

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：口服固体制剂生产线技术改造项目

建设单位（盖章）：陕西九州制药有限责任公司

编制日期：二〇二五年四月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	口服固体制剂生产线技术改造项目		
项目代码	2408-610126-04-02-160493		
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	陕西省西安市高陵区泾河工业园区泾渭十路 30 号		
地理坐标	（ <u>109</u> 度 <u>1</u> 分 <u>28.725</u> 秒， <u>34</u> 度 <u>27</u> 分 <u>21.639</u> 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 27 化学药品制剂制造 272 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
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）	西安市高陵区数据和行政审批服务局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	1000	环保投资（万元）	25.5
环保投资占比（%）	2.55	施工工期	2 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	700
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《泾河工业总体规划》； 审批机关：西安市人民政府； 审批文件名称及文号：《西安市人民政府关于泾河工业区总体规划的批复》（〔88〕）市政函第61号）。		

规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件名称：《西安泾河工业园南区规划环境影响评价报告书》； 召集审查机关：西安市环境保护局； 审查文件名称及文号：《西安市环境保护局关于西安泾河工业园南区规划环境影响评价报告书审查意见的函》（市环函〔2010〕92号）。			
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、项目与规划及规划环境影响评价相符性分析			
	表 1-1 相关环保政策相符性分析一览表			
	名称	文件内容	本项目情况	符合性
	《泾河工业区总体规划》	泾河工业园位于西安市高陵区西南部。泾河工业园区分为南北两区，规划面积 51.06 平方公里，发展人口 25 万。泾河工业园区基本形成了重型汽车及零配件制造、现代生物与高新医药、高科技精细化工、现代机械装备制造、新型环保材料、中高档包装印刷制品、食品及农产品深加工等七大主导产业。	本项目位于西安市高陵区泾河工业园区泾渭十路 30 号，属于泾河工业园南区，为化学药品制剂制造项目，属于七大主导产业中的现代生物与高新医药。	符合
		严格入园企业的准入条件，禁止高污染、高耗能、高风险以及落后产能的企业进入园区，限制涉及电镀、医药加工制造、危险化学品、重金属等行业的企业入园。	项目不属于高污染、高耗能、高风险等规划禁止准入产业。	符合
	《西安泾河工业园南区规划环境影响评价报告书》及审查意见的函（市环函〔2010〕92 号	园区应加快实施集中供热，淘汰分散的燃煤采暖设施；对集中供热尚未覆盖的地区，锅炉燃料可暂采用清洁能源替代；园区天然气覆盖区内禁止新建燃煤锅炉；重点废气污染源应安装在线监测装置。	本项目采用电力加热，不涉及燃煤锅炉的使用。	符合
园区市政排水、中水利用管网必须加快建设，做到雨污分流污水引入泾渭(西安市第八)污水处理厂集中处理；健全园区各企业污水处理设施，做到达标排放；建设中水回用系统，使中水回用率达到60%以上。		设备清洗废水、纯水设备浓水、反冲洗水、循环冷却水定期排污水、实验室废水等经厂内现有自建污水处理站处理后经市政管网排入西安市第八污水处理厂集中处理。	符合	
要求园区企业进一步采取隔声、吸声和消声等噪声防治措施，确保厂界噪声达标；		拟采取基础减振、厂房隔声等措施，厂界处噪声值可达标。	符合	

	进一步加强交通噪声的防治。		
	园区排放的生活垃圾应全部送高陵县生活垃圾资源化处理厂处置。	项目不新增劳动定员，不新增生活垃圾。	符合
	进一步加强园区环境风险防范工作，做好园区整体预防与减缓措施齐全；设置环境风险管理组织；建设环境风险防范体系；建立园区环境风险防范预案。	本项目采取相应的风险防范措施，修编突发环境事件应急预案并备案，定期演练。	符合

综上，本项目符合《泾河工业区总体规划》及《西安泾河工业园南区规划环境影响评价报告书》及审查意见相关要求。

2、项目与西安市高陵区国土空间总体规划（2021-2035年）符合性分析



图1-1 国土空间总体规划示意图

	项目位于国土空间总体规划中的生活片区，同时属于西安泾河工业园南区，项目属于在现有场地内进行技改，项目运行期间废气、废水、噪声均可达标排放，固废均合理处置，对周边居民不利影响较小。			
其他符合性分析	1、产业政策符合性分析			
	项目不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中“鼓励类、限制类、淘汰类”，可视为允许类。同时，项目已经西安市高陵区数据和行政审批服务局备案确认（详见附件2）。			
	2、相关环保政策符合性分析			
	本项目与相关环保政策相符性分析见表 1-2。			
	表 1-2 相关环保政策相符性分析一览表			
	政策名称	政策相关内容	本项目情况	符合性
	《陕西省大气污染治理专项行动方案（2023-2027）》、《西安市大气污染治理专项行动方案（2023-2027）》	产业发展结构调整。严禁新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、电解铝、氧化铝、煤化工产能，合理控制煤制油气产能规模，严控新增炼油产能。	本项目不属于严禁新增产能的行业。	符合
		关中地区市辖区及开发区范围内新、改、扩建涉气重点行业企业应达到环保绩效A级、绩效引领性水平，西安市、咸阳市、渭南市的其它区域应达到环保绩效B级以上水平。	本项目属于制药行业中的化学药品制剂制造，不属于涉气重点行业企业。	符合
全面推动能源绿色低碳转型。推进能耗“双控”向碳排放总量和强度“双控”转变，积极发展非化石能源……		本项目主要能源为电力。	符合	
	严格落实国家和我省产业规划、产业政策、“三线一单”、规划环评等要求，深入开展我市区域空间生态环境评价工作，积极推行区域、规划环境影响评价，新改扩建化工、石化、建材、有色等项目的环境影响评价应满足区域和规划环评要求。	本项目符合国家和我省产业规划、产业政策、“三线一单”等要求。	符合	
《陕西省大气污染防治条例（2023年）》	第二十九条 设区的市、县（市、区）人民政府应当统筹规划城市建设，在城镇规划区全面发展集中供热，优	本项目不新建燃烧煤炭、重油、渣油的供热设施，用热单元均采用电力。	符合	

		先使用清洁燃料。在燃气管网和集中供热管网覆盖的区域，不得新建、扩建燃烧煤炭、重油、渣油的供热设施，原有中小型燃煤供热锅炉应当限期拆除或者改造。		
	《西安市高陵区大气污染防治专项治理专项行动方案（2023-2027）》	对全区涉挥发性有机物排放企业开展全面摸排，建立排放清单。动态更新挥发性有机物治理设施台账，开展简易低效挥发性有机物治理设施清理整治、涉活性炭挥发性有机物处理工艺专项整治行动，强化挥发性有机物无组织排放整治，确保达到相关标准要求。新建项目不再采用单一低温等离子、光氧化、光催化等治理技术，非水溶性 VOCs 废气不再采用单一喷淋吸收方式处理。	本项目涉及活性炭吸附装置去除挥发性有机物。项目使用两级活性炭吸附装置，属于可行技术。	符合
	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）	5.1 基本要求 5.1.1 VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。 5.1.2 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。盛装 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。 6 VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求 6.1 基本要求 6.1.1 液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。 6.1.2 粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进	项目涉 VOCs 物料主要为聚维酮（固态）、3.0%PVP 水溶液（液态）、甘露醇（固态）、聚乙烯吡咯烷酮（固态）、硬脂富马酸钠（固态），均使用密闭容器保存于室内，液体、粉状、粒料 VOCs 物料输送及投加方式采用密闭管道输送，符合相关要求。	符合

		行物料转移。		
	《制药工业污染防治技术政策》	二、清洁生产： （五）生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放。 三、水污染防治： （一）废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。 四、大气污染防治： （一）粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。 五、固体废物处置和综合利用 （一）制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。 （三）药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。 七、二次污染物 （四）有机溶剂废气处理过	项目生产过程可实现密闭式操作。 项目废水排入自建污水处理站处理达标后，经市政管网排入西安市第八污水处理厂。 项目生产线产生的粉尘，收集至袋式除尘器处理后达标排放。 项目危险废物（废活性炭、除尘器捕集粉尘等）暂存厂内危废贮存点，定期交由资质单位处置。	符合

	程中产生的废活性炭等吸附过滤物及载体，应作为危险废物处置。 （五）除尘设施捕集的不可回收利用的药尘，应作为危险废物处置。		
由上表可知，本项目符合相关环保政策要求。 3、“三线一单”符合性分析 （1）一图 根据《西安市人民政府关于印发“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（市政发〔2021〕22号）、《2023年西安市生态环境分区管控调整方案》（市生态委办发〔2024〕16号），以及陕西省生态环境厅官网（http://sthjt.shaanxi.gov.cn/）中陕西省“三线一单”数据应用系统（http://113.140.66.228:50054/sign）冲突分析结果导出的陕西省“三线一单”生态环境管控单元对照分析报告（附件3）可知，本项目位于重点管控单元，本项目与环境管控单元对照分析示意图见图2-1。			

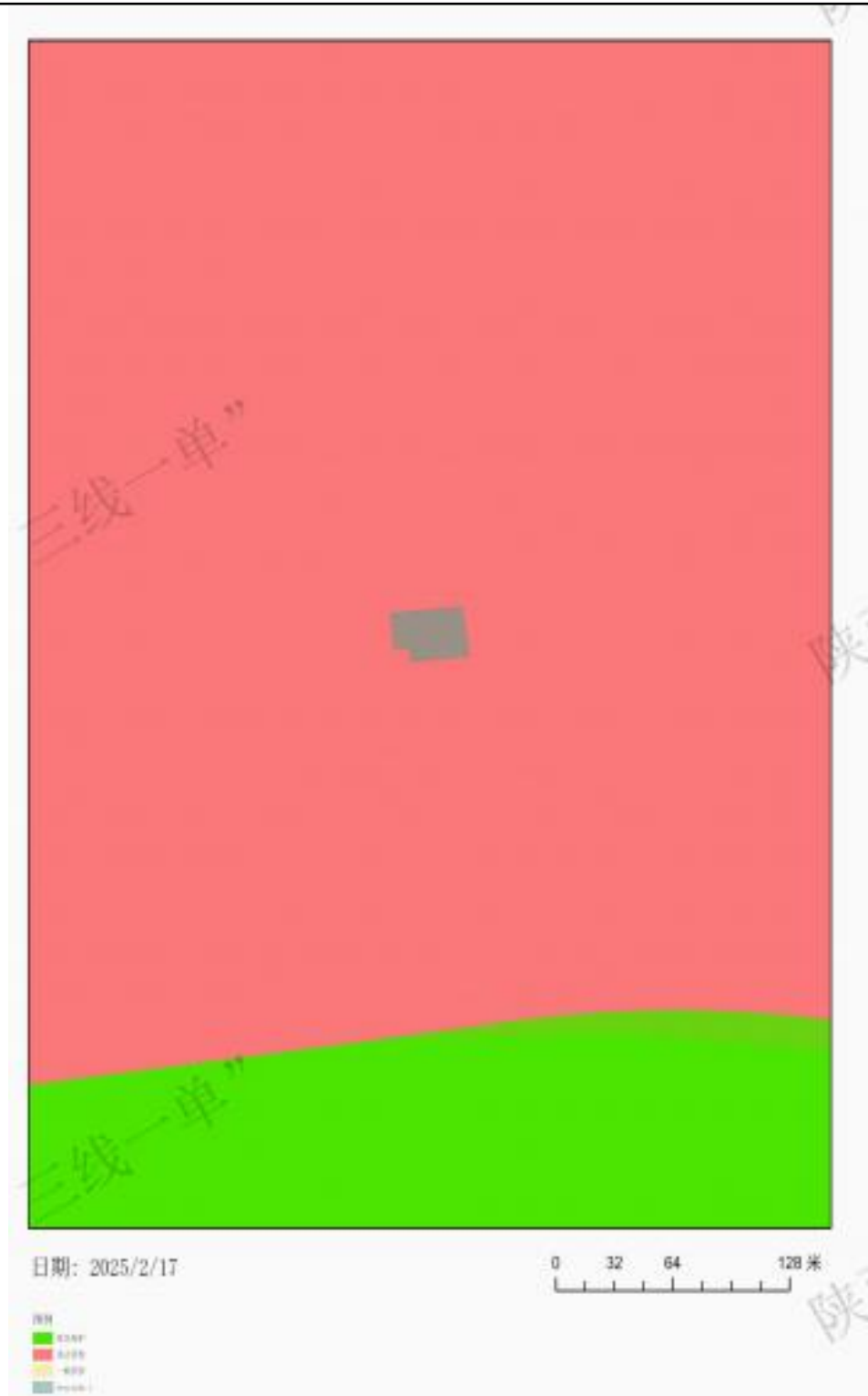


图 1-2 本项目与环境管控单元对照分析示意图
(2) 一表
项目涉及的生态环境管控单元准入清单详见表1-3。

表 1-3 本项目涉及的生态环境管控单元准入清单									
序号	市	区县	环境管控单元名称	要素属性	管控单元分类	管控要求	本项目情况	符合性分析	面积
1	西安市	高陵区	西安泾河工业园	大气环境高排放重点管控区、水环境城镇生活污染重点管控区、土地资源重点管控区、高污染燃	重点管控单元	大气环境高排放重点管控区： 1.调整结构强化领域绿色低碳发展。 2.严禁新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、电解铝、氧化铝、煤化工产能，严控新增炼油产能。	项目为医药制剂制造，不属于严禁新增产能。	符合	700平方米
						水环境城镇生活污染重点管控区： 1.持续推进城中村、老旧小区、城乡结合部污水截流、收集和城市雨污管道新建、改建。	项目不涉及	/	
						西安泾河工业园 1.北区：以汽车、装备制造、新材料、节能环保、农副产品加工为主体，以产业链为组带的循环经济产业园。禁止高污染、高耗能、高风险以及落后产能的企业进入园区，限制涉及电镀、医药加工制造、危险化学品、重金属等行业的企业入园。居民区应远离工业项目（上）风向。北区内机械加工行业噪声卫生防护距离不得小于 100m。 2.南区：现状主导产业为现代生物与高新医药、现代化机械装备制造、新型环保材料、中高档包装印刷、食品及农产品深加工。后续发展方向为房地产、金融、商贸等产业。 3.鼓励发展渭北先进制造业核心区域。 4.执行西安市生态环境要素分区总体准入清单中“5.1 大气环境受体敏感重点管控区”	项目位于南区，属于医药制剂制造；项目利用厂区现有车间进行技改，不涉及农用地及江湖库岸线；项目不属于大气环境受体敏感区、大气环境布局敏感敏感重点管控区中严禁新增产业；项目颗粒物、挥发性有机物均经处理后达标排放；项目不属于水环境城镇生活污染重点管	符合	

