

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(报批本)

项目名称：扩能技术改造及引进生产线项目

建设单位：山西复盛公大药业有限公司

编制日期：2023年11月

中华人民共和国生态环境部制



## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	扩能技术改造及引进生产线项目		
项目代码	2306-140951-89-02-951878		
建设单位联系人	郭献平	联系方式	15525659095
建设地点	山西省（自治区）忻州市忻府区云中路街道汾源东街		
地理坐标	中心位置（112度43分51.310秒，38度27分19.030秒）		
国民经济行业类别	C2740-中成药生产、 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-48 中成药生产 274-其他(单纯切片、制干、打包的除外)；二十四、医药制造业-47 化学药品制剂制造 272-单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的，仅化学药品制剂制造
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input 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（选填）	山西忻州经济技术开发区管理委员会	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	7000	环保投资（万元）	105
环保投资占比（%）	1.5	施工工期	3个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	用地面积（m <sup>2</sup> ）	1477
专项评价设置情况	无		
规划情况	<p>忻州经济开发区成立于1992年9月，1996年10月经山西省政府批准列为省级开发区，2006年10月经国家发改委审核通过，正式更名为山西忻州经济开发区。2017年7月24日山西省人民政府批复《山西省人民政府关于同意忻州经济开发区扩区的批示》（晋政函〔2017〕96号），同意了忻州经济开发区的扩区申请。2019年3月，忻州市人民政府下发了《关于忻州经济开发区总体规划（2017-2035年）的批复》（忻政函〔2019〕55号）正式批复了《忻州经济开发区总体规划（2017-2035）》，规划面积128.11平方公里。</p>		

	<p>2020年5月山西省自然资源厅根据省人民政府相关要求，对忻州经济开发区四至范围进行核定并下发了《山西省自然资源厅关于核定忻州经济开发区四至范围有关问题的函》（晋自然资函〔2020〕518号），确认四至开发区四至边界，核定总用地面积为119.98平方公里。</p>																																
<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>2018年6月，山西省环境规划院承担了《忻州经济开发区总体规划（2020-2035）》的环境影响评价工作，编制了《忻州经济开发区总体规划（2020-2035年）环境影响报告书》。2021年4月8日，山西省生态环境厅出具了《关于〈忻州经济开发区总体规划（2020-2035年）环境影响报告书〉的审查意见》（晋环函〔2021〕117号）。</p>																																
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>一、与《忻州市经济开发区总体规划（2017-2035）》的符合性分析</p> <p>1、基本概况</p> <p>忻州经济开发区总体规划（2017-2035年）规划总用地规模119.98平方公里，开发区呈“一区七园”的空间格局，由七个园区组成，分别为核心区、忻州金山现代工业园区、忻州蓝天科技创新园区、忻州龙岗生物科技产业园区、忻州煤化工循环经济园区、忻州豆罗建材工业园区、忻州云中温泉生态园区。</p> <p>2、市政设施规划</p> <p>1) 给水工程</p> <p>开发区水源地为坪上引水工程和岁兴水库，区内共设置7处水厂，总供水能力32.7万m<sup>3</sup>/d。各水厂如下表所示。</p> <p style="text-align: center;">表1-1 开发区所用水厂一览表</p> <table border="1" data-bbox="311 1485 1385 1921"> <thead> <tr> <th>水厂名称</th> <th>供水量 (万m<sup>3</sup>/d)</th> <th>水厂用地面积 (万m<sup>2</sup>)</th> <th>水厂位置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>云中水厂</td> <td>10.0</td> <td>4.0</td> <td>云中北路以西、凤栖街南侧、</td> </tr> <tr> <td>城东水厂</td> <td>5.0</td> <td>3.5</td> <td>中心城区东北部、云中河下游北岸</td> </tr> <tr> <td>南水厂</td> <td>1.0</td> <td>0.58</td> <td>七一路与南环交叉口南侧</td> </tr> <tr> <td>三水厂</td> <td>1.2</td> <td>1.0</td> <td>光明街以南、建设南路东侧</td> </tr> <tr> <td>奇村水厂</td> <td>1.1</td> <td>1.0</td> <td>奇村镇区的西北部</td> </tr> <tr> <td>合索水厂</td> <td>0.8</td> <td>0.6</td> <td>云中温泉生态园区（合索）</td> </tr> <tr> <td>豆罗水厂</td> <td>0.8</td> <td>1.3</td> <td>豆罗建材工业园区</td> </tr> </tbody> </table> <p>核心区由云中水厂供水。核心区、忻州金山现代工业园区、忻州龙岗生</p>	水厂名称	供水量 (万m <sup>3</sup> /d)	水厂用地面积 (万m <sup>2</sup> )	水厂位置	云中水厂	10.0	4.0	云中北路以西、凤栖街南侧、	城东水厂	5.0	3.5	中心城区东北部、云中河下游北岸	南水厂	1.0	0.58	七一路与南环交叉口南侧	三水厂	1.2	1.0	光明街以南、建设南路东侧	奇村水厂	1.1	1.0	奇村镇区的西北部	合索水厂	0.8	0.6	云中温泉生态园区（合索）	豆罗水厂	0.8	1.3	豆罗建材工业园区
水厂名称	供水量 (万m <sup>3</sup> /d)	水厂用地面积 (万m <sup>2</sup> )	水厂位置																														
云中水厂	10.0	4.0	云中北路以西、凤栖街南侧、																														
城东水厂	5.0	3.5	中心城区东北部、云中河下游北岸																														
南水厂	1.0	0.58	七一路与南环交叉口南侧																														
三水厂	1.2	1.0	光明街以南、建设南路东侧																														
奇村水厂	1.1	1.0	奇村镇区的西北部																														
合索水厂	0.8	0.6	云中温泉生态园区（合索）																														
豆罗水厂	0.8	1.3	豆罗建材工业园区																														

物科技产业园区和忻州煤化工循环经济园区配水管网均可连通，其余各园区配水管网独立设置。

### 2) 排水工程

开发区排水体制采用雨污完全分流制。核心区、金山现代工业园区、蓝天科技创新园区、云中温泉生态园区雨水经管网排入南云中河，其他园区雨水雨水经管网排入排入牧马河。

开发区污水量 24.5 万 m<sup>3</sup>/d，其中工业废水排水为 5.61 万 m<sup>3</sup>/d。开发区污水由四座污水（中水）厂分别处理，总处理能力为 29 万 m<sup>3</sup>/d，中水供应能力可达到 16.15 万 m<sup>3</sup>/d。各污水处理厂出水水质均必须满足《污水综合排放标准》要求，排入南云中河。

表 1-2 开发区所用污水厂一览表

污水厂名称	处理能力 (万 m <sup>3</sup> /d)	产生中水量 (万 m <sup>3</sup> /d)	污水厂用地 面积 (万 m <sup>2</sup> )	水厂位置
第一污水(中水)厂	6.5	3.5	5.2	云中北路以西、梨花街 北侧
云中污水(中水)厂	20.5	11.5	19	东外环与云中河交叉 处的东北角
奇村污水(中水)厂	1.5	1.0	3	奇村镇以南的云中河 边
蓝天污水(中水)厂	0.5	0.15	3	蓝天园区
合计	29.00	16.15		

### 3) 燃气工程

开发区主气源为天然气，来源以陕京二线为主，鄂安沧线为辅。

### 4) 供热工程

保留广宇热电厂，新建豆罗集中供热锅炉房、奇村集中供热锅炉房、合索集中供热锅炉房、蓝天集中供热锅炉房。总供热能力 2605MW。城西南集中供热锅炉房作为备用热源。

### 5) 电力工程

规划新建 220kV 卢家村变电站一座，主变容量为 2×15 万 KVA，主供开发区核心区用电；南部新建 220KV 木芝变电站一座，主变容量为 2×15 万 KVA，主供忻州煤化工循环工业园区及忻州豆罗建材工业园用电。规划新建城东、符村、城西（龙岗）及部落 110KV 变电站 4 座。规划奇村、金山、顿村变电站由 35KV 逐步升压为 110KV，规划在忻州蓝天科技创新园区内新建 35KV 蓝天变电站一座。

### 6) 电信工程

规划期内核心区新建电信、电视、网络用地 5 处。忻州龙岗生物科技产业园区与忻州煤化工循环经济园区共建一座邮电所，其余各园区分别新建一座邮电所。各园区灵活布置电话和有线电视前端设施。

本项目依托核心区燃气管网、供电系统。由于核心区供水管网、排水管网距离本项目厂区较远无法连接，本项目供水管网、排水管网依托忻州市市政供水管网和污水管网。

### 3、产业结构

忻州经济开发区将重点构建“1221”产业体系，即 1 个首位产业，2 大主导产业集群，2 类配套产业，以及 1 批承接类产业。

**首位产业：**以半导体材料为首位产业，实现创新引领。依托新型半导体材料砷化镓晶体及晶片制造加工项目、蓝宝石晶体及晶片制造加工项目、微波功率放大器芯片制造加工项目、射频声表面波滤波器芯片制造加工项目等项目，初步形成半导体“材料—IC 设计—IC 制造—封装测试—应用”的半导体全产业链，打造忻州半导体产业集群。

**主导产业：**依托现有基础进行扩链、补链、强链，培育高端装备制造及新材料、智慧康养两大主导产业集群，实现规模引领和特色引领。

**高端装备制造及新材料产业集群：**重点发展煤机和煤层气机械装备、节能环保装备、新能源汽车及零部件等产业门类。进一步强化焦化及深加工、精细化工新材料、新型轻合金材料、绿色建材和装配式建筑构件等传统优势产业的转型升级。

**智慧康养产业集群：**以杂粮食品、温泉度假、健康养老为重点，融养身、养心、养老于一体，形成三大产业链条。

**配套产业：**依托开发区环境资源，发展服务类和信息类两类配套产业，实现环境引领，为开发区产业发展营造高效能的服务环境和高品质的居住环境。

**服务类配套产业：**包括教育科研、商业商务、旅游集散、文化创意等。

**信息类配套产业：**包括智慧物流与电商、人工智能与大数据、互联网等。

**承接类产业：**从京津冀、太原等地区转移和疏解而来的产业项目，一是重点瞄准与首位产业、主导产业和配套产业相关的产业类型进行对接和承接，包括高端装备制造、新材料、教育科研、智慧物流与电商、人工智能与大数据、互联网等产业；二是重点瞄准外部疏解产业，包括木器家具加工、绿色造纸与包装等产业门类，实现持续发展。

本项目位于忻州市忻府区云中路街道汾源东街，位于忻州经济开发区核心区。忻州经济开发区核心区重点发展节能环保、智能制造两类首位产业，装备制造及新材料、智慧康养两大主导产业集群，以及服务类和信息类配套产业。

表 1-3 忻州经济开发区“一核六园”的发展定位与产业发展方向

名称	发展定位	主导产业	配套产业和承接产业
核心区	全国重要的节能环保和智能制造产业基地，全国性的特色杂粮一体化发展基地，全国重要的节能环保、智能制造、智慧康养职业教育与培训基地；华北地区以杂粮养生和温泉度假为特色的智慧康养融合发展示范区；区域性的科技教育研发基地和旅游集散枢纽；忻定原都市区的产业组织核心、资源要素配置中心和商贸商务核心。	近期：节能环保装备、智慧城市设备及配件、煤机装备、电子信息设备、配套新材料、智慧康养（杂粮食品、温泉度假、健康养老）；远期：在近期基础上发展智能制造、新能源汽车及零部件、配套新材料。	服务类配套产业（教育科研、商业商务、旅游集散、文化创意）；信息类配套产业（智慧物流与电商、人工智能与大数据、互联网）；承接类产业（木器家具加工）。

#### 核心区功能分区

在核心区布局 5 个服务类产业片区和 4 个智能制造产业园，并通过南云中河智慧康养轴、七一路商贸轴和雁门大道商务轴进行组织，形成“一核三轴、五区四园”的功能结构。

— “一核”：即云中公共中心，是忻州经济开发区的公共中心和忻州城市北部的公共中心。

— “三轴”：即南云中河智慧康养轴、七一路商贸轴、雁门大道商务轴三条轴线。

— “五区”：即云中新兴产业集聚区、雁门智慧商务区、智慧康养区、云中科技教育研发区、和平综合配套区等五个服务类产业片区。

本项目位于云中新兴产业集聚区。

表 1-4 忻州经济开发区核心区“五区四园”的发展定位与产业发展方向

名称	发展定位	主导产业	建设时序
云中新兴产业集聚区	全国重要的节能环保和智能制造产业基地，全国性的特色杂粮一体化发展基地，全国重要的节能环保、智能制造、智慧康养职业教育与培训基地；华北地区以杂粮养生和温泉度假为特色的智慧康养融合发展示范区。	杂粮食品、电子信息、教育科研、电子商务、汽车商贸、人工智能与大数据、互联网等。	近期启动，远期进一步完善

本项目与忻州经济开发区总体规划相对位置图见附图 1。

本项目属于中药项目，服务于智慧康养，在现有厂区建设，不新增占地，原有工程环保手续齐全。符合开发区核心区的产业定位；采用先进的生产工艺或生产设备，符合国家相关产业政策，各项污染物均能达标排放。山西忻州经济技术开发区无医药板块布局，但通过分析，本项目选址符合《忻州经济开发区总体规划（2017-2035 年）》要求。

## 二、与园区总体规划环评审查意见的符合性分析

2021 年 4 月 8 日，山西省生态环境厅以晋环函〔2021〕117 号出具了关于《忻州经济开发区总体规划(2020-2035 年)环境影响报告书》的审查意见。

表 1-5 与《忻州经济开发区总体规划》（2020-2035 年）环境影响报告书  
审查意见》符合性分析

审查意见要求	本项目情况	是否符合
(一)坚持生态优先，促进绿色发展。《规划》应贯彻国家和我省高质量发展战略，推进能源革命综合改革试点，落实省委“四为四高两同步”总体思路和要求，坚持生态优先、绿色发展，以改善环境质量为核心，培育壮大半导体新材料产业，着力提升高端装备制造产业，优化升级传统焦化产业。根据区域资源环境承载力，进一步优化调整《规划》的产业定位、规模、布局和开发建设时序，严禁新增焦化产能，协同推进开发区高质量发展和生态环境高标准保护。	本项目为中药项目，在采取环评提出的环保措施后，各项污染物均可达标排放，符合生态环境保护要求。	符合
(二)优化空间布局，实现产城融合。鉴于开发区核心区与忻府区建成区重叠，其它园区分布在城市建成区周边等实际，应加强与《忻州市国土空间规划》的衔接，统筹开发区工业发展与城市建设的关系，落实好《忻州市人民政府关于忻州市国土空间总体规划中调整忻州煤化工循环经济园区布局的意见》。现有已关停及破产企业应尽快退出，为新材料、新装备等产业腾出环境容量和布局空间。	本项目位于忻州经济开发区，属于改建项目，符合园区产业布局。	符合
(三)严格环境准入，推动产业转型升级。落实我省“三线一单”生态环境分区管控要求，严格项目环境准入，入区企业须符合规划产业定位，项目的生产工艺、装备水平、资源能源利用和污染控制水平应对标国际国内先进水平。云中温泉生态园区须采用电能、天然气等清洁能源取暖，禁止使用燃煤锅炉。优化升级现有产业，构建循环经济产业体系，推动开发区传统产业向清洁化、循环化、低碳化发展，实现开发区产业转型升级。	本项目选址符合“三线一单”生态环境分区管控要求；本项目的生产工艺、装备水平、资源能源利用和污染控制水平达到国内先进水平；项目的建设推动了园区经济发展。	符合
(四)严格用排水管理，保护区域水环境。根据“以水定产，	本项目生产废水和生	符合

	<p>量水而行”原则，提高水的循环利用率，合理控制产业规模。按照“清污分流、雨污分流”原则，加强开发区生产废水、初期雨水的收集和处理。焦化、化工企业生产工艺废水零排放。开发区污水处理厂涉及难生物降解废水应增加化学氧化、物理吸附等工艺。进一步提高中水回用率，减少外排水量，确需外排废水应达标排放，满足区域水环境功能要求。煤化工循环经济园区、豆罗建材工业园区不设排污口，废水不得外排。强化豆罗饮用水水源地的保护措施，煤化工循环经济园区应设置生态隔离带，加强焦化、化工装置区、罐区和污水处理厂区等区域的防渗措施，设置地下水观测井，开展地下水跟踪监控，确保区域地下水和土壤环境安全。</p>	<p>活污水经收集后经污水处理站处理后排入忻州市污水处理厂，不外排。</p>	
	<p>(五)落实减排措施，改善区域空气质量。开发区应认真落实区域大气污染物削减方案，推动开发区集中供热、供气等基础设施建设，通过散煤替代、淘汰燃煤小锅炉等措施，协同推进减污降碳。强化煤化工循环经济园区焦化行业污染治理措施，焦炉烟囱排放浓度应达到超低排放水平，装煤、推焦配备高效地面除尘设施；在确保安全的前提下，焦炉炉体加罩封闭，最大限度减少无组织排放。落实我省“公转铁”要求，提高大宗货物铁路运输比例，开发区原煤、焦炭等大宗物料、原辅材料应以铁路运输为主。加强焦化、化工等行业 VOCs 的全过程控制，配备高效收集处理装置，确保区域环境质量持续改善。</p>	<p>本项目不属于焦化行业，供水、供电均由园区统一供给；本项目各项污染物在采取了环评提出的环保措施后均可达标排放，确保区域环境质量持续改善。</p>	<p>符合</p>
	<p>(六)加强声环境管理，实施固体废物全过程管控。对于开发区与城市重叠区域，要科学划定开发区声环境功能区划，合理规划运输路线，避让居民聚集区，采取隔离绿化带等措施，减缓噪声影响，确保满足声环境功能区要求。按照“减量化、资源化、无害化”的原则，实施开发区固体废物全过程管理，统筹规划建设开发区工业固体废物综合利用和安全处置设施。完善开发区危险废物收集、转运、贮存和处置利用体系，提高危险废物专业化服务能力，严控危险废物利用、处置不当可能导致的环境风险。完善生活垃圾分类收集、处置系统。</p>	<p>本项目采取环评要求的措施后，厂界噪声均可达标排放；一般固体废物均得到了合理处置；危险废物委托有资质的单位处理；生活垃圾收集后由环卫部门统一收集处理。</p>	<p>符合</p>
	<p>(七)实施精准监管，提升环境管理能力。开发区应设立环境管理机构，完善环境管理制度，切实加强开发区设计、建设和运行全过程环境监管。统筹安排开发区监测监控网络建设，并与当地生态环境主管部门联网，提高开发区环境管理能力。</p>	<p>本项目建成后企业设立环境管理机构、完善环境管理制度以响应园区及当地生态环境主管部门环境管理。</p>	<p>符合</p>
	<p>(八)建立健全风险防控体系，防范环境风险。制定开发区环境风险应急预案，落实重污染天气应急减排措施。完善企业、园区、受纳水体三级河流水环境风险管控体系，重</p>	<p>本项目建成后建设单位应完善环境应急管理制度，组建环境应</p>	<p>符合</p>



	<p>点加强焦化、精细化工企业有毒有害化学品的管理，设置满足要求的事故废水收集系统，防止泄漏物和消防废水等进入水体。煤化工循环经济园区邻近豆罗饮用水水源地一侧用地调整为林业用地，牧马河西侧设置事故堤坝，有效防范水环境风险。加强危化品运输监管，合理规划运输路线，避免次生环境风险。</p>	<p>急队伍，配套环境应急资源和设施，制定环境风险应急预案，防范水环境风险。</p>	
	<p>(九)健全规划环评实施机制，落实跟踪评价制度。开发区规划实施过程中应重视规划环评成果的运用，落实《报告书》及审查意见提出的优化调整意见和建议 and 减轻不良生态环境影响的各项措施。对可能导致区域环境质量下降、生态功能退化，实施五年以上且未发生重大调整，应及时开展规划环境影响跟踪评价，规划修编时应重新编制环境影响报告书。</p>	<p>本项目环境影响评价应落实《报告书》及审查意见提出的优化调整意见和建议 and 减轻不良生态环境影响的各项措施。</p>	<p>符合</p>
<p>通过分析，本项目选址符合《忻州经济开发区总体规划》（2020-2035年）环境影响报告书审查意见》的相关要求。</p>			
<p>其他符合性分析</p>	<p><b>一、“三线一单”符合性分析</b></p> <p><b>1、生态保护红线</b></p> <p>本项目位于忻州市忻府区云中路街道汾源东街。根据《生态保护红线划定指南》（环办生态〔2017〕48号），本项目选址不涉及“自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区、森林公园、地质公园和重要生态功能区、生态敏感区和脆弱区以及其他要求禁止建设的环境敏感区”，不属于重点生态功能区、生态环境敏感区和脆弱区、禁止开发区等生态保护红线划定保护的区域内。</p> <p>因此，本项目的建设符合生态保护红线保护要求。</p> <p><b>2、环境质量底线</b></p> <p>本次评价环境空气质量例行监测资料引用省大气污染防治工作领导小组办公室发布的《2022年1-12月份全省县（市、区）环境空气质量主要污染物浓度及同比改善情况》的报告。PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、O<sub>3</sub>和CO平均浓度均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求，项目所在地为达标区。</p> <p><b>3、资源利用上线</b></p> <p>本项目营运过程中主要消耗中药材、天然气和水，项目资源消耗量符合资源利用上线不能突破的原则。</p> <p><b>4、环境准入负面清单</b></p>		

根据国家发展改革委组织制定的《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目属“十三、医药-4、中药现代剂型的工艺技术，中药饮片炮制技术传承与创新，中药经典名方的开发与生产，中药创新药物的研发与生产，中成药二次开发和生产，民族药物开发和生产”，为鼓励类项目，不属于负面清单项目。

本项目与忻州市生态环境总体准入清单符合性分析见下表。

表 1-6 忻州市生态环境总体准入清单

管控类别	管控要求	本项目采取的措施	符合性分析
空间布局约束	1. 各县（市、区）人民政府应当按照国民经济和社会发展规划、国土空间规划和环境保护要求，制定规划，统筹安排，依法逐步对不符合产业政策和布局不合理的重污染企业实施关停搬迁。	根据国家发展改革委组织制定的《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目属“十三、医药-4、中药现代剂型的工艺技术，中药饮片炮制技术传承与创新，中药经典名方的开发与生产，中药创新药物的研发与生产，中成药二次开发和生产，民族药物开发和生产，为鼓励类项目。	符合
	2. 对纳入生态保护红线的，其管控规则应以自然资源部最终出台的《生态保护红线管理办法》为准。	本项目不在生态保护红线范围内。	符合
	3. 新建、改建、“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划要求。	本项目不属于两高行业。	符合
	4. 石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划。新建、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的产业园区。	本项目不属于石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃项目。	符合
	5. 禁止在居民区、学校、医疗和养老机构等周边规定范围内新建、有色金属冶炼、焦化等行业企业。	本项目不属于焦化、有色金属冶炼项目。	符合
	6. 加强矿山生态环境监管，禁止在自然保护区、水源地保护区域等重要生态保护地禁采区域内开矿。	本项目不开矿。	符合
污染物排放管控	1. 污染物排放总量严格落实“十四五”相关目标指标。	本次环评拟申请总量，满足污染物排放量。	符合
	2. “1+30”区域重点行业二氧化硫、氮氧化物、颗粒物和挥发性有机物全面执行大气污染物特别排放限值。	本项目生产废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)排放限值。	符合

	3. 产业集聚区、工业园区要逐步取消自备燃煤锅炉，积极推进“煤改气”“煤改电”工程。	本项目未设置燃煤锅炉，使用天然气锅炉。	符合
	4. 新建“两高”项目应按照《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》要求，依据区域环境质量改善目标，制定配套区域污染物削减方案，采取有效的污染物区域削减措施，腾出足够的环境容量。	本次环评拟申请总量，满足污染物排放量。	符合
	5. 国家或地方已出台超低排放要求的“两高”行业建设项目应满足超低排放要求。	本项目不属于两高行业。	符合
	6. 鼓励企业使用新技术、新工艺、新设备、新产品、新材料，改造和提升传统产业，开展废弃物处理及再生资源综合利用，发展循环经济。	本项目产生的固体废物均得到合理处置。	符合
	7. 煤炭企业应当按照综合利用和处置尾矿技术规范要求综合利用和处置尾矿。	本项目不是煤炭企业。	符合
环境风险防控	1. 建立健全突发环境事件应对工作机制，提高预防、预警、应对能力。	项目拟建立突发环境事件应对工作机制。	符合
	2. 危险废物按规范收集、贮存、转运、利用、处置。	本项目产生的危险废物按规范进行收集、贮存。	符合
<p>综上所述，本项目建设符合“三线一单”的要求，项目建设可行。</p> <p>5、忻州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案</p> <p>根据《忻州市人民政府关于印发忻州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（忻政发〔2021〕12号）文划分生态环境管控单元为：</p> <p>全市范围内按优先保护、重点管控、一般管控三大类划分，共划定198个生态环境管控单元。</p> <p>优先保护单元：全市共计114个，主要包括生态保护红线、自然保护地、饮用水水源保护区、泉域重点保护区，以及生态功能重要和生态环境敏感脆弱的区域等。</p> <p>重点管控单元：全市共计70个，主要包括城市建成区、省级以上经济技术开发区和产业园区（聚集区）、大气环境布局敏感区和弱扩散区，以及开发强度高、污染物排放量大、环境问题相对集中的区域等。</p> <p>一般管控单元：全市共计14个，指优先保护单元和重点管控单元之外的其他区域。</p> <p>本项目位于忻州市忻府区云中街街道汾源东街，根据忻州市生态环境管控单元分布图，本项目属于重点管控单元。</p>			

重点管控单元准入要求：重点管控单元既是产业高质量发展的承载区，也是环境污染治理和风险防范的重点区域。重点管控单元以生态修复和环境污染治理为主，进一步优化空间布局，加强污染物排放控制和环境风险防控，不断提升资源能源利用效率，解决生态环境质量不达标、生态环境风险高等问题，实现减污降碳协同效应。

本项目为中成药项目，符合国家产业政策；采用清洁能源天然气，运营期采取了严格的防治措施，大气污染物可做到达标排放；运营期生产废水、生活污水经污水处理站处理后排入忻州市污水处理厂后回用；固体废物合理处置，满足重点管控单元要求。

本项目与忻州市生态环境管控单元分布图见附图 2。

综上所述，本项目选址、规模、性质和工艺路线符合国家和山西省有关环境保护法律法规、标准、政策、规范，不违背代县城市总体规划，符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单的管控原则。本项目的建设符合国家“三线一单”的管控原则。

## 二、产业政策及相关政策符合性

### 1、产业政策

根据《产业结构调整指导目录》（2019 年版），本项目属于十三、医药 4、中药现代剂型的工艺技术，中药饮片炮制技术传承与创新，中药经典名方的开发与生产，中药创新药物的研发与生产，中成药二次开发和生产，民族药物开发和生产，属于鼓励类。

因此，项目建设符合国家产业政策要求。

## 三、选址可行性分析

### 1、忻州市城市总体规划

#### (1) 规划期限

忻州市人民政府组织编制了《忻州市城市总体规划》，总体规划的期限为 2011 年~2030 年。其中，近期 2011~2015 年；远期为 2015~2030 年。

#### (2) 城市规划区范围

城市规划区范围包括规划城市建成区及城市远景发展备用地和水源地保护控制区。城市规划区总面积约有 183km<sup>2</sup>。

规划范围具体为：

长征街办事处、新建路办事处的全部范围；原播明镇的后播明、前播明、西播明、二十里铺、阳村、符村、大檀、小檀八村；东楼乡的前郝、后郝、



北肖三村；兰村乡的范野、下社、北场三村；原解原乡的解原、东社、小奇、北赵、新路、流江、佐城七村；原秦城乡的顿村温泉旅游度假村；豆罗水源保护区，包括田村、东曲、麻会、豆罗桥、西张、韩岩一带的一级保护区。

### (3) 区域功能定位

忻州市是山西省重要的轻工、食品加工基地和新兴的煤、电、铝综合性工业基地，以宗教古建文化、黄河文化和自然生态为特色的旅游经济区，黄河中游重要的水土保持与生态防护林建设基地。

### (4) 城市用地发展方向和总体布局

①主城区：是城市发展的基础，近期建设以完善调整为主，规划面积为23.1平方公里。按功能和发展时序分为三部分，即城南区、城北区和城东仓储物流组团。城南区形成城市以商服、教育科研、文化休闲为主要功能，景观风貌多样性为特征的城市分区；城北区功能以商业金融、行政办公、旅游服务、文化体育及教育科研功能为主，同城南区共同承担城市中心的功能，并承担市级教育科研中心的职能；仓储物流区组团位于主城区北同蒲铁路以东，形成城市主要的仓储功能区。

②高新技术开发区：是城市高新产业发展创新基地，形成以高新技术产业为主导，配套建设居住、商业服务、办公等综合功能为一体的城市分区。规划用地面积3.5平方公里。

③西南工业区：是城市的传统工业发展基地，以无污染或轻污染的一、二类工业为主，并配套建设物流中心，逐步形成城市相对独立的产业区。规划用地面积3.4平方公里。

④西南九龙岗生活区：位于旧城以西九龙岗台地上，是城市体现坡地建筑景观、环境优美的城市生活新区。规划面积1.8平方公里。

⑤顿村旅游服务区：是城市重要的旅游服务基地。依托温泉资源和现状旅游服务设施，成为城市旅游服务功能的重要体现区。规划面积2.1平方公里。

⑥外围生态绿化环：沿云中河、牧马河、原太高速公路与大运公路间及同蒲铁路开辟大型生态绿化区，以改善城市生态环境，并为创造生态园林城市提供条件。

本项目位于忻州市忻府区云中街街道汾源东街，根据忻州市城市总体规划图（2011~2030），本项目位于忻州经济开发区，为改建项目。本项目在原址上进行改建，利用当地的中药优势，带动了当地经济与园区经济的可持续

发展，符合忻州经济开发区总体规划要求和产业要求，因此，本项目的建设不违背忻州市城市总体规划的要求。

本项目与忻州市城市总体规划相对位置关系图见附图 3。

## 2、与忻府区国土空间总体规划（2021-2035 年）符合性分析

### 1) 规划范围：

本次规划范围为忻府区行政辖区全部国土空间, 包括县域和中心城区两个层次。

县域行政辖区包括秀容街道、长征街街道、新建路街道、九原街街道、云中街街道、旭来街街道、桥西街街道、奇村镇、豆罗镇、庄磨镇、西张镇、三交镇、董村镇、合索镇、忻口镇、东楼乡、兰村乡、北义井乡，7 个街道、8 个镇和 3 个乡，总面积为 1987.29 平方公里。

中心城区范围位于忻府区，北至北外环街，南至北场村，西至西外环路，东至东外环路。

包括秀容街道、长征街街道、新建路街道、九原街街道、云中街街道、旭来街街道、桥西街街道 7 个街道部分区域和东楼乡、兰村乡 2 个乡部分区域。中心城区面积为 137.32 平方公里。

### 2) 规划期限：

规划期限为 2021-2035 年，基期年为 2020 年

规划目标年为 2035 年

近期为 2025 年

远景展望至 2050 年

### 3) 城市功能布局与用地结构

忻府区中心城区打造三大功能分区，分别为老城文化生活区、都市型产业集聚区与秀容新城。

### 4) 空间结构

中心城区整体上形成“一城双核, 三轴两带三区’“的空间结构。

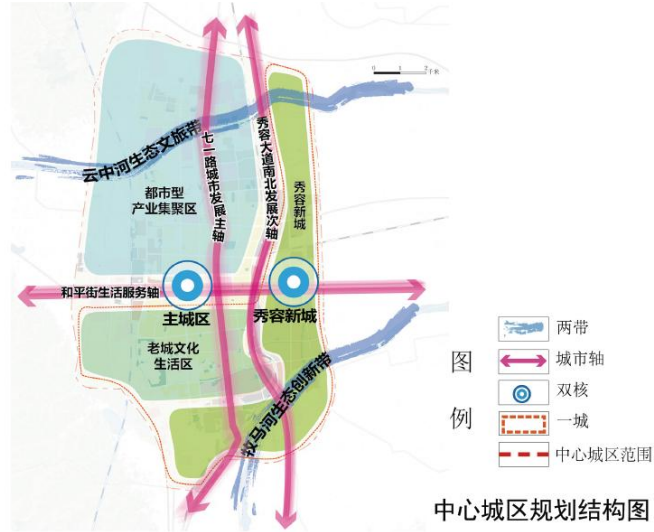
“一城”：忻州中心城区，包括忻州主城区和秀容新城。

“双核”：主城区和秀容新城为双核，分别是城市东西两大片区的中心极核，主要承担城市公共服务、综合生产服务与产业聚集职能。

“三轴”：七一路城市发展主轴、和平街生活服务轴和秀容大道南北发展次轴。

“两带”：云中河生态文旅带和牧马河生态创新带。

“三区”：依托城市主轴，突出周边区域特色，构建三个特色功能协同区，分别为老城文化生活区、都市型产业集聚区、秀容新城。



本项目位于忻州经济开发区内，同时位于城市边界范围内，位于空间结构“三区”中都市型产业集聚区。厂址占地性质为工业用地，本扩建项目在原址上进行，不新增占地。因此，本项目符合忻府区国土空间总体规划（2021-2035年）的相关要求。

## 2、环境敏感性

本项目位于忻州市忻府区云中路街道汾源东街，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》环境敏感因素的界定原则，经调查，本项目评价范围既无自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地，也不在饮用水水源保护区范围。

## 3、水源地

本项目位于忻州市忻府区云中路街道汾源东街，距离本项目最近的水源地是忻府区北水源地。

本项目与忻州市水源地相对位置图见附图4。

## 4、地表水

忻州市境内主要河流有：滹沱河、牧马河、云中河、同河，属海河流域。本项目位于忻州市忻府区云中路街道汾源东街，距离本项目最近的地表水体为云中河，距离本项目边界约为3300m。

本项目与忻州市地表水系相对位置图见附图5。

## 5、忻府区生态功能区划

忻府区生态功能区划共分7个生态功能区，本项目位于《忻府区生态功

能区划》II 2 忻定盆地东部水土保持生态功能小区。

该区总面积 147km<sup>2</sup>，植被类型主要以阔叶林、针叶林、灌木林、栽培植被为主，植物类型主要以铁杆篙、菱篙、禾草草原、华北落叶松、白桦林、油松林、篙类草丛、虎棒子、沙棘、黄刺梅灌丛、白羊草、黄背草草丛为主。

该区的主要生态环境问题：仍有人为乱捕滥猎、乱砍滥伐、乱挖滥采、乱洒农药、下套设夹等破坏自然资源现象；旅游业的发展，由于没有科学合理的旅游规划和管理办法，游人随意践踏草甸，对草甸形成了严重的威胁和不同程度破坏，造成一定程度的水土流失；农业生产活动仍存在蚕食植被甚至毁林开荒，造成水土流失现象严重；农村居民区生活废弃物的排放和畜禽养殖产生的粪便对农村的生态环境造成影响；煤炭资源的开采对该区及周边区域生态环境带来了影响。此外，天然和人为的火灾隐患，对区内森林生态系统的威胁；随着旅游业的不断拓展，将会对该小区内良好的生态环境产生干扰影响；该地居民生活主要以秸秆、材、煤为能源对酸雨的形成存在隐患；随着保护区各项事业的发展，保护区内居民的生活垃圾、生活污水随意倾倒，势必对生物多样性的保护形成威胁；随着煤炭资源的进一步开采将加剧对该区及周边区域生态环境的影响。

该区保护措施有：①加强对森林的管护，杜绝乱捕滥杀、乱砍滥伐、乱挖滥采、乱洒农药、下套设夹等破坏自然资源现象，加大森林防火管制力度；②对于符合退耕还林条件的耕地要尽快列入退耕还林的工程；③保护区内居民采暖和做饭用能发展沼气、太阳能等清洁能源；④加快保护区内排污管网和垃圾无害化处置场建设；⑤发展生态旅游，并制定科学合理的旅游规划和管理办法，要在保护生态环境的前提下发展旅游业；⑥禁止在保护区内在建一切与生态环境保护无关的开发活动，依法关闭破坏资源、污染环境和不符合安全生产条件的企业，淘汰落后生产能力的小型煤矿，制止乱采滥挖，加紧对目前煤炭开采区的矿山生态恢复；⑦保护区内应设永久的、固定的、明显的宣传教育、警示设施和标识系统提高公众自觉保护生态环境的意识。

本项目位于山西省忻州市经济开发区汾源东街山西蜀中药业有限公司现有厂区内，不新增占地，不会对区域生态环境产生影响，因此，项目建设不违背生态功能区划要求。

本项目与忻府区生态功能区划相对位置图见附图 6。

## 6、忻府区生态经济区划

根据《忻府区生态经济区划》，本项目位于IV忻府区中部城镇商贸和农



工业综合经济区。

该区资源环境与产业发展关系：产业发展空间比较大，但环境保护尤其是生物多样性保护任务重。

该区对应资源开发与产业发展政策：大力发展设施农业、现代农业和农产品加工业，适度发展工业。

本项目位于山西省忻州市经济开发区汾源东街山西蜀中药业有限公司现有厂区内，中药原料来自当地，带动了当地中药经济的发展，因此本项目的建设不违背《忻州市生态经济区划》的要求。

本项目与忻府区生态经济区划相对位置图见附图 7。

通过分析，从环境影响的角度考虑，本项目的建设是可行的。

## 二、建设项目工程分析

建设 内容	<p><b>1、工程概况</b></p> <p>本项目位于忻州市忻府区云中路街道汾源东街（山西省忻州市经济开发区内），厂址坐标为：东经 112 度 43 分 51.310 秒，38 度 27 分 19.030 秒。</p> <p>项目地理位置图见附图 8。</p> <p>本项目工程概况见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 2-1 工程概况</p>		
	序 号	名称	主要内容
	1	项目名称	扩能技术改造及引进生产线项目
	2	建设单位	山西复盛公大药厂有限公司
	3	建设地点	山西省忻州市忻府区云中路街道汾源东街
	4	建设性质	改建
	5	占地面积	项目占地面积为 1477m <sup>2</sup>
	6	建设规模	新增复方胆通胶囊、氨咖黄敏胶囊、阿司匹林分散片、镇心降压片、经舒胶囊、板蓝根颗粒、复方板蓝根颗粒、益母草颗粒、大山楂丸（大蜜丸）、六味地黄丸（水蜜丸）、开胸顺气丸（水丸）、上清丸（水丸）、藿香正气丸（浓缩丸）、六味地黄丸（浓缩丸）14 种中西药剂
	7	工程投资	工程总投资 7000 万元
	8	职工人数	本项目不新增劳动定员，劳动定员 104 人，其中管理人员 17 人。
9	工作制度	年工作 300 天，部分岗位三班制，部分岗位两班制，每班工作 8 小时。	
<p><b>2、主要建设内容</b></p> <p>本项目在原址上进行改建，占用试化楼（制剂车间）一层作为本次改造项目车间，占地面积为 1477m<sup>2</sup>。</p> <p>建设内容：项目分二期建设。第一期改造内容：厂区改造包括试化楼（制剂车间）一层客房装修、整体地下锅炉管道维修、库房顶层及墙面维修、路面硬化、办公设备及仪器购置及安装等。第二期改造内容：制剂车间改造、新增设备、引进新品种等。</p> <p>第一期改造内容为本改建项目的土建施工期，第二期改造内容为本改建项目的设备安装期及生产运营期。</p> <p>本项目主要建设内容一览表见下表。</p>			

