

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(公示本)

项目名称： 成邦新版兽药 GMP 标准生产线建设项目

建设单位（盖章）： 四川成邦药业有限公司

编制日期： 2022 年 1 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	成邦新版兽药 GMP 标准生产线建设项目		
项目代码	川投资备【2020-510823-27-03-519759】FGQB-0527 号		
建设单位联系人	李*生	联系方式	133****3568
建设地点	四川省（自治区）广元市剑阁县（区）下寺镇（街道）剑门工业园区（具体地址）		
地理坐标	（105 度 32 分 43.74 秒， 32 度 18 分 23.48 秒）		
国民经济行业类别	兽药用品制造（C2750）	建设项目行业类别	第二十四类、医药制造类 47 兽用药品制造 单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input type="checkbox"/> 首次申报项目 <input checked="" type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input checked="" type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input checked="" type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	剑阁县发展和改革局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	川投资备【2020-510823-27-03-519759】FGQB-0527 号
总投资（万元）	15000	环保投资（万元）	74.5
环保投资占比（%）	0.49%	施工工期	12
是否开工建设	<input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	13891.09
专项评价设置情况	无		
规划情况	《四川省人民政府关于批准设立四川剑阁经济开发区的批复》（川府函[2013]322号）		
规划环境影响评价情况	1、规划环境影响评价文件名称：《四川剑阁经济开发区规划环境影响报告书》 2、召集审查机关：四川省生态环境厅 3、审查文件名称及文号：四川省环境保护厅关于印发《四川剑阁经济开发区规划环评影响报告书》的审核意见的函（川环建函[2013]174号）		
规划及规划环境影响评价符合	一、与《剑阁县城市总体规划（2011-2020）》符合性分析 根据《剑阁县城市总体规划（2011-2020）》中第三章县域城镇体系规划中第二节 15 条产业空间布局中的工业布局，针对剑门工业园：依托新县城发展拐枣工业园		

<p>性分析</p>	<p>区，重点发展轻污染的医药化工工业和建材工业。</p> <p>本项目为新建 GMP 标准兽药生产线，属于兽药用品制造，仅进行药品的复配，不进行原料生产。综上所述，本项目与《剑阁县城市总体规划（2011-2020）》对轻污染的医药化工工业的相关要求相容。</p> <p>二、与《剑阁县国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇二五年远景目标纲要》符合性分析</p> <p>《剑阁县国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要和二〇二五年远景目标纲要》专栏 4：工业强县战略重点工程中指出：“（三）生物医药产业。依托中药材产业优势，大力发展新版 GMP 兽药生产项目、5 万亩铁皮石斛种植基地建设和产业化项目、中药饮片小包装压块、分装产业化及中药超微颗粒项目、兽药产业园项目、标准化兽用药生产加工项目、好医生中药大健康产品生产加工基地、中药材葛根加工生产项目。”</p> <p>本项目为新建 GMP 标准兽药生产线，因此，本项目符合《剑阁县国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇二五年远景目标纲要》中的规划要求。</p> <p>三、与剑阁经济开发区剑门工业园符合性分析</p> <p>根据项目建设选址，本项目用地位于剑阁县剑门工业园内。</p> <p>剑门工业园地处剑阁县新县城所在地下寺镇拐枣坝，园区于 2006 年 3 月由剑阁县委、县政府规划和命名，2007 年 9 月 18 日经广元市人民政府批准成立，同年 10 月 18 日区域环评获得审批通过，规划面积 1.04km²，主导产业为农副产品加工业、纺织服装加工业、机电配套加工业等。2012 年，剑门工业园区扩建，面积由原有的 1.04km² 扩大至 5.91km²，主导产业以新材料、建工建材、机械电子、食品加工、纺织服装为主。2013 年 5 月，《四川剑阁经济开发区规划环境影响报告书》通过四川环保厅的审批（川环建函[2013]174 号），2019 年，《四川剑阁经济开发区规划环境影响跟踪评价报告书》通过剑阁县人民政府的审批。根据《规划环境影响报告书》与《规划环境影响跟踪评价报告书》，涉及剑门工业园区主要规划内容及环境管理要求如下：剑门工业园规划范围：东至下寺镇大桥村六组，南至京昆高速，西至下寺镇渡口社区三组，北至清江河，规划面积由 5.91km² 缩减为 4.89km²，规划区总用地面积 882.68 公顷，其中建设用地 763.66 公顷。</p> <p>产品定位：以新能源新材料为主，配套发展建筑建材、电子机械和生物医药产业。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 本项目与剑门工业园的符合性</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">类别</th> <th>产业要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	类别	产业要求		
类别	产业要求				

鼓励类	(1) 符合工业园主导产业的企业； (2) 主导产业或重要项目的上下游企业，或有利于区域实现循环经济和可持续发展的企业，若与工业园或片区主页发展不形成交叉影响，鼓励其发展。
禁止类	禁止发展焦化、黄磷等大气污染物排放量大的项目；禁止发展印染、皮革、化学制浆造纸、生物发酵原料药、屠宰等废水排放量大的项目。
允许类	不属于上述鼓励类、禁止类，选址与周围环境相容的其他项目。

清洁生产门槛：规划区入驻企业应采用国际、国内先进水平的生产工艺、设备和污染治理技术、能耗、物耗、水耗等各项指标均应达到清洁生产二级水平或国内先进水平。园区鼓励使用天然气、电力能源，入园企业采用燃煤锅炉应同步配套满足技术规范要求的除尘、脱硫设施。

本项目为兽药制剂生产项目，属于园区主导产业，且项目生产设备全部为先进的设备，生产不存在化学反应，主要为为简单的物理复配加工和中药醇提，生产过程对环境影响较小，且项目建设地周边均为兽药生产项目，不会与园区主业发展形成交叉影响，有利于规划区实现循环经济理念和可持续发展，不会影响规划区规划的实施，符合园区适宜引进的企业。根据建设单位提供的土地购买合同，项目用地属于工业用地，故项目符合园区产业定位要求的证明。

四、与国家及地方有关大气污染防治的规划文件符合性分析

本项目与《打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发[2018]22号）、《四川省人民政府关于印发四川省大气污染防治行动计划实施细则 2017年度实施计划的通知》（川办函〔2017〕102号）的符合性分析如下：

表 1-2 本项目与大气污染防治计划的符合性

名称	行动计划	本项目情况	符合性
打赢蓝天保卫战三年行动计划（国发〔2018〕22号）	二、调整优化产业结构，推进产业绿色发展 （七）推进重点行业污染治理升级改造。重点区域二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物（VOCs）全面执行大气污染物特别排放限值。推动实施钢铁等行业超低排放改造，重点区域城市建成区内焦炉实施炉体加罩封闭，并对废气进行收集处理。强化工业企业无组织排放管控。开展钢铁、建材、有色、火电、焦化、铸造等重点行业及燃煤锅炉无组织排放排查，建立管理台账，对物料（含废渣）运输、装卸、储存、转移和工艺过程等无组织排放实施深度治理，2018年底前京津冀及周边地区基本完成治理任务，长三角地区和汾渭平原2019年底前完成，全国2020年底前基本完成。（生态环境部牵头，发展改革委、工业和信息化部参与）。	本项目为兽药复配新建项目，仅有少量酒精挥发	符合

<p>《四川省人民政府关于印发四川省大气污染防治行动计划实施细则2017年度实施计划的通知》（川办函〔2017〕102号）</p>	<p>“一、加大工业污染治理，实施多污染物协同排放”中3、强化挥发性有机物综合治理。完成挥发性有机物（VOCs）全口径调查，建立重点排放源清单，制定《四川省挥发性有机物综合治理实施方案》，实施精细化管理，对重点企业开展强制性清洁生产审核。以石油炼制、有机化工、汽车制造、表面涂装、印刷包装、家具制鞋等行业为重点，开展至少100家重点污染源专项治理工作。石化行业企业全面实行泄露检测与修复技术，启动龙泉汽车城VOCs专项治理，加强涂料涂装使用行业的VOCs污染控制，加强对加油站、储油库和油罐车油气回收治理设施的执法监管，确保稳定运行达标排放。力争年底全省VOCs排放量下降2%以上。</p>		
<p>“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案</p>	<p>提高VOCs排放重点行业环保准入门槛，严格控制新增污染物排放量。重点地区严格限制石化、化工、包装印刷、工业涂装等高VOCs排放建设项目。新建涉及VOCs排放的工业企业要入园。新、改、扩建涉及VOCs排放项目，应从源头控制，使用低（无）VOCs含量的原辅料，加强废气收集，安装高效治理设施。</p>		

五、与国家及地方有关水污染防治的规划文件符合性分析

表 1-3 本项目与水污染防治计划的符合性

水污染防治文件	规划要求	本项目情况	符合性
<p>国务院关于印发水污染防治行动计划的通知“国发〔2015〕17号”</p>	<p>狠抓工业污染防治。取缔“十小”企业。全面排查装备水平低、环保设施差的小型工业企业。2016年底前，按照水污染防治法律法规要求，全部取缔不符合国家产业政策的小型造纸、制革、印染、染料、炼焦、炼硫、炼砷、炼油、电镀、农药等严重污染水环境的生产项目</p>	<p>本项目为兽药生产线新建项目，所采用的设备、工艺均符合国家产业政策要求</p>	<p>符合</p>

<p>《水污染防治行动计划》四川省工作方案</p>	<p>取缔“十小”企业。各市(州)人民政府全面排查装备水平低、环境保护设施差的小型工业企业。对不符合水污染防治法律法规要求和国家产业政策的小型造纸、制革、印染、染料、炼焦、炼硫、炼砷、炼油、电镀、农药和磷化工等严重污染水环境的生产项目列出清单，2016年底前，依法全部予以取缔</p>		<p>符合</p>
<p>四川省打好城市黑臭水体治理攻坚战实施方案</p>	<p>依法淘汰落后产能。经济和信息化部门会同相关部门依据部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录、产业结构调整指导目录及相关行业污染物排放标准，结合水质改善要求及产业发展情况，制定并实施分年度的落后产能淘汰方案，报工业和信息化部、环境保护部备案。各市(州)应层层分解落实，未完成淘汰任务的地方，暂停审批和核准相关行业新建项目</p>	<p>强化工业企业污染控制。排入环境的工业污水要符合国家或地方排放标准。工业园区应建成污水集中处理设施并稳定达标运行，对废水分类收集、分质处理、应收尽收，禁止偷排漏排行为，入园企业应当按照国家有关规定进行预处理，达到工艺要求后，接入污水集中处理设施处理。</p>	<p>本项目为兽药生产线新建项目，本项目生活污水经过化粪池处理后和经生产废水处理池处理后的生产废水一并进入剑阁县污水处理厂处理，最终排入清江河</p> <p>符合</p>
<p>六、与国家及地方有关土壤污染防治的规划文件符合性分析</p>			
<p>表 1-4 本项目与土壤防治计划的符合性</p>			
<p>土壤污染防治文件</p>	<p>规划要求</p>	<p>本项目情况</p>	<p>符合性</p>

<p>《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的的通知》（国发〔2016〕31号）</p>	<p>全面强化监管执法，明确监管重点”：重点监测土壤中镉、汞、砷、铅、铬等重金属和多环芳烃、石油烃等有机污染物……。切实加大保护力度，防控企业污染”：严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，现有相关行业企业要采用新技术、新工艺，加快提标升级改造步伐</p>		<p>符合</p>
<p>《土壤污染防治行动计划四川省工作方案的通知》（川府发〔2016〕63号）</p>	<p>明确监管重点，重点监测镉、汞、砷、铅、铬、锰等重金属和多环芳烃、石油烃等有机污染物，重点监管有色金属矿采选、有色金属冶炼、化工、医药、铅酸蓄电池、石油加工、焦化、电镀、制革、汽车制造、危险废物处置、天然（页岩）气开采等重点行业，以及粮油蔬菜主产区、地级以上城市建成区等区域</p> <p>继续淘汰涉重金属重点行业落后产能，执行重金属相关行业准入条件，禁止新建落后产能或产能严重过剩行业的建设项目。认真执行国家涉重金属重点行业清洁生产技术推广方案，鼓励企业采用先进的生产工艺和技术</p>	<p>本项目为兽药生产线新建项目，不涉及上述中行业和相关污染物</p>	<p>符合</p>

七、土地利用规划符合性分析

本项目为新建兽药生产线，拟选地位于四川省广元市剑阁县剑门工业园区。根据《国有建设用地使用权出让合同》（见附件），项目用地属于工业用地，建设用地约 13891.09 平方米，因此，本项目选址符合剑阁县土地利用规划。

八、项目选址合理性及外环境相容性分析

1、项目外环境关系

本项目位于四川省广元市剑阁县剑门工业园，地理位置图详见附图。

根据现场踏勘，项目四周主要为其他企业和零散农户。项目北侧 45m 处为清江河；项目东北侧 395m 处为王家渡村，约 18 户；项目东侧 10m 处为正牧药业待建兽药厂，370m 处为广元嘉欣包装有限公司；项目西侧 40m 为德润通兽药产业园，133m 为剑阁县成康医疗器械有限公司，195m 为四川金邦动物药业有限公司，223m 为成邦动物药业有限公司（旧厂），223m 为联美生物制药，267m 为加油站，416m 处为剑阁县酿酒有限公司。项目外环境关系图详见附图，本项目外环境关系一览表见表 1-5。

表 1-5 项目 500m 外环境关系

序号	名称	方位	距离（m）	规模性质
----	----	----	-------	------

1	清江河	北侧	45	河流
2	王家渡村	东北侧	395	18 户
3	正牧药业待建兽药厂	东侧	10	兽药制造
4	广元嘉欣包装有限公司		370	包装制造
6	德润通兽药产业园	西侧	40	兽药制造
7	剑阁县成康医疗器械有限公司		133	口罩制造
8	四川金邦动物药业有限公司		195	兽药制造
10	成邦动物药业有限公司（旧厂）		223	兽药制造
11	联美生物制药		262	兽药制造
12	加油站		267	/
13	剑阁县酿酒有限公司		416	酒制造

项目与周边环境相容性分析

项目对周边环境影响：

本项目位于剑门工业园内，周边外环境较为简单，所在地工程地质条件和水文地质条件单一，所在地周围主要为同类型企业；项目周边无公园、学校、风景名胜区、旅游区、重要公共设施、水厂及水源保护区等；

项目污染物排放：

（1）大气：本项目粉剂、片剂在生产过程中原辅料的粉碎及过筛均在密闭设备中进行，在进料和出料是可能会有少量的药物颗粒溢出，建设单位拟在设备进出口设置集气罩，产生的颗粒物经布袋除尘器收集处理后有组织排放；水针剂生产线部分产品会使用丙二醇（70%~75%）溶液作为辅助溶解液，会挥发少量丙二醇，产生量极小，中药提取车间醇提亦会挥发有机废气，同时伴随煎煮异味，因此在设备上方设置集气罩，有机废气经“二级活性炭”吸附处理后有组织排放；建设单位拟建一台 0.5t/h 的燃气蒸汽锅炉，燃料为天然气，产生的 SO₂、NO_x、烟尘经排气筒排放，能满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中的排放限值要求；

（2）生产及生活废水（洗瓶废水、工艺设备清洗废水、地坪清洗废水、软水制备废水和检验废水等）经生产废水处理池（100m³，沉淀）处理后排入剑阁县污水处理厂处理，最终排入清水河；

（3）项目噪声主要为生产设备机械噪声及锅炉设备噪声，根据建设项目噪声环境质量现状监测及分析预测，本项目噪声在经厂房隔声等措施处理后，能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

因此，项目在满足各项污染物达标排放的前提下，不会对周边居民正常生活造成

	<p>不良影响。</p> <p>周边环境对项目建设影响：</p> <p>建设单位在选址时，已对四川成邦药业有限公司拟建场地进行了考察，周边主要为同类型企业，不会对本项目建设、生产造成影响。</p> <p>因此，项目的建设及周边环境相容，外环境无重大制约因素，项目选址合理。</p>								
其他符合性分析	<p>一、产业政策的符合性分析</p> <p>按《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）关于国民经济行业的分类，本项目属于“兽药用品制造（C2750）”，根据中华人民共和国国家发展和改革委员会令第29号《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目不属于其中的鼓励类、限制类和淘汰类，属于国家产业政策中的允许类。</p> <p>同时，本项目于2020年11月25日经剑阁县发展和改革局出具了备案通知书，备案号为川投资备【2020-510823-27-03-519759】FGQB-0527号。因此，本项目的建设符合剑阁县产业规划要求。</p> <p>因此，本项目符合国家现行产业政策。</p> <p>二、“三线一单”符合性分析</p> <p>根据《四川省人民政府关于落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线制定生态环境准入清单实施生态环境分区管控的通知》（川府发[2020]9号），全省总体生态环境管控要求及成都平原经济区总体生态环境管控要求如下。</p> <p style="text-align: center;">表 1-6 全省总体生态环境管控要求</p> <table border="1" data-bbox="344 1256 1362 1906"> <thead> <tr> <th data-bbox="344 1256 612 1350">环境管控单元类型</th> <th data-bbox="612 1256 1362 1350">总体生态环境管控要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="344 1350 612 1536">优先保护单元</td> <td data-bbox="612 1350 1362 1536">优先保护单元中，应以生态环境保护优先为原则，严格执行相关法律、法规要求，严守生态环境质量底线，确保生态环境功能不降低。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="344 1536 612 1776">重点管控单元</td> <td data-bbox="612 1536 1362 1776">重点管控单元中，针对环境质量是否达标以及经济社会发展水平等因素，制定差别化的生态环境准入要求，对环境质量不达标区域，提出污染物削减比例要求，对环境质量达标区域，提出允许排放量建议指标。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="344 1776 612 1906">一般管控单元</td> <td data-bbox="612 1776 1362 1906">一般管控单元中，执行区域生态环境保护的基本要求，重点加强农业、生活等领域污染治理。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(1) 本项目与生态保护红线的符合性分析</p>	环境管控单元类型	总体生态环境管控要求	优先保护单元	优先保护单元中，应以生态环境保护优先为原则，严格执行相关法律、法规要求，严守生态环境质量底线，确保生态环境功能不降低。	重点管控单元	重点管控单元中，针对环境质量是否达标以及经济社会发展水平等因素，制定差别化的生态环境准入要求，对环境质量不达标区域，提出污染物削减比例要求，对环境质量达标区域，提出允许排放量建议指标。	一般管控单元	一般管控单元中，执行区域生态环境保护的基本要求，重点加强农业、生活等领域污染治理。
环境管控单元类型	总体生态环境管控要求								
优先保护单元	优先保护单元中，应以生态环境保护优先为原则，严格执行相关法律、法规要求，严守生态环境质量底线，确保生态环境功能不降低。								
重点管控单元	重点管控单元中，针对环境质量是否达标以及经济社会发展水平等因素，制定差别化的生态环境准入要求，对环境质量不达标区域，提出污染物削减比例要求，对环境质量达标区域，提出允许排放量建议指标。								
一般管控单元	一般管控单元中，执行区域生态环境保护的基本要求，重点加强农业、生活等领域污染治理。								

项目位于四川省广元市剑阁县下寺镇，根据《四川省生态保护红线实施意见》（川府发〔2018〕24号），本项目位于广元市剑阁县剑门工业园区，建设用地不涉及《四川省生态保护红线实施意见》（川府发〔2018〕24号）划定的生态红线区域，符合四川省生态保护红线实施意见的相关要求。

综上，本项目符合生态保护红线要求。

（2）与环境质量底线符合性分析

①地表水环境质量底线

根据剑阁县生态环境局于2021年7月29日公布的《剑阁县2021年上半年生态环境质量报告》，本项目废水经剑阁县污水处理厂处理后最终排入清江河，清江河大桥村和金刚渡口两断面实测类别符合Ⅲ类标准，水质状况为良好。本项目废水主要为生产废水（洗瓶废水、工艺设备清洗废水、地坪清洗废水、软水制备废水和化验废水）经生产废水处理池处理后和生活污水（经化粪池处理）经市政管网排入剑阁县污水处理厂，最终进入清江河。

②大气环境质量底线

根据剑阁县生态环境局于2021年7月29日公布的《剑阁县2021年上半年生态环境质量报告》，2021年上半年环境空气质量达标169天，其中优73天，良96天，轻度污染9天，中度污染3天，优良天数达标率为93.4%。

2021年上半年环境空气质量主要污染物可吸入颗粒物（PM₁₀）浓度为49.3微克/立方米，同比下降0.8%；细颗粒物（PM_{2.5}）浓度为31.7微克/立方米，同比上升0.3%；二氧化硫（SO₂）浓度为3.5微克/立方米，同比下降22.2%；二氧化氮（NO₂）浓度为21微克/立方米，同比下降12.5%；臭氧（第90百分位值）浓度为120微克/立方米，同比下降10.4%；一氧化碳（第95百分位值）浓度为0.8毫克/立方米，同比下降11.1%。剑阁县各污染物平均浓度均优于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值，属于达标区。区域环境符合环境质量底线要求。

③声环境质量底线

项目所在区域为3类声环境功能区，根据环境噪声现状监测结果，项目区域声环境能够满足《声环境质量标准》3类标准要求。项目所在区域声环境质量良好。

综上，本项目符合环境质量底线要求。

（3）与资源利用上线符合性分析

本项目为兽药生产线建设项目，所需资源为土地资源、水资源、天然气。

项目购买剑门工业园区土地13891.09m²（见附件），性质为工业用地，不占用基本农田，故本项目未涉及土地资源利用上线。

本项目所用生产原材料均为外购；用水主要为员工生活用水、生产用水，依托园区已建自来水管网，本项目未涉及水资源利用上线。

项目锅炉为燃气锅炉，依托园区已建燃气管网，能够满足生产要求。

综上，项目满足资源利用上线要求。

(4) 环境准入负面清单

根据四川省发展和改革委员会关于印发《四川省国家重点生态功能区产业准入负面清单（第一批）（试行）》的通知（川发改规划〔2017〕407号），本项目选址区域不属于负面清单中的重点生态功能区域，也不属于负面清单中禁止类行业。**因此，项目为环境准入允许类别。**

(5) 本项目与广元市“三线一单”符合性分析

根据广元市人民政府《关于落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单要求实施生态环境分区管控的通知》（广府发〔2021〕4号），广元市“三线一单”管控如下：

广元市划分优先保护、重点管控、一般管控三大类共66个环境管控单元。其中优先保护单元26个。主要包括生态保护红线、饮用水水源保护区、国家公园、湿地公园、自然保护区等。重点管控单元涉及水、大气、土壤、自然资源等资源环境要素重点管控的区域，全市划分重点管控单元33个。其中：城镇重点单元7个，工业重点单元23个，环境要素重点单元3个。主要包括人口密集的城镇规划区和产业集聚的工业园区（集聚区）等。一般管控单元为除优先保护单元和重点管控单元之外的其他区域，全市划分一般管控单元7个。

广元市剑阁县生态环境准入总体要求生态环境管控要求为：

发展目标与主要产业：

①发展目标：建成川陕甘结合部县域经济强县、大蜀道国际旅游目的地、高品质宜居宜养宜业地。

②主要产业：立足全县资源优势，以食品饮料、生物医药、清洁能源，战略性新兴产业、高新技术转化产业“3+2”新型工业体系为主攻方向。

总体准入要求：

①剑阁县属于国家层面限制开发区域（农产品主产区），严格控制限制开发区域的农业发展用地、生态用地转变为工业发展和城市建设用地。

②推进西河流域水污染整治工程，提升城乡污水收集处理能力，因地制宜推进城镇生活污水处理设施提标改造工作，加快推进《广元市城镇污水处理设施建设三年推进实施方案（2021-2023年）》。

③严控水土流失，保护耕地资源，促进和巩固陡坡退耕还林还草，荒山荒坡营造水土保持林。

④在自然保护区的外围保护地带建设的项目，不得损害自然保护区内的环境质量。涉及保护区内的部分，严格执行自然保护地中的风景名胜区和自然保护区相关管理要求。

根据四川政务服务网中导出的“三线一单”符合性分析结果，项目涉及到环境管控单元6个，分别为环境综合管控单元工业重点管控单元、高污染燃料禁燃区、水环境工业污染重点管控区、大气环境高排放重点管控区、自然资源重点管控区、水资源重点管控区。项目位于剑阁县下寺镇剑门工业园区内，不在生态保护红线范围内；项目不属于广元市剑阁县生态环境准入总体要求中禁止开发建设活动以及不符合空间布局要求活动；项目用地为工业用地；加强废气、废水等的收集处理，排放污染物达到相关的排放标准要求后项目的建设符合管控区准入要求；环境风险可控；使用能源为电能和天然气，消耗水能，能源均能有效利用。

