建设项目环境影响报告表

（报批稿）

项目名 称：口服液、片剂制剂生产线技术改造项目

建设单位(盖章)：安康正大制药有限公司

编制日期：2020 年 9 月

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

1、项目名称——指项目立项批复时名称，应不超过30个字（两个英文字段作一个汉字）。

2、建设地点——指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。

3、行业类别——按国标填写。

4、总投资——指项目投资总额。

5、主要环境保护目标——指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距场界距离等。

6、结论与建议——给出本项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明本项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其他建议。

7、预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。

8、审批意见——由负责审批该项目的环境保护行政主管部门批复。

建设项目基本情况

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="5">口服液、片剂制剂生产线技术改造项目</td></tr>
<tr><td>建设单位</td><td colspan="5">安康正大制药有限公司</td></tr>
<tr><td>法人代表</td><td colspan="2">李茜</td><td>联系人</td><td colspan="2">张军</td></tr>
<tr><td>通讯地址</td><td colspan="5">陕西省安康市汉滨区巴山东路 4 号</td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td>13992598906</td><td>传 真</td><td>/</td><td>邮政编码</td><td>725099</td></tr>
<tr><td>建设地点</td><td colspan="5">安康市汉滨区巴山东路 4 号</td></tr>
<tr><td>立项审批部门</td><td colspan="2">汉滨区发展和改革局</td><td>项目代码</td><td colspan="2">2020-610902-27-03-048573</td></tr>
<tr><td>建设性质</td><td colspan="2">新建☐ 改扩建☐ 技改☑</td><td>行业类别及代码</td><td colspan="2">C2720 化学药品制剂制造</td></tr>
<tr><td>占地面积（平方米）</td><td colspan="2">800</td><td>绿化面积（平方米）</td><td colspan="2">/</td></tr>
<tr><td>总投资（万元）</td><td>2060</td><td>其中：环保投资（万元）</td><td>23</td><td>环保投资占总投资比例</td><td>1.12%</td></tr>
<tr><td>评价经费（万元）</td><td colspan="2">/</td><td>预期投产日期</td><td colspan="2">2021 年 1 月</td></tr>
</table>

一、项目背景

安康正大制药有限公司其前身为始建于 1956 年的安康中药厂，1994 年正大制药集团先后控股和参股该企业，2002 年并购安康市中药厂，现由陕西沣康医药有限公司独资经营。公司拥有药品批准文号 97 个，形成了心脑血管用药、乳腺疾病用药、儿童用药及原料药四大体系。片剂、胶囊剂、口服液体制剂（合剂）、原料药通过国家新版 GMP 认证。国家二类降血脂新药“绞股蓝总甙片”、治疗乳腺增生疾病的”乳康片“均为陕西省名牌产品，拥有小儿清热感康口服液等独家品种 4 个，绞股蓝总甙片和绞股蓝总甙（原料药）为原研单位。

1991 年《安康地区中药厂技改工程（年新增 3 亿片绞股蓝总甙片）环境影响报告书》取得安康地区城乡建设环境保护局批复，主要建设制剂楼、提取车间和职工宿舍，增添锅炉、新购生产设备等，产能可达片剂九亿片、胶囊一亿粒、口服液一千万支、酒剂一百万瓶；2003 年《安康正大制药有限公司葛根素产品 GMP 改造国债专项资金项目环境影响报告书》取得陕西省环境保护局批复，主要对北区制剂楼和南区大输液车间进行改造，新建中药材库、提取车间等，配套建设锅炉房、动力站、污水处理站等，实际建设中与原环评建设内容一致，暂未进行环保验收，因市场需求，部分产品已不生产。目前，安康正大制

药有限公司生产区为北区，布置有制剂车间、污水处理站、综合办公楼、包装及成品库、中药提取车间、化验室及实验室、原材料库、冷冻站、变电站、空压站、锅炉房等。安康正大制药有限公司于 2020 年 3 月 26 日取得排污许可证（91610900623385015K001U），现主要生产乳康片、绞股蓝总甙片、乳块消片、小儿清热感康口服液。

为满足市场对口服液、片剂制剂的需求及生产线的智能自动化，安康正大制药有限公司投资 2060 万元对现有口服液、片剂等产品制剂生产线进行改造，提高产能，提高效能。利用公司现有车间，对车间内生产线进行改造，其中口服液生产线新增洗、灌、封设备，新购全自动包装生产线；片剂生产线新增压片机、制粒机、总混机、裹包机，新购自动灯检机、检验等设备 30 余台套。项目建成后，将提高生产效率、产品合格率、降低运营成本、产品能耗，预计口服液产能由 1000 万支增加至 3000 万支、片剂产能由 6000 万片增加至 12000 万片。该项目已于 2020 年 8 月取得汉滨区发展和改革局备案确认书，项目代码：2020-610902-27-03-048573。

《安康地区中药厂技改工程（年新增 3 亿片绞股蓝总甙片）环境影响报告书》及《安康正大制药有限公司葛根素产品 GMP 改造国债专项资金项目环境影响报告书》中已包含绞股蓝总甙粉提取工序、乳康片浸膏粉提取工序、小儿清热感康浸膏提取工序，且设计产量远高于本次技改所需原料量，本次技改环评内容仅包含后续口服液、片剂制剂单纯复配、分装生产线的技术改造评价，制剂车间前端工序工艺变化或产能变化时，需按照要求另行环评，本次技改生产线是通过混合、加工和配置，将药物活性成分和辅料制成剂型药物的生产过程，生产的乳康片、绞股蓝总甙片、小儿清热感康口服液为直接用以人体疾病防治、诊断的药品，故项目属于单纯药品的分装、复配项目。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令）及国家环境保护部制定的《建设项目环境影响评价分类管理名录（2018 年）》中的要求，本项目属于“十六、医药制造业 42、单纯药品分装、复配”项目，应编制建设项目环境影响报告表。安康正大制药有限公司于 2020 年 8 月 5 日委托我单位承担该项目环境影响报告表编制工作。我公司接受委托后，认真研究了该项目的有关材料，经过现场踏勘，依据项目性质、污染特征和区域环境状况，并按照《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）及其他有关法律法规的要求，本着科学、客观、公正的原则编制了《口服液、片剂制剂生产线技术改造项目环境影响报告表》，由建设单位报环境保护行政主管部门审批。

二、分析评定相关情况

1、产业政策相符性分析

本项目为口服液、片剂制剂生产线技改项目，项目工艺、设备、产品均不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中鼓励类、限制类和淘汰类，应视为允许类。同时根据《陕西省限制投资类产业指导目录（2007 年本）》、《市场准入负面清单（2019 年版）》（发改体改[2019]1685 号），本项目不属于限制投资类项目、禁止准入类项目，且项目已经取得汉滨区发展和改革局出具的陕西省企业投资项目备案确认书，汉滨区发展和改革局同意本项目备案。

因此，项目的建设符合国家产业政策和陕西省相关政策。

2、规划选址相符性

本项目在安康正大制药有限公司原有车间内进行技改，不新增占地，安康正大制药有限公司厂区为租用性质，该地块已取得国土证（安国用[05]第 2118 号），土地使用权人陕西安康强健生物资源开发研究院，项目用地性质为工业用地。项目符合安康市城市用地规划要求，符合所在区域城市发展规划。厂区南临巴山东路，东侧为沪康大道，项目周边交通便利。地理位置图见附图 1。

综上所述，本项目的选址较合理。

3、与《制药工业污染防治技术政策》（环保部公告 2012 年第 18 号）相符性分析

表 1-1 与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析

序号	政策内容	本项目内容	相符性
1	企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。	项目废水经现有污水处理站处理达标后排入安康江南污水处理厂处理。	符合
2	制药企业应优化产品结构，采用先进的生产工艺和设备，提升污染防治水平，淘汰高耗能、高耗水、高污染、低效率的落后工艺和设备。	本项目主要为生产线的技术改造，采用先进的生产工艺及设备，更换高耗能、高污染、低效率的落后设备。	符合
3	生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备，投料应采用放料、泵料或压料技术。	本项目生产过程中均密闭式操作，采用密闭设备，投料采用放料技术，极大的降低了粉尘产生量	符合
4	制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置。	本项目检验产生的不合格品集中收集后交由有资质单位处置。	符合

综上所述，本项目符合《制药工业污染防治技术政策》相关要求。

4、平面布置合理性

安康正大制药有限公司厂区分为生产区和办公区两个区域。办公区布置在厂区南侧，

靠近大门；生产区由制剂车间、实验室、原材料库、包装及成品库、提取车间等组成。

技改项目位于制剂车间，根据车间生产工艺使用时的洁净度高低进行布置，一、二层为片剂生产线，四层为口服液生产线，为降低污染和交叉污染的风险，生产设施根据所生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用。产噪设施布置于车间内，经过隔声、减震、吸声等治理措施后，厂界噪声可达标。厂区平面布置及车间平面布置见附图 2~4。

综上所述，技改项目充分利用现有场地，满足工艺流程要求，平面布置紧凑、合理，从环保角度而言技改项目平面布置合理。

三、项目地理位置

本项目地理坐标为东经 109.040952045°、北纬 32.697194368°，位于安康市汉滨区巴山东路 4 号。项目东侧为中药提取车间、南侧为污水处理站（地下）、北侧为空压站，西侧为厂区围墙。厂区西侧为电信小区、南临巴山东路、东侧为新天河商务宾馆、北侧为鹏诚芳馨苑小区，厂区配有运输道路，产出的成品方便运输，地理优势明显。四邻关系见附图 5。

四、现有工程基本情况

安康正大制药有限公司始建于 1956 年，1983 年由市内迁至东郊巴山路东段，厂区坐北朝南，巴山东路从厂门前通过，厂区北侧约 1km 处为汉江，交通运输方便。厂区占地面积 11000 多平方米，目前主要生产乳康片 3000 万片、绞股蓝总甙片 3000 万片、小儿清热感康口服液 1000 万支等，安康正大制药有限公司于 2020 年 3 月 26 日取得排污许可证（91610900623385015K001U）。根据建设单位提供资料，公司建成运行以来，未接到环保投诉问题，公司现有工程建设项目情况如下表：

表 1-2 正大制药有限公司现有工程建设情况一览表

序号	项目名称	建设内容	环评批复	验收批复/意见	备注
1	安康地区中药厂技改工程（年新增 3 亿片绞股蓝总甙片）	新购切药机、中药提取罐、不锈钢储罐、不锈钢交换柱、乙醇回收塔、多效蒸发器、压片机、高效包衣机等设备 60 余台（套），增添 4t 锅炉 1 台，新增空调设备 1 套，新建综合制剂楼、提取车间和职工宿舍，产能达到片剂九亿片；胶囊一亿粒、口服液一千万支，酒剂一百万瓶。	安地建环发（91）25 号	/	已进行 GMP 改造
2	安康正大制药有限公司	现有老厂区北区对制剂楼和南区大输液车间进行改造，在安康生物	陕环[2003]116 号	/	现状运行中，南厂

	葛根素产品GMP改造国债专项资金项目	科技工业园区新建中药材库、中药提取车间等主体工程、配套建设锅炉房、动力站等公用设施及辅助设施，分别在老厂区北区、新厂区建设污水处理站，工程完成后达到GMP标准。			区不再生产，部分产品已不生产

