

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项 目 名 称 : 片剂、胶囊剂生产项目

建设单位 (盖章) : 山东威高药业股份有限公司
临港区分公司

编 制 日 期 : 2023年01月

一、建设项目基本情况

建设项目名称	片剂、胶囊剂生产项目		
项目代码	无		
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	威海临港经济技术开发区苟山镇正气路3号		
地理坐标	(东经 122 度 04 分 56.625 秒, 北纬 37 度 17 分 27.744 秒)		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业27中的47化学药品制剂制造272
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" 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)	100	环保投资(万元)	5
环保投资占比(%)	5%	施工工期	1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)	8990
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称:《威海临港经济技术开发区(草庙子镇、苟山镇、汪疃镇)总体规划(2015-2030年)》 审批机关:威海市人民政府 审批文件:威政字[2016]88号,2016年12月29日		
规划环境影响评价情况	无		
规划及规划环境影响评价符合性分析	本项目位于威海临港经济技术开发区苟山镇正气路3号,根据威海临港经济技术开发区(草庙子镇、苟山镇、汪疃镇)总体规划(2015-2030年),项目用地属于工业用地,选址符合当地发展规划,相关规划图见附图5。		

1、选址合理性分析

项目位于威海临港经济技术开发区苟山镇正气路3号，用地属于工业用地（见附件土地证），符合土地利用政策，符合当地发展规划。项目所在地地理位置优越，交通便利，排水通畅，水、电供应满足工程要求，选址合理。

通过与《威海市环境总体规划》（2014-2030年）符合性分析，本项目不在该总体规划的各项红线管控区域内，符合威海市环境总体规划。

2、产业政策符合性分析

根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》及其修改决定（中华人民共和国国家发展和改革委员会令2019年第29号、2021年第49号），本项目不属于鼓励类、限制类、淘汰类项目，为允许类。因此，项目的建设符合国家产业政策。

项目所选设备未列入工信部《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录（2010年本）》（工产业[2010]第122号），也不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》第三类“淘汰类”第一条“落后生产工艺装备”中所列淘汰设备。

3、“三线一单”符合性分析

本项目与《威海市人民政府关于印发威海市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（威政字[2021]24号）符合性分析见表1.1。

表 1.1 项目与《威海市“三线一单”生态环境分区管控方案》的符合性分析

名称	项目情况	符合性
生态保护红线及一般生态空间分区管控	本项目不位于生态保护红线内。	符合
资源利用上线及分区管控	本项目不使用煤炭等能源，用电量及用水量均较少。	符合
环境质量底线及分区管控	根据环境质量现状调查，该项目所在区域大气、水环境、噪声等均能满足相关环境质量标准。	符合
环境管控单元及生态环境准入清单	本项目不涉及生态保护红线、一般生态空间等生态功能重要区、生态环境敏感区。本项目不在《关于印发山东省“两高”项目管理目录的通知》（鲁发改工业[2021]487号）附件中的山东省“两高”项目管理目录中。	符合

（1）生态保护红线

根据《威海市“三线一单”生态环境分区管控方案》的通知（威政字[2021]24号），威海市生态空间包括生态保护红线和一般生态空间。项目位于威

海临港经济技术开发区苟山镇正气路3号，不在生态保护红线和一般生态空间内。

根据《山东省“三线一单”管理暂行办法》中的核定与划分结果，本项目与威海市生态保护红线位置关系示意图见图1.1。



图 1.1 本项目与威海市生态保护红线位置关系示意图

由上图可知，本项目不位于生态保护红线范围内。

(2) 环境质量底线

根据环境质量现状调查，本项目所在区域大气、水、噪声等均能满足相关环境质量标准。本项目产生的各类污染物均通过相关措施处理、处置，对环境质量产生的不利影响较小，不会超出环境质量底线。

(3) 资源利用上线

项目用电由市政供电电网供给，用电量为 122 万 kWh/a；项目运营期间总用水量为 5860m³/a，全部来自当地自来水管网；项目占地也符合当地规划的要求，均不会突破区域的资源利用上线。

(4) 生态环境准入清单

根据《威海市生态环境委员会办公室关于印发威海市生态环境准入清单的通知》（威环委办[2021]15号），分别从空间布局约束、污染物排放管控、环境风

险防控及资源开发效率四方面进行了相应的管控要求，项目不在负面清单范围内。

综上所述，项目建设符合所在区域的“三线一单”控制要求。

4、与相关生态环境保护政策符合性分析

(1) 与《水污染防治行动计划》（水十条）的符合性分析

本项目与《水污染防治行动计划》（水十条）国发[2015]17号文符合性分析见表 1.2。

表 1.2 项目与《水污染防治行动计划》（水十条）国发[2015]17号符合性一览表

政策要求	项目情况	符合性
专项整治十大重点行业。制定造纸、焦化、氮肥、有色金属、印染、农副食品加工、原料药制造、制革、农药、电镀等行业专项治理方案，实施清洁化改造。新建、改建、扩建上述行业建设项目实行主要污染物排放等量或减量置换。	项目不属于十大重点行业。	符合
集中治理工业集聚区水污染。强化经济技术开发区、高新技术产业开发区、出口加工区等工业集聚区污染治理。集聚区内工业废水必须经预处理达到集中处理要求，方可进入污水集中处理设施。新建、升级工业集聚区应同步规划、建设污水、垃圾集中处理等污染治理设施。	项目产生的废水经厂区现有污水处理站处理后，通过市政污水管网排入威海临港区污水处理厂集中处理。	符合
重大项目原则上布局在优化开发区和重点开发区，并符合城乡规划和土地利用总体规划。	项目符合城乡规划和土地利用规划。	符合

其他符合性分析

由上表可知，本项目符合《水污染防治行动计划》（水十条）的要求。

(2) 与《大气污染防治行动计划》（气十条）的符合性分析

本项目与《大气污染防治行动计划》（气十条）国发[2013]37号文符合性分析见表 1.3。

表 1.3 项目与《大气污染防治行动计划》（气十条）国发[2013]37号符合性一览表

政策要求	项目情况	符合性
加强工业企业大气污染综合治理。全面整治燃煤小锅炉。加快推进集中供热、“煤改气”、“煤改电”工程建设，到 2017 年，除必要保留的以外，地级及以上城市建成区基本淘汰每小时 10 蒸吨及以下的燃煤锅炉，禁止新建每小时 20 蒸吨以下的燃煤锅炉；其他地区原则上不再新建每小时 10 蒸吨以下的燃煤锅炉。	项目供热依托现有工程一台 2t/h 燃气锅炉。	符合
严控“两高”行业新增产能。修订高耗能、高污染和资源性行业准入条件，明确资源能源节约和污染物排放等指标。有条件的地区要制定符合当地功能定位、严于国家要	项目不属于高污染、高能耗和资源性行业。	符合

其他符合性分析	求的产业准入目录。严格控制“两高”行业新增产能，新、改、扩建项目要实行产能等量或减量置换。																				
	严禁核准产能严重过剩行业新增产能项目。坚决停建产能严重过剩行业违规在建项目。认真清理产能严重过剩行业违规在建项目，对未批先建、边批边建、越权核准的违规项目，尚未开工建设的，不准开工；正在建设的，要停止建设。地方人民政府要加强组织领导和监督检查，坚决遏制产能严重过剩行业盲目扩张。	项目不属于产能严重过剩项目。	符合																		
	强化企业施治。企业是大气污染治理的责任主体，要按照环保规范要求，加强内部管理，增加资金投入，采用先进的生产工艺和治理技术，确保达标排放，甚至达到“零排放”；要自觉履行环境保护的社会责任，接受社会监督。	项目产生的废气全部经配套设施收集。	符合																		
	<p>由上表可知，本项目符合《大气污染防治行动计划》（气十条）的要求。</p> <p>（3）与《土壤污染防治行动计划》（土十条）的符合性分析</p> <p>本项目与《土壤污染防治行动计划》（土十条）国发[2016]31号文符合性分析见表1.4。</p> <p style="text-align: center;">表 1.4 项目与《土壤污染防治行动计划》（土十条）国发[2016]31号文符合性一览表</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>政策要求</th> <th>项目情况</th> <th>符合性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>防控企业污染。严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，现有相关行业企业要采用新技术、新工艺，加快提标升级改造步伐。</td> <td>项目不在耕地集中区域，且不属于控制行业。</td> <td>符合</td> </tr> <tr> <td>排放重点污染物的建设项目，在开展环境影响评价时，要增加对土壤环境影响评价内容，并提出防范土壤污染的具体措施；需要建设的土壤污染防治设施，要与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。</td> <td>项目不属于重点污染物排放项目，地下水防范措施可有效防范土壤污染，与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。</td> <td>符合</td> </tr> <tr> <td>有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业拆除生产设施设备、构筑物和污染治理设施，要事先制定残留污染物清理和安全处置方案，并报所在地县级环境保护、工业和信息化部门备案。</td> <td>项目污染物均可妥善安全处理且不属于重点管控行业。</td> <td>符合</td> </tr> </tbody> </table> <p>由上表可知，本项目符合《土壤污染防治行动计划》（土十条）的要求。</p> <p>（4）与鲁环字[2021]58号文件符合性分析</p> <p>本项目与《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）文件符合性分析见表1.5。</p> <p style="text-align: center;">表 1.5 项目与鲁环字[2021]58号文符合性一览表</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>政策要求</th> <th>项目情况</th> <th>符合性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新上项目必须符合国家产业政策要求，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、生产粗放的、不符合国家产业政策的</td> <td>项目建设符合相关产业政策要求。</td> <td>符合</td> </tr> </tbody> </table>			政策要求	项目情况	符合性	防控企业污染。严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，现有相关行业企业要采用新技术、新工艺，加快提标升级改造步伐。	项目不在耕地集中区域，且不属于控制行业。	符合	排放重点污染物的建设项目，在开展环境影响评价时，要增加对土壤环境影响评价内容，并提出防范土壤污染的具体措施；需要建设的土壤污染防治设施，要与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。	项目不属于重点污染物排放项目，地下水防范措施可有效防范土壤污染，与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。	符合	有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业拆除生产设施设备、构筑物和污染治理设施，要事先制定残留污染物清理和安全处置方案，并报所在地县级环境保护、工业和信息化部门备案。	项目污染物均可妥善安全处理且不属于重点管控行业。	符合	政策要求	项目情况	符合性	新上项目必须符合国家产业政策要求，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、生产粗放的、不符合国家产业政策的	项目建设符合相关产业政策要求。	符合
	政策要求	项目情况	符合性																		
	防控企业污染。严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，现有相关行业企业要采用新技术、新工艺，加快提标升级改造步伐。	项目不在耕地集中区域，且不属于控制行业。	符合																		
	排放重点污染物的建设项目，在开展环境影响评价时，要增加对土壤环境影响评价内容，并提出防范土壤污染的具体措施；需要建设的土壤污染防治设施，要与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。	项目不属于重点污染物排放项目，地下水防范措施可有效防范土壤污染，与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。	符合																		
	有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业拆除生产设施设备、构筑物和污染治理设施，要事先制定残留污染物清理和安全处置方案，并报所在地县级环境保护、工业和信息化部门备案。	项目污染物均可妥善安全处理且不属于重点管控行业。	符合																		
	政策要求	项目情况	符合性																		
	新上项目必须符合国家产业政策要求，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、生产粗放的、不符合国家产业政策的	项目建设符合相关产业政策要求。	符合																		

