建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称:	乳膏剂生产线技术改造项目	
建设单位:	陕西九州制药有限责任公司	
编制日期:	2025 年 6 月	

中华人民共和国生态环境部制



本项目拟建区域



中心化验室(依托)



纯水间(依托)



污水处理站(依托)



危废暂存库



一般固废暂存间



两级活性炭处理设备(改造前)



现有排气筒 (DA006 改造前、DA007)

一、建设项目基本情况

建设项目名称		乳膏剂生产线技术	改造项目				
项目代码		2503-610126-04-02	-136563				
建设单位联系人		联系方式					
建设地点	陕西省西安	产市高陵区泾河工业	园区泾渭十路 30 号				
地理坐标	(<u>34</u> 度 <u>27</u>	分 <u>22.115</u> 秒, <u>109</u>	度 <u>1</u> 分 <u>33.413</u> 秒)				
国民经济行业类别	C2720 化学药品 制剂制造	行业类别	二十四、医药制造业 27: 47 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				
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)	2503-610126-04-02-136563				
总投资 (万元)	1247	环保投资(万元)	45.8				
环保投资占比 (%)	3.67	施工工期	3 个月				
是否开工建设	☑否 □是:	用地 (用海) 面积 (m²)	900				
专项评价 设置情况		无					
规划情况	规划名称:《泾河工业区总体规划》(2013-2020年); 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跟 踪评价报告书》; 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 规划环境影响跟踪评价报告书审查意见的函》(市环函〔2010〕92号)。						
却 划及却		抑制及抑制环评 符	· A bl. // 4r				

规划及规 表1-1 规划及规划环评符合性分析

划环境影	名称	内容	本项目情况	符合性
响评价符合性分析	《泾河工业区总体规划》	泾河工业园规划总面积31km²,以南区规划面积6km²,北区面积划面积6km²,北区南积25km²。泾河工业园区为界,北区南区规划面积6km²,北区南区规划面积6km²,北区南区规划面积6km²,北区南区为界,远区的为界,对于一个大型的,是一个大型的一个大型的,是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	企业厂区位于泾河工业 园南区规划范围内,用目为有区规划范围内,项目为本依托增力,不该进入,不够现度,不够的人。 一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	符合
	《西安泾 河工业园 区南区规 划环境影 响跟踪评 价报告书》	1、入园项目应符合国家产业政策,产业发展以房地产、金融商贸、旅游休闲、餐饮等第三产业为主;2、优先发展生产技术水平高、附加值高、低能耗、低污染的高新技术项目,入区项目应采用国内过国际先进的环保工艺和技术;3、入区项目应符合清洁生产、循环经济、低碳经济要求。	本项目符合国家产业政策,项目为混装制剂生产项目,不属于园区禁止及限制入园行业。 本项目生产过程均使用电能,不使用高污染燃料;属于低能耗、低污染类项目。	符合
	《环局安业规影评书见(2010)	1、园区应加快实施集中供热,,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;2、园区污水引入泾渭(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;3、园区企业进一步采取隔声。吸声和消声等措施,确保厂界噪声达标;4、园区排放的生活垃圾全部送高陵县生活垃圾资源化处理厂处置。	本项目生产用 电银行 电银行 电电影 清洗 医水和 医 理 医 是 一 要 是 一 要 是 一 要 是 一 要 是 一 要 不 要 是 一 要 是 一 要 是 一 要 是 一 要 是 一 要 是 一 要 是 一 要 是 一 要 是 一 要 是 一 要 要 是 一 更 一 更 是 一 是 一	符合

置,生活垃圾分类收集由环卫部门定期清运。

1、产业政策符合性分析

对照《产业结构调整指导目录(2024年本)》(2023年12月27日,国家发展改革委令第7号),本项目不属于目录中规定的限制类、淘汰类及鼓励类,视为允许类。

对照《市场准入负面清单(2025年版)》,本项目不属于清单中的禁止准入类,也不属于文件中未获得许可不得从事的项目类型。对照《陕西省国家重点生态功能区产业准入负面清单(试行)》(陕发改规划〔2018〕213号),本项目位于西安市高陵区,未列入陕西省国家重点生态功能区产业准入负面清单。

项目已于2024年4月3日取得西安市高陵区行政审批服务局的备案确认书,项目代码: 2503-610126-04-02-136563。

因此,本项目建设符合国家及当地产业政策要求。

2、"三线一单"符合性分析

其他符合 性分析

本项目"三线一单"符合性分析见表1-2。

表1-2 "三线一单"符合性分析

人工 二线 平 初日庄为初							
"三线一 单"内容	不听日悟况						
生态保护红线	本项目位于泾河工业园南区,依托现有已建成车间,不新增占地,根据陕西省"三线一单"生态环境管控单元对照分析报告,本项目所在位置涉及重点管控单元,不涉及生态保护红线。	符合					
环境质量 底线	项目所在区域 PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、NO ₂ 的年平均质量浓度均超标,属于环境空气质量不达标区。经环境影响分析,项目建设及运营过程中采取相应的环保措施后,各项污染物对周边环境影响较小,不触及环境质量底线。	符合					
资源利用 上线	本项目所用原辅材料来源均为外购,用水和供电均依托现有市 政供给,不触及资源利用上线。	符合					
环境准入 负面清单	本项目位于西安市高陵区,对照《陕西省国家重点生态功能区产业准入负面清单(试行)》(陕发改规划〔2018〕213号),未列入陕西省国家重点生态功能区产业准入负面清单;对照《市场准入负面清单(2025年版)》,本项目不属于禁止准入类,也不属于文件中未获得许可不得从事的项目类型。	符合					

(1) 与陕西省"三线一单"生态环境分区管控符合性分析

根据陕西省生态环境厅办公室关于印发《陕西省"三线一单"生态环境 分区管控应用技术指南:环境影响评价(试行)》(陕环办发〔2022〕76号) 通知中环评文件规范化要求中的规定:环评文件涉及"三线一单"生态环境 分区管控符合性分析采取"一图一表一说明"的表达方式,在对照分析结果 右侧加列,并论证规划或建设项目的符合性。

- 一图: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,项目所在厂区涉及优先保护单元和重点管控单元,本次技改项目范围仅涉及重点管控单元,项目与陕西省"三线一单"环境管控单元分布对比图见图 1-1。
- 一表:根据陕西省"三线一单"数据应用系统导出的"三线一单"生态环境管控单元对照分析报告,项目与陕西省生态环境管控单元准入清单符合性分析见表 1-2。
- 一说明:本项目位于西安泾河工业园区南区,依托现有已建成厂房,不新增占地,本项目拟建位置仅涉及重点管控单元,不涉及生态保护红线。对照"生态环境管控单元准入清单"中的重点管控单元要求,项目满足各单元在空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源开发效率要求等管控要求,因此,项目的建设符合陕西省"三线一单"生态环境分区管控要求。项目与《陕西省"三线一单"生态环境管控单元对照分析报告》见附件9。

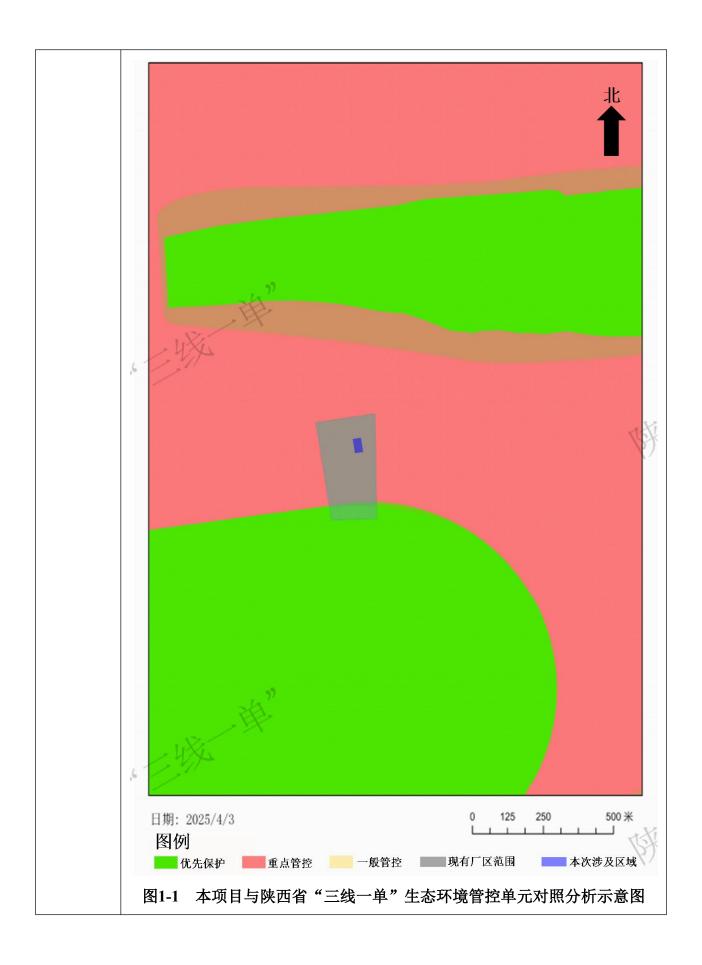


	表1-3 与陕西省"三线一单"生态环境管控单元对照分析								
क्त	区县	环境 管元 名称	単元 要素 属性	管控 要求 分类	管控要求	面积(m²)	本项目情况	符合性	
西安市	高陵区	高区渭业饮水源护陵泾工园用水保区	饮水源护一生空用水保区般态间	空布约间局束	饮用水水源保护区: 按照《中华人民共和国水法》《中华人民共和国水污染防治法》《陕西省饮用水水源保护条例》等相关规定进行管控。 地下水饮用水水源保护区要求: 1.准保护区内:禁止新建、扩建对水体污染严重的建设项目,改建增加排污量的建设项目;禁止利用渗坑、渗井、深井、裂隙、溶洞等排放污水和其他有害废弃物;禁止利用透水层孔隙、裂隙、溶洞及废弃矿坑储存石油、天然气、放射性物质、有毒有害化工原料、农药等;禁止利用无防渗漏措施的沟渠、坑塘等输送或者存贮含有毒污染物的废水、含病原体的污水和其他废物;禁止设置化工原料、危险废物和易溶性、有毒有害废弃物的暂存及转运站;禁止毁置化工原料、危险废物和易溶性、有毒有害废弃物的暂存及转运站;禁止毁用化肥;禁止使用不符合国家农田灌溉水质标准的污水灌溉农田;禁止其他可能污染、破坏饮用水水源生态环境的行为。 2.二级保护区内:除第1条禁止的行为外,还禁止下列行为:禁止设置排污口;禁止新建、改建、扩建排放污染物的建设项目;禁止勘探、开采矿产资源;禁止新储设输送有毒有害物品及石油、成品油的管道;禁止堆放化工原料、危险化学品、矿物油类以及有毒有害矿产品;禁止擅自凿井取水,混合开采承压水和潜水;禁止使用农药,丢弃农药、农药包装物或者清洗施药器械;禁止建造坟墓,丢弃或者掩埋动物尸体以及含病原体的其他废物。已建成的排放污染物的建设项目,由县级以上人民政府责令拆除或者关闭;已有的输送石油、成品油的管道应当调整输油线路,逐步退出;对居民产生的生活污水和垃圾应当统一收集处置。停止使用的取水口,有关单位应当及时封闭。 3.一级保护区内:除第1、2条禁止的行为外,还禁止下列行为;禁止新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目;堆放、倾倒生活垃	现涉保计4577.7,本不先区先共,改优区	根业影书当泾水目年已于环月目间的经渭源级护设项南高饮据园响。2010年3月2009变过在于间查业护护及准所一区宏规评年5层。饮止,于个审月10个。建地区区区监保在小泾水安规评分置园区区一评10个。建地区源 高饮设、控护现部渭源分工境告)区水项3目,行11项时分 泾水一保未本区于园控工境告)区水项3目,行11项时分 泾水一保未本区于园控工境告)区水项3目,行11项时分 泾水一保未本区于园控工	符合	

	圾等其他废弃物;从事农牧业活动。已建成的与供水设施和保护水源无关的建设项目,由县级以上人民政府责令拆除或者关闭。一般生态空间;原则上按照限制开发区进行管理。功能属性单一、管控要求明确的一般生态空间,按照生态功能属性的既有规定实施管理;具有多重功能属性、且均有既有管理要求的一般生态空间,按照管控要求的严格程度,从严管理;尚未明确管理要求的一般生态空间,以保护为主,限制有损主导生态服务功能的开发建设活动。		区级护目车不元保进配应备清制现站排水位业护(行影范保区位间涉,护行,。清洗备有处入处于园区详过响内区围厂,优不。纯涉营废水水建后安厂陵用控陷中小人人,区外区占先涉本纯及过水、依污市市,区水区的水中中小人。 电影中 化电子 人名 电影响 医水水 电压电 医水区 的水 的复数 一保项侧围单源仅复反设验水区理网污目工保游运地	
	排 管 E	/	/	/
	验 控	/	/	/
	源 /	/	/	/

西安市	高陵区	西泾工园安河业园	大环高放点控水境镇活染点控土资重管区污燃料气境排重管区环城生污重管区地源点控高染料料	开效要 空布约	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。水环境城镇生活污染重点管控区: 1.持续推进城中村、老旧城区、城乡结合部污水截流、收集和城市雨污管道新建、改建。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,以产业链为纽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布置,并位于主导风向的侧(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"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。	现有厂区点共 39756.71; 本及控区900	本业内生药化园园大型、工国剂组、产品型、工国剂组、产品型、产品型、产品型、产品型、产品型、产品型、产品型、产品、产品、产品、产品、产品、产品、产品、产品、产品、产品、产品、产品、产品、	符合
市	X.		资 重管 区、污染	约束	重点管控区"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。	本项目涉 及重点管	园行业。本项目用 地属于工业用地, 依托现有已建成厂	

	,		
	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。		
污物放 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、有色金属治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老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"5.1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"5.6水环境城镇生活污染重点管控区"准入要求。	本项科党保护,	符合
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。	对照《西安市2025 年环境监管重点单 位名录》,本企业 不属于土壤重点监 管单位。	符合
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	本项目位于西安泾 河工业园南区,依 托现有已建成厂 房,不新增占地, 土地性质为工业用	符合

- (2) 与西安市"三线一单"生态环境分区管控符合性分析
- 一图:项目现有厂区位于陕西省西安市高陵区泾河工业园区泾渭十路30号,在优先保护单元和重点管控单元范围内;本次技改项目范围在重点管控单元范围内,与环境管控单元类别位置关系见图1-2。
- 一表:根据《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),本项目与西安市"三线一单"环境管控单元对照分析见表1-4。
- 一说明:本项目位于西安泾河工业园区南区,依托现有已建成厂房,不新增占地,本次技改项目范围仅涉及西安市生态环境管控单元中的重点管控单元,不涉及生态保护红线。本项目建设满足重点管控单元在空间布局约束、污染物排放管控、资源利用效率等方面管控要求。

其他符 合性分 析 本项目能耗主要为水和电,不属于禁止新增产能行业或重污染项目,项目运营期生产过程中设备清洗废水、实验清洗废水和纯水制备浓水经自建污水处理站处理后市政管网排入西安市第八污水处理厂。废气、噪声、固体废物经采取合理有效措施均可得到妥善处置,对周边环境产生的影响较小。