五、技改项目基本情况

项目名称：口服液、片剂制剂生产线技术改造项目

建设单位：安康正大制药有限公司

建设项目：技改

建设地点：安康市汉滨区巴山东路4号安康正大制药有限公司制剂车间内

占地面积：本项目在现有制剂车间一、二、四楼进行技改，不新增占地

总投资：2060万元，其中环保投资35万元，占总投资的1.7%

劳动定员及工作制度：本次技改不新增员工，由现有生产线调配，现有工程员工180人，全年工作260d，每天工作8h，年工作时间2080h。

六、技改项目工程内容

1、主要建设内容

对现有口服液、片剂等产品制剂生产线进行改造，提高产能，提高效能。利用公司现有车间，对车间内生产线进行改造，其中口服液生产线新增洗、灌、封设备，新购全自动包装生产线；片剂生产线新增压片机、制粒机、总混机、裹包机，新购自动灯检机、检验等设备30余台套。技改完成后，制剂车间绞股蓝总甙片生产能力为6000万片、乳康片生产能力为6000万片、小儿清热感康口服液生产能力为3000万支。

表1-3 技改项目产品方案一览表

序号	产品名称	总产量	规格	最大储存量	生产线位置
1	绞股蓝总甙片	6000（万片）	24s/盒 150盒/件	2000万片	制剂车间 二层、一层
2	乳康片	6000（万片）	36s/盒 120盒/件	2000万片	制剂车间 二层、一层
3	小儿清热感康口服液	3000（万支）	10支/盒 80盒/件	1000万支	制剂车间 四层

2、工程组成

技改项目组成见表1-4。

表1-4 技改项目组成一览表

项目组成	主要建设内容	备注
主体	在现有制剂车间一、二、四层车间内进行重新布局，安装生产设备，技改区域	生产线技改

<table>
<tr><td rowspan="3">工程</td><td colspan="3">总建筑面积约 400m²，具体如下：</td><td></td></tr>
<tr><td>一层</td><td colspan="2" rowspan="2">更换部分老旧设备，新增压片机、制粒机、总混机、裹包机等，新增自动灯检机、检验设备等，主要生产绞股蓝总甙片、乳康片。</td><td rowspan="3">生产线技改，正在安装设备</td></tr>
<tr><td>二层</td></tr>
<tr><td>四层</td><td colspan="2">更换部分老旧设备，新增洗、灌、封设备，新增全自动包装生产线，主要生产小儿清热感康口服液。</td></tr>
<tr><td rowspan="6">辅助工程</td><td>化验室及实验室</td><td colspan="2">位于厂区北侧中间部分，对原辅材料的质量和药品出厂的质量进行检验。</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td>制水车间</td><td colspan="2">位于制剂车间五层，主要为纯化水及注射用水的制备。纯化水生产能力 2t/h，注射用水生产能力 1t/h。</td><td>依托原有</td></tr>
<tr><td>综合办公楼</td><td colspan="2">位于厂区南侧，5 层，大门入口右侧，用于员工办公。</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td>空压站</td><td colspan="2">位于制剂车间北侧，主要提供无菌压缩空气。</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td>中央空调机组</td><td colspan="2">生产车间的循环冷却及送风系统，37kW 和 22kW。</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td>锅炉房</td><td colspan="2">位于厂区西北角，为天然气锅炉，4t/h。</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td rowspan="3">储运工程</td><td>原材料库</td><td colspan="2">位于厂区北侧，化验室东侧，用于原辅材料的暂存。</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td>包装及成品库房</td><td colspan="2">位于厂区东侧，用于产品的包装及暂存。</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td>危险品库房</td><td colspan="2">位于厂区北侧，用于存放危险物品。</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td rowspan="5">公用工程</td><td>给水</td><td colspan="2">项目用水来源于市政管网。</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td>排水</td><td colspan="2">雨污分流，雨水经雨水沟渠排放；餐饮废水经油水分离器处理后与生活污水、生产废水一并排入厂区污水处理站处理，处理达标后进入市政管网排入安康江南再生水厂。</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td>供气</td><td colspan="2">项目由天然气管网供气。</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td>供电</td><td colspan="2">项目由市政电网供电。</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td>采暖制冷</td><td colspan="2">办公室制冷及采暖采用分体式挂机空调。</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td rowspan="5">环保工程</td><td>废气治理</td><td>车间粉尘</td><td>产尘设备上方设置集尘罩，通过空调净化系统净化处理。</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td>废水治理</td><td colspan="2">雨污分流，雨水经雨水沟渠排放；生产废水排入厂区污水处理站处理，处理达标后进入市政管网排入安康江南再生水厂。</td><td>依托现有</td></tr>
<tr><td>噪声治理</td><td colspan="2">设备采取基础减振、厂房隔声等措施。</td><td>新增</td></tr>
<tr><td rowspan="3">固废处置</td><td>滤渣</td><td rowspan="2">集中收集于固废暂存处间由汉滨区城市管理局统一处理处置。</td><td rowspan="2">依托现有</td></tr>
<tr><td>废包装垃圾</td></tr>
<tr><td>不合格品</td><td>集中收集于危废暂存间暂存，由有资质单位统一处理处置。</td><td>新增</td></tr>
</table>

3、项目主要设备清单

本项目新增设备清单见下表：

表 1-5　　项目新增主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量	备注
1	吸塑机	/	2 套	一层
2	高速旋转式压片机	GZP40	1 套	二层
3	沸腾干燥制粒机	FL-200	1 套	二层
4	二维运动混合机	EYH-3000L	1 套	二层
5	变频器	/	1 件	二层
6	冲裁组件	/	1 套	二层
7	异型高速模具	/	45 套	二层
8	立式灭菌器	LMQ-80E	1 台	四层
9	小字符喷码机	VJ1220	1 台	一层
10	喷码机	LEADTECH	1 台	一层
11	多层筛片机	SZ300M	1 套	二层
12	人工灯检机	KDJ	2 台	四层
13	真空干燥箱	JZG-F32	2 台	二层
14	洗灌封设备平台 口服液洗、烘、灌、封联动线	QCX60 SGZ620-42 CKG16-24	1 套	四层
15	10ml 口服液包装线	达嘉智能	1 套	四层
16	口服液异物自动检查机	ADJI-20/400B	1 套	四层

4、项目原辅材料及能源消耗

本项目原辅材料及能源消耗见下表：

表 1-6　　技改项目原辅材料用量一览表

类别	所需原料	形态	用量	单位	来源
绞股蓝总甙片	绞股蓝总甙粉	细粉	1080	kg/a	中药提取车间自产
	低取代羟丙纤维素	细粉	720	kg/a	外购
	硫酸钙	白色粉末	360	kg/a	外购
	微晶纤维素	白色粉末	180	kg/a	外购
	淀粉	白色粉末	216	kg/a	外购
	欧巴代（包衣）	细粉	216	kg/a	外购

	说明书	/	250	万份/a	外购
	PVC、铝箔	/	180	kg/a	外购
	外包材	/	16667	套/a	外购
乳康片	乳康片浸膏粉	细粉	16510	kg/a	中药提取车间自产
	低取代羟丙纤维素	细粉	1651	kg/a	外购
	微晶纤维素	白色粉末	1320.8	kg/a	外购
	欧巴代（包衣）	细粉	1050	kg/a	外购
	说明书	/	166	万份/a	外购
	PVC、铝箔	/	166	万份/a	外购
	外包材	/	13890	套/a	外购
小儿清热感康口服液	小儿清热感康浸膏	液体	224518	kg/a	中药提取车间自产
	蔗糖	细粉	59976	kg/a	外购
	山梨酸钾	白色粉末	600	kg/a	外购
	聚山梨酯 80	淡黄色液体	2999	kg/a	外购
	说明书	/	3000	万份/a	外购
	玻璃瓶、铝盖、吸管、PVC	/	3000	万套/a	外购
	外包材	/	37500	套/a	外购
能源	水	/	871	t/a	自来水
	电	/	60	Kwh/a	市政电网

原料简介：

本项目主要原辅料理化性质见表1-7：

表 1-7　项目所用原辅料主要成分一览表

原辅料名称	理化性质	毒性
绞股蓝总甙	绞股蓝粉碎、提取、浸膏后真空干燥后，粉碎的细粉。	无毒
低取代羟丙纤维素	一种多用途的非离子型纤维素衍生物，主要用作固体制剂崩解和粘合剂，粉末有较大的表面积和孔隙率，能快速溪水膨胀，用于片剂时，使片剂快速崩解，同时它的粗糙结构与药物和颗粒之间有较大的镶嵌，可明显提高片剂硬度，同时不影响崩解，从而加速药物的溶出度，提高生物利用度。	无毒
硫酸钙	白色单斜结晶或结晶性粉末、无气味，有吸湿性，微溶于酸、硫代硫酸钠和铵盐溶液，在热水中溶解较少，不溶于乙醇和多数有机溶剂。	无毒
微晶纤维素	一种纯化的、部分解聚的纤维素，由缩孔微粒组成的白色、无臭、无味的结晶粉末。广泛用于制药、化妆品、食品业。	无毒
淀粉	高分子碳水化合物，由葡萄糖分子聚合而成。	无毒

欧巴代（包衣）	欧巴代是可定制的、一部干粉混合全配方薄膜包衣，包含了所需的聚合物、增塑剂及着色剂。	无毒
乳康片浸膏粉	多种中草药精加工、粉碎、提取、浸膏、干燥制成的精粉。	无毒
小儿清热感康浸膏	多种中草药粉碎、提取、蒸馏后经煎煮形成的药液。	无毒
山梨酸钾	白色至浅黄色鳞片状结晶、晶体颗粒或晶体粉末，无臭或微有臭味，易溶于水，溶于丙二醇和乙醇，有很强的抑制腐败菌和霉菌的作用，广泛用于普杀菌性的防腐剂。	无毒
聚山梨酯 80	淡黄色至橙黄色的粘稠液体，微有臭味。味微苦略涩，有温热感。在水、乙醇、甲醇、或乙酸乙酯中易溶，在矿物油中极微溶解。液体制剂中常用的表面活性剂的一种。为水/油型乳化剂，可用作稳定剂、扩散剂、抗静电剂、纤维润滑剂等。由山梨糖醇肝胆油酸酯和氧化乙烯反应制得。	无毒

六、公用工程及辅助设施

1、给排水及水量平衡

（1）给水

项目供水由市政管网供水，项目区给水管网现已敷设完成。技改项目用水主要为生产用水。

纯化水依托现有项目已建成的制水车间及设备，纯化水制备量为 2t/h，现有工程使用量约为 0.8t/h。富余 1.2t/h，富余量可满足技改工程的需要。纯化水制备采用一级反渗透除盐系统，制备工艺：原水—多介质过滤—活性炭过滤—一级反渗透—EDI—紫外线杀毒—微滤—用水点。纯化水/浓水比例约为 7:3。

本项目生产用水主要包括设备清洗用水、车间地坪清洁用水、内包装清洗用水、工艺用水。

①设备清洗用水

根据建设单位提供的资料，项目每批产品（每天 1 批次）生产完成后或更换产品时，需对设备进行清洗，设备清洗用水量约为 1t/d，全部使用纯化水清洗，则年使用纯化水量为 260t/a。折合新鲜水使用量为 1.43t/d、371.43t/a。

②车间地坪清洁用水

根据建设单位提供的资料，为保证车间的洁净度，需定期对车间地坪进行清洁，用水量约 0.5t/d，年用水量约 130t/a。

③内包装清洗用水

项目内包装清洗主要为使用的玻璃瓶清洗，按照最大产能年产口服液 3000 万支，每只按照 5mL 计算，则年纯化水用量为 150t/a。折合新鲜水使用量为 0.82t/d、214.28t/a。

④工艺用水

根据建设单位提供的资料，口服液生产过程中化糖需加入纯化水，每支添加纯化水约0.0009mL，则口服液生产工艺年纯化水用量为0.027t/a。片剂生产过程中制粒整粒需要加入纯化水，乳康片每批次添加纯化水约0.2t/d，绞股蓝总甙片每批次添加纯化水约0.22t/d，则片剂生产工艺年纯化水用量为109.2t/a。工艺用水全部进入产品。折合新鲜水使用量为0.60t/d、156t/a。