项目。		
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。	项目用地符合城市土地利用规划要求	符合
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。	项目选址符合城市总体规划要求。	符合
新上项目必须严格执行环评审批“三挂钩”机制和“五个不批”要求，落实“三线一单”生态环境分区管控要求。强化替代约束，涉及主要污染物排放的，必须落实区域污染物排放替代，确保增产减污；涉及煤炭消耗的，必须落实煤炭消费减量替代，否则各级环评审批部门一律不予审批通过。	项目建设符合“三线一单”要求，并严格落实区域污染物排放替代要求。	符合

由上表可知，本项目符合《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）文件的要求。

5、项目与生态环境保护规划的符合性分析

项目与《威海市环境总体规划》（2014-2030年）符合性分析见表1.7。

表1.7 项目与《威海市环境总体规划》（2014-2030年）符合性一览表

要求	项目情况	符合性
大气环境一般管控区：贯彻实施区域性恶臭污染物排放标准，深化重点行业污染治理，强力推进国家和省确定的各项产业结构调整措施，加强机动车排气污染治理。对现有涉废气排放工业、企业加强监督管理和执法检查，定期开展清洁生产审核，推动现有各类产业园区、重点企业生态化、循环化改造。新建、改建、扩建项目满足产业准入、总量控制、排放标准等管理制度要求的前提下，实行工业项目进园、集约高效发展。	项目为扩建项目，满足产业准入、总量控制、排放标准要求	符合
水环境一般管控区：在满足产业准入、总量控制、排放标准、排污口设置等管理制度要求的前提下，实行工业项目进园、集约高效发展。	项目为扩建项目，满足产业准入、总量控制、排放标准要求	符合
生态环境一般管控区：在开发建设中应尽量减少对生态系统的破坏，强化环境保护和资源节约利用，不得违反相关法律法规进行开发建设。	项目建设利用现有厂房，不新增用地，不会对生态系统产生破坏	符合

由上表可知，项目符合《威海市环境总体规划》（2014-2030年）相关要求。

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目概况

本项目位于威海临港经济技术开发区苟山镇正气路3号，项目使用山东威高药业股份有限公司临港区分公司现有车间进行建设。山东威高药业股份有限公司临港区分公司位于威海临港经济技术开发区苟山镇正气路3号，是山东威高药业股份有限公司的分公司。公司始建于1989年，曾用名山东威高康盛药业有限公司，2010年5月更名为山东威高药业股份有限公司临港区分公司。项目所在厂区南侧为正气路，东侧和北侧为空地，西侧为信泰威阳花园居住小区。项目具体地理位置见附图1，周边环境概况见附图2。

项目总投资100万元，占地面积为8990m²，总建筑面积为6500m²，项目建成后年产片剂3亿片（包括：盐酸西那卡塞片、儿童维D钙咀嚼片、碳酸钙D₃咀嚼片）、胶囊剂年产0.9亿粒（包括：小儿多维维生素（9）滴剂、穿心莲内酯软胶囊），项目劳动定员由厂内现有工作人员调配，项目年工作300天，实行一班制，每班12小时。

2、项目工程组成

项目工程组成情况见表2.1。

表 2.1 项目工程组成情况表

工程类别	工程名称	工程内容	备注
主体工程	生产车间	1座2层厂房，建筑面积4050m ² ，用于生产各类片剂、胶囊剂。	依托现有工程
公用工程	供水	项目用水由市政供水管网供给。	依托现有工程
	排水	项目废水经现有污水处理站处理后，通过市政污水管网进入威海临港污水处理厂集中处理。	依托现有工程
	供电	项目用电取自配套电网。	依托现有工程
	供热	项目产品生产加热采用电加热方式。	依托现有工程
环保工程	废气	项目生产过程中全部在密闭洁净室中进行，产品生产产生废气主要为颗粒物，均通过设备配套集尘设备收集。少量未被收集的颗粒物，经洁净室通风空调系统以无组织形式排放到环境空气中。	依托现有工程
	废水	项目废水经现有污水处理站处理后，通过市政污水管网进入威海临港污水处理厂集中处理，	依托现有工程
	噪声	生产设备在车间内合理布局、采取墙壁阻隔、设备基础减振、消声等措施。	依托现有工程
	固废	项目一般工业固废集中收集后委托有处理能力的单位	依托现

进行处置。

有工程

3、产品方案

项目产品为片剂（包括：盐酸西那卡塞片、儿童维 D 钙咀嚼片、碳酸钙 D₃咀嚼片）3 亿片/年、胶囊剂（包括：小儿多维维生素（9）滴剂、穿心莲内酯软胶囊）0.9 亿粒/年。

4、主要生产设备

项目主要生产设备见表 2.2。

表 2.2 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	单位	数量（台/套）	备注
1	高速压片机	GZPT-32	1	依托现有工程
2	超微粉碎机	CW1-8QA	1	依托现有工程
3	三维运动混合机	SYH-1000	1	依托现有工程
4	沸腾制粒干燥机	FL-120 型	1	依托现有工程
5	高速混合制粒机	GHL-250	1	依托现有工程
6	全自动定量数粒机	HY-22AL	1	依托现有工程
7	高速旋盖机	LXG-150	1	依托现有工程
8	立式圆瓶不干胶贴标机	PLM-A	1	依托现有工程
9	自动装盒机	XRZ-120P	1	依托现有工程
10	胶囊填充机	NJP-800C	1	依托现有工程
11	铝塑包装机	DPP-250FI	1	依托现有工程
12	热风循环蒸汽烘箱	CT-C-III	1	依托现有工程
13	旋转式压片机	ZP-37	1	依托现有工程
14	高效智能包衣机	BG-150E	1	依托现有工程
15	水浴式双向搅拌化胶罐	RJHS-2-06	2	依托现有工程
16	配料罐	LPG-1000	1	依托现有工程
17	软胶丸机	RJWJ- II 型	3	依托现有工程
18	智能干燥转笼	RJWJ-300B	1	依托现有工程
19	高速理瓶机	LYZ-150	1	依托现有工程
20	电子数粒机	SLDS-16C	1	依托现有工程
21	高速旋盖机	LXG-150	1	依托现有工程
22	平板式快速全自动铝塑包装机	DPP-250FI 型	1	依托现有工程
23	电磁感应封口机	LFK-150B	1	依托现有工程
24	不干胶贴标机	LTB-200A	1	依托现有工程

建设内容

5、主要原辅材料

项目主要原辅材料消耗情况见表 2.3，主要原辅材料理化性质见表 2.4。

表 2.3 项目主要原辅材料消耗情况一览表

序号	名称		单位	用量	备注
1	盐酸西那卡塞片	盐酸西那卡塞	kg	4.684	单批次用量， 单批次产量为 17 万片。
		预胶化淀粉	kg	6.99	
		微晶纤维素	kg	9.23	
2	儿童维 D 钙咀嚼片	维生素 D ₃ 粉	g	3.5	单批次用量， 单批次产量为 15 万片。
		碳酸钙	kg	0.2	
		枸橼酸	g	0.07	
3	碳酸钙 D ₃ 咀嚼片	碳酸钙	kg	250	单批次用量， 单批次产量为 20 万片。
		维生素 D ₃ 粉	kg	0.4	
		山梨醇	kg	95	
		硬脂酸镁	kg	7	
		聚维酮 K30	kg	10	
4	小儿多维生素 (9) 滴剂	大豆油	g	264	单批次用量， 单批次产量为 1000 粒。
		蜂蜡	g	11	
		胶囊用明胶	g	280	
		甘油	g	112	
5	穿心莲内酯软胶囊	穿心莲内酯	kg	75	单批次用量， 单批次产量为 150 万粒。
		大豆油	kg	193.05	
		胶囊用明胶	kg	420	
		甘油	kg	168	
6	水		m ³ /a	5760	/
7	电		万 Kwh/a	82	/

表 2.4 主要原辅材料理化性质

原辅材料	理化性质
甘油	又称丙三醇，是无色味甜澄明黏稠液体，无臭，有暖甜味，能吸潮。相对密度（水=1）：1.26331（20℃），粘度（20℃）：1412mPa.s，引燃温度（℃）：370，可混溶于乙醇，与水混溶，不溶于氯仿、醚、二硫化碳，苯，油类。可溶解某些无机物。
明胶	无色至浅黄色固体，成粉状、片状或块状。有光泽，无臭，无味。相对分子质量约 50000~100000。相对密度 1.3~1.4。不溶于水，但浸泡在水中时，可吸收 5~10 倍的水而膨胀软化，如果加热，则溶解成胶体，冷却至 35~40℃以下，成为凝胶状；如果将水溶液长时间煮沸，因分解而使性质发生变化，冷却后不再形成凝胶。不溶于乙醇、乙醚和氯仿，溶于热水、甘油、丙二醇、乙酸、水杨酸、苯二甲酸、尿素、硫脲，硫氰酸盐和溴化钾等。
碳酸钙	碳酸钙是白色微细结晶粉末，无味、无臭。有无定形和结晶两种形态。结晶型中又可分为斜方晶系和六方晶系（无水碳酸钙为无色斜方晶体，六水碳酸钙为无色单斜晶体），呈柱状或菱形，密度为 2.93g/cm ³ 。熔点 1339℃（825-896.6℃时已分解），10.7MPa 下熔点为 1289℃。难溶于醇，溶于氯化铵溶液，几乎不溶于水。
枸橼酸	柠檬酸，又名枸橼酸，是一种重要的有机酸，为无色晶体，无臭，有很强的酸味，易溶于水，是酸度调节剂（GB2760-2014）和食品添加剂。