综上,本项目的建设符合西安市"三线一单"生态环境分区管控方案中的各项要求。

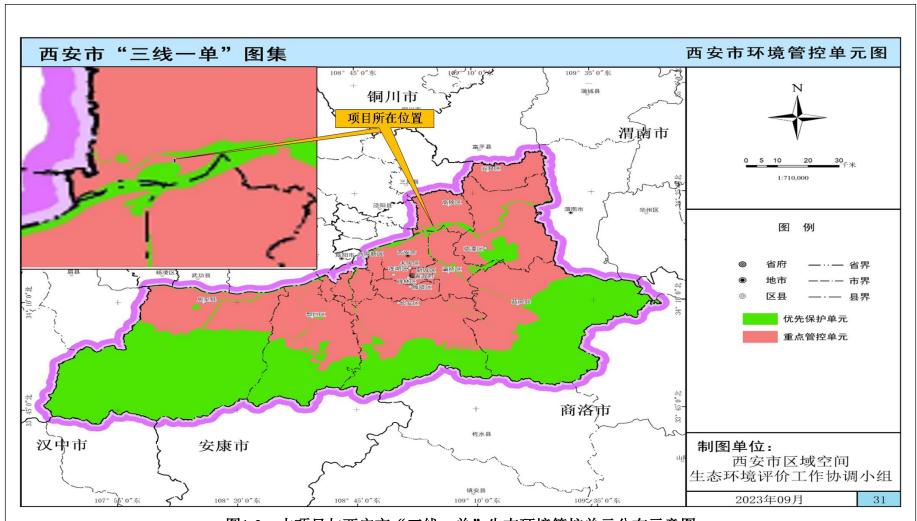


图1-2 本项目与西安市"三线一单"生态环境管控单元分布示意图

	表1-4 与西安市"三线一单"生态环境管控单元对照分析									
市	区县	环境管 控单元 名称	单元 要素 属性	管控 要求 分类	管控要求	面积(m²)	本项目情况	符合性		
西安市	高陵区	3.各类 保护区 域	3.1用水保区饮水源护	空布约间局束	按照《中华人民共和国水法》《中华人民共和国水污染防治法》《陕西省饮用水水源保护条例》等相关规定进行管控。地下水饮用水水源保护区要求: 1.准保护区内:禁止新建、扩建对水体污染严重的建设项目,改建增加排污量的建设项目;禁止利用渗坑、渗井、深井、裂隙、溶洞等排放污水和其他有害废弃物;禁止利用透水层孔隙、裂隙、溶洞及废弃矿坑储存石油、天然气、放射性物质、有毒有害化工原料、农药等;禁止利用无防渗漏措施的沟渠、坑塘等输送或者存贮含有毒污染物的废水、含病原体的污水和其他废物;禁止设置化工原料、危险废物和易溶性、有毒有害废弃物的暂存及转运站;禁止毁林开荒、非更新采伐水源涵养林;禁止使用剧毒、高残留农药以及滥用化肥;禁止使用不符合国家农田灌溉水质标准的污水灌溉农田;禁止其他可能污染、破坏饮用水水源生态环境的行为。 2.二级保护区内:除第1条禁止的行为外,还禁止下列行为:禁止设置排污口;禁止新建、改建、扩建排放污染物的建设项目;禁止勘探、开采矿产资源;禁止新铺设输送有毒有害物品及石油、成品油的管道;禁止堆放化工原料、危险化学品、矿物油类以及有毒有害矿产品;禁止擅自凿井取水,混合开采承底水和潜水;禁止使用农药,丢弃农药、农药包装物或者清洗施药器械;禁止建造坟墓,丢弃或者掩埋动物尸体以及含病原体的其他废物。已建成的排放污染物的建设项目,由县级以上人民政府责令拆除或者关闭;已有的输送石油、成品油的管道应当调整输油线路,逐步退出;对居民产生的生活污水和垃圾应当统一收集处置。停止使用的取水口,有关单位应当及时封闭。 3.一级保护区内:除第1、2条禁止的行为外,还禁止下列行为:禁止新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目;	现涉保计6577.7、本不涉及	经园了区产区区地级围北涉涉仅涉中洗自政水陵源游响查水件区域上,自部园围二目,护护药应废水污区区对。工监控,有一个人的大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大	符合		

					堆放、倾倒生活垃圾等其他废弃物;从事农牧业活动。已建成的与供水设施和保护水源无关的建设项目,由县级以上人民政府责令拆除或者关闭。				
		4.优先 保护区	4.1水 环境先 保护 区	空间有泉	1.强化江河源头和饮用水水源地保护。加强主要江河源头、重要水源涵养地的水环境保护,划定禁止开发范围。依法划定和保护饮用水水源保护区,加强水土流失和面源污染防治,严格管控入河排污口,严格河道采砂管理,维系江河湖库健康生命。		本项目依托现有已建成厂区,南侧部分厂区位于高陵区泾渭工业园饮用水水源地监控区范围内,不在一级保护区及二级保护区范围内,且本项目位于厂区偏北侧车间内,占地范围不涉及优先保护单元,不涉及水源保护区。	符合	
西安主	高陵口	5.重点 管控区	5.2大环高放点控区	空布约 污物放控	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。 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标准。	一产,仅进行单不涉及化学。高污染行业,等重点行业,涂装和包装的管控区共计	本项目属于混装制剂生产,仅进行单纯药品复配,不涉及化学反应,不属于高污染行业,不属于水泥等重点行业,不属于工业涂装和包装印刷等行业。	符合	
市			5.6水境镇活染点	空布约 污物	1.持续推进城中村、老旧城区、城乡结合部污水截流、收集和城市雨污管道新建、改建。 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。	39756.71; 本项目900	本项目不新增生活污水的 产生及排放量,设备清洗 废水、实验清洗废水和纯 水制备浓水依托厂区现有 自建污水处理站进行处 理,采用"A/O"工艺,	符合	
				^{里点} 管控 区	放管控	2.城镇新区管网建设及老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。		各污染物浓度达到《污水 综合排放标准》 (GB8978-1996)三级标	

		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。	准、《污水排入城镇下水 道 水 质 标 准 》 (GB/T31962-2015)B级 标准限值要求后,经市政 管网排入西安市第八污水 处理厂。	
5.12 土地 资源 重点 管控 区	利	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。	本项目位于泾河工业园南 区规划范围内,属于工业 用地,依托现有已建成厂 房,不新增占地。	符合
5.13 高污 染燃 料禁 燃区) 利用 效率 型型	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。	本项目不使用高污染燃 料。	符合

3、规划符合性分析

表1-5 本项目与规划符合性分析

名称	规划相关内容	本项目情况	符合 性
《陕西省"十四五"生态环境保护规划》 (陕政办发〔2021〕25	持续推进工业污水治理。引导工业企业污水近零排放,降低污染负荷。强化工业集聚区污染治理,推进工业园区污水处理设施分类管理、分期升级改造和污水管网排查整治,省级以上工业集聚区污水集中处理设施实现规范运行。	本项目运营期产生的设备清 洗废水、实验清洗废水和纯 水制备浓水经自建污水处理 站处理达标后,经市政管网 排入西安市第八污水处理 厂。	符合
号)	全面实行排污许可证制度。持续做好排污许可证或等级延续动态更新。	本次环评要求项目建成投运 前需及时完成排污许可证的 变更。	符合
《西安市"十四五"生态环境保护规划》 (市政发 〔2021〕21 号)	全面落实《挥发性有机物无组织排放控制标准》要求,引导企业加强对含VOCs物料的存储、转移和输送等环节的全方位密闭管理,以及对设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等方面的全过程精细化管控,实现VOCs排放量明显下降。	本项目运营期称量和投料过程废气经布袋除尘处理后,乳化和消毒过程废气经车间换气空调系统收集,一同由改造后的废气处理设施(两级活性炭吸附+15m排气筒DA006)处理达标排放。	符合
《西安市高 陵区"十四 五"生态环境 保护规划》 (高政发 〔2022〕3号〕	突出VOCs、臭氧与PM _{2.5} 的协同控制,推进区内工业企业VOCs减排。对标国际国内先进排放水平,逐步实施现有项目低VOCs含量涂料、油墨、胶粘剂替代,引导鼓励工业企业使用低VOCs含量涂料、油墨、胶粘剂等产品,有序推进先进的有机废气处理工艺的实施,为工业园后续产业引入提供大气环境容量。	本项目为混装制剂生产,仅进行单纯药品复配,不涉及化学反应,不涉及涂料、油墨、胶粘剂等产品。本项目运营期称量和投料过程废气经布袋除尘处理后,乳化和消毒过程废气经车间换气空调系统收集,一同由改造后的废气处理设施(两级活性炭吸附+15m排气筒DA006)处理达标排放。	符合

4、相关政策符合性分析

表1-6 本项目与相关政策符合性分析

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年)》 (陕发(2023)4	产业发展结构调整,关中地区严禁新增钢铁、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。	本项目属于混装制剂 生产,仅进行单纯药品 复配,不涉及化学反 应,不属于禁止新增产 业类项目。	符合
号)	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	对照《重污染天气重点 行业应急减排措施制	符合

其他符 合性分 析

	应达到环保绩效 A 级、绩效引领性水平, 西安市、咸阳市、渭南市的其他区域应达到环保绩效 B 级及以上水平。	定技术指南(2020年 修订版)》,本项目不 属于涉气重点行业。	
	产业发展结构调整。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。	本项目属于混装制剂 生产,仅进行单纯药品 复配,不涉及化学反 应,符合国家和我省产 业规划、产业政策、"三 线一单"、规划环评等 要求建设,满足区域和 规划环评要求。	符合
《西安市大气污染 治理专项行动方案 (2023-2027年)》 (市字〔2023〕32 号)	严格新改扩建涉气重点行业绩效 评级限制条件。各区、开发区范 围内新改扩建涉气重点行业应达 到环保绩效 A 级、绩效引领性水 平,周至县、蓝田县应达到环保 绩效 B 级及以上水平。	对照《重污染天气重点 行业应急减排措施制 定技术指南(2020年 修订版)》,本项目不 属于涉气重点行业。	符合
	新建挥发性有机物治理设施不再 采用单一低温等离子、光氧化、 光催化等治理技术,废水溶性挥 发性有机物不再采用单一喷淋吸 收方式处理。	本项目运营期称量和 投料过程废气经布袋 除尘处理后,乳化和消 毒过程废气经车间换 气空调系统收集,一同 由改造后的废气处理 设施(两级活性炭吸附 +15m排气筒 DA006) 处理达标排放。	符合
《西安市空气质量 达标规划 (2023-2030 年)》 (市政发〔2023〕 10 号)	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。严格新改扩建涉气重点行业绩效评级限制条件,各区县、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,周至县、蓝田县应达到环保绩效 B 级及以上水平。	本项目运营期称量和 投料过程废气经布袋 除尘处理后,乳化和消 毒过程废气经车间换 气空调系统收集,一同 由改造后的废气处理 设施(两级活性炭吸附 +15m排气筒 DA006) 处理达标排放。 对照《重污染天气重点 行业应急减排措施制 定技术指南(2020 年 修订版)》,本项目不 属于涉气重点行业。	符合
《西安市推进实现 "十四五"空气质 量目标暨大气污染 治理专项行动 2025 年工作方案》(市 政办函〔2025〕12 号)	(2) 严格设定新建、改建、扩建 涉气重点行业绩效评级限制条件。 (4) 依法依规淘汰落后产能。按 照产业结构调整指导目录要求制 定计划,淘汰落后工艺技术、装 备。	对照《重污染天气重点 行业应急减排措施制 定技术指南(2020年 修订版)》,本项目不 属于涉气重点行业。 本项目工艺、装备不属 于《产业结构调整指导	

		目录(2024 年本)》 中的限制类和淘汰类。	
《西安市挥发性有机物污染整治专项实施方案》 (2023.4.15)	强化涉活性炭 VOCs 处理工艺治理。采用活性炭吸附技术的,其中颗粒碳碘吸附值不低于800mg/g或四氯化碳吸附率不低于60%,蜂窝活性炭碘吸附值不低于600mg/g或四氯化碳吸附率不低于600mg/g或四氯化碳吸附率不低于30%,按设计要求足量添加、定期更换,动态更新挥发性有机物治理设施台账。组织开展活性炭技术等 VOCs 治理设施排查,对达不到要求的,应当更换或升级改造,实现稳定达标排放。	本项目运营期称量和 投料过程废气经布袋 除尘处理后,乳化和消 毒过程废气经车间换 气空调系统收集,一同 由改造后的废气处理 设施(两级活性炭吸附 +15m 排气筒 DA006) 处理达标排放。本次要 求企业定期更换。	符合
《关于加强挥发性 有机物活性炭吸附 处理设施运行管理 工作的通知》(市 环发(2022)65号)	规范治理技术。涉气企业根据当前有关 VOCs 治理的法律法规、技术规范、政策文件等要求,选择合理的治理工艺,除恶臭异味治理外,淘汰单一使用低温等离子、光催化氧化、活性炭吸附棉、水喷淋等低效处理工艺或其组合工艺。	本项目运营期称量和 投料过程废气经布袋 除尘处理后,乳化和消 毒过程废气经车间换 气空调系统收集,一同 由改造后的废气处理 设施(两级活性炭吸附 +15m 排气筒 DA006) 处理达标排放。	符合
《高陵区大气污染 治理专项行动方案 (2023-2027年)》 (高字(2023)10	强化源头管控。严格落实国家和省级、市级产业规划:产业政策、"三线一单"、规划环评等要求,深入开展高陵区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、扩建项目的环境影响评价应满足区域、规划环评要求。	本项目属于混装制剂 生产,仅进行单纯药品 复配,不涉及化学反 应,符合国家、陕西省、 西安市产业规划、产业 政策、"三线一单"、 规划环评等要求建设, 满足区域和规划环评 要求。	符合
号)	严格新、改、扩建涉气重点行业 绩效评级限制条件。全区范围内 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。	对照《重污染天气重点 行业应急减排措施制 定技术指南(2020年 修订版)》,本项目不 属于涉气重点行业。	符合
《挥发性有机物无 组织排放控制标 准》 (GB37822-2019)	VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。 盛装 VOCs 物料的容器或包装袋 应存放于室内,或存放于设置有 雨棚、遮阳和防渗设施的专用场 地。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。	本项目己二醇、二乙二醇单乙醚等挥发性物料均使用密闭容器保存于室内。	符合
《制药工业污染防 治技术政策》(公 告 2012 年第 18 号,	一、 制药企业应优化产品结构,采用先进的生产工艺和设备,提升污染防治水	本项目属于混装制剂 生产,采用先进的生产 工艺和设备,不涉及高	符合

	I			-
2012年3月7日实 施)		平;淘汰高耗能、高耗水、 高污染、低效率的落后工 艺和设备。	耗能、高耗水、高污染、 低效率的落后工艺和 设备。	
	二、清洁生产	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。	本项目生产过程密闭 式,采用密闭设备、密 闭原料输送管道。	符合
	三水染治	废理,然后, 一个人。 一个人。 一个人。 一个人。 一个人。 一个人。 一个人。 一个人。	本项目不新增生活污水的产生及排放量,生产废水依托厂区现排放量,至度水依托厂区现进工艺,各污染物浓度达理,采用"A/O"艺,各污染物浓度达升级标准及《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准及《污水排入域》(GB/T31962-2015)B级标准后,经市政管风排入西安市第八污水处理厂。	符合
	四、大污济	有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附一冷凝、离子液吸收等工艺进行回收,不能回收的应采用燃烧法等进行处理。	本项目制剂生产采用 纯水作为溶剂,不使用 有机溶剂。	符合
	五固废处和合用	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、废水剂、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。	本项目投入运营后产 生的危险废物将委托 有资质的危废处置单 位处置。	符合

九、	企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度;建立、完善环境污染事故应急体系,建设危险化学品的事故应急处理设施。	项目投入运营后将对 现有突发环境事件应 急预案进行修编并在 生态环境部门进行备 案。	符合
运行 管理		本项目依托现有已建成的车间、危废暂存库及污水处理设施等,均已采取相应的防渗、防漏和防腐措施。项目所在厂区清污分流、雨污分流。	符合

5、选址合理性分析

本项目位于西安市高陵区泾河工业园南区,为技术改造项目,依托现有已建成车间,不新增用地,土地性质为工业用地。本次涉及的建筑面积约900m²,中心地理坐标为N34°27′22.115″,E109°1′33.413″。厂区东侧为救灾物资库,南侧为陈家滩村,西侧为西安秦巴药业有限公司,北侧紧邻泾渭十路,隔路分别为陕西德林药业有限公司、蓝晓科技特种树脂工厂、陕西平方高强度紧固件有限公司、西安沣鑫朔建材云仓物流园等。距离本项目最近的敏感目标为南侧紧邻厂界的陈家滩村,项目所在厂房布设于远离陈家滩村的北侧,可减少对敏感目标陈家滩村的影响。项目地理位置见附图1,四邻关系见附图2。

根据现场踏勘,项目所在地交通便利,具有良好的建设条件。供水、供 电及通讯等基础设施基本完善。

本项目不涉及自然保护区、风景名胜区、文化遗产保护区、世界文化自然遗产和森林公园、地质公园、湿地公园等保护地;本项目所在现有厂区南侧一小部分位于高陵区泾渭工业园饮用水水源地监控区范围内,紧邻高陵区泾渭工业园饮用水水源地二级保护区,南侧495m处为13#、14#水源井一级保护区。项目所在地地下水流向为西南向东北,本项目位于水源地地下水流向的下游(详见附图6),对高陵区泾渭工业园饮用水水源地影响较小。

项目按照环评要求各项措施实施后, 废气、废水及噪声均能达标排放,

固体废物做到合理处置;从环境影响角度分析对周围环境造成的影响小,	不
会改变评价区现有环境功能。	
综上所述,从环保角度分析项目选址基本合理。	

二、建设项目工程分析

1、项目依据

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 版),本项目属于"二十四、医药制造业 27"中"47 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",需编制环评报告表。

