

西安市生态环境局高陵分局 关于乳膏剂生产线技术改造项目环境影响 报告表的批复

陕西九州制药有限责任公司：

你单位《陕西九州制药有限责任公司乳膏剂生产线技术改造项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。根据国家建设项目有关法律法规及相关技术规范，结合专家对《报告表》的评估意见，经我局审查通过，批复如下：

一、项目概况。项目位于西安市高陵区泾河工业园区泾渭十路30号。在现有厂区进行扩建，建筑面积900m²，将1条原有小容量注射剂生产线改造为1条乳膏剂生产线，新增负压称量罩、无菌隔离器、真空乳化剂、预混罐、灌装机、装盒机等设备，建成后可年产乳膏剂1000万支。

二、该项目在全面落实《报告表》提出的各项污染防治措施后，对环境的不利影响能够得到缓解和控制。因此，我局原则同意你单位《报告表》中所列建设项目拟采取的环保措施。

三、项目运行管理中应重点做好以下工作

（一）强化水污染防治措施

项目不新增员工，因此无新增废水；设备清洗废水、实验清洗废水和纯水制备浓水经厂区现有污水处理站处理后，满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准后，通过市政污水管网排入西安市第八污水处理厂。

（二）严格落实大气污染防治措施

项目称量和投料过程产生的废气经布袋除尘器处理，乳化和消毒过程产生的废气经车间换气空调系统收集，以上废气一同由两级活性炭吸附装置处理后，通过 15m 高排气筒排放，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中最高允许排放速率严格 50%的限值要求。

（三）加强噪声污染防治措施

项目噪声主要为设备运行噪声，选用低噪声设备、基础减振及室内隔声等降噪措施，厂界噪声值执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，厂界南侧陈家滩村噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准。

（四）严格落实固废污染防治措施

项目不新增生活垃圾；废包装材料回收综合利用；废样品、不合格品、废机油、废油桶、废含油抹布、收尘灰、擦拭废物、检测废液、首次清洗废液、沾染有毒有害物质废内包装材料、废活性炭等危险废物严格按照《危险废物贮存污染控制标准》

(GB18597-2023) 要求，分类收集后暂存于危废暂存库，定期交有资质单位处置。

四、严格执行环境保护“三同时”制度，落实各项环境保护措施。按照《建设项目环境保护事中事后监督管理办法（试行）》要求，由西安市生态环境保护综合执法支队高陵大队负责该项目的事中事后日常监督管理。

五、项目竣工后，你单位须按规定申领排污许可证，并按有关程序自行开展竣工环保验收。

六、环境影响报告表经批准后，项目的性质、规模、地点和环保措施发生重大变动的，且可能导致不利环境影响加重的，应当重新报批该项目的环境影响报告表。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，环境影响报告表应当报我局重新审核。

七、你单位应将环评批复及报告于 2 个工作日内报西安市生态环境保护综合执法支队高陵大队进行备案，并按规定接受生态环境部门的监督检查。

八、按照大气污染防治法相关规定，在重污染天气应急响应期间，你单位应按照省市重污染天气应急预案和减排要求，停止相关生产活动。

西安市生态环境局高陵分局

2025 年 7 月 3 日