	山梨醇	山梨糖醇别名山梨醇，英文名 Sorbitol、D-Glucitol、Sorbol、D-Sorbitol，蔷薇科植物的主要光合作用产物。为白色吸湿性粉末或晶状粉末、片状或颗粒，无臭。依结晶条件不同，熔点在 88~102℃ 范围内变化，相对密度约 1.49。易溶于水（1g 溶于约 0.45mL 水中），微溶于乙醇和乙酸。有清凉的甜味，甜度约为蔗糖的一半，热值与蔗糖相近，作为甜味剂使用不会引起龋齿。食品工业中多为 69~71% 含量的山梨糖醇液。毒性试验显示，内服过量会引起腹泻和消化不良。
	硬脂酸镁	硬脂酸镁，是一种有机化合物，为白色无砂性的细粉，与皮肤接触有滑腻感。在水、乙醇或乙醚中不溶，主要用作润滑剂、抗粘剂、助流剂。特别适宜油类、浸膏类药物的制粒，制成的颗粒具有很好的流动性和可压性。在直接压片中用作助流剂。还可作为助滤剂、澄清剂和滴泡剂，以及液体制剂的助悬剂、增稠剂。
	聚维酮 K30	聚维酮 K30，是一种有机化合物，白色至乳白色粉末；无臭或稍有特臭、无味。用作药用辅料，黏合剂和助溶剂等。 本品为白色至乳白色粉末；无臭或稍有特臭，无味；具引湿性。本品在水、乙醇、异丙醇或三氯甲烷中溶解，在丙酮或乙醚中不溶。
	微晶纤维素	微晶纤维素，主要成分为以 β -1, 4-葡萄糖苷键结合的直链式多糖类物质，是天然纤维素经稀酸水解至极限聚合度（LODP）的可自由流动的极细微的短棒状或粉末状多孔状颗粒，组成的白色、无臭、无味的结晶粉末。 在一般植物纤维中，微晶纤维素约占 70%，另外的 30% 为无定形。微晶纤维素广泛应用于制药、化妆品、食品等行业，不同的微粒大小和含水量有不同的特征和应用范围。
建设内容	<p>6、水平衡分析</p> <p>（1）给水</p> <p>项目新鲜水用水包括生产用水和生活用水。</p> <p>①生产用水</p> <p>项目生产用水主要为纯水制备用水及清洗用水。</p> <p>项目纯水用量为 530m³/a，纯水制备率为 50%，纯水制备新鲜用水量为 1160m³/a，纯水全部进入产品中，随产品带出；项目地面清洗及设备清洗用水量为 4700m³/a。</p> <p>项目纯水制备工艺采用 RO 纯水制备工艺，纯水制备工艺流程见图 2.1。</p>	

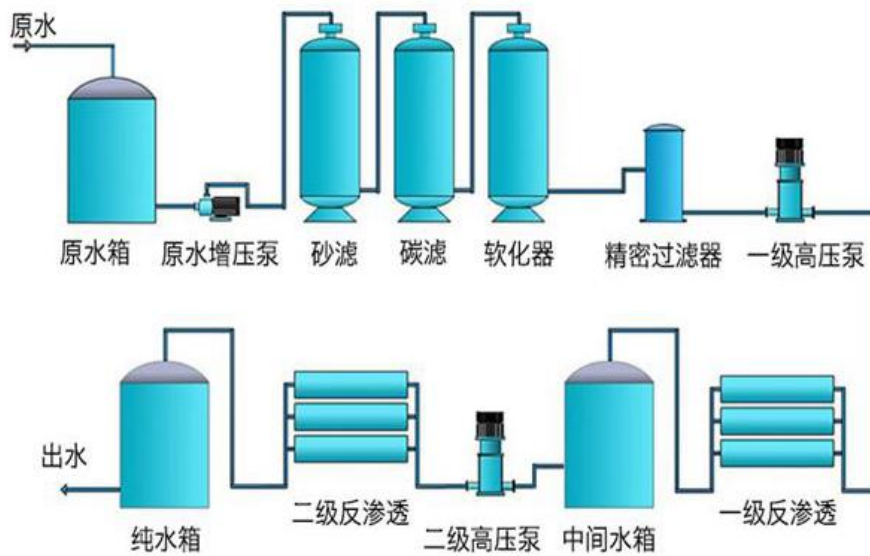


图 2.1 纯水制备工艺流程图

②生活用水

项目工作人员为厂区原有工作人员调配，项目部新增工作人员，不新增生活用水。

综上，项目新鲜水用水量为 $5860\text{m}^3/\text{a}$ 。

(2) 排水

项目排放废水主要为纯水制备废水及清洗废水。

①纯水制备废水

项目纯水制备设备依托现有工程，纯水制备率为 50%，纯水制备新鲜水用量为 $1160\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水制备废水产生量为 $530\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水制备废水直接进入厂区现有污水处理站处理，处理后经市政污水管网排入威海临港区污水处理厂集中处理。

②清洗废水

项目设备及地面清洗用水量为 $4700\text{m}^3/\text{a}$ ，废水产生量按用水量的 90% 计算，约为 $4230\text{m}^3/\text{a}$ ，清洗废水直接进入厂区现有污水处理站处理，处理后经市政污水管网排入威海临港区污水处理厂集中处理。

综上，项目废水排放量为 $4760\text{m}^3/\text{a}$ 。

项目水平衡见下图（单位： m^3/a ）：

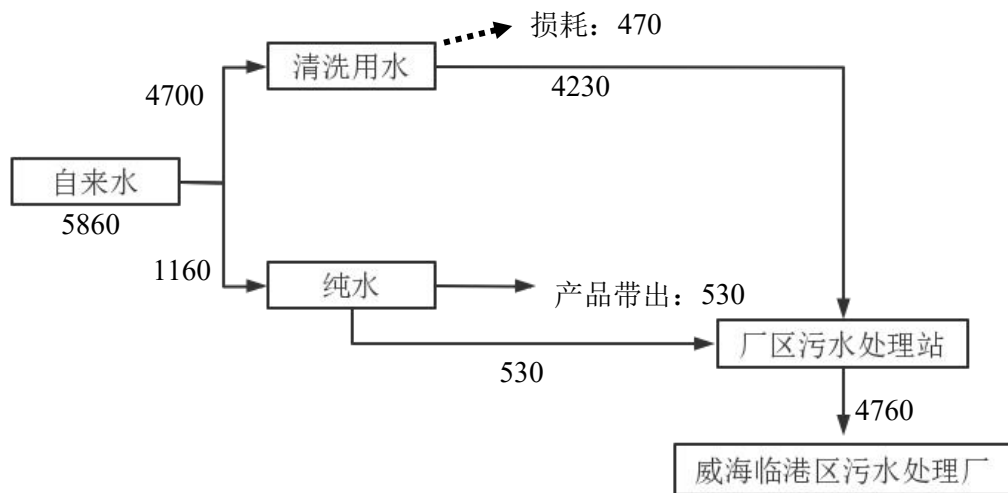


图 2.2 项目水平衡图 (单位: m^3/a)

7、厂区平面布置

(1) 布置方案

项目具体平面布置见附图 3。

(2) 合理性分析

项目平面布置满足厂内环境功能需求，做到人物分流，满足厂界及周围环境保护要求。

通过以上分析，项目分区明确，总平面布置较好的满足了工艺流程的顺畅性，使物料在厂区内的输送简单化，方便了生产；采取有效的治理措施后，生产设备运转噪声对办公生活区的影响均较小。总图布置基本合理。

建设内容

一、施工期

项目利用现有厂房建设，项目产品生产使用现有设备，因此本次环评不考虑施工期对环境的影响。

二、营运期

项目主要从事片剂（盐酸西那卡塞片、儿童维 D 钙咀嚼片、碳酸钙 D₃ 咀嚼片）、胶囊剂（小儿多维生素（9）滴剂、穿心莲内酯软胶囊）的生产生产工艺流程及产污环节见图 2.3-图 2.7：