2、项目概况

项目名称: 乳膏剂生产线技术改造项目

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

建设单位: 陕西九州制药有限责任公司

项目投资: 1247 万元

项目性质: 技术改造

3、地理位置与四邻关系

本项目位于西安市高陵区泾河工业园区泾渭十路 30 号,中心坐标为 N34°27′22.445″, E109°1′33.412″。本项目依托现有已建成的厂房,所在厂区外 东侧为救灾物资库,南侧为陈家滩村,西侧为西安秦巴药业有限公司,北侧紧 邻泾渭十路,隔路分别为陕西德林药业有限公司、蓝晓科技特种树脂工厂、陕西平方高强度紧固件有限公司、西安沣鑫朔建材云仓物流园等。项目地理位置 见附图 1,四邻关系见附图 2。

4、建设内容

本项目依托现有已建成厂房,将1条原有小容量注射剂生产线改造为1条乳膏剂生产线,改造完成后乳膏剂年产量1000万支,涉及区域建筑面积约900m²。

项目组成见表 2-1。

表 2-1 建设项目工程组成一栏表

项目 组成	项目名称	建设内容	备注
主体工程	乳膏剂 生产车间	现有制剂生产东侧、口服液车间西侧,建筑面积 共计900m ² 。将原为1条原有小容量注射剂生产 线改造为1条乳膏剂生产线,主要布置负压称量 罩、无菌隔离器、真空乳化剂、预混罐、灌装机、 装盒机等设备。	利用原有车间改造,新增设备。

建设内容

辅助 工程	外包间	乳膏剂生产车间内南侧,建筑面积约 116m²,用于乳膏剂产品的外包装。	利用原有 车间改造, 新增设备。
	原辅料库	厂区现有生产车间内西侧,建筑面积约 550m², 用于存放药品生产所需的各种原辅料。	依托
储运 工程	原辅料暂存间 内包材暂存间 外包材暂存间 标签暂存间	建筑面积约 8m²,用于原辅材料的暂存。 建筑面积约 8m²,用于铝管等内包材的暂存。 建筑面积约 7m²,用于外包材的暂存。 建筑面积约 4.8m²,用于标签的暂存。	乳膏剂生 产车间内 新增
	中心化验室	厂区现有生产车间内西南侧,建筑面积 518.4m², 主要进行原辅料、包材、中间及成品的理化、微 生物检验检测。	依托
	制水间	厂区现有生产车间内东北侧,建筑面积约 118m²,设有 1 台纯水设备(规模 4t/h),采用 RO 水处理工艺。纯水制备流程为: 自来水→原水箱→原水泵→多介质过滤器→活性炭过滤器→软水器→保安过滤器→高压泵→反渗透装置→纯水水箱。	依托
依托 工程	维修间	厂区内西南侧,建筑面积约 140m², 主要存放维修用的机油及工具等。	依托
	空调机房	厂区现有生产车间内东北侧,建筑面积约 200m², 本次主要依托设置新风系统。	依托
	污水处理站	位于厂区东北角,处理工艺为 A/O,设计能力为 84m³/d。	依托
	一般固废 暂存间	厂区现有生产车间内中间区域,主要用于废包装 材料等一般固废的暂存。	依托
	危废暂存库	厂区东南,建筑面积约 38m²,用于危险废物的暂存。	依托
	供水	水源为市政自来水,依托现有供水管网。	依托
公用工程	排水	厂内采取雨污分流制。雨水排入市政雨水管网, 设备清洗废水经自建污水处理站处理后市政管网 排入西安市第八污水处理厂。	依托
11年	供电	依托现有市政电网	依托
	供暖	生活办公区采暖、制冷采用分体式空调,生产区供暖和制冷采用模块机组。	依托
环保 工程	废气	称量和投料过程废气经布袋除尘处理后,乳化和消毒过程废气经车间换气空调系统收集,一同由改造后的废气处理设施(两级活性炭吸附+15m排气筒 DA006)处理达标排放。废气处理设施主要改造内容:本项目新增风机风量为13000m³/h,合计风机风量由2000m³/h增加至15000m³/h,更换排风总管道以满足相应要求;活性炭一次性充填量由250kg增加至500kg;排气筒内径由0.3m增加至0.6m;排气筒高度不变,仍为15m。	新除有气施筒造布对机理排行
	废水	设备清洗废水、实验清洗废水和纯水制备浓水经厂区现有的自建污水处理站(一体化处理设备,工艺为 A/O)处理后,经市政管网排入西安市第八污水处理厂。本次不新增生活污水的产生及排	依托

		放量。	
	噪声	选取低噪声设备、基础减振、厂房隔声等降噪措施。	新建
	固体废物	废包装材料集中收集后,定期外售;危险废物依 托厂区现有危废暂存库暂存后,交由有资质单位 处置。本次不新增生活垃圾的产生及排放量。	依托

5、主要产品及产能

表 2-2 本项目新增产品方案一览表

产品名称	产量	生产批次	产品规格	包装规格
罗氟司特乳膏	1000 万支/年	390 批次/年	0.05%、0.15%、0.3%	20g/支、60g/支

表 2-3 本项目技改前后全厂产品方案对比表

《 20 						
类型	产品名称	単位	年产量			备注
大 型	厂吅石你	半世	技改前	技改后	变化量	番 住
固体	氨酚双氢可待因片	万片/a	15000	15000	0	现有
制剂	氨酚曲多马片	万片/a	15000	15000	0	现有
	盐酸特比萘芬溶液	万瓶/a	70	70	0	现有
口服液	枸椽酸托法替布溶液	万瓶/a	70	70	0	现有
一月以刊文	布洛芬混悬液	万瓶/a	70	70	0	现有
	普瑞巴林溶液	万瓶/a	70	70	0	现有
口服固	奥拉帕利片	万片/a	7500	7500	0	在建
体制剂	来曲唑片	万片/a	7500	7500	0	在建
小容量	注射针剂	万支/a	3000	0	-3000	,
注射剂	(土力)[1]	/ J 又/a	3000	U	-3000	/
乳膏剂	罗氟司特乳膏	万支/a	0	1000	+1000	本次新增

备注: 本次技改将 1 条原有小容量注射剂生产线改造为乳膏剂生产线,原有小容量注射剂生产线实际建成未运行,且已于 2009 年 11 月进行环评变更,撤销了该生产线,撤销后生产区域一直闲置,目前其生产线设备已拆除。本次技改不影响现有工程产品类别和数量。

6、主要设备清单

本项目主要生产设备见表 2-4。

表 2-4 主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量 (台/套)	备注
1	负压称量罩	KuWe-FT3A66R, 4.6kW, 组合件。	1	
2	无菌隔离器	H14 (EN1822)	1	
3	真空乳化机套机	ZRJ1500-00	1	
3.1	真空乳化机	ZRJ1500,有效容积 1500L。	1	
3.2	预混罐 1	YHG700,有效容积 700L。	2	
3.3	预混罐 2	YHG70,有效容积 70L。	1	
4	软管全伺服灌装机	FM180A-S	1	
5	装盒机	CM220, 200 盒/min(软膏进料)。	1	
6	小盒检重秤	C33,准确度±0.05g。		
7	三维裹包机	JZ-400,生产速度 40 包/min。	1	
8	开装箱一体机	压缩空气: 20m³/h, 0.6MPa。	1	
9	转轮除湿组合空调	K-106, 11kW,新风量 10500m³/h。	1	依托现有

	机组			空调机房
10	离心式管道送风机	风量 1600m³/h	2	
11	离心式管道排风机	风量 6500m³/h	1	
12	负压称量罩	2500m³/h	1	称量间
13	通风柜	2000m ³ /h	2	配制间

7、主要原辅材料

本次技改将原有1条小容量注射剂生产线改造为乳膏剂生产线,原有小容量注射剂生产线实际建成未运行,且已于2009年11月进行环评变更,撤销了该生产线,撤销后生产区域一直闲置,目前其生产线设备已拆除。

本次技改不影响现有工程产品原辅料使用,故厂区现有原辅材料消耗情况 见表 2-5,本项目新增主要原辅材料及能源消耗、理化性质见表 2-6 和表 2-7。

表 2-5 厂区现有主要原辅材料一览表

产品类别	产品名称	原辅料名称	年用量(t/a)	备注
		酒石酸双氢可待因	1.5	/
	 氨酚双氢	对乙酰氨基酚	75	/
		乳糖	7.5	/
	月 竹色月	微晶纤维素	2.25	/
		交联聚维酮	3.75	/
		盐酸曲马多	15	/
固体		对乙酰氨基酚	130	/
制剂		粉状纤维素	10.4	/
ניולנייח		预胶化淀粉	2.6	/
	氨酚曲	玉米淀粉	2.7	/
	多马片	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	/
	ナト亜会界モレ	乙醇 (95%)	3	/
	□ 盐酸特比 - 萘芬溶液 -	聚乙二醇十六十八醚	0.5	/
	余分俗似 	丙二醇 (5%)	0.5	/
		纯化水	16	/
		水枸橼酸	2	/
口服液		葡萄糖精	0.5	/
口月区省义	枸椽酸托	乳酸	0.5	/
	法替布溶	苯甲酸钠	0.5	/
	液	三氯蔗糖	1	/
	[纯化水	168	/
		木糖醇	0.5	/
	布洛芬	布洛芬	1.5	/
	混悬液	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	/
		对羟基苯甲酸甲酯	0.5	/
		对羟基苯丙酯	0.5	/
	普瑞巴林	无水磷酸二氢钠	0.5	/
	溶液	无水磷酸氢二钠	0.2	/
		三氯蔗糖	1	/
		草莓香精	0.5	/
		纯化水	331	/
	辅料	乙醇 (95%)	0.71	设备清洗专
		奥拉帕利	9	/
		聚维酮	21.75	/
		聚乙烯吡咯烷酮	7.5	/
	奥拉帕利	胶态二氧化硅	2.25	/
	片	硬脂富马酸钠	1.5	/
		欧巴代	1.5	/
		纯化水	2.25	溶解欧巴什
		甘露醇	0.45	/
		来曲唑	0.1875	/
口服固		乳糖	22.5	/
口服回 体制剂		羧甲淀粉钠	3.375	/
נועניים אין	来曲唑片	微晶纤维素	7.5	/
	不回性力	PVP (聚乙烯吡咯烷酮)	0.21	/
		硬脂酸镁	6.79	/
		欧巴代	6	/
		纯化水	20.14	/
		乙醇 (95%)	1	/
		纯化水	0.3	配置 75%酒
	辅料	内包装材料	0.01	
		外包装材料	0.05	/
		新鲜水	14.1	/

表 2-6 本项目原辅料及能源消耗用量

序号	原辅材料 名称	规格	形态	年用量	厂内最大 贮存量	厂内贮 存位置	来源	备注
1	罗氟司特	35kg/瓶	固态	0.936t	1.05t		外购	粉末态
2	Crodafos CES	25kg/桶	液态	3.12t	2t	原辅	外购	/
3	二乙二醇 单乙醚	25kg/桶	液态	78t	5t	料库	外购	/

4	己二醇	25L/瓶	液态	6.24t	0.4t		外购	/
5	37%盐酸	500mL/ 瓶	液态	0.58kg	0.58kg		外购	/
6	棕榈酸异 丙酯	15kg/桶	液态	15.6t	1t		外购	/
7	羟苯甲酯	1kg/瓶	固态	0.6t	1kg		外购	粉末态
8	羟苯丙酯	1kg/瓶	固态	0.16t	1kg		外购	晶体态
9	氢氧化钠	25kg/袋	固态	0.65t	25kg		外购	晶体态
10	白凡士林	25kg/桶	固态	3.12t	2t		外购	/
11	95%乙醇	160kg/ 桶	液态	0.32t	0.16t		外购	/
12	纯水	/	液态	143t	/	制水间	自制	/
13	铝管	60g/支	固态	280 万支	34 万支	包材库	外购	/
14	17日日	20g/支	固态	720 万支	100 万支	1077年	外购	/
15	机油	25kg/桶	液态	0.1t	25kg	维修间	外购	/

表 2-7 项目主要原辅料理化性质

女 2-7 以日王安原福科廷·化区以						
名称	理化性质					
	磷酸二酯酶-4(PDE-4)抑制剂,是新型COPD治疗药物。它用于治疗严					
罗氟司特	重 COPD 患者支气管炎相关咳嗽和黏液过多的症状。罗氟司特不计划用于					
	治疗并发原发肺气肿的 COPD 患者。具有广泛的抗炎作用。					
Crodafos	一种乳化剂,白色固体,化学成分包括鲸蜡硬脂醇、二鲸蜡醇磷酸酯和鲸					
CES	蜡醇聚醚-10 磷酸酯。					
	无色易燃液体,具有中等程度醚味,低毒。可溶于水和醇,与石油烃具有					
一乙二醇	高的稀释。能与水以任何比例混溶、溶于醇、酮、醚、芳香烃、脂肪烃、					
1	卤代烃和许多其他有机溶剂。沸点 228~232℃,闪点 60℃,由于其较高的					
单乙醚	沸点,较低的挥发速度,主要用做溶剂,用于涂料、染料、树脂等方面,					
	也用作增塑剂的中间体以及液压制动器液体的稀释剂。					
	无色透明液体,有温和的甜香味。熔点-50°C,沸点 197°C,闪点 93°C,溶					
己二醇	于水,乙醇、乙醚、低碳脂肪烃。用于农药除虫菊酯、有机过氧化物、环					
	状麝香、聚乙烯塑料交联剂和聚醚橡胶的生产。					
	无色液体,呈强酸性。化工原料和化学试剂,用于医药、食品、电镀、焊					
盐酸	接、搪瓷等工业。挥发性强,应置于玻璃瓶内密封保存。本项目使用 37%					
	盐酸。					
+ウ4河東台 P.	无色至淡黄色油状液体,不易挥发,可燃,有微油脂味。熔点 11~13°C,					
棕榈酸异	沸点 340.7℃,闪点 162.2℃,能溶于乙醇、乙醚等有机溶剂,不能溶于水					
丙酯	及甘油,对皮肤有渗透性。广泛应用于制药及化妆品工业中。					
	又称对羟基苯甲酸甲酯。白色结晶粉末或无色结晶,易溶于醇,醚和丙酮,					
羟苯甲酯	极微溶于水,熔点为 125~128℃,沸点 270-280℃。主要用作有机合成、食					
	品、化妆品、医药的杀菌防腐剂,也用作于饲料防腐剂。					
	白色结晶,有特殊气味。熔点 95~98℃。溶于乙醇、乙醚、丙酮等有机溶					
羟苯丙酯	剂,微溶于水。主要用作食品、化妆品、医药的杀菌防腐剂抑菌剂,也用					
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	于饲料防腐剂。					
	无色透明晶体,易溶于水、乙醇、甘油,不溶于丙酮、乙醚。具有强碱性,					
氢氧化钠	腐蚀性极强,可作酸中和剂、配合掩蔽剂、沉淀剂、沉淀掩蔽剂、显色剂、					
	皂化剂、去皮剂、洗涤剂等,用途非常广泛。					
	白色的软膏状物:无臭或几乎无臭:与皮肤接触有滑腻感:具有拉丝性。					
白凡士林	在乙醚中微溶,在乙醇或水中几乎不溶。熔点 70~80°C,沸点 322°C,闪点					
m/3_1/1	198°C,用于药膏的原料和化妆品的原料。					
1	100 C1 101 1 21 H H1W/LINE [0.[VHHH1]W/L] 0					

乙醇

常温下为无色透明液体,具有特殊芳香气味和轻微刺激性。易挥发,属易燃液体。燃烧时生成二氧化碳和水,爆炸极限为 3.3%~19% (与空气混合)。与水以任意比例混溶,并可溶于乙醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。本项目使用 95%乙醇。

7、工作制度及劳动定员

本项目不新增员工,在厂内现有员工内调配。年工作 200 天,每天运行 8 小时,夜间不生产。

8、总平面布置

本项目为技改项目,设有 D 级洁净区,将现有制剂生产东侧、口服液车间 西侧的车间按照产品生产工艺分别设定称量间、配制间、灌装间、外包间、中 检间、原辅料暂存间、废弃物暂存间、内包材暂存间、除尘间、预留区域等。 各生产车间尽可能靠近厂房内中部设置,一定程度上减少了噪声对外环境的影响,整体布局符合工艺操作流程,可以方便、流畅地进行生产。

距离本项目最近的敏感目标为南侧紧邻厂界的陈家滩村,本项目所在车间布设于远离陈家滩村的北侧、最近距离为 168m,可减少对敏感目标陈家滩村的影响。本项目所在车间位于厂区北侧,远离高陵区泾渭工业园饮用水水源保护区布置,不涉及水源保护区,且项目位于高陵区泾渭工业园饮用水水源保护区监控区下游,运行过程中对水源地影响较小。