					料禁燃区、西安泾河工业园	准入要求。 5.执行西安市生态环境要素分区总体准入清单中“5.2 大气环境高排放重点管控区”准入要求。 6.执行西安市生态环境要素分区总体准入清单中“5.3 大气环境布局敏感重点管控区”准入要求。 7.执行西安市生态环境要素分区总体准入清单中“5.6 水环境城镇生活污染重点管控区”准入要求。 8.土壤重点监管企业及污染地块执行西安市生态环境要素分区总体准入清单中“5.8 建设用地污染风险重点管控区”准入要求。 9.农用地优先保护区执行西安市生态环境要素分区总体准入清单中“4.2 农用地优先保护区”准入要求。 10.江河湖库岸线优先保护区执行西安市生态环境要素分区总体准入清单中“4.3 江河湖库岸线优先保护区”准入要求。 11.江河湖库岸线重点管控区执行西安市生态环境要素分区总体准入清单中“5.14 江河湖库岸线重点管控区”准入要求。	控区严格控制新建、扩建项目，企业废水经自建污水处理站处理后达标后排至西安市第八污水处理厂。项目不属于土壤重点监管企业。		
					污染物排放管控	大气环境高排放重点管控区：1.实施重点行业氮氧化物等污染物深度治理。探索研究开展水泥行业超低排放改造。加强自备燃煤机组污染治理设施运行管控，确保超低排放运行。针对铸造、铁合金、焦化、水泥、砖瓦、石灰、耐火材料、有色金属冶炼等行业严格控制物料储存、输送及生产工艺过程中无组织排放。 2.在工业园区、企业集群推广建设涉挥发性有机物“绿岛”项目。在工业涂装和包装印刷等行业全面推进源头替代，严格落实国家和地方产品挥发性有机物含量限值质量	项目位于西安泾河工业园，项目废气均经处理后达标排放，满足大气环境受体敏感重点管控区、大气环境布局敏感重点管控区要求；项目颗粒物、挥发性有机物均经处理后达标排放，满足大	符合	

							标准。 水环境城镇生活污染重点管控区： 1.加强城镇污水收集处理设施建设与提标改造。城镇生活污水处理达到《陕西省黄河流域污水综合排放标准》（DB61/224-2018）排放限值要求。 2.城镇新区管网建设及旧城区管网升级改造中实行雨污分流，鼓励推进初期雨水收集、处理和资源化利用，建设人工湿地水质净化工程，对处理达标后的尾水进一步净化。 3.污水处理厂出水用于绿化、农灌等用途的，合理确定管控要求，确保达到相应污水再生利用标准。 西安泾河工业园 1.执行西安市生态环境要素分区总体准入清单中“5.1 大气环境受体敏感重点管控区”准入要求。 2.执行西安市生态环境要素分区总体准入清单中“5.2 大气环境高排放重点管控区”准入要求。 3.执行西安市生态环境要素分区总体准入清单中“5.3 大气环境布局敏感重点管控区”准入要求。 4.执行西安市生态环境要素分区总体准入清单中“5.6 水环境城镇生活污染重点管控区”准入要求。	气环境高排放重点管控区要求；企业废水经自建污水处理站处理后达标后排至西安市第八污水处理厂，满足水环境城镇生活污染重点管控区要求。		
						环境风险防控	西安泾河工业园 1.土壤重点监管企业及污染地块执行西安市生态环境要素分区总体准入清单中“5.8 建设用地污染风险重点管控区”准入要求。	企业不属于土壤重点监管企业。	/	
						资源开发效率要求	土地资源重点管控区： 1.按照布局集中、用地集约、产业集聚、效益集显的原则，重点依托省级以上开发区、县域工业集中区等，推进战略性新兴产业、先进制造业、生产性服务业等产业项目在工业	项目利用厂区现有车间进行技改，不新增占地，不改变现有土地性质，满足土	符合	

							产业区块内集中布局。严格控制在园区外安排新增工业用地。确需在园区外安排重大或有特殊工艺要求工业项目的，须加强科学论证。 2.严格用地准入管理。严格执行自然资源开发利用限制和禁止目录、建设用地定额标准和市场准入负面清单。高污染燃料禁燃区： 1.禁止销售、使用高污染燃料。禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施。已建成的，应当在市人民政府规定的期限内停止使用或者改用天然气、页岩气、煤层气、液化石油气、干热岩、电、太阳能或者其他清洁能源。 2.禁止燃放烟花爆竹。 西安泾河工业园 1.执行西安市生态环境要素分区总体准入清单中“5.12 土地资源重点管控区”准入要求。 2.执行西安市生态环境要素分区总体准入清单中“5.13 高污染燃料禁燃区”准入要求。 3.执行西安市生态环境要素分区总体准入清单中“5.11 水资源承载力重点管控区”准入要求。	土地资源重点管控区要求：项目不涉及高污染燃烧；项目根据工艺需求取水，需水量较小，满足水资源承载力重点管控区。		
(3) 一说明 根据图1-2和表1-3的分析结果可知，本项目位于“西安泾河工业园管控单元”，属于重点管控单元，项目建设符合“西安泾河工业园”的管控要求。 4、选址合理性分析 项目位于陕西省西安市高陵区泾河工业园区泾渭十路 30 号，即陕西九州制药有限责任公司现有厂区内，根据土地证（附件 14），用地性质为工业用地，项目利用现有车间进行技改，无需新增占地，同时项目符合《泾河工业总体规划》中相关要求。										

	本项目属于技改项目，位于厂区原有制剂车间软胶囊生产区。制剂生产车间四周均为厂区道路。项目所在地交通便利、配套设施较为完善。项目营运期产生的污染物在落实环评提出的相关措施后，均能达标排放或得到妥善处置，项目的运营不会对环境产生较大影响。 综上，项目选址合理。
--	--

二、建设项目工程分析

建设内容	1、项目背景 陕西九州制药有限责任公司成立于2003年4月，2003年11月由西安市环境保护研究所编制《陕西九州制药有限公司特殊药品（麻醉品）GMP改造工程环境影响报告表》，主要建设内容包括固体制剂生产线2条，小容量注射液生产线1条，口服液生产线1条，共4条生产线，生产各种固体制剂、中药颗粒剂、中药口服液、中药糖浆、中药针剂5种产品剂型。2003年12月23日由西安市环境保护局审批通过。2006年3月16日，项目建成并通过药品GMP认证，认证通过后，因没有获得相应的生产批文，公司一直处于建成未投产状态。截至2008年底，公司获批两个生产文号，并于2009年10月13日对原环评报告进行变更，将原设计4条生产线，5种产品剂型，变更为1条固体制剂生产线，生产3种剂型固体制剂。2009年11月6日，西安市高陵县环境保护局作出《关于对陕西九州制药有限公司环评项目变更说明的回复》（高环函〔2009〕35号），同意对环评进行变更，并按照环评要求抓紧建设配套的污染物处理设施和污染事故应急设施，各项设施经环保验收合格后方可正式投入生产运行。2010年1月19日~2010年1月21日，西安市高陵县环境保护局环境监测站受陕西九州制药有限公司的委托，对该特殊药品（麻醉品）GMP改造项目环保处理设施进行竣工环境保护验收监测，并于2010年1月29日由西安市高陵县环境保护局主持，在高陵泾河工业园召开“陕西九州制药有限公司环境保护设施竣工验收会”，同意该项目通过环境保护竣工验收。 由于医药市场需求，2023年10月由西安云开环境科技有限公司编制的《陕西九州制药有限公司口服液生产线改造项目环境影响报告表》，主要将原制剂车间糖浆生产线技术改造为口服液生产线，该项目已于2023年11月17日取得环评批复（市环高批复〔2023〕28号），并于2024年7月通过竣工环保验收。 根据现场调查，公司现有1条固体制剂生产线，生产2种制剂：氨酚双氢可待因片15000万片/a，氨酚曲多马片15000万片/a。现有1条口服液生产线，生产盐酸特比萘芬溶液70万瓶/a，枸橼酸托法替布溶液70万瓶/a，布洛芬悬液90万瓶/a，普瑞巴林溶液70万瓶/a。《陕西九州制药有限公司特殊药品（麻醉品）GMP改造工程环境影响报告表》中原有胶囊生产线未完全建成，目前生产线设备已拆除。 现根据医药市场需求，企业拟投资1000万元，将原有软胶囊生产区域改造为
------	---

口服固体制剂生产区域，改造完成后口服固体制剂年产量达到15000万片。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》、中华人民共和国生态环境部部令第 16 号《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，本项目属于分类名录中“二十四、医药制造业 27 化学药品制剂制造 272 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”，应编制环境影响报告表。为此，陕西九州制药有限责任公司委托我单位承担本项目的环境影响评价工作（附件 1）。接受委托后，我单位在现场踏勘、基础资料收集的基础上，编制了本项目的环境影响报告表。

2、地理位置与四邻关系

本项目选址位于陕西省西安市高陵区泾河工业园区泾渭十路 30 号，位于厂区原有制剂车间软胶囊生产区。厂区中心地理坐标：109 度 1 分 28.725 秒，34 度 27 分 21.639 秒；制剂生产车间四周均为厂区道路。项目地理位置见附图 1，周边环境关系见附图 2。

3、项目主要建设内容

项目在软胶囊生产区域内重新布局分区，新增设备，将其改造成口服固体制剂生产线，生产奥拉帕利片、来曲唑片。项目占地面积约 700 平方米，生产区域（含主体工程及辅助工程）为 D 级洁净区，设置 1 条生产线，车间总高约 7.4m。项目组成表详见表 2-1。

表 2-1 项目组成及建设内容一览表

项目组成		主要建设内容	备注
主体工程	制粒间	位于区域东北角，内设 1 条生产线，占地面积约 40 平方米，内设打浆间，配置 1 台湿法制粒机、1 台沸腾干燥制粒机、1 台真空整粒机、1 台整粒机、1 台热熔挤出机等。其中打浆间用于配置 PVP 水溶液。	由更衣室改造
	压片间一	位于区域北侧，占地面积约 49 平方米，配置 1 台压片机。其中前室用于开展压片准备工作。	由干燥间改造
	包衣间	位于压片间西侧，占地面积约 48 平方米，内部分区设配液间、包衣后室、操作间，配置 1 台包衣机。其中配液间用于溶解欧巴代，包衣后室为包衣机房。	由定型间改造
	总混间	位于包衣间南侧，占地面积约 18 平方米，内设 1 台单立柱提升混合机。	由滴丸间改造
	制粒粉碎间	位于压片间南侧，占地面积约 30 平方米，内设 1 台粉碎机。	由原辅料间改造
	粉碎间	位于制粒粉碎间东侧，占地面积约 21 平方米，内设 1 台粉碎机，用于粉碎工序。	由原辅料间改造
	称量间	位于区域西侧，占地面积约 12 平方米，内设电子天平，用于各种原辅料的称量。	由洗衣间改造