项目与广元市“三线一单”相符。

二、建设项目工程分析

一、项目由来

四川成邦药业有限公司成立于 2014 年 09 月 29 日，是一家主要从事各类兽药生产的企业，2014 年 12 月通过购买兽药产业园一期土地 3390m² 开工建设了《兽用粉针剂、水针剂、片剂及饲料添加剂等生产项目》，2017 年为满足市场需求，四川成邦药业有限公司在原项目的基础上进行了《兽用药剂生产线技改扩能项目》，并于 2017 年 8 月 7 日取得了环评批复（剑环建发[2017]13 号），2017 年 9 月 29 日进行了建设项目竣工验收（剑环验[2017]16 号）。现阶段年产兽用粉剂/散剂/预混剂 120 吨，消毒剂、杀虫剂、透明溶液剂 140 吨，最终灭菌小容量、大容量注射液、口服溶液剂 5000 万支，片剂、颗粒剂、胶囊剂 50 吨。

为了扩大公司规模，建设单位拟在原厂房东侧 340m 处新购置工业用地 13891.09m² 进行《成邦新版兽药 GMP 标准生产线建设项目》建设，通过购置全新生产设备及环保设施，形成年产粉针剂 2000 万支、口服液 1500 万支、最终灭菌小容量注射液 2000 万支、最终灭菌大容量注射液 500 万支、液态消毒剂 50 吨、片剂消毒剂 100 吨的生产能力，其中部分产品涉及中药醇提工序，本项目醇提产物仅作为各兽药原料，不作为成品出售。本项目厂房建设已进行建设项目环境影响登记（见附件）。

二、建设规模和内容

1、项目概况

项目名称：成邦新版兽药 GMP 标准生产线建设项目

项目性质：新建

建设单位：四川成邦药业有限公司

建设地点：剑阁县下寺镇剑门工业园区

项目投资：项目总投资 15000 万元，贷款 300 万元，其余业主自筹

建设内容及规模：

四川成邦药业有限公司投资 15000 万元，在剑阁县下寺镇剑门工业园区内新建兽药生产线，总占地面积 13891.09 平方米。本项目主要建设内容为新建标准化厂房和综合配套用房，以及相应的环境保护、安全、消防等设施，购置制水、高温灭菌、配液、灌封、操作、空气净化等设备，以及相应的配套设施。本项目生产规模如下：

- 1、粉针剂 2000 万支；
- 2、口服液 1500 万支；
- 3、最终灭菌小容量注射液 2000 万支；
- 4、最终灭菌大容量注射液 500 万支；
- 5、液态消毒剂 50 吨；
- 6、片剂消毒剂 100 吨。

劳动定员及生产制度：本项目员工总数为 40 人，年工作日 300 天，采取 1 班 8 小时制。

建设内容

本项目不设置职工食堂和倒班宿舍。

2、产品简介以及产品方案

本项目主要产品方案见表 2-1。

表 2-1 产品方案表

生产线	产品方案		形态	包装规格	包装方式	年产量	
水针剂、 口服液 生产线	最终灭 菌小容 量注射 液	维生素 c 注射液	液态	10ml×400 支/件	安瓶	8000 件	
		复合维生素 B 注射液	液态	10ml×400 支/件	安瓶	5000 件	
		复方磺胺间甲氧嘧啶 钠注射液	液态	10ml×400 支/件	安瓶	8000 件	
		盐酸多西环素注射液	液态	10ml×400 支/件	安瓶	6000 件	
		氟苯尼考注射液	液态	10ml×400 支/件	安瓶	5000 件	
		乳酸环丙沙星注射液	液态	10ml×400 支/件	安瓶	3000 件	
		复方氨基比林注射液	液态	10ml×400 支/件	安瓶	5000 件	
		黄芪多糖注射液	液态	10ml×400 支/件	安瓶	5000 件	
		恩诺沙星注射液	液态	10ml×400 支/件	安瓶	6000 件	
		伊维菌素注射液	液态	10ml×400 支/件	安瓶	5000 件	
	合计：2000 万支						
	最终灭 菌大容 量注射 液	维生素 c 注射液	液态	100ml/40 瓶/件	西林瓶	20000 件	
		伊维菌素注射液	液态	100ml/40 瓶/件	西林瓶	40000 件	
		盐酸头孢噻呋	液态	100ml/40 瓶/件	西林瓶	10000 件	
		黄芪多糖注射液	液态	100ml/40 瓶/件	西林瓶	50000 件	
	合计：500 万支						
	口服液	伊维菌素溶液	液态	20ml*800 支/件	塑料瓶	3750 件	
		恩诺沙星溶液	液态	20ml*800 支/件	塑料瓶	3750 件	
		双黄连口服液	液态	20ml*800 支/件	塑料瓶	3750 件	
		杨树花口服液	液态	20ml*800 支/件	塑料瓶	3750 件	
藿香正气口服液		液态	20ml*800 支/件	塑料瓶	3750 件		
合计：1500 万支							
消毒剂	液态消 毒剂	聚维酮碘溶液	液态	500ml×20 瓶/件	塑料瓶	1000 件	
		苯扎溴胺溶液	液态	500ml×20 瓶/件	塑料瓶	500 件	

		阿维菌素透皮液	液态	500ml×20 瓶/件	塑料瓶	500 件
合计：50 吨						
	片剂消毒 剂	聚维酮碘	固态	5g×100 片 ×000 袋	袋装	500 件
		苯扎溴胺	固态	5g×100 片 ×000 袋	袋装	500 件
合计：100 吨						
粉针剂	注射用青霉素钾		固态	0.5g×1000 支/件	西林瓶	5000 件
			固态	1.0g×1000 支/件	西林瓶	5000 件
			固态	2.5g×360 支/件	西林瓶	5000 件
		注射用青霉素钠	固态	1.0g×1000 支/件	西林瓶	3000 件
	注射用头孢噻吩钠		固态	0.2g×320 支/件	西林瓶	5000 件
			固态	0.5g×320 支/件	西林瓶	5000 件
		注射用阿莫西林	固态	0.5g×320 支/件	西林瓶	5000 件
		注射用酒石酸泰乐菌素	固态	0.5g×320 支/件	西林瓶	5000 件
合计：2000 万支						
中药醇 提产物	黄芪多糖、双黄连、杨树花、板 蓝根等		/	/	/	5.5t
年提取能力为 5.5t 中药材，仅作为原料使用，不外售						

注：本项目兽药生产工艺主要为稀释、混合和分装工艺，为单纯药品分装、复配，不进行原料药的生产，其中部分产品涉及中药醇提工序，醇提产品仅作为原料使用，不作为成品出售，各产品生产车间均按照新版兽药 GMP 的要求建设。

3、项目建设内容及建设规模

项目总用地面积 13891.09m²，拟建总建筑面积为 8869.45m²，本项目主要经济技术指标见表 2-2。

表 2-2 项目主要经济技术指标

序号	名称	指标	备注
1	规划总用地面积	13891.09m ²	/
2	总建筑面积	8869.45m ²	/
3	计容总建筑面积	16854.06m ²	/
4	容积率	1.21	/
5	建筑占地面积	8310.07m ²	/
6	建筑密度	59.82%	/
7	绿地率	10.5%	1250.12m ²
8	停车位	16 个	机动车停车位

项目主要建设内容有 2 个生产厂房和 1 栋综合用房，配套建设室外道路、停车位、绿化、围墙大门等公用工程以及相应的环境保护、安全、消防等附属设施，购置相关生产设备。其

中 1#厂房为粉针剂、水针剂、口服液、中药提取、液态消毒剂生产区，2#厂房为片剂消毒剂生产区。综合用房为地上三层、地下一层，地下一层为消防水池，地上三层为员工休闲活动室，不设置食堂、住宿，本项目主要建设内容及工程特性见表 2-3。

表 2-3 项目主要建设内容及工程特性表

序号	项目	建设性质	单位	数量	备注
一、主体工程					
1	1#厂房	新建	m ²	7527.26	1F, H=9.1m, 门式钢架结构
2	2#厂房	新建	m ²	860.17	1F, H=8.85m, 门式钢架结构
3	综合用房	新建	m ²	192.64	地上 3F、地下 1F, H=9.15m
二、辅助工程					
1	门卫室	新建	m ²	34m ²	位于项目西北侧
	停车位	新建	辆	16	/
三、公用工程					
1	给水	新建	/	/	由市政给水管网供应
2	排水	新建	/	/	厂区新建雨污分流系统
3	消防	新建	/	/	综合用房地下 1F 为消防水池，216m ³ ，室内设置消火栓和灭火器，室外设置地下室消火栓。
4	供电	新建	/	/	新建配电房，由市政电网供电
5	供气	新建	/	/	由市政天然气管网供应
6	供热	新建	台	1	设置有 1 台 0.5t/h 的燃气蒸汽锅炉供应
7	空气净化系统	新建	组	2	1#厂房、2#厂房配套 GMP 空气净化系统，车间空气洁净度按工序的不同分为万级、10 万级等。
8	制水	新建	/	/	设置制水室，配置多介质过滤器、二级反渗透装置、多效蒸馏水机等为生产提供纯化水和注射用水
9	气体动力	新建	台	1	设置空压机房，压缩空气由空气压缩系统提供
四、环保工程					
1	除尘系统	新建	套	1	设置 1 套脉冲布袋除尘系统，去除脱包、粉碎和筛分粉尘
2	二级活性炭吸附系统	新建	套	1	设置 1 套二级活性炭吸附系统，去除配液、灌装等挥发出来的有机废气
3	化粪池	新建	m ³	30	厂区西侧设置 30m ³ 埋地式化粪池 1 座
4	生产废水处理池	新建	m ³	100	厂区西侧设置生产废水处理池，容积 100m ³ 。
5	消防废水收集池	新建	m ³	100	综合用房地下 1F 设置 100m ³ 消防废水收集池 1 座
6	一般固废暂存间	新建	m ²	40	位于厂区西侧，面积约 40m ²
7	危险废物暂存间	新建	m ²	68	位于危险品库房内，面积约 68m ²
8	危险品库房	新建	m ²	108	位于厂区西侧，面积约 108m ²

本次建设项目组成及可能产生的环境问题如下：

表 2-4 建设项目组成及主要的环境问题一览表

工程类别	建设内容及规模		主要环境问题		备注
			施工期	营运期	
主体工程	粉针剂生产线	粉针剂生产区位于 1#厂房中部，面积约 335m ² ，设有更衣区、称量区、混合区、灌装区、包装区。	施 工 废水、施 工噪声、 生 活 污 水、生 活 垃 圾、装 修 垃 圾	粉尘、噪声、固废	新建
	水针剂、口服液生产区	水针剂、口服液生产区位于 1#厂房东侧，面积约 600m ² ，设有更衣区、原料暂存区、脱包区、灌装区、称量区以及包装区，其中涉及中药提取工艺依托中药提取区。		粉尘、废水、噪声、固废	新建
	中药提取区	中药提取区位于 1#厂房东侧，面积约 500m ² ，设有脱包区、粉碎区、更衣区、提取区、称量区以及包装区，成品均作为其他生产线原料。		粉尘、噪声、固废	新建
	消毒剂生产区	液态消毒剂生产区位于 1#厂房 1F 西南侧，面积约 875m ² ，共有 3 条生产线，设有更衣区、称量区、配置区、灌装区。 片剂消毒剂生产区位于 2#厂房，面积约 1030m ² ，设置有独立的原料库、制粒区、压片区、包装储存区。		粉尘、噪声、固废	新建
	质检区	质检区位于 1#厂房北侧，面积约 336m ² ，设有仪器室、试剂室、微生物检测室、无菌检测室等，主要对项目产品进行抽样质检。		废水、固废	新建
公辅工程	供电	依托当地电网	/	新建	
	给水	依托当地市政给水管网	/	新建	
	供气	依托当地天然气管网	/	新建	
	空气净化系统	配备有 2 套 GMP 空气净化系统，车间空气洁净度按工序	/	新建	

			的不同分为 A 级、B 级、C 级、D 级等：其中粉针剂生产线、片剂消毒剂生产线的混合、灌装工序主要为 B 级洁净区，水针剂/口服液生产线的灌装工序主要为 C 级洁净区，其他区域为 D 级洁净区			
		制水室	1 间，位于 1#厂房东侧，配置有二级反渗透纯水机、蒸馏水设备等，为全厂生产提供所需用水。		废水	新建
		锅炉房	位于项目东侧，设置有 1 台 0.5t/h 的燃气蒸汽锅炉		废气	新建
		空压机房	位于 1#车间内，设有一台水润滑无油式空压机		噪声	新建
		综合用房	地上 3F，主要为员工休闲活动室		噪声、固废	新建
		消防池	位于综合用房负 1 楼，面积约 216m ³ 。		/	新建
	办公生活设施	办公区	办公区位于 1#厂房西侧，面积约 370m ² ，共设有 11 间办公室。		噪声、固废	新建
	仓储工程	原料库房	1#厂房库房位于西侧，面积约 2500m ² ，其中设有中药阴凉库、化药阴凉库。		/	新建
2#厂房库房位于厂房南侧，面积约 250m ² ，其中主要储存片剂消毒剂原料。				/	新建	
成品库房		位于 1#厂房原料库房中，面积约 40m ² ，用于成品的暂存。		/	新建	
危险品库房		位于厂区西侧，面积约 108m ² 。其中 68m ² 为危废间。		/	新建	

环 保 工 程	废水	建设单位分别建设有容积为100m ³ 的生产废水处理池和1个30m ³ 生活污水化粪池，均位于厂区西侧。	废水	新建
	废气	脱包及投料、粉碎粉尘：1套脉冲式布袋除尘器； 车间换气：2套GMP空气净化系统； 有机废气：二级活性炭吸附装置；	粉尘、废气、噪声	新建
	固废	一般固废间位于厂区西侧，面积约为40m ² ，硬化处理防渗层，可使一般防渗区域的等效黏土防渗层Mb≥1.5m，渗透系数K≤10 ⁻⁷ cm/s。	固废	新建
		设置有1间危废暂存间，位于危险化学品库房内，面积约68m ² ，地面采取防渗混凝土+环氧树脂地坪+防渗托盘，采用专门的转运容器按危险废物种类分类储存，渗透系数K≤1.0×10 ⁻¹⁰ cm/s	危废	新建

4、主要设备

项目主要设备清单如下：

表 2-5 设备一览表

设备编号	设备名称	规格/型号	数量	安装位置
水针剂、口服液生产线设备清单				
CBSB-01	超声波洗瓶机	QCA-1	1	粗洗间
CBSB-02	甩水机	AS-1	1	粗洗间
CBSB-03	多功能胶塞清洗池	/	1	粗洗间
CBSB-04	注水机	AZ-1	1	精洗间
CBSB-05	甩水机	AS-1	1	精洗间
CBSB-06	远红外隧道烘箱	HDA-5M	1	精洗间
CBSB-07	多功能胶塞清洗池	/	1	精洗间
CBSB-08	热循环胶塞烘箱	CT-C-O	1	精洗间
CBSB-11	安瓿拉丝灌装封机	AAG650	1	灌装间
CBSB-12	卧式矩形压力蒸汽灭菌器	11A-078	1	灭菌间
CBSB-15	数字伺服印字贴标机	STN	1	外包装间
CBSB-16	液体灌装封口机	YGF	1	灌装间
CBSB-17	抗生素瓶轧盖机	KGL	1	轧盖间
CBSB-19	自动定量灌装机	YGZ	1	口服液灌装间

CBSB-20	电磁感应铝箔封口机	DGYF-500A	1	口服液灌装间
粉针剂生产线设备清单				
CBSB-27	多功能胶塞清洗池	/	1	粗洗室
CBSB-28	超声波洗瓶机	/	1	精洗室
CBSB-29	多功能胶塞清洗池	/	1	精洗室
CBSB-30	远红外隧道烘箱	/	1	精洗室
CBSB-31	热循环胶塞烘箱	CT-C-O	1	洗瓶室
CBSB-32	螺杆粉剂灌装机	FZL-1250F	1	分装室
CBSB-34	热循环铝盖烘箱	CT-C-O	1	粗洗室
CBSB-35	刀式自动扎盖机	DZG-130	1	轧盖室
CBSB-36	不干胶贴标机	BT-150	1	包装室
液态消毒剂生产线设备清单				
CBSB-66	配液罐	PLG-1	1	配液间
CBSB-67	磁力泵液体灌装机	YL-I	1	灌装间
CBSB-68	配液罐	HT-CG	1	配液间
CBSB-69	磁力泵液体灌装机	YL-I	1	灌装间
CBSB-70	电磁感应封口机	DGYF500	1	包装室
片剂消毒剂生产设备清单				
CBSB-82	粉碎机	WF-300	1	2#厂房
CBSB-83	旋振筛	XZS-500	1	2#厂房
CBSB-86	槽型混合机	CH-300	1	2#厂房
CBSB-87	快速整粒机	KZL-200	1	2#厂房
CBSB-89	热风循环烘箱	CT-C-O	1	2#厂房
CBSB-90	摇摆式颗粒机	YK-160	1	2#厂房
CBSB-91	旋压式压片机	ZPT21	1	2#厂房
CBSB-92	混合机	ZXH-300	1	2#厂房
中药提取生产设备清单				
CBSB-56	粗碎机	CSJ-80	1	中药提取区
CBSB-57	旋振筛	XZS-500	1	中药提取区
CBSB-60	多功能煎煮浓缩器	-	1	中药提取区
CBSB-61	多功能酒精回收浓缩器	KJN-100	1	中药提取区
CBSB-62	醇沉罐	-	1	中药提取区
生产辅助设备清单（生产部）				
CBSB-75	锅炉	DZL2-1.25-A	1	锅炉房
CBSB-76	空气净化系统	LSRF110W	1	空调机房
CBSB-77	纯化水系统	FSJ42X-1XB-2	1	制水间
CBSB-78	注射用水系统	LD300-4	1	制水间
CBSB-79	压缩空气系统	DSR-10A	1	空压机房
CBSB-80	除尘机	/	1	除尘间
CBSB-81	冻干机	TS(10HP)	1	空压机房
检验仪器（实验室）				
CBJY-01	快速水分测定仪	SH10A	1	电热室
CBJY-02	脆碎度检查仪	CS-2	1	普通仪器室
CBJY-03	崩解时限仪	BJ-2	1	普通仪器室
CBJY-04	片剂硬度计	YD-1	1	普通仪器室
CBJY-05	电导率仪	DDS-307	1	普通仪器室

CBJY-07	电动离心机	800	1	普通仪器室
CBJY-08	恒温磁力搅拌器	78HW-1	1	理化检测室
CBJY-09	万用电炉	DL-1	1	理化检测室
CBJY-10	万能粉碎机	FW-80	1	理化检测室
CBJY-11	超声波清洗器	JP-010	1	理化检测室
CBJY-16	精密酸度计	IS126	1	制水间
CBJY-17	电.导率仪	DDS-307	1	制水间
CBJY-18	精密酸度计	FE20K	1	普通仪器室
CBJY-19	电热鼓风干燥箱	1209-27-0A	1	电热室
CBJY-20	电热恒温干燥箱	GZX-DH300-BS	1	电热室
CBJY-21	真空干燥箱	DZF-6021	1	电热室
CBJY-22	箱式电阻炉	SX-2.5-10	1	电热室
CBJY-23	旋片式真空泵	2XZ-1	1	电热室
CBJY-26	生物显微镜	XSP-00	1	中药及镜检
CBJY-27	三用紫外分析仪	ZF-6	1	中药及镜检
CBJY-28	自动旋光仪	WZZ-2B	1	普通仪器室
CBJY-29	多功能微生物自动测量分析仪	ZY-300IV	1	精密仪器室
CBJY-30	尘埃粒子计数器	ZHJ-B	1	普通仪器室
CBJY-31	永停滴定仪	ZYT-2	1	标液室
CBJY-32	紫外可见分光光度计	UV1800	1	精密仪器室
CBJY-33	红外分光光度计	TJ270-30A	1	精密仪器 2 室
CBJY-34	原子吸收分光光度计	AA320NCRT	1	精密仪器室
CBJY-35	熔点测定仪	YRT-3	1	普通仪器室
CBJY-36	自动水分测定仪	ZSD-2	1	精密仪器 2 室
CBJY-37	压力蒸汽消毒器	YX280B	1	生测准备室
CBJY-38	生化培养箱	LRH-150	1	效价室
CBJY-39	霉菌培养箱	MJ-160	1	培养室
CBJY-40	隔水式电热恒温培养箱	GRP-9050	1	效价室
CBJY-42	澄明度检测仪	YB-II	1	普通仪器室
CBJY-43	高效液相色谱仪	SPD-10A	1	精密仪器室
CBJY-49	粉末压片机	FW-4A	1	精密仪器 2 室

注：项目使用的设备不属于淘汰类设备。

5、原辅材料及能耗

本项目生产使用的主要原辅材料为各类原料药。能源消耗主要为电力、水、天然气等。

环评原辅材料用量表如下表所示：

表 2-6 项目原辅材料用量表

项目	原辅材料名称	单位	用量	储存量	型态	来源
原辅材料	维生素 c	T/a	1	0.25	粉末	外购
	氟苯尼考	T/a	1.2	0.3	粉末	外购

		盐酸林可霉素	T/a	1.5	0.3	粉末	外购
		盐酸多西环素	T/a	0.8	0.2	粉末	外购
		乳酸环丙沙星	T/a	0.5	0.1	粉末	外购
		氨基比林	T/a	1	0.25	粉末	外购
		磺胺间甲氧嘧啶钠	T/a	2	0.5	粉末	外购
		恩诺沙星	T/a	5	1	粉末	外购
		磺胺嘧啶钠	T/a	2	0.25	粉末	外购
		苯扎溴胺	T/a	10	1	液态	外购
		青霉素钠	T/a	1	0.25	粉末	外购
		阿莫西林	T/a	1.5	0.375	粉末	外购
		盐酸头孢噻呋	T/a	0.5	0.1	粉末	外购
		头孢噻呋钠	T/a	1	0.25	粉末	外购
		青霉素钾	T/a	3	0.75	粉末	外购
		伊维菌素	T/a	0.5	0.1	粉末	外购
		阿维菌素	T/a	0.5	0.4	粉末	外购
		聚维酮碘	T/a	15	2.5	粉末	外购
		甲氧苄啶	T/a	0.5	0.1	粉末	外购
		双黄连	T/a	0.5	0.1	粉末	外购
		板蓝根	T/a	0.5	0.1	粉末	外购
		杨树花	T/a	0.5	0.1	粉末	外购

	藿香正气液	T/a	1	0.25	液态	外购
	黄芪多糖	T/a	3	0.75	粉末	外购
	丙二醇	T/a	10	2.5	液态	外购
	乙醇（75%）	T/a	3	0.8	液态	外购
	盐酸	T/a	0.0025	0.0025	液态	外购
	氢氧化钠	T/a	0.008	0.008	固态	外购
	二甲基硅油	L/a	40	1	液态	外购
	注射用水	L/a	25000	/	液态	自制
	纯化水	L/a	33000	/	液态	自制
	安瓿瓶	t/a	70	/	玻璃	外购
	西林瓶	t/a	30	/	塑料	外购
	标签、包装材料	t/a	150	/	/	外购成品
能源	电	kW/h/a	98500	/	/	当地电网
	水	m ³ /a	4200	/	/	市政管网
	天然气	m ³ /a	36000	/	/	市政燃气管网

质检室检验分析

本项目质检室主要是对兽药产品进行性状、pH、装量等进行检测，不涉及化学试剂，部分水针产品用少量的缓冲液进行检测，其余部分采用色谱液相法检测，无化学反应发生，且前三次器材清洗废水均做危废处理，不会对外环境产生影响。

原辅材料主要理化性质：

序号	名称	性质、功效	是否危险化学品
1	维生素c	维生素 C 又称“抗坏血酸”，是一种水溶性维生素。可以降低血胆固醇含量，增强免疫力，增加毛细血管弹性，促进创口和手术切口愈合，防治感冒，促进生长发育，防治慢性汞、铅等金属性中毒，防治衰老，预防肿瘤等。	否

