

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称： 甘肃陇神戎发药业股份有限公司实验室
建设项目

建设单位（盖章）： 甘肃陇神戎发药业股份有限公司

编制日期： 二〇二五年二月

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 | 甘肃陇神戎发药业股份有限公司实验室建设项目 | | | |
| 项目代码 | 无 | | | |
| 建设单位联系人 | * | 联系方式 | * | |
| 建设地点 | 兰州市榆中县定远镇金科路 138 号甘肃陇神戎发药业股份有限公司厂区内质检研发大楼一、二层北侧 | | | |
| 地理坐标 | (104 度 0 分 39.345 秒, 35 度 56 分 47.701 秒) | | | |
| 国民经济行业类别 | M7340 医学研究和实验发展 | 建设项目行业类别 | 四十五—98 专业实验室、研发(实验)基地 | |
| 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) | 349.41 | 环保投资(万元) | 8.1 | |
| 环保投资占比(%) | 2.32 | 施工工期 | 6 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) | 1100 | |
| 专项评价设置情况 | 专项评价的类别 | 设置原则 | 本项目情况 | 是否设置 |
| | 大气 | 排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目。 | 项目是医药科研实验室,以上均不涉及 | 否 |
| | 地表水 | 新增工业废水直排建设项目(槽罐车外送污水处理厂的除外);新增废水直排的污水集中处理厂。 | | 否 |
| | 环境风险 | 有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目。 | | 否 |
| | 生态 | 取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目。 | | 否 |
| | 海洋 | 直接向海排放污染物的海洋工程建设项目。 | | 否 |
| 规划情况 | 《兰州高新技术产业开发区榆中园区首期控制性详细规划》 | | | |
| 规划环境影响 | 规划环评名称:《兰州高新技术产业开发区榆中园区首期规划环境 | | | |

| | |
|-------------------------|---|
| <p>评价情况</p> | <p>影响报告书》</p> <p>审批机关：兰州市生态环境局</p> <p>审批文件名称及文号：《关于兰州高新技术产业开发区榆中园区首期规划环境影响报告书的审查意见》（兰环复〔2017〕64号）</p> |
| <p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p> | <p>（1）与《兰州高新技术产业开发区榆中园区首期控制性详细规划》相符性分析</p> <p>兰州高新技术产业开发区成立于1991年，为首批27个国家级高新区之一，批准规划面积14.96km²，根据《关于兰州高新技术产业开发区和兰州经济技术开发区增容扩区的意见》(兰发[2011]6号)文件精神，2012年12月，兰州市将榆中县定远镇、连搭乡纳入兰州高新区建设管理范围，首期规划面积20.07km²，远期规划面积约136km²。2011年4月，由中国城市规划设计研究院编制《兰州高新技术产业开发区榆中园区首期控制性详细规划》，核心定位为西部科技新区和兰州东部科技新城。</p> <p>兰州高新技术产业开发区榆中园区产业定位为：引导新能源、新材料、节能环保和生物医药等高新产业技术聚集，主导产业为科技研发、企业孵化、电子信息和现代服务业；发展高新区行政办公、总部基地、商业金融、文化娱乐、市场物流等功能。</p> <p>本项目为医药科研实验室，属于生物医药类产业，位于兰州高新技术产业开发区榆中园区，符合园区产业发展定位。本项目与园区位置关系具体见图1-1。</p> <p>（2）与《兰州高新技术产业开发区榆中园区首期规划环境影响评价报告书》及其审查意见的符合性分析</p> <p>2012年8月，园区委托甘肃省生态环境科学设计研究院(原甘肃省环境科学设计研究院)编制完成《兰州高新技术产业开发区榆中园区首期控制性详细规划环境影响报告书》。2017年4月10日，兰州市生态环境局(原兰州市环境保护局)以《关于兰州高新技术产业开发区榆中园区首期规划环境影响评价报告书的审查意见》(兰</p> |

环复〔2017〕64号), 同意园区建设。依据《兰州高新技术产业开发区榆中园区首期规划环境影响报告书》及其审查意见, 项目不在规划环评所列限制和禁止入园项目名录内, 项目建设符合规划环评及其批复要求。

本项目与《关于兰州高新技术产业开发区榆中园区首期规划环境影响评价报告书的审查意见》的符合性见表 1-1。由表 1-1 分析可知本项目建设符合园区规划环评及其审查意见的要求。

表 1-1 与园区规划环评及审查意见符合性分析

| 序号 | 规划环评及其审查意见 | 本项目情况 | 符合性 |
|----|---|--|-----|
| 1 | 严格遵循对该园区环境保护的总体要求。园区的开发建设要服从于兰州市城市总体规划, 并要与当地其他专项规划相协调, 园区产业发展应本着资源集约利用、避免浪费及保护环境的原则, 突出引导新能源、新材料、节能环保和生物医药等高新技术产业集聚, 发展高新区行政办公、总部基地、商业金融、文化娱乐和市场物流等功能。强调清洁生产、降低能耗、节约用水、少排污的原则, 选择先进的生产工艺、设备和产品, 进一步优化产业结构。严格按照行业准入条件发展园区产业, 鼓励发展符合兰州高新技术产业开发区榆中园区定位的企业、具备先进的生产技术水平、具备先进的生产技术水平、采用先进的环保技术、能够与园区内已有的循环经济链互补的产业、具备先进的环境管理水平。园区管委会对列入限制和禁止入园项目名录的企业要严格审查, 不得进入园区。凡不符合国家产业政策、清洁生产要求和环境保护规定及园区规划定位的项目, 禁止建设。严格落实《报告书》中入园工业项目限制清单, 严格控制造纸、化工等高耗水、高耗能、高污染企业入园。 | 本项目为医药科研实验室, 不属于造纸、化工等高耗水、高耗能、高污染企业。项目建设严格遵循园区环境保护的总体要求, 符合产业政策及园区土地利用规划, 选择了先进的生产工艺和产品。采用先进的生产技术水平、采用先进的环保技术、能够与园区内已有的循环经济链互补的产业、具备先进的环境管理水平。 | 符合 |
| 2 | 严格执行污染物排放总量控制制度。园区的污染物排放总量必须实行环境容量和目标总量双重控制。空气环境质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准, 地下水环境质量执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中 II 类水标准。 | 本项目严格执行污染物排放总量控制制度, 环境空气质量评价执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) | 符合 |

| | | | | |
|--|---|---|---|----|
| | | |)及其 2018 年修改单中二级标准；项目本身不存在地下水、土壤环境污染途径，不开展地下水、土壤环境影响评价。 | |
| | 3 | 建设集中污染治理设施是园区建设的基本条件，园区管委会必须高度重视污染治理基础设施的建设工作，对于园区环保基础设施尤其是集中供热、污水集中处理、固废处置场必须先行建设。实现生产、收集、处理、回用的同步进行和可持续发展。 | 不涉及 | 符合 |
| | 4 | 园区发展、建设必须严格控制新鲜水用量和废水排放量，园区排水系统采用“雨污分流”设置。应按规划配套建设污水集中处置设施。园区内企业要自建污水处理设施，处理达到园区污水处理厂进水水质标准，有行业标准的要执行行业标准要求。园区生产、生活废水经集中收集后排入园区污水处理厂处理，污水厂出水达到《污水综合排放标准》(GB18978-1996)一级 A 标准后，部分回用，部分排入宛川河。积极开展中水回用和废水综合利用工作，配套建设中水厂一座并配套建设中水回用管网，将园区内污水作为可再生的水资源将其合理利用，污水再生利用率达到 60%以上。 | 项目废水经厂区污水处理站处理达标后经市政污水管网排入定远污水处理厂。 | 符合 |
| | 5 | 园区应按照规定规划建设供热设施。园区实施集中供热前，对现已入驻企业燃煤供热锅炉大气污染物排放超标的问题进行整改。集中供热设施建成投运后，应关闭供热范围内园区现有的燃煤供热小锅炉。今后园区一律不得再建设燃煤锅炉。 | 项目供热依托厂区内的天然气锅炉。 | 符合 |
| | 6 | 园区内的一般工业固体废物应立足综合利用，或送往相关企业回收利用或处置，园区内不设置一般固体废弃物填埋处置场。危险废物应按要求定期送甘肃省危险废物处置中心统一处理。危险废物临时储存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)其收集、贮存等需要满足《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)的要求。 | 项目药渣、废弃的实验成品外售甘肃地沃农业科技有限公司制作有机肥；收集的药尘回收利用用于实验环节，不外排；废包装袋外售物资回收公 | 符合 |

| | | | | |
|--|--|--|------------------|--|
| | | | 司；废滤料委托有资质的单位处置。 | |
|--|--|--|------------------|--|

其他符合性分析

(1) “三线一单”符合性分析

1) 与《甘肃省人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》、《兰州市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（兰政发〔2021〕31号）及《兰州市人民政府办公室关于实施兰州市“三线一单”生态环境分区管控动态更新成果的通知》（兰政办发〔2024〕76号）符合性分析

本项目位于兰州市榆中县定远镇金科路138号甘肃陇神戎发药业股份有限公司厂区内，经甘肃省生态环境分析管控平台查询，本项目属于兰州高新技术产业开发区（定连片区）（重点管控单元）。

与实施意见符合性分析见表1-2，本项目与甘肃省生态环境管控单元分布图的位置关系见图1-2。

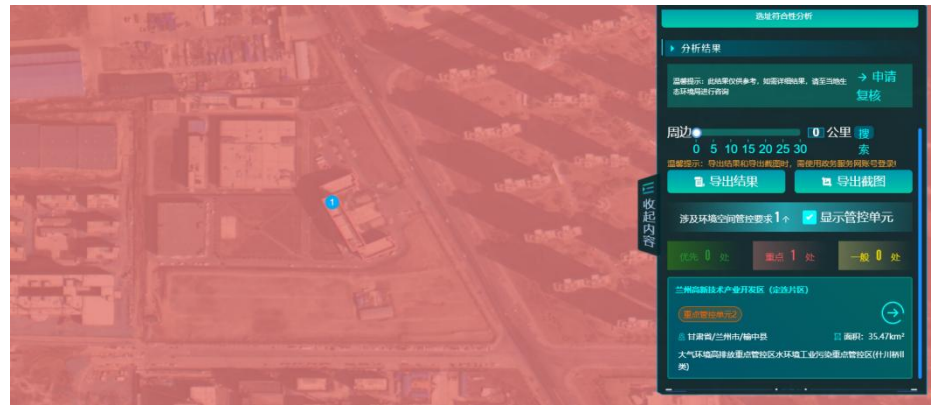


图 1-2 本项目与甘肃省生态环境管控单元分布图的位置关系图

表 1-2 与《实施意见》（摘录）符合性分析一览表

| 序号 | 名称 | 环境管控单元类型 | 管控要求 | 符合性分析 |
|----|-----------------------------------|----------|---|-------------------------------------|
| 1 | 《甘肃省人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》 | 重点管控单元 | 主要推进产业结构和能源结构调整，优化交通结构和用地结构，不断提高资源能源利用效率，加强污染物排放控制和环境风险防控，解决突出生态环境问题。 | 本项目运营期采取有效的污染防治措施之后，废气、废水、噪声均可达标排放， |
| 2 | 《兰州市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》、《兰 | 重点管控单元 | 应从加强污染物排放管控、环境风险防控和资源开发利用效率等方面，重点提出水、大气 | |

| | | | |
|--|---|--|---------------------------------|
| | <p>州市人民政府办公室关于实施兰州市“三线一单”生态环境分区管控动态更新成果的通知》</p> | <p>污染防治措施、建设项目禁入清单、土壤污染风险防控措施和治理修复要求、水资源、土地资源和能源利用控制要求等。</p> | <p>固体废物得到合理处置,符合环境管控单元管控要求。</p> |
|--|---|--|---------------------------------|

2) 与“三线一单”符合性分析

①生态保护红线

本项目位于甘肃陇神戎发药业股份有限公司厂区内,不涉及具有重要水源涵养、生物多样性维护、水土保持、防风固沙、海岸生态稳定等功能的生态功能重要区域,以及水土流失、土地沙化、石漠化、盐渍化等生态环境敏感脆弱区域,因此本项目建设符合生态保护目标要求。项目地理位置图见图 1-3。

②环境质量底线

本项目评价范围内的环境空气、地表水环境、声环境现状良好,项目实施后产生的废气、废水、噪声等虽对环境空气、声环境和地表水环境造成一定的负面影响,但因其产生量很小且影响程度在可接受范围内,不会改变环境区域功能,能够严守环境质量底线。

③资源利用上线

本项目实验室所需的水、电资源等均在区域资源总量范围内,因此项目的建设不会突破资源利用上线。

④生态环境准入清单

根据根据《甘肃省区域空间生态环境评价“三线一单”编制—生态环境准入清单》、《兰州市生态环境准入清单》的管控要求,从空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控和资源开发利用效率等方面分析,本项目符合生态环境准入清单的要求。

与“三线一单”符合性分析见表 1-3。

表 1-3 与“三线一单”（摘录）的符合性分析一览表

| 序号 | 类型 | 环境 管控 单元 名称 | 管控要求 | 符合性分 析 |
|----|----|----------------------|------|-----------|
|----|----|----------------------|------|-----------|

| | | | | | |
|--|---|--|--------------------------|---|---|
| | 1 | <p>《甘肃省区域生态环境评价“三线一单”编制——生态环境准入清单》、《兰州市生态环境准入清单》</p> | <p>兰州高新技术产业开发区（定连片区）</p> | <p>空间布局约束：执行甘肃省及兰州市总体准入要求中重点管控单元的空间布局约束要求。严格按照国家产业指导目录，根据园区规划环评，结合产业布局 and 产业政策，严把项目备案审核关。近郊四区禁止新建原煤散烧锅炉。县级及以上城市建成区禁止新建 35 蒸吨以下燃煤锅炉，其他地区禁止新建 10 蒸吨及以下燃煤锅炉。对污染物排放不符合要求的生物质锅炉及时进行整改或淘汰。依法依规淘汰落后生产工艺技术。新建项目应严格执行国家、甘肃省、兰州市环保法律法规及产业政策要求，不得引进淘汰类、限制类及产能过剩的产品，优先引入投资规模大、清洁生产水平高、污染轻的企业。</p> <p>污染物排放管控：执行甘肃省及兰州市总体准入要求中重点管控单元的污染物排放管控要求。执行规划环评要求的污染物排放总量要求。根据规划报告、规划批复、规划环评报告、规划环评批复要求，实施污染物排放管控。园区火电、钢铁、石化、水泥、有色、化工等六大行业以及燃煤锅炉项目执行大气污染物特别排放限值。</p> <p>环境风险防控：执行甘肃省及兰州市总体准入要求中重点管控单元的环境风险防控要求。强化应急物资储备和救援队伍建设，完善应急预案，加强风险防控体系建设，定期开展环境应急演练。开展园区环境风险评估、突发环境事件应急预案、应急物资调查报告的编制工作。每三年开展应急预案的修订工作。</p> <p>资源利用效率：执行甘肃省及兰州市总体准入要求中重点管控单元的资源利用效率要求。根据园区规划报告、规划批复、规划环评报告、规划环评批复要求，实施资源利用效率要求。</p> | <p>项目为医药科研实验室，实验室主要用于企业生产工艺改造及优化、质量标准提升、新产品开发、中试和产业化，符合国家产业政策，供热依托厂区内的燃气锅炉，不使用高污染燃料。项目产生的废水经厂区内的污水处理站处理达标后排入市政污水管网。综合分析，本项目符合生态环境准入清单的相关要求。</p> |
| <p>综上，本项目符合“三线一单”要求。</p> <p>(2) 与《甘肃省“十四五”生态环境保护规划》（摘录）符合性分析</p> <p>第七章 园区内各企业工业废水必须经预处理达到集中处理要求，方可进入工业集聚区污水集中处理设施。鼓励有条件的园区实施</p> | | | | | |

