

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：高端注射剂智能化生产与质量检测一  
体化升级改造项目

建设单位（盖章）：山西威奇达光明制药有限公司

编制日期：二〇二六年二月



中华人民共和国生态环境部制

## 编制单位和编制人员情况表

项目编号	h4qtem		
建设项目名称	高端注射剂智能化生产与质量检测一体化升级改造项目		
建设项目类别	24—047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
<b>一、建设单位情况</b>			
单位名称（盖章）	山西威奇达光明制药有限公司		
统一社会信用代码	911402006744715386		
法定代表人（签章）	郑丽平		
主要负责人（签字）	李效梅		
直接负责的主管人员（签字）	李效梅		
<b>二、编制单位情况</b>			
单位名称（盖章）	山西林语环境科技有限公司		
统一社会信用代码	91140100MA0LRD0M9P		
<b>三、编制人员情况</b>			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
杨秋红	07351323506130203	BH073172	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
秦旭	建设项目基本情况、建设项目工程分析、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准、主要环境影响和保护措施、环境保护措施监督检查清单、结论、附图附件	BH046255	



姓名: 杨秋红  
Full Name

性别: 女  
Sex

出生年月: 1969年10月  
Date of Birth

专业类别: \_\_\_\_\_  
Professional Type

批准日期: 2007年05月13日  
Approval Date

持证人签名:  
Signature of the Bearer

签发单位盖章:  
Issued by

签发日期: 2007年08月20日  
Issued on

管理号: 07351323506130203  
File No.:



本证书由中华人民共和国人事部和国家环境保护总局批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试，取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



approved & authorized  
by  
Ministry of Personnel  
The People's Republic of China



approved & authorized  
State Environmental Protection Administration  
The People's Republic of China

编号:  
No. : 0006349



项目东侧同药集团办公区



项目南侧同药集团生产车间



项目西侧微生物实验室



项目北侧同药集团库房



项目生产车间现状



项目生物制剂车间人工包装



冻干车间人工灯检



冻干车间人工包装

## 现场照片

# 目 录

一、建设项目基本情况 .....	1
二、建设项目工程分析 .....	18
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 .....	51
四、主要环境影响和保护措施 .....	56
五、环境保护措施监督检查清单 .....	69
六、结论 .....	70
附表 .....	71

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	高端注射剂智能化生产与质量检测一体化升级改造项目		
项目代码	2503-140251-89-02-393944		
建设单位联系人	李效梅	联系方式	13100024495
建设地点	山西省大同市大同经济技术开发区医药工业园区		
地理坐标	(113 度 28 分 12.055 秒, 40 度 0 分 38.374 秒)		
国民经济行业类别	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-47 化学药品制剂制造
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门	大同经济技术开发区行政审批服务管理局	项目审批（核准/备案）文号	/
总投资（万元）	2100	环保投资（万元）	15
环保投资占比（%）	0.71	施工工期	6 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	在现有厂区改扩建，不新增占地
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《大同市经济开发区医药搬迁企业发展规划》 审批机关：大同市人民政府 审批文号：同政发〔2011〕126 号 通过时间：2011 年 7 月 17 日		
规划环境影响评价情况	文件名称：《大同市经济开发区医药搬迁企业发展规划环境影响报告书》； 审批机关：原山西省环境保护厅； 审批文件名称：山西省环境保护厅关于《大同市经济开发区医药搬迁企业发展规划环境影响报告书》的审查意见 审批文号：晋环函〔2010〕1011 号		

### 1、本项目与《大同市经济开发区医药搬迁企业发展规划》符合性分析

本项目位于大同经济技术开发区医药企业组团中的 01 组团—山西同达药业有限公司，山西威奇达光明制药有限公司和山西同达药业有限公司同属同药集团旗下企业，由同药集团统一进行管理。本项目在现有场地车间内进行改扩建，无新增占地。本项目与大同市经济开发区医药搬迁企业发展规划符合性见表 1-1。

**表 1-1 本项目与大同市经济开发区医药搬迁企业发展规划的相符性分析一览表**

规划主要内容	本项目建设情况	符合性
1、规划结构：大同市第一医药园区由园区主干路围合形成 5 个医药企业组团（按 01-05 地块依次为山西同达药业有限公司、山西振东泰盛制药有限公司、山西普德药业有限公司、山西威奇达药业有限公司、预留医药企业用地）和一个综合服务组团（园区管理中心和市政工程配套设施）。	本项目位于大同市第一医药园区 01 组团现有厂区内，对现有项目进行改扩建，无新增占地。	符合
2、园区资源利用：园区规划水资源近期以城市供水和当地地下水为主，远期使用在建的万家寨引黄北干线引水，符合大同市城市总体规划供水专项规划；近期以“压缩超采，缓慢发展”为调控目标；远期以“供需平衡，持续利用”为目标，引黄供水实现后，全面调整城市供水结构。园区污水处理厂中水回用，符合《大同市城市总体规划》对节约水资源、提高中水回用率的要求，也大大降低了污染物的排放，符合污染物减排的要求。 园区规划使用清洁的天然气，供热和供蒸汽采用集中的供热锅炉房和热电厂提供，提高了资源利用效率，降低了污染物排放量，符合大同市城市总体规划提出的加紧对现有各类污染的治理，严格控制新污染源，全市要逐步达到各类环境功能区标准，实现良性循环的要求。	本项目位于大同市第一医药园区 01 组团现有厂区内，利用厂内现有供水、供电、排水、供气等设施。	符合
3、环境保护与相关政策：园区规划实现产业化、生态化和低碳化三个阶段目标，充分发挥园区原料医药与制药医药的紧密关联、集聚发展的优势，建设高效的生态循环经济工业链，形成共享资源和互换副产品的产业共生组合。 符合大同市人民政府关于产业调整全市工业经济振兴规划实施意见：“针对大同市医药行业中小型企业较多，大型企业较少的现状，要进一步加大医药工业园区的建设力度，发挥园区降低成本的优势，积极引导上下游企业关联配套，支持化工企业、中间体企业、原料药企业和制剂企业及包装、辅料生产企业之间配套服务，形成一个上下游衔接的产业链”的要求。	本项目在现有车间内进行，不新增构筑物，仅更换及新增部分设备，提升产品产能，属于改扩建项目。	符合

### 2、本项目与《大同市经济开发区医药搬迁企业发展规划环境影响报告书》的审查意见相符性分析

本项目与大同市经济开发区医药搬迁企业发展规划环境影响报告书审查意见

规划及规划环境影响评价符合性分析

相符性见表 1-2。

**表 1-2 本项目与大同市经济开发区医药搬迁企业发展规划环境影响报告书**

序号	技术审查意见要求	本项目符合性分析
1	统筹协调搬迁企业发展和大同市医药工业园区（已改名为大同经济技术开发区第一医药工业园区）建设的关系，从环境承载力、环境容量、资源能源配置、集约利用土地等角度，合理确定搬迁企业规模，不断提升搬迁企业清洁生产水平，完善配套基础设施，促进医药企业可持续发展。	本项目所属同药集团已完成企业搬迁，本项目在现有厂房内实施改扩建工程。目前企业周围配套基础设施完善，供水、供电、雨污管网均建设完成，生产废水依托山西同达药业有限公司污水处理站处理后排入大同市御东污水处理厂进一步处理。本项目建设符合要求
2	按照《报告书》的要求，积极落实解决搬迁企业的进围问题和形成的次生环境问题。对原厂区污染装置区、储罐区和污水处理设施等区域的土墙进行修复，拆迁产生的建筑垃圾要及时运至指定堆放场，减少临时堆放场引起的扬尘等污染。	本项目不涉及搬迁问题
3	全面推行节水措施，强化医药废水治理，切实保护桑干河流域水环境。各企业近期供水由市政供水置换调配，远期使用黄河水，禁止私自开采地下水。废水治理应采取“企业废水处理—一区域集中污水处理—一尾水库”的三级处理系统，使集中污水处理厂出水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 排放标准后回用或外排。加快完善区域中水系统建设和拓展中水回用方向，最大限度地回用中水。	项目生产废水依托山西同达药业有限公司污水处理站处理后排入大同市御东污水处理厂进一步处理，大同市御东污水处理厂出水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 排放标准回用或外排，其中 COD、氨氮、总磷三项指标出水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V 类标准要求，因此本项目建设该条款符合要求。
4	加强医药企业发酵废气、溶媒回收尾气、污水处理废气的治理，发酵尾气排放前应脱除废气中的氮，脱除效率大于 90%，溶媒回收尾气应采用碳纤维进行吸附处理，处理效率大于 99%，污水处理等生产过程中挥发的恶臭气体等废气应采取负压抽气集中收集，并经碳纤维吸附过滤后排放，处理效率大于 99%。同时，积极推进天然气等清洁能源作为医药企业动力燃料，燃煤锅炉烟气要保证脱硫效率大于 85%，除尘效率大于 95%。	本项目生产车间为化学制剂车间，不涉及发酵废气、溶媒回收尾气、污水处理废气的治理，废水处理依托山西同达药业有限公司污水处理站处理后排入大同市御东污水处理厂进一步处理，山西同达药业有限公司污水处理站已配套恶臭气体处理措施，恶臭气体经处理后达标排放。企业供热和蒸汽依托山西华睿建设发展有限公司供给。同达药业现有的 1 台 6t/h 的燃气锅炉作为备用锅炉，因此本项目建设该条款符合要求。
5	按照“减量化、资源化和无害化”的原则，	本项目危险废物贮存依托厂内现有危险废

	<p>统筹考虑医药企业固体废物的综合利用和安全处置。医药搬迁企业生产过程产生的菌丝、蒸馏残渣、废活性炭等危险废物，送山西威奇达医药企业的危废焚烧炉安全处置。危废焚烧设施应严格按照《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484-2001）中的相关要求采用规范的技术和设备，同时做好焚烧设备的热回收利用，实现危险废物资源化。锅炉炉灰渣、污水处理污泥及中药残渣等一般工业固废送区域一般工业固废处置场处置。生活垃圾纳入大同市城市生活垃圾处置系统。</p>	<p>物贮存库，定期委托有资质单位处置；废包装外售综合利用；厂区设封闭垃圾箱，生活垃圾经收集后定期由环卫部门统一清运。本项目依托污水处理站产生的污泥委托大同富乔垃圾焚烧发电有限公司焚烧处置；现有工程动物房产出动物尸体委托大同市绿耦环保科技有限公司处置。因此本项目建设该条款符合要求。</p>
6	<p>根据《中华人民共和国森林法》和《中华人民共和国森林法实施条例》等相关法律法规要求，落实医药搬迁企业占用林地的补偿措施，切实保护区域森林资源。结合落阵营林场更新建设规划，搬迁企业规划区绿化应在四周设置防护林带，降低高速公路和大秦铁路对搬迁企业的噪声和扬尘影响。</p>	<p>据现场踏勘，项目周围植树绿化效果较好，周围均为林地，本项目距离桑干河自然保护区 2.9km，距离较远，且通过厂内绿化植树、周围林地可有效降低对保护区的影响，高速公路和大秦铁路对本项目影响小，因此本项目建设该条款符合要求。</p>
7	<p>强化环境风险防范，确保区域水环境安全。各企业应设置医药废水事故池，同时应结合桑干河流域水环境综合整治和景观建设要求，在集中污水处理厂排水下游设置人工湿地和尾水库，将尾水进一步的净化，降低水环境风险，确保下游桑干河和册田水库水体功能要求。</p>	<p>本项目在建设过程中应强化环境风险防范，确保区域环境安全，经调查企业设立了环境风险应急管理机构，制定了突发环境事件应急预案。本项目建设单位属于同药集团成员企业，同药集团厂区内已建设有 2 个事故池（东南部污水处理站建有 1 个 500m<sup>3</sup> 事故池、综合车间南侧建有 1 个 500 m<sup>3</sup> 事故池）供山西同达药业有限公司、山西威奇达光明制药有限公司、广盛原中医药有限公司共用，总事故水池有效容积为 1000 m<sup>3</sup>，保证事故废水不外排，因此本项目建设该条款符合要求。</p>

### 1.1产业政策符合性分析

本项目已取得大同经济技术开发区行政审批服务管理局颁发的《山西省企业投资项目备案证》，项目代码2503-140251-89-02-393944。根据《产业结构调整指导目录》（2024年本），本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类项目，为允许类项目，满足产业政策要求。

### 1.2 与《大同市生态环境分区管控方案 2023 年动态更新成果》符合性分析

通过在山西政务服务平台中山西省“三线一单”数据管理及应用平台上传本项目位置等信息进行智能研判，获得本项目查询结果。根据查询结果，本项目位于大同经济技术开发区东南扩展片区大气环境高排放重点管控单元，管控单元编号为：ZH14021520002。

本项目与“三线一单”综合查询结果符合性分析见表 1.2-1。

表 1.2-1 项目与“三线一单”综合查询结果符合性分析表

管控单元	管控要求	本项目情况	符合性分析	
大同经济技术开发区东南扩展片区大气环境高排放重点管控单元	空间布局约束	1.执行山西省、重点流域、大同市的空间布局准入要求，入园企业需符合园区产业定位	符合	
		2.园区入驻企业环境防护距离内不得有居民区、学校、医院以及森林公园等环境敏感目标	符合	
		3.生产与生活空间之间应设置不少于50米的空间隔离带	符合	
	污染物排放管控	1.执行山西省、重点流域、大同市的污染物排放控制要求	本项目污染物排放管控要求执行山西省、重点流域、大同市的污染物排放控制要求	符合
		2.开发区规划新增项目在区域大气环境稳定达标前，要求执行现役源1.5倍削减量替代，特征污染物监测超标要求按照倍量削减的原则进行削减	本项目不属于开发区规划新增项目，大气污染物排放不进行现役源削减替代	符合

其他符合性分析

		3.开发区范围内禁止新建燃煤或其他高污染燃料供热锅炉或项目	本项目不涉及新建燃煤或其他高污染燃料供热锅炉或项目	符合
		4.城镇生活污水实现全收集和全处理。城镇生活污水的全收集和全处理。城镇入河排污口水质应当达到地表水环境质量V类及以上标准	本项目不新增劳动定员，现有工程生活污水已实现全收集和全处理。大同市御东污水处理厂入河排污口水质达到地表水环境质量V类及以上标准	符合
	环境风险控制	1.所有入园企业应根据其涉及危险废物质性质、使用情况等落实其事故风险防范、处置措施，制定突发环境事件应急预案	本项目依托现有工程事故风险防范、处置措施，现有工程已制定突发环境事件应急预案	符合
		2.城镇污水集中处理设施的运营单位应当配套建设污水水质监测设施；在出现水质超标，或者发生影响城镇污水处理设施安全运行的突发情况时，应当立即采取应急处理措施	不涉及	符合
	资源开发效率要求	1.到2025年，一般工业固废综合利用率要求达到95%	本项目一般工业固体废物全部综合利用	符合
		2.积极推行低影响开发建设模式促进雨水收集、处理和资源化利用；新建城区硬化地面，可渗透面积要达到40%以上	不涉及	符合
全省生态管控单元	<b>禁止开发建设活动的要求：</b>			
	1	本行政区域内涉及各类法定保护地，如自然保护区、风景名胜区、森林公园、地质公园、世界自然和文化遗产、饮用水水源保护区等区域的准入要求依照国家相关法律法规执行。	本项目位于大同经济技术开发区第一医药工业园区山西威奇达光明制药有限公司厂区内，不涉及各类法定保护地。	符合
	2	生态保护红线内，自然保护地核心保护区原则上禁止人为活动，自然保护地核心保护区外，禁止开发性、生产性建设活动，在符合法律法规的前提下，仅允许以下对生态功能不造成破坏的有限人为活动。生态保护红线内国家公园、自然保护区、风景名胜区等自然保护地、重要湿地、饮用水水源保护区等区域，依照法律法规执行。生态保护红线内允	根据云州区“三区三线”图，本项目占地不涉及生态保护红线。	符合

		<p>许的有限人为活动涉及上述区域的，应当征求相关主管部门或具有审批权限的相关机构的意见。具体有限人为活动类型如下：（1）管护巡护、保护执法、科学研究、调查监测、测绘导航、防灾减灾救灾、军事国防、疫情防控等活动及相关的必要设施修筑。（2）原住居民和其他合法权益主体，允许在不扩大现有建设用地、耕地、水产养殖规模和放牧强度（符合草畜平衡管理规定）的前提下，开展种植、放牧、捕捞、养殖（不包括投礁型海洋牧场、围海养殖）等活动，修筑生产生活设施。（3）经依法批准的考古调查发掘、古生物化石调查发掘、标本采集和文物保护活动。（4）按规定对人工商品林进行抚育采伐，或以提升森林质量、优化栖息地、建设生物防火隔离带等为目的的树种更新，依法开展的竹林采伐经营。（5）不破坏生态功能的适度参观旅游、科普宣教及符合相关规划的配套性服务设施和相关的必要公共设施建设及维护。</p> <p>（6）必须且无法避让、符合县级以上国土空间规划的线性基础设施、通讯和防洪、供水设施建设和船舶航行、航道疏浚清淤等活动；已有的合法水利、交通运输等设施运行维护改造。（7）地质调查与矿产资源勘查开采。包括：基础地质调查和战略性矿产资源远景调查等公益性工作；铀矿勘查开采活动，可办理矿业权登记；已依法设立的油气探矿权继续勘查活动，可办理探矿权延续、变更（不含扩大勘查区块范围）、保留、注销，当发现可供开采油气资源并探明储量时，可将开采拟占用的地表范围依照国家相关规定调出生态保护红线；已依法设立的油气采矿权不扩大用地用海范围，继续开采，可办理采矿权延续、变更（不含扩大矿区范围）、注销；已依法设立的矿泉水和地热采矿权，在不超出已经核定的生产规模、不新增生产设施的前提下继续开采，可办理采矿权延续、变更（不含扩大矿区范围）、注销；已依法设立和新立铬、铜、镍、锂、钴、锆、钾盐、（中）重稀土矿等战略性矿产探矿权开展勘查活动，可办理探矿权登记，因国家战略需要开展开采活动的，可办理采矿权登记。上述勘查开采活动，应落实减缓生态环境影响措施，严格执行绿色勘查、开采及矿山环境生态修复相关要求。（8）依据县级以上国土空间规划和生态保护修复专项规划开展的生态修复。（9）法律法规规定允许的其他人为活动。</p>		
	3	禁止新建、扩建《产业结构调整指导目录（2019年本）》明确的淘汰类项目。禁止引入《市场准入负	本项目属于《产业结构调整指导目录	符合

		面清单（2022年版）》禁止准入类事项。	（2024年本）》中“允许类”项目	
	4	列入《产业结构调整指导目录》淘汰类的现状企业，制定调整计划。针对环保治理措施不符合现行环保要求、资源能源消耗高、涉及排放大量区域超标污染物或多次发生环保投诉的现有企业，制定整治计划。在调整过渡期内，应严格控制其生产规模，禁止新增产生环境污染的产能和产品。	不涉及	符合
	5	禁止在饮用水水源一级保护区内新建、改建、扩建与供水设施和保护区无关的建设项目；禁止在饮用水水源一级保护区内从事网箱养殖、旅游、游泳、垂钓或者其他可能污染饮用水水体的活动。	不涉及	符合
	6	禁止在饮用水水源二级保护区内新建、改建、扩建排放污染物的建设项目；在饮用水水源二级保护区内从事网箱养殖、旅游等活动的，应当按照规定采取措施，防止污染饮用水水体。	不涉及	符合
	7	禁止在饮用水水源准保护区内新建、扩建对水体污染严重的建设项目；改建建设项目，不得增加排污量。	不涉及	符合
	8	禁止在居民住宅楼、未配套设立专用烟道的商住综合楼以及商住综合楼内与居住层相邻的商业楼层内新建、改建、扩建产生油烟、异味、废气的餐饮服务项目。	不涉及	符合
	9	禁止在居民区和学校、医院、疗养院、养老院等单位周边新建、改建、扩建可能造成土壤污染的建设项目。	本项目位于大同经济技术开发区第一医药工业园区山西威奇达光明制药有限公司厂区内。符合园区总体规划要求	符合
	10	未达到土壤污染风险评估报告确定的风险管控、修复目标的建设用地地块，禁止开工建设任何与风险管控、修复无关的项目。	不涉及	符合
	11	禁止向农用地排放重金属或者其他有毒有害物质含量超标的污水、污泥，以及可能造成土壤污染的清淤底泥、尾矿、矿渣等。	不涉及	符合
	12	在生态保护红线区域、永久基本农田集中区域和其他需要特别保护的区域内，禁止建设工业固体废物、危险废物集中贮存、利用、处置的设施、场所和生活垃圾填埋场。	不涉及	符合
	13	禁止任何单位和个人在基本农田保护区内建窑、建房、建坟、挖砂、采石、采矿、取土、堆放固体废弃物或者进行其他破坏基本农田的活动。	不涉及	符合

		14	饮用地表水源各级保护区及准保护区内必须分别遵守下列规定：一、一级保护区内禁止新建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目；禁止向水域排放污水，已设置的排污口必须拆除；不得设置与供水需要无关的码头，禁止停靠船舶；禁止堆置和存放工业废渣、城市垃圾、粪便和其他废弃物；禁止设置油库；禁止从事种植、放养禽畜和网箱养殖活动；禁止可能污染水源的旅游活动和其他活动。二、二级保护区内禁止新建、改建、扩建排放污染物的建设项目；原有排污口依法拆除或者关闭；禁止设立装卸垃圾、粪便、油类和有毒物品的码头。三、准保护区内禁止新建、扩建对水体污染严重的建设项目；改建建设项目，不得增加排污量。	不涉及	符合
		15	严禁新增钢铁产能。推行钢铁、焦化、烧结一体化布局，大幅减少独立焦化、烧结、球团和热轧企业及工序，淘汰落后煤炭洗选产能；有序引导高炉—转炉长流程炼钢转型为电炉短流程炼钢。到2025年，短流程炼钢产量占比达 15%。	本项目不属于钢铁产能	符合
		16	逐步淘汰步进式烧结机和球团竖炉以及半封闭式硅锰合金、镍铁、高碳铬铁、高碳锰铁电炉。	不涉及	符合
		17	原则上不再新增自备燃煤机组，支持自备燃煤机组实施清洁能源替代。	不涉及	符合
		18	新建及迁建大宗货物年运量150万吨以上的物流园区、工矿企业和储煤基地，原则上接入铁路专用线或管道。	不涉及	符合
		19	新建矿山原则上要同步建设铁路专用线或采用其他清洁运输方式。	不涉及	符合
		20	石化化工、有色冶炼、纸浆造纸等可能引发环境风险的项目，在符合国家产业政策和清洁生产水平要求、满足污染物排放标准以及污染物排放总量指标的前提下，必须在依法设立、环保设施齐全并经规划环评的产业园区内布设。在环境风险防控重点区域如居民集中区、医院和学校附近、重要水源涵养生态功能区等，以及因环境污染导致环境质量不能稳定达标的区域内，禁止新建或扩建可能引发环境风险的项目。	不涉及	符合
		21	在泉域重点保护区内，不得从事下列行为：（一）采煤、开矿、开山采石；（二）擅自打井、挖泉、截流、引水；（三）排放、倾倒工业废渣、城镇垃圾和其他废弃物；（四）排放、倾倒工业废水、生活污水；（五）将已污染含水层与未污染含水层的地下水混合开采；（六）新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目；（七）法律法	不涉及	符合

			规禁止从事的其他行为。前款第六项规定的建设项目，属于国家、省大型建设项目和重点工程因地形原因无法避让，或者重要民生工程确需经过或者进入泉域重点保护区，经专家充分论证采取严格保护措施后不会对泉域水资源造成污染和影响，由省人民政府水行政主管部门决定批准的除外。		
	22		在集中供热管网覆盖区域内，禁止新建、改建、扩建分散燃煤供热锅炉，集中供热管网覆盖前已建成使用的分散燃煤供热锅炉和已建成的不能达标排放的燃煤供热锅炉，应当在城市人民政府规定的期限内拆除。	不涉及	符合
	23		在居民住宅区等人口密集区域和医院、学校、幼儿园、养老院等其他需要特殊保护的区域及其周边，不得新建、改建和扩建制药、油漆、塑料、橡胶、造纸、饲料等易产生恶臭气体的生产项目或者从事其他产生恶臭气体的生产经营活动。已建成的，应当限期搬迁。	不涉及	符合
	24		禁止露天焚烧沥青、油毡、橡胶、塑料、皮革、垃圾以及其他产生有毒有害烟尘和恶臭气体的物质；禁止露天焚烧秸秆、落叶等产生烟尘污染的物质。	不涉及	符合
	25		禁止在城市建成区和其他居民集中居住区以及农产品生产保护区新建排放有毒有害大气污染物的建设项目。	不涉及	符合
	26		依法依规淘汰落后产能和化解过剩产能，重点区域禁止新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、电解铝、氧化铝、聚氯乙烯、烧碱产能，合理控制煤制油气产能规模，基本完成固定床间歇式煤气发生炉新型煤气化工艺改造，推动高炉—转炉长流程炼钢转型为电炉短流程炼钢。建设国家绿色焦化产业基地，到2023年年底，退出炭化室高度4.3米焦炉以及达不到超低排放要求的其他焦炉。	不涉及	符合
	27		在永久基本农田集中区域，不得新建可能造成土壤污染的建设项目，已建成的应当限期关闭拆除。	不涉及	符合
	28		对35蒸吨/小时以下的燃煤锅炉实施动态清零。	本项目不涉及燃煤锅炉	符合
	29		强化生态功能区生态保护和修复，把保护生态环境、提供生态产品作为重点，禁止或限制大规模高强度的工业化城市化开发，制定完善生态保护修复政策，推进一批生态保护修复项目。合理支持重点生态功能区县城建设，支持生态功能区人口逐步有序向城市化地区转移，提高生态服务功	不涉及	符合

	能。		
30	化工项目应进入化工园区，化工园区内严禁建设与园区产业发展规划无关的项目。	本项目位于大同经济技术开发区第一医药工业园区山西威奇达光明制药有限公司厂区内。符合园区总体规划要求。	符合
31	禁止在河道、湖泊管理范围内建设妨碍行洪的建筑物、构筑物，倾倒垃圾、渣土，从事影响河势稳定、危害河岸堤防安全和其他妨碍河道行洪的活动。禁止在行洪河道内种植阻碍行洪的林木和高秆作物。	不涉及	符合
32	禁止围湖造地。已经围垦的，应当按照国家规定的防洪标准有计划地退地还湖。	不涉及	符合
33	城镇建设和发展不得占用河道滩地，不得将河道滩地作为永久基本农田或者占补平衡用地。城镇规划的临河界限，由河道主管机关会同城镇规划等有关部门确定。沿河城镇在编制和审查城镇规划时，应当事先征求河道主管机关的意见。	不涉及	符合
<b>限制开发建设活动的要求：</b>			
1	严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，现有相关行业企业要采用新技术、新工艺，加快提标升级改造步伐。	本项目所在区域不属于优先保护类耕地集中区域。	符合
2	新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划。新建、扩建石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃项目应布设在依法依规设立并经规划环评的产业园区。各级生态环境部门和行政审批部门要严格把关，对于不符合相关法律法规的，依法不予审批。	本项目挥发性有机物排放满足重点污染物排放总量控制要求。	符合
3	严格控制跨湖、穿湖、临湖建筑物和设施建设，确需建设的重大项目和民生工程，要优化工程建设方案，采取科学合理的恢复和补救措施，最大限度减少对湖泊的不利影响。严格管控湖区围网养殖、采砂等活动。	不涉及	符合
4	严格控制新建、扩建钢铁、焦化、建材、化工、有色金属等高排放、高污染项目。城市建成区内的钢铁、焦化、建材、化工、有色金属等高排放、	不涉及	符合

		高污染项目，应当限期完成改造、转型、搬迁或者退出。		
	5	严格化工行业项目准入，合理安排建设时序，严控新增尿素、电石等传统煤化工生产能力。	不涉及	符合
	6	严格控制钢铁、建材、化工、有色金属等高耗能、高污染行业产能，全部退出落后和低端产能、限制类装备。	不涉及	符合
	7	限制新增煤电项目，严禁焦化、钢铁、水泥等新增产能项目，审慎发展大型石油化工等高耗能项目。	不涉及	符合
	8	新建、改扩建社会独立洗选项目应有稳定煤源，并执行减量置换政策。减量置换关闭退出产能不得低于新增产能的200%。	不涉及	符合
	9	严禁在汾河源头宁武雷鸣寺至太原市尖草坪区三给村干流河岸两侧各3公里范围、三给村以下干流河岸两侧各2公里范围内新建“两高一资”项目及相关产业园区。在水资源超载或者临界超载的地区，调整种植结构，压减高耗水作物规模，限制新建各类开发区和发展高耗水服务行业。	不涉及	符合
	10	国务院有关部门和黄河流域县级以上地方政府应当强化生态环境、水资源等约束和城镇开发边界管控，严格控制黄河流域上中游地区新建各类开发区，推进节水型城市、海绵城市建设，提升城市综合承载能力和公共服务能力。	不涉及	符合
	<b>不符合空间布局要求活动的退出要求：</b>			
	1	对不符合当地产业规划、法定手续不齐全、违法违规生产经营的洗选煤企业（厂），要按照有关法律法规和政策规定坚决予以取缔。	本项目不属于煤炭洗选项目	符合
	2	淘汰污染治理设施不健全、严重污染环境且经改造达标无望的洗选煤企业（厂）；淘汰城市规划区周边洗选煤企业（厂），减少城市周边污染源；优先使用铁路或封闭式皮带等运输方式，禁止非全封闭汽车运输原煤；有效控制外省原煤进入我省洗选，减少输入性污染；淘汰的洗选煤企业（厂）土地要加强集约利用和恢复。	本项目不属于煤炭洗选项目	符合
	3	核减长期不达产煤矿、关闭资源枯竭长期停缓建煤矿，退出产能约 0.1 亿吨/年左右，为先进产能建设腾出市场空间。开采范围与生态保护红线、国家公园、国家地质公园、自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等生态敏感区域重叠且矿业权设置在前的煤矿，做到应退尽退。待《山西省自然保护地整合优化预案》批复后，按照批复执行。	本项目不属于煤矿企业	符合

大同市生态管控单元	1	“十四五”期间，严格执行产能减量置换政策，积极稳妥推进化解煤炭及其他高煤耗行业过剩产能。严格按照国家发展改革委产业政策目录和有关行业生产标准及山西省淘汰落后生产工艺产品目录要求，明确“十四五”期间高煤耗行业淘汰标准、工作目标、政策措施及要求，依法依规关停不符合强制性标准的燃煤机组和落后生产设备及工艺设施。	本项目不属于高煤耗行业	符合
	2	新建涉工业窑炉的建设项目，原则上要入工业园区，并符合工业园区规划环境影响评价要求，配套建设高效环保治理设施。落实省、市相关产业政策及产能置换办法。严禁新增铸造、水泥等产能，禁止新建燃料类煤气发生炉。	本项目不涉及工业窑炉	符合
	3	加大落后产能和不达标工业窑炉淘汰力度，全面清理《产业结构调整指导目录（2019年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 29 号）淘汰类工业炉窑，加快推进限制类工业窑炉升级改造。对热效率低下、敞开未封闭、自动化程度低、无组织排放突出，以及无治理设施或治理设备工艺落后等严重环境污染的工业窑炉，依法责令停业关闭。	本项目不涉及工业窑炉	符合
	4	合理规划污染地块用途，从严管控焦化、农药、化工等行业中的重度污染地块规划用途，确需开发利用的，鼓励用于拓展生态空间。	不涉及	符合
	5	鼓励化工、焦化等行业企业，结合重点监管单位土壤污染风险隐患排查整治，采用污染阻隔、监测自然衰减等原位风险管控或修复技术，探索在产企业边生产边管控土壤风险模式。	不涉及	符合
	6	坚决遏制“两高”项目盲目发展。严格落实产业政策、“三线一单”、规划环评、能耗双控、产能置换、煤炭消费减量替代、区域污染物削减等要求，坚决控制“两高”项目体量，为转型发展项目腾出环境空间。对在建、拟建和存量“两高”项目，实行清单管理，分类处置，动态监管，坚决叫停不符合要求的“两高”项目，推动在建和拟建“两高”项目能效、环保水平达到国际国内先进水平。	对照《山西省“两高”项目重点管理范围(2025年版)》，本项目不属于“两高”项目。	
	7	积极推进重污染企业退城搬迁。加快推进城市（含县城）规划区及周边钢铁、铸造、铁合金、建材（砖瓦、水泥熟料）等重点涉气行业企业搬迁改造或关停退出，进一步优化产业布局。对上述范围的企业，实施更为严格的差异化秋冬季错峰生产、重污染天气应急减排措施。	不涉及	符合
	8	对违反法律法规规定，在饮用水水源保护区、泉域重点保护区、自然保护区、生态保护红线及其他需要特殊保护区域内设置的入河排污口，由各	不涉及	符合

	县（区）人民政府、大同经开区管委会依法采取责令拆除、责令关闭等措施坚决取缔。要妥善处理历史遗留问题，避免“一刀切”，合理制定整治措施，确保相关区域水生态环境安全和供水安全。		
9	大清河流域河道和水库岸线范围内禁止新建建筑物、构筑物。确因公共利益需要跨河、临河建设桥梁、铺设管线等工程设施的，应当符合行洪、防洪要求和其他技术要求。	不涉及	符合

### 1.3 与《云州区国土空间总体规划（2021—2035年）》符合性分析

2024年3月22日，山西省人民政府以晋政函〔2024〕32号《山西省人民政府关于大同市10县（区）国土空间总体规划（2021—2035年）的批复》对云州区国土空间总体规划（2021—2035年）等国土空间总体规划进行了批复。

#### （1）规划范围与期限

规划范围：云州区行政辖区内全部国土空间，包括西坪镇、许堡乡、聚乐乡、周士庄镇、倍加造镇、党留庄乡、杜庄乡、吉家庄乡、峰峪乡。规划期限：2021年—2035年，近期至2025年，远期至2035年，愿景展望至2050年。

（2）城市定位：全国重要的黄花产地及临港农业基地；京津冀地区重要的生态屏障和康养旅游示范区；“乌大张”城镇群的农业发展核心区；大同市的农产品展销中心及旅游康养基地。

#### （3）发展目标

生态建设：到2025年，绿色发展主要指标达到全省先进水平，生态文明水平持续提升，建立生态安全格局，自然风光旅游示范区建设取得重大进展。到2035年，绿色发展主要指标达到全国先进水平，成为全国生态文明建设的示范和样本，高标准建设山西省自然风光旅游示范区。

体系建设：到2025年，完善陆空交通体系，基本形成实现大同对外联系的东部交通门户，初步建立航空物流示范区、建立科学合理的城镇发展格局。到2035年，持续扩大区域基础设施和大交通优势，扩大航空物流示范区建设、形成生产空间集约高效、生活空间宜居适度的城镇发展格局。

产业创新：到2025年，绿色产业创新示范和生态康养服务水平达到全省一流，城市特色和宜居品质显著提升。到2035年，全面建成全国知名的生态之城、创新之城、康养之城、人文之城，成为大同市和京津冀后花园，实现“生态强区、

人文云州”的美好愿景。

本项目位于大同经济技术开发区第一医药工业园区山西威奇达光明制药有限公司厂区内，对现有制剂生产车间生产设施进行更换升级，用地类型为工业用地，符合园区产业规划及用地规划，对照云州区“三区三线”图，本项目不占用生态保护红线，位于城镇开发边界之外，不占用基本农田。项目的建设能够带动当地经济发展、增加劳动就业，不违背云州区国土空间总体规划要求。

#### **1.4与山西桑干河省级自然保护区保护要求符合性分析**

山西桑干河省级自然保护区位于大同盆地桑干河流域，横跨朔城区、山阴县、应县、怀仁县、大同县、阳高县，地理坐标东经112°16'~113°58'，北纬39°14'~40°08'，是以保护杨树、樟子松、油松人工林和野生动物、迁徙水禽及其栖息地为主的自然保护区。

山西桑干河省级自然保护区始建于2001年，2009年5月31日，山西省人民政府以晋政函〔2009〕52号文《关于同意调整山西桑干河省级自然保护区范围及功能区的批复》同意调整山西桑干河自然保护区范围和功能区。调整后的桑干河自然保护区的占地总面积69583.4ha，其中核心区面积19095.8ha，缓冲区10597.6ha，实验区39890.0ha。

该保护区保护对象为以迁徙水禽为主的野生动物及其停歇地、杨树、油松、樟子松等人工林森林系统，属于野生动植物类型自然保护区。该区植物种类共31科，101种。本区形成了块状针阔混交，乔灌混交，针、阔、灌混交等多种类型的林分。保护区内有脊椎动物21目50科170种。其中属于国家一级重点保护的野生鸟类3种，国家二级重点保护的野生鸟类16种，山西省重点保护的野生鸟类7种，保护区内的哺乳动物资源稀少，常见的有草兔、大仓鼠和中华鼯鼠等。

本项目位于桑干河自然保护区长胜庄分区的北侧，距桑干河省级自然保护区长胜庄分区的最近距离约2.9km。且根据本项目投运后的各环境要素及环境风险预测结果可知，本项目在现有生产车间内更换升级生产设施，不新增占地，项目的建设不会导致桑干河自然保护区的环境质量明显恶化，对桑干河自然保护区的环境风险影响处于可接受水平。