2	氟苯尼考	为白色或类白色结晶性粉末、无臭、味苦。动物专用抗菌药，用于敏感细菌所致的猪、鸡及鱼的细菌性疾病，尤其对呼吸系统感染和肠道感染疗效显著	否
3	盐酸林可霉素	为白色结晶性粉末，有微臭或特殊臭，味苦的一种药品，可治疗各种感染	否
4	盐酸多西环素	属于四环素类，为淡黄色粉末，可治疗立克次体病，支原体属感染，衣原体属感染，回归热，布鲁菌病，霍乱，兔热病，鼠疫，软下疳等。	否
5	乳酸环丙沙星	是抗菌药，为类白色或微黄色结晶性粉末；无臭，味苦；有引湿性。用于敏感菌引起的泌尿生殖系统感染，也可治疗呼吸道感染，治疗胃肠道感染。亦可治疗伤寒、骨和关节感染、皮肤软组织感染、败血症等全身感染。	否
6	氨基比林	氨基比林又名匹拉米洞，有氨基安替比林经催化氢化（烃化）而得，解热镇痛作用较强，缓慢而持久，消炎抗风湿作用与阿司匹林类似	否
7	磺胺间甲氧嘧啶钠	为白色结晶或结晶性粉末，主要用于治疗由敏感菌引起的仔猪水肿病、猪萎缩性鼻炎、放线杆菌性胸膜肺炎、仔猪黄、白痢，猪弓形体病、猪大肠杆菌病、鸡白痢、禽伤寒、禽大肠杆菌病、鸡传染性鼻炎。同时对禽的白冠病、鸡球虫病也有特效。	否
8	恩诺沙星	又名恩氟喹啉羧酸，属于氟喹诺酮类之化学合成抑菌剂，为微黄色或淡黄色结晶性粉末，味苦，不溶于水，易溶于氢氧化钠溶液，甲醇及氰甲烷等有机溶剂。可作为动物用药品，对于革兰氏阳性菌、阴性菌及霉菌体具有抑菌作用。	否
9	磺胺嘧啶钠	为白色结晶性粉末；无臭，味微苦；遇光色渐变暗；久置潮湿空气中，即缓缓吸收二氧化碳而析出磺胺嘧啶。在水中易溶，在乙醇中微溶，中效磺胺类抗菌药，对许多革兰阳性和阴性菌均具抗菌作用。对非产酶金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌、肺炎链球菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、沙门菌属、志贺菌属、淋病奈瑟菌、脑膜炎奈瑟菌、流感嗜血杆菌具有抗菌作用。	否
10	苯扎溴胺	在常温下为黄色胶状体，低温时可能逐渐形成蜡状固体；臭芳香，味极苦；水溶液呈碱性反应，振摇时产生多量泡沫。对革兰阳性细菌作用较强，但对绿脓杆菌、抗酸杆菌和细菌芽孢无效。能与蛋白质迅速结合，遇有血、棉花、纤维素和有机物存在，作用显著降低。	否
11	青霉素钠	青霉素钠对大多数的革兰氏阳性球菌都有杀菌作用，比如对溶血性链球菌、肺炎球菌、草绿色链球菌杀菌作用比较强。青霉素 G 可以用来治疗上呼吸道的感染，比如咽喉炎或者支气管炎；也可以治疗泌尿系统的感染或者梅毒、钩端螺旋体的感染；一些革兰氏阳性杆菌的感染，比如白喉杆菌感染、炭疽杆菌感染以及破伤风杆菌感染等等	否
12	阿莫西林	阿莫西林，又名安莫西林或安默西林，是一种最常用的半合成青霉素类广谱β-内酰胺类抗生素，为一种白色粉末。在酸性条件下稳定，胃肠道吸收率达 90%。阿莫西林杀菌作用强，穿透细胞膜的能力也强。是目前应用较为广泛的口服半合成青霉素之一，其制剂有胶囊、片剂、颗粒剂、分散片等等	否

13	盐酸头孢噻吩	为类白色至淡黄色粉末。在水中不溶，在丙酮中微溶，在乙醇中几乎不溶。为抗微生物药。头孢菌素类为半合成的第三代动物专用头孢菌素。制成钠盐和盐酸盐供注射用。	否
14	头孢噻吩钠	头孢噻吩钠是头孢菌素类兽医临床专用抗生素，为广谱抗菌药。对革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌均有较强的抗菌作用。	否
15	青霉素钾	青霉素钾又名苄青霉素，苄青霉素 G 钾盐，本品为白色晶体性粉末，无臭或微有特异性臭，有吸湿性。易溶于水，生理盐水，葡萄糖溶液。水溶液在室温放置易失效，遇酸，碱，氧化剂等迅速失效。对流感嗜血杆菌和百日咳鲍特氏菌亦具一定抗菌活性	否
16	伊维菌素	伊维菌素是新型的广谱、高效、低毒抗生素类抗寄生虫药，对体内外寄生虫特别是线虫和节肢动物均有良好驱杀作用。但对绦虫、吸虫及原生动植物无效。	否
17	阿维菌素	为一类具有杀虫、杀螨、杀线虫活性的十六元大环内酯化合物，外观为淡黄色至白色结晶粉末，无味。	否
18	聚维酮碘	为元素碘和聚合物载体相结合而成的疏松复合物，聚维酮起载体和助溶作用。常温下为黄棕色至棕红色无定形粉末。微臭，易溶于水或乙醇。	否
19	甲氧苄啶	为白色或至淡黄色结晶性粉末，无臭，味苦，在氯仿中略溶、在乙醇或丙酮中微溶、在水中几乎不溶、在冰醋酸中易溶。甲氧苄啶为合成的广谱抗菌剂，单独用于呼吸道感染、泌尿道感染、肠道感染等病症，可用于治疗敏感菌所致的败血症、脑膜炎、中耳炎、伤寒、志贺菌病（菌痢）等。	否
20	双黄连	双黄连是由金银花、黄芩、连翘组成，具有疏风解表，清热解毒的功效，用于外感风热所致的感冒，症见发热、咳嗽、咽痛。	否
21	板蓝根	板蓝根是十字花科植物，菘蓝或爵床科植物。板蓝的根茎含多种抑菌成分，有清热解毒等功效	否
22	杨树花	具有清热解毒，化湿止痢之功效。常用于细菌性痢疾，肠炎。	否
23	藿香正气液	中成药名。为祛暑剂，具有解表化湿，理气和中之功效。用于外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒，症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻；肠胃型感冒见上述症候者。	否
24	黄芪多糖	是豆科植物蒙古黄芪或膜荚黄芪的干燥根茎提取、浓缩、纯化而成的水溶性杂多糖，棕黄色粉末，味微甜，具有引湿性。可作为免疫促进剂或调节剂，同时具有抗病毒、抗肿瘤、抗衰老、抗辐射、抗应激、抗氧化等作用。	否
25	丙二醇	常态下为无色粘稠液体，近乎无味，细闻微甜。丙二醇能与水、乙醇、乙醚、氯仿、丙酮等多种有机溶剂混溶。对烃类、氯代烃、油脂的溶解度虽小，但比乙二醇的溶解能力强，可作为水针剂中的助溶剂。	否
26	乙醇	是一种易燃、易挥发的无色透明液体，他的水溶液具有酒香的气味，并略带刺激。医疗上常用体积分数为 70%~75% 的乙醇作消毒剂等。	是
27	盐酸	是氯化氢气体的水溶液，为无色透明的一元强酸。用作 pH 调节剂、分析试剂。	是

28	氢氧化钠	为一种具有强腐蚀性的强碱，一般为片状或颗粒形态，易溶于水并形成碱性溶液，另有潮解性，易吸取空气中的水蒸气和二氧化碳。用作 pH 调节剂、分析试剂。	是
----	------	---	---

七、公辅工程

1、给排水

给水：

本项目厂区用水接当地自来水管网，营运期用水单位主要为药剂生产用水、洗瓶用水、灭菌检漏用水、设备清洗用水、地坪清洗用水、化验用水、锅炉用水、制水室用水、燃气蒸汽锅炉用水及员工办公生活用水。

用水量估算：

(1) 办公生活用水：本项目生活污水来自员工办公生活，清洁用水，生活污水产生量以用水量的 90 %计，根据《建筑给水排水设计规范（GB50015-2003）（2009 年版）》及《四川省用水定额》所制定的各项用水定额，项目职工一般生活用水量按 0.12 m³/人·d 计算，本项目劳动定员 40 人，故一般生活用水量约为 4.8m³/d（1440m³/a）。

(2) 纯水制备用水：项目纯水制备车间主要提供纯水和注射用水（用纯水制备）作为制剂的溶媒和清洁用水，根据建设单位提供资料，项目配液用水量约为 3.65m³/d；洗瓶用水量约为 3.5m³/d，设备清洗用水量约为 0.025m³/d；灭菌检漏用水量约为 0.025m³/d，纯水制备系统制备率为 80%，则所需自来水的量为 9m³/d，2700m³/a。

(3) 地坪清洗用水：项目车间地面地坪采用拖布保洁，不进行地坪冲洗，拖布涮洗用水量约为 0.3125m³/d。

(4) 检验用水：主要是实验用试管等仪器清洗废水，用水量约为 0.15m³/d。

(5) 蒸汽锅炉用水：本项目设有 1 台 0.5t/h 的燃气锅炉，每日需补充水量，根据建设单位提供资料，每日补充水量约为 1.25m³/d。

排水：

项目厂区采用雨污分流，分为污水系统和雨水系统，屋面雨水经雨水斗和雨水管收集后与室外场地雨水一起排入室外雨水检查井进入厂区雨水系统，然后排至园区雨水管网，最终排入清江河。

生活污水：本项目生活污水来自员工办公生活，清洁用水，生活污水产生量以用水量的 90 %计，根据《建筑给水排水设计规范（GB50015-2003）（2009 年版）》及《四川省用水定额》所制定的各项用水定额，项目职工一般生活用水量按 0.12 m³/人·d 计算，一般生活用水量约为 4.8m³/d（1440m³/a）。则生活污水产量为 4.32m³/d，1296m³/a。生活污水经化粪池处理后排入剑阁县污水处理厂处理后达标排放。

生产废水：生产废水主要包括洗瓶废水（纯水）、工艺设备清洗废水（纯水）、安瓿瓶灭菌检漏废水（纯水）、地坪清洗废水、纯水制备废水和检验废水，生产废水经生产废水处理池（100m³，沉淀）处理后排入剑阁县污水处理厂处理后达标排放。

洗瓶废水（纯水）：主要针对水针剂产品安瓿瓶、西林瓶清洗过程，水质较清洁，主要污染物为 SS，根据建设单位提供资料，洗瓶用水量为 3.5m³/d，废水产生量按用水量 80% 计算，则洗瓶废水产生量为 2.8m³/d。

设备清洗废水（纯水）：项目部分生产线交替生产不同的产品，在更换产品时需进行清洗，根据建设单位提供资料，设备清洗用水量约为 0.025m³/d，废水产生量按用水量 80% 计算，则设备清洗废水产生量为 0.02m³/d。

地坪清洗废水：项目车间地面地坪采用拖布保洁，不进行地坪冲洗，拖布涮洗用水量约为 0.3125m³/d，废水产生量按用水量 80% 计算，地坪清洗废水量约为 0.25m³/d，主要污染物为 SS。

纯水制备废水：纯水制备会产生反洗废水、渗透渗析浓水等废水，纯水制备效率约为 80%，耗水量为 9m³/d，则废水产生量约为 1.8m³/d，主要污染物为 pH、Ca²⁺、Mg²⁺等。

灭菌检漏废水（纯水）：水针剂产品需通过湿热灭菌检漏，此过程会产生废水。根据建设单位提供资料，灭菌检漏用水量约为 0.025m³/d，废水产生量按用水量 80% 计算，则灭菌检漏废水产生量为 0.02m³/d。

检验废水：主要是实验用试管等仪器清洗废水，用水量约为 0.15m³/d，废水产生量按用水量 80% 计算，则检验废水产生量约为 0.12m³/d。其中前三次清洗废水需作为危废处理，产生量约为 0.01m³/d。

蒸汽锅炉外排水：为清净下水，产生量约为 0.125m³/d，通过管网排入生产废水池处理。

表 2-7 项目用水量预测及分配一览表

序号	项目	日用水量 (m ³)	产污系数	日产废水量 (m ³)	
1	办公生活用水	4.8	0.8	4.32m ³ 排入化粪池	
2	纯水制备	配液	3.65	/	进入产品
		洗瓶用水	3.5	0.8	2.8m ³ 排入生产废水处理池
		设备清洗用水	0.025	0.8	0.02m ³ 排入生产废水处理池
		灭菌检漏用水	0.025	0.8	0.02m ³ 排入生产废水处理池
		浓盐水	/	/	1.8m ³ 排入生产废水处理池
3	地坪清洗用水	0.3125	0.8	0.25m ³ 排入生产废水处理池	
4	检验用水	0.15	0.8	0.12m ³ 排入生产废水处理池 前三次清洗废水约0.01m ³ 作危废 交由有资质单位处置	
5	锅炉补充水	1.25	0.1	0.125m ³ 排入生产废水处理池	
	合计	13.7125	/	9.455m ³ 排入剑阁县污水处理厂； 0.01016m ³ 作危废交由有资质单 位处置	

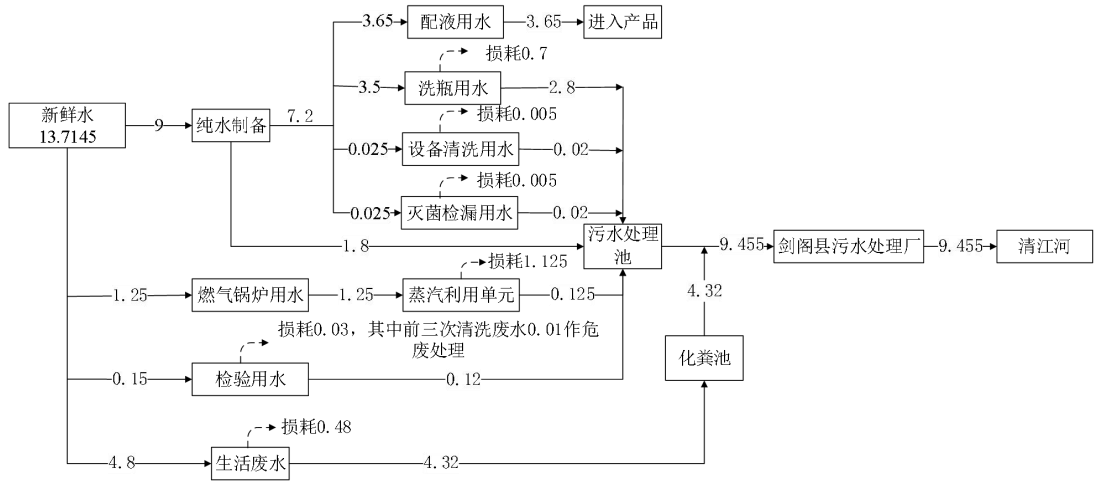


图 2-1 项目水平衡图 (m³/d)

2、供电

本项目用电负荷为三级负荷，厂区车间内设置配电房，由园区变电站接入一路 10kV 作为主电源。由室外变配电箱变作为低压电源，供本项目生产和生活用电。采用小型配电箱对插座进行配电，各配电设备均设有断路器对线路进行过载及短路保护，对于插座线路采取漏电保护措施。各房间根据功能要求布置插座，并在计算机插口附近预留电源插座，本项目不设置备用发电机。

3、供热供气

项目新建锅炉房并设置 1 台 0.5t/h 的燃气蒸汽锅炉为生产车间提供蒸汽，锅炉房燃气锅炉采用天然气为燃料，燃气由市政中压燃气管提供，中压燃气经中-低压调气站减压后输至锅炉房。燃气锅炉用气量为 120m³/台·d，年用气量为 36000m³/a。从城市天然气管道接入供气管至锅炉房，安装卡式煤气表进行计量。

4、消防

(1) 本工程室外消防用水由市政给水管网供给，市政给水管道上接两根 De160 的引入管，分别经两座水表井后，与室内给水环网连接。按规范要求沿区域内道路多处设置室外消火栓，以满足规范要求的保护半径及间距。室外消防用水量为 40L/s；火灾延续时间 3.0h。室内消防水源为综合用房地下一层的消防水池，消防水池为钢筋混凝土水池（总容量为 216m³），储存火灾延续时间内的室内消防用水量。室内消火栓用水量为 20L/s；火灾延续时间 3.0h。消防水池设有水位显示装置和设有最高、最低报警水位，消防水池和消防水箱设置溢流管和排水设施，在综合用房地下室设置消防废水收集池（总容量为 100m³），收集事故及消防废水，采用潜污泵提升外运处理。

(2) 本工程同一时间内火灾次数按 1 次考虑，各建筑均设置室内消火栓灭火系统，在室外给水管网上设置地上式室外消火栓。

(3) 室内消火栓系统采用临时高压供水系统，消火栓栓口压力大于 0.5Mpa 的消火栓

采用减压稳压消火栓，室内消火栓管道构成环状，从室外给水管网引入。室内消火栓箱采用 SG20A(B)65 型，配 25m 有衬里龙带，栓口距地高度 1.10m，水枪喷嘴口径为 19mm，消火栓系统设有水泵接合器。

(4) 根据《建筑灭火器配置设计规范》(GB50140-2005) 的规定，各建筑均配置适量磷酸铵盐干粉灭火器，型号采用 MF/ABC4。

5、空气净化系统

本项目为兽用药品制造项目，对生产车间具有一定洁净度要求，根据《药品生产质量管理规范》(GMP) 中对 GMP 洁净区(室)空气洁净度等级规定：药品生产的洁净厂房内的生产环境参数如温度和相对湿度以及压差等均由生产工艺决定的，一般温度为 18°C~24°C，相对湿度为 45%~65%。根据洁净度分类，无菌药品生产所需的洁净区可分为 A、B、C、D 共 4 个级别：

A 级洁净区：高风险操作区，如灌装区、放置胶塞桶和与无菌制剂直接接触的敞口包装容器的区域及无菌装配或连接操作的区域，应当用单向流操作台(罩)维持该区的环境状态。单向流动系统在其工作区域必须均匀送风，风速为 0.36~0.54m/s (指导值)。应当有数据证明单向流动的状态并经过验证。在密闭的隔离操作器或手套箱内，可使用较低的风速。

B 级洁净区：指无菌配制和灌装等高风险操作 A 级洁净区所处的背景区域。

C 级和 D 级洁净区：指无菌药品生产过程中重要程度较低操作步骤的洁净区。

洁净区各级别空气悬浮粒子的标准规定见表 2-8。

表 2-8 洁净区各级别空气悬浮粒子的标准

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/立方米			
	静态		动态	
	≥0.5 μm	≥5.0 μm	≥0.5 μm	≥5.0 μm
A 级	3520 (ISO5)	20	3520 (ISO5)	20
B 级	3520 (ISO5)	29	352000 (ISO7)	2900
C 级	352000 (ISO7)	2900	352000 (ISO8)	29000
D 级	3520000 (ISO7)	29000	不做规定	不做规定

项目涉及静置、配液、过滤、灌装、灭菌、精洗、制粒、冷却、分装等工序需要在不同级别的洁净区内完成。本项目 1#、2# 厂房生产车间配套 GMP 空气净化系统，车间空气洁净度按工序的不同主要分为 B 级洁净区、C 级洁净区与 D 级洁净区等，其中粉针剂生产线、片剂消毒剂生产线的混合、灌装工序主要为 B 级洁净区，水针剂/口服液生产线的灌装工序主要为 C 级洁净区，其他区域为 D 级洁净区。空气净化系统是通过风管将空气处理设备、高效过滤器、送回风口等末端装置连接起来，形成一个完整的空气循环系统，空气净化系统是使洁净室空气净化度达到一定级别，使洁净室具有控制污染、排除污染干扰的能力。为实现空气净化目的，还需要合适的气流组织形式，保持洁净室正压，洁净室发尘量在规定的范围之内。同时利用空气净化系统控制洁净室的温度、湿度，使其达到合格的范围内。清洁区根据生产特点和工艺要求分别制定不同的空气洁净度，主要采取以下措施以达到洁净度要求：

(1) 采用空气净化系统，并定期清理及维护，以保证其正常有效运行；

(2) 在车间入口处设置换衣间和消毒间，减少外部带入的粉尘；

(3) 制定定期或不定期卫生检查计划，将全面检查与抽查、问查相结合，主要检查各项制度的贯彻落实情况。卫生管理人员负责各项卫生管理制度的落实，每天在营业后检查一次卫生，检查各岗是否有违反制度的情况，发现问题，及时指导改进，并做好卫生检查记录备查。每周 1-2 次全面现场检查，对发现的问题及时反馈，并提出限期改进意见，做好检查记录。

(4) 本项目生产车间安装有效的通风设备，其空气流向应从清洁区域流向非清洁区域，采用机械通风时，换气量应大于 15 次/小时。准清洁区及清洁作业区应相对密闭，设有空气处理装置和空气消毒设施。必需安装粗效和中效空气净化设备，保证空气循环次数 15 次/小时以上。洁净厂房温度应控制在 18°C-26°C 之间。洁净厂房入口处应分别设有人员和物料的净化设施。

(5) 清洁作业区设置净化空调，空气处理采用组合式中央空调系统对空气进行温度、湿度及粉尘处理，其处理过程如下：新风→初效过滤→表冷（冷却除湿或加热升温）→中效过滤→臭氧杀菌→高效空气过滤器经送风口至各功能房间，满足工艺要求的洁净区净化要求。产尘区空气经初、中效过滤+高效过滤段处理后外排，非产尘区空气回风至新风段，循环使用，整个送风和回风过程循环进行。空气净化系统流程见图 2-2：

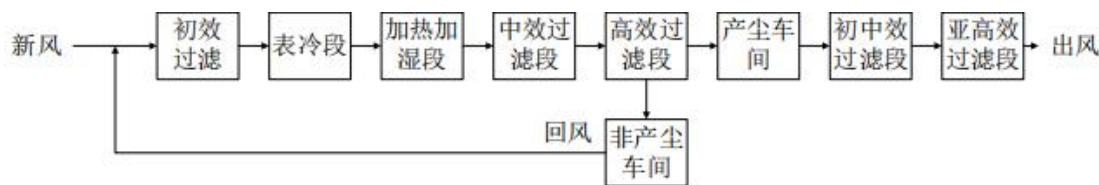


图 2-2 空气净化系统流程图

(6) 本项目无尘车间均设置有洁净度自动在线监测装置，可实时监测车间洁净度情况，确保生产过程符合 GMP 厂房要求。

6、制水

项目设置有制水室，配置多介质过滤器、二级反渗透装置、多效蒸馏水机等为生产提供纯化水和注射用水。

纯化水制备：

(1) 纯水制备量

项目水站主要为各生产车间提供纯水和注射用水作为制剂的溶媒和设备清洁用水，根据水站产生量（纯化水机组技术说明）每年产纯水 2160m³，按照产水率 80% 计算，年最大需水量为 2700m³。

(2) 纯水水质要求

进水水质：城市饮用水卫生标准

出水水质：电阻率大于 0.5MΩ.cm

(3) 纯化水制备工艺流程

项目纯化水制备工艺流程见下图。纯水制备原理和步骤大体如下：

①原水：用自来水作为原水

②多介质过滤：通过砂芯滤板和纤维柱滤除机械杂质，如铁锈和其他悬浮物等。

③活性炭过滤：活性炭是广谱吸附剂，可吸附气体成分，如水中的余氯等；吸附细菌和某些过渡金属等。氯气能损害反渗透膜。因此应力求除尽。

④软化器处理：软化器有盛装树脂容器、控制阀以及控制系统各组成，中有可交换的Na⁺阳离子来交换出原水中的钙、镁离子而降低水的硬度，以防止钙、镁等离子在RO膜表面结垢，处理后原水出水硬度能达到<1.5ppm。

⑤一级RO反渗透膜过滤：可滤除95%以上的电解质和大分子化合物，包括胶体微粒和病毒等。由于绝大多数离子的去除，使离子交换柱的使用寿命大大延长。

⑥加药装置：一级产水进入二级之前，设置加碱调节pH值装置，去除水中的气态二氧化碳(CO₂)，标准配置pH计，信号反馈迅速，及时平衡。

⑦二级(终端)滤膜过滤：以除去水中的颗粒物到每毫升1个(小于0.2μm的)；

经过上述各步骤处理后生产出来的水就是超纯水，能够满足各种仪器分析、高纯分析、痕量分析的要求，接近或达到电子级水的要求。本项目滤膜由厂商定期更换，不在厂内再生。

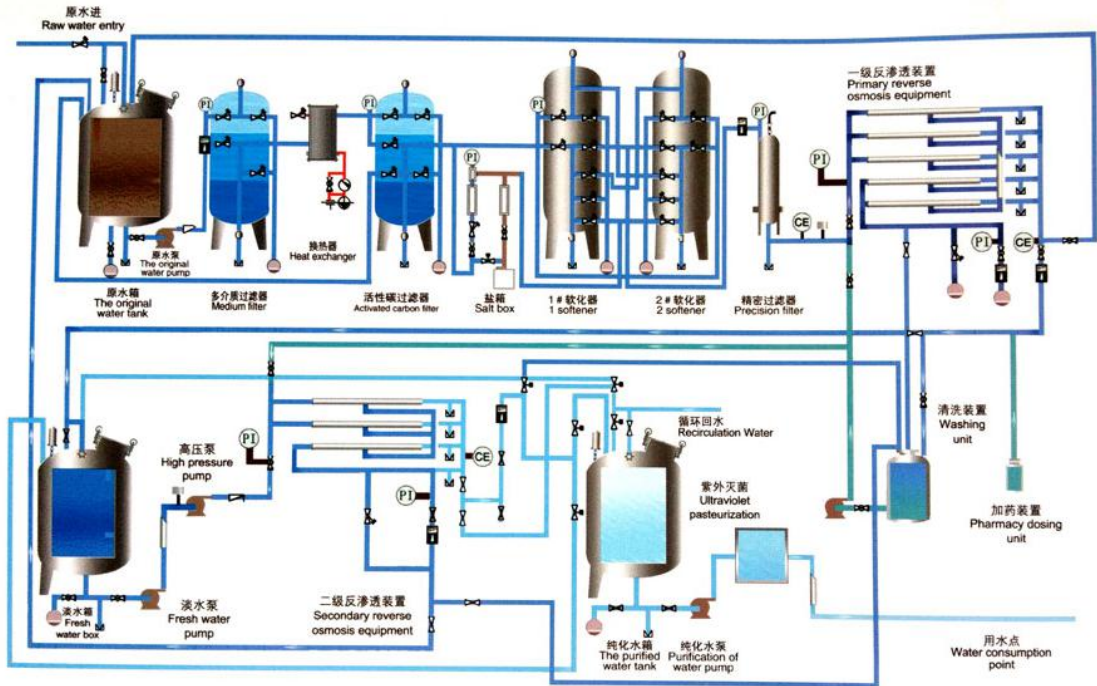


图 2-3 纯水制备工艺流程图

注射用水制备：

(4) 将制备合格的纯化水注入多效蒸馏水机中，利用蒸汽锅炉提供的热量将纯化水进行蒸馏，从而使蒸馏出的水蒸气进入蒸馏水贮罐中冷却后通过蒸馏水输送泵送至各用水点由注射用水贮罐贮存成为注射用水备用。注射用水制备工艺流程为：纯化水→多效蒸馏水机→蒸馏水贮罐→蒸馏水输送泵→各用水点→注射用水贮罐。注射用水的贮罐及输送设备、管道