化工企业废水“一企一管、明管输送、实时监测”。推进石油炼制、石油化学等化工园区雨污分流改造和初期雨水收集处理。持续推进工业企业废水深度处理与循环利用，加强农副食品加工、化工、印染等行业综合治理，推进重点行业企业清洁化改造，开展石化、有色、造纸、印染等高耗水行业工业废水循环利用示范，推进全省工业企业逐步提高废水综合利用率，减少工业废水直接排放。

本项目废水排入甘肃陇神戎发药业股份有限公司厂区内的污水处理站处理满足《中药类制药工业水污染物排放标准》

（GB21906-2008）中的表2标准后排入市政污水管网，最后再进入定远污水处理厂处理。综上分析，本项目符合甘肃省“十四五”生态环境保护规划的相关要求。

（3）与《兰州市“十四五”生态环境保护规划》（摘录）符合性分析

全面推动工业固体废物综合利用。加强工业固体废物日常管理，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。加快推广减少工业固体废物产生量和降低工业固体废物危害性的生产工艺和设备，持续淘汰国家公布限期淘汰产生严重污染环境的工业固体废物的生产工艺、设备。

本项目为医药科研实验室，实验室主要用于企业生产工艺改造及优化、质量标准提升、新产品开发、中试和产业化，项目产生的药渣、废弃的实验成品外售甘肃地沃农业环保科技有限公司制作有机肥，收集的药尘回收利用于实验环节，废包装袋外售物资回收公司，废滤料委托有资质的单位处置。综上分析，本项目符合兰州市“十四五”生态环境保护规划的相关要求。

（4）产业政策符合性分析

根据《产业结构调整指导目录》（2024年本），本项目属于鼓励类第十三项“医药”第5条“中药鉴定技术传承与创新，中药饮

片炮制技术传承与创新，中药创新药和改良型新药、古代经典名方复方制剂、民族药的开发和生产，中药高效提取、全过程质量控制和信息追溯等新技术、新设备的开发与应用”，符合国家产业政策。

(5) 与制药工业污染防治技术政策符合性分析

(四) 大气污染防治 有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附—冷凝、离子液吸收等工艺进行回收，不能回收的应采用燃烧法等进行处理。

项目实验室产生的有机废气经干式化学过滤器净化处理后外排，干式化学过滤器的原理与采用活性炭、活性炭纤维、分子筛、大孔吸附树脂等吸附剂对废气中 VOCs 进行物理吸附类似，参考《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产》(HJ1064-2019)、《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)、《制药工业污染防治可行技术指南 原料药(发酵类、化学合成类、提取类)和制剂类》(HJ 1305—2023)，吸附法属可行技术。项目有机溶剂使用量极少，产生的有机废气量也极少，有机废气浓度极低，无法进行回收且无法满足燃烧的条件，同时经济成本比较高，因此采用了工艺比较简单、经济合理且属于可行技术的吸附法。

综上分析，本项目满足制药工业污染防治技术政策的要求。

(6) 选址可行性分析

项目位于甘肃陇神戎发药业股份有限公司厂区内质检研发大楼一、二层北侧，厂址不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区，不占用优先保护单位。项目符合相关规划与规划环境影响评价及环境政策。同时，经分析项目产生的废水、废气、固废、噪声等采取污染防治措施后对环境的影响较小，各环境要素产生的环境影响可接受。因此，本项目选址合理。

二、建设项目工程分析

| | | | | |
|-------------------------|--|------------|--|----|
| 建设 内容 | 2.1 项目背景 | | | |
| | <p>为进一步贯彻落实甘肃药业集团关于提升上市公司质量的战略部署，着力提高上市公司科技创新能力和技术支撑能力，强化陇神戎发及所属企业科技创新要素整合和协同运行，结合陇神戎发和普安制药两家公司技术中心实际情况，甘肃陇神戎发药业股份有限公司建设六大技术中心及运行方案要求，由陇神戎发和普安制药配合完成技术中心实验室共建改建工作。新建实验室主要用于两家企业生产工艺改造及优化、质量标准提升、新产品开发、加快突破新产品开发、中试和产业化等瓶颈问题，以及后续省部级或国家级技术研发平台申报。项目位于甘肃陇神戎发药业股份有限公司厂区内质检研发大楼一、二层北侧，质检研发大楼内的一、二层北侧的建筑一直处于闲置状态，现拟对该建筑物改造后作为医药科研实验室。</p> | | | |
| | 2.2 建设内容与规模 | | | |
| | <p>实验室为普通一般实验区，无洁净级别实验区。建设内容主要包括提取浓缩间、称量间、制膜间、液体制剂间、物料存放间、辅助功能间、干燥间、粉碎间及预留实验室等，建有空调系统、通风系统、补新风系统、尾气处理系统等。</p> <p>本项目工程内容一览表见表 2-1。</p> | | | |
| 表 2-1 本项目工程内容一览表 | | | | |
| | 类型 | 名称 | 建设内容 | 备注 |
| | 主体工程 | 实验室 | 总建筑面积约 1100m ² ，主要包括提取浓缩间、称量间、制膜间、液体制剂间、物料存放间、辅助功能间、干燥间、粉碎间及预留实验室等。 | 新建 |
| | 辅助工程 | 空气净化空调通风系统 | 配套 1 套独立的通风系统，其进气与排气均经净化处理后排放。 | 新建 |
| | | 物料存放间 | 位于二层实验室东侧，用于储存外购来的原辅材料。 | 新建 |
| | | 办公区 | 位于一层实验室西侧，主要用于工作人员的办公。 | 新建 |
| | 公用工程 | 给水 | 依托厂区现有给水系统 | 依托 |
| | | 排水 | 项目生活污水、药材洗润废水、设备清洗废水、提取废水经厂区内的污水处理站处理达标后排入市政污水管网。 | 依托 |
| | | 供电 | 依托厂区内现有供电系统 | 依托 |
| | | 供暖 | 依托厂区内的燃气锅炉供给 | 依托 |
| | 环保 | 废气污染防治 | 粉碎粉尘经滤芯除尘器除尘，实验室异味与实验室有 | 新建 |

| | | | | | |
|--------|---|---|---|----|----|
| 工程 | | 机废气经干式化学过滤器净化处理后外排。 | | | |
| | 废水污染防治 | 生活污水、药材洗润废水、设备清洗废水、提取废水经厂区内的污水处理站处理达标后排入市政污水管网。 | | 依托 | |
| | 固废污染防治 | 生活垃圾 | 生活垃圾由环卫部门统一清运。 | | 依托 |
| | | 一般固体废物 | 药渣、废弃的实验成品依托厂区现有的废渣暂存点存放并定期交由甘肃地沃农业环保科技有限公司制作有机肥； | | 依托 |
| | | | 收集的药尘回收利用于实验环节，不外排； | | 新建 |
| | | | 废弃包装材料外售物资回收公司； | | 依托 |
| | 危险废物 | 实验室异味、有机废气处理产生的废滤料属于危险废物，暂存于厂区内的危险废物贮存库，最终委托有资质的单位处置。 | | 依托 | |
| 噪声污染防治 | 对实验室的浓缩机、压片机及粉碎机等设备采取基础减振、消声、隔声等措施，保证设备正常运行，定期维护。 | | 新建 | | |

2.3 劳动定员及工作制度

实验室共配备 7 人，每天工作 8 小时，年工作时间 200 天，年运行时间 1600 小时。

2.4 总平面布置

本项目实验室位于甘肃陇神戎发药业股份有限公司厂区内质检研发大楼一、二层北侧，共包括两层。一层依次分布有办公室、提取浓缩间、干燥间、粉碎间、液体制剂间、通风设备机房、成型间、称量间、洁具间等，二层依次分布有制膜间、预留实验室、包装间、物料存放间、洁具间等。实验室遵循节约用地的原则，满足了科学实验工作的要求，并具有水源、能源、信息交换和协作条件。实验室一层、二层平面布置示意图见图 2-1。

2.5 主要原辅材料

本项目为医药科研实验室，实验室主要用于**企业生产工艺改造及优化、质量标准提升、新产品开发、中试和产业化**，使用的原辅材料大部分为各种中药药材，少量西药材。药品研发类型主要分为滴丸剂、合剂、胶囊剂、膜剂、片剂，年消耗原辅材料约 800kg。

主要原辅材料消耗见表 2-2。

表 2-2 主要原辅材料消耗一览表

| 序号 | 主要原、辅材料 | 研发药品名称 |
|----|--|------------|
| 1 | 醋延胡索、白芷、聚乙二醇 | 元胡止痛滴丸 |
| 2 | 鹿角胶、鹿角霜、柏子仁、盐制菟丝子、熟地黄、茯苓、补骨脂 | 七味温阳胶囊 |
| 3 | 麻黄、苦杏仁、石膏、炙甘草 | 麻杏止咳胶囊 |
| 4 | 丹参、三七、冰片 | 复方丹参片 |
| 5 | 穿心莲、溪黄草、苦木 | 消炎利胆片 |
| 6 | 鞣酸小檗碱 | 鞣酸小檗碱膜 |
| 7 | 川芎、丹参、黄芪、泽泻、三七、槐花、桂枝、郁金、木香、冰片、山楂。辅料为：淀粉、硬脂酸镁、胃溶型薄膜衣粉 | 消栓通络片 |
| 8 | 丹参、川芎、赤芍、红花、当归、太子参、薤白、瓜蒌皮、远志（甘草水制）、降香、石菖蒲、甘草（蜜炙） | 舒心宁片 |
| 9 | 三七、制草乌、雪上一支蒿、冰片、骨碎补、红花、接骨木、赤芍 | 三七伤药片 |
| 10 | 当归、黄芪、微晶纤维素、二氧化硅 | 黄芪当归胶囊 |
| 11 | 对乙酰氨基酚 | 对乙酰氨基酚口服溶液 |
| 12 | 太子参、陈皮、山药、炒麦芽 | 健胃消食片 |
| 13 | 克霉唑、聚乙烯醇、甘油 | 克霉唑药膜 |
| 14 | 诺氟沙星 | 诺氟沙星药膜 |
| 15 | 丹参、葛根、川芎 | 通脉口服液 |
| 16 | 荆芥、前胡、桔梗、蜜百部、蜜紫菀、陈皮、鱼腥草、薄荷、蜜罂粟壳、蜜甘草 | 宣肺止咳合剂 |
| 17 | 盐酸纳洛酮 | 盐酸纳洛酮 |
| 18 | 聚乙烯醇 20kg/a | / |
| 19 | 聚乙二醇 200kg/a | / |

2.6 主要生产设备

实验室主要设备见表 2-3。

表 2-3 实验室主要设备一览表

| 序号 | 设备名称 | 型号 | 关键参数 |
|----|---------|-----------|--|
| 1 | 提取罐 380 | ZNTD-200L | 1、提取罐容积：200L 2、投料量：20-60kg/批 3、加热面积：1.25m ² 4、夹套工作压力：<0.1MPa 5、内胆工作压力：-0.09MPa 6、电加热总功率：1KW 7、搅拌功率：0.75KW 性能： 1、提取罐结构：支耳安装，上下椭圆形封头，夹套加热，手动快开出渣。 2、表面处理：设备内外表面抛光，确保无卫生死角。 3、材质厚度：内胆 δ =4mm/304；夹套 δ =4mm/304；保温 δ =2mm/304。 4、设备附件：消泡器、3m ² 冷凝器、0.45m ² |

| | | | |
|---|------------|-----------|---|
| | | | 冷却器、1.2L 油水分离器、过滤器、药液泵及系统内连接管道、阀门、仪表等。 |
| 2 | 单效浓缩 380 | ZNDN-200L | <p>1、蒸发量：200kg/h</p> <p>2、浓缩比重：1.2-1.25</p> <p>3、加热器管间温度：118℃</p> <p>4、蒸发器温度：60-70℃</p> <p>5、冷凝器管间温度：<35℃</p> <p>6、冷凝器管内温度：<70℃</p> <p>7、加热器管间压力：<0.1MPa</p> <p>8、蒸发器真空度：0.04-0.08MPa</p> <p>9、冷凝器管间压力：≤0.2MPa</p> <p>10、冷凝器管内真空度：0.04-0.08MPa</p> <p>11、加热面积：4m²</p> <p>12、冷凝面积：6m²</p> <p>13、蒸汽耗量：230kg/h</p> <p>14、耗水量：5t/h</p> <p>15、安装尺寸（长×宽×高）：2150×750×2800mm</p> <p>16、结构：采用列管加热外循环和真空负压蒸发结合的方式</p> <p>17、设备组成：设备由加热器、蒸发器、冷凝回收装置，及系统内连接管道、阀门、仪表等组成</p> <p>18、表面处理：设备内表面抛光，确保无卫生死角，外表面全部处理抛光</p> <p>19、材质厚度：加热器 δ=4mm/304；外包 δ=2mm/304；蒸发器 δ=4mm/304；外包 δ=2mm/304；冷凝器 δ=3mm/304；受液槽 δ=4mm/304</p> |
| 3 | 真空干燥箱 380 | / | <p>型号：FZG-12</p> <p>外形尺寸：950×1300×1600mm</p> <p>工作室尺寸：650×950×1200mm</p> <p>配套烘盘：12 只材质 304</p> <p>烘盘尺寸：640×460×45mm</p> <p>加热方式：电加热</p> <p>加热功率：15kw</p> <p>烘架层数：6 层</p> <p>层距：130mm</p> <p>箱内真空度：-0.1Mpa（空载状态下）</p> <p>散热器使用压力：≤0.6Mpa</p> <p>箱内使用温度：常温-120℃</p> |
| 4 | 可倾式反应锅 380 | ZNQS-300L | <p>1、公称容积：300（L）</p> <p>2、罐内胆材质：304 不锈钢</p> <p>3、夹套材质：S304</p> <p>4、换热面积：2.2M²</p> <p>5、电加热功率：24kw 可采用蒸汽加热</p> <p>6、罐内最高工作压力：常压 MPa</p> |