		铝塑包装间	位于制粒粉碎间南侧，占地面积约 28 平方米，内设 1 台铝塑包装机，用于内包装。	由袋装间改造
		外包间	位于区域东南角，占地面积约 96 平方米，内设 1 台自动包装机，用于外包装。	由模具间、铝塑包装间改造
	辅助工程	辅机房 1	位于包衣间北侧，占地面积约 4 平方米，存储备用设备和零件，以便在设备故障时能够及时更换。	由定型间改造
		辅机房 2	位于制粒间西侧，占地面积约 5 平方米，存储备用设备和零件，以便在设备故障时能够及时更换。	由检丸间改造
		模具间	位于辅机房 2 南侧，占地面积约 7 平方米，用于存放压片机模具。	由检丸间改造
		消毒液配制间	位于包衣间西侧，占地面积约 5 平方米，主要为 75%酒精配置。	由洗丸间改造
		洁具间	位于消毒液配制间北侧，占地面积约 5 平方米，主要存放清洁工具。	由洗丸间改造
		更衣室	位于区域西北角，占地面积约 60 平方米，内部分区域设置男、女更衣室各 2 间，手消毒区域。	由洗丸间、制丸间改造
		洗衣间	位于更衣室南侧，占地面积约 9 平方米，用于清洗衣物。	由配液室改造
		整衣间	位于洗衣间东侧，占地面积约 6 平方米，用于整理衣物。	由配液室改造
		已清洗间	位于区域西南角，占地面积约 24 平方米，用于存放已清洗的衣物。	由网胶回收间改造
		风淋转角	位于整衣间北侧，占地面积约 3 平方米，用于去除人员或物品表面的尘埃和污染物，确保环境的清洁度。	由配液间改造
		成品检测	位于制剂车间南部，占地面积约 18 平方米，成品检测依托现有检测分析实验室。	依托现有
		脱外间	位于称量间南侧，占地面积约 6 平方米，用于去除原辅材料包装。	由管理间改造
		缓冲间	位于脱外间西侧，占地面积约 6 平方米，用于存放原辅材料，期间使用紫外灯光照射原辅材料。	由管理间改造
		清洗间	位于脱外间南侧，占地面积约 8 平方米，用于清洁工具。	由 IPC 间改造
	储运工程	原料库	项目所用原料依托现有原料库。位于制剂车间东南角，占地面积约 64m ² 。	依托现有
		成品库	项目产品存放依托现有成品库。位于原料库两侧，占地面积约 550m ² 。	
		中转间	位于总混间西侧，占地面积约 30 平方米，用于存放制粒后的中间料，等待抽检。	由滴丸间改造
		物料暂存间	位于称量间西侧，占地面积约 12 平方米，用于暂存入车间内的原辅材料。	由理衣间改造
		外包材暂存间	位于外包间北侧，占地面积约 6 平方米，用于存放外包装材料。	由 IPC 间改造
		内包材暂存间	位于铝塑包装间西侧，占地面积约 8 平方米，用于存放内包装材料。	由装袋间改造
	公用工程	给水	由当地给水管网集中供给。项目使用的纯化水依托现有 1 套 RO 纯化水处理设备，制水能力为 5m ³ /d。	依托现有
		排水	设备清洗废水、纯水设备浓水、反冲洗水、循环冷却水定期排污水、实验室废水等进入厂区自建污水处理站，后经市政	

环保工程		管网排入西安市第八污水处理厂。	新建
	供电	由当地市政供电电网供给。	
	供热	均由电力供热。	
	D级洁净区	30万级，空调送新风，进风经高效三级过滤。	新建
	废气	粉尘及有机废气经回风柱收集，经1套袋式除尘器+两级活性炭吸附装置处理后，通过1根15m高排气筒（DA008）达标排放。	新建
	废水	设备清洗废水、纯水设备浓水、反冲洗水、循环冷却水定期排污水、实验室废水等进入厂区自建污水处理站，后经市政管网排入西安市第八污水处理厂。	依托现有
	噪声	选用低噪声设备、基础减振、厂房隔声等措施。	/
	固废	一般固废：废包装材料：收集暂存厂内现有一般固废间后定期外售。 危险废物：废内包装材料、不合格品、检测废液、废样品、除尘器收集粉尘、擦拭废物、废活性炭、废机油等经厂内现有危废贮存点暂存，之后委托有危废处置资质的单位（富平海螺环保科技有限公司）外运处置。	依托现有

4、产品方案

产品方案详见表 2-2。

表 2-2 技改前后全厂产品方案对比表

技改前				技改后				变化量	备注
类型	产品名称	单位	年产量	类型	产品名称	单位	年产量		
固体制剂	氨酚双氢可待因片	万片	15000	固体制剂	氨酚双氢可待因片	万片	15000	0	/
	氨酚曲马多片	万片	15000		氨酚曲马多片	万片	15000	0	/
口服液	盐酸特比萘芬溶液	万瓶	70	口服液	盐酸特比萘芬溶液	万瓶	70	0	/
	枸橼酸托法替布溶液	万瓶	70		枸橼酸托法替布溶液	万瓶	70	0	/
	布洛芬悬液	万瓶	90		布洛芬悬液	万瓶	90	0	/
	普瑞巴林溶液	万瓶	70		普瑞巴林溶液	万瓶	70	0	/
软胶囊（未完全建成，按设计产能统计）	酒石酸二氢可待因控释胶囊	万粒	300	口服固体制剂	酒石酸二氢可待因控释胶囊	万粒	0	-300	/
	酒石酸二氢可待因复方胶囊	万粒	2700		酒石酸二氢可待因复方胶囊	万粒	0	-2700	/
	/	/	/		奥拉帕利片	万片	7500	+7500	规格:600mg/片
	/	/	/		来曲唑片	万片	7500	+7500	规格:700mg/片

备注：因市场原因，软胶囊在未完全建成的状态下，企业决策将软胶囊生产线拆除，生产区域重新分区，新增设备，改造为奥拉帕利片及来曲唑片生产线。奥拉帕利片：15 万片/批次，1 年 500 批。来曲唑片：15 万片/批，1 年 500 批。

5、主要原辅材料

项目将制剂车间内软胶囊生产线改成口服固体制剂生产线。企业现有原辅材料及能源消耗情况见表 2-3。本项目主要新增原辅材料消耗情况见表 2-4。

表2-3 企业现有原辅材料及能源一览表

名称	年用量 (t/a)	备注
酒石酸双氢可待因	1.5	氨酚双氢可待因片专用
对乙酰氨基酚	75	
乳糖	7.5	
微晶纤维素	2.25	
交联聚维酮	3.75	
盐酸曲马多	15	氨酚曲马多片专用
对乙酰氨基酚	130	
粉状纤维素	10.4	
预胶化淀粉	2.6	
玉米淀粉	2.7	
羧甲淀粉钠	2.6	
聚维酮	5.125	
纯化水	58.875	
羧甲淀粉钠	3.9	
硬脂酸镁	1	
盐酸特比萘芬	1	盐酸特比萘芬溶液专用
乙醇（95%）	3	
聚乙二醇十六十八醚	0.5	
丙二醇（5%）	0.5	
纯化水	16	
五水枸橼酸	2	枸橼酸托法替布溶液专用
葡萄糖精	0.5	
乳酸	0.5	
苯甲酸钠	0.5	
三氯蔗糖	1	
纯化水	168	
木糖醇	0.5	
布洛芬	1.5	布洛芬悬液专用
速溶淀粉	0.5	
黄原胶	0.5	
甘油	500L	
蔗糖	0.5	
无水柠檬酸	0.5	
苯甲酸钠	0.5	
吐温 80	500L	
食用色素	0.5	
食用香精	0.5	
纯化水	90	
普瑞巴林	2	普瑞巴林溶液专用
对羟基苯甲酸甲酯	0.5	
对羟基苯丙酯	0.5	

无水磷酸二氢钠	0.5	
无水磷酸氢二钠	0.2	
三氯蔗糖	1	
草莓香精	0.5	
纯化水	331	
乙醇（95%）	0.71	设备清洗专用

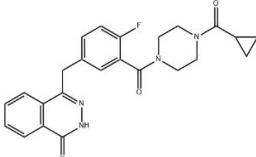
表2-4 项目主要新增原辅材料及能源一览表

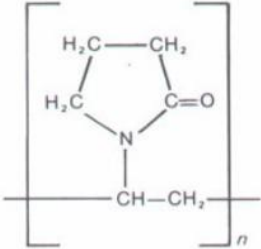
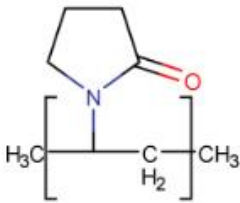
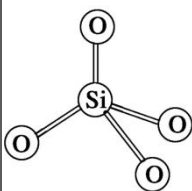
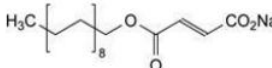
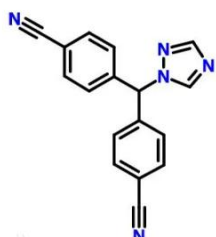
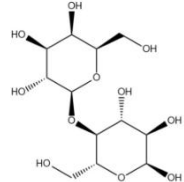
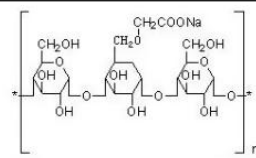
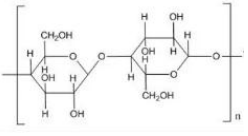
名称	状态	年用量（t/a）	最大储存量（t/a）	来源	备注
奥拉帕利	固态	9	0.9	外购	奥拉帕利片专用
聚维酮	固态	21.75	2	外购	
聚乙烯吡咯烷酮	固态	7.5	0.75	外购	
胶态二氧化硅	固态	2.25	0.2	外购	
硬脂富马酸钠	固态	1.5	0.15	外购	
欧巴代	固态	1.5	0.15	外购	
纯化水（溶解欧巴代）	液体	2.25	/	厂内自产	
甘露醇	固态	4.5	0.45	外购	来曲唑片专用
来曲唑	固态	0.1875	0.02	外购	
乳糖	固态	22.5	2.25	外购	
羧甲淀粉钠	固态	3.375	0.3	外购	
微晶纤维素	固态	7.5	0.75	外购	
PVP（聚乙烯吡咯烷酮）	固态	0.21	0.02	外购	
纯化水（溶解PVP）	液体	6.79	/	厂内自产	
硬脂酸镁	固态	14.1	1.41	外购	
欧巴代	固体	6	0.6	外购	
纯化水（溶解欧巴代）	液体	9	/	厂内自产	
纯化水（制粒用）	液体	2.1	/	厂内自产	公用
消毒液（95%酒精）	液体	1	0.1	外购	
纯化水（配置 75%酒精）	液体	0.3	/	厂内自产	
内包装材料	固体	0.01	0.001	外购	
外包包装材料	固体	0.05	0.005	外购	
新鲜水	液体	14.1	/	外购	公用

备注：原辅材料均存放于厂区现有原料库、产品存放于厂区现有成品库。

项目原料性质特性见表 2-5。

表2-5 原料性质特性表

名称	分子结构图	特性
奥拉帕利		分子式 C ₂₄ H ₂₃ FN ₄ O ₃ ，相对分子量为 434.46，熔点 251℃。白色粉末，密度为 1.43g/cm ³ ，沸点为 678.5℃；折射率为 1.702。属于 PARP 酶抑制剂，其细胞毒作用涉及 PARP 酶活性抑制和 PARP-DNA 复合物形成增加，导致 DNA 损伤和癌细胞死亡。

聚维酮		分子式为 $(C_6H_9NO)_n$ ，相对分子量为 8000~700000，熔点为 130℃，沸点为 217.6℃，闪点 93.9℃。白色至乳白色粉末。常温常压下稳定，易溶于水及含卤代烃类溶剂、醇类、胺类、硝基烷烃及低分子脂肪酸等。
聚乙烯吡咯烷酮		分子式为 C_6H_9NO ，相对分子量为 115.141，熔点为 140℃，密度为 1.69g/cm ³ ，沸点为 536.7。溶于水、乙醇和氯仿，不溶于乙醚。
胶态二氧化硅		分子式为 SiO_2 ，相对分子量为 60.08，熔点为 1610℃，密度为 2.2g/cm ³ ，沸点为 2230℃。
硬脂富马酸钠		分子式为 $C_{22}H_{39}O_4Na$ ，相对分子量为 390.5324，熔点为 224~245℃，密度为 1.107g/cm ³ ，沸点为 483.4℃，闪点为 153.5℃。常温常压下稳定，白色细粉。微溶于甲醇。
来曲唑		分子式为 $C_{17}H_{11}N_5$ ，相对分子量为 263.337，熔点为 183℃，密度为 1.21g/cm ³ ，沸点为 472℃，闪点为 214.2℃。白色至灰白色结晶性粉末，易溶于水。主要用作抗肿瘤药。
乳糖		分子式为 $C_{12}H_{22}O_{11}$ ，相对分子量为 342.3，熔点为 222.8℃，密度为 1.21g/cm ³ ，沸点为 667.9℃，闪点为 357.8℃。白色晶体或结晶粉末。
羧甲淀粉钠		分子式为 $(C_{10}H_{19}O_8Na)_n$ ，白色或黄色粉末，是能溶于冷水的电解质。熔点为 283℃，密度为 1.3g/cm ³ ，沸点为 723.7±60.0℃，闪点为 391.5±32.9℃。
微晶纤维素		分子式为 $(C_6H_{10}O_5)_n$ ，相对分子量为 36000，白色晶状粉末。熔点为 76-78℃，密度为 1.5g/cm ³ ，沸点为 667.9℃，闪点为 164℃。微晶纤维素 PH101 适用于湿法制粒。
硬脂酸镁		化学式为 $C_{36}H_{70}MgO_4$ ，分子量为 591.24，是一种有机化合物，为白色无砂性的细粉。熔点为 200℃，密度为 1.028g/cm ³ ，沸点为 359.4℃，闪点为 162.4℃。能溶于热醇，不溶于水。

