



建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 青岛安泰如山生物医药产业化基地建设项目(一期)

建设单位(盖章): 青岛安泰如山生物医药有限公司

编制日期: 2024年8月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号：1725345848000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	6scae6		
建设项目名称	青岛安泰如山生物医药产业化基地建设项目（一期）		
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）	青岛安泰如山生物医药有限公司		
统一社会信用代码	91370214MADJT92Y12		
法定代表人（签章）	田广辉		
主要负责人（签字）	苗旺		
直接负责的主管人员（签字）	苗旺		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	青岛华益环保科技有限公司		
统一社会信用代码	91370202MA3C251Y2Y		
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
郭远峰	20230503537000000026	BH008386	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
马玉玲	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	BH044473	
郭远峰	建设项目基本情况、建设项目工程分析、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	BH008386	

一、建设项目基本情况

建设项目名称	青岛安泰如山生物医药产业化基地建设项目（一期）		
项目代码	2407-370214-04-01-316397		
建设单位联系人	苗旺	联系方式	189****6526
建设地点	山东省青岛市城阳区棘洪滩街道锦盛四路 77 号		
地理坐标	(E 120 度 13 分 22.775 秒, N 36 度 19 分 1.155 秒)		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造; D4430 热力生产和供应	建设项目行业类别	二十四、医药制造业-化学药品制剂制造-单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的; 仅化学药品制剂制造; 四十一、电力、热力生产和供应业-热力生产和供应工程-天然气锅炉总容量 1 吨/小时 (0.7 兆瓦) 以上的
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 (迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批备案部门	青岛轨道交通产业示范区管委	项目审批备案文号	2407-370214-04-01-316397
总投资 (万元)	20150	环保投资 (万元)	95
环保投资占比 (%)	0.47	施工工期	12 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是: _____	用地 (用海) 面积 (m ²)	3733.52
专项评价设置情况	无		
规划情况	无		
规划环境影响评价情况	项目位于青岛轨道交通产业示范区内, 所在区域暂无规划环评		
规划及规划环境影响评价符合性分析	无		

其他符合性分析	<p>1、产业政策符合性分析</p> <p>项目属于《产业结构调整目录（2024年）》中鼓励类：“医药核心技术突破与应用：膜分离、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应等原料药先进制造和绿色低碳技术，新型药物制剂技术、新型生物给药方式和递送技术，大规模高效细胞培养和纯化、药用多肽和核酸合成技术，抗体偶联、载体病毒制备等技术，采用现代生物技术改造升级”。且项目已取得青岛轨道交通产业示范区管委《企业投资项目备案证明》（2407-370214-04-01-316397），符合国家产业政策。</p> <p>2、用地符合性分析</p> <p>项目位于山东省青岛市城阳区棘洪滩街道锦盛四路77号，根据建设单位提供土地证明，项目用地属于工业用地，符合要求。根据《青岛市城阳区棘洪滩街道西片区（创新中心）控制性详细规划》（青政函[2021]189号），项目用地规划为工业用地，用地符合控规要求。具体见附图7。</p> <p>3、与区域水源保护区位置关系分析</p> <p>项目距离棘洪滩水库饮用水水源保护区约3km，根据《青岛市人民政府关于印发青岛市集中式饮用水水源保护区划的通知》（青政发[2021]13号）、《青岛市城阳区水功能区划》（2018年），本项目不涉及地表水和地下水饮用水源地保护区及准保护区。</p> <p>4、“三线一单”符合性</p> <p>青岛市人民政府于2021年6月30日印发了《青岛市“三线一单”生态环境分区管控方案》（青政字[2021]16号），本项目与青岛市“三线一单”生态环境分区管控方案符合性分析详见表1，项目与《青岛市环境管控单元生态环境准入清单》（2021年）及《青岛市生态环境局关于印发青岛市“三线一单”生态环境分区管控方案和青岛市环境管控单元生态环境准入清单修改单（2023年版）的通知》（青环发[2024]20号）等文件符合性分析详见表2。</p>
---------	--

表 1 本项目与“三线一单”管控要求符合性分析一览表

“三线一单”	主要内容及管控要求	本项目符合性分析
生态保护红线及生态空间	<p>确保“生态功能不降低、面积不减少、性质不改变”，生态空间格局保持基本稳定。</p> <p>生态保护红线。落实国家《关于在国土空间规划中统筹划定落实三条控制线的指导意见》等要求，自然保护区核心保护区原则上禁止人为活动；红线内其他区域严格禁止开发性、生产性建设活动，在符合现行法律法规前提下，除国家重大战略项目外，仅允许对生态功能不造成破坏的有限人为活动。</p> <p>一般生态空间。应突出生态保护，鼓励向有利于生态功能提升的用途方向转变，生态服务保障能力逐渐提高。涉及占用一般生态空间的，依法依规办理。</p>	<p>项目位于青岛市城阳区棘洪滩街道锦盛四路 77 号。项目所在区域不涉及饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区。根据《青岛市“三线一单”生态环境分区管控方案》（青政字[2021]16 号）、城阳区国土空间规划最新的“三区三线”划定成果，项目所在地不涉及生态保护红线、基本农田保护区，项目全部位于城镇开发边界范围内。本项目与“三区三线”的位置关系见附图 4，与生态空间相对位置见附图 5。</p>
环境质量底线	<p>1、水环境质量底线。以水环境质量不断改善为原则，到2025年，全市地表水国控断面水质优良（达到或好于Ⅲ类）比例达到71.4%，地表水国、省控断面劣V类水体消除，城镇以上集中式饮用水水源水质达标率100%；到2035年，集中式饮用水水源水质保持稳定达标，全市重点河流达到水功能区划要求。</p> <p>2、大气环境质量底线。以改善城市空气质量、保护人体健康为基本出发点，到2025年，PM_{2.5}底线目标为30μg/m³；到2035年，PM_{2.5}底线目标为25μg/m³。</p> <p>3.土壤环境风险防控底线。聚焦土壤环境质量改善和风险管控，到2025年，受污染耕地安全利用率达到95%左右，污染地块安全利用率达到95%以上；到2035年，保持稳定达标，并适量提升。</p>	<p>项目所在区域环境空气功能区为二类区，声环境功能区为《声环境质量标准》（GB3096-2008）中2类声环境功能区。项目运营期间严格落实废气、废水、噪声污染防治措施，加强危险废物的管理，确保污染物达标排放，不会对周围区域环境质量带来明显变化。</p>
资源利用上线	<p>相关目标指标要求达到国家、省下达的目标要求。</p> <p>（1）水资源利用上线。衔接落实最严格水资源管理制度的用水总量、用</p>	<p>主要能源需求类型为电、水及天然气，本项目用水量约5628.7m³/a，天然气量约26万Nm³/a，用量较少，所在地周边基础设施配套完善，</p>

	<p>水效率等相关要求,落实国家、省关于重点河流生态水量保障工作有关要求。</p> <p>(2)能源利用上线。加快清洁能源、新能源和可再生能源推广利用,提高其在能源消费结构中的比重,严格能源消耗总量和煤炭消耗量控制要求。</p> <p>(3)土地资源利用上线。衔接国土空间规划、土地资源开发利用总量及强度管控要求,确定耕地保有量、永久基本农田保护面积、建设用地总规模、城乡建设用地规模、人均城镇工矿用地规模、中心城区规划建设用地规模等控制上线目标。</p>	<p>满足需求。</p> <p>项目利用已建成厂房进行建设,所在地符合控规要求,根据城阳区三区三线划定成果,属于城镇开发边界内,不占用耕地及永久基本农田,用地符合土地资源情况。</p>
环境准入清单	<p>结合区域特点和功能定位,统筹划定陆域和海域环境管控单元,建立“1+146+34”生态环境准入清单体系,即1个市级生态环境总体准入清单,146个陆域环境管控单元和34个海域环境管控单元的生态环境准入清单。</p> <p>(二)重点管控单元。陆域重点管控单元95个,面积为4512.32平方公里,占陆域面积39.95%,主要包括城镇生活区、工业园区(工业集聚区)等人口密度大、资源开发强度和污染物排放强度高的区域。海域重点管控单元16个,面积为1916.76平方公里,占近岸海域面积15.66%,主要包括现有和规划的开发强度较大海域。</p> <p>重点管控单元应建立差别化的产业准入条件,优化区域产业布局,合理规划居住区与工业功能区。加快污水处理设施建设与提标改造。强化工业园区和工业集聚区内企业环境风险防范设施建设和管理,加强倾倒区等区域的海洋环境监测及风险防范。深入推进园区循环化改造和企业清洁生产审核,提高资源能源利用效率。</p>	<p>本项目与青岛市环境管控单元相对位置见附图4,由图可知项目处于环境管控单元中的重点管控单元。</p> <p>项目采取有效的三废防治措施,用地为工业用地,符合国家产业政策,项目符合青岛市市级生态环境总体准入清单中的准入要求。项目所在区域具有差别化的产业准入条件,产业布局优化,市政设施完善。项目周边投产企业均已建立完善的企业环境风险防范措施和管理制度,项目建成后,与其进行联动。</p> <p>项目所在区域符合重点管控单元管控要求,项目建设选址可行。</p>

表 2 项目与棘洪滩街道管控要求相符性

类别	管控要求	本项目	相符性
空间布局约束	1.新建有污染物排放的工业项目，除在安全生产等方面有特殊要求的以外，应当进入工业园区或者工业集聚区。2.饮用水水源保护区按照《中华人民共和国水污染防治法》《山东省水污染防治条例》《青岛市生活饮用水源环境保护条例》及相关法律法规实施保护管理。	项目位于青岛轨道交通产业示范区内，所在区域暂无规划环评，所在厂区属于青岛动投智创投资有限公司“ICT 工业楼宇（生产厂房）项目”，该项目规划有 5 栋工业厂房建筑，本项目租赁其中 4#楼建设，项目所在区域也规划为工业用地，可以建设工业项目。项目不涉及饮用水水源。	符合
污染物排放管控	1. 食品加工企业...。 2. 橡胶企业...。 3. 做好工业固废和生活垃圾的分类收集、转运、综合利用和无害化处理。推行清洁生产，减少固废产生量，提升固体废物的资源化综合利用效率。	本项目不涉及所列行业。项目工业固废、生活垃圾均分类收集暂存，定期合理委托处置。	符合
环境风险防控	1.产生、利用或处置固体废物（含危险废物）的企业，在贮存、转移、利用、处置固体废物（含危险废物）过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。	项目产生的危险废物在新建危废间内暂存，定期委托有资质单位处置，产生的一般工业固废暂存于新建一般工业固废暂存间内，之后资源化处置，并采取相应的事故风险防范和应急措施。	符合
	2.建立健全环境风险事故防范措施和应急预案，严防环境安全事故发生。	本项目拟编制突发环境事件应急预案，并报生态环境主管部门备案。	符合

综上，项目符合“三线一单”要求，符合国家产业政策，厂址符合规划，满足生态保护要求。

5、与三区三线符合性分析

根据城阳区三区三线划定成果（位置关系图见附图 4），项目位于城镇开发边界内，不涉及生态保护红线及基本农田。

6、与《山东省化工行业投资项目管理规定》符合性分析

	<p>根据《山东省化工行业投资项目管理规定》（鲁工信发〔2022〕5号），“列入《建设项目环境影响评价分类管理名录》的环评类别为报告表、登记表的非危险化学品项目，可以在省政府认定的化工园区、专业化工园区和重点监控点外实施，且不受投资额限制”。项目属于报告表类，可以在省政府认定的化工园区、专业化工园区和重点监控点外实施，建设符合管理规定要求。</p>
--	---

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目概况

为满足自身发展及市场需要，青岛安泰如山生物医药有限公司拟投资 20150 万元，租赁青岛动投智创投资有限公司位于青岛市城阳区棘洪滩街道锦盛四路 77 号的 4 号厂房（共三层），建设“青岛安泰如山生物医药产业化基地建设项目”。该项目主要建设生产车间、仓储车间、环保车间、研发中心、行政办公及相关配套设施，其中生产车间内建设 3 条生产线，包括 1 条 2 亿片/年的固体片剂生产线，1 条 750 万支/年搽剂生产线，1 条 750 万支/年软膏剂生产线。该项目拟分期建设，一期项目建设上述除研发中心外的所有内容，研发中心另行环评。一期项目（以下简称项目）占地面积约 3733.52m²，建筑面积约 11271.74m²。项目计划 2024 年 10 月开工建设，预计 2025 年 10 月投入使用。项目建成后，可年产片剂 2 亿片，搽剂 750 万支，软膏剂 750 万支。

2、周围环境状况

项目位于青岛市城阳区棘洪滩街道锦盛四路 77 号青岛动投智创投资有限公司厂区内，具体位置见附图 1。

青岛动投智创投资有限公司锦盛四路 77 号厂区内共有 3 座已建成的主体建筑（3 号~5 号楼），项目租赁其中的 4 号楼进行建设，4 号楼东侧为 5 号楼（空置），西侧为厂区厂界，南侧为在建厂房，北侧为 3 号楼（空置）。所在厂区东侧为青岛动投智创投资有限公司空置厂房，隔厂房为空地；南侧为宏祥二路，隔路为空地；西侧为锦盛四路，隔路为空地；北侧为宏祥三路，隔路为空地。项目周边环境概况及敏感目标情况详见附图 2。

3、项目组成及平面布置

（1）项目组成

项目组成情况见下表。

表 3 项目组成一览表

工程分类	项目名称	建设内容及规模
主体工程	生产车间	利用已建成 1 栋三层、17m 高生产厂房，其中第一层内设置 1 处固体制剂区 1800m ² ，区内设置 1 条 2 亿片/年的固体片剂生产线，第三层设置 1 处搽剂生产区 300m ² ，区内设置 1 条 750 万支/年搽剂生产线，1 处乳膏剂生产区 300m ² ，区内设置 1 条 750 万支/年软膏剂生产线

辅助工程	办公区	在生产厂房 3 层设置办公区 1 处	
	原辅料暂存间	在各生产区均配套设置对应的原辅料暂存间，用于贮存生产所需的原辅材料	
储运工程	仓储车间	在生产厂房 2 层设置仓储车间 1 处，约 3000m ² ，用于暂存产品	
	锅炉房	在车间 1 层设置 1 座锅炉房，锅炉房内设置 1 台 2t/h 燃气蒸汽锅炉及配套的软水制备设施	
公用工程	纯化水制备间	设置 1 间制水间，放置 2 台纯化水制备设备，合计制水能力 2.5t/h，制水工艺“活性炭过滤+离子交换+反渗透”	
	环保工程	废气	固体制剂生产线辅料挥发废气
搽剂生产线乙醇投料，软膏剂生产线丙二醇加热、真空均质乳化废气			投料间密闭，维持微负压状态，乙醇投料废气经投料间整体负压收集；加热、真空均质乳化均在密闭真空均质机内完成，废气经真空泵连接的废气收集管线收集，上述废气经 1 套活性炭吸附装置（与质检区废气共用）处理后，通过 18.5m 高排气筒 P2 排放
质检区废气			检测试剂挥发废气经通风橱/万向罩及区域整体负压收集，经 1 套活性炭吸附装置处理后，通过 18.5m 高排气筒 P2 排放
燃气蒸汽锅炉烟气			锅炉采用低氮燃烧器，烟气经 23m 高排气筒 P3 排放，排气筒高于周围 200m 内建筑物 3m 以上
污水处理站臭气		采用一体化封闭式污水站，臭气经整体负压收集至 1 套活性炭吸附装置处理后，通过 18.5m 高排气筒 P4 排放	
制药粉尘		经洁净车间整体负压收集、称量罩收集，进入对应的高效过滤器中处理后，无组织排放；共设置 8 套高效过滤器，分别为固体制剂区 5 套、搽剂区 2 套、乳膏剂区 1 套	
废水	废水	项目外排废水为生活污水、纯化水制备废水、软水制备废水、锅炉排污水及设备清洗废水、喷淋废水。设备清洗废水、喷淋废水、实验器皿清洗废水排入自建 1 座 20t/d 污水处理站（处理工艺为气浮+沉淀+水解酸化+A/O+MBR 膜）处理后，与生活污水、纯化水制备废水、软水制备废水、锅炉排污水一同通过市政污水管网排入高新区污水处理厂处理	
	固废	项目一般工业固废暂存于车间第一层内新建 1 间 10m ² 一般工业固废暂存间内暂存，之后委托相关单位资源化利用。危险废物暂存于车间第一层内新建 1 间 10m ² 危险废物暂存间内暂存，之后委托有资质单位处理处置。生活垃圾分类收集，由环卫部门清理清运	
	噪声	项目选用低噪声设备，合理布局，设置基础减振、厂房隔声等措施	