| | | | |
|---|-------------------------|--------|--|
| | | | <p>7、夹套最高工作压力：<0.1MPa</p> <p>8、罐内最高工作温度：150℃</p> <p>9、罐内最高工作温度：100℃</p> <p>10、减速机（电机）型号：立式</p> <p>11、搅拌桨型式：框式刮壁</p> <p>12、搅拌功率：1.1Kw</p> <p>13、搅拌转速：32rpm</p> <p>14、外形尺寸（长×宽×高 mm）：1600×1300×1650</p> |
| 5 | RXH-12 热风循环烘箱 380 | FG-12 | <p>型号：WKH-7-A 蒸发面积：3.5 m²</p> <p>每次干燥量：15kg 加热功率：6kw</p> <p>风机功率：0.45kw 排湿电机：0.18kw</p> <p>风量：1400m³/h 电压：380v</p> <p>箱内温差：±2℃ 盘间距：95mm</p> <p>烘盘：12 只</p> <p>烘车：1</p> <p>烘车尺寸：700*480*1400mm</p> <p>烘盘尺寸：640*470*40mm</p> <p>外形尺寸：1510*800*2330mm</p> |
| 6 | 涡轮自冷式粉碎机组（带除尘）（带冷风机）380 | GF-30B | <p>1、粉碎细度目:10-120mesh</p> <p>2、生产能力:100-300kg/h</p> <p>3、粉碎粒度:<12mm</p> <p>4、主轴转速:3800rpm</p> <p>5、总功率:5.5kw</p> <p>6、风机功率：0.55kw</p> <p>7、重量:380kg</p> <p>8、外型尺寸:1200×650×1750mm</p> <p>9、活动齿盘直径:Ø318mm</p> <p>冷风机：</p> <p>1、风机选用进口优质风机，并且经过科学选型，以及采用电脑选型软件，因此风机效率高，噪音低，性能可靠，可保证风量和压头，风机轴承采用锂基润滑脂，常规长期运行不用添加润滑油；</p> <p>2、采用风冷式冷凝器，换热器采用铜管套铝翅片，铜管为等边叉排布置，铝翅片为双曲波纹形，管孔经二次翻边，通过机械涨管，是铜管和翅片紧密接触，因此具有传热效果好，空气阻力小，易于清洁的优点。配合优质的冷凝风扇，风量大、噪音小，效果出众。而且风冷式冷凝器使用起来方便，不需要另外配置冷却塔；</p> <p>3、风冷式工业冷风机结构采用组合式钣金结构，方便维修以及内部清理，根据冷凝风扇的出风方向，科学地在钣金上冲散热孔，具有散热和美观机器的作用；</p> <p>4、风冷式工业冷风机经过科学设计，充分考</p> |

| | | | |
|----|-------------------|---------|---|
| | | | <p>虑技术参数的优化组合，各项指标先进合理。同时可根据用户的要求进行改型设计，提供不同性能指标的产品。</p> <p>5、电压等级：380v50Hz 6、制冷量：14kw 7、风机功率：0.75KW 8、总功率：4.86KW 9、冷冻风量：800m³/h10 10、设备尺寸：1100*560*1150</p> |
| 7 | 三维混合机 380 | ZLXZ-80 | <p>型号：SBH-50 全桶容积：50L 最大装料容积：40L 最大装料重量：40kg 主轴转速：0-15rpm 功率：1.1kw 外形尺寸：950*750*950mm 重量：240kg</p> |
| 8 | 高效湿法混合 制粒机 380 | GHL-10L | <p>1、设备容积：10L 2、工作容积：6L 3、切割转速：0-2880r/min 4、搅拌转速：0-600r/min 5、切割机功率：0.75kw380v 6、搅拌机功率：2.2kw380v 7、工作气源：0.4-0.6MPa 8、整机重量：230kg 9、外形尺寸：1250×600×900mm 10、需配套无油静音空压机(客户自备)</p> |
| 9 | 旋转压片机 220 | ZP-5 | <p>1、冲模数：5付 2、最大压片压力：40KN 3、最大压片直径：12mm 4、最大充填深度：15mm 5、最大片剂厚度：6mm 6、生产能力：9000pcs/h 7、电机功率：1.5kw220v 8、外形尺寸：480×635×1100mm 9、与药品接触的部分采用 304 不锈钢材料，符合 GMP 要求</p> |
| 10 | 全自动胶囊填 充机 220 | QTB-200 | <p>1、生产能力：200 粒/分 2、适用 00#-4#胶囊生产（客户选择一种规格） 3、模孔数量：2 孔 4、总功率：3KW380v 5、主机重量：700Kg 6、主机尺寸：700×800×1700mm 7、触摸屏：6AV6/648-0CC11-3AX0 西门子 8、PLC 可编程控制器：6ES7288-1SR20-0AA0 西门子 9、交流接触器：3RT6026-1AN20 西门子</p> |

| | | | |
|----|-------------------|----------|--|
| | | | 10、主机电机：拓速 1.1KW 11、高精度凸轮分度箱： RU-63DS-6RU-63DS-8 稻精 |
| 11 | 颗粒自动包装机 220 | ZKB-K | 1、包装速度：30-80（袋/分）（视不同物料性对应不同的速度） 2、包装容量：1-50ml（选一） 3、制袋尺寸：长度：40-150mm 宽度：15-120mm 4、计量精度：±4% 5、包材尺寸：最大 300（外径）mm 6、电源电压：220V 7、功率消耗：1800W 8、外形尺寸：850x750x1550mm 9、设备重量：210Kg |
| 12 | 配液罐（稀配） 380 | PY-100 | 型号：PY-100 全容积：126L 有效容积：100L 筒体直径：500mm，厚度 3mm，材质 304 不锈钢 夹套直径：600mm、厚度 3mm，材质 304 不锈钢 加热功率：18kw 搅拌电机功率：0.75kw 转速：0-250r/min 外形尺寸：750*850*1900mm |
| 13 | 配液罐（浓配 配）380 | PY-100 | 型号：PY-100 全容积：126L 有效容积：100L 筒体直径：500mm，厚度 3mm，材质 304 不锈钢 夹套直径：600mm、厚度 3mm，材质 304 不锈钢 加热功率：18kw 搅拌电机功率：0.75kw 转速：0-250r/min 外形尺寸：750*850*1900mm |
| 14 | 板框过滤机+ 物料泵 220 | DXD-100K | 型号：BL-300 直径：300mm 层数：10 层 过滤面积(m ²): 0.7 滤膜孔径(um): 0.8 过滤压力(Mpa): 0.09 水流量 (T/h) : 4 电机功率(Kw): 1.1 外型尺寸(mm): 700*500*800 |
| 15 | 口服液灌装一 体机 380 | DGZ4 | 1、产量：60~70 瓶/分 2、适用瓶子：10ml 直管瓶 3、灌装头数：4 头 |

| | | | |
|----|----------------------------------|---|---|
| | | | 4、封口头数：单头 4、装量精度：1±% 5、封口率：≥99% 7、设备功率：1.5kw380V 8、设备重量：550Kg 9、外形尺寸：1380×1200×1620mm |
| 16 | 滴丸机（利旧） 220 | DWJ-20005S5 -D | 电压 220V 设备功率 1.8KW 滴缸容量：600ml 体积：750mm*600mm*1900mm 重量：130Kg |
| 17 | 一步制粒机 （利旧）220 | / | / |
| 18 | HNTM-30-5 型 实验室陶瓷膜 过滤器 380 | HNTM-30-5 | 截留孔径：30nm/50nm/200nm/500nm/800nm 滤膜规格：3037-500 过滤面积：0.17m ² 滤膜材质：高纯度氧化铝适用液体温度：<85 ℃ 适应 PH 值：0-14 操作压力：0.1~0.2mpa 流量：5-20L/hr 设备外型尺寸：800mmx300mmx1200mm |
| 19 | 电子天平（十 万分之一） | MX205DU | 最大称量 120g，可读性 0.01mg |
| 20 | 电子天平(万分 之一) | MA204 | 最大称量 220g，可读性 0.1mg |
| 21 | 电子称（百分 之一） | MA2002 | 最大称量 2200g，可读性 0.01g |
| 22 | 快速水分仪 | HS153 | / |
| 23 | 仪器 3Q 认证 | — | / |
| 24 | 打印机 | USB-P25 | / |
| 25 | 旋蒸仪（国产 真空泵）220 | Hei-VAPCore HLG3 手动升 降旋蒸&国产 泵&国产冷水 | 1.转速范围：10-280rpm；2.加热锅加热功率 1300W，温度范围：20-210℃，数字显示，控 温精度可达±1℃；3.加热锅容积 4.5L，可适 用于 0-5L 蒸发瓶操作；加热锅采用 AISI316L 不锈钢材质；电源：240V，50/60Hz； |
| 26 | 智能片剂两用 仪 220 | ZPJ-2 | 圆筒数量 2 个 圆筒尺寸内径 286mm 深度 39mm 滑落高度 156mm 圆筒速度 (25±1) 转 / 分 圆筒圈数 (100±1) 圈 硬度范围 (2~199) N±1N |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | 直径范围 (3~40) mm 电源 220 V / 50Hz / 60w |
| <p>2.7 公用工程</p> <p>2.7.1 供电</p> <p>依托厂区内现有供电系统。</p> <p>2.7.2 供暖</p> <p>依托厂区内的燃气锅炉供给。</p> <p>2.7.3 通风</p> <p>(1) 实验室内通风设备的集中排风，包括：通风柜、试剂柜、实验室换气排风等。</p> <p>(2) 从实验室排出的气体通过实验室排风系统加干式化学过滤器，对实验室内药物异味进行过滤净化后外排。排风机出口设锥形风帽，防止排风机停止运行时气流倒风。</p> <p>(3) 各实验房间均设置边墙排风机进行全面排风，用以对房间内通风换气、排除异味。</p> <p>2.7.4 给水</p> <p>本项目给水依托厂区现有给水系统，用水主要包括生活用水、药材洗润用水、设备清洗用水、提取用水，纯水由厂区别的车间提供，本实验室内不制备。</p> <p>(1) 生活用水</p> <p>本项目建成后职工共 7 人，根据《甘肃省行业用水定额》（2023 版），本项目职工生活用水量按 100L/人·d 计算，年工作时间 200 天，生活用水总量为 0.7m³/d（140m³/a）。废水量按 80%计，生活污水产生量约为 0.56m³/d（112m³/a）。</p> <p>(2) 药材洗润水</p> <p>参考《第二次全国污染源普查工业源产排污核算方法和系数手册-2730 中药饮片加工行业》的产污系数，工业废水量 2.17t/t—中药饮片，本项目原辅料最大消耗量为 0.8t/a，则用水量为 0.009m³/d（1.74m³/a）。考虑药材洗润过程中要吸收一部分水，排水量按照用水量的 80%计，则废水量为 0.007m³/d</p> | | | |

(1.39m³/a)。

(3) 设备清洗水

根据 GMP 设备清洁要求，更换品种或一班生产结束后，需对生产设备进行清洗，设备外身用清洁抹布擦拭，内部需用水进行冲洗，清洗水用量为 10m³/次，年清洗次数为 30 次，则设备清洗用水量为 300m³/a。废水排放量以 90%计，则废水排放量为 1.35m³/d (270m³/a)。经厂区的污水处理站处理达标后排入市政污水管网。

(4) 提取用水

根据可研，项目部分药品提取采用水提工艺，用水以 5 倍的净药材投入量计，净药材的量约为 0.8t/a，则项目提取工艺用水 4m³/a (0.02m³/d)，产生的废水量按 80%计，约 3.2m³/a (0.016m³/d)，经厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网。

2.7.5 排水

项目产生的生活污水、药材洗润废水、设备清洗废水、提取废水经厂区内的污水处理站处理达标后排入市政污水管网。

2.8 项目水平衡分析

项目水平衡见表 2-4，水平衡图见图 2-2。

表 2-4 项目水平衡一览表 单位：m³/a

| 序号 | 用水项目 | 总用水量 | 新鲜用水量 | 排水量 | 损耗水量 |
|----|--------|--------|--------|--------|-------|
| 1 | 生活用水 | 140 | 140 | 112 | 28 |
| 2 | 药材洗润用水 | 1.74 | 1.74 | 1.39 | 0.35 |
| 3 | 设备清洗用水 | 300 | 300 | 270 | 30 |
| 4 | 提取用水 | 4 | 4 | 3.2 | 0.8 |
| | 合计 | 445.74 | 445.74 | 386.59 | 59.15 |