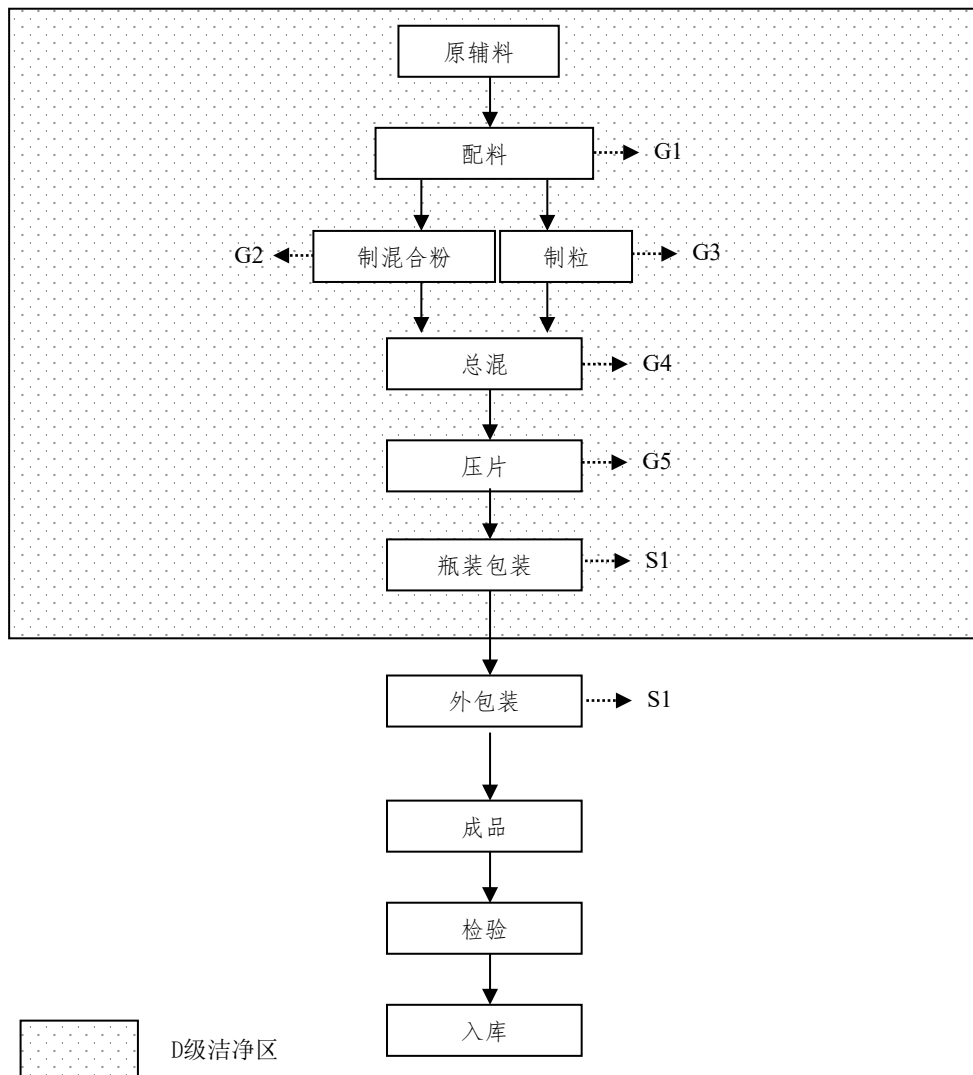


图 2.3 碳酸钙 D₃ 咀嚼片生产工艺流程及产污环节图

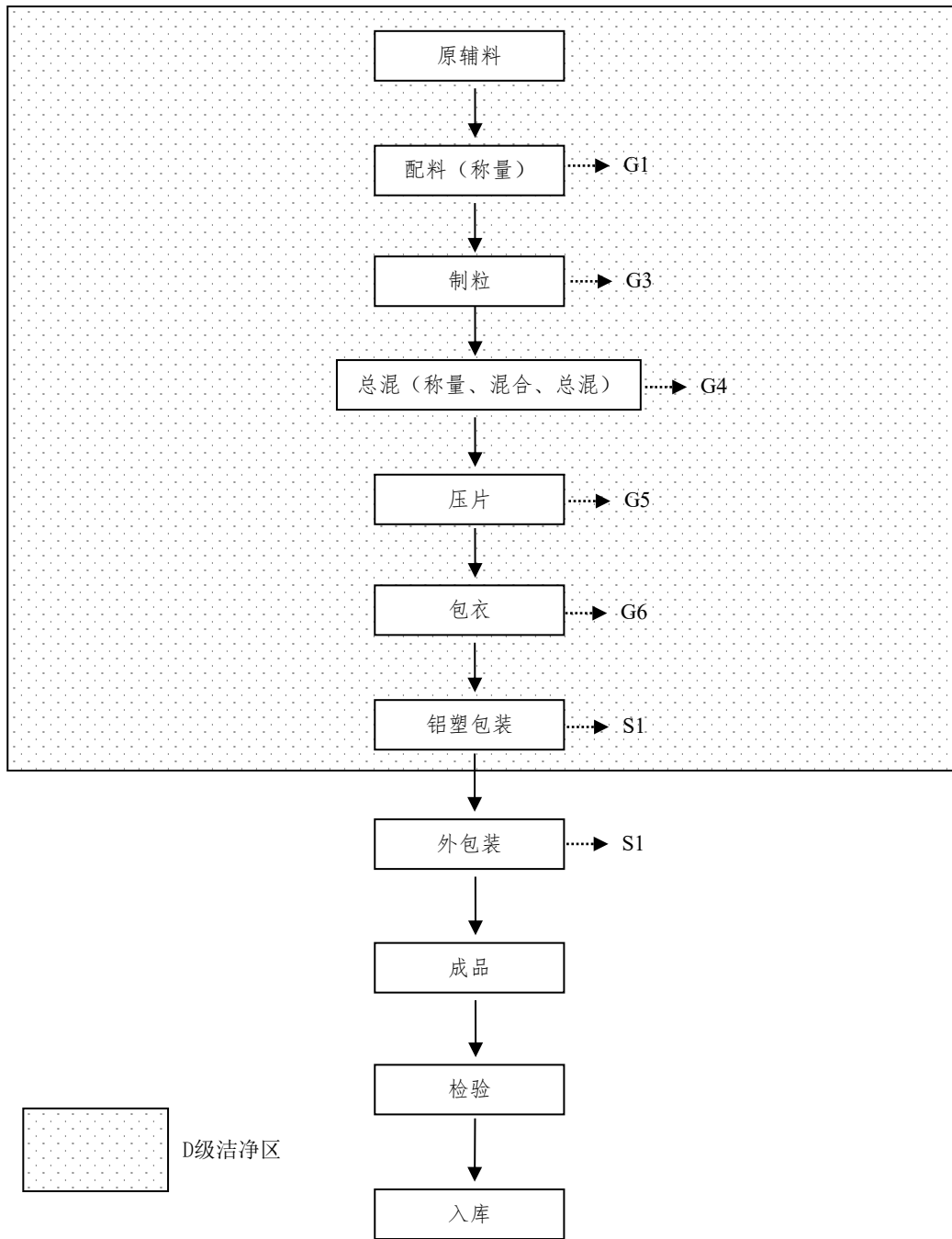


图 2.4 盐酸西那卡塞片生产工艺流程与产污环节图

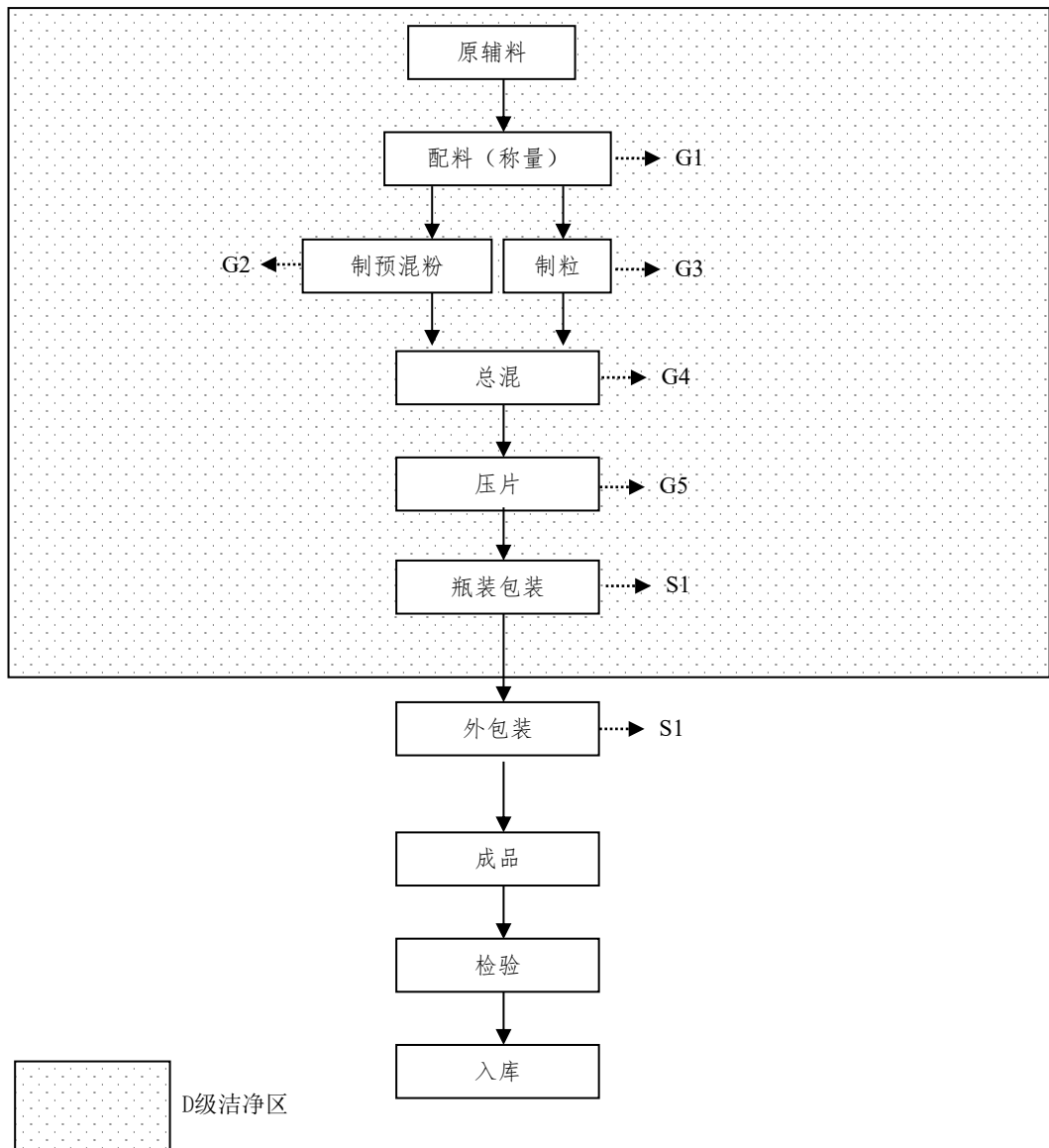


图 2.5 儿童维 D 钙咀嚼片生产工艺流程与产污环节图

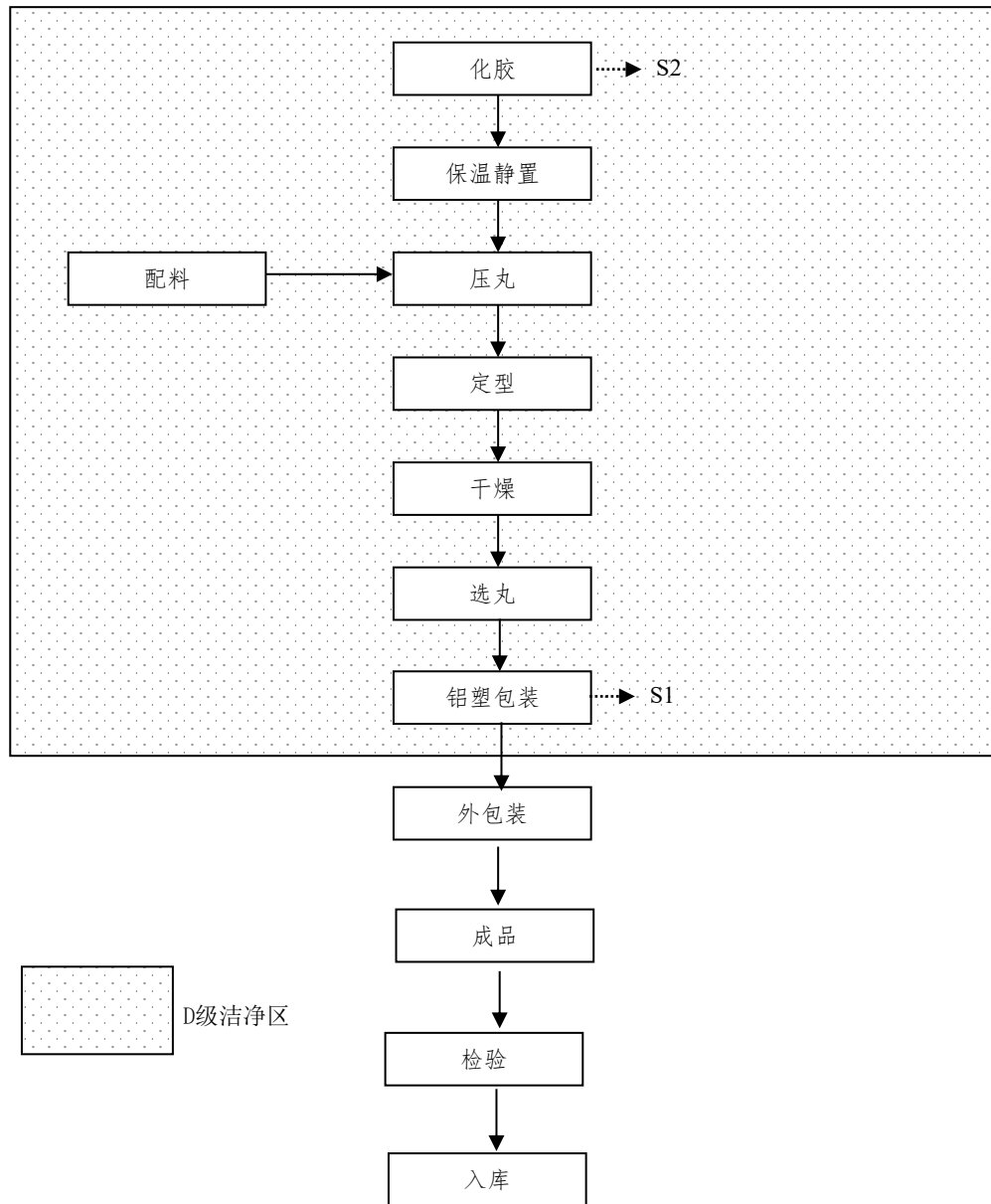


图 2.6 小儿多维生素（9）滴剂生产工艺流程与产污环节图

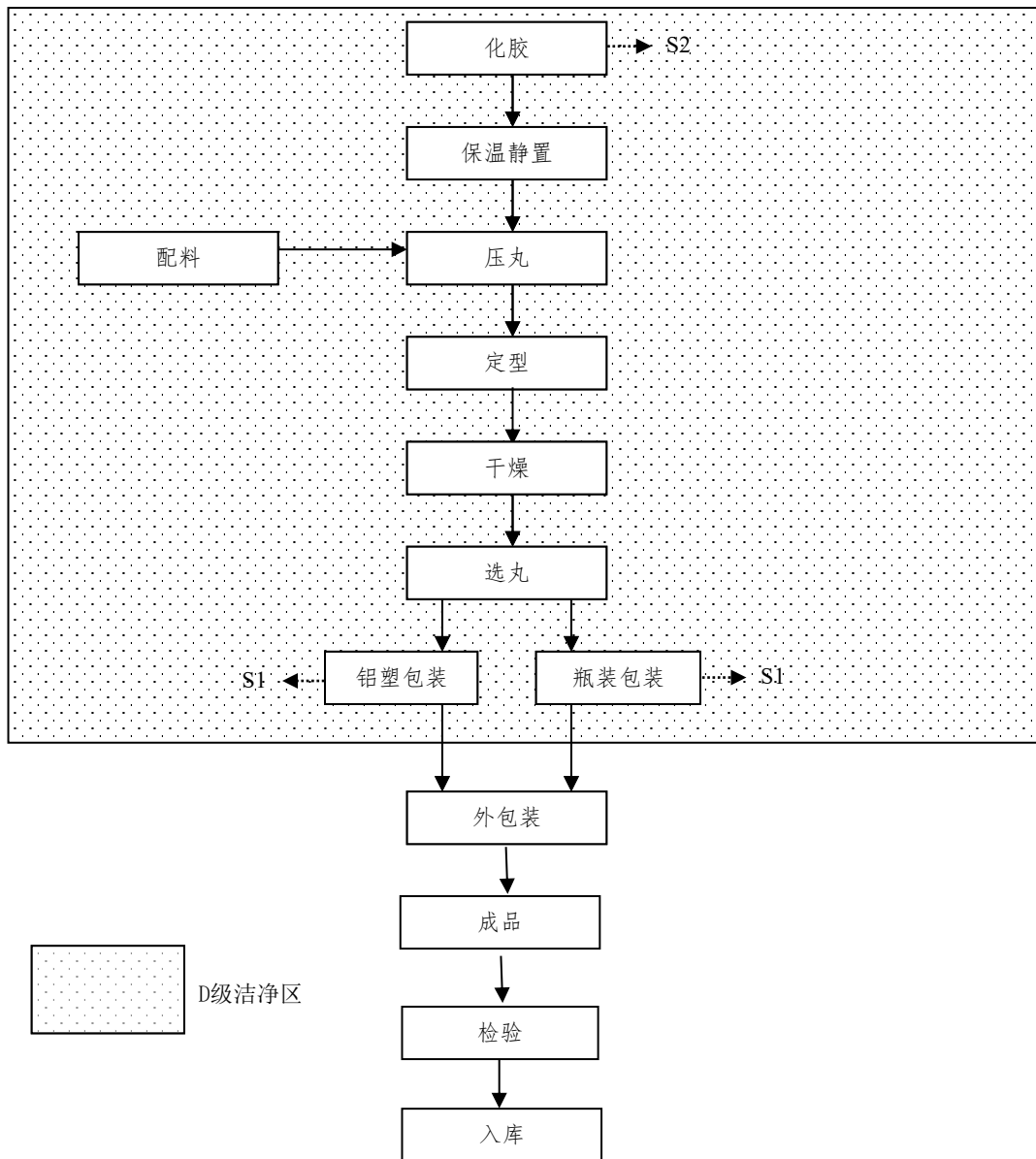


图 2.7 穿心莲内酯软胶囊生产工艺流程与产污环节图

具体生产工艺流程介绍及产污环节如下：

1、片剂工艺流程及产污环节

(1) 原辅料备料：将检验合格的原辅料严格按照进入洁净区的程序，在缓冲间脱外包，对内包装进行表面消毒后，立即送到洁净原料车间备用。

(2) 配料（称量）：按照产品原辅料配比要求，对原辅料进行称量配置，并有专业工作人员复核。

(3) 预制混粉：需要混合的原辅料加入三维运动混合机中混合均匀。

(4) 制粒：用高速混合制粒机将配比好的原辅料进行制粒。

工艺流程和产排污环节	<p>(5) 总混：将整粒后的颗粒置于三维运动混合机中混合。</p> <p>(6) 压片：将混合后的颗粒装入旋转式压片机料斗中，启动压片机压片，压片过程中应按中间品标准进行抽检。</p> <p>(7) 包装：内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，外包装采用瓦楞纸箱。</p> <p>(8) 入库：待检品经检验合格后，入库保存，产品应存放在通风、干燥的仓库里。在仓库内堆放时应离墙、离地整齐堆放，堆与堆之间必须留有一定距离。