

概 述

1 项目实施背景

华东医药(西安)博华制药有限公司原名为西安博华制药有限责任公司,创建于 1992 年,由陕西省医药总公司、陕西省技术进步投资公司和西安制药厂共同出资,按照现代企业制度组建的高新制药企业,其前身为西北第二合成制药厂。2004 年为进一步提升企业发展水平,改由华东医药股份有限公司控股,公司于 2010 年 4 月 21 日正式更名为华东医药(西安)博华制药有限公司,现为上市公司华东医药的全资子公司。

华东医药(西安)博华制药有限公司位于华山脚下,南邻 310 国道,交通十分便利。公司总资产 1.6 亿人民币,所有产品均通过 GMP 认证,拥有符合新版 GMP 标准的固体制剂车间、原料药车间。公司现有批准文号 56 个,其中制剂 47 个,原料 9 个,产品涉及抗感染药、心脑血管药、消化系统药、解热镇痛药、精神系统药等种类。主要制剂品种有潇然(奥硝唑片、栓)、奥美拉唑胶囊、多潘立酮片、盐酸头孢他美酯片、君石通(醋羟胺酸胶囊)、西岳维康(甘羟铝片)、甘丹安(羟甲烟胺片)、米格来宁片、阿司匹林肠溶片等;主要原料药品种有奥硝唑、醋酸氯己定、盐酸氯己定、吡哌布芬等。重点品种潇然曾获得陕西省名牌产品称号。

公司现有各类专业技术人才 150 余人。公司建立新产品研发中心,具有较强的新产品、新技术、新工艺的开发及应用实力。公司具有完善的营销体系及覆盖全国二十多个省、市的营销网络。公司于 2003 年取得高新技术企业证书,并分别于 2006 年 10 月和 2008 年 11 月通过国家食品药品监督管理局原料药/片剂、胶囊剂、颗粒剂/栓剂 GMP 认证。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》的相关要求,华东医药(西安)博华制药有限公司(原西安博华制药有限责任公司)于 2001 年 9 月委托陕西省纺织建筑设计研究院编制了《西安博华制药有限责任公司年产 10 亿片(粒)固体制剂生产线技术改造项目环境影响报告表》,同年 10 月通过陕西省环境保护局审查,并于 2006 年 7 月取得渭南市环境保护局《西安博华制药有限公司年产 10 亿片(粒)固体制剂生产线技术改造项目验收审批意见》;公司于 2008 年 2 月委托渭南市环境保护科学技术咨询中心编制了《西安博华制药有限责任公司多功能车间建设项目环境影响回顾评价报告书》,同年 5 月取得渭南市环境保护局《关于西安博华制药有限责任公司多功能车间建设项目环境影响报告书的批复》(渭环审[2008]39 号),并于 2014 年 7 月完成了多功能车间建设项目竣工环境保护验收,并取得了竣工环境保护验收的批复(渭环验[2014]9 号);为了

有效的处理厂区的生产废水和生活污水，于 2009 年 1 月委托渭南市环境保护科学技术咨询中心编制了《西安博华制药有限责任公司废水处理工程环境影响报告表》，同年 5 月取得了《关于西安博华制药有限责任公司废水处理工程环境影响报告表的批复》渭环审发[2009] 60 号，并于 2014 年 1 月并取得了竣工环境保护验收的批复（渭环验[2014]8 号）；后为适应市场需要，公司建设一条年产吡嗪布芬 20t/a 的生产线，公司于 2009 年 9 月委托陕西省现代建筑设计研究院承担了该项目的环评工作，2010 年 3 月取得渭南市环境保护局《关于西安博华制药有限责任公司 20t/a 吡嗪布芬技改项目环境影响报告书的批复》（渭环审发[2010]22 号），2014 年 10 月取得渭南市环境保护局《关于华东医药（西安）博华制药有限公司 20t/a 吡嗪布芬技改项目环境影响报告书变更说明的批复》（渭环批复[2014]103 号），于 2015 年 9 月完成了 20t/a 吡嗪布芬技改项目竣工环境保护验收，并取得了竣工环境保护验收的批复（渭环验[2015]76 号）；2018 年委托陕西卓成天弘工程咨询有限公司承担《关于华东医药（西安）博华制药有限公司多潘立酮、七氟烷、托吡酯中试改造项目》的环境影响评价工作，2019 年 6 月取得渭南市环境保护局《关于华东医药（西安）博华制药有限公司多潘立酮、七氟烷、托吡酯中试改造项目环境影响报告书的批复》渭环批复〔2019〕49 号。同年 6 月，应环保主管部门要求，公司委托我院编制《华东医药（西安）博华制药有限公司环境影响后评价》。公司后评价于 2020 年 1 月取得渭南市生态环境局，渭环评备（2020 年）3 号备案表。

根据企业发展规划，为提升企业综合竞争力，计划新增药品生产许可。奥拉帕利(Olaparib)是美国 FDA 于 2014 年 12 月 19 日批准了英国阿斯利康(AstraZeneca)治疗晚期卵巢癌的药物，同年 12 月 16 日欧洲药品管理局(EMA)也批准了该药在欧洲使用。该药品适用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。该药品专利将于 2024 年到期，届时我国内将可以开放该药物的生产权限。目前，博华公司已经将该化合物合成路线在实验室打通，且经质量检测与原研无异。为能顺利获得该药品的生产批号，公司需要进行中试放大实验，并将该中试做成国内首次。按照制药行业法规要求，本次中试（合成工段）必须位于独立的车间进行。为满足条件，因此博华公司计划将厂区现有闲置蚕蛹粉车间进行改造，专用于奥拉帕利中试生产。

2 环境影响评价的工作过程简况

本次环评工作分为三个阶段，第一个阶段为前期准备、调研和工作方案制定阶段，第二个阶段为分析论证和预测评价阶段，第三个阶段为《奥拉帕利场地改造项目环境影响报告书》编制阶段。

前期准备、调研和工作方案阶段：

2021年4月5日陕西省现代建筑设计研究院接受华东医药（西安）博华制药有限公司的委托为其投资建设的“奥拉帕利场地利用改造项目”提供环境影响评价服务工作。根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》及《建设项目环境影响评价分类管理名录》中有关规定，该项目应进行环境影响评价并编制环境影响报告书。

环评单位接受委托后，即派技术人员赴现场踏勘，了解项目拟建地有关情况，收集了相关资料，研究了项目申请报告及与项目相关的支持性文件，进行了项目的初步工程分析，开展了初步的环境状况调查，进行了该项目环境影响因素识别与评价因子筛选，明确了项目的评价重点，掌握了项目的四邻关系、环境保护目标情况及排水去向等，在以上工作的基础上，确定了项目的工作等级、评价范围和评价标准，制定了项目的工作方案并进行了编制人员分工。

分析论证和预测评价阶段：

在工作方案的指导下，环评单位相关编制人员开始进行项目的工程分析，在环境现状监测的基础上开展项目区环境质量现状调查与评价，在现状监测及工程分析的基础上对各个环境要素进行了环境影响预测及评价。

环评报告书编制阶段：

在前面工作的基础上对项目拟采取的环保措施进行技术经济论证，环评对各项环保措施给出了补充措施的要求及建议，并分析了补充环保措施的可行性。在此基础上给出了建设项目环境可行性的评价结论。

在调研工作全部完成以及附件齐备的情况下，环评单位编制完成了该项目的环境影响报告书。

3 建设项目的特点

本项目为中试项目，具有以下特点：

- ① 建设地点位于华阴市华东医药（西安）博华制药有限公司现有厂区已有空置厂房，不新增占地面积，有效的节约了土地资源；
- ② 拟建项目相邻除本企业其他生产设施以外其余三侧均为制药类企业，选址较合理；
- ③ 本项目运营过程中产生的废水可以依托厂区现有污水处理设施进行处理，达标

排放。

- ④ 本项目运营过程中产生的固废（一般固废和危险废物）均可依托厂区现有处置方式，危废可以依托厂区现有危废暂存间。定期委托有处理处置资质的单位进行处置。
- ⑤ 本项目无需新增总量，厂区现有排污许可证，通过调整奥硝唑产量，将空余出本项目需要的总量指标，厂区总体不增加污染物总量排放。
- ⑥ 本项目为中试项，生产周期较短，满足中试批次要求后，将予以停产。因此，本项目排污具有短暂、非连续的特性。

4 分析判定相关情况

（1）产业政策方面，根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》，拟建项目不在鼓励类、限制类和淘汰类名录之列；符合国家产业政策。根据《陕西省限制投资类产业指导目录》（陕发改产业〔2007〕97 号文），拟建项目不属于限制类项目，因此，拟建项目符合地方产业政策。

（2）目前本项目已取得了华阴市工业和信息化局《奥拉帕利场地改造项目》备案的批复，（阴工信发〔2021〕34 号），同意该项目建设。

（3）规划符合性分析：拟建项目位于《华阴市城市总体规划》（2013-2030）华阴市城市总体规划中的三类工业用地内，用地性质符合华阴市城市总体规划。

（4）项目所在地为原西北第二合成药厂用地，现用地区域内除本公司外还包括锦前程制药、万寿制药、康皓制药、西岳制药等。华阴市目前正在建设华阴市生物医药产业园区，待园区建成且所有配套设施完善后，华东医药（西安）博华制药有限公司将搬迁至该园区。目前园区处于建设期，因此公司搬迁事宜尚未确定具体时间。拟建项目投资较小、设备相对简单，建设周期较短，对公司发展具有战略意义，计划本年度将投入生产。拟建项目不影响未来公司搬迁入园，待公司整体搬迁时，搬迁项目将另行环评。

（4）选址合理性分析，根据《华山风景名胜区总体规划（2010-2025）》，拟建项目现有厂区所在位置中不在景区核心保护区内。拟建项目所在厂址前身为西北第二合成制药厂，成立于 1992 年，位于华阴市原有的老工业区内，拟建项目位于现有厂区内，无需新增占地，且不影响企业未来整体搬迁，综上所述本评价认为该技改项目选址合理。

综合上述分析，拟建项目符合产业政策、已取得备案文件、选址合理，建设可行。

5 关注的主要环境问题

拟建项目为专利抗癌药品中试项目，建设周期短，生产周期短。满足中试认证后，该项目将停产，环评关注的主要是：

- (1) 项目工程分析。
- (2) 环境影响预测与评价
- (3) 污染防治措施可行性分析。

6 环境影响报告书的主要结论

拟建项目产生的废气主要为有机废气，采取专用新建有机废气处理设施处理后专用排气筒达标排放；废水主要为设备冲洗水和车间地面冲洗水，依托厂区现有污水处理设施进行处理达标后排入柳叶河；生产过程中设备噪声通过减振、隔声等措施后厂界达标；项目产生固废主要为生产固废，各类固废分类收集后依照性质分别处置，不会造成二次污染。根据污染防治措施可行性分析结论，拟建项目采取的废气、污水、噪声、固体废物的防治措施均可行。拟建项目环境管理与监测计划依托企业现有制度，并根据拟建项目特征污染物补充特征因子，监测频次与现有厂区例行监测同期进行。

综合上述分析，华东医药（西安）博华制药有限公司奥拉帕利场地改造项目符合国家产业政策，其选址符合当地的总体规划和行业准入条件。拟建项目不存在重大环境制约因素，工程建设的环境影响可以接受、环境风险可控，环境保护措施经济技术能满足长期稳定达标，当地群众支持该项目建设。从环境保护角度分析，拟建项目建设是可行的。

1 总则

1.1 编制依据

1.1.1 法律法规及规范

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订），2015年1月1日施行；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》 2018年12月29日修订并实施；
- (3) 《中华人民共和国水法》，2016年7月2日修正；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》，2017年6月27日第二次修订；
- (5) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日修订并实施；
- (6) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018年12月29日修订并实施；
- (7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，（2020年4月9日施行）；
- (8) 《中华人民共和国土壤污染防治法》 2019年1月1日实施；
- (9) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》，国家环保部环发〔2012〕98号；
- (10) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院第682号令；
- (11) 《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》，（国发[2011]35号），国务院，2011年10月；
- (12) 《建设项目环境保护事中事后监督管理办法（试行）》，环发〔2015〕163号，2015年12月10日起施行；
- (13) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（部令第16号，2021年1月1日起施行）；
- (14) 《产业结构调整指导目录（2019年本）》，国发改委第29号令，2020年1月1日；
- (15) 《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发[2015]162号）

2015.12.10;

(16) 《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》。

(17) 《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号），2012 年 3 月 7 日；

(18) 关于发布《建设项目危险废物环境影响评价指南》的公告（环保部公告 2017 年第 43 号）；

(19) 《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（环大气[2017]121 号），2017 年 9 月 14 日；

(20) 《关于印发《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知（环大气〔2020〕33 号），2020 年 6 月 23 日；

(21) 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（公告 2013 年第 31 号），2013 年 5 月 24 日；

(22) 《国家危险废物名录（2021 版）》，部令第 15 号，2021 年 1 月 1 日；

1.1.2 地方法律法规和规范性文件

(1) 《陕西省实施<中华人民共和国土地管理法>办法》，2010 年 3 月 26 日；

(2) 《陕西省大气污染防治条例》（2019 年修正），2019 年 11 月 6 日；

(3) 《陕西省水功能区划》（陕政办发[2004]100 号）；

(4) 《陕西省全面改善城市环境空气质量工作方案》（陕政发〔2012〕33 号）2012.7.6；

(5) 《陕西省固体废物污染环境防治条例》，2015 年 11 月 19 日起施行；

(6) 《陕西省固体废物污染环境防治条例》，2015 年 11 月 19 日起施行；

(7) 《陕西省地下水条例》，2016 年 4 月 日起施行；

(8) 《陕西省建设用地标准》（2007 版）（陕政办发〔2008〕25 号）2008.3.27；

(9) 《陕西省节约集约用地实施细则（试行）》（陕国土资发[2014]56 号）

2015.1.1

(10) 《关于进一步规范建设用地供应管理的通知》（陕国土资发〔2014〕34 号）2014.7.24；

(11)《陕西省建筑施工扬尘治理行动方案》（陕建发[2013]293 号）2013.10.21；

（12）《关于进一步加强重点地区涉 VOCs 项目环境影响评价管理工作的通知》，陕环环评函〔2020〕61 号，2020 年 10 月 16 日。

1.1.3 技术规范

- （1）《建设项目环境影响评价技术导则—总纲》（HJ2.1-2016）；
- （2）《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）；
- （3）《环境影响评价技术导则—地面水环境》（HJ2.3-2018）；
- （4）《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2009）；
- （5）《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）；
- （6）《环境影响评价技术导则—土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；
- （7）《环境影响评价技术导则-制药建设项目》（HJ611-2011）；
- （8）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

1.1.4 项目依据

- （1）《环境影响评价委托书》，华东医药（西安）博华制药有限公司，2021 年 4 月 7 日；
- （2）《环境质量现状监测报告》；
- （3）建设单位、可研单位提供的其他资料。

1.2 评价因子筛选

1.2.1 环境现状评价因子识别筛选

拟建项目施工期主要活动包括：旧车间部分拆除工程、现有车间加固改造工程、设备安装工程等；运营期主要活动包括：药品生产装置和公辅工程运行过程中“三废、一噪”排放等。

主要包括直接和间接行为，各种行为与可能受影响的环境要素间的作用效应关系、影响性质、影响范围、影响程度等，对各环境要素可能产生的污染影响与生态影响，包括有利与不利影响、长期与短期影响、可逆与不可逆影响、直接与间接影响、累积与非累积影响等。

用矩阵法对各环境要素的影响性质、影响范围、影响程度进行识别，结果见

表 1.2-1。

表 1.2-1 环境影响因素识别表

影响阶段 及环境要素		影响类型	影响性质								影响范围			影响程度			
			有利	不利	可逆	不可逆	短期	长期	直接	间接	累积	非累积	小	中	大	较小	一般
施工期环境 影响	环境空气		√	√		√		√			√	√			√		
	声环境		√	√		√		√			√	√			√		
	人群健康		√	√		√			√		√	√			√		
	事故风险		√	√		√		√				√				√	
营运期环境 影响	地表水		√		√		√	√			√	√				√	
	地下水		√		√		√	√		√		√			√		
	环境空气		√		√		√	√		√		√			√		
	声环境		√		√		√	√			√	√			√		
	土壤		√		√		√		√	√		√			√		
	人群健康		√		√		√		√	√		√			√		
	事故风险		√	√		√		√			√		√			√	

由表 1.2-1 可知，本建设项目的实施，对环境的影响是综合性的。这些影响，既有有利影响，也有不利影响；既有可逆影响，也有不可逆影响；既有短期影响，也有长期影响；既有直接影响，也有间接影响；既有累积影响，也有非累积影响；影响范围比较小，影响程度有大有小。

施工期主要环境影响因素见表 1.2-2。

表 1.2-2 施工期主要环境影响因素

环境要素	产生影响的主要行为	主要影响因素	备注
环境空气	设备安装、物料运输、使用等	扬尘	石方工程、构筑物施工已基本完成
	车辆尾气	CO、NO _x 、THC	
水环境	施工人员生活废水、施工废水等	COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N 等	
声环境	施工机械、车辆作业	L _{Aeq}	

拟建项目运营期将产生废气、废水、噪声等污染的影响因素，对项目周边的环境产生不同程度的影响，具体见表 1.2-3。

表 1.2-3 运营期主要环境影响因素

环境要素	产生影响的主要行为	主要影响因素
环境空气	合成、精制工段	挥发性有机物、甲醇
水环境	生产废水	COD、氨氮和 SS
声环境	空压机、各种风机、泵类	L_{Aeq}

1.2.2 影响因子选择

根据拟建项目实施过程及实施后产生的环境污染因素及污染因子的分析，筛选确定出拟建项目的环境影响评价因子。结果见表 1.2-4。

表 1.2-4 主要评价因子

项目	建设期	运营期	
		现状评价因子	预测评价因子
大气	PM ₁₀	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀	挥发性有机物
地表水	/	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ⁺ 、Mg ⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、PH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、氯化物、耗氧量、溶解性总固体、挥发性酚类。	COD
地下水	/	pH 值、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、镍、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群及八大离子（K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ ）	COD
声学	L_{Aeq}	L_{Aeq}	L_{Aeq}
固体废物	建筑垃圾	/	工业固废
土壤	/	pH、苯酚类	/

1.3 评价标准

本次环评执行标准如下：

1.3.1 环境质量标准

- （1）环境空气执行 GB3095-2012《环境空气质量标准》及修改单二级标准；
- （2）声环境执行 GB3096-2008《声环境质量标准》中的 2 类标准。
- （3）地表水执行 GB3838-2002《地表水环境质量标准》中 III 类水域标准
- （4）地下水执行 GB/T14848-2017《地下水质量标准》III 类水域标准；

(5) 土壤环境执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）中第二类用地筛选值。

具体环境质量标准指标见下表 1.3-1 所示。

表 1.3-1 环境质量标准

环境要素	标准名称及级（类）别	项目	标准值	
			单位	数值
环境空气	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准	PM ₁₀	日平均 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	150
		NO ₂	日平均 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	80
			1 小时平均 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	200
		SO ₂	日平均 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	150
			1 小时平均 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	500
	《大气污染物综合排放标准详解》（国家环境保护局科技标准司）标准	非甲烷总烃	1 小时平均 mg/m^3	2.0
	《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D1 质量浓度限值	挥发性有机物	1 小时平均 mg/m^3	1200
甲醇	1 小时平均 mg/m^3	3000		
地表水	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类	pH	无量纲	6~9
		溶解氧	mg/L	≤5
		化学需氧量	mg/L	≤20
		五日生化需氧量	mg/L	≤4
		氨氮	mg/L	≤1.0
		悬浮物	mg/L	/
		总磷	mg/L	≤0.2
		总氮	mg/L	≤1.0
		氟化物	mg/L	≤1.0
		挥发性酚类	mg/L	≤0.005
		石油类	mg/L	≤0.05
		阴离子表面活性剂	mg/L	≤0.2
		硫化物	mg/L	≤0.2
		粪大肠菌群	mg/L	≤10000
		二氯甲烷	mg/L	≤0.02
甲醇	mg/L	/		

地下水环境	《地下水环境质量标准》 (GB/T14848-2017) III类	K ⁺	mg/L	/
		Na ⁺	mg/L	≤200
		Ca ²⁺	mg/L	/
		Mg ²⁺	mg/L	/
		CO ₃ ²⁻	mg/L	/
		HCO ₃ ⁻	mg/L	/
		Cl ⁻	mg/L	/
		SO ₄ ²⁻	mg/L	/
		pH	无量纲	6.5~8.5
		氨氮	mg/L	≤0.5
		硝酸盐	mg/L	≤20.0
		亚硝酸盐	mg/L	≤1.0
		氯化物	mg/L	≤250
		耗氧量	mg/L	≤3.0
		溶解性总固体	mg/L	≤1000
挥发性酚类	mg/L	≤0.002		
声环境	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)2类	等效声级 L _{Aeq}	昼 dB(A)	60
			夜 dB(A)	50

表 1.3-2 土壤环境评价标准 单位：mg/kg,

序号	评价因子	筛选值	管制值	单位	标准名称及级(类)别
1	砷	60	140	mg/kg	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》 (GB36600-2018)第二类用地 筛选值
2	镉	65	172		
3	铬(六价)	5.7	78		
4	铜	18000	36000		
5	铅	800	2500		
6	汞	38	82		
7	镍	900	2000		
8	四氯化碳	2.8	36		
9	氯仿	0.9	10		
10	氯甲烷	37	120		
11	1,1-二氯乙烷	9	100		
12	1,2-二氯乙烷	5	21		
13	1,1-二氯乙烯	66	200		
14	顺-1,2-二氯乙烯	596	2000		
15	反-1,2-二氯乙烯	54	163		
16	二氯甲烷	616	2000		
17	1,2-二氯丙烷	5	47		
18	1,1,1,2-四氯乙烷	10	100		
19	1,1,2,2-四氯乙烷	6.8	50		

序号	评价因子	筛选值	管制值	单位	标准名称及级(类)别
20	四氯乙烯	53	183		
21	1,1,1-三氯乙烷	840	840		
22	1,1,2-三氯乙烷	2.8	15		
23	三氯乙烯	2.8	20		
24	1,2,3-三氯丙烷	0.5	5		
25	氯乙烯	0.43	4.3		
26	苯	4	40		
27	氯苯	270	1000		
28	1,2-二氯苯	560	560		
29	1,4-二氯苯	20	200		
30	乙苯	28	280		
31	苯乙烯	1290	1290		
32	甲苯	1200	1200		
33	间二甲苯+对二甲苯	570	570		
34	邻二甲苯	640	640		
35	硝基苯	76	760		
36	苯胺	260	663		
37	2-氯酚	2256	4500		
38	苯并[a]蒽	15	151		
39	苯并[a]芘	1.5	15		
40	苯并[b]荧蒽	15	151		
41	苯并[k]荧蒽	151	1500		
42	蒽	1293	12900		
43	二苯并[a,h]蒽	1.5	15		
44	茚并[1,2,3-cd]芘	15	151		
45	萘	70	700		

1.3.2 污染物排放标准

(1) 废气

施工期施工扬尘执行《施工场界扬尘排放限值》（DB81/1078-2017）；运营期挥发性有机物执行《挥发性有机物排放标准》DB61/T 1061-2017 限值要求，其他污染物执行（GB16297-1996）《大气污染物综合排放标准》中新污染源二级标。

(2) 废水

由于《陕西省黄河流域污水综合排放标准》(DB61/224-2018)表 2 标准中 COD、BOD₅、氨氮、石油类排放浓度严于《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008），因此本项目外排废水中 COD、BOD₅、氨氮、石油类排放浓度执行《陕西省黄河流域污水综合排放标准》（DB61/224-2018）表 2 标准，pH 值、SS 执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）。

(3) 噪声

运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

（4）固废

一般固废执行（GB 18599-2020）《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及修改单中相关规定及要求。

（5）其它环境要素评价按国家相关规定执行。

污染物排放标准见表 1.3-2。

表 1.3-2 运营期污染物排放标准

类别	标准名称与级别	污染因子	监控点	标准值		
				单位	统计 值	数值
废气	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值	TVOC	15m 排气筒	mg/m ³	浓度	150
	《挥发性有机物排放控制标准》（DB61/T1061-2017）表 1 企业边界监控点浓度限值	非甲烷总烃	15m 排气筒	mg/m ³	浓度	80
		甲醇	15m 排气筒	mg/m ³	浓度	60
	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）	硫酸雾	15m 排气筒	mg/m ³	浓度	45
			周界外浓度 最高点	mg/m ³	浓度	1.2
		颗粒物	周界外浓度 最高点	mg/m ³	浓度	1.0
《饮食业油烟排放标准》（GB 18483-2001）	油烟	职工食堂	mg/m ³	浓度	2.0	
废水	《陕西省黄河流域污水综合排放标准》（DB61/224-2018）	COD	污水处理站	mg/L	浓度	50
		BOD ₅		mg/L	浓度	20
		氨氮		mg/L	浓度	8
		石油类		mg/L	浓度	3
	《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值	pH		/	/	/
	SS	mg/L	浓度	50		
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准	环境噪声	车间	dB(A)	昼间	60
					夜间	50

固废	GB18599-2001《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》及其修改单中相关规定
	GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》及其修改单中相关规定

1.4 评价工作等级

1.4.1 环境空气

按照《环境影响评价技术导则·大气环境》（HJ2.2-2008）规定，计算污染物的最大地面浓度占标率 P_i （第 i 个污染物）及第 i 个污染物的地面浓度达标准限值 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ ，其中 P_i 定义为： $P_i = (C_i/C_{0i}) \times 100\%$

式中： P_i —第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i —采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大地面浓度， mg/m^3 ；

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量标准， mg/m^3 ；

C_{0i} 一般选用 GB3095 中 1 小时平均取样时间的二级标准的浓度限值。

评价工作等级的判定依据见表 1.4-1。

表 1.4-1 环境空气评价等级分级判据

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

拟建项目产生的气态污染物为有机废气。拟建项目最大占标率为 5.91%， $1\% \leq P_{\max} < 10\%$ ，因此确定项目大气评价等级为三级。

1.4.2 地表水环境

本项目为水污染影响型建设项目，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）要求，结合本项目废水排放方式、排放量，确定本项目地表水环境影响评价工作等级。地表水环境影响评价工作等级判定见表 1.4-2。

表 1.4-2 地表水环境影响评价工作等级判定表

影响因素评价等级		判定依据	
		排放方式	废水排放量 Q / (m^3/d) ; 水污染物当量数 W / (无量纲)
评价等级判据 (HJ2.3-2018)	一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
	二级	直接排放	其他

	三级 A	直接排放	Q<200 且 W<6000
	三级 B	间接排放	/
注 9:依托现有排放口,且对外环境未新增排放污染物的直接排放建设项目,评价等级参照间接排放,定为三级 B。			

本项目运行时间为 1 年。公司通过调整,进入市政污水处理厂进行处理,属于间接排放。根据导则判定依据,本项目地表水环境评价等级为三级 B。

本次改扩建项目运行期间,通过调整现有厂区奥硝唑产量,为本项目调整出废水排放量。本项目运行期间,厂区废水不新增排放污染物,满足“备注 9”的要求。因此本项目地表水评价等级为三级 B。

1.4.3 地下水

(1) 建设项目分类

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)中附录 A,拟建项目为 M90 化学药品制造,应编制环评报告书,属于地下水环境影响评价项目分类中的 I 类项目。

(2) 环境敏感性

根据现场踏勘,华阴市集中纯化水水源地主要包括华阴市自来水公司纯化水水源地和华阴市华山水厂地下水水源地,其中华阴市自来水公司纯化水水源保护区位于华阴市岳庙办工农村 毛家坡,分为一级保护区和二级保护区,一级保护区面积 2959m²(保护半径 30m),二级保护区 2289062959m²(保护半径 270m),拟建项目距离华阴市自来水引用公司纯化水水源地 8.2km;华阴市华山水厂位于华山索道路西侧华山风景名胜区东山门管理站附近,建设较早,未具体划定保护范围,距离拟建项目 5km。

因此华东医药(西安)博华制药有限公司厂区不在华阴市集中式纯化水水源准保护区和其它特殊地下水水资源保护区,项目评价范围内无分散式居民引用水水源地,对照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)地下水环境敏感程度分级表,拟建项目地下水环境敏感程度为“不敏感”。

综上所述、拟建项目地下水评价工作等级分级判定结果列表 1.4-2,则拟建项目地下水评价工作等级为二级。

表 1.4-3 地下水评价工作等级判定结果表

判定依据	项目类别 环境敏感程度	I 类项目	II 类项目	III 类项目
	敏感	一	一	二
	较敏感	一	二	三
	不敏感	二	三	三

拟建项目环境敏感程度：不敏感；项目所属类别：I类项目；评价等级：二级。

(3) 地下水评价范围

依据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ 610-2016），地下水环境现状调查评价范围应包括与建设项目相关的地下水环境保护目标，以能说明地下水环境的现状，反应调查评价区地下水基本流场特征，满足地下水环境影响预测和评价为基本原则。项目西侧为柳叶河，最近距离约为 610m，南侧为华山，最近距离约为 540m，项目地下水评价范围西至柳叶河，南至华山，北侧及东侧依照公式法计算。

$$L = \alpha \times K \times I \times T / ne$$

式中：

L—下游迁移距离；m；

α —变化系数，取 2；

K—渗透系数，根据《陕西省华阴华县平原区水文地质详查报告》（1:50000），项目区域渗透系数为 16.89m/d；

I—水力坡度，根据潜水等水位线计算可得项目评价区内水力坡度约为 2‰；

T—质点迁移天数，取 5000d；

ne—有效孔隙度，项目位于冲积平原地区，土壤主要为粉土与粉质粘土，夹杂少量的砂砾石，粉砂 n 为 0.35-0.50，为计算其最大距离，本次评价 n 取最小值 0.35，一般情况下，有效孔隙度比孔隙度小 5-10%，因此本次评价有效孔隙度取 0.315。

根据上述公式可以计算出：L=1073m。

综上，项目地下水评价范围为南至华山，西至柳叶河，场地下游 1073m，场地东侧 537m，面积 3km²。

1.4.4 环境噪声

拟建项目位于 GB3096-2008 规定的 2 类标准区；项目建设前后噪声级增加小

于 3dB（A），且受噪声影响人口数量变化不大。根据 HJ2.4-2009《环境影响评价技术导则·声环境》中关于声环境影响评价工作等级划分的基本原则，噪声环境影响评价工作等级确定为二级。

1.4.5 环境风险评价

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的要求，拟建项目环境风险评价工作等级判定见表 1.4-4。

表 1.4-4 拟建项目环境风险评价等级划分一览表

环境风险潜势	IV、IV ⁺	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析
拟建项目	项目 Q 值小于 1，环境风险潜势直接判定为 I，环境风险评价等级为简单分析。			

1.4.6 土壤环境

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ 964-2018），将建设项目占地规模分为大型（≥50hm²）、中型（5~50hm²）、小型（≤5hm²），建设项目占地主要为永久占地。本项目永久占地约 800m²，属于小型占地规模。

本项目位于现有厂区内，所在地周边的土壤环境敏感程度分为敏感、较敏感、不敏感，判断依据及结果见表 1.4-5。

表 1.4-5 污染影响型敏感程度分级表

敏感程度	判断依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、纯化水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况
<p>本项目位于现有厂区范围内，用地属于工业用地，本项目车间相邻 200m 范围内均为生产车间或同类企业。本次评价依照土地使用现状为判定依据，界定本项目敏感程度为不敏感</p>	

根据导则附表 A，项目为化学药品中试项目，类别可归纳为“化学药品制造”，为 I 类项目。

表 1.4-6 污染影响型评价工作等级划分表

评价工	占地规模	I	II	III
-----	------	---	----	-----

作等级									
敏感程度	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-
注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。									

对比工作等级划分表，项目土壤环境评价级别为二级。根据导则要求的二级调查评价范围，确定本项目调查评价范围（同预测评价范围）为占地范围内及占地范围外 0.2km 内。

1.4.7 生态环境评价等级

（1）评价工作等级

本项目位于华东医药（西安）博华制药有限公司现有厂区范围内，项目总占地为800m²（0.00075 km²），影响区域生态敏感性为一般区域，根据《环境影响评价技术导则—生态影响》（HJ19-2011）规定，本项目生态影响评价等级判定为三级。

表 1.4-7 生态环境影响评价等级判定表

项目	I类		
	面积≥20km ² 或长度≥100km	面积 2-20km ² 或长度 50-100km	面积≤2km ² 或长度≤50km
特殊生态敏感区	一级	一级	一级
重要生态敏感区	一级	二级	三级
一般区域	二级	三级	三级
本项目	占地面积 0.00075 km ² ，一般区域		
	三级		

依据《环境影响评价技术导则·生态影响》（HJ19-2011）中生态环境影响评价工作级别划分判据表，判定生态环境评价工作等级为三级，评价工作范围为项目占地范围内。

1.4.8 评价工作等级统计

评价工作等级统计见表 1.4-8。

表 1.4-8 拟建项目评价工作等级统计表

环境因素	环评等级	评价范围
环境空气	二级	以车间排气筒为中心边长为 5km 的矩形区域

地表水	三级 B	/
地下水	二级	为南至华山，西至柳叶河，场地下游 1073m，场地东侧 537m，面积 3km ²
声环境	二级	厂界外 200m 范围
环境风险	简单分析	/
土壤环境	二级	项目厂区占地范围外扩 200m
生态环境	三级	项目占地范围内

1.5 污染控制内容与环境保护目标

1.5.1 污染控制内容

根据该项目生产过程污染物产生与排放特点，提出控制污染的内容与目标；详见表 1.6-1。

表 1.6-1 项目污染控制的内容与目标

阶段	控制内容				控制目标
	控制对象	污染工序	污染因子	控制措施	
施工期	粉尘	基础施工	粉尘	洒水降尘、施工围挡等	DB61/1078-2017《施工场界扬尘排放限制》
	噪声	基础施工、装修工段	噪声	合理安排高噪声施工设备使用时间	GB 12523-2011《建筑施工场界环境噪声排放标准》
	固体废物	设备安装废包装材料	固体废物	集中堆放，统一处置。	执行 GB 18599-2020 相关要求
运营期	废气	烘干、粉碎	粉尘	集气装置+两级淋洗+活性炭吸附+15m 高排气筒。	GB16297 - 1996《大气污染物综合排放标准》二级标准
	噪声	各种高噪声设备	噪声	减振、消音、吸声、隔声等降噪措施。	(GB12348-2008) 2 类
	废水	去离子水制备设备	去离子水制备排水	直排	/
		生产车间	生产废水	厂区现有污水处理设施	DB61-224-2011 及 GB8978-1996 一级标准
	固废	生产固废	危险废物	交有危险废物处置资质的单位处置	处置率 100%
一般固废			包装材料，厂区分类收集后外售。	处置率 100%	

1.5.2 环境保护目标

拟建项目主要环境保护目标是评价区内的环境空气、地表水体及场址周围居民区人群健康。主要环境保护目标详见表 1.6-1。环境保护目标分布见图 1.5-1。

表 1.5-1 环境保护目标一览表

环境要素	保护对象			相对厂界		保护内容	保护目标或保护对策
	对象	户数/户	人数/人	方位	距离, km		
环境空气	仙峪口村	30	90	SW	0.51	环境空气/人群健康	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准
	西岳初级中学	/	360	E	0.05		
	药厂生活区	530	1850	NE	0.58		
	华山镇（长安洞村、玉泉院）	4345	13000	E	1.7		
	西王堡村	930	2800	NE	1.97		
	上楼村	50	160	N	1.23		
	仿车村	102	300	N	1.8		
	北洞村	318	950	NE	1.63		
	南洞村	400	1200	NE	1.52		
	台峪口村	230	690	SW	1.41		
	岭上村	168	500	W	2.0		
	杨家城村	60	180	NW	2.16		
	大城村	50	160	NW	2.02		
	宁家城村	80	240	NW	1.96		
红岩村	30	90	EN	2.12			
三合村	35	105	EN	2.59			
地表水	柳叶河			W	0.47	水质	《地表水环境标准》（GB3838-2002）III类标准
地下水	项目厂址所在区域地下水			/	/	水质	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准
声环境	西岳初级中学	/	360	E	0.05	环境质量	《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类

1.6 与现行规划符合性分析

1.6.1 与《华山风景名胜区总体规划（2011—2025年）》符合性分析

根据《华山风景名胜区总体规划(2011-2025年)》中确定的华山风景名胜区范围分为：风景区范围、外围保护地带。

风景名胜区范围始自东经 109° 59' 22" 至 110° 10' 16"，北纬 34° 24' 52" 至 34° 36' 31"，总面积为 159.28km²。其中：山岳区：南临秦岭分水岭，北至华山山前深大断裂带断层崖，东达杜峪东分水岭，西抵仙峪前山西分水岭与瓮峪后山西分水岭(赛华山包括在内)。山麓区：南临华山山前深大断裂带断层崖，北

至西潼高速公路和洪积扇群溢出带，东达孟原黄土台源堰畔，西至仙峪河西畔。

平原区：北至三门峡水库淹没线(即高程 335 处，东达孟源黄土台源下缘，西抵华岳路(包括西岳庙阴晋城遗址，西汉粮仓遗址和古柏行文化廊道)。魏长城遗址、北魏十八刺史墓遗址、杨家城遗址为独立景区。

外围保护地带范围始自东经 109° 58′ 58″ 至 110° 11′ 24″，北纬 34° 24′ 30″ 至 34° 39′ 59″，总面积为 323.53km²。山岳和山麓区：增加瓮峪前山区，其余部分与风景名胜区范围同。平原区：北至渭河北岸，东达孟堰黄土台源上边缘(依据地形在 50-100 米之间)，西临柳叶河西岸以西 100 米。

根据华山风景名胜区总体规划图，本项目位于风景名胜区之外的外围保护地带。根据《华山风景名胜区总体规划(2011-2025 年)》中规定：外围保护区环境空气质量标准按(GB3095-1996)达到二级：禁止新建任何有污染项目，提高绿化水平，禁止滥采滥伐。本项目于 1998 年在西北第二合成制药厂内进行建设，不属于新建项目，符合《华山风景名胜区总体规划(2011-2025 年)》要求。

1.6.2 与《陕西省华山风景名胜区条例》符合性分析

根据《陕西省华山风景名胜区条例》中的规定：在华山风景名胜区及其外围保护地带开展建设、保护、利用和管理等相关活动，应当遵守华山风景名胜区规划。

第三章 建设中：第十三条 华山风景名胜区及其外围保护地带的建设应当依据华山风景名胜区规划进行。除必需的保护设施、附属设施外，在华山风景名胜区重要景点不得兴建其他设施；第十四条禁止违反华山风景名胜区规划，在华山风景名胜区内设立各类开发区、工矿企业和在核心景区内建设宾馆、招待所、培训中心、疗养院以及与风景名胜资源保护无关的其他建筑物、构筑物:已经建设的，应当按照华山风景名胜区规划逐步迁出。在华山风景名胜区及其外围保护地带内不得设立污染环境的建设项目;已经建设的，华山风景名胜区管理机构或者华阴市人民政府应当责令限期除。

