

天津天士力圣特制药有限公司
制剂车间新增剂型产线提升改造项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：天津天士力圣特制药有限公司

编制单位：天津天士力圣特制药有限公司

二零二六年六月

建设单位法人代表：(签字或盖章)

编制单位法人代表：(签字或盖章)

建设单位项目负责人：(签字)

编制单位项目负责人：(签字)

报告编制人：(签字)

建设单位：天津天士力圣特制
药有限公司（盖章）

电话：13820920575

邮编：300499

地址：天津市北辰区汀江西路
3 号

编制单位：天津天士力圣特制
药有限公司（盖章）

电话：13820920575

邮编：300499

地址：天津市北辰区汀江西路
3 号

目录

表一 1

表二 4

表三 24

表四 28

表五 31

表六 34

表七 35

表八 41

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表 64

表一

建设项目名称	天津天士力圣特制药有限公司制剂车间新增剂型产线提升改造项目				
建设单位名称	天津天士力圣特制药有限公司				
建设项目性质	技术改造				
建设地点	天津市北辰区汀江西路 3 号				
主要产品名称	水林佳胶囊、非洛地平缓释片、硫酸氨基葡萄糖胶囊、非奈利酮片、匹莫范色林片、匹莫范色林胶囊、伏诺拉生片、水飞蓟素胶囊、水飞蓟宾复方片、咕诺美林曲司氯铵片、富马酸喹硫平片、磷酸奥司他韦干混悬剂、玛巴洛沙韦干混悬剂等				
设计生产能力	年产片剂、胶囊剂 22.65 亿粒/片，年产干混悬剂 6 千万瓶				
实际生产能力	年产片剂、胶囊剂 22.65 亿粒/片，年产干混悬剂 6 千万瓶				
建设项目环评时间	2025 年 10 月	开工建设时间	2025 年 11 月		
调试时间	2025 年 11 月	验收现场监测时间	2025 年 11 月 24 日-25 日 2026 年 5 月 18 日-19 日		
环评报告表审批部门	天津市北辰区行政审批局	环评报告表编制单位	中和佳源（天津）环保科技发展有限公司		
环保设施设计单位（废气）	/	环保设施施工单位（废气）	/		
投资总概算	236.5 万元	环保投资总概算	30 万元	比例	12.7 %
实际总投资	286.5 万元	环保投资	80 万元	比例	27.9 %
验收监测依据	（1）《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 682 号），2017 年 10 月 1 日实施； （2）《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类（生态环境部公告[2018]9 号）》； （3）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（环境保护部环规环评[2017]4 号）； （4）《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）；				

	(5) 《国家危险废物名录》（2025 年版）； (6) 《天津市生态环境保护条例》（2019 年 3 月 1 日施行）； (7) 《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》（津环保监测[2007]57 号）； (8) 《天津天士力圣特制药有限公司制剂车间新增剂型产线提升改造项目环境影响报告表》及其批复（津辰审环[2025]94 号）； (9) 《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》； (10) 《建设项目竣工环境保护验收报告编制技术规范第一部分：总则》（DB12/T 1450.2-2025） (11) 《关于天津天士力圣特制药有限公司制剂车间新增剂型产线提升改造项目总量指标的说明》（北辰区生态环境局[2025]80 号）； (12) 《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评〔2017〕84 号）； (13) 《排污许可管理条例》（国令第 736 号，2021 年 3 月 1 日实施）； (14) 《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版）。																												
验收监测评价标准、标号、级别、限值	1、验收标准 表 1-1 大气污染物排放标准 <table><tr><th rowspan="2">污染源</th><th rowspan="2">污染物名称</th><th colspan="3">标准值</th><th rowspan="2">标准名称及标准号</th></tr><tr><th>排气筒高度 m</th><th>浓度 mg/m³</th><th>速率 kg/h</th></tr><tr><td rowspan="3">排气筒 P1</td><td>TRVOC</td><td rowspan="3">15</td><td>40</td><td>1.5</td><td rowspan="2">《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）医药制造行业</td></tr><tr><td>非甲烷总烃</td><td>40</td><td>1.5</td></tr><tr><td>颗粒物</td><td>20</td><td>/</td><td>《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）</td></tr><tr><td>厂房界</td><td>非甲烷总烃</td><td>/</td><td>2.0（小时均值）； 4.0（任意一次浓度</td><td>/</td><td>《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）</td></tr></table>	污染源	污染物名称	标准值			标准名称及标准号	排气筒高度 m	浓度 mg/m³	速率 kg/h	排气筒 P1	TRVOC	15	40	1.5	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）医药制造行业	非甲烷总烃	40	1.5	颗粒物	20	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）	厂房界	非甲烷总烃	/	2.0（小时均值）； 4.0（任意一次浓度	/	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）
污染源	污染物名称			标准值				标准名称及标准号																					
		排气筒高度 m	浓度 mg/m³	速率 kg/h																									
排气筒 P1	TRVOC	15	40	1.5	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）医药制造行业																								
	非甲烷总烃		40	1.5																									
	颗粒物		20	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）																								
厂房界	非甲烷总烃	/	2.0（小时均值）； 4.0（任意一次浓度	/	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）																								

			值)		
厂界	颗粒物	/	1.0	/	《大气污染物综合 排放标准》 (GB16297-1996)
	非甲烷总 烃	/	4.0	/	

表 1-2 废水污染物排放标准

序号	污 染 物	标准限值	标准来源
1	pH（无量纲）	6~9	《污水综合排放标准》 (DB12/356-2018) 三级标准
2	SS	400	
3	BOD ₅	300	
4	COD _{Cr}	500	
5	氨氮（以 N 计）	45	
6	总氮	70	
7	总磷	8	
8	总有机碳	150	
9	急性毒性	0.07	
10	基准排水量	300m ³ /t	《混装制剂类制药工业水污 染物排放标准》（GB21908- 2008）

表 1-3 噪声排放标准 单位：dB(A)

监测点位	标准名称	标准类 别	时段限值		与环评阶 段变化情 况
			昼间	夜间	
东厂界	《工业企业厂界 环境噪声排放标 准》（GB12348- 2008）	3 类	65	55	无变化
南厂界		3 类	65	55	
西厂界		3 类	65	55	
北厂界		3 类	65	55	

2、总量控制

根据监测数据计算情况，本项目总量控制指标见下表。

表 1-4 污染物总量控制指标 单位：t/a

类别	污 染 物	环评批复总量	本项目总 量*	与环评批复段 变化情况
废气	VOCs	0.7817	0.768	少于环评批复

*：本项目与现有工程共用生产设备，废气产生情况无法分割，故按照制剂车间整体情况进行总量计算。

表二

项目地理位置和厂区平面布置

本项目位于天津市北辰区汀江西路 3 号，厂区中心地理坐标为东经 117°11'34.340"，北纬 39°13'31.113"。本项目制剂车间位于博科林园区内，博科林园区北侧为洛河道，西侧为汀江西路，南侧为泾河道，东侧为汀江路。博科林园区内部的北侧为博科林污水处理站、天津天士力集团有限公司药品研发中心，南侧为本项目制剂车间。本项目东侧为天津博科林药品包装技术有限公司。本项目地理位置图见附图 1，周边环境简图见附图 2，厂区平面布置图见附图 3。

工程建设内容

本项目实际投资为 286.5 万元，实际建设内容为：利用厂房内现有闲置区域，新增粉碎机、颗粒灌装机、减压浓缩共合设备、包装设备等设备，并对生产车间和生产线进行优化改造，对部分设备进行程序优化升级、提升生产线自动化生产水平，新增干混悬剂型及其他药品。本项目建成后片剂、胶囊剂年产仍为 22.65 亿粒/片，代装瓶 100 万瓶，新增年产干混悬剂 6 千万瓶，替代滴丸产品产能，滴丸生产线不再进行建设。项目建成后，全厂产能不增加。本项目不涉及土建工程，本项目较环评阶段内容具体见下表。

表 2-1 建设项目工程内容情况一览表

项目组成		环评阶段拟建情况	实际建设内容	变化情况
生产规模		年产片剂、胶囊剂 22.65 亿粒/片，代装瓶 100 万瓶，年产干混悬剂 6 千万瓶。	年产片剂、胶囊剂 22.65 亿粒/片，代装瓶 100 万瓶，年产干混悬剂 6 千万瓶。	一致
主体工程	M1	1F 为仓库功能区（包含危废间、一般固废区）； 2F 为质检实验室（包括微生物实验和理化试验）； 3F 为消防水箱，10kV 变电站。	1F 为仓库功能区（包含危废间、一般固废区）； 2F 为质检实验室（包括微生物实验和理化试验）； 3F 为消防水箱，10kV 变电站。	一致
	M3	设置 1 套共合设备、1 提振荡筛、1 台混合机和 1 台流化床及配套设施。	设置 2 套共合设备、1 提振荡筛、1 台混合机和 1 台流化床及配套设施。	新增一套共合设备
	M4	设置 2 台混料机、2 台湿法制粒机、2 台流化床、2 台干法整粒机和 1 台干法制粒机及配套设施。	设置 2 台混料机、2 台湿法制粒机、2 台流化床、2 台干法整粒机和 1 台干法制粒机及配套设施。	一致

	M5	设置 2 台压片机、2 台包衣机、1 台胶囊机及配套设施。	设置 2 台压片机、2 台包衣机、1 台胶囊机及配套设施。	一致
	M6	设置 3 条自动包装线及配套设施。	设置 3 条自动包装线及配套设施。	一致
公用工程	给水	来自北辰科技园区供水管网。	来自北辰科技园区供水管网。	一致
	排水	雨污分流，生活污水、清净下水及生产废水均经过天津博科林污水处理站处理后通过博科林园区污水总排口（责任主体为天津博科林药品包装技术有限公司）市政污水管网排至天津创业环保集团股份有限公司北仓污水处理厂进一步处理。	雨污分流，生活污水、清净下水及生产废水均经过天津博科林污水处理站处理后通过博科林园区污水总排口（责任主体为天津博科林药品包装技术有限公司）市政污水管网排至天津创业环保集团股份有限公司北仓污水处理厂进一步处理。	一致
	供电	引自天津天士力之骄药业有限公司现有 10kV 变电站。	引自天津天士力之骄药业有限公司现有 10kV 变电站。	一致
	供热	供热包括生产用蒸汽及采暖系统用蒸汽依托西南侧同属天士力集团的天津天士力之骄药业有限公司锅炉房。制剂车间现建有换热站一座。	供热包括生产用蒸汽及采暖系统用蒸汽依托西南侧同属天士力集团的天津天士力之骄药业有限公司锅炉房。制剂车间现建有换热站一座。	一致
环保工程	废气	（1）防爆制粒区产生的防爆制粒干燥废气经设备自带除尘设施处理后与现有共合减压浓缩过程产生的有机废气汇集后通过一套“催化燃烧”设备处理后尾气经 1 根 15m 高排气筒 P1 排放； （2）非防爆区域备卸料、备料称重废气经层流罩收集、灌装废气经密闭隔间全部收集后经 GMP 车间三效过滤系统净化后无组织排放；破碎、制粒干燥、包衣、胶囊填充废气经设备自带除尘装置净化后经车间顶部排风系统无组织排放。	（1）防爆制粒区产生的防爆制粒干燥废气经设备自带除尘设施处理后与新增的共合减压浓缩过程产生的有机废气汇集后通过一套“催化燃烧”设备处理后尾气经 1 根 15m 高排气筒 P1 排放； （2）非防爆区域备卸料、备料称重废气经层流罩收集、灌装废气经密闭隔间全部收集后经 GMP 车间三效过滤系统净化后无组织排放；破碎、制粒干燥、包衣、胶囊填充废气经设备自带除尘装置净化后经车间顶部排风系统无组织排放。	新增一套减压浓缩共合设备
	废水	生活废水、清净下水、生产废水依托天津博科林药品包装技术有限公司污水处理站，处理后通过博科林园区污水总排口（责任主体为天津博科林药品包装技术有限公司）进入市政污水管网排至天津创业环保集团股份有限公司北仓污水处理厂进一步处理。	生活废水、清净下水、生产废水依托天津博科林药品包装技术有限公司污水处理站，处理后通过博科林园区污水总排口（责任主体为天津博科林药品包装技术有限公司）进入市政污水管网排至天津创业环保集团股份有限公司北仓污水处理厂进一步处理。	一致

