

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目

建设单位（盖章）：陕西盘龙药业集团股份有限公司

编制日期：二〇二一年五月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目		
项目代码	2103-611026-04-01-841010		
建设单位联系人	赵庆波	联系方式	18049691103
建设地点	陕西省（自治区） <u>商洛市柞水县</u> （区） <u> / 乡（街道）</u> <u>县域工业集中区</u> （具体地址）		
地理坐标	（ <u>109度 5分 38.580 秒</u> ， <u>33度 39分 42.620 秒</u> ）		
国民经济行业类别	C2740 中成药生产	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 中成药生产 274
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）	柞水县发展和改革局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	2103-611026-04-01-841010
总投资（万元）	15062.54	环保投资（万元）	50
环保投资占比（%）	0.33	施工工期	2021年7月-2022年12月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	9665
专项评价设置情况	无		
规划情况	本项目位于陕西省商洛市柞水县县域工业集中区（原名为柞水县盘龙生态产业园）内，柞水县县域工业集中区已编制《柞水县盘龙生态产业园控制性详细规划》。		
规划环境影响评价情况	《柞水县盘龙生态产业园区规划环境影响报告书》 审批机关：商洛市生态环境局 商洛市环境保护局关于柞水县盘龙生态产业园区规划环境影响报告书审查意见的函（商政环函[2013]96号）		

<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>1、与规划符合性分析</p> <p>根据《柞水县盘龙生态产业园控制性详细规划》内容可知，柞水县县域工业集中区（原名为柞水县盘龙生态产业园）的规划发展定位为：以中医药的研发、生产、观光为主体，配套必要的博览、交易市场等设施，含一定的居住、文化娱乐等功能的综合性现代产业园区。</p> <p>本项目位于柞水县县域工业集中区内，为中医药制剂生产项目，符合规划发展定位，不属于规划限制入园企业。</p> <p>2、与规划环评符合性分析</p> <p>根据《商洛市环境保护局关于柞水县盘龙生态产业园区规划环境影响报告书审查意见的函》（商政环函[2013]96号），规划审查意见中指出：柞水县县域工业集中区（原名为柞水县盘龙生态产业园）规划发展定位为中医药研发、生产、观光为主体，配套必要的博览、交易市场等设施，含一定的居住、文化娱乐等功能的综合性现代产业园区。园区不得引进违反国家产业政策和环境保护要求的建设项目，不得引进与园区产业布局、发展定位不相符的建设项目。</p> <p>本项目为中医药制剂生产，位于柞水县县域工业集中区（原名为柞水县盘龙生态产业园）内，项目用地为现有场地，不新增用地，选址符合审查意见产业布局要求。本项目为中医药制剂生产项目，与其发展定位相符，不属于不得引进的建设项目。</p> <p>综上所述，项目选址符合规划及规划环评要求，产业类型符合规划及规划环评、审查意见中产业定位要求。</p>
<p>其他符合性分析</p>	<p>1、产业政策符合性分析</p> <p>根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目不属于鼓励类、限制类及淘汰类，属于允许类，因此符合国家产业政策，见表1。本项目已由柞水县发展和改革局登记备案，项目代码为2103-611026-04-01-841010（见附件）。</p>

2、“三线一单”的相符性分析

(1) 生态保护红线符合性

本项目位于盘龙生态产业园内，不属于陕西省生态保护红线划定范围中规定的自然保护区、饮用水水源保护区、风景名胜保护区、森林公园、地质公园、湿地公园、重要湿地、水产种质资源保护区、生态公益林、洪水调蓄区、重要水库、国家良好湖泊、重点生态功能区、生态敏感脆弱区，故本项目满足生态保护红线要求。

(2) 环境质量底线、资源利用上线符合性

根据环境影响分析，本项目各项污染物对周边的环境影响较小，不触及环境质量底线；本项目不使用水、天然气、煤炭等资源，不触及资源利用上线。

(3) 环境准入负面清单

根据《陕西省商洛市柞水县国家重点生态功能区产业准入负面清单》，管控要求中医药制造业中要求，生物药品制造项目仅限布置在县域工业集中区、小岭工业园区内，新建项目的生产工艺、环保设施和清洁生产标准不得低于国内先进水平。本项目位于柞水县县域工业集中区（原名为柞水县盘龙生态产业园）内，不属于清单禁止类及限制类产业，为中成药制剂项目，不属于限制类及禁止类。本项目生产工艺、环保设施均选用国内先进设备。因此，本项目不在环境准入负面清单中。

3、其他相关政策符合性分析

依据国家相关政策，结合项目情况，本项目与相关政策符合性具体分析见表1-1。

表1-1 项目与相关政策符合性分析

分析依据	具体要求	本项目符合性
《陕西省限制投资类产业指导目录》(陕发[2007]97号)	目录中无相关制药项目目录	不属于限制类

	<p>《制药工业污染防治技术政策》(公告 2012年 第18号)</p>	<p>企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。中药、提取类药物生产过程中产生的药渣鼓励作有机肥料或燃料利用</p>	<p>本项目生产废水在厂区统一收集后，通过排水管网，排至厂区污水处理站统一处理后进入柞水县污水处理厂；药材在粉碎、混合时均设置了集尘罩和除尘器，经收尘后的废气排出厂外；中药提取、乙醇回收、醇沉及真空浓缩等工序产生有机废气，均在车间内采取集气罩+水喷淋装置；生产中产生的包装材料可回收利用；生产过程中产生的不合格产品属于危险废物，按照危废处置要求进行合理处置，经危废暂存间暂存后交有资质单位处理；因此本项目生产过程中的污染控制措施能够满足技术政策的要求。</p>
	<p>《陕西省秦岭生态环境保护总体规划》(2020年7月11日)</p>	<p>一般保护区：一般保护区内自然地理条件相对较好，人口密集、交通发达、产业集中，具有一定的发展空间，是资源环境承载能力相对较强的地区，主要承担实现经济社会高质量发展、促进人与自然和谐共生的功能。区域内各类生产、生活和建设活动应当严格执行《条例》和相关法规、规划的规定，严格执行一般保护区产业准入清单制度。</p>	<p>本项目所在地不属于核心保护区和重点保护区，位于一般保护区。项目建设活动符合《陕西省秦岭生态环境保护条例》及其他法律、法规规定。项目不属于《陕西省国家重点生态功能区产业准入负面清单（试行）（第一批）》中限制类和禁止类项。本项目制定完善的污染物排放制度，确保污染物处理稳定达标。因此本项目符合陕西省秦岭生态环境保护总体规划要求。</p>
	<p>《陕西省秦岭生态环境保护条例》(2019年12月1日)</p>	<p>秦岭范围下列区域，除国土空间规划确定的城镇开发边界范围外，应当划为核心保护区： (一)海拔 2000 米以上区</p>	<p>本项目不涉及国家公园、自然保护区的核心保护区，世界遗产、饮用水水源一级保护区；不涉及自然保护</p>

	<p>域，秦岭山系主梁两侧各 1000 米以内、主要支脉两侧各 500 米以内的区域；</p> <p>（二）国家公园、自然保护区的核心保护区，世界遗产；</p> <p>（三）饮用水水源一级保护区；</p> <p>（四）自然保护区一般控制区中珍稀濒危野生动物栖息地与其他重要生态功能区集中连片，需要整体性、系统性保护的区域。核心保护区不得进行与生态保护、科学研究无关的活动。</p> <p>在核心保护区实施能源、交通、水利、国防等重大基础设施建设和战略性矿产资源勘查项目，应当依法进行环境影响评价，报省人民政府审定。</p> <p>在秦岭范围内的生产、生活和建设活动应当符合秦岭生态环境保护规划，依法采取相应生态环境保护措施，保证秦岭生态功能不降低。</p>	<p>区一般控制区中珍稀濒危野生动物栖息地与其他重要生态功能区集中连片，需要整体性、系统性保护的区域。本项目所在地不属于秦岭山系主梁两侧各 1000 米以内、主要支脉两侧各 500 米以内的区域，因此，项目所在区域不属于核心保护区。</p>
	<p>秦岭范围下列区域，除核心保护区、国土空间规划确定的城镇开发边界范围外，应当划为重点保护区：</p> <p>（一）海拔 1500 米至 2000 米之间的区域；</p> <p>（二）国家公园、自然保护区的一般控制区，饮用水水源二级保护区；</p> <p>（三）国家级和省级风景名胜区、地质公园、森林公园、湿地公园等自然公园的重要功能区，植物园、水利风景区；</p> <p>（四）水产种质资源保护区、野生植物原生境保护区（点）、野生动物重要栖息地，国有天然林分布区，重要湿地，重要的大中型水库、天然湖泊；</p> <p>（五）全国重点文物保护</p>	<p>本项目不涉及国家公园、自然保护区的一般控制区，饮用水水源二级保护区；不涉及国家级和省级风景名胜区、地质公园、森林公园、湿地公园等自然公园的重要功能区，植物园、水利风景区；不涉及水产种质资源保护区、野生植物原生境保护区（点）、野生动物重要栖息地，国有天然林分布区，重要湿地，重要的大中型水库、天然湖泊不涉及全国重点文物保护单位、省级文物保护单位。因此，项目所在区域不属于重点保护区。</p>

		<p>单位、省级文物保护单位。重点保护区不得进行与其保护功能不相符的开发建设活动；</p>	
		<p>秦岭范围内除核心保护区、重点保护区以外的区域，为一般保护区。在一般保护区的生产、生活和建设活动，应当遵守法律、法规和本条例的规定。在秦岭范围内的生产、生活和建设活动应当符合秦岭生态环境保护规划，依法采取相应生态环境保护措施，保证秦岭生态功能不降低。一般保护区实行产业准入清单制度。</p>	<p>本项目位于一般保护区，项目建设活动符合本条例及其他法律、法规规定。根据“与相关规划符合性分析”小节可知，项目符合《陕西省秦岭生态环境保护总体规划》及《陕西省秦岭生态环境保护总体规划（修编版）（第三次征求意见稿）》。项目不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类和淘汰类项目，不属于《陕西省国家重点生态功能区产业准入负面清单（试行）（第一批）》、《陕西省国家重点生态功能区产业准入负面清单（试行）（第二批）》中限制类和禁止类项。</p>
		<p>在秦岭范围内，禁止以下危害野生动植物的行为： （一）非法猎捕、杀害、采集国家和省重点保护的野生动植物，破坏国家和省重点保护野生动植物栖息地、保护地及其环境； （二）在国家和省重点保护的野生动物栖息地使用污染其生息环境的农药； （三）使用非法工具或者非法方法猎捕其他野生动物； （四）损坏保护设施和保护标志； （五）非法引进、放归外来物种，随意放生野生动物； （六）法律法规禁止的其他危害野生动植物的行</p>	<p>本项目在施工前做好野生动植物保护宣传、教育工作；在开采区设置警示标志及宣传牌。建设、运营期采取野生植物保护措施以减缓项目建设对其影响。</p>

		为。	
	《陕西省水污染防治工作方案》	<p>控制指标：到 2020 年，汉江、丹江、嘉陵江等长江流域地表水水质优良（达到或优于Ⅲ类）比例达到 100%。</p> <p>到 2030 年，长江流域地表水水质优良比例保持 100%，汉江、丹江、嘉陵江水质持续保持优良。</p> <p>流域指标：到 2020 年，陕南地区，汉江、丹江、嘉陵江干流和支流所有断面均达到Ⅱ类或Ⅲ类水质。</p> <p>到 2030 年，陕南地区，汉江、丹江、嘉陵江干流和支流所有断面稳定达到Ⅱ、Ⅲ类水质。</p>	<p>本项目所在地地表水体执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅱ类标准，根据《商洛市 2020 年度环境质量公报》，乾佑河设 2 个监控断面，监测结果显示：古道岭和青铜关断面水质均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅱ类水域标准。本项目对各生产线排出的生产污水，通过管道收集进入厂区废水处理站达标处理后，通过管网进入柞水县污水处理厂；生活污水经化粪池处理后通过管网排入柞水县污水处理厂。</p>
		陕南地区严格控制新建、扩建黄姜皂素生产、化学制浆造纸、果汁加工、电镀、印染等高耗水、高污染行业。	<p>本项目为中成药制剂项目，不属于严格控制的高耗水、高污染行业。</p>
	《陕西省汉江丹江流域水污染防治条例》	<p>第九条：在汉江、丹江流域新建、改建、扩建的工业、工程项目，应当依法进行环境影响评价，符合环境影响评价要求，并经规定程序批准后，方可开工建设 and 生产。</p> <p>第十条：建设项目中的水污染处理设施，进行集群综合处理的，必须与建设项目同时配套建设；建设项目单体处理的，必须与建设项目同时设计、同时施工、同时投入使用。</p>	<p>本项目为新建项目；本项目对各生产线排出的生产污水，通过管道收集进入厂区废水处理站达标处理后，通过管网进入柞水县污水处理厂；生活污水经化粪池处理后通过管网排入柞水县污水处理厂。</p>
	《陕西省商洛市柞水县国家重点生态功能区产业准入负面清单》	列入清单禁止类产业有：《指导目录》中的淘汰类和《清单草案》中的禁止准入类，以及不具备区域资源禀赋条件、不符合所处重点生态功能区开发管	<p>本项目位于柞水县县域工业集中区（原名为柞水县盘龙生态产业园）内，为中成药制剂项目，不属于限制类及禁止类。本项</p>

