

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	2602-340161-04-02-474155		
建设单位联系人	孔梦寻	联系方式	18258948099
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	（ <u>117</u> 度 <u>8</u> 分 <u>14.24</u> 秒， <u>31</u> 度 <u>49</u> 分 <u>51.09</u> 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	☐ 新建（迁建） ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 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	16 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地面积（m ² ）	不新增用地面积
专项评价设置情况	无		
规划情况	1、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。 2、规划名称：《合肥市国土空间总体规划（2021-2035）》 审批机关：国务院 审批文件名称及文号：国务院关于《合肥市国土空间总体规划（2021-2035年）》的批复，国函〔2024〕186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 本项目位于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）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 <table><tr><td>序号</td><td>环审〔2008〕143号要求</td><td>本项目情况</td><td>符合性</td></tr></table>	序号	环审〔2008〕143号要求	本项目情况	符合性
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施用地，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（望江西路与文曲路交叉口东南角）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、能耗高、废水排放量大的项目也严禁进入园区。	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
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

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。

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

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）》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	1、产业政策符合性分析			
	（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。 （2）本项目已于 2026 年 7 月 8 日（首次备案 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。			
	2、其他与本项目相关的政策符合性分析			
	（1）与《巢湖流域水污染防治条例》相符性分析 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：			
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

	第三巢湖湖体，巢湖岸线外延一千米范围内陆域，入湖河道上溯至一万余米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三千米范围内陆域，入湖河道上溯至一万余米沿岸两侧各二百至一千米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，由安徽省人民政府确定并公布。	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。	/
	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。建设项目的环境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。	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。	相符
	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。	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。	相符

	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。	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。	相符
	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： （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； （二）新建、扩建除污水集中处理设施排污口以外的排污口。	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。	相符

	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： （一）新建、扩建排放水污染物的建设项目； （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； （三）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施； （四）从事网围、网箱养殖； （五）利用机械吸螺、底拖网等进行捕捞作业； （六）设立畜禽养殖场； （七）从事水上餐饮经营； （八）开垦、围垦、填埋等改变湿地用途或者占用湿地； （九）法律、法规禁止的其他可能污染水质的活动。	本项目不在巢湖流域水环境一级保护区范围内。	相符
	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。 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。 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。 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。	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。	相符

	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。 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。 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。 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。 巢湖流域其他地区应当采取措施，推进雨水、污水分流。	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。	相符
	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。 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。	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。	相符
	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。	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	相符

	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。	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，暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。	相符
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”公众服务平台单元查询, 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
			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	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	符合

			项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目	耗能高排放项目	
			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部分引入水喷淋塔+活性炭吸附处理，部分引入 RTO 燃烧装置，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%	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〕18 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	
	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	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	

	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众利益建设项目,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。 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	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98公里。巢湖是长江安徽段主要支流,本项目距离巢湖约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。 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	
	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	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	
	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	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	
	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	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	
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。			

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、皮肤外用药等领域，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，是国内为数不多的麻醉药品和一类精神药品定点生产企业，是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 7 月 8 日（首次备案时间为 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 1580 万粒、DDXN 胶囊 1000 万粒、SYPJZ 胶囊 200 万粒、维洛沙秦缓释胶囊 300 万粒、右美沙芬安非他酮缓释片片剂 480 万片、索安非托片 160 万片、塞来昔布曲马多片 3500 万片、美阿沙坦钾片 5000 万片、美沙拉嗪肠溶片 10000 万片、达格列净二甲双胍缓释片 5000 万片、二甲双胍格列吡嗪片 20000 万片、肝豆片 600 万片、盐酸左氧氟沙星片 200 万片、甲硝唑片 150 万片及阿奇霉素胶囊 120 万粒。 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 47-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 2-1 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
	药品生产与配送中心综合建设项目（一期）	综合制剂车间 2 层局部和 3 层	位于厂区北部综合制剂车间 2 层局部和 3 层，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）	依托现有综合制剂车间 2 层局部和 3 层片剂生产线、胶囊剂生产线，新增肝豆片 600 万片、盐酸左氧氟沙星片 200 万片、甲硝唑片 150 万片及阿奇霉素胶囊 120 万粒	位于厂区北部综合制剂车间 2 层局部和 3 层，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，改扩建后可年产普通片剂 20.095 亿片（其中二甲双胍格列吡嗪片 20 亿片、肝豆片 600 万片、盐酸左氧氟沙星片 200 万片、甲硝唑片 150 万片）、胶囊剂 5.012 亿粒（其中益气和胃胶囊 5 亿粒、阿奇霉素胶囊 120 万粒）、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）	本次项目依托现有 1 条片剂和 1 条胶囊剂生产线，新增片剂和胶囊产品
		综合制剂车间一层局部	位于厂区北部综合制剂厂房一层，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）	-	位于厂区北部综合制剂厂房一层，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	-	-	已取消建设，本次项目不涉及
	合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目	综合制剂车间二层局部	位于厂区北部综合制剂厂房二层，建设 1 条固本咳喘颗粒生产线，主要生产设备有粉碎机、流化床沸腾干燥制粒机等设备，可年产 8100 万袋固本咳喘颗粒	-	位于厂区北部综合制剂厂房 2F，建设 1 条固本咳喘颗粒生产线，主要生产设备有粉碎机、流化床沸腾干燥制粒机等设备，可年产 8100 万袋固本咳喘颗粒	在建，本次项目不涉及
		综合制剂厂房一层局部	位于北部综合制剂厂房一层，建设 1 条尿素维 E 乳膏生产线，主要生产设备有负压称量柜、真空乳化一体机等设备，可年产 570 万支尿素维 E 乳膏	-	位于北部综合制剂厂房 1F 局部，建设 1 条尿素维 E 乳膏生产线，主要生产设备有负压称量柜、真空乳化一体机等设备，可年产 570 万支尿素维 E 乳膏	
	固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目	固体、软膏制剂车间一、二、三层	已取消建设	-	-	已取消建设，本次项目不涉及
	渗透泵制剂车间项目	渗透泵制剂车间二层和三层区域	位于厂区东南部渗透泵制剂车间二层、三层，建筑面积均为 3987m²，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	依托现有渗透泵制剂车间二层、三层的 2 条片剂生产线共线生产，新增美阿沙坦钾片 5000 万片、美沙拉嗪肠溶片 10000 万片、达格列净二甲双胍缓释片 5000 万片、二甲双胍格列吡嗪片 20000 万片。	位于厂区东南部渗透泵制剂车间二层、三层，建筑面积均为 3987m²，D 级洁净 GMP 车间，建设 2 条片剂生产线；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、美阿沙坦钾片 5000 万片、美沙拉嗪肠溶片 10000 万片、达格列净二甲双胍缓释片 5000 万片、二甲双胍格列吡嗪片 20000 万片的生产能力	原渗透泵制剂车间项目已建成并验收，本次项目依托现有 2 条片剂生产线，新增片剂产品
		渗透泵制剂车间四层	设置为项目暖通，尾气处理等辅助设备存放区，建筑面积 2932m²	-	设置为项目暖通，尾气处理等辅助设备存放区，建筑面积 2932m²	

	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	渗透泵制剂车间一层、三层局部区域	在渗透泵制剂车间一层新建 2000m²D 级洁净 GMP 车间，依托三层现有约 500m²D 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 2000m²D 级洁净 GMP 车间，依托三层现有约 500m²D 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，本次项目不涉及
	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西部、二层局东南部	精麻药物高端制剂车间一层西部约 150m² 作为厂区配电房，二层东南部约 1000m² 用作原辅材料仓库		-	精麻药物高端制剂车间一层西部约 150m² 作为厂区配电房，二层东南部约 1000m² 用作原辅材料仓库		已建成并验收，本次项目不涉及
		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 3200m²，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		-	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 3200m²，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		
合肥立方制药股份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 1000m²，用于消防水池、泵房		-	建筑面积约为 1000m²，用于消防水池、泵房		在建，，本次项目不涉及	
	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 4472m²		-	预留车间，总建筑面积约为 4472m²			
	无菌制剂车间三层	预留车间，总建筑面积约为 4472m²		-	预留车间，总建筑面积约为 4472m²			
	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 4472m²，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 4472m²，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			
合肥立方制药股份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中东部、二层西北部	-		将精麻药物高端制剂车间一层中东部、二层西北部改建为洁净厂房，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 1580 万粒、DDXN 胶囊 1000 万粒、SYPJZ 胶囊 200 万粒、维洛沙秦缓释胶囊 300 万粒、右美沙芬安非他酮缓释片 480 万片、索安非托片 160 万片、塞来昔布曲马多片 3500 万片。		将精麻药物高端制剂车间一层中东部、二层西北部改建为洁净厂房，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。		本次建设项目新增产线和产品
合肥立方制药股份有限公司药物研发中心建设项目（重	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 1280m²。公用系统主要为空调机房，建筑面积 36m²；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 85.3m²；	总建筑面积 10530m²，设计研发量为片剂 50000 片/年、颗粒剂 50000 袋/	-	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 1280m²。公用系统主要为空调机房，建筑面积 36m²；液体和半固体制剂试制区主要为液体实验室、半固体	总建筑面积 10530m²，设计研发量为片剂 50000 片/年、颗粒剂 50000 袋/年、注射剂 35000	已建成并验收，本次项目不涉及	

	新报批)		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 85.3m²；辅助间主要为清洗烘干、高温室、记录室、称量，建筑面积 105.4m²；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 161.6m²；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 258.6m²；公共区域主要为过道、卫生间、更衣室，建筑面积 549.8m²	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		实验室，建筑面积 85.3m²；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 85.3m²；辅助间主要为清洗烘干、高温室、记录室、称量，建筑面积 105.4m²；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 161.6m²；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 258.6m²；公共区域主要为过道、卫生间、更衣室，建筑面积 549.8m²	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	
		药物试制车间二层	主要设置为微生物/暗室，内设有公用系统、实验区、办公区和公共区域，总建筑面积 2400m²。公用系统主要为净化空调机房、空调机房、UPS 间，建筑面积 112.8m²；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 661.3m²；办公区主要为资料档案室、办公室、会议室，建筑面积 534m²；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 1091.9m²			主要设置为微生物/暗室，内设有公用系统、实验区、办公区和公共区域，总建筑面积 2400m²。公用系统主要为净化空调机房、空调机房、UPS 间，建筑面积 112.8m²；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 661.3m²；办公区主要为资料档案室、办公室、会议室，建筑面积 534m²；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 1091.9m²		
		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 2800m²。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 249.8m²；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 1213.9m²；辅助区主要为天平室、高温室、清洗室，建筑面积 142.7m²；公共区域主要为过道、卫生间、预留区域、更衣室，建筑面积 1193.6m²			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 2800m²。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 249.8m²；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 1213.9m²；辅助区主要为天平室、高温室、清洗室，建筑面积 142.7m²；公共区域主要为过道、卫生间、预留区域、更衣室，建筑面积 1193.6m²		
		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 2730m²。公用系统主要为空调机房、UPS 间，建筑面积 149.7m²；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 1346.5m²；辅助区主要为数据记录室、清洗室，建筑面积 131.6m²；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 1102.2m²			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 2730m²。公用系统主要为空调机房、UPS 间，建筑面积 149.7m²；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 1346.5m²；辅助区主要为数据记录室、清洗室，建筑面积 131.6m²；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 1102.2m²		
		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 1320m²。实验区主要为液相室、连续流实验室、理化实验室，建筑面积 501.2m²；辅助区主要为研发物料间、试剂间、高温室、办公室，建筑面积 249.7m²；公共区域主要为过道、卫生间、空调机房、UPS			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 1320m²。实验区主要为液相室、连续流实验室、理化实验室，建筑面积 501.2m²；辅助区主要为研发物料间、试剂间、高温室、办公室，建筑面积 249.7m²；公共区域主要为过道、卫生间、空调机房、UPS 间、淋浴房、预留		

			间、淋浴房、预留区域、更衣室，建筑面积 569.1m²			区域、更衣室，建筑面积 569.1m²		
		负一层	主要设置为机动车车库和设备用房，建筑面积 6487m²		-	主要设置为机动车车库和设备用房，建筑面积 6487m²		
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 39879m²。其中办公区、产品检测留样室建筑面积约 26059m²，位于科研综合楼 2~21F，用于通过职工办公；食堂建筑面积约 1000m²，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 60 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 39879m²。其中办公区、产品检测留样室建筑面积约 26059m²，位于科研综合楼 2~21F，用于通过职工办公；食堂建筑面积约 1000m²，位于科研综合楼 1F，用于通过职工就餐	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 5593m²	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 5593m²	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 50m²	-		1F，位于西侧文曲路人行入口处、南侧车行入口处，建筑面积 50m²	依托现有	
	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）		位于厂区中南部，用于厂区各项目原辅材料、包装材料、成品贮存，建筑面积约 22360m²	-		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 22360m²	在建，本次项目不涉及	
	药品配送仓库		位于厂区西南侧，建筑面积约 17000m²，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 17000m²，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	依托现有	
	原辅料仓库、成品库	综合制剂车间内原辅料库和包材库	原辅料库（阴凉、常温）、包材库均位于综合制剂车间 1F，用于各片剂、胶囊剂、颗粒剂等药剂原辅材料存储，主要包括益气和胃胶囊干浸膏粉、坤宁颗粒清膏、小儿颗粒浸膏、浸膏粉、糊精、乳糖等	依托现有综合制剂车间内原辅料库和包材库用于肝豆片、盐酸左氧氟沙星片、甲硝唑片及阿奇霉素胶囊药剂的原辅料存储，主要包括浸膏粉、大黄粉、三七粉、淀粉、蔗糖粉、糊精、羧甲淀粉钠等		原辅料库（阴凉、常温）、包材库均位于综合制剂车间 1F，用于各片剂、胶囊剂、颗粒剂等药剂原辅材料存储，主要包括益气和胃胶囊干浸膏粉、坤宁颗粒清膏、小儿颗粒浸膏、浸膏粉、大黄粉、三七粉、淀粉、蔗糖粉、糊精、乳糖、羧甲淀粉钠等	依托现有	
		渗透泵车间和原辅料暂存区、成品暂存区	原辅料暂存区、成品暂存区位于渗透泵车间 3F，建筑面积分别约为 330m²、664m²，主要用于存放非洛地平片、甲磺酸多沙唑嗪片等原辅材料和成品	依托现有渗透泵车间和原辅料暂存区、成品暂存区，用于美阿沙坦钾片、美沙拉嗪肠溶片、达格列净二甲双胍缓释片、二甲双胍格列吡嗪片等原辅材料和成品		原辅料暂存区、成品暂存区位于渗透泵车间 3F，建筑面积分别约为 330m²、664m²，主要用于存放非洛地平片、甲磺酸多沙唑嗪片、美阿沙坦钾片、美沙拉嗪肠溶片、达格列净二甲双胍缓释片、二甲双胍格列吡嗪片等原辅材料和成品	依托现有	
		精麻药物高端制剂车间 3 层综合库 1、2、3	综合库（1、2、3）位于精麻车间三层东南部，总建筑面积约为 256m²，综合库 1 放置成品，面积为 188m²；综合库 2 放置辅料，面积为 68m²，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 1550m²	-		综合库（1、2、3）位于精麻车间三层东南侧，总建筑面积约为 256m²，综合库 1 放置成品，面积为 188m²；综合库 2 放置辅料，面积为 68m²，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 1550m²	本次项目不涉及	
		精麻药物高端制剂车间 二层西北部	精麻药物高端制剂车间二层东南部约 1000m² 用作原辅材料和成品仓库，用作精麻药物高端制剂车间原辅料和成品存储	依托现有精麻药物高端制剂车二层东南部约 1000m² 原辅材料仓库用于 YMSF 混悬液、PJZ 干混悬剂、YPJZ 缓释胶囊、DDXN 胶囊、SYPJZ 胶囊、维洛沙秦缓释胶囊、右美沙芬安非他酮缓释、索安非托片、塞来昔布曲马多片等片剂和胶囊的原辅料和成品存储		精麻药物高端制剂车二层东南部约 1000m² 用作各类片剂和胶囊的原辅料和成品存储	依托现有	
		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			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，	在建，本次项目不涉及	

