

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：高端外用制剂生产基地新建项目

建设单位(盖章)：山东辰欣佛都药业股份有限公司

编制日期：2025年2月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号: 1740044313000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	l56bn m		
建设项目名称	高端外用制剂生产基地新建项目		
建设项目类别	24--047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	山东辰欣佛都药业股份有限公司		
统一社会信用代码	91370830056218957G		
法定代表人（签章）	张涛		
主要负责人（签字）	刘东升		
直接负责的主管人员（签字）	刘东升		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	山东天环环境科技有限公司		
统一社会信用代码	91370800MA943AUK5Y		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
王忠良	2015035370352014373003001633	BH003533	王忠良
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
何丽	建设项目基本情况、工程分析、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准、主要环境影响和保护措施、环境保护措施监督检查清单、结论	BH032174	何丽



营业执照

统一社会信用代码
91370800MA943AUK5Y



(副本) 1-1

名称 山东天玮环境科技有限公司
类型 有限责任公司(自然人独资)
法定代表人 韦德峰
经营范围 一般项目：环境保护监测；环保咨询服务；节能管理服务；环境保护专用设备销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
注册资本 伍仟万元整
成立日期 2021年05月12日
住所 山东省济宁市高新区红星国际2319室



登记机关
2022年05月27日

国家企业信用信息公示系统网址:

<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局监制

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China



Ministry of Environmental Protection
The People's Republic of China

编号: HP 00016806



持证人签名:
Signature of the Bearer

王忠良

管理号 2015035370352014373003001633
File No.

姓名: 王忠良

Full Name

性别: 男

Sex

出生年月: 1986. 08

Date of Birth

专业类别:

Professional Type

批准日期: 2015年05月24日

Approval Date

签发单位盖章:

Issued by

签发日期: 2015 年 08 月 24 日

Issued on



社会保险个人参保证明

证明编号: 37089901250209VA566270

姓名	王忠良	身份证号码	370811198608131213
当前参保单位	山东天玮环境科技有限公司	参保状态	在职人员
参保情况:			
险种	参保起止时间		累计缴费月数
企业养老	201001-201601		73
企业养老	201602-201809		32
企业养老	201810-201912		15
企业养老	202001-202302		38
企业养老	202303-202501		23
失业保险	201001-201601		73
失业保险	201602-201809		32
失业保险	201810-201912		15
失业保险	202001-202302		38
失业保险	202303-202501		23
工伤保险	201001-201601		73
工伤保险	201602-201809		32
工伤保险	201810-201912		15
工伤保险	202001-202302		38
工伤保险	202303-202501		23

备注: 本证明涉及个人信息, 因个人保管不当或向第三方泄露引起的一切后果由参保人承担。

本信息为系统查询信息, 不作为待遇计发最终依据。

鉴定该证明真伪, 请登录<http://60.211.255.252:8081/cxjc>

录入验真码: JIRS39c982fb76054clr 校验甄别。



一、建设项目基本情况

建设项目名称	高端外用制剂生产基地新建项目		
项目代码	2402-370830-04-01-857863		
建设单位联系人	刘东升	联系方式	15053776585
建设地点	山东汶上经济开发区（中都大街南首西侧佛都园区内）		
地理坐标	（116 度 29 分 9.940 秒，35 度 40 分 26.927 秒）		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 47 化学药品制剂制造 272-仅化学药品制剂制造
建设性质	☐ 新建（迁建） ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	汶上县行政审批服务局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	2402-370830-04-01-857863
总投资（万元）	39616	环保投资（万元）	2500
环保投资占比（%）	6.3	施工工期	38 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：	用地（用海）面积（m ² ）	34956.96
专项评价设置情况	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）》表 1 专项评价设置原则表，本项目无需设置专项评价。		
规划情况	规划名称：《汶上县国土空间总体规划（2021-2035 年）》 审批机关：山东省人民政府 审批文件名称及文号：《山东省人民政府关于金乡县、梁山县、汶上县国土空间总体规划（2021-2035 年）的批复》鲁政字〔2024〕59 号（2024.4.10） 《山东汶上经济开发区总体规划》（2007~2020） 《汶上经济开发区南部新区产业园控制性详细规划》（2012-2030）		
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件名称：《山东汶上经济开发区环境影响跟踪评价报告书》；		

	召集审查机关：山东省生态环境厅； 审查文件名称：《山东省生态环境厅关于山东汶上经济开发区环境影响跟踪评价报告书的审查意见》； 审查文号：鲁环审[2023]41 号。							
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与山东汶上经济开发区规划符合性 山东汶上经济开发区地处济宁市汶上县驻地南侧，2006年3月6日，山东省人民政府以鲁政字[2006]71号批准山东汶上经济开发区设立为省级经济开发区，规划范围总面积23km²，分北区、南区两个片区，北区规划面积为4.0平方公里，四至范围为东起中都大街，南起二环南路，西至泉河，北至九华山路；南区规划面积为19.0平方公里，四至范围为东起二环东路，南起规划环城大道，西至新二五五省道，北至二环南路。本项目位于山东汶上经济开发区（中都大街南首西侧佛都园区内），位于山东汶上经济开发区南区，属于工业工地，符合山东汶上经济开发区规划要求。							
	2、与《汶上县国土空间总体规划（2021-2035年）》符合性 根据《汶上县国土空间总体规划（2021-2035年）》（鲁政字〔2024〕59号，2024年4月10日批复）中的<县域国土空间控制线规划图>，本项目厂区位于城镇开发边界内，不涉及生态保护红线，不占用永久基本农田，符合《汶上县国土空间总体规划（2021-2035年）》相关要求。							
	3、与山东汶上经济开发区规划环境影响评价符合性 本项目与规划环境影响评价的符合性见表1-1。							
	表1-1 与规划环境影响评价的符合性							
	<table><tr><th>规划环境影响评价</th><th>文件要求</th><th>本项目情况</th><th>符合性</th></tr><tr><td>行业准入限制情况</td><td>禁止准入项目：水泥等重污染建材行业项目，化工原料生产项目，医药、农药等原料药生产项目。 禁止新建（改建、扩建）：《产业结构调整指导目录》中淘汰类项目，产生或排放有毒、有害气体且无可靠处理技术措施的建设项目，无可靠废水排放去向的建设项目，产生废水且无法脱色的项目，生活垃圾填埋场、危险废物填埋场，其他无可靠污染防治技术及生态治理措施的建设项目。 限制新建（改建、扩建）：《产业结构调整指导目录》中限制类项目，畜禽养殖（畜禽</td><td>本项目为扩建项目，在企业现有厂区内进行建设，项目属于化学药品制剂制造，不属于山东汶上经济开发区禁止、限制准入项目。</td><td>符合</td></tr></table>	规划环境影响评价	文件要求	本项目情况	符合性	行业准入限制情况	禁止准入项目：水泥等重污染建材行业项目，化工原料生产项目，医药、农药等原料药生产项目。 禁止新建（改建、扩建）：《产业结构调整指导目录》中淘汰类项目，产生或排放有毒、有害气体且无可靠处理技术措施的建设项目，无可靠废水排放去向的建设项目，产生废水且无法脱色的项目，生活垃圾填埋场、危险废物填埋场，其他无可靠污染防治技术及生态治理措施的建设项目。 限制新建（改建、扩建）：《产业结构调整指导目录》中限制类项目，畜禽养殖（畜禽	本项目为扩建项目，在企业现有厂区内进行建设，项目属于化学药品制剂制造，不属于山东汶上经济开发区禁止、限制准入项目。
规划环境影响评价	文件要求	本项目情况	符合性					
行业准入限制情况	禁止准入项目：水泥等重污染建材行业项目，化工原料生产项目，医药、农药等原料药生产项目。 禁止新建（改建、扩建）：《产业结构调整指导目录》中淘汰类项目，产生或排放有毒、有害气体且无可靠处理技术措施的建设项目，无可靠废水排放去向的建设项目，产生废水且无法脱色的项目，生活垃圾填埋场、危险废物填埋场，其他无可靠污染防治技术及生态治理措施的建设项目。 限制新建（改建、扩建）：《产业结构调整指导目录》中限制类项目，畜禽养殖（畜禽	本项目为扩建项目，在企业现有厂区内进行建设，项目属于化学药品制剂制造，不属于山东汶上经济开发区禁止、限制准入项目。	符合					

		限养区)、混凝土(沥青)搅拌站等项目。		
	给排水	开发区内已建成较为完善的供排水管网。开发区新鲜水由汶上公用水务有限公司供给,水源为南苑水厂、泉河水厂、文化广场取水点。开发区内未开发地块用水由农村饮用水水源提供,水源为次邱水厂、城东水厂。开发区雨污分流管网已建成,实现了“雨污分流”。开发区生活污水和生产废水均可纳入污水管网,排入汶上公用水务有限公司(佛都分公司)集中处理,出水达标后通过泉河大道排水管道排入南泉河。	本项目用水由汶上公用水务有限公司供给。厂区采用雨污分流制,生活污水、生产废水经厂区污水管网排入汶上公用水务有限公司(佛都分公司)深度处理。	符合
	供热	开发区北区民用采暖依托城区供热管网,由四和热力公司供给,热源来自汶上阳城电厂。开发区工业用热及南区民用采暖由区内的山东联兴能源集团有限公司供给,供热管网已覆盖开发区已开发范围。	项目生产所用蒸汽由市政热力管网供给,冬季职工取暖使用空调。	符合
	供气	开发区燃气管网已覆盖开发区已开发范围,现状供气单位为济宁潜能燃气有限公司开发区天然气门站。	项目生产不使用天然气。	符合
	固体废物	开发区生活垃圾由环卫部门统一收集后,送至汶上圣元环保电力有限公司进行焚烧处理。一般工业固体废物均得到综合利用或处置。危险废物交由有资质单位处置。	项目生活垃圾由开发区环卫部门统一收集处理,产生的一般固体废物均得到综合利用或处置,危险废物交由有资质单位处置。	符合
	环境质量情况	总体看,开发区环境质量有所改善。区域PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、SO ₂ 、NO ₂ 、O ₃ 年均浓度值总体呈下降趋势;区域声环境质量能够满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)相应标准要求。	项目废气经处理后均能达标排放,不会影响开发区环境质量。项目噪声经减震降噪措施后,满足标准要求。	符合
综合以上分析,本项目符合山东汶上经济开发区规划及规划环境影响评价要求。				

其他符合性分析	1、产业政策符合性分析 本项目为高端外用制剂生产基地新建项目，不属于《产业结构调整指导目录》（2024年修订本）中鼓励类、限制类和淘汰类。同时该项目无《产业结构调整指导目录》（2024年修订本）中规定的限制类和淘汰类设备和工艺。本项目已在汶上县行政审批服务局进行了备案，项目代码：2402-370830-04-01-857863。因此本项目符合国家产业政策的要求。 2、土地利用符合性分析 本项目位于山东汶上经济开发区（中都大街南首西侧佛都园区内），在现有厂区空地进行建设，根据企业提供的不动产权证，项目用地性质为工业用地。根据山东汶上经济开发区管理委员会对本项目出具的入区证明，项目符合开发区产业定位、发展规划，选址合理。同时项目所在地水、电、道路交通等基础设施配套齐全，可以满足项目建设与运营需要。 本项目不属于《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024年本）》中限批或禁批的范围，属于允许建设类。 3、与生态环境分区管控符合性分析 （1）生态保护红线 根据《汶上县国土空间总体规划（2021-2035年）》（鲁政字〔2024〕59号，2024年4月10日批复）中的<县域国土空间控制线规划图>及<县域生态保护红线图>，本项目厂区位于城镇开发边界内，不涉及生态保护红线，不占用永久基本农田，具体见附图4、附图7。 （2）环境质量底线符合性分析 环境质量底线的目标为：大气环境质量持续改善，空气质量优良天数比率均达到70%以上。南水北调输水干线及重点河流市控以上断面全部达到或优于地表水Ⅲ类标准，水质优良率达到100%。建成区内劣五类水体全面消除，水环境质量不断改善。土壤环境质量总体保持稳定，受污染耕地和污染地块安全利用得到进一步巩固提升，全市受污染耕地安全利用率达到92%左右，污染地块安全利用率达到92%以上。 ①项目与大气环境功能的相符性分析 本项目选址区域为环境空气功能区二类区，执行二级标准。根据济宁市生态环境局
----------------	---

网站公布的 2023 年全市大气环境质量污染物浓度情况，项目所在区域为不达标区。汶上县 2023 年 PM₁₀、PM_{2.5} 超标，可吸入颗粒物及细颗粒物为影响该区域空气质量的首要污染物。针对环境空气不达标的问题，汶上县人民政府正积极落实《济宁市深入打好蓝天保卫战行动计划（2021-2025 年）》、《山东省生态环境厅关于印发山东建设项目主要大气污染物排放总量替代指标核算及管理的通知》等文件要求，通过实行大气污染物排放总量指标 2 倍削减替代，优化产业结构与布局，减少煤炭消费，推进工业污染源提标改造，强化工业企业无组织排放控制管理，加强 VOCs 专项整治，控制机动车污染，实施秋冬季重点行业错峰生产等方面的行动，加快以细颗粒物为重点的大气污染治理，项目所在区域大气环境质量将会逐步得到改善。

本项目运营期主要废气污染物为颗粒物、VOCs、臭气浓度，在采取完善的废气处理措施后，能够确保废气达标排放，对周围环境空气质量影响程度不大，符合区域环境空气质量底线管控要求。

②项目与地表水环境功能相符性分析

根据山东省省控重点河流水质状况发布的数据，2024 年 11 月泉河牛庄闸国控断面水质能够达到《地表水环境质量标准》（GB/T3838-2002）Ⅲ类标准。

项目职工生活污水经化粪池处理后与生产废水通过开发区污水管网排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）深度处理，不会对区域地表水环境质量产生影响。

③项目与声环境功能区的相符性分析

项目所在地声环境功能为 3 类功能区，通过采取隔声、减震、合理布局等措施后，根据声环境影响预测，项目建成后对周围声环境影响较小，不会改变周围环境的功能属性，因此项目建设符合声环境区要求。

本项目产生的废气、废水、噪声经治理之后对环境污染较小，固体废物可做到合理处置。采取本环评提出的相关防治措施后，本项目排放的污染物不会对区域环境质量底线造成冲击。

（3）资源利用上线

资源是环境的载体，资源利用上线是各地区能源、水、土地等资源消耗不得突破的“天花板”。本项目为高端外用制剂生产基地新建项目，项目运营过程中原辅材料均为外购，营运过程会消耗一定的电能、新鲜水、蒸汽等，本项目资源消耗量相对区域资源

利用量较少，且项目采取了一定的节水、节电措施，符合资源利用上限要求。

(4) 生态环境准入清单

根据《济宁市“三线一单”生态环境分区管控方案》（济政字[2021]27号）、《济宁市生态环境委员会办公室关于发布2023年生态环境分区管控动态更新成果的通知》（济环委办[2024]5号），本项目所属环境管控单元名称为山东汶上经济开发区，编码为ZH37083020007，属于重点管控单元。本项目与生态环境准入清单要求符合性分析具体见表1-2。

表 1-2 与生态环境准入清单符合情况

环境控制单元编码：ZH37083020007			
环境管控单元名称：山东汶上经济开发区			
环境管控单元分类：重点管控单元			
生态环境准入清单	具体要求	本工程情况	符合性
空间布局约束	1.重点引进矿山与工程机械项目、高档服装加工出口项目、纺织项目等。在发展主导产业的基础上，可适当引进其它的清洁型、无污染或轻微污染的项目，如无污染或轻污染的高新技术产业，以及利于主导产业链延伸的行业。	本项目为 C2720 化学药品制剂制造项目，产生的废气、废水、固废均合理处置，产生的污染较轻，符合开发区行业定位。	符合
污染物排放管控	1. 园区严格按照总体规划及环境规划要求，实行污水集中处理，所有企业废水必须预处理达到污水厂接管标准后排入管网，由污水厂统一处理排放。 2. 园区污水全部收集后进入园区污水处理厂，污水处理达标率 100%，污水处理厂下游设置人工湿地，确保外排污水满足地表水Ⅲ类标准，不影响当地地表水的环境质量。 3. 园区内各企业排放的 SO ₂ 、NO _x 、烟尘以及工艺废气经厂内处置措施处理后达标排放。 4. 对开发区排污量大的企业进行废水、废气定期监测，监督企业有效控制各类污染物的排放，督促企业不放松对事故源的管理。	1.本项目生活污水、生产废水排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）集中处理。 2.项目称量、投料产生的少量粉尘，外包、设备消毒，涂布等工序产生的有机废气经初效、中效、高效过滤器过滤后通过洁净车间空调换风系统无组织排放；热熔挤出工序产生的有机废气经集气罩收集引入二级活性炭箱处理后经 15m高DA003排气筒排放，废气排放满足相应排放标准限值。 3.本项目不属排污量大的企业。	符合
环境风险防控	1. 建立区域环境风险防范与环境安全突发事故应急处理方案，并与汶上县环境风险与应急体系实施区域联动。 2. 加强对区内企业的风险管理，定期对已建企业进行风险排查，对在建企业进	1.企业按要求制定环境安全突发事故应急处理方案，根据预警，按级别启动应急响应，落实各项应急减排措施。 2.企业严格落实环评报告提	符合

	行监督和指导，各企业建设相应的事故应急设施。	出的各项环境风险防范措施。	
资源开发效率要求	1. 园区推广天然气等清洁能源，用热企业采用集中供热。 2. 实行清洁生产战略，采用节水生产工艺，合理进行工业布局，以减少工业生产对水的需求，提高水的利用效率。 3. 园区积极倡导企业实行清洁生产审核，普遍采用清洁生产工艺。	1.项目生产过程采用电能、蒸汽、新鲜水，均属于清洁能源。 2.本项目采用清洁生产工艺。	符合

综上所述：本项目符合“三线一单”与《济宁市“三线一单”生态环境分区管控方案》的要求。

4、与《济宁市深入打好蓝天、碧水、净土保卫战行动计划（2021-2025）》符合性分析

表 1-3 与《济宁市深入打好蓝天、碧水、净土保卫战行动计划（2021-2025）》符合性分析

	计划要求	本项目情况	符合性
蓝天保卫战行动计划	淘汰低效落后产能。聚焦“高耗能、高污染、高排放、高风险”等行业，分类组织实施转移、压减、整合、关停任务。对已完成淘汰的“散乱污”企业，建立工作台账，严禁“死灰复燃”，按照“发现一起、处置一起”的原则，实行“散乱污”企业动态清零。严格项目准入，高耗能、高排放（以下简称“两高”）项目建设做到产能减量、能耗减量、煤炭减量、碳排放减量和污染物排放减量“五个减量”替代。有序推进“两高”项目清理工作，确保“三个坚决”落实到位，未纳入国家规划的炼油、乙烯、对二甲苯、煤制油气项目，一律不得建设。	项目不属于“两高”项目，不属于“散乱污”企业。	符合
	压减煤炭消费量。持续压减煤炭消费总量，到 2025 年，完成省下达我市的煤炭消费压减任务目标。对以煤、石油焦、渣油、重油等为燃料的工业炉窑，加快使用工厂余热、电厂热力、清洁能源等进行替代。新、改、扩建熔化炉、加热炉、热处理炉、干燥炉原则上使用清洁低碳能源，不得使用煤炭、重油。	项目生产及生活不消耗煤炭。	符合
	优化货物运输方式。优化交通运输结构，大力发展铁港联运，基本形成大宗货物和集装箱中长距离运输以铁路、水路或管道为主的格局。新、改、扩建项目涉及大宗物料运输的，应采用清洁运输方式。支持砂石、煤炭、电解铝、电力、焦化、水泥等年运输量 150 万吨以上的大型工矿企业以及大型物流园区新（改、扩）建铁路专用线。未建成铁路专用线的，优先采用公铁联运、新能源车辆以及封闭式皮带廊道等方式运输。以梁山港为试点，大力发展	项目所用原辅材料用量较少，不属于大宗物料，货物运输方式简单、运输距离较短，符合要求。	符合

		绿色新能源汽车运输。到 2025 年，大宗物料清洁运输比例大幅度提升。		
		实施 VOCs 全过程污染防治。实施低 VOCs 含量工业涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等原辅料使用替代。新、改、扩建工业涂装、包装印刷等含 VOCs 原辅材料使用的项目，原则上使用低（无）VOCs 含量产品。2021 年年底前，完成现有 VOCs 废气收集率、治理设施同步运行率和去除率排查工作，对达不到要求的收集、治理设施进行更换或升级改造。	本项目部分产品表面需喷码日期、保质期等，喷码过程使用少量含 VOCs 油墨，年用量较少；涂布工序使用少量热熔压敏胶，属于低 VOC 型胶粘剂。	符合
		强化工业源 NOx 深度治理。严格治理设施运行监管，燃煤机组、锅炉企业污染排放稳定达到超低排放要求。2023 年年底前，完成焦化、水泥行业超低排放改造。实施玻璃、陶瓷、铸造、有色等行业污染深度治理，确保各类大气污染物稳定达标排放。重点涉气排放企业取消烟气旁路，确因安全生产等原因无法取消的，应安装有效监控装置纳入监管。引导重点企业在秋冬季安排停产检维修，减少污染物排放。	项目无 NOx 排放。	符合
	碧水保卫战行动计划	精准治理工业企业污染。治理硫酸盐与氟化物。以 4 条硫酸盐浓度和 2 条氟化物浓度较高的河流为重点，实施流域内造纸、化工、玻璃、煤矿等行业的涉硫涉氟工矿企业特征污染物治理。治理氮磷污染。聚集化工、原料药制造、造纸、冶金、电镀、印染、食品加工等工业企业，以万福河等氮磷浓度较高的入湖河流为重点，加强氮磷排放控制和排放监管。推进园区污染治理提升。继续推进化工、有色金属、农副食品加工、印染、制革、原料药制造、电镀、冶金等行业退城入园，提高工业园区集聚水平。指导工业园区对污水实施科学收集、分类处理，梯级循环利用工业废水。	项目生活污水、生产废水排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）深度处理，处置方式合理。	符合
		防控地下水污染风险。全面开展地下水污染防控。识别地下水型饮用水水源补给区内潜在污染源，建立优先管控污染源清单，推进地级及以上浅层地下水型饮用水重要水源补给区划定。强化危险废物处置场和生活垃圾填埋场等地下水污染风险管控。	项目厂区地面全部硬化，不存在地下水污染途径。	
	净土保卫战行动计划	加强土壤污染重点监管单位环境监管。每年更新土壤污染重点监管单位名录并向社会公开。全市 93 家土壤污染重点监管单位在 2021 年年底前应完成一轮隐患排查，制定整改方案并落实。新增纳入土壤污染重点监管单位名录的单位，在一年内应开展隐患排查，2025 年年底前，至少完成一轮隐患排查。土壤污染重点监管单位应制定、实施自行监测方案，将监测数据公开并报生态环境部门；严格控制有毒有害物质排放，并按年度向生态环境部门报告排放情况；法定义务在排污许可证发放和变更时予以	本项目不属于土壤污染重点监管单位。	符合

	载明。 严格建设用地风险管控与修复。严格落实建设用地风险管控和修复名录管理制度，定期更新建设用地土壤污染风险管控和修复名录。推进重点地区危险化学品生产企业搬迁腾退地块的风险管控和修复工作。土壤污染责任人或者土地使用权人全面落实污染地块风险管控措施，防止对土壤和周边环境造成新的污染。强化风险管控和修复工程监管，防止转运污染土壤非法处置，减少污染地块风险管控和修复过程中的二次污染。针对风险管控地块，各地要建立清单，严格落实风险管控措施，通过跟踪监测和现场检查等方式，强化后期管理。	本项目按照要求进行分区防渗，不会对土壤造成污染。	符合
5、与《山东省人民政府办公厅关于坚决遏制“两高”项目盲目发展促进能源资源高质量配置利用有关事项的》（鲁政办字[2022]9号）、《关于“两高”项目管理有关事项的通知》（鲁发改工业[2022]255号）、《关于“两高”项目管理有关事项的补充通知》（鲁发改工业[2023]34号）、《关于促进轮胎铸造行业转型升级调整优化项目管理的通知》（鲁发改工业[2024]487号）符合性分析 表 1-4 与鲁政办字[2022]9号、鲁发改工业[2022]255号、鲁发改工业[2023]34号、鲁发改工业[2024]487号文的符合性			
序号	文件名称	两高行业定义	符合情况
1	鲁政办字[2022]9号	“两高”行业主要包括炼化、焦化、煤制液体燃料、基础化学原料、化肥、轮胎、水泥、石灰、沥青防水材料、平板玻璃、陶瓷、钢铁、铁合金、有色、铸造、煤电等16个行业。“两高”行业范围根据国家规定和山东省实际动态调整。	本项目类别为C2720化学药品制剂制造，不属于鲁政办字[2022]9号、鲁发改工业[2022]255号、鲁发改工业[2023]34号、鲁发改工业[2024]487号中的两高项目。
2	鲁发改工业[2022]255号	原油加工及石油制品制造（2511）、有机化学原料制造（2614）、炼焦（2521）、煤制液体燃料生产（2523）、无机碱制造（2612）、有机化学原料制造（2614）、其他基础化学原料制造（2619）、氮肥制造（2621）、磷肥制造（2622）、轮胎制造（2911）、水泥制造（3011）、石灰和石膏制造（3012）、防水建筑材料制造（3033）、平板玻璃制造（3041）、建筑陶瓷制品制造（3071）、卫生陶瓷制品制造（3072）、炼铁（3110）、炼钢（3120）、铁合金冶炼（3140）、铜冶炼（3211）、铅锌冶炼（3212）、铝冶炼（3216）、黑色金属铸造（3391）、有色金属铸造（3392）、火力发电（4411）、热电联产（4412）。	
3	鲁发改工业[2023]34号	优化调整“两高”项目范围。将沥青防水材料和醋酸，调出“两高”项目范围。将铸造用生铁从钢铁行业调出单列。	
4	鲁发改工业[2024]487号	轮胎、铸造项目不再按照“两高”项目进行管理，新建（含改扩建，下同）轮胎、铸造项目不再执行有关减量或等量替代政策，仍须符合《关于优化轮胎铸造项目管理有	

		关事项的通知》（鲁发改工业[2023]649 号）及附件《山东省高端轮胎铸造项目发展指导目录（2023 年版）》规定的高端项目要求。		
6、与山东省“十四五”环境保护规划符合性				
表 1-5 与山东省“十四五”环境保护规划的符合性分析				
序号	具体要求		本项目情况	符合性
1	优化国土空间开发保护格局。落实主体功能区战略，构建以生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单为核心的“三线一单”生态环境分区管控体系，建立更新调整和跟踪评估长效机制，推动“三线一单”数据信息化和共建共享，加强“三线一单”在政策制定、环境准入、园区管理、执法监管等方面应用。		本项目建设符合“三线一单”要求。	符合
2	坚决淘汰落后动能.严格落实《产业结构调整指导目录》，加快推动“淘汰类”生产工艺和产品退出。		本项目不属于淘汰类项目，已取得备案。	符合
3	狠抓工业污染防治。实施差别化流域环境准入政策，强化准入管理和底线约束。严格控制缺水地区、水污染严重地区和敏感区域高耗水、高污染行业发展。加快推进黄河干流及主要支流岸线 1 公里范围内的高耗水、高污染企业搬迁入园。继续推进城市建成区内现有焦化、造纸、印染、原料药制造、化工等污染较重的企业有序搬迁改造或依法关闭。严格执行各流域水污染物综合排放标准，加强全盐量、硫酸盐、氟化物等特征污染物治理。加强化工、印染、农副食品加工等行业综合治理，推进玉米淀粉、糖醇生产、肉类及水产品加工、印染等企业清洁化改造。推进石油炼制、化工、焦化等工业园区雨污分流改造和初期雨水收集处理。加大现有工业园区整治力度，全面推进工业园区污水处理设施建设和污水管网排查整治。鼓励有条件的园区实施化工企业废水“一企一管、明管输送、实时监测”。推动开展有毒有害以及难降解废水治理试点。		本项目不位于缺水、水污染严重地区，项目不属于高耗水、高污染项目，项目废水不属于有毒有害难降解废水。	符合
7、与《济宁市“十四五”生态环境保护规划》符合性				
表 1-6 本项目与《济宁市“十四五”生态环境保护规划》的符合性分析				
序号	分类	具体要求	本项目情况	符合性
1	加快推动产业结构调整	坚决遏制“两高”项目盲目发展。坚持环境质量“只能更好，不能变坏”的底线，严格落实污染物排放总量和产能总量控制刚性要求。实施“四上四压”，坚持“上新压旧”“上大压小”“上高压低”“上整压散”。“两高”项目确有必要建设的，须严格落实产能、煤耗、能耗、碳排放和污染物排放“五个减量替代”要求，新（改、扩）建项目要减量替代，已建项目要减量运行。依据国家相关产业政策，对焦化、煤电、水泥、轮胎、平板玻璃、煤化工、铁合金等重点行业严格执行产能置	项目为化学药品制剂制造项目，不属于“两高”项目。	符合

		换要求，确保产能总量只减不增。原则上不再审批新建煤矿项目。严禁新增水泥熟料、粉磨产能。		
2	深化工业污染治理	实施 VOCs 全过程污染防治。实施低 VOCs 含量工业涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等原辅料使用替代，新、改、扩建工业涂装、包装印刷等含 VOCs 原辅材料使用项目，原则上使用低（无）VOCs 含量产品。2021 年年底前，完成现有 VOCs 废气收集率、治理设施同步运行率和去除率的排查，对达不到要求的收集、治理设施进行更换或升级改造，确保稳定达标排放。组织开展有机废气排放系统旁路摸底排查，取消非必要的旁路，确因安全生产等原因无法取消的，安装有效监控装置纳入监管。	本项目使用含 VOCs 油墨、胶黏剂量较少，产生少量有机废气经洁净车间换风系统排放；热熔挤出工序产生的有机废气经集气罩收集引入二级活性炭处理装置后经 15m 高 DA003 排气筒有组织排放。	符合
3	深化生态环境制度落实	落实污染物排放总量控制制度。围绕生态环境质量改善目标，实施排污总量控制。严格按照国家、省确定污染物减排框架体系，确定各县（市、区）重点减排工程，高质量完成“十四五”总量减排目标任务。落实国家建立非固定污染源减排管理体系的要求，实施非固定污染源全过程调度管理，强化统计、监管、评估。统筹推进多污染物协同减排，减污降碳协同增效，实施一批重点领域、重点行业协同减排工程。健全污染减排激励约束机制。	按照要求对项目污染物实施总量控制。	符合

8、与《汶上县人民政府关于印发汶上县空气质量持续改善暨第三轮“四减四增”行动实施方案的通知》（汶政字〔2024〕104 号）符合性分析

表 1-7 与汶政字〔2024〕104 号符合情况

要求	文件要求	项目情况	符合性
产业结构优化升级行动	1.严格环境准入。坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马，新、改、扩建项目严格落实国家和省产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、规划环评、项目环评、规划水土保持审查、节能审查、产能置换、重点污染物总量控制、污染物排放区域削减、碳排放达峰目标等相关要求，原则上采用清洁运输方式。涉及产能置换的项目，被置换产能及其配套设施关停后，新建项目方可投产。多措并举治理环保领域低价低质中标乱象，营造公平竞争环境，推动产业健康发展。	本项目不属于两高及低水平项目，项目建设满足相关规划、产业政策、总量控制等要求。	符合
	2.优化调整重点行业结构。进一步提高落后产能能耗、环保、质量、安全、技术等要求，逐步退出限制类涉气行业工艺和装备。	项目不属于重点行业。	

		4.优化含 VOCs 原辅材料 and 产品结构。严格控制生产和使用高 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目，提高低（无）VOCs 含量产品比重。实施源头替代工程，加大工业涂装、包装印刷和电子行业低（无）VOCs 含量原辅材料替代力度，指导企业积极申报 VOCs 末端治理豁免。	本项目使用含 VOCs 油墨、胶黏剂量较少，产生少量有机废气经洁净车间换风系统排放；热熔挤出工序产生的有机废气经集气罩收集引入二级活性炭处理装置后经 15m 高 DA003 排气筒有组织排放。	符合
能源绿色低碳转型行动		2.严格合理控制煤炭消费总量。在保障能源安全供应的前提下，继续实施煤炭消费总量控制。到 2025 年，完成市定我县“十四五”期间煤炭消费压减任务，重点削减非电力用煤。新、改、扩建用煤项目，依法实行煤炭等量或减量替代，替代方案不完善的不予审批；不得将使用石油焦、焦炭、兰炭、油母页岩等高污染燃料作为煤炭减量替代措施。完善煤炭消费减量替代管理办法，煤矸石、原料用煤不纳入煤炭消费总量考核。对支撑电力稳定供应、电网安全运行、清洁能源大规模并网消纳的煤电项目及其用煤量应予以合理保障。原则上不再新增自备燃煤机组，支持自备燃煤机组实施清洁能源替代。不再新增燃料类煤气发生炉，新、改、扩建加热炉、热处理炉、干燥炉、熔化炉，原则上采用清洁低碳能源。	本项目生产、生活使用电能、蒸汽，不涉及煤炭使用。	符合
		4.持续推进清洁取暖。因地制宜成片推进清洁取暖，加大散煤替代力度，平原地区散煤基本清零，逐步推进山区散煤清洁能源替代。引导规模化养殖场采用清洁能源供暖。依法将整体完成清洁取暖改造的地区划定为高污染燃料禁燃区，并禁止燃烧高污染燃料。对暂未实施清洁取暖的地区，强化商品煤质量监管。	项目冬季取暖采用电取暖，不使用煤炭。	符合
多污染物协同治理行动		1.强化 VOCs 全流程、全环节综合治理。开展含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件、敞开液面以及工艺过程等全方位、全链条、全环节无组织排放情况排查，对达不到标准要求的开展整治。以石油化工、有机化工等行业为重点，开展 VOCs 液体储罐专项治理。配合市生态环境局做好化工园区泄漏检测与修复（LDAR）信息管理平台日常运维。	项目涉 VOCs 原辅材料密闭存储，调配、使用、回收等过程采用密闭设备或在密闭空间内操作，收集的 VOCs 经密闭管道输送。	符合

9、与《关于进一步加强环保设备设施安全生产工作的通知》（安委办明电[2022]17号）符合性

表 1-8 与《关于进一步加强环保设备设施安全生产工作的通知》（安委办明电[2022]17号）文的符合性分析

要求	具体要求	本项目情况	符合性
进一步落	各有关部门要按照“管行业必须管安全、管业务必须	企业按照相关法律法规	符合

实部门监管指导责任。	管安全、管生产经营必须管安全”和谁主管谁负责的原则，靠前一步，主动作为，将环保设备设施安全作为行业领域安全工作的重要内容，切实承担起安全监督管理和指导责任。要高度关注新增环保设备设施带来的安全问题，提出推广环保新工艺、新技术、新产品的同时要充分考虑安全因素，及时组织相关标委会制修订相应的标准规范。在制修订涉及环保设备设施工程项目、工艺设计、产品技术、控制技术和运行管理的标准规范时，要提出明确具体的安全要求，采用成熟安全可靠的工艺和技术。要紧盯具有脱硫脱硝、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、蓄热式焚烧炉 5 类重点环保设备设施的企业，指导督促企业按照相关法律法规和技术标准规范要求，开展环保设备设施安全风险辨识评估和隐患排查治理，落实安全生产各项责任措施。要进一步强化服务意识，既严格执法又热情服务，充分发挥专家作用，及时帮助企业解决环保设备设施安全方面存在的问题和困难。	规和技术标准规范要求，开展环保设备设施安全风险辨识评估和隐患排查治理，落实安全生产各项责任措施，积极配合部门监管指导。	
进一步落实企业主体责任	推动企业主要负责人严格履行第一责任人责任，将环保设备设施安全作为企业安全管理的重要组成部分，全面负责落实本单位的环保设备设施安全生产工作。严格落实涉环保设备设施新、改、扩建项目环保和安全三同时有关要求，委托有资质的设计单位进行正规设计，在选用污染防治技术时要充分考虑安全因素；在环保设备设施改造中必须依法开展安全风险评估，按要求设置安全监测监控系统 and 联锁保护装置，做好安全防范。对涉环保设备设施相关岗位人员进行操作规程、风险管控、应急处置、典型事故警示等专项安全培训教育。开展环保设备设施安全风险辨识评估，系统排查隐患，依法建立隐患整改台账，明确整改责任人、措施、资金、时限和应急救援预案，及时消除隐患。认真落实相关技术标准规范，严格执行吊装、动火、高处等危险作业审批制度，加强有限空间、检维修作业安全管理，采取有效隔离措施，实施现场安全监护和科学施救。对受委托开展环保设备设施建设、运营和检维修第三方的安全生产工作进行统一协调、管理，定期进行安全检查，发现安全问题的，及时督促整改，不得一包了之，不管不问。	企业环保安全部负责人为相关工作的主要落实人，由该部门做好全厂相关工作的指导和督促。企业承诺本项目环保设备设施按照三同时有关要求建设，并做好安全防范；对涉环保设备设施相关岗位人员进行操作规程、风险管控、应急处置、典型事故警示等专项安全培训教育；开展环保设备设施安全风险辨识评估，系统排查隐患，建立隐患整改台账，明确整改责任人、措施、资金、时限和应急救援预案，及时消除隐患。认真落实相关技术标准规范。	符合
进一步发挥社会力量作用。	要强化社会监督，充分运用举报奖励机制，鼓励社会公众私极举报环保设备设施事故隐患和安全违法行为。强化联合惩戒，对环保设备设施安全存在严重违法行为的失信主体，及时纳入安全生产失信惩戒名单，将相关信息推送至全国信用信息共享平台。强化宣传教育，充分发挥主流媒体作用，私极开展环保设备设施安全宣传引导，提升社会公众安全意识。	企业承诺积极排查环保设备设施事故隐患和安全违法行为，接受社会监督。	符合

10、与制药建设项目环境影响评价文件审批原则符合性

表1-9 本项目与制药建设项目环境影响评价文件审批原则的符合性分析

	具体要求	拟建项目情况	符合性
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	项目建设符合国家及山东省、济宁市相关环保法律法规和国家产业政策。	符合
第三条	不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	项目位置不在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区和永久基本农田内。	符合
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	符合
第六条	强化节水措施，减少原水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。 依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	本项目用水来自汶上经济开发区供水管网；排水采用“雨污分流、清污分流”，雨水单独收集后依托厂区现有排放口排放。生产废水、生活污水经污水管网排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）深度处理。	符合
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。	项目产生的固废按照相关要求进行了合理处置，能够满足相关标准的要求。	符合
第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	根据噪声预测，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类要求。	符合
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存(处置)场，安装污染物排放连续自动监控设备并与生态	项目公司内部设置环保管理机构并制定了环境管理及监测计划，项目按要求在各排污口安装排污标志。	符合

	环境部门联网。		
第十七条	环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	本报告按相关规范编制，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	符合
11、与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）符合性			
表1-10 本项目与《挥发性有机物无组织排放控制标准》的符合性分析			
序号	要求	项目情况	符合性
1	VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。格装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	本项目建设 1 座立体仓库，用于存放生产用原辅料；生产过程在密闭车间内进行，项目涉及 VOCs 的物料中转、存放全过程加盖密封。	符合
2	VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目使用的含 VOCs 油墨、压敏胶量较少，产生的有机废气量不大，经低效、中效、高效过滤器过滤后通过洁净车间空调换风系统无组织排放；热熔挤出工序 VOCs 经集气罩收集引入二级活性炭箱处理后经 15m 高排气筒有组织排放。	符合
3	企业应建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息，台账保存期限不少于 3 年。	项目按要求建立完善的含 VOCs 原辅材料台账，且台账保存期限不少于 5 年。	符合
12、与环发[2012]77 号文符合性分析			
按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）和《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77 号）的规定，对本项目的环境风险源识别、环境风险预测、选址及敏感目标、防范措施等做出评价，本项目在生产过程、原辅料和产品储运等过程中，不存在重大的环境风险，在严格落实本环评提出的各项环境风险防范措施，配备必要的应急物资，对员工进行定期培训，对生产设备、环保设施等进行定期检查、维护的前提下，本项目环境风险可防可控。本项目建设满足环发[2012]77 号关于环境风险评价的要求。			
13、项目与南水北调工程的关系			
本项目位于山东汶上经济开发区（中都大街南首西侧佛都园区内），根据《关于山			

东省南四湖流域核心、重点和一般保护区域涉及具体范围的公示》，本项目位于南四湖流域一般保护区域。根据《山东省南水北调工程沿线区域水污染防治条例》（2018）和《南水北调东线工程梁济运河控制单元治污方案》（2022）规划要求，区域内废水水质需满足《流域水污染物综合排放标准第1部分：南四湖东平湖流域》（DB37 3416.1-2023）》一般保护区排放标准。

本项目运营过程中，生活污水、生产废水经管网送汶上公用水务有限公司（佛都分公司）处理，不直接外排。因此，建设项目对南水北调工程影响较小，符合相关要求。

14、与排污许可衔接要求

根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84号），建设项目应做好《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《固定污染源排污许可分类管理名录》的有机衔接。企业排污许可实行登记管理，目前，企业已完成排污许可登记（登记编号91370830056218957G001Y）。

本项目国民经济代码为C2720化学药品制剂制造，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），项目实行排污许可登记管理，本项目建成后应当在启动生产设施或者发生实际排污之前，在全国排污许可证管理信息平台完成固定污染源排污登记表变更工作。

二、建设项目工程分析

建设内容

一、项目基本情况

山东辰欣佛都药业股份有限公司成立于 2012 年 10 月 24 日，注册地址位于山东省济宁市汶上县经济开发区中都大街南首西侧。厂区现有项目“年产 10 亿支利拉萘酯乳膏等新产品研发及产业化项目”，于 2012 年 11 月 23 日取得了原济宁市环境保护局的环评批复，批复文号：济环报告表[2012]244 号，2015 年 6 月 29 日通过“年产 10 亿支利拉萘酯乳膏等新产品研发及产业化项目（一期工程）”竣工环保验收，完成排污许可登记（登记编号 91370830056218957G001Y）；在建项目“口服液智能化生产项目”于 2024 年 1 月 31 号取得济宁市生态环境局汶上分局的环评批复，批复文号：济环报告表（汶上）[2024]8 号，目前该项目正在建设阶段。

目前山东辰欣佛都药业股份有限公司拟投资 39616 万元建设高端外用制剂生产基地新建项目，建设地点位于现有厂区西北侧空地，总占地面积约 34956.96 平方米。本项目主要建设内容包括一座无菌眼用制剂车间，一座高端外用制剂生产车间，一座其他制剂车间，一座立体库，一座危化品库，布局并建设先进眼膏生产线、滴眼液生产线、软膏生产线、乳膏生产线、乳膏生产线（激素类）、灌肠剂生产线、透皮贴生产线、喷雾剂生产线，建成后形成年产 BFS 无菌灌装产品 6950 万支、无菌眼膏剂产品 2760 万支、无菌滴眼剂产品 1300 万支、灌肠剂产品 20000 万支、其他非眼用膏剂产品 2390 万支的生产能力。

二、项目组成

表 2-1 项目工程组成一览表

工程类别	工程名称	工程内容及规模	备注
主体工程	无菌眼用制剂车间（305 车间）	2 层，建筑高度 11.1m，占地面积 8354.33m ² ，建筑面积 12331.96m ² ，建设 1 条眼膏生产线、1 条滴眼液生产线。	新建
	高端外用制剂生产车间（306 车间）	2 层，建筑高度 11.1m，占地面积 9382.24m ² ，建筑面积 12705.36m ² ，建设软膏生产线、乳膏生产线（非激素类）、乳膏生产线（激素类）、灌肠剂生产线各 1 条。	新建
	其他制剂车间（307 车间）	2 层，建筑高度 11.1m，占地面积 9382.24m ² ，建筑面积 12705.36m ² ，建设 1 条透皮贴生产线、1 条喷雾剂生产线。	新建
储运工程	立体库	4 层，建筑高度 23.8m，占地面积 7838.15m ² ，建筑面积 33167.05m ² ，用于存放本项目原辅料、产品。	新建
	危化品库	建筑面积 134.32m ² ，用于危险化学品的存放。	新建

		危废库	1 个，位于口服液车间南侧，占地面积 50m ² ，主要用于厂区危险废物暂存。	依托厂内现有
	辅助工程	综合服务楼	1 座，5 层，建筑面积 8225.81m ² ，用于日常行政办公。	
		质量技术中心楼	1 座，5 层，建筑面积 10012.49m ² ，用于药品检测。	
	公用工程	供电	由汶上经济开发区供电系统供给，年用电量为 490 万 kWh。	依托厂内现有管网
		供热	生产用蒸汽由市政热力工业蒸汽供给，能够满足生产需要，生活取暖采用空调。	
		供水	新鲜水由汶上公用水务有限公司供给，生产用纯水、注射用水由厂区自产，能够满足用水需求。	
		排水	排水系统实行雨污分流制，雨水经过厂区雨水管道排入城镇雨水管网；生产废水、生活污水依托厂区现有污水管网排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）深度处理。	
		制冷	工艺制冷系统采用水冷半封闭螺杆式冷水机组	新建
	环保工程	废气处理	项目在洁净车间内进行，称量、投料、粉碎粉尘经初效过滤器、中效过滤器及高效过滤器三级过滤后通过洁净车间空调换风系统无组织排放；车间设备、外包装消毒有机废气，喷码有机废气，加热、涂布有机废气及热封、乳化、化油、质检有机废气产生量较小，通过各洁净车间空调换风系统无组织排放； 305 车间 PE 颗粒热熔挤出工序有机废气经集气罩收集后引入二级活性炭吸附箱处理，通过 15m 高 DA003 排气筒排放。	新建
		废水处理	生产废水、生活污水经污水管网排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）处理。	/
		噪声治理	采取加强管理，选用低噪声设备，高噪音设备基础减振，车间隔声，合理布局等降噪措施。	/
		固废治理	废包材、边角料收集后外售物资回收部门；废酒精抹布属由环卫部门定期清运处理；纯水制备定期更换的废 RO 膜（含废滤料）由厂家回收处理；废无纺布滤材、过滤器收集粉尘、不合格药品、废过滤介质、检验室废物、废活性炭、直接接触原辅料内包装袋、包装桶、被污染酒精、一次清洗废水属于危险废物，收集后暂存于厂区现有危废间，定期委托有资质的单位处置；生活垃圾由环卫部门清运。	/
		风险防控	厂区设置三级风险防控体系，建设一座有效容积 500m ³ 的事故水池	/

三、产品方案

表 2-2 本项目产品方案及规模

序号	产品名称		规格型号	产量
1	BFS 无菌灌装	玻璃酸钠滴眼液	0.1%，0.4ml/支（0.4mg/	5000 万支/年

	产品		支)	
2		左氧佛沙星滴眼液	0.4ml/支 (1.952mg/支)	1800 万支/年
3		地夸磷索钠滴眼液	5ml/支 (150mg/支)	50 万支/年
4		盐酸莫西沙星滴眼液	0.5%, 5ml/支 (25mg/支)	100 万支/年
5		小计		6950 万支/年
6	无菌眼膏剂产品	红霉素眼膏	4g/支	800 万支/年
7		盐酸金霉素眼膏	2.5g/支	450 万支/年
8			2g/支	1000 万支/年
9			4g/支	360 万支/年
10		氧氟沙星眼膏	3.5g/支	150 万支/年
11		小计		2760 万支/年
12	无菌滴眼剂	盐酸左氧氟沙星滴眼液	5ml/支, 15mg/支	800 万支/年
13			8ml/支, 24mg/支	90 万支/年
14		诺氟沙星滴眼液	8ml/支, 24mg/支	200 万支/年
15		氧氟沙星滴眼液	5ml/支, 15mg/支	160 万支/年
16		马来酸噻吗洛尔滴眼液	5ml/支, 15mg/支	50 万支/年
17		小计		1300 万支/年
18	灌肠剂高速智能化产品	开塞露 (含甘油)	20ml/支	20000 万支/年
19	其他非眼用膏剂高速智能化产品	红霉素软膏	5g/支	1350 万支/年
20			10g/支	100 万支/年
21			20g/支	150 万支/年
22		曲咪新乳膏	10g/支	150 万支/年
23		醋酸氟轻松乳膏	10g/支	140 万支/年
24		克霉唑乳膏	10g/支	140 万支/年
25		哈西奈德乳膏	10g/支	50 万支/年
26		联苯苄唑乳膏	15g/支	50 万支/年
27		利拉萘酯乳膏	20g/支	10 万支/年
28		透皮贴	50mg/片	100 万片/年
			100mg/片	50 万片/年
29		喷雾剂	6ml/支	100 万支/年

