

西安杨森制药有限公司强生供应链西安  
生产基地建设项目竣工环境保护

(固体废物污染防治部分)

# 验收调查报告

正为监（验）字[2019]第 0603-2 号

建设单位：西安杨森制药有限公司

编制单位：陕西正为环境检测有限公司

二〇一九年十二月



西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产  
基地建设项目竣工环境保护  
(固体废物污染防治部分) 验收调查报告

建设单位：西安杨森制药有限公司

项目负责人：李银红

编制单位：陕西正为环境检测有限公司

法人代表：金晓亮

项目负责人：王明娟

报告编制人：张红瑞

建设单位：西安杨森制药有限公司

电话：029-81450000

传真：029-8145111

邮编：710300

地址：西安高新技术产业开发区草堂科技产  
业基地

编制单位：陕西正为环境检测有限公司

电话：029-86196849

传真：029-86196849

邮编：710018

地址：西安市经济技术开发区草滩生态产业  
园尚苑路 4815 号



# 目 录

1 前言.....	1
2 验收依据.....	3
2.1 法律、法规.....	3
2.2 技术规范.....	3
2.3 技术资料.....	3
3 建设项目工程概况.....	5
3.1 项目概况.....	5
3.2 地理位置及厂区平面布置.....	7
3.2.1 地理位置.....	7
3.2.2 厂区平面布置.....	7
3.3 建设内容.....	7
3.4 产品规模.....	13
3.5 主要工艺设备.....	17
3.6 主要原辅材料.....	21
3.7 劳动定员和工作制度.....	26
3.8 工艺流程及产污环节.....	26
3.8.1 固体制剂.....	26
3.8.2 非固体制剂.....	33
3.8.3 精麻药品.....	39
3.9 环评变动报告内容.....	41
3.10 项目变动情况.....	41
4 环境保护措施调查情况.....	43
4.1 固体废物环保措施.....	43
4.2 环保设施投资.....	46
5 环评、环评变动报告结论及环评批复意见.....	47
5.1 环评主要结论及建议.....	47
5.1.1 环评主要结论.....	47
5.1.2 主要要求.....	47
5.2 环评批复主要要求.....	48
5.3 环评变动报告主要结论及要求.....	49
5.3.1 变动报告主要结论.....	49
5.3.2 主要要求.....	49
6 验收调查结果.....	50
7 环境管理检查结果.....	58
7.1 环评及其批复、“三同时”制度落实情况.....	59

7.2 环保机构设置、环境管理制度、环保设施运行及维护情况.....	63
7.3 环境风险防范措施.....	65
7.3.1 风险防范措施.....	65
7.3.2 应急物资与装备.....	69
7.4 厂区防渗措施.....	71
8 结论及建议.....	73
8.1 调查结果.....	73
8.2 环境管理检查结论.....	73
8.3 总结论.....	74
8.4 建议.....	74
附件.....	77
附图.....	77

# 西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目 （固体废物污染防治部分）竣工验收调查报告

## 1 前言

西安杨森制药有限公司成立于 1985 年 10 月 25 日，是由陕西省医药总公司、陕西省汉江药业股份有限公司、中国医药工业公司和中国医药对外贸易总公司与美国强生公司所属比利时杨森制药公司合资建立的现代化制药企业，是目前我国医药工业规模最大、品种最多、剂型最全、先进技术型合资企业之一。自 1985 年创立以来，西安杨森一直致力于引进和生产高质量的创新产品来满足不断增长的医药卫生需求。

2012 年陕西省人民政府发布《陕西省人民政府关于印发全面改善城市环境空气质量工作方案的通知》（陕政发[2012]33）文件，提出“实施工业企业“退城入区行动”。逐步将重污染企业从城市、村镇等人口集中居住区搬迁至相关工业园区。到 2015 年，西安市主城区内的工业企业全部退出。”

同年，西安市政府发布《西安市人民政府办公厅关于印发全面提升环境空气质量工作规划（2012 年~2020 年）的通知》（市政办发〔2012〕170 号）文件，提出“合理布局不同功能定位的工业园区，严格准入标准，加快现有工业企业的“退城入园”，逐步将重污染企业从人口集中居住区搬迁至相关工业园。2015 年，西安市主城区内有污染的工业企业全部迁出；2020 年，有污染的工业企业全部实现入园生产。”

为积极响应以上政策要求，西安杨森制药有限公司在政策发布后随机开展相关工作，经过与政府相关单位协商及内部会议讨论，2014 年，西安杨森制药有限公司投资 24.5 亿万元在西安高新技术产业开发区草堂科技产业基地建设西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目，将其位于西安市万寿北路 34 号现有厂区整体迁出，以便更好地发挥其医药创新影响力，扩大生产能力。

西安杨森制药有限公司委托广电计量检测（西安）有限公司对原址场地中土壤、地下水进行监测，并编制完成《西安杨森制药有限公司撤场场地土壤环境初步调查报告》，调查结果表明西安杨森制药有限公司生产过程未对原场地土壤、地下水造成污染，并于 2019 年 7 月 24 日取得西安市生态环境局《关于西安杨森制药有限公司土壤环境质量状况意见的函》。截止 2019 年 8 月 31 日，西安杨森制药有限公司原址已全部搬迁完成，并根据规定，已将原址场地移交至西安市高新区政府。

根据公司投资计划，西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目共分三期进

行建设实施，其中一期、二期均为固体制剂、非固体制剂的生产，三期主要是研发。2014年1月15日，西安杨森制药有限公司委托中国地质调查局西安地质调查中心承担西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目一期的环境影响评价工作，并编制完成了《西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目环境影响报告书》。2014年7月30日，陕西省环境保护厅以《西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目环境影响报告书的批复》（陕环批复[2014]419号）对该项目进行了批复。

2015年4月15日，西安杨森制药有限公司委托陕西环保集团生态建设管理有限公司承担西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目环境监理工作，并于2019年9月编制完成了《西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目环境监理报告》。

西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目在2015年4月开工建设，2017年2月一期主体工程建设完成。截止验收前，本项目已获得政府各项施工相关验收及GMP药品生产许可证，开始进行工艺、产品验证工作。

由于本项目在建设过程中污水处理工艺、污水处理站废气处理工艺、工艺粉尘处理措施及排气筒个数等建设内容均发生了变化。2019年7月，西安杨森制药有限公司委托西安中地环境科技有限公司承担编制《西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目变动环境影响补充报告》并于2019年9月，通过专家评审。

西安杨森制药有限公司委托我公司承担西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地建设项目环境保护验收任务。我公司组织技术人员对本项目进行了实地勘察，根据现场勘察情况以及环保验收的有关技术规范编制了本项目验收监测方案，并于2019年5月，陕西正为环境检测有限公司邀请专家对本项目验收监测方案进行了评审工作。结合专家建议及西安杨森制药有限公司实际建设情况，开展验收工作并编制了关于西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目（固体废物污染防治部分）竣工验收调查报告。

## 2 验收依据

### 2.1 法律、法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（主席令第9号），2015年01月01日；
- (2) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号），2017年10月1日；
- (3) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2016年11月7日；
- (4) 《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）；
- (5) 《陕西省环境保护厅建设项目环境管理规程》（陕环发[2010]38号）；
- (6) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）；
- (7) 《国家危险废物名录（2016）》（环保部令 第39号），2016年06月14日；
- (8) 《西安市生活垃圾分类管理办法》（西安市人民政府令第138号），2019年4月30日。

### 2.2 技术规范

- (1) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部，公告2018年第9号）；
- (2) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）；
- (3) 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB 18599-2001）；
- (4) 《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）；
- (5) 《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）；
- (6) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）。

### 2.3 技术资料

- (1) 《西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目环境影响报告书》，中国地质调查局西安地质调查中心，2014年6月；
- (2) 西安市环境保护局《关于西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目环境影响评价标准的复函》，2014年2月28日；
- (3) 陕西省环境保护厅《关于西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地

建设项目污染物排放权指标的函》（陕环函[2014]589号），2014年6月18日；

（4）陕西省环境保护厅《关于西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目环境影响报告书的批复》（陕环批复[2014]419号），2014年7月30日；

（5）《西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目监理报告》，陕西环保集团生态建设管理有限公司，2019年9月；

（6）《西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目变动环境影响补充报告》，西安中地环境科技有限公司，2019年9月；

（7）《西安杨森制药有限公司突发环境事件应急预案》，2019年5月；

（8）西安杨森制药有限公司提供的其他资料。

### 3 建设项目工程概况

#### 3.1 项目概况

西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目属于单纯药品分装、复配制药项目，厂区不涉及原料药的加工生产，产品由西药固体、非固体制剂及精麻药品（仅分装）三大类药品构成，主要建设固体和非固体制剂生产厂房、行政办公楼及实验室、化学品库及公辅设施站房等，配套主要生产设备 126 台，其中固体制剂生产线设备 59 台/套，非固体 52 台/套，精麻手工 14 台/套，主要公辅设备 158 台，共计 284 台，建设固体和非固体制剂等药品生产线。

本项目共分三期进行建设实施，总占地面积为 26.6666hm<sup>2</sup>。一期、二期均为固体制剂、非固体制剂的生产，三期主要是研发。2014 年 1 月，中国地质调查局西安地质调查中心对西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目一期的环境影响评价工作，并编制完成了《西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目环境影响报告书》，本项目占地面积为 135566m<sup>2</sup>，绿化面积为 72271m<sup>2</sup>。

本次验收范围：西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目固体废物污染防治部分环保工程进行验收。

西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目基本情况概况见表 3.1-1。

表 3.1-1 项目基本情况概况表

序号	类别	环评及变动报告内容	实际内容	变化情况	是否属于重大变更
1	项目名称	西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目	西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目	无变化	否
2	建设单位	西安杨森制药有限公司	西安杨森制药有限公司	无变化	否
3	建设性质	新建	新建	无变化	否
4	投资情况	总投资 178600 万元，环保投资为 3592 万元	总投资 24.5 亿元，环保投资约 8182.52 万元	总投资和环保投资均增大	否

序号	类别	环评及变动报告内容		实际内容		变化情况	是否属于重大变更
5	行业代码	C2720 化学药品制剂制造		C2720 化学药品制剂制造		无变化	否
6	建设地点	西安市高新技术产业开发区草堂科技产业基地		西安市高新技术产业开发区草堂科技产业基地		无变化	否
7	建设规模	片剂	片剂 37.06 亿片（生产和包装），折合 899.5 吨；片剂 2.62 亿片（仅分装）	片剂	片剂 37.06 亿片（生产和包装），折合 899.5 吨；片剂 2.62 亿片（仅分装）	无变化	否
		胶囊剂	胶囊剂 5.10 亿粒（生产和包装），折合 92.9 吨；胶囊剂 963 万粒（仅分装）	胶囊剂	胶囊剂 5.10 亿粒（生产和包装），折合 92.9 吨；胶囊剂 963 万粒（仅分装）	无变化	否
		散剂	散剂 638.8 万瓶（生产和包装），折合 174.6 吨	散剂	散剂 638.8 万瓶（生产和包装），折合 174.6 吨	无变化	否
		软胶囊剂	软胶囊剂 621 万粒（仅分装）	软胶囊剂	软胶囊剂 621 万粒（仅分装）	无变化	否
		乳膏剂	乳膏剂 0.7 亿支（生产和包装），折合 1212 吨	乳膏剂	乳膏剂 0.7 亿支（生产和包装），折合 1212 吨	无变化	否
		栓剂	栓剂 1.53 亿粒（生产和包装），折合 446.8 吨	栓剂	栓剂 1.53 亿粒（生产和包装），折合 446.8 吨	无变化	否
		口服混悬剂	口服混悬剂 1 万瓶（生产和包装），折合 1 吨	口服混悬剂	口服混悬剂 1 万瓶（生产和包装），折合 1 吨	无变化	否
		洗剂	洗剂 2 万瓶（生产和包装），折合 1 吨	洗剂	洗剂 2 万瓶（生产和包装），折合 1 吨	无变化	否
		冻干粉针剂	冻干粉针剂 20.7 万瓶（仅分装）	冻干粉针剂	冻干粉针剂 20.7 万瓶（仅分装）	无变化	否
		注射剂	注射剂 254 万支（仅分装）	注射剂	注射剂 254 万支（仅分装）	无变化	否
		口服溶液剂	口服溶液剂 40 万瓶（仅分装）	口服溶液剂	口服溶液剂 40 万瓶（仅分装）	无变化	否
		精麻片剂	精麻片剂 611 万片（仅分装）	精麻片剂	精麻片剂 611 万片（仅分装）	无变化	否
		精麻贴剂	精麻贴剂 161 万贴（仅分装）	精麻贴剂	精麻贴剂 161 万贴（仅分装）	无变化	否
药械组合产品	1081.5 千个（仅分装）	药械组合产品	1081.5 千个（仅分装）	无变化	否		

## 3.2 地理位置及厂区平面布置

### 3.2.1 地理位置

本项目位于西安高新技术产业开发区草堂科技产业基地，地处西安市鄠邑区庞光镇焦东村南侧；厂址西临基地草堂四路，北临秦岭西六路，南临秦岭西五路，东厂界距离基地草堂六路约 300m。地理坐标为：北纬 34° 1' 40"；东经 108° 41' 12"。厂区北边 55 米范围内的焦东村、焦西村，现已全部搬迁，目前本厂区 200 米范围内无居民等环境敏感点。

项目厂区地理位置图、四邻关系图见附图。

### 3.2.2 厂区平面布置

根据功能分区的原则，本项目分为生产区、公用辅助区、生活办公区，厂区平面布置如下：

停车场及自行车棚分布于厂前区。

行政办公楼及实验室位于厂区西边。

生产厂房位于办公楼以东，并从南到北依次布置：固体制剂及包装厂房、非固体制剂及包装厂房；活动中心（临时办公室）东侧为 IT 机房；高架仓库、底架仓库、精麻药品分装车间及动力厂房位于生产厂房以东；化学品库、危废库、泵房位于仓库以南；2 座消防水池，1 座位于低价库以北（18m<sup>3</sup> 高位水箱），1 座位于泵房以北（1731m<sup>3</sup> 地下水池）；废水处理站位于仓库以北，其东侧是厂区雨水回收设施。

项目厂区各功能区采用道路分隔，人流和物流出入口分开布置。厂区西侧的主入口为人流入口，厂区的北侧入口为物流入口。厂区内硬化地面，道路呈环状布置，满足物流和消防要求，主干道宽 8m，支路宽 4m。

项目厂区占地面积 135566m<sup>2</sup>，绿化面积 72271m<sup>2</sup>，绿化率 53.31%。

项目厂区平面布置图见附图。

## 3.3 建设内容

本项目占地面积 135566m<sup>2</sup>，主要建设固体和非固体制剂生产厂房、行政办公楼及实验室、化学品库及公辅设施站房等。具体建设内容见表 3.3-1。

表 3.3-1 工程内容一览表

类别	建设名称	环评阶段建设内容	环评变动报告建设内容	实际建设内容	一致性分析
主体工程	固体制剂制造及包装车间	1座，3层，包括固体制造及包装车间更衣间等。整个生产厂房总占地面积 6350m <sup>2</sup> ，总建筑面积 13383m <sup>2</sup> 。	1座，3层，包括固体制造及包装车间更衣间等。	1座，3层，包括固体制造及包装车间更衣间等。整个生产厂房总占地面积 6350m <sup>2</sup> ，总建筑面积 13383m <sup>2</sup> 。	与环评及变动报告一致
	非固体制剂制造及包装车间	1座，3层，包括非固体制造及包装车间更衣间等。整个生产厂房总占地面积 5291m <sup>2</sup> ，总建筑面积 12039m <sup>2</sup> 。	1座，3层，包括非固体制造及包装车间更衣间等。	1座，3层，包括非固体制造及包装车间更衣间等。整个生产厂房总占地面积 5291m <sup>2</sup> ，总建筑面积 12039m <sup>2</sup> 。	与环评及变动报告一致
	精麻药品分装车间	1座，1层，为混凝土框架，层高为 6m，车间占地面积 464m <sup>2</sup> 。	1座，1层，为混凝土框架，层高为 6m。	1座，1层，为混凝土框架，层高为 6m，车间占地面积 464m <sup>2</sup> 。	与环评及变动报告一致
公用辅助工程	动力厂房及备用品仓库	1座，1层，均为混凝土框架，层高为 6m。中央动力厂房及备用品仓库占地面积 2582m <sup>2</sup> 。动力厂房设置备用锅炉房、软化水系统、空压站、供配电、循环冷却水系统；备用品库存储各种备品备件。	1座，1层，均为混凝土框架，层高为 6m。动力厂房设置备用锅炉房、软化水系统、空压站、供配电、循环冷却水系统；备用品库存储各种备品备件。	1座，1层，均为混凝土框架，层高为 6m。中央动力厂房及备用品仓库占地面积 2582m <sup>2</sup> 。动力厂房设置备用锅炉房、软化水系统、空压站、供配电、循环冷却水系统；备用品库存储各种备品备件。	与环评及变动报告一致
	泵房	1座，1层，单层混凝土框架结构，建筑占地面积 700m <sup>2</sup> ，建筑面积为 700m <sup>2</sup> 。内设新鲜水、消防水、循环水泵。	1座，1层，单层混凝土框架结构，内设新鲜水、消防水、循环水泵。	1座，1层，单层混凝土框架结构，建筑占地面积 700m <sup>2</sup> ，建筑面积为 700m <sup>2</sup> 。内设新鲜水、消防水、循环水泵。	与环评及变动报告一致
	循环冷却水系统	泵房内设置，冷却塔 4 台（3 用 1 备），单台 500m <sup>3</sup> /h。	冷却塔在动力厂房屋面设置，冷却塔 5 台（根据外界气温确定开启台数）。	冷却塔在动力厂房屋面设置，冷却塔 5 台（根据外界气温确定开启台数）。	与变动报告一致

类别	建设名称	环评阶段建设内容	环评变动报告建设内容	实际建设内容	一致性分析
公用 辅助 工程	冷冻水系统	动力厂房内设置，冷冻机主用 5 台备 1 台，制冷量 1910 冷吨。	动力厂房内设置，冷冻机 5 台，主用 4 台备一台。	动力厂房内设置，冷冻机 5 台（4 用 1 备），制冷量 1934KW。	与环评及变动报告一致
	空压站	动力厂房内设置，单台 26m <sup>3</sup> /min，满足制药级别的无油型螺杆空气压缩机 3 台（2 用 1 备）。	动力厂房内设置，满足制药级别的无油型螺杆空气压缩机 3 台（2 用 1 备）。	动力厂房内设置，单台 15m <sup>3</sup> /min，满足制药级别的无油型螺杆空气压缩机 3 台（2 用 1 备）。	压缩机规模减小
	备用锅炉	动力厂房内设置，12t/h 应急备用燃气蒸汽锅炉 1 台。	动力厂房内设置，12t/h 应急备用燃气蒸汽锅炉 1 台。	动力厂房内设置，12t/h 应急备用燃气蒸汽锅炉 1 台。	与环评及变动报告一致
	备用柴油发电机	设 1 台 800KW 备用柴油发电机，供厂区停电时应急使用。	厂房外设置 2 台备用柴油发电机（1 用 1 备），1 台 1250KW、1 台 1000 KW，供厂区停电时应急使用，定期测试。	厂房外设置 2 台备用柴油发电机（1 用 1 备），1 台 1250KW、1 台 1000KW，供厂区停电时应急使用，定期测试。	与变动报告一致
	消防系统	消火栓系统的消防泵位于消防泵室内，包括两台主泵，采用国产产品，一备一用，两台管道增压泵，国产产品，一用一备，以及一个稳压罐。喷淋系统的消防泵设置于消防泵室内，包括一台柴油机带动的主泵，（主用，FM 要求），一台国产备用泵以及一个稳压罐。	消火栓系统的设备包含两台泵（1 台电泵，1 台柴油泵，电泵为主泵，柴油泵备用 145KW）以及 2 台管道增压泵，设备位于泵房内，定期测试。喷淋系统的设备包含 1 个稳压罐以及 2 台消防泵位于泵房，1 台电泵，1 台柴油泵（柴油泵为主泵，功率 187KW，电泵备用），设备位于泵房内，定期测试。	消火栓系统的设备包含两台泵（1 台电泵，1 台柴油泵，电泵为主泵，柴油泵备用 145KW）以及 2 台管道增压泵，设备位于泵房内，定期测试。喷淋系统的设备包含 1 个稳压罐以及 2 台消防泵位于泵房，1 台电泵，1 台柴油泵（柴油泵为主泵，功率 187KW，电泵备用），设备位于泵房内，定期测试。	与变动报告一致
环保 工程	废水处理站处理	污水处理站 1 座，设计处理规模 650m <sup>3</sup> /d，恶臭气体除臭装置一套。	污水处理站 1 座，设计处理规模 650m <sup>3</sup> /d，目前实际处理规模 300m <sup>3</sup> /d，采用“A/O+MBR”处理工艺。	污水处理站 1 座，设计处理规模为 650m <sup>3</sup> /d，目前实际最大日处理量为 450m <sup>3</sup> ，采用“A/O+MBR”处理工艺。	与变动报告一致
	餐厅	油烟净化器 1 套、隔油池 1 座、餐厅剩饭和废油脂等收集桶。	油烟净化器 1 套、隔油池 1 座、餐厅剩饭和废油脂等收集桶。	油烟净化器 1 套、隔油池 1 座、餐厅剩饭和废油脂等收集桶。	与环评及变动报告一致

