唐高行审环表〔2025〕5号

唐山高新技术产业开发区行政审批局

关于综合制剂车间固体制剂生产线制粒工艺技术改造项目环境影响报告表的批复

华润三九（唐山）药业有限公司：

你公司所报《综合制剂车间固体制剂生产线制粒工艺技术改造项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及审批申请等相关材料我局已收悉。根据《报告表》结论、专家评审意见，结合工程环境影响特点，经研究，现批复如下：

项目位于河北省唐山高新技术开发区火炬路139号，项目总投资195万元，其中环保投资30万元。项目建成后年产小儿碳酸钙D3颗粒2400万袋、碳酸钙D3咀嚼片720万片、碳酸钙D3颗粒720万袋、儿童维D钙咀嚼片4200万片,全厂口服固体制剂类产品总产能不变。

根据你公司所报《报告表》以及报告表技术评估意见，从环境保护角度分析，我局原则上同意《报告表》结论。

一、你公司须严格按照《报告表》所列建设项目的性质、规模、地点、生产工艺、环保措施及要求实施项目建设。

二、项目建设和运行过程中要认真落实《报告表》及相关的各项污染防治措施，并重点做好以下工作：

（一）加强施工期管理，严格按照《报告表》要求认真落实施工期各项污染防治措施，确保达到环保要求。

（二）严格落实水环境保护措施。

项目新增设备清洗废水、纯水制备废水、锅炉供热系统新增废水、维生素D3粉生产间接加热废水，经厂区污水总排口排入市政污水管网，最终进入唐山市东北郊污水处理厂处理，外排污水满足《污水综合排放标准》（GB8978－1996）表4中三级标准及唐山市东北郊污水处理厂进水水质要求。

（三）严格落实大气环境保护措施。

高效万能粉碎机、三元旋振筛粉碎、筛分废气引入1套布袋除尘器处理，处理后经15m高排气筒排放，颗粒物有组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2大气污染物特别排放限值。

湿法混合制粒机混合废气引入1套布袋除尘器处理，处理后经15m高排气筒排放；多功能制粒包衣机干燥废气引入设备自带布袋除尘器处理，处理后经15m高排气筒排放。颗粒物、非甲烷总烃有组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2大气污染物特别排放限值。

锅炉安装低氮燃烧器，废气经15m高排气筒排放，污染物排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB13/5161-2020）表1中燃气锅炉最高允许排放浓度及《唐山市空气质量综合指数“退后十”攻坚行动方案》（唐字[2020]5号）中排放限值。

#### 造粒喷雾塔系统细粉收集废气引入设备自带细粉收集除尘器处理，处理后经15m高排气筒排放；造粒喷雾塔系统造粒干燥废气引入设备自带主塔旋风+布袋除尘器处理，处理后经15m高排气筒排放。颗粒物有组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2大气污染物特别排放限值。

称量废气经中效过滤器（布袋）+高效过滤器（滤芯）处理后通过顶部送风返回称量室内；摇摆式颗粒机整粒/制粒废气、多功能湿法混合制粒机混合废气、集气装置未捕集废气及经设备自带的滤芯除尘处理后的真空上料废气，依托1#车间内现有空调系统过滤处理。颗粒物无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放周界外浓度最高点限值；非甲烷总烃无组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中厂区内VOCs无组织排放限值及《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表2企业边界大气污染物浓度限值;无组织臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表1中恶臭污染物厂界标准值中二级标准。

（四）严格落实噪声污染防治措施。

项目选用低噪声设备，采取减振、隔声降噪等治理措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类限值。

（五）严格落实固体废物污染防治措施。

严格按照有关规定，对固体废物实施分类收集和处理、处置，做到资源化、减量化、无害化。一般固废妥善处理，最大限度回收利用，危险废物按规定暂存，定期交有相应资质的危废处理单位处理。危险废物暂存间应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

（六）加强环境风险防范，落实环境风险应急措施。

制定和完善突发环境事件应急预案，与当地政府应急预案做好衔接，按照规定报相关部门备案。配备必要的应急设备和物资，加大风险监测和监控力度，定期进行应急培训和演练，有效防范和应对环境风险。

三、结合该报告表的计算，该项目建成后全厂污染物排放总量指标为：COD：12.620t/a、氨氮：0.631t/a、SO2：0.302t/a、NOx：0.905t/a。

四、严格落实各项建设项目环境管理要求

（一）建立内部生态环境管理机构和制度，明确人员和生态环境保护职责。

（二）你公司应按照国家相关规定，严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。环境影响报告表经批准后，项目的性质、规模、地点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，或自环境影响报告表批复文件批准之日起，超过5年方决定工程开工建设的，你公司应当向我局重新报批或申请重新审核该项目的环境影响报告表。

（三）建设项目竣工后，建设单位按照有关规定要求开展自主验收或委托第三方机构编写建设项目竣工环境保护验收报告，依法向社会公开。

唐山高新区行政审批局

2025年7月17日