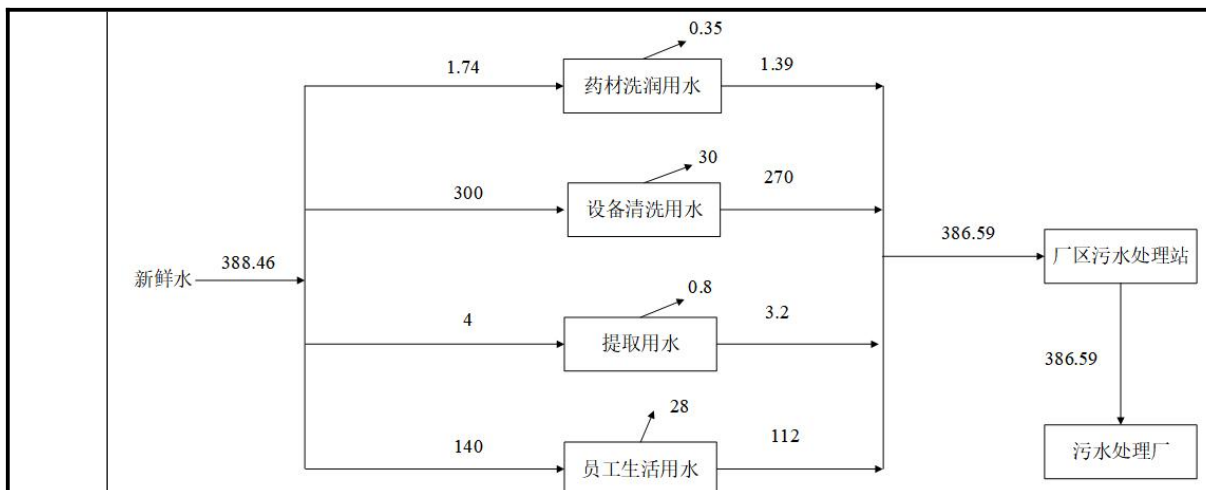


图 2-2 项目水平衡图 单位: m^3/a

2.8 施工期工艺流程及产污分析

本项目医药科研实验室位于甘肃陇神戎发药业股份有限公司厂区质检研发大楼内的一、二层北侧，质检研发大楼内的一、二层北侧的建筑一直处于闲置状态，现拟对该建筑物改造后作为医药科研实验室。该建筑物已建成，配置水电、暖通、废气排放等系统，项目现场基础为混凝土结构，施工期只需要简单的进行设备吊装安放、给水和用电对接即可投入使用。

2.9 运营期工艺流程及产污分析

本项目医药科研实验室，药品研发类型主要分为滴丸剂、合剂、胶囊剂、膜剂、片剂，项目质检环节不在本实验室，在厂区内质量管理部进行质检。运营期工艺流程及产污环节通则分析如下：

2.9.1 滴丸剂

(1) 药材净选

对需要净选的药材，置于振荡筛、机械化拣选机组中，检出其中的非药用成分如泥沙、土块、捆药材用绳索和铁丝等，称重计算。该过程会产生药渣 S1。

(2) 药材洗涤和干燥

将净选后的药材移至洗药间，用流动饮用水进行清洗或润洗；把清洗或润洗后的药材，待药材的水分干燥至适量后转入切制或粗碎岗位。该过程会产生药材洗润废水 W1，粉碎工序会产生粉碎粉尘 G1。

工艺
流程
和产
排污
环节

(3) 提取、浓缩、收膏

按照工艺要求用水进行分次煎煮、回流、浓缩，按具体品种浓缩时间浓缩成清膏；后将清膏转入单效浓缩器中，浓缩成规定相对密度的浸膏，收膏备用。该过程会产生提取废水 W2、药渣 S1、有机废气 G2、异味 G3。

(4) 称量配料

将称量好的辅料加入电热恒温配料罐中，加热至完全熔融后，将半成品或浸膏加入熔融的辅料中，搅拌均匀。

(5) 滴制

将配制好的药液从配料罐自流至调料罐（后期适当通入压缩空气，将药液压至调料罐）或用接料桶接入需滴制该批滴丸的调料罐中，启动调料罐搅拌器，搅拌 5-10 分钟后，进行滴制。如再次上料，先将配料罐中的药液搅拌 10-20 分钟至均匀，再按上述方法进行操作。

(6) 晾丸

根据生产实际需要，将经过初脱油后的滴丸半成品均匀的铺在晾丸盘中，将滴丸晾至适宜硬度。

(7) 包装

经确认合格后开始包装。该过程会产生废包装袋 S2。

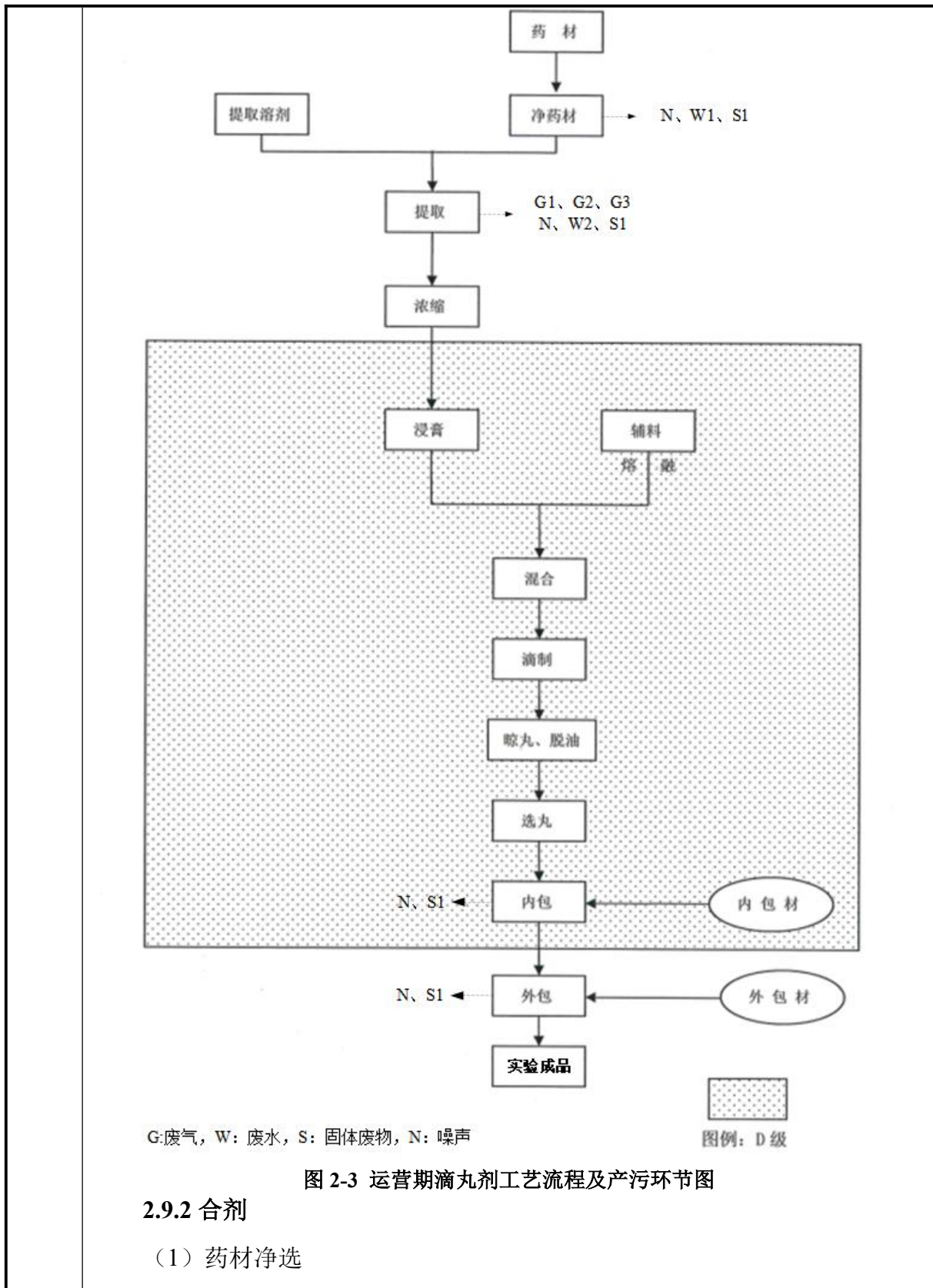


图 2-3 运营期滴丸剂工艺流程及产污环节图

2.9.2 合剂

(1) 药材净选

对需要净选的药材，置于振荡筛、机械化拣选机组中，检出其中的非药用成分如泥沙、土块、捆药材用绳索和铁丝等，称重计算。该过程会产生药渣 S1。

(2) 药材洗涤和干燥

将净选后的药材移至洗药间，用流动饮用水进行清洗或润洗；把清洗或润洗后的药材，待药材的水分干燥至适量后转入切制或粗碎岗位。该过程会产生药材洗润废水 W1，粉碎工序会产生粉碎粉尘 G1。

(3) 提取、浓缩、收膏

按照工艺要求用水进行分次煎煮、回流、浓缩，按具体品种浓缩时间浓缩成清膏；后将清膏转入单效浓缩器中，浓缩成规定相对密度的浸膏，收膏备用。该过程会产生提取废水 W2、药渣 S1、有机废气 G2、异味 G3。

(4) 单糖浆制备

在化糖罐中加入纯化水，加热至 60℃时，缓慢加入已称好的蔗糖，继续加热，煮沸后，保持温度 $\geq 90^{\circ}\text{C}$ ，加热微沸 15min，蒸汽压力小于 0.1MPa，然后输送至浓配罐。

(5) 配制

然后将制备好的溶液加至浓配罐，将浸膏过滤后加入浓配罐，开启搅拌，加热至温度 $\geq 92^{\circ}\text{C}$ 时，加热煮沸 60-80min，过滤后输送至稀配罐，加入煮沸 15~30min 的纯化水定容，搅拌混合回流，检测合格后方可进行灌装。

(6) 灌装封口

将配制好且经检验合格的合剂半成品药液经过滤器输入理瓶灌装旋盖机组，灌装于口服液体药用聚酯瓶（PET）内，并封口。

(7) 包装

经确认合格后开始包装。该过程会产生废包装袋 S2。

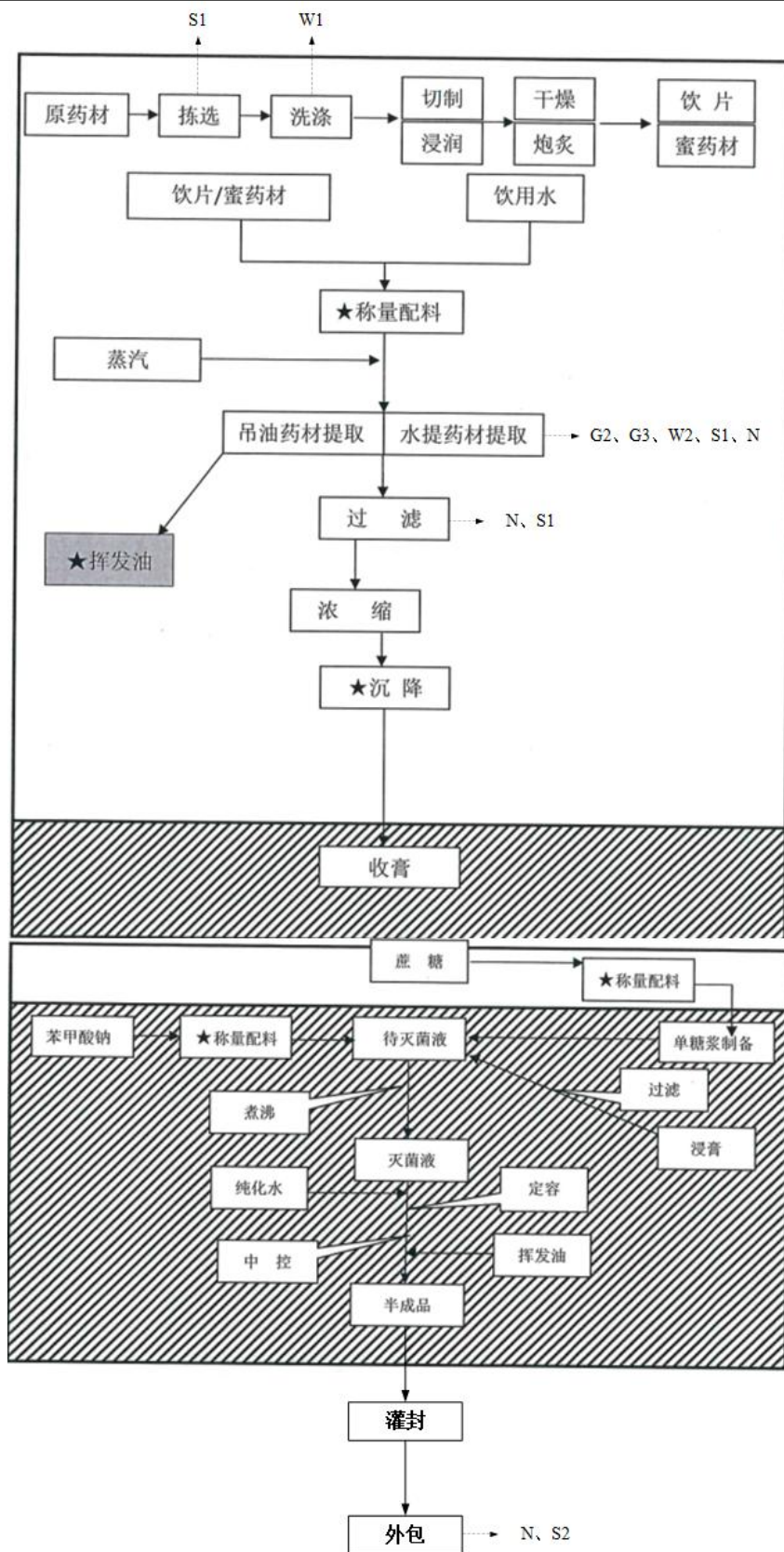


图 2-4 运营期合剂工艺流程及产污环节图

2.9.3 胶囊剂

(1) 药材净选

对需要净选的药材，置于振荡筛、机械化拣选机组中，检出其中的非药用成分如泥沙、土块、捆药材用绳索和铁丝等，称重计算。该过程会产生药渣 S1。

(2) 药材洗涤和干燥

将净选后的药材移至洗药间，用流动饮用水进行清洗或润洗；把清洗或润洗后的药材，待药材的水分干燥至适量后转入切制或粗碎岗位。该过程会产生药材洗润废水 W1。

(3) 提取、浓缩、收膏

按照工艺要求用水进行分次煎煮、回流、浓缩，按具体品种浓缩时间浓缩成清膏；后将清膏转入单效浓缩器中，浓缩成规定相对密度的浸膏，收膏备用。该过程会产生提取废水 W2、药渣 S1、有机废气 G2、异味 G3。

(4) 干燥、粉碎、混合

将上道工序转来的浸膏，核对物料状态卡后，按照《真空带式干燥机组使用、维护保养标准操作规程》、《真空干燥箱使用、维护保养标准操作规程》、《粉碎机组使用、维护保养标准操作规程》进行干燥、粉碎。粉碎工序会产生粉碎粉尘 G1。