（2）排水

按照“清污分流”原则，本项目废水排放采用雨污分流排水系统，项目生产废水主要为设备清洗废水、车间地坪清洁废水、内包装清洗废水、纯水制备浓水。

①设备清洗废水

根据建设单位提供的资料和水平衡计算，设备清洗废水产生量为0.8m^3/d，208m^3/a，该部分废水的主要污染因子为COD，废水进入厂区污水处理站，处理达标后排入安康江南再生水厂。

②车间地坪清洁废水

根据建设单位提供的资料和水平衡计算，车间地坪清洁废水产生量为0.4m^3/d，104m^3/a，该部分废水的主要污染因子为COD、SS，废水进入厂区污水处理站，处理达标后排入安康江南再生水厂。

③内包装清洗废水

根据建设单位提供的资料和水平衡计算，内包装清洗废水产生量为0.46m^3/d，120m^3/a，该部分废水的主要污染因子为COD、SS，废水进入厂区污水处理站，处理达标后排入安康江南再生水厂。

④纯水制备浓水

项目依托原有制水设备，新增制水用水产生的浓水约为0.8499m^3/d，220.974m^3/a，浓水进入厂区污水处理站，处理达标后排入安康江南再生水厂。

项目用水、排水情况见表1-8所示。

表1-8　项目用、排水一览表

序号	用水类型	用水量指标	数量	新鲜水量（m^3/d）	纯化水水量（m^3/d）	重复水量（m^3/d）	废水量(m^3/d)	损耗水量(m^3/d)
1	设备清洗用水	1t/d（纯化水）	260d	/	1	/	0.8	0.2

2	车间地坪清洁用水	0.5t/d	260d	0.5	/	/	0.4	0.1
3	内包装清洗用水	0.58t/d（纯化水）	260d	/	0.58	/	0.46	0.12
4	工艺用水	0.4201t/d（纯化水）	260d	/	0.4201	/	/	/
5	纯水制备新增用水	2.85t/d	260d	2.85	/	2.0001	0.8499	/
合计				3.35	2.0001	/	2.5099	0.42

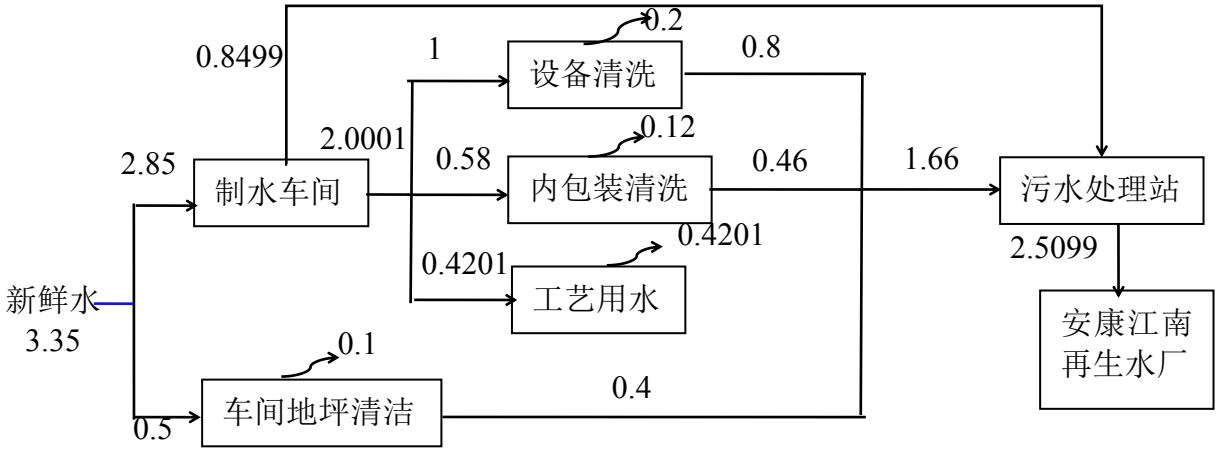

图 1-1　　项目水平衡示意图　　单位：m^3/d

2、采暖及制冷

生产区生产及供暖采用天然气锅炉，办公生活区采暖制冷采用分体式空调。

3、供电

项目由市政供电，根据建设单位提供资料，项目用电量 60 万 Kwh/a。

4、通风

空调采用全空气风道式中央空调系统，按照分区使用功能要求、温度、湿度、洁净度等特异要求不同划分相应的空调系统。空调净化系统工作原理：根据洁净区环境控制要求设定运行参数，新、回风在空调处理室混合后，依次经初效过滤器、表冷器、加热器、加湿器，对空气进行降温（或升温）、除湿（或加湿）处理，再由风机加压经中效过滤器和送风管，通过装于房架顶部的高效过滤器送入各室，洁净区内空气一部分通过回风管回至空调组的初效过滤器，一部分空气通过排风管接至屋面，利用亚高效及中效过滤后通过车间排气筒外排，各室的送、回、排风均有风阀调节至设计风量。

5、消防

本项目消防设施包括室内消火栓系统、自动喷淋灭火系统、手提式灭火器及室外消火栓。

6、劳动定员及工作制度

本次技改不新增员工，由现有生产线调配，现有工程员工 180 人，全年工作 260d，每天工作 8h，年工作时间 2080h。

7、施工安排

本项目仅涉及设备安装及生产线的调试，施工周期 6 个月，施工时间为 2020.7—2020.12，预计 2021 年 1 月进行试生产。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

一、现有工程概况

根据建设单位提供的资料和现场踏勘可知，本项目位于安康市汉滨区巴山东路 4 号安康正大制药有限公司制剂车间，厂区西侧为电信小区、南临巴山东路、东侧为新天河商务宾馆、北侧为鹏诚芳馨苑小区。项目所在区域交通便利，无遗留的原有污染和环境问题，主要的污染源是项目现有生产内容以及附近企事业单位和居民在生产、生活过程中所排放的废水、废气和噪声、固体废弃物等污染物以及附近道路的交通噪声、公路上的汽车尾气、扬尘等，这些污染通过采用相应措施治理后，对周围环境的影响不大。

安康正大制药有限公司始建于 1956 年，主要生产乳块消片、乳康片、绞股蓝总甙片、小儿清热感康口服液等，1991 年《安康地区中药厂技改工程（年新增 3 亿片绞股蓝总甙片）环境影响报告书》取得安康地区城乡建设环境保护局批复，主要建设制剂楼、提取车间和职工宿舍，增添锅炉、新购生产设备等，产能可达片剂九亿片、胶囊一亿粒、口服液一千万支、酒剂一百万瓶；2003 年《安康正大制药有限公司葛根素产品 GMP 改造国债专项资金项目环境影响报告书》取得陕西省环境保护局批复，主要对北区制剂楼和南区大输液车间进行改造，新建中药材库、提取车间等，配套建设锅炉房、动力站、污水处理站等，实际建设中与原环评建设内容一致，暂未进行环保验收，因市场需求，部分产品已不生产。目前，安康正大制药有限公司生产区为北区，布置有制剂车间、污水处理站、综合办公楼、包装及成品库、中药提取车间、化验室及实验室、原材料库、冷冻站、变电站、空压站、锅炉房等。安康正大制药有限公司于 2020 年 3 月 26 日取得排污许可证（91610900623385015K001U），主要生产乳康片、绞股蓝总甙片、乳块消片、小儿清热感康口服液。

二、现有工程主要污染源、治理措施及排放情况

1、废气

无组织废气主要来源于配料、干燥、洁净车间、固体制剂工序产生的颗粒物，醇提、浓缩、干燥、药渣出渣间、精馏塔产生的非甲烷总烃和总挥发性有机物；综合废水处理站产生的氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃；固废贮存间产生的臭气浓度；有组织废气主要为天然气锅炉产生的 SO_2、NOx。

根据《安康正大制药有限公司有组织废气监测》（HKJC-2020-03-0212），锅炉废气污染物排放情况见表 1-9。

表 1-9　锅炉废气监测结果统计一览表

污染源	污染物名称	最大排放浓度(mg/m³)	排放量(t/a)	排放标准(mg/m³)
		锅炉排气筒 15m		
锅炉	SO_2	3ND	——	20
	NOx	42	0.102	80

由上表可知，监测时段锅炉废气中 SO_2、NOx 排放浓度符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 燃气标准限值。同时 SO_2、NOx 排放浓度《锅炉大气污染物排放标准》（DB61/1226-2018）中限值要求。

根据《安康正大制药有限公司日常监测》（陕方清监字[2020]第 05073 号），厂区无组织废气排放情况见表 1-10。

表 1-10　无组织废气监测结果统计一览表

污染物名称	监测地点	监测结果(mg/m³)				排放标准(mg/m³)
		第一次	第二次	第三次	第四次	
氨	1#上风向	0.13	0.14	0.13	0.13	2.0
	2#下风向	0.26	0.22	0.27	0.36	
	3#下风向	0.25	0.23	0.22	0.23	
	4#下风向	0.25	0.24	0.24	0.24	
硫化氢	1#上风向	0.001ND	0.001ND	0.001ND	0.001ND	0.10
	2#下风向	0.001ND	0.001ND	0.001ND	0.001ND	
	3#下风向	0.001ND	0.001ND	0.001ND	0.001ND	
	4#下风向	0.001ND	0.001ND	0.001ND	0.001ND	
臭气浓度（无量纲）	1#上风向	11	<10	<10	<10	30
	2#下风向	14	16	14	14	
	3#下风向	12	13	14	12	
	4#下风向	13	14	13	13	
非甲烷总烃	1#上风向	0.56	0.33	0.38	0.50	10
	2#下风向	0.93	0.96	0.91	0.97	
	3#下风向	0.92	0.86	0.95	0.94	
	4#下风向	0.94	0.97	0.71	0.88	

由上表可知，氨、硫化氢、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级现有排放限值；非甲烷总烃符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 中排放限值。

根据企业生产情况按照环评及监测估算无组织废气产生量，全厂粉尘排放量约为 0.15t/a，污水处理站氨排放量 0.042kg/a、硫化氢 0.0001kg/a，提取车间非甲烷总烃排放量 0.24kg/a，污染物产生量较小。

2、废水

公司的废水主要来源于生活废水和生产工艺废水，生产废水和生活污水经废水综合处理站处理（厌氧水解酸化-预曝气-接触氧化），处理达到标准要求后，进入城市污水处理厂达标处理后排入安康江南再生水厂。目前废水处理量约为 78m^3/d（20280m^3/a），污染物排放情况见表 1-11。

根据《安康正大制药有限公司日常监测》（陕方清监字[2020]第 05073 号），厂区废水排放情况见表 1-11。

表 1-11　厂区废水监测结果统计一览表

监测点位	监测项目	监测结果(mg/L)	排放标准(mg/L)	排放量(t/a)
厂区总排口	pH（无量纲）	7.57	6~9	/
	色度（倍）	1	50	/
	悬浮物	43	50	0.872
	五日生化需氧量	18.2	20	0.369
	化学需氧量	94	100	1.906
	动植物油	0.53	5	0.011
	氨氮	1.54	8	0.031
	总氮	3.36	20	0.068
	总磷	0.42	0.5	0.009
	总有机碳	15.0	25	0.304
	总氰化物	0.004ND	0.5	/
	急性毒性	0.02	0.07	0.0004

由上表可知，厂区生产废水、生活污水经污水处理站处理后总排口废水各污染因子均符合《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）标准限值。

3、噪声

公司噪声主要来源于水泵、风机等机械设备在运转过程中因振动、摩擦、撞击产生的机械性噪声。噪声治理措施主要包括：选用低噪声设备、对不同设备采取密闭隔音、吸音等处理措施、对振动设备机组按照振动频率设置防震支座和减震垫进行减震降噪。根据根据《安康正大制药有限公司日常监测》（陕方清监字[2020]第 05073 号），公司厂界噪声监测结果见表 1-12。

表 1-12　厂界噪声现状监测结果表　　单位：dB(A)