的材质等均采用 316L 卫生级不锈钢。注射用水输送系统在 70℃ 保温密封循环，保证注射用水水质。

(5) 纯水用量

项目纯水用量情况见下表：

表2-9 项目纯水用量情况表

环节	纯水使用量 (m ³ /d)	纯水去向
配液 (注射用水)	3.65	进入产品
洗瓶用水	3.5	2.8m ³ 排入生产废水处理池
设备清洗用水	0.025	0.02m ³ 排入生产废水处理池
灭菌检漏用水	0.025	0.02m ³ 排入生产废水处理池

7、气体动力

项目设置空压机房，为生产用气点提供合格气源。压缩空气的处理为：水润滑无油式空压机→贮气罐→预过滤器→冷冻式压缩空气干燥机→精过滤器→超精过滤器→用气点，通过以上工艺处理，压缩空气质量可达到：含水压力露点 2℃，油份≤0.03PPM，粒子≤0.01um，能达到 GMP 的有关要求。

8、项目总平面布置合理性分析

根据设计，项目设置有 2 间标准化 GMP 厂房和 1 栋综合楼，1#厂房位于厂区东侧，2#厂房位于厂区西南侧，综合楼位于厂区东北侧。

1#厂房平面布局如下：办公区与检验区设置在 1#厂房北侧，1#厂房东侧为水针剂、口服液生产区，主要生产最终灭菌小容量注射剂（含中药提取）、最终灭菌大容量注射剂（含中药提取）、口服液溶剂（含中药提取）；1#厂房东南侧为中药提取生产区，主要为各个生产线提供所需中药原料，不作为成品出售；1#厂房中部为粉针剂生产区和液态消毒剂生产区，主要进行各类粉针剂及液态消毒剂的生产；1#厂房西侧设置有库房，主要为各类原辅料的暂存和成品暂存。1#厂房北侧设置 1 个门厅，并于各分区道路尽头设置有出入口。经道路直接直线将原辅材料运至各生产区，最大可能减少了物料运输距离，原料及产品运输较为方便。

2#厂房主要为片剂消毒剂的生产，平面布局如下：南侧设置有原料库，中部由西向东主要为粉碎区、制浆区、制粒区、总混及压片区，北侧为包装区，内部均设有物流通道，平面布局合理。

综合楼总共地上 3F，地下 1F，其中地下 1F 为消防水池，地上 3F 主要为员工休闲活动室，不涉及生产、办公。

本项目各生产区均按照工厂化管理建设方式布局，全封闭，地面硬化，换气系统，排水系统收集措施。项目的主要建筑物从总平面布置方面分析，合理的组织功能分区。合理的布置各种设施，工艺、动力管线短捷的原则。

本工程“工艺流程布局合理、紧凑，顺畅”，充分利用地形，布局上便于原材料的进入和产品外运，原料运输及储存中各种物料场地分界明确，保证了厂房物料流向的通畅。厂区外部运输条件较好，车辆可直接通往厂区内，交通十分便利，为该厂具备良好的运输条件。本

项目废气经治理后均可达标排放，因此，对周边环境影响较小。

综上所述，从环境保护角度来看，项目的平面布局合理。

施工期施工工艺及产污分析

项目施工期主要建设工艺为土地平整、地基开挖、主体工程和内外装饰等。其基本工序及产污环节图如下图所示。

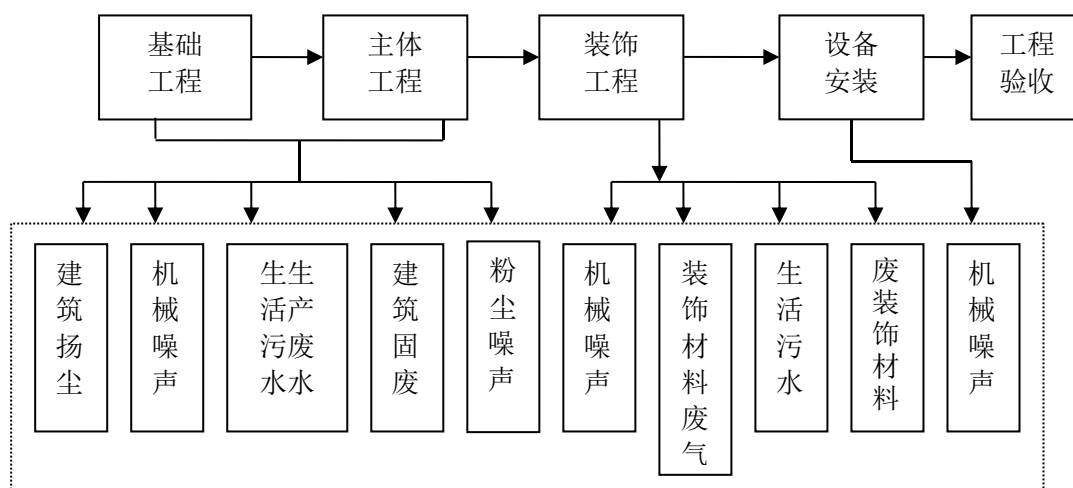


图 2-4 施工期生产工艺流程及产污位置图

运营期工艺流程及产污分析

本项目产品主要为粉针剂、最终灭菌小容量注射液、最终灭菌大容量注射液、口服液、消毒剂，其中最终灭菌小容量注射液、最终灭菌大容量注射液、口服液均涉及到中药提取环节。

（一）本项目主要生产内容包括：

1、最终灭菌小容量注射液生产能力为年产 2000 万支，56000 件，品种共 10 种；其中维生素 C 注射液 32000L；复合维生素 B 注射液 20000L；复方磺胺间甲氧嘧啶钠注射液 32000L；盐酸多西环素注射液 24000L；氟苯尼考注射液 20000L；乳酸环丙沙星注射液 12000L；复方氨基比林注射液 20000L；黄芪多糖注射液 20000L；恩诺沙星注射液 24000L；伊维菌素注射液 20000L。

2、最终灭菌大容量注射液生产能力为年产 500 万支，12000 件，品种共 4 种；其中维生素 C 注射液 80000L；伊维菌素注射液 160000L；盐酸头孢噻吩 40000L；黄芪多糖注射液 200000L。

3、口服液生产能力为年产 1500 万支；共 20000 件，品种共 5 种；其中伊维菌素溶液 60000L；恩诺沙星溶液 60000L；双黄连口服液 60000L；杨树花口服液 60000L；藿香正气口服液 60000L；

工艺流程和产排污环节

液态消毒剂生产能力为年产 50 吨，2000 件，共有 3 种；其中聚维酮碘溶液 10000L；苯扎溴胺溶液 5000L；阿维菌素透皮液 5000L。

5、片剂消毒剂生产能力为年产 100 吨，共有 2 种；其中聚维酮碘 50t；苯扎溴胺 50t；

6、粉针剂生产能力为 2000 万支，38000 件，共有 5 种；其中注射用青霉素钾共有 3 种规格，0.5g 规格 2.5t、1.0g 规格 5t、2.5g 规格 4.5t；注射用青霉素钠 1 种规格，1.0g 规格 3t；注射用头孢噻吩钠共有 2 种规格，0.2g 规格 0.32t、0.5g 规格 0.8t；注射用阿莫西林 1 种规格，0.5g 规格 0.8t；注射用酒石酸泰乐菌素 1 中规格，0.5g 规格 0.8t。

7、中药提取区主要对双黄连、杨树花、板蓝根等中药材进行粉碎、醇提等工艺处理，根据建设单位提供资料，年处理提取能力为 5.5t 中药材。

(二) 最终灭菌小容量注射液/最终灭菌大容量注射液生产工艺及产污分析

最终灭菌小容量注射液、最终灭菌大容量注射液生产工艺保持一致，仅为原辅料重量及包装瓶有区别，生产过程主要使用注射用水将药物溶解后分装并密封，投料、配液、灌装操作均在洁净厂房进行，所涉及的原料药均为稀释和溶解，无化学反应过程。具体工艺情况如下：

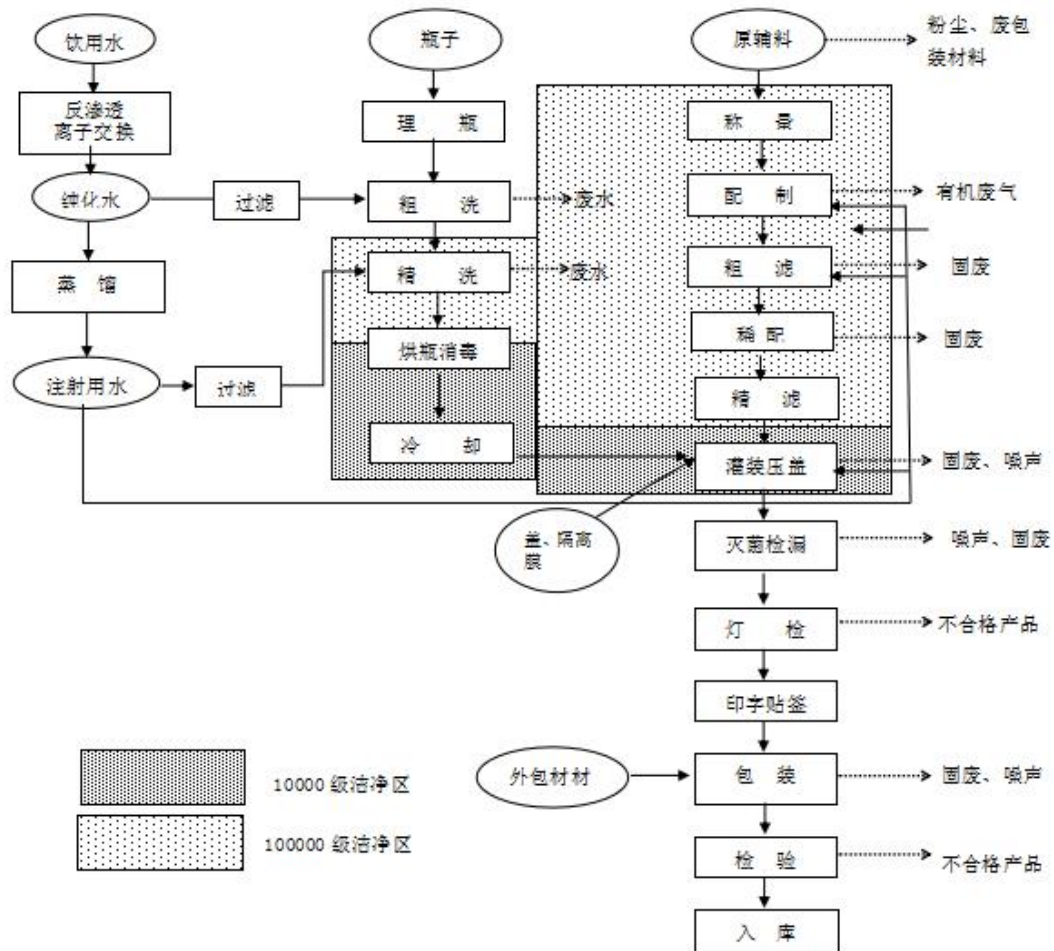


图2-6 最终灭菌小容量注射液/最终灭菌大容量注射液生产工艺及产污图

生产工艺流程简述：

①安瓿瓶、西林瓶处理：首先将领取的瓶子在脱包间进行脱包后在理瓶室进行整瓶装盘；然后将装有瓶子的不锈钢托盘置于超声波洗瓶机进行纯化水清洗，粗洗完毕在甩水机上甩水，甩完水后放入传递窗传入下个精洗工序，即将粗洗后的瓶体置于注水机中用注射用水洗净后在甩水机上甩水；最后洗净的瓶体在4小时内用隧道式烘箱（电烘箱）180℃干燥灭菌5分钟以上；瓶体干燥灭菌完成后操作人员从烘箱的另一端出口取出存放于冷瓶室等待灌封。

此工序会产生废水、噪声。

②称量、配液：将原辅料在脱包室对外包装进行去除脱包；并按处方投料量在称量室称量复核，称量时一人称量一人复核；取注射用水装于浓配罐中，加入原料药搅拌使之溶解，并加入丙二醇助溶，完全溶解后由泵作动力通过4μm钛棒过滤器打入稀配罐中，然后向稀配罐加入注射用水至总量500L（药品占比2.5%），搅拌10分钟，经稀配后的溶液进行半成品检验，检验合格后备用。

此工序会产生少量废包装材料、脱包粉尘、有机废气。

③过滤、灌封：将检验合格后稀配罐的药液由泵作动力，通过0.22μm终端微孔过滤器打入药液缓冲瓶备用；将冷瓶室的瓶体按要求摆放在拉丝灌封机上等待灌封，同时将精滤后的药液按规格灌装，然后拉丝灌封；接触药液的部件每天清洗、灭菌一次。

此工序会产生少量滤渣、废瓶体、废水和噪声。

④灭菌检漏：灌封好的产品按操作规程开启灭菌、真空检漏程序，先将灌封好的产品放入卧式矩形压力蒸汽灭菌器用湿热饱和蒸汽121℃热压灭菌15分钟，然后用-8KPa真空度检查装有药液瓶体的密封性10分钟。

此工序会产生噪声。

⑤灯检：当灭菌操作完毕后灭菌柜箱内的压力为零及温度下降到50℃以下再打开灭菌柜取出安瓿瓶，暂存于冷瓶室待冷却至常温后开始灯检操作，澄明度检查按《灯检质量标准》进行。由灯检人员挑选出有异物、杂质、装量异常等不合格品，做好标识暂存于中间站不合格品区，作危废处理。灯检后合格的半成品转入中间站待验区待检验，遮光保存。

⑥印字贴签、包装：包装环节包括贴签、装盒、装箱等过程，所用外包装材料必须检验合格，专人领取，计数发放；每瓶端正的贴上印有品名、含量规格及批号的标签，每一件的包装数量与规定数量一致；在外包装材料上端正的贴上批号、生产日期及有效期；检查合格的产品与使用说明书放入大箱内，包装数量准确无误，内外批号、生产日期、有效期保持一致，每箱内必须放入产品合格证一张，用不干胶带封箱，捆扎牢固，并按要求填写包装记录；包装结束后，成品按批次寄库待验，检验合格后办理入库。

此工序会产生少量废包装材料。

⑦检验、入库：成品按批次寄库待检，根据不同产品的不同指标进行质量检验，合格批次进行入库处理，不合格批次作危废处理。

（三）口服液生产工艺及产污分析

口服溶液剂生产工艺流程主要分为原料配液、灌装、旋盖、检验和包装等过程。口服溶液剂使用纯化水将药物溶解后分装并密封，投料、配液、灌装操作均在洁净厂房进行，所涉及的原料药均为稀释和溶解，无化学反应过程。灌装瓶采用无菌塑料瓶，无需清洗灭菌，存放于暂存室中等待灌装备用。具体工艺如下：

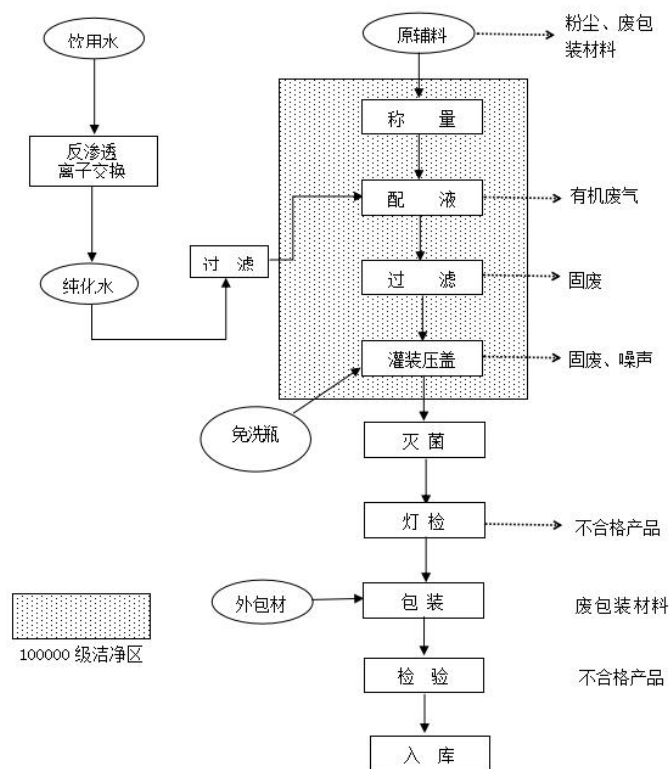


图2-7 口服液生产工艺及产污图

生产工艺流程如下：

①称量、配液：将原辅料在脱包室对外包装进行去除脱包；并按处方投料量在称量室称量复核，称量时一人称量一人复核；取纯化水 50L 装于配液罐中，加入丙二醇和原料药 12.5Kg 搅拌使之溶解，完全溶解后加入纯化水至总量 500L，搅拌 10 分钟，经配置后的溶液进行半成品检验，检验合格后备用。

此工序会产生少量废包装材料、脱包粉尘、有机废气。

②过滤、灌装压盖：将检验合格后配液罐的药液由泵作动力，通过管道打入高位槽中，然后再由泵作动力及压力差通过 0.22 μ m 终端微孔过滤器打入药液缓冲瓶备用；将暂存室的免洗无菌塑料瓶和配套塑料盖按要求摆放在灌封机上等待灌装旋盖，同时将精滤后的药液灌装成 100ml/瓶，然后灌装旋盖密封；接触药液的部件每天清洗、灭菌一次。

此工序会产生少量滤渣、废水和噪声。

③灭菌检漏：灌封好的产品按操作规程开启灭菌、真空检漏程序，先将灌封好的产品放入卧式矩形压力蒸汽灭菌器用湿热饱和蒸汽 121 $^{\circ}$ C 热压灭菌 15 分钟，然后用 -8KPa 真空度检查装有药液瓶体的密封性 10 分钟。

此工序会产生噪声。

使之稀释，完全稀释后加入纯化水至总量 500L，搅拌 10 分钟，经配置后的溶液进行半成品检验，检验合格后备用。

此工序会产生少量废包装材料和脱包粉尘。

②过滤、灌装：将检验合格后配液罐的药液由泵作动力，通过管道打入高位槽中，然后再由泵作动力及压力差通过 0.22 μ m 终端微孔过滤器打入药液缓冲瓶备用；将暂存室的免洗无菌塑料瓶和配套塑料盖按要求摆放在灌封机上等待灌装旋盖，同时将精滤后的药液灌装成 1000ml/瓶，然后灌装旋盖密封；接触药液的部件每天清洗、灭菌一次。

此工序会产生少量滤渣和噪声。

③检验：当灌装操作完毕后开始检验，由检验人员挑选出有异物、杂质、装量异常等不合格品，做好标识暂存于中间站不合格品区作危废处理。灯检后合格的半成品转入中间站待验区待检验，遮光保存。

④印字贴签、包装：包装环节包括贴签、装盒、装箱等过程，所用外包装材料必须检验合格，专人领取，计数发放；每瓶端正的贴上印有品名、含量规格及批号的标签，每一件的包装数量与规定数量一致；在外包装材料上端正的贴上批号、生产日期及有效期；检查合格的产品与使用说明书放入大箱内，包装数量准确无误，内外批号、生产日期、有效期保持一致，每箱内必须放入产品合格证一张，用不干胶带封箱，捆扎牢固，并按要求填写包装记录；包装结束后，成品按批次寄库待验，检验合格后办理入库。

此工序会产生少量废包装材料。

⑤检验、入库：成品按批次寄库待检，根据不同产品的不同指标进行质量检验，合格批次进行入库处理，不合格批次作危废处理。

(7) 粉针剂生产工艺及产污分析

主要分为西林瓶、胶塞和铝盖的洗涤与干燥灭菌处理；原料配料、分装、轧盖、灯检和包装等过程，具体工艺如下：

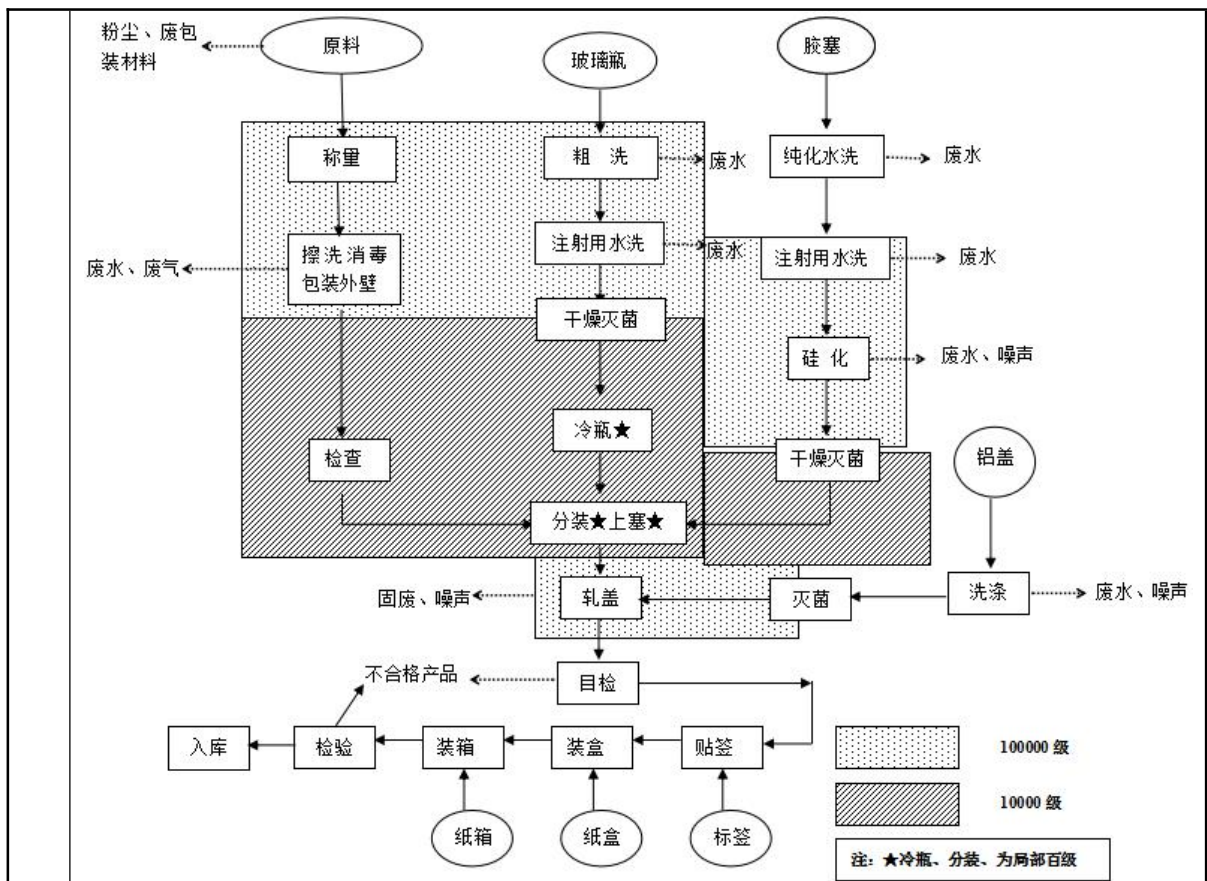


图2-9 粉针剂生产工艺及产污图

生产工艺流程如下：

①西林瓶处理：首先将领取的西林瓶在脱包间进行脱包后在理瓶室进行整瓶装盘；然后将装有西林瓶的不锈钢托盘置于超声波洗瓶机通过纯化水进行粗洗，粗洗完毕在甩水机上甩水，甩完水后放入传递窗传入下个精洗工序；即将粗洗后的西林瓶置于注水机中用注射用水洗净后在甩水机上甩水；最后洗净的西林瓶用隧道烘箱（电烘箱）180℃干燥灭菌处理5分钟以上；西林瓶干燥完成后操作人员从烘箱的另一端出口取出存放于冷瓶室等待灌封。