	噪声	采用低噪声设备、合理布局、厂房隔声、基础减振等降噪措施。	采用低噪声设备、合理布局、厂房隔声、基础减振等降噪措施。	一致
	固体废物	产生的固体废物主要为废包装材料、废药品、废催化剂、废过滤棉和员工生活垃圾，其中废包装材料属于一般固废，经收集后暂存于一般固废暂存区，定期由物资部门进行外运处置；废药品、废过滤棉、废催化剂属于危险废物，经收集后暂存于危废间，定期交有资质单位进行处置；员工生活垃圾由城市管理部门定期清运。	产生的固体废物主要为废包装材料、废药品、废催化剂、废过滤棉和员工生活垃圾，其中废包装材料属于一般固废，经收集后暂存于一般固废暂存区，定期由物资部门进行外运处置；废药品、废过滤棉、废催化剂属于危险废物，经收集后暂存于危废间，定期交有资质单位进行处置；员工生活垃圾由城市管理部门定期清运。	一致，废催化剂暂未产生，故暂未签订危废协议

表 2-2 项目产品方案一览表

类别	产品名称	包装方式	产品规格	技改后全厂产能（万粒/年）		与环评阶段变化情况	备注
				环评阶段产能	实际建设产能		
胶囊、片剂	水林佳胶囊（又名水飞蓟宾胶囊）	铝塑	0.035 克/粒	150000	169000	+19000	涉 VOCs 产品
	非洛地平缓释片	铝塑	0.005/0.01 克/片（两种规格）	20000	1000	-19000	涉 VOCs 产品
	硫酸氨基葡萄糖胶囊	瓶装	0.25 克/粒	24000	2400	一致	/
	非奈利酮片	铝塑	0.01/0.02 克/片（两种规格）	11000	11000	一致	/
	匹莫范色林片	瓶装	0.01 克/片	3000	3000	一致	/
	匹莫范色林胶囊	瓶装	0.035 克/粒	4000	4000	一致	/
	伏诺拉生片	铝塑	0.02 克/片	500	500	一致	/
	水飞蓟素胶囊	铝塑	0.14 克/粒	6000	6000	一致	涉 VOCs 产品
	水飞蓟宾复方片	铝塑	0.142/0.00284 克/片（双组份）	5000	5000	一致	涉 VOCs 产品
	他达拉非片	铝塑	0.02 克/片	1000	0	-1000	/
	苏沃雷生片	瓶装	0.005/0.01/0.015/0.02 克/	2000	0	-2000	/

			片（四种规格）				
	咕诺美林 曲司氯铵 片	铝塑	0.05/0.02 克 0.1/0.02 克 0.125/0.03 克 /片（双组 份，三种规 格）	0	2000	+2000	/
	富马酸喹 硫平片	铝塑	0.2 克/片	0	1000*	计划调 整，保 持现有 产能不 变	/
干混 悬剂	磷酸奥司 他韦	玻璃 瓶装	0.36 克/瓶	2000 万瓶	2000 万瓶	一致	涉 VOCs 产品
	玛巴洛沙 韦	玻璃 瓶装	0.04 克/瓶	4000 万瓶	4000 万瓶	一致	/

*：根据环评内容，项目建成后取消富马酸喹硫平片（产能 1000 万片/年）的生产，根据企业实际订单情况及生产计划，富马酸喹硫平片产品保留，产能不变。

原辅材料消耗及水平衡

1、主要设备情况

表 2-3 建设项目主要设备情况一览表

序号	设备名称	环评阶段 拟建数量	环评阶段 规格	实际建 设数量	实际建设规 格	与环评 阶段变 化情况	备注
1	振荡筛	2	Compact60 0	2	Compact60 0	一致	依托现 有
2	除尘设备	6	——	6	——	一致	依托现 有
3	共合设备	1	JBG1200	2	JBG1200	新增一 台	新增
4	水环真空泵 （共合设备 配套）	1	30kW，配 套水箱容积 150L	2	30kW，配 套水箱容积 150L	新增一 台	新增
5	流化床	1	FE 300B	1	FE 300B	一致	依托现 有
6	混合机	1	HDD600	1	HDD600	一致	依托现 有
7	万能粉碎机	1	/	1	/	一致	新增
8	转移罐	2	TFYDG- 150L	2	TFYDG- 150L	一致	依托现 有
9	湿法制粒机	2	VG300	2	VG300	一致	依托现 有
10	流化床	2	GLATT	2	GLATT	一致	依托现 有
11	干法制粒机	1	ZL150-50L	1	ZL150-50L	一致	依托现 有

12	沸腾干燥机	2	WSGPLUS 60	2	WSGPLUS 60	一致	依托现有
13	干法整粒机	2	GS180	2	GS180	一致	依托现有
14	提升机	2	NTD300	2	NTD300	一致	依托现有
15	在线清洗	2	——	2	——	一致	依托现有
16	混料机	2	HDD600	2	HDD600	一致	依托现有
17	筛分机	2	SF-1	2	SF-1	一致	依托现有
18	压片机	2	P2020	2	P2020	一致	依托现有
19	胶囊机	1	GKF2000 GKF3000	1	GKF2000 GKF3000	一致	依托现有
20	提升机	3	NTD600	3	NTD600	一致	依托现有
21	包衣机	2	XL150	2	XL150	一致	依托现有
22	铝塑包装机	2	B1240	2	B1240	一致	依托现有
	铝塑包装机	1	M92	1	M92	一致	依托现有
23	装盒机	2	C130	2	C130	一致	依托现有
24	检重机	2	X.E2	2	X.E2	一致	依托现有
25	自动装箱机	2	/	2	/	一致	依托现有
26	理瓶机	1	BPL-120	1	BPL-120	一致	依托现有
27	数粒机	1	PP06	1	PP06	一致	依托现有
28	干燥剂放置机	1	PID-06	1	PID-06	一致	依托现有
29	干燥机	1	KLCF-120	1	KLCF-120	一致	依托现有
30	旋盖机	1	KLCF-120	1	KLCF-120	一致	依托现有
31	感应封口机	1	LFCR-506-01R	1	LFCR-506-01R	一致	依托现有
32	贴签机	1	SS600	1	SS600	一致	依托现有
33	打码机	3	/	3	/	一致	依托现有
34	检重称	1	XS2	1	XS2	一致	依托现有
35	远红外热缩包装机	1	/	1	/	一致	依托现有

36	颗粒灌装机	1	/	1	/	一致	新增
37	铝塑铝包装机	0	/	1	/	新增	新增
38	装盒机	0	/	1	/	新增	新增
39	动态称	0	/	1	/	新增	新增
40	裹包机	0	/	1	/	新增	新增
41	药监码系统	0	/	1	/	新增	新增
42	装箱机	0	/	1	/	新增	新增
43	微片装囊机	0	/	1	/	新增	新增
44	洁净空压机	0	/	1	/	新增	新增
45	RTHD 螺杆式冷水机组	2	RE31G2CG 1AJAAAD	2	RE31G2CG 1AJAAAD	一致	依托现有
46	空调冷水卧式端吸循环泵	3	L<160m/h , H<28mH ₂ O , N>22kW	3	L<160m/h , H<28mH ₂ O , N>22kW	一致	依托现有
47	真空脱气定压补水装置 补水泵	1	L<15m/h, H<15mH ₂ O N>2.2kW	1	L<15m/h, H<15mH ₂ O N>2.2kW	一致	依托现有
48	板式汽-水换热器	2	GC-26×24 2000kW	2	GC-26×24 2000kW	一致	依托现有
49	生活用板式汽-水换热器（附属设备有 2.5m ³ 储水罐）	2	GL- 13×180.6M Pa	2	GL- 13×180.6M Pa	一致	依托现有
50	冷却塔	2	Q=350m ³ /h , 37~32℃	2	Q=350m ³ /h , 37~32℃	一致	依托现有
51	卧式单级离心等却循环泵	3	Q=280m ³ /h , H=33m, N=45kW	3	Q=280m ³ /h , H=33m, N=45kW	一致	依托现有
52	空压机	3	L=6.4m ³ /min, p=7bar, N=45kW	3	L=6.4m ³ /min, p=7bar, N=45kW	一致	依托现有

2、原辅料及燃料消耗情况

表 2-4 建设项目主要原辅料情况一览表

序号	名称	包装规格	设计消耗量 吨/年	调试期间 消耗量 kg/天	来源	运输方式	与环评 阶段变 化情况	备注
水林佳胶囊（水飞蓟宾胶囊）								
1	水飞蓟宾（原料药）	25kg/桶	59.15	185	外购	汽运	一致	/
2	大豆磷脂	5kg/袋	109.85	343.3	外购	汽运	一致	/
3	无水乙醇	160kg/桶*	811.2	2535	外购	汽运	一致	/

4	乳糖 (SpheroLac100)	25kg/桶	169	528	外购	汽运	一致	/
5	滑石粉	25kg/桶	50.7	158	外购	汽运	一致	/
6	羧甲淀粉钠	50kg/桶	33.8	106	外购	汽运	一致	/
7	空心胶囊	12500EA/箱	16.9 亿粒	528 万粒	外购	汽运	一致	/
非洛地平缓释片								
1	非洛地平 (原料药)	25kg/桶	0.05	3.03	外购	汽运	一致	/
2	聚氧乙烯氢化蓖麻油	60kg/桶	0.05	3.45	外购	汽运	一致	/
3	丁羟基茴香醚	1kg/桶	0.0003	0.019	外购	汽运	一致	/
4	二丁基羟基甲苯	1kg/桶	0.0003	0.019	外购	汽运	一致	/
5	硅酸铝钠	20kg/桶	0.48	29.088	外购	汽运	一致	/
6	羟丙甲基纤维素 60SH-10000	50kg/桶	0.3	18.18	外购	汽运	一致	/
7	羟丙甲基纤维素 60SH-50	50kg/桶	0.7	42.42	外购	汽运	一致	/
8	无水乳糖	25kg/桶	0.28	16.968	外购	汽运	一致	/
9	微晶纤维素 101	25kg/桶	0.02	1.212	外购	汽运	一致	/
10	羟丙基纤维素 LF	10kg/桶	0.1	6.06	外购	汽运	一致	/
11	硬脂富马酸钠	25kg/包	0.04	2.424	外购	汽运	一致	/
12	无水乙醇	160kg/桶*	2.1	133	外购	汽运	一致	/
13	欧巴代黄色	25kg/桶	0.051	1.8	外购	汽运	一致	/
14	欧巴代粉色	25kg/桶	0.051	3.366	外购	汽运	一致	/
硫酸氨基葡萄糖胶囊								
1	硫酸氨基葡萄糖 (原料药)	25kg/桶	75.374	235.5	外购	汽运	一致	/
2	乳糖	25kg/桶	6.888	21.5	外购	汽运	一致	/
3	玉米淀粉	25kg/桶	14.366	44.9	外购	汽运	一致	/
4	硬脂酸镁	25kg/桶	1.181	3.69	外购	汽运	一致	/