6、物料平衡

项目生产过程物料平衡见表 2-6~2-8。

表 2-6 项目物料平衡表

投入		产出		
名称	数量 (t/a)	去向		数量 (t/a)
奥拉帕利	9	产品	奥拉帕利片	45
聚维酮	21.75		来曲唑片	52.5
聚乙烯吡咯烷酮	7.5	废气	颗粒物	0.436
胶态二氧化硅	2.25		VOCs	0.63
硬脂富马酸钠	1.5	固废	不合格	0.1
欧巴代	1.5		废样品	1.0625
纯化水（溶解欧巴代）	2.25		除尘器收集粉尘	1.824
甘露醇	4.5		活性炭吸附	0.32
来曲唑	0.1875	损耗	水分	20.14
乳糖	22.5	/	合计	122.0125
羧甲淀粉钠	3.375	/	/	/
微晶纤维素	7.5	/	/	/
PVP（聚乙烯吡咯烷酮）	0.21	/	/	/
纯化水（溶解PVP）	6.79	/	/	/
硬脂酸镁	14.1	/	/	/
欧巴代	6	/	/	/
纯化水（溶解欧巴代）	9	/	/	/
纯化水（制粒用）	2.1	/	/	/
合计	122.0125	/	/	/

表 2-7 奥拉帕利片物料平衡表

投入		产出		
名称	数量 (t/a)	去向		数量 (t/a)
奥拉帕利	9	产品	奥拉帕利片	45
聚维酮	21.75			
聚乙烯吡咯烷酮	7.5	废气	颗粒物	0.2616
胶态二氧化硅	2.25		VOCs	0.342
硬脂富马酸钠	1.5	固废	不合格	0.07
欧巴代	1.5		废样品	0.8216
纯化水（溶解欧巴代）	2.25		除尘器收集粉尘	1.2768
甘露醇	4.5		活性炭吸附	0.228
/	/	损耗	水分	2.25
合计	50.25	/	合计	50.25

表 2-8 来曲唑片物料平衡表

投入		产出		
名称	数量 (t/a)	去向		数量 (t/a)
来曲唑	0.1875	产品	来曲唑片	52.5
乳糖	22.5			
羧甲淀粉钠	3.375	废气	颗粒物	0.1744
微晶纤维素	7.5		VOCs	0.288
PVP（聚乙烯吡咯烷酮）	0.21	固废	不合格	0.03

纯化水（溶解PVP）	6.79		废样品	0.2409
硬脂酸镁	14.1		除尘器收集粉尘	0.5472
欧巴代	6		活性炭吸附	0.092
纯化水（溶解欧巴代）	9	损耗	水分	17.89
纯化水（制粒用）	2.1	/	/	/
合计	71.7625	/	合计	71.7625

7、项目主要设备

本项目新增口服固体制剂生产所用设备。新增主要设备情况见表 2-9。

表2-9 新增主要设备情况一览表

设备名称	型号	数量
单立柱提升混合机	200型	1台
整粒机	200型	1台
热熔挤出机	/	1台
锤式粉碎机	300型	1台
压片机	30冲	1台
包衣机	75/40型	1台
铝塑包装机	260型	1台
湿法制粒机	50型	1台
沸腾干燥制粒机	75型	1台
真空整粒机	/	1台
自动包装机	150型	1台
电子天平	/	1台
叉车（电动）	/	1辆
手推车	/	2台
风机	设计风量20000m³/h	1台
布袋除尘器	/	1台
活性炭吸附装置	/	1套

8、公用工程

（1）给排水系统

项目用水单元主要为原辅材料混合用水、PVP 溶解用水、欧巴代溶解用水、酒精配置用水、设备清洗用水、循环冷却水、实验室用水。项目水平衡图见图 2-1。

①原辅材料混合用水

来曲唑片使用湿法制粒，需加入一定量纯化水。根据企业提供资料，所需纯化水量为 2.1m³/a（0.01m³/d），该部分水全部消耗，不外排。

②PVP 溶解用水

	来曲唑片使用 PVP 量为 0.21t/a，使用前均需配制成 3%水溶液，计算得纯化水用量为 6.79m³/a（0.03m³/d）。该部分水全部消耗，不外排。 ③欧巴代溶解用水 项目使用欧巴代进行包衣，欧巴代使用量总计为 7.5t/a，欧巴代使用前需配置成 40%水溶液，计算得纯化水用量为 11.25m³/a（0.06m³/d）。该部分水全部消耗，不外排。 ④酒精配置用水 项目将 95%酒精使用纯化水配置为 75%酒精对设备进行消毒，95%酒精使用量为 1t/a，配置所需纯化水量为 0.3m³/a（0.002m³/d）。该部分水全部消耗，不外排。 ⑤设备清洗用排水 项目利用 1 条生产线，生产两种不同的产品，每种产品所需原辅料不同，因此生产过程中需对生产设备定期清洗，期间会产生清洗废水。根据建设单位提供资料，每次设备清洗用水量约为 4m³，一年设备清洗次数约为 200 次（每一批次生产时间约 1.6h，根据市场需求进行两种不同产品的轮换，设备约 1 天清洗一次），则设备清洗用水量为 800m³/a（4m³/d），为纯化水。废水产生系数按用水量的 80%计，设备清洗废水产生量为 640m³/a（3.2m³/d），设备清洗废水排入厂区现有污水处理站处理后，经市政污水管网排入西安市第八污水处理厂。 综上，项目生产用水为纯水，纯水年用量为 820.44m³/a（4.1m³/d）。 项目使用反渗透工艺制备纯水，根据设备实际运行状况可知，纯水制备效率约为 70%，计算得新鲜水量为 1172.06m³/a（5.86m³/d），纯水设备浓水产生量为 351.62m³/a（1.76m³/d）。根据企业提供资料，纯水设备反冲洗水年产生量为 2.4m³/a。纯水设备浓水及反冲洗水排放总量为 354.02m³/a（1.77m³/d），均排入厂区现有污水处理站处理后，经市政污水管网排入西安市第八污水处理厂。 ⑥循环冷却水 项目热熔挤出后使用水冷间接冷却，循环冷却水需定期更换（约 1 月一次），年用量约 1.2m³/a（0.006m³/d），循环冷却水需定期补水量约为 2.4m³/a（0.012m³/d），均排入厂区现有污水处理站处理后，经市政污水管网排入西安市第八污水处理厂。
--	--

⑦实验室用水

本项目实验过程中部分仪器清洗需要用自来水，根据企业提供资料，实验室用水量为 10.5m³/a (0.0525m³/d)，产生的实验室废水量为 10m³/a (0.05m³/d)（不包括首次清洗废水）均排入厂区现有污水处理站处理后，经市政污水管网排入西安市第八污水处理厂。

本项目实验室检测废液产生量约为 0.5m³/a (0.0025m³/d)，属于危险废物，集中收集后统一堆放于危废暂存点，交由资质单位处置。

项目纯水依托依托现有 1 套 RO 纯化水处理设备，制水能力为 5m³/d，大于本项目纯水用量 4.1m³/d，根据企业提供资料，项目建成后本项目生产线与公司现有固体制剂生产线、口服液生产线不同时生产，因此项目依托现有纯水装备可行。

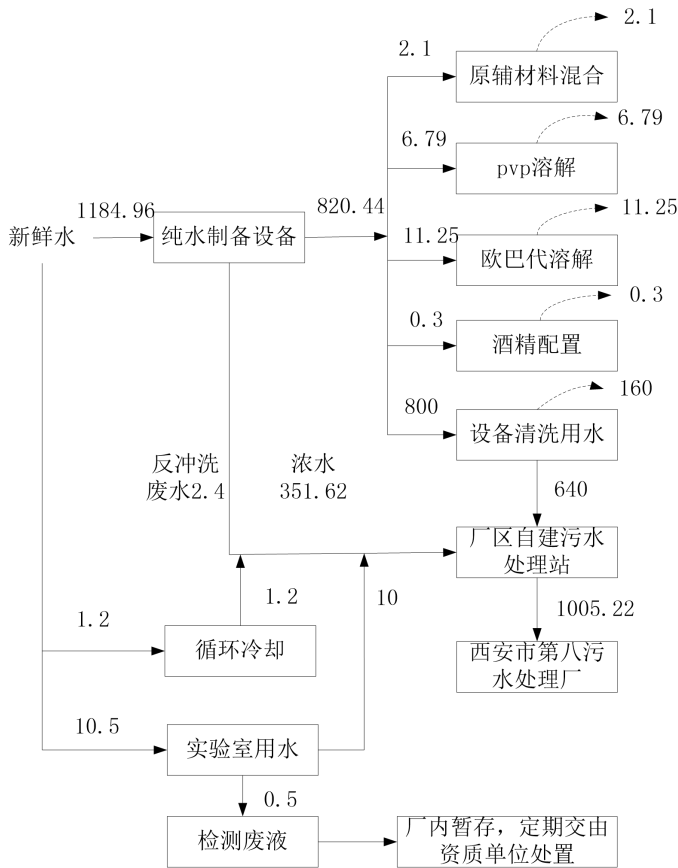


图 2-1 水平衡图 (m³/a)

项目建成后全厂水平衡情况详见表 2-10。

表 2-10 全厂水平衡情况一览表

用水单元	新鲜水用量 m³/d	损耗量 m³/d	进入产品 m³/d	作为危废处置 m³/d	废水排水量 m³/d	排水去向
------	---------------	-------------	--------------	----------------	---------------	------

现有固体制剂生产线	20	1	/	/	19	依托厂区现有自建一体化污水处理站处理后（设计处理能力84m ³ /d），经市政污水管网排入西安市第八污水处理厂
口服液生产线	14.19	1.38	3.03	/	9.78	
本次新增口服固体制剂生产线	5.98	0.45	/	0.5	5.03	
生活用水	6	1	/	/	5	
合计	46.17	3.83	3.03	0.5	38.81	

(2) 供电

由外部供电网提供，由外部变电站引入双回路供电，实行自动切换供电。

(3) 供热

项目生产线使用电加热。

9、劳动定员及工作制度

本项目不新增劳动定员。实行一班制，一班 8 小时，生产天数为 200 天。

10、项目总体布置

项目位于现有厂区的固体制剂车间西北角。更衣室位于生产区域西北角，向东依次为：洁具间、消毒液配制间、配液间、辅机房 1、包衣间、包衣后室、操作间、压片间一、压片间二（预留）、辅机房 2、模具间、制粒间、打浆间；洗衣间、整衣间、风淋转角位于生产区域西侧，向东依次为：中转间、总混间、制粒粉碎间、粉碎间（预留）、物料暂存间、称量间、缓冲间、脱外间、外包材暂存间、清洗间；衣物已清洗间位于生产区域西南角，向东依次为：中检间、内包材暂存间、铝塑包装间、外包间；瓶装分装间（预留）位于生产区域南侧。生产区域功能分区较合理。厂区总平面图详见附图 3、固体制剂车间总平面图详见附图 4、项目生产区平面布置图详见附图 5。

11、项目总投资及资金来源

项目总投资 1000 万元，均来自企业自筹。

工艺流程和产排污环节	工程建设可分为施工期和运营期两个阶段，各阶段因其实施方式不同对环境的影响亦不相同。 1、施工期 根据现场踏勘，本次技改项目依托厂内现有已建成生产车间进行建设，原有设备已拆除。项目生产车间为现有厂房，施工阶段主要包括厂房改造（新作隔墙、新作吊顶、设灯具照明等）、设备安装、调试等，至竣工验收完成施工期结束。 施工期主要产生装修粉尘、道路扬尘、施工机械和运输车辆废气、施工噪声、建筑垃圾和包装废物等污染。 施工期内对周围环境存在短期不利影响。项目产排污情况如下所述： （1）废气 主要是装修粉尘、道路扬尘、施工机械及运输车辆排放的尾气。 （2）废水 主要是施工人员产生的生活污水。 （3）噪声 施工机械设备噪声和运输车辆产生的噪声。 （4）固体废物 主要是建筑垃圾、包装废物和施工人员产生的生活垃圾。 2、运营期 项目运营期主要生产工艺流程及排污环节详见图 2-2~2-3。口服固体制剂生产不涉及化学、合成反应，车间生产环境为 D 级。 （1）奥拉帕利片生产工艺流程 ①称量备料：根据批生产指令领取原辅料，在脱外间去除包装材料之后，在缓冲间暂存并使用紫外灯进行照射灭菌，之后由人工在称量间内使用电子天平准确称量。称量后的原辅材料均置于中转间暂存。期间会产生粉尘、噪声。 ②热熔挤出：将奥拉帕利、聚维酮与聚乙烯吡咯烷酮，在制粒间使用热熔挤出机混合并挤出成固态条状物料。设备使用电加热，温度约为 200℃。设备出口使用水冷间接冷却，冷冻水循环使用，定期补充新鲜水及更换。期间会产生有机废气、噪声、废水。 ③粉碎：在粉碎间使用粉碎机破碎成小颗粒。期间会产生噪声、粉尘。
-------------------	--

