

目录

1 概述.....	1
1.1 建设项目特点.....	1
1.2 环境影响评价的工作过程.....	1
1.3 相关情况分析.....	1
1.4 关注的主要环境问题.....	3
1.5 环境影响评价的主要结论.....	4
2 总则.....	5
2.1 编制依据.....	5
2.2 评价目的.....	10
2.3 评价原则.....	11
2.4 环境影响因素识别及评价因子.....	11
2.5 评价内容与重点.....	13
2.6 评价标准.....	13
2.7 评价等级及范围.....	19
2.8 规划政策符合性分析.....	34
2.9 环境功能区划.....	63
2.10 环境保护目标.....	65
2.11 厂址选择及平面布局合理性分析.....	66
2.12 产业政策.....	67
3 工程分析.....	69
3.1 项目概况.....	69
3.2 主要原辅材料及公用工程消耗.....	77
3.3 平面布置.....	95
3.4 主要生产设施.....	95
3.5 公用工程.....	103
3.6 工艺流程、排污节点及物料平衡.....	111
3.7 项目产污节点汇总.....	208
3.8 主要污染源及拟采取的治理措施.....	212
3.9 非正常工况.....	259
3.10 污染物排放情况.....	260
3.11 总量控制分析.....	262
4 环境质量现状监测与评价.....	265
4.1 地理位置.....	265
4.2 自然环境概况.....	265
4.3 环境质量现状监测与评价.....	268
4.4 区域污染源调查.....	286
5 环境影响预测与评价.....	293

5.1 施工期环境影响分析	293
5.2 营运期环境影响预测与评价	297
6 环境风险识别与分析	439
6.1 风险调查	439
6.2 环境风险潜势初判	455
6.3 评价等级与评价范围	460
6.4 环境风险识别	461
6.5 风险事故情形分析	466
6.6 风险预测与评价	470
6.7 环境风险管理	479
6.8 评价结论与建议	485
6.9 建设项目环境风险措施验收内容	486
7 污染防治措施可行性分析	490
7.1 废气污染源防治措施可行性分析	490
7.2 废水污染源防治措施可行性分析	529
7.3 噪声防治措施可行性论证	542
7.4 固体废物防治措施可行性论证	543
7.5 防渗措施可行性论证	545
7.6 土壤环境保护措施可行性论证	547
8 环境经济损益分析	548
8.1 环境保护设施投资估算	548
8.2 环境经济效益分析	549
8.3 环境效益分析	551
8.4 社会效益分析	551
9 环境管理与监测计划	552
9.1 环境保护管理	552
9.2 污染物排放管理要求	554
9.3 环境监测计划	560
9.4 污染源监控措施	562
9.5 污染源标识	563
9.6 环境保护“三同时”验收	564
10 结论和建议	576
10.1 结论	576
10.2 建议	588

附图：

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 园区规划及项目周边关系图
- 附图 3 临港经济技术开发区规划图
- 附图 4 项目评价范围和敏感点分布图
- 附图 5 项目监测点位图
- 附图 6 项目平面布置图
- 附图 7 项目分区防渗图
- 附图 8 项目卫生防护距离包络线图
- 附图 9 河北生态红线图

附件：

- 附件 1 委托书
- 附件 2 建设单位承诺书
- 附件 3 环评单位承诺书
- 附件 4 营业执照
- 附件 5 备案通知
- 附件 6 用地预审
- 附件 7 建设用地规划许可证
- 附件 8 土地证
- 附件 9 供水意向书
- 附件 10 供用蒸汽协议
- 附件 11 排水协议
- 附件 12 渤海新区核心区规划环评审查意见
- 附件 13 化工园区规划环评审批意见
- 附件 14 监测报告
- 附件 15 专家意见
- 附件 16 关于河北万岁和齐药业有限公司项目产品的说明
- 附件 17 审批登记表

1 概述

1.1 建设项目特点

河北万岁和齐药业有限公司于 2019 年 3 月 7 日由沧州渤海新区行政审批局审批注册，是一家集药品研发、医药原料药制造、药品生产于一体的民营股份制企业，河北省高新技术企业，也是河北万岁药业有限公司的全资子公司。企业拟投资 31000 万元于沧州临港经济技术开发区西区建设化学原料药及制剂生产项目，项目分两期建设，项目已于 2019 年 7 月在沧州临港经济技术开发区行政审批局备案，备案编号：沧港审备字 [2019]122 号，项目代码：2018-130992-27-03-000405。

本项目为新建项目，属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中 C 类制造业第 27 项“医药制造业”中第 2710 项“化学药品原料药制造”。项目分两期建设：一期年生产来氟米特原料药 3 吨、枸橼酸托法替布原料药 2.4 吨、来氟米特片 3 亿片、枸橼酸托法替布片 3 亿片；一期建设：车间一、综合制剂车间一、原料库一、原料库二、罐区、变配电室、消防水池、污水处理站、循环水池、综合服务楼、门卫室等相关配套辅助设施。二期年生产阿哌沙班原料药 2 吨、阿哌沙班片 4 亿片、赖诺普利片 3 亿片。二期建设：车间二、车间三、综合制剂车间二、原料库、成品库、罐区等相关配套辅助设施。

1.2 环境影响评价的工作过程

河北万岁和齐药业有限公司委托河北圣力安全与环境科技集团有限公司对本项目进行环境影响评价工作。评价单位接受委托后，在现场踏勘调研、收集有关资料基础上，遵循环境影响评价导则，编制完成了《河北万岁和齐药业有限公司化学原料药及制剂生产项目环境影响报告书》。

1.3 相关情况分析

1.3.1 产业政策符合性判定

（1）相关政策符合性分析

本项目为河北万岁和齐药业有限公司化学原料药及制剂生产项目，对照《产

业结构调整指导目录（2019 年本）》，项目所涉及的产品、工艺、设备及建设规模均未列入鼓励类、限制类和淘汰类，为允许类项目，不在《河北省新增限制和淘汰类产业目录（2015 年版）》（冀政办发[2015]7 号）的限制类和淘汰类之列。项目已在沧州临港经济技术开发区行政审批局进行备案（备案编号：沧港审备字（2019）122 号），项目符合国家及地方产业政策。

1.3.2 与相关规划及环境政策符合性判定

通过对照《全国主体功能区规划》、《河北省主体功能区规划》、《关于促进京津冀地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》（环办环评[2018]24 号）、《沧州临港化工园区总体规划》、《河北省生态环境保护“十三五”规划》、《沧州市生态建设与环境保护“十三五”规划》、《国务院关于引发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发[2018]22 号）、《河北省打赢蓝天保卫战三年行动方案》、《河北省挥发性有机物污染防治行动计划》（2018-2020 年）、《河北省水污染防治工作方案》等文件，本项目符合其中的相关要求。

1.3.3 工业园区符合性判定

本项目位于沧州临港经济技术开发区西区，为化学原料药制造项目，根据沧州渤海新区临港经济技术开发区片区总体规划（2019-2030）环境影响报告书》（环审[2020]139 号）及审查意见，项目符合园区的产业定位、产业布局及发展方向。

1.3.4 与“三线一单”符合性判定

根据《河北省人民政府关于<河北省生态保护红线>的通知》（冀政字[2018]23 号），项目选址不涉及生态保护红线区，满足生态保护红线要求；通过将本项目与《沧州渤海新区临港经济技术开发区片区总体规划（2019-2030）环境影响报告书》中“园区入区项目准入条件”和“生态环境准入清单”进行对比，项目满足园区规划环评环境准入条件的要求。综合分析，本项目已落实“三线一单”约束，满足生态环境部《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150 号）的相关要求。

1.3.5 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》符合性判定

经与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》中的要求逐条进行

对比分析，本项目符合该文件相关要求。

1.4 关注的主要环境问题

一期工程

大气环境影响：①生产过程产生的 TVOC、氯化氢、丙酮、甲苯、非甲烷总烃；②罐区产生的氯化氢、丙酮、非甲烷总烃、TVOC；③危废间产生的非甲烷总烃、TVOC；④污水处理站产生的 H₂S、NH₃、臭气浓度、非甲烷总烃等废气。⑤实验室产生 TVOC、氯化氢、丙酮、非甲烷总烃

水环境影响：①纯水制备排水以及循环冷却水排水，主要污染物为 pH、COD 和 SS；生产工艺排水、设备设施清洗水、水环真空泵排水、地面擦洗水，主要污染物为 pH、COD、BOD₅、氨氮、SS、TOC、TN、TP。

固体废物环境影响：釜残、废母液、废脱色过滤介质、废催化剂、厂区污水处理站污泥、实验室废液、废活性炭、废包装袋、废润滑油、废润滑油包装桶等。

环境风险：本项目涉及的危险化学品包括盐酸、丙酮、乙酸乙酯、醋酸酐、乙酸、氯化亚砷、二氯甲烷等。经物质风险识别，确定此次风险评价的最大可信事故为盐酸和乙酸乙酯泄露及遇明火造成火灾、爆炸引发的伴生/次生污染物排放。

两期整体工程

大气环境影响：①生产过程产生的 TVOC、氯化氢、丙酮、甲醇、甲苯、非甲烷总烃；②罐区产生的氯化氢、丙酮、非甲烷总烃、TVOC；③危废间产生的非甲烷总烃、TVOC；④污水处理站产生的 H₂S、NH₃、臭气浓度、非甲烷总烃等废气。⑤实验室产生 TVOC、氯化氢、甲醇、丙酮、非甲烷总烃

水环境影响：①纯水制备排水以及循环冷却水排水，主要污染物为 pH、COD 和 SS；②生产工艺排水、设备设施清洗水、水环真空泵排水、地面擦洗水，主要污染物为 pH、COD、BOD₅、氨氮、SS、TOC、TN、TP。

固体废物环境影响：釜残、废母液、废脱色过滤介质、废催化剂、厂区污水处理站污泥、实验室废液、废活性炭、废包装袋、废润滑油、废润滑油包装桶。

环境风险：本项目涉及的危险化学品包括盐酸、丙酮、乙酸乙酯、醋酸酐、乙酸、氯化亚砷、二氯甲烷、甲醇等。经物质风险识别，确定此次风险评价的最大可信事故为盐酸和乙酸乙酯泄露及遇明火造成火灾、爆炸引发的伴生/次生污

染物排放。

公众参与：建设单位于 2019 年 9 月 10 日在沧州临港经济技术开发区网站（<http://www.czcip.gov.cn/tongzhigonggao/r-22185.html>）进行了本项目第一次信息公示，于 2020 年 3 月 31 日-4 月 22 日在沧州临港经济技术开发区网站（<http://www.czcip.gov.cn/tongzhigonggao/r-23438.html>）进行了本项目第二次信息公示，在第二次公示期间又分别于 2020 年 4 月 3 日、2020 年 4 月 8 日在《河北青年报》上进行了两次公示。在进行第二次公示期间，建设单位于 2020 年 4 月 3 日在刘官庄村（目前已搬迁）、徐庄子村（目前已搬迁）、薛庄子村进行了征求公众意见的公众参与调查工作。公众参与结果表明，公众对本项目建设是支持的，无人反对项目建设。

报告编制过程中，关注的主要环境问题为运营期对大气环境、地下水环境、土壤环境、噪声环境可能造成的影响及环境风险对周围环境的影响，并对这些影响进行分析、预测；提出相应的环境保护措施，减轻项目对环境的影响。

1.5 环境影响评价的主要结论

河北万岁和齐药业有限公司化学原料药及制剂生产项目符合国家产业政策、符合区域开发区总体规划；工程污染源治理措施可靠有效，污染物均能够达标排放，固体废物能得到合理处置，外排污染物对周围环境影响不大，可以满足区域环境功能区划的要求；项目的风险在落实各项措施和加强管理的条件下，在可接受范围之内；项目符合清洁生产要求；污染物排放总量符合污染物总量控制要求；对该项目的建设无持反对意见者，项目具有良好的经济和社会效益。综上所述，在全面加强监督管理，执行环保“三同时”制度和认真落实各项环保措施的前提下，从环境保护角度分析，工程的建设是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015年1月1日；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日修订；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日修订；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》，2017年6月27日修订；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018年12月29日修订；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年9月1日实施；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》，2018年8月31日；
- (8) 《中华人民共和国土地管理法》，2004年8月28日修订；
- (9) 《中华人民共和国节约能源法》，2016年9月1日；
- (10) 《中华人民共和国循环经济促进法》，2009年1月1日；
- (11) 《中华人民共和国城乡规划法》，2015年4月24日；
- (12) 《中华人民共和国水法》，2016年7月2日修订；
- (13) 《中华人民共和国清洁生产促进法》，2012年7月1日。

2.1.2 部门规章、规范性文件及环境经济政策

(1) 中华人民共和国国务院令第253号《建设项目环境保护管理条例》；《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》，国务院第682号令，2017年10月1日；

(2) 中华人民共和国国务院令第591号《危险化学品安全管理条例》，2011.3.2；

(3) 《关于国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要的决定》，2016年3月16日第十二届全国人民代表大会第四次会议通过；

(4) 《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》，国发〔2011〕35号文；

(5) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发〔2015〕17号），2015.4.2）；

- (6) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发[2013]37号）；
- (7) 《土壤污染防治行动计划》（2016.5.28）。
- (8) 《中华人民共和国土地管理法实施条例》2014年7月29日修正；
- (9) 《国务院关于加快推进产能过剩行业结构调整的通知》，国发[2016]11号；
- (10) 河北省第十届人民代表大会常务委员会第十四次会议于修订通过《河北省环境保护条例》，2005.5.1。
- (11) 河北省第八届人民代表大会常务委员会公告第75号《河北省大气污染防治条例》，2016.1.13颁布；
- (12) 《河北省地下水管理条例》，2014.11.28；
- (13) 《产业结构调整指导目录（2019年本）》，中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第29号；
- (14) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，2018.4.28；
- (15) 《关于执行大气污染物特别排放限值的公告》，环保部公告2013年第14号；
- (16) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）；
- (17) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98号）；
- (18) 《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号），2015.1.09；
- (19) 《企业突发环境事件风险评估指南》（试行）2014.4.3；
- (20) 《关于开展涉及易燃易爆危险品建设项目环境风险排查和整改的通知》，环办〔2010〕111号；
- (21) “关于加强化工园区环境保护工作的意见”，环境保护部文件，环发〔2012〕54号；
- (22) 《关于印发<京津冀及周边地区落实大气污染防治行动计划实施细则>的通知》，环发[2013]104号；
- (23) 关于印发《华北平原地下水污染防治工作方案》的通知，环发[2013]49号；

（24）关于发布《环境空气细颗粒物污染防治技术政策》的公告，环保部公告 2013 年第 59 号；

（25）关于印发《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》的通知，环办[2013]103号；

（26）关于印发《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知，环发[2014]197号；

（27）关于印发《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》的通知，环发[2015]162 号，2015.12.10。

（28）《河北省环境污染防治监督管理办法》（河北省人民政府令 第 2 号），2008.3.1；

（29）《关于加强化工、石化等新建项目环境保护管理防范环境风险的通知》，河北省环保局冀环办发（2006）17 号；

（30）《沧州渤海新区 2014 年大气污染防治攻坚行动方案》，沧州渤海新区管理委员会，2014.03.13；

（31）河北省环境保护局冀环办发[2007]65 号关于印发《建设项目环境保护管理若干问题的暂行规定》的通知，2007.5.30；

（32）《关于进一步加强建设项目环保管理的通知》河北省环境保护厅冀环评[2013]232 号文；

（33）《关于进一步改革和优化建设项目主要污染物排放总量核定工作的通知》，冀环总[2014]283 号；

（34）《国家重点监控企业自行监测及信息公开办法（试行）》和《国家重点监控企业污染源监督性监测及信息公开办法（试行）》的通知，冀环办发[2013]242 号；

（35）《京津冀大气污染防治强化措施（2016-2017）》2016.7.7；

（36）关于印发《河北省制药行业环境综合整治实施方案》的通知，河北省环境治理工作领导小组办公室，冀环治领办（2014）24 号。

（37）《河北省新增限值和淘汰类产业目录（2015 年版）》（冀政办发[2015]7 号）（2015 年 3 月 16 日实施）；

（38）《河北省大气污染防治行动计划实施方案》2013.9.12；

（39）《河北省水污染防治工作方案》，2016.2.20；

- (40) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（公告 2017 年第 43 号）；
- (41) 关于印发《建设项目环境影响评价文件审批及建设单位自主开展环境保护设施验收工作指引（试行）》的通知冀环办字函〔2017〕727 号。
- (42) 《建设用土壤环境调查评估技术指南》，环境保护部，2018.01.01。
- (43) 《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准》，生态环境部。国家市场监督管理总局，2018.08.01。
- (44) 河北省人民政府《关于印发河北省“净土行动”土壤污染防治工作方案的通知》冀政发[2017]3 号，2017 年 02 月 27 日。
- (45) 沧州渤海新区管理委员会关于印发《沧州渤海新区土壤污染防治工作方案》的通知，渤新管字[2018]46 号，2018 年 01 月 15 日。
- (46) 《环境影响评价公众参与办法》（2019 年 1 月 1 日起施行）。
- (47) 《关于开展恶臭异味气体专项治理的通知》（冀环办字函[2018]310 号）；
- (48) 环境保护部办公厅《关于提供环境保护综合名录（2017 年版）的函》（环办政法函[2018]67 号）（2018.1.12）；
- (49) 河北省人民政府关于发布《河北省生态保护红线》的通知，冀政字〔2018〕23 号；
- (50) 河北省人民政府关于印发《河北省打赢蓝天保卫战三年行动方案》的通知，冀政发〔2018〕18 号；
- (51) 《河北省生态环境保护条例》2020 年 7 月 1 日起实施。
- (52) 《关于进一步强化园区规划环境影响评价工作管理的通知》（冀环环评函[2019]709 号）；
- (53) 《沧州渤海新区大气污染防治工作领导小组办公室关于要求新建项目安装扬尘在线监测系统的通知》，沧渤气领办[2018]97 号；
- (54) 《沧州渤海新区生物医药产业园制药企业环保规范条件（试行）》，沧州渤海新区医药行业协会、北京医药行业协会沧州分会，2018 年 3 月。

2.1.3 环境影响评价规范

- (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 地表水环境》（HJ2.3-2018）；

- (4) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；
- (5) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）；
- (6) 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2011）；
- (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）；
- (9) 《建设项目环境影响技术评估导则》（HJ616-2011）；
- (10) 《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；
- (11) 《国家危险废物名录》（2016.8.1）；
- (12) 《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）2014.6.1；
- (13) 《石油化工企业设计防火规范》（GB50160-2008）2009.7.1；
- (14) 《常用危险化学品的分类及标识》（GB13690-1992）；
- (15) 《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2009）；
- (16) 《突发环境事件应急监测技术规范》（HJ589-2010）；
- (17) 《危险废物收集 储存 运输技术规范》（HJ2025-2012）；
- (18) 《制药工业污染防治技术政策》环境保护部（2012-03-07）；
- (19) 《挥发性有机物(VOCs)污染防治技术政策》，2013.7.31；
- (20) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016），2016.7.1；
- (21) 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行），2016.12.24；
- (22) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；
- (23) 《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ883-2017）；
- (24) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；
- (25) 《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则（试行）》，HJ944-2018；
- (26) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）。

2.1.4 其他技术文件

- (1) 《沧州临港化工园区总体规划》（2007-2020 年）；

- (2) 《沧州渤海新区核心区总体规划》（2008-2020年）；
- (3) 《沧州渤海新区核心功能区基础设施专项规划》（2008-2020年）；
- (4) 《沧州渤海新区核心区总体规划环境影响报告书》（报审版，北京大学，2009年4月）及河北省环境保护厅的审查意见（冀环评函[2009]90号）；
- (5) 《沧州渤海新区生物医药产业园制药企业环保规范条件（试行）》沧州渤海新区医药行业协会北京医药行业协会沧州分会 2018年3月；
- (6) 《河北万岁和齐药业有限公司化学原料药及制剂生产项目可行性研究报告》；
- (7) 河北万岁和齐药业有限公司《企业投资项目备案信息》（项目代码：2018-130992-27-03-000405）；
- (8) 《河北万岁和齐药业有限公司化学原料药及制剂生产项目公众参与单行本》；
- (9) 河北万岁和齐药业有限公司提供的其他技术资料。

2.2 评价目的

- (1) 通过环境现状调查和监测，掌握项目所在地周边自然环境、社会环境及环境质量现状，为环境影响评价提供依据。
- (2) 通过对拟建工程的分析，查清本项目污染类型、排污节点，主要污染源及污染物排放规律、浓度，确定环境影响要素、污染评价因子。
- (3) 通过工程分析、查清工程污染类型、排污节点，主要污染源及污染物排放规律、浓度，确定环境影响要素、污染评价因子，分析生产工艺的先进性，论证是否采用了清洁生产的工艺。
- (4) 预测项目建成后对当地环境可能造成影响的范围和程度，提出避免或减轻污染的对策和建议。
- (5) 分析项目可能存在的环境风险，预测风险发生后可能影响的程度和范围，对本项目环境风险进行评估，并提出相应的风险防范和应急措施。
- (6) 从技术、经济角度分析采用污染治理措施的可行性，从环境保护的角度对项目是否可行做出明确的结论。
- (7) 确保《河北万岁和齐药业有限公司化学原料药及制剂生产项目》环境影响报告书为环境主管部门提供监管依据。

2.3 评价原则

- (1) 符合国家产业政策、环保政策和法规。
- (2) 贯彻《国务院关于落实科学发展观加强环境保护的决定》（国发[2005]39号）的精神：贯彻“清洁生产”、“达标排放”、“节能减排”、“总量控制”的原则。
- (3) 坚持环境影响评价为工程建设服务，为环境管理服务，提高环境影响评价的实用性原则。
- (4) 内容主次分明、重点突出、数据准确、结论可信，环保对策建议可操作性、实用性强，并符合国情。
- (5) 在确保环评质量的前提下，充分利用规划环评及其它建设项目环评资料，缩短评价周期，满足工程进度的要求。

2.4 环境影响因素识别及评价因子

2.4.1 环境影响因素识别

根据该项目的生产特点和污染物的排放种类、排放量以及对环境的影响，将建设和生产过程中产生的污染物及对环境的影响列于表 2.4-1。

表 2.4-1 环境影响因素分析表

类别	自然环境					生态环境		社会环境				
	环境空气	地表水环境	地下水	声环境	土壤环境	植被	水土流失	能源利用	工业发展	人口就业	交通运输	
施工期	土方施工	-1D	-1D		-1D	-1D	-1D	-1D		+1D	+1D	
	建筑施工	-1D			-1D					+1D		
	设备安装				-1D					+1D		
营运期	物料运输及储存	-1C		-1C	-1C	-1C			+1C	+2C	+1C	-2C
	生产工艺过程	-2C		-1C	-1C	-2C			+1C	+1C	+1C	

备注：1、表中“+”表示正效益，“-”表示负效益；

2、表中数字表示影响的相对程度，“1”表示影响较小，“2”表示影响中等，“3”表示影响较大；

3、表中“D”表示短期影响，“C”表示长期影响

由表 2.4-1 可知，本项目的建设对环境的影响是多方面的，既存在短期、局部及可恢复的正、负影响，也存在长期的或正或负的影响。施工期主要表现在对自然环境要素产生一定程度的负面影响，主要环境影响因素为环境空气、声环境、地表水环境，对社会环境则表现为短期内正影响，均随着施工期的结束而消失；

营运期对环境的不利影响是长期存在的，在生产过程中，主要影响因素表现在环境空气、地下水和声环境等方面，而对当地的经济发展和劳动就业均会起到一定的积极作用，有利于当地经济的发展。

