

一、建设项目基本情况

建设项目名称	合肥立方制药股份有限公司麻醉与精神药品专用生产线扩建项目		
项目代码	2511-340161-04-02-319906		
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	合肥国家高新技术产业开发区文曲路446号（望江西路与文曲路交口东南角）		
地理坐标	（117度8分14.24秒，31度49分51.09秒）		
国民经济行业类别	医药制造业-C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业27、47、化学药品制剂制造272、仅化学药品制剂制造
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input 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）	合肥高新技术产业开发区经济发展局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	无
总投资（万元）	7280	环保投资（万元）	160
环保投资占比（%）	2.20	施工工期	18个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地面积（m²）	不新增用地面积
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《合肥市城市近期建设规划（2016-2020年）》； 审批机关：合肥市人民政府； 审查文件名称及文号：关于《合肥市城市近期建设规划（2016-2020年）》的批复，合政秘【2017】5号。		
规划环境影响评价情况	1、规划文件名称：《合肥高新技术产业开发区规划环境影响评价（2007~2020）》； 召集审查机关：原中华人民共和国环境保护部； 审批文件名称及文号：《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响报告书的审查意见》（环审[2008]143号），2008年5月27日。 2、规划文件名称：《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告》； 召集审查机关：中华人民共和国生态环境部； 审查文件名称及文号：《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价工作有关意见的函》（环办环评函[2020]436号），2020年8月19日。		
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与合肥高新区规划相符性分析 （1）用地性质符合性分析		

析

本项目位于合肥国家高新技术产业开发区文曲路 446 号（永和路与华佗巷交口西北角）合肥立方制药股份有限公司现有厂区内，根据《合肥市高新技术产业开发区规划（2007-2020）》（附图 1 合肥高新区规划图（项目地理位置图）），该地块建设性质为工业用地。且本项目未被列入国土资源部国家发展和改革委员会关于发布实施《限制用地项目目录（2012 年本）》和《禁止用地项目目录（2012 年本）》。本项目建设符合用地规划要求。

(2) 与规划符合性分析

根据合肥市高新区规划，合肥高新区产业定位为：高新区以科技示范区为中心，重点发展高科技产业及相关产业，带动地区经济的发展。主导产业主要以电子信息、生物医药、新材料、光机电一体化及其它国家鼓励类有关产业和符合“中国高新技术产品目录”的高新技术产业。

本项目属于医药制造行业中的“化学药品制剂制造”类别，属于生物医药产业。因此，本项目符合合肥高新区总体规划要求。

2、与合肥高新技术产业开发区规划环评相符性分析

本项目与合肥高新技术产业开发区规划环境影响报告书及其审查意见相符性分析见下表。

表 1-1 本项目与规划环境影响报告书及其审查意见相符性分析一览表

序号	环审[2008]143号要求	本项目情况	符合性
1	规划重点发展高科技产业及相关产业，主要是电子信息、生物医药、新材料、光机电一体化及其国家鼓励类有关产业和符合“中国高新技术产品目录”的高新技术产业。高新区（建成区）为高新技术产业研发、教育、居住等综合片区。	本项目属于生物医药，属于园区重点发展产业，项目产业定位符合要求	符合
2	进一步优化高新区布局。优化园区内工业区与居住区的布局，确保居住区和学校等达到环境功能区划要求；柏堰科技园应降低工业用地比重，适当增加科研、教育、生态功能用地；科技创新示范区应减少二类工业用地，将规划的长江路以南、312高速公路以西、科一路以东，学二路以北的二类工业用地调整为居住或公共设用地，控制昌河厂地块的工业用地规模。	本项目位于合肥国家高新技术产业开发区文曲路446号（永和路与华佗巷交口西北角）合肥立方制药股份有限公司内，项目周边均为工业企业，该地块建设用地性质为工业用地，项目性质符合高新区规划用地性质	符合
3	优化和调整高新区产业结构，严格入区项目的环境准入。对不符合园区发展目标和产业导向要求的传统产业以及现有污染严重的企业进行清理整顿，严禁违反国家产业政策和不符合高新区产业定位的建设项目入区，对于符合国家产业政策和高新区产业定位，但水耗、	本项目符合合肥高新技术产业开发区的产业定位，且不属于水耗、能耗高、废水排放量大的项目	符合

	能耗高、废水排放量大的项目也严禁进入园区。																						
4	加快高新区环保基础设施的建设。尽快建成高新区配套污水处理厂，采取中水回用等有效措施减少废水排放。	本项目生活废水经化粪池预处理后和经厂区污水处理站处理的生产废水、保洁废水经市政污水管网排入西部组团污水处理厂处理达标后排入北干新河	符合																				
<p>本项目与合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价及《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价工作有关意见的函》（环办环评函[2020]436号）相符性分析见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 1-2 本项目与规划环境影响跟踪评价审查意见满足性一览表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>要求</th> <th>本项目情况</th> <th>结果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>产业定位为电子信息、生物医药、新材料、光机电一体化及其他国家鼓励类有关产业和符合“中国高新技术产品目录”的高新技术产业。</td> <td>本项目为生物医药产业，属于园区主导产业，项目产业定位符合相关要求</td> <td>符合</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>加强区内大蜀山森林公园，蜀山干渠、柏堰湖、王咀湖等地表水体，绿地等生态空间的保护，严禁不符合环境管控要求的各类开发建设活动。</td> <td>本项目位于合肥高新区文曲路446号（永和路与华佗巷交口西北角）合肥立方制药股份有限公司内，不在大蜀山森林公园，蜀山干渠、柏堰湖、王咀湖等地表水体，绿地等生态空间内</td> <td>符合</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>严格项目生态环境准入，推动高质量发展。入园项目应落实《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》（皖长江办〔2019〕18号）要求，围绕主导产业，确保工艺先进、技术创新、排污量少，并达到清洁生产国际先进水平。</td> <td>本项目属于生物医药产业，工艺先进、技术创新、排污量少，不在《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》内</td> <td>符合</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>禁止引进纯电镀加工类项目，主导产业配套的电镀工序项目应依法依规集中布局。</td> <td>项目不属于电镀加工类项目</td> <td>符合</td> </tr> </tbody> </table>				序号	要求	本项目情况	结果	1	产业定位为电子信息、生物医药、新材料、光机电一体化及其他国家鼓励类有关产业和符合“中国高新技术产品目录”的高新技术产业。	本项目为生物医药产业，属于园区主导产业，项目产业定位符合相关要求	符合	2	加强区内大蜀山森林公园，蜀山干渠、柏堰湖、王咀湖等地表水体，绿地等生态空间的保护，严禁不符合环境管控要求的各类开发建设活动。	本项目位于合肥高新区文曲路446号（永和路与华佗巷交口西北角）合肥立方制药股份有限公司内，不在大蜀山森林公园，蜀山干渠、柏堰湖、王咀湖等地表水体，绿地等生态空间内	符合	3	严格项目生态环境准入，推动高质量发展。入园项目应落实《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》（皖长江办〔2019〕18号）要求，围绕主导产业，确保工艺先进、技术创新、排污量少，并达到清洁生产国际先进水平。	本项目属于生物医药产业，工艺先进、技术创新、排污量少，不在《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》内	符合	4	禁止引进纯电镀加工类项目，主导产业配套的电镀工序项目应依法依规集中布局。	项目不属于电镀加工类项目	符合
序号	要求	本项目情况	结果																				
1	产业定位为电子信息、生物医药、新材料、光机电一体化及其他国家鼓励类有关产业和符合“中国高新技术产品目录”的高新技术产业。	本项目为生物医药产业，属于园区主导产业，项目产业定位符合相关要求	符合																				
2	加强区内大蜀山森林公园，蜀山干渠、柏堰湖、王咀湖等地表水体，绿地等生态空间的保护，严禁不符合环境管控要求的各类开发建设活动。	本项目位于合肥高新区文曲路446号（永和路与华佗巷交口西北角）合肥立方制药股份有限公司内，不在大蜀山森林公园，蜀山干渠、柏堰湖、王咀湖等地表水体，绿地等生态空间内	符合																				
3	严格项目生态环境准入，推动高质量发展。入园项目应落实《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》（皖长江办〔2019〕18号）要求，围绕主导产业，确保工艺先进、技术创新、排污量少，并达到清洁生产国际先进水平。	本项目属于生物医药产业，工艺先进、技术创新、排污量少，不在《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》内	符合																				
4	禁止引进纯电镀加工类项目，主导产业配套的电镀工序项目应依法依规集中布局。	项目不属于电镀加工类项目	符合																				
其他符合性分析	<p>1、产业政策符合性分析</p> <p>（1）项目不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中限制或淘汰类项目，也不属于其中的鼓励类项目，可视为允许类项目。</p> <p>（2）本项目已于2026年2月13日在合肥高新技术产业开发区经济发展局备案，项目代码2602-340161-04-02-474155。</p> <p>2、其他与本项目相关的政策符合性分析</p> <p>（1）与《巢湖流域水污染防治条例》相符性分析</p> <p>本项目与《巢湖流域水污染防治条例》（省人大常委会公告第十九号，自2020年3月1日起施行）相符性分析如下：</p>																						

表1-3 本项目与《巢湖流域水污染防治条例》相符性分析

《巢湖流域水污染防治条例》相关要求	本项目情况	是否相符
<p>第三巢湖湖体，巢湖岸线外延一公里范围内陆域，入湖河道上溯至一公里及沿岸两侧各二百米范围内陆域为一级保护区；巢湖岸线外延一千至三公里范围内陆域，入湖河道上溯至一公里沿岸两侧各二百至一公里范围内陆域为二级保护区；其他地区为三级保护区。巢湖流域水环境一、二、三级保护区的具体范围，由市人民政府确定并公布。</p>	<p>本项目位于合肥高新技术产业开发区，属于巢湖流域三级保护区范围内。</p>	<p>/</p>
<p>第十二条 在巢湖流域新建、改建、扩建直接或者间接向水体排放污染物的建设项目和其他水上设施，应当依法进行环境影响评价。建设项目的环评影响报告未依法经有审批权的生态环境主管部门审查或者审查后未予批准的，建设单位不得开工建设。</p>	<p>本项目位于巢湖流域内，废水排放为间接排放。本项目属于扩建项目，正在依法履行环境影响评价手续。建设单位已承诺，在项目依法经有审批权的生态环境主管部门审查、批准后，方可开工建设。</p>	<p>相符</p>
<p>第十三条 建设项目的水污染防治设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。 编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目，其水污染防治设施经建设单位按照国务院生态环境主管部门规定的标准和程序验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。不得擅自拆除或者闲置水污染防治设施。</p>	<p>项目依托厂区东南侧污水处理站（处理能力为187.5t/d），（集水池+初沉淀+调节池+水解酸化+SBR池），项目投产后会对项目涉及的废气废水治理设施进行验收。</p>	<p>相符</p>
<p>第二十三条 水环境一、二、三级保护区内禁止下列行为： （一）新建化学制浆造纸企业； （二）新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的小型项目； （三）销售、使用含磷洗涤用品； （四）围湖造地； （五）法律、法规禁止的其他行为。 严格限制在水环境三级保护区内新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的大中型项目；确需新建的，应当事先报经省人民政府生态环境主管部门同意。其中，排放含氮、磷等污染物的项目，按照不低于该项目氮、磷等重点水污染物年排放总量指标，实行减量替代。</p>	<p>本项目位于合肥高新技术产业开发区，属于巢湖流域水环境三级保护区范围内。 本项目主要为化学药品制剂制造。 本项目不属于“（一）新建化学制浆造纸企业、（二）新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的小型项目、（三）销售、使用含磷洗涤用品、（四）围湖造地”项目范围。 本项目建设符合国家产业政策、符合地方规划，不属于法律、法规禁止行为。 本项目不属于制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的大中型项目。</p>	<p>相符</p>

	<p>第二十四条 水环境一、二级保护区内除执行本条例第二十三条第一款规定外，还禁止下列行为：</p> <p>（一）新建、扩建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的项目；</p> <p>（二）新建、扩建除污水集中处理设施排污口以外的排污口。</p>	<p>本项目不在巢湖流域水环境一、二级保护区范围内，也不属于“新建、扩建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的项目”范围。本项目不新建、扩建排污口。</p>	<p>相符</p>
	<p>第二十五条 水环境一级保护区内除执行本条例第二十三条第一款、第二十四条规定外，还禁止下列行为：</p> <p>（一）新建、扩建排放水污染物的建设项目；</p> <p>（二）运输国家规定禁止通过内河运输的剧毒化学品以及其他危险化学品；</p> <p>（三）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施；</p> <p>（四）从事网围、网箱养殖；</p> <p>（五）利用机械吸螺、底拖网等进行捕捞作业；</p> <p>（六）设立畜禽养殖场；</p> <p>（七）从事水上餐饮经营；</p> <p>（八）开垦、围垦、填埋等改变湿地用途或者占用湿地；</p> <p>（九）法律、法规禁止的其他可能污染水质的活动。</p>	<p>本项目在巢湖流域水环境一级保护区范围内。</p>	<p>相符</p>
	<p>第二十七条 直接或者间接向水体排放污染物的，应当按照规定取得排污许可证；城镇污水集中处理设施的运营单位，也应当取得排污许可证。</p> <p>排污单位应当按照国家和省有关规定建设规范化排污口，设置标注单位名称和排放污染物的种类、浓度及数量等内容的标志牌，在厂界内、外排污口分别设置排污取样口。</p> <p>排污单位间歇排放水污染物的，应当按照生态环境主管部门核定的时间排放。排放水污染物的时间应当向社会公布。</p> <p>建设单位在河道、湖泊新建、改建、扩建排污口的，应当取得生态环境主管部门同意；涉及通航、渔业水域的，生态环境主管部门在审批环境影响评价文件时，应当征求交通运输、农业农村部门的意见。</p>	<p>本项目废水为间接排放，项目性质为扩建，正在履行环境影响评价手续，工程尚未建设。现有工程已按照相关要求履行了建设项目环境影响评价程序，建设单位已完成现有工程竣工环保自主验收，并取得公司排污许可证。本项目废水排放依托现有的废水总排口，不在河道、湖泊新建、改建、扩建排污口。</p>	<p>相符</p>

	<p>第三十一条 在合肥市公共排水设施覆盖区域内,排水单位和个人应当按照国家有关规定将污水排入公共排水设施;在雨水、污水分流地区,不得将污水排入雨水管网。除楼顶公共屋面雨水排放系统外,阳台、露台排水管道应当接入污水管网。</p> <p>在公共排水设施未覆盖区域内,排水户应当自建污水处理设施或者自建排水管网接入公共排水设施。</p> <p>现有排水设施未实行雨水、污水分流的,应当按照城镇排水管理部门规定的期限和要求进行分流改造;自用排水设施与公共排水设施的连接管由排水户负责建设。</p> <p>合肥市各级人民政府城镇排水管理部门应当对接管情况进行监督检查,督促排水户实行雨污分流改造,防止混接、漏接等。</p> <p>巢湖流域其他地区应当采取措施,推进雨水、污水分流。</p>	<p>本项目位于合肥西部组团污水处理厂收水范围内,项目废水由市政污水管网排入西部组团污水处理厂。本项目依托园区现有的雨污水管网,实行雨污分流。</p>	<p>相符</p>
	<p>第三十三条 向城镇污水集中处理设施排放污水,应当达到国家和地方规定的水污染物排放标准以及污水排入城市下水道水质标准。</p> <p>污水集中处理设施运营单位对汇水范围内排污单位的排水进行取样检测时,有关排污单位应当提供便利条件。污水集中处理设施运营单位发现排水水质超过排放标准的,应当及时告知排污单位,并向所在地生态环境主管部门报告。</p>	<p>本项目废水由市政污水管网排入西部组团污水处理厂,废水排放能够达到西部组团污水处理厂的接管限值要求。</p>	<p>相符</p>
	<p>第三十四条 巢湖流域重点排污单位及城镇污水集中处理设施运营单位应当按照国家有关规定和监测规范安装使用水污染物排放自动监测设备,保障其正常运行,并与生态环境主管部门的监控设备联网。污染物原始监测记录应当妥善保存。</p>	<p>项目所在厂区已被列入合肥市水污染重点排污单位,厂区污水总排口已安装在线自动监测设备,并与生态环境主管部门联网</p>	<p>相符</p>
	<p>第四十二条 学校、科研院所、医疗机构等单位的实验室、检验室、化验室产生的危险废液,应当按照国家和省有关规定单独收集、安全处置。</p>	<p>本项目产生的危险废物主要为不合格产品、收集的粉尘、沾染药品的包装材料。本项目将按照国家和省有关规定单独收集,暂存于危废暂存库内,委托有资质单位外运处置。</p>	<p>相符</p>

由上表分析可知,本项目符合《巢湖流域水污染防治条例》的相关要求。

(2) 与《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》符合性分析

本项目位于巢湖流域三级保护区范围内,与《巢湖流域禁止和限制的产业、产

品目录》（皖发改环资【2021】6号文）符合性分析如下：

表 1-4 本项目与《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》（皖发改环资【2021】6号文）符合性分析

《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》相关内容		本项目情况	是否相符
一、水环境三级保护区	（一）禁止类： 1. 化学制浆造纸（新建企业） 2. 制革（新建小型项目） 3. 化工（新建小型项目） 4. 印染（新建小型项目） 5. 电镀（新建小型项目） 6. 酿造（新建小型项目） 7. 水泥（新建小型项目） 8. 石棉（新建小型项目） 9. 玻璃（新建小型项目） 10. 其他 （1）销售、使用含磷洗涤用品 （2）围湖造地 （3）法律、法规禁止的其他行为	本项目属于化学药品制剂制造行业，为扩建项目。对照左侧禁止类项目名录，本项目不属于化学制浆造纸、制革、化工、印染、电镀、水泥、石棉、玻璃等新建小型项目，不涉及销售、使用含磷洗涤用品、围湖造地以及法律、法规禁止的其他行为。	本项目不在巢湖流域水环境三级保护区禁止类产业产品目录内
	（二）限制类： 1. 制革（新建大中型项目） 2. 化工（新建大中型项目） 3. 印染（新建大中型项目） 4. 电镀（新建大中型项目） 5. 酿造（新建大中型项目） 6. 水泥（新建大中型项目） 7. 石棉（新建大中型项目） 8. 玻璃（新建大中型项目）	本项目属于化学药品制剂制造生产行业，为扩建项目。对照左侧限制类项目名录，本项目不属于制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等新建大中型项目。	本项目不在巢湖流域水环境三级保护区限制类产业产品目录内

由上表可知，本项目不在《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》范围内。

（3）与管控单元符合性分析

根据在安徽省生态环境厅安徽省“三线一单”公共服务平台单元查询，本项目“三线一单”管控要求查询报告，本项目区域环境管控单元编码 **ZH34010420219**，其中优先管控单元 0 个，重点管控单元 1 个（重点管控单元 3），一般管控单元 0 个，不在划定的生态保护红线范围内。本项目与安徽省“三线一单”位置关系图详见附图 8 拟建项目与所属环境管控单元位置图。

本项目与区域环境管控要求相符性分析如下：

表 1-5 项目与区域环境管控要求符合性分析（节选）

环境管控单元	区域名称	管控类别	管控要求	本项目情况	符合性
--------	------	------	------	-------	-----

ZH34010420219	重点管控单元3	空间布局约束	限制开发建设活动的要求：严格限制在水环境三级保护区内新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的大中型项目；确需新建的，应当事先报经省人民政府生态环境主管部门同意	本项目主要从事化学药品制剂制造，属于医药制造业，不属于限制开发建设项目	符合
		空间布局约束	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目	本项目主要从事化学药品制剂制造，属于医药制造业，不属于高耗能高排放项目	符合
		污染物排放管控	严格合理控制煤炭消费增长，大气污染防治重点区域内新、改、扩建用煤项目实施煤炭消费等量或减量替代。重点削减非电力用煤，各市将减煤目标按年度分解落实到重点耗煤企业，实施“一企一策”减煤诊断	本项目不使用煤炭使用	符合
		污染物排放管控	全面推动挥发性有机物纳入排污许可管理。禁止建设生产和使用高挥发性有机物含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。加快推进石化、化工、涂装、医药、包装印刷和油品储运销等重点行业挥发性有机物深度治理，全面提升废气收集率、治理设施同步运行率和去除率，提高水性、高固体分、无溶剂、粉末、辐射固化等低挥发性有机物含量产品的比重。加大工业涂装、包装印刷等行业低挥发性有机物含量原辅材料替代力度，严格执行涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂挥发性有机物含量限值标准，确保生产、销售、进口、使用符合标准的产品。到2025年，溶剂型工业涂料、油墨使用比例分别降低20个、10个百分点。溶剂型胶粘剂使用量降低20%	本项目化学药品制剂过程产生的有机废气引入水喷淋塔+二级活性炭吸附处理，然后通过排气筒有组织排放。项目有机废气处理效率较高(处理效率不低于90%)，污染物排放量不大，对环境空气质量影响不明显	符合
资源开发效率要求	推动煤电行业实施节能降耗改造、供热改造和灵活性改造“三改联动”。加快供热管网建设，淘汰管网覆盖范围内的燃煤锅炉和散煤	本项目使用电能，属于清洁能源，符合资源开发效率要求	符合		

根据上表，本项目从事的生产活动均不在该管控单元的区域总体管控要求所列的禁止、限制项目，符合该管控单元区域总体管控要求。

(4) 与生态环境准入清单的对照

本次评价对照合肥高新区入区工业项目条件、合肥高新区产业发展负面清单、《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》、《环境保护综合名录》（2021年版）进行说明。

①与合肥高新区入区工业项目条件相符性分析

根据《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书》，高新区优先

进入、控制进入及禁止进入的行业类别如下：

表 1-6 高新区入区行业及企业的控制建议表

行业类别	控制建议
电子信息	优先进入
生物医药	优先进入
新材料	优先进入
光机电一体化	优先进入
其它高新技术产业*	优先进入
化工及化学品原料制造	控制进入
造纸及纸制品业	控制进入
皮革、毛皮、羽绒及其制造业	控制进入
黑色金属冶炼及压延加工业	控制进入
印染类	控制进入
炼油、产生致癌、致畸、致突变物质的项目	禁止进入

注：高新技术产业指符合科技部《国家高新技术产业开发区高新技术企业认定条件和办法》(国科发火字[2000]324号)和《国家高新技术产业开发区外高新技术企业认定条件和办法》(国科发火字[1996]018号)文规定的高新技术范围并符合其他认定条件，取得省级科技委颁发的高新技术企业证书的，以及生产的产品符合《中国高新技术产品目录 2006》(国科发计字[2006]370号)。

本项目属于化学药品制剂制造，属于医药产业。对照上表，本项目属于高新区优先进入的行业类别。因此，本项目符合合肥高新区入区工业项目条件要求。

②与高新区产业发展负面清单对照分析

根据《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书》，高新区产业发展的负面清单如下：

表 1-7 高新区产业发展负面清单一览表

序号	高新区产业发展负面清单	本项目情况	对比分析结果
1	禁止引进化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染等易增加区域水环境负荷的项目	本项目属于化学药品制剂制造类别，不属于化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染等易增加区域水环境负荷的项目	本项目不在高新区产业发展负面清单内
2	禁止引进高污染、高能耗、资源性（“两高一资”）项目	本项目不属于高污染、高能耗、资源性（“两高一资”）项目	
3	禁止引进纯电镀加工类项目，有电镀工序项目须进入华清（合肥）高科表面处理工程基地	本项目属于化学药品制剂制造，不含电镀工序	
4	禁止引进农药项目	本项目不属于农药项目	
5	禁止引进屠宰及肉类加工、味精制造等项目	本项目不属于屠宰及肉类加工、味精制造等项目	

6	禁止引进燃烧原（散）煤、重油、渣油、石油焦等高污染燃料或者直接燃用各种可燃废物的设施和装置	本项目不涉及燃烧原（散）煤、重油、渣油、石油焦等高污染燃料或者直接燃用各种可燃废物的设施和装置
7	禁止引进炼油、产生致癌、致畸、致突变物质的项目	本项目不涉及炼油、产生致癌、致畸、致突变物质
8	禁止引进属于《产业结构调整指导目录（2011年本）》及（2013年修正）限制和淘汰类项目、《外商投资产业指导目录（2015年）》限制和禁止类项目	对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》及《国家发展改革委关于修改〈产业结构调整指导目录（2024年本）〉的决定》，本项目属于允许类项目
9	禁止引进不符合高新区规划产业定位的项目	本项目属于化学药品制剂制造，符合合肥高新区主导产业定位
10	禁止引进环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目	本项目属于化学药品制剂制造，不属于环境污染严重，本项目污染物排放总量将在环评审批前申请
11	禁止引进国家、安徽省明确规定不得审批的建设项目	本项目不属于国家、安徽省明确规定不得审批的建设项目
注：相关指南更新时以最新版要求为准		

由上表可知，本项目不在高新区产业发展负面清单内。

③与《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》对照分析

表 1-8 本项目与《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》对照分析情况

《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》相关要求	本项目情况	分析结果
第五条 禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目	本项目位于合肥高新技术产业开发区文曲路 446 号，不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内	本项目不在《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》禁止建设内容范围内
第六条 禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、改扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目，禁止从事网箱养殖、畜禽养殖、施用化肥农药的种植以及旅游、游泳、垂钓等可能污染饮用水水源的行为，禁止设置排污口。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、改扩建排放污染物的建设项目，禁止设置排污口	本项目位于合肥高新技术产业开发区文曲路 446 号，属于巢湖流域（饮用水水源）水环境三级保护区范围内，不在一级、二级保护区的岸线和河段范围内	
第七条 禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、围垦造地等投资建设项目	本项目位于合肥高新技术产业开发区文曲路 446 号，不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，未新建排污口，利用现有已建厂房，未进行围湖造田、围垦造地等	

	<p>第九条 禁止在生态保护红线和永久基本农田范围内投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目</p>	<p>对照《安徽省生态保护红线》内容，本项目不涉及安徽省生态保护红线内容，不涉及永久基本农田</p>	
	<p>第十条 长江干流及主要支流岸线1公里范围内，除必须实施的防洪护岸、河道治理、供水、航道整治、港口码头及集疏运通道、道路及跨江桥隧、公共管理、生态环境治理、国家重要基础设施等事关公共安全和公共利益建设项目，以及长江岸线规划确定的城市建设区内非工业项目外，不得新批建设项目，不得布局新的工业园区。已批未开工的项目，依法停止建设，支持重新选址。已经开工建设的项目，严格进行检查评估，不符合岸线规划和环保、安全要求的，全部依法依规停建搬迁。</p> <p>禁止在合规园区外新建、改扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目，高污染项目严格按照环境保护综合名录等有关要求执行</p>	<p>本项目位于合肥高新技术产业开发区文曲路446号，，距离长江干流约为98公里。巢湖是长江安徽段主要支流，本项目距离巢湖约为21公里。因此，本项目不在长江干流及主要支流岸线1公里范围内。</p> <p>本项目属于化学药品制剂制造行业，位于合肥市高新区内，不属于钢铁、石化、化工等高污染项目</p>	
	<p>第十一条 禁止新建、改扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目</p>	<p>本项目不属于石化、现代煤化工等行业。本项目符合合肥高新区产业定位，符合高新区规划要求</p>	
	<p>第十二条 禁止新建、改扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。对属于国家《产业结构调整指导目录》中淘汰类项目，禁止投资。对属于国家《产业结构调整指导目录》中限制类的新建项目，禁止投资，沿江各级投资管理部门不予审批、核准或备案。对属于限制类的现有生产能力，允许企业在一定期限内采取措施改造升级</p>	<p>对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》及《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2024年本）>的决定》，本项目属于允许类项目。本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目</p>	
	<p>第十三条 禁止新建、改扩建不符合国家产能置换要求的钢铁、水泥、电解铝、平板玻璃等严重过剩产能行业的项目</p>	<p>本项目不属于钢铁、水泥、电解铝、平板玻璃等严重过剩产能行业</p>	
<p>由上表可知，本项目不在《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》禁止建设内容范围内。</p>			