本项目位于华山风景名胜区的外围保护地带，本项目于 1998 年在西北第二合成制药厂内进行建设，属于已建项目。根据华阴市政规划，拟在华阴市设置华阴生物医药产业园，对华阴市内的制药企业进行统一规划管理。待华阴市华敷医药产业园建成后，华东医药（西安）博华制药有限公司将按规划进行搬迁。符合《陕

西省华山风景名胜区条例》相关规定。

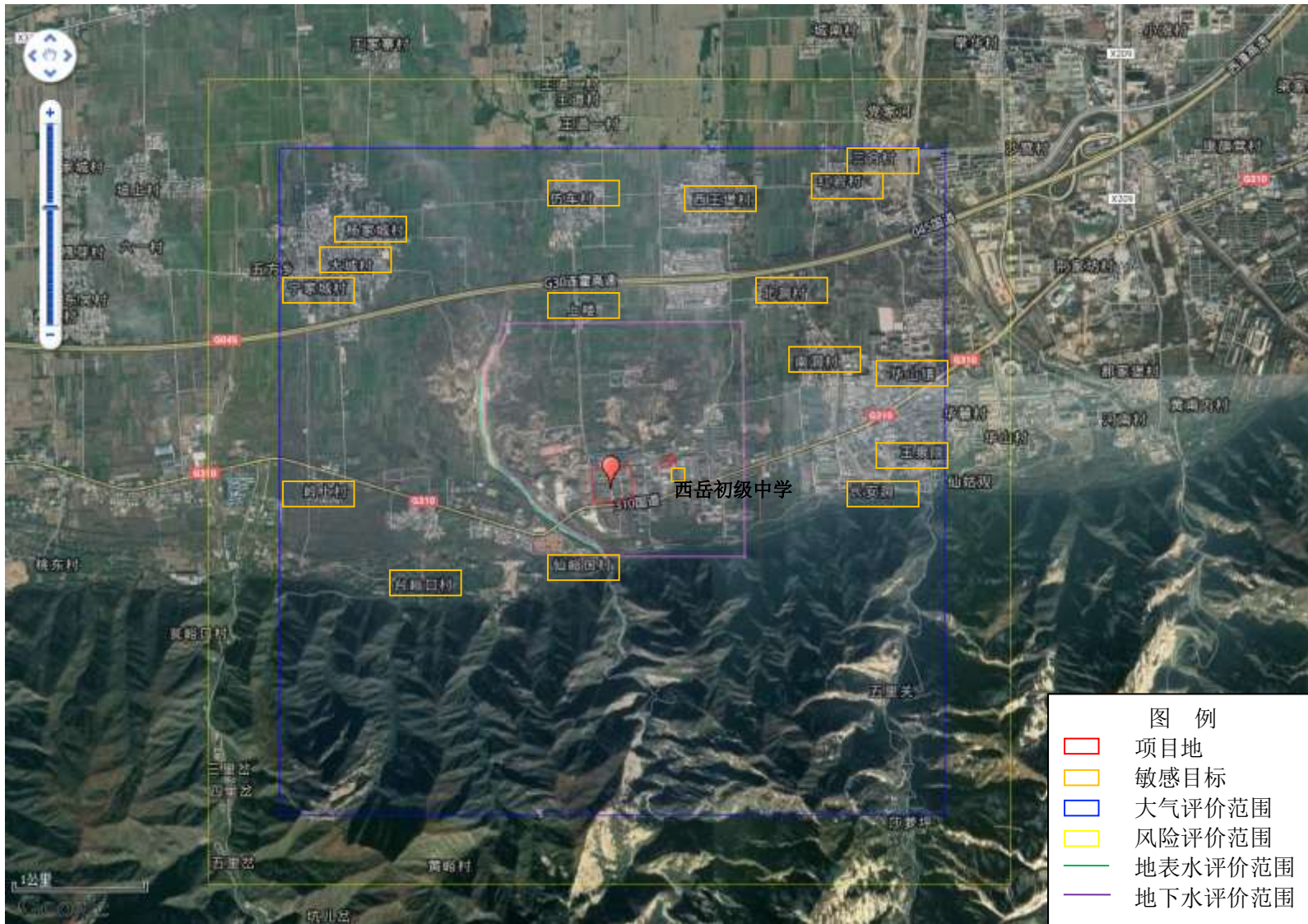


图 1.6-1 项目评价范围及敏感目标图

2 项目概况

2.1 现有工程

2.1.1 现有工程基本情况

华东医药(西安)博华制药有限公司原名为西安博华制药有限责任公司,创建于 1998 年 9 月,由陕西省医药总公司、陕西省技术进步投资公司和西安制药厂共同出资,按照现代企业制度组建的高新制药企业,其前身为西北第二合成制药厂。2004 年为进一步提升企业发展水平,改由华东医药股份有限公司控股,公司于 2010 年 4 月 21 日正式更名为华东医药(西安)博华制药有限公司,现为上市公司华东医药的全资子公司。公司经营范围为:片剂(含头孢菌素类)、胶囊剂、栓剂、第二类精神药品(阿普唑仑片)、原料药(奥硝唑、醋酸氯己定、盐酸氯己定、吡哌布芬)、农副产品收购及加工、化工原料生产、销售、售后服务及以上产品的对外进出口贸易。

现有项目环保手续办理情况见表 2.1-1。

表 2.1-1 现有工程环保手续办理情况一览表

序号	项目名称	环境影响评价		竣工环保验收	
		审批单位	批准文号	验收单位	验收文号
1	西安博华制药有限公司年产 10 亿片(粒)固体制剂生产线技术改造项目	陕西省环境保护局	2001 年 10 月 26 日	渭南市环境保护局	2006 年 17 月 13 日
2	西安博华制药有限责任公司多功能车间建设项目	渭南市环境保护局	渭环审[2008]39 号	渭南市环境保护局	渭环验[2014]9 号
3	华东医药(西安)博华制药有限公司废水处理工程	渭南市环境保护局	渭环审发[2009]60 号	渭南市环境保护局	渭环验[2014]8 号
4	西安博华制药有限责任公司 20t/a 吡哌布芬技改项目	渭南市环境保护局	渭环审发[2010]22 号	渭南市环境保护局	渭环验[2015]76 号
	华东医药(西安)博华制药有限公司 20t/a 吡哌布芬技改项目变更说明	渭南市环境保护局	渭环批复[2014]103 号		
5	华东医药(西安)博华制药有限公司多潘立酮、七氟烷、托吡酯中试改造项目	渭南市环境保护局	渭环批复[2019]49 号	/	/
6	华东医药(西安)博华制药有限公司厂后评价	渭南市环境保护局	渭环评备(2020)3 号	/	/

2.1.2 现有工程组成

企业现有工程的建设内容见表 2.1-2 所示。

表 2.1-2 现有工程项目组成一览表

工程类别	单项工程名称	工程内容	备注	
主体工程	原料药一车间	位于东厂区，建筑面积 1080m ² ，布置有 1 条 38t/a 奥硝唑生产线，及 1 条 10t/a 醋酸氯己定生产线，主要包含反应罐、蒸馏罐、离心机、冷却器、结晶罐等设备及配套设施。	建成	
	原料药二车间	位于西厂区，建筑面积 1740m ² ，布置有 1 条 20t/a 吡喹酮生产线，主要包括反应罐、冷凝器、离心机、离心机、压滤器等设备及配套设施	建成	
	制剂车间	位于西厂区，建筑面积 5040m ² ，主要生产片剂，胶囊，栓剂，主要包含粉碎机、干燥器、压片机、颗粒机、胶囊充填机等设备及配套设施	建成	
	中试生产线	利用原料药二车间厂房内闲置区域建设多潘立酮、七氟烷、托吡酯原料药中试生产线各一条	建成	
辅助工程	冷冻车间	1 栋，1 层，建筑面积 270m ² ，设 1 套冷冻盐水系统，2 套乙二醇低温冷冻，低温-20℃，高温-15℃。低温盐水冷冻系统载冷剂选用 R22。	建成	
	循环冷却水系统	2 套冷却水系统，循环冷却水采用冷却塔。每套冷却水系统循环水量约 100m ³ /h，循环水系统采用闭路循环，冷却塔在东厂区和西厂区各一套	建成	
	纯水系统	生产用纯水由 3 台纯化水制备系统制备，分别位于制剂车间、原料药二车间和原料药一车间，产水能力均为 0.5t/h，均采用二级反渗透工艺	建成	
	空压系统	东厂区原料药一车间设有 1 台空压机，供气压力 0.7MPa，主要用于洁净区工器具吹干，用气压力 0.2MPa； 西厂区制剂车间设 1 台空压机，供气压力 0.7MPa，主要用于包装工艺及设备的气动阀门，用气压力 0.2MPa； 污水站设有 1 台空压机，供气压力 0.7MPa，主要用于给臭氧发生器提供压缩空气，用气压力 0.4Mpa。	建成	
	空调及通风系统	本项目建设多个独立的净化空调系统，空调机组采用变频风机，全年定风量运行。空气经粗效、中效、高效三级过滤后送入室内。洁净区气流组织设计为乱流型，采用高效过滤器带扩散板顶送，房间下侧回（排）风方式。	建成	
	实验室	西厂区质量部以及东厂区各设置一间，主要对原料药、成品药进行化验检测，主要检测的内容有：高效液相仪测定物质含量及杂质；熔点仪测定熔点；外分光光度仪和红外光谱仪对物质进行定性。	建成	
	办公楼	位于西厂区，1 栋，1 层，建筑面积 640m ² 。	建成	
	食堂	1 栋，1 层，建筑面积 260m ² ，设有 2 个基本灶头。	建成	
储运工程	原料罐区（位于东厂区）	乙酸乙酯储罐	乙酸乙酯立式固定顶罐 1 个，容积 40m ³ ；立式回收乙酸乙酯储罐 2 个，容积 10m ³ /个。	建成
		乙醇储罐	乙醇卧式固定顶罐 1 个，容积 15m ³ ；回收乙醇卧式储罐 1 个，容积 2m ³ 。	
		氨水储罐	卧式固定顶罐 2 个（连通），容积 20m ³ /个。	
		硫酸储罐	卧式固定顶罐 1 个，容积 15m ³ 。	

工程类别	单项工程名称	工程内容		备注
	仓库(位于西厂区)	原料库	1#仓库主要用于储存原料药,现储存的主要物质有奥硝唑原料药、吡哌布芬原料药、聚乙二醇、氨基比林、阿司匹林等。	建成
			5#仓库主要用于储存化工试剂。	
			7#仓库主要用于储存化工原料,如氢氧化钠(片碱)、锌粉、活性炭、钨碳、2-(4-硝基苯基)丁酸、苯酐(邻苯二甲酸酐)等,库内设3个功能区,物料分区存放。	
		产品库	2#仓库主要存放成品药,现储存的主要物质有奥硝唑栓剂、奥硝唑片剂、甘羟铝、头孢等。	建成
		其他综合仓库	3#、4#仓库主要用于存放包装材料。	建成
			6#仓库主要用于存放备品备件。	
			8#仓库为成品库、9#仓库为退货库。	
公用工程	给水	由市政自来水厂供给,西厂区设有1000m ³ 蓄水池1个,东厂区设有500m ³ 蓄水池1个。		建成
	排水	项目排水采取雨污分流。生活污水经化粪池处理后,与经预处理后的生产废水混合一起进入厂区自建污水处理站,经处理达标后排入柳叶河。		建成
	供电工程	由外部6.3kV供电网提供,由外部变电站引入双回路供电,实行自动切换供电。		建成
	供汽	厂区不设供汽锅炉,蒸汽由华阴市和睿达能源服务有限公司经总汽包送至该公司厂区。现有厂区全年耗汽量约800t(P=0.8MP)。		建成
环保工程	废气	制剂粉尘	设6套布袋除尘器,制剂粉尘经布袋处理器处理后,通过各自15m高排气筒排放。	建成
		原料药一车间有机废气	原料一车间产生的废气主要是HCl和非甲烷总烃,经尾气净化塔碱液喷淋吸收后,通过车间外1根15m高的排气筒排放。	
		原料药二车间有机废气	乙酸回收产生的不凝气、乙醇回收产生的不凝气以及还原过程产生的HCl气体,均通过尾气回收管道进入碱液喷淋塔吸收后,经15m高排气筒排放。	
	废水	生活污水经化粪池处理后,与中和处理后的生产废水混合一起进入厂区自建污水处理站处理,污水处理站采用“臭氧氧化+混凝沉淀+好氧池及MBR+活性炭吸附”工艺,处理能力为250m ³ /d,废水经处理达标后排放至厂区西侧的柳叶河,排放口设置有在线监测装置,监测项目为pH、COD、氨氮和总氮。		建成
	噪声	选用低噪设备,采取减振、建筑隔声、消声等措施降噪。		建成
	固废	生活垃圾固定地点堆放,定期运交由环卫部门统一处置。釜底残液、废活性炭、废催化剂、除尘器收集的粉尘、污水处理站污泥等危险废物交有资质单位处置。		建成
	事故池	一座,容积300m ³ 。		建成

(2) 厂区现有生产设备

厂区现有主要的生产设备如下:

表 2.1-3 厂区现有主要生产设备

生产单元	序号	设备名称	型号	数量
制剂生产车间	1	高效筛粉机	ZS-800	2
	2	沸腾干燥制粒机	FG(B)-120	2
	3	高效湿法制粒机	KZL-200	1
	4	三维摆动混合机	SB-200	1
	5	高效湿法混合制粒机	SL-200	1
	6	压片机	ZP-35B	3
	7	压片机	PG65	1
	8	高效包衣机	JGB-150D	1
	9	铝塑包装机	DPP-250F	2
	10	自动包装机	HS-2000	2
	11	洗衣机		4
	12	槽混机	SL-200	1
	13	粉碎机	30B	2
	14	摇摆颗粒剂	YK-160	5
	15	高效包衣机	JGB-75/150D	2
	16	自动高速泡罩包装机	DPH-260	2
	17	平板自动泡罩包装机	DPP-250E	3
	18	全自动塑瓶包装机（大）	BFT-120	1
	19	全自动塑瓶包装机（小）	BFT-120	1
	20	三维混合机	SYH-600	1
	21	三维混合机	HD-1500	1
	22	三维混合机	SYH-1000	1
原料药一车间	1	浓硫酸计量罐	Φ600×800 碳钢	1
	2	水计量罐	φ600×800 碳钢	1
	3	稀酸配制罐	φ1000×1800 搪玻璃	1
	4	乙酸乙酯计量罐	φ900×1000 碳钢	1
	5	环氧氯丙烷计量罐	φ550×350 不锈钢	1
	6	付克反应罐 1#	φ1460×1985 搪玻璃	1
	7	付克反应罐 2#	φ1450×3469 搪玻璃	1
	8	回收乙酸乙酯计量罐	φ700×1000 聚乙烯	1
	9	水解罐	φ1460×1985 搪玻璃	1
	10	压滤泵	HTB50-32-160	1
	11	板框压滤机	BS-450=4 m ² 不锈钢	1
	12	一次分层罐	φ1200×1900 聚丙烯	1
	13	萃取罐	φ1460×1985 搪玻璃	1
	14	酸化罐	φ1460×1985 搪玻璃	1
	15	打料泵	40-32 塑料	1
	16	稀酸计量罐	φ850×1500 聚丙烯	1
	17	乙酸乙酯蒸馏罐	φ1454×2330 搪玻璃	1
	18	乙酸乙酯收集罐	φ900×1000 聚丙烯	1
	19	冷凝器	φ400×2000 F=15m ²	2
	20	水计量罐	φ500×300 聚丙烯	2
	21	真空泵	W3 碳钢	1
	22	打料泵	HTB50-32-160	1
	23	三次分层罐	φ1200×1900 聚丙烯	1
	24	中和罐	φ1454×2330 搪玻璃	1

生产单元	序号	设备名称	型号	数量	
	25	氨水计量罐	φ900×1500	1	
	26	离心机	PB-800 不锈钢	2	
	27	离心机	PSL-800 不锈钢	1	
	28	酸洗除杂罐	316L 不锈钢 1000L	1	
	29	酸洗母液回收罐	搪玻璃 φ1000×1500	1	
	30	真空双锥干燥器	2000 型 不锈钢	1	
	31	精品脱色罐	φ1454×1500 搪玻璃	1	
	32	粉碎机	30B 型 不锈钢	1	
	33	粗品压料罐	φ800×800 不锈钢	1	
	34	乙醇计量罐	φ600×600 不锈钢	1	
	35	钛棒过滤器	φ600 型 不锈钢	1	
	36	精品结晶罐	φ1000×900 不锈钢	1	
	37	电子秤	300 型	1	
	38	乙醇计量罐	φ800×1100 不锈钢	1	
	39	料桶	V=50L 不锈钢	1	
	40	颗粒机	YK-160 不锈钢	1	
	原药料二车间	1	反应罐	1000L	7
		2	反应罐	2000L	7
		3	冷凝器	F=4 m ²	2
		4	冷凝器	F=2 m ²	2
5		计量罐	500L	6	
6		计量罐	1000L	3	
7		离心机	SS-1000	4	
8		离心机	SS-600	2	
9		母液罐	2000L	2	
10		母液罐	1000L	2	
11		物料泵		4	
12		反应罐	500L	1	
13		精品压滤器		2	
14		粗品压料罐	500L	2	
15		提升机	0.5t	1	
16		真空泵		2	
17		空压机		1	
18		烘箱		1	
19		结晶罐	1000L	4	
20		纯化水储罐	1000L	1	
21		纯化水储罐	2000L	1	
22		颗粒机		3	
23		双锥干燥器	500L	2	
24		粉碎机		1	
25		冷却塔	BLT-15	1	
污水处理站	1	自吸式耐腐蚀泵	25SFXB-13	2	
	2	提升泵		4	
	3	回流泵	WQ25-8-1.5	4	
	4	鼓风机	SWR150	2	
	5	污水泵	WQ15-10-1.5	2	

(3) 厂区现有产品情况

厂区现有产品包括：年产 10 亿片（粒）固体制剂、38t/a 奥硝唑、20t/a 吲哚布芬，10t/a 醋酸氯己定。

表 2.1-4 项目产品一览表

序号	类型	产品种类	单位	年产量
1	原料药	奥硝唑	t	38
2		醋酸氯己定	t	10
3		吲哚布芬	t	20
4	制剂	片（粒）	亿片	10

2.1.3 现有工程工艺流程

2.1.3.1 现有制剂生产线工艺流程

现有制剂生产在西厂区制剂车间进行。主要生产胶囊、包衣片和不带包衣片。制剂生产线验收时工艺流程图如下：

(1) 包衣片剂工艺

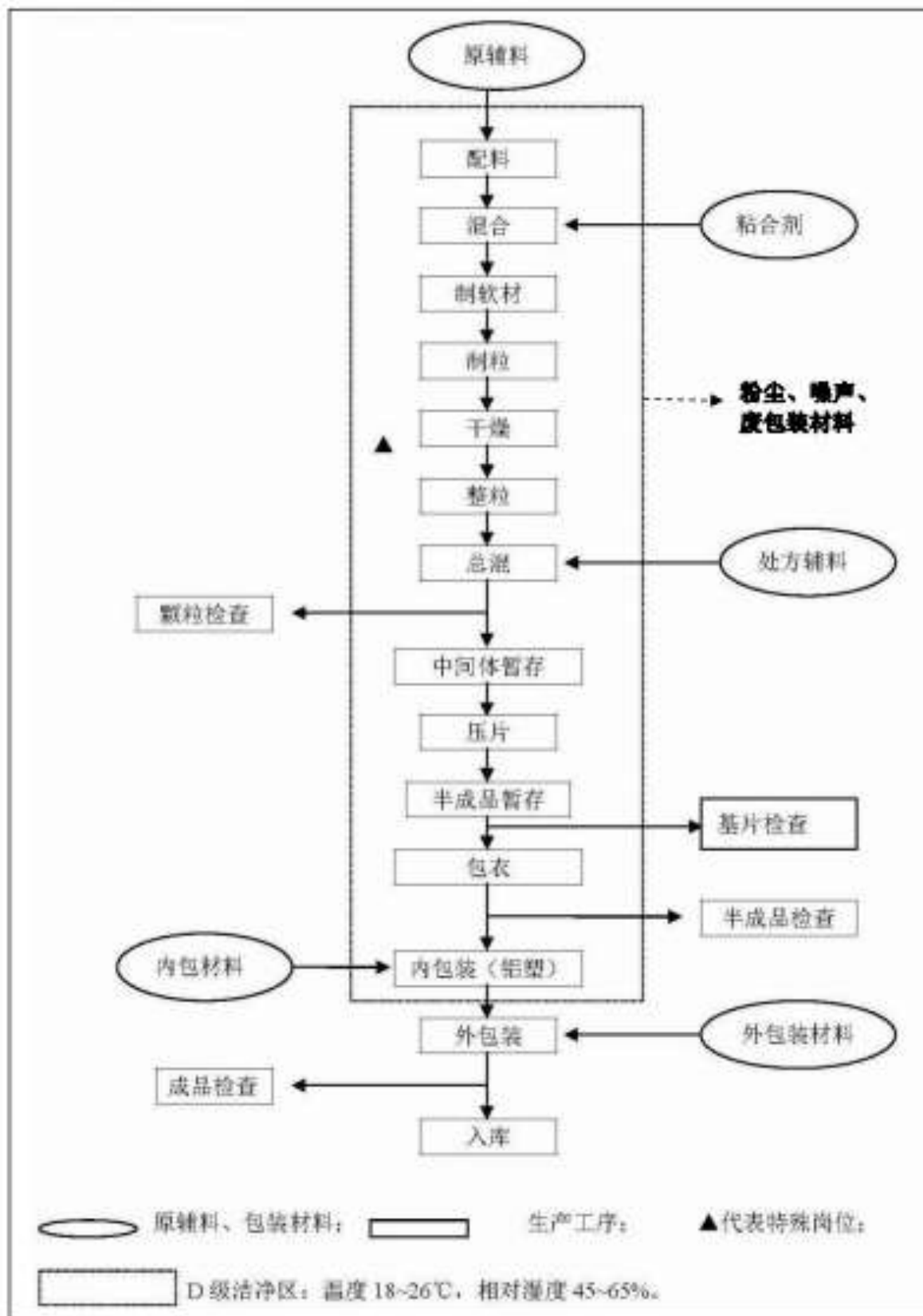


图 3.2-1 现有包衣片剂工艺流程图

(2) 现有工程不带包衣片剂工艺

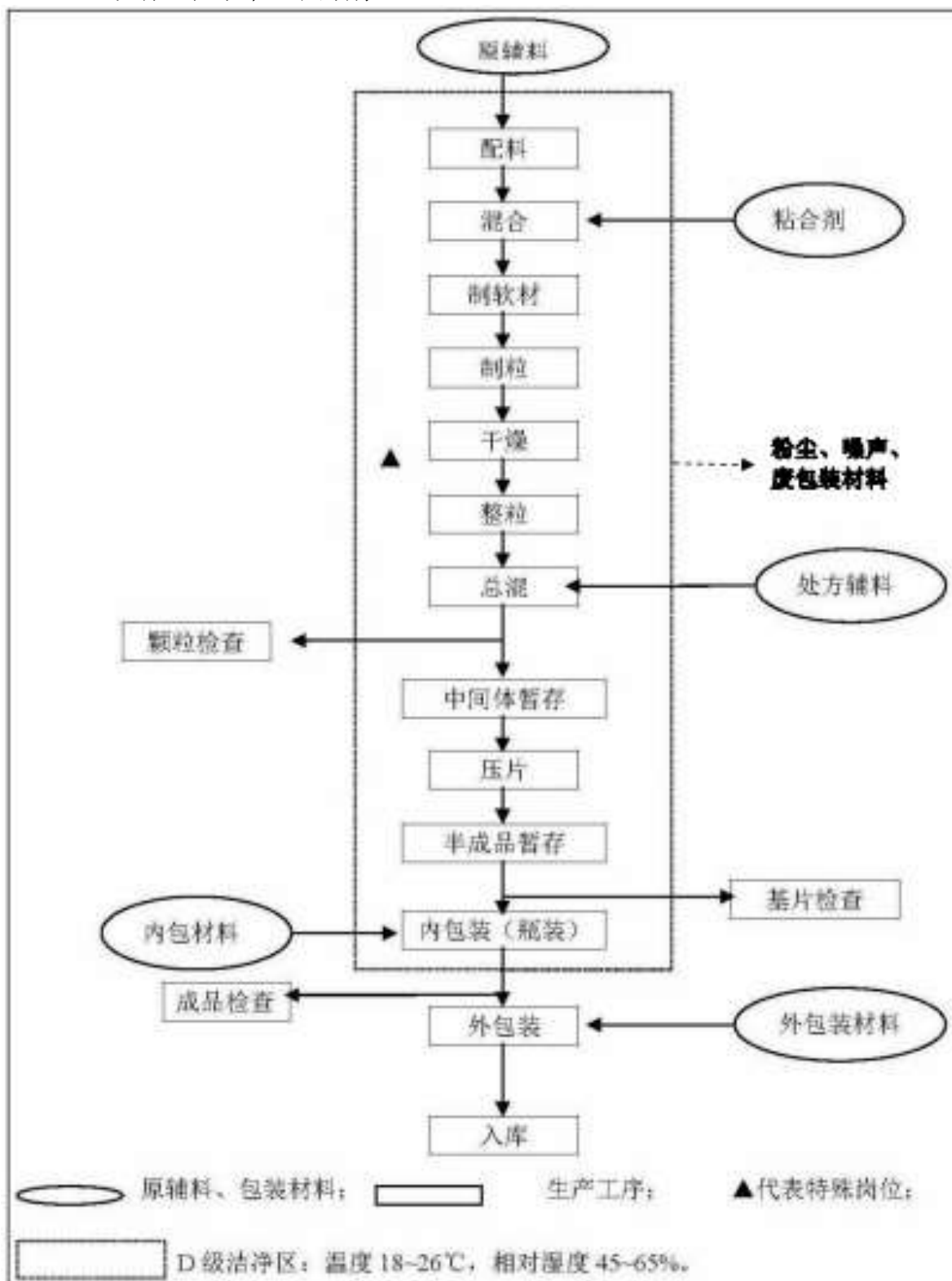


图 3.2-2 不带包衣片剂工艺流程图

(3) 厂区现有胶囊生产工艺

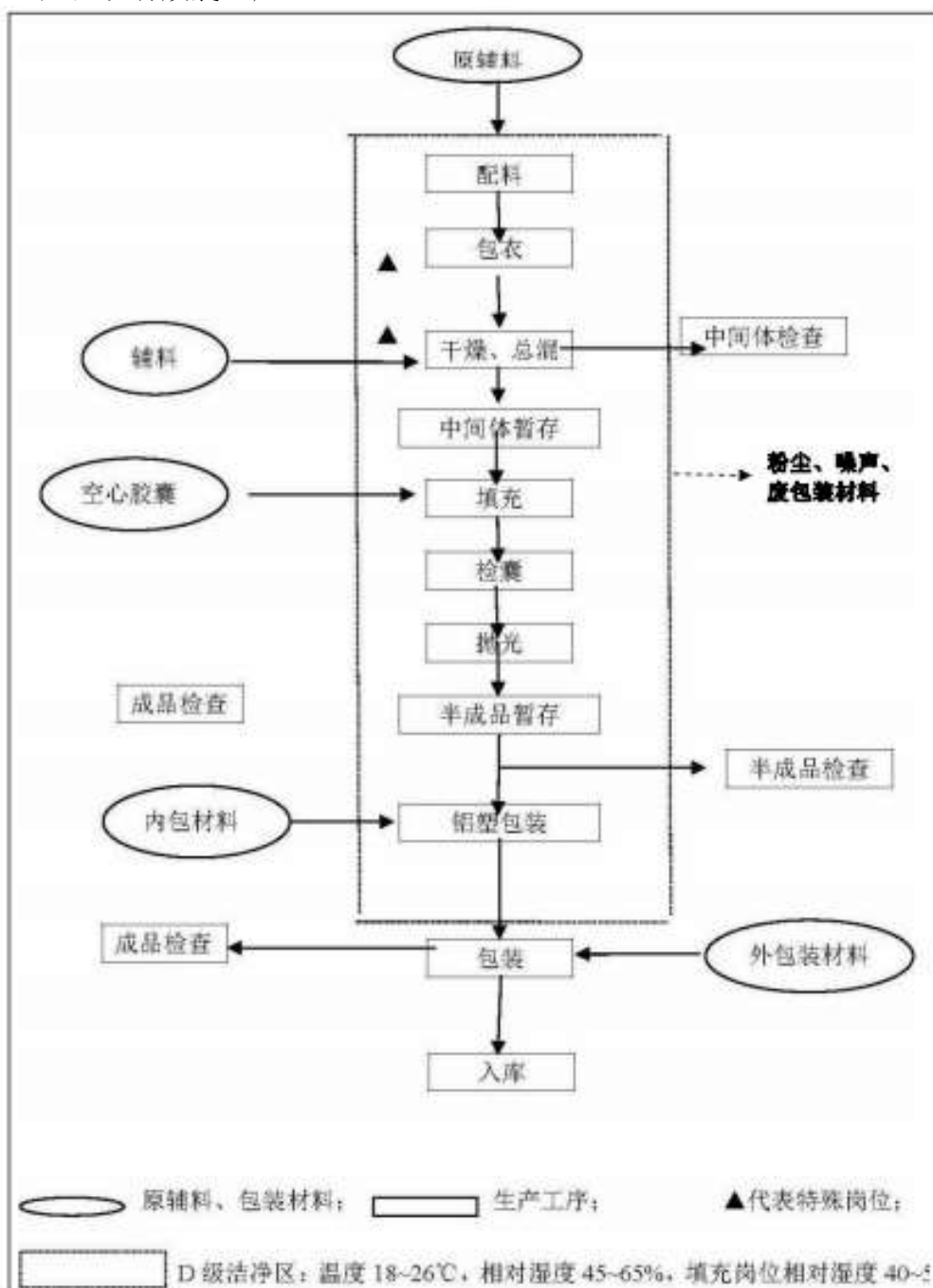


图 3.2-3 厂区现有胶囊工艺流程图

2.1.3.2 现有奥硝唑生产工艺流程

奥硝唑生产在东厂区原料药一车间进行。奥硝唑是以 2-甲基-5-硝基咪唑、环氧氯丙烷为原料，以三氯化铝为催化剂在乙酸乙酯溶剂中低温下反应而成。反应生成的奥硝唑经稀硫酸酸化、碱中和、乙醇-活性炭精制、结晶、干燥而得奥硝唑产品。生产过程中使用的乙酸乙酯、乙醇回收利用，母液料循环利用。

奥硝唑生产工艺流程图如下：

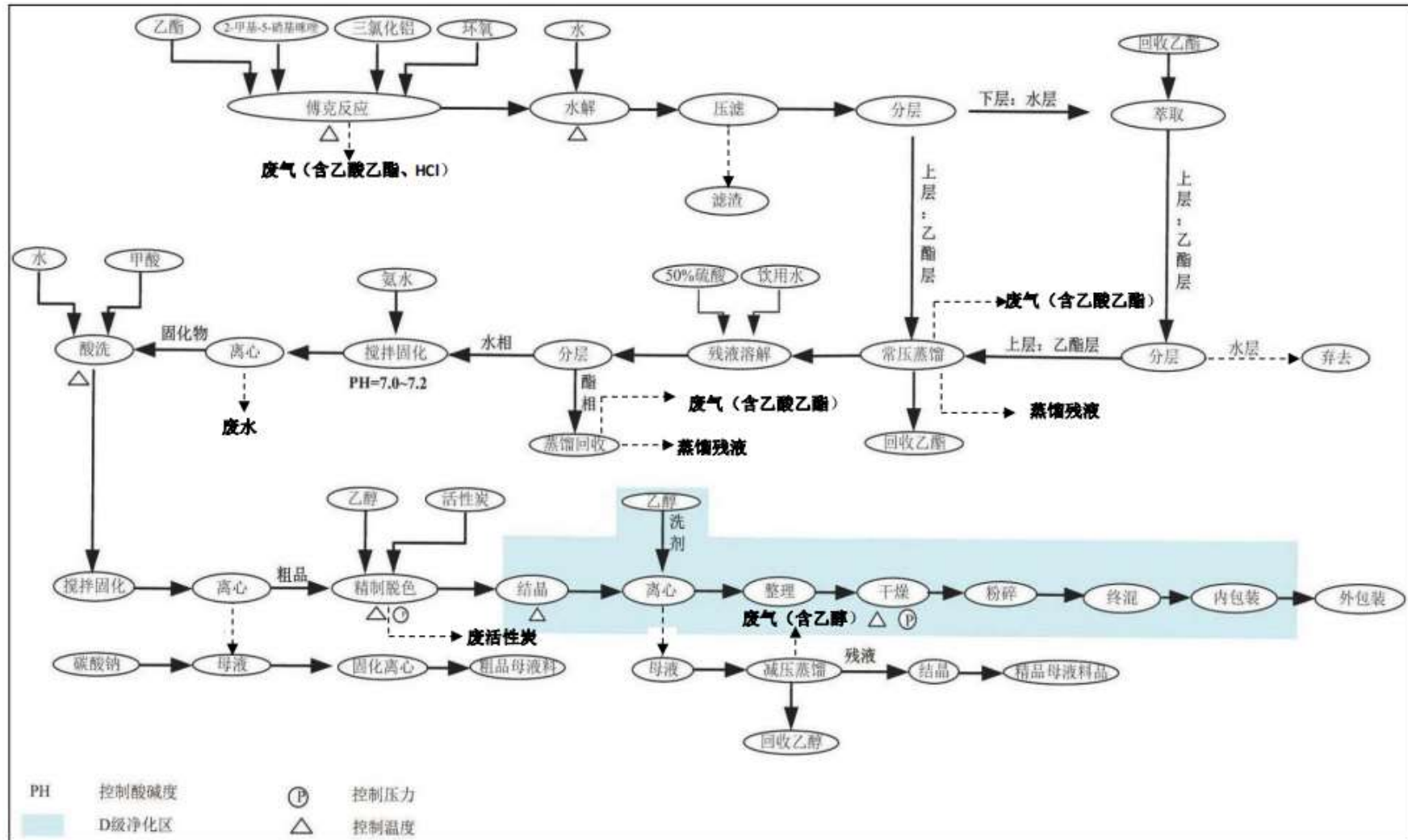


图 2.2-2 奥硝唑工艺流程图

2.1.3.3 现有醋酸氯己定生产工艺流程

醋酸氯己定生产在东厂区原料药一车间进行。

a. 氯己定制备

在 2000L 搪玻璃反应釜中加入 1200kg 纯化水，快速加入 120kg 盐酸氯己定（折干），加完后缓慢升温至 50℃左右，控制温度 $50 \pm 2^\circ\text{C}$ ，快速搅拌 1 小时。待物料分散完全后，开始滴加 10% 氢氧化钠 180kg，先慢后快，约 1.5 小时内滴加完毕后，测溶液 PH 值为 14 即可，缓慢升温至 $80^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ ，保温反应 1.5 小时，将温度降至 40℃以下，放料离心，弃去滤液，滤饼水洗至滤液 PH=7-8 时甩干，出料得氯己定。

b. 醋酸氯己定制备

在 1500L 搪玻璃釜中加入 675kg 纯化水或上批母液、67.5kg 冰醋酸搅拌下加入 400kg 氯己定，控制升温速度，待温度升至 80℃左右，溶液完全澄清 42 时用氯己定或 50% 醋酸调 PH 值 6.5-7.0 后加入活性炭 4kg，保温 80℃-85℃ 搅拌脱色 1 小时后热滤，保留滤液，弃去滤饼。

c. 醋酸氯己定结晶干燥

将上步所得滤液以 3-6℃/h 速度降温结晶于 10℃ 离心，母液留下次套用，滤饼经干燥得醋酸氯己定。

d. 醋酸氯己定重结晶

若得醋酸氯己定色泽等不合格时，可采取重结晶，醋酸氯己定与纯化水比例为 1:3 搅拌升温至全溶（温度不超过 85℃），保温搅拌 1 小时后热滤，滤液放置结晶完全后离心，干燥，母液保留套用。

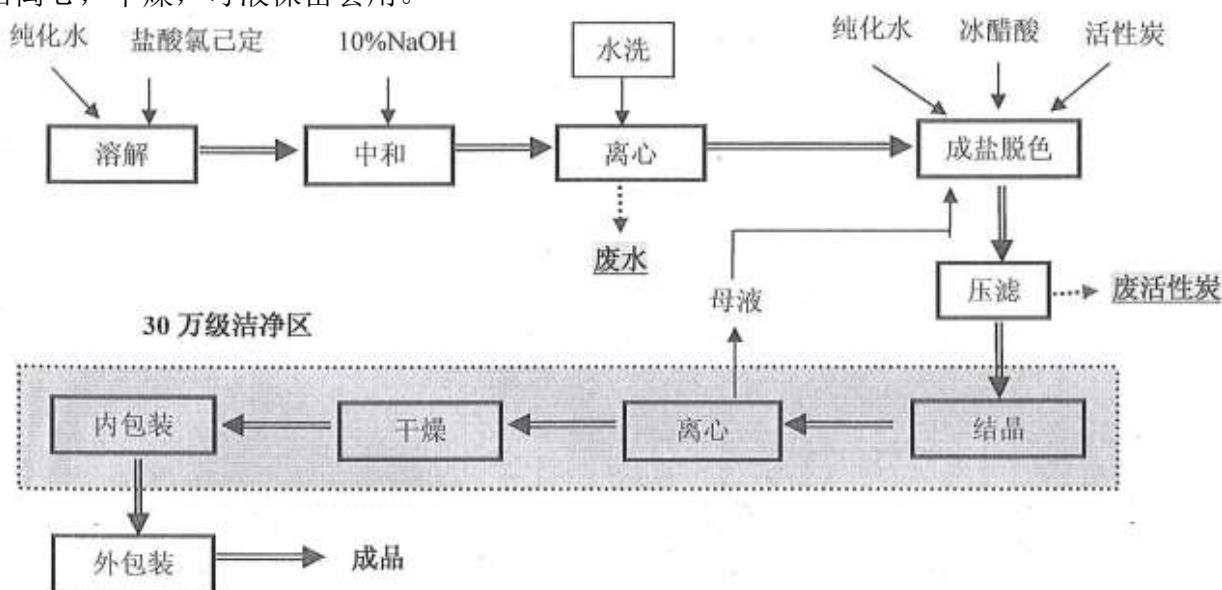


图 2.2-3 厂区现有醋酸氯己定工艺流程图

2.1.3.4 现有吲哚布芬生产工艺流程

吲哚布芬生产在西厂区原料药二车间进行。

（1）氢化反应工艺

于 2000L 反应釜中加入冰乙酸 80L（密度 1.049）、催化剂钨碳，在搅拌下于 40-50℃ 分批加入 2-（4-硝基苯基）丁酸，关闭进料抽真空。打开氮气阀门排空后再抽真空，真空达到-0.088MPa 时关闭真空泵，然后从氢气瓶向反应釜中通入氢气进行氢化还原反应。反应结束后缓慢释放氢气，氢气排空后抽真空，在通入氮气泄压。然后用过滤器滤除催化剂钨碳回用，废钨碳作为危废交由有资质的单位处理，滤液为 2-（4-氨基苯基）丁酸的乙酸溶液，直接进入下一步反应。