2.4.2 评价因子筛选

根据环境影响因素识别结果，确定本项目环境影响评价因子，见表 2.4-2。

表 2.4-2 项目环境影响评价因子一览表

环境要素	评价类别	评价因子
大气环境	现状评价	PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、SO ₂ 、NO ₂ 、O ₃ 、CO、氨、氯化氢、甲苯、甲醇、硫化氢、非甲烷总烃、丙酮、TVOC
	污染源评价	颗粒物、NMHC、甲苯、氯化氢、硫化氢、氨、甲醇、二氧化硫、丙酮、臭气浓度、TVOC
	影响分析	颗粒物、NMHC、甲苯、氯化氢、硫化氢、氨、甲醇、二氧化硫、丙酮、臭气浓度、TVOC
地下水	现状评价	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类（以苯酚计）、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数、铅、氟、镉、铁、锰、K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、TN、二氯甲烷、甲苯
	污染源评价	pH、氨氮、COD、BOD ₅ 、SS、盐份、TN、TP、TOC
	影响分析	氨氮、COD
声环境	现状评价	等效连续 A 声级
	污染源评价	A 声级
	影响分析	等效连续 A 声级
土壤环境	现状评价	pH、镉、汞、砷、铅、铬、铜、镍、锌、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、二氯乙烷、二氯乙烯、二氯甲烷、二氯丙烷、四氯乙烷、四氯乙烯、三氯乙烷、三氯乙烯、三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘
	污染源评价	二氯甲烷
	影响分析	二氯甲烷
固废环境	污染源评价	釜残、废母液、废脱色过滤介质、废溶剂、废活性炭、实验室废液、污水处理站污泥、喷淋塔污泥、废机油、废包装物、除尘器收集的粉尘、废润滑油、废润滑油包装桶、厂区职工产生生活垃圾等
	影响分析	
生态环境	现状评价	土地利用
	影响分析	
环境风险	风险评价	乙酸乙酯、HCL

2.5 评价内容与重点

2.5.1 评价内容

本次环评工作内容有：概述、总则、工程分析、环境质量现状监测与评价、环境影响预测与评价、环境风险评价、污染防治措施可行性分析、环境经济损益分析、环境管理与监测计划、结论与建议等。

2.5.2 评价重点

根据本项目污染物排放特点及周围环境特征，确定本次评价工作重点为工程分析、环境影响预测与评价、环境风险评价、污染防治措施可行性分析、环境管理与监测计划等。

2.6 评价标准

2.6.1 环境质量标准

(1) 大气环境：常规污染物执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单中二级标准；氨、甲苯、甲醇、硫化氢、氯化氢、丙酮、TVOC 执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃执行《环境空气质量 非甲烷总烃限值》(DB13/1577-2012)表 1 中 1 小时平均浓度限值二级标准。

(2) 水环境：执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中 III 类标准。

(3) 声环境：执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类区标准。

(4) 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）》(GB36600-2018)第二类用地筛选值要求以及《土壤环境质量.农用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB15618-2018)农用地地筛选值要求。

环境质量标准值见表 2.6-1。

表 2.6-1 环境质量标准 单位：mg/m³

项目	污染物	标准值	单位	标准来源
环境空气	SO ₂	1 小时平均 500 24 小时平均 150 年平均 60	μg/m ³	
	NO ₂	1 小时平均 200	μg/m ³	

		24 小时平均 80 年平均 40		《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)二级标准及修改 清单
	PM ₁₀	24 小时平均 150 年平均 70	μg/m ³	
	CO	1 小时平均 10 24 小时平均 4	mg/m ³	
	O ₃	1 小时平均 200 日最大 8 小时平 均 160	μg/m ³	
	PM _{2.5}	24 小时平均 75 年平均 35	μg/m ³	
	氨	1h 平均 200	μg/m ³	《环境影响评价技术导则 大气 环境》(HJ2.2-2018)附录 D 其他 污染物空气质量浓度参考限值
	氯化氢	1h 平均 50	μg/m ³	
	甲苯	1h 平均 200	μg/m ³	
	甲醇	1h 平均 3000	μg/m ³	
	硫化氢	1h 平均 10	μg/m ³	
	TVOC	8h 平均 600	μg/m ³	
	丙酮	1h 平均 800	μg/m ³	
	非甲烷总烃	1 小时平均浓度限 值 2.0	mg/m ³	《环境空气质量非甲烷总烃限 值》(DB13/1577-2012)表 1 中二 级标准限值
地下水	pH	6.5~8.5	--	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) 中III类标准
	总硬度 (以 CaCO ₃ , 计)	450	mg/L	
	溶解性总固体	≤1000	mg/L	
	耗氧量 (COD _{Mn} 法, 以 O ₂ 计)	≤3.0	mg/L	
	氨氮 (NH ₄)	≤0.5	mg/L	
	氟化物	≤1.0	mg/L	
	氯化物	≤250	mg/L	
	硝酸盐 (以 N 计)	≤20	mg/L	
	硫酸盐	≤250	mg/L	
	亚硝酸盐 (以 N 计)	≤1.0	mg/L	
	挥发性酚类 (以苯酚计)	≤0.002	mg/L	
	砷	≤0.01	mg/L	
	铅	≤0.01	mg/L	
	镉	≤0.005	mg/L	
	铁	≤0.3	mg/L	
	锰	≤0.10	mg/L	
	汞	≤0.01	mg/L	
	铬 (六价)	≤0.05	mg/L	
	总大肠菌数	≤3.0	CFU/10 0mL	
菌落总数	≤100	CFU/10 0mL		

	二氯甲烷	≤20	μg/L	
	甲苯	≤700	μg/L	
	氰化物	≤0.05	mg/L	
声环境	等效连续A声级	昼间 65 夜间 55	dB(A)	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)3类区
土壤环境	砷	60	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 选值要求（建设用地）
	镉	65	mg/kg	
	铬（六价）	5.7	mg/kg	
	铜	18000	mg/kg	
	铅	800	mg/kg	
	汞	38	mg/kg	
	镍	900	mg/kg	
	四氯化碳	2.8	mg/kg	
	氯仿	0.9	mg/kg	
	氯甲烷	37	mg/kg	
	1,1-二氯乙烷	9	mg/kg	
	1,2-二氯乙烷	5	mg/kg	
	1,1-二氯乙烯	66	mg/kg	
	顺-1,2-二氯乙烯	596	mg/kg	
	反-1,2-二氯乙烯	54	mg/kg	
	二氯甲烷	616	mg/kg	
	1,2-二氯丙烷	5	mg/kg	
	1,1,1,2-四氯乙烷	10	mg/kg	
	1,1,1,2-四氯乙烷	6.8	mg/kg	
	四氯乙烯	53	mg/kg	
	1,1,1-三氯乙烷	840	mg/kg	
	1,1,2-三氯乙烷	2.8	mg/kg	
	三氯乙烯	2.8	mg/kg	
	1,2,3-三氯丙烷	0.5	mg/kg	
	氯乙烯	0.43	mg/kg	
	苯	4	mg/kg	
	氯苯	270	mg/kg	
	1,2-二氯苯	560	mg/kg	
	1,4-二氯苯	20	mg/kg	
	乙苯	28	mg/kg	
	苯乙烯	1290	mg/kg	
	甲苯	1200	mg/kg	
间二甲苯+对二甲苯	570	mg/kg		
邻二甲苯	640	mg/kg		
硝基苯	76	mg/kg		
苯胺	260	mg/kg		
2-氯酚	2256	mg/kg		

苯并[a]蒽	15	mg/kg	《土壤环境质量.农用地土壤污染风险管控标准（试行）》 （GB15618-2018）农用地地筛选 值要求（农业用地）
苯并[a]芘	1.5	mg/kg	
苯并[b]荧蒽	15	mg/kg	
苯并[k]荧蒽	151	mg/kg	
蒽	1293	mg/kg	
二苯并[a,h]蒽	1.5	mg/kg	
茚并[1,2,3,-cd]芘	15	mg/kg	
萘	70	mg/kg	
镉	0.6	mg/kg	
汞	3.4	mg/kg	
砷	25	mg/kg	
铅	170	mg/kg	
铬	250	mg/kg	
铜	100	mg/kg	
镍	190	mg/kg	
锌	300	mg/kg	

2.6.2 污染物排放标准

（1）废气：

施工期：施工扬尘排放执行《施工场地扬尘排放标准》（DB13/2934-2019）

表 1 扬尘排放浓度限值。

运营期

①有组织

颗粒物、TVOC、苯系物、氯化氢、硫化氢、氨排放执行《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；

丙酮、甲醇、非甲烷总烃排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 1 中医药制造工业最高允许排放浓度要求及最低去除率要求；

二氧化硫排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级排放标准要求；

臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中相应排放标准要求；

②无组织

氯化氢厂界浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表

4 企业边界大气污染物浓度限值；

非甲烷总烃、丙酮、甲醇执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 2 企业边界大气污染物浓度限值；

VOCs 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOC_s 无组织特别排放限值；

颗粒物浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中颗粒物无组织排放监控浓度限值；

氨、硫化氢、臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 厂界标准值；

（2）废水：污水排放执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008），根据标准要求“污染物的排放控制要求由企业与企业与沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准”，因此污水中污染因子 pH、COD、BOD₅、SS、氨氮、TP、TN 执行沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂签订的《污水排放协议》；TOC 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中二级标准。

（3）施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）；运营期项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

（4）工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单中的相关规定；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单中的相关规定。污水处理站污泥需按《危险废物鉴别技术规范》（HJ/T298-2007）进行危险性鉴别，若属于危险废物，则执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单中的相关规定，若不属于危险废物，则执行《一般工业固体废物贮存、处置污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单中的相关规定。

污染物排放标准值见表 2.6-2~表 2.6-4。

表 2.6-2 大气污染物排放标准

类别	评价因子	浓度限值	标准值来源
废气	颗粒物 (施工期)	监测点浓度限值 80 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 达标判定依据 ≤ 2 次/天 监测点位 ≥ 4	《施工场地扬尘排放标准》（DB13/2934-2019）表 1 扬尘排放浓度限值

颗粒物	最高允许排放浓度 20mg/m ³	《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
	颗粒物周界外浓度最高点: 1.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中颗粒物无组织排放监控浓度限值
NMHC	最高允许排放浓度 60mg/m ³ 最低去除效率 90%	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB13/2322-2016) 表 1 中医药制造工业非甲烷总 烃排放限值要求
	边界限值: 2.0mg/m ³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB13/2322-2016) 表 2 中其他企业边界大气污染 物非甲烷总烃浓度限值
TVOC	最高允许排放浓度 100mg/m ³ ;	《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
VOCs	厂区内: 监控点处1h平均浓度值: 6mg/m ³ 监控点处任意一次浓度值: 20mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019) 表 C.1 厂区内 VOCS 无组织特 别排放限值
苯系物	最高允许排放浓度 40mg/m ³	《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
氯化氢	最高允许排放浓度 30mg/m ³	《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
	周界外浓度最高点: 0.2mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019) 表 4 企业边界大气污染物浓度 限值
硫化氢	最高允许排放浓度 5mg/m ³	《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
	厂界标准值 0.06mg/m ³	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 中二 级新扩改建标准
氨	最高允许排放浓度 20mg/m ³	《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
	厂界标准值: 1.5mg/m ³	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级 新扩改建标准
甲醇	最高允许排放浓度 20mg/m ³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB13/2322-2016) 表 1 中医药制造工业最高允许 排放浓度要求
	边界限值: 1.0mg/m ³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB13/2322-2016) 表 2 中其它企业边界浓度限值
丙酮	最高允许排放浓度 60mg/m ³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB13/2322-2016) 表 1 中医药制造工业最高允许 排放浓度要求
	边界限值: 1.0mg/m ³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB13/2322-2016) 表 2 中其它企业边界浓度限值
二氧化硫	最高允许排放浓度 550mg/m ³ 最高允许排放速率 15kg/h;	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中二氧化硫二级排放标准

	30m 高排气筒	
臭气浓度	10500（无量纲） 30m 高排气筒	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中排放标准限值要求
	20（无量纲）	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新扩改建标准

表 2.6-3 噪声排放标准一览表

类别	单位	昼间	夜间	标准值来源	
运营期	3 类标准	dB(A)	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准
施工期	--	dB(A)	70	55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)

表 2.6-4 废水污染物排放标准一览表 单位：mg/L，pH 除外

污染物	沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂协商进水水质要求	《化学合成类制药工业水污染排放标准》(GB21904-2008)	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中二级标准	本次评价执行标准
pH	6-9	/	/	6-9
COD	150	/	/	150
氨氮	20	/	/	20
BOD ₅	150	/	/	150
SS	100	/	/	100
TN	45	/	/	45
TP	4	/	/	4
TOC	/	35	30	30

2.7 评价等级及范围

2.7.1 大气评价等级及范围

(1) 大气环境评价等级划分依据

依据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)中 5.3 节工作等级的确定方法，结合项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)规定，分别计算每一种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 。

评价工作等级的判定依据见表 2.7.1-1。

表 2.7.1-1 评价工作等级

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

估算模型参数

估算模式参数选取见表 2.7.1-2、表 2.7.1-3、表 2.7.1-4、表 2.7.1-5。

表 2.7.1-2 一期面源估算模式参数选取及估算结果

污染源	污染源类型	污染物	排放速率 kg/h	源的释放高度 m	面源长度 m	面源宽度 m	评价标准 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	最大浓度 (mg/m^3)	最大浓度占标率(%)	最大浓度出现距离(m)
厂区	面源 1	TVOC	0.0178	1.5	355	180	1200	14.2826	0.7141	197
		非甲烷总烃	0.0178				2000	14.2826	1.1902	
		HCL	0.0079				50	6.3389	12.6778	
		丙酮	0.0011				800	0.8826	0.1103	
		氨	0.0003				200	0.24	0.12	
		硫化氢	0.00012				10	0.1	0.96	
		颗粒物	0.0002				450	0.003	0.006	

表 2.7.1-3 两期建成后面源估算模式参数选取及估算结果

表 2.7.1-3 两期面源估算模式参数选取及估算结果

污染源	污染源类型	污染物	排放速率 kg/h	源的释放高度 m	面源长度 m	面源宽度 m	评价标准 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	最大浓度 (mg/m^3)	最大浓度占标率(%)	最大浓度出现距离(m)
厂区	面源 1	TVOC	0.0265	1.5	355	180	1200	21.2669	1.7722	197
		非甲烷总烃	0.0265				2000	21.2669	1.0633	
		HCL	0.008				50	6.4202	12.8404	
		丙酮	0.0012				800	0.9630	0.1204	
		氨	0.00050				200	0.40	0.20	
		硫化氢	0.0002				10	0.16	1.61	
		颗粒物	0.0005				450	0.007	0.015	
		甲醇	0.001				3000	0.8025	0.0268	

表 2.7.1-4 一期点源估算模式参数选取及估算结果

污染源	污染源类型	污染物	废气量 m ³ /h	排放速率 kg/h	排气筒高度 m	排气筒内径 m	废气温度 K	评价标准 μg/m ³	最大浓度 mg/m ³	最大浓度 占标率 (%)	最大浓度 出现距离 (m)
P1 排气筒(来氟米特原料药生产线以及枸橼酸托法替布原料药生产线废气(除氢化釜)+污水处理站废气+危废间废气)	点源	氨	20000	0.0002	30	0.8	298.15	200.0	0.01	0.01	85
		TVOC		0.0891				1200.0	6.2497	0.5208	
		丙酮		0.0015				800.0	0.1052	0.0132	
		二氧化硫		0.1391				500.0	9.76	1.95	
		非甲烷总烃		0.0891				2000.0	6.2407	0.3125	
		甲苯		0.000004				200.0	0.0003	0.0001	
		硫化氢		0.0001				10.0	0.01	0.07	
		HCL		0.0058				50.0	0.4068	0.8137	
		氨		0.0002				200.0	0.01	0.01	
		颗粒物		0.001				450	0.071	0.016	
P2 排气筒(枸橼酸托法替布原料药生产线的氢化釜)	点源	HCL	1000	0.000009	30	0.2	298.15	50.0	0.0007	0.0015	92
		甲苯		0.000011				200.0	0.0009	0.0004	
P3 排气筒(车间一洁净区废气)	点源	颗粒物	40000	0.00003	30	1	298.15	450.0	0.0032	0.0007	54
		非甲烷总烃		0.00008				2000.0	0.0086	0.0004	
		TVOC		0.00008				1200.0	0.0086	0.0007	
P4 排气筒(综合制剂车间一废气)	点源	颗粒物	5000	0.0001	30	0.5	298.15	450.0	0.0071	0.0016	103
P0 排气筒(实验室)	点源	HCL	5000	0.00005	30	0.4	298.15	50.0	0.0034	0.0068	105
		丙酮		0.00007				800	0.0048	0.0006	
		TVOC		0.0022				1200	0.1503	0.0125	
		非甲烷总烃		0.0022				2000	0.1503	0.0125	

表 2.7.1-5 两期建成后点源估算模式参数选取及估算结果

污染源	污染源类型	污染物	废气量 m ³ /h	排放速率 kg/h	排气筒高度 m	排气筒内径 m	废气温度 K	评价标准 μg/m ³	最大浓度 mg/m ³	最大浓度 占标率 (%)	最大浓度 出现距离 (m)
P1 排气筒(来氟米特原料药生产线以及枸橼酸托法替布原料药生产线废气(除氢化釜)+污水处理站废气+危废间废气)	点源	氨	20000	0.00036	30	0.8	298.15	200.0	0.03	0.013	85
		TVOC		0.1161				1200.0	8.1435	0.6786	
		丙酮		0.0015				800.0	0.1052	0.0132	
		二氧化硫		0.1391				500.0	9.76	1.95	
		非甲烷总烃		0.1161				2000.0	8.1435	0.4072	
		甲苯		0.000004				200.0	0.0003	0.0001	
		硫化氢		0.00018				10.0	0.01	0.13	
		HCL		0.0058				50.0	0.4068	0.8136	
		颗粒物		0.001				450	0.071	0.016	
P2 排气筒(枸橼酸托法替布原料药生产线的氢化釜)	点源	HCL	1000	0.000009	30	0.2	298.15	50.0	0.0007	0.0015	92
		甲苯		0.000011				200.0	0.0009	0.0004	
P3 排气筒(车间一洁净区废气)	点源	颗粒物	40000	0.00003	30	1	298.15	450.0	0.0032	0.0007	54
		非甲烷总烃		0.00008				2000.0	0.0086	0.0004	
		TVOC		0.00008				1200.0	0.0086	0.0007	
P4 排气筒(综合制剂车间一废气)	点源	颗粒物	5000	0.0001	30	0.5	298.15	450.0	0.0071	0.0016	103
P7 排气筒(综合制剂车间二废气)	点源	颗粒物	5000	0.0011	30	0.5	298.15	450.0	0.0739	0.0164	102
		TVOC		0.13335				1200	8.9543	0.7462	
		非甲烷总烃		0.13335				2000	8.9543	0.4477	
P6 排气筒(车间三洁净区)	点源	颗粒物	40000	0.000001	30	1	298.15	450.0	0.0000	0.0000	54
		甲醇		0.000002				3000.0	0.0002	0.0000	

		非甲烷总烃		0.00105				2000.0	0.0052	0.0003	
		TVOC		0.00105				1200.0	0.0052	0.0004	
P5 排气筒（车间三阿派沙班生产线废气）	点源	HCL	10000	0.002	30	0.5	298.15	50.0	0.14	0.27	104
		丙酮		0.0122				800.0	0.83	0.10	
		甲醇		0.0024				3000.0	0.16	0.005	
		TVOC		0.0302				1200.0	2.05	0.17	
		非甲烷总烃		0.0302				2000.0	1.23	0.102	
		颗粒物		0.000008				450.0	0.0005	0.0001	
P0 排气筒	点源	HCL	5000	0.00008	30	0.4	298.15	50.0	0.0055	0.0109	85
		丙酮		0.0001				800.0	0.0068	0.0009	
		甲醇		0.00004				3000.0	0.0027	0.0001	
		非甲烷总烃		0.008				1200.0	0.5474	0.0274	
		TVOC		0.008				2000.0	0.5474	0.0456	

根据计算结果可知，污染物的最大地面浓度占标率 $HCLP_{max}=12.8404\%$ ，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中表2评价等级判别表 $P_{max}\geq 10\%$ 为一级评价。评价范围为边长5km的矩形区域。

2.7.2 水环境评价等级及范围

（1）地表水环境

根据工程分析，项目废水主要为生产工艺排水、纯水制备排水、循环冷却水排水、设备设施清洗水、水环真空泵排水、废气处理装置排水及地面擦洗水、生活污水等，经园区管网排入沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂。

按照《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中地表水环境影响评价级别划分原则，本项目废水经当地污水管网排入沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂进行处理，不直接外排，因此本项目地表水评价等级为三级 B，评价范围定为厂区和沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂，因此本项目只进行厂区污水处理站出水口污水达标分析及依托污水处理设施环境可行性分析，不做环境影响预测。

表 2.7.2-1 水污染影响型建设项目评价等级判定

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 $Q/(\text{m}^3/\text{d})$ 水污染物当量数 $W/(\text{无量纲})$
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	—

（2）地下水

①地下水影响评价等级划分依据

地下水环境敏感程度分级见表 2.7.2-2，地下水评价工作等级判定结果分别见表 2.7.2-3。

表 2.7.2-2 地下水环境敏感程度分级表

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式纯水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源）准保护区；除集中式纯水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区
较敏感	集中式纯水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源）准保护区以外的补给径流区，未划定准保护区的集中水式纯水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式纯水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区源等其他未列入上述环境敏感分级的环境敏感区
不敏感	上述地区之外的其他地区

表 2.7.2-3 评价工作等级分级表

类型	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

②评价等级确定

本项目位于沧州临港经济技术开发区西区，项目所在区域潜层地下水均为咸水，无饮用水开发利用价值，目前开发区周边村庄均已实现集中供水，饮用水源为沧州临港润捷供排水公司供应的“引大入港”的水，因此，本项目所在地不属于集中式饮用水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区以及准保护区以外的补给径流区，也不属于国家和地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区以及特殊地下水资源保护区以外的分布区和分布式居民饮用水水源地。根据表 2.7-2，属于不敏感区域。

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中附录 A 地下水环境影响评价行业分类表本项目属于化学药品制造，属于 I 类项目。

根据表 2.7.2-3，本项目地下水环境影响评价工作等级为二级。

③评价范围

根据本区地质及水文地质条件，同时考虑项目区对地下水环境影响范围及影响程度，以能满足环境影响预测和分析的要求为原则，本次评价范围确定为：依地下水流向（西南~东北），包含厂区在内，东北部和西南部边界均沿着地下水等水位线；西北部和东南部边界垂直于地下水等水位线，地下水流向上游 1km、下游 3km，宽 3km 的区域，评价区总面积为约 12km²。

2.7.3 声环境影响评价等级及范围

(1) 环境特征

本项目位于沧州临港经济技术开发区西区内，按照环境质量功能区划，该区域声环境执行 3 类。工程厂址周围无学校、疗养院、医院及风景游览区等敏感目标。

(2) 对周围环境影响

本项目将采取完善的噪声防范措施，运行过程中环境敏感点噪声增加值小于 3dB (A)，且受影响人口不发生变化，不会对周围环境产生明显影响。

(3) 评价等级及范围确定

综合以上分析，按照《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）中声环境

影响评价级别划分原则的规定：建设项目所处声环境功能区为 GB3096 规定的 3 类区，或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB（A）以下（不含 3dB（A）），且受影响人数数量变化不大时，按三级评价，所以确定本项目声环境影响评价级别为三级，由于厂界外 200m 范围内无环境敏感点，故将评价范围确定为厂界外 1m。

2.7.4 风险评价等级及范围

（1）风险评价等级划分依据

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中评价等级划分，本项目等级划分情况如下：

1) 危险物质数量与临界量比值（Q）

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按式（C.1）计算物质的总量与其临界量比值（Q）：

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots+q_n/Q_n \quad (C.1)$$

式中： q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：(1) $1 \leq Q < 10$ ；(2) $10 \leq Q < 100$ ；(3) $Q \geq 100$ 。

根据企业实际情况，Q 值计算结果见下表。

表 2.7.4-1 重点风险源识别表

	序号	物质名称	最大储存量 q (t)	临界量 Q (t)	Q 值
一期	1	盐酸	5.7536	2.5	2.03014
	2	丙酮	12.608	10	1.2608
	3	乙酸乙酯	14.432	10	1.4432
	4	醋酸酐	3	10	0.3
	5	乙酸	1.8	10	0.18
	6	氯化亚砷	0.9	5	0.18
	7	二氯甲烷	5	10	0.5
	8	甲醇	3.8	10	0.38
		合计			5.89414
两期	1	氯化氢	5.7536	2.5	2.03014
	2	丙酮	12.608	10	1.2608
	3	乙酸乙酯	14.432	10	1.4432

4	醋酸酐	3	10	0.3
5	乙酸	1.8	10	0.18
6	氯化亚砷	0.9	5	0.18
7	二氯甲烷	5	10	0.5
8	三乙胺	0.38	50	0.0076
9	N,N-二甲基 甲酰胺	5.2	5	1.04
10	甲醇	3.8	10	0.38
	合计			7.32174

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 C，一期、二期均为 $1 \leq Q < 10$ 。

2) 行业及生产工艺 (M)