监测点位	监测结果		标准限值	
	昼间	夜间	昼间	夜间
1#厂界东侧	56	43	60	50

2#厂界南侧	56	44	60	50
3#厂界西侧	57	46	60	50
4#厂界北侧	56	46	60	50

由上表可知，厂界噪声监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值。现有工程产生的噪声对周围环境影响较小。

4、固废

中药提取过程中产生的药渣、制剂车间产生的纸箱等外包装垃圾集中收集，由汉滨区城市管理局进行处理处置，生活垃圾、污水处理站污泥、纯水制备废滤料、膜由环卫部门处置。现有工程固体废物产排情况见表 1-13。

表 1-13　现有工程固体废物排放汇总

类型	污染物	单位	排放量
固体废物	药渣	t/a	80
	纸箱等外包装垃圾	t/a	2
	生活垃圾	t/a	23.4
	污泥	t/a	1.5
	纯水制备废滤料、膜	t/a	0.05

由上表可见，现有工程产生的固体废物均能得到妥善处理处置，不会对周围环境造成明显不良影响。

5、全厂目前污染物排放量汇总

表 1-14　　全厂目前污染物排放量

分类	污染物名称		原有工程排放量	制剂车间核算排放量
废气	锅炉	SO_2	——	0
		NOx	0.102t/a	0
	污水处理站	氨	0.042kg/a	0
		硫化氢	0.0001kg/a	0
	提取车间	非甲烷总烃	0.24kg/a	0
	全厂	粉尘	0.15t/a	0.000083t/a
废水	生活污水和生产废水	废水量	20280t/a	208.824t/a
		BOD_5	0.369t/a	0.0038t/a
		COD	1.906t/a	0.0134t/a
		SS	0.872t/a	0.00096t/a
		NH_3-N	0.031t/a	0.00032t/a
		动植物油	0.011t/a	0
		总氮	0.068t/a	0.00064t/a

		总磷	0.009t/a	0.000064t/a
		总氰化物	——	0
		急性毒性	0.0004t/a	0
固体废物	药渣、滤渣		80t/a	0.032t/a
	纸箱等外包装垃圾		2t/a	0.032t/a
	生活垃圾		23.4t/a	0
	污泥		1.5t/a	0
	纯水制备废滤料、膜		0.05t/a	0

6、存在的环保问题及整改措施

根据现场勘查及资料收集，现有工程各个污染物均得到妥善处置，能够达标排放，安康正大制药有限公司于 2020 年 3 月 26 日取得排污许可证（91610900623385015K001U），污水处理站运行正常，目前安康正大制药有限公司的《安康地区重要厂技改工程（年新增 3 亿片绞股蓝总甙片）环境影响报告书》和《葛根素产品 GMP 改造国债专项资金项目环境影响报告书》均未进行竣工环保验收，须按照现有工程及时开展竣工环保验收工作。

建设项目所在地自然环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

一、地理位置

安康市位于陕西省东南部，北与西安市（周至、户县、长安）、商州市毗邻，西与汉中市（佛坪、洋县、西乡）接壤，南与川渝两省市（万源、城口、巫溪）相连，东与湖北省（竹山、竹溪、郧县、郧西）为邻，处于川、渝、鄂、陕四省市接壤地区，故有“东接襄沔、西达梁洋、南通巴蜀、北控商虢”之说。地理坐标位于北纬 31°42′~33°49′、东经 108°01′~110°01′之间，国土面积 23529km^2，占陕西省国土面积的 11.4%。

汉滨区，陕西省安康市辖区，安康市的政治、经济、文化和交通信息中心。地处东经 108°30′-109°23′，北纬 32°22′─33°17′。位于陕西省东南部，居汉江上游安康市腹地，东接旬阳县，西连紫阳县、汉阴县，北靠商洛市镇安县、安康市宁陕县，南与平利县、岚皋县接壤。

本项目位于安康市汉滨区巴山东路 4 号，项目地理位置见附图 1。

二、地形地貌

安康以汉江为界，分两大地域，北为秦岭地区，南为大巴山地区，以汉水—池河—月河—汉水为秦岭和大巴山的分界，其地貌呈现南北高山夹峙、河谷盆地居中的特点。全市地貌可分为亚高山、中山、低山、宽谷盆地、岩溶地貌、山地古冰川地貌 6 种类型。

汉滨区属陕南秦巴山地丘陵沟壑区，汉江、月河穿过区境中部，以月河为界，北属秦岭山地，南沿巴山余脉。南北都有 2000 米以上的高大山峰，形成南北高、中间低的地貌特点，垂直高差达 1900 米，境内地形起伏，群山叠障，沟壑纵横，最高点为叶坪佛爷岭，海拔 2141 米，最低处 216 米，主要山脉有凤凰山、牛山、文武山、平头山等。本区主要地貌分为川道、丘陵、山地三大自然地貌，"三山夹两川"的地势轮廓。

本项目所在地地貌简单。

三、地质构造

本项目地处月河盆地的边缘与汉江高阶地相接处的微丘地貌，地形较为开阔。该区植被不甚发育，地表面干裂、裂缝较发育，变坡较陡处有剥落与浅层滑塌现象。根据勘察报告，该区地层从上至下依次为耕土（Q^{pd}）第四系全新统冲洪积（Q^{4al+pl}）粘土、粉质粘土，第四系晚更新世冲、洪积（Q^{3al+pl}）粗砂、卵石组成。各层土的野外特性分述

如下：耕土(Q^{pd})层：褐黄色，结构松散，龟裂缝发育；粘土(Q^{3al+pl})层：褐-褐黄色，含钙质结构及少量铁锰结核，黑色砂砾，干-稍湿、硬塑-坚硬状态，厚薄不均，最大可达21米未穿透；粗砂(Q3al+pl)层：黄色，混粘性土，含10%左右的砾石、卵石，该层仅在低洼地带有揭露，最大厚度1.1米；卵石(Q^{3al+pl})层：黄-黄灰色，充填砂土，亚圆形，一般砾径5-15厘米，最大25厘米，密实状态，该层仅在低洼地带有揭露，最大厚度5.9米，未穿透。

根据《中国地震动参数区划图》（GB18306-2001），安康市抗震设防烈度为7度，设计基本地震加速度值0.10g，地震动反映谱特征周期为0.35s。拟建项目区域内及周边无活断层，区域构造稳定，不存在溶洞、采空区等对场地有不利影响的地质现象，厂区开阔稳定。

四、气候气象

项目区属北亚热带大陆性季风气候，四季分明，雨量充沛，无霜期长。垂直地域气候明显。年平均气温15.4℃，极端最高气温达41.7℃，极端最低气温低于-10℃。年平均风速2.0m/s，主导风向为东北东风，依次为东、东北、西北向风，年静风频率为50%，年平均降雨量为815.4mm，年平均日照1747.6小时，无霜期210—270天，平均8个月以上。主要气候特点是：冬季寒冷少雨雪，夏季多雨并有伏旱、春暖干燥、秋凉湿润并多连阴雨。主要灾害性天气是伏旱、暴雨和连阴雨。

五、水文特征

1、地表水

项目所在地地表水系为汉江水系，汉江是流经安康市的最大河流，汉江由石泉县左溪河口以上3km处入境，经石泉、汉阴、紫阳、岚皋、汉滨、旬阳、白河7县（区），于白河县白石河口以下10km处出境，境内流长340km，落差290km。汉江平均流量635m^3/s，平均流速1.22m/s，主河道河床宽410m，平均水深1.27m，安康水电站下闸蓄水调节后最小流量为6.09m^3/s。

黄洋河系汉江一级支流，发源于大巴山南麓的平利县洛河镇光头山，安康市区旁、奠安古塔下，与汉江交汇；全长126km，流域面积964km^2，年流量20m^3/s，年平均径流量3.96亿m^3。

本项目位于安康市汉滨区巴山东路4号，黄洋河位于本项目东侧约1900m处，汉江位于本项目北侧1000m处。

2、地下水

本项目区域地下水较为丰富，水质以碳酸钙型为主，水质良好，对砼不具腐蚀。按含水层性质可分为基岩裂隙水和第四系孔隙水。

（1）基岩裂隙水：主要分布在月河两岸低山丘陵区，含水层为基岩，储水空间主要为风化裂隙和构造裂隙带。含水特征差异较大，多呈下降泉形式向沟谷排泄，水位埋深具有山高水高的特点，且受邻近沟谷切割影响。

（2）第四系孔隙水：主要分布在月河沿岸阶地、河谷漫滩及沟口洪积扇，含水层为冲积砂卵石层和洪积碎石土层。由于松散层厚度较小，透水性强，富水性一般。

六、主要植物与动物

项目区地处亚热带北部边缘，属亚热带常绿、落叶阔叶林地带和温带落叶阔叶林地带的分界线上，植被水平分布的过度性比较明显，主要树种有：油松、栎类、杨类、栓皮栎等；灌木有：胡颓子，黄栌等；草本有：羊胡子草、丝茅草、菊科杂草、蕨类、蒿类等。评价范围内仅有少量行道树和绿化树种，主要为冬青。

项目所在区域气候温和多雨，植被生长较好，为野生动物的生存提供了极其丰富的食物条件和栖息、活动隐蔽场所，区内野生动物资源比较丰富。根据相关的县区地方志资料，汉滨区有鸟类 13 目 31 科 54 种，兽类 10 目 13 科 39 种。

根据现场调查，场址周围未发现有国家级、省级珍稀濒危野生保护动、植物。

环境质量状况

建设项目所在地区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、生态环境等）

一、环境空气质量现状

本项目位于安康市汉滨区巴山东路 4 号，空气环境属二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

为了解项目区域环境空气质量状况，本项目根据陕西省生态环境厅办公室发布的《环保快报 2019 年 12 月及 1~12 月全省环境空气质量状况》中安康市汉滨区环境空气质量监测数据对该项目空气质量进行评价，评价结果如下表。

表 3-1　区域空气质量现状评价表　单位：μg/m³

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率%	达标情况
PM_{10}	年平均质量浓度	65	70	93	达标
$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	39	35	111	超标
SO_2	年平均质量浓度	12	60	20	达标
NO_2	年平均质量浓度	24	40	60	达标
CO	第 95 百分位数日平均质量浓度	1.4	4	35	达标
O_3	第 90 百分位数日最大 8 小时平均质量浓度	122	160	76	达标

2019 年汉滨区颗粒物 $PM_{2.5}$ 浓度年均值超标。2019 年空气质量状况主要受本地污染源及气象条件影响，沙尘及区域性静稳天气对颗粒物影响较大。污染季节性分布明显，冬季污染最重，夏季较好。综上所述，安康市汉滨区环境空气质量属于不达标区域。

二、声环境质量现状

2020 年 8 月 5 日~6 日，陕西泽希检测服务有限公司对项目所在地四周及西侧居民点进行了环境噪声监测（泽希检测（声）202008001 号，见附件 7），监测项目为等效连续 A 声级，监测时间为 2 天，昼间监测 2 次、夜间监测 1 次。监测结果见表 3-2。监测点位图见附图 6。

表 3-2　项目地环境噪声监测结果统计表　单位：dB(A)

监测点位	2020.8.5			2020.8.6			评价标准（GB3096-2008）		
	昼间		夜间	昼间		夜间	标准	昼间	夜间
1#东厂界	57	58	46	56	57	44	2 类	60	50
2#南厂界	54	56	44	53	55	45			

3#西厂界	53	55	42	55	56	42			
4#北厂界	55	54	43	54	53	43			
5#西侧居民点	56	57	47	57	58	46			

监测结果表明：项目地各厂界昼间、夜间环境噪声均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准要求，西侧居民点昼间、夜间环境噪声均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准要求，项目所在地声环境质量良好。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