类别	建设名称	环评阶段建设内容	环评变动报告建设内容	实际建设内容	一致性分析
环保工程	中水回用系统	/	废水处理站废水处理达标后的中水可以回用，进行景观池补水，绿化和冷却塔补水使用。	废水处理站废水处理达标后的中水可以回用，进行景观池补水，绿化和冷却塔补水使用。	与变动报告一致
	雨水收集回用系统	雨水直接排入产业基地雨水管网。	厂区屋面雨水、中央空调新风机组冷凝水通过内部雨水管网进入雨水收集处理单元，经简单过滤处理后进行厂区绿化。生产用水池和生活用水池由于其水源均为市政自来水，故溢流水直接进入厂区雨水管网系统。厂区雨水出水口设有电动闸板阀和消防系统联动，避免事故时的消防废水经雨水管网排出厂外。	厂区屋面雨水、中央空调新风机组冷凝水通过内部雨水管网进入雨水收集处理单元，经简单过滤处理后进行厂区绿化。生产用水池和生活用水池由于其水源均为市政自来水，故溢流水直接进入厂区雨水管网系统。厂区雨水出水口设有电动闸板阀和消防系统联动，避免事故时的消防废水经雨水管网排出厂外。	与变动报告一致
	一般固废存储	生活垃圾桶；废药板、废药瓶、废纸箱、废纸盒等一般固废收集箱。	生活垃圾桶；废药板、废药瓶、废纸箱、废纸盒等一般固废收集箱。	生活垃圾桶；废药板、废药瓶、废纸箱、废纸盒等一般固废收集箱。	与环评及变动报告一致
	危废库	1座，1层，为单层混凝土结构。占地面积 200m <sup>2</sup> ，建筑面积 200m <sup>2</sup> 。	1座，1层，为单层混凝土结构。	1座，1层，为单层混凝土结构。危废库和化学品库总占地面积 410.12m <sup>2</sup> ，建筑面积 410.12m <sup>2</sup> 。	危废库和化学品库为 1 座构筑物，总占地面积 410.12m <sup>2</sup> ，建筑面积 410.12m <sup>2</sup> ，分为甲类库和丙类库。甲类库内分隔出甲类化学品库和甲类危废库，丙类库内分隔出丙类化学品库和丙类危废库
	甲类危废库	/	在甲类库内分隔出的区域。	在甲类库内分隔出的区域。	
储运工程	甲类化学品库	1座，1层，主体建筑为单层混凝土框架结构，占地面积 600m <sup>2</sup> ，建筑面积 600m <sup>2</sup> 。混凝土地坪，铝合金门窗。外墙为 200mm 厚砼砌块墙体，厂房生产类别为甲类，建筑物耐火等级为二级。	1座，1层，主体建筑为单层混凝土框架结构，厂房生产类别为甲类，建筑物耐火等级为二级。	1座，1层，主体建筑为单层混凝土框架结构，危废库和化学品库总占地面积 410.12m <sup>2</sup> ，建筑面积 410.12m <sup>2</sup> 。混凝土地坪，铝合金门窗。外墙为 200mm 厚砼砌块墙体，厂房生产类别为甲类，建筑物耐火等级为二级。	
	丙类化学品库	/	1座，1层，主体建筑为单层混凝土框架结构。	1座，1层，主体建筑为单层混凝土框架结构。	

类别	建设名称	环评阶段建设内容	环评变动报告建设内容	实际建设内容	一致性分析
储运工程	仓库（高架仓库和低架仓库）	1座，1层，存储原料药及辅料。分为高架仓库和低架仓库，均为钢结构框架。高架仓库层高为30m，占地面积2849m <sup>2</sup> ；低架仓库层高为8m，占地面积3456m <sup>2</sup> 。屋面为板浇轻型混凝土屋面。低架仓库内部分割出小部分区域建设为冷库，冷库控制温度2~8℃，冷库区建筑面积65m <sup>2</sup> 。	1座，1层，存储原料药及辅料。分为高架仓库和低架仓库，均为钢结构框架。	1座，1层，存储原料药及辅料。分为高架仓库和低架仓库，均为钢结构框架。高架仓库层高为30m，低架仓库层高为12.15m，总占地面积5870.38m <sup>2</sup> 。屋面为板浇轻型混凝土屋面。低架仓库内部分割出小部分区域建设为冷库，冷库控制温度2~8℃，冷库区建筑面积65m <sup>2</sup> 。	占地面积减小
事故防范	消防废水收集系统	高架仓库挖深作为地下消防废水收集系统，容积约3000m <sup>3</sup> ，化学品库、危废库设专用消防废水收集系统。	高架仓库消防废水产生量1418.22m <sup>3</sup> ，目前实际将高架仓库挖深1m作为地下消防废水收集系统，容积1765.7m <sup>3</sup> 。 根据设计计算，丙类化学品库、危废库、甲类化学品库消防喷淋30min的水量为95m <sup>3</sup> 、58m <sup>3</sup> 、41m <sup>3</sup> 。为防止消防废水外排，目前实际在化学品库房和危废库设置收集渠和常压控制阀，将消防废水收集后排入污水处理站事故池暂存，处理达标后排放。	高架仓库消防废水产生量1418.22m <sup>3</sup> ，目前实际将高架仓库挖深1m作为地下消防废水收集系统，容积1765.7m <sup>3</sup> 。 根据设计计算，丙类化学品库、危废库、甲类化学品库消防喷淋30min的水量为95m <sup>3</sup> 、58m <sup>3</sup> 、41m <sup>3</sup> 。 为防止消防废水外排，目前实际在化学品库房和危废库设置收集渠和常压控制阀，将消防废水收集后排入污水处理站事故池暂存，处理达标后排放。	与变动报告一致

类别	建设名称	环评阶段建设内容	环评变动报告建设内容	实际建设内容	一致性分析
事故防范	危险化学品安全存储	为防止化学品库和危废库物料泄漏进入雨水管网，应对化学品库房和危废库内雨水接管装雨水切换阀门，一旦出现泄露事故可将泄露液回流至消防废水收集系统。	为防止化学品库和危废库物料泄漏进入雨水管网，目前实际在化学品库房和危废库设置收集渠和常压控制阀，一旦出现泄漏事故可将泄漏液体收集，最终排入污水处理站处理。	为防止化学品库和危废库物料泄漏进入雨水管网，目前实际在化学品库房和危废库设置收集渠和常压控制阀，一旦出现泄漏事故可将泄漏液体收集，最终排入污水处理站处理。	与变动报告一致
生产管理设施	行政办公楼及QA/QC实验室	1座，2层，为两层钢框架结构，层高为5m，总建筑面积7856m <sup>2</sup> ，建筑占地面积4311m <sup>2</sup> 。	1座，2层，为两层钢框架结构，层高为5m。	1座，2层，为两层钢框架结构，层高为5m，总建筑面积6916.46m <sup>2</sup> ，建筑占地面积3662.54m <sup>2</sup> 。	占地面积减小
	门卫室1&2	1层，在基地主入口及物流入口各设一处门卫室，主入口门卫室1建筑面积122m <sup>2</sup> ，物流入口门卫室2建筑面积53m <sup>2</sup> ，均为单层混凝土框架结构。	1层，在基地主入口及物流入口各设一处门卫室，均为单层混凝土框架结构。	1层，在基地主入口及物流入口各设一处门卫室，主入口门卫室1建筑面积122m <sup>2</sup> ，物流入口门卫室2建筑面积45m <sup>2</sup> ，均为单层混凝土框架结构。	门卫室2建筑面积减小

### 3.4 产品规模

本项目产品分为固体制剂、非固体制剂和精麻药品三大类。

（1）固体制剂：年产片剂 37.06 亿片（生产和包装）；胶囊剂 5.10 亿粒（生产和包装）；散剂 638.8 万瓶（生产和包装）；年产片剂 2.62 亿片（仅分装）；软胶囊剂 621 万粒（仅分装）；胶囊剂 963 万粒（仅分装）。

固体制剂具体产品见表 3.4-1、3.4-2。

表 3.4-1 固体制剂产品（生产和包装）

序号	剂型	药品商品名称	药品通用名称	年产量	药品规格	包装规格
1	片剂	吗丁啉	多潘立酮片	1698.92 百万片	10mg/片	1×30 片/盒
				148.55 百万片	10mg/片	2×21 片/盒
				864.18 百万片	/	/
2		息斯敏	氯雷他定片	50.21 百万片	10mg/片	1×6 片/盒
3		安乐士	甲苯咪唑片	12.91 百万片	100mg/片	1×6 片/盒
4		维思通	利培酮片	96.70 百万片	1mg/片	2×10 片/盒
				4.81 百万片	2mg/片	2×10 片/盒
5		妥泰	托吡酯片	99.21 百万片	25mg/片	60 片/盒
				7.15 百万片	100mg/片	60 片/盒
6	及通安	氨酚曲马多片	5.71 百万片	含盐酸曲马多 37.5mg、对乙酰氨基酚 325mg/片	1×10 片/盒	
7	泰诺林	对乙酰氨基酚缓释片	319.98 百万片	对乙酰氨基酚 650mg/片	1×6 片/盒 1×18 片/盒	
8	Maglev 片	氨酚咖那敏片	236.08 百万片	对乙酰氨基酚 500mg/片，咖啡因 32.5 mg/片，马来酸氯苯那敏 (CPM)2mg/片	1×10 片/盒	
9	泰诺安	氨酚拉明片	161.09 百万片	盐酸苯海拉明 25mg/片，对乙酰氨基酚 500mg/片	1×10 片/盒 1×20 片/盒	

序号	剂型	药品商品名称	药品通用名称	年产量	药品规格	包装规格
10	片剂	易蒙停	盐酸洛哌丁胺 胶囊	42.09 百万粒	2mg/粒	1×6 粒/盒
				17.62 百万粒	2mg/粒	2×6 粒/盒
11	胶囊剂	西比灵	盐酸氟桂利嗪 胶囊	402.40 百万粒	5mg/粒	1×20 粒/盒
12	胶囊剂	斯皮	伊曲康唑	2.25 百万粒	100mg/粒	1×4 粒/板/ 盒
13	胶囊剂	仁诺	胶囊	31.21 百万粒	100mg/粒	2×7 粒/板/ 盒
14	胶囊剂	妥泰	托吡酯胶囊	14.67 百万粒	25mg/粒	60 粒/瓶
15	散剂	达克宁	硝酸咪康唑散	4.076 百万瓶	20g/瓶	20 克/瓶/ 盒
				2.312 百万瓶	40g/瓶	40 克/瓶/ 盒

表 3.4-2 固体制剂产品（仅分装）

序号	剂型	药品商品名称	药品通用名称	年产量	药品规格	包装规格
1	片剂	芮达	帕利哌酮缓释 片	14.69 百万片	3mg/片	1×7 片/盒
				16.05 百万片	6mg/片	1×7 片/盒
2		来士普	草酸艾司西酞 普兰片	90.02 百万片	10mg/片	1×7 片/盒
3		皿治林	咪唑斯汀缓释 片	21.54 百万片	10mg/片	1×7 片/盒
4		喜普妙	氢溴酸西酞普 兰片	13.02 百万片	20mg/片	1×14 片/盒
5		力洛	琥珀酸普芦卡 必利片	28 百万片	2mg/片	1×7 片/盒
6		斯耐瑞	贝达喹啉片	7.52 百万片	100mg/片	188 片/瓶/盒
7			康普莱	恩曲利替片	0.12 百万片	恩曲他滨 200mg/片；盐 酸利匹韦林 25mg/片；富 马酸替诺福 韦酯 300mg/ 片
8		英特莱	依曲韦林片	0.12 百万片	100mg/片	1×120 片/瓶/盒

序号	剂型	药品商品名称	药品通用名称	年产量	药品规格	包装规格
9	片剂	泽珂	醋酸阿比特龙片	4.66 百万片	250mg/片	1×120 片/瓶/盒
10		怡可安	卡格列净片	52 百万片	100mg/片	10 片/板/盒
11				13 百万片	300mg/片	10 片/板/盒
12		羝力	达芦那韦片	1.2 百万片	300mg/片	1×120 片/瓶/盒
13	软胶囊	达克宁	硝酸咪康唑阴道软胶囊	5.60 百万粒	0.4g/粒	1×3 粒/盒
				0.61 百万粒	1.2g/粒	1×1 粒/盒
14	胶囊剂	亿珂	伊布替尼胶囊	4.80 百万粒	140mg/粒	120 粒/瓶
15		奥莱森/赛瑞德	西美瑞韦胶囊	4.83 百万粒	100mg/粒	60 粒/瓶

(2) 非固体制剂：年产乳膏剂 0.7 亿支（生产和包装）；栓剂 1.53 亿粒（生产和包装）；口服混悬剂 1 万瓶（生产和包装）；洗剂 2 万瓶（生产和包装）；年产冻干粉针剂 20.7 万瓶（仅分装）；注射剂 254 万支（仅分装）；口服溶液剂 40 万瓶（仅分装）。

非固体制剂具体产品见表 3.4-3、3.4-4。

表 3.4-3 非固体制剂产品（生产和包装）

序号	剂型	药品商品名称	药品通用名称	年产量	药品规格	包装规格
1	乳膏剂	金达克宁	酮康唑乳膏	27,426,868 支	15g/支	15 克/支/盒
2		达克宁	硝酸咪康唑乳膏	31,470,941 支	20g/支	20 克/支/盒
3		派瑞松	曲安奈德益康唑乳膏	9,035,392 支	15g/支	15 克/支/盒
				119,834 支	20g/支	20 克/支/盒
4		太宁	复方角菜酸酯乳膏	1,261,576 支	10g/支	15 克/支/盒
				1,031,721 支	20g/支	20 克/支/盒
5	栓剂	太宁	复方角菜酸酯栓	15,676,200 支	3.4g/粒	1×6 粒/盒
				37,000,248 支	3.4g/粒	2×6 粒/盒
6		达克宁	硝酸咪康唑栓	21,004,793 支	0.2g/粒	1×7 枚/盒

序号	剂型	药品商品名称	药品通用名称	年产量	药品规格	包装规格
7	栓剂	达克宁(新)	硝酸益康唑栓	79,018,031 支	50mg/粒	1×7 枚/盒
8	口服混悬剂	吗丁啉	多潘立酮混悬液	10,000 瓶	1mg/mL100 mL/瓶	100mL/瓶/盒
9	洗剂	采乐(1%)	酮康唑洗剂	10,000 瓶	50mg/瓶	50mL/瓶/盒
10		采乐(2%)	酮康唑洗剂	10,000 瓶	50mg/瓶	50mL/瓶/盒

表 3.4-4 非固体制剂产品（仅分装）

序号	剂型	药品商品名称	药品通用名称	年产量	药品规格	包装规格
1	冻干粉针剂	万珂	注射用硼替佐米	63,000 瓶	1×1.0mg	1 瓶/盒
				126,500 瓶	1×3.5mg	1 瓶/盒
2		友待	注射用曲贝替定	4,000 瓶	1mg	1/瓶/盒
3		恒德	注射用利培酮微球	8,500 瓶	25mg	1 瓶/盒
	4,500 支			37.5mg	1 瓶/盒	
4	注射剂	达珂	注射用地西他滨	44,760 支	1×50mg	1 瓶/盒
5		Siltuximab 注射液	注射用思妥昔单抗（暂定）	4,000 支	100mg, 400mg	1 瓶/盒
6		类克	注射用英夫利西单抗	268,000 支	100mg/瓶	1 瓶/盒
7		斯皮仁诺	伊曲康唑注射液	200,000 支	10mg/mL×25mL/瓶	25mL/瓶/盒
8		欣普尼	戈利木单抗注射液	83,656 支	50mg/0.5mL/支	1 瓶/盒
9		喜达诺	乌司奴单抗注射液	14,463 支	45mg/0.5mL/支, 90mg/1.0mL/支	1 瓶/盒
10		Sirukumab 注射液	/	4,000 支	50mg/mL, 100mg/mL	1 瓶/盒
11		益可欣	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	600,000 支	0.5mL	1 瓶/盒
				1,000,000 支	1.0mL	1 瓶/盒
12		善思达	棕榈酸帕利哌酮注射液	89,891 支	1×75mg	1/瓶/盒
				170,474 瓶	1×100mg	1/瓶/盒
				62,479 瓶	1×150mg	1/瓶/盒

序号	剂型	药品商品名称	药品通用名称	年产量	药品规格	包装规格
13	口服溶液剂	维思通	利培酮口服液	300,000 瓶	1mg/mL×30mL/ 瓶	30mL/瓶 /盒
14		斯皮仁诺	伊曲康唑口服液	100,000 瓶	10mg/mL×150mL /瓶	150mL/ 瓶/盒

(3) 精麻药品：年产片剂 611 万片（仅分装）；贴剂 161 万贴（仅分装），年产药械组合产品 1081.5 千个（仅分装）。

精麻药品具体产品见表 3.4-5。

表 3.4-5 精麻药品产品

序号	剂型	药品商品名称	药品通用名称	年产量	药品规格	包装规格
1	片剂	专注达	盐酸哌甲酯缓释片	4.52 百万片	18mg/片	15 片/瓶
				0.75 百万片	36mg/片	15 片/瓶
2	片剂	释通	盐酸氢吗啡酮缓释片	0.6 百万片	50mg/片	60 片/瓶/盒
3	片剂	Nucynta 片	盐酸他喷他多缓释片	0.24 百万片	50mg, 100mg, 150mg, 200mg, 250mg/片	60 片/瓶/盒
4	贴剂	多瑞吉	芬太尼透皮贴剂	0.02 百万贴	2.1mg/贴	5 贴/盒
				1.01 百万贴	4.2mg/贴	5 贴/盒
				0.58 百万贴	8.4mg/贴	5 贴/盒
5	药械组合产品	Spravato	Esketamine	1081.5 千个	/	1~3 个/盒

### 3.5 主要工艺设备

本项目配套主要生产设备 126 台，公辅设备 158 台，共计 284 台，主要设备见表 3.5-1。

表 3.5-1 主要生产设备

一、固体制剂主要生产设备			
序号	设备名称	规格	数量（台/套）
1	层流罩	/	4
2	Min-bag 提升机	/	5

序号	设备名称	规格	数量（台/套）
3	IBC 提升机	/	8
4	手工筛粉机	800kg/h	3
5	物料转移（BTB）	/	1
6	混合机	600~2000L	2
7	制粒生产线+设备自带除尘器	400kg/批次，含高剪切制粒机/烘干机各一台	1
8	制粒生产线+设备自带除尘器	400kg/批次，含流化床制粒机/烘干机一台	1（暂未投入使用）
9	制粒溶液配制系统（配液罐、BSP 管式换热器等）	/	1
10	压片机	43 冲，75 冲，110 冲	5
11	胶囊灌装机	17.4 万粒	2
12	包衣机	400kg/批次	2
13	整粒机	/	1
14	包衣液配置系统	100L	1
15	瓶包装线	60 瓶/min、54 瓶/ min	1
16	散剂包装线	/	1
17	铝塑包装线	450 板/ min（2 条线）、300 板/ min（1 条线）、200 板/min（1 条线）	4
18	料桶清洗机(2 楼)	/	1
19	部件清洗机	/	2
20	清洗站	/	3
21	下料站（包含 isolator 隔离柜，手套箱，筛粉机）	/	2
22	卸料站（DST01、02、03、04、05、06）	/	6
23	高密封阀的真空除尘系统（TVV01）	/	1
<b>二、非固体制剂主要生产设备</b>			
序号	设备名称	规格	数量（台/套）
1	层流罩	/	1