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目背景

合肥立方制药股份有限公司（以下简称公司）创建于2002年，是集药品制剂及原料药的研发、生产、销售于一体的医药上市公司（证券代码003020），主要产品涉及心血管类、消化系统、中枢神经系统、眼科用药、皮肤外用等领域，包括硝苯地平控释片、甲磺酸多沙唑嗪缓释片、益气和胃胶囊、盐酸羟考酮缓释片、金针滴眼液等。公司是国家高新技术企业、安徽省创新型企业、安徽省“专精特新”企业50强、合肥市知识产权示范企业等。立方制药是安徽省内独家获得麻醉药品定点生产资格的企业，是国内为数不多麻醉药品和一类精神药品定点生产企业，安徽省医药行业八家规模突破10亿元的企业之一。

合肥立方制药股份有限公司为满足市场需要于2026年2月13日在合肥高新技术产业开发区经济发展局备案了“合肥立方制药股份有限公司麻醉与精神药品专用生产线扩建项目”，项目代码2602-340161-04-02-474155。项目主要建设内容为改建部分洁净厂房，根据麻精混悬液、干混悬剂等药剂的生产工艺设置相应的生产设备和辅助设备，并配套净化、环保处理设施等。项目建成后可年产YMSF混悬液600万瓶、PJZ干混悬剂80万瓶、YPJZ缓释胶囊等胶囊剂1580万粒及右美沙芬安非他酮缓释片等片剂1480万片。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》以及《建设项目环境保护管理条例》中的有关规定和要求，建设项目须履行环境影响评价制度。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版），项目属于“第二十四、医药制造业27—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”，故项目需编制环境影响报告表。为此，合肥立方制药股份有限公司委托安徽华境资环科技有限公司承担本项目的的环境影响报告表的编制工作。我单位在接受委托后，通过踏勘现场，收集相关资料，编制了本项目环境影响报告表。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019版）》（生态环境部部令第11号），本项目属于“二十二、医药制造业27—化学药品制剂制造272—化学药品制剂制造2720(不含单纯混合或者分装的)，因此企业排污许可实施重点管理。

序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
50	专用化学产品制造 266	化学试剂和助剂制造 2661，专项化学用品制造 2662，林产化学产品制造 2663（有热解或者水解工艺的），以上均不含单纯混合或者分装的	林产化学产品制造 2663（无热解或者水解工艺的），文化用信息化学品制造 2664，医学生产用信息化学品制造 2665，环境污染处理专用药剂材料制造 2666，动物胶制造 2667，其他专用化学产品制造 2669，以上均不含单纯混合或者分装的	单纯混合或者分装的
51	炸药、火工及焰火产品制造 267	涉及通用工序重点管理的	涉及通用工序简化管理的	其他
52	日用化学产品制造 268	肥皂及洗涤剂制造 2681（以油脂为原料的肥皂或者皂粒制造），香料、香精制造 2684（香料制造），以上均不含单纯混合或者分装的	肥皂及洗涤剂制造 2681（采用高塔喷粉工艺的合成洗衣粉制造），香料、香精制造 2684（采用热反应工艺的香精制造）	肥皂及洗涤剂制造 2681（除重点管理、简化管理以外的），化妆品制造 2682，口腔清洁用品制造 2683，香料、香精制造 2684（除重点管理、简化管理以外的），其他日用化学产品制造 2689
二十二、医药制造业 27				
53	化学药品原料药制造 271	全部	/	/
54	化学药品制剂制造 272	化学药品制剂制造 2720（不含单纯混合或者分装的）	/	单纯混合或者分装的

2、扩建项目建设内容及规模

扩建项目具体建设内容及规模如下表：

本项目建设内容如下所示:

表 2-5 项目建设内容一览表

工程类别	单项工程名称	现有项目工程内容及规模	本次扩建项目工程内容及规模	扩建后全厂工程内容及规模	备注	
主体工程	药品配送仓库	位于厂区西南侧，建筑面积约 17000m ² ，用于贮存片剂、颗粒剂、胶囊剂、软膏剂、凝胶剂；药品配送业务配有 15 辆 5t 以上运输车	-	位于厂区西南侧，建筑面积约 17000m ² ，用于贮存片剂、颗粒剂、胶囊剂、软膏剂、凝胶剂；药品配送业务配有 15 辆 5t 以上运输车	已建成并验收	
	固体药车间	位于厂区北侧厂房 3F，建筑面积约 4628m ² 。建设有一条片剂生产线、一条胶囊剂生产线、一条颗粒剂生产线，主要生产设备有粉碎机、制粒机、烘箱、沸腾干燥机、混合机、压片机、灌装机等，投产后可年产普通片剂 20 亿片（二甲双胍格列吡嗪片）、胶囊剂（益气和胃胶囊）5 亿粒、颗粒剂 2 亿袋（其中坤宁颗粒 0.1 亿袋、小儿消食颗粒 1.9 亿袋）	-	位于厂区北侧厂房 3F，建筑面积约 4628m ² 。建设有一条片剂生产线、一条胶囊剂生产线、一条颗粒剂生产线，主要生产设备有粉碎机、制粒机、烘箱、沸腾干燥机、混合机、压片机、灌装机等，投产后可年产普通片剂 20 亿片（二甲双胍格列吡嗪片）、胶囊剂（益气和胃胶囊）5 亿粒、颗粒剂 2 亿袋（其中坤宁颗粒 0.1 亿袋、小儿消食颗粒 1.9 亿袋）		
	外用剂车间	位于厂区北侧厂房 2F，建筑面积约 4628m ² 。建设有一条软膏剂生产线、一条凝胶剂生产线，主要生产设备有均质配料机、灌装机等，投产后可年产软膏（丹皮酚软膏）0.7 亿支、凝胶剂 0.3 亿支（其中：克痤隐酮凝胶 0.249 亿支、复方土荆皮凝胶 0.051 亿支）	-	位于厂区北侧厂房 2F，建筑面积约 4628m ² 。建设有一条软膏剂生产线、一条凝胶剂生产线，主要生产设备有均质配料机、灌装机等，投产后可年产软膏（丹皮酚软膏）0.7 亿支、凝胶剂 0.3 亿支（其中：克痤隐酮凝胶 0.249 亿支、复方土荆皮凝胶 0.051 亿支）		
	注射剂车间	已取消建设	-	-		
	固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目	位于厂区的东南侧，建筑面积为 11520m ² ，共三层，一层为软膏剂车间，二层、三层为预留仓库，主要生产设备有乳化均质配料机、软膏中转输送系统、软膏灌装机等，建成投产后可形成年产 50000 万片片剂、20000 万粒胶囊、10000 万袋颗粒剂、10000 万支软膏剂的生产规模。	-	位于厂区的东南侧，建筑面积为 11520m ² ，共三层，一层为软膏剂车间，二层、三层为预留仓库，主要生产设备有乳化均质配料机、软膏中转输送系统、软膏灌装机等，建成投产后可形成年产 50000 万片片剂、20000 万粒胶囊、10000 万袋颗粒剂、10000 万支软膏剂的生产规模。	未建	
	渗透泵制剂车间项目	二层、三层建筑面积均为 3987m ² ，D 级洁净 GMP 车间，建设一条甲磺酸多沙唑嗪缓释片生产线，一条非洛地平缓释片生产线，内含高速湿法制粒机、沸腾干燥机、高效包衣机等。完全达产后可形成年产非洛地平缓释片 37050 万片、甲磺酸多沙唑嗪缓释片 2996 万片的生产能力	-	二层、三层建筑面积均为 3987m ² ，D 级洁净 GMP 车间，建设一条甲磺酸多沙唑嗪缓释片生产线，一条非洛地平缓释片生产线；内含高速湿法制粒机，沸腾干燥机；高效包衣机等；完全达产后可形成年产非洛地平缓释片 37050 万片、甲磺酸多沙唑嗪缓释片 2996 万片的生产能力	已建成并验收	
		设置为项目暖通，尾气处理等辅助设备存放区，建筑面积 2932m ²	-	设置为项目暖通，尾气处理等辅助设备存放区，建筑面积 2932m ²		
		在渗透泵制剂车间一层新建 2000m ² D 级洁净 GMP 车间，依托三层现有约 500m ² D 级洁净 GMP 车间，建设一条片剂生产线，配套 2 台高速湿法制粒机、1 台锤式粉碎机、2 台高速压片机、8 台高效包衣机等设备；同时设有原辅料常温暂存区、内包材、外包材、产品周转区、不合格品暂存等区域。年产硝苯地平控释片 10 亿片、非洛地平缓释片 2 亿片、甲磺酸多沙唑嗪缓释片 1 亿片、盐酸曲美他嗪缓释片 0.5 亿片、盐酸文拉法辛缓释片 0.5 亿片	-	透泵制剂车间一层新建 2000m ² D 级洁净 GMP 车间，依托三层现有约 500m ² D 级洁净 GMP 车间，建设一条片剂生产线，配套 2 台高速湿法制粒机、1 台锤式粉碎机、2 台高速压片机、8 台高效包衣机等设备；同时设有原辅料常温暂存区、内包材、外包材、产品周转区、不合格品暂存等区域。年产硝苯地平控释片 10 亿片、非洛地平缓释片 2 亿片、甲磺酸多沙唑嗪缓释片 1 亿片、盐酸曲美他嗪缓释片 0.5 亿片、盐酸文拉法辛缓释片 0.5 亿片	已建成并验收	
	精麻药物高端制剂产业化建设项目	精麻药物高端制剂车间一层、二层	用于包材、成品暂存（一层西南部约 150m ² 作为厂区配电房及发电机房），总建筑面积 3200m ²	拆除一层、二层包材库，用于本次合肥立方制药股份有限公司麻醉与精神药品专用生产线扩建项目	二层局部（建筑面积 200m ² ）用于成品暂存（一层西南部约 150m ² 作为厂区配电房及发电机房），总建筑面积 3200m ²	已建成并验收
		精麻药物高端制剂车间三层	为精麻药物高端制剂生产场所，建筑面积为 3200m ² ，主要作为帕利哌酮缓释片、盐酸哌甲酯缓释片、盐酸羟考酮缓释片	-	为精麻药物高端制剂包材存储（三楼东南部）和生产场所，建筑面积为 3200m ² ，主要作为帕利哌酮缓释片、盐酸哌甲酯缓释片	

		片生产场所。建成投产后可形成年产 1000 万片帕利哌酮缓释片、1000 万片盐酸哌甲酯缓释片、3000 万片盐酸羟考酮缓释片的生产能力		释片、盐酸羟考酮缓释片生产场所。建成投产后可形成年产 1000 万片帕利哌酮缓释片、1000 万片盐酸哌甲酯缓释片、3000 万片盐酸羟考酮缓释片的生产能力		
合肥立方制药有限公司无菌制剂车间建设项目	无菌制剂车间地下一层	建筑面积约为 1000m ² ，用于消防水池、泵房	-	建筑面积约为 1000m ² ，用于消防水池、泵房	在建	
	无菌制剂车间一层	主要为仓库、纯水制备站、冷冻站，纯水制备能力为 3t/h，原材料和产品的暂存	-	主要为仓库、纯水制备站、冷冻站，纯水制备能力为 3t/h，原材料和产品的暂存		
	无菌制剂车间二层	预留车间，总建筑面积约为 4472m ²	-	预留车间，总建筑面积约为 4472m ²		
	无菌制剂车间三层	预留车间，总建筑面积约为 4472m ²	-	预留车间，总建筑面积约为 4472m ²		
	无菌制剂车间四层	为滴眼液生产场所（C 级洁净区，空调换气次数为 20-40 次/小时），建筑面积约为 4472m ² ，主要产品为丙美卡因滴眼液（单剂量滴眼液）、阿昔洛韦滴眼液、苄达赖氨酸滴眼液、金珍滴眼液、硝酸毛果芸香碱滴眼液、加替沙星滴眼液等（多剂量滴眼液），拟建 1 条单剂量滴眼液生产线，1 条多剂量滴眼液生产线。建成投产后可年生产多剂量滴眼液 3000 万支，单剂量滴眼液 10000 万支	-	为滴眼液生产场所（C 级洁净区，空调换气次数为 20-40 次/小时），建筑面积约为 4472m ² ，主要产品为丙美卡因滴眼液（单剂量滴眼液）、阿昔洛韦滴眼液、苄达赖氨酸滴眼液、金珍滴眼液、硝酸毛果芸香碱滴眼液、加替沙星滴眼液等（多剂量滴眼液），拟建 1 条单剂量滴眼液生产线，1 条多剂量滴眼液生产线。建成投产后可年生产多剂量滴眼液 3000 万支，单剂量滴眼液 10000 万支		
合肥立方制药有限公司麻醉与精神药品专用生产线扩建项目	精麻药物高端制剂车间一层、二层	-	将精麻药物高端制剂车间一层二层改建为洁净厂房，设置片剂生产线、胶囊生产线、混悬液生产线和混干悬剂生产线，项目建成后可年产 YMSF 混悬液 600 万瓶、PJZ 干混悬剂 80 万瓶、YPJZ 缓释胶囊等胶囊剂 1580 万粒及右美沙芬安非他酮缓释片等片剂 1480 万片。	将精麻药物高端制剂车间一层二层改建为洁净厂房，设置片剂生产线、胶囊生产线、混悬液生产线和混干悬剂生产线，项目建成后可年产 YMSF 混悬液 600 万瓶、PJZ 干混悬剂 80 万瓶、YPJZ 缓释胶囊等胶囊剂 1580 万粒及右美沙芬安非他酮缓释片等片剂 1480 万片。	本次建设项目	
合肥立方制药有限公司研发中心建设项目（重新报批）	药物试制车间一层	主要设置为综合制剂新产品试制区，内设公用系统、液体和半固体制剂试制区、包装与储存区、辅助间、固体制剂试制区、仪器室和公共区域，总建筑面积 1280m ² 。公用系统主要为空调机房，建筑面积 36m ² ；液体和半固体制剂试制区主要为液体实验室、半固体实验室，建筑面积 85.3m ² ；包装与储存区主要为中间体仓库、铝塑包装室/激光打孔室，建筑面积 85.3m ² ；辅助间主要为清洗烘干、高温室、记录室、称量，建筑面积 105.4m ² ；固体制剂试制区主要为胶囊填充室、干法制粒、压片、压片磨具室、包衣、粉碎间、湿法/流化床/整粒混合，建筑面积 161.6m ² ；仪器室主要为溶出室、一般仪器室、独立实验室、化试、红外、紫外/显微镜，建筑面积 258.6m ² ；公共区域主要为过道、卫生间、更衣室，建筑面积 549.8m ²	总建筑面积 10530m ² ，设计研发量为片剂 50000 片/年、颗粒剂 50000 袋/年、注射剂 35000 支/年、胶囊剂 50000 粒/年、软膏（凝胶剂）5000 支/年、滴眼剂 20000 支/年、天然产物药 75kg/年、抗体药物筛选实验 3 次/年	主要设置为综合制剂新产品试制区，内设公用系统、液体和半固体制剂试制区、包装与储存区、辅助间、固体制剂试制区、仪器室和公共区域，总建筑面积 1280m ² 。公用系统主要为空调机房，建筑面积 36m ² ；液体和半固体制剂试制区主要为液体实验室、半固体实验室，建筑面积 85.3m ² ；包装与储存区主要为中间体仓库、铝塑包装室/激光打孔室，建筑面积 85.3m ² ；辅助间主要为清洗烘干、高温室、记录室、称量，建筑面积 105.4m ² ；固体制剂试制区主要为胶囊填充室、干法制粒、压片、压片磨具室、包衣、粉碎间、湿法/流化床/整粒混合，建筑面积 161.6m ² ；仪器室主要为溶出室、一般仪器室、独立实验室、化试、红外、紫外/显微镜，建筑面积 258.6m ² ；公共区域主要为过道、卫生间、更衣室，建筑面积 549.8m ²	总建筑面积 10530m ² ，设计研发量为片剂 50000 片/年、颗粒剂 50000 袋/年、注射剂 35000 支/年、胶囊剂 50000 粒/年、软膏（凝胶剂）5000 支/年、滴眼剂 20000 支/年、天然产物药 75kg/年、抗体药物筛选实验 3 次/年	已建成并验收
	药物试制车间二层	主要设置为微生物/暗室，内设公用系统、实验区、办公区和公共区域，总建筑面积 2400m ² 。公用系统主要为净化空调机房、空调机房、UPS 间，建筑面积 112.8m ² ；实验区主要为清洗室、清洗间、耗材间、准备室、发酵室、试剂存放室、精密仪器分				

			析室（液相、气相、质谱、紫外、红外等）等，建筑面积 661.3m ² ；办公区主要为资料档案室、办公室、会议室，建筑面积 534m ² ；公共区域主要为废弃物间、废物灭菌间、洗烘衣间、过道、卫生间、预留区域、更衣室，建筑面积 1091.9m ²			析室（液相、气相、质谱、紫外、红外等）等，建筑面积 661.3m ² ；办公区主要为资料档案室、办公室、会议室，建筑面积 534m ² ；公共区域主要为废弃物间、废物灭菌间、洗烘衣间、过道、卫生间、预留区域、更衣室，建筑面积 1091.9m ²		
		药物试制车间 三层	主要设置为 QC 检验，内设有公用系统、实验区、辅助区和公共区域，总建筑面积 2800m ² 。公用系统主要为空调机房、UPS 设备间、记录室、办公记录室、样品收发记录室、数据记录室，建筑面积 249.8m ² ；实验区主要为固体、液体试剂室、气相室、液相色谱室、溶出室、理化室、原子吸收室等，建筑面积 1213.9m ² ；辅助区主要为天平室、高温室、清洗室，建筑面积 142.7m ² ；公共区域主要为过道、卫生间、预留区域、更衣室，建筑面积 1193.6m ²			主要设置为 QC 检验，内设有公用系统、实验区、辅助区和公共区域，总建筑面积 2800m ² 。公用系统主要为空调机房、UPS 设备间、记录室、办公记录室、样品收发记录室、数据记录室，建筑面积 249.8m ² ；实验区主要为固体、液体试剂室、气相室、液相色谱室、溶出室、理化室、原子吸收室等，建筑面积 1213.9m ² ；辅助区主要为天平室、高温室、清洗室，建筑面积 142.7m ² ；公共区域主要为过道、卫生间、预留区域、更衣室，建筑面积 1193.6m ²		
		药物试制车间 四层	主要设置为工艺开发区及其他区，内设有公用系统、实验区、辅助区和公共区域，总建筑面积 2730m ² 。公用系统主要为空调机房、UPS 间，建筑面积 149.7m ² ；实验区主要为固体、液体试剂室、液配室、气配室、精麻样品储存间、研发样品储存室、对照品室，建筑面积 1346.5m ² ；辅助区主要为数据记录室、清洗室，建筑面积 131.6m ² ；公共区域主要为过道、卫生间、淋浴房、预留区域、更衣室，建筑面积 1102.2m ²			主要设置为工艺开发区及其他区，内设有公用系统、实验区、辅助区和公共区域，总建筑面积 2730m ² 。公用系统主要为空调机房、UPS 间，建筑面积 149.7m ² ；实验区主要为固体、液体试剂室、液配室、气配室、精麻样品储存间、研发样品储存室、对照品室，建筑面积 1346.5m ² ；辅助区主要为数据记录室、清洗室，建筑面积 131.6m ² ；公共区域主要为过道、卫生间、淋浴房、预留区域、更衣室，建筑面积 1102.2m ²		
		药物试制车间 五层	主要设置为工艺开发区及其他区，内设有实验区、辅助区和公共区域，总建筑面积 1320m ² 。实验区主要为液相室、连续流实验室、理化实验室，建筑面积 501.2m ² ；辅助区主要为研发物料间、试剂间、高温室、办公室，建筑面积 249.7m ² ；公共区域主要为过道、卫生间、空调机房、UPS 间、淋浴房、预留区域、更衣室，建筑面积 569.1m ²			主要设置为工艺开发区及其他区，内设有实验区、辅助区和公共区域，总建筑面积 1320m ² 。实验区主要为液相室、连续流实验室、理化实验室，建筑面积 501.2m ² ；辅助区主要为研发物料间、试剂间、高温室、办公室，建筑面积 249.7m ² ；公共区域主要为过道、卫生间、空调机房、UPS 间、淋浴房、预留区域、更衣室，建筑面积 569.1m ²		
		负一层	主要设置为机动车车库和设备用房，建筑面积 6487m ²	-		主要设置为机动车车库和设备用房，建筑面积 6487m ²		
辅助工程	科研综合楼	21F，位于厂区西北侧，含办公、食堂、产品检测留样室合建及辅助用房，总建筑面积 39879m ² 。其中办公区、产品检测留样室建筑面积约 26059m ² ，位于科研综合楼 2~21F，用于通过职工办公；食堂建筑面积约 1000m ² ，位于科研综合楼 1F，用于通过职工就餐	依托现有办公区，新增职工人数 300 人		21F，位于厂区西北侧，含办公、食堂、产品检测留样室合建及辅助用房，总建筑面积 39879m ² 。其中办公区、产品检测留样室建筑面积约 26059m ² ，位于科研综合楼 2~21F，用于通过职工办公；食堂建筑面积约 1000m ² ，位于科研综合楼 1F，用于通过职工就餐	科研综合楼在建，本项目依托现有		
	宿舍楼	6F，位于厂区东北角，1F 作为食堂，2~6F 用于员工休息，建筑面积 5593m ²	依托厂区现有宿舍楼		6F，位于厂区东北角，1F 用作食堂，2~6F 用于员工休息，建筑面积 5593m ²	依托现有		
	门卫室	1F，位于西侧文曲路人行入口处、南侧车行入口处，建筑面积	-		1F，位于西侧文曲路人行入口处、南侧车行入口处，建筑面积	依托		

		50m ²		50m ²	现有
	停车场	依托厂区现有停车场,物流专用停车场位于药品配送仓库南侧,厂区南侧入口处,设有23个专用停车位,供物流配送货车使用;北侧科研综合楼前设计办公停车位20辆	-	依托厂区现有停车场,物流专用停车场位于药品配送仓库南侧,厂区南侧入口处,设有23个专用停车位,供物流配送货车使用;北侧科研综合楼前设计办公停车位20辆	依托现有
储运工程	原辅料仓库、包材库、成品库(原辅、包材、成品库)	位于无菌制剂车间外西侧,用于厂区各项目原辅材料、包装材料、成品贮存,建筑面积约22360m ²	-	位于无菌制剂车间外西侧,用于厂区各项目原辅材料、包装材料、成品贮存,建筑面积约22360m ²	在建
	综合制剂车间	原辅料库(阴凉、常温)、包材库、成品库均位于综合制剂车间一层,用于储存《药品生产与配送中心综合建设项目(一期)》项目的益气和胃胶囊干浸膏粉、坤宁颗粒清膏、小儿颗粒浸膏、糊精等原辅材料与成品	-	原辅料库(阴凉、常温)、包材库、成品库均位于综合制剂车间一层,用于储存《药品生产与配送中心综合建设项目(一期)》项目的益气和胃胶囊干浸膏粉、坤宁颗粒清膏、小儿颗粒浸膏、糊精等原辅材料与成品	已建成并验收
	渗透泵车间	原辅料暂存区、成品暂存区位于渗透泵车间三层,建筑面积分别约为330m ² 、664m ² ,主要用于存放非洛地平、甲磺酸多沙唑嗪、包衣粉等原辅材料和成品	-	原辅料暂存区、成品暂存区位于渗透泵车间三层,建筑面积分别约为330m ² 、664m ² ,主要用于存放非洛地平、甲磺酸多沙唑嗪、包衣粉等原辅材料和成品	已建成并验收
	原辅料仓库、成品库	综合库(1、2、3)位于精麻车间三层东南侧,总建筑面积约为256m ² ,综合库1放置成品,面积为188m ² ;综合库2放置辅料,面积为68m ² ,用于储存乳糖、滑石粉、硬脂酸镁等原辅材料;综合库3用于储存盒子、标签、箱子等各类包材建筑面积约为1550m ²	-	综合库(1、2、3)位于精麻车间三层东南侧,总建筑面积约为256m ² ,综合库1放置成品,面积为188m ² ;综合库2放置辅料,面积为68m ² ,用于储存乳糖、滑石粉、硬脂酸镁等原辅材料;综合库3用于储存盒子、标签、箱子等各类包材建筑面积约为1550m ²	已建成并验收
	药物试制车间	原辅材料存放依托现有综合制剂车间一层的原辅材料存放区,用于储存甲磺酸多沙唑嗪、帕利哌酮、盐酸哌甲酯等固态原辅材料,建筑面积100m ² ;成品包装与储存区位于药物试制车间一层(中间体仓库),用于研发成品的包装与储存,建筑面积65m ²		原辅材料存放依托现有综合制剂车间一层的原辅材料存放区,用于储存甲磺酸多沙唑嗪、帕利哌酮、盐酸哌甲酯等固态原辅材料,建筑面积100m ² ;成品包装与储存区位于药物试制车间一层(中间体仓库),用于研发成品的包装与储存,建筑面积65m ²	在建
	危险品库	1F,位于厂区东北角,6间,建筑面积约为235m ² 。主要用于存放乙醇、丙酮、甲醇、乙腈等液态辅料和甲醇、乙腈、丙酮、乙醇等药品实验检测化学试剂,最大储存量均为2t,储存周期为1个月	依托现有危险品库,主要用于存放乙醇、丙酮液态辅料和甲醇、乙腈、丙酮、乙醇等药品实验检测化学试剂,建筑面积约为235m ²	依托现有危险品库,主要用于存放乙醇、丙酮液态辅料和甲醇、乙腈、丙酮、乙醇等药品实验检测化学试剂,建筑面积约为235m ²	依托现有
	埋地式储罐区	位于危险品库的南侧地下,建筑面积为83.7m ² ,设置1个3m ³ 的乙醇储罐(最大储存量1.89t)、1个3m ³ 的丙酮储罐以及1个5m ³ 的丙酮储罐(最大储存量共5.04t)	-	位于危险品库的南侧地下,建筑面积为83.7m ² ,设置1个3m ³ 的乙醇储罐(最大储存量1.89t)、1个3m ³ 的丙酮储罐以及1个5m ³ 的丙酮储罐(最大储存量共5.04t)	已建成并验收
公用工程	供水	合肥市高新区市政供水管网,全厂用水量77776.5t/a,其中新鲜水用水量为77771.5t/a,纯水用量为5t/a		合肥市高新区市政供水管网,全厂用水量77776.5t/a,其中新鲜水用水量为77771.5t/a,纯水用量为5t/a	依托现有
	排水	厂区采用雨、污分流制。雨水进入市政雨水管网;职工生活污水经化粪池预处理,食堂废水经油水分离器预处理,设备清洗废水和地面保洁废水经污水处理站预处理,预处理后的生活污水、食堂废水和生产废水汇同冷却循环废水一起进入市政污水管网,排入西部组团污水处理厂处理,达标后排入蒋口河北干新河,最终排入巢湖。全厂废水排放量48647.5t/a		厂区采用雨、污分流制。雨水进入市政雨水管网;职工生活污水经化粪池预处理,食堂废水经油水分离器预处理,设备清洗废水和地面保洁废水经污水处理站预处理,预处理后的生活污水、食堂废水和生产废水汇同冷却循环废水一起进入市政污水管网,排入西部组团污水处理厂处理,达标后排入蒋口河北干新河。本项目排水量8027.5t/a	依托现有