(5) 称量配料

由配料人员进行配料，整个配料过程在排风柜（负压称量罩）中完成；用于同一批药品生产的所有配料应集中存放，并作好标识。

(6) 初混

将上道工序称配合格的物料，按照要求进行混合，转速混合 30 分钟。

(7) 制粒

按《批生产指令单》核对各种半成品或原辅料的数量、品名、批号。然后将物料加入整粒湿法混合机中，按照《整粒湿法混合制粒机使用、维护保养标准操作规程》进行制粒。

进料：开启真空泵，设定进料时间为 10-20 分钟。

干混：设置搅拌转速：75-85r/min，然后干混搅拌 10-15 分钟。

(8) 干燥

对上工序制备的颗粒，按照《沸腾干燥机 FG120 使用、维护保养标准操作规程》和《热风循环烘箱使用、维护保养标准操作规程》进行干燥。

(9) 胶囊填充

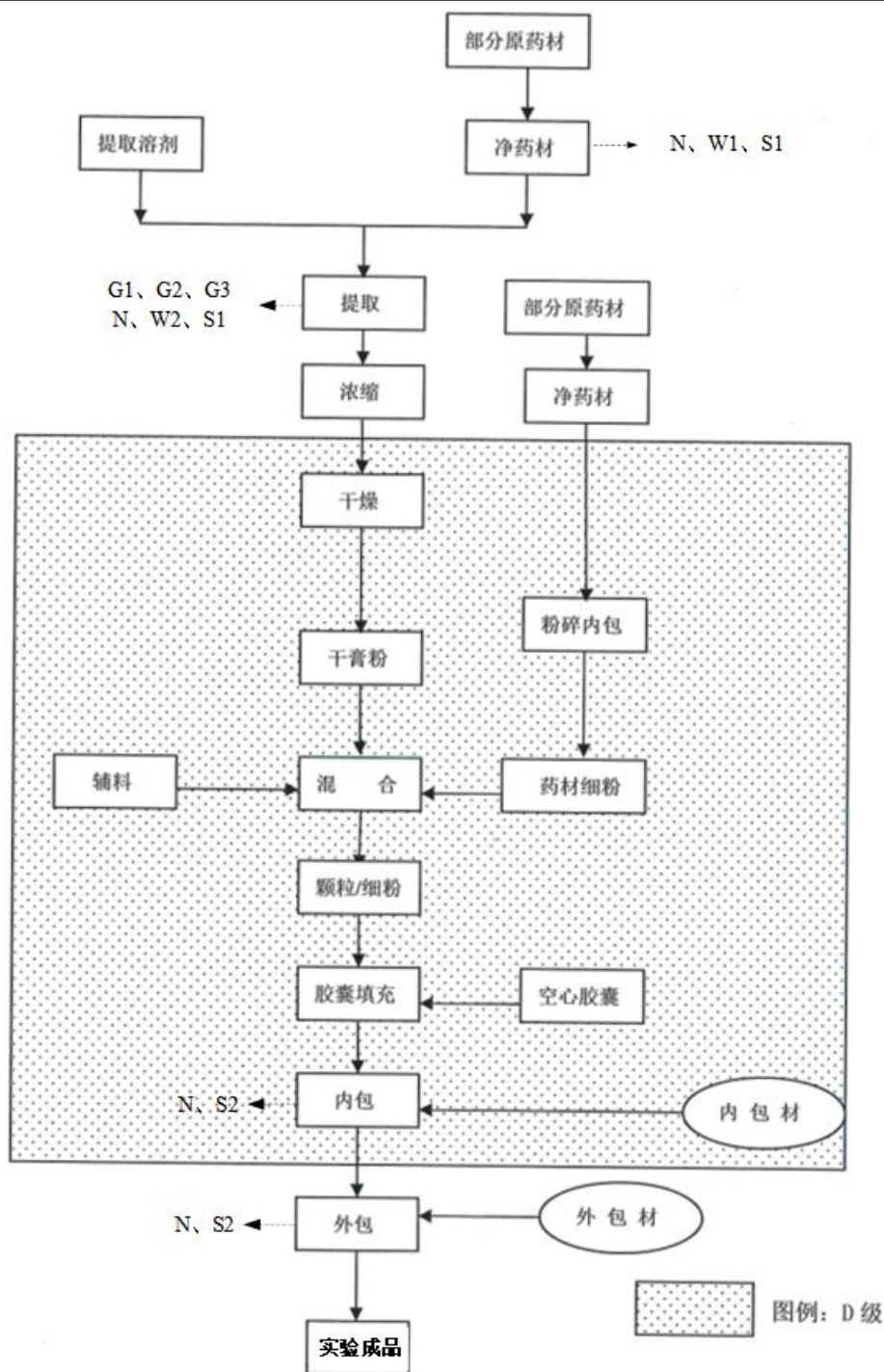
依据《批生产指令单》要求选用适合的胶囊填充模具，清洗消毒后，按照《胶囊填充机使用、维护保养标准操作规程》安装好模具后，进行填充。填充结束后，将胶囊盛入洁净的周转桶中，加盖，桶上注明产品名称、产品批号、数量、操作者和复核者姓名，及时转入下道工序。

(10) 抛光

填充好的胶囊抛光至外觀光潔。

(11) 包装

经确认后合格开始包装。



G:废气, W: 废水, S: 固体废物, N: 噪声

图 2-5 运营期胶囊剂工艺流程及产污环节图

2.9.4 膜剂

(1) 称量配料

根据《批生产指令单》与工艺要求，配料人员进行配料，核对物料后，精

确称量或计量，并做好标识。该过程产生有机废气 G2。

(2) 胶液的配制

核对物料的数量、名称、批号后，进行胶液配置。

(3) 涂膜

加料前先用塞尺调节涂膜辊间隙，固定涂膜辊轴，然后加料，待膜从烘道出来后，用测厚仪测量膜厚度，调节涂膜辊间隙和烘道温度使其厚度和干湿度符合要求。

(4) 切膜

将烘道出来的膜用裁膜刀裁成长 60cm 左右的长度，收集并计量。

(5) 晾膜

将收集好的膜放在晾膜间，预估膜的干湿度符合工艺要求后，收膜转入下一道工序。

(6) 压膜

将合格膜剥离离型纸，再将膜两面覆拷贝纸压于两膜板之间并计数，压膜至少 48 小时，送检。

(7) 分切

分切完毕，整理、归集、计量，经质量部检验合格后进行内包装。

(8) 包装

经确认合格后开始包装。该过程会产生废包装袋 S2。

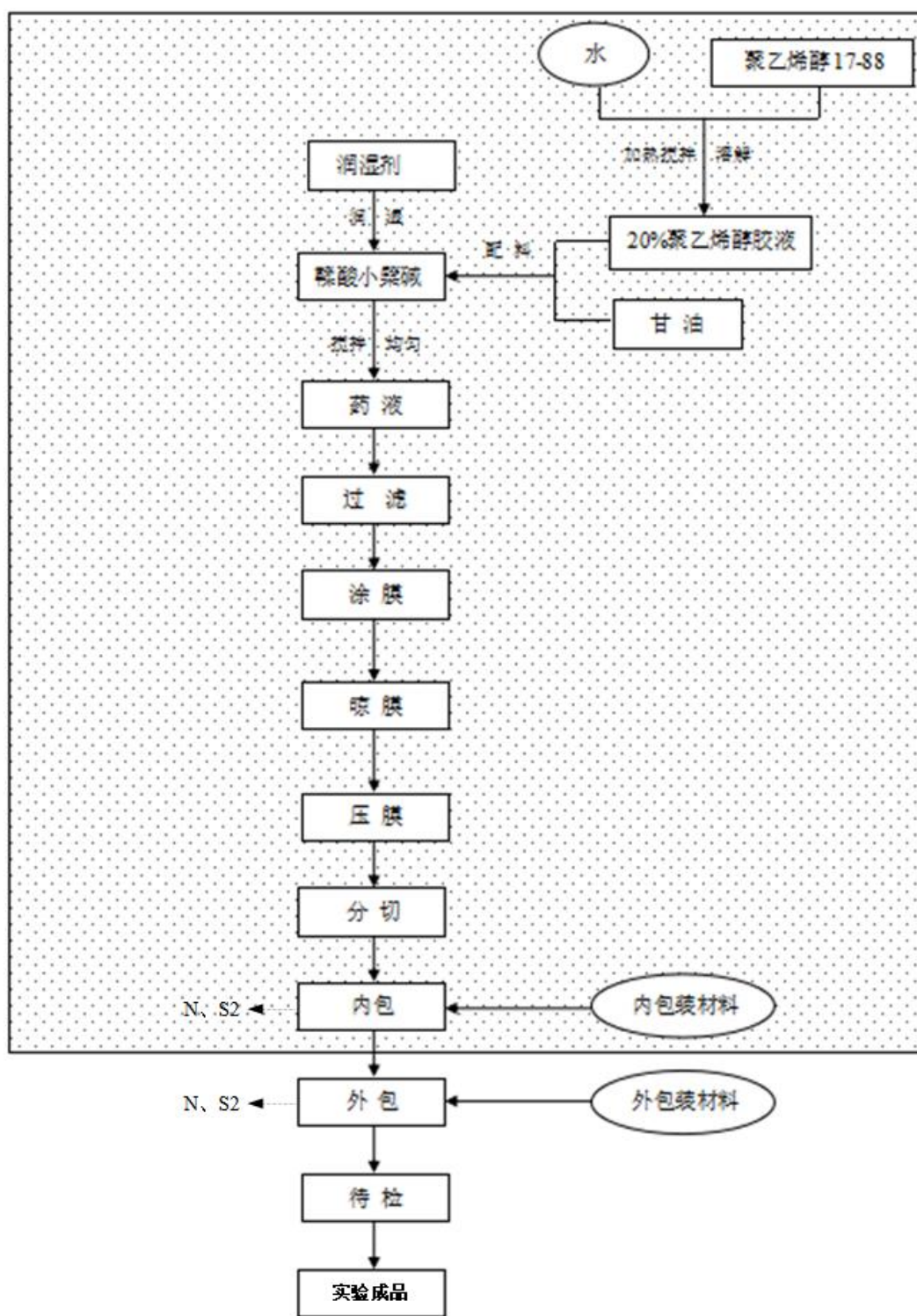


图 2-6 运营期膜剂工艺流程及产污环节图

2.9.5 片剂

(1) 药材净选

对需要净选的药材，置于振荡筛、机械化拣选机组中，检出其中的非药用成分如泥沙、土块、捆药材用绳索和铁丝等，称重计算。该过程会产生药渣 S1。

(2) 药材洗涤和干燥

将净选后的药材移至洗药间，用流动饮用水进行清洗或润洗；把清洗或润洗后的药材，待药材的水分干燥至适量后转入切制或粗碎岗位。该过程会产生药材洗润废水 W1。

(3) 提取、浓缩、收膏

按照工艺要求用水进行分次煎煮、回流、浓缩，按具体品种浓缩时间浓缩成清膏；后将清膏转入单效浓缩器中，浓缩成规定相对密度的浸膏，收膏备用。该过程会产生提取废水 W2、药渣 S1、有机废气 G2、异味 G3。

(4) 干燥、粉碎、混合

将上道工序转来的浸膏，核对物料状态卡后，按照《真空带式干燥机组使用、维护保养标准操作规程》、《真空干燥箱使用、维护保养标准操作规程》、《粉碎机组使用、维护保养标准操作规程》进行干燥、粉碎。粉碎工序会产生粉碎粉尘 G1。

(5) 称量配料

由配料人员进行配料，整个配料过程在排风柜（负压称量罩）中完成；用于同一批药品生产的所有配料应集中存放，并作好标识。

(6) 初混

将上道工序称配合格的物料，按照要求进行混合，转速混合 30 分钟。

(7) 制粒

按《批生产指令单》核对各种半成品或原辅料的数量、品名、批号。然后将物料加入整粒湿法混合机中，按照《整粒湿法混合制粒机使用、维护保养标准操作规程》进行制粒。

进料：开启真空泵，设定进料时间为 10-20 分钟。

干混：设置搅拌转速：75-85r/min，然后干混搅拌 10-15 分钟。

(8) 干燥

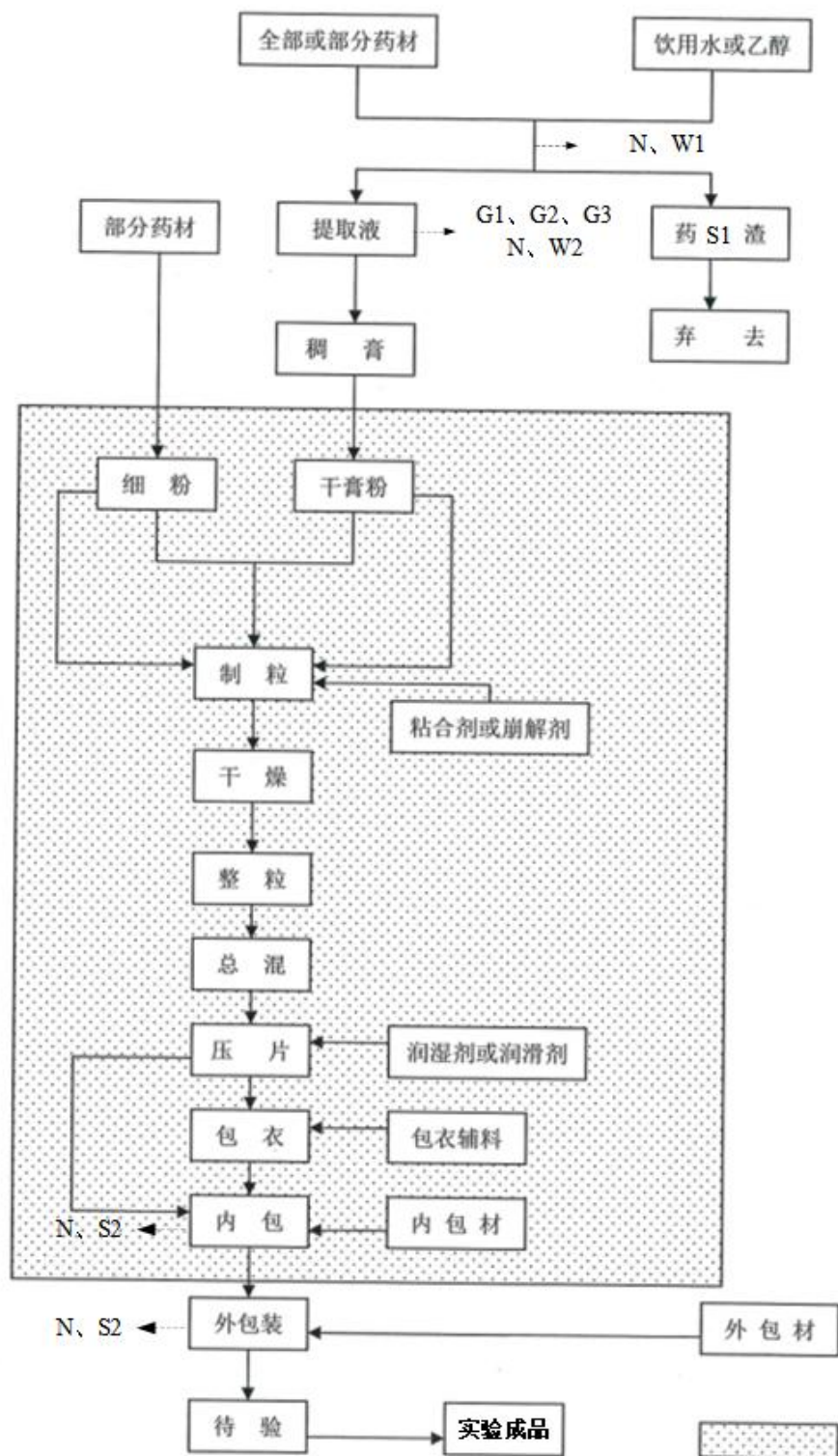
对上工序制备的颗粒，按照《沸腾干燥机 FG120 使用、维护保养标准操作规程》和《热风循环烘箱使用、维护保养标准操作规程》进行干燥。