（2）环合反应工艺

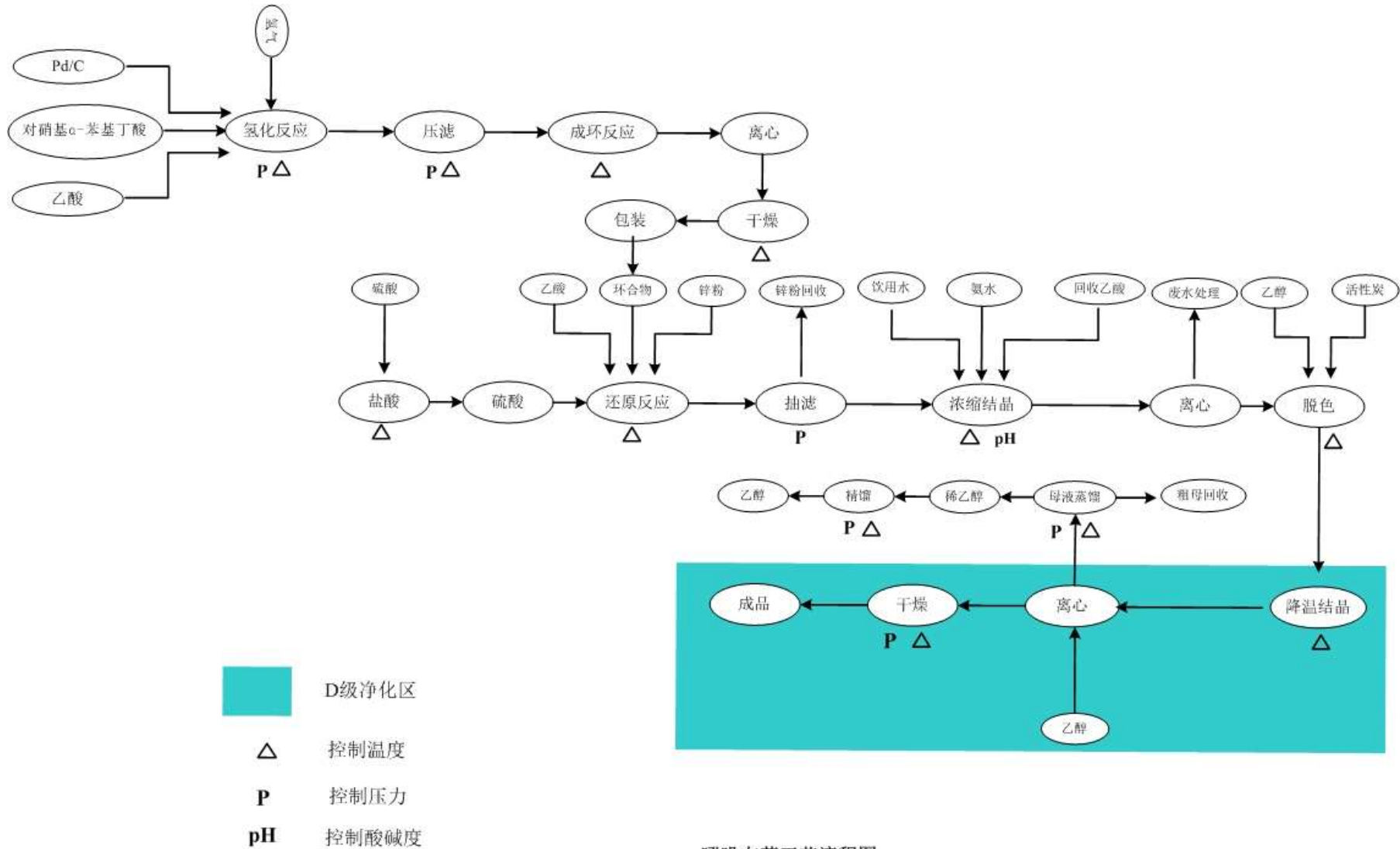
将氢化还原反应产物 2-（4-氨基苯基）丁酸的乙酸溶液压入成环罐，升温至 40℃ 时加入邻苯二甲酸酐，继续升温至 108℃ 时回流反应 3h，环合反应结束。降温离心，滤饼即为环合物氮茛基-苯基-丁酸，称重后直接送去干燥；母液进行减压蒸馏浓缩，降温离心，结晶料用乙酸洗涤两遍后送去干燥，剩余母液回收。

（3）吲哚布芬粗品工艺

将乙酸、氮茛基-苯基-丁酸抽入反应釜中，投入锌粉，搅拌下通氯化氢气体（由 98# 浓硫酸和浓盐酸制得），水浴加热回流，继续通氯化氢气体，至反应釜中反应液澄清时止，过滤锌泥，用乙酸洗涤锌泥两次，洗液和母液合并，蒸馏回收乙酸，用氨水中和母液中多余乙酸，蒸馏结束后注入结晶，结晶完离心分离，用水洗涤后二次离心，即得到吲哚部分粗品，送入暂存间。

（4）精制脱色工艺

将吲哚布芬粗品溶于乙醇中，加入 2% 活性炭，保温回流 10min，微孔热虑，滤除活性炭，滤液冷却至室温过夜，析出结晶体，过滤，将过滤后的固态晶体在双锥真空干燥机 40℃ 干燥 2h，80℃ 干燥 2h，得到精品进行包装。母液去二次回收系统的回收罐。将脱色精制母液投入 2000L 的母液回收罐内，减压蒸馏回收乙醇（回收后用于下一批次的生产），乙醇进行精馏。浓缩母液经降温、结晶、离心、干燥得到粗品，粗品进行下一批产品生产过程中的脱色工段再精制。



咪唑布芬工艺流程图

图 2.2-4 咪唑布芬工艺流程图

2.1.4 现有工程产污环节

2.1.4.1 废气污染

(1) 制剂生产线废气

参考《西安博华制药有限公司年产 10 亿片（粒）固体制剂生产线技术改造项目环境影响报告表》以及《建设项目竣工环境保护验收监测报告》，制剂生产线废气产生情况见下表。

表 2.3-1 制剂生产线废气产生情况

污染物		制剂车间粉尘		锅炉烟尘		锅炉二氧化硫	
		产生	排放	产生	排放	产生	排放
环评表	浓度 (mg/m ³)	/	/	2206	110.3	956.4	35.8
	速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/
	污染物量 (t/a)	23	0.35	44	2.2	812.9	30.5
验收监测	浓度 (mg/m ³)	/	21	/	/	/	/
	速率 (kg/h)	/	0.08	/	/	/	/
	污染物量 (t/a)	/	0.336	/	/	/	/
GB16297-1996 二级		120mg/m ³ 、3.5kg/h		/		/	
GWPB3-1999 二类区、I 时段		/		100mg/m ³		1200mg/m ³	
GB37823-2019 表 2		20mg/m ³		/		/	

华东医药（西安）博华制药有限公司年产 10 亿片（粒）固体制剂生产线技术改造项目自 2003 年 11 月投产以来原来的锅炉由西北第二合成药厂收回，验收时为购买恒盛能源公司的蒸汽用于生产和冬季采暖，故验收时锅炉不作为验收监测内容。验收时大气污染物为制剂车间产生的粉尘，所有粉尘经收集后由 15m 高的排气筒排放，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级排放要求限值，通过验收。

(2) 原料药一车间废气

参考《西安博华制药有限责任公司多功能车间建设项目环境影响评价回顾报告书》以及《建设项目竣工环境保护验收监测报告》，原料药一车间废气产生情况见下表。

表 2.3-2 原料药一车间废气产生情况

污染物	氨		非甲烷总烃		氯化氢		氨	非甲烷总烃	氯化氢
	1#排放	2#排放	1#排放	2#排放	1#排放	2#排放	无组织排放	无组织排放	无组织排放
浓度 mg/m ³	0.1	6.735	21.36	4.24	18.94	/	/	/	/
速率 kg/h	0.145	8.265	31.355	5.205	27.8	/	/	/	/
污染物量	0.00	0.039	0.0544	0.024	0.05	/	0.1	0.03	0.08

	t/a	026	67	39	984					
	浓度 mg/m ³	/	/	0.79~1.02	0.85~1.01	2.99~5.01	5.1~11.9			
	速率 kg/h	/	/	0.0015~0.0021	0.0032~0.016	0.0061~0.0101	0.0084~0.0184	/	/	/
	污染物量 t/a	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	GB16297-1996 二级	/		120mg/m ³ 、35kg/h		100mg/m ³ 、0.915kg/h		/	/	/
	GB14554-93	14kg/h		/		/		/	/	/
	GB16297-1996 二级	/		120mg/m ³ 、10kg/h		100mg/m ³ 、0.26kg/h		/	/	/

华东医药（西安）博华制药有限公司多功能车间建设项目投产以来，按照清洁生产的原则，针对奥硝唑生产工艺进行了改革，改革后不产生氨气，所以项目在验收时未对氨气进行监测，并且企业排气筒高度环评时 2 个 25m，验收时调整为 2 个 15m。验收时大气有组织排放的非甲烷总烃和氯化氢监测均能满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级排放要求限值，通过验收。

随着企业的发展以及对环保措施的改进，目前原药料一车间产生的废气主要是 HCl 和非甲烷总烃，经尾气净化塔碱液喷淋吸收后，通过车间外 1 根 15m 高的排气筒排放。并且新的标准《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）已经对制药行业的废气提出了更加严格的标准，所以企业验收时的状况已经与现状不否。

（3）原料药二车间废气

参考《西安博华制药有限责任公司 20t/a 吡哌布芬技改项目环境影响报告书》、《西安博华制药有限责任公司 20t/a 吡哌布芬技改项目环境影响报告书变更说明》以及《建设项目竣工环境保护验收监测报告》，原料药二车间生产线废气产生情况见下表。

表 2.3-3 原料药二车间废气产生情况

污染物	乙酸		乙醇		氯化氢		粉尘	氯化氢	氢气	
	产生	排放	产生	排放	产生	排放	无组织排放	无组织排放	无组织排放	
环评书	浓度 (mg/m ³)	/	/	/	/	0.8	/	/	/	
	速率 (kg/h)	0.053	0.011	1.09	0.55	0.42	0.02	0.013	0.004	0.12
	污染物量 (t/a)	0.08	0.016	1.64	0.82	0.63	0.03	0.02	0.006	0.18
验收监测	浓度 (mg/m ³)	/	/	/	/	9.95~10.6	0.195~0.662	ND0.05~0.079	/	
	速率 (kg/h)	/	/	/	/	0.031	/	/	/	
	污染物量	/	/	/	/	/	/	/	/	

	(t/a)							
GB16297-1996 二级	/	/	100mg/m ³ 、 0.26kg/h	1.0mg/ m ³	0.2mg/ m ³	/		

华东医药（西安）博华制药有限公司 20t/a 吡哌布芬技改项目实际生产过程中，为了尽可能实行清洁生产，减少危险化学品的使用及排放量，减少废气产生量，公司对部分工艺进行了优化，以及变化了相应的废气处理措施，并针对该部分变动向渭南市环保局提出了项目变更申请，取得变更批复。变更后废气处理措施为乙酸、乙醇、氯化氢废气经过尾气回收管道进入碱液喷淋塔处理后共同经一根 15m 排气筒排放。验收时废气监测均能满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级排放要求限值，通过验收。

（4）污水处理站废气

参考《西安博华制药有限责任公司废水处理工程环境影响报告表》、《建设项目竣工环境保护验收监测报告》，污水处理站废气产生情况见下表。

表 2.3-4 污水处理站废气产生情况

污染物		氨		硫化氢	
		产生	排放	产生	排放
环评表	浓度 (mg/m ³)	2	1.5	0.1	0.06
	速率 (kg/h)	/	/	/	/
	污染量 (t/a)	/	/	/	/
验收监测	浓度 (mg/m ³)	/	0.139~0.21	/	0.002~0.004
	速率 (kg/h)	/	/	/	/
	污染量 (t/a)	/	/	/	/
GB14554-93 二级		1.5		0.06	

华东医药（西安）博华制药有限公司为了有效处理厂区生产废水和生活污水，建设处理规模为 250t/d 的污水处理站，其处理工艺为“臭氧氧化+混凝沉淀+好氧池及 MBR+活性炭吸附”。验收时厂界废气监测均能满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级排放要求限值，通过验收。

2.1.4.2 废水污染

（1）制剂生产线废水

参考《西安博华制药有限公司年产 10 亿片（粒）固体制剂生产线技术改造项目环境影响报告表》以及《建设竣工项目环境保护验收监测报告》，原制剂生产线废水产生情况见下表。

表 2.3-5 制剂生产线废水产生情况

污染物	排放浓度 (mg/L)	排放量 (kg/d)	标准限值 (mg/L)	
			GB8978-1996 二级标准、 DB61-224-2006 二级标准	
环评表	COD	35.8	7.1	135
	BOD ₅	13.3	2.66	30
	SS	90.3	18.05	150
验收监测	COD	63	2.52	135
	BOD ₅	/	/	30
	SS	32	1.28	150
	氨氮	6.98	0.28	20
	Ar-OH	0.126	0.05	0.5

西安博华制药有限公司年产 10 亿片（粒）固体制剂生产线技术改造项目自 2003 年 11 月投产以来，生产过程中由玻璃瓶改用铝塑或塑料瓶包装药品，取消了洗瓶工序等节水措施，降低了用水量和排水量，验收时生产废水和生活污水收集后，由一个排污口直接排入柳叶河，根据验收监测数据显示废水排放值满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）二级标准、《渭河水系（陕西段）污水综合排放标准》（DB61-224-2006）二级标准，通过验收。

(2) 原料药一车间废水

参考《西安博华制药有限责任公司多功能车间建设项目环境影响评价回顾报告书》以及《建设竣工项目环境保护验收监测报告》，原料药一车间废水产生情况见下表。

表 2.3-6 原料药一车间废水产生情况

污染物	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	标准限值 (mg/L)	
			GB8978-1996 二级标准、 DB61-224-2006 二级标准	
环评书	pH	3.62	/	6~9
	COD	1605	26.499	135
	BOD ₅	235.2	3.894	25
	氨氮	24.103	0.3993	18
	石油类	105.2	1.749	8
验收监测	pH	7.8	/	6~9
	COD	43~45	/	135
	BOD ₅	/	/	25
	氨氮	2.963~4.222	/	18
	石油类	0.05~0.06	/	8

原料药一车间废水原环评中的处理方式为“四级沉淀处理”，验收时废水由西厂区已经建设的污水处理站处理，污水处理站采用“臭氧氧化+混凝沉淀+好氧池及 MBR+活性炭吸附”工艺，处理能力为 250m³/d，废水经处理达标后排放至厂区西侧的柳叶河。根据验收监测数据废水排放值满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）二级标准、《渭河水系（陕西段）污水综合排放标准》（DB61-224-2006）二级标准，通过验收。

(3) 原料药二车间废水

参考《西安博华制药有限责任公司 20t/a 吡啶布芬技改项目环境影响报告书》、《西安博华制药有限责任公司 20t/a 吡啶布芬技改项目环境影响报告书变更说明》以及《建设项目竣工环境保护验收监测报告》，原料药二车间生产线废水产生情况见下表。

表 2.3-7 原料药二车间废水产生情况

污染物	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	标准限值 (mg/L)	
			GB8978-1996 一级标准、 DB61/224-2018 一级标准	
环评书	pH	6~9	/	6~9
	COD	135	0.5	135
	BOD ₅	25	0.09	25
	氨氮	18	0.07	18
	SS	150	0.57	8
验收监测	pH	7.6~7.8	/	6~9
	COD	30~33	/	70
	BOD ₅	6.7~7.2	/	25
	氨氮	2.936~3.569	/	12
	SS	27~34	/	70
	石油类	0.68~0.77	/	5.0
	挥发酚	0.0019~0.0023	/	0.3

原料药二车间验收时废水由西厂区已经建设的污水处理站处理，污水处理站采用“臭氧氧化+混凝沉淀+好氧池及 MBR+活性炭吸附”工艺，处理能力为 250m³/d，废水经处理达标后排放至厂区西侧的柳叶河。根据验收监测数据废水排放值满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准、《渭河水系（陕西段）污水综合排放标准》（DB61-224-2006）一级标准，通过验收。

2.1.4.3 噪声污染

(1) 制剂生产线噪声

根据《西安博华制药有限公司年产 10 亿片（粒）固体制剂生产线技术改造项目环境影响报告表》制剂车间主要噪声源见下表。

表 2.3-8 制剂车间主要噪声源

序号	污染源	噪声级 dB(A)
1	粉碎机	80~85
2	制粒机	78~80
3	压片机	75
4	空压机	85~90
5	空调机	80~85
6	水泵	78~82

根据《建设竣工项目环境保护验收监测报告》，2006 年企业验收时的厂界监测数据如下表。

表 2.3-9 2006 年验收监测时噪声监测数据

监测点	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
1	45.3~50.9	44.1~43.8
2	48.6~58.7	43.5~47.1
3	44.0~50.6	44.8~46.3
4	48.6~52.6	44.5~46.2
5	48.0~54.6	43.3~46.5
6	49.9~56.6	45.0~47.0
7	42.1~56.0	45.0~48.1
8	44.8~55.9	44.0~47.0
GB12348-90 II类	60	50

由 2006 年验收监测数据可知，噪声排放满足《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）II类标准限值要求。

(2) 原料药一车间噪声

根据《西安博华制药有限责任公司多功能车间建设项目环境影响评价回顾报告书》原料药一车间噪声产生情况见下表。

表 2.3-10 原料药一车间主要噪声源

序号	污染源	噪声级 dB(A)	治理措施
1	反应器	70~75	置于车间内
2	循环水泵	80~85	减震
3	制冷压缩机	90~95	减震、隔声
4	真空泵	85~90	减震
5	离心机	80~90	隔声

根据《建设竣工项目环境保护验收监测报告》，2013 年企业验收时的厂界监测数据如下表。

表 2.3-11 2013 年验收监测时噪声监测数据

监测点	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
1	51.3~51.6	46.8~48.1
2	50.7~51.1	44.8~48.2
3	47.0~47.7	48.3~48.5
4	44.1~48.4	48.0~48.4
5	44.4~54.3	45.0~48.7
6	53.8~54.3	43.9~44.4
7	50.5~50.9	46.3~46.7
8	52.0~52.1	45.8~46.2
GB12348-2008 2 类	60	50

由 2014 年验收监测数据可知，噪声排放满足《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-2008）2 类标准限值要求。

(3) 原料药二车间噪声

根据《西安博华制药有限责任公司 20t/a 吡啶布芬技改项目环境影响报告书》，原料药二车间噪声产生情况见下表。

表 2.3-12 原料药二车间主要噪声源

序号	污染源	噪声级 dB(A)	治理措施
1	各类泵	75~85	减震、隔声
2	空压机	80~85	减震、隔声
3	离心机	80~95	减震、隔声
4	引风机	85~90	减震、隔声
5	冷却塔	85~90	减震、隔声

根据《建设竣工项目环境保护验收监测报告》，2014 年企业验收时的厂界监测数据如下表。

表 2.3-13 2014 年验收监测时噪声监测数据

监测点	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
1	60.2~60.9	47.4~49.0
2	56.6~56.8	46.0~46.1
3	55.7~58.1	45.0~45.9
4	52.4~56.4	47.1~47.6
5	57.4~60.0	43.1~44.3
6	46.8~48.3	40.6~45.0
7	49.0~51.6	41.3~44.2
8	52.0~52.1	45.8~46.2
GB12348-2008 3 类	65	55

由 2014 年验收监测数据可知，噪声排放满足《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。

（4）污水处理站噪声

根据《西安博华制药有限责任公司废水处理工程环境影响报告表》，污水处理站噪声产生情况见下表。

表 2.3-14 污水处理站主要噪声源

序号	污染源	噪声级 dB(A)
1	鼓风机	90~98
2	各类泵	80~90

根据《建设竣工项目环境保护验收监测报告》，2012 年企业验收时的厂界监测数据如下表。

表 2.3-15 2012 年验收监测时噪声监测数据

监测点	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
1	48.7~49.5	47.9~49.3
2	47.3~49.5	46.2~48.3
3	46.8~50.6	46.2~48.4
4	47.0~50.2	46.5~47.4

GB12348-2008 2类	60	50
-----------------	----	----

由 2012 年验收监测数据可知，噪声排放满足《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-2008）2 类标准限值要求。

2.1.4.4 固体废物

(1) 制剂生产线固废

制剂生产线固废主要有：废弃包装物、粉尘和生活垃圾，产生情况见下表。

表 2.3-16 制剂生产线固废

序号	固体废物名称	来源	产生量 (t/a)	排放量	处置措施
1	废弃包装	生产废弃包装	4	0	交废品收购站
2	粉尘	布袋收尘器	2.34	0	焚烧
3	生活垃圾	职工生活	10	0	环卫部门统一处置
合计			16.34	0	

随着企业的发展以及对环保措施的改进，目前西厂区已经建设危废储存间，生产车间产生的粉尘均交由有危废处置资质的单位进行处置。

(2) 原料药一车间固废

原料药一车间生产线固废主要有：包装废料、废活性炭、蒸馏残液（含废催化剂）和生活垃圾，产生情况见下表。

表 2.3-17 原料药一车间生产线固废

序号	固体废物名称	来源	产生量 (t/a)	排放量	处置措施
1	包装废料	生产废弃包装	10.0	0	交废品收购站
2	废活性炭	生产车间	2.278	0	交陕西新天地固体废物综合处置公司处理
3	蒸馏残液（含废催化剂）	生产车间	10.8	0	交陕西新天地固体废物综合处置公司处理
4	生活垃圾	职工生活	16.0	0	环卫部门统一处置
合计			39.078	0	

原料药一车间生产过程中产生的固体废物均经过了资源化利用和合理处置，对外环境影响较小。

(3) 原料药二车间固废

原料药二车间生产线固废主要有：锌泥、废活性炭、废催化剂（钯炭）、母液残液和反应残液，产生情况见下表。

表 2.3-18 原料药二车间生产线固废

序号	固体废物名称	来源	产生量 (t/a)	排放量	处置措施
1	锌泥	过滤	6.94	0	交陕西新天地固体废物综合处置公司处理
2	废活性炭	脱色	0.66	0	

3	废催化剂（钯炭）	还原反应釜	0.02	0	
4	母液残液	蒸馏残液	78.51	0	
5	反应残液	反应残液	32.35	0	
合计			118.48	0	

原料药二车间生产过程中产生的固体废物均经过了资源化利用和合理处置，对外环境影响较小。

（4）污水处理站固废

根据《西安博华制药有限责任公司废水处理工程环境影响报告表》，污水处理站产生的固体废物主要为污泥，产量 3m³/d。

2.1.4.5 小结

由原有《建设项目竣工环境保护验收监测报告》可知，项目原有环保措施较为合理，各项污染物均做到了达标排放，因此通过环保验收。企业自 2006 年通过验收后生产至今，尚未接到环保投诉。

2.1.5 厂区现有环境保护措施落实情况

环评报告及批复所提污染防治措施落实情况见表 2.4-1。

表 2.4-1 环评报告及环评批复中提污染防治措施落实情况

序号	污染源	原环评及批复内容	实际情况
1	制剂车间粉尘	设置集气罩或者布袋除尘器	6 套布袋除尘器+6 根 15m 排气筒
2	锅炉烟气	麻石水膜除尘器	锅炉由原二合成厂收回，用汽及采暖均由华阴市和睿达能源服务有限公司提供，厂区已不产生锅炉烟气
3	原料药一车间废气	2 根 25m 排气筒排放	碱液喷淋塔+1 根 15m 排气筒排放
4	原料药二车间废气	碱液喷淋塔+1 根 15m 排气筒排放	碱液喷淋塔+1 根 15m 排气筒排放
5	生产及生活废水	第一次环评：废水直接排放	生活污水经化粪池处理后，与中和处理后的生产废水混合一起进入厂区自建污水处理站处理，污水处理站采用“臭氧化+混凝沉淀+好氧池及 MBR+活性炭吸附”处理后达标排放
		第二次环评：废水经中和预处理+厌氧+好氧处理后达标排放	
		第三、四次环评：生产废水预处理后和生活废水混合，采用调节水解+消化+DAT+IAT+过滤处理后达标排放	
6	生活垃圾	环卫部门统一处置	环卫部门统一处置
7	废弃包装	废品回收站	废品回收站
8	粉尘	焚烧	交陕西新天地固体废物综合处置公司处理

9	废活性炭	交有资质的单位处置	交陕西新天地固体废物综合处置公司处理
10	蒸馏残液（含废催化剂）	交有资质的单位处置	交陕西新天地固体废物综合处置公司处理
11	锌泥	交有资质的单位处置	交陕西新天地固体废物综合处置公司处理
12	废催化剂	交有资质的单位处置	交陕西新天地固体废物综合处置公司处理
13	母液残液	交有资质的单位处置	交陕西新天地固体废物综合处置公司处理
14	反应残液	交有资质的单位处置	交陕西新天地固体废物综合处置公司处理
15	污水处理站污泥	干化后定期外运，可作为农肥	交陕西新天地固体废物综合处置公司处理
16	废油	/	交陕西中环信环保科技有限公司处理
17	废酸	/	交陕西中环信环保科技有限公司处理

2.1.6 厂区现有工程环境保护设施竣工验收

华东医药（西安）博华制药有限公司（原西安博华制药有限责任公司）于 2006 年 4 月委托华阴市环境保护监测站编制了《西安博华制药责任公司年产 10 亿片（粒）固体制剂生产线技术改造项目竣工验收监测报告》，并于 2006 年 7 月取得渭南市环境保护局《西安博华制药有限公司年产 10 亿片（粒）固体制剂生产线技术改造项目验收审批意见》。

华东医药（西安）博华制药有限公司于 2013 年 11 月委托渭南市环境监测站编制了《西安博华制药有限责任公司多功能车间建设项目竣工验收监测报告》，并于 2014 年 7 月取得了竣工环境保护验收的批复（渭环验[2014]9 号）。

华东医药（西安）博华制药有限公司于 2012 年 8 月委托渭南市环境监测站编制了《华东医药（西安）博华制药有限公司污水处理设施工程建设项目竣工验收监测报告》，并于 2014 年 1 月并取得了竣工环境保护验收的批复（渭环验[2014]8 号）。

华东医药（西安）博华制药有限公司于 2014 年 7 月委托渭南市环境监测站编制了《华东医药（西安）博华制药有限公司 20t/a 吡啶布芬技改项目竣工验收监测报告》，于 2015 年 9 月取得了竣工环境保护验收的批复（渭环验[2015]76 号）。

项目主体工程、环保设施工程均已经通过环境保护设施竣工验收。

2.1.7 厂区现有工程总量控制

公司持有华阴市环境保护局颁发的《排污许可证》（编号：91610000710074995G001P），有效期内污染物允许排放量为 COD 3t/a、氨氮 0.72t/a。现有项目 COD 排放量 1.47t/a、氨氮排放量 0.08t/a。

2.2 拟建项目概况

2.2.1 拟建项目基本情况

- (1) 项目名称：奥拉帕利场地改造项目
- (2) 建设单位：华东医药（西安）博华制药有限公司
- (3) 建设地点：陕西省渭南市华阴市华山镇华东医药（西安）博华制药有限公司厂区内
- (4) 建设性质：改建
- (5) 行业类别：C2730（医药制造）
- (6) 项目投资：800 万元

2.2.2 项目建设内容

(1) 项目组成

本项目依托厂区现有蚕蛹粉车间实施，由于药品中试对车间装备水平以及洁净度有固定要求，现有蚕蛹粉车间为老旧空置车间，已多年未使用，不能满足使用，因此本项目需对现有蚕蛹粉车间进行改造，拆除部分原有构筑物，再原车间地基基础上重建部分车间，对未拆除部分进行加固，新增车间有机废气处理设施，生产废水以及固废依托厂区现有设施进行处置。项目组成见表 2.2-1。

表 2.2-1 项目组成表

工程类别	单项工程名称	工程内容	备注
主体工程	合成区	将现有蚕蛹粉车间东侧老旧罐区进行整体拆除，并将原有罐体进行淘汰（5T 规格搪玻璃罐*3、5T 规格不锈钢罐*2、10T 碳钢储罐*1、2T 碳钢储罐。改造罐区位于车间东部，长 9.5m，宽 15m，高 8.5m，重新采用钢结构改建车间罐区，新购置 500-1000L 反应釜 10 个。	拆除现有罐区，重建罐区，重新购置反应釜。
	净化精制区	位于车间西部，长 40.4m，宽 15m，高 4.5m，将现有车间进行部分改造、加固。净化精制车间内自东向西依次布置结晶车间、干燥车间、中转间、粉碎间、更衣室、	对原有车间进行改造，设备全

		除尘间、洗衣房、器具清洗间、内包间、外包间、辅助用房（冷冻机组间、空压机间、纯水制备间、配电室、空调机组间）。	部重新购置。
辅助工程	真空系统和空调系统	车间内西南角，分隔独立空调机房。	中试车间内单独隔间，设备新购置
	纯水制备系统	车间内东北角，分隔独立制水间。新购置纯水制备设备，制水能力 2m ³ /h。	中试车间内单独隔间，设备新购置
	检验	依托厂区现有检验室	依托
储运工程	危险废物库房	依托厂区现有危险废物库房，位于大厂区西北角，污水处理设施南侧。	依托
	原料库	依托厂区现有原料库	依托
	成品库	依托厂区原有成品库	依托
	运输	汽车运输，全部采用社会运力为主	/
公用工程	给水	由市政自来水厂供给	依托
	排水	依托厂区现有排水系统，输送至公司污水处理站统一处理	依托
	供电	华阴和睿达能源公司统一供电，厂区设有配电室，拟建项目用电由厂区配电室引出，新增配电柜。	依托
	供热系统	华阴和睿达能源公司现有的 20t/h 供热锅炉供给，厂区不设供热锅炉	依托
环保工程	废水	废水依托厂区现有的废水处理站进行处理，处理工艺为“臭氧氧化+混凝沉淀+好氧池及 MBR+活性炭吸附”，处理能力为 250m ³ /d，废水经处理达标后排放至厂区西侧的柳叶河，排放口设置有在线监测装置，监测项目为 pH、COD、氨氮和总氮。	依托
	废气	烘干、破碎过程会产生少量粉尘，通过局部集尘装置收集后送至车间内布袋除尘设备处理，随后经车间内布袋除尘设施处理后自车间顶部排放。 车间合成、提取工段使用有机溶剂，开合生产设备过程中会产生一定量的有机挥发，尾气新增一套有机废气处理装置处理后经专用 15m 高排气筒排放。	新建
	噪声	针对不同设备分别采取减振、车间隔声等措施	新建
	固废	危险固废依托厂区现有危险废物仓库，最终处置与厂区其他危废一同处置。	依托

（2）主要设备

拟建项目主要生产设备见表 2.2-2。

2.2-2 项目主要生产设备表

设备名称	设备规格	设备数量
反应釜	500-1000L	10
离心机	800mm	5
双锥	450L	10
过滤器	50L	1
粉碎机	30B	1

2.2.3 拟建项目与现有厂区依托情况

本次拟建项目需依托的工程有：

（1）污水处理站

厂区污水处理站采用“臭氧氧化+混凝沉淀+好氧池及 MBR+活性炭吸附”工艺，处理能力为 250m³/d，现有工程废水排放量平均为 87.12m³/d，预计剩余处理能力为 162.88m³/d。拟建项目建成后预计排水量为 0.85m³/d，厂区现有污水处理设施可以满足拟建项目排水需求。

（2）仓库

现有厂区设有完备的辅助设施，原料库、成品库、其他综合仓库等十分完善，本项目无需新建，辅助设施全部依托厂区现有构筑物即可。

（3）固废处置

拟建项目产生的危险固体废物由厂区危险废物仓库暂存后定期委托陕西新天地固体废物综合处置有限公司进行综合处置。

（4）检验室

拟建项目依托厂区原有的分析检验室。

（5）公用工程

厂区不设供汽锅炉，蒸汽由华阴市和睿达能源服务有限公司经总汽包送至该公司厂区。现有厂区全年耗汽量约 800t（P=0.8MP）。华阴市和睿达能源服务有限公司位于华阴市原西北第二合成药厂内西北角，目前有两台锅炉供汽，一台 10t/h，一台 20t/h，总

供汽能力可达到 720t/d，为原西北第二合成药厂内的博华制药、西岳制药、康皓制药、锦前程制药提供蒸汽，目前供汽能力 15t/h（360t/d）。

（6）地下水在建监控井

厂区原有生产线由于建成时间较早（1992 年）未布设地下水监控井。根据厂区后评价文件提供的资料，现有厂区共设置 3 个地下水跟踪监测点，本次拟建项目与在建生产线以及原有生产线位于同一厂区，并且共同使用一套污水处理设施，特征因相似。综合上述分析，本项次拟建项目与在建生产线共用地下水监控井可行。由于在建项目处于建设期，尚未投入运营，因此，截至本环评期间无地下水历史监测数据。

2.2.4 总平面布置

华东医药（西安）博华制药有限公司位于陕西省华阴市原第二合成药厂内，拟建项目位于现有厂区东南区域。华东医药（西安）博华制药有限公司厂区西侧为乡道并废弃厂房及荒地，北侧为荒地，南侧为国道 310，东侧为其他药企（万寿制药、西岳制药及锦前程制药），南侧为陕西省万寿制药有限责任公司。本次评价项目位于华东医药（西安）博华制药有限公司厂区西南角的闲置车间。总厂区平面布置以及本次拟建项目在厂区的位置见图 2.2-1。本次拟建项目所在地地理位置见图 2.2-2，本次拟建项目所在地的四邻关系图详见图 2.2-3。



图 2.2-1 厂区平面布置以及本项目在厂区的位置



图 2.2-2 地理位置图



图 2.2-3 项目四邻关系图

2.2.5 生产规模及产品方案

拟建项目运营后，仅为奥拉帕利产品中试实验，共进行 4 个批次。产品规模见表 2.2-3。

表 2.2-3 主要产品规模

序号	生产车间	产品名称	产量	产品形态	包装规格
1	奥拉帕利中试实验专用生产车间	奥拉帕利	47.3kg/批次	粉末	袋装

2.2.6 主要原辅材料消耗

拟建项目运营后，主要原辅材料消耗见表 2.2-4。

表 2.2-4 主要原辅材料消耗表

步骤	原辅料名称	成分	状态	用量 (kg/批次)	储存	所得产品
第一、 第二步	甲醇钠	纯品	固体	■	密封、常温、干燥	中间 体 ON02
	甲醇	纯品	液体	■	罐装、常温	
	亚磷酸二甲酯	纯品	液体	■	密封、常温、干燥	
	SM1 (邻羧基苯甲醛)	纯品	固体	■	密封、常温	
	甲磺酸	纯品	液体	■	密封、常温	
	纯化水	/	/	■	/	
	二氯甲烷	纯品	液体	■	密封、常温	
	碳酸氢钠	纯品	固体	■	袋装、常温	
	氯化钠	纯品	固体	■	袋装、常温	
	SM2(3-氰基-4-氟苯甲醛)	纯品	液体	■	密封、常温	
三乙胺	纯品	液体	■	密封、常温		
第三步	ON02	中间体	固体	■	/	中间 体 ON03
	四氢呋喃	纯品	液体	■	密封、常温	
	水合肼	纯品	液体	■	密封、常温	
	乙酸	纯品	液体	■	密封、常温	
	纯化水	/	/	■	/	
第四步	ON03	中间体	固体	■	/	中间 体 ON04
	氢氧化钠	纯品	固体	■	密封、常温	
	盐酸	纯品	液体	■	密封、常温	
	纯化水	/	/	■	/	
第五步	ON04	中间体	固体	■	/	奥拉 帕利 粗品
	N,N-二甲基甲酰胺 (DMF)	纯品	液体	■	密封、常温	

	O-苯并三氮唑-四甲基脌六氟磷酸盐 (HBTU)	纯品	固体	■	密封、常温	
	1-环丙甲酰基哌嗪盐酸盐 (SM ₃)	纯品	液体	■	密封、常温	
	三乙胺	纯品	液体	■	密封、常温	
	乙醇	纯品	液体	■	密封、常温	
	纯化水	/	/	■	密封、常温	
第六步	奥拉帕利粗品	粗品	固体	■	/	奥拉帕利成品 ■
	乙醇	纯品	液体	■	密封、常温	
	纯化水	/	液体	■		

备注：隐藏部分涉及本项目中试产品配方，需隐藏保护，不予公开。

2.2.7 公用工程

华东医药（西安）博华制药有限公司厂区内的公用工程均依托现有工程。

(1) 排水

拟建项目日排废水量约 4.8033m³/批次，利用公司现有的排水系统解决，排到公司污水处理站统一处理，废水处理达标后进入厂区西边的柳叶河。

(2) 供电

拟建项目用电由厂区现有变压器引出，车间新增配电柜，设置在单独房间。

(3) 供热

现有厂区生产用热由华阴和睿达能源公司现有的 20t/h 供热锅炉供给，本项目同样依托能源公司供给。

由于拟建项目不新增员工，生产车间内冬季不供暖，办公区与现有厂区共用，无需新增办公室。因此冬季采暖不在本环评范围内。

2.2.8 生产制度及劳动定员

本项目无需新增劳动定员。

本项目生产制度为非连续生产，全年共计 4 批次，单批次生产过程为连续生产、批次与批次之间间隔生产。

3 工程分析

3.1 工艺流程、产污环节及物料平衡分析

3.1.1 概述

1、产品方案及规模

拟建项目采用化学合成的方式进行奥药品合成，计划中试车间改建、调试完成后，在 1 年时间内 4 个批次的中试实验，以期达到药品生产批文申报要求。

2、用途

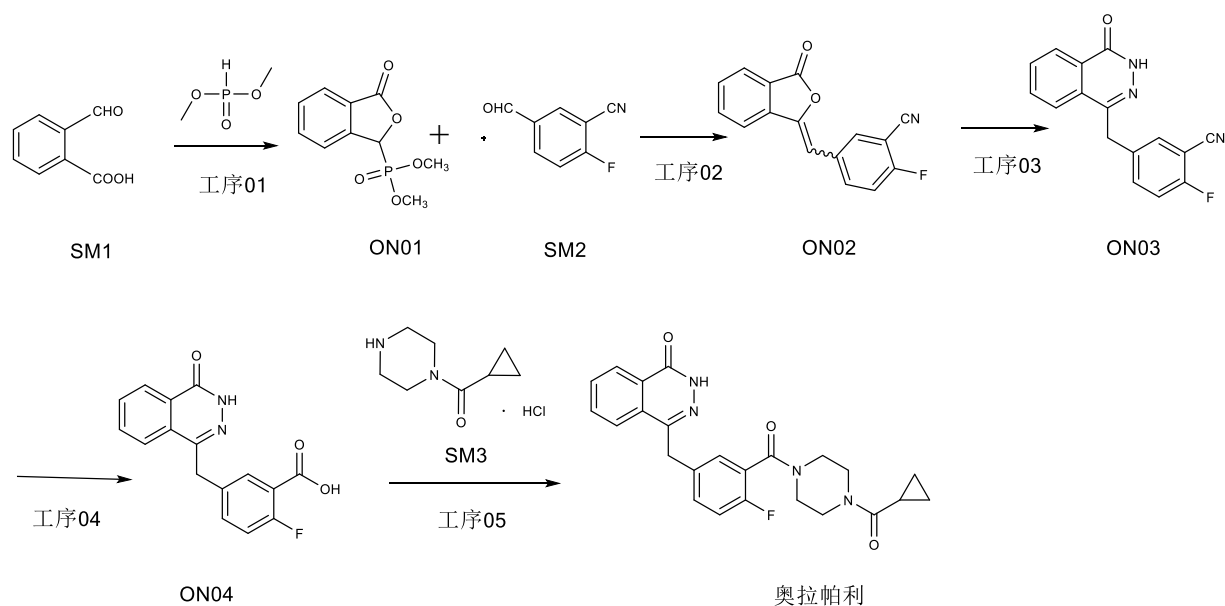
奥拉帕尼（Olaparib），化学名 1-(环丙甲酰基)-4-[5-[(3,4-二氢-4-氧代-1-嘧啶基)甲基]-2-氟苯甲酰]哌嗪。是一种有机物，化学式为 $C_{24}H_{23}FN_4O_3$ ，白色粉末。

