

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称： 京州药业制剂项目（一期）

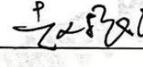
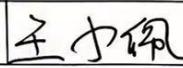
建设单位（盖章）： 山东京州药业有限公司

编制日期： 2023年12月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号：1701918511000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	24q2w4		
建设项目名称	京州药业制剂项目（一期）		
建设项目类别	24—047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	山东京州药业有限公司		
统一社会信用代码	91370600MAC9F7DA60		
法定代表人（签章）	李伟 		
主要负责人（签字）	赵振祥 		
直接负责的主管人员（签字）	赵振祥 		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	烟台净朗测试有限公司		
统一社会信用代码	91370611076974952X		
三、编制人员情况			
1 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
王小佩	201905035370000029	BH023082	
2 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
梁艳云	建设项目基本情况、建设项目工程分析、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准、主要环境影响和保护措施、环境保护措施监督检查清单、结论	BH023546	



环境影响评价工程师

Environmental Impact Assessment Engineer

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、生态环境部批准颁发，表明持证人通过国家统一组织的考试，具有环境影响评价工程师的职业水平和能力。



中华人民共和国
人力资源和社会保障部



中华人民共和国
生态环境部



姓名：王小佩

证件号码：412829198902226422

性别：女

出生年月：1989年02月

批准日期：2019年05月19日

管理号：201905035370000029



山东京州药业股份有限公司京州药业制剂项目(一期)使用

社会保险个人参保证明

证明编号: 37069201230906QGI11544

验真码: yTRS39c86a15ea04f9cr

姓名	王小佩	身份证号码	412829198902226422
当前参保单位	烟台净朗测试有限公司	参保状态	在职人员
参保情况:			
险种	参保起止时间	参保单位	累计缴费月数
企业养老	201509-201805	烟台鲁达环境影响评价有限公司	33
企业养老	201806-202308	烟台净朗测试有限公司	63
失业保险	201509-201805	烟台鲁达环境影响评价有限公司	33
失业保险	201806-202308	烟台净朗测试有限公司	63
工伤保险	201509-201805	烟台鲁达环境影响评价有限公司	33
工伤保险	201806-202308	烟台净朗测试有限公司	63

备注: 本证明涉及个人信息, 因个人保管不当或向第三方泄露引起的一切后果由参保人承担。
本信息为系统查询信息, 不作为待遇计发最终依据。

社会保险经办机构(章)

2023年09月06日



一、建设项目基本情况

建设项目名称	京州药业制剂项目（一期）		
项目代码	2307-370671-04-01-581800		
建设单位联系人	赵振祥	联系方式	15589612088
建设地点	烟台市高新区航天路以北、北航路以东		
地理坐标	（ <u>121度 32分 25.465秒</u> ， <u>37度 25分 41.369秒</u> ）		
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	47 化学药品制剂制造 272
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	-	项目审批（核准/备案）文号（选填）	-
总投资（万元）	20000	环保投资（万元）	520
环保投资占比（%）	2.6	施工工期	3个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：	用地（用海）面积（m ² ）	30789
专项评价设置情况	无		
规划情况	名称：烟台高新技术产业园区 审批机关：国务院审批 文件名称及文号：《关于同意烟台高新技术产业园区升级为国家高新技术产业开发区的批复》（国函[2010]103号）		
规划环境影响评价情况	名称：《烟台高新技术产业园区（核心区）环境影响报告书》 审批机关：山东省生态环境厅 审批文件名称及文号：《关于烟台高新技术产业园区（核心区）环境影响报告书的审查意见》（鲁环审[2011]194号）		
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与高新区国土空间规划符合性分析 本项目建设地点位于山东省烟台市高新区航天路以北、北航路以东，本项目不涉及自然保护区、风景名胜区、文物保护单位，亦无需特殊保护		

的野生动植物，环境承载能力较强；项目周围交通便利，市政设施完善。本项目地理位置图见附图1，项目周边环境见附图2。

本项目已取得不动产权证（鲁（2023）烟台市高不动产权第0003570号）和建设用地规划许可证（地字第370671202300007），其中项目用地用途为工业用地。根据烟台高新技术产业开发区规划国土建设部开具的证明（附件5）可知，本项目符合高新区国土空间规划要求。

2、规划环境影响评价符合性分析

根据《山东省环境保护厅关于烟台高新技术产业园区环境影响报告书的审查意见》（鲁环审[2011]194号），烟台高新技术产业园区位于烟台市莱山区东部，主导产业为汽车零部件、电子信息、食品和制药。园区规划中将原产业定位进一步提升优化，规划主导发展生物技术和制药、机械、电子、新能源及新材料。

表1 烟台高新技术产业园区（核心区）入区行业控制级别表

行业类别	行业小类	控制级别
生物技术和制药	天然药物、海洋生物药物、中药饮片加工、中成药制造、生物和生化制品的制造、卫生材料及医药用品制造；	★
	化学原药、制剂等，产生的废水中含难降解的有机污染物、“三致”污染物；产生的废气中含有有毒有害物质的项目；	×
电子信息	电子计算机制造、电子器件制造、新型电子元器件制造、电子专用材料制造、电信和其它信息传输服务业、计算机服务业、软件业；	★
	电镀及其他在生产过程中使用大量化学溶剂、药品等的项目；	×
新能源及新材料	太阳能、风能、海洋能、生物质能；超导材料、能源材料、智能材料、磁性材料、纳米材料；	★
	涉及重金属污染的新材料项目；	×
研发	生物医药研发、电子信息研发、新能源及新材料研发、航天科技研发；	★
	涉及易燃易爆、有毒有害化学品的项目；	×
教育	所有	★
旅游	休闲、健身、娱乐活动；	★
	破坏沿海防护林和饮用水源地的项目；	×

本项目行业类别为C2720化学药品制剂制造，本项目不涉及含难降解的有机污染物、“三致”污染物的废水排放，不属于控制级别中优先进入行业和禁止进入的行业，符合烟台高新技术产业园区产业定位。

拟建项目与《烟台高新技术产业园区(核心区)环境影响报告书》中提

出的环保准入条件符合性分析见下表

表 2 园区环保准入条件分析表

序号	准入条件	项目情况	符合性
1	企业项目建设必须严格遵守“三同时”制度和环境影响评价制度。新建、改建、扩建的基本建设项目、技术改造项目其防治环境污染和生态破坏的设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用；在进行建设活动之前，对建设项目的选址、设计和建成投产使用后可能对周围环境产生的不良影响进行调查、预测和评定，提出防治措施，并按照法定程序进行报批。企业严格遵守“三同时”和环评制度，按法定程序报批。	企业严格遵守“三同时”和环评制度，按程序报批。	符合
2	入区企业必须承诺采用清洁的工艺和技术，积极开展清洁生产，遵循清洁生产原则进行生产，要求企业不断改进工艺和产品设计、使用清洁的能源和原料、采用先进的工艺技术与设备、改善管理水平、实施废物综合利用，从源头削减污染；发展循环经济，实现废物的“减量化、再利用、再循环”，最大限度提高资源利用效率，切实降低物耗能耗，减少废物的产生量和产生种类；已经获得产品环境标志的企业可获得优先入区权。	本项目遵循清洁生产原则进行生产，最大限度减少废物的产生量和产生种类。	符合
3	对入区企业的工艺废气和生产废水均需建设相关配套处理设施，落实治理工程，确保正常运行，做到达标排放，废水处理设施的设计容量和采用工艺必须与废水特性匹配，对于较难处理的特殊废水，在设施建造前必须经过专家论证方案，以保证废水经预处理后全部达到污水处理厂的进水水质标准。	项目废水可达标排放。	符合
4	对有废水排放的入区企业，其生产生活污水全部通过厂内预处理，并达到辛安河污水处理厂进水水质要求后通过市政污水管网进入辛安河污水处理厂，且污水管网做防渗漏处理，企业内污水处理设施铺设防渗层，定期检修污水处理设施，保证污水处理设施的正常运行。	厂区内建有污水处理站，对厂区内污水处理设施进行防渗处理，定期检修，确保污水处理设施正常运行。	符合

综上所述，拟建项目符合园区规划发展定位、准入条件及规划环境影响评价要求。

其他符合性分析	<p>1、产业政策符合性</p> <p>(1) 与国家产业政策符合性</p> <p>根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》及2021年修改单中规定，该项目不属于该指导目录中“鼓励类”、“限制类”和“淘汰类”项目，属于允许类项目，因此，本项目的建设符合国家的产业政策。项目已取得山东省建设项目备案证明，项目代码：2307-370671-04-01-581800。因此，项目建设符合国家产业政策的规定。</p> <p>(2) 与《产业转移指导目录（2018年本）》符合性</p> <p>本项目不属于工业和信息化部《产业转移指导目录（2018年本）》中优先承接发展产业。</p> <p>(3) 环发[2012]77号文及环发[2012]98号文符合性分析</p> <p>根据《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号文）中要求：新、改、扩建相关建设项目环境影响评价应按照相应技术导则要求，科学预测评价突发性事件或事故可能引发的环境风险，提出环境风险防范和应急措施；从环境风险源、扩散途径、保护目标三方面识别环境风险，科学开展环境风险预测，并提出合理有效的环境风险防范和应急措施。《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98号文）中要求：环境影响评价文件里设置环境风险评价内容，环境风险防范设施和应急措施完善。</p> <p>本报告对项目环境风险进行相关内容分析，按照规定设计完善防范措施和应急措施，本项目建设符合环发[2012]77号文和环发[2012]98号文相关要求。</p> <p>2、“三线一单”控制要求的符合性分析</p> <p>(1) 与生态保护红线符合性分析</p> <p>根据《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函（自然资办函[2022]2207号）》，新的国土空间规划“三区三线”划定成果已经正式启用。项目建设范围内不占用生态保护红线区，符合“三区三线”划定成果要求，本项目选址合理。详见附图3。</p> <p>(2) 环境质量底线符合性分析</p> <p>本项目所在区域的环境底线为：环境空气质量目标为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中二级标准；地表水环境质量目标为《地</p>
---------	--

表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准;地下水环境质量目标为《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准;声环境质量目标为《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2类标准。本项目废气、废水和噪声经治理后对环境污染较小,固废可做到无害化处置。采取本环评提出的相关防治措施后,本项目排放的污染物不会对区域环境质量底线造成冲击。

(3) 资源利用上线符合性分析

项目的运行消耗一定量的原料、水资源及电能,但消耗总量相对区域资源利用总量较少,项目建成运行后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用管理和污染治理等多方面采取合理可行的防治措施,以“节能、降耗、减污”为目标,有效的控制污染。项目的资源利用不会对当地的资源产生明显的影响,符合资源利用上限要求。

(4) 环境准入负面清单符合性分析

① 产业政策符合性分析

本项目产品和所使用的设备均属于《产业结构调整指导目录》(2019年本)及修改单中允许类项目,符合国家产业政策。

② 生态环境准入清单

本项目负面准入清单符合性分析针对产业政策、《市场准入负面清单(2022年版)》(发改体改规(2022)397号)和《山东省环境保护厅关于烟台高新技术产业园区环境影响报告书的审查意见》(鲁环审[2011]194号)进行说明。本项目不在其禁止准入类和限制准入类中。

(5) 烟台市“三线一单”控制要求符合性分析

根据《烟台市人民政府关于印发烟台市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(烟政发[2021]7号)、《关于印发烟台市环境管控单元生态环境准入清单的通知》(烟环委办[2021]10号)、《关于发布2022年“三线一单”动态更新成果的通知》(烟环委办发[2023]4号),本次评价对《烟台市级生态环境总体准入清单》(2022更新版)、《关于印发烟台市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(烟政发(2021)7号)及2022年修改单、《烟台市环境管控单元生态环境准入清单》(2022更新版)分析具体见下表。

①与《烟台市人民政府关于印发烟台市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(烟政发[2021]7号)及2022年修改单的符合性分析

表 3 与《烟台市人民政府关于印发烟台市“三线一单”生态环境分区管控方

案的通知》（烟政发[2021]7号）及2022年修改单中“三线”符合性一览表		
政策要求	项目情况	符合性
1、生态保护红线和一般生态空间		
<p>全市陆域生态保护红线面积不低于1478.59平方公里，海洋生态保护红线面积不低于3551.57平方公里；除生态保护红线外的一般生态空间面积不低于1983.02平方公里。以上生态空间管控区域涵盖全市生态功能极重要区和生态环境极敏感区，各类省级及以上自然保护区和饮用水水源保护区，重要海域、海岛、河流、湿地、林地、水库及其他具有重要生态功能的区域。</p> <p>生态保护红线是指依法在重点生态功能区、生态环境敏感区和脆弱区等区域划定的严格管控边界，是国家和区域生态安全的底线、对于维护生态安全格局、保障生态系统功能、支撑经济社会可持续发展具有重要作用。</p> <p>《山东省生态保护红线规划》（2016-2020）共划定了533个陆域生态保护红线区块，总面积为20847.9km²，约占全省陆域面积的13.2%，主要分布在胶东半岛、鲁中南山地、黄河三角洲、南四湖等区域。根据规划要求，省级以上自然保护区、风景名胜区、湿地公园、森林公园、地质公园以及世界文化自然遗产的全部区域纳入生态保护红线。</p>	<p>本项目不占用生态保护红线区。附图4。</p>	符合
2、环境质量底线		
<p>稳固空气质量改善成效，市区环境空气质量稳定达到国家二级标准，市区空气质量优良天数比率达到88.8%，基本消除重污染天气。水环境质量持续改善，各区市地表水考核断面水质达到国家、省、市考核要求，国控地表水考核断面优良水体比例达到63.6%；入海河流消除劣V类；近岸海域水质优良面积比例达到96.2%（以省下达最终目标为准）。土壤环境质量持续改善，土壤环境风险得到管控，全市受污染耕地安全利用率达到93%左右，污染地块安全利用率达到95%以上。</p>	<p>本项目废气、废水和噪声经治理后对环境污染较小。采取本环评提出的相关防治措施后，本项目排放的污染物不会对区域环境质量底线造成冲击。</p>	符合
3、资源利用上线		
<p>能源结构调整优化，煤炭消费总量进一步压减，能耗总量及强度指标完成省下达任务。实行最严格的水资源管理制度，实现总量及强度“双控”，全市用水总量</p>	<p>项目运行消耗的原料及电能，相对区域资源利用总量较少，本项目不消耗水资源，符合当</p>	符合

	<p>目标控制在 17.03 亿立方米以内，万元国内生产总值用水量较 2020 年下降 5%，万元工业增加值用水量控制目标完成省下达任务；浅层地下水超采区基本消除，平水年份基本实现地下水采补平衡。优化国土空间开发保护格局，控制国土空间开发强度，土地资源开发利用总量及强度指标达到省下达目标，确保耕地保有量，守住永久基本农田控制线；盘活存量建设用地，控制建设用地总规模和城市开发强度，落实城镇开发边界控制线。</p>	<p>地资源利用上线要求。</p>
--	---	-------------------

表 4 与《烟台市市级生态环境总体准入清单》（2022 年）符合性一览表

管控维度	清单编制要求	准入要求	本项目情况	符合性分析
空间布局约束	禁止开发活动的要求	1.对《市场准入负面清单（2022 年版）》禁止准入事项，市场主体不得进入，行政机关不予审批、核准，不得办理有关手续。	本项目不属于《市场准入负面清单（2022 年版）》中禁止准入项目。	符合
		2.严把化工项目准入关，严禁新建、扩建“两低三高”（附加值低、技术水平低、能耗高、污染物排放高、安全生产风险高）化工项目。	本项目不属于化工项目。	符合
		6.禁止下列损害、破坏古树名木和古树后备资源及其附属设施的行为：攀树、折枝以及剥损树枝、树干、树皮；借用树干做支撑物或倚树搭棚；刻划、张贴、楔钉、挂绳挂物；损坏古树名木附属设施；在距树冠垂直投影 5 米的范围内堆放物料、挖坑取土、使用明火、排放废气、倾倒污水污物、封砌地面、兴建建筑物、构筑物及埋设地下管线；其它不利于生长和保护的行为。	本项目不涉及损害、破坏古树名木和古树后备资源及其附属设施的行为。	符合
		9.在居民住宅区等人口密集区域和医院、学校、幼儿园、养老院等其他需要特殊保护的区域及其周边，不得新建、改建和扩建石化、焦化、制药、油漆、塑料、橡胶、造纸、饲料等产生恶臭气体的生产项目或者从事其他产生恶臭气体的生产经营活动。	本项目不位于居民住宅区等人口密集区域和医院、学校、幼儿园、养老院等其他需要特殊保护的区域及其周边。	符合
	不符	1.对符合国家产业政策但不符合	本项目位于位于	符

	合空间布局要求活动的退出要求	优化工业布局要求的企业，所在地人民政府应当创造条件，支持其迁入依法规划的工业园区发展。	工业园区内。	合	
		2.在城市建成区及其周边的重污染企业，应当逐步进行搬迁、改造或者转型退出。	本项目不属于重污染企业。	符合	
		3.新建有污染物排放的工业项目，除在安全生产等方面有特殊要求的以外，应当进入工业园区或者工业集聚区。	本项目位于工业园区内。	符合	
	污 染 物 排 放 管 控	污 染 物 允 许 排 放 量	1.按照国家和省生态环境厅清洁化改造要求以及《固定污染源排污许可分类管理名录》等文件规定，按生态环境部的进度要求有序推进分行业排污许可证核发，规范企业按证排污。	对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目需实行排污许可重点管理，企业将在项目验收前完成排污许可手续。	符合
			2.新、改、扩建涉重金属行业建设项目必须遵循重点重金属污染物排放“减量置换”或“等量替换”的原则，在本省（区、市）行政区域内明确具体的重金属污染物排放总量来源。无明确具体总量来源的，各级生态环境部门不得批准相关环境影响评价文件。	本项目污染物排放不涉及重金属。	符合
			16.产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定和环境保护标准要求贮存、利用、处置危险废物，不得擅自倾倒、堆放。	本项目按照国家有关规定和环境保护标准要求贮存、利用、处置危险废物。	符合
		现 有 源 提 标 升 级 改 造	9.加强制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂、橡胶和塑料制品等行业VOCs治理力度。重点提高涉VOCs排放主要工序密闭化水平，加强无组织排放收集，加大含VOCs物料储存和装卸治理力度。	本项目吹塑产生VOCs经集气罩收集后，经两级活性炭吸附装置处理经15m排气筒排放。	符合
	环 境 风 险 防 控	联 防 联 控 要 求	9.产生危险废物的土壤污染重点监管单位，必须按照国家有关规定和环境保护标准要求贮存、利用、处置危险废物，不得擅自倾倒、堆放、填埋，防止污染土壤和地下水。	本项目不属于产生危险废物的土壤污染重点监管单位。	符合
			15.居住区和学校、医院、疗养院、养老院等单位周边，禁止新（改、	本项目针对土壤和地下水防护，采	符合

		扩)建可能造成土壤污染的项目。新(改、扩)建项目涉及有毒有害物质可能造成土壤污染的,应提出并落实土壤和地下水污染防治要求。	取相应防渗措施。									
资源开发效率要求	水资源利用要求	2.全面实施节约用水集中行动,推进县域节水型社会达标建设。继续大力推广节水新技术、新工艺、新设备,鼓励节约用水、循环用水,提高水的重复利用率,开展公共机构节水型单位创建和节水宣传工作。	本项目纯水制备效率较高。									
	地下水开采要求	1.严格新增地下水取水水源论证和取水许可审批。	本项目不采用地下水。	符合								
	土地资源利用要求	1.到2030年,受污染耕地安全利用率达到98%以上,污染地块安全利用率达到95%以上。	本项目不属于污染地块。	符合								
	能源利用要求	1.严控化石能源消费总量,推动煤炭等化石能源清洁高效利用。	本项目使用能源主要为水、电等清洁能源。									
	禁燃区要求	1.除用于城市集中供热的外,禁止新建、扩建、改建燃用高污染燃料或使用高污染燃料制气的项目;现有高污染燃料燃用设施或使用高污染燃料制气的项目,有关单位和个人应当在规定的期限内予以拆除或改用天然气、页岩气、液化石油气、电或其他清洁能源。	本项目不使用高污染燃料,主要使用电能等清洁能源。									
	海洋资源利用要求	严厉打击涉渔“三无”船舶,全面取缔“绝户网”等违规渔具。严格执行伏季休渔制度,逐步恢复渔业资源	本项目不涉及海洋资源。									
<p>③与《烟台市环境管控单元生态环境准入清单》(2022年)符合性分析</p> <p>根据《烟台市环境管控单元图》可知,本项目所在位置属于重点管控单元(附图5),该区域重点推进产业布局优化、转型升级,提高资源利用效率,加强突出生态环境问题治理、污染物排放控制和环境风险防控。</p> <p>表5 项目与《烟台市环境管控单元生态环境准入清单》(2022年)(马山街道重点管控单元)符合性分析</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>管控类别</th> <th>管控要求</th> <th>本项目情况</th> <th>符合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					管控类别	管控要求	本项目情况	符合				
管控类别	管控要求	本项目情况	符合									

