

建设项目竣工环境保护 验收监测报告

报告编号：HJ21111001

项目名称： 成都长青制药有限公司国家药品
生产质量管理规范技术升级改造项目

委托单位： 成都长青制药有限公司

四川环科检测技术有限公司

2022 年 5 月

建设单位法人代表： 章 凡 （签字）

编制单位法人代表： 刘 鑫 （签字）

项 目 负 责 人：

报 告 编 写 人：

建设单位通讯资料

地址：成都市龙泉驿区经济技术开
发区雅士路 33 号

联系人：杨总

电话：18030500270

编制单位通讯资料

地址：成都市青羊区同诚路 8 号

联系人：邓凤玲

联系电话：13408473230；028-61986682

目 录

1、项目概况	1
2、验收监测依据	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	3
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定	3
3、建设项目工程概况	4
3.1 地理位置及平面布置	4
3.2 工程建设基本情况	5
3.3 主要原辅料用量情况	9
3.4 主要设备	11
3.5 项目总水量平衡及蒸汽平衡	14
3.6 生产工艺简介	16
3.7 项目变动情况	35
4、环境保护设施	40
4.1 污染物治理/处置设施	40
4.2 其他环境保护设施	49
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	52
5、环境影响评价结论及环评批复要求	57
5.1 环境影响评价主要结论、建议	57
5.2 审批部门审批决定	60
6、验收监测评价标准	66
7、验收监测内容	69
7.1 废水监测内容	69
7.2 废气监测内容	69
7.3 厂界噪声监测内容	71
8、监测分析方法及质量保证措施	72
8.1 监测分析方法	72
8.2 监测人员能力	73
8.3 监测质量控制和质量保证	73
8.4 监测报告审核	74

9、监测结果及评价	75
9.1 监测期间工况条件	75
9.2 污染物排放监测结果及评价	75
9.3 污染物排放总量核算	80
10、环境管理检查结果	81
10.1 环境管理检查	81
11、公众意见调查结果	82
11.1 调查目的	82
11.2 调查范围和方法	82
11.3 调查内容及结果	82
12、验收结论与建议	84
12.1 结论	84
12.2 建议	85

附表

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

附件

- 附件 1 验收委托书
- 附件 2 项目环境影响报告书的批复
- 附件 3 企业投资项目备案通知书及有效期延期的批复
- 附件 4 企业营业执照
- 附件 5 用地文件
- 附件 6 项目执行标准的通知
- 附件 7 排污许可证
- 附件 8 危险废物处理协议
- 附件 9 药渣处理协议
- 附件 10 突发环境事故应急预案备案表
- 附件 11 公众意见调查表
- 附件 12 项目验收工况记录
- 附件 13 验收监测报告
- 附件 14 项目提取罐、浓缩器使用说明书

附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目总平面布置图
- 附图 3 项目外环境关系
- 附图 4 监测布点示意图
- 附图 5 环保设施图片

1、项目概况

长青制药的前身是成都世纪华洋制药有限公司（以下简称世纪华洋），世纪华洋于 2004 年完成了“世纪华洋”公司生产用房项目的环境影响报告表，并于 2004 年 7 月取得了项目环评批复（龙环建[2004]复字第 31 号），于 2005 年进行了项目竣工环保验收（环验[2005]3 号）。

世纪华洋制药由于生产经营及债务纠纷，于 2007 年 5 月进行了成都世纪华洋制药有限公司“土地、厂房、机器设备”的拍卖，买受人为汤玉清，汤玉清为成都长青制药有限公司原法人代表（现任法人代表为章凡，详见附件营业执照），全面接手成都世纪华洋制药有限公司“土地、厂房、机器设备”，并开始重新正式投产，生产设备、产品、产量均不发生变化。

目前，由于设备老化及企业自身发展的需要，长青制药根据集团发展战略和公司自身发展规划，为提高公司的生产能力和生产设施水平，进一步提高自动化水平，提高公司产品质量，软硬件设施达到同行业国内先进水平，使公司的发展更符合国家医药行业的战略产业导向，为此，成都长青制药有限公司决定对本厂实施技改，即 GMP 技术升级改造，成都市龙泉驿区发展改革和经济信息化局于 2014 年 9 月 12 日对本项目下达了备案通知（龙发改工技改备案[2014]15 号）。2016 年 1 月 30 日成都市龙泉驿区科技和经济信息化局同意对本项目进行延期（龙科经技改审函[2016]3 号），2017 年 3 月 3 日成都市龙泉驿区科技和经济信息化局同意再次对本项目进行延期（龙科经技改审函[2017]2 号）。2017 年 6 月由北京国寰环境技术有限责任公司编制完成了《成都长青制药有限公司国家药品生产质量管理规范技术升级改造项目环境影响报告书》，并于 2017 年 8 月 9 日取得成都市环境保护局《关于成都长青制药有限公司国家药品生产质量管理规范技术升级改造项目环境影响报告书的审查批复》（成环建评[2017]200 号），同意本项目建设，提出了建设该项目需执行的环保制度。

根据现场踏勘及资料收集，因市场及投资原因，企业未建设注射用奥沙利铂生产线，因此本次验收不包括注射用奥沙利铂生产线，若企业后期的销售市场和发展前景达到预期，再另行补办该生产线的验收手续。目前，该项目其他主体工程 and 环保设施已建设完成，且运行正常，具备验收监测条件。

四川环科检测技术有限公司受成都长青制药有限公司的委托，对国家药品生产质量管理规范技术升级改造项目进行竣工环境保护验收监测。根据《中华人民共和国环境保护法》及其相关的法律、法规的规定和要求，2021 年 11 月四川环科检测技术有限公司派员前往现场进行资料收集和现场踏勘后，编制了验收监测

方案。以方案为依据，公司于 2021 年 12 月 07 日至 10 日派员前往现场进行了验收监测，在此基础上编制了本次验收监测报告。

本次验收监测对象包括：

成都长青制药有限公司国家药品生产质量管理规范技术升级改造项目主体工程、辅助及公用工程、环保工程及环境影响报告书和批复规定的各项环境保护措施。（详见表 3.1-2）。

本次验收监测主要内容：

- （1）废水排放监测；
- （2）废气排放监测；
- （3）厂界环境噪声排放监测；
- （4）固体废弃物处置情况检查；
- （5）风险事故防范与应急措施检查；
- （6）项目周边公众意见调查；
- （7）环境管理检查。

2、验收监测依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1)《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号, 2017.10.1);
- (2)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号, 2017.11.20);
- (4)《关于建设项目竣工环境保护验收适用标准有关问题的复函》(国家环境保护总局, 环函[2002]222 号, 2002.8.21.);
- (5)《关于认真做好建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》(四川省环境保护局, 川环发[2003]001 号, 2003.1.7);
- (6)《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(国家环保部环发[2012]77 号, 2012.7.3);
- (7)《关于进一步加强建设项目竣工环境保护验收监测(调查)工作的通知》(四川省环境保护局, 川环发[2006]61 号, 2006.6.6);
- (8)《四川省环境保护厅办公室关于继续开展建设项目竣工环境保护验收(噪声和固体废物)工作的通知》(四川省环境保护厅, 2018.3.2);

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (9)《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);
- (10)《建设项目竣工环境保护验收技术规范----制药》(环境保护部, HJ 792-2016, 2016.7.1);

2.3 建设项目环境影响报告书(表)及其审批部门审批决定

- (9)《企业投资项目备案通知书》(龙发改工技改备案[2014]15 号)、(龙科经技改审函[2016]3 号)、(龙科经技改审函[2017]2 号);
- (10)《成都长青制药有限公司国家药品生产质量管理规范技术升级改造项目环境影响报告书》(北京国寰环境技术有限责任公司, 2017.6);
- (11)《关于成都长青制药有限公司国家药品生产质量管理规范技术升级改造项目环境影响报告书的审查批复》(成都市环境保护局, 成环建评[2017]200 号, 2017.8.9);
- (12)《龙泉驿区环境保护局关于成都长青制药有限公司 GMP 技术改造项目执行环境标准批复》(龙环建[2014]289 号);

3、建设项目工程概况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 地理位置及外环境关系

本项目位于成都市龙泉驿区经济技术开发区雅士路 33 号，项目北面紧临雅士路，北面 20m（相隔雅士路）为成都广乐机械厂和广乐食品厂，北面 135m（相隔雅士路）为成都兴宇精密铸造有限公司，北面 263m 为成都晶华光电科技股份有限公司；项目西北面 152m（相隔雅士路）为成都巨龙新材料有限公司，西北面 216m 为成都欣达仓储配送中心；项目西面紧临成都亨通光通信有限公司，西面 115m 为成都市晨晖弹簧制造有限公司；项目西南面紧邻四川格力销售公司；项目南面紧临成都长迪传感技术公司，南面 115m 为四川省绿丹种业公司和陕西省三泰建设集团总公司，南面 200m 为山水时尚酒店；项目东南面 80m 为国一剑桥丽景小区；项目东面 20m 处为成环路，东面 70m（相隔成环路）为雅竹苑小区；项目东北面 85m 为天盛花苑小区；

项目外环境简单关系简单，周边以工业园区项目为主，详见附图 1 地理位置图和附图 3 外环境关系图及下表。

表 3.1-1 厂址外环境关系表

序号	名 称	距厂界方位及距离	备 注
1	雅士路	北面，紧邻	园区道路
2	成都广乐机械厂	北面，20m	园区企业（机械）
3	广乐食品厂	北面，20m	园区企业（食品）
4	成都兴宇精密铸造有限公司	北面，135m	园区企业（金属铸造）
5	成都晶华光电科技股份有限公司	北面，263m	园区企业（光学产品）
6	成都巨龙新材料有限公司	西北面，152m	园区企业（新材料）
7	成都欣达仓储配送中心	西北面，216m	园区企业（物流）
8	成都亨通光通信有限公司	西面，紧邻	园区企业（通信）
9	成都市晨晖弹簧制造有限公司	西面，115m	园区企业（机械）
10	四川格力销售公司	西南面，紧邻	园区企业（电器销售）
11	成都长迪传感技术公司	南面，紧邻	园区企业（电子）
12	四川省绿丹种业公司	南面，115m	园区企业（农业公司）
13	陕西省三泰建设集团总公司	南面，115m	园区企业（建筑公司）
14	山水时尚酒店	南面，200m	酒店
15	国一剑桥丽景小区	东南面，80m	小区
16	成环路	东面，20m	城市快速路
17	雅竹苑小区	东面，70m	小区
18	天盛花苑小区	东北面，85m	小区
19	柏河镇	东面，1.5km	场镇

20	成都绕城高速	西面，7.6km	道路
21	经开区南六路	南面，5.5km	园区道路边界

3.1.2 项目平面布置

平面布置：项目厂区布置为矩形，东西长约 139m，南北宽约 95m（占地约 19.85 亩）。厂区由综合制剂车间（本次技改车间）、原料药及冻干车间、提取车间、公用工程及生产生活辅助设施等几个部分组成。项目平面布置见附图 2。

综合制剂车间位于厂区南部；原料药及冻干车间位于厂区中部；污水处理站为地埋式，位于厂区的西南面；中药提取车间位于厂区的东北面。全厂平面布置在满足工艺流程通顺、管线短捷的前提下，充分考虑、地形、风向及物料流向等因素。

平面布置考虑满足生产工艺要求，确保工艺生产流程顺直，物料管线短捷，减少投资；满足水、电、气等公用工程外线接入条件；及最大限度地有利于环境保护工作的开展。总体而言，项目总图对外环境无明显影响，项目平面布置从环保角度合理。

3.2 工程建设基本情况

建设单位：成都长青制药有限公司。

建设项目名称：国家药品生产质量管理规范技术升级改造项目。

项目建设性质：技改。

建设地点：成都市龙泉驿区经济技术开发区雅士路 33 号。

建设投资：本项目实际总投资 2500 万元，环保投资 291 万元，占总投资的 11.64%。

劳动定员：项目原计划定员 120 人，实际劳动定员 100 人。

生产制度：生产制度生产车间为三班制，管理人员白班，技术人员值班制。项目年生产时间为 340 天。

3.2.1 建设规模

对综合制剂车间进行适应性改造，利用原有综合制剂车间（为混凝土框架结构厂房层高 5m，共 3F），按照新版 GMP 要求进行改造，即《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）的要求进行改造，改造以后的产品包括新增的片剂（碳酸氢钠片）、散剂（小儿贝诺酯散）、颗粒剂（二丁颗粒），及改造后的生产线的相应产品肿瘤注射剂（即注射用奥沙利铂）、丸剂（天麻壮骨丸）、原料（奥沙利铂原料药产量不变）、糖浆剂（复方甘草氯化铵糖浆，与口服液共用生产线）、口服溶液剂（复方三维亚铁口服液）。