#### **1.5与防沙治沙规划符合性分析**

根据关于印发《全国防沙治沙规划（2021-2030）》的通知（林规发[2022]115

号)及山西省林业和草原局、山西省生态环境厅《关于落实沙区开发建设项目环境影响评价制度的通知》(晋林造发[2020]30号),大同市云冈区、平城区、新荣区、云州区、左云县、阳高县、天镇县、浑源县等县市区为山西省的防沙治沙范围。

根据《中华人民共和国防沙治沙法》规定“在沙化土地范围内从事开发建设活动的,必须实现就该项目可能对当地及相关地区生态产生的影响进行环境影响评价,依法提交环境影响报告,环境影响报告中应包含有关防沙治沙内容”。国家林草局等六部委对山西省“十三五”省级政府防沙治沙目标责任落实情况的中期督察和国家林业和草原局办公室下发了《关于反馈防沙治沙目标责任目标责任中期督促检查意见的函》(办函沙字[2020]13号),提出“本次督查的沙区开发项目建设环境影响报告中均没有专门的防沙治沙内容,只有生态保护和做好植被建设等表述”的意见,要求在审批防沙治沙范围内开发建设项目环境影响报告书(表)时,要增设专门的防沙治沙内容,提出对沙区植被的保护与修复内容,做好保护与修复工作,尽量减少对沙化土地的破坏,避免沙化土地进一步发生。

#### 1、《山西省防沙治沙规划(2021-2030)》

根据《山西省防沙治沙规划(2021-2030)》,我省可治理沙化土地面积462421.23公顷,结合我省沙化土地空间分布特征,综合考虑沙区土壤性质、地形、地貌、植被、气候等条件,把沙化土地分为桑干河谷沙化土地综合治理区、黄河生态脆弱区沙化土地综合治理区、长城沿线风沙源生态保护区3大类型区。

本项目位于大同经济技术开发区第一医药工业园区山西威奇达光明制药有限公司厂区内,属于桑干河谷沙化土地综合治理区。

**主要问题:**区域内沙化土地面积28.86万公顷,占区域面积的20.44%,其中流动沙地22.31公顷,半固定沙地0.32万公顷,固定沙地23.27万公顷,沙化耕地5.27万公顷。具有明显沙化趋势的土地1.98万公顷。区域内人为活动频繁,盐碱化土壤分布较多。风沙危害大,水土流失严重,治理手段单一,生态功能未能充分发挥。由于风沙危害,农作物产量低而不稳。

**治理对策:**通过土壤改良、耕作栽培、生物农艺等技术措施进行土壤水盐调控,改善土壤盐碱化。对流动沙地采取工程治沙或者生物固沙进行治理。在沙化严重区域开展封沙育林。在山坡沟底植树造林,提高植被覆盖度,提高水土保持能力,减少地表径流。加大农田防护林网建设,提高防风固沙效果。坚决杜绝不合理的开发

利用，在稳定发挥防沙治沙功能前提下，通过调整林种和林分结构，营造特色经济林，发展沙产业，带动农民增收，巩固京津风沙源治理工程建设成果。加强水资源管理，严控地下水超采，控制农业用水规模。

## 2、《全国防沙治沙规划（2021-2030年）》

根据《全国防沙治沙规划（2021-2030年）》，本项目所在区域属于“半干旱沙化土地类型区”中“京津冀山地丘陵沙地综合治理区”。

半干旱沙化土地类型区划分为库布其沙漠、毛乌素沙地、浑善达克沙地、乌珠穆沁沙地、科尔沁沙地、呼伦贝尔沙地等生态保护修复区，阴山北麓沙化草原修复区，京津冀山地丘陵沙地、东北平原沙地等综合治理区，共9个防治区域。半干旱沙化土地类型区属大陆性季风气候，冬春干旱多风，年降水量200~400毫米，东南部可达500毫米，西北部仅200毫米左右，年蒸发量1100~2700毫米，植被类型主要有草甸草原、典型草原、荒漠草原，是影响京津冀的沙尘源区。

京津冀山地丘陵沙地综合治理区主要问题为防沙治沙任务重，治沙成果亟需巩固。超载过牧，草原沙化退化。树种单一，防风固沙林退化、老化，防护功能差。水资源利用不合理，农牧交错区农业用水占比高，局地地下水开采导致湿地萎缩、土地沙化。边治理、边破坏的现象依然存在，影响京津冀的沙尘天气时有发生。

京津冀山地丘陵沙地综合治理区对策措施：巩固京津风沙源治理工程建设成果，以恢复地带性植被为主，严禁破坏现有植被。加强草原保护，严格落实草原禁牧休牧制度，实施划区轮牧和草畜平衡。推进主要风口、风道流动沙丘、半固定沙丘治理，建设乔灌草相结合的防风固沙带。开展退化防护林修复，提升防风固沙功能。加强水资源管理，严控地下水超采，控制农业用水规模。加快察汗淖尔等流域生态保护和修复，提升生态质量，恢复流域生态系统功能。

本项目在现有生产车间内更换升级生产设施，项目占地区域地面全部硬化，本项目建设不破坏地面，不实施土石方工程，项目的建设不会加剧区域土地沙化，符合防沙治沙要求。

## 二、建设项目工程分析

### 2.1 工程建设内容

本项目位于山西省大同市云州区山西大同经开区医药工业园山西威奇达光明制药有限公司内。本项目对山西威奇达光明制药有限公司现有生物制剂车间、冻干粉针车间及实验室进行生产设备升级改造，改造后新增年产帕立骨化醇注射液 2000 万支/a、法莫替丁注射液 2000 万支/a、人促红素注射液 1000 万支/a。

改造后主要产品为人促红素注射液、注射用盐酸左氧氟沙星、醋酸特利加压素注射液、醋酸阿托西班注射液、缩宫素注射液、注射用西曲瑞克、帕立骨化醇注射液及法莫替丁注射液。

本项目由主体工程、辅助工程、公用工程、储运工程、环保工程及依托工程等组成，具体见表 2.1-1。

表 2.1-1 项目主要建设内容一览表

项目组成		主要建设内容		
类别	名称	现有工程	本次工程	
建设内容	主体工程	生物制剂车间	轻钢结构，1F，建筑面积 5636.96m <sup>2</sup> ，建设 1 条重组人促红素注射液生产线，主要生产设备包括二氧化碳培养箱、高速冷冻离心机、净化双扉干热灭菌柜、脉动真空灭菌器、抗生素瓶灌装加塞机、抗生素瓶轧盖机、立式超声波清洗机、全自动铝盖湿法清洗灭菌机、隧道式灭菌干燥机、纯化水系统、多效蒸馏水机、通风橱等	新增 3 台圆盘过滤器、1 台高压输液泵、1 台紫外检测器、1 台精密天平，新增取样室洁具间、库房杂物间和医用冷藏箱
		冻干粉针车间	轻钢结构，1F，建筑面积 5667.16m <sup>2</sup> ，建设 1 条冻干制剂生产线，主要生产设备包括：隧道式灭菌干燥机、真空冷冻干燥机、百级净化干热灭菌器（双扉）、脉动真空灭菌器、全自动胶塞清洗灭菌机、全自动铝盖清洗灭菌机、立式超声波清洗机、轧盖机（与小容量注射液生产线共用）和 1 条小容量注射液生产线，主要生产设备，主要生产设备	冻干制剂生产线：新增 1 台全自动包装机、1 台冻干机、1 台全自动动物血液分析仪、1 台不锈钢水泵、1 台真空测试腔、1 台夹头部件定制、11 台陶瓷泵、1 台增压泵、1 台拉丝总成、1 套手套检漏仪、1 间水针产品晾药房和 1 间暂存间（待检药品）。冻干水针车间新增 1 台溶氧分析仪、1 台安瓿注射剂

		包括：缓冲罐、浓配罐、配液罐、稀配罐、抗生素瓶灌装加塞机	电子捡漏机、1台分析天平、1台不锈钢水泵、1台蠕动泵、1台电子台秤和1台超声波清洗器；淘汰1台蠕动泵、冻干公用系统新增2台便携式臭氧气体检测仪，淘汰原有2台臭氧测试仪。	
	实验室	建设1座产品质量检验实验室，配套气相色谱仪、原子吸收分光光度计、生化培养箱、pH计、液相色谱仪、滴定仪、精密天平等	更新实验室气相色谱仪等设备23台套 新增：水套式培养箱、无菌检查隔离器、微孔板恒温振荡器、钢管放置器、红外双光束分光光度计-ART附件、线热膨胀系数测试仪、自动玻璃破碎仪等 淘汰更换：全自动动物血液分析仪、气相色谱仪、原子吸收分光光度计、精密鼓风干燥箱、生物安全柜、超净工作台、超声波清洗机、可见分光光度计、pH计、生化培养箱、激光尘埃粒子计数器、液相色谱仪、全自动电位滴定仪等	
依托工程	给水	水源来自园区自来水管网，接自同达药业公司厂区东南角蓄水池及供水泵站；纯化水由纯化水制水站提供。	依托现有工程	
	供汽、供暖	由山西华睿建设发展有限公司蒸汽提供，管道接入厂区	依托现有工程	
	供电	电源接入同达药业有限公司电网	依托现有工程	
	空调系统	配置净化空调机组6套	依托现有工程	
	废气	生物制剂生产车间生产工序颗粒物	全封闭车间+中央空调系统+滤尘器	依托现有工程
		冻干粉针车间生产工序颗粒物	全封闭车间+中央空调系统+滤尘器	依托现有工程
		实验工序通风橱非甲烷总烃	全封闭车间+中央空调系统	依托现有工程
废水	注射剂瓶、胶塞、铝盖清洗废水	进入同达药业污水处理站处理进行处理，最终进入大同市御	依托现有工程	

	生产设备清洗废水	东污水处理有限责任公司	
	生活污水		
	洗衣废水		
	纯水设备、注射水设备、空调系统排水		
固体废物	原料药内包装袋	依托现有危废贮存库暂存，最终委托有资质单位进行处置	
	原料药外包装桶	集中收集后外售综合利用	
	注射剂瓶、胶塞、铝盖包装材料	集中收集后外售综合利用	
	不合格注射剂瓶、胶塞、铝盖	收集后返回原材料供货商	
	不合格半成品	依托现有危废贮存库暂存，最终委托有资质单位进行处置	
	生活垃圾	厂内定点收集，最终由环卫部门集中处置	
噪声	新增设备等	选用低噪设备，基础减振等	

依托工程保证性分析：

本项目建设内容主要为更换及新增部分设备，其余设备均依托现有工程，主要生产工艺未发生变化，根据现有工程多年运行情况，除本次工程淘汰的设备老旧，生产效率降低，其余设备均可正常运行，可满足本项目需求。

## 2.2 建设规模及产品方案

本项目不新增生产线，现有工程由于人工灯检、人工包装限制了产线的生产能力，本次改扩建工程采用全自动灯检机、全自动包装机替代人工后可实现产品产能的提升。

本项目技改后生产人促红素注射液、注射用盐酸左氧氟沙星、醋酸特利加加压素注射液、醋酸阿托西班注射液、缩宫素注射液、注射用西曲瑞克、帕立骨化醇注射液、法莫替丁注射液等产品，具体产品方案见下表：

表 2.2-1 产品方案表

序号	现有工程			技改后			备注
	产品	规模	产品规格	产品	规模	产品规格	
1	人促红素注射液	500 万支/年	2000IU、3000IU、4000IU、6000IU	人促红素注射液	1500 万支/年	2000IU、3000IU、4000IU、6000IU	生物制剂车间
2	注射用盐酸左	5000 万支/年	0.1g、0.2g、0.3g、0.4g、	注射用盐酸左氧氟	5000 万支/年	0.1g、0.2g、0.3g、0.4g、	冻干制剂车间

	氧氟沙星		0.5g	沙星		0.5g
3	醋酸特利加压素注射液	170 万支/年	2mL	醋酸特利加压素注射液	170 万支/年	2mL
4	醋酸阿托西班注射液	150 万支/年	5mL	醋酸阿托西班注射液	150 万支/年	5mL
5	缩宫素注射液	800 万支/年	1mL	缩宫素注射液	800 万支/年	1mL
6	注射用西曲瑞克	100 万支/年	0.25mg	注射用西曲瑞克	100 万支/年	0.25mg
7	/	/	/	帕立骨化醇注射液	2000 万只/年	1mL: 5 $\mu$ g 2mL: 10 $\mu$ g
8	/	/	/	法莫替丁注射液	2000 万只/年	2mL: 20mg

### 2.3 主要生产设备

本工程主要更换了生产线部分老旧设备，新增了全自动灯检机、全自动包装机等主要生产线设备，新增部分配套检验检测设备。

本项目现有工程生产线主要生产设备配套变频器和伺服驱动系统，利用 PLC 控制生产线，通过控制相关设备电机转速从而平滑调节传送带、泵类、搅拌器等设备运转速度，实现生产线的产线速率可调控，从而实现高效、柔性生产。

本项目现有生产设备通过调节产线速率，可实现产能的提高。现有工程由于人工灯检、人工包装限制了产线的生产能力，本次改扩建工程采用全自动灯检机、全自动包装机替代人工后，可极大的提高产线产能。

本项目主要生产设备见表 2.3-1。

表 2.3-1 本项目主要设备一览表

序号	设备名称	规格/型号	数量	备注
生物制剂车间				
1	纯蒸汽灭菌柜	CG-0.6	1	利旧
2	对开门灭菌烘箱	DMH-6	2	利旧
3	洁净工作台	SE-CJ-2FD	2	利旧
4	真空泵	DOA-P181-BN	1	利旧
5	冰箱	/	16	利旧
7	冰柜	-20 $^{\circ}$ C	1	利旧
8	CO <sub>2</sub> 培养箱	MCO-15A	1	利旧

9	圆盘滤器	142	7	利旧
10	进口滤器	293	1	利旧
11	筒式滤器	/	2	利旧
12	微机自控装置	/	1	利旧
13	原始细胞库	20XT	1	利旧
14	主代细胞库	YNZ-30-50	1	利旧
15	工作细胞库	LOCATOR8	1	利旧
16	超滤器	/	1	利旧
17	高速冷冻离心机	GL-21M	1	利旧
18	蠕动泵	PP-6	7	利旧
19	洗衣机	/	4	利旧
20	烘手器	/	4	利旧
21	温房控制柜	/	1	利旧
22	超低温冰箱	/	1	淘汰
23	液氮容器	/	2	利旧
24	转瓶机	3L9 层	30	新增
25	CO <sub>2</sub> 钢瓶	/	1	利旧
26	氮气瓶	/	1	利旧
27	电子天平	MPII00B	5	利旧
28	托盘天平	JP-A	1	利旧
29	酸度计	DELTA320	1	利旧
30	电导率仪	DDS—11C	1	利旧
31	记录仪	3057	3	利旧
33	紫外检测仪	MP—D	3	部分淘汰
34	超声除气仪	coleparmer	1	利旧
35	倒置显微镜	XDS-1B	1	利旧
36	显微镜	37*B、XDP-1	2	利旧
37	立式超声波清洗机	RQCL60(A)	1	淘汰
38	杀菌干燥机	RSZA90074	1	淘汰
39	灌装机	KYFH250	1	淘汰
40	轧盖机	ZG300-C	1	淘汰
41	对开门烘箱	DMH-3	1	利旧
42	纯蒸汽灭菌锅	CG-0.36	2	利旧
43	滤器	SM	2	利旧
44	恒流泵	BT01-100	2	利旧
45	液体过滤器	单芯	4	利旧
46	网带式输送机	RSDK1440mm	1	利旧
47	烘手器	Starmix	4	利旧
48	接触自动控制消毒器	LHS30M-A	2	利旧
49	不锈钢传递窗	/	2	利旧

50	自净式传递窗	900*1200*760	1	利旧
51	氮气灌	/	1	利旧
52	贴签机	KK916	1	利旧
53	喷码机	DOMINO A200	2	利旧
54	自动分页机	/	1	利旧
55	pH计	DELTA320PH	1	利旧
56	电导仪	DDS-307	1	利旧
57	起泡点验证仪	/	1	利旧
58	灯检仪	YB-2	6	利旧
59	尘埃粒子仪器	BCJ1D	2	利旧
60	浮游菌仪器	FSC	2	利旧
61	电子台秤	TCS-60	1	利旧
62	电子计价称	/	1	利旧
63	圆盘过滤器	H-DMF01293SNLT25SAXP	1	新增
64	圆盘过滤器	H-DMF01142SNLT25SAXP	1	新增
65	圆盘过滤器	H-DMF0190SNLT15SAXP	1	新增
66	取样室洁具间	/	1	新增
67	库房杂物间	/	1	新增
68	立式超声波清洗机	KQCL60	1	更新
69	隧道式灭菌干燥机	KSZ620/60	1	更新
70	灌装加塞机	KGS8-X2	1	更新
71	抗生素瓶轧盖机	ZG300E型	1	更新
72	全自动西林瓶灯检机	JYWY600	1	新增
73	医用冷藏箱	BPR-5V968	1	更新
74	高压输液泵	P6250N	1	更新
75	紫外检测器	UV6000N	1	更新
76	精密天平	MA4002/A	1	新增
77	器具清洗机	DQ-2500	1	新增
<b>序号</b>	<b>设备名称</b>	<b>规格/型号</b>	<b>数量</b>	<b>备注</b>
<b>冻干粉针车间</b>				
1	超声波清洗机	RCQL60A	1	利旧
2	杀菌干燥机	RSZA900/74	1	利旧
3	灌装加塞机	DGS12A	1	利旧
4	真空冷冻干燥机	GLZY-15B	2	利旧
5	轧盖机	ZG300-C	1	利旧
6	配液罐	PG300L3	2	利旧
7	胶塞铝盖清洗机	JQX-II	1	利旧
8	胶塞铝盖清洗机	GMX-13B	1	利旧
9	对开门干燥灭菌机	DMH-2	1	利旧
10	纯蒸汽灭菌柜	CG-1.2	1	利旧

11	打盒机	KD420	1	利旧
12	折纸机	DE-8	1	利旧
13	封箱机	6050	1	利旧
14	热收缩机	4525	1	利旧
15	捆轧机	pp 带	1	利旧
16	贴标主机	SHL-2570	1	利旧
17	热烫印字机	/	1	利旧
18	电子秤	/	1	淘汰
19	电子台秤	/	1	淘汰
20	澄明度检测仪	/	6	利旧
21	pH 计	/	1	利旧
22	起泡点仪	/	1	利旧
23	电导率仪	/	1	利旧
24	立式超声波清洗机	KQCL112	1	淘汰
25	缓冲罐	CG30L	1	利旧
26	轧盖机	ZG400E	1	利旧
27	真空冷冻干燥机	GLZY-25BS	1	利旧
28	配液罐	100L	2	利旧
29	浓配罐	0.38m <sup>3</sup>	2	利旧
30	稀配罐	0.92m <sup>3</sup>	2	利旧
31	脉动真空灭菌器	XG1.D	3	利旧
32	不锈钢水泵	CDL42-20	1	新增
33	真空测试腔	15ml 西林瓶	1	新增
34	蠕动泵	WL600-2A/YZ35A	1	更新
35	夹头部件定制	KQCL112 定制 7ml 瓶用	1	新增
36	陶瓷泵	TD- (0.5-2.5ML)	11	新增
37	增压泵	/	1	新增
38	拉丝总成	定制 AGF12E/10 安瓿灌封	1	新增
39	水针产品晾药房	30 平彩板房间	1	新增
40	暂存间 (待检药品)	50 平彩板房间	1	新增
41	全自动包装机	/	1	新增
42	冻干机	/	1	新增
43	胶塞清洗灭菌机	/	1	新增
44	手套检漏仪	GT-5C	1	更新
45	便携式臭氧气体检测	GT-1000-03-P	2	更新
46	溶氧分析仪	电极: inpro6800i/12/120; 变送器: M400	1	更新
47	安瓿注射剂电子捡漏	AJLL800P	1	新增
48	安瓿注射液异物自动检查机	JAZ20/600X	1	新增

49	分析天平	MA204	1	更新
50	电子台秤	BBA231	1	更新
51	超声波清洗器	KQ-1000E-T	1	更新
<b>序号</b>	<b>设备名称</b>	<b>规格/型号</b>	<b>数量</b>	<b>备注</b>
实验室				
1	全自动网织红分析仪	R-500	1	淘汰
2	气相色谱仪	GC9160	1	淘汰
3	原子吸收分光光度计	TAS-990	1	淘汰
4	精密鼓风干燥箱	TPG-F75B	1	淘汰
5	生物安全柜	BSC-1000IIA2	1	淘汰
6	医用洁净工作台	BBS-H800	1	淘汰
7	超声波清洗机	KQ-500E	1	淘汰
8	紫外可见分光光度计	UV-2600	1	淘汰
9	pH 计	FE28	1	淘汰
10	激光尘埃粒子计数器	Y09-5100	1	淘汰
11	风量仪	FLY-1	1	淘汰
12	生化培养箱	SPX-250F	1	淘汰
13	高效液相色谱仪	Agilent1260	5	淘汰
14	全自动多功能滴定仪	ZDJ-400	1	淘汰
15	全自动网织红分析仪	R-500	1	淘汰
16	全自动动物血液分析	XN-1000V(10x)	1	更新
17	气相色谱仪	8890	1	更新
18	原子吸收分光光度计	AA-7800F	1	更新
19	精密鼓风干燥箱	TPG-F136B	1	更新
20	生物安全柜	BSC-1500IIA2	2	更新
21	超净工作台	/	2	更新
22	超声波清洗机	KQ-500E	1	更新
23	可见分光光度计	772N	1	更新
24	pH 计	SD20 Kit	1	更新
25	激光尘埃粒子计数器	Y09-5100XPro	1	更新
26	风量仪	FLY-1	1	更新
27	生化培养箱	SPX-250F	5	更新
28	液相色谱仪	LC-2050C	1	更新
29	全自动电位滴定仪	ZDJ-600D	1	更新
30	水套式培养箱	3111GP	1	新增
31	无菌检查隔离器	STI-1800	1	新增
32	微孔板恒温振荡器	TS200	1	新增
33	钢管放置器	ZY-300G4	1	新增
34	*金属制品*实验室家	/	1	新增
35	红外双光束分光光度	/	1	新增

36	线热膨胀系数测试仪	AutoCTE-02	1	新增
37	自动玻璃破碎仪	PSD-50S	1	新增

## 2.4 主要原辅材料及动力消耗

本项目主要原辅材料为原料药、配方药剂、注射剂瓶、胶塞、铝盖等，具体消耗情况见表 2.4-1。

表 2.4-1 原辅材料消耗一览表

产品	原料名称	单位	消耗量	厂内存储方式	生产车间
人促红素注射液	原液	kg	300	桶装	生物制剂车间
	人血白蛋白	kg	34.5	桶装	
	枸橼酸	g	0.828	桶装	
	枸橼酸钠	kg	80.04	桶装	
	氯化钠	kg	80.04	桶装	
	胶塞	万个	1500	箱装	
	铝盖	万个	1500	箱装	
注射用盐酸左氧氟沙星	西林瓶	万个	1500	箱装	冻干粉针车间
	盐酸左氧氟沙星	kg	7500	桶装	
	胶塞	万个	5000	箱装	
	铝盖	万个	5000	箱装	
醋酸特利加压素注射液	西林瓶	万个	5000	箱装	
	特利加压素	kg	4	桶装	
	乳糖	kg	200	桶装	
	甘露醇	kg	150	桶装	
	醋酸	kg	200	桶装	
	注射用水	kg	4500	罐装	
醋酸阿托西班注射液	安瓿瓶	万个	190	箱装	
	阿托西班	kg	15	桶装	
	醋酸	kg	400	桶装	
	注射用水	kg	9500	罐装	
缩宫素注射液	安瓿瓶	万个	180	箱装	
	缩宫素	kg	0.5	桶装	
	三氯叔丁醇	kg	400	桶装	
	注射用水	kg	8500	罐装	
	西林瓶	万个	960	箱装	
	铝盖	万个	960	箱装	
注射用	胶塞	万个	960	箱装	
注射用	西曲瑞克	kg	3	桶装	

西曲瑞克	醋酸	kg	800	桶装
	甘露醇	kg	150	桶装
	西林瓶	万个	120	箱装
	铝盖	万个	120	箱装
	胶塞	万个	120	箱装
帕立骨化醇注射液	帕立骨化醇	kg	0.1	箱装
	丙二醇	kg	6250	箱装
	注射用水	kg	20000	罐装
	安瓿瓶	万个	2000	箱装
法莫替丁注射液	法莫替丁	kg	500	箱装
	烟酰胺	kg	2400	箱装
	维生素 C	kg	50	箱装
	甘露醇	kg	960	箱装
	乳酸	kg	200	箱装
	氢氧化钠	kg	100	箱装
	注射用水	kg	50000	罐装
	安瓿瓶	万个	2000	箱装

**本项目原料药、配方药剂理化性质如下：**

**人血白蛋白：**血液里最丰富的蛋白质，由 585 个氨基酸组成的单链多肽，分子量约 66.4kDa，含 17 个二硫键，无糖基。水溶性良好，饱和硫酸铵溶液中可沉淀。遇热会凝固。

**枸橼酸：**柠檬酸，是一种无色半透明晶体或白色结晶颗粒/粉末，无臭但有极强的酸味，易溶于水和乙醇，微溶于乙醚。它在空气中会潮解，能形成无水或含结晶水的形态（78℃时一水合物会分解）。其水溶液呈酸性，熔点在 153-159℃之间，密度约 1.542-1.67 g/cm<sup>3</sup>。它是一种三羧酸，具有 3 个可电离的氢离子，加热至 175℃会分解成二氧化碳和水。

**枸橼酸钠：**柠檬酸钠，是一种白色结晶或结晶性粉末，无臭，有清凉咸味。易溶于水和甘油，微溶于乙醇，不溶于其他有机溶剂。常温空气中稳定，湿空气中微潮解，热空气中风化，加热至 150℃以上分解。密度约 1.859g/cm<sup>3</sup>。

**氯化钠：**无色透明的立方体晶体，纯净时易溶于水，水溶液呈中性。常温下化学性质稳定，不易分解。熔点约 801° C，沸点约 1413° C，属于典型的离子晶体高熔沸点。密度约 2.165g/cm<sup>3</sup>。

盐酸左氧氟沙星：分子式  $C_{18}H_{20}FN_3O_4 \cdot HCl$ ，白色至类白色粉末或颗粒。易溶于水，微溶于乙醇，几乎不溶于有机溶剂。在干燥状态下稳定，水溶液需避光保存。水溶液呈弱酸性。

特利加压素：分子式  $C_{52}H_{74}N_{16}O_{15}S_2$ ，白色冻干疏松块状物或粉末。易溶于水，形成澄清溶液。干燥状态下稳定，但需避光保存。

乳糖：分子式为  $C_{12}H_{22}O_{11}$ ，是一种由葡萄糖和半乳糖组成的双糖，白色结晶或粉末，无臭，味微甜。易溶于水但不溶于乙醇、氯仿等有机溶剂。

甘露醇：一种白色结晶性粉末，无臭，有清凉甜味，甜度约为蔗糖的 57%-72%。它微溶于水，易溶于热水，也溶于醇、吡啶和苯胺，但不溶于醚。其水溶液呈酸性，熔点约为 166-169℃，沸点约 292.53℃，密度 1.52g/cm<sup>3</sup>。分子式为  $C_6H_{14}O_6$ ，是一种稳定的六元醇，但高温或酸性条件下可能分解。

醋酸：常温下为无色液体，有强烈刺激性气味（食醋的酸味）。熔点 16.6℃（凝固成冰状晶体，故称"冰醋酸"），沸点 117.9℃。密度约 1.049g/cm<sup>3</sup>，易溶于水、乙醇、乙醚等溶剂，不溶于二硫化碳。

阿托西班：分子式为  $C_{43}H_{67}N_{11}O_{12}S_2$ ，常温下为固体（白色至类白色粉末），密度约 1.3g/cm<sup>3</sup>。易溶于水和极性有机溶剂。

缩宫素：是一种多肽类物质，分子式为  $C_{43}H_{66}N_{12}O_{12}$ ，是一种白色至黄褐色的吸湿性粉末，易溶于水，微溶于乙醇，不溶于乙醚、氯仿等有机溶剂。

三氯叔丁醇：是一种有机氯化物，化学式为  $C_4H_7Cl_3O$ ，无色或白色结晶，有微似樟脑的特臭，易升华。微溶于水（1:250），易溶于乙醇、甘油、乙醚、氯仿等有机溶剂。

西曲瑞克：是一种人工合成的促性腺激素释放激素（GnRH）拮抗剂，分子式  $C_{70}H_{92}ClN_{17}O_{14}$ ，白色或类白色粉末。可溶于 DMSO（稍加热）、甲醇（轻微）；水溶性需通过修饰（如 DOTA 化）改善。

帕立骨化醇：一种白色至类白色结晶性粉末，无臭无味，熔点在 150° C 到 160° C 之间。几乎不溶于水，但可溶于乙醇、丙酮等有机溶剂，易溶于 DMSO 和乙腈。它对光和热比较敏感，需要避光、低温保存。

丙二醇：化学式为  $CH_3CHOHCH_2OH$ ，是一种无色、透明、粘稠的吸水性液体。可与水、乙醇、丙酮、乙醚、氯仿等多种极性溶剂完全混溶，但不溶于苯、

石油醚、石蜡和油脂等非极性溶剂。

法莫替丁：分子式为  $C_8H_{15}N_7O_2S_3$ ，常为白色至灰白色或带黄白色的结晶性粉末，无臭，味略苦。微溶于水，易溶于冰醋酸，可溶于乙醇和稀酸。

烟酰胺：是一种重要的水溶性维生素，属于 B 族维生素（维生素 B3），在生物体内参与多种代谢过程。白色至微黄色结晶性粉末，无臭或稍有臭气，味微苦。易溶于水，可溶于乙醇和甘油，不溶于乙醚。

维生素 C：是一种重要的水溶性维生素，无色或白色结晶性粉末，有时呈针状单斜晶体，无臭，具有类似柠檬酸的酸味。易溶于水，微溶于乙醇，不溶于乙醚、氯仿、苯、石油醚等有机溶剂。水溶液显酸性、具有强还原性、易被氧化变色、具旋光性、可发生互变异构、遇碱或高温易分解。

乳酸：分子式为  $C_3H_6O_3$ ，常温下为无色至微黄色的粘稠液体，具有较强的吸水性（吸湿性），暴露在空气中易吸收水分。可与水、乙醇、甘油等极性溶剂任意比例混溶，难溶于氯仿、油脂等非极性溶剂。

氢氧化钠：是一种强碱，通常为白色半透明结晶状固体，常见形态包括片状、颗粒状或粉末状。极易溶于水，溶解时放出大量热量；也溶于乙醇、甘油，不溶于乙醚、丙酮等有机溶剂。在空气中极易吸收水分而潮解。

项目原料药均外购，桶装原料药暂存于库房，本项目按需将原料药运至生产车间进行生产，不贮存原料药。

## 2.5 劳动定员

劳动定员：本项目现有劳动定员 226 人。本次改扩建工程不新增劳动定员。

工作制度：年工作 300d，1 班制，8h/班。

## 2.6 平面布置

本项目位于山西省大同市云州区山西大同经开区医药工业园同药集团有限公司现有厂区内。生物制剂车间位于冻干粉针车间北侧，皆位于同药集团有限公司现有厂区西北侧。生物制剂车间由东向西布设有原液区、生产区（分布有配液区、洗瓶区、罐装区、压盖区和外包装区）、仓库区；冻干粉针车间西侧为小容量注射液生产线，中部为冻干制剂生产线，东侧为包装车间。

本次改扩建工程不改变项目原有总平面布置。

## 2.7 水平衡

### 2.7.1 给水

本项目供水依托现有工程，本次改扩建项目不新增劳动定员，生产新增用水主要为洗瓶用水、洗铝盖胶塞用水和注射用水，洗瓶用水、洗铝盖胶塞用水采用纯化水和注射用水，注射用水由纯水蒸馏制备。

#### ①洗瓶用水

本项目新增帕立骨化醇注射液、法莫替丁注射液与现有工程醋酸特利加压素注射液、醋酸阿托西班注射液、缩宫素注射液及注射用西曲瑞克共用生产线。

较现有工程，本次改扩建工程新增西林瓶、安瓿瓶 3550 万支。根据项目设计资料，洗瓶用水通常为瓶身容积 2 倍，本项目新增西林瓶 1000 万支，新增最大容积 2ml 安瓿瓶 2550 万支，洗瓶采用 3 道纯化水清洗和 3 道注射用水清洗，则洗瓶最大用水量为 1.22m<sup>3</sup>/d 纯化水和 1.22m<sup>3</sup>/d 注射用水。

#### ②洗铝盖胶塞用水

本项目新增 1000 万支人促红素注射液采用西林瓶包装，需要使用 1000 万个胶塞、1000 万个铝盖，使用前需清洗。根据项目设计资料，铝盖、胶塞清洗先使用纯水，后使用注射用水，单个铝盖、胶塞清洗用水量 0.009L，则本项目铝盖、胶塞清洗用水量为 0.6m<sup>3</sup>/d 纯化水和 0.6m<sup>3</sup>/d 注射用水。

#### ③注射用水

本项目帕立骨化醇注射液、法莫替丁注射液配方注射用水使用量为 0.23m<sup>3</sup>/d，洗瓶、洗铝盖胶塞用注射用水量为 1.82m<sup>3</sup>/d。

注射用水由纯化水蒸馏制备，制备率约 80%，则制备注射用水需消耗纯化水 2.56m<sup>3</sup>/d。

#### ④纯化水

本项目纯化水用量 4.38m<sup>3</sup>/d，由现有工程纯化水制备设备提供，纯化水制得率 75%，则新鲜水用量为 5.84m<sup>3</sup>/d。

### 2.7.2 排水

本项目废水主要为纯化水制备废水、注射用水制备废水、洗瓶废水和洗铝盖胶塞废水。

#### ①纯化水制备废水

本项目纯化水制备废水产生量 1.46m<sup>3</sup>/d。

## ②注射用水制备废水

本项目注射用水制备废水产生量 0.51m<sup>3</sup>/d。

## ③洗瓶废水和洗铝盖胶塞废水

本项目洗瓶废水产生量 2.44m<sup>3</sup>/d，洗铝盖胶塞废水产生量 1.2m<sup>3</sup>/d。

本项目产生的废水全部依托现有工程废水收集系统，与现有工程废水一同进入山西同达药业有限公司废水处理站进行处理。山西威奇达光明制药有限公司与山西同达药业有限公司已签订废水处理协议，山西同达药业有限公司污水处理站采用“预处理+水解酸化+厌氧+缺氧+好氧+膜生物反应器+消毒”工艺，日处理能力 500m<sup>3</sup>/d，目前进入山西同达药业有限公司污水处理站污水总量约 350m<sup>3</sup>/d，剩余处理能力 150m<sup>3</sup>/d，可接纳本项目新增废水 5.56m<sup>3</sup>/d。

项目水平衡见表 2.7-1、图 2.7-1。

表 2.7-1 主要给排水量一览表 m<sup>3</sup>/d

序号	名称	数量	用水定额	用水量	排水量	备注
1	药剂瓶清洗水	3550 万支/a	2 倍瓶身容积，三道清洗	1.22	1.22	纯化水
		3550 万支/a	2 倍瓶身容积，三道清洗	1.22	1.22	注射用水
2	胶塞、铝盖清洗水	2000 万支/a	0.009L/支	0.6	0.6	纯化水
3		2000 万支/a	0.009L/支	0.6	0.6	注射用水
4	药剂配制用水	/	/	0.23	0	注射用水
5	注射用水制备	/	/	2.56	0.51	纯化水
6	纯化水制备	/	/	5.84	1.46	新鲜水

## 2.8 公辅工程

### 2.8.1 供电

电源依托公司现有变电站，根据现有工程运行情况，可以满足本项目用电。

### 2.8.2 供汽

项目供气依托现有工程，由山西华睿建设发展有限公司蒸汽提供，管道接入厂区。

### 2.8.3 供暖及净化空调

#### (1) 采暖

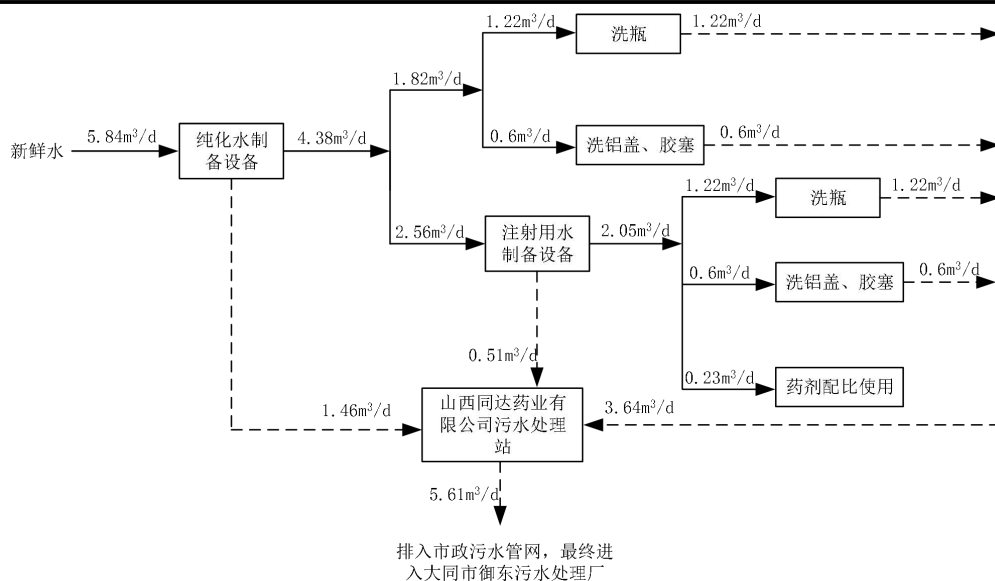


图 2.7-1 本项目水平衡图（单位：m³/d）

本项目冬季采暖热源依托现有工程，由山西华睿建设发展有限公司提供。

### （2）净化空调

净化空调设施依托现有工程，空调机房布设 9 台净化空调机组，空气的净化处理为初效、中效和高效三级过滤，其中初、中效过滤器置于空调机组内，高效过滤器位于房间送风口处。气流组织为房间顶送，侧下回，空气的温湿处理采用表冷器、蒸汽加热器。空调机组热媒采用电加热的方式提供。冷水及冷却水系统均采用闭式系统。

