

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：辰欣药业高端制剂研发及智能化集约
车间二期项目

建设单位：辰欣药业股份有限公司(盖章)

编制日期：2025 年 11 月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号: 1763452087000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	i5px79		
建设项目名称	辰欣药业高端制剂研发及智能化集约车间二期项目		
建设项目类别	24-047化学药品原料药制造; 化学药品制剂制造; 兽用药品制造; 生物药制剂制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称(盖章)	辰欣药业股份有限公司		
统一社会信用代码	91370800706117599H		
法定代表人(签章)	杜振新		
主要负责人(签字)	尚瑞瑞		
直接负责的主管人员(签字)	尚瑞瑞		
二、编制单位情况			
单位名称(盖章)	济宁汇泽环保科技有限公司		
统一社会信用代码	91370800MA3PCKG6R		
三、编制人员情况			
1 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
张文静	201806035370000062	BH001398	张文静
2 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
张文静	建设项目基本情况, 建设项目工程分析, 区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准, 主要环境影响和保护措施, 环境保护措施监督检查清单, 结论	BH001398	张文静

建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位 济宁汇泽环保科技有限公司（统一社会信用代码 91370800MA3PBCKG6R）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的 辰欣药业高端制剂研发及智能化集约车间二期项目 环境影响报告表基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告表的编制主持人为 张文静（环境影响评价工程师职业资格证书管理号 201805035370000062，信用编号 BH001398），主要编制人员包括 张文静（信用编号 BH001398）（依次全部列出）等 1 人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位（公章）：

2025年11月18日



照
执
业
证

(副本) 1-1

统一社会信用代码

91370800MA3PBCKG6R

名称	济宁汇泽环保科技有限公司
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)

济宁汇泽环保科技有限公司

有限责任公司(自然人投资或控股)

孔德廷

孔德廷

范围

[illegible]

本報專刊

成立日期 2019 年 03 月 18 日

所 住 址 济 宁 高 新 区 金 字 路 22 号 创 想 大 厦 四 楼 417



年 05 月 11 日

营业执照

(副本) 1-1

统一社会信用代码
1370800MA3PBCKG6R

名称 济宁汇泽环保科技有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人 孔德廷

注册资本 伍拾万元整
成立日期 2019年03月18日
住所 济宁市高新区金宇路22号创思园二期项目车间二

经营范围
一般项目：环境保护监测；环境应急治理服务；环境影响评价服务；土壤污染治理与修复服务；大气污染治理；水污染处理；固体废物治理；噪声与振动控制服务；生态环境评估服务；土壤污染防治服务；室内空气质量检测；环境监测专用仪器仪表销售；技术咨询服务；信息咨询服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
许可项目：危险废物经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

国家企业信用信息公示系统网址:

<http://www.psxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局

仅限辰欣药业集团内部使用
二期项目环评报告表使用



环境影响评价工程师

Environmental Impact Assessment Engineer



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

姓名：张文静
证件号码：37030319870815516X
性别：女
出生日期：1987年08月
注册日期：2018年05月20日
注册编号：01805035370000062



中华人民共和国人力资源和社会保障部
中华人民共和国生态环境部



仅限辰威药业高端制剂研发及智能化集约车间二期项目环评报告表使用

社会保险个人参保证明

证明编号: 37088430222753

姓名	张文静	身份证号码	37030319870815516X	在职人员
当前参保单位	济宁汇泽环保科技有限公司			
参保情况:				
险种	参保起止时间			累计缴费月数
工伤保险	202006-202510			65
企业养老	202006-202510			65
失业保险	202006-202510			65

备注: 本证明涉及个人信息, 因个人保管不当或向第三方泄露引起的一切后果由个人承担。

本信息为系统查询信息, 不作为待遇计发最终依据。

鉴定该证明真伪, 请登录<http://60.211.255.252:8081/cx jc>

录入验真码: J1RS39c98ee2dd7c0c49

校验甄别。



编制单位承诺书

本单位 济宁江泽环保科技有限公司 统一社会信用代码 91370800MA3PBCKG6R 郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响评价报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的，为第 2 项相关情况信息真实准确、完整有效。

1. 首次提交基本情况信息
2. 单位名称、住所或者法定代表人（负责人）变更的
3. 出资人、举办单位、业务主管单位或者挂靠单位等变更的
4. 未发生第3项所列情形，但《建设项目环境影响评价报告书（表）编制监督管理办法》第九条规定的符合性变更的
5. 编制人员从业单位变更或者已调离从业单位的
6. 编制人员未发生第5项所列情形，全职情况变更、不再属于本单位全职人员的
7. 补正相关情况信息

承诺单位(公章):

2024年 3月 2日

编制人员承诺书

本人 张子静 身份证件号码 37080119870815516X 郑重承诺：
本人在 济宁汇泽环保科技有限公司 单位统一社会信用代码
码 91370800MA3PBCKG6R 全职工作，本次在环境影响评价信用平台
提交的下列第 2 项相关情况信息真实准确、完整有效。

1. 首次提交基本情况信息
2. 从业单位变更的
3. 调离从业单位的
4. 建立诚信档案后取得环境影响评价工程师职业资格证书的
5. 编制单位终止的
6. 被注销后从业单位变更的
7. 被注销后调回原从业单位的
8. 补正基本情况信息

承诺人(签字):

2020 年 6 月 4 日

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	26
三、区域环境质量现状、环境保护目标	54
四、主要环境影响和保护措施	63
五、环境保护措施监督检查清单	95
六、结论	96
附表 建设项目污染物排放量汇总表	96

附件：

附件 1 环评委托书

附件 2 营业执照

附件 3 街道证明

附件 4 立项备案证明

附件 5 土地证

附件 6 声环境保护目标质量现状监测报告

附件 7 现有项目环评批复、验收意见、排污许可证

附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目平面布置图

附图 3 项目厂界外 500 米敏感目标分布图

附图 4 项目与济宁高新区三区三线关系图

附图 5 项目与集中水源地保护区位置关系图

附图 6 济宁高新区用地规划图

附图 7 济宁市国土空间总体规划图

附图 8 济宁市环境管控单元分类图

附图 9 项目与南水北调位置关系图

附图 10 济宁市噪声功能区规划图

一、建设项目基本情况

建设项目名称	辰欣药业高端制剂研发及智能化集约车间二期项目		
项目代码	2408-370871-07-02-344951		
建设单位联系人	***	联系方式	***
建设地点	济宁高新区海川路 16 号 (荣昌路以西, 海川路以东, 广安路以南, 群英路以北)		
地理坐标	经度: 116°41'55.817"E , 纬度: 35°26'6.785"N		
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 47、化学药品制剂制造 272-仅化学药品制剂制造”
建设性质	☐ 新建(迁建) ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	济宁高新区审批服务局	项目审批(核准/备案)文号(选填)	2408-370871-07-02-344951
总投资(万元)	10000	环保投资(万元)	50
环保投资占比(%)	0.5	施工工期	3 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是	用地(用海)面积(m ²)	15400
专项评价设置情况	专项评价类别	设置原则	本项目情况
	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	不涉及
	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	不涉及
	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	不涉及
	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	不涉及
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	不涉及
	地下水	涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区的开展地下水专项评价工作	不涉及
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)要求, 本项目不需要设置专项评价。			
规划情况	《济宁市国土空间总体规划(2021-2035)》(审批机关: 山东省人民政府, 审批文号: 鲁政字(2023) 194号); 济宁高新技术产业开发区总体规划(2016-2030年)		
规划环境影响评价情况	已开展并通过审查, 规划环评名称: 《济宁高新技术产业开发区总体规划		

	(2016-2030年)环境影响报告书 审查机关：生态环境部 审批文号：环审[2019]96号		
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与规划的符合性分析 根据《济宁高新技术产业开发区总体规划（2016-2030 年）》，济宁高新技术产业开发区功能定位为国家级知名高新区；具有全国影响力的圣地智谷；济宁中心城复合中心、科技新城。 总体目标：以“优化结构、提高效益、降低消耗、保护环境、改善民生”为基本目标，不断完善城市功能，打造高新之城，提升发展实力；打造创新之城，提供发展动力；打造创业之城，激发发展活力；打造生态之城，厚积发展潜力；打造和谐之城，凝聚发展合力，努力建成高端产业集聚、创新要素活跃、创业氛围浓厚、生态环境优美、居民生活幸福的“五位一体”创新型、国际化科技新城。 产业功能定位：定位为京沪产业走廊上重要的制造业战略支点、淮海经济区经济增长极、鲁西高端产业引领区。主导产业为机械制造、汽车及零部件、生物医药、电子信息、纺织及新材料等。 产业发展布局：规划引导形成“三带十一园”的产业空间布局。 总体布局结构：高新区规划形成“一心两轴三带九区”的空间结构。 本项目位于济宁高新区海川路16号（荣昌路以西，海川路以东，广安路以南，群英路以北），在原有厂房（212车间）内进行扩建（附图1：项目地理位置图）。行业为医药制造业中的化学药品制剂制造，产业符合高新区产业定位要求；根据济宁市国土空间总体规划（附图7），项目用地属于工业用地；根据济宁高新技术产业开发区总体规划（附图6），项目用地属于研发生产混合用地。因此，项目选址符合济宁市国土空间总体规划及济宁高新技术产业开发区总体规划。		
	2、与规划环评的符合性分析 (1) 与济宁高新区环境影响报告书环境准入基本条件符合性分析 根据《济宁高新技术产业开发区总体规划(2016-2030 年)环境影响报告书》，济宁高新区主导产业为机械制造、汽车及零部件、生物医药、电子信息、纺织及新材料等。济宁高新区环境准入基本条件见下表。		
	表 1-1 与济宁高新区环境准入基本条件符合性分析		
	类别	环境准入条件	项目情况
	产业	1、符合国家及地方产业政策， 包括《产业结	1.根据《产业结构调整指导目录（2024年

导向	构调整指导目录》、《外商投资产业指导目录》等。 2、符合《市场准入负面清单》（2022 年版）。 3、符合所属行业有关发展规划。 4、符合济宁高新区总体规划产业导向及规划环评的产业准入“负面清单”。	本）》，本项目为允许建设项目，符合国家产业政策。 2.本项目产品不在市场准入负面清单内； 3.项目符合济宁高新区产业定位和规划， 4.本项目为医药制造业不在“负面清单”内。							
规划 选址	选址符合济宁高新区总体规划。	本项目位于济宁高新区海川路16号(荣昌路以西，海川路以东，广安路以南，群英路以北)，根据济宁高新技术产业开发区总体规划，项目用地属于研发生产混合用地，因此，项目选址符合济宁高新技术产业开发区总体规划。							
清洁 生产	入区项目生产工艺、装备技术水平、水耗、能耗、污染物排放等应达到国内同行业领先水平。	本项目生产工艺、装备技术水平、水耗、能耗、污染物排放等应达到国内同行业领先水平。							
环境 保护	1、符合行业环境准入要求。 2、项目建设拟排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准。 3、建设项目新增主要污染物排放量符合总量控制和污染物减排要求。 4、废水集中纳管排放，工业园区内实行集中供热。 5、建设项目新增烟粉尘总量在园区内部平衡。 6、实施技改项目的企业近三年未发生重大污染事故，未发生因环境污染引起的群体性事件。	1.本项目符合行业环境准入要求； 2.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) 标准。 3.项目新增VOCs排放量符合总量控制和污染物减排要求。 4.本项目无新增生活污水，生产废水经厂区沉淀池、调匀池后通过排入济宁高新区第一污水处理厂处理。 6.企业近三年未发生重大污染事故，未发生因环境污染引起的群体性事件。							
由上表可知，本项目满足济宁高新区环境准入基本条件。									
(2) 济宁高新区限制类、禁止类产业清单									
济宁高新区限制类、禁止类产业清单（医药制造业）见下表。									
表 1-2 济宁高新区限制类、禁止类产业清单									
行业类别	国民经济行业分类				限制清单		禁止清单		本项目情况
	大类	中类	小类	类别名称	行业清单	工艺清单	行业清单	工艺清单	
生物 医药	27			医药制造业					本 项 目 不 属 于 生 物 药 品 制 造 项 目 ， 无 发 酵 工 序 。
		276	部分	生物药品制造	/	新建含发酵工序项目	/	/	
本项目属于医药制造业中 C2720 化学药品制剂制造项目，不涉及济宁高新区限制清单和禁止清单内工艺，不属于济宁高新区限制类、禁止类产业清单中行业，因此项目建设符合济宁高新技术产业开发区的产业定位。									
3、与济宁高新技术产业开发区规划环评审查意见的符合性分析									

济宁高新技术产业开发区规划环评于 2019 年 7 月 24 日取得生态环境部批复（环审[2019]96 号）；拟建项目建设与区域规划环评审查意见符合性分析详见下表。

表 1-3 项目与规划环评审查意见的符合性分析

区域规划环评批复内容	拟建项目情况	结论
立足高质量发展、产业和城市协调发展。加强与济宁市城市总体规划、土地利用等相关规划的协调和衔接，加强规划的主导产业与高新区用地类型的协调，合理、集约、高效利用土地资源，促进产业发展与生态环境保护、人居环境安全相协调。	根据济宁高新技术产业开发区总体规划，项目用地属于研发生产混合用地，行业属于医药制造业，符合高新区规划和产业定位。	符合
严格空间管控，强化生态系统保护。进一步优化高新区内的空间布局，加强区内湿地、河道、绿地等生态空间保护，依法依规严格贾村、城北等饮用水水源地保护，加快推进解决区内居住与工业布局混杂的问题，生活空间周边禁止布局高污染、高噪声生产企业。强化南水北调工程沿线区域重点保护区、地下水超采区、限采区和禁采区，畜禽禁养区，生态保护红线区等的管控。	本项目位于济宁高新区海川路 16 号（荣昌路以西，海川路以东，广安路以南，群英路以北）；不在饮用水水源地保护区；不涉及生态保护红线。	符合
严守环境质量底线。根据大气、水、土壤污染防治攻坚战相关要求，制定高新区污染物允许排放总量管控要求及污染减排方案，采取有效措施减少主要污染物和挥发性有机物等特征污染物的排放总量，确保实现区域环境质量持续改善的目标。	项目所在地环境质量良好，该项目运营时会产生 VOCs，采取相应的污染防治措施后，各类污染物不会对周围环境造成不良影响，本项目建设不会突破区域环境质量底线；根据要求申请 VOCs 总量指标，进行倍量替代。	符合
推动产业绿色转型、高质量发展。加强“散乱污”企业的整顿，按照《报告书》提出的企业关停、退出原则，逐步退出不符合区域发展定位和环境保护要求的企业。	本项目符合产业政策，符合园区产业定位和规划，不属于“散乱污”企业。	符合
严格入区项目的环境准入。落实《报告书》提出的环境准入要求，严格限制高耗水、氮氧化物高排放的项目。入区项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、物耗、水耗、污染物排放和资源利用效率等均需达到同行业国际先进水平。	本项目满足济宁高新区环境准入基本条件，不属于高新区限制类、禁止类产业清单。	符合
完善高新区环境保护基础设施建设。提高污水收集率，进一步优化污水处理方式，制定再生水利用规划方案并加快相关基础设施建设，确保区域内地表水体水质稳定达标并持续改善。固体废物、危险废物应依法依规集中收集、处理处置。	本项目排水采用“雨污分流”，雨水单独收集后排入雨水管网。本项目无新增生活污水，生产废水经厂区沉淀池、调匀池后通过排入济宁高新区第一污水处理厂处理；固体废物分类收集，并妥善处置。	符合
近期拟入区建设项目，应结合规划环评提出的指导意见做好环境影响评价工作，落实相关要求，加强与规划环评的联动，重点开展工程分析、污染物允许排放量测算和环保措施的可行性论证等内容，强化环境监测和环境保护相关措施的落实。	项目已根据济宁高新区规划环评开展环境影响评价工作，项目工程分析、污染物排放源强和环保措施的可行性论证已分别论述，项目正式运营后应落实环境保护相关措施，做好环境监测。	符合

其他符合性分析

1、项目与产业政策符合性分析

本项目行业为医药制造业，国民经济行业代码为 C2720 化学药品制剂制造，根据

国家发改委《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于目录中的限制类、淘汰类项目，为允许建设项目。项目建设符合国家的产业政策。

2、项目与《国家污染防治技术指导目录》（2025 年）符合性分析

本项目无菌输液生产线注塑、吹瓶工序产生的有机废气经二级活性炭吸附装置处理；二级活性炭吸附技术不属于 2025 年《国家污染防治技术指导目录》中低效类技术。

3、项目选址合理性分析

（1）选址符合性

本项目位于济宁高新区海川路 16 号（荣昌路以西，海川路以东，广安路以南，群英路以北），在原有厂房（212 车间）内进行扩建。根据济宁市国土空间总体规划（附图 7），项目用地属于工业用地；根据济宁高新技术产业开发区总体规划（附图 6），项目用地属于研发生产混合用地。项目位于城镇开发边界内，不压占永久基本农田，不在生态保护红线范围内，用地符合济宁市国土空间总体规划；本项目符合产业规划，同意项目建设（附件 3 街道办事处出具的证明）。

（2）建设项目与《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》符合性分析

本项目位于济宁高新区海川路 16 号（荣昌路以西，海川路以东，广安路以南，群英路以北），根据自然资源部、国家发展和改革委员会、国家林业和草原局关于印发《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》的通知（自然资发〔2024〕273 号）的规定，项目不属于该文件中限制类、禁止类的范围。该项目建设符合国家及地方土地利用政策。

（3）“三区三线”符合性分析

本项目厂区中心地理坐标为 116°41'55.817"E，35°26'6.785"N，根据高新区“三区三线”划定成果（附图 4），拟建项目位于济宁高新区城镇开发边界内，不占用永久基本农田，不在生态保护红线范围内。

4、生态环境分区管控符合性分析

根据济宁市生态环境委员会办公室《关于发布 2023 年生态环境分区管控动态更新成果的通知》（济环委办〔2024〕5 号）的要求，本项目与生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单符合性分析情况如下：

（1）生态保护红线

本项目位于济宁高新区海川路 16 号（荣昌路以西，海川路以东，广安路以南，群英路以北），厂区中心地理坐标为 116°41'55.817"E，35°26'6.785"N，拟建项目位于济宁高新区城镇开发边界内，不占用永久基本农田，不在生态保护红线范围内，不属于一般生态空间。

(2) 环境质量底线

环境质量底线的目标：大气环境质量持续改善，全市 PM_{2.5} 平均浓度为 44μg/m³，空气质量优良天数比率均达到 70%以上。南水北调输水干线及重点河流市控以上断面全部达到或优于地表水Ⅲ类标准，水质优良率达到 100%。建成区内劣 V 类水体全面消除，水环境质量不断改善。土壤环境质量总体保持稳定，受污染耕地和污染地块安全利用得到进一步巩固提升，全市受污染耕地安全利用率达到 92%左右，污染地块安全利用率达到 92%以上。

根据调查，济宁高新技术产业开发区 2024 年 PM_{2.5} 年均浓度不能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求，项目所在区域为不达标区，济宁高新技术产业开发区管理委员会正积极落实《关于印发济宁市“十四五”生态环境保护规划的通知》（济政字[2021]90 号）等措施要求，项目所在区域大气环境质量将会逐步得到改善；项目所在地地表水为杨家河、蓼沟河，为洸府河支流，洸府河东石佛断面 2025 年 09 月水质为Ⅲ类，水质能够满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准。

项目所在地环境质量良好，该项目运营时会产生一定的污染物，采取相应的污染防治措施后，各类污染物不会对周围环境造成不良影响，因此本项目建设不会突破区域环境质量底线。

(3) 资源利用上线

资源利用上线总体目标：全市用水总量控制在 27.69 亿立方米以下，优化配置水资源，有效促进水资源可持续利用；推进水资源集约利用，加强各领域节约用水，农田灌溉水有效利用系数逐年提高，万元 GDP 用水量、万元工业增加值用水量等用水效率指标持续下降。本项目运营过程中原辅材料均为外购，营运过程会消耗一定的电、水能、蒸汽等，本项目资源消耗量相对区域资源利用量较少，且本项目采取了一定的节水、节电措施，因此，本项目的水、电等资源利用不会突破区域的资源利用上线。

(4) 生态环境准入清单

根据济宁市生态环境委员会办公室《关于发布 2023 年生态环境分区管控动态更新成果的通知》（济环委办（2024）5 号）。济宁市共划定 197 个环境管控单元，分为优先保护单元、重点管控单元和一般管控单元，实施分类管控。

根据济宁市生态环境委员会办公室《关于发布 2023 年生态环境分区管控动态更新成果的通知》（济环委办（2024）5 号）及济宁市环境管控单元分类图（附图 8），项目与柳行街道生态环境准入清单要求符合性分析见下表。

表1-4 与济宁市高新区柳行街道环境管控单元生态环境准入清单符合性分析

环境管控单元编码	环境管控单元名称	行政区划			管控单元分类
		省	市	县	
ZH37081120016	柳行街道	山东省	济宁市	高新区	重点管控单元
内容	文件具体要求			本项目情况	符合性
空间布局约束	1.禁止新建不符合国家产业政策的小型造纸、制革、印染、染料、炼焦、炼硫、炼砷、炼汞、炼油、电镀、农药、石棉、水泥、玻璃、钢铁、火电以及其他严重污染水环境的生产项目。禁止城市及近郊新建、扩建有色金属、石化、化工等重污染企业。 2.新建、改建、扩建涉气工业项目，在满足产业准入、总量控制、排放标准等管理制度要求的前提下，应大力推进项目进园、集约高效发展。 3.一般生态空间原则上按限制开发区域的要求进行管理。			1.本项目属于医药制造业，不属于严重污染水环境的生产项目及重污染企业；2.本项目位于工业园区内； 3.本项目不在一般生态空间内。	符合
污染物排放管控	1.工业聚集区内工业废水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、升级工业聚集区应同步规划、建设污水集中处理等污染治理设施。 2.除农村生活污水处理设施和医疗机构之外的现有排污单位水污染物的排放管理按照《流域水污染物综合排放标准 第 1 部分：南四湖东平湖流域》执行。 3.实施产能规模和污染物排放总量控制，对造纸、原料药制造、有机化工、煤化工等重点行业，实行新（改、扩）建项目主要污染物排放等量或减量置换。 4.严格执行山东省《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）排放要求，SO ₂ 、NO _x 、烟粉尘、VOCs 排放量不得超过区域允许排放量。全面加强 VOCs 污染管控。加大秸秆禁烧管控力度。			本项目无新增生活污水，生产废水经厂区沉淀池、调匀池后通过排入济宁高新区第一污水处理厂处理；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）标准；颗粒物无组织执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）标准；相关污染物排放总量指标实行区域倍量削减替代，不增加区域污染物排放。	符合
环境风险防控	1.增强应急处置能力，深化企业、污水厂、园区、县界、入湖口五级拦截防控系统，采取监测、断源、控污、治理等多项应急措施，全力保障水质安全。 2.当预测到区域将出现重污染天气时，根据预警发布，按级别启动应急响应，落实各项应急减排措施。			项目按要求进行应急防护措施；当出现重污染天气时，积极配合区域应急响应，落实各项	符合

	3.对于高关注度地块，调查结果表明超过土壤污染风险管控标准的，应按照规定开展土壤污染状况调查、风险评估、风险管控和修复。 4.土壤污染重点监管单位内严格控制有毒有害物质排放，并按年度向生态环境主管部门报告排放情况。建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散；制定、实施自行监测方案，并将监测数据报生态环境主管部门。	应急减排措施：本项目不涉及有毒有害物质排放。	
资源开发效率要求	1.严格落实区域用水总量限批制度。火电、钢铁、石油、化工、造纸等高耗水企业使用再生水等非常规水源的比例，不得低于国家和省规定的标准。 2.推进冬季清洁取暖，实现清洁能源逐步替代散煤。严防散煤复烧，对暂未实施清洁取暖的地区，确保使用的散煤质量符合标准要求。	本项目属于医药制造业，不属于火电、钢铁、石油、化工、造纸等高耗水企业；项目蒸汽来自集中供汽，冬季取暖采用空调，不设燃煤设施。	符合

本项目与济宁高新区蓼河省级湿地公园生态环境管控单元关系：

蓼河湿地公园生态环境管控单元地点及范围：蓼河湿地公园生态环境管控单元地处济宁城区东部济宁高新区辖区，崇文大道、海川路外围，以蓼河、吟龙湖、唠凤湖、幸福溪湿地等组成，地理坐标在东经 116°41'27.77"-116°43'41.11”、北纬 35°27'21.60”--35°23'17.22”之间，总面积 230hm²，其中湿地面积 89hm²，陆地和水陆连接区面积 141hm²。

本项目位于济宁高新区海川路 16 号（荣昌路以西，海川路以东，广安路以南，群英路以北），厂区中心地理坐标为 35°26'56.335200"N，116°41'40.869600"E。因此，项目位于济宁高新区蓼河省级湿地公园生态环境管控单元范围内，但不在蓼河省级湿地公园范围内（见附图 8）。项目与济宁高新区蓼河省级湿地公园生态环境分区管控要求符合性分析见下表。

表1-4 项目与济宁高新区蓼河省级湿地公园环境管控单元生态环境准入清单符合性

环境管控单元编码	环境管控单元名称	行政区划			管控单元分类
		省	市	县	
ZH37081110001	济宁高新区蓼河省级湿地公园	山东省	济宁市	高新区	优先保护单元

文件要求

项目	具体内容	本项目情况	符合性
空间布局约束	1. 生态保护红线应符合《关于划定并严守生态保护红线的若干意见》及国家、省有关要求，原则上按禁止开发区域的要求进行管	1.本项目位于济宁高新区海川路 16 号（荣昌路以西，海川路以东，广安路以南，群	符合
			符合