本项目危废暂存依托厂区南侧的危废暂存库;一般固废暂存依托车间中间 区域的一般固废暂存间;对现有有机废气处理设施及排气筒改造、对应的排放 口编号为 DA006,生产过程中产生的废气均合理处置,并能达标排放,对周边 大气环境影响较小;本次不新增生活污水的产生及排放量,设备清洗废水、实 验清洗废水和纯水制备浓水经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:噪声经预测对周围声环境的影响较小;各种固废均合理处置。

综上所述,本项目建设不会对周边环境造成明显影响,项目总平面布置基本合理,具体见附图 3~附图 5。

9、公用工程

(1) 供水

本次不新增员工,故本项目用水主要为生产用水、设备清洗用水、消毒液配置用水和实验清洗用水,生产、设备清洗和消毒液配置均采用纯水,实验仪

器清洗采用新鲜水。

①生产用水

根据项目生产方案,生产过程中需添加纯水。根据建设单位提供资料,本项目乳膏剂生产所需纯水共计 143m³/a (0.72m³/d),全部进入产品中。

②设备清洗用水

本项目是利用一条生产线生产不同规格含量的罗氟司特乳膏,因此每批次产品生产完成后需要对配液罐等设备进行清洗,清洗仅采用纯水,不添加其他清洗剂。根据建设单位提供资料,每批次设备清洗用水为 2m³, 年生产 390 批次,设备清洗用水共计 780m³/a(3.90m³/d)。

③消毒液配置用水

本项目将95%乙醇使用纯化水配置为75%乙醇消毒液,对设备进行消毒,95%乙醇使用量为0.32t/a,配置所需纯化水量为0.09m³/a(0.00045m³/d)。该部分水全部消耗,不外排。

综上,本项目纯水用量共计923.09m³/a(4.62m³/d)。

本项目纯水依托厂区现有的 1 台纯水设备,规格为 4t/h,采用 RO 水处理工艺。纯水制备流程为:自来水→原水箱→原水泵→多介质过滤器→活性炭过滤器→软水器→保安过滤器→高压泵→反渗透装置→纯水水箱。经调查现有纯水设备,纯水制备率约 70%,则本项目新鲜水用量约 1318.70m³/a(6.59m³/d)。

根据现场调查和建设单位提供资料,厂区内现有产品不全部同时生产,现有纯水最大使用量约 20m³/d,本次新增纯水用量约 4.62m³/d,依托现有纯水设备可行。

④实验清洗用水

中间体和成品检依托现有中心化验室进行,实验过程中部分仪器清洗需要用新鲜水。根据建设单位提供资料,实验室用水量约 4m³/a(0.02m³/d)。

综上,本项目新鲜水共计 1322.70m³/a(6.61m³/d)。

(2) 排水

本项目生产用水全部进入产品中,不外排;本项目排水主要为设备清洗废水、纯水制备浓水及实验清洗废水。

①设备清洗废水

本项目设备清洗废水产生量按用水量的 90%计,约为 702m³/a (3.51m³/d)。 主要污染因子 COD、BOD₅、SS、氨氮、总氮、总磷等,依托厂内现有自建污 水处理站处理后,经市政管网排入西安市第八污水处理厂。

②纯水制备浓水

本项目新鲜水用量约 1318.70m³/a(6.59m³/d), 纯水制备率约 70%, 则纯水制备浓水产生量约 395.61m³/a(1.98m³/d), 依托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。

③实验清洗废水

首次清洗废液产生量约 0.8m³/a (0.016m³/d),属于危险废物,收集后暂存于危废暂存库,交由资质单位处置。

实验清洗废水产生量以用水量的 90%计,约 2.88m³/a(0.014m³/d)。实验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。

本项目水平衡见图 2-1。

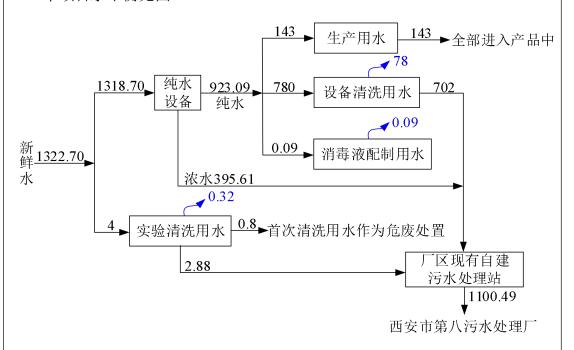


图 2-1 本项目水平衡图 (单位: m³/a)

项目建成后全厂水平衡情况详见表 2-8。

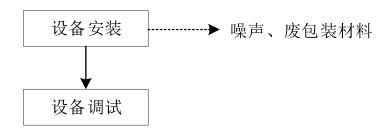
							·小水: III。	/u /
用z	水单元	新鲜水 用量	纯水 用量	损耗量	进入 产品	作为危 废处置	废水 排放量	排水去向
现有	固体制 剂生产 线	20	14	1	0	0	19	依托厂区现 有自建一体
	口服液 生产线	14.19	9.93	1.38	3.03	0	9.78	化污水处理 站处理后
在建	口服固 体制剂 生产线	5.94	4.10	0.81	0.10	0.0025	5.03	(设计处理 能力 84m³/d), 经市政污水
本次 新增	乳膏剂 生产线	6.61	4.62	0.39	0.72	0.004	5.5	管网排入西 管网第八污
生活	舌用水	6	0	1	0	0	5	水处理厂
Î	合计	52.74	32.65	4.58	3.85	0.0065	44.31	// // // // // // // // // // // // //

表 2-8 本项目建成后全厂水平衡情况一览表(单位: m³/d)

(3) 供电

由市政电网供电,依托厂区现有供电系统。

一、施工期工艺流程与产排污环节



工流和排环

图 2-2 施工期工艺流程及产污环节图

本项目在已建成的生产车间内,将 1 条原有小容量注射剂生产线改造为乳膏剂生产线,仅进行设备安装及调试,不涉及土建施工。施工期污染物为主要设备安装噪声、废包装材料、施工人员生活污水及生活垃圾。

二、运营期工艺流程与产排污环节

1、工艺流程及产污环节

本项目新增产品罗氟司特乳膏,主要为单纯药品复配,生产过程中会产生 挥发性有机废气和废水,运营期生产工艺流程及产污环节见下图。

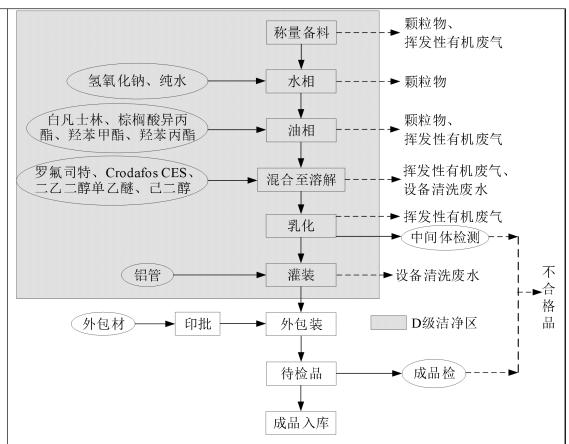


图 2-3 运营期生产工艺流程及产污环节图

生产工艺流程简述:

准确称量原、辅料,在称量间负压称量罩下进行,将称好的原辅料通过密封不锈钢桶和复合膜包装袋转移至配液间,倒入预混罐内,在通风柜下进行。

预混罐中加入氢氧化钠、纯水,制备水相,待所有物料均溶解后,继续搅拌,保温备用。向预混罐中依次加入白凡士林、棕榈酸异丙酯、羟苯甲酯、羟苯丙酯,混合,制备油相。

待所有物料融化后继续搅拌,保温备用;溶解过程不涉及化学反应。将水相、油相、罗氟司特、Crodafos CES、二乙二醇单乙醚及己二醇,依次加入搅拌混合,制成乳膏。将乳膏灌装至铝管中,密封。再根据包装规格进行外包装,然后全面随机抽取中间产品和成品,进行理化及微生物检验检测,检测合格后成品入库。

本项目配液系统需进行加热溶解或加热均质乳化,加热采用电加热。

本项目生产使用37%盐酸用于调节酸碱度,使用量极少,且投加过程很短

暂,挥发量较小,基本可忽略不计,通过车间换气无组织排放。

生产过程中罗氟司特、羟苯甲酯、羟苯丙酯为晶体粉末态,氢氧化钠为晶体态,参照《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)》(HJ1305-2023),晶体态物料溶解在水相和油相内,因此项目称量和投料等工序会产生颗粒物。生产过程中使用到己二醇、二乙二醇单乙醚等挥发性物质;Crodafos CES 及白凡士林等低挥发性物质,加热条件下,会有少量的挥发,会产生挥发性有机废气(以非甲烷总烃计)。此外,使用95%乙醇原料配制成75%的乙醇消毒液,每批次配制结束后称量容器和配液罐会进行清洗,并采用专用擦拭棉布粘取乙醇,对设备内外及称量容器擦拭消毒。因此称量、投料、乳化和消毒过程中会产生挥发性有机废气(以非甲烷总烃计)。

本项目称配间设置负压称量罩,配制间设置 2 台通风柜,称量和投料过程产生的废气收集进入除尘间布袋除尘器处理,投料和消毒过程产生的非甲烷总烃经车间换气空调系统收集,一同引至楼顶改造后的废气处理设施(两级活性炭)处理后,由改造后的 1 根 15m 高排气筒(DA006)有组织排放。

各配液罐等设备定期使用纯水进行清洗,会产生设备清洗废水;实验过程中部分仪器清洗使用新鲜水清洗,会产生实验清洗废水;纯水制备会产生浓水;主要污染物为pH、COD、BOD5、氨氮、总磷、总氮等;依托厂内现有自建污水处理站处理后排入市政管网,最终排入西安市第八污水处理厂。

中间体和成品检依托现有中心化验室进行,合格品入库待售,检验期间会产生检测废液、实验清洗废水、废样品及不合格品等。

生产过程中还会产生负压称量罩、真空乳化剂、灌装机、装盒机等生产设备及风机等设备产生的设备噪声,废包装材料等一般工业固体废物,废机油、废油桶、废含油抹布、收尘灰、擦拭废物、废气处理系统产生的废活性炭等危险废物。

与目关原环污项有的有境染

问题

1、现有工程环保手续履行情况

陕西九州制药有限责任公司成立于 2003 年 4 月,位于陕西省西安市高陵 区泾河工业园区泾渭十路 30 号。

2003年11月,委托西安市环境保护研究所编制完成《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》,主要建设内容为新建固体制剂生产线 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。并于 2003 年 12 月 23 日西安市环境保护局审批通过。

2009年10月13日对《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》进行变更,变更内容为原设计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,分别为氨酚双氢可待因片15000万片/a、氨酚曲多马片15000万片/a、中药颗粒剂(化学原料药)3000万袋/a。2009年11月6日,取得《西安市高陵县环境保护局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),同意环评项目变更,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,委托西安市环境监测站对该特殊药品(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日通过环境保护竣工验收(批复文号:高环验(2010)7号)。

2023 年 10 月,委托西安云开环境科技有限公司编制完成《口服液生产线改造项目环境影响评价报告表》,主要建设内容为将原有制剂车间糖浆生产线设备(实际建成一直未生产)技术改造为口服液生产线,生产盐酸特比萘芬溶液、枸橼酸托法替布溶液、布洛芬混悬液及普瑞巴林溶液 4 类产品,年产口服液 300 万瓶。2023 年 11 月 17 日,取得西安市生态环境局高陵分局关于该项目环境影响报告表的批复(批复文号为:市环高批复(2023)28 号);并于 2024年 7 月 29 日完成了口服液生产线改造项目的竣工环境保护自主验收。

2023年8月21日,《陕西九州制药有限责任公司突发环境事件应急预案》 在西安市生态环境局高陵分局备案,备案编号:610117-2023-047-L,企业每年 组织开展应急演练。

2020年1月7日取得固定污染源排污登记回执,并于2024年7月9日对排污许可证进行了变更(登记编号:91610000748625588R001Z,见附件6)。

2025年4月,委托陕西中绘工程技术有限公司编制完成《口服固体制剂生

产线技术改造项目环境影响评价报告表》,主要建设内容为将原有软胶囊生产区域改造为口服固体制剂生产区域,生产奥拉帕利片、来曲唑片,年产15000万片。并于2025年5月29日取得西安市生态环境局高陵分局关于该项目环境影响报告表的批复(批复文号为:市环高批复(2025)15号)。目前项目正在建设中。

表 2-9 企业历年环评批文、竣工验收批文及建设内容一览

序号	项目名称	环评批复时间 (批复文号)	竣工验收批复时 间(批复文号)	建设内容
1	特殊药品 (麻醉品) GMP 改造 工程	2003 年 12 月 23 日	己于 2009 年 11 月做变更	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。
2	特殊药品 (麻醉品) GMP 改造 工程(变 更)	2009年11月6 日(高环函(20 09)35号)	2010年1月 29日(高环验(2 010)7号)	1条固体制剂生产线,生产3种剂型固体制剂,分别为氨酚双氢可待因片15000万片/a、氨酚曲多马片15000万片/a、中药颗粒剂(化学原料药)3000万袋/a。
3	口服液生 产线改造 项目	2023年11月17日(市环高批复(2023)28号)	2024年7月29日 (自主验收)	新增盐酸特比萘芬溶液、枸橼酸托法替布溶液、布洛芬混悬液、普瑞巴林溶液等口服液生产线,年产口服液 300 万瓶。
4	口服固体 制剂生产 线技术改 造项目	2025 年 5 月 29 日(市环高批复 (2025)15 号)	正在建设,还未投入运行,未进行竣 工环境保护验收。	新增奥拉帕利片、来曲唑片, 年产口服固体制剂 15000 万 片。

现有厂区主要包括制剂车间、口服液生产车间、口服固体制剂车间、原辅料库、原料库、退货库、包材库、中心化验室、成品库、外包、制水间、空调机房、污水处理站、危废暂存库、一般工业固废暂存间、消防控制室、配电室及维修间等。

2、现有工程污染物核算

2.1 废气

2.1.1 有组织废气

现有工程氨酚双氢可待因片和氨酚曲多马片生产过程中,涉及粉碎、称量、制粒、干燥、压片等环节,会产生颗粒物,各工序废气收集经5套除尘设备处理后分别由5根15m排气筒排放。口服液生产过程中称量和配液废气经收集,

分别经 2 套两级活性炭设备处理后,分别由 2 根 15m 排气筒排放。现有排放口设置情况如下:

表 2-10 有组织废气排放口设置情况一览表

	77 77 77 77 77 77 77 77 77 77 77 77 77					
产品	污染源	排放口 编号	污染物	处理措施		
	滤袋除尘器废气排气筒 1	DA001	颗粒物	滤袋除尘		
田休	滤袋除尘器废气排气筒 2	DA002	颗粒物	滤袋除尘		
固体制剂	沸腾干燥制粒机废气排气筒	DA003	颗粒物	布袋除尘		
TP17713	沸腾干燥制粒机废气排气筒(二)	DA004	颗粒物	布袋除尘		
	包衣除尘废气排气筒	DA005	颗粒物	布袋除尘		
口服液产品	称量废气排气筒	DA006	非甲烷总烃、 颗粒物	两级活性炭		
) пп	配液间废气排气筒	DA007	非甲烷总烃	两级活性炭		
/	食堂	/	油烟	油烟净化器		

根据现状监测报告,现有工程有组织废气排放情况见表 2-11。

表 2-11 有组织废气监测结果一览表

- 3 12-	महत्रका		I J ALL		测值	排放核	示准
类 别	监测 时间	监测点位	监测 因子	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m³)	排放速 率(kg/h)
	2024年10	DA001	颗粒物	<20	< 0.046	20	1.75
	月 14 日	DA002	颗粒物	<20	< 0.027	20	1.75
	2024年7 月19日	DA003	颗粒物	<20	< 0.078	20	1.75
	2024年10	DA004	颗粒物	<20	< 0.064	20	1.75
	月 15 日	DA005	颗粒物	<20	< 0.033	20	1.75
有组	2025 年 2 月 27 日	称量废气 排气筒	非甲烷 总烃	3.52~3.70	3.46×10 ⁻³ ~3.81×10 ⁻³	60	5
织		DA006	颗粒物	1.2~1.5	1.20×10 ⁻³ ~1.43×10 ⁻³	20	1.75
		配液间废 气 排气筒 DA007	非甲烷 总烃	3.15~3.66	5.06×10 ⁻³ ~5.74×10 ⁻³	60	5
	2024年10 月23日	油烟废气 排放口	油烟	1.14~1.36	/	2.0	/

由上表可知,现有工程有组织颗粒物和非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中相关限值要求,排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中相关限值要求;食堂油烟满足《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)中型排放限值要求。