## 2.9 工艺流程及产排污环节

### 1、生物制剂车间人促红素注射液生产工艺流程

本工程生物制剂车间为人促红素注射液分装生产线。人促红素注射液分装生产线采用“洗瓶、烘瓶、分装、轧盖”联动生产工艺。分装生产过程包括洗瓶、烘瓶、称量、配制、脱色、过滤、精滤、分装、压塞、轧盖、灯检、贴签、包装等工序组成。

工艺流程和产排污环节

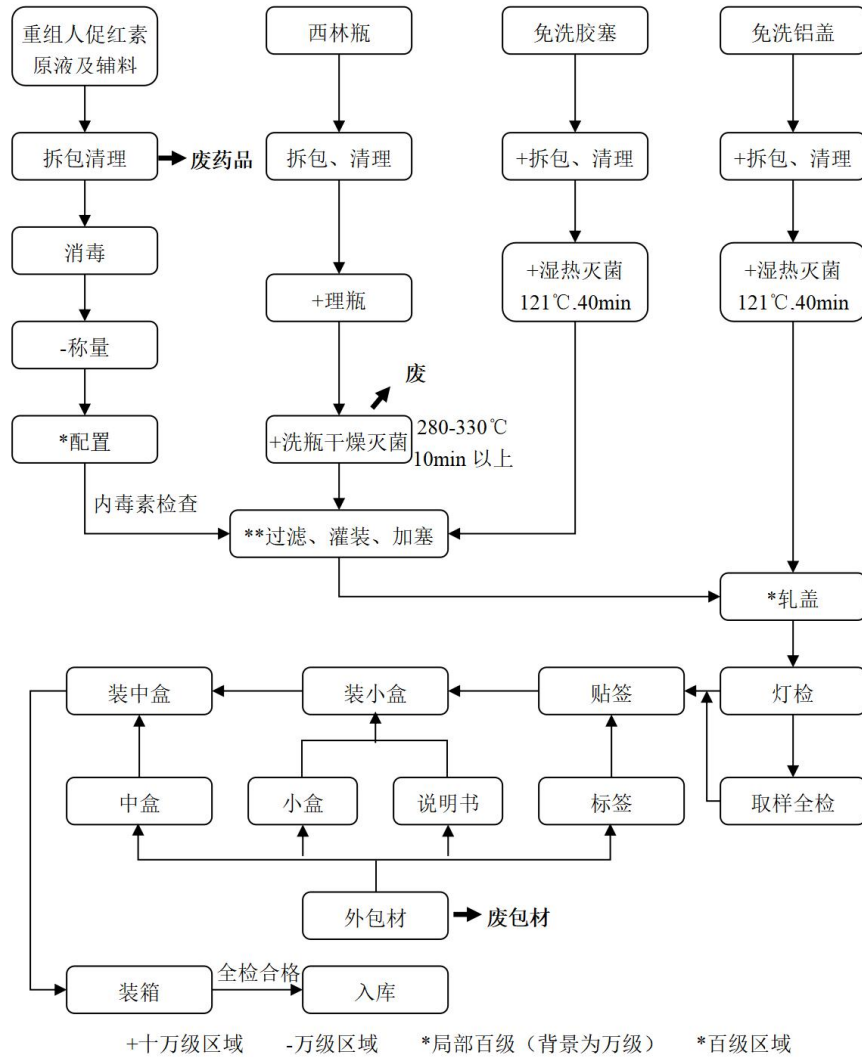


图 2.9-1 人促红素注射液生产流程图及产污环节

分装生产具体流程如下：

①洗瓶：在超声波洗瓶机中进行，分三个工位完成粗洗和精洗，第一工位为超声波粗洗，采用饮用水冲洗，第二工位为纯化水反冲洗，第三工位为注射水反冲洗。在此过程中第一工位的洗瓶水排水直接排入厂区污水处理站，第二、第三工位排水通过筒式过滤器过滤后排入回用水池回用。该过程主要产污环节为：洗

瓶废水。

②烘瓶：采用隧道式灭菌干燥机，由预热段、高温灭菌段、保温段和冷却段等四部分组成，其中高温灭菌段采用远红外电加热石英管上下加热灭菌，冷却段采用洁净室的万级空气经过高效过滤后达到百级、然后对瓶进行冷却降温。干燥机有封闭的排风系统，预热段产生的湿热空气和冷却段产生的热空气均由排风系统排出室外。经洗瓶、烘瓶后的西林瓶通过传输带进入分装机。

③胶塞、铝盖清洗烘干：胶塞采用滚筒一体式清洗灭菌机进行清洗灭菌，清洗用水采用注射用水，排水回收后再利用。铝盖清洗采用纯化水冲洗，然后高温烘干灭菌。该过程主要产污环节为：洗盖废水。

④称量、配制：称取规定量的辅料（人血清白蛋白、氯化钠、枸橼酸钠），加入规定量的注射用水（25-30℃），混匀后，从 2-8℃的冷柜中取出原液储罐，称量，加入规定量的原液，混匀，即为半成品。此过程操作温度为室温，约 25℃。

⑤分装、压塞：分装采用液体分装机进行。混合后的半成品通过泵和针头装入西林瓶中，装量可按需调节，然后加塞、压塞。

⑥轧盖：在轧盖室进行，压塞后的西林瓶由传输带传至轧盖机进行轧盖封口。

⑦灯检：由全自动灯检仪灯检、剔除不符合标准的药品。

⑧贴标、包装：采用全自动贴标机进行贴标，包装采用全自动装盒机进行包装。

⑨取样检验：按标准规定随机取出一定样品，进行全项检验。

## 2、冻干粉针车间水针剂工艺流程（小容量注射液）

水针剂生产线包括安瓿瓶清洗、干燥、灭菌；原辅料拆包、消毒、称量、配置、灌装、封口等工序。水针剂生产与冻干粉针剂的相关生产工序相同，其他工序的工艺流程如下：

①原辅料称量：在拆包间使用吸尘器去除外包装上灰尘，拆去外包装后将原料送入传递窗，经紫外线照射 0.5h 后传至存料间。原辅料由存料间移至称量配料间采用地磅进行初次称量。

②稀配、除菌精滤：将称量好的原辅料加入装有注射用水的洁净桶内搅拌溶解，用真空泵抽入配制罐，补充注射用水至规定量，开启搅拌电机搅拌；通常为常温配药，若某些特殊药品需要控制配药温度，则采用蒸汽或冷却水通入浓配罐

夹层即可调控温度。打开出液阀门，开启药液泵，通过精滤器过滤除菌，配药过程全部在密闭条件下进行。

③灌装、扣塞：精滤后的药液由泵打入灌装室的上储液罐，再通过终端精滤器过滤至下储液罐，由灌装机灌装、扣塞。

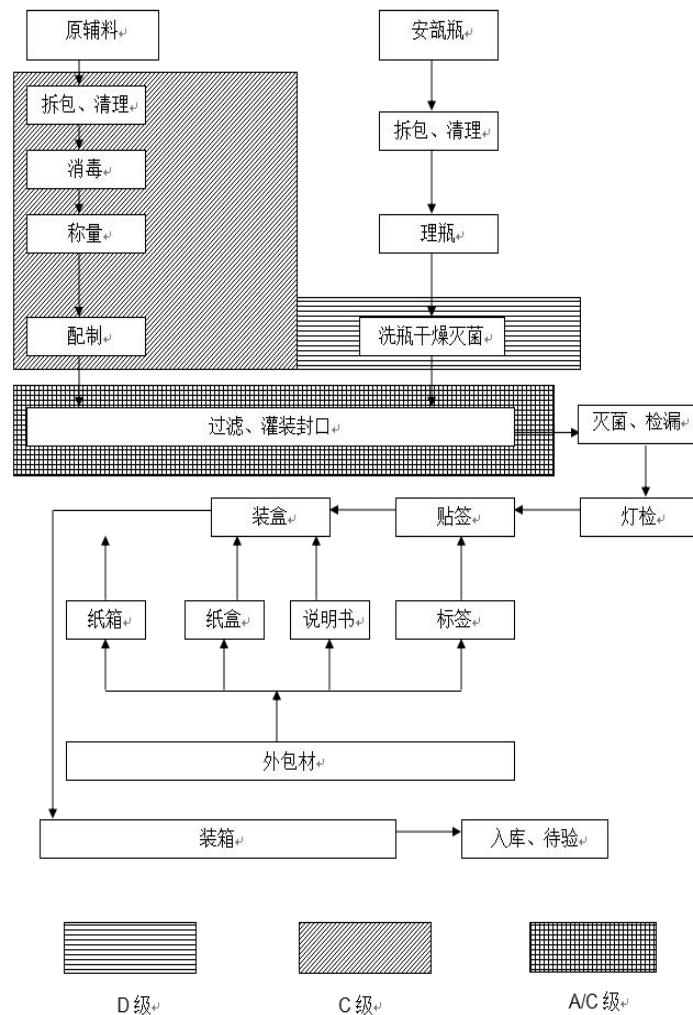


图 2.9-2 水针剂生产工艺流程图及产污环节

## 2.10 产污环节

### 1、废气

本项目产生的废气主要为粉末原材料分装过程产生的颗粒物，主要污染物为颗粒物。

### 2、废水

1) 注射剂瓶清洗废水，主要污染物为 COD、BOD<sub>5</sub>、SS 等；

	<p>2) 胶塞清洗废水，主要污染物为 COD、BOD<sub>5</sub>、SS 等；</p> <p>3) 铝盖清洗废水，主要污染物为 COD、BOD<sub>5</sub>、SS 等；</p> <p>4) 纯水制备排水，主要污染物为 COD、BOD<sub>5</sub>、SS；</p> <p>5) 注射用水制备排水，主要污染物为 COD、BOD<sub>5</sub>、SS。</p> <p>3、噪声</p> <p>本项目产生的噪声主要来源于生产设备、风机、空调机组等。</p> <p>4、固体废物</p> <p>本项目产生的固体废物包括主要为一般固体废物和危险废物，包括不合格注射剂瓶、不合格胶塞、不合格铝盖、包装废料；危险废物主要为不合格半成品。</p>
与项目有关的原有环境问题	<p>山西威奇达光明制药有限公司成立于 2008 年 4 月 30 日，位于大同经济技术开发区第一医药园区，是同药集团有限公司成员企业，为山西唯一一家同时拥有生物制药、冻干粉针、综合制剂的企业，也是全国具有独特优势的新型制药企业之一。</p> <p>同药集团组建于 2013 年 3 月，旗下现有 3 家子公司（山西同达药业有限公司、山西威奇达光明制药有限公司和广盛原中医药有限公司），是集药品研发、生产、销售、批发为一体的现代化创新型集团企业。集团生产基地位于大同经济技术开发区第一医药工业园区，占地 366 亩，拥有青霉素制剂、头孢制剂、普通口服制剂、生物制剂、冻干粉针剂、小容量注射剂、原料药、中药提取、中药口服固体 9 大生产板块 39 条生产线，成为国内先进的药品综合制剂生产基地，涵盖了抗感染、心脑血管、消化系统、神经系统疾病的制剂生产。</p> <p>山西同达药业有限公司是由原大同市惠达药业、原山西三九同达药业有限公司和原亚宝药业大同制药有限公司于 2010 年合并重组而成，现为同药集团有限公司控股子公司。同达公司于 2011 年搬迁至大同经济技术开发区第一医药工业园区同药集团生产基地内。山西同达药业有限公司是一家集药品生产、销售、科研开发为一体的民营制药企业，注册资本为 5000 万元人民币。公司主要从事药品的研发、生产和销售，产品涵盖原料药、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、散剂、栓剂、酞剂、中药提取等多个领域。公司秉承“品质至上，追求人类健康”的企业理念，发扬“团结、务实、创新、争先”的企业精神。</p> <p>广盛原中医药有限公司曾用名亚宝药业大同制药有限公司和同药集团大同制</p>

药有限公司，成立于1999年，是晋北地区唯一的一家中药制药企业，主要生产片剂（北芪片）、胶囊剂（芪参补气胶囊、新血宝胶囊、强龙益肾胶囊）、破壁饮片（党参细胞壁破壁饮片、黄芪细胞壁破壁饮片）和丸剂（党参养荣丸、补中益气丸等）。2019年10月25日同药集团大同制药有限公司更名为广盛原中医药有限公司。

### 2.11 现有工程概况

本项目改扩建生物制剂车间、冻干粉针车间为现有工程“山西威奇达光明制药有限公司异地搬迁扩建生产线项目”、“山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目”组成部分，其中生物制剂车间建筑面积5636.96m<sup>2</sup>，建设一条生物制剂生产线，年产重组人促红素注射液500万支；冻干粉针车间建筑面积5667.16m<sup>2</sup>，配套冻干制剂生产线、小容量注射液生产线，年产注射用盐酸左氧氟沙星5000万支，年产醋酸特利加压素注射液170万支，年产醋酸阿托西班注射液150万支，年产缩宫素注射液800万支，年产注射用西曲瑞克100万支。

本项目生物制剂车间、冻干粉针车间现有工程产品方案见表2.11-1。

表 2.11-1 现有工程产品方案一览表

序号	产品	规模	产品规格	备注
1	人促红素注射液	500 万支/年	2000IU、3000IU、4000IU、6000IU	生物制剂车间
2	注射用盐酸左氧氟沙星	5000 万支/年	0.1g、0.2g、0.3g、0.4g、0.5g	冻干制剂车间
3	醋酸特利加压素注射液	170 万支/年	2mL	
4	醋酸阿托西班注射液	150 万支/年	5mL	
5	缩宫素注射液	800 万支/年	1mL	
6	注射用西曲瑞克	100 万支/年	0.25mg	

### 2.12 现有工程环保手续履行情况

与本项目有关的生物制剂车间、冻干粉针车间相关环保手续履行情况见表2.12-1。

表 2.12-1 生物制剂车间、冻干粉针车间现有工程环保手续履行情况表

项目名称	批复	批复文号	批复时间
山西威奇达光明制药有限公司异地搬迁扩建生产线项目	关于《山西威奇达光明制药有限公司异地搬迁扩建生产线项目环境影响报告表》的批复	同开环函（2014）33号	2014.12.30
	《关于山西威奇达光明制药有限公司异地搬迁扩建生产线项目竣工环保验收的批复》	同开环函（服务）（2016）26号	2016.12.15
山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目	关于山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目环境影响报告表的批复	同开审批环函（2022）2号	2022.1.29
	山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目竣工环境保护验收意见	/	2025.09.15
排污许可证	《山西威奇达光明制药有限公司排污许可证》	91140200674471539G001V	2022.7.19
突发环境事件应急预案	山西威奇达光明制药有限公司突发环境事件应急预案	140271-2025-283-L	2025.10.31

### 2.13 现有工程主要建设内容

本项目现有工程主要建设内容见表 2.13-1。

表 2.13-1 现有工程组成一览表

工程类别	现有工程环评建设内容		现有工程实际建设内容
主体工程	生物制剂车间	建筑面积 5636.96m <sup>2</sup> ，内设一条重组人促红素注射液生产线	生物制剂车间：建筑面积 5636.96m <sup>2</sup> ，内设一条重组人促红素注射液生产线
	冻干粉针车间	建筑面积 5667.16m <sup>2</sup> ，用于生产注射用盐酸左氧氟沙星、醋酸特利加压素注射液、醋酸阿托西班注射液、缩宫素注射液、注射用西曲瑞克	建筑面积 5667.16m <sup>2</sup> ，用于生产注射用盐酸左氧氟沙星、醋酸特利加压素注射液、醋酸阿托西班注射液、缩宫素注射液、注射用西曲瑞克
公用工程	供水：来自大同市第一医药工业园区自来水管网，接自同达药业公司厂区东南角蓄水池及供水泵站；纯化水：由纯化水制水站提供		供水：来自大同市第一医药工业园区自来水管网，接自同达药业公司厂区东南角蓄水池及供水泵站

		供电：由同达药业公司提供	供电：由同达药业公司提供	
		排水：废水排入同达药业污水处理站处理，雨水自流排入医药园区市政雨水管网	排水：废水排入同达药业污水处理站处理，雨水自流排入医药园区市政雨水管网	
		采暖及供汽：由山西华睿建设发展有限公司蒸汽提供，管道接入厂区	采暖及供汽：由山西华睿建设发展有限公司蒸汽提供，管道接入厂区	
		其他：各车间新建空压机、空调设施、制冷设施、纯化水制取系统、注射用水系统	其他：各车间新建空压机、空调设施、制冷设施、纯化水制取系统、注射用水系统	
环保工程	废气	生产药尘由中效过滤器处理后排出室外；	生产药尘由中效过滤器处理后排出室外；	
		/	动物房臭气浓度采取全封闭车间+活性炭吸附+加强通风措施后无组织排放	
		/	实验室通风橱产生的非甲烷总烃采取全封闭车间+中央空调系统处理后无组织排放	
		生产区乙醇消毒挥发非甲烷总烃由全封闭车间+中央空调系统处理后无组织排放	生产区乙醇消毒挥发非甲烷总烃由全封闭车间+中央空调系统处理后无组织排放	
	废水	生产废水与生活污水均通过管道进入同达药业污水处理站，处理后排入御东污水处理厂处理	生产废水与生活污水均通过管道进入同达药业污水处理站，处理后排入御东污水处理厂处理	
	噪声	采取隔声、消声、减震等降噪措施	采取隔声、消声、减震等降噪措施	
	固体废物	过滤药粉、废药品	暂存于危废暂存间，定期交由广灵金隅水泥有限公司处置	暂存于厂内危废贮存库，定期交由广灵金隅水泥有限公司处置
		实验废渣		
		废液		
		废化学试剂		
废包装容器				
废活性炭				
废弃包装材料		集中收集后交由当地环卫部门统一处理	集中收集后外售综合利用	
动物尸体	委托大同市绿耦环保科技有限公司进行处理	委托大同市绿耦环保科技有限公司进行处理		
生活垃圾	厂区集中收集后由当地环卫部门统一处理	厂区集中收集后由当地环卫部门统一处理		

## 2.14 现有工程主要生产工艺流程

### 1、生物制剂车间人促红素注射液生产工艺流程

本工程生物制剂车间为人促红素注射液分装生产线。人促红素注射液分装生产线采用“洗瓶、烘瓶、分装、轧盖”联动生产工艺。分装生产过程包括洗瓶、烘瓶、称量、配制、脱色、过滤、精滤、分装、压塞、轧盖、灯检、贴签、包装等工序组成。

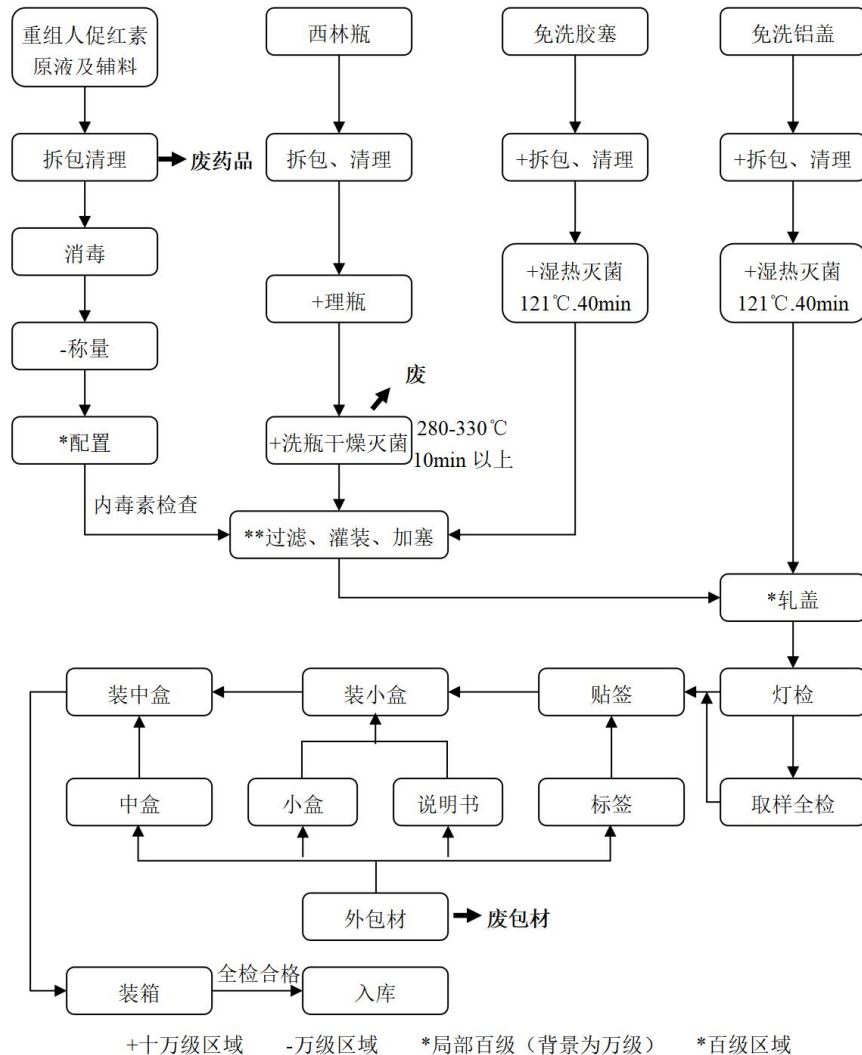


图 2.14-1 人促红素注射液生产流程图及产污环节

分装生产具体流程如下：

①洗瓶：在超声波洗瓶机中进行，分三个工位完成粗洗和精洗，第一工位为超声波粗洗，采用饮用水冲洗，第二工位为纯化水反冲洗，第三工位为注射水反冲洗。在此过程中第一工位的洗瓶水排水直接排入厂区污水处理站，第二、第三工位排水通过筒式过滤器过滤后排入回用水池回用。该过程主要产污环节为：洗

瓶废水。

②烘瓶：采用隧道式灭菌干燥机，由预热段、高温灭菌段、保温段和冷却段等四部分组成，其中高温灭菌段采用远红外电加热石英管上下加热灭菌，冷却段采用洁净室的万级空气经过高效过滤后达到百级、然后对瓶进行冷却降温。干燥机有封闭的排风系统，预热段产生的湿热空气和冷却段产生的热空气均由排风系统排出室外。经洗瓶、烘瓶后的西林瓶通过传输带进入分装机。

③胶塞、铝盖清洗烘干：胶塞采用滚筒一体式清洗灭菌机进行清洗灭菌，清洗用水采用注射用水，排水回收后再利用。铝盖清洗采用纯化水冲洗，然后高温烘干灭菌。该过程主要产污环节为：洗盖废水。

④称量、配制：称取规定量的辅料（人血清白蛋白、氯化钠、枸橼酸钠），加入规定量的注射用水（25-30℃），混匀后，从 2-8℃的冷柜中取出原液储罐，称量，加入规定量的原液，混匀，即为半成品。此过程操作温度为室温，约 25℃。

⑤分装、压塞：分装采用液体分装机进行。混合后的半成品通过泵和针头装入西林瓶中，装量可按需调节，然后加塞、压塞。

⑥轧盖：在轧盖室进行，压塞后的西林瓶由传输带传至轧盖机进行轧盖封口。

⑦灯检：由全自动灯检仪灯检、剔除不符合标准的药品。

⑧贴标、包装：采用全自动贴标机进行贴标，包装采用全自动装盒机进行包装。

⑨取样检验：按标准规定随机取出一定样品，进行全项检验。

## 2、粉针剂生产工艺流程

冻干粉针生产线采用“洗、烘、灌”联动线生产。

冻干粉针生产线包括西林瓶清洗、烘干、称量、浓配、稀配、过滤、灌装、冻干、轧盖、灯检、贴标、包装、检验等工序。其中西林瓶清洗、烘干、灯检、贴标、包装、检验等工序与生物制剂的相关生产工序相同，其他工序的工艺流程如下：

①原辅料称量：在拆包间使用吸尘器去除外包装上灰尘，拆去外包装后将原料送入传递窗，经紫外线照射 0.5h 后传至存料间。原辅料由存料间移至称量配料间采用地磅进行初次称量。该过程主要产污环节为：生产药尘。

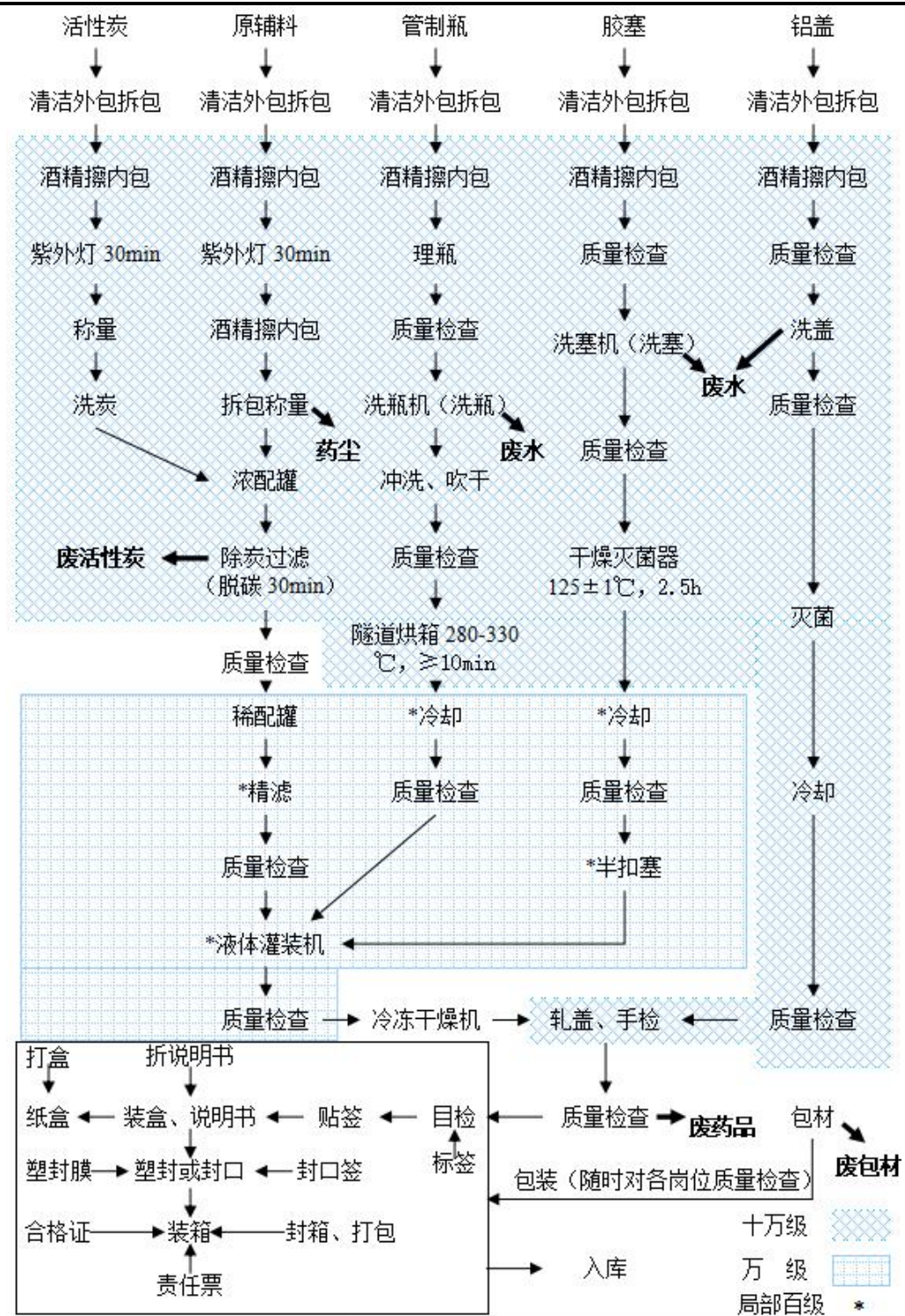


图 2.14-2 粉针剂生产工艺流程图及产污环节

②浓配、脱炭粗滤：将称量好的原辅料加入装有注射用水的洁净桶内搅拌溶解，用真空泵抽入浓配罐，补充注射用水至规定量，开启搅拌电机搅拌；通常为常温配药，若某些特殊药品需要控制配药温度，则采用蒸汽或冷却水通入浓配罐夹层即可调控温度。在浓配罐中加入规定量活性炭搅拌，用于除热原、脱色等；

开启循环泵采用 5 $\mu\text{m}$  的钛棒滤芯循环脱碳 10~15min，去除药液中的活性炭，该过程主要废物为废活性炭。

③稀配、除菌精滤：过滤后的药液由药液泵打入稀配罐，加注射用水至规定量，开启搅拌电机搅拌均匀。取样监测药液 pH 值，用稀盐酸溶液或碱液调节药液 pH 值至规定范围。打开出液阀门，开启药液泵，通过精滤器（0.22 $\mu\text{m}$  的聚四氟乙烯或聚醚砜滤芯）过滤除菌，配药过程全部在密闭条件下进行。

④灌装、半扣塞：精滤后的药液由泵打入灌装室的上储液罐，再通过 0.22 $\mu\text{m}$  终端精滤器过滤至下储液罐，由灌装机灌装、半扣塞。

⑤冻干：装好药液的西林瓶，经过百级通道传至冻干机，冻干过程由制冷降温、恒温保持、升华干燥等步骤组成。药品首先在冻干机中降至-40~-45 $^{\circ}\text{C}$ ，恒温保持约 2h，升华干燥，将药品中的水分慢慢升华并抽出来。根据药品生产工艺的不同要求，冻干过程通常用时 24~72h，过程制冷采用制冷剂（F22）制冷。

### 3、水针剂工艺流程（小容量注射液）

水针剂生产线包括安瓿瓶清洗、干燥、灭菌；原辅料拆包、消毒、称量、配置、灌装、封口等工序。水针剂生产与冻干粉针剂的相关生产工序相同，其他工序的工艺流程如下：

①原辅料称量：在拆包间使用吸尘器去除外包装上灰尘，拆去外包装后将原料送入传递窗，经紫外线照射 0.5h 后传至存料间。原辅料由存料间移至称量配料间采用地磅进行初次称量。

②稀配、除菌精滤：将称量好的原辅料加入装有注射用水的洁净桶内搅拌溶解，用真空泵抽入配制罐，补充注射用水至规定量，开启搅拌电机搅拌；通常为常温配药，若某些特殊药品需要控制配药温度，则采用蒸汽或冷却水通入浓配罐夹层即可调控温度。打开出液阀门，开启药液泵，通过精滤器过滤除菌，配药过程全部在密闭条件下进行。

③灌装、扣塞：精滤后的药液由泵打入灌装室的上储液罐，再通过终端精滤器过滤至下储液罐，由灌装机灌装、扣塞。

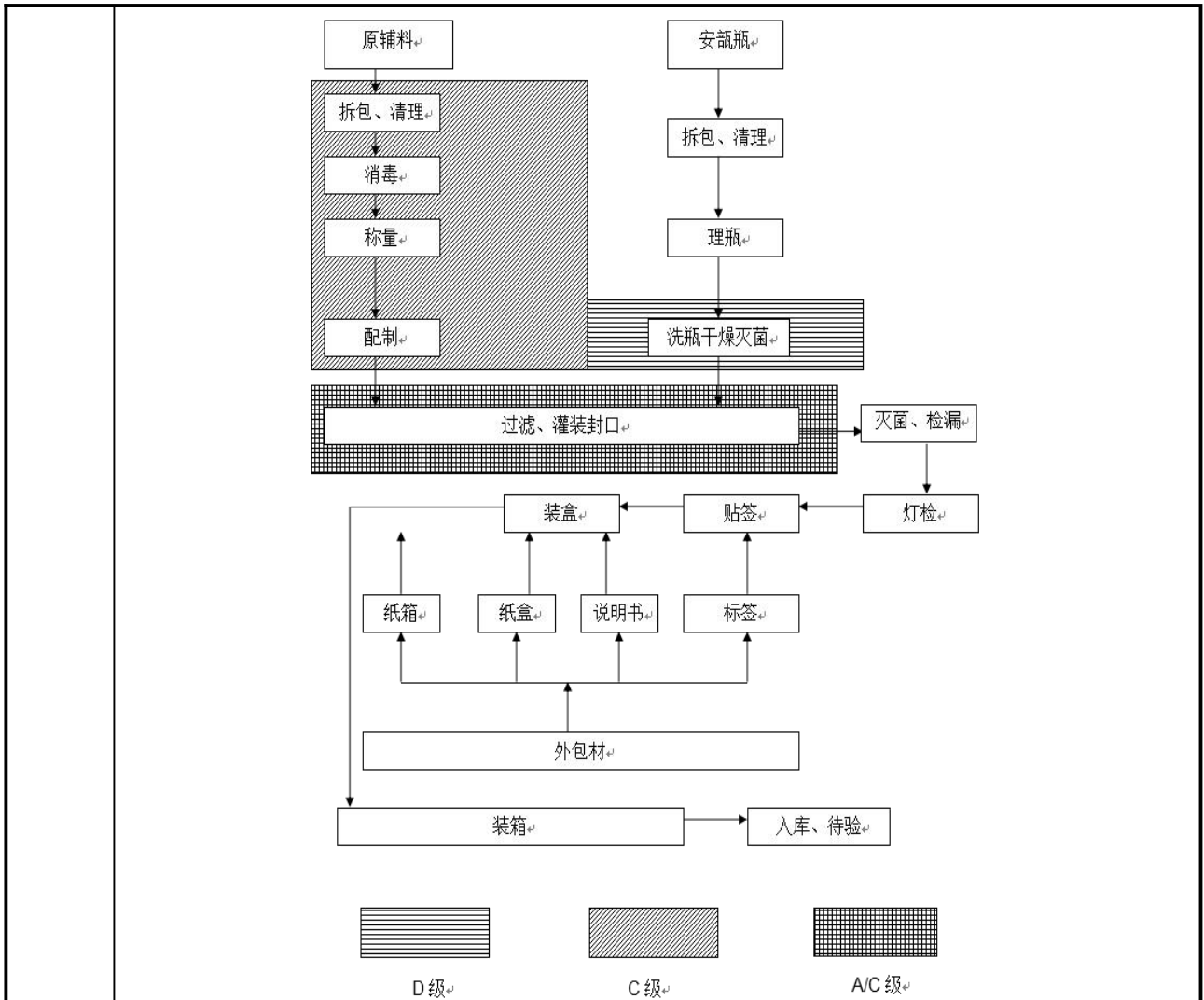


图 2.14-2 水针剂生产工艺流程图及产污环节

## 2.15 现有工程污染物排放情况

### 2.15.1 废气

山西威奇达光明制药有限公司和山西同达药业有限公司位于同一厂区内，共用一个大厂界。本项目现有工程厂界无组织非甲烷总烃和颗粒物达标情况判定采用《2025年9月山西同达药业有限公司自行检测报告》中监测数据。

表2.15-1 山西同达药业有限公司自行检测报告（厂界无组织废气）

采样日期		2025年9月11日	
采样地点		山西同达药业有限公司	
采样频次	采样点位	监测结果	
		非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	颗粒物 (μg/m <sup>3</sup> )

第一次	监控点1#	0.96	248
	监控点2#	0.77	378
	监控点3#	0.83	262
	监控点4#	0.77	242
第二次	监控点1#	0.93	269
	监控点2#	0.78	255
	监控点3#	0.79	222
	监控点4#	0.79	308
第三次	监控点1#	0.96	220
	监控点2#	0.79	253
	监控点3#	0.77	257
	监控点4#	0.74	241
第四次	监控点1#	0.75	331
	监控点2#	0.79	214
	监控点3#	0.95	250
	监控点4#	0.81	223
最大值		0.96	378
标准值		6	1000
达标情况		达标	达标

监测结果表明，厂界非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2限值要求，可达标排放，满足现有工程排污许可证许可排放浓度限值小于4mg/m<sup>3</sup>要求；厂界颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2限值要求，可达标排放，满足现有工程排污许可证许可排放浓度限值1.0mg/m<sup>3</sup>要求。

### 2.15.2 废水

现有工程废水污染源包括注射剂瓶清洗废水、胶塞清洗废水、铝盖清洗废水、生产设备清洗废水、车间工人及办公人员生活污水、纯水制备排水、注射水制备排水、空调循环水系统排水及洗衣废水等。该废水为低浓度废水，与公司其他车间低浓废水混合后进入山西同达药业有限公司污水站处理站，处理后可达到御东污水处理有限责任公司进水水质，最终进入御东污水处理有限责任公司。