30		小计	2390 万支/年
合计			33400 万支/年

表 2-3 本项目建成后全厂产品产量一览表

序号	名称	年生产能力	规格型号	备注
现有工程（年产 10 亿支利拉萘酯乳膏等新产品研发及产业化项目）				
1	利拉萘酯乳膏	10000 万支	10g/支，0.2g/支	/
2	眼氨肽滴眼液	10000 万支	12.5g/支（5ml/支）	
3	氧氟沙星滴眼液	3000 万支	15mg/支（5ml/支）	
4	诺氟沙星滴眼液	4000 万支	24mg/支（8ml/支）	
5	妥布霉素滴眼液	3000 万支	15mg/支（5ml/支）	
6	红霉素眼膏	7000 万支	0.5%	
7	氧氟沙星眼膏	15000 万支	6mg/支，2g/支	
8	复方酮康唑软膏	7000 万支	复方	
9	盐酸特比萘芬乳膏	10000 万支	0.05g/支，5g/支	
10	盐酸洛美沙星滴耳液	8000 万支	5ml/支:15mg/支	
11	盐酸萘甲唑啉滴鼻液	8000 万支	0.1%	
12	开塞露(含甘油)	15000 万支	20ml/支	
合计		100000 万支	/	
在建工程（口服液智能化生产项目）				
1	葡萄糖酸钙锌口服溶液	2000 万支	10mL/支	/
2	肌苷口服溶液	3500 万支	20mL/支	
3	乳果糖口服溶液	2000 万支	15mL/支	
4	阿立哌唑口服溶液	1000 万瓶	150mL/瓶	
5	硫酸铝口服混悬液	1500 万支	10mL/支	
6	布洛芬混悬液	1000 万瓶	100mL/瓶	
7	葡萄糖酸锌口服溶液	3000 万支	10mL/支	
8	左卡尼汀口服溶液	1000 万支	10mL/支	
9	盐酸氨溴索口服液	1000 万支	10mL/支	
10	羧甲司坦口服溶液	1000 万支	10mL/支	
11	对乙酰氨基酚口服溶液	2000 万支	10mL/支	
12	蛋白琥珀酸铁口服溶液	1000 万支	15mL/支	
合计		20000 万支	/	
本项目工程（高端外用制剂生产基地新建项目）				
1	玻璃酸钠滴眼液	5000 万支/年	0.1%，0.4ml/支 （0.4mg/支）	/
2	左氧佛沙星滴眼液	1800 万支/年	0.4ml/支（1.952mg/ 支）	
3	地夸磷索钠滴眼液	50 万支/年	5ml/支（150mg/支）	
4	盐酸莫西沙星滴眼液	100 万支/年	0.5%，5ml/支(25mg/ 支）	
5	红霉素眼膏	800 万支/年	4g/支	

6	盐酸金霉素眼膏	1810 万支/年	2.5g/支、2g/支、4g/支
7	氧氟沙星眼膏	150 万支/年	3.5g/支
8	盐酸左氧氟沙星滴眼液	890 万支/年	5ml/支、8ml/支
9	诺氟沙星滴眼液	200 万支/年	8ml/支
10	氧氟沙星滴眼液	160 万支/年	5ml/支
11	马来酸噻吗洛尔滴眼液	50 万支/年	5ml/支
12	开塞露（含甘油）	20000 万支/年	20ml/支
13	红霉素软膏	1850 万支/年	5g/支、10g/支、20g/支
14	曲咪新乳膏	150 万支/年	10g/支
15	醋酸氟轻松乳膏	140 万支/年	10g/支
16	克霉唑乳膏	140 万支/年	10g/支
17	哈西奈德乳膏	50 万支/年	10g/支
18	联苯苄唑乳膏	50 万支/年	15g/支
19	利拉萘酯乳膏	10 万支/年	20g/支
20	透皮贴	150 万片/年	50mg/片、100mg/片
21	喷雾剂	100 万支/年	6ml/支
合计		33400 万支/年	/

四、生产设备

本项目设备均为新增，不依托厂内现有生产设备，拟建项目主要生产设备见下表：

表 2-4 项目主要设备一览表

序号	名 称	规格型号	数量（台/套）	生产线	备注
1	配药模块系统	2000L	1	眼膏生产线 （对应产品名称：无菌眼膏剂产品）	无菌眼用制剂车间（305 车间）
2	灌装封尾机	2-7g；220 支/分钟	2		
3	自动装盒机	400 型	2		
4	后端设备（检重秤、追溯码、三维包装机、开封装一体机、码垛）	/	2		
5	脉动真空灭菌柜	1.2m³/0.36m³	2		
6	气流粉碎机	/	1		
7	传送窗、负压称量罩、洗脱烘一体机等辅助设备	/	1		
8	液体配制罐	5000L	1	滴眼液生产线 （对应产品名称：BFS 无菌灌装产品、无菌滴眼剂产品）	
9	灌装加塞旋盖机	200 瓶/分钟	1		
10	自动装盒机	300 型	1		
11	后端设备（灯检机、贴标机、检重秤、追溯码、三维包装机、开装封一体机、码垛、吹灌封一体机）	/	1		

	12	高速 BFS 罐装机		/	2		
	13	脉动真空灭菌柜		1.2m³/0.36m³	2		
	14	真空衰减检漏机/高压放电检漏		/	2		
	15	过氧化氢灭菌柜		1.2m³	2		
	16	尘埃子在线检测仪		/	2		
	18	传送窗、负压称量罩、洗脱烘一体机等辅助设备		/	1		
	20	螺杆微油空压机		/	2	公用设施	
	21	低压储气罐		/	6		
	22	冷干机（制冷剂 R134a）		/	3		
	23	过滤器		/	12		
	24	无油空压机		/	4		
	25	水冷半封闭螺杆式冷水机组（冷媒 R-22）		制冷量 2000±50KW	1		
	26	空调机组		/	5		
	27	臭氧发生器		/	5		
	28	蒸馏水机		3T/H	1		
	29	纯化水双级反渗透机组		10T/H	1		
	30	冷却塔/工艺循环水箱/循环水泵		10m³/h	1		
	31	分配系统		/	1		
	32	工艺用水罐		/	1		
	33	电梯（货梯）		/	2		
	34	配药模块系统	配制罐	3000L	2	软膏生产线 （对应产品名称：红霉素软膏）	
			黄凡灭菌	1000L	2		
			液蜡灭菌	250L	2		
			外跨式加热系统	/	2		
	35	灌装封尾机		10-20g； 300 支/分钟	2		
	36	自动装盒机		/	2		
	37	后包装设备（检重秤、追溯码、三维包装机、开封装一体机、码垛）		/	2		
	38	传送窗、负压称量罩等辅助设备		/	4		
	39	配药模块系统	水相罐	2000L	1	非激素乳膏生产线（对应产	
			油相罐	1000L	1		

		均质乳化罐	3000L	1	品名：克霉唑乳膏、联苯苄唑乳膏、利拉萘酯乳膏)	
		移动周转罐	300L	1		
		转子泵	/	1		
		称量模块	/	1		
	40	灌装封尾机		10-20g； 300 支/分钟		1
	41	自动装盒机		500 支/分钟	1	
	42	后包装设备（检重称、追溯码、三维包装机、开封装一体机、码垛）		/	1	
	43	配药模块系统	水相罐	2000L	1	激素乳膏生产线（对应产品名称：醋酸氟轻松乳膏、曲咪新乳膏、哈西奈德乳膏）
			油相罐	1000L	1	
			均质乳化罐	3000L	1	
			移动周转罐	300L	1	
			转子泵	/	1	
			称量模块	/	1	
	44	灌装封尾机		10-20g； 300 支/分钟	1	
	45	自动装盒机		500 支/分钟	1	
	46	后包装设备（检重称、追溯码、三维包装机、开封装一体机、码垛）		/	1	
	47	配药模块系统	液体配制罐	10000L	4	灌肠剂生产线（对应产品名称：灌肠剂高速智能化产品）
			称量模块	/	1	
			自动控制系统	/	1	
	48	灌装加塞旋盖机（全自动理瓶、药液罐）		300 瓶/分钟	5	
	49	后包装设备（动态秤、分瓶理瓶设备、枕包机、投料机、装盒机、追溯码、开装封一体机、码垛机）		/	5	
	50	配药模块系统	液体配制罐	5000L	1	
			称量模块	/	1	
			自动控制系统	/	1	
	51	螺杆微油空压机		/	2	公用设施
	52	低压储气罐		/	4	
	53	冷干机（制冷剂 R134a）		/	2	
	54	过滤器		/	8	
	55	无油空压机		/	2	

	56	水冷半封闭螺杆式冷水机组（冷媒 R-22）	制冷量 2000±50KW	1		
	57	空调机组	/	5		
	58	纯化水双级反渗透机组	15T/H	1		
	59	冷却塔/工艺循环水箱/循环水泵	10m³/h	1		
	60	分配系统	/	1		
	61	工艺用水罐	/	1		
	62	电梯（货梯）	/	2		
	63	膏剂配药模块系统（配制罐）	500L	1	透皮贴生产线 （对应产品名称：透皮贴）	其他制剂车间（307 车间）
	64	透皮贴膏药涂布机	120 贴/分钟	1		
	65	自动装盒机	180 支/分钟	1		
	66	后端设备（检重秤、追溯码、三维包装机、开装封一体机、码垛）	/	1		
	67	传递窗、负压称量罩等	/	2		
	68	液体配制罐	5000L	1	喷雾剂生产线 （对应产品名称：喷雾剂）	
	69	灌装加塞旋盖机	270 瓶/分钟	1		
	70	自动装盒机	30 包/分钟	1		
	71	后端设备（检重秤、追溯码、开装封一体机、码垛）	/	1		
	72	传递窗、负压称量罩等	/	1		
	73	螺杆微油空压机	/	2	公用设施	
	74	低压储气罐	/	4		
	75	冷干机（制冷剂 R134a）	/	2		
	76	过滤器	/	8		
	77	无油空压机	/	2		
	78	水冷半封闭螺杆式冷水机组（冷媒 R-22）	制冷量 3000±50KW	1		
	79	空调机组	/	5		
	80	臭氧发生器	/	6		
	81	蒸馏水机	10T/H	1		
	82	纯化水双级反渗透机组	15T/H	1		
	83	冷却塔/工艺循环水箱/循环水泵	10m³/h	1		
	84	分配系统	/	1		
	85	工艺用水罐	/	1		
	86	生物安全柜	/	10	试验设备	305 车间/306

	87	集菌仪	/	10		车间/307 车间
	88	冰点渗透压仪	/	5		
	89	蒸汽灭菌器	/	3		
	90	箱式电阻炉	/	3		
	91	自动滴定器	/	20		
	92	隔水式培养箱	/	5		
	93	傅立叶红外光谱仪	/	3		
	94	多功能微生物自动测量分析仪	/	3		
	95	海尔冷柜	/	10		
	96	脉动真空灭菌柜	/	3		
	97	医用冷藏箱	/	20		
	98	浮游菌采样器	/	2		
	99	风速仪	/	2		
	100	密封性测试仪	/	2		
	101	自动扭力测试仪	/	2		
	102	泄漏与密封强度测试仪	/	2		
	103	软管韧性试验装置	/	2		
	104	涂层连续性测试仪	/	2		
	105	溶体流动速率测定仪	/	2		
	106	立式灭菌器	/	2		
	107	UPS 不间断电源	/	10		
	108	垂直流洁净工作台	/	10		
	109	自动旋光仪	/	2		
	110	智能光照试验箱	/	2		
	111	药品高温试验箱	/	3		
	112	超高效液相色谱仪	/	2		
	113	高剪切均质乳化机	/	2		
	114	TOC 自动取样装置	/	1		
	115	电感耦合等离子体质谱仪	/	2		
	116	X 射线衍射仪（Ⅲ类射线装置）	/	1		
	117	软件管理机其他质量控制设备	/	10		
	118	蒸汽发生器	2t/h	2	公用设施	备用蒸汽源
注：本项目生产设备型号不在国家发展改革委公布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》限制及淘汰类设备范围内。涉及的辐射类设备单独进行环境影响评价，不在此次评价范围内。						

五、原辅料、能耗消耗

表 2-5 本项目各产品原辅料用量一览表

序号	产品名称	原辅料名称	年用量	形态	备注
1	玻璃酸钠滴眼液	玻璃酸钠	0.025 吨/年	粉末状	BFS 无菌灌装产品
2		山梨醇	0.715 吨/年	粉末状	
3		无水枸橼酸	0.011 吨/年	粉末状	
4		枸橼酸钠	0.17 吨/年	无色晶体状	
5		注射用水	19.089 吨/年	液体	
6	左氧氟沙星滴眼液	左氧氟沙星	0.45 吨/年	粉末状	
7		氯化钠	0.84 吨/年	晶体状	
8		苯扎氯铵	0.059 吨/年	胶体状	
9		稀盐酸（10%）	0.1 吨/年	液体	
10		氢氧化钠	0.1 吨/年	粉末状	
11		注射用水	5.488 吨/年	液体	
12	地夸磷索钠滴眼液	地夸磷索钠	0.765 吨/年	粉末状	BFS 无菌灌装产品
13		磷酸氢二钠十二水	0.51 吨/年	粉末状	
14		苯扎氯铵	0.002 吨/年	胶体状	
15		氯化钾	0.38 吨/年	粉末状	
16		氯化钠	0.105 吨/年	结晶颗粒	
18		稀盐酸（10%）	0.11 吨/年	液体	
20		氢氧化钠	0.1 吨/年	粉末状	
21		注射用水	0.538 吨/年	液体	
22	盐酸莫西沙星滴眼液	盐酸莫西沙星	0.285 吨/年	粉末状	
23		硼酸	0.153 吨/年	粉末状	
24		氯化钠	0.326 吨/年	结晶颗粒	
25		氢氧化钠	0.1 吨/年	粉末状	
26		稀盐酸（10%）	0.1 吨/年	液体	
27		注射用水	4.046 吨/年	液体	
28	红霉素眼膏	红霉素	0.18 吨/年	粉末状	无菌眼膏剂产品
29		液状石蜡	0.5 吨/年	液体	
30		羊毛脂	0.35 吨/年	软膏状	
31		黄凡士林	31 吨/年	软膏状	

	32	盐酸金霉素眼膏	盐酸金霉素	0.27 吨/年	结晶状	
	33		液状石蜡	4.26 吨/年	液体	
	34		黄凡士林	41.13 吨/年	软膏状	
	35	氧氟沙星眼膏	氧氟沙星	0.016 吨/年	粉末状	
	36		卡波姆均聚物	0.016 吨/年	粉末状	
	37		玻璃酸钠	0.017 吨/年	粉末状	
	38		甘油	0.13 吨/年	液体	
	39		乙醇	0.1 吨/年	液体	
	40		羟苯乙酯	0.0045 吨/年	结晶体	
	41		氢氧化钠	0.0075 吨/年	粉末状	
	42		注射用水	4.96 吨/年	液体	
	43	盐酸左氧氟沙星滴眼液	盐酸左氧氟沙星	0.39 吨/年	粉末状	无菌滴眼剂产品
	44		氯化钠	0.095 吨/年	结晶颗粒	
	45		硼酸	1.33 吨/年	粉末状	
	46		硼砂	0.052 吨/年	结晶体	
	47		羟苯乙酯	0.025 吨/年	结晶体	
	48		玻璃酸钠	0.057 吨/年	粉末状	
	49		依地酸二钠	0.011 吨/年	粉末状	
	50		注射用水	45.25 吨/年	液体	
	51	诺氟沙星滴眼液	诺氟沙星	0.057 吨/年	粉末状	
	52		硼酸	0.21 吨/年	粉末状	
	53		硼砂	0.0102 吨/年	结晶体	
	54		氯化钠	0.035 吨/年	结晶颗粒	
	55		羟苯甲酯	0.005 吨/年	粉末状	
	56		乳酸	0.018 吨/年	液体	
	57		聚维酮 K30	0.17 吨/年	粉末状	
	58		依地酸二钠	0.0048 吨/年	粉末状	
	59		注射用水	15.5 吨/年	液体	
	60	氧氟沙星滴眼液	氧氟沙星	0.024 吨/年	粉末状	
	61		硼酸	0.136 吨/年	粉末状	
	62		硼砂	0.0065 吨/年	结晶体	
	63		依地酸二钠	0.0018 吨/年	粉末状	
	64		苯扎溴铵溶液	8 升/年	液体	

	65		注射用水	7.834 吨/年	液体		
	66	马来酸噻吗洛尔滴眼液	马来酸噻吗洛尔	0.017 吨/年	粉末状		
	67		氯化钠	0.0008 吨/年	结晶颗粒		
	68		磷酸二氢钠	0.0109 吨/年	粉末状		
	69		无水磷酸氢二钠	0.036 吨/年	结晶体		
	70		羟苯乙酯	0.0013 吨/年	结晶体		
	71		注射用水	2.444 吨/年	液体		
	72	开塞露	甘油	1350 吨/年	液体	灌肠剂高速智能化产品	
	73		纯化水	1150 吨/年	液体		
	74	红霉素软膏	红霉素	2.015 吨/年	粉末状	其他非眼用膏剂产品	软膏
	75		液状石蜡	6.2 吨/年	液体		
	76		羊毛脂	1.02 吨/年	软膏状		
	77		黄凡士林	110.78 吨/年	软膏状		
	78	曲咪新乳膏	醋酸曲安奈德	0.015 吨/年	软膏状		激素类乳膏
	79		硫酸新霉素	0.0741 吨/年	粉末状		
	80		硝酸咪康唑	0.15 吨/年	粉末状		
	81		聚乙二醇-7 硬脂酸酯	2.26 吨/年	软膏状		
	82		单双硬脂酸甘油酯	0.45 吨/年	蜡状		
	83		十六十八醇	0.45 吨/年	液体		
	84		液状石蜡	1 吨/年	液体		
	85		羟苯乙酯	0.06 吨/年	粉末状		
	86		二甲基亚砷	0.15 吨/年	液体		
	87		丙二醇	0.75 吨/年	液体		
	88		依地酸二钠	0.015 吨/年	粉末状		
	89		纯化水	9.629 吨/年	液体		
	90	醋酸氟轻松乳膏	醋酸氟轻松	0.0035 吨/年	软膏状		
	91		十六十八醇	1.26 吨/年	液体		
	92		十二烷基硫酸钠	0.14 吨/年	粉末状		
	93		甘油	0.75 吨/年	液体		
	94		二甲基亚砷	0.28 吨/年	液体		
	95		白凡士林	1.4 吨/年	软膏状		
	96		羟苯乙酯	0.03 吨/年	粉末状		
	97		依地酸二钠	0.0015 吨/年	粉末状		

	98		液状石蜡	0.85 吨/年	软膏状		
	99		纯化水	9.286 吨/年	液体		
	100	哈西奈德乳膏	哈西奈德	0.005 吨/年	粉末状		
	101		十六十八醇	0.45 吨/年	液体		
	102		十二烷基硫酸钠	0.05 吨/年	粉末状		
	103		液状石蜡	0.3 吨/年	液体		
	104		二甲基亚砷	0.1 吨/年	液体		
	105		白凡士林	0.5 吨/年	软膏状		
	106		羟苯乙酯	0.01 吨/年	粉末状		
	107		甘油	0.25 吨/年	液体		
	108		依地酸二钠	0.001 吨/年	粉末状		
	109		纯化水	3.335 吨/年	液体		
	110	克霉唑乳膏	克霉唑	0.42 吨/年	粉末状		非激素类乳膏
	111		硬脂酸	0.56 吨/年	蜡状		
	112		十六十八醇	0.63 吨/年	液体		
	113		单双硬脂酸甘油酯	0.5 吨/年	蜡状		
	114		三乙醇胺	0.15 吨/年	液体		
	115		白凡士林	0.7 吨/年	软膏状		
	116		羟苯乙酯	0.03 吨/年	粉末状		
	117		羟苯甲酯	0.042 吨/年	粉末状		
	118		甘油	0.7 吨/年	液体		
	119		依地酸二钠	0.011 吨/年	粉末状		
	120		纯化水	10.267 吨/年	液体		
	121	联苯苄唑乳膏	联苯苄唑	0.1 吨/年	粉末状		
	122		十六十八醇	1.6 吨/年	液体		
	123		白凡士林	1.6 吨/年	软膏状		
	124		十二烷基硫酸钠	0.5 吨/年	粉末状		
	125		月桂氮卓酮	0.2 吨/年	液体		
	126		液状石蜡	0.6 吨/年	液体		
	127		羟苯乙酯	0.02 吨/年	粉末状		
	128		依地酸二钠	0.0015 吨/年	粉末状		
	129		纯化水	2.8885 吨/年	液体		
	130	利拉萘酯乳膏	利拉萘酯	0.04 吨/年	晶体		

	131		聚乙二醇-7 硬脂酸酯	0.41 吨/年	软膏状		
	132		油酰聚氧乙烯甘油酯	0.06 吨/年	液体		
	133		液状石蜡	0.06 吨/年	液体		
	134		苯甲酸	0.0041 吨/年	晶体		
	135		丁基羟基苯甲醚	0.0004 吨/年	粉末状		
	136		依地酸二钠	0.001 吨/年	粉末状		
	137		纯化水	1.425 吨/年	液体		
	138	透皮贴	洛索洛芬钠	0.11 吨/年	粉末状		透皮贴
	139		聚异丁烯	0.016 吨/年	液体		
	140		松香甘油酯	0.017 吨/年	液体		
	141		二丁基羟基甲苯	0.01 吨/年	晶体		
	142		1-薄荷醇	0.07 吨/年	粉末状		
	143		液体石蜡	0.097 吨/年	液体		
	144		磷酸	0.02 吨/年	液体		
	145		压敏胶	0.4 吨/年	固体		
	146		无纺布	0.12 吨/年	固体		
	147		离型膜	0.15 吨/年	固体		
	148	喷雾剂	β -葡聚糖	0.048 吨/年	粉末状		喷雾剂
	149		甘油	0.016 吨/年	液体		
	150		聚乙二醇	0.016 吨/年	液体		
	151		氯化钠	0.42 吨/年	结晶颗粒		
	152		纯化水	10 吨/年	液体		

表 2-6 项目原辅料、能源消耗情况汇总表

序号	原辅料名称	形态 (固、液)	年耗量	单位	包装方式	储存地点	厂区内最大 储存量
1	白凡士林	固体	4.2	吨/年	桶装	立体库	0.4
2	苯甲酸	晶体	0.0041	吨/年	袋装	立体库	0.0041
3	苯扎氯铵	胶体状	0.061	吨/年	桶装	立体库	0.024
4	苯扎溴铵溶液	液体	0.0077	吨/年	桶装	立体库	0.0077
5	丙二醇	液体	0.75	吨/年	桶装	立体库	0.2
6	玻璃酸钠	粉末状	0.074	吨/年	袋装	立体库	0.074
7	醋酸氟轻松	软膏状	0.0035	吨/年	桶装	立体库	0.0035

8	醋酸曲安奈德	软膏状	0.015	吨/年	桶装	立体库	0.015
9	单双硬脂酸甘油酯	蜡状	0.95	吨/年	桶装	立体库	0.25
10	地夸磷索钠	粉末状	0.765	吨/年	袋装	立体库	0.25
11	丁基羟基苯甲醚	粉末状	0.0004	吨/年	袋装	立体库	0.00041
12	二甲基亚砷	液体	0.53	吨/年	桶装	立体库	0.125
13	甘油	液体	1351.846	吨/年	桶装	立体库	10
14	枸橼酸钠	无色晶体状	0.17	吨/年	袋装	立体库	0.1
15	哈西奈德	粉末状	0.005	吨/年	袋装	立体库	0.005
16	红霉素	粉末状	2.195	吨/年	袋装	立体库	0.1
17	黄凡士林	软膏状	182.91	吨/年	桶装	立体库	3.5
18	聚维酮 K30	粉末状	0.17	吨/年	袋装	立体库	0.1
19	聚乙二醇-7 硬脂酸酯	软膏状	2.67	吨/年	桶装	立体库	0.5
20	卡波姆均聚物	粉末状	0.016	吨/年	桶装	立体库	0.016
21	克霉唑	粉末状	0.42	吨/年	袋装	立体库	0.2
22	利拉萘酯	晶体	0.04	吨/年	袋装	立体库	0.04
23	联苯苄唑	粉末状	0.1	吨/年	袋装	立体库	0.1
24	磷酸二氢钠	粉末状	0.0109	吨/年	袋装	立体库	0.0105
25	磷酸氢二钠十二水	粉末状	0.51	吨/年	袋装	立体库	0.125
26	硫酸新霉素	粉末状	0.0741	吨/年	袋装	立体库	0.0741
27	氯化钾	粉末状	0.38	吨/年	袋装	立体库	0.125
28	氯化钠	结晶颗粒	1.8218	吨/年	袋装	立体库	0.15
29	马来酸噻吗洛尔	粉末状	0.017	吨/年	袋装	立体库	0.017
30	诺氟沙星	粉末状	0.057	吨/年	袋装	立体库	0.05
31	硼砂	结晶体	0.0687	吨/年	袋装	立体库	0.0687
32	硼酸	粉末状	1.829	吨/年	袋装	立体库	0.5
33	羟苯甲酯	粉末状	0.047	吨/年	袋装	立体库	0.047
34	羟苯乙酯	粉末状	0.1808	吨/年	袋装	立体库	0.1
35	氢氧化钠	粉末状	0.3075	吨/年	袋装	危化品库	0.3075
36	乳酸	液体	0.018	吨/年	桶装	立体库	0.018

37	三乙醇胺	液体	0.15	吨/年	桶装	立体库	0.15
38	山梨醇	粉末状	0.715	吨/年	袋装	立体库	0.25
39	十二烷基硫酸钠	粉末状	0.69	吨/年	袋装	立体库	0.25
40	十六十八醇	液体	4.39	吨/年	桶装	立体库	1.0
41	无水枸橼酸	粉末状	0.011	吨/年	袋装	立体库	0.001
42	无水磷酸氢二钠	结晶体	0.036	吨/年	袋装	立体库	0.036
43	稀盐酸（10%）	液体	0.31	吨/年	桶装	危化品库	0.1
44	硝酸咪康唑	粉末状	0.15	吨/年	袋装	立体库	0.15
45	盐酸金霉素	结晶状	0.27	吨/年	袋装	立体库	0.27
46	盐酸莫西沙星	粉末状	0.285	吨/年	袋装	立体库	0.2
47	盐酸左氧氟沙星	粉末状	0.39	吨/年	袋装	立体库	0.1
48	羊毛脂	软膏状	1.37	吨/年	桶装	立体库	0.5
49	氧氟沙星	粉末状	0.04	吨/年	袋装	立体库	0.04
50	液状石蜡	液体	13.77	吨/年	桶装	立体库	1
51	依地酸二钠	粉末状	0.0486	吨/年	袋装	立体库	0.037
52	75%乙醇	液体	2.0	吨/年	桶装	危化品库	0.5
53	硬脂酸	蜡状	0.56	吨/年	桶装	立体库	0.25
54	油酰聚氧乙烯甘油酯	液体	0.06	吨/年	桶装	立体库	0.06
55	月桂氮卓酮	液体	0.2	吨/年	桶装	立体库	0.2
56	左氧氟沙星	粉末状	0.45	吨/年	袋装	立体库	0.45
57	洛索洛芬钠	粉末状	0.11	吨/年	袋装	立体库	0.05
58	聚异丁烯	液体	0.016	吨/年	桶装	立体库	0.08
59	松香甘油酯	液体	0.017	吨/年	桶装	立体库	0.1
60	二丁基羟基甲苯	晶体	0.01	吨/年	袋装	立体库	0.01
61	1-薄荷醇	粉末状	0.07	吨/年	袋装	立体库	0.02
62	聚乙二醇	液体	0.016	吨/年	桶装	立体库	0.01
63	磷酸	液体	0.02	吨/年	桶装	危化品库	0.02
64	热熔压敏胶	固体	0.49	吨/年	袋装	立体库	0.3
65	无纺布	固体	0.12	吨/年	袋装	立体库	0.3

66	离型膜	固体	0.15	吨/年	袋装	立体库	0.2
67	β-葡聚糖	粉末状	0.048	吨/年	袋装	立体库	0.01
68	注射用水	液体	105.15	吨/年	注射水制备系统	/	/
69	纯化水	液体	1196.83	吨/年	纯水设备制备	/	/
70	PE 膜	固体	53.4	吨/年	袋装	立体库	2
71	无菌铝管	固体	5200	万支/年	盒装	立体库	52
72	药用塑料瓶	固体	2160	亿支/年	盒装	立体库	21
73	双氧水	液体	2	吨/年	桶装	立体库	0.2
74	过氧乙酸消毒剂	液体	2	吨/年	桶装	危化品库	0.2
75	聚乙烯 PE 颗粒	固体	700	吨/年	袋装	立体库	6
76	包装材料	固体	34300	亿套/年	袋装	立体库	343
77	标签	固体	34300	亿套/年	盒装	立体库	343
78	喷码油墨	液体	150	瓶/年	800mL 盒装	立体库	10
能源							
79	电	490 万 KWh/年		由汶上经济开发区供电系统供给			
80	新鲜水	20400.48 吨/年		由汶上公用水务有限公司供给			
81	蒸汽	8500 吨/年		由市政供热管网供给			

表 2-7 本项目各产品物料平衡表 (t/a)

序号	产品名称	投入情况		产出情况	
		名称	使用量	名称	产出量
1	玻璃酸钠滴眼液	玻璃酸钠	0.025 吨/年	产品	20 吨/年
		山梨醇	0.715 吨/年	颗粒物	0.0046 吨/年
		无水枸橼酸	0.011 吨/年	滤渣	0.0004 吨/年
		枸橼酸钠	0.17 吨/年	不合格药品	0.005 吨/年
		注射用水	19.089 吨/年	/	/
		合计	20.01 吨/年	合计	20.01 吨/年
2	左氧氟沙星滴眼液	左氧氟沙星	0.45 吨/年	产品	7.027 吨/年
		氯化钠	0.84 吨/年	颗粒物	0.0072 吨/年
		苯扎氯铵	0.059 吨/年	滤渣	0.0006 吨/年
		稀盐酸 (10%)	0.1 吨/年	不合格药品	0.003 吨/年
		氢氧化钠	0.1 吨/年	/	/
		注射用水	5.488 吨/年	/	/

		合计	7.037 吨/年	合计	7.037 吨/年
3	地夸磷索钠滴眼液	地夸磷索钠	0.765 吨/年	产品	2.5 吨/年
		磷酸氢二钠十二水	0.51 吨/年	颗粒物	0.0009 吨/年
		苯扎氯铵	0.002 吨/年	滤渣	0.0001 吨/年
		氯化钾	0.38 吨/年	不合格药品	0.009 吨/年
		氯化钠	0.105 吨/年	/	/
		稀盐酸（10%）	0.11 吨/年	/	/
		氢氧化钠	0.1 吨/年	/	/
		注射用水	0.538 吨/年	/	/
		合计	2.51 吨/年	合计	2.51 吨/年
4	盐酸莫西沙星滴眼液	盐酸莫西沙星	0.285 吨/年	产品	5 吨/年
		硼酸	0.153 吨/年	颗粒物	0.0037 吨/年
		氯化钠	0.326 吨/年	滤渣	0.0003 吨/年
		氢氧化钠	0.1 吨/年	不合格药品	0.006 吨/年
		稀盐酸（10%）	0.1 吨/年	/	/
		注射用水	4.046 吨/年	/	/
		合计	5.01 吨/年	合计	5.01 吨/年
5	红霉素眼膏	红霉素	0.18 吨/年	产品	32 吨/年
		液状石蜡	0.5 吨/年	颗粒物	0.0009 吨/年
		羊毛脂	0.35 吨/年	不合格药品	0.0291 吨/年
		黄凡士林	31 吨/年	/	/
		合计	32.03 吨/年	合计	32.03 吨/年
6	盐酸金霉素眼膏	盐酸金霉素	0.27 吨/年	产品	45.65 吨/年
		液状石蜡	4.26 吨/年	颗粒物	0.0013 吨/年
		黄凡士林	41.13 吨/年	不合格药品	0.0087 吨/年
		合计	45.66 吨/年	合计	45.66 吨/年
7	氧氟沙星眼膏	氧氟沙星	0.016 吨/年	产品	5.25 吨/年
		卡波姆均聚物	0.016 吨/年	颗粒物	0.00026 吨/年
		玻璃酸钠	0.017 吨/年	不合格药品	0.00074 吨/年
		甘油	0.13 吨/年	挥发性有机物	0.1 吨/年
		乙醇	0.1 吨/年	/	/
		羟苯乙酯	0.0045 吨/年	/	/
		氢氧化钠	0.0075 吨/年	/	/
		注射用水	5.16 吨/年	/	/
		合计	5.351 吨/年	合计	5.351 吨/年
8	盐酸左氧氟	盐酸左氧氟沙星	0.39 吨/年	产品	47.2 吨/年

		沙星滴眼液	氯化钠	0.095 吨/年	颗粒物	0.0098 吨/年
			硼酸	1.33 吨/年	滤渣	0.0001 吨/年
			硼砂	0.052 吨/年	不合格药品	0.0001 吨/年
			羟苯乙酯	0.025 吨/年	/	/
			玻璃酸钠	0.057 吨/年	/	/
			依地酸二钠	0.011 吨/年	/	/
			注射用水	45.25 吨/年	/	/
			合计	47.21 吨/年	合计	47.21 吨/年
	9	诺氟沙星滴眼液	诺氟沙星	0.057 吨/年	产品	16 吨/年
			硼酸	0.21 吨/年	颗粒物	0.0026 吨/年
			硼砂	0.0102 吨/年	滤渣	0.007 吨/年
			氯化钠	0.035 吨/年	不合格药品	0.0004 吨/年
			羟苯甲酯	0.005 吨/年	/	/
			乳酸	0.018 吨/年	/	/
			聚维酮 K30	0.17 吨/年	/	/
			依地酸二钠	0.0048 吨/年	/	/
			注射用水	15.5 吨/年	/	/
			合计	16.01 吨/年	合计	16.01 吨/年
	10	氧氟沙星滴眼液	氧氟沙星	0.024 吨/年	产品	8 吨/年
			硼酸	0.136 吨/年	颗粒物	0.0009 吨/年
			硼砂	0.0065 吨/年	滤渣	0.005 吨/年
			依地酸二钠	0.0018 吨/年	不合格药品	0.0041 吨/年
			苯扎溴铵溶液	8 升/年	/	/
			注射用水	7.834 吨/年	/	/
			合计	8.01 吨/年	合计	8.01 吨/年
	11	马来酸噻吗洛尔滴眼液	马来酸噻吗洛尔	0.017 吨/年	产品	2.5 吨/年
			氯化钠	0.0008 吨/年	颗粒物	0.0003 吨/年
			磷酸二氢钠	0.0109 吨/年	滤渣	0.0049 吨/年
			无水磷酸氢二钠	0.036 吨/年	不合格药品	0.0048 吨/年
			羟苯乙酯	0.0013 吨/年	/	/
			注射用水	2.444 吨/年	/	/
			合计	2.51 吨/年	合计	2.51 吨/年
	12	开塞露	甘油	1350 吨/年	产品	2500 吨/年
			纯化水	1150 吨/年	/	/
			合计	2500 吨/年	合计	2500 吨/年
	13	红霉素软膏	红霉素	2.015 吨/年	产品	120 吨/年

			液状石蜡	6.2 吨/年	颗粒物	0.01 吨/年
			羊毛脂	1.02 吨/年	不合格药品	0.005 吨/年
			黄凡士林	110.78 吨/年	/	/
			合计	120.015 吨/年	合计	120.015 吨/年
	14	曲咪新乳膏	醋酸曲安奈德	0.015 吨/年	产品	15 吨/年
			硫酸新霉素	0.0741 吨/年	颗粒物	0.0015 吨/年
			硝酸咪康唑	0.15 吨/年	不合格药品	0.0016 吨/年
			聚乙二醇-7 硬脂酸酯	2.26 吨/年	/	/
			单双硬脂酸甘油酯	0.45 吨/年	/	/
			十六十八醇	0.45 吨/年	/	/
			液状石蜡	1 吨/年	/	/
			羟苯乙酯	0.06 吨/年	/	/
			二甲基亚砷	0.15 吨/年	/	/
			丙二醇	0.75 吨/年	/	/
			依地酸二钠	0.015 吨/年	/	/
			纯化水	9.629 吨/年	/	/
			合计	15.0031 吨/年	合计	15.0031 吨/年
	15	醋酸氟轻松乳膏	醋酸氟轻松	0.0035 吨/年	产品	14 吨/年
			十六十八醇	1.26 吨/年	颗粒物	0.0008 吨/年
			十二烷基硫酸钠	0.14 吨/年	不合格药品	0.0002 吨/年
			甘油	0.75 吨/年	/	/
			二甲基亚砷	0.28 吨/年	/	/
			白凡士林	1.4 吨/年	/	/
			羟苯乙酯	0.03 吨/年	/	/
			依地酸二钠	0.0015 吨/年	/	/
			液状石蜡	0.85 吨/年	/	/
			纯化水	9.286 吨/年	/	/
			合计	14.001 吨/年	合计	14.001 吨/年
	16	哈西奈德乳膏	哈西奈德	0.005 吨/年	产品	5 吨/年
			十六十八醇	0.45 吨/年	颗粒物	0.0003 吨/年
			十二烷基硫酸钠	0.05 吨/年	不合格药品	0.0007 吨/年
			液状石蜡	0.3 吨/年	/	/
			二甲基亚砷	0.1 吨/年	/	/
			白凡士林	0.5 吨/年	/	/
			羟苯乙酯	0.01 吨/年	/	/
			甘油	0.25 吨/年	/	/

			依地酸二钠	0.001 吨/年	/	/
			纯化水	3.335 吨/年	/	/
			合计	5.001 吨/年	合计	5.001 吨/年
	17	克霉唑乳膏	克霉唑	0.42 吨/年	产品	14 吨/年
			硬脂酸	0.56 吨/年	颗粒物	0.0025 吨/年
			十六十八醇	0.63 吨/年	不合格药品	0.0075 吨/年
			单双硬脂酸甘油酯	0.5 吨/年	/	/
			三乙醇胺	0.15 吨/年	/	/
			白凡士林	0.7 吨/年	/	/
			羟苯乙酯	0.03 吨/年	/	/
			羟苯甲酯	0.042 吨/年	/	/
			甘油	0.7 吨/年	/	/
			依地酸二钠	0.011 吨/年	/	/
			纯化水	10.267 吨/年	/	/
			合计	14.01 吨/年	合计	14.01 吨/年
	18	联苯苄唑乳膏	联苯苄唑	0.1 吨/年	产品	7.5 吨/年
			十六十八醇	1.6 吨/年	颗粒物	0.003 吨/年
			白凡士林	1.6 吨/年	不合格药品	0.007 吨/年
			十二烷基硫酸钠	0.5 吨/年	/	/
			月桂氮卓酮	0.2 吨/年	/	/
			液状石蜡	0.6 吨/年	/	/
			羟苯乙酯	0.02 吨/年	/	/
			依地酸二钠	0.0015 吨/年	/	/
			纯化水	2.8885 吨/年	/	/
			合计	7.51 吨/年	合计	7.51 吨/年
	19	利拉萘酯乳膏	利拉萘酯	0.04 吨/年	产品	2 吨/年
			聚乙二醇-7 硬脂酸酯	0.41 吨/年	颗粒物	0.0002 吨/年
			油酰聚氧乙烯甘油酯	0.06 吨/年	不合格药品	0.0003 吨/年
			液状石蜡	0.06 吨/年	/	/
			苯甲酸	0.0041 吨/年	/	/
			丁基羟基苯甲醚	0.0004 吨/年	/	/
			依地酸二钠	0.001 吨/年	/	/
			纯化水	1.425 吨/年	/	/
			合计	2.0005 吨/年	合计	2.0005 吨/年
	20	透皮贴	洛索洛芬钠	0.11 吨/年	产品	1 吨/年

21		聚异丁烯	0.016 吨/年	颗粒物	0.0009 吨/年
		松香甘油酯	0.017 吨/年	不合格药品	0.0021 吨/年
		二丁基羟基甲苯	0.01 吨/年	边角料	0.007 吨/年
		1-薄荷醇	0.07 吨/年	/	/
		液体石蜡	0.097 吨/年	/	/
		磷酸	0.02 吨/年	/	/
		压敏胶	0.4 吨/年	/	/
		无纺布	0.12 吨/年	/	/
		离型膜	0.15 吨/年	/	/
		合计	1.01 吨/年	合计	1.01 吨/年
	喷雾剂	β -葡聚糖	0.048 吨/年	产品	10.5 吨/年
		甘油	0.016 吨/年	颗粒物	0.002 吨/年
		聚乙二醇	0.016 吨/年	不合格药品	0.008 吨/年
		氯化钠	0.42 吨/年	/	/
		纯化水	10 吨/年	/	/
		合计	10.5 吨/年	合计	10.5 吨/年

表 2-8 项目原辅材料理化性质表

序号	名称	理化性质
1	丙二醇	学名1, 2-丙二醇, 分子量76.10, 比重1.036(25/4℃), 冰点-59℃。沸点188.2℃、83.2℃(1.333帕), 混溶于水、丙酮、醋酸乙酯和氯仿, 溶于乙醚。可溶解于许多精油, 但与石油醚、石蜡和油脂不能混溶。对热、光较稳定, 低温时更稳定。
2	稀盐酸	盐酸即氯化氢的水溶液, 为一元无机强酸, 化学式: HCl, 是一种混合物。为无色液体, 有强烈的刺激性气味。
3	氢氧化钠	化学式为NaOH, 俗称烧碱、火碱、苛性钠, 为一种具有强腐蚀性的强碱, 一般为片状或颗粒形态。纯品是无色透明的晶体, 密度2.130g/cm ³ , 熔点318.4℃, 沸点1390℃。易溶于水(溶于水时放热)并形成碱性溶液, 另有潮解性, 易吸取空气中的水蒸气(潮解)和二氧化碳(变质)。
4	甘油	丙三醇是无色味甜澄明黏稠液体, 无臭, 有暖甜味。俗称甘油, 能从空气中吸收潮气, 也能吸收硫化氢、氰化氢和二氧化硫。难溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚和油类。相对密度1.26362。熔点17.8℃。沸点290.0℃(分解)。折光率1.4746。闪点(开杯)176℃。急性毒性: LD50: 31500 mg/kg(大鼠经口)。丙三醇是甘油三酯分子的骨架成分。当人体摄入食用脂肪时, 其中的甘油三酯经过体内代谢分解, 形成甘油并储存在脂肪细胞中。因此, 甘油三酯代谢的最终产物便是甘油和脂肪酸。可用作溶剂, 润滑剂, 药剂和甜味剂。
5	枸橼酸	柠檬酸是一种重要的有机酸, 又名枸橼酸, 无色晶体, 常含一分子结晶水, 无臭, 有很强的酸味, 易溶于水。其钙盐在冷水中比热水中易溶解, 此性质常用来鉴定和分离柠檬酸。结晶时控制适宜的温度可获得无水柠檬酸。在工业、食品业、化妆业等具有极多的用途。

6	乙醇	无色液体，有酒香。化学式为 C_2H_6O 、分子量 46.07、与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。
7	氯化钠	分子式 $NaCl$ ，分子量 58.433，溶解度(水)36.0g/100g(25℃)，密度 2.17g/cm ³ ，熔点 801℃，沸点 1465℃。白色的粉末，其结晶是半透明的立方体，易溶于水。医学上广泛用于治疗及预防脱水，也用于静脉注射治疗及预防血量减少性休克。
8	磷酸	透明无色液体，化学式为 H_3PO_4 ，分子量为 97.995。磷酸不易挥发，不易分解，几乎没有氧化性，具有酸的通性，是三元弱酸（一说是中强酸），主要用于制药、食品、肥料等工业，也可用作化学试剂。
9	过氧乙酸消毒剂	无色液体，化学式为 CH_3COOOH ，有强烈刺激性气味，溶于水、醇、醚、硫酸。密度 1.19g/cm ³ ，熔点 0.1℃，沸点 105℃，属强氧化剂，极不稳定。在-20℃也会爆炸，浓度大于 45%就有爆炸性，遇高热、还原剂或有金属离子存在就会引起爆炸。可以杀灭大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、白色葡萄球菌等细菌和真菌，主要用于食品冻库、一般物体表面、工具、衣物、棚架等消毒。
10	硼酸	是一种无机物，化学式为 H_3BO_3 ，熔点 169℃，为白色粉末状，有滑腻手感，无臭味。溶于水、酒精、甘油、醚类及香精油中，水溶液呈弱酸性。
11	硼砂	是一种无机化合物，一般写作 $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$ ，分子量为 381.37。硼砂是非常重要的含硼矿物及硼化合物。通常为无色晶体状，易溶于水。用于皮肤黏膜、一些足癣的治疗，也可用于一些炎症如急性扁桃体炎、咽喉炎、口舌生疮、齿龈炎、中耳炎等的治疗。
12	二甲基亚砜	是一种含硫有机化合物，分子式为 C_2H_6OS ，熔点 18.4℃，常温下为无色无臭的透明液体，是一种吸湿性的可燃液体。具有高极性、高沸点、热稳定性好、非质子、与水混溶的特性，能溶于乙醇、丙醇、苯和氯仿等大多数有机物，被誉为“万能溶剂”。
13	凡士林	熔点:70-80℃，白色至微黄色均匀的软膏状物；无臭或几乎无臭；与皮肤接触有滑腻感；具有拉丝性，凡士林是一种烷系烃或饱和烃类半液态的混合物，也叫矿脂，由石油分馏后制得。其状态在常温时介于固体及液体之间，因不同用途而有棕、黄、白三种颜色。
14	羊毛脂	分子式: $C_4H_8O_3$ ，分子量 104.10452，本品为淡黄色或棕黄色的软膏状物；有黏性而滑腻；臭微弱而特异。熔点 38-40℃，闪点 209℃，溶解度：在氯仿或乙醚中易溶，在热乙醇中溶解，在乙醇中极微溶解，在水中不溶；但能与约 2 倍量的水均匀混合。毒性：可安全用于食品。
15	热熔压敏胶	固态块状，轻微树脂味，主要由合成橡胶和树脂及橡胶油等混合加热成溶熔状态再涂布于棉纸、布或塑料薄膜等基材上而制成的一种新型胶粘带。其主要成分为：热塑性弹性体 SIS、石油树脂、萜烯树脂、环烷基矿物油。

六、给排水

1、给水

项目用水由园区供水管网统一供给，可以保证连续稳定正常供水。本项目用水包括职工生活用水、生产用水，生产用水为清洗用水、车间清洁用水、灭菌柜用水、循环冷却水、

产品配制用水、纯水制备用水、注射水制备用水及厂区绿化用水，具体如下：

①生活用水

本项目新增劳动定员 179 人，根据《山东省城市生活用水标准》（DB37/T5105-2017），生活用水量按 50L/人·d 计算，年工作 300 天，则生活用水量约 8.95m³/d，2685m³/a，采用新鲜水。

②清洗用水

本项目所用各类安瓿瓶、工器具等先用纯水进行第一次冲洗，再用注射用水进行第二次清洗，根据建设单位提供资料，清洗设备纯水用量约 2m³/d，全年用量为 600m³/a；清洗设备用注射用水量为 8m³/d，全年用量为 2400m³/a。

③车间清洁用水

本项目需要保持洁净作业区无菌、无尘，地面清洁需要使用纯水，采用拖把清洁方式，不冲洗。每天需要擦洗 2 次，清洁用水系数取 0.5L/m²-d，项目车间需清洁面积约 16274.26m²，年工作 300 天，因此，全年车间清洁用纯水量为 4882.28m³/a。

④灭菌柜用水

本项目无菌眼用制剂车间生产、试验工序配置 7 台真空灭菌柜，灭菌柜需要定期更换消毒纯水，每天更换 1 次，每次更换 5.88m³ 纯水，年工作 300 天，因此灭菌柜用纯水量为 1764m³/a。

⑤循环冷却水

本项目循环冷却水主要用于配制罐、灭菌柜等设备降温，每个车间设置 1 套闭式冷却塔、循环水箱，设备冷却水循环使用，单套循环量为 10m³/h，根据消耗定期进行补水。依据《全国民用建筑工程设计技术措施》（2009 版），循环水补充水量按照蒸发、风吹、排污损失率确定，其中蒸发损失率取 1%，风吹损失率取 0.1%，排污损失率取 0.2%，则补充水量为循环水量的 1.3%，因此，项目循环系统补水量约为 0.39m³/h，2808m³/a，采用新鲜水。

⑥产品配制用水

根据企业提供的各产品原料表，本项目产品配制过程所需注射水量共为 105.15m³/a，配制用纯水量共为 1196.83m³/a，本项目配置用水全部进入产品，无废水产生。

⑦纯水制备用水

项目纯水制备采用双级反渗透装置，305 车间设置 1 台 10T/H 纯化水双级反渗透机组，306 车间设置 1 台 15T/H 纯化水双级反渗透机组，307 车间设置 1 台 15T/H 纯化水双级反渗透机组，设计出水率为 75%。根据分析，项目总用纯水量为 11110.11m³/a（包括设备清洗纯水量 600m³/a，车间清洁用纯水量为 4882.28m³/a，灭菌柜用纯水量为 1764m³/a，产品配制用纯水量为 1196.83m³/a，注射用水制备所需纯水量 2637m³/a，检验室纯水用量 30m³/a），计算所需新鲜水量为 14813.48m³/a。