表 2-2 本项目技术改造主要建设内容

		项目名称	现有工程	改造内容	改造后全厂	备注
建设内容	主体工程	提取车间	内设中药材提取罐等设备，用于提取中药中的有效成分，建筑面积 2196.62m <sup>2</sup>	/	内设中药材提取罐、浓缩器等设备，用于提取中药中的有效成分，建筑面积 2196.62m <sup>2</sup>	利旧
		制剂车间（试化楼）	加工各种固体药剂，建筑面积 4718.25m <sup>2</sup>	对制剂车间（试化楼）一层车间内部进行装修，改造为生产车间	加工各种固体药剂，建筑面积 1477m <sup>2</sup>	改造
		办公楼	占地面积 700m <sup>2</sup> ，建筑面积 2100m <sup>2</sup> ，3 层砖混结构。	/	占地面积 700m <sup>2</sup> ，建筑面积 2100m <sup>2</sup> ，3 层砖混结构。	利旧
	辅助工程	员工餐厅	建筑面积 509m <sup>2</sup> ，1 层砖混结构。	/	建筑面积 509m <sup>2</sup> ，1 层砖混结构。	利旧
		锅炉房	建筑面积 210m <sup>2</sup> ，内设 1 台型号为 CZI-400WS (BM) 的 4t/h 燃气蒸汽锅炉	新增 1 台 4t/h 燃气蒸汽锅炉	内设 2 台 4t/h 燃气蒸汽锅炉	利旧+新建
		配电中心	位于厂区南侧，建筑面积 50m <sup>2</sup> 。安装 S11-M-630/10 变压器 1 台	/	位于厂区南侧，建筑面积 50m <sup>2</sup> 。安装 S11-M-630/10 变压器 1 台	利旧
		门房	设门房两座，分别位于项目北侧和西侧入口处	/	设门房两座，分别位于项目北侧和西侧入口处	利旧
		原材料库	位于提取车间北侧，用于存放中药材等原材料，建筑面积 1450m <sup>2</sup>	/	位于提取车间北侧，用于存放中药材等原材料，建筑面积 1450m <sup>2</sup>	利旧
	储运工程	成品库	位于制剂车间北侧，用于存放成品，建筑面积 1350m <sup>2</sup>	/	位于制剂车间北侧，用于存放成品，建筑面积 1350m <sup>2</sup>	利旧
		包装材料库	用于存放各种包装材料，建筑面积 390m <sup>2</sup>	/	用于存放各种包装材料，建筑面积 390m <sup>2</sup>	利旧
		仓库	仓库一座，建筑面积 1913.43 m <sup>2</sup> ，结构形式为轻钢结构	/	仓库一座，建筑面积 1913.43 m <sup>2</sup> ，结构形式为轻钢结构	利旧
		公用工程	供电	忻州市经济开发区城区供电，接入厂内箱式变电站。	/	忻州市经济开发区城区供电，接入厂内箱式变电站。
	工程	给水	由忻州市开发区泓浩供水有限公司提供	/	由忻州市开发区泓浩供水有限公司提供	利旧
		排水	生产废水、生活污水经厂区污水处理站处理后	/	生产废水、生活污水经厂区污水处理站处理后	利旧

环保工程			排至开发区污水管网，最终进入忻州污水处理厂。		排至开发区污水管网，最终进入忻州污水处理厂。		
		采暖	1台型号为CZI-400WS(BM)的4t/h燃气蒸汽锅炉，采暖期生活区经锅炉房换热器提供的水采暖。	新增1台4t/h燃气蒸汽锅炉	2台4t/h燃气蒸汽锅炉，采暖期生活区经锅炉房换热器提供的水采暖。	利旧+新建	
		供气	忻州市天然气有限公司提供		/	忻州市天然气有限公司提供	利旧
		空调系统	本项目各车间洁净区均设置空调系统，内设空气过滤器，使用臭氧发生器对空调送风、回风杀菌，同时通过风量调节车间压力。设3台冷水机组，分别供各车间洁净区空调系统降温。		/	本项目各车间洁净区均设置空调系统，内设空气过滤器，使用臭氧发生器对空调送风、回风杀菌，同时通过风量调节车间压力。设3台冷水机组，分别供各车间洁净区空调系统降温。	利旧
	废气	锅炉烟气	燃料采用天然气，锅炉采用低氮燃烧技术，通过13m高排气筒排放。		/	燃料采用天然气，锅炉采用低氮燃烧技术，通过13m高排气筒排放	利旧+新建
		提取车间	通过5套集气罩+布袋除尘器+15米排气筒处理，集气效率90%，除尘效率99%		/	通过5套集气罩+布袋除尘器+15米排气筒处理，集气效率90%，除尘效率99%	利旧
		制剂车间	各生产设备设置6套集气罩+布袋除尘器处理，集气效率90%，除尘效率99%生产车间通过17套高效空气过滤器处理，除尘效率99.9%，处理后粉尘经除尘车间无组织逸散。		利旧+改造	生产设备设置6套集气罩+布袋除尘器处理，集气效率90%，除尘效率99%生产车间通过17套高效空气过滤器处理，处理后的废气通过设置的通风机将废气通过1根15m高的排气筒排放。	利旧+改造
		食堂油烟	安装一台油烟净化器，净化去除率不小于60%，处理后经烟道引顶排放		/	安装一台油烟净化器，净化去除率不小于60%，处理后经烟道引顶排放	利旧
		污水站恶臭	污水处理站采取密闭结构，地下设置，并定期喷洒除臭剂		改造	污水处理站采取密闭结构，将污水处理站臭气通过管道送入1台二级活性炭吸附处理装置进行处理。处理后通过1根15m高的排气筒排放。	改造
		醇沉	密闭储存，回收利用		改造	醇沉罐和乙醇配制罐进料口顶部设置集气罩，集气罩外形尺寸为 $\phi 200\text{mm}$ ，乙醇不凝气通过集气罩收集后通过管道送入锅炉燃烧处理。	改造



废水	生活废水	地理式污水处理站，工艺采用“物化处理+生化处理+深度处理+消毒”，处理能力为5t/h，处理厂区内所有污废水	/	地理式污水处理站，工艺采用“物化处理+生化处理+深度处理+消毒”，处理能力为5t/h，处理厂区内所有污废水	利旧
	生产废水				利旧
噪声	粉碎机切药机混合机	建筑隔声、基础减振	/	建筑隔声、基础减振	利旧
	各种泵类				
	除尘风机、锅炉鼓引风机，污水处理站鼓风机	建筑隔声，风机进出口安装消声器	/	建筑隔声，风机进出口安装消声器	利旧+新建
	冷却塔	风机采用低噪音风扇；在冷却塔底部水盘上安装柔性网或消声垫	/	风机采用低噪音风扇；在冷却塔底部水盘上安装柔性网或消声垫	利旧
	空调机组	隔声间、基础减振	/	隔声间、基础减振	利旧
	提取药渣	药渣暂存池暂存，交由忻州市市容环境卫生服务中心处置，每日清运2次	/	药渣暂存池暂存，交由忻州市市容环境卫生服务中心处置，每日清运2次	利旧
固废	药粉尘	定期交由忻州市市容环境卫生服务中心处置	/	定期交由忻州市市容环境卫生服务中心处置	利旧
	污水处理站污泥	定期交由忻州市市容环境卫生服务中心处置	/	定期交由忻州市市容环境卫生服务中心处置	利旧
	废包装材料	经集中收集暂存于一般固废箱后，定期外售资源回收公司综合利用。	/	经集中收集暂存于一般固废箱后，定期外售资源回收公司综合利用。	利旧
	过期药剂	交由山西省太原固体废物处置中心（有限公司）处置	/	交由山西省太原固体废物处置中心（有限公司）处置	利旧
	生活垃圾	交由忻州经济开发区综合行政执法队统一处置	/	交由忻州经济开发区综合行政执法队统一处置	利旧

建设 内容	<b>3、产品方案</b>			
	本次改建新增产品有复方胆通胶囊、氨咖黄敏胶囊、阿司匹林分散片、镇心降压片、经舒胶囊、板蓝根颗粒、复方板蓝根颗粒、益母草颗粒、大山楂丸（大蜜丸）、六味地黄丸（水蜜丸）、开胸顺气丸（水丸）、上清丸（水丸）、藿香正气丸（浓缩丸）、六味地黄丸（浓缩丸）14种中西药剂，本扩建项目产品方案见下表。			
	表 2-3 本项目产品方案一览表			
	序号	产品名称	规格	产量（kg）
	1	复方胆通胶囊	10粒×2板/盒×400盒（乔致庸） 10粒×3板/盒×240盒（元典）	21150（135万粒）
	2	氨咖黄敏胶囊	10粒×50板/盒×60盒（乔致庸） 12粒×1板/盒×400盒（感发） 10粒×3板/盒×400盒（汇众瑞） 10粒×60板/盒×50盒（滇彩）	66402（500万粒）
	3	阿司匹林分散片	12片×3板/盒×400盒（康又多） 15片×4板/盒×300盒（复盛公）	7166.25（270万片）
	4	镇心降压片	12片×3板/盒×10盒/中盒×30中盒	6277.1（90万片）
	5	经舒胶囊	9粒×2板/盒×300盒（复盛公） 10粒×3板/盒×300盒（复盛公）	5370.3（50万粒）
	6	板蓝根颗粒	10克×20袋/包×50包	17280（3万袋）
	7	复方板蓝根颗粒	15克×20袋/包×50包	20400（2万袋）
	8	益母草颗粒	15克×10袋/盒×90盒	20646（2万袋）
	9	大山楂丸（大蜜丸）	9克×10丸/盒×120盒	44955（1万丸）
	10	六味地黄丸（水蜜丸）	60g/瓶×200瓶/盒 6g×10袋/盒×200盒	59400（1100瓶）
	11	开胸顺气丸（水丸）	12g×5袋/盒×200盒	16560（1.1万袋）
12	上清丸（水丸）	42g/瓶×300瓶 6g×6袋/盒×300盒	58644（1.3万袋）	
13	藿香正气丸（浓缩丸）	200丸/瓶/盒×200瓶（乔致庸） 300丸/瓶/盒×200瓶（宝药堂）	37600（13200瓶）	
14	六味地黄丸（浓缩丸）	200丸/瓶/盒×200盒（复盛公） 300丸/瓶/盒×200盒（复盛公）	28100（9860瓶）	
<b>注：产品产量包括中药、水及包装物重量。</b>				
由于市场原因，本次改建项目取消部分产品产能。具体品牌为外感平安茶、颈康胶囊、乳癖康胶囊、千柏鼻炎片，合计减少产能为153193.92kg。				
表 2-4 本次改建项目取消部分产品名录表				
序号	品种	商标	包装规格	重量（kg）
1	外感平安茶	蓉通	7克×10袋×120盒	110415

2	颈康胶囊	虎彤	0.25克×12粒×2板×3盒×60中盒	11497.92
3	乳癖康胶囊	蜀汉	0.4g×10粒×3板×120盒	9000
4	千柏鼻炎片	虎彤	0.45g×12片×3板×120盒	22281
	合计			153193.92

**4、原辅材料及其燃料种类**

1) 原辅材料用量及来源

项目主要原辅材料及能源消耗情况详见下表。

表 2-5 主要原材料用量一览表

	品名	年生产批数	处方量/g	标准投料量/kg	年使用量/kg	备注
复方胆通胶囊	大黄	5	30g	40.5	202.5	辅料
	溪黄草	5	900g	1215	6075	辅料
	茵陈	5	600g	810	4050	辅料
	穿心莲	5	300g	405	2025	辅料
	胆通（羟甲香豆素）	5	100g	135	675	原料
	乙醇（95%）	5	适量	260.55	1302.75	辅料
	氨咖黄敏胶囊	对乙酰氨基酚	21	250g	1262.63	26515.23
咖啡因		21	15g	75	1575	原料
马来酸氯苯那敏		21	1g	5	105	原料
人工牛黄		21	10g	50	1050	原料
玉米淀粉		21	/	9.9	207.9	辅料
硬脂酸镁		21	/	1.40253	29.45313	辅料
阿司匹林分散片	阿司匹林	5	50g	135	675	原料
	甘露醇	5	35g	94.5	472.5	辅料
	玉米淀粉	5	33g	89.1	445.5	辅料
	羧甲淀粉钠	5	4g	10.8	54	辅料
	枸橼酸	5	1.3g	3.51	17.55	辅料
	聚维酮 K30	5	1.5g	4.05	20.25	辅料
	羧甲淀粉钠	5	4g	10.80	54	辅料
	硬脂酸	5	1.2g	3.24	16.2	辅料
镇心降压片	梧桐叶	5	120g	2160	10800	中药材
	山楂	5	50g	190	950	中药材
	僵蚕	5	30g	46	230	中药材
	珍珠（粉）	5	3g	4.55	22.75	原料
	乙醇（95%）	5	适量	1900	9500	辅料
	硬脂酸镁	5	适量	3	15	辅料
	蔗糖	5	适量	110	550	辅料
	胶囊用明胶	5	适量	0.5	2.5	辅料
	滑石粉	5	适量	120	600	辅料
	胭脂红	5	适量	0.5	2.5	辅料

		虫白蜡	5	适量	1.1	5.5	辅料
经舒胶 囊		三棱	6	120	120	720	中药材
		莪术	6	120	120	720	中药材
		北刘寄奴	6	160	160	960	中药材
		延胡索	6	160	160	960	中药材
		地黄	6	160	160	960	中药材
		当归	6	160	160	960	中药材
		白芍	6	160	160	960	中药材
		鸡血藤	6	200	200	1200	中药材
		凌霄花	6	160	160	960	中药材
		乌药	6	120	120	720	中药材
		官桂	6	120	120	720	中药材
		生姜	6	160	160	960	中药材
		黑豆	6	160	160	960	中药材
		牡丹皮	6	120	120	720	中药材
板蓝根 颗粒		板蓝根	12	1400	1680	20160	中药材
		蔗糖	12	适量	984	11808	辅料
		糊精	12	适量	196.8	2361.6	辅料
复方板 蓝根颗 粒		板蓝根	12	600	600	7200	中药材
		大青叶	12	900	900	10800	辅料
		蔗糖	12	1425	1425	17100	辅料
		玉米淀粉	12	适量	30	360	辅料
益母草 颗粒		益母草	12	1350	2025	24300	中药材
		蔗糖	12	600	900	10800	辅料
		糊精	12	适量	450	5400	辅料
大山楂 丸（大蜜 丸）		净山楂	10	1000	1520	15200	中药材
		麸炒六神曲	10	150	228	2280	中药材
		炒麦芽	10	150	228	2280	中药材
		炼蜜	10		885	8850	中药材
		植物油	10		12	120	中药材
		乙醇	10		8	80	辅料
		蜂蜡	10		2.5	25	中药材
		蔗糖	10		885	8850	辅料
六味地 黄丸（水 蜜丸）		熟地黄	10	160	552	5520	中药材
		茯苓	10	60	207	2070	中药材
		泽泻	10	60	207	2070	中药材
		牡丹皮	10	60	207	2070	中药材
		酒萸肉	10	80	276	2760	中药材
		山药	10	80	276	2760	中药材
		炼蜜	10		864	8640	中药材
开胸顺		槟榔	5	300	450	2250	中药材

	气丸（水丸）	炒牵牛子	5	400	600	3000	中药材
		陈皮	5	100	150	750	中药材
		木香	5	75	112.5	562.5	中药材
		姜厚朴	5	100	150	750	中药材
		醋三棱	5	100	150	750	中药材
		醋莪术	5	100	150	750	中药材
		猪牙皂	5	50	75	375	中药材
	上清丸（水丸）	菊花	10	60	225	2250	中药材
		薄荷	10	10	37.5	375	中药材
		川芎	10	10	37.5	375	中药材
		白芷	10	60	225	2250	中药材
		荆芥	10	10	37.5	375	中药材
		防风	10	20	75	750	中药材
		桔梗	10	20	75	750	中药材
		连翘	10	60	225	2250	中药材
		栀子	10	20	75	750	中药材
		黄芩（酒炒）	10	100	375	3750	中药材
		黄柏（酒炒）	10	40	150	1500	中药材
		大黄（酒炒）	10	120	450	4500	中药材
		藿香正气丸（浓缩丸）	生姜	10	15	49.5	495
	广藿香		10	150	495	4950	中药材
	白术（炒）		10	100	330	3300	中药材
	陈皮		10	100	330	3300	中药材
	厚朴（姜制）		10	100	330	3300	中药材
	半夏（制）		10	100	330	3300	中药材
	紫苏叶		10	50	165	1650	中药材
	大腹皮		10	50	165	1650	中药材
	大枣		10	25	82.5	825	中药材
	甘草		10	100	330	3300	中药材
	白芷		10	50	165	1650	中药材
	六味地黄丸（浓缩丸）	茯苓	10	50	165	1650	中药材
		熟地黄	10	120	720	7200	中药材
		泽泻	10	45	270	2700	中药材
牡丹皮		10	45	270	2700	中药材	
酒萸肉		10	60	360	3600	中药材	
山药		10	60	360	3600	中药材	
表 2-6 主要辅料用量一览表							
	序号	指标名称	单位	指标	备注		
	1	复合膜（聚丙烯）	吨/年	0.25	外购聚丙烯膜		

2	瓶	万个/年	771	外购, 已印刷	
3	箱子	万个/年	4.48	外购, 已印刷	
4	包装盒	万个/年	89.6	外购, 已印刷	
表 2-7 本次改建项目取消产品主要原材料用量一览表					
序号	品种	品名	单位	批数	中药材 (KG)
1	外感平安茶	金丝草	kg	50	5430.00
2		连翘	kg	50	5430.00
3		香薷	kg	50	5430.00
4		山芝麻	kg	50	5430.00
5		布渣叶	kg	50	5430.00
6		大腹皮	kg	50	5430.00
7		土茯苓	kg	50	5430.00
8		水翁花	kg	50	5430.00
9		金刚头	kg	50	5430.00
10		芒果核	kg	50	5430.00
11		大头陈	kg	50	5430.00
12		岗梅	kg	50	5430.00
13		葛根	kg	50	5430.00
14		地胆草	kg	50	5430.00
15		苦瓜干	kg	50	1815.00
16		茵陈	kg	50	5430.00
17		甘草	kg	50	1815.00
18		黄芩	kg	50	5430.00
19		广藿香	kg	50	5430.00
20		土荆芥	kg	50	5430.00
21		厚朴	kg	50	3615.00
22	枳壳	kg	50	5430.00	
23	颈康胶囊	何首乌	kg	6	2618.88
24		地黄	kg	6	1963.20
25		骨碎补(烫)	kg	6	1309.44
26		杜仲	kg	6	1309.44
27		鹿衔草	kg	6	1309.44
28		钩藤	kg	6	960.00
29		葛根	kg	6	960.00
30	乳癖康胶囊	莱菔子	kg	6	827.52
31		三七	kg	6	240.00
32		夏枯草	kg	6	2250.00
33		橘叶	kg	6	2250.00
34		地龙	kg	6	900.00
35		红花	kg	6	900.00
36		郁金	kg	6	900.00

37	千柏鼻炎片	皂角刺	kg	6	900.00
38		香附	kg	6	450.00
39		丹参	kg	6	450.00
40		千里光	kg	10	16968.00
41		卷柏	kg	10	2828.00
42		决明子	kg	10	1694.00
43		麻黄	kg	10	567.00
44		羌活	kg	10	112.00
45		川芎	kg	10	56.00
46		白芷	kg	10	56.00
47	合计				153193.92

本次改建项目取消的产品中药材原料消耗总量为 153.193 吨/年，新增品种产品中药材原料消耗总量为 153.020 吨/年，取消量与新增量基本相等，项目总的产能无变化。

### 5、主要设备

本项目为改建项目，中药材处理和水提设备均利旧，内包及外包设备均利旧。本次改建项目主要产品新增生产设备为丸剂制作设备、颗粒剂制作设备及泡罩包装设备等，工艺参数见下表。

表 2-8 主要设备表

序号	设备名称	规格型号	数量	单位	工作位置	备注
1	二维运动混合机	EYH-6000 型	1	台	制剂车间一层混合同	新增
2	水丸干燥机组	GW-90 II	1	台	制剂车间一层干燥间	新增
3	六辊辊中药大蜜丸机	LDW-I	1	台	制剂车间一层制丸间	新增
4	底部出料混合搅拌机	DCH-300	1	台	制剂车间一层混合同	新增
5	滚筒式自动筛丸机	SWJ-I	1	台	制剂车间一层制丸间	新增
6	翻转抛光机	PG-1000-2	1	台	制剂车间一层制丸间	新增
7	电振撒粉机	DZF-I	1	台	制剂车间一层制丸间	新增
8	中药自动制丸机	WZW-200	1	台	制剂车间一层制丸间	新增
9	离心式自动选丸机	XW-I	1	台	制剂车间一层制丸间	新增
10	高速枕式自动包装机	HTL-280E	1	台	制剂车间一层枕包间	新增
11	平板泡罩包装机	DPB-260	1	台	制剂车间一层泡罩包装间	新增
12	包衣机	BY-1000	1	台	制剂车间一层包衣间	新增
13	包衣机	BY-1000	1	台	制剂车间一层包衣间	新增
14	自动理瓶机	BPL-200	1	台	制剂车间一层丸剂瓶装间	新增
15	摆动数粒机	BPS-200	1	台	制剂车间一层丸剂瓶装间	新增
16	自动旋盖机	BPX-200	1	台	制剂车间一层丸剂瓶装间	新增
17	电磁感应铝箔封口机	BPF-200	1	台	制剂车间一层丸剂瓶装间	新增
18	自动贴标机	BPT-200F	1	台	制剂车间一层丸剂瓶装间	新增
19	双层炼药机	GHL-2-18.5	1	台	制剂车间一层制丸间	新增



本次改建项目新增生产设备为丸剂制作设备、颗粒剂制作设备及泡罩包装设备，但项目产能由中药材处理和水提设备生产能力决定，本次改建项目中药材处理和水提设备均利旧，因此全厂最终中药产能不会增加。

由于本次改建项目取消的产品中药材原料消耗总量为 153.193 吨/年，新增品种产品中药材原料消耗总量为 153.020 吨/年，取消量与新增量基本相等，中药材处理设备、水提设备、内包及外包设备均能满足本次改建项目生产能力的需要。

### **7、劳动定员及工作制度**

本项目不新增劳动定员。山西复盛公大药厂有限公司通过优化操作规程，简化操作程序，劳动定员由 193 人减少为 104 人，其中管理人员 17 人。

年工作 300 天，部分岗位三班制，部分岗位两班制，每班工作 8 小时。

### **8、平面布置**

本项目位于忻州市忻府区境内的忻州经济开发区，利用厂区现有土地，厂房地势比较平坦，厂区在总图布置上按功能分为三大区域：行政办公生活区、生产区和动力区。行政办公区位于厂区西北部，主要是综合办公楼、食堂等，利于厂区内外部办公管理；生产区位于厂区中部，由提取车间、制剂车间等组成；动力区位于厂区南部，由锅炉房、配电中心等组成。

总平面布置时，各建筑物周围均考虑设环形消防车道，且建筑物间距满足《建筑设计防火规范》的要求。整个厂区除道路及必要的硬化路面外，均种植草坪及无花常青树，可固结泥土。在总图布置上体现了远近相结合、统一规划、以生产区为核心，人流、物流路线合理顺畅的设计原则。

项目总平面布置图见附图 9。

### **9、公用工程**

#### **9.1 供电**

供电由忻州市经济开发区城区接入厂内箱式变电站。

#### **9.2 供热**

生产用热及冬季供暖由厂区自备燃气锅炉提供，厂区用天然气由忻州市天然气有限公司提供。

由于本次改造新增有炼蜜等工序，炼蜜工序采用蒸汽，蒸汽需求量为 3.2t/h，因此本次项目新增 1 台 4t/h 用于加热。工作时间约每班 1h，全年 300h。

#### **9.3 供排水**

本项目生产生活用水由市政供水管道送至厂区。本项目不新增劳动定员，为

满足生活用水水质要求，车间内给水采用生产、生活及消防独立给水系统。室内设置水表对用水进行计量。卫生洁具采用节水型，洁净区采用光控水龙头。消防栓给水系统室内消防栓系统用水按洁净厂房消防用水量计。

### 9.3.1 本次改建项目新增用水量

#### 1) 锅炉用水

本次改建项目在厂区锅炉房新设置 1 台蒸发量 4t/h 的蒸汽天然气锅炉，天然气锅炉每天平均运行 1h，天然气锅炉蒸发量为 3.2t/d；天然气锅炉需要定期排污，排污水量按 2%计，排污量为 0.064m<sup>3</sup>/d。天然气锅炉补充水为软水，软水制备采用树脂交换软水设备，软水制得率为 90%，则锅炉系统补充新鲜水量为 3.627m<sup>3</sup>/d。

#### 2) 车间地面清洗用水

本项目制剂车间占地面积为 1477m<sup>2</sup>，用水量为 0.001m<sup>3</sup>/m<sup>2</sup>计，每天清洗一次，则用水量为 1.477m<sup>3</sup>/d。

### 9.3.2 本次改建项目排水量

#### 1) 锅炉排污水

本次改建项目在厂区锅炉房新设置 1 台蒸发量 4t/h 的蒸汽天然气锅炉，天然气锅炉每天平均运行 1h，天然气锅炉蒸发量为 3.2t/d；锅炉系统排污量为 0.427m<sup>3</sup>/d。

#### 2) 车间地面清洗用水

新占制剂车间地面清洗用水全部蒸发不排水。



图 1 本次项目水平衡图 (m<sup>3</sup>/d) (①非采暖期②采暖期)

### 9.3.3 项目总用水量

#### 1、生活用水

本项目员工约 104 人，用水定额参照《山西省用水定额第 4 部分：居民生活用水定额》(DB14/T1049.4-2021)，职工用水定额为 80L/人·d，则本项目职工生活用水量为 8.32m<sup>3</sup>/d。

#### 2、生产用水

1) 中药提取用水量

本次改建项目取消的产品中药材原料消耗总量为 153.193 吨/年，新增品种产品中药材原料消耗总量为 153.020 吨/年，取消量与新增量基本相等，项目总的产能无变化。根据建设单位提供的数据，中药提取用水量  $82\text{m}^3/\text{d}$ 。

2) 纯水制备系统用水量

纯水制备系统用水量  $4.29\text{m}^3/\text{d}$ 。

3) 生产设备冲洗水用水量

生产设备冲洗水用自来水量为  $10\text{m}^3/\text{d}$ ，用纯水量为  $3\text{m}^3/\text{d}$ 。

4) 循环冷却系统用水量

根据建设单位提供的数据，循环冷却系统用水量  $32\text{m}^3/\text{d}$ 。

5) 锅炉用水量

现有项目在厂区锅炉房设置 1 台蒸发量 4t/h 的蒸汽天然气锅炉，根据建设单位提供的数据，锅炉系统用水量  $32.64\text{m}^3/\text{d}$ 。

本次改建项目在厂区锅炉房新设置 1 台蒸发量 4t/h 的蒸汽天然气锅炉，天然气锅炉每天平均运行 1h，天然气锅炉蒸发量为  $3.2\text{t}/\text{d}$ ；天然气锅炉需要定期排污，排污水量按 2% 计，排污量为  $0.064\text{m}^3/\text{d}$ 。天然气锅炉补充水为软水，软水制备采用树脂交换软水设备，软水制得率为 90%，则锅炉系统补充新鲜水量为  $3.627\text{m}^3/\text{d}$ 。

6) 车间地面清洗用水

本项目制剂车间占地面积为  $1477\text{m}^2$ ，用水量为  $0.001\text{m}^3/\text{m}^2$  计，每天清洗一次，则用水量为  $1.477\text{m}^3/\text{d}$ 。

7) 道路洒水用水量

非采暖期 1 天 2 次，用水量  $16.8\text{m}^3/\text{d}$ 。采暖期 1 天次，用水量  $8.4\text{m}^3/\text{d}$ 。

8) 绿化用水量

绿化用水量  $15.58\text{m}^3/\text{d}$ 。

9.3.4 全厂排水量

1、生活污水

本项目员工约 104 人，本项目职工生活用水量为  $8.32\text{m}^3/\text{d}$ ，生活污水排放系数按 80% 计，则生活污水产生量为  $6.656\text{m}^3/\text{d}$ 。本项目生活污水和食堂废水经隔油池后排入厂区污水处理站进行处理，处理后排入忻州市污水处理厂。

2、生产废水

1) 中药提取排水量

根据建设单位提供的数据，中药提取排水量 65.6m<sup>3</sup>/d。

2) 纯水制备排水量

纯水制备系统排水量 1.29m<sup>3</sup>/d。

3) 生产设备冲洗水排水量

生产设备冲洗水用水量为 13m<sup>3</sup>/d，排放系数按 80%计，排水量为 10.4m<sup>3</sup>/d。

4) 循环冷却系统排水量

根据建设单位提供的数据，循环冷却系统排水量 24m<sup>3</sup>/d。

5) 锅炉排水量

现有项目在厂区锅炉房设置 1 台蒸发量 4t/h 的蒸汽天然气锅炉，根据建设单位提供的数据，锅炉系统用水量 32.64m<sup>3</sup>/d，排水量为 3.84m<sup>3</sup>/d。

本次改建项目在厂区锅炉房新设置 1 台蒸发量 4t/h 的蒸汽天然气锅炉，天然气锅炉每天平均运行 1h，天然气锅炉蒸发量为 3.2t/d；锅炉系统排污量为 0.427m<sup>3</sup>/d。

6) 车间地面清洗废水

新占制剂车间地面清洗用水全部蒸发不排水。

项目排水采用雨污分流制，项目生产废水主要为天然气锅炉排污水、循环水系统排污水、锅炉系统排污水、生活污水经本项目厂区污水处理站处理，处理后排入忻州市污水处理厂。本项目用排水情况见下表和水平衡图 2。

表 2-9 项目用排水情况表

用水种类	水质要求	用水指标	用水量 (m <sup>3</sup> /d)	排水量 (m <sup>3</sup> /d)	备注
中药提取	自来水	-	82	65.6	
纯水制备系统	自来水	效率为 70%	4.29	1.29	
生产设备冲洗水	自来水	-	10	10.4	
	纯水		3		
循环冷却系统	软化水	循环水量 5m <sup>3</sup> /h	32	24	补充水水量按循环水量的 2%计
生活办公用水	自来水	80L/d·人	8.32	6.656	104 人
锅炉系统	自来水	4t/h 天然气锅炉	32.64	3.84	现有锅炉
		4t/h 天然气锅炉	3.627	0.427	新增锅炉
车间地面清洗用水	自来水	1477m <sup>2</sup>	1.477	0	自然蒸发
道路洒水	回用水	1.5L/m <sup>2</sup> ·次	8.4	0	采暖期 1 天 1 次
		5600m <sup>2</sup>	16.8	0	非采暖期 1 天 2 次
绿化洒水	回用水	1.5L/m <sup>2</sup> ·次， 8710.7m <sup>2</sup>	15.58	0	非采暖期
合计			208.257	112.213	采暖期
			184.277	112.213	非采暖期

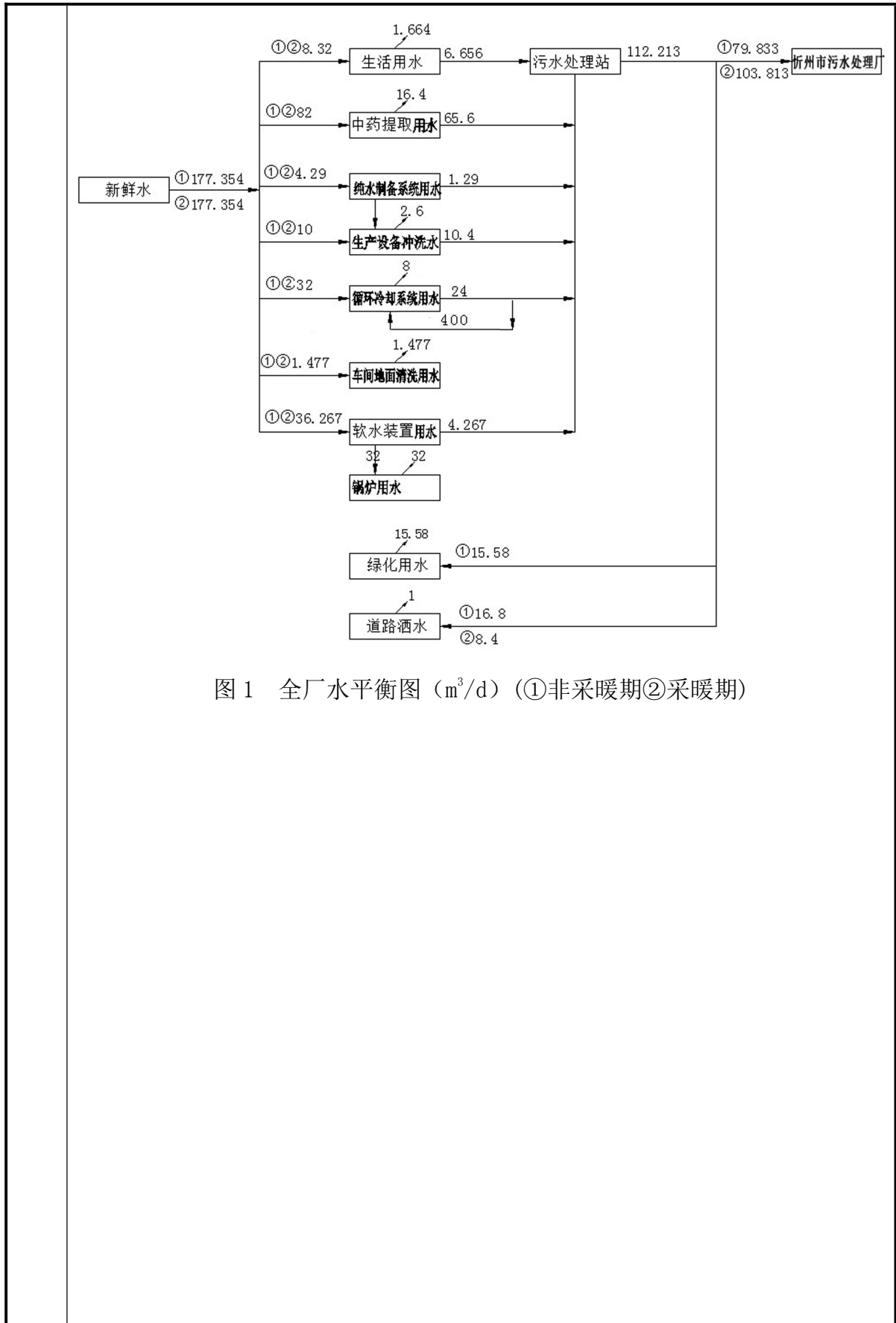
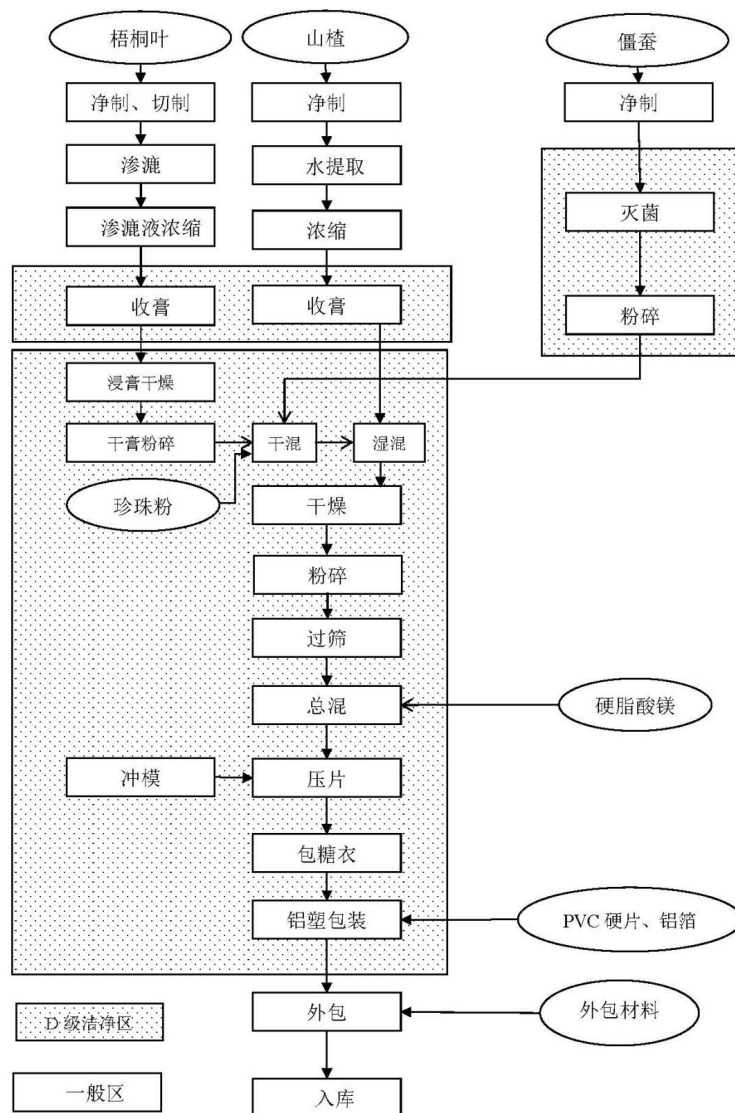


图1 全厂水平衡图 (m³/d) (①非采暖期②采暖期)

## 一、工艺流程简述

### 1.1 镇心降压片

【制法】：珍珠水飞或粉碎成极细粉，僵蚕、梧桐叶浸膏粉碎成细粉，将上述粉末混匀，加入山楂稠膏，拌匀，烘干，制成颗粒，加1%硬脂酸镁适量，拌匀，压制成片，包糖衣，即得。



#### 1、备料

直接用于生产的原辅料，须有两层包装，且内外密封、无泄漏。用于前处理的原药材可以用单层编织袋包装。

#### 2、净制、切制

1) 拣选：领进的药材按《药材拣选岗位标准操作规程》、《拣选台标准操作规程》、《滚筒筛药机标准操作规程》、《筛选机标准操作规程》分别进行拣

选，拣选后的各味药材应无杂质、异物、霉烂变质等。转入下道工序或暂存间。

2) 切制：按照《药材切制岗位标准操作规程》及《多功能滚刀式切药机标准操作规程》要求进行。将梧桐叶切碎为粗粉，切制结束，将其装入洁净容器，转入下道工序或暂存间。

### 3、灭菌、粉碎

1) 灭菌：按《提取车间灭菌岗位标准操作规程》将待灭菌的僵蚕装入料盘内，按由上至下的顺序置于料车架上。将盛满料的料车推入灭菌柜内。灭菌、干燥后，拉出料车，自然放凉。

2) 粉碎过筛：将灭菌后的僵蚕自然晾干，按照《生粉粉碎岗位标准操作规程》及《中药粉碎机操作规程》进行粉碎，粉碎过 100 目的筛网，粉碎成细粉。

### 4、配料

根据配料单，按《配料岗位标准操作规程》进行称量操作，打开物料包装封口，准确称取每种物料至洁净容器内，每次称量完毕及时加盖或封口，不得敞口漏置。

### 5、提取、浓缩、渗漉

#### 1) 山楂稠膏提取、浓缩

##### (1) 山楂稠膏提取

投料：将中药饮片山楂投入提取罐内，加入以上药材总量 10 倍量的饮用水。

煎煮：按《煮提岗位标准操作规程》、《提取罐操作规程》、《6M3 下排渣提取罐标准操作规程》进行操作，开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。保持药液沸腾煎煮 2 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，计量、备用；药渣继续加药材总量 8 倍量饮用水。开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。保持药液沸腾煎煮 1 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，计量。合并以上滤液，计量、备用。

工艺条件：常压提取，煎煮 2 次，加水量分别为中药材投料总量的 10、8 倍。煎煮时间分别为 2、1 小时（药液沸腾后开始计时，沸腾温度 92-100℃）。药液过滤目数：120 目。

##### (2) 山楂稠膏过滤、浓缩

过滤：对合并两次提取液进行过滤。

药液浓缩：按照《蒸发浓缩岗位标准操作规程》、《DJZ 系列多效节能蒸发浓缩装置操作规程》、《全自动高效节能浓缩机组标准操作规程》进行操作，开启蒸发浓缩器，将提取药液浓缩至相对密度 1.25-1.28（60℃）时停机，将浓缩