药理作用：Olaparib 是 PARP 抑制剂，也作用于 BRCA1 或 BRCA2 突变。Olaparib 对端锚(聚合)酶-1 作用效果不大。

目前主要用于携带胚系或体细胞 BRCA 突变的（gBRCAm 或 sBRCAm）晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌初治成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。以及铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

3.1.2 工艺流程及产污环节分析

1、主要合成流程



（1）工艺流程简述

①工序 01

依次将甲醇及甲醇钠加入反应罐中，开启搅拌设备并降温，随后开始滴加亚磷酸二甲酯至反应罐。滴加完毕后加入邻羧基苯甲醛，加入完毕后，将反应釜内液体温度升温至室温，搅拌 2h，随后开始滴加甲磺酸。滴加完毕后，进行浓缩。浓缩结束后加入纯化水和二氯甲烷，萃取分层，除去水层，有机层再用饱和碳酸氢钠溶液和饱和食盐水洗涤，得有机相，浓缩，降温析晶。离心，湿品真空干燥，得中间体 ONO1。

②工序 02

依次加入 ONO1、SM2 至反应罐，开启搅拌，滴加三乙胺。滴加完毕后，搅拌反应过夜，降温至 0℃。离心，湿品真空干燥，得中间体 ONO2。

③工序 03

依次加入 ONO2 及四氢呋喃至反应罐中，开启搅拌，加入水合肼、四氢呋喃，搅拌，加入乙酸，升温，搅拌反应过夜。滴加纯化水，冷却，搅拌析晶。离心，湿品真空干燥，得中间体 ONO3。

④工序 04

依次加入 ONO3 及纯化水至反应罐，开启搅拌，加入氢氧化钠溶液，升温，搅拌反应过夜。过滤，滤除少量不溶物，滴加 2M 盐酸。滴加完毕后，降温，离心，湿品真空干燥，得中间体 ONO4。

⑤工序 05

依次加入 ONO4 及 N,N-二甲基甲酰胺(DMF)至反应罐，开启搅拌，随后加入 HBTU 和 SM3，缓慢滴加 N,N-二异丙基乙胺，滴完后室温搅拌过夜。降温，搅拌析晶，离心，湿品真空干燥，得奥拉帕利粗品。

⑦ 精制

依次加入奥拉帕利粗品、乙醇及纯化水至反应罐，开启搅拌，升温至回流。趁热过滤，降温，加入晶种，缓慢冷却搅拌析晶过夜，再加入纯化水，搅拌析晶，离心，湿品真空干燥，得奥拉帕利成品。

（2）产污环节分析

①废气

G1-位于 ONO2 合成工段，主要为挥发性有机物，根据物料平衡计算，根据物料平衡计算粉尘产生量为 10.4kg/批次。

G2-位于 ONO3 合成工段，主要为挥发性有机物，根据物料平衡计算，根据物料平衡计算粉尘产生量为 5.5kg/批次。

G3-位于奥拉帕利粗品提纯工段，主要为挥发性有机物（含水蒸气），根据物料平衡计算，根据物料平衡计算粉尘产生量为 12.1kg/批次。

G4-位于奥拉帕利水合物精制工段，主要为挥发性有机物（含水蒸气），根据物料平衡计算，根据物料平衡计算粉尘产生量为 7.3kg/批次。

②固体废物

S1-位于 ONO2 合成工段，其主要成分为有机溶剂（甲醇），根据物料平衡，产生量为 389.3kg/批次；

S2-位于 ONO2 合成工段，其主要成分为有机溶剂（二氯甲烷混合液），根据物料平衡，产生量为 257.2kg/批次；

S3-位于 ONO3 合成工段，其主要成分为有机溶剂（四氢呋喃混合液），根据物料平衡，产生量为 169.3kg/批次；

④噪声

设备运行过程中产生的噪声，噪声在 75~85dB（A）之间。

3.1.3 物料平衡及溶剂平衡

（1）物料平衡

奥拉帕利物料平衡见表 3.1-1，物料平衡及产污环节分析见图 3.1-1。

表 3.1-1 奥拉帕利物料平衡表

工艺过程	输入	单位 (t/a)	输出		单位 (t/a)	备注
ONO2 合成工段	甲醇钠	■	中间产品	ONO2	■	进入 ONO3 合成
	甲醇	■			■	保留样品
	亚磷酸二甲酯	■	废水	有机废水 (W1)	257.2	排入厂区污水综合处理系统
	SM1 (邻羧基苯甲醛)	■		高盐废水 (W2)	650.7	
	甲磺酸	■	固废	甲醇 (S1)	83.8	交由有危险废物处理处置资质的企业处置
	纯化水	■		二氯甲烷混合液 (S2)	389.3	交由有危险废物处理处置资质的企业处置
	二氯甲烷	■	废气	挥发性有机物 (G1)	10.4	位于本次中试车间、离心设备近侧设集气罩,收集率不低于 95%,集气罩收集的有机废气经管道输送至车间外两级淋洗+活性炭吸附+15m 排气筒未收集的部分通过车间换气设施自然逸散。
	碳酸氢钠	■				
	氯化钠	■				
	SM2 (3-氰基-4-氟苯甲醛)	■				
	三乙胺	■				
合计	■	合计		■		
ONO3 合成工段	ONO2	■	中间产品	ONO3	■	进入 ONO4 合成
	四氢呋喃	■			■	保留样品
	80%水合肼溶液	■	固废	四氢呋喃混合液 (S3)	169.3	交由有危险废物处理处置资质的企业处置

华东医药（西安）博华制药有限公司《奥拉帕利场地改造项目》

	乙酸	■	废水	有机废水（W3）	192	排入厂区污水综合处理系统
	纯化水	■	废气	有机废气（G2）	5.5	位于本次中试车间、离心设备近侧设集气罩，收集率不低于 95%，集气罩收集的有机废气经管道输送至车间外两级淋洗+活性炭吸附+15m 排气筒未收集的部分通过车间换气设施自然逸散。
	合计	■	合计		■	
ONO4 合成工 段	ONO3	■	中间产品	ONO4	■	进入 ONO4 合成
	氢氧化钠	■			■	保留样品
	盐酸	■	废水	酸性废水（W4）	453	排入厂区污水综合处理系统
	纯化水	■	水蒸气		6	/
	合计	■	合计		■	
奥拉帕 利粗品	ONO5	■	中间产品	奥拉帕利粗品	40	进入 ONO4 合成
	N,N-二甲基甲酰胺 (DMF)	■			4.5	保留样品
	HBTU	■	固废	N,N-二甲基甲酰胺混合液 (S4)	311.3	交由有危险废物处理处置资质的企业处置
	SM3	■	废水	有机废水（W5）	581	排入厂区污水综合处理系统
	三乙胺	■	废气	有机废气(含水蒸气)(G3)	12.1	位于本次中试车间、离心设备近侧设集气罩，收集率不低于 95%，集气罩收集的有机废气经管道输送至车间外两级淋洗+活性炭吸附+15m 排气筒未收集的部分通过车间换气设施自然逸散。
	乙醇	■				
	纯化水	■				

华东医药（西安）博华制药有限公司《奥拉帕利场地改造项目》

	合计	■	合计		■	
奥拉帕利水合物	奥拉帕利粗品	■	产品	奥拉帕利水合物	47.5	包装入库
	乙醇	■	废水	有机废水（W6）	1269.1	排入厂区污水综合处理系统
	纯化水	■	废气	有机废气(含水蒸气)(G4)	7.3	位于本次中试车间、离心设备近侧设集气罩，收集率不低于95%，集气罩收集的有机废气经管道输送至车间外两级淋洗+活性炭吸附+15m排气筒。未收集的部分通过车间换气设施自然逸散。
	合计	■	合计		1323.9	/
备注：隐藏部分涉及本项目中试产品配方，需隐藏保护，不予公开。						

3.2 水平衡

该项目水平衡情况见表 3.2-1 及图 3.2-1

表 3.2-1 项目用水情况统计

m³/批次

用水工段	新鲜水	去离子水（纯化水）	损失	排水量	备注
生产用水	/	2.835		2.835	排入厂区现有污水处理设施
设备清洗水	/	0.050	0.005	0.045	
纯水制备设备	4.8083	/		1.9233	清浄下水
合计	4.8083	2.885	0.005	4.8033	/

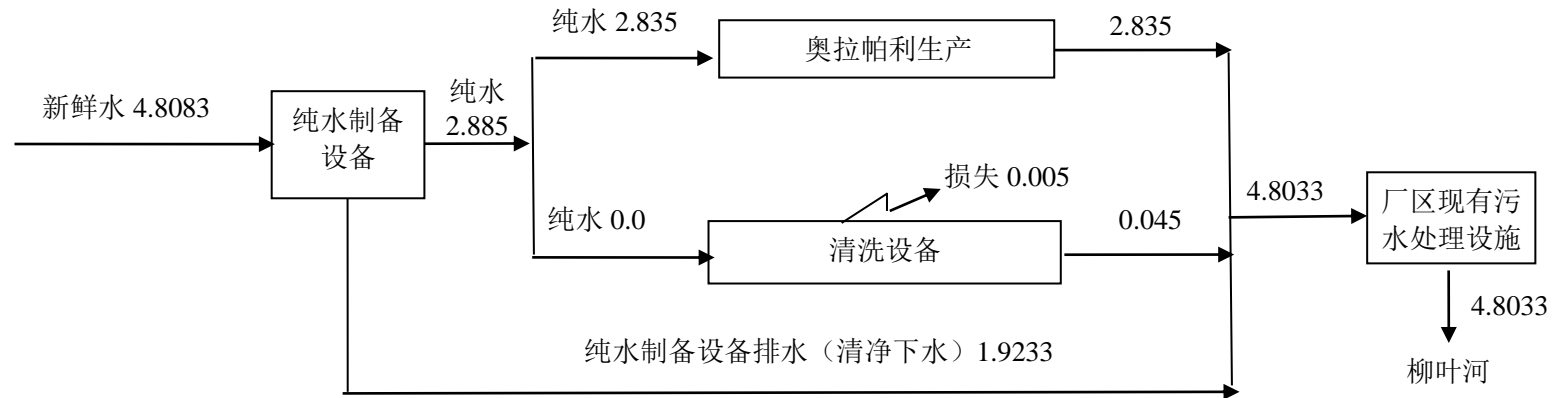


图 3.2-1 项目水量平衡图 单位: m³/批次

3.3 污染防治措施与源强估算

3.3.1 废水防治措施与源强估算

(1) 生产废水处理措施

拟建项目生产废水包括生产排水、设备冲洗水和纯水制备设备排水，排放量分别为4.8033m³/批次,本项目生产共计 9 个批次。废水中无有毒有害的重金属离子，主要为大分子有机物。拟建项目产生的废水水质类型与华东医药（西安）博华制药有限公司现有工程排水水质较为相似，排水水质可参考公司污水处理设施例行监测资料进行取值。源强及排放浓度如表 3.3-1 所示：

表 3.3-1 拟建项目废水源强、治理措施及达标情况

污染源	废水量 m ³ /批次	主要 污染物	产生浓度 mg/L	治理措施	排放 浓度 mg/L	标准 限值 mg/L	达标 评价	废水 去向
本项目排水	2.88	COD	2000	厂区现有污水处理站处理	28	50	达标	柳叶河
		BOD ₅	250		8	20	达标	
		SS	120		8	70	达标	
备注：不含清净下水								

由表 3.3-1 可以看出，拟建项目废水经过厂区现有污水处理站处理后满足《[陕西省黄河流域污水综合排放标准](#)》（DB61/224-2018）的一级标准和《[污水综合排放标准](#)》（GB8978-1996）一级标准要求 后排放至柳叶河。

(2) 废水排放源强估算

根据类比资料，拟建项目废水排放情况如表3.3-2所示：

表 3.3-2 项目废水污染物产生和排放情况一览表

用水工段	排水量 (m ³ /年)	污染物产生浓 度(mg/L)	污染物产生量 (t/a)	处理 措施	排放浓度 (mg/L)	消减量 (t/a)	排放量 (t/a)	去向
本项目车间排水	25.92	COD: 2000 BOD ₅ : 250 SS: 120 pH: 6~9	COD: 0.052 BOD ₅ : 0.0065 SS: 0.0032 pH: 6~9	依托厂 区现有 污水处 理设施	COD: 28 BOD ₅ : 8 SS: 8 pH: 6~9	COD: 0.0513 BOD ₅ : 0.0063 SS: 0.0029 pH: 6~9	COD: 0.0007 BOD ₅ : 0.0002 SS: 0.0003 pH: 6~9	经厂区 总排放 口排至 柳叶河
去离子水制备设备排 水	17.3097	/	/	清浄下水	/	/	/	

3.3.2 废气防治措施与源强估算

拟建项目药品生产全过程处于封闭厂房内，生产过程处于反应釜内，在设备正常运转情况下，气态污染物主要为有组织排放。

(1) 生产废气

该项目在生产过程中使用有机溶剂，产生废气主要为产品离心、烘干等过程中产生的少量有机挥发。

离心设备顶部带有及其装置，收集设备开合过程中产生的有机溶剂挥发，收集率不低于 95%，集气罩收集的有机废气经管道输送至车间外两级淋洗+活性炭吸附+15m 排气筒。未收集的部分通过车间换气设施自然逸散。

(2) 废气污染物排放源强估算

根据类比资料，拟建项目气态污染物有组织排放情况如表3.3-3所示，无组织排放情况见表3.3-4所示：

表3.3-3 项目有组织废气排放情况统计

产品	污染源	污染物名称	产生量 t/a	治理方案及措施	排放量
					t/a
ONO2	合成工段（G1）	有机废气	0.0889	位于本次中试车间、离心设备近侧设集气罩，收集率不低于 95%，集气罩收集的有机废气经管道输送至车间外两级淋洗+活性炭吸附+15m 排气筒。	0.0089
ONO3	合成工段（G2）	有机废气	0.0470		0.0047
奥拉帕利粗品	粗品精制工段（G3）	有机废气	0.1035		0.0103
奥拉帕利水合物	精制工段（G4）	有机废气	0.0624		0.0062

表3.3-4 项目无组织废气排放情况统计

产品	污染源	污染物名称	产生量 t/a	治理方案及措施	排放量
					t/a
ONO2	合成工段（G1）	有机废气	0.0047	经车间通风换气输送至车间外。	0.0047
ONO3	合成工段（G2）	有机废气	0.0025		0.0025
奥拉帕利粗品	粗品精制工段（G3）	有机废气	0.0054		0.0054
奥拉帕利水合物	精制工段（G4）	有机废气	0.0033		0.0033

3.3.3 噪声的防治措施与源强估算

(1) 噪声的防治措施

项目的声环境污染主要来自各种泵、空压机、离心机、风机等设备运行时产生的噪声，拟采用各设备安装基础减震，部分设备设置独立房间，连接处采用柔性连接等措施降噪。冷却塔合理布置位置。

(3) 噪声排放源强统计

项目噪声源统计见表 3.3-4。

表 3.3-4 项目生产过程中噪声源强汇总

编号	装置类别		噪声源名称	数量	单台设备声压级 dB (A)	工作情况	分类
1	奥拉帕利中试车间	合成工段	离心泵	7	75-85	连续	室内
2			管道泵	2	70-80	连续	室内
3			真空泵	2	75-85	连续	室内
4			外循环泵	1	75-85	连续	室内
5	精制工段		离心泵	3	70-80	连续	室内
6			粉碎机	2	75-85	连续	室内
7			风机	2	85-90	连续	室内
8	车间泵站		制冷机	1	75-85	连续	室内
9			水力喷射泵	1	75-85	连续	室内
10			真空泵	2	75-85	连续	室内
11			供水泵	2	75-85	连续	室内
12			给水泵	2	70-80	连续	室内

3.3.4 固废的防治措施与产生情况

该项目产生的固废主要为生产过程中过产生的有机溶剂。项目固体废物的排放情况与处置措施统计见表 3.3-5。

表 3.3-5 固体废物产生及处理措施统计

序号	来源	固废种类	分类	废物类别	废物代码	形态	产生量 (t/a)	处置方式	处置效果
1	合成工段	有机溶剂（甲醇混合液）	危险固废	HW06	900-401-06	固态	3.548	交有危险废物处理处置资质的单位	处置率 100%， 不会形成二次污染
2		有机溶剂（二氯甲烷混合液）	危险固废	HW06	900-401-06	固态	2.315	交有危险废物处理处置资质的单位	
3		有机溶剂（四氢呋喃混合液）	危险固废	HW06	900-401-06	固态	1.524	交有危险废物处理处置资质的单位	
4	精制工段	有机溶剂（N,N-二甲基甲酰胺混合液）	危险固废	HW06	900-401-06	固态	2.797	交有危险废物处理处置资质的单位	

3.3.5 非正常工况排放

非正常工况主要是指开停工以及设备维修状态。本项目为非连续生产中试项目，每批次生产开始前，需检查设备状态，确保流程顺利，无专用维修时段，因此不考虑非正常工况。

本项目生产废水依托厂区污水处理设施进行处理，且为非连续生产，生产前可通过管理规避厂区生产废水处理设施调试期，因此不考虑废水的非正常排放。

3.3.6 主要污染物汇总

拟建项目主要污染物排放情况汇总见表 3.3-8。

表 3.3-8 项目污染物排放量汇总表

类别	污染物名称		产生量 (t/a)	削减量/(t/a)	外排量/ (t/a)	备注	
废气	有组织	有机废气	合成工段 (G1)	0.0889	0.0800	0.0089	位于本次中试车间、离心设备近侧设集气罩，收集率不低于95%，集气罩收集的有机废气经管道输送至车间外两级淋洗+活性炭吸附+15m 排气筒。
			合成工段 (G2)	0.0470	0.0423	0.0047	
			粗品精制工段 (G3)	0.1035	0.0931	0.0103	
			精制工段 (G4)	0.0624	0.0562	0.0062	
	无组织	有机废气	合成工段 (G1)	0.0047	0	0.0047	经车间通风换气输送至车间外。
			合成工段 (G2)	0.0025	0	0.0025	
			粗品精制工段 (G3)	0.0054	0	0.0054	
			精制工段 (G4)	0.0033	0	0.0033	
废水	污水 25.92 m ³ /a	COD	0.052	0.0513	0.0007	送往厂区现有污水处理设施	
		BOD ₅	0.0065	0.0063	0.0002		
		SS	0.0032	0.0029	0.0003		
	清净下水 17.3097m ³ /a					直接排放	
固废	有机溶剂（甲醇混合液）		3.548	0	3.548	交有危险废物处理处置	
	有机溶剂（二氯甲烷混合		2.315	0	2.315		

类别	污染物名称	产生量 (t/a)	削减量/(t/a)	外排量/ (t/a)	备注
	液)				资质的单位
	有机溶剂（四氢呋喃混合液）	1.524	0	1.524	
	有机溶剂（N,N-二甲基甲酰胺混合液）	2.797	0	2.797	

3.4 扩建后三废排放变化情况

拟建项目生产过程中会排放废水、废气、固废，项目对产生的“三废”设计了针对性强、有效和安全的环保处理措施，保证各项污染物排放指标都符合环保管理的要求。本扩建项目前后三废排放对比详见表 3.4-1。

表 3.4-1 扩建前后主要污染物排放表

类别	污染物	单位	现有工程	拟建项目			扩建后 排放量	增减量 变化
			排放量	产生量	削减量	排放量		
废气	粉尘	t/a	0.105	/	/	/	/	/
	锅炉烟尘	t/a	0	/	/	/	/	/
	锅炉二氧化硫	t/a	0	/	/	/	/	/
	氨	t/a	0.00024	/	/	/	/	/
	非甲烷总烃	t/a	0.00003	0.3018	0.2716	0.0302	0.03025	+0.025
	氯化氢	t/a	0.0735	/	/	/	/	/
	硫酸雾	t/a	0.063	/	/	/	/	/
废水	COD	t/a	0.72	0.052	0.0513	0.0007	0.7207	+0.0007
	BOD ₅	t/a	0.2	0.0065	0.0063	0.0002	0.2002	+0.0002
	SS	t/a	0.21	0.0032	0.0029	0.0003	0.2103	+0.0003
	氨氮	t/a	0.04	/	/	/	/	/
	石油类	t/a	0.002	/	/	/	/	/
固体废物	生活垃圾	t/a	31.5	0	0	0	31.5	0
	废包装箱	t/a	10	/	/	/	10	+22.605
	废活性炭	t/a	4.14	/	/	/	4.14	/
	污水处理站污泥	t/a	2.3	/	/	/	2.3	/
	废药品、制剂粉尘	t/a	7.14	/	/	/	7.14	/

	反应残液	t/a	21.32	/	/	/	21.32	/
	废有机溶剂	t/a	43.6	10.184		10.184	48.1062	+10.184
	废油	t/a	1.58	/	/	/	1.58	/
	废包装物、试剂瓶	t/a	0.95	/	/	/	0.95	/
	废催化剂	t/a	6.96	/	/	/	6.96	/
	废酸	t/a	32.962	/	/	/	32.962	/

4 环境现状调查与评价

4.1 自然环境

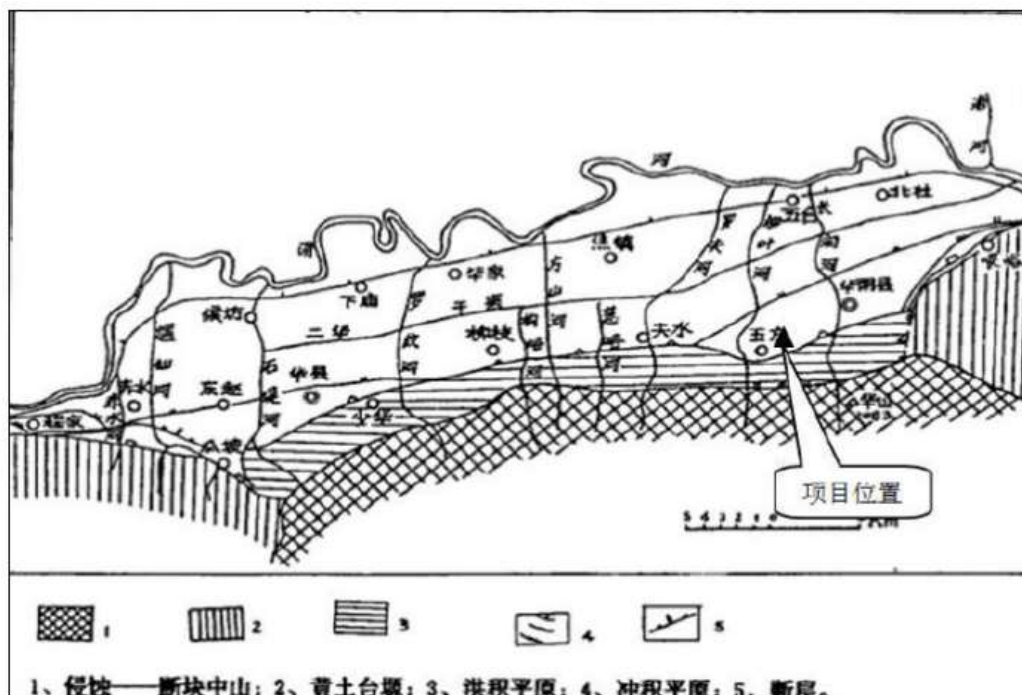
4.1.1 地理位置

华阴市位于陕西省关中盆地东南部，介于北纬 $34^{\circ} 19'22''$ - $34^{\circ} 40'$ ，东经 $109^{\circ} 54'$ - $110^{\circ} 12'13''$ 之间，东临潼关县，西接华县，南依秦岭与洛南县毗邻，北隔渭水与大荔县相望。华阴市城东距潼关县城 22km，西距华县县城 38km，南距洛南县城 95km，北距大荔县城 46.5km，距渭南地区行署驻地 63km，距省会西安市 125km，总面积 817km²。

华东医药（西安）博华制药有限公司位于华阴市建设西路，华山脚下，310国道以北，原第二合成药厂内。项目地理位置见图 2.3-2，四邻关系见附图 2.3-3。

4.1.2 地形地貌

华阴市位于关中盆地东南缘、南依秦岭、北临渭河，地势总格局是南高北低，西略高于东，自南而北勘查区及其南缘地貌类型有侵蚀-断块中山，黄土台塬，洪积平原和冲积平原。这些地貌单元呈东西向延伸，南北向更替、条带状展布，区域地貌见图 4.1-1，由图 4.1-1 可知，项目位于冲积平原地区。



4.1-1 区域地貌图

4.1.3 区域地质

(1) 区域地层

秦岭北坡底层岩性主要有太古界太华群一套深、中变质的片麻岩、片岩和混合岩，此外尚分布有中生代印支、燕山期的花岗岩等侵入岩体。平原区自新生代以来以下沉为主，除赤水河铁路桥下及少华山水库坝下有第三系紫红色粘土零星出露外，均为第四系底层，按成因类型由新至老分别如下：

①第四系冲击层

全新统冲击层（Q4al）分布于渭河及其支流的河床、河漫滩及一级阶地区。上全新统冲积层分布于河床及河漫滩，岩性以中细砂为主。下全新统冲击层分布于一级阶地，其上部为灰黄、褐黄色粉土于粉质粘土，疏松、具微层理，孔隙发育，厚约 10m；下部为灰黄色砾砂、粗砂和中细砂，松散、分选性号，成分以石英、长石为主，厚 10-50m 不等。

上更新统冲击层（Q3al）分布于渭河二级阶地，埋藏于漫滩及一级阶地之下。具二元结构，上部分为灰黄粉土，粉质粘土，富含钙质，较密实，厚 15-25m，下部为灰白、灰黄色中细砂夹粉土与粉质粘土，厚 65-85m，由西向东厚度大。

中更新统冲击层（Q2al）分布于渭河三级阶地。埋藏于漫滩及一、二阶地之下，沉积厚度大，层位稳定，岩性主要为浅灰、灰色中、细砂夹粉质粘土。砂松散、分选性好，成分以石英、长石为主；粉质粘土为灰褐色、硬塑状，可见灰绿色条带。

②第四系冲击层

分布于山及塬前洪积扇裙。秦岭山前由扇顶到前缘，岩性由含粘土性土的漂石、卵砾石过渡到砾砂、砂、粉土及粉质粘土；黄土塬前由扇顶到扇缘，岩性由含漂石、卵砾石的粉土、粉质粘土过渡为砂、粉土、粉质粘土与花岗岩漂石、卵石磨园，分选性差，粒径一般 20-300mm，大者达数米，多被中、粗砂及粘性土充填，其中，全新统洪积层出露于扇顶及支流中，厚 20-25m；上更新统洪积层出露于扇面或埋藏于洪积扇之下，厚 100-300m；中更新统洪积层埋藏于洪积扇之下。

③第四系湖积层

下更新统湖积层（Q1L）埋藏于黄土台塬及河流阶地之下，勘查区西南部台塬中的较大沟谷中有零星出露，钻孔未揭穿该层。该层由棕黄、褐黄、锈黄杂色及灰绿色粉土、粉质粘土、粘土组成、夹 5-10 层分布不稳定的灰黄、锈黄色粉

细砂、中粗砂薄层或透镜体。具水平和斜交层理。

④第四系风积层

中、上更新统风积黄土（Q2col、Q3col）分布于黄土台塬及渭河三级阶地。岩性为浅灰黄色黄土、较疏松，裂隙、虫孔发育，质地均一，可见 8-9 层古土壤，厚 70-150m。

⑤第四系滑坡冲积层

莲花寺滑坡堆积层覆盖于上更新统洪积层或全新统、上更新统洪积层之上。主要由块石与碎石组成，上覆薄层粉土、粉质粘土，块石粒径一般 200-300mm，大者达数米，主要成分为片麻岩、混合岩和花岗岩，厚 50m 左右。程家滑坡堆积层由上全新统黄土状粉土、粉质粘土组成。

（2）区域主要地质构造

华阴市属渭河断陷盆地的一部分，该盆地雏形始于老第三纪始新世纪晚期，至新第三纪上新世早期大体成形；第四纪以来，以沉降为主，断裂活动强烈。区内断裂主要分布有秦岭山前断裂、塬前断裂和观北断裂。

（3）地质灾害

项目区不存在滑坡、溶洞、土洞及可液化地层等不良地质现象。

4.1.4 水文特征

（1）地表水

华阴市地处黄河流域的渭水下游，渭水自西向东横贯县北界。境内河流发源于南部山地，自南向北注入渭水。全县河流流域面积 5 平方公里以上的 15 条，10 平方公里以上的 8 条，100 平方公里以上的 4 条。长度 5 公里以上的 17 条，10 公里以上的 10 条，20 公里以上的 7 条。全县河流年径流总量为 1.21 亿立方米。

柳叶河发源于仙峪，流经仿车、王道、南营在北严村附近注入渭河。全长 30.6 公里，山区段长 16 公里，全河流域面积 134.9 平方公里，其中山区 91 平方公里，平原区集水面积 43.9 平方公里，平均比降 5.8%，其中山区比降达 10.41%，库区比降仅 0.07%。柳叶河多年平均径流量为 2887 万立方米，多年平均流速 0.912 立方米/秒。

（2）地下水

华阴市区域地质、地貌条件复杂，依据含水介质孔隙特征，地下水可分为基岩裂隙水、第四系黄土孔隙——裂隙水及第四系松散岩类孔隙水三种类型。

基岩裂隙水：分布在勘查区南部的秦岭山地，主要赋存于太古界太华群片麻岩及燕山期花岗岩体裂隙中，受地形地貌、构造裂隙和风化裂隙发育程度的控制，基岩裂隙水分布很不均匀，且一般水量都较小。据有关调查资料，泉水流量12-60m³/d，少数可达80-150 m³/d，从整体上说，属弱富水的含水岩组。秦岭北坡褶皱、断裂虽较发育，但裂隙多被充填胶结，储水与导水能力较差，对平原区地下水的补给量甚微。

第四系黄土孔隙——裂隙水：分布于堪区东南及西南缘的黄土台塬区，含水层为黄土层，其储水空间包括孔隙、孔洞和裂隙三种，是一个前两者以储水为主，后者以导水为主的孔隙——裂隙含水岩组。据有关资料，黄土台塬区潜水位埋深5—100m不等，单井最大涌水量41.9—82.1m³/d，属弱富水、水质良好。由于该区属弱富水，加之黄土水平渗透性差，故黄土孔隙——裂隙水对冲积平原区的地下水的补给量甚小。

第四系松散岩类孔隙水：广布于秦岭及黄土台塬以北的洪积平原与渭河冲积平原一级黄土台塬下伏的湖积层中。区内松散岩类孔隙水按水力特征可分为潜水和承压水，承压水依其埋藏深度又可分为千层承压水、中层承压水和深层承压水。潜水赋存于全新统上更新统冲积含砾中粗、中细砂层及洪积漂、卵、砾石层中；承压水赋存于上更新统一下更新统冲积、湖冲积中细砂层及洪积砂、卵、砾石层中。从区域上讲，无论是潜水还是承压水，由于自然条件和沉积环境的制约，渭河南北水文地质特征差异甚大。总的来说，渭河以北地形坡降小，地下水径流交替缓慢，以蒸发方式排泄为主，地下水水质一般较差，以咸水或微咸水为主，但傍渭河地带存在淡水带，淡水带宽度由西向东呈变宽的趋势，至黄河漫滩处，由于水文地质条件的变化，出现了微咸水。而渭河以南，地形坡度大，地下水径流交替较积极，地下水以淡水为主。主要接受降水渗入及支流渗漏补给，以径流方式向渭河及支流排泄。

4.1.5 气候气象

华阴市位于暖温带大陆性季风气候区，冬季寒冷干燥，夏季高温多雨，春季温暖多风，秋季温凉湿润，四季分明为其主要气候特征。冬季，来自蒙古高原干冷的冬季风多从渭河谷地和黄河谷地侵入县境，多出现东北风和西北风，这是形成冬季寒冷干燥的主要原因。夏季，来自夏威夷高空的温暖湿润的季风从黄河谷地自东向西侵入县境，多出现东北风，加之盆地地形的影响，是形成高温多雨气

候的主要原因。春季晴天多，气温上升快，秋季受准静止锋的影响，阴雨天多。年平均气温 13.7℃，年平均降水量 596.5mm，由于受全球气候变暖的影响，近 10 年来气温明显偏高，降水偏少，旱象突出。

华阴市四季分配为：春季 64 天（每年 3 月 30 日至 6 月 1 日）夏季 91 天（每年 6 月 2 日至 8 月 30 日），秋季 59 天（每年 9 月 1 日至 10 月 29 日），冬季 151 天（每年 10 月 30 日至 3 月 29 日）。

华阴市近 30 年年平均降水量 645.3mm，年平均温度 13.5℃，年平均日照时数 1782.8 小时，年平均风速 1.3m/s，近 30 年最大风频为东风（E），频率 12.4%，次最大风频为东东南风（ESE），频率 7.5%。华阴市近 30 年风向频率玫瑰图见图 4.1-2。

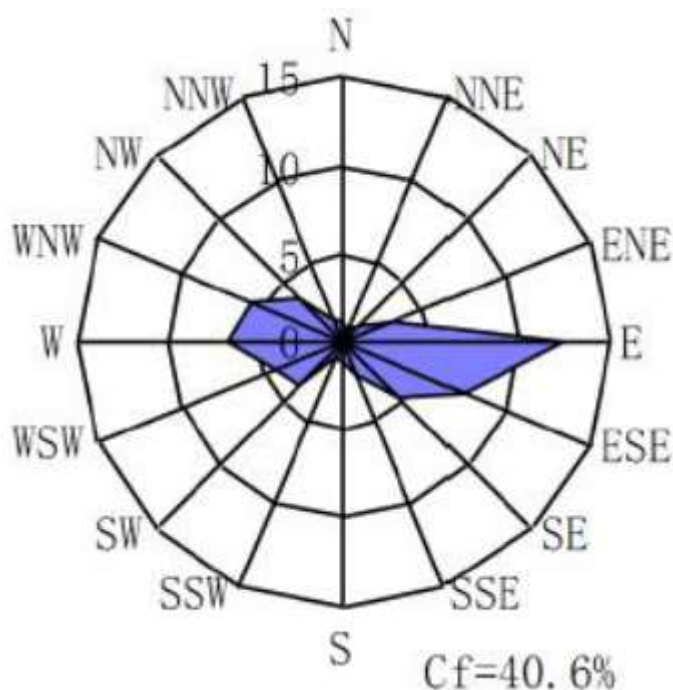


图 4.1-2 华阴市近 30 年风向频率玫瑰图

4.1.6 生态资源

(1) 植物资源

华阴市地处暖温带半湿润气候区，典型的地带性植被是落叶阔叶林和森林草原。全市共有乔木植物 44 科、66 属，110 余种。华阴市南部为秦岭北坡，北部为渭河平原，垂直高差大，植被的垂直分布比较明显，具体分布有：针叶、阔叶混交林带、灌木阔叶林带、侧柏林带和平原人工植被带。

拟建项目地区属平原人工植被带。平原人工植被带包括整片造林、农田林网、林粮间作和“四旁”植树，逐步建成了带、片、网相结合，乔、灌、草相结合的

生态型综合农田防护林体系。主要乔木有油松、雪松、华山松、桧柏、侧柏、榆、刺槐、国槐、椿、杨、柳、楸、泡桐以及苹果、桃、梨、杏、枣、柿子等果树；主要灌木有玫瑰、月季、牡丹、连翘、女贞、冬青、怪柳、紫穗槐、金银花、紫丁香、葡萄、麻黄等；苔藓、菌类植物主要有葫芦藓、木耳、蘑菇、地木耳等；草本植物有农作物，菊花、仙人掌、美人蕉等花卉，柴胡、车前草、桔梗等中草药，以及紫花苜蓿、早熟禾、牛鞭草等牧草；林草覆盖率 2.1~32%。

（2）华山风景名胜区

华山位于陕西省关中平原东部的华阴县境内。华山最高峰南峰海拔 2160.5 米，景域面积 148 km²，含 36 峰，72 洞。西岳华山为 1982 年国务院首批公布的国家重点风景名胜区，1992 年被命名为全国旅游圣地 40 佳，2001 年又被评为 4A 级风景名胜区，2004 年 1 月被评为全国十大名山之一。华山被誉为“群岳之雄”的华山奇峰耸立，绝壁巍峙，慑人魂魄，奇特的自然景观和完整的人文景观构成了独特的华山文化。华山的东、南、西、北、中峰，五峰环峙，雄奇险峻，高擎天空，远而望之状若一朵盛开的莲花。华山主峰周围还有七十多座小峰环卫而立，宛如层层莲瓣。《华山风景名胜区总体规划（2004~2020 年）》确定的风景区面积为 182.08km²，外围保护地带面积为 323.53 km²。

根据《华山风景名胜区总体规划（2010-2025）》，拟建项目现有厂区所在位置中不在景区核心保护区内，根据华山风景名胜区总体规划土地利用规划图，拟建项目用地属于游览设施用地。

4.1.7 土壤环境

华阴市土壤类型主要有垆土、黄土性土、淤土、褐土、潮土、水稻土、草甸土、沼泽土、棕壤等 9 个土类，14 个亚类、23 个土属、42 个土种。南部山区 1300m 以上主要为棕壤，浅山区为褐土，洪积扇区和沿河一带在河流冲击物上形成淤土，洪积扇前沿以及平原低洼地带，由于地下水埋深浅，形成了潮土、水稻土、草甸土、沼泽土、渭河平原主要为垆土。华阴市土壤有机质含量为 0.84-2.62%，含氮 0.178-0.03%，氮磷比为 4.3:1，速效钾 72-622ppm，硼 0.032-2.316ppm。土壤肥力处在中下水平，氮磷比失调，微量元素普遍缺硼。

4.2 环境质量现状调查与评价

本次环评需要监测环境空气、地表水、地下水、声环境及土壤环境质量现状。

其中，环境空气和地下水质量现状引用“华东医药（西安）博华制药有限公司环境影响后评价报告”环境质量现状监测报告（编号：GSYYHJ 字第 2019071101 号），监测时间为 2019 年 6 月。地表水、包气带和土壤环境质量现状监测委托陕西泽希检测服务有限公司，监测时间为 2021 年 3 月 31 日~4 月 2 日，具体见附件？，监测报告（编号：泽希检测（综）202103073 号）。