山西威奇达光明制药有限公司现状废水处理依托山西同达药业有限公司废水处理站进行处理，两家公司位于同一厂区内，污水无法区分。本次废水达标排放

情况采用山西同达药业有限公司污水处理站在线监测数据和《2025年9月山西同达药业有限公司自行监测报告》中监测数据。

**表2.15-2 山西同达药业有限公司污水处理站在线监测数据统计（2025年9月）**

监测日期	pH	化学需氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)
2025-09-30	8.009	28.927	0.431
2025-09-29	7.931	30.465	0.87
2025-09-28	7.802	31.253	1.118
2025-09-27	7.657	30.289	2.157
2025-09-26	7.747	31.247	3.622
2025-09-25	7.849	33.643	4.661
2025-09-24	7.986	32.821	5.19
2025-09-23	7.857	35.212	7.295
2025-09-22	7.852	36.095	8.211
2025-09-21	7.714	37.92	8.545
2025-09-20	7.955	40.304	8.511
2025-09-19	7.917	45.213	7.978
2025-09-18	7.931	42.948	8.003
2025-09-17	7.263	39.455	5.021
2025-09-16	7.313	37.685	2.49
2025-09-15	7.315	34.144	2.759
2025-09-14	7.626	31.124	0.777
2025-09-13	7.215	35.212	3.673
2025-09-12	7.12	53.449	1.788
2025-09-11	7.119	33.938	0.329
2025-09-10	7.149	35.628	0.529
2025-09-09	7.228	38.829	0.672
2025-09-08	7.259	36.908	1.107
2025-09-07	7.419	35.342	4.357
2025-09-06	7.774	30.056	4.988
2025-09-05	7.741	22.389	3.498
2025-09-04	7.691	26.805	6.037
2025-09-03	7.586	28.399	8.843
2025-09-02	7.661	31.141	8.798

2025-09-01	7.423	35.834	11.801
平均值	7.604	34.756	4.469
标准值	6-9	400	45
达标情况	达标	达标	达标

表2.15-3 山西同达药业有限公司污水处理站废水自行监测数据

采样日期	2025年9月15日						
采样点位	污水处理站巴氏槽						
监测项目	第一次	第二次	第三次	第四次	平均值	标准限值	单项判定
总磷 (mg/L)	0.30	0.32	0.27	0.30	0.30	8	达标
总氮 (mg/L)	15.3	14.0	15.0	13.9	14.6	70	达标
石油类 (mg/L)	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	15	达标
动植物油 (mg/L)	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	5	达标
悬浮物 (mg/L)	7	12	9	8	9	400	达标
五日生化需氧量 (mg/L)	20.8	25.3	26.1	23.1	23.8	350	达标
色度 (倍)	2	2	2	2	/	64	达标
甲醛 (mg/L)	0.06	0.25	0.18	0.29	0.20	2.0	达标
挥发酚 (mg/L)	0.059	0.111	0.021	0.033	0.056	0.5	达标
氰化物 (mg/L)	0.034	0.028	0.030	0.035	0.032	0.5	达标
总余氯 (mg/L)	0.47	0.42	0.42	0.45	0.44	0.5	达标
溶解性总固体 (mg/L)	424	408	419	401	413	2000	达标
粪大肠菌群 (MPN/L)	3.2×10 <sup>2</sup>	3.3×10 <sup>2</sup>	2.7×10 <sup>2</sup>	2.2×10 <sup>2</sup>	/	500	达标

监测结果表明，山西同达药业有限公司污水处理站污水总排污口COD和NH<sub>3</sub>-N满足签订协议排放标准，即COD≤400mg/L，NH<sub>3</sub>-N≤45mg/L，其他监测指标满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中等级B规定限值要求。厂区废水达标排放。

本项目现有工程废水排放量为278.77m<sup>3</sup>/d，废水间接排放，经大同市御东污水处理厂处理后排入御河。大同市御东污水处理厂出水指标：COD为40mg/L、NH<sub>3</sub>-N为2.0mg/L，则现有工程废水污染物总量排放指标COD为2.36t/a，NH<sub>3</sub>-N为0.12t/a。

### 2.15.3 噪声

现有工程主要噪声设备主要有水泵、空压机、风机、空调机组等，经基础减振、厂房隔声等措施后厂界噪声可达标。

山西威奇达光明制药有限公司和山西同达药业有限公司位于同一厂区内，本次现状厂界噪声达标情况判定采用《2025年9月山西同达药业有限公司自行监测报告》中监测数据。

**表2.15-4 山西同达药业有限公司厂界噪声自行监测数据**

监测地点	山西同达药业有限公司厂界					
监测日期	2025年9月22日-2025年9月23日					
气象条件	昼间	晴 风速:1.2m/s		夜间	晴 风速:1.6m/s	
监测时段	昼间（10:39-11:27）			夜间（23: 47-00: 35）		
监测点位	Leq	标准限值	达标情况	Leq	标准限值	达标情况
1#	48.5	60	达标	39.1	50	达标
2#	48.3	60	达标	41.2	50	达标
3#	52.2	60	达标	45.0	50	达标
4#	46.9	60	达标	44.0	50	达标
5#	51.9	60	达标	45.1	50	达标
6#	47.9	60	达标	43.6	50	达标
7#	55.6	60	达标	45.8	50	达标
8#	51.8	60	达标	44.6	50	达标
9#	48.2	60	达标	45.9	50	达标

监测结果表明，公司厂界噪声昼间和夜间监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。厂界噪声达标排放。

#### 2.15.4 固体废物

现有工程产生的固体废物主要为不合格原材料、包装废料、不合格半成品及生活垃圾，其中不合格原材料收集后返回生产厂家，包装废料收集后外售综合利用，不合格半成品暂存于公司现有危废贮存库，定期交由资质单位处置；生活垃圾在厂内垃圾桶集中收集后，交由当地环卫部门统一处理。

现有工程固体废物产生及处置情况见表 2.13-5。

表 2.15-5 本工程固体废物产生及处置情况 (t/a)

编号	污染源	污染物	产生量	主要成份	固废种类	处置方式
1	外观检查	不合格注射剂瓶	2.9t/a	玻璃	一般废物	收集后返回生产厂家
		不合格胶塞		橡胶	一般废物	
		不合格铝盖		氧化铝	一般废物	
2	目检	不合格半成品	3.26kg/a	各类化学药剂	危险废物 HW02	置于危废贮存库暂存, 最终委托有资质单位进行处置
3	包装废料	原料药内包装袋	0.05t/a	各类化学药剂	危险废物 HW02	
		原料药包装桶	0.4t/a	塑料、纸	一般废物	收集后外售综合利用
		注射剂瓶、胶塞、铝盖的包装物	1.2t/a	废纸箱	一般废物	收集后外售综合利用
4	生产	废活性炭	0.06t/a	活性炭	危险废物	置于危废贮存库暂存, 最终委托有资质单位进行处置
5		除尘灰	5kg/a	各类化学药剂	危险废物	
6	实验室	动物尸体	0.43t/a	/	按危险废物管理	实验室收集后定期委托大同市绿耦环保科技有限公司处置
7	办公生活	生活垃圾	40.5t/a	废纸、废玻璃等	--	统一收集后交由环卫部门集中处置

本项目现有工程建设有 1 座 20m<sup>2</sup> 危废贮存库，建设单位已与广灵金隅水泥有限公司签订危废处置，与大同市绿耦环保科技有限公司签订了动物尸体处置协议。本项目现有工程固体废物均得到合理处置。

### 2.16 现有工程排污许可证执行情况

本项目现有工程排污许可证号为 91140200674471539G001V，有效期自 2022 年 7 月 19 日至 2027 年 7 月 18 日止。

根据现有工程排污许可证，本项目现有工程废气污染物主要为生物制剂车间排放的颗粒物、非甲烷总烃，冻干粉针车间排放的颗粒物，动物房排放的恶臭气体，实验室排放的非甲烷总烃，皆为无组织排放；废水主要为生物制剂车间、冻干粉针车间排放的生产废水，直接排入山西同达药业有限公司污水处理厂处理；产噪设施主要为生物制剂车间、冻干粉针车间各生产设备；固体废物主要为过滤药粉、废药品、废包装、废活性炭、动物尸体等。

根据排污许可证自行监测要求，本项目现有工程厂界颗粒物、非甲烷总烃监测频次为 1 次/半年，本项目现有工程与山西同达药业有限公司共用厂界，按照排污许可证要求实施了自行监测，并公开监测信息。

本项目现有工程根据排污许可证要求进行了环境管理台账记录，采用电子台

账+纸质台账；按时提交了排污执行报告季报、年报。

本项目现有工程按照《排污管理条例》和《排污许可管理办法》及其他相关文件规定，严格按照排污许可证的规定排放污染物、规范运行管理、运行维护污染防治设施、开展自行监测、进行台账记录并按时提交执行报告、及时公开环境信息。

因此，本项目现有工程满足排污许可证要求。

### **2.17 现有工程存在的问题及整改措施**

根据调查，现有工程环保设施基本按照环评及其批复的要求进行了施工，并同步投入使用，基本不存在环保问题，主要针对目前存在的环境管理问题提出以下要求：

①进一步完善环境管理制度，健全环境保护设施检查检修制度，确保各项环保设施能够正常稳定运行。

②完善应急预案及环境风险评估工作，及时更新并完善应急物资储备，确保各项风险防范措施能够正常运转。

③根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）的要求建立台账制度，记录废气收集系统、运维信息，并按照 GB37822-2019 附录 A 的要求，开展厂区内 VOCs 无组织排放限值监控监测。

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	<p><b>3.1 大气环境</b></p> <p>1、常规因子</p> <p>本项目所在区域为大同市云州区。根据《2025 年大同市空气质量状况简述报告》，云州区 2025 年为环境空气达标区。</p> <p>大同市云州区 2025 年常规因子质量情况为 SO<sub>2</sub>: 14μg/m<sup>3</sup>, NO<sub>2</sub>: 18μg/m<sup>3</sup>, PM<sub>10</sub>: 45μg/m<sup>3</sup>, PM<sub>2.5</sub>: 22μg/m<sup>3</sup>, CO: 1.2mg/m<sup>3</sup>, O<sub>3</sub>: 140μg/m<sup>3</sup>, 其中 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub> 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准年均限值要求, CO 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准 24 小时均值限值要求, O<sub>3</sub> 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准日最大 8 小时平均值限值要求, 因此, 本项目所在区域大同市云州区属于环境空气达标区。云州区 2024 年常规因子环境空气质量状况见表 3.1-1。</p> <p style="text-align: center;"><b>表3.1-1 云州区环境空气监测结果统计表</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>监测项目</th> <th>年均浓度 (μg/Nm<sup>3</sup>)</th> <th>超标倍数</th> <th>标准值 (μg/m<sup>3</sup>)</th> <th>占标率 (%)</th> <th>达标情况</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SO<sub>2</sub></td> <td>14</td> <td>0</td> <td>60</td> <td>23.33</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>NO<sub>2</sub></td> <td>18</td> <td>0</td> <td>40</td> <td>45</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>PM<sub>10</sub></td> <td>45</td> <td>0</td> <td>70</td> <td>64.29</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>PM<sub>2.5</sub></td> <td>22</td> <td>0</td> <td>35</td> <td>62.86</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>CO</td> <td>1.2mg/Nm<sup>3</sup></td> <td>0</td> <td>4mg/Nm<sup>3</sup></td> <td>30</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>O<sub>3</sub></td> <td>140</td> <td>0</td> <td>160 (8 小时浓度值)</td> <td>87.5</td> <td>达标</td> </tr> </tbody> </table> <p>2、其他污染物补充监测</p> <p>本项目涉及的其他污染物主要为 TSP。</p> <p>本项目所在区域 TSP 环境质量现状引用《山西威奇达光明制药有限公司综合车间三建设项目现状监测检测报告》数据, 采样日期为 2024 年 11 月 6 日~11 月 8 日, 采样点为苏家寨村, 距离本项目 1.8km, 监测时间及频次满足引用要求。TSP 现状监测结果见表 3.1-2。</p> <p style="text-align: center;"><b>表3.1-2 TSP环境质量现状监测结果表</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>监测点位</th> <th>采样时间</th> <th>监测结果 (μg/m<sup>3</sup>)</th> <th>标准值 (μg/m<sup>3</sup>)</th> <th>占标率 (%)</th> <th>达标情况</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">苏家寨村</td> <td>2024.11.06</td> <td>116</td> <td rowspan="3">300</td> <td>38.67</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>2024.11.07</td> <td>137</td> <td>45.67</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>2024.11.08</td> <td>129</td> <td>43</td> <td>达标</td> </tr> </tbody> </table>	监测项目	年均浓度 (μg/Nm <sup>3</sup> )	超标倍数	标准值 (μg/m <sup>3</sup> )	占标率 (%)	达标情况	SO <sub>2</sub>	14	0	60	23.33	达标	NO <sub>2</sub>	18	0	40	45	达标	PM <sub>10</sub>	45	0	70	64.29	达标	PM <sub>2.5</sub>	22	0	35	62.86	达标	CO	1.2mg/Nm <sup>3</sup>	0	4mg/Nm <sup>3</sup>	30	达标	O <sub>3</sub>	140	0	160 (8 小时浓度值)	87.5	达标	监测点位	采样时间	监测结果 (μg/m <sup>3</sup> )	标准值 (μg/m <sup>3</sup> )	占标率 (%)	达标情况	苏家寨村	2024.11.06	116	300	38.67	达标	2024.11.07	137	45.67	达标	2024.11.08	129	43	达标
	监测项目	年均浓度 (μg/Nm <sup>3</sup> )	超标倍数	标准值 (μg/m <sup>3</sup> )	占标率 (%)	达标情况																																																									
	SO <sub>2</sub>	14	0	60	23.33	达标																																																									
	NO <sub>2</sub>	18	0	40	45	达标																																																									
	PM <sub>10</sub>	45	0	70	64.29	达标																																																									
	PM <sub>2.5</sub>	22	0	35	62.86	达标																																																									
	CO	1.2mg/Nm <sup>3</sup>	0	4mg/Nm <sup>3</sup>	30	达标																																																									
	O <sub>3</sub>	140	0	160 (8 小时浓度值)	87.5	达标																																																									
	监测点位	采样时间	监测结果 (μg/m <sup>3</sup> )	标准值 (μg/m <sup>3</sup> )	占标率 (%)	达标情况																																																									
	苏家寨村	2024.11.06	116	300	38.67	达标																																																									
2024.11.07		137	45.67		达标																																																										
2024.11.08		129	43		达标																																																										

根据检测结果，本项目所在区域 TSP 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准限值要求。

### 3.2 地表水环境

本项目废水经依托山西同达药业有限公司污水处理站处理达标后排入大同市御东污水处理厂，御东污水处理厂最终尾水排入御河，御河下游最终汇入桑干河。根据《山西省地表水环境功能区划》（DB14/67-2019），桑干河属于海河流域-永定河山区段，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类标准。

根据大同市生态环境局网站公布的 2025 年 1 月-2025 年 12 月大同市地表水环境质量报告固定桥断面地表水的考核结果，见表 3.2-1。

表3.2-1 大同市地表水环境质量报告（固定桥断面）

河流名称	断面名称	控制级别	水期	时间	水质类别
御河	固定桥断面	省控断面	K	2025 年 1 月	IV
			K	2025 年 2 月	IV
			K	2025 年 3 月	IV
			K	2025 年 4 月	V
			K	2025 年 5 月	V
			K	2025 年 6 月	IV
			F	2025 年 7 月	IV
			F	2025 年 8 月	IV
			F	2025 年 9 月	IV
			P	2025 年 10 月	IV
			K	2025 年 11 月	IV
			K	2025 年 12 月	IV

由上表可知，固定桥断面水质类别为V及以上，表明本项目所在区域地表水环境质量较好。

### 3.3 声环境

本次声环境质量现状评价引用《山西同达药业有限公司自行监测》中厂界噪声监测数据，监测时间为 2025 年 9 月 22 日-2025 年 9 月 23 日，由于山西威奇达光明制药有限公司和山西同达药业位于同一企业大院内，监测数据引用可行。监测期间，同药集团厂区各生产车间稳定运行。

表3.3-1 声环境质量现状监测结果

监测地点	山西同达药业有限公司厂界					
监测日期	2025年9月22日-2025年9月23日					
气象条件	昼间	晴	风速:1.2m/s	夜间	晴	风速:1.6m/s
监测时段	昼间（10:39-11:27）			夜间（23:47-00:35）		
监测点位	Leq	标准限值	达标情况	Leq	标准限值	达标情况
1#	48.5	60	达标	39.1	50	达标
2#	48.3	60	达标	41.2	50	达标
3#	52.2	60	达标	45.0	50	达标
4#	46.9	60	达标	44.0	50	达标
5#	51.9	60	达标	45.1	50	达标
6#	47.9	60	达标	43.6	50	达标
7#	55.6	60	达标	45.8	50	达标
8#	51.8	60	达标	44.6	50	达标
9#	48.2	60	达标	45.9	50	达标

由上表可知，厂界噪声监测值达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中的2类标准，区域声环境现状较好。

环境保护目标

### 3.4 大气环境

本项目厂界外 500m 范围内无自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和村庄等大气环境保护目标。

### 3.5 声环境

本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。

### 3.6 地下水环境

项目周边 500m 范围内无“千人以上”农村水源地及村庄饮用水源。

### 3.7 生态环境

本项目位于医药园区内，且在现有车间内进行改扩建，不新增占地，本项目位于桑干河自然保护区长胜庄分区的北侧，距桑干河省级自然保护区长胜庄分区的最近距离约 2km。本项目与桑干河自然保护区长胜庄分区位置关系见附图。

污染物排放控制标准

### 3.8 废气

项目厂界无组织颗粒物排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2限值。

本项目运营期大气污染物排放标准限值具体见表3.7-1。

表3.7-1 大气污染物排放限值一览表

污染物	无组织排放监控浓度限值	
	监控点	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )
颗粒物	周界外浓度最高点	1.0

### 3.9 废水

项目不单独设置排污口，废水排入山西同达药业有限公司污水处理站处理后经污水管网排至大同市御东污水处理厂处理，山西同达药业有限公司污水处理站已制定完善的管理计划及监测计划，可实现达标排放。因此，本项目废水管理及排放纳入山西同达药业有限公司管理范围，不另设管理计划及监测计划。

山西同达药业有限公司污水处理站出水浓度执行与大同市御东污水处理有限责任公司签订的协议要求及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) B级要求。

### 3.10 噪声

本项目施工期噪声排放执行《建筑施工噪声排放标准》(GB12523-2025)限值要求，运营期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类区限值要求，具体限值见表3.9-1。

表3.10-1 本项目噪声排放标准限值一览表

单位：dB (A)

昼间	夜间	标准
70	55	GB12523-2025
60	50	GB12348-2008

### 3.11 固体废物

一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求；生活垃圾按照当地环卫部门要求收集处理。

总 量 控 制 指 标	<p>       根据《山西省生态环境厅关于印发&lt;建设项目主要污染物总量指标核定办法&gt;的通知》（晋环规〔2023〕1号）要求，进行总量控制的主要污染物包括颗粒物、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮。废气二氧化硫、氮氧化物、颗粒物排放量分别不大于3吨/年，挥发性有机物排放量不大于0.3吨/年；废水化学需氧量排放量不大于1吨/年和氨氮排放量不大于0.5吨/年的建设项目，主要污染物排放总量指标可直接予以核定，不需进行主要污染物总量置换。     </p> <p>       根据《大同市生态环境局关于印发&lt;进一步推动环境影响评价提质增效，优化审批服务的二十条政策措施&gt;的通知》（同环发〔2024〕13号），位于上年度环境质量考核达标区域，二氧化硫，氮氧化物、烟尘和工业粉尘年排放量分别不大于3吨，挥发性有机物不大于0.3吨；化学需氧量排放量不大于1吨和氨氮排放量不大于0.5吨的建设项目，无需进行污染物区域削减替代。继续对符合直接核定污染物总量的建设项目，豁免办理总量核定手续，相关总量指标控制要求纳入环评批复意见，予以明确；延续将现行的总量指标在环评审批前取得调整为建设单位承诺投产前取得。     </p> <p>       本项目无有组织废气排放，废水化学需氧量排放量增加0.067吨/年，氨氮排放量较现有工程增加0.003吨/年，不需要进行主要污染物总量置换。     </p>
----------------------------	---

## 四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目在现有厂区现有车间内进行扩建，工程建设内容仅为设备的新增及更换，因此施工期不会对大气环境、水环境造成影响，淘汰的设备由企业自行处置。</p>																						
运营期环境影响和保护措施	<p><b>4.1 废气</b></p> <p>项目原料进入车间后采用吸尘器和人工擦拭方式去除包装箱上的灰尘；本项目新增产生原料分装过程在封闭车间内进行，且全自动分装机产生的颗粒物较少，少量颗粒物排放后通过车间空气净化系统过滤后无组织排放。本项目产生的颗粒物对周围环境影响很小。</p> <p><b>4.2 废水</b></p> <p>一、废水产排情况</p> <p>本项目废水污染源包括洗瓶废水、洗铝盖胶塞废水、纯化水制备排水、注射用水制备排水等。</p> <p>1、废水水质</p> <p>项目废水污染因子主要为 COD、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮。</p> <p>类比现有工程各污染因子排放浓度，本项目各类废水及污染物产生情况见表 4.2-1。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 4.2-1 本项目各类废水及污染物产生情况一览表</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">废水种类</th> <th rowspan="2">产生量 (m<sup>3</sup>/d)</th> <th colspan="4">废水中主要污染物产生浓度 (mg/L)</th> </tr> <tr> <th>COD</th> <th>BOD<sub>5</sub></th> <th>SS</th> <th>氨氮</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>洗瓶、洗铝盖胶塞</td> <td style="text-align: center;">3.64</td> <td style="text-align: center;">300</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">50</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td>纯化水设备、注射用水设备</td> <td style="text-align: center;">1.97</td> <td style="text-align: center;">50</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> </tbody> </table> <p>2、污水处理控制措施</p> <p>本项目废水与现有工程其他低浓废水混合后进入山西同达药业有限公司污水站处理，处理后可达到御东污水处理有限责任公司进水水质，最终进入御东污水处理有限责任公司。</p> <p>山西同达药业有限公司污水处理站采用“预处理+水解酸化+厌氧+缺氧+好氧+膜生物反应器+消毒”工艺，日处理能力 500m<sup>3</sup>/d，目前进入山西同达药业有限公司污水处理站污水总量约 350m<sup>3</sup>/d，剩余处理能力 150m<sup>3</sup>/d。本项目新</p>	废水种类	产生量 (m <sup>3</sup> /d)	废水中主要污染物产生浓度 (mg/L)				COD	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	洗瓶、洗铝盖胶塞	3.64	300	100	50	10	纯化水设备、注射用水设备	1.97	50	10	100	5
废水种类	产生量 (m <sup>3</sup> /d)			废水中主要污染物产生浓度 (mg/L)																			
		COD	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮																		
洗瓶、洗铝盖胶塞	3.64	300	100	50	10																		
纯化水设备、注射用水设备	1.97	50	10	100	5																		

增废水 5.56m<sup>3</sup>/d，因此现有污水站可以满足本项目排水需求。

污水处理站设有 500m<sup>3</sup> 事故收集池一个，保证了事故状态下生产废水不外排。污水处理站处理后达标废水排入大同市御东污水处理厂，大同市御东污水处理厂处理后废水可达《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 排放标准，达标废水排入御河。

公司污水处理站已运行多年，并制定了完善的管理计划及监测计划，根据历年监测数据监测结果，污染物可达标排放。

### 3、间接排放可行性分析

本项目产生的废水经山西同达药业有限公司污水处理站处理后排入市政污水管网，最终进入大同市御东污水处理有限责任公司。

大同市御东污水处理有限责任公司位于御河东岸、桑干河北岸，利仁皂村西南 1km，距离本项目约 15km。园区各企业排水由西向东汇合后，由园区西部向东敷设长约 6km 排水管网与污水厂由北向南主干管链接。大同市御东污水处理厂规模为 6 万 m<sup>3</sup>/d，处理系统采取“预处理+水解酸化+HAF 复合厌氧反应器+BioDopp 生物反应池+芬顿系统+臭氧生物炭深度处理”处理工艺，前端生化处理的目的是最大限度降低废水中的有机物，后端采用物化处理工艺用于降低废水中不易被生物降解的有机物。出水水质要求为《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 排放标准，排入御河。

### 4、污染物排放量计算

本项目废水间接排放，经大同市御东污水处理厂处理后排入御河。大同市御东污水处理厂出水指标：COD 为 40mg/L、NH<sub>3</sub>-N 为 2.0mg/L，本项目现有工程废水排放量 278.77m<sup>3</sup>/d，本项目废水排放量 5.56m<sup>3</sup>/d，确定本项目废水污染物总量排放指标 COD 为 0.067t/a，NH<sub>3</sub>-N 为 0.003t/a。

项目废水三本账见表 4.7-2。

表 4.7-2 项目废水三本账一览表

单位：t/a

污染源	污染物名称	现有工程排放	本项目排放量	以新带老削减量	本项目建成后全厂排放量	变化量
废水	COD	3.345	0.067	0	3.412	+0.067
	NH <sub>3</sub> -N	0.167	0.003	0	0.17	+0.003

### 5、水环境影响分析结论

本项目废水经山西同达药业有限公司污水处理站处理后，而后进入市政污水管网，最终进入大同市御东污水处理厂处理，大同市御东污水处理厂接纳本项目污水可行。因此，本项目产生的废水间接排放后对区域地表水环境影响是可接受的。

本项目不单独设置排污口，废水排入山西同达药业有限公司污水处理站处理后经污水管网排至大同市御东污水处理厂处理，山西同达药业有限公司污水处理站已制定完善的管理计划及监测计划，可实现达标排放。因此，本项目废水管理及排放纳入山西同达药业有限公司管理范围，不另设管理计划及监测计划。

#### 4.8 噪声

##### 一、噪声源

本项目运营期噪声源主要为新增超声波清洗机、罐装加塞机、轧盖机、干燥机、水泵、增加泵、拉丝总成、全自动包装机、冻干机等，源强见表 4.8-1。

表4.8-1 本项目噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	距离设备 1.5m 处声压等级 dB (A)	声源控制措施	空间相对位置			距室内边界距离/m	室内边界声级	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	建筑物外距离/m
1	冻干粉针车间	立式超声波清洗机	70	室内隔声	-81.57	111.65	1	20.58	60.54	昼间	26	34.54	1
2		隧道式灭菌干燥机	75	室内隔声	-84.28	111.65	1	20.59	65.54	昼间	26	39.54	1
3		灌装加塞机	70	室内隔声	-77.11	111.95	1	20.86	60.54	昼间	26	34.54	1
4		轧盖机	70	室内隔声	-77.11	109.45	1	18.36	60.54	昼间	26	34.54	1
5		全自动真空冷冻干燥机	65	室内隔声	-57.49	136.39	1	11.80	55.56	昼间	26	29.56	1
6		冻干机	65	室内隔声	-54.35	136.59	1	11.58	55.56	昼间	26	29.56	1
7		连续	70	室内	-26.17	129.29	1	9.93	55.56	昼间	26	29.56	1

		式装 盒机		隔声									
8		三维 裹包 机	65	室内 隔声	-25.75	123.23	1	9.49	55.57	昼间	26	29.57	1
9		立式 超声 波清 洗机	70	室内 隔声	-86.27	209.99	1	10.31	60.54	昼间	26	34.54	1
10	生物 制剂 车间	隧道 式灭 菌干 燥机	75	室内 隔声	-83.87	209.82	1	10.48	60.54	昼间	26	34.54	1
11		灌装 加塞 机	70	室内 隔声	-86.45	206.38	1	13.92	60.53	昼间	26	34.53	1
12		抗生 素瓶 轧盖 机	70	室内 隔声	-84.21	206.21	1	14.09	60.53	昼间	26	34.53	1

## 二、噪声预测

本项目主要噪声源为点声源，点声源向外传播的过程中，可近似认为是半自由声场中扩散，根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)推荐的公式，对建设项目厂界噪声贡献值进行计算预测：

点声源的半自由声场传播预测公式为：

(1) 单个室外点声源在预测点产生的声级

$$L_p(r) = L_p(r_0) + D_c - (A_{div} + A_{atm} + A_{bar} + A_{gr} + A_{misc})$$

式中：

$L_p(r)$ ——预测点处的声压级，dB；

$L_p(r_0)$ ——参考位置  $r_0$  处声压级，dB；

$D_c$ ——指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级  $L_w$  的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度，dB；

预测点的 A 声级  $L_A(r)$  按下式计算：

$$L_A(r) = 10 \lg \left\{ \sum_{i=1}^8 10^{0.1[L_{pi} - \Delta L_i]} \right\}$$

式中：

$L_A(r)$ ——距声源  $r$  处的 A 声级，dB(A)；

$L_{pi}(r)$ ——预测点 ( $r$ ) 处，第  $i$  倍频带声压级，dB；

$\Delta L_i$ ——第  $i$  倍频带的 A 计权网络修正值, dB。

(2) 室内声源在预测点的声压级计算

本项目声源所在室内声场为近似扩散声, 设靠近开口处 (或窗户) 室内、室外某倍频带的声压级或 A 声级分别为  $L_{p1}$  和  $L_{p2}$ 。

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

式中:

$L_{p1}$ ——靠近开口处 (或窗户) 室内某倍频带的声压级或 A 声级, dB;

$L_{p2}$ ——靠近开口处 (或窗户) 室外某倍频带的声压级或 A 声级, dB;

TL——隔墙 (或窗户) 倍频带或 A 声级的隔声量, dB。

(5) 各声源在厂界产生的等效声级贡献值

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:

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

式中:

$L_{eqg}$ ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值, dB;

T——用于计算等效声级的时间, s;

N——室外声源个数;

$t_i$ ——在 T 时间内  $i$  声源工作时间, s;

M——等效室外声源个数;

$t_j$ ——在 T 时间内  $j$  声源工作时间, s。

(5) 预测结果

本项目厂界噪声预测结果见表 4.8-2。

表4.8-2 本项目噪声预测结果一览表 单位: dB (A)

预测点	时间段	贡献值	背景值	预测值	达标判定
1#东厂界	昼间	17.71	58.3	58.3	达标排放
2#南厂界	昼间	10.82	58.5	58.5	达标排放
3#西厂界	昼间	22.17	56.9	56.9	达标排放

4#北厂界	昼间	20.28	57.7	57.7	达标排放
-------	----	-------	------	------	------

由预测结果可知，本项目厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类区限值要求。

### 三、噪声监测要求

本项目厂界噪声监测点位和频次见表 4.8-3。

**表4.8-3 本项目厂界噪声监测计划一览表**

监测点位	监测指标	监测频次	标准
厂界四周各 1 个点位	Leq (A)	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准

### 四、声环境影响分析结论

本项目厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类区限值要求，可达标排放，对周边声环境影响较小。

### 4.9 固体废物

本项目运营期产生的固体废物主要为不合格原材料、包装废料、原料药包装袋和桶、不合格半成品。

#### 一处固体废物产生情况

#### 1、一般工业固废

##### ①不合格原材料

注射剂瓶、胶塞、铝盖在使用前要进行外观检查，如不符合要求，将收集后返回生产厂家，不合格品按万分之一估算，则外观有缺陷的注射剂瓶 0.36 万个/a（0.04t/a），胶塞、铝盖各为 0.1 万个（0.003t/a）。

##### ②包装废料

注射剂瓶、胶塞、铝盖的包装物主要为废纸箱等，年产生量约 0.5t/a，收集后送废品收购站回收处置。

本项目一般工业固废产生情况见表 4.9-1。

**表4.9-1 本项目一般工业固废产生情况一览表**

编号	污染源	污染物	产生量	主要成分	固废种类	处置方式
1	外观检查	不合格注射剂瓶	0.04t/a	玻璃	一般废物	收集后返回生产厂家
		不合格胶塞	0.003t/a	橡胶	一般废物	
		不合格铝盖		氧化铝	一般废物	
2	包装废料	注射剂瓶、胶塞、铝盖的包	0.5t/a	废纸箱	一般废物	收集后外售综合利

		装物				用
3		原料药包装桶	0.1t/a	废塑料、纸	一般废物	

## 2、危险废物

项目产生的危险废物主要为原料药包装袋和不合格半成品。

原料药的废弃包装袋产生量约 0.02t/a，原料药包装桶产生量约 0.1t/a，暂存于公司现有危废贮存库暂存，最终委托有资质单位进行处置。

轧好盖的半成品送全自动灯检机进行检查，不合格品按 0.01%进行估算，约 7.84kg，属于 HW03 废药物、药品（900-002-03），置于公司现有危废贮存库暂存，最终委托有资质单位进行处置。

本项目危险废物产生情况见表 4.9-2。

**表 4.9-2 本项目危险废物产生情况一览表**

产生环节	名称	形态	主要成分	危险废物类别	危险废物代码	环境危险特性	产生量	处置方式
全自动灯检机	不合格半成品	固态	废药物	HW02	272-005-02	T	7.84kg/a	暂存于危废贮存库内，定期交由有资质单位处置
原料拆封	原料药内包装袋	固态	废药物	HW02	272-005-02	T	0.02t/a	

项目危险废物产生量较少，危险废物产生后及时送厂区危废贮存库贮存，本项目除尘灰及不合格半成品最大贮存量 2kg，转移周期不超过 1 年。

### 二、危险废物分类收集、贮存要求

#### （1）分类收集

项目产生的原料药包装袋和不合格半成品分类收集。

#### （2）贮存

根据现场调查，山西威奇达光明制药有限公司危废贮存库位于山西同达药业有限公司污水处理站西侧，占地面积约 20m<sup>2</sup>。公司已与广灵金隅水泥有限公司处置签订了危险废物处置协议。危废贮存库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）采取了防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐措施。危废贮存库贮存有废活性炭、废药品、废试剂、废包装容器、废液、过滤药粉等危险废物，危险废物分类分区储存。危废贮存区采用 300mm 厚防渗混凝土

地面，铺设 2mm 高密度聚乙烯（HDPE）膜，地面无裂隙，防渗要求满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中防渗要求。贮存库按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）要求设置了危险废物贮存标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志，墙上贴有危险废物管理制度。

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《危险废物转移联单管理办法》（国家环境保护总局令第 5 号）的规定，环评对本工程中危险废物的收集、运输、转移及储存提出以下要求：

①危险废物必须分别装入符合标准的容器内；

②装危险废物的容器内必须留足够的空间，容器顶部与危废表面之间保留 100mm 以上的空间；

③盛装危险废物的容器上必须粘贴符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）附录 A 所示的标签：

④危险废物贮存库房不得接收未粘贴上述规定的标签或标签填写不规范的危险废物；

⑤必须作好危险废物记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称，危险废物的记录和货单在危险废物回取后应继续保留 3 年；

⑥必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换；

⑦危险废物贮存库房设置灭火器等防火设备，做好火灾的预防工作；

⑧在转移危险废物前，建设单位须按照国家有关规定报批危险废物转移计划；经批准后，产生单位应当向当地环境保护行政主管部门申请领取国务院环境保护行政主管部门统一制定的联单。并在危险废物转移前三日内报告当地环境保护行政主管部门，并同时于将预期到达时间报告接受地环境保护行政主管部门；

⑨建设单位必须如实填写联单中产生单位栏目，并加盖公章，经交付危险废物运输单位核实验收签字后，将联单第一联副联自留存档，将联单第二联交

当地环境保护“行政主管部门，联单第一联正联及其余各联交付运输单位随危险废物转移运行；

⑩联单保存期限为五年；贮存危险废物的，其联单保存期限与危险废物贮存期限相同。

### 三、环境管理要求

#### (1) 一般工业固体废物管理要求

针对一般固废，建设单位按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《一般工业固体废物环境管理工作指南》（环办固体函[2026]18号）等相关要求进行建设，设置防渗漏、防雨淋等措施，同时做好一般固废的收集工作，严禁在车间内随意堆放。建设单位应按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》的要求建立工业固体废物管理台账，如实记录工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询。

#### (2) 危废库建设和台账管理的要求

危废贮存库的设计、防渗措施以及污染控制要求应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求执行。

①贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

②贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

③贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

④贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少1m厚黏土层（渗透系数不大于 $10^{-7}\text{cm/s}$ ），或至少2mm厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 $10^{-10}\text{cm/s}$ ），或其他防渗性能等效的材料。

⑤同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。

⑥贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

建设单位按照《危险废物产生单位管理计划制定指南》的规定，制定危险废物管理计划，原则上管理计划按年度制定，并存档5年以上。同时要结合自身实际情况，与生产记录相衔接，建立危险废物台账，如实记载产生危险废物的种类、数量、流向、贮存、利用处置等信息。

综上所述，该项目运行过程中所产生的固体废物均可得到妥善处理，建设单位在解决好其合理处置方式并及时清运的前提下，对周围环境质量影响较小。

#### 4.10 地下水、土壤

##### 一、地下水

本项目地下水污染源主要为废水管道、危废贮存库。污染途径主要为污染源泄漏垂直下渗，污染地下水。

项目废水管道和危废贮存库均依托现有工程，按要求进行了防渗处理，现有工程已运行多年，未出现渗漏现象，因此，本项目对地下水影响较小。

##### 二、土壤

本项目通过防渗和严格管理，地面防渗措施满足《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)中规定的防渗要求，在事故发生情况下可有效防止物料泄漏后进入土壤对其污染，对土壤环境影响较小。无需设置土壤跟踪监测点。

表 4.10-1 防渗分区及防渗要求

防渗区域	防渗分区	防渗技术要求	防渗方案
危废贮存库	重点防渗区	等效粘土防渗 Mb≥6.0m, K≤1×10 <sup>-7</sup> cm/s	已完成基础防渗工作，防渗等级为 S8，渗透系数为 5~8×10 <sup>-10</sup> cm/s，
生产车间	一般防渗区	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m, K≤1×10 <sup>-7</sup> cm/s	采用 C20 混凝土，抗渗等级 P6，混凝土厚度 150mm
厂区其他位置	简单防渗区	一般地面硬化	一般地面硬化