好的浸膏备用。

收膏：在规定的洁净区域内，打开收膏管阀门，浸膏过 65 目筛网过滤，分次将浸膏放入洁净桶内，封盖，称量，贴标签，转入暂存间。

蒸发浓缩工艺条件：合并药液过滤：筛网目数 120 目；蒸汽压力：0.01-0.2 Mpa；收膏筛网目数：65 目。

## 2) 梧桐叶渗漉、回收乙醇

### (1) 梧桐叶渗漉操作

70%乙醇液配制：梧桐叶量的 4 倍的 70%乙醇，使用 95%乙醇、回收乙醇采用稀释法配制。

纯化水用量 (kg) = 70%乙醇用量 (kg) - 待配制乙醇用量 (kg)

浸润与装桶：将梧桐叶加等量的已配好的 70%的乙醇在润浸槽中拌匀，装入渗漉罐中，密闭放置充分浸润 3 小时。

浸渍与渗漉：按照《渗漉岗位标准操作规程》、《SLG-1.9m3 渗漉罐标准操作规程》进行操作先打开药液出口，将配制好的 70%的乙醇溶剂慢慢加入渗漉器中，溶剂加到高于药面时停止，待渗漉液自出口流出时，关闭出液阀门，保持浸溶剂高于药面，浸渍 12 小时后开始渗漉。按 1kg 每分钟 1~3ml 的渗漉速度进行；保持加液速度使液面保持高于药面的高度，直至剩余的 70%乙醇溶剂全部加入为止，继续渗漉至结束。

物料收集：收集渗漉液，备用。

### 工艺条件

渗漉 70%乙醇使用量：梧桐叶量的 4 倍；

浸润时间：3 小时；

浸渍时间：12 小时；

渗漉速度：每 1kg 药材每分钟流出 1~3ml；

回收乙醇：按《回收乙醇岗位标准操作规程》及《单效外循环浓缩器操作及维护保养规程》打开浓缩器进液阀开始吸取渗漉液，待进液量达到浓缩器视镜的 2/3 处时，关闭进液阀，缓缓开启蒸汽阀，开始回收乙醇，温度保持在  $\leq 95^{\circ}\text{C}$ ，真空度控制在  $\geq -0.08\text{Mpa}$ 。

当回收乙醇的浓度小于 40%时，不再进行回收。全部药液进行浓缩收膏，冷凝水直接排放。

药液浓缩至相对密度 1.23-1.26 ( $60^{\circ}\text{C}$ ) 时停止浓缩，关闭蒸汽阀，关闭真空阀门，打开放空阀，启动管道泵，将浸膏泵入收膏罐。

收膏：在规定的洁净区域内，打开收膏管阀门，浸膏过 65 目筛网过滤，分次将浸膏放入洁净桶内，封盖，称量，转入暂存间。

工艺条件：

单效外循环浓缩器参数：

蒸发温度： $\leq 95^{\circ}\text{C}$  真空度： $\geq -0.08\text{MPa}$

渗漉膏相对密度：相对密度 1.23-1.26（ $60^{\circ}\text{C}$ ）

#### 6、浸膏干燥、粉碎

1) 梧桐叶浸膏干燥：分次将待干燥浸膏均匀放入干燥盒内，每次干燥量最多不超过 85kg。按《真空干燥岗位标准操作规程》、《智能化静态电热真空干燥机标准操作规程》进行操作，进入控制系统中按设置干燥参数。输入浸膏量及其水分，设定物料温度上限为  $80^{\circ}\text{C}$ ，冷却水温度上限为  $30^{\circ}\text{C}$ ，按《智能化静态电热真空干燥机标准操作规程》开始干燥，干燥过程中随时观察物料，以防止其溢出。不超过 30 分钟记录一次干燥温度、冷却水温、真空度参数，干燥时间达到 4 小时后，测定物料水分应  $\leq 4\%$ ，如不符合要求时，继续进行干燥，直至水分符合要求，停机。把物料装入洁净药用塑料袋中，扎口，称量、备用。

2) 梧桐叶干膏碰碎：将梧桐叶干膏加入 30B 粉碎机盛料斗，按照《粉碎岗位标准操作规程》、《30B 粉碎机操作规程》开始碰碎，控制进料量，防止超载。将粉碎粉装于塑料袋中，扎好袋口，交中间站称量，贴上标签，贮存。

#### 7、制粒

1) 称量：启动负压称量罩，进行称量。

2) 干混：按照《混合制粒岗位标准操作规程》和《CH-200 槽型混合机使用操作规程》要求操作，按投料量比例珍珠粉、僵蚕粉、梧桐叶干膏粉倒入槽形混合机中，启动搅拌开关，混合 5 分钟；湿混：再加入比例量的山楂稠膏混合 2 分钟，混合完后装入洁净不锈钢盆/桶中，并及时将其转移至智能化静态电热真空干燥机的干燥盒内进行干燥，直至所有物料混合完成。

3) 干燥：分次将待干燥混合物料均匀放入干燥盒内，每次干燥量最多不超过 80kg。按《真空干燥岗位标准操作规程》、《智能化静态电热真空干燥机标准操作规程》进行操作，进入控制系统中按设置干燥参数。输入浸膏量及其水分，设定物料温度上限为  $80^{\circ}\text{C}$ ，冷却水温度上限为  $30^{\circ}\text{C}$ ，按《智能化静态电热真空干燥机标准操作规程》开始干燥，干燥过程中随时观察物料，以防止其溢出。不超过 30 分钟记录一次干燥温度、冷却水温、真空度参数，干燥时间达到 4 小时后，测定物料水分应  $\leq 7\%$ ，如不符合要求时，继续进行干燥，直至水分符合要求，

停机。把物料装入洁净药用塑料袋中，扎好口，称量、备用。

4) 大颗粒碰碎：将干燥后大颗粒加入 30B 粉碎机盛料斗，按照《粉碎岗位标准操作规程》、《30B 粉碎机操作规程》开始碰碎，控制进料量，防止超载。将粉碎粉装于塑料袋中，扎好口，称量、备用。

5) 过筛：按照《旋振筛标准操作规程》操作，安装好 18 目筛网，启动旋振筛，将干燥后颗粒过 18 目筛网过筛。操作前后应检查与复核筛网的完整性。大于 18 目颗粒用粉碎机进行粉碎后与过筛后合格颗粒进行合并，用洁净的塑料袋收集，封口、称量、备用。

#### 8、总混

按《混合岗位标准操作规程》及《固定料斗混合机操作规程》操作，将准备好的中间产品、硬脂酸镁交叉加入混合机内。

#### 9、压片

将药粉加入料斗内；上料过程中，应均匀加料，确保机器能够正常运转，并防止异物进入。按《压片岗位操作规程》及《旋转式压片机操作规程》操作进行压片。

#### 10、包衣

1) 按照《包衣岗位标准操作规程》（O-P-022）及《BY-1250 型糖衣机标准操作规程》（O-E-346）进行操作，包衣程序：隔离层→粉衣层→糖衣层→色衣层→焖锅→打光。

所用单糖浆配法：将蔗糖与纯化水按 2.5: 1 比例进行配制，加热溶解后，过 100 目筛，备用，临用现配。

隔离层：先将胶囊用明胶加水膨胀，加热完全溶解后，再加入适量糖浆中，混匀，过 100 目筛，用量杯将胶浆倒入包衣锅内素片上。润湿素片后再将滑石粉加入。隔离层包 2-4 层，层层干燥。

粉衣层：用量杯将单糖浆倒入包衣锅内素片上，使所有片剂均匀润湿为准，然后加滑石粉，粉衣层包 4-6 层，层层干燥，最后应达到原有素片棱角分不出。

糖衣层：用量杯将糖浆倒入包衣锅内，每次加入量以所有片子都均匀湿润为准，然后干燥，干燥后继续包第二层，共包 7-9 层，层层干燥。

色衣层：将胭脂红加适量纯化水溶解后加热再加入适量糖浆中混匀，配成色浆，色浆用量杯倒入包衣锅内，片子均匀湿润后，进行干燥，第二层加单糖浆倒入包衣锅内，将片子润湿后，进行干燥。色浆与单糖浆按层交替加入，包衣 5—7 层，层层干燥。

2) 焖锅：色衣层完成后吹至片子半干时进行焖锅：停机，每 3-5 分钟点动令转动一圈，待焖锅（10~30 分钟）完后，转动包衣机，准备打光。

3) 打光：根据片面情况调整蜡粉用量，将所需蜡粉分三次加入包衣片中，转动摩擦直至表面光滑，转动锅直至表面极为光亮。停机出锅。

#### 11、泡罩包装

1) 按照《泡罩包装岗位标准操作规程》及《DPH300 高速泡罩包装机标准操作规程》进行操作，安装模具，操作人员将 PVC、铝箔安装到位，严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号”打印内容的字码，并经复核确认。

2) 根据设备要求，设定上下板成型温度、热封温度（上、下加热：120-160℃；热压辊：180-300℃；加热温度：90-140℃）及冲裁频率（运行速度），进行预热。

#### 12、外包装

##### 1) 枕式包装：

防潮膜袋：按《枕式包装岗位标准操作规程》、《DZB-400D 多功能枕式版块全自动包装机操作规程》、《DWB-500 多功能全自动往复式枕式包装机操作规程》进行操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

##### 2) 小盒、纸箱打印批信息

按《喷码岗位标准操作规程》及《1510 喷码机操作规程》要求操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

##### 3) 手工包装

按《外包装岗位标准操作规程》进行操作，包装前按照包装指令要求复核待包装物料、包装材料的名称、规格、数量、喷印内容。在生产前将打印好信息的装箱单、大箱、附于批包装记录中留样，（由操作人、QA 签字）方可进行包装操作。

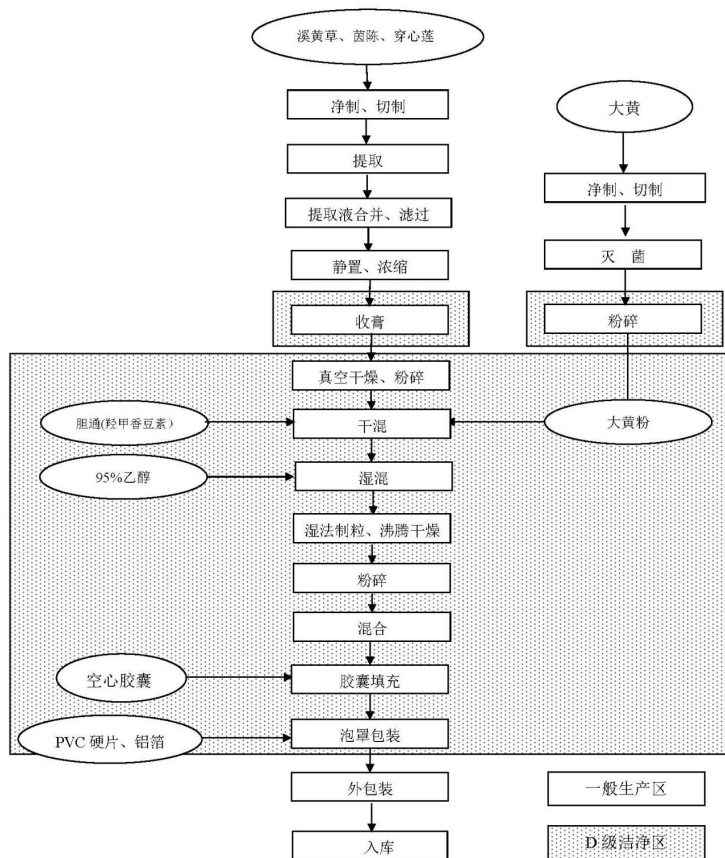
装盒人员将装防潮袋后产品装入纸盒中，同时在每盒中放入一张该品种规格的药品说明书；装盒要外观平整、封口严密，并将装盒后的产品装入已进行底部粘封的纸箱内。

#### 13、入库

包装好的产品入库暂存。

### 1.2 复方胆通胶囊

【制法】：除胆通、大黄外，其余溪黄草、茵陈、穿心莲等三味加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，静置，取上清液，浓缩成稠膏，减压干燥，粉碎成细粉；大黄粉碎成细粉，与胆通细粉及上述干膏粉混匀，用乙醇制粒，干燥，分装成 1000 粒，即得。



### 1、备料

直接用于生产的原辅料，须有两层包装，且内外密封、无泄漏。用于前处理的原药材可以用单层编织袋包装。

### 2、净制、切制

1) 拣选：领进的药材按《药材拣选岗位标准操作规程》、《拣选台标准操作规程》、《滚筒筛药机标准操作规程》、《筛选机标准操作规程》分别进行拣选，拣选后的各味药材应无杂质、异物、霉烂变质等。转入下道工序或暂存间。

2) 切制：按照《药材切制岗位标准操作规程》及《多功能滚刀式切药机标准操作规程》要求进行。

将溪黄草、穿心莲切成 10cm 以下段，装入洁净的容器中，转入暂存间。

将大黄切成 5cm 以下片或块，装入洁净的容器中，转入暂存间。

### 3) 灭菌、粉碎

1) 灭菌：按《提取车间灭菌岗位标准操作规程》将已经前处理的药材大黄装入料盘内，按由上至下的顺序置于料车架上。将盛满料的料车推入灭菌柜内，关闭前门按《多功能中成药灭菌柜标准操作规程》进行操作。灭菌、干燥后，拉出料车，自然放凉。称量、封口、贴签，并标明相应状态标志。

2) 粉碎过筛：将灭菌后的药材自然晾干，按照《生粉粉碎岗位标准操作规程》及《中药粉碎机操作规程》进行粉碎，粉碎过 100 筛网，粉碎成细粉，粉碎前后检查筛网完好性。药粉分次装入洁净的塑料袋，称量、封口、贴签。

#### 4、配料

根据生产指令与配料单，按《配料岗位标准操作规程》进行称量操作，打开物料包装封口，按生产指令准确称取每种物料至洁净容器内，每次称量完毕及时加盖或封口，不得敞口漏置。

#### 5、提取

1) 投料：将提取用药材按溪黄草、茵陈、穿心莲投入提取罐内，加入以上药材总量 8 倍量的饮用水。加足水量后计时，冷浸 1 小时。

2) 煎煮：按《煮提岗位标准操作规程》、《提取罐操作规程》、《6M3 下排渣提取罐标准操作规程》进行操作，开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。保持药液沸腾煎煮 2 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，计量、备用；药渣继续加药材总量 8 倍量饮用水。开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。保持药液沸腾煎煮 2 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，合并以上滤液。

3) 静置：将合并后滤液静置 30 分钟，计量，备用。

工艺条件：

常压提取，冷浸 1 小时，煎煮 2 次，加水量分别为中药材投料总量的 8 倍。煎煮时间分别为 2 小时（药液沸腾后开始计时，沸腾温度 92-100℃）。

静置：将合并后滤液静置 30 分钟

药液过滤目数：120 目

#### 4) 过滤、浓缩

(1) 过滤：对合并两次提取液进行过滤。

(2) 药液浓缩：按照《蒸发浓缩岗位标准操作规程》、《DJZ 系列多效节能蒸发浓缩装置操作规程》、进行操作，开启蒸发浓缩器，将提取药液浓缩至相对密度 1.15-1.20 (55℃) 收膏：在规定的洁净区域内，打开收膏罐阀门，浸膏过 65 目筛网过滤，分次将浸膏放入洁净桶内，封盖，称量，贴标签，转入暂存

间。

蒸发浓缩工艺条件：

合并药液过滤：筛网目数 120 目

蒸汽压力：0.01—0.2 Mpa；

浓缩器参数：

I 药液温度：≤85℃；真空度：≥-0.070Mpa

II 药液温度：≤75℃；真空度：≥-0.080Mpa

收膏筛网目数：65 目

浸膏相对密度：1.15—1.20（55℃）

#### 6、浸膏干燥、粉碎

1) 浸膏干燥：分次将待干燥浸膏均匀放入干燥盒内，每次干燥量最多不超过 85kg。按《真空干燥岗位标准操作规程》、《智能化静态电热真空干燥机标准操作规程》进行操作，进入控制系统中按设置干燥参数。输入浸膏量及其水分，设定物料温度上限为 80℃，冷却水温度上限为 30℃，按《智能化静态电热真空干燥机标准操作规程》开始干燥，干燥过程中随时观察物料，以防止其溢出。把物料装入洁净药用塑料袋中，扎口，称量、贴好标签，备用。

2) 干膏碰碎：将干膏加入 30B 粉碎机盛料斗，按照《粉碎岗位标准操作规程》、《30B 粉碎机操作规程》开始碰碎，控制进料量，防止超载。将粉碎粉装于塑料袋中，扎好袋口，交中间站称量，贴上标签，贮存。

#### 7、制粒

1) 称量：启动负压称量罩，进行称量。确定（95%乙醇）的用量（为制粒前物料总量的 10%）。

2) 干混：按照《混合制粒岗位标准操作规程》和《CH-200 槽型混合机使用操作规程》要求操作，按投料量比例大黄粉、胆通（羟甲香豆素）、复方胆通胶囊干膏粉倒入槽型混合机中，启动搅拌开关，混合 25 分钟；湿混：再加入 95%乙醇溶液混合 3 分钟，混合完后将其转入摇摆式颗粒机进行制粒。

#### 3) 湿法制粒

按照《混合制粒岗位标准操作规程》和《摇摆式颗粒机使用操作规程》操作，安装好 10 目筛网；依次将洁净容器放在颗粒机料斗下方，用料铲将混合后的软材加入摇摆式颗粒机内开始制粒。将制得的湿颗粒装入洁净容器内，待转入喷雾干燥制粒机进行干燥。

#### 4) 干燥



将制好的湿颗粒加入盛料室内，按照《混合制粒岗位标准操作规程》和《PGL-80A 型喷雾干燥制粒机操作规程》进行操作，开启风机及主加热，调整进风频率为 30-50Hz，使进风温度 $\leq 90^{\circ}\text{C}$ ，干燥过程中，随时通过观察窗观察干颗粒情况，实时调整进风频率，使得干颗粒持续处于流动状态，控制物料温度 $\leq 60^{\circ}\text{C}$ 。按取样阀按快速水分测定仪 SOP 取样检测水分应控制在 $\leq 5\%$ ，合格后停止加热，打开风门盖自房间进风待物料降至  $45^{\circ}\text{C}$  以下时，出料。

5) 粉碎：将颗粒加入盛料斗，按照《粉碎岗位标准操作规程》、《30B 粉碎机操作规程》开始粉碎，注意物料超载。粉碎后粒度应达到 40 目，粉碎前后检查筛网完好性。将粉碎粉置于塑料袋中，扎口，贴上标签，转入暂存间。

#### 8、混合

按《混合岗位标准操作规程》及《固定料斗混合机操作规程》操作，将准备好的待混中间产品加入混合机内。

#### 9、胶囊填充

按《胶囊填充抛光岗位标准操作规程》及《全自动硬胶囊填充机操作规程》操作，将待填充药粉装入药粉料斗内，将空心胶囊装入空心胶囊料斗内，上料过程中，应均匀加料，确保机器能够正常运转，并防止异物进入。

填充过程中，挑出瘪头、变形的已灌装胶囊以及装量检测时的不合格胶囊，倒出里面药粉，随时返工随批加入。

#### 10、泡罩包装

1) 按照《泡罩包装岗位标准操作规程》及《DPH300 高速泡罩包装机标准操作规程》进行操作，安装模具，操作人员将 PVC、铝箔安装到位，严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号”打印内容的字码，并经复核确认。

2) 根据设备要求，设定上下板成型温度、热封温度（上、下加热： $120-160^{\circ}\text{C}$ ；热压辊： $180-300^{\circ}\text{C}$ ；字加热温度： $90-140^{\circ}\text{C}$ ）及冲裁频率（运行速度），进行预热。

#### 11、外包装

##### 1) 枕式包装：

防潮膜袋：按《枕式包装岗位标准操作规程》、《DZB-400D 多功能枕式版块全自动包装机操作规程》、《DWB-500 多功能全自动往复式枕式包装机操作规程》进行操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

##### 2) 小盒、纸箱打印批信息

按《喷码岗位标准操作规程》及《1510 喷码机操作规程》要求操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

### 3) 手工包装

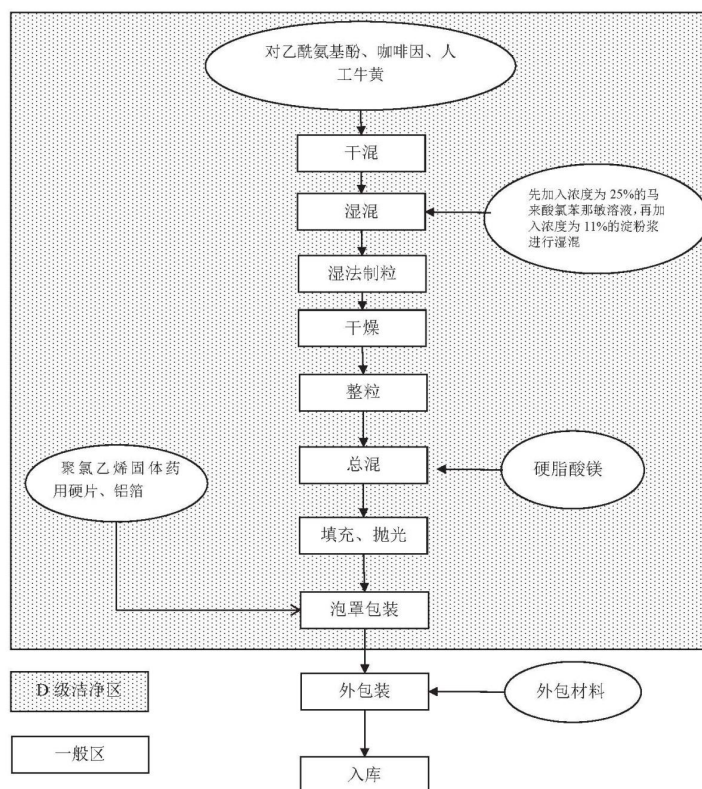
按《外包装岗位标准操作规程》进行操作，包装前按照包装指令要求复核待包装物料、包装材料的名称、规格、数量、喷印内容。在生产前将打印好信息的装箱单、大箱、附于批包装记录中留样，（由操作人、QA 签字）方可进行包装操作。

装盒人员将装防潮袋后产品装入纸盒中，同时在每盒中放入一张该品种规格的药品说明书；装盒要外观平整、封口严密，并将装盒后的产品装入已进行底部粘封的纸箱内。

## 12、入库

包装好的产品入库暂存。

### 1.3 氨咖黄敏胶囊



### 1、备料

领料人员按《物料领用发放管理规程》、《咖啡因管理规程》、《车间物料管理规程》、《物料、物品进出洁净区管理规程》将需领原辅料、包装材料领回车间，放入相应的暂存间存放。

2、称量：启动负压称量罩，进行称量。称量过程注意先称量辅料后称量原料。

### 3、制粒操作

#### 1) 11%淀粉浆溶液配制

配制：将每锅称定的玉米淀粉加入 1.5kg 纯化水中，搅拌均匀，制成均匀的生浆混悬液，然后将加热至沸腾的纯化水 6.51kg，冲入生浆液中，边加边搅拌，待淀粉浆呈半透明或乳状物即成。

#### 2) 25%马来酸氯苯那敏溶液的配制

配制：将每锅称定的马来酸氯苯那敏加入 1.5kg 的纯化水中，搅拌均匀即可。

#### 3) 湿法制粒机制粒

(1) 干混：先将对乙酰氨基酚、咖啡因、人工牛黄加入湿法制粒机中，按《湿法制粒机标准操作规程》进行操作，启动搅拌干混 25 分钟。

(2) 湿混：启动湿法制粒机，先加入浓度为 25%的马来酸氯苯那敏溶液，再加入浓度为 11%的淀粉浆，运行 5 分钟。湿颗粒直接干燥。

#### 4) 干燥

按照《混合制粒岗位标准操作规程》和《PGL-80A 型喷雾干燥制粒机操作规程》操作，准备喷雾干燥制粒机，将湿颗粒加入喷雾干燥制粒机进行干燥。开启风机，设定进风温度 $\leq 120^{\circ}\text{C}$ ；物料温度 $\leq 100^{\circ}\text{C}$ ，进入恒温干燥阶段后，使得物料持续处于沸腾状态保持物料温度 $\leq 100^{\circ}\text{C}$ 。按取样阀取样检测水分，合格后停止加热，打开风门盖自房间进风待物料降至  $45^{\circ}\text{C}$  以下时，出料。

#### 5) 过筛

按照《过筛岗位操作规程》和《旋振筛标准操作规程》操作，安装好 18 目筛网。

### 4、总混

1) 按《混合岗位标准操作规程》及《固定料斗混合机操作规程》操作，启动混合机，使进料口位置向上适合加料后停止。

2) 将混合机进料口打开，将准备好的待混合颗粒、硬脂酸镁（加入待混合颗粒重量的 0.1%）交叉加入混合机内。加料过程中，将洁净塑料袋口塞入混合机进料口，缓慢加料，避免物料撒到设备外面。

3) 加料结束，把混合机进料口盖好，进一步检查出料口阀门应密封好。

4) 设定混合参数转速 4 转，设定混合时间 30 分钟，启动混合机，开始总混。混合过程中，要随时观察运转情况。

5) 设定时间到后停机，点动调整出料口向下便于出料的位置。

6) 将混合机出料口与塑料袋连接起来，缓慢打开混合机出料口阀门，将混合后的颗粒逐袋放入洁净容器内，封口。

#### 5、胶囊填充

按《胶囊填充抛光岗位标准操作规程》及《全自动硬胶囊填充机操作规程》操作，将待填充药粉装入药粉料斗内，将空心胶囊装入空心胶囊料斗内，上料过程中，应均匀加料，确保机器能够正常运转，并防止异物进入。

填充过程中，挑出瘪头、变形的已灌装胶囊以及装量检测时的不合格胶囊，倒出里面药粉，随时返工随批加入。

#### 6、泡罩包装

1) 按照《泡罩包装岗位标准操作规程》及《DPH300 高速泡罩包装机标准操作规程》进行操作，安装模具，操作人员将 PVC、铝箔安装到位，严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号”打印内容的字码，并经复核确认。

2) 根据设备要求，设定上下板成型温度、热封温度（上、下加热：120-160℃；热压辊：180-300℃；字加热温度：90-140℃）及冲裁频率（运行速度），进行预热。

#### 7、外包装

##### 1) 枕式包装：

防潮膜袋：按《枕式包装岗位标准操作规程》、《DZB-400D 多功能枕式版块全自动包装机操作规程》、《DWB-500 多功能全自动往复式枕式包装机操作规程》进行操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

##### 2) 小盒、纸箱打印批信息

按《喷码岗位标准操作规程》及《1510 喷码机操作规程》要求操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

##### 3) 手工包装

按《外包装岗位标准操作规程》进行操作，包装前按照包装指令要求复核待包装物料、包装材料的名称、规格、数量、喷印内容。在生产前将打印好信息的装箱单、大箱、附于批包装记录中留样，（由操作人、QA 签字）方可进行包装操作。

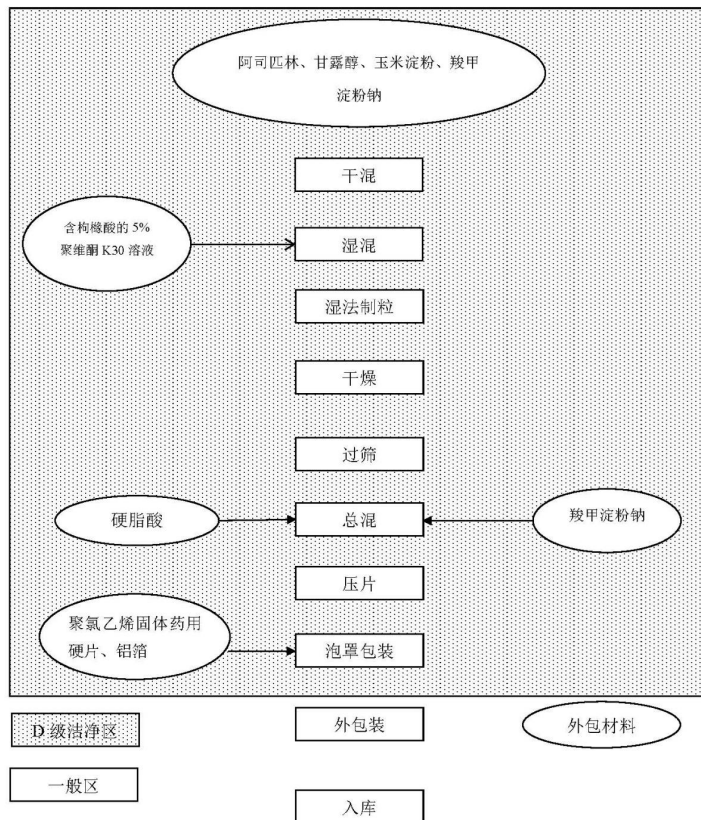
装盒人员将装防潮袋后产品装入纸盒中，同时在每盒中放入一张该品种规格

的药品说明书；装盒要外观平整、封口严密，并将装盒后的产品装入已进行底部粘封的纸箱内。

## 8、入库

包装好的产品入库暂存。

### 1.4 阿司匹林分散片



#### 1、备料

领料人员按《物料领用发放管理规程》、《咖啡因管理规程》、《车间物料管理规程》、《物料、物品进出洁净区管理规程》将需领原辅料、包装材料领回车间，放入相应的暂存间存放。

2、称量：启动负压称量罩，进行称量。称量过程注意先称量辅料后称量原料。

#### 3、制粒操作

##### 1) 粘合剂（5%聚维酮 K30 溶液）配制

采用稀释法配制，根据 270 万片批投料量确定粘合剂（5%聚维酮 K30 溶液）的用量，用 5 份 聚维酮 K30 加 95 份纯化水溶解完全，即得。将枸橼酸加入聚维酮 K30 溶液中，完全溶解后备用。临用现配。

##### 2) 湿法制粒机制粒：

将阿司匹林、甘露醇、玉米淀粉、羧甲淀粉钠（内加部分）加入湿法制粒机中，按《湿法制粒机标准操作规程》进行操作，启动搅拌，干混 25 分钟，再将含枸橼酸的聚维酮 K30 溶液加入料腔中，开启搅拌 3 分钟，停止搅拌，出料至洁净的容器内。

### 3) 摇摆制粒

按照《YK-160A 型摇摆式颗粒机操作规程》操作，安装好 30 目制粒筛网；启动设备，依次将不锈钢盘放在颗粒机料斗下方，用料铲将制好的软材加入摇摆颗粒机内开始制粒。

### 4) 干燥

按照《混合制粒岗位标准操作规程》和《PGL-80A 型喷雾干燥制粒机操作规程》操作，准备喷雾干燥制粒机，将湿颗粒加入喷雾干燥制粒机进行干燥，开启风机，设定进风温度 $\leq 80^{\circ}\text{C}$ ，进入恒温干燥阶段后，随时通过观察窗观察物料沸腾情况，实时调整进风频率（25-45Hz），使得物料持续处于沸腾状态保持物料温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$ 。合格后停止加热，打开风门盖自房间进风待物料降至  $45^{\circ}\text{C}$  以下时，出料。

### 5) 过筛

按照《旋振筛标准操作规程》操作，安装好 30 目筛网。

## 4、总混

1) 称量：按照《负压称量室操作规程》、《电子秤标准操作规程》要求称量阿司匹林分散片颗粒、硬脂酸、羧甲淀粉钠。

2) 按《混合岗位标准操作规程》及《固定料斗混合机操作规程》操作，将准备好的待混合颗粒、羧甲淀粉钠、硬脂酸交叉加入混合机内。

3) 设定混合参数转速 6 转，设定混合时间 40 分钟，启动混合机，开始总混。

4) 设定时间到后停机，调整出料口向下便于出料的位置。将混合机出料口与塑料袋连接起来，缓慢打开混合机出料口阀门，将混合后的颗粒逐袋放入洁净容器内，封口。

## 5、压片

将药粉加入料斗内；上料过程中，应均匀加料，确保机器能够正常运转，并防止异物进入。按《压片岗位操作规程》及《旋转式压片机操作规程》操作进行压片。

## 6、泡罩包装

1) 按照《泡罩包装岗位标准操作规程》及《DPH300 高速泡罩包装机标准操

作规程》进行操作，安装模具，操作人员将 PVC、铝箔安装到位，严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号”打印内容的字码，并经复核确认。

2) 根据设备要求，设定上下板成型温度、热封温度（上、下加热：120-160℃；热压辊：180-300℃；字加热温度：90-140℃）及冲裁频率（运行速度），进行预热。

## 7、外包装

### 1) 枕式包装：

防潮膜袋：按《枕式包装岗位标准操作规程》、《DZB-400D 多功能枕式版块全自动包装机操作规程》、《DWB-500 多功能全自动往复式枕式包装机操作规程》进行操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

### 2) 小盒、纸箱打印批信息

按《喷码岗位标准操作规程》及《1510 喷码机操作规程》要求操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

### 3) 手工包装

按《外包装岗位标准操作规程》进行操作，包装前按照包装指令要求复核待包装物料、包装材料的名称、规格、数量、喷印内容。在生产前将打印好信息的装箱单、大箱、附于批包装记录中留样，（由操作人、QA 签字）方可进行包装操作。

装盒人员将装防潮袋后产品装入纸盒中，同时在每盒中放入一张该品种规格的药品说明书；装盒要外观平整、封口严密，并将装盒后的产品装入已进行底部粘封的纸箱内。

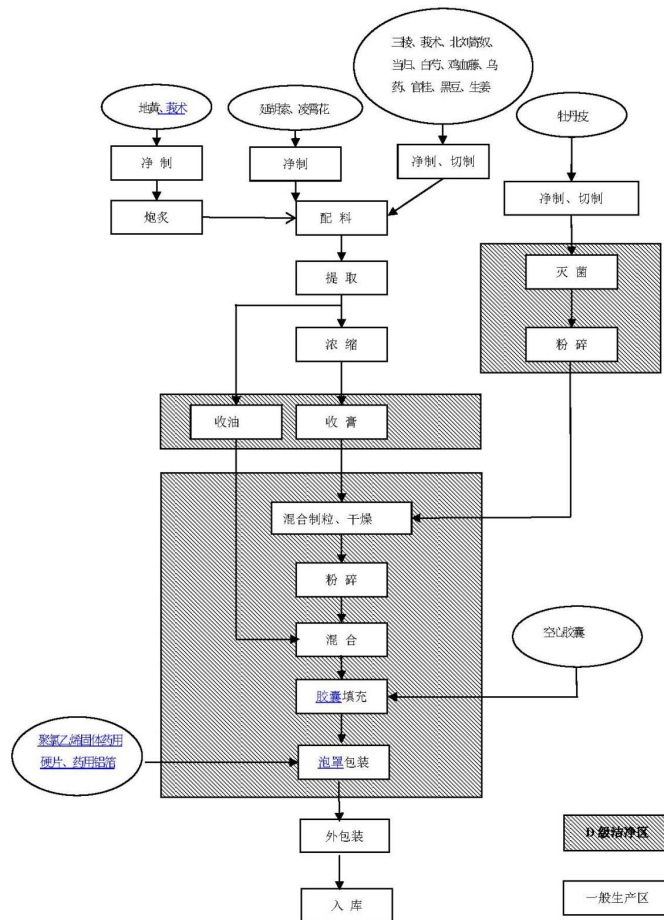
## 8、入库

包装好的产品入库暂存。

## 1.5 经舒胶囊

【制法】：除牡丹皮粉碎成细粉，其余十三味加 10 倍量的水，煎煮二次，每次 2 小时，煎煮过程中，同时收集挥发油。合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.30~1.35（60℃热测）的浸膏，加入牡丹皮细粉，干燥，粉碎成细粉，喷入上述挥发油，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。





## 1、备料

直接用于生产的原辅料，须有两层包装，且内外密封、无泄漏。用于前处理的原药材可以用单层编织袋包装。

## 2、净制、炮炙、切制、干燥

1) 拣选：领进的药材按《药材拣选岗位标准操作规程》、《拣选台标准操作规程》、《滚筒筛药机标准操作规程》、《筛选机标准操作规程》分别进行拣选，拣选后的各味药材应无杂质、异物、霉烂变质等。转入下道工序或暂存间。

拣选后的延胡索、凌霄花装入洁净的容器中，称重贴签，标明产品名称、产品批号、物料名称、物料批号、数量、操作人、日期等转入暂存间。

牡丹皮、北刘寄奴、当归、白芍、鸡血藤、官桂、黑豆转入切制工序。

三棱、莪术、地黄、乌药、生姜转入清洗工序。

2) 清洗：将拣选后的药材按《药材清洗岗位标准操作规程》、《洗药槽标准操作规程》清洗，将拣选后的三棱、莪术、地黄、乌药、生姜分别放于洗药槽中用饮用水淋洗，药材清洗后滤去水分。清洗后的药材进行自检，若不干净可再清洗 1~2 次，直至清洗水清澈透明为止。

莪术、地黄转入润蒸工序。三棱、乌药、生姜转入切制工序。

### 3) 润蒸

莪术：按《可倾式中药蒸药锅标准操作规程》进行操作，将清洗后的莪术加入 2.0M<sup>3</sup> 型蒸锅内，加水，加盖。开启蒸汽，蒸汽压力控制在 0.02~0.1Mpa，蒸制时间为 2-3 小时，蒸软为止。蒸制完成后收集于洁净的容器内，转入切制工序。

地黄：放入润药槽中喷水按《药材润蒸岗位标准操作规程》、《润药槽标准操作规程》进行浸润 1 小时，要求药透水净，然后按《可倾式中药蒸药锅标准操作规程》进行操作，将清洗后的地黄加入 2.0M<sup>3</sup> 型蒸锅内，加水，加盖。开启蒸汽，蒸汽压力控制在 0.02~0.1Mpa，蒸制时间为 3 小时，蒸至黑润。蒸制完成后收集于洁净的容器内，转入干燥工序。

4) 切制：按照《药材切制岗位标准操作规程》及《往复式切药机标准操作规程》、《多功能滚刀式切药机标准操作规程》、《压扁机标准操作规程》要求进行。切制结束，将其装入洁净容器，转入下道工序。

将北刘寄奴切成 10cm 以下段。将三棱、莪术、当归、鸡血藤、乌药、生姜切成 5cm 以下片或块，三棱、莪术、乌药转入干燥工序，当归、鸡血藤、生姜转入暂存间。将牡丹皮、官桂、白芍切成 5cm 以下段，转入暂存间。将黑豆压碎后转入暂存间。

5) 干燥：按照《药材干燥岗位标准操作规程》要求，将三棱、莪术、熟地黄、乌药分别装入烘盘，装盘高度不超过烘盘高度的 2/3，进入热风循环式烘房进行干燥，三棱、莪术、熟地黄、乌药干燥温度 70~80℃，干燥时间为 3~4 小时，每 10 分钟除湿 1 次，每次除湿 1 分钟，干燥后各味饮片的水分分别控制为熟地黄、乌药≤11.0%，莪术≤14.0%，三棱≤15.0%，干燥完成后收集于洁净容器内，转物料暂存室。

### 3、灭菌、粉碎

1) 灭菌：按《提取车间灭菌岗位标准操作规程》将已经前处理的药材大黄装入料盘内，按由上至下的顺序置于料车架上。将盛满料的料车推入灭菌柜内，关闭前门按《多功能中成药灭菌柜标准操作规程》进行操作。灭菌、干燥后，拉出料车，自然放凉。称量、封口、贴签，并标明相应状态标志。

2) 粉碎过筛：将灭菌后的药材自然晾干，按照《生粉粉碎岗位标准操作规程》及《中药粉碎机操作规程》进行粉碎，粉碎过 100 筛网，粉碎成细粉，粉碎前后检查筛网完好性。药粉分次装入洁净的塑料袋，称量、封口、贴签。