	④混合：加入胶态二氧化硅，在总混间使用单立柱提升混合机进一步混合，期间在中检间进行中间体检测。期间会产生噪声、检测废液、废样品、不合格品及粉尘。 ⑤压片：在压片间使用压片机进行压片，期间在中检间进行中间体检测。期间会产生噪声、检测废液、废样品及不合格品。 ⑥包衣：在配液间使用纯化水配置质量分数为 40%的欧巴代溶液，在包衣间使用包衣机对片剂附上水溶薄膜衣。期间会产生噪声及粉尘。 ⑦铝塑包装：在铝塑包装车间使用铝塑包装机进行内包装。期间会产生噪声及废包装材料。 ⑧外包装：在外包间使用自动包装机进行外包装。外包装材料使用物理压印生产批次及时间。期间会产生噪声及废包装材料。 ⑨检测：依托现有 QC 检测实验室进行成品检测，合格品入库待售。期间会产生检测废液、废样品、不合格品及噪声。 此外，设备定期使用 75%酒精进行擦拭消毒，期间会挥发有机废气乙醇。
--	--

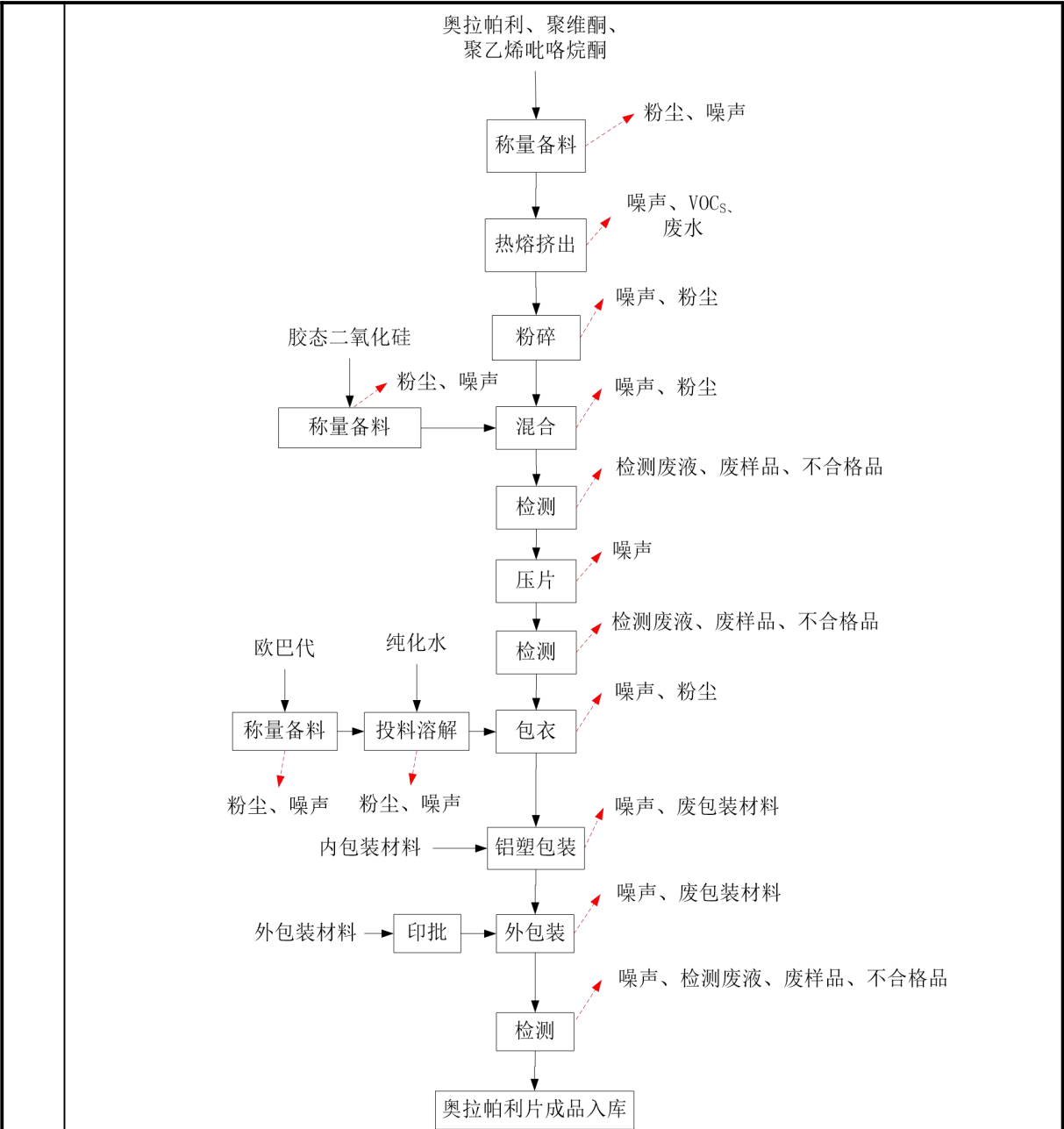


图 2-2 奥拉帕利片生产工艺流程及产污环节示意图

(2) 来曲唑片生产工艺流程

- ①称量备料：根据批生产指令领取原辅料，在脱外间去除包装材料之后，在缓冲间暂存并使用紫外灯进行照射灭菌，之后由人工在称量间内使用电子天平准确称量。称量后的原辅材料均置于中转间暂存。期间会产生粉尘、噪声。
- ②来曲唑原料粉碎：来曲唑原料需在粉碎间使用粉碎机进一步粉碎，去除原料中的大块颗粒。期间会产生粉尘、噪声。
- ③PVP 投料溶解：PVP 需在打浆间使用纯化水进行溶解，配置成 3%PVP 水

	溶液。期间会产生噪声、粉尘。 ④湿法制粒：羧甲淀粉钠、乳糖、微晶纤维素、来曲唑、PVP 水溶液、纯化水在制粒间投入湿法制粒机进行制粒，后经沸腾干燥制粒机进行干燥（温度约 80℃），再经真空整粒机进行整理。期间会产生粉尘、噪声。 ⑤混合：加入硬脂酸镁，在总混间使用单立柱提升混合机进一步混合，后在中检间进行中间体检测。期间会产生噪声、检测废液、废样品、不合格品及粉尘。 ⑥压片：在压片间使用压片机进行压片，后在中检间进行中间体检测。期间会产生噪声、检测废液、废样品及不合格品。 ⑦包衣：在配液间使用纯化水配置质量分数为 40%的欧巴代溶液，在包衣间使用包衣机对片剂附上水溶薄膜衣。期间会产生噪声及粉尘。 ⑧铝塑包装：在铝塑包装车间使用铝塑包装机进行内包装。期间会产生噪声及废包装材料。 ⑨外包装：在外包间使用自动包装机进行外包装。外包装材料使用物理压印生产批次及时间。期间会产生噪声及废包装材料。 ⑩检测：依托现有 QC 检测实验室进行成品检测，合格品入库待售。期间会产生检测废液、废样品、不合格品及噪声。 此外，设备定期使用 75%酒精进行擦拭消毒，期间会挥发有机废气乙醇。
--	--

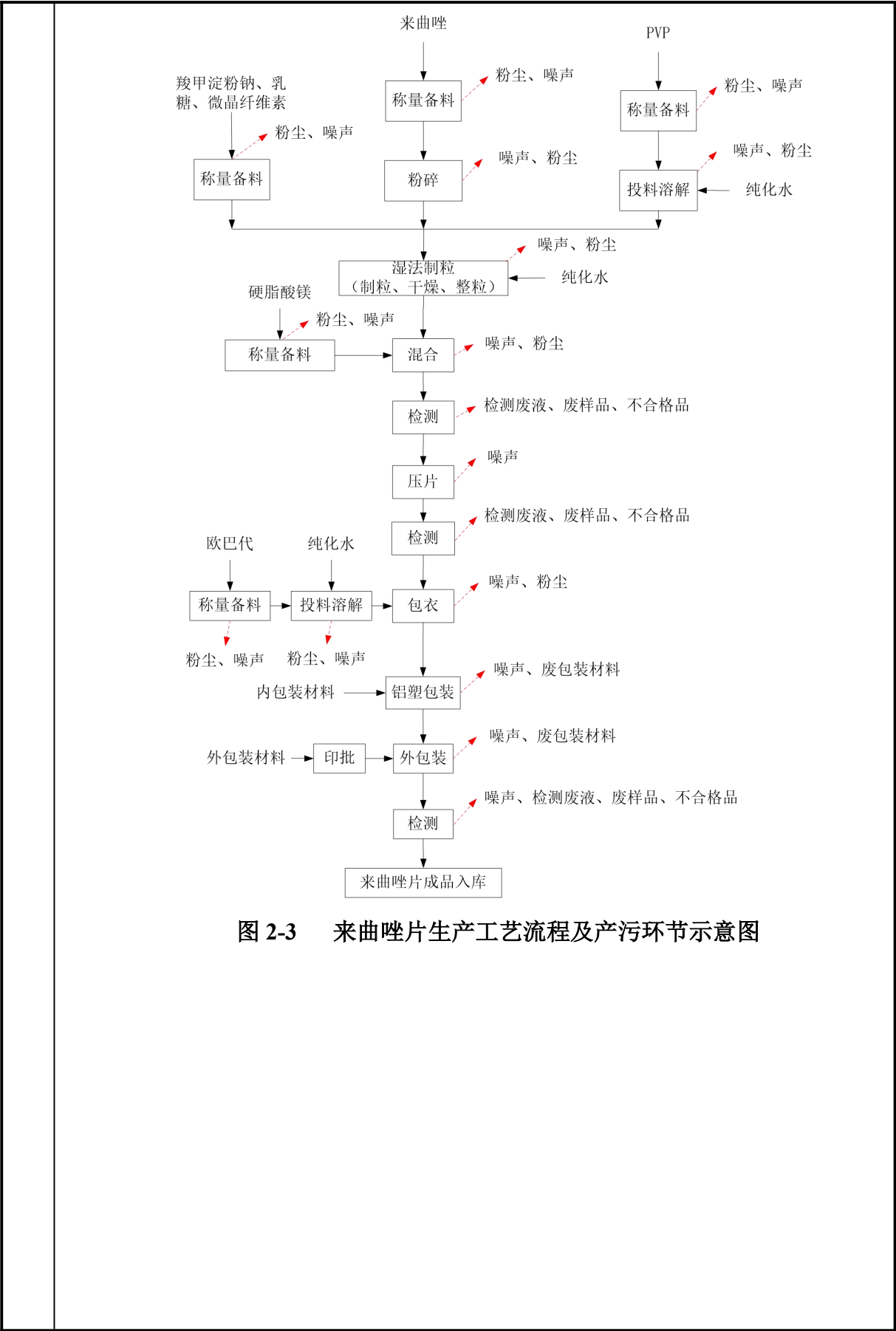


图 2-3 来曲唑片生产工艺流程及产污环节示意图

1、现有工程环保手续履行情况

根据现场调查，现有工程环保手续履行情况详见下表：

表 2-11 现有工程环保手续履行情况

项目名称	环境影响评价		竣工环保验收	
	审批单位	批准文号	验收单位	验收文号
特殊药品（麻醉品）GMP 改造工程（变更前）	西安市环境保护局	已取得审批意见，附件 7	/	/
特殊药品（麻醉品）GMP 改造工程（变更后）	西安市高陵县环境保护局	高环函〔2009〕35 号，附件 8	西安市高陵县环境保护局	高环验〔2010〕7 号，附件 9
口服液生产线改造项目	西安市生态环境局高陵分局	市环高批复〔2023〕28 号，附件 10	企业自主验收，附件 11	/

公司已取得固定污染源排污登记回执（登记编号：91610000748625588R001Z，附件 12），并每季度对厂区污染物废气、废水、噪声排放情况进行例行监测，根据监测结果污染物均能达标排放（附件 13）。