根据现场勘查，本项目位于安康市汉滨区巴山东路 4 号，厂区四邻关系为：东侧为新天河商务宾馆、南侧为巴山东路，西侧为电信小区、北侧为鹏诚芳馨苑小区等。项目周边其他需要特殊保护的水源地、各级文物保护单位、自然保护区、风景名胜区等环境敏感点。项目的主要环境保护对象及目标详见表 3-3。环境保护目标图见附图 7。

表 3-3　　主要环境保护对象及其保护目标

环境要素	环境保护目标	敏感位置坐标（°）		方位和距离	规模（人）	保护内容	保护目标
		E	N				
环境空气	电信小区	109.040103323	32.697227700	西，10m	1000	环境空气质量	GB3095-2012 中的二级标准
	鹏诚芳馨苑小区	109.041358596	32.698234870	北，90m	840		
	安康技术学院公路交通分院	109.039293295	32.698205366	西北，170m	680		
	阳光丽都	109.040537840	32.695984496	西南，160m	430		
	汉滨区（企事业单位、医院、住宅小区、学校等）	/	/	200~2500m	约 870000		
声环境	电信小区	109.040103323	32.697227700	西，10m	1000	声环境质量	GB3096-2008 中 2 类标准
	鹏诚芳馨苑小区	109.041358596	32.698234870	北，90m	840		
	阳光丽都	109.040537840	32.695984496	西南，160m	430		
地表水	汉江	109.042047924	32.708160384	北，1000m	—	地表水质量	GB3838-2002 III类标准
	黄洋河	109.060909218	32.700263961	东侧，1900m	—		

评价适用标准

环境质量标准

1、环境空气

大气环境执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，标准值如下表。

表 4-1 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准

执行标准	污染物	标准限值（μg/m³）		
		1 小时平均	24h 平均	年平均
《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准	PM_{10}	/	150	70
	SO_2	500	150	60
	NO_2	200	80	40
	O_3	200	160（8h 均）	/
	CO	10	4	/
	$PM_{2.5}$	/	75	35

2、水环境

地表水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类标准，具体标准值见表 4-2。

表 4-2 地表水环境质量标准（摘录）

序号	污染物名称	单位	标准值	标准来源
1	pH 值	--	6～9	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准
2	溶解氧	mg/L	≥5	
3	高锰酸盐指数	mg/L	≤6	
4	BOD_5	mg/L	≤4	
5	NH_3-N	mg/L	≤1.0	
6	COD	mg/L	≤20	

3、声环境

声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。标准值如下表。

表 4-3 声环境质量标准 单位：dB(A)

执行标准	类别	标准限值	
		昼间	夜间
《声环境质量标准》（GB3096-2008）	2 类	60	50

污染物排放标准

1、废气

项目运营期制剂车间粉尘废气执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中标准要求。

表4-4 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）相关标准

污染物	厂界标准值（mg/m³）
颗粒物	1.0

2、废水

现有企业废水可以纳管排放，治理达到《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）标准要求后，进入安康江南再生水厂处理。

表 4-5 《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）单位：mg/L

项目	pH	氨氮	氰化物	总磷	BOD_5	总有机碳
标准	6~9	8	0.5	0.5	20	25
项目	**动植物油**	**悬浮物**	**总氮**	**COD**	**急性毒性**	**色度**
标准	5	50	20	100	0.07	50

3、噪声

项目施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）；运营期项目各厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。标准限值如下表。

表 4-6 噪声排放标准限值

时期	执行标准	L_{eq}(dB(A))	标准限值	
			昼间	夜间
施工期	《建筑施工厂界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）	dB(A)	70	55
运营期	《工业企业厂界环境噪声排放标》（GB12348-2008）2 类标准	dB(A)	60	50

3、固废

一般固体废物排放执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单中有关要求。危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单。

总量控制指标	根据关于印发《“十三五”主要污染物总量控制规划编制指南》的通知（环办〔2015〕97 号）：“十三五”期间国家对 COD、NH_3-N、SO_2、NOx、VOCs 等主要污染物实行排放总量控制计划管理。 本项目污废水经自建污水处理站处理后进入安康江南再生水厂集中处理，总量纳入污水处理厂核算，故无需设置总量控制指标。

建设项目工程分析

一、工艺流程简述（图示）：

1、施工期

安康正大制药有限公司其前身为始建于1956年的安康中药厂，制剂车间建设于2003年，基建施工期已结束，本次技改主要对制剂车间进行生产线改造、设备安装，对周围环境敏感点影响较小，在设备安装期间周围居民无举报投诉等环境纠纷现象。

2、运营期

口服液生产线工艺流程及产污环节图见图5-1。片剂生产线工艺流程及产污环节图见图5-2。

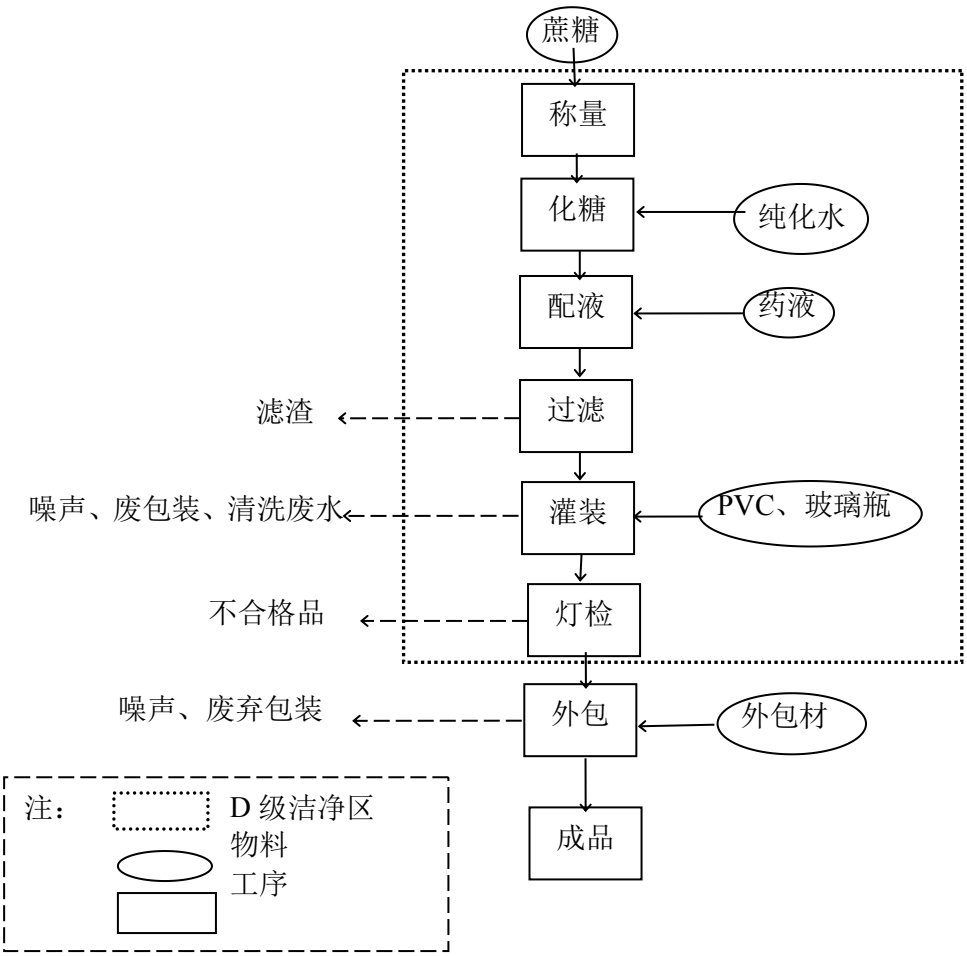

图5-1　技改项目口服液生产线工艺流程及产污环节图

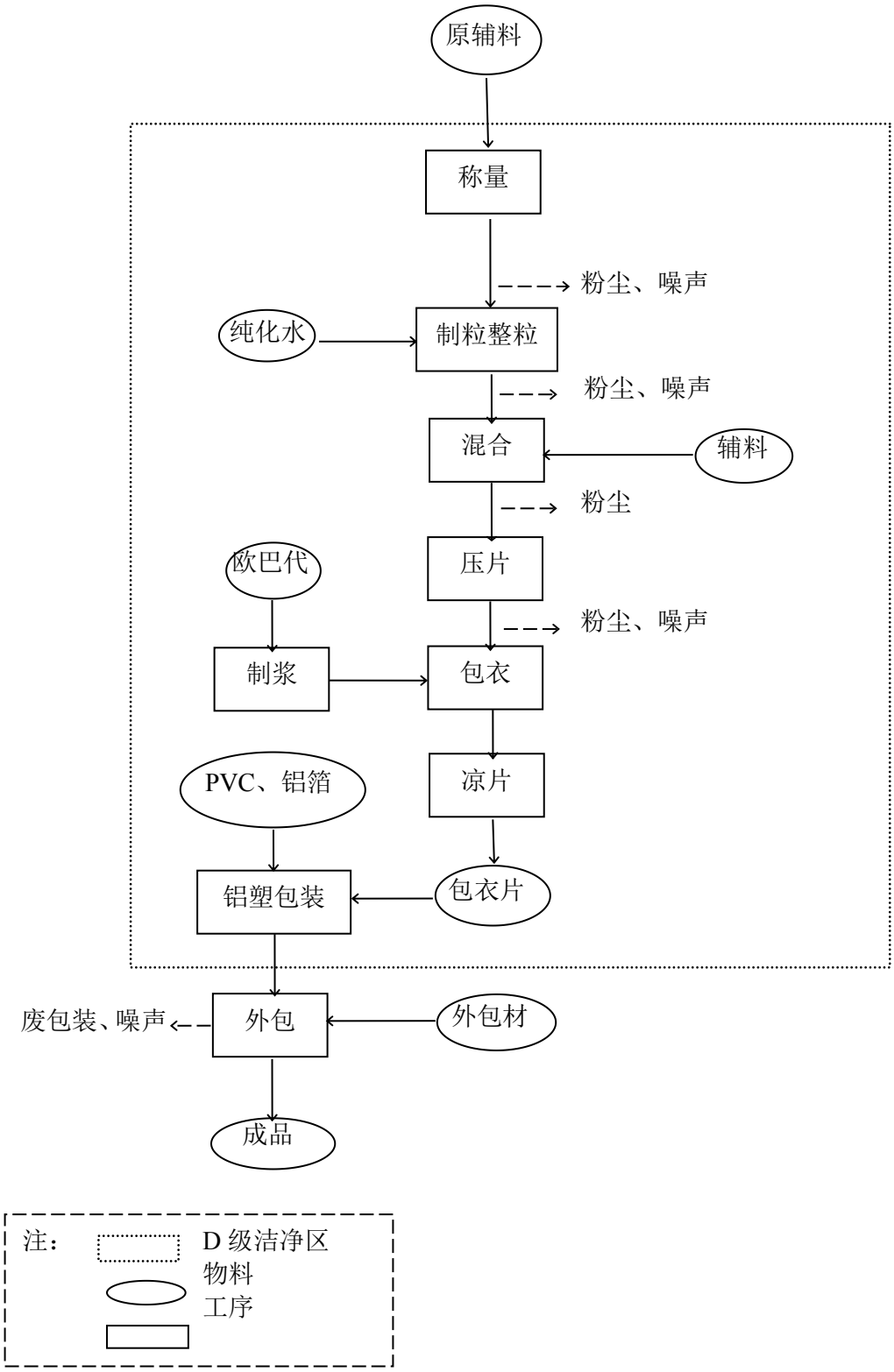

图5-2　技改项目片剂生产线工艺流程及产污环节图

口服液生产工艺流程简述：

称量：原料分为固体物料和液体物料两种，根据原料的类型和数量的不同，采取不

同的配料方式。

化糖：按要求称量蔗糖，加入纯化水加热化糖。

配液：糖水中加入药液按照一定配比进行配液，预混过程中根据工艺要求对配液温度、搅拌速度等进行调整。

过滤：预混后的口服液进行过滤，过滤掉溶解不掉的滤渣，过滤后的口服液进行冷却。

灌装：口服液温度降至合格后进入洗、烘、灌、封联动线进行灌装封口。

灯检：封口后的口服液进行灭菌、灯检，灯检合格后送出洁净区。

外包：经外包间进行装盒、装箱，经检验合格后入库，灯检不合格品集中收集送至危废暂存间，交由有资质单位处置。

片剂生产工艺流程简述：

称量：原辅料按照配料要求进行称量，称重号的物料被保存在密封良好的塑料袋内暂存。

制粒整粒：按照工艺配方配料后经沸腾干燥制粒机制粒、整粒，形成一定粒径的颗粒。

总混：加入辅料进行总混，达到所需的均匀度即可。

压片：总混后的颗粒经检测合格后进行压片，压片为干法压片，不添加其他溶剂，压好的素片经金属检测仪检测后放入储存容器中。

包衣：欧巴代和纯化水按照配方要求比例进行包衣液配制，通过蠕动泵打入原有的包衣机内进行素片包衣。

凉片：素片经薄膜包衣后进行自然降温。

包衣片：素片进行铝塑包装，所得半成品送出洁净区。

外包材：包衣片经外包间装盒、装箱，经检验合格后入库。

二、主要污染工序

1、施工期主要污染工序

本项目在现有车间内进行生产线技改，不存在土建施工，但在建设期间可能产生的污染物有：安装机械设备的噪声等，可能对周围环境造成一定的影响，必须引起安装单位的重视，切实做好防护措施，合理调度和安排时间，使建设期间对环境的影响降到最低限度。