				性分析
空间布局约束	重点管控单元	1. 辛安河饮用水水源保护区按照《山东省水污染防治条例》《烟台市饮用水水源保护条例》的要求管理。 2. 山东莱山国家海洋自然公园执行《海洋特别保护区管理办法》要求。	本项目不在保护区范围内。	符合
污染物排放管控	重点管控单元	1. 提升高耗水、高污染行业清洁化发展水平；对于超标的水环境控制单元，新建、改建、扩建涉水项目重点污染物实施减量替代；采取综合性的治理措施，强化污染物排放总量控制，大幅削减污染物排放量，保障河道生态基流，确保水体和重点支流水环境质量明显改善。对于环境风险较大的控制单元，按照“预防为主、防治结合”的原则，加大环境监管力度，着力降低资源能源产业开发的环境风险。	本项目不属于高耗水、高污染行业，不涉及环境风险较大单元。	
环境风险管控	重点管控单元	1. 重污染天气应急减排清单中企业制订重污染天气应急减排“一厂一策”实施方案。园区及生产、使用、储存、运输环境风险物质的企业编制突发环境事件应急预案，并定期开展应急演练，对重大危险源每年进行一次应急演练。 2. 对于超标的水环境控制单元，按照“预防为主、防治结合”的原则，加大环境监管力度，着力降低资源能源产业开发的环境风险。	本次环评对项目环境风险进行评价，建设单位按照设计完善的防范措施和应急措施。	符合
资源开发效率	一般管控单元	1. 水资源：执行烟台市市级生态环境准入清单水资源开发效率水资源利用总量要求。 2. 土壤：执行烟台市市级生态环境准入清单资源开发效率土地资源利用要求。	本项目用水使用自来水，无地下水开采。项目土地证土地用途为工业用地。	符合

综上，本项目满足《烟台市环境管控单元生态环境准入清单》（马山街道）的要求。

3、与《关于印发〈山东省深入打好蓝天保卫战行动计划（2021-2025年）〉、〈山东省深入打好碧水保卫战行动计划（2021-2025年）〉、〈山东省深入打好净土保卫战行动计划（2021-2025年）〉的通知》（鲁环委办[2021]30号）符合性分析

表6 与《山东省深入打好蓝天碧水净土保卫战行动计划》鲁环委办[2021]30号相符性分析

相关要求	项目建设情况	结论
《山东省深入打好蓝天保卫战行动计划（2021-2025年）》		
一、淘汰低效落后产能		

	<p>聚焦钢铁、地炼、焦化、煤电、水泥、轮胎、煤炭、化工 8 个重点行业，加快淘汰低效落后产能。严格执行质量、环保、能耗、安全等法规标准，按照《产业结构调整指导目录》，对“淘汰类”落后生产工艺装备和落后产品全部淘汰出清。各市聚焦“高耗能、高污染、高排放、高风险”等行业，分类组织实施转移、压减、整合、关停任务。</p>	<p>本项目不属于“淘汰类”落后生产工艺装备和落后产品，不属于三高产业。</p>	<p>符合</p>
<p>十一、坚持依法治污，综合运用按日连续处罚、查封扣押、限产停产、移送拘留等手段，依法从严处罚环境违法行为。</p>			
<p>加大省级生态环境保护督察力度。建立对重点排放源监测或检测结果的全程留痕、信息可追溯机制。严厉打击不正常运行废气治理设施等环境违法违规行。加强排污许可证后管理，开展排污许可专项执法检查，落实排污许可“一证式”管理。</p>	<p>项目积极配合各级单位环保检查，严格遵守环保法律法规，切实落实排污许可证申请和管理工作。</p>	<p>符合</p>	
<p>《山东省深入打好碧水保卫战行动计划（2021-2025 年）》</p>			
<p>三、精准治理工业企业污染</p>			
<p>继续推进化工、有色金属、农副食品加工、印染、制革、原料药制造、电镀、冶金等行业退城入园，提高工业园区集聚水平。指导工业园区对污水实施科学收集、分类处理，梯级循环利用工业废水。逐步推进园区纳管企业废水“一企一管、明管输送、实时监控，统一调度”，第一时间锁定园区集中污水处理设施超标水源头，及时有效处理处置。大力推进生态工业园区建设，对获得国家和省级命名的生态工业园区给予政策支持。鼓励有条件的园区引进“环保管家”服务，提供定制化、全产业链的第三方环保服务，实现园区污水精细化、专业化管理。</p>	<p>本项目不属于前述规定的行业；本项目废水经厂区污水站处理后，进入市政污水管网进入辛安河污水处理厂处理后排放。</p>	<p>符合</p>	
<p>四、推动地表水环境质量持续向好</p>			
<p>开展入河排污口溯源分析，建立“排污单位—排污通道—排污口—受纳水体”的排污路径，完成排污口分类、命名、编码和标志牌树立等工作，形成规范的排污口“户籍”管理。按照“取缔一批、合并一批、规范一批”要求，编制整治工作方案，提出“一口一策”整治措施。2021 年年底前，完成工业企业、城镇污水集中处理设施排污口以及黄河干流排污口整治任务；2023 年年底前，完成南四湖流域入河排污口整治；2025 年年底前，完成全省入河排污口整治任务。强化水污染物排放口排污许可信息管理，规范污染因子、排放标准、许可年排放量限值、排放去向、自行监测因子及频次</p>	<p>本项目生活废水经化粪池预处理，生产废水经常去污水站处理，全部排入市政污水管网，经辛安河污水处理厂处理</p>	<p>符合</p>	

	等内容。	排放。	
	五、防控地下水污染风险		
	持续推进地下水环境状况调查评估，2025 年年底前，完成一批化工园区、化学品生产企业、危险废物处置场、垃圾填埋场、矿山开采区、尾矿库等其他重点污染源地下水基础环境状况调查评估。科学划定地下水污染防治重点区。2022 年 6 月底前，完成南四湖流域地下水环境状况调查评估，研究提出南四湖流域水环境综合治理对策。	本项目所在区域地下水环境质量良好。	符合
	《山东省深入打好净土保卫战行动计划（2021-2025 年）》		
	二、加强土壤污染重点监管单位环境监管		
	环境监管每年更新土壤污染重点监管单位名录并向社会公开。全省 1415 家土壤污染重点监管单位在 2021 年年底前应完成一轮隐患排查，制定整改方案并落实。新增纳入土壤污染重点监管单位名录的单位，在一年内应开展隐患排查，2025 年年底前，至少完成一轮隐患排查。土壤污染重点监管单位应制定、实施自行监测方案，将监测数据公开并报生态环境部门；严格控制有毒有害物质排放，并按年度向生态环境部门报告排放情况；法定义务在排污许可证发放和变更时应予以载明。生态环境部门每年选取不低于 10% 的土壤污染重点监管单位开展周边土壤环境监测。	本项目不属于土壤污染重点监管单位。	符合
	四、加强固体废物环境管理		
	以赤泥、尾矿和共伴生矿、煤矸石、粉煤灰、建筑垃圾等为重点，推动大宗工业固体废物贮存处置总量趋零增长。推动赤泥在生产透水砖、砂石等方面的综合利用。加快黄金冶炼尾渣综合处理技术研发进程，以烟台等市为重点加强推广应用。开展非正规固体废物堆存场所排查整治。构建集污水、垃圾、固废、危废、医废处理处置设施和监测监管能力于一体的环境基础设施体系，形成由城市向建制镇和乡村延伸覆盖的环境基础设施网络。到 2025 年，试点城市建立起“无废城市”建设综合管理制度和监管体系。	本项目不涉及赤泥、尾矿和共伴生矿、煤矸石、粉煤灰、建筑垃圾等固废，工业固废均得到合理处置。	符合
	深入推进生活垃圾分类，建立有害垃圾收集转运体系。严格落实《山东省城市生活垃圾分类制度实施方案》，完善垃圾分类标识体系，健全垃圾分类奖励制度。2025 年年底前，各市基本建成生活垃圾分类处理系统。推进生活垃圾焚烧处理等设施建设和改造提升，优化处理工艺，增强处理能力。城市生活垃圾日清运量超过 300 吨地区基本实现原生生活垃圾“零填埋”。扩大农村生活垃圾分类收集试点。	本项目生活垃圾定期由环卫部门进行清运。	符合
	<p>综上，本项目满足《关于印发〈山东省深入打好蓝天保卫战行动计划（2021-2025 年）〉、〈山东省深入打好碧水保卫战行动计划（2021-2025 年）〉</p>		

>、<山东省深入打好净土保卫战行动计划（2021-2025年）>的通知》（鲁环委办[2021]30号）的相关要求。

4、与《山东省环境保护条例》符合性分析

表7 与《山东省环境保护条例》符合性分析

相关要求	项目建设内容	符合性
监督管理		
禁止建设不符合国家和省产业政策的小型造纸、制革、印染、染料、炼焦、炼硫、炼砷、炼汞、炼油、电镀、农药、石棉、水泥、玻璃、钢铁、火电以及其他严重污染环境的生产项目。已经建设的，由所在地的县级以上人民政府责令拆除或者关闭。	本项目不属于所列行业及其他严重污染环境的生产项目。	符合
实行重点污染物排放总量控制制度。省人民政府根据环境容量和污染防治的需要，确定削减和控制重点污染物的种类和排放总量，将重点污染物排放总量控制指标逐级分解、落实到设区的市、县（市、区）人民政府。 县级以上人民政府生态环境主管部门根据本行政区域重点污染物排放总量控制指标、排污单位现有排放量和改善环境质量的需 要，核定排污单位的重点污染物排放总量控制指标。	本项目废水总量指标纳入污水处理厂指标调剂，无需申请总量；本项目废气需申请颗粒物、VOCs的总量。	符合
实行排污许可管理制度。纳入排污许可管理目录的排污单位，应当依法申请领取排污许可证。未取得排污许可证的，不得排放污染物。 因污染物排放执行的国家或者地方标准、总量控制指标、环境功能区划等发生变化，需要对许可事项进行调整的，生态环境主管部门应当及时对排污许可证载明事项进行变更。	对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目需实行排污许可重点管理，项目需申请排污许可手续。	符合
有下列情形之一的，生态环境主管部门和其他有关部门可以依法对有关设施、设备、物品采取查封、扣押的行政强制措施：（一）违法排放、倾倒、处置有毒有害物质的；（二）在饮用水水源一级保护区、自然保护区核心区违法排放、倾倒、处置污染物的；（三）违法排放或者倾倒化工、制药、石化、印染、电镀、造纸、制革等工业污泥的；（四）通过暗管、渗井、渗坑、灌注或者篡改、伪造监测数据，或者不正常运行污染防治设施等逃避监管的方式排放污染物的；（五）发生较大、重大、特别重大突发环境事件或者在重污染天气应急期间，未按照要求实施停产、停排、限产等措施，继续排放污染物的；（六）有关证据可能灭失或者被隐匿的；（七）其他造成或者可能造成严重污染的违法行为。	企业不涉及上述行为	符合
防治污染和其他公害		

	<p>各级人民政府及其有关部门、园区管理机构应当做好环境基础设施规划，配套建设污水处理设施及配套管网、固体废物的收集处置设施、危险废物集中处置设施以及其他环境基础设施，建立环境基础设施的运行、维护制度，并保障其正常运行。县级以上人民政府应当根据产业结构调整和产业布局优化的要求，引导工业企业入驻工业园区；新建有污染物排放的工业项目，除在安全生产等方面有特殊要求的以外，应当进入工业园区或者工业集聚区。</p>	<p>项目位于烟台高新技术产业园区(核心区)，属于工业园区</p>	<p>符合</p>
	<p>排污单位应当采取措施，防治在生产建设或者其他活动中产生的废气、废水、废渣、医疗废物、粉尘、恶臭气体、放射性物质以及噪声、振动、光辐射、电磁辐射等对环境的污染和危害，其污染排放不得超过排放标准和重点污染物排放总量控制指标。实行排污许可管理的排污单位，应当按照排污许可证规定的污染物种类、浓度、排放去向和许可排放量等要求排放污染物。</p>	<p>项目拟采取相应的污染防治措施，各污染物达标排放</p>	<p>符合</p>
	<p>新建、改建、扩建建设项目，应当根据环境影响评价文件以及生态环境主管部门审批决定的要求建设环境保护设施、落实环境保护措施。环境保护设施应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。</p>	<p>项目环保设施遵循三同时要求</p>	<p>符合</p>
	<p>排污单位应当按照环境保护设施的设计要求和排污许可证规定的排放要求，制定完善环境保护管理制度和操作规程，并保障环境保护设施正常运行。排污单位应当根据生产经营和污染防治的需要，建设应急环境保护设施。鼓励排污单位建设污染防治备用设施，在必要时投入使用。</p>	<p>项目制定环保管理制度，保证环保设施正常运行</p>	<p>符合</p>
	<p>重点排污单位应当按照规定安装污染物排放自动监测设备，并保障其正常运行，不得擅自拆除、停用、改变或者损毁。自动监测设备应当与生态环境主管部门的监控设备联网。重点排污单位由设区的市生态环境主管部门确定，并向社会公布。对未实行自动监测的污染物，排污单位应当按照国家和省的规定进行人工监测，并保存原始监测记录。自动监测数据以及生态环境主管部门委托的具有相应资质的环境监测机构的监测数据，可以作为环境执法和管理的依据。</p>	<p>项目制定例行监测计划</p>	<p>符合</p>
	<p>排污单位应当按照国家和省有关规定建立环境管理台账，记录污染治理设施运行管理、危险废物产生与处置情况、监测记录以及其他环境管理等信息，并对台账的真实性和完整性负责。台账的保存期限不得少于三年，法律、法规另有规定的除外。</p>	<p>项目建立污染源档案和环保管理台账</p>	<p>符合</p>
<p>综上所述，本项目符合《山东省环境保护条例》相关要求。</p>			
<p>5、与《关于严格项目审批工作坚决防止新上“散乱污”项目的通知》（鲁环字[2021]58号）符合性分析</p>			
<p>表 8 本项目与鲁环字[2021]58号符合性一览表</p>			
	<p>文件要求</p>	<p>项目建设情况</p>	<p>结论</p>

	<p>一、认真贯彻执行产业政策。新上项目必须符合国家和产业政策要求，禁止采用国家公布的淘汰工艺和落后设备，不得引进耗能高、污染大、生产粗放、不符合国家产业政策的项目。各级立项部门在为企业办理手续时，要认真对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》（如有更新，以更新后文件为准），对鼓励类项目，按照有关规定审批、核准或备案；对限制类项目，禁止新建，现有生产能力允许在一定期限内改造升级；对淘汰类项目，市场主体不得进入，行政机关不予审批。</p>	<p>本项目属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》及2021年修改单中允许类，符合国家产业政策要求。</p>	<p>符合</p>
	<p>二、强化规划刚性约束。新上项目必须符合国土空间规划、产业发展规划等要求，积极引导产业园区外“散乱污”整治搬迁改造企业进入产业园区或工业集聚区，并鼓励租赁标准厂房。按照“布局集中、用地集约、产业集聚、空间优化”的原则，高标准制定产业发展规划，明确主导产业、布局和产业发展方向，引导企业规范化、规模化、集约化发展。</p>	<p>本项目位于烟台高新技术产业园区（核心区），用地性质为工业用地，符合规划要求。</p>	<p>符合</p>
	<p>三、科学把好项目选址关。新建有污染物排放的工业项目，除在安全生产等方面有特殊要求的以外，应当进入产业园区或工业集聚区。各市要本着节约利用土地的原则，充分考虑项目周边环境、资金投入、推进速度等关键要素，合理选址，科学布局，切实做到符合用地政策，确保规划建设的项目有利于长远发展。</p>		

6、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）

符合性分析

表9 本项目与“重点行业挥发性有机物综合治理方案”的符合性分析

重点行业挥发性有机物综合治理方案	本项目情况
<p>大力推进源头替代。通过使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量的涂料，水性、辐射固化、植物基等低 VOCs 含量的油墨，水基、热熔、无溶剂、辐射固化、改性、生物降解等低 VOCs 含量的胶粘剂，以及低 VOCs 含量、低反应活性的清洗剂等，替代溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等，从源头减少 VOCs 产生。工业涂装、包装印刷等行业要加大源头替代力度；化工行业要推广使用低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，加快对芳香烃、含卤素有机化合物的绿色替代。企业应大力推广使用低 VOCs 含量木器涂料、车辆涂料、机械设备涂料、集装箱涂料以及建筑物和构筑物防护涂料等，在技术成熟的行业，推广使用低 VOCs 含量油墨和胶粘剂，重点区域到 2020 年年底前基本完成。鼓励加</p>	<p>本项目不涉及液态 VOCs 物料，涉 VOCs 物料主要为树脂颗粒，均密闭袋装，设备采用真空上料，泵抽料</p>

	快低 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂等研发和生产。	
加强政策引导。企业采用符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂等，排放浓度稳定达标且排放速率、排放绩效等满足相关规定的，相应生产工序可不要求建设末端治理设施。使用的原辅材料 VOCs 含量（质量比）低于 10% 的工序，可不要求采取无组织排放收集措施。	本项目涉 VOCs 物料主要为树脂颗粒，吹塑产生的有机废气经两级活性炭吸附处理。	
加强无组织排放控制。加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。	本项目 VOCs 经集气罩收集，采用两极活性炭吸附处理，经 15m 排气筒排放	
提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。	本项目吹塑环节 VOCs 经集气罩收集，采用两极活性炭吸附处理，经 15m 排气筒排放。本项目采用洁净车间，车间负压收集，颗粒物经三效过滤器处理后无组织排放	

综上，本项目满足《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53 号）的相关要求。

7、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）符合性分析

表 10 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）符合性分析

控制环节	控制标准	项目情况	符合性
物料储存	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 物料的容器的包装袋存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地，容器或包装袋应加盖、封口，保持密闭；储罐容积≥75m ³ 的需对储罐进行控制	本项目涉 VOCs 物料主要为固体树脂颗粒，密闭袋装且于仓库内部分类存放	符合
物料转移和运输	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	本项目不涉及液态 VOCs 物料，涉 VOCs	符合

		容器、罐车；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、容器或罐车进行物料转移	物料主要为树脂颗粒，均密闭袋装	
	工艺过程	VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；有机聚合物产品用于制品生产过程，在混合/混炼、塑炼/塑化/融化、加工成型等作业中应采用密闭设备或密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 收集处理系统	本项目采用树脂颗粒，VOCs 占比较低，进行密闭作业，VOCs 采用两级活性炭吸附处理	符合
	设备与管线组件	企业对设备与管线组件的密封点每周进行目视观察，检查其密封处是否出现可见泄漏现象	企业对设备密封点每周进行目视观察，检查其密封处是否出现可见泄漏现象	符合

8、选址符合性分析

本项目建设地点位于山东省烟台市高新区航天路以北、北航路以东，本项目不涉及自然保护区、风景名胜区、文物保护单位，亦无需特殊保护的野生动植物，环境承载能力较强；项目周围交通便利，市政设施完善。项目用地为工业用地，符合用地及规划要求。

根据山东省环保厅《关于烟台市饮用水水源保护区划定方案的复函》（鲁环发[2010]124号）、《山东省环境保护厅关于调整烟台市大沽夹河饮用水水源保护区的复函》（鲁环函[2015]1053号）和烟台市人民政府《关于印发烟台市城镇集中式饮用水水源保护区调整方案的通知》（烟政字[2019]3号），烟台市共有 26 个饮用水水源地保护区。本项目不在水源地保护区范围内，距因此本项目建设不会对水源地保护区产生影响。

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>山东京州药业有限公司成立于 2023 年 3 月 23 日，注册资本 5600 万元，法人代表为李伟。公司经营范围包括：许可项目：药品生产；药品批发；药品零售。一般项目：养生保健服务（非医疗）；五金产品批发；健康咨询服务（不含诊疗服务）；包装材料及制品销售；生物基材料技术研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；日用百货销售；地产中草药（不含中药饮片）销售；工程和技术研究和试验发展；第二类医疗器械销售；食品添加剂销售；初级农产品收购；中草药种植；中草药收购；饲料添加剂销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；市场调查（不含涉外调查）；生物农药技术研发；第一类医疗器械生产；生物化工产品技术研发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。</p> <p>山东京州药业有限公司现拟投资 2 亿元建设京州药业制剂项目（一期），建设地点位于烟台市高新区航天路以北、北航路以东。项目总占地面积 30789m²，主要建设综合厂房一、综合仓库一、质检厂房。项目建成后，主要生产肝素钠封管注射液，年生产总量可达 2.1 亿支。</p> <p>根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）（环境保护部部令第 16 号），本项目属于“二十四、医药制造业 27”的“47 化学药品制剂制造 272”中的“仅化学药品制剂制造”，需编制环境影响报告表。</p> <p>因此，山东京州药业有限公司委托我公司对该项目进行环境影响评价，我公司接受委托后，立即组织技术人员到现场进行了详细的踏勘、资料收集工作，在对该项目工程有关环境现状和可能造成的环境影响进行分析后，依照环境影响评价技术导则要求编制完成《山东京州药业有限公司京州药业制剂项目（一期）环境影响报告表》，供建设单位报环保主管部门审批。</p>							
	<p>2、项目组成</p> <p>本项目建设地点位于山东省烟台市高新区航天路以北、北航路以东，项目总占地面积 30789m²，本项目组成情况详见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 11 项目组成情况一览表</p> <table border="1"><thead><tr><th>工程类别</th><th>项目内容</th><th>规模能力</th><th>备注</th></tr></thead><tbody><tr><td>主体</td><td>综合厂房一</td><td>1F，局部 3F，总建筑面积约 7094m²，主要进行</td><td>新建</td></tr></tbody></table>	工程类别	项目内容	规模能力	备注	主体	综合厂房一	1F，局部 3F，总建筑面积约 7094m ² ，主要进行
工程类别	项目内容	规模能力	备注					
主体	综合厂房一	1F，局部 3F，总建筑面积约 7094m ² ，主要进行	新建					