			材料，建筑面积 100m²；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 65m²		建筑面积 100m²；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 65m²	
	危险品库		1 栋 1F，位于厂区东北部，6 间，建筑面积约 239m²。主要用于存放乙醇、丙酮、甲醇、乙腈等液态辅料和药品实验检测化学试剂，储存周期为 1 个月	依托现有危险品库，主要用于存放乙醇、异丙醇等化学品原料，建筑面积约为 235m²	1 栋 1F，位于厂区东北部，6 间，建筑面积约 239m²。主要用于企业存放乙醇、丙酮、异丙醇、甲醇、乙腈等液态辅料和药品实验检测化学试剂，储存周期为 1 个月	依托现有危险品库
	埋地式储罐区		位于危险品库的南侧地下，建筑面积为 83.7m²，设置 1 个 3m³ 的乙醇储罐（最大储存量 1.89t）、1 个 3m³ 的丙酮储罐以及 1 个 5m³ 的丙酮储罐（最大储存量共 5.04t）	项目渗透泵车间片剂生产依托现有乙醇储罐	位于危险品库的南侧地下，建筑面积为 83.7m²，设置 1 个 3m³ 的乙醇储罐（最大储存量 1.89t）、1 个 3m³ 的丙酮储罐以及 1 个 5m³ 的丙酮储罐（最大储存量共 5.04t）	依托现有乙醇储罐，本次项目不涉及丙酮
公用工程	供水		合肥市高新区市政供水管网，全厂用水量 115173.6t/a（383.912t/d）(含在建)。	依托厂区现有供水管网，用水由合肥市高新区市政供水管网提供，新增用水量为 13894.2t/a（46.314t/d）	合肥市高新区市政供水管网,全厂用水量 129067.8t/a(430.226t/d）(含在建)。	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、地面保洁废水经厂区污水处理站进行处理（污水处理站设计污水处理能力为 250t/d，采用初沉淀+调节池+水解酸化+SBR 膜处理工艺），厂区污水总排口安装在线监测装置，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 72162.696t/a(含在建)。	厂区采用雨、污分流制。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、地面保洁废水、树脂载药过滤和离心洗涤废水、喷淋塔排水经厂区污水处理站进行处理（污水处理站设计污水处理能力为 250t/d，采用初沉淀+调节池+水解酸化+SBR 膜处理工艺），厂区污水总排口安装在线监测装置，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。本项目排水量 10691.4t/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、地面保洁废水、树脂载药过滤和离心洗涤废水、喷淋塔排水经厂区污水处理站进行处理(污水处理站设计污水处理能力为 250t/d，采用初沉淀+调节池+水解酸化+SBR 膜处理工艺)，厂区污水总排口安装在线监测装置，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 82854.096t/a(含在建)。	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 150m²，用电量约为 1066 万 kWh/a（含在建）。	依托精麻车间一层西部现有配电房，新增用电量为 186.5 万 kWh/a（含在建）。	厂区内配电房设于精麻车间一层西南部，占地面积约 150m²，用电量约为 1252.5 万 kWh/a（含在建）。	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 套纯水制备能力为 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 套纯水制备能力为 0.5t/d，1 套制备纯水能力为 3t/h	依托现有并新增
	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 9384.8t/a（含在建）。	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（含在建）。	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 12214.8t/a（含在建）。	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；	依托现有并新增
	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，目前设计污水处理能力为 250t/d，进入污水处理站的废水量为 77.255t/d（含在建）。	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、树脂载药废水、喷淋塔废水产生量为 13.292t/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，目前设计污水处理能力为 250t/d，进入污水处理站的废水量为 90.547t/d（含在建）。	依托现有
环保工程	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、干燥、压片、包衣产生的粉尘经布袋除尘器处理，由 22m 高排气筒 DA001 排放。称量粉尘通过移动式布袋除尘器收集处理后车间内排放，总混、整粒、胶囊填充工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后车间内排放，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风部分回系统循环使用，部分外排。	项目综合制剂车间新增制粒、干燥、压片、包衣废气（粉尘和乙醇）经布袋除尘器+水喷淋塔+二级活性炭处理后依托现有 22m 高排气筒 DA001 排放；称量粉尘通过移动式布袋除尘器收集处理后车间内排放，总混、整粒、胶囊填充工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后车间内排放，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风部	制粒、干燥、压片、包衣产生的粉尘经布袋除尘器+水喷淋塔+二级活性炭吸附装置处理后，尾气由一根由 22m 高排气筒 DA001 排放。称量粉尘通过移动式布袋除尘器收集处理后车间内排放，总混、整粒、胶囊填充工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后车间内排放，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风部分回系统循环使用，部分外排。	依托现有，并进行升级改造

				分回系统循环使用，部分外排。		
		综合制剂车间扩建项目	固本咳喘颗粒：制粒粉尘、干燥粉尘经设备配套滤筒除尘器处理后，投料、粉碎、混合、整粒粉尘经设备配套布袋除尘器处理后，由综合制剂车间楼顶 22m 高排气筒 DA001 排放 固本咳喘颗粒、尿素维 E 乳膏：称量间为密闭房间，设有洁净空调净化过滤系统，称量粉尘产生量极少，先由负压称量柜自带的高效过滤器处理后，再经空调净化过滤系统处理后，引至楼顶通风井排放 尿素维 E 乳膏：投料粉尘产生量极少。投料粉尘和三花香精味经车间洁净空调净化过滤系统处理后，引至楼顶通风井排放	-	固本咳喘颗粒：制粒粉尘、干燥粉尘经设备配套滤筒除尘器处理后，投料、粉碎、混合、整粒粉尘经设备配套布袋除尘器处理后，由综合制剂车间楼顶 22m 高排气筒 DA001 排放 固本咳喘颗粒、尿素维 E 乳膏：称量间为密闭房间，设有洁净空调净化过滤系统，称量粉尘产生量极少，先由负压称量柜自带的高效过滤器处理后，再经空调净化过滤系统处理后，引至楼顶通风井排放 尿素维 E 乳膏：投料粉尘产生量极少。投料粉尘和三花香精味经车间洁净空调净化过滤系统处理后，引至楼顶通风井排放	在建，仅共用 DA001 废气排气筒，其余不涉及
		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；	-	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；	取消建设，本次项目不涉及
		渗透泵制剂车间项目	渗透泵制剂车间制粒、干燥、包衣废气（粉尘和乙醇）采用滤筒除尘器+RTO 燃烧装置处理，尾气由一根 30m 高排气筒 DA002 排放；称量粉尘通过移动式布袋除尘器收集处理后车间内排放，总混、整粒、胶囊填充工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后车间内排放，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风部分回系统循环使用，部分外排。整粒、总混和压片工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后在车间内排放，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风部分回系统循环使用，部分外排。	项目渗透泵制剂车间制粒、干燥、包衣废气（粉尘和乙醇）采用滤筒除尘器+RTO 燃烧装置处理，尾气由一根 30m 高排气筒 DA002 排放；称量粉尘通过移动式布袋除尘器收集处理后车间内排放，整粒、总混和压片工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后车间内排放，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风部分回系统循环使用，部分外排。	渗透泵制剂车间制粒、干燥、包衣废气（粉尘和乙醇）采用滤筒除尘器+RTO 燃烧装置处理，尾气由一根 30m 高排气筒 DA002 排放；称量粉尘通过移动式布袋除尘器收集处理后车间内排放，总混、整粒、胶囊填充工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后车间内排放，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风部分回系统循环使用，部分外排。整粒、总混和压片工序产生的粉尘经设备自带的过滤除尘装置处理后在车间内排放，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风部分回系统循环使用，部分外排。	依托现有
		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处理后，在车间内排放；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处理，再经高效滤筒除尘器处理，处理后的干燥废气、包衣废气汇集后进入 RTO 燃烧装置处理，尾气由 1 根 30m 高排气筒 DA002 排放；	-	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处理后，在车间内排放；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处理，再经高效滤筒除尘器处理，处理后的干燥废气、包衣废气汇集后进入 RTO 燃烧装置处理，尾气由 1 根 30m 高排气筒 DA002 排放；	已建成并验收，本次项目不涉及
		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处理，由 1 根 25m 高排气筒 DA006 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过滤后无组织排放；	-	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处理，由 1 根 25m 高排气筒 DA006 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过滤后无组织排放；	在建，本次项目不涉及

		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、总混、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，处理后的新风部分外排，部分回系统循环使用；控释膜包衣废气通过 2 套滤筒除尘器处理，薄膜包衣废气通过 1 套烧结板除尘器处理，处理后的废气依托现有滤筒除尘器+RTO 燃烧装置处理后，尾气由 1 根 30m 高排气筒 DA002 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、总混、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，处理后的新风部分外排，部分回系统循环使用；控释膜包衣废气通过 2 套滤筒除尘器处理，薄膜包衣废气通过 1 套烧结板除尘器处理，处理后的废气依托现有滤筒除尘器+RTO 燃烧装置处理后，尾气由 1 根 30m 高排气筒 DA002 排放；	已建成并验收，仅共用末端 RTO 燃烧装置和 DA002 排气筒，其余不涉及
		合肥立方制药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排入车间，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在车间内排放，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排入车间，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在车间内排放，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处理，尾气由 2 根 28 米高排气筒 (DA004、DA005)排放	已建成并验收，本次项目不涉及
		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		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 22m 高排气筒（DA007）排放；称量粉尘通过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、胶囊填充和颗粒灌装产生少量的粉尘通过设备自带过滤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 22m 高排气筒（DA007）排放；称量粉尘通过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、胶囊填充和颗粒灌装产生少量的粉尘通过设备自带过滤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	本次项目新建
	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处理后，由 1 根 15m 高排气筒 DA003 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		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、	依托现有	

		般固废暂处于一般固废库，一般固废库建筑面积为 60m²，位于污水处理站北侧		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 60m²，位于污水处理站北侧	
		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暂存间暂存后，定期委托马鞍山澳新环保科技有限公司安全处置。危废暂存间位于厂区东北角，总建筑面积为 40m²	废药品（液）、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暂存间暂存后，定期委托有资质单位安全处置。危废暂存间位于厂区东北角，总建筑面积为 40m²	实验室废液、废包装材料（化学原料）、在线检测废液、废药品（液）、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暂存间暂存后，定期委托有资质单位安全处置。危废暂存间位于厂区东北角，总建筑面积为 40m²	依托 现有危废暂存 间
	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、危废暂存间、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，危险品库和危废暂存间采用双层防渗结构，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 352m³ 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，渗透剂车间片剂生产辅料乙醇依托现有乙醇储罐，危废依托现有危废暂存间，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、危废暂存间、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，危险品库和危废暂存间采用双层防渗结构，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 352m³ 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

建设内容	3、产品方案							
	表 2-3 本项目产品方案一览表							
	序号	药品名称	产品规格		生产批次（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	24	20	480	1.44
	2	索安非托片	89.3mg/片（以索安非托计）	0.1g/片	4	40	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	250	14	3500	14
	4	YPJZ 缓释胶囊	5mg 胶囊（以盐酸右哌甲酯计）	0.1g/胶囊	40	39.5	1580	1.58
	5	DDXN 胶囊	2.5mg/胶囊（以地达西尼计）	300mg/胶囊	50	20	1000	3
	6	SY PJZ 胶囊	26.1mg/胶囊（以丝右哌甲酯计）	67mg/胶囊	4	50	200	0.134
	7	维洛沙秦缓释胶囊	100mg/胶囊（以维洛沙秦计）	0.4g/胶囊	15	20	300	1.2
	8	YMSF 混悬液	90mg/瓶（以右美沙芬计）	18g/瓶	300	2	600	108
	9	PJZ 干混悬剂	300mg/瓶（以哌甲酯计）	12g/瓶	50	1.6	80	9.6
	10	美沙拉嗪肠溶片	0.5g/片（以美沙拉嗪计）	715mg/片	200	50	10000	71.5
	11	美阿沙坦钾片	80mg/片（以美阿沙坦计）	180mg/片	100	50	5000	9
	12	达格列净二甲双胍缓释片	1010mg/片（以达格列净、盐酸二甲双胍计）	1.63g/片	100	50	5000	81.5
	13	二甲双胍格列吡嗪片	252mg/片（以盐酸二甲双胍、格列吡嗪计）	0.4g/片	160	125	20000	80
	14	盐酸左氧氟沙星片	0.1g/片（以盐酸左氧氟沙星计）	0.2g/片	4	50	200	0.4
	15	肝豆片	0.32g/片(以浸膏粉、大黄粉、三七粉计)	0.45g/片	6	100	600	2.7
	16	甲硝唑片	0.2g/片（以甲硝唑计）	0.25g/片	3	50	150	0.375
	17	阿奇霉素胶囊	0.25g/胶囊（以阿奇霉素计）	0.3g/胶囊	3	40	120	0.36
	合计							384.949
表 2-4 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	
	注射剂	2 亿支	-	2 亿支	-	取消建设
	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	-	
	尿素维 E 乳膏	8000 万支	-	8000 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药物研发中心建设项目（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	
	综合制剂车间扩建项目	固本咳喘颗粒	8100 万袋/年	-	8100 万袋/年	-	在建
		尿素维 E 乳膏	570 万支/年	-	570 万支/年	-	

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	右美沙芬安非他酮缓释片	-	480 万片	480 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	-	3500 万片	3500 万片	-	
	YPJZ 缓释胶囊	-	1580 万片	1580 万片	-	
	DDXN 胶囊	-	1000 万片	1000 万片	-	
	SYPJZ 胶囊	-	200 万片	200 万片	-	
	维洛沙秦缓释胶囊		300 万片	300 万片		
	YMSF 混悬液	-	600 万片	600 万片	-	
	PJZ 干混悬剂	-	80 万片	80 万片	-	
	美沙拉嗪肠溶片	-	10000 万片	10000 万片	-	
	美阿沙坦钾片	-	5000 万片	5000 万片	-	
	达格列净二甲双胍缓释片	-	5000 万片	5000 万片	-	
	二甲双胍格列吡嗪片	-	20000 万片	20000 万片	-	
	盐酸左氧氟沙星片	-	200 万片	200 万片	-	
	肝豆片	-	600 万片	600 万片	-	
	甲硝唑片	-	150 万片	150 万片	-	
	阿奇霉素胶囊	-	120 万片	120 万片	-	

5、本项目主要原辅材料和能源消耗

表 2-5 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	备注
右美沙芬	t/a	■	■	■	■	用于生产右美沙芬安非他酮缓释片
安非他酮	t/a	■	■	■	■	
卡波姆	t/a	■	■	■	■	
二氧化硅	t/a	■	■	■	■	
交联聚维酮	t/a	■	■	■	■	
L 半胱氨酸盐酸盐	t/a	■	■	■	■	
甘油单辛基癸酸酯	t/a	■	■	■	■	
微晶纤维素	t/a	■	■	■	■	
纯水（制粒）	t/a	■	■	■	■	
硬脂酸镁	t/a	■	■	■	■	

	包衣粉	t/a	████	████	⚡	████	
	纯水（包衣）	t/a	████	████			
	合计	t/a	████				
	索安非托	t/a	████	████	⚡	████	用于生 产索安 非托片
	羟丙纤维素	t/a	████	████	⚡	████	
	纯水（制粒）	t/a	████	████			
	硬脂酸镁	t/a	████	████	⚡	████	
	包衣粉	t/a	████	████	⚡	████	
	纯水（包衣）	t/a	████	████			
	合计	t/a	████				
	塞来昔布盐酸曲马 多	t/a	████	████	⚡	████	用于生 产塞来 昔布曲 马多片
	十二烷基硫酸钠	t/a	████	████	⚡	████	
	交联聚维酮	t/a	████	████	⚡	████	
	甘露醇	t/a	████	████	⚡	████	
	硬脂富马酸钠	t/a	████	████	⚡	████	
	微晶纤维素	t/a	████	████	⚡	████	
	共聚维酮	t/a	████	████	⚡	████	
	纯水（制粒）	t/a	████	████			
	滑石粉（硅酸镁水 合物）	t/a	████	████	⚡	████	
	包衣粉	t/a	████	████	⚡	████	
	纯水（包衣）	t/a	████	████			
	合计	t/a	████				
	盐酸右哌甲酯	t/a	████	████	⚡	████	用于生 产 YPJZ 缓释胶 囊
	蔗糖丸芯	t/a	████	████	⚡	████	
	聚乙二醇 6000	t/a	████	████	⚡	████	
	尤特奇	t/a	████	████	⚡	████	