</p> <p>产污环节：原辅料粉碎、过筛、称量、混合、造粒、包衣等过程中会产生颗粒物；设备清洗过程中产生废水；挑拣过程中产生废料；包装过程中产生废包装物；生产过程中设备产生噪声。</p> <p>2、软胶囊生产工艺流程及产污环节</p> <p>(1) 化胶：取纯化水和甘油置化胶罐中，加热后加入明胶化胶并搅拌。搅拌过程持续加热。抽真空脱泡（0.06-0.08MPa），过滤，出胶得胶液，保温备用。</p> <p>(2) 配料：取投料量的主料和辅料混合均匀，静置、备用。</p> <p>(3) 压丸、定型：用软胶囊压丸机将配制好得胶液及料液上机进行压制成药丸，按照软胶囊剂量要求，调节每粒装量，压丸间按生产要求保湿保温。压丸后进行定型。</p> <p>(4) 干燥、选丸：压丸定型后保湿保温进行干燥；选丸，剔除大小丸、异形丸、瘪丸、明显的网印丸、大气泡丸等。</p> <p>(5) 包装：按照订单要求采用铝塑包装、高密度聚乙烯瓶包装，包装材料应符合国家药用包装材料相关标准；外包装采用瓦楞纸箱。</p> <p>(6) 入库：待检品经检验合格后，入库保存，产品应存放在通风、干燥的仓库里。在仓库内堆放时应离墙、离地整齐堆放，堆与堆之间必须留有一定距离。</p> <p>产污环节：设备清洗过程中产生废水；胶液过滤过程中产生废明胶；挑拣过程中产生废料；包装过程中产生废包装物；生产过程中设备产生噪声。</p>
------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

与项目有关的原有环境污染问题

一、现有项目环评手续履行情况

山东威高药业股份有限公司临港区分公司位于威海临港经济技术开发区高山镇正气路3号，是山东威高药业股份有限公司的分公司。公司始建于1989年，曾用名山东威高康盛药业有限公司，2010年5月更名为山东威高药业股份有限公司临港区分公司。厂区现有工程环保制度执行情况详见表2.6。