本次引用环境监测数据符合 HJ2.2-2018 中 6.2.2 小结对引用监测资料时效性要求，且企业现有的生产排污情况未发生变化，本次引用数据能准确反映项目所在地环境空气、地下水环境质量。项目环境质量现状监测布点图见 4.2-1 和图 4.2-2。

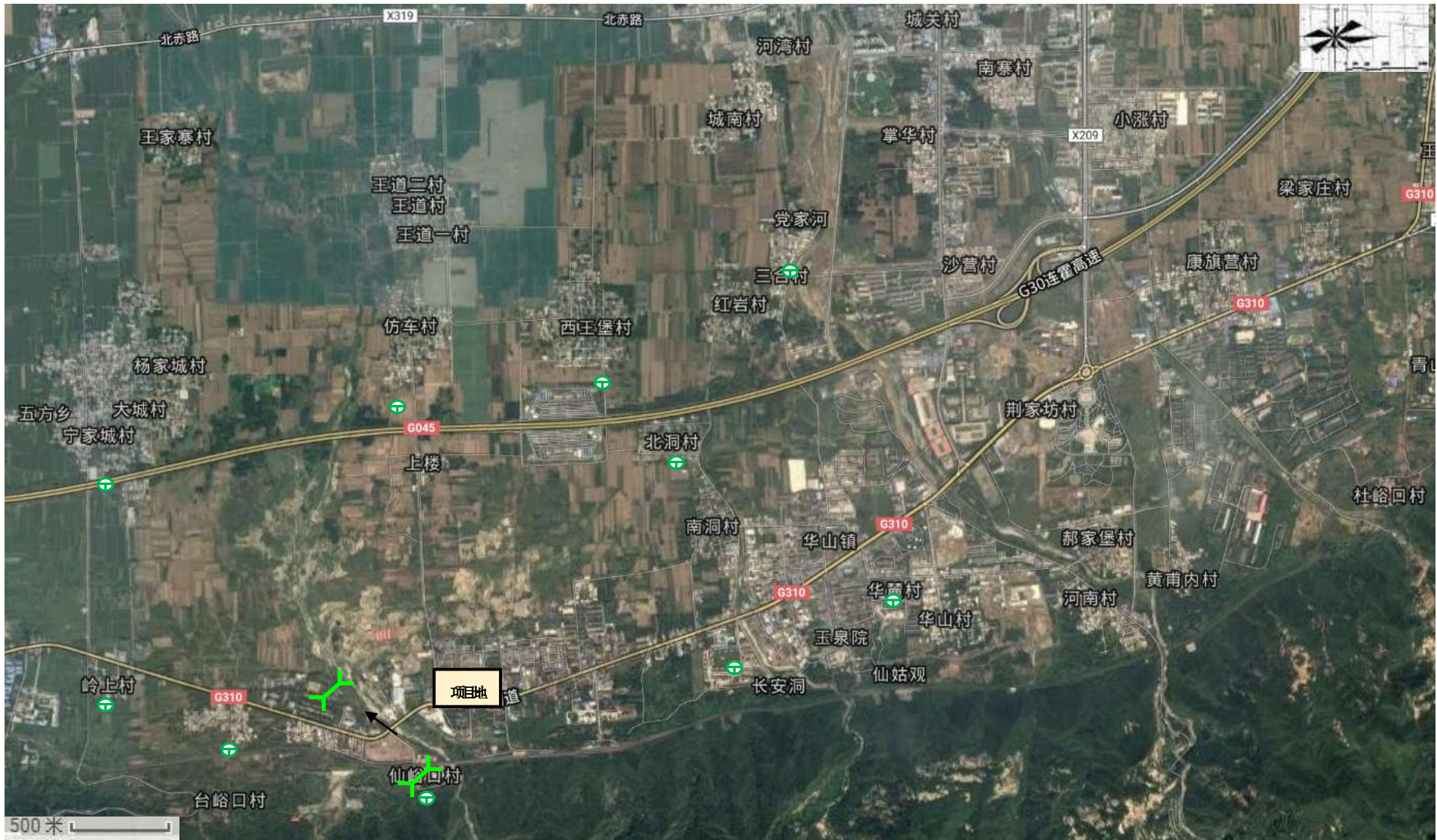


图 4.2-1 地表水、地下水环境监测布点

Y 地表水监测点
 ⊕ 地下水监测点

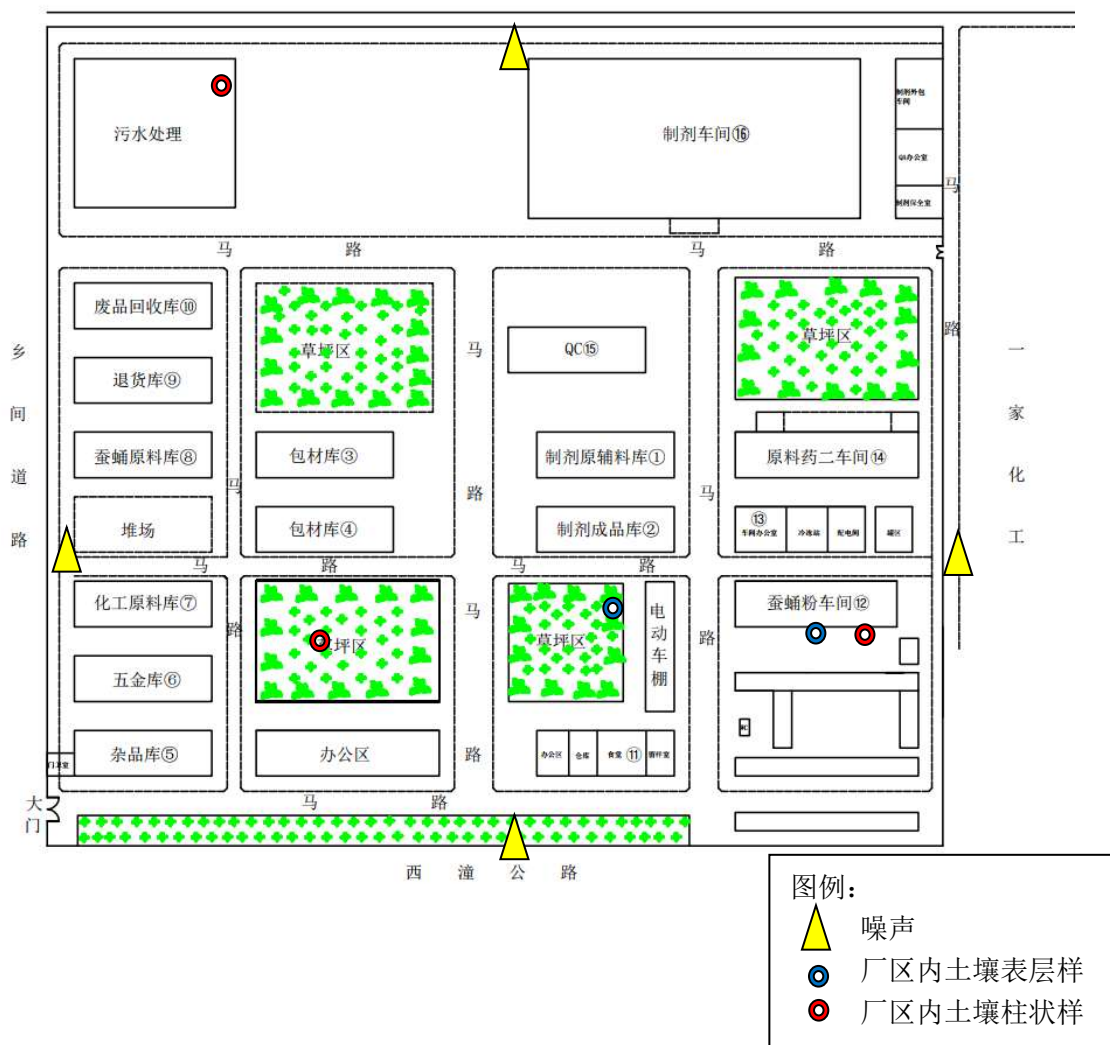


图 4.2-2 噪声、土壤环境监测布点图

4.2.1 环境空气质量现状调查与评价

4.2.1.1 基本污染物环境质量现状

依据陕西省环境保护厅 2020 年空气质量状况发布情况判定，华阴市为环境空气质量非达标区。具体区域空气质量现状评价表见表 4.2-1。

表 4.2-1 区域空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	20	60	30	达标
NO ₂	年平均质量浓度	44	40	110	不达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	105	70	150	不达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	75	35	214.3	不达标
CO	第 95 百分位浓度	2.4	4000	0.06	达标
O ₃	第 90 百分位浓度	71	160	44.4	达标

由上述统计结果可以看出，SO₂、CO 第 95 百分位浓度、O₃ 第 90 百分位浓度监测浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二类标准限值的要求，PM₁₀、PM_{2.5}、NO₂、CO 浓度监测值不能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二类标准限值。本项目所在区域华阴市为大气环境质量非达标区。

4.2.1.2 特征因子监测

（1）监测点位和监测项目

根据引用的《华东医药（西安）博华制药有限公司环境影响后评价报告》中环境空气特征因子监测资料，厂区共设置 2 个监测点，分别在厂区地上风向西岳初级中学（Q1）和下风向仙峪口村（Q2）。引用资料中监测项目主要包括 TSP、非甲烷总烃、氨、硫化氢、硫酸雾。

（2）采样时间及频率

引用资料的监测时间为 2019 年 6 月 6 日至 12 日，TSP 连续监测 7 天，监测日均值，每日应有 24 小时的采样时间；非甲烷总烃连续监测 7 天，监测小时值，每天监测 4 次；氨、硫化氢、硫酸雾连续监测 7 天，监测小时值（每次采样不少于 45min）。

（3）监测分析方法

环境空气监测分析方法及来源见表 4.2-2。

表 4.2-2 环境空气监测分析方法及来源 单位：mg/m³

监测项目	分析方法	方法来源	检出限
TSP	重量法	GB/T 15432-1995	0.001
氨	纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	0.01
硫化氢	亚甲蓝分光光度法	《空气和废气监测分析方法》	0.001
氯化氢	硫氰酸汞分光光度法	《空气和废气监测分析方法》	0.05
硫酸雾	二乙胺分光光度法	《空气和废气监测分析方法》	/
非甲烷总烃	气相色谱法	《空气和废气监测分析方法》	0.02

(4) 监测与评价结果

评价区环境空气质量现状监测与评价结果见表 4.2-3。

表 4.2-3 环境空气质量监测结果统计表

监测点位	监测因子	监测时段	测值范围	浓度限值	最大浓度占标率 (%)	超标率 (%)	最大超标倍数	达标情况
Q1	非甲烷总烃	1 小时平均	0.02ND	2.0	/	/	/	达标
	氨	1 小时平均	46~68	200	34	/	/	达标
	硫化氢	1 小时平均	1ND~2	10	20	/	/	达标
	氯化氢	1 小时平均	0.05ND	50	/	/	/	达标
	硫酸雾	1 小时平均	0.05~0.08	100	0.08	/	/	达标
	TSP	日均值	72~75	300	25	/	/	达标
Q2	非甲烷总烃	1 小时平均	0.02ND	2.0	/	/	/	达标
	氨	1 小时平均	62~73	200	36.5	/	/	达标
	硫化氢	1 小时平均	3~4	10	40	/	/	达标
	氯化氢	1 小时平均	0.05ND	50	/	/	/	达标
	硫酸雾	1 小时平均	0.1~0.17	100	0.17	/	/	达标
	TSP	日均值	76~80	300	26.67	/	/	达标
备注	单位：ug/m ³ （其中非甲烷总烃为 mg/m ³ ）；检出限+ND 表示未检出							

由以上监测数据可知，非甲烷总烃满足国家环境保护局科技标准司的《大气污染物综合排放标准详解》标准限值；氨、硫化氢、氯化氢和硫酸满足《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D1 标准限值；TSP 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。评价区环境空气质量良好。

4.2.2 地下水质量现状监测与评价

4.2.2.1 监测点位布设

本项目地下水现状监测资料引用自《华东医药（西安）博华制药有限公司环境影响后评价报告》。监测报告中共布 5 个水质监测点位，和 10 个水位监测点。本次引用仅引用 5 个水质监测点的水质监测资料。

本项目另行委托调查 10 个水位点的基本情况，其中 5 个点位于引用监测资

料中的水质监测点位重合。具体见图 4.2-1。

4.2.3.2 监测项目

现状监测项目有：K⁺、Na⁺、Ca⁺、Mg⁺、CO₃²⁻、HCO₃⁻、SO₄²⁻、PH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、氯化物、耗氧量、溶解性总固体、挥发性酚类。

4.2.3.3 监测时间及频率

引用地下水水质监测时间为 2019 年 6 月 10 日，1 次/天，监测 1 天。

4.2.3.4 监测结果

(1) 引用的地下水水质监测结果见表 4.2-3。

4.2-3 地下水监测结果

检测项目	监测点位及结果						评价结果
	仙峪口	上楼村	仿车村	北洞村	南洞村	标准限值	
PH	7.13	7.24	7.30	8.02	7.83	6.5≤pH≤8.5	达标
钾	2	3	3	3	3	/	达标
钠	3	3	3	3	3	200	达标
钙	41	40	40	41	41	/	达标
镁	4	5	4	4	4	/	达标
碳酸根	24	21	22	24	22	/	达标
碳酸氢根	294	292	288	294	288	/	达标
氯化物	3.4	3.5	3.7	3.2	3.4	250	达标
氨氮	0.120	0.119	0.121	0.120	0.110	0.5	达标
硝酸盐	5.80	5.80	5.80	5.79	5.80	20	达标
亚硝酸盐	0.003L	0.003L	0.003L	0.003L	0.003L	1.00	达标
耗氧量	1.57	1.56	1.62	1.58	1.56	3.0	达标
溶解性总固体	136	132	134	133	137	1000	达标
挥发性酚类	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.002	达标

从引用的地下水监测结果可以看出，5 个地下水监测点的各项监测指标均符合《地下水环境质量标准》中的Ⅲ类标准。

(2) 本次委托监测的地下水水位监测见过见表 4.2-4。

表 4.2-4 地下水水位监测结果表

点位名称	海拔高度 (m)	井深(m)	水位(m)	埋深 (m)	水井用途
仙峪口村	425	118	383	42	农用灌溉
台峪口村	415	124	361	54	农用灌溉

北洞村	365	107	321	44	农用灌溉
长安洞村	384	76	320	64	农用灌溉
仿车村	324	100	298	26	农用灌溉
岭上村	351	121	282	69	农用灌溉
华糜村	404	108	350	54	农用灌溉
三合村	331	63	299	32	农用灌溉
西王堡村	322	104	291	31	农用灌溉
宁家城村	335	112	387	48	农用灌溉

4.2.3.5 分析评价

由监测结果可知，5个水质监测点位的各监测项目结果均符合《地下水环境质量标准》（GB/T148-93）III类标准；同时由厂区下游仿车村的水质监测结果可知项目地下水下游1.8km范围内的潜水水质较好，未受到污染。

4.2.3 包气带现状监测与评价

(1) 包气带监测目的

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），对于一、二级的改扩建项目，需进行包气带监测，包气带监测的目的是检验地下水污染防治措施的有效性，以及污水处理设施上游背景值。

(2) 包气带监测点位

本次评价对包气带进行委托监测，共设2个包气带监测点，其中一个点位在厂区东北角，污水处理站附近；另一个点位于厂区中部绿化带，位于厂区污水处理设施上游。取样位置分别在地面以下0~20cm和20~40cm。

(3) 监测结果

包气带监测结果见表4.2-5。

表4.2-5 包气带监测结果表

监测日期	监测项目	项目地污水处理站		项目的危废仓库附近		单位	评价标准	超标情况
		1#污水处理设施 (0-0.2m)	1#污水处理设施 (0.2-0.4m)	2#厂区办公区绿化带 (0-0.2m)	2#厂区办公区绿化带 (0.2-0.4m)			
2021	pH值	7.09	7.11	7.03	7.08	无量纲	6.5-8.5	达标

.3.31	氨氮	0.083	0.074	0.077	0.080	mg/L	≤0.50	达标
	硝酸盐	1.87	2.04	1.93	1.76	mg/L	≤20.0	达标
	亚硝酸盐	0.001ND	0.001ND	0.001ND	0.001ND	mg/L	≤1.00	达标
	挥发性酚类	0.0003ND	0.0003ND	0.0003ND	0.0003ND	mg/L	≤0.002	达标
	氰化物	0.002ND	0.002ND	0.002ND	0.002ND	μg/L	≤0.05	达标
	汞	4.0×10 ⁻⁵ ND	4.0×10 ⁻⁵ ND	4.0×10 ⁻⁵ ND	4.0×10 ⁻⁵ ND	mg/L	≤0.001	达标
	砷	3.0×10 ⁻⁴ ND	3.0×10 ⁻⁴ ND	3.0×10 ⁻⁴ ND	3.0×10 ⁻⁴ ND	mg/L	≤0.01	达标
	铬（六价）	0.004ND	0.004ND	0.004ND	0.004ND	mg/L	≤3.00	达标
	铅	2.5×10 ⁻³ ND	2.5×10 ⁻³ ND	2.5×10 ⁻³ ND	2.5×10 ⁻³ ND	mg/L	≤0.01	达标
	氟化物	0.27	0.31	0.25	0.22	mg/L	≤1.0	达标
	镉	5.0×10 ⁻⁴ ND	5.0×10 ⁻⁴ ND	5.0×10 ⁻⁴ ND	5.0×10 ⁻⁴ ND	mg/L	≤0.005	达标
	铁	0.03ND	0.03ND	0.03ND	0.03ND	mg/L	≤0.3	达标
	锰	0.01ND	0.01ND	0.01ND	0.01ND	mg/L	≤0.1	达标
	硫酸盐	78.2	82.5	77.9	81.4	mg/L	≤250	达标
	氯化物	45.9	43.6	42.7	44.8	mg/L	≤250	达标
	二氯甲烷	0.5ND	0.5ND	0.5ND	0.5ND	mg/L	≤20	达标
甲醇	0.2ND	0.2ND	0.2ND	0.2ND	mg/L	/	/	

由监测结果可知，包气带监测项目均低于《地下水质量标准》（GB/T1484-93）III类标准要求。

4.2.4 地表水质量现状监测与评价

4.2.4.1 监测断面布设

本次地表水委托监测，共设置两个监测断面。其中 1#断面位于厂区排污口柳叶河上游 500m；2#断面位于厂区排污口柳叶河下游 1000m，具体见图 4.2-1。

4.2.4.2 监测项目及分析方法

监测项目：pH、水温、溶解氧、COD、BOD₅、NH₃-N、SS、总磷、总氮、氟化物、挥发酚、石油类、阴离子表面活性剂、硫化物、粪大肠菌群。**特征因子**：二氯甲烷、甲醇。

监测分析方法见表 4.2-4。

表 4.2-4 地表水监测分析方法

序号	项目	测定方法	检出限 (mg/L)
1	水温	温度计或颠倒温度计测定法GB 13195-1991	/
2	pH值	玻璃电极法 GB 6920-1986	/
3	溶解氧	电化学探头法 HJ 506-2009	/
4	*化学需氧量	重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
5	五日生化需氧量	稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L
6	氨氮	纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
7	悬浮物	重量法 GB 11901-1989	4mg/L
8	总磷	钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989	0.01mg/L
9	总氮	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/L
10	氟化物	离子选择电极法 GB/T 7484-1987	0.05mg/L
11	挥发性酚类	4-氨基安替比林分光光度法 HJ 503-2009	0.0003mg/L
12	石油类	紫外分光光度法（试行）HJ 970-2018	0.01mg/L
13	阴离子表面活性剂	亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494-1987	0.05mg/L
14	*硫化物	亚甲基蓝分光光度法 GB/T16489-1996	0.005mg/L
15	*粪大肠菌群	多管发酵法 HJ347.2-2018	20MPN/L
16	*二氯甲烷	吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 639-2012	0.5 µg/L
17	*甲醇	顶空/气相色谱法 HJ 895-2017	0.2mg/L

4.2.4.3 监测时间及频次

监测时间：2021年3月31日~4月2日；

监测频次：1次/天，监测3天。

4.2.4.4 监测结果

本次地表水环境质量现状监测结果统计表见表 4.2-5。

表 4.2-5 地表水环境质量监测结果统计表 单位：mg/L

监测点 监测项目	1#项目排污口柳叶河 上游 500 米	2#项目排污口柳叶河 下游 1000 米	GB3838-2002 III类标准	超标率 (%)
水温	9.9~10.0	10.1~10.2	/	/
pH值	7.05~7.1	7.17~7.21	6~9	0
溶解氧	5.9~6.3	6.5~7.1	≤5	0
化学需氧量	8~10	14~17	≤20	0
五日生化需氧量	1.8~2.4	2.8~3.2	≤4	0

氨氮	0.128~0.141	0.136~0.172	≤1.0	0
悬浮物	7~9	6~8	/	/
总磷	0.01~0.02	0.02~0.03	≤0.2	0
总氮	0.924~0.933	0.962~0.97	≤1.0	0
氟化物	0.25~0.27	0.29~0.31	≤1.0	0
挥发性酚类	0.0015~0.0020	0.0022~0.0030	≤0.005	0
石油类	0.01~0.02	0.01~0.03	≤0.05	0
阴离子表面活性剂	0.05ND	0.05ND	≤0.2	0
硫化物	0.005ND	0.005ND	≤0.2	0
粪大肠菌群	未检出	未检出	≤10000	0
二氯甲烷	0.5ND	0.5ND	≤0.02	0
甲醇	0.2ND	0.2ND	/	/

4.2.4.5 分析评价

由以上监测结果可知，项目地表水柳叶河的两个监测断面所有监测项目均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类标准要求，说明项目所在地地表水环境质量较好。

4.2.5 声环境质量现状监测与评价

4.2.5.1 监测点布设

本次声环境现状监测共布设 4 个监测点位（见图 4.2-2），分布在厂界四周，监测点位分别为 1#厂界东侧、2#厂界南侧、3#厂界西侧、4#厂界北侧。

4.2.5.2 监测项目及方法

监测项目为等效连续 A 声级。监测方法依照《声环境质量标准（GB3069-2008）》中的测定方法，所用仪器为已经过校准并检定合格的 AWA6228 型多功能声级计。

4.2.5.3 监测时间及频次

监测时间为 2021 年 3 月 31 日~4 月 1 日；

监测频次：监测 2 天，昼夜各监测 1 次。

4.2.5.4 监测结果

声环境现状监测结果见表 4.2-4。

表4.2-4 噪声现状监测结果一览表 单位：dB(A)

监测点位	2021.3.31		2021.4.1	
	昼间 (dB(A))	夜间 (dB(A))	昼间 (dB(A))	夜间 (dB(A))
1#厂界东侧	55	44	56	43
2#厂界南侧	58	47	57	46
3#厂界西侧	50	42	51	43
4#厂界北侧	53	42	52	42
《声环境质量标准》 (GB3096-2008)中2类标准	60	50	60	50

4.2.5.5 分析评价

综上分析知，项目监测期间现有工程正常运行，厂界噪声值及东侧西岳中学的声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求，声环境质量良好。

4.2.6 土壤环境质量现状监测与评价

4.2.6.1 监测点布设

项目占地范围内1个表层样点、3个柱状样点；占地范围外2个表层样点。监测点位布设见表4.2-5。

表4.2-5 本项目土壤取样点布设

类型	位置	取样要求	样品数量	监测因子
表层样	占地范围内 (厂区办公区草坪)	0~0.2m	1个	建设用地基本因子+甲醇
	占地范围外 (原西岳中学)		1个	二氯甲烷+甲醇
	厂区占地范围外 (厂区外北侧空地)		1个	二氯甲烷+甲醇
柱状样	占地范围内 (污水处理站附近)	厂区范围 等分3块， 每块选取1 个点取柱 状样 0~0.5m、 0.5~1.5m、 1.5~3.0m 分别取样	0~0.5m样1个	建设用地基本因子+甲醇
			0.5~1.5m样1个	建设用地基本因子+甲醇
			1.5~3.0m样1个	建设用地基本因子+甲醇
	占地范围内 (化料库附件)		0~0.5m样1个	建设用地基本因子+甲醇
			0.5~1.5m样1个	二氯甲烷+甲醇
			1.5~3.0m样1个	二氯甲烷+甲醇
	占地范围内 (本项目车间南侧 空地)		0~0.5m样1个	建设用地基本因子+甲醇
			0.5~1.5m样1个	二氯甲烷+甲醇
			1.5~3.0m样1个	二氯甲烷+甲醇

4.2.6.2 监测项目及方法

建设用地基本因子：含盐量、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘，共 46 项。

4.2.6.3 监测时间及频次

监测时间为 2021 年 3 月 31 日；

监测频次：监测 1 天，1 次/天。

4.2.6.4 监测结果

土壤环境现状监测结果见表 4.2-6。

表 4.2-6 土壤现状监测结果表 单位: mg/kg

序号	监测因子	单位	表层样			柱状样									标准限值	达标情况
			1#厂区办公区草坪	2#原西岳中学	3#厂区外北侧空地	4#污水处理站附近(0-0.5m)	4#污水处理站附近(0.5-1.5m)	4#污水处理站附近(1.5-3.0m)	5#化料库附件(0-0.5m)	5#化料库附近(0.5-1.5m)	5#化料库附近(1.5-3.0m)	6#本项目车间南侧空地(0-0.5m)	6#本项目车间南侧空地(0.5-1.5m)	6#本项目车间南侧空地(1.5-3.0m)		
1	水溶性盐总量	mg/kg	1.5	/	/	2.2	1.6	2.7	2.3			1.9	1.3ND	1.3ND	/	/
2	汞	mg/kg	0.179	/	/	0.153	0.178	0.114	1.30			0.516			38	
3	铬(六价)	mg/kg	0.5ND	/	/	0.5ND	0.5ND	0.5ND	0.5ND			0.5ND			5.7	
4	砷	mg/kg	9.18	/	/	8.17	7.15	7.67	10.05			6.41			60	
5	镉	mg/kg	0.35	/	/	0.21	0.15	0.20	0.20			0.79			65	
6	铜	mg/kg	46	/	/	36	35	33	31			48			1800	
7	镍	mg/kg	32	/	/	38	33	32	32			32			900	
8	铅	mg/kg	49.6	/	/	32.4	25.5	22.6	23.0			115			800	
9	四氯化碳	mg/kg	0.0013ND	/	/	0.0013ND	0.0013ND	0.0013ND	0.0013ND			0.0013ND	/	/	2.8	达标
10	氯仿	mg/kg	0.0011ND	/	/	0.0011ND	0.0011ND	0.0011ND	0.0011ND			0.0011ND	1.0ND	1.0ND	0.9	达标
11	氯甲烷	mg/kg	0.0010ND	/	/	0.0010ND	0.0010ND	0.0010ND	0.0010ND			0.0010ND	/	/	37	达标
12	1,1-二氯乙烷	mg/kg	0.0012ND	/	/	0.0012ND	0.0012ND	0.0012ND	0.0012ND			0.0012ND	/	/	9	达标
13	1,2-二氯乙烷	mg/kg	0.0013ND	/	/	0.0013ND	0.0013ND	0.0013ND	0.0013ND			0.0013ND	/	/	5	达标
14	1,1-二氯乙烯	mg/kg	0.0010ND	/	/	0.0010ND	0.0010ND	0.0010ND	0.0010ND			0.0010ND	/	/	66	达标
15	顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	0.0013ND	/	/	0.0013ND	0.0013ND	0.0013ND	0.0013ND			0.0013ND	/	/	596	达标
16	反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	0.0014ND	/	/	0.0014ND	0.0014ND	0.0014ND	0.0014ND			0.0014ND	1.5ND	1.5ND	54	达标
17	二氯甲烷	mg/kg	0.0015ND	0.0015ND	0.0015ND	0.0015ND	0.0015ND	0.0015ND	0.0015ND			0.0015ND	/	/	616	达标
18	1,2-二氯丙烷	mg/kg	0.0011ND	/	/	0.0011ND	0.0011ND	0.0011ND	0.0011ND			0.0011ND	/	/	5	达标
19	1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	0.0012ND	/	/	0.0012ND	0.0012ND	0.0012ND	0.0012ND			0.0012ND	/	/	10	达标
20	1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	0.0012ND	/	/	0.0012ND	0.0012ND	0.0012ND	0.0012ND			0.0012ND	/	/	6.8	达标
21	四氯乙烯	mg/kg	0.0014ND	/	/	0.0014ND	0.0014ND	0.0014ND	0.0014ND			0.0014ND	/	/	53	达标
22	1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	0.0013ND	/	/	0.0013ND	0.0013ND	0.0013ND	0.0013ND			0.0013ND	/	/	840	达标
23	1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	0.0012ND	/	/				0.0012ND			0.0012ND	/	/	2.8	达标
24	三氯乙烯	mg/kg	0.0012ND	/	/				0.0012ND			0.0012ND	/	/	2.8	达标
25	1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	0.0012ND	/	/				0.0012ND			0.0012ND	/	/	0.5	达标
26	氯乙烯	mg/kg	0.0010ND	/	/		/	/	0.0010ND	/	/	0.0010ND	/	/	0.43	达标
27	苯	mg/kg	0.0019ND	/	/		/	/	0.0019ND	/	/	0.0019ND	/	/	4	达标
28	氯苯	mg/kg	0.0012ND	/	/		/	/	0.0012ND	/	/	0.0012ND	/	/	270	达标

序号	监测因子	单位	表层样			柱状样									标准限值	达标情况
			1#厂区办公区草坪	2#原西岳中学	3#厂区外北侧空地	4#污水处理站附近(0-0.5m)	4#污水处理站附近(0.5-1.5m)	4#污水处理站附近(1.5-3.0m)	5#化料库附件(0-0.5m)	5#化料库附近(0.5-1.5m)	5#化料库附近(1.5-3.0m)	6#本项目车间南侧空地(0-0.5m)	6#本项目车间南侧空地(0.5-1.5m)	6#本项目车间南侧空地(1.5-3.0m)		
29	1,2-二氯苯	mg/kg	0.0015ND	/	/		/	/	0.0015ND	/	/	0.0015ND	/	/	560	达标
30	1,4-二氯苯	mg/kg	0.0015ND	/	/		/	/	0.0015ND	/	/	0.0015ND	/	/	20	达标
31	乙苯	mg/kg	0.0012ND	/	/		/	/	0.0012ND	/	/	0.0012ND	/	/	28	达标
32	苯乙烯	mg/kg	0.0011ND	/	/		/	/	0.0011ND	/	/	0.0011ND	/	/	1290	达标
33	甲苯	mg/kg	0.0013ND	/	/		/	/	0.0013ND	/	/	0.0013ND	/	/	1200	达标
34	间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	0.0012ND	/	/		/	/	0.0012ND	/	/	0.0012ND	/	/	570	达标
35	邻二甲苯	mg/kg	0.0012ND	/	/		/	/	0.0012ND	/	/	0.0012ND	/	/	640	达标
36	硝基苯	mg/kg	0.09ND	/	/		/	/	0.09ND	/	/	0.09ND	/	/	76	达标
37	苯胺	mg/kg	0.1ND	/	/		/	/	0.1ND	/	/	0.1ND	/	/	260	达标
38	2-氯酚	mg/kg	0.06ND	/	/		/	/	0.06ND	/	/	0.06ND	/	/	2256	达标
39	苯并[a]蒽	mg/kg	0.1ND	/	/		/	/	0.1ND	/	/	0.1ND	/	/	15	达标
40	苯并[a]芘	mg/kg	0.1ND	/	/		/	/	0.1ND	/	/	0.1ND	/	/	1.5	达标
41	苯并[b]荧蒽	mg/kg	0.2ND	/	/		/	/	0.2ND	/	/	0.2ND	/	/	15	达标
42	苯并[k]荧蒽	mg/kg	0.1ND	/	/		0.0015ND	0.0015ND	0.1ND	0.0015ND	0.0015ND	0.1ND	0.0015ND	0.0015ND	151	达标
43	蒽	mg/kg	0.1ND	/	/		/	/	0.1ND	/	/	0.1ND	/	/	1293	达标
44	二苯并[a, h]蒽	mg/kg	0.1ND	/	/		/	/	0.1ND	/	/	0.1ND	/	/	1.5	达标
45	茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	0.1ND	/	/		/	/	0.1ND	/	/	0.1ND	/	/	15	达标
46	萘	mg/kg	0.09ND	/	/		/	/	0.09ND	/	/	0.09ND	/	/	70	达标

4.2.6.5 分析评价

根据土壤监测结果可知，项目占地范围内和占地范围外各监测点位处各监测因子均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地标准筛选值限值要求。

4.2.7 现状评价小结

综上所述，项目环境现状质量为：

（1）项目所在区域的环境空气中 SO₂、NO₂ 的 1 小时均值、24 小时均值浓度和 PM₁₀ 的 24 小时均值浓度，均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，区域环境质量良好。

（2）项目地表水柳叶河监测断面的监测项目满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类标准要求，项目区域地表水环境质量较好。

（3）地下水的水质监测点位各监测项目结果均符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准，项目区域地表水环境质量良好。

（4）包气带水质监测点位各监测项目结果均低于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准，项目区域包气带环境良好。

（5）项目监测期间现有工程正常运行，厂界噪声值及东侧西岳中学的声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准要求，声环境质量良好。

（6）项目厂区内的土壤取样检测结果表明，各监测因子均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地标准筛选值限值要求，土壤环境质量良好。

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响分析

本拟建工程将对厂区现有蚕蛹粉车间进行改造，其中包括拆除部分原有车间并改建（东半部分），以及对剩余部分（西半部分）车间改建并加固。车间内水、电全部重新排布，生产装置全部更新。

本次改建的车间位于厂区东南方向，氯芬酸钠粗品合成车间在厂区西南角建设，目前现有车间已完成内部清理，将车间内原有老旧设备进行拆除，根据现场勘查，现有设备拆除固废均已得到有效处置，无遗留环保问题。

综合上述分析，拟建项目施工期环境影响分析仅涉及车间改造及设备安装过程，工程量小，因此仅进行施工期影响的简要分析，不进行预测评价。

5.1.1 施工期扬尘环境影响分析

拟建项目施工期大气污染物主要为设备安装、设备包装清运过程产生的运输车辆尾气。项目工程量小、施工周期短、运输量小，产生的大气污染物较少，且随施工期结束而消失，大气污染物对周围环境影响甚微。

5.1.2 施工期噪声影响分析

拟建项目施工期噪声主要为设备安装及车辆运输过程产生的噪声，施工机械的声功率级在 70~100 dB(A)之间，具体噪声值见下表 5.1-1。

表 5.1-1 常用施工设备噪声值

序号	声源名称	声级范围
1	电钻	85~100
2	电焊机	80~85
3	电锯	85~100
4	轻型载重车	70~80

为减轻施工期噪声对周围环境的影响，要求建设单位在施工期采取以下相应措施：

- (1) 合理安排施工时间，严禁夜间施工，同时加强对施工场地的监督管理，

对高噪音设备应采取相应的限时作业，控制施工场界噪声不超过《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）的要求；

（2）优先选择性能良好的高效低噪施工设备。注意对施工设备的维修保养，使各种施工机械保持良好的运行状态，以减少噪声的产生；

（3）车辆的运行线路应尽量避开噪声敏感区，减少施工期噪声对周围环境的影响。

在采取以上噪声控制措施后，施工期噪声能够满足相关标准的要求，项目施工工期较短，施工噪声多为瞬间噪声，施工量小且具有间断性，在合理安排施工时间的情况下，对周边声环境影响不大。

5.1.3 施工期废水环境影响分析

施工期废水主要为施工人员的生活污水，根据业主提供资料，拟建项目施工人员为5人，施工人员生活污水产生量少，工人食宿依托厂区现有生活设施，产生的生活污水最终进入厂区现有污水处理站处理，可达标排放，不会对水环境造成不良影响。

5.1.4 施工期固体废物环境影响分析

施工期固体废物主要为设备安装时产生的废包装材料和使用人员生活垃圾。废包装材料和生活垃圾收集后一同交环卫部门清运。施工期固体废物均发到有效处置，对环境的影响小。

5.2 营运期环境空气影响分析评价

5.2.1 预测方案及模式选取

（1）预测方案

拟建项目中试药品生产全过程处于封闭厂房内，生产过程处于反应釜内，在设备正常运转情况下，气态污染物主要为有组织排放，产生废气主要为中间产品离心转釜过程中产生的少量有机溶剂挥发。以上挥发通过设置在离心设备一侧集气罩，局部集尘装置收集效率不应低于95%，尾气经两级淋洗+活性炭吸附进行处理，处理后的废气经15m高专用排气筒排放。未收集的尾气经车间换气设备排出车间。

(2) 预测模式

采取《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2008）中推荐的估算模式（SCREEN3 模型）进行预测。

5.2.2 废气影响预测

项目产生的颗粒物排放清单见表 5.2-1 和表 5.2-2，预测结果见表 5.2-3。

表 5.2-1 有机废气排放清单

点源名称	排气筒几何高度 (m)	烟气出口温度 (°C)	排气筒出口内径 (m)	风量 (m³/h)	年排放小时数 (h)	源强 (kg/h)
有机废气排气筒	15	25	0.3	10000	2880	0.01048

表 5.2-2 主要废气污染源参数一览表（矩形面源）

污染源名称	左下角坐标(°)		海拔高度 (m)	矩形面源			污染物	排放速率	单位
	经度	经度		长度 (m)	宽度 (m)	有效高度(m)			
中试车间	110.053711501	34.526673433	418	50.0	15.0	8.5	TVOC	0.38	kg/h

本项目大气预测结果见表 5.2-3 以及 5.2-4

表 5.2-3 有组织有机废气排放预测结果表

距源中心下风向距离 D(m)	挥发性有机物	
	下风向预测浓度 (mg/m³)	浓度占标率 (%)
10	3.527E-21	0.00
100	5.303E-5	0.00
100	5.303E-5	0.00
144	5.675E-5	0.00
200	4.882E-5	0.00
300	4.8E-5	0.00
400	3.843E-5	0.00
500	3.007E-5	0.00

600	2.634E-5	0.00
700	2.63E-5	0.00
800	2.594E-5	0.00
900	2.493E-5	0.00
1000	2.361E-5	0.00
1100	2.216E-5	0.00
1200	2.073E-5	0.00
1300	1.939E-5	0.00
1400	1.813E-5	0.00
1500	1.697E-5	0.00
1600	1.59E-5	0.00
1700	1.493E-5	0.00
1800	1.403E-5	0.00
1900	1.321E-5	0.00
2000	1.246E-5	0.00
2100	1.18E-5	0.00
2200	1.119E-5	0.00
2300	1.063E-5	0.00
2400	1.011E-5	0.00
2500	9.634E-6	0.00

拟建项目挥发性有机物排气筒经两级喷淋+活性炭吸附后排放浓度和排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）二级标准。由上表预测结果可知，颗粒物最大落地浓度为 0.00005675mg/m³，最大占标率为 0，污染源下风向 144 m 处，因此项目粉碎过程产生的粉尘对周围环境空气影响较小。

