

沈环新民审字〔2026〕6号

关于沈阳三九辅料和制剂项目环境影响
报告表的批复

沈阳三九药业有限公司：

你单位报送的《沈阳三九辅料和制剂项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）收悉，经研究，批复如下：

一、项目主要建设内容

项目位于辽宁省沈阳市新民市经济开发区东营北一路7号，总投资1000万元，为改扩建项目。全厂占地面积为130196 m²，本项目不新增用地，在原有厂房建设。（1）在多功能原料药车间建设药用辅料生产线，生产药用辅料聚原酸酯材料（二亚乙基四氧杂螺十一烷/三甘醇/三甘醇聚乙交酯）9吨/年。（2）粉针制剂车间利用原有生产线不新增生产设备，新增三种制剂产品，与现有产品（无菌粉针制剂）共线生产，改扩建后粉针制剂车间总产能不变，为1.2亿支/年；新增产品注射用头孢拉定产能上限为7000万支/年、注射用头孢曲松钠产能上限为6000万支/年、注射用头孢唑肟钠产能上限为1亿支/年；粉针制剂车间新增产品和原有产品无菌粉针制剂共用一条生产线实行交替生产，企业根据

市场变化采取单一产品或新增产品组合生产时，产线设备最大生产能力为 1.2 亿支/年。（3）在原料药车间年产头孢他啶+碳酸钠混粉 65 吨；年产头孢他啶（碳酸钠）+阿维巴坦混粉 65 吨；年产头孢哌酮钠+头孢舒巴坦钠混粉 65 吨；以上三种混粉原料均为外购，无原料药生产。

项目建成后，全厂年产头孢噻肟钠无菌粉 150 吨，五水头孢唑林钠无菌粉 60 吨，头孢他啶+碳酸钠混粉 65 吨，头孢他啶（碳酸钠）+阿维巴坦混粉 65 吨，头孢哌酮钠+头孢舒巴坦钠混粉 65 吨。年产无菌粉针制剂、注射用头孢拉定、注射用头孢曲松钠、注射用头孢唑肟钠等制剂共 1.2 亿支。年产咪唑斯汀 400 千克，溴甲纳曲酮 156 千克，地氯雷他定 6250 千克，PEM15.5 吨，聚原酸酯材料（二亚乙基四氧杂螺十一烷/三甘醇/三甘醇聚乙交酯）9 吨。年产头孢比罗酯钠 3 吨。

项目在全面落实“报告表”和批复提出的各项环境污染防治措施后，我局原则同意你单位按照“报告表”所列的建设项目地点、性质、规模、布局进行项目建设。

二、项目建设主要环境影响

1、大气环境影响主要为：粉针制剂车间分装工序、原料药车间投料工序产生的粉尘（颗粒物）；多功能原料车间工艺废气经 RTO 装置焚烧处理后产生的非甲烷总烃、氮氧化物、二氯甲烷、二噁英类。

2、水环境影响主要为：生活污水、软化水制备废水、纯水制备废水及各工序清洗废水。

3、声环境影响主要为：投料器、袋式过滤器、筒式过滤器、回流冷凝器、铝桶压盖器、离心机、高真空蒸馏设备、风机等设备噪声。

4、固体废物对环境的影响主要为：生活垃圾、废瓶废塞废盖、废塑料、废包装材料、废滤袋、废铝桶、废药粉、工艺废渣、废活性炭、消毒废液及聚原酸酯材料工序废液。

三、减缓项目建设环境影响的主要措施

1. 落实大气污染防治措施

粉针制剂车间整体密闭，分装工序产生的粉尘通过密闭管道负压收集后，进入滤筒除尘器处理，处理后的废气由一根 15m 高排气筒 DA007 排放。废气中颗粒物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值。

多功能原料车间各生产设备均为密闭，产生的工艺废气经管路收集后，进入“RTO+急冷+碱洗”处理，处理后的废气由一根 25m 高排气筒 DA001 排放。非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值；二氯甲烷排放执行《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）“附录 C 多介质环境目标值估算方法” $DMEG_{\text{NH}}$ 计算值；氮氧化物、二噁英类排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 3 燃烧装置大气污染物排放限值。

原料药车间整体密闭，投料产生的粉尘经密闭管道负压收集后进入滤筒除尘器处理，处理后的废气通过一根 25m 高排气筒 DA001 排放，废气中颗粒物排放执行《制药工业大气污染物排放