表 2.6 环保制度执行情况一览表

项目名称	建设单位	主要建设内容	环保制度
《片剂、胶囊剂生产项目环境影响报告表》	山东威高康盛药业有限公司	年产量各类片剂和胶囊剂约 27300 万粒。	2008 年 8 月文登市环境保护局审批；2008 年 9 月通过文登市环境保护局组织的环境保护竣工验收。
《羟乙基淀粉原料药车间建设项目环境影响报告书》	山东威高康盛药业有限公司	年生产羟乙基淀粉 100 吨。	2009 年 10 月 9 日威海市环境保护局审批（威环新审[2009]12 号）；2019 年 8 月进行了自主验收。
《中试车间项目环境影响报告书》	山东威高药业股份有限公司临港区分公司	中试 5 种产品，其中盐酸西那卡塞 36.78kg/a、丁酸氯维地平 20.4kg/a、氟比洛芬酯 6.48kg/a、甘氨酸谷氨酰胺 119.88kg/a 和甘氨酸酪氨酸 30.0kg/a，合计 213.54kg/a	2020 年 12 月 8 日威海市生态环境局临港分局审批（威环临港审书【2020】5 号）；2021 年 03 月 13 日进行了自主验收。

2020 年 8 月 4 日，企业主完成排污许可登记，后期根据企业环保制度更新进行多次变更，于 2022 年 8 月 20 日取得最新排污许可证，登记编号为 91371000557860825H001P。企业拟利用现有生产设备及环保设施建设片剂、胶囊剂生产项目。

二、现有项目排污情况

根据现有项目环评报告，生产过程污染物排放情况如下：

1、废气

现有工程废气污染物主要包括：锅炉燃烧废气、污水处理站恶臭、中试车间工艺废气、食堂油烟等。根据《中试车间项目》环境影响报告书及《中试车间项目》自主验收报告，现有工程废气现状监测排放情况汇总见表 2.7。

(1) 有组织废气

锅炉设置低氮燃烧器，燃烧废气主要为颗粒物、二氧化硫、氮氧化物，燃烧废气通过 15m 高排气筒排放；中试车间工艺废气主要为甲醇、甲苯、VOCs、

与项目有关的原有的环境污染问题

正己烷、氯化氢、氨等，工艺废气经水喷淋+活性炭吸附后通过 20m 高排气筒排放；食堂油烟经静电式油烟净化器处理后高空排放。锅炉废气排放浓度执行《山东省锅炉大气污染物排放标准》（DB37/2374-2018）表 1 标准，排放速率执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准；中试车间废气中甲醇、甲苯、VOCs、正己烷执行《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1 II 时段（医药制造行业）和表 2 标准，氯化氢执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准，氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 2 标准；食堂油烟执行《山东省饮食业油烟排放标准》（DB37/597-2006）表 2 标准。

(2) 无组织废气

污水处理站产生的恶臭气体、中试车间未被收集的工艺废气、羟乙基淀粉制造产生的颗粒物及片剂车间产生的颗粒物均以无组织形式排放至环境空气中。污水处理站恶臭气体中氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 标准；羟乙基淀粉制造及片剂车间产生颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准；中试车间未被收集的工艺废气中甲苯、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）表 3 标准，甲醇、氯化氢执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准，氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 标准。

表 2.7 现有工程废气现状监测排放情况一览表

有组织废气					
污染源	排气筒高度 (m)	污染物 (mg/m ³)	废气量 (m ³ /h)	排放源强	
				浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)
锅炉废气	15	颗粒物	1318~1456	6.6~7.1 (10)	0.009~0.0099 (/)
		二氧化硫		未检出 (50)	/
		氮氧化物		58.7~61.4 (200)	0.12~0.14 (/)
中试车间工艺废气	20	甲醇	7233~7637	未检出 (50)	/
		甲苯		0.0486~0.0572 (15)	0.0004 (0.3)
		VOCs		0.75~0.85 (60)	0.0057~0.0064 (3.0)
		氯化氢		2~3 (100)	0.0151~0.0225 (0.43)
		氨		0.12~0.23 (/)	0.0007~0.0012 (8.7)
		正己烷		未检出 (50)	/
油烟	/	油烟	/	0.19~0.31 (1.5)	/
无组织废气					

污染源	污染物 (mg/m ³)	上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#
污水处理站	氨	0.033~0.253 (1.5)	0.036~0.542 (1.5)	0.092~0.264 (1.5)	0.028~0.263 (1.5)
	硫化氢	0.015~0.029 (0.06)	0.017~0.037 (0.06)	0.035~0.047 (0.06)	0.026~0.041 (0.06)
	臭气浓度 (无量纲)	<10 (20)	11~15 (20)	12~14 (20)	14~15 (20)
制药生产车间	颗粒物	0.402~0.422 (1.0)	0.508~0.562 (1.0)	0.534~0.575 (1.0)	0.520~0.586 (1.0)
中试车间	甲苯	未检出	未检出	未检出	未检出
	VOCs	0.3·7~0.40 (2.0)	0.58~0.67 (2.0)	0.56~0.62 (2.0)	0.56~0.64 (2.0)
	氯化氢	未检出	未检出	未检出	未检出
	甲醇	未检出	未检出	未检出	未检出
	氨	0.05~0.07 (1.5)	0.08~0.10 (1.5)	0.08~0.10 (1.5)	0.08~0.11 (1.5)

2、废水

现有工程所排废水主要是生活污水、制备纯净水排水、生产工艺废水及废气处理废水等，排放量约为 64.4t/d、19370.9t/a，废水通过厂区污水管道输送至厂区污水处理站集中处理，处理后通过市政污水管网排入威海市临港区污水处理厂集中处理。废水中污染物排放浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准，现有工程污水处理站处理能力为 100t/d，处理能力满足要求。根据《中试车间项目》自主验收报告，现有工程废水现状监测排放情况见表 2.8。

表 2.8 现有工程废气现状监测排放情况一览表

监测 点位	监测项目（单位：mg/L）								
	pH (无量纲)	COD	氨氮	总磷	总氮	悬浮物	动植物油	挥发酚	BOD ₅
污水总排放口	7.44~7.48	78~88	0.604~0.789	0.134~0.210	0.91~1.23	29~48	0.68~0.69	0.01~0.02	3.3~7.9
执行标准	6.5~9.5	≤500	≤45	≤8	≤70	≤400	≤100	≤1	≤350

3、噪声

现有工程噪声源较多，但大多数声源都安置在工厂厂房内或相应的设备室内，噪声值一般在 70~90dB（A）。厂界噪声执行《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准，敏感点执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准，根据《中试车间项目》自主验收报告，现有工程噪声现状监测情况见表 2.9

与项目有关的原有环境问题

与项目有关的原有环境污染问题

表 2.9 现有工程噪声现状监测情况一览表

编号	监测点位	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)
1#	东边界	57.2	48.1
2#	南边界	56.3	46.4
3#	西边界	55.4	44.6
4#	北边界	56.6	43.9
5#	信泰威阳花园小区东门	54.8	44.0
1#	东边界	57.3	47.5
2#	南边界	56.2	46.4
3#	西边界	55.3	45.5
4#	北边界	57.8	42.8
5#	信泰威阳花园小区东门	54.6	45.3
执行标准	GB12348-2008 (2类) GB3096-2008 (2类)	60	50

4、固体废物

现有工程严格按照《关于进一步加强建设项目固体废物环境管理的通知》（鲁环办函[2016]141号）文件要求进行固体废物环境管理，固体废物产生及处置情况见表 2.10。

表 2.10 现有工程固体废物产生及处理情况表

名称	废物编号	产生工序	产生量 (t/a)	处理方式
废活性炭	HW02 271-003-02	过滤	10	委托鑫广绿环再生资源股份有限公司定期处理
污水处理站污泥	---	废水处理	20	委托威海毅恒环境科技有限公司定期处理
废药品	---	粉碎、过筛等	0.8	作为原料回用于生产
废包装材料		包装	1.32	回收公司回收利用
生活垃圾	---	办公区、生活区	26	环卫部门处置
废液	HW02 271-001-02、 271-002-02、 271-005-02	中试过程蒸馏、离心、萃取等工艺	8.02685	威海蔚航环保科技有限公司转运、处置
废硅胶	HW02 271-004-02	氟比洛芬酯中试	0.10395	
废活性炭	HW49 900-039-49	废气处理设施	0.806	
废化学品包装物	HW49 900-041-49	危化品包装物	0.5	

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

1、大气环境

根据《威海市 2021 年生态环境质量公报》，威海市全年环境空气质量主要指标值见表 3.1。

表3.1 2021年威海市环境空气质量情况表 单位：μg/m³

项目	SO ₂ 年均值	NO ₂ 年均值	PM ₁₀ 年均值	PM _{2.5} 年均值	一氧化碳 24 小时平 均第 95 百分位数	臭氧日最大 8 小时滑动 平均值的第 90 百分位 数
数值	5	18	43	24	0.8mg/m ³	145
标准值	60	40	70	35	4.0mg/m ³	160

由上表可知，环境空气质量符合应执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

2、地表水环境

引用威海市2022年3月份主要河流断面水质情况数据，项目区南侧东母猪河（西床断面）水质情况见表3.2。

表3.2 地表水水质统计结果（单位：mg/L，pH除外）

项目	pH值	溶解氧	氨氮	COD	BOD ₅	高锰酸盐指数
监测值	7.00	12.80	0.07	11.0	2.5	1.8
标准值	6~9	≥3	≤1.5	≤30	≤6	≤10
项目	石油类	总磷	氟化物	六价铬	挥发酚	阴离子表面活性剂
监测值	未检出	0.064	未检出	未检出	未检出	未检出
标准值	≤0.5	≤0.3	≤1.5	≤0.05	≤0.01	≤0.3

3、声环境

项目厂界外 50m 范围内无声环境敏感目标。项目所在区域为 2 类声环境功能区，根据《威海市 2021 年生态环境质量公报》，全市区域声环境昼间平均等效声级监测值范围为 52.4~54.6 分贝，全市 0 至 4 类功能区声环境质量昼、夜平均等效声级均达到相应功能区标准。

4、生态环境

项目周围无自然保护区等生态环境保护目标。该区域的交通道路两侧为人工植被（绿化花草、树木等）所覆盖。由于人类活动的长期高强度影响，区域内未见受保护的野生动植物分布。