5	滑石粉	25kg/桶	0.59	1.84	外购	汽运	一致	/
6	空心胶囊	12500EA/箱	2.4 亿粒	75 万粒	外购	汽运	一致	/
非奈利酮片								
1	微粉化非奈利酮（原料药）	21.76kg/桶	2.2	6.9	外购	汽运	一致	/
2	微晶纤维素	25kg/桶	6.523	20.4	外购	汽运	一致	/
3	交联羧甲基纤维素钠	25kg/桶	0.495	1.55	外购	汽运	一致	/
4	羟丙甲纤维素	50kg/桶	0.495	1.55	外购	汽运	一致	/
5	乳糖	25kg/桶	4.4	13.75	外购	汽运	一致	/
6	硬脂酸镁	20kg/桶	0.099	0.61	外购	汽运	一致	/
7	十二烷基硫酸钠	15kg/桶	0.088	0.275	外购	汽运	一致	/
8	欧巴代	25kg/桶	0.66	2.06	外购	汽运	一致	/
匹莫范色林片								
1	酒石酸匹莫范色林（原料药）	25kg/桶	0.354	1.11	外购	汽运	一致	/
2	硅化微晶纤维素	25kg/桶	3.66	11.4	外购	汽运	一致	/
3	预胶化淀粉	50kg/桶	0.45	1.4	外购	汽运	一致	/
4	硬脂酸镁	20kg/桶	0.036	0.11	外购	汽运	一致	/
5	欧巴代	25kg/桶	0.1125	0.35	外购	汽运	一致	/
匹莫范色林胶囊								
1	酒石酸匹莫范色林（原料药）	25kg/桶	1.6	5	外购	汽运	一致	/
2	微晶纤维素	25kg/桶	2.36	7.4	外购	汽运	一致	/
3	硬脂酸镁	20kg/桶	0.04	0.125	外购	汽运	一致	/
4	空心胶囊	12500EA/箱	0.4 亿粒	12.5 万粒	外购	汽运	一致	/
伏诺拉生片								
1	富马酸伏诺拉生（原料药）	14kg/桶	0.1336	0.42	外购	汽运	一致	/
2	富马酸	25kg/桶	0.0011	0.003	外购	汽运	一致	/

3	羟丙纤维素	25kg/桶	0.033	0.1	外购	汽运	一致	/
4	甘露醇	20kg/桶	0.7564	2.4	外购	汽运	一致	/
5	微晶纤维素	25kg/桶	0.1072 4	0.33	外购	汽运	一致	/
6	交联羧甲纤维素钠	25kg/桶	0.055	0.17	外购	汽运	一致	/
7	硬脂酸镁	20kg/桶	0.0137 5	0.043	外购	汽运	一致	/
9	欧巴代	25kg/桶	0.066	0.21	外购	汽运	一致	/
水飞蓟素胶囊								
1	水飞蓟素 (原料药)	25kg/桶	8.4	26.25	外购	汽运	一致	/
2	大豆磷脂	5kg/袋	15.6	48.75	外购	汽运	一致	/
3	无水乙醇	160kg/桶*	28.8	90	外购	汽运	一致	/
4	乳糖	25kg/桶	6	18.75	外购	汽运	一致	/
5	滑石粉	25kg/桶	1.8	5.63	外购	汽运	一致	/
6	羧甲淀粉钠	50kg/桶	1.2	3.75	外购	汽运	一致	/
7	空心胶囊	12500EA/ 箱	0.6 亿 粒	18.75 万 粒	外购	汽运	一致	/
水飞蓟宾复方片								
1	水飞蓟宾 (原料药)	25kg/桶	0.8875	2.8	外购	汽运	一致	/
2	卡维地洛	25kg/桶	0.0177 5	0.055	外购	汽运	一致	/
3	滑石粉	25kg/桶	0.625	1.9	外购	汽运	一致	/
4	大豆磷脂	5kg/袋	1.65	5.2	外购	汽运	一致	/
5	无水乙醇	160kg/桶*	1.75	5.5	外购	汽运	一致	/
6	微晶纤维素	25kg/桶	2.601	8.13	外购	汽运	一致	/
7	乳糖	25kg/桶	1.344	4.2	外购	汽运	一致	/
8	羧甲淀粉钠	50kg/桶	0.375	1.2	外购	汽运	一致	/
9	交联羧甲纤维素钠	25kg/桶	0.25	0.78	外购	汽运	一致	/
10	二氧化硅	10kg/桶	0.625	1.9	外购	汽运	一致	/
11	硬脂酸镁	20kg/桶	0.125	0.4	外购	汽运	一致	/

12	欧巴代	25kg/桶	0.1912 5	0.6	外购	汽运	一致	/
咕诺美林曲司氯铵片								
1	酒石酸咕诺美林（原料药）	25kg/桶	3.834	12	外购	汽运	一致	/
2	曲司氯铵	25kg/桶	0.6	1.9	外购	汽运	一致	/
3	乳糖	25kg/桶	1.188	3.7	外购	汽运	一致	/
4	微晶纤维素	25kg/桶	3.57	11.2	外购	汽运	一致	/
5	抗坏血酸	25kg/桶	0.03	0.1	外购	汽运	一致	/
6	滑石粉	25kg/桶	0.048	0.15	外购	汽运	一致	/
7	硬脂酸镁	20kg/桶	0.0808	0.25	外购	汽运	一致	/
8	空心胶囊	12500EA/箱	0.2 亿粒	6.25 万粒	外购	汽运	一致	/
富马酸喹硫平片								
1	富马酸喹硫平（原料药）	50kg/袋	2	6.25	外购	汽运	一致	/
2	枸橼酸钠	50kg/桶	1.5	4.7	外购	汽运	一致	/
3	乳糖	50kg/袋	0.6	1.9	外购	汽运	一致	/
4	微晶纤维素	50kg/桶	0.3	0.9	外购	汽运	一致	/
5	羟丙甲纤维素	50kg/袋	0.3	0.9	外购	汽运	一致	/
6	羟丙甲纤维素	25kg/桶	0.9	2.8	外购	汽运	一致	/
7	硬脂酸镁	50kg/袋	0.4	1.25	外购	汽运	一致	/
8	欧巴代	25kg/桶	0.18	0.6	外购	汽运	一致	/
磷酸奥司他韦干混悬剂								
1	磷酸奥司他韦（原料药）	10kg/桶	10.246 6	32	外购	汽运	一致	/
2	山梨醇	25kg/桶	222.84 08	696	外购	汽运	一致	/
3	黄原胶	25kg/桶	3.9	12.2	外购	汽运	一致	/
4	无水枸橼酸钠	25kg/桶	14.3	44.7	外购	汽运	一致	/
5	苯甲酸钠	25kg/桶	0.65	2	外购	汽运	一致	/

6	二氧化钛	25kg/桶	3.9	12.2	外购	汽运	一致	/
7	糖精钠	25kg/桶	0.26	0.8	外购	汽运	一致	/
8	香蕉香精	5kg/桶	1.9812	6.2	外购	汽运	一致	/
9	菠萝香精	5kg/桶	0.9594	3	外购	汽运	一致	/
10	桃子香精	5kg/桶	0.9594	3	外购	汽运	一致	/
11	无水乙醇	160kg/桶*	50.57	158	外购	汽运	一致	/
12	包装瓶	/	2000万个	6.25万个	外购	汽运	一致	/
玛巴洛沙韦干混悬剂								
1	玛巴洛沙韦(原料药)	5kg/桶	1.6	5	外购	汽运	一致	/
2	甘露醇	20g/桶	46.4	145	外购	汽运	一致	/
3	麦芽糖醇	25kg/桶	28.8	90	外购	汽运	一致	/
4	聚维酮	25kg/桶	0.8	2.5	外购	汽运	一致	/
5	羟丙基纤维素	10kg/桶	0.24	0.75	外购	汽运	一致	/
6	二氧化硅	10kg/桶	1.6	5	外购	汽运	一致	/
7	三氯蔗糖	1kg/桶	0.4	1.25	外购	汽运	一致	/
8	滑石粉	25kg/桶	0.08	0.25	外购	汽运	一致	/
9	草莓香精	5kg/袋	0.08	0.25	外购	汽运	一致	/
10	包装瓶	/	4000万个	12.5万个	外购	汽运	一致	/

*：无水乙醇包装规格预计 2026 年 12 月更改为 150kg/桶。

3、水源及水平衡

(1) 给水

项目为技术改造项目，项目建成后全厂用水主要为纯水系统制备用水、生产用水（主要包含设备清洗用水、产品生产用水、实验室用水、地面清洁用水、冷却塔用水、真空泵水箱用水）和员工生活用水。

生产用水

①设备清洗用水：用水类型为纯水，企业生产设备均为混用，生产设备需按照生产批次进行清洗，单批次设备清洗用纯水为 50m^3 ，建成后全厂年生产批次约为 100 批次，则用水量为 $5000\text{m}^3/\text{a}$ ， $15.625\text{m}^3/\text{d}$ 。

②产品生产用水：用水类型为纯水，建设单位部分产品为湿法制粒，生产过程中根据原辅材料特性，需加入一定比例纯水增加原辅料的粘性，根据企业实际运行情况，全厂制粒用水为 $5\text{m}^3/\text{d}$ ， $1600\text{m}^3/\text{a}$ ，制粒用水在制粒过程中全部进入废气，无废水产生。

③实验室用水：主要为实验器皿清洗用水、试剂用水、仪器用水等。

A：一次二次清洗用水：用水类型为自来水，实验室使用的器皿等在实验完成后需清洗，直接使用自来水清洗 2 次即可，自来水用量约 $2\text{m}^3/\text{d}$ ， $640\text{m}^3/\text{a}$ ，之后再使用纯水进行第三次淋洗。

B：淋洗用水：用水类型为纯水，实验室器皿经自来水清洗完毕后需使用纯水进行淋洗，，淋洗用纯水量为 $0.3\text{m}^3/\text{d}$ ， $96\text{m}^3/\text{a}$ 。

C：仪器用水：用水类型为纯水，实验室涉及恒温振荡水槽、水浴锅等的使用，用水类型为纯水，循环使用，每天进行补水。根据企业实际运行情况，仪器补水用量约为 $0.1\text{m}^3/\text{d}$ （ $32\text{m}^3/\text{a}$ ）。