工程		肝素钠封管注射液生产。	
辅助工程	办公室	位于生产车间内，用于员工日常工作。	新建
	质检厂房	3F，建筑面积 2529m ² ，主要进行产品质量检验。	新建
仓储工程	综合仓库一	1F，局部 3F，建筑面积约 4182 ² ，主要用于原料、产品的存放。	新建
	危险废物暂存区	位于厂区东北方向，占地面积 20m ² ，用于危险废物暂存。	新建
	一般固废暂存间	位于综合厂房西南角，占地面积约 15m ² ，用于一般固体废物暂存。	
公用工程	给水系统	用水来源于市政自来水管网。	新建
	排水系统	厂区为雨污分流。	新建
	供电系统	用电引自当地市政电网。	新建
	供汽系统	注射用水制备所需蒸汽拟外购烟台高新区热力有限公司的工业蒸汽，配液罐灭菌蒸汽采用纯蒸汽发生器自制。	新建
环保工程	废气	称量投料粉尘：车间为负压洁净车间，粉尘经车间净化系统配备的三效过滤器处理后，呈无组织排放； 吹塑废气：聚丙烯颗粒吹塑产生挥发性有机物，经集气罩收集至两级活性炭吸附处理后，经 15m 排气筒排放。	新建
	废水	生活污水排入化粪池预处理后，通过市政污水管网排入辛安河污水处理厂综合处理。 安瓿清洗废水经纯水制备后用于车间清洗，车间清洗废水、设备清洗废水、制水浓水、检漏废水、蒸汽冷凝水等经厂区污水站处理后，通过市政污水管网排入辛安河污水处理厂综合处理。	新建
	噪声	选取低噪音设备，采取建筑隔声、基础建筑等措施。	新建
	固废	生活垃圾暂存于生活垃圾箱内，由环卫部门统一定期清运。 一般工业固体废物主要为废外包装、废反渗透膜、污泥，统一收集后委托有处理能力的单位进行处理。 危险废物为车间净化系统废过滤器、除菌过滤废滤芯、沾染化学品的包装物、碎安瓿、不合格产品、废活性炭、废润滑油、废润滑油桶，暂存于危险废物暂存区 20m ² ，定期委托有资质的单位进行处置。	新建

3、产品方案

表 12 产品方案一览表

序号	名称	单位	产量	规格	备注
1	肝素钠封管注射液	亿支/a	1.5	5ml: 500 单位	玻璃安瓿
2	肝素钠封管注射液	亿支/a	0.6	5ml: 500 单位	塑料安瓿

注：每天生产 2 班次，每班次生产时间 8 小时。

4、主要原辅材料消耗

本项目主要原辅材料见下表。

表 13 主要生产原辅料统计表

序号	名称	单位	用量
1	肝素钠	kg/a	525
2	氯化钠	t/a	8.1
3	玻璃安瓿	亿支/a	1.725
4	聚丙烯颗粒	t/a	420
5	标签（不干胶）	亿张/a	2.1
6	食用色素胭脂红	kg/a	4
7	净化系统过滤器	t/a	0.6
8	除菌过滤滤芯	t/a	1.2
9	活性炭	t/a	4
10	润滑油	t/a	0.03

表 14 原辅材料理化特性表

名称	分子式	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
肝素钠	$(C_{14}H_{25}NO_{20}S_3) \cdot x.nNa$	9041-08-1	白色或类白色粉末，几乎无臭无味、有吸湿性，溶于水和食盐水，不溶于乙醇、丙酮、苯、氯仿和乙醚	/	LD50（大鼠静脉）：354mg/kg
氯化钠	NaCl	7647-14-5	白色立方晶体或细小结晶粉末，味咸。熔点：801℃，沸点：1413℃，相对密度（水=1）：2.165（25℃）。溶于水和甘油，难溶于乙醇。	/	LD50：无资料 LC50：无资料
聚丙烯	$(C_3H_6)_n$	9003-07-0	白色蜡状材料，无臭无味，外观透明而轻。密度为 0.89~0.91g/cm ³ ，熔点为 164~170℃，在 155℃左右软化，使用温度范围为-30~140℃。在 80℃以下能耐酸、碱、盐液及多种有机溶剂的腐蚀，能在高温和氧化作用下分解。	易燃	LD50：无资料 LC50：无资料
食用色素胭脂红	$C_{20}H_{11}O_{10}N_2S_3Na_3$	1343-78-8	胭脂红为红色至深红色均匀颗粒或粉末，无臭。耐光性、耐酸性较好，耐热性强（105℃）、耐还原性差；耐细菌性较差。溶于水，水溶液呈	/	LD50（小鼠口径）：> 19.3g/kg

红色；溶于甘油，微溶于酒精，不溶于油脂

5、主要设备情况

本项目所需主要设备如下表所示。

表 15 项目主要设备情况一览表

序号	设备名称	单位	数量	备注
1	空气处理机组	台	3	/
2	空气压缩机	台	2	/
3	纯化水制备机组	台	1	每小时可产纯化水 5t
4	列管式蒸馏水机	台	1	每小时可产注射用水 2t
5	纯蒸汽发生器	台	1	每小时可产纯蒸汽 2000m ³ ，用水量约为 1.5t/h
6	安瓿洗瓶机	台	2	/
7	隧道式安瓿干燥机	台	2	/
8	安瓿灌封机	台	2	/
9	水浴式安瓿灭菌柜	台	2	5m ³
10	纯蒸汽灭菌柜	台	2	/
11	配料机组	台	1	/
12	全自动灯检机	台	2	/
13	吹灌封一体机(BFS)	台	1	/
14	玻璃安瓿包装线	套	1	/
15	BFS 视觉检查机	台	1	/
16	检漏机	台	1	/
17	塑料安瓿包装线	套	1	/

6、公用工程

(1) 供水工程

本项目用水包括生活用水、工艺用水，新鲜水总用量为 9388.21m³/a。

①生活用水

参照《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）的 3.2.11 条款中企业管理人员、车间工人均按照最大取水定额 50L/人·班计，劳动定员 80 人，年工作 300 天，则生活用水年用量为 4m³/d、1200m³/a。

②设备清洗用水

本项目生产设备每班次采用纯水进行设备清洗。根据企业提供资料，清洗用纯水量约为 1m³/班次。年生产 600 班次，需纯水用水量约为 600m³/a。

③安瓿清洗用水

项目生产使用的玻璃安瓿需要用注射用水清洗，根据企业提供资料，安瓿清洗每班次用水量为 5m³，年生产 600 班次，需注射用水量为 3000m³/a。

④配液用水

配液使用注射用水，根据企业提供资料，产品用注射用水量为 5mL/支，年生产 2.1 亿支，需用注射用水量为 1050m³/a。

⑤制蒸汽用水

利用纯水制备纯蒸汽用于管路及配液罐灭菌。根据企业提供资料，年用纯水量约为 2m³/班次，年生产 600 班次，需纯水用水量约为 1200m³/a。

⑥检漏用水

产品在检漏工序需用纯水（含胭脂红）检查安瓿是否有破损，根据企业提供资料，纯水量约为 1.5m³/次，每 7 天更换一次，年更换次数以 52 次计，检漏工序纯水用水量约为 78m³/a。

⑦制水用水

根据上述计算，本项目共需制备纯水 6141.16m³/a，纯水制备注射用水 4263.16m³/a。

本项目采用二级反渗透进行软水制备，制水能力 5t/h，制备效率 75%，采用列管式蒸馏水机将纯水制备为注射用水，制水能力 2t/h，制备效率 95%。项目制水需要新鲜水量约为 8188.21m³/a。

(2) 排水工程

本项目排水实行雨污分流制，雨水经市政雨水管网排放。厂区废水总排放量为 3853.01m³/a。本项目用水平衡见图 1。

①生活废水

生活污水产生系数按照 0.8 计算，则生活污水的产生量为 960m³/a，主要污染物 COD 约 350mg/L、氨氮约 30mg/L，经化粪池预处理后水质约为 COD 约 330mg/L、氨氮约 28mg/L，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 级标准，通过市政污水管网排入西安河污水处理厂处理、达标排放。

②工艺废水

设备清洗废水产生系数按 0.8 计算，废水产生量 480m³/a；安瓿清洗废水产生系数按用水量 80% 计，废水产生量为 2400m³/a；检漏废水产生系数按用水量 80% 计，产生量 62.4m³/a；制水产生浓水量为 2260.21m³/a；蒸汽冷凝水按用水量 80% 计，产生量 1080m³/a。生产废水主要污染物指标为 COD、氨氮、SS、TP、TN、溶解性总固体等，经厂区污水处理站处理后，水质满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 级标准，通过市政污水管网排入西安河污水处理厂处理、达标排放。

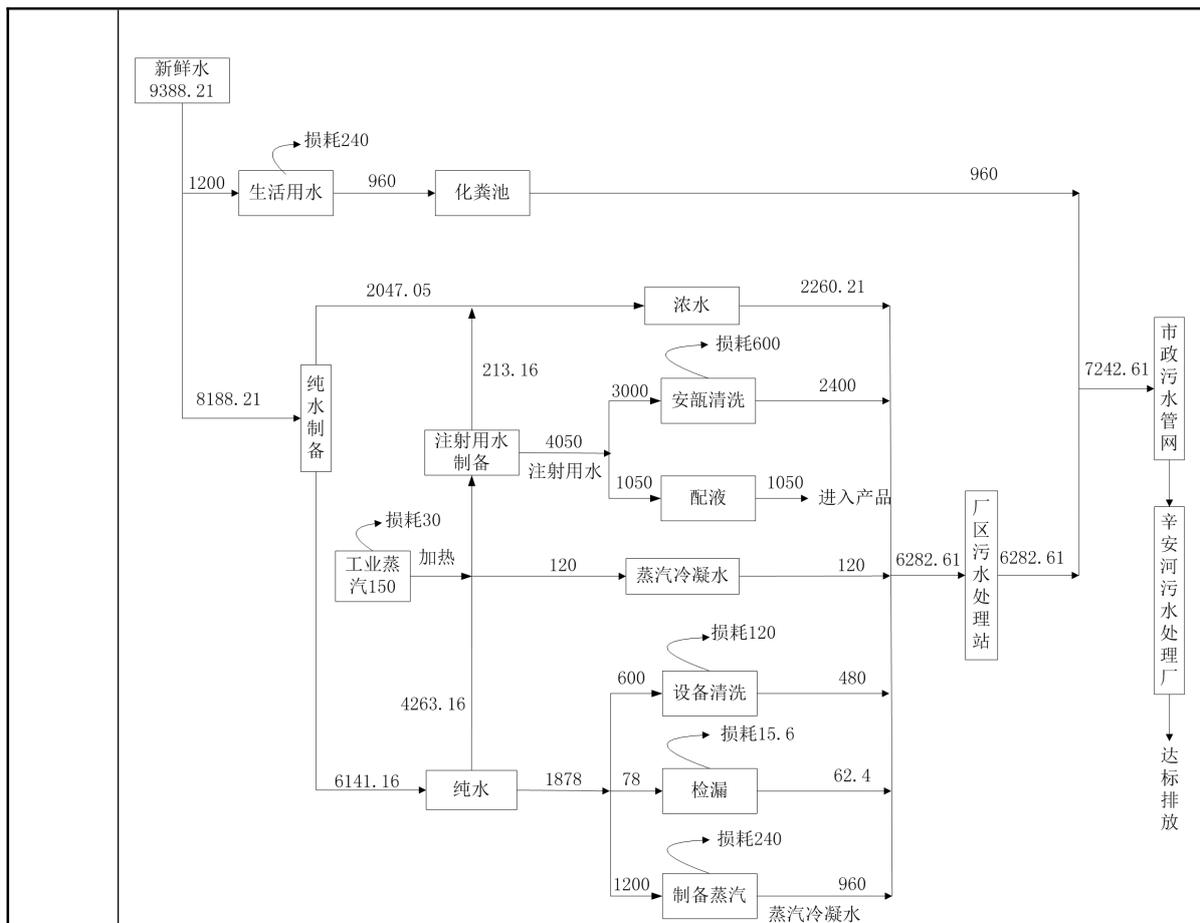


图 1 本项目用水平衡图 单位(m³/a)

(3) 供电

本项目用电引自当地电网，电力供应充足，可以满足项目建设生产所需。年用电量为 300 万 kW.h。

(4) 采暖、通风设计

本项目车间为洁净车间，洁净生产区设置净化空调系统。净化空调系统空气经过初效、中效、高效三级过滤后送入洁净室内。洁净区采用紫外线灯进行灭菌消毒。

生产过程车间密闭，空气经过车间净化系统回风段中效、高效过滤器处理后，通过回风管返回车间进风段，与经过初效过滤器处理后的新风一起，经过调温及中效、高效过滤净化后，送入各操作间。

7、劳动定员与工作制度

本项目劳动定员 80 人，实行两班工作制，每班工作时间 8 小时，年工作 300 天，不提供食宿。

8、平面布置合理性分析

本项目位于高新区航天路以北，北航路以东，项目占地面积 30789m²，自南向北依

次为质检厂房、综合厂房一、综合仓库一，厂区整体平面布置较简单，充分考虑建、构筑物的特点及工艺流程要求，合理布置。各功能分区明确，规划结构严谨、流畅，交通组织精炼，道路、建筑结合严密。从方便生产、安全管理、保护环境角度考虑，布局合理。本项目平面布置图见附图 6、附图 7。

9、环保投资

该工程总投资 2 亿元，其中环保拟投资 520 万元，占总投资的 2.6%。

表 16 工程环保设施（措施）及投资估算一览表

项目	环保建设规模	投资额（万元）
废气治理	车间净风系统（含三效除尘器）、集气罩、两级活性炭箱、15m 排气筒	450
废水治理	化粪池、污水处理站等	50
噪声治理	选用低噪声设备、隔音、消声、设备减振等	15
固体废物处置	垃圾桶、一般固废暂存间、危险废物暂存区	5
合计		520

一、工艺流程简述

1、施工期

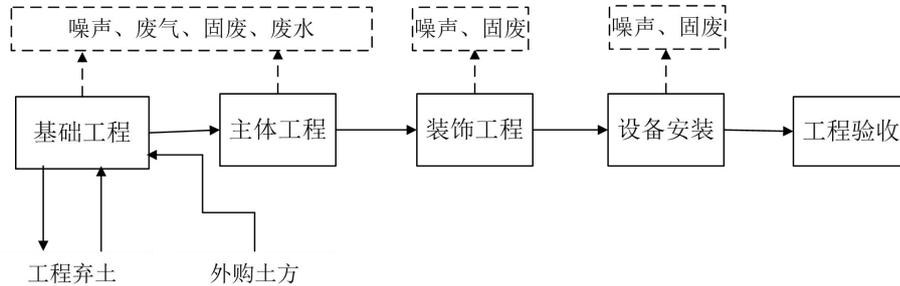


图 2 施工期生产工艺流程及产污环节图

2、营运期

本项目为肝素钠封管注射液生产，本项目营运期生产工艺流程及产污环节如下图。

工艺流程和产排污环节

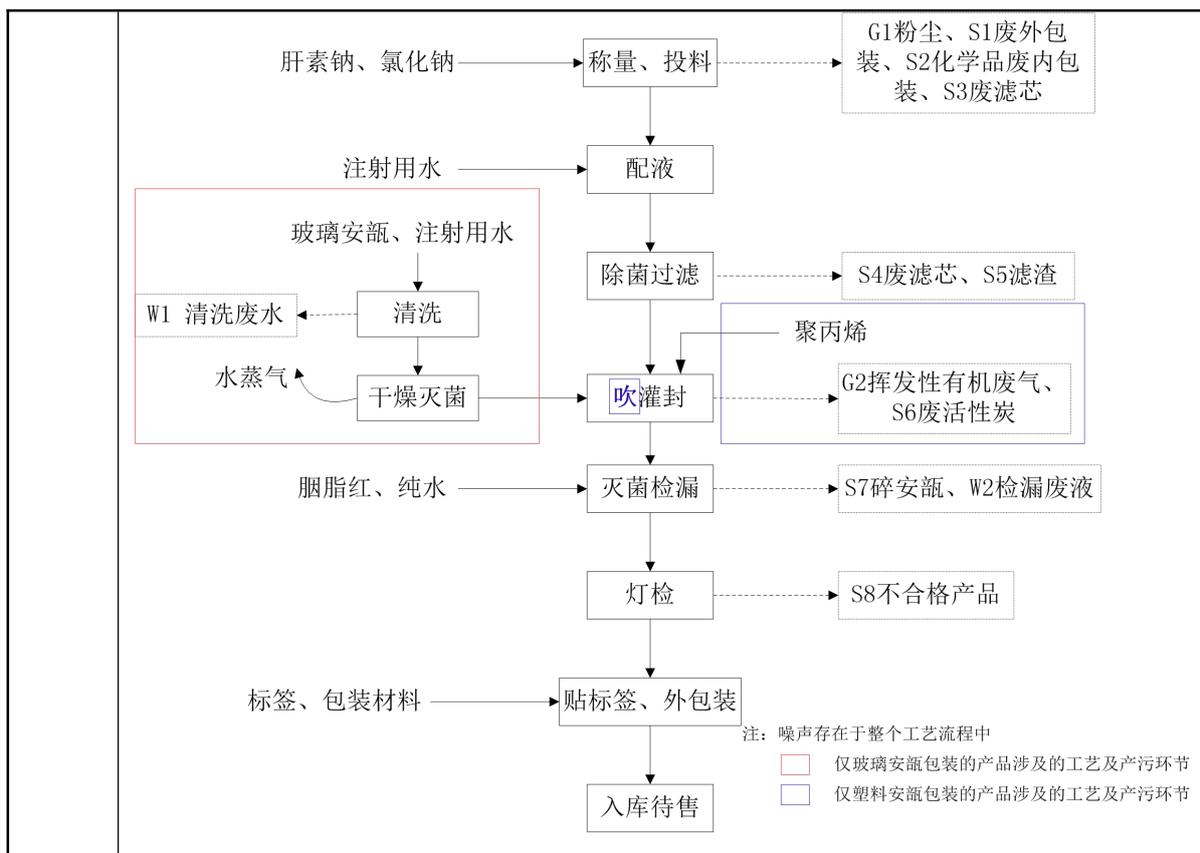


图3 生产工艺流程及产污环节图

工艺流程说明：

①称量、投料：在称量单元进行原辅料的称量，称量后将其从投料口加入密闭配料罐。

②配液：向配液罐加入适量注射用水，将原辅料在配液罐内溶解、搅拌均匀。

③除菌过滤：由料泵分别经过 0.45um、0.22um 的滤芯进行除菌过滤，由密闭管道送至灌封工序。密闭管道由纯蒸汽高温灭菌。

④吹灌封：

玻璃安瓿包装：用注射用水将玻璃安瓿经安瓿清洗剂、隧道式安瓿干燥机进行清洗干燥（灭菌），然后利用吹灌封一体机进行灌封。

塑料安瓿报装：聚丙烯颗粒经吹灌封一体机直接吹塑成型并进行灌封。

⑤灭菌检漏：采用水浴式安瓿灭菌柜 115℃、30min 对灌封后的产品进行检漏。检漏柜内注入含有胭脂红的色素水，若安瓿有破损，安瓿内会进入色水。挑出破损安瓿。

⑥灯检：利用全自动灯检机，将产品固定于灯检台伞蓬边缘处，将木架轻轻翻转目检药液，反复三次，按照可见异物检查法进行判别。

⑦贴标签、外包装：灯检合格产品经贴标装盒生产线进行贴标、装盒。

⑧入库待售：包装完成后，入库。

二、产排污环节

表 17 项目污染源和污染因子识别表

阶段	污染源分类	污染来源	主要污染因子
施工期	废气	基础施工、主体工程	扬尘
		运输车辆、施工机械	CO、NO _x 、THC
	废水	基础施工、主体工程	SS
		生活污水	COD、氨氮
	噪声	机械设备、运输车辆	噪声
	固废	基础施工、主体工程	建筑垃圾
		装饰工程、设备安装	废包装材料
施工人员生活		生活垃圾	
运营期	废气	称量投料、吹塑	颗粒物、VOCs
	废水	办公生活	生活废水（COD、氨氮）
		生产	生产废水（COD、氨氮）
	噪声	设备运行	噪声
	固废	办公生活	生活垃圾
		生产	一般工业固体废物
危险废物			车间净化系统废过滤器、除菌过滤废滤芯、沾染化学品的包装物、碎安瓿、不合格产品、废活性炭、废润滑油、废润滑油桶

与项目有关的原有环境污染问题

本项目为新建项目，不存在原有污染情况及环境问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

为了确切的阐述本项目所在区域的环境质量，本次环境质量评价中引用《2022年烟台市生态环境质量报告书》中的有关监测数据，对项目所在区域环境现状评价如下：

1、大气环境

根据《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及2018年修改单，本项目所在区域属于环境空气功能区二类区。

根据环境空气质量监测结果，2022年高新区中国农业大学监测点位SO₂年均值为0.006mg/m³，NO₂年均值为0.017mg/m³，PM₁₀年均值为0.044mg/m³，PM_{2.5}年均值为0.021mg/m³，CO0.8mg/m³，O₃0.158mg/m³。项目所在区域SO₂、NO₂、CO、PM₁₀、PM_{2.5}、O₃年均浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及修改单要求，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）对项目所在区域达标判断的要求，确定本项目所在区域属于达标区。

2、地表水环境

2022年辛安河水质为优，监测的5个断面中，I~III类水质比例为100%。距离本项目最近断面为辛安河入海口断面。

表 18 辛安河入海口断面水质监测结果

序号	项目指标	辛安河入海口断面	现状水质
		平均值	
1	pH	8.3	III类
2	溶解氧	9.8	
3	高锰酸盐指数	4.0	
4	生化需氧量	2.5	
5	氨氮	0.22	
6	石油类	0.010	
7	化学需氧量	15.6	
8	总磷	0.079	
9	锌	0.0041	
10	氟化物	0.30	