#### 4、配料

根据生产指令与配料单，按《配料岗位标准操作规程》进行称量操作，打开物料包装封口，按生产指令准确称取每种物料至洁净容器内，每次称量完毕及时加盖或封口，不得敞口漏置。

#### 5、提取

1) 投料：将本批复核无误的提取用药材按三棱、莪术、北刘寄奴、延胡索、熟地黄、当归、白芍、鸡血藤、凌霄花、乌药、官桂、生姜、黑豆投入提取罐内，加入以上药材总量 10 倍量的饮用水。

2) 加足水量后计时，冷浸 2 小时。

3) 提油：按《煮提岗位标准操作规程》、《多功能提取罐操作规程》、进行操作，打开蒸汽阀门，使蒸汽进入提取罐，关闭蒸汽放空阀，开启蒸汽回收阀，让蒸汽顺管道进入收油系统，进行收油操作。

4) 煎煮：开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。保持药液沸腾煎煮 2 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，计量、备用；药渣继续加药材总量 10 倍量饮用水，开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。保持药液沸腾煎煮 2 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，合并以上滤液，计量、备用。

5) 收集挥发油：第二次煎煮完成后，将集油器卸下转移至收膏间，打开提取罐上的集油器上的出油阀门，打开出油阀门将挥发油装入洁净容器后密封保存，称量、贴签转入暂存间。同时将收油系统中芳香水泵入药液储罐，备用。

#### 6、过滤、浓缩操作

1) 过滤：对合并两次提取液进行过滤。

2) 药液浓缩：按照《蒸发浓缩岗位标准操作规程》、《DJZ 系列多效节能蒸发浓缩装置操作规程》、《全自动高效节能浓缩机组标准操作规程》进行操作，开启蒸发浓缩器，将提取药液浓缩至相对密度 1.30-1.35（80℃）时停机，将浓缩好的浸膏备用。

3) 收膏：在规定的洁净区域内，打开收膏罐阀门，浸膏过 65 目筛网过滤，分次将浸膏放入洁净桶内，封盖，称量，贴标签，转入暂存间。

#### 7、制粒

1) 称量：启动负压称量罩，进行称量。

2) 制粒：按照《制粒干燥岗位标准操作规程》和《PGL-80A 型喷雾干燥制粒机操作规程》进行操作，将牡丹皮粉加入喷雾干燥制粒机盛料仓后，开启风机，

调整进风频率并观察物料沸腾混合情况。开启风机及主加热，待仓内温度升至80℃时开始喷入雾化浸膏，干燥过程中，随时通过观察窗观察干颗粒情况，实时调整进风频率，使得干颗粒持续处于流动状态，控制物料温度≤95℃，浸膏喷完后，继续干燥15分钟左右。

#### 8、混合

按《混合岗位标准操作规程》及《固定料斗混合机操作规程》操作，将准备好的待混中间产品加入混合机内。

#### 9、胶囊填充

按《胶囊填充抛光岗位标准操作规程》及《全自动硬胶囊填充机操作规程》操作，将待填充药粉装入药粉料斗内，将空心胶囊装入空心胶囊料斗内，上料过程中，应均匀加料，确保机器能够正常运转，并防止异物进入。

填充过程中，挑出瘪头、变形的已灌装胶囊以及装量检测时的不合格胶囊，倒出里面药粉，随时返工随批加入。

#### 10、泡罩包装

1) 按照《泡罩包装岗位标准操作规程》及《DPH300 高速泡罩包装机标准操作规程》进行操作，安装模具，操作人员将PVC、铝箔安装到位，严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号”打印内容的字码，并经复核确认。

2) 根据设备要求，设定上下板成型温度、热封温度（上、下加热：120-160℃；热压辊：180-300℃；字加热温度：90-140℃）及冲裁频率（运行速度），进行预热。

#### 11、外包装

##### 1) 枕式包装：

防潮膜袋：按《枕式包装岗位标准操作规程》、《DZB-400D 多功能枕式版块全自动包装机操作规程》、《DWB-500 多功能全自动往复式枕式包装机操作规程》进行操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

##### 2) 小盒、纸箱打印批信息

按《喷码岗位标准操作规程》及《1510 喷码机操作规程》要求操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

##### 3) 手工包装

按《外包装岗位标准操作规程》进行操作，包装前按照包装指令要求复核待

包装物料、包装材料的名称、规格、数量、喷印内容。在生产前将打印好信息的装箱单、大箱、附于批包装记录中留样，（由操作人、QA 签字）方可进行包装操作。

装盒人员将装防潮袋后产品装入纸盒中，同时在每盒中放入一张该品种规格的药品说明书；装盒要外观平整、封口严密，并将装盒后的产品装入已进行底部粘封的纸箱内。

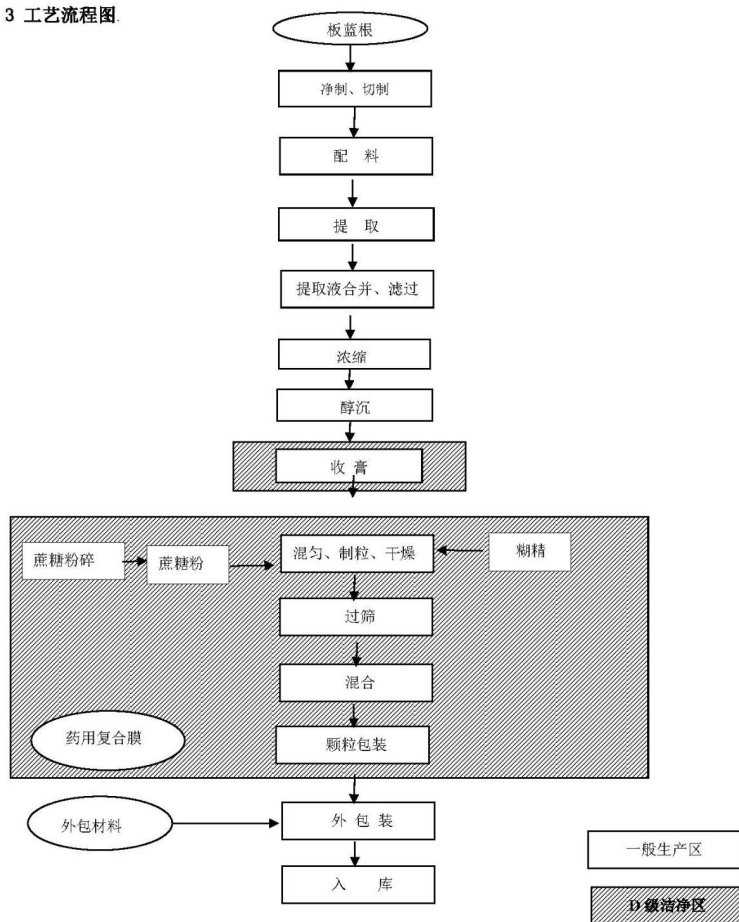
## 12、入库

包装好的产品入库暂存。

### 1.6 板蓝根颗粒

【制法】：取板蓝根加水煎煮 2 次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，煎液滤过，合并滤液，滤液浓缩至相对密度为 1.2（50℃）的清膏，加乙醇，使含醇量达 60%，静置使沉淀，取上清液，回收乙醇并浓缩至适量，加入适量蔗糖粉和糊精，制成颗粒，干燥，制成颗粒。

3 工艺流程图



## 1、备料

直接用于生产的原辅料，须有两层包装，且内外密封、无泄漏。用于前处理

的原药材可以用单层编织袋包装。

## 2、净制、炮炙、切制、干燥

1) 拣选：领进的药材按《药材拣选岗位标准操作规程》、《拣选台标准操作规程》、《滚筒筛药机标准操作规程》、《筛选机标准操作规程》分别进行拣选，拣选后的各味药材应无杂质、异物、霉烂变质等。转入下道工序或暂存间。板蓝根转入切制工序。

2) 切制：按照《药材切制岗位标准操作规程》及《多功能滚刀式切药机标准操作规程》要求进行。切制结束，将其装入洁净容器，附上标识。转入下工序或暂存间。将板蓝根切成 $\leq 5\text{cm}$ 以下段，转入暂存间。

## 4、配料

根据生产指令与配料单，按《配料岗位标准操作规程》进行称量操作，打开物料包装封口，按生产指令准确称取每种物料至洁净容器内，每次称量完毕及时加盖或封口，不得敞口漏置。

## 5、提取

按照《提取罐操作规程》、《6M3 下排渣提取罐标准操作规程》操作。

投料：将复核无误的板蓝根药材投入提取罐。

开启饮用水水阀，加入药材投料量 8 倍的水，升温煎煮：根据《煮提岗位标准操作规程》、《提取罐操作规程》、《6M3 下排渣提取罐标准操作规程》开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。保持药液沸腾煎煮 2 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，计量、备用；药渣继续加药材总量 6 倍量饮用水。开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。保持药液沸腾煎煮 1 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，计量。合并以上滤液，计量、备用。

## 工艺条件

板蓝根药材的提取：两次加水量分别为药材总量的 8 倍、6 倍，煎煮时间为 2 小时、1 小时（药液沸腾后开始计时，温度 92-100℃），提取液过滤筛网目数：120 目。

## 6、药液浓缩

将过滤后的药液进行浓缩，按照《蒸发浓缩岗位标准操作规程》、《DJZ 系列多效节能蒸发浓缩装置操作规程》进行操作，开启蒸发浓缩器，将药液浓度至对相对密度 1.20（50℃）时，泵入浸膏储罐。

收膏操作：打开收膏阀，收集浓缩膏于桶内，称量后泵入醇沉罐。

## 7、醇沉操作

领取 95%的乙醇备用。将浓缩好的待醇浸膏用泵打入相应的醇沉罐中。

将 95%乙醇、回收乙醇、纯化水泵入醇沉罐，同时开启搅拌桨搅拌，使浸膏与乙醇进行混合，直至全部乙醇加入至醇沉罐中，醇沉药液含醇量为 60%，继续搅拌 30 分钟。

将充分混匀的醇沉液静置，按《醇沉岗位标准操作规程》、《CCG-3500L 型醇沉罐操作规程》进行操作，静置 12 小时后将洗涤液经筛网过滤后全部泵入药液储罐，合并滤液，备用。

醇沉工艺条件：

搅拌时间：加完醇后继续搅拌 30 分钟

静置时间：12 小时

醇沉液浓度：60%

#### 8、回收乙醇操作

1) 按《回收乙醇岗位标准操作规程》及《单效外循环浓缩器操作及维护保养规程》打开浓缩器进液阀开始吸取合并醇沉药液，待进液量达到浓缩器视镜的 2/3 处时，关闭进液阀，缓缓开启蒸汽阀，开始回收乙醇，温度保持在 $\leq 95^{\circ}\text{C}$ 。

2) 当回收乙醇的浓度小于 60%时，不再进行回收。全部药液进行浓缩收膏，冷凝水直接排放。

3) 当浓缩器内的浸膏达到规定的标准时，关闭蒸汽阀，关闭真空阀门，打开放空阀，启动管道泵，将浸膏泵入收膏罐。

4) 收膏：打开收膏阀门，浸膏过 400 目滤布过滤，在规定的洁净区域内分次将浸膏收集入洁净桶内，封盖，称量，贴签，转入中间站，备用。

#### 9、蔗糖粉碎

1) 称量：启动负压称量罩，进行称量。

2) 蔗糖粉碎：将蔗糖加入盛料斗，按照《粉碎岗位标准操作规程》、《30B 粉碎机操作规程》开始粉碎，控制进料量，防止超载。粉碎后粒度应达到 80 目，粉碎前后检查筛网的完好性，将粉碎粉置于塑料袋中，扎口，贴上标签，转入暂存间。

#### 10、制粒

1) 称量：启动负压称量罩，进行称量。

2) 制粒：把称量好的蔗糖粉、糊精加入盛料室内，将盛料室推入干燥室沸腾室正下方，按照《制粒干燥岗位标准操作规程》和《PGL-80A 型喷雾干燥制粒机操作规程》进行操作，启动容器升按钮，将盛料室与沸腾室密封，开启风机，

调整进风频率并观察物料沸腾混合情况，使物料沸腾混合 10 分钟。开启主加热，待仓内温度升至 55℃时开始喷入雾化浸膏，干燥过程中，随时通过观察窗观察干颗粒情况，实时调整进风频率 20-30Hz（物料混合阶段）30-50Hz（喷雾制粒阶段），使得干颗粒持续处于流动状态，控制进风温度≤120℃、物料温度≤80℃、输液速度 10-80r/min、雾化压力 0.1-0.3Mpa。

制粒合格后停止加热，打开风门盖自房间进风待物料降至 45℃以下时，出料。

#### 11、混合

按《混合岗位标准操作规程》及《固定料斗混合机操作规程》操作，将准备好的待混中间产品加入混合机内。

#### 12、颗粒包装

按《颗粒包装岗位标准操作规程》、《DXDK900A 自动充填包装机标准操作规程》进行操作，安装模具，操作人员将复合膜安装到位，严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号”打印内容的字码，并经复核确认。

#### 13、外包装

##### 1) 小盒、纸箱打印批信息

按《喷码岗位标准操作规程》及《1510 喷码机操作规程》要求操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

##### 2) 手工包装

按《外包装岗位标准操作规程》进行操作，包装前按照包装指令要求复核待包装物料、包装材料的名称、规格、数量、喷印内容。在生产前将打印好信息的装箱单、大箱、附于批包装记录中留样，（由操作人、QA 签字）方可进行包装操作。

装盒人员将装防潮袋后产品装入纸盒中，同时在每盒中放入一张该品种规格的药品说明书；装盒要外观平整、封口严密，并将装盒后的产品装入已进行底部粘封的纸箱内。

#### 14、入库

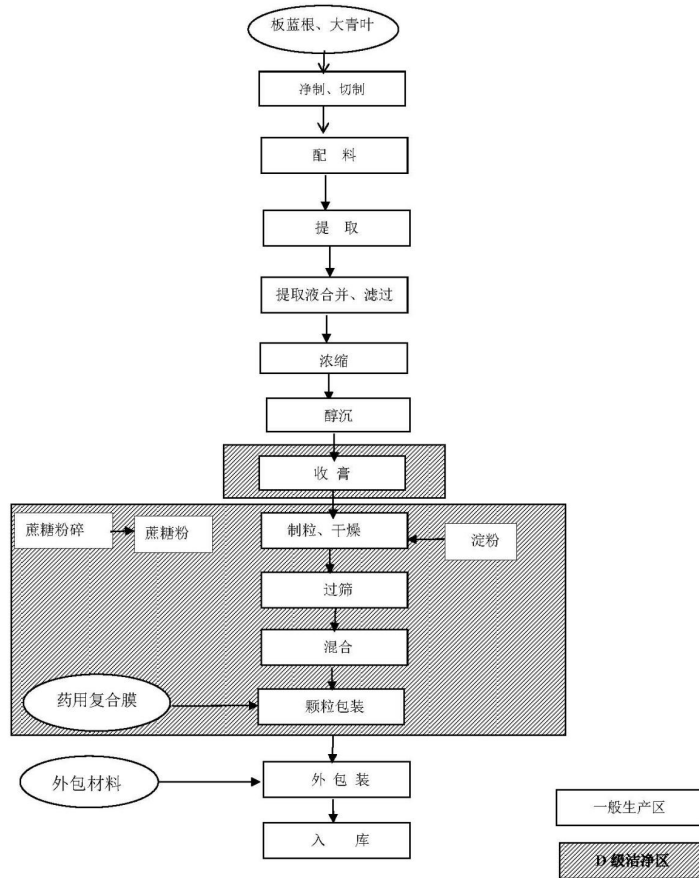
包装好的产品入库暂存。

### 1.7 复方板蓝根颗粒

【制法】：板蓝根、大青叶加水煎煮二次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至适量，加入三倍量乙醇，搅匀，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓



缩至稠膏状，加入蔗糖粉 1425g 及淀粉适量，混匀，制成颗粒，干燥，即得。



### 1、备料

直接用于生产的原辅料，须有两层包装，且内外密封、无泄漏。用于前处理的原药材可以用单层编织袋包装。

### 2、净制、切制

1) 拣选：将领取的中药材复核后，按照《药材净选岗位标准操作规程》、《拣选台标准操作规程》、分别对药材进行拣选，拣选后的药材应无杂质、异物、霉烂、变质等。转入下工序或暂存间。

2) 拣选后的板蓝根、大青叶装入洁净的容器中，称重贴签，标明产品名称、产品批号、物料名称、物料批号、数量、操作人、日期等转入暂存间。

板蓝根转入切制工序。

3) 切制：按照《药材切制岗位标准操作规程》及《多功能滚刀式切药机标准操作规程》要求进行。切制结束，将其装入洁净容器，附上标识。转入下工序或暂存间。将板蓝根切成 $\leq 5\text{cm}$ 以下段，转入暂存间。

### 2、配料

根据生产指令与配料单，按《配料岗位标准操作规程》进行称量操作，打开

物料包装封口，按生产指令准确称取每种物料至洁净容器内，每次称量完毕及时加盖或封口，不得敞口漏置。

### 3、提取

按照《提取罐操作规程》、《6M3 下排渣提取罐标准操作规程》操作。

投料：将复核无误的将板蓝根、大青叶药材投入提取罐。

开启饮用水水阀，加入药材投料量 6 倍的水，加水结束浸泡 30 分钟。

升温煎煮：根据《煮提岗位标准操作规程》、《提取罐操作规程》、《6M3 下排渣提取罐标准操作规程》开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。保持药液沸腾煎煮 1 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，计量、备用；药渣继续加药材总量 5 倍量饮用水。开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。保持药液沸腾煎煮 1 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，计量。合并以上滤液，计量、备用。

#### 工艺条件

板蓝根、大青叶药材的提取：两次加水量分别为药材总量的 6 倍、5 倍，煎煮时间为 1 小时、1 小时（药液沸腾后开始计时，温度 92-100℃），提取液过滤筛网目数：120 目。

### 4、药液浓缩

将过滤后的药液进行浓缩，按照《蒸发浓缩岗位标准操作规程》、《DJZ 系列多效节能蒸发浓缩装置操作规程》进行操作，开启蒸发浓缩器，将药液浓度至对相对密度 1.15-1.20（55℃）时，泵入浸膏储罐。

收膏操作：打开收膏阀，收集浓缩膏于桶内，称量后泵入醇沉罐。

### 5、醇沉操作

领取 95%的乙醇备用。

将浓缩好的待醇沉浸膏用泵打入相应的醇沉罐中，缓缓加入浸膏 3 倍量的 95%乙醇，边加边搅拌使之均匀，乙醇全部加完后继续搅拌 30 分钟。

将充分混匀的醇沉液静置，按《醇沉岗位标准操作规程》、《CCG-3500L 型醇沉罐操作规程》进行操作，静置 24 小时后将洗涤液经筛网过滤后全部泵入药液储罐，合并滤液，备用。

醇沉工艺条件：

搅拌时间：加完醇后继续搅拌 30 分钟

静置时间：24 小时

### 6、回收乙醇操作

1) 按《回收乙醇岗位标准操作规程》及《单效外循环浓缩器操作及维护保养规程》打开浓缩器进液阀开始吸取合并醇沉药液，待进液量达到浓缩器视镜的2/3处时，关闭进液阀，缓缓开启蒸汽阀，开始回收乙醇，温度保持在 $\leq 95^{\circ}\text{C}$ 。

2) 当浓缩器内的浸膏达到规定的标准时，关闭蒸汽阀，关闭真空阀门，打开放空阀，启动管道泵，将浸膏泵入收膏罐。

3) 收膏：打开收膏阀门，浸膏过400目滤布过滤，在规定的洁净区域内分次将浸膏收集入洁净桶内，封盖，称量，贴签，转入中间站，备用。

#### 7、蔗糖粉碎

1) 称量：启动负压称量罩，进行称量。

2) 蔗糖粉碎：将蔗糖加入盛料斗，按照《粉碎岗位标准操作规程》、《30B粉碎机操作规程》开始粉碎，控制进料量，防止超载。粉碎后粒度应达到80目，粉碎前后检查筛网的完好性，将粉碎粉置于塑料袋中，扎口，贴上标签，转入暂存间。

#### 8、制粒

1) 称量：启动负压称量罩，进行称量。

2) 把称量好的蔗糖粉、淀粉加入盛料室内，将盛料室推入干燥室沸腾室正下方，按照《制粒干燥岗位标准操作规程》和《PGL-80A型喷雾干燥制粒机操作规程》进行操作，启动容器升按钮，将盛料室与沸腾室密封，开启风机，调整进风频率并观察物料沸腾混合情况，使物料沸腾混合10分钟。开启主加热，待仓内温度升至 $55^{\circ}\text{C}$ 时开始喷入雾化浸膏，干燥过程中，使得干颗粒持续处于流动状态，控制进风温度 $\leq 120^{\circ}\text{C}$ 、物料温度 $\leq 80^{\circ}\text{C}$ 、输液速度10-80r/min、雾化压力0.1-0.3Mpa。

制粒合格后停止加热，打开风门盖自房间进风待物料降至 $45^{\circ}\text{C}$ 以下时，出料。

3) 过筛：按照《旋振筛标准操作规程》进行操作，安装好10目、60目筛网；操作前后应检查与复核筛网的完整性。依次将塑料袋放在振荡筛出料口下方，将干颗粒加入振荡筛过10目、60目过筛。过筛过程中，应均匀加料，避免粉尘溢出。大于10目的颗粒（大颗粒）经粉碎机粉碎，与小于60目颗粒合并为尾料粉，加入下一锅作为制粒母粉，最后1锅尾料粉直接与合格颗粒进行合并。检测合格将合格颗粒封口、称量、贴签，转入暂存间。

#### 9、混合

按《混合岗位标准操作规程》及《固定料斗混合机操作规程》操作，将准备

好的待混中间产品加入混合机内。

#### 10、颗粒包装

按《颗粒包装岗位标准操作规程》、《DXDK900A 自动充填包装机标准操作规程》进行操作，安装模具，操作人员将复合膜安装到位，严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号”打印内容的字码，并经复核确认。

#### 11、外包装

##### 1) 小盒、纸箱打印批信息

按《喷码岗位标准操作规程》及《1510 喷码机操作规程》要求操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

##### 2) 手工包装

按《外包装岗位标准操作规程》进行操作，包装前按照包装指令要求复核待包装物料、包装材料的名称、规格、数量、喷印内容。在生产前将打印好信息的装箱单、大箱、附于批包装记录中留样，（由操作人、QA 签字）方可进行包装操作。

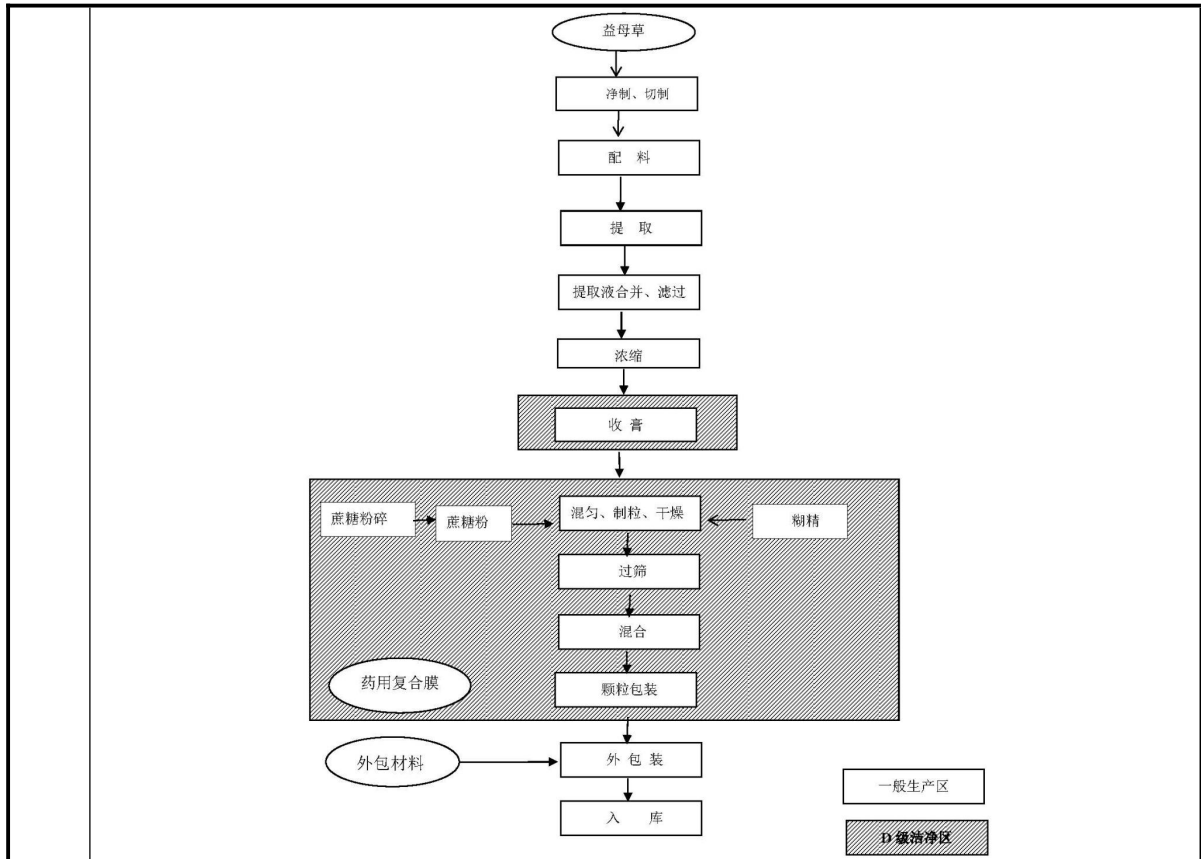
装盒人员将装防潮袋后产品装入纸盒中，同时在每盒中放入一张该品种规格的药品说明书；装盒要外观平整、封口严密，并将装盒后的产品装入已进行底部粘封的纸箱内。

#### 12、入库

包装好的产品入库暂存。

### 1.8 益母草颗粒

**【制法】**：取益母草，切碎，加水煎煮 3 小时，煎液滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.04（90~95℃）的清膏，静置，取上清液，浓缩至相对密度为 1.36~1.38（83℃）的稠膏；或浓缩至相对密度为 1.15-1.18（50℃）的清膏，清膏经喷雾干燥成浸膏粉，加蔗糖 600g 和适量的糊精，混匀，制成颗粒，干燥，制成。



## 1、备料

直接用于生产的原辅料，须有两层包装，且内外密封、无泄漏。用于前处理的原药材可以用单层编织袋包装。

## 2、净制、切制

1) 拣选：将领取的中药材复核后，按照《药材净选岗位标准操作规程》、《拣选台标准操作规程》、分别对药材进行拣选，拣选后的药材应无杂质、异物、霉烂、变质等。转入下工序或暂存间。

2) 拣选后的益母草装入洁净的容器中，称重贴签，标明产品名称、产品批号、物料名称、物料批号、数量、操作人、日期等转入暂存间。

益母草转入切制工序。

3) 切制：按照《药材切制岗位标准操作规程》及《多功能滚刀式切药机标准操作规程》要求进行。切制结束，将其装入洁净容器，附上标识。转入下工序或暂存间。

将益母草切成 $\leq 5\text{cm}$ 以下段，转入暂存间。

## 2、配料

根据生产指令与配料单，按《配料岗位标准操作规程》进行称量操作，打开物料包装封口，按生产指令准确称取每种物料至洁净容器内，每次称量完毕及时

加盖或封口，不得敞口漏置。

### 3、提取

按照《提取罐操作规程》、《6M3 下排渣提取罐标准操作规程》操作。

投料：将复核无误的将益母草药材投入提取罐。

开启饮用水水阀，加入药材投料量 8 倍的水。

升温煎煮：根据《煮提岗位标准操作规程》O-P-004、《提取罐操作规程》、《6M3 下排渣提取罐标准操作规程》开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。保持药液微沸煎煮 3 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，计量、备用。

### 工艺条件

益母草药材的提取：加水为药材总量的 8 倍，煎煮时间为 3 小时（药液沸腾后开始计时，温度 92-100℃），提取液过滤筛网目数：120 目。

### 4、药液浓缩

将过滤后的药液进行浓缩，按照《蒸发浓缩岗位标准操作规程》、《DJZ 系列多效节能蒸发浓缩装置操作规程》进行操作，开启蒸发浓缩器，将药液浓度至对相对密度 1.15-1.18（50℃）时，泵入浸膏储罐。

### 5、蔗糖粉碎

1) 称量：启动负压称量罩，进行称量。

2) 蔗糖粉碎：将蔗糖加入盛料斗，按照《粉碎岗位标准操作规程》、《30B 粉碎机操作规程》开始粉碎，控制进料量，防止超载。粉碎后粒度应达到 80 目，粉碎前后检查筛网的完好性，将粉碎粉置于塑料袋中，扎口，贴上标签，转入暂存间。

### 6、制粒

1) 称量：启动负压称量罩，进行称量。

2) 制粒：把称量好的蔗糖粉、糊精加入盛料室内，将盛料室推入干燥室沸腾室正下方，按照《制粒干燥岗位标准操作规程》和《PGL-80A 型喷雾干燥制粒机操作规程》进行操作，启动容器升按钮，将盛料室与沸腾室密封，开启风机，调整进风频率并观察物料沸腾混合情况，使物料沸腾混合 10 分钟。开启主加热，待仓内温度升至 55℃时开始喷入雾化浸膏，干燥过程中，使得干颗粒持续处于流动状态，控制进风温度 $\leq 120^{\circ}\text{C}$ 、物料温度 $\leq 80^{\circ}\text{C}$ 、输液速度 10-80r/min、雾化压力 0.1-0.3Mpa。

制粒合格后停止加热，打开风门盖自房间进风待物料降至 45℃以下时，出

料。

3) 过筛：按照《旋振筛标准操作规程》进行操作，安装好 12 目、55 目筛网。依次将塑料袋放在振荡筛出料口下方，将干颗粒加入振荡筛过 12 目、55 目过筛。过筛过程中，应均匀加料，避免粉尘溢出。大于 12 目的颗粒（大颗粒）经粉碎机粉碎，与小于 55 目颗粒合并为尾料粉，加入下一锅作为制粒母粉，最后 1 锅尾料粉直接与合格颗粒进行合并。检测合格将合格颗粒封口、称量、贴签，转入暂存间。

#### 7、混合

按《混合岗位标准操作规程》及《固定料斗混合机操作规程》操作，将准备好的待混中间产品加入混合机内。

#### 8、颗粒包装

按《颗粒包装岗位标准操作规程》、《DXDK900A 自动充填包装机标准操作规程》进行操作，安装模具，操作人员将复合膜安装到位，严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号”打印内容的字码，并经复核确认。

#### 9、外包装

##### 1) 小盒、纸箱打印批信息

按《喷码岗位标准操作规程》及《1510 喷码机操作规程》要求操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

##### 2) 手工包装

按《外包装岗位标准操作规程》进行操作，包装前按照包装指令要求复核待包装物料、包装材料的名称、规格、数量、喷印内容。在生产前将打印好信息的装箱单、大箱、附于批包装记录中留样，（由操作人、QA 签字）方可进行包装操作。

装盒人员将装防潮袋后产品装入纸盒中，同时在每盒中放入一张该品种规格的药品说明书；装盒要外观平整、封口严密，并将装盒后的产品装入已进行底部粘封的纸箱内。

#### 10、入库

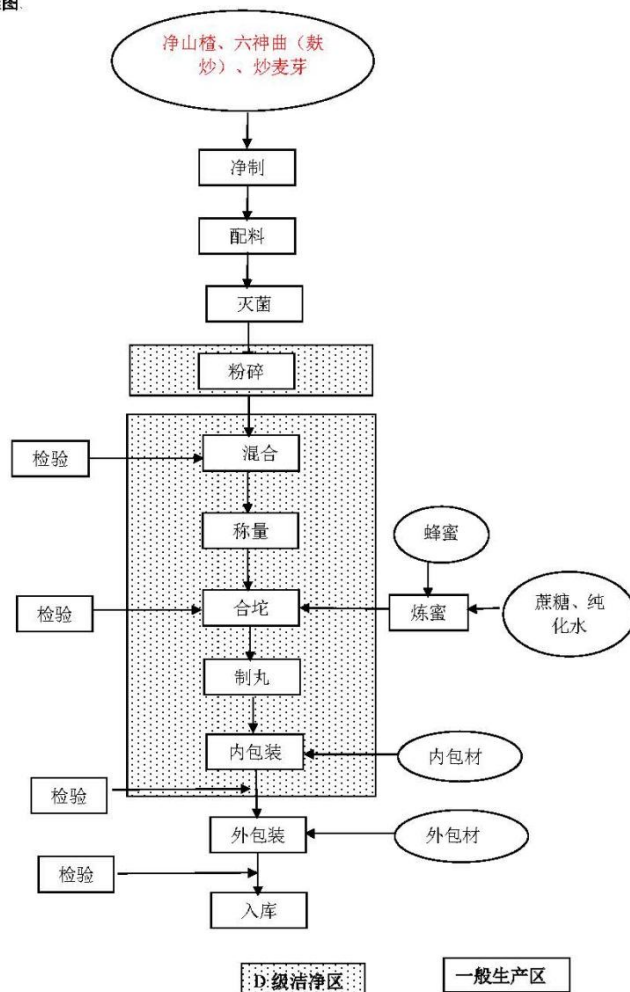
包装好的产品入库暂存。

### 1.9 大山楂丸（大蜜丸）

【制法】：山楂、六神曲（麸炒）、炒麦芽以上三味，粉碎成细粉，过筛，混匀；另取蔗糖，加水 270ml 与炼蜜，混合，炼至相对密度约为 1.38（70℃）

时，滤过，与上述粉末混匀，制成大蜜丸，即得。

流程图



### 1、备料

直接用于生产的原辅料，须有两层包装，且内外密封、无泄漏。用于前处理的原药材可以用单层编织袋包装。

### 2、净制、切制

1) 拣选：将领取的中药材复核后，按照《药材拣选岗位标准操作规程》、《拣选台标准操作规程》分别对各味药材进行拣选。拣选后的各味药材应无杂质、异物、霉烂、变质等。转入下工序。

2) 拣选后的山楂转入切制工序，六神曲（麸炒）、炒麦芽装入洁净的容器中，称重贴签，标明产品名称、产品批号、物料名称、物料批号、数量、操作人、日期等转入暂存间。

3) 切制：按照《药材切制岗位标准操作规程》及《多功能滚刀式切药机标准操作规程》要求进行。切制结束，将其装入洁净容器，附上标识。转入下道工序。



将山楂转入切制工序，用 1cm 筛板切碎，装入洁净的容器中，转入暂存间。

### 3、配料

根据生产指令与配料单，按《配料岗位标准操作规程》进行称量操作，打开物料包装封口，按生产指令准确称取每种物料至洁净容器内，每次称量完毕及时加盖或封口，不得敞口漏置。

### 4、灭菌、粉碎

1) 灭菌：按《提取车间灭菌岗位标准操作规程》将已经前处理的药材山楂、麸炒六神曲、炒麦芽装入料盘内，按由上至下的顺序置于料车架上。将盛满料的料车推入灭菌柜内，关闭前门按《多功能中成药灭菌柜标准操作规程》进行操作。灭菌、干燥后，拉出料车，自然放凉。

2) 粉碎过筛：将灭菌后的药材，按照《生粉粉碎岗位标准操作规程》及《中药粉碎机操作规程》进行粉碎，粉碎过 100 目筛网，粉碎成细粉。药粉分次装入洁净的塑料袋。

### 5、炼蜜

1) 按《炼蜜岗位标准操作规程》及《槽型混合机操作规程》操作，将灭菌粉碎后的药粉置于槽型混合机中，装料量应控制在小于总容量的 70%，混合 30 分钟。

2) 称取蜂蜜到夹层锅中，加入纯化水（蜂蜜与纯化水 1:0.11-0.12），并缓缓开启蒸汽进口阀门，加热时间 1 小时左右，炼蜜温度 70-80℃。检测炼蜜水分为 18.0%-19.0%，关闭蒸汽阀门即可出料，炼制后，放出称量备用。

### 6、合坨

按生产工艺“蜜丸合坨岗位标准操作规程”及“CH-200 槽型混合机使用标准操作规程”的规定，（每 100g 粉末用炼蜜 110-120g），放蜜时预先加热至 65-75℃，将处方量的药粉与炼蜜分别加入槽型混合机中。

### 7、制丸

按照“蜜丸制丸岗位标准操作规程”及“LDW-1 型六轧辊中药大蜜丸机使用标准操作规程”将药坨制成每丸重 9g±5%的大蜜丸（每次抽取 10 丸）。制好的蜜丸盛入洁净的托盘中，放入晾丸架上。

### 8、泡罩包装

1) 按照《泡罩包装岗位标准操作规程》及《DPH300 高速泡罩包装机标准操作规程》进行操作，安装模具，操作人员将 PVC、铝箔安装到位，严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号”打印内容的字码，并经复核确认。

2) 根据设备要求, 设定上下板成型温度、热封温度(上、下加热: 120-160℃; 热压辊: 180-300℃; 字加热温度: 90-140℃)及冲裁频率(运行速度), 进行预热。

#### 9、外包装

##### 1) 小盒、纸箱打印批信息

按《喷码岗位标准操作规程》及《1510 喷码机操作规程》要求操作, 操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码, 并经复核确认。

##### 2) 手工包装

按《外包装岗位标准操作规程》进行操作, 包装前按照包装指令要求复核待包装物料、包装材料的名称、规格、数量、喷印内容。在生产前将打印好信息的装箱单、大箱、附于批包装记录中留样, (由操作人、QA 签字) 方可进行包装操作。

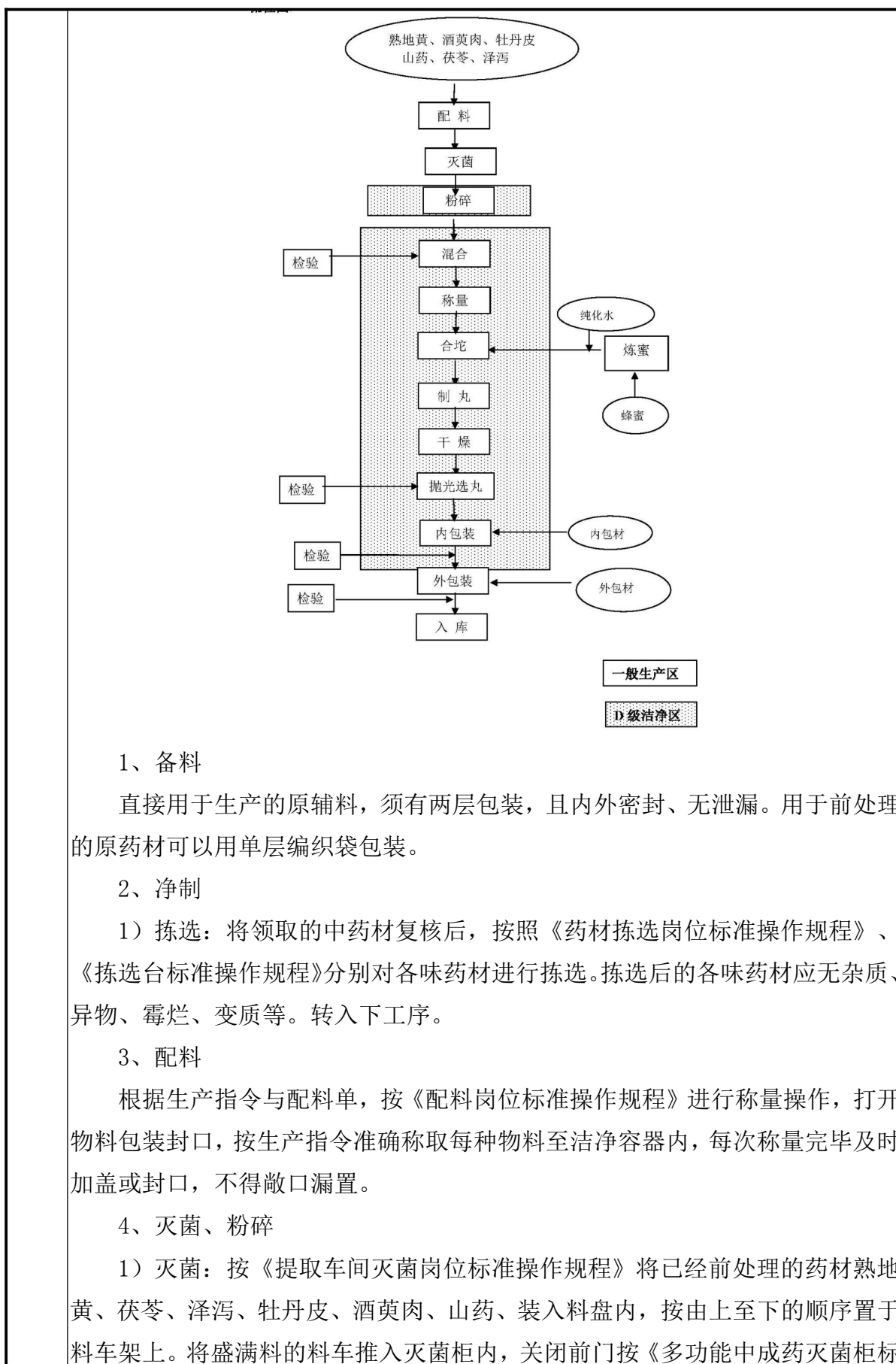
装盒人员将装防潮袋后产品装入纸盒中, 同时在每盒中放入一张该品种规格的药品说明书; 装盒要外观平整、封口严密, 并将装盒后的产品装入已进行底部粘封的纸箱内。

