

江门市生态环境局文件

江开环审〔2025〕65号

关于广东彼迪药业有限公司一分厂新增年产片剂 13.2亿片、胶囊剂4.7亿粒、贴膏剂1.05亿贴 生产线项目环境影响报告表的批复

广东彼迪药业有限公司一分厂：

报来《广东彼迪药业有限公司一分厂新增年产片剂13.2亿片、胶囊剂4.7亿粒、贴膏剂1.05亿贴生产线项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）已收悉，经研究，批复如下：

一、广东彼迪药业有限公司一分厂位于开平市月山镇工业园A区12号之一，已取得的环保手续有：开环批〔2007〕030号、开环验〔2008〕035号、江环审〔2009〕26号、江环监〔2011〕

55号，年生产规模为奥美拉唑微丸120吨、甲基丙烯酸－丙烯酸乙脂（1:1）共聚物水分散体400吨。企业现投资1000万元进行扩建，项目代码为2505-440783-04-03-625561，不新增占地面积和建筑面积，在原有1#厂房一楼微丸车间内新增部分片剂、胶囊剂生产设备和三楼车间内新增贴膏剂生产设备以及配套废气治理设施，新增年产片剂13.2亿片、胶囊剂4.7亿粒、贴膏剂1.05亿贴。扩建后全厂占地面积9345平方米，建筑面积5081平方米，年生产规模为奥美拉唑微丸120吨、甲基丙烯酸－丙烯酸乙脂（1:1）共聚物水分散体400吨、片剂13.2亿片、胶囊剂4.7亿粒、贴膏剂1.05亿贴，全厂主要生产设备变化如下：

序号	设备名称	型号/规格	现有项目数量	扩建后数量	变化
药用辅料生产车间					
1	搪玻璃反应罐	/	2 台	2 台	0
2	滴加罐	/	0 台	2 台	+2
3	热水罐	/	1 台	0 台	-1
4	水喷射真空泵	3kW	1 台	1 台	0
1#厂房一楼生产车间（微丸、片剂、胶囊剂生产车间）					
5	微粉碎机	/	1 台	1 台	0
6	高效振荡筛	/	1 台	3 台	+2

序号	设备名称	型号/规格	现有项目数量	扩建后数量	变化
7	振荡筛	/	2 台	0 台	-2
8	多向运动混合机	HD-600A	1 台	1 台	0
9	荸荠式糖衣机	BY-1000	6 台	6 台	0
10	湿法混合制粒机	LHS300	0 台	1 台	+1
11	挤出滚圆机	D50-RE300-AS1 000	0 台	1 台	+1
12	热风循环烘箱	/	3 个	3 个	0
13	底喷包衣机	DPL-120	2 台	2 台	0
14	流化包衣机	/	3 台	3 台	0
15	旋转制粒机	ZLB3-300	0 台	1 台	+1
16	粉碎整粒机	FZB-450	0 台	1 台	+1
17	自动提升料斗 混合机	HzD800	0 台	1 台	+1
18	压片机	T420	0 台	1 台	+1
19	高效包衣机	BGB-75F	0 台	1 台	+1
20	多功能制粒/ 包衣机	DPL-30/60、 DPL-20	0 台	2 台	+2
21	全自动硬胶囊 充填机	NJP-1200	0 台	1 台	+1

序号	设备名称	型号/规格	现有项目数量	扩建后数量	变化
22	高速泡罩包装机	DPH-380S	0 台	1 台	+1
23	高效自动理瓶机	PBL-160	0 台	1 台	+1
24	高效塞干燥剂机	PBGZ-160	0 台	1 台	+1
25	高速摆动数粒机	PBS-160	0 台	1 台	+1
26	高效搓式旋盖机	PBX-160	0 台	1 台	+1
27	高频铝箔封口机	PBFK-260	0 台	1 台	+1
28	不干胶贴标机	PBJB-160	0 台	1 台	+1
29	冷冻干燥机	/	1 台	0 台	-1
30	低温真空干燥箱	/	1 台	0 台	-1
贴膏剂生产车间					
31	双行星混合机	HY-HHJ368L	0 台	1 台	+1
32	压料机	HY-YLJ368L	0 台	1 台	+1
33	模压滚切式水凝胶涂布机	MG-II600	0 台	1 台	+1
34	多功能薄膜封口机	SF-150	0 台	1 台	+1
公共设备					
35	纯化水机	1t/h 、 0.5t/h	2 台	2 台	0
36	模块式冷水机组	/	1 台	1 台	0