(2) 平面布置

项目利用已建成三层建筑物进行建设，第一层主要设置固体制剂区、危废间、一般工业固废间、试剂仓库、原辅料暂存间、锅炉房、污水处理站等，第二层主要设置中间品暂存区，第三层主要设置膏剂、搽剂生产区以及质检、办公区域。项目厂区平面布置情况见附图 3，项目车间平面布置情况详见附图 3-1、3-2、3-3。

4、产品方案

项目营运期年产固体片剂 2 亿片，搽剂 750 万支，软膏剂 750 万支。具体产品方案见下表。

表 4 项目产品方案一览表

编号	产品名称	产品规格	产品年产能	年生产天数	备注
1	固体片剂	盐酸达泊西汀			3 种产品共用 1 条生产线，产品构成见下表
		瑞巴派特			
		芦可替尼			
2	搽剂（艾氟康唑）				产品构成见下表
3	软膏剂（芦可替尼）				产品构成见下表

表 5 项目产品构成一览表

编号	产品名称	产品组分名称	单片/单支组分含量 mg
1	固体片剂	盐酸达泊西汀	
		瑞巴派特	
芦可替尼			

项目自建的 2t/h 燃气蒸汽锅炉参数见下表。

表 10 2t/h 燃气蒸汽锅炉参数

序号	技术内容	参数
1	型号	WNS2
2	锅炉型式	卧式
3	使用燃料	天然气
4	额定蒸发量 (t/h)	2
5	额定蒸汽压力 (MPa)	1.6
6	额定蒸汽温度 (°C)	204
7	给水温度 (°C)	20
8	满负荷燃气耗量 (Nm ³ /h)	158
9	热效率 (%)	90

项目蒸汽用量与锅炉负荷匹配性分析见下表。

表 11 项目锅炉供蒸汽量一览表

用蒸汽生产工序	使用时间*	蒸汽用量及回用说明	锅炉负荷说明
整粒后干燥			所有工序同时运行时达最大负荷 1.78t/h, 设置 1 台 2t/h 锅炉 可以满足需求
清洗加热			
包衣加热			
配液加热			
加热均质			
车间控温			
车间控湿			
合计		2995.2t/a	

*年工作 260d 计

7、公用工程

(1) 给水

营运期用水主要为职工生活用水、生产用水，由市政给水管网供水。

1) 职工生活用水

项目职工人数 60 人，不设食宿，用水标准按 50L/人·d 计，年工作时间 260d，

则生活用水量为 780t/a。

2) 生产用水

项目生产用水包括药剂生产用水、设备清洗用水、质检实验室用水、锅炉用水及废气处理设施喷淋用水、循环冷却机组补水。

①药剂生产用水

项目芦可替尼软膏剂生产需要使用纯化水作为产品成分，根据产品制备方案，纯化水年用量 202.5t。项目固体片剂制粒、包衣液配制需要用纯化水，根据建设单位提供生产方案，纯化水用量约 17.5t/a。

纯化水由自来水经项目纯化水机（制备工艺为过滤+离子交换+反渗透）制备，制备效率 60%，**则使用自来水量为 366.7t/a。**

②设备清洗用水

项目设备需要每日清洗，第 1-2 次清洗采用自来水，第 3-4 次清洗采用纯化水。根据建设单位提供资料，自来水清洗用量为 4.9t/d（固体片剂 4t、搽剂 0.3t、软膏剂 0.6t），纯化水清洗用量为 2.2t/d（固体片剂 1t、搽剂 0.4t、软膏剂 0.8t），项目设计年生产 260d，则使用量分别为自来水 1274t/a、纯化水 572t/a。其中纯化水使用自来水自制，制备效率 60%，使用自来水量为 953.3t/a。**故清洗用水合计使用自来水量为 2227.3t/a。**

③实验室用水

项目设置 1 处质检区，对药品进行检测，检测液配制使用纯化水，根据配制方案，用水量约 2t/a。实验器皿等使用后先将检测废液倒入危废收集容器中作为危险废物处理，之后对器皿进行清洗，清洗采用纯化水清洗，根据实验器皿容积，清洗用水量约为 10t/a。则合计纯化水用量为 12t/a，根据制备效率，**使用自来水量为 20t/a。**

④锅炉用水

项目设置 1 台 2t/h 燃气蒸汽锅炉，为生产提供蒸汽热能。项目年供蒸汽量 2995.2t，其中供车间加湿蒸汽不回用(748.8t/a)，其余工序蒸汽均回用(2246.4t/a)。循环蒸汽损耗量一般占循环量的 1%，即 22.5t，锅炉排污水约占蒸汽量 1%，约 30t/a。则年补充软水 $748.8+22.5+30=801.3$ t。软水由配套离子交换树脂制备，制备效率 85%，**则年用自来水量为 942.7t。**

⑤废气处理设施喷淋用水

项目设置 1 台两级水喷淋+除雾+活性炭吸附设施处理固体制剂盐酸达泊西汀生产线包衣工序产生的乙醇挥发废气，该包衣工序日运行 8h，年运行约 66d。两级喷淋塔设计喷淋水量约 12t/h，喷淋水循环使用，每日排入厂区污水处理站处理。则年用喷淋水量约 792t，使用自来水。

⑥循环冷却机组补水

项目设置 1 套闭式循环冷却机组为生产提供循环冷却水，循环量为 250t/h，52 万 t/a。定期对蒸发损耗部分进行补水，补水量约占循环量的 0.1%，约 520t/a。

综上，项目总用水量为 5648.7t/a，其中职工生活用水 780t/a，生产用水 4868.7t/a。

(2) 排水

项目药剂生产用水均进入产品或在干燥工序中蒸发损耗，不外排，循环冷却水补水蒸发损耗，不外排，实验室检测试剂配制用水随检测试剂一同进入危废，不外排。外排废水包括职工生活污水、设备清洗废水、实验器皿清洗废水、纯化水制备废水、锅炉废水。

1) 生活污水

项目生活污水排入化粪池预处理后，通过市政污水管网排入高新区污水处理厂处理。生活污水量按用水量的 85%计算，则生活污水量为 663t/a。

2) 纯化水制备废水

根据制备效率，纯化水制备废水量为 536t/a，与化粪池处理后的生活污水一同通过市政污水管网排入高新区污水处理厂处理。

3) 设备清洗废水

设备清洗废水经各清洗区配套的废水管线收集，根据前述用水量，废水产生量为 1846t/a。排入厂区污水处理设施处理。

4) 实验器皿清洗废水

根据前述用水量，清洗废水产生量为 10t/a。排入厂区污水处理设施处理。

5) 锅炉废水

锅炉废水包括锅炉排污水与软化水制备废水。根据前述用水分析，锅炉排污水量为 30t/a，软化水制备废水量为 141.4t/a，合计 171.4t/a，与生活污水、纯化水制备废水一同排入市政污水管网，进入高新区污水处理厂处理。

6) 喷淋废水

根据前述用水分析，喷淋废水量约 792t/a，排入厂区污水处理设施处理。

综上，项目外排废水量为 4018.4t/a，其中生活污水 663t/a、生产废水 3355.4/a，生产废水中进入污水处理设施水量为 2648t/a。项目水平衡图见图 1。

(3) 供电

项目用电由市政供电部门统一供给，能够满足项目用电需求。

(4) 供热与制冷

项目生产用热由自建 1 台 2t/h 燃气蒸汽锅炉提供，年供蒸汽量 2995.2t。办公取暖及夏季制冷均使用空调及集中供热。

(5) 供气

项目锅炉使用天然气，26 万 Nm³/a，由市政供气管网供给。

8、职工人数及工作制度

项目职工定员 60 人，年工作时间约 260 天，实行昼间 8 小时工作制。

9、环保投资

项目环保投资见下表。

表 12 项目环保设施及投资一览表

序号	分类	环保设施名称	费用(万元)
1	废气治理	1 套两级水喷淋+除雾+活性炭吸附装置、2 套活性炭吸附装置、2 支 18.5m 高排气筒、1 支 23m 高排气筒、8 套高效过滤系统（包括固体制剂 5 套、搽剂 2 套、乳膏剂 1 套）、生物安全柜 2 台（含高效空气过滤）	30
2	噪声治理	低噪声设备、合理布局、厂房隔声	5
3	废水治理	化粪池，20t/d 污水一体化处理设施 1 座、废水收集管线、处理池体防渗及废水排放口标识牌	50
4	固废治理	1 座 10m ² 危废暂存间、1 座 10m ² 一般工业固废暂存间、生活垃圾桶若干	10
合计			95

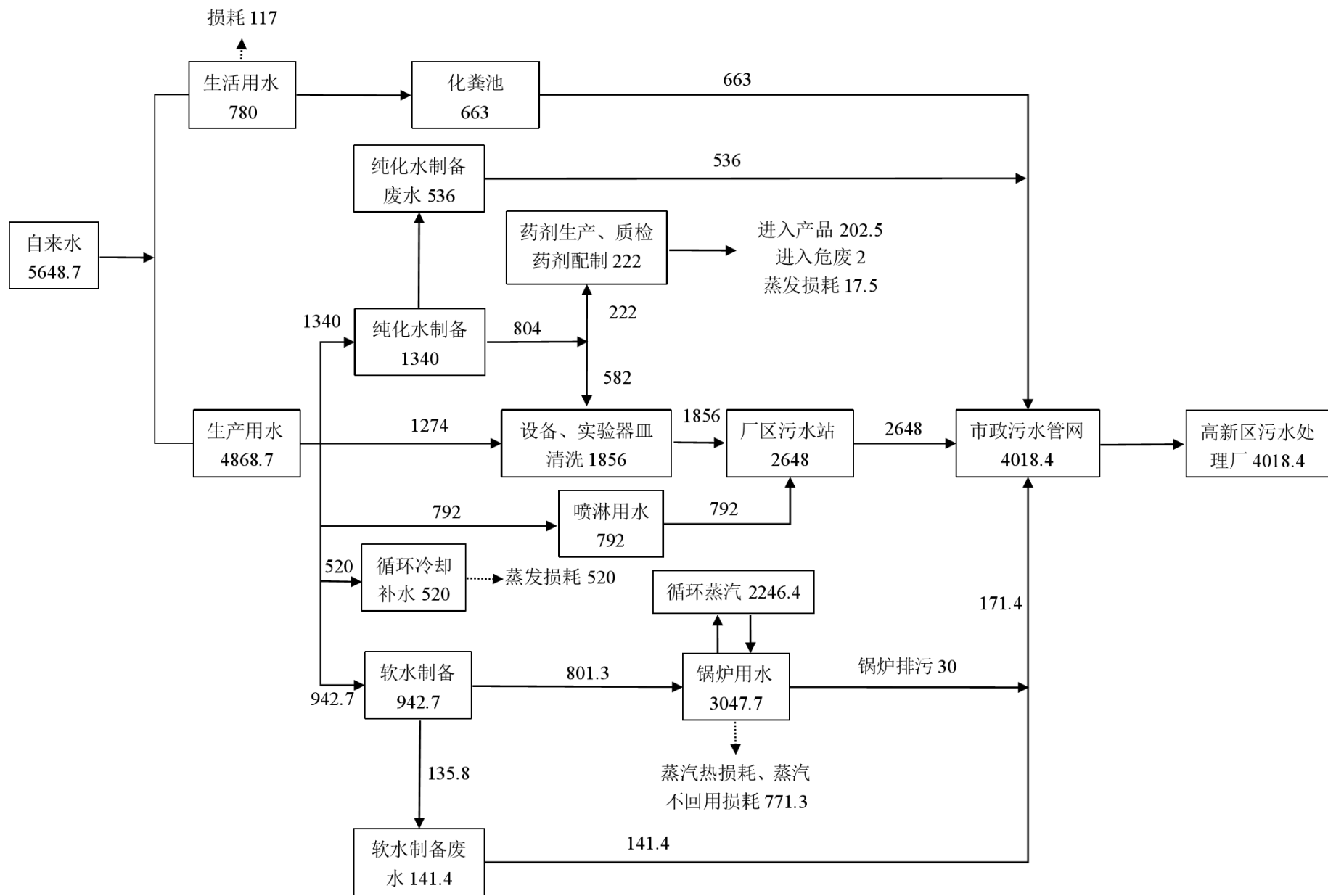


图 1 项目水平衡图 单位: t/a

1、工艺流程

项目营运期主要进行固体片剂、搽剂、软膏剂的生产。

(1) 固体片剂生产

固体片剂分为盐酸达泊西汀、瑞巴派特、芦可替尼三种产品，共用 1 条生产线。其生产工艺分别介绍如下。

1) 盐酸达泊西汀片剂生产

本品主要生产工艺包括原辅料预处理及配料、混合、压片、薄膜包衣、包装等。

①原辅料预处理及配料

原料盐酸达泊西汀由人工拆包、上料至摇摆颗粒机（机器内带有轻度粉碎功能）内，在摇摆颗粒机过筛网。选取一半用量的纤维素-乳糖、硬脂酸镁等辅料由人工拆包、上料至另一套摇摆颗粒机中过筛。原辅料过完筛后按照处方量称量，未通过筛网的废药粉作为危险废物处置。剩余 50%纤维素-乳糖、交联羧甲基纤维素钠、二氧化硅称量备用。

②混合

按照处方量，将各原料、辅料人工混合后一起用摇摆颗粒机过筛网，之后加入二维混合机中，混合。混合结束后取中间品检测其成分含量。

③压片

根据检测结果，计算应压片重，根据结果调节重量压片，检查试压片的外观、硬度、脆碎度等。

试压片检查合格后，开始正式压片，压片过程中，片重控制在定压片重范围内。生产过程中每台机每分钟检查次平均片重。

④包衣

在包衣间内，将处方量包衣粉加入中，搅拌分散均匀，配制成 10%（w/w）包衣溶液，将压片后的物料放入高效包衣机内进行包衣。包衣过程为高效包衣机将包衣液雾化后喷在药片表面，形成包衣，之后再药片干燥后即成成品。包衣过程由蒸汽间接加热维持在℃左右，蒸汽循环使用。乙醇在干燥过程中全部蒸发，包衣间整体密闭，维持微负压状态，包衣设备配套有废气收集管线，废气经负压收集与废气收集管线收集至 1 套两级水喷淋+除雾+活性炭吸附装置处理后，通过 18.5m 高排气筒 P1 排放。

⑤包装

采用聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片、药用铝箔等内包装材料进行热封包装，包装机热封温度；打字温度℃、包装规格为3片/板。热封过程因包装塑料熔融会有少量VOCs产生，项目包装用量较少（年用2t左右，且仅表层熔融），废气产生量极少，经车间通风后无组织排放。

⑥清洗

每批生产结束后，对使用的设备进行清洗。清洗前先由人工使用毛刷、砂纸等将粘附在设备内的粉状物料清理出来，之后进行清洗。清洗过程主要使用自来水清洗3次，纯化水清洗1次，不使用气体吹扫。清洗废水经设备连接的废水收集管线收集，进入厂区污水处理站处理后，排入市政污水管网。清理出的粉状物料作为危险废物处置。清洗过程进行蒸汽间接加热，蒸汽循环使用。