	理, 严禁不符合主体功能定位的各类开发活动, 严禁任意改变土地用途。 2.严格按照《中华人民共和国湿地保护法》等有关规定执行。禁止下列破坏湿地及其生态功能的行为: 开(围)垦、排干自然湿地, 永久性截断湿地水源; 擅自填埋自然湿地, 擅自采砂、采矿、取土; 排放不符合水污染物排放标准的工业废水、生活污水及其他污染湿地的废水、污水, 倾倒、堆放、丢弃、遗撒固体废物; 过度放牧或者滥采野生植物, 过度捕捞或者灭绝式捕捞, 过度施肥、投药、投放饵料等污染湿地的种植养殖行为; 其他破坏湿地及其生态功能的行为。	英路以北); 本项目不在生态保护红线范围内; 本项目在现有厂房内进行扩建, 不改变土地用途。 2.本项目严格按照《中华人民共和国湿地保护法》等有关规定执行。且本项目无新增生活污水, 生产废水(纯水制备废水、车间清洗废水、设备清洗废水、灭菌废水、冷却循环废水、蒸汽冷凝水)经厂区沉淀池、调匀池后通过污水管网排入济宁银河水务有限公司(济宁高新区第一污水处理厂)处理。	
污染物排放管控	根据《中华人民共和国湿地保护法》等有关要求, 禁止排放不符合水污染物排放标准的工业废水、生活污水及其他污染湿地的废水、污水, 禁止倾倒、堆放、丢弃、遗撒固体废物。	本项目无新增生活污水, 生产废水(纯水制备废水、车间清洗废水、设备清洗废水、灭菌废水、冷却循环废水、蒸汽冷凝水)经厂区沉淀池、调匀池后通过污水管网排入济宁银河水务有限公司(济宁高新区第一污水处理厂)处理。固废妥善处置。	符合
环境风险防控	1.重要湿地保护区环境风险防控执行国家、省、市湿地保护相关规定。	根据附图 8 本项目不在蓼河省级湿地公园保护区范围内。	符合
资源开发效率要求	1. 应当做好湿地水资源保护与利用工作。对水资源失去保障的湿地, 应当组织建立补水机制, 维护湿地生态功能。 2. 利用湿地资源必须符合湿地保护利用规划, 维护湿地资源的可持续利用, 不得改变湿地生态系统的基本功能, 不得超出资源的再生能力或者给野生植物物种造成永久性损害, 不得破坏野生动物的栖息环境。	本项目不涉及利用湿地资源的行为。	符合

综上所述, 本项目不在济宁市生态保护红线范围内, 同时项目建设不触及环境质量底线和资源利用上线, 符合蓼河省级湿地公园环境管控单元生态环境准入清单, 故符合“三线一单”及分区管控方案要求。

5、与相关生态环境保护法律法规政策符合性分析

(1) 项目与《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150 号）符合性分析

表 1-5 本项目与环环评[2016]150 号文符合性

序号	具体要求	本工程情况	符合性
1	生态保护红线是生态空间范围内具有特殊重要生态功能必须实行强制性严格保护的区域。相关规划环评应将生态空	项目位置不在生态保护红线	符合

		间管控作为重要内容，规划区域涉及的生态保护红线的，在规划环评结论和审查意见中应落实生态保护红线的管理要求，提出相应对策措施。除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，在生态保护红线范围内，严控各类开发建设活动，依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。	范围内。	
2		环境质量底线是国家和地方设置的大气、水和土壤环境质量目标，也是改善环境质量的基准线。有关规划环评应落实区域环境质量目标管理要求，提出区域或者行业污染物排放总量管控建议以及优化区域或行业发展布局、结构和规模的对策措施。项目环评应对照区域环境质量目标，深入分析预测项目建设对环境的影响，强化污染防治措施和污染物排放控制要求。	本项目已对照区域环境质量目标，深入分析预测项目建设对环境的影响，强化污染防治措施和污染物排放控制要求。	符合
3		资源是环境的载体，资源利用上线是各地区能源、水、土地等资源消耗不得突破的“天花板”。相关规划环评应依据有关资源利用上线，对规划实施以及规划内项目的资源开发利用，区分不同行业，从能源资源开发等量或减量替代、开采方式和规模控制、利用效率和保护措施等方面提出建议，为规划编制和审批决策提供重要依据。	本项目所需能源仅为电能、水，所在地资源完全能够满足本项目需求。	符合
4		环境准入负面清单是基于生态保护红线、环境质量底线和资源利用上线，以清单方式列出的禁止、限制等差别化环境准入条件和要求。要在规划环评清单式管理试点的基础上，从布局选址、资源利用效率、资源配置方式等方面入手，制定环境准入负面清单，充分发挥负面清单对产业发展和项目准入的指导和约束作用。	本项目不属于区域环境准入负面清单所列项目。	符合

由上表可知，项目建设符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号）的要求。

(2)与《山东省涉挥发性有机物企业分行业治理指导意见》（鲁环发〔2019〕146号）符合性

表 1-6 与《山东省涉挥发性有机物企业分行业治理指导意见》符合性情况

项目	具体要求	本项目	结论
一、控制思路及要求			
(二) 加强无组织排放控制	1.加强对含 VOCs 物料(包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等)储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散、工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。	本项目无菌输液生产线注塑、吹瓶工序在密闭的注塑间内进行，产生的 VOCs 经二级活性炭吸附装置处理后	符合
	2.加强设	含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，	

	备与场所密闭管理	封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。	通过 25 米高排气筒（DA011、DA012）排放。	
	3.推进使用先进生产工艺	通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。挥发性有机液体装载优先采用底部装载方式。	本项目生产线均采用高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。	符合
	4.遵循“应收尽收、分质收集”的原则	科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭措施的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置配风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3m/s，有行业要求的按照相关规定执行；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)，通风管路设计应符合《通风管道技术规程》(JGJ/T141)等相关规范要求，VOCs 废气管路不得与其他废气管路合并。	本项目无菌输液生产线注塑、吹瓶工序在密闭的注塑间内进行，有机废气采用集气罩收集。	符合
	5.推进建设适宜高效的治污设施	企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气的浓度、组分、风量，温度、湿度、压力，以及生产工况等，合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术组合工艺，提高 VOCs 治理效率。	本项目无菌输液生产线注塑、吹瓶工序在密闭的注塑间内进行，产生的 VOCs 经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高排气筒（DA011、DA012）排放。	符合
(三)加强末端管控		实行重点排放源排放浓度与去除效率双重控制。车间或生产设施收集排放的废气，VOCs 初始排放速率大于等于 3kg/h、重点区域大于等于 2kg/h 的，应加大控制力度，除确保排放浓度稳定达标外，还应实行去除效率控制，VOCs 去除率应不低于 80%。有行业排放标准的按其相关规定执行。	本项目产生的 VOCs 经“二级活性炭吸附装置”处理，去除率均为 90%。	符合

由上表可知，项目建设符合《山东省涉挥发性有机物企业分行业治理指导意见》（鲁环发〔2019〕146 号）的要求。

(3) 与《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）的符合性

表1-8 与《制药工业大气污染物排放标准》的符合性分析

控制要求	项目情况	结论
(一) VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求		
液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 时，应采用密闭容器、罐车。	本项目所涉及液态 VOCs 物料（乙醇等）存储于密闭的容器中。	符合
粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。	本项目聚丙烯颗粒采用密闭的包装袋包装。	符合

(二) 工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求			
有机聚合物产品用于制品生产的过程，在混合/混炼、塑炼/塑化/熔化、加工成型（挤出、注射、压制、压延、发泡、纺丝等）作业中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。		本项目无菌输液生产线注塑、吹瓶工序在密闭的注塑间内进行，产生的 VOCs 经二级活性炭吸附装置处理后通过 17 米高排气筒（DA001、DA002、DA003、DA004）排放；制粒/包衣工序在密闭的无菌箱中进行，产生的 VOCs 经喷淋塔处理后通过 17 米高排气筒（DA005、DA006）排放。	符合
(三) VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求			
VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。		VOCs 废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行。	符合
收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。		本项目无菌输液生产线注塑、吹瓶工序产生的 VOCs 收集后经“二级活性炭吸附装置”处理，去除率为 90%；制粒/包衣工序产生的 VOCs 收集后经“喷淋塔”处理，去除率为 90%。	符合
通过上表对照，项目的建设符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）的相关要求。			
(4) 与《济宁市人民政府关于印发济宁市挥发性有机物治理专项行动》（市政府通知[2019]4 号）符合性分析			
表 1-8 与济宁市政府通知[2019]4 号符合性分析			
序号	具体要求	本项目情况	符合性
1	推动“低小散”涉 VOCs 企业综合整治，按照“散乱污”企业整治模式对涉 VOCs 排放的“低小散”企业开展综合治理。在煤化工、工业涂装等传统行业退出一批低端低效产能，对生产工艺和技术装备落后的列入全市淘汰落后产能计划予以淘汰。	本项目不属于“低小散”和“散乱污”企业。	符合
2	禁止新改扩建涉高 VOCs 含量溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等生产和使用的项目。积极推进交通工具、家具制造、包装印刷、人造板制造等行业使用低（无）VOCs 含量原辅材料和产品。	本项目使用聚丙烯颗粒等，不涉及高 VOCs 含量溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等。	符合
3	实施工业涂装 VOCs 治理提升工程。加强有机废气分类收集与处理，产生含挥发性有机物废气的工艺应当在密闭空间或者设备中进行，并按照规定安装、使用污染防治设施；无法密闭的，应当采取措	本项目无菌输液生产线注塑、吹瓶工序在密闭的注塑间内进行，产生的 VOCs 经二级活性炭吸附	符合

	施减少废气排放，禁止露天和敞开式喷涂作业。对喷漆、流平、晾干等环节产生的废气，采取焚烧等高效末端治理技术。	装置处理后通过 25 米高排气筒（DA011、DA012）排放。	
由上表可知，项目建设符合《济宁市人民政府关于印发济宁市挥发性有机物治理专项行动》（市政府通知[2019]4 号）的要求。 （5）与《济宁市 2020 年挥发性有机物治理攻坚行动方案》的符合性分析 表 1-9 项目与《济宁市 2020 年挥发性有机物治理攻坚行动方案》符合性分析			
	文件要求	本项目情况	符合性
一、严格行业准入	严格限制石化、化工、工业涂装、包装印刷等高 VOCs 排放建设项目；严格控制 VOCs 新增污染物排放，新增 VOCs 排放量实行倍量削减，纳入环境执法管理；新、改、扩建涉 VOCs 排放项目，应从源头加强控制，使用低（无）VOCs 含量的原辅材料，加强废气收集，安装高效治理设施；提升 VOCs 集中排放工业区和传统产业聚集区产业准入标准，鼓励聘请行业专家团队制定小涂装、小印刷、小化工等传统产业聚集区整治提升标准，树立一批行业标杆企业，清理整顿治理无望的不达标企业，促进 VOCs 集中排放工业区和传统产业聚集区污染治理水平整体提升。	项目新增 VOCs 实行倍量削减替代；本项目无菌输液生产线注塑、吹瓶工序在密闭的注塑间内进行，产生的 VOCs 经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高排气筒（DA011、DA012）排放。	符合
二、大力推进源头替代	严格落实国家和地方产品 VOCs 含量限值标准，督促相关企业建立完善 VOCs 原辅材料台账，记录生产原料、辅料的使用量、废弃量、去向以及 VOCs 含量，台账保存期限不少于 3 年。对国家已颁布行业原辅材料替代要求的，提高应用普及率。2020 年 7 月 1 日起，船舶涂料和地坪涂料生产、销售和使用应满足新颁布实施的国家产品有害物质限量标准要求。建筑类涂料和胶粘剂产品须满足《建筑类涂料与胶粘剂挥发性有机化合物含量限值标准》要求。督促生产企业做好油墨、胶粘剂、清洗剂及木器、车辆、建筑用外墙、工业防护涂料等有害物质限量标准实施准备工作，在标准正式生效前有序完成切换。把全面使用符合国家要求的低 VOCs 含量原辅材料的企业纳入正面清单和政府绿色采购清单。生产设施防腐防水防锈涂装应避开夏季或采用低 VOCs 含量涂料。推进政府绿色采购，要求家具、印刷等政府定点招标采购企业优先使用低挥发性原辅材料，鼓励汽车维修等政府定点招标采购企业使用低挥发性原辅材料，将低 VOCs 含量产品纳入政府采购名录，并在政府投资项目中优先使用；引导将使用低 VOCs 含量涂料、胶粘剂等纳入政府采购装修合同环保条款。	本项目使用聚丙烯颗粒，属于低 VOCs 含量原辅材料。企业应建立 VOCs 原辅材料台账，记录生产原料、辅料的使用量、废弃量、去向以及 VOCs 含量，台账保存期限不少于 5 年。	符合
三、强化无组织排放控制	督促相关企业参照《山东省涉挥发性有机物企业分行业治理指导意见》（鲁环发〔2019〕146 号），点对点排查逸散点位收集情况及效果，确定治理提升目标，制定整改措施清单。	本项目无菌输液生产线注塑、吹瓶工序在密闭的注塑间内进行，产生的 VOCs 经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高排气	符合

		筒（DA011、DA012）排放。未经收集的VOCs无组织达标排放。	
四、提升综合治理水平	全市石化、化工、涂装和印刷等VOCs重点行业的市级100家重点企业和县级392家重点企业，按照“一企一策”综合治理方案要求，兼顾源头替代、过程控制、末端治理和环境管理，确保达到VOCs排放标准和行业政策相关要求，全市492家重点企业要于6月底之前完成治理，逾期不能完成的实施停产整治。	项目不在VOCs重点排污企业名单内。	符合
由上表可知，项目符合《济宁市2020年挥发性有机物治理攻坚行动方案》要求。			
(6) 与《山东省空气质量持续改善暨第三轮“四减四增”行动实施方案》（鲁政字〔2024〕102号）的符合性分析			
表1-10 与鲁政字〔2024〕102号符合性分析			
要求	具体要求	本项目情况	符合性
二、产业结构绿色升级行动	一）严格环境准入。坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马，新、改、扩建项目严格落实国家和省产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、规划环评、项目环评、规划水土保持审查、节能审查、产能置换、重点污染物总量控制、污染物排放区域削减、碳排放达峰目标等相关要求，原则上采用清洁运输方式。涉及产能置换的项目，被置换产能及其配套设施关停后，新建项目方可投产。	本项目严格落实国家和省产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、规划环评、项目环评、重点污染物总量控制、污染物排放区域削减等相关要求，不涉及产能置换。	符合
	（二）优化调整重点行业结构。重点区域进一步提高落后产能能耗、环保、质量、安全、技术等要求，逐步退出限制类涉气行业工艺和装备；逐步淘汰步进式烧结机和球团竖炉以及半封闭式硅锰合金、镍铁、高碳铬铁、高碳锰铁电炉。引导钢铁、水泥、焦化、电解铝等产业有序调整优化。到2025年，2500吨/日水泥熟料生产线（特种水泥熟料和化工配套水泥熟料生产线除外）全部整合退出。2024年年底前，济宁、滨州、菏泽3市完成焦化退出装置关停；2025年6月底前，济南、枣庄、潍坊、泰安、日照、德州6市完成焦化退出装置关停，全省焦化装置产能压减至3300万吨左右。	项目不使用限制类涉气行业工艺和装备，不属于钢铁、水泥、焦化、电解铝、水泥熟料生产线等重点行业。	符合
	（三）开展传统产业集群升级改造。中小型传统制造企业集中的市要制定涉气产业集群发展规划，严格项目审批，严防污染下乡。针对现有产业集群制定专项整治方案，依法淘汰关停一批、搬迁入园一批、就地改造一批、做优做强一批。各市要结合产业集群特点，因地制宜建设集中供热中心、集中喷涂中心、有机溶剂集中回收处置中心、活性炭集中再生中心。	本项目用地位于山东省济宁高新技术产业开发区内。	符合
	（四）优化含VOCs原辅材料和产品结构。严格控制生产和使用高VOCs含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目，提高低（无）VOCs含量产品比重。实施源头替代工程，加大工业涂装、包装印刷和电子行业低（无）VOCs含量原辅材料替	本项目使用的聚丙烯颗粒，属于低VOCs含量原辅材	符合

		代力度。指导企业积极申报 VOCs 末端治理豁免。在生产、销售、进口、使用等环节严格执行 VOCs 含量限值标准。	料。	
三、能源结构清洁低碳高效发展行动		（二）严格合理控制煤炭消费总量。到 2025 年，全省重点区域煤炭消费量较 2020 年下降 10% 左右，重点削减非电力用煤。（省发展改革委牵头）重点区域新、改、扩建用煤项目，依法实行煤炭等量或减量替代，替代方案不完善的不予审批；不得将使用石油焦、焦炭、兰炭、油母页岩等高污染燃料作为煤炭减量替代措施。完善煤炭消费减量替代管理办法，煤矸石、原料用煤不纳入煤炭消费总量考核。对支撑电力稳定供应、电网安全运行、清洁能源大规模并网消纳的煤电项目及其用煤量应予以合理保障。原则上不再新增自备燃煤机组，支持自备燃煤机组实施清洁能源替代。（省能源局、省发展改革委牵头）重点区域不再新增燃料类煤气发生炉，新、改、扩建加热炉、热处理炉、干燥炉、熔化炉原则上采用清洁低碳能源。	本项目不使用煤炭。	符合
		（三）积极开展燃煤锅炉关停整合。各市要将燃煤供热锅炉替代项目纳入城镇供热规划。县级及以上城市建成区原则上不再新建 35 蒸吨/小时及以下的燃煤锅炉，重点区域原则上不再新建燃煤锅炉。重点区域基本完成茶水炉、经营性炉灶、储粮烘干设备、农产品加工等燃煤设施散煤清洁能源替代。对 30 万千瓦及以上热电联产电厂 30 公里供热半径范围内的燃煤锅炉和落后燃煤小热机组（含自备电厂）进行关停或整合。（省能源局、省生态环境厅、省发展改革委、省住房城乡建设厅、省农业农村厅按职责分工负责，省市场监管局配合）	本项目不使用锅炉。	符合
		（四）持续推进清洁取暖。因地制宜成片推进清洁取暖，加大散煤替代力度，重点区域平原地区散煤基本清零，逐步推进山区散煤清洁能源替代。引导规模化养殖场采用清洁能源供暖。依法将整体完成清洁取暖改造的地区划分为高污染燃料禁燃区，并禁止燃烧高污染燃料。对暂未实施清洁取暖的地区，强化商品煤质量监管。	本项目生产车间无取暖设备，办公区空调取暖。	符合
（7）与《关于印发山东省深入打好蓝天、碧水、净土保卫战行动计划（2021-2025）》（鲁环委办[2021]30 号）符合性分析 表 1-11 与《关于印发山东省深入打好蓝天、碧水、净土保卫战行动计划（2021-2025）》（鲁环委办[2021]30 号）符合情况				
		计划要求	项目情况	
蓝天保卫战行动计划		淘汰低效落后产能。聚焦钢铁、地炼、焦化、煤电、水泥、轮胎、煤炭、化工 8 个重点行业，加快淘汰低效落后产能。	本项目属于医药制造业，不属于重点行业。	
		压减煤炭消费量。持续压减煤炭消费总量，“十四五”期间，全省煤炭消费总量下降 10%，控制在 3.5 亿吨左右。非化石能源消费比重提高到 13% 左右。	项目生产及生活能源使用电能，不消耗煤炭。	
		优化货物运输方式。优化交通运输结构，大力发展铁港联运，基本形成大宗货物和集装箱中长距离运输以铁路、水路或管道为主的格局。	项目所用原辅材料用量较少，不属于大宗物料，货物运输方式简单、运输距离较短，符合要求。	
		实施 VOCs 全过程污染防治。实施低 VOCs 含量工业涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等原辅料使用替代。新、	本项目使用的聚丙烯颗粒，属于低 VOCs 含量原辅材料。	

		改、扩建工业涂装、包装印刷等含 VOCs 原辅材料使用的项目，原则上使用低（无）VOCs 含量产品。2021 年年底前，完成现有 VOCs 废气收集率、治理设施同步运行率和去除率排查工作，对达不到要求的收集、治理设施进行更换或升级改造。	本项目无菌输液生产线注塑、吹瓶工序在密闭的注塑间内进行，产生的 VOCs 经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高排气筒（DA011、DA012）排放。											
碧水保卫战行动计划		精准治理工业企业污染。继续推进化工、有色金属、农副食品加工、印染、制革、原料药制造、电镀、冶金等行业退城入园，提高工业园区集聚水平。指导工业园区对污水实施科学收集、分类处理，梯级循环利用工业废水。	本项目无新增生活污水，生产废水（纯水制备废水、车间清洗废水、设备清洗废水、灭菌废水、冷却循环废水、蒸汽冷凝水）经厂区沉淀池、调匀池后通过污水管网排入济宁银河水务有限公司（济宁高新区第一污水处理厂）处理；处置方式合理。											
		开展区域再生水循环利用。加强工业节水，2025 年年底前，全省高耗水工业企业节水型企业达标率达到 50%，全省创建 50 家节水标杆企业和 10 家节水标杆园区。												
净土保卫战行动计划		提升重金属污染防控水平。完善全口径涉重金属行业企业清单，依法依规纳入重点排污单位名录。推动实施一批重金属减排工程，持续减少重金属污染物排放。	本项目不涉及重金属排放。											
		加强固体废物环境管理。开展非正规固体废物堆存场所排查整治。构建集污水、垃圾、固废、危废、医废处理处置设施和监测监管能力于一体的环境基础设施体系，形成由城市向建制镇和乡村延伸覆盖的环境基础设施网络。	项目一般固体废物收集后外售给物资回收部门，危废委托有资质单位处理，固废均能妥善处置。											
由上表可知，项目建设符合《关于印发山东省深入打好蓝天、碧水、净土保卫战行动计划（2021-2025）》（鲁环委办[2021]30 号）的要求。 （8）与国务院关于印发《空气质量持续改善行动计划》的通知（国发〔2023〕24 号）符合性分析 表 1-12 与《空气质量持续改善行动计划》符合性 <table> <tr> <th>类别</th><th>主要要求</th><th>拟建项目情况</th><th>符合性</th></tr> <tr> <td rowspan="2">优化产业结构，促进产业</td><td>(四)坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马。新改扩建项目严格落实国家产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、规划环评、项目环评、节能审查、产能置换、重点污染物总量控制、污染物排放区域削减、碳排放达峰目标等相关要求，原则上采用清洁运输方式。</td><td>本项目为扩建项目，运营过程中仅消耗水、电等清洁能源，不属于高耗能、高排放、低水平项目。本项目符合国家产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、规划环评，污染物排放总量指标按 2 倍削减替代。</td><td>符合</td></tr> <tr> <td>(五)加快退出重点行业落后产能。修订《产业结构调整指导目录》，研究将污染物或温室气体排放明显高出行业平</td><td>本项目不属于上述钢铁、焦化、电解铝等产</td><td>符合</td></tr> </table>				类别	主要要求	拟建项目情况	符合性	优化产业结构，促进产业	(四)坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马。 新改扩建项目严格落实国家产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、规划环评、项目环评、节能审查、产能置换、重点污染物总量控制、污染物排放区域削减、碳排放达峰目标等相关要求，原则上采用清洁运输方式。	本项目为扩建项目，运营过程中仅消耗水、电等清洁能源，不属于高耗能、高排放、低水平项目。本项目符合国家产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、规划环评，污染物排放总量指标按 2 倍削减替代。	符合	(五)加快退出重点行业落后产能。 修订《产业结构调整指导目录》，研究将污染物或温室气体排放明显高出行业平	本项目不属于上述钢铁、焦化、电解铝等产	符合
类别	主要要求	拟建项目情况	符合性											
优化产业结构，促进产业	(四)坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马。 新改扩建项目严格落实国家产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、规划环评、项目环评、节能审查、产能置换、重点污染物总量控制、污染物排放区域削减、碳排放达峰目标等相关要求，原则上采用清洁运输方式。	本项目为扩建项目，运营过程中仅消耗水、电等清洁能源，不属于高耗能、高排放、低水平项目。本项目符合国家产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、规划环评，污染物排放总量指标按 2 倍削减替代。	符合											
	(五)加快退出重点行业落后产能。 修订《产业结构调整指导目录》，研究将污染物或温室气体排放明显高出行业平	本项目不属于上述钢铁、焦化、电解铝等产	符合											

产品 绿色 升级	均水平、能效和清洁生产水平低的工艺和装备纳入淘汰类和限制类名单。重点区域进一步提高落后产能能耗、环保、质量、安全、技术等要求，逐步退出限制类涉气行业工艺和装备；逐步淘汰步进式烧结机和球团竖炉以及半封闭式硅锰合金、镍铁、高碳铬铁、高碳锰铁电炉。引导重点区域钢铁、焦化、电解铝等产业有序调整优化。	业。	
	(七)优化含 VOCs 原辅材料和产品结构。严格控制生产和使用高 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目，提高低(无)VOCs 含量产品比重。实施源头替代工程，加大工业涂装、包装印刷和电子行业低(无)VOCs 含量原辅材料替代力度。室外构筑物防护和城市道路交通标志推广使用低(无)VOCs 含量涂料。在生产、销售、进口、使用等环节严格执行 VOCs 含量限值标准。	本项目使用的聚丙烯颗粒，属于低 VOCs 含量原辅材料，无菌输液生产线注塑、吹瓶工序在密闭的注塑间内进行，产生的 VOCs	符合
	(八)推动绿色环保产业健康发展。加大政策支持力度，在低(无)VOCs 含量原辅材料生产和使用、VOCs 污染治理、超低排放、环境和大气成分监测等领域支持培育一批龙头企业。多措并举治理环保领域低价低质中标乱象，营造公平竞争环境，推动产业健康有序发展。	经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高排气筒（DA011、DA012）排放。	符合

由上表可知，项目建设符合《空气质量持续改善行动计划》的要求。

(9) 与《山东省“两高”项目管理目录（2025 年版）》符合性分析

表 1-13 山东省“两高”项目管理目录（2025 年版）

序号	产业分类	产品	核心装置	对应国民经济行业小类	产能替代系数	备注
1	炼化	汽油、煤油、柴油、燃料油、石脑油、溶剂油、石油气、沥青及其他相关产品，不含一二次炼油之外的质量升级油品	一次炼油（常减压）、二次炼油（催化裂化、加氢裂化、催化重整、延迟焦化）	原油加工及石油制品制造（2511）	1.3	具体产能替代比例按国家要求执行。
		乙烯、对二甲苯（PX）	乙烯装置、PX 装置	有机化学原料制造（2614）	无	
2	焦化	焦炭、半焦（兰炭）	焦炉	炼焦（2521）	1	具体产能替代比例，按照鲁政办字（2023）157 号文件执行。
3	煤制合成气	煤制气	煤气化炉	煤制合成气生产（2522）	1	
4	煤制液体燃料	煤制油	煤气化炉、合成塔	煤制液体燃料生产（2523）	1	
		煤制甲醇			1	
		煤制烯烃（乙烯、丙烯）			1	
		煤制乙二醇			1	
5	基础	氯碱（烧碱）	电解槽	无机碱制造（2612）	1	40%以上采用工业废盐