	供电	厂区内配电房设于精麻车间一层西南部，占地面积约150m ² ，用电量约为1066万kWh/a	依托厂区现有总配电房供电，本项目配电房位于地下一层设备用房内，面积约150m ² ，新增用电量为60万kWh/a	厂区内配电房设于精麻车间一层西南部，占地面积约150m ² ，用电量约为1066万kWh/a	依托现有	
	纯水	二级反渗透+EDI纯水系统4套，2套制备纯水能力为1t/h，1套制备纯水能力为0.5t/d，1套制备纯水能力为3t/h	新增1套反渗透+EDI纯水系统套，制备纯水能力为1t/h	二级反渗透+EDI纯水系统5套，3套制备纯水能力为1t/h，1套制备纯水能力为0.5t/d，1套制备纯水能力为3t/h	已建成并验收	
	供热	项目包衣、加热提取和浓缩等生产工序采用蒸汽间接加热，由市政蒸汽管网供热，全厂蒸汽使用量为7806t/a	依托厂区现有蒸汽管道，项目包衣、加热搅拌等生产工序采用蒸汽间接加热，新增蒸汽用量2830t/a	项目包衣、加热搅拌、加热提取和浓缩等生产工序采用蒸汽间接加热，由市政蒸汽管网供热，全厂蒸汽使用量为10636t/a	依托现有	
	采暖制冷	厂区制冷、供热采用水冷式中央空调，冷媒为7~12℃冷冻水，冷冻水由冷冻机组供应；	本项目制冷、供热采用水冷式中央空调，冷媒为7~12℃冷冻水，冷冻水由冷冻机组供应；	厂区制冷、供热采用水冷式中央空调，冷媒为7~12℃冷冻水，冷冻水由冷冻机组供应；	本次新增	
环保工程	废水处理	水处理站位于厂区的东南侧，主要污水处理工艺为：集水池→初沉淀→调节池→水解酸化→SBR池，厂区污水总排口安装了在线监测装置，环评设计污水处理能力为250t/d，污水处理站分期建设，目前污水处理能力为187.5t/d，进入污水处理站的废水量为68.24t/d	依托厂区现有污水处理站，本项目进入污水处理站的地面保洁废水、设备清洗废水产生量为4.12t/d	水处理站位于厂区的东南侧，主要污水处理工艺为：集水池→初沉淀→调节池→水解酸化→SBR池，厂区污水总排口安装了在线监测装置，环评设计污水处理能力为250t/d，污水处理站分期建设，目前污水处理能力为187.5t/d，进入污水处理站的废水量为68.24t/d	依托现有	
	废气处理	药品生产与配送中心综合建设项目（一期）	粉碎、制粒、压片、包衣产生的粉尘经布袋除尘器（TA001）处理，由楼顶排气筒（DA001）排出。车间封闭，采用自动化温室调节系统通风、调压	-	粉碎、制粒、压片、包衣产生的粉尘经布袋除尘器（TA001）处理，由楼顶排气筒（DA001）排出。车间封闭，采用自动化温室调节系统通风、调压	已建成并验收
		固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目	粉碎工序、片剂和胶囊制粒工序、片剂干燥工序、片剂和颗粒剂的整粒工序、片剂和颗粒剂的混合工序、填充工序粉尘由引风机袋式除尘器处理，与压片工序经设备自带的除尘设备处理后的尾气一同排入22m排气筒（DA008）排放；颗粒剂制粒工序、包衣工序、胶囊剂混合工序的粉尘由引风机袋式除尘器处理，由一根22m排气筒（DA009）排放，颗粒剂制粒工序、包衣工序、胶囊剂混合工序、软膏剂称量工序的VOCs全部导入催化燃烧处理装置，尾气一并由一根22m排气筒（DA009）排放；	-	1、粉碎工序、片剂和胶囊制粒工序、片剂干燥工序、片剂和颗粒剂的整粒工序、片剂和颗粒剂的混合工序、填充工序粉尘由引风机袋式除尘器处理，与压片工序经设备自带的除尘设备处理后的尾气一同排入22m排气筒（DA008）排放； 2、颗粒剂制粒工序、包衣工序、胶囊剂混合工序的粉尘由引风机袋式除尘器处理，由一根22m排气筒（DA009）排放，颗粒剂制粒工序、包衣工序、胶囊剂混合工序、软膏剂称量工序的VOCs全部导入催化燃烧处理装置，尾气一并由一根22m排气筒（DA009）排放；	未建
		渗透泵制剂车间项目	总混工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置（TA002~TA003）处理后车间内排放，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风回系统循环使用；压片工序产生的粉尘经设备自带的除尘装置（TA004~TA007）处理后车间内排放；干燥工序产生的粉尘、乙醇经设备自带的滤筒除尘器（TA008~TA011）处理，包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇经设备自带的除尘柜（TA012~TA019）处理，再经滤筒除尘器（TA020）处理，处理后的干燥、包衣废气汇集经RTO燃烧装置（TA021）处理后，由一根30m高排气筒排放（DA002）	-	总混工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置（TA002~TA003）处理后车间内排放，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风回系统循环使用；压片工序产生的粉尘经设备自带的除尘装置（TA004~TA007）处理后车间内排放；干燥工序产生的粉尘、乙醇经设备自带的滤筒除尘器（TA008~TA011）处理，包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇经设备自带的除尘柜（TA012~TA019）处理，再经滤筒除尘器（TA020）处理，处理后的干燥、包衣废气汇集经RTO燃烧装置（TA021）处理后，由一根30m高排气筒排放（DA002）	已建成并验收
		精麻药物高端制剂产业化建设项目	粉碎、过筛、混合、制粒、干燥1、整粒、压片、包衣1工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置（TA022~TA029）处理后，车间内排放；干燥2工序产生的粉尘、乙醇、丙酮经设备自带的滤筒除尘器（TA030~TA031）处理，包衣2工序产生的粉尘、丙酮、乙醇先经设备自带的排风除尘机（TA032~TA033）处理，再经高效滤筒除尘器（TA034）处理，处理后的干燥废气、包衣废气汇集后进入RTO燃烧装置（TA021）处理，处理后，由1根30m高排气筒（DA002）	-	粉碎、过筛、混合、制粒、干燥1、整粒、压片、包衣1工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置（TA022~TA029）处理后，车间内排放；干燥2工序产生的粉尘、乙醇、丙酮经设备自带的滤筒除尘器（TA030~TA031）处理，包衣2工序产生的粉尘、丙酮、乙醇先经设备自带的排风除尘机（TA032~TA033）处理，再经高效滤筒除尘器（TA034）处理，处理后的干燥废气、包衣废气汇集后进入RTO燃烧装置（TA021）处理，处理后，由1根30m高排气筒（DA002）排放；污水处理站废气通	已建成并验收

		排放; 污水处理站废气通过加盖密闭收集后经引风机引入碱液喷淋装置(TA035)处理后, 由 1 根 15m 高排气筒(DA003)排放		过加盖密闭收集后经引风机引入碱液喷淋装置 (TA035) 处理后, 由 1 根 15m 高排气筒 (DA003) 排放	
	无菌制剂车间项目	吸塑过程产生的有机废气(非甲烷总烃)经吹灌封一体设备自带的收集装置收集后经二级活性炭装置(TA047)处理, 由 1 根 25m 高排气筒(DA007)排放; 投料、称量过程中产生的粉尘经负压收集后经袋式除尘器(TA048)过滤后无组织排放; 污水处理站废气通过加盖密闭收集后经引风机引入碱液喷淋装置(TA035)处理后, 由 1 根 15m 高排气筒(DA003)排放	-	吸塑过程产生的有机废气(非甲烷总烃)经吹灌封一体设备自带的收集装置收集后经二级活性炭装置(TA047)处理, 由 1 根 25m 高排气筒(DA007)排放; 投料、称量过程中产生的粉尘经负压收集后经袋式除尘器(TA048)过滤后无组织排放; 污水处理站废气通过加盖密闭收集后经引风机引入碱液喷淋装置(TA035)处理后, 由 1 根 15m 高排气筒(DA003)排放	在建
	硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目	项目辅料氯化钠破碎产生少量的粉尘通过设备自带布袋除尘器(TA036~TA037)处理后排入车间, 再通过车间空调过滤系统过滤处理, 处理后的新风外排或回系统循环使用; 项目整粒、压片、激光打孔产生少量的粉尘通过设备自带除尘装置处理后排入车间, 再通过车间空调过滤系统过滤处理, 处理后的新风外排或回系统循环使用; 项目总混工序全密闭, 不产生总混粉尘。制粒、干燥废气通过 2 套滤筒除尘器(TA036~TA037)处理, 控释膜包衣废气通过 2 套滤筒除尘器(TA038~TA039)处理, 薄膜包衣废气通过 1 套烧结板除尘器(TA040)处理, 处理后的废气依托现有滤筒除尘器(TA020)+RTO 燃烧装置(TA021)处理后, 尾气由 1 根 30m 高排气筒(DA002)排放; 污水处理站废气通过加盖密闭收集后经引风机引入碱液喷淋装置(TA035)处理后, 由 1 根 15m 高排气筒(DA003)排放; 3、厂区食堂油烟经油烟净化器处理后通过专用烟道送至食堂楼顶排气筒(DA006)排放	-	项目辅料氯化钠破碎产生少量的粉尘通过设备自带布袋除尘器(TA036~TA037)处理后排入车间, 再通过车间空调过滤系统过滤处理, 处理后的新风外排或回系统循环使用; 项目整粒、压片、激光打孔产生少量的粉尘通过设备自带除尘装置处理后排入车间, 再通过车间空调过滤系统过滤处理, 处理后的新风外排或回系统循环使用; 项目总混工序全密闭, 不产生总混粉尘。制粒、干燥废气通过 2 套滤筒除尘器(TA036~TA037)处理, 控释膜包衣废气通过 2 套滤筒除尘器(TA038~TA039)处理, 薄膜包衣废气通过 1 套烧结板除尘器(TA040)处理, 处理后的废气依托现有滤筒除尘器(TA020)+RTO 燃烧装置(TA021)处理后, 尾气由 1 根 30m 高排气筒(DA002)排放; 污水处理站废气通过加盖密闭收集后经引风机引入碱液喷淋装置(TA035)处理后, 由 1 根 15m 高排气筒(DA003)排放; 3、厂区食堂油烟经油烟净化器处理后通过专用烟道送至食堂楼顶排气筒(DA006)排放	已建成并验收
	合肥立方制药股份有限公司药物研发中心建设项目(重新报批)	称量粉尘通过 1 套移动式布袋除尘器收集处理后车间内排放, 再通过车间中效过滤器处理, 处理后的新风外排或回系统循环使用; 混合粉尘、干燥废气和粉碎粉尘经设备自带滤袋除尘器处理后车间内排放, 再通过车间中效过滤器处理, 处理后的新风外排或回系统循环使用; 整粒粉尘、总混粉尘、压片粉尘、过筛粉尘经吸尘器收集处理后车间内排放, 再通过车间中效过滤器处理, 处理后的新风外排或回系统循环使用; 真空干燥废气通过车间中效过滤器处理, 处理后的新风外排或回系统循环使用; 包衣废气经自带除尘器处理后通过排风管道收集, 制粒废气、搅拌溶解废气、乳化均质废气、加热提取废气、浓缩废气、天然产物药提取恶臭通过密闭微负压收集, 实验废气通过通风橱微负压收集和检测仪器上方的集气罩收集, 收集到的废气经 5 套干式酸雾净化塔+二级活性炭吸附装置(TA041~TA045)处理, 尾气由 2 根 28 米高排气筒(DA004、DA005)排放	-	称量粉尘通过 1 套移动式布袋除尘器收集处理后车间内排放, 再通过车间中效过滤器处理, 处理后的新风外排或回系统循环使用; 混合粉尘、干燥废气和粉碎粉尘经设备自带滤袋除尘器处理后车间内排放, 再通过车间中效过滤器处理, 处理后的新风外排或回系统循环使用; 整粒粉尘、总混粉尘、压片粉尘、过筛粉尘经吸尘器收集处理后车间内排放, 再通过车间中效过滤器处理, 处理后的新风外排或回系统循环使用; 真空干燥废气通过车间中效过滤器处理, 处理后的新风外排或回系统循环使用; 包衣废气经自带除尘器处理后通过排风管道收集, 制粒废气、搅拌溶解废气、乳化均质废气、加热提取废气、浓缩废气、天然产物药提取恶臭通过密闭微负压收集, 实验废气通过通风橱微负压收集和检测仪器上方的集气罩收集, 收集到的废气经 5 套干式酸雾净化塔+二级活性炭吸附装置(TA041~TA045)处理, 尾气由 2 根 28 米高排气筒(DA004、DA005)排放	已建成并验收
	合肥立方制药股份有限公司麻醉与精神药品专用生产线扩建项目		-	称量粉尘通过 1 套移动式布袋除尘器收集处理后车间内排放, 再通过车间中效过滤器处理, 处理后的新风外排或回系统循环使用; 项目整粒、总混、压片产生少量的粉尘通过设备自带除尘装置(TA046~TA047)处理后排入车间, 再通过车间空调过滤系统过滤处理, 处理后的新风外排或回系统循环使用, 项目制粒、干燥、包衣废气采用袋式除尘+水喷淋塔+二级活性炭吸附装置处理后, 尾气由一根 30m 高排气筒(DA007)排放;	本次项目新建

			喷淋塔+二级活性炭吸附装置处理后，尾气由一根 30m 高排气筒（DA007）排放；		
		-	污水处理站废气依托现有环保治理设施	污水处理站废气通过加盖密闭收集后经引风机引入碱液喷淋装置（TA035）处理后，由 1 根 15m 高排气筒（DA003）排放	依托现有
噪声处理		选用低噪声设备、厂房隔声，粉碎机等生产设备选用低噪设备、车间为内外双层厂房（外层为框架结构、内层为采钢板封闭净化车间）隔声；空压机等设于动力车间内，墙体安置隔声材料；冷却塔置于房顶，并加装隔声板；运输车辆禁止鸣笛，避免夜间装卸货物	选用低噪声设备、基础减振、厂房隔声	选选用低噪声设备、厂房隔声，粉碎机等生产设备选用低噪设备、车间为内外双层厂房（外层为框架结构、内层为采钢板封闭净化车间）隔声；空压机等设于动力车间内，墙体安置隔声材料；冷却塔置于房顶，并加装隔声板；运输车辆禁止鸣笛，避免夜间装卸货物	本次新增
固废治理		生活垃圾实行分类袋装化，由市政环卫部门统一处理	本次新增生活垃圾	生活垃圾：袋装化统一清运	依托现有
		污水处理站污泥和废活性炭（纯水制备）交由环卫部门统一清运处理；废包装材料（未沾染药品）、边角料由物资回收部门回收利用；废 RO 膜由厂家回收利用。污水处理站污泥、废活性炭（纯水制备）、未沾染药品的废包装材料、废 RO 膜等一般固废暂处于一般固废库，一般固废库建筑面积为 60m ² ，位于污水处理站北侧	依托厂区现有一般固废库。污水处理站污泥交由环卫部门统一清运处理；未沾染药品的废外包装材料由物资公司回收利用	污水处理站污泥和废活性炭（纯水制备）交由环卫部门统一清运处理；未沾染药品的废包装材料、废胶囊壳、废瓶（瓶口）由物资公司回收利用；废 RO 膜交由厂家回收利用。污水处理站污泥、废活性炭（纯水制备）、未沾染药品的废包装材料、废胶囊壳、废瓶（瓶口）、废 RO 膜等一般固废暂处于一般固废库，一般固废库建筑面积为 60m ² ，位于污水处理站北侧	依托现有
		实验室废液、废活性炭、废包装材料（化学原料）、在线检测废液、废试剂空瓶、废弃产品及原料药等危险废物在危废库暂存后，定期委托马鞍山澳新环保科技有限公司安全处置。危废库位于厂区东北角，2 间，总建筑面积为 40m ²	废药品（液）、废药渣、除尘器回收粉尘、废培养基、废试剂空瓶、检测废液、废活性炭等危险废物在厂区现有危废库暂存后，定期委托有资质单位安全处置。危废库位于厂区东北角，2 间，总建筑面积为 40m ²	实验室废液、废包装材料（化学原料）、在线检测废液、废药品（液）、废药渣、除尘器回收粉尘、废培养基、废试剂空瓶、检测废液、废活性炭等危险废物在厂区现有危废库暂存后，定期委托有资质单位安全处置。危废库位于厂区东北角，2 间，总建筑面积为 40m ²	依托现有危废暂存库
环境风险及土壤、地下水污染防治措施		采取分区防渗措施。危险品库、危废库、污水处理站、应急事故池和乙醇、丙酮储罐区等进行重点防渗，危险品库和危废库采用双层防渗结构，厚度不小于 30cm 的混凝土+厚度不小于 2.0mm 的 HDPE 材料，渗透系数不大于 10 ⁻¹⁰ cm/s；乙醇、丙酮储罐位于地下储罐池内，污水处理站、应急事故池和乙醇、丙酮储罐区采用 220mm 厚 C30/P6 抗渗混凝土面层，内配单层双向钢筋，渗透系数<1×10 ⁻⁸ cm/s；除重点防渗区外的生产区域、研发试制及实验区域进行一般防渗，采用防渗混凝土作面层，面层厚度不小于 100mm，其下铺砌砂石基层，原土夯实进行防渗，渗透系数≤1×10 ⁻⁷ cm/s；原辅料仓库、包材库、成品库、成品包装与储存区进行简单防渗，采取非铺砌地坪或普通混凝土地坪，不设置防渗。厂区设有 1 个 352m ³ 的应急事故池，位于危险品库南侧、污水处理站旁，雨水总排口和污水处理站总排口设置截流阀，修编突发环境事件应急预案	本项目液态辅料和化学试剂存放在现有危险品库中，不涉及乙醇、丙酮储罐区，危废依托现有危废库，并依托厂区现有事故池、污水处理站，新增区域不涉及土壤及地下水污染途径。采用防渗混凝土作面层，面层厚度不小于 100mm，其下铺砌砂石基层，原土夯实进行防渗，渗透系数≤1×10 ⁻⁷ cm/s；成品包装与储存区进行简单防渗，采取非铺砌地坪或普通混凝土地坪。修编突发环境事件应急预案	采取分区防渗措施。危险品库、危废库、污水处理站、应急事故池和乙醇、丙酮储罐区等进行重点防渗，危险品库和危废库采用双层防渗结构，厚度不小于 30cm 的混凝土+厚度不小于 2.0mm 的 HDPE 材料，渗透系数不大于 10 ⁻¹⁰ cm/s；乙醇、丙酮储罐位于地下储罐池内，污水处理站、应急事故池和乙醇、丙酮储罐区采用 220mm 厚 C30/P6 抗渗混凝土面层，内配单层双向钢筋，渗透系数<1×10 ⁻⁸ cm/s；除重点防渗区外的生产区域、研发试制及实验区域进行一般防渗，采用防渗混凝土作面层，面层厚度不小于 100mm，其下铺砌砂石基层，原土夯实进行防渗，渗透系数≤1×10 ⁻⁷ cm/s；原辅料仓库、包材库、成品库、成品包装与储存区进行简单防渗，采取非铺砌地坪或普通混凝土地坪，不设置防渗。厂区设有 1 个 352m ³ 的应急事故池，位于危险品库南侧、污水处理站旁，雨水总排口和污水处理站总排口设置截流阀，修编突发环境事件应急预案	依托现有

3、产品方案

表 2-1 本项目产品方案一览表

序号	药品名称	产品规格		生产批次	单批次产量 (万瓶/片/粒)	设计产能 (万瓶/片/粒)	药品质量合计 t/a
		有效成分	药品质量				
1	右美沙芬安非他酮缓释片	150mg/片 (以右美沙芬安非他酮计)	0.3g/片	25	20	500	1.5
2	索安非托片	89.3mg/片 (以索安非托计)	0.1g/片	8	20	160	0.16
3	塞来昔布曲马多片	100mg/片 (以塞来昔布曲马多计)	0.4g/片	1	10	10	0.04
4	美沙拉嗪肠溶片	0.5g/片 (以美沙拉嗪计)	715mg/片	30	5	150	1.0725
5	美阿沙坦钾片	80mg/片 (以美阿沙坦计)	180mg/片	3	20	60	0.108
6	达格列净二甲双胍缓释片	1010mg/片 (以达格列净二甲双胍计)	1.63g/片	10	5	50	0.815
7	盐酸左氧氟沙星片	0.1g/片 (以盐酸左氧氟沙星计)	0.2g/片	10	20	200	0.4
8	肝豆片	0.45g/片	0.45g/片	20	10	200	0.9
9	甲硝唑片	0.2g/片 (以甲硝唑计)	0.25g/片	15	10	150	0.375
10	YPJZ (盐酸右哌甲酯) 缓释胶囊	5mg 胶囊 (以哌甲酯计)	0.1g/胶囊	14	15	210	0.21
11	DDXN (地达西尼) 胶囊	2.5mg/胶囊 (以地达西尼计)	300mg/胶囊	100	10	1000	3
12	SYPJZ 胶囊	26.1mg/胶囊 (以丝右哌甲酯计)	67mg/胶囊	8	25	200	0.134
13	维洛沙秦缓释胶囊	100mg/胶囊 (以维洛沙秦计)	0.4g/胶囊	2	10	20	0.08
14	阿奇霉素胶囊	0.25g/胶囊 (以阿奇霉素计)	0.3g/胶囊	10	15	150	0.45
15	YMSF (右美沙芬) 混悬液	90mg/瓶 (以右美沙芬计)	18g/瓶	300	2	600	108

建设内容

16	PJZ（哌甲酯）干混悬剂	300mg/瓶（以哌甲酯计）	12g/瓶	50	1.6	80	9.6
----	--------------	----------------	-------	----	-----	----	-----

表 2-2 扩建后全厂产品方案一览表

项目名称	产品名称	扩建前年产量	本次新增年产量	扩建后全厂年产量	实际年产量	备注
药品生产与配送中心综合建设项目（一期）	二甲双胍格列吡嗪片	20 亿片	-	20 亿片	20 亿片	已建设并验收
	益气和胃胶囊	5 亿粒	-	5 亿粒	5 亿粒	
	坤宁颗粒	0.1 亿袋	-	0.1 亿袋	0.1 亿袋	
	小儿消食颗粒	1.9 亿袋	-	1.9 亿袋	1.9 亿袋	
	丹皮酚软膏	0.7 亿支	-	0.7 亿支	0.7 亿支	
	克痤隐酮凝胶	0.249 亿支	-	0.249 亿支	0.249 亿支	
	复方土荆皮凝胶	0.051 亿支	-	0.051 亿支	0.051 亿支	取消建设
	注射剂	2 亿支	-	2 亿支	-	
药品配送	10 亿元	-	10 亿元	-	-	
固体、软膏制剂与生产配套工程建设项目	二甲双胍/格列吡嗪片	50000 万片	-	50000 万片	-	已取消建设
	益气和胃胶囊	20000 万粒	-	20000 万粒	-	
	坤宁颗粒	1500 万袋	-	1500 万袋	-	
	小儿消食颗粒	6000 万袋	-	6000 万袋	-	
	固本咳喘颗粒	2500 万袋	-	2500 万袋	-	
	丹皮酚软膏	2000 万支	-	2000 万支	-	
渗透泵制剂车间建设项目	非洛地平缓释片（II）	37000 万片	-	37000 万片	37000 万片	已建设并验收
	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	3000 万片	-	3000 万片	3000 万片	
精麻药物高端制剂产业化建设项目	帕利哌酮缓释片	1000 万片	-	1000 万片	1000 万片	已建设并验收
	盐酸哌甲酯缓释片	1000 万片	-	1000 万片	1000 万片	
	盐酸羟考酮缓释片	1000 万片	-	3000 万片	3000 万片	
无菌制剂车间建设项目	阿昔洛韦滴眼液	200 万支	-	200 万支	-	在建
	苄达赖氨酸滴眼液	200 万支	-	200 万支	-	
	金珍滴眼液	200 万支	-	200 万支	-	
	硝酸毛果芸香碱滴眼液	200 万支	-	200 万支	-	
	加替沙星滴眼液	400 万支	-	400 万支	-	
	氧氟沙星滴眼液	200 万支	-	200 万支	-	
	利巴韦林滴眼液	200 万支	-	200 万支	-	
	盐酸环丙沙星滴眼液	200 万支	-	200 万支	-	
	复方右旋糖酐 70 滴眼液	200 万支	-	200 万支	-	
	色甘酸钠滴眼液	200 万支	-	200 万支	-	
	吡嘧司特钾滴眼液	400 万支	-	400 万支	-	
诺氟沙星滴眼液	200 万支	-	200 万支	-		