3、地下水环境

2022年，烟台市42个地下水监测井水质结果，1个点位为II类水质，33个点位为III类水质，6个点位为IV类水质，2个点位为V类水质。2022年，烟台市地下水水质按水质类别分析，III类水质比例最高，达77.5%，II类水质比例最低，为2.4%；按空间地域分析，莱山区、福山区、牟平区、开发区、蓬莱区、莱阳市、招远市、海阳市地下水水质最好，优良水质（优于III类）比例均达100%，龙口市地下水水质最差，优

区域
环境
质量
现状

良水质（优于Ⅲ类）比例 25.0%。总体分析，2022 年烟台市地下水水质大部分区域较好，水质较差水井出现在芝罘区、龙口市、莱州市、栖霞市。

4、声环境

项目周围 50 米范围内不存在环境保护敏感目标。根据《声环境质量标准》（GB3096-2008），本项目所在区域属于 2 类声环境功能区。2022 年度高新区环境噪声监测结果：昼间 53.8dB（A），昼间区域环境噪声等效声级属于城市区域环境噪声质量等级中的较好等级。

5、生态环境

项目所在区域原生植被为次生植被所代替，以道路林网为连线，农田作物为主自然草被作镶嵌，形成了有乔木、灌木、草本植物和低等植物相结合的植物群落，植被和生物物种相对单一，无濒危物种。

6、电磁辐射

无电磁辐射影响。

7、地下水土壤环境

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）》，原则上不开展环境质量现状调查，用地范围内进行相应的硬化和防渗处理，不存在地下水和土壤环境的污染途径，因此，不进行地下水、土壤环境质量现状调查。

环境保护目标为大气环境厂界外 500 米范围内的自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域等，厂界外 50 米范围内声环境保护目标，厂界外 500 米范围内的地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源等，具体见下表。

表 19 主要环境保护目标一览表

环境要素	保护对象名称	距离(m)	方位	环境功能
大气环境	北航科技园	57	W	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准及修改单
	马山寨派出所	330	W	
	烟台职业学院	460	NW	
声环境	厂界外 50m 范围内无敏感目标			《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准
地表水	辛安河	1650	E	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) III 类标准
地下水	厂址 500 范围内浅层地下水			《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) III 类标准
生态	沿海防风固沙自然保护区	210	E	/

污染物排放控制标准

1.废气

厂界颗粒物浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放监控浓度限值，VOCs执行《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6—2018）；厂内VOCs排放浓度执行《挥发性有机物无组织排放排放控制标准》（GB37822-2019）附录A表A.1中特别排放限值（监控点处任意一次浓度值：30mg/m³（以NMHC计））要求。

表 20 大气污染物排放标准表

污染物	排放方式	单位	限值	标准来源
颗粒物	无组织排放监控浓度限值	mg/m ³	1.0	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
VOCs	15m 排气筒有组织排放限值	mg/m ³	60	《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6—2018）
		kg/h	3.0	
	厂界监控点浓度限值	mg/m ³	2.0	
	监控点处任意一次浓度值	mg/m ³	30	

2.废水

表 21 废水排放标准

污染物名称	标准名称	排放浓度限值 (mg/L)
pH	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	6.5~9.5（无量纲）
色度		64 倍
溶解性总固体		1500
COD		500
BOD ₅		350
SS		400
NH ₃ -N		45
总氮		70
总磷		8

3.噪声

施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）（昼间≤70dB(A)，夜间≤55dB(A)）；运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准（昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)）。

4.固废

一般工业固体废物执行《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》（GB18597-20023）中有关规定。

总量 控制 指标	<p>本项目涉及申请总量指标为颗粒物、VOCs。根据《山东省建设项目主要大气污染物排放总量替代指标核算及管理办法》、《关于明确 2023 年建设项目主要大气污染物排放总量指标替代倍数的通知》（烟环气函[2023]2 号），高新区颗粒物、VOCs 需申请等量削减量替代，需申请颗粒物、VOCs 的总量分别为 0.009t/a、0.215t/a。</p>
----------------	---

四、主要环境影响和保护措施

1、施工期环境影响简要分析：

表 22 建筑物及构筑物建设一览表

序号	建筑物/构筑物等	规模	备注
1	综合厂房一	1F, 局部 3F, 总建筑面积约 7094m ² , 主要进行肝素钠封管注射液生产。	新建
2	办公室	位于生产车间内, 用于员工日常工作	新建
3	质检厂房	3F, 建筑面积 2529m ² , 主要进行产品质量检验	新建
4	综合仓库一	1F, 局部 3F, 建筑面积约 4182m ² , 主要用于原料、产品的存放。	新建
5	污水处理站	位于厂区东北区域, 占地面积约 460m ²	新建
6	危险废物暂存区	厂区东北部, 建筑面积约 20m ²	新建

本项目施工期需要进行场地平整、建筑物建设、道路铺设等建设内容。在施工期间, 将会对周围环境产生一定的影响, 主要影响因素有: 施工机械设备噪声、运载车辆废气、扬尘、建筑废渣土和垃圾, 以及可能引起的水土流失等。施工期间, 对周围环境的影响是暂时的。

2、施工期环境空气影响分析

施工阶段, 频繁使用机动车辆运输建筑原材料、施工设备及器材、建筑垃圾等, 产生的机动车尾气主要污染物是 HC、CO、NO_x 等。

在整个施工期, 产生扬尘的有土地平整、打桩、开挖、回填、道路浇筑; 建筑运输、建材堆放、装卸和搅拌等过程。同时车辆运行、装卸建筑材料过程中也产生大量扬尘。施工过程中扬尘量根据中国环境科学院的有关研究结果, 建筑施工扬尘排放经验因子为 0.292kg/m², 本项目总占地面积为 30789m², 可得扬尘产生量约为 8.99t。

项目业主和施工单位采取积极的大气污染防治措施降低项目建设期间对周围大气环境产生的不利影响。扬尘的治理严格执行《烟台市场扬尘污染防治管理办法》(222.2.1), 及时采取遮盖、围挡、密闭、喷洒、冲洗、绿化等防尘措施, 切实做好扬尘预防与治理。

由于项目在建设期排放的扬尘和施工机械排放的废气会增加该地区 NO_x、CO、TSP 等的污染, 且本项目的建设距离周围的敏感点保护目标较近, 因此必须提倡科学施工、文明施工, 并采取一定的防治措施, 将项目建设期的环境影响程度降到最低。

环保对策措施:

①执行国家环保总局《关于有效控制城市扬尘污染的通知》(国家环保总局环发[2001]56 号文) 的要求。执行鲁环函[2012]179 号《山东省环境保护厅关于贯彻实施<山东省扬尘污染防治管理办法>有关问题的通知》、《山东省扬尘污染防治管理办法》(山

施工期环境保护措施

东省人民政府令第 248 号)、《烟台市场扬尘污染防治管理办法》(2022.2.1)的相关要求。确保不对周边环境敏感保护目标造成扬尘污染。

②按规定费率标准将扬尘污染防治费用列入工程造价,并在施工承包合同中予以明确,按时足额拨付;明确施工单位的扬尘污染防治责任,并列入招标文件和施工承包合同;按照施工承包合同约定,对施工单位落实扬尘污染防治责任情况进行监督。

③施工工地周围应当依照规定设置连续、密闭、硬质的围挡,块状工地应当实施全封闭施工,线性工地应当实行分段封闭施工,特殊情况需要全线施工的应当采取全线封闭措施;施工工地边界应当设置高度不低于 2.5 米的围挡(因安全原因无法达到的,应当设置高度不低于 1.8 米的围挡)。

④施工期间,应当对工地建筑结构脚手架外侧设置符合标准的密目式安全网或者防尘布;施工工地内出入口、材料堆放和加工区、生活区、车行道路、施工道路应当采取硬化等降尘措施;裸露地面应当铺设礁渣、细石或者其他功能相当的材料,或者采取植被绿化、覆盖防尘布或者防尘网等措施。

⑤开挖、运输和填筑土方等施工作业时,应当辅以洒水、喷雾等措施;施工过程中使用易产生扬尘的建筑材料,应当采取密闭存储、设置围挡或者堆砌围墙、采用防尘布苫盖或者其他防尘措施;施工过程中产生的建筑土方、工程渣土、建筑垃圾应当及时以密闭方式清运,未能及时清运的,应当采取覆盖、固化或者绿化等防尘措施,严禁裸露。

⑥施工期间,应当在施工工地出口内侧设置洗车平台,确保车辆干净、整洁;对不具备设置洗车平台条件的施工工地应当配置手动冲洗设施,对出场车辆进行有效冲洗;出场车辆应当采用密闭车斗或者其他密闭措施,保证装载无外漏、无遗撒、无高尖。

⑦从建筑上层清运易散性物料、建筑垃圾或者废弃物的,应当采取密闭方式,不得凌空抛掷、扬撒。

⑧城市建成区内建筑面积在 5000 平方米及以上的土石方建筑工地或者合同施工工期在 3 个月及以上的施工工地应当安装在线监测及视频监控设备,并与监管部门监控系统联网。

3、施工期废水排放及控制措施

施工过程中产生的废水主要为施工人员排放的生活污水和施工作业产生的施工废水。

本项目施工人员排放的生活污水和城市居民生活污水水质相似,污水中主要污染物为 COD 和 NH₃-N。根据建设单位提供的资料,本项目施工期间施工人数为 100 人,一线施工人员绝大多数为当地民工,早出晚归,不安排集中住宿。施工期间生活用水主要

为饮用水和冲厕水，平均用水量按 30L/（人·日）计，其中 80%作为污水排放量，则本项目施工期间施工人员排放的污水量为 2.4m³/d，项目施工期为 3 个月，施工期间生活污水排放量为 216m³。根据类比资料，COD 产生浓度 400mg/L，NH₃-N 产生浓度为 35mg/L，则项目施工期产生的 COD 为 0.0864t，NH₃-N 约 0.0076t。应管理好施工队伍生活污水的排放，生活污水采用旱厕，定期清运用于农肥。

施工期的废水排放主要来自建筑施工人员的生活污水和施工废水。施工废水主要为泥浆废水，来自浇水泥工段，其冲水量与天气状况有极大的关系，排放量较难估算。主要污染因子为 SS。做好建筑材料和建筑废料的管理，建议在施工工地周界设置排水明沟，径流水经沉淀池沉淀后排放。

4、施工期声环境影响分析

施工期噪声包括各种建筑机械和运输车辆噪声，其中建筑机械作用产生的噪声明显，根据有关资料，主要施工机械、设备运行时的噪声值见下表。

表 23 施工期作业主要设备噪声

序号	设备名称	声级 dB(A)	序号	设备名称	声级 dB(A)
1	翻斗机	89	6	振捣棒	100
2	推土机	90	7	电锯	103
3	装载机	86	8	切割机	88
4	挖掘机	85	9	移动式空压机	92
5	运输车辆	85	10	升降机	78

昼间施工大部分机械噪声距施工场地 40m~50m 以外可达到标准要求。施工过程中采用的机械设备产生的噪声较大，建议施工期采取以下噪声防治措施，以最大限度地减少噪声对环境的影响。

选用低噪声设备和工艺，加强检查、维护和保养机械设备，保持润滑，紧固各部件，减少运行震动噪声。整体设备安放稳固，并与地面保持良好接触，有条件的使用减振机座，降低噪声。

合理安排施工计划和施工机械设备组合以及施工时间，禁止在中午（12:00-14:00）和夜间（22:00-6:00）施工，避免在同一时间集中使用大量的动力机械设备。

合理布局施工现场，设备运行点尽量远离已有在用的建筑物，避免在同一地点安排大量动力机械设备，以避免局部声级过高。

对挖掘机、装载机等相对固定的高噪声机械设备，在机械设备周围设置隔声墙，材料选用砖石料、混凝土、木材、轻型多孔吸声复合材料，隔声墙超过设备 1.5m 以上，墙长要能使噪声敏感点阻隔在噪声发射角以外，顶部可用双层石棉瓦加盖。

合理安排运输路线，减少夜间运输量；适当限制大型载重车车速，尤其进入乡村等

声敏感区时限速禁鸣；对运输车辆定期维修、养护。

施工噪声影响的时间较短，工程施工产生的噪声具有阶段性和短期性，仅在短时期内对声环境产生一些的影响，施工结束后噪声影响消失。工程施工对区域声环境造成的短期影响是可以接受的。施工期结束后，上述影响即消失。

5、施工期固体废物环境影响分析

施工期固体废物主要是：施工人员产生的生活垃圾、土建施工产生的建筑垃圾、装修建材垃圾及施工土石方。

本项目施工期施工人员主要为当地民工，不集中安排食宿，产生的生活垃圾较少，主要为烟头、香烟盒、果皮纸屑等，以 0.5kg/d 的人均生活垃圾产生量计算施工人员生活垃圾量，为 0.05t/d，共计 4.5t。

拟建项目各类设施总建筑面积将达到 13805m²，经与工业企业施工期固废排放情况类比，每平方米建筑面积产生建筑垃圾约 2kg。故本项目在施工期将产生 27.61t 建筑垃圾，其主要成份为：废弃的沙土石、水泥、木屑、碎木块、弃砖、水泥袋、纤维、塑料泡沫、碎玻璃、废金属、废瓷砖等。建筑、建材垃圾作为城市垃圾经收集分类，能利用的建筑、建材垃圾可用于场区平整时回填，少量不能回填的废弃的建材交付环卫部门，统一送城市垃圾填埋场进行处理。

装修建材垃圾的种类主要包括纸类、木制品、金属、塑料、玻璃等，这部分垃圾部分可以回收利用，其他的统一收集后由环卫部门处理。

在施工过程中，对于开挖的地下土方，部分用于回填，部分作为弃土，弃土统一运至市政指定地点。

6、施工期水土保持

(1) 水土流失

项目建设过程中场地平整、建筑物基础开挖、施工机械碾压地面等施工活动，将大量破坏项目区内的植被和土壤的肥沃表层，破坏了原有土地的有序结构，原有排水系统遭到严重的破坏，导致区内排水的无序流动，将大大加剧项目区的土壤侵蚀，从而导致严重的水土流失。土石方开挖面、建设过程中产生的临时堆土、表土集中堆置等松散土体，在重力和雨水的综合作用下将产生水土流失。

(2) 水土保持措施

①修建临时性围墙封闭施工，将水土流失尽量控制在项目区内进行防治。既有利于阻挡水、土外流，防止对四周造成危害，又有利于施工管理。

②增加临时排水措施和沉沙池工程。本工程全面扰动地表，施工建设期土体裸露面

	<p>积大、裸露时间长，且在雨季施工，易产生严重水土流失，因此在采取永久性防治措施之前，采取临时性措施，控制施工期水土流失。为减少成本可与永久排水系统设置综合考虑。</p> <p>③增加土石方移动过程中临时处理措施。</p> <p>④完善边坡挡土工程、护坡工程。</p> <p>⑤划定表土临时堆置区。为了保护和充分利用不可再生的表土资源，提高工程绿化时的造林成活率，减少工程绿化的造林成本，须设置表土临时堆置区，并对其采取临时性水土保持措施防止水土流失。在项目场地平整前，剥离场内部分表层腐殖土并集中堆置，并采取必要的防护，待工程基本建成后将腐殖土覆盖在绿化区域。</p> <p>⑥优化施工工艺：本工程建设的进度安排中，只对土建工程的施工时间做了安排，没有考虑施工工艺对水土流失的影响，因此，施工工艺必须进一步优化，在既保证主体工程顺利施工的条件下，同时兼顾水土保持的要求。</p>																		
运营期环境影响和保护措施	<p>1、废气</p> <p>(1) 源强核算</p> <p>①称量投料粉尘</p> <p>本项目原材料肝素钠和氯化钠均为粉状物料，年用量分别为 0.525t/a、8.1t/a，类比同类项目，粉尘产生量以 1%计，粉尘产生量约为 0.086t/a，排放速率为 0.0179kg/h。项目车间为密闭负压净化车间，称量、投料单元通过称量罩收集，未收集部分经车间密闭负压净化系统收集，收集效率以 100%计，经三效过滤器过滤后，呈无组织排放。处理效率以 90%计。经计算，无组织颗粒物排放量为 0.009t/a，排放速率为 0.0018kg/h。</p> <p style="text-align: center;">表 24 颗粒物排放源强表</p> <table border="1" data-bbox="316 1370 1378 1556"> <thead> <tr> <th rowspan="2">产排污环节</th> <th rowspan="2">污染物种类</th> <th colspan="2">产生情况</th> <th rowspan="2">治理设施</th> <th colspan="2">排放情况</th> </tr> <tr> <th>产生量 (t/a)</th> <th>产生速率 (kg/h)</th> <th>排放量 (t/a)</th> <th>排放速率 (kg/h)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>称量投料</td> <td>颗粒物</td> <td>0.086</td> <td>0.0179</td> <td>三效过滤器</td> <td>0.009</td> <td>0.0018</td> </tr> </tbody> </table> <p>②VOCs</p> <p>本项目塑料安瓿包装的产品使用聚丙烯颗粒为原料，经吹灌封一体机于 200℃左右的温度下热熔并吹塑成型，该过程产生挥发性有机废气以 VOCs 计。参照《排放源统计调查产污核算方法和系数手册》“292 塑料制品行业系数手册”中“塑料包装箱及容器制造行业系数表”，本项目 VOCs 系数以 2.70kg/t-产品计，VOCs 产生量为 1.134t/a，产生速率为 0.2363kg/h。吹灌封一体机位于单独密闭的灌装室内，采用集气罩收集废气，收集效率为 90%。本项目采用两级活性炭吸附处置，处理效率以 90%计。风机风量约</p>	产排污环节	污染物种类	产生情况		治理设施	排放情况		产生量 (t/a)	产生速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	称量投料	颗粒物	0.086	0.0179	三效过滤器	0.009	0.0018
产排污环节	污染物种类			产生情况			治理设施	排放情况											
		产生量 (t/a)	产生速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)														
称量投料	颗粒物	0.086	0.0179	三效过滤器	0.009	0.0018													

3000m³/h，处理后经 15m 排气筒（DA001）排放。未收集部分经密闭负压净化系统呈无组织排放。

表 25 VOCs 排放源强表

产 排 污 环 节	排 放 形 式	污 染 物 种 类	产生情况			治 理 设 施	排放情况		
			产生量 (t/a)	产生浓度 (mg/m ³)	产生速 率(kg/h)		排放量 (t/a)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
吹 塑	排 气 筒 无 组 织	VOCs	1.021	70.875	0.2126	两级活性 炭	0.102	7.088	0.0213
			0.113	/	0.0236	/	0.113	/	0.0236

(2) 排放口设置情况见下表

表 26 排放口设置情况表(点源)

污 染 源 名 称	污 染 物 种 类	产 生 工 序	排气筒底部中心坐标(°)		排气筒参数		
			经度	纬度	高 度 (m)	内 径 (m)	温 度 (°C)
排 气 筒 DA001	VOCs	吹塑	121°32'28.89"	37°25'43.13"	15.00	0.3	25

表 27 排放口设置情况表（面源）

污 染 源 名 称	污 染 物 种 类	坐标(°)		矩形面源		
		经度	纬度	长 度 (m)	宽 度 (m)	有 效 高 度 (m)
综 合 厂 房一	颗 粒 物 VOCs	121°32'25.46"	37°25'41.37"	68	68	8.3

(3) 达标排放情况分析

表 28 有组织废气污染物达标情况

污 染 源	污 染 物	排放情况			排放标准		达 标 情 况
		排 放 值 (t/a)	排 放 浓 度 (mg/m ³)	排 放 速 率(kg/h)	排 放 浓 度 (mg/ m ³)	排 放 速 率 (kg/h)	
排 气 筒 DA001	VOCs	0.102	7.088	0.0213	60	3.0	达标

项目废气通过车间面源无组织排放。根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ.2-2018）中推荐模式预测，拟建项目无组织废气污染物厂界最大浓度出现在距离面源 75 米处，项目无组织废气产生及排放情况见下表。

表 29 无组织废气排放达标情况

产排污环节	污染物种类	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	最近厂界浓度 (mg/m ³)	标准值 (mg/m ³)	是否达标
综合厂房一	VOCs	0.113	0.0236	0.0076	2.0	达标
	颗粒物	0.009	0.0018	0.0006	1.0	达标

根据核算结果，DA001 排气筒 VOCs 排放浓度和排放速率满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1 标准限值。

根据厂界浓度预测，厂界颗粒物无组织排放浓度能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 无组织排放限值（1.0mg/m³）；VOCs 无组织排放浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（9（DB37/2801.6—2018）排放标准要求（2.0mg/m³）；厂内 VOCs 排放浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 表 A.1 中特别排放限值（监控点处任意一次浓度值：30mg/m³（以 NMHC 计））要求。

(4) 非正常工况

上述预测是在污染防治设备运行正常、污染物排放量为设计值的前提下进行的，但在实际运行过程中，并不能完全排除非正常运行状态的可能。假设是两级活性炭废气设施失效，去除率为 0%，排放源排放量详见下表。

表 30 污染源非正常排放量核算表

工艺环节	排放源	污染物	排放量 (t/h)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	标准值 (mg/m ³)	单次持续时间 (h)	年发生频次/次	采取措施
吹塑	DA001	VOCs	1.021	0.2126	70.875	60	<1h/次	<1次/a	立即停止生产，及时维修

由上表可知，净化效率降低至 0%后，VOCs 出现排放浓度超标现象。针对非正常工况，为减少对环境的影响，设立专门人员负责厂内环保设施管理、监测等工作。保证废气处理设施的正常运行，要求企业：定期对废气处理设施进行检查，确保其正常工作状态；设置专人负责，保证正常去除效率。检查、核查等工作做好记录，一旦发现问题，应立即停止生产工序，待净化设施等恢复正常工作并具稳定废气去除效率后，开工生产，杜绝废气排放事故发生。加强企业的运行管理。