	化学原料	纯碱	碳化塔	无机碱制造（2612）	1	的离子膜烧碱项目，井下循环制纯碱、天然碱制纯碱项目，不执行产能替代。
		电石	电石炉	无机盐制造（2613）	1	
		碳化硅	石墨化炉	无机盐制造（2613）	1	半导体用碳化硅，国民经济行业分类为电子专用材料制造（3985），不属于“两高”项目范围。
		黄磷	黄磷制取设备	其他基础化学原料制造（2619）	1	
	6 化肥	合成氨、尿素	合成氨装置	氮肥制造（2621）	1	以绿电制氢、副产氢为原料的合成氨项目，不作为“两高”项目；合成氨作为中间品生产下游化工品的项目，不执行产能、能耗、碳排放替代。
		磷酸一铵、磷酸二铵	氨化装置	磷肥制造（2622）	1	
	7 水泥	水泥熟料	水泥窑	水泥制造（3011）	2/1.5/1	1.具体产能替代比例，按工业和信息化部原（2024）206号文件执行。2.新建特种水泥项目，产能可低于4000吨/日。
	8 石灰	生石灰、消石灰、水硬石灰	石灰窑	石灰和石膏制造（3012）	无	
	9 粘土砖瓦	烧结砖、烧结瓦，不包括资源综合利用烧结砖瓦	砖瓦窑	粘土砖瓦及建筑砌块制造（3031）	无	
	10 平板玻璃	浮法平板玻璃（不包括基板玻璃）、压延玻璃（不包括光伏压延玻璃、微晶玻璃）	玻璃熔炉	平板玻璃制造（3041）	1.25/1	具体产能替代比例，按工业和信息化部原（2024）206号文件执行。
	11 玻璃纤维	玻璃纤维	玻璃纤维熔炉	玻璃纤维及制品制造（3061）	无	超细（单丝直径≤5微米）、高强、高模、耐碱、低介电、低膨胀、有机纤维复合等高性能及特种玻璃纤维开发与生产，玻璃纤维毡、布等制品生产，不作为“两高”项目。
	12 陶瓷	建筑陶瓷，不包括非经高温烧结的发泡陶瓷板等	辊道和隧道窑	建筑陶瓷制品制造（3071）	无	

			卫生陶瓷	隧道窑	卫生陶瓷制 品制造 (3072)	无	
	13	耐火 材料	耐火材料	耐火材料高温窑 炉	耐火陶瓷制 品及其他耐 火 材料制造 (3089)	无	
	14	石墨 及碳 素	碳块、碳电极、碳糊、 铝用碳素（不包括天然 石墨及制品）	煅烧炉、焙烧炉、 石墨化炉	石墨及碳素 制品制造 (3091)	无	
	15	晶体 硅	多晶硅、单晶硅	单晶炉、还原炉、 精馏塔	其他非金属 矿物制品制 造 (3099)	无	
	16	钢铁	炼钢用生铁、熔融还原 铁	高炉、非高炉炼 铁装置（氢 还原除外）	炼铁（3110）	1.5/1.25 /1	具体产能替代比例，按工 业和信息化部有关规定 执行。
			非合金钢粗钢、低合金 钢粗钢、合金钢粗钢	转炉	炼钢（3120）	1.5/1.25 /1	
	17	铸造 用生 铁	铸造用生铁	高炉	炼铁（3110）	1	
	18	铁合 金	硅铁、锰硅合金、高碳 铬铁、镍铁及其他铁合 金产品	矿热炉、电弧炉、 高炉	铁合金冶炼 (3140)	1	
	19	有色	氧化铝，不包括以铝酸 钠、氢氧化铝或氧化铝 为原料加工形成的非冶 金级氧 化铝	煅烧或焙烧炉	铝冶炼 (3216)	1	
			电解铝，不包括再生铝	电解槽	铝冶炼 (3216)	1	
			阴极铜、阳极铜、粗铜、 电解铜，不包括再生铜	电解槽	铜冶炼 (3211)	无	
			粗铅、电解铅、粗锌、 电解锌，不包括再生有 色资源冶炼	电解槽	铅锌冶炼 (3212)	无	
			工业硅	矿热炉	硅冶炼 (3218)	无	
	20	煤电	电力（燃煤发电，包含 煤矸石发电）	抽凝、纯凝机组	火力发电 (4411)	1.1	国家布局我省的煤电项 目，按国家规定不实行产 能替代。
			电力和热力（热电联产）	抽凝机组	热电联产 (4412)	1.1	
				背压机组		无	
本项目行业类别为医药制造业，不属于“两高”项目。							
(10) 与《山东省“十四五”生态环境保护规划》的符合性分析							

表 1-14 与《山东省“十四五”生态环境保护规划》的符合性

分类	文件要求	本项目情况	符合性
深化能源结构调整	实施终端用能清洁化替代。完善清洁能源推广和提效政策，推行国际先进的能效标准，加快工业、建筑、交通等各用能领域电气化、智能化发展,推行清洁能源替代。按照集中使用、清洁利用原则,重点削减小型燃煤锅炉、民用散煤与农业用煤消费量。对以煤、石焦油、渣油、重油等为燃料的锅炉和工业炉窑，实施清洁低碳能源、工厂余热、电力热力等替代。实施乡村清洁能源建设工程。加大农村电网建设力度,全面巩固提升农村电力保障水平。推进燃气下乡，支持建设安全可靠的乡村储气罐站和微管网供气系统。加强煤炭清洁化利用。发展农村生物质能源。持续推进清洁取暖，扩大集中供热范围，因地制宜推行气代煤、电代煤、热代煤、集中生物质等清洁采暖方式，2025 年年底前，清洁取暖率提高到 80%以上。2025 年年底前，基本完成农村取暖、养殖业及农副产品加工业燃煤设施清洁能源替代。	本项目属于医药制造业，运营过程中仅消耗水、电能源。项目冬季取暖采用空调。	符合
建设清洁能源支撑体系	遵循“四个革命、一个合作”能源战略，强化能源保障，转变能源生产消费模式，提高能源利用效率，构建清洁低碳、安全高效、智慧多元的现代能源体系。	本项目是医药制造业，运营过程中仅使用水、电能。	符合
建设坚实的水安全保障体系	加大城市污水处理厂与配套管网建设，实现城市污水全收集、全处理。加大地下水超采区综合整治力度，开展自备井专项整治，缩减地下水漏斗。	项目用水由当地供水管网提供，无自备井，不私采地下水。	符合
主要目标--聚力突破生态强市	主要污染物排放总量持续减少，科学谋划碳达峰、碳中和行动，南四湖生态保护和高质量发展取得显著成效，采煤塌陷地治理取得阶段性成果，“一环八水绕济宁、十二明珠映古城”城市生态格局基本形成，全域生态廊道初步构建，建成国际湿地城市、国家生态园林城市。	项目无菌输液生产线注塑、吹瓶工序产生的 VOCs 经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高排气筒（DA011、DA012）排放；采用相应的废气处理设施处理后，能减少污染物的排放，项目废水、固废均能妥善处理。	符合

由上表可知，项目建设符合《山东省“十四五”生态环境保护规划》的要求。

(11) 与《济宁市“十四五”生态环境保护规划》符合性分析

表 1-15 与《济宁市“十四五”生态环境保护规划》的符合性

分类	文件要求	本项目情况	结论
加快推动产业结构	坚决遏制“两高”项目盲目发展。坚持环境质量“只能更好，不能变坏”的底线，严格落实污染物排放总量和产能总量控制刚性要求。实施“四上四压”，坚持“上新压旧”“上大压小”“上高压低”“上整压散”。“两高”项目确有必要建设	本项目为医药制造业，不属于“两高”项目。	

调整	的，须严格落实产能、煤耗、能耗、碳排放和污染物排放“五个减量替代”要求，新（改、扩）建项目要减量替代，已建项目要减量运行。依据国家相关产业政策，对焦化、煤电、水泥、轮胎、平板玻璃、煤化工、铁合金等重点行业严格执行产能置换要求，确保产能总量只减不增。原则上不再审批新建煤矿项目。严禁新增水泥熟料、粉磨产能。		符合
深化工业污染治理	实施 VOCs 全过程污染防治。实施低 VOCs 含量工业涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等原辅料使用替代，新、改、扩建工业涂装、包装印刷等含 VOCs 原辅材料使用项目，原则上使用低（无）VOCs 含量产品。2021 年年底前，完成现有 VOCs 废气收集率、治理设施同步运行率和去除率的排查，对达不到要求的收集、治理设施进行更换或升级改造，确保稳定达标排放。组织开展有机废气排放系统旁路摸底排查，取消非必要的旁路，确因安全生产等原因无法取消的，安装有效监控装置纳入监管。	本项目使用的聚丙烯颗粒，属于低 VOCs 含量原辅材料，本项目无菌输液生产线注塑、吹瓶工序在密闭的注塑间内进行，产生的 VOCs 经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高排气筒（DA011、DA012）排放。	符合
深化生态环境制度落实	落实污染物排放总量控制制度。围绕生态环境质量改善目标，实施排污总量控制。严格按照国家、省确定污染物减排框架体系，确定各县（市、区）重点减排工程，高质量完成“十四五”总量减排目标任务。落实国家建立非固定污染源减排管理体系的要求，实施非固定污染源全过程调度管理，强化统计、监管、评估。统筹推进多污染物协同减排，减污降碳协同增效，实施一批重点领域、重点行业协同减排工程。健全污染减排激励约束机制。	本项目 VOCs 根据要求申请总量控制。	符合

由上表可知，项目建设符合《济宁市“十四五”生态环境保护规划》的要求。

（12）与关于印发《“十四五”噪声污染防治行动计划》的通知（环大气[2023]1 号）的符合性分析

表 1-16 与《“十四五”噪声污染防治行动计划》的符合性

具体要求		本项目情况	符合性
严格工业噪声管理	树立工业噪声污染治理标杆。排放噪声的工业企业应切实采取减振降噪措施，加强厂区内固定设备、运输工具、货物装卸等噪声源管理，同时避免突发噪声扰民。鼓励企业采用先进治理技术，打造行业噪声污染治理示范典型。中央企业要主动承担社会责任，切实发挥模范带头和引领示范作用，创建一批行业标杆。	本项目机械设备选用高效率、低噪声设备，在车间内合理布局，并采取减振和降噪措施；项目无突发噪声。	符合
	加强工业园区管控。鼓励工业园区进行噪声污染分区管控，优化设备布局和物流运输路线，采用低噪声设备和运输工具。严控噪声污染严重的工业企业向乡村居住区域转移。		符合
实施重点企业监管	推进工业噪声实施排污许可和重点排污单位管理。发布工业噪声排污许可证申请与核发技术规范，依法核发排污许可证或进行排污登记，并加强监管；实行排污许可管理的单位依证排污，按照规定开展自行监测并向社会公开。依据《环境监管重点单位名录管理办法》，推进设区的市级以上生态环境主管部门编制本行政	企业每季度开展一次噪声监测	符合

	区域噪声重点排污单位名录，并按要求发布和更新；噪声重点排污单位应依法开展噪声自动监测，并及时与生态环境主管部门的监控设备联网。		
由上表可知，项目建设符合《“十四五”噪声污染防治行动计划》的通知（环大气[2023]1号）的要求。 （13）与《济宁市大气污染防治条例》（2021年5月28日修订公布）符合性分析 表 1-17 项目与《济宁市大气污染防治条例》符合性			
序号	具体要求	本项目情况	符合性
1	新建、改建、扩建的建设项目，其新增的大气重点污染物排放量应当实施倍量替代。	本项目 VOCs 根据要求实施倍量替代。	符合
2	禁止新建、改建、扩建严重污染大气环境的项目。	本项目污染物排放量较少，且能达标排放，不属于严重污染大气环境的项目。	符合
3	引导化工、涂装、印刷、家具制造等重点行业逐步采用低挥发性有机物含量的产品，控制气态污染物的排放。	本项目属于医药制造业，不属于化工、涂装、印刷、家具制造等重点行业。	符合
4	钢铁、建材、有色金属、石油、化工、制药、矿产开采、火电、焦化等粉尘和气态污染物排放企业，应当强化大气污染治理，各项大气污染物指标应当同时满足国家和省规定的大气污染物排放和控制标准。	本项目属于医药制造业，项目产生的 VOCs 大气污染物排放满足国家和山东省的大气污染物排放和控制标准。	符合
由上表可知，项目建设符合《济宁市大气污染防治条例》（2021年5月28日修订公布）的要求。 （14）与《济宁市水环境保护条例》（2021年3月1日施行）符合性分析 表 1-18 与《济宁市水环境保护条例》的符合性			
分类	文件要求	本项目情况	结论
第五十一条	城镇排水设施覆盖范围内的排水单位和个人，应当按照国家有关规定将污水排入城镇排水设施。在雨水、污水分流地区，不得将污水排入雨水管网。	项目雨污分流，无新增生活污水，生产废水（纯水制备废水、车间清洗废水、设备清洗废水、灭菌废水、冷却循环废水、蒸汽冷凝水）经厂区沉淀池、调匀池后通过污水管网排入济宁银河水务有限公司（济宁高新区第一污水处理厂）处理。	符合
第五十二条	任何单位和个人不得向雨水收集口、雨水管道或者污水收集口、污水管道倾倒污物、垃圾等废弃物。禁止畜禽屠宰、餐饮、洗浴、洗涤、洗车经营者直接向外环境排放污水。餐饮业经营者应当设置隔油设施或者其他油污废水处理设施。		符合
第五十四条	重点水污染物排放单位应当按照规定设置、管理排污口，在排污口安装标注排污单位名称和排放污染物的种类、浓度、数量等内容的标识牌，并建立污水排放台账。向污水管网排放工业废水的单位应当在排水管线接入污水管网连接处设置检查井和标识牌。	企业按照规定设置、管理排污口，并设置规范的标识牌，建立污水排放台账，在排水管线接入污水管网连接处设置检查井和标识牌。	符合

由上表可知，项目建设符合《济宁市水环境保护条例》（2021年3月1日施行）的要求。

（15）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）的符合性分析

表 1-19 与鲁环字[2021]58 号文的符合情况

文件要求	本项目情况	符合性
认真贯彻执行产业政策。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、不符合国家产业政策的项目。各级立项部门在为企业办理手续时，要认真对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（如有更新，以更新后文件为准），对鼓励类项目，按照有关规定审批、核准或备案；对限制类项目，禁止新建，现有生产能力允许在一定期限内改造升级；对淘汰类项目，市场主体不得进入，行政机关不予审批。	根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于允许类建设项目。	符合
强化规划刚性约束。新上项目必须符合国土空间规划、产业规划等要求，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，高标准制定产业规划，明确主导产业、布局和产业方向，引导企业规范化、规模化、集约化发展。	项目不属于散乱污项目，已立项备案。本项目位于园区内，选址符合济宁市国土空间规划。	符合
科学把好项目选址关。新建有污染物排放的工业项目，除在安全生产等方面有特殊要求的以外，应当进入产业园区或工业集聚区。各市要本着节约利用土地的原则，充分考虑项目周边环境、资金投入、推进速度等关键要素，合理选址，科学布局，切实做到符合用地政策，确保规划建设的项目有利于长远发展。		
严把项目环评审批关。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。	项目符合生态环境分区管控要求（分析详见表 1-4）；落实区域污染物排放替代；不涉及煤炭消耗。	符合

由上表可知，项目建设符合《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）的要求。

（16）与《关于进一步加强环保设备设施安全生产工作的通知》（安委办明电[2022]17 号）符合性

表 1-20 与安委办明电[2022] 17 号的符合性分析

要求	项目情况	符合性
进一步落实部门监管指导责任。要高度关注新增环保设备设施带来的安全问题，提出推广环保新工艺、新技术、新产品的同时要充分考虑安全因素。要紧盯具有脱硫脱硝、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、蓄热式焚烧炉 5 类重点环保设备设施的企业，指导督促企业按照相关法律法规和技术标准规范要求，开展环保设备设施安全风险辨识评估和隐患排查治理，落实安全生产	本项目环保设备为二级活性炭，企业按照技术标准规范要求，全面排查治理事故隐患，落实安全生产各项责任措施。	符合

各项责任措施。			
进一步落实企业主体责任。推动企业主要负责人严格履行第一责任人责任，将环保设备设施安全作为企业安全管理的重要组成部分，全面负责落实本单位的环保设备设施安全生产工作。严格落实涉环保设备设施新、改、扩建项目环保和安全“三同时”有关要求，委托有资质的设计单位进行正规设计，在选用污染防治技术时要充分考虑安全因素；在环保设备设施改造中必须依法开展安全风险评估，按要求设置安全监测监控系统 and 联锁保护装置，做好安全防范。对涉环保设备设施相关岗位人员进行操作规程、风险管控、应急处置、典型事故警示等专项安全培训教育。开展环保设备设施安全风险辨识评估，系统排查隐患，依法建立隐患整改台账，明确整改责任人、措施、资金、时限和应急救援预案，及时消除隐患。		企业落实安全主体责任，安全生产的第一责任人为企业负责人，依法开展安全风险评估。严格落实安全“三同时”要求，环保设施委托有资质的设计单位设计，按要求做好安全防范，对相关岗位人员进行专项安全培训教育，做好应急救援预案，及时消除隐患。	符合
由上表可知，项目建设符合《关于进一步加强环保设备设施安全生产工作的通知》（安委办明电[2022]17号）的要求。			
(17) 与制药建设项目环境影响评价文件审批原则符合性			
表1-21 本项目与制药建设项目环境影响评价文件审批原则的符合性分析			
	具体要求	拟建项目情况	结论
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	项目建设符合国家及山东省、济宁市相关环保法律法规和国家产业政策。	符合
第三条	不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	项目位置不在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区和永久基本农田内。	符合
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	符合
第六条	强化节水措施，减少原水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。 依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	本项目用水来自园区供水系统管网；排水采用“雨污分流”，雨水单独收集后排入雨水管网。生产废水依托厂区现有沉淀池、调匀池调节后，经污水管网排入济宁银河水务有限公司（济宁高新区第一污水处理厂）深度处理。	符合
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》	项目产生的固废按照相关要求进行了合理处置，能够满足相关标准的要求。	符合

	(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。		
第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	根据噪声预测，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类要求。	符合
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存(处置)场，安装污染物排放连续自动监控设备并与生态环境部门联网。	项目公司内部设有环保管理机构并制定了环境管理及监测计划，项目按要求在各排污口安装排污标志。	符合
第十七条	环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	本报告按相关规范编制，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	符合
6、与济宁市集中饮用水源地保护区位置关系图 根据《济宁市集中饮用水水源地保护区划分图》，本项目位于济宁高新区海川路16号（荣昌路以西，海川路以东，广安路以南，群英路以北），项目所在地经纬度为：116°41'55.817"E，35°26'6.785"N，距离最近的贾村水源地1.5km，距离济宁高新区黄金屯饮用水水源地6.4km、前竹亭水源地5.9km、后竹亭水源地7.4km，根据附图5项目与集中水源地位置关系图可知，项目不在济宁市集中饮用水水源地保护区内，也不在济宁高新区黄金屯、前竹亭、后竹亭饮用水水源地保护区内。 7、本项目与南水北调工程的关系 本项目位于济宁高新区柳行街道，距离南水北调东线工程最近距离为14.5km，根据山东省生态环境厅《关于山东省南四湖流域核心、重点和一般保护区域涉及具体范围的公示》（2024年5月30日），本项目所在地属于南四湖流域的重点保护区。区域内废水排放执行《流域水污染物综合排放标准第1部分：南四湖东平湖流域》（DB37/3416.1-2023）排放标准的同时需满足地方要求。 本项目无新增生活污水，生产废水（纯水制备废水、车间清洗废水、设备清洗废水、灭菌废水、冷却循环废水、蒸汽冷凝水）经厂区沉淀池、调匀池后通过污水管网排入济宁银河水务有限公司（济宁高新区第一污水处理厂）处理。项目废水处置合理，对南水北调工程影响很小。（附图9项目与南水北调位置关系图） 综上所述，本项目符合国家相关环保要求。			

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目由来及概况

辰欣药业股份有限公司是省级高新技术企业，设有省级工程技术研究中心，能够自主地开发研制新药，是一个具有较强新药科研开发能力的综合性制药企业。位于济宁高新区海川路 16 号（荣昌路以西，海川路以东，广安路以南，群英路以北）（厂区中心坐标为东经 116°41'55.817"E，北纬 35°26'6.785"N），成立于 1998 年 11 月 6 日，曾用名山东鲁抗辰欣药业有限公司。统一社会信用代码为：91370800706117999P。

为满足市场及公司发展需求，本项目拟在现有车间（212 车间）进行扩建，购置智能化生产设备及配套软件，建设腹膜透析液生产线 2 条，无菌输液生产线 2 条，形成年产腹膜透析液 3800 万袋、输液剂 6 亿瓶(袋)的生产产能。项目备案证明中医用配方食品生产线 2 条，年产医用配方食品 2000 万瓶（袋）不再建设。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令）以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》（部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日实施）的规定，本项目属于“二十四、医药制造业 27”中的“47、化学药品制剂制造 272；仅化学药品制剂制造”，属报告表类别，应编制环境影响评价报告表。

表 2-1 建设项目环境影响评价分类管理目录（摘录）

环评类别		报告书	报告表
项目类别			
二十四、医药制造业 27			
47	化学药品原料药制造 271； 化学药品制剂制造 272； 兽用药品制造 275； 生物药品制品制造 276	全部（含研发中试；不含 单纯药品复配、分装；不含 化学药品制剂制造的）	单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造

2、项目组成

本项目拟在 212 车间 3 层扩建腹膜透析液生产线 2 条，无菌输液生产线 2 条，项目组成详见下表。

表 2-2 项目组成表

项目组成	工程内容	主要建设内容	备注
主体工程	212 车间 3 层	建筑面积 11056m²，扩建 2 条腹膜透析液生产线，2 条无菌输液生 产线。	依托现有 厂房

	储运工程	一般固废暂存间	依托原有一般固废暂存间，位于厂区东南角，面积约 500m ²	依托现有
		危废间	依托原有危废间，位于厂区东南角，面积约 300m ²	依托现有
	辅助工程	办公区	依托厂区原有办公楼，位于厂区中间位置，面积约 500m ²	
	公用工程	供水系统	由高新区供水管网供给，能够满足用水需求	依托现有
		供电系统	由高新区供电线路提供，能够满足用电需求	
		供热	生活用暖采用电能，蒸汽由蒸汽管网提供	
		排水系统	采取雨污分流，雨水收集后外排；生产废水（纯水制备废水、车间清洗废水、设备清洗废水、灭菌废水、冷却循环废水、蒸汽冷凝水）经厂区沉淀池、调匀池后通过污水管网排入济宁银河水务有限公司（济宁高新区第一污水处理厂）处理	
	环保工程	废气	无菌输液生产线注塑、吹瓶工序产生的 VOCs 收集后经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高排气筒（DA011、DA012）排放；腹膜透析液热压工序产生的少量有机废气经洁净车间空调换风系统后无组织排放。	新增
		废水	本项目无新增生活污水，生产废水（纯水制备废水、车间清洗废水、设备清洗废水、灭菌废水、冷却循环废水、蒸汽冷凝水）经厂区沉淀池、调匀池后通过污水管网排入济宁银河水务有限公司（济宁高新区第一污水处理厂）处理；注射水制备废水经过滤后回用于纯水制备	依托现有
		噪声	选用低噪声设备，产噪设备基础减震、润滑及厂房隔声等	/
		固废	本项目固废主要是废包装材料、废滤料/废 RO 膜、废过滤材料、废药品、废活性炭、废盐酸瓶。废包装材料、废滤料/废 RO 膜、外售综合利用；废过滤材料、废活性炭、废药品、废盐酸瓶委托有资质单位处理	依托现有
	风险	事故水池	依托厂区现有一座 1500m ³ 事故水池	依托现有

3、产品方案

本项目拟在 212 车间扩建腹膜透析液 3800 万袋/年、无菌输液 6 亿瓶(袋)/年。本扩建项目不涉及原有 201、202、203、205、207、208、209、210 车间和研发中心。产品方案详见下表。

表 2-3 本项目产品方案一览表

序号	产品名称	单位规格	年产量
一	腹膜透析液		
1	腹膜透析液（单室）	乳酸盐 G1.5%、G2.5%、G4.25%	3800 万袋
2	腹膜透析液（多室）	乳酸盐 G1.5%、G2.5%、G4.25%	
3	其他腹膜透析液产品	仅钙含量、规格不同，不增加其他种类的原辅材料	
二	无菌输液		
1	葡萄糖注射液	100ml、250ml	6 亿瓶（袋）

2	氯化钠注射液	100ml、250ml	
3	其他类似葡萄糖及氯化钠注射液	仅与葡萄糖、氯化钠注射液浓度和规格不同，不增加其他种类的原辅材料	

表 2-4 本项目扩建完成后辰欣药业第二工业园全厂产品一览表

序号	名称	年生产能力	规格	状态	备注	备注
辰欣高端制剂智能化改造项目						
一	输液					
1	玻璃瓶输液：对乙酰氨基酚注射液、复方氨基酸注射液、葡萄糖氯化钠注射液、脂肪乳注射液、中/长链脂肪乳注射液、单硝酸异山梨酯氯化钠注射液、甲硝唑注射液、盐酸倍他司汀氯化钠注射液、木糖醇注射液等治疗性营养类注射液	6.56605 亿瓶 (袋)	50ml、100ml、250ml、500ml	液体	现有项目	201 车间
2	塑料瓶输液：氯化钠注射液、葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、甲硝唑氯化钠注射、盐酸氨溴索氯化钠注射液、左氧氟沙星氯化钠注射液、环丙沙星注射液、甲硝唑注射液、复方氯化钠注射液、复方电解质注射液、乳酸钠林格注射液、醋酸钠林格注射液等治疗性营养类注射液					207、208 车间
3	软包装输液：氯化钠注射液、葡萄糖氯化钠注射液、葡萄糖注射液、乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液、替硝唑氯化钠注射液、吡拉西坦氯化钠注射液、甘露醇注射液等治疗性营养类注射液					203 车间
二	口服固体制剂、胶囊					
1	氢氯噻嗪片、单硝酸异山梨酯、奥美拉唑肠溶片、尼群地平片、维生素 B1、维生素 B6、盐酸赛庚啶片、肌苷片、桂利嗪片、阿司匹林肠溶片、甲钴胺片、盐酸二甲双胍缓释片、盐酸伊托必利片、缬沙坦氢氯地平片、缬沙坦氢氯噻嗪片等	76 亿片（粒）	--	固体	现有项目	205、210 车间
2	伏格列波糖胶囊、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊、缬沙坦氢氯噻嗪胶囊、罗红霉素胶囊等					
研发中心建设项目						
吡非尼酮、阿戈美拉汀、非布索坦等的片剂、小针剂、冻干粉针剂的试验		--	--	--	现有项目	研发中心
小计		--	--	--		
特医食品项目						
1	肠内营养混悬液(TPF)	520 万瓶/年	--	液体	现有	209