本项目现有工程已实施分区防渗，根据调查，厂区未发生污水及危险废物

渗漏事故，未对厂区地下水和土壤造成污染，现有防渗措施满足导则要求。

#### 4.11 环境风险

##### 一、环境风险物质

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目新增原辅材料不涉及环境风险物质，环境风险一般，不需要开展环境风险专项评价。

##### 二、主要环境风险识别

本项目产生的环境风险情景主要为技术人员操作不当引发的泄漏、火灾和爆炸事故，及其引发的次生环境污染，主要表现为燃烧烟尘、事故消防废水等污染环境空气和周边土壤。

##### 三、环境事故风险分析

###### 1、大气环境风险影响分析

当发生火灾、爆炸事故引发的次生污染事故时，部分挥发性物质会释放到项目周边大气环境中，并向下风向扩散，对下风向人群产生不利影响，并可能影响项目周边居民区等敏感目标。

###### 2、水环境风险影响影响分析

当消防废水、事故废水或因事故产生的固体废物收集不到位，污染物可能沿地势流入就近河流或下渗地下，从而对地表水体和地下水体造成污染。

###### 3、土壤环境风险影响分析

当消防废水、事故废水或因事故产生的固体废物收集不到位，污染物可能下渗地下，从而对周边土壤造成污染。

本项目现有工程已建立完善的环境风险管控制度，发生风险事故情形概率较低。

##### 四、环境风险防范措施及应急要求

项目环境风险防范措施依托山西威奇达光明制药有限公司风险防范措施，山西威奇达光明制药有限公司突发环境事件应急预案于2025年10月31日在大同市生态环境局备案，备案编号140271-2025-283-L。

###### 1、常规风险防范措施

①建设单位应当加强生产管理，消除环境风险隐患，发现问题及时解决，落实环境应急措施；

②加大对储罐、污水收集池的参数控制、风险排查和管理，特别注意各类泵、阀门、法兰等可能泄漏爆破部位，在各环节加强对关键设备的管理；

为避免事故工况下泄漏物料外排对外环境造成恶劣影响，针对企业污染源及其特性，以实现达标排放和满足应急处置为原则，建立污染源头、处理过程和最终排放的“三级防控”机制，具体包括：1) 生产设备泄漏：车间设置备用罐，项目生产过程中，由于装置运行异常或操作不当，管线和容器发生破裂，造成大量废液外排，遇上述情况可通过车间集水管道，及时将废液导入备用罐内暂存，待生产正常后回用。同达药业厂区已设置1座500m<sup>3</sup>事故池，足够容纳生产车间泄漏的物料。车间地面应设置环形水沟，正常工况下用于收集车间地面冲洗水；当发生事故时，环形水沟可用于收集泄漏的物料；收集的废液首先考虑回收综合利用，不能回用的送危险废物处置单位处理。2) 物料送料管线泄漏：物料送料管线应设置在地面上，送料管线周围地面应采取防渗措施。在出现送料管线泄漏时应立即关闭送料阀门。将泄漏在地面的物料用水稀释后放入备用储罐内。3) 消防废水收集：若仓库、生产装置发生火灾，需用大量的消防水，收集的消防废水经厂区污水处理站处理达标后排入园区污水处理厂内。4) 事故冲洗水的收集处理：将泄漏的物料回收完后，地面或事故池中残留的污染物应用大量水冲洗干净，冲洗产生的废水分批送污水站进行处理。

③安装自动控制仪表，加强关键部位的连锁报警系统；

④加强对原料罐区、污水收集池的定期检查，及时发现隐患、预防环境污染事件发生。

## 2、事故应急处置措施

为了防范和控制事故时或事故处理过程中产生的物料和污水对周边水体环境的污染和危害、降低环境风险、确保环境安全，山西威奇达光明制药有限公司建立“事故废水防控”体系，确保事故状况下废水不对周边环境产生影响。

①一级防控(车间级)严格按照规范布置储罐，设置围堰，构筑生产过程中环境安全的第一层防控网，有效收纳处理泄漏物料，防止外排污染环境。

②二级防控(厂界级)在产生剧毒或者污染严重污染物的装置或区域设置事故缓冲池，切断污染物与外部的通道，导入污水处理系统，将污染控制在厂内，

防止较大生产事故泄漏物料和污染消防水造成环境污染。

### ③三级防控

大同市御东污水处理有限责任公司事故水池作为三级防控措施，当二级防控失效时，事故状态下的消防废水及雨水可通过园区现有的污水管网全部导入大同市御东污水处理有限责任公司事故池内，事故池容积 13000m<sup>3</sup>，用于园区内企业事故废水的三级防控。事故废水最终进入大同市御东污水处理有限责任公司进行处理，将污染控制在园区内，防止较大生产事故泄漏物料和污染消防水、雨水进入外环境造成环境污染事故。

### 4.12 环保投资

本项目环保工程中废气治理、废水治理及固体废物贮存措施均依托现有工程，技改及新增设备噪声治理措施为新增。项目总投资 2100 万元，其中环保投资 15 万元，占总投资额 0.71%。本项目环保投资具体见表 4.12-1。

表 4.12-1 建设项目环保投资一览表

环境要素	环保措施	环保投资（万元）	备注	效果
废气	更换车间净化系统零部件	5	依托现有工程	达标排放
废水	依托山西同达药业有限公司污水处理站处理后排入市政污水管网，最终进入大同市御东污水处理厂	0	依托现有	达标排放
噪声	基础减振、隔声，选用低噪声设备	10	新增	厂界噪声达标排放
固体废物	依托厂区现有危废贮存库	0	依托现有	合理处置
合计		15	/	/

## 五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	厂界	颗粒物	依托现有工程生产车间空气净化系统，通过中效过滤器处理后无组织排放	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
地表水环境	DW001 企业废水总排口	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS	依托山西同达药业有限公司污水处理站处理后排入市政污水管网，最终进入大同市御东污水处理厂	COD≤400mg/L，其它执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) B 等级标准
声环境	厂界噪声	Leq (A)	基础减振、隔声，选用低噪声设备	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类区限值要求
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	1、一般工业固体废物综合利用； 2、危险废物在危废贮存库暂存后，及时交由有资质单位进行处置；			
土壤及地下水污染防治措施	分区防渗，加强大气污染治理措施维护和保养			
生态保护措施	项目在现有厂区现有车间内建设，不新增占地，对区域生态影响较小，无生态保护措施。			
环境风险防范措施	1、建立安全的操作规程，定期对职工理论知识和操作技能进行培训和检查； 2、编制突发环境事件应急预案并演练； 3、项目危险废物暂存于危废贮存库，危废贮存库严格按标准要求建设，采取防渗措施后达到不低于渗透系数为 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 的黏土层的防渗性能。			
其他环境管理要求	1、规范化排污口，设立排污口标志； 2、建立健全环保管理部门，定期培训。			

## 六、结论

从环境保护角度分析，本项目的建设环境影响可行。

## 附表

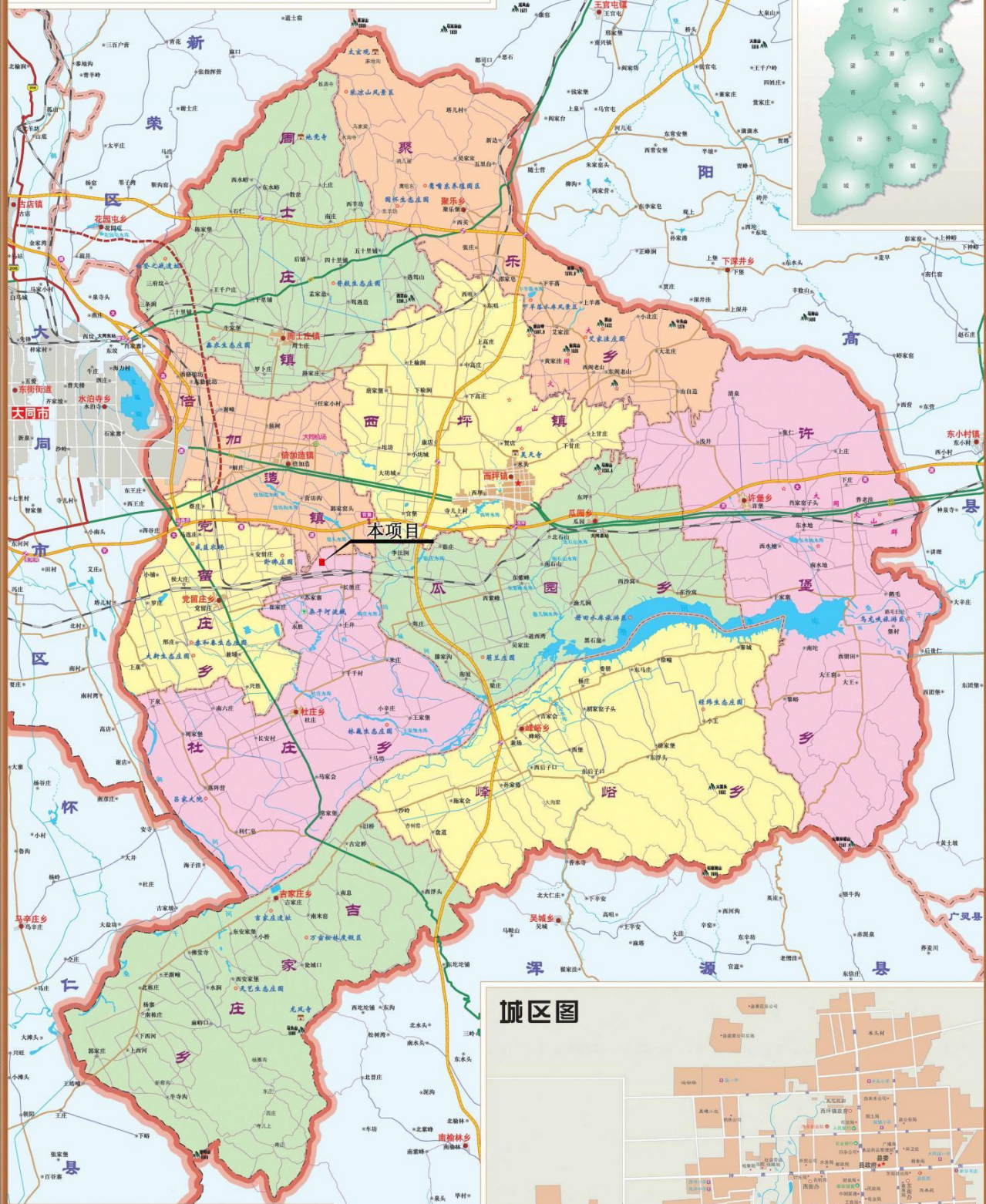
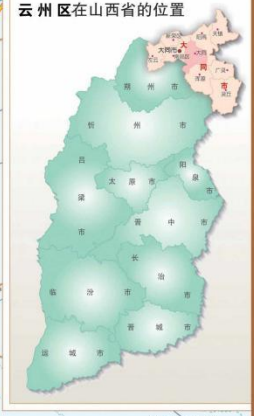
建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废 物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废 物产生量）③	本项目 排放量（固体废物产 生量）④	以新带老削减 量（新建项目 不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物	/	/	/	/	/	/	/
废水	COD	3.345t/a	/	/	0.067t/a	0	3.412t/a	+0.067t/a
	氨氮	0.167t/a	/	/	0.003t/a	0	0.17t/a	+0.003t/a
一般工业 固体废物	不合格注射剂 瓶、不合格胶 塞、不合格铝 盖	2.9t/a	/	/	0.043t/a	0	2.943	+0.043t/a
	注射剂瓶、胶 塞、铝盖的包 装物	1.2t/a	/	/	0.5t/a	0	1.7t/a	+0.5t/a
危险废物	除尘灰	5kg/a	/	/	0	0	5kg/a	0
	不合格半成品	3.26kg/a	/	/	7.84kg/a	0	11.1kg/a	+7.84kg/a
	原料药包装袋	0.05t/a	/	/	0.02t/a	0	0.07t/a	+0.02t/a
	原料药包装桶	0.4t/a	/	/	0.1t/a	0	0.5t/a	+0.1t/a
	废活性炭	0.06t/a	/	/	0	0	0.06t/a	0
	动物尸体	0.43t/a	/	/	0	0	0.43t/a	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

# 云州区地图

云州区在山西省的位置



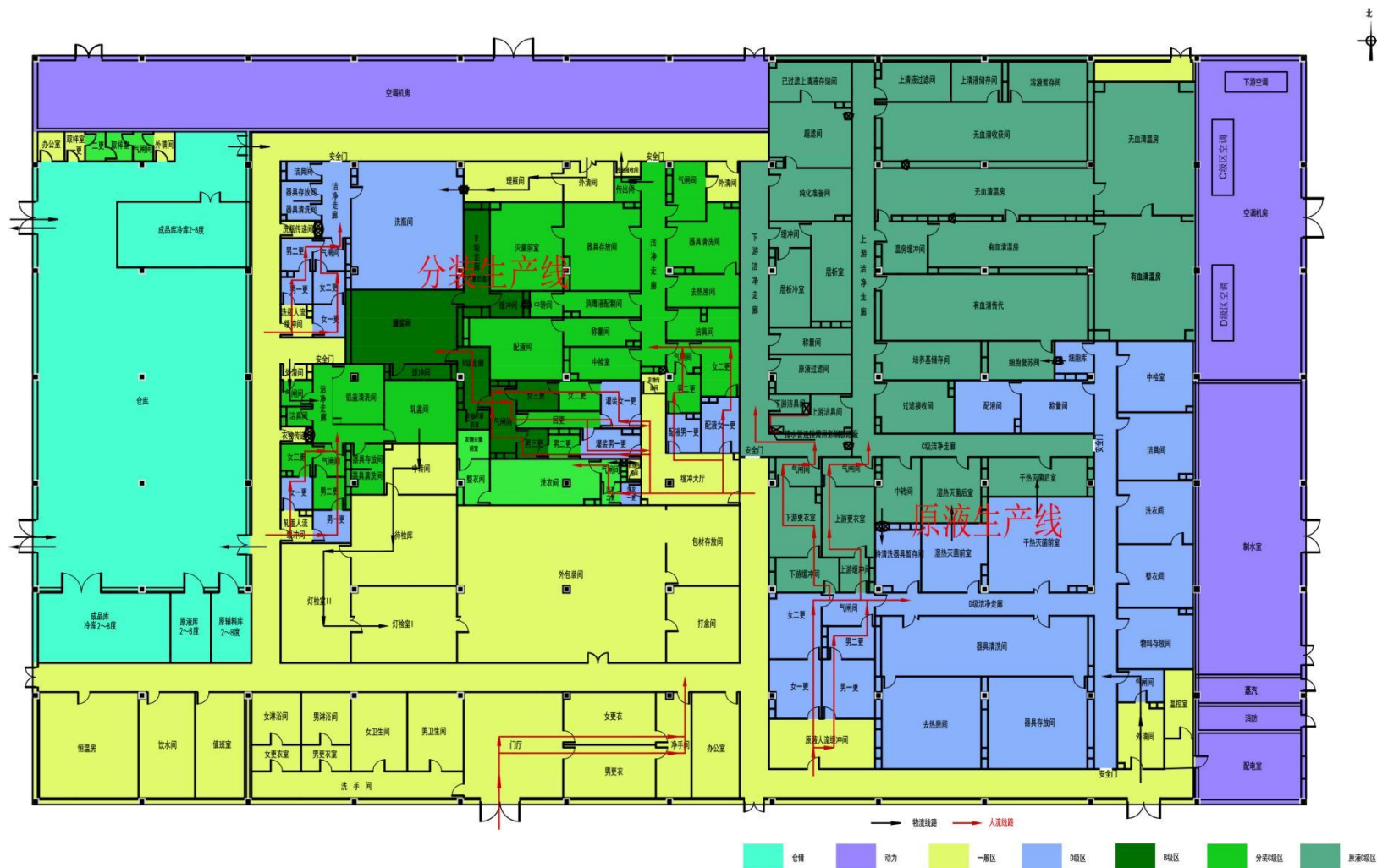
**图例**

	县界		省道
	乡、镇政府驻地		县道
	村委会驻地		乡道
	自然村		村公路、小路
	市界		山
	县界		古建筑、砖塔
	高速公路		自然保护区
	比例尺 1 : 90 000		一般景点
			火

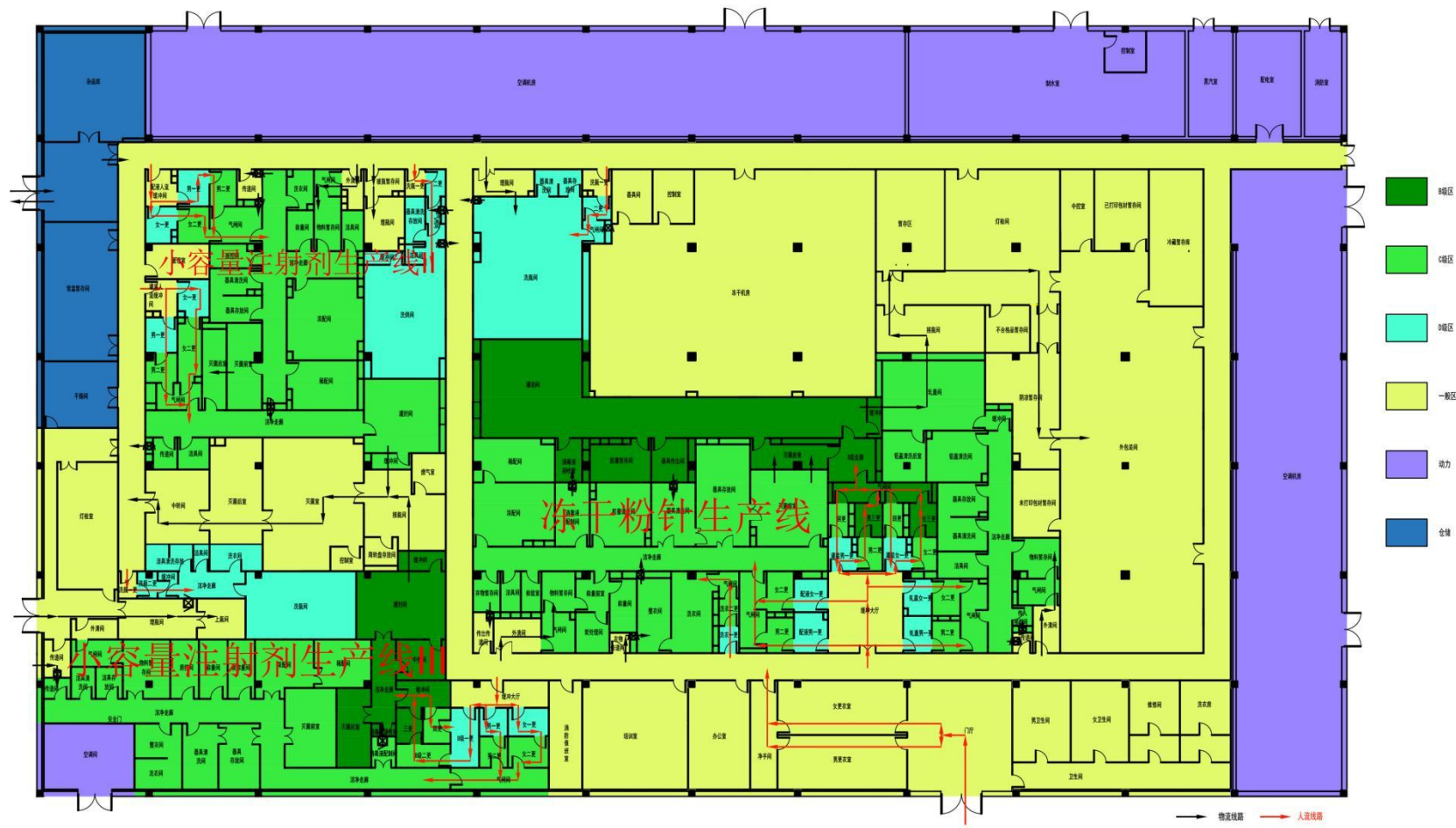


附图1 项目地理位置图



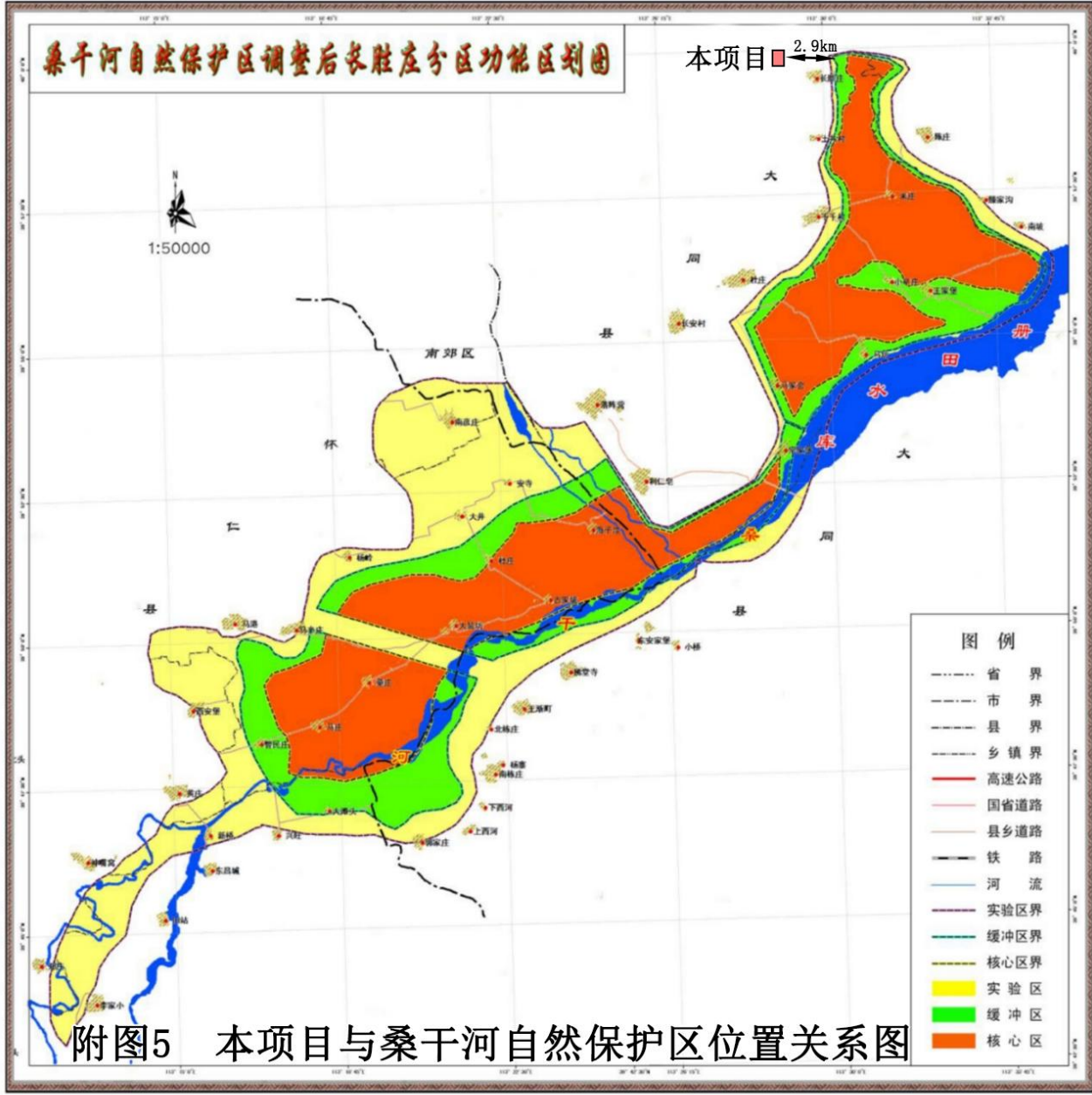


附图3-1 生物制剂车间总平面布置图

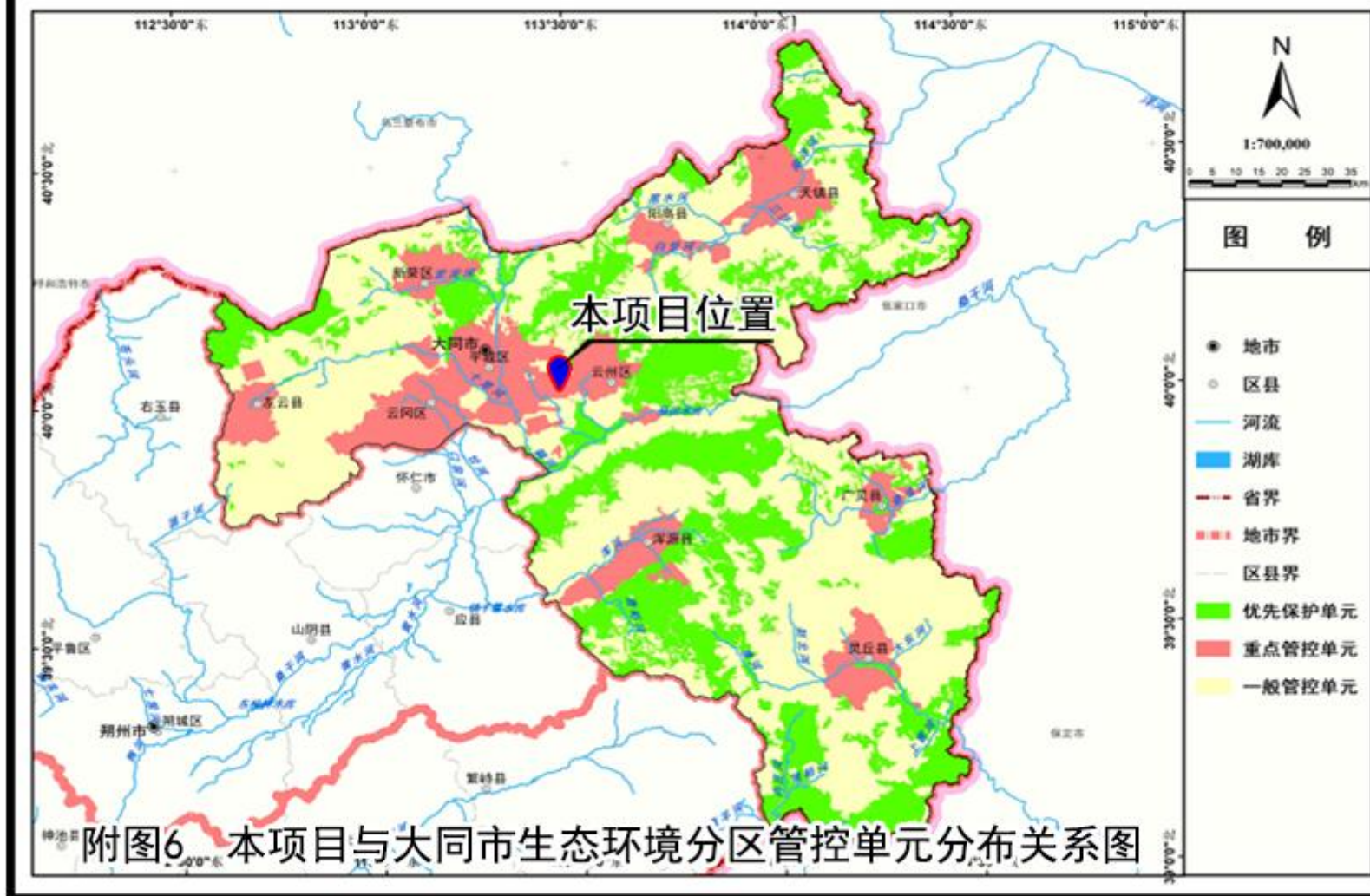


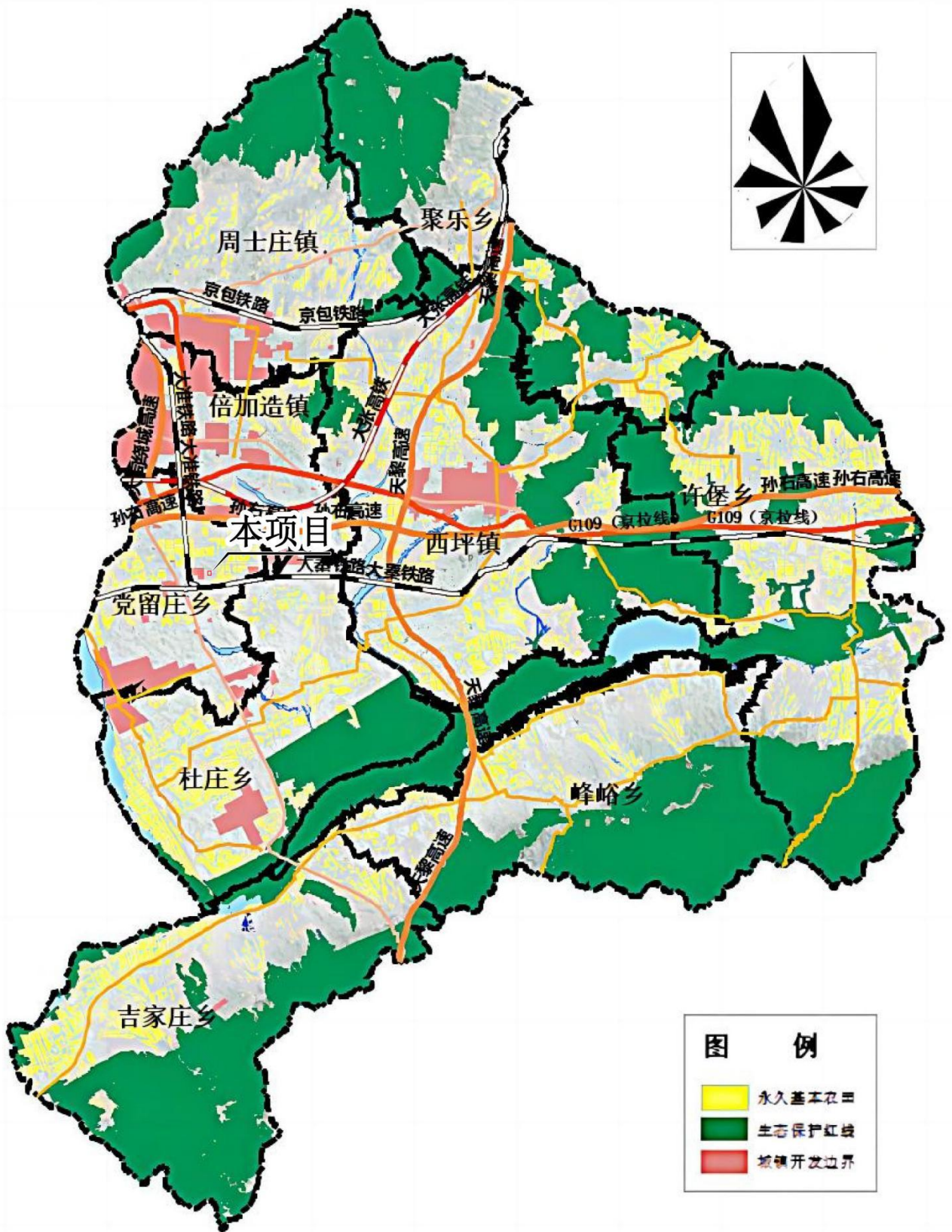
附图3-2 冻干粉针车间总平面布置图





# 大同市生态环境分区管控单元图





附图7 本项目与云州区“三区三线”位置关系图

# 委 托 书

山西林语环境科技有限公司：

根据《中华人民共和国环境影响评价法》及相关环境保护管理的规定，现委托贵公司承担“高端注射剂智能化生产与质量检测一体化升级改造项目”环境影响评价文件的编制工作。

贵公司接受委托后按国家环境影响评价的相关工作程序，正式开展编制工作，具体事宜待双方签订书面合同时商定。

特此委托。

委托单位（盖章）：山西威奇达光明制药有限公司



受托单位（盖章）：山西林语环境科技有限公司



2025年12月12日



# 山西省企业投资项目备案证

项目代码: 2503-140251-89-02-393944

项目名称: 高端注射剂智能化生产与质量检测一体化升级改造项目

项目法人: 山西威奇达光明制药有限公司

建设地点: 大同经济技术开发区医药工业园区

统一社会信用代码: 91140200674471538G

建设性质: 技改

项目单位经济类型: 民营企业

计划开工时间: 2025年03月

项目总投资: 2100.0万元 (其中自有资金2100.00000万元, 申请政府投资0.00000万元, 银行贷款0.00000万元, 其他0.00000万元)

## 项目单位承诺:

遵守《企业投资项目核准和备案管理条例》(国务院令第六十七号)、《企业投资项目核准和备案管理办法》(国家发展改革委令第二号)和《山西省企业投资项目核准和备案管理办法》(山西省人民政府令第二五八号)有关规定和要求。

## 建设规模及内容:

对现有冻干制剂车间、生物制剂车间进行设备升级改造,更新冻干粉注射剂生产线、小容量注射剂生产线等生产设备35台套,更新实验室气相色谱仪等设备23台套;新增年产帕立骨化醇注射液2000万支、法莫替丁注射液2000万支、人促红素注射液1000万支。



2025年03月20日

## “三线一单”综合查询结果

(分析结果仅供参考，不作为项目审批依据)

### 1、项目基本信息

#### (1) 项目信息

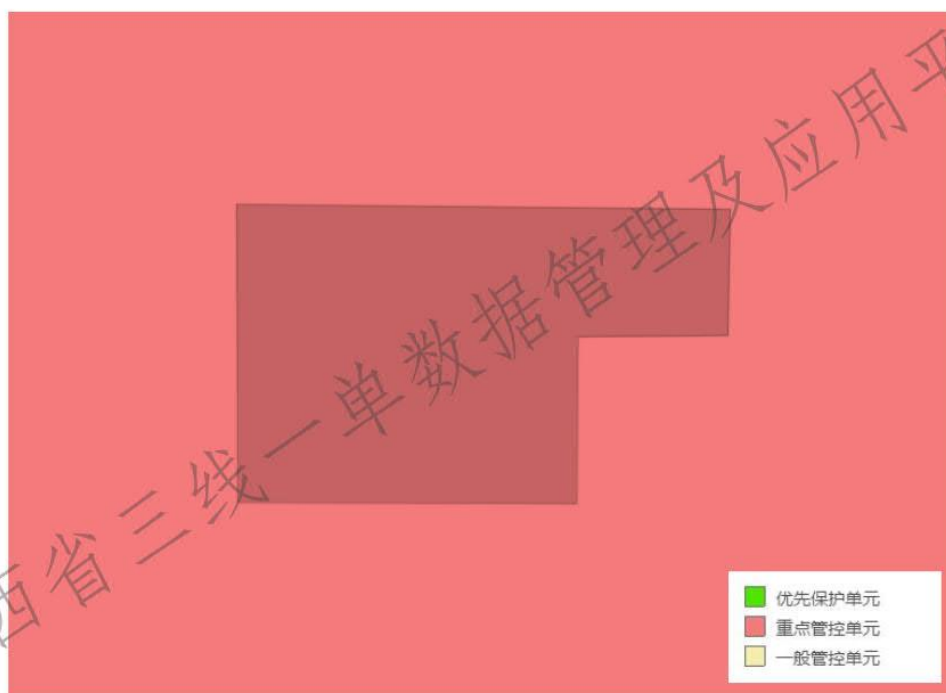
项目名称	高端注射剂智能化生产与质量检测一体化升级改造项目
报告编号	20260113000035
报告时间	2026年01月13日
区域类型	
行政区划	山西省, 山西省/大同市, 山西省/大同市/云州区
行业类别	制造业, 制造业/医药制造业, 制造业/医药制造业/化学药品制剂制造, 制造业/医药制造业/化学药品制剂制造/化学药品制剂制造
大气污染物	颗粒物
水污染物	化学需氧量

## (2) 项目位置

序号	经度	纬度
1	113.471102	40.011522
2	113.471094	40.011021
3	113.470593	40.011016
4	113.470588	40.010358
5	113.469461	40.010365
6	113.469455	40.01154

## 2、分析结果

根据项目信息及生态环境分区管控信息进行项目研判分析，该项目共涉及1个管控单元，2个总体管控区域。



项目位置及范围

## (1) 环境管控单元

序号	行政区划	管控单元编码	管控单元名称	管控区分类	重叠面积(公顷)
1	云州区	ZH1402152002	大同经济技术开发区东南扩展片区大气环境高排放重点管控单元	重点管控单元	1.5022

### 1. 管控单元—1

环境管控单元编码	ZH14021520002
环境管控单元名称	大同经济技术开发区东南扩展片区大气环境高排放重点管控单元
行政区划	云州区
管控单元分类	重点管控单元

#### 空间布局约束

1. 执行山西省、重点流域、大同市的空间布局准入要求，入园企业需符合园区产业定位。 2. 园区入驻企业环境防护距离内不得有居民区、学校、医院以及森林公园等环境敏感目标。 3. 生产与生活空间之间应设置不少于 50 米的空间隔离带。

#### 污染物排放管控

1. 执行山西省、重点流域、大同市的污染物排放控制要求。 2. 开发区规划新增项目在区域大气环境稳定达标前，要求执行现役源 1.5 倍削减量替代，特征污染物监测超标要求按照倍量削减的原则进行削减。 3. 开发

区范围内禁止新建燃煤或其他高污染燃料供热锅炉或项目。4. 城镇生活污水实现全收集和全处理。城镇生活污水的全收集和全处理。城镇入河排污口水质应当达到地表水环境质量V类及以上标准。