		<p>制原则的限制类、允许类、鼓励类产业。</p> <p>《柞水县国家重点生态功能区产业准入负面清单》20 C制造业27医药制造业276 生物药品制造 2760 生物药品制造中管控要求：</p> <p>1、项目仅限布局在县域工业集中区、小岭工业园区内。现有未入园区内的企业，2019年12月31日前进入现有完成生态化改造的合规产业园区。</p> <p>2、新建项目的生产工艺、环保设施和清洁生产标准不得低于国内先进水平。现有企业未达到相应标准的，2019年12月31日前完成升级改造。</p>	<p>目生产工艺、环保设施均选用国内先进设备。因此，本项目不在环境准入负面清单中。</p>
	<p>《商洛市秦岭生态环境保护规划》(2020年9月)</p>	<p>一般保护区：除核心保护区、重点保护区以外的区域。一般保护区内自然地理条件相对较好，人口密集、交通发达、产业集中，具有一定的发展空间，是资源环境承载能力相对较强的地区，主要承担实现经济社会高质量发展、促进人与自然和谐共生的功能。区域内各类生产、生活和建设活动应当严格执行《条例》和相关法规、规划的规定，严格执行一般保护区产业准入清单制度。</p>	<p>本项目所在地不属于核心保护区和重点保护区，位于一般保护区。项目建设活动符合《陕西省秦岭生态环境保护条例》及其他法律、法规规定。项目不属于《陕西省国家重点生态功能区产业准入负面清单（试行）（第一批）》中限制类和禁止类项。本项目制定完善的污染物排放制度，确保污染物处理稳定达标。因此本项目符合《商洛市秦岭生态环境保护总体规划》要求。</p>
	<p>《柞水县秦岭生态环境保护实施方案》(柞政发[2020]19号)(2020年12月)</p>	<p>(一) 加强空间管控，严格功能分区</p> <p>根据《陕西省秦岭生态环境保护条例》《陕西省秦岭生态环境保护总体规划》《商洛市秦岭生态环境保护规划》规定和要求，按照海拔高度、主梁支脉、自然保护地分布等要素，划分为核心保护区、重点保护区和一般保护区，实</p>	<p>本次建设项目位于秦岭一般保护区，项目建设活动符合《陕西省秦岭生态环境保护条例》及《陕西省秦岭生态环境保护总体规划》及《商洛市秦岭生态环境保护总体规划》。项目制定完善的污染物排放制度，确保污染物处理稳定</p>

		<p>行分区保护。除核心保护区、重点保护区以外的区域，为一般保护区。重点保护区涉及我县9个镇办，面积约为1588.27平方公里，约占全县保护区范围的67.2%。</p>	<p>达标。因此，本项目符合柞水县秦岭生态环境保护实施方案的要求。</p>
	<p>柞水县第三轮县城总体规划（2013-2030年）</p>	<p>构建以“一轴三廊五组团”中心城区为龙头、特色小镇为骨架、美丽乡村为基础的城镇体系。其中盘龙产业园组团为五组团之一。规划柞水县的支柱产业为生态旅游、现代医药、农产品加工、矿产冶金，配套产业为商贸服务、现代物流、金融保险。</p>	<p>本次中成药制剂生产项目位于盘龙产业园组团内，属于柞水县支柱产业之一的现代医药产业，因此，本项目符合规划内容。</p>

二、建设项目工程分析

建设 内容	<p>1、项目地理位置及占地情况</p> <p>本项目为新建中药制剂生产线及相关配套设施项目，位于陕西省商洛市柞水县县域工业集中区（原名为柞水县盘龙生态产业园）内盘龙药业现有厂区（北厂区）内，对厂区内原有提取车间、制剂车间及仓储库房进行拆除，拆除后在原有场地上建设总面积约为 9665m²（其中洁净区面积为 4500m²）的新建制剂车间、提取车间和仓储库房，及在室内、室外的装饰装修工程，净化厂房的装修工程；同时包括新厂房的自动化系统、变配电系统、网络及管理系统、通讯、安保系统等辅助设施的安装，不新增厂区外占地。本项目建成后，可为全省医疗机构提供制剂开发和委托生产等工作。</p> <p>项目具体地理位置见图 1。</p> <p>2、项目组成及建设内容</p> <p>本项目组成及建设内容见表 2-1。</p>				
	表 2-1 项目组成及主要建设内容一览表				
	类别	工程名称	建筑面积	工程内容	备注
	主体工程	制剂车间	4800m ²	在原制剂车间拆除后位置建设 1 座新制剂车间，1 层门式钢架结构，内设制剂生产区、制剂生产辅助区及办公区等，主要布设合剂、胶囊剂、颗粒剂、片剂、溶液剂、软膏剂、散剂、糖浆剂、丸剂、洗剂等生产线。	新建
		提取车间	2565m ²	在原提取车间拆除后位置建设 1 座新提取车间，1 层门式钢架结构，提取车间主要为预处理及水提工艺流程。	新建
辅助工程	仓储库房	2300m ²	在原仓储库房拆除后位置建设 1 座新仓储库房，1 层门式钢架结构。	新建	
公用工程	给排水工程	本项目所在盘龙药业现有厂区已采用雨污水分流制排放。厂区生产废水通过厂区污水管网，先进入厂区现有污水处理站，经处理合格并符合相关标准后，进入市政污水管网，厂区现有污水处理站主要工艺为 MBR 工艺；生活污水汇入厂区现有化粪池处理后，进入市政污水管网，最后均进入柞水县污水处理厂。雨水管网将厂区的降雨收集后，直接排入市政雨水管网。		依托现有	
	消防	本项目所在盘龙药业厂区内已在各车间周围设消防管网及消火栓，消防用水取自厂区生产消防给水管网。消防水池及配套泵站依托现有。		-	

环保工程	变配电间	电源引自厂区附近 10kV 高压架空线路，经过降压站变为 380V，由低压配电室引至各使用单元。	依托现有	
	供热	本次不新建供热设施，依托厂区现有供热设施（北厂区现有 10t/h 天然气锅炉 1 座，供热能够满足厂区目前用热需求）	依托现有	
	生产车间粉尘	设置集气罩+袋式除尘器，集气罩收集效率能达到 90%以上，风量约 10000m ³ /h，袋式除尘器除尘效率能到达 99%以上	新建	
	生产车间有机废气	集气罩+水喷淋吸收，集气罩收集效率能达到 90%以上，风量约 10000m ³ /h，水喷淋装置处理效率能达到 80%		
	污水处理	厂区现有污水处理站处理规模为 30m ³ /d，主要处理工艺为膜生物反应器（MBR），目前能满足本项目污水处理需求，建设单位规划后期增大处理规模至 240m ³ /d	依托现有	
	噪声处理	采用低噪声设备、加强维护，并采取厂房隔声措施	新建	
	固废处理	生活垃圾由垃圾桶分类收集后由环卫部门统一处置		新建
		本项目设 1 处危险废物暂存间，建筑面积为 30m ² ，采取防风、防雨、防晒、防渗漏措施，满足相关要求		
		一般固废处置按相应类型分别处置		

3、产品方案

本项目拟生产产品方案和生产规模如下：

表 2-2 本项目产品方案

序号	项目	剂型	疾病分类	包装规格
1	退黄颗粒	颗粒剂	儿科	3g/袋*6 袋/盒*200 盒/箱
2	肠功能恢复液	合剂	胃肠消化科	200ml/瓶*1 瓶/盒*100 盒/箱
3	清解合剂	合剂	呼吸科	100ml/瓶*1 瓶/盒*150 盒/箱
4	胃昔III胶囊	胶囊剂	胃肠消化科	0.3g/粒*12 粒/板*4 板/盒*200 盒/箱
5	扁咽糖浆	糖浆剂	儿科	100ml/瓶*1 瓶/盒*150 盒/箱
6	感冒糖浆	糖浆剂	儿科	100ml/瓶*1 瓶/盒*150 盒/箱
7	抗病毒糖浆	糖浆剂	儿科	100ml/瓶*1 瓶/盒*150 盒/箱
8	咳喘糖浆	糖浆剂	儿科	100ml/瓶*1 瓶/盒*150 盒/箱
9	止咳枇杷颗粒	颗粒剂	呼吸科	10g/袋*10 袋/盒*100 盒/箱
10	健脾颗粒	颗粒剂	胃肠消化科	10g/袋*9 袋/盒*100 盒/箱
11	荆防颗粒	颗粒剂	呼吸科	10g/袋*9 袋/盒*100 盒/箱
12	风热感冒颗粒	颗粒剂	呼吸科	10g/袋*9 袋/盒*100 盒/箱
13	肤痒颗粒	颗粒剂	皮肤科	10g/袋*9 袋/盒*100 盒/箱
14	清热解毒颗粒	颗粒剂	呼吸科	9g/袋*9 袋/盒*150 盒/箱
15	齿痛消炎灵颗粒	颗粒剂	口腔科	10g/袋*9 袋/盒*150 盒/箱
16	乳疾灵颗粒	颗粒剂	妇科	10g/袋*9 袋/盒*150 盒/箱
17	降糖宁胶囊	胶囊剂	内分泌科	0.4g/粒*12 粒/板*4 板/盒*200 盒/箱
18	溃疡灵胶囊	胶囊剂	胃肠消化科	0.25g/粒*12 粒/板*4 板/盒*200 盒/箱

19	辛芳鼻炎胶囊	胶囊剂	呼吸科	0.25g/粒*12粒/板*4板/盒*200盒/箱
20	精乌胶囊	胶囊剂	精神神经科	0.45g/粒*12粒/板*4板/盒*200盒/箱
21	生龙颗粒	颗粒剂	精神神经科	10g/袋*9袋/盒*150盒/箱
22	清幻颗粒	颗粒剂	精神神经科	10g/袋*10袋/盒*150盒/箱
23	补正清肺片	片剂	呼吸科	0.3g/片*12片/板*4板/盒*200盒/箱
24	清瘟解毒糖浆	糖浆剂	呼吸科	100ml/瓶*1瓶/盒*150盒/箱
25	偏瘫康复散	散剂	精神神经科	3g/袋*15袋/盒*200盒/箱
26	解毒清肺合剂	合剂	呼吸科	100ml/瓶*1瓶/盒*150盒/箱
27	柏志宁心口服液	口服溶液剂	精神神经科	10ml/支*10支/盒*100盒/箱
28	紫雪软膏	软膏剂	皮肤科	50g/瓶*1瓶/盒*200盒/箱
29	宣痹洗剂	洗剂	骨科	200ml/瓶*1瓶/盒*100盒/箱
30	多动宁颗粒	颗粒剂	儿科	10g/袋*15袋/盒*100盒/箱
31	益智口服液	口服溶液剂	儿科	10ml/支*10支/盒*100盒/箱
32	益视合剂	合剂	儿科	100ml/瓶*1瓶/盒*150盒/箱
33	祛风活络丸	丸剂	骨科	6g/袋*12袋/盒*200盒/箱
34	血复康丸	丸剂	内分泌科	60g/瓶*1瓶/盒*200盒/箱
35	桦皮养胃颗粒	颗粒剂	胃肠消化科	10g/袋*12袋/盒*100盒/箱
36	三花降脂颗粒	颗粒剂	内分泌科	10g/袋*10袋/盒*150盒/箱
37	银翘解毒颗粒	颗粒剂	呼吸科	15g/袋*9袋/盒*150盒/箱
38	参地除烦益智颗粒	颗粒剂	内分泌科	10g/袋*9袋/盒*200盒/箱
39	补肾温阳丸	丸剂	泌尿科	60g/瓶*1瓶/盒*200盒/箱
40	湿热痹清丸	丸剂	骨伤科	60g/瓶*1瓶/盒*200盒/箱
41	骨刺软化丸	丸剂	骨伤科	60g/瓶*1瓶/盒*200盒/箱
42	滋阴益肾丸	丸剂	泌尿科	60g/瓶*1瓶/盒*200盒/箱
43	淤血痹通丸	丸剂	心内科	60g/瓶*1瓶/盒*200盒/箱
44	颈痛康复颗粒	颗粒剂	骨伤科	10g/袋*12袋/盒*100盒/箱
45	利湿消肿丸	丸剂	骨伤科	60g/瓶*1瓶/盒*200盒/箱
46	骨坏死康复丸	丸剂	骨伤科	60g/瓶*1瓶/盒*200盒/箱
47	灵仙丸	丸剂	皮肤科	60g/瓶*1瓶/盒*200盒/箱
48	五藤逍遥丸	丸剂	骨伤科	60g/瓶*1瓶/盒*200盒/箱
49	郁元芷麻颗粒	丸剂	骨伤科	10g/袋*15袋/盒*100盒/箱
50	增生活络丸	丸剂	骨伤科	60g/瓶*1瓶/盒*200盒/箱
51	紫金散血颗粒	颗粒剂	骨伤科	10g/袋*15袋/盒*100盒/箱
52	寒湿痹停颗粒	颗粒剂	骨伤科	10g/袋*15袋/盒*100盒/箱
53	益肾消痹丸	丸剂	骨伤科	60g/瓶*1瓶/盒*200盒/箱
54	健脾温肾胶囊	胶囊剂	内科	0.3g/粒*12粒/板*3板/盒*200盒/箱
55	益肾强骨胶囊	胶囊剂	骨伤科	0.3g/粒*12粒/板*3板/盒*200盒/箱
56	骨病康复颗粒	颗粒剂	骨伤科	10g/袋*12袋/盒*100盒/箱
57	和营排毒胶囊	胶囊剂	骨伤科	0.3g/粒*12粒/板*4板/盒*200盒/箱