(5) 污染防治措施及技术可行性论证

三效过滤器（初效+中效+高效过滤）：初效过滤器为板式过滤器，中效过滤器为袋式过滤器，高效过滤器为液槽高效无隔板过滤器，气流速度约为 0.45m/s±20%，配备控制系统。高效风机模块提供洁净层流空气以满足洁净室要求效率高达 99.995%。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）本项目采取的过滤措施为可行技术。

活性炭吸附：本项目活性炭为蜂窝状活性炭箱，活性炭吸附处理装置配套压差显示器，随着吸附工况持续，积聚在活性炭颗粒上的有机废气分子将越积越多，相应就会增加设备的运行阻力，通过压差显示器监控吸附段的阻力变化，将吸附段阻力上限维持在 1000~1200Pa 范围内，当超过此限定范围，由自动控制器通过定阻发出指令，切断项目设备运行。每一级活性炭碘值不低于 800 毫克/克活性炭，并按设计要求足量添加。按照山东省生态环境厅关于印发《山东省涉挥发性有机物企业分行业治理指导意见》的通知（鲁环发[2019]146 号）要求，本项目采用集气罩收集，收集设施的设计、安装应符合《机械安全局部排气通风系统安全要求》（GB/T35077），距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒。参照《排污许可证申请与核发技术规范 橡胶和塑料制品工业》（HJ1122—2020）中附录 A 中表 A.2 塑料制品工业排污单位废气污染防治可行技术参考表，本项目吹塑环节废气采取的吸附技术均为可行技术。

经核算，颗粒物、VOCs 等污染物均能达标排放，因此，本项目所用废气污染治理设施是可行的。

（6）环境影响分析

本项目废气经废气处理措施处理后污染物排放源强较小，能够满足达标排放。企业应加强日常管理，建立环境保护管理台账，定期检查，发现问题及时检修，尽量减少对周围环境的影响。

2、废水

（1）项目废水排放情况

①生活废水

生活污水的产生量为 960m³/a，主要污染物 COD 约 350mg/L、氨氮约 30mg/L，经化粪池预处理后水质约为 COD 约 330mg/L、氨氮约 28mg/L，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 级标准，通过市政污水管网排入辛安河污水处理厂处理、达标排放。

②工艺废水

项目生产过程产生的设备清洗废水、安瓿清洗废水、检漏废水、纯水制备产生浓水、

蒸汽冷凝水等，项目污水水质简单，经厂区污水处理站处理后，水质满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A级标准和辛安河污水处理厂接纳水质要求，通过市政污水管网排入辛安河污水处理厂处理、达标排放。项目在做好防渗的基础上，可有效防止废水渗漏，对周围水环境影响很小。

表 31 本项目废水产生情况一览表

废水种类	排水量 (m ³ /a)	污染物	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)
生活废水	960	COD	350	0.336
		氨氮	30	0.0288
设备清洗废水	480	pH	6-9 (无量纲)	/
		COD	400	0.192
		氨氮	25	0.012
		SS	250	0.12
		TP	3	0.0014
蒸汽冷凝水	1080	TN	40	0.0192
		pH	6-9 (无量纲)	/
		COD	60	0.0648
		氨氮	6	0.0065
浓水	2260.21	SS	80	0.0864
		pH	6-9 (无量纲)	/
		COD	40	0.0904
		氨氮	4	0.0090
检漏废水	62.4	溶解性总固体	1200	2.7123
		pH	6-9 (无量纲)	/
		色度	240 倍	/
		COD	400	0.0250
		氨氮	40	0.0025
安瓿清洗废水	2400	SS	200	0.0125
		pH	6-9 (无量纲)	/
		COD	250	0.6
		氨氮	8	0.0192
		SS	100	0.24

表 32 本项目废水治理及排放情况一览表

废水种类	排水量 (m ³ /a)	治理措施	污染物	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
生活废水	960	化粪池	COD	330	0.3168
			氨氮	28	0.0269
工艺废水	6282.61	厂区污水处理站 (调节池+A/O)	pH	6-9 (无量纲)	/
			色度	2 倍	/
			COD	100	0.6283
			氨氮	5	0.0314
			SS	50	0.3141
			TP	0.1	0.0006
			TN	1.5	0.0094
溶解性总固体	300	1.8848			

合计	7242.61	/	pH	6-9 (无量纲)	/
			色度	2 倍	/
			COD	130.5	0.9451
			氨氮	8.0	0.0583
			SS	43.4	0.3141
			TP	0.1	0.0006
			TN	1.3	0.0094
			溶解性总固体	260.2	1.8848

(2) 建设项目污染物排放信息表

废水类别、污染物及污染治理设施信息表见下表。

表 33 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
				污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
生活废水	COD NH ₃ -N	进入污水处理厂	间断排放， 排放期间流量稳定、无规律，但不属于冲击型排放	TW001	化粪池	物理沉淀	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口
生产废水	pH 色度 COD NH ₃ -N SS TP TN TDS		间断排放， 排放期间流量稳定、规律，但不属于冲击型排放	TW002	厂区污水处理站	调节池 + A/O			

废水间接排放口基本情况表见下表。

表 34 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 m ³ /a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
	经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)

DW001	121°32'25.46"	37°25'41.36"	3853.01	进入市政污水管网	间断排放，排放期间流量稳定、无规律，但不属于冲击型排放	工作时间	辛安河水处理厂	pH 色度 COD NH ₃ -N SS TP TN TDS	6-9 30倍 50 5 10 0.5 15 /
-------	---------------	--------------	---------	----------	-----------------------------	------	---------	--	---

(3) 达标排放情况分析

废水污染物排放执行标准见下表。

表 35 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
				名称	浓度限值/(mg/L)
1	DW001	pH	6-9 (无量纲)	《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 A 级标准要求	6-9 (无量纲)
2		色度	2 倍		64 倍
3		COD	130.5		500
4		SS	43.4		400
5		氨氮	8.0		45
6		总氮	1.3		70
7		总磷	0.1		8
8		溶解性总固体	260.2		1500

根据上表，本项目污水排放浓度能够满足标准要求。

(4) 厂区污水站处理规模和工艺原理

①处理规模

本项目拟建设厂区污水处理站，设计处理规模为 100m³/d，本项目需处理水量为 20.23m³/d，污水站处理规模可满足项目需要。

②工艺流程说明

综合污水经格栅渠提升进入调节池（污水处理系统遇故障、检修时进入事故池）进行水量调节和水质均化，调节池内设置预曝气。

稳定均化后的废水经二级提升泵提升至混凝沉淀处理系统，混凝沉淀工艺是一种常见的水处理工艺，它通过添加混凝剂使水中的悬浮物和胶体物质凝聚成较大的颗粒，然

后通过沉淀将这些颗粒从水中去除。混凝沉淀工艺的原理是利用混凝剂与水中的悬浮物和胶体物质发生化学反应，形成较大的颗粒，然后通过重力沉降将这些颗粒从水中去除。

混凝沉淀出水自流进入水解酸化单元，池内安装立体弹性填料，以增加单位体积内的微生物量，在大量水解细菌、酸化菌作用下，将大分子不易降解的污染物质，水解为小分子易降解的物质，进而提高污水的可生化性，为后续处理工艺奠定基础，提高处理效率，出水自流进入 A/O 单元。

在缺氧（A）单元，异养菌将蛋白质、脂肪等污染物进行氨化（有机链上的 N 或氨基酸中的氨基）游离出氨(NH₃、NH₄⁺)，在好氧（O）单元有充足供氧条件下，自养菌的硝化作用将 NH₃-N(NH₄氧化为 NO₃⁻，通过回流控制返回至 A 池，在缺氧条件下，异氧菌的反硝化作用将 NO₃⁻还原为分子态氮 (N₂)完成 C、N、O 在生态中的循环，实现污水无害化处理。

好氧（O）单元内填充有足够的活性污泥菌种，并设高效率充氧曝气系统，布水布气性能好，氧利用率高。污水在有氧的条件下利用混合液活性污泥中的微生物将污水中的有机物质分解，以去除大部分有机污染物，如 COD_{cr}、BOD 及少量氨氮。

A/O 系统出水自流进入沉淀池，进行泥水分离，沉淀污泥排入污泥池，上清液自流进入消毒接触池，充分消毒后自流入排放池经泵提升后达标排放。

格栅产生的栅渣外运填埋处理；混凝沉淀产生的污泥、沉淀池产生的剩余污泥排入污泥池，污泥由螺杆泵输送至污泥脱水机。污泥絮凝脱水后，泥饼外运处理。

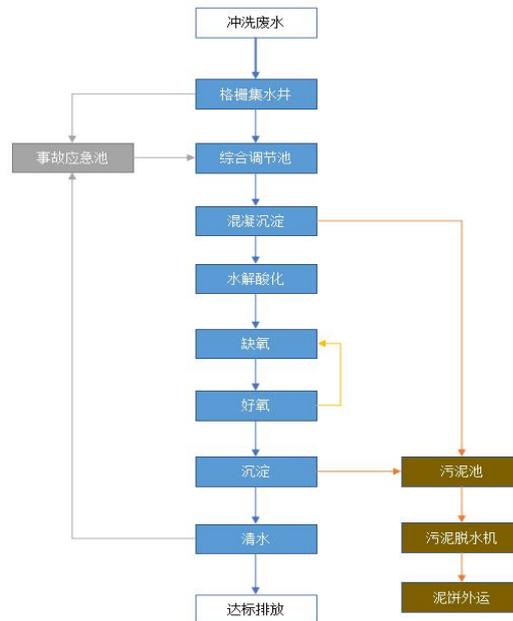


图 4 厂内污水处理站工艺流程图

(5) 污水处理厂依托可行性分析

① 辛安河污水处理厂概况

烟台市辛安河污水处理厂现有污水规模为 13 万 m³/d，其中一期工程污水处理规模为 4 万 m³/d，采用德国冯诺顿西公司百乐克污水处理工艺，污水经生化处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排海；二期工程污水处理规模为 8 万 m³/d，采用 A2/O 污水处理工艺，污水经处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排海。三期工程污水处理规模为 1 万 m³/d，采用初沉+填料型 AO 生物处理技术+气浮+消毒工艺，出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准，同时达到《城市污水再生利用—城市杂用水水质》（GB/T18920-2020）标准后作为中水后回用于城市绿化、道路洒水等方面污水经处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排海。

② 设计进水、出水水质

辛安河污水处理厂对排入污水的水质，即纳管标准如下：进水水质要求符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 A 等级要求，出水水质要求执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。

表 36 污水处理厂现有工程设计进水水质指标

指标	CODcr	NH ₃ -N	TN	TP	pH
进水水质	500	45	70	8	6.5-9.6
出水水质	50	5	15	0.5	6-9

③ 近期在线监测数据

根据辛安河污水处理有限公司在线监测数据统计，近一年辛安河污水处理有限公司出水水质见下图。



图 5 辛安河污水处理厂 COD 近 12 个月出水水质统计



图6 辛安河污水处理厂 NH₃-N 近 12 个月出水水质统计



图7 辛安河污水处理厂总磷近 12 个月出水水质统计



图8 辛安河污水处理厂总氮近 12 个月出水水质统计

在线监测结果表明，辛安河污水处理有限公司出口水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准。

④本项目依托辛安河污水处理有限公司处理的可行性分析

a.污水管网建设情况分析

本项目为新建项目，厂址所在地给排水管网配套完善，项目所产生的废水可以排入辛安河污水处理厂统一处理。

b.水质的适应性分析

项目的外排废水能够满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中表1中A等级标准,也能够满足辛安河污水处理厂进水水质的要求,所以从水质上能够满足辛安河污水处理厂的要求。

c.水量的适应性分析

辛安河污水处理厂设计处理能力为13万m³/d,目前实际处理量约为8万m³/d,尚余约5万m³/d的余量,根据工程分析,项目排入辛安河污水处理厂废水水量为20.43m³/d,污水处理厂剩余处理能力完全可以接纳项目废水量。因此,本项目废水经排入辛安河污水处理有限公司可行的。

综上所述,本项目建设对项目所在区域地表水环境影响较小。本项目在辛安河污水处理厂的服务范围之内,本项目废水出厂水质满足辛安河污水处理厂进水水质要求,且污水处理厂有处理余量,有能力接纳本项目废水。

(5) 环境影响分析

本项目废水经辛安河污水处理厂后排放至外环境中各类污染物量为:COD:0.3621t/a、氨氮:0.0362t/a,项目废水排入辛安河污水处理厂处理,不直接排入外环境,因此外排污水对地表水影响较小。

3、噪声

(1) 噪声源强分析

本项目运营过程中噪声主要为设备运行噪声,类比同类项目和设备,各设备噪声源范围为70-80dB(A)。在设备选型时即选择噪音低、性能先进、安全可靠的设备,企业应维持设备处于良好的运转状态,因设备运转不正常时噪声往往增高,在认真落实评价提出的选用低噪音设备,减震、隔声等措施后,噪声源强预计可降低约20dB(A)。

表 37 主要噪声源强及治理措施一览表

所在位置	噪声源	数量/台	声压级 dB (A)	声源类型	治理措施	降噪量 dB (A)	单元中心等效声级 dB (A)
综合 厂房 一	安瓿洗瓶机	2	70	频发	减振、距 离衰减、 建筑隔声	20	53.01
	隧道式安瓿干燥机	2	70	频发		20	53.01
	安瓿灌封机	2	75	频发		20	58.01
	吹灌封一体机	1	75	频发		20	55
	配料机组	2	75	频发		20	58.01
	送风风机	4	75	频发		20	61.02
	排风风机	8	75	频发		20	64.02

排风风机	1	75	频发		20	55
泵	6	80	频发		20	67.78
空压机	2	75	频发		20	58.01

(2) 噪声治理措施

本项目生产设备拟全部设置在室内，并采取以下噪声控制措施：

①对高分贝的机械设备要加设隔声间、隔声罩，降噪量可达 10~20dB(A)。

②加强厂房门窗密闭性，采用隔声门、窗，各机械安装时采用加大减震基础，安装减震装置，在设备安装及设备与管路连接处可采用减震垫或柔性接头等措施减震、降噪，降噪量可达 10~20dB(A)。

③加强管理，经常保养和维护机械设备，避免设备在不良状态下运行。

本项目采取各种降噪措施后，厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求。

(3) 与环境保护目标距离

表 38 主要产噪单元噪声值及距各厂界的距离

序号	产噪设备	等效声级 dB(A)	东厂界 (m)	南厂界 (m)	西厂界 (m)	北厂界 (m)
1	安瓿洗瓶机	53.01	126	87	37	137
2	隧道式安瓿干燥机	53.01	124	87	39	137
3	安瓿灌封机	58.01	116	99	47	124
4	吹灌封一体机	55	92	90	70	132
5	配料机组	58.01	116	95	47	128
6	送风风机	61.02	84	69	75	152
7	排风风机	64.02	134	131	24	93
8	排风风机	55	126	70	23	153
9	泵	67.78	106	132	61	90
10	空压机	58.01	82	69	67	152

(4) 噪声影响及达标分析

①点声源的几何发散衰减

采取噪声衰减模式计算噪声源不同距离噪声贡献值，并以此值预测本项目厂界噪声达标情况。

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是：

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

式中第二项表示了点声源的几何发散衰减：

$$A_{div} = 20\lg(r/r_0)$$

如果已知点声源的倍频带声功率级或 A 声功率级 (LAW)，且声源处于自由声场，则基本公式等效为 $L_p(r) = L_w - 20\lg(r) - 11$ 或 $L_A(r) = L_{Aw} - 20\lg(r) - 11$ 。

如果声源处于半自由声场，则等效为 $L_p(r) = L_w - 20\lg(r) - 8$ 或 $L_A(r) = L_{Aw} - 20\lg(r) - 8$ 。

②大气吸收引起的衰减

大气吸收引起的衰减按下式计算：

$$A_{atm} = \alpha (r - r_0) / 1000$$

式中：Aatm——大气吸收引起的衰减，dB；

α ——与温度、湿度和声波频率有关的大气吸收衰减系数，预测计算中一般根据建设项目所处区域常年平均气温和湿度选择相应的大气吸收衰减系数；

r——预测点距声源的距离；

r_0 ——参考位置距声源的距离。

③噪声贡献值计算

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：

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

式中：

t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T ——用于计算等效声级的时间，s；

N ——室外声源个数；

M ——等效室外声源个数。

④噪声预测值计算

预测点的预测等效声级按公式计算：

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

式中：

L_{eqg} ——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB（A）；

L_{eqb} ——预测点的背景值，dB（A）。

根据《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2021），选用噪声几何距离衰减模式进行预测分析。预测结果见下表。

表 39 各噪声源对厂界的贡献情况表

噪声设备	噪声源对最近厂界的贡献值 dB(A)			
	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
安瓿洗瓶机	11.00	14.22	21.65	10.28
隧道式安瓿干燥机	11.14	14.22	21.19	10.28
安瓿灌封机	16.72	18.10	24.57	16.14
吹灌封一体机	15.72	15.92	15.10	12.59
配料机组	16.72	18.46	24.57	15.87
送风风机	22.53	24.21	23.52	17.38
排风风机	21.48	21.67	36.42	24.65
排风风机	12.99	18.10	27.77	11.31
泵	27.27	25.37	32.07	28.69
空压机	19.73	21.23	21.49	14.37
合计	32.6	30.71	38.95	30.96

由上表可以看出，本项目建成后，厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求，项目周边 50 米内无声环境保护目标，项目对周围声环境影响较小。

4、固体废物

（1）固废产生及处置情况

本项目产生的固体废物包括：生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

①生活垃圾

本项目劳动人员 80 人，生活垃圾产生系数按 0.5kg/人·天，年工作 300 天，生活垃圾产生量为 12t/a，定点收集后由环卫部门统一清运处理。

②一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物主要为废外包装（包含未沾染化学品的化学品外层包装）、废反渗透膜和污泥，一般固废均委托有处理能力的单位处理。

表 40 一般固体废物产生情况表

序号	名称	产生环节	年产量（t/a）
1	废外包装	原料拆包装	0.6
2	废反渗透膜	纯水制备	0.3

3	污泥	废水处理	70																								
<p>(3) 危险废物</p> <p>根据《国家危险废物名录（2021年版）》，本项目产生的危险废物主要为车间净化系统废过滤器、除菌过滤废滤芯、沾染化学品的包装物、碎安瓿、不合格产品、废活性炭、废润滑油、废润滑油桶。</p> <p>①车间净化系统废过滤器：初效过滤过滤器更换频率为3个月，中效过滤更换频率为6个月，高效过滤器更换频率为24个月，依据更换频次，净化系统废过滤器产生量约为0.6t/a。</p> <p>②除菌过滤废滤芯：项目除菌过滤环节会产生沾染滤渣的废滤芯，根据建设单位提供资料，产生量约为1.2t/a。</p> <p>③沾染化学品的包装物：原辅材料内包装物沾染药品，根据企业提供的原辅材料用量及包装规格，产生量约为0.5t/a。</p> <p>④碎安瓿：产品检漏环节产生破碎的安瓿瓶，根据企业提供资料，碎安瓿产生量约为0.5t/a。</p> <p>⑤不合格产品：类比同类行业，不合格产品以0.01%，不合格产品量约为2100支/a，单只注射剂约500g，则不合格产品量约为1.05t/a。</p> <p>⑥废活性炭：本项目有机废气经废活性炭吸附处理，为保证吸附效率，本项目内置活性炭为蜂窝状活性炭箱，活性炭碘值不低于800毫克/克活性炭。参照《工业通风》（第四版）中活性炭对物质的吸附能力，在此取活性炭的吸附平衡量取25%（即0.25kg气体/kg活性炭），项目VOCs去除量为0.919t/a，则预计活性炭的使用量不低于3.676t/a，根据废气处理设施设计方案，活性炭充填量为500kg，需定期更换，平均每一个半月更换一次，则废活性炭的产生量为4t/a。</p> <p>⑦废润滑油、废润滑油桶：本项目设备使用润滑油较少，废润滑油以总用量20%计，产生量约为0.06t/a，废润滑油桶量约为0.005t/a。</p> <p>根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》和《国家危险废物名录》（2021版），本项目危险废物名称、数量、类别、形态、危险特性和污染防治措施等见表41。本项目危险废物贮存场所（设施）的名称、位置、占地面积、贮存方式、贮存容积、贮存周期等见表42。</p> <p style="text-align: center;">表 41 项目危废产生及处置情况一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>危险废物名称</th> <th>废物类别</th> <th>废物代码</th> <th>产生量</th> <th>产生工序</th> <th>形态</th> <th>主要成分</th> <th>有害成分</th> <th>产废周期</th> <th>危险特性</th> <th>污染防治措施</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> </tr> </tbody> </table>				序号	危险废物名称	废物类别	废物代码	产生量	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施												
序号	危险废物名称	废物类别	废物代码	产生量	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施																

	1	净化系统废过滤器	HW49	900-041-49	0.6t/a	废气处理	固态	纤维素及其衍生物、药尘	药尘	每半年	T/In	暂存于危险废物暂存区,委托有危废处置资质单位处置
	2	除菌过滤滤芯	HW49	900-041-49	1.2t/a	除菌过滤	固态	纤维素及其衍生物、药物	药物	每半年	T/In	
	3	沾染化学品的包装物	HW49	900-041-49	0.5t/a	产品生产	固态	原料药	原料药	每半年	T/In	
	4	碎安瓿	HW49	900-041-49	0.5t/a	检漏	固态	玻璃、药剂	药剂	每半年	T/In	
	5	不合格产品	HW02	272-005-02	1.05t/a	灯检	液态	废药品	废药品	每半年	T	
	6	废活性炭	HW49	900-039-49	4t/a	废气处理	固态	有机废气、活性炭	有机废气	每半年	T	
	7	废润滑油	HW08	900-249-08	0.006t/a	设备运转	液态	矿物油	矿物油	每年	T, I	
	8	废润滑油桶	HW08	900-249-08	0.003t/a	设备运转	固态	矿物油	矿物油	每年	T, I	

