却塔补充水	28.8	36	7.2	0	0	0	
碱液喷淋用水	28.8	28.8	0	0	0	0	
纯水制备浓水	21.71	17.14	-4.57	11.15	0	-11.15	
绿化	5	5	0	0	0	0	

表2-22 项目改扩建前后用排水量变化情况表

用水工序	用水量 (t/a)			排水量 (t/a)		
	扩建前	扩建后	变化量	扩建前	扩建后	变化量
生活用水	4445 (其中 2640 为浓水)	5345 (其中 3030.37 为浓水)	900	4000	4810	810
蒸汽冷凝水	4897.5	5167.63	270.13	3917.5	4382.5	465
纯水制备	27132.5	17519.75	-9612.7	0	0	0

				5			
生产用水	设备清洗	6038.18	6213.92	175.74	5434.36	5592.52	158.16
	器具清洗	5372.5	5525.54	153.04	4835.28	4972.95	137.67
	车间清洗	4123	666.66	-3456.34	3711	599.99	-3111.01
	无菌服清洗	4482	2970	-1512	4033.8	2673	-1360.8
	QC 车间	781.57	777.27	-4.3	703.41	699.95	-3.46
	研发车间	100	100	0	90	90	0
	制药用水	780	1840.73	1060.73	0	0	0
	纯水机反冲洗	27.33	27.33	0	24.6	24.6	0
	合计	21704.58	18121.45	-3583.13	18832.45	14653.01	-4179.44
冷却塔补充水	7200	9360	0	0	0	0	
碱液喷淋用水	7200	7200	0	0	0	0	
纯水制备浓水	5427.5	4530.37	-897.13	2787.5	0	-2787.5	
厂区绿化	1250	1500(为浓水)	0	0	0	+250	
改扩建后全厂水平衡图如下：							

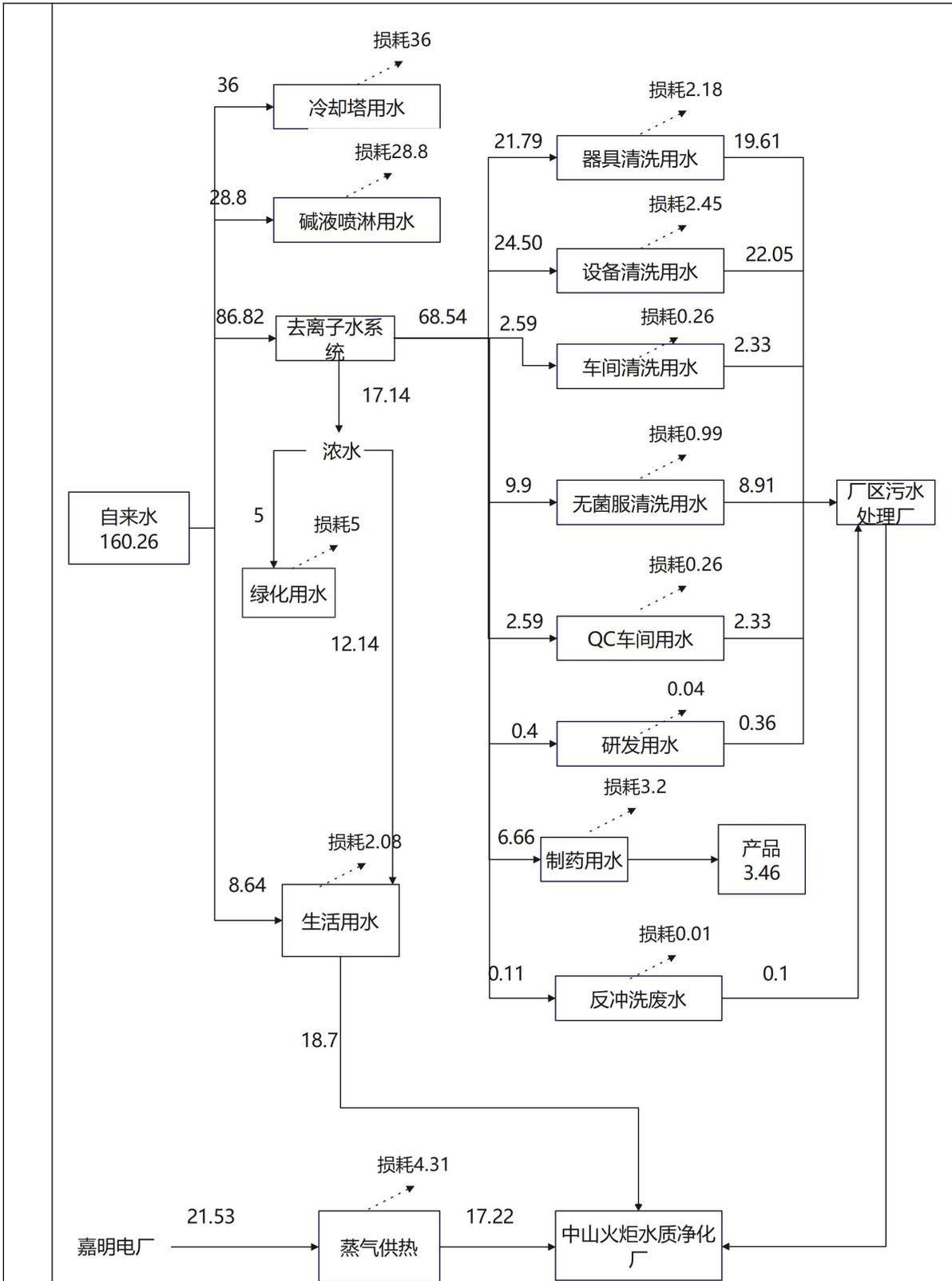


图 2-3 改扩建后全厂水平衡图 (单位: t/d)

### 基准排水量

根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)中的相关要求,计算扩建后全厂产生的废水及其污染物的基准排放量,结算结果如下

表所示。

表 2-23 改扩建后全厂单位产品基准排水量计算结果

产品名称	设计产量 t/a	排水总量 m <sup>3</sup>	单位产品最大排水量 m <sup>3</sup> /t	单位产品基准排水量限值 m <sup>3</sup> /t	相关依据
化学制剂	6322.665	19820.64	3.13	300	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)

由上表可知，本次扩建单位产品基准排水量符合相关限值标准。

#### 7、能耗情况

项目改扩建后年用电量为 630 万度，由市政电网供给；根据企业提供资料，本项目产品蒸汽使用量均为约 0.8t/t 产品，改扩建后产品合计 8074.315t/a，则改扩建后蒸气总用量为 6459.54t/a，由中山嘉明电力有限公司提供。

#### 8、平面布局情况

本项目为扩建项目，建成后其他生产车间位置不变，减少对上风向办公楼的影响，且西面为山体绿地，不会对周边人群造成影响，本项目总平面布局较为合理，可符合环保要求。

#### 9、四至情况

项目所在地位于中山市国家健康科技产业基地辉凌路7号，为利用现有厂房改造，所在地东侧隔辉凌路为辉凌制药公司，南侧隔华佗路为安士公司员工倒班宿舍（距离约为23m），西侧为绿地，北侧为横门水道。

工  
艺  
流  
程  
和  
产  
排  
污  
环  
节

本次扩建主要为维生素 D3 粉末和口服液条包生产，均不涉及化学反应，则改扩建后涉及本项目各车间的具体生产工艺流程如下：

#### 1、维生素 D3 粉

进料	生产工艺	污染物	生产设备
维生素D3、维生素C钠等	<pre> graph TD     A[称量配料] --&gt; B[加热搅拌配液]     B --&gt; C[造粒]     C --&gt; D[干燥]     D --&gt; E[混合]     E --&gt; F[包装出库] </pre>	G1-1	单点配料系统、电子天平
中链甘油三酸酯		G1-2、噪声	均质机
		G1-3、噪声	两用二次包埋造粒
		G1-4、噪声	流化床
		G1-5、噪声	混料机
	包装出库		

工艺简述：

称量配料：人工使用电子天平称量，称量后将物料转移到设备中。该工序会产生粉尘废气，年工作时间 7200h。

加热搅拌配液：开启配液系统加热，加热为间接加热，加热温度设置 40-60℃，该工序使用蒸汽进行加热，加入理论用量纯化水，加热，然后加入中链甘油三酯搅拌溶解。该工序会产生粉尘废气和噪声，年工作时间 7200h。

造粒：将搅拌后物料通过密闭管道进行高压均匀后转移至密闭缓冲罐，进行充氮保温，备用，开启二次包埋造粒设备，进行喷雾造粒，该工序会产生粉尘废气和噪声，年工作时间 7200h。

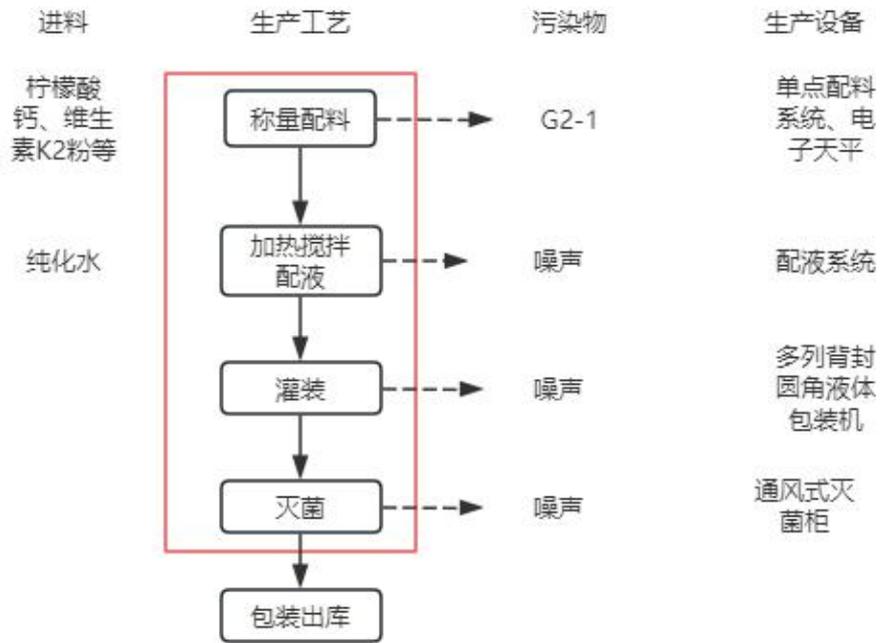
干燥：物料通过密闭管道进入流化床进行干燥，加热方式为间接加热，加热温度约为 60℃，当物料水分含量测试符合要求后，停止加热干燥，该工序使用蒸汽进行加热。加进去的纯水经过干燥后将水分转化成水蒸气。干燥后的原料进行过筛，该工序会产生粉尘废气和噪声，年工作时间 7200h。

混合：将过筛后的干颗粒和其它外加原辅料（二氧化硅等）通过真空上料装置密闭抽取到混合设备内，开启混合设备，对干颗粒进行旋转进行总混。该

工序会产生粉尘废气和噪声，年工作时间 7200h。

包装入库：将包装好的产品进行装箱，入库存放。

## 2、口服液条包



工艺简述：

称量配料：人工使用电子天平称量物料，并将物料转移到设备中。该工序会产生粉尘废气，年工作时间 7200h。

加热搅拌配液：开启配液系统加热，加热为间接加热，加热温度设置 40-60℃，该工序使用蒸汽进行加热，加入理论用量纯化水，加进去的纯水部分经过干燥后将水分转化成水蒸气，剩余纯水作为原料进入产品中。该工序会产生噪声，年工作时间 7200h。

灌装：通过灌装机等量地将药液分装在包装内，年工作时间 7200h。

灭菌：灌装后，放入灭菌柜中进行灭菌，灭菌采用蒸气灭菌，灭菌时间为 0.5h/批次，该工序会产生噪声，年工作时间。

包装入库：将包装好的产品进行装箱，入库存放。

注：项目生产的各种产品按每批次进行检测 1 次，每批次检测时间约 1h，整个检测过程在检测室内进行，产生废气污染物粉尘、酚类、有机废气等。

## 3、纯水制备

项目生产、研发、检测均使用纯水，项目纯水依托原有纯水机制备，纯水制备工艺如下：

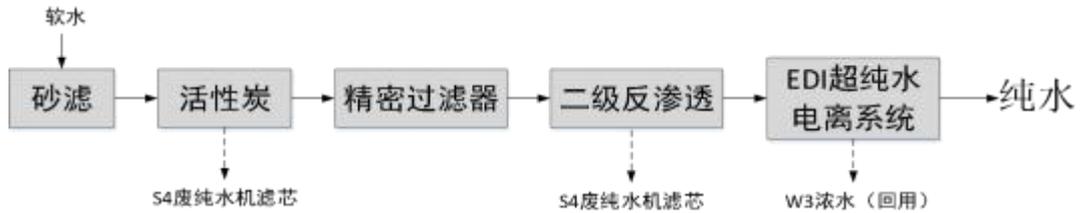


图 2-17 纯水制备工艺流程及产污节点图

项目纯水制备过程主要依托物理过滤、膜渗透等方式进行处理，纯水设备由设备供应商提供后期的定期运营维护管理，定期维护过程中更换的配件由厂家带回处理。本次改扩建依托原有纯水机制备，不新增废石英砂、废 RO 膜、废活性炭等。

本项目产污节点汇总情况见下表

表 2-24 项目产污节点汇总情况表

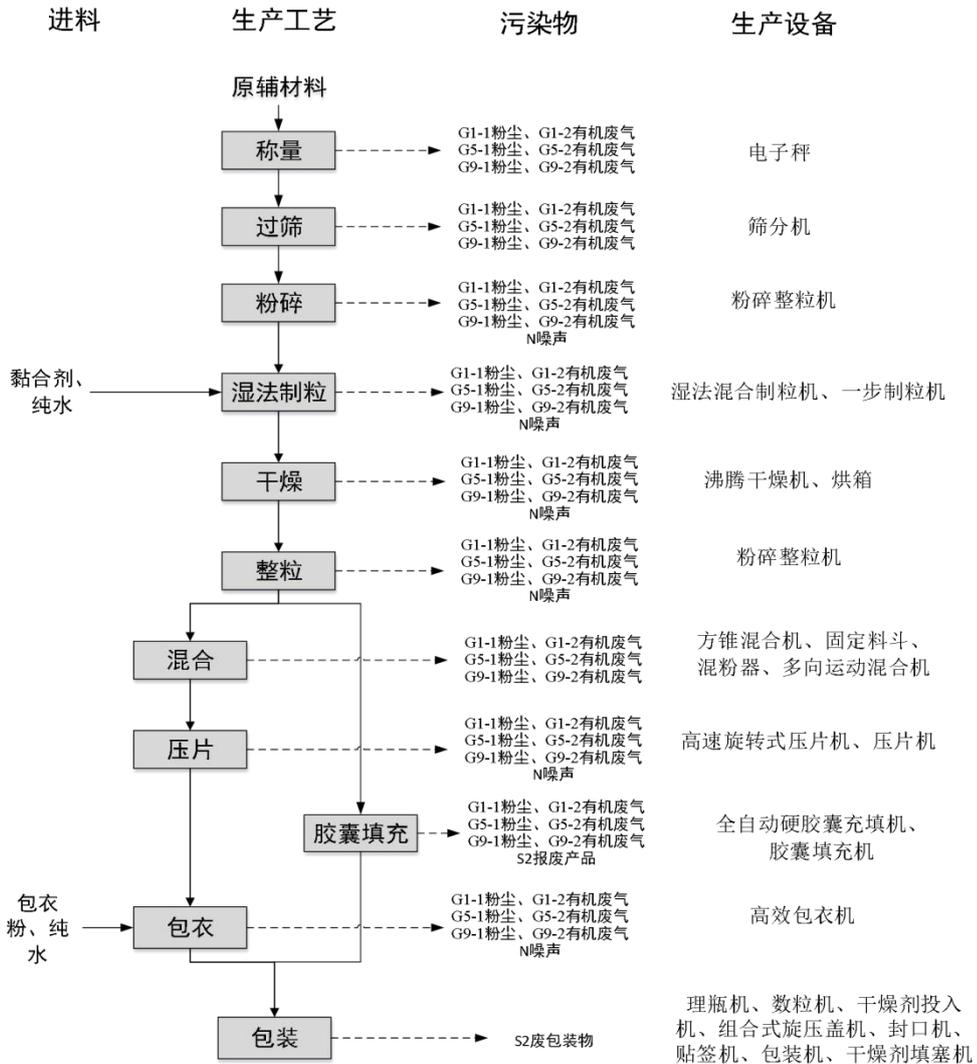
污染类型	产污环节		主要污染物
废气	维生素 D3 粉	称量配料废气	颗粒物
		加热搅拌废气	颗粒物、臭气浓度
		造粒废气	颗粒物
		干燥废气	颗粒物
		混合废气	颗粒物
	口服液条包	称量配料废气	颗粒物
		加热搅拌废气	臭气浓度
废水处理站	废水处理站废气	挥发性有机物、臭气浓度、H <sub>2</sub> S、氨	
废水	生活污水		pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、动植物油
	设备清洗废水、器具清洗废水、车间清洗废水、无菌服清洗废水、蒸气冷凝水、QC 车间废水		pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳、急性毒性
噪声	各车间		设备运行噪声
固体废物	员工生活		生活垃圾
	产品包装		废包装材料
	生产过程		报废药品、废滤芯、报废保健品
注：经检测不合格的、生产过程受污染或有缺陷的药品即不合格，不合格药品均为报废药品			

改扩建前现有项目产排污情况如下。

1、现有项目生产工艺

1.生产车间：固体制剂车间 1#、3#

A.产品：甲巯咪唑片、碳酸钙 D3 片、左氧氟沙星片、熊去氧胆酸胶囊、熊去氧胆酸片(本车间涉及多种产品生产，车间内生产设备均为各产品共用)



备注：G1——排气筒 DA001，G5——排气筒 DA005。

固体制剂车间工艺流程及产污节点图

工艺说明：

称量：人工操作，用干净的不锈钢勺子将物料转移到干净的容器中。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a。

过筛：将已称量的原料过筛处理，过筛主要是为了得到符合规定粒度的物料，该部分物料直接进入湿法制粒工序，不符合粒度要求的筛上物原料进入粉

碎工序进行粉碎处理。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a。

粉碎：将过筛工序不符合粒度要求的物料人工加入粉碎设备内进行粉碎。设备呈半密闭状态，仅保留物料进出通道。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a。

湿法制粒：在药物粉末中加入黏合剂和纯水，靠黏合剂（如聚维酮 K30）的桥架或黏结作用使粉末聚结在一起而制备颗粒的方法。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a

干燥：使用沸腾干燥机/烘箱对产品（半成品）进行干燥，根据不同产品工艺进行温度控制，加热温度约为 60℃，当物料水分含量测试符合要求后，停止加热干燥，该工序使用蒸汽进行加热。湿法制粒工序加进去的纯水经过干燥后将水分转化成水蒸气。该工序会产生粉尘废气，干燥、消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a

整粒：将干颗粒送入粉碎整粒机中，将颗粒粉碎至所需目数。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a

混合：将部分已制成干颗粒和其他外加原辅料（如交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁等）通过真空上料装置/人工加入混合设备内，开启混合设备，对干颗粒进行旋转进行总混。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a

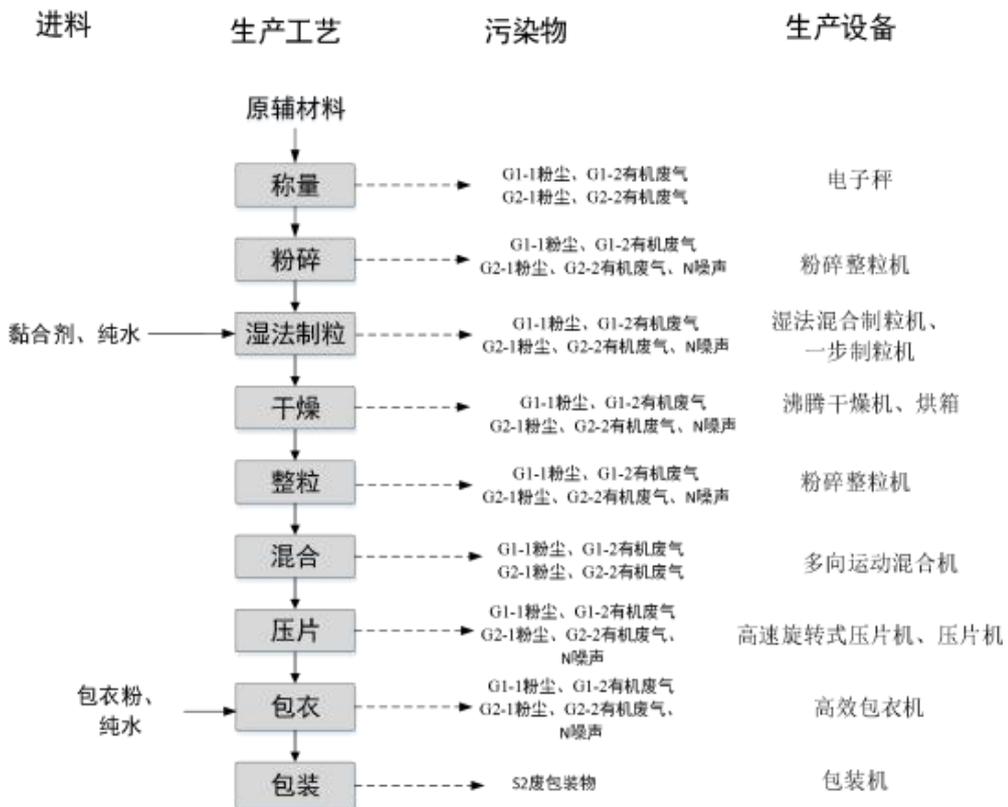
压片：总混后药品颗粒人工进入压片机，通过机械冲压使得颗粒最终成型为药片。不合规格和破损的药片将被剔除，合格的药片最后进入收集容器内。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a

包衣：称量纯水放入配浆桶中，加入包衣物料（薄膜包衣预混剂）进行搅拌，形成包衣溶液，整个加工环节不需要乙醇或其他有机溶剂。成型的片剂加入包衣机中，在包衣机内不断缓慢翻转，根据产品工艺开启包衣热风 and 排风，启动蠕动泵使包衣溶液不断喷洒到药片表面，在热风作用下，包衣液中的水分被烘干蒸发并随排风排出，包衣液失水后在片剂表面形成包衣膜，工作温度 40℃左右，该工序使用蒸汽进行加热。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a。

胶囊填充：将部分已制成干颗粒（混合颗粒）进行胶囊填充，填充完成后对胶囊进行称重，对重量不合格的胶囊采取倒出内容物重新填充的方式，空胶囊作为报废处理，运行时间 2000h/a。

包装：素片打包送至瓶分包装车间，开机，分装成铝塑板。将铝塑板与说明书一起放入药盒，打包入库。该工序会产生包装废物，运行时间 2000h/a。

**B.产品：布洛芬片、叶酸片、阿司匹林片、盐酸伐昔洛韦片（0.3g）（本车间涉及多种产品生产，车间内生产设备均为各产品共用）**



备注：G1——排气筒 DA001，G2——排气筒 DA002。

固体制剂车间工艺流程及产污节点图

工艺流程说明：

称量：人工操作，用干净的不锈钢勺子将物料转移到干净的容器中。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a。

粉碎：将物料使用人工加入粉碎设备内进行粉碎。设备呈半密闭状态，仅保留物料进出通道。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a。

湿法制粒：在药物粉末中加入黏合剂，靠黏合剂（如淀粉、聚维酮 K30）

的桥架或黏结作用使粉末聚结在一起而制备颗粒的方法。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a。

干燥：使用沸腾干燥机/烘箱对产品（半成品）进行干燥，根据不同产品工艺进行温度控制，加热温度约为 60℃，当物料水分含量测试符合要求后，停止加热干燥，该工序使用蒸汽进行加热。湿法制粒工序加进去的纯水经过干燥后将水分转化成水蒸气。该工序会产生粉尘废气，干燥、消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a。

整粒：将干颗粒送入粉碎整粒机中，将颗粒粉碎至所需目数。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a。

混合：将干颗粒和其它外加原辅料（如交联羧甲纤维素钠、硬脂酸镁等）通过真空上料装置/人工加入混合设备内，开启混合设备，对干颗粒进行旋转进行总混。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a。