58	三黄解毒颗粒	颗粒剂	骨伤科	6g/袋*12袋/盒*100盒/箱
59	骨癆胶囊	胶囊剂	骨伤科	0.3g/粒*12粒/板*4板/盒*200盒/箱
60	骨癆散	散剂	骨伤科	3g/袋*15袋/盒*200盒/箱
61	补髓丸	丸剂	皮肤科	60g/瓶*1瓶/盒*200盒/箱
62	填精生髓胶囊	胶囊剂	内科	0.3g/粒*12粒/板*4板/盒*200盒/箱
63	补肾温阳颗粒	颗粒剂	内科	10g/袋*12袋/盒*100盒/箱
64	气血养生汤颗粒	颗粒剂	妇科	10g/袋*10袋/盒*100盒/箱
65	壮元延衰汤颗粒	颗粒剂	内科	10g/袋*15袋/盒*100盒/箱
66	滋阴养生汤颗粒	颗粒剂	内科	10g/袋*12袋/盒*100盒/箱
67	养胃养生汤胶撓颗粒	颗粒剂	胃肠消化科	10g/袋*12袋/盒*100盒/箱
68	通络养心汤颗粒	颗粒剂	心内科	10g/袋*12袋/盒*100盒/箱
69	化痰健脑汤颗粒	颗粒剂	心内科	10g/袋*15袋/盒*100盒/箱
70	三高养生汤颗粒	颗粒剂	内分泌科	10g/袋*15袋/盒*100盒/箱
71	糖尿病养生汤颗粒	颗粒剂	内分泌科	10g/袋*12袋/盒*100盒/箱
72	内分泌平衡汤颗粒	颗粒剂	内分泌科	10g/袋*10袋/盒*100盒/箱
73	补骨养生汤颗粒	颗粒剂	骨科	10g/袋*15袋/盒*100盒/箱
74	眩晕养生汤颗粒	颗粒剂	心内科	10g/袋*12袋/盒*100盒/箱
75	咳喘养生汤颗粒	颗粒剂	呼吸科	10g/袋*10袋/盒*100盒/箱
76	健肝养生汤颗粒	颗粒剂	内科	10g/袋*15袋/盒*100盒/箱
77	安神睡宁汤颗粒	颗粒剂	内分泌科	10g/袋*12袋/盒*100盒/箱
78	前列养生汤颗粒	颗粒剂	泌尿科	10g/袋*10袋/盒*100盒/箱
79	排毒养生汤颗粒	颗粒剂	皮肤科	10g/袋*15袋/盒*100盒/箱
80	健肾养生汤颗粒	颗粒剂	骨科	10g/袋*12袋/盒*100盒/箱
81	固肠养生汤颗粒	颗粒剂	胃肠消化科	10g/袋*10袋/盒*100盒/箱
82	清咽养生汤颗粒	颗粒剂	呼吸科	10g/袋*15袋/盒*100盒/箱
83	安乳养生汤颗粒	颗粒剂	妇科	10g/袋*12袋/盒*100盒/箱
84	耳鸣耳聋养生汤颗粒	颗粒剂	耳鼻喉	10g/袋*10袋/盒*100盒/箱
85	健视养日汤颗粒	颗粒剂	眼科	10g/袋*15袋/盒*100盒/箱
86	阴湿养生汤颗粒	颗粒剂	泌尿科	10g/袋*12袋/盒*100盒/箱
87	生发乌发汤颗粒	颗粒剂	皮肤科	10g/袋*10袋/盒*100盒/箱
88	银迪沙胶囊	胶囊剂	皮肤科	0.3g/粒*12粒/板*4板/盒*200盒/箱
89	自癲养血汤颗粒	颗粒剂	皮肤科	10g/袋*15袋/盒*100盒/箱
90	偏头痛汤颗粒	颗粒剂	神经内科	10g/袋*12袋/盒*100盒/箱
91	小儿健脾增食汤颗粒	颗粒剂	儿科	10g/袋*10袋/盒*100盒/箱
92	消瘤汤散	散剂	肿瘤科	3g/袋*10袋/盒*200盒/箱
93	跟痛养生汤颗粒	颗粒剂	疼痛科	10g/袋*12袋/盒*100盒/箱
94	克瘤丸	丸剂	肿瘤科	60g/瓶*1瓶/盒*200盒/箱
95	防感合剂	合剂	儿科	120ml/瓶*1瓶/盒*100盒/箱
96	龙牡清心合剂	合剂	儿科	100ml/瓶*1瓶/盒*100盒/箱
97	祛风壮骨颗粒	颗粒剂	骨科	10g/袋*12袋/盒*100盒/箱
98	益气散结胶囊	胶囊剂	肿瘤	0.4g/粒*12粒/板*4板/盒*200盒/箱

99	三色散	散剂	骨科	3g/袋*12 袋/盒*200 盒/箱
100	肺岩宁颗粒	颗粒剂	肿瘤	10g/袋*10 袋/盒*100 盒/箱
101	伤科消炎膏	软膏剂	骨科	10g/支*1 支/盒*200 盒/箱
102	清肺口服液	溶液剂	儿科	10ml/支*10 支/盒*100 盒/箱

各剂型数量合计如下：

表 2-3 项目拟生产产品清单

剂型	预计产量（万盒/年）
合剂	97.50
胶囊剂	187.20
颗粒剂	681.70
口服溶液剂	66.30
片剂	23.40
软膏剂	46.80
散剂	126.80
糖浆剂	56.60
丸剂	324.00
洗剂	11.70

4、总平面布置

本项目为新建中药制剂生产线及相关配套设施项目，需要在项目建设地拆除老旧车间，在原址新建厂房间。

生产区分为一般生产区和洁净区。一般生产区划分为：药材前处理区、前提取区、外包装区、生产辅助区。洁净生产区划分为：人员净化区、物流净化区、制剂各工序操作区、制剂生产辅助区、药材粉碎区、收膏间。本项目制剂车间及提取车间平面布置图及洁净区划分情况见图 2~图 3。

表 2-4 新建厂区车间面积规划

用途	功能	建筑面积（m ² ）
制剂车	生产	4800
提取车间	生产	2565
仓储库房	仓储库房	2300
合计	全部建筑面积	9665
	其中：洁净区面积	4500

5、主要原辅材料、设备及公用工程用量

（1）主要原辅料

本项目原材料主要为生产各类药品的中药材及辅料。本工程使用的所有的原辅料和包装材料均需符合中国药典(2020 版)有关标准，各种中药材为 1008.08t/a，辅料 626.6t/a。

表 2-5 本项目主要原辅材料用量表

种类	用量	备注
1、各类中药材	1008.08t/a	入厂形态为中药饮片
2、辅料		
蔗糖	593.55t/a	
糊精	18.88t/a	
硬脂酸镁	4.17t/a	
乙醇	10t/a	依托厂区现有储罐贮存
3、包装材料		
大箱	127912 个/a	
彩盒	1850 万套/a	

本项目年乙醇消耗量为 10t/a（浓度 95%），约 5kg/h（浓度 95%），主要用于提取车间的醇沉工艺，其中约 1.28kg/h 通过乙醇回收后残液最终排放污水站处理，车间挥发量为 0.05kg/h，其余约 0.5kg/h 进入产品，约 3.17kg/h 进入废药渣中。

本项目乙醇平衡见表 2-6。

表 2-6 项目乙醇平衡表 单位：kg/h

输入		输出	
醇沉	5	乙醇回收釜底残液	1.28
		进入产品	0.5
		废药渣	3.17
		挥发损失	0.05
小计	5	小计	5

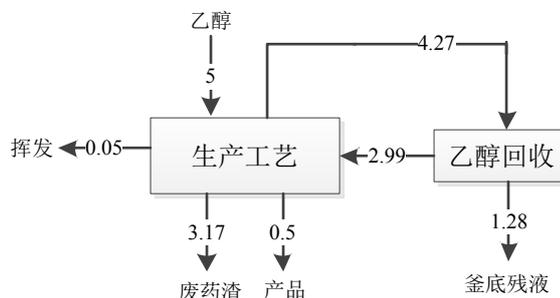


图 2-1 乙醇平衡图 (单位：kg/h)

(2) 主要设备清单

表 2-7 项目主要设备清单

序号	设备名称	数量 (套)	规格	备注
1	真空系统	1	-0.098MPa	生产辅助系统
2	空调机组	3	63000 风量/126000 风量	
3	空气压缩系统	1	8 立方/H	
4	纯水制备系统	2	4t/h\6t/h	药材前处理
5	粉碎机组	1	00kg/h	
6	热风循环烘箱	1	300kg/次	
7	多维混合机	1	500kg/次	药材提取
8	提取中试机组	1	100L	
9	多功能提取罐	4	500L/1000L/2000L/3000L	

10	单效浓缩器	1	300kg/h	
11	双效节能浓缩器	1	300kg/h	
12	三效节能浓缩器	2	600kg/h/1200kg/h	
13	板框过滤器	3	150mm/200mm/500	
14	双层搅拌式储液罐	3	1000L/2000L/3000L	液体制剂
15	储液罐	4	500L/1000L/2000L/5000L	
16	配置罐	3	50L/100L/500L	
17	醇沉罐	3	500L/1000L/2000L	药材提取纯化
18	酒精回收塔	1	2000L	药材提取
19	连续渗漏机组	1	200L-500L	
20	刮板薄膜浓缩器	1	200L-500	
21	实验型喷雾干燥器	1	6KG/h	药材提取浓缩
22	喷雾干燥机	2	10KG/h、50kg/h	药材提取浓缩干燥
23	真空烘箱	3	200L、500L、1000L	
24	真空带式干燥机	1	3m ²	
25	振荡筛	1	100kg/h	固体制剂
26	万能粉碎机	1	200-5 0kg/h	
27	槽型混合机	3	20L/100L/500L	
28	摇摆制粒机	2	-	
29	喷雾干燥一步制粒机	3	200L/30L/50L	
30	高速混合制粒机	4	-	生产
31	热风循环干燥箱	1	500L-1000L	
32	三维运动混合机	3	50L/200L/600L	
33	压片机	2	24 冲/57 冲	
34	不锈钢糖衣	1	BY-500	
35	高效包衣机	1	200kg/锅	
36	均质乳化罐	1	200L	
37	高速搅拌配液罐	3	200L、500L、1000L	
38	软膏自动灌装机组(50g/支)	1	1-2 万支/h	
39	自动灌装生产线(50-100ml/瓶)	1	1 万瓶/h	
40	自动灌装生产线(200-500ml/瓶)	1	1000 瓶/h	
41	自动瓶装生产线(装胶囊、片)	1	10000 瓶/h	
42	全自动胶囊填充机组	2	10 万粒/h/30 万粒/h	
43	全自动颗粒包装机组	1	7000 包/h	
44	高速连线外包装线	1	6000 盒/h	
45	自动打包机	1	4t/h	
46	丸剂筛分干燥机组	1	-	
47	高效液相色谱仪		E2695	检验