根据现场踏勘及资料收集，因市场及投资原因，企业未建设注射用奥沙利铂生产线，因此本次验收不包括注射用奥沙利铂生产线，若企业后期的销售市场和发展前景达到预期，再另行补办该生产线的验收手续。

本项目产品规模见表 3.2-1。

表 3.2-1 项目产品规模表

序号	产品名称	产品形态	产品规格	环评设计产量及规模	实际产量及规模
1	奥沙利铂	白色结晶粉末	棕色瓶装	5kg/a	未建设
2	注射用奥沙利铂	针剂	25mg/支	70 万支	未建设
3	天麻壮骨丸	丸剂	0.17g/丸 30 丸/2 版/200 盒/件	244.8t/a	244.8t/a
				2400 万盒 200 盒/件，12 万件*	2400 万盒 200 盒/件，12 万件*
4	复方三维亚铁口服液	口服液	72 瓶/箱 100ml/瓶	714 t/a	714 t/a
				625 万瓶	625 万瓶
5	复方甘草氯化铵糖浆	糖浆剂	12 瓶/6 盒/件 100ml/瓶	714 t/a	714 t/a
				625 万瓶	625 万瓶
6	二丁颗粒	颗粒	20g/袋 10 袋/盒*30 盒/箱	720t/a	720t/a
				3600 万袋	3600 万袋
7	小儿贝诺酯散	颗粒	0.2g/袋 10 包/300 盒/件	57.6t/a	57.6t/a
				28800 万袋	28800 万袋
8	碳酸氢钠片	片剂	0.3g/片 30 片/100 瓶/件	12.75t/a	12.75t/a
				142 万瓶	142 万瓶

(*说明：天麻壮骨丸一共12万件，其中，特殊销售约875件，特殊销售的天麻壮骨丸仅是指在包装上有变化，即海外销售或者特供药品的包装区别于普通包装)

3.2.2 建设内容

对原有厂房进行适应性改造，购置 4T 锅炉、冻干机、纯化水系统、净化系统、动态监控系统、自动分装系统等设备 16 台（套），新增片剂、散剂、颗粒剂 3 条生产线，丸剂、原料、糖浆剂、口服溶液剂、质检 5 条生产线，项目总投资 4800 万元。

改造的重点是，对综合制剂车间进行适应性改造，利用原有综合制剂车间（为混凝土框架结构厂房层高 5 m，共 3F），按照新版 GMP 要求，即《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）的要求进行改造，改造以后的产品包括新增的片剂（碳酸氢钠片）、散剂（小儿贝诺酯散）、颗粒剂（二丁颗粒），及改造后的生产线的相应产品肿瘤注射剂（即注射用奥沙利铂）、丸剂（天麻壮骨丸）、原料（奥沙利铂

原料药产量不变)、糖浆剂(复方甘草氯化铵糖浆,与口服液共用生产线)、口服溶液剂(复方三维亚铁口服液)。项目组成及主要环境问题见表 3.2-2。

表 3.2-2 项目组成及主要环境问题对照表

工程分类	项目名称	环评建设内容及规模	实际建设内容及规模	主要环境问题	备注
主体工程	生产厂房	前处理车间: 1FH=5.15m 面积: 415m ² 主要进行药材的前处理: 拣选、洗药、切制、炒制、干燥、粉碎、过筛等过程。	为实现废气统一收集治理, 前处理粉碎工序移至制剂车间中的颗粒剂车间, 其他与环评一致	粉尘、含药废气及药材异味、生产废水、设备噪声、固体废物、浓缩冷凝水、一般工业固体废物、设备清洗水、反应废液。	利旧不变
		提取车间: 1F, H=5.15m 面积: 93m ² , 为水提工序: 天麻壮骨丸的部分原材料的提取、和二丁颗粒中药的提取。	与环评一致		技改
		丸剂、颗粒剂生产车间: 综合车间 2F (左), 面积: 1100m ² 。 颗粒剂生产线一条, 丸剂生产线三条 (一条位于综合车间 2F (左), 两条位于丸剂车间 2F、3F)。	丸剂生产线移至综合车间 2F, 其他与环评一致		GMP 车间技改, 位于综合制剂车间 2F
		片剂、散剂车间: 综合车间 2F (中), 面积: 465m ² , 片剂生产线一条, 散剂生产线一条。	与环评一致		
		口服液车间: 综合车间 2F (右) 面积: 375m ² , 复方三维亚铁口服液生产线一条, 复方甘草氯化铵糖浆 (与口服液生产线共线)。	与环评一致		
		原料药及冻干车间: 1F, H=7.2m 面积: 2100m ² , 5kg/a 奥沙利铂原料药生产线 (为原有项目内容, 详见附件中原项目环评批复及验收文件); 此外, 车间左上角设置有危废暂存间 (12m ²)。	未建设该生产线		利旧不变
公辅工程	供电	由园区接入	与环评一致	/	利旧
	供水	园区管网供给, 80m ³ /h	与环评一致	设备噪声	利旧
	供汽	已建 2t/h 燃气锅炉一台, 新增 4 t/h 燃气锅炉一台 (其中 2t/h 作为备用, 一用一备)	未增设 4 t/h 燃气锅炉	锅炉废气、锅炉排污水; 噪声	/
	纯水站	32 m ² , 位于综合制剂车间 1F (左上角)	与环评一致	设备噪声、废水	原址改建
	循环水系统	补水箱 2 个、水泵、冷却塔 2 个, 冷却水泵 4 个, 100 m ³ /h	与环评一致	设备噪声、循环排污水等	改建
	空气净化系统	集中式空调系统, 初效、中效、高效三级过滤满足《药品生产质量管理规范》(2010 修订) GMP 标准	与环评一致	设备噪声	新建

	空压站	自制工业空气	与环评一致	设备噪声	利旧
	化水站	过滤、离子交换树脂处理	与环评一致	树脂再生排水	利旧
	冷冻站	冷水机 1 台，冷冻水泵 2 个，控制柜 1 台	与环评一致	设备噪声、 泄漏风险	利旧
储运工程	中药材库	235m ² ，位于综合制剂车间 1F 左部	与环评一致	/	改建
	成品库	700m ² ，位于厂区中部	与环评一致	/	利旧
	危化品库	面积 22 m ²	与环评一致	燃爆、泄漏 风险隐患、 无组织排放	利旧
	中药渣库	面积 30 m ² ，位于提取车间外的左下方，便于收渣	面积 5m ² ，位于提取车间外东南侧，其他与环评一致	异味、固废	新建
办公生活设施	办公	综合车间 1F（右），面积：1000m ²	与环评一致	生活污水、 生活垃圾	利旧
	生活设施	食堂、倒班宿舍、质检中心（综合车间 1F 中部）	与环评一致		
	厂区大门及门卫室	取消原 18m 宽厂区大门（靠雅仕路），新建 12m 宽厂区大门（靠成环路）	因不符合城市规划和安全要求，未更换厂区大门	/	改建
环保工程	废气治理	锅炉采用清洁能源天然气，烟气所含 SO ₂ 、NO _x 较低，采用低氮燃烧技术	与环评一致	烟气、噪声	新增
	废水处理	污水处理站规模 400m ³ /d，按废水特性分段处理。污水处理站主体工艺为“ 格栅+调节池+絮凝沉淀池+ABR 厌氧池+接触氧化池+沉淀池+清水池 ”	与环评一致	恶臭、废水 站污泥和浮渣	原址重建

3.2.3 原有工程及公辅设施情况

建设单位原有工程及公辅设施情况如下表。

表 3.2-3 建设单位原有工程及公辅设施情况表

工程名称	项目名称	建设内容及规模	主要环境问题	备注
主体工程	前处理及提取车间	中药材前处理水提生产线一条	废水、废气、废渣、噪声	保留
	综合制剂车间	丸剂生产线一条；口服液生产线一条	废水、粉尘、废渣、噪声	改建
	原料药及冻干车间	原料药生线产一条；冻干粉针生产线一条	废水、粉尘、废液、废渣、噪声	保留
辅助工程	质量检测	/	废液、废试剂瓶	保留
	循环水系统	补水箱 2 个、水泵、冷却塔 2 个，冷却水泵 4 个，80 m ³ /h	设备噪声、循环排污水等	改建
	空压站	自制工业空气	设备噪声	保留

	冷冻站	冷水机 1 台, 冷冻水泵 2 个, 控制柜 1 台	设备噪声、泄漏风险	保留
	供 电	由园区接入	/	保留
	软水制备 纯水制备	软水制备位于锅炉房; 纯水站位于综合制剂车间 1F	设备噪声、废水	改建
公用工程	污水处理站	埋地式二级生化处理设施	恶臭、噪声 污泥	拆除
	配电房	/	噪声	保留
	锅炉房 (燃气锅炉)	位于厂区西北侧, 2t/h 燃气锅炉	锅炉废气、锅炉排污水; 噪声	保留
办公及生活设施	办公用房	位于综合制剂车间 1F	生活污水、生活垃圾	保留
	倒班宿舍、员工食堂	位于厂区北侧		
仓储	仓库	位于厂区中部车间内	/	保留

3.2.4 项目依托情况

本项目依托情况如下表。

表 3.2-4 项目依托情况一览表

序号	依托内容	可行性分析	变化情况
1	依托供水总管、配电设备、排口不变	废水利用原有接管位置进入市政管网	不变
2	锅炉房	锅炉房利旧, 项目厂区燃气锅炉的现有蒸汽供应能力为 2t/h, 本次技改项目拟建一台 4t/h 的燃气锅炉, 采用一用一备方式运行, 待新建锅炉完成后, 原 2t/h 锅炉将作为备用锅炉。	未购置 4t/h 燃气锅炉, 仍使用原 2t/h 锅炉, 并加装低氮燃烧装置
3	纯水站	原址改建, 位于综合制剂车间 1F 左上角, 处理能力由 1t/h 扩大到 4t/h	不变
4	冷冻站和压缩空气装置	利旧	不变
5	循环水系统	利用原有循环水系统, 并通过改建增大处理能力, 由处理能力由 80 m ³ /h 增加到 100m ³ /h	不变
6	通风和空调系统	综合制剂车间新建两套空调系统 (原有拆除)、冻干车间新建一套空调系统 (原有拆除)、原料药车间不涉及技改故不作变动	冻干车间生产线未建设
7	危化品库	由于技改项目涉及的危化品较少 (主要为乙醇), 且储量小, 因此可利用现有危化品库, 位于项目东南厂界处	不变
8	污水处理站	不利旧, 原址拆除后重建	不变

3.3 主要原辅料用量情况

项目所用原辅材料用量及能源消耗详见表 3.3-1; 主要动力消耗情况见表 3.3-2。

表 3.3-1 主要原辅材料及能源消耗一览表

产品	原料名称	设计年耗量 (t/a)	实际年耗量 (t/a)	来源	主要成分	规格	包装方式
天麻	豹骨粉	1.512	1.512	外购		10kg/袋	袋装

壮骨丸	鹿茸	1.512	1.512	外购		10kg/袋	袋装
	人参	1.512	1.512	中药饮片厂		10kg/袋	袋装
	细辛	1.512	1.512	中药饮片厂		10kg/袋	袋装
	天麻	3.168	3.168	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	川芎	3.168	3.168	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	防己	3.168	3.168	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	当归	3.168	3.168	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	防风	3.168	3.168	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	白芷	3.168	3.168	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	秦艽	6.408	6.408	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	藁本	6.408	6.408	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	羌活	6.408	6.408	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	老鹳草	12.744	12.744	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	独活	12.744	12.744	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	豨薟草	12.744	12.744	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	红毛五加皮	12.744	12.744	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	常春藤	12.744	12.744	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	桑枝	12.744	12.744	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	杜仲（盐炙）	12.744	12.744	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	药用炭	7.2	7.2	外购		10kg/袋	袋装
	滑石粉	8.4	8.4	外购	$\text{Mg}_3[\text{Si}_4\text{O}_{10}](\text{OH})_2$	10kg/袋	袋装
	淀粉	54	54	外购		25kg/袋	袋装
	阿拉伯胶	4.5	4.5	外购	豆科金合欢树的树干渗出物	10kg/袋	袋装
碳酸氢钠片	碳酸氢钠	12	12	外购	NaHCO_3	25kg/袋	袋装
	淀粉	5.280	5.280	外购		25kg/袋	袋装
	硬脂酸镁	3.120	3.120	外购	$\text{Mg}(\text{C}_{17}\text{H}_{35}\text{COO})_2$	10kg/袋	袋装
	羧甲淀粉钠	9.600	9.600	外购	(CMS-Na)	25kg/袋	袋装
	滑石粉	1.680	1.680	外购	$\text{Mg}_3[\text{Si}_4\text{O}_{10}](\text{OH})_2$	25kg/袋	袋装
二丁颗粒	紫花地丁	63	63	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	半边莲	63	63	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	蒲公英	63	63	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	板蓝根	63	63	中药饮片厂		25kg/袋	袋装
	蔗糖（辅料）	226.8	226.8	外购	$\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$	25kg/袋	袋装
小儿贝诺酯散	乳糖	50.4	50.4	外购	$\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$	25kg/袋	袋装
	贝诺酯	50.4	50.4	外购	$\text{C}_{17}\text{H}_{15}\text{NO}_5$	25kg/袋	袋装
	硬脂酸镁	1.26	1.26	外购	$\text{Mg}(\text{C}_{17}\text{H}_{35}\text{C})$	10kg/袋	袋装