表 42 危险废物贮存场所（设施）基本情况一览表

序号	贮存场所	危废名称	危废类别	废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危险废物暂	净化系统废过滤器	HW49	900-041-49	厂区东北角	20m ²	袋装	1t	6个月
2		除菌过滤滤芯	HW49	900-041-49			袋装	1.5t	6个月

	存区	芯						
3		沾染化学品的包装物	HW49	900-041-49		袋装	1t	6个月
4		碎安瓿	HW49	900-041-49		桶装	1t	6个月
5		不合格产品	HW02	272-005-02		桶装	2t	6个月
6		废活性炭	HW49	900-039-49		袋装	6t	6个月
7		废润滑油	HW08	900-249-08		桶装	0.01t	1年
8		废润滑油桶	HW08	900-249-08		桶装	0.01t	1年

(3) 一般固废管理要求

企业应根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等法律、法规进行规范化管理。

①公司负责一般工业固体废物的收集、贮存、分拣、打包、外售及外运处置。按收集一般工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用及处置方式做好台账，实现工业固体废物的可追溯、可查询，及时、有效利用处置一般工业固体废弃物。

②各车间、库房应按照国家相关法律、法规对一般工业固体废物实行分类，设置贮存点，并于明显的位置设置标识，实现安全存放。

③一般工业固体废物收集后，应按不同类别及相应要求及时存放到贮存场所。贮存场所，应具备防雨、防泄漏、防扬散等设施或措施。

④一般工业固体废物的处理应优先考虑资源的合理再利用，减少对环境的污染。可再利用的废弃物由公司安排人员整理后，外售给相关物资回收部门、企业。

⑤与产生单位签订委托一般工业固体废物收集、利用协议，明确双方职责和在运输、利用及处置过程中的要求和注意事项。

⑥设置《一般工业固体废物利用台账》及《一般工业固体废物处置台账》，做好一般工业固体废物收集、利用记录。

通过采取上述控制与管理措施，使项目固废的收集、暂存和保管均符合相关要求，不会对环境造成二次污染。

(4) 危废收集、贮存、转移规范要求

项目产生的危险废物应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求存储管理，危险废物拟全部存储于全封式、防渗性好的危险废物暂存区内。危险废物暂存区应进行严格防渗处理，危险废物存储还需满足以下要求：

	<p>①危险废物应与其它固体废物严格隔离。</p> <p>②应按 GB15562.2 设置警示标志及环境保护图形标志。</p> <p>③禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装；盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签。</p> <p>④危险废物有专门人员进行收集和储存，并设有应急防护设施。</p> <p>⑤严格按照《危险废物转移联单管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令第 23 号，2022.1.1）的要求执行危险废物转移，定期交由有资质的单位进行处理。</p> <p>综上，项目产生的各类固体废弃物均得到了妥善处理，不会对环境造成二次污染，固废处理措施可行。</p> <p>5、地下水、土壤</p> <p>（1）环境质量现状调查</p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制指南》（污染影响类）（试行），地下水、土壤环境原则上不开展环境现状调查。</p> <p>（2）污染途径</p> <p>本项目营运期地下水、土壤污染主要影响源来自于废气、废水、固体废物污染和事故状态下地面漫流、垂直下渗影响。</p> <p>本项目对地下水产生影响的可能区域是化粪池、生产车间、仓库和危险废物暂存区。项目建设阶段破坏土壤结构，项目建成后，可能对土壤产生环境影响的主要为废水、废气、物料渗入土壤和固体废物的任意堆存。</p> <p>（3）环境影响分析</p> <p>①废气污染分析</p> <p>废气其对土壤的污染主要是由排放到大气环境中的事故污染物沉降到土壤中引起的。本项目涉及污染因子主要为颗粒物、VOC，均不在《土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）所列控制污染物当中，因此，通过大气沉降等形式对土壤造成污染的可能性很小。</p> <p>②废水污染影响</p> <p>项目生产废水和生活废水在存储、排放过程中，发生泄漏、渗漏等，将直接影响土壤和地下水。</p> <p>③固体废物污染分析</p> <p>危险废物暂存区的危废等在运输、贮存或堆放过程中通过扩散、降水淋洗等直接或间接地影响地下水、土壤。</p>
--	---

项目固体废物能够全部得到综合利用和无害化处理，其中危险废物委托有资质单位定期外运处置；一般固废委托有处理能力单位处理。所有固体废物不在项目区内长时间堆存，不会与土壤表层直接接触。固体废物暂存场所做好防渗的前提下，对地下水、土壤产生的影响相对较小。

④事故状态下影响分析

本项目生产装置区地面均进行硬化，不会与土壤表层直接接触，不会通过地表径流形式污染周边地下水、土壤环境。

综上所述分析，通过严格执行废水和固体废物环境保护措施，各种污染物均得到妥善处理处置，地下水、土壤环境不会发生较大变化，对区域地下水、土壤环境的影响处于可接受的范围内。

(4) 保护措施

为防止项目建成运营后对周围土壤环境造成污染，企业应定期维护、检修废气处理设施；加强环境保护工作，制定环境管理制度，同时强化风险防范意识，如遇生产设施不能正常运转，企业应立即停产检修。

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中污染防治区分的规定，根据装置、单元的特点和所处的区域及部位，可将建设场地划分为简单防渗区、一般防渗区和重点防渗区，具体情况如下表：

表 43 本项目污染防渗分区一览表

防渗分区	本项目区域	是否满足要求	防渗技术要求
重点防渗区	车间、化粪池、危险废物暂存区、污水管网	满足	≥1m 厚粘土层（渗透系数≤10 ⁻⁷ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数≤10 ⁻¹⁰ cm/s。
一般防渗区	一般工业固体废物暂存区等除重点防渗区、简单防渗区外区域	满足	渗透系数为 1.0×10 ⁻⁵ cm/s 且厚度为 0.75 m 的天然基础层。
简单防渗区	办公区	满足	地面采用水泥硬化。

①项目按照分区防渗原则，采取防渗措施，阻断各污染物污染地下水、土壤的途径。

②本项目使用良好合格的防渗材料，尽可能从源头上减少污染物产生，对管道要经常巡查，杜绝“跑、冒、滴、漏”等事故的发生。

③加强环保设施的运行管理，防止设备故障造成超标排放。

④积累项目运行经验，减少非正常及事故工况发生率，减少期间大强度的污染物排放。

项目在采取以上污染防治措施后，本相关对地下水、土壤环境的影响较小。

6、生态环境

项目所在区域原生植被为次生植被所代替，以道路林网为连线，农田作物为主自然草被作镶嵌，形成了有乔木、灌木、草本植物和低等植物相结合的植物群落，植被和生物物种相对单一，无濒危物种。本项目为新建项目，项目建设过程中场地平整、建筑物基础开挖、施工机械碾压地面等施工活动，将大量破坏项目区内的植被和土壤的肥沃表层，破坏了原有土地的有序结构，原有排水系统遭到严重的破坏，导致区内排水的无序流动，将加剧项目区的土壤侵蚀。本项目建成后将在厂区进行绿化，绿地率将达到 6.4%，将尽可能降低项目建设对生态的影响程度。

本项目用地符合有关规定，所在区域无珍稀动植物，项目实施不会对区域生态环境产生明显影响。

7、环境风险

建设项目环境风险评价是对建设项目建设和运行期间发生的可预测突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害）引起有毒有害、易燃易爆等物质泄漏，或突发事件产生的新的有毒有害物质，所造成的对人身安全与环境的影响和损害，进行评估，提出防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）的精神，以《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）为指导，通过对本项目进行风险识别和源项分析，进行风险评价，提出减缓风险的措施和应急预案，为环境管理提供资料和依据，达到降低危险、减少危害的目的。

（1）风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 A，本项目所用原辅料不涉及有毒有害和易燃易爆物质，主要的风险物质为危险废物。

（2）Q 值计算

计算所涉及的每种环境风险物质在厂界内的最大存在总量（如存在总量呈动态变化，则按公历年度内某一天最大存在总量计算；在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算）与其在附录 B 中对应的临界量的比值 Q：

当企业只涉及一种环境危险物质时，计算该物质的总数量与其临界量比值，即为 Q；

当企业存在多种环境危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值：

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

式中：q——该物质最大存在量，t；

Q——该物质临界量 t。

表 44 Q 值划分

序号	Q 值划分	
1	Q<1	环境风险潜势为 I
2	Q≥1	1≤Q<10
		10≤Q<100
		Q≥100

表 45 危险物质存储情况表

名称	本项目存储量 (t/a)	临界量 (t/a)	Q 值
危险废物	4.259	100	0.04259

(3) 评价依据

按照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)的规定,环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势,风险潜势为 IV 及以上,进行一级评价;风险潜势为 III,进行二级评价;风险潜势为 II,进行三级评价;风险潜势为 I,可开展简单分析。评价工作等级的划分依据具体见下表。

表 46 评价工作等级的划分依据

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a

a 是相对于详细评价工作内容而言,在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 A。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B,本项目 Q<1,本项目环境风险潜势为 I,因此本项目评价工作等级为简单分析。不需要做环境风险专项评价。

(4) 环境风险分析

①大气环境风险分析

本项目可能发生火灾爆炸,一旦发生泄漏、火灾爆炸事故,产生大量 CO 等有害物质,进入大气,污染环境。企业生产及环境治理设备均应采用符合要求的防爆设备,同时避免生产区产生明火,防止火灾爆炸事故的发生,采取适当的储存方式并配备相应品种和数量的消防器材,一旦发生事故,立即采取消防措施,正常情况下,本项目对大气环境影响较小。

②地表水环境风险分析

本项目一旦发生火灾爆炸事故,事故废水外溢对外环境地表水造成影响。企业废水

不直接排放，且距离地表水体较远，对地表水产生的风险较小。

③地下水及土壤环境

化学品药品破损，厂房、仓库、危险废物暂存区、化粪池等可能发生破损或防腐措施不到位，导致药品制剂、危险废物、污水等泄漏，可能造成地下水环境及土壤污染。本项目生产车间、化粪池、污水管网等采取有效的防渗、防腐措施，危险废物暂存区严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的规定执行，避免渗漏。如果包装发生泄漏，应迅速将破损处朝上，防止继续泄漏，然后将破损化学品转移至空桶内暂存待用，本项目危化品等存量较小，一般情况下不会出现多桶或瓶泄漏的情况。正常情况下，本项目对地下水环境及土壤的影响较小。

（5）环境风险防范措施及应急要求

①管理措施

a 制订安全、防火制度，各岗位操作规范，环境管理巡查制度等，严格落实各项防火、用电安全和环境风险防范措施，加强对职工的安全教育，向项目区职工传授消防灭火知识等。

b 严格人员管理

人为因素往往是事故发生的主要原因，因此严格管理，做好人的工作是预防事故发生的重要环节。主要包括：加强项目区职工的风险意识和环境意识教育，增强安全、环境意识。提高人的责任心和主动性；强化管理人员岗位责任制，严格各项操作规程和奖惩制度，对操作人员进行系统的岗位培训，使每个操作人员都能够熟悉工作岗位责任及操作规程；设置专职或兼职环保监督管理员，负责本项目区的安全和环保问题，对事故易发部位、地点必须经常检查，杜绝事故隐患，发现问题及时处置并立即向有关部门报告。

c 完善安全措施

完善的安全措施是保障安全营运的重要组成部分，对项目区实行全员、全过程、全方位的安全管理，制定安全管理规章和安全管理措施。

②技术措施

a 如果化学品包装发生泄漏，应迅速使破损处朝上，防止化学品继续泄漏，然后将破损化学品转移至空桶内暂存待用。

b 化粪池、车间、仓库、危险废物暂存区等采取有效的防渗、防腐措施，避免渗漏。危险废物暂存区应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一。

c 厂区雨水管道设置截断设施或堆放沙袋，防止事故废水经雨水管网排出厂区。

d 建立消防安全规章制度；全厂区都规定配备相应的消防设施，并保证设施的完好状态，定期检查消防设施的状态；全厂建立火灾报警系统，每个职工都需了解报警系统、消防设备的使用方法和要求，达到在厂内任何处一旦出现火险事故，立即有人报警并采取相应措施。

严格控制易燃物料储存量；生产区域及原辅料库严禁吸烟，消除和控制明火源；液体物料存放区、生产区采取严格的防火措施，并配备灭火器、消防砂等应急救援器材，对消防措施定期检查，并定期组织演练。

e 应加强和完善危险废物的收集、暂存、交接等环节的管理，对危险废物的处理应设专人负责责任制，负责人在接管前应全面学习有关危险废物处理的有关法规和操作办法。做好危险废物的产生量、转交量以及其他方面的记录，进行规范化管理和转运。

f 工程等级要严格执行国家及行业标准，严格执行相关标准，满足防火防渗要求；选择质量好的阀门和管件，保证长周期安全运行。

g 项目区内的各类电气设备均选用相应防火等级的产品。电缆敷设及配电间的设计均考虑防火要求，项目区内的所有电气设备均选用防火型，设计防雷、防静电措施，配置相应防火等级的电气设备和灯具，仪表选用质量安全型。

h 项目区各装置按防火规范和火灾自动报警系统设计规范要求，设置一套火灾自动报警系统。一旦有发现火险危险情况，及时发出报警信号，操作人员应高度注意，采取适时补救措施。

(6) 分析结论

通过以上环境风险预测分析，项目主要事故风险类型为危险废物泄漏事故，本项目只要完善本评价提出的风险防范措施，并严格按所提措施及要求进行生产管理，达到安全生产的目的，本项目生产营运所造成的环境风险是可接受的，具体见下表。

表 47 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	京州药业制剂项目（一期）				
建设地点	（山东）省	（烟台）市	（高新）区	（/）县	（烟台高新技术产业园区（核心区））园区
地理坐标	经度	121 度 32 分 25.465 秒 E	纬度	37 度 25 分 41.369 秒 N	
主要危险物质及分布	危险废物暂存于危险废物暂存区内				

环境影响途径及危害后果 (大气、地表水、地下水等)	本项目涉及易燃有毒物质，有发生泄漏、火灾爆炸事故的风险。一旦发生泄漏、火灾爆炸事故，消防水外溢可能对外环境地表水和地下水造成影响。
风险防范措施要求	厂区内设置灭火器等消防设施，车间、仓库、危险废物暂存区地面防渗，建立定时巡检制度，发现问题及时处理。
<p>填表说明（列出项目相关信息及评价说明）</p> <p>山东京州药业有限公司京州药业制剂项目（一期），新建综合厂房一、综合仓库一、质检厂房等。项目建成后，主要生产肝素钠封管注射液，年生产总量可达2.1亿支。项目职工人数80人，二班工作制，每班工作8小时，年工作时间300天。</p> <p>项目主要事故风险类型为危险物料泄漏、火灾爆炸事故，本项目只要完善本评价提出的风险防范措施，并严格按照所提措施及要求进行生产管理，达到安全生产的目的，本项目生产营运所造成的环境风险是可接受的。</p>	
<p>8、环境管理与监测计划</p> <p>设置环境管理和制定环境监测计划的目的是为了贯彻落实国家和地方环保政策法规、加大环保执法力度，正确处理发展生产与环境保护的关系，实现建设项目的社会、经济和环境效益的协调统一及可持续发展。</p> <p>(1) 公司环境管理机构设置</p> <p>公司经理是工程环境管理的负责人。根据安全环保工作需要，公司委托当地有资质的环境检测单位，厂内配合，共同承担公司范围内各工业污染源及其污染防治设施的监测，把握本公司生产过程中环境质量状况。</p> <p>(2) 运营期的环境管理</p> <p>根据本项目的污染物排放特征，其产生的废气存在一定的污染隐患，一旦管理不善将可能出现污染事故，从而影响周围环境，因此，运营期的环境管理也十分重要。运营期应做好以下工作：</p> <p>①制定污染治理操作规程，记录污染治理设施运行及检修情况，确保治理设施常年正常运转；</p> <p>②定期组织环保检测及统计工作，建立污染源检测数据档案；</p> <p>③检查、监督全厂环保设施的正常高效运行，使各项治理设施达到设计要求；</p> <p>④加强环保知识宣传教育，提高职工环境意识，把环境意识贯彻到企业车间班组及每个职工的日常生产、生活中；</p> <p>⑤贯彻执行环境保护法规和标准；</p> <p>⑥组织制定各车间的环境保护管理的规章制度并监督执行。</p> <p>(3) 环境管理手段</p> <p>实现环境管理的手段主要有行政的、法律的、技术的、经济的以及宣传教育等手段。项目在环境管理过程中可采取以下措施：</p>	

①行政手段

以行政管理监督检查环境管理制度的执行落实情况，对执行效果给予鉴定，制定奖惩制度，促进环境保护工作取得实效。

②技术手段

生产中在制定产品标准、操作规程时，将环境保护要求纳入其中，使企业在搞好生产的同时保护好环境。

③经济手段

对全厂主要的污染源排放口排放污染物以排放标准等作为控制管理指标，实行岗位责任制与经济责任制相结合，将环境保护作为一项考核指标，对污染物超标排放时予以一定的经济惩罚。

④宣传教育手段

在全厂职工范围内通过新技术、新工艺、环保知识、环保法规等的学习与宣传，不断提高职工的生产技能和环保意识，在保证生产质量的同时减少污染。

(4) 建设项目污染物排放清单

本项目污染物排放清单见下表。

表 48 建设项目污染物排放清单

序号	类型		内容
1	工程组成		综合厂房一、综合仓库一、质检车间、危险废物暂存区
2	原辅材料组分要求		肝素钠、氯化钠、聚丙烯、水等
3	拟采取的环保措施及主要运行参数		
(1)	废气	环保措施	车间负压净化系统、三效过滤器、集气罩、两级活性炭吸附、15m 排气筒
		环保投资	450 万元
(2)	废水	环保措施	化粪池、污水处理站
		环保投资	50 万元
(3)	噪声	防治措施	隔声降噪、基础减震等
		环保投资	15 万元
(4)	固体废物	防治措施	生活垃圾由环卫部门统一处理；废外包装、污泥和废反渗透膜集中收集后，委托有处理能力单位处理；危险废物为车间净化系统废过滤器、除菌过滤废滤芯、沾染化学品的包装物、碎安瓿、不合格产品、废活性炭、废润滑油、废润滑油桶，暂存于危险废物暂存区，定期委托有资质的单位进行处置。 本项目对危险废物暂存区进行防渗、增加监控、泄露报警装置等。

		环保投资	5 万元						
4	污染物排放种类、浓度及执行标准								
4.1	废气	污染物种类	VOCs、颗粒物						
		预测排放情况	有组织废气：VOCs：0.102/a 生产车间无组织废气：VOCs：0.113/a、颗粒物 0.009t/a；						
		标准值	有组织废气：VOCs：60mg/m ³ 、3.0kg/h 厂界无组织废气：VOCs：2.0mg/m ³ 、颗粒物 1.0mg/m ³ 厂内无组织 VOCs：监控点处任意一次浓度值 30mg/m ³						
		执行标准	《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018） 《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）						
4.2	废水	污染物种类	废水量	COD	氨氮	SS	TP	TN	TDS
		排放情况	7242.61 m ³ /a	0.9451t/a	0.0583t/a	0.3141 t/a	0.0006 t/a	0.0094t/a	1.8848t/a
		执行标准	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 等级标准						
4.3	噪声	污染物种类	等效连续 A 声级						
		执行标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准						
		标准值	昼间 60dB（A），夜间 50dB（A）						
4.4	固体废物	污染物种类及处置方式	生活垃圾由环卫部门统一处理；废外包装、污泥和废反渗透膜集中收集后，委托有处理能力单位处理； 危险废物为车间净化系统废过滤器、除菌过滤废滤芯、沾染化学品的包装物、碎安瓿、不合格产品、废活性炭、废润滑油、废润滑油桶，暂存于危险废物暂存区，定期委托有资质的单位进行处置。						
5	污染物排放总量控制指标建议值								
5.1	污染物	颗粒物	VOCs	COD			NH ₃ -N		
5.2	全厂总量控制指标建议值	0.009t/a	0.215t/a	0.3621t/a			0.0362t/a		
6	企业环境信息公开								
6.1	公开内容	①基础信息，包括单位名称、法定代表人、生产地址、联系方式以及生产经营和管理服务的主要内容、产品及规模；②排污信息，包括主要污染物及特征污染物的名称、排放方式、排放口数量和分布情况、排放浓度和总量、超标情况以及执行的污染物排放标准、核定的排放总量；③污染防治设施的建设和运行情况；④建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况；⑤其他应当公开的环境信息。							
6.2	公开方式	①公告或者公开发行的信息专刊；②广播、电视等新闻媒体；③信息公开服务、监督热线电话；④本单位的资料索取点、信息公开栏、信息亭、电子屏幕、电子触摸屏等场所或者设施；⑤其他便于公众及时、准确获得信							