2	下料筛粉系统（1台手套箱，1台筛粉机）	/	1
3	隔离器Isolator	/	1
4	烘箱	750L X 200L	2
5	乳膏/栓剂制备罐	3000kg（带搅拌器、均质器、加热/冷却夹套系统、真空系统）	2
6	融化罐	3000kg（带搅拌器、夹套）	1
7	乳膏暂存罐	3000kg	5
8	栓剂暂存罐	3000kg（带搅拌器）	4
9	移动式储罐	300L/100L/30L（带搅拌器）；700L/200L/500L（不带搅拌器）	24
10	IBC物料桶提升搅拌机（粉料散剂用）	1500L	1
11	原位在线清洗系统	4000L	2
12	乳膏包装线	300支/min	2
13	栓剂包装线	500粒/min	2
14	液体制剂灌装线	/	1
15	IBC物料桶清洗站	/	1
16	部件清洗机	/	2
<b>三、精麻药品主要生产设备</b>			
<b>序号</b>	<b>设备名称</b>	<b>规格</b>	<b>数量（台/套）</b>
1	多米诺喷码机	AX350i&A+P	4
2	标签打印机	ITC PM4i	2
3	说明书折叠机	FA21/4 CAT 2000-2FA21/4 S2	1
4	纸盒捆扎机	WK02-30	2
5	分页器及二维码、批号打印检测线体	友高分页检测线体	1
6	EDL赋码系统	嘉华爱创物流追溯赋码系统	2
7	二维码高速赋码分页机	/	
8	说明书折叠二维码检测一体机	YG-2016B3-B3-F	1

四、公用设备			
序号	设备名称	规格	数量（台/套）
1	生产水泵	IL100/210-37/2	2
2	生活水泵	COR-2MVI5204/CC	2
3	冷水机组	1934kW	5
4	热回收冷水机组	710kW	1
5	冷却塔	375m <sup>3</sup> /h	5
6	冷冻水离心泵	240m <sup>3</sup> /h	5
7	冷冻水离心泵	90m <sup>3</sup> /h	1
8	冷却水离心泵	375m <sup>3</sup> /h	7
9	热回收空压机	15m <sup>3</sup> /h，内置干燥机	3
10	蒸汽锅炉	12t/h	1
11	锅炉给水泵	18m <sup>3</sup> /h	2
12	清扫真空泵	1600m <sup>3</sup> /h	2
13	空调箱	1800m <sup>3</sup> /h-72400m <sup>3</sup> /h	84
14	低温冷库机组	6kW；14kW	6
15	软化水分配泵	18m <sup>3</sup> /h	2
16	纯化水分配泵	55m <sup>3</sup> /h，70m <sup>3</sup> /h	4
17	纯化水分配泵	12m <sup>3</sup> /h	1
18	真空泵	28m <sup>3</sup> /h	2
19	污水调节池提升泵	30m <sup>3</sup> /h，H=15m	2
20	污水事故池提升泵	20m <sup>3</sup> /h，H=10m	2
21	集水池提升泵	10m <sup>3</sup> /h，H=15m	2
22	工艺曝气风机	12Nm <sup>3</sup> /min	6
23	排放泵	21-56m <sup>3</sup> /h，H=10m	2
24	污泥回流泵	67m <sup>3</sup> /h，H=10m	2
25	污泥进料泵	2.5m <sup>3</sup> /h，H=10m	2
26	带式脱水机	30kg/h	1

27	消防泵	75L/s@75m	2
28	柴油喷淋泵	165L/s@95m	1
29	消防喷淋泵	165L/s@95m	1

### 3.6 主要原辅材料

经现场调查，本项目主要原辅材料种类、年使用量与原环评及变动报告一致。本公司原料药从比利时杨森公司进口，其中本项目生产+包装过程中所用的原辅材料消耗见表 3.6-1。

表 3.6-1 原辅材料消耗一览表

一、固体制剂原料药							
序号	原料名称	状态	单位	年使用量	最大储存量	储存规格	储存方式
1	斯皮仁诺珠微丸(进口)	固体	kg	15746	3940	50kg/桶	纸桶
2	妥泰微丸(进口)	固体	kg	1990	490	25kg/桶	纸桶
3	利培酮	固体	kg	109	22	1kg/桶	纸桶
4	多潘立酮	固体	kg	27533	6880	20kg/桶	纸桶
5	盐酸洛哌丁胺	固体	kg	122	30	100kg/桶	纸桶
6	托吡酯	固体	kg	3289	564	75kg/桶	纸桶
7	氯雷他定	固体	kg	512	120	90kg/桶	纸桶
8	甲苯咪唑	固体	kg	1320	256	20kg/桶	纸桶
9	盐酸曲马多	固体	kg	223	34	200kg/箱	纸箱
10	对乙酰氨基酚	固体	kg	416460	292	50kg/桶	纸桶
11	盐酸苯海拉明	固体	kg	4083	1020	25kg/桶	纸桶
12	盐酸氟桂利嗪	固体	kg	2420	410	20kg/桶	纸桶
13	硝酸咪康唑	固体	kg	3545	886	25kg/桶	纸桶
14	无水咖啡因	固体	kg	7134	1780	200kg/桶	纸桶
15	马来酸氯苯那敏	固体	kg	480	120	100kg/桶	纸桶

二、固体制剂辅料药							
序号	辅料名称	状态	单位	年使用量	最大储存量	储存规格	储存方式
16	乳糖 125 目	固体	kg	32919	8346	25kg/袋	纸袋
17	乳糖 200 目	固体	kg	144489	26242	25kg/袋	纸袋
18	淀粉	固体	kg	62618	11657	25kg/袋	纸袋
19	淀粉(进口)	固体	kg	155	2610	25kg/袋	纸袋
20	预胶化淀粉	固体	kg	18363	225	90kg/桶	纸桶
21	羧甲基淀粉钠	固体	kg	1247	387	20kg/桶	纸桶
22	羟乙基淀粉钠	固体	kg	11010	2750	25kg/桶	纸桶
23	羟丙甲纤维素 2910	固体	kg	3157	790	25kg/桶	纸桶
24	十二烷基硫酸钠	固体	kg	449	110	20kg/桶	纸桶
25	丙二醇	液体	kg	104	26	125kg/桶	塑料桶
26	氢化棉籽油	液体	kg	984	246	25kg/桶	纸箱
27	甘露醇 160C	固体	kg	40349	10080	50kg/桶	纸桶
28	甘露醇 200SD	固体	kg	107013	26750	50kg/桶	纸桶
29	交联聚乙烯吡咯烷酮	固体	kg	13157	3290	50kg/箱	纸箱
30	阿斯巴甜	固体	kg	2631	660	50kg/桶	纸桶
31	硬脂酸镁	固体	kg	7243	608	25kg/袋	纸袋
32	羟乙基纤维素	固体	kg	6538	1635	50kg/桶	纸桶
33	微晶纤维素	固体	kg	5131	1280	20kg/箱	纸箱
34	微晶纤维素 101 型	固体	kg	24330	6060	20kg/箱	纸箱
35	微晶纤维素 102 型	固体	kg	2814	1416	20kg/箱	纸箱
36	粉状纤维素	固体	kg	15216	3804	50kg/桶	纸桶
37	聚维酮 K30	固体	kg	256	64	50kg/桶	塑料桶
38	聚维酮(K29/32)	固体	kg	6538	1635	25kg/箱	纸箱
39	聚维酮 K90	固体	kg	2814	709	25kg/箱	纸箱
40	异丙醇	液体	kg	59	17	5kg/桶	铁桶
41	无水柠檬酸钠	固体	kg	490	120	25kg/箱	纸箱

42	滑石粉	固体	kg	167596	49368	25kg/袋	纸袋
43	二氧化钛	固体	kg	975	744	25kg/桶	纸桶
44	氧化锌	固体	kg	8863	4595	750kg/袋	纸袋
45	淡黄色欧巴代	固体	kg	65	16	100kg/桶	纸桶
46	日落黄	固体	kg	0.79	0.79	20kg/桶	纸桶
47	桔黄色 S(E110)-铝色 淀	固体	kg	0.24	0.24	200kg/桶	塑料桶
48	黄色欧巴代 YS-1-6370-G	固体	kg	73	19	100kg/桶	纸桶
49	白色欧巴代 YS-1-7706-G	固体	kg	304	78	100kg/桶	纸桶
50	白色欧巴代白 YS-1-7027	固体	kg	5200	1300	100kg/桶	纸桶
51	蓝色欧巴代 YS-1-4004	固体	kg	1960	490	100kg/桶	纸桶
52	加洛巴蜡	固体	kg	19	20	20kg/桶	纸桶
53	无水二氧化硅胶体	固体	kg	3780	945	20kg/桶	纸桶
54	糖精钠	液体	kg	66	75	25kg/箱	纸箱
55	橘子香精	固体	kg	33	10	10kg/桶	塑料桶
56	橙色粉末香精	固体	kg	877	220	10kg/桶	塑料桶
57	薄荷粉末香精	固体	kg	877	220	10kg/桶	塑料桶
<b>三、非固体制剂原料药</b>							
序号	原料名称	状态	单位	年使用量	最大储存 量	储存规格	储存方式
1	硝酸咪康唑	固体	kg	17321	1172	25kg/箱	纸桶
2	硝酸益康唑	固体	kg	5496	180	50kg/桶	塑料桶
3	曲安奈德	固体	kg	156	91	6kg/箱	纸箱
4	利多卡因	固体	kg	680	521	200kg/桶	纸箱
5	氧化锌	固体	kg	25010	7260	25kg/袋	纸袋
6	二氧化钛	固体	kg	12845	4191	600kg/袋	纸袋
7	角菜酸酯	固体	kg	25181	6075	600kg/袋	塑料袋
8	酮康唑（微粉级）	固体	kg	8507	888	25kg/桶	纸桶
9	多潘立酮	固体	kg	1.0	1.0	20kg/桶	纸桶

四、非固体制剂辅料药							
序号	辅料名称	状态	单位	年使用量	最大储存量	储存规格	储存方式
10	丙二醇	液体	kg	118918	10647	400kg/桶	塑料桶
11	苯甲酸	固体	kg	1584	750	25kg/箱	纸箱
12	乙二胺四乙酸二钠	固体	kg	246	251	10kg/箱	纸箱
13	聚丙烯酸 934P	固体	kg	9742	5534	180kg/箱	纸箱
14	三乙醇胺	液体	kg	9742	3276	200kg/桶	铁桶
15	聚氧乙烯-7-硬脂酸酯	固体	kg	28454	27112	200kg/桶	铁桶
16	聚氧乙烯-5-油酸酯	液体	kg	4268	4169	180kg/桶	铁桶
17	液体石蜡	液体	kg	4268	2723	160kg/桶	铁桶
18	丁羟茴醚	固体	kg	285	19	25kg/箱	纸箱
19	二甲硅油	液体	kg	2722	1280	400kg/桶	铁桶
20	聚乙二醇棕榈酸硬脂酸酯	固体	kg	1361	483	200kg/桶	铁桶
21	六聚乙二醇月桂酸甘油酯	固体	kg	1021	431	200kg/桶	铁桶
22	山梨酸钾	固体	kg	170	144	6kg/箱	纸箱
23	羟苯甲脂	固体	kg	35.9	707	20kg/桶	纸桶
24	羟苯丙脂	固体	kg	17.2	64	20kg/桶	纸桶
25	微晶纤维素 105 型	固体	kg	510	187	200kg/桶	纸桶
26	聚山梨酯 80	液体	kg	424	188	20kg/桶	铁桶
27	聚山梨酯 60	液体	kg	6356	593	25kg/桶	铁桶
28	十八醇	固体	kg	31778	6194	20kg/袋	塑料袋
29	十六醇	固体	kg	8474	1470	20kg/袋	纸袋
30	失水山梨醇单硬脂酸酯	固体	kg	8474	1303	25kg/袋	纸袋
31	十四酸异丙脂	固体	kg	4237	1091	170kg/桶	铁桶
32	无水亚硫酸钠	固体	kg	847	145	100kg/袋	塑料袋

33	硬脂	固体	kg	369675	89172	20kg/箱	纸箱
34	滑石粉	固体	kg	12165	43629	25kg/袋	纸袋
35	山梨醇 70%（非晶体）	固体	kg	469	469	130kg/桶	纸桶
36	聚山梨酯 20	固体	kg	0.1	0.1	20kg/桶	纸桶
37	微晶纤维素和羧甲基纤维素钠	固体	kg	12	12	20kg/桶	纸桶
38	糖精钠	固体	kg	0.2	0.2	25kg/箱	纸箱
39	氢氧化钠	固体	kg	3.8	3.8	25kg/箱	纸箱
40	聚丙烯酸 1382	固体	kg	6.2	6.2	20kg/桶	纸桶
41	十二烷基聚氧乙烯醚硫酸钠 26%	固体	kg	309	309	1000kg/桶	塑料桶
42	椰油酰基肌氨酸钠 36%	固体	kg	103	103	100kg/桶	纸桶
43	椰子脂酸单乙醇胺	固体	kg	41	41	20kg/桶	纸桶
44	乙二醇二硬脂酸酯	固体	kg	12.9	12.9	20kg/桶	纸桶
45	2,6-二叔丁基对甲酚	固体	kg	1.0	1.0	20kg/桶	纸桶
46	乙二胺四乙酸四钠	固体	kg	5.2	5.2	20kg/桶	纸桶
47	香精	固体	kg	5.2	5.2	10kg/桶	塑料桶
48	季铵盐-15	固体	kg	0.5	0.5	20kg/桶	纸桶
49	聚季铵盐(7.8%)	固体	kg	10.3	10.3	20kg/桶	纸桶
50	氯化钠	固体	kg	8.8	8.8	20kg/箱	纸箱
51	专利兰 V	固体	kg	0.01	0.01	200kg/箱	纸箱
52	浓盐酸	液体	kg	2.1	2.1	25kg/箱	纸箱
53	十二烷基乙醚硫酸钠（低钠）	固体	kg	407	407	200kg/桶	纸桶
54	水解动物胶原十二烷基二胺	固体	kg	11	11	20kg/桶	纸桶
55	十二烷基乙醚硫代琥珀酸二钠	固体	kg	161	161	100kg/桶	纸桶
56	咪唑烷基脲	固体	kg	2.1	2.1	25kg/桶	纸桶
57	赤藓红钠	固体	kg	0.0289	0.0289	20kg/桶	纸桶

58	香味剂 DL 19372 GNF	固体	kg	0.0021	0.0021	20kg/桶	纸桶
59	椰子脂酸二乙醇胺	固体	kg	21.4	21.4	25kg/桶	纸桶
60	甲基葡萄糖二油酸脂-聚乙二醇-120	固体	kg	10.7	10.7	20kg/桶	纸桶
<b>五、其他辅助材料</b>							
序号	原料名称	规格	单位	年使用量	最大储存量		
1	无水乙醇	分析纯	kg/a	5832	600		
2	异丙醇	分析纯	瓶/a	73	16		
3	六偏磷酸钠	分析纯	kg/a	6564	81		
4	亚硫酸氢钠	分析纯	kg/a	2805	81		
5	清洗剂	5L/瓶	瓶/年	2947	52		
6	丙三醇	分析纯	瓶/年	539	21		
7	食用盐	50kg/箱	t/a	11102	22		
8	酸性洗涤剂	P3-COSA-CIP72	桶/a	22586	22		
9	盐酸	35~38%	mL/a	21000	176		
10	PVC 薄膜（包衣）	-	kg/a	8127	8127		

### 3.7 劳动定员和工作制度

本项目全厂劳动定员约 400 人。全年工作日约为 340 天，四班三运转，年工作时间 8160 小时。

### 3.8 工艺流程及产污环节

#### 3.8.1 固体制剂

本项目固体制剂生产包括片剂、胶囊散剂。根据产品方案，固体制剂产品大部分在厂区有生产和包装的，小部分外来半成品直接在厂区分装的。其生产工艺有两种：直接混合后包装；制粒、混合、压片、灌装、包衣、包装。

生产操作过程在洁净度 10 万级的密闭厂房中进行，整个过程是全自动化生产线。首先原辅料进入库房接收站，人工检查内外包装是否完好，然后送暂存区，经化学及微生物化验合格后送立体库货架，进洁净厂房之前需要用酒精将原辅料内包装全部消毒后用托盘送入洁净厂房。

## （1）片剂

片剂是药物与辅料混合均匀后压制而成的片状制剂。本期项目片剂共有 13 种，包括在厂区制备和包装以及仅在厂区分包装两类。

片剂的制备方法按工艺分为直接混合后压片和制粒压片两类。

### ① 生产和包装的片剂

#### a. 直接混合后压片

直接混合后压片法是将药物的粉末与辅料混合后不经过制粒而直接压片。

来自高架仓库的原辅料由叉车用托盘运送到固体制剂厂房称量配料间。称量后的原辅料在灌入 IBC 中转罐前可以暂存在塑料袋或桶内。

称量配料间的常用工具、部件和容器中运送到清洗间进行洗涤和干燥，以备下次使用。大部分生产过程需要原辅料在终混前进行预混操作。混合后的原辅料由 IBC 中转罐被运往卸料间，被对接到带主动式分离阀的卸料站进行卸料，再运送到 1 楼的压片机房。从压片机中排出的片剂被收集到房间外的一次性的小袋型容器内。压片机配备有片剂测试装置用于在线片剂测试。

最后片剂半成品直接由小袋分装转送至包装线进行一次包装、二次包装后待检入库。在 1 楼的包装区共有 4 条铝塑包装线，一条散剂灌装线和一条塑瓶包装线。所有的包装生产线由隔墙分开，分为一次包装和二次包装。一次性袋子或容器中的片剂由卸料装置转移灌装机中。来自于高架仓库一次包装材料、PVC 薄膜、铝箔、瓶子等，由 LGV 投放到不同的包装生产线。

#### b. 制粒压片

制粒是把粉末物料经加工，制成具有一定形状与大小颗粒物的操作。项目采用混合、制粒、干燥、整粒为一体的一步制粒机来完成制粒过程。

首先将原料药及辅料称量、配料后过筛，接着装满的 IBC 运送到制粒间。对于某些需要在制粒前预混合的原辅料的情况，IBC 先运送至预混合室进行预混合操作。2 个制粒间设置在 2 楼，均用于 400kg/批次制粒操作。装着预混后原辅料的 IBC 集装箱转移到制粒间后，由提升装置，以重力流动方式将原辅料倒入一步制粒机，经混合、制粒、干燥、整粒、终混后送压片间，然后经压片机压片。

无需包衣的药片经一次包装、二次包装后待检产品入库。包衣药片的制备需将压片后的素片送包衣机，最后一次包装、二次包装后待检产品入库。

包衣工序将压片后的素片在 1 楼的包衣间进行片剂的包衣操作。2 台包衣机相同

容量，均处理 400kg/批次的片剂。来自于压片的小袋装的片剂被转移到包衣间，通过使用提升装置以重力流动的方式倒入包衣机的桶内。包衣完成的片剂被收集在一次性的袋里，用于下一步包装。

## ② 仅分装的片剂

根据产品方案，片剂中芮达、来士普、皿治林、喜普妙不在厂区制备，仅在厂区分装。主要过程是：片剂半成品在车间内用泡罩板进行分装，然后再通过装盒、装箱进行内、外包装。整个分装过程在封闭厂房内、全自动化流水线上进行，初级分装操作间洁净度 10 万级。

综上分析看出，片剂生产过程的固体废物产污环节主要是称量、配料、过筛、制粒、压片、包衣等工艺过程以及设备维修、废气处理设施处置产生的固体废物。

生产中固体废物产污环节统计见表 3.8.1-1。片剂生产工艺流程图见图 3.8.1-1。

表 3.8.1-1 片剂生产固体废物产污环节一览表

污染类别	污染源	污染物种类	排放规律
固废	废空水泡板、废纸箱、废纸盒、废说明书等未沾染药物成分和化学品的废弃物	一般废物	间断
	原辅料等含药物成分物料接收时剔除的无法退回的破损或变形物料等不合格品	危险废物	间断
	QC 检验结论为不合格的原辅料、中间体、半成品及成品	危险废物	间断
	到效期或不宜使用或返工的不合格品	危险废物	间断
	产品检验余样、产品留样等不合格品	危险废物	间断
	产品验证、员工培训等产生的不可用于销售的不合格品	危险废物	间断
	生产、试机过程产生和剔除的残次药品	危险废物	间断
	IPC、TO 检验物料，属于残次药品	危险废物	间断
	生产过程产生的由集尘器收集的含药物成分粉尘	危险废物	间断
	废机油/煤油等矿物油及含矿物油废物	危险废物	间断
	沾染危险化学品的包装物/容器等	危险废物	间断