在粉状原辅料拆包上料、称量、混合、压片、包装等工序均有少量粉尘产生，上述产尘过程在密闭洁净车间内完成，洁净车间维持微负压状态，粉尘经车间整体负压收集至1套高效过滤装置（玻纤滤芯）中过滤处理后，通过通风系统无组织排放。高效过滤装置中滤芯每年更换1次，废滤芯作为危险废物处置。



D 级洁净区

图 2 盐酸达泊西汀片剂生产工艺流程图及产污环节

2) 瑞巴派特片剂生产

①原辅料处理

微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、硬脂酸镁分别经人工拆包、上料至摇摆颗粒机中过 40 目筛网；瑞巴派特原料药经人工拆包、上料至摇摆颗粒机过 20 目筛网。

②原辅料称量

称取处方量的原料药、微晶纤维素、低取代羟丙纤维素；

粘合剂溶液配制：处方量的羟丙纤维素与纯化水配制水溶液，溶解完全，备用。

③混合

将称量好的微晶纤维素和低取代羟丙纤维素人工投入到湿法混合制粒机中进行预混；待物料混合后，继续投入原料药进行混合。

④制粒

物料混合完成后，开始加入纯化水制粒，同时开启搅拌桨与剪切刀，待粘合剂加入完成后，继续制粒。

⑤湿整粒

物料经摇摆整粒机，经筛网湿整粒。

⑥干燥

将湿颗粒转移至干燥间进行流化干燥，控制流化温度，干燥过程物料温度控制在以下。水分控制在%时，停止加热，收料。干燥由自建 2t/h 燃气蒸汽锅炉提供蒸汽间接加热，蒸汽循环使用。

⑦干整粒

将干燥好物料经粉碎整粒机型筛网干整粒，收取物料，计算收率。

⑧总混

加入处方量的硬脂酸镁至混合机中，进行总混。混合转速，混合时间。

⑨压片

中间产品经检验合格后，根据中间产品含量折算片重，进行压片，压片过程对片芯外观、片重、硬度等物理性质进行监控，无废气、废水、固废产生。

⑩包衣

包衣液配制：将处方量包衣粉加入纯化水中，搅拌分散均匀，配制成包衣溶液，使用前经目筛网滤除大颗粒。

将片芯置于包衣锅内，按包衣程序进行包衣操作。包衣过程使用蒸汽间接加热包衣设备。

⑪内包装

在铝塑包装机上设定相应生产参数，将瑞巴派特片用铝塑及 PVC 硬片进行热封装。包装用 PVC 硬片量极少，产生的 VOCs 废气量极少，废气于车间内无组织排放。

⑫清洗

每批生产结束后，对使用的设备进行清洗。清洗前先由人工使用毛刷、砂纸等将粘附在设备内的粉状物料清理出来，之后使用自来水清洗 3 次，纯化水清洗

1 次。清洗废水经设备连接的废水收集管线收集，进入厂区污水处理站处理后，排入市政污水管网。清洗过程进行蒸汽间接加热，蒸汽循环使用。

在粉状原辅料拆包上料、称量、混合、制粒、整粒、干燥、压片、包装等工序均有少量粉尘产生，上述产尘过程在密闭洁净车间内完成，洁净车间维持微负压状态，粉尘废气一同经车间整体负压收集至 1 套高效过滤装置（玻纤滤芯）中过滤处理后，通过通风系统无组织排放。

图 3 瑞巴派特片剂工艺流程及产污环节图

3) 芦可替尼片剂生产

①备料

将芦可替尼原料药粉及相应辅料在洁净车间内进行人工拆包，并按照处方量在称量罩上进行称量，称量后装入物料收集袋内备用。

②预混

将内加物料原料药、微晶纤维素、乳糖、羧甲基淀粉钠、聚维酮 K30 和羟丙基纤维素等物料按配方人工投加至湿法制粒锅中，设定制粒锅参数进行混合。

③制粒

预混结束后，开始喷入纯化水进行制粒。

④湿整粒

将制粒后的物料用摇摆颗粒机进行湿整粒。

⑤干燥

将湿颗粒由自动化传输设备送入流化床干燥，控制物料水分在以下（快速水分测定仪测定），干燥温度约。由蒸汽间接加热。

⑥干整粒

将干燥好物料落料至粉碎整粒机料斗内，经粉碎整粒机干整粒。

⑦总混

将外加辅料胶态二氧化硅、硬脂酸镁和整粒后的物料人工投加至混合机中混合。

⑧压片

根据总混粉含量折算片重，进行压片。压片过程对片芯外观、片重、硬度进行监控。

⑨包装

采用铝塑泡罩包装方式，包装材料为铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片。

⑩清洗

每批生产结束后，对使用的设备进行清洗。清洗前先由人工使用毛刷、砂纸等将粘附在设备内的粉状物料清理出来，之后使用自来水清洗 3 次，纯化水清洗 1 次。清洗废水经设备连接的废水收集管线收集，进入厂区污水处理站处理后，排入市政污水管网。清洗过程进行蒸汽间接加热，蒸汽循环使用。

在粉状原辅料拆包上料、称量、混合、制粒、整粒、干燥、压片、包装等工序均有少量粉尘产生，上述产尘过程在密闭洁净车间内完成，洁净车间维持微负压状态，粉尘经车间整体负压收集至 1 套高效过滤装置（玻纤滤芯）中过滤处理

后，通过通风系统无组织排放。

图 4 芦可替尼片剂工艺流程及产污环节图

(2) 搽剂（艾氟康唑）生产

1) 原辅料称量

将原辅料按处方规定量准确称量，称取处方量原料药、环甲基硅酮、己二酸二异丙酯、C12~13 烷基乳酸酯、二丁基羟基甲苯、柠檬酸、乙二胺四乙酸二钠备用；

每种物料都必须贴上物料标签标明品名、重量等。

2) 配制

①按照处方量在配液罐（含搅拌系统）中配制乙二胺四乙酸二钠溶液 200ml（0.5mg/ml）；

②向配液罐中加入 80%处方量的纯乙醇，加入处方量的二丁基羟基甲苯、柠

檬酸，并搅拌溶解；

③再加入处方量原料药、环甲基硅油、己二酸二异丙酯、C12~13 烷基乳酸酯于上述溶液中搅拌溶解，再将乙二胺四乙酸二钠溶液加入溶液中，搅拌均匀；

④补足剩余 20%处方量的纯乙醇，回流搅拌至澄清。启动搅拌器，设定搅拌速度 300rpm，搅拌，使充分混匀。

配制投料过程有乙醇等挥发性辅料投料废气产生，配料区密闭，维持微负压状态，废气经配料间负压收集至 1 套活性炭吸附装置（与后述质检区废气共用）中处理后，通过 1 支 18.5m 排气筒 P2 排放。

3) 过滤

用 0.45 μ m PVDF 滤膜过滤，得到澄清溶液，灯检可见异物合格，备用。废滤膜作为危险废物处理。

4) 灌装

采用灌装机对过滤后的成品液进行灌装，装量控制范围 0~3%。

5) 包装

将灌装好的成品药装盒，装箱，入库待售。

6) 清洗

每批生产结束后，对使用的设备进行清洗。清洗前先由人工使用毛刷、砂纸等将粘附在设备内的粉状物料清理出来（搽剂线仅清理原料药等粉料投料斗，其余液态、膏状物料的设备不进行预清理，直接清洗），之后使用自来水清洗 3 次，纯化水清洗 1 次。清洗废水经设备连接的废水收集管线收集，进入厂区污水处理站处理后，排入市政污水管网。清洗过程进行蒸汽间接加热，蒸汽循环使用。

在粉状原辅料拆包、称量等工序均有少量粉尘产生，上述产生工序在密闭洁净车间内完成，洁净车间维持微负压状态，粉尘经车间整体负压收集至 1 套高效过滤装置（玻纤滤芯）中过滤处理后，通过通风系统无组织排放。

D 级区

图 5 搽剂（艾氟康唑）工艺流程及产污环节图

(3) 软膏剂（芦可替尼）生产

1) 原料配制

根据乳膏的处方，准确计量每种原料，并通过筛选、冲洗等工序准备好配料。

2) 混合

将准备好的原料按配方要求混合均匀。此处涉及丙二醇等挥发性辅料，投料过程中会产生投料废气，根据后述源强核算，产生量极少（约 0.04kg/a），通过车间通风系统无组织排放。

3) 加热

将混合好的原料在真空均质机中加热至适宜的温度（），使油脂等成分充分融化，由蒸汽间接加热。

4) 均质

将加热好的原料通过均质机进行二次分散，使乳化剂等分散均匀。温度控制在约 80℃，由蒸汽间接加热。

加热、均质过程均在真空均质机内进行，真空均质机由真空泵（抽气速率 90m³/h）维持真空，丙二醇在加热、均质过程会有挥发废气产生，经真空泵连接的废气收集管线收集至 1 套活性炭吸附装置（与后述质检区废气共用）中处理后，通过 18.5m 高排气筒 P2 排放。

5) 冷却

冷却时需控制温度和速度，同时持续搅拌和振动，确保乳膏在快速冷却的同时，保持均匀的质地和性质。冷却采用冷水机组间接冷却。

6) 灌装

经过冷却步骤后的乳膏将装入容器中。

7) 包装

将灌装好的乳膏剂进行装盒，装箱。

8) 清洗

每批生产结束后，对使用的设备进行清洗。清洗前先由人工使用毛刷、砂纸等将粘附在设备内的粉状物料清理出来（软膏剂线仅清理原料药等粉料投料斗，其余涉及液态、膏状物料的设备不进行预清理，直接清洗），之后使用自来水清洗 3 次，纯化水清洗 1 次。清洗废水经设备连接的废水收集管线收集，进入厂区污水处理站处理后，排入市政污水管网。清洗过程进行蒸汽间接加热，蒸汽循环使用。

在粉状原辅料拆包、称量等工序均有少量粉尘产生，上述产尘过程在密闭洁净车间内完成，洁净车间维持微负压状态，粉尘经车间整体负压收集至 1 套高效过滤装置（玻纤滤芯）中过滤处理后，通过通风系统无组织排放。

30 万洁净区

图 6 软膏剂（芦可替尼）生产工艺流程及产污环节图

（4）质检

项目在车间第三层设置 1 处质检区，对产品进行质检，质检实验包括压片硬度等物理性检测，也包括对药品成分含量的化学检测以及微生物检测。

物理性检测无废气废水产生；化学检测使用化学试剂，根据提供的试剂种类，含有挥发性化学试剂，产生挥发废气，检测结束后，将检测废液倒入危险废物收集容器内密闭保存，作为危险废物委托有资质单位处置，对使用到的实验器皿进行清洗，清洗采用纯化水，清洗废水排入厂区自建 1 座 20t/d 的一体化污水处理设施中处理；微生物检测涉及微生物培养等，微生物废气经生物安全柜（含高效空气过滤）处理后，无组织排放，培养废液作为危险废物，灭活后收集至危废暂存容器中密封保存，之后委托有资质单位处置。

2、产污环节

项目营运过程中产生的污染物情况见下表。

表 13 项目营运期产排污环节一览表

类别	产污环节	名称	主要污染因子	收集处理措施	
废气	有组织排放废气	固体制剂生产线包衣工序乙醇使用	挥发废气	VOCs	经包衣间整体负压及废气管线收集至1套两级水喷淋+除雾+活性炭吸附装置处理后,通过18.5m高排气筒P1排放
		搽剂生产线乙醇投料、软膏剂生产线丙二醇真空均质乳化	挥发废气	VOCs	乙醇投料废气经配液间负压收集、丙二醇真空均质乳化废气经真空泵连接的废气收集管线收集,进入1套活性炭吸附装置(与质检区废气共用)处理后,通过18.5m高排气筒P2排放
		产品质检	质检区废气	VOCs、正己烷、乙腈、甲醇	经通风橱/万向罩收集,进入1套活性炭吸附装置处理后,通过18.5m高排气筒P2排放
		燃气锅炉运行	天然气燃烧废气	颗粒物、SO ₂ 、NO _x 、林格曼黑度	采用低氮燃烧器,燃烧废气经1支23m排气筒P3排放,排气筒高于周围建筑物3m以上
		污水处理	污水处理站臭气	氨、硫化氢、臭气浓度、VOCs	经1套活性炭吸附装置处理后,通过18.5m高排气筒P4排放
	无组织排放	拆包、称量、混合、制粒、整粒、干燥、包装等	粉尘废气	颗粒物	车间保持负压状态,废气经负压收集至配套的高效过滤装置(共8套)处理后,无组织排放
		污水处理臭气未收集部分	污水处理站臭气未收集部分	氨、硫化氢、臭气浓度、VOCs	无组织排放
		软膏剂生产线丙二醇投料	挥发废气	VOCs	无组织排放
		包装热封	热封废气	VOCs	无组织排放
	废水	职工生活	生活污水	COD _{Cr} 、氨氮、SS、BOD ₅	设备清洗废水、实验器皿清洗废水、喷淋废水排入厂区污水处理站处理后,与生活
设备清洗		设备清洗废	pH、COD _{Cr} 、氨		

		水	氮、SS、BOD ₅ 、总氮、总磷、TOC、急性毒性、石油类	污水、纯化水制备废水、锅炉排污水、软水制备废水一同通过市政污水管网排入高新区污水处理厂处理
	纯化水制备	纯化水制备废水	pH、TDS	
	锅炉软水制备	软水制备废水	pH、TDS	
	锅炉运行	锅炉排污水	pH、COD _{Cr} 、SS	
	废气处理	喷淋废水	COD _{Cr}	
	质检区实验器皿清洗	实验器皿清洗废水	pH、COD	
噪声	风机、生产设备等	风机、生产设备运行噪声	Leq	合理布局，选用低噪声设备，减振处理，厂房隔声
固废	纯化水制备、软水制备	废离子交换树脂、废反渗透膜、废活性炭	一般工业固废	在一般工业固废暂存间内贮存，定期委托相关单位综合利用
	除化学药剂、原料药外的其他辅料拆包	未沾染有毒有害物质的废包装	一般工业固废	在一般工业固废暂存间内贮存，定期委托相关单位综合利用
	高效过滤器收集、清洗前毛刷等清理、原料过筛预处理	收集的废药粉	危险废物	暂存入危险废物暂存间内，定期委托有资质单位处理处置
		高效过滤器废滤芯		
	搽剂生产线过滤	搽剂线废滤膜	危险废物	
	各类化学药剂、原料药拆包	沾染了各类药剂的废包装	危险废物	
	质检区产品检测	实验室废物	危险废物	
	废水处理	污泥	危险废物	
	废气处理	废活性炭、废乙醇	危险废物	
职工生活	生活垃圾	生活垃圾	生活分类存放，定期由环卫部门清理清运	

与项目有关的原有环境污染问题

项目为新建项目，无原有环境污染问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	<p>1、大气环境</p> <p>根据《2023年青岛市生态环境状况公报》，2023年，青岛市环境空气中PM_{2.5}、PM₁₀、二氧化硫、二氧化氮、臭氧浓度分别为29、58、8、29、169微克/立方米，一氧化碳浓度为1.1毫克/立方米。六项污染物中，PM_{2.5}、PM₁₀、二氧化硫、二氧化氮、一氧化碳浓度均符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准，臭氧浓度超过二级标准0.06倍。项目所在区域属于不达标区。</p> <p>2、声环境</p> <p>根据《青岛市城阳区声环境功能区划》（2022年1月1日起施行），项目所在区域声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类标准，周边50m范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地表水环境</p> <p>项目北侧约3km处为棘洪滩水库。根据《2023年青岛市生态环境状况公报》，2023年，青岛市城镇集中式饮用水水源地水质达标率100%。全市20个国省控地表水考核断面水质全部达到或优于年度目标，达到或优于Ⅲ类13个，Ⅳ类7个。全市66个市控及以上地表水水质监测断面中，断流3个，达到或优于Ⅲ类33个，Ⅳ类24个，Ⅴ类4个，劣Ⅴ类2个。五沽河、现河等河流水质未达到考核目标要求。</p>
环境 保护 目标	<p>1、大气环境保护目标</p> <p>项目厂界外500m范围内无大气环境保护目标。</p> <p>2、声环境保护目标</p> <p>项目厂界外50m范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境保护目标</p> <p>项目厂界外500m范围内无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。</p> <p>4、生态环境保护目标</p> <p>项目租赁已建成的厂区、构筑物进行建设，用地范围内无生态环境保护目标。</p>