2、现有工程污染物达标分析

现有工程污染防治措施及达标状况详见下表，数据来源于自行监测报告。

表2-12 现有工程污染防治措施及达标状况排放情况

污染源		污染因子	防治措施	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	执行标准限值 (mg/m ³)	达标情况
废气	滤袋除尘器废气排气筒 1	颗粒物	滤袋除尘	20ND	0.042	20	达标
	滤袋除尘器废气排气筒 2	颗粒物	滤袋除尘	20ND	0.021	20	达标
	沸腾干燥制粒机废气排气筒（二）	颗粒物	布袋除尘	20ND	0.049	20	达标
	包衣除尘废气排气筒	颗粒物	布袋除尘	20ND	0.031	20	达标
	称量废气排气筒	非甲烷总烃	布袋除尘+活性炭吸附	3.62	0.0036	60	达标
		颗粒物		1.3	0.001	20	达标
	配液间废气排气筒	非甲烷总烃	活性炭吸附	3.3	0.0053	60	达标
废水	pH		自建污水站处理处理	7.9-8.0	/	6~9	达标
	COD			19	/	500	达标
	氨氮			1.17	/	45	达标
	悬浮物			4	/	400	达标
	色度			2ND	/	80	达标

3、现有工程产污情况

现有工程污染物排放情况详见表 2-13，数据来源于《口服液生产线改造项目竣工环境保护验收监测报告表》。

表2-13 现有工程污染物排放情况

污染物种类		排放浓度 (mg/m ³)	排放限值 (mg/m ³)	现有生产工程排放量 (t/a)
废气	颗粒物	5.3~5.6	20	0.0166
	非甲烷总烃	5.3~17.9	60	0.327
废水	废水量	/	/	6756
	pH	8.2~8.3 (无量纲)	6~9	/
	COD	39~46	500	1.096
	氨氮	0.186~0.215	45	0.015
	总氮	0.69~0.79	70	0.023
	总磷	1.56~1.65	8	0.008
	BOD ₅	16.2~17.2	300	0.417
	SS	25~26	400	0.517
固体废物	废包装材料	/	/	0.3
	废活性炭	/	/	1.54
	收尘灰	/	/	0.0016
	不合格品	/	/	1
	滤渣	/	/	0.005
	废过滤膜	/	/	0.005
	废机油	/	/	0.01
	废含油抹布	/	/	0.01
	废油桶	/	/	0.01
	擦洗废物	/	/	0.5
	废包装材料	/	/	0.2
	药品混合物	/	/	1.39
	生活垃圾	/	/	15

4、与本项目有关的环境问题和整改措施

经现场调查，本次技改新增产品在原有制剂车间软胶囊生产线内进行，在此之前软胶囊生产线部分建成，未运行，目前原制剂车间软胶囊生产线设备已拆除。厂区现有工程环保手续齐全，环保设施均正常运行，建设规范，无原有环境问题。

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

1、环境空气质量现状

(1) 基本污染物

根据陕西省生态环境厅办公室 2025 年 1 月 21 日发文《2024 年 12 月及 1~12 月全省环境空气质量状况》（环保快报 2025-1），2024 年西安市高陵区空气质量优良天数达到 242 天，优良率 66.1%。详见表 3-1。

表 3-1 区域环境质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度μg/m³	标准值μg/m³	占标率%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	7	60	11.67	达标
NO ₂	年平均质量浓度	30	40	75	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	77	70	110	不达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	45	35	128	不达标
CO	日平均第 95 百分位浓度	1200	4000	30	达标
O ₃	日最大 8 小时平均第 90 百分位浓度	168	160	105	不达标

由上表可知，2024 年西安市高陵区环境空气 6 个监测项目中，二氧化硫年平均质量浓度、二氧化氮年平均质量浓度以及一氧化碳日平均第 95 百分位浓度均低于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准；臭氧日最大 8 小时平均第 90 百分位浓度、PM₁₀年平均质量浓度、PM_{2.5}年平均质量浓度值均超标。因此本项目处于不达标区。

(2) 其它污染物

项目环境质量现状中非甲烷总烃、TSP 因子委托陕西明铖检测技术有限公司在厂址下风向敏感点陈家滩村进行监测，详见附件 4，监测时间为 2025 年 2 月 27 日~3 月 1 日。监测点位详见附图 6。

监测因子：非甲烷总烃、TSP；

监测点位：厂界下风向敏感点（陈家滩村），共计 1 个监测点；

监测频次：监测 3 天，非甲烷总烃每天监测 4 次（02：00、08：00、14：00、20：00）。

表3-2 其它污染物监测结果统计表

监测点位	监测日期	监测时间	非甲烷总烃 (mg/m ³)	TSP (ug/m ³)
厂界下风向 敏感点处 (陈家滩村)	2025.2.27	第一次	0.5	150
		第二次	0.48	
		第三次	0.51	
		第四次	0.53	
		平均值	0.5	
	2025.2.28	第一次	0.5	161
		第二次	0.53	
		第三次	0.46	
		第四次	0.52	
		平均值	0.5	
	2025.3.1	第一次	0.49	219
		第二次	0.51	
		第三次	0.49	
		第四次	0.52	
		平均值	0.5	

由监测结果可知，非甲烷总烃的 1 小时平均值低于《大气污染物综合排放标准详解》中限值 ($\leq 2.0\text{mg/m}^3$) 要求。TSP 的 24 小时平均浓度监测值满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准 ($\leq 300\text{ug/m}^3$) 要求。

2、声环境

项目委托陕西明铖检测技术有限公司对项目所在区域声环境现状进行了监测，监测报告详见附件 4，监测时间为 2025 年 2 月 27 日，监测点位布设在项目厂区四周厂界，陈家滩村紧邻南厂界，监测值相近，监测结果见表 3-3。

表 3-3 噪声监测结果表

监测点位	昼间 dB (A)
1# (东厂界)	56
2# (南厂界)	48
3# (西厂界)	46
4# (北厂界)	49
陈家滩村 (紧邻南厂界)	48
标准值	60

备注：项目仅在昼间生产，因此仅监测昼间噪声现状。

根据监测结果显示，东、西、北厂界监测点昼间噪声值均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 3 类标准要求，南厂界监测点昼间噪声值均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 2 类标准要求；敏感点陈家滩村昼间噪声值

	满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类区标准要求。							
环 境 保 护 目 标	1、大气环境保护目标							
	项目 500m 范围内的保护目标如下表所示,环境保护目标分布情况见附图 7。							
	表 3-4 项目主要大气环境保护目标							
	环境要素	保护对象	规模	相对方位	与厂界最近直线距离（m）	保护目标		
	大气环境	陈家滩村	1550 人	南	紧邻	人群健康		
陈家滩小学		600 人	西南	310				
群贤北府		450 人	西南	340				
	2、声环境保护目标							
	根据现场调查，项目厂界外 50m 范围内的声环境目标为陈家滩村。							
	表3-5 项目主要声环境保护目标							
	保护目标名称	坐标/m		保护内 容	环境功 能区	方位	距离 （m）	保护要求
		x	y					
陈家滩村	0	0	声环境	2 类区	W	紧邻	《声环境质量标准》 （GB3096-2008）	
	3、地下水环境保护目标							
	项目 500m 范围内无地下水集中式饮用水源地和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。							
	污 染 物 排 放 控 制 标 准	1、废气排放执行标准						
		项目颗粒物、非甲烷总烃有组织排放浓度执行《挥发性有机物排放控制标准》（DB61/T1061-2017）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中颗粒物和 非甲烷总烃标准要求；非甲烷总烃无组织排放浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《挥发性有机物排放控制标准》（DB61/T1061-2017）要求；项目颗粒物、非甲烷总烃的排放速率和厂界无组织排放限值参照执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中颗粒物和 非甲烷总烃二级标准要求、《挥发性有机物排放控制标准》（DB61/T1061-2017）要求。各污染因子浓度标准值见下表。						

表3-6 大气污染物排放浓度限值

污染物	执行标准	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 二级标准 kg/h	最高允许排放速率二级标准 kg/h (严格执行 50%)	周界外浓度最高点 mg/m ³
颗粒物	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	20	/	/	/
	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)	120	4.46(17m)	2.23 (15m)	1
非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	60	在厂房外设置监控点，监控点处 1h 平均浓度值的特别排放限值为 6mg/m ³ ，监控点处任意一次浓度值的特别排放限值为 20mg/m ³ 。		
	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)	120	12.8(17m)	6.4 (15m)	4.0
	《挥发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019)	在厂房外设置监控点：监控点处 1h 平均浓度值的特别排放限值为 6mg/m ³ ，监控点处任意一次浓度值的特别排放限值为 20mg/m ³ 。			
	《挥发性有机物排放控制标准》 (DB61/T1061-2017)	80	/	/	3 (厂区内最高允许浓度限值 10mg/m ³)

2、废水排放执行标准

项目废水排放标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准，缺项参考执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 中 A 级标准要求。总有机碳及急性毒性排放浓度参照执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)。各标准值分别见表 3-7。

表 3-7 废水排放标准

序号	控制项目名称	单位	标准限值	标准来源
1	pH	/	6~9	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 三级标准
2	COD	mg/L	500	
3	BOD ₅	mg/L	300	
4	SS	mg/L	400	
5	氨氮	mg/L	45	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015) 表 1 中 A 级标准
6	总氮	mg/L	70	
7	总磷	mg/L	8	
8	TOC	mg/L	20	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》 (GB21908-2008)
9	急性毒性	mg/L	0.07	

	3、噪声排放执行标准 项目位于西安泾河工业园南区，项目东、西、北厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准；项目南厂界紧邻村庄，执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准；具体数值详见下表。 表3-8 工业企业厂界环境噪声排放限值（单位：dB（A）） <table><tr><th>执行标准</th><th>类别</th><th>单位</th><th>标准限值（昼间）</th></tr><tr><td>《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2018）</td><td>2 类</td><td>dB（A）</td><td>60</td></tr><tr><td>《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2018）</td><td>3 类</td><td>dB（A）</td><td>65</td></tr></table> 4、固废执行标准 一般工业固废参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的相关要求，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关规定。	执行标准	类别	单位	标准限值（昼间）	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2018）	2 类	dB（A）	60	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2018）	3 类	dB（A）	65
执行标准	类别	单位	标准限值（昼间）										
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2018）	2 类	dB（A）	60										
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2018）	3 类	dB（A）	65										
总量控制指标	根据“十四五”期间总量控制要求，“十四五”期间污染物控制指标为 COD、NH₃-N、VOC_S、NO_x。 本次新增总量控制因子 VOC_S：0.63t/a，申请总量指标建议为：0.63t/a。项目新增 COD、NH₃-N 排放量分别为 0.1t/a，0.008t/a，废水经现有自建污水处理站处理后经市政管网排入西安市第八污水处理厂集中处理。												

总量控制指标

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	本项目施工期主要为厂房改造（新作墙体、设灯具照明等）、生产设备及环保设备的安装与调试，期间主要产生装修粉尘、道路扬尘、施工机械废气、施工废水、生活污水、施工噪声和包装废物、建筑垃圾等污染，至竣工验收完成施工期结束。 1、施工废气 施工期废气主要为装修粉尘、道路扬尘、施工机械及运输车辆排放的尾气等。 （1）装修粉尘 主要是打磨墙壁及建材时产生，污染范围一般较小，主要在室内和房间周围，要求施工单位做好防尘措施，作业时关闭门窗，定时洒水降尘。 （2）道路扬尘 运输机械设备的车辆碾压沉积在道路上的颗粒物导致粒径较小的颗粒物进入空气，形成二次扬尘。同样路面清洁程度条件下，车速越快，扬尘量越大；而在同样车速情况下，路面清洁度越差，则扬尘量越大。因此，车辆限速行驶及保持路面清洁是减少和防止道路扬尘的有效手段。 （3）施工机械废气 施工机械和运输车辆运行将产生尾气，尾气中主要污染物为 CO、NO_x 及碳氢化合物等，间断运行工程在加强施工车辆运行管理与维护保养情况下，可减少尾气排放对环境的污染。 2、施工废水 施工期间废水主要为施工人员生活污水。 施工期生活污水依托厂区现有设施，排入厂区污水处理站处理达标后排放至市政管网。因此施工期产生的生活污水对周围环境影响较小。 3、施工期噪声 项目施工期噪声主要来自结构装修阶段的电焊机、电锯等，噪声值多在 95~110dB（A）之间。
--	---

	通过合理安排施工进度和作业时间，优先选用低噪声设备，对高噪声设备采取隔声或者减振措施，禁止鸣笛等措施控制噪声污染，对周围环境影响不大。 4、施工期固体废物 施工期固体废弃物主要包括施工人员的生活垃圾、包装材料、安装工程产生建筑垃圾等。生活垃圾交由市政环卫部门统一清运；包装材料统一收集后外售物资回收部门；少量的建筑垃圾统一运往建筑垃圾填埋场。施工期固体废物均进行合理处置，对周围环境影响较小。 由于施工影响期较短，通过加强作业管理，将使施工过程对环境的影响降至最低。施工结束后，施工期对环境的影响即消失。
--	---