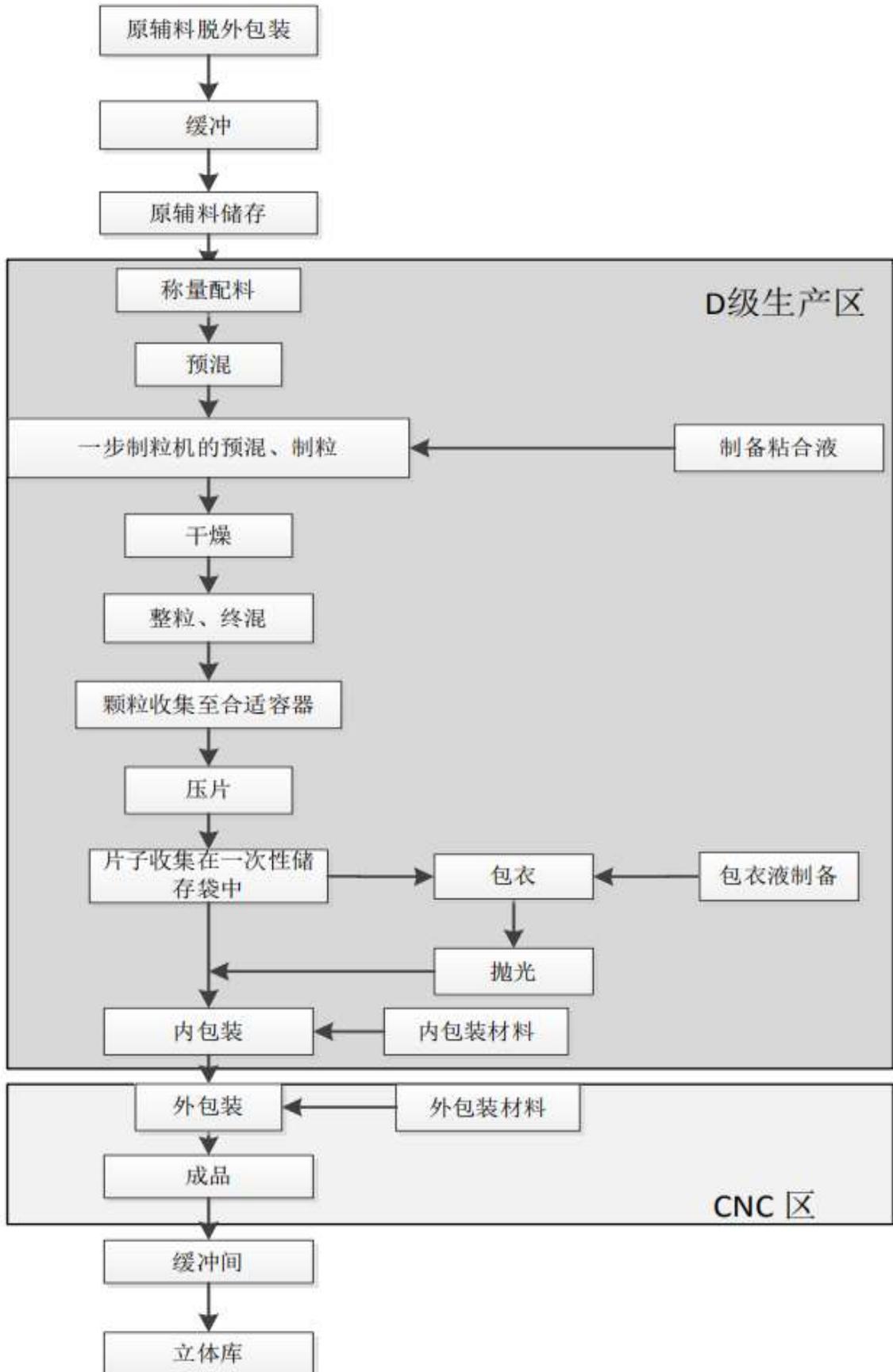


图 3.8.1-1 片剂生产工艺流程图

## （2）胶囊剂

胶囊是将固体药物直接灌装于硬胶囊壳中而成，是目前除片剂之外应用较广泛的一种固体剂型。它具有能掩盖药物不良气味、提高药物稳定性的作用，而且药物在体内起效快，同时还能将液态药物固体剂型化为或延缓药物的释放和定位释放。

胶囊剂的制备分为中间填充物料的制备、充填等过程。本项目厂区不涉及空胶囊的制备，空胶囊全部外购，仅在厂区进行胶囊的制备、充填，并全部由自动化胶囊灌装机完成。

主要工艺流程是：原辅料在称量、配料后及最终混合前，进行磨粉。装有预混合原辅料的 IBC 中转罐被运送到 2 楼磨粉间，提升至平台上。混合后的原辅料进胶囊灌装机进行胶囊的充填、封口，从胶囊灌装机出来的胶囊送入称量机进行在线重量检测，不合格的胶囊将被检出。最后经一次、二次包装后待检入库。

综上分析看出，胶囊生产过程的固体废物产污环节主要是称量、配料、磨粉、过筛、混合、胶囊灌装等工艺过程以及设备维修、废气处理设施吸附产生的固体废物。

生产中固体废物产污环节统计见表 3.8.1-2。胶囊生产工艺流程图见图 3.8.1-2。

表 3.8.1-2 胶囊生产固体废物产污环节一览表

污染类别	污染源	污染物种类	排放规律
固废	废弃胶囊、废纸箱、废纸盒、废说明书等未沾染药物成分的废弃物和化学品的废弃物	一般废物	间断
	原辅料等含药物成分物料接收时剔除的无法退回的破损或变形物料等不合格品	危险废物	间断
	QC 检验结论为不合格的原辅料、中间体、半成品及成品	危险废物	间断
	到效期或不宜使用或返工的不合格品	危险废物	间断
	产品检验余样、产品留样等不合格品	危险废物	间断
	产品验证、员工培训等产生的不可用于销售的不合格品	危险废物	间断
	生产、试机过程产生和剔除的残次药品	危险废物	间断
	IPC、TO 检验物料，属于残次药品	危险废物	间断
	生产过程产生的由集尘器收集的含药物成分粉尘	危险废物	间断
	废机油/煤油等矿物油及含矿物油废物	危险废物	间断
	沾染危险化学品的包装物/容器等	危险废物	间断

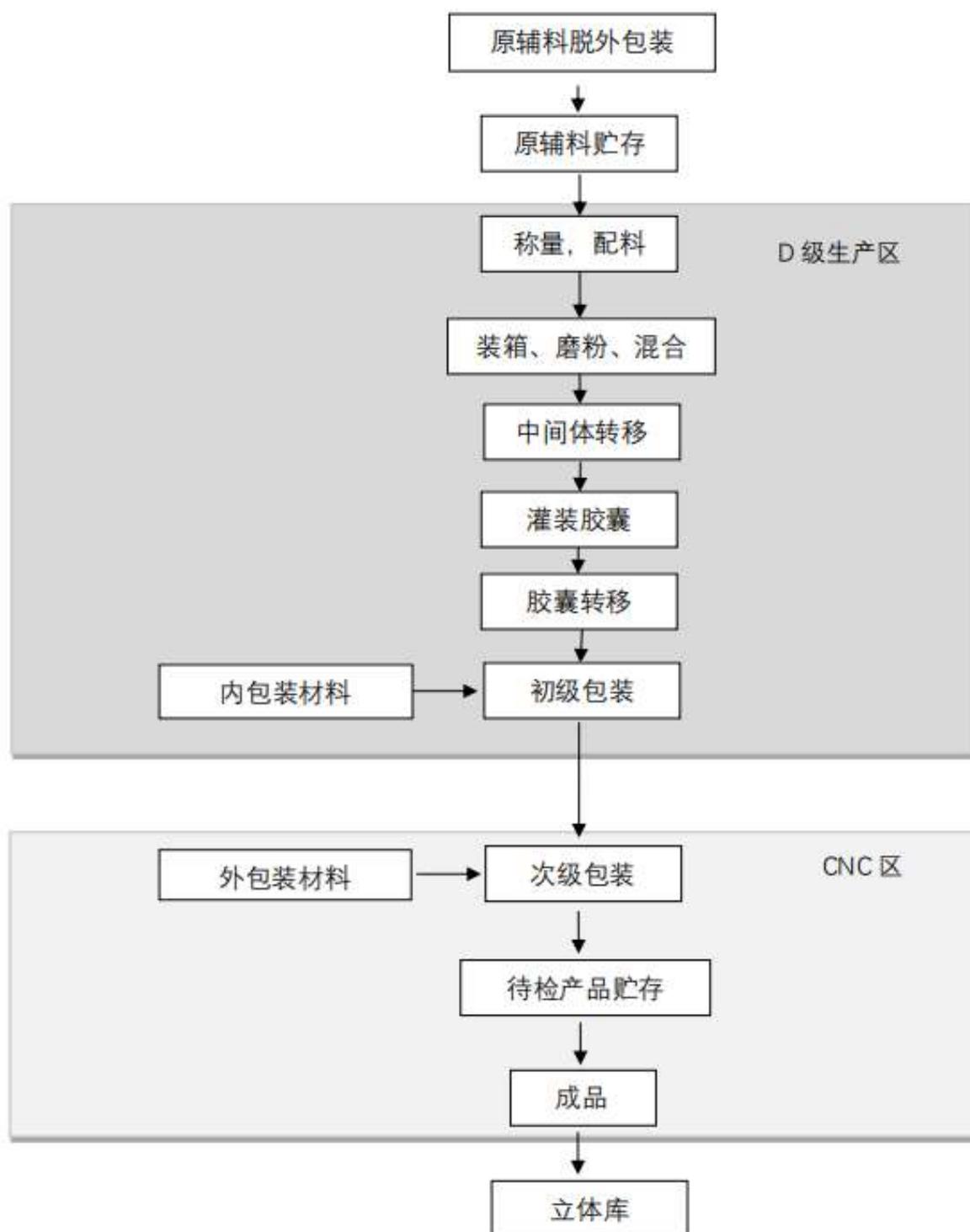


图 3.8.1-2 胶囊生产工艺流程图

### (3) 软胶囊剂

项目产品软胶囊-达克宁软胶囊不在厂区内制备, 主要将进口达克宁软胶囊半成品在厂内进行分装。其工艺流程与产物环节同仅分装固体制剂。

### (4) 散剂

散剂是指药物与适宜的辅料经过筛、混合制成的干燥粉末状制剂，分为口服散剂、局部用散剂。项目生产的达克宁散剂属于局部外用散剂。

首先将原料药与辅料称量、配料后，原料经筛粉机过筛，然后混合，最后经内、外包装后待检入库。

综上分析看出，散剂生产过程的固体废物产污环节主要是称量、配料、过筛、混合等工艺过程以及设备维修、废气处理设施吸附产生的固体废物。

生产中固体废物产污环节统计见表 3.8.1-3。散剂生产工艺流程图见图 3.8.1-3。

表 3.8.1-3 散剂生产固体废物产污环节一览表

污染类别	污染源	污染物种类	排放规律
固废	废空塑料瓶、废纸箱、废纸盒、废说明书等未沾染药物成分的废弃物和化学品的废弃物	一般废物	间断
	原辅料等物料接收时剔除的不合格品，如废弃原辅料	危险废物	间断
	QC 检验结论为不合格的原辅料、中间体、半成品及成品	危险废物	间断
	到效期或不宜使用或返工的不合格品	危险废物	间断
	产品检验余样、过期留样的不合格品	危险废物	间断
	产品验证、员工培训等产生的不可用于销售的不合格品	危险废物	间断
	生产、试机过程产生和剔除的残次药品	危险废物	间断
	IPC、TO 检验物料，属于残次药品	危险废物	间断
	生产过程产生的由集尘器收集的含药物成分粉尘	危险废物	间断
	废机油/煤油等矿物油及含矿物油废物	危险废物	间断
	沾染危险化学品的包装物/容器等	危险废物	间断

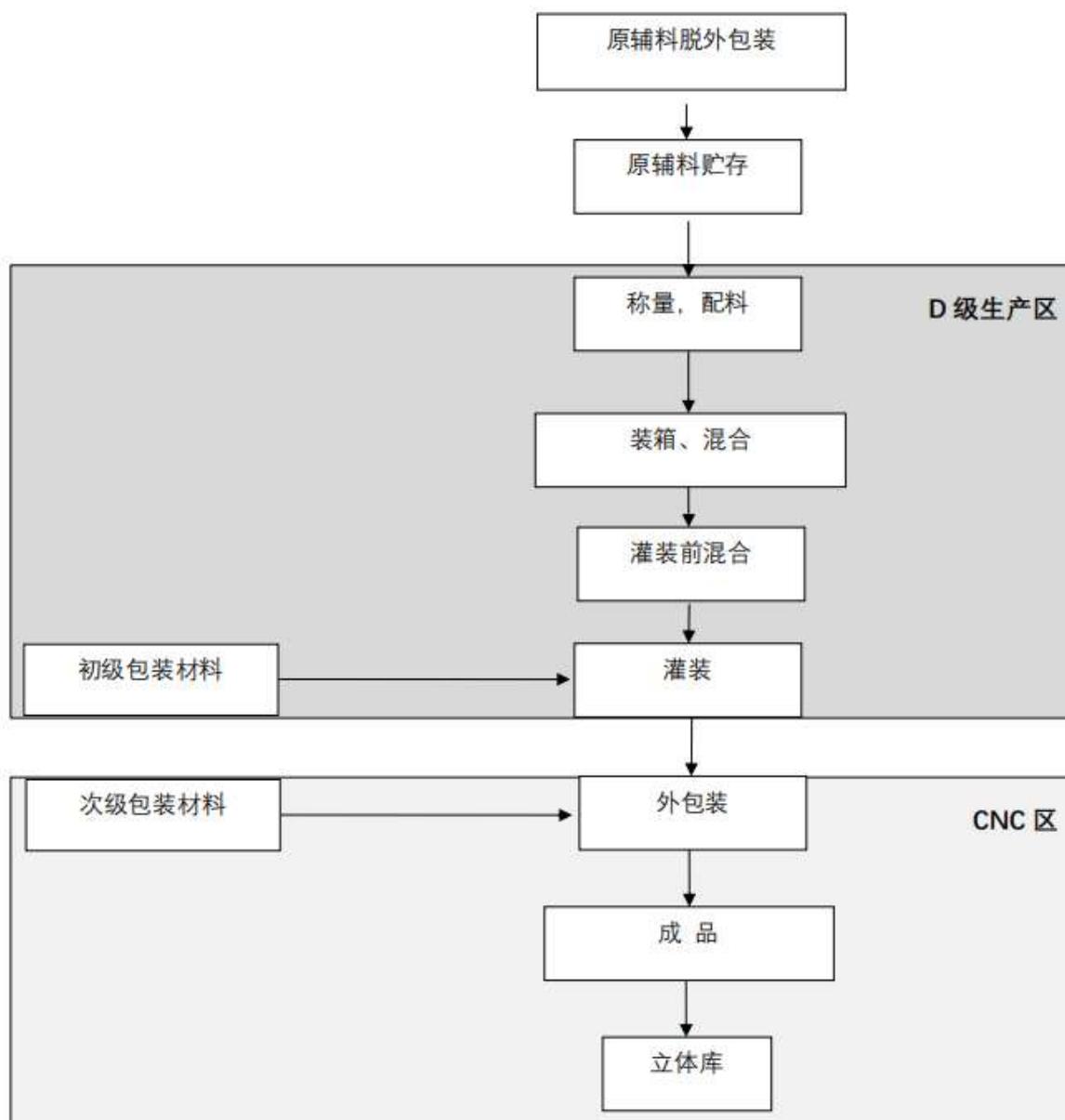


图 3.8.1-3 散剂生产工艺流程图

### 3.8.2 非固体制剂

非固体制剂包括：乳膏剂、栓剂、液体制剂（口服混悬剂、洗剂）、仅分装的冻干粉、注射剂、口服溶液剂。

生产操作过程在洁净度 10 万级的密闭厂房中进行，整个过程是全自动化生产线。

#### （1）乳膏剂

乳膏剂指药物溶解或分散于乳状液型基质中形成的均匀的半固体外用制剂。

乳膏的生产分为制管、配料、灌注、包装四个过程。本期项目内包装管不在厂区内生产，全部外购。主要工艺流程是：首先将原料药及辅料称量、配料，将原辅料从

预称量罐底部真空抽吸到预混罐内。将油脂性组分加热融化成液体，作为油相，并保持油相一定的温度；使用真空抽吸的方式，将已预混的物料通过传输的管道从预混罐中转移到主混料机底部。另外将水溶性组分溶于纯化水中，通过旁路管道添加经流量计计量后的纯化水，加热至与油相相同温度或略高于油相的温度，然后将水相逐渐加入油相中，边加边搅拌至冷凝，制成乳膏基质；再加入水相、油相均不溶解的药物组分混匀。通过洁净压缩空气的压力，将产品从主混料罐中运送到暂存罐内。通过洁净压缩空气的压力且在重力流动的辅助作用下，将产品从暂存罐运送到灌装机，将其送乳膏灌装线进行管装，内、外包装后待检入库。

综上分析看出，乳膏生产过程的固体废物产污环节主要是称量、配料等工艺过程以及设备维修、废气处理设施吸附产生的固体废物。

生产中固体废物产污环节统计见表 3.8.2-1。乳膏生产工艺流程图见图 3.8.2-1。

表 3.8.2-1 乳膏生产固体废物产污环节一览表

污染类别	污染源	污染物种类	排放规律
固废	废空铝管、废塑料、废纸箱、废纸盒、废说明书等未沾染药物成分的废弃物和化学品的废弃物	一般废物	间断
	原辅料等物料接收时剔除的不合格品，如废弃原辅料	危险废物	间断
	QC 检验结论为不合格的原辅料、中间体、半成品及成品	危险废物	间断
	到效期或不宜使用或返工的不合格品，如过期留样	危险废物	间断
	产品验证、员工培训等产生的不可用于销售的不合格品	危险废物	间断
	生产、试机过程产生和剔除的残次药品	危险废物	间断
	IPC、TO 检验物料，属于残次药品	危险废物	间断
	生产过程产生的由集尘器收集的含药物成分粉尘	危险废物	间断
	废机油/煤油等矿物油及含矿物油废物	危险废物	间断
	沾染危险化学品的包装物/容器等	危险废物	间断

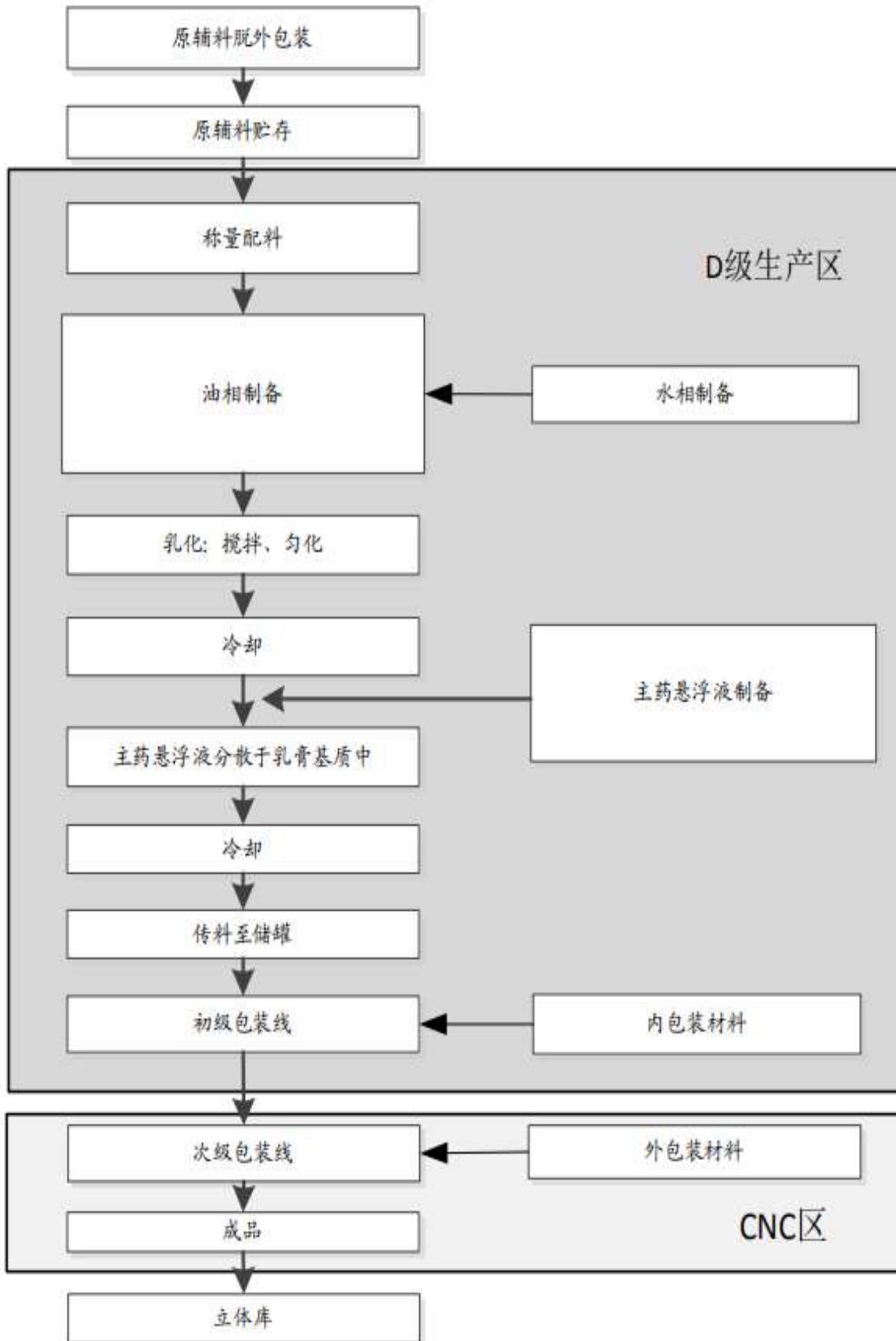


图 3.8.2-1 乳膏生产工艺流程图

## （2）栓剂

栓剂指药物和适宜的基质制成的具有一定形状供腔道给药的固体状外用制剂。栓剂在常温下为固体，塞入人体腔道后在体内迅速软化，熔融或溶解于分泌液中，逐渐释放药物而产生局部或全身作用。