污染物排放控制标准

1、废气

P1 排气筒中 VOCs 有组织排放浓度、排放速率执行《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 1 中医药行业II时段标准。

P2 排气筒中 VOCs 有组织排放浓度及速率执行《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 1 中医药行业II时段标准，甲醇、乙腈、正己烷有组织排放浓度执行《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 2 标准要求。

P3 排气筒中颗粒物、二氧化硫、氮氧化物排放浓度及林格曼黑度执行山东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB37/2374-2018）表 2 重点控制区要求。

P4 排气筒中 VOCs、氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放执行《有机化工企业污水处理厂（站）挥发性有机物及恶臭污染物排放标准》（DB37/3161-2018）表 1 标准要求。

厂界 VOCs 执行《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 3 中厂界监控点浓度限值（ $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ ），厂界氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中厂界限值（ $1.5\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.06\text{mg}/\text{m}^3$ 、20 无量纲）。厂界颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 要求。厂区内 VOCs 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 要求。

表 14 大气污染物有组织排放标准

排气筒	项目名称	最高允许排放浓度(mg/m^3)	最高允许排放速率	
			排气筒高度(m)	排放速率(kg/h)
P1	VOCs	60	18.5	3
P2	VOCs	60	18.5	3
	甲醇	50		/
	乙腈	50		/
	正己烷	50		/
P3	颗粒物	10	23（高于周围200m内建筑物3m以上）	/
	SO ₂	50		/
	NO _x	100		/
	烟气林格曼黑	1		/

	度（级）			
P4	VOCs	100	18.5	5
	氨	20		1
	硫化氢	3		0.1
	臭气浓度	800 无量纲		/

表15 项目废气无组织排放标准

位置	污染物	排放浓度 (mg/m ³)
厂界	颗粒物	1.0
	VOCs	2.0
	氨	1.5
	硫化氢	0.06
	臭气浓度	20 (无量纲)
厂区内	NMHC	1h 平均浓度值: 6 任意一次浓度值: 20

2、废水

项目外排废水经市政污水管网进入高新区污水处理厂处理，根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）等标准要求，“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与其城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案”。项目外排废水中 pH、石油类、COD、BOD₅、SS 排放浓度执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准要求，氨氮、总氮、TDS 排放浓度执行下游高新区污水处理厂进水水质要求，急性毒性排放参照执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中的排放限值，TOC 暂无要求。具体限值详见下表。

表 16 废水排放标准

单位: mg/L

项目	排放限值	标准来源
pH	6~9 (无量纲)	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 4 中的三级标准要求
SS	400	
COD	500	
BOD ₅	300	
石油类	20	
氨氮	40	下游高新区污水处理厂进水水质要

	总氮	50	求（根据污水处理厂环评批复：青环审（高新）[2024]2号，确定进水浓度限值）	
	总磷	13.5		
	TDS	1600		
	急性毒性	0.07	《混装制剂类工业污染物排放标准》（GB21908-2008）表2中的排放限值	
	TOC	/	/	
注：单位产品基准排水量 300m ³ /t 产品				
3、噪声				
根据城阳区声功能区划，项目所在区域划分为声环境2类区，厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准。				
表 17 工业企业厂界环境噪声排放标准 等效声级 L _{eq} : dB(A)				
	标准名称	类别	昼间	夜间
	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	2	60	夜间不生产
4、固体废物				
固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日起实施）中的规定；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。				
总量控制指标	<p>项目 VOCs 排放量为 0.046t/a，颗粒物排放量为 0.027t/a，SO₂ 排放量为 0.052t/a，NO_x 排放量为 0.181t/a。</p> <p>城阳区属于不达标区，根据山东省生态环境厅《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暂行办法的通知》（鲁环发[2019]132号），需要进行 VOCs、颗粒物、SO₂、NO_x 排放总量倍量削减替代，替代量分别为 VOCs 0.092t/a、颗粒物 0.054t/a、SO₂ 0.104t/a、NO_x 0.362t/a。</p> <p>项目废水排放量为 4018.4t/a，厂区污水排放口处 COD_{Cr} 排放量为 1.328t/a，氨氮排放量为 0.026t/a，总氮排放量为 0.032t/a。经高新区污水处理厂处理后，外排环境量为 COD 0.12t/a、氨氮 0.006t/a、总氮 0.032t/a，废水污染物排放总量指标纳入污水处理厂总量指标统一管理。</p>			

四、主要环境影响和保护措施

施工期 环境保 护措施	<p>项目利用现有建构物进行建设，不涉及土建工程，施工期主要为设备安装调试，施工期约 12 个月。主要污染物为施工废气、废水、噪声及固废。</p> <p>1、施工废气</p> <p>施工期废气主要是设备、室内防腐工程使用的漆中挥发份挥发产生的有机废气，用漆量较小，有机废气排放量不大，对大气环境影响较小。</p> <p>2、施工废水</p> <p>施工期废水主要来自施工人员的生活污水，生活污水经市政管网排入高新区污水处理厂处理。</p> <p>3、施工噪声</p> <p>项目施工期噪声主要来自于施工机械噪声，以及进出厂区的运输车辆产生的流动声源噪声。</p> <p>项目周围 50m 内无声环境敏感目标，本次评价要求施工时间安排在昼间，使用低噪声施工机械，施工噪声不会对周围环境产生明显影响。</p> <p>4、施工固废</p> <p>施工固废主要包括施工过程中产生的一般工业固废、危险废物及施工人员产生的生活垃圾。</p> <p>(1) 一般工业固废</p> <p>包括设备废包装等，暂存于建设单位一般工业固废暂存间内，定期委托相关单位资源化处置。</p> <p>(2) 危险废物</p> <p>包括沾染危险物质的废包装物，如机油、油漆包装物，应当按照危险废物管理，暂存于建设单位危险废物暂存库，定期委托有资质单位处理处置。</p> <p>(3) 生活垃圾</p>
-------------------	--

施工人员的生活垃圾集中收集后，由当地环卫部门及时清运至当地生活垃圾处理中心处理。

1、废气

项目有组织废气和无组织废气产生、排放情况见下表。

表 18 有组织废气排放情况

产污环节	排气筒编号	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			
			浓度 mg/m ³	产生量 t/a	风机风量 m ³ /h	收集效率 %	治理工艺	去除率 %	是否可行技术	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 (t/a)	名称	类型	地理坐标	高度 (m)	出口内径 (m)	温度 °C	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	监测点位	监测因子	监测频次
挥发性原辅料使用	P1	VOCs	4038	4.361	4500	100	两级水喷淋+除雾+活性炭吸附装置	两级水喷淋 91、活性炭吸附 90，合计 99.1	是	16.4	0.074	0.039	排气筒P1	一般排放口	E120.2232° N36.3170°	18.5	0.3	常温	60	3	P1	VOCs	1次/半年
产品质检、 捺剂乙醇 投料、软膏 剂丙二醇 加热机真 空均质乳 化	P2	VOCs	4.7	0.03	15000	100	活性炭吸附装置	90	是	0.47	0.007	0.003	排气筒P2	一般排放口	120.2233° N36.3170°	18.5	0.6	常温	60	3	P2	VOCs	1次/半年
		甲醇	0.7	0.005						0.07	0.001	0.0005							50	/		甲醇	
		乙腈	0.9	0.007						0.09	0.0014	0.0007							50	/		乙腈	
		正己烷	0.5	0.004						0.05	0.0008	0.0004							50	/		正己烷	
锅炉运行	P3	颗粒物	9.4	0.027	1700	100	/	/	是	9.4	0.016	0.027	排气筒P3	一般排	E120.2228° N36.3169°	23	0.2	60°C	10	/	P3	颗粒物	每年1次
		SO ₂	18.7	0.052						18.7	0.032	0.052							50	/		SO ₂	

		NOx	64.7	0.181					64.7	0.11	0.181		放口				100	/	NOx	每月1次		
废水处理	P4	VOCs	40	0.04	2000	100	活性炭吸装置	90	是	40	0.008	0.004	排气筒P4	一般排放口	E120.2230° N36.3168°	18.5	0.2	常温	100	5	VOCs	1次/半年
		氨	7	9.3×10 ⁻³						0.7	0.0013	9×10 ⁻⁴							20	1	氨	
		硫化氢	0.3	3×10 ⁻⁴						0.03	5.5×10 ⁻⁵	3×10 ⁻⁵							3	0.1	硫化氢	
		臭气浓度	/							小于800									小于800		臭气浓度	

注：监测频次按《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）制定，乙腈待国家检测方法发布后实施

表 19 无组织废气排放情况表

面源编号	名称	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/m ³)	监测要求		
			面源长度(m)	面源宽度(m)	有效高度(m)		排放速率(kg/h)	排放量(t/a)		监测点位	监测因子	监测频次
M1	4号楼	颗粒物	95.8	41.2	5(以门窗高度计)	1000	0.00002	0.00002	1.0	厂界	颗粒物	1次/半年
		臭气浓度				2000	<20		20		臭气浓度	
		VOCs				1000	极少	极少	2		VOCs	

注：监测频次按《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）制定

项目废气产生点较多，处理措施较多，废气收集处理示意图见下图。

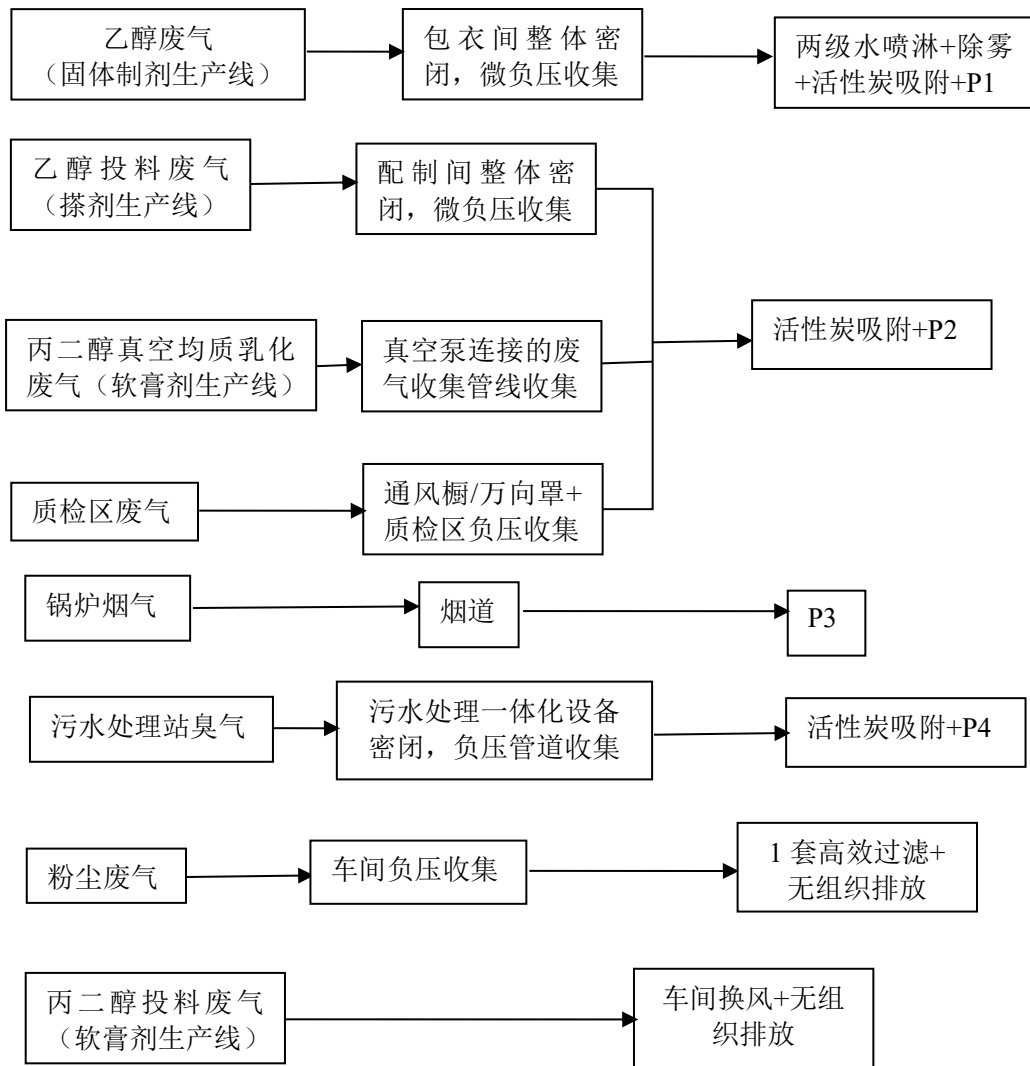


图 7 项目废气收集处理示意图

(1) 源强核算

1) 有组织废气

项目有组织废气包括固体制剂生产线乙醇挥发废气、搽剂生产线乙醇等挥发性辅料投料过程挥发废气、软膏剂生产线丙二醇真空均质乳化过程挥发废气、锅炉烟气以及质检区废气。

①固体制剂生产线乙醇挥发废气

盐酸达泊西汀片剂生产采用 95%乙醇作为溶剂配制包衣液（配制过程在包衣间内完成），之后在包衣过程中受热干燥最终全部挥发，不进入产品。盐酸达泊西汀片剂共使用 95%乙醇 4.59t/a，全部挥发为 VOCs，则 VOCs 废气产生量为

4.59×95%≈4.361t/a，盐酸达泊西汀包衣工序年生产 528h（8h/d、66d 左右），则 VOCs 产生速率为 8.26kg/h，废气均经包衣设备配套的废气收集管线及包衣间整体密闭负压收集至 1 套两级水喷淋+除雾+活性炭吸附装置中处理，收集效率按 100%，综合处理效率按 99.1%计算（考虑单级水喷淋设施 70%，活性炭吸附装置处理效率 90%，则综合效率 99.1%。项目设置的两级水喷淋塔合计喷淋水量 12t/h，水喷淋塔采用下进气、上出气的旋流式喷淋，使喷淋水与乙醇充分接触吸收，根据建设单位提供废气处理措施设计资料，单级水喷淋设施处理效率约 70%），则 VOCs 年排放量为 4.361×100%×（100-99.1）%≈0.039t/a。VOCs 排放速率约为 0.074kg/h。项目风机风量设计为 4500m³/h，则 VOCs 排放浓度为 16.4mg/m³。

风量核算见下表。

表 20 项目 P1 风量计算一览表

产污节点	收集方式	风量计算	风量计算结果 m ³ /h
固体制剂线乙醇等挥发性辅料使用	包衣间密闭，维持负压状态整体收集	包衣间约 200m ³ ，每小时换气次数考虑 20 次，则风机风量需要 4000m ³ /h	4000
	废气收集管线	管线内径 10cm，管道内设计气流流速 0.5m/s，则需要风量 15m ³ /h	15
风阻损耗	/	主管线长度约 20m，各级弯头约 10 处，每米管路及弯头阻力约 5Pa，则风阻约 150Pa，风量损耗约为风阻的 2.5 倍，则风量损耗约为 375m ³ /h	375
合计		/	4390