#### 环境风险防控

1. 所有入园企业应根据其涉及危险废物性质、使用情况等落实其事故风险防范、处置措施，制定突发环境事件应急预案。2. 城镇污水集中处理设施的运营单位应当配套建设污水水质监测设施；在出现水质超标，或者发生影响城镇污水处理设施安全运行的突发情况时，应当立即采取应急处理措施。

#### 资源开发效率要求

1. 到2025年，一般工业固废综合利用率要求达到95%。2. 积极推行低影响开发建设模式促进雨水收集、处理和资源化利用；新建城区硬化地面，可渗透面积要达到40%以上。

## (2) 总体管控区域

根据项目范围所在位置分析，共涉及2个区域管控单元，分别为：山西省全省，山西省大同市。

### 1. 区域管控单元1

区域名称	全省
------	----

#### 空间布局约束

禁止开发建设活动的要求：1、本行政区域内涉及各类法定保护地，如自然保护区、风景名胜区、森林公园、地质公园、世界自然和文化遗产、饮用水水源保护区等区域的准入要求依照国家相关法律法规执行。2、生态保护红线内，自然保护区核心保护区原则上禁止人为活动，自然保护

地核心保护区外，禁止开发性、生产性建设活动，在符合法律法规的前提下，仅允许以下对生态功能不造成破坏的有限人为活动。生态保护红线内国家公园、自然保护区、风景名胜区等自然保护地、重要湿地、饮用水水源保护区等区域，依照法律法规执行。生态保护红线内允许的有限人为活动涉及上述区域的，应当征求相关主管部门或具有审批权限的相关机构的意见。具体有限人为活动类型如下：（1）管护巡护、保护执法、科学研究、调查监测、测绘导航、防灾减灾救灾、军事国防、疫情防控等活动及相关的必要设施修筑。（2）原住居民和其他合法权益主体，允许在不扩大现有建设用地、耕地、水产养殖规模和放牧强度（符合草畜平衡管理规定）的前提下，开展种植、放牧、捕捞、养殖（不包括投礁型海洋牧场、围海养殖）等活动，修筑生产生活设施。（3）经依法批准的考古调查发掘、古生物化石调查发掘、标本采集和文物保护活动。

（4）按规定对人工商品林进行抚育采伐，或以提升森林质量、优化栖息地、建设生物防火隔离带等为目的的树种更新，依法开展的竹林采伐经营。（5）不破坏生态功能的适度参观旅游、科普宣教及符合相关规划的配套性服务设施和相关的必要公共设施建设及维护。（6）必须且无法避让、符合县级以上国土空间规划的线性基础设施、通讯和防洪、供水设施建设和船舶航行、航道疏浚清淤等活动；已有的合法水利、交通运输等设施运行维护改造。（7）地质调查与矿产资源勘查开采。包括：基础地质调查和战略性矿产资源远景调查等公益性工作；铀矿勘查开采活动，可办理矿业权登记；已依法设立的油气探矿权继续勘查活动，可办理探矿权延续、变更（不含扩大勘查区块范围）、保留、注销，当发现可供开采油气资源并探明储量时，可将开采拟占用的地表范围依照国家相关规定调出生态保护红线；已依法设立的油气采矿权不扩大用地用海范围，继续开采，可办理采矿权延续、变更（不含扩大矿区范围）、注销；已依法设立的矿泉水和地热采矿权，在不超出已经核定的生产规模、不新增生产设施的前提下继续开采，可办理采矿权延续、变更（不含扩大矿区范围）、注销；已依法设立和新立铬、铜、镍、锂、钴、锆、钾盐、（中）重稀土矿等战略性矿产探矿权开展勘查活动，可办理探矿权登记，因国家战略需要开展开采活动的，可办理采矿权登记。上述勘查开采活动，应落实减缓生态环境影响措施，严格执行绿色勘查、开采及矿山环境生态修复相关要求。（8）依据县级以上国土空间规划和生态保护修复专项规划开展的生态修复。（9）法律法规规定允许的其他人为活动。

3、禁止新建、扩建《产业结构调整指导目录（2019年本）》明确的淘汰类项目。禁止引入《市场准入负面清单（2022年版）》禁止准入类事项。

4、列入《产业结构调整指导目录》淘汰类的现状企业，制定调整计划。针对环保治理措施不符合现行环保要求、资源能源消耗高、涉及排放大量区域超标污染物或多次发生环保投诉的现有企业，制定整治计划。在

调整过渡期内，应严格控制其生产规模，禁止新增产生环境污染的产能和产品。

5、禁止在饮用水水源一级保护区内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目；禁止在饮用水水源一级保护区内从事网箱养殖、旅游、游泳、垂钓或者其他可能污染饮用水水体的活动。

6、禁止在饮用水水源二级保护区内新建、改建、扩建排放污染物的建设项目；在饮用水水源二级保护区内从事网箱养殖、旅游等活动的，应当按照规定采取措施，防止污染饮用水水体。

7、禁止在饮用水水源准保护区内新建、扩建对水体污染严重的建设项目；改建建设项目，不得增加排污量。

8、禁止在居民住宅楼、未配套设立专用烟道的商住综合楼以及商住综合楼内与居住层相邻的商业楼层内新建、改建、扩建产生油烟、异味、废气的餐饮服务项目。

9、禁止在居民区和学校、医院、疗养院、养老院等单位周边新建、改建、扩建可能造成土壤污染的建设项目。

10、未达到土壤污染风险评估报告确定的风险管控、修复目标的建设用地地块，禁止开工建设任何与风险管控、修复无关的项目。

11、禁止向农用地排放重金属或者其他有毒有害物质含量超标的污水、污泥，以及可能造成土壤污染的清淤底泥、尾矿、矿渣等。

12、在生态保护红线区域、永久基本农田集中区域和其他需要特别保护的区域内，禁止建设工业固体废物、危险废物集中贮存、利用、处置的设施、场所和生活垃圾填埋场。

13、禁止任何单位和个人在基本农田保护区内建窑、建房、建坟、挖砂、采石、采矿、取土、堆放固体废弃物或者进行其他破坏基本农田的活动。

14、饮用水地表水源各级保护区及准保护区内必须分别遵守下列规定：

一、一级保护区内 禁止新建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目； 禁止向水域排放污水，已设置的排污口必须拆除； 不得设置与供水需要无关的码头，禁止停靠船舶； 禁止堆置和存放工业废渣、城市垃圾、粪便和其他废弃物； 禁止设置油库； 禁止从事种植、放养禽畜和网箱养殖活动； 禁止可能污染水源的旅游活动和其他活动。

二、二级保护区内 禁止新建、改建、扩建排放污染物的建设项目； 原有排污口依法拆除或者关闭； 禁止设立装卸垃圾、粪便、油类和有毒物品的码头。

三、准保护区内 禁止新建、扩建对水体污染严重的建设项目； 改建建设项目，不得增加排污量。

15、严禁新增钢铁产能。推行钢铁、焦化、烧结一体化布局，大幅减少独立焦化、烧结、球团和热轧企业及工序，淘汰落后煤炭洗选产能；有序引导高炉—转炉长流程炼钢转型为电炉短流程炼钢。到2025年，短流程炼钢产量占比达15%。

16、逐步淘汰步进式烧结机和球团竖炉以及半封闭式硅锰合金、镍铁、高碳铬铁、高碳锰铁电炉。

17、原则上不再新增自备燃煤机组，支持自备燃煤机组实施清洁能源替代。

18、新建及迁建大宗货物年运量150万吨以上的物流园区、工矿企业和储煤基地，原则上接入铁路专用线或管道。

19、新建矿山原则上要同步建设铁路专用线或采用其他清洁运输方式。

20、石化化工、有色冶

炼、纸浆造纸等可能引发环境风险的项目，在符合国家产业政策和清洁生产水平要求、满足污染物排放标准以及污染物排放总量指标的前提下，必须在依法设立、环保设施齐全并经规划环评的产业园区内布设。在环境风险防控重点区域如居民集中区、医院和学校附近、重要水源涵养生态功能区等，以及因环境污染导致环境质量不能稳定达标的区域内，禁止新建或扩建可能引发环境风险的项目。

21、在泉域重点保护区内，不得从事下列行为：（一）采煤、开矿、开山采石；（二）擅自打井、挖泉、截流、引水；（三）排放、倾倒工业废渣、城镇垃圾和其他废弃物；（四）排放、倾倒工业废水、生活污水；（五）将已污染含水层与未污染含水层的地下水混合开采；（六）新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目；（七）法律、法规禁止从事的其他行为。前款第六项规定的建设项目，属于国家、省大型建设项目和重点工程因地形原因无法避让，或者重要民生工程确需经过或者进入泉域重点保护区，经专家充分论证采取严格保护措施后不会对泉域水资源造成污染和影响，由省人民政府水行政主管部门决定批准的除外。

22、在集中供热管网覆盖区域内，禁止新建、改建、扩建分散燃煤供热锅炉，集中供热管网覆盖前已建成使用的分散燃煤供热锅炉和已建成的不能达标排放的燃煤供热锅炉，应当在城市人民政府规定的期限内拆除。

23、在居民住宅区等人口密集区域和医院、学校、幼儿园、养老院等其他需要特殊保护的区域及其周边，不得新建、改建和扩建制药、油漆、塑料、橡胶、造纸、饲料等易产生恶臭气体的生产项目或者从事其他产生恶臭气体的生产经营活动。已建成的，应当限期搬迁。

24、禁止露天焚烧沥青、油毡、橡胶、塑料、皮革、垃圾以及其他产生有毒有害烟尘和恶臭气体的物质；禁止露天焚烧秸秆、落叶等产生烟尘污染的物质。

25、禁止在城市建成区和其他居民集中居住区以及农产品生产保护区新建排放有毒有害大气污染物的建设项目。

26、依法依规淘汰落后产能和化解过剩产能，重点区域禁止新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、电解铝、氧化铝、聚氯乙烯、烧碱产能，合理控制煤制油气产能规模，基本完成固定床间歇式煤气发生炉新型煤气化工艺改造，推动高炉—转炉长流程炼钢转型为电炉短流程炼钢。建设国家绿色焦化产业基地，到2023年年底，退出炭化室高度4.3米焦炉以及达不到超低排放要求的其他焦炉。

27、在永久基本农田集中区域，不得新建可能造成土壤污染的建设项目，已建成的应当限期关闭拆除。

28、对35蒸吨/小时以下的燃煤锅炉实施动态清零。

29、强化生态功能区生态保护和修复，把保护生态环境、提供生态产品作为重点，禁止或限制大规模高强度的工业化城市化开发，制定完善生态保护修复政策，推进一批生态保护修复项目。合理支持重点生态功能区县城建设，支持生态功能区人口逐步有序向城市化地区转移，提高生态服务功能。

30、化工项目应进入化工园区，化工园区内严禁建设

与园区产业发展规划无关的项目。31、禁止在河道、湖泊管理范围内建设妨碍行洪的建筑物、构筑物，倾倒垃圾、渣土，从事影响河势稳定、危害河岸堤防安全和其他妨碍河道行洪的活动。禁止在行洪河道内种植阻碍行洪的林木和高秆作物。32、禁止围湖造地。已经围垦的，应当按照国家规定的防洪标准有计划地退地还湖。33、城镇建设和发展不得占用河道滩地，不得将河道滩地作为永久基本农田或者占补平衡用地。城镇规划的临河界限，由河道主管机关会同城镇规划等有关部门确定。沿河城镇在编制和审查城镇规划时，应当事先征求河道主管机关的意见。

限制开发建设活动的要求：1、严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，现有相关行业企业要采用新技术、新工艺，加快提标升级改造步伐。2、新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划。新建、扩建石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃项目应布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。各级生态环境部门和行政审批部门要严格把关，对于不符合相关法律法规的，依法不予审批。3、严格控制跨湖、穿湖、临湖建筑物和设施建设，确需建设的重大项目和民生工程，要优化工程建设方案，采取科学合理的恢复和补救措施，最大限度减少对湖泊的不利影响。严格管控湖区围网养殖、采砂等活动。4、严格控制新建、扩建钢铁、焦化、建材、化工、有色金属等高排放、高污染项目。城市建成区内的钢铁、焦化、建材、化工、有色金属等高排放、高污染项目，应当限期完成改造、转型、搬迁或者退出。5、严格化工行业项目准入，合理安排建设时序，严控新增尿素、电石等传统煤化工生产能力。6、严格控制钢铁、建材、化工、有色金属等高耗能、高污染行业产能，全部退出落后和低端产能、限制类装备。7、限制新增煤电项目，严禁焦化、钢铁、水泥等新增产能项目，审慎发展大型石油化工等高耗能项目。8、新建、改扩建社会独立洗选项目应有稳定煤源，并执行减量置换政策。减量置换关闭退出产能不得低于新增产能的200%。9、严禁在汾河源头宁武雷鸣寺至太原市尖草坪区三给村干流河岸两侧各3公里范围、三给村以下干流河岸两侧各2公里范围内新建“两高一资”项目及相关产业园区。在水资源超载或者临界超载的地区，调整种植结构，压减高耗水作物规模，限制新建各类开发区和发展高耗水服务行业。10、国务院有关部门和黄河流域县级以上地方人民政府应当强化生态环境、水资源等约束和城镇开发边界管控，严格控制黄河流域上中游地区新建各类开发区，推进节水型城市、海绵城市建设，提升城市综合承载能力和公共服务能力。

不符合空间布局要求活动的退出要求：1、对不符合当地产业规划、法

定手续不齐全、违法违规生产经营的洗选煤企业（厂），要按照有关法律法规和政策规定坚决予以取缔。2、淘汰污染治理设施不健全、严重污染环境且经改造达标无望的洗选煤企业（厂）；淘汰城市规划区周边洗选煤企业（厂），减少城市周边污染源；优先使用铁路或封闭式皮带等运输方式，禁止非全封闭汽车运输原煤；有效控制外省原煤进入我省洗选，减少输入性污染；淘汰的洗选煤企业（厂）土地要加强集约利用和恢复。3、核减长期不达产煤矿、关闭资源枯竭长期停缓建煤矿，退出产能约0.1亿吨/年左右，为先进产能建设腾出市场空间。开采范围与生态保护红线、国家公园、国家地质公园、自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等生态敏感区域重叠且矿业权设置在前的煤矿，做到应退尽退。待《山西省自然保护地整合优化预案》批复后，按照批复执行。

### 污染物排放管控

允许排放量；1、到2025年，生态环境持续改善，主要污染物排放总量持续下降，单位地区生产总值二氧化碳排放下降比例完成国家下达目标；设区市细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）浓度降至每立方米39微克以下，可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）浓度降至每立方米70微克以下，空气质量优良天数比例达到74.5%以上，基本消除重污染天气，实现“蓝天常驻”。2、地表水国考断面优良水体比例达到71.3%，全面消除劣V类断面和城市黑臭水体，地下水环境国控考核区域点位V类水体比例不高于6.67%，实现“绿水长清”。3、土壤污染风险有效管控，固体废物治理和环境风险防控能力明显增强，实现“黄土复净”。4、聚焦汾河、文峪河、磁窑河、杨兴河、太榆退水渠等污染较重的支流和汾河干流污染仍然较重的区域，优先开展生态环境综合整治，从根本上解决部分国考断面水质不达标优良的问题，到2025年，汾河流域21个国考断面全部达到或优于III类水质。5、2023年地表水国考断面达到或优于III类比例达到76.6%，劣V类水质断面全部消除。饮用水水源水质达到或优于III类比例达到国家年度目标。2022年底前，全面消除沿黄、沿汾8个县级城市（永济市、古交市、介休市、汾阳市、孝义市、霍州市、侯马市、河津市）和太谷区建成区黑臭水体。2023年底前，11个县级城市（即古交市、怀仁市、原平市、介休市、汾阳市、孝义市、高平市、霍州市、侯马市、永济市、河津市）和8个县改区（即太谷区、云冈区、云州区、平城区、潞州区、上党区、屯留区、潞城区）建成区黑臭水体全面消除。运城市、吕梁市、临汾市在全国地表水环境质量排名稳定退出后10名。6、努力争取性指标。全省11个设区市PM<sub>2.5</sub>平均浓度力争降到35微克/立方米，二氧化硫平均浓度力争降到10微克/立方米以内，空气质量六项污染物平均浓度力争全部达到《环境空气质量标准》二级标准。11个设区市环境空气质量综合指数在

全国 168 个重点城市中排名前移，其中太原市、临汾市要退出后 10 位，阳泉市、运城市要退出后 20 位，其他城市排名进一步前移；朔州市、吕梁市要力争空气质量六项污染物指标全部达到二级标准。

**污染物排放控制：**

- 1、所在区域、流域控制单元环境质量未达到国家或者地方环境质量标准的，建设项目应提出有效的区域削减方案，主要污染物实行区域倍量削减，确保项目投产后区域环境质量有改善。所在区域、流域控制单元环境质量达到国家或者地方环境质量标准的，原则上建设项目主要污染物实行区域等量削减，确保项目投产后区域环境质量不恶化。
- 2、存放煤炭、煤矸石、煤渣、煤灰等物料，应当采取防燃、防尘措施，防止大气污染。
- 3、燃煤电力企业、焦化企业、钢铁企业以及其他燃煤单位应当采用清洁生产工艺，配套建设除尘、脱硫、脱硝等装置，减少大气污染物的产生和排放。
- 4、在用重型柴油车、非道路移动机械未安装污染控制装置或者污染控制装置不符合要求，不能达到国家和本省规定的排放标准的，应当加装或者更换符合要求的污染控制装置。
- 5、矿山企业应当按照设计和开发利用方案作业，设置废石、废渣、泥土等专门存放地，并采取围挡、硬化施工道路、洒水降尘、设置防风抑尘网等防尘、降尘措施，并及时进行生态修复，防治扬尘污染。
- 6、运输渣土、土方、砂石、垃圾、灰浆、煤炭等散装、流体物料的车辆，应当采取密闭措施，并按照规定的路线、时间行驶。运输车辆冲洗干净后，方可驶出作业场所。在运输过程中不得遗撒、泄漏物料。
- 7、企业物料堆放场应当按照有关规定进行密闭；不能密闭的，应当安装防尘设施或者采取其他抑尘措施。装卸易产生扬尘的物料，应当采取密闭或者喷淋等抑尘措施。生活垃圾填埋场、建筑垃圾消纳场应当按照相关标准和要求采取抑尘、防臭措施。
- 8、位于城郊村、重点镇中心村、水源保护地周边村、沿河湖渠库村、主要景区村的生活污水应当经污水处理设施处理，不得直接排放。
- 9、采暖、洗浴、温室养殖等利用地热资源和开采煤层气等产生的废水，应当经处理达到水污染物综合排放地方标准后方可回灌地下或者排入地表水体。回灌地下水的，不得恶化地下水水质；排入地表水体的，应当达到水环境功能区标准要求。
- 10、工业企业排放水污染物应当达到水污染物综合排放地方标准。工业集聚区应当同步规划、建设污水集中处理设施，实行工业废水集中处理，外排废水达到水污染物综合排放地方标准。向工业集聚区污水集中处理设施排放废水的，应当先进行预处理并达到行业水污染物排放标准。
- 11、地表水监测断面取水点上游一千米范围内禁止截流取水和设置排污口。
- 12、禁止在饮用水水源保护区内设置排污口。
- 13、实施重点行业氮氧化物等污染物协同减排。全面完成钢铁、焦化、水泥行业超低排放改造，对有组织、无组织及清洁运输等环节开展全过程、高标准、系统化整治，并建设完善无组织排放监控系统。加强自备燃煤机组污染治理设施运行管控，确保稳定达到超低排放标准要求。加

大工业炉窑深度治理力度，稳步推进铸造、铁合金、陶瓷、耐火材料、砖瓦、石灰等行业工业炉窑全面达标排放，严格控制物料储存、输送及生产工艺过程无组织排放。加强煤炭等粉粒物料堆场扬尘控制，全面完成抑尘设施建设和物料输送系统封闭改造。电解铝行业建设热残极冷却过程封闭高效烟气收集系统，实现残极冷却烟气有效处理。重点涉气排放企业逐步取消烟气旁路，因安全生产无法取消的，安装在线监管系统。

14、保障饮用水水源安全。加快推进全省县级及以上城市水源地规范化建设，开展已划定饮用水水源保护区标志牌设置、水质监测监控、违法建设项目及排污口整治。加强农村水源地保护，基本完成乡镇饮用水水源地保护区划定、立标并开展环境问题排查整治。强化千吨万人、千人供水工程等农村水源地环境监管。到2025年，全省县级及以上集中式饮用水水源水质达到或优于III类水体的比例达到92%。15、推进大气污染协同治理。推广先进适用治理技术，加大氮氧化物、挥发性有机物

(VOCs)以及温室气体协同减排力度，到2025年，VOCs、氮氧化物重点工程减排量分别达到3.40万吨、8.01万吨。一体推进重点行业大气污染深度治理与节能降碳行动，加快推进钢铁水泥、焦化行业企业超低排放改造，城市建成区及周边20千米范围内的钢铁、焦化企业率先实施深度治理，探索开展大气污染物与温室气体排放协同控制改造提升工程试点。强化石化、化工、涂装、医药、包装印刷和油品储运销等全流程VOCs控制。优先采用低(无)VOCs含量原辅材料，实施废弃溶剂回收利用，推进大气污染治理设备节能降耗，提高设备自动化智能化运行水平。加强消耗臭氧层物质和氢氟碳化物管理，加快使用含氢氯氟烃生产线改造，逐步淘汰氢氯氟烃使用。推进移动源大气污染物排放和二氧化碳排放协同治理。16、2023年底前，全省焦化企业全面实现干法熄焦，全面完成超低排放改造，全面关停4.3米焦炉以及不达超低排放标准的其他焦炉。新建焦化升级改造项目和各设区市城市建成区及周边20公里范围内的现有焦化企业按规定时限实施环保深度治理。17、加强焦化、化工类工业企业雨污分流管网建设，推动实现厂区初期雨水收集处理不外排、化工园区废水循环利用零排放、蒸发后杂盐合理处置，杜绝产生二次污染。

18、大力推进城镇生活污水处理厂尾水人工潜流湿地建设，人工潜流湿地应具有冬季保温措施，保障出水稳定达地表水III类水质。19、有组织排放控制指标 (1) 钢铁行业烧结机机头、球团竖炉焙烧烟气在基准含氧量为16%的条件下，链篦机回转窑、带式球团焙烧机烟气在基准含氧量为18%的条件下，颗粒物、二氧化硫、氮氧化物排放浓度分别不高于5、5、35mg/m<sup>3</sup>；炼铁工序热风炉烟气颗粒物、二氧化硫、氮氧化物排放浓度分别不高于5、15、35mg/m<sup>3</sup>；轧钢工序加热炉烟气在基准含氧量为8%的条件下，颗粒物、二氧化硫、氮氧化物排放浓度分别不高于5、15、100mg/m<sup>3</sup>；氨逃逸浓度不高于8mg/m<sup>3</sup>。(2) 焦化行业焦炉烟囱

烟气在基准含氧量为 8%的条件下，颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、非甲烷总烃排放浓度分别不高于 5、15、50、60mg/m<sup>3</sup>；装煤及炉头烟、推焦、干法熄焦烟气颗粒物、二氧化硫排放浓度分别不高于 10、20mg/m<sup>3</sup>；氨逃逸浓度不高于 8mg/m<sup>3</sup>。

20、无组织排放管控措施（1）钢铁行业采用烧结机烟气循环、料面喷蒸汽等技术，合理设置热风炉、加热炉空燃比，转炉煤气放散采用外部伴烧或安装自动点火装置等，从源头减少一氧化碳产生。建设高炉炉顶均压放散煤气回收、高炉休风过程放散煤气回收、蓄热式轧钢加热炉反吹煤气回收等设施，减少一氧化碳排放。（2）焦化行业熄焦方式全部采用干法熄焦（含备用熄焦装置）。在保证安全生产的前提下，鼓励焦炉炉体采取加罩措施。

21、清洁运输管控要求。钢铁、焦化企业原则上均应配套建设铁路专用线，最大限度提高大宗物料和产品铁路运输比例，其中，新建企业通过同步建设或规划建设入厂铁路专用线或“园区铁路集运站+封闭式皮带通廊入厂”，现有企业通过新建、共建、租用等多种形式配套铁路专用线，采用管道、管状带式输送机、封闭式皮带通廊等清洁运输方式或使用新能源车辆短驳。其他原辅材料公路运输全部使用达到国六及以上排放标准的重型载货车辆或新能源车辆。厂内运输全部使用新能源车辆，厂内非道路移动机械全部使用新能源机械。

22、钢铁企业钢渣综合利用率应达到 100%，鼓励钢铁企业配套建设钢渣深度处理设施。各类固废堆场应采取防扬散、防流失、防渗漏等措施。

23、禁止违法将污染环境、破坏生态的产业、企业向农村转移。禁止违法将城镇垃圾、工业固体废物、未经达标处理的城镇污水等向农业农村转移。禁止向农用地排放重金属或者其他有毒有害物质含量超标的污水、污泥，以及可能造成土壤污染的清淤底泥、尾矿、矿渣等；禁止将有毒有害废物用作肥料或者用于造田和土地复垦。

### 环境风险防控

1、可能发生水污染事故的企业事业单位，应当制定有关水污染事故的应急预案，做好应急准备，并定期进行演练。生产、储存危险化学品的企业事业单位，应当采取措施，防止在处理安全生产事故过程中产生的可能严重污染水体的消防废水、废液直接排入水体。

2、从事收集、贮存、利用、处置危险废物经营活动的单位，贮存危险废物不得超过一年；确需延长期限的，应当报经颁发许可证的生态环境主管部门批准；法律、行政法规另有规定的除外。

3、未依法完成土壤污染状况调查和风险评估的地块，不得开工建设与风险管控和修复无关的项目。从严管控农药、化工等行业的重度污染地块规划用途，确需开发利用的，鼓励用于拓展生态空间。完成重点地区危险化学品生产企业搬迁改造，推进腾退地块风险管控和修复。

4、合理设置与抗风险能力相匹配的事故调蓄设施和环

境应急措施，发现进水异常，可能导致污水处理系统受损和出水超标时，立即启动应急预案，开展污染物溯源，留存水样和泥样、保存监测记录和现场视频等证据，并第一时间向生态环境部门及相关主管部门报告。

5、加强汾河、桑干河、滹沱河、漳河、沁河等流域及饮用水水源地水环境风险防控工作，确定重点水环境风险源清单，建立应急物资储备库及保障机制。

6、合理确定土地开发和使用时序。涉及成片污染地块分期分批开发的，以及污染地块周边土地开发的，要优化开发时序，防止受污染土壤及其后续风险管控和修复影响周边拟入住敏感人群，并防止引发负面舆情。原则上，居住、学校、养老机构等用地应在毗邻地块土壤污染风险管控和修复完成后再投入使用。

7、推进地下水污染风险管控。根据地下水环境状况调查评估等结果，对环境风险不可接受的，实施地下水污染风险管控，阻止地下水污染扩散，加强风险管控后期地下水环境监管。对高风险的化学品生产企业以及工业集聚区、矿山开采区、尾矿库、危险废物处置场、垃圾填埋场等区域开展防渗处理。到2025年，完成一批以化工产业为主导的工业集聚区地下水污染风险管控项目。

#### 资源开发效率要求

水资源：1、到2025年，全省用水总量不超过85亿立方米。2、到2025年全省用万元地区生产总值用水量较2020年下降12%，万元工业增加值用水量较2020年下降10%，农田灌溉水有效利用系数达到0.58。3、到2025年，城市再生水利用率达到25%，矿坑水利用率达到75%。4、依托水网工程建设，科学调配水资源，结合源头区水源涵养、中水回用等措施，逐步减少汾河流域地表水和地下水开采量，保障生态基流，汾河干流流量不低于15立方米/秒。5、到2025年，全省地下水开采量控制在27亿立方米内，基本实现地下水采补平衡。

土地资源：1、到2035年，山西省耕地保有量不低于5649万亩，其中永久基本农田保护面积不低于4748万亩；生态保护红线不低于3.40万平方千米；城镇开发边界扩展倍数控制在基于2020年城镇建设用地规模的1.3倍以内；单位国内生产总值建设用地使用面积下降不少于40%。2、各类城镇建设所需要的用地（包括能源化工基地等产业园区、围填海历史遗留问题区域的城镇建设或产业类项目等）均需纳入全省（区、市）规划城镇建设用地规模和城镇开发边界扩展倍数统筹核算。

能源：1、到2025年，全省单位地区生产总值能源消耗比2020年下降14.5%，能源消费总量得到合理控制。2、到2025年，非化石能源占能源消费总量比重达到12%，新能源和清洁能源装机占比达到50%、发电量占比达到30%，单位地区生产总值能源消耗和二氧化碳排放下降确保完成国家下达目标，为实现碳达峰奠定坚实基础。3、到2030年，全省新能源和清洁能源装机容量占比达到60%以

上。4、合理控制新增煤电规模，开展燃煤机组节煤降耗和延寿改造，到2025年，全省煤电机组平均供电煤耗力争降至300克标准煤/千瓦时以下。

5、稳妥推进清洁取暖改造，大气污染防治重点区域的平原地区散煤基本清零。6、到2025年，秸秆综合利用率稳定在86%以上，主要农作物化肥、农药利用率均达到43%以上，畜禽粪污综合利用率达到80%以上。

矿产资源：1、到2025年，煤矿瓦斯抽采利用率力争50%，煤矸石综合利用率85%，矿井水综合利用率75%，历史遗留矿山生态修复治理面积（2025年治理面积达到10000公顷），原煤入洗率达到80%以上（根据煤炭产量调整），煤炭绿色开采利用水平大幅提升。2、到2025年，煤炭产能控制在15.3亿吨/年以内、煤炭产量稳定在10亿吨/年。

## 2. 区域管控单元 2

区域名称	大同市
------	-----

### 空间布局约束

1. “十四五”期间，严格执行产能减量置换政策，积极稳妥推进化解煤炭及其他高煤耗行业过剩产能。严格按照国家发改委产业政策目录和有关行业生产标准及山西省淘汰落后生产工艺产品目录要求，明确“十四五”期间高煤耗行业淘汰标准、工作目标、政策措施及要求，依法依规关停不符合强制性标准的燃煤机组和落后生产设备及工艺设施；2. 新建涉工业窑炉的建设项目，原则上要入工业园区，并符合工业园区规划环境影响评价要求，配套建设高效环保治理设施。落实省、市相关产业政策及产能置换办法。严禁新增铸造、水泥等产能，禁止新建燃料类煤气发生炉；3. 加大落后产能和不达标工业窑炉淘汰力度，全面清理《产业结构调整指导目录（2019年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第29号）淘汰类工业炉窑，加快推进限制类工业窑炉升级改造。对热效率低下、敞开未封闭、自动化程度低、无组织排放突出，以及无治理设施或治理设备工艺落后等严重环境污染的工业窑炉，依法责令停业关闭。4. 合理规划污染地块用途，从严管控焦化、农药、化工等行业中的重度污染地块规划用途，确需开发利用的，鼓励用于拓展生态空间。5. 鼓励化工、焦化等行业企业，结合重点监管单位土壤污染风险隐患排查整治，采用污染阻隔、监测自然衰减等原位风险管控或修复技术，探索在产企业边生产边管控土壤风险模式。6. 坚决遏制“两高”项目盲目发展。严格落实产业政策、“三线一单”、规划环评、能耗双控、产能置换、

煤炭消费减量替代、区域污染物削减等要求，坚决控制“两高”项目体量，为转型发展项目腾出环境空间。对在建、拟建和存量“两高”项目，实行清单管理，分类处置，动态监管，坚决叫停不符合要求的“两高”项目，推动在建和拟建“两高”项目能效、环保水平达国际国内先进水平。7. 积极推进重污染企业退城搬迁。加快推进城市（含县城）规划区及周边钢铁、铸造、铁合金、建材（砖瓦、水泥熟料）等重点涉气行业企业搬迁改造或关停退出，进一步优化产业布局。对上述范围的企业，实施更为严格的差异化秋冬季错峰生产、重污染天气应急减排措施。8. 对违反法律法规规定，在饮用水水源保护区、泉域重点保护区、自然保护区、生态保护红线及其他需要特殊保护区域内设置的入河排污口，由各县（区）人民政府、大同经开区管委会依法采取责令拆除、责令关闭等措施坚决取缔。要妥善处理历史遗留问题，避免“一刀切”，合理制定整治措施，确保相关区域水生态环境安全和供水安全。9. 大清河流域河道和水库岸线范围内禁止新建建筑物、构筑物。确因公共利益需要跨河、临河建设桥梁、铺设管线等工程设施的，应当符合行洪、防洪要求和其他技术要求。

#### 污染物排放管控

环境质量目标：1. 大气：到2025年，大同市力争PM<sub>2.5</sub>年均浓度低于30 μg/m<sup>3</sup>，O<sub>3</sub>年均浓度（90百分位）低于145 μg/m<sup>3</sup>，SO<sub>2</sub>年均浓度低于20 μg/m<sup>3</sup>，NO<sub>2</sub>年均浓度低于30 μg/m<sup>3</sup>，CO年均浓度低于2.2mg/m<sup>3</sup>，PM<sub>10</sub>年均浓度低于70 μg/m<sup>3</sup>，环境空气质量优良天数比例力争达到88%以上，重度及以上污染天数比例降至0.5%以下。2. 水：地表水优良比例指标达到或优于山西省要求，劣V类水体比例保持为零，饮用水水源水质指标达到或优于山西省要求，保持黑臭水体已消除的局面，确保完成国家要求的各项水环境质量目标。污染物控制：3. “十四五”期间，国药集团威奇达药业有限公司、恒岳重工有限责任公司、大同市同华矿机制造有限责任公司、大同天岳化工有限公司进行VOCs深度治理，处理效率达到80%以上，预计VOCs减排55.84吨/年。化工、工业涂装、包装印刷等行业要推广使用低（无）VOCs含量、低反应活性的原辅材料，加快对芳香烃、含卤素有机化合物的绿色替代。鼓励重点行业企业开展清洁生产审核。至2025年，力争VOCs排放削减比例达到16%。4. “十四五”期间，大同金隅冀东水泥有限责任公司、大同云中水泥有限责任公司、广灵金隅水泥有限责任公司、山西同德兴华特钢有限公司、山西宏伟矿业有限责任公司球团分公司等企业全面完成超低排放改造，预计减少NO<sub>x</sub>排放2343吨/年、SO<sub>2</sub>排放415吨/年、颗粒物排放149吨/年。5. 加强氨排放管控，工业企业及燃煤锅炉SCR和SNCR脱硝系统全部安装氨逃逸

监控仪表，氨逃逸指标分别控制在以 2.5mg/m<sup>3</sup>、8mg/m<sup>3</sup> 以内。 6. 城镇生活污水厂出水温度保持在 10℃ 以上，消毒方式由添加次氯酸钠改为紫外线消毒方式。 7. 加强工业集聚区污水处理能力建设，新增省级工业集聚区应科学合理制定污水处理规划与工艺，按规定建设污水集中处理设施，加装在线监控。鼓励新增化工园区废水全收集处理，循环回用不外排；铁腕整治辖区河流 3 公里范围“散乱污”企业。 8. 自 2023 年起，受污染耕地相对集中的县区，按照要求执行《铅、锌工业污染物排放标准》《铜、镍、钴工业污染物排放标准》《无机化学工业污染物排放标准》中颗粒物和镉等重点重金属特别排放限值，严控重金属污染物排放。依法依规将符合条件的排放镉等有毒有害大气、水污染物的企业纳入重点排污单位名录；纳入大气重点排污单位名录的涉锡等重金属排放企业，对大气污染物中的颗粒物按山西省生态环境厅要求和排污许可证规定完成颗粒物自动监测设施建设任务并与生态环境部门联网。以重有色金属采选和冶炼、涉重金属无机化合物工业等重点行业为重点，鼓励企业实施清洁生产改造，进一步减少污染物排放。

#### 环境风险防控

1. 对高风险化学品生产、使用进行严格限制，并逐步淘汰替代。实施环境激素类化学品淘汰、限制、替代等措施。 2. 列入我市建设用地土壤污染风险管控和修复名录的地块，按规定开展风险管控与修复治理。对列入优先管控名录的风险地块，因地制宜实施风险管控适时组织开展土壤、地下水等环境监测。采取风险管控措施的地块要强化后期管理，综合采取长期环境监测、制度控制等方式，防止污染扩散，实现管控目标。

#### 资源开发效率要求

水资源:1. 到 2030 年，全市用水总量控制在 7.7 亿 m<sup>3</sup> 以内。 2. 到 2030 年，全市万元国内生产总值用水量控制在 40m<sup>3</sup> 以下，农田灌溉水有效利用系数提高到 0.6 以上。 能源:1. 到 2025 年，力争全市光伏发电装机总规模达到 1000 万千瓦，风电装机总规模达到 600 万千瓦。 矿产资源:1. 到 2025 年，煤炭年开采量稳定在 1.5 亿吨左右、铁矿石稳定在 350 万吨、铜矿金属量稳定在 300 吨左右，金矿石稳定在 10 万吨左右，银矿石稳定在 30 万吨左右，建筑用白云岩稳定在 100 万立方米左右，水泥用灰岩稳定在 500 万吨左右，建筑石料用灰岩稳定在 200 万立方米左右，饰面辉绿岩稳定在 10 万立方米左右，玄武岩稳定在 12 万吨左右，砖瓦粘土稳定在 50 万立方米左右。