	柠檬酸三乙酯	t/a	■	■	■	■	
	水（载药包衣）	t/a	■	■	■	■	
	滑石粉	t/a	■	■	■	■	
	包衣粉	t/a	■	■	■	■	
	乙醇（包衣）	t/a	■	■	■	■	
	合计	t/a	■	■	■	■	
	地达西尼	t/a	■	■	■	■	用于生 产 DDXN 胶囊
	糊精	t/a	■	■	■	■	
	乳糖	t/a	■	■	■	■	
	丁基羟基苯甲醚	t/a	■	■	■	■	
	微晶纤维素	t/a	■	■	■	■	
	硬脂酸镁	t/a	■	■	■	■	
	纯水	t/a	■	■	■	■	
	合计	t/a	■	■	■	■	
	丝右派甲酯	t/a	■	■	■	■	用于生 产 SYPJZ 胶囊
	右派甲酯	t/a	■	■	■	■	
	维晶纤维素	t/a	■	■	■	■	
	交联聚维酮	t/a	■	■	■	■	
	羟丙甲纤维素	t/a	■	■	■	■	
	硬脂酸镁	t/a	■	■	■	■	
	二氧化硅	t/a	■	■	■	■	
	纯水	t/a	■	■	■	■	
	合计	t/a	■	■	■	■	
	盐酸维洛沙秦	t/a	■	■	■	■	用于生 产维洛 沙秦缓 释胶囊
	蔗糖丸芯	t/a	■	■	■	■	
	羟丙甲纤维素	t/a	■	■	■	■	

	乙基纤维素	t/a	████	████	████	████	
	纯水（载药包衣）	t/a	████	████	████	████	
	滑石粉	t/a	████	████	████	████	
	包衣粉	t/a	████	████	████	████	
	乙醇（包衣）	t/a	████	████	████	████	
	合计	t/a	████	█	█	█	
	氢溴酸右美沙芬	t/a	████	████	████	████	用于生 产YMSF 混悬液
	聚苯乙烯磺酸钠树脂	t/a	████	████	████	████	
	纯水（加热搅拌工 序）	t/a	█	████	████	█	
	聚乙二醇	t/a	████	████	████	████	
	纯水（PEG 包衣工 序）	t/a	████	████	████	█	
	乙基纤维素	t/a	████	████	████	████	
	异丙醇（乙基纤维 素包衣工序）	t/a	████	████	████	████	
	枸橼酸三乙酯	t/a	████	████	████	████	
	无水柠檬酸	t/a	████	████	████	████	
	果葡糖浆	t/a	████	████	████	████	
	蔗糖	t/a	████	████	████	████	
	黄原胶	t/a	████	████	████	████	
	西黄蓍胶	t/a	████	████	████	████	
	羟苯甲酯	t/a	████	████	████	████	
	羟苯丙酯	t/a	████	████	████	████	
	聚山梨酯 80	t/a	████	████	████	████	
	依地酸二钠	t/a	████	████	████	████	
	纯水	t/a	████	████	████	█	

	合计		██████				用于生 产PJZ干 混悬剂
	盐酸哌甲酯	t/a	██████	██████	██████	██████	
	聚苯乙烯磺酸钠树脂	t/a	██████	██████	██████	██████	
	纯水（加热搅拌工 序）	t/a	██	██████	██████		
	PVP K30	t/a	██████	██████	██████	██████	
	三醋精	t/a	██████	██████	██████	██████	
	滑石粉	t/a	██████	██████	██████	██████	
	纯水（包衣工序）	t/a	██	██████	██████		
	蔗糖	t/a	██████	██████	██████	██████	
	枸橼酸钠	t/a	██████	██████	██████	██████	
	无水枸橼酸	t/a	██████	██████	██████	██████	
	苯甲酸钠	t/a	██████	██████	██████	██████	
	三氯蔗糖	t/a	██████	██████	██████	██████	
	淀粉	t/a	██████	██████	██████	██████	
	黄原胶	t/a	██████	██████	██████	██████	
	二氧化硅	t/a	██████	██████	██████	██████	
	纯水(制粒工序)	t/a	██████	██████	██████		
	合计	t/a	██████				
	美沙拉秦	t/a	██████	██████	██████	██████	用于生 产美沙 拉嗉肠 溶片
	甘氨酸	t/a	██████	██████	██████	██████	
	无水碳酸钠	t/a	██	██████	██████	██████	
	聚维酮	t/a	██████	██████	██████	██████	
	胶态二氧化硅	t/a	██	██████	██████	██████	
	微晶纤维素	t/a	██	██████	██████	██████	
	交联羧甲基纤维素钠	t/a	██████	██████	██████	██████	

	羟丙甲纤维素 E5	t/a	■	■	■	■	
	聚乙二醇 6000	t/a	■	■	■	■	
	二氧化钛	t/a	■	■	■	■	
	尤特奇 L100	t/a	■	■	■	■	
	乙醇（制粒）	t/a	■	■	■	■	
	硬脂酸钙	t/a	■	■	■	■	
	包衣粉	t/a	■	■	■	■	
	乙醇（包衣）	t/a	■	■	■	■	
	合计	t/a	■	■	■	■	
	美阿沙坦钾	t/a	■	■	■	■	用于生 产美阿 沙坦钾 片
	富马酸	t/a	■	■	■	■	
	氢氧化钾	t/a	■	■	■	■	
	羟丙纤维素	t/a	■	■	■	■	
	甘露醇	t/a	■	■	■	■	
	交联羧甲纤维素钠	t/a	■	■	■	■	
	微晶纤维素	t/a	■	■	■	■	
	纯水（制粒）	t/a	■	■	■	■	
	硬脂酸镁	t/a	■	■	■	■	
	合计	t/a	■	■	■	■	
	达格列净	t/a	■	■	■	■	用于生 产达格 列净二 甲双胍 缓释片
	微晶纤维素	t/a	■	■	■	■	
	无水乳糖	t/a	■	■	■	■	
	交联聚维酮	t/a	■	■	■	■	
	胶态二氧化硅	t/a	■	■	■	■	
	盐酸二甲双胍	t/a	■	■	■	■	
	聚维酮 K30	t/a	■	■	■	■	

	羟丙甲纤维素	t/a	■	■	■	■	
	纯水（制粒）	t/a	■	■	■	■	
	硬脂酸镁	t/a	■	■	■	■	
	包衣粉	t/a	■	■	■	■	
	纯水（包衣）	t/a	■	■	■	■	
	合计	t/a	■	■	■	■	
	盐酸二甲双胍	t/a	■	■	■	■	用于生 产二甲 双胍格 列吡嗪 片
	格列吡嗪	t/a	■	■	■	■	
	聚维酮 K30	t/a	■	■	■	■	
	微晶纤维素	t/a	■	■	■	■	
	交联羧甲纤维素钠	t/a	■	■	■	■	
	玉米淀粉	t/a	■	■	■	■	
	纯水（制粒）	t/a	■	■	■	■	
	硬脂酸镁	t/a	■	■	■	■	
	包衣粉	t/a	■	■	■	■	
	纯水（包衣）	t/a	■	■	■	■	
	合计	t/a	■	■	■	■	
	盐酸左氧氟沙星	t/a	■	■	■	■	用于生 产盐酸 左氧氟 沙星片
	淀粉	t/a	■	■	■	■	
	糊精	t/a	■	■	■	■	
	羧甲淀粉钠	t/a	■	■	■	■	
	乙醇（制粒）	t/a	■	■	■	■	
	硬脂酸镁	t/a	■	■	■	■	
	包衣粉	t/a	■	■	■	■	
	乙醇（包衣）	t/a	■	■	■	■	
	合计	t/a	■	■	■	■	

	浸膏粉	t/a	■	■	■	■	用于生产肝豆片
	大黄粉	t/a	■	■	■	■	
	三七粉	t/a	■	■	■	■	
	蔗糖粉	t/a	■	■	■	■	
	糊精	t/a	■	■	■	■	
	乙醇（制粒）	t/a	■	■	■	■	
	硬脂酸镁	t/a	■	■	■	■	
	乙醇（包衣）	t/a	■	■	■	■	
	包衣粉	t/a	■	■	■	■	
	合计	t/a	■	■	■	■	
	甲硝唑	t/a	■	■	■	■	用于生产甲硝唑片
	淀粉	t/a	■	■	■	■	
	羧甲淀粉钠	t/a	■	■	■	■	
	纯水（制粒）	t/a	■	■	■	■	
	硬脂酸镁	t/a	■	■	■	■	
	合计	t/a	■	■	■	■	
	阿奇霉素	t/a	■	■	■	■	用于生产阿奇霉素胶囊
	二氧化硅	t/a	■	■	■	■	
	合计	t/a	■	■	■	■	

6、主要生产设备

拟建项目主要设备一览表如下：

表 2-6 本次项目新增主要生产设备一览表
精麻药高端制剂车间（本次新增）

序号	设备名称	技术规格	台套数	使用工序
1	负压称量柜	定制	2	称量工序
2	高速制粒线（含湿法制粒、流化床干燥、整粒工序）	GHL-200	4	制粒工序
3	循环烘箱	CT-C-II	2	

4	离心造粒机	LBLX-1000	1	
5	自动清洗站	QXZ-6	1	
6	控温控湿空气调节系统	定制	2	
7	总混机	3000L	2	总混工序
8	高速压片机	S500-67	1	压片工序
9	高速压片机	GZP65/2W	1	
10	高效包衣机	BGB-250D 型	1	包衣工序
11	包衣配浆系统	定制	1	
12	粉末包衣机	定制	1	粉末包衣
13	双轨道胶囊填充机	定制	2	胶囊填充工序
14	三合一设备	定制	2	树脂载药
15	负压称量柜	定制	2	称量工序
16	灌装联动线	定制	2	灌装工序
17	高速泡罩包装机	DPH-380S	1	内、外包装
18	全自动装盒机	ZHJ-400S	1	
19	钢字检测系统	达尔萨	1	
20	电子监管码系统	LFYY801-02	1	
21	自动开装封箱一体机	LJ-900	1	
22	束带打包机	KLJ-100K	1	
23	码垛机器人	KR120R3200P A	1	
24	全自动捆包机	HFB-60	1	
25	普通瓶装线	90 瓶/分	1	
26	胶囊瓶装线	ZGX8	1	
27	二级反渗透+EDI 纯水系统	新购	1	公用辅助工程
28	压缩空气设备及过滤系统	新购	1	
29	空调及制冷设备	定制	7	
30	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入西部组团污水处理厂进一步处理。 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，每班工作 8 小时，年工作 300 天，年工作时数为 2400 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精麻药物高端制剂车间、渗透泵车间以及综合制剂车间内。 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，精麻药物高端制剂车间及危险品库；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，无菌制剂车间，渗透泵制剂车间及污水处理站。项目生产、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水，根据物料平衡，项目产品所使用的纯水量约为 0.915t/d，项目生产线废水产生的废水主要包括 W1-右美沙芬-树脂载药过滤废水约 0.237t/d、W1-哌甲酯-树脂载药过滤废水约 0.032t/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，项目精麻高端制剂车间年产 9 种共计 737 批次片剂药品（约每天生产 2-3 批次），根据建设单位提供的资料项目精麻高端制剂车间生产线一般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）。 根据产品方案，项目渗透泵制剂车间新增年产 4 种共计 560 批次片剂药品，根据建设单位提供的资料渗透泵制剂车间片剂生产线一般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，本次项目新增片剂导致渗透泵制剂车间片剂生产线每次更换产品时需要充分清洗，根据建设单位提供的资料，每天清洗新增用水量为 2.1t/d（630t/a），项目清洗废水产生量为 1.785t/d（535.5t/a）。 根据产品方案，项目综合制剂车间新增 4 种共计 16 批次片剂药品，根据建设单位提供的资料综合制剂车间生产线一般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，本次项目新增片剂导致综合制剂车间片剂生产线更换产品时需要充分清洗，根据建设单位提供的资料，每天清洗新增用水量为 0.22t/d（66t/a），项目清洗废水产生量为 0.187t/d（56.1t/a）。 ⑤纯水制备浓水 项目纯水用量为 7.295t/d（2188.5t/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 10.421t/d（3126.3t/a），项目制备纯水排放的浓水量为 3.126t/d（937.9t/a）。
--	--

⑥喷淋塔用水及喷淋塔排水

本次项目废气处理设置水喷淋塔，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 3 个喷淋塔排水量每天定时排水 6t（1800t/a），由此推算项目水喷淋塔用水量为 7.44t/d（2232t/a）。

⑦地面保洁用水及保洁废水

本次项目的新增建筑面积约为 3000m²，新增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

根据建设单位提供的资料可知，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	10.421	3126.3	纯水制备浓水	3.126	937.8
				树脂载药过滤废水	0.237	71.1
				树脂浸渍过滤废水	0.032	9.6
				设备清洗废水	5.423	1626.9
4	地面保洁用水	2	600	地面保洁废水	1.6	480
5	喷淋塔用水	7.44	2232	喷淋塔废水	6	1800
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	53.861	16158.3		35.638	10691.4
----	--------	---------	--	--------	---------