2.1.2 无组织废气

根据现状监测报告,现有工程无组织废气监测结果见表 2-12。

表 2-12 无组织废气监测结果一览表							
类				监测值	标准		
欠 别	监测时间	监测点位	监测因子	浓度(mg/m³)	无组织排放浓		
וינג				/K/文(mg/m²)	度(mg/m³)		
			TSP	0.175~0.179	1.0		
		1#厂界上风向	非甲烷总烃	1.24~1.31	3		
		2#厂界下风向	TSP	0.187~0.206	1.0		
无	2025 年		非甲烷总烃	1.64~2.03	3		
组	· ·	2世間子同点	TSP	0.193~0.207	1.0		
织	2月27日	3#厂界下风向	非甲烷总烃	1.56~1.86	3		
			TSP	0.187~0.205	1.0		
		4#厂界下风向	非甲烷总烃	1.78~1.98	3		
		5#厂区内	非甲烷总烃	2.97~3.17	6		

由上表可知,现有工程颗粒物无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中相关限值要求,厂界外非甲烷总烃无组织排放《挥发性有机物排放控制标准》(DB61/T1061-2017)中相关限值要求,厂区内非甲烷总烃无组织排放《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)中相关限值要求。

2.2 废水

现有工程废水主要为生产废水和生活污水,生产废水主要包括清洗废水、洗衣废水、设备冷却水排水及纯水制备浓水。生活污水经化粪池预处理后,与生产废水一并进去厂区污水处理站处理,经处理达标后进入市政管网,进入西安市第八污水处理厂。

根据 2025 年 2 月 27 日企业例行测报告,监测期间工况约为 30%,现有工程废水监测结果见下表。

时间	监测位置	监测项目	监测结果	执行标
		pH (无量纲)	8.0~8.1	6~9
		COD (mg/L)	27~31	500
	泛水	BOD ₅ (mg/L)	9.0~9.7	300
2月27日	污水 总排口	SS (mg/L)	33~40	400
	心升口	氨氮(mg/L)	0.525~0.608	45
		总磷(mg/L)	0.975~0.983	8
		总氮(mg/L)	5.34~5.47	70

表 2-13 废水监测结果一览表

根据监测报告显示,pH、COD、BOD₅、SS、氨氮、总磷、总氮满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 第二类污染物三级最高允许排放浓度,总氮、总磷满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1

污水排入城镇下水道水质控制项目B级限值要求。

2.3 噪声

根据企业 2025 年 2 月 27 日例行测报告,现状厂界噪声见表 2-14。

表 2-14 厂界噪声监测结果一览表 单位: dB(A)

ILA	测时间	监测点位	监测结果	标准值	达标情况
	raka na a Ina	一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一	昼间	昼间	之你用玩 ————————————————————————————————————
	025 年	1#厂界东	48	60	达标
	2025年 2月27日	2#厂界南	47	60	达标
2.		3#厂界北	56	60	达标

备注: 西侧紧邻其他厂,噪声不具备监测条件。

根据现状监测结果可知, 东侧、南侧和北侧厂界昼间噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 2 类标准限值要求。

2.4 固体废物

现有工程产生的固废包括一般工业固废、危险废物和生活垃圾。

- (1) 一般工业固废:废铝塑边角料、废外包装材料等,由物资回收公司回收综合利用。
- (2)危险废物主要包括不合格品、收尘灰、废酸、废碱、废机油、废油桶、废含油抹布、废有机溶剂、废试剂瓶、滤渣及废过滤膜、废活性炭、擦拭废物、沾染有毒有害物质废内包装材料、药品混合物等。危险废物由专人负责收集后分类分区暂存于危废暂存库内,最终交由富平海螺环保科技有限责任公司处置(附件8)。危废暂存间占地面积38m²,位于厂区内东南侧。危废暂存间地面及墙壁均采取了防渗措施,并设置围堰,分区存放。危废暂存间内贴有危废管理制度,设有专人管理。
- (3)生活垃圾经垃圾桶收集后,由环卫部门清运。废油脂分类收集存放, 交由专业处置单位处置。

3、在建工程污染物核算

3.1 废气

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。

3.2 废水

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,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。

3.3 噪声

在建工程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),选用低噪声设备、基础减振及室内隔声等降噪措施,项目各厂界处的噪声和敏感点处的噪声预测值均能满足相关限值要求,表明项目运行对周围声环境影响较小。

3.4 固体废物

在建工程产生的固废包括一般工业固废、危险废物。

- (1) 一般工业固废主要为废外包装,集中暂存至一般固废间,定期外售。
- (2) 危险废物主要包括废内包装材料、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,收集后分类分区暂存于危废暂存库内,最终交由有资质单位处置。

4 现有工程和在建工程污染物排放汇总

根据现有工程的实际生产及监测情况,现有工程污染物排放量来源于环评及竣工环境保护验收、突发环境事件应急预案等文件;在建工程根据其环评报告统计污染物排放量。厂区现有工程和在建工程合计污染物排放情况详见表2-15。

	衣 2-13 / 区观有工档	E州住建山住行	TT/5米物ff/	双闸沉 平位	L: t/a
类别	污染物名称	现有工程 排放量	在建工程 排放量	合计 排放量	备注
废	非甲烷总烃	0.327	0.63	0.957	/
气	颗粒物	0.0166	0.436	0.4526	/
	废水量	6756	1005.22	7761.22	
	COD	1.096	0.10	1.196	
废	氨氮	0.015	0.008	0.023	厂区间
水	BOD ₅	0.417	0.06	0.477	接排放
八	SS	0.517	0.06	0.577	量
	总磷	0.008	0.007	0.015	
	总氮	0.023	0.012	0.035	

表 2-15 厂区现有工程和在建工程合计污染物排放情况。 单位 · t/a

		一般工	废铝塑边角料	2.10	/	2.10				
		业固废	废外包装材料	2.30	0.10	2.40				
			不合格品、废样 品、废药品等	1.566	1.1625	2.7285				
			收尘灰	0.0116	1.824	1.8356				
			废酸	0.008	/	0.008				
			废碱	0.0275	/	0.0275				
			废机油	0.028	0.10	0.128				
			废油桶	0.01	/	0.01	14页美			
Ш,	⋥	危险 废物			1 左7人	废含油抹布	0.01	/	0.01	均妥善
11 '	固 废				废有机溶剂	0.896	/	0.896	→ 处置, - 排放量	
	及				废试剂瓶	0.1762	/	0.1762	□ ¹ 均为 0。	
			滤渣及废过滤膜	0.01	/	0.01				
			废活性炭	1.54	1.60	3.14				
			擦拭废物	0.50	0.50	1.00				
			沾染有毒有害物 质废内包装材料	0.20	0.10	0.30				
			药品混合物	1.39	/	1.39				
			检测废液	/	0.50	0.50				
		/	生活垃圾	15	/	15	1			
			废油脂	0.06	/	0.06				

备注: 固体废物为产生量。

3、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小容量注射剂生产线内进行,在此之前 小容量注射剂生产线实际建成未运行,且已于 2009 年 11 月进行环评变更,撤 销了该生产线,撤销后生产区域一直闲置,目前其生产线设备已拆除。

由于本次技改项目新增废气量和非甲烷总烃等污染物产生量,现有有机废气处理设施(两级活性炭吸附)活性炭充填量、管道和排气筒内径均不能满足本次要求,故需要对现有有机废气处理设施和排气筒进行改造,改造后需满足非甲烷总烃处理达标排放。

主要改造内容如下:本项目新增风机风量为 13000m³/h,合计风机风量由 2000m³/h 增加至 15000m³/h,更换排风总管道以满足相应要求;活性炭一次性充填量由 250kg 增加至 500kg;排气筒内径由 0.3m 增加至 0.6m;排气筒高度不变,仍为 15m。

除此之外,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。因此本次技改项目依托改造现有有机废气处理设施和中心化 验室、制水间、污水处理站、一般固废暂存间和危废暂存库等可行。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

1、大气环境

(1) 基本污染物

本项目所在区域环境空气属于二类功能区,基本污染物环境质量现状引用陕西省生态环境厅办公室 2025 年 1 月 21 日发布的环保快报中相关数据,区域空气质量现状评价见表 3-1。

	ベジュロス	中国改造工	が、主かい	NVI VIA	~	
污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	单位	占标率	达标情况
PM_{10}	年平均质量浓度	97	70	μg/m ³	138.6%	不达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	64	35	μg/m³	182.9%	不达标
SO_2	年平均质量浓度	15	60	μg/m ³	25.0%	达标
NO_2	年平均质量浓度	48	40	$\mu g/m^3$	120.0%	不达标
СО	24 小时平均 第 95 百分位浓度	1.4	4	mg/m ³	35.0%	达标
O ₃	最大 8 小时滑动平均值 的第 90 百分位浓度	65	160	μg/m ³	40.6%	达标

表 3-1 西安市高陵区空气质量现状评价表

区球境量状

根据上表可知,西安市高陵区 2024 年 1~12 月的环境空气质量现状中,SO₂ 的年平均质量浓度、CO 第 95 百分位日平均质量浓度、O₃ 的第 90 百分位 8h 平均质量浓度均满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准限值要求,PM₁₀、PM₂₅、NO₂ 的年平均质量浓度均未达到二级标准要求。

因此,项目所在区域为环境空气质量不达标区。

(2) 其他污染物

本次评价引用《陕西赛德环境技术发展有限公司1万吨/年表面活性剂建设项目环境影响后评价》中的非甲烷总烃和TSP现状监测数据,监测点位为陈家滩村(距离本项目南侧厂界110m),监测时间为2024.5.23~2024.5.25,满足《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》中"建设项目周边5km范围内近3年的现有监测数据"引用条件,具体监测结果见表3-2,,监测报告详见附件11,监测点位见附图9。

表 3-2 其他污染物现状监测结果一览表

监测 点位	监测 因子	监测时间	监测结果	标准限值	超标率	最大浓度 占标率
陈家 滩村	非甲烷 总烃	2024.05.23 2024.05.24 2024.05.25	0.57mg/m ³ 0.54mg/m ³ 0.55mg/m ³	2.0mg/m ³	0	28.5%
., 14	TSP	2024.05.23-05.24	81μg/m ³	$300 \mu g/m^3$	0	28.0%

2024.05.24-05.25	84μg/m ³
2024.05.25-05.26	$70\mu g/m^3$

由监测结果可知,项目所在区域环境空气中 TSP 24h 平均浓度值满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准要求,非甲烷总烃 1h 平均浓度值满足《大气污染物综合排放标准详解》,项目所在区域非甲烷总烃环境质量良好。

2、声环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》(污染影响类)(试行), 厂界周边 50m 范围内存在声环境保护目标的建设项目,应监测保护目标声环境质 量现状并评价达标情况。

根据现场踏勘,本项目厂界南侧紧邻陈家滩村,本次评价引用"口服液生产线改造项目"验收监测报告(报告编号: HSJC-HJ[2024]07-083)。根据调查和建设单位提供资料,2024年7月监测至今,企业及周边企业均正常运行,未新增噪声源,故本次引用噪声监测数据可行。

- (1) 监测点位布设: 声环境敏感点(陈家滩村), 监测点位见附图 9。
- (2) 监测项目: 等效连续 A 声级
- (3) 监测时间及频次: 2024年7月10日~11日, 昼间监测1次。
- (4) 监测方法:按照《声环境质量标准》(GB3096-2008)中规定进行。
- (5) 监测结果分析及评价

声环境现状监测结果分析及评价见表 3-3, 监测报告详见附件 10。

 监测时间
 监测点位
 昼间监测结果
 昼间标准值
 达标情况

 2024年7月10日
 陈家滩村
 54
 60
 达标

 2024年7月11日
 陈家滩村
 54
 60
 达标

表 3-3 敏感点现状监测结果一览表 单位: dB(A)

由监测结果可知,陈家滩村昼间噪声现状满足《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 2 类标准。

4、生态环境

本项目位于泾河工业园南区,依托厂内现有已建成厂房,不新增占地,无需 开展生态环境现状调查及评价。

5、土壤环境、地下水

本项目为技改项目,依托厂内现有已建成车间,车间内地面已全部硬化,地面刷环氧地坪;现有危废贮存库和自建的污水处理站均已采取重点防渗措施,不

存在土壤、地下水环境污染途径、本项目不进行土壤环境质量现状调查。

由于项目周边 500m 范围内存在高陵区泾渭工业园饮用水水源地,故本次评价引用《陕西赛德环境技术发展有限公司地下水自行监测报告》中地块外东南侧陈家滩村的地下水水质现状监测数据,说明本项目所在区域的地下水水质情况。

根据现场踏勘,陕西赛德环境技术发展有限公司位于本项目东侧 146m 处,本次所引用地下水监测点位位于本项目的侧向和侧下游,故本次引用地下水监测数据可行。

- (1) 监测点位布设: 陈家滩村, 监测点位见附图 9。
- (2) 监测项目: pH、总硬度、溶解性总固体、铁、锰、铜、锌、铝、挥发性酚类、阴离子表面活性剂、氨氮、硫化物、铬(六价)、亚硝酸盐、硝酸盐、砷、硒、氟化物、K⁺、Na⁺、Ca²⁺、Mg²⁺、CO₃²⁻、HCO₃-、Cl⁻、SO₄²⁻、井口坐标、井口标高、井深、水位埋深、水温
 - (3) 监测时间及频次: 2024年10月17日, 监测1天, 每天1次。
- (4)监测方法:按照《地下水环境监测技术规范》(HJ164-2020)中规定进行。
 - (5) 监测结果分析及评价

地下水水质监测结果见表 3-4, 监测报告详见附件 12。

监测时间 监测项目 陈家滩村 执行标准 pH值(无量纲) 7.4 6.5~8.5 总硬度(mg/L) 423 450 溶解性总固体 (mg/L) 738 1000 氯化物(mg/L) 177 250 硫酸盐 (mg/L) 36 250 0.05ND 铜 (mg/L) 1.00 锌 (mg/L) 0.05ND 1.00 2024年 铝 (mg/L) 0.010ND 0.20 10月 耗氧量 (mg/L) 1.34 3.0 17⊟ 氨氮 (mg/L) 0.50 0.068 钠 (mg/L) 140 200 硝酸盐(以N计, mg/L) 5.0 20.0 亚硝酸盐(以N计, mg/L) 0.016 1.00 氟化物(mg/L) 0.2ND 1.0 砷 (mg/L) 0.0008 0.01 硒 (mg/L) 0.0004ND 0.01 铬(六价, mg/L) 0.004ND 0.05

表 3-4 地下水水质监测结果一览表

由监测结果可知, 陈家滩村地下水水质各监测因子均满足《地下水质量标准》

(GB/T14848-2017)中III类标准,项目所在区域地下水环境质量良好。

本项目位于西安市高陵区泾河工业园南区,依托厂内现有已建成车间,不新增占地。根据现场踏勘及调查,本项目厂界周边 500m 范围内大气、地表水和地下水环境保护目标见表 3-5,声环境保护目标见表 3-6。

本项目所在厂区南侧一小部分位于高陵区泾渭工业园饮用水水源地监控区范围内,紧邻高陵区泾渭工业园饮用水水源地二级保护区,南侧 495m 处为 13#14#水源井一级保护区。项目所在地地下水流向为西南向东北,项目所在地水文地质详见附图 6。本项目位于水源地地下水流向的下游,与水源地位置关系图见附图 7。

本项目北侧 188m、南侧 1km 处为西安泾渭湿地省级自然保护区,项目所在区域主导风向为东北风,本项目位于自然保护区的侧风向,与自然保护区位置关系图见附图 8。

表 3-5 项目周边大气、地表水和地下水环境保护目标

环境 保护 目标

						日称		
环境 要素	名称	坐标	保护 对象	保护目标	环境功能区	相对 厂址 位置	相对厂 界最近 距离	
	陈家滩 村	109.027330°E 34.453374°N	村庄	大气 环境		S	紧邻	
	泾渭老 年公寓	109.029422°E 34.456643°N	养老 院		大气	《环境空气质量标 准》(GB3095-2012)	Е	155
大气 环境	陈家滩 小学	109.0218971°E 34.452280°N	学校			大气 二类区	SW	310
小児	群贤北 府	109.023163°E 34.451775°N	住宅楼			小児		SW
		圣渭湿地省级 然保护区	自然 保护 区		《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 一类区	N/S/E	188	
₩下	西安市高	陵 二级保护区			//	S	紧邻	
地下 水环 境	区泾渭工 园饮用水 源地	, ., .,	地下四	地下水水质	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) III类	S	495	

表 3-6 项目周边声环境保护目标

序	声环境保护	空间	相对位	置/m	距厂界最	方位	执行标准/功能区
号	目标名称	X	Y	Z	近距离/m	刀似	类别
1	陈家滩村	0	0	1.2	紧邻	S	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)2 类