	2	肠内营养混悬液(TPSA)	450 万袋/年	--	液体	项目	车间	
	3	肠内营养混悬液(SP)	610 万袋/年	--	液体			
	4	肠内营养混悬液(TP)	420 万袋/年	--	液体			
	小计		2000 万袋（瓶）/年	--	液体			
	辰欣药业无菌制剂智能化生产线建设项目							
	1	无菌水针剂地塞米松磷酸钠注射液	19624 万支/年	1ml、2ml	液体	现有项目	202 车间	
	2	无菌水针剂更昔洛韦注射液	4 万支/年	1ml	液体			
	3	无菌水针剂维生素 B 族注射液（B6、B12）	1386 万支/年	1ml、2ml	液体			
	4	无菌水针剂硫普罗宁注射液	3 万支/年	2ml	液体			
	5	无菌水针剂硫酸庆大霉素注射液	7277 万支/年	2ml	液体			
	6	无菌水针剂双氯芬酸钠利多卡因注射液	141 万支/年	2ml	液体			
	7	无菌水针剂法莫替丁注射液	34 万支/年	2ml	液体			
	8	无菌水针剂克林霉素磷酸酯注射液	2326 万支/年	2ml	液体			
	9	无菌水针剂苯甲醇注射液	86 万支/年	3.2ml	液体			
	10	无菌水针剂复方盐酸利多卡因注射液	4 万支/年	5ml	液体			
	11	无菌水针剂酒石酸美托洛尔注射液	7 万支/年	5ml	液体			
	12	无菌水针剂盐酸昂丹司琼注射液	88 万支/年	4ml	液体			
	13	无菌水针剂大蒜素注射液	64 万支/年	10ml	液体			
	14	无菌水针剂尼莫地平注射液	17 万支/年	20ml	液体			
	15	无菌水针剂利巴韦林注射液	18107 万支/年	1ml、2ml	液体			
	16	无菌水针剂盐酸右美托咪定注射液	295 万支/年	2ml	液体			
	17	无菌水针剂盐酸氨溴索注射液	82 万支/年	2ml	液体			
	18	无菌水针剂特利加压素注射液	2 万支/年	8.5ml	液体			
	19	无菌水针剂硝酸异山梨酯注射液	2 万支/年	10ml	液体			
	20	无菌水针剂安乃近注射液	412 万支/年	2ml:	液体			
	21	无菌水针剂氟哌利多注射液	13 万支/年	2ml	液体			
	22	无菌水针剂去氨加压素注射液	17 万支/年	1ml	液体			
	23	无菌水针剂肝素钠注射液	9 万支/年	5ml	液体			
	24	无菌输液盐酸林可霉素注射液	6190 万瓶/年	2ml	液体			
	25	无菌输液维生素 C 注射液	1475 万瓶/年	5ml	液体			
	26	无菌输液胞磷胆碱钠注射液	1534 万瓶/年	2ml、4ml	液体			
	27	无菌输液依诺肝素钠注射液	317 万瓶/年	0.4ml、0.6ml	液体			
	28	无菌输液甲钴胺注射液	258 万瓶/年	1ml	液体			

	29	无菌输液倍他米松磷酸钠注射液	4 万瓶/年	1ml	液体	
	30	无菌输液克林霉素注射液	166 万瓶/年	2ml、4ml、6ml	液体	
	31	无菌输液达肝素钠注射液	32 万瓶/年	0.2ml	液体	
	32	无菌输液己酮可可碱注射液	2 万瓶/年	5ml	液体	
	33	无菌输液盐酸纳洛酮注射液	2 万瓶/年	1ml、2ml	液体	
	34	无菌输液醋酸加尼瑞克注射液	3 万瓶/年	0.5ml	液体	
	35	无菌输液盐酸溴己新注射液	2 万瓶/年	2ml	液体	
	36	无菌输液那屈肝素钙注射液	2 万瓶/年	2ml	液体	
	37	无菌输液盐酸曲马多注射液	2 万瓶/年	2ml	液体	
	38	无菌输液盐酸替罗非班注射用浓溶液	2 万瓶/年	2ml	液体	
	39	无菌输液卡铂注射液	2 万瓶/年	2ml	液体	
	40	无菌输液乳酸钠林格注射液	2 万瓶/年	2ml	液体	
	41	无菌输液丁苯酞氯化钠注射液	2 万瓶/年	2ml	液体	
	42	无菌输液帕肝素钠注射液	3 万瓶/年	2ml	液体	
	43	其他治疗性、营养性注射液	产能调配	——	液体	
	合计		60000 万支（瓶）/年	--	液体	
	辰欣高端制剂研发及智能化集约车间项目					
一	无菌注射剂				现有项目	212 车间
1	盐酸右美托咪定注射液	5500 万支/年	2ml	液体		
2	氯化钾注射液	1500 万支/年	10ml	液体		
3	葡萄糖酸钙注射液	5500 万支/年	10ml	液体		
4	氯化钠注射液	1500 万支/年	250ml	液体		
5	葡萄糖注射液	1500 万支/年	250ml	液体		
6	盐酸氨溴索注射液	10000 万支/年	2ml	液体		
7	胞磷胆碱钠注射液	22500 万支/年	2ml	液体		
8	单硝酸异山梨酯注射液	2000 万支/年	5ml	液体		
小计		50000 万支/年	--	液体		
二	口服固体制剂				现有项目	
1	拉米夫定片	2 亿粒片/年	150mg/300mg	固体		
2	埃索美拉唑镁肠溶胶囊	1 亿粒片/年	40mg	固体		
3	维 C 片	2 亿粒片/年	100mg	固体		
4	阿司匹林肠溶片	3 亿粒片/年	100mg	固体		
5	罗红霉素胶囊	2 亿粒片/年	150mg	固体		
小计		10 亿粒片/年	--	固体		
三	医用配方食品				现有	
1	肠内营养混悬液(TPF)	520 万瓶袋/年	100ml	液体		

2	肠内营养混悬液(TPSA)	450 万瓶袋/年	250ml	液体	项目		
3	肠内营养混悬液(SP)	610 万瓶袋/年	100ml	液体			
4	肠内营养混悬液(TP)	420 万瓶袋/年	250ml	液体			
小计		2000 万瓶袋/年	--	液体			
四	无菌输液						
1	葡萄糖注射液	10000 万支/年	100ml	液体	现有项目		
2	葡萄糖注射液	12500 万支/年	250ml	液体			
3	氯化钠注射液	15000 万支/年	100ml	液体			
4	氯化钠注射液	20000 万支/年	250ml	液体			
5	氟康唑氯化钠注射液	25 万支/年	100ml	液体			
6	乳酸左氧氟沙星注射液	1750 万支/年	100ml	液体			
7	乳酸左氧氟沙星注射液	200 万支/年	100ml	液体			
8	丙氨酰谷氨酰胺注射液	50 万支/年	100ml	液体			
9	丙氨酰谷氨酰胺注射液	100 万支/年	50ml	液体			
10	甘油果糖氯化钠注射液	250 万支/年	250ml	液体			
11	氨溴索注射液	125 万支/年	250ml	液体			
小计		60000 万支/年	--	液体			
辰欣药业高端制剂研发及智能化集约车间二期项目							
一	腹膜透析液				扩建项目		212 车间
1	腹膜透析液（单室）	3800 万袋/年	乳酸盐 G1.5%、G2.5%、G4.25%	液体			
2	腹膜透析液（多室）		乳酸盐 G1.5%、G2.5%、G4.25%	液体			
3	其他腹膜透析液产品		仅钙含量、规格不同，不增加其他种类的原辅材料	液体			
二	无菌输液						
1	葡萄糖注射液	6 亿瓶（袋）/年	100ml、250ml	液体			
2	氯化钠注射液		100ml、250ml	液体			
3	其他类似葡萄糖及氯化钠注射液		仅与葡萄糖、氯化钠注射液浓度和规格不同，不增加其他种类的原辅材料	液体			
4、主要生产设备							
本项目生产线设备均为新增，公共设施设备依托现有，生产设备如下：							
表 2-5 本项目主要生产设备表							
序号	设备名称	规格/型号	数量	所在位置			
腹膜透析液设备							
1	27 吨配制罐	27000L	2 台	212 车间 3 层新增			
2	10 吨配制罐	10000L	1 台				
3	全自动制袋灌装机	RST-Z3G6-2000S	2 台				
4	自动插管机	LSCG-2200IV	3 台				

	5	真空包装机	——	4 台	
	6	灭菌柜	85m³	4 套	
	7	灭菌循环线	——	1 套	
	8	后包装系统	——	1 套	
	9	半自动上料提升机	——	1 套	
	无菌输液设备				
	1	配制罐	35 吨	4 套	212 车间 3 层新增
	2	注塑机	ECOJET-128PS	4 台	
	3	密闭式吹瓶机	SUPRA-800DT15	2 台	
	4	灌装机	BFC30	2 台	
	5	灭菌柜	PSMZP-DC-8K	3 台	
	6	灭菌循环系统	——	1 套	
	7	自动灯检机	——	4 台	
	8	贴标机	HR-KY48J	4 套	
	9	包装装箱机线体	——	2 套	
	10	线体装箱机器人	KR 240 R3200-2 PA/FLR	2 套	
	11	开箱机	GPK-01A	2 套	
	12	封箱机	GPC-655XX	2 套	
	13	监管码	SL-SIC-H100	2 套	
	14	二级活性炭吸附装置及风机	15000m³/h	2 套	
	公共设施				
	1	纯水制备系统	50 吨	1 套	新增
	2	热压水机	25t	1 台	
	3	纯蒸汽发生器	2000kg/h	3 台	依托现有
	4	凉水塔	功率 2000kw	2 套	

表 2-6（1）项目扩建完成后 212 车间主要生产设备表

设备编号	设备名称	规格型号	现有数量	本项目数量	扩建完成后 212 车间设备数量
一层无菌输液生产线					
1	配料罐	35 吨	4 套	0	4 套
2	注吹设备	产能 20000	8 套	0	8 套
3	灌装机	产能 40000	4 套	0	4 套
4	灭菌柜	产能 28000	8 台	0	8 台
5	灭菌循环系统	产能 42000	4 套	0	4 套
6	自动灯检机	产能 25000	4 台	0	4 台
7	贴标机	产能 25000	8 台	0	8 台
8	包装装箱机线体	产能 45000	4 套	0	4 套

9	线体装箱机器人	产能 50000	4 套	0	4 套
10	开箱机	产能 45000	4 台	0	4 台
11	封箱机	产能 45000	4 台	0	4 台
12	监管码	产能 45000	4 台	0	4 台
13	二级活性炭吸附装置及风机	9000m³/h	1 套	0	1 套
二层无菌注射剂生产线					
1	配料系统	3t	2 套	0	2 套
2	脉动灭菌器	1m³	2 台	0	2 台
3	灌封一体设备	RT50	2 台	0	2 台
4	水浴式旋转灭菌柜	18m³	2 台	0	2 台
5	半自动灯检设备	DJ-50	2 台	0	2 台
6	自动贴标机	--	2 台	0	2 台
7	往复式枕包机	500 型	2 台	0	2 台
8	真空包装机	HT200	2 台	0	2 台
9	装盒机	--	2 台	0	2 台
10	自动装箱机	--	2 台	0	2 台
二层口服固体制剂生产线					
1	湿法整粒机	GSF300	2 台	0	2 台
2	流化床	WSGPro200	2 台	0	2 台
3	压片机	P3030	4 台	0	4 台
4	胶囊填充机	GKF3005	2 台	0	2 台
5	快速膜衣机	YC-SC-150FC	1 台	0	1 台
二层医用配方食品生产线					
1	PLM 固/液分散混合机	PD50-VT-11	2 台	0	2 台
2	负压称量罩	——	2 台	0	2 台
3	配料系统	5000L	2 套	0	2 套
4	高剪切分散乳化机	FDC3/165-30	2 台	0	2 台
5	均质机	R110T-45	2 台	0	2 台
6	超声波清洗机	QCX12	2 台	0	2 台
7	灌装抽真空充氮压盖机	GCNYG24/20 (100-500ml)	1 台	0	1 台
8	灌封机	CHP 1H RS	1 台	0	1 台
9	水浴灭菌器	MPSMDR-DC-8	2 台	0	2 台

	10	上袋机	PT-PSMD	1 台	0	1 台
	11	下袋机	PT-PSMD	1 台	0	1 台
	12	上瓶机	ZKA	1 台	0	1 台
	13	下瓶机	ZXA	1 台	0	1 台
	14	贴标机	SHL-2570B	2 台	0	2 台
	15	自动开箱机	ZDKXJ-01	2 台	0	2 台
	16	自动封箱机	ZDFXJ-01	2 台	0	2 台
	17	纯化水系统	HBP-20	1 套	0	1 套
	18	水冷式冷水机组	CUWD120CS5Y Z	2 台	0	2 台
	19	螺杆式水冷冷水机 组	30HXC350E	2 台	0	2 台
	20	螺杆式空压机	WS7508WC	2 台	0	2 台
	21	组合式空调机组	——	4 台	0	4 台
	22	制氮机	5 立方米/分钟	1 台	0	1 台
	23	纯蒸汽发生器	1000kg/h	1 台	0	1 台
	24	凉水塔	2000kw	1 套	0	1 套
	公共设施					
	1	纯水制备系统	50 吨	1 套	1 套	2 套
	2	纯蒸汽发生器	2000kg/h	3 台	0	3 台
	3	凉水塔	2000kw	2 套	0	2 套
	4	热压水机	25t	1 台	1 台	2 台
	三层腹膜透析液设备					
	1	27 吨配制罐	27000L	0	2 台	2 台
	2	10 吨配制罐	10000L	0	1 台	1 台
	3	全自动制袋灌装机	RST-Z3G6-2000 S	0	2 台	2 台
	4	自动插管机	LSCG-2200IV	0	3 台	3 台
	5	真空包装机	——	0	4 台	4 台
	6	灭菌柜	85m ³	0	4 套	4 套
	7	灭菌循环线	——	0	1 套	1 套
	8	后包装系统	——	0	1 套	1 套
	9	半自动上料提升机	——	0	1 套	1 套
	三层无菌输液设备					
	1	配制罐	35 吨	0	4 套	4 套
	2	密闭式注吹设备	HA5000	0	4 台	4 台
	3	灌装机	BFC30	0	2 台	2 台

4	灭菌柜	PSMZP-DC-8K	0	3 台	3 台
5	灭菌循环系统	——	0	1 套	1 套
6	自动灯检机	——	0	4 台	4 台
7	贴标机	HR-KY48J	0	4 套	4 套
8	包装装箱机线体	——	0	2 套	2 套
9	线体装箱机器人	KR 240 R3200-2 PA/FLR	0	2 套	2 套
10	开箱机	GPK-01A	0	2 套	2 套
11	封箱机	GPC-655XX	0	2 套	2 套
12	监管码	SL-SIC-H100	0	2 套	2 套
13	二级活性炭吸附装置及风机	15000m ³ /h	0	2 套	2 套

5、主要原辅料

(1) 主要原辅料

表 2-7 项目主要原辅料表

序号	原料	年用量 (t)	最大贮存量 (t)	包装形式
腹膜透析液生产线				
1	葡萄糖	1050	100	2kg/袋
2	乳酸钠溶液	340	30	25kg/桶
3	氯化钠	400	40	25kg/袋
4	氯化钙	20	2	25kg/袋
5	氯化镁	4	0.5	25kg/袋
6	38%盐酸	700L	100L	500ml/瓶
7	三层共挤输液用膜	851.2 万 m ²	8 万 m ²	338m ² /卷
8	多层共挤输液用管	380 万 m	3 万 m	320m/卷
9	外袋	38000 万个	3800 万个	800 个/箱
无菌输液生产线				
1	聚丙烯 PP 颗粒	1600	150	25kg/袋
2	葡萄糖	50	100	25kg/袋
3	氯化钠	1500	350	25kg/袋
4	组合盖	6 亿个	1 亿个	真空袋
公用				
1	包装箱	8000	800	/
2	水	347770.3	/	/

表 2-8 (1) 项目扩建完成后 212 车间主要原辅料表

序号	原料	现有项目用量 (t)	本项目用量 (t)	扩建完成后 212 车间总用量 (t)
腹膜透析液生产线				

	1	葡萄糖	0	1050	1050
	2	乳酸钠溶液	0	340	340
	3	氯化钠	0	400	400
	4	氯化钙	0	20	20
	5	氯化镁	0	4	4
	6	38%盐酸	0	700L	700L
	7	三层共挤输液用膜	0	851.2 万 m ²	851.2 万 m ²
	8	多层共挤输液用管	0	380 万 m	380 万 m
	9	外袋	0	38000 万个	38000 万个
	无菌输液生产线				
	1	聚丙烯 PP 颗粒	2195	1600	3795
	2	葡萄糖	1942.5	50	1992.5
	3	氯化钠	39.75	1500	1539.75
	4	氟康唑（注射用）	0.1325	0	0.1325
	5	依地酸二钠	0.325	0	0.325
	6	乳酸左氧氟沙星	6	0	6
	7	乳酸	0.1425	0	0.1425
	8	丙氨酰谷氨酰胺	20.175	0	20.175
	9	果糖	37	0	37
	10	甘油（供注射）	72	0	72
	11	氨溴索	14.25	0	14.25
	12	组合盖	0	6 亿个	6 亿个
	无菌注射剂生产线				
	1	聚丙烯颗粒 PP	1500	0	1500
	2	盐酸右美托咪定	65	0	65
	3	氯化钾注射液	30	0	30
	4	葡萄糖酸钙	280	0	280
	5	氯化钠	170	0	170
	6	葡萄糖	1000	0	1000
	7	盐酸氨溴索	7	0	7
	8	胞磷胆碱钠	300	0	300
	9	单硝酸异山梨酯	1	0	1
	口服固体制剂生产线				
	1	罗红霉素	5000	0	5000
	2	淀粉	6300	0	6300
	3	羟丙纤维素	160	0	160
	4	羧甲淀粉钠	1550	0	1550
	5	十二烷基硫酸钠	15	0	15
	6	聚维酮 K30	234	0	234

	7	96%乙醇	600	0	600
	8	滑石粉	573	0	573
	9	二氧化硅	505	0	505
	10	阿司匹林	16667	0	16667
	11	糊精	3811	0	3811
	12	DL-酒石酸	383	0	383
	13	维生素 C	10000	0	10000
	14	微晶纤维素	500	0	500
	15	硬脂酸镁	185	0	185
	16	苯磺酸氨氯地平	48	0	48
	17	阿德福韦酯	100	0	100
	18	预胶化淀粉	780	0	780
	19	微晶纤维素 MCC101	1170	0	1170
	20	拉米夫定	1000	0	1000
	21	微晶纤维素 PH-102	916	0	916
	22	羧甲淀粉钠（A 型）	60	0	60
	23	微粉硅胶	4	0	4
	24	羟丙甲纤维素	15	0	15
	医用配方食品生产线				
	1	生物素	4.68	0	4.68
	2	叶酸	5.28	0	5.28
	3	盐酸硫胺（VB1）	62.4	0	62.4
	4	维生素 B2	93.9	0	93.9
	5	维生素 B6	79.2	0	79.2
	6	泛酸钙	189	0	189
	7	1%VK1 葡萄糖研制剂	35	0	35
	8	抗坏血酸	9720	0	9720
	9	麦芽糖糊精	81000	0	81000
	10	燕麦纤维	217200	0	217200
	11	菊粉	390600	0	390600
	12	抗性淀粉	214500	0	214500
	13	酪蛋白酸钠	784500	0	784500
	14	乳清蛋白	124000	0	124000
	15	碳酸钙	23700	0	23700
	16	磷酸钙	15000	0	15000
	17	氯化钾	8790	0	8790
	18	柠檬酸钾	39000	0	39000
	19	柠檬酸钠	34800	0	34800
	20	柠檬酸镁	28500	0	28500

21	氧化镁	6000	0	6000
22	硫酸亚铁	1228	0	1228
23	硫酸锌	753.4	0	753.4
24	氯化锰	175.5	0	175.5
25	硫酸铜	506	0	506
26	碘化钾	1890000	0	1890000
27	氯化铬	11.8608	0	11.8608
28	钼酸钠	9.0064	0	9.0064
29	氟化钠	31.05	0	31.05
30	亚硒酸钠	16.6	0	16.6
31	氯化胆碱	25600	0	25600
32	大豆磷脂	4400	0	4400
33	单双酸甘油酯	44000	0	44000
34	菜籽油	2248000	0	2248000
35	葵花籽油	948000	0	948000
36	中链甘油三酸酯	1470400	0	1470400
37	DL--生育酚醋酸酯	298	0	298
38	维生素 A 棕榈酸酯 (1,700,000IU/g)	46.6	0	46.6
39	铝塑复合袋	17760000	0	17760000
40	玻璃瓶	6240000	0	6240000
41	标签	20000000	0	20000000
42	说明书	20000000	0	20000000
43	箱头贴	4000000	0	4000000
44	大箱	4000000	0	4000000
45	双氧水	7500	0	7500
46	96%乙醇	1500	0	1500
47	水性油墨	18	0	18

项目主要化学品理化性质

表 2-8 项目主要化学品理化性质表

序号	名称	理化性质
1	聚丙烯 (PP) 颗粒	白色、无臭、无毒的半透明固体。密度：0.91 g/cm ³ ，吸水率：极低（0.01%），收缩率：较大（1%-2.5%），耐热性：可长期在 100℃以下使用，短期耐温可达 150℃。化学稳定性：对酸、碱、盐及氧化剂均表现出惰性，耐腐蚀。熔融温度：约 189℃，熔体粘度低，流动性好，适合注塑成型。
2	氯化钠	氯化钠（NaCl）是一种无色立方结晶或白色粉末的无机离子化合物，易溶于水，熔点 801℃，沸点 1465℃，化学性质稳定，广泛应用于工业、医疗和食品领域。
3	氯化钙	氯化钙（CaCl ₂ ）是一种白色或灰白色固体，具有极强的吸湿性和高溶解性，熔

		点 772℃、沸点 1600℃，其水溶液呈中性或微酸性，广泛应用于融雪剂、干燥剂等领域。
4	氯化镁	氯化镁又名卤片,是一种无机物，化学式 $MgCl_2$ ，分子量为 95.211，呈无色片状晶体，微溶于丙酮，溶于水、乙醇、甲醇、吡啶。在湿空气中潮解并发烟，在氢气的气流中白热时则升华。CAS 号：7786-30-3，EINECS 号：232-094-6，急性毒性：LD50：2800 mg/kg(大鼠经口)，属低毒物质。
5	盐酸	盐酸是氯化氢（HCl）的水溶液，为无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性。化学式 HCl，分子量为 36.46，熔点：-27.32℃（38%溶液），沸点：48℃（38%溶液），易溶于水，能溶于许多有机溶剂。浓盐酸（质量分数约为 37%）具有极强的挥发性，不可燃。

6、劳动定员及工作制度

本项目不新增劳动定员，从现有员工中调配。工作采用三班制，每班工作 8h，年工作时间为 300 天。

7、公用工程

1) 给水

项目用水由园区供水管网统一供给，可以保证连续稳定正常供水。本项目不新增劳动定员，无新增生活用水。生产用水主要为配液用水、设备清洗用水、车间清洗用水、灭菌用水、循环冷却用水。

生产用水：

①配液用水：本项目药液配制用水按生产平均规格（腹膜透析液 2000ml/袋，无菌注射液平均 175ml/瓶）计，配液所需注射水量为 $181000m^3/a$ ， $603.33m^3/d$ 。配液用水全部进入产品，无废水产生。

②设备清洗用水：本项目需用注射水对设备、管道进行全面冲洗，冲洗结果至清洗排水电导率达到 $1\mu s/cm$ ，由电脑自动检测控制。根据企业提供数据，每天需要清洗 2 次，每次用水量为 $60m^3$ ，年工作 300 天，因此本项目设备清洗用注射水量为 $36000m^3/a$ 。

③车间清洗用水：本项目需要保持车间无菌、无尘，根据企业提供资料，每天需用新鲜水清洗 2 次，每次需要冲洗 2 遍，每遍用水量为 $2m^3$ ，年工作 300 天，因此本项目车间清洗用新鲜水量为 $2400m^3/a$ 。

④灭菌用水：本项目不同批次药液灌装时均需更换灭菌消毒用纯水，根据企业提供资料，灭菌用纯水约 $30000m^3/a$ 。

⑤循环冷却用水：项目冷却过程中需要用纯水，为密闭式循环用水，根据企业提

供资料，循环冷却用纯水约 6000m³/a。

综上，本项目需纯水 36000m³/a，注射水 217000m³/a，新鲜水 2400m³/a。

根据企业提供资料，注射水是由纯化水蒸馏所得，效率约为 90%，制备 217000m³/a 注射水需用纯水 241111m³/a，蒸馏后剩余水（24111m³/a）经过滤后回用于纯水制备；纯水机的制备效率约为 75%，项目所需纯化水量为 277111m³/a，则制备纯化水所需水量为 369481.3m³/a（新鲜水 345370.3m³/a）。

综上，本项目所需新鲜水用量合计为 347770.3t/a。

2) 排水

排水采用雨、污分流制，雨水单独收集后外排。项目不新增生活污水；生产废水主要为注射水制备废水、纯水制备废水、车间清洗废水、设备清洗废水、灭菌废水、冷却循环废水。

①注射水制备废水：根据企业提供资料，注射水的蒸馏效率约为 90%，则注射水制备废水量约为 24111m³/a。经过滤后回用于纯水制备。

②纯水制备废水：根据企业提供资料，纯水机的制备效率约为 75%，则纯水制备废水量约为 92370.3m³/a，经市政污水管网排入济宁高新区第一污水处理厂。

③车间清洗废水：车间清洗废水按照 90%的产污系数进行计算，则车间清洗废水产生量约为 2160m³/a，经市政污水管网排入济宁高新区第一污水处理厂。

④设备清洗废水：设备清洗废水按照 90%的产污系数进行计算，则设备清洗废水产生量约为 32400m³/a，经市政污水管网排入济宁高新区第一污水处理厂。

⑤灭菌废水：灭菌废水排放量按照 90%的产污系数进行计算，则灭菌废水产生量约为 27000m³/a，经市政污水管网排入济宁高新区第一污水处理厂。

⑥循环冷却废水：根据企业提供资料，循环冷却废水产生量约为 1000m³/a，经市政污水管网排入济宁高新区第一污水处理厂。

3) 蒸汽

蒸汽来自集中供汽，蒸汽使用环节主要为灭菌柜的加热，注射用水的制备；全年蒸汽增加量约为 20000m³/a，蒸发损耗量约为 2000m³/a，蒸汽冷凝水产生量为 18000m³/a，经市政污水管网排入济宁高新区第一污水处理厂。

4) 纯水/注射水制备系统

本项目依托各生产车间现有的纯水制备系统和注射水制备系统，纯化水和注射水

的制备工艺具体如下：

①纯化水制备系统

本项目纯水处理采用“RO（反渗透）+EDI”工艺。原水经由原水箱、原水泵、预处理单元（多介质过滤器、活性炭过滤器等）、纯化单元（保安过滤器、高压泵、RO、EDI 系统）后，制成纯化水，在存储单元（纯水罐）暂存，供分配系统使用。纯化水制备工艺流程具体见图：