分析项目所属行业及生产工艺特点，按照表 2.7.4-2 评估生产工艺情况。具有多套工艺单元的项目，对每套生产工艺分别评分并求和。将 M 划分为 (1) $M > 20$ ；(2) $10 < M \leq 20$ ；(3) $5 < M \leq 10$ ；(4) $M = 5$ ，分别以 M1、M2、M3 和 M4 表示。

表 2.7.4-2 行业及生产工艺 (M)

行业	评估依据	分值	本企业实际情况
石化、化工、医药、轻工、化纤、有色冶炼等	涉及光气及光气化工艺、电解工艺（氯碱）、氯化工艺、硝化工艺、合成氨工艺、裂解（裂化）工艺、氟化工艺、加氢工艺、重氮化工艺、过氧化工艺、胺基化工艺、磺化工艺、聚合工艺、烷基化工艺、新型煤化工工艺、电石生产工艺、偶氮化工艺	10/套	枸橼酸托法替布涉及氢化工艺 1 套
	无机酸制酸工艺、焦化工艺	5/套	无
	其它高温或高压，且涉及危险物质的工艺过程 ^a 、危险物质贮存罐区	5/套（罐区）	罐区 1 座
管道、港口/码头等	涉及危险物质管道运输项目、港口/码头等	10	无
石油天然气	石头、天然气、页岩气开采（含净化），气库（不含加气站的气库），油库（不含加气站的油库）、油气管线 ^b （不含城镇燃气管线）	10	无
其他	涉及危险物质使用、贮存的项目	5	无
A 高温指工艺温度 $\geq 300^{\circ}\text{C}$ ，高压指压力容器的设计压力 (P) $\geq 10.0\text{MPa}$ b 长输管道运输项目应按站场、管线分段进行评价			
本项目得分			15

根据表 2.7.4-2，本项目产品枸橼酸托法替布涉及加氢工艺，厂区内设置 1 座罐区，则一期 $M=15$ ，二期 $M=15$ ，均用 M2 表示。

3) 危险物质及工艺系统危险性 (P) 分级

根据危险物质数量与临界量比值 (Q) 和行业及生产工艺 (M)，按照表 2.7.4-3 及工艺系统危险性分级 (P)，分别以 P1、P2、P3、P4 表示。

表 2.7.4-3 危险物质及工艺系统危险性分级判断 (P)

危险物质数量与	行业及生产工艺 (M)
---------	-------------

临界量比值 (Q)	M1	M2	M3	M4
$Q \geq 100$	P1	P1	P2	P3
$10 \leq Q < 100$	P1	P2	P3	P4
$1 \leq Q < 10$	P2	P3	P4	P4

4) 环境敏感程度 (E) 分级

① 大气环境

依据环境敏感目标环境敏感性及人口密度划分环境风险受体的敏感性，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区，分级原则见表 2.7.4-4。

表 2.7.4-4 大气环境敏感程度分级

分级	大气环境敏感性	企业所属类型
E1	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 5 万人，或其他需要特殊保护区域；或周边 500m 范围内人口总数大于 1000 人；油气、化学品输送管线管段周边 200m 范围内，每千米管段人口数大于 200 人	E2
E2	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 1 万人，小于 5 万人；或周边 500 m 范围内人口总数大于 500 人，小于 1000 人；油气、化学品输送管线管段周边 200m 范围内，每千米管段人口数大于 100 人，小于 200 人	
E3	周边 5 km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数小于 1 万人；或周边 500 m 范围内人口总数小于 500 人；油气、化学品输送管线管段周边 200 m 范围内，每千米管段人口数小于 100 人	

企业周边 5 公里范围内居住区人口总数约 6754 人，企业周边 500m 范围内敏感目标为刘官庄村和徐庄子村（已开始搬迁）人口总数 915 人，据调查企业周边 5km 内不涉及军事禁区、军事管理区、国家相关保密区域，因此判断区域大气环境敏感程度分级为 E2。

② 地表水环境

依据事故情况下危险物质泄漏到水体的排放点接纳地表水体功能敏感性，与下游环境敏感目标情况，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区。其中地表水功能敏感性分区和环境敏感目标分级分别见表 2.7.4-5 和表 2.7.4-6。

表 2.7.4-5 地表水功能敏感性分区

分级	地表水环境敏感特征	企业所属类型
敏感 F1	排放点进入地表水水域环境功能为 II 类及以上，或海水水质分类第一类；或以发生事故时，危险物质泄漏到水体的排放点算起，排放进入接纳河流最大流速时，24 h 流经范围内涉跨国界的	F3
较敏感 F2	排放点进入地表水水域环境功能为 III 类，或海水水质分类第二类；或以发生事故时，危险物质泄漏到水体的排放点算起，排放进入接纳河流最大流速时，	

	24 h 流经范围内涉跨省界的	
低敏感 F3	上述地区之外的其他地区	

项目所在区域地表水-黑龙港及运动流域功能区为IV类区域，地表水功能敏感行为低敏感 F3。

表 2.7.4-6 环境敏感目标分级

分级	环境敏感目标	企业所属类型
S1	发生事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10 km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体：集中式地表水饮用水水源保护区（包括一级保护区、二级保护区及准保护区）；农村及分散式饮用水水源保护区；自然保护区；重要湿地；珍稀濒危野生动植物天然集中分布区；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道；世界文化和自然遗产地；红树林、珊瑚礁等滨海湿地生态系统；珍稀、濒危海洋生物的天然集中分布区；海洋特别保护区；海上自然保护区；盐场保护区；海水浴场；海洋自然历史遗迹；风景名胜區；或其他特殊重要保护区域	S3
S2	发生事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10 km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体的：水产养殖区；天然渔场；森林公园；地质公园；海滨风景游览区；具有重要经济价值的海洋生物生存区域	
S3	排放点下游（顺水流向）10km 范围、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内无上述类型 1 和类型 2 包括的敏感保护目标	

根据区域防控体系情况，事故废水经厂区事故水池收集处理。事故废水排出场外的途径为污水口或雨水口，污水管道与园区处理厂相通，事故废水进入园区污水处理厂处理。园区雨水排放均通过雨水泵对外强排，事故状态可控，因此事故废水进入地表水连接水体的可能性较小，所在区域地表水环境敏感目标分级为 S3。

表 2.7.4-7 地表水环境敏感程度分级

环境敏感目标	地表水功能敏感性		
	F1	F2	F3
S1	E1	E1	E2
S2	E1	E2	E3
S3	E1	E2	E3

经调查，分析项目所在区域地表水功能敏感性为低敏感 F3、地表水环境敏感目标分级为 S3，因此确定的地表水环境敏感程度分级为 E3。

③地下水环境

依据地下水功能敏感性与包气带防污性能，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区，分级原则见表 2.7.4-8。其中地下水功能敏感性分区和包气带防污性能分级分别见表 2.7.4-9 和表 2.7.4-10。当同一建设项目涉及两个 G 分区或 D 分级及以上时，取相对高值。

表 2.7.4-8 地下水功能敏感性分区

分级	地表水环境敏感特征	企业所属类型
敏感 G1	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区	G3
较敏感 G2	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如热水、矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区 a	
低敏感 G3	上述地区之外的其他地区	

^a “环境敏感区”指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的敏感区

根据地下水环境评价等级判定过程调查，区域地下水敏感程度为不敏感 G3。

表 2.7.4-9 包气带防污性能分级

分级	包气带岩土渗透性能	企业所属类型
D3	$Mb \geq 1.0m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-6} cm/s$, 且分布连续、稳定	D1
D2	$0.5m \leq Mb < 1.0m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-6} cm/s$, 且分布连续、稳定 $Mb \geq 1.0m$, $1.0 \times 10^{-6} cm/s < K \leq 1.0 \times 10^{-4} cm/s$, 且分布连续、稳定	
D1	岩（土）层不满足上述“D2”和“D3”条件	

Mb: 岩土层单层厚度
K: 渗透系数

根据地下水水文水质调查，包气带防污性能分级为 D1。

表 2.7.4-10 地下水环境敏感程度分级

环境敏感目标	地表水功能敏感性		
	G1	G2	G3
D1	E1	E1	E2
D2	E1	E2	E3
D3	E2	E3	E3

经调查，分析项目所在区域地下水功能敏感性为不敏感 G3，包气带防污性能分级为 D1，因此确定地下水环境敏感程度分级为 E2。

5) 环境风险潜势判断

根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在的环境敏感程度，结合事故情形下的环境影响途径，对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析，按照表 2.7.4-11 确定环境风险潜势。

表 2.7.4-11 建设项目环境风险潜势划分

环境敏感程度 (E)	危险物质及工艺系统危险性 (P)			
	极高危害 (P1)	高度危害 (P2)	中度危害 (P3)	轻度危害 (P4)
环境高度敏感区 (E1)	IV+	IV	III	III
环境中度敏感区 (E2)	IV	III	III	II
环境低度敏感区 (E3)	III	III	II	I

注：IV+为极高环境风险

根据建设项目环境风险潜势划分表 2.7.4-11，分别进行大气环境、地表水环境和地下水环境等环境要素进行项目环境风险潜势判定。判定结果见表 2.7.4-12。

表 2.7.4-12 项目环境风险潜势判定结果表

	环境要素	环境风险潜势初判		环境风险潜势分析
		P	E	
一期	大气	P3	E2	III
	地表水	P3	E3	II
	地下水	P3	E2	III
	环境风险潜势综合等级			III
两期	大气	P3	E2	III
	地表水	P3	E3	II
	地下水	P3	E2	III
	环境风险潜势综合等级			III

项目一期大气环境风险潜势等级为III级，地表水环境风险潜势等级为II级，地下水环境风险潜势等级为III级，综合等级取各要素等级的相对高值。因此确定本项目的的环境风险潜势为III级。

项目两期建成后大气环境风险潜势等级为III级，地表水环境风险潜势等级为II级，地下水环境风险潜势等级为III级，综合等级取各要素等级的相对高值。因此确定本项目的的环境风险潜势为III级。

6) 环境风险评价等级划分

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中评价等级划分，本项目等级划分情况如下：

表 2.7.4-13 风险评价工作等级划分表

环境风险潜势	IV、IV ⁺	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简要分析

表 2.7.4-14 本项目风险评价工作等级判定表

环境	敏感程度 (E)	危险性 (P)	环境风险潜势	评级等级
大气环境	E3	P3	III	二级
地表水环境	E3		II	三级
地下水环境	E2		III	二级
本项目环境风险等级			III	二级

由上表及以上分析可知，本项目环境风险潜势为III，则本项目环境风险评价等级为二级。

(3) 评价范围

本工程风险评价等级为二级，大气评价范围为距建设项目边界 5km 范围；地表水环境风险评价范围为厂区和沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂；地下水流向上

游 1km、下游 3km，宽 3km 的区域，评价区总面积为约 12km²。

2.7.5 土壤环境评价等级及范围

2.7.5.1 建设项目类别

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）附录 A 土壤环境影响评价项目类别，本项目为原料药项目，属于“石油、化工：石油加工、炼焦；化学原料和化学制品制造；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造；合成材料制造；炸药、火工及焰火产品制造；水处理剂等制造；化学药品制造；生物、生化制品制造”，项目类别为 I 类。

2.7.5.2 建设项目占地规模

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。

拟建项目占地面积为 64002.66m²，合计 6.4hm²，拟建项目占地规模为中型。

2.7.5.3 土壤环境敏感程度

建设项目所在地周边的土壤环境敏感程度分为敏感、较敏感、不敏感，判别依据见表 2.7.5-1。

表 2.7.5-1 土壤环境敏感程度分级表

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、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

拟建项目位于沧州市临港化工园区西区，厂区东侧存在耕地、居民区，土壤环境敏感程度为敏感。

2.7.5.4 评价工作等级

根据土壤环境影响评价项目类别、占地规模与敏感程度划分评价工作等级，详见表 2.7.5-2。

表 2.7.5-2 污染影响型评价工作等级划分表

占地规模 评价工作等级 敏感程度	I 类			II 类			III 类		
	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。

综上所述，拟建项目为 I 类项目，建设项目占地规模为中型，土壤环境敏感程度为敏感，因此，确定土壤环境影响评价工作等级为以一级，评价范围为厂区外 1000m。

2.7.6 生态环境评价等级及范围

（1）评价等级

本项目两期总用地面积 64002.66m²，影响范围远小于 2km²，工程占地范围 < 2.0km²，项目及周边均无特殊生态敏感区和重要生态敏感区，确定评价范围为项目区域，评价范围内无自然保护区、风景名胜区、重要湿地等特殊、重要生态敏感区，属一般区域，根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2011），确定评价等级为三级。

（2）评价范围

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2011）的规定和项目区域的生态环境现状，生态环境影响评价范围为：本项目厂址所在区域。

2.7.7 环境要素评价等级及范围

本项目各环境要素的评价等级及评价范围见表 2.7.7-1，评价范围图见附图 3。

表 2.7.7-1 项目环境要素评价等级及评价范围一览表

序号	环境要素	评价等级	评价范围
1	环境空气	一级	边长 5km 的矩形区域
2	地表水	三级 B	厂区和沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂
3	地下水	二级	包含厂区在内，东北部和西南部边界均沿着地下水等水位线；西北部和东南部边界垂直于地下水等水位线，地下水流向上游 1km、下游 3km，宽 3km 的区域，评价区总面积为约 12km ² 。
4	声环境	三级	厂界外 1m
5	土壤环境	一级	占地范围外 1km
6	环境风险	二级	大气：以危险源为中心外扩 5km 的范围，总面积 78.5km ² 地表水：厂区和沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂 地下水：地下水流向上游 1km、下游 3km，宽 3km 的区域，评价区总面积为约 12km ²
7	生态环境	三级	本项目厂址所在区域

2.8 规划政策符合性分析

2.8.1 与相关规划及环境政策的符合性分析

2.8.1.1 主体功能区划符合性分析

（1）与《全国主体功能区规划》符合性

根据《全国主体功能区规划》，环渤海地区之京津冀地区被确定为优化开发区域，该区域功能定位为：三北地区重要的枢纽和出海通道，全国科技创新与技术研发基地，全国服务业、先进制造业、高新技术产业和战略性新兴产业基地，我国北方的经济中心。

本项目位于沧州临港经济技术开发区西区，属于京津冀地区，属于优化开发区域，符合《全国主体功能区规划》。

（2）与《河北省主体功能区规划》符合性

根据《河北省主体功能区规划》，沿海地区、燕山山前平原地区和冀中平原北部地区是省级优化开发区域，同时属于国家级优化开发区域，是国家优化开发区域中京津冀地区的重要组成部分。

根据《河北省主体功能区规划》，沧州沿海地区充分发挥沿海和历史文化优势，高标准建设综合大港和临港工业园区，优化发展石油化工、装备制造业，培育发展电子信息、生物医药、新材料等新兴产业，大力发展文化旅游、仓储物流、金融服务等服务业，加快发展优质林果、绿色有机蔬菜、特种养殖等特色农业和农产品加工业，建设石油化工和管道、装备制造基地，建成环渤海地区重要的工业城市。

本项目为属于化学原料药生产项目，符合《河北省主体功能区规划》中优化开发区域-沧州沿海地区产业定位要求。

（3）《关于促进京津冀地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》（环办环评〔2018〕24号）符合性

根据《关于促进京津冀地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》（环办环评〔2018〕24号），京津冀地区构建区域绿色发展新模式和空间发展新格局，实施分区环境管控要求，包括中部核心功能区、东部滨海发展区和南部功能拓展区，其中对东部滨海发展区的整体要求为“严格规范危化品管理，逐步退出人口聚集区内危化品的生产、储存、加工机构，加快实施重污染企业搬迁；加强居住区生态环境保护，建设封闭石化园区，严格控制危化品仓储基地、运输路径等，减少对居民生活影响”。

本项目位于沧州临港经济技术开发区西区，属化学原料药制造项目，不属于炼油项目；占地为规划的工业用地，不属于人口聚集区，项目执行国家及地方最严格环境

准入和排放标准，符合《关于促进京津冀地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》（环办环评〔2018〕24号）文件要求。

2.8.1.2 环境保护“十三五”规划符合性分析

对照《河北省生态环境保护“十三五”规划》、《沧州市生态环境保护“十三五”规划》相关要求，符合性分析见表 2.8.1-1。

表 2.8.1-1 河北省和沧州市环境保护“十三五”规划符合性分析

规划内容		本项目情况	结论	
河北省生态环境保护“十三五”规划	实现区域污染协同治理	建立区域协同的污染排放标准体系，到 2020 年京津冀区域钢铁、石化、水泥、有色、化工及燃煤锅炉执行特别排放限值或更加严格的地方标准。	本项目废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中特别排放限值要求和《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）要求。	符合
	强化污染源协同治理	实施挥发性有机物排放总量控制，到 2020 年减排 20%。开展石化、有机化工、医药、表面涂装、包装印刷等重点行业挥发性有机物达标治理。强化挥发性有机物与氮氧化物的协同减排，建立固定源、移动源、面源排放清单，对芳香烃、烯烃、炔烃、醛类、酮类等挥发性有机物实施重点减排。	本项目工艺有机废气污染治理采用吸收、吸附等处理技术，根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业 原料药制造》HJ858.1-2017，吸收、吸附等处理技术为可行技术，废气排放能够满足行业特别排放限值和地方排放标准要求。	符合
沧州市生态环境保护“十三五”规划	深入推进产业结构调整	逐步将不符合城市功能定位的钢铁、化学合成和生物制药、化工等重污染企业退出城市建成区，落实技术改造措施和污染防治标准要求，迁入合法设立、基础设施齐全、产业定位符合的工业园区。	项目位于沧州临港经济技术开发区西区，占地属于规划的三类工业用地，规划的生物医药产业园区内。	符合
	工业污染源达标排放	完善排污许可工作机制，选择工业污染重点区域和行业，在固定点源管理上率先推行排污许可“一证式”管理，逐步形成以排污许可为新核心的环境管理制度。	拟建项目应建立排污许可工作机制，办理固定污染源排污许可证，逐步形成以排污许可为新核心的环境管理制度。	符合
		以钢铁、电力、焦化、锅炉、造纸、氮肥、石油、化工、农副食品加工、原料药制造、制革、农药、电镀为重点，推进达标排放改造。	拟建项目废气、废水经治理后均能达标排放，危险废物委托有资质单位处理，不外排。	符合

2.8.1.3 与打赢蓝天保卫战行动计划等文件符合性分析

项目与打赢蓝天保卫战行动计划等文件符合性分析结果见表 2.8.1-2。本项目符合国务院、河北省打赢蓝天保卫战行动计划中的相关要求。

表 2.8.1-2 与打赢蓝天保卫战行动计划符合性分析一览表

文件名称	相关要求	工程主要建设内容	结论
《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》国发[2018]22号	新、改、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等项目的环境影响评价，应满足区域、规划环评要求。	项目位于沧州临港经济技术开发区西区，符合规划布局，满足区域、规划环评要求。	符合
	重点区域二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物（VOCs）全面执行大气污染物特别排放限值。	本项目废气排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中特别排放限值要求和《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）要求。	符合
《河北省打赢蓝天保卫战三年行动方案》	新、改、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等项目的环境影响评价，应满足区域、规划环评要求。	项目位于沧州临港经济技术开发区西区内，符合规划布局，满足区域、规划环评要求。	符合
	加快重点污染工业企业退城搬迁。以钢铁、水泥、平板玻璃、焦化、化工、制药等行业为重点，加快城市建成区重点污染工业企业搬迁改造或关闭退出。	项目选址位于沧州临港经济技术开发区西区，不属于城市建成区，选址符合要求。	符合

2.8.1.4 与其他环境保护政策符合性分析

本项目与其他环境保护政策符合性分析见表 2.8.1-3。

表 2.8.1-3 与其他环境保护政策符合性分析一览表

文件名称	政策要求	本项目情况	结论
《河北省挥发性有机物污染防治行动计划》（2018-2020年）	严守生态保护红线、环境质量底线、资源利用上限和环境准入负面清单，重点地区要严格限制石化、化工、包装印刷、工业涂装等高 VOCs 排放建设项目，新建、改建涉 VOCs 的石油炼制、石油化工、有机化工、制药、煤化工等工业企业要进入工业园区。	项目位于沧州临港经济技术开发区西区，符合园区产业定位及规划布局。	符合

文件名称	政策要求	本项目情况	结论
	开展石化和医药制造行业 VOCs 深度治理。全省 80 家医药制造企业稳定达到《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322- 2016)、《青霉素类制药挥发性有机物和恶臭特征污染物排放标准》(DB13/2208-2015)。	本项目废气排放满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016) 要求,同时满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中特别排放限值要求。	符合
《河北省水污染防治工作方案》	全省七大水系干流沿岸、重要饮用水水源地补给区,严格控制化学原料和化学制品制造、医药制造、制革、造纸、焦化、化学纤维制造、石油加工、纺织印染等项目环境风险,合理布局生产装置及危险化学品仓储等设施。重大项目原则上布局在优化开发区和重点开发区,并符合城乡规划和土地利用总体规划。	本项目属于化学原料药制造项目,选址区域无主要河流、重要饮用水水源地补给区,厂址区位于国家级优化开发区。	符合
	对造纸、焦化、氮肥、石油化工、印染、农副食品加工、原料药制造、制革、农药、电镀等“十大”重点行业,新建、改建、扩建项目实行新增主要污染物排放倍量替代。	本项目为化学原料药制造项目,废水经厂内污水处理站处理后通过园区排水管网排入沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂进行最终处理。项目新增主要污染物 COD、氨氮按照“减二增一”原则进行替代	符合

2.8.2 与《沧州渤海新区临港经济技术开发区片区总体规划（2019-2030）》符合性分析

沧州临港经济技术开发区作为沧州市唯一的国家级开发区,隶属于沧州渤海新区,位于黄骅市东侧,地处于环渤海经济圈中部位置和京津枢纽地带,临港开发区前身为 2002 年成立的沧州临港化工园区。2005 年 3 月,原河北省环境保护局批复了《沧州临港化工园区环境影响报告书》(冀环管[2005]33 号)。2010 年 11 月,园区经国务院批准升级为国家级经济技术开发区,正式更名为沧州临港经济技术开发区。2019 年 12 月,临港开发区管委会委托石油和化学工业规划院编制完成《沧州临港经济技术开发区产业发展规划》,并从产业定位、布局、规模、配套基础设施等方面全面修改完成《沧州渤海新区临港经济技术开发区片区总体规划（2019-2030）》。

2020年4月，临港开发区管委会委托生态环境部环境发展中心编制完成了《沧州渤海新区临港经济技术开发区片区总体规划（2019-2030）环境影响报告书》，并于2020年11月12日取得了生态环境部《关于沧州渤海新区临港经济技术开发区片区总体规划（2019-2030）环境影响报告书的审查意见》（环审[2020]139号）。

本项目位于沧州临港经济技术开发区西区，园区不涉及生态保护红线，所在区域符合园区规划，本项目符合园区的发展方向。

依据《沧州渤海新区临港经济技术开发区片区总体规划（2019-2030）环境影响报告书》，基本内容介绍如下。

2.8.2.1 产业发展规划

根据《沧州渤海新区临港经济技术开发区片区总体规划（2019-2030）环境影响报告书》：

（1）规划范围

包括东区（新型化工区，规划面积40.99km²）和西区（生物医药产业园，规划面积28.29km²），总规划用地面积69.28km²。

（2）规划产业定位

西区（生物医药产业园）发展定位：把握医药行业转型升级和京津冀产业转移的历史机遇，高质量发展生物医药产业，重点发展以高端特色化学原料药及制剂、现代中药、大健康、生物药物为主导产业，打造中国北方生物医药全产业链发展示范区、国家生命健康产业创新示范区、国家新型特色原料药基地。