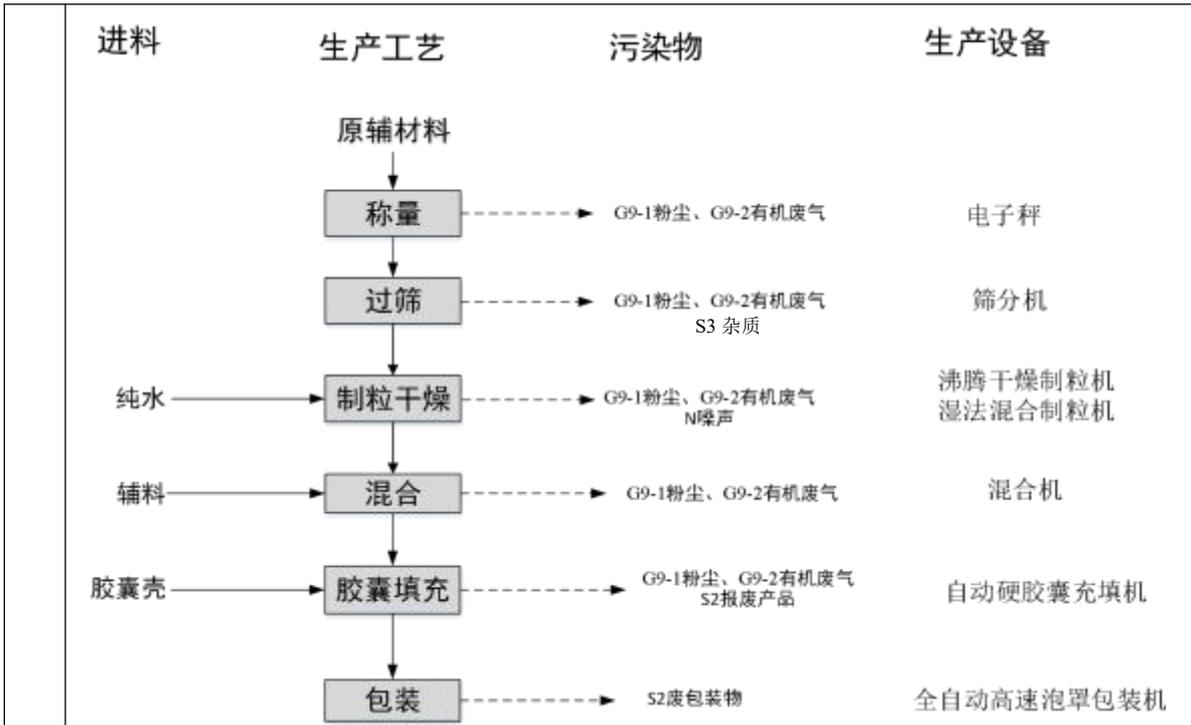
压片：总混后药品颗粒人工进入压片机，通过机械冲压使得颗粒最终成型为药片。不合格和破损的药片将被剔除，合格的药片最后进入收集容器内。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a。

包衣：称量纯水放入配浆桶中，加入包衣物料进行搅拌，形成包衣溶液。成型的片剂加入包衣机中，在包衣机内不断缓慢翻转，根据产品工艺开启包衣热风 和排风，启动蠕动泵使包衣溶液不断喷洒到药片表面，在热风作用下，包衣液中的水分被烘干蒸发并随排风排出，包衣液失水后在片剂表面形成包衣膜。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a。

包装：将片剂等送入铝塑包装线，开机，分装成铝塑板。将铝塑板与说明书一起放入药盒，打包入库。

## **2.生产车间：固体制剂车间 4#（中成药）**

**产品：熊胆胶囊**



备注：G9——排气筒 DA009。

### 中成药固体制剂车间工艺流程及产污节点图

工艺流程说明：

**称量：**人工操作，用干净的不锈钢勺子将物料转移到干净的容器中。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 560h/a

**过筛：**将已称量的原料过筛处理，该生产工艺原料基本可过筛，主要为去除原料中的杂质。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 560h/a

**制粒干燥：**将过筛处理后的辅料制粒、干燥处理，制成干颗粒粉待用总混：将制成的辅料颗粒粉与原料混合。干燥温度约为 60℃，主要为蒸汽加热。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 560h/a

**混合：**将干颗粒和其它外加原辅料（如交联羧甲纤维素钠、硬脂酸镁等）通过真空上料装置/人工加入混合设备内，开启混合设备，对干颗粒进行旋转进行总混。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 560h/a

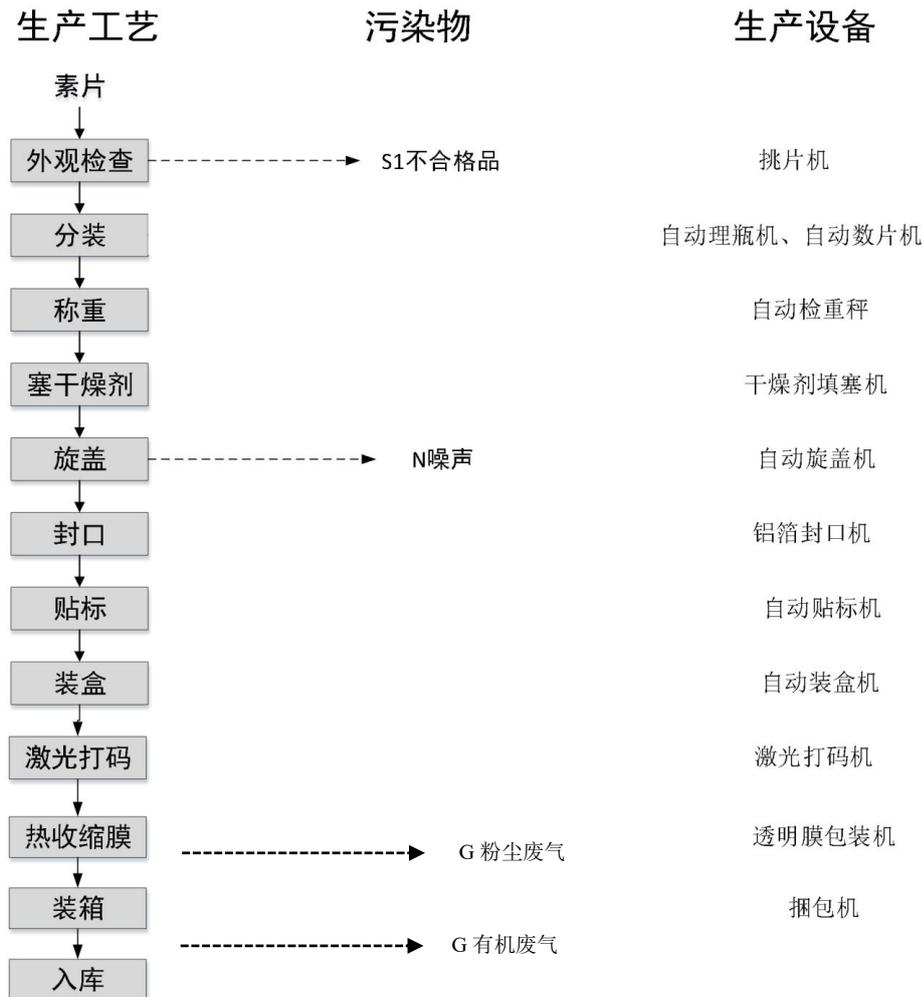
**胶囊填充：**将已制成干颗粒（混合颗粒）进行胶囊填充，填充完成后对胶囊进行称重，对重量不合格的胶囊采取倒出内容物重新填充的方式，空胶囊作为报废处理。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 560h/a

**包装：**已填充合格的胶囊进行铝塑或装瓶，并对完成铝塑或装瓶的中间品

装盒、装箱

## 2.生产车间：瓶分包装车间

**产品：**维 D 咀嚼片、儿童维 D 钙咀嚼片、小儿碳酸钙 D3 颗粒、碳酸钙 D3 片、盐酸伐昔洛韦片（0.3g），其中碳酸钙 D3 片、盐酸伐昔洛韦片（0.3g）产品仅为分装打包，除上述产品外其他车间产品均在各自车间分装打包。（本车间涉及多种产品生产，车间内生产设备均为各产品共用）



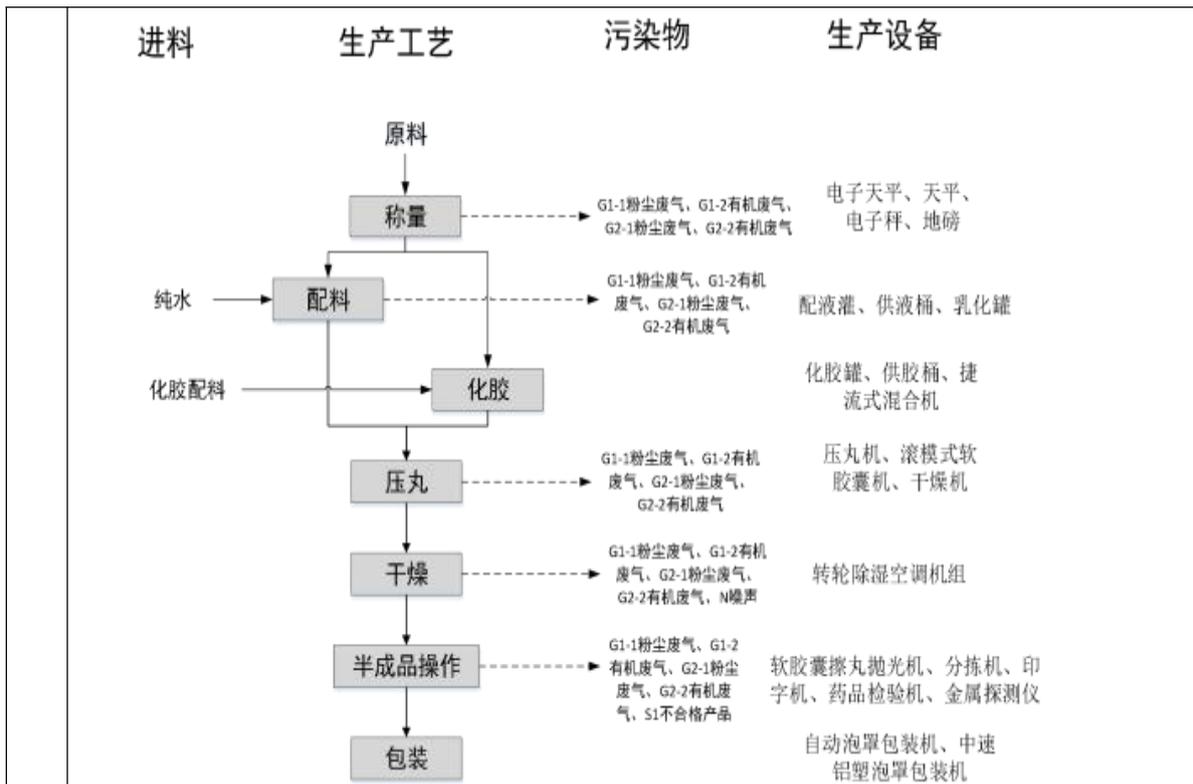
瓶分包装车间工艺流程及产污节点图

工艺说明：

**外观检查：**对药片进行筛查，是否有异物异样等。该工序会产生报废产品，运行时间 2000h/a

**分装：**采用仪器将规定数量的药片装入药瓶内，本项目产品碳酸钙 D3 片、盐酸伐昔洛韦片均为片剂，且均已包衣成片，因此不会产生粉尘等废气。运行

<p>时间 2000h/a</p> <p>称重：对药瓶进行称量，把控其重量是否达到相应的规格要求。运行时间 2000h/a</p> <p>填塞干燥剂：采用干燥剂填塞机将干燥剂塞进瓶内。运行时间 2000h/a</p> <p>旋盖：将旋盖对准瓶口进行旋转密封。运行时间 2000h/a</p> <p>封口：利用电磁感应的原理，将瓶口上的铝箔片瞬间产生高热，然后熔合在瓶口上，达到封口的作用。运行时间 2000h/a。</p> <p>贴标：贴标工序主要为外购标签，经自动贴标机对产品（瓶子）进行自动贴标，必要时加以人工修正，该过程不需使用胶水。运行时间 2000h/a</p> <p>装盒：将已进行贴标、封口的药品装进药品盒内。运行时间 2000h/a</p> <p>激光打标：目前产品主要采用激光打码机对产品外包装打码，主要通过刻蚀，将其包装表面的涂层物质气化，并通过控制激光束的有效位移，精确地灼刻出图案或文字，此过程不需要使用油墨，该过程产生少量粉尘废气。运行时间 2000h/a</p> <p>热收缩膜：在接近树脂的 Tf 下，将树脂铸片经过横向和纵向的拉伸，然后骤冷，使树脂分子链在取向的状态下被冻结，从而使薄膜裹紧包装件。该过程会产生少量有机废气，运行时间 2000h/a</p> <p>装箱、入库：将包装好的产品进行装箱，入库存放。</p> <p><b>3.生产车间：（制药）软胶囊车间 1#、2#</b></p> <p><b>产品：骨化三醇软胶囊 0.25ug、骨化三醇软胶囊 0.5ug、阿法骨化醇软胶囊 0.25ug、阿法骨化醇软胶囊 0.5ug、环孢素软胶囊 25mg、环孢素软胶囊 50mg、血塞通软胶囊、维生素 D 滴剂（本车间涉及多种产品生产，车间内生产设备均为各产品共用）</b></p>
---



备注：G1——排气筒 DA001，G2——排气筒 DA002。

#### (制药) 软胶囊车间工艺流程及产污节点图

**称量、配料：**配液罐、乳化罐均用作配液工序，将胶囊内容物的原辅材料按配方进行称量配比，将原辅材料投入配液罐中进行混合、形成填充液，常温贮存备用，混合过程有机物挥发产生有机废气。该工序会产生粉尘废气，配料搅拌及消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a。

**化胶：**将明胶、甘油、纯水按配方进行称量配比，投于化胶罐（温度为 70℃），其中进行混合溶胶，该过程有机物受热挥发会产生少量有机废气，混合完成后经 120/150 目筛网过滤，肉眼检验无气泡，放出胶液于供胶桶中保存。该工艺主要利用明胶的热可逆性，加热融化呈溶液状态，冷却可回到凝胶状态的特性制作成软胶囊，该过程不涉及废气的产生。该工序化胶混合过程及消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a。

**压丸：**启动软胶囊机，设定胶皮厚度 0.70-0.85mm，将上述化胶工序配制好的胶液压成规格为 0.1-0.3g 的胶丸壳，然后将配置好的内容物充入胶丸壳中制成胶丸。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a

**干燥：**压出的丸放进干燥筛盘中，进入干燥房（干燥温度 18-28℃，相对湿度≤40℃，按照产品要求）干燥 24 小时，为保证胶囊不会受热变形，干燥温度

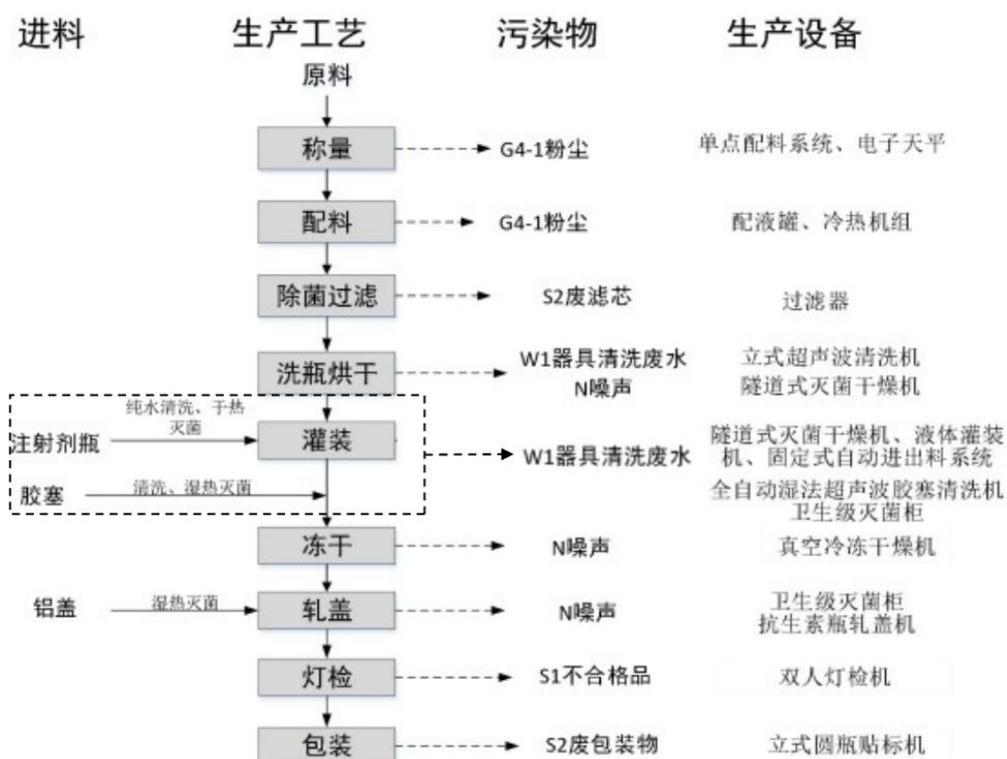
为常温干燥，均低于原辅料中有机物沸点温度，乙醇等易挥发性有机物用量不大，在配料等工序已基本挥发，因此干燥过程中有机废气挥发量极少，可忽略不计。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a

半成品操作：干燥后对胶囊进行挑选，采用抛丸机进行抛丸（如工艺需要），使药丸表面光滑。使用分拣机对药丸大小进行筛选（如工艺需要），并进行激光打标的方式对胶囊进行印字，该过程无需使用药用油墨，然后采用金属探测仪与检验机对药品进行检验是否有异物等，不合格产品做报废处理。该工序会产生粉尘废气，消毒产生有机废气，运行时间 2000h/a

包装：对检验合格的成品按照包装要求进行产品内包装和外包装。

#### 4.生产车间：冻干粉针剂车间

产品：注射用尼可地尔



备注：G4——排气筒 DA004。

#### 冻干粉针剂车间工艺流程及产污节点图

称量、配料：按处方投料量称取原辅料，先在配料罐中加入适量的纯净水，控温 10~20℃，搅拌至完全溶解，配料工序使用蒸汽进行高温灭菌。该工序会产生粉尘废气，运行时间 560h/a。

过滤：让溶解后的溶液经过滤器进行过滤（采用除菌滤芯进行过滤，用完

进行报废处理)。该工序会产生固废,运行时间 560h/a

洗瓶烘干:针剂瓶必须根据瓶子的洁净度要求采用纯水进行清洗,洗净的瓶子在存放和传送时,应有防止污染的措施;同时要求洗净的玻璃瓶进行干热灭菌和干燥;灌装前的铝盖、胶塞和玻璃瓶要达到洁净、无菌、干燥、无热原。该工序会产生粉尘废气,运行时间 560h/a

灌装:灌装前使用湿热灭菌的方式对胶塞、药液容器、注射泵等配件和辅助用具进行灭菌,使用干热灭菌的方式对瓶子进行灭菌,然后按规定冻干粉针剂的剂量,通过灌装机等量地将药液分装在瓶内,压半塞,将其装入冻干箱内,按规定的冻干曲线进行开机冻干,该工序使用蒸汽进行高温灭菌。该工序会产生清洗废水,运行时间 560h/a

冻干:预冻期,将搁板温度降温至 $-40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ,待制品温度达到 $-35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ,保温约 2 小时,使产品完全冻实;升华期,当箱内压力值达到 10Pa 以下时,设置板层温度为 $-4^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ,设置干箱真空度为 30Pa,给板层缓慢升温,产品在真空条件下开始升华(板温由 $-40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 升至 $-4^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ )。搁板温度升至 $-4^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ,待冰晶消失后保温约 2 小时;干燥期,设置板层温度为  $30^{\circ}\text{C}$ ,板层继续缓慢升温,产品在真空条件下进行干燥(板温由 $-4^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 升至 $30^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ );搁板温度达到  $30^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 制品温度升温至约  $20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ,保温约 2~3 小时,结束冻干,进行全压塞。冻干结束后,将半压塞的胶塞全压进西林瓶。

轧盖:在针剂瓶盖胶塞后,将铝塑盖严密地包封在瓶口上,轧盖前使用湿热灭菌方式对铝盖进行灭菌,保证瓶内的密封性,防止药品受潮、变质,该工序使用蒸汽进行高温灭菌。

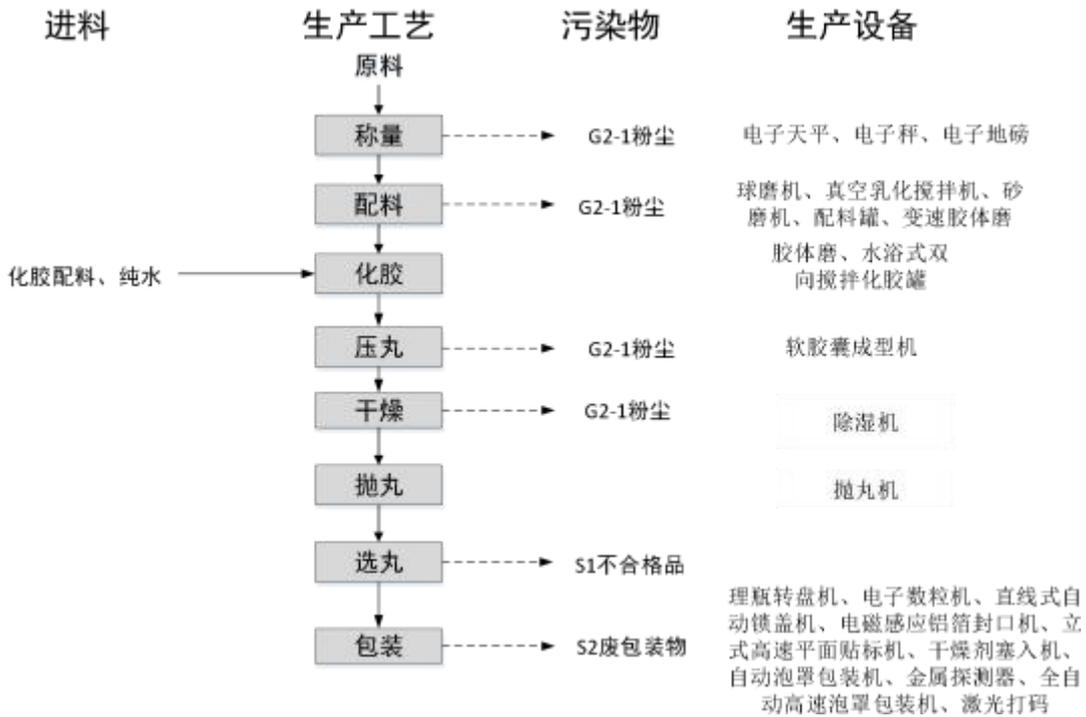
灯检:工作时瓶子在背光照射下,通过放大镜能清晰地看出运动后的瓶子中的杂质及悬浮物,从而能防止不合格产品的漏检。主要检查玻璃瓶有无破损、裂纹,瓶口是否盖好胶塞,铝盖是否包封完好,瓶内药粉针剂量是否有异常,瓶内有无异物等,不合格品作报废处理。

包装:将带有药品名称、批号、生产日期、有效期等标识字样的瓶签在瓶上粘贴牢靠,位置规整美观后,将产品包装入库

#### **5.生产车间:软胶囊保健品车间**

**产品:共轭亚油酸甘油酯软胶囊、维生素 K 软胶囊、英适软胶囊、灵芝孢**

子油软胶囊（本车间涉及多种产品生产，车间内生产设备均为各产品共用）



备注：G2——排气筒 DA002。

保健品车间工艺流程及产污节点图

称量、配料：使用球磨机对来料颗粒进行压碎处理后，将原料投入真空乳化搅拌机内搅拌混合（其中英适软胶囊需将原料按照配比投入真空乳化搅拌机内混合加热使其全部溶解后再投入搅拌机混合），料液过滤至不锈钢料桶中。该工序会产生粉尘废气，运行时间 560h/a。

化胶：纯化水、甘油投入化胶罐升温 60℃，投入明胶颗粒，保持化胶罐在负压下蒸煮 30 分钟以上；溶胶温度 60℃-80℃，明胶全溶化后加入经胶体磨研磨幼细的色素，搅拌完成胶液过滤至保温桶。该工艺主要利用明胶的热可逆性，加热融化呈溶液状态，冷却可回到凝胶状态的特性制作成软胶囊，该过程不涉及废气的产生。

压丸：用硅胶管连接贮胶罐出胶口与明胶盒，往明胶桶通入压缩空气，把明胶液注入明胶盒中，料液接入料斗中，开启软胶囊成型机压丸。将已定型的胶丸均匀地铺放在每一个塑料筛盘中移交干燥房。该工序会产生粉尘废气，运行时间 560h/a

干燥：软胶囊进入干燥房后，每隔 4 小时，将干燥中的软胶囊翻动一次。干燥房温度(18~26℃)、相对湿度(45%以下)，干燥温度为常温干燥，均低于原

辅料中有机物沸点温度，维生素 E 油、大豆油等有机物用量不大，且沸点较高，基本为大分子化合物，挥发性较少，因此干燥过程有机废气挥发量极少，可忽略不计。该工序会产生粉尘废气，运行时间 560h/a。

抛丸：软胶囊外观是否光洁无油污，如有油斑则进行抛丸：将软胶囊倒入抛丸机内，放入洁净的抛丸布，按抛丸机 SOP 开始抛丸。

选丸：将适量干燥的胶丸倒在选丸桌面上，把废丸选出。挑选后合格的软胶囊放进洁净的周转塑料框中。

包装：瓶子摆放在理瓶转盘机，软胶囊放到电子数粒机料斗中，盖子放在直线式自动锁盖机，开启包装设备，软胶囊装好瓶后经过金属探测器、直线式自动锁盖机、电磁感应封口机流转至外包装理瓶转盘机、立式高速平面贴标机进行贴标、激光打标机进行标签打码，有外盒的由打码机进行外盒打码，该过程无需使用油墨，最后进行装盒装箱。