⑧注射用水制备用水

项目注射用水是通过纯水进入蒸馏水机经多效蒸发器蒸发制取，注射用水出水率为 95%，项目注射用水用量为 2505.15m³/a，计算所需纯水量为 2637m³/a，由车间纯水制备系统提供。

⑨厂区绿化用水

根据建设单位提供的资料，项目所在厂区总占地面积 198459.29m²，其中绿化面积约 19360m²，绿化用水指标按 2L/m²·d，年绿化时间 200 天，则绿化用水量为 38.72m³/d，年绿化用水量 7744m³。绿化用水部分（7650m³）使用生产过程收集的蒸汽冷凝水，部分（94m³）采用新鲜水，全部蒸发损耗。

⑩检验室用水

根据企业生产经验，本项目检验室仪器清洗和质检所需纯水量约 0.1m³/d，30m³/a。合计本项目年使用新鲜水共 20400.48m³。

纯水/注射用水制备系统

项目于无菌眼用制剂车间配备1套10T/H纯化水双级反渗透机组和1套3T/H蒸馏水机，高端外用制剂生产车间配备1套15T/H纯化水双级反渗透机组，其他制剂车间配备1套15T/H纯化水双级反渗透机组和1套10T/H蒸馏水机，项目纯化水和注射用水的制备工艺具体如下：

①注射用水制备系统

蒸馏水机原理：让经充分预热的纯化水通过多效蒸发和冷凝的办法，分段截留去除水中的各种杂质，从而制得高质量的注射用水。纯水由多级泵增压后进入冷凝器进行热交换，再依次进入各效预热器，然后进入一效蒸发器经料水分配器喷射在加热管内壁，使料

水在管内成膜状流动，被外部热源加热汽化（工业蒸汽）。产生的夹带水滴的二次蒸汽，从加热管下端进入汽水分离装置，被分离的纯蒸汽进入下一效作为加热热源，未被蒸发的原料水进入下一效，重复上述过程。末效产生的纯蒸汽进入冷凝器同来自除一效之外的各效的冷凝水汇合冷却，经排除不溶性气体后，成为注射用水。项目注射水制备过程如下：

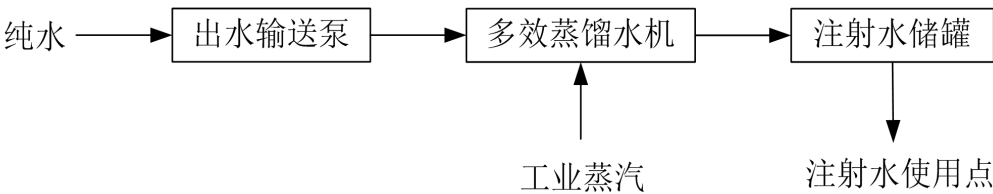


图 2-1 注射水制备工艺流程图

②纯化水制备系统

纯化水制备原理：本项目纯水制备采用“RO（反渗透）+EDI”工艺。原水经由原水箱、原水泵、预处理单元（多介质过滤器、活性炭过滤器等）、纯化单元（保安过滤器、高压泵、RO、EDI系统）后，制成纯化水，在存储单元（纯水罐）暂存，供分配系统使用。该系统配置属国际先进水平，可确保纯化水水质符合2015年版《中国药典》纯化水水质标准，满足国家GMP车间认证要求。纯化水制备工艺流程如下。

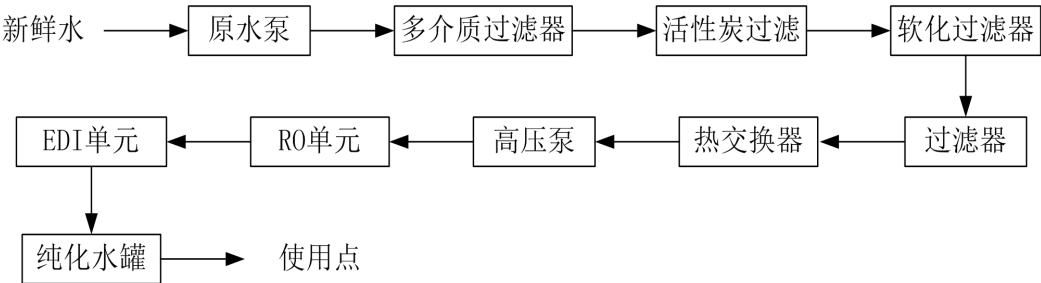


图2-2 纯水制备工艺流程图

2、排水

厂区排水采用雨、污分流制，雨水经雨水管道收集后直接排入市政雨水管网；项目废水主要包括生活污水、清洗废水、车间清洁废水、灭菌柜废水、循环冷却废水、注射用水制备废水、纯水制备废水、蒸汽冷凝水、检验室废水。

①生活污水

本项目生活污水产生系数按 80%计算，则生活污水产生量为 7.16m³/d，2148m³/a，经化

粪池处理后排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）处理。

②清洗废水

项目设备清洗会产生部分损耗，将这部分损失量按照清洗用水量的 10%计算，则车间清洗废水产生量为 $2700\text{m}^3/\text{a}$ ，其中一次清洗废水产生量为 $540\text{m}^3/\text{a}$ ，收集后作为危险废物委托有处置资质的单位处理，二次清洗废水产生量为 $2160\text{m}^3/\text{a}$ ，经市政管网排入汶上公用水务有限公司（佛都）进行处理。

③车间清洁废水

项目车间地面使用拖把清洁过程会有水量损耗，这部分损失量按照清洁用水量的 20%计算，则车间清洁废水产生量为 $13.02\text{m}^3/\text{d}$ ， $3905.82\text{m}^3/\text{a}$ ，经市政管网排入汶上公用水务有限公司（佛都）进行处理。生产过程中发生液体原辅料或配制液倾倒等事故，则使用擦布吸附处理后作为危险废物处置，不进入车间清洁废水。

④灭菌柜废水

项目灭菌柜废水产生量为 $5.88\text{m}^3/\text{d}$ ， $1764\text{m}^3/\text{a}$ ，生产过程中所需灭菌物料使用灭菌袋/桶密封后放入灭菌容器中，物料不与灭菌容器内的水直接接触，此部分废水经市政管网排入汶上公用水务有限公司（佛都）进行处理。

⑤循环冷却废水

本项目循环冷却水总循环量为 $30\text{m}^3/\text{h}$ ，参考《全国民用建筑工程设计技术措施》（2009版），循环水排污损失率取 0.2%，因此，拟建项目排污量约为 $0.06\text{m}^3/\text{h}$ ， $1.44\text{m}^3/\text{d}$ ，则年排污量为 $432\text{m}^3/\text{a}$ ，废水经市政管网排入汶上公用水务有限公司（佛都）进行处理。

⑥注射用水制备废水

项目注射用水是通过纯水进入蒸馏水机经多效蒸发器蒸发制取，注射用水出水率为 95%，项目注射用水用量为 $2505.15\text{m}^3/\text{a}$ ，计算所需纯水量为 $2637\text{m}^3/\text{a}$ ，则注射用水制备过程中产生的废水量为 $131.85\text{m}^3/\text{a}$ ，经市政管网排入汶上公用水务有限公司（佛都）进行处理。

⑦纯水制备废水

项目纯水制备采用二级反渗透装置，设计出水率为 75%，项目总用纯水为 $11110.11\text{m}^3/\text{a}$ ，计算所需新鲜水量为 $14813.48\text{m}^3/\text{a}$ ，则纯水制备过程中产生的浓盐水为 $3703.37\text{m}^3/\text{a}$ ，经市政管网排入汶上公用水务有限公司（佛都）进行处理。

⑧蒸汽冷凝水

本项目蒸汽灭菌、工艺加热和注射水制备过程使用蒸汽，蒸汽用量为 8500t/a，考虑蒸发损耗量，约为 10%，则蒸汽冷凝水产生量为 7650m³/a，收集的蒸汽冷凝水用于厂区绿化。

⑨检验室废水

检验室用水包括仪器清洗用水及质检用水，损耗量为 20%，则检验室仪器清洗和质检废水产生量为 24m³/a，收集后暂存于危废间，委托有资质单位处理。

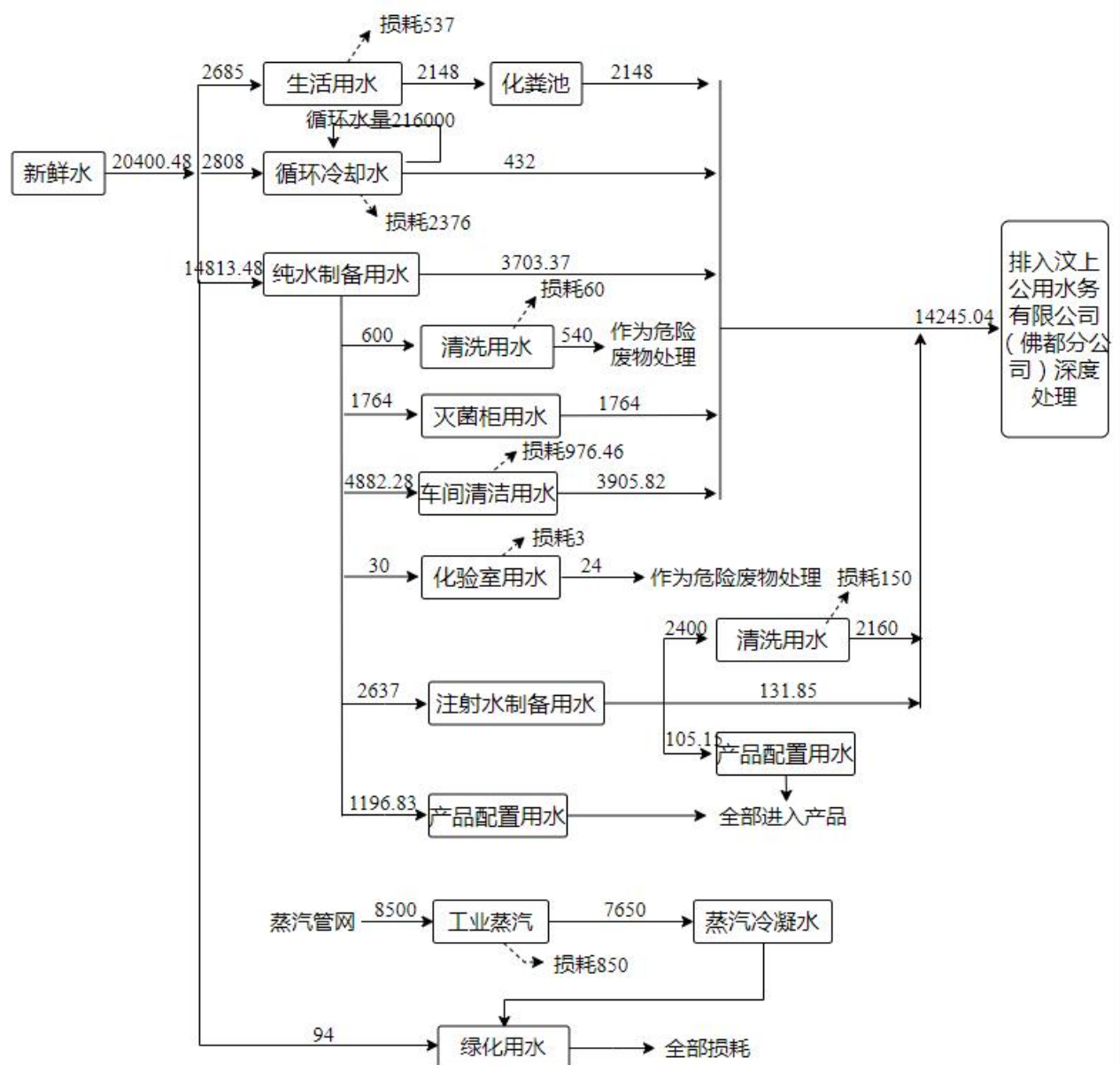


图 2-3 本项目水平衡图 (单位: m³/a)

	4、供电 本项目用电由厂区现有供电线路提供，主要为生产设备用电和办公用电、生活用电等。 5、供热 本项目灭菌、注射水制备及工艺加热过程采用市政供热管网提供的蒸汽，正常情况市政蒸汽总用量为 8500t/a，其中灭菌过程蒸汽用量约 1399t/a，0.194t/h，注射水制备过程蒸汽用量约 279t/a，0.46t/h，工艺加热过程蒸汽用量 6822t/a，0.95t/h，蒸汽管网供热压力 0.4MPa，温度 160℃。 七、劳动定员及工作制度 本项目新增劳动定员179人，年工作时间300天，两班制，每班12小时工作制。 八、项目地理位置及平面布置情况 本项目位于山东汶上经济开发区（中都大街南首西侧佛都园区内），利用厂区西北侧现有空地进行建设。项目厂区北侧为辰欣路，南侧为泉河大道，西侧为鸿福路，东侧为中都大街，项目周边交通便利，厂址附近无自然保护区、风景旅游区、集中式生活饮用水水源地与濒危珍稀野生动植物分布。（项目地理位置图见附图 1、周边环境状况图见附图 2）。 本项目总占地面积约 34956.96 平方米，在厂区西北侧建设 1 座无菌眼用制剂车间，1 座高端外用制剂生产车间，1 座其他制剂车间，1 座立体库，1 座危化品库，总建筑面积 70909.73 平方米。各车间内整体依据生产工序进行布局，车间功能分区明确，布置紧凑，做到人货流动畅通，保证人身安全及货物畅通运输；厂区平面布置充分考虑到工程特点、安全间距、卫生防护、物料运输和防火需要，避免相互影响，其平面布置基本合理。
工艺流程和产排污环节	一、施工期 本项目拟新建 1 座无菌眼用制剂车间，1 座高端外用制剂生产车间，1 座其他制剂车间，1 座立体库，1 座危化品库，工程施工期间，基础工程、主体工程、设备安装、工程验收等工序将产生噪声、废气、固体废物、污水等污染物，其排放量随工序和施工强度不同而变化。

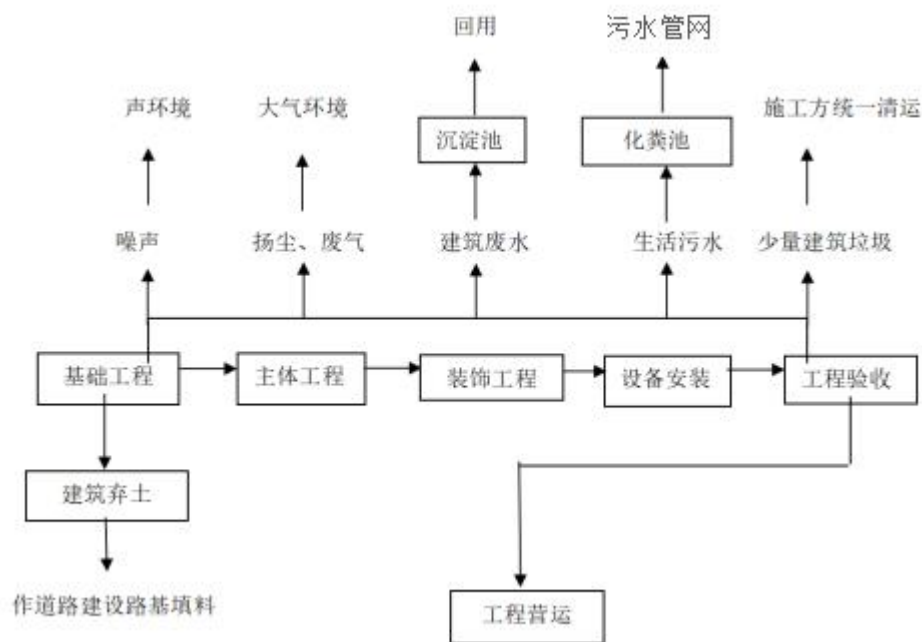


图 2-4 项目主体施工期工艺流程及产污环节图

建筑施工全过程按照作业性质可以分为以下几个阶段：场地平整阶段，包括清理现场、挖掘土石方等；基础工程阶段，包括推土、挖掘土石方、填土、打桩等；主体工程阶段，包括底板、主体结构、混凝土浇筑（本工程施工期不设混凝土拌合站等大型拌合站，直接外购混凝土）等；装饰工程及设备安装阶段，包括室内外装饰装修，以及设备的进场安装等；扫尾阶段，包括装修、回填土方、清理现场等；完成后，即可验收投产。

施工期主要污染因素包括：机械、交通噪声，施工车辆尾气、扬尘，建筑废水、建筑工人生活污水，施工建筑垃圾、废弃包装材料及施工人员产生的生活垃圾等。

1、废气

施工期主要大气污染源为场地清理产生的扬尘；设备运行和车辆运输过程中排放的尾气。

2、废水

施工期间废水主要为建筑工人生活污水、施工活动中产生的各类建筑废水。

施工期工程养护用水绝大部分蒸发，少部分存留在构筑物内；混凝土搅拌等活动会产生泥浆废水，通过在施工场地内设置简易沉淀池，将施工废水收集后沉淀处理，处理后的废水全部回用于施工过程，不外排。生活污水依托厂区现有化粪池处理后，与职工生活污水一同排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）。

3、噪声

施工期施工设备运行和运输车辆产生的噪声，各种建筑机械和运输车辆的运行噪声，噪声声源强度为 75~110dB(A)。

4、固体废物

施工期建筑垃圾主要为废弃材料、混凝土碎块等，建筑垃圾集中堆放，部分用于平整场地就地填埋，剩余的建筑垃圾与废弃包装材料由相关物资回收部门外运处理、处置。

施工人员生活垃圾量约为 0.015t/d。建设单位在施工期间，对生活垃圾进行定点收集，实行统一袋装化管理，做到日产日清，由环卫部门外运处理。

二、运营期

1、工艺流程及产污环节图

本项目主要为化学药品制剂的复配、分装，均采用国内成熟的生产工艺、GMP 生产车间，生产过程中无化学反应，生产车间设置新风系统，用于控制车间内的洁净度。

①BFS 无菌灌装产品工艺流程及产污环节图

项目 BFS 无菌灌装产品包括玻璃酸钠滴眼液、左氧氟沙星滴眼液、地夸磷索钠滴眼液、盐酸莫西沙星滴眼液，各滴眼液共用一条生产线，滴眼液生产线设置于无菌眼用制剂车间（305 车间）内，不同滴眼液生产工艺流程及产污环节见图 2-5 至图 2-8。

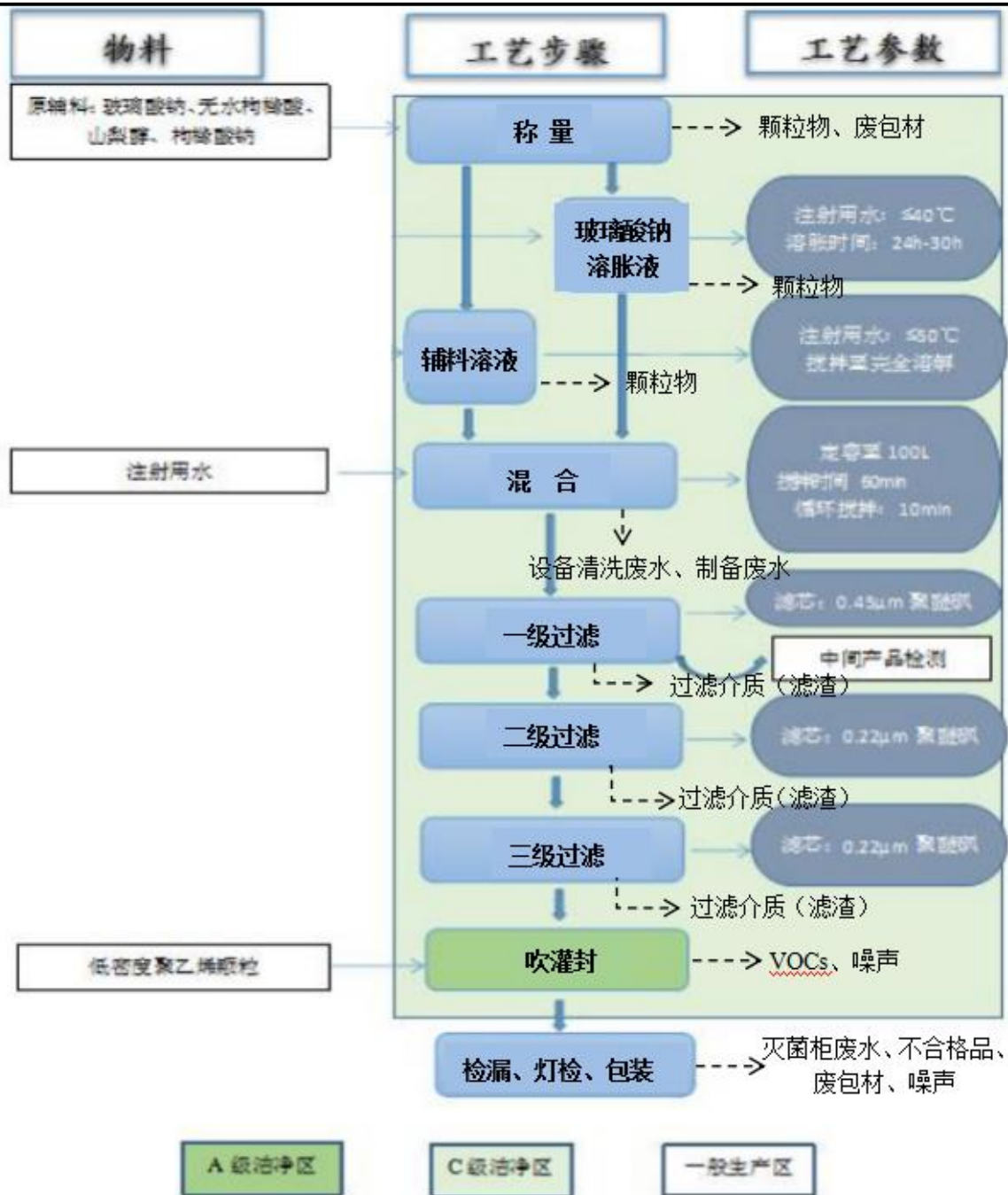


图 2-5 玻璃酸钠滴眼液生产工艺流程及产污环节分析图

工艺描述:

称量: 来自立体库的原辅料经检验合格后进行拆除外包装和清洁处理, 经洁净传递窗送车间洁净区, 原辅料称量操作在负压称量罩内完成, 称量完毕的原辅料经洁净塑料袋分装后转运至备料区暂存。此工序产生称量颗粒物、废包材。

按照生产要求在配制罐中加入适量的注射用水，将称量好的玻璃酸钠人工投入放有注射用水的配制罐中进行溶解，采用间歇式搅拌溶胀的方式溶解玻璃酸钠，溶胀时间为 24 小时~30 小时，得到玻璃酸钠溶胀液。此工序产生投料颗粒物。

按照生产要求在配制罐中加入适量的注射用水，将称量好的无水枸橼酸、枸橼酸钠、山梨醇按配比人工投入放有注射用水的配制罐中进行溶解，溶解温度保持 50℃，搅拌使原药完全溶解。此工序产生投料颗粒物。

混合：将溶解好的玻璃酸钠溶胀液、辅料溶液转移至液体配制罐，加注射用水定容至 100L，充分搅拌均匀，搅拌时间 60min。溶解混合工序在 C 级洁净区进行。此工序产生车间清洗废水、注射用水制备废水。

三级过滤：搅拌后混合药液经钛棒，用滤径 0.45μm、0.22μm、0.22μm 的折叠式聚醚砜滤芯三级过滤，检查澄明度合格，理化指标符合规定后进行药液灌装。此工序产生废过滤介质（包含滤渣），过滤工序出来的滤渣粒径为微米级别，产生量少且不易分离，因此不再单独进行收集，和废过滤介质一起处理。

吹灌封：外购的 PE 颗粒经检查合格后，进入 BFS 吹灌封一体化设备挤出吹瓶，挤出过程采用电加热，项目采用颗粒较大的 PE 塑料颗粒，采用真空吸入设备，投料过程无粉尘产生。包装瓶经风冷后按要求摆放在灌装线等待灌装。将过滤后的产品溶液管道输送至灌装区，调整灌装线设备参数至预定值，根据产品质量要求将药液灌装至塑料包装瓶中，确保每瓶灌装量无误后经旋盖机完成封盖。此工序产生热熔挤出非甲烷总烃（以 VOCs 计）、噪声。

检漏、灯检、包装：灌装好的产品按操作规程开启灭菌、真空检漏等程序，先将灌装好的产品放入灭菌柜采用蒸汽加热 120℃左右，加热 15min 进行高温水浴灭菌。后启动真空泵，设定检漏限度为-60KPa，压力范围为-60±5KPa，保压 5min 检查包装瓶密封性，检查合格的成品药液转移至灯检区，由灯检人员挑选出有异物、杂质、装量异常等不合格药品，不合格药品做好标识暂存于待处理区，合格的半成品转入包装区。包装环节包括贴签、装箱等过程，所用外包装材料必须检验合格。将贴好标签的产品与说明书等一起装入小盒，最后封盒，得到最终产品。此工序产生不合格药品、废包材、灭菌柜废水、噪声。

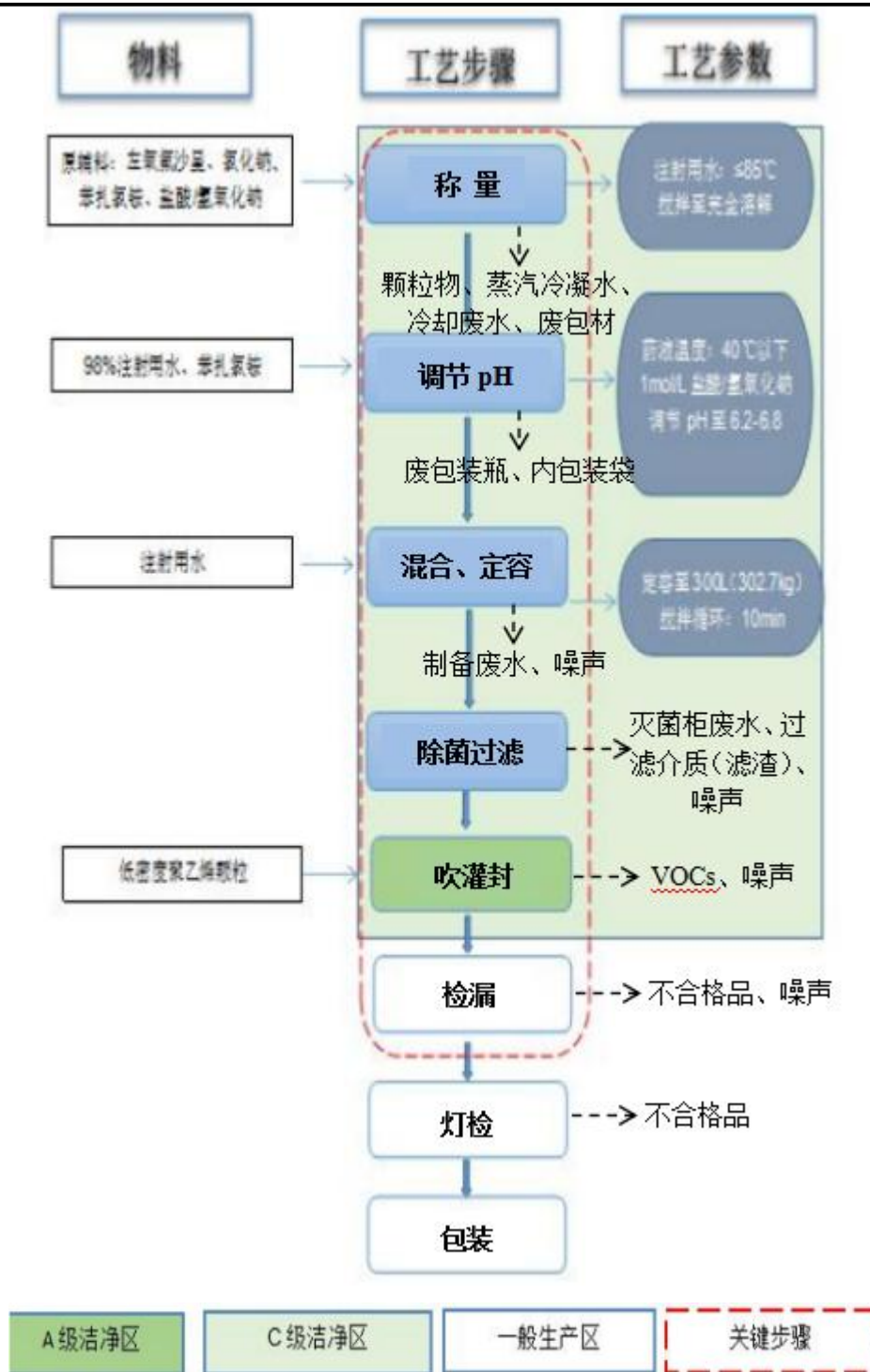


图 2-6 左氧氟沙星滴眼液生产工艺流程及产污环节分析图

工艺描述:

称量: 来自立体库的原辅料经检验合格后进行拆除外包装和清洁处理, 经洁净传递窗

送车间洁净区，粉状原辅料称量操作在负压称量罩内完成，称量完毕的粉状物料人工投入配制罐内，液体原辅料使用小包装产品，按处方量直接人工倒入配制罐中，注射用水通过封闭管道通入配制罐中，加热 85℃并搅拌使原药完全溶解，采用蒸汽间接加热，混合药液利用冷水机组冷却降温。此工序产生粉状物料称量、投料颗粒物，拆包过程废包材，蒸汽冷凝水，冷却废水。

调节 pH：混合液中按配比添加苯扎氯铵、98%注射用水，保持温度 40℃以下，同时人工加入盐酸/氢氧化钠调节 pH 至 6.2-6.8。此工序产生废包装瓶、氢氧化钠内包装袋。

混合、定容：配制罐加注射用水定容至规定容积（300L）后搅拌均匀，此过程常温下进行，开启搅拌桨循环搅拌 15min，搅拌完毕后滴眼液配制完成。此工序产生制备废水、噪声。

除菌过滤：配制后药液经管道输送，经真空灭菌柜、过滤器除菌过滤后进入灌装工序。此工序产生灭菌柜废水、废过滤介质（包含滤渣）、噪声。

吹灌封、检漏、灯检、包装工序工艺流程及产污环节与上文玻璃酸钠滴眼液生产工艺流程相同，本节不在赘述。

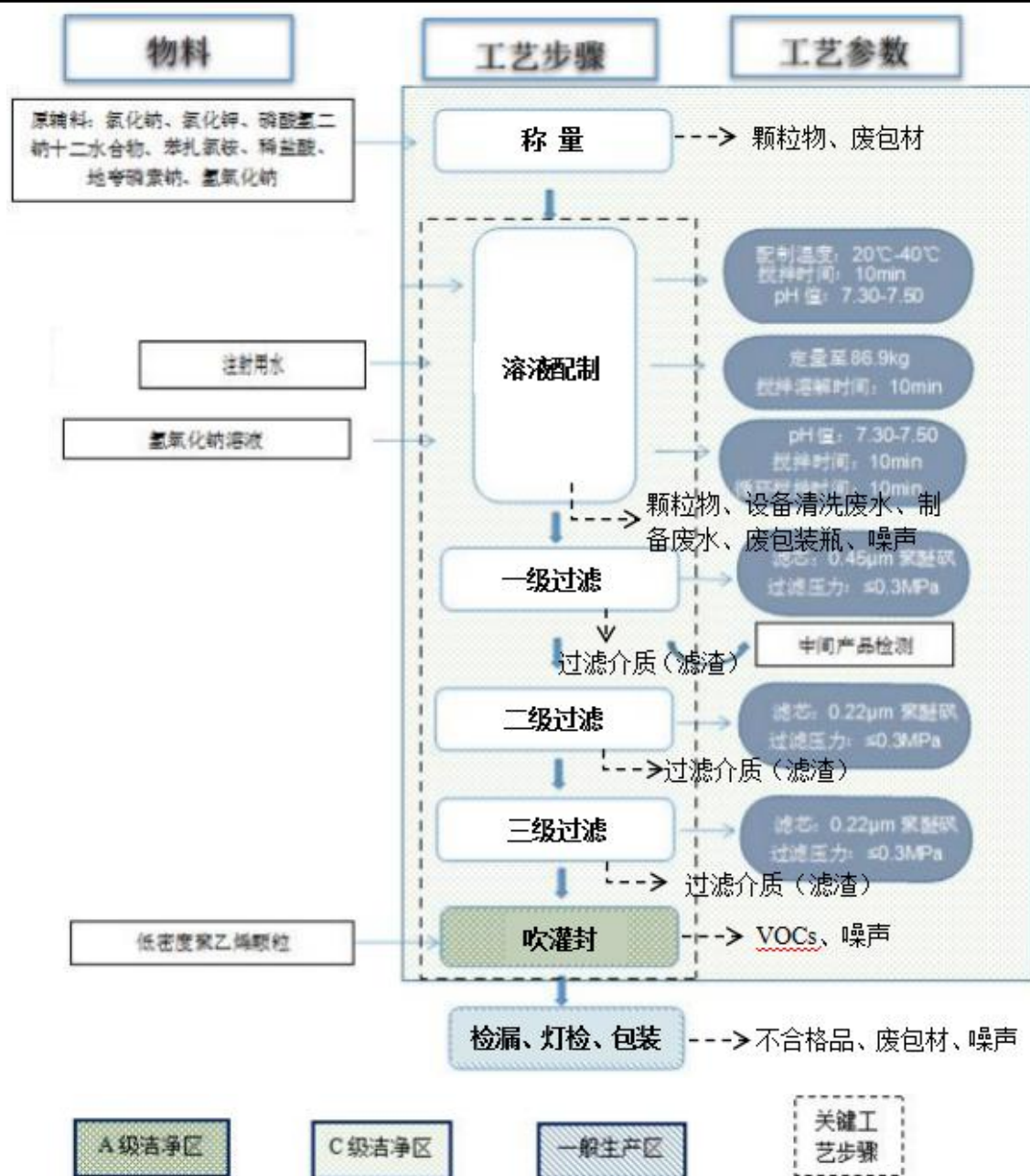


图 2-7 地夸磷索钠滴眼液生产工艺流程及产污环节分析图

工艺描述:

称量: 来自立体库的原辅料经检验合格后进行拆除外包装和清洁处理, 经洁净传递窗送车间洁净区, 粉状原辅料称量操作在负压称量罩内完成, 称量完毕的原辅料分别装入洁净塑料袋内, 扎口密封后转运至备料区暂存。液体原辅料使用小包装产品, 拆外包装灭菌后转运至备料区暂存。此工序产生粉状物料称量颗粒物、废包材。

溶液配制：按照产品要求在配制罐中加入适量的注射用水，将称量好的粉状及液体原辅料（氯化钠、氯化钾、磷酸氢二钠水合物、苯扎氯铵、稀盐酸）人工投放至配制罐中，通过蒸汽间接加热保持配置温度为 40-60℃，开启搅拌桨，搅拌 10min，使原辅料完全溶解。加适量注射用水、地夸磷索钠定量至 86.9kg，继续搅拌溶解，搅拌时间 10min。搅拌均匀后人工加入氢氧化钠溶液调节 pH 至 7.3-7.5，循环搅拌 10min 得到成品药液。溶液配制工序在 C 级洁净区进行，配制罐为密闭容器，仅留有一个投料口进行投料，投料后及时封盖。此工序产生投料颗粒物、车间清洗废水、制备废水、废包装瓶、噪声。

三级过滤：搅拌后混合药液经密闭管道输送，用滤径 0.45μm、0.22μm、0.22μm 的折叠式聚醚砜滤芯三级过滤后，检查澄明度合格，理化指标符合规定后进行药液灌装。此工序产生废过滤介质（包含滤渣）。

吹灌封、检漏、灯检、包装工序工艺流程及产污环节与上文玻璃酸钠滴眼液生产工艺流程相同，本节不在赘述。

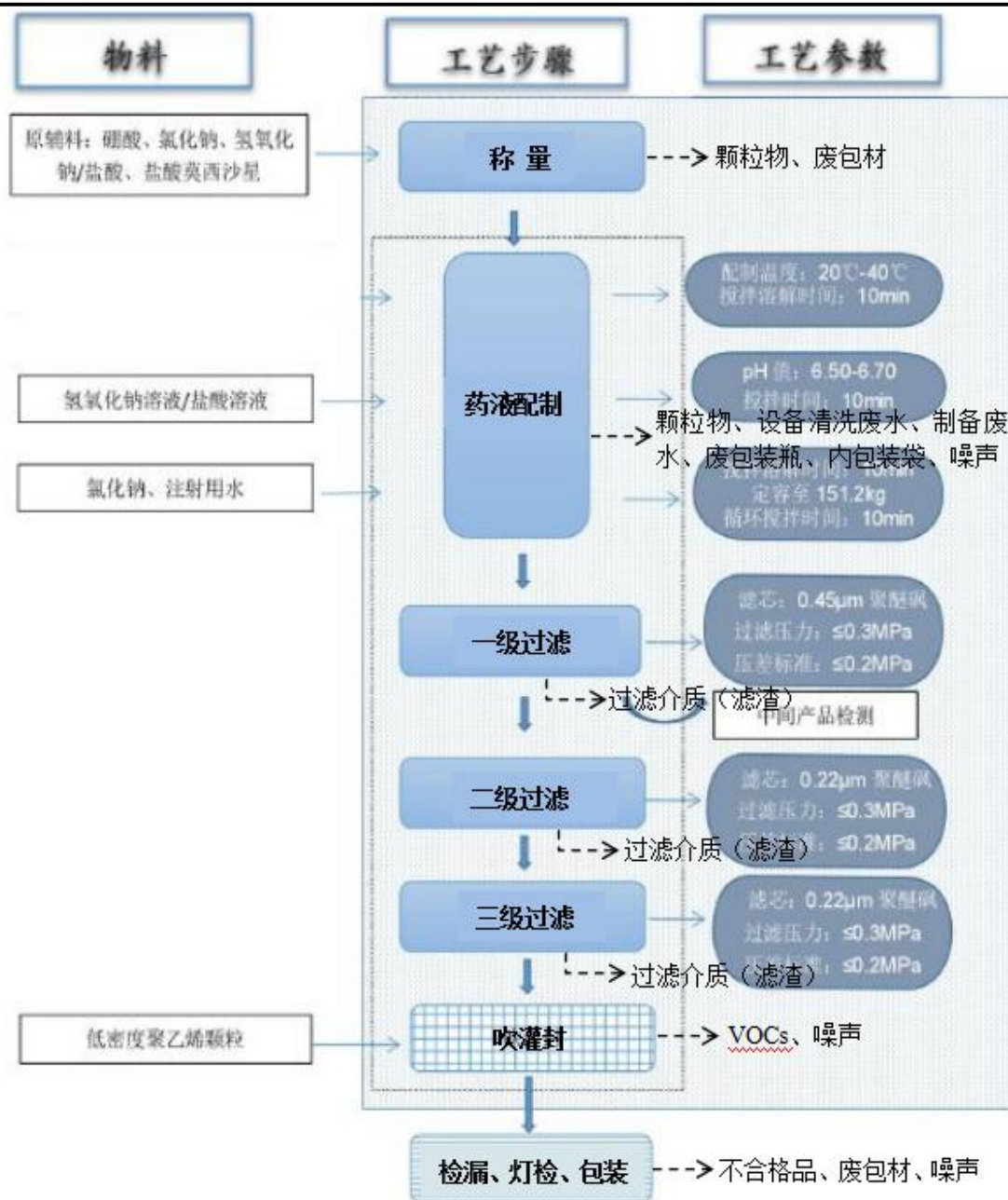


图 2-8 盐酸莫西沙星滴眼液生产工艺流程及产污环节分析图

工艺描述：

称量：来自立体库的原辅料经检验合格后进行拆除外包装和清洁处理，经洁净传递窗送车间洁净区，粉状原辅料称量操作在负压称量罩内完成，称量完毕的原辅料分别装入洁净塑料袋内，扎口密封后转运至备料区暂存。液体原辅料使用小包装产品，拆外包装灭菌后转运至备料区暂存。此工序产生粉状物料称量颗粒物、废包材。

药液配制：按照产品要求在配制罐中加入适量的注射用水，将称量好的原辅料（硼酸、盐酸莫西沙星）人工投放至配制罐中，通过蒸汽间接加热保持配置温度为 20-40℃，开启搅拌桨，搅拌 10min，使原辅料完全溶解。搅拌均匀后人工加入氢氧化钠/盐酸溶液调节 pH 至 6.5-6.7，循环搅拌 10min。加适量注射用水、氯化钠使溶液定容至 151.2kg，继续搅拌溶解，循环搅拌时间 10min。溶液配制工序在 C 级洁净区进行，配制罐为密闭容器，仅留有一个投料口进行投料，投料后及时封盖。此工序产生投料颗粒物、车间清洗废水、制备废水、废包装瓶、内包装袋、噪声。

三级过滤：搅拌后混合药液经密闭管道输送，经滤径 0.45μm、0.22μm、0.22μm 的折叠式聚醚砜滤芯三级过滤，检查澄明度合格，理化指标符合规定后等待药液灌装。此工序产生废过滤介质（含滤渣）。

吹灌封、检漏、灯检、包装工序工艺流程及产污环节与上文玻璃酸钠滴眼液生产工艺流程相同，本节不在赘述。

②无菌滴眼剂工艺流程及产污环节图

本项目无菌滴眼剂包括盐酸左氧氟沙星滴眼液、诺氟沙星滴眼液、氧氟沙星滴眼液、马来酸噻吗洛尔滴眼液，各种滴眼剂产品生产工艺流程基本一致，共用一条生产线，不同产品涉及的物料不同，生产工艺采用自动化密闭生产线，设备的清洗均在上一类别药剂制备完成后进行。无菌滴眼剂生产线设置于无菌眼用制剂车间（305 车间）内，生产工艺流程及产污环节见图 2-9。

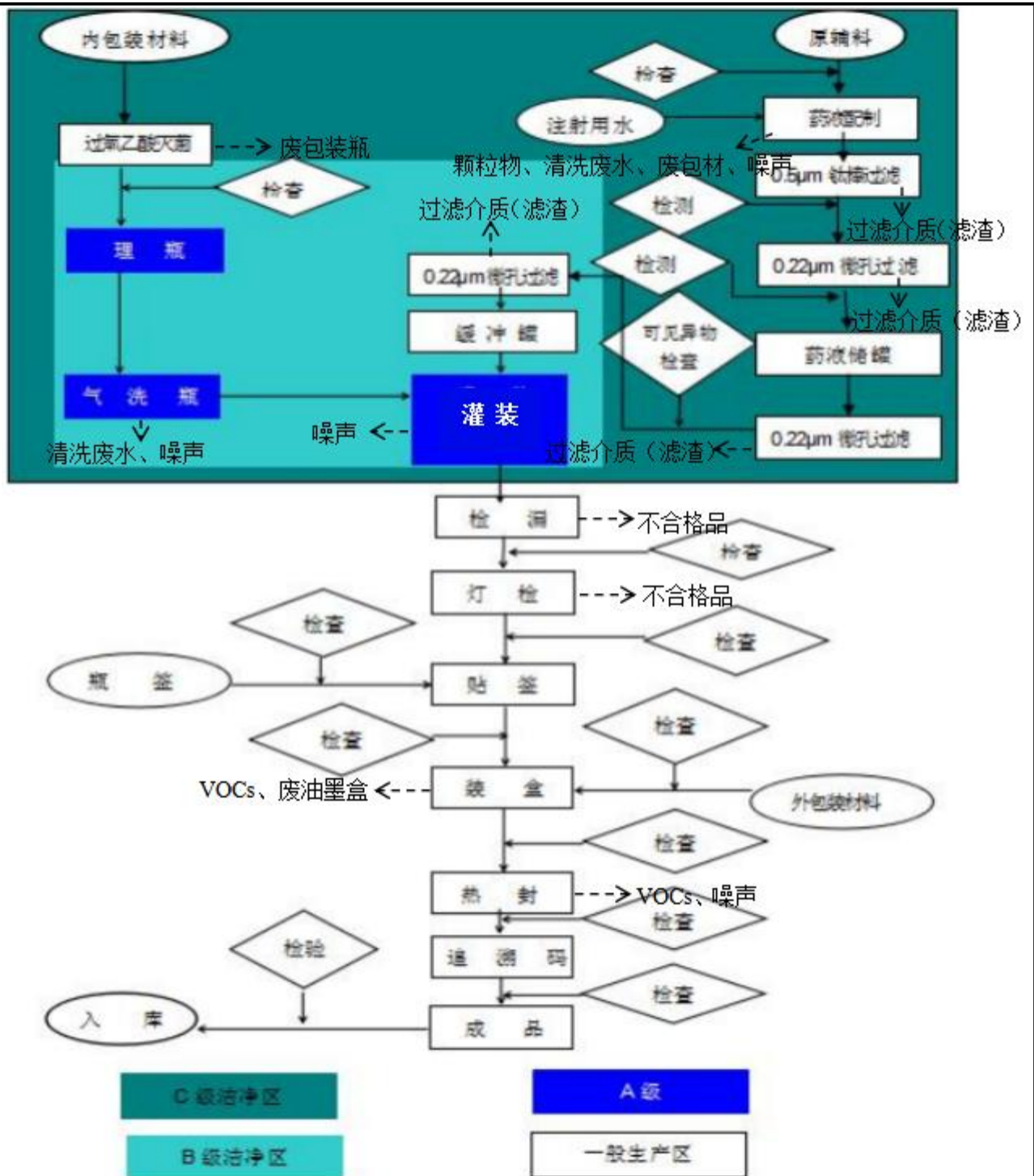


图 2-9 无菌滴眼剂生产工艺流程及产污环节分析图

工艺描述:

药液配制: 来自仓库的原辅料经检验合格后进行拆除外包装和清洁处理, 经洁净传递窗送 C 级洁净区暂存。项目称量、投料工序在洁净车间内进行, 原辅料称量操作在负压称

量罩内完成，称量罩为密闭负压操作。先将注射用水通过管道加入配料罐，称量后的原辅料采用人工投料方式依次投至配料罐中，开启搅拌桨对原辅料进行搅拌溶解，利用蒸汽对配料罐间接加热，溶解过程配料罐密闭。此工序产生称重、投料颗粒物，制备废水，车间清洗废水，废包材，噪声。

过滤：配制后药液首先经 0.5 μm 钛棒过滤器进行粗滤，抽样检测合格后通入 0.22 μm 微孔过滤器进行微孔过滤灭菌，过滤后药液经检测合格，输送至储罐暂存。静置后药液通过管道输送，经二级 0.22 μm 微孔过滤器精滤，同时进行可见异物检查，合格药液进入缓冲罐等待灌装。此工序产生过滤介质（含滤渣）。

理瓶、洗瓶：检查合格的塑料瓶、瓶盖去除外包装后统一装盘，喷洒过氧乙酸消毒剂去除表面沾染的微生物、病毒后送入车间 C 级洁净区，人工将灭菌后塑料瓶（瓶盖）放入自动理瓶机上料口，空瓶（瓶盖）随输送带进入洗脱烘一体机，首先经超声波洗瓶机进行内外粗洗，再用注射用水精洗两遍，经洁净压缩气吹干，洗净的塑料瓶（瓶盖）通过电烘干箱高温灭菌烘干后送入灌装间。此工序产生清洗废水、废包装瓶、噪声。

灌装：调整灌装线设备参数至预定值，药液经过拨盘输送至灌装线开始灌装，灌装速度控制在 200 瓶/分钟，一切操作均在无菌环境进行。灌装后的塑料瓶经网带进入旋盖封口工位，调整旋盖速度为 200 瓶/分钟，进行旋盖操作，此工序产生噪声。

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，先将产品放入灭菌柜进行水浴高温灭菌，保持 121 $^{\circ}\text{C}$ 热压灭菌 15min，灭菌后自然冷却。开启真空泵，设定检漏限度为-60KPa，压力范围为-60 $\pm$ 5KPa，保压 5min 检查包装瓶密封性。此工序产生灭菌柜废水、噪声、不合格药品。

灯检：在固定强度的灯光下对产品进行人工灯检，由灯检人员挑选出有异物、杂质、装量异常等不合格药品，不合格药品做好标识暂存于待处理区，合格产品转入包装环节。

包装：包装环节包括贴签、装盒、热封等过程，所用包装材料必须检验合格。每瓶端正的贴上印有品名、含量规格及批号的标签（外购，不涉及印刷）后装盒，在外包装材料上印刷生产日期及有效期。装盒后产品需要使用 PE 膜热封包装，热膜机加热温度约 160-195 $^{\circ}\text{C}$ ，每盒热封时间约 10s。检查合格的盒装产品与使用说明书放入大箱内，张贴追溯码，检验合格成品按批次寄库待验，检验合格后办理入库。此工序产生热封废气 VOCs、