此工序会产生废水和噪声。

②胶塞处理：严格按《粉针车间胶塞处理岗位操作规程》及相应的操作程序操作，首先将丁基橡胶塞先用稀盐酸煮洗30分钟（采用电加热），再用纯化水清洗三次，最后用注射用水清洗三次，洗净后的胶塞通过将其置入二甲基硅油中经180℃加热1.5小时后完成硅化（采用电加热），硅化后的胶塞存放在有盖的不锈钢桶中，标明批次、日期、时间，按顺序在8小时内用烘箱125℃烘干灭菌4小时后备用，并作好记录：

此工序会产生废水和噪声。

③铝盖处理：严格按《粉针车间铝盖处理岗位操作规程》及相应的操作程序操作，首先铝盖必须先用0.1%的洗洁液清洗，再用饮用水漂洗，最后用纯化水清洗干净，再将洗净的铝盖存放于有盖的不锈钢桶中，按顺序115℃烘干灭菌4小时，并记录。

此工序会产生废水和噪声。

④配料：将原料按处方投料量在称量室称量，称量时一人称量一人复核，并在脱包室对

原料的外包装进行去除脱包；用 75%的乙醇溶液对原料药的内包装外壁进行擦拭消毒，消毒后取样做半成品测定，合格后通过传递窗进入十万级洁净区暂存备用。

此工序会产生少量废包装材料、有机废气和废水。

⑤分装：通过传递窗进入十万级洁净区的原料内包装容器表面再次用紫外线进行消毒处理；经检查合格后开启输瓶轨道将西林瓶按要求摆放在理瓶机上等待分装上塞，将原料药分装成 0.5g/瓶（或 1g/瓶），然后上塞密封。此过程严格按《粉针车间分装岗位操作规程》及相应的操作程序操作，并应特别注意：

1) 从物料进口送入分装室的物品表面，原料内包装容器表面必须再次用紫外线进行消毒处理，经传递窗按《传递窗使用操作规程》将原料送进分装室；

2) 无菌分装室不得使用脱落纤维和粉尘的物品（如铅笔、有纤维脱落的纸）；

3) 经紫外消毒后的原料必须查验原料检验报告单、合格证是否与所领原料的名称、批号、效价、数量相符合，操作者、核对者必须在记录上签名；

4) 原料药分装前须调节好分装量经称量人员认可后方可开始工作，无菌分装过程中，每 10 分钟抽样检查一次各分装机的分装量，并按工艺规程的要求控制装量并填写记录；

5) 确认分装机清洁干燥，螺杆式分装机故障报警和自停装置良好才能分装；

6) 原料药由专人分配到分装机前必须检查原料瓶口、瓶签，以防玻屑、纸屑落入机器内；

7) 接触药粉的部件每天拆洗、灭菌一次。

8) 分装结束后按《清场管理制度》要求清场，并作好记录。

此工序会产生废水、固废和噪声。

⑥轧盖：将洗涤干燥灭菌后的铝盖分配到各轧盖机备用，开启输瓶轨道将分装后的西林瓶按要求摆放在各轧盖机上轧盖密封。此过程严格按《粉针车间轧盖岗位操作规程》及相应的操作程序操作，并应特别注意：

1) 轧盖前应确认所使用的铝盖符合规定；

2) 轧盖后产品必须进行目检；

3) 随时检查轧盖外观、紧密度，并记录检查结果；

4) 轧盖结束后按《清场管理制度》要求清场，并作好记录；

此工序会产生噪声和废盖。

⑦目检：当轧盖操作完毕后开始目检操作，由目检人员挑选出有异物、杂质、装量异常等不合格的半成品，做好标识暂存于中间站不合格品区待处理。灯检后合格的半成品转入中间站待验区待检验，遮光保存。

此工序会产生不合格产品。

⑧包装：粉针剂的包装环节包括贴签、装盒、装箱等过程。

此工序会产生少量废包装材料。

⑨检验、入库：成品按批次寄库待检，根据不同产品的不同指标进行质量检验，合格批

次进行入库处理，不合格批次作危废处理。

此工序会产生不合格产品。

(8) 中药提取生产工艺及产污分析

本项目中药提取产品仅用作水针剂等产品中的原料，不作为成品出售，主要分为2大工序，前处理和醇提工序，具体工艺流程如下：

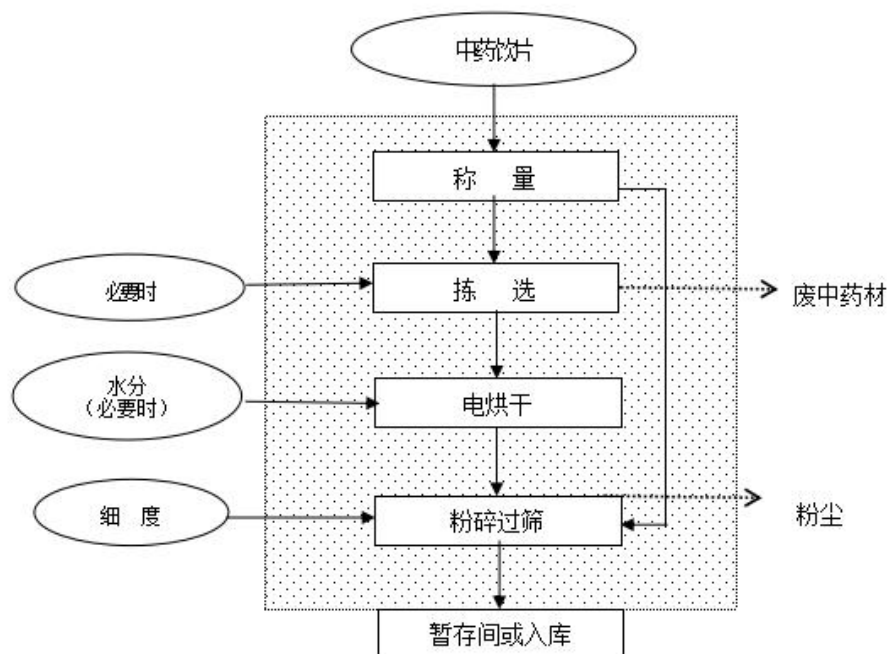


图2-10 中药提取前处理生产工艺及产污图

生产工艺流程如下：

①：为满足细度要求，需将外购的中药饮片通过进行粉碎处理，如原料中杂质较多或水分含量超出要求时，需对原料进行拣选和电烘干处理。

此工序会产生废中药材和粉碎粉尘。

②：将粉碎好并且细度满足要求的中药颗粒进行入库处理，方便后续进行醇提。

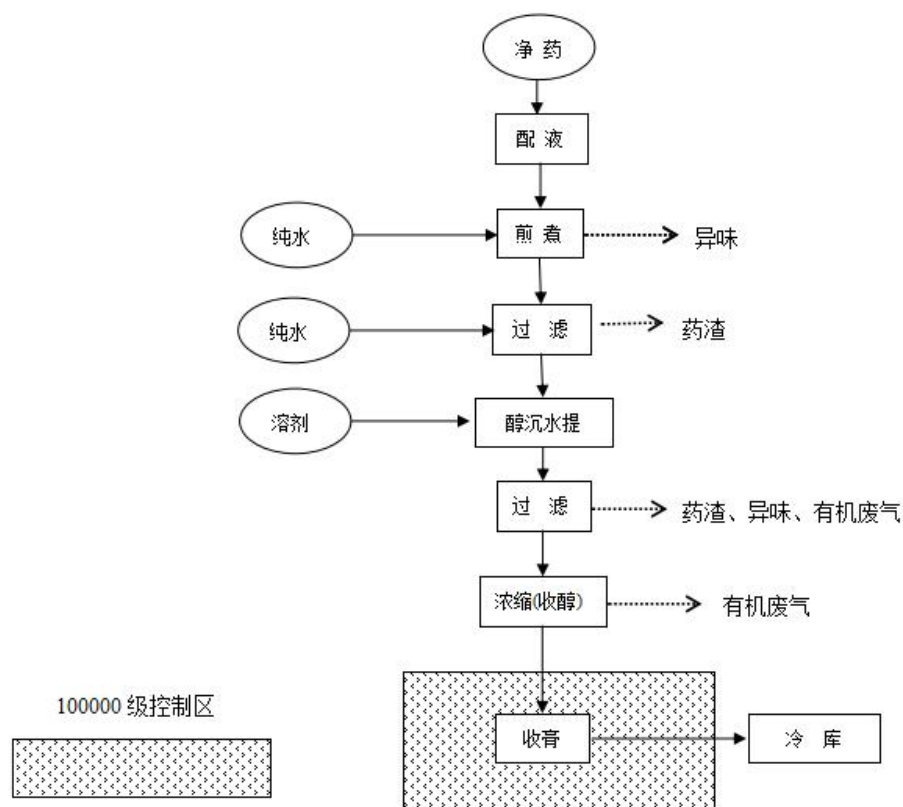


图2-11 中药提取醇提工艺及产污图

具体工艺流程如下：

①煎煮、过滤：煎煮共分为两个步骤，一次过滤：将合格的净药材投入多功能煎煮浓缩器内，加 10 倍药材量水浸泡 30 分钟，加热至沸，微沸 2 小时，泵出提取液，过滤；二次过滤：初滤药渣加 10 倍量水，加热至沸，微沸 2 小时，泵出提取液，过滤；

此工序会产生异味及药渣。

②浓缩（收醇）：将两次过滤的药液合并泵至多功能煎煮浓缩器内浓缩，将药液浓缩至相对密度 1.15 ± 0.01 (50°C) 的浸膏；

此工序会产生异味。

③醇沉、过滤：将上述浸膏置醇沉罐内，冷至室温，搅拌加入乙醇（95%），使含醇量为 40% 后静置 24 小时，过滤醇沉后滤渣；

此工序会产生异味、药渣、有机废气。

④乙醇回收：将过滤后的醇沉液通过多功能酒精回收浓缩器回收乙醇，乙醇回收率达 98% 以上，然后得到浓缩至相对密度 $1.10 \sim 1.15$ (70°C) 浸膏（半成品），收集于洁净容器内，标识；

此工序会产生有机废气。

⑤收膏入库：将膏粉（80 目）用双层塑料袋密封，称量，标识，入库作为其他产品生产原料使用。

此工序会产生少量废包装材料

(9) 片剂消毒剂生产工艺及产污分析

片剂消毒剂生产工艺流程主要分为原辅料处理、粉碎过筛、称配、混合、制软材、干燥、整粒、总混、压片、分装封口和包装等过程。部分产品采用直接法制片，称量后直接进入总混环节，无需制软材。片剂投料过程为无尘操作，从粉碎过筛到分装封口整个操作均在洁净厂房进行，所涉及的原料药均无化学反应过程。

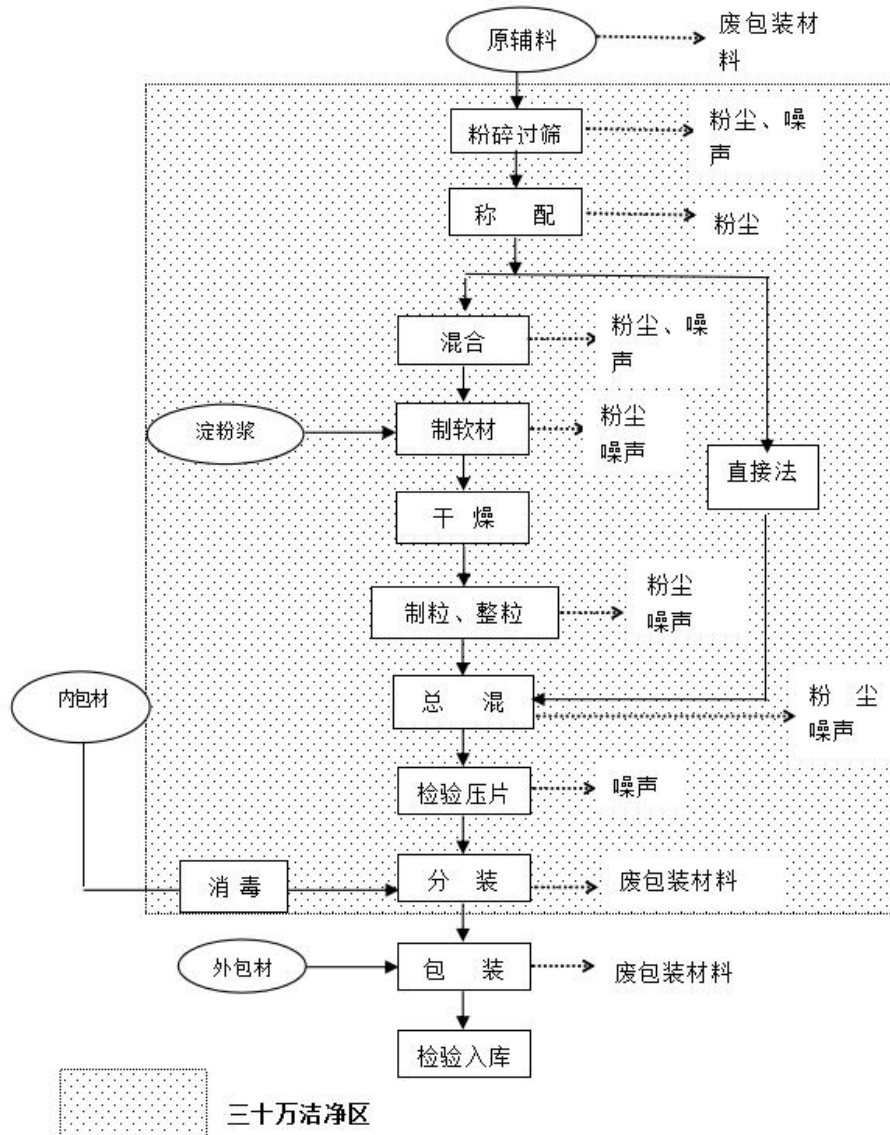


图2-12 片剂消毒剂生产工艺及产污图

具体工艺如下：

①原辅料处理：生产人员按批次生产指令和包装指令要求领料，领入生产车间的原辅料、包装材料需有合格证、合格检验报告单；将领取的合格原辅料在脱包室对外包装进行去除脱包，擦去内包装表面的灰尘，经传递窗进入暂存室待用。

此工序会产生少量废包装材料。

②粉碎过筛：需要粉碎的原辅料从暂存室取出传入粉碎、过筛室，置粉碎机中粉碎、过

100目筛，不需要粉碎的原辅料直接用规定筛目网过筛；过筛后的物料装入洁净容器中，贴上标志，注明名称、规格、批号、数量、日期、操作者等；粉碎过筛前、后均应检查筛网的完整性，如有破损，及时更换；粉碎过筛结束后，填写粉碎、过筛记录，并进行清场。此工序会产生粉尘和噪声。

③称配：将已粉碎、过筛的原辅料按实际投料处方分别称量配料，称量时有一人称量，有一人复核，将称量配好后的物料放入物料暂存室摆放，并做好标签记录，标明品名、批号、规格、数量、生产日期等。填写半成品交接单，传入下一工序。部分产品称量后直接进入总混环节。

此工序会产生少量粉尘。

④混合、制软材：将已准确量取的纯化水倒入配浆锅中、搅拌，同时将已准确称量的淀粉（制浆用）缓缓投入至配浆锅中，使其分散均匀，加热至85~100℃使其糊化至全熟，冷至40℃以下；然后将已称量完毕的安乃近、淀粉（制粒用）倒入槽形混合机中，预混合均匀后，加入粘合剂（淀粉浆），如粘合剂的量不够时可加入纯化水，搅拌均匀并至软材手握成团，捻之即散为度。制软材过程中的主要原辅料为淀粉和纯化水，不涉及有机化合物，故不会产生挥发性有机废气。

此工序会产生少量粉尘和噪声。

⑤干燥、整粒：在摇摆式颗粒机上安上16目的尼龙筛网后，将制好的软材加入到颗粒机中制成颗粒；将制好的湿颗粒及时放置于热风循环烘箱（电干燥）中干燥，烘干温度不得超过50℃，水分用快速水分测定仪测定应在1.5%~2.5%；干燥后的颗粒经过14目筛整粒。根据世界卫生组织（WHO，1989）的VOCs定义“熔点低于室温而沸点在50~260℃之间的挥发性有机化合物的总称”，项目不涉及原料药生产，制粒、干燥、整粒过程中的温度控制在50℃以下，故不会产生挥发性有机废气。

此工序会产生少量粉尘和噪声。

⑥总混：将称量好的原辅料分别加入混合机，混合机的装量一般不超过该机装量的2/3，一次混合后的具有均匀性的物料为一批。混合好的物料装在洁净的容器中，容器内外均应有标签，写明品名、批号、重量、日期和操作者，及时送质检部进行半成品化验，总混结束后应填写混合记录并进行清场。

此工序会产生少量粉尘和噪声。

⑦检验压片：根据半成品检验报告单按《压片机操作SOP》及《压片岗位的标准操作规程》进行操作，用9mm浅弧冲压片，重量差异限度为±4.0%，药片应在12分钟内崩解；每15分钟检查外观和片重，确保片重差异符合要求。压片后的半成品放入洁净的物料周转桶，并将其密封完好，并做好状态标识，存于中间站待检，合格后备用。

此工序会产生噪声。

⑧分装：分装人员按包装指令领取内包装材料，内包装材料首先在洁净区内打码，根据批包装指令设定生产日期、产品批号等，内包装材料上的批号、生产日期应准确、清晰，已

打码的内包装材料作好记录；已打码而未用完的包装材料按不合格品处理。生产出的成品用数片板分装，标示装量为100片/袋，数片时检出碎片；复核人员每60分钟用数片板检查一次装量，每次检查数为3袋。分装完成后用塑料封口机封口，热封应严密、平整、端正。内包装完毕的药袋写好标签，标明品名、规格、批号、数量，然后通过物料传递窗送入外包装区域。

此工序会产生少量废包装材料。

⑨包装：装量和外观质量检查合格后的包装袋与使用说明书放入外包装箱内，检查包装数量准确无误，内外批号、生产日期、有效期保持一致，每箱内必须放入产品合格证一张，用不干胶带封箱，捆扎牢固，成品按批次寄库待验，检验合格后办理入库。

此工序会产生少量废包装材料。

（二）主要产污环节分析

根据本项目产品生产工艺流程及产污环节图，营运期产生的主要污染物见下表：

表2-11 主要污染工序及污染物一览表

项目	产污单元	污染工序	污染物
废气	水针剂、口服液生产线	配液废气、脱包粉尘	有机废气、颗粒物
	液态消毒剂生产线	脱包粉尘	颗粒物
	粉针剂生产线	脱包粉尘	颗粒物
	片剂消毒剂生产线	脱包粉尘、粉碎筛分粉尘、制粒粉尘	颗粒物
	中药提取生产线	粉碎筛分粉尘、脱包粉尘、醇提废气	颗粒物
	锅炉	天然气燃烧	SO ₂ 、NO _x 、烟尘
废水	办公生活	生活办公污水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮
	车间	洗瓶和设备清洗	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮
	车间	灭菌检漏废水	/
	制水间	纯水制备废水	SS
	车间	地坪清洗废水	SS
	质检区	检验用水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮
噪声	车间、厂区	设备生产、车辆运输	噪声
固废	脉冲式布袋除尘器	生产车间药剂粉尘	药剂粉尘（危险废物）
	车间	过滤工艺	药剂滤渣（危险废物）
	车间	车间内粉状原料脱包	原料内膜袋（危险废物）

	车间	车间内液态原料脱包	废药液桶（危险废物）
	车间	不合格产品	废药品（危险废物）
	车间	灌装工序	废安瓿瓶（危险废物）
	质检区	质检环节	前三次洗瓶废液（危险废物）
	空气净化系统	空气净化	空调滤芯（危险废物）
	车间	脱包工序	废气外包装材料（一般固废）
	制水间	纯化水制备工序	滤料（一般固废）
	生产废水处理池	生产废水处理	污泥（一般固废）
	化粪池	生活污水处理	污泥（一般固废）
	厂区	办公生活	生活垃圾（一般固废）

本项目建设厂地原有居民居住，无其他企业生产经营，现阶段已完成拆迁安置工作，故项目场地无相关原有环境污染问题。

与项目有关的原有环境污染问题



项目场地现状



待拆迁房屋



拆迁范围

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	<p>一、环境空气质量现状调查与评价</p> <p>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）》，常规污染物引用与建设项目距离近的有效数据，包括近3年的规划环境影响评价的监测数据，国家、地方环境空气质量监测网数据或生态环境主管部门公开发布的质量数据等。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向下风向1个点位补充不少于3天的监测数据。</p> <p>1、常规污染物环境质量</p> <p>（1）环境空气质量达标区判定</p> <p>根据剑阁县生态环境局于2021年7月29日公布的《剑阁县2021年上半年生态环境质量报告》，2021年上半年环境空气质量达标169天，其中优73天，良96天，轻度污染9天，中度污染3天，优良天数达标率为93.4%。</p> <p>2021年上半年环境空气质量主要污染物可吸入颗粒物（PM₁₀）浓度为49.3微克/立方米，同比下降0.8%；细颗粒物（PM_{2.5}）浓度为31.7微克/立方米，同比上升0.3%；二氧化硫（SO₂）浓度为3.5微克/立方米，同比下降22.2%；二氧化氮（NO₂）浓度为21微克/立方米，同比下降12.5%；臭氧（第90百分位值）浓度为120微克/立方米，同比下降10.4%；一氧化碳（第95百分位值）浓度为0.8毫克/立方米，同比下降11.1%。剑阁县各污染物平均浓度均优于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值，属于达标区。区域环境符合环境质量底线要求。</p> <p style="text-align: center;">表 3-1 剑阁县环境空气质量现状评价表 单位：μg/m³</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>年评价指标</th> <th>现状浓度</th> <th>标准值</th> <th>占标率 %</th> <th>达标情况</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SO₂</td> <td>年均平均质量浓度</td> <td>3.5</td> <td>60</td> <td>58.3</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>NO₂</td> <td>年均平均质量浓度</td> <td>21</td> <td>40</td> <td>52.5</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>PM₁₀</td> <td>年均平均质量浓度</td> <td>49.3</td> <td>70</td> <td>70.4</td> <td>达标</td> </tr> </tbody> </table>	污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率 %	达标情况	SO ₂	年均平均质量浓度	3.5	60	58.3	达标	NO ₂	年均平均质量浓度	21	40	52.5	达标	PM ₁₀	年均平均质量浓度	49.3	70	70.4	达标
	污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率 %	达标情况																			
SO ₂	年均平均质量浓度	3.5	60	58.3	达标																				
NO ₂	年均平均质量浓度	21	40	52.5	达标																				
PM ₁₀	年均平均质量浓度	49.3	70	70.4	达标																				

PM _{2.5}	年均平均质量浓度	31.7	35	90.5	达标
O ₃	8h 平均质量浓度	120	160	75	达标
CO	百分位数平均	0.8mg/m ³	4mg/m ³	20	达标

由上表可知，本项目环境空气中 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 污染指标能达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级年均浓度限值标准；CO 能达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级 24 小时平均浓度限值标准；O₃ 能达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级日最大 8 小时平均浓度限值标准。故项目所在区域环境空气质量为达标区。

2、特征因子环境质量

本项目 TSP 环境质量现状数据来源于广元凯乐检测技术有限公司于 2020 年 10 月 10 日~16 日对《四川健之源中药有限公司中药饮片生产线加工项目》的监测报告（广凯检字[2020]第 10018H 号），TVOC 环境质量现状引用四川中斯诺检测服务有限公司依据《剑阁经济开发区规划环境影响跟踪评价报告书监测方案》于 2019 年 12 月 6 日至 12 月 13 日进行实地监测后所出具的监测报告中的数据（中斯诺环检字[2019]第 12002-1 号），其监测状况及环境质量状况分析如下：

（1）监测点位：

TSP：四川健之源中药有限公司厂区（距本项目 1.3km）。

TVOC：剑门工业园区（距本项目 800m）

（2）监测因子：TSP、TVOC

（3）采样时间及频率

TSP：2020 年 10 月 10~16 日，连续监测 7 天，每天监测 1 次。

TVOC：2019 年 12 月 3~13 日，连续监测 7 天，每天监测 1 次。

（4）监测结果

监测结果统计见表 3-2。

表 3-2 环境空气质量现状监测表

监测点位	检测时间	污染物	平均时间	评价标准 (mg/m ³)	监测浓度范围 (mg/m ³)	达标情况
四川健	2020.10.10	颗粒物	24 小时	0.3	0.035	达标