D：试剂配制用水：用水类型为纯水，根据企业实际运行情况，试剂配制用纯水量为 $2\text{m}^3/\text{d}$ ， $640\text{m}^3/\text{a}$ 。

④地面清洁用水：企业洁净车间需进行地面清洁，根据企业实际运行情况，地面清洁用水量为 $4\text{m}^3/\text{d}$ ， $1280\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑤冷却塔补水：企业设置一座循环冷却水塔，循环使用定期补充，循环水量为 $350\text{m}^3/\text{h}$ ，定期进行补水，补水量按循环水量的 0.5% 计，则补水量为 $42\text{m}^3/\text{d}$ ， $13440\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑥水环泵水箱用水：本项目共合设备水环真空泵配套设备一个水箱，水箱容积为 150L，废水定期外排，每半年外排一次，则用水量为 $0.3\text{m}^3/\text{a}$ ， $0.001\text{m}^3/\text{d}$ 。

纯水系统用水

根据生产用水及实验室用水量计算，企业纯水用量为 $7368\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水制备效率为 60%，则纯水系统用水量为 $12280\text{m}^3/\text{a}$ ， $38.375\text{m}^3/\text{d}$ 。

员工生活用水

本项目新增员工 50 人，项目建成后全厂员工 205 人，根据企业实际运行情况，工业企业人员生活用水定额取 50L/人·d 计，年工作 320 天，故员工生活用水为 $10.25\text{m}^3/\text{d}$ ($3280\text{m}^3/\text{a}$)。

综上，建成后全厂自来水用量为 $30920.3\text{m}^3/\text{a}$ ， $96.626\text{m}^3/\text{d}$ 。

(2) 排水

厂区排水采用雨污分流制，雨水由雨水口收集后经厂区雨水管网排入市政雨水管网。生活污水、清净下水、地面清洁废水、水环泵水箱废水及生产废水等均排入依托的天津博科林药品包装技术有限公司污水处理站处理（以下简称“博科林污水处理站”）后通过天津博科林药品包装技术有限公司污水总排口进入市政污水管网，最后进入天津创业环保集团股份有限公司北仓污水处理厂进一步处理。

生产废水

①设备清洗废水：排水系数按 90%计，则废水产生量为 $14.0625\text{m}^3/\text{d}$ ， $4500\text{m}^3/\text{a}$ 。

②实验室一次二次废水：排水系数按 90%计，则产生量为 $1.8\text{m}^3/\text{d}$ ， $576\text{m}^3/\text{a}$ 。

③实验室淋洗废水：排水系数按 90%计，则产生量为 $0.27\text{m}^3/\text{d}$ ， $86.4\text{m}^3/\text{a}$ 。

④地面清洁废水：地面清洁废水排污系数按 90%计，则地面清洁废水排放量为 $3.6\text{m}^3/\text{d}$ ， $1152\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑤水环泵水箱废水：水环泵水箱废水定期外排，每半年外排一次，排放量为 $0.3\text{m}^3/\text{a}$ ， $0.001\text{m}^3/\text{d}$ 。

清净下水

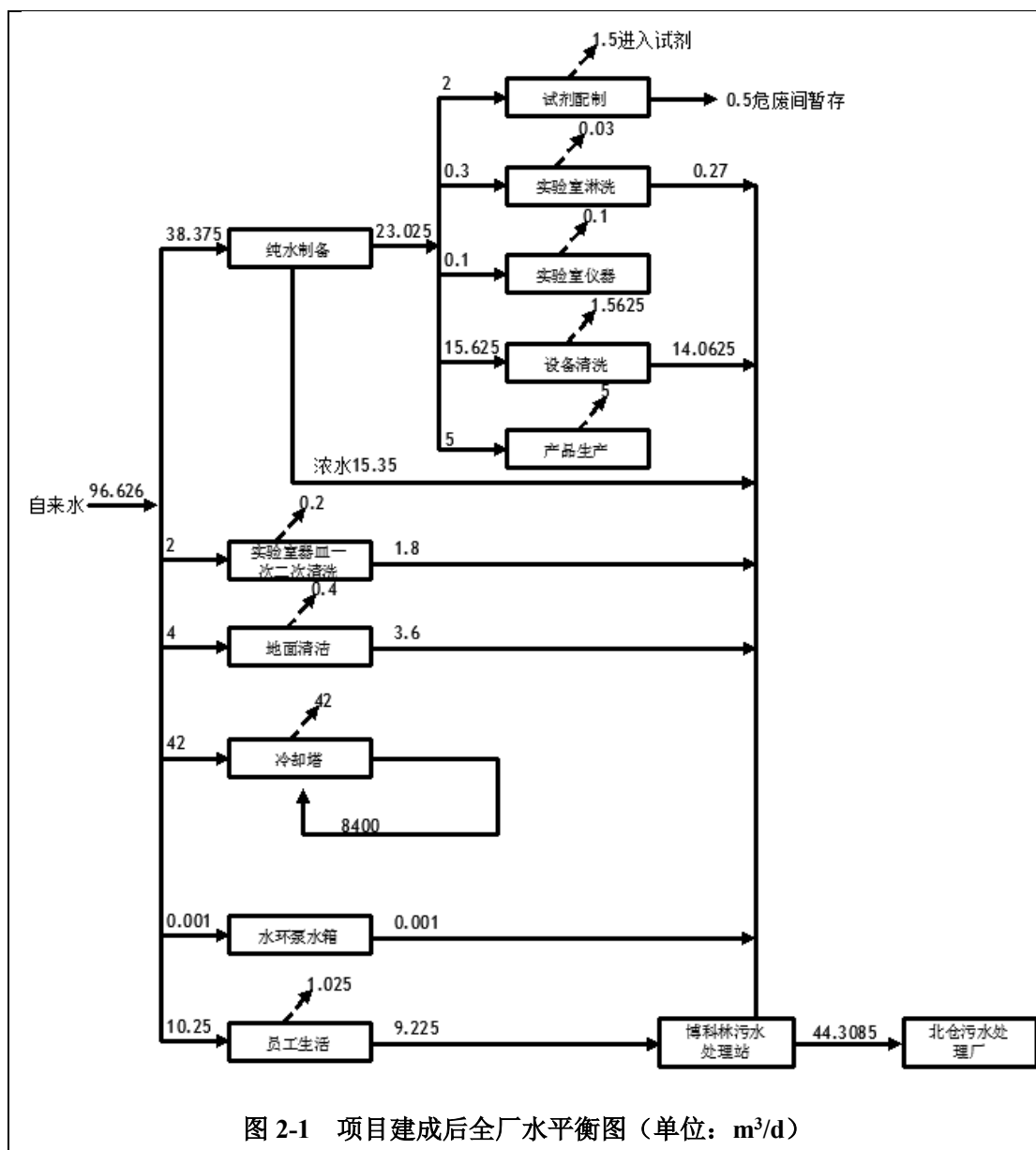
纯水系统制备过程中产生清净下水，纯水制备效率为 60%，则清净下水产生量为 $15.35\text{m}^3/\text{d}$ ， $4912\text{m}^3/\text{a}$ 。

生活污水

生活污水排污系数按 0.9 计，则废水产生量为 $9.225\text{m}^3/\text{d}$ ($2952\text{m}^3/\text{a}$)。

综上，本项目建成后全厂废水排水量为 $44.3085\text{m}^3/\text{d}$ ， $14178.7\text{m}^3/\text{a}$ 。

项目建成后全厂水平衡见下图。



主要工艺流程及产污环节

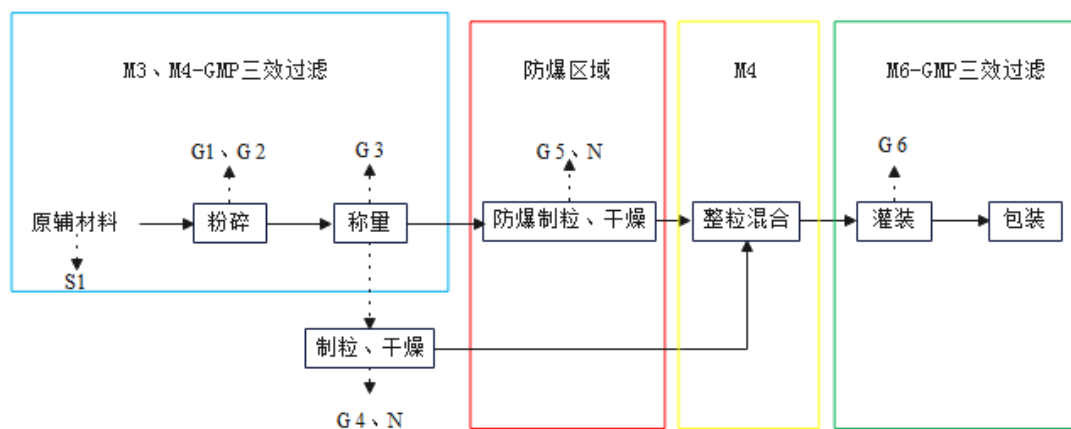


图 2-2 干混悬剂工艺流程及产污节点示意图

工艺简介如下：

(1) 破碎：本项目干混悬剂可用于婴幼儿等病患治疗，为方便其服用，需将物料于万能粉碎机内进行粉碎至 80 目以上，之后通过设备卸料口进行将物料收集至料桶内。

M3 模块破碎机破碎过程中设备内部空气扰动会产生少量的破碎废气 G1，经设备自带除尘装置净化后通过车间顶部排风系统无组织排放；破碎机卸料口卸料过程中会产生少量的卸料废气 G2，经层流罩收集后通过 GMP 车间三效净化系统净化后无组织排放。

(2) 备料、称量：粉碎后在 GMP 车间洁净区的 M3 模块称量间内按处方配方比例与料桶中进行称重，固体投料采用人工投料；液体物料采用真空抽入或压缩空气压入的方式进行投料。称重完成后对料桶进行加盖密闭，人工转运至下一工序，转运过程无废气产生。

此过程产生备料称重废气 G3，经层流罩收集后通过 GMP 车间三效净化系统净化后无组织排放。

(2) 制粒、干燥：制粒是将粉末、溶剂（非防爆区域产品使用纯水作为溶剂，防爆区域产品使用无水乙醇作为溶剂）等原辅材料混合加工为具有一定形状颗粒物的过程。原辅料经称量后，经湿法制粒机制粒。湿法制粒后物料通过管道重力流进入流化床进行干燥，依托厂区现有蒸汽管道进行加热。通过控制风量和风速，使颗粒吹沸呈流化态，携带物料的热风进入设备配套的集料袋。集料袋未能捕集的微量粉尘（制粒、干燥废气 G4）经设备管道收集进入设备配套的除尘设备（F9 高效过滤棉）净化，净化后经车间顶部排风口排放。

防爆制粒、干燥：磷酸奥司他韦干混悬剂制粒过程会用到乙醇溶剂，此工序在防爆区的现有防爆制粒设备中进行加工，制粒后物料通过管道重力流进入流化床进行干燥，依托厂区现有蒸汽管道进行加热。此过程产生防爆制粒、干燥废气 G5，废气经设备除尘设备后，再经一套“催化燃烧”设备处理后经现有 1 根 15m 高排气筒 P1 排放。