喷码废气 VOCs、废油墨盒、不合格药品、废包材、噪声。

③无菌眼膏剂产品工艺流程及产污环节图

项目无菌眼膏剂产品包括红霉素眼膏、盐酸金霉素眼膏、氧氟沙星眼膏，各眼膏剂生产工艺流程基本一致，共用一条无菌眼膏剂生产线，生产线设置于无菌眼用制剂车间（305 车间）内，各眼膏剂生产工艺流程及产污环节见图 2-10、图 2-11、图 2-12。

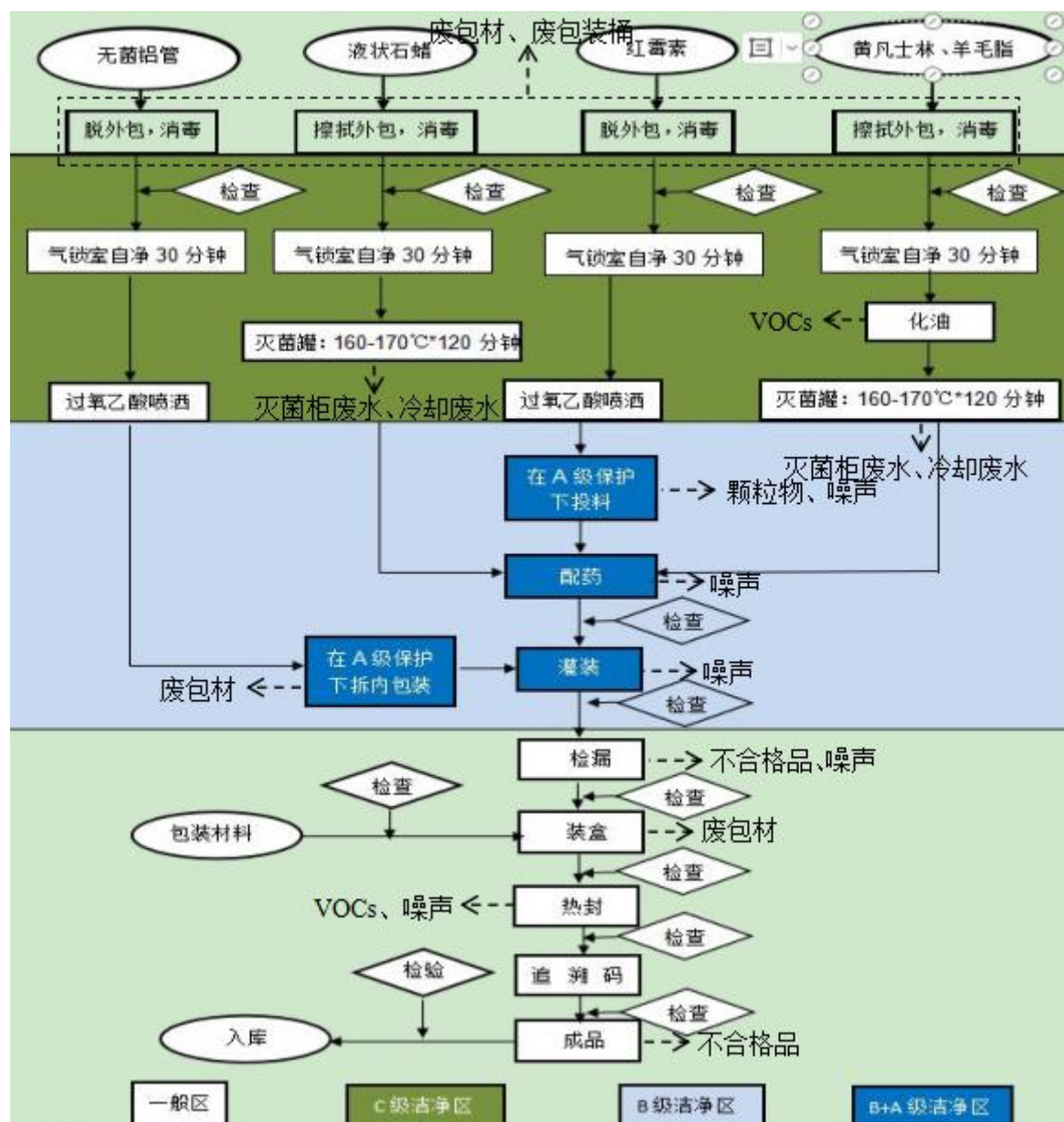


图 2-10 红霉素眼膏生产工艺流程及产污环节分析图

工艺描述：

前处理：来自仓库的原辅料经检验合格后进行拆除外包装和消毒处理，根据药品配方

及配置量分别称量原辅料，称量操作在负压无菌环境下完成。经检查合格的无菌铝管、液状石蜡、红霉素、黄凡士林、羊毛脂送入物料气锁室自净 30min。自净结束后，从气锁室取出物料，无菌铝管、红霉素经过氧乙酸喷洒灭菌后放置于备料区。将液状石蜡经滤网过滤至灭菌罐中，打开灭菌罐，加热至 160-170℃，干燥灭菌 120min。将黄凡士林、羊毛脂按配比在化油间内加热化油，经滤网过滤至灭菌罐中，打开灭菌罐，加热至 160-170℃，干燥灭菌 120min，灭菌罐采用蒸汽灭菌，利用冷却夹套中的循环冷却水降至室温。此工序产生乳化和有机废气 VOCs、灭菌柜废水、冷却废水、废包材、废包装桶。

投料：将黄凡士林、羊毛脂加入配药罐，打开循环搅拌，配药罐保温 55℃左右，在搅拌条件下，将红霉素、液状石蜡加入配药罐，此工序产生投料颗粒物、噪声。

配药：配药罐循环搅拌 90min，充分搅拌均匀，打开真空泵，真空升至-0.08MPa 后停止真空，搅拌降温至 38℃以下，停止降温。此工序产生噪声。

灌装封尾：配置结束后物料加压送至灌装工序，将无菌铝管输送至指定灌装工位，调整灌装系统参数，将眼膏灌装成 4g/支，启动灌装按键，轮盘将空管驱动至灌装喷嘴，光电探头接收讯号开始灌装，确保每支铝管灌装量无误后进入封尾阶段，利用高精度的机械装置对铝管进行封尾处理，同步打印（钢印）批号、生产日期等信息。封尾完成后成品铝管经输送带进入下一工序。

检漏：灌封好的产品按操作规程进行真空检漏程序。启动真空泵，设定检漏限度为 -60KPa，压力范围为-60±5KPa，保压 5min。此工序产生不合格药品、噪声。

包装：包装环节包括装盒、热封、贴追溯码等过程，成品铝管旋盖后通过传递窗转移至外包装间，所用外包装材料必须检验合格。检查合格的眼膏与使用说明书统一装盒，在外包装材料上端正的贴上批号、生产日期及有效期。盒装产品使用 PE 膜热封包装，热膜机加热温度约 160-195℃，每盒热封时间约 10s，张贴追溯码后即成为成品，检查合格的盒装产品放入大箱内，按批次寄库待验，检验合格后办理入库。此工序产生热封废气 VOCs、噪声、不合格药品、废包材。

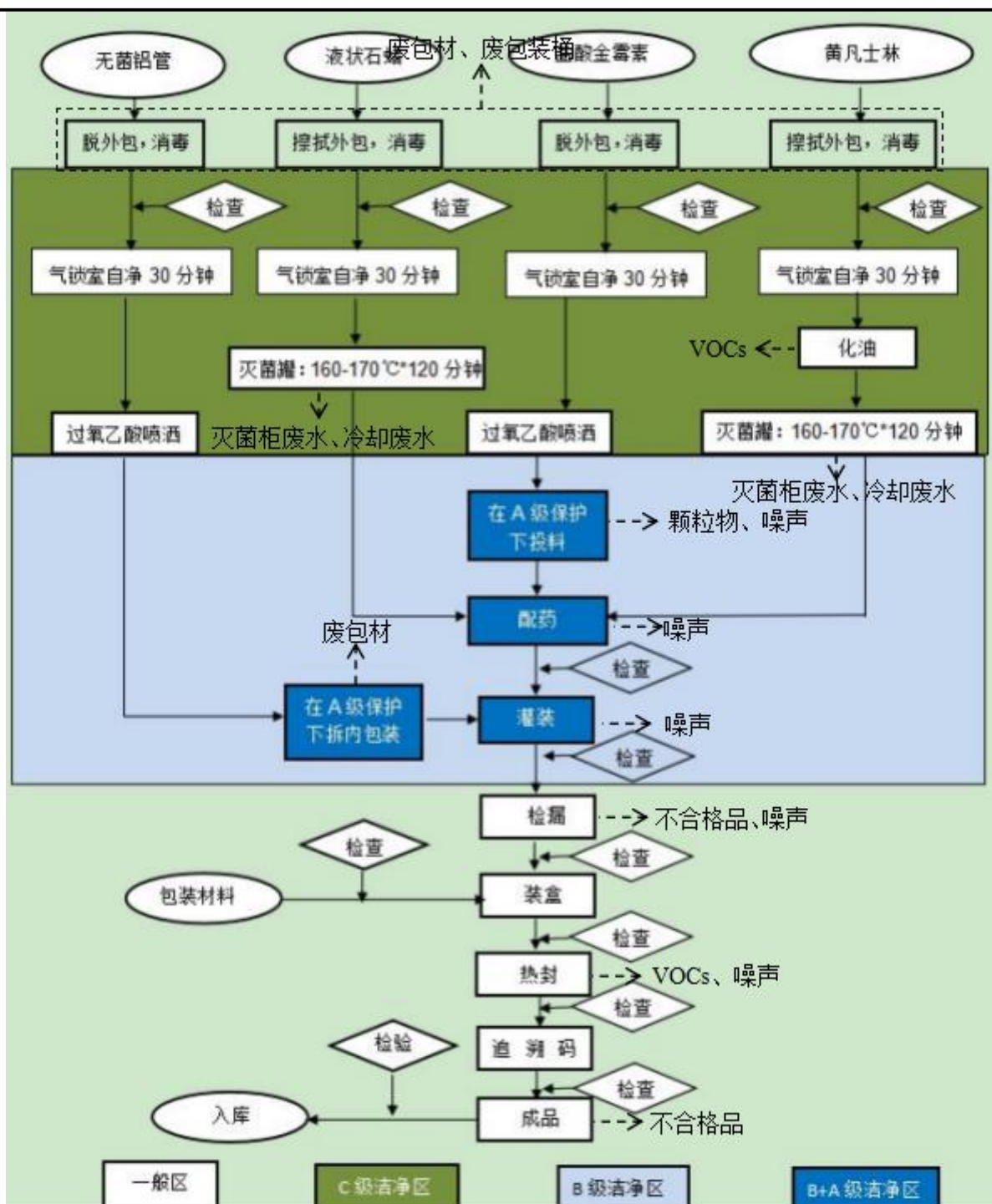


图 2-11 盐酸金霉素眼膏生产工艺流程及产污环节分析图

工艺描述: 盐酸金霉素眼膏生产工艺流程及产污环节与红霉素眼膏基本一致，区别为原料盐酸金霉素进入车间，经气流粉碎机粉碎处理，粒径满足要求后人工投料至配药罐，此工序产生粉碎颗粒物、噪声，其他工序参考红霉素眼膏生产工艺流程及产污环节，不在

详述。

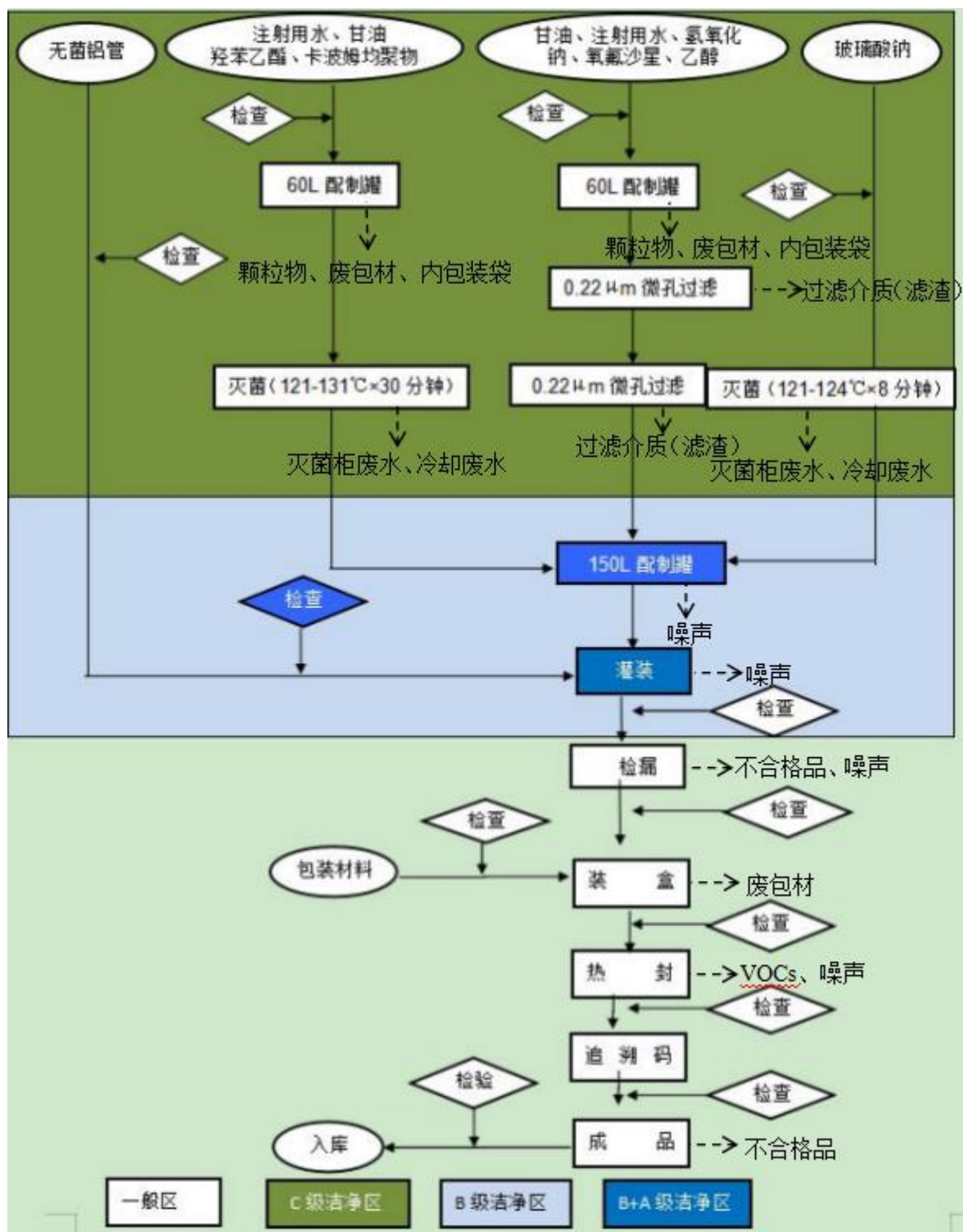


图 2-12 氧氟沙星眼膏生产工艺流程及产污环节分析图

工艺描述：

原料准备：来自立体库的原辅料经检验合格后进行拆除外包装和清洁处理，经洁净传递窗送车间洁净区，粉状原辅料称量操作在负压称量罩内完成，称量完毕的原辅料由洁净塑料袋包装后转运至备料区暂存，液体原辅料使用小包装产品，拆外包装灭菌后转运至备料区暂存。此工序产生粉状物料称量颗粒物、废包材。

按照生产要求在 60L 配制罐中加入适量的注射用水，将称量好的羟苯乙酯、卡波姆均聚物、甘油人工加入放有注射用水的配制罐中进行搅拌混匀，利用蒸汽对配制罐间接加热至 121-131℃，持续高温灭菌 30min，得到均匀的混合液。此工序产生投料颗粒物、灭菌柜废水、冷却废水、内包装袋。

按照生产要求在另一台 60L 配制罐中加入适量的注射用水，将称量好的氢氧化钠、氧氟沙星、乙醇、甘油按配比人工投入放有注射用水的配制罐中，采用边搅拌边加水方式，搅拌均匀的氧氟沙星溶液经 0.22μm 微孔过滤器二次过滤。此工序产生过滤介质（含滤渣）。

配制：按配方称量后的玻璃酸钠粉剂经灭菌柜灭菌后与上一步制备的混合液、氧氟沙星溶液转移至 150L 配制罐，进一步混合后通过密闭管道送入灌装工序。

本产品灌装及后续包装环节工艺流程、产污分析与盐酸金霉素眼膏一致，本节不在详述。

④灌肠剂高速智能化产品工艺流程及产污环节图

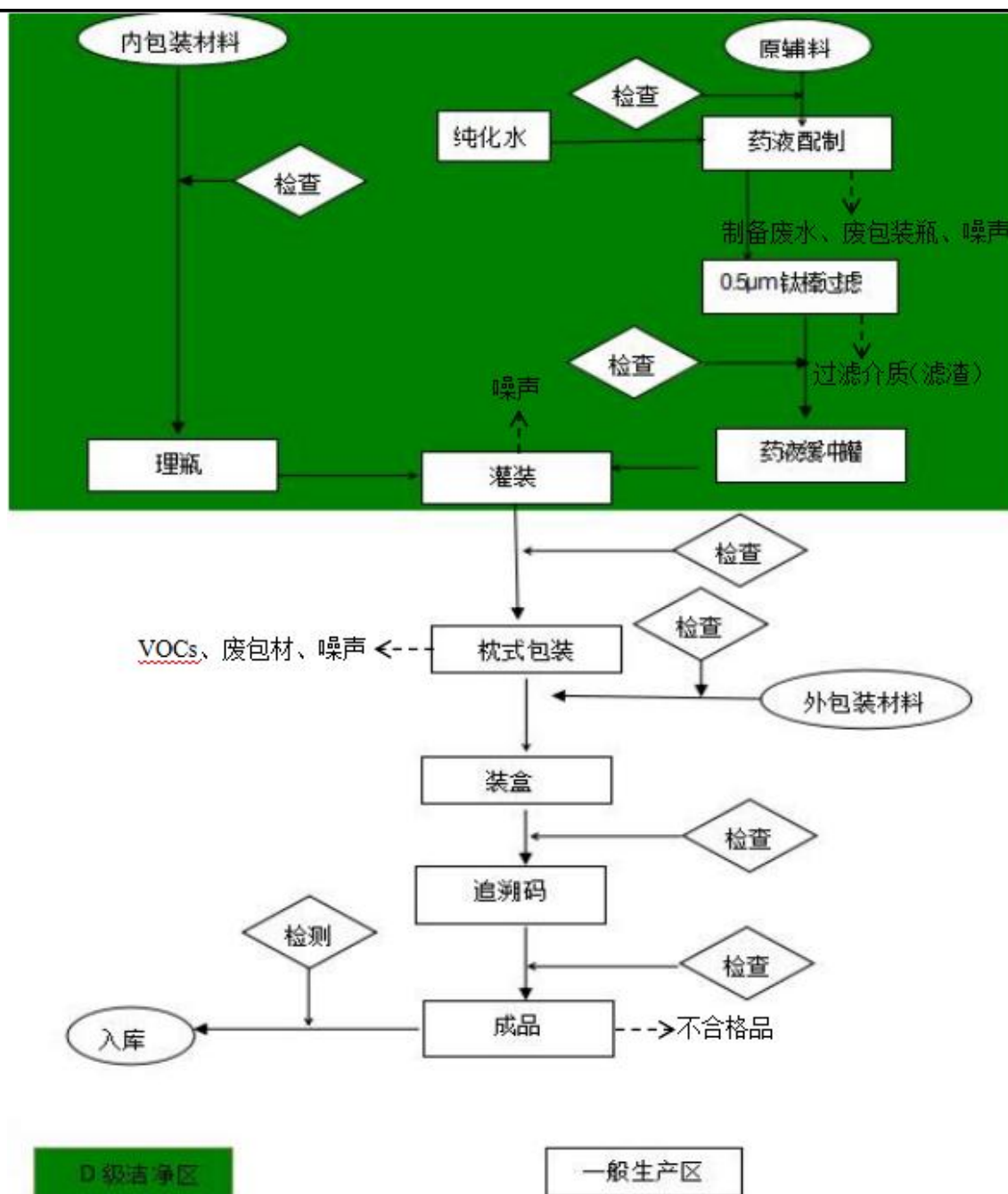


图 2-13 开塞露（含甘油）生产工艺流程及产污环节分析图

工艺描述：

药液配置：根据产品配比要求称取适量的甘油，使用抽料泵将称取的甘油定量抽入液体配制罐，打开纯化水阀门，向罐内加入定量的纯化水，打开搅拌电机，使甘油和水混合均匀。此工序产生制备废水、废包装瓶、噪声。

过滤：开启送料泵，将料液经过 0.5μm 钛棒过滤器过滤后进入药液缓冲罐暂存，过滤

过程会有少量残渣残留于过滤器内，随过滤介质一起更换。此工序产生过滤介质（含滤渣）。

灌装：检查合格后的塑料瓶经全自动理瓶设备整理，输送至灌装加塞旋盖机，调整灌装线设备参数为 20ml/支，将药液灌装至塑料瓶中，灌装量确认无误后进入自动旋盖线，药液灌装过程在全自动生产线进行。此工序产生噪声。

包装入库：灌装后的产品通过输送带进入枕包机，启动枕包机，用 PE 复合膜对开塞露瓶进一步包装，热合温度约为 170℃，然后将枕包后的产品按照包装技术的要求进行装盒。成品装盒后张贴追溯码即为成品，检查合格的盒装产品放入大箱内，按批次寄库待验，检验合格后办理入库。此工序产生热封废气 VOCs、噪声、不合格药品、废包材。

⑤其他非眼用膏剂工艺流程及产污环节图

本项目其他非眼用膏剂包括红霉素软膏、激素类乳膏、非激素类乳膏、透皮贴和喷雾剂五大类，其中激素类乳膏包括醋酸氟轻松乳膏、曲咪新乳膏、哈西奈德乳膏，非激素类乳膏包括克霉唑乳膏、联苯苄唑乳膏、利拉萘酯乳膏。

项目高端外用制剂生产车间（306 车间）安装 1 条红霉素软膏生产线，1 条激素类乳膏生产线，1 条非激素类乳膏生产线，其他制剂车间（307 车间）设置 1 条透皮贴生产线，1 条喷雾剂生产线。

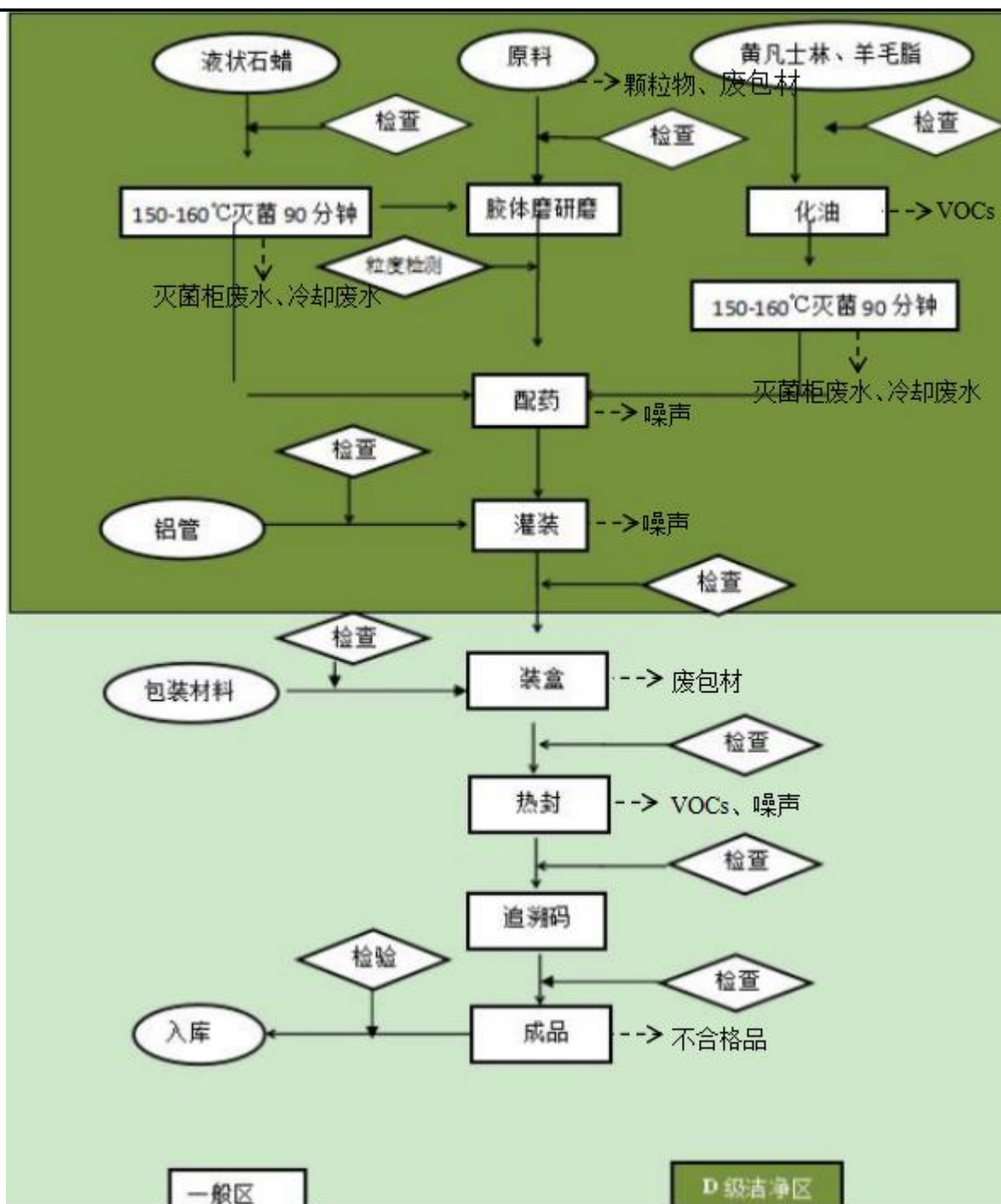


图 2-14 红霉素软膏生产工艺流程及产污环节分析图

工艺描述:

原辅料准备：来自仓库的原辅料经检验合格后进行拆除外包装和消毒处理，根据药品配方及配置量分别称量原辅料，称量操作在负压无菌环境下完成。检查合格的液状石蜡经

滤网过滤至液蜡灭菌罐中，加热至 150-160℃，灭菌 90min。将黄凡士林、羊毛脂按配比在化油间内电加热化油，经滤网过滤至黄凡灭菌罐中，加热至 150-160℃，干燥灭菌 90min，灭菌罐采用蒸汽灭菌，冷却至室温后备用。用胶体磨将称量好的红霉素研磨至粒度合格，胶体磨研磨过程密闭，无研磨粉尘产生。取少量灭菌后的液状石蜡冲洗胶体磨，与研磨合格的红霉素放入配料专用桶内备用。此工序产生称重、投料颗粒物，黄凡士林、羊毛脂乳化有机废气 VOCs、灭菌柜废水，冷却废水、废包材。

配药：将黄凡士林、羊毛脂加入配制罐中，打开循环搅拌，配药罐保温 55℃左右，在搅拌条件下，将配料桶中红霉素、备用的液状石蜡加入配制罐，循环搅拌 90min，充分搅拌均匀。打开真空泵，真空升至-0.08MPa 后停止真空，搅拌降温至 38℃以下，停止降温。此工序产生噪声。

灌装封尾：配置结束后物料经过氮气加压送至灌装工序，将检查合格的无菌铝管输送至指定灌装工位，调整灌装系统参数，启动灌装按键，轮盘将空管驱动至灌装喷嘴，光电探头接收讯号开始灌装，确保每支铝管灌装量无误后进入封尾阶段，利用高精度的机械装置对铝管进行封尾处理，同步打印（钢印）批号、生产日期等信息。封尾完成后成品铝管经输送带进入下一工序。

包装：包装环节包括装盒、热封、贴追溯码等过程，成品铝管旋盖后通过传递窗转移至外包装间，所用外包装材料必须检验合格。检查合格的软膏与使用说明书统一装盒，在外包装材料上端正的贴上批号、生产日期及有效期。盒装产品使用 PE 膜热封包装，热膜机加热温度约 160-195℃，采用电加热，每盒热封时间约 10s，张贴追溯码后即为成品，检查合格的盒装产品放入大箱内，按批次寄库待验，检验合格后办理入库。此工序产生热封废气 VOCs、噪声、不合格药品、废包材。

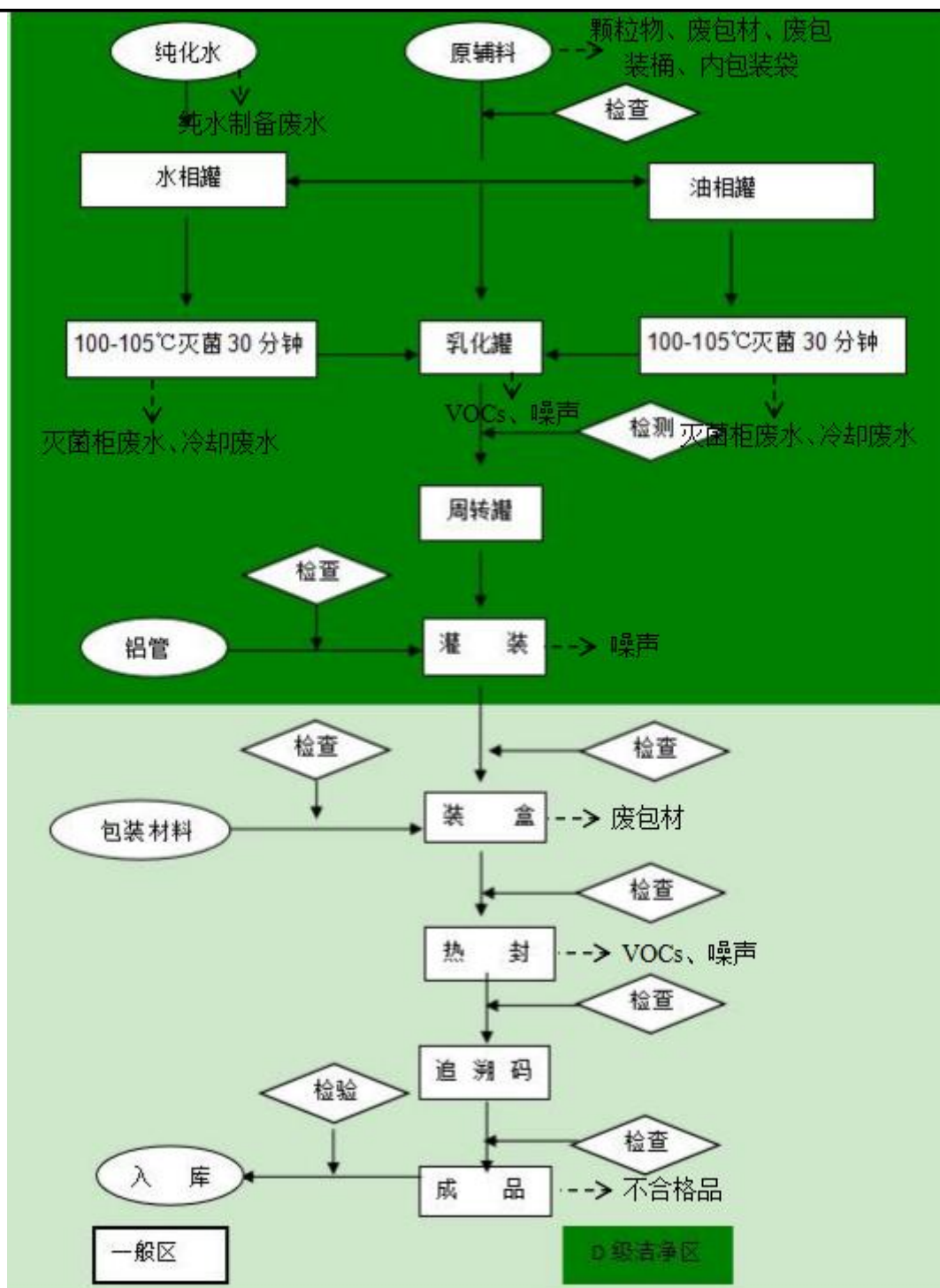


图 2-15 激素类、非激素类乳膏生产工艺流程及产污环节分析图

工艺描述:

原辅料准备: 来自仓库的原辅料经检验合格后进行拆除外包装和消毒处理, 根据药品配方及配置量分别称量原辅料, 称量全部在负压称量罩中进行, 依次称取油相物料, 再依

次称取水相物料。此工序产生称量颗粒物、废包材、废包装桶、内包装袋。不同乳膏剂涉及的油相和水相物料具体如下：

水相物料：硫酸新霉素、二甲基亚砷、丙二醇、依地酸二钠、纯化水、十二烷基硫酸钠、甘油、三乙醇胺、羟苯甲酯、苯甲酸；

油相物料：红霉素、液状石蜡、羊毛脂、黄凡士林、醋酸曲安奈德、硝酸咪康唑、聚乙二醇-7 硬脂酸酯、单双硬脂酸甘油酯、十六十八醇、羟苯乙酯、醋酸氟轻松、白凡士林、克霉唑、硬脂酸、哈西奈德、联苯苄唑、月桂氮卓酮、利拉萘酯、油酰聚氧乙烯甘油酯、丁基羟基苯甲醚。

水相/油相配制：将纯化水通过管道加入水相罐内，称量好的水相物料分别采用人工操作倒入水相罐内搅拌均匀，通过蒸汽间接加热至 100-105℃，灭菌 30min 备用；将称量好的油相物料分别倒入油相罐内搅拌均匀，通过蒸汽间接加热至 100-105℃（醋酸氟轻松乳膏、哈西奈德乳膏生产需加热至 110-120℃），灭菌 30min 备用。此工序产灭菌柜废水、噪声。

乳化：分散均匀后水相料真空抽至乳化罐内，开启乳化罐搅拌器，按下乳化罐真空泵按钮，待乳化罐内真空度保持在-0.06MPa 时关闭真空泵按钮，吸入油相液，开启均质器和分散器搅拌。当料温冷却至 40℃以下，通过视镜孔观察，当膏体表面变稠时，关闭搅拌器和冷却阀门，进行中间体取样，检测合格后乳膏转入周转罐暂存。此工序产生乳化有机废气 VOCs、冷却废水、噪声。

本产品灌装及后续包装环节工艺流程、产污分析与红霉素软膏一致，本节不在详述。

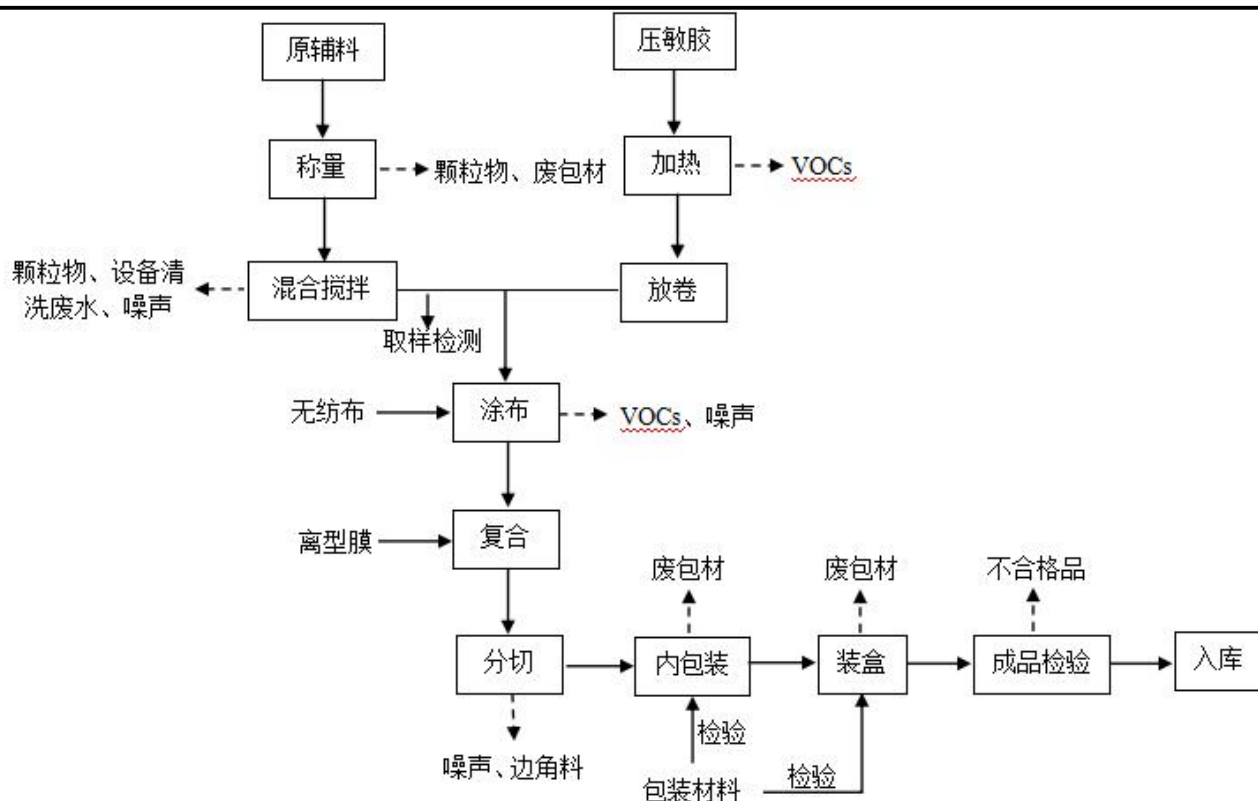


图 2-16 透皮贴生产工艺流程及产污环节分析图

工艺描述：

称量：来自立体库的原辅料经检验合格后进行拆除外包装和清洁处理，经洁净传递窗送车间洁净区，粉状原辅料称量操作在负压称量罩内完成，称量完毕的原辅料分别装入洁净塑料袋内，扎口密封后转运至备料区暂存。液体原辅料使用小包装产品，拆外包装灭菌后转运至备料区暂存。此工序产生粉状物料称量颗粒物、废包材。

混合搅拌：将处理好的药物和辅料按照一定的比例加入到配制罐中，常温常压下进行充分的混合搅拌，确保药物均匀地分散在辅料中。此工序产生投料颗粒物、车间清洗废水、噪声。

涂布、复合：将热熔压敏胶加入配套热熔胶箱中进行熔胶，溶胶温度在 135-165℃ 之间，采用电加热。热熔后的压敏胶通过管道输送至涂布机的胶槽内，将无纺布、离型膜提前放置在涂布机设备上，调整好胶棍的宽度，将混合好的物料均匀地涂布在无纺布上，控制涂布的厚度和均匀度，然后再与离型膜复合在一起，即可收卷待用。此工序产生涂布 VOCs、噪声。

分切：卷材经自然冷却后转移至分切机上，按生产要求尺寸进行分切。此工序产生边角料及噪声。

包装：在内包装间和外包装间进行，将检验合格后的贴片装入对应的内包装袋内，内包装每 3 贴/袋，每袋再装入纸盒。在外包区按照产品规格和数量，通过人工将产品、产品说明书装入包装盒并贴封口，外包完毕后的产品装入纸箱内，检验合格成品按批次寄库待验，检验合格后办理入库。此工序产生不合格药品、废包材。

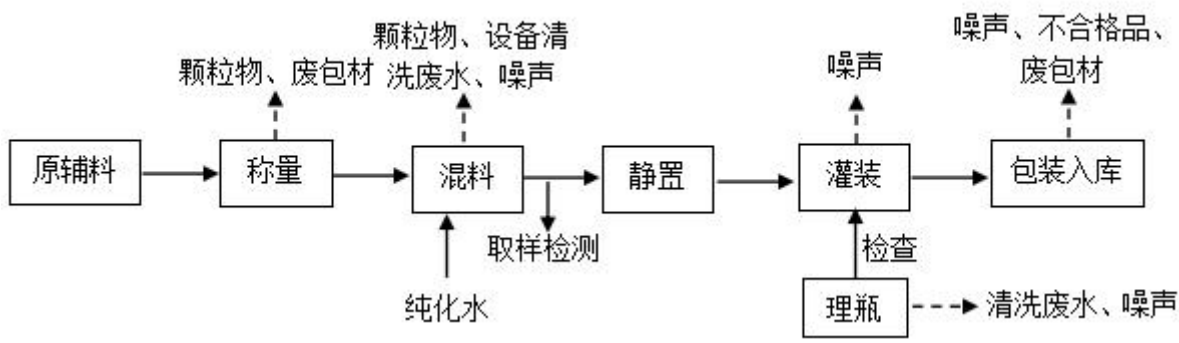


图 2-17 喷雾剂生产工艺流程及产污环节分析图

称量：来自立体库的洛索洛芬钠、松香甘油酯、1-薄荷醇等原辅料经检验合格后进行拆除外包装和清洁处理，经洁净传递窗送车间洁净区，粉状原辅料称量操作在负压称量罩内完成，称量完毕的粉状物料人工投入配制罐内，液体原辅料使用小包装产品，按处方量直接人工倒入配制罐中，此工序产生粉状物料称量、投料颗粒物，拆包过程废包材，蒸汽冷凝水，冷却废水。

混料：按照产品要求在配制罐中加入适量的纯化水，开启搅拌桨，使原辅料完全混合均匀，溶液配制工序在 C 级洁净区进行，配制罐为密闭容器，仅留有一个投料口进行投料，投料后及时封盖。从检验口处取少量混合液进行检验。此工序产生投料颗粒物、车间清洗废水、制备废水、噪声。

静置：混料完成后静置，静置时间约 60-80 分钟，采用自然冷却方式，静置完毕后进入下一步工序，项目在密闭容器内静置，静置过程中无废气产生。

理瓶：检查合格的塑料瓶首先经超声波洗瓶机进行内外粗洗，再用注射用水精洗两遍，经洁净压缩气吹干，洗净的塑料瓶（瓶盖）通过电烘干箱高温灭菌烘干后送入灌装间。此工序产生清洗废水、噪声。

灌装：药液经过拨盘输送至灌装线开始灌装，灌装速度控制在 200 瓶/分钟，一切操作均在无菌环境进行。灌装后的塑料瓶经网带进入灌装加塞旋盖机，调整旋盖速度为 270 瓶/分钟，进行旋盖操作，此工序产生噪声。

包装入库：包装环节包括贴签、装盒过程，所用外包装材料必须检验合格。每瓶端正的贴上印有品名、含量规格及批号的标签（外购，不涉及印刷）后装盒，在外包装材料上端正的贴上批号、生产日期及有效期。检查合格的盒装产品与使用说明书放入大箱内，张贴追溯码，检验合格成品按批次寄库待验，检验合格后办理入库。此工序产生噪声、不合格药品、废包材。

2、产污环节分析

项目生产过程产排污环节汇总如下。

表 2-9 项目产排污情况汇总表

类别	污染源	主要污染物	排放规律	措施及去向
废气	称量废气	颗粒物	无组织	负压收集后经初效、中效、高效过滤器三级过滤后通过洁净车间空调换风系统无组织排放
	投料废气	颗粒物	无组织	
	粉碎废气	颗粒物	无组织	
	外包、设备消毒废气	VOCs	无组织	产生量较小，通过各洁净车间空调换风系统无组织排放
	喷码废气	VOCs	无组织	
	乳化、化油废气	VOCs	无组织	
	压敏胶加热废气	VOCs	无组织	
	涂布废气	VOCs	无组织	
	PE 膜热封废气	VOCs	无组织	
	质检废气	VOCs	无组织	
	车间异味	臭气浓度	无组织	加强车间通排风，保持车间内外气流畅通
	热熔挤出废气	VOCs	有组织	集气罩收集后引入二级活性炭吸附装置处理后通过 15m 高 DA003 排气筒排放
废水	二次清洗废水	CODcr、BOD ₅ 、悬浮物、氨氮	间歇	通过污水管网排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）深度处理
	车间冲洗废水		间歇	
	灭菌柜废水	CODcr、悬浮物、全盐量	间歇	
	循环冷却废水	CODcr、BOD ₅ 、悬浮物、全盐量	间歇	
	注射用水制备废水	全盐量、悬浮物	间歇	
	纯水制备废水	全盐量、悬浮物	间歇	

		蒸汽冷凝水	全盐量、悬浮物	间歇	用于厂区绿化
		检验室废水	CODcr、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N 等	间歇	作为危险废物，委托有资质单位处理
		一次清洗废水		间歇	
		生活污水	CODcr、BOD ₅ 、悬浮物、氨氮	间歇	经厂区化粪池处理后排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）处理
	噪声	设备运行	LeqA	间歇	隔声减震、距离衰减等
	固废	原辅料包装	废包材（废纸箱、废外包装材料）	间歇	收集后外售物资回收部门
			废包装桶（瓶）	间歇	分类暂存于危废间，委托有资质单位处理
			直接接触原辅料内包装袋	间歇	
		酒精消毒	被污染酒精	间歇	环卫部门清运处理
			含酒精抹布	间歇	
		纯水制备	废 RO 膜（含废滤料）	间歇	生产厂家回收
		分切	边角料	间歇	收集后外售物资回收部门
		喷码印刷	废油墨盒	间歇	分类暂存于危废间，委托有资质单位处理
		空气净化	废无纺布滤材	间歇	
			过滤器收集粉尘	间歇	
		检漏、检验	不合格药品	间歇	
		试验	检验室废物	间歇	
			检验室废液	间歇	
		过滤	废过滤介质（含滤渣）	间歇	
		废气治理	废活性炭	间歇	
		生活办公	生活垃圾	间歇	环卫部门清运处理

与项目有关的原有环境污染问题

一、现有、在建工程环评、环保验收及排污许可履行情况

企业厂区现有 2 个环评项目，现有项目为年产 10 亿支利拉萘酯乳膏等新产品研发及产业化项目，一期工程已建设完成，已通过竣工验收，申领排污许可，一期工程年产利拉萘酯乳膏等产品 1262 万支；在建项目为口服液智能化生产项目，主要产品为葡萄糖酸钙锌口服溶液、肌苷口服溶液、乳果糖口服溶液、阿立哌唑口服溶液、硫糖铝口服混悬液、布洛芬混悬液、葡萄糖酸锌口服溶液、左卡尼汀口服溶液、盐酸氨溴索口服溶液、羧甲司坦口服溶液、对乙酰氨基酚口服溶液和蛋白琥珀酸铁口服溶液，年产量共计 20000 万支，目前正在建设中。

表 2-10 厂区现有环评环保三同时执行情况

序号	环评项目名称	环评批复文号及时间	验收情况	排污许可登记
----	--------	-----------	------	--------

1	年产 10 亿支利拉萘酯乳膏等新产品研发及产业化项目	济环报告表[2012]244 号；2012.11.23	2015 年 6 月 29 日通过“年产 10 亿支利拉萘酯乳膏等新产品研发及产业化项目一期工程”的验收。一期产量 1262 万支；二期工程不再进行建设	2020 年 4 月 17 日首次申请，登记编号：91370830056218957G001Y
2	口服液智能化生产项目	济环报告表（汶上）[2024]8 号；2024.1.31	正在建设	

二、厂区现有、在建项目主要污染物处理及排放情况

表 2-11 现有、在建项目污染物产生及治理措施汇总表

项目名称	类别	主要污染源/产污环节	污染物	治理措施
年产 10 亿支利拉萘酯乳膏等新产品研发及产业化项目（一期工程，已建）	废气	301 车间配制废气	VOCs	集气罩收集后经活性炭吸附处理，通过 15m 高（P1）排气筒排放
		检验室废气	VOCs	集气罩收集后经活性炭吸附处理，通过 15m 高（P2）排气筒排放
		原辅料预处理、配制、研磨、搅拌废气	颗粒物	加强通风、安装强化通风设备等
		车间异味	臭气浓度	
	废水	灭菌等工序产生的降温废水	pH、CODcr、氨氮、SS	经污水管网排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）深度处理
		纯水制备废水	SS	
		设备冲洗废水	pH、CODcr、氨氮、SS	
		车间地面冲洗废水		
		生活污水		
	固废	职工生活	生活垃圾	环卫部门定期清运
		包装	废包装材料	收集后外售处理
		纯水制备	废 RO 膜	生产厂家回收
		化验、抽检	废药品	委托有资质单位处理
		化验	废试剂	
废气处理		废活性炭		
噪声	机械设备运行	噪声	隔声减振、厂房隔声等	
口服液智能化生产项目（在建）	废气	称量废气	颗粒物、异味	负压收集后，经初效过滤器、中效过滤器及高效过滤器过滤 后通过洁净车间空调换风系统无组织排放
		投料废气	颗粒物、异味	

		封口废气	VOCs	车间要加强通风， 安装强化通风设备，保持车间内外气流畅通
	废水	软水制备废水	pH、CODcr、氨氮、SS、全盐量	经污水管网排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）深度处理
		车间清洗废水	pH、CODcr、氨氮、总有机碳、急性毒性	
		车间清洗废水	pH、CODcr、氨氮、SS	
		灭菌柜排水		
		设备循环冷却水排水		
	固废	软水制备	废 RO 膜	外售综合利用
		原料包装	废外包包装材料	
		废气处理	收集粉尘	委托有资质单位处理处置
		过滤	废滤芯	
		生产	沾染耗材	
		检测	废药	
		实验	检测中心废物	
	噪声	机械设备运行	噪声	设备安装减振、隔声、消声设施，合理布置设备位置，距离衰减