估算模式的无组织废气污染物计算结果见表 5.2-4。

表 5.2-4 无组织废气预测结果一览表

离源距离（m）	面源（提取车间）	
	TVOC	
	浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	占标率（%）
50.0	118.15	118.11
100.0	85.47	4.27
200.0	36.76	1.84
300.0	20.34	1.02

400.0	13.20	0.66
500.0	9.44	0.47
600.0	7.19	0.36
700.0	5.73	0.29
800.0	4.76	0.24
900.0	4.07	0.20
1000.0	3.56	0.18
1200.0	2.74	0.14
1400.0	2.19	0.11
1600.0	1.81	0.09
1800.0	1.53	0.08
2000.0	1.32	0.07
2500.0	0.97	0.05
下风向最大浓度	118.15	5.91
下风向最大浓度出现距离	48.0	48.0
D10%最远距离	/	/

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018），通过推荐的估算模式 AERSCREEN 模型对本项目无组织和有组织大气污染物占标率进行估算，各污染源最大落地浓度均未超过 10%，总体对区域环境的影响仍然很小。本项目大气污染物最大占标率为 $9.27\% \leq 10\%$ ，因此本项目大气评价工作等级为二级，仅对污染物排放量进行核算，不进行预测与评价。

5.2.3 项目污染物排放量核算

大气污染物排放量核算见表 5.2-5、5.2-6、5.2-7。

表 5.2-5 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m ³)	核算排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (t/a)
1	DA001	挥发性有机物	0.52	0.0105	0.0302
有组织排放总计		挥发性有机物			0.0302

表 5.2-6 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准			年排放量 (t/a)
					标准名称	浓度限值 (mg/m ³)		
1	FM002	提取	挥发	集气罩	《挥发性有机物无组	1h 平均	6	0.0159

		车间	性有 机物		织排放控制标准》 (GB37822-2019)	浓度		
						一次浓度	20	
无组织排放总计				NMHC				0.0159

表 5.2-7 大气污染物排放量核算表

序号	污染物	年排放量 (t/a)
1	挥发性有机物	0.0302

5.3 地表水环境影响分析

5.3.1 地表水及水体功能要求

拟建项目废水经厂区现有污水处理站处理达标后排放至柳叶河，柳叶河水域执行 III 类水域标准。柳叶河位于项目所在地西侧。

柳叶河在评价区段平均流量 0.44m/s，本次评价检测期间水质指标 COD 最大检测值为 3.2 mg/L。

5.3.2 项目废水排放情况及分析

① 预测评价方案

本次评价对项目废水排放对评价区地表水柳叶河的环境影响进行预测。

② 预测评价因子

根据环境影响评价预测因子识别与筛选结果，本次评价项目生产过程中产生的污染物主要为 COD、BOD₅ 和 SS，本次评价选取 COD 作为评价因子。

③ 污染源强

本项目总排水量为 4.8033 生产废水包括工艺排水和制水设备排水（清净下水），排放量分别为 25.93m³/a 和 17.31m³/a 共计 43.23m³/a。

项目排放源强见表 5.3-1。

表 5.3-1 项目废水源强

污染源	废水量 (m ³ /a)	主要 污染物	污水处理设施 进水浓度 (mg/L)	污水处理设施 排放浓度 (mg/L)	标准限值 (mg/L)
生产废水	25.93	COD	2000	28	50
		BOD ₅	250	8	20

		SS	120	8	70
--	--	----	-----	---	----

④ 预测模式

根据《环境影响评价技术导则》推荐的模式，对于非持久性污染物，在充分混合段采用完全混合模式，在混合过程段采用一维稳态混合衰减模式。本次评价按照《环境影响评价技术导则 地面水环境》（HJ/T 2.3-1993）中混合过程段长度计算公式计算项目废水排入柳叶河达到充分混合断面的长度。

$$l = \frac{(0.4B - 0.6\alpha)Bu}{(0.058H + 0.0065B)(gHI)^{1/2}}$$

式中： l —达到充分混合断面的长度， m；

B —河流宽度， m；

α —排放口到近岸水边的距离， m；

H —平均水深， m；

u —河流平均流速， m/s；

g —重力加速度， 9.8m/s²；

I —河流底坡坡度， ‰。

柳叶河河流平均宽度 4.4m，项目排污河段平均水深 1.5m，多年平均流速 0.44m/s，河流底坡平均坡度 5.8‰，华东医药（西安）博华制药有限公司排污口为岸边排放， α 取 0m，计算得出项目废水排入柳叶河达到充分混合断面的长度为 101m。

因此项目废水排入柳叶河后，在 101m 处即可完全混合，本次评价采用完全混合模式对柳叶河水质的影响进行预测。

完全混合模式：

$$C_0 = \frac{C_p Q_p + C_h Q_h}{Q_p + Q_h}$$

式中： C_0 —断面污染物浓度， mg/L；

C_p —污染物排放浓度， mg/L；

C_h —河流上游污染物浓度， mg/L；

Q_p —废水排放量， m³/s；

Q_h —河流流量， m³/s；

⑤ 预测结果与评价

拟建项目污水排放预测结果见表 5.3-2。

表 5.3-2 出水口断面水质预测结果

预测因子	完全混合长度 (m)	经污水处理站处理后断面水质预测结果 (mg/L)
COD	101	13

因项目排水量较小，排入柳叶河后被稀释，由上表预测结果可知，项目建成后厂区废水经废水处理站处理后对柳叶河影响较小，柳叶河水质仍满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类水质标准要求。

5.4 营运期声环境影响分析

拟建项目主要噪声源为设备运行过程中产生的噪声，噪声在 75~85dB（A）之间。生产设备均位于车间内，采用基础减震安装。经过减震及隔声后，该设备运行噪声在车间内消减量可以达到 35dB（A）左右，对厂房外部声环境影响较小。

5.4.1 预测模式

根据《环境影响评价技术导则，声环境》（HJ/T2.4-2009）中规定，在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级，只能获得 A 声功率级或某点的 A 声级时，可用 A 声功率级或某点的 A 声级计算。

（1）预测条件假设

- ① 所有产噪设备均在正常工况条件下运行；
- ② 考虑室内声源所在厂房围护结构的隔声、吸声作用；
- ③ 衰减仅考虑几何发散衰减，屏障衰减。

（2）室内声源噪声预测模式

室内声源噪声预测，可以根据已知条件，分别采用以下几种计算公式

- ① 如果房间中心到预测点距离大于房间几何尺寸 2 倍时，已知室内声源 r_0 处的声压级 L_{p0} ，则室外预测点声压级可根据下式计算：

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

式中， L_{p0} ：为在室内测量的、距声源 r_0 处的声压级。如果没有实测数据，

一般可选用比源强稍大的声压级来近似；

TL ：为整个房间的平均隔声量，一般车间墙、窗组合结构取 $TL=20—30\text{dB(A)}$ ，本评价取 $TL=30\text{dB(A)}$ ；

α 为房间的平均吸声系数，对于未经处理的抹灰墙， $\alpha=0.15$ ，对于有吸声材料处理的墙面， α 取 0.3-0.5；

注意： r_0 是测量声源声压级时距声源‘声中心’的距离，如测量时距设备表面 1m 处测量，那么 $r_0 = \frac{d}{\pi} + 1$ ，其中 d 为设备的最大尺寸。

② 如果房间有门窗的隔墙在预测点一侧，已知隔墙内参考点（室内 1 米）的声压级 L_{p1} ，则室外预测点声压级可根据下式计算：

$$L_{A(r)} \begin{cases} L_{p1} - TL - 6, & r \leq \frac{a}{\pi} \\ L_{p1} - TL + 10\lg s - 10\lg b - 10\lg r - 11, & \frac{a}{\pi} < r \leq \frac{b}{\pi} \\ L_{p1} - TL + 10\lg s - 20\lg r - 14, & r > \frac{b}{\pi} \end{cases} \quad (2)$$

式中，a 和 b 分别为隔墙的短边和长边； L_{p1} 为隔墙内 1 米处的声压级；

TL ：为隔墙的平均隔声量，一般车间墙、窗组合结构取 $TL=15-25\text{dB(A)}$ （比整个房间的平均隔声量小）；

S 为隔墙面积；r 是预测点距隔墙的距离

③ 如果房间有门窗的隔墙在预测点一侧，已知隔墙外参考点（室外 1 米）的声压级 L_{p2} ，则室外预测点声压级可根据下式计算：

$$L_{A(r)} \begin{cases} L_{p2} & r \leq \frac{a}{\pi} \\ L_{p2} + 10\lg s - 10\lg b - 10\lg r - 5, & \frac{a}{\pi} < r \leq \frac{b}{\pi} \\ L_{p2} + 10\lg s - 20\lg r - 8, & r > \frac{b}{\pi} \end{cases} \quad (3)$$

公式（3）与公式（2）是相似的，区别是： $L_{p2} = L_{p1} - TL - 6$ ；即：如果已知隔墙外参考点（室外 1 米）的实测声压级 L_{p2} ，可用公式（3）计算，式中其

它参数与公式（2）相同。

（3）室外点声源预测模式

某个噪声源在预测点的声压级为：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20\lg(r/r_0) - \Delta L \quad (4)$$

式中： $L_p(r)$ — 噪声源在预测点的声压级，dB(A)；

$L_p(r_0)$ — 参考位置 r_0 处的声压级，dB(A)；

r_0 — 参考位置距声源中心的位置，m；

r — 声源中心至预测点的距离，m；

ΔL — 各种因素引起的声衰减量（如声屏障，遮挡物，空气吸收，地面吸收等引起的声衰减）。

如果已知噪声源的声功率级 L_w ，且声源置于地面上，则：

$$L_p(r_0) = L_w - 20\lg r_0 - 8 \quad (5)$$

将（5）代入（4）得：

$$L_p(r) = L_w - 20\lg r - 8 - \Delta L \quad (6)$$

（4）噪声预测点的预测等效声级 L_{eq} 计算公式

$$L_{eq} = 10\lg(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}}) \quad (7)$$

式中：

L_{eqg} — 建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb} — 预测点的背景值，dB(A)。

5.4.2 预测因子、预测时段、预测方案

（1）预测因子：等效连续 A 声级 $L_{eq}(A)$ 。

（2）预测时段：固定声源投产运行期。

（3）预测方案：预测建设项目投产后，厂界和敏感点的噪声达标情况。

5.4.3 输入清单

项目噪声源输入清单见表 5.4-1，厂界噪声预测点坐标见表 5.4-2。

表 5.4-1 项目主要噪声源一览表

声源 编号	装置场所	噪声源名称	声压级 dB (A)	环评建议 降噪措施	采取防治措 施后排放声 压级 dB (A)	排放 规律	室内/ 室外	厂房参数 (m)			数量 (台)	位置 X (m)	位置 Y (m)												
								长	宽	高															
1	中试车间 (合成 区)	离心泵	85	减振、车间隔声	65	连续	室内	50	15	8.5	7	25	5												
2														25	9										
3														28	5										
4														28	9										
5														32	3										
														36	4										
														40	5										
														44	4										
6														48	3										
7														52	5										
8														管道泵	80	减振、车间隔声	60	连续	室内	50	15	8.5	2	28	3
9																									
10	真空泵	85	减振、车间隔声	65	连续	室内	50	15	8.5	2	30	1													
11													30	1											
12	外循环泵	85	减振、车间隔声	65	连续	室内	50	15	8.5	1	35	7													
13	中试车间 (精制)	卫生泵	80	减振、车间隔声	60	连续	室内	36	15	4.5	3	74	5												
14														76	5										

15	区)			减振、车间隔声	60	连续	室内	36	15	4.5		81	5
18		风机	90	减振、车间隔声	70	连续	室内	36	15	4.5	2	84	12
20	车间外	淋洗塔	90	加装基础减振设施	70	连续	室外	/	/	5.5	2	23	-2
21		风机	90	加装基础减振设施	70	连续	室外	/	/	5.5	2	24	-2

5.4.4 预测结果与评价

具体噪声源对厂界及敏感点声环境预测包含本项目及在建项目的影 响，其中在建项目贡献值参照《华东医药(西安)博华制药有限公司环境影响后评价报告》，则本次噪声预测结果见表 5.4-3，噪声贡献值等值线见图 5.4.1。

表 5.4-3 噪声源对厂界声环境预测结果 单位：dB(A)

预测点	现状值		本项目贡献值		在建项目贡献值		叠加值		增加情况		超标情况		
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
厂界	1#	51.2	45.4	33.55	33.55	35.42	35.42	51.39	46.07	0.19	0.67	达标	达标
	2#	53.2	45.4	30.22	30.22	34.40	34.40	53.28	45.85	0.08	0.45	达标	达标
	3#	52.7	44.5	44.64	44.64	43.51	44.48	53.76	49.31	1.06	4.81	达标	达标
	4#	52.7	45.4	41.70	41.70	55.43	55.43	57.40	56.01	4.70	10.61	达标	超标
标准	昼间：60；夜间 50												

由表 5.2-3 噪声预测结果可以看出，拟建项目建成后对各厂界噪声贡献值为 30.22dB(A)~ 44.64dB(A)，各厂界昼间噪声预测值均可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类区标准要求，本项目建成后对周围声环境与影响在可接受范围。

5.5 营运期固体废物影响分析

本次评价项目运行过程中，主要在合成和精制废有机溶剂按照危险废物进行收集，依托厂区现有危险废物库暂存。评价要求项目产生的危险废物均采用专用的容器收集，收集后应该密封暂存于危废库，并及时委托有资质的单位外运处置。建设单位目前已经与陕西中环信环保科技有限公司签订《危险废物委托处置合同书》，委托处置的危废包括：废有机溶剂。因此，拟建项目产生的所有危险废物均可委托陕西新天地固体废物综合处置有限公司处置。本次评价要求建设单位记录详细的危险废物产生、转移台账，台账应包括固废名称、种类、产生时间、产生环节、产生量、包装方式、委托时间及交接人员等信息。

综上，该项目产生的固体废物应严格按照相关要求处置，在加强管理的情况下固废对环境的影响较小，在环境可接受范围内。

项目必须做好固体废物的分类、收集、处置工作，在危险废物的收集、运输

及存放过程中严格按照有关规定进行，经以上措施处理后，项目在营运过程中产生的固体废物对周围环境产生的影响较小。

5.6 地下水环境影响分析

5.6.1 区域地形、地貌、地质条件简述

1.地形、地貌

华阴市位于关中盆地东南缘、南依秦岭、北临渭河，地势总格局是南高北低，西略高于东，自南而北勘查区及其南缘地貌类型有侵蚀-断块中山，黄土台塬，洪积平原和冲积平原。这些地貌单元呈东西向延伸，南北向更替、条带状展布，区域地貌见图 5.6-1，由图 5.6-1 可知，项目位于冲积平原地区。

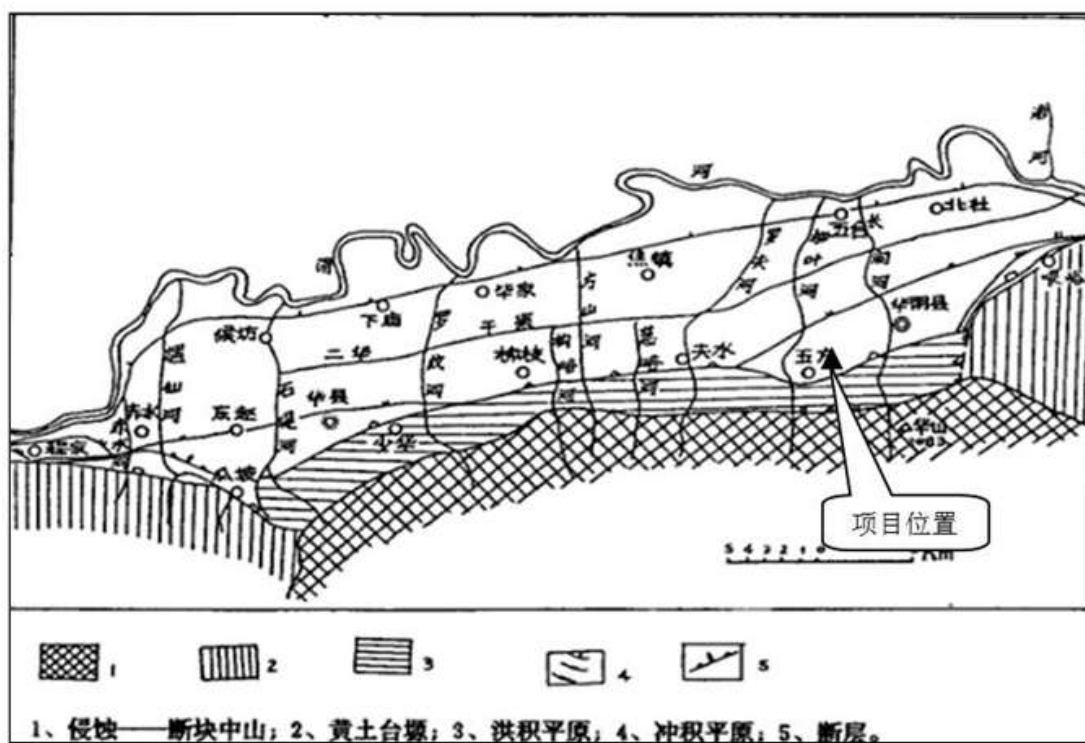


图 5.6-1 区域地貌图

2.区域地质、构造

(1) 区域地层

秦岭北坡底层岩性主要有太古界太华群一套深、中变质的片麻岩、片岩和混合岩，此外尚分布有中生代印支、燕山期的花岗岩等侵入岩体。平原区自新生代以来以下沉为主，除赤水河铁路桥下及少华山水库坝下有第三系紫红色粘土零星出露外，均为第四系底层，按成因类型由新至老分别如下：

①第四系冲积层

全新统冲击层（ Q_4^{al} ）分布于渭河及其支流的河床、河漫滩及一级阶地区。上全新统冲积层分布于河床及河漫滩，岩性以中细砂为主。下全新统冲击层分布于一级阶地，其上部为灰黄、褐黄色粉土于粉质粘土，疏松、具微层理，孔隙发育，厚约 10m；下部为灰黄色砾砂、粗砂和中细砂，松散、分选性号，成分以石英、长石为主，厚 10-50m 不等。

上更新统冲击层（ Q_3^{al} ）分布于渭河二级阶地，埋藏于漫滩及一级阶地之下。具二元结构，上部分为灰黄粉土，粉质粘土，富含钙质，较密实，厚 15-25m，下部为灰白、灰黄色中细砂夹粉土与粉质粘土，厚 65-85m，由西向东厚度增大。

中更新统冲击层（ Q_2^{al} ）分布于渭河三级阶地。埋藏于漫滩及一、二阶地之下，沉积厚度大，层位稳定，岩性主要为浅灰、灰色中、细砂夹粉质粘土。砂松散、分选性好，成分以石英、长石为主；粉质粘土为灰褐色、硬塑状，可见灰绿色条带。

②第四系冲洪积层

分布于山及塬前洪积扇裙。秦岭山前由扇顶到前缘，岩性由含粘土性土的漂石、卵砾石过渡到砾砂、砂、粉土及粉质粘土；黄土塬前由扇顶到扇缘，岩性由含漂石、卵砾石的粉土、粉质粘土过渡为砂、粉土、粉质粘土与花岗岩漂石、卵石磨园，分选性差，粒径一般 20-300mm，大者达数米，多被中、粗砂及粘性土充填，其中，全新统洪积层出露于扇顶及支流中，厚 20-25m；上更新统洪积层出露于扇面或埋藏于洪积扇之下，厚 100-300m；中更新统洪积层埋藏于洪积扇之下。

③第四系湖积层

下更新统湖积层（ Q_1^L ）埋藏于黄土台塬及河流阶地之下，勘查区西南部台塬中的较大沟谷中有零星出露，钻孔未揭穿该层。该层由棕黄、褐黄、锈黄杂色及灰绿色粉土、粉质粘土、粘土组成、夹 5-10 层分布不稳定的灰黄、锈黄色粉细砂、中粗砂薄层或透镜体。具水平和斜交层理。

④第四系风积层

中、上更新统风积黄土（ Q_2^{col} 、 Q_3^{col} ）分布于黄土台塬及渭河三级阶地。岩性为浅灰黄色黄土、较疏松，裂隙、虫孔发育，质地均一，可见 8-9 层古土壤，厚 70-150m。

⑤第四系滑坡冲积层

莲花寺滑坡堆积层覆盖于上更新统洪积层或全新统、上更新统洪积层之上。主要由块石与碎石组成，上覆薄层粉土、粉质粘土，块石粒径一般 200-300mm，大者达数米，主要成分为片麻岩、混合岩和花岗岩，厚 50m 左右。程家滑坡堆积层由上全新统黄土状粉土、粉质粘土组成。

（2）区域主要地质构造

华阴市属渭河断陷盆地的一部分，该盆地雏形始于老第三纪始新世晚期，至新第三纪上新世早期大体成形；第四纪以来，以沉降为主，断裂活动强烈。区内断裂主要分布有秦岭山前断裂、塬前断裂和观北断裂。

（3）地质灾害

项目区不存在滑坡、溶洞、土洞及可液化地层等不良地质现象。

5.6.2 水文地质条件

1.区域水文地质概况

（1）含水层类型及富水性

华阴市区域地质、地貌条件复杂，依据含水介质孔隙特征，地下水可分为基岩裂隙水、第四系黄土孔隙——裂隙水及第四系松散岩类孔隙水三种类型。

①基岩裂隙水

分布在勘查区南部的秦岭山地，主要赋存于太古界太华群片麻岩及燕山期花岗岩体裂隙中，受地形地貌、构造裂隙和风化裂隙发育程度的控制，基岩裂隙水分布很不均匀，且一般水量都较小。据有关调查资料，泉水流量 12-60m³/d，少数可达 80-150 m³/d，从整体上说，属弱富水的含水岩组。秦岭北坡褶皱、断裂虽较发育，但裂隙多被充填胶结，储水与导水能力较差，对平原区地下水的补给量甚微。

②第四系黄土孔隙——裂隙水

分布于勘察区东南及西南缘的黄土台塬区，含水层为黄土层，其储水空间包括孔隙、孔洞和裂隙三种，是一个前两者以储水为主，后者以导水为主的孔隙——裂隙含水岩组。据有关资料，黄土台塬区潜水位埋深 5—100m 不等，单井最大涌水量 41.9—82.1 m³/d，属弱富水、水质良好。由于该区属弱富水，加之黄土水平渗透性差，故黄土孔隙——裂隙水对冲积平原区的地下水的补给量甚小。

③第四系松散岩类孔隙水

广布于秦岭及黄土台塬以北的洪积平原与渭河冲积平原一级黄土台塬下伏的湖积层中。区内松散岩类孔隙水按水力特征可分为潜水和承压水，承压水依其埋藏深度又可分为浅层承压水、中层承压水和深层承压水。潜水赋存于全新统上更新统冲积含砾中粗、中细砂层及洪积漂、卵、砾石层中；承压水赋存于上更新统一更新统冲积、湖冲积中细砂层及洪积砂、卵、砾石层中。从区域上讲，无论是潜水还是承压水，由于自然条件和沉积环境的制约，渭河南北水文地质特征差异甚大。总的来说，渭河以北地形坡降小，地下水径流交替缓慢，以蒸发方式排泄为主，地下水水质一般较差，以咸水或微咸水为主，但傍渭河地带存在淡水带，淡水带宽度由西向东呈变宽的趋势，至黄河漫滩处，由于水文地质条件的变化，出现了微咸水。而渭河以南，地形坡度大，地下水径流交替较积极，地下水以淡水为主。主要接受降水渗入及支流渗漏补给，以径流方式向渭河及支流排泄。

水文地质图见图 5.6-2，剖面图 5.6-3。

(2) 地下水的补给、径流与排泄

①潜水的补给、径流与排泄

a.降水是潜水最主要补给源之一。项目区域内地形较平坦，包气带岩性疏松，加之潜水位埋深较浅，降水相对集中，特别是秋季常阴雨连绵，有利于降水入渗补给。

渭河是漫滩区及一级阶地前部潜水的主要补给源之一，渭河水与潜水水力联系密切。天然条件下，渭河水与潜水间存在互补关系，即洪水期渭河水补给潜水，枯水期渭河排泄潜水。

b. 潜水总的径流方向基本与地形一致，即由山前或塬前流向渭河。本区地下水径流交替强度的大小主要取决于地形和岩性，就全区而言，潜水水力坡度变化很大，一般

15-50%；渭河漫滩及一级阶地地形坡降小，含水介质导水能力强，水力坡度则较小，一般 1.2-7%。

c. 本区潜水以点状、线装和面状方式向系统外排泄。首先，潜水通过人工开采和下降泉以点状方式排泄。其次，潜水以现状方式向二华排水干渠、渭河及其支流排泄。

②浅层承压水的补给、径流与排泄

a. 浅层承压水的补给源主要有大气降水、潜水及区外侧向地下径流。洪积扇顶部，潜水与浅层承压水间隔水层不连续，浅层承压水通过潜水间接接受降水的补给。冲、洪积相堆积物相互迭置、犬牙交错、粗细相间，使洪积扇区部分潜水过渡为阶地区浅层承压水，从而直接获得潜水补给。区内潜水位一般略高于浅层承压水，潜水通过弱透水层补给浅层承压水。另外，浅层承压水也得到区外少量侧向地下径流补给。

b. 浅层承压水的径流方向与潜水基本一致。即由南向北运移，并通过潜水以渭河为排泄基准面，由于目前区内水源地多数开采井为潜水与浅层承压水的混合井，因而水源地附近的亦形成与潜水类似的降落漏斗，与潜水一样，浅层承压水再次呈放射状向漏斗中心径流。

c. 浅层承压水主要通过开采、越流及侧向迳流方式排泄。区内多浅层承压水开采井或潜水与浅层、中层承压水混合开采井，浅层承压水开采量占相当大的比重。浅层承压水水头一般低于潜水水位，浅层承压水接收潜水补给，局部地段浅层承压水水头高于潜水水位，从而，浅层承压水补给潜水，并以渭河为排泄基准面。另外，浅层承压水也以径流方式向下游排泄。

③中、深层承压水的补给、径流与排泄 中、深层承压水主要通过洪积扇区的“天窗”或弱透水层接受上层水的补给，同时也接受秦岭山区，黄土塬区及区域西侧地下侧向径流的补给。中、深层承压水迳流方向由南向北或北北东，以径流方式向下游排泄。

(3)区域地下水开发利用状况 本区域地下水开发利用历史较早,但大量、集中地开发利用地下水始于七十年代初期。之前,区内无大中型工矿企业,工业用水量甚微。在农业上,由于当时地下水位埋深小,常常内涝成灾,农田一般不用灌溉。因此,地下水开发利用仅限于人畜引用水,开发利用程度很低;之后,区内一些大中型工矿企业相继建成投产,工业用水量逐年增大,为满足用水的需要,各厂矿就近或在富水的一级阶地区开辟了集中供水水源地,地下水开发利用程度逐年增高。

近年来,在降水量不丰,工业开采量逐年增大及三门峡水库拦蓄水位降低等因素的综合影响下,区内潜水位明显下降,一些原内涝成灾的地段现已被干旱困扰,从而农灌面积增大,农灌次数增多,提高了地下水的开发利用程度。

2.项目场地水文地质条件

(1) 潜水含水岩组及富水性

华东医药（西安）博华制药有限公司场地位于冲洪积扇,冲洪积扇潜水含水岩组由晚更新世晚期洪积的砂、卵砾石及粘性土组成,厚度相差较大,为16~38m,由于漂、卵砾石孔隙多被含砾粘土充填,故导水能力较差。由扇顶至前缘,砂、卵砾石层厚度渐薄,粒度渐细,粘性土厚度增大。洪积扇区潜水隔水底板由含卵、砾石的粉质粘土及粘土组成,顶面埋深一般30~40m,最深处达60m。从扇顶至全扇:隔水层从无到有,由薄到厚,一般厚16~20m,前缘最厚处达30m,水力性质表现出“无压一半承压一承压”的变化过程。项目场地位于洪积扇中等富水区,含水介质由于砂、卵、砾石多被粘性土充填,其导水能力较差。

(2) 浅层承压水含水岩组及富水性

浅层承压水含水介质由晚更新世晚期冲积的中、粗砂及洪积的含粘性土砂、卵砾石组成,埋深介于30~120m之间,厚12~60m,浅层承压水隔水底板由粉质粘土构成,分布连续,隔水性能良好,埋深一般70~90m。浅层承压水水头略低于潜水水位,略高于中层承压水水头。以冲积的中粗、中细砂及洪积含粘性土的砂卵砾石组成,含水介质粒度粗,储水导水能力较强,补给条件较好。

③中、深层承压水含水岩组及富水性 中层承压水含水岩组由第四纪晚更新世早期冲积中、细砂及洪积含粘性土砂砾石组成，夹数层粘性土，顶面埋深 78~144m，其下伏隔水底板由粉质粘土与粉土组成，稳步稳定，厚 10~36m，埋深 164~184m。拟建项目场地中层地下水属于弱富水区。 深层承压水含水岩组由第四纪中更新世冲积中细砂及洪积砂砾石夹粘性土组成，其顶面埋深 178~202m，砂砾石层累计厚度 14~100m。

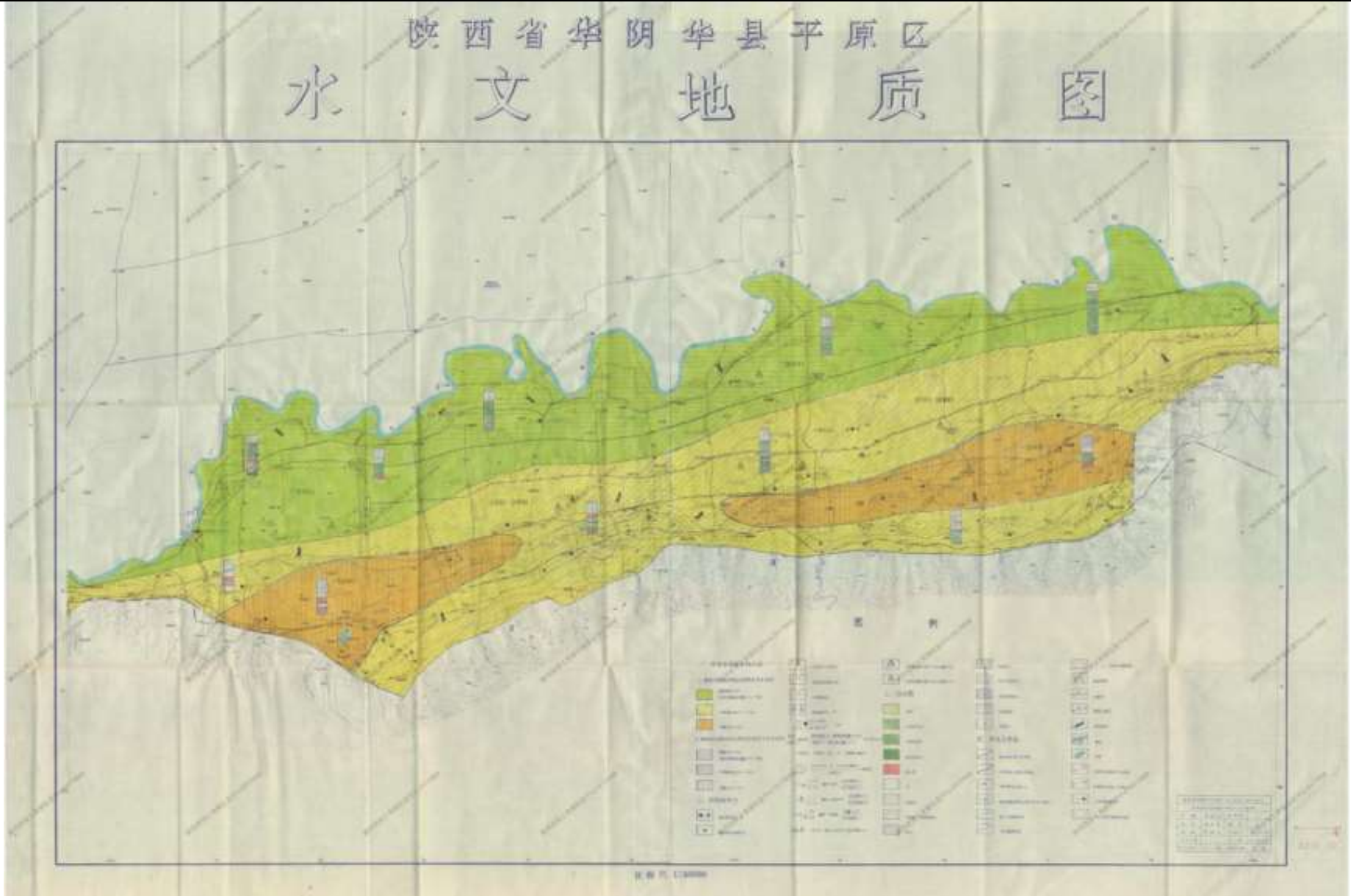


图 5.6-2 区域水文地质图

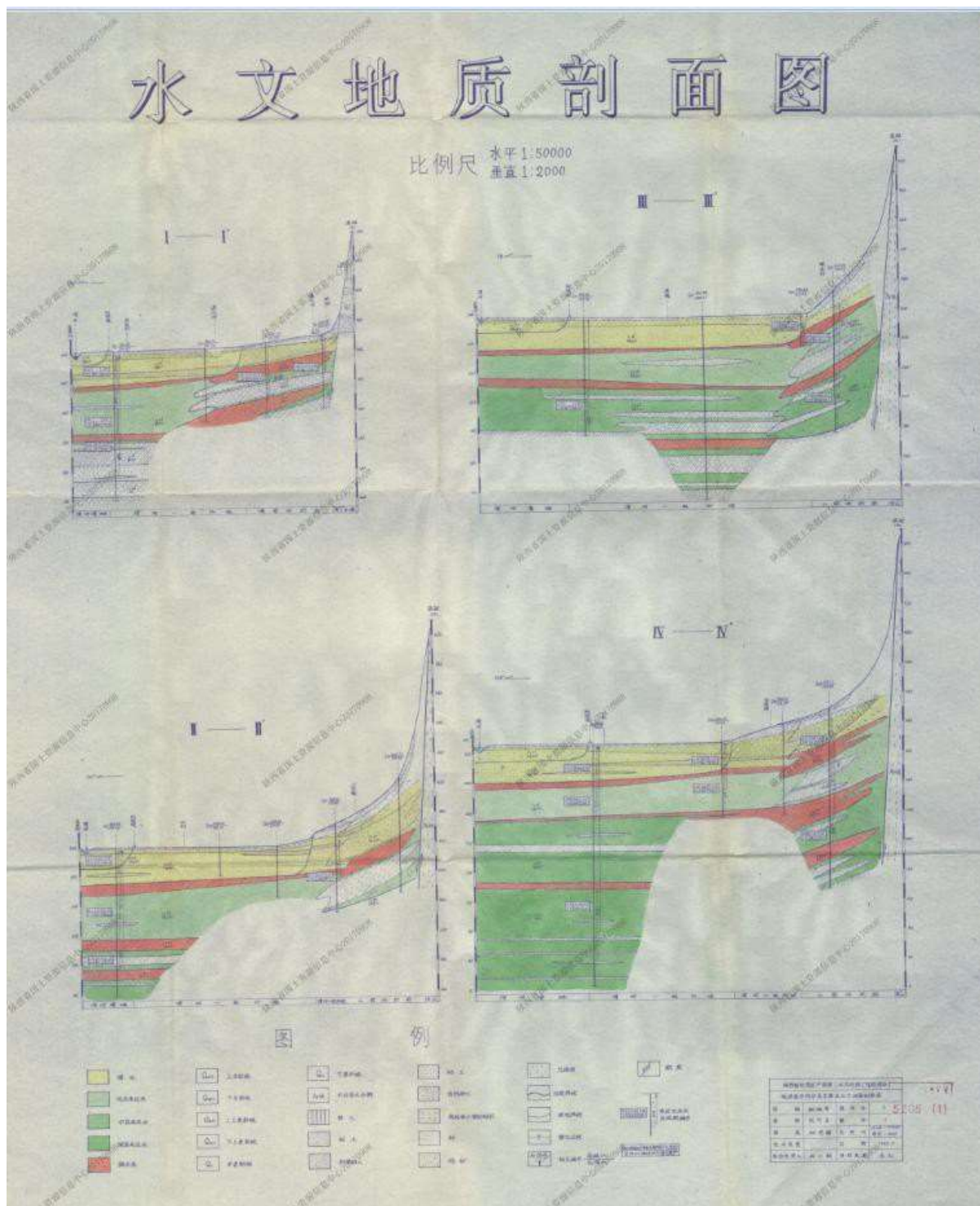


图 5.6-3 区域水文地质剖面图

5.6.3 地下水环境影响分析

5.6.3.1 地下水污染途径分析

渗透污染是导致地下水污染的普遍和主要方式，污水的跑冒滴漏，未作防渗处理的固废堆放场以及事故情况下污水的漫流等，都是通过包气带渗透到潜水含水层而污染地下水的。污水在下渗过程中，虽然经过包气带的过滤及吸附，仍然

会有部分污染物进入潜水含水层，污染潜水。并随地下水的流动和在弥散作用下，在含水层中扩散迁移。含水层颗粒愈粗，透水性愈好，则污水在含水层中的扩散迁移能力就愈强，其危害就愈大。

拟建项目属于西药中试项目，在项目的正常生产运行期间基本不会对地下水环境造成影响，发生事故时，如管道破损泄露、污水池底部发生废水渗漏等可能会对地下水环境产生如下影响：

- 1：厂区内的管道废水的跑冒滴漏对地下水水质的影响；
- 2：固体废物受雨水淋滤对土壤、地下水水质的影响；
- 3：非正常情况下污水处理站污水池防渗层出现破损导致废水持续渗漏对地下水水质的影响。

5.6.3.2 正常工况地下水影响分析

（1）污水渗漏对地下水环境的影响

拟建项目运营期废水主要包括工艺排水和设备冲洗水。废水中无有毒有害的重金属离子、化合物及其它难降解物质，送现有污水处理站处理，满足《[陕西省黄河流域污水综合排放标准](#)》（DB61/224-2018）的一级标准和《[污水综合排放标准](#)》（GB8978-1996）一级标准要求 后排放至柳叶河。对地下水的污染途径主要来自厂区污水处理站及污水管网跑、冒、滴、漏的废水，经包气带土壤吸附、转化、迁移和分解后，部分可能进入地下水。

为防止浅层地下水的污染，评价要求生产装置区及库房应按规范做防渗处理。

（2）物料及固体废物暂存对地下水影响

拟建项目物料采取桶装，原来储存依托厂区现有库房。该项目产生的固废主要为生产过程中过滤产生的少量杂质，除此之外还有除尘器定期排灰等，属于危险废物，交有资质单位进行处理。暂存库地面均按照《[危险废物贮存污染控制标准](#)》（GB18579-2001）的规定要求进行防渗下，正常工况下基本不会对地下水产生影响。

综上所述，拟建项目在各种防渗措施齐备、各种设施正常运营的情况下，项目的建设生产对地下水环境的影响较小。

根据地下水导则 9.4.4，已依据 GB16889、GB18597、GB18598、GB18599、GB/T50934 设计地下水污染防渗措施的建设项目，可不进行正常状况情景下的预测。