	山梨醇滴眼液	200 万支	-	200 万支	-	
	丙美卡因滴眼液	10000 万支	-	10000 万支	-	
硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目	硝苯地平控释片	100000 万片	-	100000 万片	100000 万片	已建设并验收
	非洛地平缓释片	20000 万片	-	20000 万片	20000 万片	
	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	10000 万片	-	10000 万片	10000 万片	
	盐酸曲美他嗪缓释片	5000 万片	-	5000 万片	5000 万片	
	盐酸文拉法辛缓释片	5000 万片	-	5000 万片	5000 万片	
合肥立方制药股份有限公司研发中心建设项目(重新报批)	片剂	50000 片/年	-	50000 片/年	50000 片/年	已建设并验收
	颗粒剂	50000 袋/年	-	50000 袋/年	50000 袋/年	
	注射液	35000 支/年	-	35000 支/年	35000 支/年	
	胶囊	50000 粒/年	-	50000 粒/年	50000 粒/年	
	软膏(凝胶剂)	5000 支/年	-	5000 支/年	5000 支/年	
	滴眼剂	20000 支/年	-	20000 支/年	20000 支/年	
	天然产物药	75kg/年	-	75kg/年	75kg/年	
	抗体药物筛选实验	3 次	-	3 次	3 次	
合肥立方制药股份有限公司麻醉与精神药品专用生产线扩建项目	右美沙芬安非他酮缓释片	-	500 万片	500 万片	-	本次项目新增
	索安非托片	-	160 万片	160 万片	-	
	塞来昔布曲马多片	-	10 万片	10 万片	-	
	美沙拉嗪肠溶片	-	150 万片	150 万片	-	
	美阿沙坦钾片	-	60 万片	60 万片	-	
	达格列净二甲双胍缓释片	-	50 万片	50 万片	-	
	盐酸左氧氟沙星片	-	200 万片	200 万片	-	
	肝豆片	-	200 万片	200 万片	-	
	甲硝唑片	-	150 万片	150 万片	-	
	YPJZ 缓释胶囊	-	210 万片	210 万片	-	
	DDXN 胶囊	-	1000 万粒	1000 万粒	-	
	SYPJZ 胶囊	-	200 万粒	200 万粒	-	
	维洛沙秦缓释胶囊	-	20 万粒	20 万粒	-	
	阿奇霉素胶囊	-	150 万粒	150 万粒	-	
	YMSF 混悬液	-	600 万瓶	600 万瓶	-	
PJZ 干混悬剂	-	80 万瓶	80 万瓶	-		

5、本项目主要原辅材料和能源消耗

表 2-4 拟建项目主要原辅材料一览表

主要原材料	单位	年用量	来源	色状	包装方式	厂内一次性最大贮存量(t)	备注
右美沙芬	kg	225	外购	白色粉末	25kg/桶	/	用于生产右美沙芬安非他酮缓释片
安非他酮	kg	525	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
卡波姆	kg	225	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
二氧化硅	kg	15	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
交联聚维酮	kg	30	外购	白色粉末	25kg/桶	/	

L 半胱氨酸盐 酸盐	kg	15	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
甘油单辛基癸 酸酯	kg	15	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
微晶纤维素	kg	420	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
包衣粉	kg	50	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
硬脂酸镁	kg	15	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
合计	kg	1535	/	/	/	/	
索安非托	kg	143	外购	白色粉末	25kg/桶	/	用于生 产索安 非托片
羟丙纤维素	kg	15	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
硬脂酸镁	kg	1	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
包衣粉	kg	5.25	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
合计	kg	164.25	/	/	/	/	
塞来昔布盐酸 曲马多	kg	12.681	外购	白色粉末	25kg/桶	/	用于生 产塞来 昔布曲 马多片
十二烷基硫酸 钠	kg	1.116	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
交联聚维酮	kg	4.359	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
甘露醇	kg	15.054	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
硬脂富马酸钠	kg	0.804	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
滑石粉	kg	0.268	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
微晶纤维素	kg	15.051	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
共聚维酮	kg	4.29	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
合计	kg	40.942	/	/	/	/	
美沙拉秦	kg	658.467	外购	白色粉末	25kg/桶	/	用于生 产美沙 拉秦肠 溶片
甘氨酸	kg	13.169	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
无水碳酸钠	kg	144.863	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
聚维酮	kg	26.365	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
胶态二氧化硅	kg	6.585	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
微晶纤维素	kg	65.847	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
交联羧甲纤维 素钠	kg	19.754	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
硬脂酸钙	kg	6.585	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
羟丙甲纤维素 E5	kg	5.707	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
聚乙二醇 6000	kg	11.864	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
二氧化钛	kg	3.111	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
尤特奇 L100	kg	109.916	外购	白色液体	25kg/桶	/	
滑石粉	kg	23.729	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
黄氧化铁	kg	1.542	外购	黄色粉末	25kg/桶	/	
乙醇	kg	1600.688	外购	/	25kg/桶	/	
纯化水	kg	442.181	自制	/	/	/	
合计	kg	3140.373	/	/	/	/	
美阿沙坦钾	kg	26.204	外购	白色粉末	25kg/桶	/	用于生 产美阿 沙坦钾 片
富马酸	kg	1.228	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
氢氧化钾	kg	0.589	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
羟丙纤维素	kg	3.315	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
甘露醇	kg	58.535	外购	白色粉末	25kg/桶	/	

交联羧甲基纤维素钠	kg	8.473	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
微晶纤维素	kg	11.051	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
硬脂酸镁	kg	1.105	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
合计	kg	110.5	/	/	/	/		
达格列净	kg	6.159	外购	白色粉末	25kg/桶	/	用于生产达格列净二甲双胍缓释片	
微晶纤维素	kg	110.242	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
无水乳糖	kg	24.053	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
交联聚维酮	kg	6.013	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
胶态二氧化硅	kg	8.759	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
硬脂酸镁	kg	2.505	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
盐酸二甲双胍	kg	500.599	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
聚维酮 K30	kg	37.693	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
羟丙甲纤维素	kg	117.623	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
薄膜包衣预混剂	kg	20.355	外购	黄色粉末	25kg/桶	/		
合计	kg	834.001	/	/	/	/		
盐酸左氧氟沙星	kg	230	外购	白色粉末	25kg/桶	/		用于生产盐酸左氧氟沙星片
淀粉	kg	16	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
糊精	kg	120	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
羧甲淀粉钠	kg	30	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
硬脂酸镁	kg	4	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
胃溶型薄膜包衣	kg	9	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
合计	kg	409	/	/	/	/		
浸膏粉	kg	448.819	外购	黄色粉末	25kg/桶	/	用于生产肝豆片	
大黄粉	kg	157.48	外购	黄色粉末	25kg/桶	/		
三七粉	kg	55.118	外购	黄色粉末	25kg/桶	/		
硬脂酸镁	kg	10.866	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
蔗糖粉	kg	165.354	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
糊精	kg	83.465	外购	白色粉末	25kg/桶	/		
合计	kg	921.102	/	/	/	/		
甲硝唑	kg	85.74	外购	白色粉末	25kg/桶	/		用于生产甲硝唑片
淀粉	kg	17.862	外购	白色粉末	25kg/桶	/		

羧甲淀粉钠	kg	5.061	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
硬脂酸镁	kg	1.191	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
合计	kg	384.073	/	/	/	/	
盐酸右哌甲酯	kg	9.858	外购	白色粉末	25kg/桶	/	用于生产 YPJZ 缓释胶囊
蔗糖丸芯	kg	157.733	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
聚乙二醇 6000	kg	0.986	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
滑石粉	kg	18.238	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
尤特奇	kg	25.632	外购	白色液体	25kg/桶	/	
柠檬酸三乙酯	kg	2.563	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
合计	kg	215.009	/	/	/	/	
地达西尼	kg	25.51	外购	白色粉末	25kg/桶	/	用于生产 DDXN 胶囊
聚合物	kg	561.224	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
乙醇	kg	1326.531	外购	/	25kg/桶	/	
乳糖	kg	292.857	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
丁基羟基苯甲醚	kg	0.306	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
微晶纤维素	kg	839.49	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
硬脂酸镁	kg	15.306	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
合计	kg	3061.224	/	/	/	/	
丝右哌甲酯	kg	53.418	外购	白色粉末	25kg/桶	/	用于生产 SYPJZ 胶囊
右哌甲酯	kg	10.643	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
维晶纤维素	kg	55.976	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
交联聚维酮	kg	6.836	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
羟丙甲纤维素	kg	6.14	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
硬脂酸镁	kg	1.392	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
滑石粉	kg	1.371	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
二氧化硅	kg	1.371	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
合计	kg	137.147	/	/	/	/	
盐酸维洛沙素	kg	18.341	外购	白色粉末	25kg/桶	/	用于生产维洛沙素缓释胶囊
蔗糖丸芯	kg	42.367	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
羟丙甲纤维素	kg	5.319	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
薄膜包衣粉	kg	4.218	外购	白色粉末	25kg/桶	/	

乙基纤维素	kg	11.555	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
合计	kg	81.8	/	/	/	/	
阿奇霉素	kg	399.9	外购	白色粉末	25kg/桶	/	用于生产阿奇霉素胶囊
二氧化硅	kg	59.985	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
合计	kg	459.885	/	/	/	/	
氢溴酸右美沙芬	kg	1884.96	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
树脂	kg	5778.96	外购	土黄色	25kg/桶	/	
聚乙二醇	kg	359.04	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
浸渍树脂	kg	1768.8	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
乙基纤维素	kg	422.4	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
枸橼酸三乙酯	kg	13.2	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
滑石粉	kg	25.08	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
异丙醇	kg	7394.64	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
无水柠檬酸	kg	211.2	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
果葡糖浆	kg	62832	外购	液体	25kg/桶	/	用于生产YMSF混悬液
蔗糖	kg	25132.8	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
羟苯甲酯	kg	314.16	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
羟苯丙酯	kg	63.36	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
黄原胶	kg	942.48	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
西黄蓍胶	kg	211.2	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
甜橙香精	kg	419.76	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
聚山梨酯 80	kg	42.24	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
依地酸二钠	kg	157.08	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
合计	kg	107973.36	/	/	/	/	
盐酸萘甲酯	kg	242	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
树脂	kg	602	外购	土黄色粉末	25kg/桶	/	
PVP K30	kg	52.8	外购	白色粉末	25kg/桶	/	用于生产PJZ干混悬剂
水分散体	kg	211	外购	白色液体	25kg/桶	/	
三醋精	kg	11	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
泊洛沙姆	kg	24.12	外购	白色粉末	25kg/桶	/	
蔗糖	kg	6930	外购	白色粉	25kg/桶	/	

					末			
枸橼酸钠	kg	186.2	外购		白色粉末	25kg/桶	/	
无水枸橼酸	kg	249	外购		白色粉末	25kg/桶	/	
苯甲酸钠	kg	96.5	外购		白色粉末	25kg/桶	/	
三氯蔗糖	kg	38.6	外购		白色粉末	25kg/桶	/	
淀粉	kg	666	外购		白色粉末	25kg/桶	/	
黄原胶	kg	72.43	外购		白色粉末	25kg/桶	/	
滑石粉	kg	97	外购		白色粉末	25kg/桶	/	
香精（香蕉）	kg	72.4	外购		白色粉末	25kg/桶	/	
胶态二氧化硅	kg	96.6	外购		白色粉末	25kg/桶	/	
合计	kg	9647.65	/		/	/	/	
右美沙芬	kg	225	外购		白色粉末	25kg/桶		项目生产原辅料用量及最大存储量系统
索安非托	kg	143	外购		白色粉末	25kg/桶		
塞来昔布盐酸曲马多	kg	12.681	外购		白色粉末	25kg/桶		
美沙拉秦	kg	658.467	外购		白色粉末	25kg/桶		
美阿沙坦钾	kg	26.204	外购		白色粉末	25kg/桶		
达格列净	kg	6.159	外购		白色粉末	25kg/桶	/	
盐酸左氧氟沙星	kg	230	外购		白色粉末	25kg/桶	/	
浸膏粉	kg	448.819	外购		黄色粉末	25kg/桶	/	
大黄粉	kg	157.48	外购		黄色粉末	25kg/桶		
三七粉	kg	55.118	外购		黄色粉末	25kg/桶		
甲硝唑	kg	85.74	外购		白色粉末	25kg/桶		
盐酸右哌甲酯	kg	9.858	外购		白色粉末	25kg/桶		
地达西尼	kg	25.51	外购		白色粉末	25kg/桶		
丝右哌甲酯	kg	53.418	外购		白色粉末	25kg/桶	/	
盐酸维洛沙秦	kg	18.341	外购		白色粉末	25kg/桶	/	
阿奇霉素	kg	399.9	外购		白色粉末	25kg/桶		
氢溴酸右美沙芬	kg	1884.96	外购		白色粉末	25kg/桶		
盐酸哌甲酯	kg	242	外购		白色粉末	25kg/桶	/	
微晶纤维素	t	9.357	外购		粉状	25kg/桶	1	

羟丙甲纤维素	t	23.712	外购	粉状	25kg/桶	3	
氯化钠	t	28.32	外购	粉状	25kg/包	10	
红氧化铁	t	0.9	外购	粉状	10kg/包	0.2	
糊精	t	1.25	外购	粉状	25kg/袋	0.5	
硬脂酸铁	t	0.225	外购	粉状	10kg/包	0.1	
聚维酮	t	1.102	外购	粉状	50kg/袋	0.5	
硬脂酸钠	t	0.799	外购	粉状	10kg/包	0.5	
硬脂酸镁	t	2.53	外购	粉状	10kg/包	0.5	0.5 (各产品共用原料)
包衣粉	t	59.065	外购	粉状	25kg/桶	10	10(各产品共用原料)
纯化水	t	127.929	自制	液体	/	/	
乙醇	t	129.545	外购	液体	埋地罐/危险化学品间	4.2	(2.2吨存储于乙醇储罐, 2吨存储于危险化学品间)
丙酮	t	669.782	外购	液体	埋地罐/危险化学品间	7.6	(5.6吨存储于丙酮储罐, 2吨存储于危险化学品间)

6、主要生产设备

拟建项目主要设备一览表如下：

表 2-6 本次项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	技术规格	台套数	使用工序
1	三合一设备	定制	2	树脂载药
2	负压称量柜	定制	2	称量工序
3	粉末包衣机	定制	1	粉末包衣
4	循环烘箱	CT-C-II	2	干燥工序
5	灌装联动线	定制	2	灌装工序
6	高速制粒线(含湿法制粒及流化床干燥)	GHL-200	4	制粒工序
7	研磨机	HMA-270(防爆型)	1	
8	循环烘箱	CT-C-II	2	
9	离心造粒机	LBLX-1000	1	
10	自动清洗站	QXZ-6	1	

11	控温控湿空气调节系统	定制	2	
12	总混机	3000L	2	总混工序
13	双轨道胶囊填充机	定制	2	胶囊填充工序
14	高速压片机	S500-67	1	压片工序
15	高速压片机	GZP65/2W	1	
16	高效包衣机	BGB-250D 型	1	包衣工序
17	包衣配浆系统	定制	1	
18	包衣空气预处理系统	定制	1	
19	高速泡罩包装机	DPH-380S	1	内、外包装
20	全自动装盒机	ZHJ-400S	1	
21	钢字检测系统	达尔萨	1	
22	电子监管码系统	LFYY801-02	1	
23	自动开装封箱一体机	LJ-900	1	
24	束带打包机	KLJ-100K	1	
25	码垛机器人	KR120R3200PA	1	
26	全自动捆包机	HFB-60	1	
27	普通瓶装线	90 瓶/分	1	
28	胶囊瓶装线	ZGX8	1	
29	全自动取样溶出仪	708+850	6	检测仪器
30	高效液相色谱仪	1260II/DAD	3	
31	高效液相色谱仪	watersE2695+PDA	2	
32	气相色谱仪	7890B	2	
33	电子天平	XS205DU	4	
34	无菌隔离器	定制	2	
35	生物安全柜	定制	1	
36	二级反渗透+EDI 纯水系统	依托已有设备改造	1	公用辅助工程
37	压缩空气设备及过滤系统	新购	1	
38	空调及制冷设备	定制	7	
39	门禁与在线视频监控系统	定制	1	
7、公用工程				
①供排水				
供水：项目用水由市政供水管网供给。依托现有供水设施。				

排水：项目排水采用雨污分流制。雨水接市政雨水管网，污水接市政污水管网。设备清洗废水、地面保洁废水经厂区污水处理站处理达标后，汇同经化粪池处理后的生活污水、经油水分离器处理后的食堂废水经市政污水管网进西部组团污水处理厂处理，达标后排出。

②供电

项目供电来源于市政供电系统，扩建项目年新增用电量约 186.5 万 kwh。依托现有供电设施。

③供热制冷

1) 空调净化、降温

本项目制冷采用水冷式中央空调，冷媒为 7~12℃冷冻水，冷冻水由冷冻机组供应，冷冻机组安装在精麻药物高端制剂车间一层。

空调净化系统采用初、中、高三级过滤，高效过滤器安装在末端送风口上，夏季降温系统采用初、中二级过滤，送风形式采用上送侧回方式。

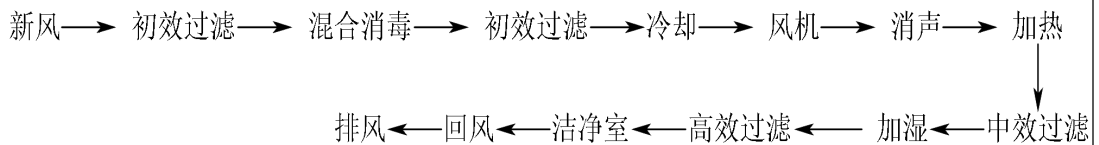


图 2-1 净化空调流程图

2) 冷冻水供应

空调净化需供/回水温为 7℃/12℃，冷冻水由冷冻机组供应，冷冻水系统采用闭式，用膨胀水箱定压、补水。冷却水采用闭式循环冷却水系统。

3) 供热工程

项目包衣工序采用蒸汽间接烘干，蒸汽使用量约为 2830t/a，蒸汽采用市政蒸汽管网提供。

8、劳动定员和工作日

项目劳动定员为 60 人，采用四班三运转制，每班工作 8 小时，年工作 300 天，年工作小时数为 7200 小时。

9、平面布置及其合理性分析

本项目位于合肥国家高新技术产业开发区文曲路 446 号合肥立方制药股份有限公司现有厂区内精麻药物高端制剂车间。

合肥立方制药股份有限公司地块整体成规则矩形，根据厂区总体规划，沿项目区西侧设置一个主入口，作为人流、物流进出入口。厂区可分为南北两部分，北侧部分由西向东依次布置为科研综合楼，综合制剂车间，原辅、包材、成品库及危险品库；南侧部分由西

向东依次布置为药品配送仓库，原辅、包材、成品库，固体、软膏制剂车间，无菌制剂车间，渗透泵制剂车间及污水处理站。本次扩建项目位于合肥立方制药股份有限公司渗透泵制剂车间内。项目的生产、办公、产品布局合理。

10、项目水平衡

本次项目的用水及排水情况如下：

①生活用水及生活污水

本次扩建后新增员工人数为 60 人，项目设置员工宿舍，安徽省行业用水定额(DB34/T 679-2025)，职工生活用水参照城镇居民生活用水 200L/人·d 计，年工作 300 天，则职工生活用水为 12t/d(3600t/a)。生活污水产污系数按 0.85 计，则生活污水产生量为 10.2t/d(3060t/a)，项目的生活废水经化粪池预处理后经市政污水管网排入西部组团污水处理厂。

②食堂用水及排水

项目食堂新增就餐人数约为 120 人次/d，用水量每天按 10L/(人·次)计，一年按 300 天计，食堂用水量为 1.2m³/d (360m³/a)，排水系数按 0.85 计，则食堂废水量为 1.02m³/d (306m³/a)，食堂废水经油水分离器处理后排入厂区污水总排口。

③产品用水

项目生产线产品用水均为纯化水，根据物料平衡，项目产品所使用的纯化水量约为 1.4t/d，项目生产线废水产生的废水主要包括树脂载药过滤废水 0.12t/d、树脂浸渍过滤废水 0.12t/d、树脂载药离心洗涤废水 0.05t/d。

④设备清洗用水及排水

项目生产线设备采用纯水清洗，根据产品方案，项目年产 606 批次片剂药品（约每天生产 2 批次），根据建设单位提供的资料项目生产线每天只生产同一种片剂，项目设备一般情况下一天清洗一次。每次清洗用水量为 4.06t/d (1218t/a)，项目清洗废水产生量为 3.451t/d (1035.3t/a)。

⑤纯水制备浓水

项目纯水用量为 5.46t/d(1638t/a)，纯水采用二级 RO 工艺制备，纯水制备效率为 70%，项目制备纯水消耗的自来水量为 7.8t/d (2340t/a)，项目制备纯水排放的浓水量为 2.34t/d (702t/a)。

⑥喷淋塔用水及喷淋塔排水

本次项目废气处理设置二级水喷淋塔，水喷淋塔流量为 20t/h。项目水喷淋塔循环水的损耗量 0.96t/d（按 0.6%计算），项目二级喷淋塔排水量每天定时排水 4t (1488t/a)，由此推算项目水喷淋塔用水量为 4.96t/d (1488t/a)。

⑦地面保洁用水及保洁废水

本次项目的依托的建筑面积约为 3000m²，需要进行地面保洁的建筑面积约为 3000m²，

项目保洁用水消耗量约为 2t/d（600t/a）。废水产生系数按 80%计，则保洁废水废水产生量为 1.6t/d（480t/a）。

⑧空调系统循环冷却水补水及排水

根据建设单提供的资料可知，项目洁净间空调系统冷却塔循环用水量约为 1600t/d，循环水的损耗量 12.8t/d（按 0.8%计算），冷却循环水排放量 8t/d（约占 0.5%），则冷却塔循环水的补充量为 20.8t/d。

⑨蒸汽冷凝水，项目蒸汽年用量为 2830t/a，厂区内设置设置蒸汽冷凝水收集罐，项目年产生约 7.547t/d(2264t/a)蒸汽冷凝水，项目蒸汽冷凝水回用于空调系统循环冷却水补水。

拟建项目用排水情况详见下表：

表 2-7 拟建项目用水量一览表

序号	名称	日用水量 (m ³ /d)	年用水量 (m ³ /a)	名称	日排水量 (m ³ /d)	年排水量 (m ³ /a)
1	生活用水	12	3600	生活污水	10.2	3060
2	食堂用水	1.2	360	食堂废水	1.02	306
3	纯水制备	7.8	2340	纯水制备浓水	2.34	702
				树脂载药过滤废水	0.12	36
				树脂浸渍过滤废水	0.12	36
				树脂载药离心洗涤废水	0.05	15
	设备清洗废水			3.451	1035.3	
4	地面保洁用水	2	600	地面保洁废水	1.6	480
5	喷淋塔用水	4.96	1488	喷淋塔废水	4	1200
6	空调循环冷却水补水 (新鲜水)	13.253	3975.9	冷却循环水排水	8	2400
7	空调循环冷却水补水 (蒸汽冷凝水)	7.547	2264.1			
合计		48.76	14628		30.901	9270.3

本次改扩建项目的水平衡图如下所示：

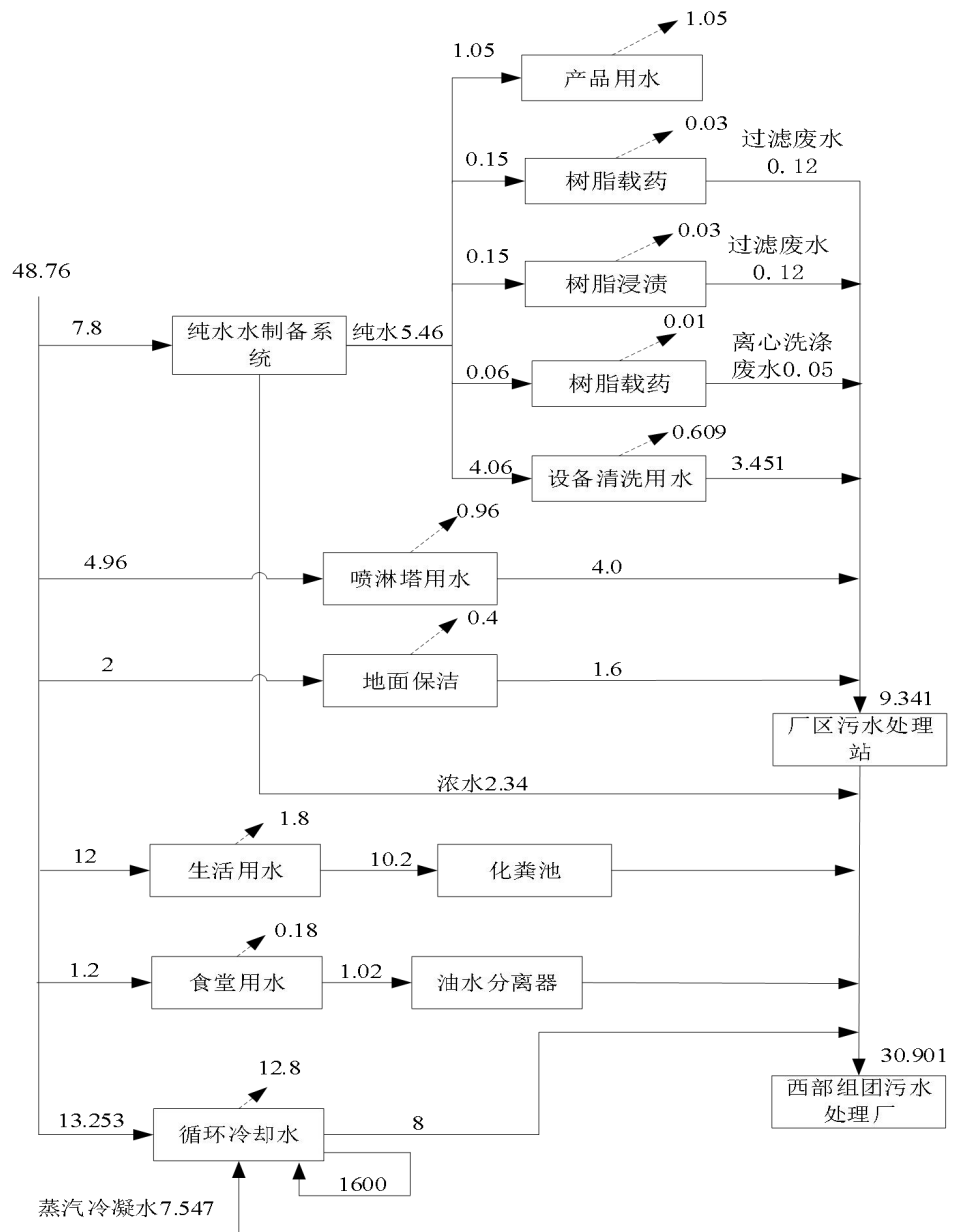


图 2-2 本次项目水平衡图 (m³/d)

扩建后全厂水平衡图详见图 2-3:

工艺流程和产排污环节

1、施工期工艺流程：

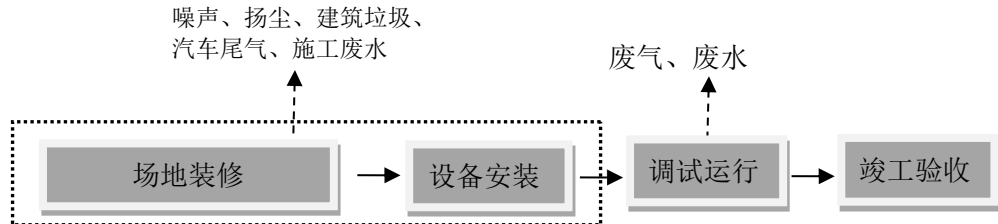
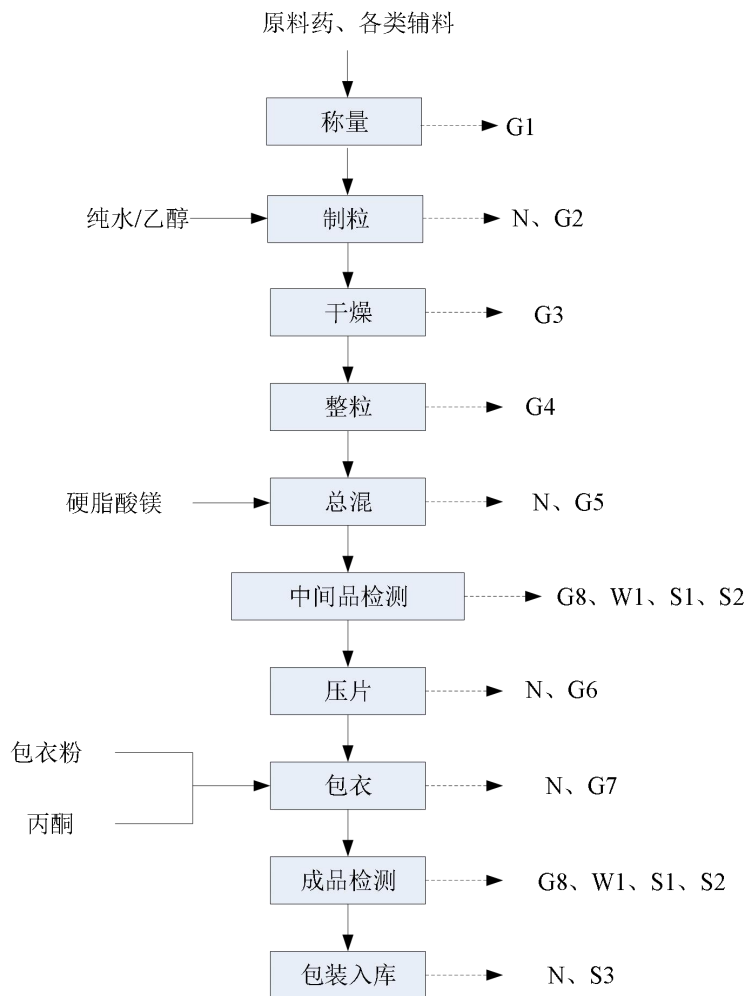


图 2-4 施工期工艺流程及产污节点图

2、运营期工艺流程：

本次项目主要产品为 YMSF 混悬液 600 万瓶、PJZ 干混悬剂 80 万瓶、YPJZ 缓释胶囊等胶囊剂 1580 万粒及右美沙芬安非他酮缓释片等片剂 1480 万片。项目片剂共用一条片剂生产线、胶囊共用一条生产线、。其具体的生产工艺流程及产污环节如下图所示：

(一) 片剂制备工艺流程



注：N—噪声；G1—称量粉尘，G2—制粒废气（粉尘、乙醇），G3—干燥废气（颗

颗粒物、乙醇)，G4—整粒粉尘，G5—总混粉尘，G6—压片粉尘，G7—包衣废气（颗粒物、丙酮），G8—实验检测废气；W₁—设备清洗废水；S1—废药品，S2—检测废液、S3—废外包装材料。

图 2-2 片剂制备工艺流程及产污节点图

片剂制备工艺流程简述：

(1) 称量：根据不同片剂生产需求，选择所需要的原料药、各类辅料，并将原料药、各类辅料按照一定比例用电子天平进行称量。此过程主要产生称量粉尘 G1。

(2) 混合：将称量后的物料倒入湿法混合制粒机，加入纯水或乙醇，利用湿法制粒机通过搅拌混合 5-10min，制成软材。制备完成的软材通过制粒机机械过筛，制备成规定大小的颗粒。制粒工序会产生噪声 N、G2 制粒废气（颗粒物、乙醇）产生。

(3) 干燥：制粒完成后的半成品药剂颗粒送入流化床干燥机电加热干燥，干燥完成后将自然冷却好的半成品药剂颗粒收集到胶桶内待后序加工处理。制粒工序添加的部分未挥发的乙醇经流化床干燥后全部挥发。干燥工序会产生噪声 N、G3 干燥废气（颗粒物、乙醇）。

(4) 整粒：干燥后的半成品药粒利用摇摆整粒机通过安装工艺规定尺寸的筛网，在滚筒筛网的挤压下对其大小、平整度进行修正。项目整粒过程会产生少量的 G4 整粒废气（颗粒物），项目整粒机自带排风过滤装置，整粒废气经设备自带的过滤装置处理后在车间内无组织排放，再通过车间通排风空调过滤系统过滤处理后。处理后的新风外排或回系统循环使用。

(5) 总混：将整粒后半成品药粒和硬脂酸镁（硬脂酸镁作用是润滑剂和助流剂）经人工真空上料的方式一同置于总混机中进行混合，混合时间约为 30min，项目总混过程采用真空上料，总混结束后物料通过出料口采用软管送入不锈钢桶内，从而得到流动性很好的半成品药粒。项目总混过程设备仅留有一个平衡气压的排气口，该排气口会产生少量的粉尘 G5。总混机排气口内设置过滤除尘装置，总混粉尘 G5 经总混机自带的过滤除尘装置处理后在车间内无组织排放，再通过车间通排风空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用。

(6) 中间品检测：在同一批次中抽取几个样品，利用色谱仪等检验中间

品的有效成分含量，具体实验检测流程详见图 2-18。此工序主要产生实验废气 G8、设备清洗废水 W1、废药品 S1、检测废液 S2。

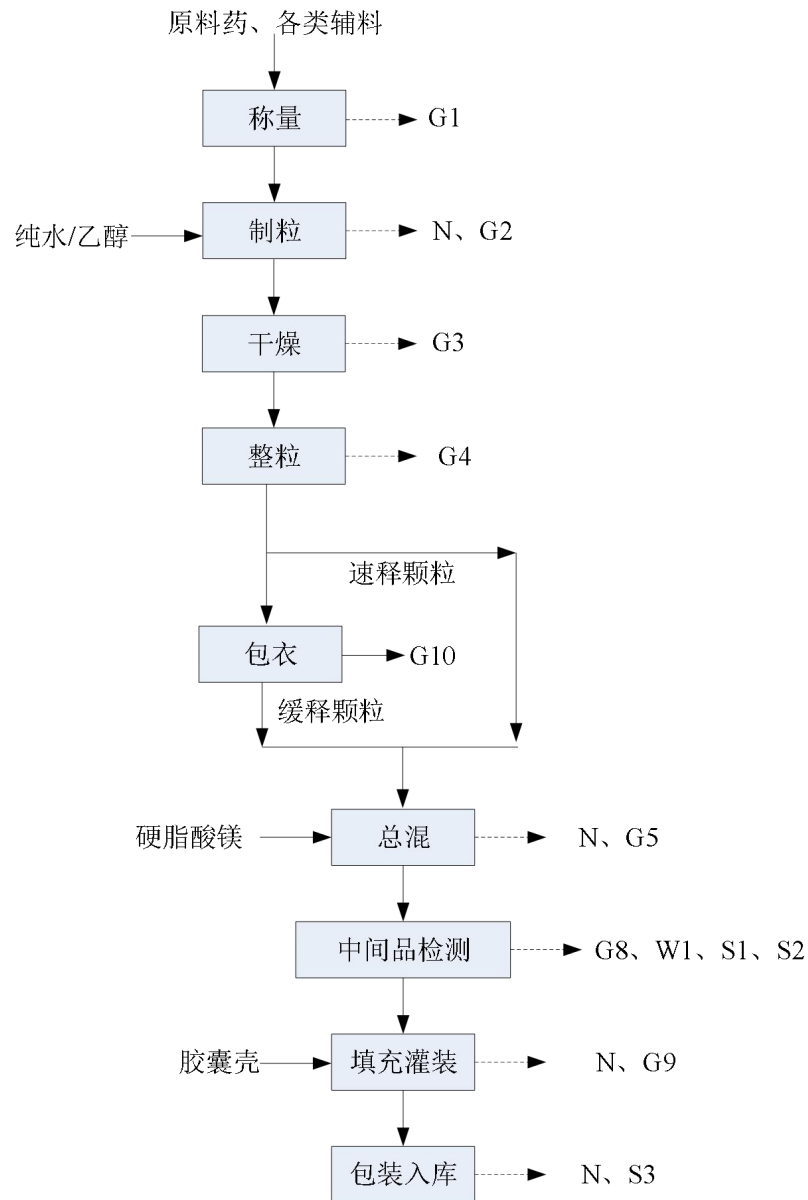
(7) 压片：将总混后的半成品药粒采用真空上料送入压片机的料仓内，然后直接压片，制得片芯。此工序主要产生噪声 N、压片粉尘 G6。

(8) 包衣：利用包衣粉和丙酮溶液配制成包衣浆，通过隔膜泵将丙酮抽入配制罐，搅拌后制成包衣液。压好的片芯倒入包衣机内，利用包衣液对片芯进行包衣，其原理是通过压缩空气将包衣浆进行雾化，使包衣液均匀涂覆在片芯的外表面，使其干燥后成为紧密粘附在表面的一层半透膜，包衣过程中一边喷入包衣液，一边通过热风将包衣液中的丙酮带走，此加热过程采用蒸汽间接加热。此工序主要有噪声 N、G7 包衣废气（颗粒物、丙酮）产生。

(10) 成品检测：在同一批次中抽取几个样品，利用色谱仪等检验药品的有效成分含量，具体实验检测流程详见图 2-18。此工序主要产生实验废气 G8、设备清洗废水 W1、废药品 S1、检测废液 S2。

(11) 包装入库：包衣好的片剂通过人工转运至铝塑包装室，利用高速泡罩包装机进行铝塑包装，然后利用自动装盒机将铝塑好的产品装入小盒中，再装入纸箱内，封口、打包，存放于成品仓库等待出售。此工序主要产生未沾染药品的废外包装材料 S2。

(二) 胶囊剂制备工艺流程



注：N—噪声；G1—称量粉尘，G2—制粒废气（粉尘、乙醇），G3—干燥废气（颗粒物、乙醇），G4—整粒粉尘，G5—总混粉尘，G8—实验检测废气；G9—胶囊填充粉尘；W₁—设备清洗废水；S1—废药品，S2—检测废液、S3—废外包装材料。

图 2-3 胶囊剂制备工艺流程及产污节点图

胶囊剂制备工艺流程简述：

(1) 称量：根据不同药品需求，选择所需要的原料药、各类辅料，并将原料药、各类辅料按照一定比例用电子天平进行称量。此过程主要产生称量粉尘 G1。

(2) 混合：将称量后的物料倒入湿法混合制粒机，加入纯水或乙醇，利用湿法制粒机通过搅拌混合 5-10min，制成软材。制备完成的软材通过制粒机机械过筛，制备成规定大小的颗粒。制粒工序会产生噪声 N、G2 制粒废气（颗粒物、乙醇）产生。

(3) 干燥：制粒完成后的半成品药剂颗粒送入流化床干燥机电加热干燥，干燥完成后将自然冷却好的半成品药剂颗粒收集到胶桶内待后序加工处理。制粒工序添加的部分未挥发的乙醇经流化床干燥后全部挥发。干燥工序会产生噪声 N、G3 干燥废气（颗粒物、乙醇）。

(4) 整粒：干燥后的半成品药粒利用摇摆整粒机通过安装工艺规定尺寸的筛网，在滚筒筛网的挤压下对其大小、平整度进行修正。项目整粒过程会产生少量的 G4 整粒废气（颗粒物），项目整粒机自带排风过滤装置，整粒废气经设备自带的过滤装置处理后在车间内无组织排放，再通过车间通排风空调过滤系统过滤处理后。处理后的新风外排或回系统循环使用。

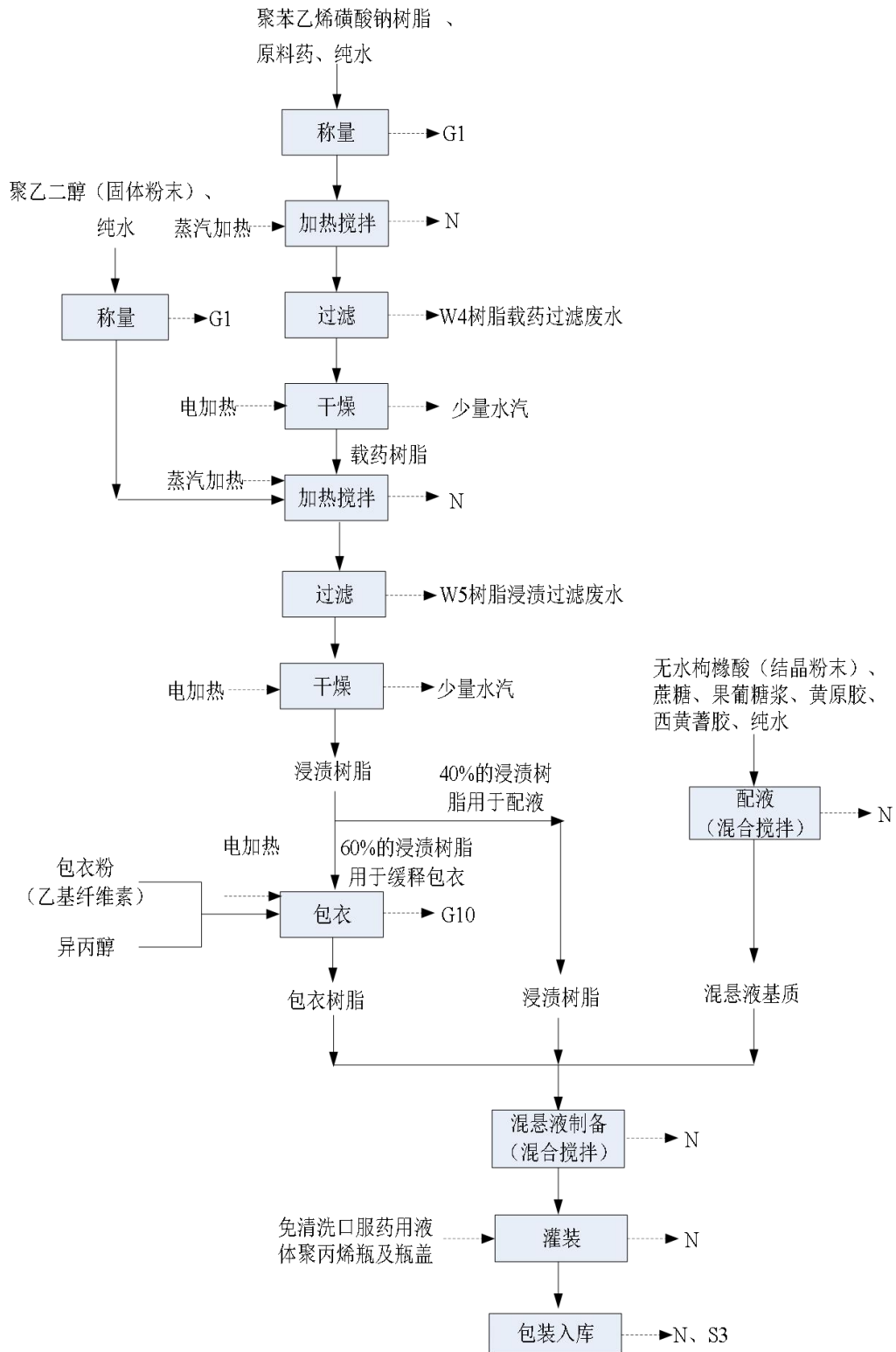
(5) 总混：将整粒后半成品药粒和硬脂酸镁（硬脂酸镁作用是润滑剂和助流剂）经人工真空上料的方式一同置于总混机中进行混合，混合时间约为 30min，项目总混过程采用真空上料，总混结束后物料通过出料口采用软管送入不锈钢桶内，从而得到流动性很好的半成品药粒。项目总混过程设备仅留有一个平衡气压的排气口，该排气口会产生少量的粉尘 G5。总混机排气口内设置过滤除尘装置，总混粉尘 G5 经总混机自带的过滤除尘装置处理后在车间内无组织排放，再通过车间通排风空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用。

(6) 中间品检测：在同一批次中抽取几个样品，利用色谱仪等检验中间品的有效成分含量，具体实验检测流程详见图 2-18。此工序主要产生实验废气 G8、设备清洗废水 W1、废药品 S1、检测废液 S2。

(7) 填充灌装：采用双轨道胶囊填充机将半成品药品颗粒罐装进入胶囊。此工序主要产生噪声 N、胶囊填充粉尘 G8。

(8) 包装入库：对填充灌装好的药品胶囊进行简单的内包装库。此工序主要产生未沾染药品的废包装材料 S3。

(三) 混悬液制备工艺流程



注：N—噪声；G1—称量粉尘，G2—制粒废气（粉尘、乙醇），G3—干燥废气（颗粒物、乙醇），G4—整粒粉尘，G5—总混粉尘，G8—实验检测废气；G10—包衣废气；W₁—设备清洗废水；S1—废药品，S2—检测废液、S3—废外包装材。

图 2-3 胶囊剂制备工艺流程及产污节点图

(1) 称量

根据不同混悬液生产需求，选择所需要的树脂（粉末状）、原料药（右美沙芬）、各类辅料，并将树脂（粉末状）、原料药、各类辅料按照一定比例用电子天平进行称量。此过程主要产生称量粉尘 G1。

(2) 加热搅拌

将称量好的原料药（右美沙芬）溶于纯化水中，加入树脂，60℃下加热搅拌 30min（采用蒸汽作为热源间接供热），在此过程中原料药（右美沙芬）吸附于树脂（原料药吸附率 98%以上），此环节会产生 W3 蒸汽冷凝水。

(3) 过滤

对吸附完成后载药树脂水溶液采用袋式过滤器进行过滤，过滤后得到湿润的载药树脂下一工序干燥。载药树脂过滤环节会产生 W4 载药树脂过滤废水。

(4) 干燥

将过滤得到的湿润载药树脂采用热风循环烘箱进行干燥（电加热，箱内载药树脂物料处于平铺静置状态，干燥过程仅有水汽排放，无粉尘产生），即得载药树脂。

(5) 加热搅拌

将聚乙二醇（固体粉末）、纯化水配置成水溶液，再将干燥筛分后的载药树脂溶加入聚乙二醇水溶液中，60℃下加热搅拌 2h（采用蒸汽作为热源间接供热），聚乙二醇水溶液表面张力低，能渗入树脂表面微孔、颗粒缝隙，最终填满树脂表层微孔，封堵游离药物溶出通道，使得一般载药树脂变成缓释型浸渍树脂（聚乙二醇渗入率 50%左右），此环节会产生 W3 蒸汽冷凝水。

(6) 过滤

对渗入完成后浸渍树脂溶液采用袋式过滤器进行过滤，过滤后得到湿润的浸渍树脂送下一工序干燥筛分处理。浸渍树脂树脂过滤环节会产生 W5 浸渍树脂过滤废水。

(7) 干燥

将过滤得到的湿润浸渍树脂采用热风循环烘箱进行干燥（电加热，箱内浸渍树脂物料处于平铺静置状态，干燥过程仅有水汽排放，无粉尘产生），即得载药树脂。

(8) 包衣

将乙基纤维素和异丙醇溶液配制成包衣浆，通过隔膜泵将异丙醇抽入配制罐，搅拌后制成包衣液。将干燥筛分后的的浸渍树脂倒入包衣机内，利用包衣液对浸渍树脂进行包衣，得到缓释包衣树脂。包衣原理是通过压缩空气将包衣浆进行雾化，使包衣液均匀涂覆在浸渍树脂的外表面，使其干燥后成为紧密粘附在表面的一层半透膜，包衣过程中一边喷入包衣液，一边通过热风将包衣液中的异丙醇带走，此加热过程采用蒸汽间接加热。此工序主要有噪声 N、包衣废气（颗粒物、异丙醇）G10。

(9) 配液

在配液罐中将无水枸橼酸（结晶粉末）、蔗糖、果葡糖浆、黄原胶、西黄蓍胶搅拌均匀配置成混悬液基质。该工序产生的污染物主要为设备噪声 N。

(10) 混悬液制备

在混悬液的基质中按照比例加入所需用量的包衣树脂和载药树脂，继续搅拌 30min，制成右美沙芬缓释混悬液。该工序产生的污染物主要为设备噪声 N。

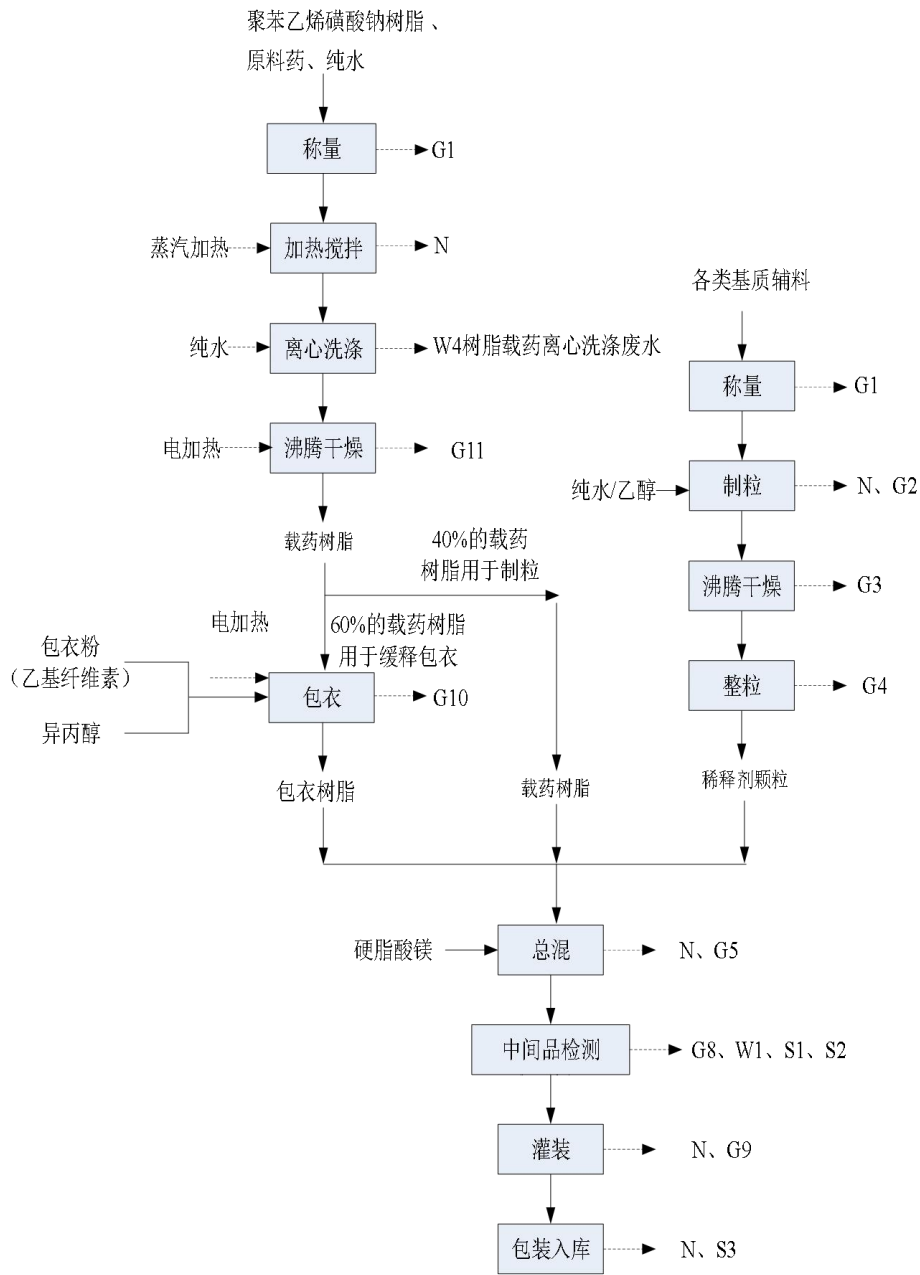
(11) 灌装

采用免清洗口服药用液体聚丙烯瓶及瓶盖结合灌装机进行灌装，得到瓶装混悬液产品。该产生的污染物主要为 N 设备噪声。

(12) 包装入库

对瓶装混悬液产品采用包装机进行贴签、装箱入库。该工序产生的污染物主要为设备噪声 N、废外包装材料 S3。

(四) 干混悬剂制备工艺流程



注：N—噪声；G1—称量粉尘，G2—制粒废气（粉尘、乙醇），G3—干燥废气（颗粒物、乙醇），G4—整粒粉尘，G5—总混粉尘，G8—实验检测废气；G9—胶囊填充粉尘；W₁—设备清洗废水；S1—废药品，S2—检测废液、S3—废外包装材料。

图 2-3 干混悬剂工艺流程及产污节点图

(1) 称量

根据干混悬剂生产需求，选择所需要的树脂（粉末状）、原料药（哌甲酯）、

各类辅料，并将树脂（粉末状）、原料药、各类辅料按照一定比例用电子天平进行称量。此过程主要产生称量粉尘 G1。

（2）混合：将称量后的稀释剂物料（不含原料药）倒入湿法混合制粒机，加入纯水或乙醇，利用湿法制粒机通过搅拌混合 5-10min，制成软材。制备完成的软材通过制粒机机械过筛，制备成规定大小的颗粒。制粒工序会产生噪声 N、G2 制粒废气（颗粒物、乙醇）产生。

（3）干燥：制粒完成后的稀释剂颗粒（不含原料药）送入流化床干燥机电加热干燥，干燥完成后将自然冷却好的稀释剂颗粒收集到胶桶内待后序加工处理。制粒工序添加的部分未挥发的乙醇经流化床干燥后全部挥发。干燥工序会产生噪声 N、G3 干燥废气（颗粒物、乙醇）。

（4）整粒：干燥后的半成品稀释剂颗粒利用摇摆整粒机通过安装工艺规定尺寸的筛网，在滚筒筛网的挤压下对其大小、平整度进行修正。项目整粒过程会产生少量的 G4 整粒废气（颗粒物），项目整粒机自带排风过滤装置，整粒废气经设备自带的过滤装置处理后在车间内无组织排放，再通过车间通排风空调过滤系统过滤处理后。处理后的新风外排或回系统循环使用。

（5）加热搅拌

将称量好的原料药（哌甲酯）溶于纯化水中，加入树脂，60℃下加热搅拌 30min（采用蒸汽作为热源间接供热），在此过程中原料药（哌甲酯）吸附于树脂（原料药吸附率 98%以上）。

（6）离心洗涤

对吸附完成后载药树脂水溶液采用离心机进行离心脱水，离心过程中再次采用纯水对树脂进行洗涤，离心洗涤后得到湿润的载药树脂送下一工序干燥处理。载药树脂离心洗涤环节会产生 W6 载药树脂离心洗涤废水。