(3) 公用工程用量

动力消耗定额见表 2-8。

表 2-8 公用工程用量表

序号	名称	用能标准	单位	用量
1	自来水	GB5749-2006	t/a	6418
2	电	380/220V、50Hz	kW·h/a	110 万

6、公用工程

(1) 给排水

①水源：本项目车间供水水源由盘龙药业现有厂区给水管网从县域工业集中区水厂引入给水管，供水压力应满足 $\geq 0.25\text{MPa}$ 。

②车间给水方案

1) 自来水系统

车间内部生产、生活及消防用水均来自室外供水管网，供水系统布置上采用环形管网，卫生间给水由管网直接供给。

2) 纯化水系统

纯水导电率 $\leq 2\mu\Omega\cdot\text{cm}$ ，为满足生产工艺对水量水质的要求，结合周期产水量及当地水质特点，纯水制备工艺采用二级反渗透。本项目新建 2 套纯化水制备系统。

3) 消防给水

本项目所在盘龙厂区已在各车间周围设消防管网及消火栓，消防用水取自厂区生产消防给水管网。室外消火栓间距小于 120m，按同一时间火灾次数为 1 次计算，消防给水共 35L/s，其中室外消防给水量 20L/s，室内消防水量 15L/s。

③排水方案

项目所在盘龙厂区已采用雨污水分流制排放，划分如下：

1) 生产废水

本项目生产废水主要来源于生产工艺过程中产生的污水，经厂区污水管网收集汇入厂区现有污水处理站，处理后达到相关标准后，排入县域工业集中区市政污水管网，最终进入柞水县污水处理厂。

2) 生活污水

本项目生活污水进入现有厂区化粪池进行处理后，排入县域工业集中区市政污水管网，最终进入柞水县污水处理厂。

3) 雨水

雨水管网将厂区的降雨收集后，直接排入县域工业集中区市政污水管网。

(2) 供电

厂区电源引自附近 10kV 高压架空线路，经过降压站变为 380V，由低压配电室引至各使用单元。

(3) 供热

本项目干燥、浓缩、制浆等工艺均需蒸汽加热，本次不新建供热设施，依托现有厂区现有 10t/h 天然气锅炉供热，现有供热能够满足厂区目前用热需求。

2.2 水平衡

本项目新鲜水用量为 25.67m³/d，主要用于生产工艺用水、浸润用水、冲洗用水、纯化水站以及生活用水等。产生废水主要为车间废水、纯化水排水、浸润排水、设备冲洗水、地面冲洗水、生活污水等。

本项目水平衡表如表 2-9，水平衡图见图 2-2。

表 2-9 本项目水平衡表

输入			输出		
序号	名称	新鲜水量(m ³ /d)	名称	废水量(m ³ /d)	消耗及损失量(m ³ /d)
1	药材浸润	1.21	药材浸润	0.97	0.24
2	设备冲洗	1	设备冲洗	0.8	0.2
3	地面冲洗	1.93	地面冲洗	1.55	0.38
4	纯化水	15	纯化水用于药剂提取制备	提取车间: 8.5 制剂车间: 1.5	纯水制备废水: 3 产品: 1 药渣: 1
5	生活用水	6.53	生活用水	5.22	1.31
	合计	25.67	合计	18.54	7.13

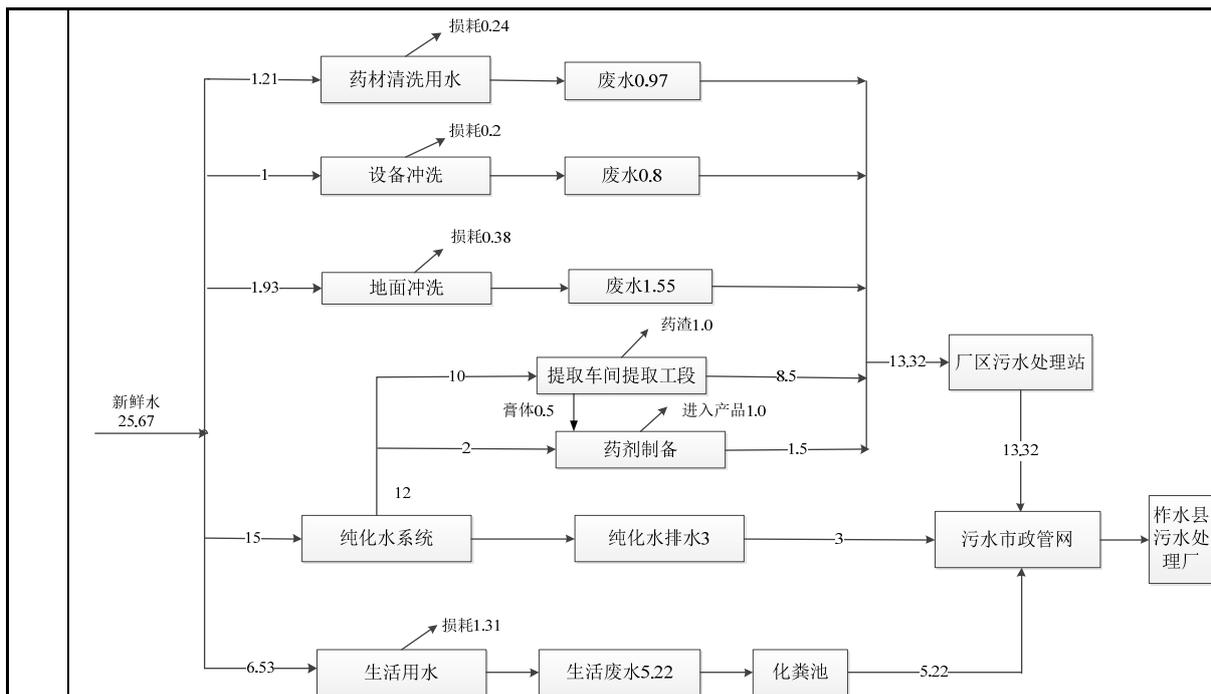


图 2-2 项目水平衡图 (单位: m^3/d)

7、劳动定员

本项目建成投产后,劳动定员为 96 人,劳动制度为每周 40 小时工作制,即每天 8h,全年工作天数 250 天。

工艺流程和产排污环节

(1) 工艺原理

溶剂提取法是根据中草药中各种成分在溶剂中的溶解性质,选用对活性成分溶解度大,对不需要溶出成分溶解度小的溶剂,而将有效成分从药材组织内溶解出来的方法。当溶剂加到中草药原料(需适当粉碎)中时,溶剂由于扩散、渗透作用逐渐通过细胞壁透入到细胞内,溶解了可溶性物质,而造成细胞内外的浓度差,于是细胞内的浓溶液不断向外扩散,溶剂又不断进入药材组织细胞中,如此多次往返,直至细胞内外溶液浓度达到动态平衡时,将此饱和溶液滤出,继续多次加入新溶剂,就可以把所需要的成分近于完全溶出或大部分溶出。

(2) 生产过程简述

①提取车间

中药材在提取车间经净选、洗药、润药、切药、烘药、破碎、粉碎、灭菌等前处理工序加工制得中药材粗粒及中药材细粉,再经提取、浓缩处理得到流浸膏,去制剂车间作为制剂的原材料。

1) 预处理

从中药材库领来的药材经净选、洗药、润药、炒药、烘药、切药、粉碎等工序加工制得中药材粗粒及中药材细粉，送至提取车间。

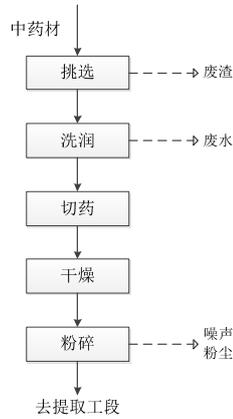


图 2-3 中药材预处理工艺流程及产污环节图

2) 水提

由预处理工段来的中药粗粒及细粉，分两次或三次采用纯水分次煮提，水提液经过滤、浓缩后制得流浸膏，再装桶送至制剂车间。

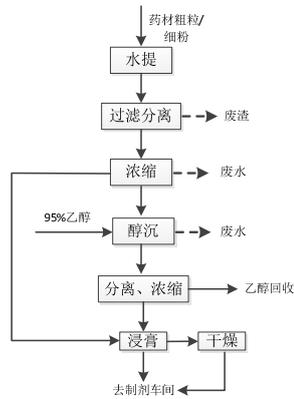


图 2-4 水提工艺流程及产污环节图

水提工艺中醇沉工序产生的乙醇溶液需要进行回收，其工艺为将母液用泵打入乙醇蒸发釜中，开蒸馏釜加热器，开冷凝器进冷却水，当釜内物料沸腾后，先进行全回流一段时间，然后根据釜内温度和塔顶温度进行回流比的控制，通过酒精计测量分别收集合格乙醇和不合格乙醇，收集到的不合格乙醇返回蒸馏釜继续回收，本项目乙醇回收率约 70%，最终不合格溶液进入污水处理站处理。

3) 产污分析

前处理产生的废水主要为中药材洗涤过程中产生的废水，主要污染物为

COD、SS 和 $\text{NH}_3\text{-N}$ ；产生的废气为中药材粉碎过程中产生的粉尘；噪声主要为中药材粉碎过程中产生的机械噪声，产生的废渣主要是中药材拣选过程中产生的废物。

提取工艺产生的污染物主要为水提过程中的废水以及乙醇回收塔塔底残液以及产生的无组织乙醇挥发废气；产生的固体废物主要为提取过滤过程中产生的药渣；产生的噪声主要为浓缩等环节设备噪声。

②制剂车间

制剂车间主要生产颗粒剂、胶囊剂、片剂、糖浆剂、溶液剂、合剂、软膏剂、散剂及丸剂、洗剂，分别以不同剂型分析其具体工艺流程及产污环节如下。

1) 片剂、胶囊剂和颗粒剂

片剂：制粒、干燥、整粒、混合、压片、包衣、内包和外包装。

胶囊剂：制粒、干燥、整粒、分装、内包和外包装。

颗粒剂：制粒、干燥、整粒、内包和外包装。

片剂、胶囊剂和颗粒剂生产工艺流程图见下图。

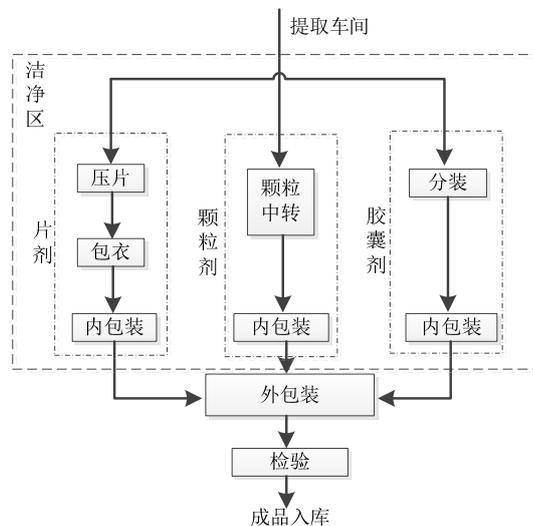


图 2-5 片剂、胶囊剂和颗粒剂生产工艺流程图

制粒：将稠膏后的浸膏液和纤维素一起放入搅拌机组中进行搅拌，待搅拌均匀后，经颗粒机筛网，得到湿粒。

干燥：湿颗粒制成后，应立即进行干燥。干燥温度在 $50\sim 60^\circ\text{C}$ 之间。

整粒：湿粒经干燥后，有一部分颗粒在干燥过程中粘连结块，所以需要过筛

整理，使之成为大小均匀易于压片的颗粒。

混合：混合是干燥颗粒处理的最后一道操作，目的是使干颗粒中的各种成分均匀混合。

压片：用压片机压片前，首先要检查冲模规格、装置压片机各部件，根据不同药物的性状，片剂直径的大小，调整车速，调节片重与压力，使片剂重量准确。

包衣：在压制片表面涂包衣材料制成的片剂称为包衣片。包衣的种类以及选用何种包衣材料取决于药物的性质和片剂使用的目的。

包装：包装分为内包和外包两种。包衣片经干燥后在进行内包，内包完后的片剂再经微生物检测后进行外包；包装完后的药物直接送入成品库房。

2) 合剂

中药合剂的制备工艺流程一般为：提取→浓缩→纯化→分装。

浓缩：纯化后的水煎液要适当浓缩，浓缩应根据药物有效成分的热稳定性，选用适宜的方法，常用减压浓缩或薄膜浓缩等方法，浓缩程度一般以每次服用量在 10~20mL 为宜。