项目设置 1 台 4500m³/h 风机可以满足需求。

②搽剂生产过程中，乙醇等挥发性辅料在投料时产生的挥发废气

搽剂生产过程除前端配液投料外，其余工序均为密闭设备，输送均为密闭管线，主要考虑投料过程中乙醇的挥发。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），单纯药品分装、复配生产过程中工艺废气，污染物核算方法优先选用物料衡算法，项目产 VOCs 物料主要为乙醇、丙二醇。根据指南列出的 VOCs 废气产生量计算公式，计算过程如下。

公式：
$$D_i = \frac{P_i V}{RT} M_i \quad (1)$$

D_i ——核算期内投料过程挥发性有机物 i 的产生量，kg；

P_i ——温度为 T 的条件下，挥发性有机物 i 的蒸汽压，kPa，查表得 25℃ 时乙醇饱和蒸汽压为 7.8kPa，丙二醇为 0.011kPa；

V ——投料过程中置换出的蒸汽体积，即投料量， m^3 ，根据乙醇用量及物料密度核算为体积 18.75 m^3 、丙二醇为 43.6 m^3 ；

R ——理想气体常数，8.314J/(mol*K)；

T ——充装液体的温度，K，车间有空调（蒸汽供）维持常温 25℃，液体温度与室温接近，换算为 298.15K；

M_i ——挥发性有机物 i 的摩尔质量，g/mol；

上述公式各因子取值及计算结果见下表。

表 21 项目乙醇投料过程 VOCs 产生情况核算表

序号	挥发性物料名称	饱和蒸汽压 kPa	投料置换出的蒸汽体积 m^3	理想气体常数 R	液体温度 K	挥发性有机物 i 的摩尔质量 g/mol	核算期内挥发性有机物 i 的产生量 kg
1	乙醇	7.96	18.75	8.314	298.15	46	2.77

乙醇投料废气由配料间整体负压收集（配料间密闭，维持微负压），则该工序有组织排放 VOCs 产生量约 2.77kg/a，投料时间约 0.5h/d，125h/a，则产生速率为 0.022kg/h。

③软膏剂生产线真空均质乳化工序丙二醇挥发废气

此废气拟按照指南列出的真空操作过程挥发废气计算公式进行计算，具体如下。

$$D_i = N_{nc} \times \frac{P_i}{P_{nc}} \times M_i \times 10^{-3}$$

D_i ——核算期内真空均质过程挥发性有机物 i 的产生量，kg；

P_i ——温度为 T 的条件下，挥发性有机物 i 的蒸汽压，kPa，查表得真空均质温度为）时丙二醇蒸汽压为 kPa；

N_{nc} ——用真空泵从系统中脱除的不凝气（例如空气、氮气等）的总摩尔数，mol；真空泵抽气速率 90 m^3 /h，年运行。

P_{nc} ——在溶剂饱和分压条件下不凝气的分压，kPa；

M_i ——挥发性有机物 i 的摩尔质量，g/mol

表 22 挥发性原辅料真空均质过程 VOCs 产生情况核算表

序号	挥发性物料名称	丙二醇
1	N_{nc} 用真空泵从系统中脱除的不凝气（例如空气、氮气等）的总摩尔数，mol	3392.4
2	M_i 挥发性有机物 i 的摩尔质量 g/mol	76
3	P_{nc} 在溶剂饱和分压条件下不凝气的分压 kPa	117.95
4	P_i 挥发性有机物 i 的蒸汽压 kPa	
5	D_i 核算期内挥发性有机物 i 的产生量 kg	4.46

综上，真空均质加热过程产生的 VOCs 量为 4.46kg/a，加热时间为，则 VOCs 产生速率为 0.0043kg/h。

④质检区废气

项目质检使用挥发性化学试剂，如乙醇、甲醇、乙腈、正己烷、乙酸、异丙醇等，使用量约 0.2t/a，类比《青岛泰运检验检测有限公司实验室建设项目（一期）竣工环境保护验收报告》（2024.6），试剂挥发量约占使用量的 10%，则 VOCs 产生量约 0.02t/a（其中甲醇 0.005t/a、乙腈 0.007t/a、正己烷 0.004t/a），试剂使用区域均设有通风橱/万向罩，且维持了整区域微负压，综合收集效率考虑 100%。质检日工作约 2h，500h/a。则产生速率为 VOCs 0.04kg/h（其中甲醇 0.01kg/h、乙腈 0.014kg/h、正己烷 0.008kg/h）。

表 23 项目质检区废气源强类比可行性分析一览表

项目名称	原辅料种类及用量	主要生产设备	收集处理措施	类比可行性分析
青岛泰运检验检测有限公司实验室建设项目（一期）竣工环境保护验收报告	主要挥发性原辅料种类包括乙醇、甲醇、正己烷、乙酸、异丙醇、苯酚、苯系物、丙酮等，合计约 0.07t	分光光度计、恒温培养箱、气相色谱仪、液相色谱仪、离心机、振荡器等	通风橱等收集后，进入 1 套活性炭吸附装置处理，有组织排放	项目与类比项目类型相同，原辅料种类、用量接近，处理设施相同类比可行
本项目	主要挥发性原辅料包括乙醇、甲醇、乙腈、正己烷、乙酸、异丙醇等，合计约 0.2t	气相色谱仪、液相色谱仪、恒温干燥箱等	通风橱/万向罩+区域负压收集，进入 1 套活性炭吸附装置处理，有组织排放	

上述乙醇投料废气、丙二醇真空均质废气、质检区废气均进入 1 套活性炭吸附装置处理后，通过 18.5m 高排气筒 P2 排放。考虑活性炭吸附效率 90%，则 VOCs 排放量为 0.003t/a（其中甲醇 0.0005t/a、乙腈 0.0007t/a、正己烷 0.0004t/a）。考虑各工序同时运行，则排放速率最大为 0.007kg/h（其中甲醇 0.001kg/h、乙腈 0.0014kg/h、正己烷 0.0008kg/h），风机风量 15000m³/h，则 VOCs 排放浓度为 0.47mg/m³（其中甲醇 0.07mg/m³、乙腈 0.09mg/m³、正己烷 0.05mg/m³）。

风量核算：

表 24 项目 P2 风量计算一览表

产污节点	收集方式	风量计算	风量计算结果 m ³ /h
乙醇等挥发性辅料投料	配料间密闭，维持负压状态整体收集	配料间约 200m ³ ，每小时换气次数考虑 20 次，则风机风量需要 4000m ³ /h	4000
丙二醇等加热、真空均质乳化	真空泵连接的废气管线负压收集	真空泵排气速率 90m ³ /h	90
质检区检测	通风橱/万向罩+区域整体负压	单个通风橱风量 300m ³ /h，单个万向罩风量 150m ³ /h，共设置有 4 个通风橱、36 个万向罩，合计 6600m ³ /h，根据设计资料，换风风量 4000m ³ /h	10600
风阻损耗	/	主管线长度约 10m，各级弯头约 5 处，每米管路及弯头阻力约 5Pa，则风阻约 75Pa，风量损耗约为风阻的 2.5 倍，则风量损耗约为 187.5m ³ /h	187.5
合计	/	/	14877.5

项目设置 1 台 15000m³/h 风机可以满足需要。

⑤锅炉烟气

项目自建 1 台 2t/h 燃气蒸汽锅炉，为生产提供蒸汽热能，运行负荷见下表。其天然气年量约 26 万 Nm³。

根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》—“4430 工业锅炉（热力生产和供应行业）产排污系数表-燃气工业锅炉”中的数据、《纳入排污许可管理的火电等 17 个行业污染物实际排放量计算方法（含排污系数、物料衡算方法）（试行）》附录 A 表 A.1 废气污染物排放产污系数一览表、附录 B 中表

B.3 燃气工业锅炉的废气产排污系数，每燃烧 10^4m^3 天然气，烟气、颗粒物、 SO_2 、 NO_x 产生量分别为 107753m^3 、 1.039kg 、 0.02S ($\text{S}=100$)、 6.97kg (低氮燃烧)，则锅炉烟气中颗粒物、 SO_2 、 NO_x 排放量及排放浓度见下表。

表 25 燃气蒸汽锅炉天然气燃烧废气污染物源强一览表

年消耗量	污染物	产污系数	排放量	排放速率 (最大)	排放浓度
2t/h 燃气蒸汽锅炉					
26 万 Nm^3	烟气量	10.7753 万 m^3 / 万 Nm^3	280.1578 万 Nm^3	/	/
	颗粒物	1.03kg/万 Nm^3	0.027t/a	0.016kg/h	9.4 mg/m^3
	二氧化硫	2kg/万 Nm^3	0.052t/a	0.032kg/h	18.7 mg/m^3
	氮氧化物	6.97kg/万 Nm^3 (低氮燃烧-国内领先)	0.181t/a	0.11kg/h	64.7 mg/m^3

锅炉烟气通过 23m 高排气筒 P3 排放。

⑥污水处理站臭气

根据前述 P1 排气筒废气源强核算，进入喷淋废水中的乙醇的量约 3.969t，浓度约为 $5000\text{mg}/\text{L}$ ，绝大部分在水解酸化、A/O 中被降解处理，约 1%在污水处理过程中挥发进入废气，则废水处理过程中 VOCs 产生量约 0.04t/a，产生速率为 $0.076\text{kg}/\text{h}$ 。项目污水处理站采用一体化设施，全封闭，顶端留有废气收集管线，废气经管线收集至 1 套活性炭吸附装置处理后，通过 18.5m 高排气筒 P4 排放。考虑收集效率 100%，活性炭吸附装置处理效率 90%，处理时间约 528h (仅考虑处理喷淋废水时段，约 8h/d, 66d)，则 VOCs 排放量及排放速率分别为 $0.004\text{t}/\text{a}$ 、 $0.008\text{kg}/\text{h}$ 。

参照美国 EPA 对城市污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究，即每处理 1g 的 BOD_5 ，可产生 0.0031g 的 NH_3 和 0.00012g 的 H_2S ，根据污水处理站设计进出水及后述废水源强核算，项目污水处理站 BOD_5 处理量约 3t/a，则污水处理站 NH_3 、 H_2S 产生量约为 $9.3\text{kg}/\text{a}$ 、 $0.4\text{kg}/\text{a}$ ，经 1 套“活性炭吸附装置”处理 (考虑处理效率 90%) 后，恶臭污染物排放量为 $\text{NH}_3 0.9\text{kg}/\text{a}$ 、 $\text{H}_2\text{S} 0.04\text{kg}/\text{a}$ ，考虑最大排放速率 (有喷淋废水排放时)，排放速率最大为 $\text{NH}_3 0.0013\text{kg}/\text{h}$ 、 $\text{H}_2\text{S} 5.5 \times 10^{-5}\text{kg}/\text{h}$ 。

污水处理站臭气经 18.5m 高排气筒 P4 排放，风机风量 $2000\text{m}^3/\text{h}$ ，则 VOCs、 NH_3 、 H_2S 排放浓度最大值分别为 $4\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.7\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.03\text{mg}/\text{m}^3$ 。

2) 无组织排放废气

项目无组织排放废气主要为车间内拆包、称量、上料、制粒、整粒、包装等工序产生的粉尘废气，丙二醇投料废气，包装热封过程产生的 VOCs 废气。其中包装热封过程产生的 VOCs 废气量极少，本次评价不进行定量分析。

①粉尘废气

产尘工序均在密闭的洁净车间内进行，洁净车间保持负压状态，粉尘经负压收集至配套的高效过滤装置中处理后，通过换风系统无组织排放。

项目称重、过筛、预混、混合、压片等工序均在独立的洁净车间内进行，粉末状物料转移均采用上一工序生产设备内的物料收集袋封闭后转移至下一工序车间内。产尘主要在人工投料阶段产生，根据同类项目调查，产尘量约占粉料使用量的 0.1%，项目年用粉状原辅料约 43t，则粉尘产生量为 0.043t/a。洁净车间负压收集效率 100%，高效过滤装置处理效率 99.95%（根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药和制剂类》（HJ1305-2023）要求，高效空气过滤器需满足《高效空气过滤器》（GB/T13554-2020）要求，高效空气过滤器过滤效率不低于 99.95%，本项目拟严格按照标准要求进行配置），则粉尘排放量为 0.00002t/a。考虑各产尘工序年运行 2080h，则粉尘排放速率为 0.00001kg/h。

②丙二醇投料废气

软膏剂生产线丙二醇投料废气利用前述公式 1 进行计算。

表 26 项目丙二醇投料过程 VOCs 产生情况核算表

序号	挥发性物料名称	饱和蒸汽压 kPa	投料置换出的蒸汽体积 m ³	理想气体常数 R	液体温度 K	挥发性有机物 i 的摩尔质量 g/mol	核算期内挥发性有机物 i 的产生量 kg
1	丙二醇	0.033	43.6	8.314	298.15	76	0.04

由上表计算结果可知，丙二醇产生量极少，于车间内无组织排放。

(2) 废气排放达标性分析

1) 有组织排放废气

由前述有组织废气源强分析，项目 P1 排气筒中 VOCs 有组织排放浓度及速率满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 1 中医药行业 II 时段标准（60mg/m³；3kg/h）。

P2 排气筒中 VOCs 有组织排放浓度及速率满足《挥发性有机物排放标准 第

6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 1 中医药行业II时段标准（60mg/m³；3kg/h）。甲醇、乙腈、正己烷排放浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 2 中限值要求（甲醇 50mg/m³、乙腈 50mg/m³、正己烷 50mg/m³）

P3 排气筒中颗粒物、二氧化硫、氮氧化物排放浓度及林格曼黑度满足山东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB37/2374-2018）表 2 重点控制区要求。排气筒高度满足高于周围 200m 内建筑物 3m 以上要求。

P4 排气筒中 VOCs、氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放满足《有机化工企业污水处理厂（站）挥发性有机物及恶臭污染物排放标准》（DB37/3161-2018）表 1 标准要求（VOCs100mg/m³、5kg/h；氨 20mg/m³、1kg/h；硫化氢 3mg/m³、0.1kg/h；臭气浓度 800 无量纲）。

2) 无组织排放废气

项目 VOCs 废气量较少，且均进行了收集处理，厂界 VOCs 可以满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 3 中厂界监控点浓度限值（2.0mg/m³），厂区内 VOCs 可以满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 要求。厂区污水处理站对产臭池体加盖，厂界氨、硫化氢、臭气浓度可以满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中厂界限值（1.5mg/m³、0.06mg/m³、20 无量纲）。项目药剂粉尘量不大，经高效过滤处理后，厂界颗粒物可以满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 要求。

(3) 废气处理可行性技术分析

根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药和制剂类》（HJ1305-2023），生产过程 VOCs 废气采用吸收+活性炭吸附属于可行技术。废水处理产生的臭气采用活性炭吸附属于可行技术。质检区废气较少，采用活性炭吸附装置处理属于可行技术。

项目粉尘产生量较小，高效空气过滤系统是洁净车间常用的粉尘处理措施，属于可行技术。

P1、P2、P4 配套的活性炭吸附装置与《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）符合性分析见下表。

表 27 活性炭吸附装置与 HJ2026-2013 符合性分析

规范	文件要求	项目实际情况	符合性
《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》 (HJ2026-2013)	1.进入吸附装置的颗粒物含量低于 1mg/m ³	经两级水喷淋后,进入吸附装置的颗粒物含量可低于 1mg/m ³	符合
	2.进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃	项目废气温度均不高,进入活性炭吸附箱的温度可低于 40℃	符合
	3.采用蜂窝状吸附剂时,气流流速宜低于 1.2m/s	项目采用蜂窝状活性炭, P1 对应活性炭填层设计废气通过截面面积不低于 1.1m ² , P2 不低于 3.5m ² , P4 不低于 0.5m ² , 项目 P1 风机额定设计风量为 4500m ³ /h, P2 为 15000m ³ /h, P4 为 2000m ³ /h, 则通过活性炭吸附装置截面风速最大为 P1 1.14m/s、P2 1.19m/s、P4 1.11m/s, 均低于 1.2m/s	符合