三、现有项目的污染物排放达标性分析

1、废水

厂区现有项目废水主要为生产废水和生活污水，生产废水包括灭菌等工序产生的降温废水、纯水制备废水、设备冲洗废水和车间地面冲洗废水。生产废水和生活污水一起通过市政污水管网进入汶上公用水务有限公司（佛都）深度处理。根据企业提供 2023 年 11 月 15 日检测报告（WZJC(2023)第 H103003 号），厂区污水总排污口检测情况如下：pH 最大值为 7.7（无量纲）、氨氮最大值为 15.3mg/L、BOD₅ 最大值为 55.1mg/L、悬浮物最大值为 148mg/L、化学需氧量最大值 145mg/L、总氮最大值为 42.7mg/L、总磷最大值为 0.93mg/L，各排放因子满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及汶上公用水务有限公司（佛都分公司）进水指标。

2、废气

（1）有组织废气

根据企业提供的 2023 年 11 月 15 日的检测报告（WZJC(2023)第 H103003 号）可知：301 车间废气排气筒 P1 有组织 VOCs 排放浓度最大值 0.388mg/m³，排放速率最大值 1.99×10⁻³kg/h，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)表 1 中 II 时段标准（VOCs：60mg/m³、3.0kg/h）。检验室废气排气筒 P2 有组织 VOCs 排放浓度最大值 0.739mg/m³，排放速率最大值 3.78×10⁻³kg/h，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)表 1 中 II 时段标准（VOCs：60mg/m³、3.0kg/h）。

(2) 无组织废气

根据企业提供的 2023 年 11 月 15 日的检测报告（WZJC(2023)第 H103003 号）可知：项目无组织颗粒物最大浓度 0.350mg/m³，臭气浓度最大值 15（无量纲），无组织 VOCs 最大浓度 0.365mg/m³，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)表 3 标准要求、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中的标准要求、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准要求。

3、固体废物

现有项目固体废物主要有生活垃圾、废包装材料、废 RO 膜、废药品、检验室废物和废活性炭。

生活垃圾委托环卫部门清运；废包装材料、废 RO 膜属于一般固废，废包装材料外售综合利用，废 RO 膜由生产厂家更换并回收；废药品、检验室废物和废活性炭属于危险废物，暂存于危废间，委托有资质单位进行处置。固体废物处置符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），危险废物处置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

4、噪声

根据企业提供 2023 年 11 月 15 日检测报告可知，厂界昼间噪声最大值为 56dB(A)，夜间噪声最大值为 48dB（A），噪声值能够达到昼间≤65dB(A)、夜间≤55dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求。

四、现有、在建项目污染物排放总量

厂区现有、在建项目“三废”排放情况见表 2-12。

表 2-12 项目主要污染物排放汇总表

类别	污染物名称	排放量(固体废物产生量)
----	-------	--------------

		现有项目（已建）	在建项目	全厂
废水	废水量	2235m ³ /a	16102m ³ /a	18337m ³ /a
	CODcr	0.32t/a	2.55t/a	2.87t/a
	氨氮	0.034t/a	0.0667t/a	0.101t/a
废气	VOCs	0.041t/a	0	0.041t/a
固体废物	生活垃圾	20t/a	0	20t/a
	废包装材料	34.75t/a	20 t/a	54.75t/a
	废药品	20t/a	3t/a	23t/a
	废试剂	20t/a	0	20t/a
	废活性炭	1.5t/a	0	1.5t/a
	废 RO 膜	0.2t/a	0.15t/a	0.35t/a
	收集粉尘	0	9.466t/a	9.466t/a
	废滤芯	0	0.08t/a	0.08t/a
	沾染耗材	0	3t/a	3t/a
	检测中心废物	20t/a	0.1t/a	20.1t/a

现有项目废气污染物排放量根据例行监测数据核算，P1 排气筒、P2 排气筒排放速率最大值分别为 $1.99 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ 、 $3.78 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ ，年运行时间 7200h，计算得厂区有组织 VOCs 排放量为 0.041t/a，现有项目无 VOCs 总量控制要求。废水排放量、固废产生量参考现有项目一期工程竣工环保验收报告及企业运行经验；在建项目各污染物产生、排放量参考《口服液智能化生产项目环境影响报告表》表 4-13、表 4-30。

五、与本项目有关的主要环境问题及整改措施

经现场勘查，企业现有工程环保设施均运行正常、稳定，现状监测符合现行规范标准，未发现其他环保问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

1、大气环境

参照《环境空气质量功能区划分原则与技术方法》（HJ14-1996），项目所在地环境空气质量功能区属二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

（1）区域环境空气质量达标情况

根据山东省生态环境厅网站发布的发布《2023年全省城市环境空气质量》（网址：<http://fb.sdem.org.cn:8801/AirDeploy.Web/AirQuality/History.aspx>），2023年度济宁市空气质量状况见下表。

表3-1 2023年济宁市环境空气质量达标情况一览表

污染物	年评价指标	现状浓度(μg/m ³)	标准值(μg/m ³)	占标率(%)	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	11	60	18.3	达标
NO ₂	年平均质量浓度	24	40	60	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	74	70	106	不达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	41	35	117	不达标
CO	日均值第95百分位浓度值	1100	4000	27.5	达标
O ₃	日最大8小时均值的第90百分位浓度值	177	160	111	不达标

由上表可知，济宁市2023年SO₂、NO₂年均浓度、CO日平均第95百分位数监测浓度值均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准要求；PM₁₀、PM_{2.5}年均浓度、臭氧（O₃）8小时平均第90百分位数监测浓度值超标，因此济宁市属于不达标区。

（2）汶上县基本污染物环境质量现状

根据济宁市生态环境局汶上县分局公示的大气环境质量状况，汶上县2023年1月~2023年12月连续1年的大气环境质量状况监测结果统计见下表。

表3-2 2023年1-12月汶上县空气质量现状

类别	SO ₂ (μg/m ³)	NO ₂ (μg/m ³)	PM ₁₀ (μg/m ³)	PM _{2.5} (μg/m ³)	CO95百分数 浓度值(mg/m ³)	O ₃ 90百分数 浓度值(μg/m ³)
2023年1月	18	43	159	104	1.6	86
2023年2月	13	37	106	71	1.4	109

区域
环境
质量
现状

2023 年 3 月	12	38	115	53	0.9	158
2023 年 4 月	9	26	85	30	0.9	152
2023 年 5 月	8	24	57	28	0.8	166
2023 年 6 月	6	23	53	23	1.0	194
2023 年 7 月	5	17	36	18	0.9	180
2023 年 8 月	5	20	42	23	0.9	172
2023 年 9 月	8	28	54	29	1.0	184
2023 年 10 月	11	46	86	40	1.0	158
2023 年 11 月	11	41	81	47	1.2	112
2023 年 12 月	12	42	114	78	1.9	70
2023 年年均	10	32	81	45	1.4	145
二级标准	60	40	70	35	4	160

根据评价结果，汶上县 2023 年 SO₂、NO₂ 年均浓度、臭氧 90%保证率日最大 8h 平均浓度、CO 日平均第 95 百分位数平均浓度符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求，PM₁₀、PM_{2.5} 年均浓度超标，根据 HJ663-2013 判定，项目所在区域为不达标区，可吸入颗粒物及细颗粒物为影响该区域空气质量的首要污染物。

目前汶上县人民政府正积极落实《济宁市深入打好蓝天、碧水、净土保卫战行动计划（2021-2025年）》、《山东省生态环境厅关于印发山东建设项目主要大气污染物排放总量替代指标核算及管理的通知》等文件要求，通过实行大气污染物排放总量指标2倍削减替代，优化产业结构与布局，减少煤炭消费，推进工业污染源提标改造，强化工业企业无组织排放控制管理，加强VOCs专项整治，控制机动车污染，实施秋冬季重点行业错峰生产等方面的行动，加快以细颗粒物为重点的大气污染治理，项目所在区域大气环境质量将会逐步得到改善。

2、地表水环境

本项目所在地地表水水域为泉河，其水环境质量功能区属Ⅲ类区，执行国家《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）Ⅲ类标准。依据山东省省控地表水水质状况发布网站（<http://58.56.98.118:8003/waterpublic/>），2024 年 11 月的泉河牛庄闸断面水质现状为Ⅱ类，可以满足《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）Ⅲ类标准。

省控地表水水质状况			
2024年11月			
断面名称	所在河流 (湖区)	考核地市	水质类别
南阳	南四湖	济宁市	Ⅲ
二级坝	南四湖	济宁市	Ⅲ
牛庄闸	泉河	济宁市	Ⅲ

图 3-1 山东省省控重点河流水质状况

3、地下水、土壤环境

本项目厂区外 500 米范围内不存在地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。根据济宁市生态环境局汶上县分局公布的《2024 年第三季度汶上县集中式生活饮用水水源水质状况报告》

（http://www.wenshang.gov.cn/art/2024/9/5/art_20167_2780095.html），监测点位为汶上县东圣泉水源地、汶上县中都水厂水源地、文化广场水源地、南苑水厂、泉河水厂水源地，5 个点位均为地下水型饮用水水源。经监测，5 个集中式生活饮用水水源点位水质全部达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类标准。

项目厂区内按要求进行分区防渗，无地下水、土壤污染途径，根据编制指南要求，不需要进行厂区附近地下水和土壤环境质量现状调查。

4、声环境

根据现场调查，项目厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标（汶上开发区消防站），建设单位委托山东中清环境检测有限公司对厂界外 50 米范围内敏感点进行了噪声现状检测，敏感点布点图见附图 9。根据检测报告，项目声环境敏感点声环境现状达标，满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准要求，声环境质量较好。

表 3-3 厂界外 50m 范围内敏感点噪声检测结果及评价

检测日期	检测点位	检测时间	监测结果（dB(A)	标准值 dB（A）
2024 年 11 月 20 日	N1#汶上开发区消防站	12:45	52.9	60
		22:00	41.4	50
	N2#汶上开发区消防站	13:21	51.7	60
		22:18	44.6	50

5、生态环境

	本项目占地范围内无生态环境保护目标。 6、电磁辐射 本项目为 C2720 化学药品制剂制造项目，不涉及电磁辐射。																																															
环 境 保 护 目 标	主要环境保护目标（列出名单及保护级别）： 1、大气环境：厂界外 500 米范围内的自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域等保护目标。 2、声环境：厂界外 50m 范围内声环境保护目标。 3、地下水环境：厂界外 500 米范围内的地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。本项目厂界外 500m 范围内无地下水保护目标。 4、生态环境：本项目范围内无生态环境保护目标。 具体周边环境保护目标见下表及附图 11。 表 3-4 主要环境保护目标 <table><tr><th>类 别</th><th colspan="2">环境保护目标</th><th>相对方位</th><th>厂界距离（m）</th><th>保护级别</th></tr><tr><td rowspan="5">大气环境</td><td colspan="2" rowspan="2">汶上开发区消防站</td><td>W</td><td>10</td><td rowspan="5">《环境空气质量标准》 （GB3095-2012）二级 标准</td></tr><tr><td>N</td><td>2</td></tr><tr><td colspan="2">汶上县第六实验中学</td><td>E</td><td>95</td></tr><tr><td colspan="2">辛店社区</td><td>NE</td><td>95</td></tr><tr><td colspan="2">东田庄村</td><td>S</td><td>220</td></tr><tr><td>地下水环境</td><td colspan="3">厂界外 500m 范围内不存在地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源</td><td>《地下水质量标准》 （GB/T14848-2017）III类 标准</td></tr><tr><td rowspan="2">声环境</td><td rowspan="2">汶上开发区消防站</td><td>W</td><td>10</td><td rowspan="2">《声环境质量标准》 （GB3096-2008）2 类标 准</td></tr><tr><td>N</td><td>2</td></tr><tr><td>生态环境</td><td colspan="4">本项目占地范围内无生态环境保护目标。</td></tr></table>					类 别	环境保护目标		相对方位	厂界距离（m）	保护级别	大气环境	汶上开发区消防站		W	10	《环境空气质量标准》 （GB3095-2012）二级 标准	N	2	汶上县第六实验中学		E	95	辛店社区		NE	95	东田庄村		S	220	地下水环境	厂界外 500m 范围内不存在地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源			《地下水质量标准》 （GB/T14848-2017）III类 标准	声环境	汶上开发区消防站	W	10	《声环境质量标准》 （GB3096-2008）2 类标 准	N	2	生态环境	本项目占地范围内无生态环境保护目标。			
	类 别	环境保护目标		相对方位	厂界距离（m）	保护级别																																										
	大气环境	汶上开发区消防站		W	10	《环境空气质量标准》 （GB3095-2012）二级 标准																																										
				N	2																																											
		汶上县第六实验中学		E	95																																											
		辛店社区		NE	95																																											
		东田庄村		S	220																																											
	地下水环境	厂界外 500m 范围内不存在地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源			《地下水质量标准》 （GB/T14848-2017）III类 标准																																											
	声环境	汶上开发区消防站	W	10	《声环境质量标准》 （GB3096-2008）2 类标 准																																											
			N	2																																												
生态环境	本项目占地范围内无生态环境保护目标。																																															

1、废气排放标准

厂区有组织 VOCs（以非甲烷总烃计）排放执行《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1 中 II 时段限值要求；厂区无组织 VOCs 排放浓度执行《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 3 限值，无组织颗粒物排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级限值要求；厂房外无组织废气中 NMHC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值要求。无组织臭气浓度排放执行《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值。

表 3-5 大气污染物排放标准一览表

污染物	最高允许排放速率 (kg/h)		最高允许排放浓度 mg/m ³	无组织排放 监控浓度限值 mg/m ³	执行标准
	排气筒 高度(m)	排放速率			
VOCs	15	3.0	60	2.0	《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1、表 3
NMHC	--	--	--	6.0（1h 平均 浓度值）	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C
				20.0（任意一 次浓度值）	
臭气浓度	--	--	--	16（无量纲）	《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2
颗粒物	--	--	--	1.0	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2

2、废水排放标准

项目废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，同时满足汶上公用水务有限公司（佛都分公司）进水水质要求。总有机碳、急性毒性参照执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 标准，全盐量参照执行《流域水污染物综合排放标准第 1 部分：南四湖东平湖流域》（DB37/3416.1-2023）一般保护区标准限值要求，具体见表 3-6。

总量 控制 指标	表 3-6 废水排放标准一览表				(单位: mg/L, pH 无量纲)	
	项目	pH	悬浮物	CODcr	BOD ₅	氨氮
	标准值	6~9	280	400	180	25
	项目	总氮	总磷	全盐量	总有机碳	急性毒性
	标准值	40	4	3000	20	0.07
	3、噪声排放标准					
	项目施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523—2011）；运营期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。					
	表 3-7 工业企业厂界环境噪声排放标准一览表					
	标准名称		级别	评价因子	标准值[dB(A)]	
					昼间	夜间
	《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB12523—2011)		/	等效声级 Leq[dB(A)]	70	55
	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)		3		65	55
	4、固废排放标准					
	项目一般固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关要求并参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）标准要求。					
一、总量控制原则						
“十四五”期间主要控制污染物为 SO ₂ 、NO _x 、化学需氧量及氨氮 4 项指标，根据《山东省建设项目主要大气污染物排放总量替代指标核算及管理办法》(鲁环发[2019]132 号)，将烟粉尘（颗粒物）、VOCs 纳入大气污染物排放总量替代指标体系。						
二、总量控制建议值						
1、水污染物						
本项目综合废水排放量为14245.04m ³ /a，CODcr排放量2.269t/a，氨氮排放量0.175t/a，废水经管网进入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）处理（处理后CODcr浓度50mg/L、排放量0.712t/a，氨氮浓度5mg/L、排放量0.071t/a），该部分总量已包含在污水处理厂申请总量内，本项目只申请管理考核指标。建议项目建设单位申请以下管理指标：CODcr：2.269t/a，氨氮：0.175t/a。						

2、大气污染物

项目建设后有组织大气污染物排放总量为 VOCs: 0.17t/a。根据《济宁市生态环境局关于转发<山东省生态环境厅关于印发山东省建设项目主要大气污染物排放总量替代指标核算及管理方法的通知>的通知》、《山东省生态环境厅关于印发山东省建设项目主要大气污染物排放总量替代指标核算及管理方法的通知》（鲁环发[2019]132 号）要求，本项目排放的大气污染物需进行 2 倍削减量替代。因此，本项目需申请的替代指标为 VOCs: 0.34t/a。

本项目新增污染物消减替代量从“汶上县潘氏家俱厂 3000 套/年家俱门扇生产项目”关停形成的可替代总量指标中调剂使用，汶上县潘氏家俱厂（法人潘学昌，排污登记编号 92370830MA3K2RC01B），于 2024 年 12 月注销了排污登记。已关停的 3000 套/年家俱门扇生产项目污染物削减量分别为颗粒物 0.139t/a、VOCs 2.24t/a，调剂给济宁万生环保材料有限公司年产 10 万吨对苯二甲酸二辛酯项目 VOCs 0.8953t/a 后，还剩余颗粒物 0.139t/a、VOCs1.3447t/a。现调剂给本项目 VOCs 0.34t/a 后，还剩余颗粒物 0.139t/a、VOCs1.005t/a。

四、主要环境影响和保护措施

施工过程中各项施工活动对环境的影响方面主要有：机械、交通噪声，施工车辆尾气、扬尘，施工建筑垃圾、废弃包装材料及施工人员产生的生活垃圾等。

一、废气防治措施

施工期废气主要来源于工业场地地表开拓、平整，临时堆土、物料的堆存，因风力而造成的扬尘以及运输车辆产生的扬尘。

建设单位在施工过程中应严格按照《山东省大气污染防治条例》、《济宁市大气污染防治条例》、《济宁市建筑工地扬尘治理工作导则》等文件要求，切实做好施工扬尘防止工作，采取以下防尘措施：

工程施工扬尘污染防治必须达到 8 个“100%”，建设工程施工现场必须全封闭设置围挡墙，严禁敞开式作业；施工现场道路、作业区、生活区必须进行地面硬化；工地内应设置相应的车辆冲洗设施和排水、泥浆沉淀设施，运输车辆应当冲洗干净后出场，并保持出入口通道及道路两侧的整洁；施工中产生的物料堆应采取遮盖、洒水、喷洒覆盖剂或其他防尘措施；施工产生的建筑垃圾、渣土应当及时清运，不能及时清运的，应当在施工场地内设置临时性密闭堆放设施进行存放或采取其他有效防尘措施；工程高处的物料、建筑垃圾、渣土等应当用容器垂直清运；禁止凌空抛掷，施工扫尾阶段清扫出的建筑垃圾、渣土应当装袋扎口清运或用密闭容器清运，外架拆除时应当采取洒水等防尘措施；从事拆房、平整场地、清运建筑垃圾和渣土、道路开挖等施工作业时，应当采取边施工边洒水等防止扬尘污染的作业方式。从事建筑工程、拆房施工时，施工单位应当设置密目网，防止和减少施工中物料、建筑垃圾和渣土等外逸，避免粉尘、废弃物和杂物飘散。施工完成后及时清理和绿化。安装工地视频监控系统。

施工期废气较分散且多为临时性，每天排放的量相对较少，在采取各种防护措施后，可减轻工程建设对施工区域环境空气质量的影响，对大气环境影响较小。

二、废水防治措施

施工期废水主要来源于施工建筑废水和施工人员产生的生活污水。

施工期工程养护用水绝大部分蒸发，少部分存留在构筑物内；混凝土搅拌等活动会产生泥浆废水，通过在施工场地内设置简易沉淀池，将施工废水收集后沉淀处理，处理后的

施工期环境影响和保护措施

废水全部回用于施工过程，不外排。

生活污水主要是施工人员的盥洗水，预计拟建项目施工作业高峰期人数为 30 人，施工人员生活污水产生量按 40L/日·人计算，施工过程生活污水日排放量约为 1.2t/d，主要污染物为 COD_{Cr}、氨氮等，依托厂区现有化粪池处理后，与职工生活污水一同排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）。

三、噪声防治措施

（1）合理安排施工计划和施工机械设备组合以及施工时间，避免在中午（12：00-14：00）和夜间（22：00-6：00）施工，避免在同一时间集中使用大量的动力机械设备。施工单位严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的要求，在施工过程中，尽量减少运行动力机械设备的数量，尽可能使动力机械设备比较均匀地使用。

（2）对拟建项目的施工场地及运输路线进行合理设置，运输路线尽量不经过附近居民区及声环境保护目标处。

（3）加强管理，选择低噪声的机械设备；将各种噪声比较大的机械设备远离环境敏感点，主要为西北侧消防站，并进行一定的隔离和防护消声处理；尽可能减少施工中的撞击、磨擦噪声。对交通噪声造成的影响要加强管理，采用较低声级喇叭的运输车辆，在途经环境敏感点限制车辆速度、禁止鸣笛。

四、固体废物防治措施

在施工过程中产生的建筑垃圾主要为废弃材料、混凝土碎块等，建筑垃圾集中堆放，部分用于平整场地就地填埋，剩余的建筑垃圾、废弃包装材料由相关物资回收部门外运处理、处置。垃圾的外运车辆应加盖篷布，尽量减少沿路遗洒，影响环境。

生活垃圾要定点堆放，严禁混入建筑垃圾中，并及时运送至环卫部门指定地点进行处理，避免对周围环境造成不良影响。

五、生态环境保护措施

施工单位应避开暴雨期施工，将水土流失影响降到最低，同时采取边开挖边硬化的施工方式，避免大规模开挖造成长时间的扰动地面裸露，旱季产生大量扬尘，雨季造成水土流失。

项目废气产生及排放情况见下表。

表4-1 有组织废气产生及排放情况

产污环节	污染物	产生情况		治理设施					排放情况			排放口基本情况						排放标准		监测要求		
		产生量(t/a)	浓度(mg/m³)	名称	处理能力(m³/h)	收集效率%	净化效率%	是否可行技术	浓度(mg/m³)	速率(kg/h)	排放量(t/a)	高度(m)	内径(m)	温度(℃)	编号及名称	类型	坐标	浓度(mg/m³)	速率(kg/h)	监测点位	监测因子	监测频次
热熔挤出工序	VOCs	1.701	47.25	二级活性炭箱	5000	90	90	是	4.72	0.024	0.17	15	0.25	25	DA003、热熔挤出废气排气筒	一般排放口	116°29'10.053"E 35°40'34.154"N	60	3.0	DA003排气筒	VOCs	半年1次

表4-2 无组织废气产生及排放情况

面源编号	名称	产污环节	污染物	面源情况			年排放小时(h)	排放情况		厂界排放浓度限值(mg/m3)	监测要求		
				面源长度(m)	面源宽度(m)	有效高度(m)		排放量(t/a)	排放速率(kg/h)		监测点位	监测因子	监测频次
M1	305 车间	称量、投料、粉碎工序	颗粒物	120	65	11.1	1200	0.00048	0.0006	1.0	厂界	颗粒物	半年1次
		消毒、喷码、热封、热熔挤出、乳化、化油、质检工序	VOCs				1200/3600/7200	0.362	0.135	2.0	厂界、厂区内	VOCs	半年1次
		生产全流程	臭气浓度				7200	少量		16（无量纲）	厂界	臭气浓度	半年1次
M2	306 车间	称量、投料工序	颗粒物	120	72	11.1	1200	0.0002	0.0002	1.0	厂界	颗粒物	半年1次

		消毒、喷码、 热封、乳化、 化油、质检工 序	VOCs				1200/3600/72 00	0.206	0.115	2.0	厂界、厂 区内	VOCs	半年 1 次
		生产全流程	臭气浓度				7200	少量		16（无 量纲）	厂界	臭气浓度	半年 1 次
M3	307 车间	称量、投料工 序	颗粒物	120	72	11.1	1200	0.00003	0.00003	1.0	厂界	颗粒物	半年 1 次
		加热、涂布、 质检工序	VOCs				2400	0.025	0.01	2.0	厂界、厂 区内	VOCs	半年 1 次
		生产全流程	臭气浓度				7200	少量		16（无 量纲）	厂界	臭气浓度	半年 1 次

一、废气

1、主要污染工序及源强分析

(1) 外包、设备消毒废气

项目生产过程中洁净车间内，需对工器具、原辅料外包装、检测设备等采用酒精擦拭消毒，擦拭过程酒精会挥发排放，污染因子按 VOCs（非甲烷总烃）计。根据建设方提供资料，本项目乙醇年使用量为 2 吨（305 车间、306 车间酒精用量大体相同，约 0.8t/a，307 车间酒精用量 0.4t/a），乙醇在擦拭消毒过程中有 20% 的乙醇挥发，剩余乙醇因为已被污染则集中收集后作为危险废物，转入危废间暂存。本项目酒精纯度为 75%，则 VOCs 产生量为 0.3t/a。因车间喷洒、擦拭作业区空间较大，不具备收集条件，建议加强车间排气通风，减少作业时间等措施，产生的少量挥发废气通过洁净车间空调换风系统排至车间外。根据企业提供资料，车间年运行 300 天，每天消毒约 4 小时，因此，305 车间、306 车间酒精擦拭工序 VOCs 无组织排放量为 0.12t/a，排放速率为 0.1kg/h，307 车间酒精擦拭工序 VOCs 无组织排放量为 0.06t/a，排放速率为 0.05kg/h。

(2) 称量、投料废气

本项目原辅料称量操作在负压称量罩内完成，称量罩为密闭负压操作，颗粒状或粉状原辅料称量、投料过程中会有少量粉尘产生。类比《山东辰欣佛都药业股份有限公司口服液智能化生产项目环境影响报告表》（审批文号：济环报告表（汶上）[2024]8 号），称量、投料工序粉尘产生量约为原辅料用量的 0.5%。本项目固体原辅料与口服液智能化生产项目原辅料均为化学药品制剂制造常用的有机、无机化合物，形状为白色结晶、颗粒或粉末，主要生产工艺与本项目接近，因此具有可类比性。

本项目车间固态原辅料用量共计 12.608 吨/年（305 车间用量为 8.23 吨/年，306 车间用量为 3.72 吨/年，307 车间用量为 0.658 吨/年），因此，车间称量、投料工序粉尘产生量为 0.0626t/a（305 车间：0.041t/a，306 车间：0.0186t/a，307 车间：0.003t/a）。

称量、投料工序在洁净车间内进行，产生的粉尘采用初效过滤器、中效过滤器及高效过滤器三级过滤后通过各洁净车间空调换风系统无组织排放，三级过滤器除尘效率按 99%，则 305 车间无组织颗粒物排放量为 0.0004t/a，称量投料工序每天需 4h，排放速率为 0.0003kg/h；306 车间无组织颗粒物排放量为 0.0002t/a，称量投料工序每天需 4h，排放速

率为 0.0002kg/h；307 车间无组织颗粒物排放量为 0.00003t/a，称量投料工序每天需 4h，排放速率为 0.00003kg/h。

（3）粉碎废气

项目 305 车间无菌眼膏生产线晶体原辅料粉碎过程中会有极少量粉尘产生，参照《逸散尘工业粉尘控制技术》中“一级破碎和筛选”，本次产污系数取 0.3kg/t，项目结晶状盐酸金霉素、羟苯乙酯年用量 0.2745t，则粉碎过程颗粒物产生量为 0.00008t/a，粉碎在密闭设备内完成，颗粒物产生量极小，由管道收集后经初效过滤器、中效过滤器及高效过滤器三级过滤后通过洁净车间空调换风系统无组织排放，根据企业提供资料，粉碎工序年运行约 300h，排放速率为 0.0003kg/h。

（4）喷码废气

本项目部分产品表面需使用全自动喷码机喷射生产日期、保质期等信息，喷码机使用 UV 油墨，印字作业为常温过程，无加热环节，油墨使用时产生少量有机废气，系数参考《油墨中可挥发性有机化合物 (VOCs)含量的限值》（GB38507-2020）及《挥发性有机物排放标准第 4 部分：印刷业》（DB37/ 2801.4-2017），能量固化油墨中喷墨印刷油墨挥发性有机物(VOC)最高含量≤10%，环评按最大值计算。项目 UV 油墨年用量 120 升，约 132 千克，根据企业提供资料，305 车间油墨用量约 44 千克。则 305 车间喷码印刷 VOCs 产生量为 0.004t/a，年印刷时间约 3600h，排放速率为 0.001kg/h；306 车间喷码印刷 VOCs 产生量为 0.009t/a，年印刷时间约 3600h，排放速率为 0.003kg/h，产生的 VOCs 通过各自洁净车间空调换风系统排至车间外。

（5）热封废气

项目部分产品装盒后需加热压合复合膜，使内侧的热封层（即 PE 膜）边缘部分软化，热膜机加热温度为 160-195℃，聚乙烯裂解温度为 250℃-450℃，加热温度达不到 PE 膜的裂解温度，仅有微量的有机废气产生，以 VOCs 计。本项目年使用 PE 膜 53.4t（305 车间热封用 PE 膜约 26.7t，306 车间热封用 PE 膜约 26.7t），参照《空气污染物排放和控制手册》（美国国家环保局）中推荐的排放系数，VOCs 的排放系数为 0.35kg/t 原料，则热封工序 VOCs 产生量为 0.019t/a，其中 305 车间产生量为 0.0095t/a，306 车间产生量为 0.0095t/a，热封工作时长约 3600h/a，305 车间、306 车间热封工序 VOCs 排放速率为

0.003kg/h。该过程加热时间较短，且分散于车间各生产线，热封废气产生量较小，经各洁净车间空调换风系统排至车间外。

（6）热熔挤出废气

项目 BFS 吹灌封一体化设备挤出吹瓶工序加热温度为 180℃-200℃左右，PE 塑料裂解温度为 250℃-450℃，设备加热温度达不到原辅料的裂解温度，仅有微量的有机废气产生，以 VOCs 计。本项目年使用 PE 塑料颗粒 700t（仅 305 车间有热熔挤出工序），根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册 292 塑料制品业系数手册》，塑料颗粒挤出工序 VOCs 产污系数为 2.7kg/t 原料，则 305 车间 VOCs 产生量为 1.89t/a。热熔挤出工序年运行 7200h。

项目拟在 PE 颗粒热熔挤出工序顶部设置集气罩，有机废气 VOCs 经集气管道送入二级活性炭吸附箱处理，达标废气经 15 米高 DA003 排气筒排放。项目集气装置收集效率为 90%，根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013），吸附装置的净化效率不得低于 90%，本项目二级活性炭吸附箱处理效率按 90%计，设计风机风量为 5000m³/h，因此，305 车间 PE 颗粒热熔挤出工序 VOCs 收集量为 1.701t/a，经处理后，DA003 排气筒有组织 VOCs 排放量为 0.17t/a，排放速率为 0.024kg/h，排放浓度 4.72mg/m³。

305 车间未被集气罩收集的 VOCs 排放量为 0.189t/a，速率为 0.026kg/h，经车间空调换风系统排至车间外。

（7）质检废气

项目原料及成品化验过程中过程使用少量挥发性化学试剂，检验室溶液配制、样品测定产生少量废气，主要污染物为 VOCs(以非甲烷总烃计)。项目在各车间实验室设置通风橱、万向集气罩，顶部设置排风管道，将试验过程中产生的 VOCs(以非甲烷总烃计)收集后由管道统一引至各车间楼顶以无组织形式排放。

（8）加热、涂布废气

透皮贴涂布工序使用热熔压敏胶，压敏胶加热、涂布过程中会产生少量的有机废气，以 VOCs 计。压敏胶加热过程温度为 135-165°，根据热熔压敏胶成分说明书可知，压敏胶的主要成分为热塑性橡胶和增粘树脂，且无有机溶剂，属于本体型胶水，VOCs 产生量参照《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB/T33372-2020）表 3 本体型胶粘剂 VOCs 含量限

量-热塑类-其他中限量值为 $\leq 50\text{g/kg}$ 计算，热熔压敏胶使用量为 0.49t/a ，则 VOCs 产生量为 0.025t/a ，涂布工序年运行约 2400h ，VOCs 产生量较小，经 307 车间空调换风系统排至车间外。

（9）乳化、化油废气

本项目眼膏、乳膏及软膏在生产过程需进行化油及加热均质乳化，其使用的原辅材料如羊毛脂、甘油、松香甘油酯、十六十八醇、凡士林及石蜡等物料在常温下基本不会挥发，但是在加热乳化条件下，物料会有少量的挥发，产生挥发性有机物。根据项目各产品原辅料用量统计，本项目有机原辅料用量合计约 211.6t/a 。项目乳化设备在生产时均为密闭状态，采用真空乳化，设备之间通过管道密封连接，生产过程产生少量的 VOCs 主要从出料口逃逸，挥发性有机物产生量按照主要有机物料使用量的 0.5% 核算，故项目乳化/化油工序 VOCs 产生量为 0.106t/a ，其中 305 车间产生量为 0.039t/a ，306 车间产生量 0.067t/a 。年运行 7200h ，排放速率分别为 0.005kg/h 、 0.009kg/h ，由于废气产生速率较低，拟经净化车间空调换风系统排至车间外，以无组织形式逸散。

（10）车间异味

项目原辅料在称量、配制搅拌、灌装、印刷、涂布等过程伴随有异味挥发，以臭气浓度表征，该轻微异味覆盖范围主要限于生产设备至生产车间边界，对外环境影响较小，通过加强车间通排风，保持车间内外气流畅通，该类异味对周围环境影响不大，厂区臭气浓度排放能满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值。

2、废气排放达标性分析

①有组织废气

项目 PE 颗粒热熔挤出工序产生 VOCs 经二级活性炭箱处理，通过 DA003 排气筒排放，根据表 4-1，有组织 VOCs 排放浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工业》（DB37/2801.6-2018）表 1 中 II 段限值。

②无组织废气

项目外包、设备消毒，热封、喷码及加热、涂布、质检、乳化、化油工序产生的 VOCs 经洁净车间空调换风系统排至车间外；称量、投料工序产生的粉尘采用初效过滤器、中效

过滤器及高效过滤器三级过滤后通过洁净车间空调换风系统无组织排放；车间未被收集的热熔挤出 VOCs 经车间空调换风系统无组织排放。

厂区无组织颗粒物排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 新污染源大气污染物排放限值，无组织 VOCs 排放满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/ 2801.6-2019）表 3 及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 的浓度限值要求，无组织臭气浓度排放满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值要求。

根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），项目需满足 VOCs 物料储存、转移和输送、工艺过程 VOCs 无组织排放控制等方面要求，具体如下：

原料需密闭保存，确保不会挥发出有机废气；含 VOCs 物料转移过程保持原料包装袋不开封、包装桶不开口；废气收集处理系统应与对应工艺同步运行；废气收集处理系统发生故障或检修时，应停止相关工艺，待检修完毕后同步投入使用；废气收集处理系统的输送管道密闭，废气收集系统在负压下运行；企业建立台账，记录废气收集系统、处理设施的主要运行和维护信息，台账保存期限不少于 5 年。

3、废气治理措施可行性分析

项目 PE 颗粒热熔挤出工序设置集气罩，有机废气 VOCs 经集气管道收集送入二级活性炭吸附箱处理，达标废气经 15 米高 DA003 排气筒排放。参考《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范—橡胶和塑料制品工业》（HJ1122-2020），项目 PE 颗粒热熔挤出产生的 VOCs 经二级活性炭箱处理，符合废气污染防治推荐可行技术参考表中可行技术，本项目采取的废气治理措施经济可行、技术可靠。

项目车间称量、投料工序均在负压称量罩下进行，产生的粉尘采用初效过滤器、中效过滤器及高效过滤器三级过滤后通过洁净车间空调换风系统无组织排放，三级过滤器过滤方式属于《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中“高效空气过滤器”，该技术适用于制药洁净室的空调净化及特殊药品生产设施排放的药尘废气处理，具有应用广泛、技术成熟、投资小、运行成本低、维修方便、不额外增加药剂费、管理费等特点。属

于含尘废气处理推荐技术。

项目外包、设备消毒，热封、喷码及加热、涂布、质检工序产生的 VOCs 经洁净车间空调换风系统排至车间外，车间未被收集的热熔挤出 VOCs 经车间空调换风系统无组织排放。项目 305 车间无组织 VOCs 排放速率为 0.135kg/h，306 车间无组织 VOCs 排放速率为 0.115kg/h，307 车间无组织 VOCs 排放速率为 0.01kg/h，排放速率均低于《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中规定的须收集处理排放的要求(车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率 ≥ 3 kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%)，因此，本项目 VOCs 废气可通过车间空调换风系统无组织排放可行。

4、非正常工况

本项目非正常工况主要是净化设施（活性炭吸附箱）出现故障，污染物未经净化直接排放，污染源非正常排放量核算表见下表。

表 4-3 项目非正常工况废气排放情况一览表

排放源	污染物	非正常排放浓度(mg/m ³)	非正常排放速率(kg/h)	单次持续时间	年发生频次	应对措施
DA003 排气筒	VOCs	47.25	0.24	<1h	≤ 1 次	专人负责，定期检查，发现故障立即停产检修，监测达标后再生产

由上表可知，非正常工况下，大大增加了污染物排放量，对区域的环境影响变大。为防止生产废气非正常工况排放，企业必须加强废气处理设施的管理，定期检修，确保废气处理设施正常运行，在废气处理设备停止运行或出现故障时，产生废气的各工序也必须相应停止生产。为杜绝废气非正常排放，应采取以下措施确保废气达标排放：

1) 安排专人负责环保设备的日常维护和管理，每个固定时间检查、汇报情况，及时发现废气处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；

2) 建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境检测单位对项目排放的各类污染物进行定期检测；

3) 定期维护、检修废气净化装置，以保持废气处理装置的净化能力和净化容量。

5、大气环境影响分析

本项目所在区域属于环境空气不达标区，通过区域大气污染防治方案的实施，区域环

境空气质量将逐步改善。本项目各废气产污环节均设置了废气治理设施，并采用了相应技术，废气均达标排放且污染物排放量较小，对区域大气环境质量影响较小，对环境保护目标影响较小。

6、监测计划

参考《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）、《排污单位自行监测技术指南 橡胶和塑料制品》（HJ 1207—2021），项目废气监测方案见表 4-4。

表 4-4 本项目大气污染物监测方案一览表

类型	监测位置	监测项目	监测频次
有组织废气	DA003 排气筒	VOCs	半年一次
无组织废气	厂界	颗粒物、VOCs、臭气浓度	半年一次
	厂区内，厂房外设置监控点	非甲烷总烃	半年一次

二、废水

1、废水产生及排放情况

本项目排水采用“雨污分流、清污分流”，雨水单独收集后排入厂区现有雨水管网后排入市政雨水管网，生产废水与经化粪池处理后的生活污水一并排入汶上公用水务有限公司（佛都）进行处理。

本项目生产废水包括二次清洗废水、车间清洁废水、灭菌柜废水、循环冷却废水、注射用水制备废水、纯水制备废水、蒸汽冷凝水，生活污水产生量为 2148m³/a，生产废水年产生量为 12097.04m³/a。根据《<制药工业水污染物排放标准-混装制剂类>编制说明》，乳膏类制药企业生产排放的水污染物与固体制剂类情况并无太大差别，主要有 COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N 等，其中 COD_{Cr} 浓度范围在 68.1-500mg/L，BOD₅ 浓度范围在 36.95~300mg/L，SS 浓度范围在 68-300mg/L，注射用水制备废水、纯水制备废水、蒸汽冷凝水污染物主要有全盐量、悬浮物，其水质较简单，与自来水接近，类比厂区现有项目污水总排污口检测情况及《辰欣药业股份有限公司辰欣药业无菌制剂智能化生产线建设项目》、《艾尔健康医药（辽宁）有限公司国际创新眼药生产基地项目》，本项目废水产生情况见下表。

表 4-5 本项目废水产生及处理措施一览表

废水产生量	污染物名称	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	处理措施
生活污水 2148m ³ /a	CODcr	300	0.644	厂区化粪池处理后经 市政污水管网排入汶 上公用水务有限公司 (佛都分公司) 处理
	BOD ₅	180	0.387	
	悬浮物	200	0.430	
	氨氮	25	0.054	
二次清洗废水 2160m ³ /a	CODcr	250	0.540	经市政污水管网排入 汶上公用水务有限公 司(佛都分公司) 处 理
	BOD ₅	150	0.324	
	悬浮物	100	0.216	
	氨氮	20	0.043	
	总有机碳	3.921	0.008	
	急性毒性	0.0157	0.00003	
车间清洁废水 3905.82m ³ /a	CODcr	250	0.976	
	BOD ₅	120	0.469	
	悬浮物	200	0.781	
	氨氮	20	0.078	
灭菌柜废水 1764m ³ /a	CODcr	50	0.088	
	悬浮物	20	0.035	
	全盐量	600	1.058	
循环冷却废水 432m ³ /a	CODcr	50	0.0216	
	BOD ₅	200	0.058	
	悬浮物	160	0.046	
	全盐量	1500	0.432	
注射用水制备废水 131.85m ³ /a	全盐量	1000	0.132	
	悬浮物	20	0.003	
纯水制备废水 3703.37m ³ /a	全盐量	2000	7.407	
	悬浮物	100	0.37	
以上废水混合后 14245.04m ³ /a	CODcr	159.28	2.269	
	BOD ₅	86.91	1.238	
	悬浮物	132.13	1.882	
	氨氮	12.28	0.175	
	总有机碳	0.56	0.008	
	急性毒性	0.002	0.00003	
	全盐量	638.89	9.101	

本项目新增生活污水、生产废水水质满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表

4 中三级标准及汶上公用水务有限公司（佛都分公司）进水水质要求，总有机碳和急性毒性能够满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），经市政管网排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）进行处理。

2、排污口基本情况

废水类别、污染物及污染治理设施见下表。

表 4-6 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别 (a)	污染物种类 (b)	排放去向 (c)	排放规律 (d)	污染治理设施			排放口 编号 (f)	排放口 设置是 否符合 要求 (g)	排放口 类型
					污染治理 设施编号	污染治理 设施名称 (e)	污染治 理设施 工艺			
1	生活污水	CODcr、 BOD ₅ 、 氨氮、SS、 全盐量等	汶上公 用水务 有限公 司（佛 都分公 司）	间断排 放，排放 期间流 量不稳 定且无 规律， 但不属 于冲击 性排放	TW001	化粪池	沉淀	DW001	是	企业总 排口
2	生产废水	CODcr、 BOD ₅ 、 氨氮、SS、 全盐量、总 有机碳、急 性毒性			/	/	/			

废水排放口基本情况见下表。

表4-7 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 (a)		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 (b)	污染物种 类	国家或地方污 染物排放标准 浓度限值 (mg/L)
1	DW001	116°46'1 9.200"	35°34'22 .799"	3.258(本 项目新 增量 1.425)	汶上公 用水务 有限公 司（佛 都分公 司）	间断排放， 排放期间 流量不稳 定且 无规 律，但 不 属于冲击 型排放	生产 期间	汶上公 用水务 有限公 司（佛 都分公 司）	pH	6-9
									SS	10
									BOD ₅	10
									CODcr	50
									氨氮	5（8）

3、污水处理厂依托的可行性分析

(1) 污水处理厂简介

汶上公用水务有限公司（佛都分公司）位于汶上县南部新城的西南部，滨河南路以东，泉河大道以北，占地面积 32800m²。主要收集、处理经济开发区内及周边的所有生活、工业污水。汶上县佛都污水处理厂总的设计处理规模为 3 万 m³/d，采用“推流式 A2/O+混凝沉淀池+V 型滤池”污水处理工艺，二级生物处理采用 A2/O，污水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准及《流域水污染物综合排放标准第 1 部分：南四湖东平湖流域》（DB37/3416.1-2023）标准要求，进入湿地系统，最后汇入泉河。2015 年 5 月，项目全部完成建设并调试运行。工程实际总投资 7678.37 万元，建设污水管网 26.9km，回用水管网 7km，其中佛都污水厂至南泉河到刘许铺桥 3.3km，佛都污水厂至南泉河景观湿地 3.7km。验收监测期间废水排放量约 2.7 万 m³/d，其中 2.3 万 m³/d 回用作景观用水，0.4 万 m³/d 排入泉河。

污水处理厂工艺流程见下图：

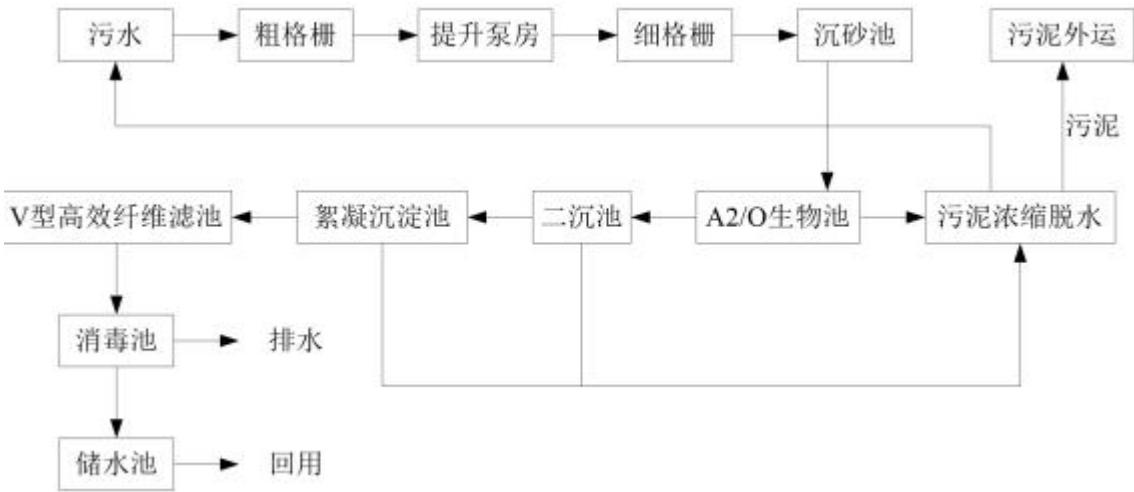


图 4-1 汶上公用水务有限公司（佛都分公司）污水处理工艺流程图

（2）目前污水处理厂运行情况

根据山东省排污单位自行监测信息

（<http://fb.sdem.org.cn:8801/wryfb/MapMainT.html>），汶上公用水务有限公司（佛都分公司）外排废水水质均能达到《城镇污水处理厂污染物综合排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准数据（COD_{Cr}≤50mg/L，氨氮≤5mg/L，总磷≤0.5mg/L，总氮≤15mg/L），达标率 100%。详见下表。

山东公用集团汶上水务有限公司（佛都污水厂）

☒ 氨氮 ☐ 化学需氧量 ☐ 总磷 ☐ 总氮 单位：毫克/升(mg/l) ■ 正常 ■ 超标

日数据 最近24小时数据

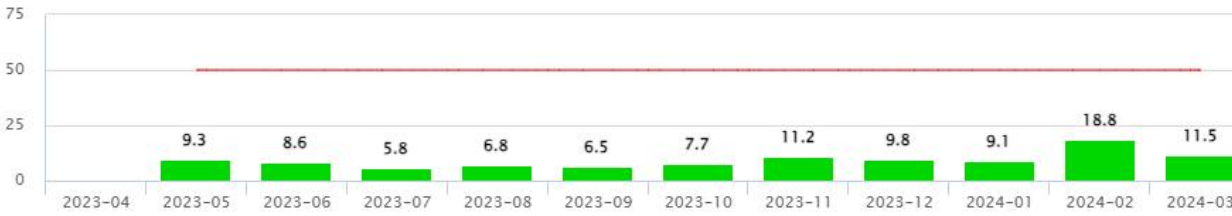
最近12个月浓度统计



☐ 氨氮 ☒ 化学需氧量 ☐ 总磷 ☐ 总氮 单位：毫克/升(mg/l) ■ 正常 ■ 超标

日数据 最近24小时数据

最近12个月浓度统计



☐ 氨氮 ☐ 化学需氧量 ☒ 总磷 ☐ 总氮 单位：毫克/升(mg/l) ■ 正常 ■ 超标

日数据 最近24小时数据

最近12个月浓度统计

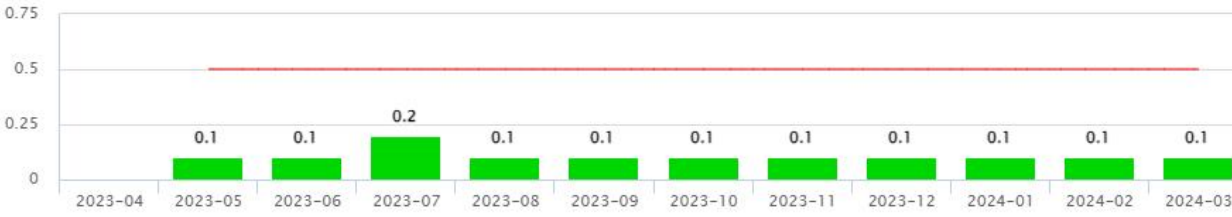




图4-2 汶上公用水务有限公司（佛都分公司）CODcr、氨氮、总氮、总磷排放情况

(3) 排入污水处理厂可行性分析

①水质可行性

汶上公用水务有限公司（佛都分公司）设计污水水质接纳标准为：CODcr≤400mg/L、BOD₅≤180mg/L、SS≤280mg/L、氨氮≤25mg/L。本项目污水主要污染物为 CODcr、BOD₅、SS、氨氮、全盐量等，水质较简单，根据表 4-5，排放水质可达到汶上公用水务有限公司（佛都分公司）的接管标准要求，因此，项目生活污水、生产废水经管网排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）处理从水质上是可行的。