					OO) ₂		
复方甘草氯化铵糖浆	氯化铵	18.750	18.750	外购	NH ₄ Cl	25kg/袋	袋装
	甘草流浸膏	21875L/a	21875L/a	外购		25kg/箱	袋装
	盐酸麻黄碱	0.3125	0.3125	外购	C ₁₀ H ₁₅ NO·HCl	500ml/瓶	塑料瓶装
	樟脑	0.05625	0.05625	外购		25kg/箱	袋装
	蔗糖	435.625	435.625	外购	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	25kg/袋	袋装
	羟苯乙酯	0.3125	0.3125	外购	C ₉ H ₁₀ O ₃	500g/瓶	瓶装
	95%乙醇	1875L	1875L	外购	CH ₃ CH ₂ OH	2L/桶	塑料桶装
复方三维亚铁口服液	硫酸亚铁	7.500	7.500	外购	FeSO ₄	25kg/袋	袋装
	硫酸铜	0.125	0.125	外购	CuSO ₄	10kg/袋	袋装
	维生素 B1	0.125	0.125	外购		500g/瓶	瓶装
	维生素 B6	0.125	0.125	外购		500g/瓶	瓶装
	维生素 B12	0.000125	0.000125	外购		50g/瓶	瓶装
	硫酸锌	0.270625	0.270625	外购	ZnSO ₄	25kg/袋	袋装
	羟苯乙酯	0.3125	0.3125	外购	C ₉ H ₁₀ O ₃	25kg/桶	桶装
	香兰素	0.625	0.625	外购		25kg/桶	桶装
	乙醇	625L/a	625L/a	外购	CH ₃ CH ₂ OH	2L/桶	塑料桶装
	桔子香精	625L/a	625L/a	外购		2L/桶	桶装
	盐酸赖氨酸	1.250	1.250	外购	C ₆ H ₁₅ ClIN ₂ O ₂	25kg/袋	袋装
	甜菊素	1.250	1.250	外购		25kg/袋	袋装
	枸橼酸	2.5	2.5	外购		25kg/袋	袋装
	蔗糖	187.5	187.5	外购	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	25kg/袋	袋装

表 3.3-2 项目主要动力消耗情况

名称	单位	设计年耗量	实际年耗量	备注
天然气	万 m ³ /a	228.48	163.2	由园区公用设施引入
电	万 kWh/a	600	450	
水	万 m ³ /a	17.884	17.8092	

3.4 主要设备

项目主要工艺设备见表 3.4-1。

表 3.4-1 主要工艺设备一览表

车间名称	序号	项目名称	单位	设计数量	实际数量	备注*
公用工程	1	纯化水 4T	套	1	1	新增
	2	锅炉及相关管网	台	1	1	新增

	3	冷水机组	台	1	1	利旧
	4	冷冻水泵	台	2	2	新增
	5	控制柜	台	1	1	新增
	6	冷却塔（前处理车间）	台	1	1	新增
	5	冷却塔（综合车间）	台	1	1	新增
	7	冷却水泵	台	4	4	新增
	8	控制柜	台	2	2	新增
	9	电子除垢	台	2	2	新增
	10	补水箱	台	2	2	新增
	11	载货电梯	台	1	1	新增
空调及送排风	1	组合式空调箱（前处理车间）	台	1	1	新增
	2	组合式空调箱（丸剂、颗粒剂车间）	台	1	1	新增
	3	组合式空调箱（片剂、散剂车间）	台	1	1	新增
	4	温湿度监控系统（综合车间 2F）	套	1	1	新增
	5	中效排风箱	台	2	2	新增
	6	臭氧消毒器（前处理）	台	1	1	新增
	7	臭氧消毒器（丸剂、颗粒剂车间）	台	1	1	新增
	8	臭氧消毒器（片剂、散剂车间）	台	1	1	新增
	9	换气扇安装	台	10	10	新增
	10	壁式轴流风机安装	台	6	6	新增
	11	排烟风机	台	4	4	新增
	12	舒适性空调	台	2	2	新增
提取前处理	1	提取罐	台	2	2	新增
	2	提取液储罐	台	2	2	新增
	3	双效蒸发浓缩器	台	1	1	新增
	4	贮罐	台	1	1	新增
	5	球形浓缩器	台	1	1	新增
	6	真空缓冲罐	台	1	1	新增
	7	真空泵	台	1	1	新增
	8	钢平台	台	1	1	新增
	9	真空刮板浓缩罐	台	1	1	新增
	10	离心机	台	1	1	新增
	11	切药机	台	1	1	利旧
	12	热风循环烘箱	台	1	1	新增

	13	万能粉碎机配无尘系统	台	2	2	新增
	14	振荡筛	台	2	2	新增
	15	整体式称量罩	台	1	1	新增
	16	传递窗	台	1	1	新增
	17	电动葫芦	台	1	1	新增
	18	射流真空泵系统	套	1	1	新增
	19	器具消毒干燥箱	台	1	1	新增
	20	炒药机	台	1	1	新增
	21	喷淋除尘器	台	1	1	新增
	22	二维混合机	台	1	1	新增
	23	水槽衣柜料桶工作台等	台			新增
	24	电子称	台	1	1	新增
	25	封口机	台	1	1	新增
颗粒剂、 丸剂车间	1	涡流式粉碎机	台	2	2	新增
	2	热风循环风箱	台	3	3	新增
	3	二维混合机	台	5	5	新增
	4	沸腾干燥制粒机	台	3	3	新增
	5	颗粒包装机	台	8	8	新增
	6	槽型混合机	台	2	2	新增
	7	双动力混合机	台	1	1	新增
	8	双层炼药机	台	4	4	新增
	9	制丸机	台	1	1	新增
	10	四锅抛光机	台	8	8	新增
	11	转笼干燥	台	2	2	新增
	12	动态丸粒滚动干燥机	台	4	4	新增
	13	送料爬坡机	台	4	4	新增
	14	5米平板输送机	台	2	2	新增
	15	荸荠包衣机	台	4	4	新增
	16	制浆锅	台	1	1	新增
	17	辊板式泡罩包装机	台	1	1	新增
	18	自动装盒机	套	2	2	新增
	19	枕式包装机	台	2	2	新增
	20	三维包装机	台	2	2	新增
	21	一步制粒机	台	2	2	新增

	22	旋震筛	台	2	2	新增
	23	颗粒定量封口机	台	1	1	新增
	24	真空进出料系统	套	1	1	新增
	25	清洗系统	套			新增
	26	物料输送系统	套			新增
	27	称量室	台			新增
	28	电子称	台			新增
	29	三维运动混合机	台			新增
片、散剂 车间	1	粉碎机	台	1	1	新增
	2	旋震筛	台	2	2	新增
	3	湿法制粒机	台	1	1	新增
	4	沸腾干燥机	台	1	1	新增
	5	压片机	台	1	1	新增
	6	包衣机	台	1	1	新增
	7	散剂定量包装机	台	1	1	新增
	8	称量间	台	1	1	新增
	9	电子称	台	1	1	新增
	10	天平	台	1	1	新增
	11	水槽衣柜料桶工作台等				新增
口服液车 间	1	300L 配液罐	台	1	1	新增
	2	灌旋联动线	套	1	1	新增
	3	自动理瓶机	台	1	1	新增
	4	灌装旋盖机	台	1	1	新增
	5	加杯机	台	1	1	新增
	6	贴标机	台	1	1	新增
	7	药液泵	台	1	1	新增
	8	清洗泵	台	1	1	新增

3.5 项目总水量平衡及蒸汽平衡

3.5.1 项目总水量平衡

本项目供水自工业园区管网，主要用水为生活用水、纯水系统用水、罐体清洗水、生产线补充用水、化水站补充用水、厂区循环水系统补充用水。其中生活用水量约 50L/人·d，因项目劳动定员 100 人，故生活用水总量为 5m³/d。项目纯水系统取水量为 3.9 m³/d；洗罐废水用水量为 32 m³/d；中药提取生产线用水量为

362m³/d；化水站用水量为 40.9 m³/d；厂区循环水补充量为 80 m³/d。

项目用水实现了一水多用和循环利用，总用水量约 4290.8m³/d，新鲜水用量为 523.8m³/d；循环水量 3767m³/d；水重复利用率为 87.8%。全厂水资源利用情况见表 3.5-1，总水量平衡见图 3.5-1。

表 3.5-1 项目水资源利用情况 单位：m³/d

类 别	数 量	符 号
新鲜水用量	523.8	Q ₁
冷却循环水量	3700	Q ₂
锅炉房蒸汽冷凝回用量	67	Q ₃
工业总水量	4290.8	Q=Q ₁ +Q ₂ +Q ₃
水的重复利用率	87.8%	(Q ₂ +Q ₃)/Q×100%

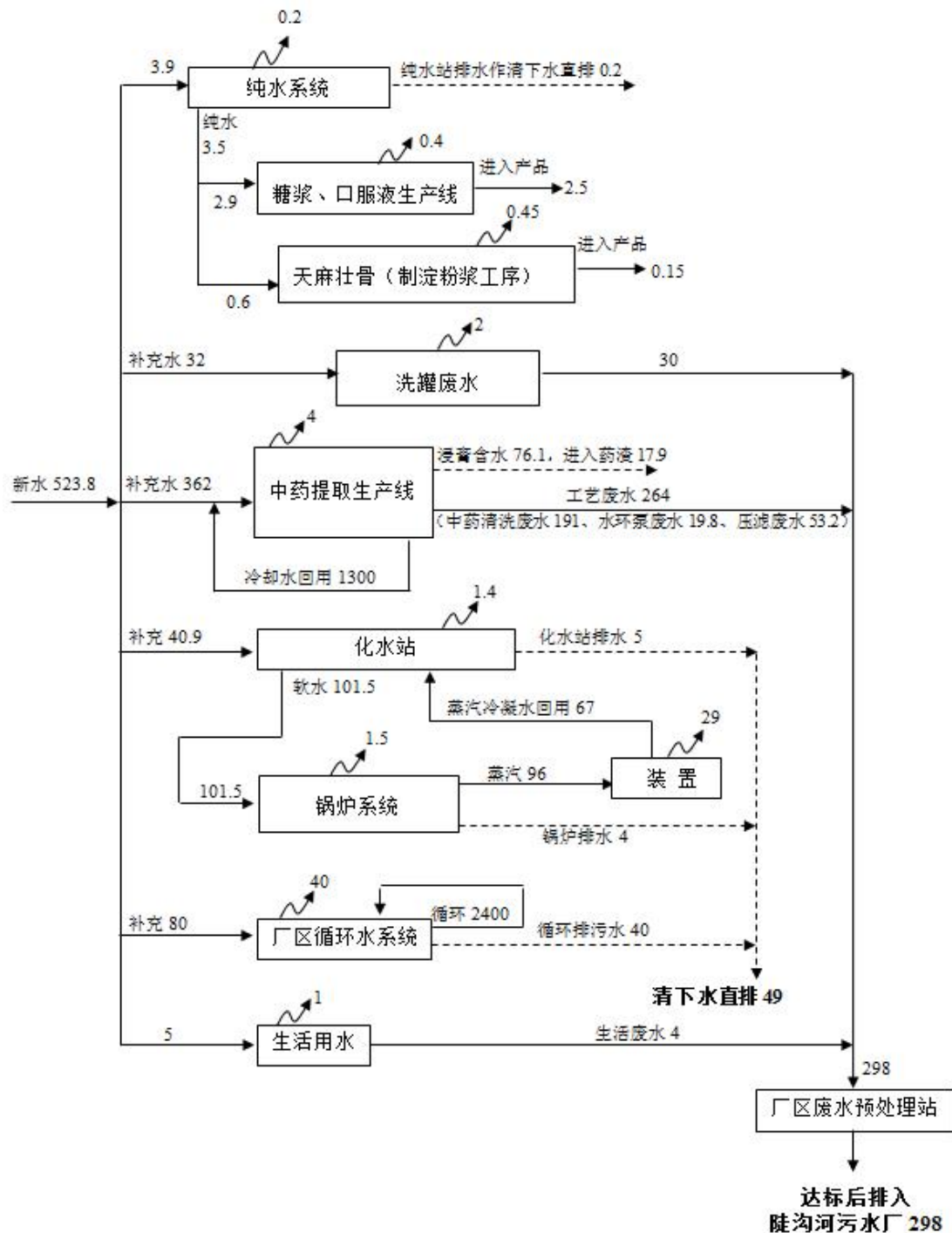


图 3.5-1 项目厂区总水量平衡图 (m³/d)