本次改扩建项目的水平衡图如下所示：

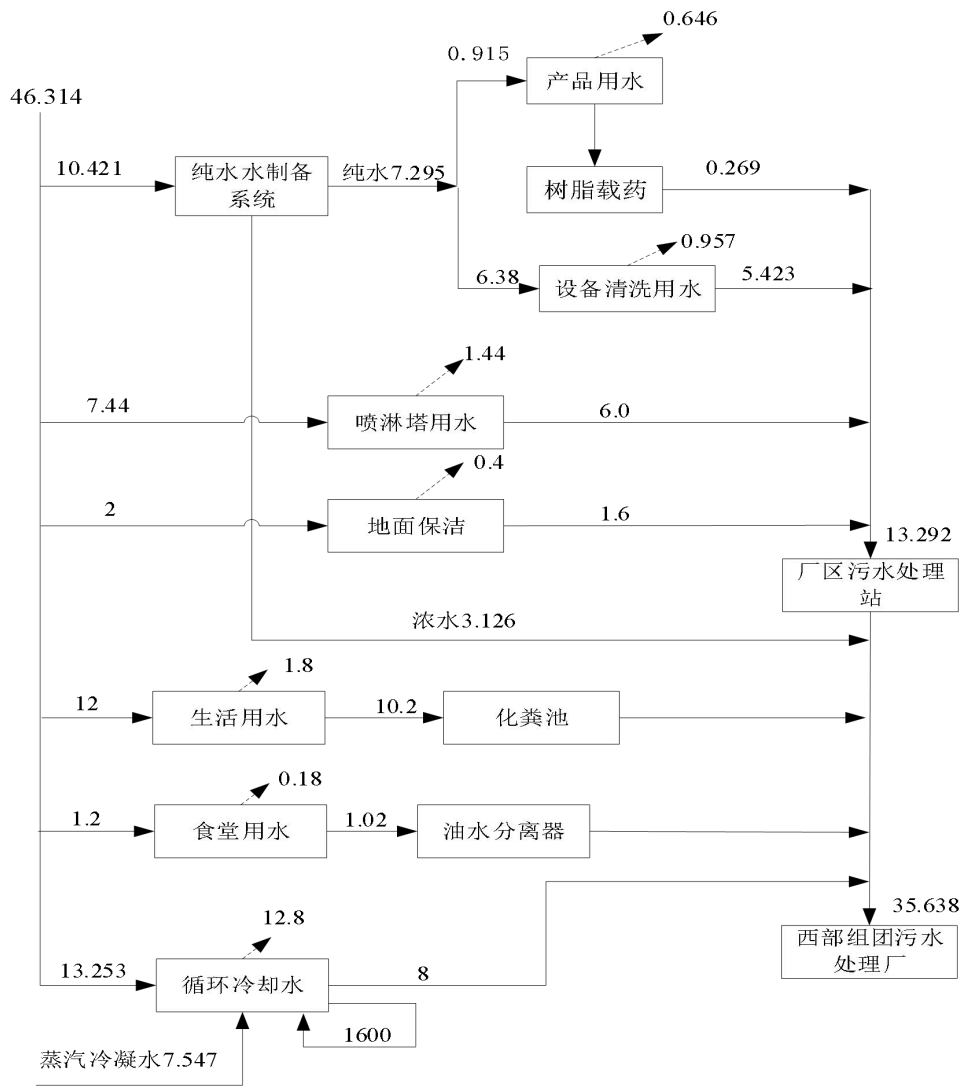


图 2-2 本次项目水平衡图（m³/d）

扩建后全厂水平衡图详见图 2-3：

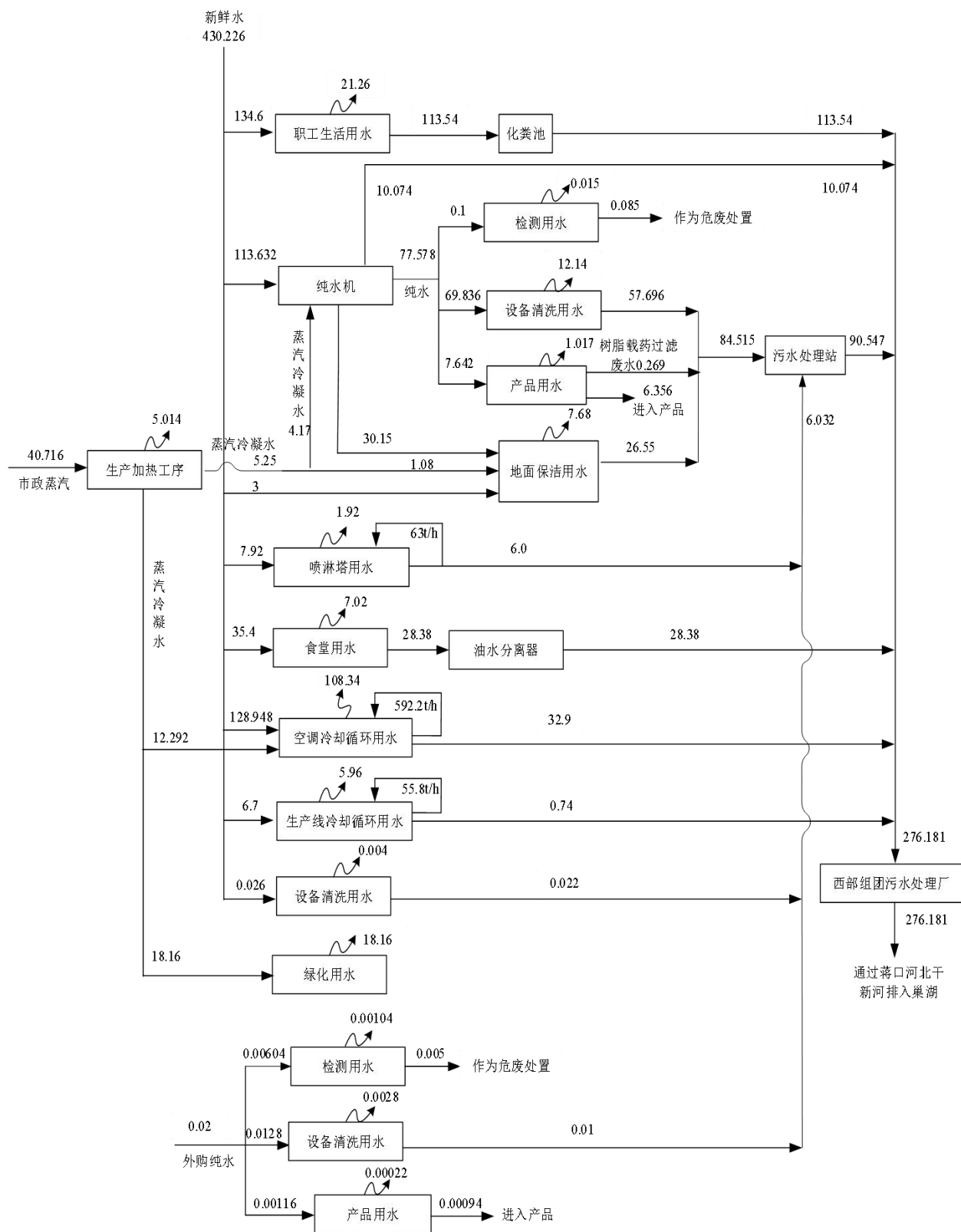


图 2-3 扩建后全厂水平衡图 (t/d) (含在建项目)

一、施工期工艺流程：

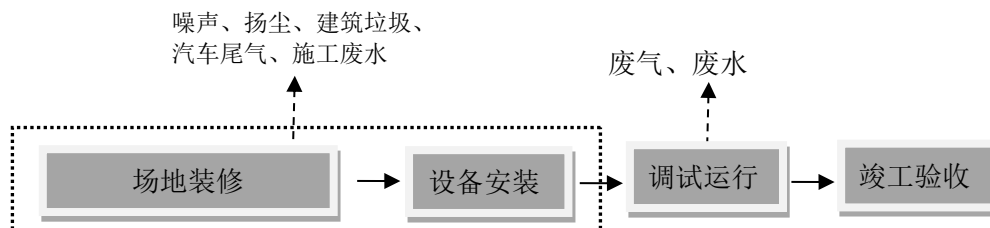


图 2-4 施工期工艺流程及产污节点图

二、运营期工艺流程：

本次项目产品方案为片剂 1480 万片：其中右美沙芬安非他酮缓释片 500 万片、索安非托片 160 万片、塞来昔布曲马多片 10 万片、美沙拉嗪肠溶片 150 万片、美阿沙坦钾片 60 万片、达格列净二甲双胍缓释片 50 万片、盐酸左氧氟沙星片 200 万片、肝豆片 200 万片、甲硝唑片 150 万片；胶囊剂 1580 万粒：其中 YPJZ（右哌甲酯）缓释胶囊 210 万片、DDXN（地达西尼）胶囊 1000 万片、SYPJZ（丝右哌甲酯）胶囊 200 万片、维洛沙秦缓释胶囊 20 万片、阿奇霉素胶囊 150 万片；YMSF（右美沙芬）混悬液 600 万瓶；PJZ（哌甲酯）干混悬剂 80 万瓶。

项目生产线相同的工序均共线生产，不同种类药品生产前设备均采用纯水清洗干净，具体的生产工艺流程及产污环节如下图所示：

略

三、其他产污环节分析：

（1）废水：本项目在纯水制备时会产生纯水制备浓水 W2；产品进行转换时或每天生产结束时，会对设备进行清洗，该工序会产生设备清洗废水 W3；车间地面保洁会产生保洁废水 W4；员工日常办公生活会产生生活污水 W5。

（3）固废：项目原药等化学品拆包会产生废包装材料 S2（沾染原料药和或化学品）；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	载药树脂过滤废水/载药树脂离心洗涤废水	工艺废水	COD、BOD ₅ 、SS、盐分（氯化钠和溴化钠）、
	W2	纯水制备	纯水制备浓水	COD、BOD ₅ 、SS

		W3	设备清洗	纯水制备浓水	COD、BOD ₅ 、SS
		W4	保洁废水	保洁废水	COD、SS
		W5	员工办公	员工生活污水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮
	废气	G1	称量工序	称量粉尘	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
				有机废气	非甲烷总烃
		G8	颗粒包衣工序	包衣粉尘	颗粒物
				有机废气	异丙醇
					非甲烷总烃
		G9	胶囊填充工序	胶囊填充粉尘	颗粒物
		G10	颗粒罐装工序	颗粒罐装粉尘	颗粒物
	固废	S1	生产过程（压片、灌装、填充）	不合格药品	药品
		S2	废外包装材料（不沾染药粉）	废外婆包装材料	纸盒、纸箱等
		S3	废内包装材料（沾染药粉或化学品）	废内包装材料	废化学品包装桶、内膜等
		S4	废气治理	除尘器收集的粉尘	药尘
		S5	废气治理	废活性炭	废活性炭
		S6	废气治理	废滤袋	废滤袋（含药尘）
		S7	废水处理	污泥	污泥
		S8	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)

四、项目物料平衡

略

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、厂区现有项目环保手续履行概况

表 2-25 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）41 号	已建成投产	已通过验收，验收文号：环高验（2017）66 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）95 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）27 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）26 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
合肥立方制药股份有限公司综合制剂车间扩建项目	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（2026）10001 号	在建	未验收
排污许可	合肥立方制药股份有限公司于 2020 年 8 月 18 日首次取得了企业排污许可证，证书编号为：91340100740870052B001V，2026 年 4 月企业对排污许可证进行了重新申报。		

2、厂区现有工程污染物排放情况

2.1、废水

（1）现有项目给、排水概况

给水：现有项目用水主要为碱液喷淋用水、职工办公生活用水、纯水制备用水、保洁用水、食堂用水、空调冷却循环用水、生产线冷却循环用水、绿化用水、检测用水、

设备清洗用水、产品用水。根据建设单位提供用水量数据，现有项目平均每日用水量为 353.312t，则项目年用水量为 105993.6t。

排水：项目采取雨、污分流制，雨水排至雨水管网。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后，汇同纯水制备废水、空调冷却循环废水、生产线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，通过蒋口河北干新河排入巢湖。检测废液作为危废处置。

现有项目废水日排放量为 214.412t，年排放废水总量为 64323.6t。

现有工程用水情况见水平衡图：

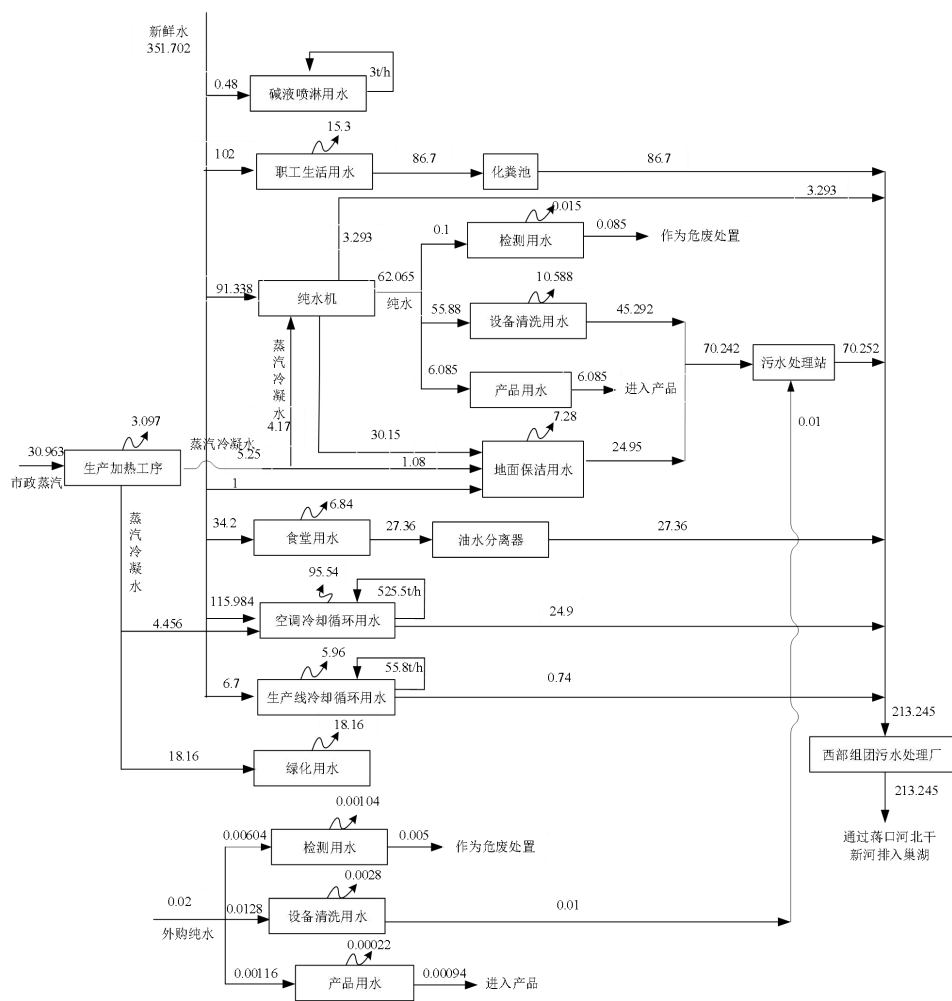


图 2-8 现有工程水平衡图（不含在建）（t/d）

（2）现有项目废水污染物产生及排放情况

根据 2024/2025 年合肥立方制药股份有限公司（文曲路厂区）例行检测报告表 2-14 和 2025 年 1-5 月废水总排口在线监测系统实测数据表 2-15 可知，水污染物纳管浓度情

况详见下表。

表 2-26 废水例行监测结果统计表 单位: mg/L (pH 无量纲)												
监测 点位	采样 时间	pH	色 度	SS	总 氮	NH ₃ - N	总 磷	CO D	BOD ₅	动植 物油 类	TOC	急性 毒性
DW001 (废 水排 口)	2025. 07.23	7.5	2	8	8.80	6.65	1.05	29	7.6	0.16	-	-
	2024. 7.25	-	-	-			-	-	-	-	0.1L	0.027
接管浓度限值		6-9	-	250	50	35	6	350	180	100	20	0.07
达标情况		达标	达 标	达 标	达 标	达 标	达 标	达 标	达 标	达 标	达 标	达 标

备注:带“L”数据表示检测结果小于方法检出限。

表 2-27 废水自动监测结果统计表 单位：mg/L				
在线监测系统数据统计表	流量（m³/d）	pH	化学需氧量	氨氮
2025 年 1 月-2025 年 5 月平均值	269.257（含立方制药和华润立方药业废水，其中立方制药废水量 213.245t，华润立方药业 56.012t）	7.268	51.2004	13.9434
标准值	/	6-9	350	35
达标情况	/	达标	达标	达标

备注: 合肥立方制药股份有限公司和华润立方药业(安徽)有限公司共用 1 个废水总排口。其中合肥立方制药股份有限公司废水排放量为 213.245t, 见图 2-8 现有工程水平衡图。华润立方药业(安徽)有限公司废水排放量为 56.012t。

从上表监测结果可知, 现有工程废水排放均满足合肥市西部组团污水处理厂接管浓度限值要求, 接管限值中未做规定的满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)和《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中的三级标准相关要求。根据监测数据计算主要污染物纳管量为 COD: 3.275t/a、BOD₅: 0.486t/a、SS: 0.512t/a、NH₃-N: 0.891t/a、总氮: 0.563t/a、总磷: 0.067t/a、动植物油类: 0.010t/a、TOC: 0.0064t/a、急性毒性 0.0017t/a。

合肥西部组团污水处理厂出水浓度执行《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)中城镇污水处理厂标准(未做规定指标执行 GB18918-2002 一级 A 标准)。故经合肥西部组团污水处理厂处理后的主要污染物排放量 COD: 2.559t/a、BOD₅: 0.486t/a、SS: 0.512t/a、NH₃-N: 0.128t/a、总磷: 0.019t/a、总氮: 0.563t/a、动植物油: 0.010t/a。

2025 年 1-5 月现有药品总产量约为 191.31t, 2025 年 1-5 月废水排放总量为

40657.795t，则企业现有项目单位产品基准排水量为 $40657.795 \div 191.31 = 212.523 \text{m}^3/\text{t}$ 产品，单位产品基准排水量满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008) 中的相关规定要求（单位产品基准排水量限值为 $300 \text{m}^3/\text{t}$ 产品）。

2、废气

现有项目产生的废气为投料、称量、粉碎、过筛、混合、压片、干燥工序产生的粉尘，干燥、包衣工序产生的粉尘、丙酮、乙醇（非甲烷总烃），研发综合楼产生的颗粒物、非甲烷总烃、丙酮、甲醇、甲苯、氯化氢、氨、臭气浓度、硫酸雾，污水处理站产生的氨、硫化氢、臭气浓度等。

(1) 有组织废气

1) 药品生产与配送中心综合建设项目（一期）

粉碎、制粒、胶囊填充过程中产生的粉尘经布袋除尘器或滤筒除尘器（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。称量经设备配套的高效过滤器处理后，经洁净车间空调净化过滤系统处理后，引至楼顶通风井排放。投料粉尘经洁净车间空调净化过滤系统处理后，引至楼顶通风井排放。

根据 2025 年 8 月 6 日出具的例行检测报告可知：

表 2-28 有组织废气检测结果一览表

检测点位	污染物	标干流量 (Nm ³ /h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放标准		达标情况
					浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	
DA001 废气出口	颗粒物	19959	1.2	0.024	15	/	达标

有组织废气监测结果分析评价：有组织颗粒物的最大浓度值小于标准限值，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 1 中标准要求（颗粒物-药尘-其他的浓度小于 $15 \text{mg}/\text{m}^3$ ）。

2) 渗透泵制剂车间项目、精麻药物高端制剂产业化建设项目

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）处理后车间内无组织排放，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的回风回系统循环使用；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)。

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, 在车间内排放; 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) 无菌制剂车间项目 (在建)

有机废气 (按非甲烷总烃计): 经吹灌封一体机自带的收集装置收集后经二级活性炭装置 (TA046) 处理, 由 1 根 25m 高排气筒 (DA006) 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 (TA053) 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。根据环评报告中数据, 颗粒物产生量约为 3.869kg/a, 排放量为 0.039kg/a; 非甲烷总烃产生量为 0.568t/a, 排放量为 0.054t/a。

4) 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、药物研发中心建设项目 (重新报批)