环境保护目标	项目主要环境保护目标见表 3.3，周边环境敏感目标分布见附图 4。				
	表 3.3 主要环境目标一览表				
	类别	环境保护目标	相对方位	与项目厂房距离 (m)	
	大气环境	泰浩正阳花园	W	75	
		温阳花园四区	E	330	
		威达嘉园	SW	320	
		永乐路小学	NW	288	
声环境	本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标				
地下水环境	本项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源				
生态环境	无生态环境保护目标				
污染物排放控制标准	1、废气污染物排放标准				
	本项目废气排放执行标准见表 3.4。				
	表 3.4 大气污染物排放标准				
	污染物	有组织排放		无组织排放	标准来源
		最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	浓度限值 (mg/m ³)	
	颗粒物	/	/	1.0	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2
	2、废水污染物排放标准				
	项目废水经现有厂区污水管道排入厂区东南侧污水处理站集中处理，处理后通过市政污水管网排入威海临港经济技术开发区污水处理厂集中处理后外排。项目废水执行《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 表 4 三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1 中 B 等级标准后，执行标准具体限值见表 3.5、表 3.6。				
	表 3.5 废水污染物排放标准 单位: mg/L, pH 除外				
	项目	标准限值		标准	
pH 值	6~9		《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 表 4 三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1 中 B 等级标准		
化学需氧量 (COD)	500				
氨氮 (以 N 计)	45				
总氮 (以 N 计)	70				

总磷（以 P 计）	8	
悬浮物	400	

3、噪声排放标准

项目运营期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类功能区标准。具体标准值见表 3.5。

表 3.5 噪声评价标准限值

标准	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2类功能区标准	60	50

4、固体废弃物排放标准

项目一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。

1、废水

项目废水排放量为 4760m³/a，废水中主要污染物 COD 和 NH₃-N 排放量分别为 0.952t/a、0.095t/a。项目废水通过废水通过市政污水管网排入威海临港经济技术开发区污水处理厂集中处理。经过污水处理厂处理后排入外环境的 COD 和 NH₃-N 排放量分别为 0.238t/a、0.024t/a，总量指标纳入该污水处理厂总量指标中。

2、废气

项目区内不设锅炉等燃煤、燃油设备，无 SO₂、NO_x 等产生。

本项目不涉及挥发性有机废气废气产生，颗粒物的排放量极少，故不单独申请总量。

总量控制指标

四、主要环境影响和保护措施

施
工
期
环
境
保
护
措
施

建设单位利用现有工程进行扩建，建设过程中仅涉及到设备调试，调试快，工期短。在设备调试期间，项目拟采取的措施如下：

- 1、采取有效的措施控制施工噪声，严格管理，最大限度降低噪声对周边环境的影响，严格限制施工时间。
- 2、调试期工作人员进行统一食堂堂食，及时收集生活垃圾。

一、废气

项目废气主要为片剂产品生产过程中原料配料称量、混合、制粒、整粒、总混、压片等会产生颗粒物。

1、废气排放及达标判定

(1) 污染物产生及排放情况

根据项目工程分析，生产过程中大气污染物排放情况见表 4.1。

表 4.1 项目主要大气污染物产生及排放情况一览表

废气编号	生产工序	大气污染物	收集方式	处理方式	排放方式
G1	配料	颗粒物	负压收集过滤	过滤棉过滤	无组织排放
G2	制混合粉	颗粒物	布袋吸尘器收集	布袋除尘	无组织排放
G3	制粒	颗粒物	布袋吸尘器收集	布袋除尘	无组织排放
G4	总混	颗粒物	密封混合机	密封生产	无组织排放
G5	压片	颗粒物	布袋吸尘器收集	布袋除尘	无组织排放
G6	包衣	颗粒物	布袋吸尘器收集	布袋除尘	无组织排放

(2) 污染物源强分析

项目产品生产废气均以无组织形式排放，废气中污染物主要为颗粒物。

项目配料、预混合、制粒、总混、压片、包衣过程均在密闭洁净室中进行。配料间设置负压收集过滤装置，收集配料过程产生的颗粒物；预混合、制粒、压片、包衣操作设备均配套布袋吸尘器，收集生产过程中产生的颗粒物；总混设备为密闭三维运动混合机，仅在设备开、闭及加料时产生少量颗粒物。

项目片剂生产过程中颗粒物的产生量约为原料量的 1-2%，设备配套集尘设施收集效率按 90%计，项目生产产生的颗粒物经除尘设备除尘后，未被收集的颗粒物量极小。

上述工序中未被收集的颗粒物及总混过程产生的颗粒物经洁净室通风换气系统过滤后以无组织形式排放到环境空气中。

采用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）推荐模式中的 AERSCREEN 估算模式对项目无组织排放颗粒物进行预测，通过预测结果统计可知，本项目颗粒物最高浓度位于 52m 处，颗粒物的最大浓度为 0.026mg/m³，最大占标率为 2.90%，为二级评价项目，可直接引用估算模型预测结果进行评价。评价范围内满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值，对周围环境

影响较小。厂界颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2标准要求。

运营期环境影响和保护措施



图 4.1 本项目无组织排放污染物预测结果

2、废气治理措施可行性分析

项目生产过程中产生颗粒物的工序均设置在密闭洁净室内，配料过程为产品原辅料称量过程，颗粒物产生量较少，配料间设置负压收集过滤装置，收集配料过程产生的颗粒物；预混合、制粒、压片、包衣操作设备均配套布袋吸尘器，收集生产过程中产生的颗粒物；总混设备为密闭三维运动混合机，仅在设备开、闭及加料时产生少量颗粒物。预混合、制粒工序在产生废气部位设置集气罩，集气罩的设计、安装应符合《机械安全局部排气通风系统安全要求》（GB/T35077-2018），距集气罩开口面最远处的颗粒物无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，保证收集效率不低于 90%。压片、包衣设备配套布袋吸尘器，生产过程密闭，颗粒物收集效率不低于 90%。

布袋除尘器对粉尘的处理非常高效，属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）规定的粉尘污染防治可行技术，本项目粉尘采用袋式除尘器处理工艺可行。

3、监测管理要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063—2019）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）及《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015），本项目废气监测要求见表 4.2。

表 4.2 废气监测要求一览表

监测内容	监测点位	监测因子	监测频次
无组织废气	厂界	颗粒物	1 次/半年

4、大气环境保护距离

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）规定，对于项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，但厂界外大气污染物短期贡献浓度超过环境质量浓度限值的，可以自厂界向外设置一定范围的大气环境保护区域，以确保大气环境保护区域外的污染物贡献浓度满足环境质量标准。本项目厂界外最大落地浓度满足厂界浓度限值，且小于相应的环境质量标准，因此无需设置大气环境保护距离。

二、废水

1、废水排放及达标判定

（1）生产废水

项目生产废水包括纯水制备废水及清洗废水。

项目纯水制备过程产生浓水 530m³/a，项目清洗废水按用水量 90%计算，为 4230m³/a，主要污染物为少量悬浮物。项目生产废水经厂区污水管道进入厂区东南侧污水处理站处理，处理后的废水通过市政污水管网排入威海临港经济技术开发区污水处理厂集中处理。

生产废水排放量合计为 4760m³/a，类比《山东威高药业股份有限公司中试车间项目环境影响报告书》，其 COD 和氨氮排放浓度分别为 116mg/L、1.11mg/L，本次环评保守起见，生产废水中 COD、氨氮排放浓度分别取 200mg/L、20mg/L，排放量分别为 0.952t/a、0.095t/a。

(2) 生活污水

项目劳动定员为厂区现有工作人员调配，不新增劳动定员，不新增生活污水。

本项目废水污染物排放情况见表 4.3。

表 4.3 废水污染物排放情况一览表

产排污环节	类别	污染物种类	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	处理能力 m³/d	治理工艺	治理效率 %	废水排放量 m³/a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a
清洗	生产废水	COD	200	0.952	/	生物接触氧化法	/	4760	200	0.952
		氨氮	20	0.095					20	0.095
排放方式：间接排放										
排放去向：威海临港经济技术开发区污水处理厂										
排放规律：间接排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放。										

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）、《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015），本项目废水排放口基本情况及监测要求见表 4.4。

表 4.4 废水排放口基本情况及监测要求一览表

序号	废水排放口基本情况						监测要求		
	编号	名称	类型	地理坐标		排放标准	监测点位	监测因子	监测频次
				经度 E	纬度 N				
1	DW001	废水总排口	主要排放口	122.078111	37.289369	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准	废水总排口	pH、COD、氨氮、SS、总磷、总氮	1 次/半年

2、依托污水处理厂可行性分析

山东威高药业股份有限公司临港区分公司现有污水处理站处理能力为 100t/d，污水处理站采用生物接触氧化法，处理方法满足《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）附录 A 中关于污水处理可行性技术要求。公司厂区现有项目所需污水处理量为 64.53m³/d，本项目污水排放量为 15.9m³/d，污水处理站处理能力满足污水处理需求，项目排水指标浓度满足污水处理中心设计进水指标，不会对污水处理中心的运行负荷造成冲击。

运营期环境影响和保护措施

威海临港区污水处理厂，前身为威海工业新区污水处理厂，位于临港经济技术开发区南端曹格庄村西南，占地面积 33333.50m²，工程投资 3559.30 万元。项目始建于 2007 年 10 月，主要用于处理威海临港经济技术开发区区内工业和生活污水，主体采用改良的 Bardenpho 工艺，设计总处理能力 8 万 m³/d，一期工程的设计处理规模 2 万 t/d，于 2009 年 4 月份投入使用。

2019 年 9 月威海市临港区污水处理厂进行扩建改造，主要建设内容包括对现有污水处理厂进行改造，使其出水水质稳定满足 GB18918-2002 一级 A 标准，设计规模为 2 万 m³/d；扩建工程设计规模为 3 万 m³/d。扩建改造工程主要处理工艺：“粗格栅+进水泵房+细格栅+精细格栅+曝气沉砂池+均质/调节/水解酸化池+A/A/O（MBBR）生物反应池+矩形周进周出二沉池+反硝化滤池+高效沉淀池+臭氧催化氧化池+V 型滤池及紫外消毒池+次氯酸钠消毒”的核心工艺路线；污泥处理采用“离心式浓缩脱水”工艺。设计排水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后，由泵站加压深海排放，离岸排放口位于中航威海船厂 2 号防波堤堤头（天乐湾 2#排海口）。2021 年 7 月，威海市临港区污水处理厂扩建改造工程通过环保验收，改扩建后处理能力达到 5 万 t/d，目前实际处理量 2.5 万 t/d，主要用于处理威海临港经济开发区区内工业和生活污水。