山西省三线一单数据管理及应用平台

大同开发区环境保护局关于《山西威奇达光明制药有限公司异地搬迁扩建生产线项目环境影响报告表》的批复

同意本工程搬迁扩建。在严格落实“报告表”提出的各项环境保护对策措施的情况下，可实现污染物达标排放，满足当地污染物排放总量控制要求，同意按“报告表”所确认的建设项目性质、规模、地点、生产工艺、污染防治措施进行建设。

二、在设计和建设中，要重点做好以下工作：

1. 燃煤锅炉采用双碱法脱硫除尘设施，经 45m 排气筒排放后，污染物浓度均满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 3 燃煤锅炉执行标准；贮煤及灰渣粉尘通过建设全封闭煤仓和灰渣仓，可有效防止煤尘和粉尘污染；

称量、过筛等工序药尘，采用“捕尘罩+中效过滤袋”，除尘效率为 95%以上；乙醇挥发气味，在车间排风口后端安装活性炭过滤器。

2. 污水治理采取“企业自行处理+园区集中处理”方式，本项目依托山西同达药业有限公司污水处理站处理，其工艺采用“厌氧水解酸化+好氧”工艺，工程废水自行处理可将废水中 COD 降至 400mg/l，氨氮 $\leq$ 45mg/L，排入御东污水处理厂集中处理，最终出水水质可达《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准。

3. 合理利用或处置各类固体废弃物，严防造成二次污

染；废活性炭、过滤药粉、剔除废药品，在厂区内暂存，定期送至威奇达焚烧炉进行焚烧处理；锅炉炉渣和除尘灰外运制砖；动物尸体依托同达处理，送至大同市医疗废物焚烧中心；污泥经浓缩、脱水后，依托同达处理，送至大同市恒固建材有限公司进行焚烧处理；将可能产生高噪声源的工业环节与职工生活区分开，并对各类机械噪声源，采用加装减振垫、隔声罩，或将其置于有吸声、消声设备的厂房内，确保厂界噪声达标。

4. 严格落实“报告表”规定的环境风险防范和处置措施；加强全厂工业场地和固废临时堆场的硬化防渗；污水站设置一座  $521.8\text{m}^3$  的事故池，确保项目建设不对区域环境造成不利影响。

5. 认真履行环境管理和监测计划，配备必要的监测仪器设备，规范排污口的建设，在废水入口处安装在线监测装置，加强各排气筒的定期监测，及时掌握污染物排放情况，并采取相应的环保措施，确保污染物长期稳定达标排放。

6. 环评预测主要污染物排放总量为： $\text{SO}_2$   $15.64\text{t/a}$ ，烟尘  $2.95\text{t/a}$ ， $\text{NO}_x$   $22.2\text{t/a}$ ，COD  $3.59\text{t/a}$ ，氨氮  $0.57\text{t/a}$ 。

必须确保污染物排放量满足总量控制指标要求，并严格落实污染物消减置换方案。

三、在项目建设过程中，必须严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环

境保护“三同时”制度，实行环境工程监理。项目建成后，要按规定程序申请试生产和竣工环境保护验收，经验收合格后，方可正式投入运行。

四、我局委托局环境监察大队负责本项目建设期的环境保护监督检查工作。

大同开发区环境保护局

2014年12月30日



## 大同开发区环境保护局

同开环函（服务）（2016）26号

### 关于山西威奇达光明制药有限公司异地搬迁 扩建项目竣工环保验收的批复

山西威奇达光明制药有限公司：

你公司《山西威奇达光明制药有限公司异地搬迁扩建生产线项目竣工环境保护验收申请》及相关材料收悉。经研究，批复如下：

一、山西威奇达光明制药有限公司异地搬迁扩建生产线项目建设地址位于大同经济技术开发区医药企业搬迁规划区同达药业有限公司厂区内。项目于2012年7月经大同经济技术开发区发展和改革委员会同开发改备案[2012]4号文备案，环境影响报告表由山西省环境科学研究院于2014年4月编制完成并经2014年12月大同经济技术开发区环境保护局同开环函[2014]33号函批复。山西省中小企业环境监测站于2016年11月编制完成验收监测报告。

工程主要建设生物制剂车间和冻干粉针车间。生产重组人促红素注射液500万支/年、注射用盐酸左氧氟沙星5000万支/年。工程于2012年5月开工建设，2016年3月基本按环评批复内容

建成，工程实际总投资 9800 万元，环保投资 76 万元，占总投资的比例为 0.78%。

二、燃煤锅炉烟气采用多管除尘器+脱硫除尘器除尘后经 45m 高排气筒排放；煤仓采用轻钢全封闭；生产车间药尘经集成罩+中效过滤；乙醇异味经排风机+活性炭过滤；生活污水、生产废水排入厂区污水管网，进入同达药业污水处理站处理。规范了废水排放口，安装了废水在线监测装置。对主要噪声源采取了消声、减震等降噪措施。各种固体废物均得到妥善处理。制定了《突发环境事件应急预案》并经环保部门备案，落实了环境风险防范措施。公司设有环保管理机构，环保规章制度较完善。

三、山西省中小企业环境监测站编制的《山西威奇达光明制药有限公司异地搬迁扩建生产线项目竣工环境保护验收监测报告》（晋企环监字 2016 第 043 号）表明，验收监测期间：

#### 1、废气

经连续两天、每天三次的监测，锅炉外排烟尘、二氧化硫、氮氧化物浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）要求。

#### 2、废水

车间未设排水口，未监测。

#### 3、厂界噪声

车间四周共布设 6 个测点，如对照《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准要求，昼间、夜间监测值部分超标，但厂界布设的 2 个测点昼间、夜间监测值均达标。

#### 4、固体废物

已按环评要求分类处置。

#### 5、环境空气质量

经连续三天的监测，营坊沟、湖东生活区两个测点 TSP、PM10、SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub> 均能达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准；CO 可以达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中 1 小时平均浓度限值。

#### 6、地下水环境

经连续三天的监测，营坊沟、湖东生活区水井各监测指标浓度均达到《地下水质量标准》(GB/T14848-93) 中 III 类标准要求，达标率均为 100%。

#### 7、污染物排放总量

工程年排放烟尘 2.112 吨、二氧化硫 11.304 吨、氮氧化物 13.843 吨满足环保部门批复的总量指标要求。

8、公司制定了《突发环境事件应急预案》并经环保部门备案，事故状态下废水依托原有的 1 个 300m<sup>3</sup>、新建的 1 个 500 m<sup>3</sup> 事故水池进行收集。对各生产车间等生产区地面、污水收集及处理系统、固废储存场所等进行严格防渗处措施。

四、山西威奇达光明制药有限公司异地搬迁扩建生产线项目环保手续齐全，落实了环评及环评批复中的各项环保要求，运行期间各类污染物基本达标排放，主要污染物符合总量控制指标要求，符合建设项目竣工环境保护验收条件，项目竣工环境保护验收合格。

五、你公司应加强各生产环节管理，杜绝跑冒滴漏，减少无组织排放对周边环境的影响；规范危险废物暂存管理，严格执行危险废物转移联单制度；加强各类环保设施的日常维护和管理，确保环保设施正常运转，各项污染物稳定达标排放；加强环境风险防范工作，进一步完善环境风险应急预案，定期开展环境应急事故演练，如遇环保设施检修、停运等情况，要及时向当地环保部门报告，并如实记录备查。

六、由大同经济技术开发区环境保护局监察大队做好该项目运行期间的环境监管工作。

大同经济技术开发区环境保护局

2016年12月15日

大同经济技术开发区行政审批局关于山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目环境影响报告表的批复

## 大同经济技术开发区行政审批局

同开审批环函〔2022〕2号

### 关于山西威奇达光明制药有限公司 生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台 建设项目环境影响评价报告表的批复

山西威奇达光明制药有限公司：

你公司报送的《山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目环境影响评价报告表》（以下简称“报告表”）收悉，经研究，批复如下：

一、山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目位于大同经开区医药产业园区，该项目占地面积6791.6m<sup>2</sup>。主要建设内容：对现有办公楼一层技术中心实验室及冻干粉针车间进行改造，增加部分设备，用于新增产品的生产。建设规模：醋酸特利加压素注射液170万支/年，醋酸阿托西班注射液150万支/年，缩宫素注射液800万支/年，注射用西曲瑞克100万支/年。项目总投资2356万元，其中环保投资17万元。大同经开区行政审批局以同开审批函〔2021〕69号文对本项目予以备案。项目代码：2111-140251-89-05-948584。在严格落实“报告表”提出的各项环境保护对策措施的情况下，做到污染物达标排放，我局原则同意该项目按专家评审意见修改后的“报告表”及评估报告所确认的项目性质、规模、地点、采取的生产工艺、污染防治措施进行建设。

二、在项目设计、建设和运行管理中要重点做好以下工作：

(1) 认真做好施工期环境保护工作，加强环境管理，落实“报告表”提出的各项污染防治措施，降低对周边环境的影响。

(2) 大气污染治理措施。过滤间顶部设负压抽吸，过滤器带盖且自带布袋除尘器，产生的粉尘经布袋除尘器除尘后无组织排放。无组织排放的颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准限值。

(3) 水污染治理措施。废水主要为洗瓶废水、制备纯化水废水及地面及设备冲洗废水。废水进入山西同达药业有限公司污水处理站，污水处理站工艺为“预处理+水碱酸化+厌氧+缺氧+好氧+膜生物反应器+消毒”，处理达标后排入大同市御东污水处理厂进行处理。废水水质标准执行山西同达药业有限公司与大同市御东污水处理厂签订的污水处理协议： $COD \leq 400mg/L$ 、 $氨氮 \leq 45mg/L$ ，其他项目执行协议商定的《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表1中B级标准。

(4) 合理处置各类固体废弃物，严防二次污染。废包装材料外售综合利用；布袋除尘器中的过滤药粉、废弃药品、实验室废渣存于危废暂存间，定期由广灵金隅水泥有限公司回收处置。一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)；危险固体废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及标准修改单([2013]第36号)。

(5) 加强噪声污染防治措施。选用低噪声设备，合理布局，生产设备布置于厂房内，对主要噪声源采取基础减振、隔声、消声等措施，对设备定期维护、保养，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类标准要求。

三、严格落实“报告表”提出的环境管理和环境监测计划，加强区域环境质量的监测。制定环境保护相关制度和防止污染事故应急措施，确保环境风险降至最低。

四、本项目主要污染物排放总量控制指标为：COD0.01t/a、氨氮0.0005t/a。由大同市环境保护局（同环函[2011]13号）文件核定的山西同达药业有限公司污染物排放总量控制指标核减。

五、建立健全项目信息公开机制，按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》等要求，及时、如实向社会公开项目相关信息，并主动接受社会监督。

六、应将以上意见和“报告表”规定的保护措施落实到设计与施工中。严格执行环境保护“三同时”制度，按照国家排污许可有关管理规定，申请排污许可证，按证排污；须按照国家规定的标准和程序实施竣工环境保护验收，验收合格后方可投入生产或者使用；如项目的性质、规模、地点、工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目环境影响评价文件。

七、大同市生态环境局开发区分局负责本项目的日常监督、管理工作。

大同经济技术开发区行政审批局

2022年11月29日

---

抄送：山西国创环保科技有限公司、大同市生态环境局开发区分局、  
医药产业园区服务中心

---

# 山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目竣工环境保护验收意见

## 山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目竣工环境保护验收意见

2025年9月15日，山西威奇达光明制药有限公司根据《山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目竣工环境保护验收监测报告表》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行竣工环境保护验收。经过认真讨论形成环保验收意见如下：

### 一、工程建设基本情况

#### 1、建设地点、规模、主要建设内容

山西威奇达光明制药有限公司与山西同达药业有限公司同属于一个集团，均在集团生产园区内，园区办公楼为两家公司共用，其中办公楼一层为山西威奇达光明制药有限公司技术中心，建筑面积1367.6m<sup>2</sup>。本次改建工程仅对办公楼一层山西威奇达光明制药有限公司技术中心及厂内现有冻干粉针车间进行改造，不涉及办公楼其他楼层及厂区内其他车间。

表1 项目主要工程内容实际落实情况一览表

类别	项目名称	环评设计建设内容	实际建设内容	是否一致
主体工程	办公楼一层技术中心	对现有实验室内改造并新增15台设备，提升研发项目的中试和成果商业化生产的能力水平	对现有实验室内改造并新增15台设备，提升研发项目的中试和成果商业化生产的能力水平	一致
	冻干粉针车间	对现有车间内生产设备进行更换，并启用车间内部分闲置房间，更换及新增共计13台(套)设备。	对现有车间内生产设备进行更换，并启用车间内部分闲置房间，更换及新增共计13台(套)设备。	一致
辅助工程	办公室、食堂、宿舍	均依托现有的办公室、宿舍、食堂	均依托现有的办公室、宿舍、食堂	一致
公用	供水工程	新鲜水：来自大同市第一医药工业园区自来水管网，接自同达药业公司厂区东南角蓄水池及供水	新鲜水：来自大同市第一医药工业园区自来水管网，接自同达药业公司厂区东南角蓄水池	一致

工程		泵站；纯化水：由纯化水制水站提供	池及供水泵站；纯化水：由纯化水制水站提供		
	供热及制冷工程	项目供热由华岳电厂蒸汽提供，制冷由空调机组提供	项目供热由华睿集团提供，制冷由空调机组提供	供热改由华睿集团，制冷一致	
	供电工程	接自园区长胜庄电站电力管线	接自园区长胜庄电站电力管线	一致	
	排水工程	进入同达药业污水处理站处理，雨水自流排入医药园区市政雨水管网	进入同达药业污水处理站处理，雨水自流排入医药园区市政雨水管网	一致	
环保工程	废气	生产过滤及灌装均在全封闭的容器中进行，设备自带袋式除尘器	生产过滤及灌装均在全封闭的容器中进行，设备自带袋式除尘器	一致	
	废水	经同达药业污水处理站处理后，经污水管网送入御东污水处理厂	经同达药业污水处理站处理后，经污水管网送入御东污水处理厂	一致	
	固体废物	过滤药粉、废药品	厂内设有危废暂存间1座，过滤药粉、废药品暂存于危废暂存间，定期交由广灵金隅水泥有限公司处置	厂内设有危废暂存间1座，过滤药粉、废药品暂存于危废暂存间，定期交由广灵金隅水泥有限公司处置	一致
		实验废渣	暂存于危废暂存间，定期交由广灵金隅水泥有限公司处置	暂存于危废暂存间，定期交由广灵金隅水泥有限公司处置	一致
		废弃包装材料	集中收集后交由当地环卫部门统一处理	集中收集后交由当地环卫部门统一处理	一致
噪声治理	采取隔声、消声、减震等降噪措施	采取隔声、消声、减震等降噪措施	一致		
依托工程	污水处理站	依托同达药业污水处理站，采用“水解酸化+厌氧+好氧曝气+过滤消毒”的处理工艺，出水水质标准为《污水排入城镇下水道水质标准》（GJ343-2010）B等级标准。	依托同达药业污水处理站，采用“水解酸化+厌氧+好氧曝气+过滤消毒”的处理工艺，出水水质标准为《污水排入城镇下水道水质标准》（GJ343-2010）B等级标准。	一致	
	污水处理站事故池	污水处理站内已设一座500m <sup>3</sup> 事故池，供同达药业、威奇达光明药业共用，消防事故池位于厂区东南角备件库北侧。	污水处理站内已设一座500m <sup>3</sup> 事故池，供同达药业、威奇达光明药业共用，消防事故池位于厂区东南角备件库北侧。	一致	

## 2、建设过程及环保审批情况

2021年11月23日，大同经济技术开发区行政审批局以同开审批函[2021]69号文件《关于山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、检测、成果转化服务平台建设项目备案的证明》对本项目进行了备案，项目编码：2111-140251-89-05-948584。2021年11月29日，山西威奇达光明制药有限公司拟对该项目名称及施工期限进行调整，项目名称由“生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设”变更为“生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目”。

2021年11月山西威奇达光明制药有限公司委托山西国创环保科技有限公司对该项目进行环境影响评价，并编制了《山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目环境影响报告表》。

2022年1月，大同经济技术开发区行政审批局以同开审批环函(2022)2号文对该项目环境影响报告表予以批复。

项目于2022年4月开工，2022年6月竣工。2022年7月19日，山西威奇达光明制药有限公司进行申领了排污许可证，登记编号为91140200674471538G001V。有效期限:自2022年07月19日至2027年07月18日止。

2022年8月25日，公司在大同市生态环境局完成了突发环境事件应急预案备案。备案编号：140271-2022-061-L。

由于市场不景气，一致未生产，直至2025年7月开始试运行。2025年8月，受山西威奇达光明制药有限公司委托，大同市环钰中科生态科技有限公司承担该项目的竣工环境保护验收调查工作，并负责编制该项目的竣工环境保护验收监测报告表。项目从立项至调查过程中没有环境投诉、违法或处罚记录等。

### **3、投资情况**

项目实际总投资 2218 万元。环保投资 20 万元，环保投资比例 0.9%。

### **4、验收范围**

本次验收范围为山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目中全部建设内容及环保设施。

## **二、工程变动情况**

经现场调查，本项目建设地点、建设规模、建设性质、生产工艺与环评一致，环保措施基本与环评与环评批复要求一致，未发生重大变动。

### 三、环境保护设施落实情况

根据项目环境影响报告表及环评批复文件对本项目要求，结合现场调查情况，本项目环保设施实际建设和落实情况详见表 2。

表2 本项目环保设施实际建设和落实情况表

类型	环评要求	实际落实情况	环保投资(万元)	实际投资(万元)
噪声	选用低噪声设备、基础减振、厂房隔声等措施	已落实	5	5
固体废物	废药粉集中收集后暂存于危废暂存间，定期交由广灵金隅水泥有限公司处置	已落实	1	1
	废包装材料外售综合利用	已落实	1	1
	废药品收集后暂存于危废暂存间，定期交由广灵金隅水泥有限公司处置	已落实	5	5
	实验室废渣收集后暂存于危废暂存间，定期交由广灵金隅水泥有限公司处置	已落实	5	5
环境风险	①项目原辅料单独储存，严格控制储存量； ②危险废物贮存库加强日常的监督管理，并定期巡查； ④按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T/169-2018）及相关法律法规，及时制定本项目环境事故应急预案，同时配备应急物资，并定期进行演练。	已落实，突发环境事件应急预案已备案，并配备了相应的应急物资	/	3
合计			17	20

建设单位严格按照环评批复要求的防治污染和防止生态破坏的措施进行建设，建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产，严格落实了环保“三同时”制度。

### 四、环境保护设施调试效果

根据《山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目竣工环境保护验收监测报告表》表明：内蒙古宏智检测技术有限公司于 2025 年 7 月 18 日~19 日对本项目厂界范围废气、噪声进行了现场监测，验收期间本项目处于正常稳定运行状态。监测结果如下：

#### 1、厂界废气

项目验收监测期间，本项目厂界范围无组织废气排放浓度均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值。

## 2、噪声

验收监测期间，本项目厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 2 类排放标准限值要求。

## 3、废水

根据现场调查，项目营运期产生的废水依托同达药业污水处理站处理后，经污水管网送入御东污水处理厂。

## 4、固体废物

根据现场调查，项目营运期固体废物包括一般工业固废和危险废物。一般工业固体废物主要是废包装材料，危险废物主要为过滤药粉、废药品及实验室废渣。

废包装材料集中收集后交由当地环卫部门统一处理。过滤药粉、废药品及实验室废渣集中收集至危废暂存间内，定期委托广灵金隅水泥有限公司回收处置。

## 五、工程建设对环境的影响

根据《山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目竣工环境保护验收监测报告表》及现场调查，该项目配套各项环保设施均按照环评及批复的要求建设到位，项目建设、运行对周边环境影响不大。

## 六、验收结论

根据《山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目竣工环境保护验收监测报告表》和现场检查情况，该项目环保手续齐全；项目施工期基本落实了环境影响报告表和批复所规定的各项环境保护措施，运营过程中产生的各污染物均得到有效处理，污染物排放满足标准要求；验收期间生产工况正常，建设项目工程验收内容无大变更。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，该项目具备竣工环境保护验收条件，同意该项目通过竣工环境保护验收。

## 七、后续要求

1、制定严格的污染控制设施日常运行管理制度，明确责任人，定期对污染控制设施设备、收集系统进行维护、保养、检修，建立日常运行台账，确保污染控

制设施设备、收集系统进行维护、保养、检修，建立日常运行台账，确保污染控制设施正常运行，并依法依规定期监测。

2、建立健全各项环境保护管理制度，按照环保部建设项目竣工环境保护验收暂行办法及山西省相关规定，建立完整档案，并接受监督检查。

山西威奇达光明制药有限公司

2025年9月15日



山西威奇达光明制药有限公司生物多肽药物研发、生产全链条产业化服务平台建设项目

竣工环境保护验收参会人员表

序号	姓名	单位	职称/职务	签字
1	郑丽平	山西同达药业有限公司	总经理	郑丽平
2	张锐丰	山西同达药业有限公司	部长	张锐丰
3	刘转青	内蒙古宏智检测技术有限公司	技术员	刘转青
4	刘澜	山西蓝之源环保科技有限公司	高工	刘澜
5	甄世利	山西省大同生态环境监测中心	高工	甄世利
6	武鹏	大同市环钰中科生态科技有限公司	技术员	武鹏

# 排污许可证

证书编号: 91140200674471538G001V

单位名称: 山西威奇达光明制药有限公司  
注册地址: 大同经济技术开发区第一医药园区  
法定代表人: 郑丽平  
生产经营场所地址: 大同经济技术开发区第一医药园区  
行业类别: 生物药品制造, 化学药品制剂制造, 锅炉  
统一社会信用代码: 91140200674471538G  
有效期限: 自2022年07月19日至2027年07月18日止




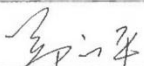
发证机关: (盖章) 大同市生态环境局  
发证日期: 2022年07月19日


中华人民共和国生态环境部监制

大同市生态环境局印制

# 应急预案备案表

## 企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	山西威奇达光明制药有限公司	统一社会信用代码	91140200674471538G
法定代表人	郑丽平	联系电话	13934801340
联系人	郑丽平	联系电话	13934801340
传真	—	电子邮箱	—
地址	大同市经济技术开发区第一医药工业园区		
预案名称	山西威奇达光明制药有限公司突发环境事件应急预案		
风险级别	一般[一般-大气(Q0)+一般-水(Q0)]		
<p>本单位于2025年10月21日签署发布了突发环境事件应急预案，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。</p> <p>本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实，无虚假，且未隐瞒事实。</p> <div style="text-align: right;">  <p>预案制定单位（公章）</p> </div>			
预案签署人		报送时间	2025年10月31日

突发环境事件应急预案备案文件目录	<p>1. 突发环境事件应急预案备案表；</p> <p>2. 环境应急预案及编制说明： 环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）； 编制说明（编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明）；</p> <p>3. 环境风险评估报告；</p> <p>4. 环境应急资源调查报告；</p> <p>5. 环境应急预案评审意见。</p>		
备案意见	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于2025年10月31日收讫，文件齐全，予以备案。</p> 		
备案编号	140271-2025-233-L		
报送单位	山西威奇达光明制药有限公司		
受理部门负责人	郭宁	经办人	司凤

注：备案编号由企业所在地县级行政区划代码、年份、流水号、企业环境风险级别（一般L、较大M、重大H）及跨区域（T）表征字母组成。

# 危险废物委托处置合同

合同编号:CGL-JSZX-2025-0017

## 危险废物委托处置合同

签署地：山西省大同市广灵县/区

甲方（委托方）：山西威奇达光明制药有限公司

统一社会信用代码：91140200674471538G

法定代表人：郑丽平

住所地：大同市经济开发区第一医药园区

乙方（受托方）：广灵金隅水泥有限公司

统一社会信用代码：9114022305626630XQ

危险废物经营许可证编号：HW省1402230029

法定代表人：韩韶辉

住所地：山西省大同市广灵县蕉山乡杜庄村西

甲方有意委托乙方处置危险废物；乙方具备处置危险废物的资质并愿意接受甲方委托对危险废物进行处置。

本合同涉及的名词和术语解释如下：

危险废物：危险废物是指列入国家危险废物名录或者根据国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法认定的具有危险特性的废物。

处置：是指将固体废物焚烧和用其他改变固体废物的物理、化学、生物特性的方法，达到减少已产生的固体废物数量、缩小固体废物体积、减少或者消除其危险成份的活动，或者将固体废物最终置于符合环境保护规定要求的填埋场的活动。

依据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等相关法律法规规定，经甲、乙双方友好协商，就甲方委托乙方处置危险废物事宜达成以下一致。

第一条 危险废物的基本情况



1 / 9

危废名称	类别代码	数量 (吨)	包装方式	物理形态	处置单价 (元/ 吨)	税率
废活性炭	HW02 272-003- 02	1	桶	固态	1900	6%
废液	HW02 276-002- 02	20	桶	液态	1900	6%
废活性炭	HW02 276-004- 02	1	桶	固态	1900	6%
废药(含 过期药 品)	HW02 276-005- 02	20	桶	液态	1900	6%
废化学试 剂	HW49 900-047- 49	0.2	桶	液态	15000	6%
废包装 容器	HW49 900-041- 49	5	箱	固态	1900	6%

1. 以上数量为预估数量, 双方据实结算处置费总价。  
2. 本合同项下危险废物的运输由乙方负责。  
3. 合同暂估总金额(人民币)合计 92300 元(大写: 玖万贰仟叁佰元整), 其中不含税金额 87075.47 元(大写: 捌万柒仟零柒拾伍元肆角柒分), 税额 5224.53 元(大写: 伍仟贰佰贰拾肆元伍角叁分)。

## 第二条 收运前的沟通

1. 每次收运前, 甲方应将处置危险废物的需求通知乙方, 告知拟委托乙方处置的危险废物的基本信息(包括危险废物的类别、生产工艺、主要成分、预估数量、所在地、所在地距乙方指定接收地点的距离、包装和甲方在乙方指定接收地点移交前采取的必要安全预防措施等)以及是否需要乙方对危险废物进行人工分拣和包装。

2. 乙方在收到上述需求通知后, 有权委派人员赴甲方的贮存场所进行现场核对, 核对拟转移废物的名称、数量、类别、八位码、包装、标识情况, 初步核对后确定收运计划并将运输单位的信息和预计抵达时间通知甲方。



### 第三条 危险废物的交接

1. 甲方指定的乙方收运危险废物的地点为：山西威奇达光明制药有限公司（厂内）。

2. 乙方在接收危险废物时，应对比交接的危险废物，核实危险废物转移联单上所记载信息。经核实无误的，乙方应予以确认。

3. 如交运的危险废物类别与甲方通知的危险废物类别、名称、八位码中的任一项与合同约定的不一致，乙方有权拒收，由此造成损失的，由甲方自行承担。

4. 危险废物的结算重量以乙方过磅称重的数值为准。

5. 双方指定代表的信息

当事人	代表	电话	电子邮箱	通信地址
甲方	张锐丰	13835230243		大同市经济开发区第一医药园区
乙方	李兵	0352-3312921		山西省大同市广灵县蕉山乡杜庄村西

备注：上述代表负责相关工作沟通及核对核实危险废物转移联单上的签字盖章及相关信息。若一方代表发生变更，应提前3个工作日书面通知对方。

### 第四条 危险废物的运输

1. 乙方负责危险废物的运输。乙方应委托有资质的运输单位并严格遵照国家和地方对危险废物运输的相关要求将危险废物运输至乙方指定地点。甲方负责装货时应准备相应的人力和装卸设备按约定的时间和质量要求装货，装货地点应具备乙方正常通车条件。若因甲方原因在甲方厂区提取废弃物或其他运输、处置过程中发生安全、环保事故的，甲方应承担全部责任。

2. 除非另有约定，乙方不负责《《危险化学品目录（最新版）》》中涉及到的剧毒化学药品的运输。

3. 收运频次：双方协商确定。



第五条 处置费

1. 处置费付款方式：全额电汇。

2. 处置费付款时间：处置技术服务费结算时以双方确认的转移联单重量为准，乙方处置完毕后根据转移联单数量开具山西省增值税 6%的专用发票。甲方在乙方开具发票后 30 日内挂账，甲方挂账后 30 日内，以电汇形式支付给乙方该批次危险废物处置费（合同结算以汇款为准，乙方开具的发票不作为产废单位已付款凭证），因甲方支付费用延误而产生的责任，由甲方承担。

3. 乙方指定账户的信息如下：

开户单位名称：广灵金隅水泥有限公司  
纳税人识别号：9114022305626630XQ  
地址：山西省大同市广灵县蕉山乡杜庄村  
电话：0352- 3312916  
开户行：工行广灵县支行  
账号：0504 0470 2920 0130 334  
行号：1021 6330 4709

第六条 结算与开票

1. 根据乙方从甲方接收的危险废物，双方每月结算一次或按照双方协商确定的周期进行结算。

2. 危险废物的种类及数量以危险废物转移联单中的记载为基础，以经乙方核实确认后的种类和数量为准。

3. 处置单价以经乙方核实的危险废物类别所对应的处置单价为准。

4. 乙方根据当月/期交易的实际金额向甲方开具增值税专用发票。

开票信息如下：

甲方名称：山西威奇达光明制药有限公司  
纳税人识别号：91140200674471538G  
地址：大同市经济开发区第一医药园区



电话：0352-5325993

开户银行：兴业银行股份有限公司大同分行

账号：485320100100093647

## 第七条 双方的权利和义务

### （一）甲方的权利和义务

#### 1. 环保和安全

在交接前，甲方应按照国家相关环保和安全规定对危险废物进行分类、临时贮存和管理，应尽到环境保护和安全的合理注意义务。

在收集和临时存放过程中，甲方须将同类形态、同类物质、同类危险成分的废物进行统一存放，不得与其它物品进行混放，并详细标注废物特性与危险禁忌。对可能具有爆炸性、放射性和剧毒性等高危特殊废物，在交给乙方前，甲方应告知乙方废物的具体情况，确保运输和处置的安全，在废物转移前或在转移过程中因包装容器泄漏、废物成分变化或混入非约定废物、甲方隐瞒危险废物详情等而发生任何环境污染问题或事故，由甲方承担全部经济及法律责任。

#### 2. 诚实信用

- 1) 甲方应如实告知乙方有关危险废物的实际情况、提供有关信息。
- 2) 甲方所交付的危险废物应与危险废物信息表的描述相符，不应超出本合同约定的危险废物种类范围，不应包含超出乙方《危险废物经营许可证》记载的危险废物种类。
- 3) 如甲方的生产工艺发生变化，导致危险废物性质发生改变的，甲方应及时告知乙方，并更新相关危险废物信息。若新样品的关键指标与约定样品的关键指标不符超过 20%，双方应重新就处置事宜进行协商，达成一致后签订补充协议。如超出乙方的危险废物经营许可范围，乙方有权无责拒收，因此造成的一切损失由甲方承担。
- 4) 甲方不得将本合同未约定的危险废物混入约定的危险废物中给乙方，甲方应确保交给乙方的危险废物符合本合同约定。

#### 3. 制定危险废物管理计划备案和建立管理台账

甲方应严格执行《危险废物转移管理办法》及其他相关法律法规的有关规定，



制定危险废物管理计划,明确拟转移危险废物的种类、重量(数量)和流向等信息。

甲方应建立危险废物管理台账,对转移的危险废物进行计量称重,如实记录、妥善保管转移危险废物的种类、重量(数量)和接收人等相关信息。

#### 4. 填写、运行危险废物转移联单

甲方应在危险废物转移联单中如实填写移出人、承运人、接收人信息,转移危险废物的种类、重量(数量)、危险特性等信息,以及突发环境事件的防范措施。

#### 5. 包装和标签

如事先未约定由乙方负责包装,在运输危险废物前,甲方应按照《危险废物贮存污染控制标准》的规定采用安全的包装材料对相关危险废物进行包装,不得将不同性质、不同危险类别的危险废物混放,并满足安全转移和安全处置的条件;甲方应在包装物的明显位置标注废物名称和主要成分。甲方应保证贮存容器符合包装要求,对移交的危险废物进行可靠、安全、密闭的包装,确保不会在运输贮存过程中发生抛洒泄露,并且标识清楚。如因标识不清、包装破损造成环境污染或其他不利后果的,甲方应承担相应责任。若甲方的危险废物包装或标识不符合环保部门要求,乙方有权拒绝接收。包装拆除及包装物回收等事宜,由双方协商确定。

交接前,甲方应严格按照国家有关剧毒品交接、处置等相关法律、法规对剧毒品进行处置。未经事先告知并经乙方书面同意,甲方不得将易制毒类化学品、剧毒化学品、放射性物品、爆炸性物品、不明物等高危废物(《危险化学品目录(最新版)》中涉及到的药品)混入其它危险废物中交给乙方。

### (二) 乙方的权利和义务

#### 1. 及时收运危险废物

- 1) 乙方应在接到甲方有关收运危险废物的通知后,及时安排收运。
- 2) 乙方委托的运输单位在进入甲方指定的地点区域,应严格遵守甲方的有关规章制度。
- 3) 乙方应核实拟接收的危险废物的种类、重量(数量)、包装、识别标志等相关信息。



4) 乙方应对接收的危险废物进行核实验收,负责危险废物进入处置点后的卸车和清理工作,并在规定时间内通过信息系统确认接收。

## 2. 安全处置

乙方应严格按照国家有关环保标准对危险废物进行无害化处置。如因处置不当造成污染责任事故的,乙方应承担相应责任。

## 第八条 通知与送达

可通过电话、电子邮件、微信、手机短信、电话、等方式向对方发送通知。如一方联系方式发生变更,应及时通知另一方。

除另有约定外,本合同中的书面通知均应以中文书就,经通知人盖章并由通知人有权代表签字,通过快递或挂号信方式邮寄给被通知人。各方收件地址如下:

甲方收件地址: 大同市经济开发区第一医药园区。

乙方收件地址: 山西省大同市广灵县蕉山乡杜庄村广灵金隅水泥有限公司  
姓名: 孙树利、电话: 18234254379

上述收件地址除用于业务通知外,也适用于法律文书的送达。如一方的收件地址发生变更,应及时书面通知另一方,否则,上述收件地址仍视为有效送达地址。如因被通知人原因导致快递或挂号信被退回的,以通知人收到被退回的信件之日为送达之日。

## 第九条 违约责任

1. 如甲方移交的危险废物与其所描述的不符,或存在隐瞒危险废物成分或夹杂不明危险废物行为,造成在交接、人工分拣(如有)、包装(如有)、运输、存储、预处理或处置过程中发生事故或污染环境,或给乙方造成人员伤亡或设备损坏的,甲方应对此承担责任并赔偿损失。甲方未告知乙方真实信息或向乙方隐瞒信息,导致发生安全生产事故的,甲方应赔偿给乙方造成的一切损失并承担相应的安全法律责任。

2. 若甲方未按期付款,列入乙方合同评审诚信度较差企业。超过付款日期一个月,乙方发律师函;乙方保留追缴违约金的权利。乙方有权单方无责解除合同,甲方应对由此造成的损失承担责任。为避免疑义,如甲方存在前述迟延履行



款行为,乙方有权暂停履行人工分解(如有)、包装(如有)、储存、预处理或处置危险废物的义务,待甲方付款后再继续履行,甲方应对由此造成的损失和由此产生的一切不利后果承担责任。

3. 如因甲方原因(包括但不限于未按双方约定时间、地点及方式交货、危险废物的相关指标与本合同约定不符、包装或标识不符合法律法规规定或本合同约定等情况),导致运输车辆放空返回,由此产生的费用应由甲方承担,放空费据实收取。但放空费低于每车次¥1000元的,按每车次¥1000元(大写:人民币壹仟元整)收取。

4. 在合同履行中,一方当事人或其员工因过错造成人员或设备事故的,过错方应按照相关法律法规的规定承担损害赔偿责任。

5. 除合同另有约定外,违约方根据本条规定支付违约金后,守约方有权要求违约方继续履行本合同并采取有效补救措施。

#### 第十条 廉政条款

甲方不得以任何理由邀请乙方人员参加由甲方出资的各种餐饮、娱乐、休闲、健身等活动;不向乙方及其家属、朋友送礼(含礼金、购物卡、有价证券和物品)、报销应由其个人负担的费用;不为乙方及其家属、朋友的个人事务提供低酬劳、无偿帮助或任何形式的好处;不为乙方及其亲属、朋友提供使用交通工具、通讯工具;遵守公平竞争原则,不通过非正常手段进行商业竞争,损害乙方及其他商家利益,如违反上述承诺之一的,视为甲方违约,甲方同意向乙方支付合同价款30%的违约金。

#### 第十一条 合同期限

1. 本合同有效期(一)年:自2025年3月21日至2026年3月20日。
2. 在本合同有效期内,因法律、法规或政策调整,导致本合同不能继续履行,合同提前解除。因不可抗力因素影响,相关义务的履行可顺延。受法律、法规、政策或不可抗力影响的一方,应及时书面通知另一方。

#### 第十二条 争议解决

因本合同产生的或与本合同有关的任何争议,包括但不限于合同的达成、有效性或与合同解除终止有关的任何争议,双方应友好协商解决。如未能在一方书



面通知对方存在争议之后 30 日内解决争议，应交由乙方所在地有管辖权的人民法院诉讼解决。由此产生的维权费用，包括但不限于案件受理费、差旅费、律师费、鉴定费、公证费等，由败诉方承担。