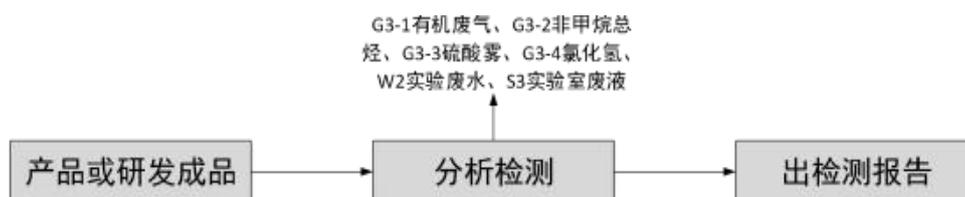
## 6.质量研发车间

研发车间主要从事碳酸钙 D3 制剂、胆酸制剂、维生素类制剂的研发，每年立项研发新产品约 3~4 个，主要涉及药学研究至验证阶段，研发工序与化学制剂生产、保健品生产工序一致，研发成功的制剂部分打包后送药监局进行检测，申报产品生产，其余作为固废处理，经检测后的药品由药监局进行处理，无需进行回收处理。在研发过程中有研发废气产生，同时，设备清洗有废水产生。

## 7.QC 车间

QC 车间主要对项目产品进行质量检测，项目对产品进行抽检，检测合格后方可出货，检测内容主要包括物质含量、有关物质、溶剂残留、水分、装量、溶出度、重金属、鉴别、水分等，检测合格后方可出货。本扩建项目 QC 车间由办公楼移至 3#厂房 7 楼，并进行技术升级，提高检测能力。

QC 车间和研发车间检测、消毒过程会产生有机废气、酸雾废气。



备注：G3——排气筒 DA003、DA010

### QC 车间工艺流程及产污节点图

注：①所有设备和工艺均不在《产业结构调整指导目录（2024 年本）》之中，符合国家产业政策的相关要求。

#### 8.产污环节

废气：本改扩建项目废气主要为各制药生产车间生产产生的颗粒物、有机废气、臭气浓度，瓶分包装车间产生的颗粒物，QC 车间、研发车间产生的非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢和臭气浓度；污水处理站处理污水产生的氨气、硫化氢，臭气浓度及有机废气。

废水：主要为员工生活办公产生的生活污水及生产过程中产生的生产废水。

噪声：本改扩建项目噪声主要来源于设备运行噪声。

固体废物：本改扩建项目产生的固体废物主要有员工生活产生的生活垃圾、产品包装产生的废包装材料、纯水制备产生的废纯水机滤芯、产品生产产生的不合格药品、除菌过滤工序产生的废滤芯、研发车间产生的废液、废破碎器皿、废样品、废气处理产生的废活性炭。

#### 2、扩建前产排污情况

根据建设单位原环评、批复、验收报告及项目实际情况等，对现有项目的污染源产生、治理情况进行分析，安士制药（中山）有限公司新建项目于 2004 年通过中山市环境保护局审批，至 2025 年期间公司历经 7 次改扩建项目，均通过中山市环境保护局审批，并已全部通过环保竣工验收。在运营期间对废水、废气、噪声、固体废物都进行了相应的环保设施处理，项目建成运行对周边环境未有明显的影响。

##### （1）废水

本项目主要产生的废水为生活污水、蒸汽冷凝水、设备清洗废水、器具清洗废水、车间清洗废水、无菌服清洗废水、QC 车间废水、研发车间废水、纯水机反冲废水、碱液喷淋废水、纯水制备产生的浓水。

生活污水主要污染因子有 pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、阴离子表面活性剂。根据广东三正检测技术有限公司于 2025 年 3 月 24 日出具的验收监测报告（报告编号：SZT202503756），生活污水经三级化粪池预处理达标后排入市政管网，最终进入中山火炬水质净化厂达标处理。生活污水的排放可达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二

时段三级标准的要求。

### 3.1.1 生活污水

检测点位	检测项目	单位	检测结果				标准 限值	结果 评价
			采样日期：2025.03.12					
			第一次	第二次	第三次	第四次		
生活污水 排放口	pH 值	无量纲	6.9	6.9	6.9	7.2	6-9	达标
	SS	mg/L	83	84	80	68	400	达标
	COD <sub>Cr</sub>	mg/L	192	191	192	193	500	达标
	BOD <sub>5</sub>	mg/L	63.5	68.6	69.0	63.7	300	达标
	氨氮	mg/L	4.71	4.83	4.68	4.45	—	—
	LAS	mg/L	1.62	1.72	1.82	1.79	20	达标
检测点位	检测项目	单位	检测结果				标准 限值	结果 评价
			采样日期：2025.03.13					
			第一次	第二次	第三次	第四次		
生活污水 排放口	pH 值	无量纲	7.2	7.3	7.0	7.1	6-9	达标
	SS	mg/L	79	74	78	79	400	达标
	COD <sub>Cr</sub>	mg/L	192	185	190	194	500	达标
	BOD <sub>5</sub>	mg/L	61.4	61.1	62.6	61.9	300	达标
	氨氮	mg/L	4.74	4.62	4.49	4.42	—	—
	LAS	mg/L	1.73	1.62	1.97	1.72	20	达标
备注：1、采样方式：瞬时采样； 2、样品状态（微黄、微异味、无浮油）； 3、处理设施及运行状况：三级化粪池，运行正常； 4、标准限值执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。								

生产废水，经自建污水处理站处理后进入中山火炬水质净化厂处理。根据广东三正检测技术有限公司于2025年3月24日出具的验收监测报告（报告编号：SZT202503756），各污染物达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2排放限值、《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）表2标准限值和中山火炬水质净化厂进水水质标准中的较严值的要求。

### 3.1.2 生产废水

检测点位	检测项目	单位	检测结果				标准限值	结果评价
			采样日期: 2025.03.12					
			第一次	第二次	第三次	第四次		
生产废水处理前	pH 值	无量纲	7.5	7.6	7.4	7.3	——	——
	色度	倍	38	38	38	38	——	——
	悬浮物	mg/L	74	97	83	85	——	——
	化学需氧量	mg/L	178	220	213	244	——	——
	五日生化需氧量	mg/L	66.4	77.1	80.5	80.5	——	——
	总磷	mg/L	2.58	2.76	2.15	2.02	——	——
	氨氮	mg/L	10.5	11.6	12.1	11.6	——	——
	总氮	mg/L	55.2	62.8	68.4	58.5	——	——
	总有机碳	mg/L	4.69	4.97	5.24	5.38	——	——
急性毒性	mg/L	ND	ND	ND	ND	——	——	
生产废水排放口	pH 值	无量纲	7.3	7.5	7.3	7.4	6-9	达标
	色度	倍	2	2	2	2	50	达标
	悬浮物	mg/L	15	18	15	15	30	达标
	化学需氧量	mg/L	40	41	38	43	60	达标
	五日生化需氧量	mg/L	11.2	11.6	9.6	10.3	15	达标
	总磷	mg/L	0.13	0.17	0.17	0.10	0.5	达标
	氨氮	mg/L	3.77	3.97	4.23	4.16	8	达标
	总氮	mg/L	10.1	11.3	11.4	13.7	20	达标
	总有机碳	mg/L	0.39	0.52	0.52	0.52	20	达标
急性毒性	mg/L	ND	ND	ND	ND	0.07	达标	

### 3.1.3 生产废水

检测点位	检测项目	单位	检测结果				标准限值	结果评价
			采样日期: 2025.03.13					
			第一次	第二次	第三次	第四次		
生产废水处理前	pH 值	无量纲	7.5	7.7	7.8	7.6	——	——
	色度	倍	36	36	36	36	——	——
	悬浮物	mg/L	90	78	82	94	——	——
	化学需氧量	mg/L	237	201	189	240	——	——
	五日生化需氧量	mg/L	78.2	67.9	66.7	88.6	——	——
	总磷	mg/L	9.71	8.63	9.67	9.25	——	——
	氨氮	mg/L	12.0	10.0	11.6	12.7	——	——
	总氮	mg/L	72.5	66.8	65.0	63.4	——	——
	总有机碳	mg/L	6.21	6.67	6.33	5.98	——	——
急性毒性	mg/L	ND	ND	ND	ND	——	——	
生产废水排放口	pH 值	无量纲	7.2	7.5	7.1	7.4	6-9	达标
	色度	倍	3	3	3	3	50	达标
	悬浮物	mg/L	18	18	15	15	30	达标
	化学需氧量	mg/L	39	43	38	44	60	达标
	五日生化需氧量	mg/L	11.8	10.9	11.6	10.8	15	达标
	总磷	mg/L	0.17	0.12	0.14	0.13	0.5	达标
	氨氮	mg/L	3.84	4.42	4.29	4.42	8	达标
	总氮	mg/L	10.3	13.2	12.5	12.4	20	达标
	总有机碳	mg/L	0.65	0.78	0.78	0.91	20	达标
急性毒性	mg/L	ND	ND	ND	ND	0.07	达标	

### (2) 废气

根据广东三正检测技术有限公司于2025年3月24日出具的验收监测报告（报告编号：SZT202503756），制药粉尘废气经密闭车间（GMP无尘车间，车间双

层密闭)收集经无菌空调系统处理后经排气筒DA001、DA002、DA004、DA005、DA009高空排放(固体制剂车间1#、(制药)软胶囊车间2#粉尘废气依托位于1#厂房楼顶的DA001排气筒排放,(制药)软胶囊车间1#、软胶囊保健品车间粉尘废气依托位于1#厂房楼顶的DA002排气筒排放,3#厂房冻干粉针剂车间废气由位于3#厂房5楼外墙的DA004排气筒排放,固体制剂车间3#粉尘废气由位于3#厂房6楼外墙的DA005排气筒排放,固体制剂车间4#粉尘废气由位于5#厂房楼顶的DA009排气筒排放):有机废气经双层密闭无尘车间收集至无菌空调系统收集处理后由18m高的排气筒DA002高空排放,非甲烷总烃、总VOCs、颗粒物的排放可达到《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的要求,臭气浓度的排放可达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2排气筒恶臭污染物排放限值的要求。

3.2.1 DA001 废气

检测点位	检测项目	检测结果						标准 限值	结果 评价	
		采样日期: 2025.03.12			采样日期: 2025.03.13					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
废气处理前 DA001	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	5030	5078	5188	5249	5377	5387	—	—	
	总VOCs	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	16.5	17.4	15.5	17.8	14.8	17.9	—	—
		速率 (kg/h)	0.083	0.088	0.080	0.093	0.080	0.096	—	—
	非甲烷 总烃	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	6.70	7.53	7.53	8.37	7.16	8.37	—	—
		速率 (kg/h)	0.034	0.038	0.039	0.044	0.038	0.045	—	—
	颗粒物	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	51.9	50.3	53.7	51.0	50.8	53.9	—	—
速率 (kg/h)		0.26	0.26	0.28	0.27	0.27	0.29	—	—	
废气排放口 DA001	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	4884	4999	4925	5040	5049	4895	—	—	
	总VOCs	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	7.16	6.88	6.79	6.98	7.16	6.88	100	达标
		排放速率 (kg/h)	0.035	0.034	0.033	0.035	0.036	0.034	—	—
	非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	4.09	3.72	3.63	3.44	3.81	3.72	60	达标
		排放速率 (kg/h)	0.020	0.019	0.018	0.017	0.019	0.018	—	—
	颗粒物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	6.0	8.3	5.8	7.6	6.2	6.3	20	达标
排放速率 (kg/h)		0.029	0.041	0.029	0.038	0.031	0.031	—	—	

检测点位	检测项目	检测结果								标准 限值	结果 评价
		采样日期: 2025.03.12				采样日期: 2025.03.13					
		第一 次	第二 次	第三 次	第四 次	第一 次	第二 次	第三 次	第四 次		
废气处理前 DA001	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	5030	5078	5188	5234	5249	5377	5387	5180	—	—
	臭气浓度 (无量纲)	1737	1318	1318	1737	977	1318	1737	1318	—	—
废气排放口 DA001	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	4884	4999	4925	5065	5040	5049	4895	4973	—	—
	臭气浓度 (无量纲)	549	416	416	549	309	416	549	416	2000	达标
排气筒高度		15m									

**3.2.2 DA002 废气**

检测点位	检测项目	检测结果						标准 限值	结果 评价	
		采样日期：2025.03.12			采样日期：2025.03.13					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
废气处理前 DA002	标干流量 (m³/h)	4560	4393	4583	4715	4312	4564	—	—	
	总 VOCs	浓度 (mg/m³)	8.45	8.62	8.15	8.41	8.36	8.39	—	—
		速率 (kg/h)	0.039	0.038	0.037	0.040	0.036	0.038	—	—
	非甲烷 总烃	浓度 (mg/m³)	5.96	5.74	5.99	6.02	5.85	5.63	—	—
		速率 (kg/h)	0.027	0.025	0.027	0.028	0.025	0.026	—	—
	颗粒物	浓度 (mg/m³)	24.1	23.9	25.5	23.8	24.7	23.6	—	—
速率 (kg/h)		0.11	0.10	0.12	0.11	0.11	0.11	—	—	
废气排放口 DA002	标干流量 (m³/h)	4219	4080	4101	4053	4266	4097	—	—	
	总 VOCs	排放浓度 (mg/m³)	6.08	6.12	6.33	6.04	6.10	6.15	100	达标
		排放速率 (kg/h)	0.026	0.025	0.026	0.024	0.026	0.025	—	—
	非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m³)	3.59	3.47	3.52	3.16	3.34	3.28	60	达标
		排放速率 (kg/h)	0.015	0.014	0.014	0.013	0.014	0.013	—	—
	颗粒物	排放浓度 (mg/m³)	4.1	4.6	5.1	5.3	5.9	5.4	20	达标
排放速率 (kg/h)		0.017	0.019	0.021	0.021	0.025	0.022	—	—	

检测点位	检测项目	检测结果								标准 限值	结果 评价
		采样日期：2025.03.12				采样日期：2025.03.13					
		第一 次	第二 次	第三 次	第四 次	第一 次	第二 次	第三 次	第四 次		
废气处理前 DA002	标干流量 (m³/h)	4560	4393	4583	4621	4715	4312	4564	4852	—	—
	臭气浓度 (无量纲)	1318	977	977	724	1318	977	977	1318	—	—
废气排放口 DA002	标干流量 (m³/h)	4219	4080	4101	4267	4053	4266	4097	4314	—	—
	臭气浓度 (无量纲)	416	309	309	416	416	229	309	416	2000	达标

**3.2.4 DA004 废气**

检测点位	检测项目	检测结果						标准 限值	结果 评价	
		采样日期：2025.03.12			采样日期：2025.03.13					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
废气处理前 DA004	标干流量 (m³/h)	8685	8452	8585	8717	8446	8463	—	—	
	总 VOCs	浓度 (mg/m³)	1.84	1.95	1.78	1.80	1.65	1.71	—	—
		速率 (kg/h)	0.016	0.016	0.015	0.016	0.014	0.014	—	—
	非甲烷 总烃	浓度 (mg/m³)	1.03	1.11	1.06	1.12	1.02	0.95	—	—
		速率 (kg/h)	0.0089	0.0094	0.0091	0.0098	0.0086	0.0080	—	—
	颗粒物	浓度 (mg/m³)	22.5	27.5	26.3	24.4	20.5	23.4	—	—
速率 (kg/h)		0.20	0.23	0.23	0.21	0.17	0.20	—	—	
废气排放口 DA004	标干流量 (m³/h)	7727	7682	7878	7898	7865	7869	—	—	
	总 VOCs	排放浓度 (mg/m³)	0.92	0.86	0.95	1.01	0.93	0.84	100	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0071	0.0066	0.0075	0.0080	0.0073	0.0066	—	—
	非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m³)	0.67	0.55	0.74	0.63	0.71	0.72	60	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0052	0.0042	0.0058	0.0050	0.0056	0.0057	—	—
	颗粒物	排放浓度 (mg/m³)	3.2	3.4	3.8	4.3	4.3	4.1	20	达标
排放速率 (kg/h)		0.025	0.026	0.030	0.034	0.034	0.032	—	—	

检测点位	检测项目	检测结果								标准 限值	结果 评价
		采样日期: 2025.03.12				采样日期: 2025.03.13					
		第一 次	第二 次	第三 次	第四 次	第一 次	第二 次	第三 次	第四 次		
废气处理前 DA004	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	8685	8452	8585	8219	8717	8446	8463	8264	—	—
	臭气浓度 (无量纲)	977	724	977	724	1318	1318	977	977	—	—
废气排放口 DA004	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	7727	7682	7878	7944	7898	7865	7869	7913	—	—
	臭气浓度 (无量纲)	416	309	416	309	416	549	416	416	15000	达标

### 3.2.6 DA005 废气

检测点位	检测项目	检测结果						标准 限值	结果 评价	
		采样日期: 2025.03.12			采样日期: 2025.03.13					
		第一 次	第二 次	第三 次	第一 次	第二 次	第三 次			
废气处理前 DA005	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	9154	9214	9172	9272	9197	9138	—	—	
	总 VOCs	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.24	2.23	2.19	2.28	2.17	2.13	—	—
		速率 (kg/h)	0.021	0.021	0.020	0.021	0.020	0.019	—	—
	非甲烷 总烃	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.05	2.01	1.94	1.85	1.97	2.02	—	—
		速率 (kg/h)	0.019	0.019	0.018	0.017	0.018	0.018	—	—
	颗粒物	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	33.5	30.4	32.5	35.6	36.0	36.1	—	—
速率 (kg/h)		0.31	0.28	0.30	0.33	0.33	0.33	—	—	
废气排放口 DA005	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	8371	8399	8714	8644	8714	8787	—	—	
	总 VOCs	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.43	1.29	1.22	1.18	1.43	1.55	100	达标
		排放速率 (kg/h)	0.012	0.011	0.011	0.010	0.012	0.014	—	—
	非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.12	1.10	1.07	1.03	1.04	1.01	60	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0094	0.0092	0.0093	0.0089	0.0091	0.0089	—	—
	颗粒物	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	9.2	10.8	11.4	7.6	9.9	7.7	20	达标
排放速率 (kg/h)		0.077	0.091	0.099	0.066	0.086	0.068	—	—	

检测点位	检测项目	检测结果								标准 限值	结果 评价
		采样日期: 2025.03.12				采样日期: 2025.03.13					
		第一 次	第二 次	第三 次	第四 次	第一 次	第二 次	第三 次	第四 次		
废气处理前 DA005	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	9154	9214	9172	9245	9272	9197	9138	9168	—	—
	臭气浓度 (无量纲)	1737	1318	2290	1737	2290	1737	1318	1737	—	—
废气排放口 DA005	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	8371	8399	8714	8813	8644	8714	8787	8753	—	—
	臭气浓度 (无量纲)	724	549	724	549	724	549	416	549	15000	达标

### 3.2.9 DA009 废气

检测点位	检测项目	检测结果								标准 限值	结果 评价
		采样日期：2025.03.12				采样日期：2025.03.13					
		第一 次	第二 次	第三 次	第四 次	第一 次	第二 次	第三 次	第四 次		
废气处理前 DA009	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	7836	7757	7719	7534	7836	7858	7719	7511	——	——
	臭气浓度 (无量纲)	1318	1318	977	1318	1737	1318	977	977	——	——
废气排放口 DA009	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	7076	7272	7135	7065	7012	7264	7177	7049	——	——
	臭气浓度 (无量纲)	549	416	309	549	416	416	309	229	15000	达标

### 3.2.8 DA009 废气

检测点位	检测项目	检测结果						标准 限值	结果 评价	
		采样日期：2025.03.12			采样日期：2025.03.13					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
废气处理前 DA009	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	7836	7757	7719	7836	7858	7719	——	——	
	总 VOCs	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	4.97	4.58	4.62	4.71	4.80	4.56	——	——
		速率 (kg/h)	0.039	0.036	0.036	0.037	0.038	0.035	——	——
	非甲烷 总烃	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.21	3.27	3.74	3.92	3.68	3.52	——	——
		速率 (kg/h)	0.025	0.025	0.029	0.031	0.029	0.027	——	——
	颗粒物	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	23.2	23.3	22.3	22.9	23.3	20.1	——	——
		速率 (kg/h)	0.18	0.18	0.17	0.18	0.18	0.16	——	——
	废气排放口 DA009	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	7076	7272	7135	7012	7264	7177	——	——
总 VOCs		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.19	3.24	3.28	3.15	3.27	3.20	100	达标
		排放速率 (kg/h)	0.023	0.024	0.023	0.022	0.024	0.023	——	——
非甲烷 总烃		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.95	1.88	1.91	1.93	1.84	1.81	60	达标
		排放速率 (kg/h)	0.014	0.014	0.014	0.014	0.013	0.013	——	——
颗粒物		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	5.3	5.7	6.6	7.3	5.8	8.2	20	达标
		排放速率 (kg/h)	0.038	0.041	0.047	0.051	0.042	0.059	——	——

根据广东三正检测技术有限公司于2025年3月24日出具的验收监测报告（报告编号：SZT202503756），研发粉尘废气、有机废气经通风柜上方的抽风系统进行收集后经过二级活性炭吸附处理后分别经过排气筒（DA006）高空排放，颗粒物可达到《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和广东省《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；TVOC、氯化氢达到《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，硫酸雾达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准限值，臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2 恶臭污染物排放标准值。

3.2.12 DA006 废气

检测点位	检测项目	检测结果						标准 限值	结果 评价	
		采样日期：2025.03.12			采样日期：2025.03.13					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
废气处理前 DA006	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	8737	8549	8691	8454	8531	8379	—	—	
	总 VOCs	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.95	1.87	1.82	1.88	1.79	1.81	—	—
		速率 (kg/h)	0.017	0.016	0.016	0.016	0.015	0.015	—	—
	非甲烷 总烃	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.11	1.09	1.14	1.13	1.03	1.05	—	—
		速率 (kg/h)	0.0097	0.0093	0.0099	0.0096	0.0088	0.0088	—	—
	颗粒物	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	9.2	9.4	9.9	9.7	9.5	8.8	—	—
		速率 (kg/h)	0.080	0.080	0.086	0.082	0.081	0.074	—	—
	甲醇	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	—	—
		速率 (kg/h)	—	—	—	—	—	—	—	—
	氯化氢	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	—	—
		速率 (kg/h)	—	—	—	—	—	—	—	—
	硫酸雾	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	—	—
		速率 (kg/h)	—	—	—	—	—	—	—	—
	废气排放口 DA006	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	7608	7761	7888	7832	7609	7795	—	—
总 VOCs		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.78	0.88	0.89	0.82	0.74	0.70	100	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0059	0.0068	0.0070	0.0064	0.0056	0.0055	—	—
非甲烷 总烃		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.47	0.43	0.44	0.41	0.48	0.41	60	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0036	0.0033	0.0035	0.0032	0.0037	0.0032	—	—
颗粒物		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.6	1.5	1.7	2.0	1.6	1.7	20	达标
		排放速率 (kg/h)	0.012	0.012	0.013	0.016	0.012	0.013	—	—
氯化氢		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	30	达标
		排放速率 (kg/h)	—	—	—	—	—	—	—	—
甲醇		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	190	达标
		排放速率 (kg/h)	—	—	—	—	—	—	34.7*	达标
硫酸雾		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	35	达标
		排放速率 (kg/h)	—	—	—	—	—	—	10.3*	达标

检测点位	检测项目	检测结果								标准 限值	结果 评价
		采样日期：2025.03.12				采样日期：2025.03.13					
		第一 次	第二 次	第三 次	第四 次	第一 次	第二 次	第三 次	第四 次		
废气处理前 DA006	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	8737	8549	8691	8452	8454	8531	8379	8069	—	—
	臭气浓度 (无量纲)	1737	1318	1737	1318	1318	1737	1737	1318	—	—
废气排放口 DA006	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	7608	7761	7888	7654	7832	7609	7795	7811	—	—
	臭气浓度 (无量纲)	416	309	416	549	549	416	416	549	40000	达标

根据广东三正检测技术有限公司于2025年3月24日出具的验收监测报告（报告编号：SZT202503756），QC车间废气粉尘废气经通风柜、集气罩上方的抽风系统进行收集后经过楼顶废气处理措施处理后分别经过的排气筒（DA003、

DA0010) 高空排放, 经收集处理后颗粒物可达到《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和广东省《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, 有机废气通过通风柜上方的抽风系统进行收集, 收集的有机废气经二级活性炭吸附装置处理后排气筒(DA003) 高空排放, TVOC、非甲烷总烃可达到《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, 甲醇达到广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段二级标准; 酸雾通过通风柜上方的抽风系统进行收集后通过排气筒(DA003) 直接排放, 氯化氢达到《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, 硫酸雾达到广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段二级标准限值, 臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表2恶臭污染物排放标准值。