(9) 压片

按《批生产指令单》要求选择冲具规格，清洗消毒后，按照《转式压片机使用、维护保养标准操作规程》(安装好模具后进行压片。压片结束后，将素片盛入洁净的周转桶中，加盖，桶上注明产品名称、产品批号、数量、操作者和复核者姓名，请验。

(10) 包装

经确认合格后开始包装。该过程会产生废包装袋 S2。



G: 废气, W: 废水, S: 固体废物, N: 噪声

图 2-7 运营期片剂工艺流程及产污环节
表 2-5 运营期产污环节一览表

| 污染类别 | 编号 | 污染工序 | 污染源 | 污染物 | 排放方式 |
|----------------|----|---------------|--------------|---|------|
| 废气 | G1 | 粉碎 | 粉碎间 | 颗粒物 | 持续 |
| | G2 | 提取 | 聚乙烯醇、聚乙二醇 | 非甲烷总烃 | 持续 |
| | G3 | 提取 | 药材 | 臭气浓度（异味） | 持续 |
| 废水 | W1 | 洗涤 | 药材洗润废水 | pH、COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、NH ₃ -N、 SS 等 | 持续 |
| | W2 | 提取 | 提取废水 | | 持续 |
| | W3 | 设备清洗 | 设备清洗废水 | | 持续 |
| 固体废物 | S1 | 净选、提取 过滤 | 药渣 | 药渣 | 持续 |
| | S2 | 包装 | 废包装袋 | 废包装袋 | 持续 |
| | S3 | 除尘 | 滤芯除尘 | 收集的药尘 | 持续 |
| | S4 | 处理异味、 有机废气 | / | 废滤料 | 间歇 |
| | S5 | / | 员工 | 生活垃圾 | 持续 |
| | S6 | / | / | 废弃的实验成品 | 持续 |
| 噪声 | N | 全过程 | 浓缩机、压片机及粉碎机等 | 机械噪声 | 持续 |
| 与项目有关的原有环境污染问题 | 无 | | | | |

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

3.1.1 环境空气

(1) 空气质量达标区判定

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》“常规污染物引用与建设项目距离近的有效数据，包括近3年的规划环境影响评价的监测数据，国家、地方环境空气质量监测网数据或生态环境主管部门公开发布的质量数据等。”根据《兰州市2023年环境状况公报》，2023年国家评价空气质量的六项污染因子“一降五升”，其中，细颗粒物（PM_{2.5}）平均浓度37微克/立方米，同比上升12.1%；可吸入颗粒物（PM₁₀）平均浓度71微克/立方米，同比上升4.4%；二氧化硫（SO₂）平均浓度13微克/立方米，同比下降13.3%；二氧化氮（NO₂）平均浓度41微克/立方米，同比上升7.9%；一氧化碳（CO）第95百分位数浓度1.8毫克/立方米，同比上升5.9%；臭氧（O₃）第90百分位数浓度156微克/立方米，同比上升4.7%。

区域环境质量现状评价表见表3-1。

表3-1 区域环境质量现状评价表

| 污染物 | 年评价指标 | 标准值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) | 现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) | 占标率 (%) | 达标情况 |
|-------------------|---|--------------------------------------|---------------------------------------|---------|------|
| SO ₂ | 年平均质量浓度 | 60 | 13 | 21.7 | 达标 |
| NO ₂ | | 40 | 41 | 102.5 | 超标 |
| PM ₁₀ | | 70 | 71 | 101.4 | 超标 |
| PM _{2.5} | | 35 | 37 | 105.7 | 超标 |
| CO | 第95百分位数日平均质量浓度 (mg/m^3) | 4 | 1.8 | 45.0 | 达标 |
| O ₃ | 第90百分位数日最大8h平均质量浓度 | 160 | 156 | 97.5 | 达标 |

从表3-1可知，项目所在区域内SO₂、PM_{2.5}、CO、O₃浓度满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)的二级标准要求，NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}浓度不满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)的二级标准要求。建设项目所在区域为环境空气质量不达标区。

(2) 其他污染物环境质量现状

为了解区域环境空气质量现状，本次其他污染物环境质量现状引用监测数据。

1) 监测点位

点位共 1 个，具体见表 3-2，监测点位见图 3-1。

表 3-2 其他污染物补充监测点位一览表

| 监测点名称 | 地理位置信息 | 相对厂址方位 | 相对厂界距离/m | 备注 |
|--------------------|--|--------|----------|--|
| 甘肃昊昱宏宇变压器制造有限公司委厂址 | E104 度 1 分 20.931 秒、N35 度 55 分 7.010 秒 | S | 2.98 | 引用《甘肃昊昱宏宇高效节能电力变压器制造基地建设项目环境报告表》中的环境质量现状监测数据，引用监测点位位于周边 5km 范围内近 3 年的监测数据。因此，引用数据满足建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》的要求。 |

2) 监测项目

TSP。

3) 监测时段和频率

监测时间为 2024 年 8 月 17 日至 19 日，连续监测 3 天。

表 3-3 监测时间和频率

| 序号 | 监测因子 | 平均时间 | 监测相关要求 |
|----|------|---------|-----------------|
| 1 | TSP | 24 小时平均 | 每日应有 24 小时的采样时间 |

4) 采样及分析方法

监测采样及分析方法见表 3-4。

表 3-4 监测分析方法一览表

| 序号 | 项目 | 单位 | 监测分析方法 | 监测依据 | 检出限 |
|----|-----|-------------------|--------------------|----------------|-----|
| 1 | TSP | μg/m ³ | 环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 | GB/T15432-1995 | 1 |

5) 监测结果统计分析

其他污染物环境质量现状监测结果统计见表 3-5。

表 3-5 其他污染物环境质量现状监测结果统计表

| 监测因子 | 平均时间 | 评价标准 (μg/m ³) | 监测浓度范围 (μg/m ³) | 最大浓度占标率 (%) | 超标率 (%) | 达标情况 |
|------|---------|---------------------------|-----------------------------|-------------|---------|------|
| TSP | 24 小时平均 | 300 | 114~142 | 47.3% | 0 | 达标 |

综上分析，区域其他污染物 TSP 现状监测 24 小时平均值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求。

3.1.2 地表水环境

| | |
|---|--|
| | <p>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）》“引用与建设项目距离近的有效数据，包括近3年的规划环境影响评价的监测数据，所在流域控制单元内国家、地方控制断面监测数据，生态环境主管部门发布的水环境质量数据或地表水达标情况的结论。”本次地表水环境质量现状评价引用《兰州市2023年生态环境状况公报》中水环境质量状况，2023年兰州市地表水水质总体良好，黄河干流扶和桥、新城桥、包兰桥、什川桥均为Ⅱ类，水质状况为优；一级支流湟水河桥断面优于Ⅲ类；一级支流庄浪河界牌村断面为Ⅱ类水质，水质状况为优；二级支流大通河享堂和先明峡断面为Ⅱ类水质，水质状况为优。综合分析，项目区域地表水环境状况良好。</p> <p>3.1.3 声环境</p> <p>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）中关于声环境质量现状监测要求“厂界外周边50米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况”。经现场调查，本项目厂界外周边50m范围无声环境保护目标。因此，本项目不开展声环境质量现状调查与评价。</p> <p>3.1.4 地下水、土壤环境</p> <p>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）》，建设项目原则上不开展环境质量现状调查。存在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值。本项目不涉及地下水、土壤环境污染途径，不开展环境质量现状调查。</p> |
| <p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">环境保护目标</p> | <p>主要环境保护目标</p> <p>（1）项目位于兰州市榆中县定远镇金科路138号，项目所在地及周边评价范围内不涉及自然保护区、世界文化和自然遗产地、风景名胜区、森林公园、重要湿地、原始天然林、珍稀濒危野生动植物天然集中分布区等环境敏感区。</p> <p>（2）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。</p> <p>（3）声环境：本项目厂界外50m范围内无声环境保护目标。</p> |

(4) 大气环境

本项目大气环境保护目标见表 3-6，大气环境保护目标见图 3-2。

表 3-6 项目主要环境保护目标一览表

| 分类 | 名称 | 坐标/m | | 保护对象 | 保护内容 | 环境功能区 | 相对场址方位 | 相对厂界距离/m |
|------|------|------|------|------|--------|-----------------------------|--------|----------|
| | | X | Y | | | | | |
| 大气环境 | 大名城 | 220 | 0 | 居民 | 63300人 | 《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准 | E | 220 |
| | 董家湾村 | -137 | -257 | 居民 | 120人 | | SW | 301 |

3.2.1 大气污染物排放标准

运营期废气中挥发性有机物(非甲烷总烃表征)厂房外执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录 C 无组织排放限值要求,见表 3-7。

表 3-7 《制药工业大气污染物排放标准》(摘录)

| 污染物 | 排放限值 (mg/m ³) | 限值含义 | 无组织排放监控位置 |
|------|---------------------------|---------------|-----------|
| NMHC | 10 | 监控点处 1h 平均浓度值 | 在厂房外设置监控点 |
| | 30 | 监控点处任意一次浓度值 | |

污
染
物
排
放
控
制
标
准

运营期废气中颗粒物、挥发性有机物(非甲烷总烃表征)厂界执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 限值要求,见表 3-8。

表 3-8 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)(摘录)

| 污染物 | 无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³) | 浓度 (mg/m ³) |
|------|----------------------------------|-------------------------|
| NMHC | 周界外浓度最高点 | 4.0 |
| 颗粒物 | 周界外浓度最高点 | 1.0 |

3.2.2 水污染物排放标准

本项目废水经厂区内的污水处理站处理满足《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB21906-2008)中的表 2 标准后排入市政污水管网,最终进入定远污水处理厂。

表3-9 《中药类制药工业水污染物排放标准》(摘录) 单位: mg/L

| 序号 | 控制污染物 | 排放质量浓度限值 | 污染物排放监控位置 |
|----|----------------------------|----------|-----------|
| 1 | pH值 | 6-9 | 企业废水总排放口 |
| 2 | 色度(稀释倍数) | 50 | |
| 3 | 悬浮物 | 50 | |
| 4 | 五日生化需氧量(BOD ₅) | 20 | |
| 5 | 化学需氧量(COD _{Cr}) | 100 | |
| 6 | 动植物油 | 5 | |
| 7 | 氨氮 | 8 | |
| 8 | 总氮 | 20 | |

| | | | |
|----|------------------------------|------|--------------|
| 9 | 总磷 | 0.5 | |
| 10 | 总有机碳 | 25 | |
| 11 | 总氰化物 | 0.5 | |
| 12 | 急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量) | 0.07 | 企业废水总排放口 |
| 13 | 总汞 | 0.05 | 车间或生产设施废水排放口 |

3.2.3 噪声排放标准

(1) 施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011), 标准值见表 3-10。

表 3-10 《建筑施工场界环境噪声排放标准》(摘录) 单位: dB(A)

| | |
|----|----|
| 昼间 | 夜间 |
| 70 | 55 |

(2) 项目所在的声环境功能为 3 类区, 运营期噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准限值, 标准值见表 3-11, 兰州市声环境功能区划图见图 3-3。

表 3-11 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(摘录) 单位: dB(A)

| | | |
|----|----|----|
| 类别 | 昼间 | 夜间 |
| 3 | 65 | 55 |

3.2.4 固体废物污染控制标准

参考《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 中“采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体废物过程的污染控制, 不适用本标准, 其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。”因此, 本项目一般工业固体废物贮存过程应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

总量控制指标

无

四、主要环境影响和保护措施

| | |
|--|--|
| 施 工 期 环 境 保 护 措 施 | <p>本项目医药科研实验室位于甘肃陇神戎发药业股份有限公司厂区质检研发大楼内的一、二层北侧，质检研发大楼内的一、二层北侧的建筑一直处于闲置状态，现拟对该建筑物改造后作为医药科研实验室。该建筑物（质检研发大楼内的一、二层北侧）已建成，配置水电、暖通、废气排放等系统，项目现场基础为混凝土结构，施工期只需要简单的进行设备安装、给水和用电对接即可投入使用。</p> |
| 运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施 | <p>4.2.1 废气</p> <p>(1) 大气环境影响和保护措施</p> <p>本项目运营期废气主要为粉碎粉尘、实验室异味、有机废气。</p> <p>①粉碎粉尘</p> <p>本项目原料在粉碎间内进行粉碎操作时会产生部分粉尘。根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018），颗粒物废气采用类比法，本项目类比厂区内《甘肃陇神戎发药业股份有限公司生产线三化改造及合剂生产线配套建设项目环境影响报告表》中的数据。类比项目生产宣肺止咳合剂年消耗 1392t/a 原辅材料，其原料、产品及工艺与本项目类似，可作为本项目的类比对象。类比后得出本项目颗粒物产生量为 0.001t/a。因操作过程均在密闭设备，粉尘可以全部收集，收集后经处理效率 99% 的滤芯除尘处理后外排，则粉尘排放量为 0.00001t/a，排放速率为 0.0000006kg/h。经采取污染防治措施后，项目粉碎粉尘排放量较少，对环境（大名城、董家湾村）的影响比较小，环境影响可接受。</p> <p>本项目工艺废气排放以含粉尘（颗粒物）污染物为主，常温气体，选用滤芯（原理同袋式）除尘器处理效率可达 99% 以上，运行成本低，利于可回收原料的捕集回用。所采取的粉尘处理措施亦能够满足《制药工业污染防治技术政策》（环境保护部公告 2012 年第 18 号）中的大气污染防治措施要求。当前滤芯除尘技术</p> |