#### 10、入库

包装好的产品入库暂存。

#### 1.10 六味地黄丸(水蜜丸)

**【制法】**: 熟地黄、酒萸肉、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻以上六味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀。每 100g 粉末加炼蜜 35~50g 与适量的水, 制丸, 干燥, 制成水蜜丸, 即得。



准操作规程》进行操作。灭菌、干燥后，拉出料车，自然放凉。

2) 粉碎过筛：将灭菌后的药材，按照《生粉粉碎岗位标准操作规程》及《中药粉碎机操作规程》进行粉碎，粉碎过 100 目筛网，粉碎成细粉。药粉分次装入洁净的塑料袋。

#### 5、混合、合坨、制丸

1) 混合：按《混合岗位标准操作规程》及《DCH-300 底部出料混合搅拌机操作规程》操作，将灭菌后的药粉置于 DCH-300 底部出料混合搅拌中，装料量应控制在小于总容量的 70%，混合 30 分钟。

2) 炼蜜：按“蜜丸炼蜜岗位标准操作规程”和“可倾式夹层锅 500L 使用标准操作规程”的规定进行操作。炼制前滤去杂质，将蜂蜜倒入可倾式夹层锅 500L 使用中，加入纯化水（蜂蜜与纯化水 1:0.11-0.12），夹层锅内物料不超过容积的 2/3，并缓缓开启蒸汽进口阀门，加热时间 1 小时左右，炼蜜温度 70-80℃。检测炼蜜水分为 16.0-20.0%，关闭蒸汽阀门。炼制后出料到洁净容器内。

3) 合坨：按“水蜜丸合坨岗位标准操作规程”、“CHD-300 底部出料混合搅拌机使用标准操作规程”进行生产。按照工艺要求 药粉：炼蜜：水 = 1：(0.35-0.5)：(0.1-0.3)，取出药粉总量的约 6%为撒粉用量，计算出所需要的纯化水用量。按比例将药粉、炼蜜、纯化水加入 CHD-300 底部出料混合搅拌机中充分混合，搅拌均匀，时间为 10 分钟。混合后的药坨软硬适中，色泽均匀，不粘手，不松散时即可。关闭开关，按下出料按钮，进行出料。

按“PSJ-500 爬坡输送机使用标准操作规程”和“GHL-2-18.5 双层炼药机使用标准操作规程”进行操作，通过爬坡机将混合好的药坨投入到 GHL-2-18.5 双层炼药机药口内，在压板和螺旋推进器的作用下使药物充分混合，均匀分布，混压成有一定直径的均匀药段，然后将混合炼制好的药料通过爬坡机传送到制丸机药口内，进行制丸。

按“水蜜丸制丸岗位标准操作规程”和“WZW-200 型中药自动制丸机使用标准操作规程”进行操作，打开酒精壶开关，先把制丸刀润湿。将炼制好的药料放入 6.2mm 出条口，制出的药条放在测速发电机轮上，并从减速控制器下面穿过，再放到送条轮上，通过顺条器进入制丸刀轮进行制丸。同时按“PSJ-500 平板输送机使用标准操作规程”和“DZF-01 自动撒粉机使用标准操作规程”进行撒粉，防止滚落在平板输送机上的药丸粘连，其用量约为总药粉 6%。在制水蜜丸过程中发现异常及时调整，检查湿丸重量 10 丸约重 2.0g(1.9g-2.1g)。

按“PG-1000-2 翻转抛光机使用标准操作规程”将制好的丸通过爬坡机传送

到翻转抛光机中整形 8-15 分钟，整形好的药丸经爬坡机传送到 GW-90II 型水丸干燥机中的网带上。

按“水蜜丸干燥岗位标准操作规程”和“GW-90II 型水丸干燥机”使用标准操作规程”的规定，设置烘干温度 $\leq 80^{\circ}\text{C}$ ，设定好网带的速度。然后将干燥好的药丸盛入洁净容器中，转入物料暂存区。

按“按“PG-1000-2 翻转抛光机使用标准操作规程”进行操作，将干燥好的药丸倒入翻转抛光机中进行抛光，药丸表面达到要求后，盛入洁净容器中，转入物料暂存区。

## 6、包装

1) 瓶装：按《BPL-200 型自动理瓶机标准操作规程》、《BPX-200 自动旋盖机标准操作规程》、《BPF-200 铝箔封口机标准操作规程》进行内包，按品种规格（每瓶装 60g）调整装量，平均装量不低于 60g；每瓶装量不少于标示装量的 95%，最低装量不低于 57g/瓶。

## 2) 外包装

按《喷码岗位标准操作规程》及《1510 喷码机操作规程》要求操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

按《外包装岗位标准操作规程》进行操作，包装前按照包装指令要求复核待包装物料、包装材料的名称、规格、数量、喷印内容。在生产前将打印好信息的装箱单、大箱、附于批包装记录中留样，（由操作人、QA 签字）方可进行包装操作。

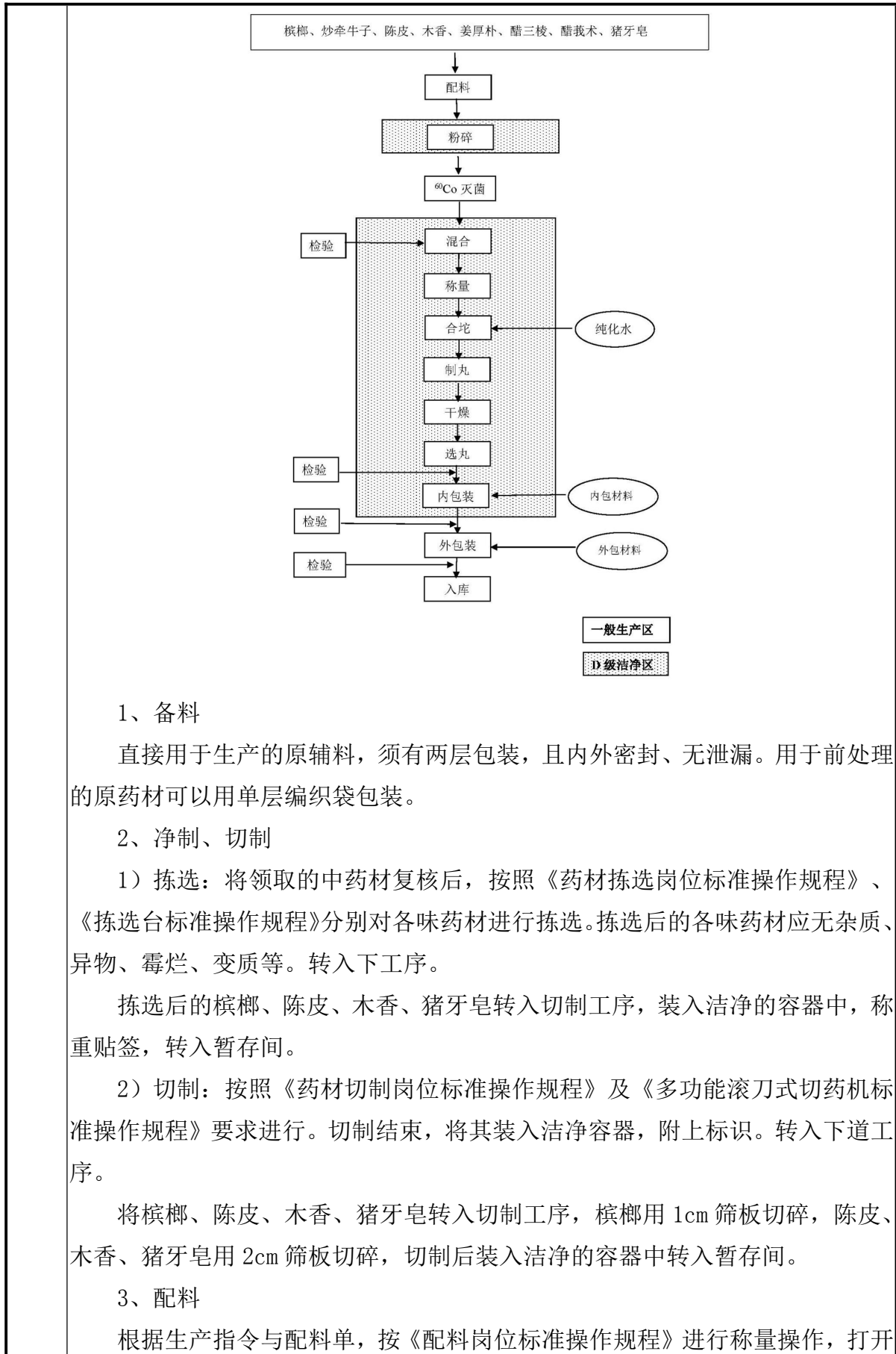
装盒人员将装防潮袋后产品装入纸盒中，同时在每盒中放入一张该品种规格的药品说明书；装盒要外观平整、封口严密，并将装盒后的产品装入已进行底部粘封的纸箱内。

## 7、入库

包装好的产品入库暂存。

### 1.11 开胸顺气丸（水丸）

【制法】：槟榔、炒牵牛子、陈皮、木香、姜厚朴、醋三棱、醋莪术、猪牙皂以上八味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用水泛丸，低温干燥，即得。



物料包装封口，按生产指令准确称取每种物料至洁净容器内，每次称量完毕及时加盖或封口，不得敞口漏置。

#### 4、灭菌、粉碎

1) 粉碎过筛：按照《生粉粉碎岗位标准操作规程》及《中药粉碎机操作规程》进行粉碎，粉碎过 100 目筛网，粉碎成细粉。药粉分次装入洁净的塑料袋。

2) 药粉灭菌：粉碎后的药粉，装入运输车，通过 60Co 灭菌剂量不得超过 8KGy，时间不超过 12 小时。灭菌完毕后，转入中转间。

#### 5、混合、合坨、制丸

1) 混合：按《混合岗位标准操作规程》及《DCH-300 底部出料混合搅拌机操作规程》操作，将灭菌后的药粉置于 DCH-300 底部出料混合搅拌机中，装料量应控制在小于总容量的 70%，混合 30 分钟。

2) 合坨：按“水丸合坨岗位标准操作规程”、“DCH-300 底部出料混合搅拌机、DZF-1 电振撒粉机使用标准操作规程”进行生产。领取已称量好的药粉及药粉总量 6% 的撒粉（备用），将除去撒粉量剩余后的药粉按照工艺要求药粉：纯化水=1：（0.3-0.5），按比例将药粉、纯化水加入 DCH-300 底部出料混合搅拌机中充分搅拌均匀，时间为 10 分钟。混合后的药坨软硬适中，色泽均匀，不粘手，不松散时即可。

按“PG-1000-2 翻转抛光机使用标准操作规程”将制好的丸通过爬坡机传送到翻转抛光机中整形 8-15 分钟，整形好的药丸经爬坡机传送到 GW-90II 型水丸干燥机中的网带上。

按“水蜜丸干燥岗位标准操作规程”和“GW-90II 型水丸干燥机”使用标准操作规程”的规定，设置烘干温度 $\leq 80^{\circ}\text{C}$ ，设定好网带的速度。然后将干燥好的药丸盛入洁净容器中，转入物料暂存区。

按“按“PG-1000-2 翻转抛光机使用标准操作规程”进行操作，将干燥好的药丸倒入翻转抛光机中进行抛光，药丸表面达到要求后，盛入洁净容器中，转入物料暂存区。

3) 制丸：选丸岗位操作人员按“水丸选丸岗位标准操作规程”、“XW-1 离心式自动选丸机使用标准操作规程”和“ZKS-1 真空上料机使用标准操作规程”进行操作。用真空上料机将物料吸入到选丸机料仓内，打开出料口螺旋开关，根据出料的流量来调节开关的大小，让物料均匀、连续地跌落在螺旋溜槽内，丸粒物料沿斜平面作均匀加速圆周运动，在离心力的作用下，随之将异形丸、连体丸等不符合圆度的丸粒自动分开。选取符合生产工艺要求的水丸外观应圆整均匀，

大小一致。随时剔除不合格药丸置于不合格品容器中。

#### 6、颗粒包装

按《颗粒包装岗位标准操作规程》、《DXDK900A 自动充填包装机标准操作规程》进行操作，安装模具，操作人员将复合膜安装到位，严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号”打印内容的字码，并经复核确认。

#### 7、外包装

##### 1) 小盒、纸箱打印批信息

按《喷码岗位标准操作规程》及《1510 喷码机操作规程》要求操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

##### 2) 手工包装

按《外包装岗位标准操作规程》进行操作，包装前按照包装指令要求复核待包装物料、包装材料的名称、规格、数量、喷印内容。在生产前将打印好信息的装箱单、大箱、附于批包装记录中留样，（由操作人、QA 签字）方可进行包装操作。

装盒人员将装防潮袋后产品装入纸盒中，同时在每盒中放入一张该品种规格的药品说明书；装盒要外观平整、封口严密，并将装盒后的产品装入已进行底部粘封的纸箱内。

#### 8、入库

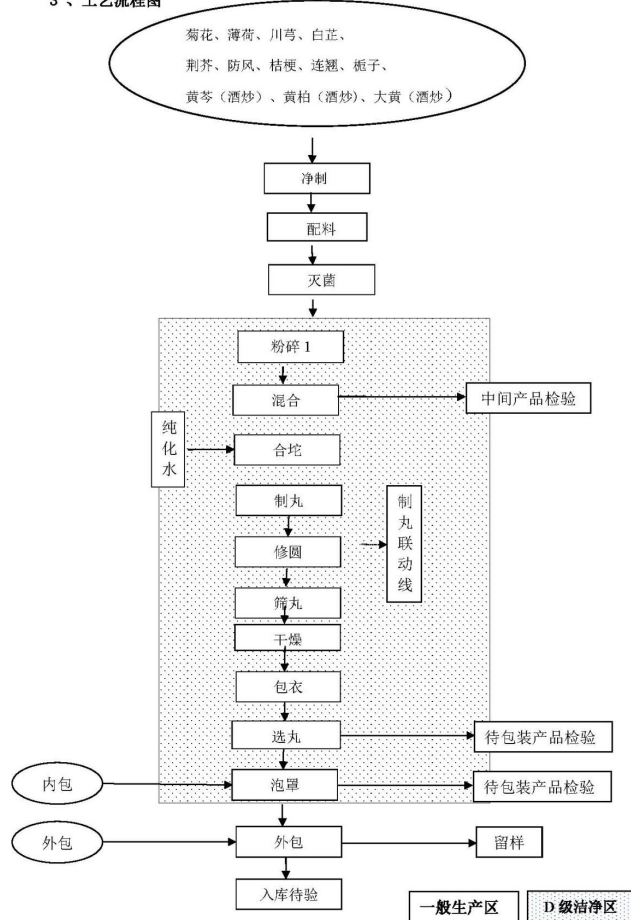
包装好的产品入库暂存。

#### 1.12 上清丸（水丸）

**【制法】**：菊花、薄荷、川芎、白芷、荆芥、防风、桔梗、连翘、栀子、黄芩（酒炒）、黄柏（酒炒）、大黄（酒炒），以上十二味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用水泛丸，低温干燥，即得。



### 3、工艺流程图



#### 1、备料

直接用于生产的原辅料，须有两层包装，且内外密封、无泄漏。用于前处理的原药材可以用单层编织袋包装。

#### 2、净制、炮炙、切制、干燥

1) 拣选：领进的药材按《药材拣选岗位标准操作规程》、《拣选台标准操作规程》、《滚筒筛药机标准操作规程》、《筛选机标准操作规程》分别进行拣选，拣选后的各味药材应无杂质、异物、霉烂变质等。转入下道工序或暂存间。拣选后菊花转入干燥工序。

白芷转入炮炙工序。

荆芥、川芎、防风、桔梗、连翘、转入清洗工序。

薄荷转入炮炙工序。

栀子转入切制工序。

2) 清洗：将拣选后的药材按《药材清洗岗位标准操作规程》、《洗药槽标准操作规程》清洗，将拣选后的荆芥、川芎、防风、桔梗、连翘分别放于洗药槽中用饮用水淋洗，药材清洗后滤去水分。清洗后的药材进行自检，若不干净可再

清洗 1~2 次，直至清洗水清澈透明为止。

将连翘转入干燥工序。

荆芥、川芎、防风、桔梗转入炮炙工序。

3) 浸润：先将荆芥、川芎、防风、桔梗放入润药槽中喷水按《药材润蒸岗位标准操作规程》、《润药槽标准操作规程》进行浸润 1 小时，要求药透水净，转入切制工序。

薄荷略喷清水稍润转入切制工序。

白芷分开大小略浸，润透转入切制工序。

荆芥、川芎、防风、桔梗转入切制工序。

4) 切制：按照《药材切制岗位标准操作规程》及《多功能滚刀式切药机标准操作规程》、《压扁机标准操作规程》要求进行。切制结束，将其装入洁净容器，附上标识。转入下道工序。

将白芷、川芎、防风、桔梗切厚片、荆芥切成 5cm 以下段、转入干燥工序。

薄荷切短段转入干燥工序。

将栀子压碎，转入暂存间。

5) 干燥：按照《药材干燥岗位标准操作规程》要求，将菊花、白芷、薄荷、荆芥、川芎、防风、桔梗、连翘分别装入烘盘，装盘高度不超过烘盘高度的 2/3，进入热风循环式烘房进行干燥，菊花、白芷、川芎、防风、桔梗、连翘干燥温度 70~80℃，干燥时间为 3~4 小时，每 10 分钟除湿 1 次，每次除湿 1 分钟，荆芥于 50℃烘 1 小时，晒干，薄荷干燥温度 50~60℃，干燥时间为 5~6 小时，每 10 分钟除湿 1 次，每次除湿 1 分钟。操作见《热风循环式烘房标准操作规程》(O-E-340)，不超过 30 分钟记录 1 次干燥温度，干燥后各味饮片的水分分别控制为菊花≤15.0%、白芷≤14.0%、荆芥≤12.0%、川芎≤12.0%、防风≤10.0%、桔梗≤12.0%、连翘≤10.0%、薄荷≤15.0%，干燥完成后收集于洁净容器内，称重并附上标识，转物料暂存间。

#### 4、配料

根据生产指令与配料单，按《配料岗位标准操作规程》进行称量操作，打开物料包装封口，按生产指令准确称取每种物料至洁净容器内，每次称量完毕及时加盖或封口，不得敞口漏置。

#### 5、粉碎过筛、灭菌

1) 粉碎过筛：将拣选后的药材，按照《生粉粉碎岗位标准操作规程》及《中药粉碎机操作规程》进行粉碎，粉碎过 100 目筛网，粉碎成细粉。药粉分次装入

洁净的塑料袋，转入下道工序。

2) 灭菌：核对粉碎后细粉的重量并记录，将核对后的细粉摊放于不锈钢托盘上，厚度约 3cm，置于 DZG-2.0 多功能中药灭菌柜中，按《DZG-2.0 多功能中成药灭菌柜标准操作规程》进行灭菌，灭菌温度：121℃、灭菌时间：12min (F0 ≥12)、干燥时间：30min。灭菌后，待细粉块放置室温后装入洁净容器中进行称量后并标明品名、批号、生产日期、重量转入下道工序并进行清场。

3) 再粉碎：中间产品置 30B 万能粉碎机中，并检查确认筛网是否为 100 目，按《30B 万能粉碎机标准操作规程》进行粉碎，粉碎后细粉贮于洁净容器中转入下道工序并进行清场。

#### 6、混合、合坨、制丸

1) 混合：按《混合岗位标准操作规程》及《DCH-300 底部出料混合搅拌机操作规程》操作，将灭菌后的药粉置于 DCH-300 底部出料混合搅拌机中，装料量应控制在小于总容量的 70%，混合 30 分钟。

2) 合坨：按细粉：纯化水=1：(0.5~0.7)称取纯化水。先将细粉倒入 XQJ-200 型行星式下出料强力搅拌机，再加入纯化水，按《XQJ-200 型行星式下出料强力搅拌机标准操作规程》进行合坨。合坨时间 5~15 分钟，至细粉与纯化水混合均匀，软硬适中，经传送带传送至 SLY-450 型炼药机，按《SLY-450 型炼药机标准操作规程》操作，控制炼药机出料速度。

3) 制丸：传送物料至 WZ-180S 型中药自动制丸机中，按《WZ-180S 型卧式中药自动制丸机标准操作规程》进行制丸，使用出条板的尺寸为 4.5，切刀的尺寸为 4.7，检查润滑剂容器中乙醇的量。运行中，应调节酒精喷头滴速为每秒 1~2 滴，使丸能均匀落入传送带中。并且调整出料速度和切丸速度，使其同步运行，将制好的丸经传送带传送至上光机组进行修圆。

4) 修圆：开启 BGZ-4 型上光机组，按《BGZ-4 型上光机组标准操作规程》进行操作，设定供料时间为 1~3 分钟，运行时间为 15 分钟进行修圆，将修整好的丸传送至筛丸机进行筛丸。

5) 筛丸：开启 SWJ-I 型滚筒式筛丸机，按《SWJ-I 型滚筒筛丸机标准操作规程》进行筛丸，使用筛网的尺寸为 4.2 和 5.1，并检查丸粒外观，将筛选出不规则丸形或互相粘连丸粒至制丸机中重新制丸。将筛丸后的丸传送至微波干燥灭菌机进行干燥灭菌。

6) 干燥：开启 SWG-80-5 隧道式多层微波干燥灭菌机，按《SWG-80-5 微波干燥灭菌机标准操作规程》进行干燥灭菌，将干燥后药丸装入洁净容器中转入下道

工序。

7)包衣:核对干燥后中间产品的重量并记录,将核对后中间产品置 BY-1000 型糖衣机中,先将纯化水煮沸备用。按《BY-1000 型糖衣机标准操作规程》进行包衣,启动包衣锅待药丸滚动流畅后,加入适当纯化水进行搅动,使药丸均匀湿润,开启包衣锅的热风系统。一直保持包衣锅转动,直到把锅内丸粒均匀吹干、表面圆润光亮、色泽一致。

8)再干燥:将包衣后药丸置 SWG-80-5 型隧道式多层微波干燥灭菌机进行再干燥,检查水分(水分应不得过 8.8%)合格后,转入下道工序。

9)选丸:核对包衣后中间产品的重量并记录。开启 LCW-150 离心塔式选丸机,按《LCW-150 型离心式塔形选丸机标准操作规程》将药丸吸置塔顶进行选丸。将选出的合格药丸装入洁净容器中,转入暂存室待验并进行清场。

### 7、包装

1)颗粒包装:按《颗粒包装岗位标准操作规程》(O-P-015)、《DXDK900A 自动充填包装机标准操作规程》(O-E-075)进行操作,安装模具,操作人员将复合膜安装到位,严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号”打印内容的字码,并经复核确认。

2)瓶装内包:核对包衣后中间产品的重量并记录,根据批包装指令领取内包装材料并复核,按《DLP-120 型高速掉向理瓶机标准操作规程》、《RJZ-120 容积式装瓶机标准操作规程》、《CKJ-120 型高速直线搓盖机标准操作规程》、《电磁感应铝箔封口机标准操作规程》进行内包,按品种规格(每瓶装 36g)调整装量,平均装量不低于 36g;每瓶装量不少于标示装量的 95%,最低装量不低于 34.2g/瓶。

### 3)外包装

按《喷码岗位标准操作规程》及《1510 喷码机操作规程》要求操作,操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码,并经复核确认。

按《外包装岗位标准操作规程》进行操作,包装前按照包装指令要求复核待包装物料、包装材料的名称、规格、数量、喷印内容。在生产前将打印好信息的装箱单、大箱、附于批包装记录中留样,可进行包装操作。

装盒人员将装防潮袋后产品装入纸盒中,同时在每盒中放入一张该品种规格的药品说明书;装盒要外观平整、封口严密,并将装盒后的产品装入已进行底部粘封的纸箱内。



1) 拣选：将领取的中药材复核后，按照《药材拣选岗位标准操作规程》、《拣选台标准操作规程》分别对各味药材进行拣选。拣选后的各味药材应无杂质、异物、霉烂、变质等。转入下工序。

拣选后的半夏（制）、白术（炒）、厚朴（姜制）装入洁净的容器中，称重贴签，转入炮制工序。

拣选后的紫苏叶、大腹皮、大枣、广藿香、陈皮、甘草、桔梗、白芷、转入清洗工序。以上药材清洗后转入炮制工序。生姜拣选后转入切制工序。

2) 切制：按照《药材切制岗位标准操作规程》及《多功能滚刀式切药机标准操作规程》要求进行。切制结束，将其装入洁净容器，附上标识。转入下道工序。

将大腹皮、大枣、甘草、桔梗、白芷、紫苏叶、广藿香、陈皮、切制后转入干燥。

3) 干燥：按照《药材干燥岗位标准操作规程》要求，将大腹皮、大枣、甘草、桔梗、白芷分别装入烘盘，装盘高度不超过烘盘高度的 2/3，进入热风循环式烘房进行干燥，大腹皮、大枣、甘草、桔梗、白芷、干燥温度 60~80℃，干燥时间为 3~4 小时，每 10 分钟除湿 1 次，每次除湿 1 分钟，紫苏叶、广藿香、陈皮干燥温度 40~60℃，干燥时间为 5~6 小时，每 10 分钟除湿 1 次，每次除湿 1 分钟。操作见《热风循环式烘房标准操作规程》干燥后各味饮片的水分分别控制为大腹皮≤11.0%、大枣≤10.0%、甘草≤13.0%，桔梗≤10.0%、白芷≤13.0%，紫苏叶、广藿香、陈皮≤13.0%干燥完成后收集于洁净容器内，转物料暂存间。白芷、桔梗、茯苓，装入洁净的容器中，转入灭菌间。

### 3、粉碎

粉碎过筛：按照《生粉粉碎岗位标准操作规程》、《XF-200 锤击式粉碎机操作规程》、《中药粉碎机操作规程》进行粉碎，粉碎过 100 目筛网，粉碎成细粉。药粉分次装入洁净的塑料袋，按产品批投料量定重称量并集中存放，封口、贴签。

药粉灭菌、粉碎后的药粉，到保定核力同方辐照中心进行辐射灭菌，通过 60Co 灭菌剂量不得超过 8KGy，时间不超过 12 小时。灭菌完毕后转入中转间。

### 4、配料

根据生产指令与配料单，按《配料岗位标准操作规程》进行称量操作，打开物料包装封口，按生产指令准确称取每种物料至洁净容器内，每次称量完毕及时加盖或封口，不得敞口漏置。

## 5、提取、浓缩、渗漉

### 1) 紫苏叶提油

将本批复核无误的紫苏叶投入提取罐内，用饮用水喷淋润湿，浸润 10-20 分钟。

按照《提取罐操作规程》、《6M3 下排渣提取罐标准操作规程》操作，打开蒸汽阀门，使蒸汽进入提取罐，关闭蒸汽放空阀，开启蒸汽回收阀，让蒸汽顺管道进入收油系统，进行收油操作。待温度升至 70℃时开始计时，蒸馏提取 3-4 小时。

蒸馏提取完毕后，将集油器卸下转移至收膏间，打开出油阀门将挥发油装入洁净容器后密封保存，称量、贴签转入暂存间。同时将收油系统中芳香水泵入药液储罐，备用。

### 大腹皮、大枣等 3 味药材的提取

投料：提油结束后，开启蒸汽放空阀，关闭蒸汽回收阀。将复核无误的二味药材大腹皮、大枣投入罐中、与紫苏叶药渣一起提取。

开启饮用水水阀，加入药材投料量 8 倍的水。

煎煮：按《煮提岗位标准操作规程》(O-P-004)、《提取罐操作规程》(O-E-013)、《6M3 下排渣提取罐标准操作规程》O-E-395 进行操作，开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。第一次保持药液沸腾煎煮 3 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，计量、备用；第二次药渣继续加药材总量 6 倍量饮用水。开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。保持药液沸腾煎煮 2 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，计量。合并以上滤液，计量、备用。

## 6、浓缩

### 1) 过滤：对合并两次提取液进行过滤。

药液浓缩：按照《蒸发浓缩岗位标准操作规程》、《DJZ 系列多效节能蒸发浓缩装置操作规程》、《全自动高效节能浓缩机组标准操作规程》进行操作，开启蒸发浓缩器，将提取药液浓缩至相对密度 1.30—1.35（20℃）时停机，将浓缩好的浸膏备用。

2) 收膏：在规定的洁净区域内，打开收膏管阀门，浸膏过 65 目筛网过滤，分次将浸膏放入洁净桶内，封盖，称量，贴标签，转入暂存间。

### 3) 甘草提取

(1) 投料：将复核无误的甘草提取。开启饮用水水阀，加入药材投料量 10 倍的水，浸泡 0.5 小时。

(2) 煎煮：按《煮提岗位标准操作规程》、《提取罐操作规程》、《6M3下排渣提取罐标准操作规程》进行操作，开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。第一次保持药液沸腾煎煮 2 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，计量、备用；第二次药渣继续加药材总量 8 倍量饮用水。开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。保持药液沸腾煎煮 2 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，计量。第三次药渣继续加药材总量 6 倍量饮用水，开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。保持药液沸腾煎煮 2 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，计量。合并以上滤液，计量、放置过夜使沉淀，备用。

### (3) 浓缩

4) 过滤：对合并三次提取液进行过滤。

药液浓缩：按照《蒸发浓缩岗位标准操作规程》、《DJZ 系列多效节能蒸发浓缩装置操作规程》、《全自动高效节能浓缩机组标准操作规程》进行操作，开启蒸发浓缩器，将提取药液浓缩至相对密度 1.30—1.35（20℃）时停机，将浓缩好的浸膏备用。

5) 收膏：在规定的洁净区域内，打开收膏管阀门，浸膏过 65 目筛网过滤，分次将浸膏放入洁净桶内，封盖，称量，贴标签，转入暂存间。

### 6) 渗漉、回收乙醇

将半夏（制）渗漉操作；将广藿香、陈皮、白术（炒）厚朴（姜制）、生姜渗漉操作；45%乙醇液配制、70%乙醇液配制；半夏（制）量的 4 倍的 45%乙醇；

广藿香、陈皮、白术（炒）厚朴（姜制）、生姜 4 倍的 70%乙醇；浸润与装桶：将半夏（制）加等量的已配好的 45%的乙醇在润浸槽中拌匀，装入渗漉罐中，密闭放置充分浸润 3 小时。

将广藿香、陈皮、白术（炒）、厚朴（姜制）、生姜加等量的已配好的 70%的乙醇在润浸槽中拌匀，装入渗漉罐中，密闭放置充分浸润 3 小时。

浸渍与渗漉：按照《渗漉岗位标准操作规程》、《SLG-1.9m3 渗漉罐标准操作规程》进行操作先打开药液出口，将配制好的 45%、70%的乙醇溶剂慢慢加入渗漉器中，溶剂加到高于药面时停止，待渗漉液自出口流出时，关闭出液阀门，保持浸溶剂高于药面，浸渍 24 小时后开始渗漉。按 1kg 每分钟 1~3ml 的渗漉速度进行；保持加液速度使液面保持高于药面的高度，直至剩余的 45%乙醇溶剂全部加入为止，继续渗漉至结束。

7) 合并渗滤液，转入贮罐。

8) 回收乙醇：



按《回收乙醇岗位标准操作规程》及《单效外循环浓缩器操作及维护保养规程》打开浓缩器进液阀开始吸取渗漉液，待进液量达到浓缩器视镜的 2/3 处时，关闭进液阀，缓缓开启蒸汽阀，开始回收乙醇，温度保持在 $\leq 95^{\circ}\text{C}$ ，真空度控制在 $\geq -0.08\text{Mpa}$ 。

当回收乙醇的浓度小于 40%时，不再进行回收。全部药液进行浓缩收膏，冷凝水直接排放。

药液浓缩至相对密度 1.30-1.35（ $20^{\circ}\text{C}$ ）时停止浓缩，关闭蒸汽阀，关闭真空阀门，打开放空阀，启动管道泵，将浸膏泵入收膏罐。

收膏：在规定的洁净区域内，打开收膏管阀门，浸膏过 65 目筛网过滤，分次将浸膏放入洁净桶内，封盖，称量，贴标签，转入暂存间。

#### 7、制剂

制丸联动线包括合坨、制丸、整形、干燥、分离、抛光

#### 8、合坨

将核对无误的药粉倒入 DCH-300 底部出料混合搅拌机中，按《DCH-300 底部出料混合搅拌机标准操作规程》进行混合 60 分钟出料。

将渗漉膏、水提膏、甘草浸膏、挥发油混合在一起配浆，再将混合后的物料与配浆后的物料进行合坨。倒入槽型混合机中，按《槽型混合机标准操作规程》进行混合，混合后装入洁净容器中称量并标明品名、批号、生产日期、重量等，转入下道工序并进行清场。

#### 9、制丸操作

领取中间产品，核对品名、批号、数量并记录，先将纯化水煮沸备用。按细粉：纯化水=1：（0.5~0.7）称取纯化水。

传送物料至 WZW-200 型中药自动制丸机中，按《WZW-200 型中药自动制丸机标准操作规程》进行制丸，使用出条板的尺寸为 4.5，切刀的尺寸为 4.7，检查润滑剂容器中乙醇的量。

#### 10、修圆

开启 PG-1000-2 翻转抛光机，按《PG-1000-2 翻转抛光机标准操作规程》进行操作，设定供料时间为 1~3 分钟，运行时间为 15 分钟进行修圆，将修整好的丸传送至干燥机组进行干燥。

#### 11、干燥

干燥开启 GW-90 I I 型干燥机组，按《GW-90 I I 型干燥机组标准操作规程》进行干燥。设置传动 1 和传动 2 为 15~20Hz（一般情况下设置为 20Hz）、箱体

温度设为 60℃，排湿设为 10~50Hz。将干燥后药丸装入洁净容器中并标明品名、批号、数量转入下道工序。

#### 12、选丸

核对包衣后中间产品的重量并记录。开启 XW-1 离心式自动选丸机，按《XW-1 离心式自动选丸机标准操作规程》将药丸吸置塔顶进行选丸。将选出的合格药丸装入洁净容器中，由岗位操作人员填写试验单请验，检验项目除微生物限度及装量以外的其他项目，取样量为 200g，检验结果可作为成品检验结果。取样结束后待包装品密封，并标明品名、批号、生产日期、重量转入暂存室待验并进行清场。

#### 13、包装

1) 颗粒包装：按《颗粒包装岗位标准操作规程》（O-P-015）、《DXDK900A 自动充填包装机标准操作规程》（O-E-075）进行操作，安装模具，操作人员将复合膜安装到位，严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号”打印内容的字码，并经复核确认。

2) 瓶装内包：核对包衣后中间产品的重量并记录，根据批包装指令领取内包装材料并复核，按《DLP-120 型高速掉向理瓶机标准操作规程》、《RJZ-120 容积式装瓶机标准操作规程》、《CKJ-120 型高速直线搓盖机标准操作规程》、《电磁感应铝箔封口机标准操作规程》进行内包，按品种规格（每瓶装 36g）调整装量，平均装量不低于 36g；每瓶装量不少于标示装量的 95%，最低装量不低于 34.2g/瓶。

#### 3) 外包装

按《喷码岗位标准操作规程》及《1510 喷码机操作规程》要求操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

按《外包装岗位标准操作规程》进行操作，包装前按照包装指令要求复核待包装物料、包装材料的名称、规格、数量、喷印内容。在生产前将打印好信息的装箱单、大箱、附于批包装记录中留样，可进行包装操作。

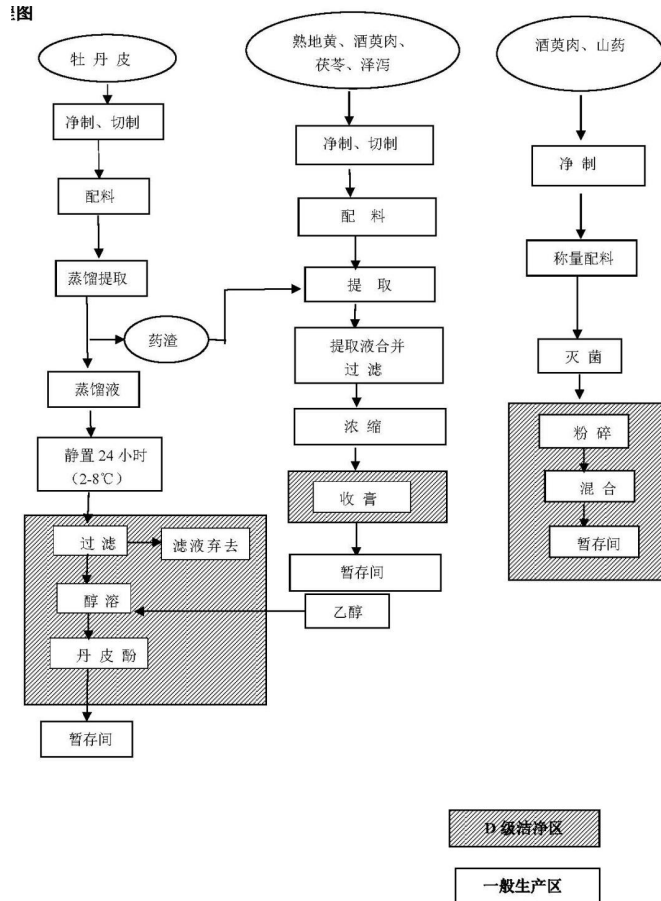
装盒人员将装防潮袋后产品装入纸盒中，同时在每盒中放入一张该品种规格的药品说明书；装盒要外观平整、封口严密，并将装盒后的产品装入已进行底部粘封的纸箱内。

#### 14、入库

包装好的产品入库暂存。

### 1.14 六味地黄丸（浓缩丸）

【制法】：熟地黄 120g、酒萸肉 60g、牡丹皮 45g、山药 60g、茯苓 45g、泽泻 45g；以上六味，牡丹皮用水蒸气蒸馏法提取挥发性成分，药渣与酒萸肉 20g、熟地黄、茯苓、泽泻加水煎煮二次，每次 2 小时，煎液滤过，滤过合并，浓缩成稠膏；山药与剩余酒萸肉粉碎成细粉，过筛，混匀，与上述稠膏和牡丹皮挥发性成分混匀，制丸，干燥，打光，即得。