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: 辅料氯化钠破碎产生少量的粉尘通过设备自带的单机式除尘器处理后排入车间, 再通过车间空调过滤系统过滤处理, 处理后的废气外排或回系统循环使用; 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, 处理后的废气外排或回系统循环使用; 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。

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，混合粉尘、干燥废气、整粒粉尘、总混粉尘、压片粉尘、包衣废气、真空干燥废气及粉碎、过筛粉尘经设备自带布袋除尘器收集处理后车间内排放；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、检测仪器上方的集气罩收集废气，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，由 2 根 28 米高排气筒（DA004、DA005）排放。

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、药物研发中心建设项目（重新报批）于 2025 年 4 月份进行了验收监测，验收时，其他现有项目正常运行。根据安徽威智环境科技有限公司提供的验收监测报告，大气污染物排放情况如下表：

表 2-29 有组织废气监测结果统计评价一览表

排放位置	污染物种类	最大排放浓度 (mg/m³)	最大排放速率 (kg/h)	最高允许排放浓度 (mg/m³)	最高允许排放速率 (kg/h)	标准
DA002 排气筒	低浓度颗粒物	2.5	4.22×10^{-2}	15	-	《制药工业大气污染物排放标准》 《DB34/310005-2021》表 1、表 2 排放限值
	非甲烷总烃	0.83	1.41×10^{-2}	60	-	
	丙酮	ND	-	40	-	
	二氧化硫	3	5.06×10^{-2}	100	-	《制药工业大气污染物排放标准》 《DB34/310005-2021》表 5 排放限值
	氮氧化物	ND	-	200	-	
DA003 排气筒	氨	1.28	2.67×10^{-3}	20	-	《制药工业大气污染物排放标准》 《DB34/310005-2021》表 3 中排放限值
	硫化氢	0.02	4.55×10^{-5}	5	-	
	臭气浓度（无量纲）	269（无量纲）	-	1000（无量纲）	-	
DA004 排气筒	低浓度颗粒物	2.9	3.90×10^{-2}	15	-	《制药工业大气污染物排放标准》 《DB34/310005-2021》表 1、表 2 排放限值
	非甲烷总烃	0.88	1.28×10^{-2}	60	-	
	丙酮	ND	-	40	-	
	甲醇	6	7.79×10^{-2}	50	-	
	甲苯	ND	-	20	-	
	氯化氢	1.3	1.90×10^{-2}	10	-	
	氨	1.62	2.32×10^{-2}	10	-	
	臭气浓度（无量纲）	417	-	1000	-	

	纲)					
	硫酸雾	0.09	1.25×10^{-3}	5.0	1.1	上海市地方标准 《大气污染物综合 排放标准》 (DB31/933-2015) 表 1 中排放限值
DA005 排气筒	低浓度颗粒物	2.6	6.10×10^{-2}	15	-	《制药工业大气污 染物排放标准 (DB34/310005-20 21) 表 1、表 2 排放 限值
	非甲烷总烃	1.06	2.57×10^{-2}	60	-	
	丙酮	ND	-	40	-	
	甲醇	11	0.251	50	-	
	甲苯	ND	-	20	-	
	氯化氢	1.4	3.56×10^{-2}	10	-	
	氨	1.49	3.68×10^{-2}	10	-	
	臭气浓度 (无量纲)	234	-	1000	-	
	硫酸雾	0.1	2.26×10^{-3}	5.0	1.1	上海市地方标准 《大气污染物综合 排放标准》 (DB31/933-2015) 表 1 中排放限值

有组织废气监测结果分析评价：根据表 2-17 可知大气污染物均可达标排放。

根据实际监测数据对总量进行核算，排放速率取平均值进行计算。丙酮和甲苯未检出，按检出限的一半乘以最大标干浓度进行计算排放速率。具体见下表。

表 2-30 大气污染物总量情况

监测项目		排气筒	平均排放速率 (kg/h)	运行工况	满负荷排放速率 (kg/h)	年满负荷运行时间 (h)	排放总量(t/a)	排放总量合计 (t/a)	允许排放总量 (t/a)
颗粒物		DA001	0.024	100%	0.024	2400	0.0576	0.3366	0.413
		DA002	0.0357	78.90%	0.04525	3000	0.13575		
		DA004	0.0373	100%	0.0373	1500	0.05595		
		DA005	0.0582	100%	0.0582	1500	0.0873		
VOCs	非甲烷总烃	DA002	0.0136	78.10%	0.01741	5600	0.097496	0.9256	9.6
		DA004	0.0116	100%	0.0116	2400	0.02784		
		DA005	0.0247	100%	0.0247	2400	0.059280		
	丙酮	DA002	8.578×10 ⁻⁵	78.10%	1.098×10 ⁻⁴	5600	0.000615		
		DA004	7.920×10 ⁻⁵	100%	7.920×10 ⁻⁵	2400	0.00019		
		DA005	1.271×10 ⁻⁵	100%	1.271×10 ⁻⁵	2400	0.000305		
	甲醇	DA004	5.875×10 ⁻⁵	100%	5.875×10 ⁻⁵	2400	0.141		
		DA005	0.2495	100%	0.2495	2400	0.5988		
	甲苯	DA004	1.188×10 ⁻⁵	100%	1.188×10 ⁻⁵	2400	0.000029		
		DA005	1.906×10 ⁻⁵	100%	1.906×10 ⁻⁵	2400	0.000046		

二氧化硫	DA002	8.430×10^{-3}	78.10%	0.01079	5600	0.060446	0.060446	0.064
氮氧化物		0.0253	78.10%	0.03239	5600	0.181408	0.181408	0.301
氨	DA003	2.67×10^{-3}	/	/	7200	0.019224	0.019224	/
硫化氢		4.55×10^{-5}	/	/	7200	0.0003276	0.0003276	/

(2) 无组织废气

根据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、药物研发中心建设项目（重新报批）验收监测报告，取最大监测浓度值。无组织废气监测数据如下：

表 2-31 无组织废气监测结果一览表

采样日期	检测项目	检测结果（mg/m ³ ，臭气浓度无量纲）			
		Qw1 厂界上风向	Qw2 厂界下风向 1	Qw3 厂界下风向 2	Qw4 厂界下风向 3
2025.03.17-2025.03.18	总悬浮颗粒物	0.189	0.304	0.301	0.292
	丙酮	ND	ND	ND	ND
	甲醇	ND	ND	6	11
	甲苯	ND	ND	ND	ND
	氯化氢	ND	ND	ND	ND
	硫酸雾	ND	ND	ND	ND
	氨	0.06	0.11	0.13	0.15
	臭气浓度	<10	<10	<10	<10
	硫化氢	ND	0.002	0.002	0.001
	非甲烷总烃	0.40	0.69	0.59	0.73

表 2-32 无组织废气监测结果一览表

采样日期	检测项目	监测点位	检测结果（mg/m ³ ）
			最大小时均值
2025.03.17-2025.03.18	非甲烷总烃	Qw5，药物试制车间门外 1m	0.78

无组织废气监测结果分析评价：厂界颗粒物、非甲烷总烃、丙酮、甲醇、甲苯、硫酸雾排放满足上海市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 中厂界大气污染物监控点浓度限值要求，氯化氢、臭气浓度排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值要求，氨、硫化氢排放满足上海市地方标准《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表 4 中周界监控点恶臭（异味）特征污染物浓度限值要求。

厂界内、厂房外监控点非甲烷总烃最大浓度为 0.78mg/m³，满足《制药工业大气污

染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 6 中厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值要求。

综上所述可知，现有工程废气排放总量见下表。

表 2-33 现有工程废气排放情况一览表

种类	污染物名称	总排放量 (固废产生量)	环评批复 总量(已建 +在建(未 建)项目)	已建项目			在建(未建)项目	
				排放量	环评批 复总量	是否超 标	排放量	环评 批复 总量
废气	颗粒物	0.3366	0.418	0.3366	0.413	否	0.0051 3	0.005 13
	VOCs	0.9796	9.6	0.9256	9.546	否	0.054	0.054
	非甲烷 总烃	0.1846	-	0.1846	-	-	-	-
	丙酮	0.0011	-	0.0011	-	-	-	-
	甲醇	0.7398	-	0.7398	-	-	-	-
	甲苯	0.000074	-	0.00007 4	-	-	-	-
	SO ₂	0.0604	0.064	0.0604	0.064	否	-	-
	NO _x	0.1814	0.301	0.1814	0.301	否	-	-
	氨	0.144	-	0.144	-	-	0.0011 034	-
	硫化氢	0.0002	-	0.0002	-	-	0.0000 5423	-
	氯化氢	0.115	-	0.115	-	-	-	-
	硫酸雾	0.007	-	0.007	-	-	-	-

3、噪声

根据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、药物研发中心建设项目（重新报批）验收监测报告，厂区厂界噪声监测结果如下表所示：

表 2-34 厂界噪声检测结果一览表 单位：dB（A）

测点编号	测点名称	2025.03.17		2025.03.18	
		昼间	夜间	昼间	夜间
N1	厂界东边界外 1m	55.7	53.6	58.7	52.9
N2	厂界南边界外 1m	56.7	51.0	56.9	51.8
N3	厂界西边界外 1m	59.3	47.4	56.4	49.4
N4	厂界北边界外 1m	54.4	51.5	55.7	50.6
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求		65	55	65	55

由上表可知，验收监测期间，现有项目厂界噪声昼间最大值为 59.3dB（A）、夜间最大值为 53.6dB（A），厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

中3类标准要求。

4、固废

厂区现状产生的固体废物可分为生活垃圾、一般固废和危险废物。

一般固废暂处于一般固废库，一般固废库建筑面积为60m²，位于污水处理站北侧，一般固废库内设置一般工业固废台账，及时记录一般工业固废入库、出库等信息，并在一般固废库门口设置标识牌。

危险废物集中收集后于危废暂存间暂存，定期委托马鞍山澳新环保科技有限公司安全处置。危废暂存间位于厂区东北角，建筑面积约40m²。危废暂存间具备防腐防渗、防雨淋等措施，可以有效防止二次污染，设置了危废台账、危废管理制度，并在门口设置危废暂存间外部标识。

现有工程产生的固废情况见下表：

表 2-35 现有固体废物产生情况一览表

序号	类别	固体废物	废物代码	产生量 t/a	处理处置去向
1	生活垃圾	职工生活垃圾	SW64 900-099-S64	143.8	交由环卫部门统一清运处理
2	一般固废	污水处理站污泥	SW07 900-099-S07	4.172	交由环卫部门统一清运处理
		废 RO 膜	SW59 900-099-S59	1.212	交由厂家回收利用
		未沾染药品的废包装材料	SW17 900-003-S17	11.713	由物资公司进行回收利用
		吹塑过程中产生的废边角料	SW17 900-003-S17	0.135	
3	危险废物	实验室废液（甲苯废液）	900-047-49	2	暂存于危废暂存间中，定期委托马鞍山澳新环保科技有限公司安全处置。危废暂存间位于厂区东北角，建筑面积约40m ²
		实验室废液（有机废液）	900-047-49	12	
		实验室废液（流动性废液）	900-047-49	12	
		废试剂空瓶	900-041-49	12.8	
		废药品	272-005-02	6.512	
		废包装材料（沾染药品化学原料）	900-041-49	1.3	
		药品检测废液	900-047-49	5.1	
		废活性炭（废气治理）	900-039-49	19.326	

		废 SDG 吸附剂	900-041-49	0.3	
		在线检测废液	900-047-49	1	
		废药渣	272-001-02	0.129	
		除尘器回收粉尘	272-005-02	0.0203	
		废培养基	276-002-02	8.55	

5、厂区现有工程污染物排放量汇总

表 2-24 现有工程污染物排放情况一览表 (t/a)

种类	污染物名称	现有工程排放量 (固废产生量)	环评及批复总量 (已建+在建 (未建) 项目)	已建项目			在建 (未建) 项目	
				排放量	环评批复总量	是否超标	排放量	环评批复总量
废水	废水量	63973.5	72162.696	63973.5	-	-	8189.196	-
	化学需氧量	3.275	3.685	3.275	-	否	0.41	-
	BOD ₅	0.486	0.5495	0.486	-	-	0.0635	-
	悬浮物	0.512	0.5785	0.512	-	-	0.0665	-
	氨氮	0.891	0.9897	0.891	-	否	0.0987	-
	总磷	0.067	0.075224	0.067	-	-	0.008224	-
	总氮	0.563	0.632332	0.563	-	-	0.069332	-
	动植物油类	0.01	0.00113	0.01	-	-	0.0013	-
	TOC	0.0064	0.0099	0.0064	-	-	0.0035	-
	急性毒性	0.0017	0.0017025	0.0017	-	-	0.0000025	-
废气	颗粒物	0.3366	0.41813	0.3366	0.413	否	0.00513	0.00513
	VOCs	0.9796	9.6	0.9256	9.546	否	0.054	0.054
	非甲烷总烃	0.1846	-	0.1846	-	-	-	-
	丙酮	0.0011	-	0.0011	-	-	-	-
	甲醇	0.7398	-	0.7398	-	-	-	-
	甲苯	0.000074	-	0.000074	-	-	-	-
	SO ₂	0.0604	0.064	0.0604	0.064	否	-	-
	NO _x	0.1814	0.301	0.1814	0.301	否	-	-
	氨	0.144	-	0.144	-	-	0.0011034	-
	硫化氢	0.0002	-	0.0002	-	-	0.00005423	-
	氯化氢	0.115	-	0.115	-	-	-	-

	硫酸雾	0.007	-	0.007	-	-	-	-
固体废物	职工生活垃圾	143.8	-	128.6	-	-	15.2	-
	污水处理站污泥	4.172	-	3.941	-	-	0.231	-
	废 RO 膜	1.212	-	0.6	-	-	0.612	-
	未沾染药品的废包装材料	11.713	-	9.402	-	-	2.3	-
	吹塑过程中产生的废边角料	0.135	-	-	-	-	0.135	-
	实验室废液（甲苯废液）	2	-	2	-	-	-	-
	实验室废液（有机废液）	12	-	12	-	-	-	-
	实验室废液（流动性废液）	12	-	12	-	-	-	-
	废试剂空瓶	12.8	-	12.8	-	-	-	-
	废药品	6.512	-	5.972	-	-	0.54	-
	废包装材料（沾染药品化学原料）	1.3	-	0.9	-	-	0.4	-
	药品检测废液	5.1	-	5.1	-	-	-	-
	废活性炭（废气治理）	19.326	-	17.22	-	-	2.106	-
	废 SDG 吸附剂	0.3	-	0.3	-	-	-	-
	在线检测废液	1	-	1	-	-	-	-
	废药渣	0.129	-	0.129	-	-	-	-
	除尘器回收粉尘	0.0203	-	0.0163	-	-	0.004	-
	废培养基	8.55	-	8.55	-	-	-	-

备注：根据建设单位排污许可证副本上的排污许可量，COD：90.56145t/a，氨氮：9.056145t/a，总氮：12.93735t/a。

三、现有工程存在的主要环境问题及整改措施

厂区现有工程环境影响评价、环保验收手续、排污许可手续完备，各项污染物达标排放。

现有工程需重新修订突发环境事件应急预案并完成备案。

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	一、区域环境质量 1、大气环境质量现状 （1）基本污染物环境质量现状 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”。 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。 1.二氧化硫（SO₂） 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。 2.二氧化氮（NO₂） 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。 3.一氧化碳（CO） 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。 4.臭氧（O₃） 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。 5.可吸入颗粒物（PM₁₀） 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。 6.细颗粒物(PM_{2.5})
--------------------------------	--

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。

7.酸雨

2024 年共采集雨水样品 129 个，全年未出现酸雨。

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 日起实施；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 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》（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。																									
环境 保护 目标	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，本项目周边环境保护目标如下： 1、大气环境：本项目厂界外 500m 范围大气环境敏感点。 表 3-3 主要环境保护目标 <table><tr><th>名称</th><th>环境保护目标</th><th>经度</th><th>纬度</th><th>保护对象</th><th>保护内容人口</th><th>保护级别</th><th>相对厂址方位</th><th>相对厂址距离/m</th></tr><tr><td rowspan="2">大气环境</td><td>合肥高新区管委会</td><td>117.130847</td><td>31.832670</td><td>员工</td><td>约 1000 人</td><td rowspan="2">《环境空气质量标准》(GB3095-2026) 中的二类区</td><td>NW</td><td>460</td></tr><tr><td>新华御湖上园</td><td>117.141887</td><td>31.826136</td><td>居民</td><td>约 2500 人</td><td>SE</td><td>467</td></tr></table> 2、声环境：本项目厂界外 50m 无声环境保护目标。	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》(GB3095-2026) 中的二类区	NW	460	新华御湖上园	117.141887	31.826136	居民	约 2500 人	SE	467
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》(GB3095-2026) 中的二类区	NW	460																		
	新华御湖上园	117.141887	31.826136	居民	约 2500 人		SE	467																		