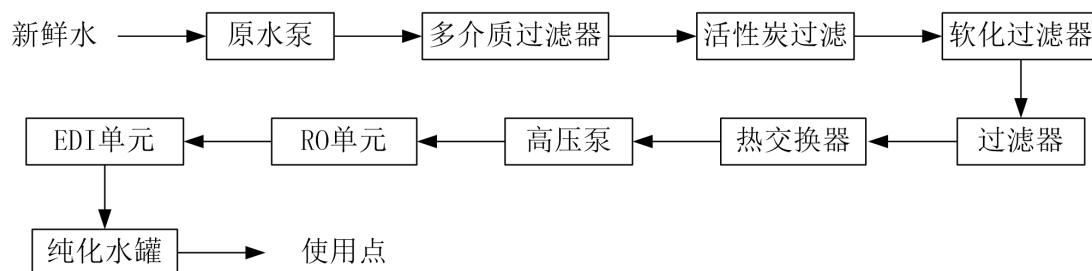


图2-1 纯水制备工艺流程图

②注射水制备系统

注射水制备原理：让充分预热的纯化水通过多效蒸发和冷凝的办法，分段截留去除进水中的各种杂质，从而制得高质量的注射用水。纯水由多级泵增压后进入冷凝器进行热交换，再依次进入各效预热器，然后进入一效蒸发器经料水分配器喷射在加热管内壁，使料水在管内成膜状流动，被外部热源加热汽化（市政蒸汽）。产生的夹带水滴的二次蒸汽，从加热管下端进入汽水分离装置，被分离的纯蒸汽进入下一效作为加热热源，未被蒸发的原料水进入下一效，重复上述过程。末效产生的纯蒸汽进入冷凝器同来自除一效之外的各效的冷凝水汇合冷却，经排除不溶性气体后，成为注射用水。注射水制备过程如下：



图 2-2 注射水制备工艺流程图

项目水平衡见下图：

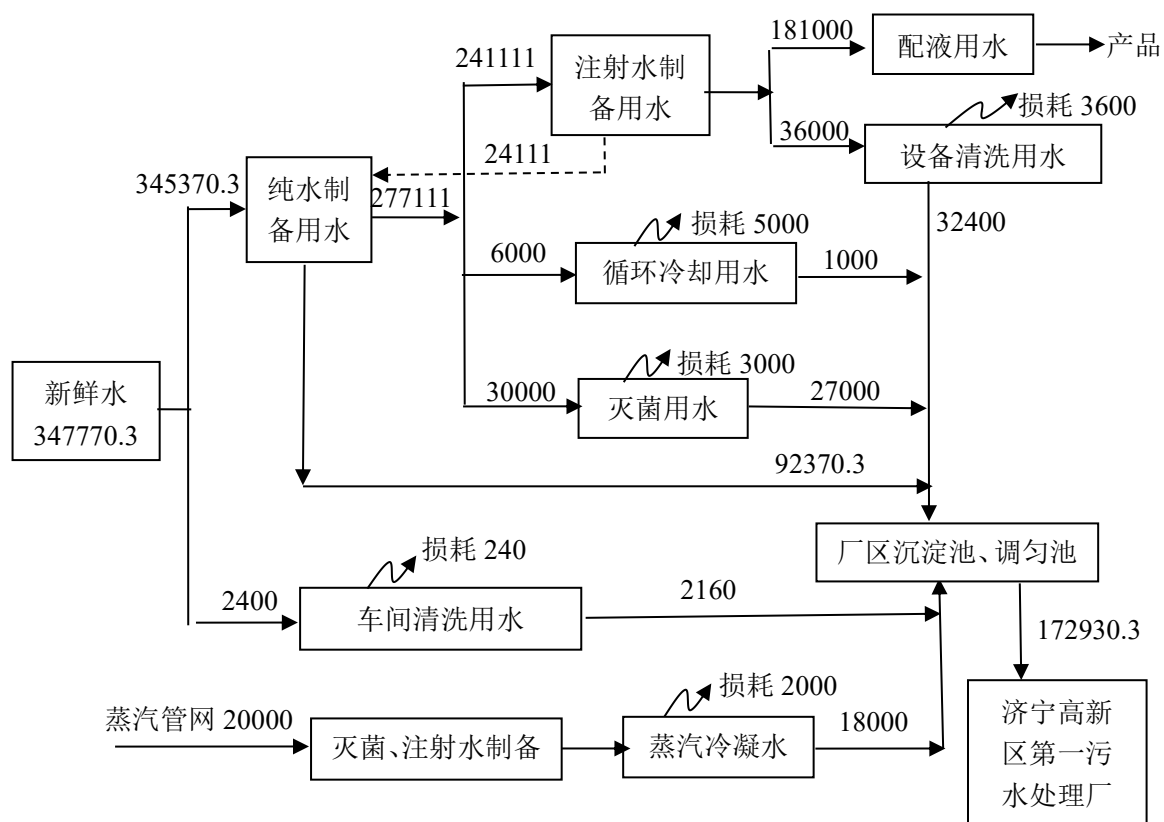


图 2-3 本项目水平衡图（单位： m^3/a ）

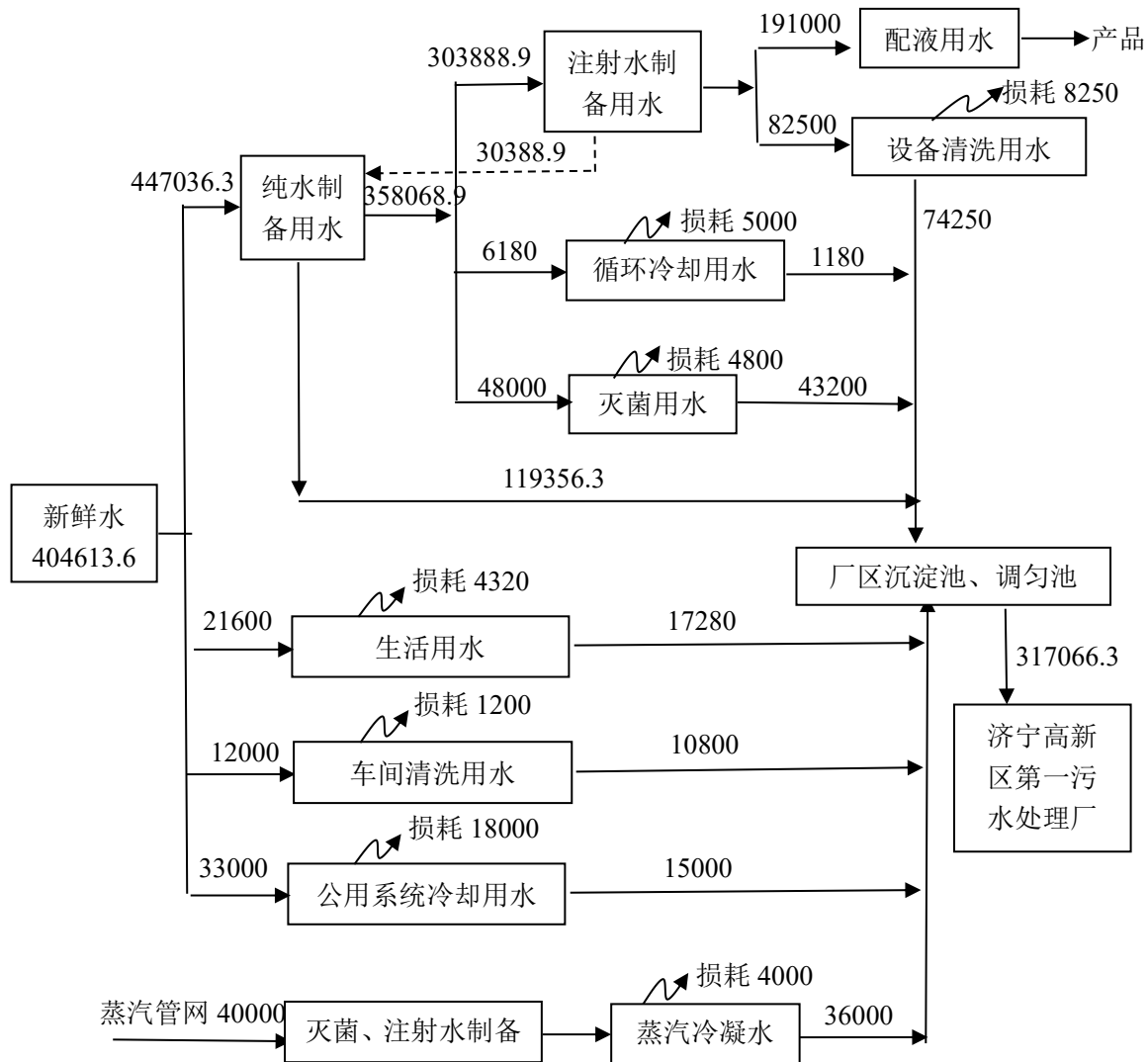


图 2-4 本扩建项目完成后 212 车间水平衡图（单位： m^3/a ）

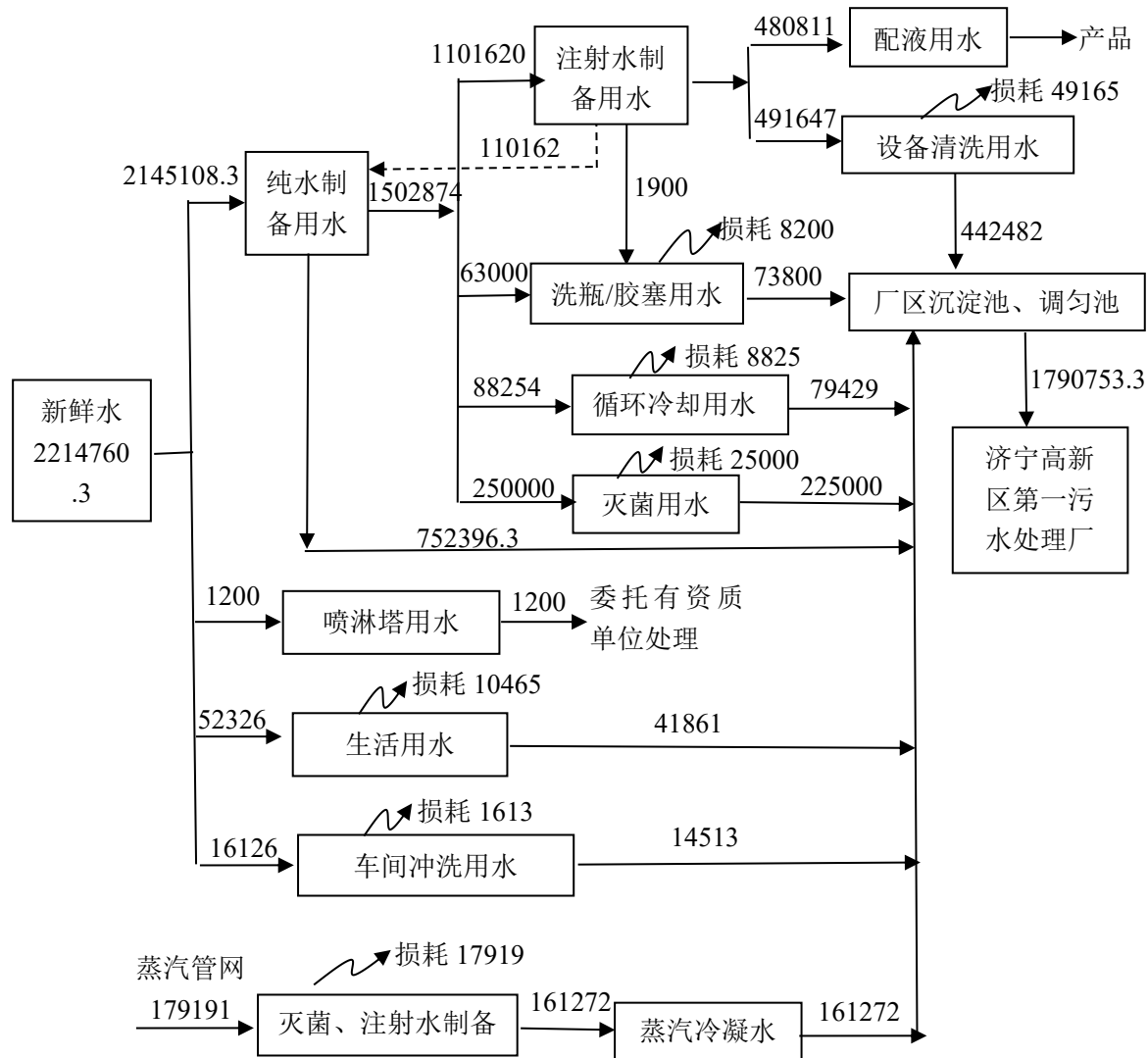


图 2-5 本项目完成后全厂水平衡图 (单位: m^3/a)

3) 供电

用电由高新区供电电网供给，供电能满足要求。

4) 供热

本项目办公区冬季取暖使用空调，车间无供暖设施。

8、平面布置

项目位于济宁高新区海川路 16 号（荣昌路以西，海川路以东，广安路以南，群英路以北），项目地理位置图见附图 1。厂区西侧、北侧各一个大门，车间大门位于西侧。本项目位于 212 车间 3 层，西侧北为更衣室，南为办公室，东侧由北至南依次为 2 条腹膜透析液生产线、原材料间、产品间、一般固废暂存间、2 条无菌输液生产线。车间平面布置考虑了工艺流程及厂内货物运输和消防、环保安全卫生的要求。项目车间内按照生产工序流程，分区设置，将同一类型的生产设备集中布置，整体工艺走向流畅，功能分区明确，布置较为合理，能配备较为完善的供电、供水、排水、通讯等基础设施（见附图 2 项目平面布置示意图）。

工艺流程简述（图示）：

本项目主要生产腹膜透析液、无菌输液。具体生产工艺如下：

1、腹膜透析液生产工艺流程

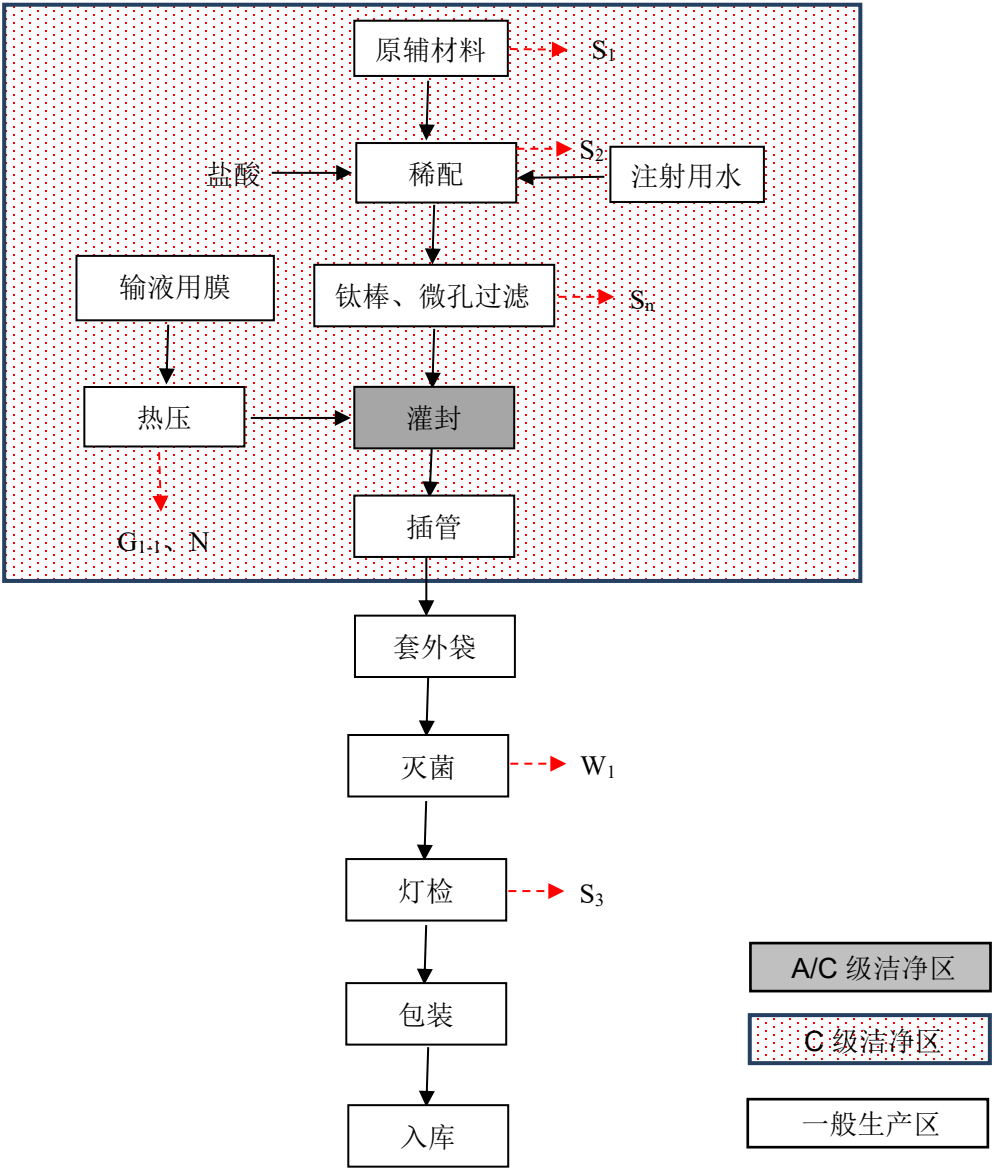


图 2-6 腹膜透析液生产工艺流程及产污环节图

工艺流程描述：

- 1) 原辅料称量：原辅料在外清间经过脱包等外清处理后进入洁净区。生产用原辅料根据工艺规程在称量间的负压称量罩中进行称量。此过程产生废包装材料。
- 2) 药液配制阶段：称量后的原辅料，添加注射用水后进行稀配，添加盐酸（将连接泵的软管插入盐酸密闭玻璃瓶的橡胶盖内，将瓶内盐酸泵入密闭的配制罐内，全程密闭，不产生 HCl 气体）调节 pH（pH6.9-7.2），稀配液经两级无菌过滤（0.5μm

工艺流程和产污环节

钛棒过滤、0.22 μ m 微孔过滤)至灌装使用。此过程产生废过滤材料、废盐酸瓶。

本项目药品原料均外购成品原料,本项目只进行混合分装,无其他有机废气产生;配药操作在 C 级洁净区内进行,温度控制在 80℃以下,相对湿度控制在 30-70%,洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应 $\geq 10\text{Pa}$,相同洁净度级别的不同功能区域(操作间)之间的压差 $\geq 5\text{Pa}$ 。原料成品药存储于配料罐内,根据生产要求通过封闭管道通入纯水进行混合,混合后的药液暂存于配料罐内。

3) 热压、灌装阶段:

①外购的成品输液膜进入全自动制袋灌装机,输液膜在全封闭模具内经过热压(温度: 120-150℃,时间: 约 1 秒)、冷却(降温至 50℃)、开模成袋,同时配料罐内药液灌入袋内,经过插塞封口制作成成品输液。此过程产生热压废气、噪声。

②上袋、灭菌:灌封好的袋经过高温水浴灭菌,灭菌温度为 115℃,灭菌时间为 1180s。此过程产生灭菌废水。

③下袋、灯检:灭菌后的药袋进行灯检,通过上袋装置被送至旋袋装置,在旋袋装置上沿垂直中轴线高速旋转一定时间后迅速停止,同时激光光源发出的均匀激光束照射在供试品上;当药液涡流基本消失,袋内药液因惯性继续旋转,图像采集器在特定角度对旋转药液中悬浮的不溶性物质引起的散射光能量进行连续摄像;数据处理系统对采集的序列图像进行处理,然后根据预先设定的阈值自动判定超过一定大小的不溶性物质的有无,同时记录检测结果,指令下袋装置自动分检合格与不合格供试品。此过程产生不合格药品。

4) 包装:经过灯检后的产品进入包装线进行包装得到产品。

2、无菌输液生产工艺流程

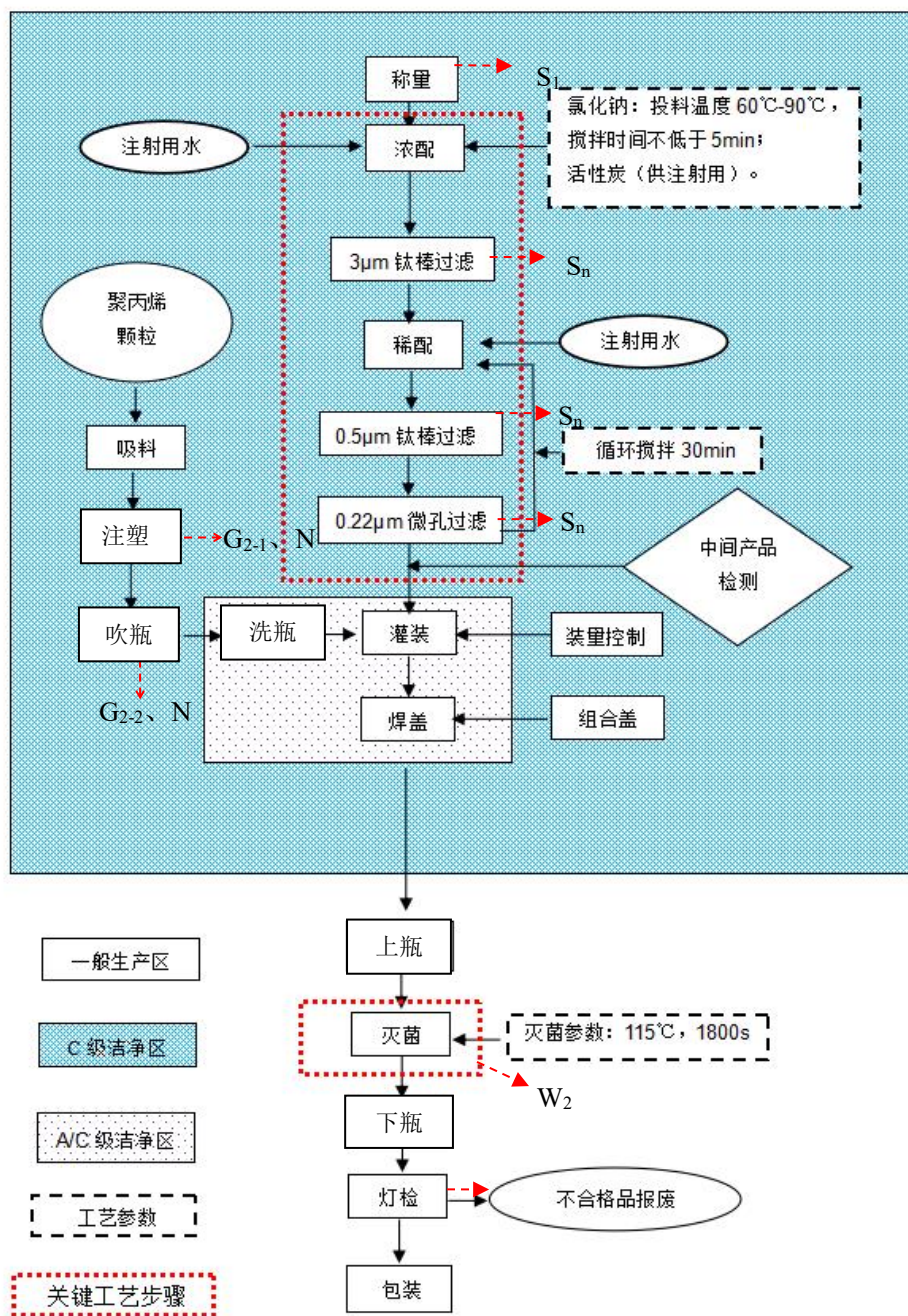


图 2-7 无菌输液生产工艺流程及产污环节图

1) 原辅料称量：原辅料在外清间经过脱包等外清处理后进入洁净区。生产用原辅料根据工艺规程在称量间的负压称量罩中进行称量。此过程产生废包装材料。

2) 药液配制阶段：称量后的原辅料，添加注射用水后进行浓配，经 3μm 钛棒无菌过滤后进行稀配，稀配液经过两级无菌过滤（0.5μm 钛棒过滤、0.22μm 微孔过滤）至灌装使用。此过程产生废过滤材料。

本项目药品原辅料均外购，本项目只进行混合、分装，无其他有机废气产生；配药操作在 C 级洁净区内进行，环境温度控制在 15-30℃，相对湿度控制在 30-70%，洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应 $\geq 10\text{Pa}$ ，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间的压差 $\geq 5\text{Pa}$ 。原料成品药存储于配料罐内，根据生产要求通过封闭管道通入纯水进行混合，混合后的药液暂存于配料罐内。

3）注塑/吹瓶、灌装阶段：

①外购的医用 PP 塑料粒子经检查合格后，进入注吹一体机（加热温度为 180℃-200℃左右）吹瓶得到成品瓶，同时配料罐内药液通过过滤后灌入吹好的瓶内。然后组合盖与瓶热焊在一起封口。此过程产生注塑/吹瓶废气、噪声。

②上瓶、灭菌：灌封好的瓶经过高温水浴灭菌，灭菌温度为 115℃，灭菌时间为 1180s。此过程产生灭菌废水。

③下瓶、灯检：灭菌后的瓶进行灯检，通过上瓶装置被送至旋瓶装置，在旋瓶装置上沿垂直中轴线高速旋转一定时间后迅速停止，同时激光光源发出的均匀激光束照射在供试品上；当药液涡流基本消失，瓶内药液因惯性继续旋转，图像采集器在特定角度对旋转药液中悬浮的不溶性物质引起的散射光能量进行连续摄像；数据处理系统对采集的序列图像进行处理，然后根据预先设定的阈值自动判定超过一定大小的不溶性物质的有无，同时记录检测结果，指令下瓶装置自动分检合格与不合格供试品。此过程产生不合格药品。

4）包装：经过灯检后的产品进入包装线进行包装得到成品。

2、产污环节分析

（1）废气

本项目废气主要为注塑/吹瓶工序产生的挥发性有机物；热压废气。

（2）废水

本项目废水主要为生产废水，主要为：纯水制备废水、车间清洗废水、设备清洗废水、灭菌废水、冷却循环废水、蒸汽冷凝水。

（3）噪声

项目的主要噪声源为生产线机械设备、风机的噪声。

（4）固废

本项目固废主要是废包装材料、废滤料/废 RO 膜、废过滤材料、废药品、废活性

炭、废盐酸瓶等。

本项目产污情况汇总如下：

表 2-8 产污环节一览表

类别	产污编号	名称	产生环节	排放方式	污染因子
废气	G ₁₋₁	热压废气	热压工序	无组织	VOCs
	G ₂₋₁	注塑废气	注塑工序	有组织	VOCs
	G ₂₋₂	吹瓶废气	吹瓶工序	有组织	VOCs
废水	W ₁	灭菌废水	灭菌工序	--	COD、悬浮物、全盐量
	W _n	注射水制备废水	蒸馏工序	--	全盐量、悬浮物
	W _n	纯水制备废水	纯水制备工序	--	全盐量、悬浮物
	W _n	车间清洗废水	车间清洗	--	COD、氨氮、BOD ₅ 、悬浮物、TN、TP
	W _n	设备清洗废水	设备清洗	--	COD、氨氮、BOD ₅ 、悬浮物、TN、TP
	W _n	循环冷却废水	冷却工序	--	COD、悬浮物、全盐量
	W _n	蒸汽冷凝水	灭菌、注射水制备	--	/
固废	S ₁	废包装材料	原辅材料	一般固废	废纸箱、废塑料、废编织袋等
	S _n	废滤料/废 RO 膜	纯水制备、注射水制备		废滤料/废 RO 膜
	S ₂	废盐酸瓶	稀配	危废	废盐酸瓶
	S ₃	废药品	灯检		废药品、废药液
	S _n	废活性炭	废气处理		废活性炭
	S _n	废过滤材料	洁净区过滤系统、无菌输液过滤系统等		废过滤材料
噪声	N	主要噪声源为机械设备噪声			