5.6.3.3 非正常工况地下水影响分析

正常工况情况下，该项目对场址及附近地下水环境无影响，但在运行过程中难免存在着设备的无组织泄漏以及其它方式的无组织排放，甚至存在着由于自然灾害及人为因素引起的事故性排放的可能性，这些废液可能通过渗漏作用对场址区域地下水产生污染。

（一）、预测情景假设

1.影响途径

污水处理池底部出现破损，导致废水在较长时间内通过裂口渗入地下影响地下水水质。

2.预测因子

本次评价项目废水中的主要污染因子为 COD、BOD₅、SS 等，取 COD 为预测因子。

3.预测源强

源强是根据同类项目特点，结合总环评相关资料，经与委托单位充分论证后确定的。

在正常工况下，厂区可能由于废水池破损等使含有毒有害物质通过泄漏、溢流等途径渗入地下，对地下水环境造成影响。为定量评价其可能对地下水环境产生的影响，选取如下有代表性的场景进行预测。

生产废水、生活污水均送入已有污水处理站进行处理，本次仅新建车间补充增设管网。假定由于各种原因，在废水池底部出现裂隙，废水沿裂隙持续泄露，项目调节池尺寸为 3.5×3.0×3.0m³ 的钢筋混凝土建筑，最大运行水位高度取 2.5m，废水中 COD 为 2000mg/L。按照《给水排水构筑物工程施工及验收规范》（GB50141-2008）中水池渗水量按照池壁和池底的浸湿面积计算，钢筋混凝土结构水池渗水量不超过 2L/（m²·d），计算拟建项目渗滤液调节池浸湿面积为 43m²，假定破损面积为 5%，即 2.15m²，因此正常情况下渗水量不超过 4.3L/d，非正常状况下水池渗漏水量按照正常的渗漏量的 10 倍计算，即非正常状况下的渗水量为 43L/d，COD 的泄漏量为 85.8g/d。

（二）预测模式

1. 预测模式

项目地下水评价工作等级为二级，评价区水文地质条件相对简单，采用解析法进行预测，预测对象为废水站调节水池，废水会持续泄漏，本次评价地下水预测采用《环境影响评价技术导则地下水》附录将污水的排放规律可概化为连续恒定排放。本次地下水预测采用《环境影响评价技术导则地下水》附录 D 推荐的预测模型：连续注入示踪剂—平面连续点源模型，预测公式为：

$$C(x,y,t) = \frac{m_t}{4\pi M n_e \sqrt{D_L D_T}} e^{-\frac{u}{2D_L} \left[2K_0(\beta) - W\left(\frac{u^2 t}{4D_L} \cdot \beta\right) \right]}$$

$$\beta = \sqrt{\frac{u^2 x^2}{4D_L^2} + \frac{u^2 y^2}{4D_L D_T}}$$

式中：x, y—计算点处的坐标；

t—时间，d；

C(x,y,t)—t时刻x,y处的污染物的浓度，mg/L；

mt—单位时间注入的污染物的质量，g/d；

M—含水层的厚度，m；含水层厚度根据《陕西省华阴华县平原区水文地质详查报告》，项目区域含水层厚度一般为30-40m，本次评价取30m；

ne—有效孔隙度；无量纲，本次计算取0.315；

u—水流速度， $u=K \cdot I / ne$ ，m/d，计算得0.11 m/d；

DL, DT—纵向和横向弥散系数，m²/d； $DL=a \times u$ ，a—弥散度，m，是一个和试验规模有关的参数，即弥散度对着试验尺度的增大而增大，难以通过野外或者室内弥散试验获得真实的弥散度，本次评价根据经验值取10m，水平横向与纵向弥散度的比值为0.1。

$K_0(\beta)$ —第二类零阶修正贝塞尔函数； $W\left(\frac{u^2 t}{4D_L} \cdot \beta\right)$ —第一类越流系统井函数； π —圆周率。

（三）预测结果与分析

以渗漏点为原点，地下水流向为 x 轴为正方向，垂直地下水流向为 y 轴方向，建立右手直角坐标系，污染物持续泄露 100d，365d、1000d 后的迁移图见图 5.6-4~7。

①调节池持续泄露预测结果

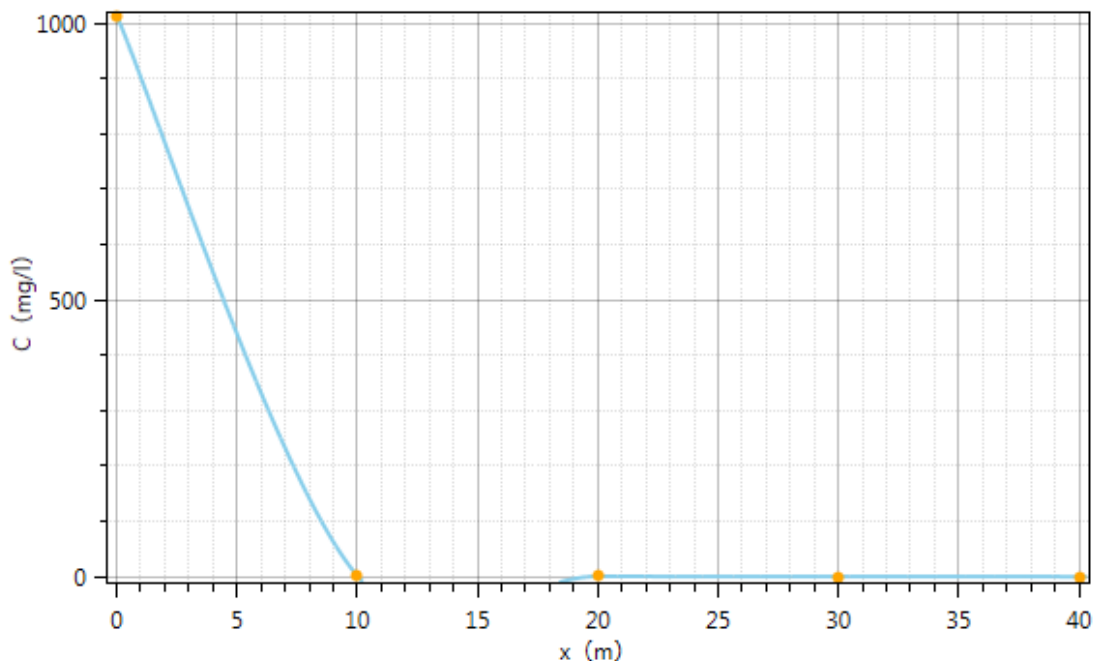


图 5.6-4 泄露发生 100d 后 COD 运移浓度-距离曲线图

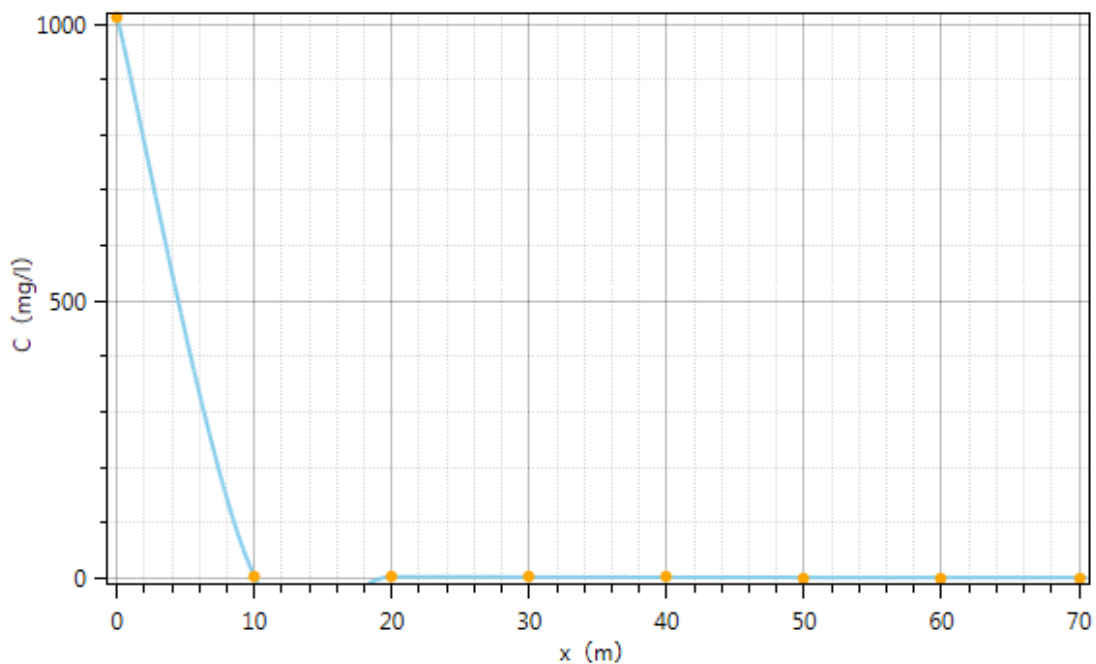


图 5.6-5 泄露发生 365d 后 COD 运移浓度-距离曲线图

非正常情况下的计算表明：防渗层出现破损时，随着废水渗漏发生时间的延续，含水层中污染物的含量逐渐增大，污染物扩散的距离范围也在增加。在 0-100d 天内，随着距离由近及远，含水层中污染物的含量呈现出由高及低的规律。污染物浓度在泄漏点附近最高，随着泄露时间的持续，污染物浓度逐渐增加，超过其标准值。预测期内污染物质的最大超标运移距离为 10m，最大超标浓度为 1014mg/L，可见只要企业加强管理，做好跟踪监测，发现污染时，应该立即采取相应的应急处置措施，切断污染源，将影响控制在最小，采取一系列措施后，控制污染物不出厂，对地下水环境影响可以接受。

②调节池下游跟踪监控井预测结果

假定在调节池下游 5m 处布设一口跟踪监控井，预测污染发生 0-1000d 内监控井污染物 COD 浓度变化。预测结果表明随着污染物持续泄露，监控井浓度不断增大，当 $t=100d$ 时，污染物浓度为 3mg/L，已超标，当 $t \rightarrow \infty$ 时，污染物浓度为 4.4mg/L。因此，企业应加强监控，一旦发现污染应立即启动应急预案，切断污染源，防止污染物持续泄露。

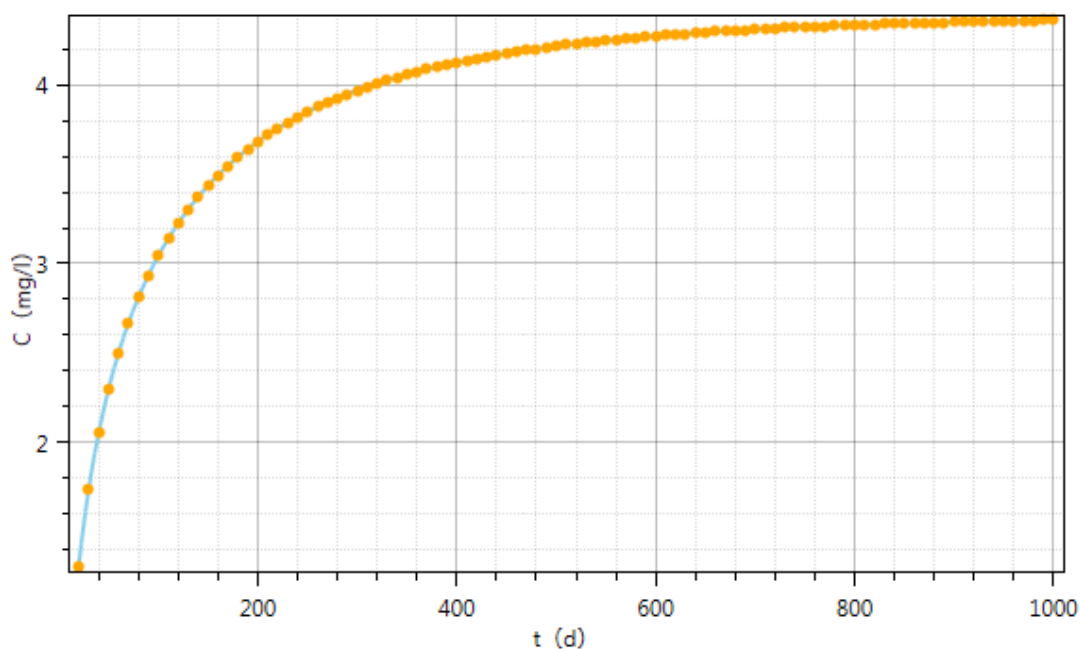


图 5.6-6 调节池下游跟踪监控井 COD 浓度-时间历时曲线图

③厂界处预测结果

拟建项目污水调节池距离厂界 15m，经预测，0-1000d 内污染物均未发生超标，且调节池下游布设跟踪监控井，可以提前发现破损泄露，采取相应措施，因此厂界达标，地下水影响可以接受。

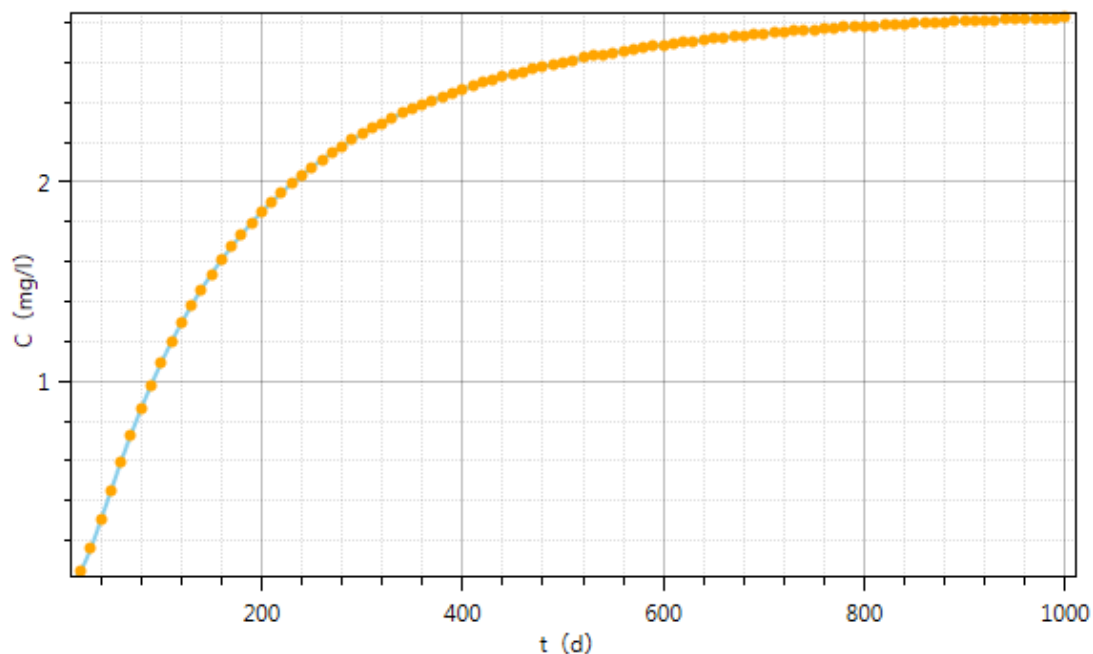


图 5.6-7 厂界 COD 浓度-时间历时曲线图

由于本次预测考虑危害最大化，不考虑包气带的吸附、生物降解等阻滞作用，采用瞬时排放模式进行预测。该假设条件远远大于实际情况下地下水中污染物的浓度，因此本次预测污染物迁移速度将大于实际情况下污染物在地下水中的迁移速度，污染物的运移范围小于实际情况下的运移范围，对下游敏感点的影响很小。综上所述，根据地下水环境影响分析结果，结合评价区环境水文地质条件、综上所述，正常工况下，地下水污染防治措施到位的情况下，企业运营对地下水的环境影响很小。在非正常工况下，防渗层发生破损未能有效阻挡污染物的下渗条件下，地下水有发生污染的可能，当然在采取积极防治、及时采取地下水监测、应急响应、地下水污染修复和治理等措施下，可将污染限制在较小范围，对区域内地下水环境的影响很小。

5.7 土壤环境影响分析

项目污染土壤的主要途径为：生产装置跑、冒、滴、漏至厂区地面，并渗透至土壤环境；地下污水管线、废水处理设施的构筑物发生渗漏；危险化学品储罐

发生渗漏；危险废物临时储存设施底部发生渗漏；废气（粉尘）降落至地面从而对土壤环境造成影响。

项目生产车间进行了硬化，并采用防水水泥作为防渗层；项目产生有机废气经两级淋洗+活性炭吸附处理后达标排放，因此项目的营运对土壤环境基本不产生影响。

6 污染防治措施及技术经济可行性分析

6.1 大气污染防治措施可行性分析

6.1.1 拟采取的大气污染防治措施及可行性分析

本项目产生的废气主要为有机废气。中试药品生产全过程处于封闭厂房内，生产过程处于反应釜内，在设备正常运转情况下，气态污染物主要为有组织排放，产生废气主要为中间产品离心转釜过程中产生的少量有机溶剂挥发。以上挥发通过设置在离心设备一侧集气罩，局部集尘装置收集效率不应低于 95%，尾气经两级淋洗+活性炭吸附进行处理，处理后的废气经 15m 高专用排气筒排放。以上措施广泛应用于同类制药行业，并具有稳定的处理效果。且本项目拟采取的有机废气治理措施符合《重点行业挥发性有机物综合治理方案》中相关要求，措施可行。

6.2 水污染防治措施可行性分析

6.2.1 拟采取的水污染防治措施

废水产生情况及排放去向：本次扩建项目运行期间生产废水排放量 25.92m³/a，清净下水排放量为 17.31 m³/a。厂区通过调整压缩现有产品奥硝唑的产量，空余出本项目总量控制指标。本项目排水排入厂区现有污水处理设施进行处理，达标后排入柳叶河。

6.2.2 水污染防治措施可行性分析

本次扩建项目全年废水排放量为 43.23m³/a，不新增生活污水，产生的废水主要为工艺排水、设备清洗水和软水制备设备排水（清净下水），产生的工艺排水、设备清洗水经厂区排水官网输送至厂区现有污水处理站，处理达标后排入柳叶河。

（1）现有废水处理站负荷可行性分析

厂区污水处理站设计处理能力为 250 m³/d，位置位于厂区西北角，“臭氧氧化+混凝沉淀+好氧池及 MBR+活性炭吸附”工艺，现有工程在建工程日均排水量为 108.9m³/d，富余处理能力较大，可接纳本项目排水。拟建项目建成后进入现有废水处理设施的生产废水增加量为 0.31m³/d（含清净下水），因此该污水处

理站的负荷能够接纳拟建项目产生的废水。

(2) 废水处理站工艺可行性分析

拟建项目废水处理站的工艺流程为：

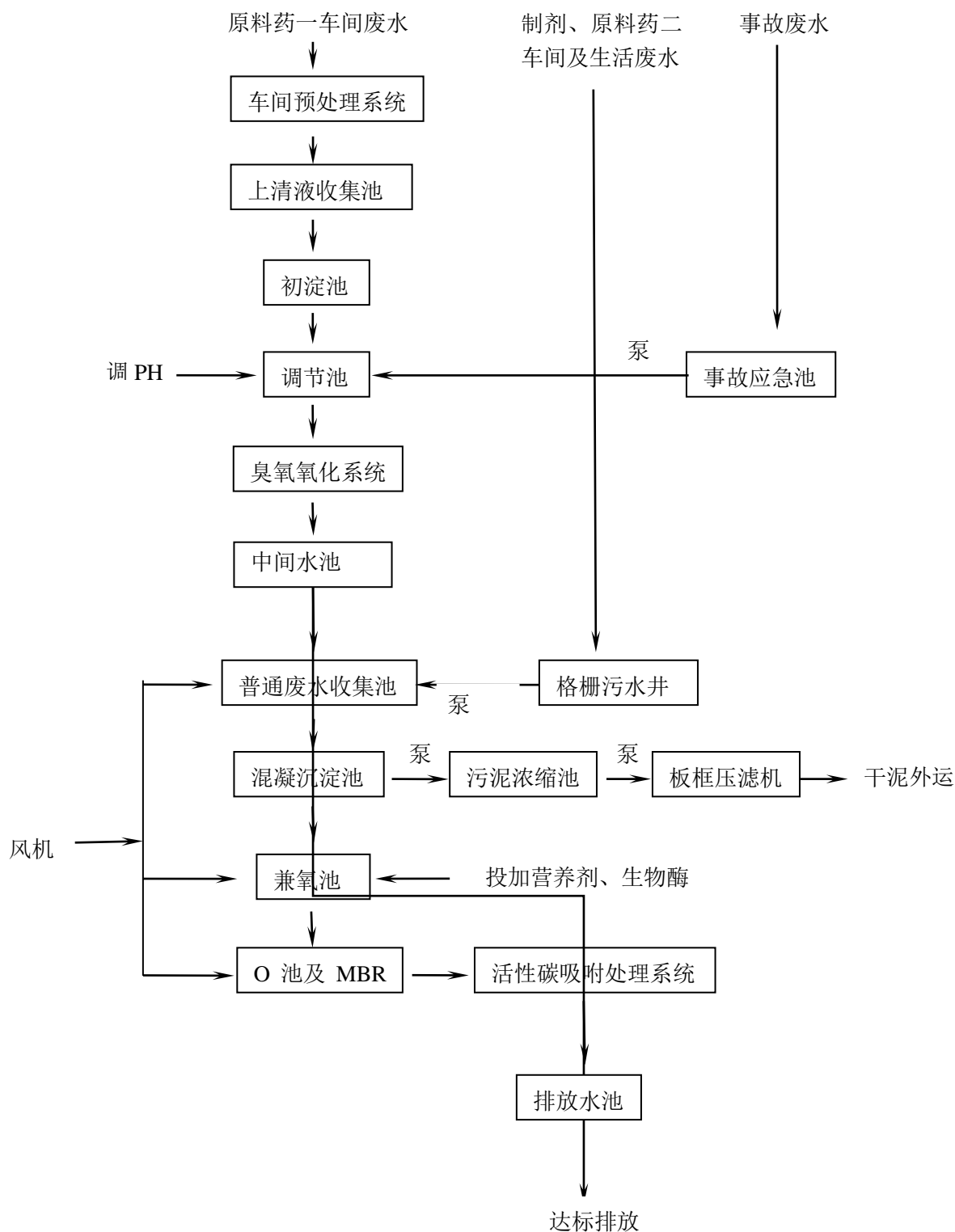


图 6.2-1 项目废水处理站处理流程

根据《华东医药（西安）博华制药有限公司环境影响后评价》报告中污染源监测资料表明，厂区现有污水处理设施排放口水质满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）以及《陕西省黄河流域污水综合排放标准》（DB61/224-2018）的排放限值要求。

（3）废水总量控制指标可行性分析

华东医药（西安）博华制药有限公司的现已取得排污许可证，编号为 91610000710074995G001P，有效期自 2020 年 12 月 27 日到 2025 年 12 月 26 日。厂区通过调整压缩现有产品奥硝唑的产量，空余出本项目总量控制指标。

6.3 噪声治理措施可行性分析

6.3.1 拟采取的噪声治理措施

项目的声环境污染主要来自各种泵、空压机、离心机、冷却塔、风机等设备运行时产生的噪声，拟采取的噪声治理措施如下：

（1）设备选型

对新增设备购买时在选型上考虑低噪声要求，采用性能好、噪声发生源强小和生产效率高的设备。

（2）采用建筑物隔声

拟建项目位于厂区的西南侧，各种泵、离心机、风机等产噪设备放置于生产车间内，车间可以起到隔声作用。

（3）噪声消声、减震措施

主要噪声设备还采取了隔声、消音、减震等降噪措施。泵类电动机安装消声器、风机采取隔振和消声措施，动力设备采用钢砼隔振基础，管道、阀门接口采取缓动及减振的挠性接头（口）。噪声源的降噪值在 10-20dB(A)。

6.3.2 噪声治理措施可行性分析

项目位于华东医药（西安）博华制药有限公司厂内，车间相邻为项目北侧的原料药二车间、厂区绿化带或其他制药企业。

针对项目噪声，厂方在采用上述降噪措施后，可使车间外噪声为 25-50dB(A)，通过噪声污染预测分析，拟建项目建成后，华东医药（西安）博华制药有限公司厂界四周的噪声贡献值昼间、夜间均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》

（GB12348—2008）中的 2 类标准，预测值也均满足《声环境质量标准》II 类标准，不会对周围的环境敏感目标带来影响。

因此，本工程采取的噪声污染防治措施是可行的。

6.4 固体废物处置措施可行性分析

拟建项目营运期产生的固废主要为废有机溶剂。

拟建项目危废贮存依托厂区现有危废库，各项危废分开存放，统一委托[陕西新天地固体废物综合处置有限公司](#)进行处置，评价要求项目所有危险废物贮存按照国家《固体废弃物污染防治法》、《危险废物贮存污染控制标准》、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》及陕西省危险废物处置的相关规定要求，厂区现有为危废库已通过环保验收，评价要求项目所产生的危险废物全部采用专用容器收集后存放于现有危废库，交[陕西新天地固体废物综合处置有限公司](#)定期外运处置。

根据生产情况，若危废库容量不足时，可随时委托[陕西新天地固体废物综合处置有限公司](#)处置，因此厂区现有危废库有能力暂存拟建项目产生的危险废物。经采取以上措施后，拟建项目营运期产生的固废均可得到妥善处置，固体废物处置措施可行，对周围环境影响较小。

6.5 地下水污染防治措施可行性分析

根据拟建项目的特点及运营期间生产车间、原料库房、固废暂存场所和污水处理站可能产生的主要污染源，制定地下水环境保护措施，进行环境管理。如不采取合理的防治措施，污染物有可能渗入地下潜水，从而影响地下潜水环境。拟建项目地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应进行控制。

6.5.1 源头控制措施

项目应对产生的废水进行合理的治理和综合利用，应积极采用节能减排及清洁生产技术，不断改进生产工艺，降低污染物产生量和排放量，尽可能从源头上减少污染物的产生，防止环境污染；严格按照国家相关规范要求，对工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低可能污染物的跑、冒、滴、漏，将废水泄露的环境风险事故降低到最低程度。具体如下：

1. 废水排放防治措施

污水排放是造成地表水污染从而造成地下水污染的重要原因。因此，防止地下水污染最根本的方法就是减少废水中污染物的排放量。采用节能减排及清洁生产技术，不断改进工艺，降低污染物产生量和排放量，防止环境污染。

2. 事故污水和污染雨水收集防治措施

(1) 事故水池：各生产装置及单元，在事故发生时，通过管网或超越管道，将事故水直接引至现有事故水池，当事故结束后再将污水送厂区污水处理站进行处理。事故水池应在平时保持空池容。

事故水池依托现有工程，能容纳足够数量的事故水，要求采取严格的防渗措施，防止污水渗入地下水。

3. 管网布置及维护防治措施

加强污水排放管道的防渗处理，防止废水渗漏而污染地下水，一方面要防止土壤被污染，另一方面要阻断污染物与地下水的联系。有污水流散的车间要做好防渗处理，污水管要确保质量，管接头处采取严格的防渗措施。污水输送要使用专用管道，以防止污染物渗入地下，污染地下水。管线铺设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上铺设，做到污染物“早发现、早处理”，以减少由于埋地管道泄漏而可能造成的地下水污染，废水管道沿地上的管廊铺设，只有生活污水和雨水等走地下管道。

4. 固体废物厂内临时堆存防治措施

建项目危险废物如在厂内临时堆存，应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18579-2001）的规定，设置临时贮存设施，采取防渗、防散失措施，危险废物贮存区设置危险废物贮存标志。

对于其他固废临时堆场，均采取地面硬化措施，地坪硬化应该按照第二类工业固体废物处置场防渗标准实施，采用天然或人工材料构筑防渗层，防渗层厚度应相当于渗透系数 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 和厚度 1.5m 的粘土层的防渗性能，以防止对地下水造成污染。

6.5.2 分区防治措施

拟建项目防治地下水污染的措施包括两部分，一是按照相应的标准，在污染区铺设防渗层，以阻止泄露到地面的污染物进入地下水中；二是在污染区防渗层

上设置渗漏污染物收集系统，将滞留的污染物收集起来，集中送污水处理站处理。防渗是控制污染物进一步下渗的重要措施，可以大大降低地下水被污染的风险。根据长区内各生产、生活单元可能产生污染的地区，划分为重点污染防治区、一般污染防治区和非污染防治区。根据防渗参照的标准和规范，结合施工过程中的可操作性和技术水平，针对不同的防渗区域采用的防渗措施如下。具体设计时可根据实际情况在满足防渗标准的前提下作必要的调整。

① 依托工程

项目污水处理及危险废物暂存均为重点污染防治区，依托厂区现有，其中污水处理站已建成并满足相关防渗要求，危废库利用现有厂房，尚未取得环评及验收批复，防渗应满足《危险废物贮存污染控制标准》要求，基础必须防渗透，防渗层为至少 1m 厚粘土（渗透系数不大于 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ），或 2mm 厚环氧树脂、或 2mm 厚其他人工材料，渗透系数不大于 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。贮存设施的侧围应以环氧树脂或其他人工防渗材料防止渗滤液渗漏污染地下水。

原料依托厂区现有化料库房，成品库房也依托现有，均为一般污染防治区，现状满足相关防渗要求。

② 改建工程

改建工程包括车间部分拆除重建，以及部分加固，内部所有设施及装置全部更新，基础防渗重新铺设。本项目根据建设项目场地天然包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性，参照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T 50934-2013）、《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）表 7，提出拟建项目的防渗技术要求，其中污染控制难易程度分级和天然包气带防污性能分级分别参照导则中表 5 和表 6 进行相关等级的确定。根据《陕西省华阴市华县平原区水文地质详查报告》，项目区域一般存在有上、下两层粘性土层，上层由粉土、粉质粘土组成，分布不稳定，下部粘性土层由粉质粘土、粉土组成，分布连续，较稳定，厚度多在 3-5m 间，项目区域渗透系数为 16.89m/d，因此包气带防污性能为弱，废水主要是 COD、SS 等为常规污染物，具体见表 6.5-1 和图 6.5-1。

表 6.5-1 地下水污染防治分区表

项目 场地	天然包 气带防 污性能	污染控 制难易 程度	污染 物类 型	防渗分 区	防渗技术要求	现状
生产车间 地面	弱	易				新建

根据防渗技术要求，参照相关的标准和规范，结合施工过程中的可操作性和技术水平，针对不同的防渗区域采用的防渗措施如下。具体设计时可根据实际情况在满足防渗标准的前提下作必要的调整。

6.5.3 地下水监测方案

为了及时准确的掌握工程区域地下水环境质量状况和地下水中污染物的动态变化，应根据当地地下水流向、污染源分布情况及污染物在地下水中的扩散形式，在厂区及周边区域布设一定数量的地下水污染监控井，建立地下水污染监控体系，建立完善的监测制度，配备先进的监测仪器设备，以便及时发现、及时控制。

1.地下水监测原则

(1) 重点污染防治区加密监测原则。重点污染防治区及特殊污染防治区应设置地下水污染监控井。地下水污染监控井应靠近重点污染防治区及特殊污染防治区内的主要泄露源，并布设在其地下水水流的下游。

(2) 地下水污染监控井监测层位的选择应以潜水含水层为主，并考虑可能受影响的承压含水层。

(3) 上下游同步对比监测原则。

(4) 监测点不要轻易变动，尽量保持单井地下水监测工作的连续性。

(5) 厂区外地下水污染监控井宜选取取水层与监测目的层一致的、距厂址较近的工业、农业用井，在无工业、农业用井可用时，宜在厂界外就近设置监控井。

2.监测点布设方案

(1) 监测井数

根据《地下水环境监测技术规范》HJ/T164-2004 的要求及地下水监测点布设原则，本次地下水水质监测方案共布置 2 个监测点，各监测点坐标见表 6.5-2。

厂址区监测点编号为 1#~2#。其中位于厂址上游的 1#点作为地下水背景值监测点；2#监测点紧邻保护目标。主要用于监测污染治理情况及其对保护目标地下水水质的影响，同时进行水位监测。

表 6.5-2 监测点坐标一览表

编号	名称	监测层位	监测点位置	备注
1#	台峪口村水井	潜水	厂区上游	民用井
2#	仿车村水井	潜水	厂区下游	民用井

(2) 监测层位及频率

因为附近相对较易污染的是潜水，因此监测层位为区域潜水。

监测频率：上游背景值监测井每年枯水期采样一次；污染监视监测井枯、丰、

平水期各监测一次；下游污染扩散监测井枯、丰、平水期各监测一次。

监测项目为：高锰酸盐指数、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 共 2 项。

3.监测数据管理

上述监测结果应按项目有关规定及时建立档案，并抄送环境保护行政主管部门，对于常规检测数据应该进行公开，特别是对本工程所在区域的居民公开，满足法律中关于知情权的要求。发现污染和水质恶化时，要及时进行处理，开展系统调查，并上报有关部门。

7.环境风险分析与评价

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/169-2004）要求，对于涉及有毒有害和易燃易爆物质的生产、使用、贮运等新建、改建和技术改造项目应进行环境风险评价。

本次环境风险评价的目的在于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和自然灾害），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，提出合理可行的规范、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，同时为工程投产后的环境风险管理提供依据。

拟建项目风险管理依托厂区现有风险应急预案。

企业已经于2014年1月编制《华东医药（西安）博华制药有限公司突发环境事件应急预案》，并通过渭南市环境监察支队备案，备案号：61050020140012。2018年5月份完成修订，2018年7月14日召开了专家评审会进行完善，2018年9月28日报送备案，2018年9月29日批准发布，2018年10月01日正式实施。在华阴市环境监察大队备案，备案号：61050020183022。

企业根据《华东医药（西安）博华制药有限公司突发环境事件应急预案》，开展环境应急预案的培训、宣传和必要的应急演练，发生或者可能发生突发环境时及时启动环境应急预案。企业结合环境应急预案实施情况，至少每三年对应急预案进行一次回顾性评估。在日常生产过程中需经常对应急预案进行演练并严格按应急预案内容执行。

7.1 环境风险识别

7.1.1 风险识别的范围和类型

通过对主要原材料及辅助材料、燃料、中间产品、最终产品以及生产过程“三废”排放的污染物等特性的研究，确定本次风险识别范围包括生产设施风险识别、生产过程所涉及物质风险识别。

风险事故类型主要分为：火灾、爆炸和泄漏三种类型。

(1) 火灾爆炸

拟建项目生产所用原料为大分子有机物，遇明火、高热能引起燃烧。

(2) 有毒有害物质泄漏

本工程涉及到的原料大多均为原料药半成品或粗品原料药。处理不当导致泄漏会对周围环境和人员造成一定的影响。

7.1.2 资料收集和准备

(1) 相关资料

本次风险评价主要收集了与环境风险评价有关的华东医药（西安）博华制药有限公司提供的资料，主要资料如下：

- ① 华东医药（西安）博华制药有限公司提供的设计基础数据和建厂条件；
- ② 《工作场所有害因素职业接触限值》，GBZ2-2002；
- ③ 《建设项目环境风险评价技术导则》，HJ/T-2004；
- ④ 《危险化学品重大危险源辨识》，GB18218-2018。

(2) 环境资料

本评价主要采用资料收集及现场调查的方法对评价区域内的环境状况进行调查，重点对厂址周围 3km 范围内的环境敏感点进行了现场调查，该范围内的环境敏感点具体位置及分布图见图 1.6-1 所示，调查结果见表 7.1-1。

表 7.1-1 主要环境保护目标

环境要素	保护对象	规模	相对方位	与厂界最近直线距离 (m)	保护目标
环境 风险	仙峪口村	约 90 人	西南	749	人群健康
	仙峪村	约 440 人	西南	1024	
	西岳中学	360 人	东	65	
	药厂学校	400 余人	东北	400	
	药厂生活区	约 1850 人	东北	210	
	上楼村	约 160 人	北	1207	
	西王堡村	约 2800 人	北	1829	
	仿车村	约 300 人	西北	1855	
	北洞村	约 950 人	东北	1426	
	南洞村	约 1200 人	东北	1292	
	岭上村	约 500 人	西南	2243	

台峪口村	约 690 人	西南	1645
兴和度假山庄	约 200 人	东	1160
华山镇（长安洞村、玉泉院、华麓村、华山村）	约 13000 人	东	1510
王道村	约 2700 人	北	2505
五方乡（杨家城村、大城村、宁家城村）	约 4300 人	西北	2481
红岩村	约 1040 人	东北	2322

7.1.3 工程潜在危险性识别

（1）生产过程潜在危险性识别

本工程生产过程中存在的危险有害因素主要有：

- ② 在生产过程建构筑物、设备、管道、仪表、电气设施等破损可能会泄漏风险。
- ② 工艺设备出现泄漏或操作不慎，使物料泄漏，易导致工人因接触或吸入过量发生中毒。
- ③ 于运输车辆发生事故造成物料泄漏或逸散，致使沿途环境遭受污染。
- ④ 物料储存装置在缺乏完善和必要的防护措施情况下，因环境恶劣(如高温、雷击、静电等)有导致物料泄漏危险。

（2）物料贮运过程危险性分析

本工程的原辅材料采用汽车运输，主要为原料药半成品或原料药粗品，如若遇到交通事故使其在运输过程中发生泄露，散落的原料对周围人员的身体健康造成一定的影响。

（3）生产物料储量状态的危险性

生产过程潜在风险主要有泄漏和燃烧爆炸。因此，应注意规范管理，谨慎操作。

7.2 风险预防措

拟建项目在现有厂区内扩建，风险防范依托现有厂区。

7.2.1 厂区现有风险防范措施

（1）明火防范控制措施

按照消防设施安全规范，对易燃、易爆危险物加强对明火安全的管理，一般物质火灾，蔓延和扩展的速度较慢，在发生初期，范围较小，扑灭较为容易。由于酒精燃烧产生的蓝色火焰在阳光下很难看清，且难以扑灭，特别是爆炸事故，如一旦发生，将立即造成重大灾害。对储罐区来说，不论是火灾还是爆炸，主要是采取预防措施，而加强明火，严防火种的产生是罐区储存安全管理的一项首要措施，具体应做好以下几点：应在醒目位置设立“严禁烟火”、“禁火区”等警戒标语和标牌。禁止任何人携带火种（如打火机、火柴、烟头等）和易产生碰撞火花的钉鞋器具等进入储罐区内。

（2）存储过程的防范措施

1) 储罐在选择过程中，应采购密封性、安全性可靠的产品，以避免在设备方面出现问题，对于储罐要定期进行检测、维护，建议在储罐车间设置酒精气体浓度报警器。

2) 所有储罐需设置专用灌区。罐区间距、罐区与主要干道、罐区与其它构筑物间距要满足安全防护要求，并采取相应防爆、防火、防渗措施，保持良好的通风效果并杜绝一切可能存在的火源。储罐区的应设置在远离工作场所和办公场所的位置。

