

石家庄龙泽制药股份有限公司

201 车间口服固体制剂产能扩建及中试新建项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：石家庄龙泽制药股份有限公司

2026年6月

建设单位法人代表：\_\_\_\_\_（签字）

建设单位：石家庄龙泽制药股份有限公司（盖章）

电话：13931852682

地址：深泽县工业园区（西环路 16 号）

表一 项目基本情况

建设项目名称	201 车间口服固体制剂产能扩建及中试新建项目				
建设单位名称	石家庄龙泽制药股份有限公司				
建设项目性质	新、扩建				
建设地点	深泽县工业园区（西环路 16 号）石家庄龙泽制药股份有限公司院内				
主要产品名称	埃索美拉唑片、马来酸氟伏沙明片等片剂、盐酸齐拉西酮胶囊等胶囊剂、聚乙二醇钠钾散等散剂				
设计生产能力	本项目现有生产品种基础上增加埃索美拉唑片 10 亿片/年、减少普瑞巴林胶囊 5000 万粒/年；同时新增 3 个制剂中试产品（含片剂、胶囊剂、颗粒剂），分别为马来酸氟伏沙明片 5000 万片/年，盐酸齐拉西酮胶囊 5000 万粒/年，聚乙二醇钠钾散 4300 万袋/年。				
实际生产能力	本项目片剂 9.59 亿片/年，减少普瑞巴林胶囊 5000 万粒/年；新增 3 个制剂中试产品片剂 5000 万片/年，胶囊 5000 万粒/年，颗粒剂 4200 万袋/年。				
建设项目环评时间	2026.3	开工建设时间	2026.4		
调试时间	2026.4-5	验收现场监测时间	2026.05.07-2026.05.08 2026.05.22-2026.05.23		
环评报告表审批部门	石家庄市行政审批局	环评报告表编制单位	河北寅清环保科技有限公司		
环保设施设计单位	--	环保设施施工单位	--		
投资总概算	1300 万元	环保投资总概算	100 万元	比例	7.69%
实际总概算	1276 万元	环保投资	107.5 万元	比例	8.4%
验收监测依据	<p>一、法律、法规</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《中华人民共和国环境保护法》，（2015 年 1 月 1 日起施行）；</li> <li>2. 《中华人民共和国环境影响评价法》，（2018 年 12 月 29 日修正版）；</li> <li>3. 《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日施行）；</li> <li>4. 《中华人民共和国大气污染防治法》，（2018 年修订）；</li> <li>5. 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，（2018 年 12 月 29 日修订）；</li> <li>6. 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 9 月 1 日起施行）；</li> <li>7. 《建设项目环境保护管理条例》，（2017 年 10 月 1 日起施行）；</li> <li>8. 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）；</li> </ol>				

## 二、验收技术规范

1. 《环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；
2. 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；
3. 《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ/T2.3-2018）；
4. 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；
5. 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）；
6. 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2011）；
7. 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）；
8. 《声环境质量标准》（GB3096-2008）；
9. 《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）；
10. 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）；
11. 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）；
12. 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2025）；
13. 《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）；
14. 《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）；
15. 《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）；
16. 《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）；
17. 《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）
18. 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求；
19. 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；
20. 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；
21. 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）；
22. 《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6号）；
23. 《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知（征求意见稿）》（环境保护部）；
24. 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（环境保护部）；
25. 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）；
26. 《建设项目环境影响评价文件审批及建设单位自主开展环境保护设施验收工作指引（试行）》（河北省环境保护厅）。

## 三、工程技术文件及批复文件

1. 《石家庄龙泽制药股份有限公司 201 车间口服固体制剂产能扩建及中试

新建项目环境影响报告表》（2026.3）；

2.《石家庄市行政审批局关于201车间口服固体制剂产能扩建及中试新建项目环境影响报告表的批复》（批复（石行审环批〔2026〕39号））；

3.石家庄龙泽制药股份有限公司排污许可证（2026.04.29）；

4.龙泽公司与深泽县城区污水处理厂签订的《污水处理接纳协议》。

**1、废气：**

废气排放执行标准如下：

**表 1 大气污染物综合排放标准**

项目	污染源	污染物	最大允许排放速率 (kg/h)	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排气筒高度 (m)	执行标准	
验收监测评价标准、标号、级别、限值	有组织废气	压片、包衣排气筒 DA003	颗粒物	/	20	15	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）“表2大气污染物特别排放限值”中的“发酵尾气及其他制药工艺废气”中的标准要求
		称量、筛分和预混合排气筒 DA004	颗粒物	/	20	15	
		制粒、干燥、总混工序排气筒 DA005	颗粒物	/	20	15	
		预混合、压片、内包废气排气筒 DA009	颗粒物	/	20	15	
	综合废气排气筒 DA002	非甲烷总烃	/	50	25	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2025）表1“医药制造-废水处理、发酵尾气及其他制药工艺”标准及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）“表2大气污染物特别排放限值”中的“污水处理站废气”中的标准要求	
		硫化氢	0.9	5		氨、硫化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2	
		氨	14	20			
		臭气	/	6000（无			

		浓度		量纲)		大气污染物特别排放限值, 氨、硫化氢排放速率和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2标准值
厂界	颗粒物		周界外浓度最高点 ≤1.0mg/m <sup>3</sup>		《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中的表2标准	
	非甲烷总烃		周界外浓度最高点 ≤4.0mg/m <sup>3</sup>			
	硫化氢		周界外浓度最高点 ≤0.06mg/m <sup>3</sup>		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物厂界二级标准值(新扩改建)	
	氨		周界外浓度最高点 ≤1.5mg/m <sup>3</sup>			
	臭气浓度		周界外浓度最高点≤20 (无量纲)			
厂区内	非甲烷总烃		监控点处1h平均浓度值 ≤2mg/m <sup>3</sup>		《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2025)表2厂区内挥发性有机物无组织排放限值	
			监控点处任意一次浓度 值≤10mg/m <sup>3</sup>			

## 2、废水:

根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)中规定的适用范围, 本公司废水不直接向环境水体排放, 而是通过污水管道排入深泽县城区污水处理厂, 故执行与深泽县城区污水处理厂签订的《污水处理接纳协议》中规定的标准限值, 考虑到现有工程和本项目共用一个排污口, 协议未规定因子(急性毒性、TOC)参考执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904-2008)中相关标准。具体标准值见下表。

表2 污水排放执行排放标准

序号	污染物	污水协议	GB21904-2008	GB21908-2008	本项目
1	pH	6~9	/	/	6~9
2	COD	350	/	/	350
3	BOD <sub>5</sub>	80	/	/	80
4	SS	150	/	/	150
5	氨氮(以N计)	30	/	/	30

6	总氮	40	/	/	40
7	TP	1	/	/	1
8	急性毒性	/	0.07	/	0.07
9	TOC	/	30 <sup>a</sup>	/	30
10	单位产品 基准排水 量 (m <sup>3</sup> /t)	/	/	300	300

### 3、噪声：

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

### 4、固废：

一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)的相关规定。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的相关规定。

表二 工程建设内容

建设地点、规模、主要建设内容				
<p><b>1、主要建设内容及建设规模：</b></p> <p>本项目不新增占地，将 201 口服固体制剂车间内原有库房改造为生产车间，依托现有设备同时新增 5 台制粒包衣机，1 台压片机及 1 台全自动颗粒包装机等设备及配套设施。</p> <p>建设规模：片剂 9.59 亿片/年，胶囊剂减少 5000 万粒/年，中试生产线：片剂 5000 万片/年，胶囊 5000 万粒/年，颗粒剂 4200 万袋/年。</p> <p>本项目所在车间共设置 4 根排气筒，按照工艺环节和现场布置进行分类，进入不同排气筒内：</p> <p>①压片、包衣工序废气经集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后经 15m 高排气筒（DA003）排放（依托现有工程）；</p> <p>②筛分、预混工序废气经集气管道收集后经设备自带布袋除尘器处理，称量工序废气经称量罩自带的初中效过滤器处理，两股废气一并汇入初中效过滤器处理，最终由 1 根 15m 排气筒（DA004）排放（依托现有工程）；</p> <p>③制粒、干燥、总混和充填工序废气经集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后经 15m 高排气筒（DA005）排放（依托现有工程）；</p> <p>④预混、压片和内包工序废气经集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后经 15m 高排气筒（DA009）排放（新增），即压片包衣包装排放口（环评中编号为 DA011）。</p>				
<b>表 3 本项目产品方案</b>				
序号	201 车间口服固体制剂产能扩建及中试新建项目环评及批复		建设剂型和品种	变动情况
1	制剂生产能力	片剂：埃索美拉唑片 10 亿片/年	埃索美拉唑片 5000 万片/年	片剂产能降低：埃索美拉唑片产能由 10 亿片变更为 5000 万片，其他 9.09 亿片变为 15 种其他产品，片剂品种增加，总产能为 9.59 亿片。
			他达拉非片 10000 万片/年	
			富马酸伏诺拉生片 8000 万片/年	
			多替拉韦钠片 20000 万片/年	
			拉米夫定替诺福韦片 5000 万片/年	
			吡哌布芬片 1500 万片/年	
			盐酸普萘洛尔片 1000 万片/年	

			布瑞哌唑片 5000 万片/年	
			培哌普利地氨氯地平片 200 万片/年	
			达格列净二甲双胍缓释片 200 万片/年	
			阿戈美拉汀片 5000 万片/年	
			苯磺酸左氨氯地平片 30000 万片/年	
			艾普拉唑肠溶片 1250 万片/年	
			森巴考特片 1250 万片/年	
			盐酸帕罗西汀肠溶缓释 1250 万片/年片	
			TLD（拉米夫定替诺福韦多替拉韦片）1250 万片/年	
			合计 9.59 亿片/年	合计 9.59 亿片/年
2	中试生产能力： 新增 3 个制剂中试产品（含片剂、胶囊剂、颗粒剂） （备注：由于排污许可证中制剂型远低于药典中通用制剂型，根据特性环评审批时本项目中所称散剂大类为颗粒剂）	马来酸氟伏沙明片 5000 万片/年	马来酸氟伏沙明片 5000 万片/年	不变
		盐酸齐拉西酮胶囊 5000 万粒/年	胶囊剂： 盐酸齐拉西酮胶囊 4000 万粒/年；新增奥匹卡朋胶囊 1000 万粒/年，合计中试生产能力胶囊剂 5000 万粒/年。	胶囊剂产能不变，减少盐酸齐拉西酮胶囊 1000 万粒/年，改为奥匹卡朋胶囊 1000 万粒/年。
		聚乙二醇钠钾散 4300 万袋/年	颗粒剂： 聚乙二醇钠钾散 3900 万袋/年，新增复方聚乙二醇(3350)电解质散 100 万袋/年，新增精氨酸布洛芬颗粒（0.4g/袋）200 万袋/年，合计 4200 万袋/年。	颗粒剂产能 4200 万袋/年，即：聚乙二醇钠钾散减少 400 万袋/年，新增复方聚乙二醇(3350)电解质散 100 万袋/年，新增精氨酸布洛芬颗粒（0.4g/袋）200 万袋/年。

## 2、劳动定员及工作制度：

本项目不新增劳动定员，由车间内部协调，口服固体制剂车间年工作 300 天，

每天 24 小时，三班制。

### 3、公用工程

#### (1) 给排水

给水：本项目总用水量为  $14.4\text{m}^3/\text{d}$ ，其中新鲜水量为  $14.4\text{m}^3/\text{d}$ 。

本项目用水包括制粒工序用水、包衣工序用水、地面及设备清洗用水。

①制粒工序用水：根据企业提供资料，调整后合计  $653.44\text{m}^3/\text{a}$  ( $2.18\text{m}^3/\text{d}$ )，全部进入产品。

②包衣工序用水：根据企业提供资料，调整后合计  $334.635\text{m}^3/\text{a}$  ( $1.12\text{m}^3/\text{d}$ )，全部进入产品。

③地面及设备清洗用水：

本项目马来酸氟伏沙明片产能与环评相符，因此地面及设备清洗用水量不变。

所以分析埃索美拉唑片（片剂）、盐酸齐拉西酮胶囊（胶囊剂）和聚乙二醇钠钾散（颗粒剂）品种变化的地面及设备清洗用水。

I 埃索美拉唑片（片剂）：环评中本项目新增埃索美拉唑片 10 亿片/年，每批次 1000 万片，总批次 100 批次，每批次清洗 2 次，（即 500 万片清洗 1 次），共计清洗 200 次，根据企业提供资料，单次清洗水量为  $8\text{m}^3$ ，地面及设备清洗用水为  $1600\text{m}^3/\text{a}$ 。

变动后片剂生产能力降低为 9.59 亿片/年。变动后现有和新增品种生产时仍按 500 万片清洗 1 次，单次清洗水量不变。

由于有些品种生产批次不足 500 万片，但更换品种是不足 500 万片仍需清洗，经过排查涉及品种有培哌普利地氨氯地平片（200 万片，清洗 1 次）、达格列净二甲双胍缓释片(I)包衣片（200 万片，清洗 1 次）、艾普拉唑肠溶片（1250 万片，清洗 3 次）、森巴考特片（1250 万片，清洗 3 次）、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（1250 万片，清洗 3 次）、TLD（拉米夫定替诺福韦多替拉韦片）（1250 万片，清洗 3 次）共计 5400 万片，清洗 14 次。

除上述品种外其它新增品种共计 85500 万片/年，清洗次数 171 次。

环评中批复品种埃索美拉唑片保留年生产能力 5000 万片/年，清洗次数 10 次。

变动后清洗次数为 195 次，地面及设备清洗用水为  $1560\text{m}^3/\text{a}$ 。

片剂清洗次数由 200 次降为 195 次，比原有批次清洗次数减少 5 次，地面及设备清洗用水量不增加，减少  $40\text{m}^3/\text{a}$ 。