3.5.2 项目蒸汽平衡分析

因奥沙利铂生产线并未建设，故项目未购置 4t/h 的燃气锅炉，仍使用原 2t/h 锅炉，并加装低氮燃烧装置。本项目蒸汽主要用于中药提取装置的提取、浓缩等，提取装置每天耗汽量约为 48t/d（即约 2.0 t/h），厂区锅炉蒸汽满足项目需求。

3.6 生产工艺简介

根据长青制药实际生产情况，技改前的剂型为 5 个（即原料、冻干、丸剂、

口服液、片剂)，技改前的产品分别为：原料药生产（奥沙利铂原料药）、冻干针剂生产（注射用奥沙利铂）、口服液生产（复方三维亚铁口服液、甘草氯化铵糖浆）、中成药制剂生产即丸剂（天麻壮骨丸）。

本次技改项目将新增片剂、散剂、颗粒剂 3 条生产线，产品分别为二丁颗粒、碳酸氢钠片、小儿贝诺酯散。这三条生产线皆位于综合制剂车间 2F（详见平面布置图）。根据现场踏勘及资料收集，因市场及投资原因，企业未建设注射用奥沙利铂生产线，因此本次验收不包括注射用奥沙利铂生产线。

3.6.1 天麻壮骨丸

3.6.1.1 天麻壮骨丸工艺流程及产污环节

天麻壮骨丸为黑色的浓缩丸，味苦涩。用于祛风除湿，活血通络，补肝肾，强腰膝，风湿阻络，偏正头痛，头晕，风湿痹痛，腰膝酸软，四肢麻木等症状。

一、天麻壮骨丸主工艺流程

天麻壮骨丸主工艺流程及产污环节见下图 3.6-1。

称取灭菌（臭氧灭菌柜）后的藁本粉（规格：100 目）与浸膏混合，在 80℃ 以下干燥 2 小时、粉碎过 100 目筛，称量记录，附上物料状态标识卡，转入中间站备用。

4、配料混合

从库房领取各种已加工好的原料和辅料，按工艺处方表中每批标准投料量进行准确配料。

5、炼药

（1）制淀粉浆

称取每桶混粉和淀粉总重量 75%~85%的纯化水，其中 3/5 重量的纯化水倒入蒸汽加热釜中，开启加热釜升温；称取 5~6.5 kg 淀粉与另外 2/5 重量的纯化水混匀成淀粉液。待加热釜内液面微沸，倒入淀粉液，继续加热并搅拌至无生浆，依次操作 10 次。

注意：根据搓丸的速度，制淀粉浆的操作速度也应该进行适当的调节，以保证搓丸不断软材，不累积软材为标准。

（2）制软材

将天麻壮骨丸混粉投入槽型混合机中，加入淀粉浆，搅拌 8~10 分钟，再转入双层中药精炼机中，炼出软硬适中的药条即可。

6、搓丸

依次打开搓丸、切丸开关，自动控制开关，打开酒精润滑阀门使酒精(95%)均匀落在导条轮及制丸刀上，打开推料开关，添加混合好的软材，把药条依次带入到导条轮及导条架的槽里。调整推料电机转速及切丸速度使其匹配。调整酒精量的大小，使其正常工作。滴入 95%的乙醇，搓出重 25g~28g/100 粒的药丸即可。

7、布粉包衣

将药丸转移至包衣机内，开启包衣机，取药丸进行称量，若药丸重量不足 28~28.5g/100 粒，则加入适量水和天麻壮骨丸混粉，至布粉均匀，再取药丸进行称量，直至药丸重量为 28~28.5g/100 粒，最后撒入适量滑石粉，至滑石粉均匀布于药丸表面后将丸粒均匀铺盘转入热风循环烘箱。

8、干燥

将湿丸转入热风循环烘箱中，均匀平铺在烘盘上。每盘重量不超过 3kg。在 80℃ 以下干燥。干燥两小时后，用数丸板随机抽取数板丸粒，称量丸重。每 30 分钟称取一次，丸粒重量控制在 15.7~16.5g/100 粒且水份应≤7%。将丸粒倒入不锈钢桶中，称重记录，备用。

9、筛丸

将干燥后的素丸投入装有 $\phi 6.5$ 、7.1mm 筛片的筛丸机内，选取合格的丸粒（15.7~16.5g/100 粒）。

10、包衣

（1）配浆

称取阿拉伯胶，加入纯化水，搅拌至全部溶解，制成胶浆。

（2）包衣

将检验合格的素丸置包衣机内，启动机器，加胶浆适量，使丸粒润湿即可，然后均匀撒滑石粉于湿丸粒上，包衣机转动 15 分钟，依次反复操作，直至丸粒表面平整。再加胶浆适量，均匀撒入适量活性炭（为食用活性炭，起到使丸粒平整黑亮的作用），使活性炭粘附在丸粒上，依次反复操作，直至丸粒重量为 20g/100 粒且表面色泽均匀时，加入虫白蜡，使丸粒与虫白蜡相互摩擦至乌黑光滑。

11、干燥

将包衣后的浓缩丸转入热风循环烘箱中，在 80℃ 以下干燥，干燥半小时后，用数丸板随机抽取数板丸粒，称量丸重。每 20 分钟称取一次，丸粒重量控制在 16.5~17.5g/100 粒，水份应 $\leq 7\%$ 。干燥后的丸粒放入不锈钢桶，附上《物料状态标识卡》。

12、选丸

将干燥后的丸粒用 $\phi 6.8$ 、7.4mm 的药筛，筛选出（16.5~17.5g/100 粒）的丸粒，然后挑选出异形、花丸等

13、包装

内包装在十万级洁净区进行，外包装在一般生产区进行。

（二）天麻壮骨丸产污分析

在药材粉碎和过筛产生含药粉尘 G2-1、药丸干燥过程中产生设备噪声及含药粉尘 G2-2；搓丸过程中有少量乙醇挥发（G5）。

二、天麻壮骨丸原材料前处理工艺

天麻壮骨丸原材料前处理在项目原有的前处理车间进行，其工艺流程及产污环节见下图 3.6-2。

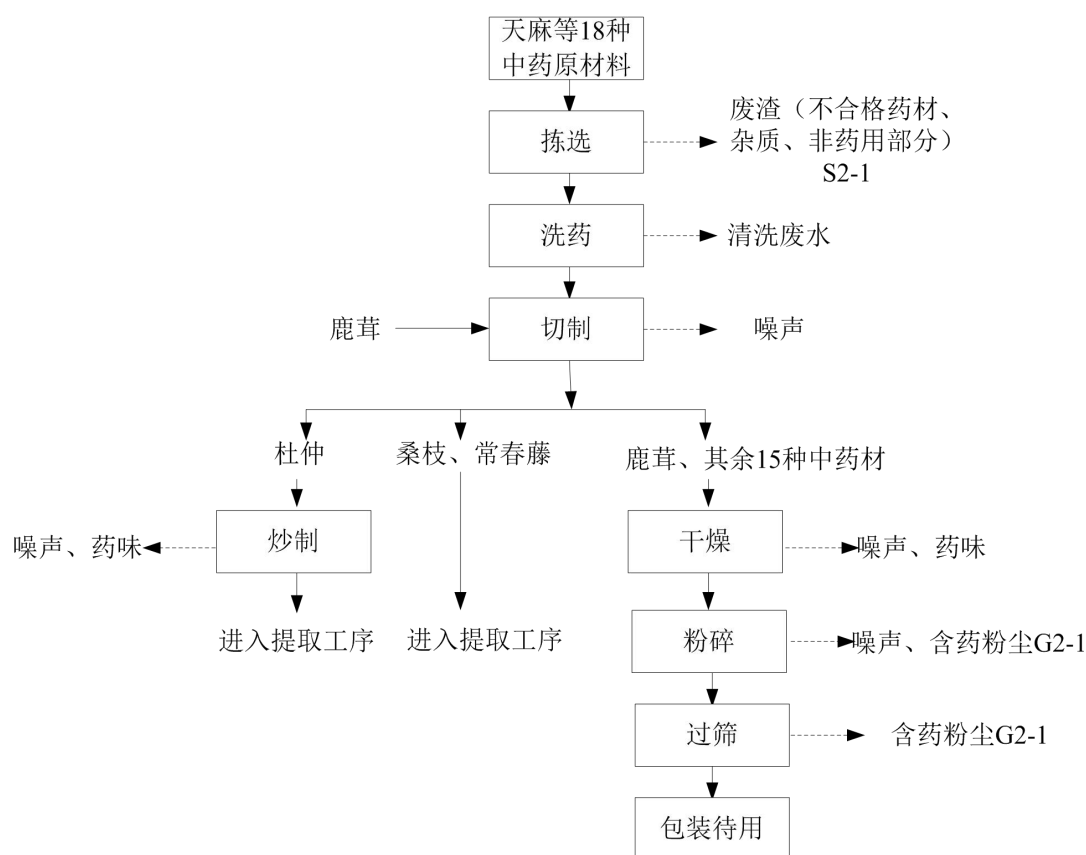


图3.6-2 天麻壮骨丸原材料前处理生产工艺流程及产污环节图

（一）天麻壮骨丸原材料前处理工艺流程说明：

1、拣选：

将天麻、川芎、独活、防己、秦艽、老鹳草、藁本、当归、羌活、人参、细辛、防风、白芷、豨莶草、红毛五加皮、杜仲、桑枝、常春藤十八种药材分别拣选挑出杂质、霉变等不合格及非药用部分，分别装入塑料袋称重，并做好记录，转入下工序。

2、洗药：

开启洗药机，将不同药材分别放入送料口，洗净后置于离心机中甩干。

3、切制：

将洗涤、甩干后的药材转入切药机，按切制要求进行切制。

将切制后的杜仲按照盐炙法文火炒至断丝、表面焦黑色。

4、干燥：

将切制后的天麻、鹿茸、人参、细辛、川芎、防己、当归、防风、白芷、秦艽、藁本、羌活、独活、老鹳草、红毛五加皮、豨莶草十六味药材分别按《干燥岗位 SOP》在热风循环烘箱中干燥。

5、粉碎：

将干燥后的十六味药材分别用万能粉碎机选用 100 目筛网进行粉碎、过筛。

(二) 天麻壮骨丸原材料前处理产污分析

在拣选过程中产生废渣 S2-1（主要是不合格药材、杂质、非药用部分），洗药过程中产生清洗废水 W7，切制过程中的设备噪声、以及工序中产生的设备噪声、含药粉尘 G2 和药味。