首先将原料药及辅料称量、配料。将颗粒状的硬脂加入移动式料斗（IBC 物料桶），直接转 IBC 物料桶到主混料罐的上方进料，将硬脂加热熔化，并降温。将另一 IBC 物料桶存储的辅料在重力/真空的作用下从 3 楼的 IBC 物料桶运送到 2 楼的主混料罐，均化搅拌，再降温、冷却成型。通过洁净压缩空气的压力，将产品从主混料罐中运送到暂存罐内。再通过洁净压缩空气的压力且在重力流动的辅助作用下，将产品从暂存罐运送到灌装机。内、外包装后待检入库。

综上分析看出，栓剂生产过程的固体废物产污环节主要是称量、配料等工艺过程以及设备维修、废气处理设施吸附产生的固体废物。

生产中固体废物产污环节统计见表 3.8.2-2。栓剂生产工艺流程图见图 3.8.2-2。

表 3.8.2-2 栓剂生产固体废物产污环节一览表

污染类别	污染源	污染物种类	排放规律
固废	废空水泡板、废纸箱、废纸盒、废说明书等未沾染药物成分的废弃物和化学品的废弃物	一般废物	间断
	原辅料等物料接收时剔除的不合格品，如废弃原辅料	危险废物	间断
	QC 检验结论为不合格的原辅料、中间体、半成品及成品	危险废物	间断
	到效期或不宜使用或返工的不合格品，如过期留样	危险废物	间断
	产品验证、员工培训等产生的不合格品	危险废物	间断
	生产、试机过程产生和剔除的残次药品	危险废物	间断
	IPC、TO 检验物料，属于残次药品	危险废物	间断
	生产过程产生的由集尘器收集的含药物成分粉尘	危险废物	间断
	废机油/煤油等矿物油及含矿物油废物	危险废物	间断
	沾染危险化学品的包装物/容器等	危险废物	间断

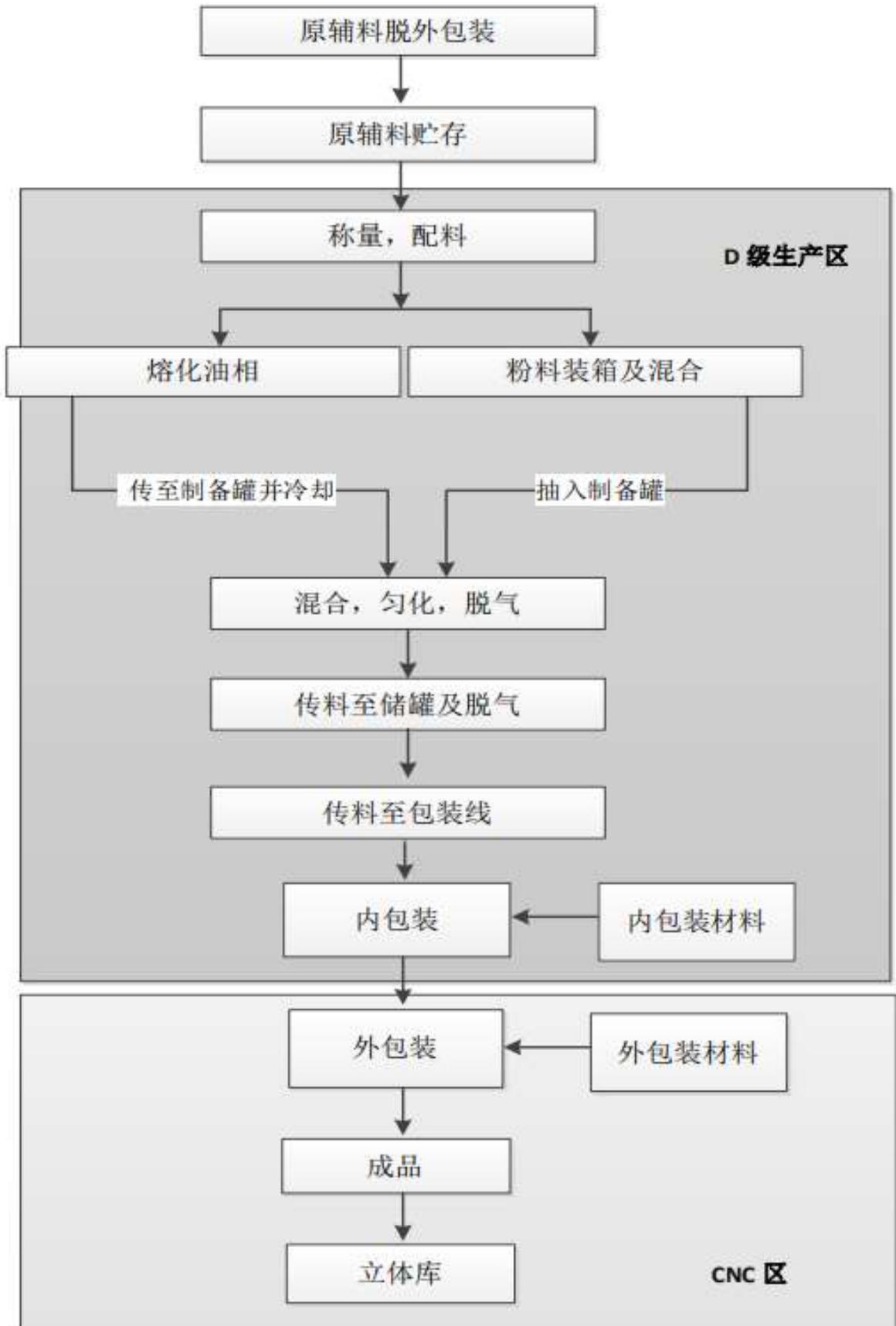


图 3.8.2-2 栓剂生产工艺流程图

### （3）口服混悬剂、洗剂

液体制剂按其分散情况可分为均相液体制剂和非均相液体制剂。若制剂中的固体或液体药物均以分子、离子形式分散于液体分散介质中，则属于均相分散体系，洗液就属于这种。口服混悬剂属于非均相液体制剂，指难溶性固体药物以微粒形式分散在液体分散介质中形成分散体系。分散质点一般为 0.5-10 $\mu\text{m}$ ，但有的可达 50 $\mu\text{m}$  或更大。分散介质多为水，也可用植物油。

本项目液体制剂主要是吗丁啉口服混悬剂、采乐洗剂。

口服混悬剂、洗剂生产工艺流程：首先将原料药称量、配料，从固定预混罐罐顶添加原辅料，通过旁路管道添加经流量计计量后的纯化水，将其溶解，必要时可加热。一般难溶性药物应先溶解，易溶性药物可后溶解。混合/均质后，使用空气压力将产品通过传输的管道从固定预混罐转移到固定暂存罐中。再通过洁净压缩空气的压力且在重力流动的辅助作用下，将产品从暂存罐运送到洗剂灌装线瓶装，内、外包装后待检入库。

综上分析看出，口服混悬剂、洗剂生产过程的固体废物产污环节主要是称量、配料等工艺过程以及设备维修、废气处理设施吸附产生的固体废物。

生产中固体废物产污环节统计见表 3.8.2-3。口服混悬剂、洗剂生产工艺流程图见图 3.8.2-3。

表 3.8.2-3 口服混悬剂、洗剂生产固体废物产污环节一览表

污染类别	污染源	污染物种类	排放规律
固废	废空塑料瓶、塑料盖、废纸箱、废纸盒、废说明书等未沾染药物成分的废弃物和化学品的废弃物	一般废物	间断
	原辅料等物料接收时剔除的不合格品，如废弃原辅料	危险废物	间断
	QC 检验结论为不合格的原辅料、中间体、半成品及成品	危险废物	间断
	到效期或不宜使用或返工的不合格品，如过期留样	危险废物	间断
	产品验证、员工培训等产生的不合格品	危险废物	间断
	生产、试机过程产生和剔除的残次药品	危险废物	间断
	IPC、TO 检验物料，属于残次药品	危险废物	间断
	生产过程产生的由集尘器收集的含药物成分粉尘	危险废物	间断
	废机油/煤油等矿物油及含矿物油废物	危险废物	间断
	沾染危险化学品的包装物/容器等	危险废物	间断

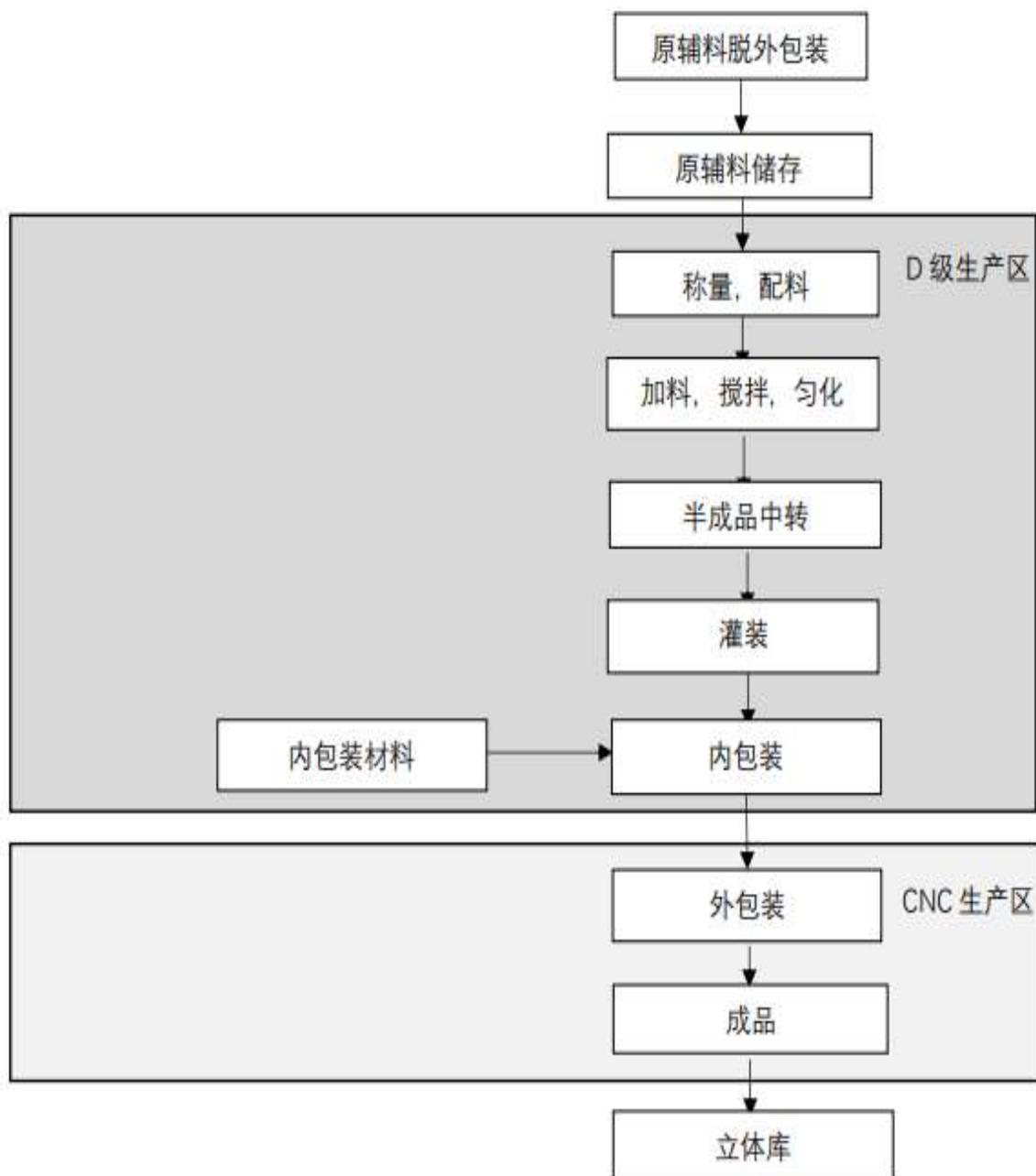


图 3.8.2-3 口服混悬剂、洗剂生产工艺流程图

#### (4) 冻干粉、注射剂、口服溶液剂

项目冻干粉、注射剂、口服溶液剂不在厂区内制备，主要将进口冻干粉、注射剂、口服溶液剂半成品在厂内进行分装。其工艺流程与产物环节同仅分装固体制剂。

#### 3.8.3 精麻药品

精麻药品在厂区仅仅进行分装。

精麻药品固体废物产污环节统计见表 3.8.3-1。精麻药品生产工艺流程图见图 3.8.3-1。

表 3.8.3-1 精麻药品生产固体废物产污环节一览表

污染类别	污染源	污染物种类	排放规律
固废	废空药板、废空塑料瓶、废包装纸箱、废包装纸盒等和化学品的废弃物	一般固废	间断
	生产过程中产生的需要报废的产品	危险废物	间断
	沾染危险化学品的包装物/容器等	危险废物	间断

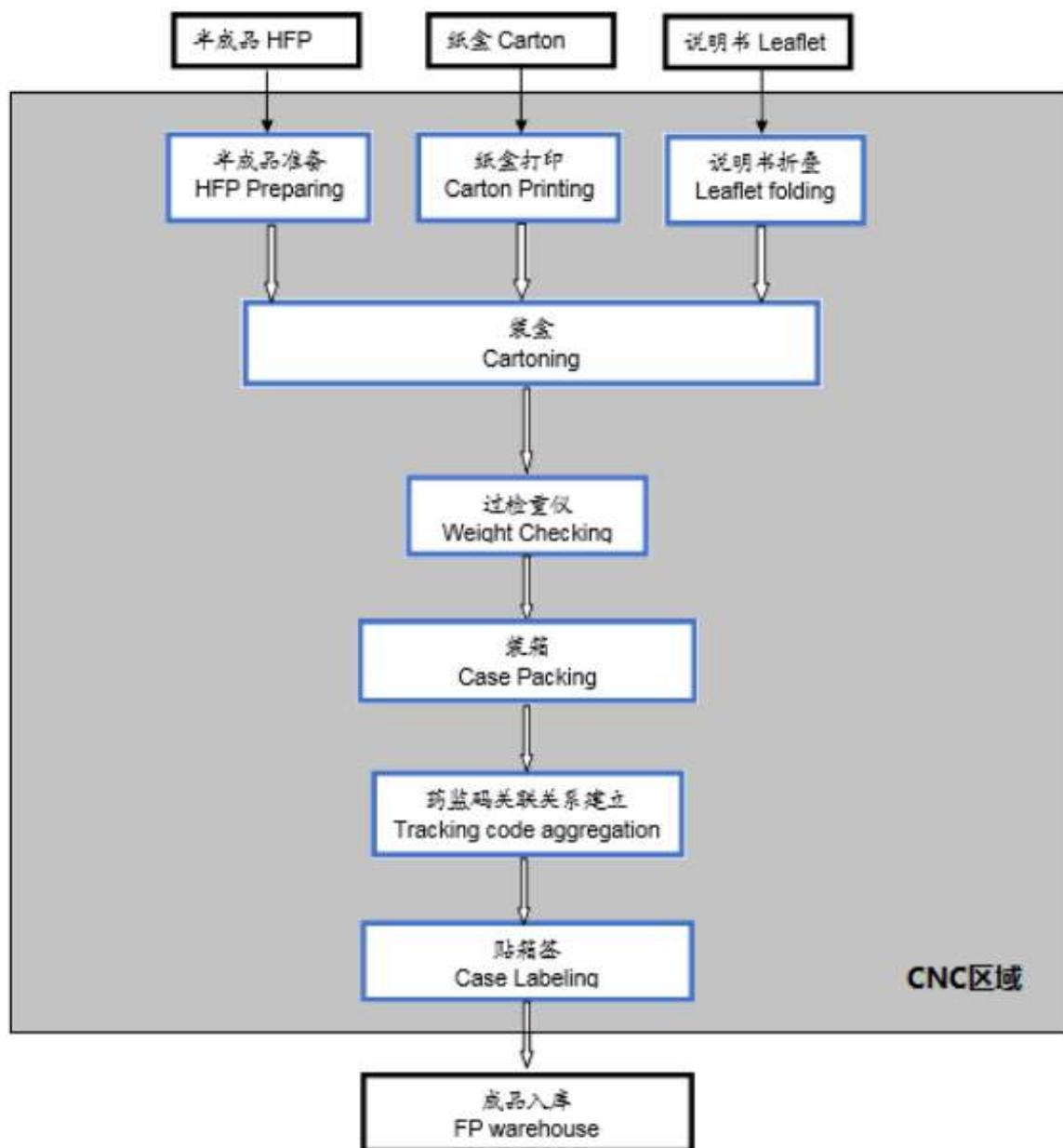


图 3.8.3-1 精麻药品生产工艺流程图

### 3.9 环评变动报告内容

项目在实际建设过程中污水处理工艺、污水处理站废气处理工艺、工艺粉尘处理措施及排气筒个数等建设内容均发生了变化，项目的建设性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施均不属于重大变动。污染防治措施变化项目变更前后污染防治没有重大变化，局部进行了调整，主要变化有：

（1）变动后工艺粉尘的除尘措施由原环评报告的“袋式除尘器”变为“系统集中除尘【唐纳森纳米纤维过滤(MERV\*13级)+Camfil 高效过滤器 HEPA(EN 1822 H14级)】或设备自带过滤除尘装置”。

（2）工艺粉尘的排气筒个数由原环评报告的 11 根变为目前实际的 14 根。其一，为收集和处理利培酮、盐酸洛哌丁胺两种药品活性成分称量、下料、过筛工序产生的粉尘，在固体制剂生产车间设置 1 套粉尘收集处理设施，并新增一个废气排放口。其二，为收集和处理曲安奈德在称量、下料、过筛工序产生的粉尘，在非固体制剂称量配料工序也增加一套粉尘收集处理设施，并新增一个废气排放口。其三，增加 1 套 Twin valve Vacuum 高密封阀除尘设备，主要用于收集处理固体及非固体制剂生产投料过程中设备密封阀处散漏的粉尘。

（3）变动后项目增加工艺有机废气处理系统 1 套。

（4）污水站废气处理工艺变动为“酸洗+碱洗”。

（5）变动后，项目备用燃气锅炉采用低氮燃烧锅炉。

（6）变动后，实验室有机废气、酸性废气增加废气处理设施处理后排放。

（7）变动后，污水处理工艺采用“A/O+MBR”处理工艺；增加中水、雨水回用处理系统；变动消防废水事故池容积等。

（8）变动后，本项目危险废物、一般固废的种类有所增加。

### 3.10 项目变动情况

通过现场踏勘及相关技术资料，本项目实际建设内容与环评、环评变动报告相比较基本一致，主要变动内容见表 3.10-1。

表 3.10-1 本项目主要变动内容表

环评及环评变动 报告内容	实际内容	分析
总投资 178600 万元，环保投资为 3592 万元	总投资 24.5 亿元， 环保投资约 8182.52 万元	污水处理站、恶臭处理工艺均采用先进生产工艺
		制粒工艺增加工艺有机废气处理系统 1 套
		实验室有机废气、酸性废气增加废气处理设施处理后排放
		在固体制剂和非固体制剂称量配料、下料及过筛工序各增加 1 套粉尘收集处理设施和排气筒 1 根，共增加 2 套粉尘收集处理设施和 2 根排气筒；增加 1 套 Twin valve 高密封阀除尘设备，增加排气筒 1 根，将无组织排放变为有组织排放
		“袋式除尘器”改为“系统集中除尘（唐纳森-纳米纤维过滤+Camfil 高效过滤）或设备自带过滤除尘装置”

本项目实际建设内容与环评、环评变动报告相比较对污水处理站废水、废气及生产废气处理工艺进行了优化，污染物减少，根据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号）中制药类行业，本项目不属于重大变动。