（7）干燥

将离心洗涤得到的湿润载药树脂采用流化床沸腾干燥机进行干燥（电加热），即得载药树脂，该过程产生干燥粉尘。

（8）包衣

将乙基纤维素和异丙醇溶液配制成包衣浆，通过隔膜泵将异丙醇抽入配制罐，搅拌后制成包衣液。将干燥筛分后的的载药树脂倒入包衣机内，利用包衣

液对浸渍树脂进行包衣，得到缓释包衣树脂。包衣原理是通过压缩空气将包衣浆进行雾化，使包衣液均匀涂覆在浸渍树脂的外表面，使其干燥后成为紧密粘附在表面的一层半透膜，包衣过程中一边喷入包衣液，一边通过热风将包衣液中的异丙醇带走，此加热过程采用蒸汽间接加热。此工序主要有噪声 N、包衣废气（颗粒物、异丙醇）G10。

（9）总混：将整粒后稀释剂颗粒、载药树脂、包衣树脂和硬脂酸镁（硬脂酸镁作用是润滑剂和助流剂）经人工真空上料的方式一同置于总混机中进行混合，混合时间约为 30min，项目总混过程采用真空上料，总混结束后物料通过出料口采用软管送入不锈钢桶内，从而得到流动性很好的半成品药粒。项目总混过程设备仅留有一个平衡气压的排气口，该排气口会产生少量的粉尘 G5。总混机排气口内设置过滤除尘装置，总混粉尘 G5 经总混机自带的过滤除尘装置处理后在车间内无组织排放，再通过车间通排风空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用。

（10）产品检测：在同一批次中抽取几个样品，利用色谱仪等检验中间品的有效成分含量，具体实验检测流程详见图 2-18。此工序主要产生实验废气 G8、设备清洗废水 W1、废药品 S1、检测废液 S2。

（11）灌装

采用免清洗口服药用聚丙烯瓶及瓶盖结合灌装机进行灌装，得到瓶装干混悬剂产品。该产生的污染物主要为 N 设备噪声和灌装粉尘。

（12）包装入库

对瓶装干混悬剂产品采用包装机进行贴签、装箱入库。该工序产生的污染物主要为设备噪声 N、废外包装材料 S3。

三、其他产污环节分析：

（1）废水：本项目产品进行转换时或生产达到一定批次时，会对设备进行清洗，该工序会产生设备清洗废水 W1；项目在纯化水制备时会产生纯水制备浓水 W2；员工日常生活会产生生活污水 W3；车间地面保洁废水 W4；项目食堂运营过程会产生食堂废水 W5。

（3）固废：项目检测工序会产生废检测试剂 S4；原材料包装以及片剂打包会产生废包装材料 S5（不沾染药粉）；原药等化学品拆包会产生废包装材料

S6（沾染药粉）；项目破碎、制粒、干燥、包衣工序产生的粉尘除尘器收集处理，该工序会产生除尘器收集的药尘 S7；项目废气处理过程产生的废滤袋 S8；项目废水处理过程产生污泥 S9，员工办公生活会产生生活垃圾 S10。

项目生产过程中的产污情况见下表。

表 2-8 项目产污情况汇总表

项目	代号	产污环节	污染物类别	主要污染物
废水	W1	设备清洗	清洗废水	COD、BOD ₅ 、SS
	W2	纯化水制备	纯化水制备浓水	COD、BOD ₅ 、SS
	W3	员工办公	员工生活污水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮
	W4	保洁废水	保洁废水	COD、SS
	W5	食堂	食堂废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、动植物油
废气	G1	破碎工序	破碎粉尘	颗粒物
	G2	制粒工序	制粒粉尘	颗粒物
			乙醇废气	非甲烷总烃
	G3	干燥工序	干燥粉尘	颗粒物
			乙醇废气	非甲烷总烃
	G4	整粒工序	整粒粉尘	颗粒物
	G5	总混工序	总混粉尘	颗粒物
	G6	压片工序	压片粉尘	颗粒物
	G7	片剂包衣工序	包衣粉尘	颗粒物
			丙酮废气	丙酮 非甲烷总烃
G8	树脂粉包衣工序	包衣粉尘	颗粒物	
		非甲烷总烃	非甲烷总烃	
G9	检测废气	丙酮废气	油烟	
固废	S1	生产过程（压片）	不合格药品	药品
	S2	生产过程（激光打孔）	不合格药品	药品
	S3	生产过程（检验）	不合格药品	药品
	S4	检测	废检测试剂	废检测试剂
	S5	废包装材料（不沾染药粉）	废内包装材料	试剂瓶、包装桶等
	S6	废包装材料（沾染药粉）	废外包装材料	纸盒、塑料膜等
	S7	废气治理	除尘器收集的粉尘	颗粒物
	S8	废气治理	废滤袋	滤袋等
	S9	废水处理	污泥	污泥
	S10	员工生活	生活垃圾	果皮、废纸箱等
噪声	N	设备运行	噪声	Leq(A)

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

一、项目地块原有污染情况及主要环境问题

1、厂区现有项目概况

表 2-14 现有项目建设及“三同时”建设情况

项目名称	环评手续执行情况	目前建设运行情况	验收情况
《药品生产与配送中心综合建设项目（一期）》	已编制环评并通过审批，审批文号：环高审[2012]041号	已建成投产	已通过验收，验收文号：环高验[2017]066号
《原料、包材、成品库项目》	该项目环境影响登记表已经完成备案，备案号为：20173401000100000236	已建成投产	/
《固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目》	已编制环评并通过审批，审批文号：环高审[2018]095号	未建	未验收
《渗透泵制剂车间项目》	已编制环评并通过审批，审批文号：环高审[2019]027号	已建成投产	2023年7月21日通过项目竣工环境保护自主验收
《精麻药物高端制剂产业化建设项目》	已编制环评并通过审批，审批文号：环高审[2021]10010号	已建成投产	2023年7月21日通过项目竣工环境保护自主验收
《合肥立方制药股份有限公司无菌制剂车间建设项目》	已编制环评并进行了环评告知承诺备案，备案文号：合高自贸环备[2022]10013号	在建	未验收
《药物研发中心建设项目（重新报批）》	已编制环评并通过审批，审批文号：环高审[2019]026号（原环评批复）、环建审[2024]10006号（重新报批环评批复）	已建成投产	2025年4月14日通过项目竣工环境保护自主验收
《硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目》	已编制环评并进行了环评告知承诺备案，备案文号：合高自贸环备[2023]10002号	已建成投产	2025年4月14日已通过项目竣工环境保护自主验收
排污许可	合肥立方制药股份有限公司于2020年08月18日首次取得了企业排污许可证，证书编号为：91340100740870052B001V，2026年企业对排污许可证进行了重新申报。		

2 污染物排放总量

表 2-21 本次扩建前厂区现有各项目“三废”情况统计表

项目名称	本次扩建前现有污染物统计分析	备注
药品生产与配送中心综合建设项目（一期）	项目无有机废气排放，烟粉尘排放量 0.252t/a； 废水排放量 5820t/a，COD0.233t/a，氨氮 0.012t/a； 生活垃圾 26.25t/a，一般固废 3.322t/a，危险废物 6.8t/a	已批已建成

精麻药物高端制剂产业化建设项目	项目有机废气采用电加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理，处理效率提升至 99.4%，VOCs 排放量 0.119t/a； 取消 3 套天然气加热蒸汽轮机建设，改为采用园区蒸汽管网供热，不再产生二氧化硫、氮氧化物烟粉尘； 废水排放量 876.72t/a，COD0.035t/a，氨氮 0.002t/a； 生活垃圾 5.55t/a，一般固废 1.0t/a，危险废物 0.477t/a	已批已建成
渗透泵制剂车间建设项目	项目有机废气采用电加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理，处理效率提升至 99.4%，VOCs 排放量 0.541t/a，烟粉尘：0.077t/a； 废水排放量 4416t/a，COD0.177t/a，氨氮 0.009t/a； 生活垃圾 19.5t/a，一般固废 21.7t/a，危险废物 1.84t/a	已批已建成
药物研发中心建设项目	项目有机废气采用二级活性炭装置处理，处理效率 90%，VOCs 排放量 0.007t/a，烟粉尘：9.453g/a。 废水排放量 3615t/a，COD0.145t/a，氨氮 0.007t/a； 生活垃圾 12t/a，一般固废 0.047t/a，危险废物 9.423t/a	扩建前后不变
固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目	项目有机废气采用催化燃烧（RCO）处理装置处理，处理效率为 95%，VOCs 排放量 4.0t/a，烟粉尘：0.0236t/a， 废水排放量 4860t/a，COD0.194t/a，氨氮 0.01t/a； 生活垃圾 12t/a，一般固废 6.144t/a，危险废物 5.79t/a	扩建前后不变
无菌制剂车间建设项目	项目有机废气采用二级活性炭，处理效率为 90%，VOCs 排放量 0.054t/a。烟粉尘：无 废水排放量 1245.6t/a，COD0.05t/a，氨氮 0.002t/a； 生活垃圾 6.3t/a，一般固废 137.72t/a，危险废物 9.744t/a	扩建前后不变
硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目	项目有机废气依托现有电加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理，处理效率 99.4%，VOCs 排放量 4.792t/a，烟粉尘：0.129t/a； 废水排放量 21751.8t/a，COD0.870t/a，氨氮 0.044t/a； 生活垃圾 45t/a，一般固废 12.64t/a，危险废物 16.995t/a	扩建前后不变

表 2-22 本次扩建前厂区现有工程（已批已建成+已批在建+已批未建）“三废”排放情况表 单位：t/a

种类	污染物	现有已批已建成工程	已批在建+已批未建工程	总排放量
废气	烟（粉）尘	0.3864	0.0236	0.41
	VOCs	5.459	4.054	9.513
	氨气	0.0024	0	0.0024
	硫化氢	0.000095	0	0.000095
废水	废水量	36479.52	6105.6	42585.12
	COD	1.459	0.244	1.703
	BOD5	0.365	0.061	0.426
	SS	0.365	0.061	0.426
	NH3-N	0.074	0.012	0.086
固废 (产生量)	一般固废（t/a）	44.853	137.72	182.573（产生量）
	生活垃圾（t/a）	83.25	43.35	126.6（产生量）
	危险废物（t/a）	35.535	15.534	51.069（产生量）

3、现有工程风险防范措施

企业 2024 年已修编了制突发环境事件应急预案并进行了备案，突发环境事件应急预案备案号为 340171-2024-035L（突发环境事件应急预案备案表见附件）。

为防止泄漏对环境造成的不利影响，针对厂区各环境风险源可能发生的突发环境事件，现有项目采取了相应的防范应急措施：

①危险化学品应按照《危险化学品安全管理条例》要求应设置危险化学品库，设置防火墙和地沟，地面防渗，与易燃物品隔离，并设置围堰，明确防火要求；

②涉及到化学试剂储存的仓库或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混合存放。易燃物与毒害物分隔储存，有不同的消防措施。

③各类液体危险化学品应包装完好无损，不同化学品之间应隔开存放。

④加强设备日常管理，杜绝跑、冒、滴、漏，对现场漏下的物料应及时清除。

⑤生产装置的供电、供水等公用设施必须加强日常管理，确保满足正常生产和事故状态下的要求。

⑥化学危险品的养护：化学危险品储存到试剂柜时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；化学危险品储存到试剂柜后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏、稳定剂短缺等，应及时处理；储存化学品房间的温度、湿度应严格控制、经常监测，发现变化及时调整。

⑦严格按照《常用化学危险品贮存通则》、《工作场所安全使用化学品的规定》和消防法规要求对危险化学品的储存（数量、方式）进行管理。建立化学品台账，专人负责登记采购量和消耗量。操作区提供化学品安全数据清单，对化学品进行标识和安全警示，供员工了解其物化特性和防护要点，组织危险化学品安全操作培训。

4、现有工程地下水防治措施

为了确保区域地下水不被受到污染，企业现已采取分区防渗措施、分区保护，厂区分为非污染物区、一般污染物区和重污染物区三部分：

非污染物区：指厂区公共设施用地、道路用地以及绿化用地（包括各厂区内的绿化），这部分未采取防渗措施，保持地表水或大气降水与地下水的补给关系。

一般污染区：指厂区的露天场地，不包括绿化用地，由于受到废气污染物无组织排放的影响以及原辅材料搬运可能产生的跑冒滴漏影响。

重污染区：这部分区域主要包括生产装置区、原辅材料和产品的储存区，物料运输的管线以及废水排放的管道、污水处理站、应急事故池等部分，是污染防治的重点对象。

3.6 环境防护距离

综合厂区现有项目环评报告可知，企业边界设置 100m 的环境防护距离。根据现场勘察，项目厂界 100 米范围内无环境敏感点，符合环境防护距离设置要求。

二、存在的问题及整改措施

5、现有工程存在的问题及整改措施

根据现场勘查，现有工程按照环评及批复要求落实了各类废气、废水、噪声、固废的处理措施。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	<p>一、区域环境质量</p> <p>1、大气环境质量现状</p> <p>(1) 基本污染物环境质量现状</p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，“常规污染物引用与建设项目距离近的有效数据，包括近3年的规划环境影响评价的监测数据，国家、地方环境空气质量监测网数据或生态环境主管部门公开发布的质量数据等”。</p> <p>根据合肥市生态环境局2025年6月5日发布的《2024年合肥市生态环境状况公报》：2024年，全年空气质量达到优的天数为83天，良好232天，优良率为86.1%。全市可吸入颗粒物（PM₁₀）年平均浓度为57微克/立方米，与2023年同比浓度下降5微克/立方米。细颗粒物（PM_{2.5}）年均浓度为33.7微克/立方米，与2023年年均浓度持平。</p> <p>1.二氧化硫（SO₂）</p> <p>2024年合肥市全市二氧化硫（SO₂）年均浓度值为6微克/立方米，达到国家环境空气质量一级标准。</p> <p>2.二氧化氮（NO₂）</p> <p>2024年合肥市全市二氧化氮（NO₂）年均浓度值为27微克/立方米，达到国家环境空气质量一级标准。</p> <p>3.一氧化碳（CO）</p> <p>2024年合肥市全市一氧化碳（CO）日均值第95百分位数为1.0毫克/立方米，达到国家环境空气质量一级标准。</p> <p>4.臭氧（O₃）</p> <p>2024年合肥市全市臭氧（O₃）日最大8小时平均值第90百分位数为153微克/立方米，达到国家环境空气质量二级标准。</p> <p>5.可吸入颗粒物（PM₁₀）</p> <p>2024年合肥市全市可吸入颗粒物（PM₁₀）年均值为57微克/立方米，达到国家环境空气质量二级标准。</p> <p>6.细颗粒物(PM_{2.5})</p> <p>2024年合肥市全市细颗粒物(PM_{2.5})年均值为33.7微克/立方米，达到国家环境空气质量二级标准。</p> <p>7.酸雨</p> <p>2024年共采集雨水样品129个，全年未出现酸雨。</p> <p>中华人民共和国生态环境部发布的《环境空气质量标准》(GB3095-2026)已于2026年3月1日实施；由于评价引用的数据在2026年3月之前，故应对标老标准GB3095-2012</p>
--------------------------------	--

进行评价、同时采用新标准 GB3095-2026 进行补充说明。

表 3-1. 合肥市空气质量现状评价一览表

污染物	年评价指标	质量浓度 μg/m ³	GB3095-2012			GB3095-2026		
			标准值 μg/m ³	占标率%	达标情况	标准值 (过渡阶段) μg/m ³	占标率%	达标情况
SO ₂	年均质量浓度	6	60	10.0	达标	60	10	达标
NO ₂	年均质量浓度	27	40	67.5	达标	40	67.5	达标
PM ₁₀	年均质量浓度	57	70	81.4	达标	60	95.0	达标
PM _{2.5}	年均质量浓度	33.7	35	96.3	达标	30	112.	不达标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	1000	4000	25.0	达标	4000	25	达标
O ₃	8 小时平均第 90 百分位数	153	160	95.6	达标	160	95.6	达标

由上表可知，项目所在区域 6 项常规污染物均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及其修改单（2018 年 9 月 1 日）要求；SO₂、NO₂、PM₁₀、CO、O₃均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2026）过渡阶段二级标准要求，但 PM_{2.5}未达到《环境空气质量标准》（GB3095-2026）过渡阶段二级标准要求。

（2）特征污染物

本项目特征污染因子为 TSP、NH₃、H₂S、甲烷总烃，为了解项目区域污染因子环境质量现状情况，本次评价引用《合肥高新技术产业开发区自然环境、社会环境简况、相关规划、生态环境现状综合报告》的监测数据，监测时间为 2023 年 11 月 30 日-2024 年 1 月 21 日（数据有效期三年），引用的监测点位为 G7 复兴家园，位于项目厂区西南侧 890m。引用监测时间和距离均符合《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中的相关要求，故本次监测数据引用合理。

表 3-2 特征污染物环境质量现状监测结果表（单位：mg/m³）

监测点位	污染物	时间	标准	监测浓度范围	最大浓度 占标率	超标率	达标情况
G7 复兴家园	非甲烷总烃	小时值	2.0	0.32-0.96	48%	/	达标
	TSP	日均值	0.3	0.1654-0.273	91%	/	达标
	氨	小时值	0.2	ND	/	/	达标
	硫化氢	小时值	0.05	ND	/	/	达标

注：TSP 执行原《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，NH₃、H₂S 执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值要求；非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》小时均值 2mg/m³ 标准限值要求。

现状监测期间，项目区域大气环境中 TSP 满足原《环境空气质量标准》

(GB3095-2012) 二级标准, NH₃、H₂S 满足《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ.2-2018) 附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值要求; 非甲烷总烃监测浓度满足《大气污染物综合排放标准详解》小时均值 2mg/m³ 标准限值要求。

2、地表水环境质量现状

项目所在地属于合肥西部组团污水处理厂收水范围, 项目污水接入市政污水管网排入西部组团污水处理厂处理, 尾水排入蒋口河北干新河, 最终进入巢湖。根据《2024年合肥市生态环境状况公报》, 湖区水质: 2024年, 巢湖湖区水质为IV类, 呈轻度污染, 营养状态呈轻度富营养状态, 主要污染指标为总磷。东、西半湖均为IV类, 呈轻度污染。东、西半湖营养状态均为轻度富营养状态。与去年同期相比, 东、西半湖及全湖水质类别无明显变化; 东、西半湖及全湖营养状态无明显变化。

主要污染指标中, 南淝河的氨氮和总磷, 十五里河的氨氮, 派河的氨氮和化学需氧量浓度均呈下降趋势。南淝河氨氮和总磷浓度分别为 0.74mg/L 和 0.163mg/L, 较去年同期分别下降 18.68%和 4.12%; 十五里河氨氮浓度为 0.44mg/L, 较去年同期下降 2.22%; 派河氨氮和化学需氧量浓度分别为 0.30mg/L 和 16.3mg/L, 较去年同期分别下降 3.23%和 4.12%。

综上所述, 巢湖水质不满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中III类标准。目前, 合肥市已制定了一系列达标方案, 包括加快流域污水处理厂建设和提标改造, 雨污分流改造、管网完善及支流水环境综合整治等措施, 确保各河流水质达标, 改善地表水环境质量。

3、声环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行), 厂界外 50m 范围内存在声环境保护目标的建设项目, 应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。各点位应监测昼夜间噪声, 监测时间不少于 1 天。本项目位于合肥高新技术产业开发区文曲路 446 号, 项目厂界外 50m 范围内无环境敏感点, 故无需进行声环境质量现状监测。

4、地下水、土壤环境质量现状

本项目位于合肥高新技术产业开发区, 根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行), 地下水、土壤原则上不开展环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的, 应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值。本项目利用现有精麻药物高端制剂车间一层、二层开展建设, 不涉及新增用地, 现有精麻药物高端制剂车间已建成, 厂房地面已采用防渗混凝土硬化, 基本排除地下水和土壤环境污染途径, 因此本项目无需进行土壤及地下水质量现状监测。

本项目位于合肥国家高新技术产业开发区文曲路 446 号（永和路与华佗巷交口西北角），评价范围内无自然保护区、风景旅游点和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象。需要保护的环境保护目标总体上不因本项目的实施而改变区域环境现有功能，根据项目所在地周围的自然环境，本项目周边环境目标如下：

1、大气环境：本项目厂界外 500m 范围大气环境敏感点。

表 3-5 主要环境保护目标

名称	环境保护目标	经度	纬度	保护对象	保护内容 人口	保护级别	相对厂址方位	相对厂址距离/m
大气环境	合肥高新区管委会	117.130847	31.832670	员工	约 1000 人	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二类区	NW	460
	新华御湖上园	117.141887	31.826136	居民	约 2500 人		SE	467

2、声环境：本项目厂界外 50m 无声环境保护目标。

3、地下水环境：本项目厂界外 500m 范围内无特殊地下水资源。

1、废气排放标准

项目有组织颗粒物、非甲烷总烃、丙酮废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中相关排放限值要求，项目厂界外无组织排放的粉尘、非甲烷总烃排放参照上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 中无组织排放监控浓度限值要求，项目厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 6 排放限值要求。污水处理站有组织废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 3 中浓度限值要求，厂界无组织氨气、硫化氢排放参照执行上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）中相关浓度限值要求，厂界臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 7 中浓度限值要求，食堂油烟排放参照执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中的中型规模标准。

表 3-6 项目大气污染物有组织排放标准限值一览表

污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率, kg/h		执行标准
		排气筒高度 m	标准限值	
颗粒物	15	15	0.36	《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表 1 和表 2 排放限值
非甲烷总烃	60	15	2.0	
丙酮	40	15	/	
NH ₃	20	15	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表 3 排放限值
H ₂ S	5	15	/	
臭气浓度	1000(无量纲)	15	/	

表 3-7 项目厂界外大气污染物无组织排放监控浓度限值一览表

环境保护目标

污染物排放控制标准

污染物	厂界外无组织排放监控浓度限 mg/m ³	执行标准
颗粒物	0.5	上海市《大气污染物综合排放标准》 (DB31/933-2015)
非甲烷总烃	4.0	
丙酮	/	
NH ₃	0.2	上海市《恶臭(异味)污染物排放标准》 (DB31/1025-2016)
H ₂ S	0.03	
臭气浓度	20(无量纲)	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB34/310005—2021)表7排放限值

表 3-8 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值 单位: mg/m³

污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB34/310005—2021)
	20	监控点处任意一次浓度值		

2、废水排放标准

本项目废水排放执行合肥西部组团污水处理厂接管浓度限值及《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准,总有机碳、急性毒性和单位产品基准排水量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)中的相关规定。

项目废水经厂区污水处理站处理达标后经市政污水管网排入合肥西部组团污水处理厂进一步处理达标后排入蒋口河北干新河。合肥西部组团污水处理厂出水水质执行《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》(DB34/2710-2016)表 2 中城镇污水处理厂标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002,含修改单)中一级 A 标准。

表 3-9 本项目污水排放执行标准 单位: mg/L(pH 除外)

标准名称	pH	COD	BO D ₅	SS	NH ₃ -N	TP	T N	TVO C	急性 毒性 (H gCl ₂ 毒性 当 量)	动 植 物 油
西部组团污水处理厂污水接管限值及《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准	6~9	350	180	250	35	6	50	/	/	100
《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》 (GB21908-2008) 中的直排标准	/	/	/	/	/	/	/	20	0.07	/
	单位产品基准排水量: 300m ³ /t 产品									

本项目污水排放执行标准	6~9	350	180	250	35	6	50	20	0.07	100
《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》(DB34/2710-2016)	6-9	40	—	—	2.0	0.3	10	/	/	/
《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级标准中 A 标准	6-9	50	10	10	5	0.5	15	/	/	/
西部组团污水处理厂排放标准	6-9	40	10	10	2	0.3	10	/	/	/

注：根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)适用范围：企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准。故本项目废水排放执行合肥西部组团污水处理厂的接管限值，接管限值中未提及的 TVOC 和急性毒性参照执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)中直接排放限值执行。

3、噪声执行标准

施工期的噪声执行《建筑施工作业场界环境噪声排放标准》(GB12523-2025)。

表 3-11 噪声排放标准 dB (A)

评价标准	昼间	夜间	标准来源
建筑施工作业场界环境噪声排放标准	70	55	《建筑施工作业场界环境噪声排放标准》(GB 12523-2025)

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)中的 3 类标准，详见下表。

表 3-12 工业企业厂界噪声排放标准 单位：dB(A)

类别	昼间	夜间
3 类	65	55

4、固体废物执行标准

一般工业固体废物贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中提出的防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，同时满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)相关要求。

<p style="text-align: center;">总量 控制 指标</p>	<p>根据安徽省环保厅《关于进一步加强建设项目新增大气主要污染物总量指标管理工作的通知》（皖环发[2017]19号）要求，提出本项目总量控制指标为：颗粒物、VOCs。</p> <p>废水：本项目产生的废水总量纳入西部组团污水处理厂范畴，因此无需申请总量。</p> <p>废气：厂区现有工程的废气排放总量如下：颗粒物：0.281t/a，VOCs:6.262t/a，SO₂:0.064t/a，NO_x: 0.301t/a。</p> <p>本次项目新增的的废气总量申请指标为颗粒物：0.129t/a，VOCs:3.251t/a</p>
---	--

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>本项目利用厂区内现有厂房进行装修和设备安装，项目施工时不涉及土建工程，项目施工期环境影响较小，本次环评不再进评价。</p>
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>一、运营期大气环境影响分析和环保措施</p> <p>(1) 废气的产排情况</p> <p>本项目废气主要为辅料称量粉尘 G1, 制粒工序产生的粉尘和乙醇有机废气 G2、干燥工序产生的粉尘和乙醇有机废气 G3、整粒工序产生的少量粉尘 G4、总混工序产生的少量粉尘 G5、压片工序产生的少量粉尘 G6、包衣工序产生的粉尘和丙酮有机废气 G7、检测工序产生少量有机废气 G8、胶囊填充产生的少量粉尘 G9、树脂包衣产生的粉尘和异丙醇有机废气 G10、</p> <p>根据项目物料平衡图，项目称量粉尘 G1 产生量为 0.286/a、制粒工序废气 G2 产生量为粉尘 0.286t/a、乙醇有机废气 6.25t/a；干燥工序废气 G3 产生量为粉尘 1.519t/a、乙醇有机废气 60.74t/a；整粒工序废气 G4 粉尘产生量为 0.05t/a；总混工序废气 G5 粉尘为产生量 0.06t/a；压片工序废气 G6 粉尘产生量为 0.3t/a；片剂包衣工序废气 G7 产生量为粉尘 0.245t/a、丙酮有机废气 62.58t/a、树脂包衣工序废气 G7 产生量为粉尘 1.192t/a、异丙醇有机废气 70.2t/a、</p> <p>项目制粒工序废气采用集气罩收集，干燥工序废气采用密闭干燥机收集，片剂包衣工序废气采用密闭包衣机收集，树脂粉包衣工序废气采用密闭包衣机收集，一并送入袋式除尘器+水喷淋塔+二级活性炭吸附装置处理，尾气由一并由一根 30m 高排气筒 DA007 排放。其中制粒工序废气收集效率 95%，干燥工序废气收集效率 100%，片剂包衣工序废气收集效率 100%，树脂粉包衣工序废气收集效率 100%。</p> <p>项目制粒工序粉尘无组织排放量 0.08t/a，乙醇有机废气无组织排放量 0.031t/a。制粒工序废气、干燥工序废气、控释膜包衣工序废气和薄膜包衣工序废气有组织产生量为粉尘 12.835t/a，丙酮产生量为 669.782t/a，有机废气产生量为 798.678t/a，项目袋式除尘器粉尘处理效率 99%，RTO 装置丙酮和乙醇有机废气处理效率 99.4%，项目制粒工序废气、干燥工序废气、控释膜包衣工序废气和薄膜包衣工序废气有组织排放量分别为粉尘 0.128t/a，丙酮 6.698t/a，有机</p>