	3、地下水环境：本项目厂界外 500m 范围内无特殊地下水资源。																																		
污染物排放控制标准	1、废气排放标准 项目有组织颗粒物、非甲烷总烃废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 1 和表 C.1 中相关排放限值要求，项目有组织异丙醇废气排放参照执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2025）表 2 大气污染物特征项目排放限值，项目厂界外无组织排放的粉尘、非甲烷总烃排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 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 和表 C.1 中相关排放限值要求，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。																																		
	表 3-4 项目大气污染物有组织排放标准限值一览表 <table><tr><th rowspan="2">污染物</th><th rowspan="2">最高允许排放浓度 mg/m³</th><th colspan="2">排气筒最高允许排放速率，kg/h</th><th rowspan="2">执行标准</th></tr><tr><th>排气筒高度 m</th><th>标准限值</th></tr><tr><td>颗粒物</td><td>15</td><td>不低于 15</td><td>0.36</td><td rowspan="2">《制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005—2021）表 1 和表 C.1 排放限值要求</td></tr><tr><td>非甲烷总烃</td><td>60</td><td>不低于 15</td><td>2.0</td></tr><tr><td>异丙醇</td><td>40</td><td>不低于 15</td><td>1.7</td><td>上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2025）表 2 大气污染物特征项目排放限值</td></tr><tr><td>NH₃</td><td>20</td><td>15</td><td>/</td><td rowspan="3">《制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005—2021）表 3 排放限值和表 C.1 排放限值要求</td></tr><tr><td>H₂S</td><td>5</td><td>15</td><td>/</td></tr><tr><td>臭气浓度</td><td>1000（无量纲）</td><td>15</td><td>/</td></tr></table>	污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	排气筒最高允许排放速率，kg/h		执行标准	排气筒高度 m	标准限值	颗粒物	15	不低于 15	0.36	《制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005—2021）表 1 和表 C.1 排放限值要求	非甲烷总烃	60	不低于 15	2.0	异丙醇	40	不低于 15	1.7	上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2025）表 2 大气污染物特征项目排放限值	NH ₃	20	15	/	《制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005—2021）表 3 排放限值和表 C.1 排放限值要求	H ₂ S	5	15	/	臭气浓度	1000（无量纲）	15	/
	污染物			最高允许排放浓度 mg/m ³	排气筒最高允许排放速率，kg/h		执行标准																												
		排气筒高度 m	标准限值																																
	颗粒物	15	不低于 15	0.36	《制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005—2021）表 1 和表 C.1 排放限值要求																														
	非甲烷总烃	60	不低于 15	2.0																															
	异丙醇	40	不低于 15	1.7	上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2025）表 2 大气污染物特征项目排放限值																														
	NH ₃	20	15	/	《制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005—2021）表 3 排放限值和表 C.1 排放限值要求																														
	H ₂ S	5	15	/																															
	臭气浓度	1000（无量纲）	15	/																															
表 3-5 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值 单位：mg/m³ <table><tr><th>污染物项目</th><th>监控点限值</th><th>限值含义</th><th>无组织排放监控位置</th><th>标准来源</th></tr><tr><td rowspan="2">NMHC</td><td>6</td><td>监控点处 1h 平均浓度值</td><td rowspan="2">在厂房外设置监控点</td><td rowspan="2">《制药工业大气污染物排放标准（DB34/310005—2021）</td></tr><tr><td>20</td><td>监控点处任意一次浓度值</td></tr></table>	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																							
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																																	

表 3-6 项目厂界外大气污染物无组织排放监控浓度限值一览表

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	1.0	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)
非甲烷总烃	4.0	
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

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 3-7 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《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）。

表 3-8 噪声排放标准 dB（A）

评价标准	昼间	夜间	标准来源
建筑施工厂界环境噪声排放标准	70	55	《建筑施工噪声排放标准》（GB 12523-2025）

营运期厂界噪声执行《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 3-9 工业企业厂界噪声排放标准 单位：dB(A)

类别	昼间	夜间
(GB12348-2008)中 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。

总量 控制 指标	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，本项目总量控制指标为：颗粒物、VOCs、COD和氨氮。 废水：本项目产生的废水总量为 COD0.428t/a，氨氮 0.021t/a，项目废水总量指标纳入西部组团污水处理厂范畴，因此不再申请总量废水总量指标。 废气：本次项目新增的废气排放总量为颗粒物：0.054t/a，VOCs:0.732t/a。本次项目计划废气总量申请指标为颗粒物：颗粒物：0.054t/a，VOCs:0.732t/a。
--------------------------------	--

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	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。																					
运营 期环 境影 响和 保护 措施	一、运营期大气环境影响分析和环保措施																					
	（1）废气的产排情况																					
	本项目废气主要为辅料称量粉尘，制粒工序产生的粉尘和乙醇有机废气、干燥工序产生的粉尘和乙醇有机废气、整粒工序产生的少量粉尘、总混工序产生的少量粉尘、压片工序产生的少量粉尘、片剂包衣工序产生的粉尘和有机废气、（树脂和丸芯）颗粒包衣工序产生的粉尘和有机废气、胶囊填充产生的少量粉尘、颗粒灌装粉尘。																					
	①项目精麻药物高端制剂车间设置一条综合生产线用于片剂、胶囊、混悬液、干混悬剂生产，各生产工序共用，可年产 YMSF 混悬液 600 万瓶、PJZ 干混悬剂 80 万瓶、YPJZ 缓释胶囊 1580 万粒、DDXN 胶囊 1000 万粒、SYPJZ 胶囊 200 万粒、维洛沙秦缓释胶囊 300 万粒、右美沙芬安非他酮缓释片 480 万片、索安非托片 160 万片、塞来昔布曲马多片 3500 万片。根据前文工程分析章节物料平衡图，项目各工序废气产生情况如下表。																					
	表 4-1 本项目精麻药物高端制剂车间各环节废气污染物产生情况一览表																					
	<table><tr><th>产污环节</th><th>污 染 物</th><th>产生 量 t/a</th><th>收集方 式和收 集效率</th><th>处理和排放方式</th><th>有组织 排放量 t/a</th><th>无组 织排 放量 t/a</th></tr><tr><td>称量 粉尘 G1</td><td>颗 粒 物</td><td>0.057 6</td><td>通风橱 收集，收 集效率 90%</td><td>称量粉尘通过 1 套移动式布袋除尘器收集处理后(处理效率 95%)车间内排放，再通过车间中效过滤器处理(处理效率 95%)，处理后的新风外排或回系统循环使用</td><td>/</td><td>0.0003 14</td></tr><tr><td>制粒 废气 G2</td><td>颗 粒 物</td><td>0.055 73</td><td>集气罩 收集，收 集效率 90%</td><td>项目制粒废气采用集气罩收集，送入袋式除尘+二级水喷淋塔+活性炭吸附装置处理后(颗粒物处理效率 95%)，尾气由一根 22m 高排气筒（DA007）排放；未被收集的进入车间中效过滤器处理(处理效率 95%)，处理后的新风外排或回系统循环使用</td><td>0.00050 2</td><td>0.0002 79</td></tr></table>	产污环节	污 染 物	产生 量 t/a	收集方 式和收 集效率	处理和排放方式	有组织 排放量 t/a	无组 织排 放量 t/a	称量 粉尘 G1	颗 粒 物	0.057 6	通风橱 收集，收 集效率 90%	称量粉尘通过 1 套移动式布袋除尘器收集处理后(处理效率 95%)车间内排放，再通过车间中效过滤器处理(处理效率 95%)，处理后的新风外排或回系统循环使用	/	0.0003 14	制粒 废气 G2	颗 粒 物	0.055 73	集气罩 收集，收 集效率 90%	项目制粒废气采用集气罩收集，送入袋式除尘+二级水喷淋塔+活性炭吸附装置处理后(颗粒物处理效率 95%)，尾气由一根 22m 高排气筒（DA007）排放；未被收集的进入车间中效过滤器处理(处理效率 95%)，处理后的新风外排或回系统循环使用	0.00050 2	0.0002 79
产污环节	污 染 物	产生 量 t/a	收集方 式和收 集效率	处理和排放方式	有组织 排放量 t/a	无组 织排 放量 t/a																
称量 粉尘 G1	颗 粒 物	0.057 6	通风橱 收集，收 集效率 90%	称量粉尘通过 1 套移动式布袋除尘器收集处理后(处理效率 95%)车间内排放，再通过车间中效过滤器处理(处理效率 95%)，处理后的新风外排或回系统循环使用	/	0.0003 14																
制粒 废气 G2	颗 粒 物	0.055 73	集气罩 收集，收 集效率 90%	项目制粒废气采用集气罩收集，送入袋式除尘+二级水喷淋塔+活性炭吸附装置处理后(颗粒物处理效率 95%)，尾气由一根 22m 高排气筒（DA007）排放；未被收集的进入车间中效过滤器处理(处理效率 95%)，处理后的新风外排或回系统循环使用	0.00050 2	0.0002 79																

	干燥粉尘 G3	颗粒物	0.278 72	沸腾干燥机密闭收集, 收集效率 100%	项目干燥废气采用沸腾干燥机密闭收集, 送入袋式除尘+二级水喷淋塔+活性炭吸附装置处理后(颗粒物处理效率 95%), 尾气由一根 22m 高排气筒 (DA007) 排放;	0.00278 7	/
	整粒粉尘 G4	颗粒物	0.041 81	整粒机密闭收集, 收集效率 100%	整粒产生少量的粉尘通过整粒机密闭收集, 送入整粒机自带的袋式除尘装置处理后(颗粒物处理效率 95%)排入车间, 再通过车间空调过滤系统过滤处理(处理效率 95%), 处理后的新风外排或回系统循环使用	/	0.0000 21
	总混粉尘 G5	颗粒物	0.048 34	总混机密闭收集, 收集效率 100%	总混产生少量的粉尘通过总混机密闭收集, 送入总混机自带的板式过滤装置处理后(处理效率 95%)排入车间, 再通过车间空调过滤系统过滤处理(处理效率 95%), 处理后的新风外排或回系统循环使用	/	0.0000 24
	压片粉尘 G6	颗粒物	0.024 13	集气罩收集, 收集效率 90%	压片产生少量的粉尘采用集气罩收集, 送入压片机自带的板式过滤装置处理后(处理效率 95%)排入车间, 再通过车间空调过滤系统过滤处理(处理效率 95%), 处理后的新风外排或回系统循环使用	/	0.0001 32
	片剂包衣废气 G7	颗粒物	0.137 38	包衣机密闭收集, 收集效率 100%	项目片剂包衣和颗粒包衣废气采用包衣机密闭收集, 送入袋式除尘+二级水喷淋塔+活性炭吸附装置处理后(颗粒物处理效率 95%, 有机废气处理效率 95%), 尾气由一根 22m 高排气筒 (DA007) 排放;	0.00137 4	/
	颗粒包衣废气 G8	颗粒物	0.435 16	包衣机密闭收集, 收集效率 100%		0.00435 2	
		异丙醇	7.394 7			0.36973 5	
		有机废气 (乙醇、异丙醇)	8.954 7			0.44773 5	

胶囊填充粉尘 G9	颗粒物	0.00941	集气罩收集,收集效率 90%	胶囊填充产生少量的粉尘采用集气罩收集,送入胶囊填充机自带的板式过滤装置处理后(处理效率 95%)排入车间,再通过车间空调过滤系统过滤处理(处理效率 95%),处理后的新风外排或回系统循环使用	/	0.000051
颗粒灌装粉尘 G10	颗粒物	0.01479	集气罩收集,收集效率 90%	颗粒灌装产生少量的粉尘采用集气罩收集,送入颗粒灌装机自带的板式过滤装置处理后(处理效率 95%)排入车间,再通过车间空调过滤系统过滤处理(处理效率 95%),处理后的新风外排或回系统循环使用	/	0.000081

项目精麻药物高端制剂车间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,颗粒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 22m 高排气筒 DA007 排放。其中制粒工序废气收集效率 90%,干燥工序废气收集效率 100%,片剂包衣工序废气收集效率 100%,颗粒包衣工序废气收集效率 100%。

表 4-2 本项目精麻药物高端制剂车间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	有组织产生情况			风量 m ³ /h	处理措施	有组织排放情况		
		产生量 t/a	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m ³			排放量 t/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³
精麻药物高端制剂车间制	颗粒物	0.90699	0.378	47.239	12000	制粒工序废气采用集气罩收集,收集效率 90%、干燥工序废	0.00901	0.0038	0.313
	异丙醇	7.3947	3.081	385.1406			0.36974	0.154	12.838

粒、干燥、片剂包衣、颗粒包衣工序	非甲烷总烃	8.9547	3.731	466.391	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%	0.44774	0.187	15.546
项目在精麻药物高端制剂车间新建综合生产线，项目新增片剂、胶囊、混悬液、干混悬剂年运行2400h								

②项目渗透泵制剂车间新增美阿沙坦钾片5000万片、美沙拉嗪肠溶片10000万片、达格列净二甲双胍缓释片5000万片、二甲双胍格列吡嗪片20000万片，依托现有2条片剂生产线共线生产。根据前文工程分析章节物料平衡图，项目各工序废气产生情况如下表。

表4-3 本项目渗透泵制剂车间各环节废气污染物产生情况一览表

产污环节	污染物	产生量 t/a	收集方式和收集效率	处理和排放方式	有组织排放量 t/a	无组织排放量 t/a
称量粉尘 G1	颗粒物	0.24894	通风橱收集，收集效率90%	称量粉尘通过1套移动式布袋除尘器收集处理后(处理效率99%)车间内排放，再通过车间中效过滤器处理(处理效率95%)，处理后的新风外排或回系统循环使用	/	0.00136
制粒废气 G2	颗粒物	0.497879	集气罩收集，收集效率90%	项目制粒、干燥、包衣废气依托现有滤筒除尘+RTO燃烧装置处理后，尾气由一根30m高排气筒DA002高空排放，颗粒物处理效率99%，有机废气处理效率99.4%；未被收集的进入车间中效过滤器处理(处理效率95%)，处理后的新风外排或回系统循环使用	0.00448	0.00249
	有机废气(乙醇)	0.8276			0.00447	0.008276
干燥粉尘 G3	颗粒物	2.489396	沸腾干燥机密闭收集，收集效率100%	项目制粒、干燥、包衣废气依托现有滤筒除尘+RTO燃烧装置处理后，尾气由一根30m高排气筒DA002高空排放，颗粒物处理效率99%，有机废气处理效率99.4%；未被收集的进入车间中效过滤器处理(处理效率95%)，处理后的新风外排或回系统循环使用	0.02489	/
	有机废气(乙醇)	15.7244			0.09435	/

整粒粉尘 G4	颗粒物	0.37341	整粒机密闭收集, 收集效率 100%	整粒产生少量的粉尘通过整粒机密闭收集, 送入整粒机自带的袋式除尘装置处理后(颗粒物处理效率 99%)排入车间, 再通过车间空调过滤系统过滤处理(处理效率 95%), 处理后的新风外排或回系统循环使用	/	0.00019
总混粉尘 G5	颗粒物	0.37341	总混机密闭收集, 收集效率 100%	总混产生少量的粉尘通过总混机密闭收集, 送入总混机自带的板式过滤装置处理后(处理效率 99%)排入车间, 再通过车间空调过滤系统过滤处理(处理效率 95%), 处理后的新风外排或回系统循环使用	/	0.00019
压片粉尘 G6	颗粒物	0.446812	集气罩收集, 收集效率 90%	压片产生少量的粉尘采用集气罩收集, 送入压片机自带的板式过滤装置处理后(处理效率 99%)排入车间, 再通过车间空调过滤系统过滤处理(处理效率 95%), 处理后的新风外排或回系统循环使用	/	0.00244
片剂包衣废气 G7	颗粒物	1.534864	包衣机密闭收集, 收集效率 100%	项目制粒、干燥、包衣废气依托现有滤筒除尘+RTO 燃烧装置处理后, 尾气由一根 30m 高排气筒 DA002 高空排放, 颗粒物处理效率 99%, 有机废气处理效率 99.4%; 未被收集的进入车间中效过滤器处理(处理效率 95%), 处理后的新风外排或回系统循环使用	0.01535	
	有机废气(乙醇)	20.016			0.12010	