3) 设置事故池一座，泄漏后的溶液经回收后，冲洗废水排入事故池，事故废水不得直接外排。

4) 本项目按照《工业企业总平面设计规范》（GB50187-93）、《建筑设计防火规范（2001）版》（GBJ16-87）和《[精细化工企业工程设计防火标准](#)》（[GB 51283-2020](#)）进行总图布置和消防设计规范，储罐间距、储罐区设置位置、与工作场所和办公区距离均可满足安全距离要求，一旦发生危险源发生爆炸、火灾，均能在本区域得到控制，不会发生事故连锁效应。

（3）事故预防及应急处理措施

一旦发生火灾、爆炸事故各级领导、当班调度应亲临现场指挥，应急救援人员要服从命令，穿好防护用品，应立即进行抢险救援，建议应急处理人员带自给正压式呼吸器，穿消防防护服。疏散办公区、生产区人员撤离现场，严格限制出

入，切断火源。尽可能切断泄漏源，合理通风，加速扩散，喷雾状水稀释、溶解，将消防废水等导入消防废水池。在事故处理结束后，事故池中的废水排入厂区污水处理处理厂处理后进行达标排放。风险防范措施，具体见表 7.2-1。

表 7.2-1 风险防范措施要求与建议

序号	类别	防范措施
1	选址、总图布置和建筑安全防范措施	①根据建筑物的防火特点按照《建筑防火设计规范》要求进行设计施工。各建筑物之间留有足够的防火间距、安全防护距离。建构筑物内外道路畅通并形成环状，以利消防和安全疏散。②生产车间地面应按要求硬化。③厂房建筑设计中，采取防爆泄压和通风措施，个别地方设防爆机械通风机，避免火灾爆炸危险物质和有毒物质积聚，并降温。④在各危险地点和危险设备处，设立安全标志或涂刷相应的安全色，溶剂库内储存设施设置围堰。⑤对于易燃、易爆介质，在操作条件下，使其置于封闭的设备中，杜绝跑、冒、滴、漏现象发生。⑥生产厂房有两个以上的安全出口，厂房的走道门、厂房内最远工作地点到外部出口的距离均符合应急疏散规定。同时设环形安全消防通道，以利于事故状态下人员的疏散和抢救。
2	危险化学品贮存安全防范措施	①按规定要求对生产车间物料临时储存场所采取防火、防爆、防静电、防雷等措施，并设置有效的消防器材。②贮存区应通风良好、安全且防雨防晒，贮存区温度不能超过 40℃，贮存区不可放置可燃物质、严禁烟火、并远离人员进出繁杂地区和紧急出口。储罐应当锁紧阀出口盖及阀保护盖，且储罐应予固定，使用先进先出系统避免贮放过期，定时记录库存量。非使用时阀需紧闭。远离热、发火源及不兼容物如氧化物八公尺以上，或 1.5 公尺高、阻火速率至少 0.5 小时的防火墙。使用不产生火花且接地的通风系统与电器设备，避免成为发火源。定期检查储罐有无缺陷如破损或溢漏等。于适当处所张贴警示标志。遵循易燃物的相关法规规定存储与处理。溶剂库应进行严格防渗，并设置围堰，防止泄漏。③汽车运输需严格遵守《危险化学品安全管理条例》、《道路危险货物运输管理规定(2005 年)》和《汽车危险货物运输规则》。④运输必须由具有从事危险货物运输经营许可证的运输单位承担。运送危险品的车辆需在运管部门进行注册并受各级交通运输主管部门的监督管理。按相关要求办理公路运输准运证，保持车况良好并配备防泄漏的工具。⑤尽量安排危险品运输车辆交通量较少时段通行。在气候不好的条件下，禁止其上路。⑥运输危险货物必须配备随车人员。每车必须配备 1~2 名押运员，配备必要的通讯设施。其驾驶人员、装卸管理人员、押运人员须经所在地区的市级人民政府交通主管部门考试合格，取得相应从业资格证书。⑦禁止超载，禁止搭载无关人员，禁止配装其他货物，不乱停、乱放，不得在居民聚居点、行人稠密地段、政府机关、名胜古迹、风景游览区停车。⑧尽可能避开河流、居民集中区等敏感区；在车辆通过河流边、跨河桥梁及险峻路段时，车速应小于 40km/h，并注意往来车辆，避免事故发生。
3	工艺安全防范措施	①根据该项目的工艺流程危险因素类别和生产特点，进行防火、防爆、防腐蚀、防潮、防噪声、防静电等因素进行设计。②选用高质量的设备、管件、阀门等，避免因设计不当引起腐蚀与泄露。建设单位在安装过程中严格保证安装质量，生产单位在运行过程中严格操作管理和日常维护，严防生产、维修和储运过程中物料的跑冒滴漏发生。③接触有毒有害物质处设防护面具、氧气呼吸器、防护手套、防护眼镜、防护工作服等。
4	电气、电讯安全防范措施	①采用双回路双变压器供电，仪表负荷、事故照明、消防报警等按一类负荷设计。②根据装置物料的特点，按《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》选用电气设备，全厂可能产生静电的设备、管道等均采取防静电接地措施，电气防静电接地与保护接地公用接地装置，有关设备、管道接在接地干线上。在较高建筑、构筑物上设避雷装置。③应急照明由应急电源装置不间断供电，部分装置设有局部照明和检修照明，爆炸危险场所配防爆灯具、防爆开关，并在各主要装置、太平门设火灾疏散标志。④值班室内设置消防报警外线电话及与工厂安全相关生产相关重要设施之间通电话。
5	消防及火灾报警系统	①设置火灾自动报警系统，该系统由火灾报警控制器、火灾探测器、手动报警按钮等组成。在生产车间、重要通道口安装若干个手动报警按钮，在溶剂库、配电室等重要建筑室内安装火灾探测器，报警控制器设在控制室。当发生火灾时，由火灾探测器或手动报警按钮迅速将火警信号报至火灾报警控制器，以便迅速采取措施，及时组织扑救。②在不宜采用水消防的区域，采用相应的化学消防措施，分别配备干砂、干粉灭火器、二氧化碳灭火器、泡沫灭火器等，禁止使用水灭火。③室外消防给水管网按环状独立敷设，管网压力不小于 0.9MPa，管网上设有室内外消火栓、消防水炮（枪）、消防冷却水喷淋等。④依据《建筑灭火器配置设计规范》GBJ140—90（1997 版），在主要生产及辅助设施内设置移动式灭火器。

6	其他	①建议在厂区内设置风向标,以便在事故状态进行有效的疏散和撤离。②建议建设单位购置事故应急监测设备。③企业必须设置强有力的安全环保生产管理机构,根据安全环保管理工作的需要,配备必要的人员进行安全环保管理工作,建立健全安环保生产责任制,制定并教育全体职工遵守《安全生产规程》。
---	----	--

7.3.2 建设单位风险急预案演练总结

华东医药（西安）博华制药有限公司为提升应急管理水 平,检验公司应对危险品泄漏突发事件的 能力,通过假设的危险品泄漏事故的现场演习,使公司应急指挥小组和所有成员明确熟 悉各自的任务和行动要领,强化应对灾难的能力。建设单位定期举行环境事故应急预案演练,厂区每年至少举行两次应急预案演练,并在每次演练结束后对演练情况进行总结,重点提出演练中存在的问题,并在下一次演练中进行改进。

7.3.3 本次评价项目环境风险预防措施

拟建项目应重点落实有关拟建项目实施后防止火灾、泄漏方面的对策措施。本次评价提出以下防范措施:

7.3.3.1 拟建项目生产区风险防范措施

(1) 拟建项目改建的生产车间的设备和容器应进行定期检查审验,保证容器和设备完好率,并保证各 个阀门禁闭、无损坏,严格执行操作规程和安全检测制度。

(2) 生产过程中严格进行生产安全管理、安全操作,严禁跑、冒、滴、漏。

(3) 根据拟建项目各生产场所的火灾类型配置不同型号的移动式灭火器。

(5) 拟建项目生产车间禁止明火,应对拟建项目生产线员工生产前进行一次安全生产培训加强安全意识,并在拟建项目车间外张贴防火标志。

(6) 积极组织拟建项目生产线工作人员参与华东医药（西安）博华制药有限公司大厂区安全宣传教育活动,提高职工特别是关键岗位人员的安全风险意识,普及系统安全理论和现代安全风险管理知识,使职工具有较强的事故应变能力。依托大厂区现有风险应急管理制度,定期参加职工进行风险事故状态下的救援、消防和逃生演练。

(7) 拟建项目采用综合管沟敷设给水、排水管网等,新挖管沟与厂区现

有管沟连接，评价要求管沟应与事故池相连接，当发生事故时，可将事故废水排放至事故水池。

(8) 现有厂区设有 300m³ 的事故水池，拟建项目生产过程不使用有机溶剂，溶剂为纯水，发生事故时的事故水主要为灭火后并将泄漏的事故液体收集后的地面清洁冲洗废水，拟建项目依托厂区现有的事故水池可行。

7.3.3.2 运输风险防范措施

(1) 承运道路运输公司必须具备 2 类危险货物运输资质，且符合《危险化学品安全管理条例》（国务院令 591 号）、《道路危险货物运输管理规定》、《汽车运输、装卸危险货物作业规程》（JT618-2004）、《汽车运输危险货物规则》（JT617-2004）等法规、标准对危险货物运输的要求。

(2) 尽量安排危险品运输车辆交通量较少时段通行。在气候不好的条件下，禁止其上路。

(3) 运输车辆应遵守公安机关规定的行车路线、运行时间，中途不得随意变更，并配备 GPS 定位仪、通讯设备以及必要的应急处理器具和防护用品。

(4) 根据拟建项目原辅材料特点修订厂区现有危险品运输事故应急预案。

7.3.3.3 地下水风险防范措施

经调查，企业目前没有较为完善的地下水风险事故应急预案，因此本次环评补充以下方案，可供企业参考。

1. 应急预案

(1) 在制定规划区安全管理体制的基础上，制订专门的地下水污染事故的应急措施，并应与其它应急预案相协调。

(2) 地下水应急预案应包括以下内容：

- ① 应急预案的日常协调和指挥机构；
- ② 相关部门在应急预案中的职责和分工；
- ③ 地下水环境保护目标的确定，采取的紧急处置措施和潜在污染可能性评估；
- ④ 特大事故应急救援组织状况和人员、装备情况，平常的训练和演习；
- ⑤ 特大事故的社会支持和援助，应急救援的经费保障。

地下水污染应急治理程序，见图 7.3-1。

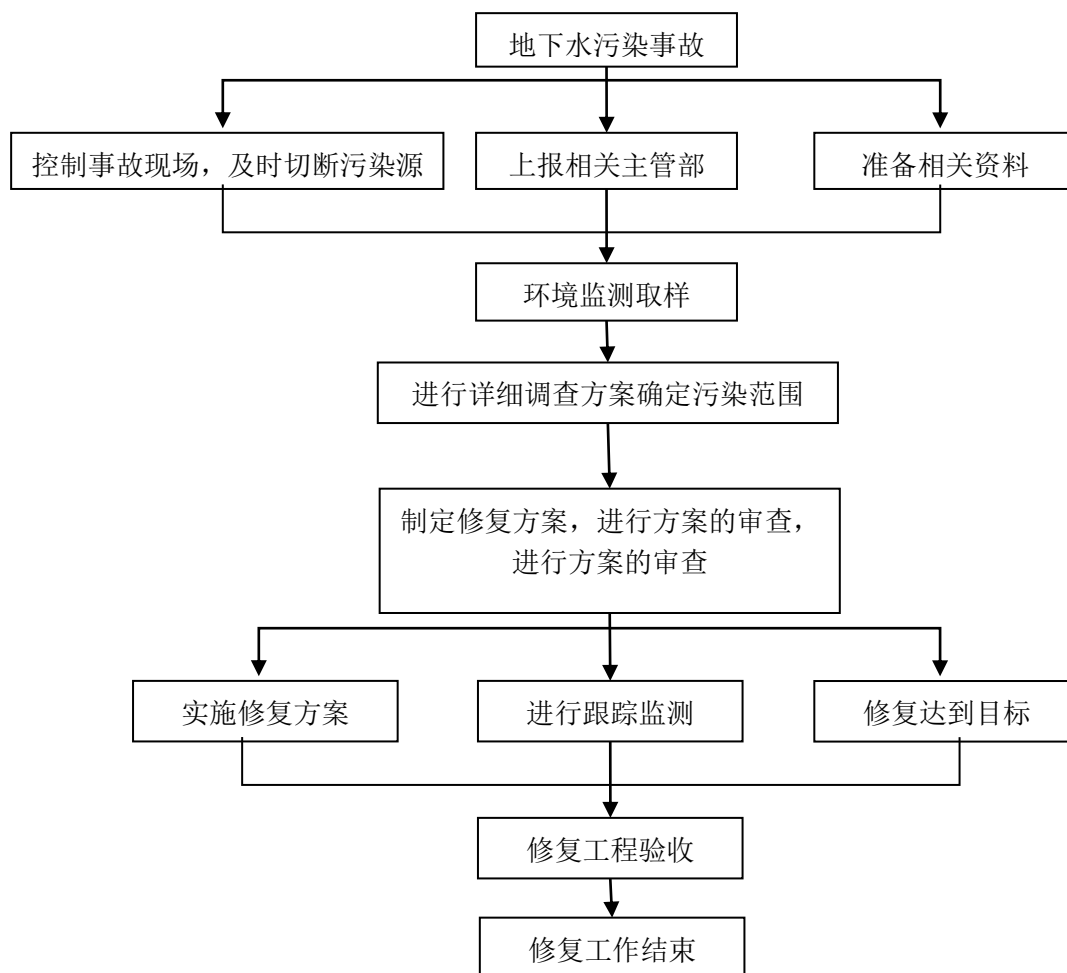


图 7.3-1 地下水污染应急治理程序框图

2.应急处置

一旦发现地下水水质发生异常情况，必须按照应急预案马上采取紧急措施：

(1) 当确定发生地下水异常情况时，按照制订的地下水应急预案，在第一时间尽快上报主管领导，通知当地环保局、附近居民等地下水用户，密切关注地下水水质变化情况。

(2) 组织专业队伍对事故现场进行调查、监测，尽量将紧急事件局部化，如可能应采取包括切断交通与供水等措施，防止事故的扩散、蔓延及连锁反应，尽量缩小地下水污染事故对人和财产的影响。

(3) 当通过监测发现水源地周围地下水造成污染时，根据观测井的反馈信息，立即启动应急预案，采取措施，抑制污染物向下游扩散量，控制污染范围，使地下水质量得到尽快恢复。

- (4) 对事故后果进行评估，并制定防止类似事件发生的措施。
- (5) 如果自身力量无法应对污染事故，应立即请求社会应急力量协助处理。

7.4 风险小结

本风险评价结论是在假定事故状态下得出的，在其它事故条件下有可能出现更大的环境风险事故，因此一旦发生重大风险事故，应立即组织疏散下风向事故可能受影响范围内的人群，并积极组织救援及事故应急，确保事故条件下响应有效、对外环境影响最小。

8. 环境影响经济损益分析

8.1 项目总投资

拟建项目建设总投资 800 万元。本项目为西药中试项目，不以盈利为目的。

8.2 环保投入估算

拟建项目的环保投资包括环境保护措施和设施的建设费用、运行维护费用、环境管理与监测费用，其中环保投资预计 47.1 万元，占工程总投资的 5.89%。具体的环保投资估算情况见表 8.2-1。

表 8.2-1 拟建项目环保投资估算表

序号	治理内容		主要环保设施或方案	投资金额（万元）
1	废水	车间内排水管道改造	拆除车间内老旧排水管道，并按照本次工艺布设，重新排布车间内排水管走向，并与厂区现有污水收集管道对接。	3.0
2	废气	有机废气	新建集气设备+两级淋洗+活性炭吸附+15m 排气筒	40.0
3	噪声	设备运营噪声	安装基础减震；部分设备设置独立房间，连接处采用柔性连接	3.6
4	固废	生产废物	新购置专用容器分类收集，依托厂区现有危废库暂存，定期交有危险废物处理处置资质的单位外运处置	0.5
合计				47.1

8.3 环保治理设施运行费用

拟建项目环保设施及相关工程运行费用包括：废水处理运行费用、管网维护费、设备检修及排污费等，经估算，环保设施及相关工程运行费用约为 1 万元/年。

拟建项目环境管理与监测的废水与噪声方面依托现有工程，废气管理与监测费用约为 0.5 万元/年。

8.5 社会效益分析

作为制药厂建设项目，拟建项目将会产生一定的社会影响，主要体现在以

下方面：

（1）目前国内和国外对抗癌的需求量均较大，市场前景较好，华东医药（西安）博华制药有限公司为了适应市场需求建设拟建项目，以满足客户大批量的要求，同时也可为社会提供质量有保证的药品，社会效益良好。

（2）项目充分利用现有厂房，既可盘活公司存量资产，又可提高企业效益，为国家增加税收，带动地方经济发展，一举多得。

8.6 小结

拟建项目建设总投资 800 万元，环保投资 47.1 万元，占建设投资的 5.89%。项目的建设对公司发展具有战略意义。

综上所述，从环境经济角度考虑，本工程的建设是可行的。

9. 环境管理与监测计划

9.1 环境管理与环境监测的目的和意义

环境管理的目的是对损坏环境质量的人为活动施加影响，协调经济与环境的关系，既达到发展经济满足人类的需要，又不超出环境容量的限制。扩建工程对环境的影响主要来自施工期、运行期的各种生产活动及运行期的风险事故。无论是各种生产活动，还是污染事故，都将会给自然生态环境和人们的生产生活带来一定的影响，为最大限度地减轻施工作业及生产过程中对环境的影响，确保项目环保、安全、高效地生产，建立科学有效的环境管理体制，落实各项环保和安全措施显得尤为重要。通过建立环境管理体系，提高员工环保意识、规范企业管理、推行清洁生产，实现污染预防，以实现环境效益、社会效益、经济效益的统一。

环境监测是企业实施环境管理的重要组成部分，也是环境管理规范化的主要手段，通过对企业主要污染物进行监测分析、资料整理、编制报表、建立技术文件档案，为上级环保部门和地方环保部门进行环境规划、管理和执法提供依据。为了掌握项目污染排放状况和实际环境影响程度，必须对营运期区域污染源和环境质量状况进行监测，其目的是提供可靠的监测数据，便于了解污染源实际排放状况、环保设施运行状况，同时掌握项目环境质量变化情况，并对于项目营运期出现的环境污染问题及时采取补救措施。环境监控计划也是建立企业环境保护规定、制度、操作规程，以及防治污染，完善环境保护目标的重要组成部分。

9.2 环境管理机构及职责

企业环境管理是生产管理的主要内容，其目的在于发展经济的同时，控制污染源的排污，保证环境质量，以实现“三效益”的统一。华东医药（西安）博华制药有限公司现有厂区设有 EHS 部，由公司总经理方军担任组长，生产副总监李宏杰担任副组长，成员共计 5 人。入场工作安排由生产部负责监管发生事故后在救援点集合，并由副总任总指挥，负责企业应急救援工作的组织和指挥。本次扩建项目环境管理依托大厂区现有管理机制，无需新增环境管理人员和机构。

现有厂区在环境管理工作中应遵循以下基本原则：

- ①按照经济规律的原则处理环保问题；
- ②发展生产与防治环境污染同步；

- ③控制污染，坚持以防为主、综合防治的原则；
- ④促使项目生产形成物质的良好循环，保持生态平衡；
- ⑤环境管理与生产管理相结合，厂内环境管理与区域环境管理相结合；
- ⑥环保专业人员与普通职工相结合，共同做好环境管理。

9.2.1 环境管理机构

运营期应依托厂区现有环境管理机构专职的环境管理人员，负责全公司环保设施的运行管理和对污染物排放量的定期监测，以及与当地环保部门联系工作。

9.2.2 环境管理职责

(1) 环境管理人员的管理职责如下：

- ①贯彻执行环保法规和标准；
- ②组织制定和修改本单位的环境保护管理制度并监督执行；
- ③制定并组织实施环境保护规划和计划；
- ④领导和组织本单位的环境监测；
- ⑤检查本单位环境保护设施的运行情况；
- ⑥推广应用环境保护先进技术和经验；
- ⑦组织开展本单位的环境保护专业技术培训，提高工人素质。

(2) 监测人员的主要任务：

- ①依据国家和地方环保标准，对本企业的生产区环境开展日常监测统计工作；
- ②为了掌握本企业污染源排放污染物的状况进行污染监测工作；
- ③配合本企业污染治理和污染事故分析进行不定期的监测工作；
- ④根据需要开展提高监测技术的研究工作。

9.2.3 拟建项目的环境管理

企业环境管理是生产管理的主要内容，其目的是对损坏环境质量的人为活动施加影响，以协调经济与环境的关系，既达到发展经济满足人类的需要，又不超出环境容量的限制。

根据本次环境评价提出的主要环境问题、环境治理措施及环保部门对拟建项目的要求，提出环境管理计划。

(1) 坚持“三同时”制度，认真贯彻循环经济、节约资源、清洁生产、预

防为主、保护环境的总体原则，积极采用新工艺、新技术，最大限度利用资源，尽可能将“三废”消除在工艺内部，变废为宝，对必须排放的污染物采取严格的治理措施，确保各排放物符合国家规定的排放标准。

(2) 制定非正常工况条件下和事故状态下的污染物处置、处理和排放管理措施；配置能够满足非正常工况条件下的处置、处理污染物的环保实施，严禁不经处理直接排放。

(3) 采取有效措施防止污水管网的破坏、渗漏，防止对土壤和地下水源的污染，所有污水井必须符合设计规范要求。

(4) 更新厂区《突发性污染事故处理预案》中关于本项目的相关应急处理措施，最大限度的减少对环境造成的影响和破坏。

(5) 配合当地环境监测机构实施环境监测计划。

(6) 依托厂区现有环境保护规章制度和审核制度。

(7) 建立完善的环保档案管理制度。

9.3 环境监测计划

环境监测应按国家和地方的环保要求进行，应委托有监测资质的单位或环境监测部门承担监测任务，监测时应采用国家规定的标准监测方法，监测结果按照国家环境监测质量管理要求和企业环保资料存档制度要求，保存相关文件和资料备查，并定期向环境保护主管部门上报监测结果。

9.3.1 环境监测机构

拟建项目的环境监测工作委托华阴市环境监测站承担。

9.3.2 环境监测内容及计划

拟建项目施工期和营运期需定期对厂区所在区域环境及污染源定期进行监测，境监测计划见表 9.3-1。

表 9.3-1 项目环境监测计划表

序号	环境要素		监测点	拟建项目监测项目	监测频率
1	施工期	颗粒物	施工场界外下风向10m范围内周界外浓度最高点	颗粒物	施工期监测一次，监测工况为正常施工过程中监测时间为连续3d，每日连续监测24h。
		噪声	施工场界	连续等效 A 声级	施工期监测一次，监测工况为正常施工过程中监测时间为连续1d，每日昼夜各1次。
2	运营期	废水	废水总排口	COD、氨氮	拟建项目与总厂区废水已安装在线监测设备，拟建项目特征因子包含在厂区现有在线监测因子内，无需新增因子
3		废气	有机废气处理设施排气筒出口	挥发性有机物、甲醇	与厂区例行监测同期，补充一个废气排放口监测点位。位于拟建项目有机废气处理设施排放口。
4		声环境	厂界四周外 1m	昼间、夜间等效声级 (Leq)	与总厂区场界噪声例行监测同期
5	地下水环境	仿车村监测井	西王堡村监测井	高锰酸盐指数、氨氮	拟建项目与总厂区地下水例行监测同期，特征因子包含在现有例行监测因子内，无需新增因子
		西王堡村监测井			

9.3.3 监测方法

环境监测应严格按照《环境监测技术规范》、《空气和废气监测分析方法》、《水和废水监测分析方法》、《工业企业厂界环境噪声排放标准》等国家规定的统一方法和技术规范要求执行。

9.3.4 监测记录

(1) 对于企业自测、委托监测及环保局监测等各种监测项目均应建立台账记录，以满足企业自查及环保监管的需要。

(2) 对拟建项目新增的固体废物的处理按照厂区现有制度采取严格的管理制度，建立一般固废、危险固废台帐制度及申报制度，危险固废还应遵从《危险固废转移联单管理办法》及其他有关规定。

9.4 排污口规范化管理

排污口是企业排放污染物进入环境的通道，强化排污口的管理是实施污染物总量控制的基础工作之一，也是环境管理逐步实现污染物排放科学化、量化的

重要手段。拟建项目不新建排污口，污水排放依托厂区现有污水处理设施，其规范化管理与现有厂区相同。

(1) 排污口规范化管理的基本原则

- ① 向环境排放污染物的排污口必须规范化；
- ② 根据工程的特点，考虑将废气排放口作为规范化管理的重点；
- ③ 排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场监督检查。

(2) 排污口设置的技术要求

① 排污口的位置必须合理确定，按环监（1996）470 号要求进行规范化管理；

② 排污口采样点设置应按《污染源监测技术规范》要求，设置在污染物处理设施进、出口等处；

③ 设置规范的、便于测量流量、流速的测流段。

(3) 排污口立标管理要求

① 污染物排放口及固体废物处置场等应按《环境保护图形标志》15562.1-1995 与 GB15562.2-1995 的规定设置环境保护图形标志牌；

② 污染物排放口的环保图形标志牌应设置在靠近污染物排放口及固体废物处置场或采样点的醒目处，标志牌设置高度为其上缘距地面 2m；

排污口环境保护图形标志见图 9.4-1 所示。

表 9.4-1 排污口和固废处置场所标志牌

	废水排放口	废气排放口	一般固废	危险废物
图 形 符 号				

(4) 现有厂区污染物排放口口情况

拟建项目与现有厂区废水共用一个排放口，现有厂区废水排放口位于柳叶河，已设置污水排放口标识

(5) 拟建项目新增排污口建档管理要求

①拟建项目新增车间废气排放口一处（有机废气），应使用国家环保局统一印刷的《中华人民共和国规范化排污口标志登记证》，并按要求填写有关内容；

②根据排污口档案管理内容要求，将拟建项目主要污染物种类、数量、浓度、排放去向、立标情况及设施运行情况纪录于档案。

③ 拟建项目废水依托厂区现有污水处理设施，无需新增排放口。

④拟建项目生产固废增加废有机溶剂，应按危险废物管理要求规范危险废物贮存、转移活动。

9.5 环保设施竣工验收管理

（1）验收依据和程序

根据《建设项目环境保护管理条例》（2017.10.1 起实施）第十七条规定，项目编制环境影响报告书的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。

拟建项目根据《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）中规定，应进行分期验收，需确保环境保护设施的运行满足阶段性要求；验收监测和调查的时段主要在试生产期进行；验收范围应与本次环境影响评价范围一致，但当实际工程或环境发生变化时，应对验收范围进行调整。

华东医药（西安）博华制药有限公司应根据《建设项目竣工环境保护验收技术规范 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）有关规定进行验收自查，自行或委托相关资质单位编制验收监测方案与验收监测报告。

（2）验收主体

华东医药（西安）博华制药有限公司是建设项目竣工环境保护验收的责任主体。

（3）验收范围

① 与项目有关的各项境保护设施，包括拟建项目依托的已有防治污染和保护环境所建成或配备的工程、设备、装置和监测手段等；

② 环境影响报告书及批复文件和有关项目设计文件规定应采取的其他各项环境保护措施，地方生态环境部门对项目的督查、整改要求的落实情况，建设过程中的重大变动及相应手续履行情况，项目排污许可证的符合情况等。

（4）环保验收清单

华东医药（西安）博华制药有限公司现有工程已通过环保验收，在建工程处于建设期。本次评价环保设施竣工验收建议清单，见表 9.5-1。

表 9.5-1 拟建项目营运期环保设施竣工验收建议

序号	类别		位置	主要环境保护设施	数量	依托关系	验收标准
1	废水	生产废水	厂区东北	污水处理站	1套	依托现有 (已验收, 技改后废水量增加, 不新增设施。无需重复验收)	COD、BOD ₅ 、氨氮、石油类排放浓度执行《陕西省黄河流域污水综合排放标准》(DB61/224-2018)表2标准, pH值、SS执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)
2	废气	挥发性有机物	中试车间南侧	集气设备+两级淋洗+活性炭吸附+15m排气筒	1套	新建, 本次验收	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准
3	噪声	各类风机、泵、生产设备噪声	生产车间内	设备安装基础减震, 部分设备设置独立房间, 连接处采用柔性连接等措施降噪	/	新建, 本次验收	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中的2类标准
4	固废处置	危险废物	厂区内	依托现有危险废物库	2座	依托现有	满足本项目危废暂存需求
5	风险	事故水池	厂区北侧	/	300m ³	依托现有, 无需重复验收	保证事故废水可由管沟排向事故水池

9.6 污染物排放清单

拟建项目污染物排放清单见表 9.6-1。

表 9.6-1 项目污染物排放清单

类别	污染物名称		产生量 (t/a)	削减量/(t/a)	外排量/ (t/a)	备注	
废气	有组织	有机废气	合成工段 (G1)	0.0889	0.0800	0.0089	位于本次中试车间、离心设备近侧设集气罩,收集率不低于95%,集气罩收集的有机废气经管道输送至车间外两级淋洗+活性炭吸附+15m 排气筒。
		合成工段 (G2)	0.0470	0.0423	0.0047		
		粗品精制工段 (G3)	0.1035	0.0931	0.0103		
		精制工段 (G4)	0.0624	0.0562	0.0062		
	无组织	有机废气	合成工段 (G1)	0.0047	0	0.0047	经车间通风换气输送至车间外。
		合成工段 (G2)	0.0025	0	0.0025		
		粗品精制工段 (G3)	0.0054	0	0.0054		
		精制工段 (G4)	0.0033	0	0.0033		
废水	污水 25.92 m ³ /a	COD	0.052	0.0513	0.0007	送往厂区现有污水处理设施	
		BOD ₅	0.0065	0.0063	0.0002		
		SS	0.0032	0.0029	0.0003		
	清净下水 17.3097m ³ /a					直接排放	
固废	有机溶剂 (甲醇混合液)		3.548	0	3.548	交有危险废物处理处置资质的单位	
	有机溶剂 (二氯甲烷混合液)		2.315	0	2.315		
	有机溶剂 (四氢呋喃混合液)		1.524	0	1.524		
	有机溶剂 (N,N-二甲基甲酰胺混合液)		2.797	0	2.797		

9.7 企业环境信息公开

按照《企业事业单位环境信息公开办法》（环保部令第 31 号）等规定，结合当地要求，提出企业环境信息公开的具体内容如下。

① 基础信息，包括建设单位名称、组织机构代码、法定代表人、生产地址、联系方式，以及生产经营和管理服务的主要内容、产品和规模。

② 排污信息，包括主要污染物及特征污染物的名称、排放方式、排放口数量和分布情况、排放浓度和排放量，以及执行的污染物排放标准、核定的排放总量。

③ 污染防治措施的运行情况。

④ 建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况；

④ 突发环境事件应急预案。

⑤ 企业环境监测方案执行情况。

10. 环境影响评价结论

10.1 项目概况

华东医药（西安）博华制药有限公司奥拉帕利场地改造项目拟投资 800 万元，位于华东医药（西安）博华制药有限公司现有厂区内，主要建设内容为对现有车间进行改建，建设中试车间，总建筑面积 800m²，包括合成及精制。本项目用电由厂区现有变电设备引出，项目车间新增配电柜，其他辅助设施依托厂区现有工程。拟建项目奥拉帕利中试项目，运行时间为 1 年，共生产 9 个批次。

10.2 项目建设地环境质量现状

10.2.1 环境空气质量

本次后评价监测时间段内，上下风向敏感点的非甲烷总烃满足国家环境保护局科技标准司的《大气污染物综合排放标准详解》标准限值；氨、硫化氢、氯化氢和硫酸满足《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D1 标准限值；TSP 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。根据与历史监测数据对比，由于近年来企业加大对废气污染物的排放治理，特征污染物的环境质量有所改善。

10.2.2 地表水环境质量

拟建项目地表水现状共布设 2 个监测断面，D1 位于厂区位于柳叶河的排污口上游 500m、D2 厂区排污口下游 1000m。监测因子分别为：pH、水温、溶解氧、COD、BOD₅、NH₃-N、SS、总磷、总氮、氟化物、挥发酚、石油类、阴离子表面活性剂、硫化物、粪大肠菌群。**特征因子：**二氯甲烷、甲醇等。两个监测断面所有监测项目均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类标准要求，说明项目所在地地表水环境质量较好。

10.2.3 地下水环境质量

拟建项目地下水现状水质监测资料采用厂区后评价地下水水质监测资料，根据引用的其中 5 个为水质监测点。现状监测项目有：K⁺、Na⁺、Ca²⁺、Mg²⁺、CO₃²⁻、HCO₃⁻、Cl⁻、SO₄²⁻、pH 值、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、

氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、镍、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群。拟建项目地下水监测结果分析得出：建址地附近 5 个地下水水质监测点的取样监测指标均符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准，总体而言水质较好。

10.2.4 包气带环境质量

包气带水质监测点位各监测项目结果均低于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准，项目区域包气带环境良好。

10.2.5 声环境质量

项目监测期间现有工程正常运行，厂界噪声值及东侧西岳中学的声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准要求，声环境质量良好。

10.2.6 土壤环境质量

本次土壤环境现状监测在项目占地范围内 1 个表层样点、3 个柱状样点；占地范围外 2 个表层样点根据土壤监测结果可知，项目占地范围内和占地范围外各监测点位处各监测因子均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地标准筛选值限值要求。

10.3 运营期环境影响预测评价

10.3.1 环境空气影响

本项目产生的废气主要为有机废气。中试药品生产全过程处于封闭厂房内，生产过程处于反应釜内，在设备正常运转情况下，气态污染物主要为有组织排放，产生废气主要为中间产品离心转釜过程中产生的少量有机溶剂挥发。以上挥发通过设置在离心设备一侧集气罩，局部集尘装置收集效率不应低于 95%，尾气经两级淋洗+活性炭吸附进行处理，处理后的废气经 15m 高专用排气筒排放。以上措施广泛应用于同类制药行业，并具有稳定的处理效果。且本项目拟采取的有机废气治理措施符合《重点行业挥发性有机物综合治理方案》中相关要求。尾气中挥发性有机物满足《挥发性有机物排放标准》DB61/T 1061-2017 限值要求，其他污染物满足（GB16297-1996）《大气污染物综合排放标准》中新污染源二级标，

对周围环境影响小。

10.3.2 水环境影响

项目运营后产生的废水主要为生产废水。拟建项目不新增员工，因此无新增的生活污水。生产废水包括工艺排水和纯水制备设备排水，排放量共计43.23m³/a。废水中无有毒有害的重金属离子、化合物及其它难降解物质，适合进行生化处理。生产废水依托厂区现有污水处理设施处理，处理站处理后满足《陕西省黄河流域污水综合排放标准》（DB61/224-2018）的一级标准和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准要求 后排放至柳叶河。由预测结果可知，项目建成后厂区废水经废水处理站处理后对柳叶河影响较小，柳叶河水质仍满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类水，因此项目运行期间废水排放对柳叶河水质影响较小。

10.3.3 声环境影响

项目运营期产生噪声经采取减振降噪措施，并经厂房隔声和距离衰减后各厂界昼间噪声预测值均可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类区标准要求。本项目建成后对周围声环境与影响在可接受范围。

10.3.4 固体废物环境影响

本次评价项目运行过程中，主要在合成和精制过滤阶段过滤产生废有机溶剂经分类收集后暂存于厂区现有危废库，评价要求项目产生的危险废物均采用专用的容器收集，收集后应该密封暂存于危废库，并及时委托有资质的单位外运处置。拟建项目产生的固体废物经采取本环评建议的措施处置后对环境影响很小。拟建项目产生的固体废物经采取本环评建议的措施处置后不会对环境产生二次污染。

10.3.5 地下水环境影响

正常工况下，地下水污染防治措施到位的情况下，企业运营对地下水的环境影响很小。在事故工况下，防渗层发生破损未能有效阻挡污染物的下渗条件下，地下水有发生污染的可能，当然在采取积极防治、及时采取地下水监测、应急响应、地下水污染修复和治理等措施下，可将污染限制在较小范围，对区域内地下水环境的影响很小。

10.3.6 土壤环境影响

项目污染土壤的主要途径为：生产装置跑、冒、滴、漏至厂区地面，并渗透至土壤环境；地下污水管线、废水处理设施的构筑物发生渗漏；危险化学品储罐发生渗漏；危险废物临时储存设施底部发生渗漏；废气（粉尘）降落至地面从而对土壤环境造成影响。

10.4 产业政策

产业政策方面，根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，拟建项目不在鼓励类、限制类和淘汰类名录之列；符合国家产业政策。根据《陕西省限制投资类产业指导目录》（陕发改产业〔2007〕97 号文），本项目不属于其中的限制类项目，因此，拟建项目符合方产业政策。

拟建项目已取得了华阴市工业和信息化局《奥拉帕利场地改造项目备案确认书》，（阴工信发[2021]34 号），同意该项目建设。

根据《华阴市城市总体规划》（2013-2030），拟建项目位于华阴市城市总体规划中的三类工业用地内，因此项目符合华阴市城市总体规划。

项目所在地为原西北第二合成药厂用地，现用地区域内除本公司（博华制药）主要还包括锦前程制药、万寿制药、康皓制药、西岳制药等。华阴市目前正在建设华阴市生物医药产业园区，待园区建成且所有配套设施完善后，华东医药（西安）博华制药有限公司将搬迁至该园区。目前园区处于建设期，因此公司搬迁事宜尚未确定具体时间。拟建项目投资较小、设备相对简单，建设周期较短，对公司拓展新产品具有重要意义，计划本年度将投入生产，运营时间约 1 年，中试结束后将停止运行。

综合上述分析拟建项目符合相关产业政策、规划的要求。

10.5 总量控制要求

华东医药（西安）博华制药有限公司的现已取得排污许可证，编号为 91610000710074995G001P，有效期自 2020 年 12 月 27 日到 2025 年 12 月 26 日。厂区通过调整压缩现有产品奥硝唑的产量，空余出本项目总量控制指标，本次无需增总量控制指标。

10.6 环保投资估算

该项目环保投资估算为 47.1 万元，占工程总投资的 5.89%。

10.7 公众参与

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第 4 号），建设单位在所在地网络平台、报纸和张贴公告等形式对本项目进行了公示，公示期间，未收到公众反馈意见。

10.8 总结论

综合上述分析，华东医药（西安）博华制药有限公司奥拉帕利场地改造项目符合国家产业政策，其选址符合当地的总体规划和行业准入条件。拟建项目不存在重大环境制约因素，工程建设的环境影响可以接受、环境风险可控，环境保护措施经济技术能满足长期稳定达标，当地群众支持该项目建设。从环境保护角度分析，拟建项目建设是可行的。

10.9 建议与要求

10.9.1 要求

（1）坚持“三同时”制度，认真贯彻循环经济、节约资源、清洁生产、预防为主、保护环境的总体原则，积极采用新工艺、新技术，最大限度利用资源。

（2）加强生产、环保管理，保证环保设备完好率，确保各项污染物长期稳定达标，减少对周围环境的影响。

（3）加强环境风险防范，杜绝环境污染事故的发生。

10.9.2 建议

建设单位应加强和设计单位、环评单位的沟通，提高污染源污染物排放量核算的准确性，选择最佳的污染防治措施。