II 盐酸齐拉西酮胶囊（胶囊剂）：环评中本项目新增盐酸齐拉西酮胶囊 5000 万粒/年，减少普瑞巴林胶囊 5000 万粒/年，车间地面清洗频次不变，因此胶囊剂地面及设备清洗用水量不变。

变动后新增盐酸齐拉西酮胶囊 4000 万粒/年和奥匹卡朋胶囊 1000 万粒/年，总产能仍为 5000 万粒/年，与环评中新增产能相同。根据公司统计数据，胶囊剂为每 500 万粒清洗 1 次，因此，车间地面清洗频次不变，因此胶囊剂地面及设备清洗用水量不变。

III 聚乙二醇钠钾散（颗粒剂）：环评中本项目新增聚乙二醇钠钾散 4300 万袋/年，每批次 43 万袋，总批次 100 批次，每批次清洗 2 次，总清洗次数 200 次，根据企业提供资料，单次清洗水量为 0.5m<sup>3</sup>，地面及设备清洗用水为 100m<sup>3</sup>/a。

变动后，聚乙二醇钠钾散 3900 万袋/年，每批次 43 万袋，总批次 91 批次，清洗次数 182 次；新增品种产量较小，仅为新增复方聚乙二醇(3350)电解质散 100 万袋/年，新增精氨酸布洛芬颗粒（0.4g/袋）200 万袋/年，每生产批次仍为 43 万袋，其中复方聚乙二醇(3350)电解质散生产批次为 3 批次，精氨酸布洛芬颗粒生产批次为生产批次 5 次，共计 8 批次，清洗次数 16 次。总计生产 99 批次，清洗次数 198 次，单次清洗水量为 0.5m<sup>3</sup>，地面及设备清洗用水为 99m<sup>3</sup>/a。

变动后颗粒剂总生产批次为 99 批次，比原有批次减少 1 批，清洗次数比原来减少 2 次，因此地面及设备清洗用水量不增加，减少 1m<sup>3</sup>/a。

因此，本项目地面及设备清洗用水量不增加。

表 4 变动后用水情况一览表

序号	拟建设剂型和品种	清洗次数(次)	清洗水量(m <sup>3</sup> /a)	环评清洗次数(次)	环评清洗水量(m <sup>3</sup> /a)
1 片剂（每 500 万片清洗 1 次，单次用水量 8m <sup>3</sup> ）	埃索美拉唑片 5000 万片/年	10	80	200	1600
	他达拉非片 10000 万片/年	20	160		
	富马酸伏诺拉生片 8000 万片/年	16	128		
	多替拉韦钠片 20000 万片/年	40	320		
	拉米夫定替诺福韦片 5000 万片/年	10	80		
	吡哌布芬片 1500 万片/年	3	24		
	盐酸普萘洛尔片 1000 万片/年	2	16		

	布瑞哌唑片 5000 万片/年	10	80		
	培哌普利地氨氯地平片 200 万片/年	1	8		
	达格列净二甲双胍缓释片 200 万片/年	1	8		
	阿戈美拉汀片 5000 万片/年	10	80		
	苯磺酸左氨氯地平片 30000 万片/年	60	480		
	艾普拉唑肠溶片 1250 万片/年	3	24		
	森巴考特片 1250 万片/年	3	24		
	盐酸帕罗西汀肠溶缓释 1250 万片/年片	3	24		
	TLD(拉米夫定替诺福韦多替拉韦片) 1250 万片/年	3	24		
	合计	195	1560	200	1600
序号	拟建设剂型和品种	清洗次数(次)	清洗水量(m <sup>3</sup> /a)	环评清洗次数(次)	环评清洗水量(m <sup>3</sup> /a)
2 颗粒剂(每 43 万袋清洗 2 次, 单次用水量 0.5m <sup>3</sup> )	聚乙二醇钠钾散 3900 万袋/年	182	91	200	100
	方聚乙二醇(3350)电解质散 100 万袋/年	6	3		
	精氨酸布洛芬颗粒 (0.4g/袋) 200 万袋/年	10	5		
	合计	198	99		
<p>排水：项目地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理。</p> <p>(2) 供电：本项目建成后每年新增耗电量为 9.88 万 kWh，现有供电系统可满足生产需求。</p> <p>(3) 供热：本项目建成后蒸汽用量新增 0.07m<sup>3</sup>/d (21m<sup>3</sup>/a)，由园区供热系统提供。</p>					

4、项目建成后全厂设备表见下表。

表 5 设备对照表

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

30	全自动高速贴标机	TBY-100		1	0	1
31	自动装盒机	XRZ-120P		1	0	1
32	激光打码机	HMC-30FA		1	0	1
33	赋码机	--	--	1	0	1
34	智能双电机捆扎机	--	--	1	0	1
35	纯化水系统	10t/h	--	1	0	1
36	空调系统	ZK25	--	1	0	1
37		ZK35	--	1	0	1
38		ZK20	--	1	0	1
39	空压系统	DSP-55VA5I	--	1	0	1
40	10T 一体冷凝式蒸汽锅炉	WNS10-1.25-Q	--	1	0	1
合计				35	7	42

表中第 4、5、8、11 项为本项目新增设备，共计 7 台，与环评中一致。

结论：公司生产设备实际建设情况与环评一致。

#### 5、原辅材料消耗：

验收项目原材料消耗表见下表。

表 6 原辅材料及能源消耗表

品种	类型	名称	单片含量 mg	年最大使用 量	计量单 位	纯度	备注
一、	片剂						
1 埃索美拉唑片	原料	埃索美拉唑	23mg	1.15	t	药用级	减少
	辅料	蔗糖丸芯	28mg	1.4	t	药用级	
	辅料	滑石粉	12mg	0.6	t	药用级	
	辅料	羟丙基纤维素	9mg	0.45	t	药用级	
	辅料	甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯 (1:1) 共聚物水分散体	35mg	1.75	t	药用级	
	辅料	微晶纤维素	270mg	13.5	t	药用级	
	辅料	交联聚维酮	16mg	0.8	t	药用级	
	辅料	胃溶型包衣粉	16mg	0.8	t	药用级	
	辅料	石蜡粉	4mg	0.2	t	药用级	
2 马来酸	原料	马来酸氟伏沙明	50	2.5	t	药用级	不变

氟伏沙明片	辅料	甘露醇	151.5	7.575	t	药用级	
	辅料	预胶化淀粉	6	0.3	t	药用级	
	辅料	玉米淀粉	26.25	1.3125	t	药用级	
	辅料	玉米淀粉	13.75	0.6875	t	药用级	
	辅料	二氧化硅	0.75	0.0375	t	药用级	
	辅料	硬脂富马酸钠	1.75	0.0875	t	药用级	
	辅料	薄膜包衣预混剂	7.5	0.375	t	药用级	
3 阿戈美拉汀片	原料	阿戈美拉汀	25	1.25	t	药用级	新增
	辅料	乳糖	61.84	3.092	t	药用级	
	辅料	玉米淀粉	26	1.3	t	药用级	
	辅料	聚维酮 K30	9.1	0.455	t	药用级	
	辅料	羧甲淀粉钠	3.9	0.195	t	药用级	
	辅料	二氧化硅	0.26	0.013	t	药用级	
	辅料	硬脂酸	1.3	0.065	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁	130	6.5	t	药用级	
	辅料	薄膜包衣预混剂（胃溶型）	3.9	0.195	t	药用级	
4 多替拉韦钠片	原料	多替拉韦钠	52.6	10.52	t	药用级	新增
	辅料	甘露醇	145.4	29.08	t	药用级	
	辅料	微晶纤维素	60	12	t	药用级	
	辅料	羧甲淀粉钠	9	1.8	t	药用级	
	辅料	聚维酮	15	3	t	药用级	
	辅料	羧甲淀粉钠	12	2.4	t	药用级	
	辅料	硬脂富马酸钠	6	1.2	t	药用级	
	辅料	薄膜包衣预混剂（胃溶型）	9	1.8	t	药用级	
5 他	原	他达拉非	20	2	t	药用级	新

达拉非片	料					级	增
	辅料	乳糖 (G200)	210.19	21.019	t	药用级	
	辅料	乳糖 (Flowlac100)	35	3.5	t	药用级	
	辅料	羟丙纤维素	2.45	0.245	t	药用级	
	辅料	羟丙纤维素	5.6	0.56	t	药用级	
	辅料	交联羧甲纤维素钠 (内加)	12.6	1.26	t	药用级	
	辅料	十二烷基硫酸钠	0.98	0.098	t	药用级	
	辅料	微晶纤维素	52.5	5.25	t	药用级	
	辅料	交联羧甲纤维素钠 (外加)	9.8	0.98	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁	0.88	0.088	t	药用级	
	辅料	薄膜包衣预混剂(胃溶型)	14	1.4	t	药用级	
	6 富马酸伏诺拉生片	原料	富马酸伏诺拉生	26.72	2.1376	t	
辅料		甘露醇	137.95	11.036	t	药用级	
辅料		微晶纤维素	33	2.64	t	药用级	
辅料		羟丙纤维素	8.8	0.704	t	药用级	
辅料		交联羧甲基纤维素钠	4.4	0.352	t	药用级	
辅料		富马酸	0.33	0.0264	t	药用级	
辅料		交联羧甲基纤维素钠	6.6	0.528	t	药用级	
辅		硬脂酸镁	2.2	0.176	t	药用	

	料					级	
	辅料	薄膜包衣预混剂（胃溶型）	11	0.88	t	药用级	
7 吲哚布芬片	原料	吲哚布芬	200	0.3	t	药用级	新增
	辅料	乳糖	200	0.3	t	药用级	
	辅料	微晶纤维素	66.7	0.10005	t	药用级	
	辅料	羧甲淀粉钠	23.4	0.0351	t	药用级	
	辅料	十二烷基硫酸镁	1.3	0.00195	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁	23.4	0.0351	t	药用级	
8 拉米夫定替诺福韦片	原料	拉米夫定	300	15	t	药用级	新增
	辅料	微晶纤维素	270.85	13.5425	t	药用级	
	辅料	羧甲淀粉钠	14.75	0.7375	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁	4.4	0.22	t	药用级	
	原料	多替拉韦钠	52.6	2.63	t	药用级	
	辅料	甘露醇	145.4	7.27	t	药用级	
	辅料	微晶纤维素	60	3	t	药用级	
	辅料	羧甲淀粉钠	15	0.75	t	药用级	
	辅料	聚维酮	15	0.75	t	药用级	
	辅料	羧甲淀粉钠	6	0.3	t	药用级	
	辅料	硬脂富马酸钠	6	0.3	t	药用级	
辅料	薄膜包衣预混剂（胃溶型）	26.7	1.335	t	药用级		
9 盐酸普萘洛尔片	原料	盐酸普萘洛尔	10	0.1	t	药用级	新增
	辅料	甘露醇	97.25	0.9725	t	药用级	
	辅料	明胶	0.715	0.00715	t	药用级	
	辅料	硬脂酸	0.935	0.00935	t	药用级	

	辅料	硬脂酸镁	1.1	0.011	t	药用级	
10 布瑞哌唑片	原料	布瑞哌唑	2	0.1	t	药用级	新增
	辅料	乳糖	46.4	2.32	t	药用级	
	辅料	玉米淀粉	20	1	t	药用级	
	辅料	微晶纤维素	10	0.5	t	药用级	
	辅料	低取代羟丙纤维素	10	0.5	t	药用级	
	辅料	羟丙纤维素	1	0.05	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁	0.6	0.03	t	药用级	
	辅料	薄膜包衣预混剂（胃溶型）	3	0.15	t	药用级	
11 培哌普利氨氯地平片	原料	精氨酸培哌普利	10	0.02	t	药用级	新增
	辅料	苯磺酸氨氯地平	6.935	0.01387	t	药用级	
	原料	微晶纤维素	52	0.104	t	药用级	
	辅料	乳糖	137.401	0.274802	t	药用级	
	原料	硬脂酸镁	1.04	0.00208	t	药用级	
	辅料	胶态二氧化硅	0.624	0.001248	t	药用级	
12 达格列净二甲双胍缓释片	原料	达格列净	10	0.02	t	药用级	新增
	辅料	微晶纤维素	173.75	0.3475	t	药用级	
	辅料	无水乳糖	50	0.1	t	药用级	
	辅料	交联聚维酮 1	7.5	0.015	t	药用级	
	辅料	凝胶二氧化硅 1	2.5	0.005	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁 1	1.25	0.0025	t	药用级	
	辅料	交联聚维酮 2	2.5	0.005	t	药用级	
	辅料	凝胶二氧化硅 2	1.25	0.0025	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁 2	1.25	0.0025	t	药用级	

	原料	盐酸二甲双胍	1000	2	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁 1	5	0.01	t	药用级	
	辅料	羧甲纤维素钠	50	0.1	t	药用级	
	辅料	薄膜包衣预混剂（胃溶型）	38.88	0.07776	t	药用级	
13 苯磺酸左氨氯地平片	原料	苯磺酸左旋氨氯地平	6.93	2.079	t	药用级	新增
	辅料	预胶化淀粉	93.56	28.068	t	药用级	
	辅料	微晶纤维素	93.52	28.056	t	药用级	
	辅料	二氧化硅	4	1.2	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁	2	0.6	t	药用级	
14 盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	原料	盐酸帕罗西汀	25	0.3125	t	药用级	新增
	辅料	羟丙甲纤维素	15	0.1875	t	药用级	
	辅料	羟丙甲纤维素	3	0.0375	t	药用级	
	辅料	乳糖	82	1.025	t	药用级	
	辅料	聚维酮	2.5	0.03125	t	药用级	
	辅料	二氧化硅	1	0.0125	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁	1.5	0.01875	t	药用级	
	辅料	羟丙甲纤维素	29.04	0.363	t	药用级	
	辅料	山嵛酸甘油酯	10.96	0.137	t	药用级	
	辅料	乳糖	32.58	0.40725	t	药用级	
	辅料	红氧化铁	0.02	0.00025	t	药用级	
	辅料	聚维酮	5	0.0625	t	药用级	
	辅料	二氧化硅	0.8	0.01	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁	1.6	0.02	t	药用级	