东区（新型化工区）发展定位：引入国际知名化工企业，创新利用外资，以建设国际合作的新型化工产业为主导，优化调整现有化工产业，建设具备国内领先水平新型化工园区。

本项目为化学原料药制造项目，位于西区（生物医药产业园），符合园区规划和产业布局。

根据《沧州渤海新区临港经济技术开发区片区总体规划（2019-2030）环境影响报告书》，入区项目准入条件见表2.8.2-1。

表 2.8.2-1 园区入区项目准入条件

序号	准入条件		本项目内容	结果
	准入类型	内容		
1	入区项目国家及地方产业政策和行业准入条件要求	<p>《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2019年10月）</p> <p>《鼓励外商投资产业目录（2019年本）》</p> <p>《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2019年版）》</p> <p>《河北省新增限制和淘汰类产业目录（2015年版）》（冀政办发[2015]7号）</p> <p>《国家鼓励的有毒有害原料（产品）替代品目录（2016年版）》</p> <p>《环境保护综合名录（2017年版）》</p> <p>河北省人民政府办公厅 关于促进全省经济开发区转型升级 创新发展的实施意见（冀政办发[2015]4号）</p> <p>河北省人民政府办公厅关于石化产业调结构促转型增效益的实施意见（冀政办字[2016]166号）</p> <p>河北省人民政府关于加快推进工业转型升级建设现代化工业体系的指导意见（冀政发[2018]4号）</p> <p>《加快推进工业转型升级建设现代化工业体系的指导意见任务分工方案》（冀政办字[2018]46号）</p> <p>《京冀、津冀合作框架协议重点事项任务分解方案》（冀政办字[2018]106号）</p> <p>河北省人民政府办公厅关于提升土地利用质量效益的指导意见（冀政办字[2018]114号）</p> <p>河北省人民政府办公厅印发关于加快沿海地区开放开发实施方案的通知（省政府办公厅[2018]-102）</p> <p>河北省人民政府办公厅印发《关于支持生物医药产业高质量发展的若干政策》的通知（冀政办字[2019]69号）</p> <p>中共河北省委办公厅 河北省人民政府办公厅印发《关于加快沧州渤海新区高质量发展的实施方案》的通知（冀办[2019]59号）</p>	本项目为化学原料药制造项目，经查，均满足国家及地方产业政策和行业准入条件要求。	符合
2	清洁生产水平应达到国内先进水平	即二级以上水平，同时符合循环经济要求	参照北京市地方标准《清洁生产评价指标体系 医药制造业》（DB11/T675-2014），企业清洁生产水平为II级，属于清洁生产先进水平	符合
3	符合规划指标和总量控制要求	入区项目单位GDP综合能耗、新鲜水耗及COD、氨氮、二氧化硫、氮氧化物排放总量等指标应符合园区规划指标要求，即入区项目相应指标应优于或不劣于规划指标，污染物排放总量控制指标满足本次规划环评提出的临港开发区总量控制及指标要求	项目不涉及二氧化硫、氮氧化物指标；项目COD、氨氮排放总量等指标符合园区规划指标要求；	符合
4	符合生态	临港开发区规划范围未涉及生态保护红线，但需要满足河	项目选址位于沧	符

序号	准入条件		本项目内容	结果
	准入类型	内容		
	保护红线和管控要求	北省生态保护红线和海洋生态红线要求	州临港经济技术开发区西区，经对照河北省生态保护红线分布图，本项目不在自然保护区、饮用水源地保护区及生态红线范围之内。经对照项目不在海洋生态要求范围之内。	合
5	符合环境质量底线的要求	入区项目均应实施主要污染物“倍量替代”要求，规划实施应确保区域环境质量改善	项目主要污染物均实施“倍量替代”	符合
6	符合资源利用上线的要求	入区企业应当注重资源节约，资源利用应当符合资源利用上限清单要求	项目资源利用符合规划提出的资源利用上限清单要求。	符合
7	符合园区环境管理和风险管控要求	执行环境影响评价、“三同时”制度、总量控制制度、排污权交易制度、危险废物转移联单管理制度等。入区企业应当严格按照临港开发区环境管理和风险防控要求进行环境管理和风险防控，满足环境风险管控区要求。	项目执行了环境影响评价制度、排污权交易制度；本项目建成后应根据项目建设情况对企业《突发环境事件应急预案》进行修改完善并重新备案，严格执行“三同时”制度、总量控制制度、危险废物转移联单管理制度等。本项目不涉及环境风险管控区。	符合

2.8.2.2 基础设施发展规划

2.8.2.2.1 供气工程

(1) 供气现状

临港开发区目前已建成供气管网，目前管网供气能力达 23.5 亿 m^3/a ，2019 年实际消耗量约为 1.01 亿 m^3/a 。供气管网建设情况见表 2.8.2-2 和图 2.8.2-1。

表 2.8.2-2 供气管网建设情况一览表

类别	项目	建设情况	
供气工程	气源	马棚口-黄骅港长输管道	输气能力为 20 亿 m^3/a
		小韩庄-临港开发区高压管道	输气能力为 3.5 亿 m^3/a

管网及设施	渤海首站	位于东区和西区之间,供气能力为 20 亿 m ³ /a
	西区母站 (西区)	位于西区,建设规模为 20 万 m ³ /d
	临港末站 (东区)	位于东区西北侧,建设规模为 20 万 m ³ /d

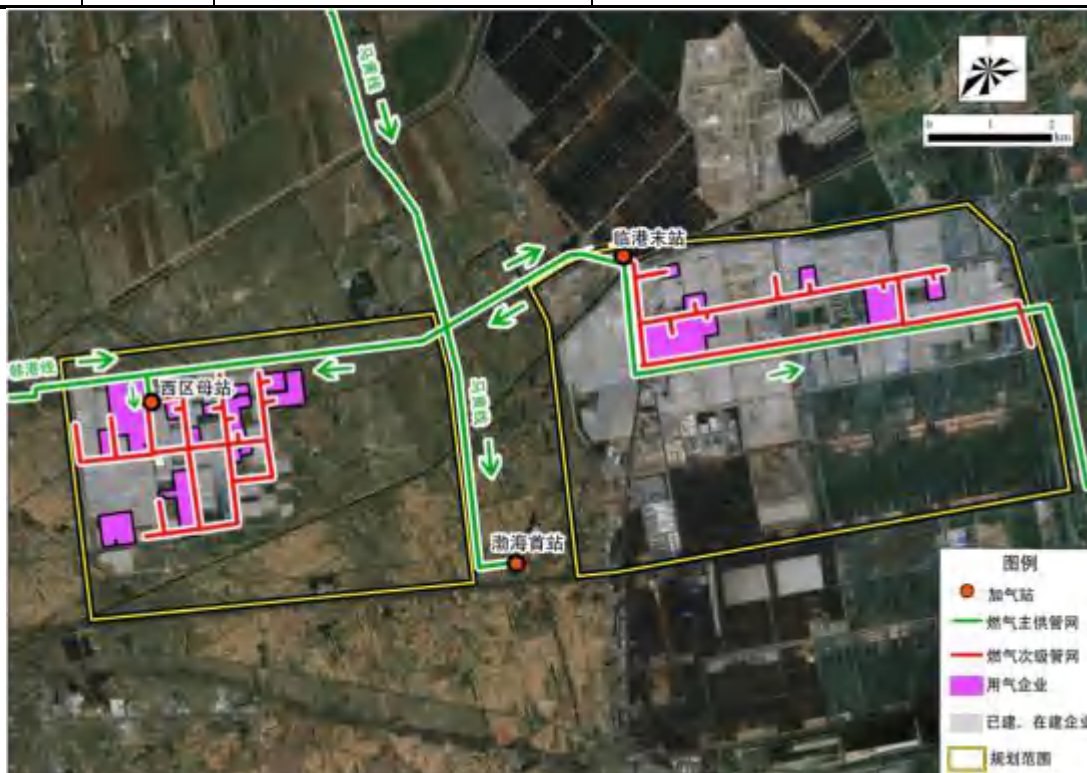


图 2.8.2-1 临港开发区供气管网图

(2) 供气规划

根据《沧州渤海新区临港经济技术开发区片区总体规划（2019-2030）环境影响报告书》，临港开发区不再规划扩建、新增供气设施。

本项目不使用天然气。

2.8.2.2.2 供热工程

(1) 供热现状

临港开发区集中供热设施共 3 处，分别为临港化工、华润电力和正元化肥，供气能力为 1911.21t/h，目前剩余供气能力为 1156.39t/h。集中供热设施建设情况见表 2.8.2-3，供热管网及供热分区见图 2.8.2-2。

表 2.8.2-3 集中供热设施建设情况一览表

分类	分区	燃料	建设情况
集中供热	西区	燃煤	临港化工：1×260t/h+2×130t/h（1 备），供气能力为 390t/h
	东区	燃煤	华润电力：2×1150t/h（2×350MW），供气能力为 741.21t/h （不含中捷和盐场生活用热）

	燃煤	正元化肥：3×260t/h，外供气能力为 780t/h
--	----	-----------------------------

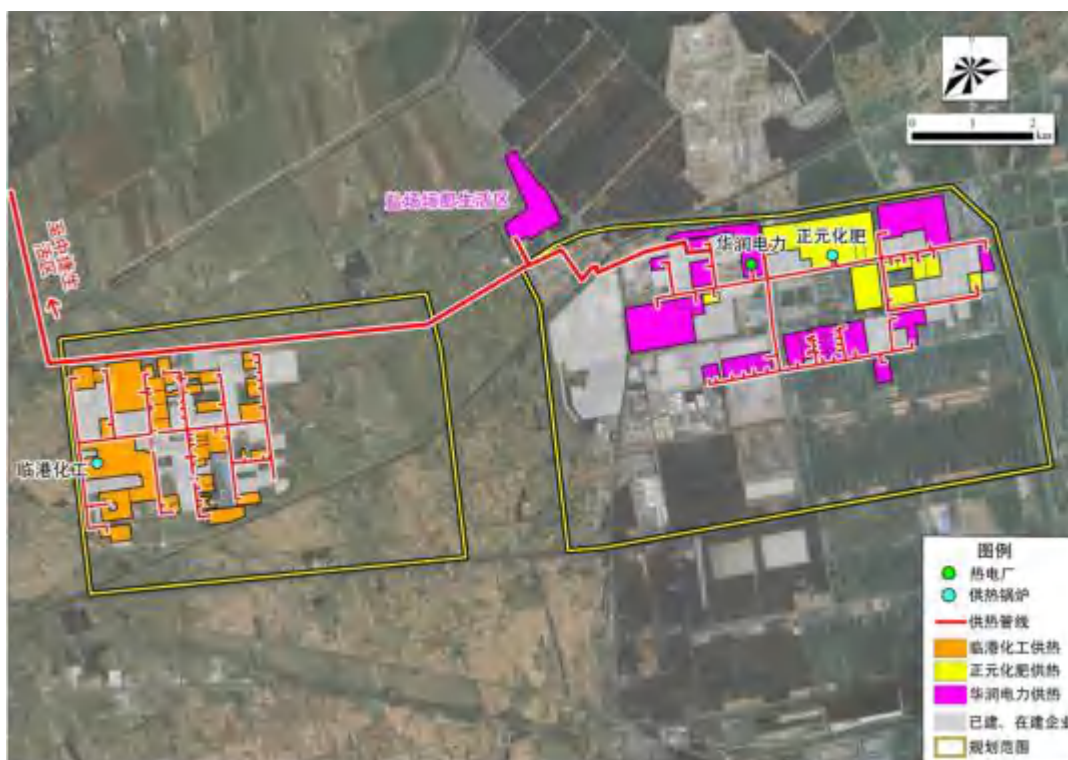


图 2.8.2-2 临港开发区现有 3 处集中锅炉供热管网及供热分区图

(2) 供热规划

根据《沧州渤海新区临港经济技术开发区片区总体规划（2019-2030）环境影响报告书》，临港开发区规划近期（2025 年）在东区新建具备供汽能力 800t/h 的燃气锅炉，规划远期（2030 年）在西区新建具备供汽能力 550t/h 的燃气锅炉。

本项目厂区在开发区现有供热范围内，且其供热能力能够满足项目需求。

2.8.2.2.3 供水工程

(1) 供水现状

临港开发区水源以引大入港和南水北调地表水为主，海水淡化水和再生水作为补充，现状供水能力为 13.34 万 m³/d，2019 年实际用水量 5.24 万 m³/d。供水设施实际建设情况见表 2.8.2-4，供水管网及供水工程分布见图 2.8.2-3 和图 2.8.2-4。

表 2.8.2-4 供水设施实际建设情况一览表

项目	类型	建设情况
供水设施	引大入港	临港兴化供水厂：设计供水规模 2.5 万 m ³ /d（包含西区海水淡化 1 万 m ³ /d 的供水规模），现状供水 0.78 万 m ³ /d
		东区供水泵站：设计供水规模 6.5 万 m ³ /d，现状供水 2.33 万 m ³ /d
	海水淡化	国华沧东电厂：向临港开发区供给海淡水 1.84 万 m ³ /d

再生水	绿源再生水厂：设计规模 2.5 万 m ³ /d，实际供水 0.29 万 m ³ /d
-----	---

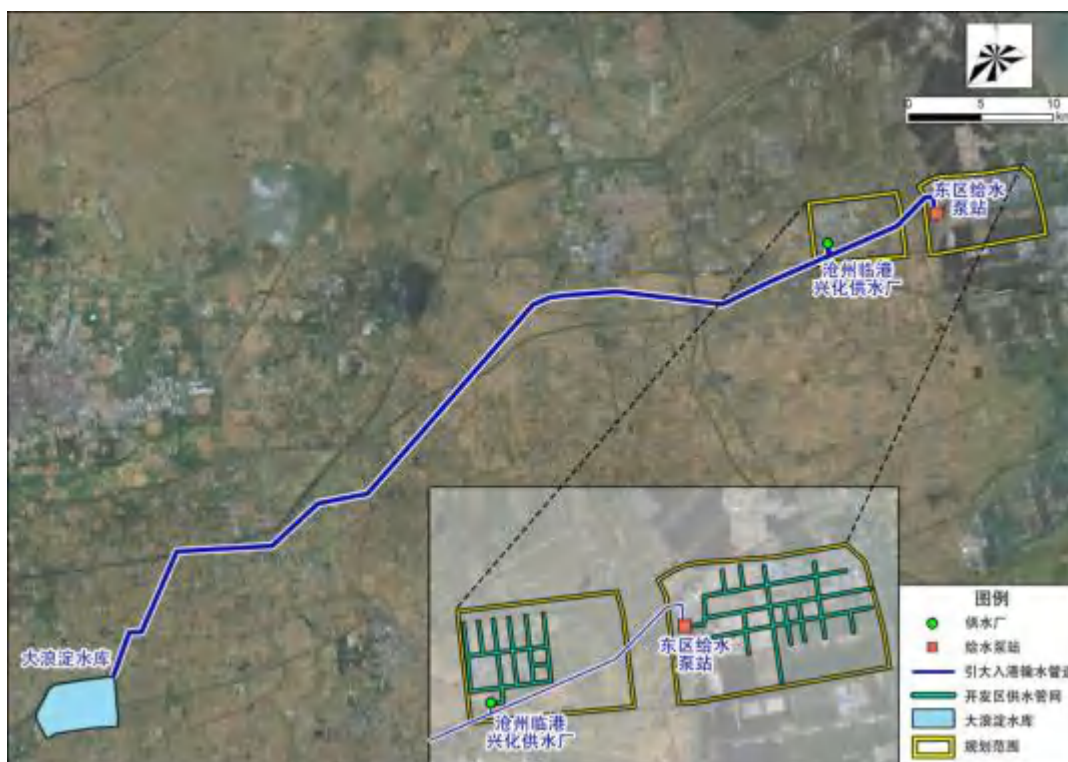


图 2.8.2-3 引大入港工程、临港开发区供水管网及供水工程分布图



图 2.8.2-4 绿源再生水厂及中水管网、国华沧东电厂及海淡水管网分布图

(2) 供水规划

根据《沧州渤海新区临港经济技术开发区片区总体规划（2019-2030）环境影响报告书》，临港开发区规划现有扩建、新增供水设施见表 2.8.2-5。

表 2.8.2-5 供水设施规划建设情况一览表

项目	类型	建设情况				备注
		规划近期（2025 年）		规划远期（2030 年）		
		现有扩建	规划新增	现有扩建	规划新增	
供水设施	引大入港	/	/	西区临港兴化供水厂：增至 5 万 m ³ /d	/	原有扩建
			东区新建供水厂：6.5 万 m ³ /d	东区新建供水厂：增至 8 万 m ³ /d		东区给水泵站水进入新建供水厂处理后供给
	海水淡化	/	/	/	/	维持现状不变
	再生水	/	西区再生水厂：设计规模 0.5 万 m ³ /d	西区再生水厂：增至 1 万 m ³ /d	东区再生水厂：1 万 m ³ /d	绿源再生水厂维持不变，西区、东区再生水厂规划新建

本项目厂区在开发区供水范围内，且其供水能力能够满足项目需求。

2.8.2.2.4 排水体系

临港开发区排水体系为雨污分流制，涉及工业废水（含初期雨水）、污水处理厂及污水管网、排放口及入海口、清洁雨水及外排管网，其中各企业产生的废水经预处理后通过架空管道排入污水泵站，再由污水泵站泵入绿源污水处理厂处理，处理后少部分中水回用（11.5%），剩余污水排入老黄南排干后入海。

临港开发区排水体系在雨污分流基础上，已实现企业废水“一厂一管”。

西区各企业产生废水经自建污水处理站预处理后，经开发区污水架空管网进入西区污水提升泵站，最后泵入绿源污水处理厂。

东区各企业产生废水经自建污水处理站预处理后，经开发区污水架空管网由 4 个污水泵站排入东区污水提升泵站，最后泵入绿源污水处理厂。

临港开发区已建成污水处理厂规模为 5 万 m³/d，运行负荷为 83.3%。

临港开发区污水处理厂出水水质部分指标已执行《黑龙港及运东流域水污染物排放标准》（DB13/2797-2018）。

各企业初期雨水经预处理后排入开发区污水处理厂。

区域清净水经雨水管网及泵站就近排放，区域现有 2 个雨水闸口。

临港开发区排水体系规划及实际建设情况见表 2.8.2-6，临港开发区雨水泵站及实

际建设情况见表 2.8.2-7，临港开发区污水处理厂建设现状（含规划）、管网布设及污水泵站收水情况见图 2.8.2-5 和图 2.8.2-6，雨水泵站（含规划）。

表 2.8.2-6 临港开发区排水体系规划及实际建设情况一览表

项目	类型	规划要求		实际建设情况		完成情况	
排水体系	排水体制	雨污分流制		雨污分流制		已落实	
	污水处理厂	绿源污水处理厂	5 万 m ³ /d	绿源污水处理厂（已运行）	5 万 m ³ /d	满足本企业水处理要求	
		西区污水处理厂	3 万 m ³ /d	西区污水处理厂（在建）	3 万 m ³ /d		
		东区污水处理厂	2 万 m ³ /d	东区污水处理厂（规划）	/		
	排放标准及去向	进水要求	各工业企业内部须建设污水处理设备，处理后污水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）二级标准后方可排入开发区污水处理厂		进水要求	工业废水：《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的二级标准	按照地标进一步严格出水水质要求
		出水要求	出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准		出水要求	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的一级标准和《黑龙港及运东流域水污染物排放标准》（DB13/2797-2018）重点控制区域排放标准	
		排水去向	经污水处理厂处理后分别经由管道（化工一路、沿海高速、中疏港路）排至排淡沟后渤海湾		排水去向	经污水处理厂处理后排入老黄南排干后入渤海湾	
	初期雨水	应设置初期雨水收集池，将初期雨水收集后，经企业污水预处理设施处理后，最终排入开发区污水处理厂进行处理		各企业均设置初期雨水收集池，将初期雨水收集后，经企业污水预处理设施处理后，最终排入开发区污水处理厂进行处理。		一致	
清洁雨水	西区建设 4 座雨水泵站，雨水通过雨水管网及泵站汇集，充分利用地形、分散排放，就近排入规划设置的河道；东区雨水通过雨水管网及景观河外排。		区域内已建成 3 个泵站（开发区内 1 个）和 2 个闸口，雨水通过雨水管网及泵站汇集，排至新、老黄南排干（设有闸口），东区雨水通过雨水管网及景观河外排（设有闸口）。		一致		

表 2.8.2-7 临港开发区雨水泵站规划及实际建设情况一览表

项目	规划要求	实际建设情况		完成情况
雨水泵站	雨水排放原则：经由雨水管网和雨水泵站汇集，利用地形，分散排放，就近排入规划河道	雨水排放现状：经由雨水管网和雨水泵站汇集，利用地形，就近分散		已落实
	西区规划 4 个雨水泵站，分别为：1#张仲景路雨水泵站、2#纬一北路雨水泵站、3#钱乙路雨水泵站	1#现有雨水泵站	最大提升能力为 12000m ³ /h	满足雨水排放需求
		2#现有雨水泵站	最大提升能力为 27000m ³ /h	

站、4#黄帝路雨水泵站	3#现有雨水泵站	最大提升能力为 72000m ³ /h	
-------------	----------	--------------------------------	--

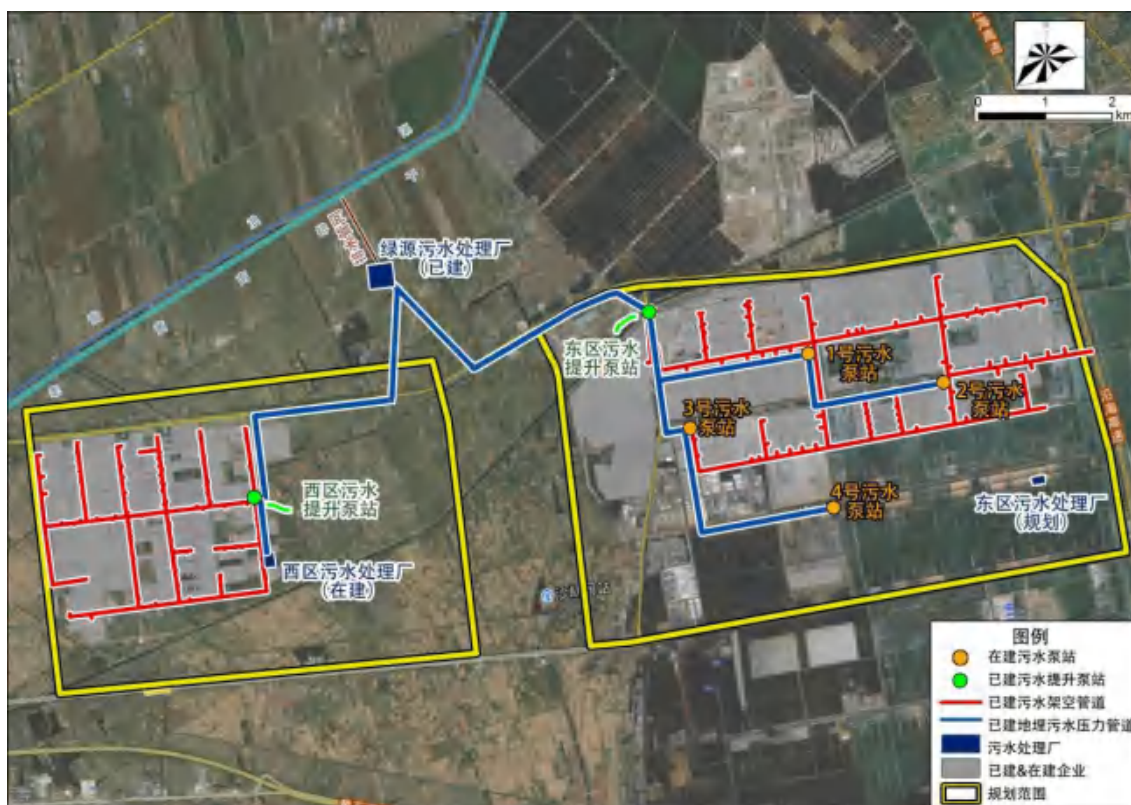


图 2.8.2-5 临港开发区污水处理厂（含规划）及管网建设现状图



图 2.8.2-6 临港开发区东区污水泵站集污范围图



图 2.8.2-7 临港开发区雨水泵站（含规划）、闸口及管网现状分布图

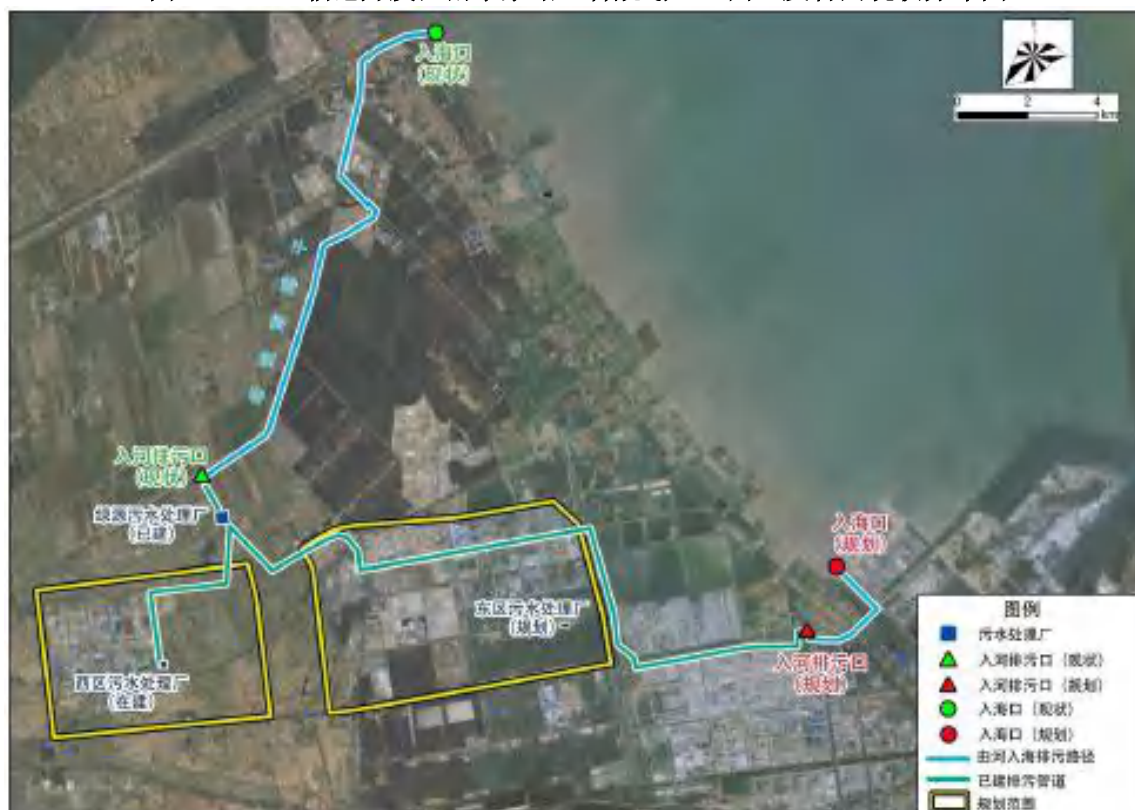


图 2.8.2-8 临港开发区入河排污口、入海口位置（现状+规划）

项目产生的废水经厂区污水处理站处理后经开发区架空管网进入西区污水提升泵站，最终泵入绿源污水处理厂。项目厂区在绿源污水处理厂收水范围内。

2.8.2.2.5 污水处理厂（含再生水厂）建设运行情况

1. 污水处理厂（含再生水厂）规划要求及实际建设情况

根据相关规划，临港开发区规划建设 3 座污水处理厂（实际建成 1 座、在建 1 座）、3 座再生水厂（实际建成 1 座），污水处理厂（含再生水厂）规划及实际建设情况见表 2.8.2-8。