#### 1、备料

直接用于生产的原辅料，须有两层包装，且内外密封、无泄漏。用于前处理的原药材可以用单层编织袋包装。

#### 2、净制、炮炙、切制、干燥

1) 拣选：领进的药材按《药材拣选岗位标准操作规程》、《拣选台标准操作规程》、《滚筒筛药机标准操作规程》、《筛选机标准操作规程》分别进行拣选，拣选后的各味药材应无杂质、异物、霉烂变质等。转入下道工序或暂存间。

拣选后地黄转入清洗工序、茯苓、泽泻、牡丹皮、酒萸肉、山药装入洁净的容器中，称重贴签，转入暂存间。

2) 清洗：将拣选后的药材按《药材清洗岗位标准操作规程》、《洗药槽标

准操作规程》清洗，将拣选后的地黄放于洗药槽中用饮用水淋洗，药材清洗后滤去水分。清洗后的药材进行自检，若不干净可再清洗 1~2 次，直至清洗水清澈透明为止。

### 3) 地黄转入炮炙工序

4) 浸润、炮炙：先将地黄放入润药槽中喷水按《药材润蒸岗位标准操作规程》、《润药槽标准操作规程》进行浸润 1 小时，要求药透水净，然后按《可倾式中药蒸药锅标准操作规程》进行操作，将清洗后的地黄加入 2.0M<sup>3</sup> 型蒸锅内，加水，加盖。开启蒸汽，蒸汽压力控制在 0.02~0.1Mpa，蒸制时间为 3 小时，蒸至黑润。转入干燥工序。

5) 切制：按照《药材切制岗位标准操作规程》及《多功能滚刀式切药机标准操作规程》要求进行。切制结束，将其装入洁净容器，转入下道工序。

6) 干燥：按照《药材干燥岗位标准操作规程》要求，将熟地黄装入烘盘，装盘高度不超过烘盘高度的 2/3，进入热风循环式烘房进行干燥，熟地黄干燥温度 70~80℃，干燥时间为 3~4 小时，每 10 分钟除湿 1 次，每次除湿 1 分钟，操作见《热风循环式烘房标准操作规程》，干燥后饮片的水分控制为熟地黄≤11.0%，干燥完成后收集于洁净容器内，转物料暂存间。

### 3、粉碎过筛、灭菌

将处理好的药材按照《生粉粉碎岗位标准操作规程》及《中药粉碎机操作规程》进行粉碎，粉碎过 100 筛网，粉碎成细粉，药粉分次装入洁净的塑料袋。

### 4、配料

根据生产指令与配料单，按《配料岗位标准操作规程》进行称量操作，打开物料包装封口，按生产指令准确称取每种物料至洁净容器内，每次称量完毕及时加盖或封口，不得敞口漏置。

### 5、提取

#### 1) 牡丹皮蒸馏提取

开启饮用水水阀，将牡丹皮投入提取罐中，加投料量 10 倍水。

按照《提取罐操作规程》、《6M<sup>3</sup> 下排渣提取罐标准操作规程》操作，蒸馏提取时，打开蒸汽阀门，使蒸汽进入提取罐，关闭蒸汽放空阀，开启蒸汽回收阀，让蒸汽顺管道进入收集系统，进行收集蒸馏液操作。待温度升至 70℃时开始计时，蒸馏提取 6 小时。蒸馏结束后，将蒸馏液密封于洁净容器内。静置 24 小时（2~8℃）。过滤，弃去滤液，加入 95%的乙醇至完全溶解后

#### 2) 熟地黄等 4 味药材的提取

(1) 投料：蒸馏提取结束后，开启蒸汽放空阀，关闭蒸汽回收阀。将复核无误的 4 味药材熟地黄、茯苓、泽泻、酒萸肉、投入提取罐中，和牡丹皮药渣一起提取。第一次加水投料量 8 倍的水。

(2) 煎煮：根据《煮提岗位标准操作规程》、《提取罐操作规程》、《6M3 下排渣提取罐标准操作规程》开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。保持药液沸腾煎煮 2 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，计量、备用；药渣继续加药材总量 6 倍量饮用水，开启蒸汽控制阀，升温至药液沸腾开始计时。保持药液沸腾煎煮 2 小时后将药液经 120 目筛网过滤，泵入药液储罐，计量。合并以上滤液，计量、备用。

#### 6、药液浓缩过程：

合并提取液，滤过。将过滤后的药液进行浓缩，按照《蒸发浓缩岗位标准操作规程》、《DJZ 系列多效节能蒸发浓缩装置操作规程》、《全自动高效节能浓缩机组标准操作规程》进行操作，开启蒸发浓缩器，将药液浓度至对相对密度 1.35-1.40（60℃）时，泵入浸膏储罐。

收膏操作：打开收膏阀，收集浓缩膏于桶内，称量后转入暂存间。

#### 7、混合

1) 预混：按《混合岗位标准操作规程》及《槽型混合机操作规程》操作，将酒萸肉、山药混合细粉和牡丹皮挥发性成分置于槽型混合机中，装料量应控制在小于总容量的 70%，混合 30 分钟。

2) 总混：按《混合岗位标准操作规程》及《DCH-300 底部出料混合搅拌机操作规程》操作，将六味地黄丸稠膏准备好的待混中间产品加入混合机内。

设定混合参数转速 6 转，设定混合时间 30 分钟，启动混合机，开始总混。

将混合机出料口与塑料袋连接起来，缓慢打开混合机出料口阀门，将混合后的药粉逐袋放入洁净容器内，封口。

#### 8、制丸操作

领取中间产品，核对品名、批号、数量并记录，先将纯化水煮沸备用。按细粉：纯化水=1：（0.5~0.7）称取纯化水。

传送物料至 WZW-200 型中药自动制丸机中，按《WZW-200 型中药自动制丸机标准操作规程》进行制丸，使用出条板的尺寸为 4.5，切刀的尺寸为 4.7，检查润滑剂容器中乙醇的量。

#### 9、抛光、选丸

按“PGJ-1000-2 倾倒式抛光机使用标准操作规程”进行操作。领取炼蜜、

95%乙醇、药粉、川蜡粉，按炼蜜与纯化水比例为 1:1，置洁净不锈钢桶中，搅拌均匀；取干燥好的药丸，每锅 55-60kg，置倾式抛光机内，启动抛光机，用不锈钢瓢取 95%乙醇洒在药丸表面，药丸随抛光机转动，刨去表面部分浮粉后再加入蜜水，使蜜水均匀附在药丸表面，丸粒间出现拉毛现象（药丸表面蜜水接近干时），称取药丸重差，适当补粉，使药丸重差达到内控标准 1.90-2.10g/10丸。待药丸表面光滑不粘连，再加入川蜡粉，直至药丸闯至光亮、圆滑，取出置洁净的周转箱内，称取重量，放上标记单准备选丸。选丸岗位操作人员按“水蜜丸选丸岗位标准操作规程”、“SWL-5 螺旋选丸机使用标准操作规程”和“ZKS-1 真空上料机使用标准操作规程”进行操作。用真空上料机将物料吸入到选丸机料仓内，打开出料口螺旋开关，根据出料的流量来调节开关的大小，让物料均匀、连续地跌落在螺旋溜槽内，丸粒物料沿斜平面作均匀加速圆周运动，在离心力的作用下，随之将异形丸、连体丸等不符合圆度的丸粒自动分开。选取符合生产工艺要求的药丸外观应圆整均匀，大小一致。随时剔除不合格药丸置于不合格品容器中。

把选后的药丸盛入洁净容器中。交下道工序或转入物料暂存区。

#### 10、包装

1) 颗粒包装：按《颗粒包装岗位标准操作规程》（O-P-015）、《DXDK900A 自动充填包装机标准操作规程》（O-E-075）进行操作，安装模具，操作人员将复合膜安装到位，严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号”打印内容的字码，并经复核确认。

2) 瓶装内包：核对包衣后中间产品的重量并记录，根据批包装指令领取内包装材料并复核，按《DLP-120 型高速掉向理瓶机标准操作规程》、《RJZ-120 容积式装瓶机标准操作规程》、《CKJ-120 型高速直线搓盖机标准操作规程》、《电磁感应铝箔封口机标准操作规程》进行内包，按品种规格（每瓶装 36g）调整装量，平均装量不低于 36g；每瓶装量不少于标示装量的 95%，最低装量不低于 34.2g/瓶。

#### 3) 外包装

按《喷码岗位标准操作规程》及《1510 喷码机操作规程》要求操作，操作人员严格按批包装指令及生产记录调整好“产品批号、生产日期、有效期至”打印内容的字码，并经复核确认。

按《外包装岗位标准操作规程》进行操作，包装前按照包装指令要求复核待包装物料、包装材料的名称、规格、数量、喷印内容。在生产前将打印好信息的

装箱单、大箱、附于批包装记录中留样，可进行包装操作。

装盒人员将装防潮袋后产品装入纸盒中，同时在每盒中放入一张该品种规格的药品说明书；装盒要外观平整、封口严密，并将装盒后的产品装入已进行底部粘封的纸箱内。

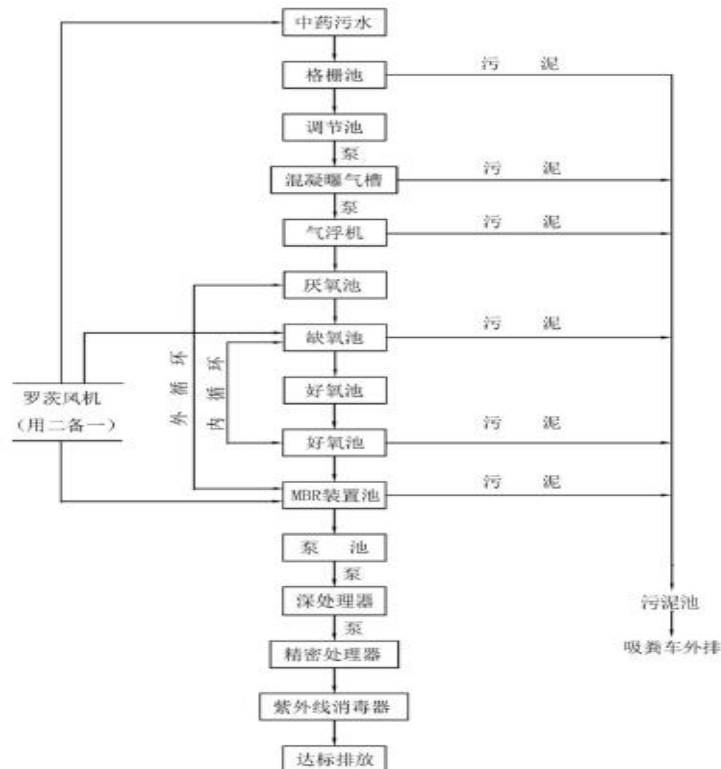
### 11、入库

包装好的产品入库暂存。

## 二、污水处理工艺

山西复盛公大药厂有限公司现有一座 120m<sup>3</sup>/d 污水处理站，采用“物化处理+生化处理+深度处理+消毒”工艺，本项目生产、生活污水产生量为 112.213m<sup>3</sup>/d，厂区现有污水处理站污水处理能力可满足需求，污水经污水处理站处理达标后，部分回用于道路洒水、绿化洒水，剩余部分排入市区污水管网，最终进入忻州污水处理厂处置。

工艺流程见图见下图。



(1) 格栅池：厂区内各个生产单元的生产、生活污水经收集后流入格栅池，格栅池兼初沉池。有效容积为：16.2m<sup>3</sup>，停留时间 0.24h，格栅为不锈钢，网 40 目。

(2) 调节池：过滤后进入调节池，调节池采用预曝，并兼均质调节作用。该池有效容积为 29.2m<sup>3</sup>，停留时间 3.83h。

(3) 混凝曝气槽：经调节均质的污水通过潜水泵提升到混凝曝气槽同时通过射流器加入 PAC 和 PAM，与中药污水混合后进入折流式混凝沉淀槽。通过混凝沉淀，将中药污水中有色基因破坏分解、脱色，污水中的悬浮物、固体杂质也得到沉淀去除。

(4) 气浮机：污水通过气浮泵将混凝沉淀后的污水通过计量 ( $5\text{m}^3/\text{h}$ )，进入气浮机。气浮机及工艺我们采用了溶气泵气浮工艺，即通过气液及相泵将空气吸入，并和污水进入混合，泵内高速转动的叶轮将空气多次切割成小气泡，小气泡在高压环境下，迅速溶解于水中形成溶气水，然后进入竖流式气浮装置，通过接触、分离、利渣，完成气浮全过程。

(5) 厌氧池：气浮后的污水进入厌氧池底部慢慢上升到出水口，厌氧池有效容积： $37.8\text{m}^3$ ，停留时间 5.6h，满足工艺设计要求。厌氧池是一种处理高浓度有机废水的生化处理装置，它利用厌氧菌、兼氧菌将大分子化合物酸性发酵，分解成小分子有机物再进一步甲烷化(本系统无甲烷化设计)净化。

(6) 缺氧池：污水通过厌氧池进入缺氧池底部，慢慢上升到排水口，缺氧池有效容积为： $21.6\text{m}^3$ ，停留时间 4.32h。进入缺氧池中的污水与好氧池回流的混合液充分接触，利用原污水中的碳源成份，进行反硝化，将  $\text{NO}_2\text{-N}$  和  $\text{NO}_3\text{-N}$  转化为  $\text{N}_2$ ，从而达到脱氮的目的。

(7) 好氧池：污水通过缺氧池进入好氧池(二段)，好氧池有效容积为  $86.4\text{m}^3$ 。停留时间 7.3h 完全满足工艺设计要求。好氧池(即好氧过程)活性污泥中的聚磷菌大量吸收混合液中的互磷盐并贮存在活性污泥中，经过 MBR 装置池固液分离后，将含磷的剩余污泥排出系统外，达到除磷的目的。同时也完成了有机污染物的碳化与硝化过程。

厌氧→缺氧→好氧系统采用了生物接触氧化工艺，池中放置了组合填料、悬浮球填料，使生物系统形成多样化，气体式结构大大提高了污水中  $\text{CODCr}$ 、 $\text{BOD}_5$  的去除率。

(8) MBR：本项目污水处理站采用的膜生物反应器(MBR)技术是通过中空纤维膜组件对生化池的含混污水进行分离过滤，将膜分离技术与活性污泥法生物技术相结合的新型污水处理技术。

本项目污水处理站采用的凯宏膜是获得国家专利的产品是增强型聚偏氟乙烯中空纤维帘式复合膜具有高强度，大通量，控污染性能好，清洗恢复好、耐使用不易折断等特点。目前广泛用于医药行业、屠宰行业等之中，出水水质好效果明显。



(9)深处理器：该装置在污水中有效容积为 23.8m<sup>3</sup>，停留时间 2.76h。污水从抽吸泵打到深处理器，将水中的 CODCr、BOD<sub>5</sub>、氨氮、色度通过深处理器中的活性炭经过加氧催化氧化得到进一步去除。该处理器有效容积 2.6m<sup>3</sup>，停留时间 0.52h。以保证技术达标排放。

(10)精密过滤器：污水从深处理排出后，经加压泵泵入 PP 膜精密过滤器对污水中的悬浮物(炭的微细颗粒)浊度进一步净化。

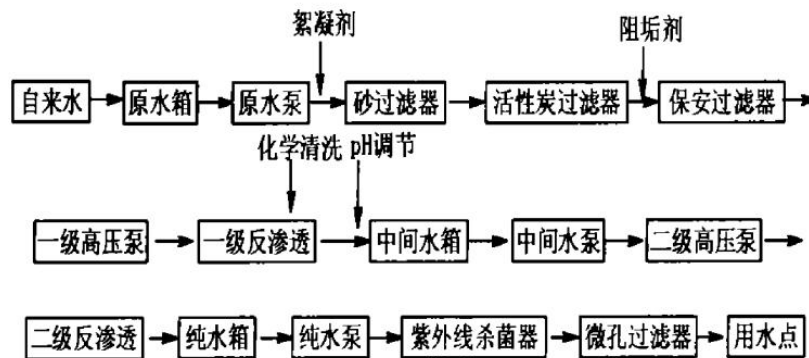
(11)紫外线消毒器：紫外线(新型消毒器的波长在 150-280nm)是一种具有高强消毒性能的电磁波，在这范围内能产生臭氧和紫外线，能迅速把微生物、细菌、病毒的细胞壁破坏使其死亡，灭菌时间仅为 1 秒，而本项目设计的停留时间在 3 秒，保证高效杀菌达标排放。污水通过 PP 膜精密过滤器进入紫外线消毒器经消毒后达标排放或回用。

(12)污泥池：污泥不定期经泵泵入污泥沉淀池，浓缩后定期外运。

### 三、制水

提取车间制纯水量规模为 2t/h。

本项目制药工艺中需要用到超纯水，采用二级反渗透法制备纯水，本项目纯水制备工艺无需酸碱再生。该工艺主要由预处理、二级反渗透脱盐及终端三大系统组成。具体的工艺流程图见下图：



### 四、产排污环节

#### 1、大气污染物

- (1) G1: 中药半成品上料粉尘;
- (2) G2: 泡罩包装产生的有机废气;
- (3) G3: 锅炉烟气;

#### 2、水污染物

- (1) W1: 生活污水;
- (2) W2: 中药提取废水;

	<p>(3) W3: 纯水制备废水;</p> <p>(4) W4: 生产设备冲洗废水;</p> <p>(5) W5: 循环冷却系统废水;</p> <p>(6) W6: 锅炉废水;</p> <p>(7) W7: 车间地面清洗废水;</p> <p>3、固体废物</p> <p>(1) S1: 废弃中药材;</p> <p>(2) S2: 废弃包装物;</p> <p>(3) S3: 药渣;</p> <p>(4) S4: 包装裁切废物;</p> <p>(5) S5: 废机油、含油废手套、棉纱;</p> <p>(6) S6: 废离子交换树脂。</p> <p>4、噪声</p> <p>设备运行产生的噪声。</p>
与项目有关的原有环境污染问题	<p>1、基本情况</p> <p>山西复盛公大药厂有限公司（曾用名：山西蜀中药业有限公司）成立于 2010 年，是一家以从事医药制造业为主的企业。企业注册资本 1000 万人民币。山西复盛公大药厂有限公司位于山西省忻州市忻府区忻州经济开发区山西蜀中药业有限公司现有场地，厂址中心坐标为东经 112° 43' 51.31"，北纬 38° 27' 19.03"。厂区地势比较平坦，地质条件良好，厂区北面是经济开发区管委会，东北角为开莱欣欣幼儿园，东边为中国联通汾源街营业厅，西面为忻州神迪汽车销售公司、润民环保设备工程公司、中国移动忻州分公司，南面是忻州市显微手外科医院。厂区地理位置优越，交通方便。</p> <p>2、现有工程环保手续履行情况</p> <p>2014 年 12 月 15 日，忻州经济开发区建设环保局以忻开建字【2014】29 号文对《忻州中恒药业有限责任公司制药厂建设项目环境影响报告书》进行了批复。</p> <p>2015 年 5 月 6 日，建设单位进行了自主验收。</p> <p>2023 年 02 月 17 日，山西复盛公大药厂有限公司进行了排污许可证申领，证书编号：91140900563587474Q001Z，有效期限：自 2021 年 09 月 01 日至 2026 年 08 月 31 日止。</p> <p>3、现有工程建设规模及内容</p>

现有工程主要建设内容见下表。

表 2-10 项目主要建设内容一览表

项目名称		现有工程内容
主体工程	提取车间	二层砖混结构，内设中药材提取罐、浓缩器等设备，用于提取中药中的有效成分，建筑面积 2196.62m <sup>2</sup>
	制剂车间	加工各种固体药剂，建筑面积 4718.25m <sup>2</sup>
辅助工程	办公楼	占地面积 700m <sup>2</sup> ，建筑面积 2100m <sup>2</sup> ，3 层砖混结构。
	员工餐厅	建筑面积 509m <sup>2</sup> ，1 层砖混结构。
	锅炉房	建筑面积 210m <sup>2</sup> ，内设 1 台型号为 CZI-400WS(BM) 的 4t/h 燃气蒸汽锅炉
	配电中心	位于厂区南侧，建筑面积 50m <sup>2</sup>
	门房	设门房两座，分别位于项目北侧和西侧入口处
储运工程	原材料库	位于提取车间北侧，用于存放中药材等原材料，建筑面积 1450m <sup>2</sup>
	成品库	位于制剂车间北侧，用于存放成品，建筑面积 1350m <sup>2</sup>
	包装材料库	用于存放各种包装材料，建筑面积 390m <sup>2</sup>
	仓库	建筑面积 1913.43 m <sup>2</sup> ，结构形式为轻钢结构
公用工程	供电	忻州市经济开发区城区供电，接入厂内箱式变电站。
	给水	由忻州市开发区泓浩供水有限公司提供
	排水	生产废水、生活污水经厂区污水处理站处理后排至开发区污水管网，最终进入忻州污水处理厂。
	采暖	1 台型号为 CZI-400WS(BM) 的 4t/h 燃气蒸汽锅炉，采暖期生活区经锅炉房换热器提供的热水采暖。
	供气	忻州市天然气有限公司提供
	空调系统	本项目各车间洁净区均设置空调系统，内设空气过滤器，使用臭氧发生器对空调送风、回风杀菌，同时通过风量调节车间压力。设 3 台冷水机组，分别供各车间洁净区空调系统降温。

#### 4、产品方案

表 2-11 现有项目产品方案

序号	名称	规格	产量	备注
1	颈康胶囊	42900 万粒	171.6 吨	中药胶囊剂
2	乳癖康胶囊	42900 万粒	171.6 吨	中药胶囊剂
3	外感平安茶	17160 万袋	1201.20 吨	中药颗粒剂
4	千柏鼻炎片	62920 万片	283.14 吨	中药片剂
5	克拉霉素胶囊	434720 万粒	652.08 吨	西药胶囊剂
6	阿昔洛韦分散片	343200 万片	343.20 吨	西药片剂
合计			2822.82 吨	

现有项目年生产各种中、西药剂 2822.82 吨/年。

5、现有工程主要设备见下表。

表 2-12 现有工程主要生产设备一览表					
序号	主要设备	规格型号	数量	使用工序	备注
一	提取车间				
1	滚筒筛药机	GS1165	1	拣选	利旧
2	拣选台	JX1500	1	拣选	利旧
3	洗药槽	XY-1800	1	洗药	利旧
4	多功能滚刀式切药机	PC-800	1	切药	利旧
5	压扁机	YB260	1	切药	利旧
6	往复式切药机	WQY300	1	切药	利旧
7	筛选机	SX-800	1	拣选	利旧
8	润药槽	RY-1100	1	蒸药	利旧
9	热风循环式烘房	ZZ-4T	4	干燥	利旧
10	可倾式中药蒸药锅	2000L	1	蒸药	利旧
11	多功能中成药灭菌柜	DZG-1.2M	1	灭菌	利旧
12	中药粉碎机	JYNU30	1	粉碎	利旧
13	锤击式粉碎机	XF-200	1	粉碎	利旧
14	斜锥提取罐	6000L	1	提取	利旧
15	提取罐	6M3	2	提取	利旧
16	下排渣提取罐	6M3	3	提取	利旧
17	提取液储罐	10M3	6	提取	利旧
18	贮液罐	10T	2	浓缩	利旧
19	双联过滤器	\	1	浓缩	利旧
20	双联过滤器	\	1	浓缩	利旧
21	多效节能蒸发浓缩装置	DJZ2-1500	1	浓缩	利旧
22	全自动高效节能型浓缩机组	WAL5000L-2E-2C	1	浓缩	利旧
23	B 组分贮罐	1.5M <sup>3</sup> ×3	1	浓缩	利旧
24	A 组分贮罐	1.5M <sup>3</sup> ×3	1	浓缩	利旧
25	醇沉罐	CCG-3500L	1	醇沉	利旧
26	B 组分贮罐	0.8M <sup>3</sup>	1	浓缩	利旧
27	B 组分贮罐	3M <sup>3</sup> ×2	1	浓缩	利旧
28	单效外循环浓缩器	800kg/h	1	浓缩	利旧
29	乙醇配制罐	1.5M <sup>3</sup> ×3	1	醇沉	利旧
30	FBD 捕尘系统风机	11kw	5	拣选、切药	利旧
31	粉碎空调系统	TZK-15	1	生粉辅机房	利旧
32	收膏空调系统	TZK-7	1	收膏辅机房	利旧
二	制剂车间				
1	万能粉碎机	30B	2	粉碎	利旧
2	喷雾干燥制粒机	PGL-80A	4	制粒	利旧
3	旋振筛	XZS	3	过筛	利旧
4	高效筛粉机	ZS800	2	过筛	利旧
5	固定料斗混合机	HGD-3500	1	混合	利旧

6	全自动颗粒包装机	DXDK—900	3	颗粒包装	利旧
7	全自动胶囊填充机	NJP3200	1	胶囊填充	利旧
8	全自动硬胶囊充填机	NJP3800C	2	胶囊填充	利旧
9	旋转式压片机	ZP-41D	5	压片	利旧
10	糖衣机	BY-1250	8	包衣	利旧
11	高速泡罩包装机	DPH300	2	泡罩	利旧
12	泡罩包装机	DPP-260K2		泡罩	利旧
13	喷码机	1510	2	喷码	利旧
14	多功能枕式版块全自动包装机	DZB-400D	1	枕包	利旧
15	多功能全自动往复式枕式包装机	DWB-500	1	枕包	利旧
16	自动装盒机	YCZ125B	2	包装	利旧
17	轻型自动束带机	WK01-30	2	束带	利旧
18	药监赋码线体	MZ2001	2	赋码	利旧
19	全自动捆扎机	WH101A	1	打包	利旧
20	制剂一层空调系统	TBC2531CHW	1	空调房	利旧
21	制剂二层空调系统	TBC2026CHW	2	空调房	利旧
22	组合式转轮除湿机	LY/SQ-20000	1	转轮除湿间	利旧
三	锅炉房				
1	燃气锅炉	CZI-400WS (BM)	1	锅炉房	利旧
2	锅炉软化水系统	/	1	锅炉房	利旧
四	污水处理站				
1	调节泵	WQ8-20-1.5 1.5kw	2	污水处理	利旧
2	罗茨风机	2.7m3/minHZ-80S 5.5kw	2	污水处理	利旧
3	罗茨风机	1.85m3/minHZ-60S 4kw	1	污水处理	利旧
4	加药罐	Φ700X1400	4	污水处理	利旧
5	加药泵	功率 0.75kw 32FS-8	3	污水处理	利旧
6	混凝槽	3.2X1.5X2.4(m)X2	2	污水处理	利旧
7	气浮机	Φ1.4X3.7 (m)	1	污水处理	利旧
8	深处理器	Φ1.6X3.8 (m)	1	污水处理	利旧
9	加压泵	40-160, 1.5kw	1	污水处理	利旧
10	回流泵	WQ15-12-1.5	1	污水处理	利旧
11	反冲洗泵	WQ15-20-2.2	1	污水处理	利旧
12	精密过滤器	Φ940X1240X10	1	污水处理	利旧
13	配电柜	800X800X450	1	污水处理	利旧
14	紫外线消毒器	PDC-360220V N=200W	1	污水处理	利旧
6、现有工程已采取的环保措施、存在的环境问题及达标分析 本次评价收集到 2023 月 2 月《山西复盛公大药厂有限公司自行监测报告》，通过该监测报告作现有项目达标分析。 6.1 大气污染物 6.1.1 大气污染物已采取的措施					

表 2-13 现有工程已采取的环保措施

建设内容		已采取的环保措施	措施可行性分析	存在的问题
废气	锅炉烟气	燃料采用天然气，锅炉采用低氮燃烧技术，通过 13m 高排气筒排放。	可行	/
	提取车间	通过 5 套集气罩+布袋除尘器+15 米排气筒处理，集气效率 90%，除尘效率 99%	可行	/
	制剂车间	生产设备 6 套集气罩+布袋除尘器处理，集气效率 90%，除尘效率 99%生产车间通过 17 套高效空气过滤器处理，除尘效率 99.9%，处理后粉尘经除尘车间无组织逸散。	设置布袋除尘器可行，收集后无组织排放需要进行改造	将各高效空气过滤器排放口通过管道连接通过 1 根排气筒排放
	食堂油烟	安装一台油烟净化器，净化去除率不小于 60%，处理后经烟道引顶排放	可行	/
	污水站恶臭	污水处理站采取密闭结构，地下设置，并定期喷洒除臭剂	可行，需要进行改造	/
	乙醇	密闭储存，回收利用	可行，渗漉等工序产生的不凝气未进行收集处理	产生乙醇不凝气设备开口处设置集气罩，收集后送入锅炉燃烧处理

6.1.2 达标分析

表 2-14 切药机四布袋除尘器排口 (DA001) 有组织废气监测结果一览表

监测日期	监测频次	标干风量 (m <sup>3</sup> /h)	监测项目		
			颗粒物		
			实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)
2023.2.15	1	4803	9.2	9.2	0.04
	2	4771	10.1	10.1	0.05
	3	5011	9.6	9.6	0.05
平均值		4862	9.6	9.6	0.05
标准限值		---		30	
达标情况				达标	

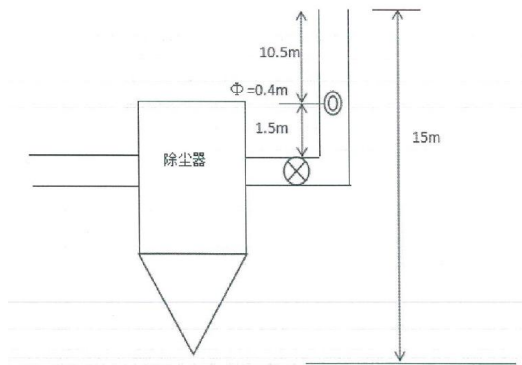


图 6-1 切药机 1#布袋除尘器排口 (DA001) 有组织废气监测点位图

表 2-15 切药机 2#布袋除尘器排口 (DA002) 有组织废气监测结果一览表

监测日期	监测频次	标干风量 (m <sup>3</sup> /h)	监测项目		
			颗粒物		
			实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)
2023. 2. 15	1	5174	8.8	8.8	0.05
	2	4955	9.0	9.0	0.04
	3	5192	8.7	8.7	0.05
平均值		5107	8.8	8.8	0.05
标准限值		---		30	
达标情况				达标	

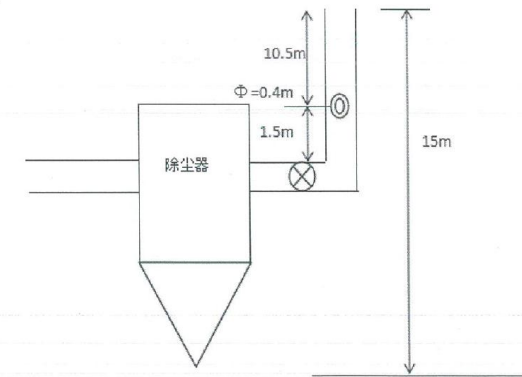


图 6-1 切药机 2#布袋除尘器排口 (DA002) 有组织废气监测点位图

表 2-16 筛选机布袋除尘器排口 (DA003) 有组织废气监测结果一览表

监测日期	监测频次	标干风量 (m <sup>3</sup> /h)	监测项目		
			颗粒物		
			实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)
2023. 2. 15	1	6361	12.1	12.1	0.08
	2	5839	13.7	13.7	0.08
	3	6587	11.9	11.9	0.08
平均值		6262	12.6	12.6	0.08
标准限值		---		30	

达标情况		达标
------	--	----

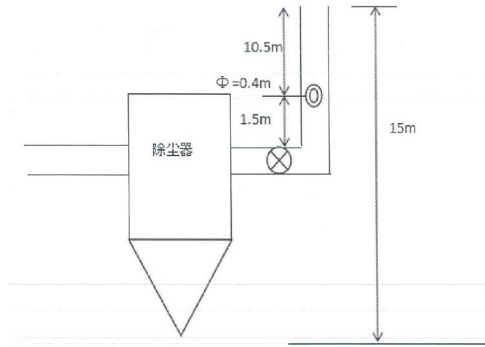


图 6-1 筛选机布袋除尘器排口 (DA003) 有组织废气监测点位图

表 2-17 拣选台布袋除尘器排口 (DA004) 有组织废气监测结果一览表

监测日期	监测频次	标干风量 (m <sup>3</sup> /h)	监测项目		
			颗粒物		
			实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)
2023. 2. 15	1	8719	10.7	10.7	0.09
	2	8860	11.2	11.2	0.10
	3	9144	9.7	9.7	0.09
平均值		8908	10.5	10.5	0.09
标准限值		---		30	
达标情况				达标	

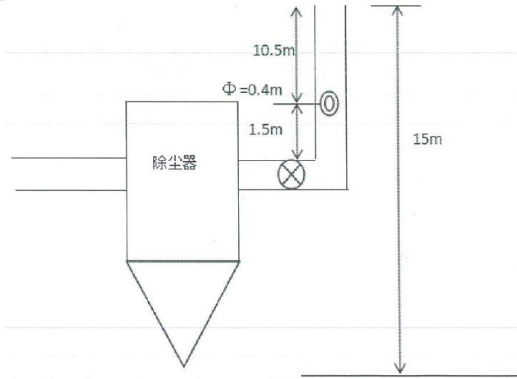


图 6-4 拣选台布袋除尘器排口 (DA004) 有组织废气监测点位图

表 2-18 自动拣选机布袋除尘器 (DA005) 有组织废气监测结果一览表

监测日期	监测频次	标干风量 (m <sup>3</sup> /h)	监测项目		
			颗粒物		
			实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)
2023. 2. 15	1	10143	11.6	11.6	0.12
	2	10079	12.7	12.7	0.13
	3	9111	12.2	12.2	0.11
平均值		9778	12.2	12.2	0.12
标准限值		---		30	



达标情况

达标

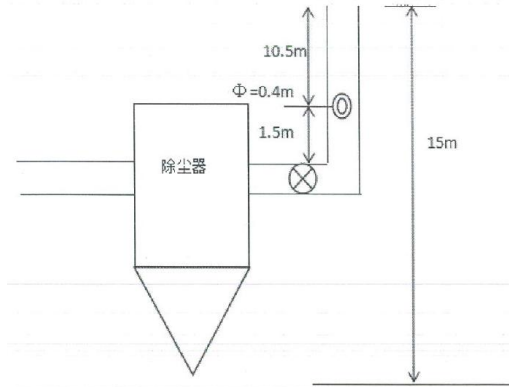


图 6-5 自动拣选机布袋除尘器(DA005)有组织废气监测点位图

表 2-19 锅炉排口有组织废气监测结果一览表

监测日期	监测频次	标干风量 (m <sup>3</sup> /h)	监测项目									含氧量
			颗粒物			SO <sub>2</sub>			NO <sub>x</sub>			
			实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	
2023. 2. 15	1	4158	2.2	3.3	0.01	<3	<4	<0.01	29	43	0.12	9.2
	2	3929	2.0	3.0	0.01	<3	<4	<0.01	26	38	0.10	9.0
	3	4412	2.2	3.5	0.01	<3	<5	<0.01	27	43	0.12	9.9
平均值		4166	2.1	3.3	0.01	<3	<4	<0.01	27	41	0.11	
标准限值		---		5			35			50		
达标情况				达标			达标			达标		

表 2-20 锅炉排口有组织废气监测结果表

监测日期	监测频次	监测项目
		烟气黑度(林格曼黑度, 级)
2023 年 2 月 14 日	1	<1
	2	<1
	3	<1
标准限值		≤1
达标情况		达标

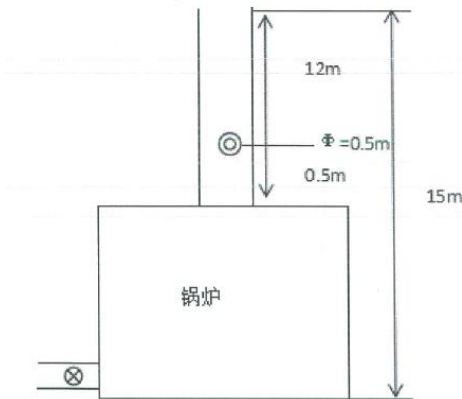


图 6-6 锅炉排口有组织废气监测点位图

表 2-21 无组织废气颗粒物监测结果一览表

监测日期	监测次数	参照点 7#	各监测点位颗粒物浓度 mg/m <sup>3</sup>			
			监测点 8#	监测点 9#	监测点 10#	监测点 11#
2023. 2. 15	1	0. 241	0. 527	0. 588	0. 590	0. 602
	2	0. 211	0. 609	0. 617	0. 629	0. 614
	3	0. 280	0. 562	0. 577	0. 621	0. 581
浓度最大值 mg/m <sup>3</sup>			0. 629			
标准限值 mg/m <sup>3</sup>			1. 0			
达标情况		---	达标			

表 2-22 无组织废气氨监测结果一览表

监测日期	监测次数	参照点 7#	各监测点位氨浓度 mg/m <sup>3</sup>			
			监测点 8#	监测点 9#	监测点 10#	监测点 11#
2023. 2. 15	1	0. 160	0. 226	0. 343	0. 393	0. 389
	2	0. 178	0. 251	0. 353	0. 412	0. 410
	3	0. 172	0. 216	0. 301	0. 374	0. 378
浓度最大值 mg/m <sup>3</sup>			0. 412			
标准限值 mg/m <sup>3</sup>			1. 5			
达标情况		---	达标			

表 2-23 无组织废气硫化氢监测结果一览表

监测日期	监测次数	参照点 7#	各监测点位硫化氢浓度 mg/m <sup>3</sup>			
			监测点 8#	监测点 9#	监测点 10#	监测点 11#
2023. 2. 15	1	0. 001	0. 002	0. 002	0. 003	0. 003
	2	0. 001	0. 003	0. 003	0. 002	0. 003
	3	0. 001	0. 003	0. 003	0. 002	0. 002
浓度最大值 mg/m <sup>3</sup>			0. 003			
标准限值 mg/m <sup>3</sup>			0. 06			
达标情况		---	达标			

表 2-24 无组织废气臭气浓度监测结果一览表

监测日期	监测次数	参照点 7#	各监测点位臭气浓度			
			监测点 8#	监测点 9#	监测点 10#	监测点 11#
2023. 2. 15	1	<10	<10	<10	<10	11
	2	<10	<10	<10	<10	<10
	3	<10	<10	<10	<10	11
浓度最大值 mg/m <sup>3</sup>			11			
标准限值 mg/m <sup>3</sup>			20			
达标情况		---	达标			

表 2-25 无组织废气非甲烷总烃监测结果一览表

监测日期	监测次数	参照点 7#	各监测点位非甲烷总烃浓度 mg/m <sup>3</sup>			
			监测点 8#	监测点 9#	监测点 10#	监测点 11#
2023. 2. 15	1	0. 55	0. 58	0. 73	0. 60	0. 73