	辅料	甲基丙烯酸丙烯酸乙酯共聚物水分散体	61.76	0.772	t	药用级	
	辅料	枸橼酸三乙酯	3.71	0.046375	t	药用级	
	辅料	滑石粉	9.26	0.11575	t	药用级	
	辅料	薄膜包衣预混剂（胃溶型）	6.3	0.07875	t	药用级	
15TL D（拉米夫定替诺福韦多替拉韦片）	原料	拉米夫定	300	3.75	t	药用级	新增
	辅料	微晶纤维素 102	89.35	1.116875	t	药用级	
	辅料	交联羧甲纤维素钠	10.65	0.133125	t	药用级	
	原料	富马酸替诺福韦二吡呋酯	300	3.75	t	药用级	
	辅料	乳糖	100.55	1.256875	t	药用级	
	辅料	微晶纤维素 101	53.65	0.670625	t	药用级	
	辅料	交联羧甲纤维素钠	27.93	0.349125	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁	4.87	0.060875	t	药用级	
	原料	TDF 颗粒	487	6.0875	t	药用级	
	辅料	拉米夫定颗粒	400	5	t	药用级	
	辅料	微晶纤维素 102	241	3.0125	t	药用级	
	辅料	交联羧甲纤维素钠	60	0.75	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁	12	0.15	t	药用级	
	原料	多替拉韦钠	52.6	0.6575	t	药用级	

	辅料	甘露醇	136.5	1.70625	t	药用级	
	辅料	微晶纤维素 101	89.9	1.12375	t	药用级	
	辅料	羧甲淀粉钠	9	0.1125	t	药用级	
	辅料	聚维酮	9	0.1125	t	药用级	
	辅料	羧甲淀粉钠	6	0.075	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁	6	0.075	t	药用级	
	辅料	多替拉韦层重合计	300	3.75	t	药用级	
	辅料	薄膜包衣预混剂（胃溶型）	45	0.5625	t	药用级	
16 西诺氨酯（森巴考特）片	原料	西诺氨酯	100	1.25	t	药用级	新增
	辅料	乳糖	180	2.25	t	药用级	
	辅料	微晶纤维素	100	1.25	t	药用级	
	辅料	羧甲淀粉钠	16	0.2	t	药用级	
	辅料	二氧化硅	2	0.025	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁	2	0.025	t	药用级	
	辅料	薄膜包衣预混剂	16	0.2	t	药用级	
17 艾普拉唑片	原料	艾普拉唑	5	0.0625	t	药用级	新增
	辅料	氢氧化镁	5	0.0625	t	药用级	
	辅料	羧甲淀粉钠	2.18	0.02725	t	药用级	
	辅料	羟丙甲纤维素	14.5	0.18125	t	药用级	
	辅料	乳糖微晶纤维素共处理物	116.87	1.460875	t	药用级	

	辅料	硬脂酸镁	1.45	0.018125	t	药用级	
	辅料	羟丙甲纤维素	6.53	0.081625	t	药用级	
	辅料	滑石粉	6.53	0.081625	t	药用级	
	辅料	甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物水分散体	36.03	0.450375	t	药用级	
	辅料	枸橼酸三乙酯	1.08	0.0135	t	药用级	
	辅料	单双硬脂酸甘油酯	0.54	0.00675	t	药用级	
	辅料	聚山梨酯 80	0.22	0.00275	t	药用级	
	辅料	红氧化铁	0.0022	0.0000275	t	药用级	
	辅料	黄氧化铁	0.0086	0.0001075	t	药用级	
二、	胶囊剂						
18 盐酸齐拉西酮胶囊	原料	盐酸齐拉西酮	22.65	0.88	t	药用级	不变
	辅料	乳糖	70.1	2.8	t	药用级	
	辅料	预胶化淀粉	6	0.24	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁	0.75	0.504	t	药用级	
19 奥匹卡朋胶囊	原料	奥匹卡朋	50	0.5	t	药用级	新增
	辅料	微晶纤维素	170	1.7	t	药用级	
	辅料	交联聚维酮	16	0.16	t	药用级	
	辅料	羧甲纤维素钠	9	0.09	t	药用级	
	辅料	硬脂酸镁	5	0.05	t	药用级	
三、	颗粒剂						
20 聚乙二醇钠钾散	原料	聚乙二醇	13125	511.88	t	药用级	减少
	辅料	氯化钠	350.7	13.68	t	药用级	
	辅料	氯化钾	46.6	1.82	t	药用级	
	辅料	碳酸氢钠	178.5	6.96	t	药用级	

	辅料	乙酰磺胺酸钾	10	0.39	t	药用级	
21 复方聚乙二醇钠钾散	原料	聚乙二醇	6563	6.563	t	药用级	新增
	辅料	氯化钠	175.4	0.1754	t	药用级	
	辅料	氯化钾	15.9	0.0159	t	药用级	
	辅料	碳酸氢钠	89.3	0.0893	t	药用级	
	辅料	乙酰磺胺酸钾	25	0.025	t	药用级	
22 精氨酸布洛芬颗粒	原料	精氨酸布洛芬	737.84	1.47568	t	药用级	新增
	辅料	碳酸氢钠	257.92	0.51584	t	药用级	
	辅料	蔗糖	1880.228	3.760456	t	药用级	
	辅料	奶油粉末香精	2.968	0.005936	t	药用级	
	辅料	香草粉末香精	86.072	0.172144	t	药用级	
	辅料	纽甜	2.968	0.005936		药用级	
四、	年最大使用量			878.74	t		

根据原料用量规模分析，固体原辅材料由 1024.93t/a 减少到 877.24t/a，减少量为 147.69t/a。

## 主要工艺流程及产污环节

### 一、片剂通用工艺流程如下：

#### 1. 拆包

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

拆包工序产生废内包装材料（S<sub>1</sub>）和废外包装材料（S<sub>2</sub>）。废内包装材料（S<sub>1</sub>）主要为废内膜包装袋，收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存区内，定期由有资质的单位处理；废外包装材料（S<sub>2</sub>）主要为废包装袋、废纸板桶，集中收集后，暂存于厂区内现有的一般固体废物暂存区，定期外售。

#### 2. 筛分

按照批生产指令单领取马来酸氟伏沙明、玉米淀粉和甘露醇分别过 40 目筛去

除结块后备用。筛分后需检查筛网的完整性。分别收集筛上物和筛下物，操作人员应按要求贴签，筛下物送入原辅料暂存间，筛上物送入不合格品间，填写相应的物料台账。筛分好的物料装入内膜袋包装，并扎紧袋口。将物料用转运车送入称量间。

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

筛分工序产生筛上物-不合格原料（S<sub>3</sub>）收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。

### 3.称量

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

称量工序产生粉尘废气（G<sub>2</sub>）。电子秤上方设有称量罩，称量工序产生的粉尘经称量罩收集后经两级初、中效过滤器处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA004）排放。

### 4.预混合、湿法制粒

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

预混合工序产生粉尘（G<sub>3</sub>）。现有预混合工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA004）排放，新增流化床制粒包衣机产生的预混合粉尘与新增压片机产生的粉尘共用一套“布袋除尘器+初中效过滤器+15m 排气筒（DA009）（新增）”。

湿法制粒工序产生筛上物-不合格原料（S<sub>4</sub>）收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。

### 5.干燥

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

干燥工序产生粉尘（G<sub>4</sub>），干燥工序加热温度为60℃左右，原辅料中有机成分主要为甘露醇，熔点为166~168℃，沸点为494.9℃，干燥温度远低于甘露醇的分解温度，因此干燥工序不会产生有机废气。干燥工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过1根15m排气筒（DA005）排放。

#### 6.总混

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

总混工序产生粉尘（G<sub>5</sub>）。总混工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过1根15m排气筒（DA005）排放。

#### 7.压片

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

压片工序产生粉尘（G<sub>6</sub>）。现有工程2台压片机产生的粉尘采取“布袋除尘器+初中效过滤器+15m排气筒（DA003）（依托现有工程）”；新增1台压片机产生的粉尘与新增制粒机产生的粉尘共用一套“布袋除尘器+初中效过滤器+15m排气筒（DA009）（新增）”。

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

#### 8.包衣

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

将待包衣物料投入包衣机内，设置好设备相关参数，片床温度设置在38~50℃之间。开始包衣，蒸汽是通到铁管里面的，风机吹铁管形成热风，利用热风间接

吹干药品，喷液结束后，关闭加热，出料至内膜袋内。包衣完成后，用转运车送交中间站。

包衣工序产生粉尘（G<sub>7</sub>），包衣工序片床温度在 38~50℃之间，胃溶型包衣粉中有机成分主要为聚乙烯醇、聚乙二醇，其中聚乙烯醇分解温度为 200℃、聚乙二醇分解温度为 300℃，片床温度远低于其分解温度，因此包衣工序不会产生有机废气。本项目针对包衣工序产生的粉尘采取“布袋除尘器+初中效过滤器+15m 排气筒（DA003）（依托现有工程）”。布袋除尘器收集的废药尘及布袋除尘器更换下来的废布袋收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。

#### 9.内包

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

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

内包工序产生沾染药品的废内包装材料（S<sub>5</sub>），包括药用高密度聚乙烯瓶、固体药用高密度聚乙烯瓶盖。本项目将沾染药品的废内包装材料收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。危险废物暂存间依托现有项目。

#### 10.包装、入库

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

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

外包工序产生废外包装材料（S<sub>6</sub>）包括产品小盒、产品大箱等。废外包装材料集中收集后，暂存于厂区内现有的一般固体废物暂存区，定期由包装材料供货厂家回收处理。一般固体废物暂存区依托现有项目。

片剂工艺

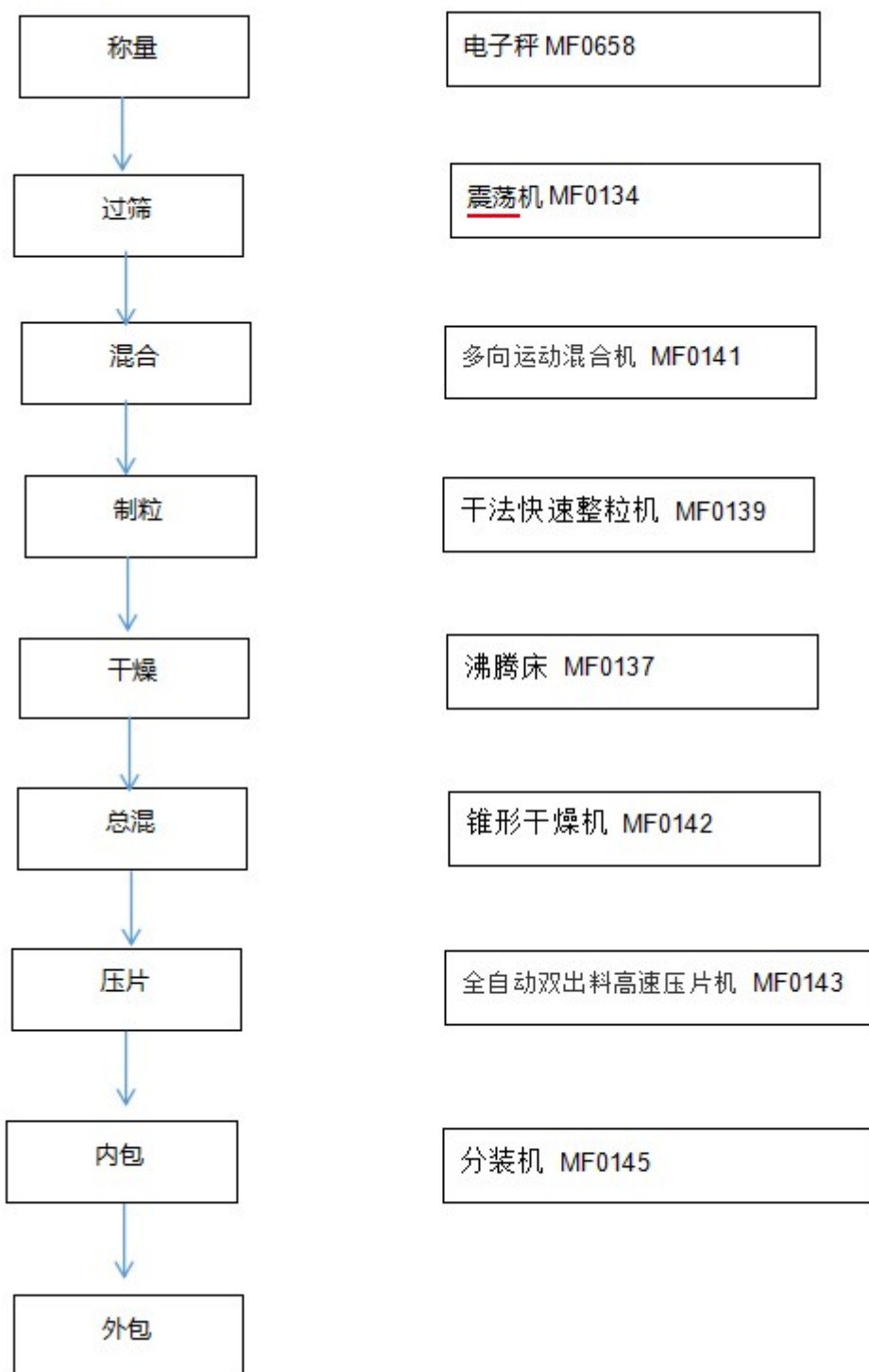


图 1 片剂生产工艺流程及排污节点图

## 二、胶囊剂工艺流程如下：

### 1.拆包

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

拆包工序产生废内包装材料（S<sub>7</sub>）和废外包装材料（S<sub>8</sub>）。废内包装材料（S<sub>7</sub>）主要为废内膜包装袋，收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理；废外包装材料（S<sub>8</sub>）主要为废包装袋、废纸板桶，集中收集后，暂存于厂区内现有的一般固体废物暂存区，定期外售。