	息的方式。																				
	<p>(5) 环境管理计划与管理方案</p> <p>①环境管理计划</p> <p>在充分了解本工程建设、生产、排污和管理特性的基础上，制定合理、具有可操作性的环境管理计划，使其与生产管理融为一体，贯穿于生产全过程。</p> <p>②环境管理方案</p> <p>根据以上的环境管理计划，制定出本企业具体的环境管理方案，见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 49 环境管理计划表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>阶段</th> <th>环境管理主要内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生产运行期</td> <td> 1、严格执行各项环境管理制度，保证环境管理工作的正常运行。 2、根据环境监测计划，定期对厂内污染源和环境状况监测，发现问题，及时解决。 3、设立环保设施档案卡，对环保设施定期检查和维护，保证环保设施能正常运行。 4、收集有关的产业和环保政策，及时对有关人员进行培训和教育，保证企业能适应新的形势和新的要求。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>(6) 环境监测职责</p> <p>企业环境监测机构的职责主要包括以下方面：</p> <p>①编制监测企业年度监测计划；</p> <p>②根据国家环境标准，委托有资质的检测机构对工程重点污染源及污染物开展日常监测工作，以确保各类污染物达标排放，建立监测档案；</p> <p>③对本企业的重点污染物进行调查、分析，掌握其排放状况及特性。</p> <p>(7) 监测计划</p> <p>根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）“附录 C.7 自行监测计划”、《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（HHJ 1256—2022）》等文件中的相关要求制定环境监测计划，监测计划见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 50 监测计划一览表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">一、无组织废气监测计划</th> </tr> <tr> <th>监测点位</th> <th>监测指标</th> <th>监测频次</th> <th>执行排放标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>排气筒 DA001</td> <td>NMHC</td> <td>1次/半年</td> <td>《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表1</td> </tr> <tr> <td>“上一下三”布点原则</td> <td>NMHC</td> <td>1次/半年</td> <td>《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表3</td> </tr> </tbody> </table>	阶段	环境管理主要内容	生产运行期	1、严格执行各项环境管理制度，保证环境管理工作的正常运行。 2、根据环境监测计划，定期对厂内污染源和环境状况监测，发现问题，及时解决。 3、设立环保设施档案卡，对环保设施定期检查和维护，保证环保设施能正常运行。 4、收集有关的产业和环保政策，及时对有关人员进行培训和教育，保证企业能适应新的形势和新的要求。	一、无组织废气监测计划				监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准	排气筒 DA001	NMHC	1次/半年	《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表1	“上一下三”布点原则	NMHC	1次/半年	《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表3
阶段	环境管理主要内容																				
生产运行期	1、严格执行各项环境管理制度，保证环境管理工作的正常运行。 2、根据环境监测计划，定期对厂内污染源和环境状况监测，发现问题，及时解决。 3、设立环保设施档案卡，对环保设施定期检查和维护，保证环保设施能正常运行。 4、收集有关的产业和环保政策，及时对有关人员进行培训和教育，保证企业能适应新的形势和新的要求。																				
一、无组织废气监测计划																					
监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准																		
排气筒 DA001	NMHC	1次/半年	《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表1																		
“上一下三”布点原则	NMHC	1次/半年	《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表3																		

			《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 A.1
	臭气浓度、硫化氢、氨	1次/半年	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
	颗粒物	1次/半年	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2
二、噪声监测计划			
	监测点位	监测指标	监测频次
	东、南、西、北 4 个厂界昼夜噪声	Leq	1次/季度
			《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准要求
三、废水监测计划			
	监测点位	监测指标	监测频次
	污水总排口	流量、pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷	1次/季度
			《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 A 等级标准
四、固废监测计划			
	监测项目	监测频次	执行排放标准
	一般工业固体废物和危险废物产生、贮存、转移、利用的处置情况；危险废物产生量、综合利用量、处置量、贮存量及具体去向。	按日记录	一般固废按《一般工业固体废物贮存、处置污染控制标准》等有关规定进行管理与处置；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)
9、固定源排污许可相关要求			
<p>对照《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》，本项目属于重点管理，建设单位应当在投入生产或使用并实际产生排污行为之前，按要求在全国排污许可证管理信息平台进行登记。</p>			

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	DA001	VOCs	集气罩+两极 活性炭吸附 +15m 排气筒	《挥发性有机物排放标准第6部分:有机化 工 行 业 》 (DB37/2801.6-2018)
	综合厂房一	VOCs	/	《挥发性有机物排放标准第6部分:有机化 工 行 业 》 (DB37/2801.6-2018)、 《挥发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019)
		颗粒物	三效过滤器	《大气污染物综合排 放 标 准 》 (GB16297-1996)
地表水环境	生活废水	化学需氧量 氨氮	化粪池	《污水排入城镇下 道 水 质 标 准 》 (GB/T31962-2015)
	生产废水	pH 色度 化学需氧量 氨氮 悬浮物 总氮 总磷 溶解性总固体	厂区污水处理 站	
声环境	设备	Leq	选用低噪声设 备,基础减振 降噪,加强日 常维护管理	《工业企业厂界环境 噪 声 排 放 标 准 》 (GB12348-2008)
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	一般工业固废回收委托有主体资格和技术能力的单位利用;危险废物全部委托有危废处理资质的单位处置。职工生活垃圾经分类收集、袋装后由环卫部门统一定期清运。			
土壤及地下水 污染防治措施				

	<p>(1) 源头控制措施积极推行实施清洁生产，实现各类废物循环利用，减少污染物的排放量；项目应根据国家现行相关规范加强环境管理，采取防止和降低污染物“跑、冒、滴、漏”的措施。正常生产过程中应加强巡检及时处理污染物“跑、冒、滴、漏”，同时应加强对防渗工程的检查，若发现防渗密封材料老化或损坏，应及时维修更换，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低限度。</p> <p>(2) 分区防渗：按照不同分区要求采取不同等级的防渗措施，并确保其可靠性和有效性。</p>
<p>生态保护措施</p>	<p>本项目施工期对土壤、地下水产生较大影响，建成后将在厂区进行绿化，绿地率将达到 6.4%，将尽可能降低项目建设对生态的影响程度。</p> <p>本项目用地符合有关规定，所在区域无珍稀动植物，项目实施不会对区域生态环境产生明显影响。</p>
<p>环境风险防范措施</p>	<p>企业拟采取一系列风险防范措施，具体如下：</p> <p>①建立了定时巡检制度，发现问题及时处理。</p> <p>②项目区各装置按防火规范和火灾自动报警系统设计规范要求，设置一套火灾自动报警系统。一旦有发现火灾危险情况，及时发出报警信号，操作人员应高度注意，采取适时补救措施。</p> <p>③制定公司规章制度，并定期进行员工培训。</p>
<p>其他环境管理要求</p>	<p>无</p>

六、结论

本项目符合国家的产业政策，项目在营运期会对周围环境造成一定的不利影响，项目在采纳本报告表提出的污染治理措施后，并在各种治理措施落实良好，各项污染物实现达标排放的前提下，从环保角度而论，本项目建设可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类	项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物 产生量）⑥	变化量 ⑦
废气		颗粒物			0.009t/a			0.009t/a	+0.009t/a
		VOCs			0.215t/a			0.215t/a	+0.215t/a
废水		废水量			7242.61m ³ /a			7242.61m ³ /a	+7242.61 m ³ /a
		COD			0.9454t/a			0.9454t/a	+0.9454t/a
		氨氮			0.0583t/a			0.0583t/a	+0.0583t/a
		SS			0.3141t/a			0.3141t/a	+0.3141t/a
		TP			0.0006t/a			0.0006t/a	+0.0006t/a
		TN			0.0094t/a			0.0094t/a	+0.0094t/a
		溶解性总固体			1.8848t/a			1.8848t/a	+1.8848t/a
一般工业 固体废物		生活垃圾			12t/a			12t/a	+12t/a
		废外包装			0.6t/a			0.6t/a	+0.6t/a
		废反渗透膜			0.3t/a			0.3t/a	+0.3t/a
		污泥			70t/a			70t/a	+70t/a

危险废物	净化系统废过滤器			0.6t/a			0.6t/a	+0.6t/a
	除菌过滤废滤芯			1.2t/a			1.2t/a	+1.2t/a
	沾染化学品的包装物			0.5t/a			0.5t/a	+0.5t/a
	碎安瓿			0.5t/a			0.5t/a	+0.5t/a
	不合格产品			1.05t/a			1.05t/a	+1.05t/a
	废活性炭			4t/a			4t/a	+4t/a
	废润滑油			0.006t/a			0.006t/a	+0.006t/a
	废润滑油桶			0.003t/a			0.003t/a	+0.003t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

附件 1 委托书

委托书

烟台净朗测试有限公司：

依据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》的相关规定，特委托贵公司为我单位进行《山东京州药业有限公司京州药业制剂项目(一期)环境影响报告表》的环境影响评价工作。

谢谢合作!

建设单位（公章）：山东京州药业有限公司



2023年6月10日

附件 2 营业执照



营 业 执 照

统一社会信用代码
91370600MACDF7DA60

 扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息

名 称	山东京州药业有限公司	注 册 资 本	伍仟陆佰万元整
类 型	其他有限责任公司	成 立 日 期	2023年03月23日
法 定 代 表 人	李伟	住 所	山东省烟台市高新区马山街道蓝海路2号蓝色智谷15号楼601、602室
经 营 范 围	许可项目：药品生产；药品批发；药品零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） 一般项目：养生保健服务（非医疗）；五金产品批发；健康咨询服务（不含诊疗服务）；包装材料及制品销售；生物基材料技术研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；日用百货销售；地产中草药（不含中药饮片）购销；工程和技术研究和试验发展；第二类医疗器械销售；食品添加剂销售；初级农产品收购；中草药种植；中草药收购；饲料添加剂销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；医学研究和试验发展；第一类医疗器械销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；市场调查（不含涉外调查）；生物农药技术研发；第一类医疗器械生产；生物化工产品技术研发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		

登记机关  2023 年 0 3 月 2 3 日

国家企业信用信息公示系统网址：<http://sd.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

附件 3 土地证

鲁 (2023) 烟台市高 不动产权第 0003570 号

附 记

权利人	山东京州药业有限公司
共有情况	单独所有
坐 落	烟台高新区航天路以北、北航路以东
不动产单元号	370613005004GB00013W000000000
权利类型	国有建设用地使用权
权利性质	出让
用 途	工业用地
面 积	宗地面积：30789平方米
使用期限	2023年05月24日起2073年05月23日止
权利其他状况	

中华人民共和国

建设用地规划许可证

地字第 370671202300007 号

根据《中华人民共和国土地管理法》《中华人民共和国城乡规划法》和国家有关规定，经审核，本建设用地符合国土空间规划和用途管制要求，颁发此证。

发证机关

烟台高新技术产业开发区
规划国土建设部

日期

2023年7月13日



3706130050046800013#00000000

用地单位	山东京州药业有限公司
项目名称	京州药业制剂项目（一期）
批准用地机关	烟台市人民政府
批准用地文号	烟高政土[2023]6005号
用地位置	航天路以北、北航路以东
用地面积	规划总用地面积约41218平方米，其中，可建设用地面积约30789平方米，城市道路及绿化用地面积约10429平方米。
土地用途	工业
建设规模	约36947平方米
土地取得方式	出让

附图及附件名称

备注：一、建设用地规划许可证自核发之日起2年内，建设项目未取得土地使用权证或者其他使用土地的证明文件且建设用地规划许可证未被批准延期的，建设用地规划许可证自行失效。

二、规划许可证确需延期使用的，建设单位和个人须在规划许可证有效期限满30日前向原发证机关提出延期申请。证件只能延期1次，延期期限与原证件有效期限等同。

三、申请延期可在原证加盖同意延期的印章，证件延期到期后自行失效。

遵守事项

- 一、本证是经自然资源主管部门依法审核，建设用地符合国土空间规划和用途管制要求，准予使用土地的法律凭证。
- 二、未取得本证而占用土地的，属违法行为。
- 三、未经发证机关审核同意，本证的各项规定不得随意变更。
- 四、本证所需附图及附件由发证机关依法确定，与本证具有同等法律效力。

证 明

山东京州药业有限公司拟于烟台市高新区航天路以北、北航路以东建设京州药业制剂项目（一期），该项目所在地已取得不动产权证（鲁（2023）烟台市高不动产权第 0003570 号）和建设用地规划许可证（地字第 370671202300007 号），项目所在地土地用途为工业用地，符合高新区国土空间规划。

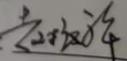


附件 6 项目备案

2023/7/17 15:00 山东省投资项目在线审批监管平台

山东省建设项目备案证明



项目单位 基本情况	单位名称	山东京州药业有限公司		
	法定代表人	李伟	法人证照号码	91370600MACDF7DA60
项目 基本 情况	项目代码	2307-370671-04-01-581800		
	项目名称	京州药业制剂项目（一期）		
	建设地点	高新技术产业开发区		
	建设规模和内容	建设规模和内容：项目位于高新区航天路以北、北航路以东，可建设用地约30789平米，总建筑面积28389平方米（计容面积40307平方米），建设2栋厂房、1栋仓库等建筑物，主要生产设备：二级反渗透纯化水机组、列管式蒸馏水机、纯蒸汽发生器、配料机组、安瓿洗烘灌生产线、BFS设备、灭菌柜、全自动灯检机、包装生产线等设备。主要用于生产肝素钠封管注射液等制剂及新申报批准的药品。		
	建设地点详细地址	高新区航天路以北、北航路以东		
	总投资	20000万元	建设起止年限	2023年至2027年
项目负责人	赵振祥	联系电话	15589612088	
承诺：				
<p>山东京州药业有限公司（单位）承诺所填写各项内容真实、准确、完整，建设项目符合相关产业政策规定。如存在弄虚作假情况及由此导致的一切后果由本单位承担全部责任。</p>				
			法定代表人或项目负责人签字： 	
			备案时间：2023-7-4	



附件 7 法人身份证



污水接纳证明

山东京州药业有限公司：

经对你方提供的项目资料进行审核，我方同意你方京州药业制剂（一期）项目排放的污水通过市政污水管网输送至辛安河污水处理厂进行处理。

针对该项目，我方要求如下：一、该项目符合环评相关要求。二、排放的污水水质达到国家相关标准。三、项目排水设施实施雨污分流。四、项目产生的污水接入城市排水管网，须按规定办理排水许可。

烟台市辛安河污水处理有限公司

2023年7月26日



承诺函

烟台净朗测试有限公司：

我方已收到贵公司编制的《山东京州药业有限公司京州药业制剂项目（一期）环境影响报告表》，经对报告内容认真核对，确认相关基础资料均为我方提供，环评内容符合本项目合同规定的要求，可以上报主管部门审查。由于我方提供资料的真实性引起的法律责任，由我方承担。

特此承诺。

建设单位（公章）：山东京州药业有限公司



2023 年 6 月 30 日

附件 10 总量确认书



编号: GXZL(2023年)12号

烟台市建设项目污染物总量确认书

项目名称: 京州药业制剂项目(一期)

建设单位(盖章): 山东京州药业有限公司



2023年12月07日

烟台市生态环境局制

项目名称	京州药业制剂项目（一期）												
建设单位	山东京州药业有限公司												
法人代表	李伟	联系人	赵振祥										
联系电话	15589612088	传真	/										
建设地点	烟台市高新区航天路以北、北航路以东												
建设性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/>		行业类别	C2720 化学药品制剂制造									
总投资（万元）	20000	环保投资	520	环保投资比例	2.6%								
计划投产日期	2024年1月		年工作时间	4800h									
主要产品	肝素钠封管注射液		产量	2.1亿									
环评单位	烟台净朗测试有限公司		环评评估单位	/									
<p>一、主要建设内容</p> <p>山东京州药业有限公司成立于2023年3月23日，注册资本5600万元，法人代表为李伟。</p> <p>山东京州药业有限公司现拟投资2亿元建设京州药业制剂项目（一期），建设地点位于烟台市高新区航天路以北、北航路以东。项目总占地面积30789m²，主要建设综合厂房一、综合仓库一、质检厂房。项目建成后，主要生产肝素钠封管注射液，年生产总量可达2.1亿支。</p> <p>项目总投资2亿元，其中环保投资520万元，占总投资2.6%。</p> <p>项目劳动定员80人，二班工作制，每班工作8小时，年工作时间300天。</p>													
<p>二、水及能源消耗情况</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>消耗量</th> <th>名称</th> <th>消耗量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水（吨/年）</td> <td>9388.21</td> <td>电（千瓦时/年）</td> <td>3000000</td> </tr> </tbody> </table>						名称	消耗量	名称	消耗量	水（吨/年）	9388.21	电（千瓦时/年）	3000000
名称	消耗量	名称	消耗量										
水（吨/年）	9388.21	电（千瓦时/年）	3000000										

燃煤 (吨/年)	/	燃煤硫分 (%)	/
燃油 (吨/年)	/	燃气 (m ³ /年)	/

三、主要污染物排放情况

污染要素	污染因子	排放浓度 (mg/L)	年排放量 (吨)	排放去向
废水	1. COD	130.5	0.9451	辛安河污水处理厂
	2. 氨氮	8.0	0.0583	
废气	1. 颗粒物		0.009	大气环境
	2. VOCs		0.215	大气环境

备注:

四、总量指标调剂及“以新带老”情况

根据《山东省建设项目主要大气污染物排放总量替代指标核算及管理办法》、《关于明确 2023 年建设项目主要大气污染物排放总量指标替代倍数的通知》(烟环气函[2023]2 号), 高新区挥发性有机物实行等量削减替代。本项目挥发性有机物有组织排放量为 0.102t/a, 无组织排放量为 0.113t/a, 挥发性有机物排放总量为 0.215t/a, 颗粒物排放量为 0.009t/a, 申请挥发性有机物总量指标为 0.215t/a, 颗粒物总量指标 0.009t/a。

本项目废水产生量为 7242.61m³/a, 主要污染物为 COD、氨氮等, 项目废水达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1A 等级标准的要求, 排入市政污水管网。该水质总量控制指标在辛安河污水处理厂的总量控制指标中进行调剂, 不需要申请总量指标。

五、建设项目环境影响评价污染物排放总量 (吨/年)

化学需氧量	氨氮	二氧化硫	氮氧化物	颗粒物	VOCs
0.9451	0.0583	0.0	0.0	0.009	0.215

六、建设项目环境影响评价区域倍量削减替代指标（吨/年）

化学需氧量	氨氮	二氧化硫	氮氧化物	颗粒物	VOCs
0.9451	0.0583	0.0	0.0	0.009	0.215

七、县市区生态环境局确认总量指标（吨/年）

化学需氧量	氨氮	二氧化硫	氮氧化物	颗粒物	VOCs
0.0	0.0	0.0	0.0	0.009	0.215

八、县市区生态环境局确认区域倍量削减替代指标（吨/年）

化学需氧量	氨氮	二氧化硫	氮氧化物	颗粒物	VOCs
0.0	0.0	0.0	0.0	0.009	0.215

县市区生态环境分局审查意见：

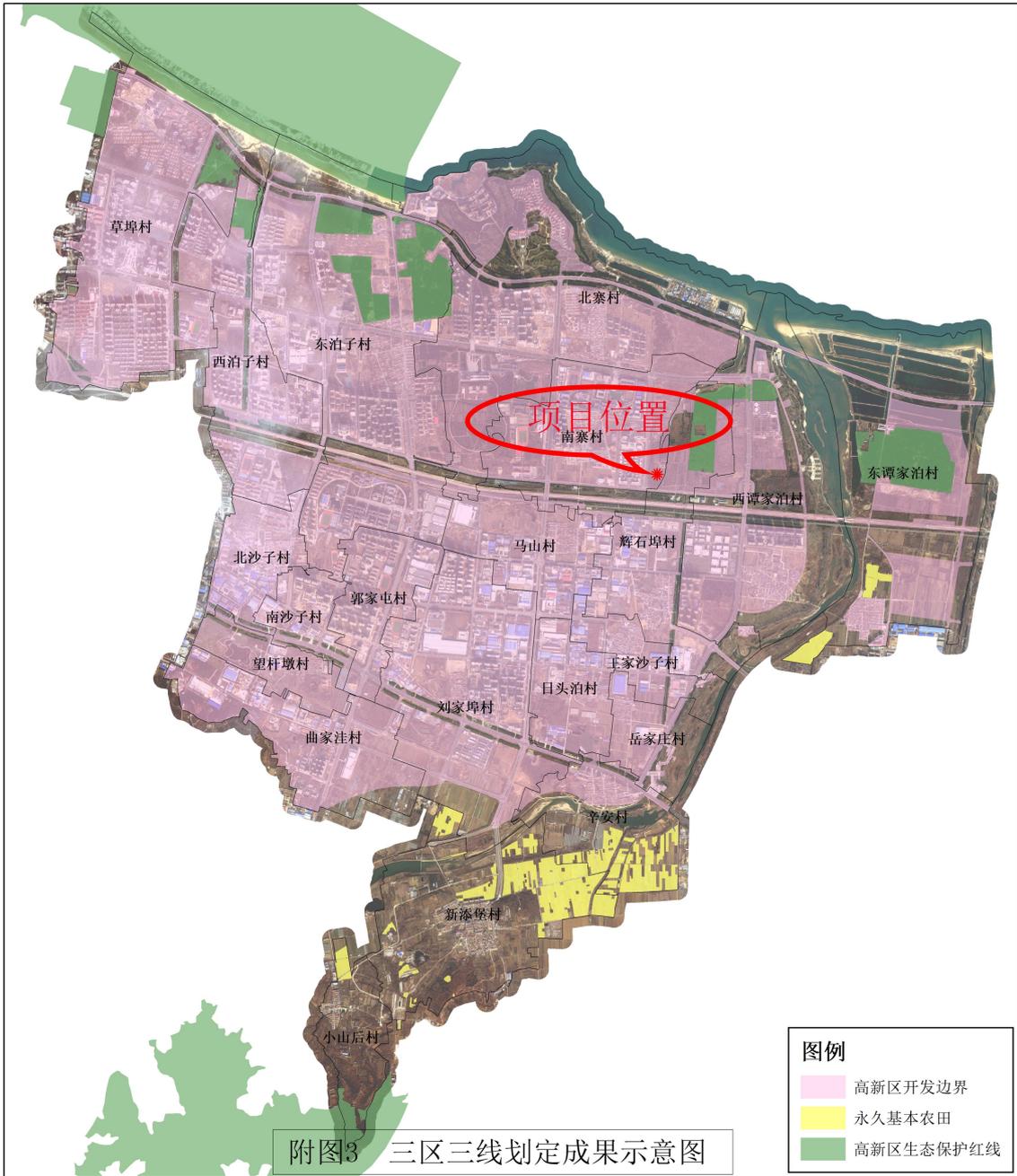
经环评测算，拟建项目主要大气污染物排放量为：颗粒物:0.009 吨/年,挥发性有机物:0.215 吨/年。倍量替代后各指标削减替代量为：颗粒物:0.009 吨/年,挥发性有机物:0.215 吨/年。从烟台昌霖工业有限公司树脂和油漆生产线关停项目中调剂给该项目，烟台昌霖工业有限公司树脂和油漆生产线关停项目剩余颗粒物：1.2307873 吨，剩余挥发性有机物:16.656814 吨。通过以上调剂能够满足山东京州药业有限公司京州药业制剂项目（一期）总量指标削减替代需要。同意给予该项目颗粒物:0.009 吨/年,挥发性有机物:0.215 吨/年。