## 4 环境保护措施调查情况

### 4.1 固体废物环保措施

本项目固体废物主要分为一般工业固废、危险废物和生活垃圾。

本项目厂区内建有 1 座无害废弃物库。产生的一般工业固废分类收集储存，生活垃圾按照《西安市生活垃圾分类管理办法》分类收集。可回收、可利用一般工业固废和生活垃圾交由陕西诚泽环保科技有限公司进行定期拉运回收利用，其它不可回收利用的一般工业固废交由陕西明宇物业管理有限公司进行定期拉运，生活垃圾交由陕西明宇物业管理有限公司进行定期拉运，厨余垃圾交由西安环科废油脂利用有限公司进行定期拉运处置。

本项目厂区内建有 1 座危废库。本项目产生的危险废物采用蓝袋子/吨袋/收集桶/原包装等包装后放至危废库暂存，其中污泥按照危废处置，暂存于废水处理站污泥压滤间；医务室和微生物实验室产生的感染性废物，经过厂内微生物实验室灭菌处理后，按照危险废物处置，暂存于危废库。厂区内产生的危险废物分别交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司、西安尧柏环保科技工程有限公司和陕西九州再生资源有限公司进行定期拉运处置。危废库按照《危险废物贮存污染控制标准》进行建设门口设立危险废物标志，危废库内根据危险废物性质进行分区堆放，设置围堰，消防设施及导流槽。

一般工业固废和生活垃圾产生及处置措施见表 4.1-1、危险废物产生及处置措施见表 4.1-2。

表 4.1-1 一般工业固废和生活垃圾产生及处置措施一览表

固废名称	产生单元	项目采取措施
餐厅剩饭、根茎叶类蔬菜、果皮果核、废调味品、废食用油等	茶水间、餐厅	分类收集，交由西安环科废油脂利用有限公司进行清运出厂进行拉运处置
茶叶渣、咖啡渣	茶水间、餐厅	
废油脂	餐厅	交由西安环科废油脂利用有限公司进行拉运处置
废报纸、纸箱纸板、打印机复印纸等纸类	办公室、生产区	分类收集，定期交由陕西诚泽环保科技有限公司进行拉运回收利用
废木托盘等可回收木制品	生产区	
废金属设备、废铁钉/螺丝等其他金属	厂区	
废塑料瓶、塑料泡沫等废弃塑料	办公室、生产区	

固废名称	产生单元	项目采取措施
废玻璃杯等未沾染危险化学品的玻璃制品	办公室	分类收集，定期交由陕西明宇物业管理有限公司进行拉运
卫生纸、面巾纸、湿纸巾、餐巾纸等使用过的纸类物质	办公室	
普通一次性电池、废保鲜袋/膜等难以回收利用的物品	办公室、餐厅	
清洁渣土/灰尘等无利用价值的物品	办公室、生产区	
装修材料（如吊顶、木质材料、不含石棉的保温材料、进风空调滤器、水泥、砖块）等	办公室、生产区	

表 4.1-2 危险废物产生及处置措施一览表

固废名称	产生单元	存放点	项目采取措施
含药物成分废弃物	原辅料等含药物成分物料接收时剔除的无法退回的破损或变形物料等不合格品	危废库	分类收集，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司或西安尧柏环保科技工程有限公司拉运处置
	生产过程产品验证、员工培训等过程产生的不用于销售的不合格品	危废库	
	生产、试机过程产生和剔除的残次药品	危废库	
	到效期或不宜使用或返工的不合格品	危废库	
	QC 检验判定不合格的原辅料、半成品、成品等不合格品	危废库	
	QC 产品检验过程产生的检验余样和过期留样（产品、原辅料等）等含药物成分废弃物	危废库	
	IPC、TO 检验物料，属于残次药品	危废库	
	经 QC 灭菌处理后的废弃物（灭活的培养基，沾染物，医务室废弃物等）	危废库	
	废水处理过程中产生的污泥、废渣等废弃物	废水处理站 污泥压滤间 暂存	
	称量、下料、筛粉、制备制粒，灌装等生产过程产生的由集尘器收集的粉尘	危废库	
	含药物成分抹布/手套/口罩/包装物等	危废库	
维修维护活动更换的废弃排风过滤器/清扫废弃物等含染药物成分废弃物	危废库		
销售/使用过程的药物药品	生产/销售/临床/使用等过程产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣等需要报废的产品（包含集团产生）	危废库	分类收集，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司拉运处置
	医务室储存/使用等过程产生的过期、失效、变质等需要销毁的药品	危废库	
清洗过程有机溶剂	清洗过程产生的废有机溶剂，如浸泡滤袋后的乙醇等	危废库	

固废名称	产生单元	存放点	项目采取措施
废矿物油与含矿物油废物	维护/更换/拆解设备活动产生的废机油/煤油等矿物油	危废库	分类收集，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司或西安尧柏环保科技工程有限公司拉运处置
	库房储存的需要销毁的机油/煤油等矿物油	危废库	
	维护/更换/拆解液压设备产生的废液压油等矿物油	危废库	
	库房储存的需要销毁的液压油等矿物油	危废库	
	维护/更换/拆解冷冻压缩设备产生的废冷冻机油等矿物油；	危废库	
	库房储存的需要销毁的冷冻机油等矿物油	危废库	
含汞废弃物	废弃荧光灯管等含汞电光源废物	危废库	分类收集，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司拉运处置
	医疗物资使用过程中产生的废含汞温度计/血压计等	危废库	
	废真空表/压力计等含汞的设备/仪器等	危废库	
含石棉废物	含有石棉的建筑/保温材料/垫片等废弃物	危废库	
含有机卤化物废物	日常维修活动中产生的废弃含卤素废物	危废库	
	实验室检验过程中产生的含卤素的有机化合物废液	危废库	
	其他过程如储存等产生的含卤素废物	危废库	
化学/微生物实验	经灭菌处理后的废弃物（灭活的培养基，污染物，医务室废弃物等）	危废库	
	实验过程中产生的重金属废液	危废库	
	实验过程产生的不含卤素的有机废液	危废库	
过期、失效化学品	危险化学品储存过程产生的淘汰、失效/伪劣等需要报废的危险化学品	危废库	
沾染危险化学品废物	工艺清洗、设备清洗、消毒等过程产生的沾染消毒剂、清洗剂的的包装袋/空桶/空瓶等	危废库	分类收集，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司或西安尧柏环保科技工程有限公司拉运处置
	喷码机，打印机等更换产生的废旧墨盒	危废库	
	生产维修、外围维修维护过程中产生的沾染危险化学品的包装物/容器等	危废库	

固废名称	产生单元	存放点	项目采取措施
沾染危险化学品废物	其他操作、活动中产生的沾染危险化学品的包装物/容器等	危废库	分类收集，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司或西安尧柏环保科技工程有限公司转运处置
	废水、废气处理设施产生的废弃吸附介质	危废库	
	实验室废液局部废气收集产生的废吸附介质	危废库	
	废弃含油抹布/手套/口罩/擦机布/油桶等沾染油类废物	危废库	
	实验过程产生的废弃空试剂瓶/进样瓶/破碎玻璃器皿等	危废库	
	实验过程产生的废弃纸张/手套/口罩/称量纸等	危废库	
废电池、电瓶	叉车等充电设备更换的废旧电池/电瓶	危废库	分类收集，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司转运处置或陕西九州再生资源有限公司转运贮存
	其他可能含有有害电池的废物	危废库	

## 4.2 环保设施投资

本项目设计总投资 178600 万元，环保工程投资 3592 万元，环保工程投资占总投资的比例为 2.0%。实际总投资 24.5 亿元，实际环保投资 8182.52 万元，占总投资 3.4%。其中固体废物部分的投资额为 1189.8 万元。本项目固体废物部分环保投资见表 4.2-1。

表 4.2-1 项目固体废物部分环保投资情况一览表（万元）

类别	环评内容		
	环境因子	环保措施	投资额（万元）
固体废物	一般固废	垃圾桶、收集箱	0.3
		一般固废存放点（废品库）	129
		转运处理	10
	危险废物	垃圾桶、收集箱	0.5
		危废库、污泥处置及暂存间	850
		转运处理	200
合计			1189.8

## 5 环评、环评变动报告结论及环评批复意见

### 5.1 环评主要结论及建议

#### 5.1.1 环评主要结论

##### 1、项目概况

厂址位于西安高新区草堂科技产业基地生物医药园内，地处西安市户县庞光镇焦东村南侧；厂址西临基地草堂四路，北临秦林西六路，南临秦林西五路，东厂界距离基地草堂六路约 300m。草堂科技产业基地南临环山公路，东与西安 高新区通往产业基地内的快速干道西～太一级公路相接，位置优越，交通方便。

本期项目建设规模为：片剂 37.06 亿片（生产和包装），片剂 2.62 亿片（仅分装）；胶囊剂 5.10 亿粒（生产和包装），胶囊剂 963 万粒（仅分装）；散剂 638.8 万瓶（生产和包装）；软胶囊剂 621 万粒（仅分装）；乳膏剂 0.7 亿支（生产和包装）；栓剂 1.53 亿粒（生产和包装）；口服混悬剂 1 万瓶（生产和包装）；洗剂 2 万瓶（生产和包装）；冻干粉针剂 20.7 万瓶（仅分装）；注射剂 254 万支（仅分装）；口服溶液剂 40 万瓶（仅分装）；精麻片剂 611 万片（仅分装）；精麻贴剂 161 万贴（仅分装）。

本期项目全厂劳动定员 400 人；全年工作日为 315d，四班三运转，年工作时间 7560h。

##### 2、固体废物

生活垃圾在厂区集中收集后交由当地环卫部门统一处置；废弃包装材料返回厂家回收利用；残次药品、过期药品、实验室重金属废液、除尘器收集下来的工艺粉尘、污水处理站剩余污泥、废电瓶、废电池等，均为危险废物，应送有资质的危险废物处置中心处置。

##### 3、环境风险

本期项目涉及的主要危险物质为化学品库、及实验室化学品库房存储的化学试剂。由于均为小规格包装，且在库房存量小，在采取环评提出可行的防范措施前提下，风险水平是可以接受的。

#### 5.1.2 主要要求

（1）现有厂区退役期经具有省级以上质量认证资格的监测部门对原址土壤、地下水进行监测分析，并依据监测评价报告确定土壤功能修复实施方案。

（2）工艺粉尘集中收集后经高效过滤除尘器处理后达标排放。

（3）污水处理站设置生物除臭装置，将恶臭气体处理达标后排放。

（4）生产废水、生活污水经厂区生产废水处理站处理达标后排入产业基地污水管网。

（5）项目建设期应做好厂区生产车间、危废库、化学品库的防渗措施，工业场地地面硬化处理。

（6）危险废物要严格按照《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物贮存控制标准》、《危险废物转移联单制度》、以及《危险化学品安全管理条例》的要求设计、储存、运行、管理。

## 5.2 环评批复主要要求

在项目建设和运营管理中应重点做好以下工作：

（一）做好固体废物处理处置工作，经高温灭活后的微生物实验室废物和工艺粉尘、废机油、过期试剂、污水处理站污泥等危险废物，进行分类收集、妥善贮存，按程序向我厅申报备案，并及时送交有资质的单位进行处置。危险废物厂区临时堆放必须满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）的有关规定，防止造成二次污染。废弃包装材料、空调滤网等一般固废集中堆放，综合利用或定期交有资质单位回收处置；生活垃圾集中收集后交环卫部门处理。

（二）加强施工期间环境保护管理工作，施工场地设置围挡，工棚和物料堆场等设置遮蔽措施，并及时洒水抑尘；施工废水经收集沉淀后全部回用于生产或散水降尘、绿化；合理布置施工场地、严格控制施工时间，降低废水、扬尘、噪声及固体废物对周环境的影响。

（三）开展施工期环境监理，定期向环境保护行政主管部门提交环境监理报告，环监理及监现场管理工作情作为批准本项目试生产的依据，纳入工环境保护验收内容。

（四）制定完善的管理制度和突发环境事件应急预案，并报省环境应急与事故调查中心备案，定期对危险化学品存信设施等的易发生泄漏部位进行检查，开展环境事故应急演练，防止发生污染事故。

（五）现有厂区应按照《关于加强工业企业关停、搬迁及原址场地再开发利用过程中污染防治工作的通知》（环发[2014]66号）文要求，经有资质的监测部门对原址土壤、地下水进行监测分析，依据监测评价报告确定土壤功能修复实施方案，并进行清理、修复。

（六）应在下一步设计中进一步细化和落实环境污染的各项措施及投资，在施工招标文件、施工合同和工程监理招标文件中明确环保条款和责任。

### 5.3 环评变动报告主要结论及要求

#### 5.3.1 变动报告主要结论

本项目变动前后总体建设地点、建设性质、主要生产工艺及污染防治措施没有发生重大变化，仅对污水处理工艺、污水站废气处理工艺、工艺粉尘处理等进行了变动，对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》，本项目不属于重大变动。变动项目符合国家产业政策要求。项目采取有效的污染防治措施，污染物可达标排放。从环评技术角度分析，项目变动是可行的。

#### 5.3.2 主要要求

（1）建立健全环境管理台账、落实企业自行监测计划。

（2）加强生产运行管理，健全环保设施的管理制度，保证主体生产设备及配套环保设施的连续、稳定、高效运转，确保环保设施的正常运转和污染物稳定达标排放。

## 6 验收调查结果

本项目固体废物主要分为一般工业固废、危险废物和生活垃圾。

本项目厂区内建有 1 座无害废弃物库。产生的一般工业固废分类收集储存，生活垃圾按照《西安市生活垃圾分类管理办法》分类收集。可回收、可利用一般工业固废和生活垃圾交由陕西诚泽环保科技有限公司进行定期拉运回收利用，其它不可回收利用的一般工业固废交由陕西明宇物业管理有限公司进行定期拉运，生活垃圾交由陕西明宇物业管理有限公司进行定期拉运，厨余垃圾定期交由西安环科废油脂利用有限公司进行定期拉运处置。

本项目厂区内建有 1 座危废库。本项目产生的危险废物采用蓝袋子/吨袋/收集桶/原包装等包装后放至危废库暂存，其中污泥按照危废处置，暂存于废水处理站污泥压滤间；医务室和微生物实验室产生的感染性废物，经过厂内微生物实验室灭菌处理后，按照危险废物处置，暂存于危废库。厂区内产生的危险废物分别交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司、西安尧柏环保科技工程有限公司和陕西九州再生资源有限公司进行定期拉运处置。危废库按照《危险废物贮存污染控制标准》进行建设门口设立危险废物标志，危废库内根据危险废物性质进行分区堆放，设置围堰，消防设施及导流槽。

一般工业固废和生活垃圾产生及处置措施见表 6-1、危险废物产生及处置措施见表 6-2。

表 6-1 一般工业固废和生活垃圾产生及处置措施一览表

固废名称	产生单元	产生量 (t/a)	暂存点	项目采取措施
餐厅剩饭、根茎叶类蔬菜、果皮果核、废调味品、废食用油等	茶水间、餐厅	100	餐厅垃圾房	分类收集，每天交由西安环科废油脂利用有限公司进行清运出厂进行拉运处置
茶叶渣、咖啡渣	茶水间、餐厅		餐厅垃圾房	
废油脂	餐厅		油水分离器（9个）	每周清掏1次，交由西安环科废油脂利用有限公司进行拉运处置
			隔油池（3m <sup>3</sup> ）	每季度清掏1次，交由西安环科废油脂利用有限公司进行拉运处置
废报纸、纸箱纸板、打印机复印纸等纸类	办公室、生产区	200	无害废弃物库（218.4 m <sup>2</sup> ）	分类收集，每天清运至暂存点，定期交由陕西诚泽环保科技有限公司进行拉运回收利用
废木托盘等可回收木制品	生产区			
废金属设备、废铁钉/螺丝等其他金属	厂区			
废塑料瓶、塑料泡沫等废弃塑料	办公室、生产区			
废玻璃杯等未沾染危险化学品的玻璃制品	办公室			
卫生纸、面巾纸、湿纸巾、餐巾纸等使用过的纸类物质	办公室	25	无害废弃物库（218.4 m <sup>2</sup> ）	分类收集，每天清运至暂存点，定期交由陕西明宇物业管理有限公司进行拉运
普通一次性电池、废保鲜袋/膜等难以回收利用的物品	办公室、餐厅			
清洁渣土/灰尘等无利用价值的物品	办公室、生产区			
装修材料（如吊顶、木质材料、不含石棉的保温材料、进风空调滤器、水泥、砖块）等	办公室、生产区	100		

本项目一般工业固废和生活垃圾产生、现场处置及转运记录见图 6-1。



油水分离器



隔油池



餐厅垃圾房



无害废弃物库



生活垃圾暂存点

垃圾重量统计表		
日期	垃圾种类	重量
2023.10.01	餐厨垃圾	120kg
2023.10.01	生活垃圾	80kg
2023.10.01	工业固废	50kg
2023.10.02	餐厨垃圾	110kg
2023.10.02	生活垃圾	75kg
2023.10.02	工业固废	45kg
2023.10.03	餐厨垃圾	130kg
2023.10.03	生活垃圾	90kg
2023.10.03	工业固废	60kg
2023.10.04	餐厨垃圾	115kg
2023.10.04	生活垃圾	85kg
2023.10.04	工业固废	55kg
2023.10.05	餐厨垃圾	125kg
2023.10.05	生活垃圾	88kg
2023.10.05	工业固废	58kg

垃圾重量统计部分记录表

图 6-1 一般工业固废和生活垃圾产生、现场处置及转运记录

表 6-2 危险废物产生及处置措施一览表

序号	固废名称	产生单元	危险特性	危废类别		产生量 (t/a)	暂存点	项目采取措施
				HW02	272-005-02			
1	含药物成分废弃物	原辅料等含药物成分物料接收时剔除的无法退回的破损或变形物料等不合格品	毒性	HW02	272-005-02	450	危废库	分类收集，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司或西安尧柏环保科技工程有限公司拉运处置
		生产过程产品验证、员工培训等过程产生的不用于销售的不合格品	毒性	HW02	272-005-02		危废库	
		生产、试机过程产生和剔除的残次药品	毒性	HW02	272-005-02		危废库	
		到效期或不宜使用或返工的不合格品	毒性	HW02	272-005-02		危废库	
		QC 检验判定不合格的原辅料、半成品、成品等不合格品	毒性	HW02	272-005-02		危废库	
		QC 产品检验过程产生的检验余样和过期留样（产品、原辅料等）等含药物成分废弃物	毒性	HW02	272-005-02		危废库	
		IPC、TO 检验物料，属于残次药品	毒性	HW02	272-005-02		危废库	
		经 QC 灭菌处理后的废弃物（灭活的培养基，沾染物，医务室废弃物等）	毒性	HW02	272-005-02		危废库	
		废水处理过程中产生的污泥、废渣等废弃物	毒性	HW02	272-005-02		废水处理站污泥压滤间暂存	
		称量、下料、筛粉、制备制粒，灌装等生产过程产生的由集尘器收集的粉尘	毒性	HW02	272-005-02		危废库	
		含药物成分抹布/手套/口罩/包装物等	毒性	HW02	272-005-02		危废库	
维修维护活动更换的废弃排风过滤器/清扫废弃物等含染药物成分废弃物	毒性	HW02	272-005-02	危废库				

序号	固废名称	产生单元	危险特性	危废类别		产生量 (t/a)	暂存点	项目采取措施
2	销售/使用过程的药物药品	生产/销售/临床/使用等过程产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣等需要报废的产品（包含集团产生）	毒性	HW03	900-002-03	100	危废库	分类收集，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司 拉运处置
		医务室储存/使用等过程产生的过期、失效、变质等需要销毁的药品	毒性	HW03	900-002-03		危废库	
3	清洗过程有机溶剂	清洗过程产生的废有机溶剂，如浸泡滤袋后的乙醇等	易燃性	HW06	900-403-06	1	危废库	
4	废矿物油与含矿物油废物	维护/更换/拆解设备活动产生的废机油/煤油等矿物油	毒性，易燃性	HW08	900-249-08	5	危废库	分类收集，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司 或西安尧柏环保科技工程有限公司 拉运处置
		库房储存的需要销毁的机油/煤油等矿物油	毒性，易燃性	HW08	900-218-08		危废库	
		维护/更换/拆解液压设备产生的废液压油等矿物油	毒性，易燃性	HW08	900-219-08	5	危废库	
		库房储存的需要销毁的液压油等矿物油	毒性，易燃性	HW08	900-219-08		危废库	
		维护/更换/拆解冷冻压缩设备产生的废冷冻机油等矿物油	毒性，易燃性	HW08	900-219-08		危废库	
		库房储存的需要销毁的冷冻机油等矿物油	毒性，易燃性	HW08	900-219-08		危废库	
5	含汞废弃物	废弃荧光灯管等含汞电光源废物	毒性	HW29	900-023-29	1	危废库	分类收集，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司 拉运处置
		医疗物资使用过程中产生的废含汞温度计/血压计等	毒性	HW29	900-023-29		危废库	
		废真空表/压力计等含汞的设备/仪器等	毒性	HW29	900-023-29		危废库	
6	含石棉废物	含有石棉的建筑/保温材料/垫片等废弃物	毒性	HW36	900-031-36	5	危废库	