### 2. 筛分

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

筛分工序产生粉尘（G<sub>8</sub>）。筛分工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA004）排放。

筛分工序产生筛上物-不合格原料（S<sub>9</sub>）收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。

### 3.称量

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

称量工序产生粉尘废气（G<sub>9</sub>）。电子秤上方设有称量罩，称量工序产生的粉尘经称量罩收集后经两级初、中效过滤器处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA004）排放。

### 4.预混合

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

预混合工序产生粉尘（G<sub>10</sub>）。预混合工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA004）排放。

#### 5.干法制粒

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

干法制粒工序产生粉尘（G<sub>11</sub>）。干法制粒工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA005）排放。

#### 6.总混

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

总混工序产生粉尘（G<sub>12</sub>）。总混工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA005）排放。

#### 7.充填

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

充填、抛光工序产生粉尘（G<sub>13</sub>）。充填、抛光工序产生粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA005）排放。不合格药品（S<sub>10</sub>）收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。

#### 8.内包

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

盖和固体药用瓶装硅胶干燥剂。

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

内包工序产生沾染药品的废内包装材料（S<sub>11</sub>）；包括口服固体药用高密度聚乙烯瓶、口服固体药用聚丙烯-低密度聚乙烯儿童安全防潮组合瓶盖。本项目将沾染药品的废内包装材料收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。危险废物暂存间依托现有项目。

#### 9.包装、入库

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

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

外包工序产生废外包装材料（S<sub>12</sub>）包括产品小盒、产品大箱等。废外包装材料集中收集后，暂存于厂区内现有的一般固体废物暂存区，定期由外售。一般固体废物暂存区依托现有项目。

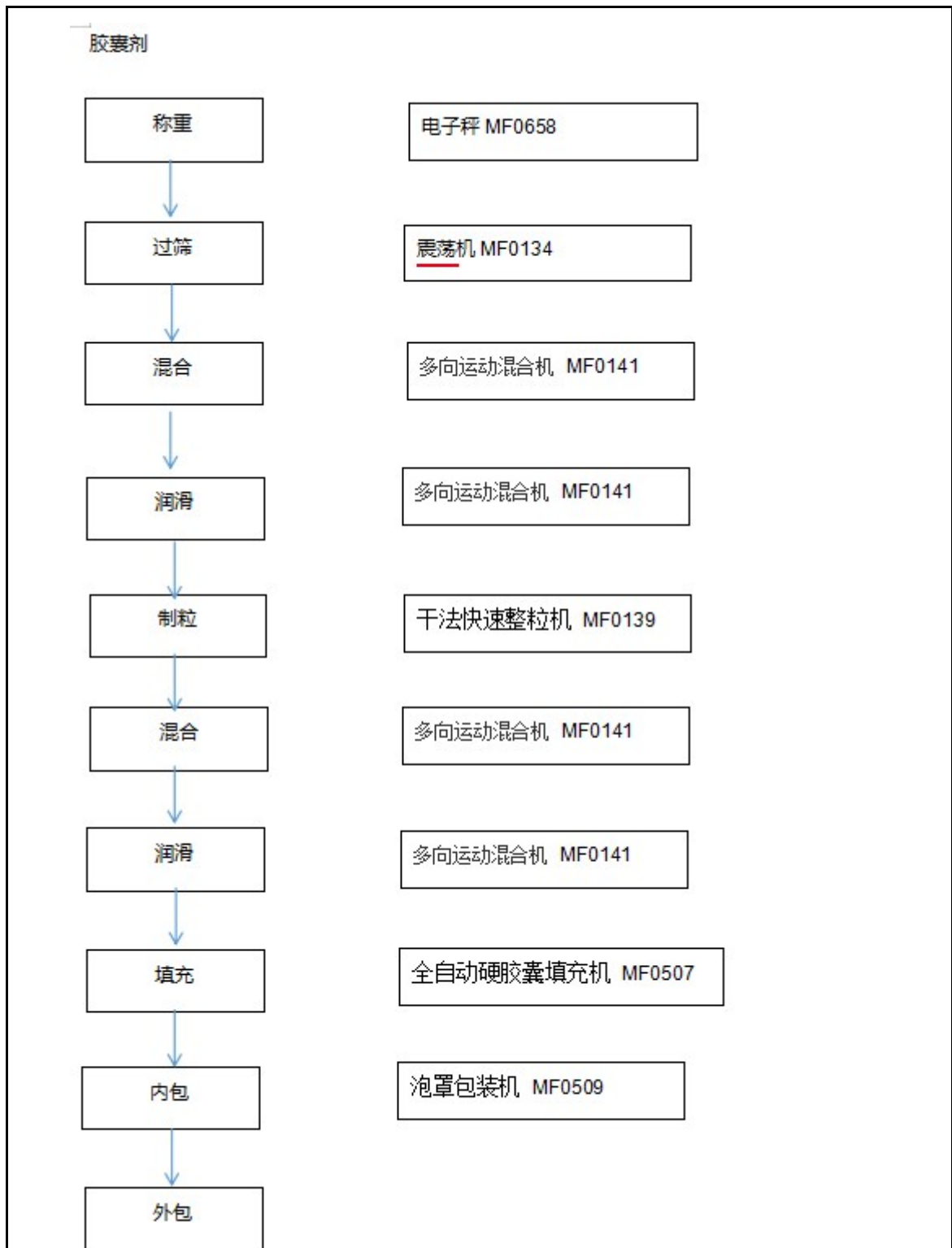


图 2 胶囊剂生产工艺流程及排污节点图

### 三、颗粒剂工艺流程如下：

#### 1. 拆包

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

拆包工序产生废内包装材料(S<sub>13</sub>)和废外包装材料(S<sub>14</sub>)。废内包装材料(S<sub>13</sub>)主要为废内膜包装袋，收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理；废外包装材料(S<sub>14</sub>)主要为废包装袋、废纸板桶，集中收集后，暂存于厂区内现有的一般固体废物暂存区，定期由包装材料供货厂家回收处理。

## 2.筛分

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

筛分工序产生粉尘(G<sub>13</sub>)。筛分工序产生的粉尘经“布袋除尘器+初、中效过滤器”处理后通过 1 根 15m 排气筒(DA004)排放。

筛分工序产生筛上物-不合格原料(S<sub>15</sub>)收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。

## 3.称量

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

称量工序产生粉尘废气(G<sub>14</sub>)。电子秤上方设有称量罩，称量工序产生的粉尘经称量罩收集后经两级初、中效过滤器处理后通过 1 根 15m 排气筒(DA004)排放。

## 4.总混

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

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

## 5.内包

从中间站领取合格的总混颗粒，将总混粉加入料斗，混粉量应保持在视窗之

上，混粉经加料螺杆填至袋内，按照理论装量进行包装。包装完成后，用转运车送交中间站。

内包工序产生粉尘（G<sub>16</sub>）。内包工序产生沾染药品的废内包装材料（S<sub>16</sub>），包括聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜。本项目将沾染药品的废内包装材料收集至专用密闭容器后暂存于厂区内现有的危险废物暂存间内，定期由有资质的单位处理。危险废物暂存间依托现有项目。

#### 6.包装、入库

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

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

外包工序产生废外包装材料（S<sub>17</sub>）包括产品小盒、产品大箱等。废外包装材料集中收集后，暂存于厂区内现有的一般固体废物暂存区，定期由包装材料供货厂家回收处理。一般固体废物暂存区依托现有项目。

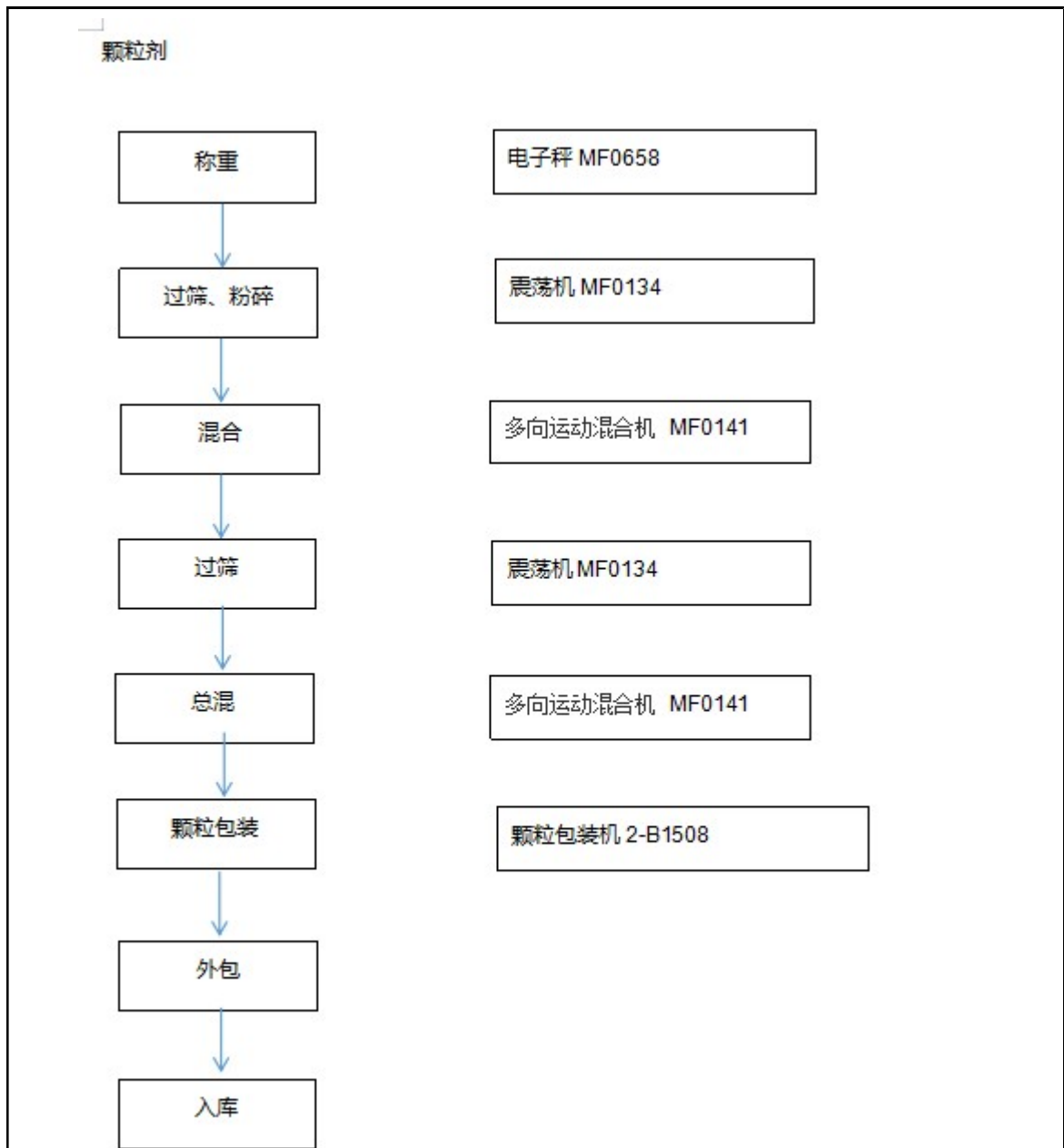


图 3 颗粒剂生产工艺流程及排污节点图

### 工程变动情况

经现场调查和与建设单位核实，该企业实际建设地点、主体建筑设施、生产设备、产品剂型、公用工程、平面布局生产工艺等与环评和批复一致。

石家庄龙泽制药股份有限公司为适应市场需求，提升企业竞争力，201车间口服固体制剂产能扩建及中试新建项目建设时进行制剂产品种类调整，环评中批复

制剂及中试品种不变，依旧为片剂、胶囊剂、颗粒剂三个品种，仅品种内部增加产品种类；制剂总体产能降低。具体调整情况如下。

表 7 环评批复剂型、品种与变动情况一览表

序号	项目环评及批复剂型品种		拟建设剂型和品种	变动情况
1	片剂	埃索美拉唑片 10 亿片/年	埃索美拉唑片 5000 万片/年	片剂产能降低： 由 10 亿片变更为 9.59 亿片。
			他达拉非片 10000 万片/年	
			富马酸伏诺拉生片 8000 万片/年	
			多替拉韦钠片 20000 万片/年	
			拉米夫定替诺福韦片 5000 万片/年	
			吡哌布芬片 1500 万片/年	
			盐酸普萘洛尔片 1000 万片/年	
			布瑞哌唑片 5000 万片/年	
			培哌普利地氨氯地平片 200 万片/年	
			达格列净二甲双胍缓释片 200 万片/年	
			阿戈美拉汀片 5000 万片/年	
			苯磺酸左氨氯地平片 30000 万片/年	
			艾普拉唑肠溶片 1250 万片/年	
			森巴考特片 1250 万片/年	
			盐酸帕罗西汀肠溶缓释 1250 万片/年片	
TLD(拉米夫定替诺福韦多替拉韦片)1250 万片/年				
合计 9.59 亿片/年				
2	中试片剂	马来酸氟伏沙明片 5000 万片/年	马来酸氟伏沙明片 5000 万片/年	不变
	中试胶囊剂	盐酸齐拉西酮胶囊 5000 万粒/年	盐酸齐拉西酮胶囊 4000 万粒/年 奥匹卡朋胶囊 1000 万粒/年	产能不变
3	颗粒剂	聚乙二醇钠钾散 4300 万袋/年	聚乙二醇钠钾散 3900 万袋/年	颗粒剂产能降低 100 万袋/年
			复方聚乙二醇(3350)电解质散 100 万袋/年	
			精氨酸布洛芬颗粒(0.4g/袋) 200 万袋/年	
			合计 4200 万袋/年	