**3.2.10 DA003 废气**

检测点位	检测项目		检测结果						标准 限值	结果 评价
			采样日期: 2025.03.12			采样日期: 2025.03.13				
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
废气处理 前 DA003	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		12517	12374	12216	12205	12691	12639	—	—
	总 VOCs	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	11.4	12.6	11.9	12.4	12.1	12.0	—	—
		速率 (kg/h)	0.14	0.16	0.15	0.15	0.15	0.15	—	—
	非甲烷 总烃	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	9.57	9.61	9.47	9.55	9.32	9.18	—	—
		速率 (kg/h)	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	—	—
	颗粒物	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	9.4	9.1	9.8	9.7	9.6	8.5	—	—
		速率 (kg/h)	0.12	0.11	0.12	0.12	0.12	0.11	—	—
	甲醇	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	—	—
		速率 (kg/h)	—	—	—	—	—	—	—	—
	废气排放 口 DA003	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		11982	11106	11266	11973	11162	11732	—
总 VOCs		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	5.24	5.67	5.18	5.11	5.23	5.50	100	达标
		排放速率 (kg/h)	0.063	0.063	0.058	0.061	0.058	0.065	—	—
非甲烷 总烃		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	3.60	3.42	3.65	3.58	3.41	3.22	60	达标
		排放速率 (kg/h)	0.043	0.038	0.041	0.043	0.038	0.038	—	—
颗粒物		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.7	2.0	1.9	2.4	2.1	1.6	20	达标
		排放速率 (kg/h)	0.020	0.022	0.021	0.029	0.023	0.019	—	—
甲醇		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	190	达标
		排放速率 (kg/h)	—	—	—	—	—	—	34.7*	达标

检测点位	检测项目	检测结果								标准 限值	结果 评价
		采样日期：2025.03.12				采样日期：2025.03.13					
		第一 次	第二 次	第三 次	第四 次	第一 次	第二 次	第三 次	第四 次		
废气处理前 DA003	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	12517	12374	12216	12658	12205	12691	12639	12130	——	——
	臭气浓度 (无量纲)	1737	2290	2290	1737	1737	2290	1737	2290	——	——
废气排放口 DA003	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	11982	11106	11266	11864	11973	11162	11732	11927	——	——
	臭气浓度 (无量纲)	549	724	724	549	549	724	549	724	40000	达标

### 3.2.13 DA010 废气

检测点 位	检测项目	检测结果						标准 限值	结果 评价	
		采样日期：2025.03.12			采样日期：2025.03.13					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
废气处 理前 DA010	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	5924	5864	5942	5965	5628	5842	——	——	
	氯化氢	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.5	1.6	1.9	1.5	1.4	1.6	——	——
		速率 (kg/h)	0.0089	0.0094	0.011	0.0089	0.0079	0.0093	——	——
	硫酸雾	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——
速率 (kg/h)		——	——	——	——	——	——	——	——	
废气排 放口 DA010	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	5301	5377	5577	5675	5622	5560	——	——	
	氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	30	达标
		排放速率 (kg/h)	——	——	——	——	——	——	——	——
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	35	达标
排放速率 (kg/h)		——	——	——	——	——	——	10.3 *	达标	

根据广东三正检测技术有限公司于2025年3月24日出具的验收监测报告（报告编号：SZT202503756），污水处理站废气密闭负压收集废气采用微生物除臭装置进行除臭处理通过排气筒（DA008）高空排放，氨气、硫化氢、非甲烷总烃达到《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（本项目污水处理站产生的有机废气以非甲烷总烃进行表征），臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2 排放限值要求。

3.2.15 DA008废气

检测点位	检测项目	检测结果								标准 限值	结果 评价	
		采样日期：2025.03.12				采样日期：2025.03.13						
		第一 次	第二 次	第三 次	第四 次	第一 次	第二 次	第三 次	第四 次			
废气处理 前 DA008	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	1843	1879	1865	1853	1874	1822	1861	1822	—	—	
	氨	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	—	—
		排放速率 (kg/h)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	硫化 氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	—	—
		排放速率 (kg/h)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	臭气浓度 (无量纲)	977	977	724	977	977	724	724	977	—	—	
废气排放 口 DA008	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	1569	1524	1570	1620	1584	1563	1555	1569	—	—	
	氨	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20	达标
		排放速率 (kg/h)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	硫化 氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	达标
		排放速率 (kg/h)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	臭气浓度 (无量纲)	416	549	416	416	416	549	549	549	2000	达标	

3.2.14 DA008 废气

检测点位	检测项目	检测结果						标准 限值	结果 评价	
		采样日期：2025.03.12			采样日期：2025.03.13					
		第一 次	第二 次	第三 次	第一 次	第二 次	第三 次			
废气处理 前 DA008	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	1843	1879	1865	1874	1822	1861	—	—	
	非甲烷 总烃	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	17.4	15.9	16.4	15.5	15.7	15.3	—	—
		速率 (kg/h)	0.032	0.030	0.031	0.029	0.029	0.028	—	—
废气排放 口 DA008	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	1569	1524	1570	1584	1563	1555	—	—	
	非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	8.11	8.42	8.66	8.54	8.71	8.50	60	达标
		排放速率 (kg/h)	0.013	0.013	0.014	0.014	0.014	0.013	—	—

根据广东三正检测技术有限公司于2025年3月24日出具的验收监测报告（报告编号：SZT202503756），厂界无组织废气颗粒物、硫酸雾、非甲烷总烃、甲醇的排放可达到广东省《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的要求，氯化氢的排放可达到《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的要求，氨、硫化氢、臭气浓度的排放可达到《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表1 恶臭污染物厂界标准值二级新扩改建标准限值的要求，厂区内无组织排放非甲烷总烃的排放可达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 中表 C.1 厂区内非甲烷总烃无组织特别排放限值的要求。

### 3.3.1 无组织废气

检测点位	检测项目	检测结果						标准 限值	评价
		采样日期：2025.03.12			采样日期：2025.03.13				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
厂界无组织废气 上风向参照点 A1	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	0.17	0.15	0.18	0.19	0.20	0.16	——	——
厂界无组织废气 下风向监控点 A2	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	0.52	0.47	0.45	0.53	0.48	0.54	——	——
厂界无组织废气 下风向监控点 A3	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	0.60	0.59	0.57	0.58	0.57	0.63	——	——
厂界无组织废气 下风向监控点 A4	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	0.49	0.48	0.53	0.54	0.47	0.55	——	——
周界外浓度 最大值	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	0.60	0.59	0.57	0.58	0.57	0.63	4.0	达标
厂界无组织废气 上风向参照点 A1	颗粒物 (mg/m <sup>3</sup> )	0.125	0.122	0.120	0.123	0.127	0.119	——	——
厂界无组织废气 下风向监控点 A2	颗粒物 (mg/m <sup>3</sup> )	0.207	0.216	0.209	0.211	0.214	0.215	——	——
厂界无组织废气 下风向监控点 A3	颗粒物 (mg/m <sup>3</sup> )	0.240	0.234	0.237	0.227	0.217	0.230	——	——
厂界无组织废气 下风向监控点 A4	颗粒物 (mg/m <sup>3</sup> )	0.223	0.241	0.243	0.246	0.242	0.233	——	——
周界外浓度 最大值	颗粒物 (mg/m <sup>3</sup> )	0.240	0.241	0.243	0.246	0.242	0.233	1.0	达标
厂界无组织废气 上风向参照点 A1	氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——
厂界无组织废气 下风向监控点 A2	氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——
厂界无组织废气 下风向监控点 A3	氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——
厂界无组织废气 下风向监控点 A4	氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——
周界外浓度	氯化氢	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2	达标

最大值	(mg/m <sup>3</sup> )								
厂界无组织废气 上风向参照点 A1	硫酸雾 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——
厂界无组织废气 下风向监控点 A2	硫酸雾 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——
厂界无组织废气 下风向监控点 A3	硫酸雾 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——
厂界无组织废气 下风向监控点 A4	硫酸雾 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——
周界外浓度 最大值	硫酸雾 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	达标
厂界无组织废气 上风向参照点 A1	甲醇 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——
厂界无组织废气 下风向监控点 A2	甲醇 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——
厂界无组织废气 下风向监控点 A3	甲醇 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——
厂界无组织废气 下风向监控点 A4	甲醇 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——
周界外浓度 最大值	甲醇 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	12	达标
厂区内无组织监 控点 1m 处 A5	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	0.86	0.88	0.92	0.91	0.87	0.85	6	达标

检测点位	检测项目	检测结果								标准限值	结果评价
		采样日期: 2025.03.12				采样日期: 2025.03.13					
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
厂界无组织废气上风向参照点 A1	氨 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	—	—
厂界无组织废气下风向监控点 A2	氨 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	达标
厂界无组织废气下风向监控点 A3	氨 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	达标
厂界无组织废气下风向监控点 A4	氨 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	达标
厂界无组织废气上风向参照点 A1	硫化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	—	—
厂界无组织废气下风向监控点 A2	硫化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
厂界无组织废气下风向监控点 A3	硫化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
厂界无组织废气下风向监控点 A4	硫化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
厂界无组织废气上风向参照点 A1	臭气浓度 (无量纲)	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	—	—
厂界无组织废气下风向监控点 A2	臭气浓度 (无量纲)	13	14	13	12	11	10	12	11	20	达标
厂界无组织废气下风向监控点 A3	臭气浓度 (无量纲)	15	16	13	14	12	11	10	12	20	达标
厂界无组织废气下风向监控点 A4	臭气浓度 (无量纲)	13	15	11	14	10	12	13	11	20	达标

### (3) 噪声

现有项目噪声源主要为生产设备运行噪声，运行过程产生 75~90dB (A) 的噪声，企业已做好相关减振、消声和隔声等降噪措施，且现有项目周边 50m 范围内无居住区等敏感点，项目噪声不会对周边环境造成太大影响。根据广东三正检测技术有限公司于 2025 年 3 月 24 日出具的验收监测报告（报告编号：SZT202503756），各厂界噪声值可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准的要求

#### 3.4 噪声检测结果及评价

检测点位	测定时间	主要声源	检测结果 Leq[dB (A)]		标准限值 Leq[dB (A)]	结果评价
			检测日期: 2025.03.12	检测日期: 2025.03.13		
东边界外 1 米 N1	昼间	工业	62	59	65	达标
	夜间	工业	54	51	55	达标
南边界外 1 米 N2	昼间	工业	62	61	65	达标
	夜间	工业	48	48	55	达标
西边界外 1 米 N3	昼间	工业	60	58	65	达标
	夜间	工业	53	53	55	达标
北边界外 1 米 N4	昼间	工业	60	58	65	达标
	夜间	工业	52	52	55	达标

(4) 固体废物

①生活垃圾

生活垃圾进行分类收集，由环卫部门统一清运和处理、处置。

②一般工业固体废物

项目生产过程中产生的一般工业固体废物主要为普通废包装物、废纯水机滤芯、报废保健品原料/产品及废滤芯，分类收集后交由有一般固废处理能力的单位处理，交由方乐环保科技（中山）有限公司处理。

③危险废物

项目生产过程中产生的危险废物主要为废液、废实验器皿、废药品、废过滤器、废活性炭及试剂空瓶，分类单独收集后交由具有相关危险废物经营许可证的单位处理，交由东莞市丰业固体废物处理有限公司处理。

3.现有项目污染治理措施落实情况

现有项目污染治理措施落实情况如下。

表 2-25 现有污染治理措施落实情况表

项目	污染物名称		改扩建后环评治理措施	验收要求	落实情况
大气 污染 物	DA001	总 VOC <sub>s</sub> 、非甲烷总烃、颗粒物	经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经 15m 的排气筒高空排放	可满足《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	已落实
		臭气浓度		可满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 排气筒恶臭污染物排放限值	
	DA002	总 VOC <sub>s</sub> 、非甲烷总烃、颗粒物	经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经 18m 的排气筒高空排放	可满足《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	已落实
		臭气浓度		可满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 排气筒恶臭污染物排放限值	
	DA004	总 VOC <sub>s</sub> 、非甲烷总烃、颗粒物	经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经位于建筑外墙的 30m 高排气筒高空排放	可满足《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	已落实
		臭气浓度		可满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 排气筒恶臭污染物排放限值	

		DA005	总 VOCs、非甲烷总烃、颗粒物	经密闭车间收集经无菌空调系统处理后位于建筑外墙的 36m 高排气筒高空排放	可满足《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	已落实
			臭气浓度		可满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 排气筒恶臭污染物排放限值	
		DA009	总 VOCs、非甲烷总烃、颗粒物	经密闭车间收集经无菌空调系统处理后经 36m 的排气筒高空排放	可满足《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	已落实
			臭气浓度		可满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 排气筒恶臭污染物排放限值	
		DA003	总 VOCs、非甲烷总烃、颗粒物	经通风柜收集至二级活性炭装置进行处理后经 52m 的排气筒高空排放	可满足《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	已落实
			甲醇		可满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准	
			臭气浓度		可满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 排气筒恶臭污染物排放限值	
		DA006	非甲烷总烃、总 VOCs、氯化氢	通风柜收集至二级活性炭装置处理后经 52m 的排气筒高空排放	可满足《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	已落实
			硫酸雾		可满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准	
			甲醇		可满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准	
			臭气浓度		可满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 排气筒恶臭污染物排放限值	
		DA008	非甲烷总烃	抽风收集至微生物除臭装置处理后经 15m 的排气筒高空排放	可满足《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	已落实
氨、硫化氢	可满足《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					
臭气浓度	可满足《恶臭污染物排放标					

				准》(GB 14554-93)表 2 排气筒恶臭污染物排放限值	
	DA010	氯化氢	经通风柜收集至碱液喷淋塔处理后由 52m 的排气筒高空排放	《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	已落实
		硫酸雾		广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准	
	---	颗粒物、硫酸雾、非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度	经过大气扩散无组织排放	硫酸雾、非甲烷总烃、甲醇可满足广东省《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的要求;氯化氢可满足《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的要求;氨、硫化氢、臭气浓度可满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表 1 恶臭污染物厂界标准值二级新扩改建标准限值。 厂区内无组织排放非甲烷总烃可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录 C 中表 C.1 厂区内非甲烷总烃无组织特别排放限值的要求。	已落实
水污染物	生活污水	pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、阴离子表面活性剂	生活污水经三级化粪池处理后,通过市政管网排入中山火炬水质净化厂处理	可满足广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准的要求。	已落实
	生产废水	pH 值、悬浮物、色度、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、总有机碳、急性毒性	经“H/O 生化池+二沉池”处理达标后排入中山火炬水质净化厂处理	可满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表 2 排放限值、《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB21906-2008)表 2 标准限值和中山火炬水质净化厂进水水质标准中的较严值的要求。	已落实
声污染物	生产车间设备	噪声	合理布局;减振、隔声、吸声、消声等综合治	可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准	已落实

			理	的要求	
固体废物	生活垃圾	生活垃圾	交由环卫部门处理	/	已落实
	一般工业废物	普通废包装物、废纯水机滤芯、报废保健品原料/产品及废滤芯	一般固废交由有一般工业固废处理能力的单位处理	/	交由方乐环保科技有限公司(中山)有限公司处理
	危险废物	废液、废实验器皿、废药品、废过滤器、废活性炭及试剂空瓶	设危险废物暂存间,统一收集后交由具有相关危险废物经营许可证的单位处理	/	交由东莞市丰业固体废物处理有限公司处理

现有项目总量控制指标核算

采用监测数据计算有机废气排放口的年排放量。按以下公式计算：某种气污染物年许可排放量 (t/a) = 实际使用时间 (h) × 某种气污染物实际平均排放速率 (kg/h) ÷ 1000。

DA001 全年实际工作时间为 2000 小时，废气的收集效率为 98%；

DA002 全年实际工作时间为 2000 小时，废气的收集效率为 98%；

DA004 全年实际工作时间为 560 小时，废气的收集效率为 98%；

DA005 全年实际工作时间为 2000 小时，废气的收集效率为 98%；

DA009 全年实际工作时间为 560 小时，废气的收集效率为 98%；

DA003 全年实际工作时间为 2000 小时，废气的收集效率为 65%；

DA006 全年实际工作时间为 2000 小时，废气的收集效率为 65%；

DA008 全年实际工作时间为 2000 小时，废气的收集效率为 90%。

按照广东三正检测技术有限公司出具的验收监测报告中的监测值，挥发性有机物排放量的计算结果如下所示：

表 2-26 项目有组织废气排放量核算表

排放形式	采样位置	污染物	平均排放速率 kg/h	工作时间 h/a	排放量 (t/a)		环评排放量 (t/a)
有组织	DA001 排放口监测点	总 VOCs	0.0345	2000	0.069	0.106	0.249
		非甲烷总烃	0.0185		0.037		
	DA002 排放	总 VOCs	0.0253	2000	0.051	0.079	0.097

	口监测点	非甲烷总烃	0.0138		0.028		
	DA004 排放口监测点	总 VOCs	0.0072	560	0.004	0.007	0.147
		非甲烷总烃	0.0052		0.003		
	DA005 排放口监测点	总 VOCs	0.0117	2000	0.023	0.041	0.058
		非甲烷总烃	0.0091		0.018		
	DA009 排放口监测点	总 VOCs	0.0232	560	0.013	0.021	0.036
		非甲烷总烃	0.0137		0.008		
	DA003 排放口监测点	总 VOCs	0.0613	2000	0.123	0.203	0.237
		非甲烷总烃	0.0402		0.080		
	DA006 排放口监测点	总 VOCs	0.0062	2000	0.012	0.019	0.028
		非甲烷总烃	0.0034		0.007		
	DA008 排放口监测点	非甲烷总烃	0.0135	2000	0.027		0.062

表 2-27 项目无组织废气排放量核算表

采样位置	污染物	平均速率 kg/h	工作时间 h/a	产生量 (t/a)	收集效率 (%)	未被收集部分废气无组织排放量 (t/a)
DA001 处理前	总 VOCs	0.0867	2000	0.174	98	0.0036
	非甲烷总烃	0.0397		0.0794		0.0016
DA002 处理前	总 VOCs	0.0380	2000	0.076	98	0.0016
	非甲烷总烃	0.0263		0.053		0.0011
DA004 处理前	总 VOCs	0.0152	560	0.0085	98	0.0002
	非甲烷总烃	0.0090		0.0050		0.0001
DA005 处理前	总 VOCs	0.0203	2000	0.0407	98	0.0008
	非甲烷总烃	0.0182		0.0364		0.0007
DA009 处理前	总 VOCs	0.0368	560	0.0206	98	0.0004
	非甲烷总烃	0.0277		0.0155		0.0003
DA003 处理前	总 VOCs	0.15	2000	0.3	65	0.1662
	非甲烷总烃	0.12		0.24		0.1329
DA006 处理前	总 VOCs	0.0158	2000	0.0317	65	0.0176
	非甲烷总烃	0.0094		0.0187		0.0104
DA008 处理前	非甲烷总烃	0.0298	2000	0.0597	90	0.0066

表 2-28 项目无组织废气排放量核算表

采样位置	污染物	有组织废气排放量 (t/a)	无组织废气排放量 (t/a)	合计排放总量 (t/a)	批复要求量 (t/a)	
DA001 排放口监测点	总 VOCs	0.069	0.0036	0.0726	0.8471	1.0867
	非甲烷总烃	0.037	0.0016	0.0386		
DA002 排放口监测点	总 VOCs	0.051	0.0016	0.0526		
	非甲烷总烃	0.028	0.0011	0.0291		
DA004 排放口监测点	总 VOCs	0.004	0.0002	0.0042		
	非甲烷总烃	0.003	0.0001	0.0031		
DA005 排放口监测点	总 VOCs	0.023	0.0008	0.0238		
	非甲烷总烃	0.018	0.0007	0.0187		
DA009 排放口监测点	总 VOCs	0.013	0.0004	0.0134		
	非甲烷总烃	0.008	0.0003	0.0083		
DA003 排放口监测点	总 VOCs	0.123	0.1662	0.2892		
	非甲烷总烃	0.080	0.1329	0.2129		
DA006 排放口监测点	总 VOCs	0.012	0.0176	0.0296		
	非甲烷总烃	0.007	0.0104	0.0174		
DA008 排放口监测点	非甲烷总烃	0.027	0.0066	0.0336		

根据中山市生态环境局：中（炬）环建表[2025]002 号《关于安士制药检测中心实验室及生产线升级技术改造项目环境影响报告表的批复》（2024 年 01 月 17 日），该项目运营期全厂挥发性有机物排放量不得大于 1.0867 吨/年。

根据验收检测数据计算可知，全厂挥发性有机物排放量为 0.8471t/a<1.0867 t/a，企业满足总量控制指标的要求。因此，企业排放现状符合总量控制指标。

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

#### 1、大气环境质量现状

##### (1) 空气质量达标区判定

根据《中山市 2024 年大气环境质量状况公报》，中山市二氧化硫年平均浓度和日平均浓度（第 98 百分位数）、二氧化氮年平均浓度和日平均浓度（第 98 百分位数）、细颗粒物年平均浓度和日平均浓度（第 95 百分位数）、可吸入颗粒物年平均浓度和日平均浓度（第 95 百分位数）、一氧化碳日平均浓度（第 95 百分位数）、O<sub>3</sub> 日最大 8 小时平均第 90 百分位数浓度均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 年修改单中的二级标准。项目所在区域属于达标区。中山市环境空气常规污染因子具体监测统计结果如下。

中山市环境空气常规污染因子具体监测统计结果如下。

表 3-1 中山市环境空气质量公报

污染物	年评价指标	现状浓度 /μg/m <sup>3</sup>	标准值 /μg/m <sup>3</sup>	占标率 /%	达标情况
SO <sub>2</sub>	日均值第 98 百分位数浓度值	8	150	5.33	达标
	年平均值	5	60	8.33	达标
NO <sub>2</sub>	日均值第 98 百分位数浓度值	54	80	67.5	达标
	年平均值	22	40	55	达标
PM <sub>10</sub>	日均值第 95 百分位数浓度值	68	150	45.33	达标
	年平均值	34	70	48.57	达标
PM <sub>2.5</sub>	日均值第 95 百分位数浓度值	46	75	61.33	达标
	年平均值	20	35	57.14	达标
O <sub>3</sub>	日最大 8 小时滑动平均值的 90 百分位数浓度值	151	160	94.38	达标
CO	日均值第 95 百分位数浓度值	800	4000	20	达标

##### (2) 基本污染物环境质量现状

本项目位于中山市火炬开发区，由于本项目所在区未设有空气质量监测点，故采用邻近的紫马岭站点大气监测数据（2024 年）。本项目位于环境空气二类功能区，SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO、O<sub>3</sub> 执行《环境空气质量标准》

区域环境质量现状

(GB3095-2012) 及其修改单中的二级标准。根据中山市紫马岭站点大气监测数据, SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO、O<sub>3</sub> 的监测结果见下表。

表 3-2 基本污染物环境质量现状

点位名称	污染物	年评价指标	现状浓度 μg/m <sup>3</sup>	评价标准 μg/m <sup>3</sup>	最大浓度占标率%	超标频率%	达标情况
紫马岭	SO <sub>2</sub>	日均值第 98 百分位数浓度值	8	150	6.7	0	达标
		年平均值	5.6	60	/	/	达标
	NO <sub>2</sub>	日均值第 98 百分位数浓度值	52	80	83.8	0	达标
		年平均值	21.5	40	/	/	达标
	PM <sub>10</sub>	日均值第 95 百分位数浓度值	63	150	62.7	0	达标
		年平均值	32.1	70	/	/	达标
	PM <sub>2.5</sub>	日均值第 95 百分位数浓度值	43	75	86.7	0	达标
		年平均值	19.8	35	/	/	达标
	O <sub>3</sub>	日最大 8 小时滑动平均值的 90 百分位数浓度值	154	160	135	8.49	达标
	CO	日均值第 95 百分位数浓度值	700	4000	20	0	达标

由表可知, SO<sub>2</sub> 年平均及 24 小时平均第 98 百分位数浓度达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及 2018 年修改单二级标准; PM<sub>10</sub> 年平均及 24 小时平均第 95 百分位数浓度达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及 2018 年修改单二级标准; PM<sub>2.5</sub> 年平均及 24 小时平均第 95 百分位数浓度均达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及 2018 年修改单二级标准; CO 24 小时平均第 95 百分位数达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及 2018 年修改单二级标准; NO<sub>2</sub> 年平均及第 98 百分位数浓度达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及 2018 年修改单二级标准; O<sub>3</sub> 日 8 小时平均第 90 百分位数浓度超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及 2018 年

修改单二级标准。

为改善大气污染状况，中山市生态环境局已在“十四五”规划中提出要求：“深入推进臭氧污染防控。优化大气环境监测网络。积极推进 VOCs 综合治理。强化电厂（含垃圾焚烧厂）、工业锅炉和窑炉排放治理。”其中“推动锅炉、工业炉窑清洁能源改造，逐步淘汰生物质燃料，促进用热企业向集中供热管网覆盖范围集聚。推进工业锅炉污染综合治理，制定工业锅炉专项整治方案，实施分级管控，对全市范围内现有的 254 台生物质锅炉分批改造为天然气锅炉，10 蒸吨及以上锅炉须安装在线监测设备并与环保部门联网；根据省工作要求，新建燃气锅炉应采取低氮燃烧技术或高效脱硝技术确保氮氧化物排放浓度达到《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）特别排放限值要求，并发布特别排放限值执行公告。开展工业炉窑专项整治，建立各类工业炉窑管理清单，实施工业炉窑大气污染综合治理，稳步推进炉窑分级管控。鼓励以天然气作为燃料的企事业单位采取低氮燃烧改造。”采取以上措施后中山市环境空气质量会逐步得到改善。