序号	固废名称	产生单元	危险特性	危废类别		产生量 (t/a)	暂存点	项目采取措施
7	含有机卤化物 废物	日常维修活动中产生的废弃含卤素废物	毒性	HW45	900-036-45	1	危废库	
		实验室检验过程中产生的含卤素的有机化合物废液	毒性	HW45	900-036-45		危废库	
		其他过程如储存等产生的含卤素废物	毒性	HW45	900-036-45		危废库	
8	化学/微生物 实验	经灭菌处理后的废弃物（灭活的培养基/污染物/医务室废弃物等）	毒性	HW49	900-047-49	15	危废库	分类收集，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司 拉运处置
		实验过程中产生的重金属废液	毒性，腐蚀性，易燃性，反应性	HW49	900-047-49		危废库	
		实验过程产生的不含卤素的有机废液	毒性，腐蚀性，易燃性，反应性	HW49	900-047-49		危废库	
	过期、失效化学品	危险化学品储存过程产生的淘汰、失效/伪劣等需要报废的危险化学品	毒性	HW49	900-999-49		危废库	
	沾染危险化学 品废物	工艺清洗、设备清洗、消毒等过程产生的沾染消毒剂、清洗剂的的包装袋/空桶/空瓶等	毒性	HW49	900-041-49		危废库	分类收集，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司 或西安尧柏环保科技工程有限公司拉运处置
生产维修、外围维修维护过程中产生的沾染危险化学品的包装物/容器等		毒性	HW49	900-041-49	危废库			

序号	固废名称	产生单元	危险特性	危废类别		产生量 (t/a)	暂存点	项目采取措施
8	污染危险化学品废物	实验过程产生的废弃空试剂瓶/进样瓶/破碎玻璃器皿等	毒性	HW49	900-041-49	15	危废库	分类收集，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司或西安尧柏环保科技工程有限公司转运处置
		其他操作、活动中产生的沾染危险化学品的包装物/容器等	毒性	HW49	900-041-49		危废库	
		废水、废气处理设施产生的废弃吸附介质	毒性	HW49	900-041-49		危废库	
		实验室废液局部废气收集产生的废吸附介质	毒性	HW49	900-041-49		危废库	
		废弃含油抹布/手套/口罩/擦机布/油桶等沾染油类的物质	毒性	HW49	900-041-49		危废库	
		喷码机，打印机等更换产生的废旧墨盒	毒性	HW49	900-041-49		危废库	
		实验过程产生的废弃纸张/手套/口罩/称量纸等	毒性	HW49	900-041-49		危废库	
	废电池、电瓶	叉车等充电设备更换的废旧电池/电瓶	毒性	HW49	900-044-49		危废库	分类收集，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司转运处置或陕西九州再生资源有限公司转运贮存
		他可能含有有害电池的废物	毒性	HW49	900-044-49		危废库	

本项目危险废物产生、现场处置见图 6-2。



危废库



危废分区存放



危废出入库记录及管理制度



污泥储存点



危废库导流槽



危废库液体储存托盘

图 6-2 危险废物产生、现场处置

## 7 环境管理检查结果

2014 年，西安杨森制药有限公司投资 24.5 亿万元在西安高新技术产业开发区草堂科技产业基地建设西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目，将其位于西安市万寿北路 34 号现有厂区整体迁出。

西安杨森制药有限公司委托广电计量检测（西安）有限公司对原址场地中土壤、地下水进行监测，并编制完成《西安杨森制药有限公司撤场场地土壤环境初步调查报告》，调查结果表明西安杨森制药有限公司生产过程未对原场地土壤、地下水造成污染，并于 2019 年 7 月 24 日取得西安市生态环境局《关于西安杨森制药有限公司土壤环境质量状况意见的函》。截止 2019 年 8 月 31 日，西安杨森制药有限公司原址已全部搬迁完成，并根据规定，已将原址场地移交至西安市高新区政府。

根据公司投资计划，西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目共分三期进行建设实施，其中一期、二期均为固体制剂、非固体制剂的生产，三期主要是研发。2014 年 1 月 15 日，西安杨森制药有限公司委托中国地质调查局西安地质调查中心承担西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目一期的环境影响评价工作，并编制完成了《西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目环境影响报告书》。2014 年 7 月 30 日，陕西省环境保护厅以《西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目环境影响报告书的批复》（陕环批复[2014]419 号）对该项目进行了批复。

2015 年 4 月 15 日，西安杨森制药有限公司委托陕西环保集团生态建设管理有限公司承担西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目环境监理工作，并于 2019 年 9 月编制完成了《西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目环境监理报告》。

西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目在 2015 年 4 月开工建设，2017 年 2 月一期主体工程建设完成。截止验收前，本项目已获得政府各项施工相关验收及 GMP 药品生产许可证，开始进行工艺、产品验证工作。

由于本项目在建设过程中污水处理工艺、污水处理站废气处理工艺、工艺粉尘处理措施及排气筒个数等建设内容均发生了变化。2019 年 7 月，西安杨森制药有限公司委托西安中地环境科技有限公司承担编制《西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目变动环境影响补充报告》并于 2019 年 9 月，通过专家评审。

## 7.1 环评及其批复、“三同时”制度落实情况

本项目固体废物防治部分环评及批复要求以及落实情况见表 7.1-1，固废部分环保验收清单落实情况见表 7.1-2。

表 7.1-1 落实环境保护“三同时”制度情况一览表

项目	环评要求、建议	环评批复要求、建议	实际建设情况
固体废物	<p>生活垃圾在厂区集中收集后交由当地环卫部门统一处置；废弃包装材料返回厂家回收利用；残次药品、过期药品、实验室重金属废液、除尘器收集下来的工艺粉尘、污水处理站剩余污泥、废电瓶、废电池等，均为危险废物，应送有资质的危险废物处置中心处置。</p>	<p>做好固体废物处理处置工作，经高温灭活后的微生物实验室废物和工艺粉尘、废机油、过期试剂、污水处理站污泥等危险废物，进行分类收集、妥善贮存，按程序向我厅申报备案，并及时送交有资质的单位进行处置。危险废物厂区临时堆放必须满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）的有关规定，防止造成二次污染。废弃包装材料、空调滤网等一般固废集中堆放，综合利用或定期交有资质单位回收处置；生活垃圾集中收集后交环卫部门处理。</p>	<p>本项目产生的般工业固废、危险废物和生活垃圾均进行分类收集、妥善存储，并交由相应的单位进行拉运处置，目前一般工业固废、生活垃圾、废油脂拉运单位包括西安环科废油脂利用有限公司、陕西诚泽环保科技有限公司、陕西明宇物业管理有限公司；经高温灭活后的微生物实验室废物和工艺粉尘、废机油、过期试剂、污水处理站污泥等危险废物均交由有资质单位处置，危险废物处置单位包括陕西新天地固体废物综合处置有限公司、西安尧柏环保科技工程有限公司、陕西九州再生资源有限公司。</p>
环境管理	<p>本期项目涉及的主要危险物质为化学品库、及实验室化学品库房存储的化学试剂。由于均为小规格包装，且在库房存量小，在采取环评提出可行的防范措施前提下，风险水平是可以接受的。</p>	<p>开展施工期环境监理，定期向环境保护行政主管部门提交环境监理报告，环监理及监测现场管理工作情作为批准本项目试生产的依据，纳入工环境保护验收内容。</p> <p>按照国家和地方的有关规定，设置规范的污染物非放在污水总排口安装在线监测设施，并与环保主管部门实现联网。</p>	<p>2015年4月15日，西安杨森制药有限公司委托陕西环保集团生态建设管理有限公司承担西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目环境监理工作，并于2019年9月编制完成《西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目环境监理报告》。</p> <p>2016年12月10日，西安杨森制药有限公司在本项目废水总排口处安装1套水污染源在线监测设备，2016年12月20日，西安市环境监测站对在线监测设备进行了验收，并于2017年2月13日取得西安市环境管理处联网说明。</p>

项目	环评要求、建议	环评批复要求、建议	实际建设情况
环境管理	<p>本期项目涉及的主要危险物质为化学品库、及实验室化学品库房存储的化学试剂。由于均为小规格包装，且在库房存量小，在采取环评提出可行的防范措施前提下，风险水平是可以接受的。</p>	<p>制定完善的管理制度和突发环境事件应急预案，并报省环境应急与事故调查中心备案，定期对危险化学品存信设施等的易发生泄漏部位进行检查，开展环境事故应急演练，防止发生污染事故。</p> <p>现有厂区应按照《关于加强工业企业关停、搬迁及原址场地再开发利用过程中污染防治工作的通知》（环发[2014]66号）文要求，经有资质的监测部门对原址土壤、地下水进行监测分析，依据监测评价报告确定土壤功能修复实施方案，并进行清理、修复。</p>	<p>2019年5月，西安杨森制药有限公司编制完成了本公司《西安杨森制药有限公司突发环境事件应急预案》，并通过专家审查和备案（备案编号：GXHB-2019-014-L）。并且定期定期对危险化学品存信设施等的易发生泄漏部位进行检查，开展环境事故应急演练，本公司设置应急组织体系全面负责公司污染事故预防和应急各项工作。应急组织体系由应急救援指挥部、应急救援指挥部办公室及各应急小组组成，并明确了应急组织机构各成员的职责。</p> <p>根据要求西安杨森制药有限公司委托第三方单位对原址场地中土壤、地下水进行监测，并编制完成《西安杨森制药有限公司撤场地土壤环境初步调查报告》，调查结果表明西安杨森制药有限公司生产过程未对场地土壤、地下水造成污染，并于2019年7月24日取得西安市生产环境局《关于西安杨森制药有限公司土壤环境质量状况意见的函》。截止2019年8月31日，西安杨森制药有限公司原址已全部搬迁完成，并根据规定，已将原址场地移交至西安市高新区政府。</p>

表 7.1-2 固废部分环保验收清单落实情况表

类别	治理项目	污染源位置	污染防治设施	实际建设情况
固废	危险废物	厂区	交有资质的危废处置单位	本项目厂区内建有 1 座危废库。本项目产生的危险废物采用蓝袋子/吨袋/收集桶/原包装等包装后放至危废库暂存，其中污泥按照危废处置，暂存于废水处理站污泥压滤间；医务室和微生物实验室产生的感染性废物，经过厂内微生物实验室灭菌处理后，按照危险废物处置，暂存于危废库。厂区内产生的危险废物分别交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司、西安尧柏环保科技工程有限公司和陕西九州再生资源有限公司进行定期拉运处置。
	厨余垃圾	厂区	交由西安环科公司处置	产生的一般工业固废分类收集储存，生活垃圾按照《西安市生活垃圾分类管理办法》分类收集。可回收、可利用一般工业固废交由陕西诚泽环保科技有限公司进行定期拉运回收利用，其它不可回收利用的一般工业固废交由陕西明宇物业管理有限公司定期进行拉运，生活垃圾交由陕西明宇物业管理有限公司定期进行拉运，厨余垃圾定期交由西安环科废油脂利用有限公司定期拉运处置。
	可回收垃圾	厂区	交由陕西诚泽公司处置	
	其它垃圾	厂区	委托明宇物业收集，最终在生活垃圾填埋场埋场	
事故防范		高架仓库挖深 1m 作为地下消防废水收集系统，容积 1765.7m <sup>3</sup> ；在化学品库房和危废库设置收集渠和常压控制阀，将消防废水收集后排入污水处理站事故池暂存，处理达标后排放。	高架仓库挖深 1m 作为地下消防废水收集系统，容积 1765.7m <sup>3</sup> ；在化学品库房和危废库设置收集渠和常压控制阀，将消防废水收集后排入污水处理站事故池暂存，处理达标后排放。	
环境绿化		绿化植树、种草	项目厂区占地面积 135566m <sup>2</sup> ，绿化面积 72271m <sup>2</sup> ，绿化率 53.31%。	
环境管理		配备专职环保管理人员、绿化专职管理人员	西安杨森制药有限公司设有安全环保部，专职负责公司安全、环境保护与管理、职业健康安全等工作，并设有环保专职管理人员、污水处理、工艺除尘装置的专职技术人员，同时在各生产车间、班组设有兼职安全环保员，设有绿化维护人员。	
		环境管理制度、环境监理、环境风险应急预案等	西安杨森制药有限公司依据相关要求建立有 EHS 管理体系，也建立了体系运行所依据的相应 EHS 程序文件、职业健康安全环境管理手册等；2015 年 4 月 15 日，西安杨森制药有限公司委托陕西环保集团生态建设管理有限公司承担西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目环境监理工作，并于 2019 年 9 月编制完成《西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目环境监理报告》；2019 年 5 月，西安杨森制药有限公司编制完成了本公司《西安杨森制药有限公司突发环境事件应急预案》，并通过专家审查和备案（备案编号：GXHB-2019-014-L）。	

## 7.2 环保机构设置、环境管理制度、环保设施运行及维护情况

西安杨森制药有限公司设有安全环保部，专职负责公司安全、环境保护与管理、职业安全健康等工作，并设有环保专职管理人员、污水处理、工艺除尘装置的专职技术人员，同时在各生产车间、班组设有兼职安全环保员，有专人负责厂区绿化。

西安杨森制药有限公司依据 ISO14001:2015, OHSAS18001:2007 和强生公司 EHS 政策标准、杨森制药供应链组织以及适用的法律法规等相关要求建立有 EHS 管理体系，也建立了体系运行所依据的相应 EHS 程序文件、职业健康安全环境管理手册。针对固废管理，制定有危险废弃物管理程序，确保公司生产、运行、生活等活动所产生的危险废弃物从产生、中间处置、存放、储运、销毁过程中都能得到适当而安全的管理，使危险废弃物的管理符合国家有关环境法规及强生公司的环境规范，防止对人类健康和环境造成危害，及避免残次过期药品的流失。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及法律法规，西安杨森制药有限公司结合企业实际情况，制定《危险废物（非药品）销毁单》、《危险废物储存库待销毁废物入/出库登记表》、《化学品安全环境检查表》和《一般废物储存库出入库记录》等。

该项目配套建设的环保设施、危废暂存间和一般废物暂存库基本已按设计要求完成，并投入使用。验收监测期间，各项环保设施、危废暂存间和一般废物暂存库基本能够与主体工程同步运行，各设备运行状况良好，设备运行管理基本规范，运行记录较为完善。

项目厂区占地面积 135566m<sup>2</sup>，绿化面积 72271m<sup>2</sup>，绿化率 53.31%。

安全环保委员会组织机构图见图 7.2-1。

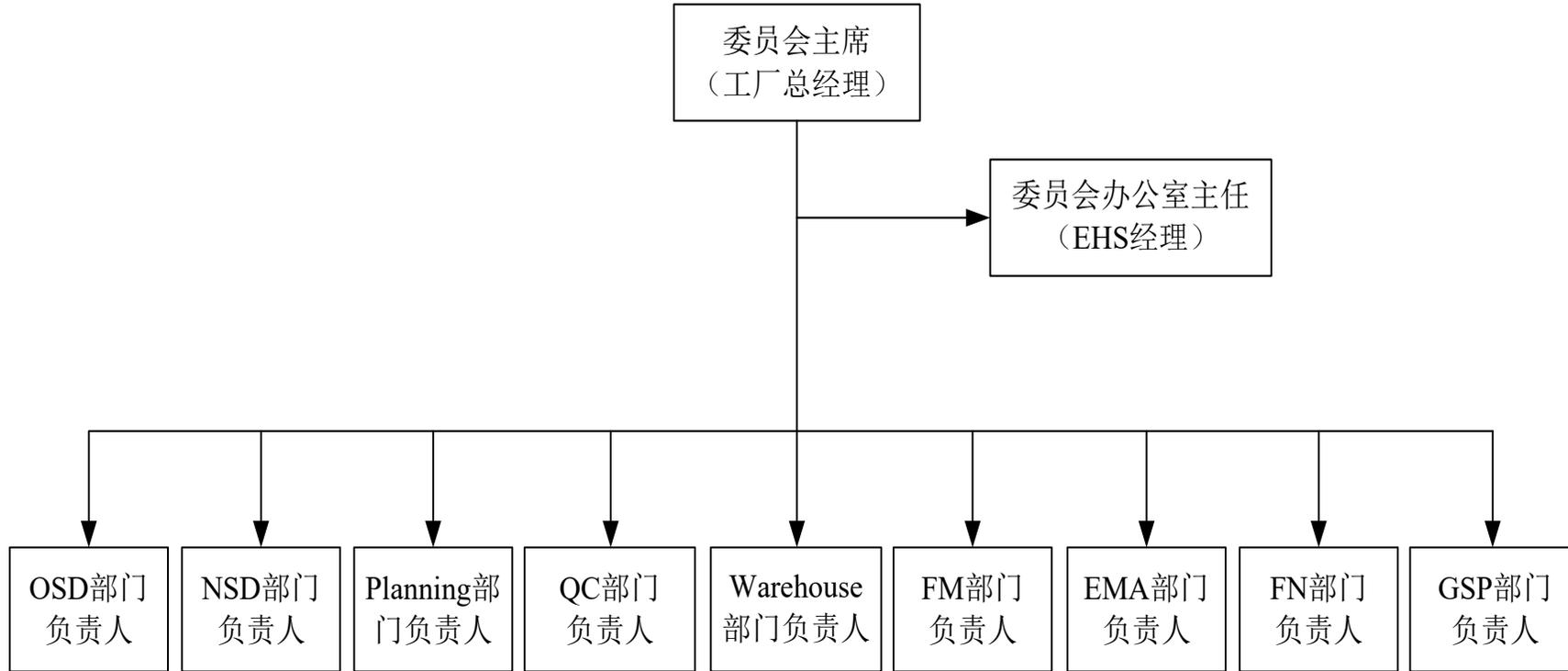


图 7.2-1 安全环保委员会组织机构图

## 7.3 环境风险防范措施

2019年5月，西安杨森制药有限公司编制完成了本公司《西安杨森制药有限公司突发环境事件应急预案》，并通过专家审查和备案（备案编号：GXHB-2019-014-L）。

本公司设置应急组织体系全面负责公司污染事故预防和应急各项工作。应急组织体系由应急救援指挥部、应急救援指挥部办公室及各应急小组组成，并明确了应急组织机构各成员的职责。

应急救援指挥部是公司突发环境事故的最高指挥机构。总指挥：工厂总经理，副总指挥：FM经理，指挥部成员：工厂管理层成员。

公司应急组织体系图见图 7.3-1。

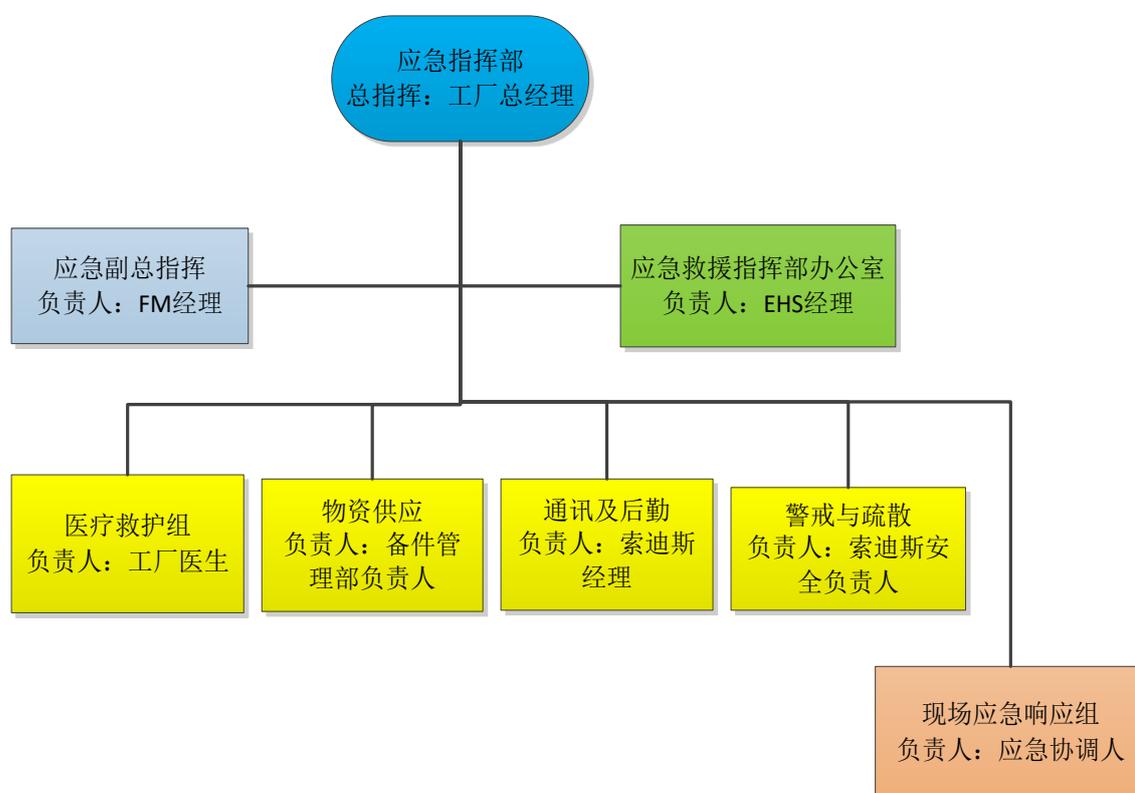


图 7.3-1 公司应急组织体系图

### 7.3.1 风险防范措施

西安杨森制药有限公司按照环保安全消防相关法律法规要求，派专人定期对公司厂区进行勘察以及稳定性分析。建立了安全环保消防隐患排查及纠正机制，并将岗位责任制落实到个人，严格遵循“谁主管谁负责”的原则。公司定期对相关人员进行有关环境保护、应急处理、危险化学品的法律、法规、规章和专业知识、专业技术和应急知识的培训。