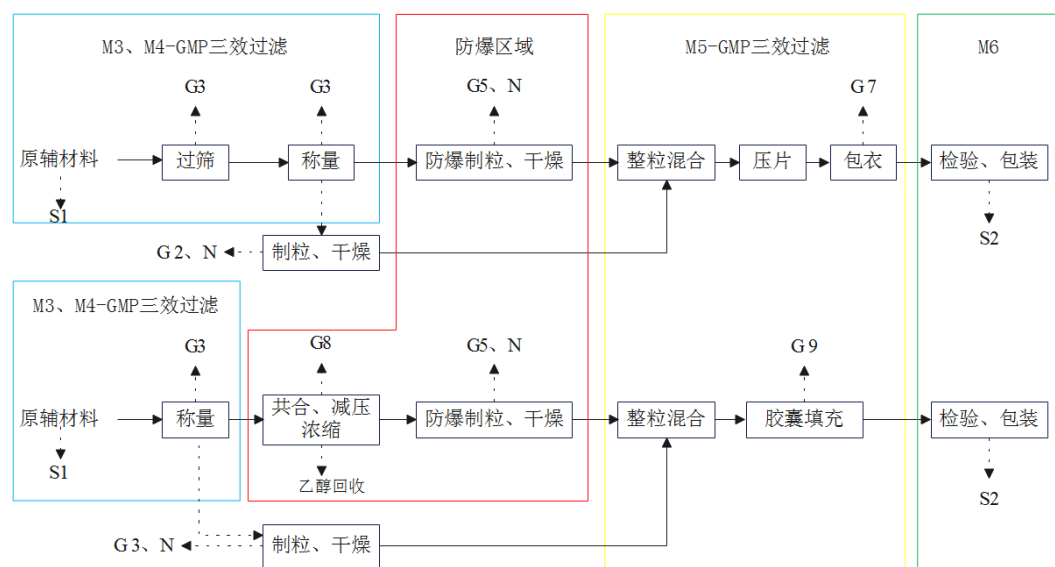
(3) 整粒混合：干燥后物料通过管道重力流进入整粒机进行整粒，颗粒通过筛粉器整粒出料至相应的颗粒盛放容器中，之后将整粒后物料与外加辅料

投入混合料斗中按照设定的时间与转速进行旋转混合。整粒、物料转移及混合过程中设备均为密闭状态，此过程无颗粒物产生。

(4) 灌装：采用颗粒灌装设备进行自动化灌装，瓶装，外购瓶身采用钠钙玻璃瓶，瓶盖、瓶塞、配套给药器均为高密度聚乙烯材料。灌装过程粉末缓慢加入瓶内，灌装完成后自动进行压塞、加盖。

此过程产生灌装废气 G6，本项目在新增的灌装生产线外设置密闭隔间，灌装粉尘经新建的密闭隔间整体收集后进入现有的 M6 洁净车间三效净化系统净化后无组织排放。

(5) 包装：采用现有包装线进行自动包装，外包装为纸盒。



注：G3 备料称重废气；G4 制粒、干燥废气；G5 防爆制粒、干燥废气；G7 包衣废气；G8 减压浓缩真空泵尾气；G9 胶囊填充废气；N 设备噪声；S1 废包装材料；S2 废药品

图 2-3 片剂、胶囊生产工艺流程及产污节点示意图

工艺简介如下：

1、片剂

(1) 过筛、称量：将物料于 M3 模块称量间内按处方比例将原辅料分别送入密闭的过筛机中过筛，过筛后称重。粉末物料在过筛、称量过程中会有少量颗粒物产生，经层流罩收集后通过 GMP 车间三效净化系统净化后无组织排放。

(2) 制粒、干燥：工艺与干混悬剂生产相同，颗粒物经设备配套的除尘设备（F9 高效过滤棉）净化，净化后经空调系统排风口排放。

防爆制粒、干燥：涉及有机溶剂使用的片剂采用防爆制粒设备，在防爆区进行，废气经设备配套除尘设备（F9 高效过滤棉）后，再经一套“催化燃烧”设备处理后经排气筒 P1 排放。

（3）整粒、混合、压片：工艺与干混悬剂生产相同，将混合后的药品通过管道重力流送入压片机压制成片剂。整粒、混合、压片中设备均为密闭状态，此过程无颗粒物产生。

（4）包衣：将一定量的包衣粉用纯水溶解后加入包衣机中，进行包衣。粉末物料缓慢加入包衣机的过程中，可能产生极少量粉尘，包衣机在包衣液化喷射和干燥过程中会产生颗粒物。该过程中包衣机设备为全封闭状态，产生尾气 G7 经设备自带除尘装置净化后无组织排放。

（5）检验包装：包衣后素片经目视检验后进行包装，包装分为内包和外包；内包为铝塑泡罩包装，本项目泡罩选用成品泡罩 PVDC，将 PVDC 与铝箔接触面加热至 80℃左右，利用压力将 PVDC 与铝箔压合，温度较低，不再考虑热压过程的 VOCs；本项目外包为外购纸盒经批号压印轮压印后在包装盒表面留下齿痕，之后产品经装盒、装箱后放入库房暂存。此过程会产生不合格品，经收集后暂存于固废间，定期交有资质单位进行处置。

2、胶囊

（1）过筛、称量：将物料于 M3 模块称量间内按处方比例将原辅料分别送入密闭的过筛机中过筛，过筛后称重。粉末物料在过筛、称量过程中会有少量颗粒物产生，经层流罩收集后通过 GMP 车间三效净化系统净化后无组织排放。

（2）共合、减压浓缩：本项目水林佳胶囊（水飞蓟宾胶囊）生产过程涉及共合、减压浓缩工序在防爆区域共合设备内密闭进行，共合是利用无水乙醇将大豆磷脂和水飞蓟宾溶解并分散均匀，之后需去除物料中的无水乙醇。首选通过共合设备配套的浓缩装置去回收绝大部分的无水乙醇，达到减少废气排放资源回收利用的目的；剩余无水乙醇随物料进入下一工序进行去除。真空减压浓缩在共合设备内进行，蒸发出大部分溶剂（根据企业历年运行资料，回收率约为 90~95%），再经冷凝器冷凝后，产生的减压浓缩冷凝液作为由天津市外环化工有限公司回收（见附件）；此过程中产生真空泵尾气 G8 经真空泵配套

水箱吸收后通过水箱排气口由集气罩收集进入“催化燃烧”设备处理后通过 1 根 15m 高的排气筒 P1 排放。

制粒、干燥（防爆制粒、干燥）：工艺与干混悬剂生产相同，颗粒物经设备配套的除尘设备（F9 高效过滤棉）净化后经空调系统排风百叶排放。

（3）整粒混合：与片剂生产中该工序相同，整粒、混合设备均为密闭状态，此过程无颗粒物产生。

（4）胶囊填充：将物料采用胶囊填充机将制得的药粒填充至胶囊内，胶囊填充过程会产生少量颗粒物 G9，经设备自带除尘装置净化后通过车间排风系统无组织排放。

（5）检验包装：与片剂此工序一致。

本项目生产的胶囊、片剂、干混悬剂均依托现有质检实验室进行定期抽检，对药品的理化性质、成分等进行分析监测。

此外，废气治理过程中会产生废催化剂 S3、废过滤棉 S4，均属于危险废物，暂存于危废暂存间，定期由有资质单位处理处置。

企业根据订单进行产品的生产，每批次生产完成后均需对设备进行在线清洗，料桶集中在 M7 模块 1 层清洗区进行清洗，根据工程分析，项目建成后全厂生产批次减少，设备清洗批次相应减少，此过程会产生清洗废水 W1，经现有废水管网收集后进入博科林污水处理站处理。

项目变动情况

表 2-3 建设项目变动情况一览表

项目组成	行业建设项目重大变动清单	环评阶段拟建内容	实际建设内容	变化情况及原因	是否属于重大变动
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的	建设项目为技术改造项目，主要进行工业生产活动	建设项目为技术改造项目，主要进行工业生产活动	无	否
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的；	年产片剂、胶囊剂 22.65 亿粒/片，年产干	年产片剂、胶囊剂 22.65 亿粒/片，年	无	否

	3、生产、处置或储存能力增大,导致废水第一类污染物排放量增加的; 4、位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大,导致相应污染物排放量增加的(细颗粒物不达标区,相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物;臭氧不达标区,相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物;其他大气、水污染物因子不达标区,相应污染物为超标污染因子);位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大,导致污染物排放量增加10%及以上的。	混悬剂6千万瓶	产干混悬剂6千万瓶		
地点	5、重新选址;在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	天津市北辰区汀江西路3号	天津市北辰区汀江西路3号	无	否
生产工艺	6、新增产品品种或生产工艺(含主要生产装置、设备及配套设施)、主要原辅材料、燃料变化,导致以下情形之一: (1)新增排放污染物种类的(毒性、挥发性降低的除外); (2)位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的; (3)废水第一类污染物排放量增加的; (4)其他污染物排放量增加10%及以上的。 7、物料运输、装卸、贮存方式变化,导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	①工艺:粉碎、称重、制粒干燥、整粒混合、灌装、压片、包衣、胶囊填充。 ②产品:水林佳胶囊、非洛地平缓释片、硫酸氨基葡萄糖胶囊、非奈利酮片、匹莫范色林片、匹莫范色林胶囊、伏诺拉生片、水飞蓟素胶囊、水飞蓟宾复方片、他达拉非片、苏沃雷生片、磷酸奥司他韦干混悬剂、玛巴洛沙韦干混悬剂。 ③新增颗粒物灌装机、粉碎机。	①粉碎、称重、制粒干燥、整粒混合、灌装、压片、包衣、胶囊填充。 ②产品:水林佳胶囊、非洛地平缓释片、硫酸氨基葡萄糖胶囊、非奈利酮片、匹莫范色林片、匹莫范色林胶囊、伏诺拉生片、水飞蓟素胶囊、水飞蓟宾复方片、咕诺美林曲司氯铵片、富马酸喹硫平片、磷酸奥司他韦干混悬剂、玛巴洛沙韦干混悬剂。	取消他达拉非片、苏沃雷生片、产品,富马酸喹硫平片产品保持现有工程情况不变,新增咕诺美林曲司氯铵片产品,生产工艺不变,污染物排放总量无新增。	否

			③新增新增 颗粒物灌装 机、粉碎 机、共合设 备、包装类 设备		
环境保护措施	8、废气、废水污染防治措施变化,导致第6条中所列情形之一(废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外)或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	(1) 防爆制粒区产生的防爆制粒干燥废气经设备自带除尘设施处理后与共合减压浓缩过程产生的有机废气汇集后通过一套“催化燃烧”设备处理后尾气经1根15m高排气筒P1排放; (2) 非防爆区域备卸料、备料称重废气经层流罩收集、灌装废气经密闭隔间全部收集后经GMP车间三效过滤系统净化后无组织排放;破碎、制粒干燥、包衣、胶囊填充废气经设备自带除尘装置净化后经车间顶部排风系统无组织排放。	(1) 防爆制粒区产生的防爆制粒干燥废气经设备自带除尘设施处理后与共合减压浓缩过程产生的有机废气汇集后通过一套“催化燃烧”设备处理后尾气经1根15m高排气筒P1排放; (2) 非防爆区域备卸料、备料称重废气经层流罩收集、灌装废气经密闭隔间全部收集后经GMP车间三效过滤系统净化后无组织排放;破碎、制粒干燥、包衣、胶囊填充废气经设备自带除尘装置净化后经车间顶部排风系统无组织排放。	无	否
综上, 本项目不涉及重大变动情况。					