2、运营期主要污染工序

本项目运营期产生的污染物主要有废气、废水、噪声和固废，具体产生污染情况见表 5-1。

表 5-1　运营期污染产生情况一览表

污染类别	污染源名称	产生工序	主要污染因子
废气	片剂制剂工序粉尘	制粒整粒	粉尘
		混合	
		压片	
废水	设备清洗废水	设备清洗	COD、NH_3-N、SS、BOD_5、TOC、总磷、总氮
	车间地坪清洁废水	车间地坪清洁	
	内包装清洗废水	内包装清洗	
	制水设备浓水	制水工序	
噪声	设备运行	制剂车间生产线	机械噪声
固废	不合格品	灯检	不合格品
	废包装	外包	废包装
	滤渣	过滤	滤渣

1、废气

项目运营期废气主要为车间粉尘。

项目片剂生产中制粒整粒、混合、压片工序会产生药物粉尘，粉料加入原有配料罐或混合、压片等过程中会逸散少量粉尘，由于称量、制粒整粒、混合、压片等过程均在密闭环境内进行，因此，粉尘的逸散量相对较小。根据企业提供资料，片剂生产过程中粉尘产生量约为粉料量的 0.1%，则粉尘产生量为 0.026t/a，本项目设备均置于密闭的车间内且运行期间设备密闭，局部粉尘经集气罩收集进入空调净化系统，净化后从净化空调排风口排入大气，按无组织排放考虑，净化效率大于 99%，故无组织废气排放量为 0.00026t/a（0.000125kg/h）。同时本项目各生产车间均按照 GMP 要求设计的洁净车间，洁净区与外界隔离，门窗及顶棚密封性好，外窗安装密闭双窗，人员进出车间经微正压更衣室防止外界及车间细菌、粉尘进出，洁净区内的通风由空调系统完成，管路包括送风、回风和排风系统，送风和排风系统都安装高效空气过滤器，废气最终通过车间排放口排放。

2、废水

本项目不新增员工，故项目废水主要为生产废水，主要包括设备清洗废水、车间地坪清洁废水、内包装清洗废水、纯水制备浓水。

根据水平衡图可知，项目生产废水产生量为2.5099m^3/d（652.574m^3/a），主要污染物为COD、BOD_5、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳等，项目生产废水排入厂区污水处理站处理达标后进入市政管网排入安康江南再生水厂处理。

3、噪声

本项目运营过程主要噪声源来自于制剂车间生产设备以及相关辅助设备的运转等，噪声源强一般为 75~85dB（A）。

4、固体废物

本项目主要产生固体废物包括不合格品、废包装、滤渣。

（1）不合格品

口服液生产线在灯检过程中会产生少量的不合格品，根据建设单位提供数据，项目年产生不合格品约为 0.01t/a。

（2）废包装

项目外包生产过程中会产生一定量的废包装材料，主要为废包装箱，根据建设单位

提供数据，项目年产生废包装材料约为 0.1t/a。

（3）滤渣

口服液生产过程中过滤工序会产生少量滤渣，根据建设单位提供数据，项目年产生滤渣约为 0.05t/a。

综上，项目固体废物产生情况见下表：

表 5-6　项目固体废物产生情况一览表

序号	固废名称	产生工序	产生量（t/a）	属性	废物代码
1	不合格品	灯检工序	0.01	危险固废	HW03 900-002-03
2	废包装	外包工序	0.1	一般固废	/
3	滤渣	过滤工序	0.05	一般固废	/

项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源 (编号)	污染物 名 称	处理前产生浓度及 产生量(单位)	排放浓度及排放量 (单位)
大气污染物	片剂生产工序	粉尘	0.026t/a	0.00026t/a
水污染物	生产废水 （652.574m^3/a）	COD	390mg/L　0.255t/a	65.5mg/L　0.042t/a
		BOD_5	182.4mg/L　0.119t/a	18mg/L　0.012t/a
		SS	44mg/L　0.029t/a	5mg/L　0.003t/a
		氨氮	8.665mg/L　0.0057t/a	2mg/L　0.001t/a
		TOC	50.8mg/L　0.033t/a	7mg/L　0.004t/a
		总磷	1.84mg/L　0.0012t/a	0.30mg/L　0.0002t/a
		总氮	16.2mg/L　0.011t/a	3mg/L　0.002t/a
固体废物	外包工序	废包装	0.1t/a	由汉滨区城市管理局清运处置
	过滤工序	滤渣	0.05t/a	
	灯检工序	不合格品	0.01t/a	交由有资质的单位处置
噪声	项目营运期噪声主要为制剂车间生产设备及相关辅助设备的运转等，其噪声等级在75~85dB（A）范围之间。			

主要生态影响：

本项目位于安康正大制药有限公司制剂车间内，不新增占地，施工期生态环境影响很小，运营区对该地区的环境影响主要为废气、噪声、废水、固废等，经有效处理和合理处置后，不会对本区生态环境造成影响。

环境影响分析

一、施工期环境影响分析

项目在已建成制剂车间中技改建设，不存在施工期土建工程，仅涉及设备购进及安装等环节，会产生少量份扬尘及噪声。因该过程在封闭的车间内部进行，也起到了隔音的效果，噪声对周围环境影响较小。因此，本次评价不对施工期进行影响分析。

二、运营期环境影响分析

1、大气环境影响分析

项目运营期产生的废气主要为车间粉尘。

（1）大气环境影响预测与评价

本次评价采用《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 A 推荐模式中 AERSCREEN 估算模式预测。

①估算模型参数

项目估算模型参数见表 7-1：

表 7-1　估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	200000
最高环境温度/℃		41.7
最低环境温度/℃		-10
土地利用类型		建设用地
区域适度条件		半湿润区
是否考虑地形	考虑地形	☐是　☑否
	地形数据分辨率/m	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	☐是　☑否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

②污染源参数

根据项目工程分析，本项目污染源（面源）参数见表 7-2。

表 7-2　面源参数表

面源名称	面源起点坐标/m		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度 m	年排放小时	污染物	评价因子源强（kg/h）
	X	Y								
生产车间	109.040655426	32.697102992	258.78	44	15	75	3.5	2080	粉尘	0.000125

③主要污染源估算模式计算结果

项目主要污染源估算模式计算结果见表 7-3。

表 7-3　面源估算模式计算结果表

污染源	下风向距离/m	预测浓度（μg /m³）	占标率（%）
无组织排放粉尘	47	0.25	0.06

④评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）5.3.2 条要求的评价工作等级方法，分别计算项目主要污染物的最大地面落地浓度占标率判定项目评价工作等级。根据项目点源和面源估算模式计算结果表可知，项目各污染物最大地面落地浓度占标率为 0.06%，占标率小于 1%，因此项目大气环境影响评价等级为三级。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中相关要求，大气环境影响评价等级为三级的项目不进行进一步预测与评价。大气自查表见附表 1。

（2）环境影响分析

项目片剂生产中制粒整粒、混合、压片工序会产生药物粉尘，粉料加入配料罐或混合、压片等过程中会逸散少量粉尘，由于称量、制粒整粒、混合、压片等过程均在密闭环境内进行，因此，粉尘的逸散量相对较小。根据项目无组织排放废气预测结果可知，项目无组织排放的颗粒物最大落地浓度小于《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放标准（颗粒物：1.0mg/m³）。

2、水环境影响分析

（1）评价等级判定

本项目废水属于间接排放，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目评价等级为三级 B。

本项目废水类别、污染物及治理设施信息表见表 7-4。

表 7-4　　项目废水类别、污染物及治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			

1	生产废水	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总磷、总氮、TOC、急性毒性	排入安康江南再生水厂	间断排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	TW001	厌氧水解酸化-预曝气-接触氧化	生化法	DW001	☑是 ☐否	☑企业排口 ☐雨水排放 ☐清净下水排放 ☐温排水排放 ☐车间或车间处理设施排放口

本项目废水间接排放口基本情况表见表 7-5。

表 7-5　项目废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/（万t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度/（mg/L）
1	DW001	109.041138312	32.6969260 75	2.07	排至城市污水处理厂	间断排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	/	安康江南再生水厂	COD	60
									BOD_5	20
									SS	20
									氨氮	8（15）
									总氮	20
									总磷	1

本项目废水污染物排放执行标准表见表 7-6。

表 7-6　项目废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度（mg/L）
1	DW001	COD	《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）	100
2		BOD_5		20
3		SS		50
4		氨氮		8
5		总磷		0.5
6		总氮		20
7		TOC		25

本项目废水污染物排放信息表见表 7-7。

表 7-7　项目废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度(mg/L)	年排放量（t/a）
1	DW001	COD	65.5	0.042
2		BOD_5	48	0.012

3		SS	5	0.003
4		氨氮	2	0.001
5		总磷	0.30	0.0002
6		总氮	3.00	0.002
7		TOC	7	0.004

建设项目地表水环境影响评价自查表见附表 2。

（2）项目废水水质情况

本项目废水主要为生产废水，其中生产废水主要包括设备清洗废水、车间地坪清洁废水、内包装清洗废水、纯水制备浓水，生产废水总废水量为 2.5099m^3/d、652.574m^3/a，主要污染物来源于设备清洗废水及车间地坪清洁废水，废水间断排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放。项目废水依托现有污水处理站处理达标后排入安康江南再生水厂处理。因现有项目未检测过污水处理站进水浓度，且生产废水主要为清洗废水，故优时比（珠海）制药有限公司开蒲兰片剂/口服液生产线扩建项目主要生产开蒲兰片剂、开蒲兰口服液，生产工艺与本项目技改工艺相同，生产废水为清洗、清洁废水，故本次技改项目生产废水水质可类比优时比（珠海）制药有限公司开蒲兰片剂/口服液生产线扩建项目废水水质，采用珠海京工检测技术有限公司出具的优比时验收监测报告废水水质数据。项目生产废水水质情况见表 7-8。

表 7-8　项目生产废水水质情况一览表

废水污染物	COD (mg/L）	BOD_5 (mg/L）	SS (mg/L）	NH_3-N (mg/L）	TOC (mg/L）	总磷 (mg/L）	总氮 (mg/L）
进水	390	182.4	44	8.665	120.8	1.84	16.2
出水要求	≤100	≤20	≤50	≤8	≤25	≤0.5	≤20