比较翔实可靠，一般收尘效率大于 99%，结合同类企业除尘经验，滤芯除尘效率 99%是可行的。

参考《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产》（HJ1064-2019）、《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）、《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305—2023），滤芯（原理同袋式）除尘属可行技术。

②实验室异味

提取过程中药材特有的气味将被释放出来，实验室内使用全密封设备，因此，提取过程产生的异味很少。异味较为明显的环节是的主要是出药渣工序，将过滤后的药渣放入药渣包装袋；废渣包装后及时运往废渣暂存点存放并定期交由甘肃地沃农业环保科技有限公司制作有机肥。废渣在实验室内停留时间很短，异味挥发量很少，异味通过实验室排风系统经干式化学过滤器净化处理后外排。经采取污染防治措施后，项目实验室异味排放量较少，对环境（大名城、董家湾村）的影响较小，因此异味的环境影响可接受。

③实验室有机废气

实验过程中会有极少量的有机废气挥发产生，类比厂区内《甘肃陇神戎发药业股份有限公司生产线三化改造及合剂生产线配套建设项目环境影响报告表》中的数据。类比项目生产宣肺止咳合剂年产生有机废气 0.475t/a，有机溶剂乙醇消耗量 48.8t/a，其原料、产品及工艺与本项目类似，可作为本项目的类比对象。本项目有机溶剂消耗量为 0.22t/a，类比后得出本项目运营期生产过程中挥发的有机废气产生量为 0.002t/a（0.01kg/d），产生量极少。有机废气通过实验室排风系统经干式化学过滤器净化，对实验室内极少量有机废气进行处理后排放。参考《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305—2023）吸附法对有机废气的去除率 85%~95%，本次取 85%，实验室有机废气排放量为 0.0003t/a。经采取污染防治措施后，项目实验室有机废气排放量较少，对环境（大名城、董家湾村）的影响比较小，实验室有机废气的环

境影响可接受。

干式化学过滤器化学滤料为安全无污染的滤料，其工作原理有机废气、异味气体由风机提供动力，正压或负压进入干式化学过滤器，由于过滤吸附材料固体表面存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此当此固体表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在过滤吸附材料表面，污染物从而被吸附，废气经过滤器净化处理后外排。因此，干式化学过滤器的原理与采用活性炭、活性炭纤维、分子筛、大孔吸附树脂等吸附剂对废气中 VOCs、异味进行物理吸附类似，参考《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产》（HJ1064-2019）、《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）、《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305—2023），吸附法属可行技术。

（2）非正常工况

本项目的非正常工况主要是污染防治措施（滤芯除尘器）达不到处理效率，造成废气污染物未经处理直接排放至外环境。非正常工况排放情况见表 4-1。

表4-1 非正常工况排放情况一览表

| 污染源 | 污染物名称 | 非正常排放原因 | 非正常排放状况 | | | |
|-----|-------|-----------------------|-------------------------|-----------|------------|------------|
| | | | 浓度 (mg/m ³) | 速率 (kg/h) | 频次及持续时间 | 排放量 (kg/a) |
| 粉碎机 | 颗粒物 | 废气处理系统达不到效率，处理效率按0%考虑 | / | 0.0025 | 1次/a, 1h/次 | 0.0025 |

注：根据《环境影响评价技术导则 大气环境（常见问题与解答）》（生态环境部环境工程评估中心），污染物处理效率为0的极端条件的事故状态情况属于非正常排放。

为杜绝废气非正常排放，应采取以下措施确保废气污染物达标排放：

①定期更换滤芯除尘及干式化学过滤器；

②安排专人负责环保设备的日常维护和管理，每个固定时间检查、汇报情况，及时发现废气处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；

③建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境监测单位对项目排放的各类污染物进行定期检测。

综上所述，项目运营期产生的废气污染物均能达标排放，污染防治措施可行。

（3）废气监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），确定本项目废气的环境自行监测计划如下表所示：

表 4-2 废气自行监测一览表

| 监测项目 | 监测点位 | 监测频次 | 执行标准 |
|------|------|-------|-------------------------------|
| 颗粒物 | 厂界 | 1 次/年 | 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996） |
| NMHC | 厂房外 | 1 次/年 | 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019） |
| | 厂界 | | 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996） |

4.2.2 噪声

(1) 声环境影响和保护措施

1) 噪声源强

实验室的主要噪声源是浓缩机、压片机及粉碎机等，设备均安装在室内。根据《污染源源强核算技术指南 准则》和《环境噪声与振动控制工程技术导则》等规范，噪声源强及相关参数见表 4-3。

表 4-3 噪声源强及相关参数一览表 单位：dB (A)

| 噪声源 | 数量 | 噪声源强 | | 降噪措施 | 建筑物插入损失 (TL+6) /dB(A) | 建筑物外噪声 | | 持续时间 /h |
|-----|----|------|-----|---------------|-----------------------|------------|-----------|---------|
| | | 核算方法 | 噪声值 | | | 声压级 /dB(A) | 建筑物外距离 /m | |
| 浓缩机 | 1 | 类比法 | 78 | 基础减振、消声、墙体隔声等 | 26 | 52 | 1 | 1600 |
| 压片机 | 1 | 类比法 | 75 | | 26 | 49 | 1 | 1600 |
| 粉碎机 | 1 | 类比法 | 95 | | 26 | 69 | 1 | 1600 |
| 引风机 | 1 | 类比法 | 90 | | 26 | 64 | 1 | 1600 |
| 排风机 | 1 | 类比法 | 90 | | 26 | 64 | 1 | 1600 |

(2) 预测方法及模式

1) 室内声源

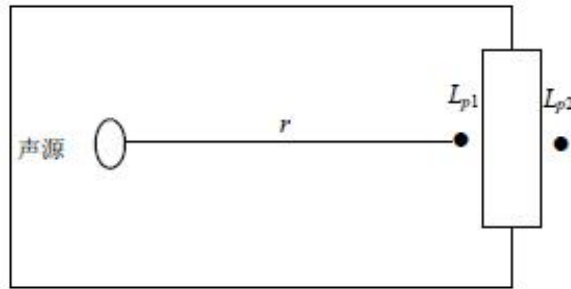
本项目安装在室内的设备预测采用室内声源等效室外声源源功率级进行预测，设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按下式近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL+6)$$

式中： L_{p1} —靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_{p2} —靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB。



室内声源等效为室外声源图例

L_{p1} 可通过以下公式计算：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中： L_{p1} —靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w —点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

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

R —房间常数； $R=Sa/(1-a)$ ， S 为房间的表面积， m^2 ； a 为平均吸声系数。

r —声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{plij}} \right)$$

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

L_{plij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N —室内声源总数。

2) 室外声源

根据噪声源和环境特征，采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)

附录 A 室外声源推荐的方法和模式进行预测，计算公式如下：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中： $L_p(r)$ —一点声源在预测点产生的倍频带声压级，dB；

$L_p(r_0)$ —参考位置 r_0 处的倍频带声压级，dB；

r —预测点距声源的距离，m；

r_0 —参考位置距声源的距离，m；

A_{div} —几何发散引起的倍频带衰减，dB；对于点声源， $A_{div}=20Lg(r/r_0)$ ；

A_{atm} —大气吸收引起的倍频带衰减，dB， $A_{atm}=\alpha(r-r_0)/1000$ ；

A_{gr} —地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar} —声屏障引起的倍频带衰减，dB；本评价考虑厂房、围墙阻挡衰减；

A_{misc} —其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB。

3) 多源叠加计算总声压级

各受源点上受多个声源共同影响的贡献值计算公式如下：

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

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。

(3) 预测结果

本项目厂界噪声预测结果见表4-4。

表 4-4 厂界噪声预测表 单位：dB(A)

| 预测点位 | 贡献值 | 标准值 | | 达标情况 |
|------|-----|-----|----|------|
| | | 昼间 | 夜间 | |
| 东侧厂界 | 38 | 60 | 50 | 昼夜达标 |
| 南侧厂界 | 35 | | | 昼夜达标 |
| 西侧厂界 | 26 | | | 昼夜达标 |
| 北侧厂界 | 30 | | | 昼夜达标 |

本项目运营期对噪声污染源采取隔声罩壳、建筑物隔声、进风口消声器，管道外壳阻尼及基础减振，并定期保养与维修，保证设备正常运行等污染防治措施。通过分析可知，本项目运营期厂界噪声排放贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求。综上分析，项目治理措施可行。

（2）厂界环境噪声监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），并结合本项目情况，本项目厂界环境噪声监测计划见表4-5。

表4-5 厂界环境噪声监测一览表

| 项目 | 监测点位 | 监测指标 | 监测频次 |
|----|-----------|---------|-------|
| 噪声 | 东、南、西、北厂界 | 等效连续A声级 | 1次/季度 |

4.2.3 废水

（1）废水源强

项目废水主要为生活污水、药材洗润废水、设备清洗废水、提取废水，废水产生量为5.1m³/d、386.59m³/a。类比厂区内《甘肃陇神戎发药业股份有限公司生产线三化改造及合剂生产线配套建设项目环境影响报告表》同类型废水的水质，项目废水源强见表4-6。

表4-6 项目废水源强一览表 单位：mg/L

| 类别 \ 废水污染物 | COD | BOD ₅ | SS | NH ₃ -N |
|------------|------|------------------|-----|--------------------|
| 生活污水 | 400 | 200 | 200 | 30 |
| 药材洗润废水 | 800 | 400 | 500 | 20 |
| 设备清洗废水 | 800 | 400 | 500 | 20 |
| 提取废水 | 4800 | 1200 | 410 | 25 |

（2）水污染防治措施

在生产过程中，有机溶剂使用量极少，因此废水中有机溶剂残留量极低。由于提取过程不涉及化学反应、也不添加其他有毒有害物质，因此废水中无其他有毒有害物质残留。综上所述，项目废水排入甘肃陇神戎发药业股份有限公司厂区内的污水处理站处理满足《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）中的表2标准后排入市政污水管网，最后再进入定远污水处理厂处理。

（3）依托厂区内污水处理设施环境可行性分析

甘肃陇神戎发药业股份有限公司厂区内的污水处理站于2023年11月建设完

成，均已完成了环评和竣工环保验收工作，设计处理能力为 300m³/d，采用“水解酸化+厌氧反应器+二级 A/O”处理工艺，处理后水质满足《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）中的表 2 标准要求后排放至市政管网。根据甘肃陇神戎发药业股份有限公司委托甘肃荣光环境科技有限公司 2024 年 9 月、10 月、11 月对污水站出口水质的自行监测报告，污水站出口水质满足《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）中的表 2 标准要求，能稳定达标排放。

本项目废水排放量为 5.1m³/d（386.59m³/a），废水排放量极小。根据现场实际调查，污水站实际处理水量为 25122m³/a，年运行 100d，因此，污水处理站的剩余容量能够完全能够接纳本项目产生的废水量。

（4）依托兰州定远污水厂环境可行性分析

兰州定远污水厂于 2015 年 10 月和 2020 年 12 月完成了环评和竣工环保验收工作，设计处理能力为 16000m³/d，采用“粗细格栅间+曝气沉砂池+初沉池+A²O 池+二沉池+网格絮凝+斜管沉淀+滤布滤池+紫外消毒”污水处理工艺，处理后水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。本项目废水排放量为 5.1m³/d（386.59m³/a），废水排放量极小。兰州定远污水厂实际处理水量为 4000m³/d，因此，污水处理站的剩余容量能够完全能够接纳本项目产生的废水量。

综上所述，废水治理措施可行。

（4）废水监测要求

本项目产生的废水排至厂区现有污水处理站处理达标后排入市政污水管网，最后再进入定远污水处理厂处理。因此本项目废水不需进行自行监测。

4.2.4 固体废物

（1）固体废物环境影响和保护措施

项目固废主要为生活垃圾、药渣、废包装袋、收集的药尘、废滤料、废弃的实验成品。

1) 生活垃圾

项目员工 7 人，按 0.5kg/人·d 计算，项目生活垃圾产生量约为 0.7t/a。经垃圾桶分类收集后，最终交由由环卫部门处理。

2) 药渣

项目提取过滤过程中会产生药渣，类比厂区内《甘肃陇神戎发药业股份有限公司生产线三化改造及合剂生产线配套建设项目环境影响报告表》中的数据，其原料、产品及工艺与本项目类似，可作为本项目的类比对象，类比分析得出药渣与原料的比例约是 18%。本项目生产过程中药渣产生量约为 0.14t/a，项目产生的药渣外售甘肃地沃农业环保科技有限公司制作有机肥。

3) 收集的药尘

主要来自于滤芯除尘收集的药尘，经滤芯除尘收集药尘量约为 0.00396t/a。收集的药尘回收利用于实验环节，不外排。

4) 废包装袋

包装过程中产生的废包装袋量约为 0.02t/a，废包装袋外售物资回收公司。

5) 废弃的实验成品

项目医药科研实验结束后的废弃实验药品产生量约为0.6t/a，最终外售甘肃地沃农业环保科技有限公司制作有机肥。

6) 废滤料

项目实验室排风口处设置干式化学过滤器，对实验室内产生的异味、有机废气进行吸附处理，产生量约为0.01t/a。根据《国家危险废物名录（2025年版）》，属于HW49其他废物-含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质，危险废物代码为900-041-49，暂存于厂区西北侧的危险废物贮存库，最终委托有资质的单位处置。