2. 绿源污水处理厂建设及运行情况

（1）建设情况

2007 年 12 月，绿源污水处理厂建成投产，位于临港开发区（西区）外 1.2km 外，占地约 10 公顷，污水处理能力为 5 万 t/d。2017 年 7 月，绿源污水处理厂升级改造及中水回用工程建成投产，目前，绿源污水处理厂工艺采用“改良型氧化沟工艺+MBR 膜生物系统”工艺，设计出水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，出水经老黄南排干后入海。

目前，绿源污水处理厂升级改造项目（极限值达标）已通过审批（沧港审环表[2019]11 号），项目实施后污水处理规模不变，出水达到《黑龙港及运东流域水污染物排放标准》（DB13/2797-2018）重点控制区排放限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，具体情况见表 2.8.2-9。

（2）工艺流程

绿源污水处理厂工艺流程详见图 2.8.2-9，污水经粗格栅、提升泵房、细格栅、沉砂池、水解成酸化沟、氧化沟、沉淀池、MBR 系统处理后外排，污泥经浓缩脱水后委托威立雅和坤相环保两家危废处置单位处置。

（3）运行情况

绿源污水处理厂已安装在线监控设施并与沧州市生态环境局联网，出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。同时，绿源污水处理厂厂内设有 5000m³ 事故池，当水质异常时，采取关停进水和尾水排放闸口等措施，防止超标废水外排。

表 2.8.2-8 临港开发区污水处理厂（含再生水厂）规划及实际建设情况一览表

项目		规划要求		实际建设情况		完成情况
污水处理厂	规模	绿源污水处理厂	5 万 m ³ /d	绿源污水处理厂	5 万 m ³ /d	满足现有企业水处理需求
		西区污水处理厂	3 万 m ³ /d	西区污水处理厂	3 万 m ³ /d（在建）	
		东区污水处理厂	2 万 m ³ /d	东区污水处理厂	/	
	进水/排水水质	进水要求	各工业企业内部须建设污水处理设备，处理后污水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）二级标准后方可排入开发区污水处理厂		进水要求	工业废水：《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的二级标准
排水要求		《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准		排水要求	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准+黑龙港及运东流域水污染物排放标准》（DB13/2797-2018）重点控制区排放限值	升级改造工程正在实施
再生水厂	规模	绿源再生水厂	2.5 万 m ³ /d	绿源再生水厂	2.5 万 m ³ /d	中水回用率低（11.5%）
		西区再生水厂	1 万 m ³ /d	西区再生水厂	/	
		东区再生水厂	1 万 m ³ /d	东区再生水厂	/	
	备注	再生水厂与各区域污水处理厂配套建设				

表 2.8.2-9 绿源污水处理厂建设情况

污水处理厂规模	5 万 t/d		
建设地点	临港开发区（西区）外 1.2km 处		
环评批复文号	项目建设	升级改造+中水回用	升级改造（极限值达标）
环保验收文号	沧州市环境保护局(2020 年 11 月 13 日)	沧渤环管字[2012]026 号	沧港审环表[2019]11 号
接管范围	环验[2007]06 号	沧港审环验[2017]05 号	正在实施改造
实际接管水量	临港开发区生活污水和工业废水、中捷城区及黄骅市生活污水		
处理工艺	2019 年接管水量：4.164 万 t/d，运行负荷 83.3%		
尾水排放方向	改良型氧化沟工艺+MBR 膜生物系统		
出水水质执	现状	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准	

行标准具体 标准值	升级改造实 施后	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准+《黑龙港及运东流域水污染物排放标准》（DB13/2797-2018）重点控制区排放限值
在线监控因子		化学需氧量、氨氮、pH 值、总磷、总氮

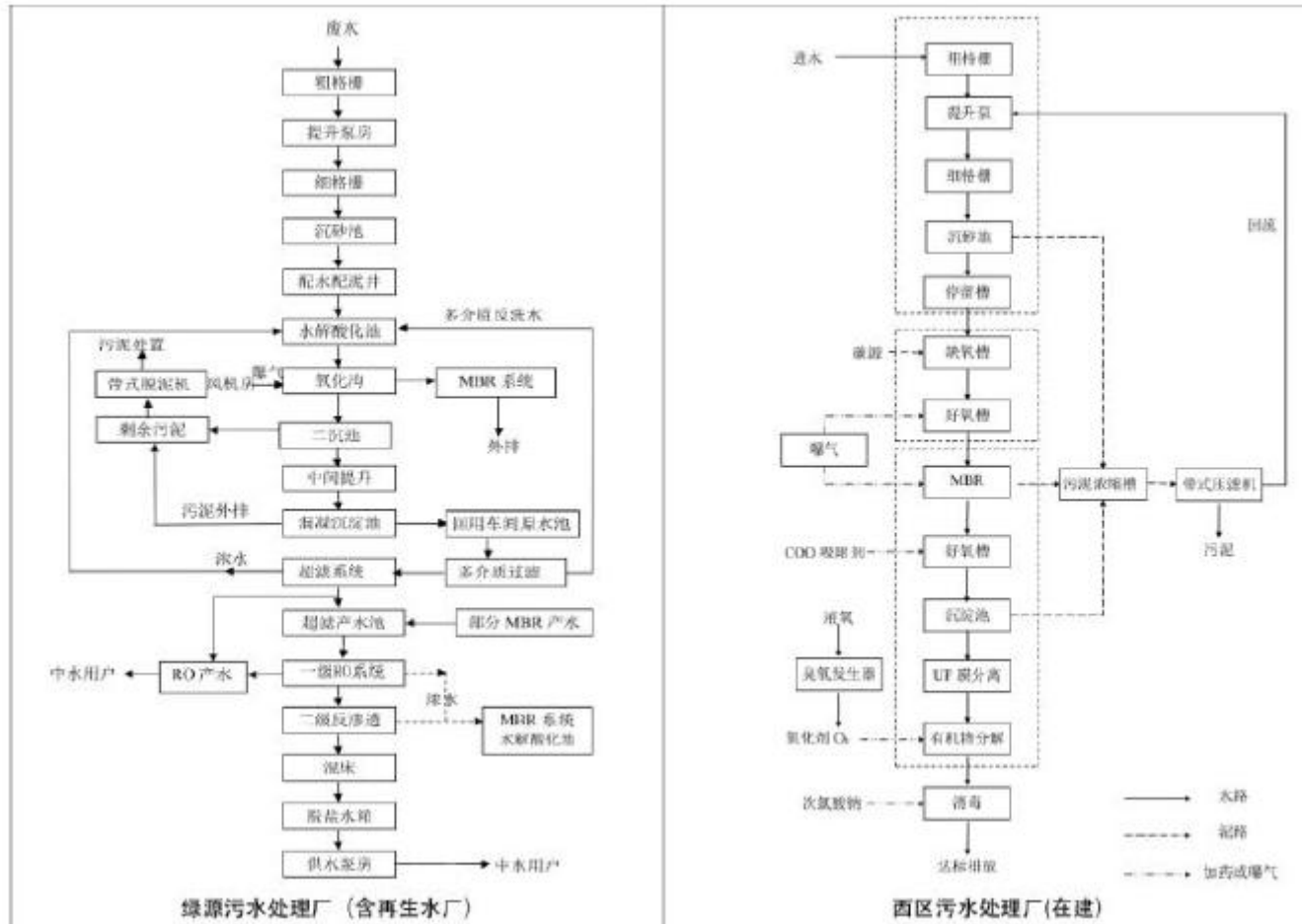


图 2.8.2-9 绿源污水处理厂（含再生水厂）、西区污水处理厂（在建）工艺流程图

3、西区污水处理厂建设情况（在建）

西区污水处理厂位于临港开发区（西区），设计处理能力为3万t/d，已于2017年2月取得批复（沧渤审环字[2017]7号），收水范围主要为西区企业废水，具体情况见表2.8.2-10，设计工艺流程详见图2.8.2-10。

表 2.8.2-10 西区污水处理厂建设情况（在建）

污水处理厂规模	3万t/d
环评批复	沧渤审环字[2017]7号
接管范围	临港开发区西区企业废水
处理工艺	预处理+AO处理+MBR+UF膜分离+有机物分解+次氯酸钠消毒
尾水排放去向	经管道由规划入河、入海口排入渤海
出水水质执行标准	沧渤审环字[2017]7号要求的排水标准+《黑龙港及运东流域水污染物排放标准》（DB13/2797-2018）重点控制区排放限值

4、再生水厂中水回用及中水水质情况

（1）中水回用情况

绿源再生水厂规模为2.5万t/d，2019年再生水处理量为2872t/d（占比11.5%），主要会用于大化聚海、正元化工和聚海化工。

（2）中水水质分析

绿源再生水厂中水电导率均值8.9 μ s/cm，按水中盐为NaCl核算，出水TDS为4.5mg/L，氯根含量2mg/L左右，根据《工业循环冷却水处理设计规范》（GB/T-2017），该电导率的中水作为循环补水不会对设备产生影响。

企业与绿源污水处理有限公司临港污水处理厂签订了《污水处理协议》，废水经厂内污水处理站处理后达到《污水处理协议》要求后排入绿源污水处理厂处理。

2.8.3 沧州渤海新区生物医药产业园制药企业环保规范条件

本项目的建设符合《沧州渤海新区生物医药产业园制药企业环保规范条件》（试行）要求，主要表现在以下几个方面。

表 2.8.3-1 与沧州渤海新区生物医药产业园制药企业环保规范条件符合性分析

序号	规范条件	本项目	符合性分析
1	厂区的平面布局应充分考虑废水、废气及固体废弃物的收集、处理区域占地面积	本项目在厂区西南角专门为废气治理设施、污水处理设施设置了专门区域	符合
2	采用移动式密闭投料罐投料时，投料罐的装填应固定在封闭的区域内进行，该区域废气应进行收集，并送至VOCs回收或净化系统进行处理，如装填过程因工艺限制无法密闭时，应设置局部废气收集系统，	本项目在生产车间设置了专门的密闭区域进行挥发性液态物料投料及固态粉状物料的称量分装，然后固态粉状物料采用密闭投料器进行投料	符合

	并送至 VOCs 回收或净化系统进行处理。		
3	产生挥发性有机物的生产工艺和装置必须加装密闭排气系统和管道，保证无组织逸散的挥发性有机物导入挥发性有机物处理设施。不得采用真空抽滤设备和敞口的固液分离装置，确因工艺要求必须使用敞口装置的，必须对装置区域独立隔离，并设独立的尾气收集处理系统。	产生挥发性有机物的生产工艺和装置全部加装了密闭排气系统和管道，保证无组织逸散的挥发性有机物导入挥发性有机物处理设施	符合
4	对需要桶装物料间断上料或固体物料上料的产品，要设置密闭上料间，对上料间废气进行有效收集后引入废气处理系统，或采用移动式 VOCs 及粉尘治理装置对上料过程中的废气进行集中收集并处理，不得在车间内用料桶直接真空抽吸物料；必须有效收集进料尾气、放料尾气、反应釜放空气、取样口尾气、产品灌装过程中产生的灌装尾气等各个产污环节废气，并采取适合的处理设施。	本项目在生产车间设置了专门的密闭区域进行挥发性液态物料投料及固态粉状物料的称量分装，然后固态粉状物料采用密闭投料器进行投料，密闭投料间通过管道与废气治理设施相通，密闭投料间废气被抽入废气治理设施；反应釜、离心机、干燥器等均配有密闭管道有效收集投料尾气、反应釜放空气、离心废气等各个产污环节废气，并抽入废气治理设施处理后达标排放。	符合
5	含 VOCs 物料的反应、搅拌混合： 釜、罐、槽等容器在反应、搅拌混合期间，其进料口、出料口、观察孔、设备维护孔以及搅拌口等应保持密闭。 氧化、氢化、酯化、磺化、卤化、烷基化、酰化、羧基化、硝基化等反应尾气应通过放空管排放，排放的废气应送至尾气(或 VOCs)回收或净化系统进行处理。 反应、搅拌混合等过程的工艺温度超过有机溶剂沸点时，应在放空管路设置冷凝回收系统。	各个反应釜均配备安装了冷凝器，不凝气通过管道送至尾气治理设施处理后达标排放。	符合
6	离心机应尽量选用下卸料的方式，避免敞开式装卸料操作，板框压滤机尽量选用暗流式；对离心机和板框压滤机操作间要求进行密闭，对无组织排放废气进行收集处理。	本项目离心机部分选用下卸料的方式，离心机位于密闭区域对排放废气进行收集处理或采用集气罩收集后引入废气治理装置进行处理。	符合
7	a)含 VOCs 物料的萃取、蒸馏、浓缩、结晶、精制等设备应采用密闭式设备，设备排放的废气应送至 VOCs 回收或处理系统净化进行处理。 b)含 VOCs 物料的干燥应采用密闭性能较好的干燥设备，干燥设备排放的废气应收集并送至 VOCs 回收或净化系统进行处理； c)含 VOCs 物料的分离精制单元设备的外排或放空气体必须送至 VOCs 回收或净化系统进行处理。	含 VOCs 物料的蒸馏、浓缩、结晶、精制、干燥等设备均采用密闭式设备，设备排放的废气送至废气治理设施进行处理。	符合
8	涉及 VOCs 物料的真空系统应选用无油往复式真空泵、罗茨真空泵、液环泵等无泄漏泵，真空泵的前、后应设置气体冷凝装置，排气应送至 VOCs 回收或净化系统进行处理。	本项目涉及真空系统的真空泵的前、后均设置了气体冷凝装置，排气送至 VOCs 净化系统进行处理。	符合

9	<p>1)粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。</p> <p>2)有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附-冷凝、离子液吸收等工艺进行回收，不能回收的经安全评估后应采用燃烧法等进行处理。</p> <p>3)发酵尾气应采取除臭措施进行处理。</p> <p>4)含氯化氢等酸性废气应采用水或碱液吸收处理，含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理。</p> <p>5)产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。</p>	<p>本项目粉碎、筛分等工序在洁净区完成，产生的含药尘废气，安装了袋式高效除尘器捕集。</p> <p>含氯化氢等酸性废气以及含氨碱性废气经管道收集后进入废气治理设施经碱液吸收处理。</p>	符合
10	<p>6)必须高度重视生产、储运及污水处理过程中的有组织、无组织废气治理，尤其是恶臭废气的污染防治，污水处理装置和设施必须进行密闭，对恶臭气体进行收集处理；应优先考虑低温冷凝或蒸馏等适用技术回收物料，采用气相平衡管或其他可靠的集气措施对废气进行有效收集和有针对性地焚烧、吸收、吸附处理，特别要关注对恶臭污染物的除臭处置，确保排气筒与厂界达到国家规定的控制标准要求。废气治理装置去除率要求不低于 90%，采用吸附、吸收工艺的废气处理装置应至少两级设置。真空系统废气应经过冷凝回收后，再进入废气治理系统，以保证废气处理的效果。</p>	<p>本项目污水处理装置和设施设计进行密闭，对恶臭气体进行收集处理；</p> <p>本项目车间一生产废气：经一级碱洗+脱水+除雾器+两段活性炭吸附装置处理后接入废气总管；</p> <p>车间二生产废气：经二级碱洗后接入废气总管；</p> <p>废水处理站预处理废气、污水处理站废气、危废间废气接入废气总管；</p> <p>罐区废气经活性炭吸附处理后接入总管废气；</p> <p>废气总管废气输送到全厂废气处理系统：生物反应器+除雾器+活性炭吸附处理后经 1 根 30m 高 P1 排气筒排放。</p> <p>实验室废气经两段活性炭处理后由 1 根 30m 高 P2 排气筒排放。</p> <p>真空系统废气经过冷凝回收后，再进入废气治理系统达标排放。</p>	符合
11	<p>废水宜分类收集、分质处理，高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。</p>	<p>本项目废水分类收集、分质处理，高浓度生产废水进行预处理后与生活废水一并进行进一步处理后达标排入园区污水管网进入园区污水处理厂。</p>	符合
12	<p>固体废弃物处置必须符合减量化、资源化和无害化的要求，危险废弃物必须设置符合国家要求的临时贮存设施，危险废弃物及废弃包装桶(专指危废或危化的包装物)等都要在危废间内规范储存，严禁露天放置。危废优先考虑由园区集中处置，转运时必须遵守国家相关规定，并进行严格监控。危险废弃物应及时进行收集并密闭保存，定期处理，并记录处理量和去向。严格控制企业自建危险固废焚烧炉。入园企业必须在危废产生、储存、计量及厂区出入口等地安装视频监控。</p>	<p>本项目设置了专门的危险废弃物暂存间对危险废弃物进行暂存，危险废弃物最终交资质单位处理。</p>	符合
13	<p>(1)废水厌氧生化处理过程中产生的沼气，宜回收并脱硫后综合利用，不得直接放散。</p>	<p>本项目废水处理过程中产生的恶臭气体，经管道收集后进入废气治理</p>	符合

<p>(2)废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收、生物过滤、吸附等方法进行处理。</p> <p>(3)废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，非危险废物可综合利用。</p> <p>(4)有机溶剂废气处理过程中产生的废活性炭等吸附过滤物及载体，应作为危险废物管理。</p>	<p>设施进行处理后达标排放。废水处理过程中产生的剩余污泥，按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，属于危险废物按危险废物进行管理，属于一般工业固体废物，按一般工业固体废物进行处理。</p>	
---	--	--

2.8.4 “三线一单”符合性分析

根据环保部《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环评[2016]150号）要求，具体内容如下：

为适应以改善环境质量为核心的环境管理要求，切实加强环境影响评价（以下简称环评）管理，落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”（以下简称“三线一单”）约束，建立项目环评审批与规划环评、现有项目环境管理、区域环境质量联动机制（以下简称“三挂钩”机制），更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用，加快推进改善环境质量，现就有关事项通知如下：

（一）生态保护红线是生态空间范围内具有特殊重要生态功能必须实行强制性严格保护的区域。相关规划环评应将生态空间管控作为重要内容，规划区域涉及生态保护红线的，在规划环评结论和审查意见中应落实生态保护红线的管理要求，提出相应对策措施。除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，在生态保护红线范围内，严控各类开发建设活动，依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。根据《河北省生态保护红线》，海岸海域生态保护红线主要分布于秦皇岛、唐山、沧州市的沿海地区。生态保护红线面积 1880 平方公里，占全省管辖海域面积的 26.02%。

项目选址位于沧州临港经济技术开发区西区，经对照河北省生态保护红线分布图，本项目不在自然保护区、饮用水源地保护区及生态红线范围之内。

（二）环境质量底线是国家和地方设置的大气、水和土壤环境质量目标，也是改善环境质量的基准线。有关规划环评应落实区域环境质量目标管理要求，提出区域或者行业污染物排放总量管控建议以及优化区域或行业发展布局、结构和规模的对策措施。项目环评应对照区域环境质量目标，深入分析预测项目建设对环境质量的影響，强化污染防治措施和污染物排放控制要求。

环境质量底线分别为：区域大气环境质量目标为《环境空气质量标准(GB3095-2012)》中的二级标准；区域地下水环境质量目标为《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 中III类标准；区域声环境质量目标为《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类区标准；土壤环境质量目标为《土壤环境质量建设用地区域土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) 第二类用地限值。

根据《2019年河北省生态环境状况公报》，项目所属区域为环境空气质量不达标区，不达标因子为PM₁₀、PM_{2.5}、NO₂、O₃。废气，废水、噪声经治理后均可达标排放，固废可得到合理处置，符合环境质量底线要求。

（三）资源是环境的载体，资源利用上线是各地区能源、水、土地等资源消耗不得突破的“天花板”。相关规划环评应依据有关资源利用上线，对规划实施以及规划内项目的资源开发利用，区分不同行业，从能源资源开发等量或减量替代、开采方式和规模控制、利用效率和保护措施等方面提出建议，为规划编制和审批决策提供重要依据。

项目供水、供电、供热、供气全部由沧州临港经济技术开发区集中供给，项目能源利用均在区域供水、供电、供热、供气负荷范围内，能源消耗均未超出区域负荷上限。

（四）环境准入负面清单是基于生态保护红线、环境质量底线和资源利用上线，以清单方式列出的禁止、限制等差别化环境准入条件和要求。要在规划环评清单式管理试点的基础上，从布局选址、资源利用效率、资源配置方式等方面入手，制定环境准入负面清单，充分发挥负面清单对产业发展和项目准入的指导和约束作用。

根据对照分析，项目符合国家及地方产业政策要求，满足园区准入条件。

表 2.8.4-1 临港开发区生态环境准入清单

项目	类别	生态环境准入清单	本项目内容	是否负面清单
生态环境准入清单	禁止类	1、满足河北省“三线一单”有关生态环境准入清单的管控要求。满足本次评价提出的清单式管控要求。	满足	否
		2、《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的淘汰类，全部列入本类，涉及的产业项目禁止新建和投资。	允许建设项目	否
		3、列入《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的鼓励、限制类的产业，但不符合该片区以发展高新技术高附加值服务业，提升型产业为主的功能定位的全部列入本类。	项目为允许建设的项目，符合园区产业定位	否
		4、列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2019 年版）》中禁止外商投资领域。	不涉及	否
		5、新建企业清洁生产水平应达到国内先进水平，现有企业 3~5 年提升清洁生产水平。	参照北京市地方标准《清洁生产评价指标体系 医药制造业》（DB11/T675-2014），企业清洁生产水平为 II 级，属于清洁生产先进水平	否
		6、禁止建设新增铅、汞、铬、砷、镉、镍、铜重金属污染排放总量的项目。	不涉及	否
		7、规划项目禁止配套建设自备燃煤电站（冀政字[2017]10 号）。	项目供电供气均由园区管网提供	否
		8、规划项目禁止开采或使用地下水（冀政字[2017]48 号）。	项目供水由园区管网提供	否
		9、禁止新建和扩建炼焦项目（等量置换除外）；禁止单纯扩大产能的新建和扩建农药制造项目（新增高效、低毒、安全、新品种除外）；禁止新建和扩建产能严重过剩的大宗化学原料药；省级及以上工业园区以外：禁止新建和扩建基础化学原料制造；禁止化学肥料新建和扩建（等量置换除外）。（冀政办发[2015]7 号）。	项目不属于产能严重过剩的大宗化学原料药	否
		10、禁止投资中药饮片的蒸、炒、炙、煨等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产。	不涉及	否
		11、规划项目主要污染物排放应“倍量替代”，落实评价提出的削减源清单，取消 3 个规划项目（规划近期 5 万吨/年 PBAT 树脂、规划远期 0.2 万吨/年双（氟磺酰）亚胺锂和 1 万吨/年热塑性聚酯弹性体 3 个规划项目）；规划新型化工项目污染物排放压减 10%；华润电力氮氧化物应落实	项目主要污染物均实施“倍量替代”	否