标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值。

粉针制剂车间、原料药车间未收集的粉尘为无组织排放，厂界处颗粒物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 新污染源大气污染物排放限值。多功能原料车间未收集的非甲烷总烃为无组织排放。厂界处非甲烷总烃排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 新污染源大气污染物排放限值，厂区内非甲烷总烃排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 无组织排放中特别排放限值。

2、水污染防治保护措施

本项目生活污水、软化水制备浓水、纯水制备浓水及各工序清洁废水一同排入厂区内处理工艺为：水解酸化+厌氧+缺氧+好氧+二沉池，处理能力为 350m³/d 的污水处理站，处理达标后通过市政排水管网排入新民市吉康污水处理厂二期工程。本项目 pH 排放参照执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 水污染物排放浓度限值，其余污染物排放执行《辽宁省污水综合排放标准》（DB21/1627-2008）表 2 中排入污水处理厂标准。

改扩建后全厂废水中动植物油、甲苯、氟化物排放满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中标准；pH、二氯甲烷、急性毒性（HgC12 毒性当量）排放满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 水污染物排放浓度限值；COD、BOD₅、NH₃-N、SS、氯化物（以氯离子计）、磷酸盐（以 P 计）、总氮、甲醇、总氰化物（以 CN⁻计）排放满足《辽宁省污

水综合排放标准》（DB21/1627-2008）表2中排入污水处理厂标准。

3、噪声污染防治保护措施

项目运营期噪声主要来自投料器、袋式过滤器、筒式过滤器、回流冷凝器、铝桶压盖器、离心机、高真空蒸馏设备、风机等设备，通过采用低噪声设备、将产噪设备均设置于封闭厂房内、采取基础减振等措施，再经建筑隔声和距离衰减后，厂界四周噪声值执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求。

4、固体废物污染防治措施

废铝桶、废药粉、工艺废渣、废活性炭、消毒废液及聚原酸酯材料工序废液均属于危险废物。废铝桶、废药粉、工艺废渣及废活性炭收集后暂存于按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设的危废贮存库内，消毒废液及聚原酸酯材料工序废液收集后暂存于按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设的危废储罐内，并按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关要求进行规范管理，定期委托有资质的单位处置。

废瓶废塞废盖、废塑料、废包装材料及废滤袋均属于一般工业固体废物，分类分区暂存于满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求的一般固体废物暂存间内，按照一般工业固体废物处置，收集后外售。生活垃圾交由环卫部门统一清运。

四、你单位应强化环境风险防范和环保设施安全生产，设置

可燃气体报警器、有毒有害气体报警器。严格落实罐区防渗地面、围堰等环境风险防范措施，做好应急物资储备。按照相关规定编制和备案突发环境事件应急预案，并与当地政府及相关部门应急预案做好衔接，定期进行环境应急培训和演练，有效防范和应对突发环境事件。严格按照《中华人民共和国安全生产法》《建设工程安全生产管理条例》《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》等安全生产相关法律法规和部门规章要求，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，在环境保护设施设计、施工、验收、使用和拆除等过程中，认真落实安全生产主体责任，做好安全风险辨识评估和隐患排查治理工作，并及时向相关部门报告有关情况。

五、本项目建设时不得随意压占、扰动和破坏地表植被，减小扰动范围；同时在保护好现有植被基础上，在厂区范围内外加强绿化，在美化环境的同时达到减小风速、充分保护地表疏松土层、防治土地沙化、改善土地质量。

六、项目施工期和运营期所使用（包括协议和租用）的柴油运输车辆和非道路移动机械要使用符合国家质量标准要求的油品及尿素。柴油运输车辆要达到国三以上排放阶段标准，并符合《沈阳市人民政府关于调整机动车及非道路移动机械低排放区的通告》要求。非道路移动机械要达到国二及以上排放阶段标准。非道路移动机械均应进行环保编码登记并悬挂环保号牌或机身明显处喷涂环保号码。将移动源纳入项目竣工环境保护自主验收内容。

七、建设单位应履行生态环境保护主体责任，严格落实各项

环境污染治理措施，依法申请排污许可证，未获许可不得无证排放污染物，如发生环境信访问题，应立即整改并尽快解决。

八、项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用等建设项目环境管理的规定，规定程序实施竣工环境保护验收，竣工验收合格后方可投入使用。

九、“报告表”批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染的措施发生重大变动，应当重新报批该项目环境影响报告表；建设项目的环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，需报我分局重新审核。

十、本项目由新民市生态环境保护综合行政执法队负责日常监督管理工作。请市生态环境保护综合行政执法队督促落实。

沈阳市生态环境局

2026年5月26日

抄送：新民市生态环境保护综合行政执法队

经办人：王春艳

共印 5 份