表三

主要污染源、污染物处理和排放

1、废水

生活废水、清净下水、生产废水依托天津博科林药品包装技术有限公司污水处理站，处理后通过博科林园区污水总排口（责任主体为天津博科林药品包装技术有限公司）进入市政污水管网排至北仓污水处理厂进一步处理。

2、废气

（1）防爆制粒区产生的防爆制粒干燥废气经设备自带除尘设施处理后与共合减压浓缩过程产生的有机废气汇集后通过一套“催化燃烧”设备处理后尾气经 1 根 15m 高排气筒 P1 排放；

（2）非防爆区域备卸料、备料称重废气经层流罩收集、灌装废气经密闭隔间全部收集后经 GMP 车间三效过滤系统净化后无组织排放；破碎、制粒干燥、包衣、胶囊填充废气经设备自带除尘装置净化后经车间顶部排风系统无组织排放。

3、噪声

表 3-1 噪声治理措施一览表

序号	噪声设备名称	位置	源强 /dB (A)	数量	运行方式及治理措施	与环评阶段变化情况
1	粉碎机	制剂车间	80	1	选用低噪声设备，合理布局、基础减振、厂房隔声等措施	无变化
2	灌装机		70	1		无变化

4、固体废物

表 3-2 本项目固体废物处理处置措施一览表

序号	名称	来源	产生量	性质	废物类别	废物代码	暂存场所	处理处置措施	与环评阶段变化情况
1	废包装材料	包装	1	一般固废	SW17	900-005-S17	一般固废间	暂存于固废间，定期由物资部门外运处置	一致
2	废药品	产品检验	15	危险废物	HW03	900-002-03	危废间	暂存于危废	一致

3	废过滤棉	废气治理	0.5	危险废物	HW49	900-041-49		间，委托有资质的单位处置。	一致
4	废催化剂	废气治理	0.4	危险废物	HW50	900-049-50			一致
5	生活垃圾	员工生活	5	生活垃圾	交由城市管理部门定期清运				一致

表 3-3 项目建成后全厂固体废物情况一览表

序号	名称	来源	产生量	性质	废物类别	废物代码	暂存场所	处理处置措施
1	废包装材料	包装	1	一般固废	SW17	900-005-S17	一般固废间	暂存于固废间，定期由物资部门外运处置
2	减压浓缩废液、废冷凝液	共合设备	340	一般固废	SW59	900-099-S59	仓库	厂家回收
3	废油	设备维护	0.2	危险废物	HW08	900-214-08	危废间	暂存于危废间，委托有资质的单位处置。
4	废墨盒硒鼓	办公打印耗材	0.2	危险废物	HW49	900-041-49		
5	实验室无机废液	实验室	0.5	危险废物	HW49	900-047-49		
6	废培养基	实验室	0.6	危险废物	HW49	900-047-49		
7	实验室废注射器针管	实验室	0.02	危险废物	HW49	900-047-49		
8	实验室有机废液	实验室	2.5	危险废物	HW49	900-047-49		
9	空玻璃瓶	实验室	1	危险废物	HW49	900-041-49		
10	废灯管	照明耗材	0.02	危险废物	HW29	900-023-29		
11	废药品	检测	15	危险废物	HW03	900-002-03		
12	废活性炭	废气治理	8	危险废物	HW49	900-039-49		
13	废过滤棉	废气治理	0.5	危险废物	HW49	900-041-49		
14	废普通试剂	过期报废	0.5	危险废物	HW49	900-047-49		
15	废气 UPS 电池	叉车	0.1	危险废物	HW49	900-044-49		
16	废干燥剂	报废	0.3	危险废物	HW49	900-047-49		
17	含汞废液	实验室	0.2	危险废物	HW49	900-047-49		

18	废催化剂 *	废气治理	0.4	危险废物	HW50	900-049-50		
*: 催化燃烧设备为新购设备，废催化剂暂未产生。								
5、排污口规范化 企业根据《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（天津市环境保护局津环保监理[2002]71 号）、《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》（天津市环境保护局津环保监测[2007]57 号），已设置排放口标志牌。								
  P1								
  DW001								
  危废间								
图 3-1 排污口规范化照片								
6、环保设施投资及“三同时”落实情况								

企业履行了环境影响审批手续，根据环境影响报告表和天津市北辰区生态环境局要求，按照初步设计进行了环保设施的建设，做到了环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。本项目总投资为 286.5 万元，其中环保投资 80 万元，占项目投资总额的 27.9%。

表 3-3 环保投资情况一览表（万元）

项目	内容	环评阶段环保投资	实际环保投资	实际环保投资占总投资百分比	变化情况
废气	管道改造、催化燃烧	30	80	27.9%	增加投资
备注：有机废气减压浓缩共合设备环评阶段为依托现有，实际建设为新增一套共合设备。					

表 3-4 建设单位建设项目“三同时”落实情况

序号	初步设计环保设施情况	环评阶段环保设施情况	实际环保设施建设情况	落实情况
1	催化燃烧	催化燃烧	催化燃烧	落实
2	依托现有共合设备	依托现有共合设备	新增一套共合设备	落实

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定				
表 4-1 建设项目落实环评文件及其审批决定情况一览表				
序号	环评主要结论	审批决定要求	实际建设情况	落实情况
1	项目位于天津市北辰区汀江西路 3 号，项目总投资 236.5 万元，主要建设内容：在现有车间模块 3 新增粉碎机、模块 6 新增颗粒灌装机，对现有生产设备进行自动化提升改造以新增干混悬剂（磷酸奥司他韦、玛巴洛沙韦）产品，并调整现有制剂产能（原有的米格列醇、雷贝拉唑钠肠溶片等 18 种制剂不再生产，水林佳胶囊、非洛地平缓释片产能调整，新增硫酸氨基葡萄糖胶囊、非奈利酮片等 9 种产品产能）。项目建成后全厂年产片剂和胶囊剂 22.65 亿粒、代装瓶 100 万瓶、干混悬剂 6 千万瓶。	项目位于天津市北辰区汀江西路 3 号，项目总投资 236.5 万元，主要建设内容：在现有车间模块 3 新增粉碎机、模块 6 新增颗粒灌装机，对现有生产设备进行自动化提升改造以新增干混悬剂（磷酸奥司他韦、玛巴洛沙韦）产品，并调整现有制剂产能（原有的米格列醇、雷贝拉唑钠肠溶片等 18 种制剂不再生产，水林佳胶囊、非洛地平缓释片产能调整，新增硫酸氨基葡萄糖胶囊、非奈利酮片等 9 种产品产能）。项目建成后全厂年产片剂和胶囊剂 22.65 亿粒、代装瓶 100 万瓶、干混悬剂 6 千万瓶。	项目位于天津市北辰区汀江西路 3 号，项目总投资 236.5 万元，主要建设内容：在现有车间模块 3 新增粉碎机、模块 6 新增颗粒灌装机，对现有生产设备进行自动化提升改造以新增干混悬剂（磷酸奥司他韦、玛巴洛沙韦）产品，并调整现有制剂产能（原有的米格列醇、雷贝拉唑钠肠溶片等 18 种制剂不再生产，水林佳胶囊、非洛地平缓释片产能调整，新增硫酸氨基葡萄糖胶囊、非奈利酮片等 10 种产品产能）。项目建成后全厂年产片剂和胶囊剂 22.65 亿粒、代装瓶 100 万瓶、干混悬剂 6 千万瓶。	落实，取消现有他达拉非片产品；现有马酸唑硫平片保留不取消；新增咕诺美林曲氯铵片；苏沃生片不新增。
2	项目防爆区制粒、干燥过程产生的废气经设备自带除尘装置处理后与减压浓缩过程产生的废气共同引入“催化燃烧”装置处理，通过现有 1 根 15m 高排气筒 P1 排放。项目非防爆区卸料、各料称重过程产生的废气经层流罩收集，灌装过程产生的废气经密闭间收集，收集后废气共同经车间“三效过滤系统”	项目防爆区制粒、干燥过程产生的废气经设备自带除尘装置处理后与减压浓缩过程产生的废气共同引入“催化燃烧”装置处理，通过现有 1 根 15m 高排气筒 P1 排放。项目非防爆区卸料、各料称重过程产生的废气经层流罩收集，灌装过程产生的废气经密闭间收集，收集后废气共同经车间“三效过滤系统”处理后无组织排放；破碎、制粒干燥、包衣、胶囊填充过程产生的	项目防爆区制粒、干燥过程产生的废气经设备自带除尘装置处理后与减压浓缩过程产生的废气共同引入“催化燃烧”装置处理，通过现有 1 根 15m 高排气筒 P1 排放。项目非防爆区卸料、各料称重过程产生的废气经层流罩收集，灌装过程产生的废气经密闭间收集，收集后废气共同经车间“三效过滤系统”	落实

	处理后无组织排放；破碎、制粒干燥、包衣、胶囊填充过程产生的废气经设备自带除尘装置处理后无组织排放。	废气经设备自带除尘装置处理后无组织排放。	处理后无组织排放；破碎、制粒干燥、包衣、胶囊填充过程产生的废气经设备自带除尘装置处理后无组织排放。	
3	建成后全厂产生的设备清洗废水、实验室清洗废水、纯水制备排浓水、地面清洗废水、水箱排水与生活污水共同进入“博科林污水处理站”（采用“絮凝+水解酸化+接触氧化”工艺）处理，处理后废水通过厂区废水总排口排放。经市政污水管网最终进入北仓污水处理厂处理。	建成后全厂产生的设备清洗废水、实验室清洗废水、纯水制备排浓水、地面清洗废水、水箱排水与生活污水共同进入“博科林污水处理站”（采用“絮凝+水解酸化+接触氧化”工艺）处理，处理后废水通过厂区废水总排口排放。经市政污水管网最终进入北仓污水处理厂处理。	建成后全厂产生的设备清洗废水、实验室清洗废水、纯水制备排浓水、地面清洗废水、水箱排水与生活污水共同进入“博科林污水处理站”（采用“絮凝+水解酸化+接触氧化”工艺）处理，处理后废水通过厂区废水总排口排放。经市政污水管网最终进入北仓污水处理厂处理。	落实
4	项目建设选用低噪声设备，并对项目内声源设备合理布局，采取隔声、减振、降噪等措施，确保厂界噪声达标排放。	项目建设选用低噪声设备，并对项目内声源设备合理布局，采取隔声、减振、降噪等措施，确保厂界噪声达标排放。	通过对厂界噪声进行监测，厂界噪声达标排放。	落实
5	做好各类固体废物的收集、贮存、运输和处置，做到资源化、减量化、无害化。项目产生的废药品、废催化剂、废过滤棉属危险废物，须按《危险废物收集、贮存、运输技术规范》CHJ2025-2012)进行收集、贮存及运输，定期交有资质单位处理，危险废物暂存库应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）进行建设和管理。废包装材料属于一般工业固废，外售物资回收部门；生活垃圾由城市管理部门定期清运	做好各类固体废物的收集、贮存、运输和处置，做到资源化、减量化、无害化。项目产生的废药品、废催化剂、废过滤棉属危险废物，须按《危险废物收集、贮存、运输技术规范》CHJ2025-2012)进行收集、贮存及运输，定期交有资质单位处理，危险废物暂存库应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）进行建设和管理。废包装材料属于一般工业固废，外售物资回收部门；生活垃圾由城市管理部门定期清运处置。	已做好各类固体废物的收集、贮存、运输和处置，做到资源化、减量化、无害化。项目产生的废药品、废催化剂、废过滤棉属危险废物，须按《危险废物收集、贮存、运输技术规范》CHJ2025-2012)进行收集、贮存及运输，定期交有资质单位处理，危险废物暂存库应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）进行建设和管理。废包装材料属于一般工业固废，外售物资回收部门；生活垃圾由城市管理部门定期清运处置。	落实