本项目变动不属于重大变动，已按此重新申请办理了排污许可证，纳入竣工环境保护验收管理。

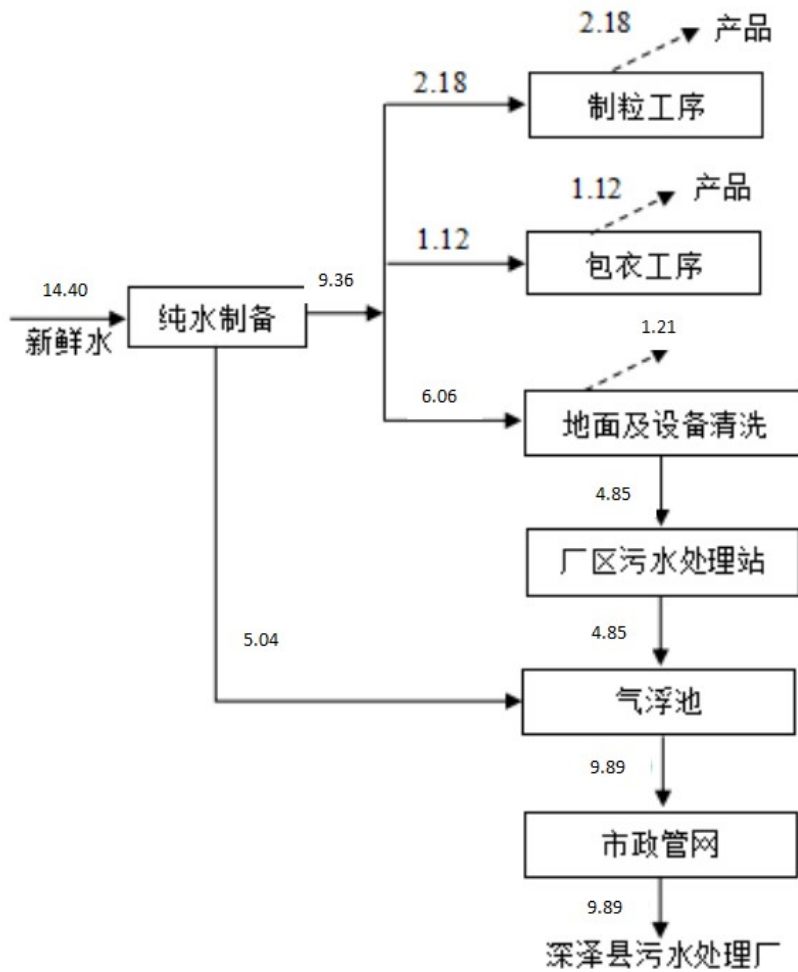
表三 主要污染源、污染物处理和排放

主要污染源、污染物处理和排放

1、废水

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

变动后本项目总用水量 14.40m<sup>3</sup>/d，其中设备和地面清洗水用水量为 6.06m<sup>3</sup>/d；纯水制备废水量 5.04m<sup>3</sup>/d，设备和地面清洗水废水量 4.85m<sup>3</sup>/d，总计本项目排水量为 9.89m<sup>3</sup>/d。



污水处理站处理工艺为“车间高浓废水臭氧催化氧化预处理+混合混凝沉淀+水解酸化+一级完全混合好氧-缺氧反硝化-二级低负荷生物膜好氧+混凝气浮”。

从污水处理站实际运行分析，2023 年日均水量为 106m<sup>3</sup>，2024 年日均水量为 140m<sup>3</sup>，2025 年日均水量为 238m<sup>3</sup>，污水处理站处理能力为 500m<sup>3</sup>，而本项目日均污水产生量仅为 9.91m<sup>3</sup>。

本项目新增废水量仅占污水站设计能力的 1.9%；即使在当前实际处理量最高年份

(2025年, 238 m<sup>3</sup>/d)基础上增加 9.91 m<sup>3</sup>/d, 仍远低于设计能力 500 m<sup>3</sup>/d, 剩余处理能力充足; 本项目水量仅占当前剩余处理能力(262 m<sup>3</sup>/d)的 3.7%, 对系统水力负荷无实质性影响。

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



## 2、废气

本项目生产工艺中污染物只有颗粒物, 废水进入污水处理站产生的非甲烷总烃、氨、硫化氢和臭气浓度。

本项目所在车间共设置 4 根排气筒, 污水站依托现有排气筒; 按照工艺环节和现场布置进行分类, 废气分类进入不同排气筒内:

①压片、包衣工序废气经集气管道收集, 经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后经

15m 高排气筒（DA003）排放（依托现有工程）；



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

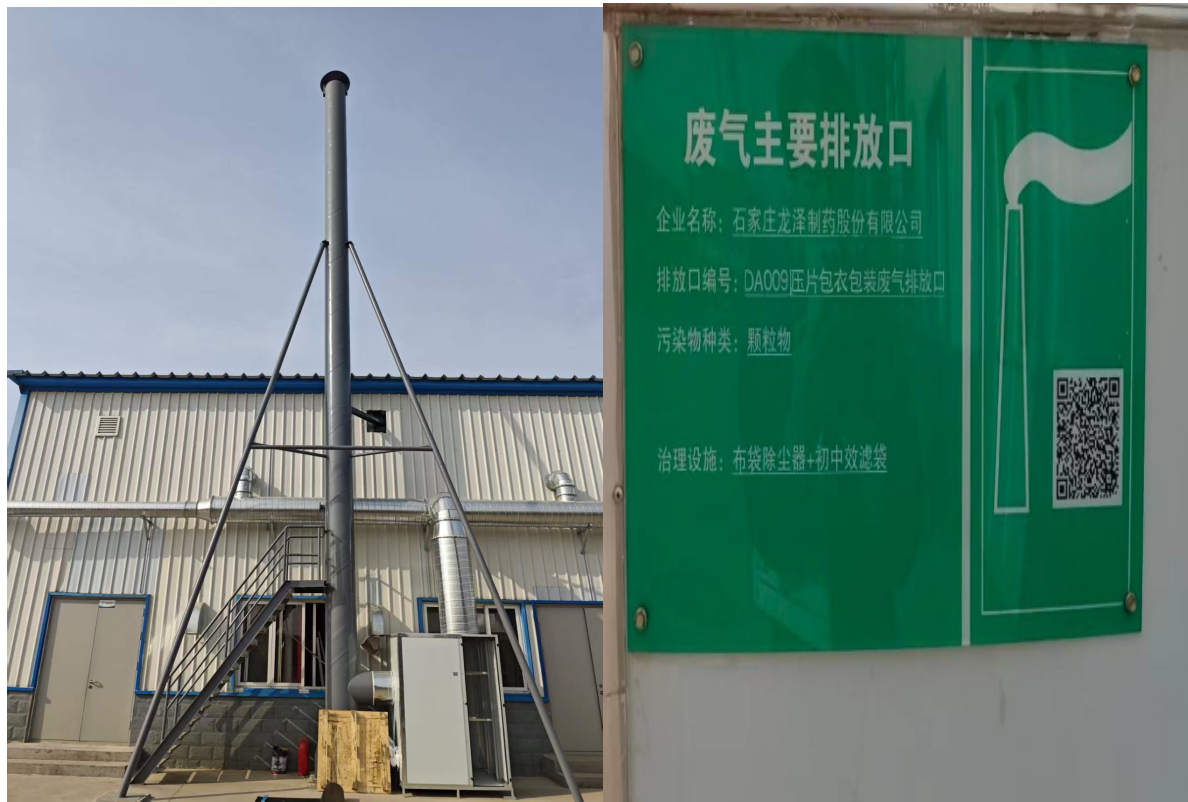


③制粒、干燥、总混和充填工序废气经集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后经 15m 高排气筒（DA005）排放（依托现有工程）；



④预混、压片和内包工序废气经集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处

理后经 15m 高排气筒（DA009）排放（新增），即压片包衣包装排放口（环评中编号为 DA011）。



⑤污水处理站废气集气管道收集,经次氯酸钠喷淋塔+碱喷淋塔处理后通过 1 根 25m 排气筒（DA002）排放（依托现有工程）。



### 3、噪声

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

最终通过距离衰减后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）标准要求。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≤65dB(A)、夜间≤55dB。

### 4、固废

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

②危险废物：根据《国家危险废物名录（2025 版）》本项目废滤芯、废布袋、废内包装材料、不合格原料、废药尘、废药品和过期药品、污水处理站污泥属于危险废物。危险废物暂存于厂内危废间内，并使用专门的容器储存，定期送有相关危废处理资质的单位处理。