### （3）特征污染物环境质量现状

本项目评价的特征污染因子为 TSP，项目所在地区 TSP 现状引用《中山市进利塑料制品有限公司年产搪胶件 150 吨改扩建项目》中监测数据，监测公司为江门市溯源生态环境有限公司，监测布点位于 A1 中山市进利塑料制品有限公司所在地，监测数据所在范围符合评价区域范围内要求，监测时间为 2024 年 6 月 11 日~13 日，监测数据时间符合 3 年内有效，连续 3 天的要求，即本次环境空气质量现状监测数据引用有效。监测点位具体情况及监测结果详见表 3-3、3-4，监测点位图见附图 4。

表 3-3 环境空气质量现状监测布点情况一览表

监测点位名称	监测点坐标		监测因子	监测时段	相对厂区方位	相对厂界距离 /km
	X	Y				
A1 中山市进利塑料制品有限公司	113°28'44.641"	22°36'29.983"	TSP	2024 年 6 月 1 日 -2024 年 6 月 13 日	西北	4.7

表 3-4 补充污染物环境质量现状（监测结果）表

监测点位名称	污染物	评价标准 (mg/m <sup>3</sup> )	监测浓度 范围 (mg/m <sup>3</sup> )	最大浓 度占标 率	超标频 率	达标情况
A1 中山市进利 塑料制品有限 公司	TSP	0.3	0.105~0.11 6	38.7%	0	达标

监测结果分析可知，项目所在区域 TSP 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准限值要求。

## 2、地表水环境质量现状

项目属于中山市火炬水质净化厂的纳污范围内，根据《中山市水功能区管理办法》（中府〔2008〕96号印发），横门水道属III类区域，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准。引用中山市生态环境局政务网发布的《2023年水环境年报》，2024年横门水道水质达到II类标准，水质状况为优。2023年水环境年报截图如下。



图 3-1 中山市《2024 年水环境年报》截图

## 3、声环境质量现状

根据《声环境质量标准》（GB3096-2008）、《声环境功能区划分技术规范》（GB/T159190-2014）及《中山市声环境功能区划方案》（2021年修编）的相关规定，本项目所在功能区划为3类声环境功能区，执行《声环境质

	<p>量标准》(GB3096-2008)3类标准,昼间噪声值标准为65dB(A),夜间噪声值标准为55dB(A)。</p> <p>项目为厂界外50米范围内没有声环境保护目标,因此不需进行声环境现状监测。</p> <p><b>4、土壤、地下水环境质量现状</b></p> <p>项目生产过程产生的废水及危险废物,其暂存过程可能通过垂直下渗对土壤、地下水环境产生影响。项目厂房地面均为水泥硬化地面,原辅材料储存区、危险暂存区设置围堰、地面刷防渗防腐漆,危险废物储存均设置在室内,贮存间设置符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597—2023)的要求,项目厂房门口设置漫坡,事故状态时可有效防止事故废水等外泄,因此对土壤环境影响较小。</p> <p>根据生态环境部“关于土壤破坏性监测问题”的回复,“根据建设项目实际情况,如果项目场地已经做了防腐防渗(包括硬化)处理无法取样,可不取样监测,但需详细说明无法取样原因”。根据广东省生态环境厅对“建设项目用地范围已全部硬底化,还要不要凿开采样”的回复,“若建设用地范围已全部硬底化,不具备采样监测条件的,可采取拍照证明并在环评文件中体现,不进行厂区用地范围的土壤现状监测”。本改扩建项目依托厂区内已建的厂房进行改扩建,根据现场勘查,厂区内地面已完成硬底化处理(包括防腐防渗)。因此不具备占地范围内土壤、地下水监测条件,不进行厂区土壤、地下水环境现状监测。</p> <p><b>5、生态环境质量现状</b></p> <p>项目租赁已建成厂房,用地范围内无风景名胜区、森林公园、地质公园、重要湿地、原始天然林、珍稀濒危野生动植物天然集中分布区、重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等生态敏感区,项目所在地不属于生态敏感区,可不进行生态环境现状调查。</p>
环 境 保 护	<p><b>1、地表水环境保护目标</b></p> <p>根据《中山市水功能区管理办法》(中府[2008]96号)的有关规定,横门水道执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类水体,保护目标</p>

目 是横门水道符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。项目  
 标 周边无饮用水水源保护区、饮用水取水口、涉水的自然保护区等水环境敏感  
 点。

**2、地下水环境保护目标**

项目厂界外500米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温  
 泉等特殊地下水资源。

**3、大气环境保护目标**

环境空气保护目标是周围地区的环境在本项目建成后不受明显影响，保  
 护该区域环境空气质量符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修  
 改单中的二级标准。项目厂界外 500m 范围内环境敏感点见表 3-5。

表 3-5 建设项目大气评价主要环境敏感点一览表

名称	经纬度坐标		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
	X	Y					
小引村	E113°30'14.53 3"	N22°34'5.145"	大 气	居 民 区	大 气 二 级	南	275
中山市津 美幼儿园	E113°30'9.590 "	N22°34'3.831"	大 气	学 校	大 气 二 级	西南	477
小引派出 所	E113°30'12.89 9"	N22°34'9.978"	大 气	行 政 办 公	大 气 二 级	西南	285
东城派出 所	E113°30'14.09 6"	N22°34'9.071"	大 气	行 政 办 公	大 气 二 级	西南	323

**4、声环境保护目标**

声环境保护目标是确保该建设项目建成运营后项目厂界声环境质量符合  
 《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准，即昼间噪声值标准为  
 65dB(A)，夜间噪声值标准为55dB(A)。项目声评价范围为50米，50米范围内  
 无居民区等敏感点。

**5、生态环境保护目标**

项目用地范围内无生态环境敏感点。

污  
 染

**1、大气污染物排放标准**

本改扩建项目生产过程中产生的废气主要为颗粒物、TVOC、非甲烷总

物  
排  
放  
控  
制  
标  
准

烃、硫化氢、氨、臭气浓度。标准如下：

表 3-6 项目大气污染物排放标准

废气种类	排气筒编号	污染物	排气筒高度 m	最高允许排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	最高允许排放速率 kg/h	标准来源
制药废气	/	颗粒物	/	1.0	/	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
		臭气浓度		20（无量纲）	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值
检测废气	/	颗粒物	/	1.0	/	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
		臭气浓度		20（无量纲）	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值
厂界无组织废气	/	颗粒物	/	1.0	/	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
		臭气浓度		20（无量纲）	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值

## 2、噪声排放标准

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

## 4、固体废物控制标准

危险废物在厂内贮存须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）相关要求。

总量  
控制  
指标

**1、废水**

本项目生活污水由市政管网进入中山火炬水质净化厂进行深度处理，水污染物总量控制指标由该水质净化厂统筹，不单独分配水污染物总量控制指标。

**2、废气**

本次改扩建不新增挥发性有机物。

## 主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>项目为已建成厂房，施工期主要为生产设备安装，对周围环境影响较小。</p>
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	<p>改扩建部分项目运营期环境影响和保护措施如下：</p> <p><b>一、废气</b></p> <p>1、制药废气</p> <p>(1)粉尘废气</p> <p>本次改扩建部分项目生产使用的原材料多为固态粉末状，故称量配料、造粒、干燥过程中会产生一定量的粉尘废气。由于原辅材料、产品种类不一，相关系数手册、源强核算技术指南均没有相关产污系数，因此根据《污染源源强核算技术指南制药工业》（HJ992-2018）表 1，中成药制造、单纯药品分装、复配工艺产生的颗粒物主要选取类比法进行核算，因此可类比同行业生产经验系数生产情况，粉尘产生量约占原料量的 0.1%，本次扩建维生素 D3 粉使用粉末状原材料 15.05t/a，口服液条包使用粉末状原材料 466t/a，则产生粉尘量为 0.4811t/a。粉尘废气无组织排放，年工作时间为 7200h，排放速率为 0.0668kg/h。颗粒物达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放标准限值</p> <p>(2) 异味</p> <p>加热搅拌配液、造粒干燥、混合、灌装过程中会产生少量异味，以臭气浓度进行表征，考虑上述工序均位于密闭设备中，且设备之间通过密闭管道转移物料，只有少量臭气浓度逸散，因此本项目仅定性分析。臭气浓度无组织排放。臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值二级标准。</p> <p>2、自建污水处理站系统废气</p> <p>废气主要表征为臭气浓度、H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub>、非甲烷总烃、TVOC。本次改扩</p>

建后进入污水处理站的污水量为14111.67t/a，现有项目进入污水处理站的污水量为18832.45t/a，污水量减少了4720.78t/a，且污水处理站构筑物尺寸不变，因此本次改扩建后自建污水处理站废气不会增加。

### 3、检验废气

本次改扩建的药品检测工序不使用其他药剂，仅通过仪器检测其水分、装量、溶出度等，检测过程产生的检测废气主要为颗粒物、臭气浓度。由于实验过程使用的药品很少，本次只做定性分析。实验废气经通风柜收集后经高效过滤器处理后无组织排放，颗粒物排放浓度达到《广东省大气污染物排放限值》(DB 44/27—2001)第二时段无组织排放浓度限值，臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物厂界标准值。

表 4-7 大气污染物无组织排放量核算表

序号	污染源	产污环节	污染物	主要污染物防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量(t/a)
					标准名称	浓度限值(mg/m <sup>3</sup> )	
1	喷雾干燥车间、口服液条包车间	称量配料、加热搅拌配液、造粒干燥、混合、灌装	颗粒物	加强车间通风	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	1.0	0.4811
			臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物厂界标准值	20(无量纲)	少量
2	检测	检测	颗粒物	加强车间废气收集	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	1.0	少量
			臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1厂界排放限值要求	20(无量纲)	少量
无组织排放总计							
无组织排放总计				颗粒物		0.4811	
				臭气浓度		少量	

表 4-8 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	有组织排放量(t/a)	无组织排放量(t/a)	总排放量(t/a)
1	颗粒物	/	0.4811	0.4811

5	臭气浓度	少量	少量	少量
---	------	----	----	----

#### 4、项目全厂废气排放口汇总

表 4-10 项目全厂废气排放口一览表

排放口编号	废气类型	污染物种类	排放口地理坐标		治理措施	是否为可行技术	风量 m <sup>3</sup> /h	高度 m	内径 m	温度℃
			经度	纬度						
DA001	制药废气	非甲烷总烃、TVOC	113°30'21.0	22°34'20.19"	无菌净化空调系统	否	6000	15	0.5	25
		颗粒物		是						
		臭气浓度		否						
DA002	制药废气	非甲烷总烃、TVOC	113°30'20.6	22°34'19.14"	无菌净化空调系统	否	5000	18	0.5	25
		颗粒物		是						
		臭气浓度		否						
DA003	有机废气	非甲烷总烃、TVOC	113°30'16.8	22°34'20.782"	二级活性炭装置	是	14000	52	0.4	25
		甲醇				是				
		颗粒物				否				
		臭气浓度				是				
DA004	制药废气	非甲烷总烃、TVOC	113°30'17.3	22°34'19.557"	无菌净化空调系统	否	10000	30	0.5	25
		颗粒物		是						

		臭气浓度				否				
DA005	制药废气	非甲烷总烃、TVOC	113°30'17.350"	22°34'19.557"	无菌净化空调系统	否	10000	36	0.5	25
		颗粒物				是				
		臭气浓度				否				
DA006	分析研发废气	非甲烷总烃、TVOC	113°30'16.915"	22°34'21.797"	二级活性炭装置	是	10000	52	0.5	25
		甲醇				是				
		颗粒物				否				
		HCl				否				
		硫酸雾				否				
		臭气浓度				是				
DA008	废水站恶臭	H <sub>2</sub> S	113°30'17.002"	22°34'18.640"	微生物除臭装置	是	2000	15	0.2	25
		NH <sub>3</sub>				是				
		NMHC				是				
		TVOC				是				
		臭气浓度				是				
DA010	QC酸碱废气	HCl	113°30'16.880"	22°34'20.473"	碱液喷淋塔	是	6000	52	0.4	25
		硫酸雾				是				

### 5、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ942-2018）、《排污单位自行监测技术指南化

学药品制剂制造业（HJ1256-2022）》，本项目废气污染源监测计划见下表。

表4-11 项目废气监测计划表

监测点位	检测指标	监测频次	执行排放标准
DA001	颗粒物	1次/半年	《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
	TVOC	1次/年	
	非甲烷总烃	1次/半年	
	臭气浓度	1次/半年	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准值
DA002	颗粒物	1次/半年	《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
	TVOC	1次/年	
	非甲烷总烃	1次/半年	
	臭气浓度	1次/半年	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准值
DA003	颗粒物	1次/半年	《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
	TVOC	1次/年	
	非甲烷总烃	1次/半年	
	臭气浓度	1次/半年	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准值
DA004	颗粒物	1次/半年	《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
	TVOC	1次/年	
	非甲烷总烃	1次/半年	
	臭气浓度	1次/半年	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准值
DA005	颗粒物	1次/半年	《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
	TVOC	1次/年	
	非甲烷总烃	1次/半年	
	臭气浓度	1次/半年	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准值
DA006	非甲烷总烃	1次/半年	《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
	颗粒物	1次/半年	
	HCl	1次/年	
	TVOC	1次/年	

	硫酸雾	1次/年	广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准
	臭气浓度	1次/年	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物排放标准值
DA008	H <sub>2</sub> S	1次/半年	《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
	NH <sub>3</sub>	1次/半年	
	NMHC	1次/半年	
	臭气浓度	1次/半年	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物排放标准值
DA010	氯化氢	1次/年	《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
	硫酸雾	1次/年	广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准
厂界	非甲烷总烃	1次/半年	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
	硫酸雾	1次/半年	
	颗粒物	1次/半年	
	氯化氢	1次/半年	《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
	H <sub>2</sub> S	1次/半年	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物厂界标准值
	NH <sub>3</sub>	1次/半年	
	臭气浓度	1次/半年	
厂区内	非甲烷总烃	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录C中表C.1厂区内非甲烷总烃无组织特别排放限值

## 二、废水

### 1、废水产排情况

本项目主要产生生产废水和生活污水，生活污水经三级化粪池处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准、生产废水经自建污水处理站达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表2排放限值、《中药类制药工业水污染物排放标准》

(GB21906-2008)表2标准限值和中山火炬水质净化厂进水水质标准中的较严值后，通过市政管网进入中山火炬水质净化厂，经中山火炬水质净化厂处理后的尾水排至横门水道。项目在制纯水过程会产生浓水，本项目使用自来水作为水源，水源洁净，制水过程不添加药剂，因此浓水可回用于厂内冲刷和绿化。

(1) 生活污水

改扩建后项目新增员工 90 人，均不在厂内食宿，根据前文项目生活用排水分析可知，本改扩建项目新增员工日常生活用水量为 900t/a。产污系数按 0.9 计，则本项目新增生活污水量为 810t/a，主要污染物及产生浓度约为 pH 值 6-9、 $COD_{Cr} \leq 350mg/L$ 、 $BOD_5 \leq 200mg/L$ 、 $SS \leq 250mg/L$ 、 $NH_3-N \leq 25mg/L$ 、 $LAS \leq 20mg/L$ 。

表 4-12 改扩建项目新增生活污水产排情况

废水量	污染物	pH	$COD_{Cr}$	$BOD_5$	SS	$NH_3-N$	LAS
生活污水 810t/a	产生浓度 (mg/L)	6-9	350	200	250	25	20
	产生量 (t/a)	/	0.2835	0.162	0.2025	0.02025	0.0162
	排放浓度 (mg/L)	6-9	300	180	200	20	20
	排放量 (t/a)	/	0.243	0.1458	0.162	0.0162	0.0162

本项目所在地纳入中山火炬水质净化厂的处理范围之内，故项目产生的生活污水经三级化粪池预处理达到中山火炬水质净化厂设计进水水质指标和广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准中的较严值后，通过市政管网进入中山火炬水质净化厂，经中山火炬水质净化厂处理后的尾水排至横门水道。

(2) 生产废水

本次改扩建后进入污水处理站的污水量为 14653.01t/a，现有项目进入污水处理站的污水量为 18832.45t/a，进入污水处理站的废水量减少了 4179.44t/a。本次改扩建不新增废水。

经前文核算，改扩建后进入污水处理站的生产废水排放量为 55.69t/d，企业内现建有一座负荷为 100t/d 的废水处理站，可满足企业生产废水的处理需求。生产废水经自建污水处理站达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表 2 排放限值、《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB21906-2008)表 2 标准限值和中山火炬水质净化厂进水水质标准中的较严

值后，通过市政管网进入中山火炬水质净化厂，经中山火炬水质净化厂处理后的尾水排至横门水道。项目在制纯水过程会产生浓水，本项目使用自来水作为水源，水源洁净，制水过程不添加药剂，因此浓水可回用于厂内冲刷和绿化。

### 1、工艺可行性分析

自建污水处理站废水处理工艺详见下图。

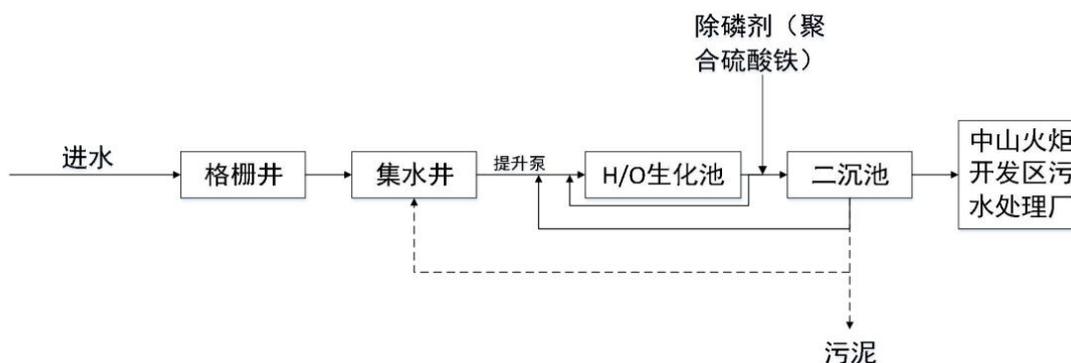


图 4-1 自建污水处理站处理工艺流程图

自建污水处理站采用 H/O 法处理工艺，该工艺主要通过水解酸化-好氧氧化处理高浓度可生化的有机废水。如酒精糟液、造纸黑液、印染废水、含酚废水、制药废水等，以及污水处理厂产生的剩余污泥。水解酸化工艺中，在大量水解细菌的作用下将不溶性有机物水解为可溶性有机物，同时在产酸菌的协同下将大分子物质、难于生物降解物质转化为易于生物降解的小分子物质，然后进入好氧系统利用微生物吸收、分解水中污染物，进一步净化水质，对于处理量很少的废水，出水也有可能使  $COD_{cr}$  降到  $100mg/L$  以下。废水经过生物处理后，进入二沉池进行泥水分离，使经过生物处理的混合液澄清，同时对混合液中的污泥进行浓缩，然后外运相关单位处置。该工艺属于《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305—2023）中表 4 列明的制剂类制药工业废水污染防治可行技术。

根据现有项目 2025 年 3 月 24 日验收监测报告（报告编号：SZT202503756）显示原有项目生产废水经自建污水处理站处理后可达标排放，具体如下表所示。

表4-14 现有项目生产废水检测结果表

检测点位	检测项目	单位	检测结果				标准 限值	结果 评价
			采样日期：2025.03.12					
			第一次	第二次	第三次	第四次		

生产废水 排放口	pH 值	无量纲	7.3	7.5	7.3	7.4	6-9	达标
	色度	倍	2	2	2	2	50	达标
	悬浮物	mg/L	15	18	15	15	30	达标
	化学需氧量	mg/L	40	41	38	43	60	达标
	五日生化需氧量	mg/L	11.2	11.6	9.6	10.3	15	达标
	总磷	mg/L	0.13	0.17	0.17	0.10	0.5	达标
	氨氮	mg/L	3.77	3.97	4.23	4.16	8	达标
	总氮	mg/L	10.1	11.3	11.4	13.7	20	达标
	总有机碳	mg/L	0.39	0.52	0.52	0.52	20	达标
	急性毒性	mg/L	ND	ND	ND	ND	0.07	达标

根据工程分析可知，本项目改扩建后进入污水处理站的生产废水减少，因此项目生产废水经自建污水站处理后可达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 排放限值、《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）表 2 标准限值和中山火炬水质净化厂进水水质标准中的较严值。

## 2、排入污水处理厂的可依托性分析

根据现场踏勘，本项目属于中山火炬水质净化厂纳污范围，企业已取得城镇污水排入排水管网许可证（许可证编号：中开污排证字第 2021[002]号），有效期为 2021 年 04 月 09 日~2026 年 04 月 08 日，中山火炬水质净化厂纳污范围包括火炬开发区张家边片区、中心城区和东部片区，纳污管网已铺设至本项目。

中山火炬水质净化厂坐落于中山市火炬开发区东利村，设计处理能力为日处理污水 10.00 万立方米，采用“A/A/O 微曝氧化沟+连续砂滤池”工艺，尾水排入横门水道；净化厂现状目前日处理量约 7 万 t/d，尚有处理余量 3 万 t/d，本改扩建项目后排入中山火炬水质净化厂的排水量为 72.91t/d，原有项目排入中山火炬水质净化厂的水量为 107t/d，本次改扩建不新增排水量，因此中山火炬水质净化厂可满足本改扩建项目的纳污需求。

根据《中山火炬水质净化厂一期工程技改项目》（中[炬]环建表[2020]0056 号），中山火炬水质净化厂处理规模为 10 万 t/d，以城镇生活污水为主，同时可接纳其处理规模 10%的工业废水，即 1 万 t/d。目前排入火炬水质净化厂的废水量约 72.91t/d，占工业废水处理规模 0.73%。

根据《中山火炬水质净化厂改造项目环境影响评价豁免情况说明》：火炬水质净化厂工业废水收集比例由原来的占火炬水质净化厂收集污水总量的 10% 提高到 15%，新增接收的工业废水主要来源为中山健康科技产业基地内的企业，主要为制药类企业，另外还有污水收集范围内的一些食品加工，电子类及其他一些工业企业的废水。

由前文可知本项目生产废水经自建污水处理站处理之后水质指标可符合中山火炬水质净化厂进水水质要求，且本改扩建项目的生活污水和生产废水水量对中山火炬水质净化厂接纳量的影响很小，不会造成明显的负荷冲击。

根据《关于推进建制镇生活污水垃圾处理设施建设和管理的实施方案》中要求“严禁工业企业排放的含重金属或难以生化降解废水、有生物毒性废水、高盐废水等排入市政污水收集处理设施。”，同时根据中山市水务局关于印发《中山市工业废水接入城镇污水处理厂管理指引》中水〔2023〕261 号的通知中要求“禁止接入的工业废水种类包括新建冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放的含重金属或难以生化降解废水以及有关工业企业排放的高盐废水，不得排入城镇污水收集处理设施。在本指引实施之前已纳管排放的上述工业废水，经排查评估后，认定污染物不能被城镇污水处理厂有效处理或可能影响城镇污水处理厂出水稳定达标的，限期退出城镇污水管网。有毒有害 1、易燃易爆、油脂或其他难以生化降解物质的废水以及其他影响城镇污水处理厂运行的工业废水，不得排入或稀释排入城镇污水管网”。本项目为制剂制药扩建项目，不属于上述禁止排放类行业废水，项目废水经自建污水处理站处理达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 排放限值、《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）表 2 标准限值和中山火炬水质净化厂进水水质标准中的较严值后排入中山火炬水质净化厂，不会对该污水处理厂造成不良影响。

因此，本次改扩建项目的生活污水和生产废水依托中山火炬水质净化厂进行处理具备环境可行性。

### **3、废水污染排放信息**

#### **①废水类别、污染物及污染治理设施信息**

表 4-16 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设施是否符合要求	排放口类型
				污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
生活污水	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、pH	进入中山火炬水质净化厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	WS001	三级化粪池	三级化粪池	DW001	是	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口
生产废水	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、pH	进入中山火炬水质净化厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	WS002	自建污水处理站	格栅沉淀池+H/O生化池+二沉池	DW002	是	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口

②废水直接排放口基本情况

表4-17 废水间接排放口基本情况表（全厂）

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量（万t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值
1	DW001	113°30'22.246"	22°34'22.386"	0.48	进入城市污水	间断排放	工作时间	中山火炬水质	COD <sub>Cr</sub>	40
									BOD <sub>5</sub>	10
									SS	10
									NH <sub>3</sub> -N	8
2	DW00	113°3	22°34'	1.98						

	2	0'18. 760"	18.50 5"		处 理 厂			净 化 厂	pH	6-9
--	---	---------------	-------------	--	-------------	--	--	-------------	----	-----

③废水污染物排放执行标准

表4-18 水污染物排放执行标准一览表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值及其他规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/(mg/L)
1	DW001	COD <sub>Cr</sub>	中山火炬水质净化厂设计进水水质指标和广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准中的较严值。	500
2		BOD <sub>5</sub>		300
3		SS		400
4		NH <sub>3</sub> -N		/
5		动植物油		100
6		pH		6-9
1	DW002	pH	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表2 排放限值、《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB21906-2008)表2 标准限值和中山火炬水质净化厂进水水质标准中的较严值。	6-9
2		色度		50
3		悬浮物		30
4		COD <sub>Cr</sub>		60
5		BOD <sub>5</sub>		15
6		氨氮		8
7		总氮		20
8		总磷		0.5
9		总有机碳		20
10		急性毒性 HgCl <sub>2</sub> (毒性当量)		0.07