纯化：含有淀粉、粘液质、蛋白质、果胶及泥沙、植物组织等杂质的药材煎煮液，经静置初滤后，尚需进一步纯化处理。常用的纯化方法有高速离心法、乙醇沉淀法、吸附澄清法等。

分装：配制好的药液应尽快灌装于洁净干燥灭菌的玻璃瓶中，盖好胶塞，轧盖封口。

本项目合剂的生产工艺流程图见下图。

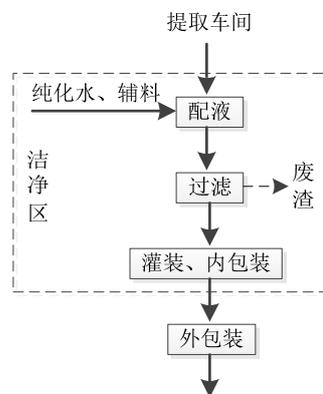


图 2-6 合剂生产工艺流程图

3) 糖浆剂

糖浆剂生产一般简要工艺流程包括：提取→浓缩→包装。

将原料和辅料按处方称量后，加入纯水配制成药液，经热水煮沸、冷却、过滤、加蔗糖调整浓度后，再灌装和轧盖，经过检验合格后，装箱送入成品库房。

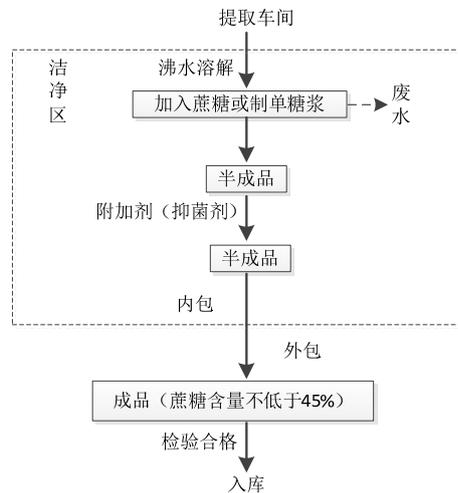


图 2-7 糖浆剂生产工艺流程图

4) 散剂

散剂制备的一般工艺流程：混合、分剂量、质量检查、包装。

混合系指使多种固体相互交叉分散的过程或操作。通过此操作使散剂中各药物混合均匀，色泽一致。混合方法一般有研磨混合法、搅拌混合法和过筛混合法。小量制备多采用先研磨再过筛的方式混合；大量制备则多采用搅拌、过筛及先搅拌再过筛的方式混合。

分剂量系指将混合均匀的散剂，按照所需剂量分成相等重量份数的操作。

包装：散剂的比表面积较大，易吸湿、结块，甚至变色、分解，从而影响疗效及服用。因此应选用适宜的包装材料和贮藏条件以延缓散剂的吸湿。常用的包装材料有有光纸、玻璃纸、蜡纸、玻璃瓶、塑料瓶、硬胶囊、铝塑袋及聚乙烯塑料薄膜袋等。

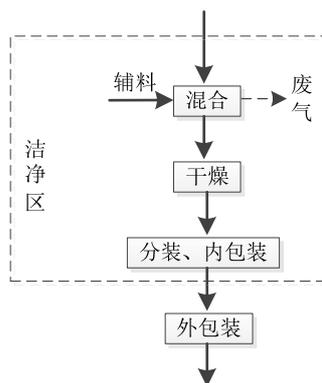


图 2-8 散剂生产工艺流程图

5) 溶液剂、洗剂

溶液剂系指一种或多种可溶性药物，溶解成溶液供口服或外用的液体制剂。洗剂一般系指饮片经适宜的方法提取制成的供皮肤或者腔道涂抹或清洗用的液体制剂。

主要用分散法将药物分散在液体分散介质中制成，常用溶剂为水。将提取车间提取的浸膏进入制剂车间。生产工艺流程一般包括附加剂、药物的称量→溶解→滤过→质量检查→包装。

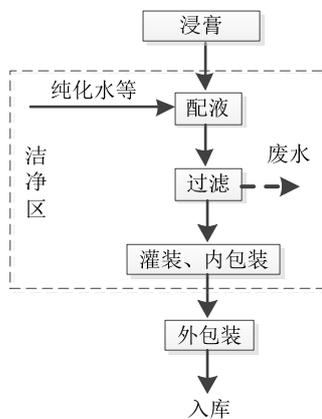


图 2-9 溶液剂、洗剂生产工艺流程图

6) 软膏剂

软膏剂指药物与油脂性、水溶性或乳剂型基质混合制成均匀的半固体外用制剂。其中乳剂型基质的软膏称为乳膏剂，乳膏剂基质可分为水包油型与油包水型。

软膏剂的制备一般采用研合法、熔合法和乳化法。制备方法的选择需根据药物与基质的性质、用量及设备条件而定。

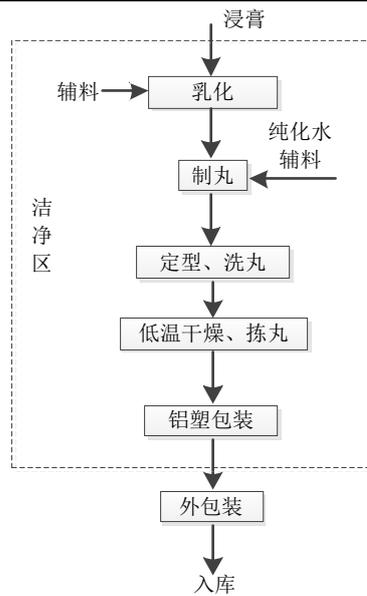


图 2-10 软膏剂生产工艺流程图

7) 丸剂

中药丸剂的制备方法主要有塑制法和泛制法。

塑制法是将药物与适宜辅料混合制成具可塑性的丸块、丸条后，再分剂量制成丸剂的方法。塑制法主要用于中药的蜜丸、糊丸及微丸的制备。其主要工艺流程如下：

药物和辅料→制塑性团块→制丸条→分割及搓圆→干燥→质检→包装

泛制法系指药物与润湿剂或粘合剂，在适宜翻滚的设备内，通过交替撒粉与润湿，使药丸逐层增大的一种制丸方法。泛制法主要用于水丸、水蜜丸、糊丸、浓缩丸和微丸的制备。其主要工艺流程如下：

药物和辅料→起膜→成丸→盖面→干燥→选丸→包衣→质检→包装

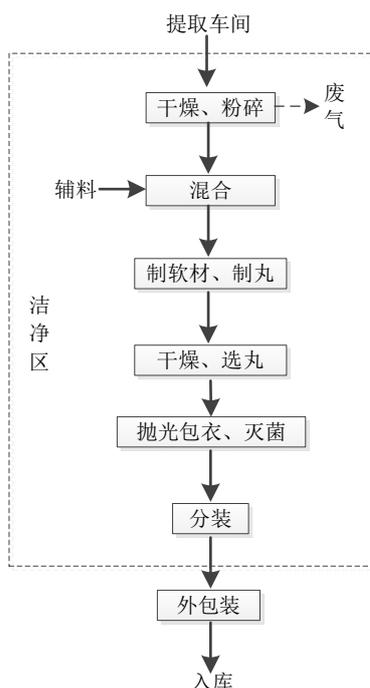


图 2-11 丸剂生产工艺流程图

8) 产污分析

制剂车间各种剂型中成药生产过程中产生的废气主要为生产过程中产生的药粉粉尘；废水主要为清洗药瓶产生的清洗废水及生产工艺废水，主要污染物为 SS、COD、BOD₅ 及 NH₃-N；噪声主要为生产过程中制粒、烘干等机械设备噪声；固废为废渣和废包装材料等。

(3) 辅助设施及公用工程产污分析

① 纯化水系统

本项目新建 2 套纯化水制备系统，纯水导电率 $\leq 2\mu\Omega\cdot\text{cm}$ ，为满足工艺对水量及水质的要求，结合周期产水量及当地水质特点，纯水制备工艺采用二级反渗透。

处理工艺流程如下：

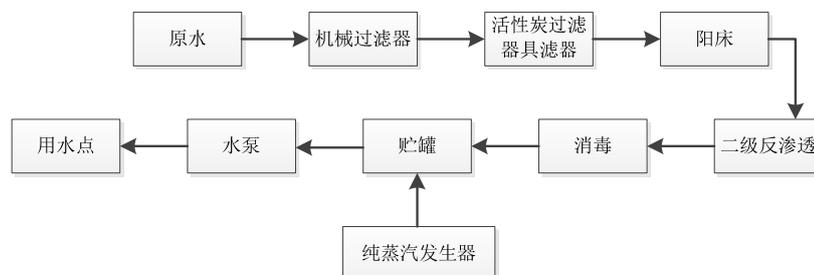


图 2-12 纯化水处理工艺流程图

	<p>本系统布置在提取车间和制剂车间内，通过纯水泵闭路循环，送至车间各个用水点。纯化水站产生的污染物主要为反渗透装置产生的浓相水，污染因子为盐分。</p> <p>②办公及生活</p> <p>1) 废水</p> <p>项目劳动定员96人，全年工作天数250天，根据《行业用水定额》（陕西省地方标准DB61/T 943-2020），按照行政办公通用值68L/人·d计算，则生活用水量为6.528m³/d（1632m³/a）。生活污水量按照用水量的80%计算，生活污水产生量为5.22m³/d（1305.6m³/a），经类比一般生活污水水质，本项目生活污水各污染物浓度分别为：COD260mg/L、BOD₅200mg/L、SS200mg/L、氨氮20mg/L，则各污染物产生量为COD0.34t/a，BOD₅0.26t/a，SS0.26t/a，氨氮0.03t/a。生活污水经厂区现有化粪池预处理后排入县域工业集中区市政污水管网。</p> <p>2) 固废</p> <p>本项目新增劳动定员96人，按照生活垃圾产生量0.5kg/人·d计算，生活垃圾产生量为12t/a，经垃圾桶分类收集后由环卫部门统一清运。</p>
与项目有关的原有环境污染问题	<p>本项目为新建项目，所依托的盘龙药业现有厂区供热设施、污水处理设施等能够稳定运行，无环保问题，因此没有与项目有关的原有环境污染问题。</p>

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

一、环境空气

1、区域环境空气质量达标情况

本次评价基本污染物环境质量现状数据引用陕西省生态环境厅办公室2021年1月26日发布的环保快报中《2020年1~12月全省环境空气质量状况》中柞水县监测数据，区域空气质量现状评价见下表3-1。

表3-1 区域空气质量现状评价表（2020年）

污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
PM ₁₀	年平均质量浓度	39	70	55.7	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	19	35	54.3	达标
SO ₂	年平均质量浓度	7	60	11.7	达标
NO ₂	年平均质量浓度	30	40	75	达标
CO	24小时平均第95百分位数	1.1 (mg/m^3)	4 (mg/m^3)	27.5	达标
O ₃	日最大8小时滑动平均值的第90百分位数	116	160	72.5	达标

根据表3-1可以看出，项目所在地PM₁₀、PM_{2.5}、SO₂、NO₂、CO、O₃年评价指标均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类区标准要求，因此项目所在区域为大气环境质量达标区。

2、其他污染物环境质量现状

本次评价环境空气其他污染物乙醇（按非甲烷总烃计算）环境质量现状数据引用盘龙药业《醋酸棉酚原料药及中药饮片加工生产线项目环境影响报告书》中2020年4月15日~2020年4月21日监测数据，监测点位距离本项目约750m，监测数据见表3-2。监测点位图见图4。

表3-2 环境空气监测结果统计表

监测点	非甲烷总烃	
	浓度范围 (mg/m^3)	超标率 (%)
1#	0.75~1.23	0
2#	0.83~1.23	0
标准限值	2.0	/

由表可以看出，非甲烷总烃监测值符合《大气污染物综合排放标准详解》中规定的限值。

二、声环境

本次评价委托监测公司于 2021 年 4 月 13 日~4 月 14 日分别在项目所在地厂界外设置 6 个监测点位。具体监测点位见附图 4。

表 3-3 声环境监测点位

序号	监测点
1#	东厂界
2#	南厂界
3#	西厂界
4#	北厂界
5#	厂界东北（马房子村）
6#	厂界东南（马房子村）

监测项目：连续等效 A 声级；

时间和频次：监测 2 天，昼、夜间各监测一次。同时记录经纬度坐标。

监测方法：依据《声环境质量标准》（GB3096—2008）中的有关规定进行。

监测结果见表 3-4。

表 3-4 声环境质量现状监测结果表 单位 dB (A)

编号	监测点位	监测结果 L_{Aeq} dB (A)			
		2021.4.13		2021.4.14	
		昼间 (L_d)	夜间 (L_n)	昼间 (L_d)	夜间 (L_n)
1#	东厂界	58	48	58	48
2#	南厂界	52	43	53	43
3#	西厂界	45	44	49	43
4#	北厂界	57	48	57	47
5#	厂界东北（马房子村）	53	45	52	43
6#	厂界东南（马房子村）	47	47	50	46
标准值	-	60	50	60	50

由监测结果可知，各监测点位噪声值能够满足《声环境质量标准》（GB3096—2008）2 类区标准限值。

现场调查，评价区及周边无自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区等需特殊保护的区域。按环境要素划分详见表 3-5。