序号	设备名称	型号/规格	现有项目数量	扩建后数量	变化
37	组合式空调机组	/	2 台	2 台	0
38	螺杆压缩机	/	1 台	1 台	0
实验室仪器					
39	高效液相色谱仪	LC-20A	0 台	2 台	+2
40	酸度计	Phs-3C	0 台	1 台	+1
41	紫外可见分光光度计	UV-2600	0 台	1 台	+1
42	溶出仪	ZRS-8G	0 台	2 台	+2
43	真空干燥箱	DZF-6051	0 台	1 台	+1
44	旋转式黏度计	WZZ-2S/2SS	0 台	1 台	+1
45	电子天平	BSA224S-CW	0 台	2 台	+2
46	数显式电热恒温干燥箱	GZX-9076MBE	0 台	1 台	+1
47	水分测定仪	KF-1	0 台	1 台	+1
48	SGW®-531 型自动旋光仪	WZZ-2S/2SS	0 台	1 台	+1
49	熔点仪	YRT-3	0 台	1 台	+1
50	马弗炉	SX2-4-10	0 台	1 台	+1
51	旋光仪	WZZ-2S/2SS	0 台	1 台	+1

序号	设备名称	型号/规格	现有项目数量	扩建后数量	变化
52	气相色谱仪	GC2010plus/GC2030	0 台	2 台	+2
53	红外分光光度计	IRAffinity-1S	0 台	1 台	+1
54	原子吸收分光光度计	AA-7000	0 台	1 台	+1

二、根据报告表的评价结论，在项目按照报告表中所列的性质、规模、地点进行建设，全面落实报告表提出的各项污染防治措施，并确保污染物排放稳定达标和符合总量控制要求的前提下，其建设从环境保护角度可行。项目建设和运营中还应重点做好以下工作：

（一）项目包衣工序产生的粉尘和贴膏剂制膏、涂布工序产生的有机废气（以 VOCS 计）执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中发酵尾气及其他制药工艺废气大气污染物特别排放限值；药用辅料生产产生的非甲烷总烃执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572—2015（含 2024 年修改单））表 5 特别排放限值的要求；实验室废气中的氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气大气污染物特别排

放限值的要求，硫酸雾、氟化氢执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2007）第二时段二级标准；厂界外粉尘、硫酸雾、氟化氢无组织排放执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2007）第二时段无组织排放监控浓度限值，厂界外氯化氢无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4企业边界大气污染物浓度限值，厂界外非甲烷总烃无组织排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572—2015（含2024年修改单））表9企业边界大气污染物浓度限值；厂区内有机废气执行广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表3厂区内VOCs无组织排放限值；臭气浓度无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1厂界二级新扩改建标准值。

（二）按照“清污分流、雨污分流”的原则设置给排水系统。项目生活污水经三级化粪池预处理达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准及开平市月山镇生活污水处理厂进水水质标准的较严者后，排入开平市月山镇生活污水处理厂进一步处理。项目建成后，全厂生产废水总排放量控制在1413.45吨/年（4.7115吨/日，按年生产300天计算）以内，生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理。

（三）使用低噪设备和采取有效的减振、隔声、消音措施，合理安排工作时间，项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声

排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

（四）项目产生的危险废物须严格执行危险废物转移联单制度，委托有资质的单位处理处置，在厂内暂存应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；一般工业固废在厂内暂存应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求。

三、根据报告表的核算，扩建后全厂污染物排放总量指标为：VOCs 0.5672 吨/年。

四、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、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目建成后应按规定进行项目竣工环境保护验收，项目须经验收合格后，主体工程才能投入正式生产或使用。

江门市生态环境局

2025 年 9 月 29 日

公开方式：主动公开

抄送：月山镇人民政府，开平市几何环保科技有限公司。