运营期环境影响和保护措施	1、废气 (1) 废气产排情况 本项目运营期产生的废气主要为粉尘和有机废气。粉尘主要来源于称量、投料、粉碎、混合、制粒干燥等工序。有机废气主要来源于消毒剂乙醇的挥发及热熔挤出工序。热熔挤出温度低于奥拉帕利、聚维酮、聚乙烯吡咯烷酮的物质沸点，挥发有机废气较少，对周围环境影响较小，本次评价不进行定量分析。因此本项目主要分析设备消毒过程中乙醇挥发的不利影响。 项目在制粒间、打浆间、压片间、包衣间、配液间、总混间、粉碎间、称量间、中检间等均内设有回风柱，含尘废气及有机废气均经收集后通过管道引至 1 套“布袋除尘器+两级活性炭吸附装置”处理，处理后的废气经 1 根 15m 高排气筒（DA008）排放。 ①粉尘 本项目生产过程中称量、投料、粉碎、混合、制粒等工序会产生粉尘，生产线工作时间总计约 1600h/a，风机风量为 20000m³/h。根据《制药工业水污染物排放标准 混装制剂类》编制说明中天津××制药有限公司处理前浓度为 60mg/m³（根据《污染物源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018）表 1 颗粒物核算方法可选取类比法及物料衡算法，类比条件为辅料类型相同、生产工艺类似、产品类型相同，项目类比的制药公司为固体制剂类制药企业，项目类比其生产期间药物粉尘的产生浓度），则本项目粉尘有组织产生量为 1.92t/a，有组织产生速率为 7.32kg/h，有组织产生浓度为 60mg/m³。本项目固体制剂车间为密闭车间，生产过程中产生的粉尘经管道收集后，进入 1 套布袋除尘器处理（处理效率 95%），最终废气通过 1 根 15m 高的排气筒（DA008）排放。参照《陕西省大气主要污染物许可排放量及实际排放量核定方法》，项目废气收集方式为单层密闭正压，集气效率为 85%，则本项目颗粒物有组织排放量为 0.096t/a，排放速率为 0.37kg/h，排放浓度为 3mg/m³。颗粒物无组织排放量为 0.34t/a，排放速率为 0.2kg/h。 ②有机废气 本项目使用 95%乙醇原料配制成 75%的乙醇消毒液，定期对设备内外和称
--------------	---

量容器进行擦拭消毒，擦拭消毒时长约 600h，风机风量为 20000m³/h。项目使用 95%乙醇总量约 1t/a，则可挥发乙醇（以非甲烷总烃计）量为 0.95t/a（挥发量按照 100%计算）。本项目固体制剂车间为密闭车间，产生的有机废气经管道收集后，进入 1 套两级活性炭吸附装置（处理效率 40%）处理后，最终废气通过 1 根 15m 高的排气筒（DA008）排放。根据《陕西省大气主要污染物许可排放量及实际排放量核定方法》，项目废气收集方式为单层密闭正压，集气效率为 85%。则本项目非甲烷总烃有组织产生量为 0.81t/a，产生速率为 1.35kg/h，产生浓度为 67.5mg/m³，非甲烷总烃有组织排放量为 0.49t/a，排放速率为 0.82kg/h，排放浓度为 41mg/m³。非甲烷总烃无组织排放量为 0.14t/a，排放速率为 0.23kg/h。

项目废气排放口信息见表 4-1。

表4-1 废气排放口基本信息

排放口基本情况	编号		DA008
	名称		口服固体制剂生产线废气排放口
	高度（m）		15
	排气筒内径（m）		0.8
	温度（℃）		20
	地理坐标（°）	东经	109.025156
		北纬	34.456153
类型		一般排放口	
排放标准			《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《挥发性有机物排放控制标准》（DB61/T1061-2017）

本项目废气中各污染物产生及排放情况见下表。

表4-2 废气产排情况一览表

污染物		排放形式	产生量（t/a）	产生速率（kg/h）	产生浓度（mg/m ³ ）	处理措施	排放量（t/a）	排放速率（kg/h）	排放浓度（mg/m ³ ）
口服制剂生产线废气	颗粒物	有组织	1.92	7.32	60	1套“布袋除尘器+两级活性炭吸附装置”+1根15m排气筒（DA008）	0.096	0.37	3
		无组织	0.34	0.2	/		0.34	0.2	/
	VOCs	有组织	0.81	1.35	67.5		0.49	0.82	41
		无组织	0.14	0.23	/		0.14	0.23	/

（2）废气排放影响分析

	项目产生的废气主要为粉尘及有机废气，全部收集由管道引至1套“布袋除尘器+两级活性炭吸附装置”处理，处理后的废气经1根15m高排气筒（DA008）达标排放，对周围环境影响较小。 （3）废气达标排放分析 根据营运期产污环节分析可知，废气中颗粒物及非甲烷总烃污染物排放浓度及速率均可以满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《挥发性有机物排放控制标准》（DB61/T1061-2017）要求。 （4）废气治理措施可行性分析 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）表A.1废气治理可行技术参考表，固体制剂生产线单元产生的颗粒物可行技术为“袋式除尘”，非甲烷总烃可行技术为“吸收、吸附、氧化、燃烧、冷凝+吸附、吸收+吸附”，本项目使用袋式除尘处理颗粒物，使用两级活性炭吸附装置处理非甲烷总烃，均为可行技术。 （5）排气筒高度符合性分析 根据《大气污染物综合排放标准》（GB 13271-2014）7.1要求“排气筒高度需遵守表列排放速率标准外，还应高出周围200m半径单位的建筑5m以上，不能达到该要求的排气筒，应按其高度对应的表列排放速率标准值严格50%执行”的规定。 200m范围内最高建筑为4层宿舍楼，约12m，本项目排气筒高度为15m，不满足高出最高建筑物5m以上（应为17m）要求，因此按17m对应的排放速率严格50%执行。根据前文分析，项目排放速率均可满足严格50%后排放限值。 （6）非正常工况 该项目非正常排放考虑袋式除尘器出现袋子意外破损、两级活性炭吸附装置未及时更换活性炭，导致废气在较低处理效率下非正常排放，一般24小时内可以被工作人员检查到，每次废气故障持续约24小时，此种非正常排放概率约2~3年一次，为小概率事件。
--	--

非正常工况下项目污染物的产生及排放量见下表。

表 4-3 项目非正常工况排放汇总表（排放时长 24h）

污染源	污染物	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (kg/d)	净化效率%
口服固体制剂排气筒 DA008	颗粒物	54	6.59	158.16	10
	VOC _s	64.13	1.28	30.72	5

环评要求建设单位定期对车间废气治理设备进行维护和保养，非正常工况下应采取以下措施：一旦发现废气处理设施运行异常，应停止生产，迅速抢修或更换，待废气处理设施运行正常后恢复生产。

（7）废气监测计划

运营期废气自行监测计划见表 4-4，依据《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》（HJ1256-2022）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）执行。

表4-4 项目废气监测计划表

排放形式	监测项目	监测点位置	监测点数	监测频率	控制指标
有组织废气	颗粒物、VOC _s	口服制剂生产线废气 DA008	1 个	半年/次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《挥发性有机物排放控制标准》（DB61/T1061-2017）
无组织废气	颗粒物、VOC _s	厂界	4 个	半年/次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《挥发性有机物排放控制标准》（DB61/T1061-2017）
无组织废气	VOC _s	厂区内	2 个	半年/次	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《挥发性有机物排放控制标准》（DB61/T1061-2017）

2、废水

（1）废水产排情况

项目产生的废水主要为纯水设备浓水、反冲洗水、设备清洗废水及实验室废水。纯水设备浓水、反冲洗水排水产生总量约 354.02m³/a（1.77m³/d），设备清洗废水产生量约 640m³/a（3.2m³/d），循环冷却水排污量约 1.2m³/a（0.006m³/d），实验室废水排放总量为 10t/a（0.05m³/d）。项目废水排放总量为 1005.22m³/a

(5.03m³/d)均排入厂区现有污水处理设施,经处理达标后排入西安市第八污水处理厂。

根据《制药工业水污染物排放标准 混装制剂类》编制说明中对行业内企业废水中污染物成分调查结果确定 COD、氨氮、总氮、总磷、BOD₅、SS 产生浓度;TOC 排放浓度参考编制说明中的“7.2.5TOC/COD 比值一般在 1/3 左右”;急性毒性排放浓度类比同类型混装制剂类制药工业企业厂区废水监测数据,废水中急性毒性排放浓度范围为 0.04~0.05mg/L,本次评价取最大值 0.05mg/L;项目废水污染物产排情况见下表。

表4-5 项目废水污染物产生及排放情况一览表

产排污环节	污染物种类	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	治理措施	治理工艺	治理效率 (%)	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放方式	排放去向	排放规律
纯水制备、设备清洗	废水量	/	1005.22	污水处理站	混凝沉淀+A/O (设计处理能力 84m ³ /d)	/	/	1005.22	间接排放	西安市第八污水处理厂	间断排放,流量不稳定
	COD	500	0.5			80	100	0.1			
	氨氮	25	0.03			70	7.5	0.008			
	总氮	40	0.04			70	12	0.012			
	总磷	10	0.01			30	7	0.007			
	BOD ₅	300	0.3			80	60	0.06			
	SS	300	0.3			80	60	0.06			
	TOC	167	0.17			80	33	0.03			
	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	/	/	/	/	/	0.05	0.00005			

表4-6 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	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设施是否符合要求	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			
生产废水	COD、BOD ₅ 、氨氮等	间断排放	TW001	污水处理站	混凝沉淀+A/O	DW001	■ 口 是否	■企业总排; 口雨水排放; 口清静下水排放; 口温排水排放; 口车间或车间处理设施排放口

表4-7 本项目废水间接排放口基本情况表

排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 (万)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	容纳污水处理厂信息		
	经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标

			t/a)					准限值 (mg/L)
DW001	109.024584	34.456909	0.1	泾河	间断排放，流量不稳定	8: 00~12: 00, 14: 00~18: 00	西安市第八污水处理厂	BOD ₅ 、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP pH≤6-9、COD≤60、SS≤20、氨氮≤8(15)、TP≤1、TN≤20、BOD ₅ ≤20
(2) 依托可行性分析 经现场调查，厂区配套设施建设完善成熟，污水处理等配套设施运行情况良好。本项目废水排放量为 4.98m³/d，现有工程废水排放量为 33.78m³/d，污水处理站设计能力为 84m³/d，尚有余量。现有工程废水污染因子与改造项目污染因子相似，通过污水处理站处理后可达标排放。 污水处理站处理工艺为“混凝沉淀+A/O”，属于《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—2019）表 A.2 废水处理可行技术参考表中所列的“预处理（灭活、中和、絮凝沉淀、气浮）+生化处理（水解酸化、好氧生物）”中的可行技术。因此，废水依托现有污水处理站处理可行。 西安市第八污水处理厂位于西安经济技术开发区泾渭新城东南角，设计处理规模为 10 万 m³/d，目前实际处理量约 8 万 m³/d，服务面积 25 平方公里，收集污水区域为高陵县泾河工业园生活污水、工业废水和经开区泾渭新城生活污水、工业废水。自 2009 年通水运行，2013 年进行提标改造，采用“格栅+曝气沉淀+厌氧+二沉池+曝气生物滤池+混合反应沉淀+过滤+消毒”工艺，出水水质执行，排水去向为泾河。 项目位于西安市第八污水处理厂收纳范围内，且所在区域已敷设污水管网，项目新增废水量较小，污水厂仍有处理余量。同时，项目废水经污水处理站处理后，可以满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 级标准、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）要求，同时可以满足污水处理厂进水水质要求。因此，废水排入西安市第八污水处理厂可行。 (3) 废水监测计划								

运营期废水自行监测计划见表 4-8, 依据《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》(HJ1256-2022)、《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017) 执行。

表4-8 项目废水监测计划表

项目	监测项目	监测点位置	监测点数	监测频率	控制指标
废水	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	废水总排口	1 个	季度/次	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)
	TOC、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)	废水总排口	1 个	半年/次	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)

3、噪声

(1) 噪声源强

本项目运营期噪声主要来源于生产设备、风机等, 噪声源强约为 70~85dB(A), 噪声源强情况见下表。

表4-9 工业企业主要噪声源调查清单(室内声源)

序号	建筑物名称	声源名称	声功率级 dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/ (dB (A))	运行时段	建筑物插入损失/dB (A)	建筑物外噪声	
					X	Y	Z					声压级/dB (A)	建筑物外距离
1	口服固体制剂车间	单立柱提升混合机	80	设备合理布局、选用低噪声设备、采取厂房隔声等措施	13	11	1	11	67	8:00~12:00、14:00~18:00	15	52	1
2		整粒机	75		27	25	1	2					
3		热熔挤出机	75		27	23	1	3					
4		锤式粉碎机	85		18	12	1	11					
5		压片机	70		19	22	1	3					
6		包衣机	70		13	22	1	4					
7		铝塑包装机	70		19	7	1	8					
8		湿法制粒机	80		27	21	1	4					
9		沸腾干燥制粒机	80		27	22	1	3					
10		真空整粒机	80		23	22	1	4					
11		自动包装机	70		26	5	1	2					