固体废物产生和处置清单见表 4-7。

表 4-7 固体废物产生和处置清单

| 序号 | 名称 | 属性 | 产生环节 | 物理性状 | 主要成分 | 污染特性 | 年产生量 | 临时贮存位置 | 处置方式 |
|----|------|----|------|------|--------|------|-------|--------|---------------|
| 1 | 生活垃圾 | / | 生活办公 | 固态 | 废纸、废屑等 | / | 0.7t | 垃圾桶 | 分类收集后交由环卫部门处置 |
| 2 | 药渣 | 一 | 净选、 | 固态 | 药材 | / | 0.14t | 厂区内 | 外售甘肃地 |

| | | | | | | | | | |
|---|-----------------|------------------|-------------------|----|-------------|----|----------|-------------------------------|------------------------------------|
| | | 一般 固废 | 提取过 滤 | | | | | 的药渣 暂存点 | 沃农业环 保科技有 限公司制 作有机 肥 |
| 3 | 废弃 的实验 成品 | | 实验 | 固态 | 药材 | / | 0.6t | | |
| 4 | 收集 的药 尘 | | 除尘 | 固态 | 药材 | / | 0.00396t | / | 收集的药 尘回收利 用于实验 环节，不 外排 |
| 5 | 废包 装袋 | | 包装 | 固态 | 塑料 | / | 0.02t | / | 外售物资 回收公司 |
| 6 | 废滤 料 | 危 险 废 物 | 异味、 有机废 气处理 | 固态 | VOCs、 异味 | 毒性 | 0.01t | 厂区西 北侧的 危险废 物贮存 库 | 最终委托 有资质的 单位处 置 |

综上所述，本项目运营期固体废物均得到合理贮存及有效处置，对周围环境
影响在可接受范围内，措施可行。

(2) 固体废物环境管理要求

1) 一般工业固体废物

本项目一般工业固体废物贮存过程应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保
护要求。

2) 危险废物

本项目危险废物贮存依托企业厂区西北角危险废物贮存库（10m²），危险
废物贮存库须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的环保要
求：

①采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治
措施，不应露天堆放危险废物。

②设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

③贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废
物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

④贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物
料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其

他防渗性能等效的材料。贮存危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1 m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7} cm/s），或至少 2 mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10} cm/s），或其他防渗性能等效的材料。

⑤贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

⑥贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。

⑦贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施；气体净化设施的排气筒高度应符合 GB 16297 要求。

⑧容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏。柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏。使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。容器和包装物外表面应保持清洁。

⑨易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物应装入闭口容器或包装物内贮存。

⑩应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好。

⑪贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等。

⑫贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ 1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。

⑬企业内部需建立危险废物台账管理，危险废物转移应按照转移联单登记制度进行转移，必须交有危险废物处理资质且具备该类危废收纳资格范围的单位。

⑭根据企业生产情况定期转移危险废物，贮存期限不得超过 1 年，超过 1 年

需补办延期转移批复。



根据现场调查，本项目依托的危险废物贮存库由专人负责，已采取了贮存设施污染控制、容器和包装物污染控制、贮存过程污染控制措施等，符合《危险废物贮存污染控制标准》的相关要求，因此依托可行。

4.2.5 运营期生态影响分析

项目位于甘肃陇神戎发药业股份有限公司厂区内质检研发大楼一、二层北侧，建筑物地面已采取防渗措施，项目周边建筑物分布情况等环境数据均保持不变，因此项目的建设不会对物种的分布范围与种群数量、生物群落的物种组成与群落结构、生态系统类型与功能产生影响。

4.2.6 运营期地下水、土壤环境影响分析

本项目医药科研实验室位于甘肃陇神戎发药业股份有限公司厂区质检研发大楼内的一、二层北侧，建筑物地面已采取防渗措施，项目本身不存在地下水、土壤环境污染途径。

4.2.7 环境风险影响分析

(1) 评价依据

1) 风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），项目主要涉及的危险物质为废滤料。

2) 风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 C 危险物数量与临界量比值 Q 的计算公式如下：

a.当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q；

b.当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

式中：q1, q2, ..., qn——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1, Q2, ..., Qn——每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为I。

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：（1）1≤Q<10；（2）10≤Q<100；（3）Q≥100。

本项目环境风险物质与与临界量比值见表 4-10。

表 4-8 项目 Q 值确定表

| 序号 | 环境风险物质 | 最大存放量 (t) | 临界量 (t) | $\frac{q_n}{Q_n}$ | $\sum \frac{q_i}{Q_i}$ |
|----|--------|-----------|---------|-------------------|------------------------|
| 1 | 废滤料 | 0.01 | 5 | 0.002 | 0.002 |

本项目危险物质仅为废滤料，确定 Q<1，判定项目的风险潜势为I。

3) 评价等级

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，按下表确定评价工作等级。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。由于项目的风险潜势为I，根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)规定，项目只开展简单分析。

(2) 危险物质向环境转移的途径识别

项目危险废物在转移过程中溢出、遗撒造成土壤环境、地下水、大气环境环境的污染。

(2) 环境风险防范措施

1) 按照《危险废物贮存污染控制标准》做好防渗措施和泄漏措施，设置标识牌，定期监控及应急监测，配备应急物资，编制突发环境事件应急预案，定期开展必要的培训和环境应急演练，并做好培训、演练记录。

2) 厂区内设置移动式灭火器，火灾初期使用灭火器控制和扑灭火源。

3) 加大培训力度, 提高员工素质, 增加安全意识, 牢固树立“安全第一、预防为主”的意识。

4) 项目建设应保证建造质量, 加强环保设施维护, 严格安全生产制度, 严格管理, 提高操作人员素质和水平, 以减少事故的发生;

5) 建立健全并严格执行防火防爆的规章制度, 严格遵守各项操作规程。加强对工人的安全生产和环境保护教育, 严格按规范操作, 任何人不得擅自改变工艺条件;

6) 要配备齐全的消防及防毒器材, 包括消防灭火器、砂袋等应急物质, 定期培训, 使职工对危险化学品的性质和泄漏应急措施有基本了解;

7) 突发环境事件应急预案编制要求

根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》(环发〔2015〕4号)和《企业突发环境事件风险评估指南(试行)》(环办〔2014〕34号)的相关要求, 本项目应编制本项目的《突发环境事件应急预案》, 并上报生态环境主管部门备案。突发环境事件应急预案的编制应当符合以下要求:

- ①符合国家相关法律、法规、规章、标准和编制指南等规定;
- ②符合本地区、本部门、本单位突发环境事件应急工作实际;
- ③建立在环境保护目标分析基础上, 与环境风险分析和突发环境事件应急能力相适应;
- ④应急人员职责分工明确、责任落实到位;
- ⑤预防措施和应急程序明确具体、操作性强;
- ⑥应急保障措施明确, 并能满足本地区、本单位应急工作要求;
- ⑦预案基本要素完整, 附件信息正确;
- ⑧与相关应急预案相衔接。

4.2.8 环保投资估算

本项目环保投资估算见表4-9。

表 4-9 环保投资估算表

| 类别 | 污染物 | 治理措施内容 | 投资(万元) | 备注 | |
|-----|--------|-------------------------|--|----------|---------------|
| 运营期 | 废气治理 | 粉碎粉尘、实验室异味、实验室有机废气 | 粉碎粉尘经滤芯除尘器除尘，实验室异味与实验室有机废气经干式化学过滤器净化处理后外排 | 7.6 | / |
| | 废水治理 | 生活污水、药材洗润废水、设备清洗废水、提取废水 | 经厂区内的污水处理站处理满足《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB21906-2008)中的表2标准后排入市政污水管网 | / | 依托厂区污水处理站 |
| | 固体废物治理 | 生活垃圾 | 分类收集后交由环卫部门处置 | / | 依托厂区原有的垃圾收集系统 |
| | | 药渣、废弃的实验成品 | 外售甘肃地沃农业环保科技有限公司制作有机肥 | / | / |
| | | 收集的药尘 | 收集的药尘回收利用于实验环节，不外排 | / | / |
| | | 废包装袋 废滤料 | 外售物资回收公司 委托有资质的单位处置 | / 0.3 | / / |
| | 噪声治理 | 噪声 | 对实验室的浓缩机、压片机及粉碎机等设备采取基础减振、消声、隔声等措施，保证设备正常运行，定期维护 | 0.2 | / |
| | 合计 | | | 8.1 | / |

五、环境保护措施监督检查清单

| 内容要素 | 排放口/污染源 | 污染物项目 | 环境保护措施 | 执行标准 |
|----------|----------|---------|--|---|
| 大气环境 | 粉碎间 | 粉碎粉尘 | 粉碎粉尘经滤芯除尘器除尘，实验室异味与实验室有机废气经干式化学过滤器净化处理后外排 | 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996） |
| | 实验室 | 实验室异味 | | |
| | 提取 | 实验室有机废气 | | |
| 地表水环境 | 办公生活 | 生活污水 | 经厂区内的污水处理站处理满足《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）中的表2标准后排入市政污水管网 | |
| | 洗涤 | 药材洗润废水 | | |
| | 清洗 | 设备清洗废水 | | |
| | 提取 | 提取废水 | | |
| 声环境 | 设备噪声 | 噪声 | 对实验室机房的送排风设备采取基础减振、消声、隔声等措施，同时保证设备正常运行，定期维护 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值 |
| 固体废物 | 办公生活 | 生活垃圾 | 分类收集后交由环卫部门处置 | 合理处置 |
| | 提取过滤 | 药渣 | 外售甘肃地沃农业环保科技有限公司制作有机肥 | 应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求 |
| | 实验室 | 废弃的实验成品 | | |
| | 除尘 | 收集的药尘 | 收集的药尘回收利用于实验环节，不外排 | |
| | 包装 | 废包装袋 | 外售物资回收公司 | |
| | 除异味、有机废气 | 废滤料 | 暂存于厂区西北侧的危险废物贮存库，最终委托有资质的单位处置。 | 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023） |
| 环境风险防范措施 | 无 | | | |
| 电磁辐射 | 无 | | | |
| 土壤及地下水污染 | 无 | | | |

| | |
|----------|---|
| 防治措施 | |
| 生态保护措施 | 无 |
| 其他环境管理要求 | <p>1、环境管理</p> <p>(1) 环境管理机构与职责</p> <p>建设单位要建立相应环境管理机构，落实环保主体责任，健全环保管理制度，明确规定其作用职责与权限，对其人员进行培训，提高其环境管理意识与工作能力。项目正常运行后，需加强管理和清洁生产、强化环境保护的力度，才可实现经济效益、环保效益和社会效益的统一。</p> <p>(2) 管理职责</p> <p>1) 贯彻执行国家环境保护方针、政策、法律、法规及技术标准；</p> <p>2) 负责工程的日常环境管理工作，接受生态环境主管部门的监督、检查和指导工作；</p> <p>3) 编制环境管理方案，建立相应的环境保护体系，负责对环境监测、监理计划及环境保护措施的实施进行有效的监督；</p> <p>4) 编制人员培训计划，作好环境工作内部审查，管理环保文档等；</p> <p>5) 指定专门人员负责施工过程中的环境保护工作。</p> <p>6) 负责领导与环境监测单位等单位相互衔接的工作。</p> <p>7) 制订切实可行的废气和噪声控制指标，环保治理设施运行考核指标，组织落实，定期考核；</p> <p>8) 组织和管理项目运营过程中的污染治理工作，负责环保治理设施的运行和管理工作。</p> <p>2、排污口规范化管理及排污许可证制度</p> <p>(1) 排污口规范化基本原则</p> <p>1) 向环境排放污染物的排污口必须规范化；</p> <p>2) 加强列入总量控制指标的污染物中颗粒物的规范化管理；</p> <p>3) 排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场监督检查。</p> <p>(2) 排污口技术要求</p> <p>1) 排污口的位置必须合理确定，按环监（1996）470号文件要求进行</p> |

规范化管理；

2) 排放污染物的采样点设置应按《污染源监测技术规范》要求，设置在废气排放筒出口等处。

(3) 排污口标志

各污染源排放口应规范设置，在“三废”及噪声排放处设置明显的标志，标志的设置应执行《环境保护图形标志排放口》(GB 15562.1-1995)及《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)及修改单中有关规定，环保图形标志见表 5-1。

(4) 排污口立标

1) 排污口应按国家《环境保护图形标志-排放口(源)》(15562.1-1995)、《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)及修改单、《排污单位污染物排放口二维码标识技术规范》(HJ 1297—2023)中有关规定，设置国家统一制作的环境保护图形标志牌。

表 5-1 环保图形标志示例统计表

| 名称 | 提示图形符号 | 警告图形符号 |
|-------|---|---|
| 废气排放口 |  |  |
| 噪声排放源 |  |  |

| | | |
|--|---|---|
| <p>一般固体废物</p> |  |  |
| <p>2) 污染物排放口的环保图形标志牌应设置在靠近采样点的醒目处，标志牌设置高度为其上缘距地面 2m。</p> <p>(5) 排污许可证制度</p> <p>排污单位应在排污许可分类管理名录规定的时限内持证排污，禁止无证排污或不按证排污。</p> | | |

六、结论

综上所述，本项目符合国家产业政策，项目产生的污染物均得到了妥善的处理和处置，能够保证稳定达标排放，排放的污染物对周围环境影响较小，在落实报告中提出的各项环保措施及风险防范措施，并严格执行“三同时”制度，确保各项污染防治措施正常运行的情况下，从环境保护角度，项目环境影响可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

| 项目 分类 | 污染物名称 | 现有工程排放量 (固体废物产生 量) ① | 现有工程 许可排放 量② | 在建工程 排放量(固体废 物产生量) ③ | 本项目 排放量(固体废物 产生量) ④ | 以新带老削减 量(新建项目 不填) ⑤ | 本项目建成后 全厂排放量(固体 废物产生量) ⑥ | 变化量 ⑦ |
|--------------|---------|----------------------------|--------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------------|----------|
| 废气 | 粉碎粉尘 | | | | 0.00001t/a | | 0.00001t/a | |
| | 实验室异味 | | | | / | | / | |
| | 实验室有机废气 | | | | 0.0003t/a | | 0.0003t/a | |
| 废水 | 生活污水 | | | | 112m ³ /a | | 112m ³ /a | |
| | 药材洗润废水 | | | | 1.39m ³ /a | | 1.39m ³ /a | |
| | 设备清洗废水 | | | | 270m ³ /a | | 270m ³ /a | |
| | 提取废水 | | | | 3.2m ³ /a | | 3.2m ³ /a | |
| 一般工业 固体废物 | 药渣 | | | | 0.14t/a | | 0.14t/a | |
| | 收集的药尘 | | | | 0.00396t/a | | 0.00396t/a | |
| | 废包装袋 | | | | 0.02t/a | | 0.02t/a | |
| | 废弃的实验成品 | | | | 0.6t/a | | 0.6t/a | |
| 危险废物 | 废滤料 | | | | 0.01t/a | | 0.01t/a | |

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①