	处置。			
6	按照天津市环保局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监[2002]71号）和《关于发布天津市污染源排放口规范化技术要求的通知》（津环保监测[2007]57号）的规定，落实排污口规范化的有关工作。	按照天津市环保局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监[2002]71号）和《关于发布天津市污染源排放口规范化技术要求的通知》（津环保监测[2007]57号）的规定，落实排污口规范化的有关工作。	已按照市局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监[2002]171号）和《关于发布（天津市污染源排放口规范化技术要求）的通知》（津环保监测[2007]57号）要求，落实排污口规范化有关规定。已于2026年6月1日完成排污许可证的申领，排污许可证编号91120113666142080G001P。	落实
7	本项目涉及的新增总量控制指标及排放总量应控制在下列范围内：VOCs7817t/a。	本项目涉及的新增总量控制指标及排放总量应控制在下列范围内：VOCs0.7817t/a。	本项目为技术改造项目，废气排放量与现有工程不可分割，制剂车间整体废气污染物排放总量为VOCs0.768t/a。	落实

表五

验收监测质量保证及质量控制

1、监测分析方法

表 5-1 监测分析方法

环境要素	监测因子	分析方法名称	方法标准号或来源	检出限
地表水环境	pH 值	电极法	《水质 pH 值的测定 电极法》HJ 1147-2020	/
	悬浮物 (SS)	重量法	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901-1989	4mg/L
	化学需氧量 (COD _{Cr})	重铬酸盐法	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017	4mg/L
	五日生化需氧量 (BOD ₅)	稀释与接种法	《水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	0.5mg/L
	氨氮	纳氏试剂分光光度法	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009	0.025mg/L
	总磷	钼酸铵分光光度法	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB/T 11893-1989	0.01mg/L
	总氮	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》HJ 636-2012	0.05mg/L
	急性毒性	发光细菌法	《水质 急性毒性的测定 发光细菌法》GB/T 15441-1995	/
	总有机碳	燃烧氧化-非分散红外吸收法	《水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法》(HJ 501-2009)	/
大气环境	颗粒物	重量法	《固定污染源废气低浓度颗粒物的测定 重量法》(HJ836-2017)	/
	非甲烷总烃	直接进样-气相色谱法	《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	0.07mg/m ³
	非甲烷总烃	/	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB 12/524-2020 附录 F	0.1mg/m ³
	挥发性有机物	/	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB 12/524-2020 附录 H	/

	非甲烷总烃	气相色谱法	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》 HJ 38-2017	0.07mg/m ³
声环境	厂界噪声	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008	/

2、监测仪器

表 5-2 监测仪器情况

监测仪器名称	型号	编号	量值溯源记录
便携式酸度计	LC-PHB-1A	ZL/C-068	天津众联检测技术有限公司
酸式滴定管	/	ZL/B-048	
生化培养箱	SPX-100B-Z	ZL/B-003	
ZL/B-003	雷磁 JPSJ-605F	ZL/A-024	
电热鼓风干燥箱	BGZ-140	ZL/B-001	
电子天平	BSA224S	ZL/B-009	
压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-18SI	ZL/B-010	
紫外可见分光光度计	DR6000	ZL/A-005	
手提式压力蒸汽灭菌器	YXQG03B	ZL/B-095	
手持式生物毒性检测仪	LB-60	ZL/A-020	
总有机碳分析仪	TA-200 型	YQ-265	天津众航检测技术有限公司
大流量烟尘(气)测试仪	YQ3000-D	333	天津昶海环境监测服务有限公司
全自动烟尘(气)测试仪	YQ3000-C	114	
气相色谱-质谱联用仪	7890B/5975C	066	
电子天平	AUW220D	289	
干燥箱	WHL-65B WHL-系列	165	
恒温恒湿称重系统	RG-AWS9	173	
气相色谱仪	G5	002	
高效液相色谱仪	(HPLC)LC-20A	TTE20164299**	
高效液相色谱仪	(HPLC)LC-20ADXR	TTE20224393**	
空盒气压表	DYM3	371	
全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	179、180、181、182	
电子天平	SQP	204	
恒温恒湿培养箱	LHP-80	308	
多功能声级计	AWA5688	116、117	
轻便三杯风向风速表	DEM6	029、130	
便携式挥发性有机废气分析仪	DYM3	253	
声校准器	AWA6221B	193、192、029	

3、人员能力

参加本次验收监测的采样、分析人员均持证上岗。

4、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证监测分析结果准确可靠，在监测期间，样品采集、运输、保存按照原国家环境保护总局《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）的技术要求进行。根据规范要求，试行明码平行样，密码质控样，平行样数量不少于样品总数的 10%。

5、废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测实行全过程的质量保证，固定源技术要求执行《固定污染源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）与《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）进行，采样仪器逐台进行气密性检查、流量校准，保证被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%~70%之间）。无组织废气监测依据《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）要求，按照该导则中有关规定布置监控点位、分析样品。

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测严格按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中有关规定进行：测量仪器和声校准器性能均符合国家标准《声级计的电声性能及测试方法》（GB3785-83）中的规定，且均在检定规定的有效期内使用；测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不大于 0.5dB；测量时传声器加防风罩。

表六

验收监测内容

1、废水

表 6-1 废水监测情况一览表

废水类别	监测点位	监测因子	监测频次及监测周期
综合废水	污水总排口	pH、SS、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮、总有机碳、急性毒性	4 频次，2 个周期

2、废气

表 6-2 有组织废气监测情况一览表

废气类别	监测点位	监测因子	监测频次及监测周期
有机废气	P1（进口）	非甲烷总烃、颗粒物	3 频次，1 个周期
	P1（出口）	TRVOC、非甲烷总烃、颗粒物	3 频次，2 个周期

表 6-3 无组织废气监测情况一览表

无组织排放源	监测点位	监测因子	监测频次及监测周期
制剂车间	厂界	非甲烷总烃、颗粒物	3 频次，2 个周期
制剂车间	厂房界	非甲烷总烃	3 频次，2 个周期

3、噪声

表 6-4 噪声监测情况一览表

监测点位	监测因子	监测频次及监测周期
四侧厂界	噪声	昼间检测 2 次、夜间检测 1 次，2 周期

表七

验收监测期间生产工况记录表

验收监测期间各主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常，验收期间生产工况见下表。

表 7-1 验收期间生产工况情况

设计工况情况	验收实际运行工况	设备运行负荷参数	运行负荷	环保设施运行状况
年产片剂、胶囊剂 22.65 亿粒/片，年产干混悬剂 6 千万瓶	年产片剂、胶囊剂 755 万粒/天，年产干混悬剂 20 万瓶	100%	100%	正常

验收监测结果

1、环保设施调试运行效果

(1) 废水

表 7-2 废水监测结果统计 单位：mg/L

采样日期	检测点位	检测项目	检测频次					标准限值	达标情况
			1 频次	2 频次	3 频次	4 频次	平均值		
2025.11.24	污水总排口	pH 值（无量纲）	7.0	7.0	7.0	7.0	7	6~9	达标
		化学需氧量	76	82	68	80	76.5	500	达标
		生化需氧量	26.6	26.3	25.9	25.0	26	300	达标
		悬浮物	19	20	19	22	20	400	达标
		总磷	0.22	0.21	0.21	0.22	0.22	8	达标
		总氮	4.08	4.22	4.18	4.09	4.14	70	达标
		氨氮	2.18	2.30	2.14	2.26	2.22	45	达标
		急性毒性	0.002	0.003	0.002	0.002	0.002	0.07	达标
		总有机碳	38.8	36.5	35.3	39.3	37.5	150	达标
2025.11.25	污水总排口	pH 值（无量纲）	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	6~9	达标
		化学需氧量	70	66	72	82	72.5	500	达标

		生化需氧量	22.8	23.6	24.2	23.0	23.4	300	达标
		悬浮物	19	21	19	19	19.5	400	达标
		总磷	0.22	0.21	0.21	0.21	0.21	8	达标
		总氮	3.94	4.02	4.27	4.12	4.09	70	达标
		氨氮	2.24	2.20	2.28	2.32	2.26	45	达标
		急性毒性	0.002	0.002	0.003	0.002	0.002	0.07	达标
		总有机碳	37.4	34.2	32.1	36.9	35.2	150	达标

(2) 废气

表 7-3 P1 废气监测结果

采样时间	监测点位	污染因子	检测项目	单位	检测结果				标准限值	达标情况
					1	2	3	最大值		
202 6.5. 18	P1 排气筒进口	非甲烷总烃	标杆流量	m³/h	3085	2341	2428	3085	/	/
			实测浓度	mg/m³	108	106	108	108	/	/
			排放速率	kg/h	0.33	0.25	0.26	0.33	/	/
		颗粒物	实测浓度	mg/m³	4.3	4.7	5.1	5.1	/	/
			排放速率	kg/h	0.013	0.011	0.012	0.013	/	/
	P1 排气筒出口	非甲烷总烃	标杆流量	m³/h	2971	2566	2644	2971	/	/
			实测浓度	mg/m³	22.8	21.1	21.2	22.8	40	达标
			排放速率	kg/h	0.068	0.054	0.056	0.068	1.5	达标
		颗粒物	实测浓度	mg/m³	<1.0	<1.0	<1.0	/	20	达标
			排放速率	kg/h	0.0015	0.0013	0.0013	0.0015	/	/
		TRVO C	实测浓度	mg/m³	18.1	27.3	20.1	27.3	40	达标
			排放速率	kg/h	0.054	0.07	0.053	0.07	1.5	达标
202	P1 排		标杆流量	m³/h	4103	2921	3239	4103	/	/

6.5.19	气筒出口	非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	8	8.05	7.76	8.05	40	达标
			排放速率	kg/h	0.033	0.024	0.025	0.033	1.5	达标
		颗粒物	实测浓度	mg/m ³	<1.0	<1.0	<1.0	/	20	达标
			排放速率	kg/h	0.0021	0.0015	0.0016	0.0021	/	/
		TRVOC	实测浓度	mg/m ³	24	35.8	27.8	35.8	40	达标
			排放速率	kg/h	0.098	0.1	0.09	0.1	1.5	达标