	2	0.52	0.57	0.73	0.61	0.78
	3	0.51	0.59	0.74	0.61	0.74
浓度最大值 mg/m <sup>3</sup>			0.78			
标准限值 mg/m <sup>3</sup>			30			
达标情况	---		达标			
6.1.3 各污染物排放量						
1) 锅炉污染物						
表 2-26 监测期间工况一览						
监测日期	设计产量 (吨/天)	实际产量 (吨/天)	生产负荷 (%)			
2023.2.14	4	4	100			
2023.2.15	4	4	100			
<p>切药机 1#布袋除尘器每班运行 2h, 运行 2 班, 全年运行时间为 1200h/a, 废气流量为 4862m<sup>3</sup>/h, 排放浓度为 9.6mg/m<sup>3</sup>, 污染物排放量如下:</p> <p>颗粒物排放量=4862m<sup>3</sup>/h×1200h/a×9.6mg/m<sup>3</sup>=0.056t/a</p> <p>切药机 2#布袋除尘器每班运行 2h, 运行 2 班, 全年运行时间为 1200h/a, 废气流量为 5107m<sup>3</sup>/h, 排放浓度为 8.8mg/m<sup>3</sup>, 污染物排放量如下:</p> <p>颗粒物排放量=5107m<sup>3</sup>/h×1200h/a×8.8mg/m<sup>3</sup>=0.054t/a</p> <p>筛选机布袋除尘器每班运行 4h, 运行 2 班, 全年运行时间为 2400h/a, 废气流量为 6262m<sup>3</sup>/h, 排放浓度为 12.6mg/m<sup>3</sup>, 污染物排放量如下:</p> <p>颗粒物排放量=6262m<sup>3</sup>/h×2400h/a×12.6mg/m<sup>3</sup>=0.189t/a</p> <p>拣选台布袋除尘器每班运行 2h, 运行 2 班, 全年运行时间为 1200h/a, 废气流量为 8908m<sup>3</sup>/h, 排放浓度为 10.5mg/m<sup>3</sup>, 污染物排放量如下:</p> <p>颗粒物排放量=8908m<sup>3</sup>/h×1200h/a×10.5mg/m<sup>3</sup>=0.112t/a</p> <p>自动拣选台布袋除尘器每班运行 2h, 运行 2 班, 全年运行时间为 1200h/a, 废气流量为 9778m<sup>3</sup>/h, 排放浓度为 12.2mg/m<sup>3</sup>, 污染物排放量如下:</p> <p>颗粒物排放量=9778m<sup>3</sup>/h×1200h/a×12.2mg/m<sup>3</sup>=0.143t/a</p> <p>现有工程锅炉每班运行 8h, 运行 2 班, 全年运行时间为 4800h/a, 废气流量为 4166m<sup>3</sup>/h, 烟尘排放浓度为 3.3mg/m<sup>3</sup>, SO<sub>2</sub>排放浓度为 4mg/m<sup>3</sup>, NO<sub>x</sub> 排放浓度为 41mg/m<sup>3</sup>, 污染物排放量如下:</p> <p>氮氧化物排放量=4166m<sup>3</sup>/h×4800h/a×41mg/m<sup>3</sup>=0.82t/a</p> <p>二氧化硫排放量=4166m<sup>3</sup>/h×4800h/a×4mg/m<sup>3</sup>=0.08t/a</p> <p>烟尘排放量=4166m<sup>3</sup>/h×4800h/a×3.3mg/m<sup>3</sup>=0.066t/a</p>						
表 2-27 各污染物排放量						
项目	氮氧化物	二氧化硫	烟尘	粉尘		
排放量	0.82	0.08	0.066	0.554		

许可排放量	13.8	4.73	0.79	1.8
是否满足	满足	满足	满足	满足

现有工程排放量满足许可排放量要求。

## 6.2 废水

### 6.2.1 废水污染物已采取的措施

表 2-28 现有工程已采取的环保措施

废水	生活废水	地理式污水处理站，工艺采用“物化处理+生化处理+深度处理+消毒” 处理能力为 5t/h，处理厂区内所有污水
	生产废水	

### 6.2.2 达标分析

表 2-29 综合污水排口监测结果一览表

监测日期	监测频次	pH 值 (无量纲)	色度 (倍)	悬浮物	氨氮	化学需氧量	BOD <sub>5</sub>	总磷	总氮	动植物油	总氰化物	*急性毒性			*总有机碳	流量 (m <sup>3</sup> /s)
												相对发光度 (%)	相对抑制率 (%)	样品 C <sub>氯化汞</sub> (mg/L)		
2023.2.15	1	7.8	2	3	0.129	6	1.4	0.01	1.03	0.06L	0.004L	88	12	0.03	8.0	0.0012
	2	7.9	2	3	0.144	6	1.4	0.01	1.02	0.06L	0.004L	89	11	0.02	7.7	0.0010
	3	7.7	2	2	0.126	7	1.3	0.01	1.05	0.06L	0.004L	89	11	0.02	7.2	0.0011
平均值		---	2	3	0.133	6	1.4	0.01	1.03	0.06L	0.004L	89	11	0.02	7.6	---
标准限值		6-9	50	50	8	100	20	0.5	20	5	0.5	---	---	0.07	25	---
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	---	---	达标	达标	---

## 6.3 噪声

### 6.3.1 噪声已采取的措施

建设单位已采取的环保措施：厂房屏蔽、减振、吸声、合理安排噪声设备工作时间，避免高噪设备同时运行。

### 6.3.2 达标分析

噪声监测结果见下表。

表 2-29 厂界噪声监测结果表

点位	2023年2月15日			
	时间	昼 (Leq)	时间	夜 (Leq)
厂界 1#	08:03	59.8	22:09	47.2
标准限值		70dB(A)		55dB(A)
达标情况		达标		达标
厂界 2#	08:13	56.7	22:17	46.1
厂界 3#	08:20	57.4	22:25	45.3
厂界 4#	08:27	57.8	22:31	45.8
标准限值		60dB(A)		50dB(A)
达标情况		达标		达标

由监测结果得出，厂界东、南、西侧噪声各监测点昼、夜间监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中2类标准限值昼间60dB(A)，夜间50dB(A)的要求。厂界北侧噪声监测点昼、夜间监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中4类标准限值昼间70dB(A)，夜间55dB(A)的要求。

本次环评认为噪声采取的环保措施可行，不需要整改。

结论：

(1) 监测结果表明：切药机1#布袋除尘器排口(DA001)、切药机2#布袋除尘器排口(DA002)、筛选机布袋除尘器排口(DA003)、拣选台布袋除尘器排口(DA004)、自动拣选机布袋除尘器(DA005)颗粒物监测结果满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表1标准；锅炉排口各项目监测结果均满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB14/1929-2019)表3中标准。

(2) 监测结果表明：厂界无组织废气颗粒物监测结果满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准，厂界臭气浓度、硫化氢、氨监测结果满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1中二级标准；无组织废气非甲烷总烃监测结果满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1标准。

(3) 监测结果表明：车间排口、综合污水排口各监测项目监测结果均满足《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB21906-2008)表2标准。

(4) 监测结果表明：厂界北侧噪声昼间、夜间监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中4类标准。厂界东、南、西三侧噪声昼间、夜间监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中2类标准。

通过分析可知，现有项目大气污染物、废水、噪声均达标排放。

## 6.4 固体废物

### 6.4.1 固体废物已采取的措施

表 2-30 现有工程固体废物已采取的环保措施

建设内容	已采取的环保措施		措施可行性分析	存在的问题
固废	职工生活垃圾	厂区集中收集由当地环卫部门统一处理	可行	/
	餐饮垃圾	委托有资质单位统一运输、处置	可行	/
	废弃中药材	经集中收集暂存于一般固废箱后，外售用于生产有机肥。	可行	/
	提取药渣	药渣暂存池暂存，交由忻州市市容环境卫生服务	可行	/

		中心处置，每日清运 2 次		
	药粉尘	定期交由忻州市市容环境卫生服务中心处置	可行	/
	污水处理站污泥	定期交由忻州市市容环境卫生服务中心处置	可行	/
	废包装材料	厂家回收利用	可行	/
	过期药剂	建设 1 座 20m <sup>2</sup> 的危废暂存间，暂存于厂区危险废物暂存间，定期交由有资质单位处置。交由山西省太原固体废物处置中心（有限公司）处置	可行	/
	废离子交换树脂		可行	/
	废活性炭		可行	/
	废机油		可行	/

### 7、现有工程以新带老措施

结合现有工程竣工验收后需整改环境问题的落实情况，针对现有项目存在的主要环境问题，结合技改项目情况，环评规定了改进措施，见下表。

表 2-31 环评规定的整改要求

建设内容		已采取的措施	存在的问题
废气	制剂车间	生产设备 6 套集气罩+布袋除尘器处理，集气效率 90%，除尘效率 99%生产车间通过 17 套高效空气过滤器处理，除尘效率 99.9%，处理后粉尘经除尘车间无组织逸散。	设置布袋除尘器可行，收集后无组织排放需要进行改造
	污水站恶臭	污水处理站采取密闭结构，地下设置，并定期喷洒除臭剂	可行，需要进行改造
	乙醇	密闭储存，回收利用	可行，渗漉等工序产生的不凝气未进行收集处理
固废	危废暂存间	危废暂存间进行了基础防渗，防渗层为 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料，渗透系数不大于 10 <sup>-7</sup> cm/s)	危废间的标识牌未按照《危险废物识别标志设置技术规范》设置

#### 整改措施：

##### 1) 制剂车间无组织粉尘整改有组织粉尘排放

生产设备 6 套集气罩+布袋除尘器处理，集气效率 90%，除尘效率 99%生产车间通过 17 套高效空气过滤器处理，除尘效率 99.9%。

整改措施：将各高效空气过滤器排放口通过管道连接通过 1 根排气筒排放。

现场踏勘：现有工程产生的粉尘废气总量为 Q 为 13283m<sup>3</sup>/h。工作时间为 1600h。

颗粒物排放浓度=10mg/m<sup>3</sup>

颗粒物排放量=13283m<sup>3</sup>/h×4800h×10mg/m<sup>3</sup>=0.693t/a

颗粒物排放速率=13283m<sup>3</sup>/h×10mg/m<sup>3</sup>=0.433kg/h

布袋除尘器处理后的废气通过设置的通风机将废气通过 1 根 15m 高的排气筒

排放，排气筒内径 $\Phi 900\text{mm}$ 。

制剂车间有组织粉尘排放量为  $0.693\text{t/a}$ ，排放速率  $0.433\text{kg/h}$ 。

排气筒污染物排放量满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中发酵尾气及其他制药工艺废气标准限值。

## 2) 污水处理站臭气

污水处理站敞开构筑物较多，废水中有机物厌氧分解可产生  $\text{NH}_3$ 、 $\text{H}_2\text{S}$  等恶臭有害气体。根据拟建项目污水处理工艺，产生恶臭物质的构筑物主要有格栅、调节池、厌氧反应器。污水处理厂的恶臭的排放量（浓度）与污水成分、处理工艺、操作管理水平以及季节等有关，夏天散发的臭气浓度较其他季节高。

根据美国 EPA 对城市污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究，每去除  $1\text{g}$  的  $\text{BOD}_5$ ，可产生  $0.0031\text{g}$  的  $\text{NH}_3$ 、 $0.00012\text{g}$  的  $\text{H}_2\text{S}$ 。污水处理站每天处理污水为  $112.213\text{m}^3/\text{d}$ ，进水中  $\text{BOD}_5$  含量为  $150\text{mg/L}$ ，出水中  $\text{BOD}_5$  含量为  $1.4\text{mg/L}$ ，项目年去除  $\text{BOD}_5$  的量为  $4.999\text{t/a}$ 。 $\text{NH}_3$  产生量为  $0.0155\text{t/a}$ ， $\text{H}_2\text{S}$  产生量为  $0.0006\text{t/a}$ 。

整改要求：将污水处理站臭气通过管道送入 1 台二级活性炭吸附处理装置，采用蜂窝状活性炭。根据蜂窝状活性炭特性，每  $1\text{kg}$  活性面料吸附容量为  $0.25\text{kg}$  臭气。根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)中 6.3.3.3 条固定床吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒状吸附剂时，气体流速宜低于  $0.60\text{m/S}$ ；采用纤维状吸附剂（活性炭纤维毡）时，气体流速宜低于  $0.15\text{m/S}$ ；采用蜂窝状吸附剂时，气体流速宜低于  $1.20\text{m/s}$ 。

污水处理站换气风量为  $2000\text{m}^3/\text{h}$ 。“二级活性炭”废气吸附装置参数：处理风量为  $2000\text{m}^3/\text{h}$ ，处理废气流速为  $1.2\text{m/s}$ ，一级活性炭一次装填量为  $100\text{kg}$ （活性炭密度为  $400\text{kg/m}^3$ ，一年更换一次），活性炭装填容积尺寸要求：直径 $\times$ 厚= $\Phi 760\text{mm}\times 540\text{mm}$ 。二级活性炭一次装填量为  $100\text{kg}$ （活性炭密度为  $400\text{kg/m}^3$ ，4 年更换一次），活性炭装填容积尺寸要求：直径 $\times$ 厚= $\Phi 760\text{mm}\times 540\text{mm}$ 。“二级活性炭”废气吸附装置的吸附效率取  $85\%$ 。设置引风机 1 台，风量为  $2000\text{m}^3/\text{h}$ ，处理后通过 1 根  $15\text{m}$  高的排气筒排放，排气筒直径  $\Phi 250\text{mm}$ 。

恶臭气体产生量为：

$\text{NH}_3$   $0.0155\text{t/a}$

$\text{H}_2\text{S}$   $0.0006\text{t/a}$

恶臭气体排放量为：

$\text{NH}_3$  排放量= $0.0155\text{t/a}\times(1-85\%)=0.002325\text{t/a}$

$\text{NH}_3$  排放速率= $0.002325\text{t/a}\div 300\text{d}\div 24\text{h}=0.0000674\text{kg/h}$

$H_2S$  排放量=0.0006t/a×(1-85%)=0.00009t/a

$H_2S$  排放速率=0.00009t/a÷300d÷24h=0.0000125kg/h

另外,厂区空地、路边及围墙侧还可种植除臭效果较好的树种以及其它花草等,形成多层次隔离带与防护林带。

表 2-32 废气污染源源强

污染物名称	年工作小时数 (h)	产生情况 (t/a)	排放情况	
			有组织	
			排放量(t/a)	排放速率(kg/h)
NH <sub>3</sub>	7200	0.0155	0.002325	0.000323
H <sub>2</sub> S	7200	0.0006	0.00009	0.0000125

恶臭气体经处理后,满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 标准限值,不会对周围环境造成不良嗅觉影响。

综上所述,项目运营期产生的废气对周围环境影响较小。

### 3) 乙醇不凝气收集处理

根据《山西省工业涂装、包装印刷、医药制造行业挥发性有机物控制技术指南》-医药控制技术要求:

#### (1) 过程控制

A、大宗液体有机化学品应全部采用高效密封的储罐储存,并安装呼吸阀等减少废气排放的设施,进出料应设置平衡管或收集呼吸排放的废气,经处理后达标排放。生产车间内原则上采用中间储罐中转存放,并采用管道输送。

B、推广使用屏蔽泵、隔膜泵、磁力泵等无泄漏的泵;鼓励选用密闭式、自动化程度较高的压滤机和离心机,如过滤洗涤溶解二合一机、过滤洗涤干燥三合一机、立式全自动压滤机、密闭式自动卸料离心机等。

C、鼓励反应釜采用底部给料或使用浸入管给料,顶部添加液体宜采用导管贴壁给料,投料和出料均应设密封装置或设置密闭区域;除工艺要求外,避免采用高位槽计量,鼓励采用定量输送方式。

#### (2) 废气收集

在医药制造企业中,首先应根据有机、无机废气的类别进行区分,废气混合后能够进行二次化学反应或者爆炸的废气须单独收集,其次对于含卤素有机废气和非含卤素有机废气进行分类收集、分类处置。对于产生逸散有机废气的设备,宜采取密闭、隔离和负压操作措施,在确定密闭罩吸气口位置、结构和风速时,应使罩口呈微负压状态,罩内负压均匀,防止有害气体外逸,并避免物料被抽走。

#### (3) 末端治理



医药制造企业在不同工段的 VOCs 废气浓度变化很大,如反应釜真空泵的排气、各种有机物料储存罐工艺过程中的排气, VOCs 浓度在 600~10000mg/m<sup>3</sup>; 各投料口排气和车间内换风系统排气等, VOCs 浓度在 150~500mg/m<sup>3</sup>; 动物房和废水处理站逸散出的 VOCs 浓度低但有恶臭性质。在实际选取治理技术时,应根据有机废气的风量、污染物的组分和性质、温度、压力等因素进行综合分析后确定,

A、高浓度有机废气,鼓励采用冷凝回收、变压吸附等技术进行回收利用,辅以其他治理技术实现达标排放。

B、中浓度有机废气,宜采用吸附技术回收有机溶剂,或采用催化燃烧、直接焚烧或热力焚烧技术净化后达标排放.当采用催化燃烧和热力焚烧技术进行净化时,宜对燃烧后的热量回收利用。

现有项目已采取的有机废气控制措施是设置密闭储存罐和屏蔽泵。

本次整改将进一步采取废气收集和末端治理措施加强有机废气的治理。

本次整改采取的废气收集措施是:在醇沉罐和乙醇配制罐进料口顶部设置集气罩,集气罩外形尺寸为 φ 200mm;

本次整改采取的末端治理措施是:乙醇不凝气通过集气罩收集后通过管道送入锅炉燃烧处理。

以上措施符合《山西省工业涂装、包装印刷、医药制造行业挥发性有机物控制技术指南》-医药控制技术相关要求。

现有项目设置 1 台燃气锅炉,工作时间与提取工序一致,可以保证醇沉罐和乙醇配制罐产生的有机废气可以进行焚烧处理。本次扩建项目新增 1 台燃气锅炉,当现有锅炉出现事故检修时,扩建锅炉将替代现有锅炉供全厂用汽,同样可以保证醇沉罐和乙醇配制罐产生的有机废气可以进行焚烧处理。

(4) 危废间的标识牌按照《危险废物识别标志设置技术规范》重新设置。

上述整改要求与本次改造项目同时进行改造。整改完成后与本改建项目同时验收。

#### 8、改扩建项目的污染物排放量的“三本帐”分析

本改扩建项目对现有、改扩建项目实施后总污染物产生量、排放量及其变化量进行了分析,污染物排放量分析见下表。

表 2-33 技改工程建成前后污染物排放量变化分析

类别	污染物名称	现有工程污染物许可排放量①	技改工程			“以新带老”削减量⑤	全厂污染物最终排放量⑥	技改前后增减量⑦=⑥-①
			预测产生量②	自身(治理)削减量③	预测排放量④			
大	颗 粉尘	1.8t/a	/	/	0.693t/a	/	1.247t/a	-0.553t/a

气 污 染 物	粒 物	烟尘	0.79t/a	/	/	0.005t/a	/	0.071t/a	-0.719t/a
		SO <sub>2</sub>	4.73t/a	/	/	0.004t/a	/	0.084t/a	-4.646t/a
		NO <sub>x</sub>	13.8t/a	/	/	0.052t/a	/	0.872t/a	-12.928t/a

### 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

#### 1、环境空气质量现状

##### 1) 环境空气例行监测

本次评价环境空气质量例行监测资料引用省大气污染防治工作领导小组办公室发布的《2022年1-12月份全省县（市、区）环境空气质量主要污染物浓度及同比改善情况》的报告。对项目所在区域环境空气质量进行分析，见下表。

表 3-1 忻府区区域空气质量现状评价表

项目	SO <sub>2</sub> μg/m <sup>3</sup>	NO <sub>2</sub> μg/m <sup>3</sup>	PM <sub>10</sub> μg/m <sup>3</sup>	PM <sub>2.5</sub> μg/m <sup>3</sup>	CO24 小时平 均第 95 百分 位数 mg/m <sup>3</sup>	O <sub>3</sub> 日最大 8 小时 平均第 90 百分 位数 μg/m <sup>3</sup>
年均值						
二级标准						
占标率%						
达标情况	达标	达标	达标	超标	达标	超标

从监测数据的统计分析可以看出，PM<sub>10</sub>、SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>和 CO 平均浓度均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求，O<sub>3</sub>、PM<sub>2.5</sub>浓度超标；项目所在地为不达标区。

##### 2) 环境空气质量现状补充监测与评价

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准：排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向下风向 1 个点位补充不少于 3 天的监测数据。

本项目大气常规污染物有 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>，大气特征污染物有非甲烷总烃。SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>三项属于常规污染物，本次评价引用了 2022 年忻府区例行监测数据，不需进行现状监测；非甲烷总烃无国家和山西省地方环境空气质量标准，不需进行现状监测。

本次评价委托山西菁茵环境监测有限公司对本项目评价区的 TSP 进行了现状监测。环境质量现状监测布点图见附图 10。

##### ①监测点位

监测点位基本信息见下表。

表 3-2 监测点位基本信息表

监测点名称	方位	距离(km)	监测因子	监测时段	功能
开莱国际社区	S	1.7	TSP	2023.10.13-10.15	下风向关心点

②监测项目

监测项目为 TSP，同步记录风向、风速、气温、气压等常规气象资料。

③监测时间和频次

监测时间为 2023. 10. 13-10. 15，连续监测 3 天，TSP 每天采样不少于 12 小时，采样期间在各监测点同时记录风向、风速、气压、气温。

④监测结果与评价

环境空气质量 (TSP) 现状监测结果见下表。

表 3-3 环境空气 TSP 监测结果表 (日均)

监测日期 监测点位	TSP		
	2023. 10. 13	2023. 10. 14	2023. 10. 15
开莱国际社区	0.068	0.059	0.071

表 3-4 环境空气质量 (TSP) 现状监测结果表

监测 点位	污染 物	平均时 间	评价标准 / ( $\mu\text{g}/\text{Nm}^3$ )	监测浓度范 围 / ( $\mu\text{g}/\text{Nm}^3$ )	最大浓度 占标率/%	超标 率/%	达标 情况
开莱国际社区	TSP	24 小时	300	59-71	23.7	0	达标

由上表可知，项目区 TSP 浓度范围在  $59-71 \mu\text{g}/\text{Nm}^3$  之间，未超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准浓度限值。

2、地表水环境质量现状

距离本项目最近的地表水体为牧马河，根据《山西省地表水水环境功能区划》(DB14/67-2019)，本区域地表水体为滹沱河支流牧马河(罗兴水库出口-智村桥)，水环境功能为农业与景观娱乐用水保护，水质要求为 II 类。

本次评价收集到 2023 年 4 月 26 日发布的《关于忻州市 2023 年 3 月地表水环境质量的通报》。

忻州市 2023 年 3 月地表水断面水质状况如下：

全市 14 个国考断面水质分别是：坪上桥 I 类、碛堞 I 类、杜里村 I 类、梵王寺 I 类、关河口 II、下茹越 II 类、雷家坪 II 类、河西村 II 类、花园子 III 类、川胡屯 III 类、南庄 III 类、代县桥 III 类、定襄桥 III 类、陈家营 V 类。

滹沱河陈家营国考断面水质不能满足 II 类水质要求。

3、地下水、土壤环境质量现状

本项目对地下水、土壤环境产生威胁的污染源主要为危废暂存间和脱硫水池，对地下水、土壤的污染途径主要为污染物的泄漏，项目建设时分别在源头、过程中实施防控等措施后，项目正常运营期可有效切断对土壤、地下水环境的污染途径，因此，本次评价不开展地下水、土壤环境质量现状调查。

#### 4、声环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告编制技术指南（污染影响类）》（试行），本项目厂界外周边 50m 范围存在声环境保护目标，因此，本次评价进行噪声敏感目标声环境现状监测。本项目为改造项目，现有项目正在运行，因此，建设单位针对厂界进行了现状监测。监测数据见下表。

表 3-5 噪声监测结果表

监测点位	2023.10.16									
	监测时间	昼				监测时间	夜			
		Leq	L10	L50	L90		Leq	L10	L50	L90
厂界 1#	10: 02	57.5	60.0	57.0	53.6	22: 08	45.0	46.8	44.4	44.0
厂界 2#	10: 10	56.0	57.4	55.8	54.4	22: 16	45.5	46.8	45.2	43.6
厂界 3#	10: 17	54.4	56.4	54.0	53.0	22: 23	44.8	46.8	44.2	42.6
厂界 4#	10: 24	56.1	57.6	55.6	54.0	22: 31	44.5	46.0	44.2	42.6
5#敏感点 (忻州显微手外科 医院)	8: 39	54.4	55.2	54.6	53.2	22: 10	43.2	45.0	42.2	40.6

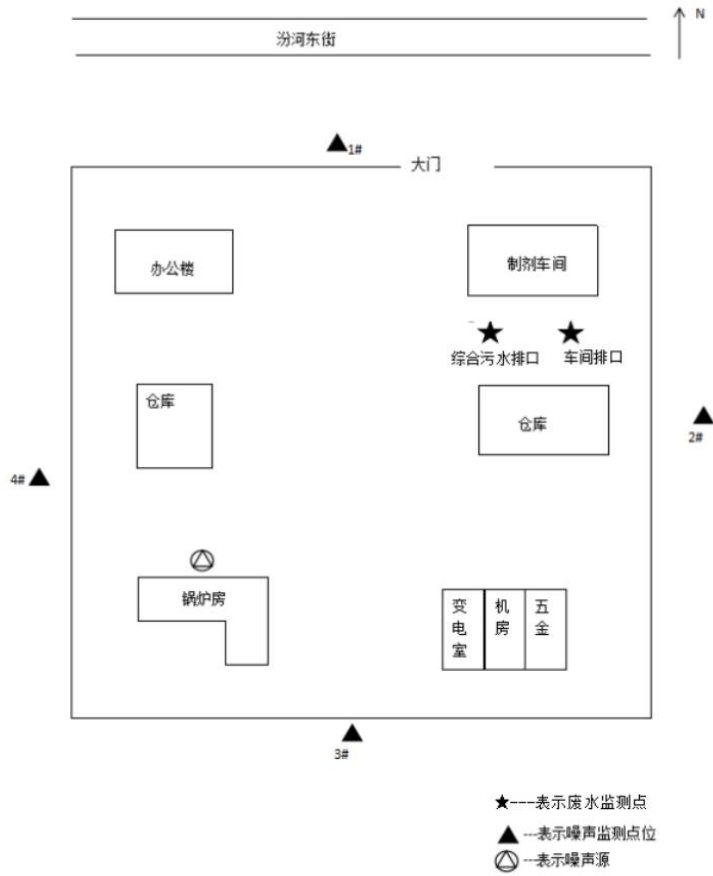


图 2 噪声现状监测点位图

本项目厂界东、南、西侧（昼间）噪声监测值在 54.4~56.1dB(A)，夜间监测值在 44.5~45.5dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类区标准（即昼间≤60dB(A)、夜间≤50dB(A)）。本项目厂界北侧（昼间）噪声监测值在 57.5dB(A)，夜间监测值在 45.0dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类区标准（即昼间≤70dB(A)、夜间≤55dB(A)）。

噪声敏感点（忻州显微手外科医院）昼间噪声监测值为 54.4dB(A)，夜间监测值在 43.2dB(A)，满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）1 类标准限值（即昼间≤55dB(A)、夜间≤45dB(A)）。

### 主要环境保护目标（列出名单及保护级别）

厂址区域不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》规定的自然文化保护地以及对建设项目的某类污染因子或者生态影响因子特别敏感的区域。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》规定：大气环境：厂界外 500 米范围内的自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区等保护目标的名称及与建设项目厂界位置关系；声环境：厂界外 50 米范围内声环境保护目标。

距离本项目最近的村庄为项目南侧 10m 的忻州显微手外科医院。本项目厂界外存在环境空气、噪声环境敏感目标。距离本项目最近的乡镇水源地为忻府区北水源地，距忻府区北水源地一级保护区边界约 0.4km，厂界外 500m 范围内有地下水集中水源地。项目环境保护目标见附图 11，四邻关系图见附图 12。

表 3-6 主要环境保护目标表

类别	环境保护目标	坐标		保护对象	保护内容	保护功能区	方位	距离（m）
		X	Y					
环境空气	忻州显微手外科医院	112.730850174	38.453776644	医院	人群	二类区	S	10
	福源居	112.728489830	38.455750750	居民			W	120
	汾源社区	112.729047729	38.456888006	居民			NW	52
	贤顺居	112.727030708	38.456930922	居民			NW	220
	和之韵	112.729627087	38.457896517	居民			NW	200
	兴达苑	112.729455425	38.459269808	居民			NW	300
	鑫泽苑	112.732051803	38.457939432	居民			N	180
	开莱社区	112.728618576	38.450000094	居民			S	230
	大檀村	112.737695171	38.458368586	居民			NE	150
	佳地花苑	112.734025909	38.453948305	居民			E	150

环境保护目标

	声环境	忻州显微手 外科医院	112.730850174	38.453776644	医院	人群	1类	S	10																																																			
	地下水	忻府区北水 源地	112.732216667	38.431666667	水质	水源 地	III类	W	400																																																			
	土壤	场区	加强管理，防止固体废物对土壤环境的影响																																																									
污 染 物 排 放 控 制 标 准	1、废气																																																											
	<p>本项目中药生产车间和中药提取车间有组织排放的颗粒物、非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表2特别排放限值中发酵尾气及其他制药工艺废气标准限值；详见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 3-7 大气污染物排放标准</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>类别</th> <th>污染源</th> <th>污染物名称</th> <th>标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">废气</td> <td rowspan="2">发酵尾气及其他制药 工艺废气</td> <td>颗粒物</td> <td>20mg/m<sup>3</sup></td> </tr> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td>60mg/m<sup>3</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p>企业区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合下表规定的限值。</p> <p style="text-align: center;">表 3-8 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位：mg/m<sup>3</sup></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>污染物项目</th> <th>排放限值</th> <th>限值含义</th> <th>无组织排放监控位置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">NMHC</td> <td>10</td> <td>监控点处 1h 平均浓度值</td> <td rowspan="2">在厂房外设置监控点</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>监控点处任意一次浓度值</td> </tr> </tbody> </table> <p>本项目新增加 1 台天然气锅炉，锅炉废气执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB14/1929-2019)中表 3 燃气锅炉规定的大气污染物排放浓度限值。根据《锅炉大气污染物排放标准》(DB14/1929-2019)中 4.1.5.1 规定：燃油、燃气锅炉烟囱高度不低于 8m，新建锅炉房的烟囱周围半径 200m 范围内建筑物时，其烟囱应高出最高建筑物 3 米以上。本项目锅炉房 200m 范围内最高建筑物为生产车间，层高 10m，因此环评要求天然气锅炉的烟囱高度为 13m。具体见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 3-9 天然气锅炉大气污染物排放标准 单位：mg/m<sup>3</sup></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>SO<sub>2</sub></th> <th>颗粒物</th> <th>NO<sub>x</sub></th> <th>烟气黑度（林格曼黑度级）</th> <th>烟囱最低允许高度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>标准值</td> <td>35</td> <td>5</td> <td>50</td> <td>≤1</td> <td>≥13m</td> </tr> </tbody> </table> <p>本项目污水处理站运行产生恶臭执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表 1 标准，见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 3-10 恶臭污染物标准 单位：mg/m<sup>3</sup></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>项目名称</th> <th>有组织排放标准</th> <th>排气筒 m</th> <th>厂界无组织</th> <th rowspan="4">恶臭污染物排 放标准 (GB14554-93)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>氨</td> <td>4.9kg/h</td> <td rowspan="3">15</td> <td>1.5</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>硫化氢</td> <td>0.33kg/h</td> <td>0.06</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>臭气浓度(无量纲)</td> <td></td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table>									类别	污染源	污染物名称	标准	废气	发酵尾气及其他制药 工艺废气	颗粒物	20mg/m <sup>3</sup>	非甲烷总烃	60mg/m <sup>3</sup>	污染物项目	排放限值	限值含义	无组织排放监控位置	NMHC	10	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	30	监控点处任意一次浓度值	污染物	SO <sub>2</sub>	颗粒物	NO <sub>x</sub>	烟气黑度（林格曼黑度级）	烟囱最低允许高度	标准值	35	5	50	≤1	≥13m	序号	项目名称	有组织排放标准	排气筒 m	厂界无组织	恶臭污染物排 放标准 (GB14554-93)	1	氨	4.9kg/h	15	1.5	2	硫化氢	0.33kg/h	0.06	3	臭气浓度(无量纲)		20
	类别	污染源	污染物名称	标准																																																								
	废气	发酵尾气及其他制药 工艺废气	颗粒物	20mg/m <sup>3</sup>																																																								
			非甲烷总烃	60mg/m <sup>3</sup>																																																								
	污染物项目	排放限值	限值含义	无组织排放监控位置																																																								
	NMHC	10	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点																																																								
		30	监控点处任意一次浓度值																																																									
	污染物	SO <sub>2</sub>	颗粒物	NO <sub>x</sub>	烟气黑度（林格曼黑度级）	烟囱最低允许高度																																																						
	标准值	35	5	50	≤1	≥13m																																																						
序号	项目名称	有组织排放标准	排气筒 m	厂界无组织	恶臭污染物排 放标准 (GB14554-93)																																																							
1	氨	4.9kg/h	15	1.5																																																								
2	硫化氢	0.33kg/h		0.06																																																								
3	臭气浓度(无量纲)			20																																																								

本项目已设置 1 个灶头，食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001）小型标准，见下表。

表 3-11 饮食业油烟排放标准

规模	中型
基准灶数	≥1 <3
最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.0
净化设施最低去除率 (%)	60

### 2、废水排放标准

生产废水经厂内自建污水处理站预处理达到《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008），经市政污水管网排入忻州市污水处理厂处理，具体取值见下表。

表 3-12 《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）

序号	污染物名称	GB21906-2008
1	pH	6~9
2	色度（稀释倍数）	<50
3	COD <sub>Cr</sub>	≤100
4	BOD <sub>5</sub>	<20
5	SS	<50
6	总氮（以 N 计）	<20
7	氨氮（以 N 计）	<8
8	总磷（以 P 计）	<0.5
9	总有机碳（mg/L）	<25
10	色度	<50
11	急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量）	<0.07
12	单位产品基准排水量（m <sup>3</sup> /t 产品）	300

### 3、噪声

①施工期：执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中建筑施工场界环境噪声排放限值，具体见下表。

表 3-13 建筑施工场界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

昼间	夜间
70	55

②运营期：本项目北侧为汾源东街，西侧为汾源东街南二巷，东、南为厂界。厂界东、南、西执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，本项目厂界北（汾源东街属于城市主干道）执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准，噪声敏感点（忻州显微手外科医院）执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）1 类标准限值见下表。



表 3-14 环境噪声排放标准 单位：dB(A)		
类别	昼夜	夜间
2 类	60	50
4 类	70	55
1 类	55	45

4、固体废物

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）。

根据晋环规【2023】1 号《建设项目主要污染物排放总量核定暂行办法》，纳入固定污染源排污许可分类管理名录行业范围内新增主要污染物排放总量的建设项目，在环境影响评价文件审批前，由建设单位按本办法规定向生态环境主管部门申请核定主要污染物排放总量指标。

本项目属于《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版）二十二、医药制造业-56 中成药生产，应申请核定主要污染物排放总量指标。

本次扩建项目将制剂车间无组织粉尘整改为有组织粉尘排放，增加了有组织污染物排放量 0.693t/a，计入本次项目。

经计算，本项目新增污染物排放量为：烟尘 0.005t/a，粉尘 0.693t/a，二氧化硫 0.004t/a，氮氧化物 0.052t/a。

2015 年 6 月 30 日，原忻州市环境保护局以编号 003 号文出具了《忻州市建设项目主要污染物总量核定表》，核定总量为粉尘 1.8t/a，烟尘 0.79t/a，SO<sub>2</sub>4.73t/a，NO<sub>x</sub>13.8t/a。

根据晋环规【2023】1 号《建设项目主要污染物排放总量核定暂行办法》，第十三条：不达标县（市、区）相关主要污染物应按照建设项目核定污染物排放总量指标的 2 倍进行置换；细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）年平均浓度不达标的县（市、区），二氧化硫、氮氧化物、颗粒物等主要污染物均需按建设项目核定污染物排放总量指标的 2 倍进行置换；臭氧年平均浓度不达标的县（市、区），氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物均需按建设项目核定污染物排放总量指标的 2 倍进行置换。

本次评价环境空气质量例行监测资料引用省大气污染防治工作领导小组办公

室发布的《2022年1-12月份全省县（市、区）环境空气质量主要污染物浓度及同比改善情况》的报告，O<sub>3</sub>、PM<sub>2.5</sub>浓度超标，项目所在地为不达标区。不达标因子为O<sub>3</sub>、PM<sub>2.5</sub>。因此，本次评价对二氧化硫、氮氧化物、颗粒物排放量实施倍量削减。

表 3-15 项目总量控制指标 (t/a)

项目	粉尘	烟尘	SO <sub>2</sub>	NO <sub>x</sub>	VOCs
本改扩建项目污染物排放计算量①	0.693	0.005	0.004	0.052	0
倍量削减量②=①×2	1.386	0.01	0.008	0.104	0
现有工程排放量③	0.554	0.066	0.08	0.82	0
全厂污染物实际排放量④=①+③	1.247	0.071	0.084	0.872	0
全厂污染物削减排放量⑤=②+③	1.94+0.076=2.016		0.088	0.924	0
现有工程污染物总量⑥	1.8+0.79=2.59		4.73	13.8	0.0
是否满足	满足	满足	满足	满足	满足
本改扩建项目污染物排放申请量⑦	0	0	0	0	0

经计算，本扩建项目无需申请污染物总量。

## 四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>项目占用试化楼（制剂车间）一层作为本次改造项目车间，仅对室内进行装修，不涉及土建施工，且施工强度较小、持续时间短，对周边环境影响不大。</p> <p>环评要求：</p> <p>1、固体废物</p> <p>施工期产生的废装修建筑材料应由施工单位回收利用；不能利用的施工建筑垃圾和生活垃圾等全部送往环卫部门指定地点进行处理。</p> <p>2、施工废水</p> <p>本项目施工期不产生施工废水，只有少量的施工人员的生活污水。生活污水经收集后经污水处理站处理后排入忻州市污水处理厂。</p> <p>3、噪声</p> <p>项目仅对室内进行装修，不涉及土建施工。噪声主要由装修工具产生。</p> <p>本项目施工期噪声污染主要为各种装修工具产生的噪声及运输车辆产生的交通噪声。装修施工工具的噪声强度一般在 75~85dB(A) 之间。</p> <p>本项目施工期要严格按照环境保护部环发（2010）144 号文《关于加强环境噪声污染防治工作改善城乡声环境质量的意见》要求，加强施工期管理，限制在敏感区内夜间进行产生噪声污染的施工作业，尽可能减少施工噪声对周围环境的影响。具体措施如下：</p> <p>为了进一步减小对居民的影响，本次环评要求施工单位采取以下措施：</p> <p>（1）降低施工设备噪声</p> <p>施工机械应尽量选用低噪声的机械设备，从噪声的源头上控制；要定期对机械设备进行维护和保养，使其一直保持良好的状态，减轻因设备运行状态不佳而造成的噪声污染。</p> <p>（2）合理安排施工时间</p> <p>严禁晚上 22:00~凌晨 6:00 以及中午 12:00~14:30 进行可能产生噪声扰民问题的施工活动，尽可能避免大量高噪声设备同时施工，以避免局部声级过高。高噪声设备施工时间尽量安排在日间，禁止夜间施工。针对施工过程中具有噪声突发、不规则、不连续、高强度等特点的施工活动，应合理安排施工工序加以缓解。同时，施工场地布置设备应尽量远离声环境敏感点，必要时应在高噪声设备周围和施工场界设隔声屏障，以缓解噪声影响。</p> <p>（3）合理布局施工场地</p> <p>避免局部声级过高，噪声大的某些施工设备尽量远离敏感区，将施工阶段</p>
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

的噪声减至最小。

#### (4) 降低人为噪声

提倡文明施工，建立控制人为噪声的管理制度，尽量减少人为大声喧哗，增强全体施工人员防噪声扰民的自觉意识。对人为活动噪声应有管理措施，要杜绝人为敲打、叫嚷、野蛮装卸噪声等现象，最低限度减少噪声扰民。

#### (5) 个人防护

施工单位应合理安排工作人员轮流操作产生高强噪声的施工机械，减少接触高噪声的时间，或穿插安排高噪声和低噪声的工作。加强对施工人员的个人防护，对高噪声设备附近工作的施工人员，可采取配备、使用耳塞、耳机、防声头盔等防噪用具。

#### (6) 运输噪声污染防治措施

本项目所需原材料均外购，原材料运输主要利用城区交通线路，路段两侧敏感目标较多，运输噪声对近距离内敏感目标产生的影响较为严重。建筑垃圾运输时利用现有道路，路面状况较好。