注: 原点(0,0)坐标位于现有车间西南角。

污染物

1、废气

排放控 制标准

本项目运营期有组织废气中颗粒物和非甲烷总烃排放浓度执行《制药工业大 气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2中相关限值要求,颗粒物和非甲烷总 烃排放速率执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中相关限值要求。 无组织排放废气中颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中 相关限值要求: 厂界外非甲烷总烃执行《挥发性有机物排放控制标准》 (DB61/T1061-2017)表3中相关限值要求,厂区内非甲烷总烃执行《挥发性有 机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 A.1 中相关限值要求。具体见表 3-7。

排放速率 最高允许 无组织排放监控浓度限值 污染 (kg/h) 排放浓度 标准名称 物 浓度 (mg/m^3) 15m 监控点 (mg/m^3) 1.75(己严 周界外浓度最高 颗粒 / 1.0 《大气污染物综合排 物 格50%*) 点 非甲 放标准》 5(已严格 (GB16297-1996) 烷总 / / / 50%*) 烃 颗粒 / 20 《制药工业大气污染 物 非甲 物排放标准》 (GB37823-2019) 烷总 60 / / / 烃 非甲 《挥发性有机物排放 控制标准》 烷总 / / 企业边界 3 (DB61/T1061-2017) 烃 厂区内、厂房外 (监控点处1h平 / / 6 非甲 《挥发性有机物无组 均浓度值) 烷总 织排放控制标准》 厂区内、厂房外 (GB37822-2019) 烃 (监控点处任意 10 一次浓度值)

表 3-7 项目废气污染物排放标准

备注:排气筒 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 以上要求,因此按 15m 对应的排放速率严格 50%执行。

2、废水

本项目运营期废水为设备清洗废水、实验清洗废水和纯水制备浓水,废水中 主要污染物有 pH、COD、BOD5、SS、氨氮、总磷、总氮, 废水排放执行《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) B级标准限值要求。具体见表 3-8。

表 3-8 废水污染物排放标准

标准名称及级(类)别	项目	单位	B标准值
	рН	/	6~9
《污水综合排放标准》	COD	mg/L	500
(GB8978-1996)三级标准及	BOD ₅	mg/L	300
《污水排入城镇下水道水质	SS	mg/L	400
标准》(GB/T31962-2015)	氨氮	mg/L	45
B级标准	总氮	mg/L	70
	总磷	mg/L	8

3、噪声

参照《西安泾河工业园南区规划环境影响跟踪评价报告书》(核工业二〇三研究所,2010年5月)和《声环境功能区划分技术规范》(GB/T15190-2014),根据本项目占地范围及周围的用地类型,项目所在区域属于居住、商业、工业混杂区,属于声环境质量2类功能区。

本项目运营期各厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准,厂界南侧陈家滩村环境噪声执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准。

表 3-9 本项目噪声执行标准 单位: dB(A)

标准名称	声环境功能区类别	昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	2 类	60	50
《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	2 类	60	50

4、固体废物

生活垃圾执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日修订)中的相关规定;一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中有关规定;危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中相关要求。

总量 控制 指标

根据陕西省"十四五"生态环境保护规划,氮氧化物、挥发性有机物、化学 需氧量及氨氮实行总量控制。

结合本项目特点污染排放特征,总量控制指标为:挥发性有机物 0.203t/a,化学需氧量 0.099t/a, 氨氮 0.0083t/a。

四、主要环境影响和保护措施

本项目施工期仅进行设备安装及调试,无土建施工等,主要污染物为施工 人员施工废水、设备安装噪声、废包装材料及施工人员生活垃圾。

1、废水

施工人员生活污水依托厂内现有卫生间,经化粪池预处理后进入市政污水管网,最终排入西安市第八污水处理厂,对地表水环境影响较小。

2、噪声

施工期 环境保护措施

本项目施工仅为设备安装,合理安排时间,文明施工,降低人为噪声,同时施工期较短,在施工结束后噪声影响随之消失。施工期噪声在采取措施后对周边环境影响较小。

3、固废

本次施工期较短,施工过程产生建筑垃圾量较少,可回收部分出售给回收公司,不可回收部分运送至指定场所妥善处置。施工人员生活垃圾统一收集后由环卫部门定期清运。

在采取上述防治措施后,能确保施工期固废得到有效处置,不造成二次污染,污染防治措施有效,对周边环境影响较小。

1、废气

本项目生产使用 37%盐酸用于调节酸碱度,使用量极少,且投加过程很短暂,挥发量较小,基本可忽略不计,通过车间换气无组织排放,本次不对其进行定量分析。

运营期 环境影 响和保 护措施 因此,本项目运营期废气主要为称量和投料过程中产生的颗粒物及有机废气,乳化和消毒过程中产生的有机废气。

1.1 源强分析

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ992-2018),本项目属于单纯药品复配,源强核算需采用物料衡算法、类比法。

根据《关于发布<排放源统计调查产排污核算方法和系数手册>的公告》(生态环境部公告 2021 年第 24 号,查询《272 化学药品制剂制造行业系数手册》,化学药品制剂生产过程中废气污染物指标中仅有废气量的产污系数,无颗粒

物、挥发性有机物的产排污系数。因此本次采用类比法进行源强核算。

(1) 颗粒物

本项目固态物料在称量间负压称量罩下进行,将称好的原辅料通过密封不锈钢桶和复合膜包装袋转移至配液间,直接倒入预混罐内,在通风柜下进行。 因此,称量和投料过程中均会产生颗粒物。

《湖南明瑞制药股份有限公司乳膏、溶液制剂扩建项目》主要年生产卤米 松乳膏 1000 万支和克立硼罗软膏 500 万支,原辅料主要有卤米松、克立硼罗、 丙二醇、甘油、苯氧乙醇、十六醇、十八醇、单双硬脂酸甘油酯、白凡士林及 铝管等,生产工艺为水相→油相→均质乳化→搅拌冷却→灌装→包装→产品。 称量室内设置抽风装置,在生产设备投料口上方设备设置集气罩,将称量和投 料过程产生的颗粒物集中收集,经 1 台袋式除尘器处理+15m 排气筒高空排放。 有机废气收集至活性炭吸附装置吸附处理+15m 排气筒排放。该项目与本项目 主要产品类型相同,原辅料类似,生产工艺相同,废气处理措施相同,故具有 可类比性。

故类比《湖南明瑞制药股份有限公司乳膏、溶液制剂扩建项目》(长环评(浏阳)(2024)43号)及根据生产企业提供资料所得,称量过程中颗粒物产生量约占原辅料总量的0.5%,投料过程颗粒物产生量约占原辅料总量的1%。

根据原辅料情况,项目粉末态及晶体态原辅料总量为 2.35t/a,称量产生的颗粒物量约为 0.012t/a,称量时间按一天称量 1h 计,即 200h/a,则称量颗粒物产生速率为 0.059kg/h;投料产生的颗粒物量约为 0.023t/a,投料时间按一天称量 1h 计,即 200h/a,则投料颗粒物产生速率为 0.12kg/h。

本项目称配间设置负压称量罩,风机风量为 2500m³/h;配制间设置 2 台通风柜,每台风机风量为 2000m³/h,称量和投料过程产生的颗粒物收集进入除尘间布袋除尘器处理,引至楼顶改造后的废气处理设施(两级活性炭)处理后,由改造后的 1 根 15m 高排气筒(DA006)有组织排放。

(2) 乳膏剂有机废气

①生产有机废气

本项目生产不涉及化学反应过程,主要是将各种原料混合、乳化;在生产过程中,原辅材料均用良好的密闭包装方式储存,以防止组分逸散、遗撒或挥

发;生产设备搅拌装置等设备生产时均为密封。

项目称配间设置负压称量罩,称量过程会产生挥发性有机废气;配制间设置通风柜,投料过程会产生挥发性有机废气;乳化过程生产使用的原辅材料如Crodafos CES 及白凡士林等物料在加热条件下会有少量的挥发,产生挥发性有机废气。因此,综合考虑原辅料己二醇、二乙二醇单乙醚等在称量、投料、乳化时会产生少量的非甲烷总烃。

类比《陕西九州制药有限责任公司口服液生产线改造项目环境影响报告表》(市环高批复〔2023〕28号)、《湖南明瑞制药股份有限公司乳膏、溶液制剂扩建项目》(长环评(浏阳)〔2024〕43号)以及企业其他药物制剂生产线经验,称量和投料过程、乳化过程产生的非甲烷总烃均约占原辅料总量的0.05%。根据建设单位提供资料,项目用原辅料中己二醇、二乙二醇单乙醚、Crodafos CES 及白凡士林年使用量共计90.48t/a,则生产过程中产生的非甲烷总烃总量为0.045t/a。

项目称量和投料过程非甲烷总烃产生量约为 0.045t/a, 称量和投料按照一天 2h 计,即 400h/a,则称量和投料非甲烷总烃产生速率为 0.11kg/h;乳化过程非甲烷总烃产生量约为 0.045t/a,乳化时间按一天 5h 计,即 1000h/a,则乳化非甲烷总烃产生速率为 0.045kg/h。

②消毒废气

本项目使用 95%乙醇原料配制成 75%的乙醇消毒液,每批次配制结束后称量容器和配液罐会进行清洗,并采用专用擦拭棉布粘取乙醇,对设备内外及称量容器擦拭消毒。本项目每批次使用 95%乙醇 1L,年生产 390 批次,95%乙醇密度 0.81g/cm³,乙醇年使用量为 0.32t。

类比《陕西九州制药有限责任公司口服液生产线改造项目环境影响报告表》(市环高批复〔2023〕28号)以及企业其他药物制剂生产线经验,本次考虑全部挥发,因此消毒过程中非甲烷总烃产生量为 0.32t/a。消毒时间按一天 3h 计,即 600h/a,则非甲烷总烃产生速率为 0.53kg/h。

综上,本项目乳膏剂生产过程中,称配间设置负压称量罩,配制间设置通 风柜,称量和投料过程产生的颗粒物和非甲烷总烃收集进入除尘间布袋除尘器 处理,乳化和消毒过程产生的非甲烷总烃经车间换气空调系统收集,一同引至 楼顶改造后的废气处理设施(两级活性炭)处理后,由改造后的1根15m高排气筒(DA006)有组织排放。新风系统风机风量共计6500m³/h。

参考《陕西省排污许可制支撑空气质量持续改善实施方案》(2023.10.12) 附件 1 中 "表 1 VOCs 废气收集集气效率参考值",本项目负压称量罩和通风 柜属于包围型集气设备,敞开面控制风速不小于 0.5m/s,集气效率取 80%;本 项目设置新风系统收集室内的废气属于密闭空间正压收集,属于"单层密闭正 压",集气效率取 85%。因废气污染源产生浓度较低,废气处理设施很难达到 理论去除效率,评价保守按袋式除尘去除颗粒物效率 90%,两级活性炭去除非 甲烷总烃效率 60%。

根据现有工程污染分析,本次依托现有 DA006,主要污染物为非甲烷总烃、颗粒物。根据口服液生产线改造项目验收监测报告及 2025 年 2 月 27 日例行监测数据,非甲烷总烃、颗粒物排放速率最大值分别为 3.81×10⁻³kg/h、2.61×10⁻³kg/h。根据叠加计算,本项目建成后依托现有排放口共计排放情况详见表 4-1。

因此根据计算,本项目乳膏剂生产废气主要污染物排放情况详见表 4-1,废气收集处理措施去向见图 4-1。

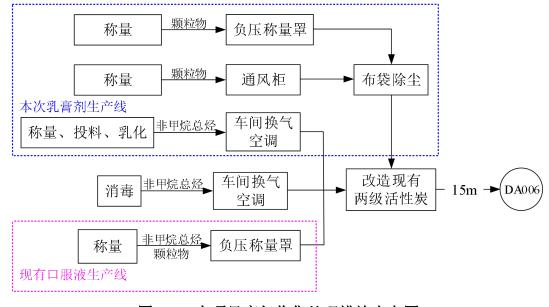


图 4-1 本项目废气收集处理措施去向图

— 50 —

				表 4-1	本项目	废气排	汝源、污染 物	勿及污 药	杂防治抗	昔施信	息表	一览表				
			報	污	染物产生情	情况 污染物治理设施情况						污染物排放情况			拗	标准
产污 环节	污染物 名称	撤形式	行时 间 (h/a)	产生量 (t/a)	产生 速率 (kg/h)	产生 浓度 (mg/m³)	治理 设施 工艺	风机 风量 (m³/h)	收集 效率 %	处理 效率 %	是所 行技 术	排 放量 (t/a)	排放 速率 (kg/h)	排放 浓度 (mg/m³)	浓度 (mg/ m³)	速率 (kg/h) 严格 50%
	颗粒物	有组织		0.0282	0.141	21.655	布袋除尘	6500	80	90	是	0.00282	0.0141	2.166	20	1.75
称量、	A9413470	无组织	400	0.00704	0.03519	/	/	/	/	/	/	0.00704	0.03519	/	1.0	/
投料	非甲烷	有组织	400	0.0362	0.0905	13.920	两级活性炭	6500	80	60	是	0.0145	0.0362	5.568	60	5
	总烃	无组织		0.00905	0.02262	/	/	/	/	/	/	0.00905	0.02262	/	3	/
乳化	非甲烷	有组织	1000	0.0385	0.0385	5.916	两级活性炭	6500	85	60	是	0.0154	0.0154	2.366	60	5
7070	总烃	无组织	1000	0.00679	0.00679	/	/	/	/	/	/	0.00679	0.00679	/	3	/
	非甲烷	有组织	600	0.272	0.453	69.744	两级活性炭	6500	85	60	是	0.109	0.181	27.897	60	5
H苹	总烃	无组织	000	0.0480	0.0800	/	/	/	/	/	/	0.0480	0.0800	/	3	/
	颗粒物	有组织	/	0.0282	0.141	21.655	布袋除尘	13000	80	90	是	0.00282	0.0141	1.083	20	1.75
小计	A9413470	无组织	/	0.00704	0.03519	/	/	/	/	/	/	0.00704	0.03519	/	1.0	/
11,01	非甲烷	有组织	/	0.347	0.582	89.580	两级活性炭	13000	/	60	是	0.139	0.233	35.832	60	5
	总烃	无组织	/	0.0638	0.1094	/	/	/	/	/	/	0.064	0.109	/	3	/
DAM	颗粒物	有组织	/	0.0308	0.154	28.180	布袋除尘	15000	80	90	是	0.00334	0.0167	1.112	20	1.75
DA00 6合计	非甲烷 总烃	有组织	/	0.362	0.592	94.342	两级活性炭	15000	/	60	是	0.145	0.237	15.781	60	5

运期境响保措营环影和护施

1.3 废气治理措施及废气排放口设置情况

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)》(HJ1305-2023),本项目废气治理设施可行。本项目废气治理设施及排放口基本情况见表 4-2 和表 4-3。

废气治理设施 产生工序 污染物 风机 去除 是否为可 收集 处理工艺 效率 行技术 风量 效率 称量、投料 颗粒物 袋式除尘 90% 80% 是 改造厂区现有有机废 是 称量、投料 15000 80% 60% 非甲烷总烃 气处理设施(两级活 m^3/h 乳化、消毒 85% 60% 是 性炭吸附)和排气筒

表 4-2 废气治理设施一览表

表 4-3 废气排放口基本情况一览表

排放口	名称	污染物种	坐	标	高度	内径	温度	类型
编号	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	类	经度/°	纬度/°	(m)	(m)	(℃)	- 矢望
DA006	厂房现有 有机废气 排放口	非甲烷总 烃、颗粒 物	109.026 047	34.4561 36	15	0.6(改造后)	25	一般 排放 口

运营期 环境影 响和保 护措施

1.4 废气达标排放及影响分析

(1) 排放达标性评价

根据前述计算,乳膏剂生产过程产生的废气污染物主要为颗粒物和非甲烷 总烃。项目废气采取密闭负压收集,

称量和投料过程产生的颗粒物和非甲烷总烃,经收集进入除尘间布袋除尘器处理,乳化和消毒过程产生的非甲烷总烃经车间换气空调系统收集,一同引至楼顶改造后的废气处理设施(两级活性炭)处理后,由改造后的1根15m高排气筒(DA006)处理达标排放。

通过计算,依托现有有机废气处理设施和排气筒,有组织废气中颗粒物和非甲烷总烃的合计排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中相关限值要求;颗粒物和非甲烷总烃的合计排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中最高允许排放速率严格50%的限值要求;厂界颗粒物无组织浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2周界外浓度最高点排放限制要求,非甲烷总烃无组织浓度满足《挥发性有机物排放控制标准》(DB61/T1061-2017)周界外浓度最高点排放限制要求;厂内无组织非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制

标准》(GB37822-2019)表 A.1 中标准限值要求。

项目北侧 188m、南侧 1km 处为西安泾渭湿地省级自然保护区,项目所在区域主导风向为东北风,本项目位于自然保护区的侧风向,生产过程产生的污染物经处理后达标排放,因此项目运行对自然保护区的影响不大。