项目渗透泵制剂车间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, 一并送入滤筒除尘器++RTO 燃烧装置处理后, 尾气由一根 30m 高排气筒 DA002 高空排放; 颗粒物处理效率 99%, 有机废气处理效率 99.4%。其中制粒工序废气收集效率 90%, 干燥工序废气收集效率 100%, 片剂包衣工序废气收集效率 100%。

表 4-4 本项目渗透泵制剂车间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	有组织产生情况			风量 m ³ /h	处理措施	有组织排放情况		
		产生量 t/a	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m ³			排放量 t/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³
渗透泵制剂车间制粒、干燥、片	颗粒物	4.52214	3.768	117.7640365	32000	制粒工序废气采用集气罩收集, 收集效	0.04472	0.037	1.165

剂包衣 工序	非甲 烷总 烃	36.568	30.473	952 .29 2	率 90%、干 燥工序废 气在密闭 干燥机内 收集、片剂 包衣工序 在密闭包 衣机内收 集,收集效 率均为 100%;粉 尘处理效 率 99%,有 机废气处 理效率 99.4%	0.21 89	0.182	5.70 08
项目依托现有渗透泵制剂车间片剂生产线，项目新增片剂年运行 1200h								
③项目综合制剂车间依托现有片剂和胶囊生产线新增肝豆片 600 万片、盐酸左氧氟沙星片 200 万片、甲硝唑片 150 万片及阿奇霉素胶囊 120 万粒。根据前文工程分析章节物料平衡图，项目各工序废气产生情况如下表。								
表 4-5 本项目综合制剂车间各环节废气污染物产生情况一览表								
产污 环节	污 染 物	产生 量 t/a	收集方 式和收 集效率	处理和排放方式	有组织 排放量 t/a	无组 织排 放量 t/a		
称量 粉尘 G1	颗 粒 物	0.0039 3	通风橱 收集,收 集效率 90%	称量粉尘通过 1 套移动式布袋除尘器收集处理后(处理效率 99%)车间内排放，再通过车间中效过滤器处理(处理效率 95%)，处理后的新风外排或回系统循环使用	/	0.000 021		
制粒 废气 G2	颗 粒 物	0.0071 5	集气罩 收集,收 集效率 90%	项目制粒、干燥、压片、包衣废气经布袋除尘器+水喷淋塔+二级活性炭处理，尾气由一根 22m 高排气筒 DA001 高空排放，颗粒物处理效率 99%，有机废气处理效率 95%；未被收集的进入车间中效过滤器处理(处理效率 95%)，处理后的新风外排或回系统循环使用	0.0000 64	0.000 036		
	有 机 废 气 (乙 醇)	0.0355			0.0015 98	0.003 550		
干燥 粉尘 G3	颗 粒 物	0.0357 7	沸腾干 燥机密 闭收集, 收集效 率 100%	项目制粒、干燥、压片、包衣废气经布袋除尘器+水喷淋塔+二级活性炭处理，尾气由一根 22m 高排气筒 DA001 高空排放，颗粒物处理效率 99%，有机废气处理效率 95%；未被收集的进入车间中效过滤器处理(处理效率 95%)，处理后的新风	0.0003 58	/		
	有 机 废 气 (乙 醇)	0.6745			0.0337 25	/		

					外排或回系统循环使用		
	整粒粉尘 G4	颗粒物	0.00537	整粒机密闭收集, 收集效率 100%	整粒产生少量的粉尘通过整粒机密闭收集, 送入整粒机自带的袋式除尘装置处理后(颗粒物处理效率 99%)排入车间, 再通过车间空调过滤系统过滤处理(处理效率 95%), 处理后的新风外排或回系统循环使用	/	0.000003
	总混粉尘 G5	颗粒物	0.00591	总混机密闭收集, 收集效率 100%	总混产生少量的粉尘通过总混机密闭收集, 送入总混机自带的板式过滤装置处理后(处理效率 99%)排入车间, 再通过车间空调过滤系统过滤处理(处理效率 95%), 处理后的新风外排或回系统循环使用	/	0.000003
	压片粉尘 G6	颗粒物	0.00853	集气罩收集, 收集效率 90%	项目制粒、干燥、压片、包衣废气经布袋除尘器+水喷淋塔+二级活性炭处理, 尾气由一根 22m 高排气筒 DA001 高空排放, 颗粒物处理效率 99%, 有机废气处理效率 95%; 未被收集的进入车间中效过滤器处理(处理效率 95%), 处理后的新风外排或回系统循环使用	0.000077	0.000043
	片剂包衣废气 G7	颗粒物	0.01439	包衣机密闭收集, 收集效率 100%	项目制粒、干燥、压片、包衣废气经布袋除尘器+水喷淋塔+二级活性炭处理, 尾气由一根 22m 高排气筒 DA001 高空排放, 颗粒物处理效率 99%, 有机废气处理效率 95%; 未被收集的进入车间中效过滤器处理(处理效率 95%), 处理后的新风外排或回系统循环使用	0.000144	
		有机废气(乙醇)	0.5988			0.029940	
	胶囊填充废气 G9	颗粒物	0.00054	集气罩收集, 收集效率 90%	胶囊填充产生少量的粉尘采用集气罩收集, 送入胶囊填充机自带的板式过滤装置处理后(处理效率 99%)排入车间, 再通过车间空调过滤系统过滤处理(处理效率 95%), 处理后的新风外排或回系统循环使用	/	0.00000003
项目依托现有综合制剂车间片剂生产线、胶囊剂生产线, 新增肝豆片 600 万片、盐酸左氧氟沙星片 200 万片、甲硝唑片 150 万片及阿奇霉素胶囊 120 万粒。项目有综合制剂车间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压片工序废气采用集气罩收集, 片剂包衣工序废气采用密闭包衣机收集, 一并布袋除尘器+水喷淋塔+二级活性炭处理, 尾气由一根 22m 高排气							

筒 DA001 高空排放；颗粒物处理效率 99%，有机废气处理效率 95%。其中制粒工序废气收集效率 90%，干燥工序废气收集效率 100%，压片工序废气收集效率 90%，片剂包衣工序废气收集效率 100%。

表 4-6 本项目综合制剂车间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	有组织产生情况			风 量 m ³ / h	处理措施	有组织排放情况		
		产生量 t/a	产生速 率 kg/h	产生 浓 度 mg/ m ³			排放 量 t/a	排放 速率 kg/h	排放 浓 度 mg/ m ³
综合 制剂 车间 制粒、 干燥、 压片、 片剂 包衣 工序	颗粒物	0.06584	0.3292	16.46	32000	制粒和压片工序废气采用集气罩收集，收集效率90%、干燥工序废气在密闭干燥机内收集、片剂包衣工序在密闭包衣机内收集，收集效率均为100%；粉尘处理效率99%，有机废气处理效率95%	0.00064	0.00321	0.161
	非甲烷总烃	1.3088	6.544	327.2			0.06526	0.32631	16.316
项目依托现有综合制剂车间片剂和胶囊生产线，项目新增片剂及胶囊产品年运行 200h									

④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，主要污染物为 H₂S、NH₃ 和臭气浓度。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 1gBOD₅ 可产生 0.0031g 的 NH₃，0.00012g 的 H₂S。

结合表 4-10 废水主要污染物排放情况一览表推算，本项目建成后污水处理站厂区污水处理站对本项目污水中 BOD₅ 削减量为 5.58t/a，故污水处理站恶臭

污染物产生量分别为：NH₃：0.0173t/a，H₂S：0.00067t/a。

本项目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处理后，由1根15m高排气筒（DA003）排放（依托现有）。污水处理站年工作时间为7200h。废气收集效率按90%，处理效率约为80%，根据建设单位提供资料，本项目现有DA003排气筒的风机风量为5000m³/h。

表 4-7 本项目污水处理站新增废气污染物产生及处理情况一览表

产排污环节	污染物种类	有组织产生情况			风量 m³/h	处理措施	有组织排放情况		
		产生量 t/a	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m³			排放量 t/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m³
污水处理站废气	氨	0.0173	0.0024	0.481	5000	加盖密闭收集后经引风机引入碱液喷淋装置处理，收集效率为90%臭气污染物处理效率80%	0.00311	0.0004	0.087
	硫化氢	0.00067	0.000093	0.019			0.00012	0.00003	0.003
项目依托现有污水处理站废气治理措施，项目污水处理站年运行 7200h									

本项目污水处理站处理废水过程中会产生一定的恶臭（臭气浓度），恶臭（异味）为人们对恶臭（异味）物质所感知的一种污染指标，其主要物质种类达上万种之多，由于其各种物质之间的相互作用（相加、协同、抵消及掩饰作用等），加之人类的嗅觉功能和恶臭（异味）物质取样分析等因素，迄今还难以对大多数恶臭（异味）物质作出浓度标准。

本项目污水处理站产生的臭气浓度通过加盖密闭收集后，减少恶臭外逸。类比现有工程，厂区现有工程产生设备清洗废水，进入污水处理站处理，根据《合肥立方制药股份有限公司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阶段性竣工环境保护验收监测报告》可知，污水处理站废气排气筒臭气浓度最大为269（无量纲），厂界臭气浓度<1，满足要求。本项目采用碱液喷淋装置处理，环境影响可接受。

	综上：本项目采取碱液喷淋装置处理恶臭，采取措施后，可将恶臭对周围空气环境的不利影响降到最低，对项目区空气环境影响可接受。
--	---

表 4-8 本项目新增有组织废气污染物产生及处理情况一览表

产排污环节	污染物种类	产生情况			风量 m³/h	处理措施	排放情况			排气筒	运行时间
		产生量 t/a	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m³			排放量 t/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m³		
精麻药物高端制剂车间制粒、干燥、片剂包衣、颗粒包衣工序	颗粒物	0.90699	0.378	47.239	12000	制粒工序废气采用集气罩收集，收集效率 90%、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%	0.00901	0.0038	0.313	DA007，22m 高	2400h
	异丙醇	7.3947	3.081	385.1406			0.36974	0.154	12.838		
	非甲烷总烃	8.9547	3.731	466.391			0.44774	0.187	15.546		
渗透泵制剂车间制粒、干燥、片剂包衣工序	颗粒物	4.52214	3.768	117.764	32000	制粒工序废气采用集气罩收集，收集效率 90%、干燥工序废气在密闭干燥机内收集、片剂包衣工序在密闭包衣机内收集，收集效率均为 100%；粉尘处理效率 99%，有机废气处理效率 99.4%	0.04472	0.037	1.165	DA002，30m 高	1200h
	非甲烷总烃	36.568	30.473	952.292			0.2189	0.182	5.7008		
综合制剂车间制粒、干燥、压片、片剂包衣工序	颗粒物	0.06584	0.3292	16.46	32000	制粒和压片工序废气采用集气罩收集，收集效率 90%、干燥工序废气在密闭干燥机内收集、片剂包衣工序在密闭包衣机内收集，收集效率均为 100%；粉尘处理效率 99%，有机废气处理效率 95%	0.00064	0.00321	0.161	DA001，22m 高	200h
	非甲烷总烃	1.3088	6.544	327.2			0.06526	0.32631	16.316		
污水处理站废气	氨	0.0173	0.0024	0.481	5000	加盖密闭收集后经引风机引入碱液喷淋装置处理，收集效率为 90%臭气污染物处理效率 80%	0.00311	0.0004	0.087	DA003，15m 高	7200h
	硫化氢	0.00067	0.000093	0.019			0.00012	0	0.003		
有组织排放量合计	颗粒物	/	/	/	/	/	0.05437	/	/	/	/
	异丙醇	/	/	/	/	/	0.36974	/	/	/	/
	非甲烷	/	/	/	/	/	0.7319	/	/	/	/

	总烃										
	氨	/	/	/	/	/	0.00311	/	/	/	/
	硫化氢	/	/	/	/	/	0.00012	/	/	/	/

表 4-9 本项目无新增组织废气污染物排放情况一览表

产排污环节	无组织产生情况			治理设施	无组织排放情况		运行时间
	污染物排种类	排放量 t/a	排放速率 kg/h		排放量 t/a	排放速率 kg/h	
精麻药物高端制剂车间车间	颗粒物	0.0009020	0.0003758	加强有组织收集	0.0009020	0.0003758	2400h
渗透泵制剂车间	颗粒物	0.00667	0.0055583		0.0066700	0.0055583	1200h
	非甲烷总烃	0.08276	0.0689667		0.0827600	0.0689667	
综合制剂车间	颗粒物	0.00010603	0.0005302		0.0001060	0.0005302	200h
	非甲烷总烃	0.00355	0.0177500		0.0035500	0.0177500	
污水站	氨	0.00173	0.0002403		0.0017300	0.0002403	7200h
	硫化氢	0.000067	0.0000093		0.0000670	0.0000093	

(2) 废气治理措施依托可行性分析

对照《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）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 4-10 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/燃烧氧化	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/燃烧氧化	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 制药工业-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 4-11 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、压片、包衣废气排气筒 DA001	颗粒物	半年一次
			非甲烷总烃	半年一次
		制粒、干燥、包衣废气排气筒 DA002	颗粒物	半年一次
			非甲烷总烃	半年一次
		制粒、干燥、包衣废气排气筒 DA007	颗粒物	半年一次
			异丙醇	半年一次
			非甲烷总烃	半年一次
		污水处理废气排气筒	氨	每年一次

		DA003	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、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 4-12 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 4-13 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 4-14 废水主要污染物排放情况一览表

污染物	废水量 (t/a)	COD	BOD ₅	SS	氨氮	TN	TP	TOC	动植物油	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	pH(无量纲)
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	400	/	
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	937.8	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	71.1	1000	400	300	30	50	1	200	/	0.2	6~9
树脂载药离心洗涤废水浓度/mg/L	9.6	2000	500	300	30	50	1	200	/	0.2	6~9
设备清洗废水浓度/mg/L	1626.9	500	400	200	20	40	1	40	/	0.05	6~9
喷淋塔废水浓度/mg/L	1800	5000	3000	200	30	50	1	100	/	0.05	6~9
保洁废水浓度/mg/L	480	300	100	200	10	20	1	20	/	0.02	6~9
进污水站废水浓度（过滤+离心洗涤+保洁+设备清洗+喷淋塔废水）/mg/L	3987.6	2520	1538	202	24	42	1	68	/	0.05	6~9
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	3987.6	202	138	61	12	30	0.5	12	/	0.008	6~9
项目总排口废水排放浓度/mg/L	10691.4	185	101	104	15	27	2	10	1	0.003	6~9
项目总排口污染物排放标准/mg/L	/	350	180	250	35	50	6	20	100	0.07	6~9
项目废水污染物总产生量（t/a）	10691.4	11.224	6.704	1.718	0.211	0.354	0.021	0.338	0.122	0.00020	/
项目总排口废水纳管量（t/a）	10691.4	1.977	1.084	1.108	0.157	0.292	0.018	0.111	0.015	0.00003	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）	10691.4	0.428	0.107	0.107	0.021	0.107	0.003	/	/	/	/
废水污染物削减	0	10.7	6.59	1.61	0.1	0.24	0.01	/	/	/	/

	量 (t/a)		97	7	1	90	7	8				
--	---------	--	----	---	---	----	---	---	--	--	--	--

项目年产药品约 384.949 吨 t/a，本项目废水单位排放量为 27.77m³/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 4-15 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：

```

graph LR
    A[集水池] --> B[初沉池]
    B --> C[调节池]
    C --> D[水解酸化]
    D --> E[SBR池]
    E --> F[出水]
    F --> G[市政污水管网]
    B -.-> H[污泥外运]
    C -.-> H
    D -.-> H
    E -.-> H

```

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 制药工业-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+调节池+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70.764t/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35.638t/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。