④废水污染物排放信息

表4-19 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/(mg/L)	全厂日排放量/(t/d)	全年排放量/(t/a)
1	DW001	pH	6-9	/	/
		COD <sub>Cr</sub>	300	0.00561	1.4432
		BOD <sub>5</sub>	180	0.00337	0.8659
		SS	200	0.00374	0.9621
		NH <sub>3</sub> -N	20	0.00037	0.0962
		LAS	20	0.00000	0.0962
2	DW002	pH	6-9	/	/

		悬浮物	7.5	0.00055	0.1487
		COD <sub>cr</sub>	48.8	0.00356	0.9672
		BOD <sub>5</sub>	14	0.00102	0.2775
		氨氮	0.45	0.00003	0.0089
		总氮	2.55	0.00019	0.0505
		总磷	0.45	0.00003	0.0089
		总有机碳	15	0.00109	0.2973
		急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	0.036	2.62E-06	0.0007
排放口合计		COD <sub>cr</sub>			2.4104
		BOD <sub>5</sub>			0.9672
		SS			0.9621
		NH <sub>3</sub> -N			0.0089
		总氮			0.0505
		总磷			0.0089
		总有机碳			0.2973
		急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)			0.0007
		LAS			0.0962
		pH			/

#### 4、废水监测计划

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 总则》（HJ 942-2018）以及《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256—2022）本项目废水污染源监测计划见下表

表 4-20 废水自行监测计划表

污染物类别	监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
废水	污水处理站排放口	流量、pH、COD <sub>cr</sub> 、氨氮	1次/季度	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 排放限值、《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）表 2 标准限值和中山火炬水质净化厂进水水质标准中的较严值
		TP、TN、悬浮物、BOD <sub>5</sub>	1次/季度	
		急性毒性(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)、总有机	1次/半年	

碳

### 三、噪声

项目运营期的主要噪声为：生产设备运行噪声和室外风机噪声，噪声声压级约在 60~85dB(A)之间。

表4-21 本项目主要设备噪声源表

所在车间	主要设备	型号或规格	改扩建后数量(台)	声源类型	噪声源强	
					核算方法	噪声值/dB(A)
1#厂房：固体制剂车间(1#)	粉碎整粒机	FZB-150	1	频发	类比	75
	湿法制粒机	HLSY-200	1	频发	类比	75
	烘箱(用电)	CT-C-2	1	频发	类比	65
	高效包衣机	BG-150D	1	频发	类比	65
	压片机	PG32	2	频发	类比	80
	一步制粒机	FL-200	1	频发	类比	75
	包装联动机	CVC	1	频发	类比	85
	粉碎整粒机	FCM-257	1	频发	类比	75
	粉碎整粒机	FZB-150	1	频发	类比	75
	干燥剂填塞机	GS-D	1	频发	类比	65
	胶囊填充机	NJP-1200B	2	频发	类比	65
	湿法混合制粒机	GM-600	1	频发	类比	80
	包衣机	350型	1	频发	类比	75
	混合机	--	1	频发	类比	85
	筛分机	--	1	频发	类比	75
	全自动硬胶囊充填机	NJP2500C	1	频发	类比	75
1#厂房：瓶分包装车间	挑片机	YJ-250	1	频发	类比	65
	自动理瓶机	PL2000IV	2	频发	类比	65
	自动检重秤	XS2	2	频发	类比	65
	干燥机填塞机	PID-20	1	频发	类比	65
		GZJ-200	1	频发	类比	70
	自动旋盖机	PCR-2510M-01	1	频发	类比	70
		XGJ-250Q	1	频发	类比	60
	自动装盒机	CM300	1	频发	类比	65
HD260		1	频发	类比	65	

		激光打码机	D320I	6	频发	类比	60
		透明膜包装机(使用PP膜)	JZ400B	2	频发	类比	60
			JZ400D	2	频发	类比	70
		捆包机	F-201A	4	频发	类比	60
		双面检验机	YJ-250	5	频发	类比	65
		多通道电子数粒机	PAY2000I	2	频发	类比	65
			PAY4000I	2	频发	类比	65
		监管码工控机	AIPC-5650	4	频发	类比	65
	2#厂房：固体制剂车间(2#)	电子秤	TC150K	1	频发	类比	75
		电子秤	AWH-10kg	1	频发	类比	75
		粉碎整粒机	FZB-150	1	频发	类比	70
		湿法混合制粒机	SL-100	1	频发	类比	60
		沸腾制粒干燥机	FL-60	1	频发	类比	60
		多向运动混合机	JSH-200B	1	频发	类比	80
		高速旋转式压片机	ZP28B1	1	频发	类比	60
		高效包衣机	JGB-75C	1	频发	类比	60
		自动泡罩包装机	DPP250DII	1	频发	类比	65
	3#厂房：固体制剂车间(3#)	粉碎整粒机	FZX-700	1	频发	类比	70
		湿法混合制粒机	GM-400	1	频发	类比	80
		沸腾干燥制粒机	FBD-400	1	频发	类比	75
		防爆型热风循环烘箱	CT-C-II	1	频发	类比	70
		方锥混合机	HF-300	1	频发	类比	65
		固定料斗混合机	HGD1500	1	频发	类比	65
		压片机	GZP26	1	频发	类比	60
		高效包衣机	BGB-150C	1	频发	类比	60
		高效包衣机	BG-350	1	频发	类比	65
		理瓶机	SUC-427A	1	频发	类比	70
		光电数粒机	SMC-527D	1	频发	类比	80
		干燥剂投入机	SDI-627	1	频发	类比	75
		组合式旋压盖机	SCM-827	1	频发	类比	70
	热感应封口机	SIS-927	1	频发	类比	65	
	贴签机	SLM-027	1	频发	类比	65	
	混粉器	HFQ-50	1	频发	类比	60	

	胶囊填充机	GKF705	1	频发	类比	60
	自动颗粒包装机	DXDK40 VI	1	频发	类比	65
	全自动高速泡罩包装机	DPH-260	1	频发	类比	70
	自动泡罩包装机	DPP250DII	1	频发	类比	80
	压片机	P3030	1	频发	类比	75
	高效包衣机	BGD-800	1	频发	类比	70
	摇摆颗粒机	YK-320 型	1	频发	类比	65
	粉碎整粒机	FZB-700	1	频发	类比	65
2#厂房： (制药) 软胶囊车间(1#)	电子天	JJ500(500g/0.01g)	1	频发	类比	65
	保温型真搅拌配液罐	ZK-800	1	频发	类比	60
	水浴式双向搅拌化胶罐	RJHS-600	2	频发	类比	65
	滚模式软胶囊机	RCY10-15II	1	频发	类比	65
	转轮除湿空调处理机组	ZCB-8000	2	频发	类比	60
	软胶囊擦丸抛光机	TRPG-3	4	频发	类比	65
	胶囊药片印字机	MAI	2	频发	类比	60
	自动泡罩包装机	DPP250DII	1	频发	类比	70
	控温型平面供液保温桶	SJ-300	19	频发	类比	60
	控温型平面供胶保温桶	KW-250	18	频发	类比	65
	全自动隔离室洗脱烘一体机	SXG-30-15	1	频发	类比	65
	捷流式混合机	RJL-A	2	频发	类比	65
	压丸机	SV-3000	3	频发	类比	70
	水浴单向搅拌化胶罐	1000L	4	频发	类比	65
	乳化罐	300L/3000L/2000L	3	频发	类比	70
	不锈钢离心机	PSB450	2	频发	类比	60
	药品检验机	YJ-150	1	频发	类比	65
	金属检测仪	PHARMATRON5.1A68/40	2	频发	类比	75
	天平	200g~500g	10	频发	类比	75
	电子秤	4kg~150kg	9	频发	类比	70
	地磅	1 吨~1.5 吨	6	频发	类比	75
	配液罐	ZK-800	1	频发	类比	65
配液罐	50L	1	频发	类比	60	

1#厂房：(制药)软胶囊车间(2#)	控温型胶囊化胶平面供胶桶	RJHG-60	1	频发	类比	65
	供液桶	SJ-300	3	频发	类比	65
	水浴式双向搅拌化胶罐	RJHS--2-06	1	频发	类比	60
	供胶桶	KW-250	5	频发	类比	65
	滚模式压丸机	RGY10-15II	1	频发	类比	60
	干燥机	HSGZ-3	1	频发	类比	70
	气动搅拌桶	QDJB-250	2	频发	类比	60
	中速铝塑泡罩包装机	DPP-260K	1	频发	类比	65
	胶囊药片印字机	MAI	1	频发	类比	65
	配液罐	TFRHG-300L-D	1	频发	类比	80
	配液罐	TFRHG-2000L-Q	1	频发	类比	80
	配液罐	TFRHG-3000L-Q	1	频发	类比	80
	供液桶	SJ-300	11	频发	类比	60
	控温型胶囊化胶平面供胶桶	RJHG-100	1	频发	类比	60
	化胶罐	1000L	2	频发	类比	65
	捷流式混合机	RJL-A	1	频发	类比	75
	带加热盖供胶桶	KW-250	4	频发	类比	65
	带加热盖供胶桶	250L	4	频发	类比	60
	供胶桶	KW-250	3	频发	类比	60
	供胶桶	KW-200	2	频发	类比	60
	供胶桶	KW-150	2	频发	类比	65
	压丸机	SV-3000	2	频发	类比	75
	软胶囊干燥机	YGJ-II	2	频发	类比	75
	转轮除湿空调机组	ZCB-7600	1	频发	类比	60
	转轮除湿空调机组	ZCB-1400	1	频发	类比	60
	转轮除湿空调机组	ZCB-22000	2	频发	类比	60
	胶囊擦丸抛光机	TRPG-3	2	频发	类比	60
	分拣机	SS-10L	1	频发	类比	60
胶囊药片印字机	MAI	2	频发	类比	60	
激光印字机	SLP-100	1	频发	类比	65	
药品检验机	YJ-150	2	频发	类比	65	
金属探测仪	PHARMATRON5.1A68/40	2	频发	类比	65	

	全自动隔离室洗脱烘一体机	SXG-30-15	1	频发	类比	65
3#厂房：冻干粉剂车间	配液罐	50L	1	频发	类比	60
	配液罐	100L	1	频发	类比	65
	过滤器	0.22um	2	频发	类比	70
	液体灌装机	KGS12	1	频发	类比	70
	真空冷冻干燥机	LYO-7.5(CIP)	1	频发	类比	75
	立式圆瓶贴标机	S-400	1	频发	类比	70
	冷热机组	SCY-40AL	1	频发	类比	65
	立式超声波清洗机	KQCL20/5	1	频发	类比	75
	隧道式灭菌干燥机	KSZ920100A	1	频发	类比	70
	抗生素瓶轧盖机	ZG15	1	频发	类比	65
	双人灯检机	DNDJ-500	4	频发	类比	65
	单点配料系统（双秤型）	PBA220-BB30PB A220-A15	1	频发	类比	60
	电子天平	BSA4202S	1	频发	类比	65
	全自动湿法超声波胶塞清洗机	KJCS-3ES	1	频发	类比	70
	隧道式灭菌干燥机	KSZ920/100A	1	频发	类比	70
	固定式自动进出料系统	LALUTK-12	1	频发	类比	75
	氮气系统	PD3400	1	频发	类比	70
	卫生级灭菌柜	YXQ.WG-203	1	频发	类比	60
YXQ.WG-206		1	频发	类比	60	
YXQ.WG-210		1	频发	类比	60	
2#厂房：软胶囊保健品车间（原生物软胶囊车间）	电子天平	JJ500	1	频发	类比	65
	电子称	TC60K	1	频发	类比	60
	电子地磅	XK3190-A12+E	1	频发	类比	65
	球磨机	FQQ16×4	2	频发	类比	65
		QM40×2	1	频发	类比	60
		FQQ20×2	1	频发	类比	65
	配料罐	KSR-1000	1	频发	类比	65
		KS-05	1	频发	类比	60
	变速胶体磨	JMS-130	1	频发	类比	65
	砂磨机	ZFM-15L	1	频发	类比	65
真空乳化搅拌机	TFZRJ-500L	1	频发	类比	60	
水浴式双向搅拌化	RJHS-2-08	1	频发	类比	65	

3#厂 房：研 发车间	胶罐	RJHS-2-06	1	频发	类比	65
		RJHS-2-1000L	1	频发	类比	60
	胶体磨	JMS-80	1	频发	类比	65
	软胶囊成型机	SCM-2	2	频发	类比	65
		SS-100	3	频发	类比	60
	抛丸机	TRPG-2	1	频发	类比	65
		b-3KW	1	频发	类比	65
	理瓶转盘机	SP-1000	2	频发	类比	60
		SP-600	2	频发	类比	65
	电子数粒机	SL-12	1	频发	类比	65
	直线式自动锁盖机	SGP-200	1	频发	类比	60
	干燥剂（袋式）塞入机	LGD50	1	频发	类比	65
	电磁感应铝箔封口机	FL2000	1	频发	类比	65
	立式圆瓶贴标机	A101	1	频发	类比	60
	自动泡罩包装机	DPP-260K2	1	频发	类比	65
	除湿机	ZCB-10000	4	频发	类比	65
	金属探测器	METRON07CI	1	频发	类比	60
	全自动高速泡罩包装机	DPH-260S	1	频发	类比	65
	激光打码机	D320i	1	频发	类比	65
	配液系统	4000L	1	频发	类比	60
	多列背封圆角液体包装机	DXDF-900T	1	频发	类比	65
	通风式灭菌柜	FG-6.0	1	频发	类比	65
	沸腾干燥制粒机	FL-3	1	频发	类比	70
	干法制粒机	JSG-5C	1	频发	类比	75
	湿法混合制粒机	HLSY-10	1	频发	类比	75
	旋转式压片机	ZPT15	1	频发	类比	75
	压片机	ZPI2A	1	频发	类比	75
电子天平	BSA223S	1	频发	类比	65	
	AR1140	1	频发	类比	65	
	Quintix5102	1	频发	类比	60	
	BL-4100S	1	频发	类比	65	
	Secura225D	1	频发	类比	65	

	CPA225D	1	频发	类比	60
V 型混合机	V0.05M3	1	频发	类比	65
	V-5	1	频发	类比	65
三维运动混合机	SYH-5	1	频发	类比	65
电磁感应封口机	GLF-21008	1	频发	类比	65
三（四）边封颗粒自动填充包装机	HT-K219-P	1	频发	类比	75
配料桶	RJPL-20	1	频发	类比	65
高速分散机	T18	1	频发	类比	70
数显搅拌机	OA2000	1	频发	类比	70
数显剪切乳化搅拌机	JRJ300-SH	1	频发	类比	75
电动搅拌器	JJ-18	1	频发	类比	70
均质一体机	50L/316L	1	频发	类比	70
智能磁力搅拌器 2	2NCL-DB	2	频发	类比	70
超声波水浴恒温振荡器	CTSHZ-82	2	频发	类比	75
水浴氮吹仪	NAI-DCY-24Y	1	频发	类比	70
电热恒温振荡槽	DKZ-2 型	1	频发	类比	80
数显恒温水浴锅	(常州国华)HH-6	1	频发	类比	75
台式低速自动平衡离心机	TDZ5-WS 型	1	频发	类比	70
雷磁搅拌器 2	JB-1	1	频发	类比	70
台式封闭电炉	DL-I-15	1	频发	类比	75
万用电炉 1	DK-98-II	3	频发	类比	70
多功能振动筛	HY-3	1	频发	类比	75
电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9623A	1	频发	类比	65
电热鼓风干燥箱	GZX-9076MBE	1	频发	类比	70
真空干燥箱	LS-VO20	1	频发	类比	70
全自动软胶囊机	YWJIOO-II	1	频发	类比	75
气流粉碎机	FJM-100	1	频发	类比	70
超微粉碎机	XLF-30C	1	频发	类比	70
高效包衣机	BJB-5F	1	频发	类比	70
冻干机	LY0-0.2	1	频发	类比	75
洗瓶机(清洗消毒机)	M8000D 型	1	频发	类比	70
超声清洗器	JP-100S	2	频发	类比	80

	旋转蒸发器	IKA-RV8	1	频发	类比	75	
	除湿机	DH-504B	3	频发	类比	70	
	便携式 pH 计	雷磁	1	频发	类比	70	
	pH 酸度计	PB-10	1	频发	类比	75	
	智能崩解仪	ZB-1E	1	频发	类比	75	
	三用紫外分析仪	ZF-1	1	频发	类比	65	
	液相色谱仪	/	7	频发	类比	70	
	超高液相色谱仪	/	3	频发	类比	70	
	高效液相色谱仪	/	12	频发	类比	75	
	气相色谱仪	/	2	频发	类比	70	
	电感耦合等离子体质谱	iCAPRQ	1	频发	类比	70	
	自动取样溶出系统	DS-812SAT	2	频发	类比	70	
	溶出试验仪	/	12	频发	类比	75	
	紫外可见分光光度计	Evolution220	1	频发	类比	70	
	药品强光稳定性试验箱	/	2	频发	类比	80	
	药品稳定性试验箱	/	2	频发	类比	75	
	生化培养箱	LRH-250	1	频发	类比	70	
	医用冷藏冷冻箱	/	4	频发	类比	75	
	3#厂房：QC 车间	高效液相色谱仪	1260、LC 系列等	16	频发	类比	65
		智能箱式电阻炉	BF51894JC-1	1	频发	类比	70
真空干燥箱		DZF-6020	2	频发	类比	70	
溶出仪		UDT-812SERIES	4	频发	类比	75	
气流筛分仪		200LS-N	1	频发	类比	70	
马尔文激光粒度分析仪		MS2000	1	频发	类比	70	
原子荧光光度计		AFS-8230	1	频发	类比	70	
无菌隔离器		HTY-SZ1806B	1	频发	类比	75	
立式灭菌器		GR110DA	1	频发	类比	70	
		LT-CPS50C	1	频发	类比	80	
		LMQ.C	1	频发	类比	75	
气相色谱仪		GC-2014	2	频发	类比	65	
		Agilent7890B	1	频发	类比	70	
冷藏箱	CY1200L2F、HYC-260 等	4	频发	类比	70		

清洗消毒机	STIER	1	频发	类比	75
	G7883	1	频发	类比	70
卡氏水分仪	V20	1	频发	类比	70
	Metrohm915	1	频发	类比	70
电导率仪	S230	1	频发	类比	75
	Metrohm912	1	频发	类比	70
PH计	pHMeter-03	4	频发	类比	80
培养箱	IC812、KB系列	6	频发	类比	75
生化培养箱	SHH-250L	1	频发	类比	70
电子天平	XP-6	11	频发	类比	70
智能崩解仪	ZB-1E	1	频发	类比	75
	LB-2D	1	频发	类比	65
净气型通风柜	CaptairFlexM391	9	频发	类比	70
纯水仪	UPK-I-20L	1	频发	类比	70
	MICXXXXM1	1	频发	类比	75
铝箔针孔度检测仪	ZK-03	1	频发	类比	70
干燥箱	DHG-9076A	1	频发	类比	70
恒温恒湿箱	SHH-150SD	2	频发	类比	70
高速离心机	TDZ4-WS	1	频发	类比	75
匀浆仪	HTY-761	1	频发	类比	70
	TUBEMILLCS025	1	频发	类比	80
强制对流烘箱	01A-240	1	频发	类比	75
	FD115	1	频发	类比	70
冻力测试仪	JS-2	1	频发	类比	70
紫外可见分光光度计	UV-2600	1	频发	类比	75
热封试验仪	GNP-1	1	频发	类比	65
智能电子拉力试验机	STR-300A+	1	频发	类比	70
不溶性微粒分析	AccuSizer780SIS	1	频发	类比	70
	GWF-5J	1	频发	类比	75
微量氧分析仪	POA-200AN-O2型	1	频发	类比	70
傅里叶变换红外光谱仪	Affinity-1S	1	频发	类比	70
总有机碳分析仪	TOC-LCPH	1	频发	类比	70
微波消解仪/萃取系统	ETHOSUP	1	频发	类比	75

	质谱检测器	AcquityQDa	1	频发	类比	70
	电感耦合等离子体质谱仪	iCAPRQ	1	频发	类比	80
	匀浆仪/匀浆杯	HTY-761/HD76B	1	频发	类比	75
	立式速冻箱(冰箱)	SD-40L380	1	频发	类比	70
	恒温恒湿试验室	TEW71	1	频发	类比	70
	半自动定氮仪和八孔智能消化炉	A2002/HYP-308	1	频发	类比	75
	实验室器皿自动清洗机	P5000	1	频发	类比	75
	立式自动压力蒸汽灭菌锅	GF150SR	1	频发	类比	65
	GF150-DL 灭菌容器	GF150-SR	1	频发	类比	70
喷雾干燥生产车间(4#5F)	配液系统	BIO-YD	1	频发	类比	70
	均质机	AH12-300	1	频发	类比	75
	两用二次包埋造粒设备	LDEB-5	1	频发	类比	70
	流化床	LGLMM030	1	频发	类比	70
	提升储罐	NTD300	1	频发	类比	70
	混料机	HTD1000	1	频发	类比	75
	圆形振动筛	ZS24Y444	1	频发	类比	70
口服液条包生产车间(2#1F)	配液系统	/	1	频发	类比	60
	多列背封圆角液体包装机	DXDF-900T	1	频发	类比	65
	通风式灭菌柜	FG-6.0	1	频发	类比	70
公用工程	太阳能发电设备	621KWp	1	频发	类比	75
	冷却塔	/	3	频发	类比	75
	污水处理站	水泵	1	频发	类比	80
	废气处理	风机	10	频发	类比	80

为减少噪声对周边声环境的影响，建设单位采取了以下措施：

①加大厂区绿化面积，促进生产噪声的衰减；

②合理布局生产车间、设备，设备安装应避免接触车间墙壁，较高噪声设备应安装减振垫、减振基座等，根据《环境噪声控制》表 5.3 噪声声学控制措施应用举例，隔振处理降噪效果为 5~8dB(A)，项目取值为 6dB(A)；根据《砌体结构的隔声性能》(肖小松)，一般 24 砖墙墙体隔声量为 54dB(A)，本项目墙

体主要为钢筋混凝土结构单层砖结构，综合考虑门窗面积和开门开窗对隔声的负面影响，墙体隔声取 20dB（A）；

③后期运营过程中将加强项目运营管理工作，合理安排作业时间，夜间不生产，同时安排人员做好项目设备设施的日常运营维护、保养工作，确保设备处于良好工况下作业，避免不良工况下高噪声的产生；

④在原材料的搬运过程中，要轻拿轻放，避免大的突发噪声产生，对于各运输车辆产生的噪声，应尽量控制在行驶时减速、禁止鸣笛。

⑤切实做好机加工区域的布设，机加工区域做单独的隔间，车间墙体为实体砖墙设置，有效降低机加工设备运行噪声的传播。

⑥室外噪声源如风机等，加装减震垫、隔声罩等相应减振措施，依据 GB/T 19889.3-2005《声学 建筑和建筑构件隔声测量 第3部分：建筑构件空气声隔声的实验室测量》，减震和隔声措施等隔声量为 5-8dB（A），本项目取值为 7dB（A）。

采取以上措施后，综合降噪效果可达 26dB（A），在严格执行上述防治措施的前提下，项目厂界外 1 米处的噪声值可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，本项目运营过程中产生的设备噪声不会对周边环境造成明显不良影响。

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ942-2018），本项目噪声污染源监测计划见下表。

表4-22 项目噪声监测计划表

污染物	监测点位	检测指标	监测频次	执行排放标准
噪声	厂界四周	等效连续 A 声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB3096-2008）3 类标准

#### 四、固体废物

##### 1、固废产生情况

###### （1）生活垃圾

本次改扩建新增员工90人，生活垃圾（0.5kg/人·日），生活垃圾产生量为 45kg/d（13.5t/a）。设置生活垃圾分类收集桶，集中放置在指定地点，由环卫部门清运，不会对环境造成影响。

(2) 一般工业固体废物（一般固体废物包括生活垃圾）

改扩建部分一般工业固体废物主要有普通废包装物、废滤芯和污泥。

**普通废包装物：**本项目包装过程会产生废包装物，主要为包装桶和包装袋，袋装原料包装规格均按25kg计，桶装原料包装规格按2kg计，项目新增袋装原辅料约481.065t/a，桶装原辅料约0.5t/a，则本项目年产生废包装袋约19243个、废包装桶约20个，根据建设单位提供的数据，平均单个包装桶重量为0.2kg，单个包装袋重量约为0.3kg，则本项目普通废包装物产生量约3.85t/a，属于《固体废物分类与代码目录》非特定行业生产过程中的SW17可再生类废物，分类代码为900-005-S17，建设单位拟分类收集后交由专业公司进行回收处理。

**废滤芯：**本扩建项目干燥工序中会产生一定量废滤芯，根据企业提供的数据，废滤芯每年更换1次，单次产生量为0.02t，则废滤芯产生量约0.02t/a，属于《固体废物分类与代码目录》非特定行业SW59其他工业固体废物的废过滤材料，分类代码为900-009-S59，统一收集并定期交由有处理能力的单位处理。