之源中药有限公司厂区	2020.10.11		平均值		0.017	
	2020.10.12				0.019	
	2020.10.13				0.011	
	2020.10.14				0.014	
	2020.10.15				0.010	
	2020.10.16				0.019	
剑门工业园区	2019.12.06	TVOC	8h 均值	0.6	0.491	达标
	2019.12.07				0.488	
	2019.12.08				0.471	
	2019.12.09				0.431	
	2019.12.10				0.443	
	2019.12.11				0.462	
	2019.12.12				0.418	

(5) 评价标准：TSP 参照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；TVOC 参照《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2 2018）附录 D。

(6) 评价方法

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2 2018）中可知对采用补充监测数据进行现状评价的，取各污染物不同评价时段监测浓度的最大值，作为评价范围内环境空气保护目标及网格点环境质量现状浓度。对于有多个监测点位数据的，先计算相同时刻各监测点位平均值，再取个监测时段平均值中的最大值。

计算方法如下：

$$C_{\text{现状}(x,y)} = \text{MAX} \left[\frac{1}{n} \sum_{j=1}^n C_{\text{监测}(j,t)} \right]$$

式中：C_{现状(x,y)}—环境空气保护目标及网格点(x,y)环境质量浓度，ug/m³；

C_{监测(j,t)}—第 j 个监测点位在 t 时刻环境质量浓度（包括 1h 平均、8h 平均或日

平均质量浓度)，ug/m³；

n—现状补充监测点位数。

(7) 评价结果

评价结论：评价区域内监测点位的 TSP 监测值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；TVOC 监测值满足《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ.2.2 2018）附录 D 中标准值，表明评价区域内环境空气质量现状良好。

二、地表水环境质量现状调查与评价

1、地表水环境质量现状调查

本项目位于剑门工业园区，生活污水经预处理后由园区管网排入剑阁县污水处理厂处理达标后排入清江河，属于间接排放。水环境质量现状调查应优先采用国务院生态环境主管部门统一发布的水环境状况信息。本次评价选用剑阁县人民政府发布的《剑阁县 2021 年上半年生态环境质量报告》中石羊村（清江河）与大桥村（清江河）两断面地表水环境质量状况：断面实测类别符合Ⅲ类标准，其中石羊村（清江河）断面为Ⅱ类水质，大桥村（清江河）断面为Ⅱ类水质。项目所在地的地表水环境质量良好。

表 3-3 清江河河控制断面水质统计

河流名称	监测断面	级别	规定水功能类别	2021 年上半年实测类别	是否达标
清江河	石羊村（清江河）	省控	Ⅲ	Ⅱ	达标
	大桥村（清江河）	市控	Ⅲ	Ⅱ	达标

2、地表水环境质量现状评价

清江河环境功能区类别为Ⅲ类，根据剑阁县人民政府《剑阁县 2021 年上半年生态环境质量报告》，清江河控制断面“石羊村”和“大桥村”水质为Ⅱ类，说明清江河水质达标。

三、声环境质量现状

根据导则要求，结合拟建工程性质和工程所在地的声学环境条件，本次评价委托广元凯乐监测技术有限公司对拟建项目所在地生产厂房区域进行噪声监测，监测时间为 2021 年 11 月 22 日。按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准进行评价。

1、监测点位：设 4 个监测点，具体监测点位如下：

表 3-4 噪声监测点位设置一览表

点位编号	监测点位置	备注
1#	项目北侧厂界外 1m	质量现状噪声
2#	项目东侧厂界外 1m	质量现状噪声
3#	项目南侧厂界外 1m	质量现状噪声
4#	项目西侧厂界外 1m	质量现状噪声

2、监测项目：各测点处的等效连续 A 声级。

3、监测周期及频率：监测 1 天，每天每个点位昼间一次。

4、监测结果

监测结果如下：

表 3-5 声学环境质量现状监测结果一览表 单位：等效声级 Leq[dB](A)

序号	监测点	2021.11.22	评价标准	
		昼间	昼间	夜间
1#	项目所在生产厂房东侧厂界 1 米	48	65	55
2#	项目所在生产厂房南侧厂界 1 米	50		
3#	项目所在生产厂房西侧厂界 1 米	45		
4#	项目所在生产厂房北侧厂界 1 米	53		

本项目夜间不生产，声环境现状监测表明，项目厂界各监测点的噪声值昼间均小于 65dB (A)，4 个监测点位昼间监测值均达到《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 3 类标准。说明项目所在区域声环境质量良好。

四、生态环境质量现状分析

项目建设用地为工业用地，属典型的城镇生态系统，区域植被主要为人工林木、市政行道树等，区域内人类活动频繁，涉及区域内动植物种类简单，物种相对较少；因此区域生态环境质量现状一般。

	评价区域内无古树名木和珍稀濒危动植物及国家重点保护野生动植物分布。					
环境保护目标	<p>主要环境保护目标</p> <p>按照水、气、声各环境要素，本项目建设主要的环境保护目标如下：</p> <p>(1) 水环境保护目标及级别</p> <p>本次评价的地表水环境保护目标：评价区域内水体水质应达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类水域标准要求。</p> <p>(2) 大气环境保护目标及级别</p> <p>本评价的大气环境保护目标为项目区域内环境空气质量。环境保护级别：不因本项目的实施而改变评价区域内环境空气质量，即满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。</p> <p>(3) 声环境保护目标及级别</p> <p>本工程声环境保护目标为：厂界外50 m范围内的所有居民。环境保护级别：要求不会因为本工程的建设和生产而使得其声环境超出《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准限值。</p> <p>本项目外环境关系、主要保护目标和级别如下：</p>					
	<p>表3-6 项目外环境关系、主要保护目标和级别</p>					
	环境要素	环境保护目标名称	主要功能	方位	与项目厂界的最近距离	环境功能
	大气环境	王家渡村	/	东北	395	《环境空气质量标准》 GB3095-2012 中 二级标准
		正牧药业兽药厂	兽药生产	东	10	
		德润通兽药产业园	兽药生产	西	40	
		剑阁县成康医疗器械有限公司	口罩生产		133	
		四川金邦动物药业有限公司	兽药生产		195	
		成邦动物药业有限公司（旧厂）	兽药生产		223	

		联美生物制药	兽药生产		262															
声环境	项目厂界外 50 m 范围内其他企业办公场所					《声环境质量标准》 (GB 3096-2008) 3类标准														
水环境 (地表水)	清江河	评价河段水体功能为屯蓄水、行洪, 不涉及饮用水源保护区	北	45m	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) III类水域标准															
污染物排放控制标准	一、废水: 水污染物排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准。 表 3-7 《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 单位: mg/L																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>pH</th> <th>COD</th> <th>BOD₅</th> <th>NH₃-N</th> <th>动植物油</th> <th>SS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>标准值</td> <td>6-9</td> <td>≤500</td> <td>≤300</td> <td>≤1.0</td> <td>≤100</td> <td>≤400</td> </tr> </tbody> </table>						项目	pH	COD	BOD ₅	NH ₃ -N	动植物油	SS	标准值	6-9	≤500	≤300	≤1.0	≤100	≤400
	项目	pH	COD	BOD ₅	NH ₃ -N	动植物油	SS													
	标准值	6-9	≤500	≤300	≤1.0	≤100	≤400													
二、废气: 施工期扬尘执行《四川省施工场地扬尘排放标准》(DB51/2682-2020), 废气中颗粒物执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中排放限值, 由于四川省出台有严于《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)标准的有机废气标准, 因此有机废气执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)表 3 中医药制造行业排放标准及表 5 无组织排放浓度限值要求中其他项浓度排放要求。锅炉废气执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)中表 2 中标准; 厂区内 VOCS 无组织排放监测点浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中排放限值标准要求, 详见下表。																				
表 3-8 制药工业颗粒物污染物排放限值 单位: mg/m³ <table border="1"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>发酵尾气及其他制药工艺废气 (mg/m³)</th> <th>无组织排放监控浓度限值 (mg/m³)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>颗粒物</td> <td>30</td> <td>1.0</td> </tr> </tbody> </table>						污染物	发酵尾气及其他制药工艺废气 (mg/m ³)	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)	颗粒物	30	1.0									
污染物	发酵尾气及其他制药工艺废气 (mg/m ³)	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)																		
颗粒物	30	1.0																		
表 3-9 四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准																				

行业名称	污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒对应的最高 允许排放速率 (kg/h)
			15m
医药制造	VOCS	60	3.4

表 3-10 厂区内 VOCs 无组织排放限值

污染物	排放限值 (mg/m ³)	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	

表 3-11 《锅炉大气污染物排放标准》

污染物项目	颗粒物	NO _x	SO ₂	烟气黑度
燃气锅炉	20	200	50	≤1

三、噪声：

施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011) 限值，昼间 70[dB(A)]、夜间 55[dB(A)]。

营运期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。标准值见下表。

表 3-12 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB (A)

标准类别	昼间[dBA]	夜间[dBA]
3 类	65	55

四、固体废物：

一般工业固体废物处理执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及其 2013 年修改单(环境保护部公告 2013 年第 36 号)；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改清单中的相关规定。

为了防止建设项目产生新的污染，破坏生态环境，以保护人群健康。项目建设必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准，同时，还必须符合重点污染物总量控制的要求。

一、废水

根据国家总量控制规划，结合本项目实际排污情况，本项目涉及到的需总量控制的污染物：COD_{Cr}、NH₃-N、TP，生活废水经化粪池处理、生产废水经废水处理池处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后进入市政污水管网。进入剑阁县污水处理厂，出水浓度达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放。

按排放标准核算本项目废水污染物总量控制指标如下：

厂区排口（《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准限值）：

COD：1540.5m³/a×425mg/L+1296m³/a×390mg/L=1.16t/a

NH₃-N：1540.5m³/a×20mg/L+1296m³/a×20mg/L=0.05673t/a

TP：1540.5m³/a×83mg/L+8m³/a×8mg/L=0.022t/a

剑阁县污水处理厂处理后（《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准）：

COD：2836.5m³/a×50mg/L=0.14182t/a

NH₃-N：2836.5m³/a×5mg/L=0.0142t/a

TP：2836.5m³/a×0.5mg/L=0.0014t/a

表 3-13 本项目总量控制建议指标 单位：t/a

项目	建议指标	
	厂区总排放量	污水处理厂处理后
废水	COD _{Cr}	1.16
	NH ₃ -N	0.05673
	TP	0.022

二、废气

有组织排放：

颗粒物：0.00456t/a

有机废气：0.028t/a

无组织排放：

颗粒物：0.024t/a

有机废气：0.0319t/a

废气：项目营运期大气污染物主要为颗粒物和有机废气，项目废气排放指标为颗粒物：0.02856t/a，有机废气：0.0599t/a。

总量
控制
指标

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>施工期污染物产生、治理措施、排放情况</p> <p>本项目厂房建设已进行建设项目环境影响登记，主体建筑已建设完毕，故本项目仅需对已建厂房进行适应性改造，安装调试设备。</p> <p>1、施工期废水</p> <p>本项目利用已建 GMP 标准化厂房，施工废水主要为施工人员生活污水，污水主要为员工如厕废水等，工程施工高峰期施员工约为 20 人，建设工地不设工人住宿和食堂，用水量按 60 L/人·d 计，则总用水量 0.6 m³/d，排水量按用水量的 90 %计，则生活污水产生量为 1.08 m³/d，预计施工时间 12 个月，累计产生生活污水约 388m³，产生的生活污水经周边厂房预处理池处理后排入剑阁县污水处理厂。施工期结束后施工废水影响随之消除。</p> <p>2、施工期废气</p> <p>施工扬尘主要来自于钻孔等施工过程、厂房清扫、设备安装调试。产生扬尘作业点位于室内且相对集中，扩散性较差，若不采取有效控制措施，会对周围环境产生一定影响。</p> <p>环评要求施工作业必须采取以下措施：</p> <p>（1）确保湿法作业，施工场地设专门的保洁工人，场地清理阶段，做到先洒水，后清扫，防止扬尘产生。</p> <p>（2）施工单位应制定严格的污染防治措施控制扬尘，严格按照《防治城市扬尘污染技术规范》（HJ/T-2007）的要求防治扬尘污染。按照要求加强施工场地扬尘控制后，由于本项目的施工范围较小、施工期较短，且均位于项目厂区内，施工扬尘影响较小，外排扬尘能满足《四川省施工场地扬尘排放标准》表 1 中相关浓度限值要求。达到保护环境、保障身心健康的目的。</p> <p>通过以上措施能够实现对施工扬尘的有效控制。</p> <p>3、施工期噪声</p> <p>施工期主要分为机械噪声、施工作业噪声和设备安装噪声。施工期噪声将对周围环境造成一定的影响。施工机械噪声值在 70~90dB（A）之间；瞬时噪声在 90~105dB(A)。项目应严格按照要求进行施工，施工期间场厂界噪声满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）标准。为了降低施工噪声对周围居民的影响，应采取如下噪声控制措施：</p>
---------------------------	--

	<p>(1) 施工时采用降噪作业方式：施工机械选型时尽量选用可替代的低噪声的设备，对动力机械设备进行定期的维护、养护，避免设备因松动部件的振动或消声器的损坏而增加其工作时的声压级；设备用完后或不用时应立即关闭。</p> <p>(2) 合理安排施工时间，装卸、搬运设备、材料等严禁抛掷。如果工艺要求必须连续作业的强噪声施工，应首先征得当地住建、环保、城管等主管部门的同意，并及时向周围居民公告。施工期间场界噪声必须满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中要求。</p> <p>(3) 加强施工人员的管理和教育，施工中减少不必要的金属敲击声。</p> <p>通过采取以上有效的噪声控制措施，施工场界噪声能达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的规定。</p> <p>4、施工期固体废弃物</p> <p>1、废装修材料、包装材料</p> <p>施工期设备安装、厂内电路改造、场地清扫等将产生少量钻孔废渣、设备外包装材等固体废物，预计产生量约 0.2t。项目将建筑垃圾（墙体钻孔废渣）集中收集后，由环卫部门统一清运处置；将废包装材料外售给废品站；施工期的固体废物可实现清洁处理和处置，不致造成二次污染。</p> <p>2、生活垃圾</p> <p>本项目施工人员约 20 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d，预计产生总量为 10kg/d，经袋装收集后，由环卫部门统一清运处理。</p> <p>综上所述，本项目在施工过程中，由于施工点规模不大，工程量较小，且施工时间较短，且大量物料均为外购，对周围环境的影响较小。待施工完全结束后，施工期大气、水、噪声污染将消失，建筑垃圾、装修废料等可得到合理的处理处置，不会造成二次污染。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>运营期污染物产生、治理措施、排放情况</p> <p>1、废水</p> <p>(1) 废水产生情况</p> <p>本项目运营期产生的废水主要为生活污水和生产废水，其中生产废水包括洗瓶废水、设备清洗废水、灭菌检漏废水、纯水制备废水、地坪清洗废水、检验用水。</p> <p>生活废水：</p> <p>本项目不设食堂住宿。项目约 40 人，每天工作 8 小时，年工作日 300 天。生活污水来自员工办公生活，清洁用水，生活污水产生量以用水量的 90 %计，根据《建筑给水</p>

排水设计规范（GB50015-2003）（2009年版）》及《四川省用水定额》所制定的各项用水定额，项目职工一般生活用水量按 $0.12 \text{ m}^3/\text{人}\cdot\text{d}$ 计算，一般生活用水量约为 $4.8 \text{ m}^3/\text{d}$ （ $1440 \text{ m}^3/\text{a}$ ）。则生活污水产量为 $4.32 \text{ m}^3/\text{d}$ ， $1296 \text{ m}^3/\text{a}$ 。

生产废水：

洗瓶废水（纯水清洗）：主要针对水针剂产品安瓿瓶、西林瓶清洗过程，水质较清洁，主要污染物为 SS，根据建设单位提供资料，洗瓶用水量为 $3.5 \text{ m}^3/\text{d}$ ，废水产生量按用水量 80% 计算，则洗瓶废水产生量为 $2.8 \text{ m}^3/\text{d}$ 。

设备清洗废水（纯水清洗）：项目部分生产线交替生产不同的产品，在更换产品时需进行清洗，根据建设单位提供资料，设备清洗用水量约为 $0.025 \text{ m}^3/\text{d}$ ，废水产生量按用水量 80% 计算，则设备清洗废水产生量为 $0.02 \text{ m}^3/\text{d}$ 。

地坪清洗废水：项目车间地面地坪采用拖布保洁，不进行地坪冲洗，拖布涮洗用水量约为 $0.3125 \text{ m}^3/\text{d}$ ，废水产生量按用水量 80% 计算，地坪清洗废水量约为 $0.25 \text{ m}^3/\text{d}$ ，主要污染物为 SS。

纯水制备废水：纯水制备会产生反洗废水、渗透渗析浓水等废水，纯水制备效率约为 80%，耗水量为 $9 \text{ m}^3/\text{d}$ ，则废水产生量约为 $1.8 \text{ m}^3/\text{d}$ ，主要污染物为 pH、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 等。

灭菌检漏废水（纯水）：水针剂产品需通过湿热灭菌检漏，此过程会产生废水。根据建设单位提供资料，灭菌检漏用水量约为 $0.025 \text{ m}^3/\text{d}$ ，废水产生量按用水量 80% 计算，则灭菌检漏废水产生量为 $0.02 \text{ m}^3/\text{d}$ 。

检验废水：主要是实验用试管等仪器清洗废水，用水量约为 $0.15 \text{ m}^3/\text{d}$ ，废水产生量按用水量 80% 计算，则检验废水产生量约为 $0.12 \text{ m}^3/\text{d}$ 。其中前三次清洗废水需作为危废处理，产生量约为 $0.01 \text{ m}^3/\text{d}$ 。

蒸汽锅炉外排水：为清净下水，产生量约为 $0.125 \text{ m}^3/\text{d}$ ，通过管网排入生产废水处理池。

（2）废水处置措施及排放情况

本项目实施雨污分流，雨水经厂区内雨水管网收集后就近汇入园区雨水管网，最终排入清江河。运营期产生的废水主要为生产废水和生活污水，生产废水包括洗瓶废水、设备清洗废水、灭菌检漏废水、纯水制备废水、地坪清洗废水、检验用水；**项目生产废水各污染物浓度参照四川成邦药业旧厂例行监测**，项目运营期产生的生产废水均排入厂区生产废水处理池处理，生活污水进入厂区化粪池预处理均达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后进入剑阁县污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物

排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准要求，最终排入清江河。项目废水处理情况见表 4-3。

表 4-3 项目废水污染物产生、治理及排放情况表

废水排放情况	数量	废水统计		废水污染物				
		单位	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TP	
生产废水	5.135m ³ /d (1540.5m ³ /a)	产生浓度: mg/l	450	240	260	25	13	
		产污 kg/d	0.00231	0.00123	0.00133	0.00013	0.00007	
		负荷 t/a	0.69322	0.36972	0.40053	0.03851	0.02	
生产废水处理处理后	5.135m ³ /d (1540.5m ³ /a)	产生浓度: mg/l	425	220	120	20	8	
		产污 kg/d	0.00218	0.00113	0.00062	0.00011	0.00004	
		负荷 t/a	0.65471	0.33891	0.18486	0.03081	0.012	
生活污水	4.32m ³ /d (1296m ³ /a)	产生浓度: mg/l	460	280	200	25	12	
		产污 kg/d	0.00199	0.43134	0.3081	0.03851	0.00005	
		负荷 t/a	0.59616	0.36288	0.2592	0.0324	0.016	
生活污水经化粪池处理后	4.32m ³ /d (1296m ³ /a)	产生浓度: mg/l	390	225	140	20	8	
		产污 kg/d	0.00168	0.00097	0.00061	0.00009	0.00003	
		负荷 t/a	0.50544	0.2916	0.18144	0.02592	0.01	
剑阁县污水处理厂	9.455m ³ /d (2836.5m ³ /a)	产生浓度: mg/l	50	10	10	5	0.5	
		产污 kg/d	0.00047	0.00009	0.00009	0.00005	0.000005	
		负荷 t/a	0.14182	0.02836	0.02836	0.01418	0.0014	
《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 三级标准			500	300	400	/	8	
《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002) 一级 A 标准			50	10	10	5	0.5	

(3) 废水处置措施可行性分析

项目厂区设置有 30m³ 的地理式化粪池和 100m³ 的生产废水处理池。

废水达标排放分析

生产废水处理池：本项目生产废水处理池容积为 100m³，满足本项目废水最大排放量 5.135m³/d 处理需求。本项目废水较为简单，无化学反应，主要为 COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、TP 等，本项目生产废水设施可满足生产废水的处理需求，**同时根据建设单位提供的旧厂例行监测，本项目生产废水经沉淀后即可达标排放。**30m³的地理式化粪池亦满足生活污水（4.32m³/d）的处理需求，各生产废水排入生产废水处理池处理，生活污水进入厂区化粪池预处理均达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后一并排入剑阁县污水处理厂。生产废水处理池和化粪池预处理时间一般为 24h 左右，项目生产废水和生活污水产生量分别为 5.135m³/d 和 4.32m³/d，生产废水处理池与化粪池容积均能够满足本项目生产废水和生活污水预处理暂存需求。

园区废水处理池依托可行性分析

剑阁县污水处理厂位于矮子桥下游河滩地（拐枣坝工业组团以东的清江河下游河滩地）。污水处理厂采用组合式氧化沟（ZOD）工艺，分两期实施：一期建设 1.0 万吨/日满足 2015 年的城市发展需要，目前已实施；二期扩建 1.0 万吨/日，新城 2.0 万吨/日的处理能力，满足远期城市发展需要，现使用容量约为 1.5 万吨/日，剩余余量 0.5 万吨/日。污水处理厂处理后的出水水质，执行《城镇污水厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级（A）标准要求。

本项目废水产生量为 9.455m³/d，对剑阁县污水处理厂影响极小，不会对其产生冲击，故本项目依托剑阁县污水处理厂可行。

综上所述，本项目运营期间产生的废水治理措施合理可行，不会对项目周边地表水环境造成明显不利影响。

2、废气

本项目运营期废气主要来自生产车间脱包、粉碎、筛分、混合和称量过程中产生的少量粉尘、配液过程中产生的丙二醇挥发有机废气、醇提有机废气、煎药异味、锅炉燃烧废气等。

（1）粉尘

1) 粉尘产生情况

根据工程分析，本项目药剂粉尘主要来自 1#厂房（脱包粉尘）和 2#厂房（脱包粉尘、中药粉碎、中药筛分等工序逸散粉尘）。

根据《逸散性工业粉尘控制技术》粉尘排放因子的统计资料，项目 1#厂房（粉针剂/水针剂/口服液/中药提取/液态消毒剂生产线）和 2#厂房（片剂消毒剂生产线）生产车

间粉尘产生量按物料使用量的 1%计，1#厂房和 2#厂房生产车间使用的粉状物料约为 48t/a，则粉尘产生量为 0.48t/a（0.2kg/h），粉尘产生量较少。

2) 粉尘处置措施及排放情况

①粉尘有组织排放情况

本项目投料采用无尘投料器，通过抽真空将投料口变成负压，减少脱包投料时扬尘量的产生；中药提取车间的粉碎工序在密闭粉碎机中进行，混合工序采用密闭高效混合机，制粒机亦为封闭设备，仅有少量粉尘逸出。对生产线产生的粉尘采取单独收集后再进行集中处理，1#厂房与 2#厂房共用 1 套脉冲布袋除尘器，脱包、粉碎、过筛和混合、制粒过程产生的粉尘经配套的集气装置由通风系统（集气效率≥95%，风量为 5000m³/h）收集后引至脉冲布袋除尘处理系统（除尘效率≥99%）除尘后通过设置的 15m 高排气筒（A1）排放。因此，项目生产车间粉尘有组织排放浓度 0.38mg/m³，排放速率为 0.0019kg/h，排放量为 0.00456t/a，其排放速率及浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 的二级限值要求，即排放浓度≤30mg/m³。

②粉尘无组织排放情况

项目 1#厂房与 2#厂房内设置有空气净化系统，集气装置的收集效率约 95%，故生产车间内有约 5%的粉尘（0.024t/a）在设备进出料口和管道接口泄露，该部分粉尘随车间空气一起以无组织形式通过空气净化系统和车间通风排气扇外排扩散到周边大气环境中。因此生产车间无组织粉尘排放量约 0.024t/a，则颗粒物的无组织排放速率为 0.01kg/h；排放量较小，可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中颗粒物无组织排放监控点浓度限值<1.0mg/m³ 的标准限值要求。

表 4-4 项目粉尘排放情况

污染因子	排气筒编号	处理前		有组织排放情况			无组织排放情况		排放参数	
		产生量 (t/a)	产生速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	高度 (m)	排气量 (m ³ /h)
颗粒物	A1	0.48	0.38	0.00456	0.0019	0.38	0.024	0.01	15	5000