三、天麻壮骨丸原材料（桑枝、杜仲、常春藤）提取浓缩处理工艺

天麻壮骨丸的原材料中有桑枝、杜仲、常春藤三味药材需要进行提取浓缩。

天麻壮骨丸原材料提取浓缩工艺流程及产污环节见下图 3.6-3。

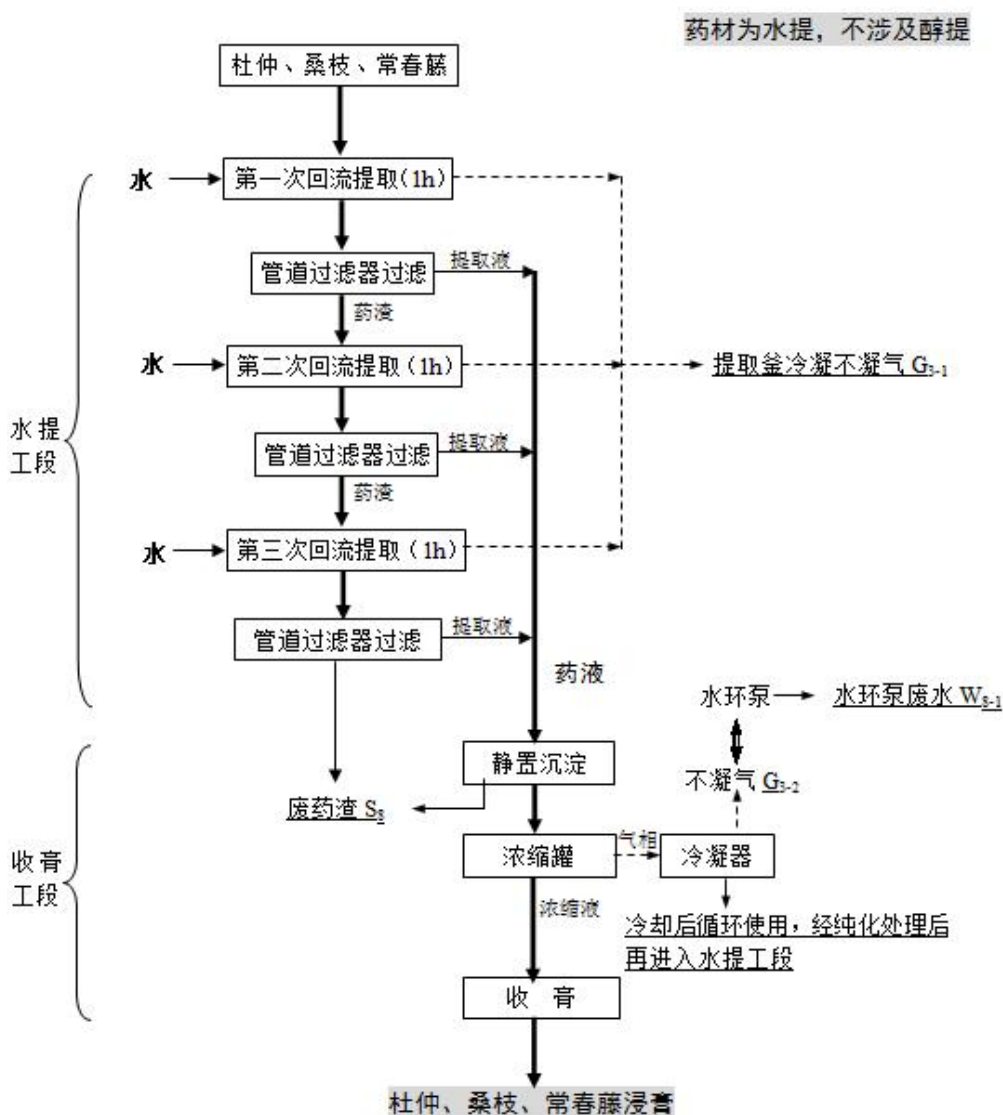


图 3.6-3 浸膏生产工艺及产污途径图

(一) 提取工艺流程说明

1、投料

称取桑枝、常春藤、杜仲，置提取罐内，加入不少于药材重量 6 倍的自来水。

2、提取

打开冷凝水和蒸汽阀门，调节提取罐内压力在 0.2Mpa 内，打开蒸汽升温至微沸后计时，提取 1 小时。经管道过滤器过滤后，放液于浓缩罐内，使药液达到蒸发器上部视镜 1/2 高度为止，关闭出液阀门。

3、浓缩

开启蒸汽管向浓缩罐输送加热蒸汽，控制蒸汽压力在 0.1Mpa 内，温度在 70-80℃，开始浓缩。

观察药液沸腾蒸发情况，注意冷凝液冷凝效果，根据药液蒸发速度，调节进料阀开启速度，直至药液全部打入浓缩罐内。

打开提取罐进水阀门，加入不少于药材重量 3 倍的饮用水。重复“提取”操作 2 次。

4、制取浸膏

当药液浓缩成相对密度 1.16~1.19（50℃）的浸膏时，将其装入洁净桶内，称量记录，附上桶签。

5、收膏的冷凝水回用说明

水蒸气经冷却器冷却后，进入纯水站经纯化处理后，再回用到水提阶段。

6、注意事项

整个操作过程中随时注意控制进料量、蒸汽压、真空度、冷凝效果和及时排放冷凝液。

（二）提取工艺产污分析

1、废气：提取冷凝釜不凝气 G3-1，冷凝器不凝气 G3-2；

2、废水：水环泵废水 W8-1、洗罐废水 W9-1、中药渣压滤废水 W10-1，W8-W10 送本项目污水站处理；

3、固废：提取完成后产生废药渣 S8-1，送垃圾填埋场。

3.6.1.2 天麻壮骨丸总物料平衡

天麻壮骨丸总物料平衡见下表 3.6-1。

表 3.6-1 项目天麻壮骨丸总物料平衡表

单位：kg/批，平均每天生产 1.765 批

加 入		产 出	
天麻粉：	10.56	天麻壮骨丸成品：	408
川芎粉：	10.56	蒸发掉的水分：	259
防己粉：	10.56	小计：	259
当归粉：	10.56		
		产品	
		水分损失	

防风粉:	10.56		
白芷粉:	10.56		
豹骨粉:	5.04		
鹿茸粉:	5.04		
人参粉:	5.04		
细辛粉:	5.04		
羌活粉:	21.36		
秦艽粉:	21.36		
藁本粉:	21.36		
红毛五加皮粉:	42.48		
独活粉:	42.48		
老鹳草粉:	42.48		
豨莶草粉:	42.48		
小计:	317.52		
药用炭:	12	粉碎、配料、混合过程中无组织排放的药 14.47 干燥尾气: 0.5 小计: 14.97	进入 大气
滑石粉:	14		
淀粉:	90		
阿拉伯胶:	7.5 纯		
水:	346		
小计:	469.5		
浸膏(杜仲、桑枝、常春藤浸膏)	25	粉碎、配料、混合过程中收集的药粉:	进入 固废
小计:	25	130.05	
合计:	812.02	合计:	812.02

3.6.2 二丁颗粒

3.6.2.1 二丁颗粒工艺流程及产污环节

本品为棕褐色的颗粒；味甜、微苦。

清热解毒，用于火热毒盛所致的热疖痈毒、咽喉肿痛、风热火眼。

二丁颗粒生产工艺流程及产污环节见下图 3.6-4。二丁颗粒的四味药材的提取工艺及产污分析见图 3.6-5。

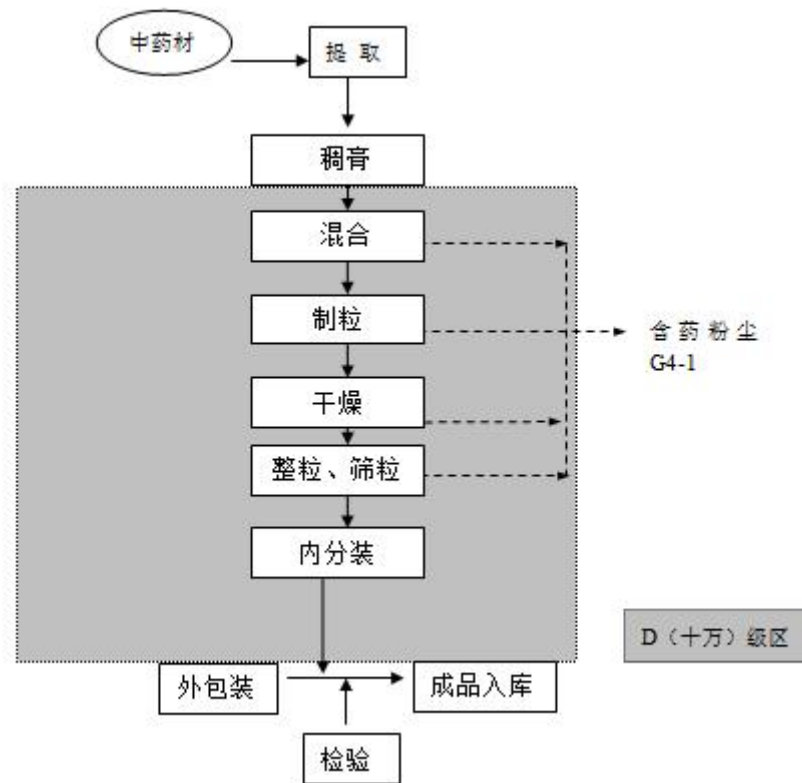


图 3.6-4 二丁颗粒工艺流程及产污环节图

（一）工艺流程说明

- 1、四味药材经水提得稠膏后加入蔗糖，混匀，制成颗粒，干燥。
- 2、整粒、过筛：取干燥颗粒过一号筛后，再用四号筛筛除细粉，将粒度合格的颗粒置于洁净容器中，称重密闭保存。
- 3、内分装 按生产指令领取合格的内包材，进行分装。分装中，注意检查装袋铝塑是否完好。
- 4、外包装：领取合格的包装材料，进行包装。合格后入库。
- 5、包装：领取合格的包装材料和半成品，进行包装。合格后入库。

（二）产污分析

在混合、制粒、干燥、整粒和过筛过程中将产生含药粉尘 G4-1。

药材为水提，不涉及醇提

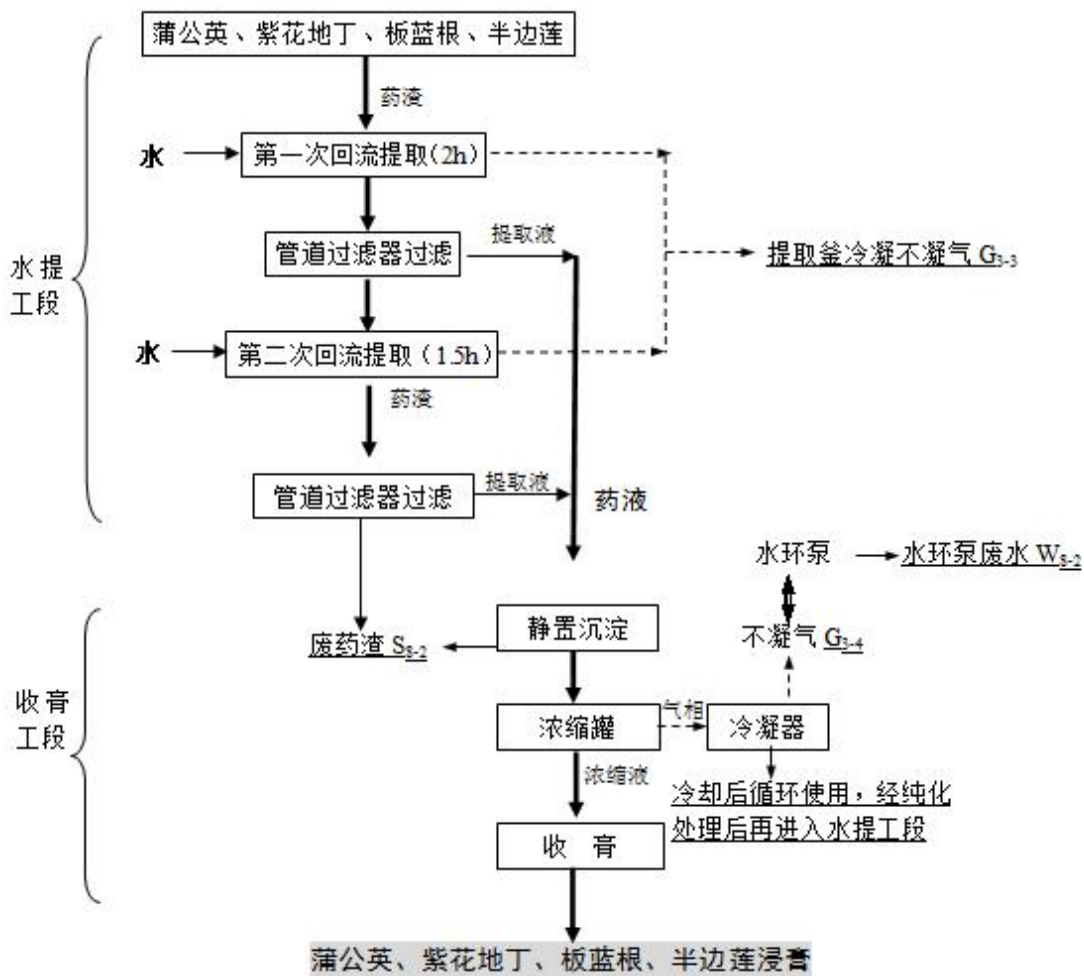


图 3.6-5 浸膏生产工艺及产污环节图

（说明：提取工艺位于原提取车间进行）

（一）提取工艺流程说明

提取：将四味药材（蒲公英、紫花地丁、板蓝根、半边莲）加水煎煮两次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并提取液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.34~1.36（65-75℃）的稠膏。

收膏的冷凝水回用说明：水蒸气经冷却器冷却后，进入纯水站经纯化处理后，再回用到水提阶段。

（二）提取工艺产污分析

- 1、废气：提取冷凝釜不凝气 G3-3，冷凝器不凝气 G3-4；
- 2、废水：水环泵废水 W8-2、洗罐废水 W9-2、中药渣压滤废水 W10-2，W8-W10 送本项目污水站处理；
- 3、固废：提取完成后产生废药渣 S8-2，送垃圾填埋场。