**监测点位见下图：**

石家庄龙泽制药股份有限公司监测点位图

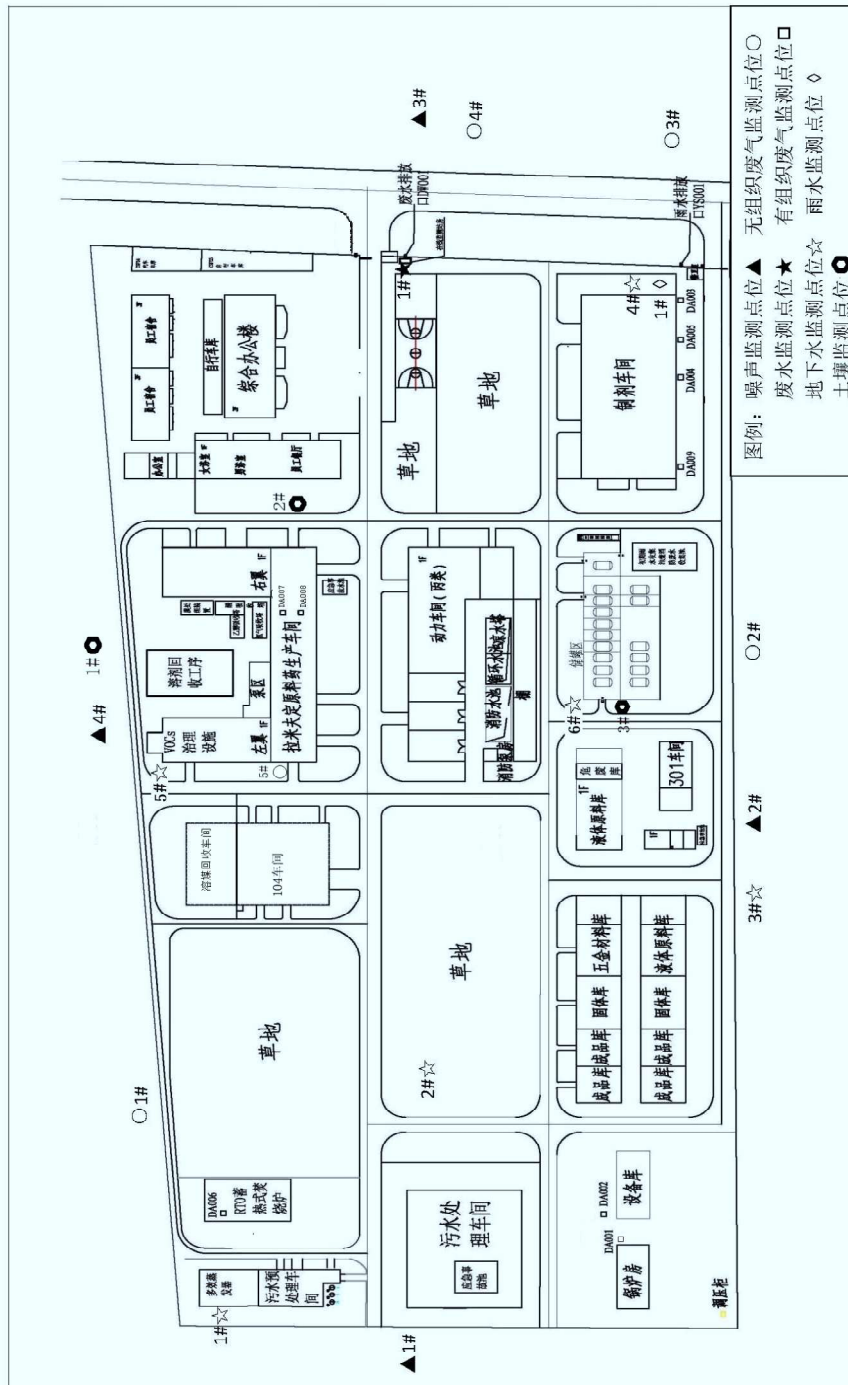


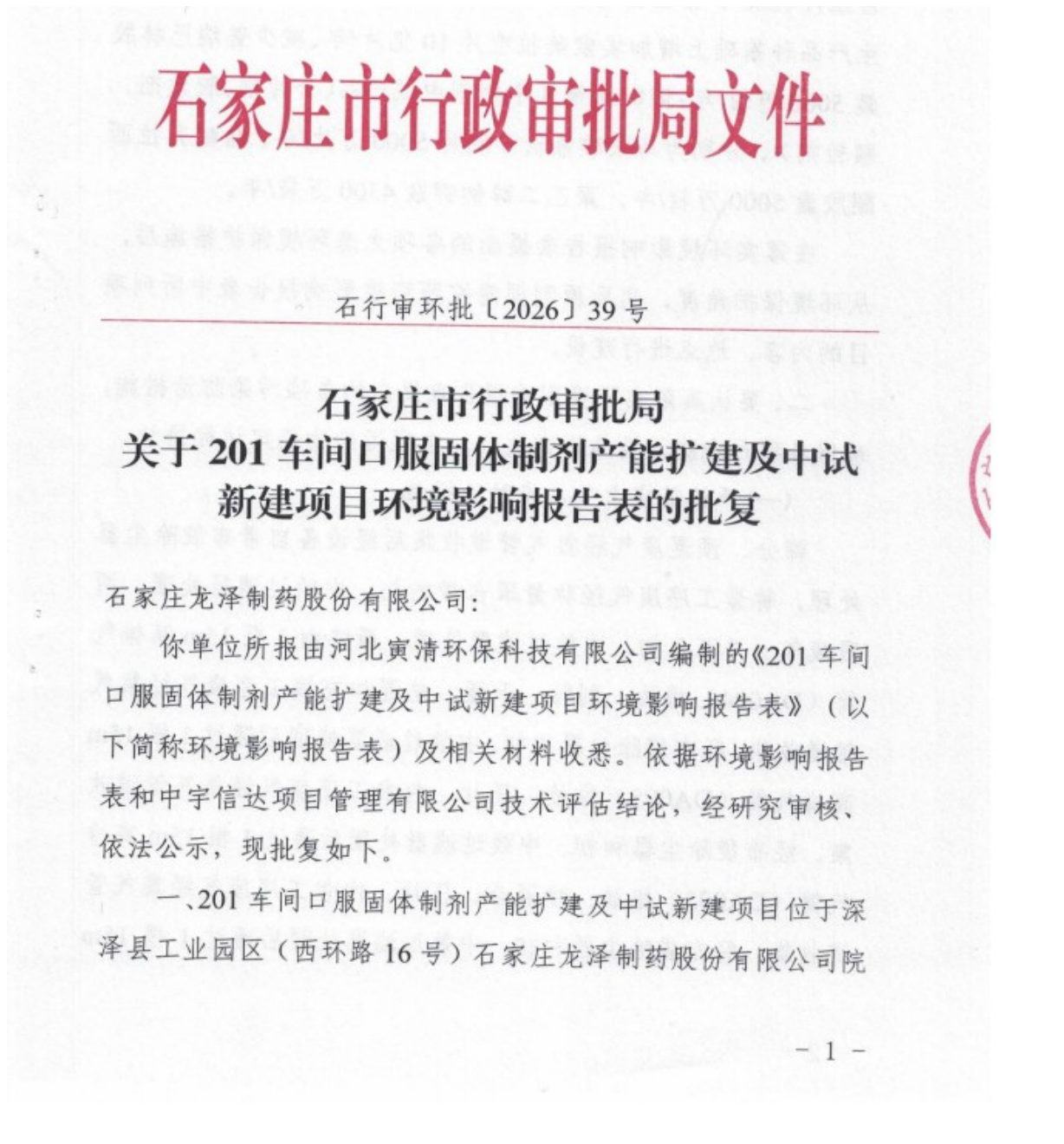
图 4 通用监测点位图（无组织废气监测时根据风向调整上下风向布点）

表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

一、建设项目环评报告表的主要结论及建议

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

二、审批部门审批意见



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

在落实环境影响报告表提出的各项生态环境保护措施后，从环境保护角度，我局原则同意按照环境影响报告表中所列项目的内容、地点进行建设。

二、要认真落实环境影响报告表提出的各项污染防治措施，确保各项污染防治设施正常运行，各项污染物稳定达标排放。

#### (一)严格落实大气污染防治措施

筛分、预混废气经集气管道收集后经设备自带布袋除尘器处理，称量工序废气经称量罩自带的初、中效过滤器处理，两股废气一并汇入初、中效过滤器处理，最终由 1 根 15m 高排气筒（DA004）排放；制粒、干燥、总混和充填工序废气经集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后通过 1 根 15m 高排气筒（DA005）排放；压片、包衣工序废气经集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后通过 1 根 15m 高排气筒（DA003）排放；预混合、压片、内包工序废气经集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后通过 1 根 15m

高排气筒（DA011）排放；污水处理站废气经集气管道收集，经次氯酸钠喷淋塔+碱喷淋塔处理后通过 1 根 25m 高排气筒（DA002）排放。

本项目有组织废气颗粒物排放须满足《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；本项目污水处理站废气中非甲烷总烃排放须满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2025）表 1 标准及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，氨、硫化氢有组织排放须满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，氨、硫化氢排放速率和臭气浓度须满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准值。

厂界颗粒物、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 标准；厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2025）表 2 厂区内挥发性有机物无组织排放限值；氨、硫化氢以及臭气浓度无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界二级标准值（新扩改建）。

## （二）严格落实水污染防治措施

本项目地面及设备清洗废水排入厂区现有污水处理站处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理。



### （三）严格落实声环境保护措施

采取厂房隔声、基础减振等降噪措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求。

### （四）严格落实固体废物污染防治措施

根据国家和地方的有关规定，按照“减量化、资源化、无害化”原则，本项目产生的废包装物、装盒及装箱工序产生的废外包装等材料等一般工业固体废物，经集中收集后外售处置，其贮存等环节执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）相关要求；本项目产生的废滤芯、废布袋、废内包装材料、不合格原料、废药尘、废药品和过期药品及污水处理站污泥等危险废物，在厂内危险废物暂存间采用专用容器规范暂存，定期委托具备相应危险废物处置资质的单位处置，其贮存环节执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）相关规定。

### （五）严格落实土壤和地下水污染防治措施

采取严格的分区防渗措施，加强防渗设施的日常维护，对出现损坏的防渗设施应及时修复和加固，确保防渗设施牢固安全。加强管理，一旦发现泄漏，应立即采取补救措施，防止污染地下水和土壤。

三、你单位应严格落实环境影响报告表提出的环境风险防范措施，依法依规制定突发环境事件应急预案，落实防渗要求，按照安全生产相关要求，做好风险源管理，一旦发生突发环境

事件，立即启动应急预案，采取有效措施控制、减轻或消除对大气、土壤、地下水等环境的污染。

四、你单位应严格落实生态环境保护主体责任，落实各项生态环境保护和污染防治措施。严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，按规定程序开展竣工环境保护验收。在项目发生实际排污行为前，应当依法重新申请取得排污许可证。项目环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批环评文件。

五、你单位应在接到本批复后 3 个工作日内，将批复原件分送至石家庄市生态环境局、石家庄市生态环境局深泽县分局，按规定接受生态环境部门的监督检查。该项目日常环境监督管理工作由属地生态环境部门负责。



**固 定 资 产 投 资 项 目**

**2601-130128-04-02-190838**

---

抄送：石家庄市生态环境局，石家庄市生态环境局深泽县分局。

---

#### 四、“三同时”落实情况表

表 8 环境保护“三同时”情况

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	落实情况
废气	称量、筛分和预混合排气筒 DA004	颗粒物	筛分、预混合工序废气经集气管道收集后经设备自带布袋除尘器处理，称量工序废气经称量罩自带的初中效过滤器处理，两股废气一并汇入初中效过滤器处理，最终由 1 根 15m 排气筒 (DA004)(利旧) 排放。	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)“表 2 大气污染物特别排放限值”中的“发酵尾气及其他制药工艺废气”中的标准要求	已落实
	制粒、干燥和总混工序排气筒 DA005	颗粒物	制粒、干燥和总混工序废气集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后经 15m 高排气筒 (DA005) (利旧) 排放。		已落实
	包衣、压片工序排气筒 DA003	颗粒物	压片、包衣工序废气经集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后通过 1 根 15m 排气筒 (DA003) (利旧) 排放		已落实
	预混合、压片、内包工序排气筒 DA009 (环评编号 DA011)	颗粒物	预混合、压片工序废气集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后通过 1 根 15m 排气筒 (DA009) (新增) 排放		新增，已落实
	综合废气排放 DA002	非甲烷总烃	次氯酸钠喷淋塔+碱喷淋塔+25m 排气筒 (利旧)		50mg/m <sup>3</sup>
					《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2025) 表 1“医药制造-废水处理、发酵尾气及其他制药工艺”标准及《制药工

					业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)“表2大气污染物特别排放限值”中的“污水处理站废气”中的标准要求	
		硫化氢		5mg/m <sup>3</sup> 、硫化氢排放速率≤0.9kg/h	氨、硫化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值，氨、硫化氢排放速率和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2标准值	已落实
		氨		20mg/m <sup>3</sup> 、氨排放速率≤14kg/h		已落实
		臭气浓度		6000(无量纲)		已落实
	无组织废气	厂界	车间密闭	颗粒物	1.0mg/m <sup>3</sup>	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中的表2标准
				非甲烷总烃	4.0mg/m <sup>3</sup>	
				氨	1.5mg/m <sup>3</sup>	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物厂界二级标准值(新扩改建)
				硫化氢	0.06mg/m <sup>3</sup>	
				臭气浓度	20(无量纲)	
		厂区内		非甲烷总烃	监控点处1h平均浓度值≤2mg/m <sup>3</sup>	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2025)表2厂区内挥发性有机物无组织排放限值
					监控点处任意一次浓度值≤10mg/m <sup>3</sup>	
地表水环境	废水总排口DW001	pH	地面及设备清洗废水排入现有的厂区污水处理站进行处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理，污水处理站处理工艺为：臭氧催化氧化+水解酸化+两段AO+混凝气浮，设计规模500m <sup>3</sup> /d	6~9	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)、与深泽县城区污水处理厂签订的《污水处理接纳协议》和《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)	已落实。
		COD		350mg/L		
		BOD <sub>5</sub>		80mg/L		
		SS		150mg/L		
		氨氮		30mg/L		
		总氮		40mg/L		
		总磷		1mg/L		
		总有机碳		30mg/L		
急性毒性	0.07mg/L					
声环	厂界	噪声	采用低噪声设备，基础	昼间：≤65dB(A) 夜间：	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3	已落实

境			减震, 墙体隔声等措施。	≤55dB (A)	类标准	
固体废物	一般固废	废包装物和装盒及装箱过程产生的废外包装 材料集中收集后外售			《一般工业固体废物贮存和 填埋污染控制标准》 (GB18599-2020)	已落实
	危险废物	废滤芯、废布袋、废内包装材料、不合格 原料、废药尘、废药品和过期药品、污水 处理站污泥暂存危废间, 由有资质单位定 期运走处置。			《危险废物贮存污染控制标 准》(GB18597-2023)	已落实
土壤及地下水污染防治措施	<p>本项目办公区地面为水泥浇筑地板, 贴瓷砖防渗, 满足简单防渗要求;</p> <p>一般固废暂存间、成品库、原料库等采取一般防渗: 地面底部采用三合土铺底, 上层铺15cm 的水泥进行硬化, 渗透系数<math>\leq 10^{-7}</math> cm/s;</p> <p>口服固体制剂车间、危废间采取重点防渗: 采用地面混凝土固化处理防渗, 并涂环氧树脂材料加强地面防渗, 保证渗透系数<math>\leq 10^{-10}</math> cm/s。</p>					已落实
环境风险防范措施	<p>①厂区及危废间配置应急工具和消防设施, 定期组织演练, 并会正确使用: 整个区范围设置“防火禁区”, 规定进入厂区后, 严禁携带火种, 严禁烟火; 在厂区内进行维修、等明火作业时, 现场有消防人员负责执勤和监督。</p> <p>②危险废物储存于危废间, 并远离火种、热源。定期对其进行检查 (查仓温、查混储、查潮湿); 搬运时轻装轻卸, 免得损坏包装而散包; 危废间内设干粉灭火器及防毒面具。</p> <p>③危废间外设警示牌, 由专人管理, 同时上双锁, 非工作人员不得随意进出。</p> <p>④编制突发环境风险事件应急预案。</p> <p>⑤常见事故应急措施: 针对本项目危险物质在储运、使用过程中, 可能发生的泄漏、火灾等事故, 简要提出如下应急措施:</p> <p>泄露应急措施: 迅速切断泄漏源, 防治污染物进一步扩散; 避免高温、明火, 防治火灾的产生。</p> <p>火灾应急措施: 泄漏物质遇明火、高温、氧化剂极易燃, 引发火灾, 火灾过程还可能产生刺激性烟雾、次生废气及事故废水, 本项目危险物质存放量较少, 发生火灾的几率很小, 但是一旦发生火灾应采取以下应急措施:</p> <p>A. 现场指挥人员及时做好人员疏散工作, 指导抢险人员正确配备和使用个人安全防护用品, 做好现场排烟工作, 维护火场秩序;</p> <p>B. 抢险人员应视事故的着火物质, 就近正确采用相应方式、器材和措施, 按照泄漏化学品的 MSDS 表采取相应的灭火措施;</p> <p>C. 有现场人员受伤立即将其救离灾区, 保持其呼吸道畅通, 由医务人员进行抢救, 可用大量冷清水湿敷, 如出现因烟熏导致心跳骤停时, 立即行心肺复苏术并组织车辆及时运送就近医院进行抢救与治疗。</p>					已落实
其他环境管理	<p>设立环境管理机构, 履行环保管理职责, 实际排污前取得排污许可手续, 规范排污口设置及标示标牌, 依据污染源监测计划实施定期监测, 制定企业突发环境事件应急预案。</p>					<p>已取得排污许可证。</p> <p>已制定企业突发环境事件应急预案, 本项目无新增环境风险源,</p>

要求		本次不需要修订突发环境事件应急预案。
----	--	--------------------

**表五 验收监测质量保证及质量控制**

验收监测质量保证及质量控制：检测期间该公司生产负荷为 80%，满足 75% 以上的工况要求，各环保设备运行正常。

**（一）废气检测**

严格按照《环境监测技术规范》和有关环境检测质量保证的要求进行样品采集、保存、分析等，全程进行质量控制。检测仪器均符合国家有关标准或技术要求，检测前对使用的仪器均进行流量校准，按规定对采样器进行现场检漏，采样和分析过程严格按照国家标准进行。