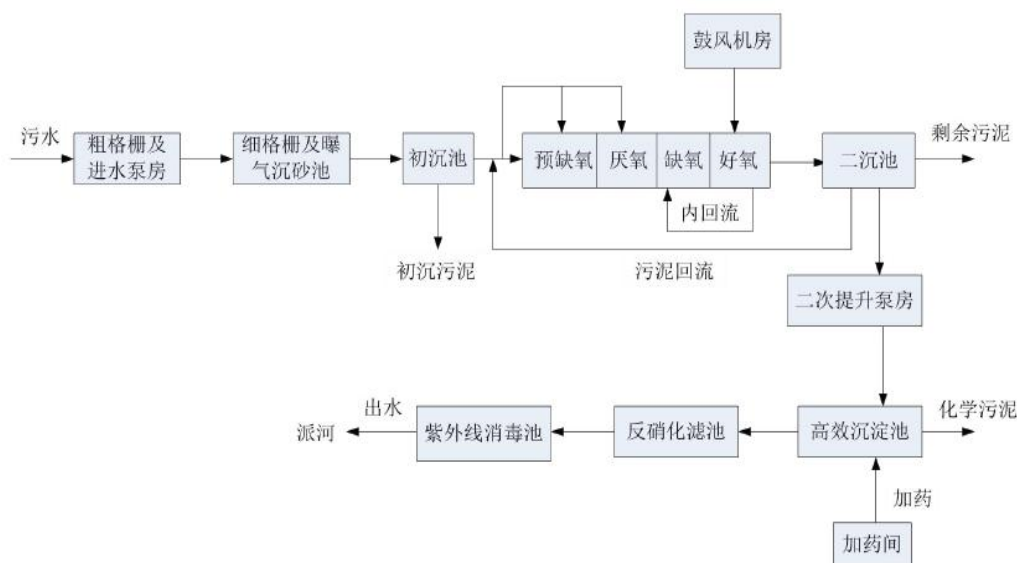


图 4-2 西部组团污水处理厂污水处理工艺流程图

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 4-16 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 4-17 工业企业噪声源调查清单（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
注：项目渗透泵制剂车间和综合制剂车间设备均依托现有，现阶段已经正常运行，其噪声值纳入背景值。														

表 4-18 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 4-19 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声功率级计算方法

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下式近似求出：

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

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:

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

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， $R = S\alpha / (1-\alpha)$ ，S为房间内表面面积，m²，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:

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

$L_{pli}(T)$ ——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_{plij} ——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:

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

$L_{p2i}(T)$ ——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 4-20 项目声环境影响预测结果

预测点	贡献值		背景值		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	57.5	53.3	58.0	54.4	65	55	达标
南厂界	36	36	56.8	51.4	56.8	51.5			达标
西厂界	34	34	58.1	48.5	58.1	48.7			达标
北厂界	51	51	55.1	51.7	56.5	54.4			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，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 4-21 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：项目废水处理装置污泥产生量约为污水处理量的 0.5%，项目建成后进入污水处理站新增的废水量为 3987.6t/a（13.292t/d），则项目新增污泥产生量为 1.994t/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，集中收集后交由物资公司进行回收利用。

④废 RO 膜：项目纯水制备过程会产生废 RO 膜，年产生量约为 0.2 吨，集中收集后交由物资公司进行回收利用。

⑤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 0.85 吨，集中收集后交由有资质的单位进行处置。

⑥不合格药品：根据物料平衡，项目不合格药品产生量约 0.69t/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 5.43t/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。

⑧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。

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 0.25t/a。

本项目固体废物产生情况见下表。

表 4-22 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	一般固废	/	/	1.994	
3	废包装材料（未沾染药品）	生产过程	一般固废	/	/	9.5	物资公司回收
4	废 RO 膜	纯水制备	一般固废	/	/	0.2	物资公司回收
5	废内包装材料（沾染药品）	生产过程	危险废物（HW02）	900-041-49	T/In	0.85	危废暂存间暂存，委托有资质单位处置
6	不合格药品	生产过程	危险废物（HW02）	272-005-02	T	0.67	
7	除尘器收集药尘	除尘器收集	危险废物（HW02）	272-005-02	T	5.43	
8	废活性炭	废气处理	危险废物（HW49）	900-039-49	T	12.5	
9	废滤袋	废气处理	危险废物（HW02）	900-041-49	T/In	0.25	

项目的危废暂存间位于厂区东北角，建筑面积约为 40m²，一次最大贮存能力约 30 吨，厂区现有工程危险废物产生量为 51.069 吨，现有工程危废每季度处置 1 次。本次扩建项目的危险废物产生量约为 19.7t/a，项目建成后厂区内危险废物总产生量为 70.769t/a，项目危险废物仍是每季度处置一次（最大可处置 30 吨），因此现有的危废暂存间可以满足本次扩建后全厂危险废物的暂存要求，项目建成后危废需要及时委托有资质的单位处理。厂区危废暂存间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保留足够空间，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 GB 18597-2023 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、危废暂存间、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》（GB18597-2023）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 厚的其他人工材料（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。

项目分区防渗措施见下表

表 4-23 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	综合制剂车间、透泵制剂车间、精麻药物高端制剂车间	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	危废暂存间	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，罐池采用混凝土浇筑+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

本次扩建项目完成后，本项目涉及的风险源主要分布在综合制剂车间、透泵制剂车间、精麻药物高端制剂车间、危险品库、污水处理站、危废暂存间、储罐区等。

本项目乙醇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 1.89t），同时项目危险品库内一次最大存储 0.62 吨乙醇、0.65 吨异丙醇。

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 169-2018）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 4-24 建设项目 Q 值确定表

危险单元	原辅材料名称	CAS 号	最大存在总量 (t)	备注	临界量 (t)	Q 值
危险品库	甲醇	67-56-1	0.0117	易燃液态物质	10	0.00117
	乙腈	1975/5/8	0.063	有毒液态物质	10	0.0063
	乙醇	64-17-5	0.62	易燃液态物质	500	0.00124
	正丁醇	71-36-3	0.012	易燃液态物质	10	0.0012
	异丙醇	67-63-0	0.65	易燃液态物质	10	0.065
	乙酸乙酯	141-78-6	0.018	易燃液态物质	10	0.0018
	氨水	1336-21-6	0.0109	有毒液态物质	10	0.00109
	盐酸	7647-01-0	0.024	有毒液态物质	7.5	0.0032
	硫酸	7664-93-9	0.092	有毒液态物质	10	0.0092
	丙酮	67-64-1	0.597	有毒液态物质	10	0.0597
	乙醚	60-29-7	0.0143	易燃液态物质	10	0.00143
乙醇储罐	乙醇	64-17-5	1.89	易燃液态物质	100	0.0189
综合制剂车间	乙醇	64-17-5	0.2	易燃液态物质	100	0.002
	阿奇霉素	/	0.08	危害水环境物质（急性毒性类别 1）	100	0.0008
	甲硝唑	/	0.125	危害水环境物质（急性毒性类别 1）	100	0.00125
	盐酸左氧氟沙星	/	0.75	危害水环境物质（急性毒性类别 1）	100	0.0075
渗透泵制剂车间	乙醇	64-17-5	0.2	易燃液态物质	100	0.002
	异丙醇	67-63-0	0.2	易燃液态物质	10	0.02
	美沙拉秦	/	1.25	危害水环境物质（急性毒性类别 1）	100	0.0125
	美阿沙坦钾	/	0.25	危害水环境物质（急性毒性类别 1）	100	0.0025
	达格列净	/	0.5	危害水环境物	100	0.005

					质（急性毒性类别1）		
		盐酸二甲双胍	/	2.5	危害水环境物质（急性毒性类别1）	100	0.025
		格列吡嗪	/	0.25	危害水环境物质（急性毒性类别1）	100	0.0025
	精麻车间	乙醇	64-17-5	0.26	易燃液态物质	100	0.0026
		右美沙芬	/	0.05	危害水环境物质（急性毒性类别1）	100	0.0005
		安非他酮	/	0.125	危害水环境物质（急性毒性类别1）	100	0.00125
		索安非托	/	0.05	危害水环境物质（急性毒性类别1）	100	0.0005
		塞来昔布 盐酸曲马多	/	0.075	危害水环境物质（急性毒性类别1）	100	0.00075
		盐酸右哌甲酯	/	0.05	危害水环境物质（急性毒性类别1）	100	0.0005
		盐酸维洛沙秦	/	0.05	危害水环境物质（急性毒性类别1）	100	0.0005
		地达西尼	/	0.005	危害水环境物质（急性毒性类别1）	100	0.00005
		丝右哌甲酯		0.075	危害水环境物质（急性毒性类别1）	100	0.00075
		氢溴酸右美沙芬		0.05	危害水环境物质（急性毒性类别1）	100	0.0005
		盐酸哌甲酯		0.05	危害水环境物质（急性毒性类别1）	100	0.0005
	污水处理站	盐酸(药剂)	7647-01-0	0.018	有毒液态物质	7.5	0.0024
	危废暂存间	废药品	/	0.5	危害水环境物质（急性毒性类别1）	100	0.005
		实验室废液（废液）	/	0.33	COD _{cr} 浓度 ≥10000mg/L 的有机废液	10	0.033
		实验室废液（有机废液）	/	2	COD _{cr} 浓度 ≥10000mg/L 的有机废液	10	0.2

实验室废液（流动性废液）	/	2	健康危险急性 毒性物质（类别 2，类别 3）	50	0.04
药品检测废液	/	0.85	COD _{cr} 浓度 ≥10000mg/L 的有机废液	10	0.085
在线检测废液	/	0.17	COD _{cr} 浓度 ≥10000mg/L 的有机废液	10	0.017
Q					0.64208

《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，项目乙醇及原料药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 0.64208，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

项目乙醇储罐依托现有，乙醇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，有效阻止乙醇外溢，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，在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 本次扩建项目依托现有的 352m³ 应急事故池，位于危险品库南侧、污水处理站旁，对照应急事故池计算公式，本项目不新增建筑和用地（不涉及新增消防废水）、不新增储罐，故现有应急事故池能够满足本项目建设后全厂事故废水收集。 本扩建项目存在一定潜在事故风险，需加强风险管理，在项目建设和运营过程中要认真落实各种风险防范措施，尽可能杜绝各类环境事故，避免当地环境受到污染。 综上所述，根据环境风险分析内容，项目在认真落实各项环境风险防范、应急与减缓措施的基础上，可使风险事故对环境的危害得到有效控制，环境风险是可防控的。
--	---

五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	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		项目综合制剂车间新增的制粒、干燥、压片、包衣废气	颗粒物和 非甲烷总 烃	项目综合制剂车间新增制粒、干燥、压片、包衣废气(粉尘和乙醇)经布袋除尘器+水喷淋塔+二级活性炭处理后依托现有 22m 高排气筒 DA001 排放;	颗粒物和 非甲烷总 烃排放执行《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
		项目渗透泵制剂车间新增制粒、干燥、包衣废气	颗粒物和 非甲烷总 烃	项目渗透泵制剂车间新增制粒、干燥、包衣废气(粉尘和乙醇)依托现有滤筒除尘器+RTO 燃烧装置处理,尾气由一根 30m 高排气筒 DA002 排放;	颗粒物和 非甲烷总 烃排放执行《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
		项目精麻药物高端制剂车间新增的制粒、干燥、包衣废气	颗粒物、 异丙醇和 非甲烷总 烃	项目精麻药物高端制剂车间新增的制粒、干燥、包衣废气(粉尘、异丙醇和乙醇)经布袋除尘器+二级水喷淋塔+活性炭吸附装置处理,尾气由一根 22m 高排气筒 DA007 排放;	颗粒物和 非甲烷总 烃排放执行《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,异丙醇参照执行上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2025)表 2 大气污染物特征项目排放限值要求
		污水处理站废气	臭气浓度、 氨、 硫化氢	项目污水处理站废气依托现有碱喷淋装置处理,尾气由一根 15m 高排气筒 DA003 排放	污水处理站废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表 3 排放限值和表 C.1 排放限值要求
		厂界无组织废气	颗粒物	称量粉尘通过移动式布袋除尘器收集处理后车间内排放,整粒、总混、压片(渗透泵制剂车间和精麻药物高端制剂车间)、胶囊填充、颗粒灌装产生少量的粉尘通过设备自带过滤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	厂界无组织颗粒物和 非甲烷总 烃排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中无组织排放监控浓度限值要求

			循环使用	
		非甲烷总烃	加强有组织收集	
		臭气浓度、氨、硫化氢	加强有组织收集	厂界氨、硫化氢参照执行上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016），臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表7 排放限值
	厂区内无组织废气	非甲烷总烃	加强有组织收集	厂区内无组织非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表6 排放限值要求。
废水	综合废水（DW001）	pH、COD、BOD5、氨氮、SS、TN、TP、TOC、动植物油、急性毒性等	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、地面保洁废水、树脂载药过滤和离心洗涤废水、喷淋塔排水经厂区污水处理站进行处理（污水处理站设计污水处理能力为250t/d，采用初沉淀+调节池+水解酸化+SBR膜处理工艺）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。	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			

固体废物	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化学原料的废包装材料、纯水制备废 RO 膜集中收集后外售；危险废物包括沾染药品化学原料的废包装材料、废药品、除尘器收集的药尘、废活性炭、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。
土壤及地下水污染防治措施	生产车间、危险品库、危废暂存间、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
生态保护措施	/
环境风险防范措施	企业修编突发环境事件应急预案并备案，生产车间、危险品库、危废暂存间、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 352m ³ 的应急事故池。
其他环境管理要求	1、环境管理 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： （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。 （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 （3）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。 （4）加强职工的环境保护知识教育，增强职工环保意识，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，不合格人员绝不允许上岗操作。 2、排污许可的申报

合肥立方制药股份有限公司于 2020 年 8 月 18 日首次取得了企业排污许可证，证书编号为：91340100740870052B001V，2026 年 4 月企业对排污许可证进行了重新申报。本项目为扩建项目，本次扩建项目实际排污前需要申请对排污许可再次进行重新申报。

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
--	---	--	---	--------------	------------------

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

项目 分类	污染物名称	项目工程排放量 (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	以新带老消减 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	0.3366	0.41813	0.00513	0.05437	-	0.3961	+0.05437
	VOCs	0.9796	9.6	0.054	0.7319	-	1.7655	+0.7319
	非甲烷总烃	0.1846	-	-	-	-	-	-
	异丙醇	-	-	-	0.36974	-	0.36974	+0.36974
	丙酮	0.0011	-	-	-	-	0.0011	-
	甲醇	0.7398	-	-	-	-	0.7398	-
	甲苯	0.000074	-	-	-	-	0.000074	-
	SO ₂	0.0604	0.064	-	-	-	0.0604	-
	NOx	0.1814	0.301	-	-	-	0.1814	-
	氨	0.144	-	0.0011034	0.00311	-	0.1482134	+0.00311
	硫化氢	0.0002	-	0.00005423	0.00012	-	0.00037423	+0.00012
	氯化氢	0.115	-	-	-	-	0.115	-
	硫酸雾	0.007	-	-	-	-	0.007	-
废水	废水量	63973.5	72162.696	8189.196	10691.4	-	82854.096	+10691.4
	化学需氧量	3.275	3.685	0.41	0.428	-	4.113	+0.428
	BOD ₅	0.486	0.5495	0.0635	0.107	-	0.6565	+0.107
	悬浮物	0.512	0.5785	0.0665	0.107	-	0.6855	+0.107
	氨氮	0.891	0.9897	0.0987	0.021	-	1.0107	+0.021
	总磷	0.067	0.075224	0.008224	0.003	-	0.078224	+0.003
	总氮	0.563	0.632332	0.069332	0.107	-	0.739332	+0.107
	动植物油类	0.01	0.00113	0.0013	0.015	-	0.0263	+0.015
	TOC	0.0064	0.0099	0.0035	0.111	-	0.1209	+0.111
	急性毒性	0.0017	0.0017025	0.0000025	0.00003	-	0.0017325	+0.00003
一般工业	职工生活垃圾	143.8	-	15.2	9	-	168	+9

固体废物	污水处理站污泥	4.172	-	0.231	1.994	-	6.397	+1.994
	废 RO 膜	1.212		0.612	0.2	-	2.024	+0.2
	未沾染药品的废包装材料	11.713	-	2.3	9.5	-	23.513	+9.5
	吹塑过程中产生的废边角料	0.135	-	0.135	-	-	0.135	-
危险废物	实验室废液（甲苯废液）	2	-	-	-	-	2	-
	实验室废液（有机废液）	12	-	-	-	-	12	-
	实验室废液（流动性废液）	12	-	-	-	-	12	-
	废试剂空瓶	12.8	-	-	-	-	12.8	-
	废药品	6.512	-	0.54	0.67	-	7.722	+0.67
	废包装材料（沾染药品化学原料）	1.3	-	0.4	0.85	-	2.55	+0.85
	药品检测废液	5.1	-	-	-	-	5.1	-
	废活性炭（废气治理）	19.326	-	2.106	12.5	-	33.932	+12.5
	废 SDG 吸附剂	0.3	-	-	-	-	0.3	-
	在线检测废液	1	-	-	-	-	1	-
	废药渣	0.129	-	-	-	-	0.129	-
	除尘器回收粉尘	0.0203	-	0.512	5.43	-	5.9623	+5.43
	废滤筒/布袋（无毒性）	0.5	-	0.01	0.25	-	0.76	+0.25
	废培养基	8.55	-	-	-	-	8.55	-