3.6.2.2 二丁颗粒总物料平衡

本项目二丁颗粒总物料平衡见下表 3.6-2。

表 3.6-2 项目二丁颗粒总物料平衡表

单位： kg/批， 平均每天生产 8.6 批

加 入	产 出	
稠膏（紫花地丁、蒲公英、半边莲、板蓝根）： 31.8	二丁颗粒： 246	产品
小计： 31.8		
蔗糖 238.5 小计： 238.5	整粒、过筛过程无组织排放的粉尘 0.53	大气
	蒸发掉的水分 19	水分损失
	整粒、过筛过程收集到的粉尘 4.77	进入固废
合计： 270.3	合计： 270.3	

3.6.3 提取车间物料平衡、水量平衡

3.6.3.1 提取车间物料平衡

本项目中药提取车间主要生产桑枝、杜仲、常春藤浸膏（为天麻壮骨丸的部分原材料）和二丁颗粒中药浸膏，年使用桑枝、杜仲、常春藤中药材 79.21t/a，产桑枝、杜仲、常春藤浸膏中药浸膏 15t/a；年使用紫花地丁、蒲公英、半边莲、板蓝根中药材 12.73t/a，产二丁颗粒中药浸膏 2.45t/a。

本项目皆采用水提工艺。

（一）桑枝、杜仲、常春藤浸膏装置物料平衡

在天麻壮骨丸需要的中药原材料中，桑枝、杜仲、常春藤三味药材需进行提取，并浓缩制成浸膏，平均每天提取 1.765 批，每天生产浸膏 44.125kg。

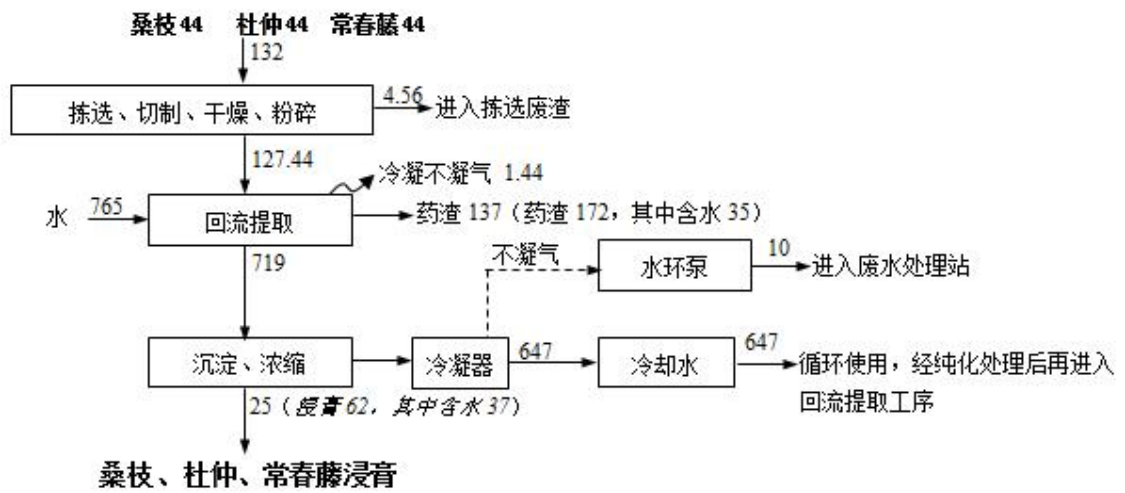


图 3.6-6 项目桑枝、杜仲、常春藤浸膏装置物料平衡图 单位： kg/批， 以干基计

(二) 二丁颗粒中药浸膏装置物料平衡

二丁颗粒的中药浸膏，是将紫花地丁、蒲公英、半边莲、板蓝根四味药材进行提取，并浓缩制成浸膏，平均每天提取 1 批，每天生产浸膏 7.2kg。

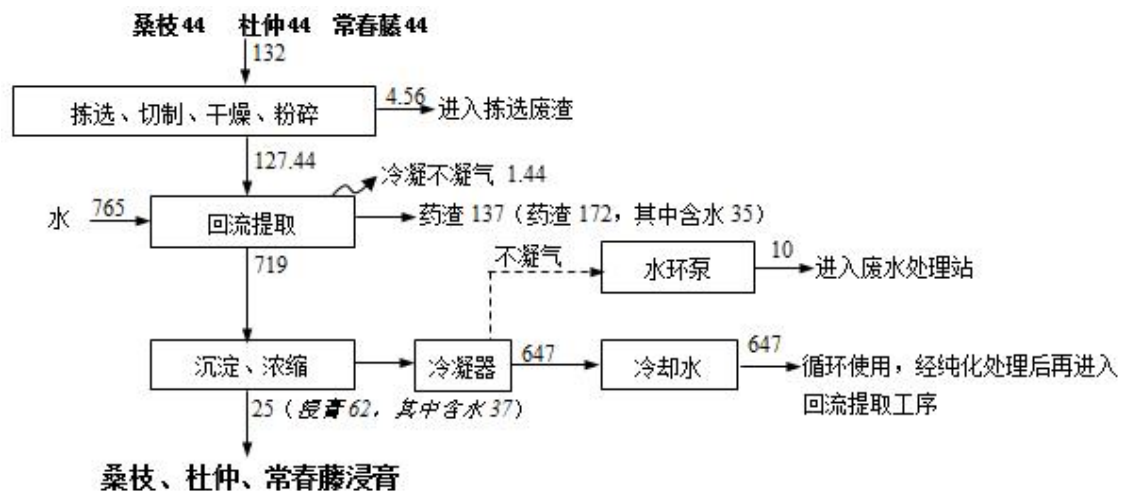


图 3.6-7 二丁颗粒中药浸膏装置物料平衡图 单位： kg/批，以干基计

3.6.3.2 提取车间水量平衡

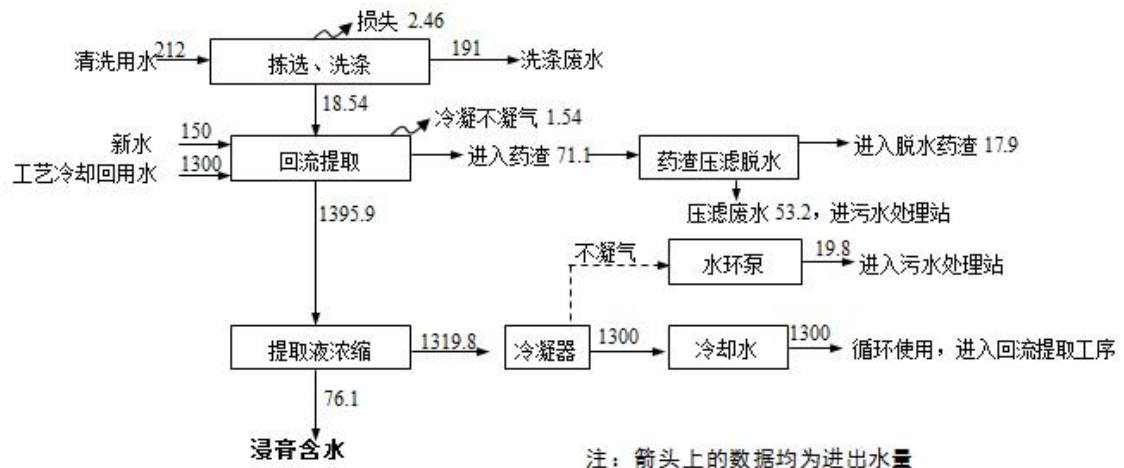


图 3.6-8 提取车间水平衡 单位： kg/d

3.6.4 复方三维亚铁口服液

3.6.4.1 复方三维亚铁口服液工艺流程及产污环节

复方三维亚铁口服液为黄色澄清液体，味甜酸，略带涩味，用于慢性失血、营养不良、妊娠、儿童发育期等原因引起的缺铁性贫血。

复方三维亚铁口服液工艺流程及产污环节见下图 3.6-9。

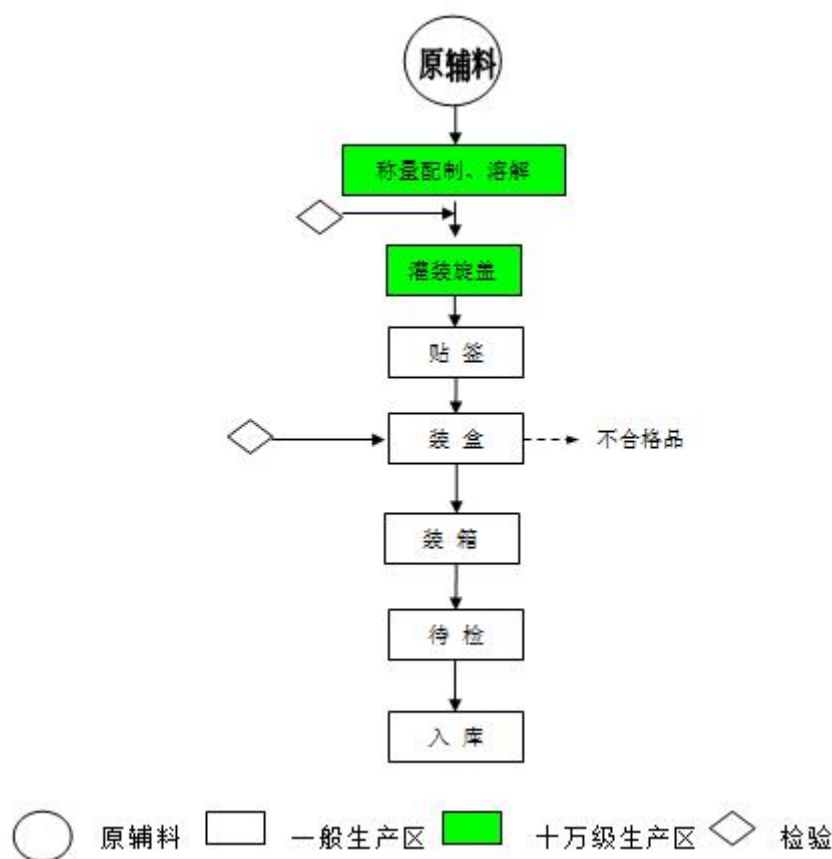


图 3.6-9 复方三维亚铁口服液工艺流程及产污环节图

(一) 工艺流程说明

1、称量配制

按配方量称量原辅料：原料包括硫酸亚铁、硫酸锌、硫酸铜、盐酸赖氨酸，辅料包括蔗糖、羟苯乙酯、乙醇等。

(1) 化糖

取纯化水约适量，煮沸，加蔗糖搅拌使其溶解，继续加热至沸保持 30 分钟后，备用。

(2) 配液

将称量配制后的原辅料，缓缓加入配制的糖液中，边加边搅拌。完全溶解后，冷却。

(3) 将适量羟苯乙酯加入适量乙醇溶解；将香兰素、维生素 B₁、维生素 B₆、维生素 B₁₂、桔子香精混合加入以上冷却的药液中，继续搅拌至全部溶解。

(4) 加入纯化水，搅拌均匀，待过滤。

2、过滤

3、灌装、轧盖

将瓶盖加入振荡器内，启动振荡器，用调压器调节振荡器内的瓶盖输送。

将瓶摆放于转盘中，开动主机通过输送带传至灌装机喷口处。

按灌装标准操作规程进行操作。

轧盖后的半成品经输送带传至贴签处，同时挑选出不合格品。

4、包装

5、入库

将合格品移交至包装工序进行包装，合格后入库。

(二) 产污分析

在过滤过程中产生少量废药渣，质检过程中产生不合格品。

3.6.4.2 复方三维亚铁口服液物料平衡

本项目复方三维亚铁口服液物料平衡见下表 3.6-3。

表 3.6-3 项目复方三维亚铁口服液物料平衡表

单位： kg/批，每天约生产 3.5 批

加 入		产 出	
硫酸亚铁：	7.2	复方甘草氯化铵糖浆：	600
硫酸锌：	0.26		产品
硫酸铜：	0.12	蒸发掉的水分：	38
盐酸赖氨酸：	1.2		水分损
枸橼酸：	2.4	小计：	38
小计：	11.18		失
纯水	477	挥发掉的乙醇：	0.06
乙醇	0.6		进入大
桔子香精	0.6	小计：	0.06
小计：	478.2		气
蔗糖	180	过滤后药渣：	32.46
香兰素	0.6		进入固
维生素	0.24		废
羟苯乙酯	0.3		
小计：	181.14		
合计：	670.52	合计：	670.52