废气 7.987t/a。

破碎：项目原辅料仅氯化钠和乳糖投料前需要进行破碎预处理，其他原料可直接投加，不需破碎预处理，项目破碎在密闭的设备内进行，破碎机产生的 G1 破碎粉尘（颗粒物）经设备的配套除尘器处理后在车间内无组织排放，排放量约 0.016t/a，再通过车间通排风空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用，本次环评不考虑其无组织排放。

整粒：干燥后的半成品药粒利用摇摆整粒机通过安装工艺规定尺寸的筛网，在滚筒筛网的挤压下对其大小、平整度进行修正。项目整粒机设备内自带排风过滤装置，整粒机排风产生少量的粉尘 G3 约 0.02t/a，再通过车间通排风空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用，本次环评不考虑其无组织排放。

总混：将各类整粒后半成品药粒经人工投料的方式一同置于混合机中进行混合，混合时间约为 30min，项目总混过程采用真空上料，总混结束后物料通过出料口采用软管送入不锈钢桶内，项目总混过程设备较为密闭，仅留有一个平衡气压的排气口，该排气口产生少量的粉尘 G4 约 0.018t/a，总混机排气口内设置过滤除尘装置，总混粉尘 G4 经总混机自带的过滤除尘装置处理后车间内无组织排放，再通过车间通排风空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用，本次环评不考虑其无组织排放。

压片：总混后的物料采用真空上料送入旋转压片机的料仓内，然后以压力（80-100）KN 直接压片，制得片芯。压片机内产生少量粉尘 G5 约 0.278t/a，项目压片机设备自带排风过滤装置，经过滤后约 0.015t/a 粉尘排入压片间内，再通过压片间车间空调过滤系统处理，处理后的新风外排或回系统循环使用，本次环评不考虑其无组织排放。

激光打孔：项目激光打孔位于密闭的透明玻璃罩内，激光打孔产生的少量粉尘 G8 经设备自带的过滤除尘装置处理后排入生产车间内，排放量合计 0.023t/a，再通过车间通排风空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用，本次环评不考虑其无组织排放。

②污水处理站废气

污水处理站在污水生化处理过程中，由于有机物的降解会产生少量恶臭废

气，以 H₂S、NH₃ 为主。参照美国环境保护署对污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究，每处理 1g BOD₅ 可产生 0.0031g 的 NH₃，0.00012g 的 H₂S。

根据工程分析，项目建成后经厂区污水处理站的废水处理总量约为 12835.02m³/a（本次新增 2802.3m³/a），厂区污水处理站对污水中的 BOD₅ 的去除效率约 79%，则扩建后企业污水处理站处理的 BOD₅ 约为 2.97t/a(BOD₅ 的削减量保守取 350mg/L)，故污水处理站恶臭污染物产生量分别为：NH₃：0.009t/a，H₂S：0.00035t/a，臭气浓度的产生。本项目污水处理站构筑物加盖密封。恶臭废气由风管通过引风机（风量为 5000m³/h）抽取后，经一套碱喷淋吸附装置处理。废气收集效率按 90%，处理效率约为 70%。处理后废气由 1 根 15m 高排气筒 DA006 排放，有组织排放量分别为：NH₃：0.0018t/a；H₂S：0.00008t/a。

项目废气产生、排放情况见如下。

表 4-1 本项目废气污染物有组织产生及处理情况一览表

产排污环节	污染物种类	污染物有组织产生情况			排放方式	治理设施			生产时间 h
		产生量 t/a	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m ³		治理设施名称及工艺	收集和處理效率	是否为可行技术	
制粒、干燥、控释膜包衣、薄膜包衣工序	颗粒物	1.268	0.528	52.833	有组织	二级水喷淋塔+装置活性炭吸附装置	制粒工序废气采用集气罩收集，收集效率 95%、干燥工序废气在密闭干燥机内收集、片剂包衣工序和树脂粉包衣工序废气在密闭包衣机内收集，收集效率均为 100%；粉尘处理效率 95%，有机废气处理效率 95%	是	2400
	丙酮	2.541	1.059	105.875	有组织			是	2400
	非甲烷总烃	13.186	5.494	549.417	有组织			是	2400
污水处理	氨	0.0081	0.001125	0.225	氨	碱液喷淋塔	污水站加盖密闭，污水站臭气收集效率 90%，废气处理效率 70%	是	7200
	硫化氢	0.000315	0.0004375	0.00875	硫化氢			是	7200
	臭气浓度	1500	/	/	臭气浓度			是	7200

表 4-2 废气污染物排放情况一览表

编号	排气筒名称	排气筒底部坐标	排气筒高度 m	排气筒内径	排气温度	排风量 m ³ /h	污染物排放情况				浓度限值 mg/m ³	是否达标
							污染物种类	排放量 t/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³		
DA003	制粒、干燥、包衣废气排气筒	117.137720, 31.830950	25	0.8	30	10000	颗粒物	0.063	0.026	2.642	15	达标
							丙酮	0.127	0.053	5.294	40	达标
							非甲烷总烃	0.659	0.275	27.471	60	达标
DA006	污水处理站废气排气筒	117.138100343, 31.830210652	15	0.6	20	5000	氨	0.0024	0.00034	0.068	20	达标
							硫化氢	0.00095	0.00013	0.00263	5	达标
							臭气浓度	450	/	/	1000 (无量纲)	达标

表 4-3 无组织废气污染物排放情况一览表

产排污环节	污染物种类	污染物排放情况		治理设施	收集效率	去除率%	是否为可行技术	排放情况	
		排放量 t/a	排放速率 kg/h					排放量 t/a	排放速率 kg/h
生产车间	非甲烷总烃	0.308	0.128	/	/	/	/	0.308	0.128
污水站	氨	0.0009	1.25E-04					0.0009	1.25E-04
	硫化氢	0.000035	4.86E-06					0.000035	4.86E-06

(2) 废气治理措施依托可行性分析

1) 依托的污染治理设施技术可行性分析

对照《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）附录 A 中表 A.1 废气污染防治可行技术参考表，本项目与 HJ1063-2019 推荐可行技术相符性分析如下：

表 4-4 废气治理措施技术可行性分析

主要生产单元	产排污环节名称	污染物项目	可行性技术	本项目采取的措施	是否属于可行技术
固体制剂生产单元	制粒、干燥废气	颗粒物	袋式除尘	袋式除尘	是
		非甲烷总烃	吸收、吸附、氧化 ^a	吸收+吸附	是
	包衣废气	颗粒物	/	袋式除尘	是
		非甲烷总烃	燃烧、冷凝+吸附、吸收+吸附	吸收+吸附	是

^a 不包括基于臭氧发生原理的 UV 光催化氧化技术

由上表可知，本项目制粒、干燥工序产生的废气和包衣工序产生的废气经密闭负压收集后采用 1 套“袋式除尘器+二级水喷淋+二级活性炭吸附装置”处理；污水处理站产生的臭气采用碱液喷淋塔处理，属于《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中推荐的可行技术。

（3）大气污染源监测计划

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 版）》（生态环境部部令第 11 号），本项目属于“二十二、医药制造业 54 化学药品制剂制造 272 化学药品制剂制造 2720，企业排污许可实施重点管理。结合《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），本项目废气污染源排放监测内容如下表所示。

表 4-7 大气监测工作计划一览表

类别	监测点位		监测项目	监测频率
废气	有组织	制粒、干燥、包衣废气排气筒	颗粒物	半年一次
			丙酮	半年一次
			非甲烷总烃	半年一次
	无组织	污水处理废气排气筒	氨	每年一次
			硫化氢	每年一次
			臭气浓度	每年一次
无组织	厂界（上风向设置 1 个点，下风向设置 3 个点）	非甲烷总烃、丙酮、臭气浓度	半年一次	
		厂区内（车间外 1m）	非甲烷总烃	半年一次

2、废水

(1) 项目废水的产排情况

根据前文水平衡可知，项目的废水主要包含职工生活废水、食堂废水、树脂载药过滤废水、树脂浸渍过滤废水、树脂载药离心洗涤废水、设备清洗废水、地面保洁废水、喷淋塔排水、冷却循环水排水、纯水制备废水。项目污水处理站总处理规模为 250m³/d，可满足后本项目建成运行后全厂的污水处理规模要求。项目污水处理站废水处理单元构筑物主要参数情况如下表：

表 4-8 废水处理单元构筑物主要参数情况

序号	单元构筑物	主要参数
1	集水池	设有集水池一座，其尺寸为 3.0×4.35×4.7(H)m
2	调节池	设有调节池 2 座，其尺寸分别为 3.0×6.95×4.7(H)m、15.8×4.3×4.7(H)m
3	水解酸化	设有 3 座水解酸化池，其中水解酸化池 1 和 2 尺寸分均为 3.8×2.3×6.2(H)m，水解酸化池 3 的尺寸为 7.6×2.3×6.2(H)m
4	SBR 池	设有 3 座 SBR 池，其中 SBR 池 1 和 2 的尺寸均为 3.8×7.4×6.2(H)m、SBR 池 3 的尺寸为 7.6×7.4×6.2(H)m

表 4-9 各废水处理单元废水处理效率

污染因子	集水池	调节池	水解酸化去除率	SBR	总治理效率
COD	0.00%	2.10%	15%	90%	92%
BOD ₅	0.00%	1.20%	5%	90%	91%
SS	0.00%	20%	5%	60%	70%
氨氮	0.00%	2.20%	15%	40%	50%
TN	0.00%	1.20%	5%	25%	30%
TP	0.00%	1.40%	5%	45%	48%
TOC	0.00%	0.00%	10%	80%	82%
急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.00%	0.00%	20%	80%	84%

本次改扩建工程项目的废水类别及污染治理情况详见下表：

表 4-10 废水主要污染物排放情况一览表

污染物	废水量 (t/a)	COD	BO D ₅	SS	氨氮	T N	T P	T O C	动植物油	急性毒性 (Hg)	pH (无量纲)

											Cl ₂ 毒性 当量)	
生活废水 浓度 /mg/L	3060	300	150	200	30	45	4	18	/	/		6~ 9
食堂废水 /mg/L	306	300	150	200	30	45	4	18	40 0	/		
经油水分离 器处理后的 食堂污水	306	290	20	50	5	10	1	2	50	/		6~ 9
纯水制备 浓水浓度 /mg/L	702	50	20	50	5	10	1	2	/	/		6~ 9
空调循环 冷却水排 水/mg/L	2400	50	20	80	5	10	1	2	/	/		6~ 9
树脂载药 过滤废水 浓度 /mg/L	36	3000	2000	300	30	50	1	20 0	/	0.2		6~ 9
树脂浸渍 过滤废水 /mg/L	36	3000	2000	300	30	50	1	20 0	/	0.2		6~ 9
树脂载药 离心洗涤 废水浓度 /mg/L	15	3000	2000	300	30	50	1	20 0	/	0.2		6~ 9
设备清洗 废水浓度 /mg/L	1035.3	1000	400	200	20	40	1	40	/	0.0 5		6~ 9
喷淋塔废 水浓度 /mg/L	1200	5000	3000	200	30	50	1	10 0	/	0.0 5		6~ 9
保洁废水 浓度 /mg/L	480	300	100	200	10	20	1	20	/	0.0 2		6~ 9
进污水站 废水浓度 (过滤+ 离心洗涤	2802.3	2655	1512	203	23	41	1	67	/	0.0 5		6~ 9

	+保洁+ 设备清洗 +喷淋塔 废水) /mg/L												
	污水站废 水处理效 率%	/	92	91	70	50	30	48	82	/	84	6~ 9	
	出污水站 废水浓度 (过滤+ 离心洗涤 +保洁+ 设备清洗 +喷淋塔 废水) /mg/L	2802.3	212	136	61	11	29	1	12	/	0.0 08	6~ 9	
	项目总排 口废水排 放浓度 /mg/L	9270.3	190	98	111	15	27	2	10	1. 7	0.0 02	6~ 9	
	项目总 排口污 染物排 放标准 /mg/L	/	350	180	250	35	50	6	20	10 0	0.0 7	6~ 9	
	项目废水 污染物总 产生量 (t/a)	9270.3	8.605	4.80 3	1.4 69	0.1 81	0. 29 8	0. 01 9	0. 25 5	0. 12 2	0.0 00 14	/	
	项目总排 口废水纳 管量(t/a)	9270.3	1.757	0.90 8	1.0 25	0.1 41	0. 25 3	0. 01 7	0. 09 6	0. 01 5	0.0 00 02	6~ 9	
	西部组团 污水处理 厂处理后 尾水排放 浓度 /mg/L	/	40	10	10	2	10	0. 3	/	/	/	6~ 9	
	项目废水 外环境排 放量(t/a)	9270.3	0.371	0.09 3	0.0 93	0.0 19	0. 09 3	0. 00 3	/	/	/	/	
	废水污染 物削减量	0	8.234	4.71 0	1.3 77	0.1 62	0. 20 5	0. 01 7	/	/	/	/	

(t/a)												
-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

项目年产药品约 126.8445 吨 t/a，本项目废水单位排放量为 73.08m³/t 产品，符合《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中不大于 300m³/t 产品的限值要求。

项目的废水排放口情况如下表所示：

表 4-11 废水主要污染物排放口情况表

序号	编号	名称	类型	地理坐标		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 (mg/L)
1	DW001	生活、生产废水排放口	一般排放口	(117 度 8 分 30.305 秒, 31 度 49 分 44.083 秒)		西部组团污水处理厂	COD	40
							BOD ₅	10
							SS	10
							氨氮	2 (3)

(2) 污水处理站依托的可行性分析

本次项目的生产废水、保洁废水经厂区污水处理站处理后经市政管网排入西部组团污水处理厂处理达标后排入蒋口河北干新河，厂区现有工程设有 1 座污水处理站，污水处理站总设计处理能力为 250t/d（目前污水处理能力可达 250t/d），污水处理站采用沉淀+调节+水解酸化+SBR 工艺处理，厂区污水处理站的工艺流程如下：

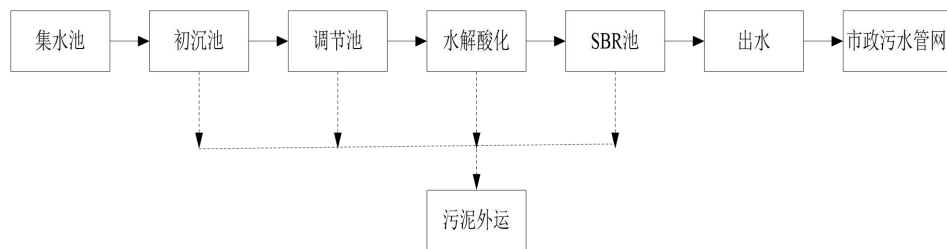


图 4-1 污水处理工艺流程图

根据《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）附录 A 中表 A.2 废水污染防治可行技术参考表：对于综合废水（生产单元废水、公用单元废水、生活污水等），预处理+生化处理工艺为可行技术；其中预处理可行技术包括：灭活、中和、混凝沉淀、气浮；生化处理可行技术包括：水解酸化、好氧生物。本项目污水处理站的废水处理工艺为：集水池+初沉池+节池+水解酸化+SBR 池+出水，均属于表 A.2 中列出的预处理

和生化处理的可行技术。因此，本项目废水处理措施是可行技术。项目废水排放可以满足合肥西部组团污水处理厂污水接管限值，接管限值中未做规定的，执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中的相关规定。

本次项目建成后经污水处理站处理后的废水（包括树脂载药过滤废水、树脂浸渍过滤废水、树脂载药离心洗涤废水、设备清洗废水、地面保洁废水、喷淋塔排水）为 9.341t/d，厂区污水处理站污水处理能力为 250t/d，根据厂区内各项目环评统计，现有工程进入污水站处理的污水量 32.4254t/d，污水站余量可满足项目排水需求，项目依托可行。

综上所述，本项目废水依托厂区现有污水站处理是可行的。

（3）依托污水处理厂的可行性

①收水可行性分析

本项目所在地属于西部组团污水处理厂的收水范围之内，项目废水可以进入西部组团污水处理厂处理。厂区周边的市政雨水管网和污水管网已经建设完成。根据前文分析可知，项目的污水均能纳入市政污水管网后经西部组团污水处理厂处理达标后排放。

②水量冲击影响分析

西部组团污水处理厂四期工程已投入运行，目前西部组团污水处理厂一期、二期、三期和四期总处理规模 40 万 m³/d。本项目新增废水总量约为 72.506t/d，占西部组团污水处理厂日处理能力的比重极小。项目废水经预处理后可满足西部组团污水处理厂的接管限值。西部组团污水处理厂已建设完成并投入使用，运行稳定，目前尚有余量来接纳本项目污水。本项目废水不会影响西部组团污水处理厂的处理能力。

③西部组团污水处理厂简介

西部组团污水处理厂位于派河大道、玉兰大道、文山路及派河所围区域内。设计处理规模约50万吨/天，其中一期、二期、三期和四期总处理规模40万m³/d，收水范围由合肥高新技术产业开发区、南岗科技园、科学城、柏堰园、上派镇、紫蓬镇及华南城等区域整体或部分共同组成，服务面积为160.6km²。出水设计值达到《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》

(DB34/2710-2016)表2 中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准。

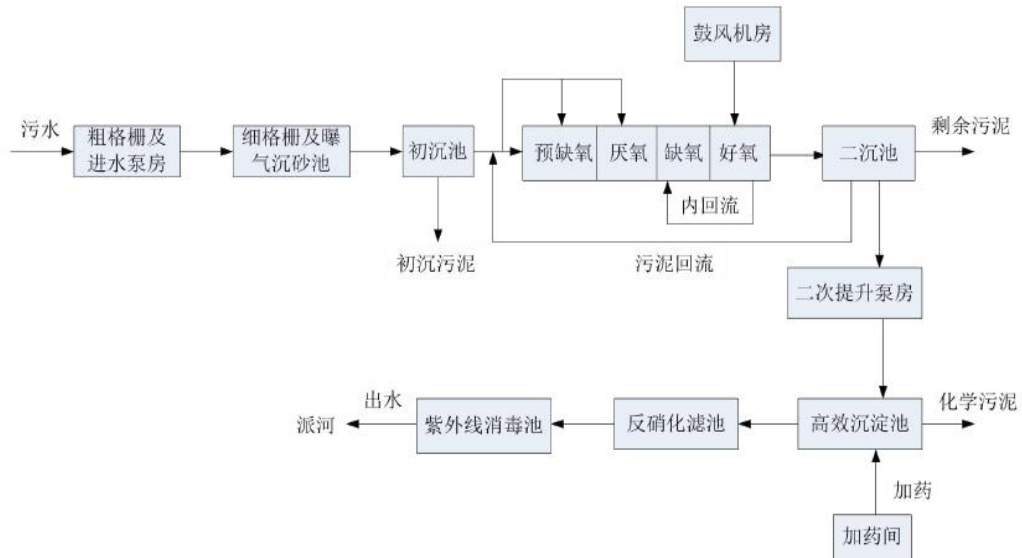


图 4-2 西部组团污水处理厂污水处理工艺流程图

污水进入污水处理厂后，经粗格栅除去污水中无机性的砂粒和漂浮物后，经潜水提升泵提升至细格栅、曝气沉砂池，以除去污水中无机性的砂粒，沉砂池的出水经进水电磁流量计计量后，进入A/A/O生物反应池、二沉池处理系统，生物处理系统的出水经絮凝、沉淀、反硝化滤池过滤后，再经紫外线消毒后排入蒋口河北干新河。废水采用“预处理+二级生物处理+混凝沉淀+反硝化过滤”工艺处理，出水设计值达到《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》(DB34/2710-2016)表1 中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准，达标后最终排入蒋口河北干新河。

(4) 监测要求

结合《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制药工业-化学药品制剂制造》(HJ1063-2019)制定监测计划。

监测项目：pH 值、COD_{Cr}、BOD₅、NH₃-N、SS、总磷、总氮、总有机碳、急性毒性 (HgCl₂ 毒性当量)

监测点位：污水总排放口；

监测频次：每季度监测一次；

执行标准：《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准及西部组团污水处理厂接管限值。

表 4-12 废水监测要求一览表

序号	监测点位	监测因子	监测频次
1	污水总排放口 (DW001)	SS、BOD ₅ 、总磷、总氮	每季度一次
		总有机碳、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	每半年一次
		COD _{Cr} 、NH ₃ -N、流量、pH 值	在线监测（已安装）

3、声环境影响分析

(1) 噪声污染源强分析及降噪措施

本项目噪声设备主要为输送泵、空压机、自动装盒机等生产设备运行产生的机械噪声，噪声源强为 70~85dB(A)。

表 4-13 工业企业噪声源强调查清单（室内噪声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声功率级 /dB(A)	声源控制措施	空间相对位置			距离室内边界距离	室内边界声级 /dB(A)	运行时段	建筑物插入损失 /dB(A)	建筑物外噪声	
						X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物外距离
1	精麻 药物 高端 制剂 车间	制粒机	GHL-200	75	选用低噪音设备；基础减振、厂房隔声；加强设备操作管理和维修保养；设备合理布局	265	145	1	5	70	昼夜	25	45	1
2		制粒机	GHL-200	75		268	145	1	8	68	昼夜	25	45	1
3		制粒机	GHL-200	75		277	140	1	2	70	昼夜	25	45	1
4		制粒机	GHL-200	75		281	140	1	2	70	昼夜	25	45	1
5		流化床干燥机	GHL-200	80		277	145	1	7	72	昼夜	25	47	1
6		流化床干燥机	GHL-200	80		281	145	1	7	70	昼夜	25	45	1
7		流化床干燥机	GHL-200	80		297	145	1	7	70	昼夜	25	45	1
8		流化床干燥机	GHL-200	80		305	145	1	7	70	昼夜	25	45	1
9		研磨机	HMA-270(防爆型)	80		270	149	1	11	65	昼夜	25	40	1
10		循环烘箱	CT-C-II	70		272	150	1	12	55	昼夜	25	30	1
11		循环烘箱	CT-C-II	70		274	152	1	14	55	昼夜	25	30	1
12		循环烘箱	CT-C-II	70		274	155	1	17	52	昼夜	25	28	1
13		离心造粒机	LBLX-1000	75		265	166	1	5	68	昼夜	25	43	1
14		总混机	3000L	75		265	175	1	5	70	昼夜	25	45	1
15		总混机	3000L	75		276	167	1	16	54	昼夜	25	29	1
16		双轨道胶囊填充机	定制	75		310	146	1	8	69	昼夜	25	44	1
17		双轨道胶囊填充机	定制	75		310	155	1	15	56	昼夜	25	34	1
18		压片机	S500-67	85		285	145	1	7	74	昼夜	25	49	1
19		压片机	GZP65/2W	85		285	155	1	17	68	昼夜	25	43	1
20		包衣机	BGB-250D 型	80		298	165	1	17	64	昼夜	25	39	1
21		粉末包衣机	定制	80		298	160	1	22	62	昼夜	25	37	1
22		高速泡罩包装机	DPH-380S	85		298	174	1	8	71	昼夜	25	46	1

23	全自动装盒机	ZHJ-400S	80		305	145	1	7	70	昼夜	25	45	1
24	束带打包机	KLJ-100K	80		305	147	1	9	69	昼夜	25	44	1
25	全自动捆包机	HFB-60	80		310	149	1	11	65	昼夜	25	40	1
26	灌装联动线	定制	75		305	164	1	16	60	昼夜	25	35	1
27	普通瓶装线	90 瓶/分	75		305	174	1	8	62	昼夜	25	35	1
28	胶囊瓶装线	ZGX8	75		278	165	1	19	57	昼夜	25	32	1
29	二级反渗透机泵	定制	85		315	175	1	8	60	昼夜	25	35	1
30	空压机	/	90		297	147	1	9	80	昼夜	25	55	1

表 4-14 工业企业噪声源强调查清单（室外噪声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置			声功率级 dB(A)	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	1#风机	/	320	165	2	80	选用低噪音设备；基础减振、 厂房隔声；加强设备操作管理 和维修保养；设备合理布局	昼夜
2	2#风机	/	320	152	2	80		昼夜
3	冷却塔	/	285	140	3	80		昼夜

(2) 噪声环境影响分析

选择《环境影响评价技术导则—声环境》(HJ2.4—2021)中推荐的工业噪声预测模式，具体模式如下：

(1)室外声源，在只取得 A 声级时，采用下式计算：

$$LA(r) = LA(r_0) - A$$

可选择对 A 声级影响最大的倍频带计算，一般可选中心频率为 500Hz 的倍频带作估算。

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

几何发散衰减：

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

空气吸收引起的衰减(A_{atm})：

表 4-15 倍频带噪声的大气吸收衰减系数

温度℃	相对湿度%	大气吸收衰减系数，dB/km							
		倍频带中心频率 Hz							
		63	125	250	500	1000	2000	4000	8000
10	70	0.1	0.4	1.0	1.9	3.7	9.7	32.8	117.0
20	70	0.1	0.3	1.1	2.8	5.0	9.0	22.9	76.6
30	70	0.1	0.3	1.0	3.1	7.4	12.7	23.1	59.3
15	20	0.3	0.6	1.2	2.7	8.2	28.2	28.8	202.0
15	50	0.1	0.5	1.2	2.2	4.2	10.8	36.2	129.0
15	80	0.1	0.3	1.1	2.4	4.1	8.3	23.7	82.8

取倍频带 500Hz 的值。

地面效应衰减(A_{gr})：

式中：r—声源到预测点的距离，m；

hm—传播路径的平均离地高度，m；hm=F/r；F：面积，m²；r，m；

若 A_{gr} 计算出负值，则 A_{gr} 可用“0”代替。

其他情况可参照 GB/T17247.2 进行计算。

屏障引起的衰减(A_{bar})：本项目没有声屏障，取值为 0；

其他多方面原因引起的衰减(A_{misc})：本项目取值为 0。

(2) 室内声源等效室外声源源功率级计算方法

设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2}。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按式近似求出：

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

式中：

TL——隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB(A)。

也可按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

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

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

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

r——声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的*i*倍频带叠加声压级：

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

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

L_{p1ij} ——室内*j*声源*i*倍频带的声压级，dB；

N——室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

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

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

TL_i ——围护结构*i*倍频带的隔声量，dB。

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

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

然后按室外声源预测方法计算预测点处的A声级。

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

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

$$L_{eq} = 10 \lg (10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$$

式中：

L_{eqg} ——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb} ——预测点的背景值，dB(A)。