(4) 非正常工况

本项目非正常工况主要是在两级水喷淋+除雾+活性炭吸附装置 (P1) 在喷淋水、活性炭未及时更换的情况下,活性炭吸附装置 (P2、P4) 在活性炭未及时更换的情况下,项目废气未经有效处理后排放,考虑两级水喷淋+除雾+活性炭吸附装置处理效率为 50%,活性炭吸附装置处理效率 0%。污染源非正常排放量核算表见下表。

表 28 污染源非正常工况排放量核算表

序号	污染源	非正常排放原因	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 (h)	年发生频次 (次)	应对措施
1	P1	处理效率为 50%	VOCs	2019	4.13	<1h	<1 次	专人负责,定期检查;发现故障立即停产检修
2	P2	处理效率为 0%	VOCs	4.7	0.05	<1h	<1 次	
			甲醇	0.7	0.01			
			乙腈	0.9	0.013			
			正己烷	0.5	0.008			
3	P4	处理效	VOCs	40	0.076	<1h	<1 次	

率为 0%	氨	7	0.013
	硫化氢	0.3	5.5×10^{-4}

针对非正常工况，为保证净化设施的正常运行，要求企业：定期对废气净化设施进行检查，确保其正常工作状态；设置专人负责，保证正常去除效率。检查、核查等工作做好记录，一旦发现问题，应立即停止生产工序，待净化设施等恢复正常工作并具稳定废气去除效率后，开工生产，杜绝废气排放事故发生。加强企业的运行管理，设立专门人员负责厂内环保设施管理、监测等工作。

2、废水

项目药剂用水均进入产品或干燥工序蒸发，不外排。项目外排废水为生活污水、纯化水制备废水、锅炉排污水、软水制备废水、设备清洗废水、喷淋废水。

(1) 生活污水各污染物浓度约COD450mg/L、BOD₅250mg/L、SS200mg/L、氨氮30mg/L、总氮30mg/L。废水量663t/a，各污染物产生量约COD0.3t/a、BOD₅0.17t/a、SS0.13t/a、氨氮0.02t/a、总氮0.02t/a。

(2) 纯化水制备废水主要污染物为TDS，根据企业生产对纯化水的要求，水中盐分含量低于0.1mg/L，基本无盐分存在，则制备废水中TDS量约为自来水的两倍，约1000mg/L、0.54t/a。

(3) 锅炉排污水及软水制备废水主要污染物为pH、COD、SS、TDS，排放浓度类比《胜利油田东方鹏达非金属材料制品有限公司2t/h燃气锅炉项目竣工环境保护验收监测报告》(2023.09)，pH7.4、COD约130mg/L、SS约11mg/L、TDS约800mg/L，废水量171.1t/a，各污染物排放量约COD0.022t/a、SS0.002t/a、TDS0.14t/a。类比可行性分析见下表。

表 29 类比可行性分析一览表

项目名称	锅炉类型及规模	废水处理措施	废水污染物排放情况(日均值)	是否可类比
《胜利油田东方鹏达非金属材料制品有限公司 2t/h 燃气锅炉项目竣工环境保护验收监测报告》(2023.09)	燃气蒸汽锅炉, 2t/h	无, 直接排入市政污水管网	pH7.6 无量纲、COD130mg/L、SS11mg/L、TDS800mg/L	本项目与类比项目锅炉规模一致、燃料类型相同, 均为天然气, 废水均不设置处理措施, 根据《污染源源强核算技术指南 锅炉》(HJ 991-2018), 类比可行
本项目	燃气蒸汽锅炉, 2t/h	无, 直接排入市政污水管网	拟类比	

(4) 设备清洗废水、实验器皿清洗废水：根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）《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）《排污许可申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）以及项目原辅料成分，设备、实验器皿清洗废水主要污染物为pH、COD、氨氮、总氮、总磷、BOD₅、SS、石油类、TOC、急性毒性等。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018），单纯药品分装、复配类废水优先采用类比法，其次采用产排污系数法。本次评价拟采用类比法、产排污系数法分别进行源强核算，并采用物料衡算法对类比法、产排污系数法结果进行验证。

1) 类比法

项目设备、实验室清洗废水等综合废水产生源强类比青岛百洋制药有限公司设备、实验器皿清洗废水等综合废水源强，类比可行性见下表。

表30 项目设备清洗废水源强一览表

核算指南中类比条件	本项目情况	青岛百洋制药情况	类比可行性分析
辅料类型相同	醇类、纤维素类、酯类、盐类等	醇类、纤维素类、酯类、盐类等	情况相同
生产工艺相同或相似	生产工艺包含原辅料称量混合、制粒、整粒、干燥、压片、包衣、设备清洗、实验室检测等	生产工艺包含原辅料称量混合、制粒、整粒、干燥、压片、包衣、设备清洗、实验室检测等	情况相同
产品类型相同	产品包括固体制剂、液体制剂	产品包括固体制剂、液体制剂	情况相同

综上，项目设备、实验室清洗废水类比可行。青岛百洋制药有限公司自行监测结果（青岛益众检测有限公司，青益检[2023]662号）如下。

表 31 百洋制药入污水站进水水质一览表 单位：mg/L，pH 无量纲

采样点位	悬浮物	化学需氧量	pH	氨氮	石油类	总磷	TDS	总氮	BOD ₅
污水处理站进水口	19	1188	7.2	7.39	0.27	0.65	950	18.8	388

注：监测时间为 2023 年 10 月 7 日、10 月 8 日、10 月 9 日、10 月 12 日，每天监测一次，监测时生产负荷为 100%，实验室正常运行。

则类比可得，项目入污水站废水产生源强为COD1188mg/L、SS19mg/L、氨

氮7.39mg/L、总氮18.8mg/L、石油类0.27mg/L、TDS950mg/L、BOD₅388mg/L、总磷0.65mg/L。根据调查，其入污水站废水中TOC一般小于45mg/L。

2) 产排污系数法

根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305—2023），化学制剂类项目工艺设备清洗废水产生源强一般为COD1500mg/L，SS150mg/L。

3) 物料衡算法

项目设备清洗工序前，会有人工使用毛刷等对设备内部进行清理，将残留的药粉、药膏清理至危废收集桶内，作为危险废物处理。进入废水的物料主要是粘附在设备上的残留原辅料，进入废水中主要污染物包括COD（液态辅料，如醇类、酯类）、氨氮（含N的液态辅料）、SS（不溶于水的固体药粉）、石油类（轻质矿物油等）等。根据建设单位实验室小试阶段核算，整体物料损耗约在千分之4左右，其中约90%物料在清理阶段进入危废，进入废水量约占10%。根据原辅料用量折算为污染物量，废水中COD约为2.5t，SS0.1t，氨氮0.015t，石油类0.011t，TOC0.75t，设备清洗水量为1846t，则废水中各污染物产生浓度分别为COD≤1400mg/L、SS≤60mg/L、氨氮≤9mg/L、石油类≤6mg/L、TOC≤410mg/L。

综上，类比法结果、《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305—2023）列出的废水浓度、物料衡算较为接近，比较贴近本项目实际，保守考虑，COD、SS选择产污系数法结果，其余因子选择类比法计算结果作为本项目设备清洗废水、实验器皿清洗废水源强。

(5) 喷淋废水

项目采用两级水喷淋+除雾+活性炭吸附装置处理辅料挥发废气，喷淋废水排入厂区污水处理站处理，喷淋废水年产生量792t，根据前述VOCs平衡（考虑其中两级水喷淋处理效率91%）计算，进入喷淋废水中的乙醇量约3.969t/a，污水处理过程中进入废气约0.04t/a，则剩余乙醇量3.929t/a，换算COD约8.2t/a、≤10400mg/L，BOD₅2.73t/a、≤3500mg/L，TOC2.05t/a、≤2600mg/L。

设备清洗废水、实验器皿清洗废水、喷淋废水排入自建20t/d一体化污水处理站处理，处理工艺为气浮+沉淀+水解酸化+A/O+MBR膜，根据建设单位提供污水处理设计方案，各单元处理效率及污水站尾水排放情况见表32、表33。废水

处理效率取自建设单位提供的废水设计方案。

表32 进污水站综合废水水质情况一览表

序号	污染物名称	设备清洗、实验器皿清洗废水	喷淋废水	入站综合废水计算结果
1	废水量	1856t	792t	2648t
2	COD量	2.78t	8.2t	10.98t
	COD浓度	1500mg/L	10400mg/L	≤4200mg/L
3	氨氮量	0.014t	-	0.014t
	氨氮浓度	7.39mg/L	-	≤10mg/L
4	总氮量	0.035t	-	0.035t
	总氮浓度	18.8mg/L	-	≤20mg/L
5	SS量	0.28t	-	0.28t
	SS浓度	150mg/L	-	≤150mg/L
6	BOD ₅ 量	0.72t	2.73t	3.45t
	BOD ₅ 浓度	388mg/L	3500mg/L	≤1300mg/L
7	石油类量	0.0005t	-	0.0005t
	石油类浓度	0.27mg/L	-	≤0.2mg/L
8	TDS量	1.76t	-	1.76t
	TDS浓度	950mg/L	-	≤710mg/L
9	TOC量	0.08t	2.05t	2.13t
	TOC浓度	45mg/L	2600mg/L	≤810mg/L
10	总磷量	0.001t/a	-	0.001t/a
	总磷浓度	0.7mg/L	-	≤1mg/L

表33 进污水站废水处理情况一览表

序号	主要污染物	COD	BOD ₅	氨氮	SS	石油类	TOC	总磷	总氮	TDS	pH
		mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	无量纲
1	调节池+气浮+斜板沉淀进	≤4200	≤1300	≤10	≤150	≤0.2	≤810	≤1	≤20	≤700	7.2
2	调节池+气浮+斜板沉淀出	≤3780	≤1170	≤10	≤15	≤0.1	≤730	≤1	≤20	≤700	7.2
3	去除率	10%	10%	0%	90%	50%	10%	0%	0%	0%	-
4	水解酸化池+AO+MBR膜进	≤3780	≤1170	≤10	≤15	≤0.1	≤730	≤1	≤20	≤700	7.2
5	水解酸化池+AO+MBR膜出	≤380	≤120	≤2	≤15	≤0.01	≤73	≤0.4	≤4	≤700	7.2
6	去除率	90%	90%	80%	0%	90%	90%	60%	80%	0%	-
7	排放标准	500	300	40	400	20	/	13.5	50	1600	6-9

综上，项目外排综合废水情况见下表。

表 34 废水各污染物排放量汇总表

污染物种类	废水种类				外排总量 t/a	外排浓度 mg/L	排放标准 mg/L
	生活污水 t/a	纯化水制备废水 t/a	锅炉废水 t/a	污水站尾水 t/a			
废水量	663	536	171.4	2648	4018.4	/	/
COD	0.3	/	0.022	1.006	1.328	≤320	500
氨氮	0.02	/	/	0.006	0.026	≤6	40
总氮	0.02	/	/	0.012	0.032	≤7	50
SS	0.13	/	0.002	0.04	0.172	≤50	400
石油类	/	/	/	0.00003	0.00003	≤0.001	20
BOD ₅	0.17	/	/	0.32	0.49	≤130	300
TDS	/	0.54	0.14	2.12	2.8	≤650	1600
TOC	/	/	/	0.19	0.19	≤50	/
总磷	/	/	/	0.001	0.001	≤0.03	13.5

运营
期环
境影
响和
保护
措施

急性毒性主要来源于进入废水中的废原料药粉，项目在清洗阶段前，对粘附在设备上的原料药粉进行清理收集，大部分废原料药粉被收集作为危险废物处置，少部分进入废水中，以 SS 形式存在，经一体化污水处理设施混凝沉淀处理后，外排量已极少，急性毒性可以满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 要求。

综上，全厂废水外排量为 4018.4t/a，计算单位产品排水量约 8m³/t 产品，低于单位产品基准排水量 300m³/t，故采用实际排水量核算废水排放浓度。项目外排废水中 pH、石油类、COD、SS、BOD₅ 排放浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准要求，氨氮、总氮、TDS、总磷排放浓度满足下游高新区污水处理厂进水水质要求，急性毒性排放满足参照执行的《混装制剂类工业污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中的排放限值，上述外排废水经市政管网进入高新区污水处理厂处理。

表35 高新区污水处理厂设计进水水质表

项目	NH ₃ -N	总氮	全盐量	总磷
水质 (mg/L)	40	50	1600	13.5

(2) 废水处理可行性分析

项目采用“气浮+沉淀+水解酸化+A/O+MBR膜”处理工艺，工艺流程图及工艺简介如下。根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药和制剂类》（HJ1305-2023），拟采用的处理工艺属于可行技术。根据前述源强分析，污水站尾水可以满足排放要求。项目进入污水处理站的水量为2648t/a，日常约7t左右，在有喷淋废水排放时最大约19t，经调节池调节水量，项目污水处理站处理能力设计为20t/d是可以满足处理需求的。

污水处理工艺简介：

1) 根据项目进入废水物料分析，其中含有大量不溶性的悬浮物、油脂类、有机溶剂类物质。污水进入调节池后，通过提升泵把污水提升至溶气气浮机，通过溶气气浮机去除大部分的悬浮物、胶体、油脂等不溶解性物质。

2) 预处理后的污水进入水解酸化池，通过水解酸化作用提高污水的可生化性及去除一部分有机物。水解酸化是种介于好氧和厌氧处理法之间的方法，水解和酸化是厌氧发酵过程的两个阶段。水解指的是有机底物进入细胞之前，在胞外进行的生物化学反应，水解为复杂的非溶解性的聚合物被转化为简单的溶解性单体或二聚体的过程；酸化则是一类典型的发酵过程，即产酸发酵过程，小分子的化合物在酸化菌的细胞内转化为更为简单的化合物并分泌到细胞外。水解酸化后的废水，有利于好氧段分解利用。本工艺设置了沉淀池回流，污泥经过厌氧硝化降低了污泥产量。

3) 污水的厌氧处理是在无氧或缺氧的条件下利用厌（兼）氧微生物的降解作用使污水中有机物质达到净化的处理方法。在无氧的条件下，污水中的厌（兼）氧细菌把碳水化合物、蛋白质、脂肪等有机物分解生成有机酸，然后在甲烷菌的作用下，进一步发酵形成甲烷、二氧化碳和氢等，从而使污水得到净化。经过水解酸化处理后可将水中的大分子难降解的有机物转化为小分子易降解的有机物，从而提高后续好氧处理单元的处理效果。

4) 好氧法（生物接触氧化法）是传统的活性污泥生化处理方法的改进，生物填料为固定床上的半软性填料。利用半软性填料作为微生物的附着载体。生物均匀分布在生物填料上，这就避免了微生物分布不均的现象，同时，生物附着在填料表面，不随水流动，因生物膜直接受到上升气流的强烈搅动，不断更新，从而提高了净化效果。

5) MBR膜生物反应器（Membrane bioreactor, MBR）是将膜分离技术和生物反应器的生物降解作用集于一体的生物反应系统。它以浸没式膜组件替代传统活性污泥法中的二沉池实现泥水分离。该系统具有处理能力强、固液分离效率高、