②水量可行性

汶上公用水务有限公司（佛都分公司）设计处理规模为 3 万 m³/d，本项目废水排放量为 47.48m³/d（全厂排放水量约 32582.04m³/a，108.61m³/d），废水量远远小于汶上公用水务有限公司（佛都分公司）剩余处理能力 0.3 万 m³/d，汶上公用水务有限公司（佛都分公司）有能力处理本项目新增废水，本项目废水经管网排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）处理从水量上是可行的。

③污水管网建设进度

项目位于汶上公用水务有限公司（佛都分公司）收集范围内，企业现有废水目前通过铺设的管网正常排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）内处理，因此本项目新增废水依托现有排水管网是可行的。

因此，从处理能力、污水管网建设进度和处理效果等方面考虑，项目生活污水和生产废水进入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）处理是可靠的，对污水处理厂影响较小。

4、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）及《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），本项目污染源监测内容及计划见下表。

表4-8 本项目污染源监测内容及计划

监测点位编号	监测点位名称	监测项目	监测频次
DW001	综合废水排放口	流量、pH 值、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总磷、总氮、	每季度 1 次
		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、总有机碳	每半年 1 次

三、噪声

1、源强分析

拟建项目噪声主要是来源于灌装加塞旋盖机、高速 BFS 罐装机、洗脱烘一体机、空压机、风机等机械设备，这些设备在运转时产生的噪声值在 70~85dB(A)左右。企业采用低噪声设备，拟采用减震、消声、厂房隔声等降噪措施，项目年运行 7200 小时，主要噪声源强如下。

表 4-9 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	空间相对位置/m			声功率级/dB(A)	声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z			
1	循环水泵	60.6	111.9	1.2	85	基础减震、消声等	0:00-24:00
2	循环水泵	40.1	120.9	1.2	85		
3	循环水泵	86	202.6	1.2	85		
4	风机	27.9	112.9	1.2	85		
5	空调机组	-33	62.7	1.2	85		
6	空调机组	79.3	263.5	1.2	85		
7	空调机组	102.1	151.2	1.2	85		

表 4-10 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

建筑物	声源名	声功率	空间相对位置/m	距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时	建筑物插入损失 / dB(A)	建筑物外噪声声压级/dB(A)
-----	-----	-----	----------	-----------	--------------	-----	-----------------	-----------------

	名称	级 /dB (A)													间									建筑物外距离
			X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北	东		南	西	北						
305 车间	洗脱烘一体机	75/1	-14 1.2	60.5	1.2	106.0	60.5	35.2	17.4	56.1	56.1	56.1	56.2	0:00 -24:00	26.0	26.0	26.0	26.0	30.1	30.1	30.1	30.2	1	
	洗脱烘一体机	75/1	-14 3.3	28	1.2	106.1	27.9	35.1	50.0	56.1	56.1	56.1	56.1		26.0	26.0	26.0	26.0	30.1	30.1	30.1	30.1	1	
	灌装加塞旋盖机	75/1	-13 0.2	46.4	1.2	94.1	47.1	47.1	30.9	56.1	56.1	56.1	56.1		26.0	26.0	26.0	26.0	30.1	30.1	30.1	30.1	1	
	灌装封尾机,2台	70(等效后:73.0)	-14 9.8	45	1.2	113.6	44.6	27.6	33.4	54.1	54.1	54.1	54.1		26.0	26.0	26.0	26.0	28.1	28.1	28.1	28.1	1	
	高速BFS罐装机,2台	75(等效后:78.0)	-14 0.2	45.5	1.2	104.1	45.6	37.1	32.3	59.1	59.1	59.1	59.1		26.0	26.0	26.0	26.0	33.1	33.1	33.1	33.1	1	
	螺杆微油空压机	85/1	-77.4	64.4	1.2	42.5	68.0	98.7	9.9	66.1	66.1	66.1	66.4		26.0	26.0	26.0	26.0	40.1	40.1	40.1	40.4	1	
	螺杆微油空压机	85/1	-11 6.4	5.5	1.2	77.9	7.0	63.3	70.9	66.1	66.6	66.1	66.1		26.0	26.0	26.0	26.0	40.1	40.6	40.1	40.1	1	
	冷干机,3台	80(等效后:84.8)	-10 2.1	43.7	1.2	65.9	46.0	75.3	31.9	65.9	65.9	65.9	65.9		26.0	26.0	26.0	26.0	39.9	39.9	39.9	39.9	1	
	无油空压机,2台	85(等效后:88.0)	-69.4	64.2	1.2	34.5	68.3	106.7	9.6	69.1	69.1	69.1	69.4		26.0	26.0	26.0	26.0	43.1	43.1	43.1	43.4	1	
	无油空压机,2台	85(等效后:88.0)	-10 6.1	3.5	1.2	67.5	5.6	73.7	72.3	69.1	69.9	69.1	69.1		26.0	26.0	26.0	26.0	43.1	43.9	43.1	43.1	1	
	螺杆式冷水机组	85/1	-10 4.8	71.7	1.2	70.3	73.8	70.9	4.1	66.1	66.1	66.1	67.5	26.0	26.0	26.0	26.0	40.1	40.1	40.1	41.5	1		

306 车 间	气流 粉碎 机	80/1	-66. 2	8.9	1. 2	28. 0	13. 2	113. 2	64. 6	61.1	61.3	61.1	61.1	26. 0	26. 0	26. 0	26. 0	35.1	35.3	35.1	35.1	1
	灌装 封尾 机,4 台	70 (等 效后: 76.0)	32. 3	149. 9	1. 2	100. 9	34. 6	28. 2	27. 5	57.7	57.7	57.7	57.7	26. 0	26. 0	26. 0	26. 0	31.7	31.7	31.7	31.7	1
	加塞 旋盖 机,5 台	75 (等 效后: 82)	39. 3	146. 9	1. 2	93. 9	31. 6	35. 2	30. 5	63.7	63.7	63.7	63.7	26. 0	26. 0	26. 0	26. 0	37.7	37.7	37.7	37.7	1
	分瓶 理瓶 设 备,5 台	75 (等 效后: 82.0)	95. 7	135. 7	1. 2	37. 5	20. 4	91. 6	41. 7	63.7	63.7	63.7	63.7	26. 0	26. 0	26. 0	26. 0	37.7	37.7	37.7	37.7	1
	螺杆 微油 空压 机	85/1	97. 5	173. 8	1. 2	35. 7	58. 5	93. 4	3.6	66.7	66.7	66.7	68.2	26. 0	26. 0	26. 0	26. 0	40.7	40.7	40.7	42.2	1
	螺杆 微油 空压 机	85/1	91. 3	121. 5	1. 2	41. 9	6.2	87. 2	55. 9	66.7	67.3	66.7	66.7	26. 0	26. 0	26. 0	26. 0	40.7	41.3	40.7	40.7	1
	冷干 机,2 台	80 (等 效后: 83.0)	70. 7	149. 4	1. 2	62. 5	34. 1	66. 6	28. 0	64.7	64.7	64.7	64.7	26. 0	26. 0	26. 0	26. 0	38.7	38.7	38.7	38.7	1
	无油 空压 机,2 台	85 (等 效后: 88.0)	64. 2	170. 3	1. 2	69. 0	55. 0	60. 1	7.1	69.7	69.7	69.7	70.1	26. 0	26. 0	26. 0	26. 0	43.7	43.7	43.7	44.1	1
	螺杆 式冷 水机 组	85/1	87. 8	173. 8	1. 2	45. 4	58. 5	83. 7	3.6	66.7	66.7	66.7	68.2	26. 0	26. 0	26. 0	26. 0	40.7	40.7	40.7	42.2	1
	灌装 加塞 旋盖 机	75	30. 6	249. 5	1. 2	103. 3	44. 2	26. 7	16. 9	56.7	56.7	56.7	56.8	26. 0	26. 0	26. 0	26. 0	30.7	30.7	30.7	30.8	1
	透皮 贴膏 药涂 布机	70	31. 1	224. 9	1. 2	102. 8	19. 6	27. 2	41. 5	51.7	51.8	51.7	51.7	26. 0	26. 0	26. 0	26. 0	25.7	25.8	25.7	25.7	1
	螺杆 微油 空压 机,2 台	85 (等 效后: 88.0)	120. 5	220. 3	1. 2	13. 4	15. 0	116. 6	46. 1	69.8	69.8	69.7	69.7	26. 0	26. 0	26. 0	26. 0	43.8	43.8	43.7	43.7	1
307 车 间																						

冷干机,2台	80(等效后:83.0)	78.8	214.5	1.2	55.1	9.2	74.9	51.9	64.7	65.0	64.7	64.7	26.0	26.0	26.0	26.0	38.7	39.0	38.7	38.7	1
无油空压机,2台	85(等效后:88.0)	120.2	253.8	1.2	13.7	48.5	116.3	12.6	69.8	69.7	69.7	69.8	26.0	26.0	26.0	26.0	43.8	43.7	43.7	43.8	1

表中坐标以厂界中心(116.486999,35.675537)为坐标原点,正东向为X轴正方向,正北向为Y轴正方向。

2、噪声治理措施

为减小设备噪声对周围环境的影响,项目可从以下方面采取噪声的防治措施:

①源头控制。选购低噪音设备,设备安装过程中设备安放稳固,与地面保持良好接触,并且使用减振基座。

②合理布局。项目的总体布局上,将噪声源强较高的设备布置在远离厂房边界位置,加大噪声的距离衰减;307车间高噪声设备远离西侧环境敏感点布置;同时设备全部布置在室内,利用墙体阻隔加大噪声衰减,避免对周围环境造成不利影响。

③针对高噪声设备,采取针对性较强的措施,如采用隔声罩、安装吸声、消声材料等措施,并设置减振垫,用弹性连接代替设备与地面刚性连接,车间设置隔音门窗。

④加强管理,调整设备运营时间,尽量减少高噪声设备同时运转,防止发生噪声叠加;同时,加强检查、维护和保养机械设备,保持润滑,减少运行震动噪声。

3、噪声影响预测分析

(1) 预测计算模式

本项目噪声源主要布置于生产车间内,环评采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)工业噪声预测计算模式中的室内声源等效室外声源源声功率级与噪声贡献值计算方法。

①室内声源等效室外声源源声功率级计算方法

设靠近开口处(或窗户)室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场,则室外的倍频带声压级可按下式近似求出:

$$L_{p2}=L_{p1}-(TL+6)$$

式中:TL—隔墙(或窗户)倍频带的隔声量,dB。

室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级 L_{p1} 可按下式计算得出。

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中：

Q —指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；

当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ 。

R —房间常数； $R = Sa / (1 - \alpha)$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数。

r —声源到靠近围护结构某点处的距离， m 。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1 L_{pj}} \right)$$

式中：

$L_{pli}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级， dB ；

L_{pj} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级， dB ；

N —室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6)$$

式中：

$L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级， dB ；

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量， dB 。

然后按下式将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（ S ）处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的声级。

②单个室外声源的预测方法

单个室外声源在预测点产生的声级计算公式如下：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中：

$L_p(r)$ —预测点处的 A 声级，dB；

$L_p(r_0)$ —声源处的 A 声级，dB；

A_{div} —几何发散引起的衰减，dB；

A_{atm} —大气吸收引起的衰减，dB；

A_{gr} —地面效应引起的衰减，dB；

A_{bar} —声屏障引起的衰减，dB；

A_{misc} —其他多方面效应引起的衰减，dB。

③噪声贡献值计算方法

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 LA_i ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_i ；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 LA_j ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j ，则本项目声源对预测点产生的贡献值 ($Leqg$) 为：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1 LA_i} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1 LA_j} \right) \right]$$

式中：

t_j —在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

t_i —在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T —用于计算等效声级的时间，s；

N —室外声源个数；

M —等效室外声源个数。

(2) 预测结果和分析

经采取基础减振和厂房隔声后，考虑各噪声源的距离衰减、空气吸收等影响因素，本次项目各噪声源对厂界和敏感点的贡献情况如下：

表 4-11.1 本项目主要噪声源在各预测点贡献值 单位 (dB(A))

预测方位	最大值点空间相对位置/m			时段	贡献值	标准限值	达标情况
	X	Y	Z				
东厂界	193.6	110.1	1.2	昼间	52.4	65	达标
	193.6	110.1	1.2	夜间	52.4	55	达标
南厂界	-118	-252.4	1.2	昼间	14.7	65	达标
	-118	-252.4	1.2	夜间	14.7	55	达标
西厂界	-209.9	28.6	1.2	昼间	38.7	65	达标
	-209.9	28.6	1.2	夜间	38.7	55	达标
北厂界	-24.7	180.7	1.2	昼间	49.5	65	达标
	-24.7	180.7	1.2	夜间	49.5	55	达标
N1#汶上开发区消防站	-121.8	183.5	1.2	昼间	39.4	60	达标
	-121.8	183.5	1.2	夜间	39.4	50	达标
N2#汶上开发区消防站	-29.1	243.2	1.2	昼间	31.2	60	达标
	-29.1	243.2	1.2	夜间	31.2	50	达标

表 4-11.2 本项目建成后厂界及敏感点噪声达标情况 单位 (dB(A))

预测方位	时段	本项目贡献值	在建项目贡献值	现状值	叠加值	标准限值	达标情况
东厂界	昼间	52.4	43.69	55	57.1	65	达标
	夜间	52.4	43.69	46	53.75	55	达标
南厂界	昼间	14.7	31.74	54	54.03	65	达标
	夜间	14.7	31.74	47	47.13	55	达标
西厂界	昼间	38.7	42.45	56	56.26	65	达标
	夜间	38.7	42.45	46	48.12	55	达标
北厂界	昼间	49.5	11.76	56	56.88	65	达标
	夜间	49.5	11.76	48	51.83	55	达标
N1#汶上开发区消防站	昼间	39.4	14.86	52.9	53.09	60	达标
	夜间	39.4	14.86	41.4	43.53	50	达标
N2#汶上开发区消防站	昼间	31.2	19.73	51.7	51.74	60	达标
	夜间	31.2	19.73	44.6	44.81	50	达标

注：现状值参考 2023 年 11 月 15 日出具的例行监测报告噪声检测数据，因厂区北厂界发生变

化，在建项目贡献值根据在建项目主要噪声源一览表重新核算。

由上表可见，设备噪声采用上述隔声措施后，经过隔声和距离衰减，厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。项目建成后，对敏感点（汶上开发区消防站）噪声影响较小，敏感点噪声预测值能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类区标准要求。因此，本项目投产后产生的噪声对周围声环境的影响可接受。

4、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ 1301-2023），本项目建成后全厂噪声监测计划见表4-13。

表 4-12 污染源与环境监测计划表

监测项目	监测因子	监测点位置	最低监测频率	执行标准
噪声	Leq、Lmax	各厂界外 1m 处	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准
		汶上开发区消防站	1 次/季度	《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准

四、固体废物

1、产生及处置情况

本项目运营后产生的固体废物包括生活垃圾、一般固体废物及危险废物，一般固体废物主要为原辅料拆包产生的废包装材料、纯水制备产生的废 RO 膜（含废滤料）、边角料；危险废物包括废无纺布滤材、过滤器收集粉尘、不合格药品、检验室废物、检验室废水（液）、废过滤介质（含滤渣）、废活性炭、直接接触原辅料的内包装材料、废包装桶（瓶）、被污染酒精、含酒精抹布、废油墨盒及一次清洗废水。

（1）废包装材料

盛装原辅料的外包装及产品包装产生的废纸箱、废塑料袋、入厂质检不合格的塑料瓶等不直接接触原辅料的包装材料，都属于一般工业固体废物。根据建设单位提供资料，废包装材料产生量约 15t/a，根据《固体废物分类与代码目录》，固废编码为 900-003-S17，收集后外售给物资回收部门。

（2）含酒精抹布

本项目酒精消毒过程会产生少量含酒精废抹布，废抹布含酒精较少，酒精极易挥发，废抹布放置于通风处，属于一般工业固体废物。根据建设单位提供资料，含酒精抹布产生量约 0.3t/a，收集后由环卫部门清运处理。

(3) 废 RO 膜（含废滤料）

纯水制备系统会产生废 RO 膜，主要为聚酰胺类，属于一般固体废物，根据《固体废物分类与代码目录》，固废编码为 900-099-S59，每年更换一次，产生量约 0.3t，由厂家更换后回收处理。

(4) 边角料

项目透皮贴卷材分切过程会产生部分边角料，主要为卷材边缘部分，不含药品。产生量约为 0.007t/a，根据《固体废物分类与代码目录》，固废编码为 900-099-S17，收集后外售给物资回收部门。

(5) 废无纺布滤材

项目生产区域为洁净区，为保持车间风压稳定和净化空气中杂质，在车间各回风口安装空气净化装置，根据建设单位提供资料，空气净化过程中产生的废无纺布滤材新增产生量为 0.04t/a，表面附着少量药剂粉尘。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），危废类别为 HW02 医药废物，危废代码 272-005-02，危废间暂存后定期委托有资质的单位处置。

(6) 过滤器收集粉尘

根据核算，项目车间三级过滤器收集粉尘量约为 0.062t/a，收集的药剂粉尘属于危险废物，危险废物类别为 HW02 医药废物，危废代码 272-005-02，收集后暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质的单位处置。

(7) 不合格药品

本项目检漏、检验、包装等环节会产生部分不合格药品及中间产品，根据企业提供资料，产生量约为 0.103t/a。不合格药品属于危险废物，危险废物类别是 HW02 医药废物中的化学药品制剂制造，危废代码 272-005-02，收集后暂存于危废间，定期委托有资质的单位处置。

(8) 废过滤介质（含滤渣）

项目在配制药剂过程中使用不同滤径的聚醚砜滤芯进行过滤，滤芯中会吸附过滤工序

出来的滤渣，废滤芯需定期更换，废滤芯产生量约 0.2t/a；过滤工序出来的滤渣粒径为微米级别，产生量少（0.0184t/a）且不易分离，因此不再单独进行收集，和废过滤介质一起处理，废过滤介质（含滤渣）属于危险废物，产生量共计 0.2184t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），危险废物类别是 HW02 医药废物，危废代码 272-003-02，收集后暂存于危废间，定期委托有资质的单位处置。

（9）废活性炭

305 车间 PE 颗粒热熔挤出工序产生的有机废气经 1 套二级活性炭箱进行吸附处理，有机废气吸附量共计 1.531t/a，根据《简明通风设计手册》推荐的计算方法，活性炭的有效吸附量： $q_e=0.25\text{kg/kg}$ 活性炭，则所需活性炭量约为 6.124t/a。项目采用蜂窝状活性炭（尺寸 $0.1\text{m}\times 0.1\text{m}\times 0.05\text{m}$ ），活性炭箱单个尺寸为 $2.0\text{m}\times 1.5\text{m}\times 1.2\text{m}$ ，二级活性炭箱填装填量为 1.6t，每季度更换一次。考虑吸附进入活性炭的有机物，根据计算运行过程废活性炭产生量共计 7.931t/a。参照《国家危险废物名录》（2025 年版），废活性炭属于“危险废物 HW49，危废代码 900-039-49 烟气、VOCs 治理过程（不包括餐饮行业油烟治理过程、化学原料和化学制品脱色（不包括有机合成食品添加剂脱色）、除杂、净化过程产生的废活性炭）产生的废活性炭”，集中收集后暂存于危废间内，定期委托有处置资质单位处理。

（10）直接接触原辅料内包装材料

根据企业提供资料，项目氢氧化钠、苯扎氯铵、联苯苄唑等原辅料采用内袋包装后装入纸桶，直接接触原辅料内袋及原辅料分装产生的废一次性聚乙烯袋等属于危险废物，年产生量约为 0.52t/a，危险废物类别是 HW49 其他废物，危废代码 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（危险特性 T/In），收集后暂存于危废间内，定期委托有资质的单位处置。

（11）废包装桶（瓶）

项目乙醇、三乙醇胺、十六十八醇、稀盐酸等为液体原辅料，采用桶装或玻璃瓶装，原辅料使用后产生的废包装桶（瓶）属于危险废物，年产生量约为 0.5t/a，危险废物类别是 HW49 其他废物，危废代码 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（危险特性 T/In），收集后暂存于危废间内，定期委托有资质的

单位处置。

(12) 检验室废物

项目检测室原料及产品检测产生的废容器、一次性实验用品、废检品等检测中心废物，产生量约 0.2t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），均属于危险废物，废物类别 HW49，废物代码 900-047-49，收集后暂存于危废间，定期交由有资质单位处置。

(13) 检验室废水（液）

项目运营期检验室每天均需对生产线进行抽样检测，主要通过无菌检测、精仪检测和普仪检测等设备检测产品及原料的物化性质，根据水平衡分析，检验室仪器清洗和质检废水产生量约 24m³/a，实验废液产生量约 2m³/a，对照《国家危险废物名录（2025 年版）》，危废代码为 900-047-49，收集后暂存于危废间，定期委托有资质单位处置。

(14) 被污染酒精

本项目采用沾有浓度 75%乙醇的抹布对主要生产设备和车间进行擦拭消毒，乙醇极易挥发所以在擦拭消毒过程中有 20%的乙醇挥发，剩余 80%的乙醇因为已被污染则集中收集后作为危险废物，转入危废间暂存，经物料核算，项目废乙醇产生量为 1.6t/a。对照《国家危险废物名录（2025 年版）》，危废代码为 900-402-06（工业生产中作为清洗剂、萃取剂、溶剂或者反应介质使用后废弃的有机溶剂），定期委托有资质单位处置。

(15) 废油墨盒

项目产品喷码过程使用油墨，产生废油墨盒量为 150 个/年，约为 0.06t/a。废油墨盒属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中“HW49 其他废物”，危废代码为 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，收集后暂存于危废间，定期委托有资质单位处置。

(16) 一次清洗废水

项目所用各类安瓿瓶、生产工器具等先用纯水进行第一次冲洗，冲洗废水沾染药液属于危险废物，根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，危废代码为 900-047-49。产生后收集至临时收集桶内，并在底部设置防渗漏托盘。清洗废水产生量约为 540t/a，收集后委托有资质单位定期外运处理。

(17) 生活垃圾

本项目新增职工 179 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，年工作 300 天，则生活垃圾产生量约 26.85t/a，生活垃圾收集后由环卫部门外运处理。

项目固体废物产生、治理情况一览见表4-13。

表 4-13 项目固体废物产生及治理情况一览表

序号	产生环节	名称	属性	固废编码	主要成分	物理性状	产生量	利用处置方式和去向
1	原辅料拆包及产品包装	废包装材料	一般固废	900-003-S17	废纸箱、废塑料等	固	15t/a	外售物资回收部门
2	分切	边角料	一般固废	900-099-S17	无纺布、离型膜	固	0.007t/a	
3	酒精消毒	废酒精抹布	一般固废	/	抹布、乙醇	固	0.3t/a	由环卫部门清运处理
4	纯水制备	废 RO 膜（含废滤料）	一般固废	900-099-S59	聚酰胺类	固	0.3t/a	由厂家回收处理
5	空气净化	废无纺布滤材	危险废物	272-005-02	无纺布、药物	固	0.04t/a	收集后暂存于危废间，定期交由有资质单位处置
6		过滤器收集粉尘	危险废物	272-005-02	药物	固	0.062t/a	
7	包装、检验等	不合格药品	危险废物	272-005-02	药物	固、液	0.103t/a	
8	过滤	废过滤介质（含滤渣）	危险废物	272-003-02	滤芯、药物	固	0.2184t/a	
9	废气治理	废活性炭	危险废物	900-039-49	废活性炭、有机物	固	7.931t/a	
10	原辅料拆包	直接接触原辅料内包装材料	危险废物	900-041-49	废塑料、药物	固	0.52t/a	
11		废包装桶（瓶）	危险废物	900-041-49	塑料桶、药物	固	0.5t/a	
12	检测室	检验室废物	危险废物	900-047-49	有机、无机试剂	固、液	0.2t/a	
13		检验室废水（液）	危险废物	900-047-49	有机、无机试剂	液	26m3/a	
14	酒精消毒	被污染酒精	危险废物	900-402-06	乙醇	液	1.6t/a	
15	喷码	废油墨盒	危险废物	900-041-49	UV 油墨	固	0.06t/a	
16	设备清洗	一次清洗废水	危险废物	900-047-49	药物	液	540t/a	
17	办公生活	生活垃圾	生活垃圾	S61、S62	果皮、废纸等	固	26.85t/a	由环卫部门清运

表 4-14 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	危险特性	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂	检验室废物	HW49	900-047-49	T/C/I/R	50m ²	密闭袋装/桶装	40t	季度

2	存间	检验室废水（液）	HW49	900-047-49	T/C/I/R	密闭桶装	季度
3		废无纺布滤材	HW02	272-005-02	T	密闭袋装	季度
4		过滤器收集粉尘	HW02	272-005-02	T	密闭袋装	季度
5		不合格药品	HW02	272-005-02	T	密闭袋装	每月
6		废过滤介质（含滤渣）	HW02	272-003-02	T	密闭袋装	季度
7		废活性炭	HW49	900-039-49	T	密闭袋装	季度
8		直接接触原辅料内包装材料	HW49	900-041-49	T/In	密闭袋装	季度
9		废包装桶（瓶）	HW49	900-041-49	T/In	密闭桶装	季度
10		被污染酒精	HW06	900-402-06	T, I, R	密闭桶装	季度
11		废油墨盒	HW49	900-041-49	T/In	密闭盒装	一年
12		一次清洗废水	HW49	900-047-49	T/C/I/R	密闭桶装	每周

2、固体废物环境管理要求

目前项目厂区内建设有一般固废暂存区和危险废物暂存间各一处，一般固废暂存区位于厂区北侧的仓库，占地面积 100m²，按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 修订）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)相关规定建设，地面进行硬化，采取相应防渗措施，防渗系数 $<1.0\times 10^{-7}\text{cm/s}$ 。现有危险废物暂存间占地面积 50m²，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关规定建设，周围设置围墙及防护栅栏并设置警示标志，严格实施该危废间的防雨、防风、防渗、防漏等措施，危险废物按照废物状态、特性等使用符合标准的专门容器盛装，并进行分类暂存在危废暂存间内，定期委托有资质单位统一处置，危废间的建设基本符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求。

厂区现有危险废物暂存间采取的防渗措施见表4-15。

表4-15 危险废物暂存间防渗措施一览表

内容	防渗措施要求	实际防渗措施	符合情况
----	--------	--------	------

危险废物暂存间	基础必须防渗，防渗层为至少1米厚粘土层(渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s)，或2毫米厚高密度聚乙烯，或至少2毫米厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。	①玻璃钢环氧树脂（三布四油）；②环氧树脂底料两道；③40mm厚1:2防水水泥砂浆找平层；④C25混凝土100mm厚⑤灰土夯实。	符合防渗要求
---------	---	---	--------

全厂各种危险废物收集、贮存、运输均严格按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)、《危险废物转移管理办法》的要求进行。

(1) 一般固废环境管理要求

本项目按照《排污许可证申请与核发技术规范 工业固体废物(试行)》(HJ1200-2021)要求，对产生的一般固废进行管理：

①委托利用/处置污染防治要求：排污单位委托他人运输、利用、处置一般工业固体废物的，应落实《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等法律法规要求，对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求等。

②自行贮存设施污染防治要求：采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物的，贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物和生活垃圾不得进入一般工业固体废物贮存场及填埋场；不相容的一般工业固体废物应设置不同的分区进行贮存和填埋作业；贮存场、填埋场应设置清晰、完整的一般工业固体废物标志牌等。排污单位生产运营期间一般工业固体废物自行贮存/利用/处置设施的环境管理和相关设施运行维护要求还应符合 GB15562.2、GB18599、GB30485 和 HJ 2035 等相关标准规范要求。

③台账记录：企业建立环境管理台账制度，环境管理台账记录按照生态环境部规定的一般工业固体废物环境管理台账相关标准及管理文件要求。一般固体废物产生清单基础信息及流向信息按年填写，记录固体废物的产生、贮存、利用、处置数量处置方式等信息按月填写，每一批次固体废物的出厂以及转移信息批次填写。其余一般固体废物根据固体废物产生周期，可按日或按班次、批次填写，并保存电子台账、纸质台账不少于 5 年。

(2) 危险废物环境管理要求

(1) 储存及储存容器要求

包装容器应达到相应的强度要求并完好无损，禁止混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物；危险废物容器和包装物以及危险废物贮存设施、场所应按规定设置危险

废物识别标志；仓库式贮存设施应分开存放不相容危险废物，按危险废物的种类和特性进行分区贮存；从事收集、贮存、利用、处置危险废物经营活动的单位，贮存危险废物不得超过一年（报经颁发危险废物经营许可证的生态环境主管部门批准或法律法规另有规定的除外）等。排污单位生产运营期间危险废物自行贮存设施的环境管理和相关设施运行维护还应符合 GB15562.2、GB18484、GB18597、GB30485、HJ2025 和 HJ2042 等相关标准规范要求。

（2）处置方式

危险废物应用专用的容器进行收集，避免频繁周转，并由专人负责管理，对收集、储存设备及场所需定期检查、维护，避免二次污染。

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弃物外运至处置单位时必须严格遵守以下要求：

①做好每次外运处置危险废物的运输登记，认真填写危险废物转移联单(每种废物填写一份联单)，并加盖公司公章，经运输单位核实验收签字后，将联单第一联副联自留存档，将联单第二联交移出地环境保护行政主管部门，第三联及其余各联交付运输单位，随危险废物转移运行。第四联交接受单位，第五联交接受地环保局。

②危险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。

⑤一旦发生危险废物泄漏事故，公司和危险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。

3、固体废物环境影响分析

综上所述，拟建项目产生的各种固废均得到合理处置，只要以上处理措施能严格落实，本项目产生的固体废物可做到外排为零，对环境的影响较小。

五、地下水和土壤

1、污染源

本项目地下水和土壤主要污染源为生产车间、立体仓库、危化品库及危废间物料泄漏或洒落，污水管网破损造成废水泄漏。

2、污染途径

事故状态下，生产车间、立体仓库、危化品库及危废间防渗措施失效，物料或危废泄漏或洒落，污染地下水和土壤；厂区污水管网及化粪池防渗不当，造成污水下渗污染地下水和土壤。

3、污染物类型及危害

本项目可能对地下水和土壤造成影响的途径为事故状态下泄漏物料或泄漏废水下渗影响地下水和土壤，项目区内可能产生的渗漏环节详见下表 4-16。

表 4-16 土壤及地下水污染类型及危害

污染源	污染物	事故类型	可能发生的危害
生产车间、立体仓库、危化品库、危废间	药剂、氢氧化钠、盐酸等	地面破损，防渗层破裂	物料或废弃药品泄漏污染地下水和土壤
污水管网、化粪池	SS、CODcr 等	污水管网、池体防渗不当	污水泄漏污染地下水和土壤

4、采取的防治措施

本项目为防止厂区污水对地下水和土壤造成污染，应建设严格的防渗漏设施，使可能产生渗漏的环节均得到有效控制，从而避免跑、冒、滴、漏现象的发生。依据厂址所在地含水层和隔水层分布特征，本项目的建设对地下水和土壤的影响如下：

（1）源头控制

对生产车间、立体仓库、危化品库等可能产生污染的场地进行硬化处理，完善污、雨水排水的收集措施；应对污水管网及污水处理池体、危险废物暂存间等做好防渗处理，并加强管理；定期对防渗装置检查检修，防止污水跑、冒、滴、漏，防止泄漏流散。加强危废管理，正常情况下，应保证危废桶包装的完好，若物料包装破损，发生泄漏，立即对破

损包装进行更换，或采用收集器将物料收集。若不慎泄漏或洒落至地面上，用水冲洗地面，并将废水收集至方箱内，项目危废间地面均已采取防腐、防渗措施，对地下水影响较小。

（2）分区防治措施

①现有工程分区防治情况

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中污染防治分区的规定，根据装置、单元的特点和所处的区域及部位，本项目办公楼、危废间、污水管网、化粪池、一般固废暂存区依托现有工程，企业现有工程分区防治情况介绍如下：

简单污染防治区域：办公楼、厂区道路全部采用水泥硬化地面，满足分区防渗要求。

一般污染防治区域：主要为动力车间、一般固废暂存区，除采用水泥硬化地面等措施满足相关规范要求外，基底采用抗渗等级不小于 P6、防渗性能不低于 1.5 米厚、渗透系数为 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 粘土层的防渗性能。

重点污染防治区域：主要指危废间、化粪池及污水收集、输送管网等，已采取重点防渗并通过相关部门验收，化粪池采用 30cm 钢筋混凝土硬化、防渗水泥抹面；危废间采取粘土铺底，铺设 10-15cm 的水泥进行硬化，并铺环氧树脂防渗，渗透系数 $< 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，地面及墙裙采用防渗防腐涂料。公司分区域采取的防渗措施基本满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）表 7 分区防渗技术要求。

②本项目分区防渗措施

按照《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）中的有关要求，本项目新建生产车间、立体仓库属于一般防渗区，危化品库属于重点防渗区，具体分区防渗情况见下表：

表 4-17 本项目场地防渗一览表

防渗类别	污染防治区域及部位	防渗等级
重点防渗区	危化品库	采取粘土铺底，再在上层铺设 10-15cm 的水泥进行硬化，并铺环氧树脂防渗，要求等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0\text{m}$ ，渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，或参照 GB18598 执行
一般防渗区	生产车间、立体仓库	防渗层表面刷水泥基防渗涂层或防水砂浆，防渗工程的设计使用年限不低于其防护主体（如设备、管线及建构筑物）的设计使用年限。防渗层可由单一或多种防渗材料组成，满足等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5\text{m}$ ，渗透

		系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7}$ cm/s，或参照 GB16889 执行
	公司应加强对设备日常维修管理，对人员监督管理工作， 做好对管线及构筑物运行情况的例行巡视工作，避免出现物料渗漏和管道跑、冒、滴、漏现象。若发现问题，应立即分析原因，找到泄漏点制定整改措施，尽快修补，确保防渗层的完整性。 综合来看，企业防渗措施比较完善，本项目对周围地下水和土壤的环境影响较小，从环境角度是可行的，项目运营过程对其附近区域地下水和土壤影响较小。 5、跟踪监测 根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）及《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行），本项目无地下水、土壤环境跟踪监测要求。 六、生态影响 本项目在现有厂区内进行建设，项目产生的废气、废水、固废等都采取合理的处理措施，对整个区域的生物量和生物种类的影响较小；车间四周种植灌木、花草，减少裸露地面，能隔声、吸尘、吸收有害气体，能起到降低扬尘、净化空气、改善环境的作用。 因此，本项目对周围生态环境影响较小 七、环境风险 环境风险是指突发性事故对环境（或健康）的危害程度。建设项目环境风险评价，主要是对建设项目建设和运行期间发生的可预测突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害）引起有毒有害、易燃易爆等物质泄漏，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，进行评估，提出防范、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。 1、评价依据 （1）风险调查 风险调查包括建设项目危险物质数量和分布情况、生产工艺特点。 ①危险物质调查 根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169—2018），本项目存在的稀盐酸、	

乙醇、过氧乙酸、磷酸、危险废物均为危险物质。

表 4-18 危险物质存储方式

序号	危险物质名称	存储方式	存储位置	最大存在总量 qn/t
1	稀盐酸（10%）	密封桶装	危化品库	0.027
2	75%乙醇	密封桶装	危化品库	0.5
3	危险废物	密封袋装	危废暂存间	27.6（全厂危险物质含量）
4	过氧乙酸消毒剂	密封桶装	危化品库	0.01
5	磷酸	密封桶装	危化品库	0.001

本项目 10%稀盐酸最大存放量为 0.1 吨，折合 37%盐酸后，最大存放量约为 0.027 吨；过氧乙酸消毒剂（5%）最大存放量为 0.2 吨，过氧乙酸最大存放量为 0.01 吨；5%磷酸最大存放量为 0.02 吨，磷酸最大存放量为 0.001 吨。

②生产工艺调查

本项目不涉及危险工艺。

（2）环境风险潜势初判

①Q 值确定

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中：q₁, q₂, ..., q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁, Q₂, ..., Q_n——每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：（1）1≤Q<10；（2）10≤Q<100；（3）Q≥100。

②环境风险潜势初判

本项目风险物质与临界量比值见下表。

表 4-19 危险物质数量与临界量比值（Q）计算结果一览表

序号	危险物质名称	风险物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn/t	临界量 qn/t	Q 值
1	稀盐酸	37%盐酸	7647-01-0	0.027	7.5	0.0036

2	75%乙醇	/	64-17-5	0.5	500	0.001
3	危险废物	/	/	27.6	50	0.012
4	过氧乙酸	过氧乙酸	79-21-0	0.01	5	0.552
5	磷酸	磷酸	7664-38-2	0.001	10	0.0001
项目 Q 值						0.569

本项目 $Q=0.569$, $Q<1$, 项目环境风险潜势为 I。

(3) 评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018) 评价工作等级划分, 本项目环境风险潜势为 I, 确定本项目环境风险评价等级为简单分析。

2、环境敏感目标概况

本项目周围主要环境敏感目标分布情况见表 3-3。

3、环境风险分析

1) 物质危险性识别

本项目涉及易燃物质, 如乙醇; 有腐蚀性的药品, 如盐酸、过氧乙酸等。项目存在的环境风险主要是在储存和使用过程中, 由于操作不当等因素, 可能会导致实验试剂的泄漏, 引起的腐蚀、中毒和火灾; 乙醇泄露接触明火可能引起火灾、爆炸, 污染大气环境。药液、危险废物发生泄漏, 对周边水体和土壤造成影响。

2) 生产系统危险识别

该生产工艺对连续作业没有严格的限制, 因此该项目的主体工程、辅助工程和公用工程在出现设备故障时生产系统可随时停产对流程中的物料加以控制。由此可见, 只要管理严格, 生产系统不会发生事故性排放, 不存在发生严重污染环境的风险。但环保工程的废水和废气处理设施发生故障或停用时, 会导致污染物超标排放, 主要有以下几种情况:

- ①废水处理设施出现运行故障时, 致使废水超标排放, 进而使水体水质恶化。
- ②废气超标排入大气, 进而污染附近区域的环境空气。
- ③粉尘收集处理系统发生故障, 粉尘对周围环境造成严重的污染。
- ④设备的火灾风险分析。在这些情况下, 都将对周围环境产生影响。

4、环境风险防范措施及应急要求

本项目危险废物暂存于厂区现有危废间内, 危废间采取粘土铺底, 铺设 10-15cm 的水

泥进行硬化,并铺环氧树脂防渗,渗透系数 $<1.0\times 10^{-7}\text{cm/s}$,地面及墙裙采用防渗防腐涂料。采取的防渗措施基本满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求。

(1) 本项目风险防范措施

①主要危险化学品的储存

本项目设置危化品库对本项目所用危险化学试剂进行储存,远离火种、热源。库温不宜超过 30°C 。保持容器密封,与氧化剂、酸类、碱金属等分开存放。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。

泄漏是本项目环境风险主要事故源,预防试剂泄漏的主要措施为:

a、严格按照相关设计规范和标准落实防护设施,制定安全操作规程制度,加强安全意识教育,加强监督管理,消除事故隐患。

b、各类液体危险化学品应包装完好无损,不同化学品之间应隔开存放。

c、设专人管理化学品,加强巡视检查,建立系统规范的管理制度。

②严格落实各项消防措施

按照《建筑灭火器配置设计规范》规定,配置相应的灭火器类型与数量并在火灾危险场所设置报警装置。严禁区内有明火出现。

③运输过程的风险防范

运输过程风险防范包括交通事故预防、运输过程设备故障性泄漏防范以及事故发生后的应急处理等,本项目运输以汽车为主。运输装卸过程要严格按照国家有关规定执行,包括《汽车危险货物运输规则》、《汽车危险货物运输装卸作业规程》、《机动车运行安全技术条件》,必须配备相应的消防器材有经过消防安全培训合格的驾驶员、押运员。每次运输前应准确告诉司机和押运人员有关运输物质的性质和事故应急处理方法,确保在事故发生情况下仍能事故应急,减缓影响。

⑤加强危险废物的管理

各类危险废物应分类存放,液体危险废物需由密闭的专用容器收集,固体危险废物需由加盖的储存桶收集,危险废物暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的管理规定,做好防风、防雨、防晒、防渗措施,设有事故槽,以防泄漏后,造成二次污

染等，外运过程要防止抛洒泄漏、扬尘等二次污染，企业内部应建立危险废物产生、外运、处置及最终去向的详细台账，按照《危险废物转移联单管理办法》的要求做好危险废物转移联单填报登记工作，危废必须坚持交由资质单位处理，如资质单位在处理能力不能满足的情况下，企业应提前积极寻找其他资质单位并签订协议，企业不得擅自处理或排放。

项目对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志；收集、贮存危险废物，必须按照危险废物特性分类进行，禁止混合收集、贮存、运输、处置性质不相容而未经安全性处置的危险废物，确保危废得到妥善处置。

⑥火灾、爆炸防范措施

面对火灾及爆炸事故，设置火灾自动报警装置。建立应急网络，成立应急事故领导小组，指定应急指挥人由建设单位牵头，和其它相关单位、生态环境局、公安局消防大队、环境监测站等相关部门形成应急网络，由具有事故处理能力的单位有关人员成立火灾爆炸事故处理小组。设置专门的应急中心，由政府部门制定应急指挥人，应急中心配备完善的事故急救设备和器材，例如应急电话、防毒面具等，配备专门应急电话号码，专人负责24小时接听，一旦发生情况立即通知应急指挥人，采取相应应急措施，联络事故应急领导小组并由其通知有关用水单位和地区，组织调动人员、车辆、设备、药物，联合采取应急行动。

⑦废气处理装置应急防范措施

正确安装废气处理装置，避免造成机械性破坏，关键构件有备用件；完善设备的操作规程，对设备操作人员进行定期培训，保证设备的正常运行；定期检查废气处理装置，对达到寿命的活性炭及时更换。

当废气处理装置发生故障，相关操作人员应立即停止相应生产工序的运行，上报并联系设备维修人员，设备维修完成并检测废气处理效率达标前禁止生产。

按照规范例行监测，确保废气达标排放。

（2）设置三级风险防控体系

①一级防控措施：车间、仓库液体原料存放区设置托盘，防止液体原料存放、使用等过程跑冒滴漏，污染周边环境。

②二级防控措施：为控制事故时物料泄露可能对地表水体造成的污染，厂区内设置一定容积的事故池，防止较大事故泄露物料和消防废水造成的环境污染。

③三级防控措施：在厂区排水系统总排放口设置排污闸阀，防止事故废水未经处理排入厂区外。在厂区雨水总排放口前端设置雨、污双向阀门，雨水阀门可将排水排入雨水管网，污水阀门可将来水引入事故池。当发生原料泄漏或火灾事故产生消防废水后能及时关闭雨水阀门同时开启污水阀门，保证事故后废水能及时导入事故池，防止有毒物质或消防废水通过雨水管网排入外环境。可根据实际情况与其他临近企业实现资源共享和救援合作，增强事故废水的防范能力。

事故池的容量计算：

根据《事故状态下水体污染的预防与控制技术要求》(O/SY 1190-2013)和《化工建设项目环境保护工程设计标准》(GB/T50483-2019)中计算公式确定，具体公式如下：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5$$

$(V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}}$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1 + V_2 - V_3$ ，取其中最大值。

V_1 —收集系统范围内发生事故的物料量， m^3 。本项目为 5m^3 （项目液体配制罐最大为 5000L ）。

V_2 —发生事故的储罐或装置的消防水量， m^3 ； $V_2 = \sum Q_{\text{消}} \cdot t_{\text{消}}$

$Q_{\text{消}}$ —发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量， m^3/h ；

$t_{\text{消}}$ —消防设施对应的设计消防历时， h ；项目厂区消防用水量计算按同一时间内一处着火考虑，火灾延续时间按 2h 计算，室内消火栓设计流量为 20L/s ，则消防用水量为 144m^3 。

V_3 —发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量， m^3 ；本项目为 0 。

V_4 —发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量， m^3 ；本项目为 0 。

V_5 —发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3 ； $V_5 = 10qF$ 。

q —降雨强度(mm)，按平均日降雨量，根据平均降雨情况， $q = 9.45\text{mm/d}$ 。

F —必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，本项目取值 3.49ha ，计算 $V_5 = 329.81\text{m}^3$ 。

根据计算， $V_{\text{总}}$ 为 478.81m^3 ，企业应建设一座有效容积 500m^3 的应急池作为事故水池，

可满足事故状态下事故废水等的贮存需要。

5、环境风险分析结论

本项目环境风险很小，在实施以上的风险减缓措施后，企业的应急处理事故能力对突发性事故是可以控制的。若建设单位通过制定严格的管理规定和岗位责任制，给予足够的重视，参照本评价提出的环境风险的预防及应急措施加强职工的安全生产教育，提高风险意识，能够最大限度地减少可能发生的环境风险。

通过以上分析，项目采取的风险防范措施已在企业普遍施行，只要企业严格遵守安全操作规程和制度，加强安全管理，项目环境风险是可以接受的。

八、环保设施安全风险

根据《国务院安委会办公室 生态环境部 应急管理部关于进一步加强环保设备设施安全生产工作的通知》（安委办明电〔2022〕17号）相关要求，项目需要开展环保设备设施安全风险辨识评估，具体内容如下：

1、环保设施安全风险识别

（1）车间换风系统风险分析

本项目工艺过程中的称量、投料工序操作在负压称量罩下进行，均在密闭洁净车间内进行，洁净车间空调换风系统采用“三级过滤器”过滤。即收集的粉尘经过初效过滤器、中效过滤器及高效过滤器（三级过滤器）过滤后通过洁净车间空调换风系统排放，本项目车间空调换风过滤器装置存在一定的安全风险。

①生产车间空调换风系统采取高效过滤器（三级过滤器），如果过滤器滤芯内粉尘积攒较多并遇静电、火源或高温时会发生粉尘爆炸的风险。

②如果环保设备安全设施（安全装置）质量低劣，没有按有关规定进行定期检测、校验，存在故障等；没有安装紧急停车装置或停车按钮，或装置发生故障，在出现异常情况时，往往无法及时处理，导致事故的发生。

③如果环保设备发生运行故障失修以及操作人员操作不当，如开停车操作不当及进行检修风机电机会产生电弧、电火花、电热或漏电，可能引发电气事故，遇到可燃物，可引起火灾。

（2）二级活性炭吸附设施风险分析

1) 二级活性炭吸附设施若不定期更换活性炭, 长期运行会导致活性炭炭床堵塞, 影响设备的正常工作, 堵塞可能导致设备过载运行, 增加设备故障的风险。

2) 在活性炭吸附过程中, 若遇明火, 可能导致炭床着火引发火灾和爆炸事故, 对设备和周围环境造成严重危害。

3) 活性炭废气处理设备中的管道、阀门等部件可能存在泄漏, 导致有害气体泄露, 对操作人员和周围环境构成危险。

(3) 危废暂存间风险分析

1) 因自然灾害导致危废暂存间发生倒塌、电击等危险。

2) 危废暂存间内危险废物遇明火, 可能导致火灾风险。

3) 危险废物贮存过程中, 可能存在的病菌和细菌等微生物带来健康威胁。

4) 危险废物在运输过程中可能出现安全事故, 导致人员伤亡和环境污染。

2、环保设施安全风险防范措施

①废气处理设施负责人、安全管理员和其他从业人员需要培训上岗作业, 从业人员需持证上岗, 执行三级安全教育, 开展技术培训和安全教育均可减小引发事故的几率, 增加从业人员对行业、岗位危险性进行了解, 避免引起事故。

②在现场安装安全防护设施, 并设立安全警示标志。完善密闭空间通风设施, 配备安全器材和有害气体检测仪。通过定制看板、设置设备异常信号灯、安全提醒板、安全曝光台等多种形式, 向作业人员充分传递安全信息, 提高责任意识和风险识别能力。

③配套废气处理装置按规定进行定期更换滤芯、活性炭, 使滤芯除尘效率、活性炭箱吸附效率保持一定数值, 避免引发废气排放超标事故的发生。

④改进安全管理体系建立明确的安全生产责任制, 明确各级单位和负责人安全职责, 定期进行检查, 确保职责落实到位。完善隐患排查治理机制, 定期对现场隐患进行检查, 查出隐患及时治理, 举一反三, 避免重复隐患。开展安全生产标准化工作, 通过对标管理, 提高安全生产管理水平。

⑤突出安全管理重点加强特殊时段、重点部位安全风险管控, 尤其做好设备检修过程、受限空间的安全管理。凡涉及动火、受限空间、盲板抽堵、高空、断路、动土、吊装、用电、设备检修等作业必须按照相关作业规程办理票证方可作业, 确保安全防护设施和现场