与项目有关的原有环境污染问题	一、现有、在建工程环评、环保验收及排污许可履行情况 企业现有环评 10 个，已建设项目 6 个，在建项目 3 个，不再建设项目 1 个；辰欣高端制剂研发及智能化集约车间项目、辰欣药业无菌制剂智能化生产线建设项目、辰欣高端制剂智能化改造项目建设中，质量管理部化验室（二园区）项目不再建设；其他项目均验收完成，排污许可证已申领。			
	表 2-9 企业所在园区项目建设环评验收汇总表			
	序号	环评项目名称	环评批号或时间	验收情况
	1	辰欣药业第二工业园药物制剂生产项目	2010.5.4	济高新环验[2014]019 号（一期） 济高新环验[2017]02 号（二期）
	2	辰欣药业股份有限公司中长链脂肪乳等大容量注射剂系列新药产品产业化项目	2012.3.22	济高新环验[2014]018 号
	3	辰欣药业第二工业园二期固体制剂车间	2016.6.8	济高新环验[2017]01 号
	4	辰欣药业股份有限公司口服产品产业升级项目	2016.7.26	济环验（高新）[2020]57 号
	5	研发中心建设项目	2017.3.20	2021.3.9 自主验收
	6	辰欣药业股份有限公司质量管理部化验室（二园区）项目	济环报告表（高新）[2020]4 号（2020.1.8）	项目不再建设
	7	辰欣药业特医食品项目	济环报告表（高新）【2021】39 号（2021.10.20）	2022.7.19 自主验收
	8	辰欣高端制剂研发及智能化集约车间项目	济环报告表（高新）【2022】41 号（2022.12.23）	建设中
	9	辰欣药业无菌制剂智能化生产线建设项目	济环报告表(高新)[2024]15 号（2024.4.17）	建设中
	10	辰欣高端制剂智能化改造项目	济环报告表(高新)[2025] 36 号（2025.10.21）	建设中
备注：《辰欣高端制剂智能化改造项目环境影响报告表》为《辰欣药业第二工业园药物制剂生产项目、辰欣药业股份有限公司中长链脂肪乳等大容量注射剂系列新药产品产业化项目、辰欣药业第二工业园二期固体制剂车间、辰欣药业股份有限公司口服产品产业升级项目》4 个项目的升级改造，原则上可替代此 4 个环评。				
二、现有项目污染防治措施				
表 2-10 现有项目污染防治措施				
序号	环评项目名称	环评及验收治理措施		

1	研发中心建设项目	项目粉碎、过筛、混合、制粒、压片工序产生的粉尘，通过生产设备自带的高效布袋除尘器处理后无组织排放，未被收集的车间粉尘，通过车间的通风系统排出。
2	辰欣药业特医食品项目	项目打印标签采用水性油墨，产生少量 VOCs 无组织排放。
3	辰欣高端制剂研发及智能化集约车间项目	本项目无菌输液生产线注塑、吹瓶工序产生的 VOCs 收集后经二级活性炭设施处理后通过一根 25 米高排气筒（DA009）排放；医用配方食品生产线打印标签采用水性油墨，产生少量 VOCs 无组织排放；项目打印标签采用水性油墨，产生少量 VOCs 无组织排放；无菌注射剂生产线挤出、吹瓶工序产生的 VOCs 收集后经二级活性炭设施处理后通过一根 25 米高排气筒（DA010）排放；口服固体制剂生产线配料、混合、压片/胶囊填充、分装，采用初效过滤器、中效过滤器及高效过滤器过滤后通过洁净车间空调换风系统无组织排放。
4	辰欣药业无菌制剂智能化生产线建设项目	本项目称量、投料、溶解、灌装生产过程在洁净车间内进行；项目车间设备消毒废气、称量、投料、溶解废气、甌瓶熔封天然气燃烧废气经中效过滤器过滤后通过洁净车间空调换风系统无组织排放；打印废气、热封废气经万向集气罩收集后引入二级活性炭吸附装置处理后通过一根 15m 高排气筒（DA008）排放。
5	危废间	现有项目危废间有机废气经二级活性炭吸附装置处理后通过 15 米高排气筒（DA007）排放。
6	辰欣高端制剂智能化改造项目	①无菌输液生产线注塑、吹瓶工序产生的 VOCs 由无组织排放升级为收集后经二级活性炭吸附装置处理后通过 17 米高排气筒（DA001、DA002、DA003、DA004）排放。 ②口服固体制剂制粒/包衣工序产生的有机废气（乙醇）由无组织排放升级为经喷淋塔处理后通过 17 米高排气筒（DA005、DA006）排放。 ③片剂预处理、配制、压片工序粉尘：片剂预处理、压片工序在洁净车间内进行，配制工序在无菌箱内进行；产生的粉尘依托现有袋式除尘器处理后通过洁净车间空调换风系统无组织排放； ④胶囊预处理、配制、灌装工序粉尘：胶囊预处理在洁净车间内进行，配制及灌装工序均在无菌箱中进行；产生的粉尘依托现有袋式除尘器处理后通过洁净车间空调换风系统无组织排放； ⑤危废间有机废气依托现有二级活性炭吸附装置处理后通过 15 米高排气筒（DA007）排放； 热压工序产生的少量有机废气通过洁净车间空调换风系统后无组织排放。

三、现有工程污染物排放量

表 2-11 现有、在建项目污染物排放汇总表

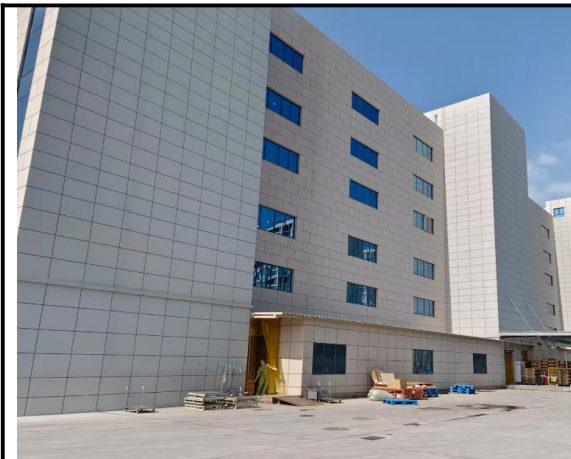
序号	环评项目名称	排水量 (m ³ /a)	COD (t/a)	氨氮 (t/a)	VOCs (t/a)
1	辰欣药业第二工业园药物制剂生产项目	385600	88.69	5.89	0
2	辰欣药业股份有限公司中长链脂肪乳等大容量注射剂系列新药产品产业化项目	55330	12.73	0.85	0
3	辰欣药业第二工业园二期固	11085	2.55	0.17	0

	体制剂车间				
4	辰欣药业股份有限公司口服产品产业升级项目				
5	研发中心建设项目	2107	0.51	0.05	0
6	辰欣药业特医食品项目	417633	120.09	3.322	0
7	辰欣高端制剂研发及智能化集约车间项目	452974	41.731	1.7223	0.116
8	辰欣药业无菌制剂智能化生产线建设项目	128249	23.1276	1.6217	0.0082
9	辰欣高端制剂智能化改造项目	172930.3	9.364	0.166	1.73
合计		1545264.7	301.385	14.382	1.8542

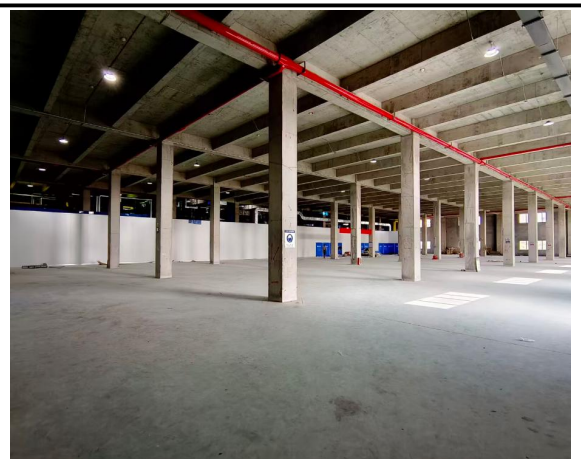
表 2-12 现有项目全厂污染物排放汇总表

项目	污染物		排放量 (t/a)	去向
废气	VOCs		1.8542	经排气筒排放
	VOCs		1.905t/a	无组织排放
	颗粒物		0.00875	无组织排放
废水	废水量		1545264.7	济宁银河水务有限公司(济宁高新区第一污水处理厂)
	COD		301.385	
	氨氮		14.382	
固废	生活垃圾 (t/a)		378.9	由环卫部门定期清理
	一般固废	边角料 (废塑料、废玻璃渣)	59.22	外售
		废包装材料	91.3	外售
		废滤料、废 RO 膜	1.5	厂家回收
		废铝盖/胶塞	1.2	外售
	危险废物	废药	24.89	委托有资质的单位处理
		废试剂	27.19	
		废活性炭	82	
		报废药液过滤介质 (废活性炭等)	2.76	
		废铅蓄电池	6.82	
		直接接触原辅料包装材料	7.22	
		废油桶、废油脂桶	1.015	
		废液压油	9.13	
		除尘器收尘	0.011	
		废布袋	0.8	
		废过滤材料	2	

三、现有项目现场照片



212 车间



212 车间 3 层

四、与本项目有关的主要环境问题及整改措施

经现场勘查，现有工程环保措施均符合相关排放要求，不存在环境问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标

区域 环境 质量 现状	项目所在区域环境质量现状：					
	1、大气环境					
	参照《环境空气质量功能区划分原则与技术方法》（HJ14—1996），项目所在地环境空气质量功能区属二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。					
	(1) 区域环境空气质量现状					
	根据山东省生态环境厅网站发布的《2024 年全省城市环境空气质量》（网址: http://fb.sdem.org.cn:8801/AirDeploy.Web/AirQuality/History.aspx ），2024 年度济宁市区空气质量状况见表 3-1 所示。					
	表 3-1 2024 年济宁市大气环境质量现状评价表					
	序号	污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	达标情况
	1	SO ₂	年平均浓度	9	60	达标
	2	NO ₂	年平均浓度	24	40	达标
	3	PM ₁₀	年平均浓度	71	70	不达标
	4	PM _{2.5}	年平均浓度	39	35	不达标
	5	CO	95%保证率日平均浓度	1200	4000	达标
	6	臭氧	90%保证率日最大 8h 滑动平均浓度	174	160	不达标
根据《环境空气质量评价技术规范（试行）》（HJ663-2013）规定：“污染物年评价达标是指该污染物年平均浓度(CO 和 O ₃ 除外)和特定的百分位数浓度同时达标”。济宁市 2024 年 PM _{2.5} 、PM ₁₀ 的年均浓度、臭氧 90%保证率日最大 8h 平均浓度不能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求，年评价不达标，项目所在区域处于不达标区。						
(2) 高新区环境空气质量现状						
根据济宁市高新区管委会发布的 2024 年各月份高新区空气质量月报(http://www.jnhn.gov.cn/col/col36727/index.html?number=A061205)，高新区 2024 年 1 月-12 月大气环境质量污染物浓度见表 3-2：						

表 3-2 2024 年 1 月至 12 月济宁高新区大气环境质量污染物浓度一览表

时间	检测项目					
	SO ₂ (μg/m ³)	NO ₂ (μg/m ³)	PM ₁₀ (μg/m ³)	PM _{2.5} (μg/m ³)	CO-95per (mg/m ³)	O ₃ -8h-90per (μg/m ³)
2024-01	9	43	100	71	1.4	80
2024-02	9	20	87	60	1.4	103
2024-03	9	23	84	40	0.9	134
2024-04	11	20	79	33	0.9	162
2024-05	12	16	66	27	0.7	180
2024-06	14	17	63	26	0.7	200
2024-07	10	10	34	19	0.8	156
2024-08	10	12	39	19	0.8	158
2024-09	12	18	41	22	0.8	175
2024-10	10	29	58	38	0.8	138
2024-11	8	34	62	41	1	97
2024-12	11	46	92	62	1	66

根据表格，高新区 2024 年二氧化硫、二氧化氮、PM₁₀、CO、臭氧符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求，PM_{2.5} 浓度不符合二级标准。细颗粒物为影响该区域空气质量的首要污染物。

（3）区域环境空气质量改善措施

目前高新区正积极落实《济宁市深入打好蓝天保卫战行动计划（2021-2025年）》和《山东省生态环境厅关于印发山东省建设项目主要大气污染物排放总量替代指标核算及管理的通知》（鲁环发〔2019〕132号）等文件要求，通过实行大气污染物排放总量指标2倍削减替代，优化产业结构与布局，减少煤炭消费，推进工业污染源提标改造，强化工业企业无组织排放控制管理，加强VOCs专项整治，控制机动车污染，实施秋冬季重点行业错峰生产等方面的行动，加快以细颗粒物为重点的大气污染治理。

随着环境治理力度增强，项目所在区域环境空气质量将会逐步得到改善。

2、地表水环境

项目所在地地表水为蓼沟河，为洸府河支流，属于地表水环境质量功能区Ⅲ类区，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准。根据山东省省控地表水水质状况发布网站，洸府河东石佛断面 2025 年 9 月水质为Ⅲ类，水质能够满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准。

全省地表水水质状况			
2025年09月			
断面名称	所在河流 (湖区)	考核地市	水质类别
候店	洸府河	泰安市	断流
东石佛	洸府河	济宁市	Ⅲ
邓楼	京杭运河（梁济运河段）	济宁市	Ⅲ
李集	京杭运河（梁济运河段）	济宁市	Ⅲ

图 3-1 地表水水质状况

3、地下水环境

项目所在地地下水环境质量执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类要求。根据济宁国家高新技术产业开发区官网公示的《济宁高新区集中式饮用水水源地水质状况（2025 年上半年）》（http://www.jnhn.gov.cn/art/2025/6/23/art_37853_2805939.html），济宁高新区黄金屯地下水型水源地、王因街道前竹亭水源地、王因街道后竹亭水源地地下水监测点位水质满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类标准要求。

4、声环境

根据《济宁市声环境功能区划分方案（2021 年修订版）》，项目所在地属于 2 类声环境功能区（附图 9），执行国家《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，厂界外周边 50m 范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。根据现场调查，本项目声环境保护目标为厂界外东 40 米处的宸悦府小区，需对声环境保护目标宸悦府小区进行声环境现状监测。2025 年 08 月 20 日对声环境保护目标进行声环境现状监测（见附件 5），宸悦府小区西侧 1 层、3 层外 1 米处昼、夜噪声最大值分别为：51dB(A)、46dB(A)。因此，宸悦府小区声环境质量现状符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准要求。

5、土壤环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（试行），原则上不开展土壤环境质量现状调查。本项目位于济宁高新区海川路 16 号（荣昌路以西，海川路以东，广安路以南，群英路以北），车间地面已全部硬化，无污染途径，土壤环境污染隐患较低，故不开展土壤环境影响评价。

6、生态环境

该区域为平原区，植被以绿化、农作物为主，周围绿化较好，项目区内无珍稀动植物和文物保护区，无重大环境制约因素。项目占地范围内无生态环境保护目标。

7、电磁辐射

本项目行业为医药制造业，国民经济行业代码为 C2720 化学药品制剂制造，不涉及电磁辐射。

	热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源			(GB/T14848-2017) III类标准	
	声环境	宸悦府小区	E	40	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 2 类标准
	生态环境	本项目不新增用地，占地范围内无生态环境保护目标			

污染物排放控制标准

1、废水

本项目污水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1B 等级标准，同时满足济宁银河水务有限公司（济宁高新区第一污水处理厂）处理进水水质要求。全盐量参照《流域水污染物综合排放标准第 1 部分：南四湖、东平湖流域》（DB37/3416.1-2023）表 2 重点保护区标准。

表 3-4 污水排入城镇下水道水质控制标准限值 单位：mg/L（pH 无量纲）

控制项目名称	pH	CODcr	BOD ₅	氨氮	悬浮物	总氮	总磷	全盐量
污水综合排放标准（GB8978-1996）	6-9	500	300	--	400	--	--	--
污水排入城镇下水道水质标准（GB/T31962-2015）	6.5-9.5	500	350	45	400	70	8	--
济宁银河水务有限公司纳管标准	6-9	500	250	45	320	70	8	--
执行标准	6-9	500	250	45	320	70	8	3000（参照）

2、废气

项目 VOCs 有组织排放浓度和排放速率执行《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 “医药制造业（C27）” II时段排放限值；VOCs 厂界无组织排放浓度执行表 3 厂界监控点浓度限值 VOCs 无组织排放限值要求；厂区内 VOCs 无组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）中的标准要求。

表 3-5 废气排放标准

污染物	最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	最高允许排放速率（kg/h）	排气筒高度（m）	厂界无组织浓度限值（mg/m ³ ）	执行标准
VOCs	60	3.0	25	2.0	《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 3-6 厂区内 VOCs 无组织排放限值

污染物	最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	监测点	标准来源
NMHC	6.0（监控点 1h 平均浓度值）	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）厂区内无组织特别排放限值
	20（监控点处任意一次浓度值）		

3、噪声

执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

表 3-7 噪声排放标准（Leq[dB(A)]）

污染因子	执行标准	昼间	夜间
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2008）2类标准	60	50

4、固体废物

一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 要求，一般固废暂存应符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》相关要求，采取防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒。一般工业固体废物管理过程中还需执行《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（公告 2021 年第 82 号）要求；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）。

总量 控制 指标	1、总量控制原则 “十四五”期间主要控制污染物为 SO₂、NO_x、COD 及氨氮 4 项指标，根据《山东省建设项目主要大气污染物排放总量替代指标核算及管理办法》（鲁环发[2019]132 号），将烟粉尘（颗粒物）、VOCs 纳入大气污染物排放总量替代指标体系。 2、总量控制建议值 （1）水污染物 本项目外排废水主要为生产废水，废水排放总量为 172930.3m³/a，COD_{Cr} 产生量 9.364t/a，氨氮产生量 0.166t/a，经污水管网排入济宁银河水务有限公司（济宁高新区第一污水处理厂）进一步处理。济宁银河水务有限公司（济宁高新区第一污水处理厂）出水水质按照最大限值计算，COD_{Cr} 排放浓度 50mg/L，排放量 8.647t/a；氨氮排放浓度 5mg/L，排放量 0.865t/a；该部分总量已包含在污水处理厂申请总量内，本项目只申请管理考核指标。 因此，本项目应申请管理考核指标:COD：9.364t/a、氨氮：0.166t/a。 （2）大气污染物 本项目有组织废气排放量为 VOCs：0.388t/a。根据《山东省生态环境厅关于印发山东省建设项目主要大气污染物排放总量替代指标核算及管理办法的通知》（鲁环发[2019]132 号）、《济宁市生态环境局关于转发<山东省生态环境厅关于印发山东省建设项目主要大气污染物排放总量替代指标核算及管理办法的通知>的通知》等文件要求，污染物排放总量指标按 2 倍削减替代，因此项目申请削减替代量如下：VOCs：0.776t/a。
-------------------------	--

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	本项目为扩建项目，在现有车间内建设，仅需进行部分设备的安装，设备安装时间较短，对周边环境的影响会随设备安装过程的结束而消失。 因此本次评价不再对项目施工影响作出评价。
--------------------------------------	---

一、废气

本项目废气主要为注塑、吹瓶工序产生挥发性有机物；热压废气。

1、源强核算

(1) 注塑、吹瓶工序产生的挥发性有机物

本项目输液塑料瓶使用医用聚丙烯颗粒进行注塑、吹瓶成型，聚丙烯材料是一种半结晶的热塑性塑料，熔点温度为 165~170℃，分解温度为 370℃。本项目注塑温度为 150~180℃，吹瓶温度为 90~120℃。注塑、吹瓶工序不会导致聚丙烯分解，废气主要为少量未参与聚合的单体在熔融状态下散发出的有机气体，以非甲烷总烃计。

根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》--292 塑料制品行业系数手册，塑料包装箱及容器使用树脂注塑产生的挥发性有机物产污系数为 2.7kg/t-产品，本项目共使用聚丙烯粒料 1600 吨，每条生产线用聚丙烯粒料 800 吨，则每条生产线注塑/吹瓶产生非甲烷总烃 2.16t/a。

本项目每条生产线设置 2 台注塑机，1 台密闭式吹瓶机，注塑机采用集气罩收集废气，密闭式吹瓶机采用负压收集废气，负压收集时吹瓶工序产生的有机废气与冷却产生的热气同时被收集（收集效率 90%）。收集后的废气经二级活性炭吸附装置（吸附效率 90%）处理后，通过 25m 高排气筒（DA011、DA012）排放。项目每条生产线 VOCs 有组织排放量为 0.194t/a，年工作时间 7200h，风机风量为 15000m³/h，排放速率为 0.027kg/h，排放浓度 1.8mg/m³。

未收集的有机废气通过洁净车间空调换风系统无组织排放。则 VOCs 无组织排放量为 0.432t/a（0.06kg/h）。

表 4-1 注塑/吹瓶工序挥发性有机物产污系数及本项目产生量核算表

工艺名称	污染物指标	产污系数	系数单位	治理效率	本项目原材料量 (t/a)	本项目产生量 (t/a)	有组织		
							排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)
注塑/吹瓶工序	VOCs	2.7	kg/t-原料	90%	800	2.16	0.194	0.027	1.8
					800	2.16	0.194	0.027	1.8

(2) 热压废气

本项目外购的成品输液膜进入全自动制袋灌装机，输液膜在全封闭模具内经过热压（热压温度：120-150℃，时间：约 1 秒）、冷却、开模成袋。医用塑料膜裂解温度为 335℃-440℃，生产工序加热温度达不到医用塑料膜的裂解温度，仅有微量的有机废气产生，本项目不再对其进行定量核算。热压工序在密闭的车间内进行，热压工序产生的

少量有机废气通过洁净车间空调换风系统后无组织排放。

风量核算：

①根据《排风罩的分类及技术条件》（GB/T16758-2008）附录 A 排风罩的测定方法，排风罩的排风量采用以下公式进行计算：

$$Q = F\bar{v}$$

Q：排风罩的排风量，m³/s；

F：排风罩罩口面积，m²；

$\bar{v}$ ：排风罩罩口平均风速，m/s；

本项目注塑机上方设置集气罩收集废气，每条生产线设置 2 台注塑机，集气罩尺寸均为 1.2*1.5m，集气罩罩口面积合计约 3.6m²；设计风量按照计算理论值的 120%进行设计，经计算，在确保远端集气罩风速不小于 0.3m/s 的前提下，注塑工序风机风量应不低于 4665.6m³/h。

密闭式吹瓶机废气收集时吹瓶工序产生的有机废气与冷却产生的热气无法分离，需同时收集，根据设备供应商提供的密闭式吹瓶机风量约为 10000m³/h。

综上，注塑/吹瓶工序废气处理设备风量应不小于 14665.6m³/h，考虑漏风损失，本次环评取 15000m³/h；风量设置符合规定。

2、废气产排情况

（1）项目废气产排情况详见图 4-1、表 4-2、表 4-3。

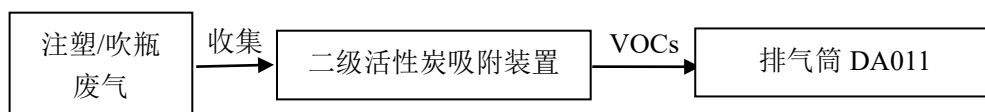


图 4-1 项目有组织废气产排情况图

表 4-2 项目废气产排放情况一览表

工序 / 生产线	排气筒 编号	污染物	核算 方法	污染物产生			治理措施					污染物排放			排放 时间 (h/a)
				产生 量 t/a	产生 浓度 (mg/ m³)	产生 速率 (kg/h)	处理 方法	收集 效率 %	治理 效率 %	是否 可行 技术	废气 量 (m³/ h)	排放 浓度 (mg/ m³)	排放 速率 (kg/h)	排放 量 (t/a)	
注塑 /吹 瓶工 序	DA011	VOCs	产污 系数 法	2.16	20	0.3	二级 活性 炭吸 附装 置	90	90	是	15000	1.8	0.027	0.194	7200
	DA012	VOCs		2.16	20	0.3		90	90	是	15000	1.8	0.027	0.194	

热压工序 废气	VOCs	热压工序在密闭的车间内进行，热压工序产生的少量有机废气通过洁净车间空调 换风系统后无组织排放。												
有组织排放 合计	VOCs	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.388	/
无组织排放 合计	VOCs	/	0.432	/	0.06	/	/	/	/	/	/	0.06	0.432	/

(2) 废气污染源排放参数见下表。

表 4-3 项目有组织废气污染源排放参数表（点源）

排气筒 编号	排气筒底部中 心坐标 (°)		排放口 类型	排气筒 底部海 拔高度 /m	排气筒参数				污染物排放速率 (kg/h)	
	经度	纬度			高度 (m)	内径 (m)	温度 (°C)	流速 (m/s)		
DA011	116.70 107	35.43 5663	一般排 放口	39	25	0.65	25.00	12.56	VOCs	0.027
DA012	116.70 2392	35.43 5668			25	0.65		12.56	VOCs	0.027

表 4-4 项目无组织废气污染源排放参数表（面源）

污染 源名 称	坐标 (°)		面源海 拔高度 /m	矩形面源			污染物排放速率(kg/h)	
	经度	纬度		长度 (m)	宽度 (m)	有效高 度 (m)		
212 车间	116.701725	35.435974	39	130	80	10.00	VOCs	0.06

3、废气治理设施可行性分析

①项目废气治理措施工艺原理

本项目注塑/吹瓶工序采用二级活性炭吸附装置处理挥发性有机物。

A.活性炭吸附装置工作原理：

活性炭材料中有大量肉眼看不见的微孔，1g 活性炭材料中微孔的总内表面积可高达 700~2300m²。正是这些微孔使得活性炭能“捕捉”各种有毒有害气体和杂质。项目有机废气处理采用活性炭，活性炭吸附能力强，具有较好的机械强度、化学稳定性和热稳定性，净化效率高达 90%，处理效果理想。活性炭吸附装置的结构详见图 4-2。