废气采样前对仪器流量计进行校准，并检查气密性；采样和分析过程严格按照GB16297-1996和《空气和废气监测分析方法》（第四版）进行。

**（二）噪声检测**

按《环境监测技术规范》有关要求，声级计测量前后均进行了校准且校准合格，测试时无雨雪，无雷电，风速小于 5.0m/s。

（三）检测分析方法采用国家颁布标准（或推荐）分析方法，检测人员经考核并持有上岗证书，所有检测仪器经河北省计量监督检测院检定合格并在有效期内。

（四）检测数据严格实行三级审核制度。

## 表六 验收监测内容

### 1、废气检测

表 9 废气检测点位、项目及频次

检测点位	检测内容	检测频次
排气筒 DA003、DA004、DA005、DA009	颗粒物	连续检测 2 天 每天检测 4 次
综合废气排气筒 DA002（进口由两支管组成，第一支管为污水处理站废气，第二支管为原料药生产车间等废气，本项目监测涉及的第一支管污水处理站废气）	非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度	
厂界	颗粒物、非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度	
厂区内	非甲烷总烃	

### 2、废水

表 10 废水检测点位、项目及频次

检测点位	检测内容	检测频次
DW001 总排口	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮（以 N 计）总氮、TP、急性毒性、TOC、流量	连续检测 2 天 每天检测 4 次

### 3、噪声检测

表 11 噪声监测点位项目及频次

检测点位	检测内容	检测频次
东、南、西、北边界外 1m	L <sub>Aeq</sub>	连续检测 2 天，昼间检测 1 次

## 表七 验收监测结果

验收监测期间生产工况记录：

该项目验收检测期间运行正常，运行负荷为 80%，大于 75%，能满足“三同时”验收检测工况要求。

验收监测结果：

表 12 有组织排放废气检测结果

检测点 位及采样 日期	检测项目	单位	检测频次及结果				执行标准及限值	结果
			1	2	3	/		
综合废气 DA002 净化设备进口（污水处理 站废气支管） 2026.05.07	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	11080	10944	11184	/	/	/
	非甲烷总烃 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	21.2	22.5	21.4	/	/	/
综合废气 DA002 净化设备排气筒出口 （非甲烷总烃因 子）（25m 高排气 筒） 2026.05.07	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	20155	19936	20300	/	/	/
	非甲烷总烃 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	4.27	3.95	4.15	4.27	DB13/2322-2025 GB37823-2019 ≤50.0	达标
	非甲烷总烃 排放速率	kg/h	0.086	0.079	0.084	0.086	/	/
	非甲烷总烃 去除效率	%	63.4	68.0	64.8	63.4	/	/
综合废气 DA002 净化设备排气筒出口 （25m 高排气筒） 2026.05.07	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	19587	19662	19802	/	/	/
	臭气浓度	无量纲	354	416	549	549	GB14554-1993 ≤6000	达标
	氨 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.92	2.19	2.47	2.47	GB37823-2019 ≤20	达标
	氨 排放速率	kg/h	0.038	0.043	0.049	0.049	GB14554-1993 ≤14	达标
	硫化氢 排放浓 度	mg/m <sup>3</sup>	0.464	0.513	0.572	0.572	GB37823-2019 ≤5	达标
	硫化氢 排放速 率	kg/h	9.1×10 <sup>-3</sup>	0.010	0.011	0.011	GB14554-1993 ≤0.90	达标
压片、包衣排气筒 DA003 净化设备排气筒出口 （15m 高排气筒） 2026.05.07	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	5355	5305	5256	/	/	/
	颗粒物 排放浓 度	mg/m <sup>3</sup>	4.5	5.0	4.2	5.0	GB37823-2019 ≤20	达标

	颗粒物 排放速率	kg/h	0.024	0.027	0.022	0.027	/	/
制粒、干燥、总混工序 DA005 净化设备排气筒 出口 (15m 高排气筒) 2026.05.07	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	1627	1683	1570	/	/	/
	颗粒物 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	7.6	6.9	6.8	7.6	GB37823-2019 ≤20	达标
	颗粒物 排放速率	kg/h	0.012	0.012	0.011	0.012	/	/
称量、筛分、预混合 DA004 净化设备排气筒 出口 (15m 高排气筒) 2026.05.07	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	5388	5476	5551	/	/	/
	颗粒物 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	5.7	6.1	6.4	6.4	GB37823-2019 ≤20	达标
	颗粒物 排放速率	kg/h	0.031	0.033	0.036	0.036	/	/
预混合、压片、内包 DA009 净化设备排气筒 出口 (15m 高排气筒) 2026.05.22	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	2879	2802	2729	/	/	/
	颗粒物 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	6.6	5.8	6.4	6.6	GB37823-2019 ≤20	达标
	颗粒物 排放速率	kg/h	0.019	0.016	0.017	0.019	/	/
综合废气 DA002 净化设备进口 2026.05.08	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	11239	11082	10886	/	/	/
	非甲烷总烃 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	21.8	22.5	21.6	/	/	/
综合废气 DA002 净化设备排气筒出口 (25m 高排气筒) 2026.05.08	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	20199	19954	19797	/	/	/
	非甲烷总烃 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	3.45	3.56	3.49	3.56	DB13/2322-2025 GB37823-2019 ≤50.0	达标
	非甲烷总烃 排放速率	kg/h	0.070	0.071	0.069	0.071	/	/
	非甲烷总烃 去除效率	%	71.6	71.5	70.6	70.6	/	/
	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	19798	19919	19710	/	/	/
	臭气浓度	无量纲	478	478	416	478	GB14554-1993 ≤6000	达标
	氨 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.63	2.33	2.02	2.33	GB37823-2019 ≤20	达标
	氨 排放速率	kg/h	0.032	0.046	0.040	0.046	GB14554-1993 ≤14	达标

	硫化氢 排放浓 度	mg/m <sup>3</sup>	0.503	0.604	0.442	0.604	GB37823-2019 ≤5	达标
	硫化氢 排放速 率	kg/h	0.010	0.012	8.7×10 <sup>-3</sup>	0.012	GB14554-1993 ≤0.90	达标
压片、包衣排气筒 DA003 净化设备排气筒出口 (15m 高排气筒) 2026.05.08	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	5423	5167	5316	/	/	/
	颗粒物 排放浓 度	mg/m <sup>3</sup>	3.8	3.8	3.3	3.8	GB37823-2019 ≤20	达标
	颗粒物 排放速 率	kg/h	0.021	0.020	0.018	0.021	/	/
制粒、干燥、总混工序 DA005 净化设备排气筒 出口 (15m 高排气筒) 2026.05.08	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	1568	1504	1621	/	/	/
	颗粒物 排放浓 度	mg/m <sup>3</sup>	6.2	7.0	5.5	7.0	GB37823-2019 ≤20	达标
	颗粒物 排放速 率	kg/h	9.7×10 <sup>-3</sup>	0.011	8.9×10 <sup>-3</sup>	0.011	/	/
称量、筛分、预混合 DA004 净化设备排气筒 出口 (15m 高排气筒) 2026.05.08	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	5184	5275	5086	/	/	/
	颗粒物 排放浓 度	mg/m <sup>3</sup>	7.4	7.9	8.5	8.5	GB37823-2019 ≤20	达标
	颗粒物 排放速 率	kg/h	0.038	0.042	0.043	0.043	/	/
预混合、压片、内包 DA009 净化设备排气筒 出口 (15m 高排气筒) 2026.05.23	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	2785	2831	2757	/	/	/
	颗粒物 排放浓 度	mg/m <sup>3</sup>	5.3	4.9	4.6	5.3	GB37823-2019 ≤20	达标
	颗粒物 排放速 率	kg/h	0.015	0.014	0.013	0.015	/	/

表 13 无组织废气检测结果

采样日期	检测项目 及单位	检测点位	检测频次及结果					执行标准及限值	结果
			1	2	3	4	最大值		
2026.05.07	非甲烷总烃 mg/m <sup>3</sup>	下风向 2#	0.86	0.98	1.11	1.04	1.11	GB16297-1996 ≤4.0	达标
		下风向 3#	0.95	1.02	0.92	1.00			
		下风向 4#	0.90	1.06	0.90	1.07			

2026.05.07	总悬浮颗粒物 μg/m <sup>3</sup>	上风向 1#	216	197	183	205	416	GB16297-1996 ≤1.0mg/m <sup>3</sup>	达标
		下风向 2#	375	409	393	307			
		下风向 3#	364	416	338	323			
		下风向 4#	398	384	347	316			
2026.05.07	臭气浓度 无量纲	下风向 2#	12	13	14	15	16	GB14554-1993 ≤20	达标
		下风向 3#	11	14	16	16			
		下风向 4#	14	12	13	16			
2026.05.07	氨 mg/m <sup>3</sup>	下风向 2#	0.11	0.13	0.15	0.13	0.18	GB14554-1993 ≤1.5	达标
		下风向 3#	0.13	0.16	0.18	0.16			
		下风向 4#	0.18	0.11	0.15	0.12			
2026.05.07	硫化氢 mg/m <sup>3</sup>	下风向 2#	0.012	0.013	0.013	0.010	0.014	GB14554-1993 ≤0.06	达标
		下风向 3#	0.014	0.011	0.011	0.012			
		下风向 4#	0.011	0.010	0.014	0.013			
2026.05.08	非甲烷总烃 mg/m <sup>3</sup>	下风向 2#	0.94	0.89	0.92	0.77	0.99	GB16297-1996 ≤4.0	达标
		下风向 3#	0.81	0.98	0.92	0.99			
		下风向 4#	0.89	0.90	0.86	0.97			
2026.05.08	总悬浮颗粒物 μg/m <sup>3</sup>	上风向 1#	193	217	209	188	421	GB16297-1996 ≤1.0mg/m <sup>3</sup>	达标
		下风向 2#	351	366	394	350			
		下风向 3#	317	410	383	312			
		下风向 4#	328	402	421	374			
2026.05.08	臭气浓度 无量纲	下风向 2#	16	15	13	11	17	GB14554-1993 ≤20	达标
		下风向 3#	17	13	12	14			
		下风向 4#	16	17	11	14			
		下风向 2#	0.13	0.17	0.15	0.11			

2026.05.08	氨 mg/m <sup>3</sup>	下风向 3#	0.14	0.14	0.17	0.12	0.17	GB14554-1993 ≤1.5	达标
		下风向 4#	0.13	0.12	0.14	0.15			
2026.05.08	硫化氢 mg/m <sup>3</sup>	下风向 2#	0.011	0.010	0.011	0.011	0.013	GB14554-1993 ≤0.06	达标
		下风向 3#	0.010	0.012	0.012	0.012			
		下风向 4#	0.013	0.013	0.013	0.010			

表14 生产车间无组织废气检测结果

检测点位 及采样日期	检测 项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	执行标准及限值	结果
生产车间无组织 排放监控点 5# 2026.05.07	非甲 烷总 烃	mg/m <sup>3</sup>	1.46	1.60	1.51	1.64	1.64	DB13/2322-2025 ≤2.0	达标
生产车间无组织 排放监控点 5# 2026.05.08	非甲 烷总 烃	mg/m <sup>3</sup>	1.28	1.42	1.47	1.52	1.52		达标

表15 废水检测结果

检测点位 及采样日期	检测项目	单位	检测结果					范围值/ 平均值	执行标准及限值 GB21908-2008 GB21904-2008 及深泽县城区污水 处理厂接纳协议	结果
			1	2	3	4				
污水排放 口 2026.05.07	pH	无量纲	7.3	7.4	7.4	7.3	7.3-7.4	6-9	达标	
	化学需氧量	mg/L	218	195	203	215	208	≤350	达标	
	五日生化需氧量	mg/L	66.6	62.6	64.0	67.9	65.3	≤80	达标	
	氨氮	mg/L	4.14	6.24	4.56	5.40	5.08	≤30	达标	
	悬浮物	mg/L	45	42	51	48	46	≤150	达标	
	总磷	mg/L	0.60	0.84	0.62	0.72	0.70	≤1	达标	
	总氮	mg/L	25.7	24.6	26.3	26.9	25.9	≤40	达标	
	pH	无量纲	7.4	7.3	7.3	7.4	7.3-7.4	6-9	达标	
	化学需氧量	mg/L	226	212	222	204	216	≤350	达标	

污水排放口 2026.05.08	五日生化需氧量	mg/L	62.8	63.6	70.2	68.3	66.2	≤80	达标
	氨氮	mg/L	6.62	5.07	4.08	5.67	5.36	≤30	达标
	悬浮物	mg/L	53	56	49	46	51	≤150	达标
	总磷	mg/L	0.77	0.87	0.61	0.78	0.76	≤1	达标
	总氮	mg/L	25.1	24.5	25.5	24.4	24.9	≤40	达标

表16 废水总有机碳和急性毒性检测结果

检测项目			总有机碳
单位			mg/L
样品原标识	样品编号	样品状态	检测结果
第 1 频次	S2605041-WW-5	浅黄、微浊、有轻微异味	22.1
第 2 频次	S2605041-WW-6	浅黄、微浊、有轻微异味	21.7
第 3 频次	S2605041-WW-7	浅黄、微浊、有轻微异味	20.7
第 4 频次	S2605041-WW-8	浅黄、微浊、有轻微异味	19.6
第 5 频次	S2605041-WW-13	浅黄、微浊、有轻微异味	17.6
第 6 频次	S2605041-WW-14	浅黄、微浊、有轻微异味	20.7
第 7 频次	S2605041-WW-15	浅黄、微浊、有轻微异味	18.8
第 8 频次	S2605041-WW-16	浅黄、微浊、有轻微异味	15.9