3.6.5 复方甘草氯化铵糖浆

3.6.5.1 复方甘草氯化铵糖浆工艺流程及产污环节

复方甘草氯化铵糖浆为红棕色至棕黑色的浓厚液体，味甜、咸，用于急性上呼吸道感染引起的鼻塞、咳嗽、多痰等症状。

需要说明的是，复方甘草氯化铵糖浆与复方三维亚铁口服液共用生产线，产品虽为新增产品，但生产线不为新增，为技改。

复方甘草氯化铵糖浆工艺流程及产污环节见下图 3.6-10。

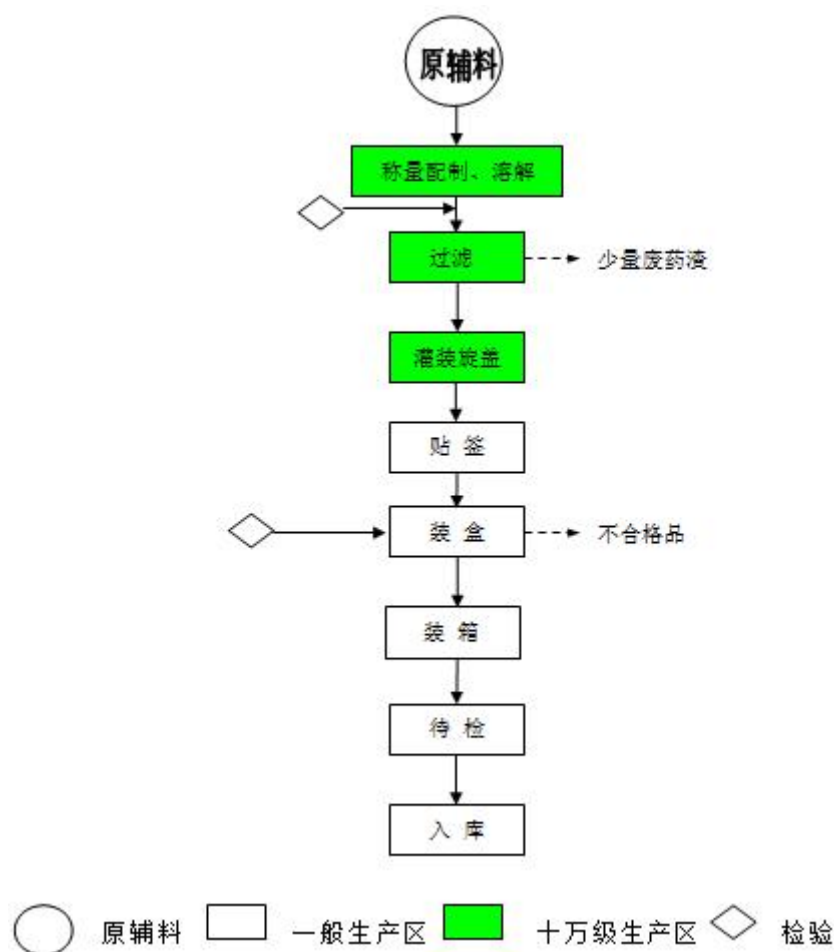


图 3.6-10 复方甘草氯化铵糖浆工艺流程及产污环节图

(一) 工艺流程说明

1、称量配制、溶解

按配方量称量原辅料：原料包括氯化铵、盐酸麻黄碱、甘草流浸膏（外购）、樟脑，辅料包括蔗糖、羟苯乙酯、乙醇。

(1) 化糖

取纯化水约适量，煮沸，加蔗糖搅拌使其溶解，继续加热至沸保持 30 分钟后，备用。

(2) 配液

分别准确称取定量的氯化铵、盐酸麻黄碱、甘草流浸膏、樟脑，缓缓加入配制的糖液中，边加边搅拌。完全溶解后，冷却。

(3) 将适量羟苯乙酯加入适量乙醇溶解后，加入以上冷却的药液中，继续搅拌至全部溶解。

(4) 加入纯化水调整至 1000ml，搅拌均匀，待过滤。

2、过滤

3、灌装、轧盖

将瓶盖加入振荡器内，启动振荡器，用调压器调节振荡器内的瓶盖输送。

将瓶摆放于转盘中，开动主机通过输送带传至灌装机喷口处。

按灌装标准操作规程进行操作。

轧盖后的半成品经输送带传至贴签处，同时挑选出不合格品。

4、包装

5、入库

将合格品移交至包装工序进行包装，合格后入库。

（二）产污分析

在过滤过程中产生少量废药渣，质检过程中产生不合格品。

3.6.5.2 复方甘草氯化铵糖浆物料平衡

本项目复方甘草氯化铵糖浆物料平衡见下表 3.6-4。

表 3.6-4 项目复方甘草氯化铵糖浆物料平衡表

单位： kg/批，平均每天生产 3.5 批

加 入		产 出	
氯化铵：	15	复方甘草氯化铵糖浆：	600
甘草流浸膏：	23.5	蒸发掉的水分：	75
小计：	38.5	小计：	75
樟脑：	0.045	挥发掉的乙醇：	0.145
盐酸麻黄碱：	0.25		
羟苯乙酯：	0.25		
95%乙醇：	1.5	小计：	0.145
小计：	2.045	过滤后药渣（含水）：	13.9
蔗糖	348.5		
纯水	300		
小计：	648.5	合计：	689.045
合计：	689.045		

3.6.6 碳酸氢钠片

3.6.6.1 碳酸氢钠片工艺流程及产污环节

本品为白色片，用于缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感(烧心)、反酸。

生产工艺流程及产污环节见下图 3.6-11。

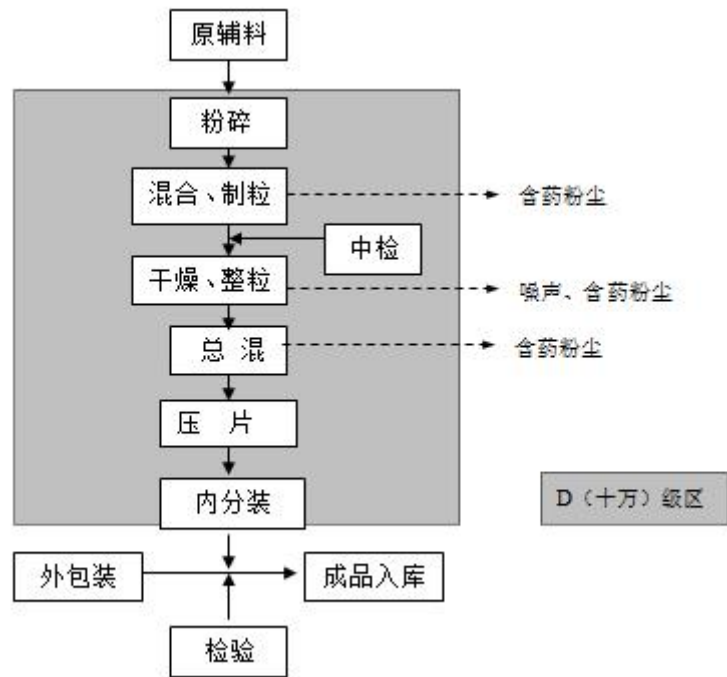


图 3.6-11 碳酸氢钠片工艺流程及产污环节图

（一）工艺流程说明

- 1、粉碎：领取合格的碳酸氢钠粉碎，过 80 目筛，备用。
- 2、混合、制粒：称取碳酸氢钠以及适量的淀粉(浆)等辅料进行混合，制成颗粒。
- 3、干燥：将湿颗粒进行干燥，干燥温度应不超过 50℃。
- 4、整粒、过筛、总混：
将干颗粒用整粒机整粒后，过筛。加入适量的羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、滑石粉等辅料混合均匀，送检，备用。
- 5、压片：根据颗粒片重规格计算片重，压片，片重应符合规定。
- 6、领取合格的包装材料和半成品，进行包装。合格后入库。

（二）产污分析

主要产生含药粉尘 G4-2 和噪声。

3.6.6.2 碳酸氢钠片物料平衡

本项目碳酸氢钠片物料平衡见下表 3.6-5。

表 3.6-5 项目碳酸氢钠片物料平衡表

单位： kg/批，平均每天生产 1.25 批			
加 入		产 出	
碳酸氢钠：	30	碳酸氢钠片：	30 产品
小计：	30	整粒、过筛、混合过程无组织排放的粉尘	0.4 大气

淀粉:	3	整粒、过筛、混合过程收集到的粉尘	3.8	进入 固废
羧甲淀粉钠:	0.5			
滑石粉:	0.2			
硬脂酸镁:	0.5			
小计:	4.2			
合计:	34.2	合计:	34.2	

3.6.7 小儿贝诺酯散

3.6.7.1 小儿贝诺酯散工艺流程及产污环节

本品为白色结晶性粉末，无臭、味微甜，用于儿童普通感冒或流行性感引起的发热，也用于轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛。

小儿贝诺酯散生产工艺流程及产污环节见下图 3.6-12。

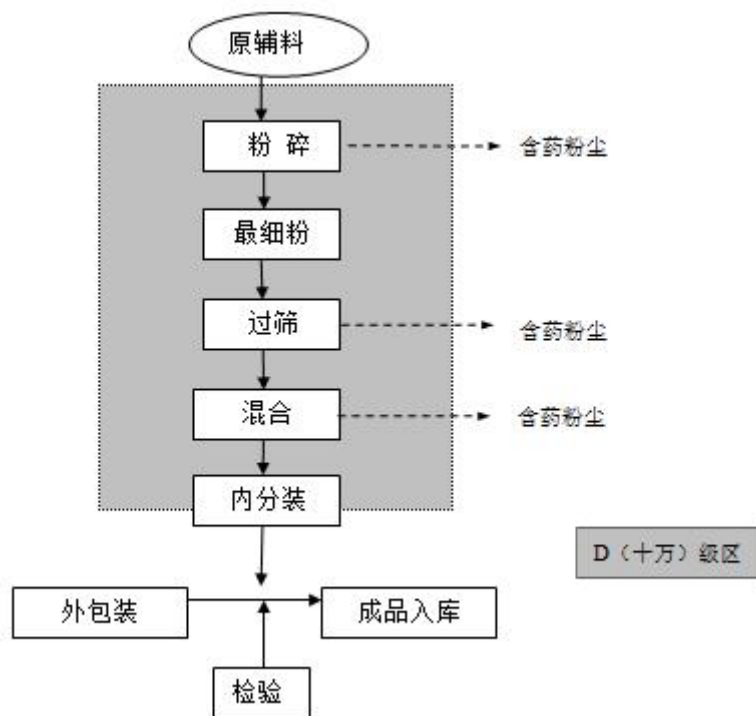


图 3.6-12 小儿贝诺酯散工艺流程及产污环节图

（一）工艺流程说明

1、粉碎、过筛

领取贝诺酯、乳糖，分别过 200 目筛，备用。

2、混合：将以上两种物料进行混合，混合均匀后，送装。

3、包装：领取合格的包装材料和半成品，进行包装。合格后入库。

（二）产污分析

在粉碎和混合过程中将产生含药粉尘 G4-3。

3.6.7.2 小儿贝诺酯散物料平衡

本项目小儿贝诺酯散物料平衡见下表 3.6-6。

表 3.6-6 项目小儿贝诺酯散物料平衡表

单位: kg/批, 平均每天生产 4.8 批

加 入		产 出	
贝诺酯原料:	20	小儿贝诺酯散:	35.3 产品
小计:	20	整粒、过筛、混合过程无组织排放的粉尘	0.7 大气
乳糖:	20	粉碎、过筛、混合过程收集到的粉尘	4.5 进入 固废
硬脂酸镁:	0.5		
小计:	20.5		
合计:	40.5	合计:	40.5

3.7 项目变动情况

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》有关规定,建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动,且可能导致环境影响显著变化(特别是不利环境影响加重)的,界定为重大变动。属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件,不属于重大变动的纳入竣工环境保护验收管理。

本项目重大变动情况如下表所示。

表 3.7-1 重大变动情况对照表

内容	环评要求	实际情况	变动原因	是否属于重大变更
项目性质	技改	技改	/	否
规模	奥沙利铂 5kg/a	未建设改生产线	市场及投资原因未生产改产品	否
	注射用奥沙利铂 70 万支	未建设改生产线		否
	天麻壮骨丸 244.8t/a, 即 2400 万盒, 200 盒/件, 12 万件	天麻壮骨丸 244.8t/a, 即 2400 万盒, 200 盒/件, 12 万件	/	否
	复方三维亚铁口服液 714 t/a, 即 625 万瓶	复方三维亚铁口服液 714 t/a, 即 625 万瓶		
	复方甘草氯化铵糖浆 714 t/a, 即 625 万瓶	复方甘草氯化铵糖浆 714 t/a, 即 625 万瓶		
	二丁颗粒 720t/a, 即 3600 万袋	二丁颗粒 720t/a, 即 3600 万袋		
	小儿贝诺酯散 57.6t/a, 即 28800 万袋	小儿贝诺酯散 57.6t/a, 即 28800 万袋		
	碳酸氢钠片 12.75t/a, 即 142 万瓶	碳酸氢钠片 12.75t/a, 即 142 万瓶		