（3）废水处理工艺

本项目废水依托现有污水处理站进行处理，位于制剂车间南侧，占地面积约为 600m^2，设计最大处理量为 168m^3/d，本项目仅占 1.22%的处理量，车间产生的废水通过车间排水管排放至污水处理站，污水处理站工艺具体见图 7-1，出水能够满足《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）标准限值，可直接纳管排入安康江南再生水厂。

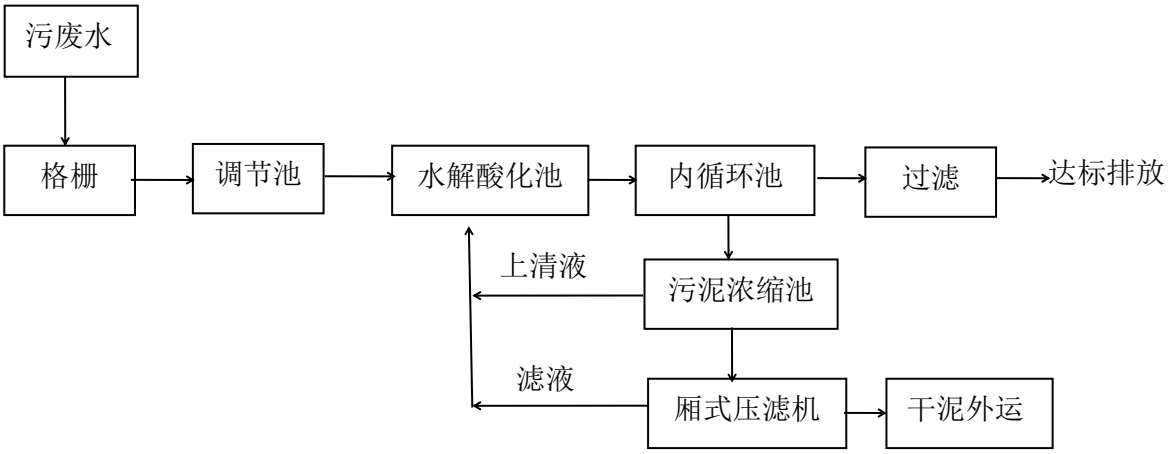

图 7-1 安康正大制药有限公司污水处理站工艺流程图

（4）废水处理效果及处理措施可行性

本项目与技改前制剂车间产生的污染物一致，污水处理站处理工艺不变，根据《安康正大制药有限公司日常监测》（陕方清监字[2020]第 05073 号）以及污水处理站工艺设计，厂区废水经处理后均可达标。

表 7-9 项目废水处理情况一览表

废水污染物	COD	BOD_5	SS	NH_3-N	TOC	总磷	总氮
进水（mg/L）	390	182.4	44	8.665	50.8	1.84	16.2
产生量（t/a）	0.255	0.119	0.029	0.0057	0.033	0.0012	0.011
去除率（%）	83.2	90.1	88.6	76.9	85.2	83.6	81.40.
出水（mg/L）	65.5	18	5	2	7	0.30	3.00
排放量（t/a）	0.042	0.012	0.003	0.001	0.004	0.0002	0.002
出水要求（mg/L）	≤100	≤20	≤50	≤8	≤25	≤0.5	≤20

综上所述，本项目产生的废水可依托污水处理站处理，处理后出水水质能满足《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）标准限值，并且能满足安康江南再生水厂进水水质要求，对纳污水体水质不造成明显影响，可纳管处理。故技改项目废水依托现有污水处理站处理是可行的。

（5）依托安康江南再生水厂可行性

安康再生水厂位于汉滨区东坝白庙村北部，东坝泵站西侧，该厂为设计日处理能力 8 万 m^3/d 的地下式再生水厂，规划用地 102 亩，厂区污水处理工艺为粗格栅-细格栅-SSgo 固液秒分离，综合生化池采用 HBR+MBBR 组合工艺，污水深度处理采用高效沉淀池+反硝化滤池+臭氧工艺，污泥处理采用离心浓缩脱水+低温干化处理工艺，消毒采用紫外线消毒+次氯酸钠辅助消毒工艺，经处理后的水质排放标准为《城镇污水处理厂污染物排

放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。本项目建设地位于安康汉滨区东郊，在安康江南再生水厂服务范围内，可保证该项目污水进入再生水厂处理；其次，项目污水经预处理后的水质满足再生水厂进水水质要求。因此，项目废水最终排入安康江南再生水厂处理可行。

3、声环境影响分析

（1）噪声源分析

项目运营期的噪声源为生产车间内设备噪声，源强约为 75~85dB（A），设备通过采取基础减震、隔声以及柔性接口等措施，可使设备噪声级降低 25dB（A），达到噪声削减目的，项目噪声源均布置于生产车间，项目设备及噪声源强见表 7-10。

表 7-10　项目主要设备噪声源强　　单位：dB（A）

噪声源所在位置	噪声源名称	治理前噪声源强	数量（台/套）	治理措施	治理后噪声源强
制剂车间	吸塑机	80	2	基础减震，厂房隔声，可降 25dB（A）	55
	高速旋转式压片机	75	1		50
	沸腾干燥制粒机	80	1		55
	二维运动混合机	85	1		60
	变频器	75	1		50
	冲裁组件	75	1		50
	异型高速模具	75	45		50
	立式灭菌器	80	1		55
	小字符喷码机	80	1		55
	喷码机	80	1		55
	多层筛片机	85	1		60
	人工灯检机	75	2		50
	真空干燥箱	75	2		50
	洗灌封设备平台口服液洗、烘、灌、封联动线	80	1		55
	10ml 口服液包装线	80	1		55
	口服液异物自动检查机	80	1		55

本项目设备噪声源较多，且分布较为集中，设备运转时在同一车间内形成混响声场。因此，考虑车间的屏蔽作用后，将同一室内声源等效为室外声源进行预测分析。生产车间噪声源中心位置距各厂界位置分布见表 7-11。

表 7-11　项目噪声源中心位置距厂界最近距离关系一览表　　单位：m

序号	噪声源	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界	电信小区
1	制剂车间	150	37	5	80	10

（2）预测模式

本次预测采用噪声点源衰减公式和噪声叠加公式进行声环境影响预测。点源衰减公式：

$$L_2 = L_1 - 20\lg(\frac{r_2}{r_1}) - \Delta L$$

式中，L_1、L_2 —— r_1、r_2 处的噪声值，dB（A）；

r_1、r_2——距噪声源的距离，m；

ΔL——房屋、树木等对噪声影响值，dB（A）。

噪声叠加公式：

$$Leq_s = 10\lg(\sum_{i=1}^{n} 10^{0.1Leqi})$$

根据项目现状监测报告及厂区平面布置图可知，经距离衰减后，预测东、南、西和北厂界外 1 米处噪声贡献值见表 7-12。

表 7-12　项目区各厂界预测噪声值　　单位：dB(A)

预测点＼项目		背景值	贡献值	叠加后预测值	标准值	达标情况
东厂界	昼间	57	23.65	57	昼间≤60 夜间≤50	达标
南厂界	昼间	55	35.82	55.05		达标
西厂界	昼间	54	53.20	56.63		达标
北厂界	昼间	54	29.11	54.01		达标
电信小区	昼间	57	47.18	57.43		达标

经预测，项目各厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值，项目产生的噪声对周边环境影响不大。项目运营期噪声经预测在敏感点昼夜叠加值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准要求，项目产生的噪声对敏感点影响不大。

4、固体废物环境影响分析

项目主要固体废物产生量及利用处置方式见下表。

表 7-13　　项目固体废物产生情况汇总表

产生区域	固废名称	产生工序	属性	属性	产生量（t/a）	利用处置方式	是否符合环保要求
制剂车间	不合格品	灯检工序	固态	危险固废	0.01	交给有资质单位处理	是
	废包装	外包工序	固态	一般固废	0.1	交由汉滨区城市管理局处理处置	是
	滤渣	过滤工序	固态	一般固废	0.05		是

项目产生的固体废物在外运处置前，需临时堆存于现有的固废暂存间内，固废暂存间要求硬化，防雨防风，设置截水措施，防止污废水外流，固体废物日产日清，防止积存。本项目一般固废处置方式符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单中有关要求。灯检产生的不合格品属于危险废物，暂存于危废暂存间内，定期交由有资质的单位处理处置，危废处置需符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中有关要求。固废的合理处理处置可有效防止本项目产生的固废对环境的污染和危害，对环境影响较小。

为进一步规范厂区危险废物管理，环评建议厂区内危险废物按国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001，2013 年修订）的要求严格执行以下措施：

（1）危废收集要求

①危险废物必须进行分类收集，并设立危险废物标志；

②加强管理，严禁未经处置排放或者和生活垃圾一起清运。

（2）危废暂存要求

①所有危险废物产生者和危险废物经营者应建造专用的危险废物贮存设施，也可利用原有构筑物改建成危险废物贮存设施；

②危险废物贮存期限不得超过国家规定，并办理相应的许可证，按有关规定进行管理；

③危险废物根据不同的类别分区存放，储存区周边应设堵截泄漏设施；

④危险废物的贮存设施的选址与设计、运行与管理、安全防护、环境监测及应急措施、以及关闭等须遵循 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》的规定；

⑤地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容；

⑥用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙；

⑦堆放危险废物的高度应根据地面承载能力确定；

⑧加强对危险废物暂时贮存场所的管理，定期巡检，确保危险废物不扩散、不渗漏、不丢失等；

⑨对危废暂存间进行全封闭，确保产生的危险废物不会溢流于危废暂存间以外。

（3）危险废物转运要求

①危险废物的容器和包装物以及收集、暂存、转移、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志；

②禁止车间随意倾倒、堆置危险废物；

③禁止将危险废物混入非危险废物中收集、暂存、转移、处置，收集、贮存、转移危险废物时，严格按照危险废物特性分类进行，防止混合收集、贮存、运输、转移性质不相容且未经安全性处置的危险废物；

④需要转移危险废物时，必须按照相关规定办理危险废物转移联单，未经批准，不得进行转移；

⑤根据实际情况，安全、有效地处理好紧急事故过程中产生的危险废物，杜绝环境污染事故的发生。

对本项目产生的危险废物进行严格管理，详细登记，填写《危险废物产生贮存台账》，并对危险废物的贮存量及时上报当地环保部门。

在切实采取以上固废暂存、处理及管理措施后，可有效防止本技改项目产生的固废对环境的污染和危害，对环境影响较小。

5、地下水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），本项目属于“M 医药 91 单纯药品分装、复配”，属于Ⅳ类项目。

因此，本项目不开展地下水环境影响评价。

6、土壤环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目属于“其他行业”，属于Ⅳ类项目。

因此，本项目不开展土壤环境影响评价。

7、环境风险影响分析

按《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目使用的原辅料中不存在有毒有害化学品，因此，本项目对环境风险不作分析。

8、技改后全厂污染物排放情况（三本账）

技改项目建设前后污染物的排放量发生了变化。本项目建成后污染物排放及变化情况见表 7-14。

表 7-14　　项目建设前后污染物的“三本帐”