12	叉车（电动）	80		11	13	1	10						
13	风机	85		36	17	1	1						
备注：项目均为室内声源，以区域西南角为原点。													
（2）预测分析 本评价以项目四周厂界及敏感点为预测点，采用以下预测模式对项目噪声进行预测。 ①预测模式 本次噪声预测选用《环境影响评价技术导则·声环境》（HJ2.4-2021）中附录 B 典型行业噪声预测模型中的“B.1 工业噪声预测计算模型”进行厂界噪声预测。 声环境影响预测，一般采用声源的倍频带声功率级、A 声功率级或靠近声源某一位置的倍频带声压级、A 声级来预测计算距声源不同距离的声级。工业声源有室外和室内两种声源，应分别计算。 本项目声源主要为室内声源，采用声源的 A 声功率级，项目工业企业主要噪声源强调查清单见表 4-9。 ②预测条件假设 a、所有产噪设备均在正常工况条件下运行； b、声源所在室内声场为近似扩散声场； c、将项目主要噪声源概化为无指向性点声源，仅考虑几何发散引起的衰减。 ③计算方法 本项目主要噪声源均位于室内，室内声源首先参考“附录 B.1.3 等效室外声源声功率级法”进行计算，然后按照“附录 B.1.2 室外声源在预测点产生的声级计算模型”，选取“附录 A.3.1.1 点声源的几何发散衰减公式”进行计算预测点处的 A 声级。 ④预测和评价内容 预测因子：等效连续 A 声级 $L_{eq}(A)$。 预测时段：固定声源投产运行期。 预测内容：预测项目运营期厂界噪声贡献值，评价其超标和达标情况；敏感点噪声预测值，评价其超标和达标情况。													

预测结果：本项目噪声预测结果见表 4-10。

表 4-10 项目噪声预测结果 单位：dB（A）

预测点	新增贡献值 dB（A）	现状监测值 dB（A）	预测值 dB（A）	达标情况
东厂界	12	56	56	达标
南厂界	5	48	48	达标
西厂界	26	46	46	达标
北厂界	16	49	49	达标
陈家滩村	5	48	48	达标

备注：陈家滩村与厂界南侧相邻。项目车间距离生产区东厂界 106m、南厂界（陈家滩村）216m、西厂界 19m、北厂界 64m。项目夜间不生产。

根据预测结果，项目东、西、北厂界处的噪声新增贡献值叠加现状监测值后的预测值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求；南厂界处的噪声新增贡献值叠加现状监测值后的预测值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求；敏感点处的噪声预测值均能满足《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中 2 类标准要求，表明项目运行对周围声环境影响较小。

（3）防治措施

针对本项目特点，提出以下噪声防治措施：

①要求企业合理布置车间平面图，高噪声设备尽量往厂房中间位置布置，高噪声设备安装基础减震设施；

②要求企业加强设备的日常维护和工人的生产操作管理，避免非正常噪声的产生；

③要求企业积极采取减振、隔声等措施，确保东、西、北厂界四周噪声值达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，南厂界四周噪声值达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准，确保敏感点噪声值满足《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中 2 类标准要求。

通过以上措施后，项目设备运营噪声对周围声环境影响较小。

（4）噪声监测计划

噪声自行监测计划见表 4-11。

表4-11 噪声监测计划表

项目	监测项目	监测点位置	监测点数	监测频率	控制指标
噪声	Leq (A)	东、西、北厂界围墙外 1m	3 个	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类
		南厂界围墙外 1m	1 个	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类
		陈家滩村	1 个	1 次/季度	《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中 2 类区

4、固废

（1）产污环节及处置措施

项目固体废物主要是废外包装材料、废内包装材料、不合格品、废样品、除尘器收集粉尘、擦拭废物、废活性炭及废机油。废内包装材料、不合格品、检测废液、废样品、除尘器收集粉尘、擦拭废物、废活性炭及废机油属于危险废物。项目固废产排情况见表 4-12~4-13。

①废外包装材料

项目在原辅材料拆包及成品包装工序会产生废外包装，不与原料及成品直接接触，产生量约为 0.1t/a，集中暂存至一般固废间，定期外售。

②废内包装材料

项目在原辅材料拆包及成品包装工序会产生废内包装，与原料或成品直接接触，产生量约为 0.1 t/a，集中收集后统一堆放于危废贮存点，交由资质单位处置。

③不合格品

项目在检测过程中会产生一定量的不合格品，产生量为 0.1t/a，集中收集后统一堆放于危废贮存点，交由资质单位处置。

④检测废液

本项目实验检测中间体及成品过程中会产生少量实验检测废液，产生量为 0.5t/a，属于危废，集中收集后统一堆放于危废贮存点，交由资质单位处置。

⑤废样品

项目在检测过程中会产生一定量的废样品，产生量为 1.0625t/a，集中收集后统一堆放于危废贮存点，交由资质单位处置。

⑥除尘器收集粉尘

除尘器收集粉尘产生量为 1.824t/a，集中收集后统一堆放于危废贮存点，交由资质单位处置。

⑦擦拭废物

使用酒精擦拭设备会产生一定量擦拭废物，产生量为 0.5t/a，集中收集后统一堆放于危废贮存点，交由资质单位处置。

⑧废活性炭

项目有机废气治理采用活性炭吸附工艺进行处理，根据《现代涂装手册》（陈治良，2010 年 1 月，化学工业出版社）的数据，本项目吸附的非甲烷总烃为 0.32t/a，活性炭量与吸附的非甲烷总烃比例为 1: 0.25，则产生的废活性炭量为 1.6t/a，集中收集后统一堆放于危废贮存点，交由资质单位处置。

⑨废机油

项目设备维修会产生废机油，产生量约 0.1t/a，集中收集后统一堆放于危废贮存点，交由资质单位处置。

表4-12 项目固体废物产排情况一览表

污染物名称	产污工段	产生量 (t/a)	处置方式
废外包装材料	原料拆包、成品包装工序	0.1	集中暂存至一般固废间，定期外售。

表4-13 项目危险废物情况一览表

危险废物名	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成份	危险特性	污染防治措施
废内包装材料	HW49	900-041-49	0.1	原料拆包、成品包装工序	固态	废药品	废药品	T	暂存厂内危废贮存点，定期交由资质单位处置
不合格品	HW02	272-005-02	0.1	检测	固态	废药品	废药品	T	
检测废液	HW49	900-047-49	0.5	检测	液态	废药品	废药品	T	
废样品	HW02	272-005-02	1.0625	检测	固态	废药品	废药品	T	
除尘器收集粉尘	HW02	272-005-02	1.824	废气处理	固态	废药品	废药品	T	
擦拭废物	HW49	900-041-49	0.5	设备消毒	固态	乙醇	乙醇	T	
废活性炭	HW49	900-039-49	1.6	有机废气治理	固态	VOCs	VOCs	T	
废机油	HW08	900-214-08	0.1	设备维修	液态	油类	油类	T	

（2）依托可行性

企业已在车间东南角设置 1 处一般固废暂存间，用于一般固废废外包装材料的厂内暂存。贮存场地已硬化，达到防渗漏、防流失、防扬散等要求，已设置环境保护图形标志，已禁止危险废物和生活垃圾混入。可满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的相关要求。根据调查，一般固废暂存间尚有空间，依托可行。

企业在厂区内已设置危废贮存点，建筑面积约 10m²。已采取“防风、防雨、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐”措施，各类危险废物均使用专用容器盛装且分区存放；已设置明显的危废贮存标识；已签订危废处置协议（附件 5）；已设置危险废物管理台账及转移联单（附件 6），并由专人负责管理；已建立危废管理责任制度；可满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关规定；根据调查，危废贮存点尚有剩余空间，依托可行。

5、地下水、土壤环境影响分析

本次项目已经采取了分区防渗措施，正常工况下对土壤和地下水影响较小。因此，本次项目不对地下水和土壤环境影响进行评价。

6、环境风险分析

项目涉及乙醇、废机油，可能发生火灾风险，导致次生污染物排放污染环境空气。

（1）评价等级

项目环境风险主要是95%乙醇（本次新增储存量0.1t，全厂储存量3.81t，临界量500t）、废机油（储存量0.1t，临界量2500t）。计算得风险物质总量与临界量的比值 $Q=0.008<1$ 。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录C，该项目环境风险潜势为I，可进行简单分析，不设评价范围。

（2）影响途径

本项目存在的环境风险类型为乙醇、废机油泄漏，火灾、爆炸事故引发的伴生/次生污染物排放。风险物质在储存过程中，由于操作不当或储存环境等因素，可能会导致风险物质的泄漏，风险物质泄漏遇明火意引发火灾事故。由于项目风

	险物质储量较少，且建设单位在做好风险防范措施并制定应急措施来减少风险物质泄漏事故发生的前提下，可将事故的影响程度控制在最小。 （3）环境风险防范措施及应急要求 ①废机油应由专用容器盛装，固定放置在危废贮存点，禁止散置四处，废机油下置防泄漏托盘； ②乙醇储存装置规范设置，设严禁烟火标志，配备灭火器； ③乙醇入库时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏； ④使用乙醇时，泄漏或渗漏的包装容器应迅速移至安全区域。 （4）结论 本项目风险物质储存量较小，泄漏和引发火灾事故发生的概率较小，通过采取环境风险防范措施，项目环境风险能够控制在可接受范围之内。 7、环保投资 项目总投资 1000 万元，其中环保投资 25.5 万元，占总投资比例 2.55%，主要用于废气、降噪和固废处置等方面。
--	--

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	口服固体制剂生产废气排放口（DA008）	颗粒物、非甲烷总烃	1套布袋除尘器+两级活性炭吸附装置+15m高排气筒（DA008）	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《挥发性有机物排放控制标准》（DB61/T1061-2017）
	无组织	颗粒物、非甲烷总烃	车间通风	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《挥发性有机物排放控制标准》（DB61/T1061-2017）
地表水环境	废水总排口	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、TCO、急性毒性等	经污水处理站（依托现有，84m ³ /d）处理达标排放至西安第八污水处理厂处理	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）
声环境	设备	LAeq	低噪设备，基础减振等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类（南厂界）、3类（东、西、北厂界）
固体废物	1、废外包装材料集中收集后分类堆放于一般固废暂存间，定期外售； 2、废内包装材料、不合格品、检测废液、废样品、除尘器收集粉尘、擦拭废物、废活性炭、废机油收集后分类暂存厂内危废贮存点，定期交由资质单位处置。			
土壤及地下水污染防治措施	及时清理厂区及地面，保持厂区地面整洁。			
生态保护措施	/			
环境风险	1、废机油应由专用容器盛装，固定放置在危废贮存点，禁止散置四处，			

防范措施	废机油下置防泄漏托盘； 2、乙醇储存装置规范设置，设严禁烟火标志，配备灭火器； 3、乙醇入库时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏； 4、使用乙醇时，泄漏或渗漏的包装容器应迅速移至安全区域；
其他环境 管理要求	1、制定相关环境管理制度，建立原料及环保设施运行台账； 2、及时调整自行监测制度，委托有资质单位进行企业污染源监测工作； 3、严格落实“三同时”制度； 4、定期对机械设备进行检修，保持设备运转良好； 5、加强对一般固废暂存间及危废贮存点的管理； 6、及时变更排污许可信息。

六、结论

从环境保护角度分析，该项目环境影响可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	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	0.0166t/a	/	/	0.436t/a	/	0.4526t/a	+0.436t/a
	非甲烷总烃	0.327t/a	/	/	0.63t/a	/	0.957t/a	+0.63t/a
废水	生产废水	6756m³/a	/	/	1005.22m³/a	/	7761.22m³/a	+1005.22m³/a
	COD	1.096t/a	/	/	0.1 t/a	/	1.196t/a	+0.1 t/a
	氨氮	0.015t/a	/	/	0.008 t/a	/	0.023t/a	+0.008 t/a
一般工业 固体废物	废包装材料	0.3 t/a	/	/	0.1t/a	/	0.4t/a	+0.1t/a
危险废物	废活性炭	1.54t/a	/	/	1.6t/a	/	3.14t/a	+1.6t/a
	收尘灰	0.0016t/a	/	/	1.824t/a	/	1.8256t/a	+1.824t/a
	不合格品	1t/a	/	/	0.1t/a	/	1.1t/a	+0.1t/a
	滤渣	0.005t/a	/	/	/	/	0.005t/a	+0t/a
	废过滤膜	0.005t/a	/	/	/	/	0.005t/a	+0t/a
	废机油	0.01t/a	/	/	0.1t/a	/	0.11t/a	+0.1t/a
	废含油抹布	0.01t/a	/	/	/	/	0.01t/a	+0t/a
	废油桶	0.01t/a	/	/	/	/	0.01t/a	+0t/a
	擦洗废物	0.5t/a	/	/	0.5t/a	/	1t/a	+0.5t/a
	废内包装材料	0.2t/a	/	/	0.1t/a	/	0.3t/a	+0.1t/a
	药品混合物	1.39t/a	/	/	/	/	1.39t/a	+0t/a

	检测废液	/	/	/	0.5t/a	/	0.5t/a	+0.5t/a
	废样品	/	/	/	1.0625t/a	/	1.0625t/a	+1.0625t/a
生活垃圾		15t/a	/	/	/	/	15t/a	+0t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①