地点	成都市龙泉驿区经济技术开发区雅士路 33 号	成都市龙泉驿区经济技术开发区雅士路 33 号	/	否
占地面积	19.85 亩（合 13237.08 平方米，原有厂区内，不新征用地）	19.85 亩（合 13237.08 平方米，原有厂区内，不新征用地）	/	否
生产工艺	天麻壮骨丸：前处理、提取浓缩、混合、炼药、搓丸、布粉包衣、干燥、选丸、包衣、干燥、选丸、包装	天麻壮骨丸：前处理、提取浓缩、混合、炼药、搓丸、布粉包衣、干燥、选丸、包衣、干燥、选丸、包装	/	否
	复方三维亚铁口服液：称量配制、溶解、过滤、罐装旋盖、贴签、包装	复方三维亚铁口服液：称量配制、溶解、过滤、罐装轧盖、贴签、包装	/	否
	复方甘草氯化铵糖浆：称量配制、溶解、过滤、罐装旋盖、贴签、包装	复方甘草氯化铵糖浆：称量配制、溶解、过滤、罐装旋盖、贴签、包装	/	否
	二丁颗粒：提取、混合、制粒、干燥、整粒、筛粒、包装	二丁颗粒：提取、混合、制粒、干燥、整粒、筛粒、包装	/	否
	小儿贝诺酯散：粉碎、过筛、混合、包装	小儿贝诺酯散：粉碎、过筛、混合、包装	/	否
	碳酸氢钠片：粉碎、混合、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包装	碳酸氢钠片：粉碎、混合、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包装	/	否
污染防治措施	废水： 项目废水实行雨污分流、清污分流。 本次技改项目将对原有污水处理站进行拆除后重建，主要用于处理项目提取工艺废水（中药材清洗废水、洗罐废水、中药渣压滤废水）、水环泵废水、设备清洗水、生活废水等；锅炉排污水、化水站再生废水、循环排污水等属清下水，直排。 污水处理站的设计处理规模为 400m³/d，处理工艺流程为“格栅渠+调节池+絮凝沉淀池+ABR 厌氧池+接触氧化池+沉淀池+清水池”，处理达到《中药类制药工业污染物排放标准》（GB 21906-2008）表 2 标准后排入市政管网。	废水： 项目废水实行雨污分流、清污分流。 已对原有污水处理站进行拆除后重建，主要用于处理项目提取工艺废水（中药材清洗废水、洗罐废水、中药渣压滤废水）、水环泵废水、设备清洗水、生活废水等；锅炉排污水、化水站再生废水、循环排污水等属清下水，直排。 污水处理站的设计处理规模为 400m³/d，处理工艺流程为“格栅渠+调节池+絮凝沉淀池+ABR 厌氧池+接触氧化池+沉淀池+清水池”，处理达到《中药类制药工业污染物排放标准》（GB 21906-2008）表 2 标准后排入市政管网。	/	否
	废气： 本项目废气主要有 5 大类，分别为：前处理车间原料粉碎粉尘、提取车间中药水提装置工艺废气、制剂车间含药粉尘、燃气锅炉烟气、以及全厂废气无组织排	废气： 本项目废气主要有 4 大类，分别为：提取车间中药水提装置工艺废气、制剂车间含药粉尘、燃气锅炉烟气、以及全厂废气无组织排放。	提取车间楼高约 6m，若设置 15 高排气筒会带来一定安全隐患，项目	否

放。 (1) 前处理车间原料粉碎粉尘 粉碎机自带除尘装置,原料粉碎粉尘经自带的布袋除尘收集后,通过管道进入前处理车间屋顶经 15m 排气筒排放。 (2) 提取车间中药水提装置的工艺废气 ①釜冷凝不凝气经两级深冷 (-15℃) 后,不凝气经 15m 排气筒排放; ②取浓缩产生的冷凝不凝气经水环泵吸收后只有极少量以无组织气体的形式散发,水环泵废水排至废水预处理站。 (3) 制剂车间含药粉尘 制剂车间(片剂、丸剂、颗粒剂、散剂)的工艺废气主要为过筛、粉碎、混合、整粒、干燥等过程产生的粉尘。 1) 西药粉尘 片剂车间主要生产西药,产生的含药粉尘经单机布袋除尘器处理后经 15m 排气筒排放。 2) 中成药粉尘 ①丸剂车间产生的含药粉尘分别经单机布袋除尘器处理后,通过回风管道进入制剂车间屋顶、丸剂车间屋顶布袋除尘器进行二次除尘后经 15m 排气筒排放。 ②颗粒剂车间产生的含药粉尘经单机布袋除尘器处理后,通过回风管道进入制剂车间屋顶布袋除尘器进行二次除尘后经 15m 排气筒排放。 ③散剂车间产生的含药粉尘经单机布袋除尘器处理后,通过回风管道进入制剂车间屋顶布袋除尘器进行二次除尘后排放经 15m 排气筒排放。 另外,在设备工序衔接、物料输送上,采用真空上料,减少粉尘发生源,并按 GMP 要求,车间保持良好通风,且车间内气体经引风机引至空调系统,设置有中效过滤器,净化后的废气排放浓度小于 20mg/Nm³,满足《大气	(1)提取车间中药水提装置的工艺废气 ①提取釜冷凝不凝气经两级深冷 (-15℃) 后,热蒸汽通过冷凝器液化并汇聚为冷凝液,经提取釜自带分离器的回流管道回收后循环利用,冷凝不凝气经导管汇至楼顶 P1 排气筒排放; ②浓缩产生的冷凝不凝气经水环泵吸收后只有极少量以无组织气体的形式散发,水环泵废水排至废水预处理站。 (2) 制剂车间含药粉尘 制剂车间(片剂、丸剂、颗粒剂、散剂)的工艺废气主要为过筛、粉碎、混合、整粒、干燥等过程产生的粉尘。 ①西药粉尘 片剂车间主要生产西药,产生的含药粉尘经单机布袋除尘器处理后经 P2 西药排气筒(15m 高)排放。 ②中成药粉尘 丸剂车间、颗粒剂车间、散剂车间主要生产中成药。 前处理粉碎粉尘以及丸剂车间、颗粒剂车间、散剂车间含药粉尘:分别经单机布袋除尘器处理后,通过管道一起汇入制剂车间屋顶布袋除尘器进行二次除尘后经 P3 中成药排气筒(15m 高)排放。 另外,在设备工序衔接、物料输送上,采用真空上料,减少粉尘发生源,并按 GMP 要求,车间保持良好通风,且车间内气体经引风机引至空调系统,设置有中效过滤器,净化后的废气排放浓度小于 20mg/Nm³,满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)标准要求。 (3) 锅炉烟气 加装低氮燃烧器,锅炉废气经低氮燃烧后通过 P4 锅炉排气筒(8m 高)排放;	采用水提工艺,不凝气主要成分为水蒸气,该工段原料为杜仲、桑枝、常春藤、蒲公英、紫花地丁、板蓝根、半边莲等,因此不凝气中不含有毒有害物质,对大气环境和生产工人无影响;含尘废气整合;锅炉废气排气筒无需 15m 高	
--	--	---	--

	污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)标准要求。 (4) 锅炉烟气 加装低氮燃烧器, 锅炉废气经低氮燃烧后通过 15m 高排气筒排放。 (5) 无组织废气 生产区、贮存场所的无组织排放气主要为乙醇, 通过设置大气环境防护距离加以防治。	(4) 无组织废气 生产区、贮存场所的无组织排放气主要为乙醇, 通过设置大气环境防护距离加以防治。		
	设备噪声: 选用低噪声设备、加设减震基础、合理布局、合理安排生产时间等。	设备噪声: 选用低噪声设备、加设减震基础、合理布局、合理安排生产时间等。	/	否
	固废: 1) 中药提取药渣属于一般工业固废, 本项目药渣经挤压设备挤压, 厂内脱水处理后 (本项目厂内不会干燥药渣) 暂存于全密闭的渣仓 (30m²), 日产日清, 送垃圾填埋厂处置。 2) 药材拣选废渣由当地市政环卫部门统一收集; 3) 污水处理站污泥: 由于污泥成分较为复杂, 因此外委至资质单位处理。 4) 制剂车间废包装材料外卖废品收购站。 5) 员工的日常生活和工作产生的生活垃圾交当地环卫部门统一处置。 6) 废离子交换树脂: 化水系统产生的离子交换树脂由厂家每隔 3 年更换一次, 每次更换时取出废交换树脂, 填入新交换树脂。废离子交换树脂不在厂内暂存, 由厂家回收处理。 7) 少量不合格品: 由于含有药物成分, 外委至资质单位处理。	固废: 1) 中药提取药渣属于一般工业固废, 本项目药渣经挤压设备挤压, 厂内脱水处理后 (本项目厂内不会干燥药渣) 暂存于全密闭的渣仓 (5m²), 日产日清, 送垃圾填埋厂处置。 2) 药材拣选废渣由当地市政环卫部门统一收集; 3) 污水处理站污泥: 由当地市政环卫部门统一收集; 4) 制剂车间废包装材料外卖废品收购站。 5) 员工的日常生活和工作产生的生活垃圾交当地环卫部门统一处置。 6) 废离子交换树脂: 化水系统产生的离子交换树脂由厂家每隔 3 年更换一次, 每次更换时取出废交换树脂, 填入新交换树脂。废离子交换树脂不在厂内暂存, 由厂家回收处理。 7) 少量不合格品: 由于含有药物成分, 外委至资质单位处理。	药渣日产日清, 因此现有面积能够满足药渣暂存要求; 因项目未建设奥沙利铂生产线, 污水处理站污泥成分简单, 故根据《分类管理名录》(2021 年版), 其可作为一般固废处理	否
风险防范	设置有毒、可燃气体报警系统, 火警报警系统; 厂区设置双回路电源及备用电源; 安装消防管道设施, 配备干粉灭火器、二氧化碳灭火器、正压式防毒面具等。	已设置有毒、可燃气体报警系统, 火警报警系统; 厂区已设置双回路电源及备用电源; 已安装消防管道设施, 配备干粉灭火器、二氧化碳灭火器、正压式防毒面具等。	/	否
	采用无泄漏的密封泵 (屏蔽电泵或磁力泵)	已采用无泄漏的密封泵。	/	否

厂区乙醇贮存区（化学品库）配备相连的备用贮存桶，以便发生事故时可及时将其转移到安全处。	厂区乙醇贮存区（化学品库）已配备相连的备用贮存桶，以便发生事故时可及时将其转移到安全处。	/	否
原料库、产品库场地防渗、防腐，并按行业规范贮存，以收集事故废水和消防水至污水系统；厂内建危废暂场，并按相关要求采取防渗、防腐、防雨和防流失措施。	原料库、产品库场地已防渗、防腐，并按行业规范贮存，以收集事故废水和消防水至污水系统；厂内已建危废暂场，并按相关要求采取防渗、防腐、防雨和防流失措施。	/	否
应急预案及管理措施建设，建立与园区的环境风险应急联防机制；加强车间的安全管理，制定严格的岗位责任制度，安全操作注意事项等制度。	已建立与园区的环境风险应急联防机制；加强车间的安全管理，制定严格的岗位责任制度，安全操作注意事项等制度。	/	否
项目建设容积不低于 520m ³ 的事故废水池，厂内雨、污管网出口必须设置闸门（闸门需定期保养），必须有通往事故池的管路（管径必须确保及时排泄短期内较大流量的事故废水）。一旦发生事故，立即打开通向本池的所有连接口，将事故废水企业必须做好事故应急水池的日常维护工作引入；发生事故时立即关闭出厂雨、污管道，以杜绝事故废水外流。保证其基本处于空池状态。 必须确保任何异常状况下，事故废水只能导入厂内事故水池，不得以任何形式在无害化处理前或处理未达标前排入园区污水管网。	已建设容积不低于 520m ³ 的事故废水池，厂内雨、污管网出口设置闸门（闸门需定期保养），有通往事故池的管路。已确保任何异常状况下，事故废水只能导入厂内事故水池，不得以任何形式在无害化处理前或处理未达标前排入园区污水管网。	/	否

根据现场调查，项目实际建设情况与环评及批复阶段对比，无较大变化，不属于重大变动，因此，本项目不需要重新报批环境影响文件。