分类	污染物名称		原有工程排放量	技改项目排放量	“以新带老”削减量	技改完成后全厂排放量	增减量变化
废气	锅炉	SO_2	——	0	0	——	0
		NOx	0.102t/a	0	0	0.102t/a	0
	污水处理站	氨	0.042kg/a	0	0	0.042kg/a	0
		硫化氢	0.0001kg/a	0	0	0.0001kg/a	0
	提取车间	非甲烷总烃	0.24kg/a	0	0	0.24kg/a	0
	全厂	粉尘	0.15t/a	0.00026t/a	0.000083t/a	0.1502t/a	+0.000177t/a
废水	生活污水和生产废水	废水量	20280t/a	652.574t/a	208.824t/a	20723.75t/a	+443.75t/a
		BOD_5	0.369t/a	0.012t/a	0.0038t/a	0.3772t/a	+0.0082t/a
		COD	1.906t/a	0.042t/a	0.0134t/a	1.9346t/a	+0.0286t/a
		SS	0.872t/a	0.003t/a	0.00096t/a	0.87404t/a	+0.00204t/a
		NH_3-N	0.031t/a	0.001t/a	0.00032t/a	0.03168t/a	+0.00068t/a
		动植物油	0.011t/a	0	0	0.011t/a	0
		总氮	0.068t/a	0.002t/a	0.00064t/a	0.06936t/a	+0.00136t/a
		总磷	0.009t/a	0..0002t/a	0.000064t/a	0.009136t/a	+0.000136t/a
		总氰化物	——	0	0	——	0
		急性毒性	0.0004t/a	0	0	0.0004t/a	0
固体废物	药渣、滤渣		80t/a	0.1t/a	0.032t/a	80.068t/a	+0.068t/a
	纸箱等外包装垃圾		2t/a	0.1t/a	0.032t/a	2.068t/a	+0.068t/a
	生活垃圾		23.4t/a	0	0	23.45t/a	0
	污泥		1.5t/a	0	0	1.5t/a	0
	不合格品		0	0.05t/a	0	0.05t/a	+0.05t/a
	纯水制备废滤料、膜		0.05t/a	0	0	0.05t/a	0

9、环境管理及监测计划

（1）环境管理

本项目运营期应强化环境管理，确保项目运营不影响环境质量及现有环境功能分区。应针对项目特点，建立大气、污水、噪声、固废等相应的环境管理制度，且应有专人负责环境保护工作；关心并积极听取可能受项目环境影响的附近单位的反映，定期向项目

管理者和当地环保部门汇报项目环境保护工作的情况，接受当地环保部门的监督和管理。

为确保环境质量不断提升，项目应遵守有关环境法律、法规的前提下，树立良好的企业形象，实现经济效益与社会效益、环境效益相统一。

（2）监测计划

环境监测的目的是便于及时了解项目在施工与运营期的各种工程行为对环境保护目标所产生的影响范围、程度，以使产生环境影响的工程行为采取相应的减缓措施，同时也是对所采取的环保措施所起的防治效果的验证。本项目环境监测计划见表 7-15。

表 7-15　本项目环境监测一览表

项目	监测因子	监测地点	监测频次
大气	颗粒物	厂界上风向 1 个监测点、下方向 3 个监测点	每年 1 次
废水	流量、PH 值、COD、NH_3-N、总氮、总磷、TOC、急性毒性	污水处理站总排口	每半年 1 次
	色度、BOD_5、SS		
噪声	Leq(A)	东、西、南、北厂界及西侧敏感点各设 1 个监测点	每季度 1 次

10、项目污染物排放清单

本项目污染物排放清单见下表：

表 7-16　污染物排放清单汇总表

分类	污染物名称		污染物排放情况		治理措施
			排放浓度	排放量	
废气	片剂生产工序	颗粒物	/	0.00026t/a	密闭设备、空调净化系统、无组织排放
废水	生产废水	COD	65.5mg/L	0.042t/a	生产废水经现有污水处理站处理后达标排入安康江南再生水厂处理
		BOD_5	18mg/L	0.012t/a	
		SS	5mg/L	0.003t/a	
		氨氮	2mg/L	0.001t/a	
		TOC	7mg/L	0.004t/a	
		总磷	0.30mg/L	0.0002t/a	
		总氮	3mg/L	0.002t/a	
固体废物	灯检工序	不合格品	0.01t/a	/	交给有资质单位处置
	外包工序	废包装	0.1t/a	/	交由汉滨区城市管理局处理处置
	过滤工序	滤渣	0.05t/a	/	

11、环境投资估算

本项目环保投资 35 万元，总投资 2060 万元，占总投资的 1.12%，环保投资主要用于废气治理、隔声降噪等方面，具体列于下表 7-17。

表 7-17　环保设备及投资

类别		污染防治设施	数量	环保投资（万元）
废气	片剂生产粉尘	集气罩+空气净化系统（依托现有）	1 套	/
废水	生产废水	依托现有污水处理站	1 套	/
噪声	设备运行噪声	减震、隔声、消声等措施	3 套	12
固废	一般固废	依托一般固废暂存间	1 座	/
	危险固废	专用收集桶+危废暂存间	1 套	5.5
环境管理与监测（每年）			/	5.5
合计			/	23

12、环保设施管理清单

项目应严格按环境影响报告表的要求认真落实“三同时”，明确职责，专人管理，保证环保设施的正常运行，项目环保设施管理要求见表 7-18。

表 7-18　项目竣工环保设施验收清单

类别	污染源	建设内容及设施	数量	位置	执行标准
废气	片剂生产粉尘	集气罩+空气净化系统（依托现有）	1 套	制剂车间	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放标准
废水	生产废水	现有污水处理站	1 座	制剂车间南侧	《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）
噪声	生产设备	基础减振、厂房吸声、隔声等	1 套	制剂车间	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准
固废	不合格品	危废暂存间	1 间	危险品库	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单相关规定
		专用收集桶	1 个	危险品库	
	废包装	现有固废暂存间	1 间	固废暂存间	《一般工业固体废弃物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单相关规定
	滤渣				

建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

<table>
<tr><th>内容
类型</th><th>排放源
(编号)</th><th>污染物
名 称</th><th>防治措施</th><th>预期治理效果</th></tr>
<tr><td>大气污染物</td><td>片剂生产粉尘</td><td>颗粒物</td><td>集气罩+空气净化系统</td><td>《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织无组织排放标准</td></tr>
<tr><td>水污染物</td><td>生产过程</td><td>生产废水</td><td>厂区现有污水处理站+安康江南再生水厂</td><td>《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">固体废物</td><td>危险固废</td><td>不合格品</td><td>危废暂存间+交给有资质单位处置</td><td rowspan="3">处置率 100%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">一般固废</td><td>废包装</td><td rowspan="2">交由汉滨区城市管理局处理处置</td></tr>
<tr><td>滤渣</td></tr>
<tr><td>噪声</td><td colspan="4">通过要求对设备安装基础减振、隔声等有效措施后，项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准。</td></tr>
</table>

生态保护措施及预期效果：

项目在对废气、废水、固废和噪声排放采取切实有效地污染防治措施后，可有效地控制和减轻“三废”和噪声排放对环境的污染。项目施工期较为短暂，且施工量较小，施工期结束后对环境的影响即可消除，该项目的建设不会对周围生态环境产生明显的破坏和影响。

结论与建议

一、项目概况

安康正大制药有限公司位于安康市汉滨区巴山东路，本次对制剂车间口服液、片剂制剂生产线进行技术改造，项目总投资2060万元，技改后年生产小儿清热感康口服液3000万支、乳康片6000万片、绞股蓝总甙片6000万片。

二、分析判定相关情况

1、产业政策相符性分析

本项目为口服液、片剂制剂生产线技改项目，项目工艺、设备、产品均不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中鼓励类、限制类和淘汰类，应视为允许类。同时根据《陕西省限制投资类产业指导目录（2007 年本）》、《市场准入负面清单（2019 年版）》（发改体改[2019]1685 号），本项目不属于限制投资类项目、禁止准入类项目，且项目已经取得汉滨区发展和改革局出具的陕西省企业投资项目备案确认书，汉滨区发展和改革局同意本项目备案。

因此，项目的建设符合国家产业政策和陕西省相关政策。

2、规划选址相符性

本项目在安康正大制药有限公司原有车间内进行技改，不新增占地，安康正大制药有限公司厂区为租用性质，该地块已取得国土证（安国用[05]第 2118 号），土地使用权人陕西安康强健生物资源开发研究院，项目用地性质为工业用地。项目符合安康市城市用地规划要求，符合所在区域城市发展规划。厂区南临巴山东路，东侧为沪康大道，项目周边交通便利。

综上所述，本项目的选址较合理。

5、平面布置合理性分析

技改项目位于制剂车间，根据车间生产工艺使用时的洁净度高低进行布置，一、二层为片剂生产线，四层为口服液生产线，为降低污染和交叉污染的风险，生产设施根据所生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用。产噪设施布置于车间内，经过隔声、减震、吸声等治理措施后，厂界噪声可达标。

综上所述，技改项目充分利用现有场地，满足工艺流程要求，平面布置紧凑、合理，从环保角度而言技改项目平面布置合理。

三、区域环境质量现状

1、环境空气质量

根据陕西省环境保护厅办公室发布《环保快报 2019 年 12 月及 1~12 月全省环境空气质量状况》中安康市汉滨区环境空气质量监测数据，2019 年汉滨区颗粒物 $PM_{2.5}$ 浓度年均值超标。

综上所述，安康市汉滨区环境空气质量属于不达标区域。

2、声环境质量

监测期间：项目地各厂界昼间、夜间环境噪声均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准，西侧敏感点昼间、夜间环境噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准。项目所在地声环境质量良好。

四、项目运营期环境影响分析

营运期产生的主要环境影响有废气、废水、噪声及固体废物，经环评提出的处理措施处理后可达标排放，对环境影响较小。

1、废气

本项目运营期产生的废气主要为片剂生产过程中称量、制粒整粒、混合、压片工序产生的粉尘。项目设备均置于密闭的车间内且运行期间设备密闭，局部粉尘经集气罩收集后进入空调净化系统，净化后从净化空调排风口排入大气，无组织粉尘排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放标准，对环境影响较小。

2、废水

本项目运营期废水主要为生产废水，经现有污水处理站处理达标后进入安康江南再生水厂，项目出水水质能满足《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）标准限值，并且能满足安康江南再生水厂进水水质要求。因此，本项目生产废水对水环境影响较小。

3、噪声

项目运营期噪声主要为生产设备噪声。项目生产设备均选用低噪声设备，并布置于车间内部，设备通过采取基础减震、隔声以及柔性接口等措施的情况下，经预测，项目各厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值，西侧敏感点噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准，对周围环境影响不大。

4、固体废物

根据建设单位提供资料，项目不合格品交由资质单位处理，危废处置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中有关要求；废包装、滤渣交由汉滨区城市管理局处理，一般固废处置方式符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单中有关要求。故项目固废对环境影响较小。

五、总结论

项目符合国家产业政策及汉滨区的整体规划。项目在完善各种污染物治理措施后，不会对周围环境造成明显影响。项目在建设过程中应严格认真执行环境保护“三同时“制度，切实落实本报告提出的各项污染防治措施和环境管理措施，确保设施正常运行，做到污染物达标排放，从环保角度出发，项目是可行的。

六、主要要求与建议

1、要求

（1）项目必须定期对厂区生产设备和环保设备进行检修维护，确保设备正常运行。

（2）项目运营过程中，必须严格按照国家有关建设项目环保管理规定，各类污染物的排放应执行相应的国家标准。

2、建议

（1）企业应认真执行国家和地方的各项环保法规和要求，明确厂内环保机构的主要职责，建立健全各项规章制度。

（2）企业应强化管理，树立环保意识，并由专人通过培训负责环保工作。

预审意见：   公　　章 经办人：　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日
下一级环境保护行政主管部门审查意见：   公　　章 经办人：　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

审批意见：

公　　章

经办人：　　年　　月　　日

注　　释

一、本报告表应附以下附件、附图：

附件 1　立项批准文件

附件 2　其他与环评有关的行政管理文件

附图 1　项目地理位置图（应反映行政区划、水系、标明纳污口位置和地形地貌等）

附图 2　项目周边环境示意图

附图 3　项目平面布置图

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表项，专项评价按照《环境影响评价技术导则》中的要求进行。