环评要求在进行物料运输过程中，施工单位应采取下列措施以减小对两侧敏感目标的影响：

①选用符合《机动车辆允许噪声》（GB1495-79）标准的施工车辆，禁止不符合国家噪声排放标准的运输车辆进入工区。

②尽量减少夜间运输量，限制车速，经过居民区时应限速，对运输、施工车辆定期维修、养护，减少或杜绝鸣笛。

③加强施工期间道路交通的管理，保持道路畅通也是减缓施工期交通噪声影响的重要手段。

综上，施工噪声会对周围环境产生一定的不利影响，但施工期噪声影响是短暂的，一旦施工活动结束，施工噪声也就随之结束。

表 4-1 废气产排污节点、污染物及污染治理设施信息表																				
序号	生产设施编号	生产设施名称	对应产污环节名称	污染物种类	排放形式	污染治理设施									有组织排放口编号	有组织排放口名称	排放口设置是否符合要求	排放口类型	其他信息	
						污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺	治理设施参数名称	设计值	计量单位	其他污染治理设施参数信息	是否为可行技术	污染治理设施其他信息						
1	/	天然气锅炉 2#	天然气锅炉	NO <sub>x</sub> 、SO <sub>2</sub> 、颗粒物	有组织	TA-001	FGR 烟气再循环低氮燃烧器	低氮燃烧技术	/	/	/	/	/	是	/	DA007	2#锅炉排气筒	是	一般排口	/

表 4-2 大气排放口基本情况表									
序号	排放口编号	排放口名称	污染物种类	排放口地理坐标 (1)		排气筒高度 (m)	排气筒出口内径 (m) (2)	排气温度 (°C)	其他信息
				经度	纬度				
1	DA007	2#锅炉排气筒	NO <sub>x</sub> 、SO <sub>2</sub> 、颗粒物	112.730603136	38.454518083	13	0.3	80	/

注：(1) 指排气筒所在地经纬度坐标，可通过排污许可管理平台中的 GIS 系统点选后自动生成经纬度。  
(2) 对于不规则形状排气筒，填写等效内径。

表 4-3 废气污染物排放执行标准表									
序号	排放口编号	排放口名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准 (1)			环境影响评价批复要求 (2)	承诺更加严格排放限值 (3)	其他信息
				名称	浓度限值	速率限值 (kg/h)			
3	DA007	2#锅炉排气筒	NO <sub>x</sub>	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB14/1929-2019) 中表 3	50	/	/	/	/
			SO <sub>2</sub>		35				
			颗粒物		5				

运营  
期环  
境影  
响和  
保护  
措施

表 4-4 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别 (1)	污染物种类 (2)	污染防治设施					排放去向	排放方式	排放规律 (4)	排放口 编号(6)	排放口 名称	排放口 设置是 否符合 要求(7)	排放口 类型	其他信息
			污染防治 设施编号	污染防治 设施名称 (5)	污染防治 设施工艺	是否为可 行技术	污染防治 设施其他 信息								
1	生产污水	化学需氧量, 氨氮, pH 值, 悬浮物	TW001	污水处理 站	/	/	/	进入忻 州市污 水处理 厂	间接 排放	间断排放, 排放期间 流量不稳 定且无规 律,但不属 于冲击型 排放	DW001	总排口	是	其他排 放口	/

表 4-5 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口 编号	排放口 名称	排放口地理坐标(1)		排放去向	排放 规律	间歇 排放 时段	受纳污水处理厂信息		
			经度	纬度				名称 (2)	污染物 种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值
1	DW001	总排口	112.731407 799	38.4559 66475	进入忻州 市污水处 理厂	间接 排放	全天	忻州市 污水处 理厂	COD 40 NH <sub>3</sub> -N 2.0 TP 0.4	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)及修改单中的一级标准中的 A 标准, COD、NH <sub>3</sub> -N、TP 三项指标执行《污水综合排放标准》(DB14/1928-2019)表 3 其他排水水污染排放限值

### 一、废气

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》无需确定环境空气评价级别。

#### 1、中药半成品上料

本项目使用的中药材经拣选、风选干洗、切制、水提后含有一定量水份，上料均由人式手动上料，按照上料规程进行上料，并且中药材含有一定量水份，产生的粉尘忽略不计。

#### 2、泡罩包装产生的有机废气

项目泡罩包装主要原料为聚丙烯膜。聚丙烯无毒、无害的材料，其分解温度达到 370℃。项目生产过程温度控制在 120℃左右，未达到聚丙烯的分解温度，但仍会有少量 VOCs 产生，根据《空气污染物排放和控制手册》（美国国家环保局），该手册认为在无控制措施时，VOCs 的排放系数为 0.35kg/t 树脂原料。

项目聚丙烯原料用量为 0.25t/a，则 VOCs 产生量为 0.0875kg/a，产生量较小，按无组织排放计。

#### 3、锅炉废气

天然气锅炉废气主要污染物氮氧化物、二氧化硫、颗粒物。

项目新增设置 1 台 4t/h 的天然气锅炉，天然气锅炉天然气量为 320m<sup>3</sup>/h，运行时间为每年 300d，1h/d，天然气锅炉年耗气量为 9.6 万 m<sup>3</sup>/a。

本次环评参考《污染源源强核算技术指南锅炉》（HJ991-2018），采用产污系数法对污染源进行源强核算。天然气燃烧废气、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>产污系数采用《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》-《锅炉产排污量核算系数手册》燃天然气工业锅炉产排污系数表中数据，工业废气量为 107753 标立方米/万立方米-原料，SO<sub>2</sub>产污系数为 0.02S 千克/万立方米-原料（S 是指燃气收到基硫分含量，单位为毫克/立方米，本项目使用陕京二线工程天然气，该气源符合《天然气》（GB17820-2018）中一类气的标准，该标准中一类气总硫含量≤20mg/m<sup>3</sup>）；环评要求企业天然气锅炉安装低氮燃烧器，采用 FGR 烟气再循环低氮燃烧技术，NO<sub>x</sub>排放浓度为≤50mg/m<sup>3</sup>。

氮氧化物排放浓度≤50mg/m<sup>3</sup>

氮氧化物排放量=9.6 万 m<sup>3</sup>/a × 107753 标立方米/万立方米-原料 × 50mg/m<sup>3</sup>=0.052t/a

氮氧化物排放速率=0.17kg/h

二氧化硫排放量=9.6 万 m<sup>3</sup>/a × 0.02S 千克/万立方米-原料 × 20=0.004t/a

排放速率=0.013kg/h

二氧化硫排放浓度=4.0mg/m<sup>3</sup>。

颗粒物排放浓度≤5mg/m<sup>3</sup>

颗粒物排放量=9.6万 m<sup>3</sup>/a × 107753 标立方米/万立方米-原料 × 5mg/m<sup>3</sup>=0.005t/a

颗粒物排放速率=0.017kg/h

本项目天然气锅炉污染物颗粒物、SO<sub>2</sub>、氮氧化物可满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB14/1929-2019）表3中燃气锅炉特别标准限值。天然气锅炉安装1根排气筒，烟囱高度13m。排气筒直径φ300mm。

## 二、废水

### 1、废水产生量

项目排水采用雨污分流制，雨水排至雨水管网。

#### （1）生活污水

本项目员工约104人，本项目职工生活用水量为8.32m<sup>3</sup>/d，生活污水排放系数按80%计，则生活污水产生量为6.656m<sup>3</sup>/d。主要污染物为COD、BOD<sub>5</sub>、NH<sub>3</sub>-N、动植物油。本项目生活污水和食堂废水经隔油池后排入厂区污水处理站进行处理，处理后排入忻州市污水处理厂。

#### （2）生产废水

##### 1) 中药提取排水量

根据建设单位提供的数据，中药提取排水量65.6m<sup>3</sup>/d，主要污染物为COD、BOD<sub>5</sub>、NH<sub>3</sub>-N。

##### 2) 纯水制备排水量

纯水制备系统排水量1.29m<sup>3</sup>/d，主要污染物为盐。

##### 3) 生产设备冲洗水排水量

生产设备冲洗水用水量为13m<sup>3</sup>/d，排放系数按80%计，排水量为10.4m<sup>3</sup>/d。主要污染物为COD、BOD<sub>5</sub>、NH<sub>3</sub>-N。

##### 4) 循环冷却系统排水量

根据建设单位提供的数据，循环冷却系统排水量24m<sup>3</sup>/d，主要污染物为盐。

##### 5) 锅炉用水排水量

现有项目在厂区锅炉房设置1台蒸发量4t/h的蒸汽天然气锅炉，根据建设单位提供的数据，锅炉系统用水量32.64m<sup>3</sup>/d，排水量为3.84m<sup>3</sup>/d，主要污染物为盐。



本次改建项目在厂区锅炉房新设置 1 台蒸发量 4t/h 的蒸汽天然气锅炉,天然气锅炉每天平均运行 1h, 天然气锅炉蒸发量为 3.2t/d; 锅炉系统排污量为 0.427m<sup>3</sup>/d, 主要污染物为盐。

#### 6) 车间地面清洗废水

新占制剂车间地面清洗用水全部蒸发不排水。

#### (3) 废水处置措施分析

本改建项目新增锅炉排水量 0.427m<sup>3</sup>/d; 山西复盛公大药厂有限公司通过优化操作规程, 简化操作程序, 劳动定员由 193 人减少为 104 人, 生活废水量由 12.352m<sup>3</sup>/d 减排为 8.32m<sup>3</sup>/d, 减排了 4.032m<sup>3</sup>/d; 总排放量由 116.245 减排为 112.213m<sup>3</sup>/d。

山西复盛公大药厂有限公司现有一座 120m<sup>3</sup>/d 污水处理站, 采用“物化处理+生化处理+深度处理+消毒”工艺, 本项目生产、生活污水产生量为 112.213m<sup>3</sup>/d, 厂区现有污水处理厂可满足需求, 污水经污水处理站处理达标后, 部分回用于道路洒水、绿化洒水, 剩余部分排入市区污水管网, 最终进入忻州污水处理厂处置。

#### (4) 排入忻州污水处理厂可行性分析

本项目的废水主要污染物为主要污染物为 COD、BOD<sub>5</sub>、NH<sub>3</sub>-N、动植物油和盐, 经污水处理站处理可达到《中药类制药工业水污染物排放标准(GB21906-2008)》表 2 中标准, 同时可达到《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)中的相关排放标准。

2014 年 11 月 5 日, 建设单位递交了《忻州中恒药业制药厂建设项目污水处理申请书》。2014 年 11 月 20 日, 忻州市污水处理厂作出了指示: 同意经处理后的达标水质通过城市管网进入污水处理厂处理。

据调查, 本项目所在区域已铺设市政管网, 目前企业产生的废水已经排入市政污水管网, 进入忻州市污水处理厂处置。忻州市污水处理厂采用 A/O 工艺进行处理, 处理厂设计处理能力为 6.5 万 m<sup>3</sup>/d。本项目排水水质可满足忻州污水处理厂进水水质要求, 能够接纳本项目污水。

综上所述: 本项目拟采用的废水治理措施工艺可行。

### 三、噪声

#### 1、噪声源

噪声污染源分析本项目的噪声主要包括粉碎机、切药机、混合机、除尘风机、各类水泵、锅炉鼓引风机等。

表 4-6 项目噪声源强（室内声源）

序号	建筑物名称	设备名称	单位	数量	声源源强		声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失 dB(A)	建筑物外距离	
					声压级/距声源距离/(dB(A)/m)	声功率级/dB(A)		x	y	z					声压级/dB(A)	建筑物外距离
1	制剂车间 一层	二维运动混合机	套	1	55	/	置于厂房内、基础减震、低噪设备	70	125	0	4	43.0	16h	20	23.0	35
2		水丸干燥机组	台	1	75	/		72	125	0	4	63.0	16h	20	43.0	35
3		六轧辊中药大蜜丸机	台	1	80	/		74	125	0	4	68.0	16h	20	48.0	35
4		底部出料混合搅拌机	台	1	80	/		78	125	0	4	68.0	16h	20	48.0	35
5		滚筒式自动筛丸机	套	1	60	/		80	125	0	4	48.0	16h	20	28.0	35
6		翻转抛光机	台	1	70	/		88	125	0	4	58.0	16h	20	38.0	35
7		电振撒粉机	台	1	80	/		92	125	0	4	68.0	16h	20	48.0	35
8		中药自动制丸机	台	1	70	/		98	125	0	4	58.0	16h	20	38.0	35
9		离心式自动选丸机	台	1	50	/		70	135	0	4	38.0	16h	20	18.0	35
10		高速枕式自动包装机	台	1	55	/		72	135	0	4	43.0	16h	20	23.0	35
11		平板泡罩包装机	台	1	55	/		74	135	0	4	43.0	16h	20	23.0	35
12		包衣机	台	1	55	/		78	135	0	4	43.0	16h	20	23.0	35
13		包衣机	台	1	55	/		80	135	0	4	43.0	16h	20	23.0	35
14		自动理瓶机	台	1	60	/		88	135	0	4	48.0	16h	20	28.0	35
15		摆动数粒机	台	1	55	/		92	135	0	4	43.0	16h	20	23.0	35
16		自动旋盖机	台	1	50	/		98	135	0	4	38.0	16h	20	18.0	35
17		电磁感应铝箔封口机	台	1	55	/		70	130	0	4	43.0	16h	20	23.0	35
18		自动贴标机	台	1	50	/		72	130	0	4	38.0	16h	20	18.0	35
19		双层炼药机	台	1	75	/		74	130	0	4	63.0	16h	20	43.0	35
20		锅炉	台	1	85	/		45	35	0	10	65.0	1h	20	45.0	30

空间相对位置坐标取场区地面为基准标高，场区西南角为原点（0、0、0）。

## 2、声环境防治措施

环评要求：

- 1) 选用低噪声设备；
- 2) 粉碎机、风机、循环水泵等设备采用室内安装，基础减振，定期维护，风机安装消声器。
- 3) 应重视操作人员的个人防护，在工作期间要佩戴隔声耳塞或隔声耳罩，减轻对操作者的危害。
- 4) 产噪声较大设备尽量安装在远离敏感目标（忻州显微手外科医院）的一侧。

通过以上措施，可有效降低噪声值，有利于改善厂区的声环境，可大大降低厂内噪声源对厂界的影响，使厂界噪声达到国家规定的标准。

## 3、声环境影响预测

### 1) 设备噪声

(1) 噪声衰减预测模式：

根据《声环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2021)，本项目噪声预测采用下列噪声距离衰减公式：

$$L_{pi} = L_{oi} - 20Lg \frac{r_i}{r_{oi}} - \Delta L$$

两个以上的多个噪声源同时存在时，总声级计算公式为：

$$L_n = 10 \lg \left( \sum_{i=1}^n 10^{\frac{L_i(r)}{10}} \right)$$

式中： $L_{pi}$ —第  $i$  个噪声源噪声的距离衰减值，dB(A)；

$L_{oi}$ —第  $i$  个噪声源的距离衰减值 A 声级，dB(A)；

$r_i$ —第  $i$  个噪声源噪声衰减距离，m；

$r_{oi}$ —距离声源 1m 处，m；

$\Delta L$ —其他环境因素引起的衰减值，dB(A)。

本次噪声预测计算从偏保守出发，只考虑声波的几何发散衰减  $A_{dIV}$ ，以保证实际效果优于预测结果。

### (2) 噪声预测结果

项目噪声预测结果见下表。

表 4-7 噪声预测结果单位：dB(A)

时段	测点编号	测点名称	贡献值	现状值	预测值	标准值	达标情况
----	------	------	-----	-----	-----	-----	------

昼间	1#	厂界北	47.6	57.5	57.9	70	达标
	2#	厂界东	46.3	56.0	56.4	60	达标
	3#	厂界南	41.2	54.4	54.6	60	达标
	4#	厂界西	42.6	56.1	56.3	60	达标
	5#	噪声敏感点（忻州显微手外科医院）	39.5	54.4	54.5	55	达标
夜间	1#	厂界北	47.6	45.0	49.5	55	达标
	2#	厂界东	46.3	45.5	48.9	50	达标
	3#	厂界南	41.2	44.8	46.4	50	达标
	4#	厂界西	42.6	44.5	46.7	50	达标
	5#	噪声敏感点（忻州显微手外科医院）	39.5	43.2	44.7	45	达标

#### 4、结果分析噪声敏感点

由上表可见，采取环评规定的环保措施后，本项目厂界东、南、西预测点的昼间噪声预测值范围为 54.6-56.4dB（A），夜间噪声预测值范围为 46.4-48.9dB(A)，可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中的 2 类标准要求。本项目厂界北预测点的昼间噪声预测值为 57.9dB(A)，夜间噪声预测值为 49.5dB（A），可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中的 4 类标准要求。噪声敏感点（忻州显微手外科医院）昼间噪声预测值为 54.5dB(A)，夜间预测值在 44.7dB(A)，满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）1 类标准限值（即昼间 $\leq$ 55dB(A)、夜间 $\leq$ 45dB(A)）。

#### 四、固体废物

运行期固体废弃物主要为一般固废、危险废物。

##### 1、一般工业固废

##### 1) 废弃中药材

本项目中药生产车间拣选工序会产生废弃中药材(非药用成分)，根据建设单位提供的资料，其产生量约原料量的 1%，产生量为 1.53t/a，经集中收集暂存于一般固废箱后，外售用于生产有机肥。根据《一般固体废物分类与代码》（GB/T 39198-2020）废弃中药材废物代码为 274-001-49。

##### 2) 废弃包装物

项目原辅材料拆封以及产品包装时会产生一定量的废弃包装材料，主要为纸箱、塑料包装袋等，产生量约为 0.2t/a，经集中收集暂存于一般固废箱后，定期外售资源回收公司综合利用。根据《一般固体废物分类与代码》(GB/T 391982020)，废弃包装材料废物代码为 274-001-49。

##### 3) 药渣

提取过程会产生一定量的滤药渣，药渣产生量约为 15.3t/a。外售，用于生产有机肥。根据《一般固体废物分类与代码》(GB/T39198-2020)，药渣代码为 274-001-49。

#### 4) 包装裁切废物

泡罩包装完成后会进行裁切，产生的废物约占用量的 1%，本项目泡罩用量为 0.25 吨/年，包装裁切废物产生量为 0.0025 吨/年。经集中收集暂存于一般固废箱后，定期外售资源回收公司综合利用。根据《一般固体废物分类与代码》(GB/T 391982020)，废弃包装材料废物代码为 274-001-49。

### 2、危险废物

#### 1) 废离子交换树脂

根据《国家危险废物名录》，废离子交换树脂为 HW13 有机树脂类废物，废物代码为 900-015-13，软水制备产生的废离子交换树脂量约为 2t/5a，暂存于厂区危险废物暂存间，定期交由有资质单位处置。

#### 2) 含油棉纱、手套

生产过程中会使用少量含油棉纱、手套，产生量约 0.02t/a，属于危险废物（编号：HW49）。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），属于废物类别中 HW49 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质，废物编号为 900-041-49，属于危险废物，应按照国家危险废物管理要求进行收集、处置。环评建议：完善危废处置协议，委托有资质单位进行处置。

#### 3) 废机油

本项目传动减速机在维修过程中会使用少量废机油，属于危险废物（编号：HW08）。废机油产生量为 0.2t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废机油属于废物类别中 HW08 废机油与含废机油废物中“其他生产、销售、使用过程中产生的废机油及沾染废机油的废弃包装物”，废物编号为 900-249-08，属于危险废物，委托有资质单位进行处置。

本项目建设 1 座 20m<sup>2</sup> 危废暂存间位于锅炉西侧，危险废物暂存于危废暂存间内，定期由有资质单位收集处置。本项目危废产生及暂存情况见下表。

表 4-8 建设项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废离子交换树脂	危险废物 HW13	900-015-13	2/5a	软水	固态	树脂	树脂	5a	毒性	暂存危废间定期交由有资质的单位
2	含油棉纱、手套	HW49	900-041-49	0.02	设备维修	固态	废机油	废机油	1 年	易燃、毒性	暂存危废间定期交由有资质的单位

3	废机油	危险废物 HW08	900-249-08	0.5	设备维 修、保养	液态	废机 油	废机 油	1a	易燃、 毒性	处置
---	-----	--------------	------------	-----	-------------	----	---------	---------	----	-----------	----

表 4-9 建设项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存间	废离子交换树脂	危险废物 HW13	900-015-13	危废暂存间	10m <sup>2</sup>	桶装	10m <sup>3</sup>	12个月
2		含油棉纱、手套	HW49	900-041-49	危废暂存间	1m <sup>2</sup>	桶装	1t	12个月
3		废机油	危险废物 HW08	900-249-08	危废暂存间	5m <sup>2</sup>	桶装	5t	12个月

本项目产生的危险废物主要为离子交换树脂、废机油，收集后暂存危险废物暂存间，定期由有资质单位处理处置。危废暂存间按照《危险废物贮存和污染控制标准》（GB18597-2023）规定进行设计。

该危险废物暂存间设置应满足以下要求：

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《建设项目危险废物环境影响评价指南》及《危险废物转移联单管理办法》的要求，建设单位应对项目产生的危险废物的贮存、管理提出如下要求：

1、贮存设施污染控制要求

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  $10^{-7}$  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  $10^{-10}$  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、泄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。

危险废物	
废物名称:	危险性
废物类别:	
废物代码:	废物形态:
主要成分:	
有害成分:	
注意事项:	
数字识别码:	
产生/收集单位:	
联系人和联系方式:	
产生日期:	废物重量:
备注:	

图 6 危险废物标签



图 6 警示标志

## 2、贮存过程污染控制要求

- 1) 在常温常压下不易水解、不易挥发的固态危险废物可分类堆放贮存，其他固态危险废物应装入容器或包装物内贮存。
- 2) 液态危险废物应装入容器内贮存，或直接采用贮存池、贮存罐区贮存。
- 3) 半固态危险废物应装入容器或包装袋内贮存，或直接采用贮存池贮存。
- 4) 具有热塑性的危险废物应装入容器或包装袋内进行贮存。
- 5) 易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物应装入闭口容器或包装物内贮存。
- 6) 危险废物贮存过程中易产生粉尘等无组织排放的，应采取抑尘等有效措施。

## 3、污染物排放控制要求

- 1) 贮存设施产生的废水应进行收集处理。
- 2) 贮存设施内产生以及清理的固体废物应按固体废物分类管理要求妥善处理。

## 4、环境应急要求

- 1) 编制突发环境事件应急预案，定期开展必要的培训和环境应急演练，并做好培训、演练记录。
- 2) 应配备满足其突发环境事件应急要求的应急人员、装备和物资，并应设置应急照明系统。
- 3) 相关部门发布自然灾害或恶劣天气预警后，应启动相应防控措施，若有必要可将危险废物转移至其他具有防护条件的地点贮存。

## 5、危险废物的管理

危废的收集入库或出库转移要做好台账、网录登记，以便备查。必须做好

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。危险废物的记录在危险废物回取后应继续保留三年。

#### 6、危险废物的转运

危险废物应及时转运，废物的转运过程中应装入高密度聚乙烯袋子并封闭，以防散落，转运车辆应加盖篷布，以防散入路面。废物转移时应遵守《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部部令第23号），做好废物的记录登记交接工作。

评价认为企业严格按照评价要求设置以上措施，并加强管理后，项目产生的固体废物均得到有效处置，不会对周围环境产生影响。

### 五、地下水和土壤环境污染影响分析

#### 1、污染源及污染途径分析

##### 1) 污染源

本项目可能对土壤和地下水造成污染的环节为危险废物暂存间、污水管道、污水处理站池体，污染源为废机油、废水。

##### 2) 污染途径

污染物从污染源进入土壤和地下水所经过路径称为土壤和地下水污染途径。根据拟建项目所处区域的地质情况分析，可能存在的主要污染方式是渗入型污染。污染物对土壤和地下水的影响主要是由于物料泄漏通过垂直渗透进入包气带，污染土壤；进入包气带的污染物在物理、化学和生物作用下经吸附、转化、迁移和分解后输入地下水，从而污染地下水。

若污水管道、污水处理站池体防渗层破损，可能导致污染物泄露后垂直渗透进入包气带，污染土壤和地下水。

废机油如果泄露，经包气带上部的表土层完全饱水呈连续渗流形式，而其下部（下包气带）呈非饱和水的淋雨状的渗流形式渗入含水层，污染对象主要为土壤、浅层含水层。

##### 3) 可能造成的影响

若污水处理系统防渗层破损，可能导致污染物泄露后垂直渗透进入包气带，污染土壤，进而随着大气降雨的径流作用迁移至含水层，对地下水产生污染。

若废机油泄漏，可能导致污染物泄露后垂直渗透进入包气带，污染土壤，进而随着大气降雨的径流作用迁移至含水层，对地下水产生污染。

#### 2、污染防治措施



(1) 源头控制措施

1) 严格管理，对设备及管道加强维护

加强生产管理，防止生产过程中跑、冒、滴、漏、废水四处蔓延渗漏地下，对企业污水处理工程应加强监管及相应的维护措施。

2) 加强水资源管理，采取严格的计量办法，对企业生产、生活用水进行必要控制，减少用水量，节约水资源。

(2) 分区防渗

对项目可能泄漏污染物的区域进行防渗处理，并及时地将泄漏/渗漏的污染物收集起来进行处理，可有效防止洒落地面的污染物渗入地下。

1) 污染防渗区划分

根据各生产功能单元可能泄漏至地面区域的污染物性质和生产单元的构筑方式，将厂区划分为重点防渗区、一般防渗区。

(1) 重点防渗区

危险废物暂存间、污水处理站均依托现有工程已有设施，本扩建项目不存在重点防渗区。

(2) 一般防渗区

本项目在原址上进行改建，占用试化楼一层作为本次改造项目车间，防渗层采用抗渗混凝土，等效粘土防渗层  $M_b \geq 1.5m$ ,  $K \leq 10^{-7}cm/s$ ；或参照 GB16889 执行。

2) 分区防渗措施

环评要求危废暂存间及其余厂区防渗区域详见下表。

表 4-10 本项目区域防渗划分及要求表

编号	装置（单元、设施）	防渗分区	防渗技术要求
1	生产车间	一般防渗区	防渗层采用抗渗混凝土，等效粘土防渗层 $M_b \geq 1.5m$ , $K \leq 10^{-7}cm/s$ ；或参照 GB16889 执行

综上所述，在运营期间加强管理，严格遵循地下水、土壤环境保护措施的前提下，本项目生产不会对地下水、土壤造成影响。

六、环境风险影响评价

1、危险源辨识

根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）和《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，对工程重大危险源进行识别。识别依据是物质的危险特性及其数量。

在单元中的危险品数量等于或超过《危险化学品重大危险源辨识》标准和《关于开展重大危险源监督管理工作的指导意见》的临界量时，将作为事故重大危险源。重大危险源的辨识指标有两种情况：单元内存在的危险物质为单一品种，则该物质的数量即为单元内危险物质的总量，若等于或超过相应的临界量，则定为重大危险源。

《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B，天然气的主要成分为甲烷，临界量为 10t。

本项目厂区内天然气通过管道输送。本项目天然气用量为 320m<sup>3</sup>/h。项目场区安装输送管道 100m，直径 200mm。天然气密度按空气计 0.717kg/m<sup>3</sup>计，天然气在输送管道的贮存量为 0.72kg，小于临界量。

本项目机油、废机油临界量为 2500t，贮存量均为 0.2t/a，小于临界量。故本项目不存在重大危险源。

表 4-11 本项目危险化学品储存表

序号	危险化学品	单位	年用量	最大储存量	储存方式	形态
1	甲烷	t	10	0.00072	管道	气态
2	机油	t	/	0.2	桶装	液态
3	废机油	t	/	0.2	桶装	液态

表 4-12 建设项目 Q 值确定表

危险单位	危险物质	CAS 号	主要危险物质最大存在总量 (qn/t)	临界量 (Qn/t)	该种危险物质 Q 值
甲烷管道	甲烷	74-82-8	0.00072	10	0.000072
仓库	机油	/	0.2	2500	0.00008
危废暂存间	废机油	/	0.2	2500	0.00008

## 2、环境风险潜势

该物质的总量与其临界量比值，即为  $Q=0.000232 < 1$ ，该项目环境风险潜势为 I。

## 3、风险事故源项分析

项目存在的环境风险为甲烷和机油、废机油。

## 4、影响途径

甲烷泄漏，危害后果：发生爆炸对环境空气有一定影响；产生消防废水对地表水、地下水有一定影响。

废机油泄露，危害后果：泄漏对地表水、地下水有一定影响。

## 5、防范措施

机油、废机油防范措施

1) 工程措施：危废暂存间应设置围堰，地面防渗。

2) 预防措施

(1) 操作人员必须经过特殊岗位、应急演练培训，了解消防、环保常识。

(2) 收集场所采取防雨、防渗、防漏措施。

(3) 存放至收集场所的废机油需进行登记，严格填写危险废物贮存台账。

(4) 机油、废机油存放量不得过多，需及时进行处置转移。

甲烷防范措施

1) 操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程，熟练掌握操作技能，具备应急处置知识。

2) 密闭操作，严防泄漏，工作场所全面通风，远离火种、热源，工作场所严禁吸烟。

3) 在生产、使用、贮存场所设置可燃气体监测报警仪，使用防爆型的通风系统和设备。穿防静电工作服，必要时戴防护手套，接触高浓度时应戴化学安全防护眼镜，佩戴供气式呼吸器。进入作业区，须有人监护。设备应设置安全阀、压力表、液位计、温度计，并应装有带压力、液位、温度远传记录和报警功能的安全装置，需设置紧急切断装置。

4) 避免与氧化剂接触。

5) 生产区域应设置安全警示标志。管道必须接地和跨接，防止产生静电。

6) 配备相应品种和数量的消防器材及泄漏应急处理设备。

表 4-13 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	扩能技术改造及引进生产线项目			
建设地点	(山西)省	(忻州)市	(忻府区)县	(忻州经济开发区)园区
地理坐标	经度	112 度 43 分 51.310 秒	纬度	38 度 27 分 19.030 秒
主要危险物质及分布	天然气、机油、废机油			
环境影响途径及危害后果(大气、地表水、地下水等)	①本项目大气环境风险主要是机油、废机油、天然气发生泄漏引发的火灾、爆炸对周边大气环境造成的环境影响。机油、废机油、天然气泄漏造成的火灾和爆炸属于短期事件，持续时间较短，采取合理的应急和风险防范措施后，大气环境风险可接受。 ②本项目地下水和土壤风险主要是废机油，由于厂区全部硬化，对地下水、地表水、土壤环境影响较小。			
风险防范措施要求	①严格按照相关设计规范和标准落实防护设施，制定安全操作规程制度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患； ②天然气输送管道应保证完好无损； ③配备大容量的置换桶，机油、废机油发生泄漏时可以安全转移；			

④加强巡视检查，建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援、应急程序、事故报告等管理制度。

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：

本项目在采取防范措施和制定事故应急预案后，对厂外环境的风险影响处于可以接受的范围内，但企业仍需要提高风险管理水平和强化风险防范措施，通过相应的技术手段降低风险发生概率，并在风险事故发生后，及时采取风险防范措施及应急预案，可以使风险事故对环境的危害得到有效控制，将事故风险控制在可以接受的范围。

### 七、环境管理要求

为检查落实国家和地方的各项环境保护法规标准的执行情况。本建设项目应制定具体的环境监测计划，定期对各项目的废气、废水、固体废物和噪声污染情况进行监测，并将监测结果随时与生产情况做出对照分析，为污染控制、环境管理提供依据。根据区域环境特点及项目污染物排放情况，本项目参考《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业一中成药生产》非重点排污单位制定本项目废气排放监测计划，提出如下监测要求，具体见下表。

表 4-14 环境监测内容一览表

类别		监测项目	监测点位	监测频率
废气	有组织	颗粒物	制剂车间排气筒	每半年一次
		硫化氢、氨、臭气浓度	污水处理站排气筒	每年一次
		氮氧化物	2#锅炉排气筒	每月监测 1 次
		颗粒物、二氧化硫、林格曼黑度		每年监测 1 次
	无组织	颗粒物	厂界	每年一次
		非甲烷总烃	提取车间厂房外	每年一次
噪声		等效连续 A 声级	厂界四周各设一个监测点	1 次/季度

### 八、污染防治措施及环保投资

本项目总投资为 7000 万元，环保总投资约为 105 万元，占建设项目总投资的 1.5%，环保投资估算见下表。

表 4-15 项目环保总投资一览表

分类	环保项目			投资(万元)
废气处理设施	制剂车间	颗粒物	生产设备 6 套集气罩+布袋除尘器处理，集气效率 90%，除尘效率 99%生产车间通过 17 套高效空气过滤器处理，处理后的废气通过设置的通风机将废气通过 1 根 15m 高的排气筒排放。	2
	污水站恶臭	氨、硫化氢	污水处理站采取密闭结构，将污水处理站臭气通过管道送入 1 台二级活性炭吸附处理装置进行处理。处理后通过 1 根 15m 高的排气筒排放。	18
	醇沉	非甲烷总烃	醇沉罐和乙醇配制罐进料口顶部设置集气罩，集气罩外形尺寸为 $\phi 200\text{mm}$ ，乙醇不凝气通过集气罩收集后通过管道	10

			送入锅炉燃烧处理。	
	锅炉	颗粒物、氮氧化物、二氧化硫	燃料采用天然气，锅炉采用低氮燃烧技术，通过 10m 高排气筒排放	60
废水处理设施	生产废水、生活污水	COD、BOD <sub>5</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、动植物油	生产废水、生活污水经污水处理站处理后排入忻州市污水处理厂进行处理	/
	天然气锅炉废水	SS	生产废水、生活污水经污水处理站处理后排入忻州市污水处理厂进行处理	/
	冷却循环水排水	SS	生产废水、生活污水经污水处理站处理后排入忻州市污水处理厂进行处理	/
噪声治理	各产噪设备	噪声	选用低噪声设备、减振基础、厂房隔音、加装消声器	5
固废	职工生活垃圾		交由忻州经济开发区综合行政执法队统一处置	/
	餐饮垃圾		委托有资质单位统一运输、处置	/
	废弃中药材		经集中收集暂存于暂存池，交由忻州市市容环境卫生服务中心处置，每日清运 2 次	/
	废弃包装物		经集中收集暂存于一般固废箱后，定期外售资源回收公司综合利用。	/
	药渣		经集中收集暂存于暂存池，交由忻州市市容环境卫生服务中心处置，每日清运 2 次	/
	包装裁切废物		经集中收集暂存于一般固废箱后，定期外售资源回收公司综合利用。	/
	废离子交换树脂		建设 1 座 20m <sup>2</sup> 的危废暂存间，暂存于厂区危险废物暂存间，定期交有资质单位处置	/
	废棉纱、手套			
废机油				
其它			生产车间地面等一般防渗处理	20
合计			-	105

## 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	锅炉	颗粒物、氮氧化物、二氧化硫	燃料采用天然气，锅炉采用低氮燃烧技术。	《锅炉大气污染物排放标准》(DB14/1929-2019)中表3燃气锅炉大气污染物排放浓度限值
地表水环境	生产废水、生活污水、锅炉废水	COD、BOD <sub>5</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、动植物油	生产废水、生活污水经污水处理站处理后排入忻州市污水处理厂进行处理	《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB21906-2008)
声环境	设备噪声	风机、循环水泵等	优先选用高效、低噪音产品，且采取基础减振措施，加装隔振垫。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	一般固废	废弃中药材	经集中收集暂存于暂存池，交由忻州市市容环境卫生服务中心处置，每日清运2次	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)
		废弃包装物	经集中收集暂存于一般固废箱后，定期外售资源回收公司综合利用。	
		药渣	经集中收集暂存于暂存池，交由忻州市市容环境卫生服务中心处置，每日清运2次	
		包装裁切废物	经集中收集暂存于一般固废箱后，定期外售资源回收公司综合利用。	
	危险废物	废离子交换树脂 含油棉纱、手套 废机油	暂存于厂区危险废物暂存间，定期交有资质单位处置	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)
土壤及地下水污染防治措施	其他区域进行一般防渗，防渗要求满足等效黏土防渗层 $\geq 1.5\text{m}$ ，渗透系数 $\leq 10^{-5}\text{cm/s}$ 。			
生态保护措施	本项目所有设备均布置于厂房内，不会对区域生态环境产生影响。本项目营运期废气、废水、固废、噪声等均采取了严格污染防治措施，对区域环境影响较小。			
环境风险防范措施	①严格按照相关设计规范和标准落实防护设施，制定安全操作规章制度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患； ②天然气输送管道应保证完好无损； ③配备大容量的置换桶，机油、废机油发生泄漏时可以安全转移； ④加强巡视检查，建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援、应急程序、事故报告等管理制度。			
其他环境管理要求	1、排污口管理 排污口是企业污染物进入环境，污染环境的通道，强化排污口的管理是实施污染物总量控制的基础工作之一，也是区域环境管理逐步实现污染物排放科学化、定量化的重要手			

段。具体管理原则如下：

- 1) 向环境排放污染物的排放口必须规范化；
- 2) 列入总量控制污染物、排污口列为管理重点；
- 3) 排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场监督检查；
- 4) 如实向环保管理部门申报排污口数量、位置及所排放的主要污染物种类、数量、浓度、排放去向等情况；
- 5) 废气排气装置应设置便于采样、监测的采样孔和采样平台，设置应符合《污染源监测技术规范》。

2、排污口立标和建档

1) 排污口立标管理

对上述污染物排放口和固体废物堆场，应按照国家有关规定，设置原国家环保局统一规定的环境保护图形标志牌。

(1) 污染物排放口的环保图形标志牌应设置在靠近采样点且醒目处，标志牌设置高度为其上边缘距离地面约 2m；

(2) 重点排污单位污染物排放口以设置立式标志牌为主，一般排污单位污染物排放口，可根据情况设置立式或平面固定式标志牌。

2) 排污口建档管理

(1) 本项目应使用国家环保局统一规定的《中华人民共和国规范化排污口标志登记证》，并按要求填写有关内容；

(2) 根据排污口管理内容要求，项目建成投产后，应将主要污染物种类、数量、浓度、排放去向，立标情况及设施运行情况记录于档案。

排放口图形标志见下表。

图 5-1 环境保护图形标志

排放口	废气排口	噪声源	固废堆场	危险废物
图形符号				
背景颜色	绿色			黄色
图形颜色	白色			黑色
排放口	废水排口			
图形符号				
背景颜色	绿色			
图形颜色	白色			

## 六、结论

### 结论

从环境影响的角度考虑，本项目的建设是可行的。



## 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	风选、粉碎、超细粉	颗粒物	0.554t/a	1.8t/a	/	0.693t/a	/	1.247t/a	-0.553t/a
	锅炉	颗粒物	0.066t/a	0.79t/a	/	0.005t/a	/	0.071t/a	-0.719t/a
		SO <sub>2</sub>	0.08t/a	4.73t/a	/	0.004t/a	/	0.084t/a	-4.646t/a
		NO <sub>x</sub>	0.82t/a	13.8t/a	/	0.052t/a	/	0.872t/a	-12.928t/a
废水	生产、生活污水	COD <sub>Cr</sub>	/	/	/	/	/	/	/
		NH <sub>3</sub> -N	/	/	/	/	/	/	/
一般工业固体废物	废弃中药材		/	/	/	1.53t/a	/	1.53t/a	1.53t/a
	废弃包装物		/	/	/	0.0025t/a	/	0.0025t/a	0.0025t/a
	包装裁切废物		/	/	/	10t/a	/	10t/a	10t/a
	药渣		/	/	/	15.3t/a	/	15.3t/a	15.3t/a
危险废物	废离子交换树脂		/	/	/	2t/5a	/	2t/5a	2t/5a
	废机油		/	/	/	0.2t/a	/	0.2t/a	0.2t/a
	废棉纱、手套		/	/	/	0.02t/a	/	0.02t/a	0.02t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①