项目	类别	生态环境准入清单	本项目内容	是否负面清单
		26mg/Nm ³ 的管控要求。		
		12、禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目（冀政发[2018]18号）。	不涉及	否
		13、本次评价提出的环境风险管控区内，应严格筛选入驻企业，禁止建设高污染企业；禁止布置涉及重大危险源生产装置和储罐的企业；禁止布置涉及剧毒物质的企业。	项目不在环境风险管控区内	否
		14、以石油焦、重油等为燃料的工业炉窑，加快使用清洁低碳能源以及利用工厂余热、电厂热力等进行替代，禁止掺烧高硫石油焦（硫含量大于3%）。	不涉及	否
		15、禁止建设存在重大环境安全隐患的工业项目。	项目建成后应根据要求编写《突发环境事件应急预案》并备案	否
		16、禁止向涉重金属相关行业、落后产能和产能过剩行业供应土地。	不涉及	否
		17、禁止未经修复的污染场地进行再开发利用。	不涉及	否
		18、临港开发区所有开发活动禁止新增占用自然岸线。	不涉及	否
		19、涉及高排放非道路移动机械使用时应符合禁止使用区域的规定（沧政告[2019]13号）。	不涉及	否
		20、临港开发区（西区）3.485km ² 基本农田（优先保护区），在该地块用地类型调整前禁止开发。	不涉及	否
	限制类	1、应限制在本次评价提出的生态空间管控、资源利用上线、环境质量底线开展规划实施工作，不可突破相关管控要求。	满足	否
	限制类	2、规划项目应落实中水回用方案要求的回用指标后，再使用新鲜水。	满足	否
	限制类	3、规划项目应满足临港开发区现行环境管理体系，纳入各平台中进行管理。	满足	否
	限制类	4、从严控制新建、改建、扩建涉氮氧化物的项目建设，区内引入该企业需要倍量替代，明确减排源。	不涉及	否
	限制类	5、从严控制新建、改建、扩建涉重行业的项目建设，禁止新建、改建、扩建增加汞、镉、铅、铬、砷排放量的建设项目。	不涉及	否
	限制类	6、《指导目录》中的限制类，除去已列入禁止类的，全部列入本类，涉及的产业项目（企业）须在生产工艺、规模（或产量）、区位（或范围）、清洁生产水平、环保措施等方面符合国家	允许建设的项目	否

项目	类别	生态环境准入清单	本项目内容	是否负面清单
		相关标准和地方管控要求。		
		7、针对“C 制造业”，新建项目清洁生产水平需达到国内先进水平，现有此类企业 3~5 年内整改达标。	参照北京市地方标准《清洁生产评价指标体系 医药制造业》（DB11/T675-2014），企业清洁生产水平为 II 级，属于清洁生产先进水平	否
		8、针对“D 电力、热力、燃气及水生产和供应业，44 电力、热力生产和供应业”，该类项目清洁生产水平须达到清洁生产评价指标体系的二级以上水平，华润电力应满足《河北省节能“十三五”规划》提出的供电煤耗应降至 305 克标煤/kW.h 的要求。	不涉及	否
		9、加快淘汰不符合产业政策、环境污染重、不能实现稳定达标排放的落后和过剩产能。严格控制化工、生物医药等行业的高污染项目。	项目符合产业政策，各污染物经治理后均能稳定达标排放，满足排放标准要求	否
		10、严格落实京津冀、环渤海治理要求，特别是挥发性有机物、臭氧、氮氧化物的协同治理工作，严格相关项目污染物排放标准，有效应对污染天气和配合渤海综合整治工作。	按《关于京津冀大气污染传输通道城市执行大气污染物特别排放限值的公告》，废气污染物排放执行特别排放限值	否

本项目与“三挂钩”机制符合性分析见表 2.8.4-2。

表 2.8.4-2 项目与“三挂钩”机制符合性分析一览表

三挂钩内容		本工程情况	结论
加强规划环评与建设项目环评联动	规划环评要探索清单式管理，在结论和审查意见中明确“三线一单”相关管控要求，并推动将管控要求纳入规划。规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。规划所包含项目的环境影响评价，应当根据规划环评结论和审核意见予以简化。	1) 项目位于沧州临港经济技术开发区东区，产类型为规划的化工产业区，符合园区用地布局和产业布局发展要求。 2) 根据《关沧州临港化工园区环境影响报告书》，项目符合园区准入条件。	符合
建立项目环评审批与现有项目环境管理联动机制	改建、扩建和技术改造项目，应对现有工程的环境保护措施及效果进行全面梳理；如现有工程已经造成明显环境问题，应提出有效的整改方案和“以新带老”措施。	本次评价按照特别排放限值要求，对企业现有环保措施及效果进行全面梳理，并提出整改措施，在落实各项环保要求的前提下，项目对区域环境的影响是可接受的。	符合
建立项目环评审批与区域环境质量联动机制	对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批环评文件。对未达到环境质量目标考核要求的地区，除民生项目与节能减排项目外，依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等项目。	项目区域环境空气质量现状超标，企业采取了最为严格的污染治理措施并制定了完善的管理与监测计划，可确保各类污染物达标排放，在实施区域现役削减源方案的前提下，有利于区域大气环境质量的改善。	符合

根据上表可知，项目符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环评[2016]150号）中相关要求，满足“三线一单”控制要求。

2.9 环境功能区划

（1）大气环境功能区划

沧州临港经济技术开发区为环境空气质量二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单二级标准。

（2）水环境功能区划

沧州临港经济技术开发区地表水饮用水水源地的扬埕水库、南大港水库和南水北调预留水库为地表水 III 类功能区，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准；各片区内部的地表水均为 IV 类功能区，执行地表水环境质量 IV 类标准；规划控制区内其它地表水体均为 V 类功能区，执行地表水环境质量 V 类标准。规划控制区内地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类标准。

（3）声环境功能区划

农村地区村镇、城市居民区、学校、医院等声环境为 1 类功能区，工业园区声环境为 3 类功能区，城市主干道、高速公路等两侧声环境为 4a 类功能区，其他地区声环

境为 2 类功能区。

本项目厂址位于沧州渤海新区核心功能区沧州临港经济技术开发区内，为《环境空气质量标准》的二类区、《声环境质量标准》的 3 类区，符合沧州渤海新区核心区环境质量功能区划的要求。

2.10 环境保护目标

本项目位于沧州临港经济技术开发区西区，厂址占地为工业用地，建设条件良好。评价区域内没有重点文物、自然保护区、珍稀动植物等环境敏感点。

确定以大气评价范围内居民点为保护对象，保护级别为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单二级标准、《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D、《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）表 1 中 1 小时平均浓度限值二级标准；以厂区周围地下水为地下水环境保护目标，保护级别为《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准；厂址周边 200m 内没有噪声敏感点，保护目标为当地环境，保护级别为《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准。环境保护目标及保护级别见表 2.10-1，环境风险评价范围内环境保护目标情况见表 2.10-2。

表 2.10-1 环境保护目标及保护级别

环境要素	保护对象	坐标/m		相对方位	与厂界距离 m	性质	保护目标	保护级别
		X	Y					
环境空气	薛庄子村	117.528131	38.318991	S	2100	居住区	村民（729 人）	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准、《环境空气质量非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）表 1 中 1 小时平均浓度限值二级标准、《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D
	马庄子村	117.558608	38.317164	SE	3200		村民（626 人）	
地下水	区域地下水				区域地下水不受污染		《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类标准	
声环境	当地环境				—		《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准	
土壤环境	土壤环境				不对土壤环境质量产生明显影响		《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值要求《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）农用地筛选值要求	
生态环境	维持现有环境现状							

表 2.10-2 环境风险评价范围内环境保护目标一览表

类别	序号	敏感点名称	相对方位	距离（m）	属性	保护对象
环境空气	5km 范围内环境敏感点					
	1	薛庄子村	S	2100	居住区	村民（729 人）

	2	大郭庄村	E	3640	居住区	村民（835 人）
	3	大孙庄	SE	4500	居住区	村民（1080 人）
	4	后沙胡同村	SE	4450	居住区	村民（630 人）
	5	前沙胡同村	SE	4700	居住区	村民（318 人）
	6	双庙村	SE	4000	居住区	村民（504 人）
	7	东花寨村	SE	4500	居住区	村民（294 人）
	8	马庄子村	SE	3200	居住区	村民（626 人）
	9	东段庄村	S	4000	居住区	村民（308 人）
	10	西段庄村	SW	4400	居住区	村民（259 人）
	11	辛庄子村	W	3400	居住区	村民（897 人）
	12	邢庄科村	NW	4850	居住区	村民（274 人）
厂址周围 500m 范围内人口数小计						915
厂址周围 5km 范围内人口数小计						6754
管段周围 200m 范围内						
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离（m）	属性	保护对象
	/	/	/	/	/	/
每公里管段人口数（最大）						/
大气环境敏感程度 E 值						E2
地表水	受纳水体					
	序号	受纳水体名称	排放点水域环境功能		24h 内流经范围/km	
	/	/	/		/	
	内陆水体排放点下游 10km（近岸海域一个潮周期最大平均距离两倍）范围内敏感目标					
	序号	敏感目标名称	环境敏感特征	水质目标	与排放点距离/m	
	/	/	/	/	/	
地表水环境敏感程度 E 值						E3
地下水	序号	敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与排放点距离/m
	/	/	不敏感	Ⅲ类	D1	/
	地下水环境敏感程度 E 值					

2.11 厂址选择及平面布局合理性分析

（1）总平面布置原则

总平面布置按照“一次规划，分期实施”的原则，把公辅设施、有关联的废水治理、废气收集与治理、初期雨水收集与治理、消防废水的收集与治理统一考虑与布置。并结合现有场地状况、运输条件、消防、风向等要求。

厂区具体布置如下：

厂内两期项目一次性规划。厂内初期雨水收集、消防废水的收集管道一次规划，一期建设。初期雨水、消防废水引入厂区污水处理站事故池，一期建设。消防水池分两期建设。

厂区主入口位于厂区东侧。按功能分区，把建设用地划分为三大区域。办公区：厂区东南侧设 5 层综合楼 1 座。生产区：位于总厂区的中部，生产区北侧为车间一、综合制剂车间一；中间为车间二、车间三、南侧为综合仓库和综合制剂车间二。厂区

西侧由北向南依次为原料库一、原料库二、罐区、污水处理站；动力站和五金库位于厂区东北角。厂区平面布置图见附图。

厂区总平面布置是根据企业的性质、规模、生产流程、交通运输、环境保护，以及防火、安全、卫生、施工及检修等要求，并结合场地自然条件确定。

总平面布置符合下列要求：

- ①按功能分区。
- ②符合生产流程、操作要求和使用功能。
- ③厂区、功能分区及建筑物、构筑物外形规整。
- ④功能分区内各项设施的布置，紧凑、合理。
- ⑤优化平面布置，减少有害气体、振动和高噪声对周围环境的影响。
- ⑥有利于合理地组织货流和人流。

（2）厂区平面布置合理性分析

①根据生产工艺流程和运输要求，厂区功能区划分明确。各装置根据工艺和安全要求布置，总体外形规整，布局合理顺畅，满足安全生产要求。

②车间位于厂区东北侧，本评价区主导风向为 SW 风，综合楼位于车间东南侧，位于生产车间的侧风向，对综合楼影响较小，布局合理。

③由大气环境评价结果可知，拟建工程建成后无组织排放污染物对四周厂界贡献浓度满足国家有关无组织排放源周界外浓度最高限值要求；由声环境影响评价结果可知，工程噪声源对四周厂界环境的噪声贡献值较小，厂界噪声预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

通过以上分析，厂区平面布置总体上是合理的。

2.12 产业政策

对照国家发展改革委员会 2019 年第 29 号令《产业结构调整目录（2019 年本）》，河北万岁和齐药业有限公司化学原料药及制剂生产项目所涉及的产品、工艺、设备及建设规模均未列入限制类和淘汰类，为允许类项目。

项目不属于《河北新增限制和淘汰类产业目录（2015 年版）》（冀政办发【2015】7 号）中限制、淘汰类项目。

本项目已在沧州临港经济技术开发区行政审批局备案，项目代码：2018-130992-27-03-000405。

综上所述，河北万岁和齐药业有限公司化学原料药及制剂生产项目符合国家及地方的产业政策。

3 工程分析

3.1 项目概况

3.1.1 项目基本情况

(1) 项目名称：化学原料药及制剂生产项目

(2) 建设单位：河北万岁和齐药业有限公司

(3) 建设地点：沧州临港经济技术开发区西区，厂址中心坐标为北纬 38°20'31.17"，东经 117°31'35.20"。

(4) 建设性质：新建

(5) 建设规模：一期年生产来氟米特原料药 3 吨、枸橼酸托法替布原料药 2.4 吨、来氟米特片 3 亿片、枸橼酸托法替布片 3 亿片；二期年生产阿哌沙班原料药 2 吨、阿哌沙班片 4 亿片、赖诺普利片 3 亿片。

(6) 行业类别：本项目产品属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中 C 类制造业第 27 项“医药制造业”中第 2710 项“化学药品原料药制造”。

(7) 工程投资：

一期总投资 7200 万元，其中环保投资 970 万元，占总投资的 13.47%。二期总投资 23800 万元，其中环保投资 232 万元，占总投资的 0.97%。两期总投资 31000 万元，其中环保投资 1202 万元，占总投资的 3.88%。

(8) 工程占地：项目总占地面积 64002.66m²（96 亩），总建筑面积 46613.96m²，其中一期建筑面积 22963.02m²，二期建筑面积 23650.94m²。

(9) 劳动定员及工作制度：本项目劳动定员 100 人，其中操作工人 60 人，管理技术人员销售 40 人；一期劳动定员 73 人，其中操作工人 51 人，管理技术人员销售 22 人；二期劳动定员 27 人，其中操作工人 22 人，管理技术人员销售 5 人。

年运营 330 天，共计 7920 小时，每日 3 班，每班 8 小时。

3.1.2 项目组成

项目组成包括：主体工程（一期建设车间一、综合制剂车间一及来氟米特原料药、枸橼酸托法替布原料药、来氟米特片、枸橼酸托法替布片生产设施；二期建设车间二、车间三、综合制剂车间二以及阿哌沙班原料药、阿哌沙班片、赖诺普利片生产设备）；辅助工程（一期建设综合服务楼、门卫等）；公用工程（一期建设动力站及供水管网、

雨水管网、污水管网、纯水系统、循环冷却水系统、消防系统、事故池、供电系统、供热系统、供蒸气系统、真空系统、制冷系统室等)；储运工程（一期建设原料库一、原料库二、罐区；二期建设综合制剂车间二、原料库、成品库、罐区)；环保工程（一期建设废气处理、污水处理、噪声治理、固废贮存等，二期污水处理设施增容)。

本项目的项目组成见表 3.1.2-1。

表 3.1.2-1 工程主要建设内容一览表

项目名称	内容			
	一期	二期	总体	
主体工程	建设年生产来氟米特原料药 3 吨、枸橼酸托法替布原料药 2.4 吨生产线各 1 条，建设年生产来氟米特片 3 亿片、枸橼酸托法替布片 3 亿片生产线 1 条；原料药生产位于车间一、片剂生产位于综合制剂车间一			
	建设年生产阿哌沙班原料药 2 吨生产线 1 条，建设阿哌沙班片 4 亿片、赖诺普利片 3 亿片生产线 1 条；原料药生产位于车间三、片剂生产位于综合制剂车间二			
	建设年生产来氟米特原料药 3 吨、枸橼酸托法替布原料药 2.4 吨生产线各 1 条，建设年生产来氟米特片 3 亿片、枸橼酸托法替布片 3 亿片生产线 1 条；原料药生产位于车间一、片剂生产位于综合制剂车间一			
	车间一	1 座，3 层，建筑面积 4550.33m ²	/	1 座，3 层，建筑面积 4550.33m ²
	车间二	/	1 座，3 层，(备用) 建筑面积 4932.44m ²	1 座，3 层，建筑面积 4932.44m ²
	车间三	/	1 座，3 层，建筑面积 3801.47m ²	1 座，3 层，建筑面积 3801.47m ²
综合制剂车间一	1 座，3 层，建筑面积 2707.63m ²	/	1 座，3 层，建筑面积 2707.63m ²	
综合制剂车间二	/	1 座，3 层，建筑面积 6711.5m ²	1 座，3 层，建筑面积 6711.5m ²	
辅助工程	综合服务楼	1 座，5 层，建筑面积 4601.45m ² ，包括质检和办公	依托一期工程	1 座，5 层，建筑面积 4601.45m ² ，包括质检和办公
	原料库一	1 座，1 层，建筑面积 166.14m ²	依托一期工程	1 座，1 层，建筑面积 166.14m ²
	原料库二	1 座，1 层，建筑面积 606.36m ² 内含一座 49m ² 的危废库(分为液体危废库区和固体危废库区)	依托一期工程	1 座，1 层，建筑面积 606.36m ² 内含一座 49m ² 的危废库(分为液体危废库区和固体危废库区)
	原料库	/	综合仓库一层，1 层，建筑面积 2387.09m ²	综合仓库一层，1 层，建筑面积 2387.09m ²
	成品库	/	综合仓库二层，1 层，建筑面积 2477.22m ²	综合仓库二层，1 层，建筑面积 2477.22m ²

	备用库	/	综合仓库三层，1层，建筑面积2477.22m ²	综合仓库三层，1层，建筑面积2477.22m ²
	五金库	/	1座，1层，建筑面积864m ²	1座，1层，建筑面积864m ²
	门卫	2座，1层，人流传达建筑面积32m ² ；物流传达建筑面积32m ²	依托一期工程	2座，1层，人流传达建筑面积32m ² ；物流传达建筑面积32m ²
	罐区	1座，建筑面积689m ² ，建设4个20m ³ 储罐，分别储存乙酸乙酯、丙酮、乙醇、盐酸	二期建设6个20m ³ 空储罐备用	1座，建筑面积689m ² ，一期建设4个20m ³ 储罐，分别储存乙酸乙酯、丙酮、乙醇、盐酸；二期建设6个20m ³ 空储罐备用
	动力车间	1座，1层，建筑面积1202.89m ²	依托一期工程	1座，1层，建筑面积1202.89m ²
公用工程	供水	新鲜水用量：68986.83m ³ /a（209.051m ³ /d），由沧州临港经济技术开发区西区自来水管网供给	新鲜水用量：24701.16m ³ /a（74.852m ³ /d），由沧州临港经济技术开发区西区自来水管网供给	新鲜水用量：93687.99m ³ /a（283.903m ³ /d），由沧州临港经济技术开发区西区自来水管网供给
	排水	排水量：32162.13m ³ /a（97.461m ³ /d），其中清下水排水量10832.24m ³ /a（32.825m ³ /d），采用雨污分流，设雨水、污水管网，清下水直接入市政管网；厂区建设一座处理能力为100m ³ /d的污水处理站，厂区污水经处理后与清下水一同排入沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂进行处理	排水量：12338.37m ³ /a（37.389m ³ /d），其中清下水排水量3593.04m ³ /a（10.888m ³ /d），排水设施依托一期工程，基础设施一期建设，二期增加生化处理能力，污水处理站增加处理50m ³ /d废水的处理能力	排水量：44500.5m ³ /a（134.85m ³ /d），其中清下水排水量14425.29m ³ /a（43.713m ³ /d），采用雨污分流，设雨水、污水管网，厂区建设一座处理能力为150m ³ /d的污水处理站，厂区污水经处理后与清下水一同排入沧州绿源水处理有限公司临港污水处理厂进行处理
	供电	沧州临港经济技术开发区西区供电系统供给，厂区配备1台1600KVA的变压器	依托一期工程	沧州临港经济技术开发区西区供电系统供给，厂区配备1台1600KVA的变压器
	供热	主要为生产用热，蒸汽由园区提供，本项目不另设锅炉	主要为生产用热，蒸汽由园区提供，本项目不另设锅炉	主要为生产用热，蒸汽由园区提供，本项目不另设锅炉
	循环水站	设500m ³ /h冷却塔1座，循环水泵2台（1备1用）	依托一期工程	设500m ³ /h冷却塔1座，循环水泵2台（1备1用）
	纯水站	建设1套2t/h二级反渗透纯水制备系统和1套1t/h二级反渗透纯水制备系统	依托一期工程	建设1套2t/h二级反渗透纯水制备系统和1套1t/h二级反渗透纯水制备系统
	制冷系统	制冷剂选用R410A，冷媒为乙二醇溶液，制冷温度范围为-15℃~10℃	依托一期工程	制冷剂选用R410A，冷媒为乙二醇溶液，制冷温度范围为-15℃~10℃
	消防及事故处理系统	设648m ³ 的消防水池一座，200m ³ 的雨水收集池一座，1500m ³ 的消防废水池（兼事故池）一座	二期新建952m ³ 消防水池一座；雨水收集池依托一期工程	设648m ³ 的消防水池一座、952m ³ 消防水池一座，200m ³ 的雨水收集池一座，1500m ³ 的消防废水池（兼事故池）一座
	环保工	综合制剂车间一产生粉尘经1套脉冲滚筒过滤器处理+30m排气筒P4排放；	综合制剂车间二废气经1套脉冲滚筒过滤器+水洗+30m排气筒P7排放；	综合制剂车间一产生粉尘经1套脉冲滚筒过滤器处理+30m排气筒P4排放；

程	<p>车间一生产线废气（除氢化釜）、污水处理站废气、危废间经1套冷凝+碱洗+催化氧化塔+生物净化+活性炭吸附装置处理+30m排气筒P1排放</p> <p>车间一氢化釜废气性炭处理后经1根30m高排气筒P2排放</p> <p>车间一洁净区废气经碱洗+活性炭处理后经1根30m高排气筒P3排放。</p> <p>实验室废气经1套水喷淋+活性炭处理+30m排气筒P0排放</p>	<p>车间二产生废气经1套酸洗+碱洗+活性炭吸附装置处理+30m排气筒P5</p> <p>车间二洁净区废气经1套水洗+活性炭吸附装置处理+30m排气筒P6</p>	<p>车间一生产线废气（除氢化釜）、污水处理站废气、危废间经1套冷凝+碱洗+催化氧化塔+生物净化+活性炭吸附装置处理+30m排气筒P1排放</p> <p>车间一氢化釜废气性炭处理后经1根30m高排气筒P2排放</p> <p>车间一洁净区废气经碱洗+活性炭处理后经1根30m高排气筒P3排放。</p> <p>实验室废气经1套水喷淋+活性炭处理+30m排气筒P0排放</p> <p>综合制剂车间二废气经1套脉冲滚筒过滤器+水洗+30m排气筒P7排放；</p> <p>车间二生产线产生废气经1套酸洗+碱洗+活性炭吸附装置处理+30m排气筒P5</p> <p>车间二洁净区废气经1套水洗+活性炭吸附装置处理+30m排气筒P6</p>
废水	<p>生活废水经化粪池处理后与生产废水一同排入厂区污水处理站；清洗水与厂区污水处理站处理达标后的废水一同排入污水管网；污水处理站1座，处理的能力为100m³/d。废水处理整体工艺采用：预处理+调节+水解酸化+A/O+沉淀+深度处理</p>	<p>依托一期工程，增加污水处理站生化部分处理能力（A/O），增加50m³/d废水处理能力</p>	<p>生活废水经化粪池处理后与生产废水一同排入厂区污水处理站；清洗水与厂区污水处理站处理达标后的废水一同排入污水管网；污水处理站1座，处理能力为150m³/d的污水处理站1座。废水处理整体工艺采用：预处理+调节+水解酸化+A/O+沉淀+深度处理</p>
噪声	<p>隔声、消声、减振等</p>	<p>隔声、消声、减振等</p>	<p>隔声、消声、减振等</p>
固废	<p>危废用专用容器储存；废包装桶暂存后由厂家回收；建设一座49m²的危废库(分为液体危废库区和固体危废库区)，位于原料库二</p>	<p>专用容器，危废库依托一期工程</p>	<p>危废用专用容器储存；废包装桶暂存后由厂家回收；建设一座49m²的危废库(分为液体危废库区和固体危废库区)，位于原料库二</p>