(2) 依托现有有机废气处理设施可行性分析

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。

本项目依托的排气筒 200m 范围内最高建筑为 4 层宿舍楼,约 12m,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,因此颗粒物和非甲烷总烃的排放速率应严格 50%。

现有排气筒已设置监测口和监测平台,并设有废气排放标识牌等,并按时进行例行监测。根据 2025 年 2 月 27 日例行监测数据,现有废气排气筒 DA006 非甲烷总烃和颗粒物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中相关限值要求。

本次对现有有机废气处理设施(两级活性炭吸附)和排气筒进行升级改造,活性炭一次性充填量由 250kg 增加至 500kg,排气筒内径由 0.3m 增加至 0.6m,排气筒高度仍为 15m。

根据计算叠加现有污染源,有组织废气中颗粒物和非甲烷总烃的合计排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中相关限值要求;颗粒物和非甲烷总烃合计排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中最高允许排放速率严格 50%的限值要求,可以实现达标排放。

因此,本项目依托改造现有有机废气处理设施可行。

1.5 废气监测计划

本项目废气排放依托现有排放口(DA006),废气污染源监测计划纳入企业现有自行监测体系中,不另行制定,具体见表 4-4。

表 4-4 与本项目有关的现有废气污染源监测计划

	••••	1 710 147 4047	011/20	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
监测内容	监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
有组织	DA006	非甲烷总烃、	1 次/半年	《制药工业大气污染物排

废气		颗粒物		放标准》(GB37823-2019)、《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排放速率标准限值严格50%执行
厂区内无 组织废气	厂房外设监 控点,不少于 1个	NMHC	1 次/半年	《挥发性有机物无组织排 放 控 制 标 准 》 (GB37822-2019)表 A.1 中 标准限值
厂界外无 组织废气	厂界外上风 向1个,下风 向3个(距离 厂界10m 范 围内且呈扇 形)。	非甲烷总烃、 颗粒物	1 次/半年	《挥发性有机物排放控制标准》(DB61/T1061-2017)、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中标准限值

1.6 非正常工况污染源排放情况

项目非正常工况主要是停电或设备开停车、检修时,环保装置未提前开启,造成废气超标排放,以最不利情况下废气处理设施净化效率为零考虑,源强最大的时段废气排放 1h 对周围环境的影响,项目非正常工况下污染物排放情况见表 4-5。

		** - "	_ > _ , _ , , , , , ,	474.92		
污染源	污染物名称	污染物排	放情况	非正常频次	存体导回	
行架你	17条初石体	浓度(mg/m³)	速率(kg/h)	非正帝妙认	持续时间	
生产废气	非甲烷总烃	94.342	0.592	1 次/年	1h	
土)及「	颗粒物	28.180	0.154	1 次/年	1h	

表 4-5 非正常工况污染物排放源强

为杜绝废气非正常排放,应安排专人负责环保设备的日常维护和管理,固定时间检查、汇报情况,及时发现废气处理设施的隐患,确保废气处理设施正常运行,定期维护布袋除尘器及活性炭吸附装置,以保持废气处理设施的处理能力和处理容量。在废气处理设施停止运行或者出现故障时,产生废气的工序也必须相应停止运行。

2、废水

本次不新增生活污水的产生及排放量,本项目废水主要为设备清洗废水、实验清洗废水和纯水制备浓水。

2.1 废水源强

根据本项目水平衡计算,项目设备清洗废水产生量为 702m³/a (3.51m³/d),实验清洗废水产生量为 2.88m³/a (0.014m³/d),纯水制备浓水产生量为

 $395.61 \text{m}^3/\text{a} (1.98 \text{m}^3/\text{d})$.

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及污水产生量调查结果可知,混装制剂类制药企业废水排放水质调查,废水属于中低浓度有机废水,COD 大多数厂家在 450 mg/L 以下, BOD_5 浓度在 300 mg/L 以下,SS 浓度在 300 mg/L 以下,氨氮 25 mg/L,总磷 10 mg/L,总氮 40 mg/L。本项目废水污染物产生及排放情况见表 4-6。

表 4-6 废水污染物产生排放情况一览表

类别	水量	项目	COD	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总磷
设备清洗废水、	1100.49	产生浓度 (mg/L)	450	300	300	25	10	40
纯 水 制 备浓水	m ³ /a	产生量 (t/a)	0.50	0.33	0.33	0.028	0.011	0.044
厂区汽	水处理站处	理效率	80%	60%	80%	70%	70%	60%
处理后	1100.49	排放浓度 (mg/L)	90	120	60	7.5	3	16
火 理归	m ³ /a	排放量 (t/a)	0.099	0.13	0.066	0.0083	0.0033	0.018
排方	排放标准(mg/L)		500	300	400	45	70	8
	达标分析		达标	达标	达标	达标	达标	达标

本项目运营期废水基本信息表见表 4-7。

表4-7 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

					污	染治理设	と施				
序号	废水 类别	污染物 种类	排放去向	排放规律	污物 理施号	污染 治理 设施 名称	污染 治理 设施 工艺	排放口编号	排放口 设置是 否符合 要求	排放 口类 型	
1	生产 废 水、 生活 污水	pH、COD、BOD5、SS、NH3-N、TN、TP	西市八水理	间歇排放	/	自 定 水 理 站	A/O	DW001	是	企业 总排 口	

2.2 达标排放分析

本项目运营期废水为设备清洗废水、实验清洗废水和纯水制备浓水,依托厂区现有自建污水处理站处理达标后排入市政污水管网,最终进入西安市第八污水处理厂集中处理。COD、BOD5、SS、氨氮、总磷、总氮均满足《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)中的B级标准限值要求。本项目废水污染物排放均达标。

2.3 依托可行性分析

(1) 依托现有污水处理站可行性分析

厂区现有污水处理站位于厂区东北角,处理工艺为 A/O,设计能力为 84m³/d。经现场调查,陕西九州制药有限责任公司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,现有工程废水最大排放量约 44.31m³/d,剩余处理能力为 39.69m³/d。本项目废水量约为 5.50m³/d,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,且尚有余量可接收本次技改项目产生的废水量。

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)》(HJ1305-2023)表 4 中推荐工艺对比,本项目厂区现有污水处理站废水处理工艺为推荐可行技术。

因此,项目废水依托厂内现有污水处理站处理可行。

(2) 依托西安市第八污水处理厂可行性分析

西安市第八污水处理厂厂址位于西安市经济技术开发区泾渭新城东南角,泾河北岸。占地面积 150 亩,服务面积 25km²,主要收集工业园区的生活污水及工业废水。建设规模 10 万 m³/d,采用卡鲁塞尔氧化沟工艺,污泥采用浓缩、离心一体脱水工艺,消毒处理采用紫外消毒工艺与二氧化氯消毒工艺相结合的方式,其中再生水部分采用二氧化氯消毒工艺,外排至泾河的出水采用紫外消毒工艺,除臭处理采用光氢离子除臭工艺。原水质设计为处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 B 标准。2011 年底完成建设并通水调试运行,并于 2012 年 7 月正式投入运行。提标改造后,污水水质排放标准为《陕西省黄河流域污水综合排放标准》(DB61/224-2018)表 1 中 A标准及《西安市城镇污水处理厂再生水化提标改造和加盖除臭工程三年行动方案(2018-2020 年)》要求的地表水准Ⅳ类水质标准。本项目所在地属于该污水处理厂的收水范围内,本项目废水排放量约 5.50m³/d,水量较小,污水中不含重金属元素及有毒有害物质,经厂区现有化粪池处理后能够达到污水处理厂进水水质要求,不会对污水处理厂处理工艺造成不利冲击影响。因此,本项目污水进入西安市第八污水处理厂处理方案可行。

2.4 自行监测

本项目废水排放依托厂区现有废水总排口,废水污染源监测计划纳入企业 现有自行监测体系中,不另行制定,具体见下表。

表4-8 运营期废水监测计划

监测 点位	监测项目	监测 频率	控制指标
废水	流量、pH、COD、氨氮	1 次/季度	《 污 水 综 合 排 放 标 准 》 (GB8978-1996)三级标准及《污水
总排口	总氮、总磷、BOD5、SS	1 次/季度	排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)B级标准

3、噪声

3.1 噪声源强

本项目运营期的噪声源为负压称量罩、真空乳化剂、灌装机、装盒机、通风柜等生产设备及风机等设备运行产生的噪声,除风机外、均为室内噪声源,通过选用低噪声设备、设置基础减振、厂房隔声等措施进行降噪,室内声源基本信息情况见表 4-9。

运期境响保措营环影和护施

表 4-9 本项目室内声源噪声源强一览表

	建筑			声源源强		空间村	对位置/	m	辛中升		建	建筑物外	噪声
序号	物名称	声源名称	型号	声功率级 /dB(A)	声源控 制措施	X	Y	Z	室内边 界声级 /dB(A)	运行时段	建筑物插 入损失 /dB(A)	声功率级 /dB(A)	建筑 物外 距离
1		负压称量罩	/	65		99.09	57.70	1	37		20		1
2		真空乳化剂	ZRJ1500	70		101.60	54.09	1	43		20		1
3		灌装机	FM180A-S	85		97.26	42.57	1	56		20		1
4		装盒机	CM220	85	一户厄	97.93	38.77	1	56		20		1
5	生产	三维裹包机	JZ-400	75	一 厂房隔 一 声、基础	102.92	39.87	1	48	9:00~17:00	20	45	1
6	车间	开装箱一体机	/	75	戸、	107.89	39.55	1	51	9.00~17.00	20		1
7		通风柜	/	85	79人77人	103.21	50	1	58		20		1
8		通风柜	/	85		100.37	49.58	1	57		20		1
9		转轮除湿组合 空调机组	/	90		88.89	74.37	1	59		20		1

注: 原点(0,0)坐标位于现有车间西南角。

表 4-10 本项目室外声源噪声源强一览表

	以中的 中次百里// 冰朵/ 冰丛 见人								
序号	古派力粉	型号	空间相对位置/m		声源源强	 声源控制措施	运行时段		
序号 声源名称		空与	X	Y	Z	声功率级/dB(A)	一	色11的权	
1	离心式管道 排风机	/	105.62	50.34	1	95	软性连接、基础减振	9:00~17:00	
2	离心式管道 送风机	/	103.87	65.28	1	95	软性连接、基础减振	9:00~17:00	
3	离心式管道 送风机	/	107.19	43.10	1	95	软性连接、基础减振	9:00~17:00	

注: 原点 (0,0) 坐标位于现有车间西南角。

3.2 达标情况分析

(1) 预测模式

本次评价拟采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)附录 B 推荐的噪声传播衰减方法进行预测,预测模式如下。

①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、室内噪声源考虑声源所在厂房围护结构的隔声作用,转化为室外声源预测;
 - C、不考虑室外空气吸收、地面效应的衰减影响,只考虑距离衰减。
 - ②预测模式

室外声源:

无指向性点声源的几何发散衰减公式:

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

式中: $L_P(r)$ —预测点处声压级, dB;

 $L_P(r_0)$ —参考位置 r_0 处的声压级,dB;

r—预测点距声源的距离:

ro—参考位置距声源的距离。

室内声源:

A.计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级。计算公式如下:

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

式中: L_{n1}—靠近开口处(或窗户)室内某倍频带的声压级或 A 声级, dB;

Lw—点声源声功率级(A 计权或倍频带), dB:

Q—指向性因数;通常对无指向性声源,当声源放在房间中心时,Q=1; 当放在一面墙的中心时,Q=2;当放在两面墙夹角处时,Q=4;当放在三面墙夹角处时,Q=8;

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

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级:

$$L_{p1i}(T) = 101g\left(\sum_{j=1}^{N} 10^{0.1L_{p1ij}}\right)$$

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

N-室内声源总数。

则室外靠近围护结构处的声压级:

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6)$$

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

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

 TL_{i} —围护结构 i 倍频带的隔声量,dB。

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

$$L_w = L_{n2}(T) + 10 \lg S$$

式中: L_w —中心位置位于透声面积(S)处的等效声源的倍频带声功率级,dB; $L_{p2}(T)$ —靠近围护结构处室外声源的声压级,dB; S—透声面积, m^2 。

③对预测点多源声影响及背景噪声的叠加:

工业企业噪声计算:设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai} ,在 T 时间内该声源工作时间为 t_i ;第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj} ,在 T 时间内该声源工作时间为 t_j ,则拟建工程声源对预测点产生的贡献值(L_{eqg})为:

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

式中: L_{eqg} —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值, dB;

T—用于计算等效声级的时间, s:

N-室外声源个数:

 t_i —在 T 时间内 i 声源工作时间,s;

M—等效室外声源个数;

 t_i —在 T 时间内 i 声源工作时间,s。

(2) 预测结果

按照环评最不利原则,本次评价厂界噪声背景值采用"口服液生产线改造项目"验收监测报告(报告编号: HSJC-HJ[2024]07-083)中数据,具体见下表。 本项目夜间不生产,仅对昼间进行预测。项目噪声预测结果见下表。

坐标 预测厂界 背景值 贡献值 预测值 标准限值 X/m Y/m 54 东厂界 139.48 47.80 59 58 60 南厂界 113.88 -162.43 55 40 55 60 西厂界 -13.38 45 54 60 32.41 53 北厂界 87.08 140.38 55 48 56 60 陈家滩村 145.89 -136.62 54 41 54 60

表 4-11 项目厂界噪声预测结果 单位: dB(A)

由预测结果可知,本项目运营期各厂界昼间噪声贡献值和预测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准限值,厂界南侧陈家滩村昼间噪声贡献值和预测值均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中2类标准限值。因此,项目运营期噪声对周围环境和最近敏感点陈家滩村的影响较小。

3.3 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,离心式管道送风机和排风机等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振;
- ②选用低噪声设备,除离心式管道送风机和排风机外、其他设备均置于厂 房内,运行期间门窗保持关闭状态;
 - ③定期做好设备的保养与日常维护。

3.4 监测计划

本项目噪声监测计划纳入企业现有自行监测体系中,不另行制定,具体见表 4-12。

		·/C . 12	TT-// 11 ///	127/4/11/11/11/11
类别	监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
				《工业企业厂界环境噪声排放
	厂界			标准》(GB12348-2008)
噪声		等效 A 声级	1 次/季度	2 类标准
	陈家滩村			《声环境质量标准》
				(GB3096-2008) 2 类标准

表 4-12 企业现有噪声污染源监测计划

4、固体废物

4.1 固废产生及处置情况

本次不新增生活垃圾产生量,本项目运营期产生的固体废物主要为危险废物和一般工业固废。

(1) 危险废物

①废样品、不合格品

本项目乳膏剂生产过程中会产生废样品及不合格品,根据《国家危险废物名录(2025年版)》,危废类别为"HW02医疗废物",废物代码为272-005-02,产生量为1.25t/a,暂存于危废暂存库,交有资质单位处置。

②废机油、废油桶、废含油抹布

本项目设备维修会产生废机油、废油桶及废含油抹布,根据《国家危险废物名录(2025年版)》,危废类别为"HW08废矿物油与含矿物油废物",废物代码分别为900-214-08、900-249-08、900-041-49,产生量分别为0.01t/a、0.005t/a、0.005t/a,暂存于危废暂存库,交有资质单位处置。

③收尘灰

本项目称量和投料过程会产生颗粒物,经布袋除尘处理后排放,布袋除尘收尘灰产生量约 0.025t/a。根据《国家危险废物名录(2025 年版)》,危废类别为"HW02 医疗废物",废物代码为 272-005-02,暂存于危废暂存库,交有资质单位处置。

④擦拭废物

使用乙醇擦拭设备会产生一定量擦拭废物,产生量为 0.16t/a,根据《国家 危险废物名录(2025 年版)》,危废类别为"HW49 其他废物",废物代码为 900-041-49,暂存于危废暂存库,交有资质单位处置。

⑤检测废液、首次清洗废液

中间体和成品检测依托现有中心化验室进行,实验过程中会产生检测废液、首次清洗废液,产生量分别为 0.50t/a、0.80t/a。根据《国家危险废物名录(2025年版)》,危废类别为"HW49其他废物",废物代码为 900-047-49,暂存于危废暂存库,交有资质单位处置。

⑥沾染有毒有害物质废内包装材料

项目使用乙醇、稀盐酸等有毒有害溶剂,会产生一定量的废内包装材料,

产生量为 0.10t/a,根据《国家危险废物名录 (2025 年版)》,危废类别为"HW49 其他废物",废物代码为 900-041-49,暂存于危废暂存库,交有资质单位处置。

⑦废气处理系统产生的废活性炭

本项目采用两级活性炭吸附装置处理非甲烷总烃,活性炭按照《西安市生态环境局关于加强挥发性有机物活性炭吸附处理设施运行管理工作的通知》(市环发〔2022〕65号)要求定期更换,更换下的废活性炭属于危险废物(HW49其他废物,900-039-49),委托有资质单位定期处置。