监管到位。

3、环保设施安全管理注意事项

①将环保设施和项目纳入双重预防机制管理，进行安全风险辨识、分级管控，开展隐患排查治理。

②建立环保设施和项目台账，包括设施部位、存在风险、事故类型、主要管控措施、责任部门和责任人等内容。制定适宜的安全操作规程及检查频次，生产过程中严格按操作规程进行操作，按要求进行巡回检查，及时发现现场隐患等存在的问题，避免因此引发各类事故。

③各设施需经过正规设计或设计诊断，按需开展安全评价，纳入安全评价报告。

④根据环保设施和项目工艺特点，制定完善相应的安全管理制度和安全操作规程。废气处理设施负责人、安全管理员和其他从业人员需培训上岗作业，从业人员需持证上岗，执行三级安全教育，开展技术培训和安全教育均可减少引发事故的概率，增加从业人员对行业、岗位危险性进行了解，避免引起事故。

⑤除尘器采取防止静电积聚的措施，各部分用导电材料接地，定期清理粉尘，防止粉尘的堆积或积聚，以免粉尘的自燃和爆炸。现场工作人员需要定期进行安全教育，了解爆炸事故的风险和预防措施，以及怎样在发生紧急情况下做出反应。

⑥在安全生产教育培训中安排专门课时对环保设施和项目风险辨识方法和风险管控措施进行培训。

⑦针对项目风险，在危险源处设置安全警示标志，开展危险岗位应急处置能力训练。通过以上分析，项目采取的风险防范措施已在企业普遍试行，具有可操作性，防范措施有效，项目的环境风险是可防控的。

十、电磁辐射

对于项目辐射类设施及设备的安装及使用，建设单位应委托有资质单位按照国家相关规定进行辐射环境影响评价，另行报环保管理部门审批。本环境影响报告不涉及相关分析。

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	DA003、热熔挤出废气排气筒/热熔挤出	VOCs	305 车间 PE 颗粒热熔挤出工序顶部安装集气罩，VOCs 经集气管道收集送入二级活性炭吸附箱处理，达标废气经 15 米高 DA003 排气筒排放	执行《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》(DB37/2801.6-2018) 表 1 中 II 时段要求
	生产车间（无组织）	颗粒物	车间称量、投料工序产生的粉尘采用初效过滤器、中效过滤器及高效过滤器三级过滤后通过洁净车间空调换风系统无组织排放	执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297- 1996) 表 2 排放限值要求
		VOCs	项目外包、设备消毒废气，喷码废气、加热、涂布废气、热封废气、乳化废气、检验室废气及未被收集的热熔挤出废气经洁净车间空调换风系统排至车间外	执行《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》(DB37/2801.6-2019) 表 3 限值要求
		臭气浓度	加强车间通排风，保持车间内外气流畅通等	执行《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值
	厂区内	非甲烷总烃	加强厂区绿化	执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 限值要求
地表水环境	企业总排口	CODcr、BOD ₅ 、氨氮、SS、全盐量、总有机碳、急性毒性等	二次清洗废水、车间清洁废水、灭菌柜废水、循环冷却废水、注射用水制备废水、纯水制备废水、蒸汽冷凝水及生活污水经污水管网，排入汶上公用水务有限公司（佛都分公司）处理	执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 标准及汶上公用水务有限公司（佛都分公司）进水水质要求
声环境	生产车间	dB（A）	减震、隔声、距离衰减等	执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	边角料		外售物资回收部门	执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关要求并参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）
	废包装材料			
	废酒精抹布		由环卫部门清运处理	

	废 RO 膜（含废滤料）	由厂家回收处理	执行《危险废物贮存污染控制标准》 （GB18597-2023）
	检验室废物	收集后暂存于危废间，定期交由有资质单位处置	
	检验室废水（液）		
	废无纺布滤材		
	过滤器收集粉尘		
	不合格药品		
	废过滤介质（含滤渣）		
	废活性炭		
	直接接触原辅料内包装材料		
	废包装桶（瓶）		
	被污染酒精		
	废油墨盒		
	一次清洗废水		
	生活垃圾		由环卫部门清运
土壤及地下水污染防治措施	为了防止本项目对土壤及地下水产生不利影响，建设单位采取了分区防渗措施，防止废水发生“跑、冒、滴、漏”现象时污染地下水及土壤。在生产过程中做好对设备的维护、检修，同时，加强关键部位的安全防护、警报措施，以便及时发现事故隐患，采取有效的应对措施以防事故的发生。		
生态保护措施	加强车间周边绿化，种植花草、树木，既美化环境，以发挥吸声降噪作用，提高生态效应。		
环境风险防范措施	1、加强车间、危化品库及危废间安全管理，原辅料及危废入库前要进行严格检查，并填写入库单，入库后要进行定期检查，保证其安全和质量，并有相应的标识； 2、厂区配备灭火器、防毒面具等消防、个体防护设备和器材； 3、设置三级风险防控体系； 4、须保持作业场所清洁与通风，须配备个人防护设施，如佩戴防毒面具或防毒口罩等； 5、强化安全生产及环境保护意识的教育，提高职工的素质，加强操作人员上岗前的培训。		
其他环境管理要求	1、严格落实三同时制度，确保环保措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产运行，定期检查维修环保设施，确保设施正常运行。 2、公司设立环境管理机构，履行环保管理职责，规范排污口设置及标示标牌，按污染源监测计划实施定期监测等。企业应及时记录生产、排污、管理等信息台账。 3、根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目应当在启动生产设施或者发生实际排污之前，及时在全国排污许可证管理信息平台变更排污许可。 4、工程竣工后建设单位应当依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、建设项目环境影响报告表和审批决定等要求，如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，同时还应如实记载其他环境保护对策措施“三同时”落实情况，编制竣工环境保护验收报告。		

六、结论

综上所述，本项目符合国家产业政策，符合相关环保政策，选址符合当地规划。在严格加强管理、落实各项污染防治措施后，项目污染物排放可以满足国家规定的相应排放标准要求，对周围环境影响较小。从环境保护的角度分析，本项目是可行的。

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	VOCs	0.041t/a	0	0	0.17t/a	0	0.211t/a	+0.17t/a
	二氧化硫	0	0.04t/a	0	0	0	0	0
	氮氧化物	0	5.76t/a	0	0	0	0	0
废水	CODcr	0.32t/a	0	2.55t/a	2.269t/a	0	5.139t/a	+4.819t/a
	氨氮	0.034t/a	0	0.0667t/a	0.175t/a	0	0.276t/a	+0.242t/a
一般 固体废物	废包装材料	34.75t/a	0	20t/a	15t/a	0	69.75t/a	+35t/a
	废酒精抹布	0	0	0	0.3t/a	0	0.3t/a	+0.3t/a
	废 RO 膜（含废滤料）	0.2t/a	0	0.15t/a	0.3t/a	0	0.65t/a	+0.45t/a
	边角料	0	0	0	0.007t/a	0	0.007t/a	+0.007t/a
危险废物	检验室废物（检测中心废物）	20t/a	0	0.1t/a	0.2t/a	0	20.3t/a	+0.3t/a
	检验室废水（液）	0	0	0	26m3/a	0	26m3/a	+26m3/a
	废无纺布滤材	0	0	0	0.04t/a	0	0.04t/a	+0.04t/a
	过滤器收集粉尘	0	0	9.466t/a	0.062t/a	0	9.528t/a	+9.528t/a
	不合格药品（废药）	20t/a	0	3t/a	0.103t/a	0	23.103t/a	+3.103t/a

	废过滤介质（废滤芯、滤渣）	0	0	0.08t/a	0.2184t/a	0	0.2984t/a	+0.2984t/a
	废活性炭	1.5t/a	0	0	7.931t/a	0	9.431t/a	+7.931t/a
	直接接触原辅料内包装材料（沾染耗材）	0	0	3.0t/a	0.52t/a	0	3.52t/a	+3.52t/a
	废包装桶（瓶）	0	0	0	0.5t/a	0	0.5t/a	+0.5t/a
	被污染酒精	0	0	0	1.6t/a	0	1.6t/a	+1.6t/a
	废油墨盒	0	0	0	0.06t/a	0	0.06t/a	+0.06t/a
	一次清洗废水	0	0	0	540t/a	0	540t/a	+540t/a
生活垃圾	生活垃圾	42.3t/a	0	0	26.85t/a	0	69.15t/a	+26.85t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

关于资料提供和环评内容的确认承诺函

山东天玮环境科技有限公司：

依据双方签订的《高端外用制剂生产基地新建项目环评、排污许可登记及竣工环保验收合同》约定，我单位承诺提供的材料均为真实、合法的。

由你单位编制的《山东辰欣佛都药业股份有限公司高端外用制剂生产基地新建项目环境影响报告表》已收悉，经对报告内容认真核对，我单位确认相关技术资料及支撑性文件均为我方提供，环评内容符合本项目合同规定的要求，可以上报主管部门审查。由于我方提供资料的真实性、合法性引起的法律责任，由我方承担。

特此承诺！

单位：山东辰欣佛都药业股份有限公司（盖章）

日期：2025年2月



附件2、委托书

委托书

山东天玮环境科技有限公司：

根据《国家建设项目环境保护管理条例》及《中华人民共和国环境影响评价法》的有关规定，我单位投资建设的高端外用制剂生产基地新建项目需要执行环境影响评价制度，今委托贵公司承担该项目评价工作，请抓紧时间工作。

单位：山东辰欣佛都药业股份有限公司（盖章）

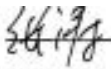
日期：2025年2月



附件3、营业执照

	
营 业 执 照	
统一社会信用代码 91370830056218957G	 扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息
名 称 山东辰欣佛都药业股份有限公司	注 册 资 本 壹亿零捌佰万元整
类 型 股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)	成 立 日 期 2012 年 10 月 24 日
法 定 代 表 人 张涛	住 所 山东省济宁市汶上县经济开发区中都大街南首西侧
经 营 范 围 许可项目：药品生产；货物进出口；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）	
登记机关 	
2022 年 10 月 26 日	

附件4、备案证明

		山东省建设项目备案证明		
项目单位 基本情况	单位名称	山东辰欣佛都药业股份有限公司		
	法定代表人	张涛	法人证照号码	91370830056218957G
	项目代码	2402-370830-04-01-857863		
	项目名称	高端外用制剂生产基地新建项目		
项目基本 情况	建设地点	汶上县		
	建设规模和内容	项目位于济宁市汶上县经济开发区中都大街南首西侧佛都园区内，项目总占地面积约34956.96平方木，总建筑面积70909.73平方米，其中建设无菌眼用制剂车间12331.96平方米，高端外用制剂生产车间12705.36平方米，其他制剂（透皮贴、喷雾剂等）车间12705.36平方米，立体库一座33167.05平方米，危化品库一座，布局并建设先进眼膏生产线、滴眼液生产线、软膏生产线、乳膏生产线、乳膏生产线（激素类）、灌肠剂生产线、涂剂生产线、透皮贴生产线、喷雾剂生产线等8条生产线，新增高速BFS灌装机、配制罐、X射线衍射仪等各类仪器设备共334台（套），建成后形成年产BFS无菌灌装产品6950万支、无菌眼膏剂产品2760万支、无菌滴眼剂产品1300万支、灌肠剂生产产品20000万支、其他非眼用膏剂产品2390万支的生产能力，可以形成年销售收入47067万元，税金3084.12万元，利润12382.41万元，解决179人就业，带动区域经济发展，提升企业外用剂产业高质量发展，项目达产后运营期年综合能源消耗量879.49吨标准煤，其中电力消耗量490万千瓦时。		
	建设地点详细地址	经济开发区中都大街南首西侧		
	总投资	39616万元	建设起止年限	2024年至2027年
项目负责人 刘东升		联系电话	15053776585	
承诺：				
<u>山东辰欣佛都药业股份有限公司</u> （单位）承诺所填写各项内容真实、准确、完整，建设项目符合相关产业政策规定。如存在弄虚作假情况及由此导致的一切后果由本单位承担全部责任。				
法定代表人或项目负责人签字： 				
备案时间：2024-2-20				

附件5、汶上经济开发区出具的符合规划性证明

证 明

山东辰欣佛都药业股份有限公司拟在汶上经济开发区中都大街以西、辰欣路以南现有厂区内，建设高端外用制剂生产基地新建项目。

该项目总投资 3.9 亿元，项目分四期建设，主要建设内容包括无菌眼用制剂车间、高端外用制剂生产车间、其他制剂车间、立体仓库、净化厂房工程、净化空调系统工程、机电安装工程、生产线工艺设备、制冷系统、制水系统、空压系统及机电安装、消防网络电话弱电项目等公用工程建设，项目达产后预计新增营业收入额 4.5 亿元、税收额 0.21 亿元，年产量 3.3 亿支，年电力消耗量 490 万千瓦时。

经研究，山东辰欣佛都药业股份有限公司高端外用制剂生产基地新建项目，与我区产业发展规划和相关法定规划不冲突，同意办理相关手续。

山东汶上经济开发区管理委员会

2024年10月16日



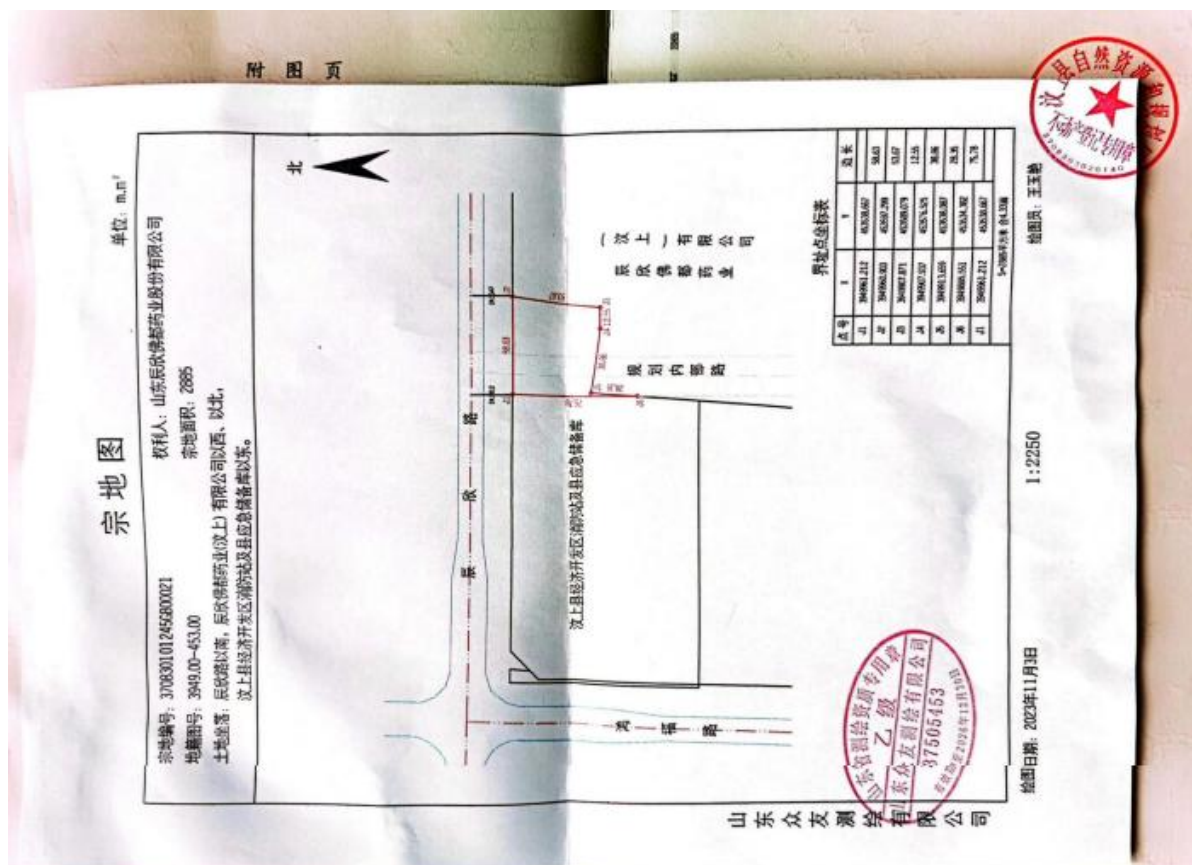
卷 (2023) 汶上县 不动产权第 0026199 号

权利人	山东辰欣佛都药业股份有限公司
共有情况	单独所有
坐落	辰欣路以南、辰欣佛都药业（汶上）有限公司以西、以北，汶上县经济开发区消防站及县应急储备库以东。
不动产单元号	370830101245G200021W00000000
权利类型	国有建设用地使用权
权利性质	出让
用途	工业用地
面积	2885.00m ²
使用期限	国有建设用地使用权 2021年12月22日 起 2071年12月21日止
权利其他状况	

附 记



附 图 页



附件7、固定污染源排污登记表

固定污染源排污登记回执

登记编号：91370830056218957G001Y

排污单位名称：辰欣佛都药业（汶上）有限公司

生产经营场所地址：汶上县经济开发区中都大街南首西侧

统一社会信用代码：91370830056218957G

登记类型：☐首次 ☐延续 ☒变更

登记日期：2021年01月03日

有效期：2020年04月27日至2025年04月26日



注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

附件 8、现有项目环评批复及验收情况

审批意见:

济环报告表[2012]244 号

辰欣佛都药业(汶上)有限公司国家新药利拉萘酯乳膏产业化项目投资 120000 万元,拟在汶上县南站镇新区大道南,泉河大道北,鸿福路东,中都大道西建设。项目以利拉萘酯、苯甲酸等为原料,年生产配制利拉萘酯乳膏 80000 万支。经审查,项目建设符合国家产业政策及汶上县规划要求,经研究,同意该项目实施。企业要落实好如下环保措施:

一、施工期应坚持文明施工作业,加强对施工队伍的管理。合理安排施工进度和时间,合理布置施工场地,建立临时声障减少噪声污染,确保噪声排放符合《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)。加强施工期扬尘污染防治,采取围护防尘措施;施工废水经沉淀池处理后回用,生活污水经化粪池处理后由环卫部门定期清运;施工场地应注意土方的合理堆置,减少水土流失,施工结束后及时进行生态恢复。

二、项目要采取“清污分流、雨污分流”措施,做好水的循环利用及综合利用。项目生产过程中产生的洗瓶和洗胶塞废水、灭菌废水、设备和地面清洗废水、制备纯化水废水及生活污水应满足《污水排入城市下水道水质标准》(CJ3082-1996)表 1 最高允许浓度及污水处理厂接纳标准后经管网进入汶上县佛都污水处理厂,满足总量控制管理指标要求(COD $\leq$ 7.41 吨/年,NH₃-N $\leq$ 0.48 吨/年)。在佛都污水处理厂具备接纳条件之前,该项目不得投运。

三、项目配备的 5t/h 锅炉燃用天然气,锅炉废气排放应满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2001)二类区 II 时段标准要求,并满足总量控制指标 SO₂、NO_x 分别在 0.04t、5.76t 以内;原辅材料配制、搅拌等产生粉尘的工序要采取防尘措施,项目废气排放要符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准。

四、做好固废的处置。废包装材料要回收利用;生活垃圾由环卫部门定期清运处理。

五、主要噪声设备要采取消音降噪措施,噪声应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准。

六、加强生产与环保管理,落实风险评价措施和事故性应急预案,厂区必须采取完善有效的防护措施,落实危险化学品贮运及使用过程中的环保措施,危险化学品原料贮罐应满足安全防护间距要求,加强罐体管道日常检查维修,杜绝“跑冒滴漏”现象;做好厂区防渗防腐措施,避免对地下水造成污染。

六、项目建设要严格执行“三同时”的规定,项目建成经环保部门验收合格后方可正式投入运行。你单位在接到本批复后 10 个工作日内,将批复后的环境影响报告表送汶上县环保局,并按规定接受各级环保部门的监督检查。

经办人:韩美玲



建设项目竣工环境保护验收申请

项目名称: 年产十亿支利拉萘酯乳膏等新产品研发产业化项目一期工程

建设单位: 辰欣佛都药业(汶上)有限公司(盖章)

法定代表人: 卢兵

联系人: 孙峰京

联系电话: 13805372945

邮政编码: 272500

邮政地址: 汶上县南站经济开发区

中华人民共和国环境保护部制

说 明

1. 本验收申请替代我部环发〔2001〕214号文件和环发〔2002〕97号文件中适用于编制环境影响报告书、表建设项目的环保验收申请。编制环境影响登记表建设项目的环保验收申请仍执行环发〔2001〕214号文件和环发〔2002〕97号文件。

2. 本验收申请表一、表二由建设单位在申请环保验收前填写，表三、表四由负责建设项目竣工环保验收的环保行政主管部门在验收现场检查后填写。

3. 表格中填不下或仍需另加说明的内容可以另加附页补充说明。

4. 本验收申请一式两份，由负责建设项目竣工环保验收的环保行政主管部门随验收审批文件一并存档。

表一 基本信息

建设项目名称(验收申请)	年产十亿支利拉萘酯乳膏等新产品研发产业化项目一期工程
建设项目名称(环评批复)	年产十亿支利拉萘酯乳膏等新产品研发产业化项目
建设地点	汶上县经济开发区
行业主管部门或隶属集团	
建设项目性质(新建、改扩建、技术改造)	新建
环境影响报告书(表)审批机关及批准文号、时间	济宁市环保局 济环报告表[2012]244号 2012.11.23
审批、核准、备案机关及批准文号、时间	
环境影响报告书(表)编制单位	济宁市环境保护科学研究所
项目设计单位	山东省医药工业设计院
环境监理单位	
环保验收调查或监测单位	汶上县环境监测站、青岛京诚检测科技有限公司
工程实际总投资(万元)	30000 万元
环保投资(万元)	1000 万元
建设项目开工日期	2013 年 3 月
同意试生产(试运行)的环境保护行政主管部门及审查决定文号、日期	汶上县环境保护局 2014.10.27
建设项目投入试生产(试运行)日期	2014.10

表二 环境保护执行情况

	环评及其批复情况	实际执行情况	备注
建设内容（地点、规模、性质等）	本项目选址在济宁市汶上县南站镇新区大道南、泉河大道北、鸿福路东、中都大道西，项目占地 329.47 亩，计划总投资 120000 万元，环保投资 4500 万元。计划年产十亿支利拉萼酯乳膏等产品。	本项目建设地点及基本设施无变化，一期工程实际投资 30000 万元，环保投资 1000 万元。现实际年产利拉萼酯乳膏等产品 1262 万支。	
生态保护设施和措施	尽可能的做好厂区及周围空闲土地的绿化，改善生态环境。	在厂区及周围空闲土地上种植了花草树木。	
污染防治设施和措施	1. 项目要采取“清污分流、雨污分流”措施，做好水的循环利用及综合利用。项目生产过程中产生的洗瓶和洗胶塞废水、灭菌废水、设备和地面清洗废水、制备纯化水废水及生活污水应满足《污水排入城市下水道水质标准》（CJ3082-1996）表 1 最高允许浓度及污水处理厂接纳标准后经管网进入汶上县佛都污水处理厂，满足总量控制管理指标要求（COD≤7.41 吨/年，氨氮≤0.48 吨/年）。在佛都污水处理厂具备接纳条件之前，该项目不得投运。 2. 项目配备的 5t/h 锅炉燃用天然气，锅炉废气排放应满足《锅炉大	1. 本项目采用雨污分流，雨水单独收集后外排。洗瓶和洗胶塞废水、灭菌废水、设备和地面清洗废水、制备纯化水废水及生活污水经管网进入汶上县佛都污水处理厂处理。监测结果显示，外排废水满足《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）表 1A 等级标准。 2. 本项目配备一台 4t/h 天然气锅炉，锅炉废气经 10 米高烟囱排放。经监测，烟尘、二氧化硫和氮氧化物排放浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2001）二类区 II 时段标准要求及《山东省锅炉大气污染物排放标准》（DB37/2374-2013）表 2 规定的排放浓度限值，并满足总量控制指标 SO₂、NO_x 分别在 0.04t、5.76t 以内的要求；原辅材料配制、搅拌等产生粉尘的工序在无菌箱进行，车间粉尘浓度极小，对外界环境无明显影响，经监测，粉尘排放符合《大气污染物综合排放标准》	

	气污染物排放标准》(GB13271-2001)二类区 II 时段标准要求,并满足总量控制指标 SO₂、NO_x 分别在 0.04t、5.76t 以内;原辅材料配制、搅拌等产生粉尘的工序要采取防尘措施,项目废气排放要符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准。 3. 做好固废的处置。废包装材料要回收利用;生活垃圾由环卫部门定期清运处理 4. 主要噪声设备要采取消音降噪措施,噪声应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准。	(GB16297-1996)表 2 无组织排放浓度限值。臭气浓度满足《恶臭污染物综合排放标准》表 1 恶臭污染物厂界标准值。 3. 本项目产生的固体废物主要是过滤工序产生的废活性炭等危险废物、废包装材料和生活垃圾。废活性炭等危险废物送至山东腾跃化学危险废物研究处理有限公司处理,废包装材料收集后外售,生活垃圾收集后委托环卫部门处理,均不会在厂区内长期贮存。 4. 本项目主要噪声源为空压机、空调机组、搅拌机、灌装机等产生的设备噪声,通过采取安装消声器、减震基础等降噪措施,且厂区周围没有居民区等敏感点,且有车间良好的遮蔽效果和厂界距离衰减,设备噪声对厂界的影响较小。经监测,昼间厂界噪声值范围为 49.4-55.3 分贝,夜间厂界噪声值范围为 44.8-48.9 分贝,符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 2 类标准要求。	
其他相关要求	1、加强项目建设和运营过程中的环保管理,落实报告书中提出的污染防治措施确保污染治理措施长期正常运行,以保证污染物长期稳定达标排放。 2、做好厂区绿化方案,提高厂区绿化面积。	1、项目建设和运行过程中制定了环境管理制度,配备了环境管理人员,制定了《突发环境事件应急预案》,签订了危废委托处置合同,设置了危废暂存间。 2、对于厂区的绿化已经完善。	

注:表二中建设单位对照环评及其批复,就项目设计、施工和试运行期间的环保设施和措施落实情况予以介绍。

表三 验收组意见

2015年6月29日，汶上县环境保护局组成验收组（名单附后）对辰欣佛都药业（汶上）有限公司“年产十亿支利拉萘酯乳膏等新产品研发及产业化项目一期工程”进行了竣工环境保护竣工验收。验收组听取了企业对项目生产环保工作情况的汇报，现场勘查了各项环保措施落实情况，审阅并核实了有关资料，经讨论，形成如下意见：

一、工程基本情况

辰欣佛都药业（汶上）有限公司“年产十亿支利拉萘酯乳膏等新产品研发及产业化项目”位于汶上县南站镇新区大道南、泉河大道北、鸿福路东、中都大街西，项目占地329.47亩，计划总投资12亿元，年产十亿支利拉萘酯乳膏等产品。2012年11月23日，济宁市环保局以济环报告表[2012]244号文件为其办理了环评审批手续。现已完成一期工程建设，建设完成了滴眼剂车间、膏剂车间、动力车间、综合服务楼、质量技术中心楼等生产科研设施和配套设施，建筑面积约5.86万平方米，实际投资约为3亿元，年产利拉萘酯乳膏等产品1262万支。

二、环保执行情况

锅炉废气经10米高烟囱排放；原辅材料配制、搅拌等工序落实了防尘措施。

厂区采用雨、污分流制排水，雨水单独收集后外排；洗瓶和洗胶塞废水、灭菌废水、设备和地面清洗废水、制备纯化水废水及生活污水经开发区污水管网进入山东公用集团汶上水务有限公司（原汶上县佛都污水处理有限公司）处理。

对噪声源采取了厂房内布置、消声、隔声、基础减震等降噪措施。

废活性炭等危险废物送至山东腾跃化学危险废物研究处理有限公司处理；废包装材料收集后外售；生活垃圾收集后委托环卫部门处理。

制定了环保管理和安全生产制度，设置了危废暂存间，制定了《突发环境事件应急预案》。

三、验收监测结果

1、废气

无组织排放粉尘连续监测两天的监测结果最大值为 $0.05\text{mg}/\text{m}^3$ ，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放限值标准要求。

臭气浓度连续两天的监测结果最大值为15，符合《恶臭污染物综合排放标准》（GB14554-1993）表1恶臭污染物厂界标准值。

锅炉废气中二氧化硫排放浓度两天最大值为 $2\text{mg}/\text{m}^3$ 、氮氧化物排放浓度两天最大值为 $133\text{mg}/\text{m}^3$ 、烟尘排放浓度两天最大值为 $4.6\text{mg}/\text{m}^3$ ，均

符合《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2001) II 时段二类区标准要求及《山东省锅炉大气污染物排放标准》(DB37/2374-2013) 表1标准要求。

2、废水

洗瓶和洗胶塞废水、灭菌废水、设备和地面清洗废水、制备纯化水废水及生活污水经开发区污水管网进入山东公用集团汶上水务有限公司(原汶上县佛都污水处理有限公司)处理。

3、噪声

昼间厂界噪声值范围为49.4-55.3分贝,夜间厂界噪声值范围为44.8-48.9分贝,符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类标准要求。

4、固体废物

废活性炭等危险废物送至山东腾跃化学危险废物研究处理有限公司处理;废包装材料收集后外售;生活垃圾收集后委托环卫部门处理。

5、风险防范措施

制定了环保管理、安全生产制度,设置了危废暂存间,制定了《突发环境事件应急预案》。

四、验收结论

辰欣佛都药业(汶上)有限公司“年产十亿支利拉萘酯乳膏等新产品研发及产业化项目”一期工程环保手续齐全,基本落实了环评批复中的各项环保要求,运行期间各类污染物达标排放,符合建设项目竣工环境保护验收条件。

五、建议和要求

1、建立健全环保管理机构、管理制度及操作规程,配备必要的环保人员,做到责任到人,提高企业环保管理水平。

2、加强各类环保设施的日常维护和管理,确保各类污染物达标排放。

3、进一步做好厂区绿化、美化,加大厂区绿化面积,建设优美的厂区环境。

验收组

2015年6月29日

表四

辰欣佛都药业（汶上）有限公司
年产十亿支利拉萘酯乳膏等新产品研发及产业化项目一期工程
竣工环境保护验收验收组名单

	姓 名	单 位	职务/职称	签 名
成 员	房立新	监督管理科	科 长	房立新
	邵为库	监察大队监二中队	中队长	邵为库
	张龙华	汶上县环境监测站	站 长	张龙华
	张 勇	污染控制科	科 长	张勇
	董鲁光	监督管理科	副科长	董鲁光

审批意见:

济环报告表（汶上）[2024]8 号

经审查，对《山东辰欣佛都药业股份有限公司“口服液智能化生产项目”建设项目环境影响报告表》批复如下：

一、山东辰欣佛都药业股份有限公司位于山东汶上经济开发区（105国道东），总占地面积 15148 平方米。现有年产 10 亿支利拉萘酯乳膏等新产品研发及产业化项目，2012 年 11 月 23 日，由原济宁市环境保护局予以批复，批复文号为济环报告表[2012]244 号。项目建设过程中进行了分期。一期主要建设生产车间 4 座、综合服务楼 1 座、质量技术中心 1 座及其他配套工程，年产利拉萘酯乳膏等产品 1262 万支，二期项目不再建设。2015 年 6 月 29 日，一期项目由原汶上县环境保护局验收，验收文号为汶环验〔2015〕23 号。2020 年 4 月 17 日申领排污许可证，编号：91370830056218957G001Y。拟建项目使用现有 1 座 2 层空置厂房（占地面积 4034.19 平方米），公用工程、辅助工程、储运工程依托现有，同时配套建设环保工程。拟建项目总投资 11000 万元，其中环保投资 200 万元，项目分两期建设。主要生产工艺包括称量、溶解配制、过滤、灌装、灭菌、包装等工序。项目建成后，一期年产葡萄糖酸钙锌口服溶液 2000 万支、肌苷口服溶液 3500 万支、乳果糖口服溶液 2000 万支、阿立哌唑口服溶液 1000 万瓶、硫糖铝口服混悬液 1500 万支、布洛芬混悬液 1000 万瓶，二期年产葡萄糖酸锌口服溶液 3000 万支、左卡尼汀口服溶液 1000 万支、盐酸氨溴索口服溶液 1000 万支、羧甲司坦口服溶液 1000 万支、对乙酰氨基酚口服溶液 2000 万支、蛋白琥珀酸铁口服溶液 1000 万支。该项目符合国家产业政策和山东汶上经济开发区规划要求。通过落实报告表中提出的污染防治措

施，项目对周围影响较小，从环保角度分析，同意该项目建设。

二、该项目营运期必须落实报告表提出的各项环保措施和以下要求：

1、生产过程中产生的废气负压收集经初效过滤器，中效过滤器及高效过滤器过滤后，通过洁净车间空调换风系统排放；加大生产区，非正常工况下废气排放的治理力度，并加强管理，文明操作。外排废气中颗粒物排放应满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准中相关要求。厂界VOCs排放应满足《山东省挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)表3厂界监测点浓度限值要求，厂内VOCs排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1特别排放限值。厂界臭气浓度排放应满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)要求。

2、采用雨污分流制排水。项目无新增生活污水；生产废水达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表2标准及《流域水污染物综合排放标准 第1部分：南四湖东平湖流域》(DB37/3416.1-2018)一般保护区标准及污水处理厂纳管要求后，通过污水管网进入汶上公用水务有限公司(佛都)处理。

3、优化厂区平面布局，选用低噪音生产设备，主要噪声源采取降噪、减震措施，确保厂界环境噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求。

4、按照固体废物“资源化、减量化、无害化”处置原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。废RO膜、废包装材料外售综合利用。收集粉尘、沾染耗材、废滤芯、废药、检测中心废物收集后暂存于危废暂存间，定期交由有资质单位处置。一般固体废物贮存应满足防渗漏、

防雨淋、防扬尘等环境保护相关要求；危险废物应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行贮存、运输、处置。

5、加强环境风险防范管理，认真落实报告表提出的风险防范措施。

6、按照国家和地方有关规定，设置规范的固体废物贮存场所，并设立标志牌。

三、项目建设要严格执行环境保护设施与主体工程同时设计，同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。项目竣工后，须按规定程序申领排污许可证及进行竣工环境保护验收。

四、若该项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治措施等发生重大变化，应当重新向我局报批环境影响评价文件。

五、环境影响报告表自批复之日起超过五年，方决定该项目开工建设，该报告表应报我局重新审核。



山东省生态环境厅

鲁环审〔2023〕41 号

山东省生态环境厅 关于《山东汶上经济开发区环境影响跟踪评价 报告书》的审查意见

山东汶上经济开发区管理委员会：

关于《山东汶上经济开发区环境影响跟踪评价报告书》（以下简称《报告书》）收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》《规划环境影响评价条例》《山东省规划环境影响评价条例》等有关规定，省生态环境厅组织有关部门代表和专家组成审查小组（名单见附件），对《报告书》进行了审查，提出审查意见如下。

一、规划内容概述及开发现状

（一）规划内容概述。山东汶上经济开发区位于汶上县驻地南侧，核准面积为 4.0 平方公里，主导产业为机械制造、纺织服装、新型建材。原山东省环境保护厅于 2017 年 4 月出具了《关

—1—

于山东汶上经济开发区环境影响报告书的审查意见》(鲁环审〔2017〕21号)。开发区规划面积为23.0平方公里,分北区、南区两个片区;北区规划面积为4.0平方公里,四至范围为东起中都大街,南起二环南路,西至泉河,北至九华山路;南区规划面积为19.0平方公里,四至范围为东起二环东路,南起规划环城大道,西至新二五五省道,北至二环南路。

(二)跟踪评价范围及年限。本次跟踪评价以2021年为基准年,2017—2021年为跟踪评价年限。跟踪评价范围与原环境影响评价时的面积、范围一致。

(三)规划开发现状。截至基准年,已开发面积为7.57平方公里,占开发区规划面积的32.91%,其中南区现状工业用地占规划工业用地面积的19.50%。开发区内现有企业174家,形成了以纺织服装、机械制造为主导产业,同时兼顾医药、玻璃制品、食品加工、家具制造、印刷包装等行业的开发现状。开发区工业总产值为90.93亿元,以机械制造、纺织服装为主。

(四)基础设施现状

给排水:开发区内已建成较为完善的供排水管网。开发区新鲜水由汶上公用水务有限公司供给,水源为南苑水厂、泉河水厂、文化广场取水点。开发区内未开发地块用水由农村饮用水水源提供,水源为次邱水厂、城东水厂。开发区雨污分流管网已建成,实现了“雨污分流”。开发区生活污水和生产废水均可纳入污水管网,排入汶上县佛都污水处理厂集中处理,出水达标后通过泉河

大道排水管道排入南泉河。

供热：开发区北区民用采暖依托城区供热管网，由四和热力公司供给，热源来自汶上阳城电厂。开发区工业用热及南区民用采暖由区内的山东联兴能源集团有限公司供给，供热管网已覆盖开发区已开发范围。

供气：开发区燃气管网已覆盖开发区已开发范围，现状供气单位为济宁潜能燃气有限公司开发区天然气门站。

固体废物：开发区生活垃圾由环卫部门统一收集后，送至汶上圣元环保电力有限公司进行焚烧处理。一般工业固体废物均得到综合利用或处置。危险废物交由有资质单位处置。

（五）环境质量情况。总体看，开发区环境质量有所改善。区域 PM_{10} 、 $PM_{2.5}$ 、 SO_2 、 NO_2 、 O_3 年均浓度值总体呈下降趋势；区域地表水水质整体呈改善趋势；区域地下水水质整体变化不大；区域声环境质量能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）相应标准要求；各土壤监测点位的监测因子均符合相关标准要求。

二、审查小组意见

（一）《报告书》总体审议意见。《报告书》指导思想、工作目的明确，评价技术路线、评价方法合理。《报告书》对比分析了开发区原规划基本情况与开发现状，对重点污染源、基础设施、环境管理等进行了调查，通过收集资料和现状监测对比分析了开发区环境质量变化情况，分析了与上位规划、“三区三线”划定成

果以及“三线一单”生态环境分区管控要求的协调性、符合性。开展了碳排放评价工作，进行了碳排放调查与碳减排潜力分析等。对标生态工业园区标准，提出了存在的差距及积极创建生态工业园的要求。指出了开发区存在的主要环境问题和制约因素，提出的开发区发展建议、环境保护对策等总体可行，评价结论基本可信。

(二)《规划》实施建议。开发区规划和建设应符合法定上位规划。开发区管委会应根据上位规划的修编适时进行开发区规划修编，修编时同步开展规划环评。

(三) 开发区发展建议

1.认真贯彻《中共中央 国务院关于完整准确全面贯彻新发展理念做好碳达峰碳中和工作的意见》《黄河流域生态保护和高质量发展规划纲要》《国务院关于支持山东深化新旧动能转换推动绿色低碳高质量发展的意见》《山东省“十四五”生态环境保护规划》《山东省南四湖生态保护和高质量发展规划》《山东省南四湖保护条例》《山东省南水北调条例》《山东省化工行业投资项目管理规定》《关于“两高”项目管理有关事项的补充通知》等文件要求，坚决执行产能、煤耗、能耗、碳排放、污染物排放减量替代制度，落实国家、省关于黄河流域及碳达峰碳中和等相关政策，切实推动开发区生态环境高水平保护和经济高质量发展。

2.严格执行法定规划，加强开发区空间管制，依法依规开发建设。严格落实“三线一单”生态环境分区管控要求，按照准入清

单筛选入区项目，合理布局新入区企业。对不符合现行上位规划用地性质的地块，建议结合国土空间规划的编制协调解决。

3.进一步完善开发区基础设施建设。加大中水回用力度，最大程度地实现废水资源化利用，减少新鲜水取用量，鼓励企业在条件允许的情况下优先采用中水。认真落实《山东省深入打好碧水保卫战行动计划（2021—2025年）》《山东省城市排水“两个清零、一个提标”工作方案》，加快推进污水处理设施提标改造工作。

4.配合相关部门优化完善区域供热专项规划和热电联产规划，位于供热范围内的工业企业，除生产工艺有特殊要求外，应优先采用集中供热。

5.结合环境质量改善目标、污染防治方案、减排任务等，制定开发区污染物减排方案并认真落实。对涉及新增污染物排放的入区项目，依法依规落实污染物替代要求。

6.大力推进 $PM_{2.5}$ 、 PM_{10} 、氮氧化物等污染防治，推动大气环境质量持续改善。大力推进企业 VOCs 治理，严格执行行业标准或无组织排放标准控制要求，建立完善全过程控制体系，实现全流程、全环节达标排放。

7.健全开发区环境风险防控体系，落实开发区突发环境事件应急预案，强化企业—开发区—汶上县政府环境管理联动，定期组织应急演练。督促指导入区企业制定相应的风险事故防范措施及应急预案，加强相关企业应急物资配置及监测能力建设。对开发区内停产企业实施风险排查，采取相应措施防止引发或次生突

发环境事件。

8.推动减污降碳协同共治，引导企业不断改进高耗能工艺，持续降低碳排放强度。积极提升开发区循环化水平，大力推进区内企业依法开展强制性清洁生产审核，鼓励开发区开展整体清洁生产审核，全面提升开发区清洁生产水平。对照《山东省省级生态工业园区管理办法》中的建设指标，积极开展生态工业园创建工作。

9.落实固体废物环境管理制度，强化企业一般固体废物和危险废物的贮存、转移、利用及处置等环节的管理，积极推进无废园区建设。

10.落实《报告书》提出的跟踪监测计划，编制年度监测报告并向社会公开，供入区项目共享环境监测成果。

11.加强开发区环境管理能力建设、提高精细化环境管理水平。强化日常环境监管，发现违法违规问题，及时依法依规处理处置。由所在市、县级生态环境部门负责《报告书》和审查意见落实情况的监督检查及管理工作。

附件：《山东汶上经济开发区环境影响跟踪评价报告书》审查小组名单



(此件依申请公开)

附件

《山东汶上县经济开发区环境影响跟踪评价 报告书》审查小组名单

- | | |
|-----|--------------------|
| 李 峻 | 山东省建设项目环境评审服务中心研究员 |
| 文唐章 | 山东省物化探勘查院研究员 |
| 赵大传 | 山东大学副教授 |
| 董 超 | 山东城市建设职业学院副教授 |
| 徐 磊 | 山东省城乡规划设计研究院研究员 |
| 刘 飞 | 济宁市泗水生态环境监控中心研究员 |
| 马召坤 | 山东省生态环境规划研究院研究员 |
| 杨慧春 | 山东省建设项目环境评审服务中心研究员 |
| 李卫兵 | 山东省生态环境厅副处长 |
| 孔祥成 | 济宁市生态环境局科长 |
| 陈 猛 | 济宁市发展和改革委员会科长 |
| 曾祥福 | 济宁市自然资源和规划局所长 |
| 夏卫星 | 济宁市生态环境局汶上县分局副局长 |
| 杜丙学 | 汶上县自然资源和规划局科长 |
| 郑 蕾 | 汶上县发展和改革局副科长 |

		SDZQ-YS-2019-088	
			
19*520340327		H20241112091	
正本			
检 测 报 告			
报告编号: H20241112091			
项目名称:	山东辰欣佛都药业股份有限公司委托检测		
委托单位:	山东辰欣佛都药业股份有限公司		
检测类别:	委托检测		
报告日期:	2024 年 11 月 21 日		
山东中清环境检测有限公司			

声 明

- 1、报告无“检验检测专用章”、“CMA章”或检测单位公章无效。
- 2、报告无检测人、审核人、批准人签章无效。
- 3、报告涂改、自行增删无效。
- 4、检测委托方如对本报告有异议，请于收到报告之日起或在指定领取检测报告终止之日起十五日内，向本公司申请复检，逾期不申请的，视为认可本检测报告。
- 5、由委托单位自行采集的样品，本公司仅对送检样品的检测数据负责，不对样品来源负责；检测条件和工况变化大的样品、无法保存和复现的样品，本公司仅对本次所采样品的检测数据负责。
- 6、未经本公司书面批准，本报告及数据不得用于商业宣传，违者必究。
- 7、标注*符号的检测项目为分包项目。
- 8、委托检测结果及其结果的判定结论只代表检测时污染物排放情况。
- 9、如委托方提供的信息有误或不真实，导致检测结果异常，本公司不予负责。

办公联系电话：0537-3225688

邮政编码：272600

检验地址：山东省济宁市梁山县韩岗镇齐岗村东村东侧、蒙馆路南侧

山东中清环境检测有限公司
环境检测报告

报告编号: H20241112091

第1页 共6页

委托单位	山东辰欣佛都药业股份有限公司		检测类别	委托检测
联系人	路政		联系电话	13305472631
受检单位	山东辰欣佛都药业股份有限公司		详细地址	山东汶上经济开发区 (中都大街南首西侧佛都园区内)
采样人	苑承君, 刘性伟等		样品数量	/
样品状态	/			
采样日期	2024 年 11 月 20 日		报告完成日期	2024 年 11 月 21 日
检测项目	环境噪声			
主要检测仪器	序号	仪器名称	型号	设备编号
	1	数字风速仪	PM6252B	SDZQ-SB-095
	2	空盒气压表	DYM3	SDZQ-SB-098
	3	数字温湿度计	HT618	SDZQ-SB-219
	4	多功能声级计	AWA6228+	SDZQ-SB-088
	5	声校准器	AWA6021A	SDZQ-SB-230
检测结论	不作判定。 (检验检测专用章) 2024 年 11 月 21 日			
备注	/			

编 制:  审 核:  批 准: 
日 期: 2024.11.21 日 期: 2024.11.21 日 期: 2024.11.21

山东中清环境检测有限公司
环 境 检 测 报 告

报告编号： H20241112091第 2 页 共 6 页

检测结果报告单

一、环境噪声检测结果

检测日期	2024 年 11 月 20 日	检测点位	汶上开发区消防站	
仪器测量前校正值 dB(A)	93.7	仪器测量前校正值 dB(A)	93.6	
仪器测量后校正值 dB(A)	93.7	仪器测量后校正值 dB(A)	93.6	
检测点位	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	备注	
1#N1 汶上开发区消防站	52.9 (12:45)	41.4 (22:00)	不作判定	

检测日期	2024 年 11 月 20 日	检测点位	汶上开发区消防站	
仪器测量前校正值 dB(A)	93.8	仪器测量前校正值 dB(A)	93.7	
仪器测量后校正值 dB(A)	93.8	仪器测量后校正值 dB(A)	93.7	
检测点位	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	备注	
2#N2 汶上开发区消防站	51.7 (13:21)	44.6 (22:18)	不作判定	

本页以下空白。

山东中清环境检测有限公司
环 境 检 测 报 告

报告编号： H20241112091第 3 页 共 6 页

附 页

附表 1：检测期间气象参数

检测日期	检测点位	温度 (℃)	湿度 (%)	风向	风速 (m/s)	大气压 (kPa)	天气 状况	总云	低云
2024 年 11 月 20 日	1# (12:45)	14.9	56.5	西	1.26	100.12	晴	0	0
	1# (22:00)	11.7	61.4	西	1.69	100.15	晴	/	/

检测日期	检测点位	温度 (℃)	湿度 (%)	风向	风速 (m/s)	大气压 (kPa)	天气 状况	总云	低云
2024 年 11 月 20 日	1# (13:21)	15.4	53.9	西	1.21	100.08	晴	0	0
	1# (22:18)	11.4	61.8	西	1.73	100.09	晴	/	/