由上表可知，本项目粉尘排放速率、排放浓度均满足《大气污染物综合排放标准》

(GB 16297-1996)表 2 新污染源大气污染物排放限值要求(最高允许排放浓度 120 mg/m³, 排放速率<3.5 kg/h), 实现达标排放, 且采取的脉冲布袋除尘器为可行技术(参考《排污许可申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》)。

(2) 有机废气

1) 有机废气产生情况

项目有机废气产生点位主要为水针剂、口服液生产线和中药提取生产线, 水针剂、口服液生产线需通过丙二醇作为药粉助溶剂, 该过程中伴随丙二醇的挥发, 中药醇提参考二污普中“兽用药品制造行业系数手册”中涉及兽药煮提产污(提取工业为有机溶剂提取), 其有机废气产污系数为 0.105 吨/吨-原料; 丙二醇挥发参考涉及液体制剂(年常量位于 500~5000 吨/年), 其有机废气产污系数为 0.004 千克/吨-产品。本项目年产液态制剂约 1000 吨, 中药醇提用乙醇 3t, 故有机废气产生量为 0.319t/a (0.133kg/h), 有机废气产生量较少。

2) 有机废气措施及排放情况

①有机废气有组织排放情况

本项目水针剂和口服液在进行配液及灌装工序时, 会伴随有机废气(丙二醇)的挥发, 中药提取生产线在进行醇提及乙醇回收工序时伴随有机废气(乙醇)的逸出, 建设单位拟在配液罐、封装机、醇提机和酒精回收装置上方设置集气罩(集气效率 90%, 风机风量为 4000m³), 收集后引至二级活性炭吸附系统(处理效率≥90%)吸附后通过设置的 15m 高排气筒(A2)排放。因此, 项目生产车间有机废气有组织排放浓度 2.99mg/m³, 排放速率为 0.0119kg/h, 排放量为 0.028t/a, 其排放速率及浓度可满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)表 3 的排放限值, 即排放浓度 ≤60mg/m³, 排放速率≤3.4kg/h。

②有机废气无组织排放情况

项目 1#厂房与 2#厂房内设置有空气净化系统, 集气罩收集效率约 90%, 故生产车间内有约 10%的有机废气(0.0319t/a)逸散, 该部分有机废气随车间空气一起以无组织形式通过空气净化系统和车间通风排气扇外排扩散到周边大气环境中。因此生产车间无组织有机废气排放量约 0.0319t/a, 则有机的无组织排放速率为 0.0132kg/h; 排放量较小, 可满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)表 5 中有机废气无组织排放监控点浓度限值<2.0mg/m³的标准限值要求, 且二级活性炭吸附技术均为可行技术(参考《排污许可申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》)。

表 4-5 项目有机废气排放情况

污染因子	排气筒编号	处理前		有组织排放情况			无组织排放情况		排放参数	
		产生量 (t/a)	产生速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	高度 (m)	排气量 (m ³ /h)
有机废气	A2	0.319	0.133	0.028	0.0119	2.99	0.0319	0.0132	15	4000

(3) 煎药废气

本项目中药提取车间需对粉碎过后的中药进行煎煮，有少量煎药废气和药渣异味产生。产生量极小，故通过洁净车间空气净化系统处理后无组织排放，即可达标排放，不会对周边环境存在影响。

(4) 锅炉废气

本项目设置 1 台 0.5t/h 的燃气蒸汽锅炉为生产车间提供蒸汽，锅炉燃料为天然气，属清洁能源，燃烧后产物主要为 CO₂ 和 H₂O，同时含有少量的 SO₂ 和 NO_x。根据《工业污染源产排污系数手册》（2010 年修订）中“4430 工业锅炉（热力生产和供应行业）产排污系数表-燃气工业锅炉”可知，燃气工业锅炉的工业废气量、SO₂、NO_x、的产污系数见表 4-6。

表 4-6 天然气产排污系数-燃气工业锅炉

产品名称	原料名称	工艺名称	规模等级	污染物指标	单位	产物系数	末端治理技术名词	排污系数
蒸汽/热水/其他	天然气	室燃炉	所有规模	工业废气量	标立方米/万立方米-原料	136259.17	直排	136259.17
				二氧化硫	千克/万立方米-原料	0.02S ^①	直排	0.02S
				氮氧化物	千克/万立方米-原料	18.71	直排	18.71

注：①产排污系数表中二氧化硫的产排污系数是以含硫量（S）的形式来表示的，其中含硫量（S）是指燃气收到基硫分含量，单位为毫克/立方米。例如燃料中含硫酸（S）为 200 毫克/立方米，则 S=200。

本项目天然气年耗量为 36000m³，则天然气燃烧时产生的废气量为 490533.012Nm³/a，污染物 SO₂ 为 14.4kg/a、排放浓度为 30mg/m³，NO_x 为 37.256kg/a、排放浓度为 75.95mg/m³，锅炉废气通过一根 15m 高排气筒（A3）排放，能够满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 2 的排放标准限值要求。项目拟建区域扩散条件良好、有利于废气扩散，通过自然通风扩散后对周围大气环境影响较小，不会对当地环境造成明显不利影响。

3、噪声

（1）噪声产生情况

本项目产生噪声的设备主要有灌装机、粉碎机、筛选机、制粒机、空压机和燃气锅炉等，其噪声源强在 70~100dB(A)之间；以及运输车辆噪声，源强在 60~70dB(A)之间。具体情况见下表。

表 4-7 项目噪声产生源强一览表

序号	声源名称	位置	数量（台）	源强 dB(A)	排放特征	治理或防护措施
1	甩水机	生产车间	2	60~75	连续	选用低噪设备、基座减震、厂房隔声
2	灌封机		8	75~85	连续	
3	轧盖机		2	75~80	连续	
4	粉碎机		2	70~75	连续	
5	旋振筛		2	70~75	连续	
6	整粒机		1	70~75	连续	
7	颗粒机		1	70~75	连续	
8	压片机		1	70~75	连续	
9	风机	空气净化系统、布袋除尘系统	3	75~80	连续	选用低噪设备、进出风口安装消声器、基座减震、风管连接处采用软连接
10	空压机	空压机房	1	90~100	间断	选用低噪设备、基座减震、厂房隔声
11	燃气锅炉	锅炉房	1	85~90	连续	吸水管和出水管上均加设可曲绕橡胶接头以减振，风管连接处采用软连接
12	运输车辆	运输路线及厂区内	/	65~70	间断	合理安排行驶路线，减少鸣笛

（2）本次评价对项目噪声治理提出以下要求和措施

1) 合理布置噪声源，优化总图布置，将主要的噪声源布置于生产车间中部，尽可

能远离厂界，以减轻对厂界外的声环境影响。

2) 设备选型上使用国内先进的低噪声设备，对大功率设备及高噪声设备采用隔离布置，并采取减振、隔声等降噪措施，如设备安装时采取基座减振、橡胶减振接头及减振垫等措施。

3) 厂房的门窗均使用隔声门窗，临厂界一侧禁止开窗；空压机置于单独的空压机房内，且对空压机基础采取减振措施，机房的墙壁和天花板采用吸声材料。

4) 排风系统及废气治理系统等的主排风管和进风管均安装消声器，管道进出口和连接处加柔性软接。

5) 燃气锅炉吸水管和出水管上均加设可曲绕橡胶接头以减振，风管连接处采用软连接。

6) 在装卸方式上，由叉车、皮带运输机等工具妥善装卸，不得野蛮操作；产品进行包装后置于标准木托盘上，以方便运输和降低装卸噪声。

7) 建设单位加强管理、严格控制生产制度，对运行设备做到勤检修、多维护，保持设备最佳工况下运行，防止生产噪声扰民

(3) 厂界达标性分析

噪声预测采用噪声衰减模式和多源叠加模式，具体模式如下：

噪声衰减模式：

$$L_p = L_w - 20 \lg r - K$$

式中： L_p距离声源 r 米处的声压级；

L_w声源声功率级；

r距离声源中心的距离；

K修正值。

对于同一声源可知 r_1 和 r_2 处声压级 L_1 和 L_2 间关系为：

$$L_2 = L_1 - 20 \lg(r_2/r_1)$$

多源叠加模式：

在预测过程中，根据实际情况把各具体复杂的噪声源简化为点声源进行计算，再将其计算结果与本底进行能量叠加，得到该处噪声预测值。

对于任何一个预测点，其总噪声效应是多个叠加声级(即各声源分别在该点的贡献值 L_2 和本底噪声值)的能量总和，其计算式如下：

$$L = 10 \lg \left(\sum 10^{0.1L_i} \right)$$

式中： L ——某点噪声总叠加值，dB(A)；

L_i ——第 i 个声源的噪声值, dB(A);

n ——声源个数。

根据建设单位提供的总平面布置图及设备工作情况分析,本项目主要噪声源距离厂界四周的距离估算,采用上述距离衰减和叠加公式,本项目主要噪声源噪声对各预测受声点的噪声预测见下表。

表4-8 噪声预测结果

名称	背景最大值	贡献值	预测值		评价标准	评价结果
	昼间		昼间	夜间		
北侧厂界	48	49.14	51.54	夜间 不生 产	昼间 65 夜间 55	符合
东侧厂界	50	53.62	55.19			符合
南侧厂界	45	50.70	51.74			符合
西侧厂界	53	51.51	55.33			符合

4、固体废物

项目厂区内不进行设备及车辆的维修保养,机油即用即买,故无废含油手套及废机油,项目运营期排放的固体废物主要为一般固体废物和危险废物。一般固废主要是员工产生的生活垃圾、废弃外包装材料、制水产生的废弃活性炭及制水滤渣和废水处理池及化粪池污泥等。危险废物包括制药滤渣、原料内膜袋、废药液桶、废药品、废安瓿瓶、药剂粉尘、空调滤料、废二级活性炭和检测废液等,危险废物均交由具有相应资质类别的危险废物处置单位处置。

(1) 一般固体废物

①生活垃圾

项目生活垃圾主要来源于厂区内员工办公生活,本项目劳动定员为 40 人,生活垃圾产生量按每人每天 0.5kg/人·d 计算,则生活垃圾日产生量为 20kg/d,年产生量 6.0t/a。生活垃圾袋装收集后暂存于垃圾桶,由环卫部门统一清运处置。

②废弃外包装材料

项目未沾有原料药品的废弃外包装材料包括纸桶、纸盒、铝箔、塑料袋、塑料瓶等,产生总量约为 3t/a,属于一般固体废物,统一收集后暂存于一般固废暂存间,由废品收购站定期收购。

③纯化水制备滤料

本项目在纯化水制备时会产生少量的废弃活性炭,过滤用的石英砂、纤维柱、活性炭等滤料每半年更换一次,其产生量为 2.2t/a,属于一般固体废物,经统一收集后由当地环卫部门清运处置。

④废水处理池污泥

本项目设置生产废水处理池，污泥产生量较少，约为 0.8t/a，属于一般固体废物，委托第三方专业机构定期清掏处置。

⑤化粪池污泥

本项目共设置化粪池 1 座（总容积为 30m³），污泥产生量为污水量的 0.1%，约 2.83t/a。该部分污泥为一般固体废物，委托第三方专业机构定期清掏处置。

（2）危险废物

项目危险废物包括制药滤渣、原料内膜袋、废药液桶、废药品、废安瓿瓶、药剂粉尘、空调滤料和检测废液等。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》（部令第 15 号），兽药生产过程中产生的废弃产品及原料药属于医药废物（HW02），其废物代码为 275-008-02，危险特性为 T。

①制药滤渣

项目各产品生产时均有过滤工序，过滤器过滤产生的滤渣量约为 0.06t/a，制药滤渣为兽药生产过程中产生的废弃产品，对照国家危险废物名录，属于医药废物（HW02），废物代码为 275-008-02（危险特性 T）。经收集后暂存于危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位进行处置。

②原料内膜袋

项目生产过程中对原料药脱包和分装时产生的原料内膜袋约为 0.03 t/a，原料内膜袋含有兽药分装过程中残留的原料药，对照国家危险废物名录，原料内膜袋属于医药废物（HW02），废物代码为 275-008-02（危险特性 T）。经收集后暂存于危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位进行处置。

③废药液桶

项目生产过程中盛装液体原料药的废药液桶产生量约为 0.1t/a，废药液桶含有残留的原料药，对照国家危险废物名录，废药液桶属于医药废物（HW02），废物代码为 275-008-02（危险特性 T）。经收集后暂存于危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位处置。

④废药品

项目生产过程中不合格产品和报废品的产生量约 0.2t/a，废药品为兽药生产过程中产生的废弃产品，对照国家危险废物名录，属于医药废物（HW02），废物代码为 275-008-02（危险特性 T）。经收集后暂存于危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位处置。

⑤废安瓿瓶

项目安瓿瓶拉丝灌封过程会产生沾染药剂的废料，产生量约为 0.1t/a。废安瓿瓶为兽药生产过程中产生的废弃产品，对照国家危险废物名录，属于医药废物（HW02），废物代码为 275-008-02（危险特性 T）。经收集后暂存于危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位处置。

⑥药剂粉尘

项目布袋除尘器收集的药剂粉尘量约为 0.45t/a，药剂粉尘为兽药生产过程中产生的废弃原料药，对照国家危险废物名录，属于医药废物（HW02），废物代码为 275-008-02（危险特性 T）。经收集后暂存于危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位处置。

⑦废检测液

项目质检室每天均需对每条生产线进行抽样检测，主要检测产品及原料的物化性质，其中前三次清洗废水需作为危废处置，检测废液最大产生量为 0.01m³/d，3m³/a。对照国家危险废物名录，属于医药废物（HW02），废物代码为 275-008-02（危险特性 T）。经收集后暂存于危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位处置。

⑧空调滤料

项目空气净化系统净化过滤车间空气产生的空调滤渣量约为 0.5t/a，对照国家危险废物名录，属于医药废物（HW02），废物代码为 275-008-02（危险特性 T）。经收集后暂存于危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位处置。

⑨废活性炭

根据《简明通风设计手册》中活性炭吸附量经验值 1t 活性炭吸附 250kg 有机废气来估算。废弃活性炭认为是被吸附的有机废气的量与活性炭本身的用量之和。本项目有机废气吸附总量为 0.26t/a，活性炭使用量约为 1.04t/a，更换频次为每个 2 月更换一次，因此总废弃活性炭产生量为 1.3t/a。废活性炭属于《国家危险废物名录（2021 年版）》（2021 年 1 月 1 日实施）中的 HW49（其他废物，非特定行业）类危险废物，危险废物代码：900-041-49。更换后暂存于厂区危废暂存间，定期交由有资质单位处理。

根据《国家危险废物目录》（2016 版），项目产生的危废及处置情况见下表 4-9。

表 4-9 项目危废产生及处置情况表

危废类别	废物代码	危险废物	名称	产生量	治理措施
------	------	------	----	-----	------

HW49 其他废物	900-041-49	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	废活性炭	1.3t/a	统一收集在危废暂存间内，定期交由资质单位转运处置
HW02 医疗废物	275-008-02	兽药生产过程中产生的废气产品及原料	制药滤渣	0.06t/a	
			原料内膜袋	0.03t/a	
			废药液桶	0.1t/a	
			废药品	0.2t/a	
			废安瓿瓶	0.1t/a	
			药剂粉尘	0.48t/a	
			废检测液	3t/a	
空调滤料	0.5t/a				

厂区共设置 1 间危废暂存间，位于厂房西侧，占地 8m²，同时本项目设置了 1 间固废暂存间，位于厂房南侧，占地 8m²。本项目产生的一般固体废物暂存于一般固废暂存间。项目产生的危险废物将在危废暂存间进行分类集中暂存，根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》危险废物贮存场所基本情况，详见下表：

表 4-10 危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所	名称	危废类别	危废代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废间	废活性炭	HW49	900-041-49	厂区西侧	108m ²	不锈钢桶装、密封储存	5t	2个月
	制药滤渣	HW02	275-008-02					
	原料内膜袋							
	废药液桶							
	废药品							
	费安瓿瓶							
	药剂粉尘							
	废检测液							
空调滤料								

本项目运营期产生的一般固体废物包括职工生活垃圾、污泥交由环卫部门统一清运，废包装材料，纯化水制备滤料等厂内集中收集后存放于固废暂存间，定期外卖至再生资源回收站。危险废物制药滤渣、原料内膜袋、废药液桶、废药品、废安瓿瓶、药剂粉尘、空调滤料和检测废液等均分类暂存于危废暂存间，定期交由相应危废处理资质的专业单位处理。因此，本项目各固体废弃物均能得到妥善处置和安全处置，对周围环境影响较小。

危险废物储运方式及要求：

(1) 设置危险废物暂存间

环评要求设置专门危险废物暂存间，用于分类暂存危险废物。危险固废的堆放点应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求，设立专门危险废物贮存设施，必须将危险废物装入容器内；禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器混装；装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间；盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签；同时，用于存放危险废物的地方必须有耐腐蚀的硬化地面、且表面无裂隙、渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s，另外，储存区域应有防漏裙脚或围堰，防止危险物流失。根据《危险废物转移联单管理办法》，危险废物的处理应实施转移联单制度，确保危险废物去向明确。

建设单位拟在厂区西侧设置危废暂存间，占地面积约 108m²。环评要求建设单位在危废暂存间四面设置围堰，地面做防渗混凝土+环氧树脂地坪+防渗托盘处理，建设单位须将废油等油类危险废物装入废油桶或其余防渗容器中。同时在危废暂存间设置标识，并建立危废转运台账。

(2) 危险废物的收集和管理

对危险废物的收集和管理，拟采用以下措施：

①各类危险废物应分别分类用容器装好后临时堆放在危险废物暂存间，定期交由资质单位处置。

②危险废物全部暂存于危险废物暂存库内，做到防雨、防腐、防渗。

③危险废物暂存库内地面全部防渗，并设置地沟，地沟内也进行防渗处理。确保泄漏物可暂存于地沟内并重新收集后送交有资质单位统一处置。

上述危险废物的收集和管理，公司需委派专人负责，各种废物的储存容器都有很好的密封性，危废临时储存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）相关要求进行了防渗、防漏处理，安全可靠，不会受到风雨侵蚀，可有效地防止了临时存放过程中的二次污染。

根据中华人民共和国国务院令 第 344 号《危险化学品安全管理条例》的有关规定，在危险废物外运至处置单位时必须严格遵守以下要求：

①做好每次外运处置废物的运输登记，在四川省固体废物管理信息系统上如实填写转移计划并做好备案程序，通过系统自动生成、打印危险废物转移电子联单信息，接收单位通过系统同步接收信息。

②废物处置单位的运输人员必须掌握危险化学品运输的安全知识，了解所运载危险化学品的性质、危害特性、包装容器的使用特性和发生意外时的应急措施。运输车辆必须具有车辆危险货物运输许可证。驾驶人员必须由取得驾驶执照的熟练人员担任。

③处置单位在运输危险废物时必须配备押运人员，并随时处于押运人员的监管之下，不得超装、超载，严格按照所在城市规定的行车时间和行车路线行驶，不得进入危险化学品运输车辆禁止通行的区域。

④危险废物在运输途中若发生被盗、丢失、流散、泄漏等情况时，公司及押运人员必须立即向当地公安部门报告，并采取一切可能的警示措施。

⑤一旦发生废物泄漏事故，公司和废物处置单位都应积极协助有关部门采取必要的安全措施，减少事故损失，防止事故蔓延、扩大；针对事故对人体、动植物、土壤、水源、空气造成的现实危害和可能产生的危害，应迅速采取封闭、隔离、洗消等措施，并对事故造成的危害进行监测、处置，直至符合国家环境保护标准。

本项目固体废弃物产生及处置见表下表：

表4-11 项目固体废物排放及处置情况汇总表

固体废物名称	产生量 (t/a)	废弃物性质	处置方式
生活垃圾	6	一般固废	环卫部门统一清运
废弃外包装材料	3		废品回收站处理
纯化水制备滤料	2.2		环卫部门统一清运
废水处理池污泥	0.8		委托第三方专业机构清掏
化粪池污泥	2.83		委托第三方专业机构清掏
废活性炭	1.3	危险固废	危险废物收集后分类暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位进行处理
制药滤渣	0.06		
原料内膜袋	0.03		
废药液桶	0.1		
废药品	0.2		
废安瓿瓶	0.1		

药剂粉尘	0.48		
废检测液	3		
空调滤料	0.5		

综上，本项目各类固体废物经采取上述处理措施，不对外排放，项目固废处置去向合理，同时配套有规范的暂存设施、完善的管理制度。项目通过对危险废物的暂存场所采取防渗、防腐、防流失措施，能够避免危险废物暂存可能对水环境和土壤的影响；通过规范暂存并及时清运，能够减少固废带来的二次污染影响。因此，企业只要能严格落实各类固废暂存及处理措施，加强危废收集、转运和管理，确保固废去向明确妥当，可避免对环境造成二次污染。

5、地下水污染防治措施

(1) 防止地下水污染控制措施的原则

地下水污染防治措施坚持“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，即采取主动控制和被动控制相结合的措施。

①主动控制即源头控制措施，主要包括在废水管道、设备、污水储存采取相应措施，防止和降低污染物废水处理池及污水收集、排放管道的滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度。

②被动控制即末端控制措施，主要包括废水处理收集、储存池的防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即在废水处理收集、储存池进行防渗处理，防止污染物渗入地下。

(2) 防止地下水污染的控制措施

根据现场调查，项目所在地为工业园区，周边均为规划的工业用地。本项目在建设过程中应对生产车间、库房、化粪池、废水处理池、消防废水收集池及一般固废暂存间、危险化学品库和危险废物暂存间等区域做好地面防渗工作，严防地下水污染。本项目进行分区防渗，将危险废物暂存间划分为重点防渗区域；将厂房（生产车间、库房）、一般固废暂存间、生产废水处理池、化粪池池等划为一般防渗区域；将门卫室、停车场等划为简单防渗区域。

本项目分区防渗情况如下：

表 4-12 本项目分区防渗情况一览表

区域名称	分区类别	防渗方案	备注
一、主体工程生产区			
生产车间	一般防渗区	地面硬化处理设防渗层，可使一般防渗区	新建

库房		域的等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, 渗透系数 $K \leq 10^{-7}cm/s$ 。	新建
二、公用/辅助工程区			
门卫室	简单防渗区	一般地面硬化处理	新建
停车场			新建
办公室			新建
综合用房			新建
三、环保工程			
化粪池	一般防渗区	硬化处理设防渗层, 可使一般防渗区域的等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, 渗透系数 $K \leq 10^{-7}cm/s$ 。	新建
生产废水处理池			新建
消防水池			新建
一般固废暂存间			新建
危险废物暂存间、 危险化学品库	重点防渗区	严格按照《危险废物贮存污染控制标准》要求制定防渗措施: 地面采取防渗混凝土+环氧树脂地坪+防渗托盘, 采用专门的转运容器按危险废物种类分类储存, 渗透系数 $K \leq 1.0 \times 10^{-10}cm/s$	新建

综上, 在采取上述分区防渗处理措施后, 并在加强维护和厂区环境管理的前提下, 可有效控制项目对区域地下水的污染, 项目对地下水基本不会造成明显影响。

6、土壤污染防治措施

土壤污染是指人类活动所产生的物质(污染物), 通过多种途径进入土壤, 其数量和速度超过了土壤的容纳能力和净化速度的现象。土壤污染可使土壤的性质、组成及性状等发生变化, 使污染物质的积累过程逐渐占据优势, 破坏了土壤的自然动态平衡, 从而导致土壤自然正常功能失调, 土壤质量恶化, 影响作物的生长发育, 以致造成产量和质量的下降, 并可通过食物链引起对生物和人类的直接危害, 甚至形成对有机生命的超地方性的危害。据《环境影响评价技术导则土壤环境(试行)》(HJ964-2018)可知: 本项目土壤环境影响评价项目类别属于“其他行业”为IV类项目; 周边不敏感, 占地规模属于小型; 本项目土壤不开展土壤环境影响评价工作。因此, 本项目土壤污染仅作简要分析。

本项目污染物质可以通过多种途径进入土壤, 主要类型有以下两种:

①水污染型: 生产废水和生活污水不能做到达标排放或事故状态下未经处理直接排放, 或发生泄漏, 致使土壤受到无机盐、有机物的污染。

②固体废物污染型: 一般固体废物及各项危险废物等在运输、贮存或堆放过程中通过扩散、降水淋洗等直接或间接地影响土壤。

本项目废气污染物可经过收集后达标排放, 不会对周边土壤环境造成明显不利影响; 生活污水可通过污水管网进入高新西区污水处理厂处理后达标排放。同时, 各项固体废物均分类收集并进行合理无害化处置。因此, 本项目运营对区域土壤环境影响较小。

(4) 污染监控

建设单位应设置专人负责企业危险废物管理，作为企业环境管理的重要组成部分，主要负责危险固废的收集、暂存、管理及处置，按月统计企业危险废物种类、产生量、暂存时间、交由处置时间等。