表 7-4 无组织排放废气监测气象参数记录表

采样日期	采样频次	天气状况	气温 (°C)	大气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向
2026.5.18	第 1 次	晴	23	100.9	1.1	北
	第 2 次		24	100.9	1.2	
	第 3 次		23	100.8	1.2	
2026.5.19	第 1 次	晴	21	101.2	0.9	东
	第 2 次		23	101.1	1.0	
	第 3 次		23	101.0	1.3	

表 7-5 无组织废气监测结果 单位: mg/m³

日期	监测因子	监测点位	排放浓度				执行标准		达标情况
			第一次	第二次	第三次	最大值	标准限值	标准名称	
2026.5.18	颗粒物	上风 向 1#	0.198	0.200	0.202	0.202	1.0	《大气污 染物 综合 排放 标 准》 (GB 16297 - 1996)	达标
		下风 向 2#	0.258	0.262	0.262	0.262			达标
		下风 向 3#	0.259	0.246	0.261	0.261			达标
		下风 向 4#	0.267	0.284	0.258	0.284			达标
2026.5.19		上风 向 1#	0.207	0.203	0.203	0.207			达标
		下风 向 2#	0.271	0.274	0.297	0.297			达标
		下风 向 3#	0.271	0.293	0.263	0.293			达标
		下风 向 4#	0.279	0.286	0.290	0.290			达标
2026.5.18	非甲 烷总 烃	上风 向 1#	0.54	0.48	0.50	0.54	4	《大气污 染物 综合 排放 标	达标
		下风 向 2#	0.62	0.61	0.62	0.62			达标
		下风 向 3#	0.62	0.61	0.58	0.62			达标

		下风向 4#	0.61	0.61	0.64	0.64		准》 (GB 16297 - 1996)	达标
		上风向 1#	0.44	0.37	0.37	0.44			达标
		下风向 2#	0.67	0.63	0.65	0.67			达标
		下风向 3#	0.63	0.60	0.65	0.65			达标
		下风向 4#	0.61	0.62	0.68	0.68			达标
2026.5 .19									
2026.5 .18	非甲烷总 烃 (小 时值)	厂界	0.33	0.42	0.45	0.45	2	《工业企 业挥发 性有机 物排放 控制标 准》 (DB 12/524 - 2020)	达标
2026.5 .19		厂界	0.78	0.68	0.74	0.78			达标
2026.5 .18	非甲烷总 烃 (瞬 时值)	厂界	0.4	0.55	0.49	0.55	4		达标
2026.5 .19		厂界	0.84	0.74	0.98	0.98			达标

(3) 厂界噪声

表 7-6 噪声监测结果

监测 时间	监测点位	监测值			主要声 源	所属功 能区	标准 限值	达标 情况
		昼 1	昼 2	夜				
2026. 5.18	东厂界外 一米	54	52	49	设备	3 类	65/55	达标
	南厂界外 一米	52	52	50	设备	3 类	65/55	达标
	西厂界外 一米	57	54	52	设备	3 类	65/55	达标
	北厂界外 一米	50	51	46	设备	3 类	65/55	达标
2026. 5.19	东厂界外 一米	54	55	51	设备	3 类	65/55	达标
	南厂界外 一米	53	55	49	设备	3 类	65/55	达标
	西厂界外 一米	57	55	50	设备	4 类	70/55	达标
	北厂界外 一米	47	58	43	设备	3 类	65/55	达标

2、主要污染物排放总量核算

(1) 废气

废气排放总量计算公式： $G_i=C_i \times N \times 10^{-3}$ ，式中： G_i -污染物排放总量（t/a）； C_i -污染物排放速率（kg/h）； N -全年计划生产时间（h/a）。

VOCs： $0.1\text{kg/h} \times 7680\text{h} \times 10^{-3} = 0.768\text{t/a}$ 。

表 7-8 废气主要污染物排放总量统计表

污染物名称	监测点位	验收监测期间		年运行时间	折算满负荷运行总量*	环评批复总量	排污许可总量	是否满足总量要求
		最大排放速率	实际运行负荷					
VOCs	P1	0.1kg/h	100%	7680h	0.768t/a	0.7817t/a	/	满足

*：本项目与现有工程共用生产设备，废气产生情况无法分割，故按照制剂车间整体情况进行总量计算。

（2）废水

废水排放总量计算公式： $G_i=C_i \times Q \times 10^{-6}$ ，式中： G_i -污染物排放总量（t/a）； C_i -污染物排放浓度（mg/L）； Q -废水年排放量（t/a）。

根据本项目水平衡图可知，本项目废水排放量为 675.225t/a。

COD： $76.5\text{mg/L} \times 14178.7\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 1.0846\text{t/a}$ ；

氨氮： $2.26\text{mg/L} \times 14178.7\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.032\text{t/a}$ ；

表 7-9 废水主要污染物排放总量统计表

污染物名称	监测日均浓度	验收监测期间运行负荷	年运行时间	折算满负荷运行废水年排放总量*	全厂环评批复量	排污许可总量	是否满足总量要求
COD	76.5mg/L	100%	7680h	1.0846t/a	6.059t/a	5.892t/a	满足
氨氮	2.26mg/L	100%	7680h	0.032t/a	0.5601t/a	0.557t/a	满足

*：本项目为技术改造项目，故按照全厂废水排放情况进行总量计算。

3、环境监测计划

天津天士力圣特制药有限公司按照环境影响报告表及其审批部门审批决定要求制定了环境监测计划，监测点选取及监测频次见下表。

表 7-9 本项目环境监测计划

类别	监测位置	监测项目	监测频率	执行标准
废气	P1	颗粒物	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
		TRVOC	1 次/半年	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）医药制造行业
		非甲烷总烃	1 次/半年	
	厂房门窗	非甲烷总烃	1 次/半年	《工业企业挥发性有机物排放控

		(小时均值)		制标准》(DB12/524-2020)
		非甲烷总烃 (任意一次浓度值)	1次/半年	
	厂界	颗粒物	1次/半年	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)
		非甲烷总烃	1次/半年	
废水	污水总排口	pH、 CODcr、氨氮、总氮、 流量	在线监测	《污水综合排放标准》 (DB12/356-2018)三级标准
		BOD ₅ 、SS、 总磷、总有机碳、急性 毒性	1次/季度	
噪声	四侧厂界 外1米	等效连续 A 声级	1次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)

表八

验收监测结论

1、环保设施调试运行效果

(1) 废气

对废气排气筒 P1 的 2 周期、每周期 3 频次的监测结果显示：排气筒 P1 排放的 TRVOC、非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）医药制造标准限值，排放的颗粒物满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）标准限值，达标排放。

对厂房界、厂界 2 周期，每周期 3 频次的监测结果显示，厂房界非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020 标准限值），厂界非甲烷总烃、颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）标准限值，均可实现达标排放。

本项目建成后制剂车间整体 VOCs 排放量总量为 0.768t/a，低于本项目环评批复量 0.7817t/a；根据 P7、P8 例行监测数据（报告编号：BG260523-WRY-Q-001），项目建成后全厂 VOCs 排放量总量为 1.092t/a，低于全厂环评批复量 4.9795t/a；满足要求。

(2) 废水

对污水总排口进行 2 周期、每周期 4 次的监测结果显示，污水总排口污染物排放浓度满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）标准限值，达标排放。根据原辅料用量情况，全厂产品重量为 944.98t/a，则基准排水量为 $15\text{m}^3/\text{t} < 300\text{m}^3/\text{t}$ ，满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）标准限值。

本项目为技术改造项目，项目建成后全厂药剂种类减少，设备清洗频次大减少，全厂废水排放量无新增，全厂 COD、氨氮排放总量分别为 1.0846t/a、0.032t/a，低于全厂环评批复量 6.059t/a、0.5601t/a。

(3) 噪声

对本项目四侧厂界噪声 2 周期、每周期昼间 2 频次夜间 1 次监测结果显示：四侧厂界噪声监测值均低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类限值要求，均可实现的达标排放。

2、验收监测报告结论

本项目与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》对照如下：

（1）本项目已按环境影响报告表及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施。

（2）污染物排放符合国家和地方相关标准、环境影响报告表及其审批部门审批决定及重点污染物排放总量控制指标要求。

（3）环境影响报告表经批准后，本项目产能，未发生重大变更。本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变动。

（4）建设过程中未造成重大环境污染或者重大生态破坏。

（5）目前，企业已完成排污许可证申请。

（6）本项目为整体验收，使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力满足相应主体工程需要。

（7）建设单位未受到处罚，被责令改正。

（8）验收报告的基础资料数据属实，内容无缺项、遗漏，验收结论明确、合理。

（9）无其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收。

综上所述，本项目不涉及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条中不得通过验收的情形，因此我认为竣工环境保护验收合格。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：天津天士力圣特制药有限公司 填表人（签字）： 项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称		制剂车间新增剂型产线提升改造项目			项目代码		2507-120113-89-02-322432		建设地点		天津市北辰区汀江西路3号			
	行业类别（分类管理名录）		C2720 化学药品制剂制造			建设性质		☐ 新建 ☐ 改扩建 ☒ 技术改造				项目厂区中心经度/纬度		E117°11'34.340" N39°13'31.113"	
	设计生产能力		年产片剂、胶囊剂 22.65 亿粒/片，年产干混悬剂 6 千万瓶			实际生产能力		年产片剂、胶囊剂 22.65 亿粒/片，年产干混悬剂 6 千万瓶		环评单位		中和佳源（天津）环保科技发展有限公司			
	环评文件审批机关		天津市北辰区行政审批局			审批文号		津辰审环[2025]94 号		环评文件类型		报告表			
	开工日期		2025 年 11 月			竣工日期		2025 年 12 月		排污许可证申领时间		2025 年 12 月 23 日			
	废气环保设施设计单位		/			废气环保设施施工单位		/		本工程排污许可证编号		91120113666142080G001P			
	废水环保设施设计单位		/			废水环保设施施工单位		/							
	验收单位		天津天士力圣特制药有限公司			环保设施监测单位		天津众联检测技术有限公司 天津众航检测技术有限公司 天津昶海环境监测服务有限公司		验收监测时工况		正常			
	投资总概算（万元）		236.5			环保投资总概算（万元）		30		所占比例（%）		12.7			
	实际总投资（万元）		286.5			实际环保投资（万元）		80		所占比例（%）		27.9			
	废水治理（万元）		0	废气治理（万元）	80	噪声治理（万元）	0	固体废物治理（万元）		0	绿化及生态（万元）		0	其他（万元）	0
	新增废水处理设施能力		/				新增废气处理设施能力		15000m³/h		年平均工作时间		320 天		
运营单位		天津天士力圣特制药有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				91120113666142080G		验收时间		2026 年 6 月		
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 详 填 ）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)		
	废水														
	化学需氧量	1.0846	76.5	500			0			1.0846				0	
	氨氮	0.032	2.26	45			0			0.032				0	
	总磷														
	总氮														
	废气														
	氮氧化物														
	与项目有关的其他特征污染物	VOCs	0.324	35.8	40			0.768			1.092				0.768

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）=(4)-(5)-(8)-(11)+（1）。3、计量单位：废水排放量—万吨/年；废气排放量—万标立方米/年；工业固体废物排放量—万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；水污染物排放量——吨/年