本项目位于污水处理厂污水管网收集范围内，项目建成后，需积极主动与市政污水管网并网。本项目污水排放量较小，占该污水处理厂可纳污空间很小，且项目排水指标浓度满足污水处理厂设计进水指标，不会对该污水厂的运行负荷造成冲击。经污水厂集中处理后排入环境中的 COD 为 0.238t/a，氨氮为 0.024t/a，其总量纳入污水处理厂总量指标。

从水量、水质、管网铺设等方面分析，该污水厂完全有能力接纳处理本项目产生的废水。

三、噪声

项目主要噪声源为生产设备等，噪声源及采取的降噪措施详见表 4.5。

表 4.5 项目噪声源及降噪措施一览表

噪声源	产生强度 dB (A)	降噪措施		排放强度 dB (A)	持续时间
		措施情况	降噪效果 dB (A)		
生产设备	70~85	基础减振、 室内安装	20	50~65	昼间

通过采取措施后，经过厂区距离衰减，项目厂界噪声可满足《工业企业厂界

环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求，且项目周围 50m 范围内无声环境敏感目标，项目建设对周围声环境影响较小。

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目噪声监测要求见表 4.6。

表 4.6 项目噪声监测要求一览表

监测点位	监测项目	时段	频次
项目四个厂界外 1m	等效连续 A 声级	昼间	1 次/季度

四、固体废物

项目运营期固体废物主要为一般固体废物。项目固体废物产生及处置情况详见表 4.7。

表 4.7 项目固废产生及处置情况一览表

产生环节	名称	属性	危险废物代码	有毒有害物质	物理性状	环境危险特性	产生量 (t/a)	贮存方式、利用处置方式和去向	利用或处置量 (t/a)
产品生产	废包装材料	一般固废	/	/	固态	/	0.1	废品回收部门回收综合利用	0.1
	除尘器收集的颗粒物		/	/	固态	/	4.4	环卫部门统一收集送至威海市垃圾处理场进行无害化处置	4.4
	废明胶		/	/	固态	/	0.02		0.02

1、一般工业固废

项目产生的一般工业固废包括废包装材料、除尘器收的颗粒物、废明胶等。

根据建设单位提供的经验数据，废包装物产生量约为 0.1t/a，出售给废品回收部门回收综合利用；除尘器收集的颗粒物产生量约为 4.4t/a，由环卫部门统一收集送至威海市垃圾处理场进行无害化处置；废明胶产生量约为 0.02t/a，由环卫部门统一收集送至威海市垃圾处理场进行无害化处置。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订，9 月 1 日起实施），“第三十六条 产生工业固体废物的单位应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询，并采取防治工业固体废物污染环境的措施。禁止向生活垃圾收集设施中投放工业固体废物。”

企业按照如上规定做好以下工作：

- ①一般固废的收集和贮存

一般固废的收集、储存、管理严格按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）要求执行，建立产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立管理台账。由专人负责一般固废的收集和管理。

企业设置专门的一般工业固废暂存场所，设置识别一般固废的明显标志，为密闭间，地面进行硬化且无裂隙。一般固废库占地面积约 75m²，根据项目的一般固废数量、存储周期分析，能够容纳本项目产生的一般固废。

②一般固废的转移及运输

委托他人运输、安全处置一般工业固废，需对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。禁止将一般固废混入生活垃圾。

该项目在严格按照一般固废处理的相关规定的前提下，固体废物能够达到零排放，因此对周围环境基本无影响。

2、生活垃圾

项目劳动定员均为厂区调配人员，不新增工作人员，不新增生活垃圾。

因此，在采取上述措施后，项目运营期产生的固体废物可实现零排放，对周围环境影响轻微，不会造成土壤、水和空气等环境的污染。

五、地下水、土壤

1、污染源、类型及途径

项目运营后对地下水和土壤可能产生污染的途径主要为废水输送及存储渗漏以及危废暂存库危险废物泄漏产生的垂直入渗。

2、分区防控措施

项目区域各个装置的防渗分区等级，详见表 4.12。

表 4.12 项目污染区划分及防渗等级一览表

分区	厂内分区	防渗等级
一般防渗区	生产车间	参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准建设
重点防渗区	化粪池、排污管道、危废库	严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单标准建设

项目废水对地下水和土壤造成影响的环节主要是废水的产生、输送、存储等环节；固废的产生、暂存等环节均采取防渗措施，并制定应急措施，通过采取措

施项目营运后对地下水和土壤的影响较小。

六、环境风险

1、环境风险评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 可知，本项目不涉及风险物质。

2、环境风险识别

本项目存在的环境风险类型主要为火灾引起的伴生/次生污染物排放；排污管道损坏导致项目废水外漏，可能对项目区及周围地下水造成突发污染。

3、环境风险防范措施

为最大程度降低环境风险的影响，针对可能发生的风险，要求企业采取以下措施：

（1）车间总体布局及设计

项目总图布置应严格执行国家有关部门现行的设计规范、规定及标准。各生产装置之间严格按防火防爆间距布置，厂房及建筑物按规定等级设计，高温明火的设备尽可能远离散发可燃气体的场所。根据车间（工序）生产过程中火灾、爆炸危险等级及毒物危害程度分级进行分类、分区布置。并配备完善的消防器材。

（2）废水、废气事故排放的防范措施

严格加强日常运行管理，避免非正常工况下废气排放对环境可能造成的不利影响；加强污水处理设备及污水管道等排污设施的管理、巡视和检查，坚决杜绝废水“跑、冒、滴、漏”现象发生，保证项目废水达标排放。

（3）危化品储运安全防范措施

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操作规程作业；对从事危险化学作业人员定期进行安全培训教育；经常性对危险化学品作业场所进行安全检查。

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）。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

运营期环境影响和保护措施

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》。

(4) 火灾和爆炸事故的防范措施

①在不影响正常生产的情况下，尽量减少原辅材料的储存量；

②车间内严禁吸烟，消除和控制明火源；

③制定完善的安全、防火制度，严格落实各项防火和用电安全措施，并加强职工的安全生产教育，定期向职工传授消防灭火知识；

④准备防毒面具、灭火器、防滑的胶底鞋、防化服、消防服等。一旦可燃、易燃物料发生泄漏，应急处理人员须立即切断火源，撤离应急无关人员，佩戴自给正压式呼吸器、防化服等防护措施，尽可能切断泄漏源，并立即采取相应措施进行截流收集。一旦引发火灾，立即使用相应的灭火器材对着火点及周围进行降温灭火，防止火势蔓延。

⑤建立突发环境事故应急预案，并与区域应急预案体系相衔接，形成联动应急预案体系。一旦发生火灾等事故，应立即启动事故应急预案，并向有关环境管理部门汇报情况，协助环境管理部门进行应急监测等工作。

建设单位在采取并严格落实相应风险防范措施的前提下，项目风险事故发生的概率较小，风险水平控制在可接受程度内。

运营期环境影响和保护措施

五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	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		无组织	颗粒物	集气罩收集+布袋吸尘器、设备密闭+布袋吸尘器、负压收集过滤装置、通风系统过滤室	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2
地表水环境		废水排放口	COD、氨氮	废水经厂区现有污水处理站处理后，通过市政污水管网排入威海临港经济技术开发区污水处理厂集中	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B等级标准
声环境		设备噪声	等效连续A声级	选购低噪设备、室内合理布局、车间内墙采用吸声材料、声源底部加减振橡胶垫、消声措施等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准
电磁辐射		/	/	/	/
固体废物		一般工业固废	废包装材料 除尘器收集的颗粒物 废明胶	废品回收部门回收综合利用 环卫部门统一收集送至威海市垃圾处理场进行无害化处置	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）
土壤及地下水污染防治措施	污水管道采取防渗漏措施。				
生态保护措施	生产车间周边加强绿化。				
环境风险防范措施	本项目在严格落实各项防范措施情况下，可大大降低风险事故发生的机率，根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法》（环发[2015]04号）的要求，企业应制定项目应急预案和采取事故应急措施，减缓风险事故对环境的影响，本项目所存在的环境风险是可以接受的。				
其他环境管理要求	1、排污许可管理 环境影响评价制度是建设项目的环境准入门槛，排污许可制度是企事业单位生产运营期排污的法律依据，必须做好充分衔接，实现从污染预防到污染治理和排放控制的全过程监管。企业应按《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令[2021]第736号）、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（环境保护部令部令第45号）的相关规定和要求，开展排污许可管理工作。 根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目行业类别为“二十二、医药制造业27”59卫生材料及医药用品制造277”。目前公司厂区存在多个项目，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，公司属于排污许可重点管理的行业。公司目前已经取得排污许可证，公司需在本项目启动生产设施或者在实际排污之前进行排污许可变更。 2、环保“三同时”验收 项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收。项目环境保护设施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。				

六、结论

项目符合国家及地方产业政策要求，符合相关规划，不在生态保护红线规划范围内，不在禁止开发区域，不属于负面清单建设项目，符合“三线一单”管控要求；符合省、市相关环保管理要求；在采取污染防治、落实环境风险防范措施后，各类污染物均可稳定达标排放，固体废物得到妥善处置，区域地表水环境、空气环境、声环境质量可达到相应标准限值要求，满足污染物排放总量控制要求，风险能够有效控制，综上分析，在全面落实本报告表提出的各项环保措施前提下，从环保角度而言，项目建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程许 可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废 物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	二氧化硫	0.06t/a	6.78t/a				0.06t/a	
	氮氧化物	0.23t/a					0.23t/a	
	颗粒物	0.02t/a	3.55t/a				0.02t/a	
	挥发性有机物	0.0461t/a	0.463t/a				0.0461t/a	
废水	COD	2.244t/a	2.245t/a		0.952t/a		3.1961t/a	+0.952t/a
	氨氮	0.02t/a	0.02t/a		0.095t/a		0.97t/a	+0.095t/a
一般工业固体 废物	废药品	0.8t/a					0.8t/a	
	废包装材料	1.32t/a			0.1t/a		1.42t/a	+0.1t/a
	生活垃圾	26t/a					26t/a	
	除尘器收集的颗粒物	4.4t/a			4.4t/a		4.4t/a	+4.4t/a
	废明胶	0.02t/a			0.02t/a		0.02t/a	+0.02t/a
危险废物	废活性炭	10t/a					10t/a	
	污水处理站污泥	20t/a					20t/a	
	废液	8026.85kg/a					8026.85kg/a	
	废硅胶	103.95kg/a					103.95kg/a	
	废活性炭	806kg/a					806kg/a	
	废包装物	500kg/a					500kg/a	

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①