## 1、危险源监控

### （1）监控方式

①人工监控。设置监控组织，安排固定人员定时定点对废气处理设施、危废暂存设施、公司污水管网等危险源进行设备、管道等检查。

②消防控制系统。在危废存放区域安装消防控制系统（火灾自动报警系统、烟感报警装置）。

③废气、废水排放口人工监测。公司委托具有大气、废水指标监测分析能力的单位定期对废气、废水处理设施进行监测，及时掌握废气、废水处理设施的运行情况。

④应急设备和物资设置专人负责。正常情况下按照规定例行检查，保证各种物资的充足与完备。

### （2）监控方法

①监控组织：设置监控组织及系统，实施人工监控。

②环保安全隐患检查：定期、不定期检查。

③严格危险化学品的管理。

④不定时对安全消防、环保关键设备运转情况进行巡查，定期进行检查。对于员工培训效果定期进行考核评估，通过再培训，提高员工安全环保能力。

## 2、事故预防措施

### （1）厂区采取的风险防范措施

①装置内设消防通道，室外设消火栓和消防水箱，配置足够的灭火器材，配备适用的防毒面罩和防护用品。

②化学品库内根据化学品物料性质设置不同的堆放平台、分区堆存。库房周围设置废液收集沟槽。

③化学品库、实验室化学试剂库房和实验室剧毒品试剂库房安装有视频监控系统。

④制定有化学品库、实验室化学试剂库房和实验室剧毒品试剂库房管理规定，其中剧毒品试剂库房实行双人双锁管理。

### （2）危险化学品储存安全防范措施

①化学品库、实验室化学试剂库房、实验室剧毒品试剂库房采取防火、防爆、防静电、防雷等措施，并设置有效的消防器材，配备适用的防毒面罩和防护用品。

②严格执行剧毒物品的“五双”管理（双人验收、双人保管、双人发货、双把锁、

双本帐）。如实记录剧毒品的入库、储存，实行双人收发、双人保管制度。并将储存剧毒化学品数量、地点以及管理人员的情况，报当地公安部门和负责危险化学品安全监督管理综合工作的部门。

③化学品库配备有专业知识的技术人员，库房及场所设专人管理，管理人员配备可靠的个人安全防护用品。

④原料入库时，严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏。入库后采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏等，及时处理。库房周围设置废液收集沟槽。

⑤危险化学品的车间、库房地面应进行防渗、防腐处理，周围设置废液收集沟槽。车间内温度、湿度应严格控制、经常检查，发现变化及时调整，并配备相应灭火器。

⑥为防止化学品库和危险废物暂存场物料泄漏进入雨水管网，对化学品库房和危险废物储存区设置有二次围堰，二次围堰排水接入废水处理系统，无雨水管网。一旦出现泄露事故可将泄露液回流至消防废水收集系统。

⑦装卸和使用危险化学品时，操作人员应根据危险性，穿戴相应的防护用品。装卸区设置有二次围堰，在装卸、使用危险化学品的过程中，泄漏或渗漏的包装容器不会进入雨水管网，应急响应人员可有充足时间将泄漏物处置。

⑧对储运管理人员和技术人员进行有关法律、法规、规章和安全知识、专业技术、职业卫生防护和应急救援知识的培训，并经考核合格，才可上岗作业。

⑨严格按照相关防火防爆设计要求和危险物存贮设计要求进行施工，并配置相关防护工程设施；主要岗位应设防毒面具、氧气呼吸器等个人防护用具。

⑩对易燃液体储存应远离明火、热源、氧化剂和氧化性酸类，具备阴凉和通风条件；具有防泄监控和泄露物收集后安全处置措施；对泄露物料应使用临时抽吸系统尽快收集，减少蒸发量或引起爆炸和着火机会，一旦发生火灾、爆炸，尽快使用已有消防设施予以扑救，并疏散周围非急救人员，远离事故区。

⑪具有危险和有害因素的车间、储存库，设计有可靠的监测仪器、仪表，并有自动报警和自动连锁系统。

⑫加强对危化品供应商的环境管理，在服务协议中要明确包装、运输和装卸等过程中的安全要求及环保要求。

⑬设明显警示标志，并建立严格的值班保卫制度，防止人为蓄意破坏。

⑭制定应急操作规程，详细说明发生事故时应采取的抢险操作步骤，规定抢修进

度，限制事故影响。对重要的仪器设备应有完善的检查和维护记录；对操作人员要定期进行防火安全教育和应急演练，提高员工安全意识，提高识别异常状态的事故处置能力。

⑮在化学品库房外设有避雷针、摄像头、消防装备、防护用具、堵漏设备；库内设置防爆灯、监控摄像头、导流槽、排风扇等。

⑯委托有资质危险品运输公司承担企业危险化学品的运输工作。

⑰厂区消防柴油装卸区、化学品库、危废库内危险化学品、危险废物在装卸车及搬运过程中提供有防泄漏的措施，如隔离围堰，雨水闸板阀。

### （3）火灾爆炸事故预防措施

①电气设备具有国家指定机构的安全认证标志；电气装置的选型、设计、施工、安装、验收应符合有关规范、标准的规定；配电设备、线路定期检查、检修、保养；保持足够的安全距离；所有电气设备均应采取相应的措施以防止人体直接、间接触电；定期对员工进行电气安全教育。

②实行动火作业许可制度，严禁违规动火；易燃易爆物品储存、使用场所严禁吸烟，严禁携带火种、穿带钉鞋进入爆炸危险区域；严禁使用打火花工具敲打、撞击易燃易爆物体容器。

③制定了危险化学品安全管理规定，加强危险化学品的贮存、使用及运输管理，完善通风、防泄漏、防静电等安全设施；按照标准、规范配备消防设施和急救器材，落实责任人。

### （4）对水环境风险防范措施

①化学品库、实验室化学试剂库房、实验室剧毒品试剂库等地面应按要求硬化，满足地基承载力及防渗要求。

②化学品库、实验室化学试剂库房、实验室剧毒品试剂库库内不兼容的化学品设置有二次围堰及分隔，禁止危险品混存。

③厂区内在高架仓库、化学品库、危废库各设消防废水收集系统，其中高架仓库消防废水产生量  $1418.22\text{m}^3$ ，目前实际将高架仓库挖深  $1\text{m}$  作为地下消防废水收集系统，容积  $1765.7\text{m}^3$ 。化学品库、危废库设专用消防废水收集系统，并安装截排水阀，容量可收集  $30\text{min}$  的消防事故水量。

### （5）废气超标排放预防措施

①制定严格的废气净化处理操作规程，严格按操作规程进行运行控制；定期对废

气处理设施进行预防性检修；一旦设备故障，要求立即通知车间停止生产，组织人员对废气处理设备抢修，直至恢复原定功能；设置专人对车间废气处理设备进行维修和保养。

②公司建立了有效的环境安全隐患排查机制，要求发现泄漏及时采取措施，不带病运行，提高设备的安全可靠性。

③公司制定了年度监测计划，定期监测排放污染物浓度。

### 7.3.2 应急物资与装备

经调查，企业已经配备了必要的应急物资和应急设备；设置由兼职人员组成的应急救援队伍。本公司现有物资及装备见 7.3.2-1。

表 7.3.2-1 应急物资与装备

火灾救援应急设备			
设备名称	储存区域	储存数量	状态
消防过滤式综合防毒面具	应急响应站	6 具	良好
消防员灭火防护服	应急响应站	3 套	良好
消防员灭火消防靴	应急响应站	3 套	良好
消防头盔	应急响应站	3 具	良好
消防腰斧	应急响应站	6 把	良好
佩戴式防爆照明灯	应急响应站	6 个	良好
消防水带	应急响应站	2 条	良好
水枪	应急响应站	1 只	良好
微型消防站物品柜	应急响应站	1 个	良好
消防手套	应急响应站	3 双	良好
消防安全腰带	应急响应站	3 条	良好
化学品泄漏应急处置设备清单			
设备名称	储存区域	储存数量	状态
Pig Spill Kit	应急响应站、生产区	12 套	良好
防化服	应急响应站、生产区	20 套	良好
丁腈手套	应急响应站、生产区	8 双	良好

全面罩&粉尘滤棉&滤罐	应急响应站、生产区	8 个	良好
高筒 PVC 防化靴	应急响应站、生产区	8 双	良好
扫帚&簸箕	应急响应站、生产区	4 套	良好
危废收集袋	应急响应站、生产区	8 个	良好
危废标签	应急响应站、生产区	8 个	良好
<b>应急药品清单</b>			
<b>物品</b>	<b>医药箱内物品</b>	<b>放置位置</b>	<b>数量</b>
急救箱	医用酒精(1 瓶), 生理盐水(1 瓶), 棉签(1 瓶), 胶布(1 卷), 绷带(2 卷), 纱布片, 剪刀(1 把), 镊子(1 个), 手套(2 付), 眼镜(2 套), 鞋套(2 套), 口对口呼吸膜(2 个), 冰袋(2 个), 三角巾(2 包), 骨折夹板(2 个), 创可贴(1 盒), 手电筒(1 个), 医疗垃圾袋(1 个)	生产线 1 楼 Reliability room (VIP 更衣室)	1
		2 楼固体 01-2142 室	1
		02-2409 工具间	1
		生产线 3 楼称量	1
		库房 03-1110 室	1
		CUB 05-1105 室	1
		QC 化学实验室 07-1702 室	1
		北门门卫室	1
		西门门卫室	1
餐厅	1		
AED	心肺复苏	餐厅等区域	3 个
担架	转运	医务室	3 个

2019 年 9 月 6 日, 西安杨森制药有限公司组织了 1 次关于“化学品和危险废物泄漏的应急现场演练”, 主要参加成员为 FM、EHS 及应急小组相关人员, 通过此次演练, 将发现问题及时整改, 并形成应急演练总结。

本公司应急物质及演练现场图见图 7.3.2-1。



应急相应站



应急演练

图 7.3.2-1 应急物质及演练图

## 7.4 厂区防渗措施

2015年4月15日,西安杨森制药有限公司委托陕西环保集团生态建设管理有限公司承担西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目环境监理工作,并于2019年9月编制完成了《西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目环境监理报告》。由于验收期间,厂区主体工程及环保设施均已到位,根据《西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目环境监理报告》显示,项目厂区防渗措施分为三个级别,并对应三个防治区,即非污染防治区、一般污染防治区、重点污染防治区。分区防渗情况见表7.4-1。

表 7.4-1 分区防渗情况一览表

类别	构筑物	防渗工程
非污染防治区	行政办公楼、休息室、绿化区	本项目采用防渗混凝土对行政办公楼、休息室地坪进行硬化处理。景观池地面已铺设防渗膜，池体采用防渗钢筋混凝土硬化处理。
重点污染防治区	废水处理站	本项目对各水池进行三合土层整平夯实后，采用防渗钢筋混凝土硬化处理，池体内表面涂刷 1.5 厚水泥基渗透结晶型防水涂料，渗透系数不大于 10~10cm/s，并铺设 1.2mm×2 三元乙丙橡胶防水卷材。
	化学品库	本项目化学品库及危废库采用防渗混凝土，地面涂刷水泥基渗透结晶型防渗涂料，并涂刷 Sikafloor®-CureHard Pro 渗透型液体硬化剂，提高地面的硬度和耐磨性及抗渗性和耐油污性，并在化学品及危废库地面四周设置围堰和常闭控制阀。
	危废库	
	埋地管道	本项目供排水管网采用双壁管。
一般污染防治区	固体制剂制造及包装车间	本项目对一般污染防治区采用三合土层整平夯实后对地面进行硬化处理。
	非固体制剂制造及包装车间	
	精麻药品分装车间	
	动力厂房	
	泵房	
	低架仓库	
	高架仓库	

根据《西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目环境监理报告》显示：本项目危废库采用防渗混凝土，地面涂刷水泥基渗透结晶型防渗涂料，并涂刷 Sikafloor®-CureHard Pro 渗透型液体硬化剂，提高地面的硬度和耐磨性及抗渗性和耐油污性。危废库地面设置废液收集沟槽（可收集 30min 的消防事故水量）和厂区废水管网连接（设置常闭控制阀），避免泄漏的危废直接排入环境中。当发生危废泄漏时，泄漏的危废可暂存在收集槽内，经过应急处置后的泄漏危废交由有资质危废单位进行处置，后期清洗场地等产生的清洗废水通过厂区废水管网排入废水处理站内处理达标后排放；污水处理站各池体及污泥压缩间均已做防渗硬化处理，并设置排水槽，污泥暂存产生的少量渗液和房间清洗废水通过排水槽进入污水处理站进口进行处置。

## 8 结论及建议

西安杨森制药有限公司强生供应链生产基地项目属于单纯药品分装、复配制药项目，厂区不涉及原料药的加工生产，产品由西药固体、非固体制剂及精麻药品（仅分装）三大类药品构成，主要建设固体和非固体制剂生产厂房、行政办公楼及实验室、化学品库及公辅设施站房等，项目厂区占地面积 135566m<sup>2</sup>，绿化面积 72271m<sup>2</sup>，配套主要生产设备 126 台，公辅设备 158 台，共计 284 台，建设固体和非固体制剂等药品生产线。

### 8.1 调查结果

本项目固体废物主要分为一般工业固废、危险废物和生活垃圾。

本项目厂区内建有 1 座无害废弃物库。产生的一般工业固废分类收集储存，生活垃圾按照《西安市生活垃圾分类管理办法》分类收集。可回收、可利用一般工业固废和生活垃圾交由陕西诚泽环保科技有限公司进行定期拉运回收利用，其它不可回收利用的一般工业固废交由陕西明宇物业管理有限公司进行定期拉运，生活垃圾交由陕西明宇物业管理有限公司进行定期拉运，厨余垃圾交由西安环科废油脂利用有限公司进行定期拉运处置。

本项目厂区内建有 1 座危废库。本项目产生的危险废物采用蓝袋子/吨袋/收集桶/原包装等包装后放至危废库暂存，其中污泥按照危废处置，暂存于废水处理站污泥压滤间；医务室和微生物实验室产生的感染性废物，经过厂内微生物实验室灭菌处理后，按照危险废物处置，暂存于危废库。厂区内产生的危险废物分别交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司、西安尧柏环保科技工程有限公司和陕西九州再生资源有限公司进行定期拉运处置。危废库按照《危险废物贮存污染控制标准》进行建设门口设立危险废物标志，危废库内根据危险废物性质进行分区堆放，设置围堰，消防设施及导流槽。

### 8.2 环境管理检查结论

西安杨森制药有限公司设有安全环保部，专职负责公司安全、环境保护与管理、职业安全健康等工作，并设有环保专职管理人员、污水处理、工艺除尘装置的专职技术人员，同时在各生产车间、班组设有兼职安全环保员，有专人负责厂区绿化。

西安杨森制药有限公司依据 ISO14001:2015, OHSAS18001:2007 和强生公司 EHS

政策标准、杨森制药供应链组织以及适用的法律法规等相关要求建立有 EHS 管理体系，也建立了体系运行所依据的相应 EHS 程序文件、职业健康安全环境管理手册。针对固废管理，制定有危险废弃物管理程序。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及法律法规，西安杨森制药有限公司结合企业实际情况，制定《危险废物（非药品）销毁单》、《危险废物储存库待销毁废物入/出库登记表》、《化学品安全环境检查表》和《一般废物储存库出入库记录》等。

该项目配套建设的环保设施、危废暂存间和一般废物暂存库已按设计要求完成，并投入使用。验收监测期间，各项环保设施、危废暂存间和一般废物暂存库基本能够与主体工程同步运行，各设备运行状况良好，设备运行管理基本规范，运行记录较为完善。

2019年5月，西安杨森制药有限公司编制完成了本公司《西安杨森制药有限公司突发环境事件应急预案》，并通过专家审查和备案（备案编号：GXHB-2019-014-L）。

### 8.3 总结论

本项目在建设期间履行了环境影响的审批手续，从项目立项、环境影响评价、环境影响评价审批、设计、施工各项环保审批手续及有关资料齐全。环评及环评批复和变动报告中要求建设的环保设施和采取的环保措施基本落实到位。经过验收调查表明，本项目固体废物均得到妥善处置，因此，建议西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目（固体废物污染防治部分）通过环保验收。

### 8.4 建议

（1）危险废物按照危险废物规范化管理指标体系实施管理；依法执行固体废物申报登记制度。

（2）加强一般固体废物临时堆放场管理，应严格按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》的要求进行建设和使用，做好堆放场防雨、防风、防渗、防漏等措施。

（3）进一步细化完善环境风险事故应急预案，严格执行预先制定的环境事故应急风险防范措施，定期进行突发环境污染事故的演练，对运行中存在的问题应早发现早解决，避免污染事故的发生。

## 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：西安杨森制药有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		西安杨森制药有限公司强生供应链西安生产基地建设项目（固体废物防治部分）				项目代码		/		建设地点		西安市高新技术产业开发区草堂科技产业基地			
	行业类别（分类管理名录）		C2720 化学药品制剂制造				建设性质		■ 新建 □ 改扩建 □ 技术改造		项目厂区中心经度/纬度		北纬 34° 1' 40" 东经 108° 41' 12"			
	设计生产能力		/				实际生产能力		/		环评单位		中国地质调查局西安地质调查中心			
	环评文件审批机关		陕西省环保厅				审批文号		陕环批复〔2014〕419号		环评文件类型		报告书			
	开工日期		2015年4月				竣工日期		2017年2月		排污许可证申领时间		/			
	环保设施设计单位		/				环保设施施工单位		/		本工程排污许可证编号		/			
	验收单位		西安杨森制药有限公司				环保设施监测单位		陕西正为环境检测有限公司		验收监测时工况		正常			
	投资总概算（万元）		178600				环保投资总概算（万元）		3592		所占比例（%）		2.0			
	实际总投资（万元）		245000				实际环保投资（万元）		8182.52		所占比例（%）		3.4			
	废水治理（万元）		2147	废气治理（万元）	1610	噪声治理（万元）	1000	固体废物治理（万元）	1189.8		绿化及生态（万元）		500	其他（万元）	1726.72	
新增废水处理设施能力		/				新增废气处理设施能力		/		年平均工作时		8160				
运营单位		西安杨森制药有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91610000623100825C		验收时间		2019年12月				
污染物排放总量控制（工业建设项目详填）	污染物		原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)		
	废水		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	化学需氧量		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	氨氮		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	石油类		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	废气		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	二氧化硫		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	烟尘		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	工业粉尘		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	氮氧化物		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	工业固体废物		-	-	-	909	909	0	-	-	-	-	-	-		
	与项目有关的其他特征污染物		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。

3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升



## 附件

- 1、环评批复
- 2、危废处置协议
- 3、危废处置单位资质
- 4、一般工业固废和生活垃圾处置协议
- 5、应急预案备案表
- 6、环境监理报告
- 7、环评变动报告
- 8、突发事件应急演练总结
- 9、危险废弃物管理程序
- 10、危废转移联单
- 11、西安市生态环境局《关于西安杨森制药有限公司土壤环境质量状况意见的函》
- 12、原址场地移交证明

## 附图

- 1、项目地理位置图
- 2、厂区平面图
- 3、四邻关系图