表 3-5 拟建厂址周围的环境保护目标

保护内容	保护对象				保护目标
	名称	方位	距离	人数	
环境空气	马房子村	NE/SE	20	200	《环境空气质量标准》及修改单中二级标准
	大湾	NW	245	120	
声环境	马房子村	SE	20	200	《声环境质量标准》2 类标准
地下水	本项目厂界周边 500m 范围内无地下水集中式饮用水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源				-

污染物排放控制标准

(1) 废气：施工扬尘执行《施工场界扬尘排放限值》(DB61/1078-2017)表 1 中浓度限值；运营期生产废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表 1 限值。

(2) 废水：本项目在柞水县污水处理厂收水范围内，因此生产废水经厂区污水处理站处理，生活污水经化粪池处理均达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准（由于《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中无氨氮三级标准排放限值，参考执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1B 级中标准：45mg/L）后经县域工业集中区污水管网进入柞水县污水处理厂进行处理。

(3) 噪声：施工噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)标准要求；运行期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准。

(4) 固体废物：一般工业固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单中相关规定；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单中相关规定；生活垃圾执行《生活垃圾填埋场污染控制标准》(GB16889-2008)。

污染物排放标准见表 3-6~表 3-7。

表 3-6 大气污染物排放限值

污染源	污染物	排气筒浓度限值 (mg/m ³)	标准名称
制药工艺	颗粒物	30	《制药工业大气污染物排放标准》(GB
	NMHC	100	

37823—2019) 表 1
限值

表 3-7 水污染物及噪声排放标准

类别	标准名称及级(类)别	污染因子	标准值		
			单位	数值	
废水	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	pH 值	无量纲	6-9	
		COD	mg/L	500	
		BOD ₅		300	
		SS		400	
	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 中 B 级标准	NH ₃ -N	mg/L	45	
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	噪声 dB(A)	厂界外 2 类声环境功能区	昼间	60
				夜间	50
	《建筑施工场界环境噪声排放标准》GB 12523-2011	噪声 dB(A)	昼间	70	
			夜间	55	

总量
控制
指标

本项目生活污水经化粪池处理后经县域工业集中区污水管网排入柞水县污水处理厂集中处置。生产废水经厂区污水处理站处理后建议经县域工业集中区污水管网排入柞水县污水处理厂集中处置。纯化水为清净水，直接排入县域工业集中区污水管网。因此本项目不单独设置水污染物总量控制指标。

四、主要环境影响和保护措施

本项目拟建地为现有厂房，需要拆除后进行新建，因此，施工期涉及到原有厂房的拆除工作。

1、大气环境保护措施

①要求施工单位文明施工，加强场地内的建材管理，及时清运场地内拆除的废弃建筑物垃圾，周密安排进出工地车流量，减少扬尘。

②场地内拆除作业区域应设置围挡，并在靠近居民居住区一侧设置施工挡墙，对于易产生扬尘及废气的作业设备，要在场内相对固定，并在周围设拦挡围护设施。

③施工场地、施工道路的扬尘可采取洒水和清扫的措施予以抑止。如果只洒水不清扫，可使扬尘量减少 70~80%，如洒水后清扫，抑尘效率可达 90%以上。有关实验证明，在施工场地每天洒水 4~5 次，其扬尘造成的 TSP 污染距离可缩小到 20~50m 范围内。

④散状建筑材料和建筑垃圾运输时要较好的加盖篷布，严禁敞开式运输；为防止物料散落路面引起二次扬尘，车辆严禁超载。石灰、沙子等尽可能不露天堆放，如不得不敞开堆放，应对其进行洒水，提高表面含水率，起到抑尘的效果。

⑤对施工场地出入口道路硬化处理；施工场界以围墙或挡土包围，围墙高度应大于 3m；施工场地出入口，必须进行净化处理，并配置专门清洗设备和人员，负责对出入工地的运输车辆车体和车轮及时冲洗，不得携带泥土驶出施工工地。

⑥避免在大风天气进行大面积基础开挖等易产生扬尘的作业；施工过程应及时清理堆放在场地上的弃土、弃渣和道路上的抛撒料、渣，适时洒水灭尘；不能及时清运的必须采取覆盖等措施，防止二次扬尘。

⑦施工单位应加强对施工人员和相关人员的环境保护宣传教育，提高员工环保意识，从而使员工自觉地维护和遵守各项污染减缓措施，有利于各项措施的贯彻实施。

2、噪声影响减缓措施

施工期环境保护措施

施工期噪声来自不同的施工阶段所使用的不同施工机械的非连续性作业噪声，具有阶段性、临时性和不固定性等特点，因此管理显得尤为重要。施工现场的噪声管理必须执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的规定，加强管理，文明施工。为有效降低施工噪声对周围居民的影响，现就施工期噪声控制措施提出以下要求：

①严格控制施工时间，根据不同季节正常作息时间，合理安排施工计划，尽可能避开夜间（22.00~6.00）、昼间午休时间动用高噪声设备，以免产生扰民现象。

②尽量使用商品混凝土，与施工场地设置混凝土搅拌机相比，商品混凝土具有占地少、施工量小、施工方便、噪声污染小等特点，同时大大减少水泥、沙石的汽车运量，减轻道路交通噪声及扬尘污染。

③施工物料及设备需运入、运出，车辆应尽可能避开夜间（22：00-06：00）运输，避免沿途出现扰民现象。

④严格操作规程，降低人为噪声。不合理的施工操作是产生人为噪声的主要原因，如脚手架的安装、拆除，钢筋材料的装卸过程产生的金属撞击声；运输车辆进入工地应减速，减少鸣笛等。

⑤采取适当措施，降低噪声。对位置相对固定的机械设备，如切割机、电锯等，应设置在工棚内。

3、废水影响的减缓措施

①工程施工期间，施工单位应严格执行《建设工程施工场地文明施工及环境管理暂行规定》，对施工废水的排放进行组织设计，严禁乱排、乱流，污染道路和周围环境。

②施工时产生的泥浆水以及混凝土搅拌机及输送系统的冲洗废水应设置临时沉沙池，含泥沙雨水、泥浆水经沉沙池沉淀后回用，不外排；施工人员生活污水可依托现有工程进行处理。

③为防止施工废水对地下水造成影响，砂石冲洗、机械设备运转、混凝土搅拌机等尽量在已硬化场地进行，严禁施工废水随意泼洒、流动。

④禁止以任何形式将废水外排。

4、固废污染防治措施

建设单位将施工期产生的建筑垃圾用作基础回填土或外运至指定的建筑垃圾处置场，将生活垃圾集中收集后交由环卫部门外运处理。因此建设期的固体废物能得到及时处理对环境影响较小。

1、废气

本工程大气污染源主要有药材破碎、筛分过程产生的少量粉尘、生产过程中逸散的无组织乙醇挥发气等有机废气。废气产生环节、污染物种类、排放形式及污染防治设施见表 4-1，废气产生及排放情况见表 4-2。

表 4-1 废气产生环节、污染物种类、排放形式及污染防治设施一览表

产污环节	污染物种类	排放形式	污染治理设施名称	是否为可行技术	排放口类型	执行标准
生产粉尘	颗粒物	有组织	在各产尘节点设置抽风式集风罩，对粉尘进行收集，后经布袋除尘	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	15m 排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 表 1 限值
		无组织	厂房配备空气净化进排风系统，经送排风系统净化稀释	-	-	-
有机废气	非甲烷总烃	有组织	经集气罩收集后再经水喷淋装置处理	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	15m 排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 表 1 限值
		无组织	厂房配备空气净化进排风系统，经送排风系统净化稀释	-	-	-

表 4-2 废气产生及排放情况一览表

污染物种类	产生情况		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)

运营期环境影响和保护措施

颗粒物	0.655	0.328	有组织	0.0059	0.0030
			无组织	0.0655	0.0328
非甲烷总烃	0.01	0.005	有组织	0.002	0.0009
			无组织	0.001	0.0005

(1) 生产粉尘

本项目生产中各设备处于密封状态，根据生产控制特点，粉尘排放量较小，废气集中排放源主要为破碎过筛、混合、制粒、压片、胶囊填充等工序进出料及工作时产生的药品粉尘。

本次评价参考盘龙药业现有生产线，对提取车间及制剂车间粉尘排放浓度进行估算，本项目生产线均为GMP生产线，对生产环境空气质量要求高，粉尘产生量很小，根据项目各个工艺环节要求核算，提取车间破碎过筛等工段粉尘产生量约为原料用量的0.05%，各种中药材生产原料用量为1008.08t/a，项目年生产天数250天，每天工作时间8小时，则粉尘的产生量为0.504t/a（0.252kg/h）；制剂车间部分工艺（如混合、制粒、胶囊填充等）产生粉尘，参考原制剂车间粉尘产生量按30%物料用量计算，则制剂车间粉尘产生量为0.151t/a（0.076kg/h）。

本项目在提取及制剂车间设置除尘间及收尘间，对含尘气体的主要处理方式是在各产尘节点设置抽风式集风罩，对逸散粉尘进行收集，后经除尘间布袋除尘后经管道分别由提取车间（DA001）及制剂车间（DA002）15m高排气筒外排。集气罩收集效率按90%估算，风量约为10000m³/h，布袋除尘效率一般能达到99%以上（本次按99%计算），经布袋除尘器处理后，提取车间粉尘排放量为0.0045t/a（0.0023kg/h），浓度为0.2268mg/m³；制剂车间粉尘排放量为0.0014t/a（0.0007kg/h），浓度为0.07mg/m³，本项目有组织粉尘经收集袋式除尘处理后排放浓度及排放速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表1限值（颗粒物30mg/m³）。

参考同类项目《陕西欧珂药业有限公司GMP认证项目环境影响报告书》（（此报告为已运行项目的回顾性评价，包含提取及制剂工艺，生产片剂、颗粒剂、散剂、丸剂、膏剂、糖浆剂、酏剂、熨剂等剂型，除尘设备与本项目相同）中对企业车间粉尘排放口的监测结果看出，最大排放浓度为8.2mg/m³，能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表1限值（颗粒物30mg/m³）。

(2) 有机废气

本工程在提取车间生产过程及乙醇回收过程中会散发无组织的乙醇挥发气等有机废气，辅料中乙醇具有挥发性，参考盘龙药业现有厂区及类比同类型项目，按其 1%挥发成为有机废气计算，本项目乙醇的年消耗用量为 10t/a，则核算本项目有机废气产生量为 0.1t/a (0.05kg/h)。

本项目有机废气产生量较少，浓度低，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产》(HJ 1064—2019)附录 B 的推荐方法，本项目有机废气经集气罩收集后再水喷淋装置处理后通过提取车间 15 米高排气筒 (DA001) 排放，废气的收集效率按 90%计算，水喷淋装置处理效率取值 80%，集气罩设计风量 10000m³/h，则本项目有机废气 (以非甲烷总烃计算) 有组织的排放量为 0.018t/a (0.009kg/h)，浓度为 0.9mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)表 1 限值 (非甲烷总烃 100mg/m³)。

(3) 无组织废气

本项目未被收集处理的粉尘量为提取车间 0.0504t/a (0.0252kg/h)、制剂车间 0.0151t/a (0.008kg/h)，未被收集的有机废气为 0.01t/a (0.005kg/h)，产生量较小，本项目厂房均为 GMP 厂房，配备空气净化进排风系统，无组织废气产生量小，经送排风系统净化稀释，排放量较小，因此本项目无组织废气对环境的影响较小。

项目运营期废气排放口基本情况见表 4-3，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产》(HJ 1064—2019)中的监测要求，废气自行监测要求见表 4-4。

表 4-3 排放口基本情况一览表

编号	名称	排放口类型	地理坐标	排气筒高度	排气筒内径	排放口温度	排放标准
DA001	提取车间排气筒	一般	109°5' 35.54" E 33°39' 42.85" N	15m	0.2	25℃	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)表 1
DA002	制剂车间排气筒	一般	109°5' 38.86" E 33°39' 42.54" N	15m	0.2	25℃	

表 4-4 废气自行监测要求一览表

序号	排放形式	监测点位	监测因子	监测频次
----	------	------	------	------

1	有组织	提取车间排气筒	颗粒物、非甲烷总烃	半年一次
		制剂车间排气筒	颗粒物	半年一次
2	无组织	厂界处	颗粒物、非甲烷总烃	半年一次

2、废水

(1) 生产废水

项目生产过程中产生的废水主要为提取车间药材洗涤废水,主要污染物为 SS;提取车间煮提废水、制剂车间的工艺废水,主要污染物为 SS、COD、BOD₅ 及 NH₃-N;各车间设备冲洗废水及地面冲洗水,主要污染物为 COD 和 SS。生产废水经厂区内废水处理站处达标处理后排入县域工业集中区市政污水管网后进入柞水县污水处理厂。