3.1.3 产品方案

本项目产品为来氟米特原料药、枸橼酸托法替布、来氟米特片、枸橼酸托法替布片，一期年生产来氟米特原料药3吨、枸橼酸托法替布原料药2.4吨、来氟米特片3亿片、枸橼酸托法替布片3亿片；二期年生产阿哌沙班原料药2吨、阿哌沙班片4亿片、赖诺普利片3亿片。每种产品不同步骤可能同时生产，具体产品方案见表3.1.3-1，产品简介见3.1.3-2。

表 3.1.3-1 项目主要产品一览表

序号	产品名称	生产批次 (批/年)	生产周期 (h)	批次生产量 (kg)	物态	包装规格	生产规模年 产量
一期工程							
1	来氟米特原料药	120	30	25kg	粉末	5kg/袋	3t/a
2	枸橼酸托法替布原料 药	240	30	10kg	粉末	5kg/袋	2.4t/a
3	来氟米特片	500	4	60 万片	片剂	10 片/盒, 14 片/盒, 28 片/盒	3 亿片/a
4	枸橼酸托法替布片	500	4	60 万片	片剂	28 片/盒	3 亿片/a
二期工程							
1	阿哌沙班原料药	80	20	25kg	粉末	5kg/袋	2t/a
2	阿哌沙班片	400	4	100 万片	固体 片剂	14 片/盒	4 亿片/a
3	赖诺普利片	500	10	60 万片	固体 片剂	7 片*2 板/ 盒	3 亿片/a

注：来氟米特原料药与枸橼酸托法替布原料药在原料药车间一的不同生产线生产；来氟米特片和枸橼酸托法替布片在综合制剂车间一的同一生产线生产；阿哌沙班原料药在原料药生产车间三生产，阿哌沙班和赖诺普利片在综合制剂车间二的同一条生产线上生产。

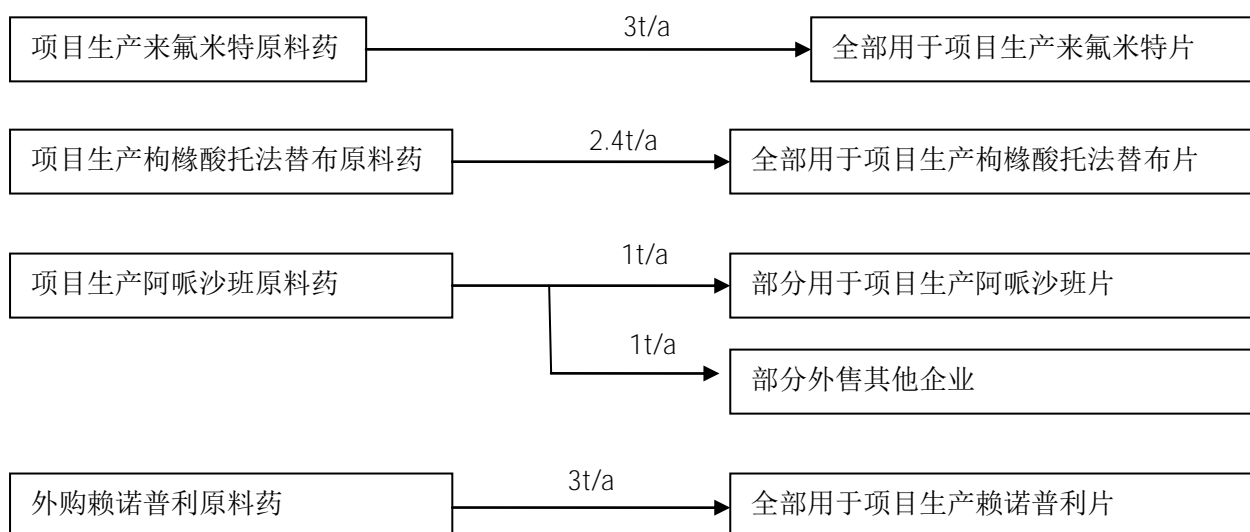
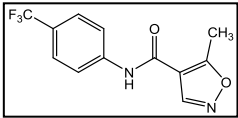
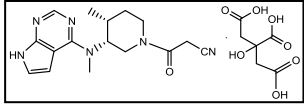
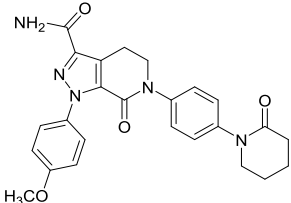


表 3.1.3-1 产品链图

表 3.1.3-2 产品简介一览表

产品名称	分子式	分子量	结构式	理化性质
一期工程				
来氟米特原料药	$C_{12}H_9F_3N_2O_2$	270		本品为白色或类白色结晶性粉末，无臭，在丙酮中溶解，熔点为 164-168℃
枸橼酸托法替布原料药	$C_{22}H_{28}N_6O_8$	504		本品为白色或类白色粉末，在 N,N-二甲基乙酰胺中易溶
来氟米特片	/	/	/	固体片剂
枸橼酸托法替布片	/	/	/	固体片剂
二期工程				
阿哌沙班原料药	$C_{25}H_{25}N_5O_4$	459		白色至微黄色固体粉末，熔点 238~240℃
阿哌沙班片	/	/	/	固体片剂
赖诺普利片	/	/	/	固体片剂

3.1.4 产品质量指标

项目执行产品质量标准见表 3.1.4-1—3.1.4-7。

（一）一期工程

表 3.1.4-1 来氟米特产品质量指标一览表

项目		质量标准
性状	性状	白色结晶或粉末
	溶解度	在甲醇或冰醋酸中易溶，在乙醇中溶解，在三氯甲烷中略溶，在水中几乎不溶
	熔点	165.0-168.0℃
鉴别	鉴别（1）	本品显有机氟化物的鉴别反应
	鉴别（2）	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致
	鉴别（3）	本品的红外光吸收图谱应与对照品图谱一致
	鉴别（4）	取本品，加乙醇制成每 1ml 中约含 6μg 的溶液，照紫外-可见分光光度法测定，在 261nm 的波长处有最大吸收
检查	氟	19.0-23.2%
	有关物质	杂质 II 不得过 0.3% ， 杂质 I 不得过 0.1% 其他单杂的和不得过 0.20%

残留溶剂	乙醇不得过 0.5%、二氯甲烷不得过 0.06%、甲苯不得过 0.089%、乙酸乙酯不得过 0.5%
干燥失重	减失重量不得过 0.5%
炽灼残渣	遗留残渣不得过 0.1%
重金属	不得过 20%
含量测定	按干燥品计算，含 $C_{12}H_9F_3N_2O_2$ 应为 98.5%-102.0%

表 3.1.4-2 枸橼酸托法替布原料药产品质量指标一览表

项目		质量标准
性状	性状	白色或类白色粉末
	溶解度	在 N, N-二甲基乙酰胺中易溶，在水中微溶，在无水乙醇中几乎不溶
	比旋度	+9.8°~+10.8°
鉴别	鉴别（1）	在异构体检查项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与系统适用性溶液主峰的保留时间一致
	鉴别（2）	在 289nm 波长处有最大吸收
检查	氯化物	不得过 0.005%
	有关物质	TTB-A 不得过 0.1%，TTB-2 不得过 0.3% 其他单杂不得过 0.10% 总杂不得过 1.0%
	异构体	均不得过 0.1%
	残留溶剂	甲苯不得过 0.089% 丙酮不得过 0.5%
	干燥失重	不得过 1.0%
	炽灼残渣	不得过 0.2%
	重金属	不得过 20ppm
	钡	不得过 10ppm
微生物限度	需氧菌总数：每 1g 不得过 10^3 cfu； 霉菌和酵母菌总数：每 1g 不得过 10^2 cfu； 大肠埃希菌不得检出	
含量测定	按干燥品计算，含 $C_{16}H_{20}N_6O \cdot C_6H_8O_7$ 应为 98.0%~102.0%	

表 3.1.4-3 来氟米特片剂产品质量指标一览表

项目	技术指标		
性状	本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色。		
鉴别（1）	取含量均匀度项下的溶液，照紫外-可见分光光度法测定，在 261nm 的波长处有最大吸收		
鉴别（2）	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致		
鉴别（3）	取本品的细粉适量（约含来氟米特 7mg），照氧瓶燃烧法进行有机破坏，再照有机氟化物鉴别试验，显蓝紫色		
有关物质	杂质 II 不得过 1.5%，杂质 I 不得过 0.1% 其他单杂的和不得过 0.20%，总杂不得过 2.0%		
含量均匀度	《中国药典》2015 版通则 0941		
溶出度	《中国药典》2015 版通则 0931 第二法、《中国药典》2015 版通则 0401		
微生物限度	需氧菌总数	不得过 700cfu/g	10^3 cfu/g

	霉菌和酵母菌总数	不得过 70cfu/g	10 ² cfu/g
	大肠埃希菌	每 1g 不得检出	
含量测定	本品含来氟米特 (C ₁₂ H ₉ F ₃ N ₂ O ₂) 应为标示量的 90.0%~110.0%。		

表 3.1.4-4 枸橼酸托法替布片剂产品质量指标一览表

项目	技术指标		
性状	本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色。		
鉴别（1）	在异构体检查项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与系统适用性溶液主峰的保留时间一致		
鉴别（2）	紫外分光光度仪检测，在 289nm 的波长处有最大吸收		
有关物质	单杂不超 0.2%，总杂不超 2.0%		
含量均匀度	《中国药典》2015 版通则 0941		
溶出度	《中国药典》2015 版通则 0931 第二法、《中国药典》2015 版通则 0401		
微生物限度	需氧菌总数	不得过 700cfu/g	10 ³ cfu/g
	霉菌和酵母菌总数	不得过 70cfu/g	10 ² cfu/g
	大肠埃希菌	每 1g 不得检出	
含量测定	本品含枸橼酸托法替布应为标示量的 90.0%~110.0%。		

(二) 二期工程

表 3.1.4-5 阿哌沙班原料药产品质量指标一览表

项目		质量标准
性状	性状	白色或类白色结晶性粉末
	溶解度	在乙腈或甲醇中微溶，在乙醇中极微溶解，在水中几乎不溶
鉴别	鉴别（1）	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液的主峰保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致
	鉴别（2）	本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致
检查	有关物质	单杂不得过 0.1% 总杂不得过 1.0%
	氯化物	不得过 0.01%
	硫酸盐	不得过 0.01%
	残留溶剂	甲醇不得过 0.3% 乙醇不得过 0.5% 丙酮不得过 0.5% 乙酸乙酯不得过 0.5% N, N-二甲基甲酰胺不得过 0.088% 甲酰胺不得过 0.022%
	干燥失重	不得过 0.5%
	炽灼残渣	不得过 0.1%
	重金属	不得过百万分之二十
	粒度	D90 应不得过 30.0μm
	【含量测定】	按干燥品计算，含 C ₂₅ H ₂₅ N ₅ O ₄ 不得少于 98.5%

表 3.1.4-6 阿哌沙班片产品质量指标一览表

项目	技术指标
----	------

性状	本品为黄色薄膜衣片，除去包衣后，显白色或类白色。		
鉴别	应符合规定		
有关物质	应符合规定		
含量均匀度	应符合规定		
溶出度	应符合规定		
微生物限度	需氧菌总数	不得过 700cfu/g	10 ³ cfu/g
	霉菌和酵母菌总数	不得过 70cfu/g	10 ² cfu/g
	大肠埃希菌	每 1g 不得检出	
	活螨	不得检出	
含量测定	本品含阿哌沙班(C ₂₅ H ₂₅ N ₅ O ₄)应为标示量的 95.0%~105.0%。		

表 3.1.4-7 赖诺普利片产品质量指标一览表

项目	技术指标		
性状	本品为微红色片。		
鉴别	应符合规定		
有关物质	应符合规定		
含量均匀度	应符合规定		
溶出度	应符合规定		
微生物限度	需氧菌总数	不得过 700cfu/g	10 ³ cfu/g
	霉菌和酵母菌总数	不得过 70cfu/g	10 ² cfu/g
	大肠埃希菌	每 1g 不得检出	
含量测定	本品含赖诺普利，按 C ₂₁ H ₃₁ N ₃ O ₅ 计算，应为标示量的 93.0%~107.0%。	本品含赖诺普利，按 C ₂₁ H ₃₁ N ₃ O ₅ 计算，应为标示量的 90.0%~110.0%。	

3.2 主要原辅材料及公用工程消耗

3.2.1 主要原材料用量及储存情况

主要原材料用量及原料储存情况见表 3.2.1-1、3.2.1-2。

表 3.2.1-1 项目原材料消耗及储存情况一览表

产品名称	序号	名称	规格	批次用量 (kg/批)	年用量(kg/a)	年消耗量 (kg/a)	最大储存量 (t)	周转周期 (d)	状态	用途	贮存方式
来氟米特原料药	1	乙酰乙酸乙酯	工业级	152.88	18345.6	18345.6	2.0	30	液	起始物料	200kg/桶
	2	原甲酸三乙酯	工业级	200.66	24079.2	24079.2	3.0	30	液	起始物料	200kg/桶
	3	醋酐	工业级	240.35	28842	28842	3.0	30	液	试剂	200kg/桶
	4	醋酸钠	工业级	84.53	10143.6	10143.6	1.5	30	固	原料	25kg/袋
	5	盐酸羟胺	工业级	77.18	61.6	61.6	1.0	30	固	原料	30kg/袋
	6	无水乙醇	工业级	183.75	22050	22050	12.8	100	液	溶剂	罐装
	7	冰醋酸	工业级	128.63	15435.6	15435.6	1.8	30	液	试剂	180 kg/桶
	8	纯化水	/	833.23	99987.6	99987.6	/	30	液	溶剂	/
	9	活性炭	工业级	7.35	882	882	0.1	30	固	原料	25 kg/袋
	10	氯化亚砷	工业级	52.19	6262.8	6262.8	0.9	30	液	试剂	30 kg/桶
	11	二氯甲烷	≥99.0%	165.38	19845.6	19845.6	5.0	30	液	试剂	200 kg/桶
	12	4-三氟甲基苯胺	≥99.0%	92.61	11113.2	11113.2	1.0	30	液	原料	50 kg/桶
	13	盐酸	31.0%	203.97	24476.1	24476.1	18.56	180	液	试剂	罐装
	14	乙酸乙酯	工业级	562.77	67532.4	18384	14.432	240	液	试剂	200 kg/桶
枸橼酸托法普布原料药	1	碳酸钾	工业级	37.35	8964	8964	0.8	30	固	原料	20 kg/袋
	2	TTB-1-B	内控标准	15.83	3799.2	3799.2	0.35	30	固	原料	20 kg/袋
	3	TTB-1-C	内控标准	18.26	4382.4	4382.4	0.4	30	固	原料	20 kg/袋
	4	二氯甲烷	工业级	252.32	60556.8	6304.8	5.1	30	液	试剂	20 kg/桶
	5	氢氧化钠	工业级	3.58	859.2	859.2	0.1	30	固	原料	20 kg/桶
	6	二甲基亚砷	工业级	97.46	23390.4	23390.4	2	30	液	试剂	20 kg/桶
	7	活性炭	药用级	1.28	307.2	307.2	0.025	30	固	试剂	20 kg/袋
	8	钯碳(折算干基)(10%)	10%	1.88	451.2	451.2	0.1	30	液	原料	10 kg/桶
	9	盐酸	31%	18.0	4320	4320	18.56	180	液	试剂	罐装
	10	氰基乙酸乙酯	≥98.0%	18.5	4440	4440	0.5	30	固	原料	20 kg/袋
	11	DBU	工业级	19.9	4776	4776	0.6	30	液	原料	25 kg/桶
	12	无水乙醇	工业级	299.21	71810.4	33823.44	12.5	100	液	溶剂	罐装

二期工程	来氟米特片剂	13	碳酸钠	分析纯	13.2	3168	3168	0.3	30	固	原料	20 kg/袋
		14	枸橼酸	药用级	7.03	1687.2	1687.2	3	30	固	原料	25 kg/袋
		15	纯化水	/	947.42	227380.8	227380.8	/	30	液	溶剂	/
		16	丙酮	工业级	90.75	21780	21780	12.608	180	液	溶剂	罐装
		17	氢气	工业级	0.075	18	18	0.09	15	气	原料	40L/瓶
	1	乳糖	药用级	46.80882	23404.41	23404.41	2	30	固	片剂辅料	25 kg/袋	
	2	淀粉	药用级	29.70468	14852.34	14852.34	1.5	30	固	片剂辅料	25 kg/袋	
	3	聚维酮 K25	药用级	2.7003	1350.15	1350.15	0.15	30	固	片剂辅料	50 kg/袋	
	4	交联聚维酮	药用级	4.5	2250	2250	0.2	30	固	片剂辅料	50 kg/袋	
	5	二氧化硅	药用级	0.3	150	150	0.025	30	固	片剂辅料	25 kg/袋	
	6	硬脂酸镁	药用级	0.30003	150.015	150.015	0.025	30	固	片剂辅料	20 kg/袋	
	7	包衣粉	药用级	2.7003	1350.15	1350.15	0.15	30	固	片剂辅料	25 kg/袋	
	1	微晶纤维素	药用级	36.80238	18401.19	18401.19	2	30	固	药用辅料	25 kg/袋	
	2	一水乳糖	药用级	73.60736	36803.68	36803.68	3	30	固	药用辅料	25 kg/袋	
	3	交联羧甲基纤维素钠	药用级	3.6	1800	1800	0.15	30	固	药用辅料	25 kg/袋	
	4	硬脂酸镁	药用级	1.20006	600.03	600.03	0.05	30	固	药用辅料	25 kg/袋	
	5	包衣粉	药用级	3.60036	1800.18	1800.18	0.15	30	固	药用辅料	25 kg/袋	
阿派沙班原料药	1	[(4-甲氧基苯基)肼基]氯乙酸乙酯 (APSB-S2)	≥98.0%	56.01	4480.8	4480.8	0.35	30	固	起始物料	10 kg/袋	
	2	5,6-二氢-3-(4-吗啉基)-1-[4-(2-氧代-1-哌啶基)苯基]-2(1H)-吡啶酮 (APSB-S1)	≥98.0%	65.57	5245.6	5245.6	0.45	30	固	起始物料	10 kg/袋	
	3	乙酸乙酯	工业级	661.91	52952	3352	14.432	240	液	溶剂	罐装	
	4	三乙胺	工业级	56.01	4480.8	4480.8	0.38	30	液	原料	20 kg/桶	
	5	碘化钾	工业级	3.28	262.4	262.4	0.025	30	固	原料	5 kg/袋	
	6	盐酸	31.0%	50.00	4000	4000	18.56	180	液	溶剂	罐装	
	7	水	纯化水	1126.66	90132.8	90132.8	/	30	液	溶剂	/	

		8	无水乙醇	工业级	69.95	5596	3036	12.8	360	液	溶剂	罐装
		9	N,N-二甲基甲酰胺	工业级	342.7	27416	27416	5.2	30	液	溶剂	200 kg/桶
		10	甲酰胺	工业级	48.00	3840	3840	0.33	30	液	原料	30 kg/桶
		11	甲醇钠	工业级	6.776	542.08	542.08	0.06	30	液	原料	20 kg/桶
		12	甲醇	工业级	551.114	44089.12	4089.12	3.8	180	液	溶剂	20 kg/桶
		13	丙酮	工业级	325.59	26047.2	2047.2	12.608	180	液	溶剂	160 kg/桶
	阿派沙班片剂	1	阿派沙班原料药	98.50%	2.5	1000	1000	0.1	30	固	片剂主料	5 kg/袋
		2	乳糖	药用级	70.007	28002.8	28002.8	2.5	30	固	片剂辅料	25 kg/袋
		3	微晶纤维素	药用级	20.002	8000.8	8000.8	0.75	30	固	片剂辅料	25 kg/袋
		4	交联羧甲基纤维素钠	药用级	5	2000	2000	0.2	30	固	片剂辅料	50 kg/袋
		5	十二烷基硫酸钠	药用级	1	400	400	0.05	30	固	片剂辅料	50 kg/袋
		6	硬脂酸镁	药用级	1.25012	500.048	500.048	0.06	30	固	片剂辅料	20 kg/袋
		7	薄膜包衣预混剂	药用级	3.0003	1200.12	1200.12	0.12	30	固	片剂辅料	25 kg/袋
赖诺普利片剂	1	赖诺普利原料药	98.50%	6	3000	3000	0.3	30	固	片剂主料	5 kg/袋	
	2	淀粉	药用级	12.002	6001	6001	0.5	30	固	片剂辅料	25 kg/袋	
	3	乳糖	药用级	43.004	21502	21502	2	30	固	片剂辅料	25 kg/袋	
	4	微晶纤维素	药用级	43	21500	21500	2	30	固	片剂辅料	50 kg/袋	
	5	聚维酮 K30	药用级	2.7003	1350.15	1350.15	0.25	30	固	片剂辅料	50 kg/袋	
	6	羧甲淀粉钠	药用级	6.0006	3000.3	3000.3	0.25	30	固	片剂辅料	20 kg/袋	
	7	硬脂酸镁	药用级	1	500	500	0.05	30	固	片剂辅料	25 kg/袋	
	8	50%乙醇	工业级	45.34	22670	22670	2	30	液	溶剂	50kg/桶	

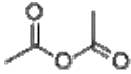
表 3.2.1-2 包材料消耗及储存情况一览表

	药品种类	序号	名称	单位	单位/批	单位/年	单位/月	周转周期(d)	仓储地点	最大储存量	用途
一期工程	来氟米特原料药及片剂	1	素袋子	个	5	600	50	30	甲类库	50	原料药包材
		2	中盒	个	250000	30000000	2500000	30	甲类库	2500000	片剂包材
		3	说明书	张	250000	30000000	2500000	30	甲类库	2500000	片剂包材
		4	铝箔	kg	75	9000	750	30	甲类库	750	片剂包材
		5	外箱	个	2000	240000	20000	30	甲类库	20000	片剂包材

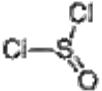
二期工程		6	硬铝	kg	425	51000	4250	30	甲类库	5000	片剂包材
		7	合格证	张	2000	240000	20000	30	甲类库	20000	片剂包材
		8	胶带纸	盘	250	30000	2500	30	甲类库	2500	片剂包材
		9	收缩膜	个	41750	5010000	417500	30	甲类库	450000	片剂包材
	枸橼酸托法普布原料药及片剂	1	素袋子	个	2	480	40	30	甲类库	50	原料药包装
		2	中盒	个	44750	10740000	895000	30	甲类库	1000000	片剂包材
		3	说明书	张	44750	10740000	895000	30	甲类库	1000000	片剂包材
		4	铝箔	kg	38	9000	750	30	甲类库	750	片剂包材
		5	外箱	个	1000	240000	20000	30	甲类库	20000	片剂包材
		6	硬铝	kg	213	51000	4250	30	甲类库	1500	片剂包材
		7	合格证	张	1000	240000	20000	30	甲类库	20000	片剂包材
		8	胶带纸	盘	125	30000	2500	30	甲类库	2500	片剂包材
		9	收缩膜	个	20875	5010000	417500	30	甲类库	450000	片剂包材
	阿哌沙班原料药及片剂	1	素袋子	个	5	400	33	30	甲类库	50	原料药包材
		2	中盒	个	142858	28571600	2380967	30	甲类库	2500000	片剂包材
		3	说明书	张	142858	28571600	2380967	30	甲类库	2500000	片剂包材
		4	铝箔	kg	150	30000	2500	30	甲类库	2500	片剂包材
		5	外箱	个	2000	400000	33333	30	甲类库	35000	片剂包材
		6	硬铝	kg	850	170000	14167	30	甲类库	15000	片剂包材
		7	合格证	张	2000	400000	33333	30	甲类库	35000	片剂包材
		8	胶带纸	盘	250	50000	4167	30	甲类库	4500	片剂包材
		9	收缩膜	个	80000	16000000	1333333	30	甲类库	1500000	片剂包材
		赖诺普利片剂	1	中盒	个	71429	21428700	1785725	30	甲类库	2500000
2			说明书	张	71429	21428700	1785725	30	甲类库	2500000	片剂包材
3			铝箔	kg	120	36000	3000	30	甲类库	3000	片剂包材
4			外箱	个	2000	600000	50000	30	甲类库	50000	片剂包材