第十三条 其他规定

1. 未尽事宜，双方协商一致后签署书面补充协议进行约定。对本合同的任何变更、修改，均须以书面形式作出。除签章处和签署日期外，本合同应全部打印，手写部分无效。
2. 在甲、乙双方签订本合同后，由甲方办理危险废物管理计划审批手续。
3. 若在合同执行期间环保相关审批手续和政策调整，甲乙双方应同意按调整后的政策和程序执行。
4. 本合同一式陆份，甲方执贰份，乙方执肆份，具有同等法律效力。
5. 本协议自双方法定代表人或授权的签字代表签字并加盖合同专用章或公章后生效。

(以下无正文)

甲方：山西威奇达光明制药有限公司

法定代表人或有授权代表：

张毅

乙方：广灵金隅水泥有限公司

法定代表人或有授权代表：

张

签署日期：2025 年 3 月 21 日



## 医疗废物集中处置协议书

### 医疗废物集中处置协议书

甲方:

乙方: 大同市绿藕环保科技有限公司

根据国务院《医疗废物管理条例》和《山西省物价局关于放开地震安全性评价收费和危险废物处置收费的通知》(晋价服字〔2015〕200号)精神,经双方协商,对甲方经营实验活动中产生的医疗废物处置达成如下协议:

#### 一、医疗废物的交接

甲方交予处置的医疗废物采用危险废物转移联单制度,甲方负责交接工作的人员将暂时贮存的医疗废物转交给乙方运送人员时,由甲方管理人员和乙方运送人员共同在《医疗废物运送登记卡》上对医疗废物的种类、数量、交接人员核对无误后签字确认。

#### 二、甲方责任

1、甲方如实提供医疗废物实际产生量,并按规定将其分类装到密封的袋里,并将密封的医疗废物袋装在医疗废物专业桶里,由乙方负责清运和集中处置。

2、甲方所产生的医疗废物内严禁混入生活垃圾和其它垃圾,经发现,由甲方负责分拣。如发现以上情况,乙方有权利拒绝清运和处置不符合规定的医疗废物。

#### 三、乙方责任

1、按照规定的技术措施和要求,使用规范医疗废物收运车辆收集运输处置废物。



九、本协议一式伍份，甲方叁份，乙方贰份，签字并盖章后生效。

甲方：

法定代表人或授权委托人（签字）：

联系人：

联系电话：

通讯地址：

乙方：大同市绿耦环保科技有限公司

法定代表人或授权委托人（签字）：

收费联系人 电话：18835260811

拉运联系人：成国军 电话：18835260303（微信同号）

通讯地址：大同市平城区御锦源13号楼四层

签订时间：2025年5月19日

## 污水处理协议（同达和威奇达光明）

### 废水处置协议

甲方:山西威奇达光明制药有限公司

乙方:山西同达药业有限公司

根据《中华人民共和国民法典》，甲方和乙方本着公开、公平公正和平等互利的精神，经过友好协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，签订本协议，以资双方共同遵守。

双方厂区均位于大同市开发区第一医药工业园区，甲方根据公司地理位置和生产情况委托乙方处理厂区的废水(生产废水、生活废水)。

一、甲方委托乙方服务内容：

- 1、废水量:每年约 35000 吨左右废水。
- 2、废水运输方式:甲方用管道输送到乙方污水处理系统。

二、甲方责任：

- 1、向乙方提供指标范围的废水。
- 2、按照协议价格按时支付乙方废水处理费用。
- 3、水样指标不得超过乙方规定的范围。
- 4、废水控制指标：

废水污染物排放协议标准

单位 mg/L

项目	COD	氨氮	PH	BOD5	悬浮物	色度
标准值	5000	100	6-9	1950	500	50

乙方责任：

- 1、按时按量按质接收甲方废水。
- 2、负责对甲方废水取样检测并把检测数据汇报给甲方。
- 3、处理受纳的废水确保达到国家排放标准或地方环境保护主管部门的要求。
- 4、维护废水处理设施，保证设施正常运行。遵守国家相关法律。
- 5、按照政府指定的位置和方式排放处理达标后废水。

四、服务费用：

1、甲方按月支付乙方废水处理运行费(8元/吨基础价+5%的管理费)。

2、支付方式为电汇或转账。

五、本合同未尽事宜，双方协议解决。

六、本合同一式两份，双方各执一份，具有同等效力。

七、协议经双方签字盖章后生效，合同有效期从2024年12月31日到2027年12月30日。

甲方：山西威奇达光明制药有限公司



2024年12月30日

乙方：山西同达药业有限公司



2024年12月30日



## 污水处理协议（同达和御东污水处理厂）

### 污水处理协议

甲方：大同市御东污水处理有限责任公司

（以下简称甲方）

乙方：山西同达药业有限公司

（以下简称乙方）

为了明确甲乙双方责任，确保污水厂依法正常运行，污水处理达标排放，污水处理达标排放根据《城市排水许可管理办法》（建设部 152 号令），《污水排入城镇下水道水质标准》中等级 B（GB/T31962-2015），经甲乙双方协商达成如下协议：

#### 一、排污企业基本信息

山西同达药业有限公司成立于 1997 年 5 月，公司注册资金 5000 万元，企业现位于大同市经开区第一医药工业园区，占地 366.83 亩，目前该项目已在经开区行政审批局备案。公司以生产普通口服化学药品为主，主要产品剂型有片剂、胶囊剂、颗粒剂、栓剂等。

公司建污水处理站一座，日设计处理能力为 500 立方，处理后日排水量 500 立方米。

#### 二、水质标准及控制

1、乙方排放污水水质指标满足以下条件：COD $\leq$ 400mg/L，NH<sub>3</sub>-N $\leq$ 45mg/L，其它 8 项水质指标达到《污水排入城镇下水道水质标准》中等级 B（GB/T31962-2015），即：PH=6-9，色度 $\leq$ 64 倍，悬浮物 $\leq$ 400mg/L，

BOD<sub>5</sub> ≤ 350mg/L, 总氮 ≤ 70mg/L, 总磷 ≤ 8mg/L, 石油类 ≤ 15mg/L。待省、市、区出台新的排放指标, 按最新排放标准执行。

2、乙方未通过甲方专设管道及排污口排放超指标、超浓度废水或排放损害甲方污水处理工艺设施的污水及危害管道养护人员和污水处理人员安全健康的污水, 甲方有权立即封堵乙方污水排放口, 造成的经济损失由乙方全部承担。

3、按照国家有关规定, 禁止乙方向甲方污水管网排放下列有害物质;

(1)、挥发性有机溶剂及易燃易爆物质 (汽油、润滑油等)。

(2)、重金属物质含量应符合废水排放标准, 严禁氰化钠、氰化钾、硫化钠、含氰电镀液等有害物质。

(3)、腐蚀管道及导致下水道阻塞的物质; 如 PH 在 6-9 之外的各种酸碱物质及硫化物、城市垃圾、工业废渣及其它能在管道中形成胶凝体或沉积的物质。

(4)、乙方排放含有病原体的废水, 除遵守本协议外, 还必须达到《医药污水排放标准》GBJ48-83(试行)的要求, 才准许排入污水管网。

(5)、凡排放含有放射性物质的废水, 除遵守本协议外, 同时必须达到《放射防护规定》GBJ9-74(试行)的要求, 才准许排入污水管网。

### 三、水量

1、乙方日排水量不得超过约定排水量, 否则甲方不予接受乙方污



水。

#### 四、其他规定

1、甲方因生产设施计划检修或应急工艺调试需乙方暂减水排放量或停止排放时，甲方报请政府相关部门批准后，应提前书面通知乙方。

如无异议，乙方必须落实甲方通知要求。

2、乙方内部管道设置必须做到雨、污水分流，不得混接。

3、乙方必须在污水总排口设置监测井和总闸门。

4、其他未尽事宜甲乙双方协商后按照相关的法律法规解决。

5、本协议经双方授权代表签字盖章后报政府相关部门批准备案。

6、本协议一式四份，双方各执两份。

甲方：



签字：盖章（代表）：

姜世华

2021年7月19日

乙方：



签字：盖章（代表）：

王新国

2021年7月19日





# 检测报告

项目名称: 山西威奇达光明制药有限公司综合车间  
三建设项目现状监测

项目类别: 委托检测

委托单位: 山西威奇达光明制药有限公司



内蒙古宏智检测技术有限公司

2024年11月18日



# 声 明

- 1、本报告只适用于委托合同约定的检测项目；
- 2、检测报告无专用章及骑缝章无效；
- 3、检测报告无编制、审核、批准人员签字无效；
- 4、未经本机构书面批准，不得复制（除全文复制外）本报告或证书；
- 5、本报告印发原件有效，复印件、传真件等形式印发件需加盖检验检测专用章和骑缝章生效；
- 6、未经本公司书面同意，本报告及数据不得用于商品广告，违者必究；
- 7、本报告仅对所测样品项目负责，对于报告及所载内容的使用、使用所产生的直接或间接损失及一切法律后果，本单位不承担任何经济和法律后果；
- 8、委托方对样品的代表性和资料的真实性负责，否则本公司不承担任何相关责任；
- 9、如样品由客户提供，则检测数据及结果仅使用于客户提供的样品；
- 10、若对检测结果有异议，请在收到报告之日起十五个工作日内向本机构提出，逾期将不再受理。无法保存和复现的样品不接受申诉；
- 11、如项目左上角标注“\*”标识，则代表该项目不在本机构 CMA 认证范围内，由外部机构提供数据，且备注以说明数据来源。

电 话：15248057101

mail : 841541384@qq.com

邮政编码：010000

地 址：内蒙古自治区呼和浩特市土默特左旗金川开发区金二道金川科技园九号综合楼  
4 楼

## 一、检测基本情况概述

受检项目名称	山西威奇达光明制药有限公司综合车间三建设项目现状监测		
受检项目地址	/		
联系人	刘先生	联系电话	15103410124
项目类别	委托检测	样品种类	环境空气、噪声
采样依据	《环境空气质量手工监测技术规范》HJ194-2017 《环境空气质量标准》GB3095-2012 《声环境质量标准》GB3096-2008		
采☑送□样人员	张岩、孙凯飞	采☑送□样日期	2024年11月06日~08日
检测人员	王永仙	检测日期	2024年11月09日~10日

## 二、样品信息

采样日期	样品编号	采样点位	样品状态
2024.11.06	110101KQ01-01-01	1#苏家寨	滤膜（边界清晰、无损坏）样品完好
2024.11.07	110101KQ01-01-02		
2024.11.08	110101KQ01-01-03		

## 三、检测内容

### 3.1 检测项目、方法及检出限

类别	检测项目	分析方法	使用仪器	检出限
噪声	环境噪声	《声环境质量标准》GB3096-2008	多功能声级计	/
环境空气	总悬浮颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》HJ 1263-2022	十万分之一天平	7 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

### 3.2 检测仪器基本情况

仪器名称	型号	管理编号	检定/校准证书有效期
综合大气采样器	KB-6120	HZ-C012	2025.07.24
空盒气压表	DYM3	HZ-C026	2025.04.02
风速风向表	NHFSX1809	HZ-C033	2025.04.02
温湿度计	SW-572	HZ-C102	2025.07.24
声校准器	AWA6022A	HZ-C041	2025.03.31
多功能声级计	AWA5688	HZ-C043	2025.03.28
十万分之一天平	DL-GE20	HZ-S058	2025.03.14
恒温恒湿称重系统	DL-HC6900	HZ-S053	2025.03.28

#### 四、气象参数

检测日期	气温℃	气压 kPa	风速 m/s	风向
2024.11.06	6.8	90.71	2.3	西北
2024.11.07	9.6	90.48	2.5	西北
2024.11.08	7.3	90.15	2.7	西北

#### 五、检测结果

##### 5.1 环境空气检测结果

检测点位	1#苏家寨
检测项目	TSP ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )
采样日期	检测结果
2024.11.06	116
2024.11.07	137
2024.11.08	129

##### 5.2 噪声检测结果

检测时间		检测结果 dB(A)				标准限值
		1#东厂界外 1 米处	2#南厂界外 1 米处	3#西厂界外 1 米处	4#北厂界外 1 米处	
2024.11.07	昼间	54	55	54	54	60
	夜间	46	43	44	44	50
标准依据		《声环境质量标准》GB3096-2008 2类标准				
备注		2024.11.07 晴昼间: 西北风, 风速 2.3m/s; 夜间: 西北风, 1.7m/s。				

本页以下空白

### 六、检测点位示意图



图1 监测点位图

-----报告结束-----

报告编制人: 闫静 <i>闫静</i>	授权签字人: 张婷 <i>张婷</i>
审核人: 许俊赢 <i>许俊赢</i>	签发日期: 2024年 11月 18日





230412051044  
有效期至2029年08月22日

报告编号: ZX-84-09-2025

# 监测报告

项目名称: 山西同达药业有限公司自行监测

委托单位: 山西同达药业有限公司



大同万维检测科技有限公司

2025年9月29日





# 检验检测机构 资质认定证书

证书编号: 230412051044

名称: 大同万维检测科技有限公司

地址: 山西省大同经济技术开发区装备制造产业园区园丰街 266 号

经审查, 你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基  
本条件和能力, 现予批准, 可以向社会出具具有证明作用的数  
据和结果, 特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

许可使用标志



230412051044

发证日期: 2024 年 01 月 17 日

有效期至: 2029 年 08 月 22 日

发证机关: 山西省市场监督管理局

提示: 1. 应在法人资格证书有效期内开展工作。2. 应在证书有效期届满前 3 个月提出复评申请, 逾期不申请此证书注销。

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制, 在中华人民共和国境内有效。

项目名称：山西同达药业有限公司自行监测

法定代表人：范冠山

项目负责人：杨扬

报告编写人：张杰

报告审核：张鑫

报告审定：张环其

签发日期：2015.9.29

监测人员：

监测工作	姓名	上岗证号	姓名	上岗证号
采样及现场测定	刘泽	WWJC043	万世豪	WWJC065
质控	岳毅	WWJC033	/	/

## 一、基本情况

表 1 监测项目基本情况表

项目名称	山西同达药业有限公司自行监测		
委托单位	山西同达药业有限公司		
联系人	张锐丰	联系电话	13835230243
地 址	山西省大同市经济技术开发区第一医药工业园区		
监测性质	委托监测		
监测目的	自行监测		
监测日期	2025 年 9 月 22 日~9 月 23 日		

## 二、监测内容

表 2 监测点位、项目、频次一览表

监测类别	监测点位	监测项目	监测频次及时间
噪声	厂界四周共布设 9 个监测点位	Leq、Leq <sub>max</sub>	监测一天 昼、夜间各一次

### 三、监测质量保证

#### 3.1 监测方法

表 3-1 监测分析方法一览表

监测类别	监测项目	方法依据（标准名称及编号）	检出限或最低检出浓度
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 5.测量方法 GB 12348-2008	20 dB(A)

#### 3.2 监测主要仪器

表 3-2 监测主要仪器一览表

仪器名称及型号	仪器编号	技术指标	监测项目	检定/校准部门	检定/校准有效期限
IWS-P100 手持气象站	WJYZ099	(0-45)m/s	风速	北京市计量检测科学研究院	2025.10.9
AWA-6228+多功能 环境噪声测量仪	WJYZ025	20-132dB(A)	噪声		2025.12.2
AWA6222A 声级计校准仪	WJYF002	/			

#### 3.3 质量保证和质量控制

表 3-3 声级计仪器校准一览表

仪器名称及型号	仪器编号	校准时间		校准仪标准值 (dB)	测试前校准值 (dB)	测试后校准值 (dB)	校准前后差值 (dB)	校准结果
AWA6228+ 多功能环境 噪声测量仪	WJYZ025	9月22日	昼间	94.0	93.8	94.0	0.2	合格
		9月23日	夜间		93.8	94.0	0.2	合格
备注		校准前后差值不超过 0.5dB						

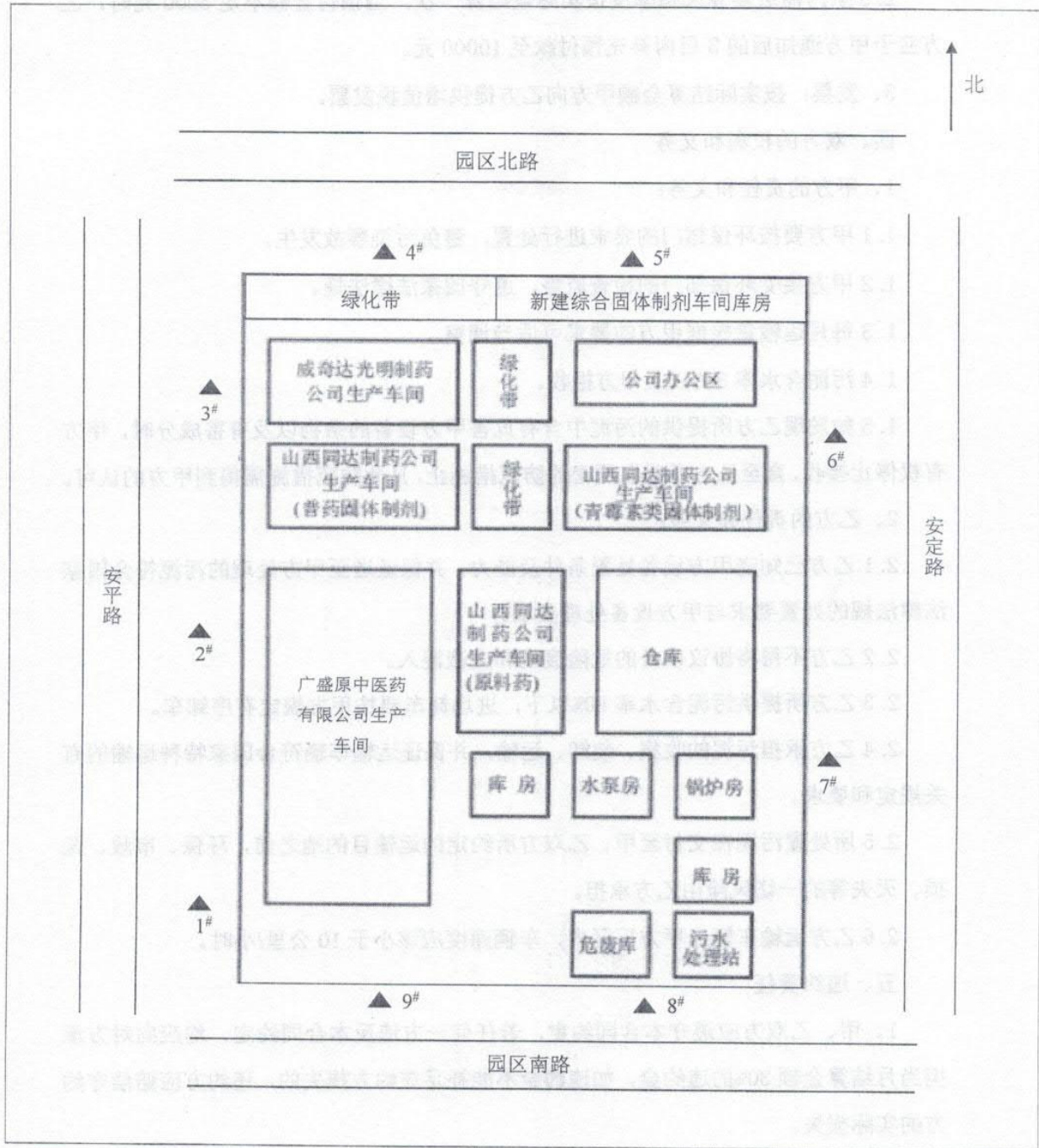
## 四、监测结果

表 4 噪声监测结果一览表

单位: dB(A)

监测地点	山西同达药业有限公司厂界						
监测日期	2025年9月22日~9月23日						
气象条件	昼间	晴 风速: 1.4m/s		夜间	晴 风速: 1.6m/s		
主要声源	设备						
监测时段	昼间 (10:39-11:27)			夜间 (23:47-00:35)			
监测点位	Leq	标准限值 (Leq)	单项判定	Leq	Leq <sub>max</sub>	标准限值 (Leq)	单项判定
1#	48.5	60	达标	39.1	50.3	50	达标
2#	48.3	60	达标	41.2	53.2	50	达标
3#	52.2	60	达标	45.0	56.8	50	达标
4#	46.9	60	达标	44.0	50.5	50	达标
5#	51.9	60	达标	45.1	57.0	50	达标
6#	47.9	60	达标	43.6	53.1	50	达标
7#	55.6	60	达标	45.8	57.0	50	达标
8#	51.8	60	达标	44.6	62.9	50	达标
9#	48.2	60	达标	45.9	61.1	50	达标
备注	1、监测项目执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1(2)类标准限值要求; 2、噪声监测点位示意图见续表4						

续表 4 噪声监测点位示意图



完





230412051044  
有效期至2029年08月22日

报告编号：ZX-51-09-2025

# 监测报告

项目名称：山西同达药业有限公司自行监测

委托单位：山西同达药业有限公司

大同万维检测科技有限公司

2025年9月22日





# 检验检测机构 资质认定证书

证书编号: 230412051044

名称: 大同万维检测科技有限公司

地址: 山西省大同经济技术开发区装备制造产业园区园丰街 266 号

经审查, 你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基  
本条件和能力, 现予批准, 可以向社会出具具有证明作用的数  
据和结果, 特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

许可使用标志



230412051044

发证日期: 2024 年 01 月 17 日

有效期至: 2029 年 08 月 22 日

发证机关: 山西省市场监督管理局

提示: 1. 应在法人资格证书有效期内开展工作。2. 应在证书有效期届满前 3 个月提出复查申请, 逾期不申请此证书注销。

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制, 在中华人民共和国境内有效。

项目名称：山西同达药业有限公司自行监测

法定代表人：范冠山

项目负责人：杨扬

报告编写人：闫俊杰

报告审核：张金

报告审定：张和英

签发日期：2015.9.22

监测人员：

监测工作	姓名	上岗证号	姓名	上岗证号
采样及现场测定	银冬	WWJC040	张国华	WWJC061
分析	李铭	WWJC025	郝晓萍	WWJC060
	闫丹阳	WWJC057	张晓敏	WWJC015
	闫锐锋	WWJC007	刘馨桐	WWJC030
	李娟	WWJC024	袁旺	WWJC041
	王旭	WWJC064	咎倩倩	WWJC067
	闫俊杰	WWJC044	/	/
质控	岳毅	WWJC033	/	/

## 一、基本情况

表 1 监测项目基本情况表

项目名称	山西同达药业有限公司自行监测		
委托单位	山西同达药业有限公司		
联系人	张锐丰	联系电话	13835230243
地 址	山西省大同市云州区第一医药园区		
监测性质	委托监测		
监测目的	自行监测		
监测日期	2025 年 9 月 11 日~9 月 15 日		

## 二、监测内容

表 2 监测点位、项目、频次一览表

监测类别	采样点位	监测项目	监测频次及时间
无组织废气	监测时段厂界下风向布设 4 个监控点	氨、硫化氢、颗粒物、臭气浓度、非甲烷总烃	监测一天一天四次

### 三、监测质量保证

#### 3.1 监测方法

表 3-1 监测分析方法一览表

监测类别	监测项目	方法依据（标准名称及编号）	检出限或最低检出浓度
无组织废气	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ1262-2022	/
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	0.07 mg/m <sup>3</sup>
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.02 mg/m <sup>3</sup>
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》（第四增补版）第 五篇 第四章 十（三）（国家环保局 2002 年） 亚甲基蓝分光光度法	0.001 mg/m <sup>3</sup>
	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	当采样体积为 6m <sup>3</sup> 时，检出限 168μg/m <sup>3</sup>

#### 3.2 监测主要仪器

表 3-2 监测主要仪器一览表

现场采样及监测主要仪器					
仪器名称及型号	仪器编号	技术指标	监测项目	检定/校准部门	检定/校准有效期限
IWS-P100 手持气象站	WJYZ100	(0-45)m/s 10-1100hPa (-50-80℃) 0-360°	风速 气压 气温 风向	北京市计量检测 科学研究院	2025.10.9
DL-6800X 智能真 空箱气袋采样器	WJYZ125 ~ WJYZ128	气袋体积: 1-10L	非甲烷总烃 臭气浓度	广东中诚计量检 测有限公司	2026.1.19
MH1205 恒温恒流大气/颗 粒物采样器	WJYZ120 ~ WJYZ122 WJYZ124	大气流量: (0.1-1.0)L/min 颗粒物流量: (10-120)L/min	氨 硫化氢 颗粒物	北京市计量检测 科学研究院	2026.5.19

续表 3-2 监测主要仪器一览表

实验室分析主要仪器					
仪器名称及型号	仪器编号	技术指标	监测项目	检定/校准部门	检定/校准有效期限
GC-4000A 气相色谱仪	WJYZ008	0.11ng/s	非甲烷总烃	河北正信检测技术服务有限公司	2025.10.16
721 分光光度计	WJYZ117	(340-1000)nm ±2nm	硫化氢	山西清正和计量 检验检测科技有 限公司	2025.10.9
723 分光光度计	WJYZ022	(320-1000)nm ±2nm	氨		
XSE105DU 电子天平	WJYZ017	Max=120g ±0.01mg	颗粒物		2025.10.8

### 3.3 质量保证和质量控制

#### 3.3.1 监测仪器校准

表 3-3 现场采样仪器校验表

仪器名称：MH1205 恒温恒流大气/颗粒物采样器

仪器编号	仪器气(尘)路 示值 (L/min)		测试前			测试后		
			标准流量计示值 (L/min)	误差 (%)	是否 合格	标准流量计示值 (L/min)	误差 (%)	是否 合格
WJYZ120	A 路	0.6	0.61	-1.6	合格	0.60	0.0	合格
	C 路	0.9	0.90	0.0	合格	0.91	-1.1	合格
	尘路	100	99.8	0.2	合格	99.7	0.3	合格
WJYZ121	A 路	0.6	0.59	1.7	合格	0.60	0.0	合格
	B 路	0.9	0.90	0.0	合格	0.90	0.0	合格
	D 路	0.6	0.61	-1.6	合格	0.60	0.0	合格
	尘路	100	100.3	-0.3	合格	100.1	-0.1	合格
WJYZ122	A 路	0.6	0.61	-1.6	合格	0.61	-1.6	合格
	B 路	0.9	0.91	-1.1	合格	0.90	0.0	合格
	D 路	0.9	0.90	0.0	合格	0.91	-1.1	合格
	尘路	100	100.2	-0.2	合格	100.3	-0.3	合格
WJYZ124	A 路	0.6	0.59	1.7	合格	0.60	0.0	合格
	B 路	0.9	0.90	0.0	合格	0.90	0.0	合格
	尘路	100	99.8	0.2	合格	99.8	0.2	合格
备注		要求：气路流量误差不超过±5%，尘路流量误差不超过±2%。						

## 3.3.2 质控数据及结果

表 3-4 无组织废气监测质量控制数据一览表

监测项目	样品编号	平行样			标准样品检查		结果
		测定值 (mg/m <sup>3</sup> )	相对偏差 (%)	允许偏差 (%)	测定值 (mg/L)	保证值 (mg/L)	
非甲烷总烃	QF0125091101NMHC	0.91	4.7	≤20	/	/	合格
		1.00					
	QF0325091101NMHC	0.84	1.2				
		0.82					
氨	QF0225091101NH <sub>3</sub>	0.13	4.0	/	1.59	1.58±0.12	合格
	QF0225091101NH <sub>3</sub> P	0.12					
	QF0225091102NH <sub>3</sub>	0.07	0.0				
	QF0225091102NH <sub>3</sub> P	0.07					
硫化氢	QF0325091101H <sub>2</sub> S	0.001	0.0	/	1.32	1.42±0.17	合格
	QF0325091101H <sub>2</sub> SP	0.001					
	QF0325091102H <sub>2</sub> S	0.002	0.0				
	QF0325091102H <sub>2</sub> SP	0.002					

表 3-5 无组织废气监测质量控制数据一览表

监测项目	样品编号	现场空白样测定值 (mg/m <sup>3</sup> )	检查结论
非甲烷总烃	QFKB25091101NMHC	0.07L	符合要求
氨	QFKB25091101NH <sub>3</sub>	0.02L	符合要求
备注	当测定结果低于方法检出限时，结果用“方法检出限+标志位 L”表示		

## 四、监测结果

表 4-1 无组织废气监测结果一览表

采样日期		2025 年 9 月 11 日						
采样地点		山西同达药业有限公司厂界						
采样频次	采样点位	监测结果			气象参数			
		硫化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	标准限值 (mg/m <sup>3</sup> )	单项判定	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向 (°)	风速 (m/s)
第一次	监控点 01#	0.002	0.06	达标	20.4	89.3	125	1.3
	监控点 02#	0.002						
	监控点 03#	0.001						
	监控点 04#	0.004						
第二次	监控点 01#	0.001						
	监控点 02#	0.001						
	监控点 03#	0.002						
	监控点 04#	0.003						
第三次	监控点 01#	0.001						
	监控点 02#	0.002						
	监控点 03#	0.002						
	监控点 04#	0.002						
第四次	监控点 01#	0.002						
	监控点 02#	0.001						
	监控点 03#	0.002						
	监控点 04#	0.001						
最大浓度值		0.004			/	/	/	/
备注		1、监测项目执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 二级新改扩建标准限值要求； 2、无组织废气监测点位示意图见表 4-6。						

表 4-2 无组织废气监测结果一览表

采样日期		2025 年 9 月 11 日						
采样地点		山西同达药业有限公司厂界						
采样频次	采样点位	监测结果			气象参数			
		氨 (mg/m <sup>3</sup> )	标准限值 (mg/m <sup>3</sup> )	单项判定	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向 (°)	风速 (m/s)
第一次	监控点 01#	0.15	1.5	达标	20.4	89.3	125	1.3
	监控点 02#	0.12						
	监控点 03#	0.12						
	监控点 04#	0.10						
第二次	监控点 01#	0.09						
	监控点 02#	0.07						
	监控点 03#	0.11						
	监控点 04#	0.13						
第三次	监控点 01#	0.16						
	监控点 02#	0.05						
	监控点 03#	0.13						
	监控点 04#	0.11						
第四次	监控点 01#	0.10						
	监控点 02#	0.13						
	监控点 03#	0.15						
	监控点 04#	0.12						
最大浓度值		0.16			/	/	/	/
备注		1、监测项目执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表 1 二级新扩改建标准限值要求; 2、无组织废气监测点位示意图见表 4-6。						

表 4-3 无组织废气监测结果一览表

采样日期		2025 年 9 月 11 日						
采样地点		山西同达药业有限公司厂界						
采样频次	采样点位	监测结果			气象参数			
		颗粒物 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准限值 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	单项判定	气温 ( $^{\circ}\text{C}$ )	气压 (kPa)	风向 ( $^{\circ}$ )	风速 (m/s)
第一次	监控点 01#	248	1.0	达标	20.4	89.3	125	1.3
	监控点 02#	378						
	监控点 03#	262						
	监控点 04#	242						
第二次	监控点 01#	269			23.2	89.1	135	1.5
	监控点 02#	255						
	监控点 03#	222						
	监控点 04#	308						
第三次	监控点 01#	220			25.7	89.0	110	1.2
	监控点 02#	253						
	监控点 03#	257						
	监控点 04#	241						
第四次	监控点 01#	331			26.2	89.0	125	1.4
	监控点 02#	214						
	监控点 03#	250						
	监控点 04#	223						
最大浓度值		378			/	/	/	/
备注		1、监测项目执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准限值要求; 2、无组织废气监测点位示意图见表 4-6。						

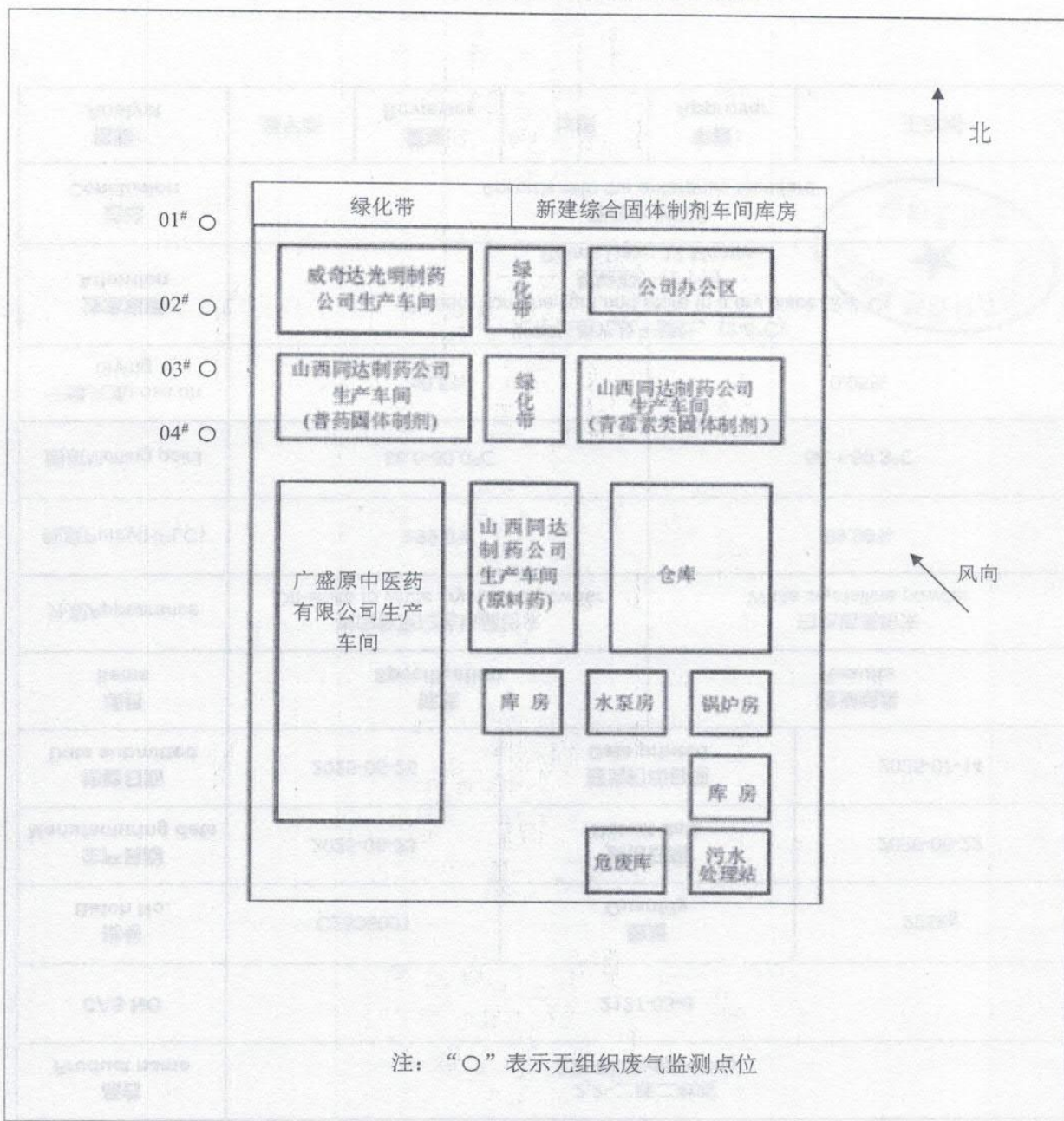
表 4-4 无组织废气监测结果一览表

采样日期		2025年9月11日						
采样地点		山西同达药业有限公司厂界						
采样频次	采样点位	监测结果			气象参数			
		非甲烷总烃(mg/m <sup>3</sup> )	标准限值(mg/m <sup>3</sup> )	单项判定	气温(°C)	气压(kPa)	风向(°)	风速(m/s)
第一次	监控点 01#	0.96	2.0	达标	20.4	89.3	125	1.3
	监控点 02#	0.77						
	监控点 03#	0.83						
	监控点 04#	0.77						
第二次	监控点 01#	0.93			23.2	89.1	135	1.5
	监控点 02#	0.78						
	监控点 03#	0.79						
	监控点 04#	0.79						
第三次	监控点 01#	0.96			25.7	89.0	110	1.2
	监控点 02#	0.79						
	监控点 03#	0.77						
	监控点 04#	0.74						
第四次	监控点 01#	0.75			26.2	89.0	125	1.4
	监控点 02#	0.79						
	监控点 03#	0.95						
	监控点 04#	0.81						
最大浓度值		0.96			/	/	/	/
备注		1、监测项目依据大同市工业重点行业挥发有机物(VOCs)2017-2018年专项治理方案要求进行判定; 2、无组织废气监测点位示意图见表4-6。						

表 4-5 无组织废气监测结果一览表

采样日期		2025 年 9 月 11 日												
采样地点		山西同达药业有限公司厂界												
采样频次	采样点位	监测结果			气象参数									
		臭气浓度 (无量纲)	标准限值 (无量纲)	单项判定	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向 (°)	风速 (m/s)						
第一次	监控点 01#	<10	10	达标	22.7	89.2	120	1.5						
	监控点 02#	<10												
	监控点 03#	<10												
	监控点 04#	<10												
第二次	监控点 01#	<10			10	达标	25.1	89.0	120	1.4				
	监控点 02#	<10												
	监控点 03#	<10												
	监控点 04#	<10												
第三次	监控点 01#	<10					10	达标	25.5	89.0	125	1.4		
	监控点 02#	<10												
	监控点 03#	<10												
	监控点 04#	<10												
第四次	监控点 01#	<10							10	达标	25.0	89.0	115	1.6
	监控点 02#	<10												
	监控点 03#	<10												
	监控点 04#	<10												
最大浓度值		<10									/	/	/	/
备注		1、监测项目执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表 1 一级标准限值要求； 2、无组织废气监测点位示意图见表 4-6。												

表 4-6 无组织废气监测点位示意图



注：“○”表示无组织废气监测点位

完