注：检测结果只对接收样品负责。

检测项目			急性毒性（氯化汞浓度）				
单位			mg/L				
样品原标识	样品编号	样品状态	采样时间		测定时间		检测结果
第 1 频次	S2605041-WW-1	浅黄、微浊、有轻微异味	05.07	10:08	05.08	09:56	0.02
第 2 频次	S2605041-WW-2	浅黄、微浊、有轻微异味	05.07	12:21	05.08	09:56	0.03
第 3 频次	S2605041-WW-3	浅黄、微浊、有轻微异味	05.07	14:23	05.08	09:57	0.02

第 4 频次	S2605041-WW-4	浅黄、微浊、有轻微异味	05.07	16:24	05.08	09:58	0.03
第 5 频次	S2605041-WW-9	浅黄、微浊、有轻微异味	05.08	11:28	05.09	10:19	0.03
第 6 频次	S2605041-WW-10	浅黄、微浊、有轻微异味	05.08	13:30	05.09	10:19	0.02
第 7 频次	S2605041-WW-11	浅黄、微浊、有轻微异味	05.08	15:31	05.09	10:20	0.02
第 8 频次	S2605041-WW-12	浅黄、微浊、有轻微异味	05.08	17:33	05.09	10:21	0.04
注：检测结果只对接收样品负责；采样时间由送检单位提供。							

表17 厂界噪声检测结果（dB（A））

检测日期	检测点位	检测结果			执行标准及限值	结果
		昼间 dB(A)	夜间 dB(A)			
		等效声级	等效声级	最大声级		
2026.05.07	东厂界 1#	61	52	66	GB12348-2008 3 类标准 昼间≤65dB(A) 夜间≤55dB(A) 夜间偶发噪声的最大声级超过限值的幅度不得高于 15dB(A)	达标
	南厂界 2#	60	51	64		达标
	西厂界 3#	58	48	65		达标
	北厂界 4#	58	49	64		达标
2026.05.08	东厂界 1#	62	53	67		达标
	南厂界 2#	60	52	64		达标
	西厂界 3#	59	49	64		达标
	北厂界 4#	57	48	64		达标
主要声源	设备噪声					
气象条件	2026.05.07 昼间：晴，东北风，风速 1.4m/s；夜间：晴，东北风，风速 1.4m/s 2026.05.08 昼间：晴，东北风，风速 1.6m/s；夜间：晴，东北风，风速 1.5m/s					

## 表八 验收监测结论

综上所述，经现场核查和检测报告表明，石家庄龙泽制药股份有限公司《201 车间口服固体制剂产能扩建及中试新建项目》按照环评和批复要求执行了“三同时”制度，落实了各项环境保护措施，各项污染物排放浓度均满足国家和地方规定的排放标准，主要污染物排放总量满足控制指标要求，该项目具备了竣工环境保护验收条件。

### 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：石家庄龙泽制药股份有限公司

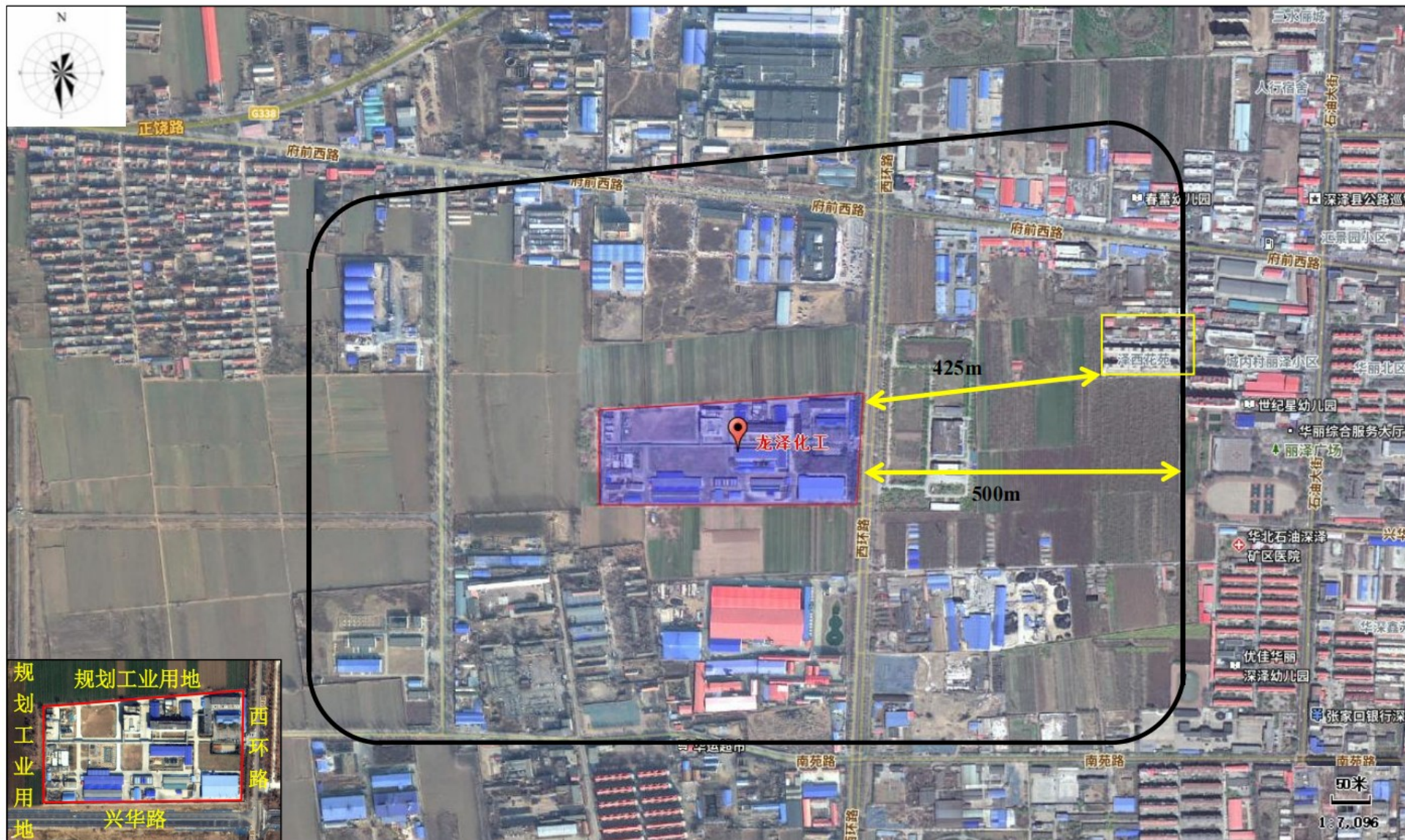
填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	201 车间口服固体制剂产能扩建及中试新建项目				项目代码	2601-130128-04-02-190838			建设地点	深泽县工业园区（西环路16号） 石家庄龙泽制药股份有限公司院内		
	行业分类	C2720 化学药品制剂制造				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造						
	设计生产能力	本项目现有生产品种基础上增加埃索美拉唑片10亿片/年、减少普瑞巴林胶囊5000万粒/年；同时新增3个制剂中试产品（含片剂、胶囊剂、颗粒剂），分别为马来酸氟伏沙明片5000万片/年，盐酸齐拉西酮胶囊5000万粒/年，聚乙二醇钠钾散4300万袋/年。				实际生产能力	本项目片剂9.59亿片/年，减少普瑞巴林胶囊5000万粒/年；新增3个制剂中试产品片剂5000万片/年，胶囊5000万粒/年，颗粒剂4200万袋/年。			环评单位	河北寅清环保科技有限公司		
	环评文件审批机关	石家庄市行政审批局				审批文号	石行审环批〔2026〕39号			环评文件类型	建设项目环境影响报告表		
	开工日期	2026.4				竣工日期	2026.4			排污许可证申领时间	2026.4.29		
	环保设施设计单位	/				环保设施施工单位	/			本工程排污许可证编号	91130100796583829Y001P		
	验收单位	石家庄龙泽制药股份有限公司				环保设施监测单位	科技有限公司			验收监测时工况	>75%		
	投资总概算（万元）	1300				环保投资总概算（万元）	100			所占比例（%）	7.69%		
	实际总投资（万元）	1276				实际环保投资（万元）	10.7			所占比例（%）	8.4%		
	废水治理（万元）	0	废气治理（万元）	90	噪声治理（万元）	10	固体废物治理（万元）	0			绿化及生态（万元）	0	其他（万元）
新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	5000m <sup>3</sup> /h布袋除尘器（设备自带）+初中效过滤器废气处理设施1套			年平均工作时间	7200			
运营单位	石家庄龙泽制药股份有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91130100796583829Y			验收时间	2026.4			
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量（1）	本期工程实际排放浓度（2）	本期工程允许排放浓度（3）	本期工程产生量（4）	本期工程自身削减量（5）	本期工程实际排放量（6）	本期工程核定排放总量（7）	本期工程“以新带老”削减量（8）	全厂实际排放总量（9）	全厂核定排放总量（10）	区域平衡替代削减量（11）	排放增减量（12）
	颗粒物	1.109		20									
	COD	11.71		350									
	氨氮	0.197		80									
	与项目有关的其他特征污染物												

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、（12）=（6）-（8）-（11），（9）=（4）-（5）-（8）-（11）+（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。





附图2 周边关系图



# 石家庄市行政审批局文件

石行审环批〔2026〕39号

## 石家庄市行政审批局 关于 201 车间口服固体制剂产能扩建及中试 新建项目环境影响报告表的批复

石家庄龙泽制药股份有限公司：

你单位所报由河北寅清环保科技有限公司编制的《201 车间口服固体制剂产能扩建及中试新建项目环境影响报告表》（以下简称环境影响报告表）及相关材料收悉。依据环境影响报告表和中宇信达项目管理技术有限公司技术评估结论，经研究审核，依法公示，现批复如下。

一、201 车间口服固体制剂产能扩建及中试新建项目位于深泽县工业园区（西环路 16 号）石家庄龙泽制药股份有限公司院

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

在落实环境影响报告表提出的各项生态环境保护措施后，从环境保护角度，我局原则同意按照环境影响报告表中所列项目的内容、地点进行建设。

二、要认真落实环境影响报告表提出的各项污染防治措施，确保各项污染防治设施正常运行，各项污染物稳定达标排放。

#### （一）严格落实大气污染防治措施

筛分、预混废气经集气管道收集后经设备自带布袋除尘器处理，称量工序废气经称量罩自带的初、中效过滤器处理，两股废气一并汇入初、中效过滤器处理，最终由 1 根 15m 高排气筒（DA004）排放；制粒、干燥、总混和充填工序废气经集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后通过 1 根 15m 高排气筒（DA005）排放；压片、包衣工序废气经集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后通过 1 根 15m 高排气筒（DA003）排放；预混合、压片、内包工序废气经集气管道收集，经布袋除尘器和初、中效过滤器处理后通过 1 根 15m

高排气筒（DA011）排放；污水处理站废气经集气管道收集，经次氯酸钠喷淋塔+碱喷淋塔处理后通过 1 根 25m 高排气筒（DA002）排放。

本项目有组织废气颗粒物排放须满足《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；本项目污水处理站废气中非甲烷总烃排放须满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2025）表 1 标准及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，氨、硫化氢有组织排放须满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，氨、硫化氢排放速率和臭气浓度须满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准值。

厂界颗粒物、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 标准；厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2025）表 2 厂区内挥发性有机物无组织排放限值；氨、硫化氢以及臭气浓度无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界二级标准值（新扩改建）。

## （二）严格落实水污染防治措施

本项目地面及设备清洗废水排入厂区现有污水处理站处理，处理后废水和纯水制备系统废水经市政污水管网一并排入深泽县城区污水处理厂进一步处理。



### （三）严格落实声环境保护措施

采取厂房隔声、基础减振等降噪措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求。

### （四）严格落实固体废物污染防治措施

根据国家和地方的有关规定，按照“减量化、资源化、无害化”原则，本项目产生的废包装物、装盒及装箱工序产生的废外包装材料等一般工业固体废物，经集中收集后外售处置，其贮存等环节执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）相关要求；本项目产生的废滤芯、废布袋、废内包装材料、不合格原料、废药尘、废药品和过期药品及污水处理站污泥等危险废物，在厂内危险废物暂存间采用专用容器规范暂存，定期委托具备相应危险废物处置资质的单位处置，其贮存环节执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）相关规定。

### （五）严格落实土壤和地下水污染防治措施

采取严格的分区防渗措施，加强防渗设施的日常维护，对出现损坏的防渗设施应及时修复和加固，确保防渗设施牢固安全。加强管理，一旦发现泄漏，应立即采取补救措施，防止污染地下水和土壤。

三、你单位应严格落实环境影响报告表提出的环境风险防范措施，依法依规制定突发环境事件应急预案，落实防渗要求，按照安全生产相关要求，做好风险源管理，一旦发生突发环境

事件，立即启动应急预案，采取有效措施控制、减轻或消除对大气、土壤、地下水等环境的污染。

四、你单位应严格落实生态环境保护主体责任，落实各项生态环境保护和污染防治措施。严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，按规定程序开展竣工环境保护验收。在项目发生实际排污行为前，应当依法重新申请取得排污许可证。项目环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批环评文件。

五、你单位应在接到本批复后 3 个工作日内，将批复原件分送至石家庄市生态环境局、石家庄市生态环境局深泽县分局，按规定接受生态环境部门的监督检查。该项目日常环境监督管理工作由属地生态环境部门负责。



**固定资产投资项目**

**2601-130128-04-02-190838**

抄送：石家庄市生态环境局，石家庄市生态环境局深泽县分局。

附件二 竣工验收检测报告