①药材浸润

药材浸润用水参考现有厂区用水量约为 0.3m³/t-药材,本项目年用各类中药材 1008.08t/a,即 1.21m³/d(302.42m³/a),废水量按 80%计算,为 0.97m³/d(241.94m³/a)。

②工艺用水

工艺用水参考现有厂区用水量及《陕西欧珂药业有限公司 GMP 认证项目环境影响报告书》(此报告为已运行项目的回顾性评价,包含提取及制剂工艺,生产片剂、颗粒剂、散剂、丸剂、膏剂、糖浆剂、酏剂、熨剂等剂型,与本项目生产规模类似),药剂提取和制备用纯水为 12m³/d(3000m³/a),废水量为 10m³/d(2500m³/a),进入产品量为 1.0 m³/d(250m³/a)。

③设备及地面冲洗

设备冲洗用水根据现有厂区生产安排,每天清洗 2 次,每次清洗水量约 0.5m³,则每天清洗用水量为 1m³,年用水量为 250m³,排水系数按 0.8 计算,则清洗废水排放量为 0.8m³/d(200m³/a),属于间歇排放;地面冲洗水经查阅资料,拖洗用水定额 0.2L/m²·d,本项目需要保洁面积最大为 9665m²,则地面拖洗最大用水量为 1.93m³/d(483.25m³/a),属间歇排放,污水排放系数按 0.8 计,则车间地面清洁废水产生量约为 1.55m³/d(386.6m³/a)。

(2) 纯化水系统排水

本项目新增纯化水系统 2 套,参考现有厂区纯水系统新鲜水用量约为 15m³/d

(3750m³/a)，纯水大部分被送至各工艺车间，纯水站排水按 20%计算，排水量为 3m³/d (750m³/a)，纯化水系统产生的高盐分废水属清净下水，作为清净下水直接排放。

(3) 生活污水

本项目办公生活用水根据《陕西省行业用水定额（2020 修订稿）》，按照行政办公通用值 68L/人·d 计算，本项目新增劳动定员 96 人，则生活用水量为 6.528m³/d (1632m³/a)。生活污水量按照用水量的 80%计算，生活污水产生量为 5.22m³/d (1305.6m³/a)，污水中主要污染因子为 COD、BOD₅、SS、氨氮。生活污水直接进入厂区已有化粪池处理达到相应标准后排入县域工业集中区污水管网，最终进入柞水县污水处理厂。

综上所述，项目废水量为 21.54m³/d，其中生产废水为 13.32m³/d，生活污水为 5.22m³/d，清净下水 3m³/d。项目对各生产线排出的生产污废水，通过管道收集进入厂区现有的废水处理站达标处理后，通过市政污水管网进入柞水县污水处理厂；生活污水经厂区化粪池处理后排入柞水县污水处理厂；清净下水直接排入管网进入柞水县污水处理厂。

(4) 废水处置可行性分析

本项目所在厂区现有污水站日处理污水设计规模 30t/d，目前该污水处理站实际日处理量为 22.4m³/d，由于该部分处理量包含现有制剂车间、提取车间的工艺废水排放量约 16m³/d，因此将原有制剂车间及提取车间拆除后，现有污水处理站实际日处理量为 6.4m³/d，本项目建成后需进入污水处理站的生产废水量约为 13.32m³/d，现有污水处理站规模能够满足本项目水量要求。

根据建设单位规划，原制剂车间迁建后，将对现有污水处理站同步进行改造，扩大处理规模至 240t/d，建成后满足建设单位全厂废水处理要求。

本项目所在厂区现有污水站工艺采用 MBR 污水处理，是现代污水处理的一种常用方式，其采用膜生物反应器（简称 MBR），是生物处理技术与膜分离技术相结合的一种新技术，取代了传统工艺中的二沉池，它可以高效地进行固液分离，得到直接使用的稳定中水，又可在生物池内维持高浓度的微生物量，工艺剩余污泥少，极有效地去除氨氮，出水悬浮物和浊度接近于零，出水中细菌和病毒被大

幅度去除，能耗低，占地面积小。

该工艺流程主要为：污水经格栅进入调节池后经提升泵进入生物反应器，通过 PLC 控制器开启曝气机充氧，生物反应器出水经循环泵进入膜分离处理单元，浓水返回调节池，膜分离的水经过快速混合法氯化消毒后，进入中水贮水池。反冲洗泵利用清洗池中处理水对膜处理设备进行反冲洗，反冲污水返回调节池。通过生物反应器内的水位控制提升泵的启闭。膜单元的过滤操作与反冲洗操作可自动或手动控制。当膜单元需要清洗操作时，关闭进水阀和污水循环阀，打开药洗阀和循环阀，启动循环泵，进行清洗操作。

本项目产生主要废水产排情况汇总见表 4-5。

表 4-5 废水污染物产生、排放情况

污染源名称	产生情况				排放去向
	产生量 (m ³ /d)	污染物	产生量 (t/a)	产生浓度 (mg/L)	
浸润废水	0.97	SS	0.73	300	经污水处理站达标处理后，通过市政管网进入柞水县污水处理厂
工艺废水	10	COD	7.5	3000	
		NH ₃ -N	0.1	40	
		BOD ₅	4.5	1800	
		SS	0.625	250	
设备清洗水	0.8	COD	0.12	600	
		SS	0.05	250	
地面冲洗	1.55	COD	0.06	150	
		SS	0.12	300	
纯化水	3	SS	0.03	40	直接排入市政管网
生活污水	5.22	COD	0.34	260	化粪池处理后进入市政管网
		BOD ₅	0.26	200	
		SS	0.26	200	
		NH ₃ -N	0.026	20	

由于项目纯化水和生活污水直接进入市政下水管网，故进入项目污水处理站的综合污水性质见表 4-6。

4-6 项目污水处理站综合废水主要污染物浓度一览表

主要污染物		废水量	COD	BOD	SS	NH ₃ -N
综合废水	进水浓度 (mg/L)	13.32t/d (3330t/a)	2306.31	1351.35	457.96	30.03
	产生量 (t/a)		7.68	4.5	1.525	0.1
综合废水	出水浓度 (mg/L)		230	120	50	9
	产生量 (t/a)		0.77	0.40	0.167	0.03

标准		500	300	400	45
----	--	-----	-----	-----	----

由上述分析可知，本项目产生废水经达标处理后排入柞水县污水处理厂，不会对地表水环境产生影响。

柞水县污水处理厂依托可行性分析：

根据《柞水县污水处理厂提标改造工程验收监测报告》可知，柞水县污水处理厂位于柞水县下梁镇明星村，目前处理规模为 8000m³/d，处理工艺为“A/A/O+深度处理+次氯酸钠消毒工艺”，目前处理水量为 2500m³/d，本项目拟排放水量为 21.54m³/d。

通过以上分析，本项目的处理量和进水水质均能够满足柞水县污水处理厂的要求，因此废水排入柞水县污水处理厂可行。

项目运营期废水排放口基本情况见表 4-7。

表 4-7 废水排放口基本情况一览表

排放口编号	排放口名称	排放口类型	地理坐标	
			东经	北纬
TW001	废水总排口（间接排放）	一般排放口	109°5' 40.00"	33°39' 41.15"

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产》（HJ 1064—2019）中的监测要求，本项目废水应进行自行监测，要求见表 4-8。

表 4-8 废水自行监测要求一览表

监测点位	检测指标	监测频次（间接排放）
污水处理站 出口处	流量	自动检测
	pH 值、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、氨氮	半年

3、噪声

本项目仅在白天进行生产，夜间不生产。

本项目生产设备噪声源主要为药材粉碎机、制粒机、压片机、药材筛分机、药品包装机等，本次厂房建设按照 GMP 标准厂房建设，所选用设备均为符合 GMP 标准要求的低噪设备，均布置在车间厂房内，同时在车间内清洁度要求较高的工序，设备间均采用隔音门密闭，墙面和顶棚采用减弱噪声材料，再经过车间厂房隔声后，噪声级较小。

本次根据同类噪声设备噪声源强类比实测的方法给出本项目的主要噪声源强。另外，非生产设备噪声源主要为空压系统，噪声级约 85~90dB(A)左右。风机

采取在厂房靠近厂界的方向加厚墙体，增加房间的隔声量等措施降噪。本项目主要噪声源见表 4-9。

表 4-9 项目主要产噪设备情况一览表

序号	噪声源位置	设备名称	治理前源强 dB (A)	降噪措施	排放 规律	治理后 压 级 dB(A)
N1	提取车间	浓缩器	95	厂房隔声、内墙材料减 弱噪声、泵类置于房屋 内/设隔声罩	连续	75
		粉碎机组	90		连续	70
		提取罐	85		连续	60
N2	制剂车间	干燥机	90	厂房隔声、内墙材料减 弱噪声、泵类置于房屋 内/设隔声罩	连续	70
		高效筛分机	90		连续	70
		制粒机	85		连续	65
		压片机	95		连续	75
		包装机	90		连续	70
		真空泵	90		连续	70
N3	-	空压系统	90	设置在厂房内，厂房隔 声	连续	65

(1) 预测条件假设

- ①所有产噪设备均在正常工况条件下运行；
- ②室内噪声源考虑声源所在厂房围护结构处的声屏蔽作用；
- ③考虑声源至预测点的距离衰减和空气吸收，雨、温度等的影响因素忽略。

(2) 预测模式

①室外声源

某个噪声源在预测点的声压级为：

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

式中： $L_p(r)$ ——噪声源在预测点的声压级，dB(A)；

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的声压级，dB(A)；

r_0 ——参考位置距声源中心的位置，m；

r ——声源中心至预测点的距离，m；

ΔL ——各种因素引起的声衰减量（如声屏障，遮挡物，空气吸收，地面吸收等引起的声衰减，计算方法详见“导则”正文），dB(A)。

②室内声源

根据“导则”附录 B4.2 推荐的噪声预测模式，将室内声源用等效室外声源表示。

经推导可得到等效室外声源的声传播衰减公式为：

$$L_p = L_{p0} - \overline{TL} + 10 \lg \left(\frac{1-\alpha}{\alpha} \right) - 20 \lg \frac{r}{r_0}$$

式中： L_p ——预测点的声压级，dB(A)；

r ——车间中心至预测点距离，m；

α ——车间的平均吸声系数， m^2 ；

r_0 ——测量噪声源声压级 L_{p0} 时距设备中心的距离，m；

TL ——声源围护结构的平均隔声量，dB(A)；

L_{p0} ——噪声源的声压级，dB(A)；

模型预测参数：房子的隔声量 TL 由墙、门、窗等综合而成，一般在 10~25dB (A)，房间平均吸声系数 α 根据厂房所采取的隔声措施确定，一般无隔声吸声措施时取 0.15，采取部分隔声处理措施时取 0.25~0.35，采取比较全面的吸声处理措施时取 0.5~0.6。

本项目 TL 计算取 20dB (A)。本项目属于 GMP 认证厂房建设，在高清洁度要求的车间顶棚等采取部分吸声材料设计，故预测中 α 计算取 0.25。

③总声压级

总声压级是表示在预测时间 T 内，建设项目的所有噪声源的声波到达预测点的声能量之和，也就是预测点的总等效连续声级为：

$$Leq(T) = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \left[\sum_{i=1}^M t_{out,i} 10^{0.1L_{out,i}} + \sum_{j=1}^N t_{in,j} 10^{0.1L_{in,j}} \right] \right)$$

式中： T ——计算等效声级的时间，一般昼间为 6:00~22:00，夜间为 22:00~6:00；

M ——室外声源个数； N 为室内声源个数；

$t_{out,i}$ —— T 时间内第 i 个室外声源的工作时间；

$t_{in,j}$ —— T 时间内第 j 个室内声源的工作时间。

t_{out} 和 t_{in} 均按 T 时间内实际工作时间计算。如间隙声源排气噪声，只计及时间 T 内的放空排气时间。

预测点等效声级与背景值叠加公式如下：

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

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} —预测点背景值，dB (A)。

噪声源与预测点位之间的距离见表 4-10。

表 4-10 项目噪声源与厂界之间的距离

序号	噪声源位置及名称		各车间噪声源到预测点的距离 (m)			
			南厂界	东厂界	北厂界	西厂界
N1	提取车间	浓缩器	88	165	15	157
		粉碎机组				
		提取罐				
N2	制剂车间	干燥机	30	79	39	270
		高效筛分机				
		制粒机				
		压片机				
		包装机				
真空泵						
N3	-	空压系统	48	164	42	176