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》按每千克活性炭吸附有机废气0.30kg保守估算,本项目依托改造厂区现有的口服液生产线废气处理设施,活性炭一次性充装量增加至500kg,要求定期更换。

根据工程分析,被吸附的新增废气污染物量约 0.21t/a,所需活性炭为 0.70t/a,故本次新增的废活性炭的产生量为 0.91t/a,改造后新增废活性炭的产生量为 1.41t/a,满足《西安市挥发性有机物污染整治专项实施方案》(2023.4.15)中对"四氯化碳吸附率不低于 60%"的要求。

(2) 一般固废

本项目乳膏剂生产过程中会产生废包装材料,一般固废代码为900-003-S17,根据企业提供的资料,废包装材料产生量约0.10t/a,分类集中收集在一般固废暂存间内,由物资回收公司回收综合利用。

综上,项目固体废物产生情况见表 4-13。

临时 产生 产生量 危废/固废 最终 序 属性 名称 形态 收集 묵 环节 代码 去向 (t/a)设施 废样 品、不 半成品及 HW02 半固态 1 1.25 合格 成品检测 272-005-02 品 废机 HW08 液态 0.01 2 900-214-08 油 危废 委托有 废油 危险 暂存 HW08 3 固态 0.005 资质单 900-249-08 废物 桶 设备维修 库暂 位处置 废含 存 HW08 油抹 固态 4 0.005 900-041-49 布 收尘 HW02 生产 5 固态 0.025 272-005-02 灰 6 擦拭 消毒 固态 0.16 HW49

表 4-13 项目产生固废统计表

		废物				900-041-49		
7		检测	中间体和	液态	0.50	HW49		
		废液	成品检测	机火心	0.30	900-047-49		
		首次				1137/40		
8		清洗	实验清洗	液态	0.80	HW49 900-047-49		
		废液				700-047-47		
		沾染						
		有毒						
		有害	生产、			1137/40		
9		物质	消毒	固态	0.10	HW49 900-041-49		
		废内	11日 日 日 日 日			700-041-47		
		包装						
		材料						
10	,	废活	 废气处理	固态、	1.41	HW49		
10	'	性炭	及风星	多孔状	1.41	900-039-49		
							一般	由物资
	一般	废包					固废	回收公
10) 固废	装材	生产	固态	0.10	900-003-S17	暂存	司回收
		料					间	综合利
							IH)	用

4.2 管理要求

(1) 危险废物

本项目危险废物的暂存依托厂区现有项目危废贮存库,该危废贮存库位于厂区东南侧,面积为38m²,已通过竣工环境保护验收,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8);已设置危险废物管理台账及转移联单,并由专人负责管理;已建立危废管理责任制度;满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的相关要求。

根据调查,厂区现有项目产生的危险废物占危废贮存库库容的 25%, 危废贮存点尚有剩余空间;本项目产生的危险废物占危废贮存库库容的 13%, 且本次扩建项目产生的危废种类与现有项目危废种类相同,可以同时贮存,不会发生化学反应,依托可行。

后期管理过程中应注意以下问题:

①危险废物贮存

建设单位应采用专用容器对危险废物进行收集并单独存放, 堆放时按危废种类分类堆放。危险废物放置场所的防渗地面应没有裂缝, 日常需勤加维护,

一旦发现裂缝等问题应及时进行修补,保证危险废物暂存场地的渗透系数应≤

10⁻⁷cm/s。盛装危险废物的容器上必须粘贴符合《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2023) 附录 A 所示的标签。

危险废物贮存容器应满足以下要求:应当使用符合标准的容器盛装危险废物;装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求;装载危险废物的容器必须完好无损;盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容(不相互反应)。

禁止在非贮存点(容器)倾倒和堆放危险废物,或将危险废物与其他一般工业固体废物及生活垃圾堆放在一起。

如运营过程中现有危险废物贮存场所空间不足以容纳产生的危险废物,项目应通过增加危险废物清运次数保证危险废物得以安全贮存,或按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求新增符合要求的危险废物贮存场所。

②危险废物处置

项目产生的危险废物均应委托具有有效资质的危险固废处置单位进行安全处置。

③危险废物转运

设专人管理,根据贮存情况定期清运。危险废物的转运应严格有关规定执 行。危险废物产生单位每转移一次,应当填写一份联单。

危险废物产生单位应当如实填写联单中产生单位栏目,并加盖公章,经交付危险废物运输单位核实验收签字后,将联单第一联副联自留存档。

危险废物接受单位应当按照联单填写的内容对危险废物核实验收,如实填写联单中接受单位栏目并加盖公章。联单保存期限为五年。

④台账管理要求

根据危险废物产生后不同的管理流程,在产生、贮存、利用、处置等环节建立有关危险废物的台账记录表(或生产报表)。如实记录危险废物产生、贮存、利用和处置等各个环节的情况。对需要重点管理的危险废物,可建立内部转移联单制度,进行全过程追踪管理。

定期(如按月、季或年)汇总危险废物台账记录表(或称生产报表),形成周期性报表。汇总危险废物台账报表,以及危险废物产生工序调查表及工序图、危险废物特性表、危险废物产生情况一览表、委托利用处置合同等,形成

完整的危险废物台账。

各部门应当充分结合自身的实际情况,与生产记录相衔接,建立内部危险 废物管理机制和流程,明确各部门职责,真实记录危险废物的产生、贮存、利用、处置等信息,保证建立危险废物台账制度的良好运行。特别是要确保所有原始单据或凭证应当交由专人(如台账管理员)汇总。危险废物台账应当分类 装订成册,由专人管理,防止遗失。有条件的单位应当采用信息软件辅助管理 危险废物台账。危废相关台账保存年限不少于十年。

(2) 一般工业固体废物

本项目一般固废主要为废包装材料,统一收集,依托厂区现有一般固废暂存间贮存,位于车间内原辅料库东侧,已通过竣工环境保护验收,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,满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中的相关要求。根据调查,一般固废暂存间尚有空间,依托可行。

后期管理过程中应注意以下问题:

- ①制定运行计划,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。
 - ②禁止向生活垃圾收集设施中投放工业固体废物。
 - ③一般固废暂存间禁止危险废物和生活垃圾混入。

本项目营运期产生的各种固体废物去向合理,全部妥善处置,不会产生二次污染。

5、地下水、土壤

本项目为技改项目,依托厂内现有已建成生产车间进行建设,车间已全部 硬化,依托的厂区自建污水处理站和危废暂存库均已采取重点防渗措施,且均已通过竣工环境保护验收,不存在土壤、地下水环境污染途径。

6、生态

本项目位于高陵区泾河工业园南区,依托现有已建成的厂房,不新增用地, 本项目对周围的生态环境影响较小。

7、环境风险

(1) 风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)和《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ941-2018),本项目涉及的风险物质及与临界量比值见表 4-14。

序	分布	风险物质	最	大贮存量(t)	最大临界		
号	单元	名称	本次新增	现有厂区	合计	量 (t)	Q
1	原辅	95%乙醇*	0.15	1.14	1.29	7.5	0.172
2	料库	37%盐酸	0.00021	/	0.00021	10	0.000021
3	维修间	机油	/	0.025	0.025	2500	0.000010
4	危废 暂存库	废机油	0.01	0.1	0.11	50	0.0022
	合计						

表 4-14 风险物质与临界量比值一览表

备注: 95%乙醇溶液、37%盐酸溶液均已换算成纯物质的量。

根据上表可知,本项目建成后全厂危险物质存在量与临界量比值 Q=0.174<1,本项目环境风险潜势为I,据此判定风险评价工作等级为简单分析。

(2) 环境风险识别及风险分析

本项目涉及的危险物质主要为乙醇、盐酸、机油及废机油。

根据本项目特点,本项目潜在的环境风险包括:

- ①盐酸、乙醇在储存及使用过程中因管理不善,造成的泄漏、火灾事故, 对环境空气、土壤及地下水环境等产生污染。
- ②机油在储存及使用过程中,发生泄漏、火灾爆炸,对环境空气、土壤及 地下水环境等产生污染。
- ③废机油等危险废物在收集、贮存、运输过程中发生泄漏,对土壤、地下水环境等产生污染。

(3) 环境风险防范措施

为使环境风险减小到最低限度,必须加强劳动安全管理,制定完备、有效的防范措施,尽可能降低项目环境风险事故发生的概率。

- ①加强设备的维修、保养,杜绝由于设备劳损、折旧带来的事故隐患。加强管理、定时巡视、定期检查。
- ②乙醇、盐酸、机油等入库时,应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏。使用乙醇、盐酸、机油等过程中,泄漏或渗漏的包装容器应迅速移

至安全区域。盐酸等储存在原辅料库,机油储存在维修间,储存时需远离火种、热源,保持容器密封。

- ③加强职工的安全教育,增强安全防范意识。坚持预防为主,采取有效措施,规避风险。严格执行安全管理制度和安全操作规程,并采取相应技术措施。
- ④危废暂存库按照相关要求采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、 防腐等措施,危险废物在收集、转移及贮存过程中均采取密闭形式。
- ⑤厂区配置消防器材及灭火器材,并定期检查消防设施,保证火灾发生时消防设施可以正常使用。
- ⑥按要求修订突发环境事件应急预案,并报主管部门备案,定期组织应急 演练。

综上,项目采取以上环境风险防范措施可以有效控制环境风险事故和减少 对环境造成的影响,本项目环境风险可防控。

8、环保投资

本项目总投资为1247万元,其中环保投资为45.8万元,占总投资的3.67%。

序			五石沙光	数量	环保投资		
号	分类	来源	环保设施		(万元)		
		颗粒物	布袋除尘	1 套	8		
1	废气	非甲烷 总烃	对现有有机废气处理设施(两级活性炭) 和排气筒改造	1套	4.8		
		心灶	车间换气空调系统	1 套	20		
2	废水	生活污水	依托厂内现有已污水处理站	1座	0		
3	噪声	生产设备 及风机	采取选用低噪声设备、基础减振、厂房 隔声等措施	/	2		
4	固体 废物	危险废物	依托厂区现有危废暂存库+委托有资质 单位处置	/	6		
	及初	一般固废	由物资回收公司回收综合利用	/	0		
5 环境风险		境风险	新增消防及灭火器材;修订突发环境事件应急预案并备案,定期组织应急演练。	/	5		
	合计						

表 4-15 本项目环保投资一览表

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	
		颗粒物	称量和投料过程 废气经布袋除尘 处理后,乳化和消 毒过程废气经车	《制药工业大气污染物排 放 标 准 》	
大气环境	DA006 (依托现有)	非甲烷总烃	间换气空调系统收集,一同由改造后的废气处理设施(两级活性炭吸附+15m排气筒DA006)处理达标排放。	(GB37823-2019)、《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 的排放速率标准限值严 格50%执行	
	厂界	非甲烷总烃、 颗粒物	/	《挥发性有机物排放控制 标 准 》 (DB61/T1061-2017)、 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中标准限值	
	厂内	非甲烷总烃	/	《挥发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019)表 A.1 中标准限值	
地表水环境	废水总排口	pH、COD、 BOD5、SS、 NH3-N、TN、 TP	依托厂内现有自建污水处理站(处理工艺为A/O,设计能力为84m³/d)	《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)B	
声环境	生产设备及 风机	噪声	选用低噪声设备、 设置基础减振、厂 房隔声	厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准,敏感点(陈家滩村)环境噪声执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准	
电磁辐射	/	/	/	/	
固体废物	危险废物	废样品、不合格品废机油废油桶废含油抹布	暂存于危废暂存 库,定期交由有资 质的单位处置	《危险废物贮存污染控制 标 准 》 (GB18597-2023)	

		收尘灰					
		擦拭废物					
		检测废液					
		首次清洗废液					
		废活性炭					
		及扣口及	暂存于一般固废				
	一般固废	废包装材料	暂存间,由物资回 收公司回收综合 利用	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》 (GB18599-2020)			
土壤及地下水污染防治措施	依托的厂区自建	污水处理站和危		行建设,车间已全部硬化, 重点防渗措施,且均已通过 金径。			
生态保护措施	依托现有已建成	的厂房,不新增	曾用地,本项目对周围	围的生态环境影响较小。			
环境风险 防范措施	①加强设备的维修、保养,杜绝由于设备劳损、折旧带来的事故隐患。加强管理、定时巡视、定期检查。 ②乙醇、机油等入库时,应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏。使用乙醇、机油等过程中,泄漏或渗漏的包装容器应迅速移至安全区域。稀盐酸等储存在原辅料库,机油储存在维修间,储存时需远离火种、热源,保持容器密封。 ③加强职工的安全教育,增强安全防范意识。坚持预防为主,采取有效措施,规避风险。严格执行安全管理制度和安全操作规程,并采取相应技术措施。 ④危废暂存库按照相关要求采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐等措施,危险废物在收集、转移及贮存过程中均采取密闭形式。 ⑤厂区配置消防器材及灭火器材,并定期检查消防设施,保证火灾发生时消防设施可以正常使用。						
其他环境管理要求	⑥按要求修订突发环境事件应急预案,并报主管部门备案,定期组织应急演练。 1、排放口信息化、规范化,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)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。 2、排污许可证申请根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可衔接相关工作的通知》(环办环评〔2017〕84号),项目应在获得环评审批文件后,按照国家环境保护相关法律法规以及排污许可证申请与核发技术规范要求变更排污许可证。 3、按要求执行"三同时"制度,建设项目需要配置的环境保护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。 4、按相关要求建立健全企业环境管理制度,加强环境管理,并定期进行环境监测,以便了解对环境造成影响的情况,采取相应措施,消除不利因素,减轻环境污染,使各项环保措施落到实处。						

六、结论

从环境保护角度,	建设项目环境影响可行。	

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
広左	非甲烷总烃	0.327t/a	/	0.63t/a	0.203t/a	/	1.16t/a	+0.203t/a
废气	颗粒物	0.0166t/a	/	0.436t/a	0.00986t/a	/	0.46246t/a	+0.00986t/a
	COD	1.096t/a	/	0.10t/a	0.099t/a	/	1.295t/a	+0.099t/a
	BOD ₅	0.417t/a	/	0.06t/a	0.13t/a	/	0.607t/a	+0.13t/a
FF 1.	SS	0.517t/a	/	0.06t/a	0.066t/a	/	0.643t/a	+0.066t/a
废水	NH ₃ -N	0.015t/a	/	0.008t/a	0.0083t/a	/	0.0313t/a	+0.0083t/a
	TN	0.023t/a	/	0.012t/a	0.0033t/a	/	0.0383t/a	+0.0033t/a
	TP	0.008t/a	/	0.007t/a	0.018t/a	/	0.033t/a	+0.018t/a
一般工业	废包装材料	2.30t/a	/	0.10t/a	0.10t/a	/	2.50t/a	+0.10t/a
固体废物	废铝塑边角料	2.10t/a	/	/	/	/	2.10t/a	0
	废样品、不合格品	1.566t/a	/	1.1625t/a	1.25t/a	/	3.9785t/a	+1.25t/a
危险废物	废机油	0.028t/a	/	0.10t/a	0.01t/a	/	0.138t/a	+0.01t/a
	废油桶	0.01t/a	/	/	0.005t/a	/	0.015t/a	+0.005t/a

废含油抹布	0.01t/a	/	/	0.005t/a	/	0.015t/a	+0.005t/a
收尘灰	0.0116t/a	/	1.824t/a	0.027t/a	/	1.8626t/a	+0.027t/a
擦拭废物	0.50t/a	/	0.50t/a	0.16t/a	/	1.16t/a	+0.16t/a
检测废液	/	/	0.50t/a	0.50t/a	/	1.0t/a	+0.5t/a
首次清洗废液	/	/	/	0.80t/a	/	0.8t/a	+0.8t/a
沾染有毒有害物质 废内包装材料	0.20t/a	/	0.10t/a	0.10t/a	/	0.40t/a	+0.10t/a
废活性炭	1.54t/a	/	1.60t/a	1.41t/a	/	4.55t/a	+1.41t/a
废酸	0.008t/a	/	/	/	/	0.008t/a	0
废碱	0.0275t/a	/	/	/	/	0.0275t/a	0
废有机溶剂	0.896t/a	/	/	/	/	0.896t/a	0
废试剂瓶	0.1762t/a	/	/	/	/	0.1762t/a	0
滤渣及废过滤膜	0.01t/a	/	/	/	/	0.01t/a	0
药品混合物	1.39t/a	/	/	/	/	1.39t/a	0
生活垃圾	15t/a	/	/	/	/	15t/a	0
废油脂	0.06t/a	/	/	/	/	0.06t/a	0

注: 6=1+3+4-5; 7=6-1