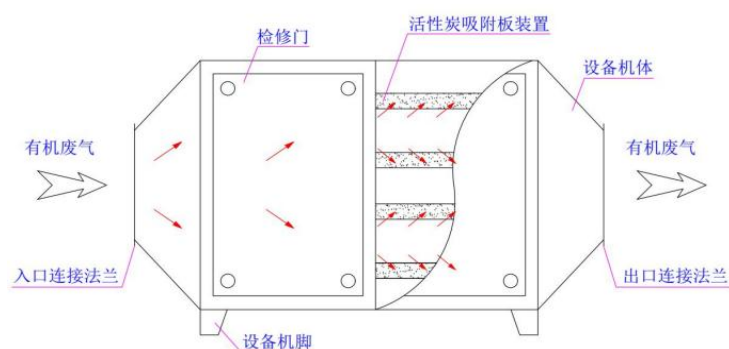


图 4-2 活性炭吸附装置结构图

②项目废气治理措施可行性

本项目属于医药制造业，参照《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 819-2017）、《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 1063-2017），本项目注塑/吹瓶工序采用二级活性炭吸附装置处理挥发性有机物属于推荐可行技术。

4、废气环境影响分析

（1）正常工况下排气筒达标分析

本项目所在地为不达标区，PM_{2.5}年均值超标，本项目 VOCs 在落实倍量替代的前提下，有利于当地环境质量改善，为减少污染物的排放，本项目采取以下措施：①无菌输液生产线注塑/吹瓶工序产生的 VOCs 收集后经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高排气筒（DA011、DA012）排放。②腹膜透析液热压工序产生的少量有机废气经洁净车间空调换风系统后无组织排放。本项目共设 1 根排气筒，排气筒排放污染物达标情况见下表。

表 4-5 排气筒排放污染物达标情况

污染源	污染物	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	执行标准	浓度限值 (mg/m ³)	速率限值 (kg/h)	达标 情况
排气筒 DA011	VOCs	1.8	0.027	《挥发性有机物排放标准 第 6 部分： 有机化工行业》 (DB37/2801.6-2018)	60	3.0	达标
排气筒 DA012	VOCs	1.8	0.027		60	3.0	达标

由上表可知，各污染物有组织排放浓度及速率均能满足相应标准要求。

5、非正常工况

本项目非正常工况主要是废气治理措施故障，处理效率为 0，非正常工况的情况见下表。

表 4-6 非正常工况排放情况一览表

排气筒 编号	类型	污染物	年产生 频次	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	持续时间	措施
DA011	一般排 放口	VOCs	<1次	20	0.3	<30min	对应工序立即 停止运行，修 复后方可正常 运行
DA012							

由上表可知当环保设施故障，导致非正常排放时，污染物对周围环境短时贡献值明显高于正常工况，并出现超标排放现象。

为避免或减少出现非正常排放情况，本次环评建议采取以下措施及对策：

- ①加强管理，制定严格的规章制度，增强操作人员的责任心。
- ②对设备进行定期维护保养，及时检修，确保环保设备处于正常运行状态。
- ③如发现设备故障应及时进行维修，必要时应停止生产运行，待检修完毕正常运行后再投入生产。

6、环境监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）和《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），本项目大气污染源监测计划详见下表。

表 4-7 废气监测计划一览表

项目	监测位置	监测点位	检测项目	监测频次
废气	DA011	排气筒采样口	VOCs 排放浓度、速率	1 次/半年
	DA012	排气筒采样口	VOCs 排放浓度、速率	1 次/半年
	厂界	上风向 1 个，下风向 3 个	VOCs 排放浓度	1 次/半年
	厂区内	在厂房外	NMHC	1 次/半年

二、废水

本项目无新增生活污水，生产废水（纯水制备废水、车间清洗废水、设备清洗废水、灭菌废水、冷却循环废水、蒸汽冷凝水）经厂区沉淀池、调匀池后通过污水管网排入济宁银河水务有限公司（济宁高新区第一污水处理厂）处理。

1、废水产生排放情况

本项目生产废水主要为纯水制备废水、车间清洗废水、设备清洗废水、灭菌废水、冷却循环废水、蒸汽冷凝水。

①纯水制备废水：根据企业提供资料，纯水机的制备效率约为 75%，则纯水制备废水量约为 92370.3m³/a。

②车间清洗废水：车间清洗废水按照 90%的产污系数进行计算，则车间清洗废水产生量约为 2160m³/a。

③设备清洗废水：设备清洗废水按照 90%的产污系数进行计算，则设备清洗废水产生量约为 32400m³/a。

④灭菌废水：灭菌废水排放量按照 90%的产污系数进行计算，则灭菌废水产生量约为 27000m³/a。

⑤循环冷却废水：根据企业提供资料，循环冷却废水产生量约为 1000m³/a。

⑥蒸汽冷凝水：根据企业提供资料，蒸汽冷凝水产生量约为 18000m³/a。

各废水产生浓度根据企业生产经验所得。

表 4-8 项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

废水种类	废水量 (m ³ /a)	污染物 名称	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	处理措施及 排放去向
纯水制备废水	92370.3	全盐量	2000	184.741	经厂区沉淀池、调匀池后通过污水管网排入济宁银河水务有限公司进行处理
		悬浮物	100	9.237	
车间清洗废水	2160	COD	150	0.324	
		氨氮	2	0.004	
		BOD ₅	150	0.324	
		悬浮物	100	0.216	
		TN	30	0.065	
		TP	4	0.009	
设备清洗废水	32400	COD	200	6.48	
		氨氮	5	0.162	
		BOD ₅	180	5.832	
		悬浮物	50	1.62	
		TN	20	0.648	
		TP	3	0.097	
灭菌废水	27000	COD	80	2.16	
		悬浮物	20	0.54	
		全盐量	600	16.2	
循环冷却废水	1000	COD	400	0.4	
		悬浮物	160	0.16	
		全盐量	1500	1.5	
蒸汽冷凝水	18000	/	/	/	
综合废水	172930.3	全盐量	1170.65	202.441	
		COD	54.15	9.364	
		悬浮物	68.08	11.773	
		氨氮	0.96	0.166	

		BOD ₅	35.6	6.156	
		TN	4.12	0.713	
		TP	0.61	0.106	

2、排放口基本情况

表 4-9 项目废水排放口信息一览表

排放口 编号	排放口 名称	排放口地理坐 标		排放口 类型	排放 方式	排放 去向	排放规律	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种 类	标准浓度限 值(mg/L)
DW001	总排污 口	116.696 886	35.4344 29	一般排 放口	间接 排放	市政污 水管网	间歇排放，流 量不稳定且无 规律，但不属 于冲击型排放	济宁银 河水务 有限公 司	COD _{Cr}	50
									BOD	10
									SS	10
									NH ₃ -N	5
									TP	0.5
									TN	15
									全盐量	3000

3、项目废水依托济宁银河水务有限公司（济宁高新区第一污水处理厂）处理可行性分析

（1）济宁银河水务有限公司简介

济宁银河水务有限公司总设计处理规模为 8 万 m³/d，位于崇文大道以南、同济路以西，主要处理如意工业园与周围企业、居民区的工业和生活污水。一期总投资 4000 万元，处理规模为 4 万 m³/d，于 2006 年 6 月 17 日开始建设，2007 年 2 月底，设施出水稳定达标排放，2007 年底通过了山东省环保局的工程竣工验收正式投入使用。二期 2 万 m³/d 工程 2009 年 6 月建成投运，2009 年 10 月开工建设了升级改造工程，在原有处理工艺的基础上采用“强化生化系统+化学除磷+滤池过滤”工艺。

济宁银河水务有限公司出水符合《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级标准的 A 标准及《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB37 4809-2025）D 级标准，排入泥沟河，继而排入蓼沟河，最后进入南四湖。

济宁银河水务有限公司处理工艺大致分为三部分：物理处理单元、生物化学处理单元和污泥处理单元，污水处理工艺流程图见图 4-2。

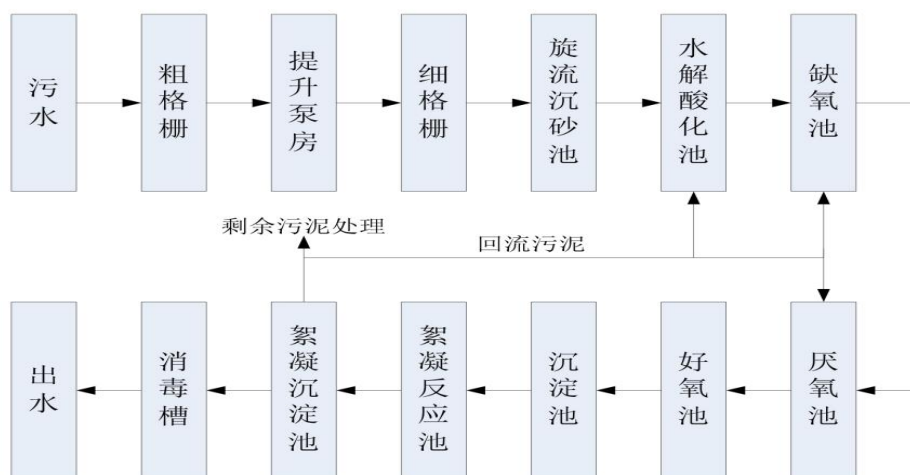


图 4-2 济宁银河水务有限公司污水处理工艺流程图

(2) 依托可行性

根据山东省生态环境厅网站“省控以上重点污染源数据发布”公布的济宁高新区污水处理站（济宁银河水务有限公司）近一年（2024 年 9 月-2025 年 8 月）的历史监控数据如下：





图 4-5 济宁银河水务有限公司污染物排放情况

由上图可知，济宁银河水务有限公司近一年（2024 年 9 月-2025 年 8 月）外排废水出水水质总体能稳定达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准及《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB37 4809-2025）D 级标准要求。

①水质可行性分析

本项目排入管网的废水为生产废水，根据分析其排放浓度能满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B 级标准及济宁银河水务有限公司进水水质要求。

②水量接管可行性

济宁银河水务有限公司目前处理能力为 6 万 m³/d，现每日进水量约 5.13 万 m³/d，本项目废水产生量为 172930.3m³/a（576.43m³/d），因此，济宁银河水务有限公司有能力接纳本项目的废水。

③污水管网建设进度

目前，济宁银河水务有限公司的污水管网已铺设至本项目所在地；因此，从污水管网建设进度来说，本项目污水完全能排入污水处理厂进行处理。

综上，本项目污水排入济宁银河水务有限公司处理可行，对环境影响较小。

4、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《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），本项目污染源监测内容及计划见下表。

表4-10 企业全厂污染源监测内容及计划

序号	监测对象	监测项目	监测频次
1	总排污口	流量、pH、COD、氨氮、SS、总磷、总氮、BOD ₅	1次/季度
		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、总有机碳	1次/半年

三、噪声

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）中声环境保护目标为厂界外 50m 范围内声环境保护目标。根据现场调查，本项目厂界外 50m 范围内声环境保护目标为宸悦府小区。

1、噪声源强

运营期噪声源主要源自生产设备、废气处理设施风机等设备产生的机械噪声，噪声声级一般在 65~85dB（A）。项目新增设备噪声的源强调查清单见下表。

表 4-11 工业企业新增设备噪声源强调查清单（室内声源）

序号	声源名称		设备名称	设备数量 (台)	声功率级 /dB(A)	备注
1	212 车间 3 层	腹膜透析液生产线	27 吨配制罐	2 台	70/台	室内
2			10 吨配制罐	1 台	65/台	
3			全自动制袋灌装机	2 台	75/台	
4			自动插管机	3 台	80/台	
6			真空包装机	4 台	75/台	
7			灭菌柜	4 套	75/套	
8			灭菌循环线	1 套	70/套	
9			后包装系统	1 套	80/套	
10			半自动上料提升机	1 套	80/套	
11		无菌输液生产线	配制罐	4 套	75/套	
12			密闭式注吹设备	4 台	80/台	
13			灌装机	2 台	75/台	
14			灭菌柜	3 台	75/台	
15			灭菌循环系统	1 套	70/套	
16			自动灯检机	4 台	65/台	
17			贴标机	4 套	70/套	

18			包装装箱机线体	2 套	70/套	
19			线体装箱机器人	2 套	70/套	
20			开箱机	2 套	75/套	
21			封箱机	2 套	75/套	
22			监管码	2 套	70/套	
23			二级活性炭吸附装置及风机	2 套	85/套	
24		公共设	纯水制备系统	1 套	75/套	
25		施	热压水机	1 台	75/台	

表 4-11(2) 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m				室内边界声级/dB(A)				运行时段	建筑物插入损失 / dB(A)				建筑物外噪声声压级 /dB(A)				
			声功率级/dB(A)		X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北		东	南	西	北	东	南	西	北	建筑物外距离
1	212车间	无菌输液生产线	96.5	基础减震、厂房隔声	172.7	104.1	15	64.7	22.4	68.6	53.5	83.5	83.5	83.5	83.5	昼、夜	26.0	26.0	26.0	26.0	57.5	57.5	57.5	57.5	1
2		腹膜透析液生产线	99.0		174.2	139.9	15	63.2	58.2	70.1	17.7	86.0	86.0	86.0	86.1		26.0	26.0	26.0	26.0	60.0	60.0	60.0	60.1	1
3		公共设施	78.01		176	150	15	60	60	75	20	65	65	65	65		26.0	26.0	26.0	26.0	39.01	39.01	39.01	39.01	1

表中坐标以厂界中心（东经 116.699859，北纬 35.434799）为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向

2、基础数据

项目噪声环境影响预测基础数据见下表。

表 4-12 项目噪声环境影响预测基础数据表

序号	名称	单位	数据	备注
1	年平均风速	m/s	2.09	/
2	主导风向	/	SE	/
3	年平均气温	°C	14.8	/
4	年平均相对湿度	%	65.2	/
5	大气压强	atm	1	/

声源和预测点间的地形、高差、障碍物、树林、灌木等的分布情况以及地面覆盖情况（如草地、水面、水泥地面、土质地面等）根据现场踏勘、项目总平图等，并结合卫星图片地理信息数据确定，数据精度为 10m。

3、声环境影响预测

噪声从声源传播到受声点，受传播距离，空气吸收，阻挡物的反射与屏障等因素的影响而产生衰减。根据 HJ2.4-2021 中 A.1，将室内点声源等效为室外声源进行计算。

（1）室外声源在预测点的声压级计算

根据《环境影响评价技术导则——声环境》(HJ2.4-2021)推荐的工业噪声 A.2 基本公式预测计算模式，单个室外点声源在预测点产生的声级计算公式如下：

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

$L_p(r)$ ：距声源 r 处的 A 声级；

$L_p(r_0)$ ：参考位置 r_0 处的 A 声级；

D_C ：指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度；

A_{div} ：声波几何发散所引起的 A 声级衰减量，即距离所引起的衰减，无指向性点声源几何发散衰减的基本公式为： $A_{div} = 20 \lg(r/r_0)$ ；

A_{bar} ：遮挡物所引起的 A 声级衰减量，遮挡物通常包括建筑物墙壁的阻挡、建筑物声屏障效应以及植物的吸收屏障效应等，本项目四周无连续围墙，衰减量取 0 dB；

A_{atm} ：空气吸收所引起的 A 声级衰减量，其计算公式为： $A_{atm} = \alpha \Delta r / 1000$ ，其中 α 为温度、湿度以及噪声的函数，一般来讲，对高频部分的空气吸声系数很大，而对中低频部分则很小， Δr 是预测点到参考位置点的距离，当 $\Delta r < 200$ m 时， A_{atm} 近似为零，一般情况下可忽略不计；

结合本项目的厂区平面布置和噪声源分布情况，本次评价不考虑地面效应引起的倍频带衰减 A_{gr} 和其他多方面效应引起的倍频带衰减 A_{misc} 。

(2) 室内声源在预测点的声压级计算

室内声源等效室外声源的计算公式如下：

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

L_{p1} ：室内声源在靠近围护结构处室内产生的声压级；

L_{p2} ：室内声源在靠近围护结构处室外的等效声压级；

R ：隔墙倍频带的隔声量，dB。本项目墙体为钢结构，具有较好的保暖和隔声效果。根据《墙体材质与隔声效果分析》（华南，李新辉，建材与应用，1998 年第 6 期），本项目所用墙体的隔声量可达到 20 dB。

(3) 总声级计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai} ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_i ；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj} ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j ，则预测点的总有效声级为：

$$L_{eq}(T) = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \left[\sum_{i=1}^n t_{in,i} 10^{0.1L_{Ain,i}} + \sum_{j=1}^m t_{out,j} 10^{0.1L_{Aout,j}} \right] \right)$$

N ：室外声源个数；

M ：等效室外声源个数。

(4) 预测结果

本项目为扩建项目，厂界外 50m 范围内声环境保护目标为宸悦府小区，根据《环境影响评价技术导则——声环境》(HJ2.4-2021)8.5 预测和评价内容中 8.5.2 要求，预测和评价运营期厂界噪声贡献值，并根据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求评价其超标和达标状况。通过预测模型计算，项目厂界噪声预测结果与达标分析见下表。

表 4-13 厂界噪声预测结果与达标分析表

预测方位	空间相对位置/m			时段	现有项目贡献值		本项目贡献值	厂界贡献值		标准限值 (dB(A))		达标情况
					昼	夜		昼	夜	昼	夜	
	X	Y	Z		(dB(A))						昼	
东侧	257.9	127.9	1.2	昼、	57.0	48.6	41.8	57.0	48.6	60	50	达标

南侧	122.9	-346.9	1.2	夜	56.0	47.6	1.1	56.0	47.6			达标
西侧	-257.9	7.1	1.2		57.0	48.5	2.2	57.0	48.5			达标
北侧	168.1	346.9	1.2		56.7	48.7	27.6	56.7	48.7			达标
表中坐标以厂界中心（东经 116.699859，北纬 35.434799）为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。												
企业现状值来源于辰欣药业股份有限公司 2025 年 5 月 18 日的噪声检测报告。												

表 4-13（2）声环境保护目标噪声预测结果与达标分析表													
预测方位	空间相对位置/m			距厂界距离 (米)	现状值		贡献值		预测值		标准限值 (dB(A))		达标情况
					昼	夜	昼	夜	昼	夜	昼	夜	
	X	Y	Z		(dB(A))						昼	夜	
宸悦府小区	297.8	309.9	40	40	51	46	25.9	25.9	51	46	60	50	达标
表中坐标以厂界中心（东经 116.699859，北纬 35.434799）为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。													
声环境保护目标宸悦府小区噪声现状值来源于 2025 年 08 月 20 日对声环境保护目标宸悦府小区进行的声环境现状监测（检测报告见附件 6）。													

4、预测结果和分析

企业生产采用三班制，每班工作 8h，经过上述预测可知，项目昼、夜的厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准要求；厂界东 40 米处的声环境保护目标宸悦府小区噪声预测值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准要求。因此，本项目对周边环境影响较小。

5、噪声防治措施

噪声防治措施一般要求，坚持统筹规划、源头防控、分类管理、社会共治、损害担责的原则。加强源头控制，合理规划噪声源与声环境保护目标布局；从噪声源、传播途径、声环境保护目标等方面采取措施；在技术经济可行条件下，优先考虑对噪声源和传播途径采取工程技术措施，实施噪声主动控制。

对噪声的治理措施可大致分为以下三类：一是对噪声源采取消音、隔声、减振措施，如对风机减振等，可有效降低噪声源强；二是对噪声源所在房间采取隔声、吸声措施，如设隔声门窗、贴吸声材料等，可有效增大隔声量，降低室内混响；三是阻挡传播途径，如设置绿化林带或声屏障等。

本项目拟采取以下噪声污染防治措施：

(1) 从治理噪声源入手, 优先选用低噪声设备, 在设备订货时要求厂家制造的设备噪声值不超过设计标准值, 并在一些必要的设备上加装减振、消音装置, 对各种泵、风机设置减振支座等。

(2) 工艺设计时考虑采取集中布置的方法, 在设备、管道设计中, 应注意防振、防冲击, 以减轻振动噪声, 并应注意改善气体输送时流场状况, 以减少空气动力噪声。

(3) 对于产生噪声的设备, 又可分为空运转时的噪声与工作时的噪声, 应减少或避免设备的空运转时间, 降低噪声影响。

(4) 厂区多种植树木, 设置绿化林带或声屏障, 可有效降低噪声。

6、监测要求

本项目噪声监测工作计划见下表。

表 4-14 本项目噪声监测工作计划

类别	监测项目	监测因子	监测点位置	最低监测频率	执行标准
噪声	厂界	L_{Aeq} 昼、夜	厂界外 1m	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准

四、固体废物

本项目固废主要是废包装材料、废滤料/废 RO 膜、废过滤材料、废药品、废盐酸瓶、废活性炭。

1、一般固体

废包装材料: 盛装原辅料的包装及产品包装产生的废纸箱、废塑料、废玻璃渣、废编织袋、废铝塑包装袋等, 都属于一般工业固体废物, 固废代码为 900-099-S59。根据建设单位提供资料, 废包装材料年产生量约 20t/a, 收集后外售给物资回收部门。

废滤料、废 RO 膜: 纯水制备系统会产生废滤料、废 RO 膜, 属于一般固体废物, 固废代码为 900-009-S59, 根据企业提供资料, 产生的废滤料、废 RO 膜约为 2.5t/a, 由厂家回收处理。

3、危险废物

废过滤材料: 根据企业提供资料, 项目生产区域为洁净区, 为保持车间风压稳定和净化空气中杂质, 各车间均安装空气净化装置; 无菌输液生产线过滤系统采用钛棒、微孔过滤。根据建设单位提供资料, 新增废过滤材料量约为 2t/a, 属于危险废物, 危险废物类别是 HW02 医药废物—化学药品制剂 272-005-02—生产过程中产生

的废弃产品及原料药（危险特性 T），收集后暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质的单位处置。

废药品：本项目分装、检验时会产生废弃药品及废药液，根据企业提供资料，产生量约为 10t/a，属于危险废物，危险废物类别是 HW02 医药废物——化学药品制剂制造 272-005-02——生产过程中产生的废弃产品及原料药（危险特性 T），收集后暂存于危废间，定期委托有资质的单位处置。

废盐酸瓶：废盐酸瓶属于危险废物，年产生量约为 0.2t/a，危险废物类别是 HW49 其他废物——非特定行业 900-041-49——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（危险特性 T/In），收集后暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质的单位处置。

废活性炭：本项目每年约有 3.5t VOCs（以非甲烷总烃计）被活性炭吸附。根据《简明通风设计手册》推荐的计算方法，活性炭的有效吸附量： $q_e=0.24\text{kg/kg}$ 活性炭，本项目年需活性炭量为 14.6t。

本项目选用新型活性炭，其主要技术性能如下：

指标名称	活性炭规格参数
活性炭厚度	0.8 m
过滤风速	0.56m/s
接触时间	1.43s
饱和吸附量	0.24t 吸附质/t 吸附剂
碘值	800mg/g
体密度	0.38~0.42g/ml（0.38~0.42t/m ³ ）

本项目设置 2 套二级活性炭吸附箱，每个活性炭箱体积为 6m³（2000mm*1500mm*2000mm），根据企业提供设计资料，采用新型活性炭进行填充，活性炭箱内填充活性炭容量为 3.05m³，约重 1.22t（ $3.05\text{m}^3*0.4\text{t/m}^3=1.22\text{t}$ ），本项目共设置 4 个活性炭箱，因此总填充量为 4.88t。更换时，二级活性炭吸附箱同时更换。为保证吸附效果，建议单位活性炭更换频次为 3 次/年。

正常工况下，活性炭吸附的有机废气量为 3.5t/a，因此，废活性炭的产生量约为 18.14t/a，暂存于危废间，定期委托有资质的单位处理。废活性炭属于 HW49 其他废物中，900-039-49 烟气、VOCs 治理过程（不包括餐饮行业油烟治理过程）产生的废活性炭，化学原料和化学制品脱色（不包括有机合成食品添加剂脱色）、除杂净化过程产生的废活性炭，危险特性为 T。

更换活性炭吸附箱监控方式：做好设备运行台账，根据固化室使用频率，定期更换活性炭。除根据供应商提供的参考更换频率外，单位根据定期监测的 VOCs 是否达标，另外通过加强日常现场监控，如闻到排放的气体异味较大或有明显的颜色，通过以上日常监控和定期的气体监测对活性炭更换时间进行相应调整。

本项目固废产生及处置情况如下表所示。

表 4-15 项目固体废物产生及治理情况表

固废属性	固废名称	产生量(t/a)	危险特性	废物类别	废物代码	贮存方式	利用/处置量(t/a)	处理措施	环境管理要求
一般固废	废包装材料	20	/	/	900-09 9-S59	存于一般固废存放处	1	收集后外售	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)
	废滤料、废 RO 膜	2.5	/	/	900-00 9-S59		0.5		
危险废物	废过滤材料	2	T	HW02	272-00 5-02	危废间暂存	2	委托有资质单位处置	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)
	废药品	10	T	HW02	272-00 5-02		10		
	废盐酸瓶	0.2	T/In	HW49	900-04 1-49		0.2		
	废活性炭	18.14	T	HW49	900-03 9-49		18.14		

4、固体废物环境管理要求

本项目依托现有危废间，面积 300m²，最大储存能力为 300t；依托原有一般固废暂存间，位于厂区东南角，面积约 500m²，最大储存能力为 500t。

一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 要求；一般固废暂存应符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》相关要求，采取防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒。一般工业固体废物管理过程中还需执行《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（公告 2021 年第 82 号）要求。

危废间做地面硬化处理，设置围堰，有危险废物识别标志。根据管理规定，危险废物贮存不得超过一年，企业必须按照管理要求做好台账记录，定期交由有资质单位处理处置，禁止长期存放，危险废物贮存场所满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求。

（1）危废间管理要求：

①贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途

径，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，不得露天堆放危险废物。

②贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求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在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）。

⑦危废库按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276—2022）和《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）的要求设置必要的提示性和警示性图形标志。

（2）危险废物贮存管理要求：

①针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求；

②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；

③固态危险废物应装入容器或包装物内贮存；液态危险废物应装入容器内贮存；

④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；

⑤贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存；

⑥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

制度等；

⑦ 应依据国家土壤和地下水污染防治的有关规定，结合贮存设施特点建立土壤和地下水污染隐患排查制度，并定期开展隐患排查；发现隐患应及时采取措施消除隐患，并建立档案。

（3）转移利用处置

①制定危险废物利用或处置方案，确保危险废物无害化利用或处置。

②危险废物处置，应当交由持有危险废物经营许可证并具有相关经营范围的企业进行处理，并签订委托处理合同。

③危险废物暂存期最长不超过 1 年，在进行危险废物转移时，应当对所交接的危险废物如实进行转移“五联单”的填报登记，并按程序和期限向生态环境主管部门报告。

5、固体废物环境影响分析

经上述处理后，本项目固体废物能够合理处置，固体废物只在厂内作短时间的堆放，对环境产生影响较小。一般固体废物处置符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准的要求；危险废物处置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求。因此，对周围环境影响较小。