附表 2：检测项目分析方法：

序号	检测项目	检测依据	检出限
1	环境噪声	GB 3096-2008《声环境质量标准》	/

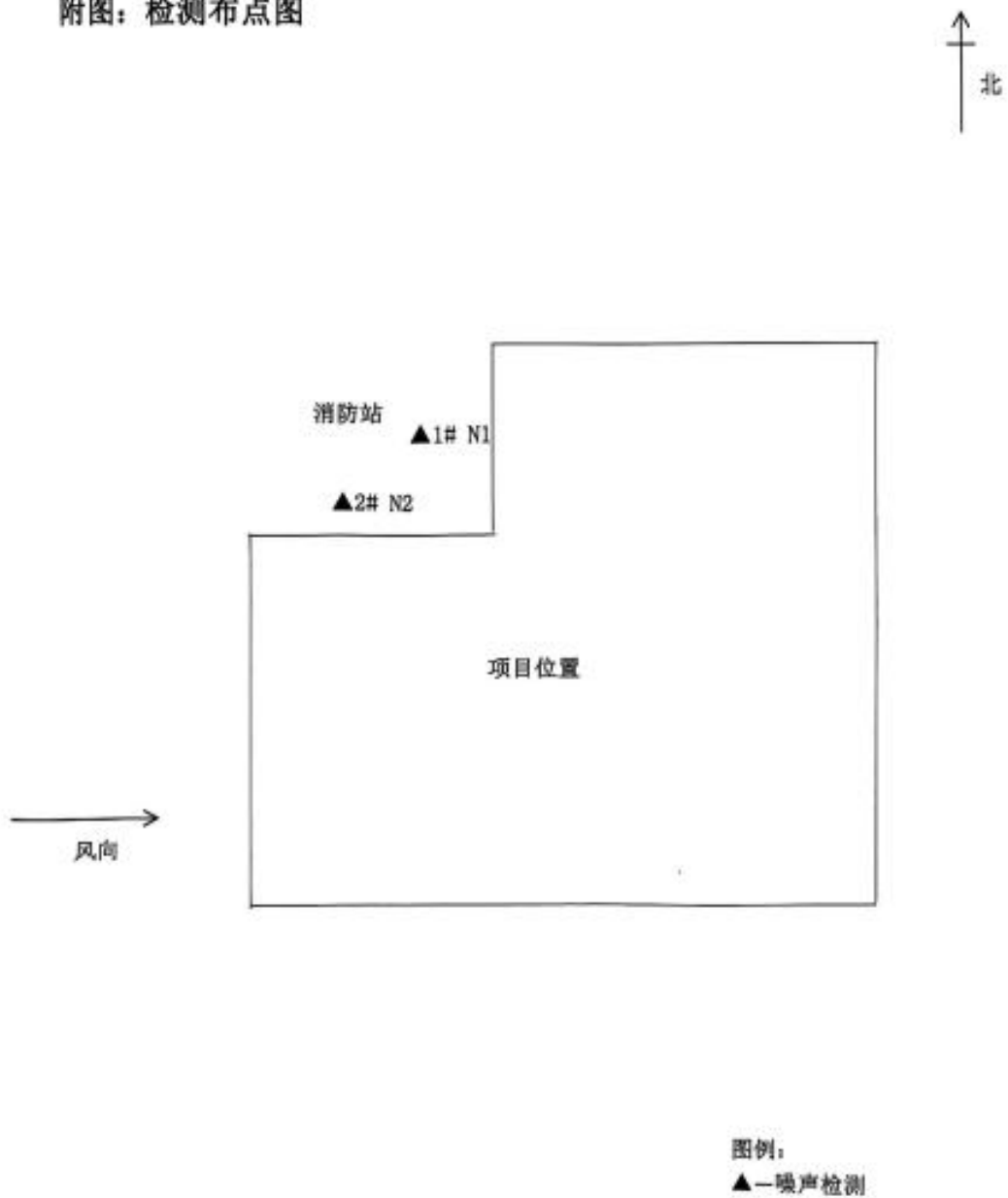
本页以下空白。

山东中清环境检测有限公司
环 境 检 测 报 告

报告编号： H20241112091

第 4 页 共 6 页

附图：检测布点图



本页以下空白。

山东中清环境检测有限公司
环 境 检 测 报 告

报告编号: H20241112091

第 5 页 共 6 页



检验检测机构
资质认定证书

副本

证书编号: 191520340327

名称: 山东中清环境检测有限公司

地址: 山东省济宁市梁山县韩岗镇齐岗村东侧、蒙馆路
南侧(272600)

经审查,你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基
本条件和能力,现予批准,可以向社会出具具有证明作用的数
据和结果,特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

许可使用标志



191520340327

发证日期:

2019年06月06日

有效期至:

2025年06月06日

发证机关:

山东省市场监督管理局



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制,在中华人民共和国境内有效。

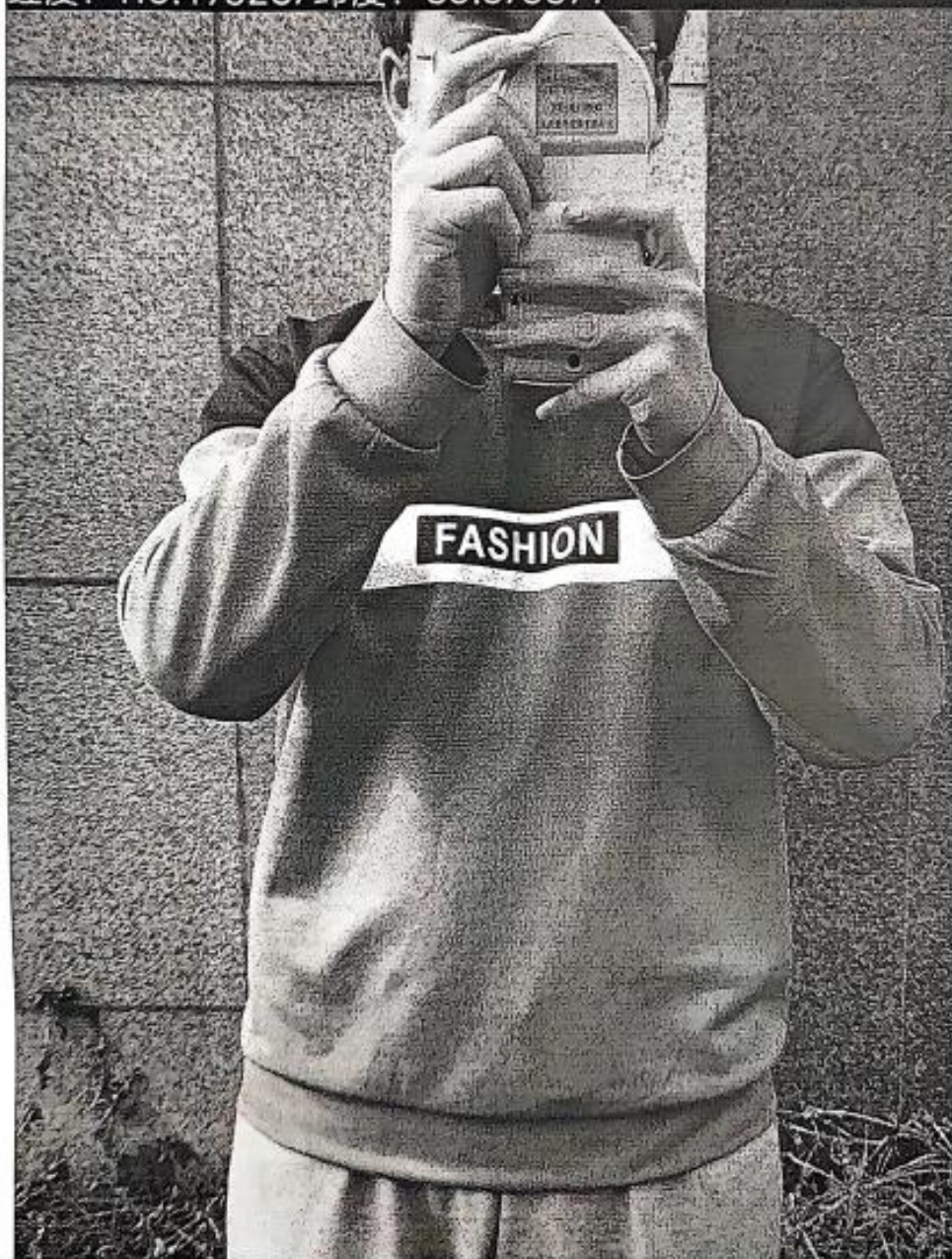
山东中清环境检测有限公司
环 境 检 测 报 告

报告编号: H20241112091

第 6 页 共 6 页

2024-11-20 13:21:23

经度: 116.495287 纬度: 35.676571

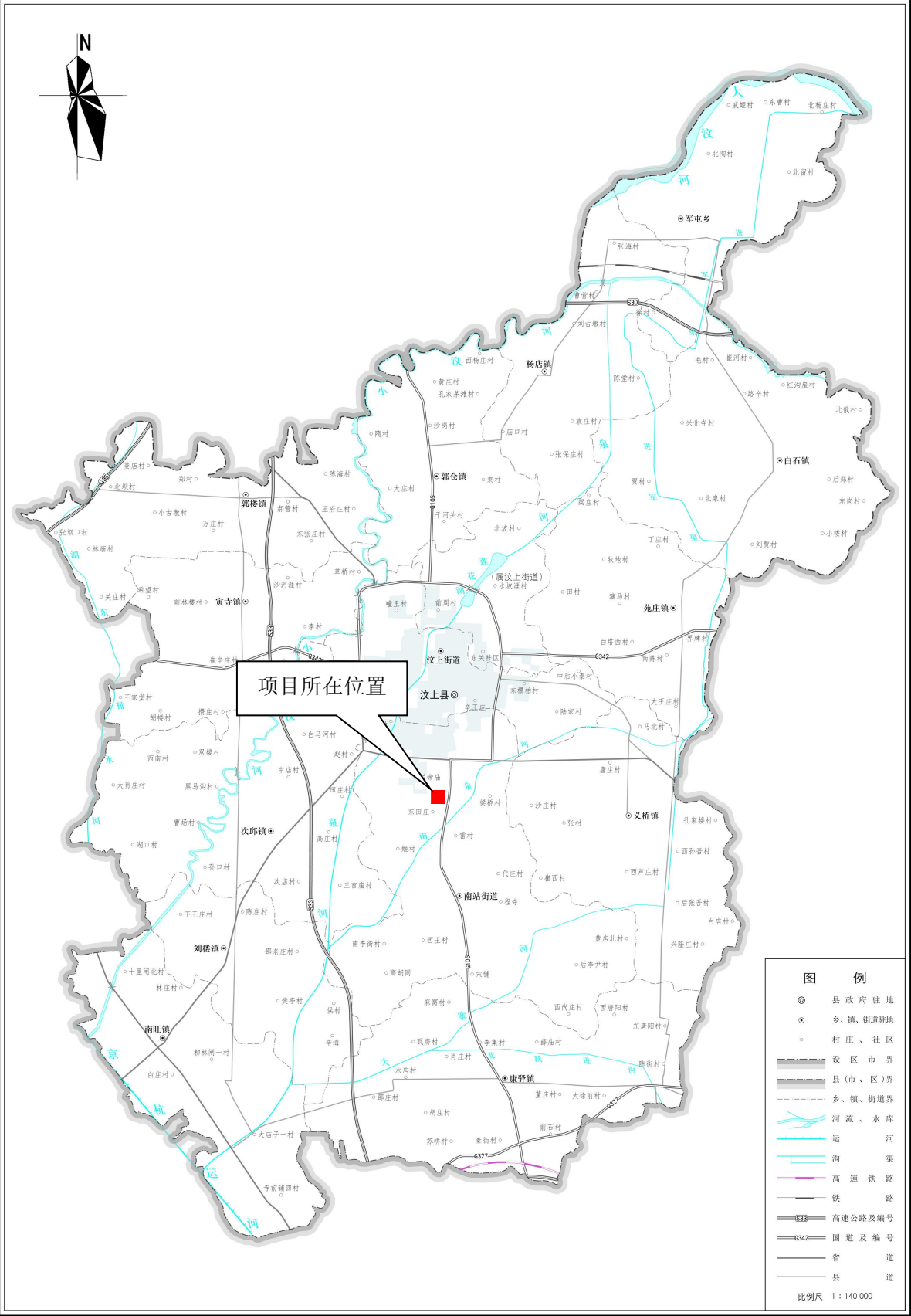


-----本报告结束-----

汶上县地图

山东省标准地图

县(市、区)·基本要素版



附图 1 项目地理位置图



附图 2 项目周边环境敏感目标分布图

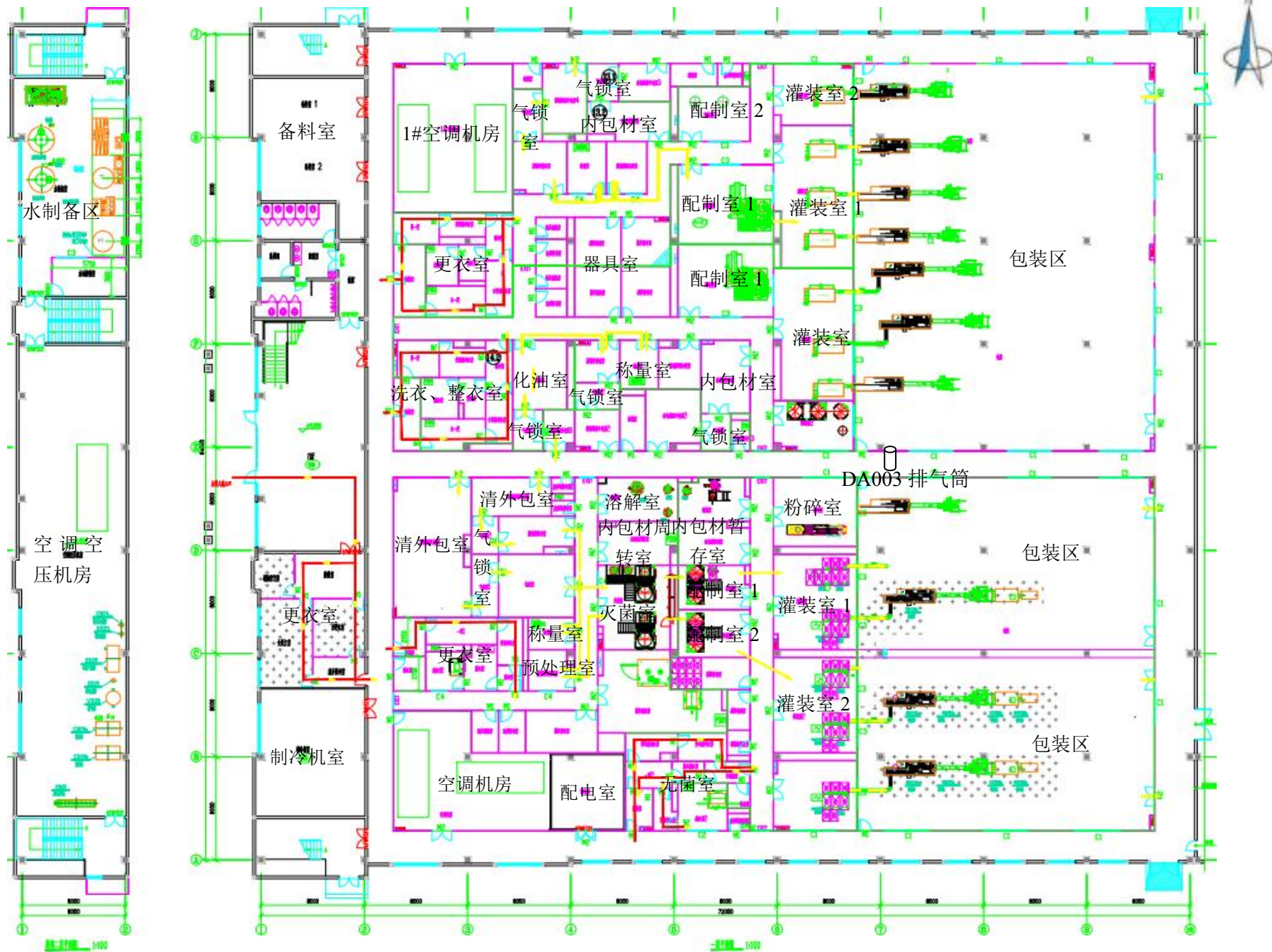


山东省建筑设计研究院有限公司

总平面图

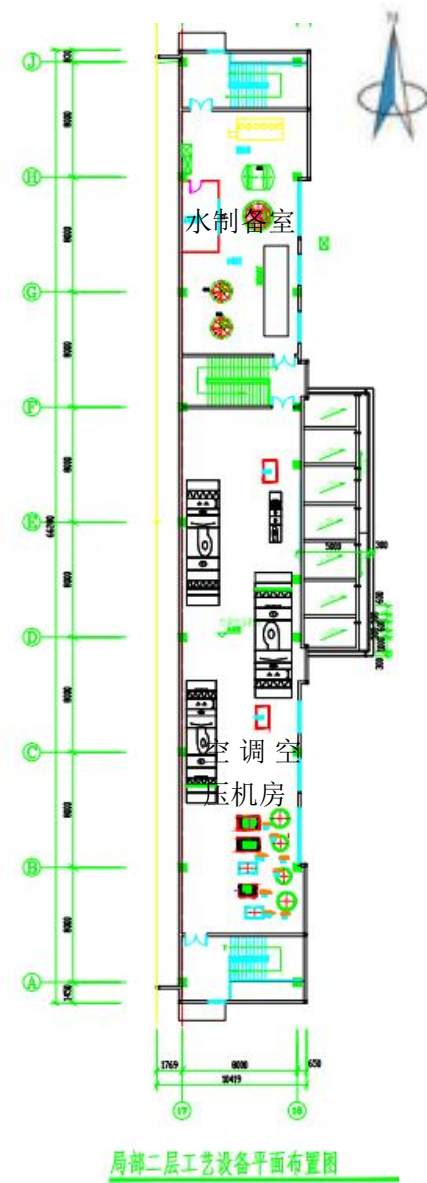
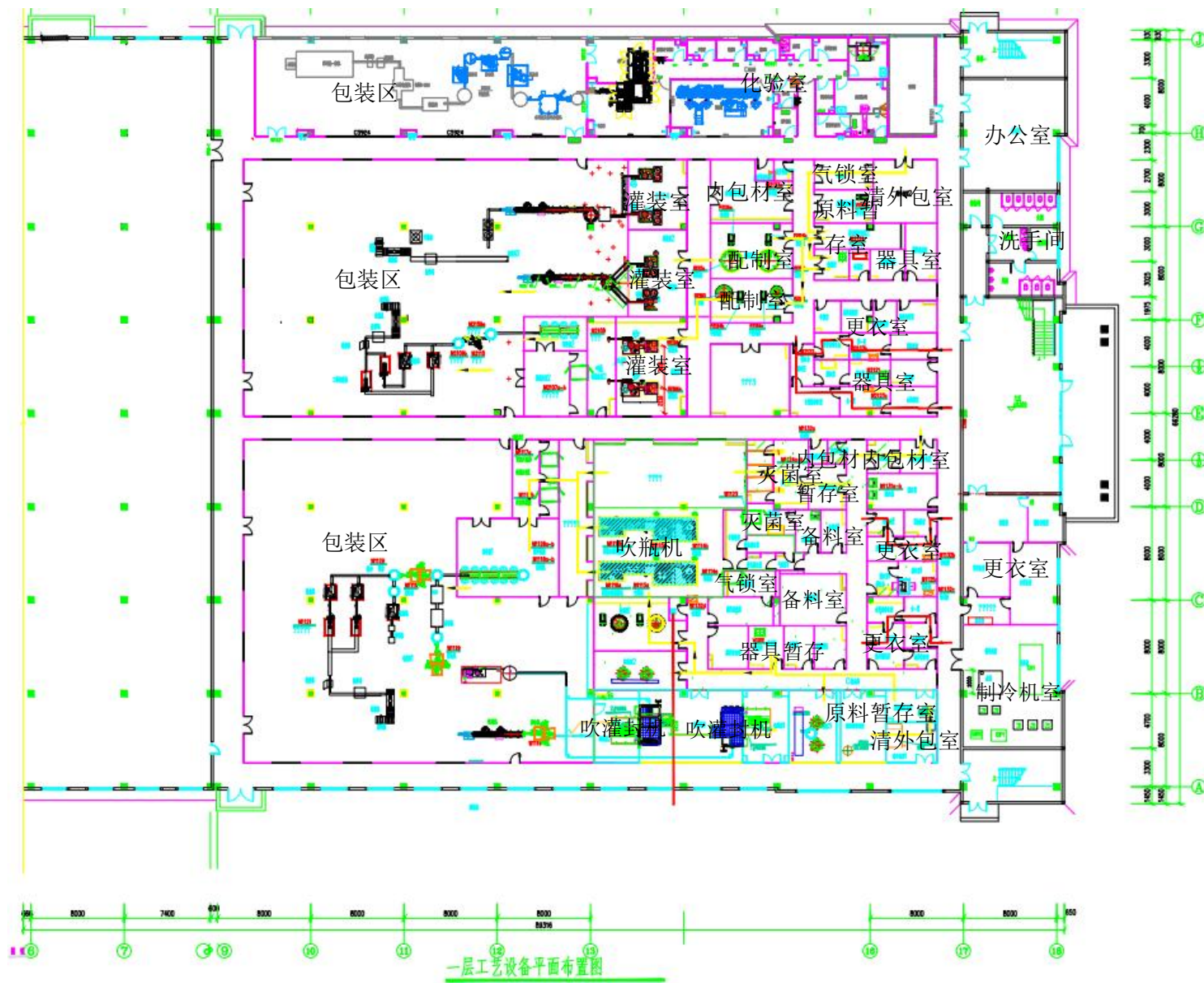
附图 3.1 项目厂区平面布置图

- ：本项目位置
- ：依托工程
- ：厂区现有排气筒
- ：本次新增排气筒
- ：厂界位置



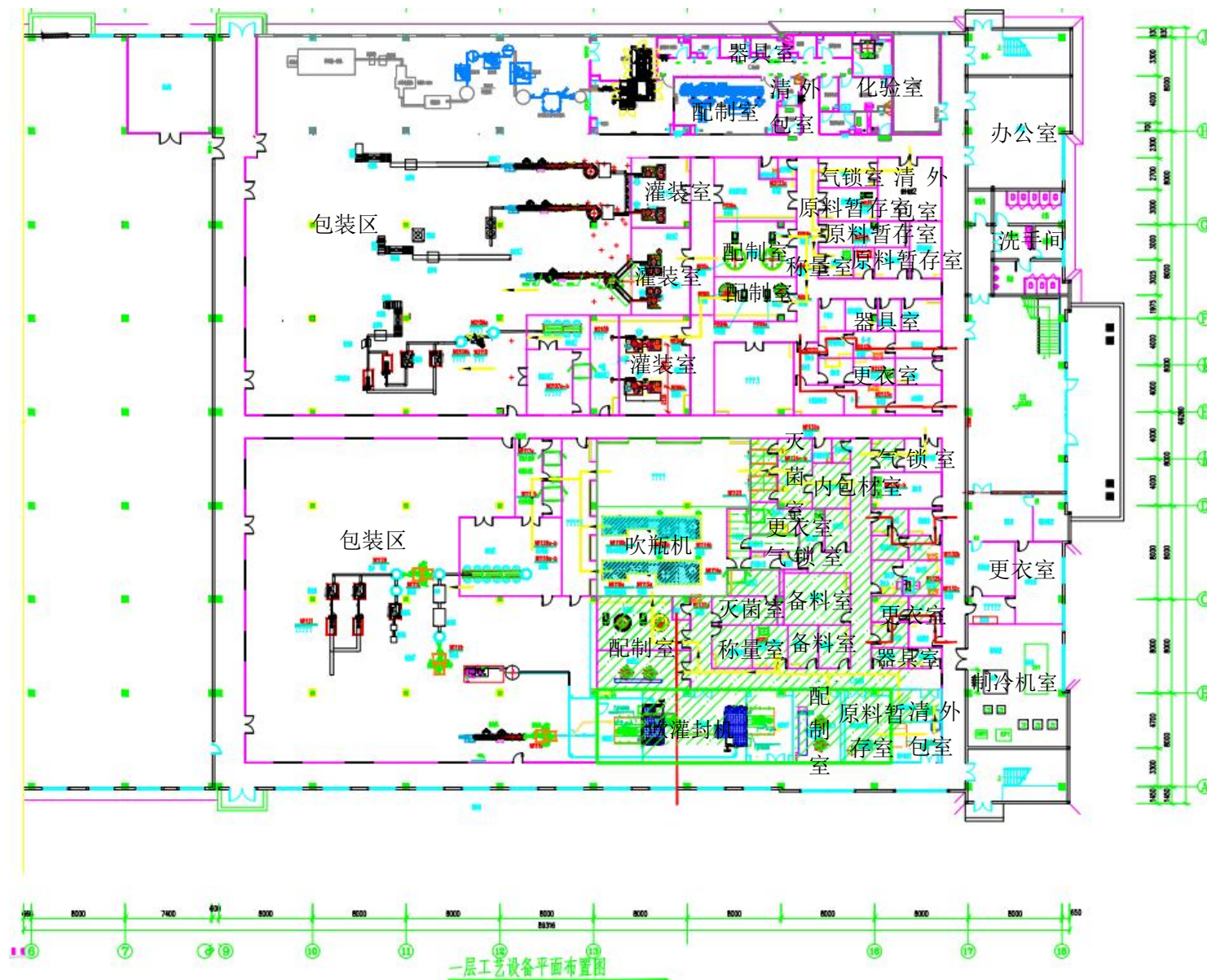
附图 3.2 305 车间平面布置图

比例 1:100

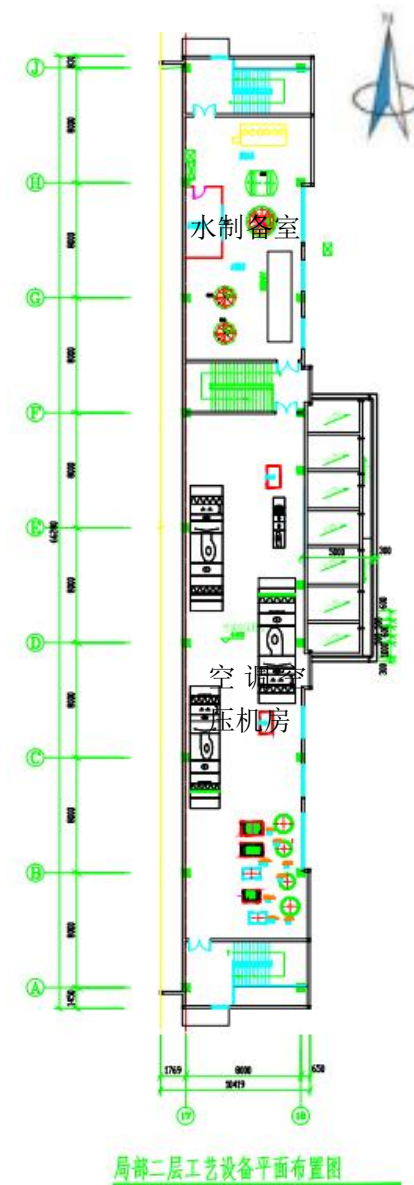


附图 3.3 306 车间平面布置图

比例 1:100



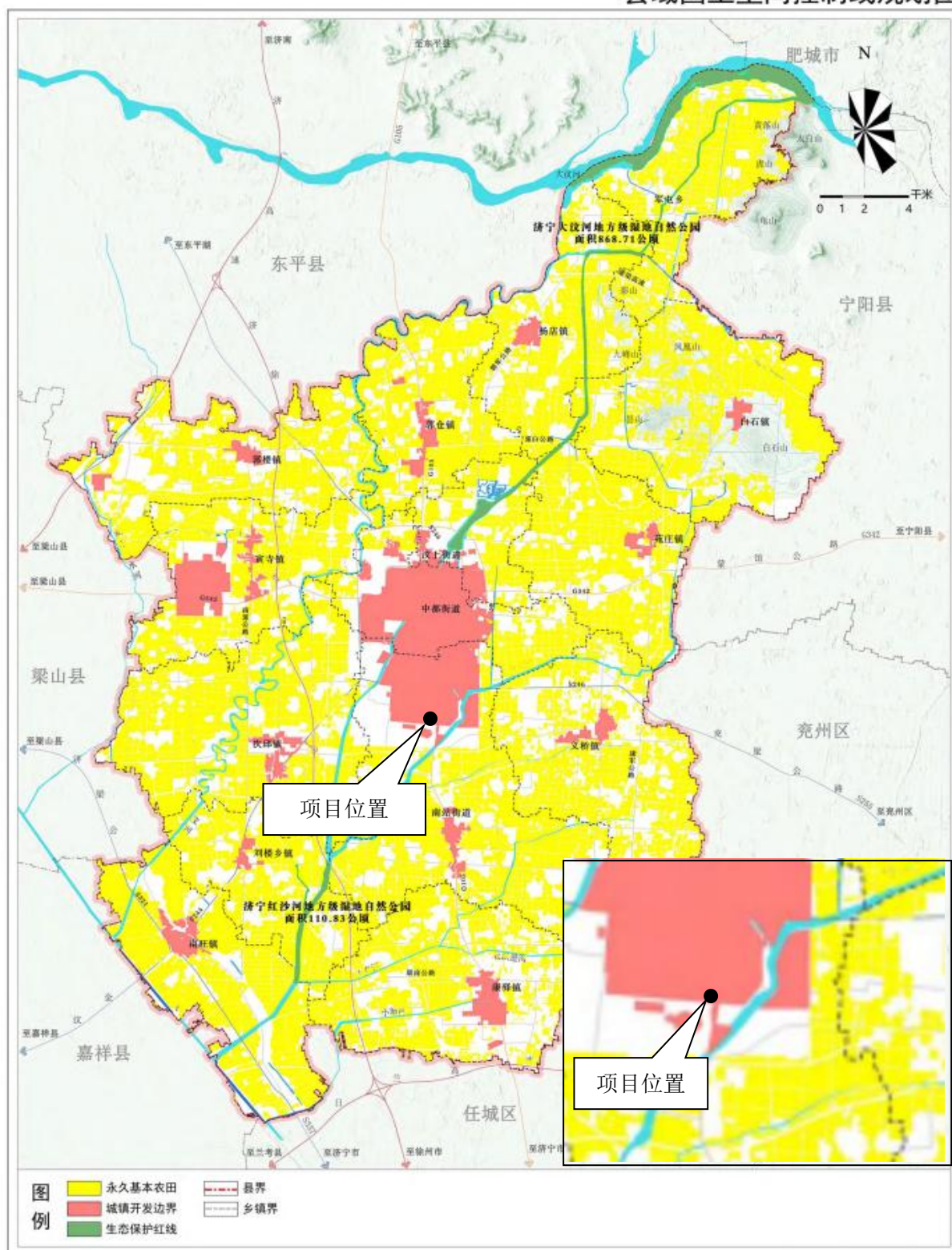
附图 3.4 307 车间平面布置图



比例 1:100

汶上县国土空间总体规划（2021-2035年）

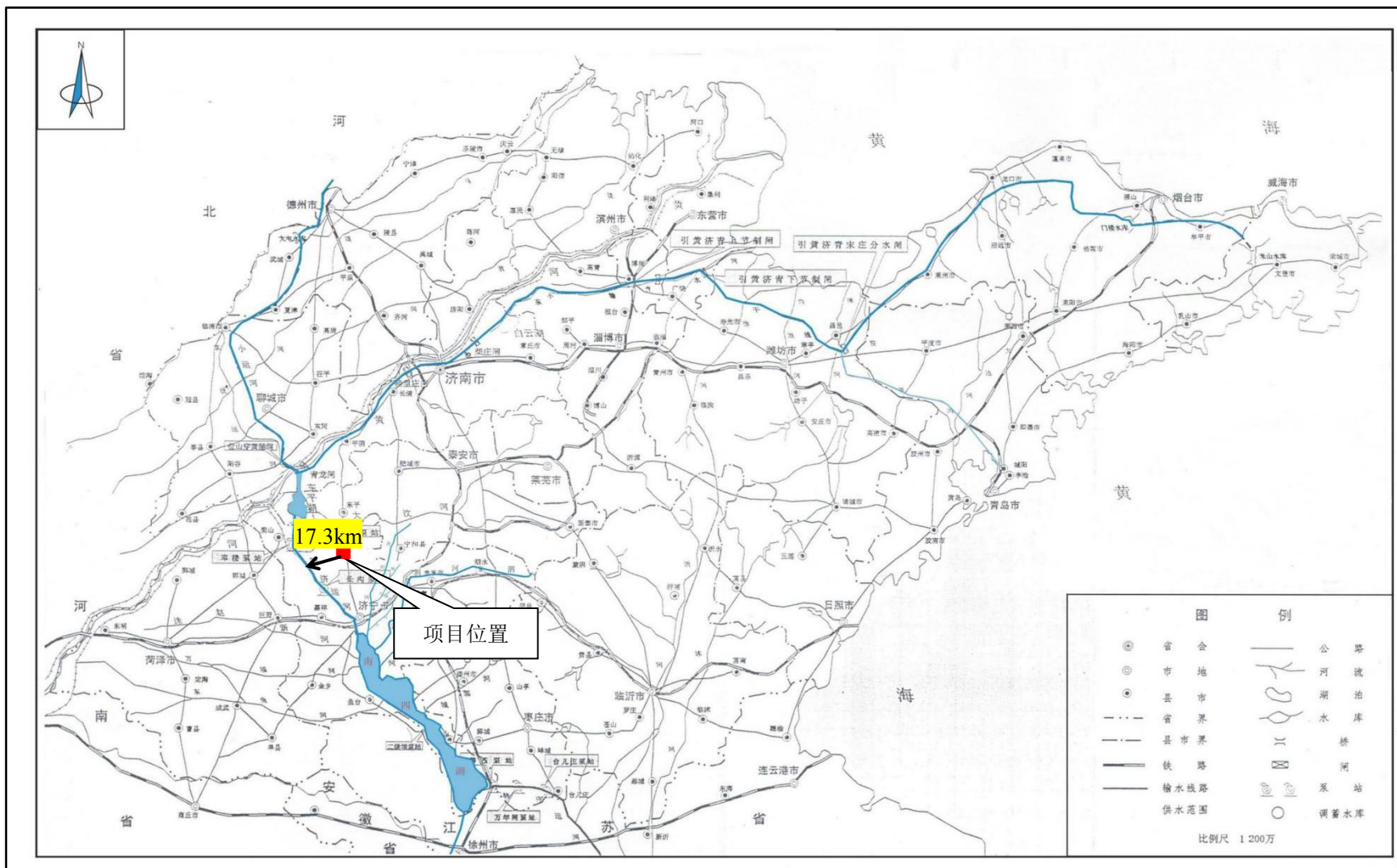
县域国土空间控制线规划图



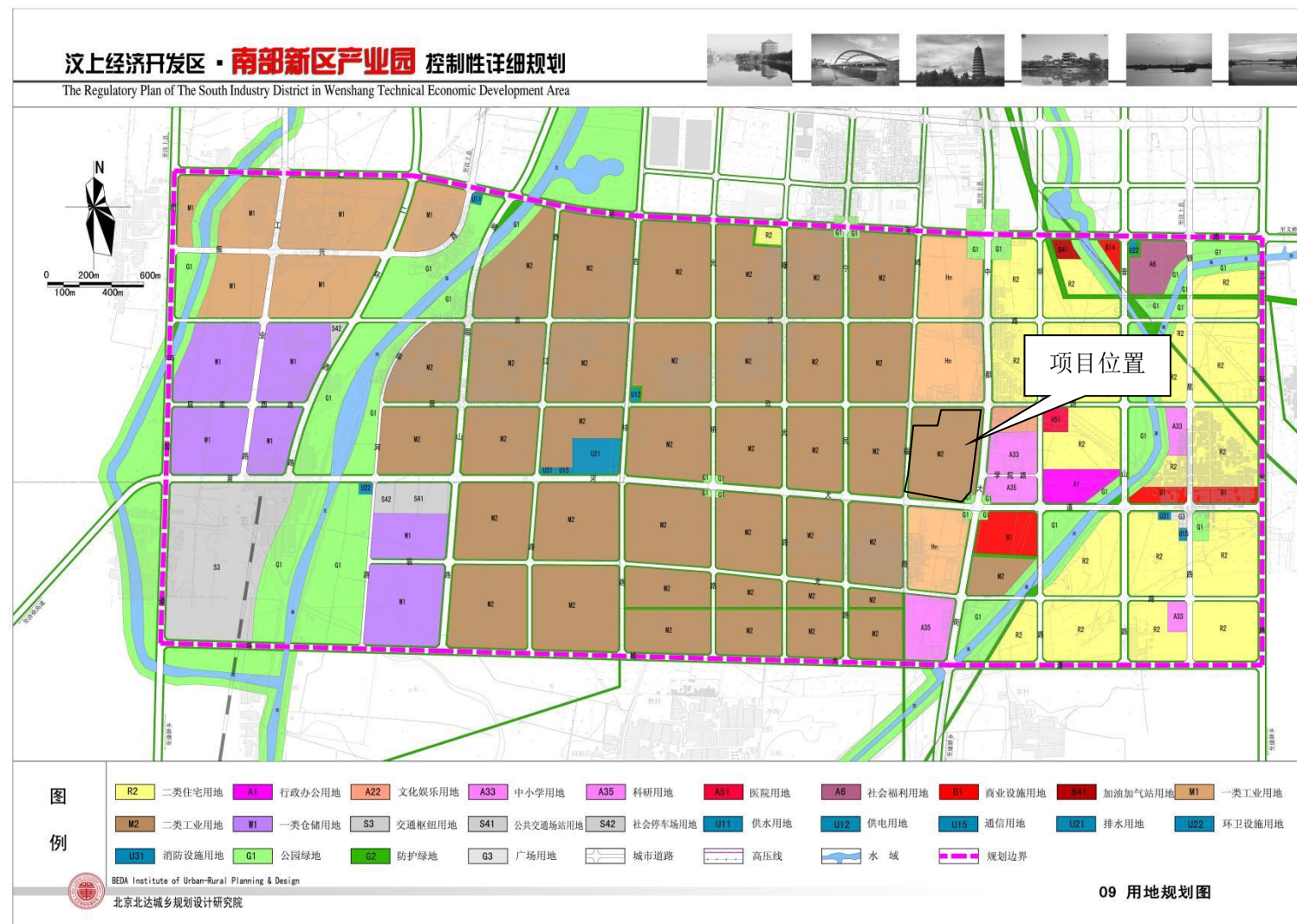
汶上县人民政府 编制
2023年2月

汶上县自然资源和规划局 制图
山东省城乡规划设计研究院有限公司
山东天地亚国土遥感有限公司

附图 4 汶上县国土空间总体规划图(2021-2035 年)<县域国土空间控制线规划图>



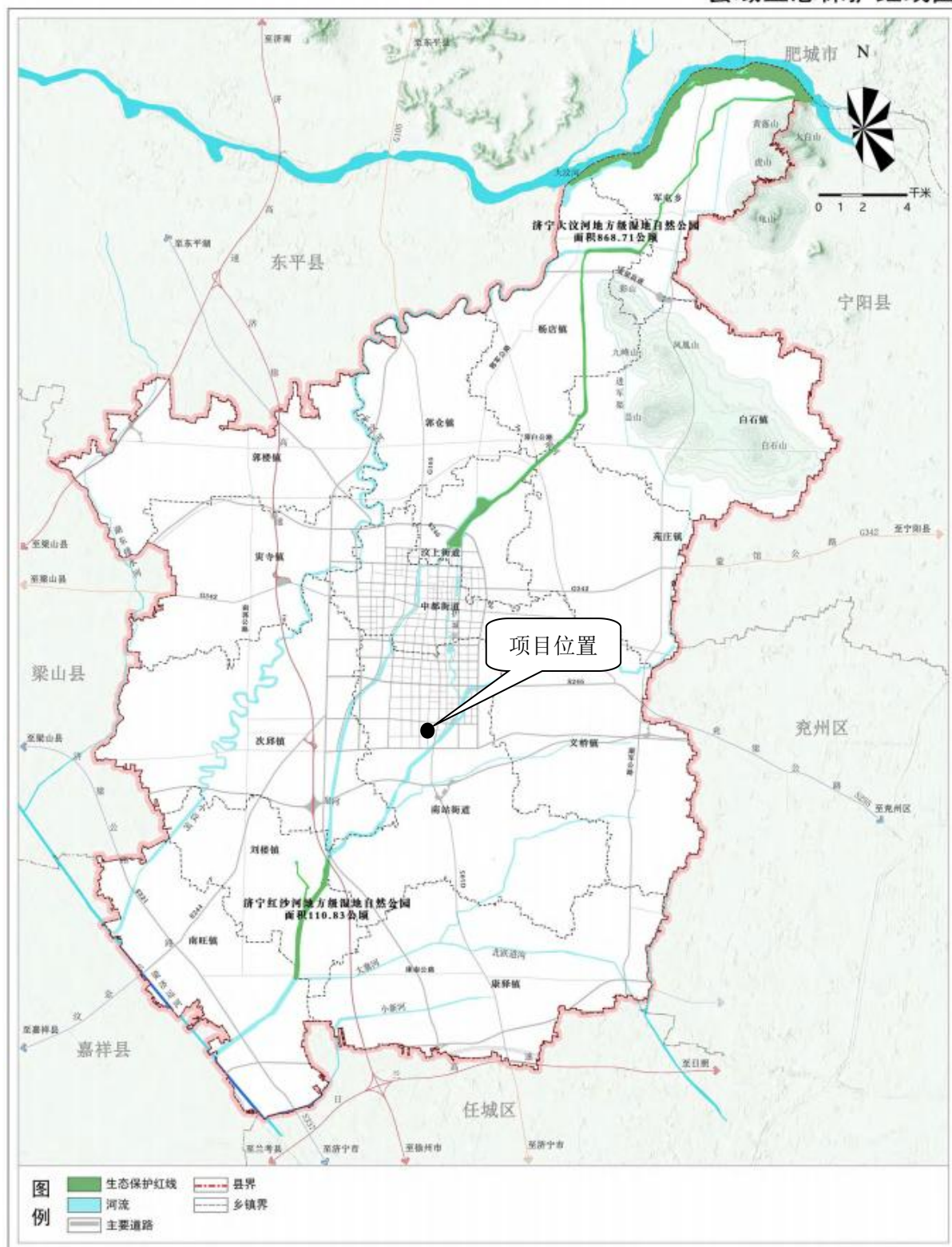
附图5 项目与南水北调位置关系图



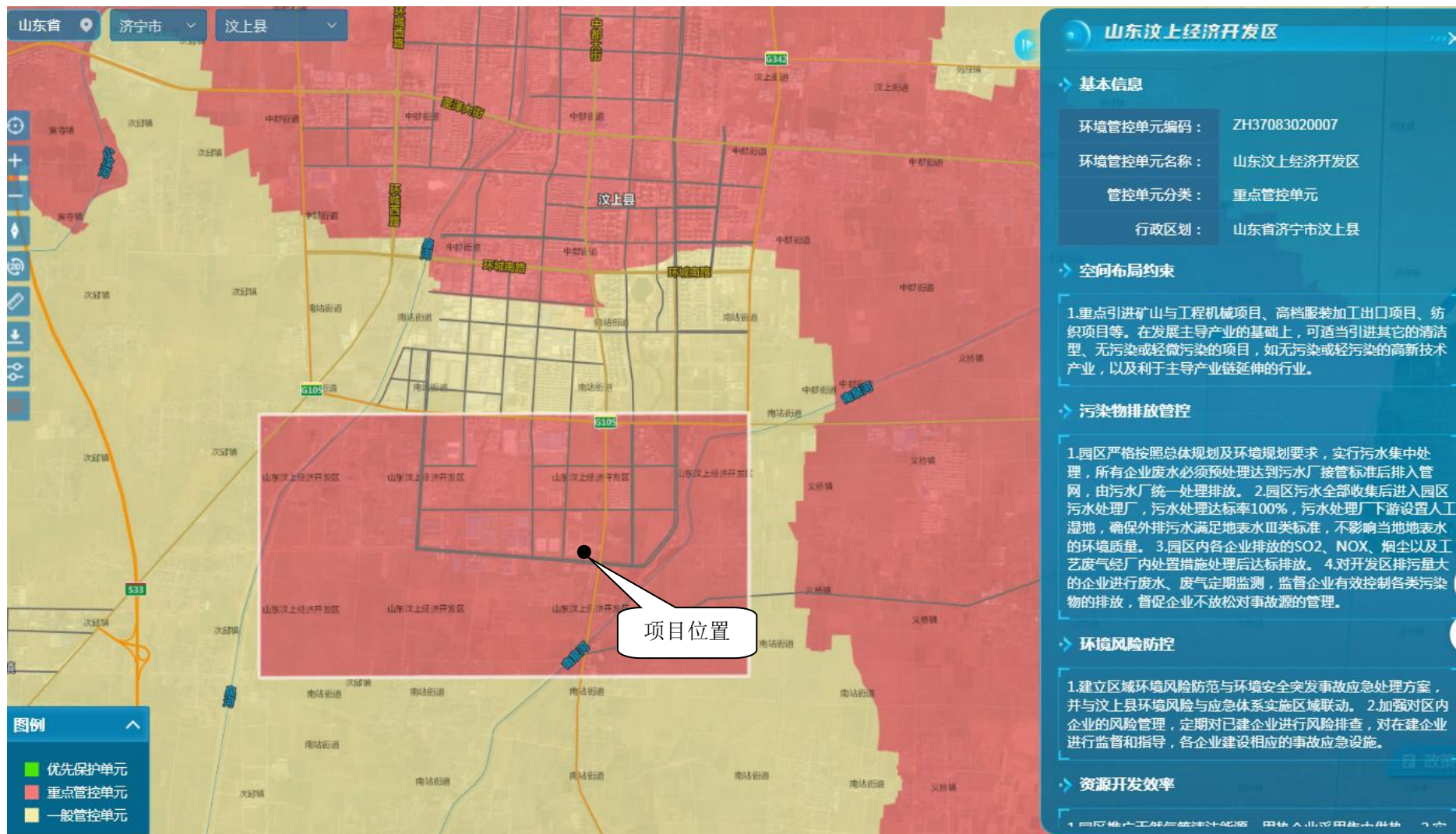
附图 6 项目与汶上经济开发区南部新区产业园控制性详细规划图关系图

汶上县国土空间总体规划（2021-2035年）

县域生态保护红线图



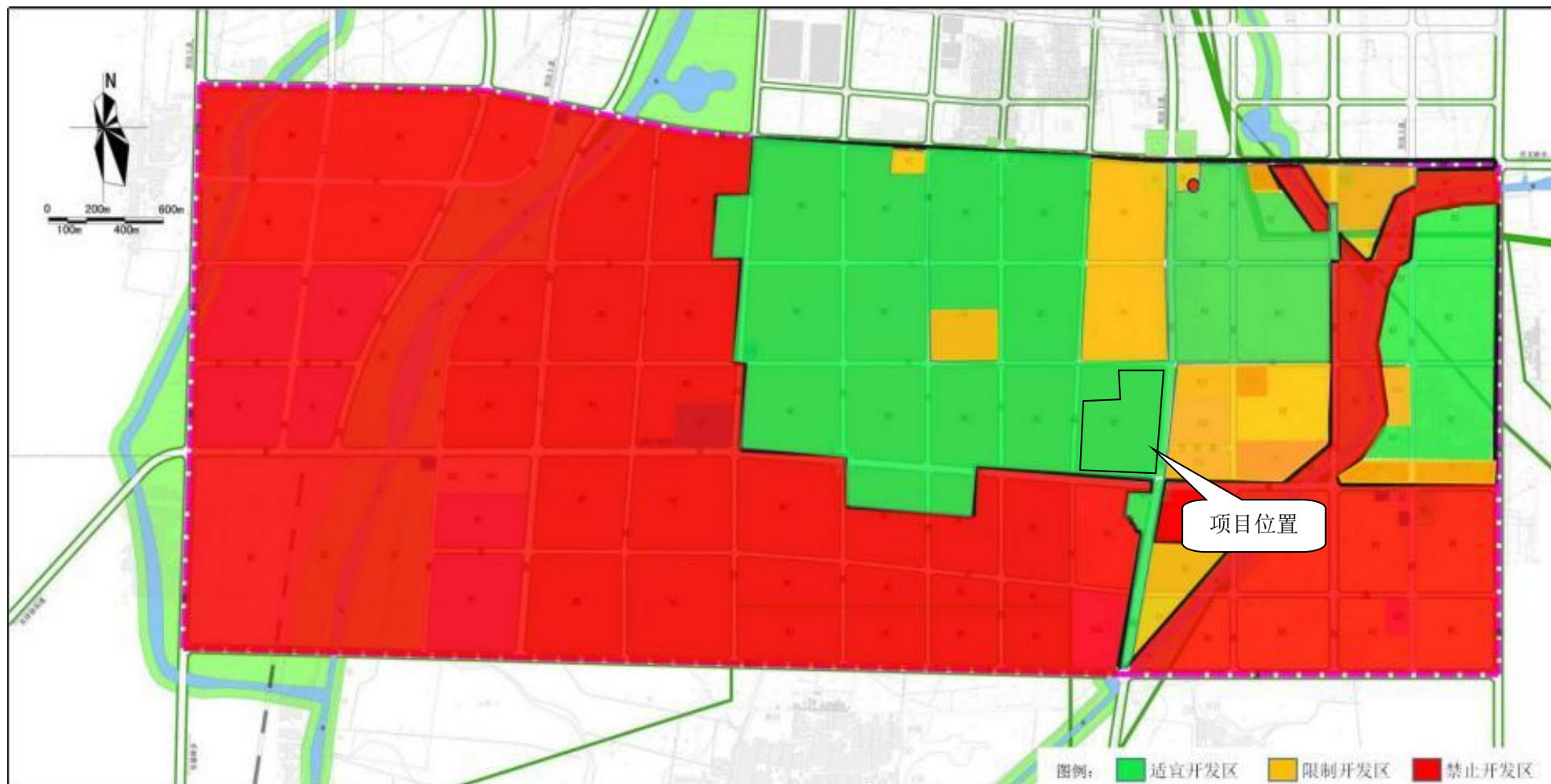
附图 7 汶上县国土空间总体规划图(2021-2035 年)<县域生态保护红线图>



附图 8 济宁市环境管控单元分类图



附图 9 项目环境敏感点噪声监测布点图



附图 10 汶上经济开发区分区管控图