(5) 应急响应

如发现危险物质泄漏，厂区需启动环境预警和开展应急响应。应急响应措施主要包括阻隔、清除措施。

综上所述，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的污染物下渗现象，避免污染地下水、土壤环境，因此项目不会对区域地下水环境、土壤环境产生明显影响。

(6) 跟踪监测计划

参照《排污单位自行监测指南—总纲》（HJ819-2017）、按照《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）的要求，结合本项目生产工艺、产污特点、对土壤地下水的影响程度、周围敏感目标分布情况等，根据上文分析，本项目在落实各项防渗措施，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的污染物下渗现象，避免污染地下水、土壤环境，因此项目不会对区域地下水环境、土壤环境产生明显影响。本项目不设置对地下水、土壤的跟踪监测计划。

6、生态

本项目位于广元市剑阁县剑门工业园区，项目用地内无生态环境保护目标，项目不直接构成对地表植被的破坏。项目运营生产过程中使用清洁能源电，不使用燃煤。生产过程中产生的各项污染物均采取了有效的防治措施，项目生产不会对当地生态环境造成影响，生态环境质量维持原有水平。

7、环境风险分析

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目建设和运行期间可能发生的突发事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害、易燃易爆等物质泄露，或突发事件产生的新的有毒有害物质，所造成的对人身安全与环境的影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

本次环境风险评价将把事故引起厂界外人群的伤害、环境质量的恶化及对生态系统影响的预测和防护作为评价重点。通过分析本项目中主要物料的危险性，识别其潜在危险源并提出必要的防范措施以减少环境危害，并提出事故应急措施和预案，达到降低风

险性、危害程度，保护环境及安全生产之目的。

本项目环境风险评价参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169—2018）执行，具体情况如下：

(1)、风险调查

根据生产工艺可知，项目在生产过程中会使用丙二醇、乙醇、盐酸、氢氧化钠，原辅料在运输、储存和生产操作过程中具有一定的危险性，这些危险以泄漏的影响为主要特征。根据建设单位提供资料，项目营运期涉及的丙二醇、乙醇、盐酸、氢氧化钠使用及储存情况见下表：

表 4-13 本项目危险物质储存量及位置一览表

序号	危险物质	最大储存量	形态	储存位置
1	丙二醇	2.5t	液态	质检区
2	乙醇	0.8t	液态	
3	盐酸	0.0025t	液态	
4	氢氧化钠	0.008t	液态	

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，本项目涉及主要丙二醇、乙醇、盐酸、氢氧化钠使用量及厂区储存量、临界量如下表所示：

表 4-14 本项目危险物质储存情况一览表

序号	物质名称	临界量 t	最大存在量 t	Q (qi/Qi)
1	丙二醇	1000	2.5t	0.0025
2	乙醇	500	0.8t	0.0016
3	盐酸	20	0.0025t	0.000125
4	氢氧化钠	50	0.008t	0.00016
$\sum qi/Qi$				0.004385

经计算，本项目 $Q=0.004385 < 1$ ，无需进行专项分析，故仅进行识别源项和提出相应措施。

(2)、环境风险识别

本项目存在环境风险的对象主要为环保设施、原辅材料暂存使用情况、存在的风险物质是丙二醇、乙醇、盐酸、氢氧化钠。风险类别为有毒有害物质泄漏、火灾。具体内容详见下表。

表 4-16 项目风险识别一览表

序号	危险单元	风险源	环境风险类型	环境影响途径	可受影响的环境敏感目标	备注
1	质检区	丙二醇、乙醇、盐酸、氢氧化钠	泄漏	垂直入渗、大气扩散	大气环境、厂区范围内、土壤、地下水	有毒、腐蚀性、可燃

2	质检区	丙二醇、乙醇、盐酸、氢氧化钠	火灾	大气	大气环境	可燃
3	固废暂存间	纸箱堆放	火灾	大气	大气环境	可燃
4	危废暂存间	废物储存	泄漏	垂直入渗、大气扩散	大气环境、厂区内、土壤、地下水	有毒、腐蚀性、可燃
5	废水处理	废水非正常排放	泄漏	垂直入渗	厂区内、土壤、地下水	/

(3)、环境风险防范措施及应急要求

原辅料进出库房、日常管理中应落实以下几点要求：

①库房必须配备有专业知识的技术人员，库房及场所应设专人管理，管理人员必须配备可靠的个人安全防护用品。

②原辅料入库时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏。

③厂房温度、湿度应严格控制、经常检查，发现变化及时调整。并配备相应消防设施。

④丙二醇、乙醇、盐酸、氢氧化钠均暂存于质检区，应保证该区域通风顺畅，并贴设相关警告标识。

废气处理设备故障控制措施

本项目的废气处理设备主要为布袋除尘器、风机和阀门管道等。为预防废气设备故障导致废气超标排放，公司应采取以下预防措施：

①公司应按照环保主管部门的规定，严格实行废气的总量控制，废气产生量与废气处理设施的处理能力合理匹配。

②要求每年需定期停产检修，减少有机废气和颗粒物的非正常排放事故的污染影响程度和范围。

③制定严格的工艺操作规程，加强安全监督和管理，提高职工的安全意识和环保意识。定期对废气处理装置进行检查，严禁跑、冒、滴、漏现象的发生。

④定期排查并消除可能导致事故的诱因，加强安全管理，将非正常工况排放的机率减到最小、采取措施杜绝风险事故的发生。

⑤废气处理设备发生故障时，立即停止生产，待其检修合格并正常运行后方可恢复生产，避免污染物异常超标排放。

危险废物泄漏控制措施

为使危险废物泄漏引发的环境风险减小到最低限度，应采取以下措施：危废暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）的要求设计，地面进行防渗、防腐蚀处理。危险废物按要求分类存放并设置警示标识；危废暂存间设置防渗围堰（高度不低于 10cm）及备用空桶作泄漏收容设施，并采取防渗、防腐措施。

危险废物转运及处置应做好以下几点要求：

①做好每次外运处置废物的运输登记，在四川省固体废物管理信息系统上如实填写转移计划并做好备案程序，通过系统自动生成、打印危险废物转移电子联单信息，接收单位通过系统同步接收信息。

②废物处置单位的运输人员必须掌握危险化学品运输的安全知识，了解所运载的危险化学品的性质、危害特性、包装容器的使用特性和发生意外时的应急措施。运输车辆必须具有车辆危险货物运输许可证。驾驶人员必须由取得驾驶执照的熟练人员担任。

③处置单位在运输危险废物时必须配备押运人员，并随时处于押运人员的监管之下，不得超装、超载，严格按照所在城市规定的行车时间和行车路线行驶，不得进入危险化学品运输车辆禁止通行的区域。

④危险废物在运输途中若发生被盗、丢失、流散、泄漏等情况时，公司及押运人员必须立即向当地公安部门报告，并采取一切可能的警示措施。

⑤危废暂存间严格做好防静电、防雷击等防范工作，严格按照《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）设置警示标识。

⑥定期组织员工开展风险应急培训，加强公司职工的教育培训，实行上岗证制度，增强职工风险意识，提高事故自救能力，制定和强化各种安全管理、安全生产的规程，减少人为风险事故（如误操作）的发生。

泄漏控制措施

项目发生泄露事故的原因主要有：操作不当导致泄露，可能造成较大的环境影响，泄露物质进入环境造成严重的污染。在贮存和使用化学品的过程中，应做到以下几点：

①贮存区必须配备有专业知识的技术人员，库房及场所应设专人管理，管理人员必须配备可靠的个人安全防护用品。

②原料入库时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏。入库后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏、稳定剂短缺等，应及时处理。

③库房温度、湿度应严格控制、经常检查，发现变化及时调整。并配备相应消防设施。

④使用危险物料的过程中，泄漏或渗漏的包装容器应迅速移至安全区域。

⑤危废间采取重点防渗：防渗技术要求为等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-10} cm/s$ 。将液态原料和废料放置在防渗托盘（托盘边缘 20cm 高）上。四周设置 10cm 高围堰，设置一个空桶（20L）收集泄漏液体。

火灾事故风险防范措施

①项目原材料分区进行存放，巡查。同时，加强消防设施的日常管理，确保事故是消防设施能够正常使用，针对厂房等可能出现的火灾事故进行消防演练。

②严格明火管理，严禁吸烟、动火。严格按照《中华人民共和国爆炸危险场所安全规程》和现行有关标准、规程及要求执行。

③厂房内配备足够数量的二氧化碳灭火器或干粉灭火器等消防器材，消防器材应当设置在明显和便于取用的地点，周围不准堆放物品与杂物。消防器材当由专人管理，负责检查、维修、保养和添置，保证完好有效，严禁圈占、埋压和挪用。配备的消防器材与设施应当标识明确。

④项目内定期进行电路、电气检查，消除安全隐患。

⑤企业要加强消防安全管理，开展好消防安全检查和消防安全宣传教育，加强消防安全培训，建立健全各项消防安全制度，落实消防安全责任，提高职工的消防素质，规范配置灭火器材和消防装备。建设单位在项目竣工经过验收合格后，才能投入使用，为防止各类事故的发生，环评要求应采取以下措施：

表 4-17 本项目风险防范措施一览表

序号	风险防范措施	设置位置	具体要求
1	防火设施	生产车间	车间为钢混结构，生产过程中加强室内通风；车间窗户泄爆必须满足《建筑防火设计规范》的要求
2	危废暂存间重点防渗	生产车间	危废暂存间做重点防渗处理，项目危险废物采用专用包装后，置于金属托盘上在危废暂存间暂存。危废暂存间严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行防渗、防腐处理，危废暂存间需设置 10cm 高围堰和备用收集桶。
3	地面硬化	整个生产车间	地面已用防渗混凝土处理，防止污染地下水
4	安全生产管理	车间生产	车间内严禁烟火；采取措施防止静电火花，加强生产管理
5	制定切合企业实际情况的应急预案	/	每年培训、演练；按消防部门要求配备消防设施
6	应急物资	生产车间	配备相应的灭火器等消防器材

7	环保设备维护	生产车间	做好废气处理设备的维护、管理，发现故障及时修复，定期维护二级活性炭装置，定期更换，以保证有机废气的高效处理。
---	--------	------	--

(5)、环境风险应急预案

建设单位应完善环境风险事故应急救援预案，建立环境风险事故报警系统，确保各种通讯工具处于良好状态，制定标准的报警方法和程序并对员工进行紧急事态的培训；同时，成立专业救援队伍，平时做好救援队伍的组织、训练和演练各种，并对员工进行呼救和自救的培训。应急预案见下表。

表 4-18 环境风险突发事故应急预案

序号	项目	内容及要求
1	应急计划区	危险目标：生产厂房
2	应急组织机构、人员	工程、地区应急组织机构、人员
3	预案分级响应条件	规定预案的级别及分级响应程序
4	应急救援保障	应急设施，设备与器材等
5	报警、通讯联络方式	规定应急状态下的报警通讯方式、通知方式和交通保障、管制
6	应急环境监测、抢险、救援及控制措施	由专业队伍负责对事故现场进行侦查监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据
7	应急监测、防护措施、清除泄漏措施和器材	事故现场、邻近区域、控制防火区域，控制和清除污染措施及相应设备
8	人员紧急撤离、疏散，应急剂量控制、撤离组织计划	事故现场、工厂邻近区、受事故影响区域人员及公众对毒物应急剂量控制规定，撤离组织计划及救护，医疗救护与公众健康
9	事故应急救援关闭程序与恢复措施	规定应急状态终止程序；事故现场上后处理，恢复措施；邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施
10	应急培训计划	应急计划制定后，平时安排人员培训与演练

8、环境管理与环境监测

(1)、环境管理

环境管理机构的设置，目的是为了贯彻执行中华人民共和国环境保护法的有关法律、法规，全面落实国务院关于环境保护若干问题的决定的有关规定，对项目“三废”排放实行监控，确保建设项目经济、环境和社会效益协调发展；协调地方环保部门工作，为企业的生产管理和环境管理提供保证，针对项目的具体情况，为加强严格管理，企业应设置环境管理机构，并履行相应的职责。环境管理机构的职责如下：

A 贯彻、宣传国家的环保方针、政策和法律法规。

B 制定本单位的环保管理制度、环保技术经济政策、环境保护发展规划和年度实施计划。

C 监督检查本项目执行“三同时”规定的情况，使环境保护工程措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产，以保证有效的控制污染。

D 定期进行环保设备检查、维修和保养工作，确保环保设施长期、稳定、达标运转。

E 负责本项目环保设施的日常运行管理工作，制定事故防范措施，一旦发生事故，组织污染源调查及控制工作，并及时总结经验教训。

F 负责对本单位职工进行环境保护教育，不断提高职工的环境意识和环保人员的业务素质。

(2)、环境监测计划

根据本项目运营期的排污特点、所在区域的环境特征，结合《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）中废气和噪声的监测频次要求及相关的规定，监测要求见下表。

表 4-19 环境监测计划

项目	监测点位	监测因子	监测频次
大气	排气筒 A1	颗粒物	半年
	排气筒 A2	有机废气	半年
	排气筒 A3	SO ₂ 、NO _x 、林格曼黑度	每年
	无组织排放废气	颗粒物、有机废气、臭气浓度	半年
噪声	厂界四周	噪声	季度

(3) 排污口规范

排污口是企业投产后污染物进入环境、污染环境的通道，强化排污口管理是实施污染物总量控制的基础工作之一，也是环境管理逐步实现污染物科学化、定量化的主要手段。企业应按照《排污口规范化整治技术要求（试行）》（国家环保局 环监〔1996〕470号）的要求规范排污口。

(1) 排污口规范化管理制度是实施污染物排放总量控制的基础性工作之一，也是总量控制不可缺少的一部分内容。此项工作可强化污染源的现场监督检查，促进排污单位加强管理和污染源治理，实现主要污染物排放的科学化、定量化管理。

(2) 污水排放口规范化设置

项目厂区的排水体制必须实施“雨污分流”制，污水处理设施应设置标志。区域市政污水管网接入后，厂区应规范化设置厂区污水综合排口、雨水排口应设置标志。

(3) 废气排气筒规范化设置

项目设置有 3 个废气排气筒；废气污染源排放口规范要求设置便于采样、监测的采样口或采样平台，并设置醒目的环保标志。

(4) 固定噪声污染源规范化标志牌设置

按有关规定对固定噪声源进行治理，并在边界噪声敏感点且对外界影响最大处设置标志牌。

(5) 固体废物贮存（处置）场所规范化措施





一般固废和危险固废应分类存放，应当设置专用的贮存固废设施或堆放场地；固体废物贮存（处置）场所应在醒目处设置标志牌。

建设单位如实填写《中华人民共和国规范化排污口登记证》的有关内容，由环保主管部门签发登记证。建设单位应把有关排污情况如排污口的性质、编号、排污口位置以及主要排放的污染物种类、数量、浓度、排放规律、排放走向及污染治理设施的运行情况建档管理，并报送环保主管部门备案。

项目排污口图形符号见表 4-20。

表 4-20 环境保护图形标志

序号	提示图形符号	警告图形符号	名称	功能
1			污水排放口	表示污水向水体排放
2			废气排放口	表示废气向大气环境排放

3			噪声排放源	表示噪声向外环境排放
4			表示危险废物	危险废物贮存、处置场

9、项目环保投资估算

本项目总投资 1500 万元，环保投资 74.5 万元，占工程总投资的 0.49%。各污染物治理费用汇总如下表：

表 4-21 环境保护投资估算表

时期	项目		投资 (万元)	备注
施工期	废气治理	源头控制，设置遮挡，定期洒水，车胎清洗等	0.5	/
	废水治理	废水依托周边厂房预处理池处理后，定期排放	/	依托
	噪声治理	合理安排施工时段，禁止夜间施工，设基础减震	0.5	/
	固废治理	建渣等，密闭运往市政规定建筑垃圾堆放场所	1.0	/
运营期	废气治理	粉尘：集气罩+1套布袋除尘器+1根 15m 排气筒（A1，厂区西南侧）排放。	15.0	新建
		有机废气：集气罩+活性炭+1根 15m 排气筒（A2，厂区南侧）排放。		
		车间换气系统：2套 GMP 厂房空气净化系统。	30.0	新增
	废水治理	生活废水：30m ³ 化粪池（厂区西北侧） 生产废水：生产废水处理池，100m ³ ，位于厂区西侧（沉淀）	15.0	新建
噪声治理	采取合理布置、基础减振等措施	1.0	新增	

	固废治理	本项目产生的一般固体废物将暂存于固废暂存间（40m ² ），定期交由再生资源回收站进行处理，职工生活垃圾收集后统一交由环卫部门处理，不合格产品等有原料厂商返件处理。	1.0	新建
		危险废物均分类暂存于危废暂存间（108m ² ），定期交由相应危废处理资质的专业单位处理。	3.5	新建
	地下水防治	重点防渗区：危险废物暂存间、危险化学品库确保防渗层能够达到等效黏土防渗层 Mb ≥ 6.0m，K ≤ 10 ⁻¹⁰ cm/s 的要求；一般防渗区：除重点防渗、简单防渗区以外的区域；确保防渗层能够达到等效黏土防渗层 Mb ≥ 1.5m，K ≤ 10 ⁻⁷ cm/s 的要求 简单防渗区：办公区域等采取水泥硬化措施。	3.0	新建
	环境风险防范	在易燃物堆放处设置明显、易见、显眼防火、防爆标识，配备相应品种和数量的消防器材	2.0	新建
		消防设施定期检查，维护，电器线路定期检查、维修、保养	0.5	新建
		制定环境风险应急预案	1.5	新建
	环境保护措施投资合计（万元）			74.5

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	A1 物排气筒	颗粒物	集气罩+布袋除尘器+15m 高排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
	A2 排气筒	有机废气	集气罩+二级活性炭吸附系统+15m 高排气筒	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)
	A3 排气筒	NO _x 、SO ₂ 、烟尘	排气筒排放	《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)
地表水环境	/	pH COD BOD ₅ NH ₃ -N SS TP	生活废水由化粪池处理、生产废水由生产废水处理池处理后一并排入剑阁县污水处理厂	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准
声环境	设备运行噪声	噪声	基础减振、建筑物隔声、消声器等措施	《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-2008)中3类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	<p style="text-align: center;">一般固体废物</p> <p style="text-align: center;">废包装材料经收集后统一外售废品回收站处理、生活垃圾、纯化水制备滤料、废水处理池污泥和化粪池污泥则交由环卫部门统一处理。</p> <p style="text-align: center;">危险废物</p> <p style="text-align: center;">项目制药滤渣、原料内膜袋、废药液桶、废药品、废安瓿瓶、药剂粉尘、废检测液、空调滤料等危险废物均暂时收集至危险废物暂存间，后期统一交由有资质单位处理。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	<p style="text-align: center;">厂区重点防渗区域：危险废物暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》要求制定防渗措施：地面硬化处理并设防渗层，采用专门的转运容器按危险废物种类分类储存，渗透系数 $K \leq 1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$</p>			

	<p>厂区一般防渗区：化粪池、生产废水处理池、消防水池、一般固废暂存间、生产车间、库房等采取地面硬化处理设防渗层，可使一般防渗区域的等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5m$，渗透系数 $K \leq 10^{-7}cm/s$。</p> <p>厂区简单防渗区：门卫室、停车场、办公室、综合用房等采取一般地面硬化处理。</p>
生态保护措施	/
环境风险防范措施	<p>(1) 火灾防范措施</p> <p>设立专门的环境管理机构，制定日常管理措施、消防措施和应急预案。对工作人员进行火灾事态时的报警培训，已成立环境风险事故应急救援领导小组和应急救援专业队伍。</p> <p>加强厂区消防设施的日常管理，确保事故时消防设施能够正常使用，针对厂房等可能出现的火灾事故按相关规定进行消防演练。</p> <p>严格明火管理。严格按照《中华人民共和国爆炸危险场所安全规程》和现行有关标准、规程及要求执行。</p> <p>消防器材设置在明显和便于取用的地点，周围未堆放物品和杂物。消防设施、器材，由专人管理，负责检查、维修、保养、更换和添置，保证完好有效，严禁圈占、埋压和挪用。配备消防器材（如干粉灭火器等）和消防设施；标示明确，使用方便。</p> <p>出现火灾时应及时将可燃物品搬离，远离火源。</p> <p>项目内定期进行电路、电气检查，消除安全隐患。</p> <p>(2) 泄漏防范措施</p> <p>对生产车间、危废间防渗处理：项目产品日常生产经营阶段可能伴随有泄露风险的产生，建设单位应做好危废间的重点防渗工作，防止危险废液进入土壤及周边地表水。</p>
其他环境管理要求	设置环境管理人员，设置标志牌；按照环评提出的要求每年开展废气、噪声的监测。

六、结论

一、环评结论

综上所述：评价认为，本项目符合国家产业政策，选址符合广元市剑阁县土地利用规划，总图布置基本合理。贯彻了“清洁生产、总量控制和达标排放”的原则，采取“三废”及噪声的治理措施经济技术可行，措施有效，工程实施后，切实落实本评价提出的各项污染防治措施，各种污染物能够稳定达标排放，不会对地表水、环境空气、声学环境质量、地下水、土壤环境产生明显影响；项目采取的风险防范和事故应急措施可行，环境风险处于可接受范围内。从环保角度讲本项目在广元市剑阁县剑门工业园选址建设可行。

二、建议

- 1、强化环境绿化，注意边角结合部的绿化，采取立体绿化，以起到调节气候、美化环境、防尘、降噪的目的。
- 2、建议企业加强产品及原材料的管理工作，并积极推行清洁生产，通过清洁生产审计，核对企业各单元操作中原料、产品、能耗等因素，从而确定污染物的来源、数量和类型，进而制定污染削减目标，提出相应的技术措施。
- 3、要严格执行建设项目“三同时”制度，在项目投产时同时落实各项环保治理措施。
- 4、在建设及运营过程中搞好四邻关系，共同保护区域环境。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	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	颗粒物	/	/	/	0.02856t/a	/	0.02856t/a	/
	有机废气	/	/	/	0.0361t/a	/	0.0361t/a	/
	SO ₂	/	/	/	14.4kg/a	/	14.4kg/a	/
	NO _x	/	/	/	37.256kg/a	/	37.256kg/a	/
废水	COD	/	/	/	1.16t/a	/	1.16t/a	/
	BOD ₅	/	/	/	0.63t/a	/	0.63t/a	/
	SS	/	/	/	0.366t/a	/	0.366t/a	/
	NH ₃ -N	/	/	/	0.05673t/a	/	0.05673t/a	/
	TP	/	/	/	0.022t/a	/	0.022t/a	/
一般工业 固体废物	生活垃圾	/	/	/	6t/a	/	6t/a	/
	废弃外包装材料	/	/	/	3t/a	/	3t/a	/
	纯化水制备滤料	/	/	/	2.2t/a	/	2.2t/a	/
	废水处理池污泥	/	/	/	0.8t/a	/	0.8t/a	/
	化粪池污泥	/	/	/	2.83t/a	/	2.83t/a	/
危险废物	废活性炭	/	/	/	1.3t/a	/	1.3t/a	/

	制药滤渣	/	/	/	0.06t/a	/	0.06t/a	/
	原料内膜袋	/	/	/	0.03t/a	/	0.03t/a	/
	废药液桶	/	/	/	0.1t/a	/	0.1t/a	/
	废药品	/	/	/	0.2t/a	/	0.2t/a	/
	废安瓿瓶	/	/	/	0.1t/a	/	0.1t/a	/
	药剂粉尘	/	/	/	0.48t/a	/	0.48t/a	/
	废检测液	/	/	/	3m ³ /a	/	3m ³ /a	/
	空调滤料	/	/	/	0.5t/a	/	0.5t/a	/

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

附 录

一、本报告表应附以下附件、附图：

附件 1：环评委托书

附件 2：立项文件

附件 3：营业执照

附件 4：环境质量现状监测报告

附件 5：颗粒物引用监测报告

附件 6：规划环评批复

附件 7 土地购买协议

附件 8：厂房建设环境影响登记表

附件 9：专家意见

附件 10：总量审核登记表

附件 11：编制单元和编制人员情况表

附图一：项目地理位置图；

附图二：项目 500m 外环境及保护目标图；

附图三：项目 200m 外环境及监测点位图；

附图四：项目总平面布置及分区防渗图；

附图五：车间平面布置示意图。

二、如果本报告表不能说明项目产生的污染及对环境造成的影响，应进行专项评价。根据建设项目的特点和当地环境特征，应选下列 1-2 项进行专项评价。

1. 大气环境影响专项评价
2. 水环境影响专项评价（包括地表水和地下水）
3. 生态影响专项评价
4. 声影响专项评价
5. 土壤影响专项评价
6. 固体废弃物影响专项评价

以上专项评价未包括的可另列专项，专项评价按照《环境影响评价技术导则》中的要求进行。