出水水质好、占地空间小、运行管理简单等特点。

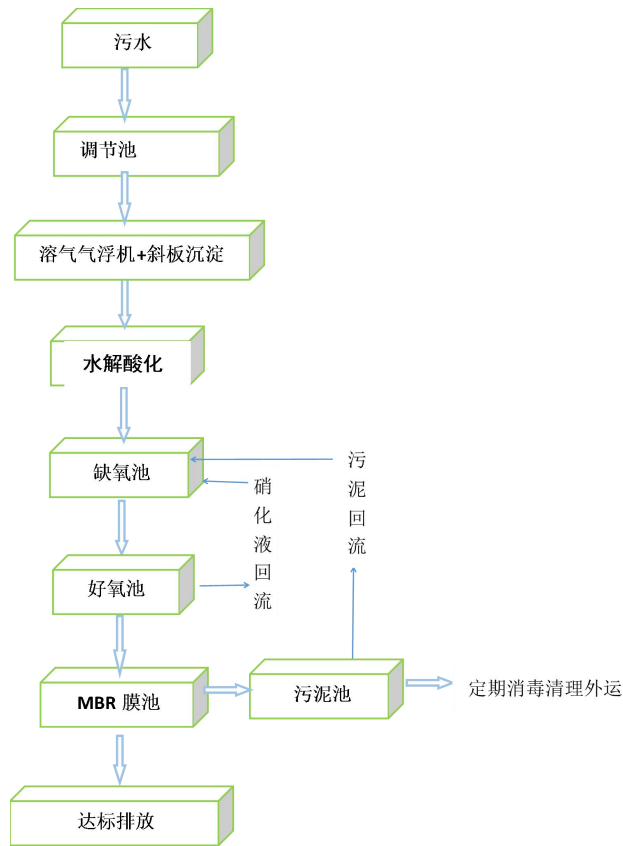


图 7 污水处理工艺流程图

(3) 依托污水厂的可行性分析

项目所在区域属于青岛高新区污水处理厂汇水范围内，外排水质满足高新区污水处理厂的进水水质要求。

青岛高新区污水处理厂位于山东省青岛市高新区火炬路南、祥茂河东岸、伊甸园西侧，主要服务范围主要包括上马组团、棘洪滩组团、青岛高新技术产业新城东片区中片区（岙东路以西部分除外）、红岛片区北部区域，总服务面积约 101.2 平方公里。

高新区污水处理厂现状废水处理规模 9 万 m^3/d ，目前正在进行提标扩建，建成后新增规模 9 万 m^3/d ，污水处理厂总处理规模共 18 万 m^3/d ，建成后一期处理为“预处理+泥膜混合 MBBR 工艺+磁混凝沉淀池+转盘滤池+紫外消毒”工艺，二期采用“预处理+采用纯膜 MBBR 工艺+磁混凝沉淀池+转盘滤池+紫外消毒+次氯酸钠消毒”工艺，提标扩建完成后出水各污染因子满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中浓度限值要求（其中主要排放因子满足 $\text{COD} \leq 30\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5 \leq 6\text{mg}$ 、 $\text{氨氮} \leq 1.5\text{mg/L}$ 总磷 $\leq 0.3\text{mg}$ ，与《地表水环境质量标准》

(GB3838-2002)IV 类标准要求相同)。

本项目外排废水量最大约 24t/d，高新区污水处理厂尚有充足余量接纳本项目废水。项目废水中除急性毒性暂无进水要求外，其余因子均符合高新区污水处理厂进水水质要求。特征因子急性毒性可以满足《混装制剂类工业污染物排放标准》(GB21908-2008)表 2 中直排要求，不会对污水处理厂造成冲击影响。因此，项目废水排入高新区污水处理厂进行处理是可行的。

(4) 排放口基本情况

项目废水排放口基本情况见下表。

表 36 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
				污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
综合废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、石油类、TDS、TOC、急性毒性	高新区污水处理厂	连续排放，流量不稳定，但有周期性规律	TW001	厂区污水处理站	气浮+沉淀+水解酸化+A/O+MBR膜	DW001	是	总排口-一般排放口

3、噪声

(1) 噪声源强及降噪措施

项目生产设备噪声源强都不大，经厂房隔声、基础减振等降噪措施处理后，对厂界噪声贡献基本无影响，主要噪声源考虑空压机、泵类、锅炉、风机等设备，声级范围在 70~80dB(A)，其中风机位于室外房顶，其余产噪均位于生产车间内。为减少噪声对周围声环境的影响，设备在选型时通过选用低噪声设备、安装时设置减震垫、并合理布局等相关的防噪措施，实体厂房隔声量按 20dB(A)计，减振效果按 5dB(A)计。本项目各种声源的产生及治理情况详见下表。

表 37 项目室内点声源调查表

序号	声源名称	数量	型号	单台/多台合并声功率级 dB(A)	声源控制措施	空间相对位置			距室内边界距离/m	室内边界声级 dB(A)	运行时段	建筑物插入损失	建筑物外噪声		建筑物外噪声与厂区各厂界最近距离 m			
		台/套				X	Y	Z					声压级 dB(A)	建筑物外距离	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
1	空压机 1	1	/	80	厂房隔声、基础减振	39	5	46	33	76	昼间 8h	20	50	1	56	5	40	36
2	空压机 2	2	/	80		37	5	46	33	76			50	1	59	5	37	36
3	水冷热泵机组	1	/	80		81	33	34	33	76			50	1	15	33	81	8
4	风冷热泵机组	10	/	90		80	30	34	33	86			60	1	16	30	80	11
5	燃气蒸汽锅炉	1	/	70		73	32	34	33	66			40	1	23	32	73	9
6	污水泵	1	/	80		81	36	34	33	76			50	1	15	36	81	5
7	粉碎机	2	/	73		32	12	34	33	69			43	1	64	12	32	29

表 38 项目室外点声源调查表

序号	声源名称	数量	型号	空间相对位置			声源源强 dB(A)	声源控制措施	运行时段	与各厂界的最近距离 (m)			
		台		X	Y	Z				东	南	西	北
1	P1 风机	1	/	37	20	51	80	减振 5dB(A)	昼间 8h	59	20	37	21
2	P2 风机	1	/	24	23	51	80			72	23	24	18
3	P4 风机	1	/	79	27	51	80			17	27	79	14

(2) 噪声预测

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），项目噪声源可近似为点声源，预测公式见下。

1) 噪声户外传播声级衰减计算方法

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

式中： $L_p(r)$ ——距声源 r 处的 A 声级，dB；

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的 A 声级，dB；

D_C ——指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度；

A_{div} ——几何发散引起的衰减，dB；

A_{bar} ——障碍物屏蔽引起的衰减，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_{misc} ——其他多方面效应引起的衰减，dB。

2) 室外声源在预测点产生的等效声级

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum t_i 10^{0.1L_{Ai}} \right)$$

式中： L_{eqg} ——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB；

L_{Ai} —— i 声源在预测点产生的 A 声级，dB；

T ——预测计算的时间段，s；

t_i —— i 声源在 T 时间段内的运行时间，s。

3) 声源声级与背景值叠加后的预测点的等效声级

$$L_{eq} = 10 \lg (10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$$

式中： L_{eqg} ——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB；

L_{eqb} ——预测点的背景值，dB。

4) 室内声源向室外传播的计算

若声源所在室内声场近似扩散声场， L_{p1} 、 L_{p2} 分别为靠近开口处（或窗户）室内、室外的声级，则 L_{p2} 可表示为：

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

式中： L_{p1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_{p2} ——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL——隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

L_{P1} 可以是测量值或计算值，若为计算值，有如下计算公式：

$$L_{P1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中： Q ——指向性因数；

R ——房间常数。

(3) 预测结果

表 39 厂界噪声预测结果统计表

单位：dB(A)

点位	结果	贡献值	执行标准		评价结果
			昼间	夜间	
东厂界		51	60	不生产	达标
南厂界		53			达标
西厂界		50			达标
北厂界		55			达标

由上表可以看出，各厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准，夜间不生产。

项目周边 50m 范围内无声环境保护目标，因此，本项目产生的噪声不会对周围敏感点造成较大影响。

(4) 监测要求

依据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目噪声的日常监测要求见下表。

表 40 噪声监测要求

监测点位	监测因子	监测频率	执行标准
东、南、西、北厂界 外 1m	昼间等效声级 L_{eq}	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2008）中的 2 类标准

4、固体废物

项目产生的固体废物包括一般工业固体废物、危险废物及生活垃圾。

(1) 一般工业固废

1) 未沾染有毒有害物质的废包装

项目对除原料药等粉状料进行拆包，年产生废包装量约 0.01t。根据装填物质的

性质，废包装袋属于一般工业固废，SW17，900-003-17，废塑料。暂存于新建一般工业固废暂存间内，定期委托相关单位资源化利用。

2) 纯化水制备、软水制备产生的废活性炭、废过滤膜、废离子交换树脂

项目纯化水制备工艺为活性炭过滤+离子交换+反渗透，锅炉用软水的制备工艺为离子交换树脂法，使用寿命约5年，更换下来的废活性炭、废离子交换树脂、废过滤棉作为一般工业固废，产生量约0.1t/a，固废代码SW59，900-008-S59，废吸附剂，工业生产活动中产生的活性炭、氧化铝、硅胶、树脂等废吸附剂。暂存于新建一般工业固废暂存间内，定期委托相关单位资源化利用。

项目在综合车间内设置1间一般工业固废暂存间（10m²），用于暂存产生的一般工业固废。一般工业固废暂存场所按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.09.01施行）及《排污许可证申请与核发技术规范 工业固体废物（试行）》（HJ 1200-2021）要求设置，满足防渗漏、防扬散、防流失要求。项目一般工业固废暂存场所（设施）基本情况表见下表。

表 41 一般工业固废贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	废物名称	废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	一般工业固废暂存间	可再生类废物	SW17、SW59	车间内1楼东北角	10m ²	打捆存放	贮存高度约1m，10m ³	产生年内，每年处置1次

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.09.01施行），建设单位应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用处置全过程的污染防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询，并采取防治工业固体废物污染环境的措施。同时，委托他人运输、利用、处置工业固体废物，应当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。

(2) 危险废物

1) 废药粉

项目设置高效过滤器对产生的粉尘进行处理，同时在清洗前，对粘附在设备上的药粉进行清理，根据前述废水源强核算中实验室小试经验，清理产生量约1.1t/a，根据前述废气源强核算，高效过滤器收集的药粉量为0.043t/a，废药粉合计1.143t/a，

危废类别为 HW02，代码为 272-005-02，化学药品制剂生产过程中产生的废弃产品及原料药。暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置。

2) 沾染了有毒有害物质的废包装

根据项目原料药及各类化学试剂用量及包装规格，年产生沾染了有毒有害物质的废包装量约 0.1t，属于危险废物 HW49，900-041-49，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。暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置。

3) 高效过滤器废滤芯

项目高效过滤器废滤芯每年 1 换，上面沾染了少量废药粉。更换量约 0.001t/a，上面沾染了少量废药粉，属于危险废物 HW49，900-041-49，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。暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置。

4) 搽剂生产线废滤膜

搽剂生产线使用 PVDF 滤膜过滤药液，滤膜为一次性消耗，废滤膜产生量约 0.005t/a。属于危险废物 HW49，900-041-49，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。暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置。

5) 污泥

项目污水处理产生污泥，污泥中含有药粉等悬浮物沉淀，属于危险废物 HW49，722-006-49。污泥产生量约为 BOD₅ 削减量的 0.5 倍，约 1.5t/a。污泥含水率一般为 90%，则生化污泥量为 15t/a。污泥在一体化设施中暂存，定期委托有资质单位处置。

6) 废气处理产生的废活性炭

项目 P1 排气筒对应 VOCs 的吸附量约 0.353t/a，根据一般活性炭吸附能力，每 t 活性炭可吸附 200kgVOCs，则需要活性炭量为 1.765t/a，项目活性炭装填量设置为 2t，每年更换 1 次即可，更换量约为 2.353t/a（含 VOCs）。废活性炭属于危险废物，危废类别：HW49，危废代码：900-039-49。

P2 排气筒对应 VOCs 去除量为 0.024t/a，则需要活性炭量为 0.12t/a，项目活性炭装填量为 0.12t，每年更换 1 次即可，更换量为 0.144t/a，属于危险废物，危废类别：HW49，危废代码：900-039-49。

P4 排气筒对应 VOCs 去除量为 0.036t/a，则需要活性炭量 0.18t/a，项目活性炭装填量 0.2t，每年更换 1 次，则更换量为 0.236t/a，属于危险废物，危废类别：HW49，

危废代码：900-039-49。

7) 质检区实验室废物

项目对产品进行质检，质检过程产生废试剂瓶、检测废液、培养废液等实验室废物，根据试剂用量，实验室废物产生量约 0.5t/a。属于危险废物 HW49，900-047-49。

表 42 项目危险废物产生及处置情况一览表

序号	危险废物名称	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	沾染了有毒有害物质的废包装	HW49, 900-041-49	0.1	拆包	固态	原料药、化学药剂	每日	T, I	污泥在污水处理一体化设施内暂存，其余危废在危废暂存间暂存，定期交由有资质单位处置
2	废药粉	HW02 272-005-02	1.143	废气处理、清洗前清理	固态	原料药	每日	T	
3	高效过滤器废滤芯	HW49, 900-041-49	0.001	废气处理	固态	原料药	每年	T	
4	擦剂线废滤膜	HW49, 900-041-49	0.005	擦剂生产	固态	原料药	每天	T	
5	废活性炭	HW49, 900-039-49	2.733	废气处理	固态	VOCs	每年	T	
6	污泥	HW49, 772-006-49	15	废水处理	泥态	原料药	每年	T	
7	实验室废物	HW49, 900-047-49	0.5	质检	液态/固态	化学试剂	每天	T, I	

项目拟在车间 1 层东南侧设 1 处危废暂存间，建筑面积约为 10m²，项目产生的危险废物在此暂存。项目危废暂存场所按照《危险废物储存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设计，采取地面硬化防渗，贮存设施建有堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚用坚固的防渗材料建造，并建有防风、防晒、防雨、防渗漏等设施。贮存容器选用符合国家标准耐腐蚀、不易破损、变形和老化的容器，并按规定在贮存危险废物的容器上贴上标签，详细注明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏事故时的应急措施和补救办法。

项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表见下表。

表 43 项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

危险废物名称	位置	占地面积 m ²	贮存方式	贮存容积 m ³	贮存周期
沾染了有毒有害物质的废包装	车间 1 楼 西北区域	10	打捆存放	考虑贮存高度 1.5m, 有效贮存面积 8m ² , 则有效容积为 12m ³	不超过 12 个月
废药粉			桶装存放		
高效过滤器滤芯			打捆存放		
擦剂线废滤膜			吨袋存放		
实验室废物			试剂包装直接存放, 实验废液在密闭危废容器中暂存		
废活性炭			密封吨袋		
污泥			在污泥一体化设备中暂存		

危险废物按照类别分类放置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内，暂存于危废暂存场所，委托有危险废物处置资质的单位处理。项目危险废物暂存场所暂存能力约 12m³，危险废物拟 12 个月委托处置 1 次，能够满足存放需求。

(3) 职工生活垃圾

项目职工人数 50 人, 按每人每天产 0.5kg 生活垃圾计, 生活垃圾产生量约 7.5t/a, 定期由环卫部门统一清运。

因此, 项目产生的固废均得到了有效处置, 不会对周围环境造成影响。

5、地下水、土壤

本项目营运期地下水、土壤污染主要影响源来自于事故状态下废水、化学试剂等泄漏影响。项目对地下水、土壤环境的主要影响为事故状态下地面漫流、垂直下渗, 本项目地下水、土壤污染防治措施如下:

①建立和完善污、雨水的收集设施, 并对厂区可能产生污染和泄漏下渗的场地均进行防渗处理。

②加强危废的转运管理, 从进厂、分装、储存、转运等全过程控制有害原料泄漏, 采取行之有效的防渗措施, 及时消除污染隐患。

③分区防渗, 车间地面、厂区道路均进行硬化处理, 生产区、试剂暂存区、危废暂存间、污水处理一体化设备区域进行重点防渗, 完善厂区风险防范措施和应急措施等。

本项目针对不同生产环节的污染防治要求, 针对性的采取不同的防腐、防渗工程措施。按照分区防渗的划分原则, 项目其他生产区域属于一般防渗区; 制剂生产

区域、试剂暂存区、危废暂存间、污水处理一体化设备区域发生渗漏相对不易发现和治理，划分为重点防渗区域。

项目具体防渗措施见下表。

表 44 采取的分区分区防渗处理措施

分区	内容	防渗措施
简单防渗区	其余车间地面	一般地面硬化
重点防渗区	试剂暂存区、危废暂存间、污水处理一体化设备区地面	等效黏土防渗层 $M_b \geq 6m$ 、 $k \leq 10^{-7} \text{cm/s}$ ；或参照 GB18598

项目固体废物能够全部得到综合利用和无害化处理。所有物料、固废不在项目区内长时间堆存，不会与土壤表层直接接触。做好分区防渗的前提下，项目运行对地下水、土壤产生的影响相对较小。

6、环境风险

(1) 风险物质及分布

项目涉及到的风险物质主要是原料药等健康危险急性毒性物质以及质检试剂中甲醇、乙腈、正己烷、甲酸、乙酸、磷酸、异丙醇、正辛醇等，具有毒性、腐蚀性。涉及的风险物质厂区最大存在总量及临界量详见下表。

表 45 危险物质的数量和分布情况

风险物质名称	最大储存量 q(t)	贮存临界量 Q(t)	Q 值 (qi/Qi)
各类原料药	1.87	50	0.0374
甲醇	0.025	10	0.0025
乙腈	0.031	10	0.0031
正己烷	0.0185	10	0.00185
甲酸	0.0006	10	0.00006
乙酸	0.0037	10	0.00037
磷酸	0.0009	10	0.00009
异丙醇	0.0008	10	0.00008
正辛醇	0.0004	10	0.00004
项目 Q 值Σ			0.04549

由上表可知，物质的总量与临界量比值 $Q=0.04549 < 1$ 。

(2) 风险识别

根据项目生产工艺特点及生产环节分析，项目可能发生的风险情形如下。

1) 乙醇等易燃原辅料泄漏后以及废活性炭等易燃危废遇明火引发火灾，进而导

致消防废水外溢等次生环境事故；

2) 废水一体化设备及废水收集管线破损，导致废水泄漏，软膏剂、搽剂生产过程中原辅料泄漏，质检区试剂泄漏，危废间废液泄漏，污染土壤和地下水环境；

3) 废气/废水处理设施故障，废气/废水未经处理排放，导致污染物污染周边大气环境或对下游污水处理厂造成冲击。

(3) 风险防范措施

①厂区雨水排口及车间内设置沙袋，发生火灾事故时，立即使用沙袋封堵雨水排放口及车间大门，将消防废水控制在厂界内，防止外溢；

②乙醇等原辅料包装规格较小，仓库设置托盘，将液体药剂放置在储物托盘上，泄漏物在托盘内收集，由防爆泵泵入危废容器中；危废间设置托盘，实验废液等危废在托盘上储存，泄漏物在托盘内收集，由防爆泵泵入危废容器中；选择合理布局，将软膏剂、搽剂生产线、质检区布置在3层，不与土壤直接接触，减少生产过程中物料泄漏事故的环境影响；加强对员工的管理和技术培训，确保按规程进行生产操作，杜绝生产设备运行过程中，产生原辅料跑冒滴漏现象；落实分区防渗，定期检查防渗层情况，发现破损应及时修补；

③定期检查完善废气/废水的收集和处理措施，巡检人员发现废气/废水处理设施故障排放不达标时，应立即通知操作员，操作员及时分析原因并操作调整，必要时，生产负责人，立即下令停止生产；

④突发环境事件应急预案，并报生态环境主管部门备案。

采取以上风险防范措施后，项目环境风险处于可接受水平。

7、环境监测计划

企业拟根据《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 火力发电及锅炉》（HJ820-2017）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）制定营运期监测计划。

表 46 企业营运期全厂环境监测计划

项目	监测点位	编号	监测项目	监测频次
废气	P1 排气筒	P1	VOCs	每半年 1 次
	P2 排气筒	P2	VOCs、正己烷、甲醇、乙腈	每半年 1 次
	P3 排气筒	P3	颗粒物、SO ₂ 、烟气林格曼黑度	每年 1 次

			NO _x	每月 1 次
	P4 排气筒	P4	VOCs、氨、硫化氢、臭气浓度	每半年 1 次
	厂界	/	VOCs、臭气浓度、氨、硫化氢、颗粒物	每半年 1 次
	厂区内	/	非甲烷总烃	每半年 1 次
废水	污水处理设施出口	DW001	流量、pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、石油类、BOD ₅ 、TDS	每季度 1 次
			TOC、急性毒性 (HgCl ₂ 急性毒性当量)	每半年 1 次
昼间 噪声	四至厂界		Leq(A)	每季度 1 次
注：乙腈待国家检测方法发布后实施				

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	P1	VOCs	经1套两级水喷淋+除雾+活性炭吸附装置处理后,通过1支18.5m高排气筒P1排放	P1排气筒中VOCs有组织排放浓度及排放速率执行《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中医药行业II时段标准
	P2	VOCs、甲醇、正己烷、乙腈	经1套活性炭吸附装置处理后,通过1支18.5m高排气筒P2排放	P2排气筒中VOCs有组织排放浓度及排放速率执行《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中医药行业II时段标准,甲醇、正己烷、乙腈有组织排放浓度执行《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2中排放浓度限值
	P3	颗粒物、SO ₂ 、NO _x 、林格曼黑度	采用低氮燃烧,通过1支23m高排气筒P3排放	P3排气筒中颗粒物、SO ₂ 、NO _x 排放浓度及林格曼黑度执行山东省《锅炉大气污染物排放标准》(DB37/2374-2018)表2重点控制区要求
	P4	VOCs、氨、硫化氢、臭气浓度	经1套活性炭吸附装置处理后,通过1支18.5m高排气筒P4排放	P4排气筒中VOCs、氨、硫化氢、臭气浓度排放执行《有机化工企业污水处理厂(站)挥发性有机物及恶臭污染物排放标准》(DB37/3161-2018)表1标准要求
	厂界	VOCs、氨、硫化氢、臭气浓度	2台生物安全柜	厂界VOCs执行《挥发性有机物排放标准第6部分:有机化工行业》(DB

				37/2801.6-2018)表3中厂界监控点浓度限值(2.0mg/m ³),厂界氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1中厂界限值。厂界颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2要求。厂区内VOCs执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录C要求
地表水环境	生活污水、纯化水制备废水、锅炉废水、设备清洗废水、实验器皿清洗废水、喷淋废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、TOC、急性毒性、石油类	设备清洗废水、实验器皿清洗废水、喷淋废水经厂区1座20t/d、处理工艺为气浮+沉淀+水解酸化+A/O+MBR膜的一体化污水处理设施处理后,与生活污水、纯化水制备废水、锅炉废水一同排入市政污水管网,经管网进入高新区污水处理厂	项目外排废水中pH、石油类、COD、BOD ₅ 、SS排放浓度执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中的三级标准要求,氨氮、总氮、总磷、TDS排放浓度执行下游高新区污水处理厂进水水质要求,急性毒性排放参照执行《混装制剂类工业污染物排放标准》(GB21908-2008)表2中的排放限值,TOC无要求
声环境	生产设备、空压机、风机等	等效连续A声级	选用低噪声设备,采取减振措施	厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准
电磁辐射	无	/	/	/
固体废物	一般工业固废由相关单位回收利用;危险废物暂存于危险废物暂存间内(污泥暂存于污水处理一体化设备内),定期委托有资质单位处置。危废暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597			

	<p>-2023) 相关标准要求建设, 确保危废暂存场所满足危险废物“防风、防雨、防晒、防渗、防漏、防腐”的要求, 并与相关危废处理处置的单位签署危废处置协议。生活垃圾由环卫部门清理清运。</p>
土壤及地下水污染防治措施	<p>①建立和完善污、雨水的收集设施, 并对厂区可能产生污染和泄漏下渗的场地均进行防渗处理。</p> <p>②加强危废的转运管理, 从进厂、分装、储存、转运等全过程控制有害原料泄漏, 采取行之有效的防渗措施, 及时消除污染隐患。</p> <p>③分区防渗, 危险废物暂存间等设置为重点防渗区, 完善厂区风险防范措施和应急措施等。</p>
生态保护措施	<p>无。</p>
环境风险防范措施	<p>①厂区雨水排口及车间内设置沙袋, 发生火灾事故时, 立即使用沙袋封堵雨水排放口及车间大门, 将消防废水控制在厂界内, 防止外溢;</p> <p>②乙醇等原辅料包装规格较小, 仓库设置托盘, 将液体药剂放置在储物托盘上, 泄漏物在托盘内收集, 由防爆泵泵入危废容器中; 危废间设置托盘, 实验废液等危废在托盘上储存, 泄漏物在托盘内收集, 由防爆泵泵入危废容器中; 选择合理布局, 将膏剂、搽剂生产线、质检区布置在 3 层, 不与土壤直接接触, 减少生产过程中物料泄漏事故的环境影响; 加强对员工的管理和技术培训, 确保按规程进行生产操作, 杜绝生产设备运行过程中, 产生原辅料跑冒滴漏现象; 落实分区防渗, 定期检查防渗层情况, 发现破损应及时修补;</p> <p>③定期检查完善废气/废水的收集和处理措施, 巡检人员发现废气/废水处理设施故障排放不达标时, 应立即通知操作员, 操作员及时分析原因并操作调整, 必要时, 生产负责人, 立即下令停止生产;</p>

	<p>④突发环境事件应急预案，并报生态环境主管部门备案。</p>
<p>其他环境管理要求</p>	<p>1、排污许可</p> <p>根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目属于分类管理名录“二十二、医药制造业-化学药品制剂制造 272-单纯混合或者分装的”、“三十九、电力、热力生产和供应业 44-热力生产和供应 443-单台且合计出力 20 吨/小时以下的锅炉（不含电热锅炉和单台且合计处理 1 吨/小时及以下的天然气锅炉）”，属于简化管理。按照《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令第 48 号）等有关规定，建设单位应于建设完成试运行前申领排污许可证。</p> <p>2、排污口规范设置</p> <p>根据国家环境保护总局《关于开展排放口规范化整治工作的通知》环发[1999]24 号和《排放口规范化整治技术》环发[1999]24 号文等规定的要求，一切新建、扩建、改建的排污单位以及限期治理的排污单位必须在建设污染治理设施的同时，建设规范化排放口。因此，建设项目产生的各类污染物排放口必须规范化，而且规范化工作的完成必须与污染治理设施同步。</p> <p>（1）建设单位应根据《排污口规范化整治技术要求（试行）》（环监[1996]470 号）、《山东省污水排放口环境信息公开技术规范》（DB37/T2643-2014）等有关规定要求，规范设置排污口，所有排污口均按照“便于采样、便于计量检测、便于日常监督检查”的原则来规范化；</p> <p>（2）排放口要按照《环境保护图形标志》等相关要求在邻近排污口的醒目位置设置环境保护图形标志牌；</p> <p>（3）对污染治理设施安装运行监控装置、排污口的规范化要符合当地环保部门的有关要求；</p> <p>（4）排污口建档管理。要求使用国家环保局统一印制的《中华人民共和国规范化排污口标志牌登记证》，并按要求填写有关内容。根据排污口管理档案内容要求，应将主要污染物种类、数量、浓度、排放去向、达标情况及设施运行情况记录于档案。</p>

3、环境污染防治设施安全运行生产情况

为保证环境污染防治设施安全运行，建设单位应对环境污染防治设施进行安全管理，并定期开展评价评估、隐患排查治理。

(1) 企业设置专门的部门负责环境保护设施的安全运行管理，确保环保设施安全稳定运行，对环保设施的使用、运行效果进行监督、指导，确保污染物的排放达标。

(2) 企业主要负责人对本单位环保设施安全评估、隐患排查治理工作全面负责，应保证隐患治理的资金投入，及时掌握重大隐患治理情况，治理重大隐患前要督促有关部门制定有效的防范措施，并明确分管负责人。

通过对环境污染防治设施进行安全管理，定期开展评价评估、隐患排查治理。

4、竣工环境保护验收

根据《建设项目环境保护管理条例》（2017年7月16日修订），建设项目设计和施工中应严格落实“三同时”制度，建设单位应按照国家及本市有关法律法规、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书（表）和审批决定等要求，自主开展相关验收工作。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部办公厅2018年5月16日印发）中规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责。

六、结论

项目建设符合国家产业政策，在确保报告表中提出的各项环境保护措施得到完全落实情况下，项目营运期废水、废气、噪声能够做到达标排放，固废得到妥善处置，环境风险及生态影响可接受。从环境的角度考虑，本项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 (t/a)

分类	项目	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物 产生量)①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物 产生量)③	本项目 排放量(固体废物 产生量)④	以新带老削减量 (新建项目不填)⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体 废物产生量)⑥	变化量 ⑦
废气		颗粒物	0	0	0	0.027	/	0.027	+0.027
		SO ₂	0	0	0	0.052	/	0.052	+0.052
		NO _x	0	0	0	0.181	/	0.181	+0.181
		VOCs	0	0	0	0.115	/	0.115	+0.115
		氨	0	0	0	0.0009	/	0.0009	+0.0009
		硫化氢	0	0	0	0.00003	/	0.00003	+0.00003
废水		废水	0	0	0	4018.4	/	4018.4	+4018.4
		COD	0	0	0	1.328	/	1.328	+1.328
		氨氮	0	0	0	0.026	/	0.026	+0.026
		总氮	0	0	0	0.032	/	0.032	+0.032
		SS	0	0	0	0.172	/	0.172	+0.172
		石油类	0	0	0	0.00003	/	0.00003	+0.00003
		BOD ₅	0	0	0	0.49	/	0.49	+0.49
		TDS	0	0	0	2.8	/	2.8	+2.8

	TOC	0	0	0	0.19	/	0.19	+0.19
	总磷	0	0	0	0.001	/	0.001	+0.001
一般工业 固体废物	未沾染有毒有害物质的废包装	0	0	0	0.01	/	0.01	+0.01
	纯化水制备及软水制备产生的废活性炭、废过滤膜、废离子交换树脂	0	0	0	0.1	/	0.1	+0.1
危险废物	沾染了有毒有害物质的废包装	0	0	0	0.1	/	0.1	+0.1
	废药粉	0	0	0	1.143	/	1.143	+1.143
	高效过滤器滤芯	0	0	0	0.001	/	0.001	+0.001
	擦剂线废滤膜	0	0	0	0.005	/	0.005	+0.005
	废活性炭	0	0	0	2.733	/	2.733	+2.733
	污泥	0	0	0	15	/	15	+15
生活垃圾	生活垃圾	0	0	0	7.5	/	7.5	+7.5

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

委 托 书

青岛华益环保科技有限公司：

我公司拟投资建设“青岛安泰如山生物医药产业化基地建设项目”，根据《中华人民共和国环境影响评价法》和国务院《建设项目环境保护管理条例》的有关规定，需对该项目编制环境影响报告表。

经研究决定，特委托贵公司对本项目建设进行环境影响评价并编制环境影响报告表。

青岛安泰如山生物医药有限公司

2024年7月31日

关于资料提供和环评内容确认的承诺函

青岛华益环保科技有限公司:

我方已收到贵单位编制的《青岛安泰如山生物医药有限公司青岛安泰如山生物医药产业化基地建设项目环境影响报告表》，经对报告内容认真核对，确认项目相关基础资料均为我方提供，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引起的法律责任，由我方承担。

特此承诺。

青岛安泰如山生物医药有限公司

2024年8月21日