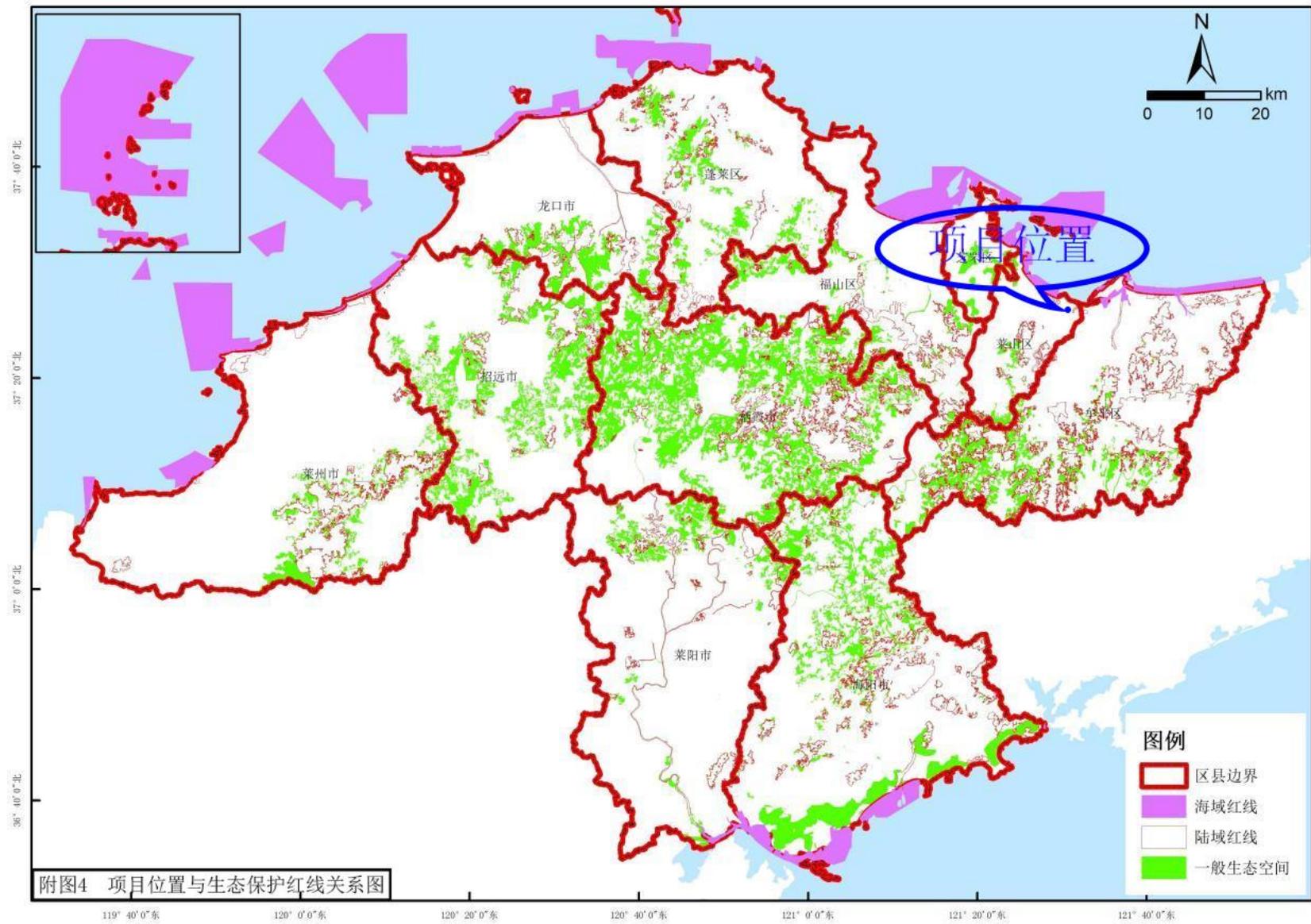






附图2 项目周边环境图





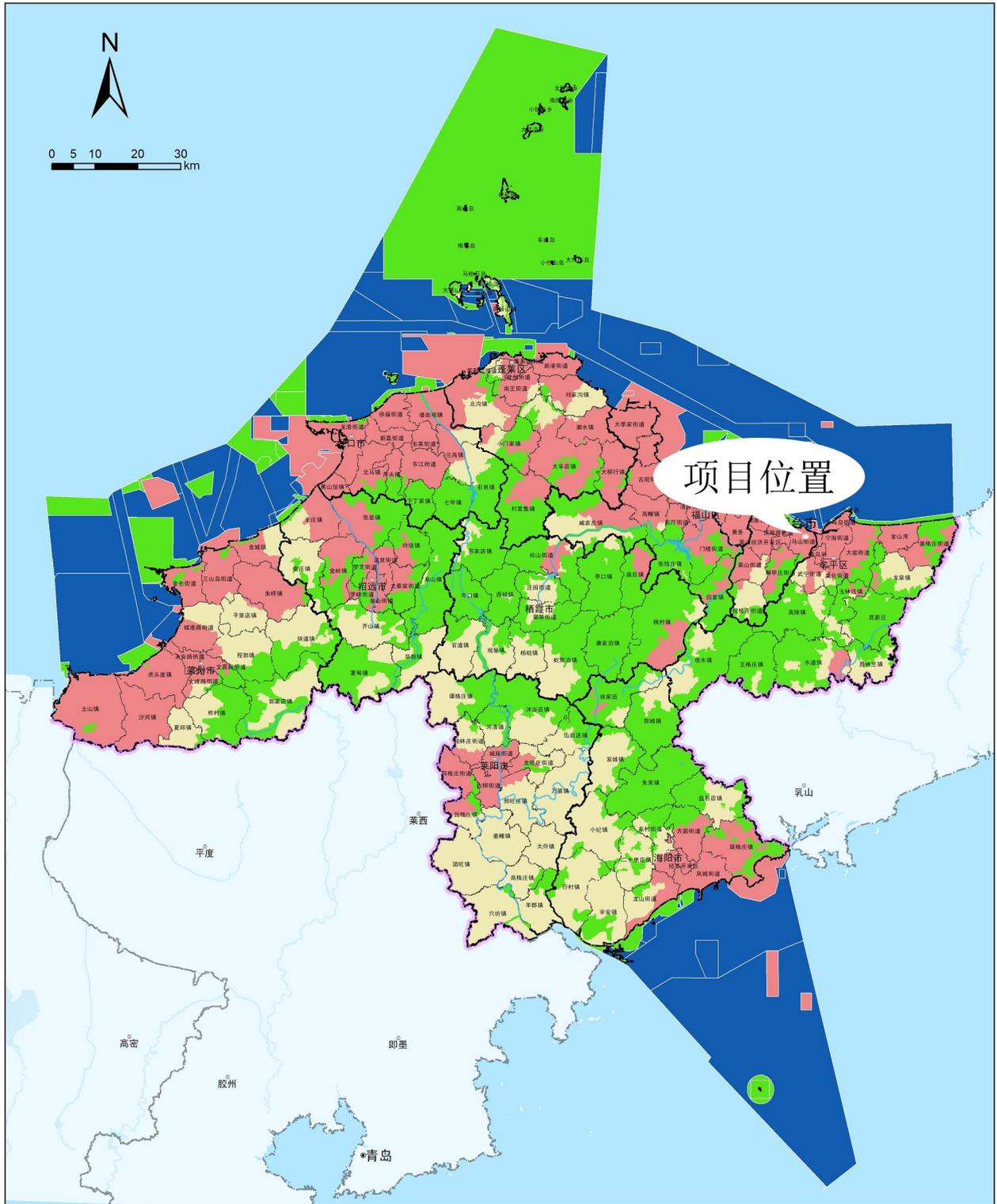
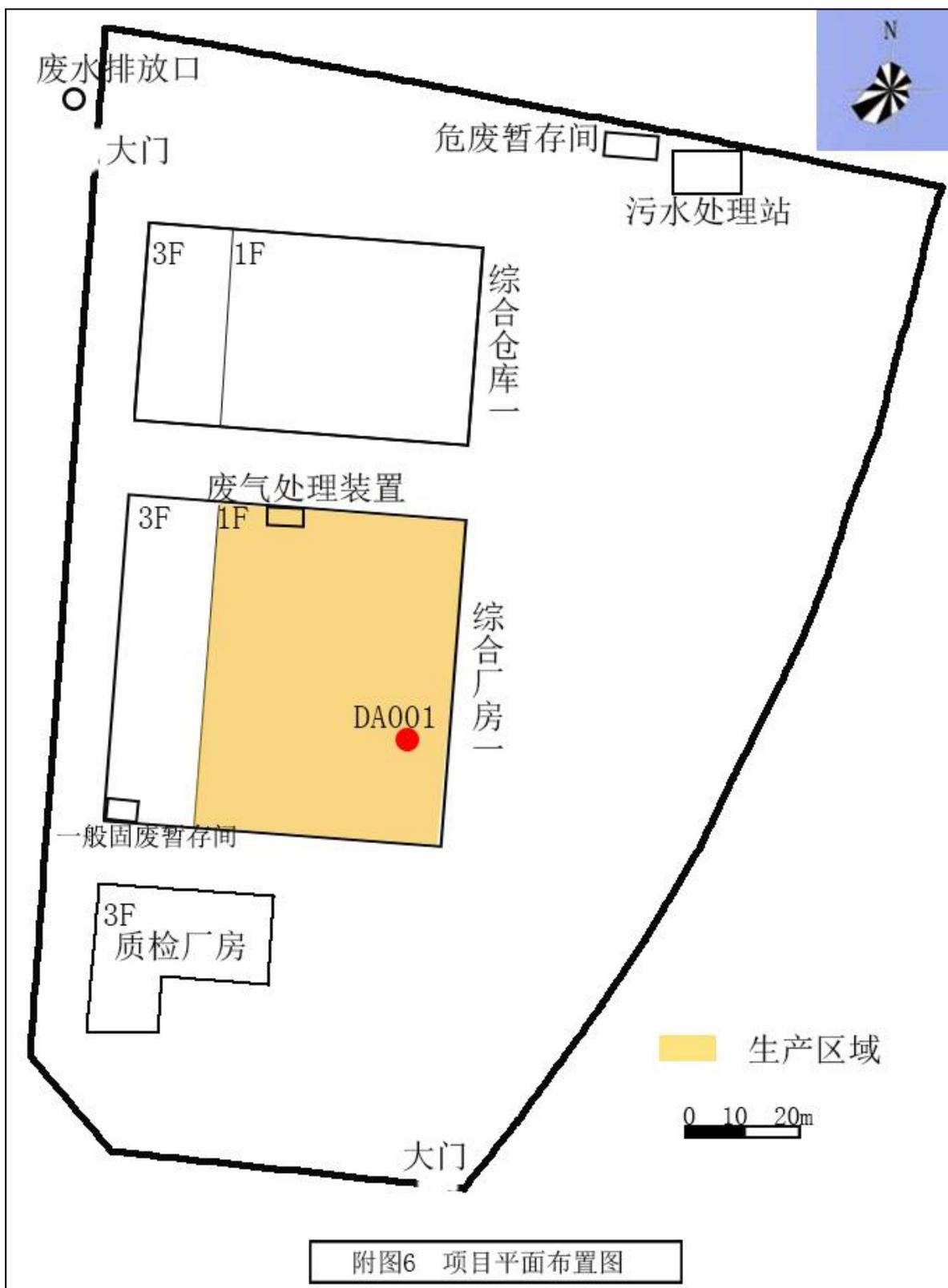
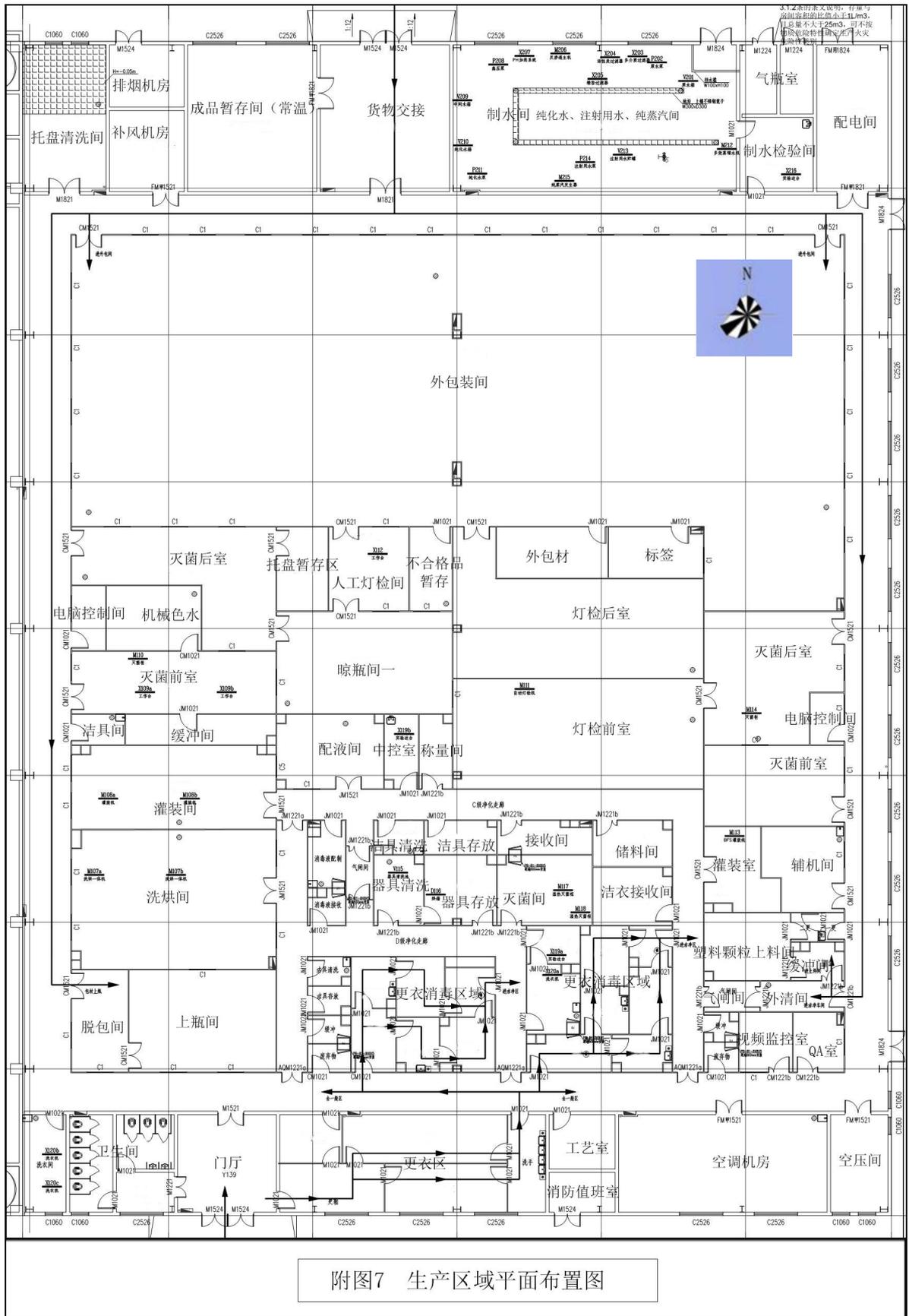


图 例

- | | | |
|---------|------------|------------|
| • 地市 | 陆域环境管控单元分类 | 海域环境管控单元分类 |
| ○ 区县 | 优先保护单元 | 优先保护单元 |
| --- 区县界 | 重点管控单元 | 重点管控单元 |
| --- 乡镇界 | 一般管控单元 | 一般管控单元 |

附图5 项目所在管控单元位置图





附图7 生产区域平面布置图

山东京州药业有限公司京州药业制剂项目（一期） 环境影响报告表技术评估会预审专家意见

2023年10月21日，应烟台市生态环境局高新技术产业开发区分局的邀请，以函审的形式开展了《山东京州药业有限公司京州药业制剂项目（一期）环境影响报告表》（以下简称“报告表”）技术评估。技术评估共邀请了3名专家（名单附后）负责“报告表”技术评估工作。

经汇总三位专家对“报告表”的函审意见，形成技术预审意见如下：

一、项目概况及总体评价

山东京州药业有限公司成立于2023年3月23日，注册资本5600万元，法人代表为李伟。公司经营范围包括：许可项目：药品生产；药品批发；药品零售等。

山东京州药业有限公司现拟投资2亿元，在烟台市高新区航天路以北、北航路以东建设京州药业制剂项目（一期），项目总占地面积30789m²，主要建设综合厂房一、综合仓库一、质检厂房；项目建成后，主要生产肝素钠封管注射液，年生产总量可达2.1亿支。

本项目建设符合国家产业政策，选址位于工业用地，但不符合烟台高新技术产业开发区（核心区）总体规划，项目建成后政府对此块用地如有其他规划要求需企业择机搬迁时，企业需配合。本项目在严格落实各项有效的环保治理和风险防范措施前提下，满足达标排放、总量控制要求，风险水平可防可控。从环境影响角度分析，项目建设可行。

二、“报告表”编制质量评价

报告表编制依据较充分，评价目的明确，工程污染因素分析基本清晰，评价方法基本符合导则和规范要求，提出的污染治理措施及风险防控措施基本可行，评价结论总体可信。

三、“报告表”主要修改、补充内容

1、补充项目建筑物及构筑物建设一览表，明确施工期主要建设内容，依据施工期产污环节完善污染防治措施。

2、核实项目生产过程用水、排水环节，结合项目蒸汽用量及冷凝水去向，完善项目水平衡分析。

3、补充色度等废水主要污染因子，核实废水排放标准。

4、补充 VOCs 无组织排放源的相关参数，核实预测结果。

5、依据车间空气净化及换气设施的设计参数，核实项目危废产生的种类及数量。

6、核实项目是否有液压油、润滑油等油品的使用，核实项目危废的产排情况。

7、补充企业根据规划要求，无条件搬迁承诺函；或补充高新区规划部门的规划调整意见等支持性附件。

专家组

二〇二三年十月二十一日

《山东京州药业有限公司京州药业制剂项目（一期）环境影响报告表》修改清单

序号	修改页数	意见	修改内容
1	P32-P36	补充项目建筑物及构筑物建设一览表，明确施工期主要建设内容，依据施工期产污环节完善污染防治措施。	已补充建筑物及构筑物建设一览表（表22），已明确施工期主要建设内容包括场地平整、建筑物施工建设、道路铺设、设备安装等，针对施工期产污环节，根据《烟台市扬尘污染防治管理办法》（2022.2.1）等文件要求，完善了对施工期污染防治措施。
2	P22-P24	核实项目生产过程用水、排水环节，结合项目蒸汽用量及冷凝水去向，完善项目水平衡分析。	已补充注射用水制备过程的废水产生环节，工业蒸汽是为注射用水制备环节提供热源，已修改给排水核算内容和水平衡图。
3	P30、P40	补充色度等废水主要污染因子，核实废水排放标准。	已补充色度等废水主要污染因子，已修改核实废水排放标准。
4	P37、P38	补充VOCs无组织排放源的相关参数，核实预测结果。	已补充VOCs面源排放口参数（表27），已核实VOCs预测结果（表29）。
5	P50-P51	依据车间空气净化及换气设施的设计参数，核实项目危废产生的种类及数量。	已补充车间空气净化及换气设施的设计参数（初效过滤器更换频率为3个月，中效过滤器更换频率为6个月，高效过滤器更换频率为24个月）等相关参数，重新核算危废的产生情况。
6	P21、P50-P51	核实项目是否有液压油、润滑油等油品的使用，核实项目危废的产排情况。	本项目产品为注射用品制剂，生产车间要求为洁净车间，要求较高，生产设备使用润滑油较少，已在原辅材料表和固废产生情况进行补充。
7	附件5	补充企业根据规划要求，无条件搬迁承诺函；或补充高新区规划部门的规划调整意见等支持性附件。	已补充烟台高新技术产业开发区规划国土建设部开具的国土空间规划符合性的证明（附件5）。

修改单位：烟台净朗测试有限公司

专家组组长：段金波

日期：2024.12.23



山东京州药业有限公司京州药业制剂项目（一期）
环境影响报告表函审专家名单

姓 名	单 位	职 称	联系电话	签 名
曲仁乐	山东省烟台生态环境监测中心	高工	18660071205	曲仁乐
刘衍庆	山东省烟台生态环境监测中心	高工	18660071007	刘衍庆
段金莉	烟台胜禾环保科技有限公司	高工	15668088768	段金莉