五、地下水、土壤影响分析

1、污染源

本项目主要污染源为危废间、生产车间、仓库、污水管网及厂区污水处理各池体。

2、污染途径

本项目不在济宁市集中饮用水水源地保护区内，也不在山东省生态红线保护区内。本项目正常情况下，危废间采取防渗措施，无污染途径；废气采取有效治理措施，达标排放，通过大气沉降方式对土壤的影响较小。事故状态下，生产车间、原料库、成品库、危废库防渗措施失效，物料或危废泄漏或洒落，污染地下水；厂区污水管网及污水处理各池体防渗不当，造成污水下渗污染地下水和土壤。

3、污染物类型及危害

对地下水和土壤造成影响的危害为事故状态下废气沉降。

表 4-16 污染物类型及危害

污染源	污染物	事故类型	可能发生的危害
-----	-----	------	---------

危废间	液体危废、挥发性有机物	泄漏、防渗层破裂、废活性炭密封袋破裂	危废泄漏下渗污染地下水和土壤
生产车间、原料库、成品库	药品等原辅材料	生产车间、仓库防渗层破裂	物料泄漏污染地下水和土壤
污水管网及污水处理各池体	SS、COD 等	污水管网、污水处理站各池体防渗不当	污水泄漏污染地下水和土壤

4、防控措施

地下水、土壤保护与污染防治按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”的原则。工程生产运行过程中要建立健全地下水、土壤保护与污染防治的措施与方法；必须采取必要监测制度，一旦发现土壤、地下水遭受污染，就应及时采取措施，防微杜渐；尽量减少污染物进入土壤及地下含水层的机会和数量。主要采取以下措施：

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中污染防治分区的规定，根据装置、单元的特点和所处的区域及部位，本项目生产车间、仓库、危废库、污水池等依托现有工程，企业现有工程分区防治情况介绍如下：

表 4-17 现有工程已采取的防渗措施分区情况

分区	名称	企业采取措施	防渗技术要求	是否满足要求
重点防渗区	危废库	10cm 素土夯实+20cm C30混凝土	按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行防渗，基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ ），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2 毫米厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}\text{cm/s}$ 。	满足
	厂区污水处理各池体	30cm 钢筋混凝土硬化+防渗水泥抹面	等效黏土防渗层Mb $\geq 6.0\text{m}$ ，渗系数K $\leq 1\times 10^{-7}\text{cm/s}$ ；或参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）执行	满足
	生产车间	3:7 灰土基层 200mm；基础层采用 C30 混凝土浇筑，厚度在 200mm 以上，表面采用 PVC 地面或环氧地面		
一般防渗区	原料库、成品库	30cm 钢筋混凝土硬化+水泥抹面	等效粘土防渗Mb $\geq 1.5\text{m}$ ，K $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$	满足
	循环水池、消防水池	素土夯实；3:7 灰土 150 厚；C30 抗渗混凝土浇筑混凝土 200mm 厚。		满足
	一般固废存放区	30cm 钢筋混凝土硬化+水泥抹面		满足
简单防渗区	质检楼、门卫	地面水泥硬化	一般地面硬化	满足

综上，本项目在完善项目区防渗防漏措施下，对周围地下水和土壤的环境影响较小，从环境角度是可行的，项目运营过程对其附近区域地下水和土壤影响较小。

5、跟踪监测

本项目属于化学药品制剂制造项目，在现有厂房内进行扩建，车间地面已全部硬化，无污染途径，不涉及重金属以及有毒有害物质，故本次评价认为不需要进行地下水、土壤的跟踪监测。

六、生态环境影响分析

本项目占地周围无生态环境保护目标，加强厂区周围绿化，本项目不会对周边生态环境产生影响。

七、环境风险分析

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

1、Q 值确定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，本项目原辅料为药剂、聚丙烯颗粒、盐酸等。因此，本项目风险物质为盐酸。

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。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；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： $q_1, q_2, \dots, q_n$ --每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ --每种危险物质的临界量，t。

本项目危险物质及 Q 值计算见下表：

表 4-20 项目 Q 值计算表

序号	物料名称	最大储存量	危险物质			临界量	Q 值
			名称	含量	最大存储量		
1	盐酸（≥37%）	0.119t	盐酸（≥37%）	/	0.119t	7.5t	0.119/7.5<1

本项目 $Q < 1$ ，无需设置专题，仅需对本项目环境风险进行简单分析。

2、环境敏感目标情况

项目周边环境敏感目标分布情况见附图 3。

3、环境风险识别

①本项目物料、产品不属于风险物质，但具有可燃性，应加强管理，防范火灾等事故发生，在加强管理情况下，不会对周边环境造成影响。

②废气处理设施故障：项目有机废气处理设施故障，有机废气直接排入大气环境，影响周边大气环境。

③ 在防渗破损情况下，厂区污水管网、污水沉淀池、调匀池泄漏，会对土壤和地下水造成一定影响。

4、环境风险防范措施及应急要求

①风险防范措施

a.运输、储存及生产过程中风险防范对策与措施

加强车间、危废库安全管理，原料及危废库入库前要进行严格检查，并填写入库单，入库后要进行定期检查，保证其安全和质量，并有相应的标识。

严禁火种带入车间、危废库，在车间、危废库配备一定数量的灭火器。危险废物其在厂内收集和临时储存应严格执行危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）规定，危废须按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定执行。

b.强化管理及安全生产措施

强化安全生产管理，必须制订岗位责任制，严格遵守操作规程，以及国家、地方关于易燃、有害物料的储运安全规定。

强化安全生产及环境保护意识的教育，提高职工的素质，加强操作人员上岗前的培训，进行安全生产、消防、环保、工业卫生等方面的技术培训教育。按照《建筑设计防火规范》等规范，落实消防相关配套设施。

加强项目区内的环境管理，积极做好环保、消防等的预防工作，以最大程度降低可能产生的环境风险事故。

必须经常检查安全消防设施的完好性，使其处于即用状态，以备在事故发生能及时、高效率的发挥作用。

c.个人防护措施

须保持作业场所清洁与通风，须配备个人防护设施，如佩戴防毒面具或防毒口罩

等。加强员工职业安全培训与教育。

d.环保设备防护措施

项目设置独立的危废库，地面涂刷防腐、防渗涂料，防止物料泄漏污染土壤及地下水。

定期检查维护废气处理设施，定期更换滤芯及活性炭，以保证废气处理效果。

厂区污水管网、污水沉淀池、调匀池建设严格按照技术规范进行，定期做好防渗防漏检查。防止污水泄漏污染土壤及地下水。

定期委托有资质单位对废气排放口采样监测，确保各污染因子达标排放。

②应急处置措施

a.废气治理设施失效的应急处置措施

一旦发现废气治理设施失效，应立即停止生产，并查找原因。如若处理设施故障，应及时检修或更换，委托具有监测能力部门对周围空气及排气口废气排放浓度进行监测，监测达标后进行方可正常生产。

b.危废库发生泄漏的应急处置措施

当液体危废发生泄漏时，用沙子将泄漏的物料进行覆盖吸附后，收至容器内，泄漏物收集后暂存在危废库内，委托给有资质部门处理，任何个人和部门不得擅自处理；当固体危险废物发生洒落时，用洁净的铲子收集于有盖的容器中，避免扬尘，禁止直接用自来水冲洗。

③事故水池

为控制盐酸等危险物质泄漏；火灾爆炸产生的消防废水、厂区污水管网、污水沉淀池、调匀池泄漏可能对地表水体造成的污染，应设置事故水池，厂区现有1座1500m³事故水池，用于收集事故废水。本项目在现有厂房内扩建，盐酸最大贮存量为0.119t，盐酸储存于现有危化品库。

参考《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2009）和《事故状态下水体污染的预防与控制技术要求》（Q/SY1190-2009）中的相关规定设置。

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5$$

式中：（V₁+V₂-V₃）_{max}：是指对收集系统范围内不同储罐组或装置分别计算V₁+V₂-V₃，取其中最大值，m³；

V_1 : 收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量, m^3 ;

V_2 : 发生事故的储罐或装置的最大消防水量, m^3 ;

V_3 : 发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量, m^3 ;

V_4 : 发生事故时仍应进入该收集系统的工业废水量;

V_5 : 发生事故时可能进入该收集系统的降雨量。

本项目在现有厂房内扩建, 厂区面积无变化, 不涉及储罐, 仅考虑危化品库盐酸泄漏量; 发生火灾消防用水量最大的为车间, 根据《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2014), 室内消防用水量按 10L/s 考虑, 项目火灾持续时间按照 1h 计, 消防废水产生量最大为 $V_2=36m^3$ 。

经计算本项目理论事故废水产生量为: $V_{\text{总}}=0.1+36=36.1m^3$

厂区现有 1 座 $1500m^3$ 事故水池, 满足事故废水收集要求, 可有效接纳本项目所产生的最大事故废水, 并且本项目装置区配套建设事故废水导排沟以及相应的控制阀, 与现有项目事故废水倒排沟相连通, 确保事故情况下废水顺利进入事故水池不外排。因此本项目依托厂内现有事故水池是可行的。

5、应急防控措施

(1) 当发生火灾事故时, 现场人员或其他人员应该立刻拨打火警电话 119 并立即通知有关人员停止作业, 尽快切断所有电源, 组织人员和其他易燃物品的疏散, 并利用就近的消防器材将火苗扑灭, 但不可用水救火。当火灾进入发展阶段、猛烈阶段, 应由消防队来组织灭火, 现场人员在确保安全的情况下不可逃离现场, 应和消防人员配合, 做好灭火工作。

(2) 建立有效的厂区内外环保应急隔离系统。厂区内部必须雨(清)污水分流, 各自独立构建既能互相贯通又能迅速隔离的雨(清)水系统和污水系统, 禁止事故状态下污染物外排环境。

(3) 当环保设备发生故障, 应立即停止生产, 维修确保环保设备正常运行后再投运。

6、区域联动

①做好事件报警、报告、通报情况工作, 配合政府做好小区居民的安置工作;

②做好周边企业的联合应急工作, 本企业若发生较大突发环境事件时, 此时应及时获取该企业的援助;

③负责灭火、治安、警戒、疏散人员和联络通讯工作的指挥； ④负责抢救受伤、中毒人员和生活必需品的组织； ⑤加强公共宣传，有重点的将环境污染事故安全教育、防护知识宣传等内容纳入宣教工作当中；		
7、应急预案 企业应以《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）为指导，结合《国家突发环境事件应急预案》和《环境污染事故应急预案编制技术指南》相关规定，根据自身实际情况编制应急预案。 应急预案纲要具体见下表。		
表 4-18 突发事故应急预案纲要一览表		
序号	项目	内容及要求
1	危险源概况	详述危险源类型、数量及其分布
2	应急计划区	生产车间、仓库、危废库、污水池
3	应急组织	企业：公司指挥部负责现场全面指挥；专业救援队伍负责事故控制、救援、善后处理 地区：地区指挥部负责公司附近地区全面指挥、救援、管制、疏散；专业救援队伍负责对公司专业救援队伍的支援
4	应急状态分类及应急响应程序	规定事故的级别及相应的应急分类响应程序
5	应急设施、设备与材料	防火灾事故应急设施、设备及材料，主要为消防器材；防有毒有害物质外溢、扩散，主要是抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳等
6	应急通讯、通知和交通	应急状态下的通讯方式、通知方式和交通保障、管制
7	应急环境监测及事故后评估	由专业队伍负责对事故现场进行侦察监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据
8	应急防范措施、清除泄漏措施方法和器材	事故现场：控制事故、防止扩大、蔓延及链锁反应；清除现场泄漏物，降低危害，相应的设施器材配备 邻近区域：控制和清除污染措施及相应设备配备
9	应急状态终止与恢复措施	规定应急状态终止程序；事故现场善后处理，恢复措施；临近区域解除事故警戒及善后恢复措施
10	人员培训与演练	应急计划制定后，平时安排人员培训与演练
11	公众教育和信息	对公司邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息
12	记录和报告	设置应急事故专门记录，建立档案和专门报告制度，设立专门部门和负责管理
13	附件	与应急事故有关的多种附件材料的准备和形成
8、环境风险分析结论 本项目环境风险很小，在实施以上的风险减缓措施后，企业的应急处理事故能力对突发性事故是可以控制的。若建设单位通过制定严格的管理规定和岗位责任制，		

给予足够的重视，参照本评价提出的环境风险的预防及应急措施加强职工的安全生产教育，提高风险意识，能够最大限度地减少可能发生的环境风险。

因此，只要企业严格遵守安全操作规程和制度，加强安全管理，项目环境风险是可以接受的。

八、环保设施安全风险分析及防治措施

根据《国务院安委会办公室 生态环境部 应急管理部关于进一步加强环保设备设施安全生产工作的通知》（安委办明电〔2022〕17号）相关要求，需开展环保设备设施安全风险辨识评估和隐患排查治理，落实安全生产各项责任措施。

本项目废气治理设施如下：

①无菌输液生产线注塑/吹瓶工序产生的VOCs收集后经二级活性炭吸附装置处理后通过25米高排气筒（DA011、DA012）排放。

②腹膜透析液热压工序产生的少量有机废气经洁净车间空调换风系统后无组织排放。

根据《工贸行业重点可燃性粉尘目录（2015版）》和《关于进一步加强环保设备设施安全生产工作的通知》（安委办明电〔2022〕17号），本项目粉尘及有机废气治理设施存在一定的安全风险。

（1）环保设备设施安全风险分析

①活性炭吸附是放热过程，对流不利时，热量积聚，活性炭吸附装置中的温度将升高到其着火温度，从而导致活性炭自燃或点燃可燃废气混合物，造成燃爆风险。

②如果环保设备安全设施（安全装置）质量低劣，没有按有关规定进行定期检测、校验，存在故障等；没有安装紧急停车装置或停车按钮，或装置发生故障，在出现异常情况时，往往无法及时处理，导致事故的发生。

③如果环保设备发生运行故障失修以及操作人员操作不当，如开停车操作不当及进行检修风机电机会产生电弧、电火花、电热或漏电，可能引发电气事故，遇到可燃物，可引起火灾。

④电气设备防护设施缺陷或不严格遵守安全操作规程，临时用电程序不规范，或在金属容器内焊接作业时，因无可靠的防触电安全措施，未使用触电保护器和漏电保护器，可能发生触电。

⑤违章作业：严重违反规章制度、工作极端不负责任、纪律松弛等人的不安全

行为是引起事故的重要原因。作业人员未严格按照设备操作规程使用设备，引发意外事故；在设备检修前未进行技术交底，需检修的设备与系统未进行有效的隔离，在现场留有残留物、火种，均会埋下事故隐患；违章作业触电事故。如存在设备缺陷、防护设施不到位、防护措施不落实或不遵守操作规程、违章作业等，也会有触电的危险。

（2）环保设施安全风险防范措施

为保证本项目环保设施生产过程安全运行，主要采取以下环保设施风险防范措施：

①废气处理设施负责人、安全管理员和其他从业人员需要培训上岗作业，从业人员需持证上岗，执行三级安全教育，开展技术培训和安全教育均可减小引发事故的几率，增加从业人员对行业、岗位危险性进行了解，避免引起事故。

在现场安装安全防护设施，并设立安全警示标志。完善密闭空间通风设施，配备安全器材和有害气体检测仪。通过定制看板、设置设备异常信号灯、安全提醒板、安全曝光台等多种形式，向作业人员充分传递安全信息，提高责任意识和风险识别能力。

②配套废气处理装置按规定定期更换，使除尘器除尘效率、活性炭吸附效率保持一定数值，避免引发废气排放超标事故的发生。

③改进安全管理体系，建立明确的安全生产责任制，明确各级单位和负责人安全职责，定期进行检查，确保职责落实到位。完善隐患排查治理机制，定期对现场隐患进行检查，查出隐患及时治理，举一反三，避免重复隐患。开展安全生产标准化工作，通过对标管理，提高安全生产管理水平。

④突出安全管理重点，加强特殊时段、重点部位安全风险管控，尤其做好设备检修过程、受限空间的安全管理。确保安全防护设施和现场监管到位。

⑤提高员工安全知识和安全技能：加强员工安全知识和安全技能培训，通过经常性的案例警示教育和应急预案演练，提高员工应急处置能力和风险防范能力，提高员工自救和施救能力。让作业安全成为员工发自内心的需求和追求，提高作业人员安全素养。

（3）环保设施安全管理注意事项

①将环保设施和项目纳入双重预防机制管理，进行安全风险辨识、分级管控，

开展隐患排查治理。

②建立环保设施和项目台账，包括设施部位、存在风险、事故类型、主要管控措施、责任部门和责任人等内容。制定适宜的安全操作规程及检查频次，生产过程中严格按操作规程进行操作，按要求进行巡回检查，及时发现现场隐患等存在的问题，避免因此引发各类事故。

③各设施需经过正规设计或设计诊断，按需开展安全评价，纳入安全评价报告。

④根据环保设施和项目工艺特点，制定完善相应的安全管理制度和安全操作规程。废气处理设施负责人、安全管理员和其它从业人员需培训上岗作业，从业人员需持证上岗，执行三级安全教育，开展技术培训和安全教育均可减小引发事故的几率，增加从业人员对行业、岗位危险性进行了解，避免引起事故。

⑥活性炭箱使用点火温度高，灰分低的活性炭作为吸附材料，活性炭吸附箱处理装置主体表面温度应不高于 60℃，防止活性炭与明火直接接触。

⑦在安全生产教育培训中安排专门课时对环保设施和项目风险辨识方法和风险管控措施进行培训。

⑧针对项目风险，在危险源处设置安全警示标志，开展危险岗位应急处置能力训练。

通过以上分析，项目采取的风险防范措施已在企业普遍试行，具有可操作性，防范措施有效，项目的环境风险是可防控的。

九、环境管理与监测计划

为了贯彻执行有关环境保护法规，及时了解项目及其周围环境质量变化情况，掌握环境保护措施实施的效果，保证该区域良好的环境质量，建设单位进行相应的环境管理。

（1）环境管理要求

①贯彻落实国家相关法律法规及政策，以国家相关法律法规为依据，落实防治环境污染和生态破坏的措施以及环境保护设施投资概算，及时向当地环境保护部门汇报各阶段的情况。

②项目的建设遵循“三同时”制度，即项目环保措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。

③建设项目竣工后，建设单位或者其委托的技术机构依照国家有关法律法规、

建设项目竣工环境保护验收技术规范。建设项目环境影响报告表和审批决定等要求，如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，同时还应如实记载其他环境保护对策措施“三同时”落实情况，编制竣工环境保护验收报告。

④验收报告编制完成后，建设单位组织成立验收工作组。验收工作组由建设单位、设计单位、施工单位、环境影响报告表编制机构、验收报告编制机构等单位代表和专业技术专家组成。建设单位对验收工作组提出的问题进行整改，合格后方可出具验收合格的意见。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程才可以投入生产或者使用，并纳入环境保护管理部门的管理，对项目各阶段工作进行监督、检查。

建设单位按照《环境保护信息公开办法》进行相关信息的公开。

（2）排污口规范化管理

对排放口规范化整治的统一要求做到：首先排污口要设立标识管理，按照国家标准规定设立标志牌，根据排放口污染物的排放特点，设置提示性或警告性环境保护图形标志牌。一般污染源设置提示性标志牌。建设项目的污染源需设立提示性标志牌。其次废气排放口按照国家有关规定，规范排气筒数量，高度。对现场监测条件按规范要求搭设采样监测平台，废气治理措施治理前、后预留监测孔，便于环境管理及监测部门的日常监督、检查及监测。

（3）环境监测计划

根据工程特点、污染源及污染物排放情况，结合《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)，项目实施后，提出如下监测要求：

①建设方定期对产生的废气及厂界噪声进行监测。

②监测中发现超标排放或其他异常情况，及时报告企业管理部门查找原因、解决处理，预测特殊情况随时监测。

③废气排放口必须符合规定的高度和按《污染源监测技术规范》便于采样、监测的要求，设置直径不小于75mm的采样口，不监测时用管帽、盖板等封闭。如无法满足要求的，其采样口与环境监测部门共同确认。

本项目环境监测工作计划见表 4-7、4-10、4-14。

九、排污许可衔接

根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84号），建设项目应做好《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《固

定污染源排污许可分类管理名录》的有机衔接。企业排污许可实行重点管理，目前，企业已申领排污许可证。根据《排污许可管理条例》中规定“新建、改建、扩建排放污染物的项目”，应当重新申请取得排污许可证，因此，项目建成后企业应重新申请排污许可证。

十、全厂污染物排放“三本账”

本项目建成后全厂污染物排放情况见下表：

表 4-19 全厂污染物排放情况“三本账”

类别	污染物	现有工程排放量	本项目排放量	“以新带老”削减量	本项目建成后全厂排放量	变化量
废气	VOCs	1.8542t/a	0.388t/a	/	2.2422t/a	+0.388t/a
	颗粒物	无组织： 0.00875t/a	0	/	无组织： 0.00875t/a	0
废水	废水量	1545264.7t/a	172930.3t/a	/	1718195t/a	+172930.3t/a
	COD	212.396t/a	9.364t/a	/	221.76t/a	+9.364t/a
	氨氮	8.296t/a	0.166t/a	/	8.462t/a	+0.166t/a
一般固废	废包装材料	6.67t/a	20t/a	/	26.67t/a	+20t/a
	废滤料、废 RO 膜	8t/a	2.5t/a	/	10.5t/a	+2.5t/a
	废铝盖/胶塞	0.7t/a	0	/	0.7t/a	0
危险废物	除尘器收尘	0.011t/a	0	/	0.011t/a	0
	废布袋	0.8t/a	0	/	0.8t/a	0
	废过滤材料	2t/a	2t/a	/	4t/a	+2t/a
	废药品	24.89t/a	10t/a	/	34.89t/a	+10t/a
	直接接触原辅料包装材料	7.22t/a	5t/a	/	12.22t/a	+5t/a
	报废药液过滤介质	2.76t/a	0	/	2.76t/a	0
	废液压油	9.13t/a	0	/	9.13t/a	0
	废油桶	1.015t/a	0	/	1.015t/a	0
	废乙醇桶	0.13t/a	0	/	0.13t/a	0
	废活性炭	82t/a	18.14t/a	/	98.96t/a	+18.14t/a

1、废气：在建项目排放量根据项目环评。

2、现有项目废水来自现有项目环评和全厂水平衡。

3、固废来自现有项目环评和实际产生量。

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	环境保护措施	执行标准
大气环境	注塑/吹瓶废气 (DA011、DA012)	VOCs	二级活性炭吸附装置+25 米排气筒	《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》(DB37/2801.6-2018) 表 1“医药制造业 (C27)”II 时段排放限值、表 3 厂界限值
	热压废气无组织	VOCs	洁净车间空调换风系统	
	厂界 (无组织)	VOCs	加强车间通风	
	厂区内 (无组织)	NMHC	/	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)
地表水环境	灭菌废水	COD、悬浮物、全盐量	经厂区沉淀池、调匀池后通过污水管网排入济宁银河水务有限公司 (济宁高新区第一污水处理厂) 处理	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1B 等级标准, 同时满足济宁银河水务有限公司 (济宁高新区第一污水处理厂) 处理进水水质要求、《流域水污染物综合排放标准第 1 部分: 南四湖、东平湖流域》(DB37/3416.1-2023) 表 2 重点保护区标准
	纯水制备废水	全盐量、悬浮物		
	车间清洗废水	COD、氨氮、BOD ₅ 、悬浮物、TN、TP		
	设备清洗废水	COD、悬浮物、全盐量		
	循环冷却废水	COD、悬浮物、全盐量		
	蒸汽冷凝水	/		
声环境	生产设备	噪声	基础减振 厂房隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 2 类标准限值要求
电磁辐射	/			
固体废物	1、废包装材料、废滤料/废 RO 膜外售综合利用; 满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中关于一般工业固体废物贮存的相关要求, 贮存场所应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护相关要求, 并参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 的要求; 2、废过滤材料、废药品、废盐酸瓶、废活性炭委托有资质单位处理; 满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 要求。			
土壤及地下水污染防治措施	做好分区防渗, 固体废物合理处置			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	应制定详细的事故应急计划, 严格落实报告表提出的各项环境风险防范措施, 配备必要的应急物资, 并对员工进行消防培训, 将事故风险环境影响降到最低。			
其他环境管理要求	① 要求建设单位按照《关于开展排放口规范化整治工作的通知》(环发〔1999〕24 号) 和《排污口规范化整治技术要求 (试行)》(环监〔1996〕470 号) 等文件要求, 进行新增排污口规范化设置工作。 ② 项目正式投入运营前完成排污许可重新申请。项目竣工后, 建设单位应当依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、建设项目环境影响报告表和审批决定等要求, 如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况, 同时还应如实记载其他环境保护对策措施“三同时”落实情况, 编制竣工环境保护验收报告。 ③ 按要求做好例行监测。 ④ 建立固体废物台账。			

六、结论

项目选址不在生态保护红线范围内，工程建设符合国家产业政策和生态环境分区管控要求；项目运营期采取了有效的污染防治措施，对周围环境影响较小，满足区域环境质量改善目标管理要求；环境风险可防控，总量控制指标已落实，从环境保护的角度分析，项目建设可行。

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	VOCs	1.8542t/a	1.8542t/a	/	0.388t/a	/	2.2422t/a	+0.388t/a
废水	废水量	1545264.7t/a	/	/	172930.3t/a	/	1718195t/a	+172930.3t/a
	COD	212.396t/a	212.396t/a	/	9.364t/a	/	221.76t/a	+9.364t/a
	氨氮	8.296t/a	8.296t/a	/	0.166t/a	/	8.462t/a	+0.166t/a
一般工业 固体废物	废包装材料	6.67t/a	/	/	20t/a	/	26.67t/a	+20t/a
	废滤料、废 RO 膜	8t/a	/	/	2.5t/a	/	10.5t/a	+2.5t/a
	废铝盖/胶塞	0.7t/a	/	/	0	/	0.7t/a	0
危险废物	除尘器收尘	0.011t/a	/	/	0	/	0.011t/a	0
	废布袋	0.8t/a	/	/	0	/	0.8t/a	0
	废过滤材料	2t/a	/	/	2t/a	/	4t/a	+2t/a
	废药品	24.89t/a	/	/	10t/a	/	34.89t/a	+10t/a
	直接接触原辅料 包装材料	7.22t/a	/	/	0	/	7.22t/a	0
	报废药液过滤介 质	2.76t/a	/	/	0	/	2.76t/a	0
	废液压油	9.13t/a	/	/	0	/	9.13t/a	0
	废油桶	1.015t/a	/	/	0	/	1.015t/a	0
	废乙醇桶	0.13t/a	/	/	0	/	0.13t/a	0
	废盐酸瓶	0	/	/	0.2t/a	/	0.2t/a	+0.2t/a
	废活性炭	82t/a	/	/	18.14t/a	/	100.14t/a	+18.14t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①