本项目车间内实行分区作业，因此设备分区、分散布置，之间有相应的墙体隔离起到了一定的隔声降噪效果，本项目采用钢架结构的密闭厂房，再根据预测模式做衰减计算。合成噪声对厂界的影响以噪声源在传播过程中的距离衰减因素为主，对于传播发散、空气吸收、阻挡物的反射因素的影响未做考虑。由于盘龙药业夜间不生产，因此不对夜间噪声进行预测及评价。厂界昼间噪声预测结果见表 4-11。

表 4-11 厂界噪声预测结果 单位：dB (A)

序号	噪声源位置及名称		各噪声源厂界贡献值			
			南厂界 1#	东厂界 2#	北厂界 3#	西厂界 4#
N1	提取车间	浓缩器	36.11	30.65	51.48	31.08
		粉碎机组	31.11	26.65	46.48	26.08
		提取罐	21.11	15.65	36.48	16.08
N2	制剂车间	干燥机	40.46	32.05	38.18	21.37
		高效筛分机	40.46	32.05	38.18	21.37
		制粒机	35.46	27.05	33.18	16.37
		压片机	45.46	37.05	43.18	26.37
		包装机	40.46	32.05	38.18	21.37
		真空泵	40.46	32.05	38.18	21.37
N3	-	空压系统	35.46	27.05	33.18	16.37
2 类区昼间标准值			60			

由预测结果可知，经治理后的噪声源强，在各厂界的贡献值均能达到 2 类区昼间噪声值，本项目所在厂区南侧为山体，北侧为道路、河流及山体，本项目将高噪声设备采取室内放置、厂房隔声、绿化带隔声，虽东西厂界 50m 内存在敏感

目标，但项目位于厂房内，与厂界存在一定的距离，所在厂房距离厂界最近敏感点约 195m，再经过距离衰减，则本项目车间各点位昼间噪声对敏感点影响较小。

4、固体废物

本项目生产过程中产生的固体废物主要有生产过程中产生的药渣、废包装材料、办公生活垃圾。其中药渣暂存于厂区库房的药渣堆放间，然后全部外运周围农田用作沤肥；废包装材料送废品收购站回收利用；办公生活垃圾交由环卫部门统一收集送往填埋场填埋；纯水站产生的废活性炭交有资质厂家处置。另外产生的废药品和返回厂家的过期药品属于危险废物，应设置专门的危废贮存间后委托有资质的单位进行处置。

危险废物应严格按《国家危险废物名录（2021 年版）》中的有关要求实施。加强对危险废物的管理，对危险废物的产生、利用、收集、运输、贮存、处置等环节建立追踪性的账目和手续，并纳入环保部门的监督管理。本项目拟设 1 处危险废物暂存间，建筑面积约 30m²，危废暂存应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 中规定的要求，采取“防渗、防雨、防流失”等措施，危险废物贮存设施应按环境保护图形标志《固体废物贮存（处置）场》(GB15562.2-1995) 的规定设置警示标志。危险废物转移按照《危险废物转移联单管理办法》的有关要求规定填写五联单。建设单位将上述危险废物交由有相应处理资质的单位处理，并签订协议。同时，评价要求建设单位加强危险废物的管理，严禁随意露天堆放、随意倾倒和将危险废物混入一般固废中。

本项目固体废物的产生量参考现有厂区生产情况估算，本项目固废产生量及处理措施见表 4-12。

表 4-12 固体废物排放及处置措施一览表

序号	污染物名称	产生量 (t/a)	废弃物特性	废物代码	处置措施
1	药渣	650 (含水率 40%~60%)	一般工业固体废物	-	外运送农田沤肥
2	废包装材料	10	一般工业固体废物	-	送废品收购站回收利用
3	生活垃圾	12	生活垃圾	-	交当地环卫部门处理
4	废活性炭	1	危险废物	HW49 900-039-49	暂存后委托有资质单位处置
5	废药品	1	危险废物	HW02	暂存后委托有资质单位处置

综上所述，项目的固体废弃物均得到妥善处置，对环境影响较小。

5、环境风险分析

(1) 风险事故源项分析

通过对项目工艺流程的分析，项目所用原辅料中，存在风险物质乙醇，年用量为 10t/a，参考现有最大贮存量约 6t，本次参考《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）中，乙醇临界量为 500t，没有超过临界量而不构成重大危险源。项目投入运营后主要的风险为原辅材料的使用或保存不当造成泄漏或爆炸产生的风险。

①物质危险性识别，包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。

②生产系统危险性识别，包括主要生产装置、储运设施、公用工程和辅助生产设施，以及环境保护设施等。

③危险物质向环境转移的途径识别，包括分析危险物质特性及可能的环境风险类型，识别危险物质影响环境的途径，分析可能影响的环境敏感目标。

④本项目拟设置危废暂存间，用于存放项目运营后产生的危废，若在委托的有资质的单位清运前存在贮存不当，会造成危废的泄漏，存在风险。

(2) 风险事故后果分析

工艺单元若发生原辅材料，如乙醇等的泄漏，在无明火情况下危险物质将流入市政污水管网，最终汇集至县域工业集中区污水管网进入柞水县污水处理厂处理后，对污水处理厂的正常处理造成影响。若是遇明火，可发生火灾甚至爆炸事故，将发生剧烈燃烧。因工艺中设备的设计压力为常压和负压，没有高压容器，故而火灾事故情况下不会产生重大的冲击波。但是火灾情况下会引燃工艺中其它可燃物质，故而会产生一定的有毒有害气体，造成大气环境的影响。通过大气扩散影响周围大气环境，造成区域内局部大气环境质量超标，进而影响到周围居民等环境保护目标，可能对近距离范围内的操作工人或其它人员造成伤害。

物料发生大量泄漏时，极有可能引发火灾爆炸事故。为防止火灾爆炸和环境空气污染事故，一般采用消防水对泄漏区进行喷淋冷却，消防过程将产生大量消

防废水，若未经收集处理将流入污水管网，最终纳入市政的污水管网，对污水处理厂的正常处理造成冲击，甚至影响外排的地表水环境。

本项目现有厂区内设有消防水池及事故水池，容积为 450m³，位于污水处理站前端，水池内贮有三小时消防水量（约 378m³），在发生火灾的情况下，将消防废水经事故水池收集后，进入废水处理站处理后排入市政管网。为避免事故状况下泄漏的有毒物质及火灾爆炸期间消防污水污染水环境，企业必须制定严格的排水规划，使消防水排水处于监控状态，严禁事故废水排出厂外，次生危害造成水体污染。

（3）事故应急预案

对可能发生的事故，建设单位应制定相应的应急预案，在风险发生时能做出最快的处理和防范，使风险降到最低。事故发生后，应根据具体情况采取应急措施，切断泄露源、火源，控制事故扩大，同时根据事故类型、大小启动相应的应急预案；事故发生后，应立即通知当地突发事故领导小组、环保、卫生、消防、供电、自来水公司等部门，进行必要的救援与监控。发生重大事故，应立即上报相关部门，启动社会救援系统，就近地区调拨专业救援队伍协助处理，并及时做好撤离疏散工作。

由于建设单位陕西盘龙药业集团股份有限公司已建立完善的风险应急预案，因此本项目不单独制定事故应急预案，严格按照企业已制定的预案进行事故应急处置。

（4）风险评价结论

本项目没有构成重大危险源，建设单位只要按照设计要求严格施工，并在切实落实评价中所提出的各项综合风险防范、事故处置、应急措施的基础上，风险事故的环境影响控制在可接受范围内。

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	生产粉尘	颗粒物	在各产尘节点设置抽风式集风罩，对粉尘进行收集，后经布袋除尘后由15m高排气筒外排	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823—2019)表1限值
	有机废气	以非甲烷总烃计	经集气罩收集后再经水喷淋装置处理后通过15米高的排气筒排放	
	无组织废气	颗粒物、非甲烷总烃	厂房配备空气净化进排风系统，经送排风系统净化稀释	-
地表水环境	药材洗涤用水	SS	经污水处理站达标处理后，通过市政管网进入柞水县污水处理厂	《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中B级标准
	工艺用水	SS、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N		
	设备冲洗用水	COD、SS		
	地面冲洗水	COD、SS		
	纯化水系统	SS	属清净下水，作为清净下水直接排放	-
	生活污水	SS、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N	进入厂区已有化粪池处理达到相应标准后排入县域工业集中区污水管网，最终进入柞水县污水处理厂	《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中B级标准

声环境	生产设备噪声源	运营噪声	厂房隔声、内墙材料减弱噪声、泵类置于房屋内/设隔声罩、空压系统设置在厂房内，并绿化隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
固体废物	本项目生产过程中产生的固体废物主要有生产过程中产生的药渣、废包装材料、办公生活垃圾。其中药渣暂存于厂区库房的药渣堆放间，然后全部外运周围农田用作沤肥；废包装材料送废品收购站回收利用；办公生活垃圾交由环卫部门统一收集送往填埋场填埋；纯水站产生的废活性炭交有资质厂家处置。另外产生的废药品和返回厂家的过期药品属于危险废物，应设置专门的危废贮存间后委托有资质的单位进行处置。			
土壤及地下水污染防治措施	本项目危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单进行防渗处理，设计采用地面硬化及防渗结构等。			
环境风险防范措施	<p>(1) 危险品储运安全防范措施</p> <p>拟建项目的风险物质根据用途和类型不同，分别贮存。项目应严格按《危险化学品安全管理条例》的要求，加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按照操作规程作业；对从事危险化学作业人员进行安全培训教育；经常性对危险化学品作业场所进行安全检查。</p> <p>项目原料储存需符合储存危险化学品的相关条件（如防晒、防潮、通风、防雷、防静电等），实施危险化学品的储存和使用。建立健全安全规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用危险化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。</p>			

	<p>对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用危险化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。</p> <p>(2) 物料泄露事故的防范措施</p> <p>在有易燃易爆物料可能泄漏的区域（储罐区）安装视频监控装置，以便及早发现泄漏、及早处理；经常检查管道，地上管道应防止汽车碰撞，并控制管道支撑的磨损。定期系统试压、定期检漏；对各类危险性较大的储存桶、包装袋要定期更换，避免物料因容器破损发生泄露事故。泄露应急处理：疏散泄漏污染区人员至安全区，禁止无关人员进入污染区。不要直接接触泄漏物，在确保安全情况下堵漏。</p> <p>本项目乙醇利用储罐贮存，储存罐区完全按照消防规范的要求设置建设。为防止灌区生产中的跑冒滴漏情况污染地下水，需对其采取三合土铺底，再在上层铺4~5cm的水泥进行硬化。边缘上翻0.5~1m的建筑物结构。</p> <p>储罐设防静电措施，在法兰连接处增设铜线连接，仓库管理人员应经常进行维护。输送泵应使用防爆电机，使用防爆按钮、照明电器使用防爆灯。储罐周围应设立不燃性阻火堤预防储罐出现意外泄漏。禁止在储罐区域内堆积可燃废弃物品，应与易燃或可燃物、碱类、金属粉末等分开存放，不可混储。</p>
其他环境管理要求	<p>陕西盘龙药业集团股份有限公司已严格按照相关法规以及公司制定的环保管理制度执行，并设置环保管理部门及环境管理人员，制定了突发环境安全事故应急预案。目前实施运行平稳有效，届时将本项目纳入全厂管理即可。</p> <p>评价建议完善年度监测计划和环保措施计划，完善厂区环保</p>

	有关条例、规章等，按时进行现场监督，保证环保设备正常运行、厂界噪声达标等，并协助当地环保部门定期进行环境监测。
--	---

六、结论

陕西盘龙药业集团股份有限公司医疗机构制剂集中配制中心建设项目符合国家和地方产业政策，在认真落实本报告提出的各项环保措施和风险防范措施的后，从满足环境质量目标分析，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					0.0714t/a		0.0714t/a	+0.0714t/a
	以非甲烷总烃计算					0.028t/a		0.028t/a	+0.028t/a
废水	生产废 水	COD				0.77t/a		0.77t/a	+0.77t/a
		NH ₃ -N				0.03t/a		0.03t/a	+0.03t/a
		BOD ₅				0.4t/a		0.4t/a	+0.4t/a
		SS				0.167t/a		0.167t/a	+0.167t/a
	生活污 水	COD				0.34t/a		0.34t/a	+0.34t/a
		NH ₃ -N				0.026t/a		0.026t/a	+0.026t/a
		BOD ₅				0.26t/a		0.26t/a	+0.26t/a
		SS				0.26t/a		0.26t/a	+0.26t/a
纯化水	SS				0.03t/a		0.03t/a	+0.03t/a	
一般工业 固体废物	药渣					650t/a		650t/a	+650t/a
	废包装材料					10t/a		10t/a	+10t/a
危险废物	废活性炭					1t/a		1t/a	+1t/a
	废药品					1t/a		1t/a	+1t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