将设备噪声源在厂区平面图上进行定位，利用上述的预测数字模型，将有关参数代入公式计算，预测拟建工程噪声源对各向厂界的影响。

本项目评价时，采用类比法，按车间等效噪声值（类比值）做点源处理。将设备噪声

源在厂区平面图上进行定位，利用上述预测模型，将有关参数代入公式计算，预测拟建项目噪声源对厂界外的影响，经计算，项目昼间噪声影响预测结果见下表。

表 4-16 项目声环境影响预测结果

预测点	预测值（昼）	预测值（夜）	标准限值（昼）	标准限值（夜）	是否达标
东厂界	48	48	65	55	达标
南厂界	36	36			达标
西厂界	34	34			达标
北厂界	51	51			达标

经减振、建筑隔声以及距离衰减后，由预测分析结果可知，建设项目各厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准（昼间≤65dB、夜间≤55dB）要求。

为了进一步减小项目运营期噪声对周围环境的影响，本环评建议采取如下噪声治理措施：

- ①将高噪声设备安装减振、吸声、隔振装置；
- ②合理布局，尽量将高噪声生产设备至于车间中央区域，尽量远离厂界以达到消音减噪声的目的；
- ③正确合理的使用设备，建立设备定期维护、保养得管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声。

(3) 噪声监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018），厂界噪声最低监测频次为季度，本项目不在夜间进行生产，厂界噪声监测频次为一季度开展一次，并在噪声监测点附近醒目处设置环境保护图形标志牌。

表 4-17 废气及噪声环境监测计划

类别	监测位置	监测项目	监测频次	执行排放标准
噪声	厂界外 1m	连续等效 A 声级	一季一次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准

4、固体废物环境影响分析

(1) 固废的产生及处置情况

项目产生的固体废物包括生活垃圾、污水处理污泥、未沾染药品的废包装材料、沾染药品的废包装材料、不合格产品、除尘器收集的药尘、废检测试剂以及废滤袋。

①员工生活垃圾

本项目新增劳动定员 60 人，年工作 300 天，生活垃圾产生量按 0.50kg/d·人，则生活垃圾产生量为 9t/a，集中收集后由环卫部门统一处置。

②污水处理污泥：类比同行业，项目废水处理装置污泥产生量约为污水处理量的 0.04%，项目建成后进入污水处理站新增的废水量为 2802.3t/a（9.341t/d），则项目新增污

泥产生量为 1.12t/a，集中收集后交由环卫部门统一处置。

③未沾染药品的废包装材料：项目未沾染药品的废包装材料主要为外包装纸盒、纸箱等，年产生量约为 9.5 吨，集中收集后由物资公司进行回收利用。

④沾染药品的废包装材料：项目染药品的废包装材料主要为原药的包装袋等会接触药品的内包装材料，年产生量约为 0.35 吨，集中收集后由物资公司进行回收利用。

⑤不合格药品：根据物料平衡，项目不合格药品产生量约 2.17t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版）相关规定，属于 HW02 医药废物，危废代码 272-005-02，集中收集于危废暂存间，委托资质单位处理处置。

⑥除尘器收集的药尘：项目袋式除尘器以及滤筒除尘器收集的药尘产生量约为 5.58t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版）相关规定，属于 HW02 医药废物，危废代码 272-005-02，集中收集于危废暂存间，委托资质单位处理处置。

⑦废活性炭：项目废气处理产生的废活性炭产生量约 12.5t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版）相关规定，属于 HW49 其他废物，危废代码 900-039-49，集中收集于危废暂存间，委托资质单位处理处置。

⑧废检测试剂：项目生产过程需要对样品中的原药成分含量进行监测，该过程会产生废检测试剂，每批次生产约产生 0.3kg 废检测试剂，年产生 606 批次，共产生废检测试剂 0.182t/a。

⑨废滤袋：项目含药粉尘废气处理过程中，袋式除尘器会产生废滤袋，废滤袋会沾染药品，属于危险废物，产生量约为 0.15t/a。

本项目固体废物产生情况见下表。

表 4-18 项目固体废物产生情况一览表

序号	名称	来源	类别	类别代码	危险特性	产生量 t/a	处理措施
1	生活垃圾	员工日常生活	/	/	/	9	由环卫部门统一处置
2	污泥	污水处理	一般废物	/	/	1.12	
2	废包装材料（未沾染药品）	生产过程	一般废物	/	/	9.5	物资公司回收
3	废包装材料（沾染药品）	生产过程	危险废物（HW02）	900-041-49	T/In	0.35	危废间暂存，委托有资质单位处置
4	不合格药品	生产过程	危险废物（HW02）	272-005-02	T	2.17	
5	除尘器收集药尘	除尘器收集	危险废物（HW02）	272-005-02	T	5.58	
7	废活性炭	废气处理	危险废物（HW49）	900-039-49	T	12.5	
6	废检测试剂	检测	危险废物（HW49）	900-047-49	T/C/I/R	0.182	

7	废滤袋	废气处理	危险废物 (HW02)	900-041-49	T/In	0.15	
---	-----	------	----------------	------------	------	------	--

项目的危废间位于厂区东北角，建筑面积约为 40m²，一次最大贮存能力约 30 吨，厂区内现有工程危险废物产生量为 51.069 吨，本次扩建项目的危险废物产生量约为 20.932t/a，项目建成后厂区内危险废物总产生量为 72.001t/a，项目适当增加转运频次，现有的危废间就能满足扩建后全厂项目危废的暂存要求，项目建成后危废需要及时委托有资质的单位处理。厂区危废暂存库地面已采取防腐防渗措施，并设置了导流沟和收集槽，门口设置了危废标识标牌、危废管理制度和危废管理台账。因此，扩建项目依托现有危废暂存间可行。

项目一般固体废弃物贮存将严格执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定，危险固废的贮存将严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及其修改单中的要求。

危险废物临时贮存的一般要求、危险废物临时贮存容器的选取、危废临时贮存设施的选址与设计原则、危废临时贮存设施的运行与管理、危废临时贮存设施的安全防护与监测、危废临时贮存设施的关闭等均需严格按照规定执行。

（2）危险废物的环境管理要求

- ①禁止将不相容（互相反应）的危险废物在同一容器内盛装；
- ②装载液体、半固体危险废物的容器内必须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间；
- ③盛装危险废物的容器上必须粘贴符合 GB18597-2001 附录 A 所示的标签；
- ④盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容；
- ⑤用以存放装载液体、半固体容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，地面做防渗处理，且表面无裂隙；
- ⑥不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断；
- ⑦危险废物堆放场所必须防风、防雨、防晒、防渗。
- ⑧履行申报登记制度；
- ⑨建立台账管理制度，企业须做好危险废物情况的记录，记录上需注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别；
- ⑩委托处置应执行报批和转移联单等制度；
- ⑪定期对暂存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，及早发现破损，及时采取措施清理更换；
- ⑫危险废物贮存（处置）场所规范化设置，在醒目处设置警示牌。
- ⑬危废应根据其化学特性选择合适的容器和存放地点，通过密闭容器存放，不可混合贮存，容器标签必须标明废物种类、贮存时间，定期处理。
- ⑭危险废物产生单位在关键位置设置在线视频监控，企业应指定专人专职维护视频监

控设施运行，定期巡视并做好相应的监控运行、维修、使用记录，保持摄像头表面整洁干净、监控拍摄位置正确、监控设施完好无损，确保视频传输图像清晰、监控设备正常稳定运行。

危险废物临时暂存点采取重点防渗措施：防渗混凝土+环氧树脂地坪，渗透系数不大于 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。

5、地下水、土壤环境影响分析

为防止污染地下水和土壤，厂区内生产车间、原辅包材成品仓库、危险化学品库、危废间、厂区污水处理站、应急事故池、储罐区等实施重点防渗处理，严格按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-20001）的相关要求建设危险废物暂存库，防止危险废物对地下水造成威胁。基础防渗层为至少 1 米厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7} \text{cm/s}$ ），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料（渗透系数 $\leq 10^{-12} \text{cm/s}$ ），本次扩建项目在一层参照一般防渗区参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），进行简单防渗，防渗结构层渗透系数不大于 $1 \times 10^{-5} \text{cm/s}$ 。采取以上措施后，项目的建设对区域地下水、土壤环境的影响较小。

项目分区防渗详措施见下表

表 4-19 项目地下水污染防控采取的防腐防渗措施一览表

序号	名称	防渗等级	防腐防渗措施	依托情况
1	生产车间	重点防渗区	混凝土浇筑+刷涂2毫米厚环氧树脂防渗层	依托现有
2	危险化学品库	重点防渗区	混凝土浇筑+刷涂2毫米厚环氧树脂防渗层	依托现有
3	危废间	重点防渗区	混凝土浇筑+刷涂2毫米厚环氧树脂防渗层	依托现有
4	厂区污水处理站	重点防渗区	混凝土浇筑+刷涂2毫米厚防水树脂材料	依托现有
5	应急事故池	重点防渗区	混凝土浇筑+刷涂2毫米厚防水树脂材料	依托现有
6	储罐区（埋地式）	重点防渗区	储罐位于罐池内，罐池混采用凝土浇筑+刷涂2毫米厚防水树脂材料	依托现有
7	原辅包材成品仓库	重点防渗区	混凝土浇筑+刷涂2毫米厚环氧树脂防渗层	依托现有

6、环境风险分析

（1）建设项目风险调查

本项目为化学制剂制造项目，项目运营过程中可能存在的风险物质为乙醇、丙酮、异丙醇，以上化学品在运输、储存、使用等过程中存在泄漏、火灾等事故风险，可能引发环境污染。

本项目乙醇和丙酮的使用依托厂区危险品库的南侧 1 个 3m^3 的乙醇储罐（乙醇最大储存量 2.2t）、1 个 3m^3 的丙酮储罐（丙酮最大储存量 2.1t）以及 1 个 5m^3 的丙酮储罐（丙酮

最大储存量 3.5t)，同时项目危险品库内一次最大存储 2 吨乙醇、2 吨丙酮、2 吨异丙醇，由此厂区内乙醇最大存储量 4.2 吨，丙酮最大存储量 7.6 吨、异丙醇最大存储量 1 吨。

计算所涉及的每种危险物质在厂界内最大存总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）附录 B 中对应临界量的比值。

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

式中 q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质实际存在量，t。

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——与各危险物质相对应的生产场所或贮存区的临界量，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） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

本项目危险物质储存量与临界量比值计算情况如下：

表 4-20 建设项目 Q 值确定表

序号	化学品名称	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	Q 值
1	丙酮	7.6	10	0.76
2	乙醇	4.2	100	0.042
3	异丙醇	1	10	0.1
4	甲醇	0.02	10	0.002
5	乙腈	0.02	10	0.002
合计		/	/	0.906

《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B、表 B.1 中未规定乙醇的临界量，本次评价按照其中的表 B.2 其他危险物质临界量推荐值，项目乙醇参照危害水环境物质（急性毒性类别 1）物质推荐临界量 100t 进行计算。本项目 Q 值 0.906，建设项目的危险物质及工艺系统危险性(P)以及环境敏感程度（E），项目环境风险潜势为 I，确定本项目风险评价等级为简单分析。

（2）风险防范措施

①项目罐区风险防范措施

项目乙醇储罐及丙酮储罐均设置于罐池内，罐池采取相应防腐防渗措施，事故泄漏下，可 100%收集泄漏的乙醇或丙酮溶剂，有效阻止乙醇或丙酮外溢，防止地下水及土壤受到污染。

②项目危险化学品库风险防范措施

项目危险化学品库设置独立的化学品库，地面采取防腐防渗措施，化学品库内设置导流沟和收集槽，可有效收集事故状态泄漏的化学品，有效防止地下水及土壤受到污染。

③项目危废暂存间风险防范措施

项目的危废暂存间位于厂区东北角，建筑面积约为 40m²，危废暂存间地面采取防渗混凝土浇筑并刷涂了环氧树脂防腐防渗，同时设置了导流沟和收集槽，危废暂存间内各危险

废物分区放置，并张贴标签，危废暂存间门口设置了醒目的危险废物标识牌。

④突发环境事件应急预案和应急处置措施

为了有效地处理风险事故，本项目建成后企业应修编突发环境事件应急预案，并配套切实可行的处置措施。项目风险事故应急措施包括设备器材、事故现场指挥、救护、通讯等系统的建立、现场应急措施方案、事故危害监测队伍、现场撤离和善后措施方案等。

A、项目建成后，公司应立即建立有完善的管理制度，内容涵盖生产、供应、销售、安全、环保各方面，通过完善的制度保障应急救援行动的有效启动和实施设立应急报警、通讯系统以及事故处置管理体系。

B、制定有效处理事故的应急行动方案，并得到有关部门认可，能与有关部门有效配合。

C、明确职责，并落实到具体部门及负责人员。

D、制定控制和减少事故影响范围、程度以及补救行动的实施计划。

E、对事故现场管理以及事故处置全过程的监督，应由富有事故处置经验的人员或有关部门工作人员承担。

综上所述，项目不存在重大危险源，风险事故对外环境影响较小，项目落实环境风险防范措施和应急预案地基础上，其环境风险是可接受的。

④应急事故池

《合肥立方制药股份有限公司固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目环评报告表》中要求：在厂区危险品库南侧设置 1 个事故池，容积为 328.2m³。厂区现有的应急事故池约为 352m³，位于厂区污水处理站旁，本次项目依托现有厂房建设片剂生产线，不新增建设用地、不新建厂房、不新增液体储罐，不会增加现有事故应急池的负担，故本次项目依托现有事故池，无需重新建设事故应急池。

7、本次扩建后厂区内各项目三废变动情况统计表

表 2-21 厂区各项目“三废”变动情况统计表

项目名称	本次扩建前现有污染物分析	本次扩建后现有污染物分析	备注
药品生产与配送中心综合建设项目（一期）	项目无有机废气排放，烟粉尘排放量 0.252t/a； 废水排放量 5820t/a，COD0.233t/a，氨氮 0.012t/a； 生活垃圾 26.25t/a，一般固废 3.322t/a，危险废物 6.8t/a	项目无有机废气排放，烟粉尘排放量 0.252t/a； 废水排放量 5820t/a，COD0.233t/a，氨氮 0.012t/a； 生活垃圾 26.25t/a，一般固废 3.322t/a，危险废物 6.8t/a	扩建前后不变
精麻药物高端制剂产业化建设项目	项目有机废气采用电加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理，处理效率提升至 99.4%，VOCs 排放量 0.119t/a； 取消 3 套天然气加热蒸汽轮机建设，改为采用园区蒸汽管网供热，不再产生二氧化硫、氮氧化物烟粉尘； 废水排放量 876.72t/a，COD0.035t/a，氨氮 0.002t/a； 生活垃圾 5.55t/a，一般固废 1.0t/a，危险废物 0.477t/a	项目有机废气采用电加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理，处理效率提升至 99.4%，VOCs 排放量 0.119t/a； 取消 3 套天然气加热蒸汽轮机建设，改为采用园区蒸汽管网供热，不再产生二氧化硫、氮氧化物烟粉尘； 废水排放量 876.72t/a，COD0.035t/a，氨氮 0.002t/a； 生活垃圾 5.55t/a，一般固废 1.0t/a，危险废物 0.477t/a	扩建前后不变
渗透泵制剂车	项目有机废气采用电加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理，处理效率提升至	项目有机废气采用电加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理，处理效率提升至	扩建前后

间建设项目	99.4%，VOCs 排放量 0.541t/a，烟粉尘：0.077t/a； 废水排放量 4416t/a，COD0.177t/a，氨氮 0.009t/a； 生活垃圾 19.5t/a，一般固废 21.7t/a，危险废物 1.84t/a	99.4%，VOCs 排放量 0.541t/a，烟粉尘：0.077t/a； 废水排放量 4416t/a，COD0.177t/a，氨氮 0.009t/a； 生活垃圾 19.5t/a，一般固废 21.7t/a，危险废物 1.84t/a	不变
药物研发中心建设项目	项目有机废气采用二级活性炭装置处理，处理效率 90%，VOCs 排放量 0.007t/a，烟粉尘：9.453g/a。 废水排放量 3615t/a，COD0.145t/a，氨氮 0.007t/a； 生活垃圾 12t/a，一般固废 0.047t/a，危险废物 9.423t/a	项目有机废气采用二级活性炭装置处理，处理效率 90%，VOCs 排放量 0.007t/a，烟粉尘：9.453g/a。 废水排放量 3615t/a，COD0.145t/a，氨氮 0.007t/a； 生活垃圾 12t/a，一般固废 0.047t/a，危险废物 9.423t/a	扩建前后不变
固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目	项目有机废气采用催化燃烧（RCO）处理装置处理，处理效率为 95%，VOCs 排放量 4.0t/a，烟粉尘：0.0236t/a， 废水排放量 4860t/a，COD0.194t/a，氨氮 0.01t/a； 生活垃圾 12t/a，一般固废 6.144t/a，危险废物 5.79t/a	项目有机废气采用催化燃烧（RCO）处理装置处理，处理效率为 95%，VOCs 排放量 4.0t/a，烟粉尘：0.0236t/a， 废水排放量 4860t/a，COD0.194t/a，氨氮 0.01t/a； 生活垃圾 12t/a，一般固废 6.144t/a，危险废物 5.79t/a	扩建前后不变
无菌制剂车间建设项目	项目有机废气采用二级活性炭，处理效率为 90%，VOCs 排放量 0.054t/a。烟粉尘：无 废水排放量 1245.6t/a，COD0.05t/a，氨氮 0.002t/a； 生活垃圾 6.3t/a，一般固废 137.72t/a，危险废物 9.744t/a	项目有机废气采用二级活性炭，处理效率为 90%，VOCs 排放量 0.054t/a。烟粉尘：无 废水排放量 1245.6t/a，COD0.05t/a，氨氮 0.002t/a； 生活垃圾 6.3t/a，一般固废 137.72t/a，危险废物 9.744t/a	扩建前后不变
硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目	项目有机废气采用电加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理，处理效率 99.4%，VOCs 排放量 4.792t/a，烟粉尘：0.129t/a； 废水排放量 21751.8t/a，COD0.870t/a，氨氮 0.044t/a； 生活垃圾 45t/a，一般固废 12.64t/a，危险废物 16.995t/a	项目有机废气依托现有电加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理，处理效率 99.4%，VOCs 排放量 4.792t/a，烟粉尘：0.129t/a； 废水排放量 21751.8t/a，COD0.870t/a，氨氮 0.044t/a； 生活垃圾 45t/a，一般固废 12.64t/a，危险废物 16.995t/a	扩建前后不变
合肥立方制药股份有限公司麻醉与精神药品专用生产线扩建项目	/	项目有机废气采用二级水喷淋+活性炭吸附装置处理，处理效率 90%，VOCs 排放量 0.659t/a，烟粉尘：0.063t/a； 废水排放量 9270.3t/a，COD0.371t/a，氨氮 0.019t/a； 生活垃圾 9t/a，一般固废 10.62t/a，危险废物 20.932t/a	本次新增

--	--

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
废气	称量粉尘	颗粒物	项目称量粉尘通过 1 套移动式布袋除尘器收集处理后车间内排放，再通过车间中效过滤器处理，处理后的新风外排或回系统循环使用；	上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）
	整粒、总混、压片废气	颗粒物	整粒、总混、压片产生少量的粉尘通过设备自带过滤除尘装置（TA038~TA040）处理后排入车间，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用	上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）
	制粒、干燥、包衣废气排气筒	颗粒物、丙酮、非甲烷总烃	项目制粒、干燥、包衣废气采用袋式除尘+二级水喷淋塔+活性炭吸附装置处理后，尾气由一根 30m 高排气筒（DA007）排放；	《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 1、表 2 中排放限值要求
	污水处理站废气排气筒	氨气、硫化氢、臭气浓度	碱喷淋+15m 高排气筒 DA006 高空排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 3 中排放浓度限值要求
废水	综合废水（DW001）	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、TN、TP、TOC、动植物油、急性毒性等	油水分离器、化粪池、厂区污水处理站	项目废水排放执行合肥西部组团污水处理厂接管浓度限值及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，总有机碳、急性毒性和单位产品基准排水量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中的相关规定。
噪声	生产设备	噪声	选择低噪声设备、厂房隔音	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准
电磁辐射	无			

<p style="text-align: center;">固体废物</p>	<p>项目产生的职工生活垃圾和污水处理污泥分类收集后委托环卫部门处理处置；一般工业固废为未沾染药品的废包装材料集中收集后由外售；危险废物包括沾染药品的废包装材料、不合格药品、除尘器收集的药尘、废活性炭、废检测试剂、废滤袋。项目危险废物暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位处置。</p>
<p style="text-align: center;">土壤及地下水污染防治措施</p>	<p>生产车间、原辅包材成品仓库、危险化学品库、危废间、厂区污水处理站、应急事故池、储罐区等区域做好防渗、防漏措施</p>
<p style="text-align: center;">生态保护措施</p>	<p style="text-align: center;">/</p>
<p style="text-align: center;">环境风险防范措施</p>	<p>企业修编突发环境事件应急预案并备案，生产车间、危险化学品库、危废间、厂区污水处理站、应急事故池、储罐区做好防渗、防漏措施。依托厂区现有的1个352m³的应急事故池。</p>
<p style="text-align: center;">其他环境管理要求</p>	<p>1、环境管理</p> <p>加强环境保护管理工作，依据《建设项目环境保护设计规定》，应设置专门的环境保护管理科室，负责组织、落实、监督本企业的环境保护管理工作。经理或主管生产的副经理全面负责企业环境保护管理工作，企业应设环境保护管理专职机构，负责企业日常环境保护管理工作，并在主要生产车间、废水处理站设专职环境管理员，企业生产运营期间的环境监测可委托当地环境监测机构进行。环境保护管理专职机构负责全厂日常环境管理工作，配置专职环境管理人员。环境管理的具体内容如下：</p> <p>（1）本项目运营期要加强日常管理，设置专门环境管理机构，专人负责，对各项环保工作进行监督和管理，确保项目的安全运行和污染物的达标排放及资源化利用，充分发挥该工程的环境效益。</p> <p>（2）建设单位应建立环境管理台账制度，落实环境管理台账记录的责任部门和责任人，明确工作职责，包括台账的记录、整理、维护和管理等，并对台账记录结果的真实性、完整性和规范性负责。</p> <p>①记录内容：包括基本信息、生产设施运行管理信息、污染治理设施运行管理信息、监测记录信息及其他环境管理信息等，生产设施、污染治理设施、排放口编码应与排污许可证副本中载明的编码一致。</p> <p>②记录频次</p> <p>生产设施运行管理信息：运行状态按照各生产单元生产班制记录，每班记录1次；生产负荷按照各生产单元生产班制记录，每班记录1次；产品产量连续性生产的生产单元按生产班制记录，每班记录1次，周期性生产的设施按照一个周期进行记录；原辅料按照各生产单元生产班制记录，每班记录1次；燃料每班记录1次。</p> <p>污染治理设施运行管理信息：正常情况下污染治理设施运行状况按照污染治理设施管理单位班制记录，每班记录1次；非正常情况下按照非正常情况期记录，1次/非正常情况期。</p>

(4) 建立《突发环境事件应急预案》，配置必要的应急救援设备，并加强人员培训、演练。加强对防火、防爆、防泄漏管理，加强对各类固体废物的管理，防止固废堆置产生二次污染。

(5) 加强职工的环境保护知识教育，提高职工环保意识，增加对生产污染危害的认识，明确自身在生产劳动过程中的位置和责任。加强新招人员的上岗培训工作，严格执行培训考核制度，不合格人员决不允许上岗操作。

2、排污许可的申报

本项目为扩建项目，企业已经于 2020 年 08 月 18 日取得了企业排污许可证，等级为重点管理，证书编号为：91340100740870052B001V，本次扩建项目实际排污前需要申请排污许可变更。

3、排污口规范化管理

根据国家、地方颁布的有关环境保护规定，废气排气筒、厂区废水总排放口、噪声排放源和固废贮存处置场所均应按《环境保护图形标志--排放口(源)》要求设立明显标志，本项目需设置的具体标识见下表，标志牌应设在与之功能相应的醒目处，并保持清晰、完整。

表 5-1 环境保护图形标志一览表

序号	提示图形符号	警示图形符号	名称	功能
1			废水排放口	表示废水向外环境排放
2			废气排放口	表示废气向大气环境排放
3			噪声排放源	表示噪声向外环境排放

4			一般固体废物表示	一般固体废物贮存、处置场
5			危险固体废物表示	危险固体废物贮存、处置场

4、环保投资情况

本次扩建项目总投资为 7280 万元，其中环保投资 160 万元，环保投资占比 2.2%。本次改扩建项目的环保投资情况详见下表：

表 5-2 项目环保投资一览表

类别	污染源		环保设施	环保投资 (万元)
废气	制粒、干燥、包衣粉尘	颗粒物、丙酮、有机废气	抽风管道+2 套袋式除尘+1 套二级水喷淋塔装置 1 套活性炭吸附装置+1 根 24m 高排气筒高空排放，	130
	污水站	氨气、硫化氢、臭气浓度	污水站废气治理设施依托现有	/
废水	生产废水		污水站依托现有，新增污水管网	15
噪声	设备噪声		新增减振基座、建筑隔声、距离衰减等	5
固废	危废暂存间		依托厂区东北角现有危废间	/
合计			/	160

六、结论

合肥立方制药股份有限公司麻醉与精神药品专用生产线扩建项目建设符合国家和地方产业政策，选址符合合肥高新技术产业开发区总体规划要求，项目各污染防治措施和环境风险防范措施切实可行，可确保污染物均能达标排放，不会降低评价区域现有环境质量功能区级别，环境风险可以接受。因此，本评价认为，企业在认真切实落实报告表提出的各项污染防治措施和环境风险防范措施的前提下，从环境影响角度分析，本项目建设可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类	项目	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生量) ①	现有工程许可 排放量②	在建工程排放量 (固体废物产生量) ③	本项目排放量(固 体废物产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后全厂排 放量(固体废物产生量) ⑥	变化量⑦
废气		颗粒物 (t/a)	0.355	0.41	0.0236	0.063	0	0.473	0.063
		VOCs (t/a)	5.022	9.513	4.054	0.659	0	10.172	0.659
		氨气	0.002	0.0024	0	0.0026	0	0.005	0.0026
		硫化氢	0.000	0.000095	0	0.00008	0	0.000175	0.00008
废水		废水量 (t/a)	33561.158	42585.12	6105.6	9270.3	0	51855.42	9270.3
		COD (t/a)	1.342	1.703	0.244	0.371	0	2.074	0.371
		BOD ₅ (t/a)	0.336	0.426	0.061	0.093	0	0.519	0.093
		SS (t/a)	0.336	0.426	0.061	0.093	0	0.519	0.093
		氨氮 (t/a)	0.068	0.086	0.012	0.019	0	0.105	0.019
一般工业固体废物		一般固废 (t/a)	41.265	182.573	137.72	10.62	0	193.193	10.62
		生活垃圾 (t/a)	76.590	126.6	43.35	9	0	135.6	9
危险废物		危险废物 (t/a)	32.692	51.069	15.534	20.932	0	72.001	20.932