**污水处理污泥：**改扩建后处理的废水量减少，因此污泥产生量不会增加。

**报废保健品：**本改扩建项目生产过程中会产生一定量报废的保健品，根据前文物料衡算可知，报废保健品产生量约2t/a，属于《固体废物分类与代码目录》非特定行业SW13食品残渣中的其他食品残渣，分类代码为900-099-S13，统一收集并定期交由有处理能力的单位处理。

(3) 危险废物

改扩建部分产生的危险废物为废药品。

**报废药品：**本改扩建项目生产过程中会产生一定量废药品，主要为报废原料、报废产品等，其中报废产品包括不合格产品和送检产生的废弃样品，根据前文物料衡算可知，产生量约0.0499t/a。

**报废中成药（取消）：**固体制剂车间4#取消生产熊胆胶囊（中成药），因此不会产生报废中成药，现有项目产生量为0.361t/a。

本项目改扩建部分产生情况如下。

表 4-23 改扩建部分危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
----	--------	--------	--------	----------	------	----	------	------	------	------	--------

1	化学 药废 药品	HW02 (医 药废 物)	272-0 05-02	0.0499	制药	固 态	原 辅 料	原 辅 料	每 天	T	收集后交由 具有相关危 险废物经营 许可证的单 位处理
---	----------------	------------------------	----------------	--------	----	--------	-------------	-------------	--------	---	---

## 2、固废处置情况

### (1) 生活垃圾

生活垃圾交由环卫部门运走处理。生活垃圾必须按照指定地点堆放在生活垃圾堆放点，每日由环卫部门清理运走，并对堆放点进行定期的清洁消毒，杀灭害虫，以净化周围卫生与环境。

### (2) 一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物主要为普通废包装物、报废保健品原料/产品及废滤芯，分类收集后交由有一般固废处理能力的单位处理。

一般工业固废采取防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施；不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒固体废物，根据《广东省固体废物污染环境防治条例》，产生固体废物的单位和个人均有防治固体废物污染的责任，应当减少固体废物的产生，综合利用固体废物，防止固体废物污染环境。产生固体废物的单位和个人应当按照有关规定分类贮存固体废物，自行处置或者交给有固体废物经营资格的单位集中处理。

### (3) 危险废物

本项目产生的危险废物有废药品等，分类单独收集后交由具有相关危险废物经营许可证的单位处理。

危险废物暂存场应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求进行设置及管理。对危险废物管理要求如下：

①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。

②贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

③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。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。贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

④容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。容器和包装物外表面应保持清洁。

⑤危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入。应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好。

⑥贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存。贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等。贮存设施所有者或运营者应依据国家土壤和地下水污染防治的有关规定，结合贮存设施特点建立土壤和地下水污染隐患排查制度，并定期开展隐患排查；发现隐患应及时采取措施消除隐患，并建立档案。贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施全部档案，包括设计、施工、验收、运行、监测和环境应急等，应按国家有关档案管理的法律法规进行整理和归档。

⑦建设单位必须严格遵守有关危险废物有关储存的规定，建立一套完整的仓库管理体制，危废应按广东省《危险废物转移联单管理办法》做好申报转移记录。

表4-24 改扩建部分危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	危险废物名称	贮存场所	危险废物类别	危险废物代码	位置	用地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	化学药废药品	危险废物暂存间	HW02	272-005-02	厂区西南角	60m <sup>2</sup>	堆放	10t	6个月

本项目依托现有项目危废暂存间存放危险废物，现有危废暂存间贮存能力

20t，周转期为6个月，已用12t贮存量，因此有足够空间容纳本项目危险废物暂存。综上所述，建设单位按照环评要求处置固体废物后，项目固体废物对周边环境产生的影响较小。

## 五、地下水、土壤

本项目生产过程中产生的颗粒物不属于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中表1、表2（建设用地土壤污染风险筛选值和管制值）中所列的风险污染物。

本项目在运营过程中可能对地下水、土壤环境造成影响的主要污染源为危险废物暂存间、危险化学品暂存区、自建污水处理站，主要污染途径为垂直下渗

本改扩建项目厂房地面已完成硬底化处理，且化学原料仓、危废仓库、自建污水处理站及排水管道等，均已进行地面防渗处理。根据前文分析结果，本改扩建项目生产废气经收集处理后排放量较少，建设单位需做好废气的收集处理，减少本改扩建项目大气沉降对周边土壤环境的影响。同时做好各项防渗措施，并在加强维护和厂区环境管理的基础上，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染地下水。因此本项目运行对周边土壤、地下水环境的影响不大。

针对项目潜在的土壤、地下水环境污染风险，建设单位将积极落实以下污染防治措施：

①厂区生活污水经三级化粪池预处理后，生产废水经自建污水处理站处理后，由市政管网排入中山火炬水质净化厂处理，项目应对三级化粪池和自建污水处理站所在区域采取防渗措施，厂房进出口均设置缓坡，厂区内雨水总排口设置闸阀，若发生环境事故时，可将废水截留于厂内，无法溢出厂外，以防废水渗入地下从而污染地下水。

②厂内设置废气收集净化设施对工艺废气进行妥善收集处理后排放，最大限度降低项目工艺废气的排放，降低废气沉降对周边土壤环境的影响。

③严格按照地下水污染防控分区防控原则，对项目各功能区采取有效污染渗漏防控措施。根据建设项目实际情况，项目不开采地下水，也不进行地下水的回灌。根据不同区域进行不同等级的防渗要求：

重点防渗区：包括危险化学品暂存间、危险废物暂存间、自建污水处理站，应对地表进行严格的防渗处理，渗透系数 $<10^{-7}\text{cm/s}$ ，以避免渗漏液污染地下水。危险化学品暂存间、危险废物暂存间同时配套防雨淋、防晒、防流失等措施；

一般防渗区：主要为生产区，对地表铺10~15cm的水泥进行硬化，防渗措施达到一般防渗区的等效黏土防渗层 $M_b>1.5\text{m}$ ， $K<1\times 10^{-7}\text{cm/s}$ 防渗技术要求；

简单防渗区：主要包括厂区道路、办公区等，不采取专门针对地下水污染的防治措施要求，进行一般的地面硬化处理即可。

通过源头上减少污染物的排放，针对不同区域进行不同的防渗处理。在做好各项防渗措施，并加强维护和环境管理的基础上，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染地下水/土壤，因此本项目不会对区域地下水/土壤产生明显的影响。

④危险废物被雨淋、渗透等可能污染地下水。危险废物应及时贮存于室内，不露天堆放，贮存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023代替GB18597—2001）中的规定建设，设置防雨淋、防渗漏、防流失措施，以防止危险废物或其淋滤液渗入地下而污染土壤及地下水，设置围堰。

⑤一般工业固体废物全部贮存于室内，不得露天堆放。

综上所述，建设单位在落实上述土壤、地下水污染防治措施的基础上，项目正常运行对项目选址所在区域土壤、地下水环境影响较小，不进行土壤、地下水跟踪监测。

## 六、环境风险

### （1）风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B、《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），项目部分原辅料属于环境风险物质，又根据导则附录C规定，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： $q_1, q_2, \dots, q_n$ ——每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——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 $Q \geq 1$ 时，将Q值划分为： $1 \leq Q < 10$ ； $10 \leq Q < 100$ ； $Q \geq 100$ 。

本项目不涉及风险物质，简单分析即可。

### (2) 生产过程风险识别

本项目主要为生产区、危险废物储存点、化学品仓库和废气处理设施存在环境风险，识别如下表所示：

表4-25 生产过程风险源识别

危险目标	事故类型	事故引发可能原因及后果	措施
危险化学品暂存间	泄漏	装卸或存储过程中危险化学品可能会发生泄漏，对地下水、土壤造成影响。	储存液态化学品必须严实包装，储存场地硬底化并进行防渗处理，设置漫坡或围堰，储存场地选择室内或设置遮雨措施，配备充足消防器材
废气收集处理系统	事故排放	设备故障，导致废气未经有效收集处理直接排放，影响周边大气环境。	加强检修维护，确保废气收集系统的正常运行
污水处理站	事故排放	废水处理设施管道破裂或其他设备损坏、故障，使未经处理的废水泄漏；或未经处理的废水直接排入中山火炬水质净化厂，对中山火炬水质净化厂造成较大的负荷，影响中山火炬水质净化厂运行。	加强检修维护，确保废水收集、处理系统的正常运行，污水处理站地面及池体均并行防渗处理
危险废物暂存区	泄漏	危险废物在存放或运输过程中可能发生泄漏，对地下水、土壤造成影响。	储存危险废物必须严实包装，储存场地硬底化并进行防渗处理，设置漫坡或围堰，储存场地选择室内或设置遮雨措施
厂区生产车间、危险化学品暂存间	火灾	生产车间一旦发生火灾事故会产生大量的CO、烟尘等二次污染物对周围大气环境造成影响。同时消防废水中将会含有泄漏化学品物质，若不经处理直接排入雨水管网进入附近水体，将会对项目周围环境水体造成严重污染	设置完善自动化消防系统，加强员工消防意识，定期进行消防演练，设置事故废水收集系统及设施，地面硬化并进行防渗处理，以防外排污染环境。

### (3) 风险防范措施

①强化操作员工风险意识，进行广泛系统的培训，使相关操作人员熟悉自

己岗位，树立严谨规范的操作作风，并且在任何紧急情况下都能随时对突发事件进行控制，能及时、正确地实施相关应急措施；

②加强生产设备检修维护，并加强液态原辅材料贮存区消防物资及应急物资的配备；

③设置“严禁烟火”的警示牌。灭火器应布置在明显便于取用的地方，并定期维护检查，确保能正常使用。自动消防系统应定期维护保养，保证消防设施正常运作。严格遵守有关法规、规章，对各种物资的运输、储存、使用及处置的整个过程进行全面的监督与管理。

④对工作人员进行有关消防知识培训，了解厂区发生火警的危害性，增强忧患意识。熟悉办公、生产区域的逃生路线，紧急出口的位置，电器设备的开关、总闸位置。

⑤消防浓烟的处置对于火灾时产生的大量有毒有害烟气，利用消防栓等对其进行喷淋覆盖，减少浓烟的扩散范围及浓度，产生的废水截留在厂区内，待结束后，交由有资质的公司处理

⑥危废暂存仓、化学品仓库铺设混凝土地面并采取防渗、防泄漏、设置围堰等措施，需配备足够的与储存物品危险性能相适应的消防器材，在显眼的地方做好警示标识，四周设置围堰，防止发生泄漏时外流；

⑦发生事故时将厂区雨水管网和市政雨水管网之间的截止阀关闭，废水通过收集管道进入事故应急废水池，在发生事故时可以在最短时间内将废液与废水排入事故应急废水池中，将消防废水控制在厂区范围内，使其对周边环境和人群的危害降至最低；

⑧定期对废气治理设施进行检查维修，防止废气未经有效处理而直接排放；

⑨配备应急器材，定期组织应急演练；

⑩完善事故废水的导流截流措施并配备事故废水收集应急桶。

综上所述，项目的建设虽然存在发生风险事故的可能，但在做好以上风险防范及应急措施的前提下，发生环境风险事故的后果较小，本项目风险可控。

#### （4）应急预案

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第八十五条规定：产生、收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的单位，应当依法制定意外事故的防

范措施和应急预案，并向所在地生态环境主管部门和其他负有固体废物污染环境防治监督管理职责的部门备案；本项目涉及危险废物，建议编制应急预案。本次评价提出的环境风险防范措施能在源头、过程控制有效的减少环境风险，在落实本次评价提出的环境风险防范措施基础上，做好应急预案，则本项目的环境风险在可接受范围内

## **七、环境管理**

### **1、环境管理的目的**

本项目无论建设期或运行期均会对周围环境产生一定的影响，必须通过环境保护措施来减缓和消除不利的环境影响。为保证环保措施的切实落实，使项目的社会、经济和环境效益得以协调发展，必须加强环境管理，使项目建设符合国家要求和经济建设、社会发展和环境建设的同步规划、同步发展和同步实施的方针。

### **2、环保机构设置及职责**

为使企业投入的环保设施能正常发挥作用，对其进行科学有效地管理，企业需设专人负责日常环保管理工作，定期对全厂各环保设施运行情况进行全面检查，强化对环保设施运行的监督，建立环保设施运行、维护、维修等技术档案，确保环保设施处于正常运行情况，污染物排放连续达标。

### **3、环境管理要求**

①按“三同时”原则，各项环境治理设施须与主体工程同时设计，同时施工、同时投入使用；

②建议企业保持厂区道路畅通，及时清扫路面杂物，遇到连续的晴好天气又起风的情况，对路面可采取洒水方式减少尘量。

#### 四、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	制药废气	颗粒物	加强通风	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
		臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表2 恶臭污染物排放标准值
	检测废气	颗粒物	加强通风	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
		臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表2 恶臭污染物排放标准值
	厂界	颗粒物	加强通风	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
		臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表2 恶臭污染物排放标准值
地表水环境	生活污水	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、LAS、pH	经化粪池排入中山火炬水质净化厂	中山火炬水质净化厂设计进水水质指标和广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准中的较严值
	生产废水	pH、色度、SS、BOD <sub>5</sub> 、COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、急性毒性	经自建污水处理站处理后排入中山火炬水质净化厂	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008) 表2 排放限值、《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB21906-2008) 表2 标准限值和中山火炬水质净化厂进水水质标准中的较严值
声环境	生产设备	噪声	采用减震、隔音、消声等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB3096-2008) 3类标准
固体废物	一般工业废物	普通废包装物 废滤芯	收集后交由有一般固废处理能力的单位处	符合环保要求, 对周围环境影响不大

		报废保健品	理	
	危险废物	化学药废药品	交由具有相关危险废物经营许可证的单位处理	
电磁辐射	/			
土壤及地下水污染防治措施	化学原料仓、危废仓库、自建污水处理站及排水管道等均严格按照有关规范设计，地面均已进行混凝土硬化，并按要求进行了防渗处理，可减轻该影响的可能性，不会对地下水和土壤环境产生影响。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>①强化操作员工风险意识，进行广泛系统的培训，使相关操作人员熟悉自己岗位，树立严谨规范的操作作风，并且在任何紧急情况下都能随时对突发事故进行控制，能及时、正确地实施相关应急措施；</p> <p>②加强生产设备检修维护，并加强液态原辅材料贮存区消防物资及应急物资的配备；</p> <p>③设置“严禁烟火”的警示牌。灭火器应布置在明显便于取用的地方，并定期维护检查，确保能正常使用。自动消防系统应定期维护保养，保证消防设施正常运作。严格遵守有关法规、规章，对各种物资的运输、储存、使用及处置的整个过程进行全面的监督与管理。</p> <p>④危废暂存仓、化学品仓库铺设混凝土地面并采取防渗、防泄漏、设置围堰等措施，需配备足够的与储存物品危险性能相适应的消防器材，在显眼的地方做好警示标识，四周设置围堰，防止发生泄漏时外流；</p> <p>⑤发生事故时将厂区雨水管网和市政雨水管网之间的截止阀关闭，废水通过收集管道进入事故应急废水池，在发生事故时可以在最短时间内将废液与废水排入事故应急废水池中，将消防废水控制在厂区范围内，使其对周边环境和人群的危害降至最低；</p> <p>⑥定期对废气治理设施进行检查维修，防止废气未经有效处理而直接排放；</p> <p>⑦配备应急器材，定期组织应急演练；</p> <p>⑧完善事故废水的导流截流措施并配备事故废水收集应急桶。</p>			
其他环境管理要求	/			

## 五、结论

综上所述，本项目的建设符合城市发展规划，符合国家、广东省及中山市相关产业政策和环保政策的要求。该项目不在地表水饮用水源保护区、风景名胜區、农田保护区、生态保护区、堤外用地等区域保护范围内，选址合理。若项目能严格按照上述建议和环保主管部门的要求做好污染防治工作，对生产过程中所产生的“三废”作严格处理处置，确保达标排放，将污染物对周围环境的影响降到最低，则该项目的建设从环境保护的角度来看是可行的。

附表 1 建设项目污染物排放量汇总表（单位：吨/年）

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		非甲烷总烃、TVOC	1.0867	1.0867	0	0	0.0367	1.05	-0.0367
		颗粒物	0.4236	0.4236	0	0.4811	0.001	0.9037	+0.481
		甲醇	0.1141	0.1141	0	0	0	0.1141	0
		HCL	0.0007	0.0007	0	0	0	0.0007	0
		硫酸雾	0.0108	0.0108	0	0	0	0.0108	0
		H <sub>2</sub> S	0.00014	0.00014	0	0	0	0.00014	0
		NH <sub>3</sub>	0.011	0.011	0	0	0	0.011	0
废水	生活污水	废水量（万吨/年）	0.4001	0.4001	0	0.0799	0	0.48	+0.0799
		CODcr	1.200	1.200	0	0.2432	0	1.4432	+0.2432
		BOD <sub>5</sub>	0.720	0.720	0	0.1459	0	0.8659	+0.1459
		SS	0.800	0.800	0	0.1621	0	0.9621	+0.1621
		NH <sub>3</sub> -N	0.080	0.080	0	0.0162	0	0.0962	+0.0162
		LAS	0.080	0.080	0	0.0162	0	0.0962	+0.0162
生活垃圾	生活垃圾	25.875	25.875	0	13.5	0	39.375	+13.5	
一般工业固体废物		普通废包装物	70.42	70.42	0	3.85	0	74.27	+3.85
		废纯水机滤芯	2.56	2.56	0	0	0	2.56	0
		报废保健品原料/产品	1.485	1.485	0	2	0	3.485	+2
		污水处理站污泥	3.5	3.5	0	0	0	3.5	0
		废滤芯	0.03	0.03	0	0.02	0	0.05	+0.02
危险废	废液	5.8	5.8	0	0	0	5.8	0	

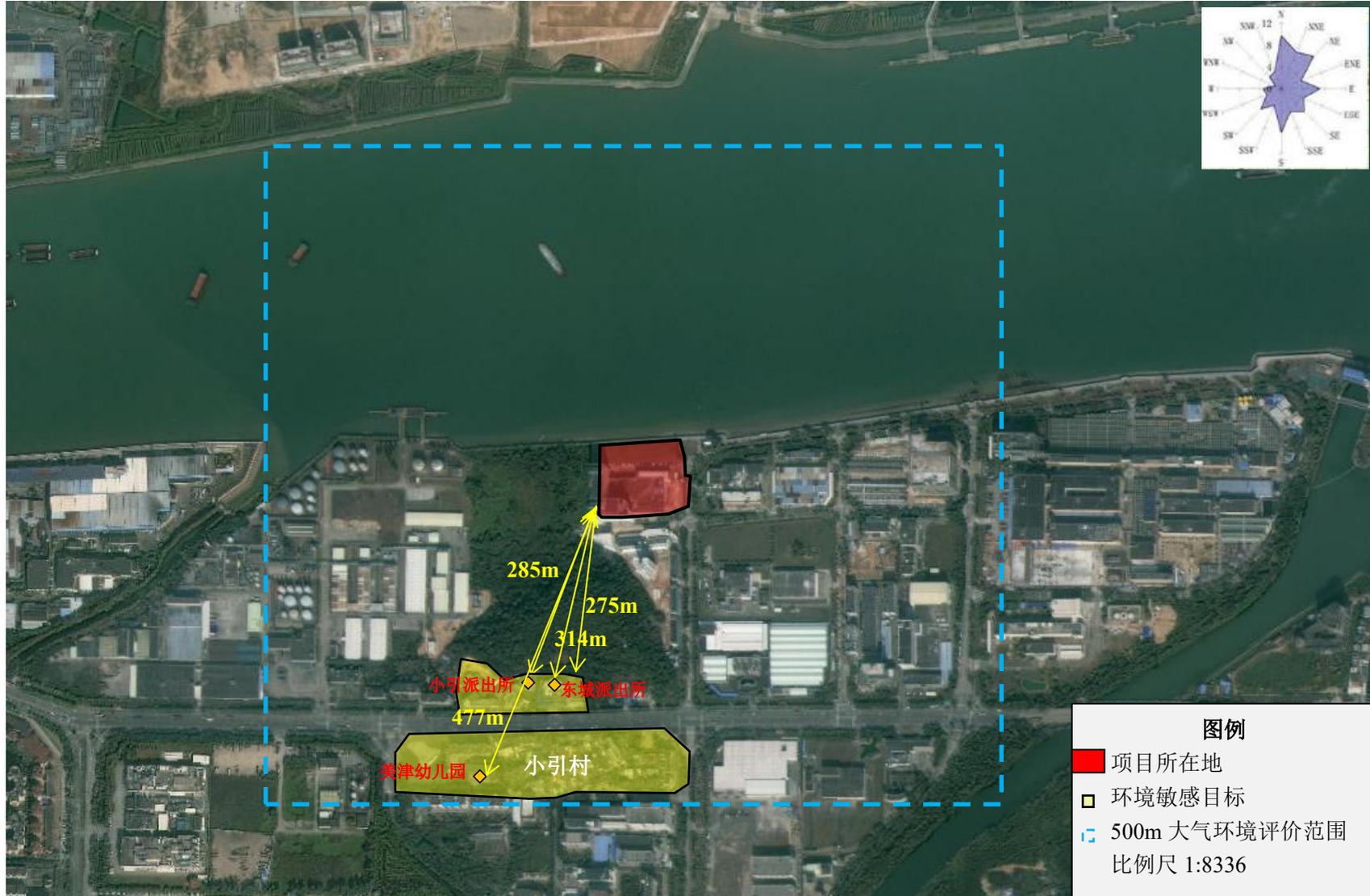
物	废实验器皿	0.063	0.063	0	0	0	0.063	0
	化学制剂报废原料/产品	13.691	13.691	0	0.0499	0	13.7409	+0.0499
	中成药报废原料/产品	0.361	0.361	0	0	0	0	-0.361
	废过滤器	2.00	2.00	0	0	0	2	0
	废活性炭	3.258	3.258	0	0	0	3.258	0
	试剂空瓶	1.07	1.07	0	0	0	1.07	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

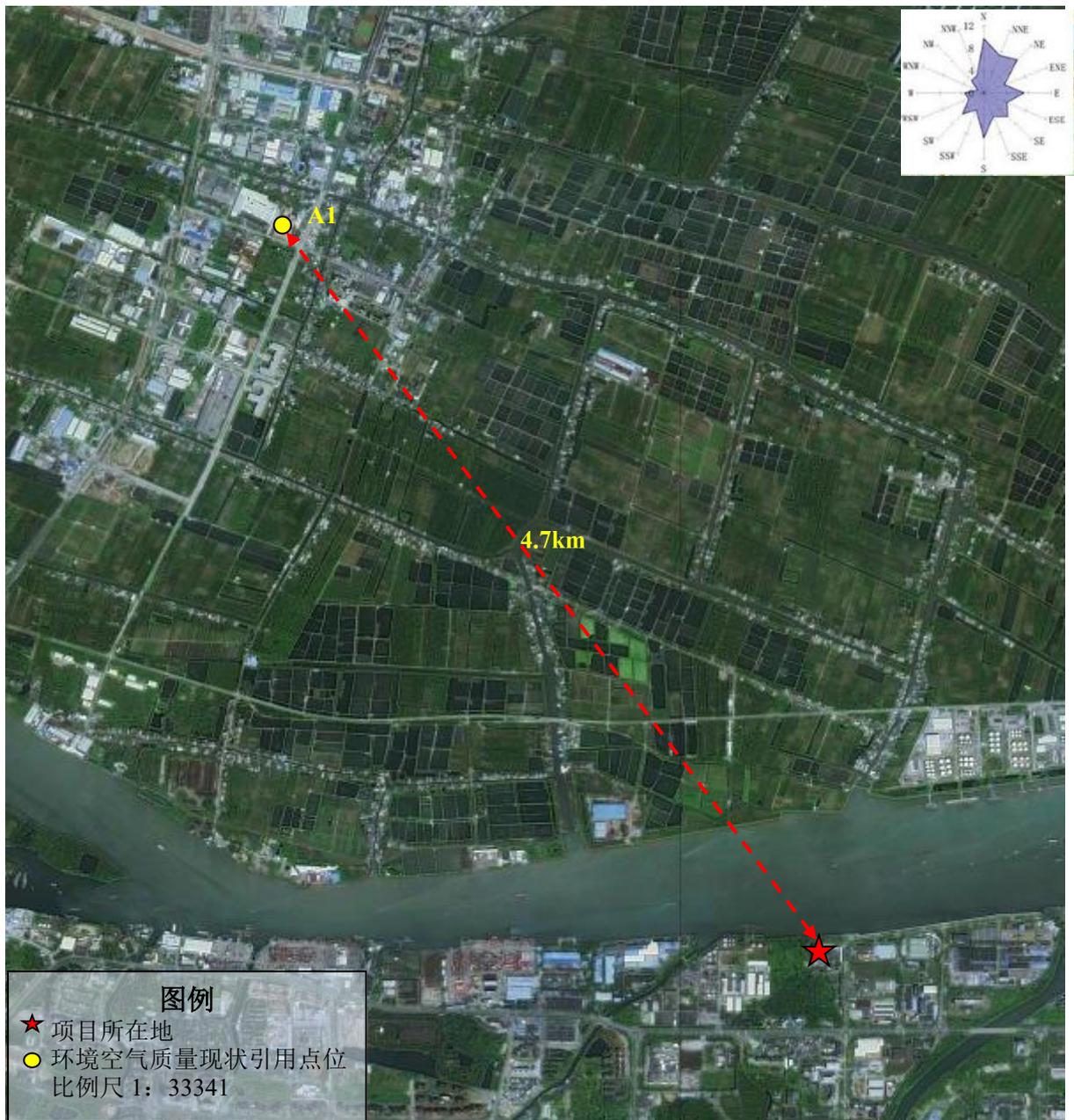




附图2 建设项目四至图及声环境影响评价范围图

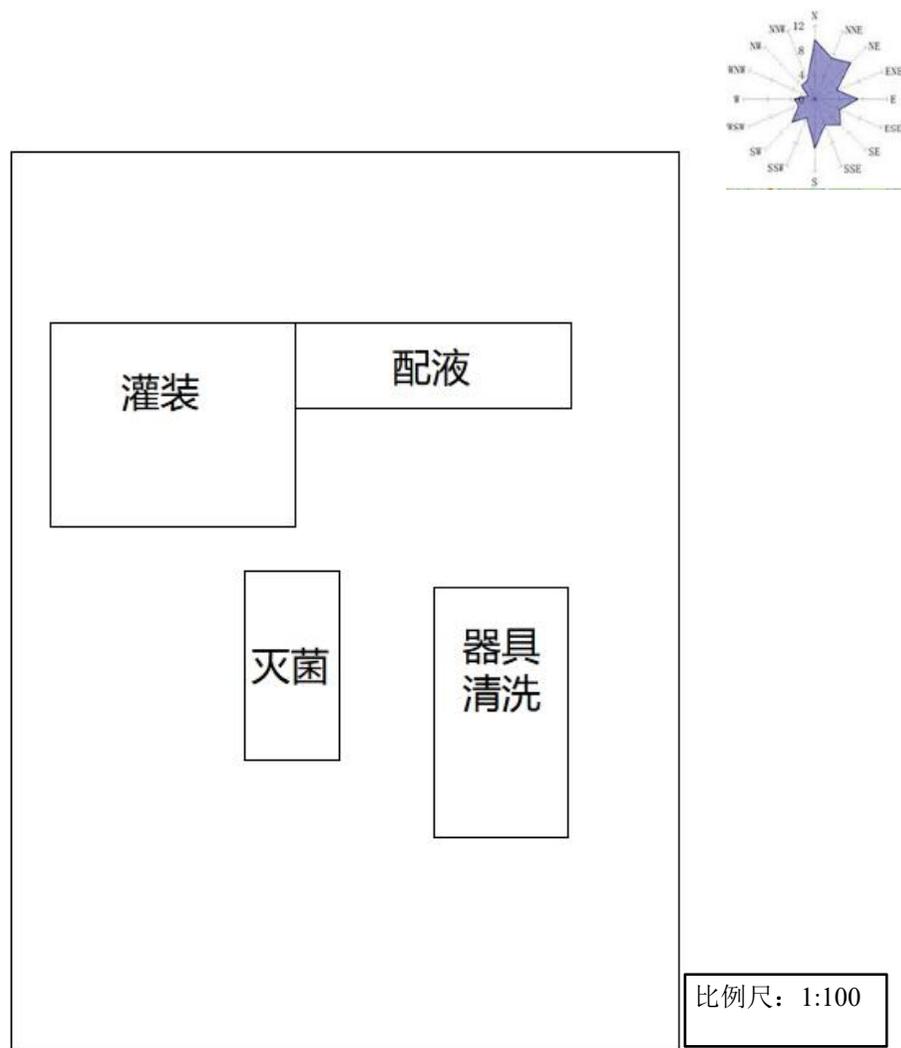


附图3 建设项目大气环境影响评价范围图

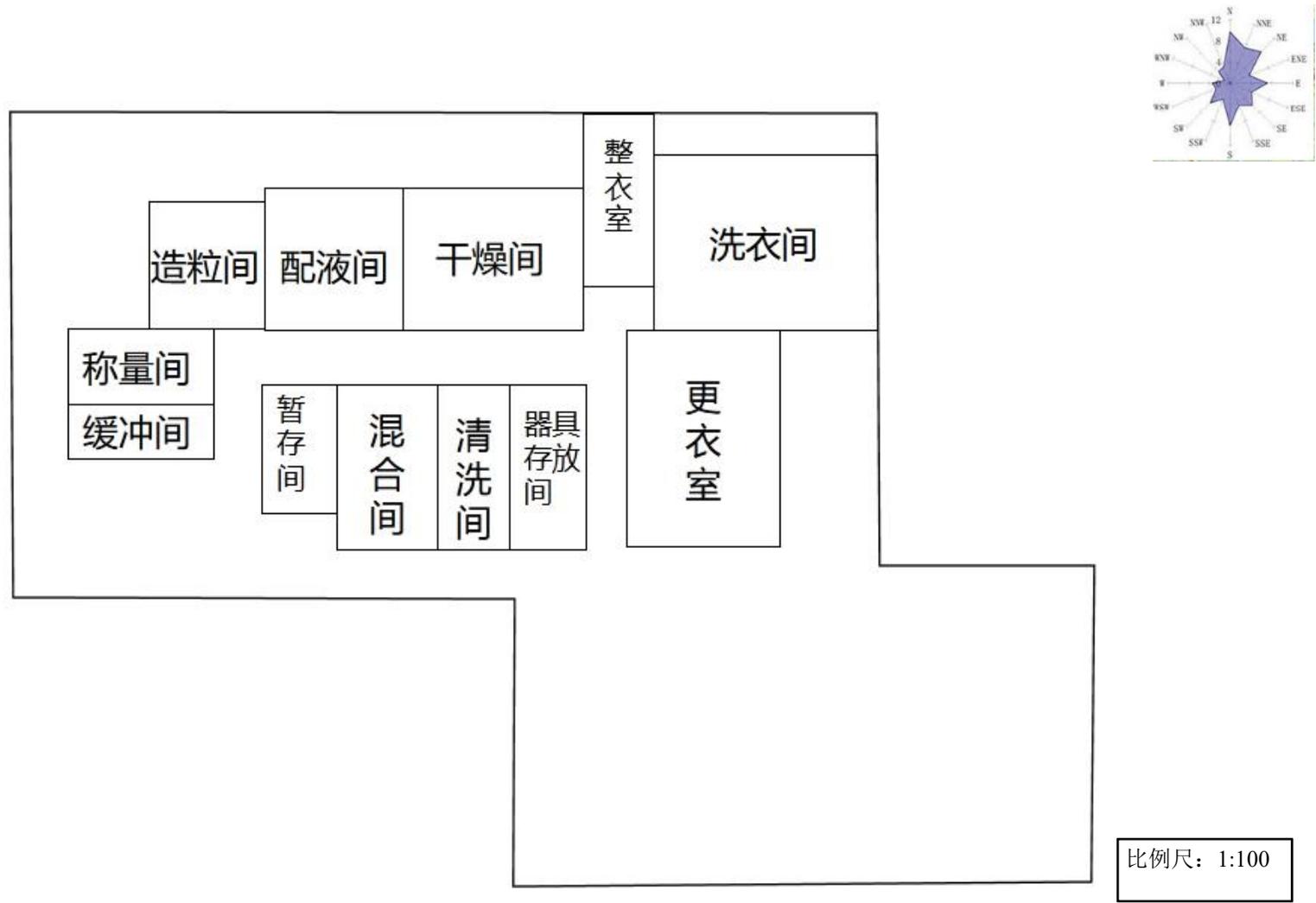


附图4 环境空气质量现状监测点位示意图



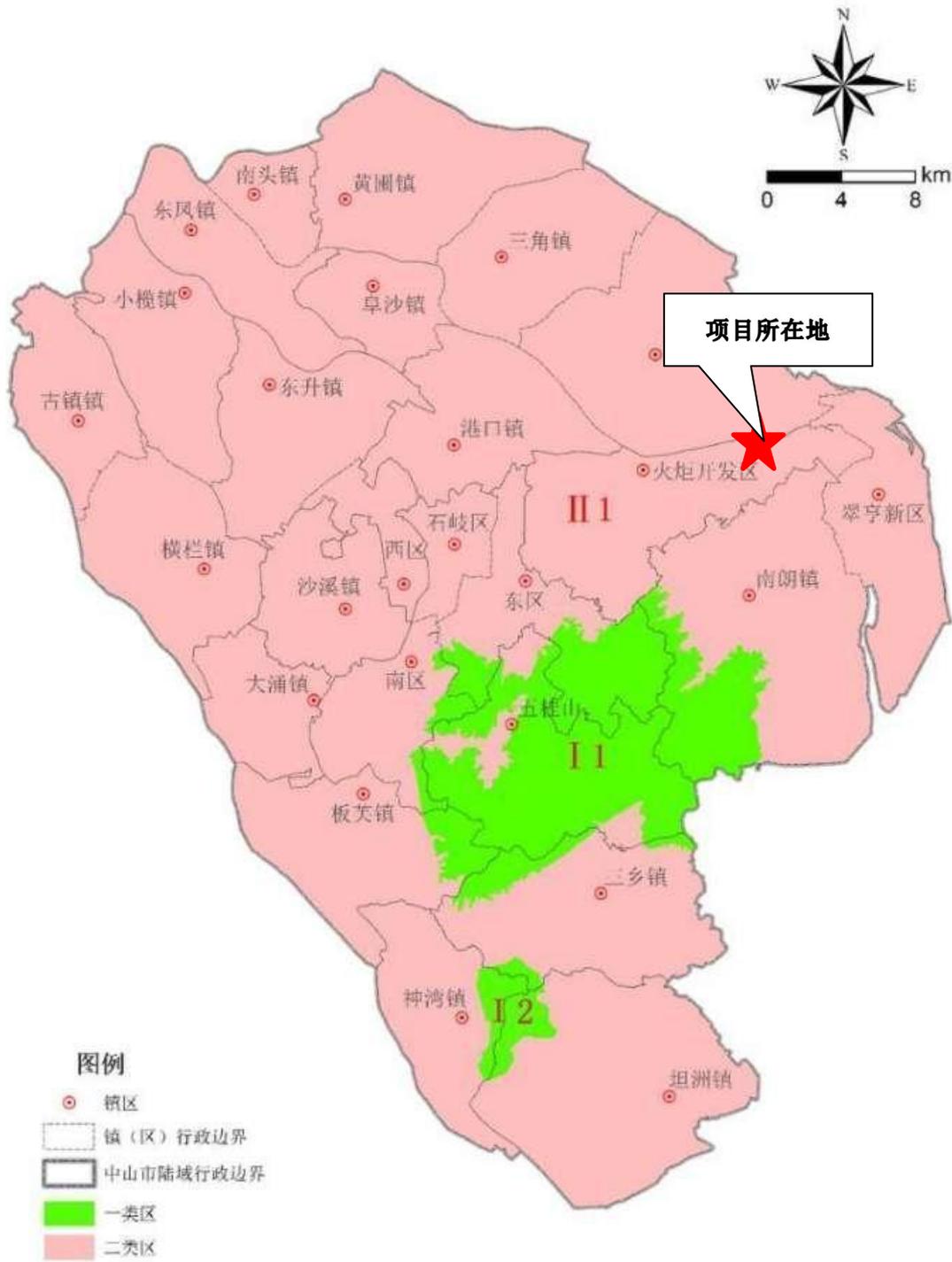


附图5-1 口服液条包生产车间平面布置图



附图5-2 喷雾干燥生产车间平面布置图

# 中山市环境空气质量功能区划图（2020年修订）



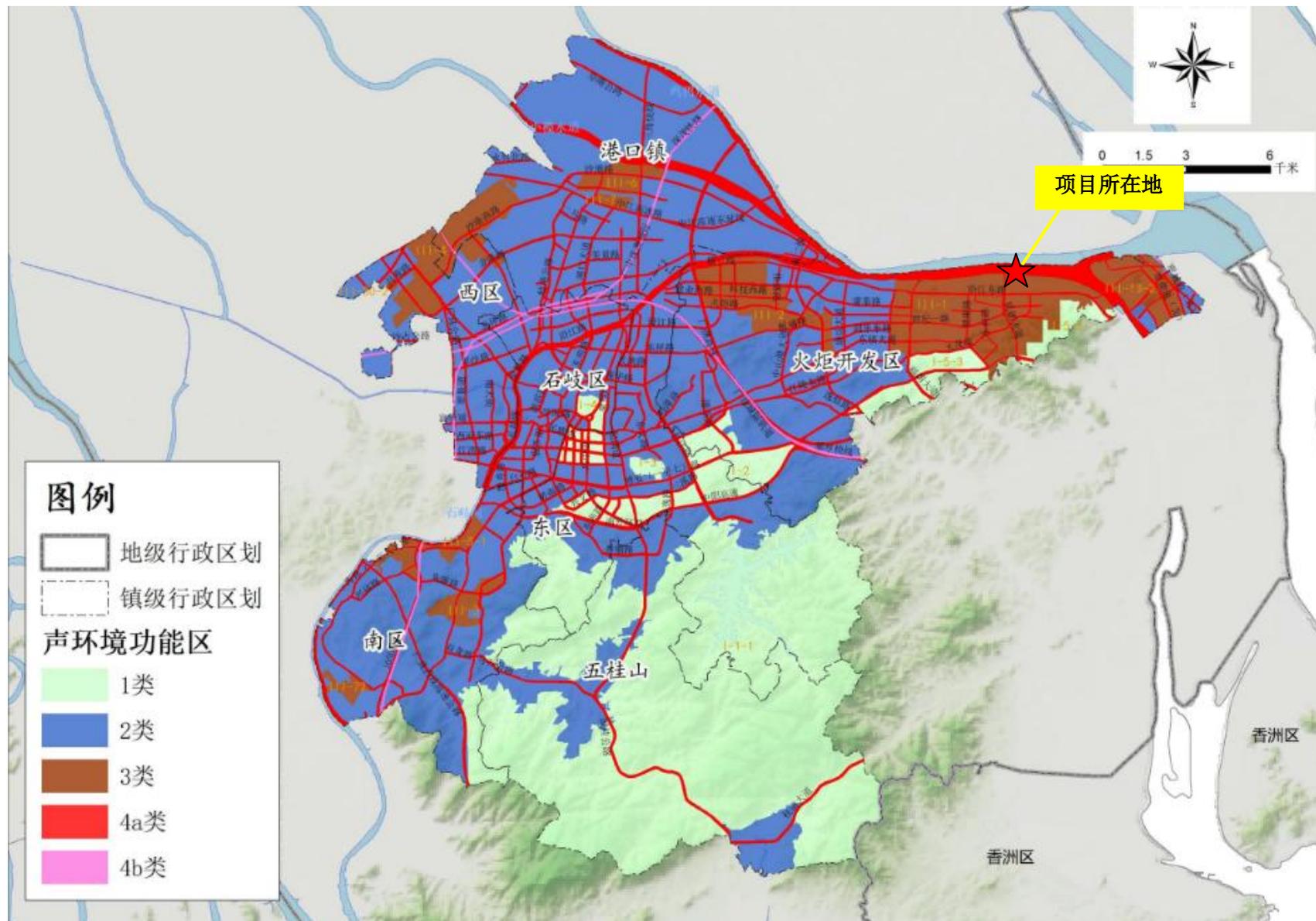
附图6 建设项目大气功能区划图



附图7 建设项目地表水功能区划图

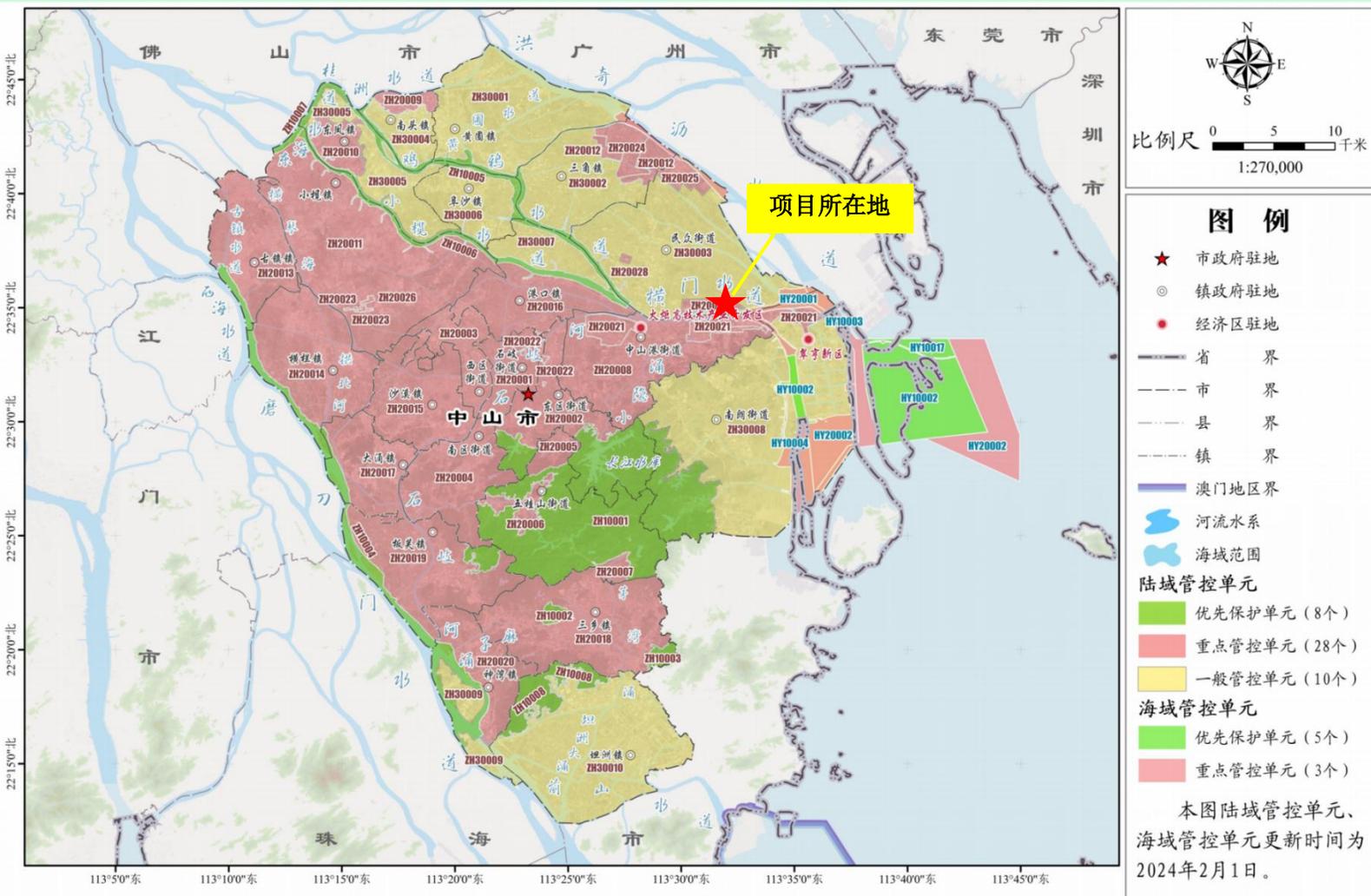


附图8 建设项目用地规划图



附图9 建设项目声功能区划图

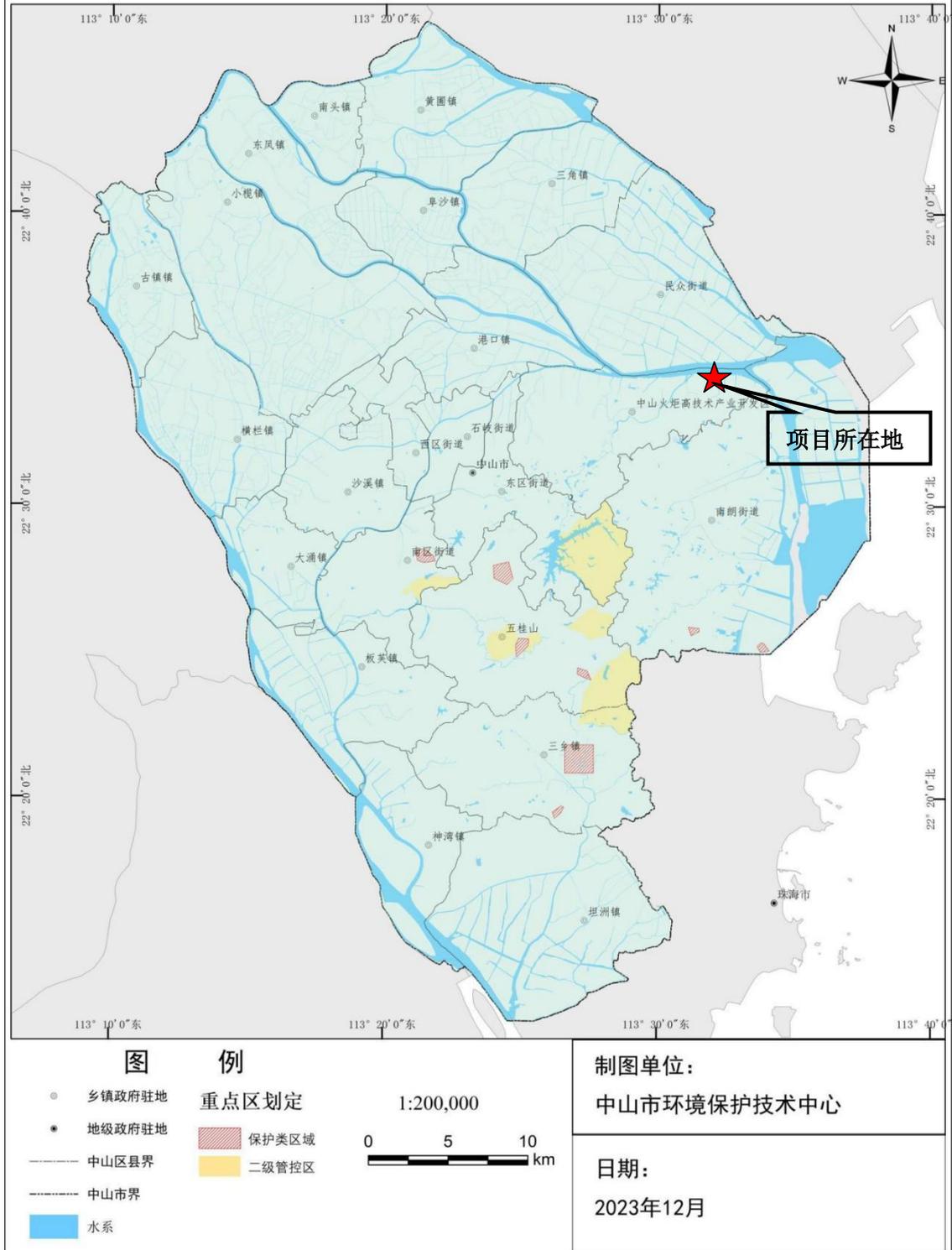
# 中山市环境管控单元图（2024年版）



附图 10 建设项目环境管控单元区位图

# 中山市地下水污染防治重点区划定

重点区分区图



附图11 建设项目地下水区划图

安士新建维生素D3粉车间和制 X

https://gongshi.qsyhbgi.com/h5public-detail?id 带薪年假条例开始

生态环境公示网 登录 注册

# 生态环境公示网

广东 | 关于规范水土保持补偿费征收工作的通知

显示图片

查看所有公示

 **标题：安士新建维生素D3粉车间和制药生产线产能提升技术改造项目**

742\*\*\*\*\* 分类：环评 地区：广东 发布时间：2026-02-10

根据《环境影响评价公众参与暂行办法》（国家环保总局环发[2006]28号）及关于印发《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》的通知的相关规定，现将安士新建维生素D3粉车间和制药生产线产能提升技术改造项目全本进行公开，以接受公众监督。项目基本情况如下：

### 一、建设项目情况简述

项目名称：安士新建维生素D3粉车间和制药生产线产能提升技术改造项目。项目概况：本项目拟建于中山市国家健康科技产业基地辉凌路7号。本项目改扩建前后厂址不变，用地面积不变，在现有项目范围内建设，扩建后25479.2平方米，建筑面积55005.44平方米，改扩建后全厂总投资19036.54万元，其中环保投资1025万元，建成后全厂员工422人，其中332人年工作250d，每天16h；90人年工作300d，每天工作24h。设置固体制剂车间（1#）、瓶分包装车间、（制药）软胶囊车间（1#）、（制药）软胶囊车间（2#）、固体制剂车间（2#）、冻干粉剂车间、固体制剂车间（3#）、软胶囊保健品车间、研发车间、QC车间、喷雾干燥车间等车间。全厂生产化学制剂6320.415t/a，保健食品1753.9t/a，同时从事碳酸钙D3制剂、胆酸制剂、维生素类制剂的研发。

本项目在运营过程中对环境可能会造成一定的影响，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》等有关规定，需办环保审批手续，编制环境影响报告表。为此，建设单位现委托东莞市景科环境技术有限公司对安士新建维生素D3粉车间和制药生产线产能提升技术改造项目进行环境影响评价。

### 二、建设单位及环评机构的联系方式

建设单位：安士制药（中山）有限公司

环评单位：东莞市景科环境技术有限公司

[安士制药初稿2026.2.07.pdf](#)