	5	硬铝	kg	525	157500	13125	30	甲类库	15000	片剂包材
	6	合格证	张	2000	600000	50000	30	甲类库	5000	片剂包材
	7	胶带纸	盘	250	75000	6250	30	甲类库	6500	片剂包材
	8	收缩膜	个	41750	12525000	1043750	30	甲类库	1500000	片剂包材

表 3.2.1-3 原材料及产品理化性质一览表

序号	名称	物化性质	危险性类别	闪点 ℃	分子式/结构式	分子量	火灾危险分类	毒理性		
								健康危害	毒理指标	毒性危害等级
1	乙酰乙酸乙酯	可燃，有芳香味。熔点(℃)：-45 沸点（℃,101.3kPa）：181；燃点（℃）：295；应远离火源置阴凉通风处贮存。常温常压下稳定。禁配物：酸类、碱、还原剂、氧化剂。	\	84	C ₆ H ₁₀ O ₃	130	丙	属低毒类。避免吸入蒸气和接触皮肤。健康危害：对皮肤有刺激作用。吸入、摄入或经皮肤吸收后对身体有害。对眼睛、粘膜和上呼吸道有刺激作用。燃爆危险：可燃，具刺激性。	急性毒性：大鼠经口 LD50：3980 mg/kg；口服-小鼠 LD50：5105 毫克/公斤；皮肤-兔子 510 毫克 轻度；眼睛-兔子 100 毫克 重度	IV
2	原甲酸三乙酯	无色液体，有辛辣的气味，熔点：-76.1℃。沸点：145.9℃相对密度（水=1）0.89，微溶于水，溶于乙醇等多数有机溶剂，爆炸上限（%）：25.1 爆炸下限（%）：0.7	第 3.3 类高闪点易燃液体	27	CH ₃ CH ₂ OC H(OCH ₂ CH ₃) ₃	148.2	乙	口服可引起呼吸困难及软弱。对皮肤无刺激性。	急性毒性：本品毒性很低，LD ₅₀ 3200~6400mg/kg（大鼠经口）；LC ₅₀ 约 8000ppm（大鼠吸入）	IV
3	醋酐	无色透明液体。有强烈的刺激气味。有酸味。有毒！催泪。易挥发。易燃。相对密度 1.0820。熔点-73.1℃。沸点 139.5。闪点 64.4℃、49℃（闭式）。折射率 1.3904。稍溶于水，在水中缓慢水解成乙酸，溶于苯、氯仿，与乙醚混溶，遇乙醇分解。	腐蚀物品，是，第二类	130		102.09	乙	吸入后对呼吸道有刺激作用，引起咳嗽、胸痛、呼吸困难。蒸气对眼有刺激性。	口服-大鼠 LD50：1780 毫克/公斤；吸入-大鼠 LC50：4240 毫克/立方米/24 小时	III
4	醋酸钠	熔点 58℃；沸点 >400℃；密度 1.45 g/cm ³ ；闪点 >250℃；储存条件 Store at RT；溶解度 H ₂ O：3 M at 20℃，clear, colorless；水溶解性 762 g/L (20℃)；无色无味的结晶体，在空气中可被风化。溶于水和乙醚，微溶于乙醇。	/	/	C ₂ H ₃ NaO ₅	136.08	丙	对皮肤有轻微的刺激作用	大鼠经口 LD50：3530mg/kg。大鼠吸入 LC50：>30gm/m ³ /1H 小鼠经口 LD50：6891mg/kg 小鼠皮下 LD50：3200mg/k	IV
5	盐酸羟胺	无色或白色针状结晶。易潮解。熔点：152℃（分解）。溶于水，乙醇、甘油，不溶于乙醚吸湿性强，受潮高于 151℃则分解。在 17℃时，100g 水中可溶解 83.8g	/	/	HO-NH ₂ H C	69.49	戊类	本品有毒，有腐蚀性。对皮肤有刺激性。生产设备应密闭，防止跑、冒、滴、漏，操作人员应穿戴防护用品。溅及皮肤时，可用大量水冲洗。	半数致死量（小鼠经口）408mg/kg	IV

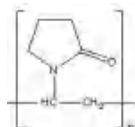
序号	名称	物化性质	危险性类别	闪点 ℃	分子式/结 构式	分子 量	火灾 危险 分类	毒理性		
								健康危害	毒理指标	毒性危 害等级
6	活性炭	熔点 3-8℃；沸点 83℃，12 mm Hg(lit.)；密度 1.283 g/mL at 25℃(lit.)；折射率 n20/D 1.483(lit.)；闪点 188 ℉；吸入、皮肤接触及吞食有害；刺激眼睛、呼吸系统和皮肤。	/	86.7	C	/	丙	/	/	IV
7	无水乙醇	无色澄清液体。有灼烧味。易流动。极易从空气中吸收水分，能与水和氯仿、乙醚等多种有机溶剂以任意比例互溶。能与水形成共沸混合物(含水4.43%)，共沸点 78.15℃。相对密度(d204)0.789。熔点-114.1℃。沸点 78.5℃。折光率(n20D)1.361。	易燃液体	13	$\begin{array}{c} \text{H}_2 \\ \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{OH} \end{array}$	46	甲	本品为中枢神经系统抑制剂。先兴奋，后抑制。口服可发生急性中毒。分为兴奋、催眠、麻醉、窒息四个阶段。皮肤长期接触可引起干燥、脱屑、皲裂和皮炎。	LD507066mg/kg(兔经口)；7430mg/kg(兔经皮) LD50: (大鼠，经口) 1194mg/kg	IV
8	冰醋酸	沸点 117.9℃ 密度 1.0492 凝固点 16.6度，凝固时体积膨胀可能导致容器破裂。闪点 39℃，爆炸极限 4.0%~16.0%，空气中最大允许浓度不超过 25mg/m ³ 。纯的乙酸在低于熔点时会冻结成冰状晶体，所以无水乙酸又称为冰醋酸。	易燃液体	39	$\begin{array}{l} \text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2 ; \\ \text{CH}_3\text{COOH} \end{array}$	60.05	乙	吸入后对鼻、喉和呼吸道有刺激性。对眼有强烈刺激作用。皮肤接触，轻者出现红斑，重者引起化学灼伤。误服浓乙酸，口腔和消化道可产生糜烂，重者可因休克而致死。	LD503529mg/kg(大鼠经口)；1060mg/kg(兔经皮)；LC505620ppm，1小时(小鼠吸入)；人经口 1.47mg/kg，最低中毒量，出现消化道症状；人经口 20~50g，致死剂量。	III
9	纯化水	无色透明液体，密度 1.0。	无毒		H ₂ O	18.02	\	无危害	\	\

序号	名称	物化性质	危险性类别	闪点 ℃	分子式/结构式	分子量	火灾危险分类	毒理性		
								健康危害	毒理指标	毒性危害等级
10	氯化亚砷	无色或淡黄色液体，有刺激性臭味。相对密度 1.676，熔点-104.5℃，沸点 78.8℃。遇水易分解成二氧化硫和氯化氢。溶于苯、氯仿和四氯化碳中。	/	105		118.97	戊	蒸气刺激眼睛和黏膜，液体触及皮肤能引起烧伤	LC50 2435 mg/m3（大鼠吸入）	III
11	二氯甲烷	无色透明液体，易挥发，有与醚类似的味道，微溶于水，能与醇醚等有机溶剂任意混溶。沸点：40℃，密度 1.325。爆炸极限%（v/v）12~19。	易燃	无	CH ₂ Cl ₂	85.92	丙	<p>本品有麻醉作用，主要损害中枢神经和呼吸系统。</p> <p>急性中毒：轻者可有眩晕、头痛、呕吐以及眼和上呼吸道粘膜刺激症状；较重者则出现易激动、步态不稳、共济失调、嗜睡，可引化学性支气管炎。重者昏迷，可有肺水肿。</p> <p>血中碳氧血红蛋白含量增高。</p> <p>慢性影响：长期接触主要有头痛、乏力、眩晕、食欲减退、动作迟纯、嗜睡等。对皮肤有脱脂作用，引起干燥、脱屑和皲裂等。</p>	<p>急性毒性 LD50, 1600~2000mg/kg（大鼠经口） LC50 88000mg/m3, 1/2 小时（大鼠吸入） 亚急性和慢性毒性 大鼠吸入 4.69g/m3, 8 小时/天, 75 天, 无病理改变。</p>	III
12	4-三氟甲基苯胺	熔点 3-8℃；沸点 83℃，12 mm Hg(lit.)；密度 1.283 g/mL at 25℃(lit.)；折射率 n20/D 1.483(lit.)；难溶于水，溶解于有机溶剂		188	CF ₃ C ₆ H ₄ NH ₂	161.12	丙	吸入、皮肤接触及吞食有害；刺激眼睛、呼吸系统和皮肤。本品受热分解出有毒的烟雾。吸入、皮肤吸收、消化道进入引起中毒	急性毒性：小鼠经腹腔 LD50： 101mg/kg 大鼠经口 TDLo：58 mg/kg/3D-I,	IV

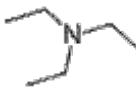
序号	名称	物化性质	危险性类别	闪点 ℃	分子式/结 构式	分子 量	火灾 危险 分类	毒理性		
								健康危害	毒理指标	毒性危 害等级
13	氯化氢	一种无色非可燃气体，有极刺激气味，比重大于空气，遇潮湿的空气产生白雾，极易溶于水，生成盐酸。有强烈腐蚀性。熔点:-114.2℃，沸点:-85℃，密度 1.477g/L。	第三类	\	HCl	36.46	戊	氯化氢局部作用引起的症状有结膜炎、角膜坏死、损伤皮肤和粘膜，导致具有剧烈疼痛感的烧伤。吸入后引起鼻炎、鼻中隔穿孔、牙糜烂、喉炎、支气管炎、肺炎、导致头痛和心悸、有窒息感。咽下时，会刺激口腔、喉、食管及胃，引起流涎、恶心、呕吐、肠穿孔、寒战及发热、不安、休克、肾炎。长期接触低浓度氯化氢可使皮肤干燥并变土色，也可引起咳嗽、头痛、失眠、呼吸困难、心悸亢进、胃剧痛等情况。而慢性中毒者的最明显症状是牙齿表面变得粗糙	LC50:4600mg/m ³	IV
14	乙酸乙酯	无色澄清液体，有芳香气味，易挥发。熔点(℃) -83.6 沸点(℃) 77.2 相对密度(水=1) 0.90 相对密度(空气=1) 3.04 饱和蒸气压(kPa) 13.33 (27℃) 辛醇/水分配系数的对数值 0.73 燃烧热(KJ/mol) 2244.2 临界温度(℃) 250.1 临界压力(MPa) 3.83 溶解性 微溶于水，溶于醇、酮、醚、氯仿等多数有机溶剂。	中闪点易燃液体	-4	CH ₃ COOC ₂ H ₅	88.1	甲	对眼、鼻、咽喉有刺激作用。高浓度吸入可引起进行性麻醉作用，急性肺水肿，肝、肾损害。持续大量吸入，可致呼吸麻痹。误服者可产生恶心、呕吐、腹痛、腹泻等。有致敏作用，因血管神经障碍而致牙龈出血；可致湿疹样皮炎。 性影响：长期接触本品有时可致角膜混浊、继发性贫血、白细胞增多等。	急性毒性 LD50 5620mg/kg (大鼠经口)； 4940mg/kg (兔经口) LC50 5760mg/m ³ , 8小时(大鼠吸入) 亚急性和慢性毒性 豚鼠吸入2000ppm或7.2g/m ³ , 65次接触，无明显影响。 致突变性 性染色体缺失和不分离：啤酒酵母菌 24400ppm。细胞遗传学分析：仓鼠成纤维细胞 9g/L。	III

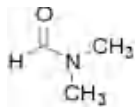

序号	名称	物化性质	危险性类别	闪点 ℃	分子式/结构式	分子量	火灾危险分类	毒理性		
								健康危害	毒理指标	毒性危害等级
15	(3R,4R)-[1-苄基-4-甲基-哌啶-3-基]-甲基-(7H-吡咯并[2,3-D]嘧啶-4-基)-胺	熔点 67-69℃	/	/	C ₂₀ H ₂₅ N ₅	335.446	丙	吸入：如果吸入，请将患者移到新鲜空气处。 皮肤接触：脱去污染的衣着，用肥皂水和清水彻底冲洗皮肤。如有不适感，就医。 眼睛接触：分开眼睑，用流动清水或生理盐水冲洗。立即就医。 食入：漱口，禁止催吐。立即就医。	/	IV
16	钯碳	可燃，银白色金属，采用干粉、砂土灭火。对眼睛和皮肤可能引起刺激作用。工业生产中未见中毒病例报道。	/	/	/	/	丙	/	/	IV
17	氰基乙酸乙酯	无色液体，略有气味，熔点（℃）-22.5 沸点（℃）207、微溶于水、碱液、氨水，可混溶于乙醇、乙醚。	毒害品	110	C ₅ H ₇ NO ₂	113	甲	兔皮下注射，最低致死量为 1410mg / kg，出现痉挛性麻痹和呼吸兴奋。	LD50: 400~3200mg/kg(大鼠经口) LC50: 550mg/m(大鼠吸入, 2h)	III
18	DBU	1,8-二氮杂二环[5.4.0]十一碳-7-烯，熔点：-70℃为无色或淡黄色液体，拥有极强碱性，其 4% 的水溶液 pH=10.98, 1,8-二氮杂二环十一碳-7-烯，溶于水、乙醇、丙酮、醋酸乙酯、苯、四氯化碳、二甲基亚砷、二甲基甲酰胺，难溶于石油醚	/	116	C ₉ H ₁₆ N ₂	152.24	丙类	燃烧或高温下可能分解产生毒烟。避免接触皮肤、眼睛和衣物。	/	IV

序号	名称	物化性质	危险性类别	闪点 ℃	分子式/结构式	分子量	火灾危险分类	毒理性		
								健康危害	毒理指标	毒性危害等级
19	无水乙醇	常温、常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体，有酒的气味和刺激的辛辣滋味，微甘。液体密度是0.789g/cm ³ (20℃)，气体密度为1.59kg/m ³ 沸点是78.3℃，熔点是-114.1℃，蒸气能与空气形成爆炸性混合物，能与水以任意比互溶。能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶。	易燃液体	12	C ₂ H ₆ O	46.07	甲	长期接触高浓度引起鼻、眼、粘膜刺激症状，以及头痛、头晕、疲乏、易激动、震颤、恶心等。皮肤长期接触可引起干燥、脱屑、皲裂和皮炎。	LD50:7060mg/kg(兔经口); 7340mg/kg(兔经皮); LC50:37620mg/m ³ 10小时(大鼠吸入)	IV
20	碳酸钠	白色粉末或细颗粒（无水纯品），味涩。易溶于水，不溶于乙醇、乙醚等。密度2.53 g/cm ³ ；熔点851℃	/	/	Na ₂ CO ₃	105.99	/	具有刺激性和腐蚀性。直接接触可引起皮肤和眼灼伤。生产中吸入其粉尘和烟雾可引起呼吸道刺激和结膜炎，还可有鼻粘膜溃疡、萎缩及鼻中隔穿孔。	LD50: 4090mg/kg（大鼠经口）； LC50: 2300mg/m ³ , 2小时(大鼠吸入)	III
21	枸橼酸	又叫柠檬酸 2-羟基丙烷-1, 2, 3-三羧酸无色晶体，常含一分子结晶水，无臭，有很强的酸味，易溶于水，外观与性状：白色结晶粉末，无臭。熔点(℃): 153 熔点(℃): 100 引燃温度(℃): 1010(粉末)爆炸上限%(V/V): 8.0(65℃)溶解性: 溶于水、乙醇、乙醚，不溶于苯，微溶于氯仿。	/	/	C ₆ H ₈ O ₇	192.13	/	/	/	/
22	丙酮	无色透明易流动液体，有芳香气味，极易挥发。相对蒸气（空气=1）2.00；饱和蒸气压(kPa) 53.32(39.5℃)；燃烧热(kJ/mol)1788.7；临界温度(℃)235.5；临界压力(MPa)4.72，与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂	易燃液体	-20	CH ₃ COCH ₃	58.08	甲	急性中毒为对中枢系统的麻醉作用，出现恶心乏力、头痛头晕。重者呕吐、气急、痉挛甚至昏迷。口服后出现口干、呕吐、昏迷、酸中毒和酮感。长期接触出现眩晕、灼烧感、咽炎、支气管炎、乏力、易激动等。	LD50:5800mg/kg(大鼠经口); 20000mg/kg(兔经皮)	IV

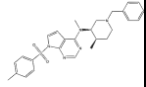
序号	名称	物化性质	危险性类别	闪点 ℃	分子式/结构式	分子量	火灾危险分类	毒理性		
								健康危害	毒理指标	毒性危害等级
23	乳糖	白色结晶或结晶性粉末。味甜，甜度约为蔗糖的 70%。无臭或略有特征性气味。	/	/	$C_{12}H_{22}O_{11}$		丙类	/	/	IV
24	淀粉	淀粉是一种多糖。制造淀粉是植物贮存能量的一种方式。分子式。可以看作是葡萄糖的高聚体。	/	/	$(C_6H_{10}O_5)_n$		丙类	/	/	IV
25	聚维酮 K25	粉末或水溶液，易溶于水、醇、胺及卤代烃中，不溶于丙酮、乙醚等。具有优良的溶解性、生物相容性、生理惰性、成膜性、膜体保护能力和多种有机、无机化合物复合的能力，对酸、盐及热较稳定	/	/		/	/	/	/	/
26	交联聚维酮	交联聚乙烯基吡咯烷酮（pvpp），本品为白色或近白色，具有吸湿性易流动的粉末，无臭或微臭，不溶于水、碱、酸及常用有机溶剂，故分子量范围无法测定。	/	/	$(C_6H_9NO)_n$	/	/	/	/	/
27	二氧化硅	是一种酸性氧化物，对应水化物为硅酸（ H_2SiO_3 ）。二氧化硅是硅最重要的化合物之一。地球上存在的天然二氧化硅约占地壳质量的 12%，其存在形态有结晶型和无定型两大类，统称硅石。	/	/	SiO_2	60.08	/	/	/	/

序号	名称	物化性质	危险性类别	闪点 ℃	分子式/结构式	分子量	火灾危险分类	毒理性		
								健康危害	毒理指标	毒性危害等级
28	硬脂酸镁	外观与性状:白色粉末密度:1.028g/cm 熔点:88.5℃ 沸点:359.4℃ at 760mmHg 闪点:162.4℃ 折射率:1.45 (25℃) 水溶解性:本品在水、乙醇或乙醚中不溶,主要用作润滑剂、抗粘剂、助流剂。	/	/	C ₃₆ H ₇₀ MgO ₄	591.24	/	/	/	/
29	包衣粉	包衣粉主要由成膜剂、增塑剂、着色剂三部分组成;顾名思义,分别主要起成膜;改善膜的机械性能;提高遮盖、美观的作用,羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛	/	/	/	/	/	/	/	/
30	微晶纤维素	主要成分为以β-1,4-葡萄糖苷键结合的直链式多糖类物质。聚合度约为3000~10000个葡萄糖分子。在一般植物纤维中,微晶纤维素约占73%,另30%为无定形纤维素。	/	/	/	/	/	/	/	/
31	一水乳糖	O-β-D-吡喃半乳糖基-(1→4)-α-D-吡喃葡萄糖一水合物[10039-26-6] 一水乳糖 CP、USP / NF、BP: 广泛用作片剂和胶翼剂的填充剂和稀释剂,也用于粉末吸入剂的稀释剂,乳糖加至冻干溶液中可增加体积并有助于冻干块状物形成。	/	/	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ H ₂ O	360.31	/	/	/	/
32	交联羧甲基纤维素钠	无色、白色或灰白色粉末不溶于水,但与水接触后体积迅速膨胀至原体积的4-8倍,在无乙醇、乙醚、丙酮或甲苯中不溶	/	/	/	/	/	/	/	/

序号	名称	物化性质	危险性类别	闪点 ℃	分子式/结 构式	分子 量	火灾 危险 分类	毒理性		
								健康危害	毒理指标	毒性危 害等级
33	[(4-甲氧基苯基)肼基]氯乙酸乙酯	折射率: 1.533 蒸汽压: 0mmHg at 25℃ 熔点: 94℃ 密度: 1.23 沸点: 348.955℃ at 760 mmHg	/	/	$C_{11}H_{13}ClN_2O_3$	256.6 8600	/	/	/	/
34	5,6-二氢-3-(4-吗啉基)-1-[4-(2-氧代-1-哌啶基)苯基]-2(1H)-吡啶酮	沸点: 625℃	/	/	$C_{20}H_{25}N_3O_3$	355	/	/	/	/
35	三乙胺	无色至淡黄色的透明液体,有强烈的氨臭,在空气中微发烟。沸点:89.5℃,相对密度(水=1):0.70,相对密度(空气=1):3.48,微溶于水,能溶于乙醇、乙醚。水溶液呈碱性。易燃,其蒸气能与空气形成爆炸性混合物,爆炸极限1.2%~8.0%。有毒,具强刺激性。	易燃液体	-7		101.1 9	甲	见肺充血、出血,支气管周围炎,心肌变性,肝肾充血、变性、坏死。	LD50: 460mg / kg(大鼠经口); 570mg / kg(兔经皮) LC50: 6000mg / m ³ 2小时(小鼠吸入)	II
36	碘化钾	无色或白色立方晶体。无臭,有浓苦咸味。易溶于水,溶于乙醇、甲醇、丙酮、甘油和液氨,微溶于乙醚。其水溶液呈中性或微碱性。	/	1330	IK	166	/	/	/	/

序号	名称	物化性质	危险性类别	闪点 ℃	分子式/结 构式	分子 量	火灾 危险 分类	毒理性		
								健康危害	毒理指标	毒性危 害等级
37	N,N-二 甲基甲 酰胺	无色液体，有微弱的特殊臭味。沸点 152.8℃，与水混溶，可混溶于多数 有机溶剂。	易燃 液体	58		73.10	乙	主要有眼和上呼吸道刺激症状、头 痛、焦虑、恶心、呕吐、腹痛、便 秘等。肝损害一般在中毒数日后出 现，肝脏肿大，肝区痛，可出现黄 疸。经皮肤吸收中毒者，皮肤出现 水泡、水肿、粘糙，局部麻木、瘙 痒、灼痛。	口服- 大鼠 LD50: 2800 毫克/ 公 斤; 口服- 小鼠 LD50: 3750 毫克 / 公斤	III
38	甲酰胺	无色透明的黏稠液体，略有氨味，吸 湿。沸点（℃,101.3kPa,部分分解）： 220， 70.5℃（133.3pa） 熔点（℃）：2.55~3 闪点（℃,闭口）： 175,	易燃 液体	175	CH ₃ NO	45.04		性症状以损伤神经系统为特征，呼 吸障碍与结膜炎，直性抽搐	口服- 大鼠 LD50: 5577 毫克/ 公斤; 口服- 小鼠 LD50: 3150 毫克/ 公斤	IV
39	甲醇钠	无色无定形细粉末。溶于甲醇、乙 醇。甲醇钠产品有两种形式：固体和 液体，固体是甲醇钠纯品，液体是甲 醇钠的甲醇溶液，甲醇钠含量 27.5~31%。液体甲醇钠是无色或微 黄色粘稠性液体，对氧气敏感，易燃， 易爆。极易吸潮。溶于甲醇和乙醇， 不溶于苯和甲苯。有强烈的刺激性， 极强的腐蚀性。	腐蚀 物品	11		54.02	甲	/	/	/
40	甲醇	常温下对金属无腐蚀性（铅、铝除 外），略有酒精气味。相对密度 0.792(20/4℃)，熔点-97.8℃，沸点 64.5℃，自燃点 463.89℃，蒸气密度 1.11，蒸气压 13.33KPa(100mmHg 21.2℃)，蒸气与空气混合物爆炸极 限 6~36.5%（体积比），能与水、乙 醇、乙醚、苯、酮、卤代烃和许多其 他有机溶剂相混溶。	易燃 液体	11 C	CH ₄ O	32.04	甲	对人体的神经系统和血液系统影响 最大，经消化道、呼吸道或皮肤摄 入都会产生毒性反应，甲醇蒸气能 损害人的呼吸道粘膜和视力。急性 中毒症状有：头疼、恶心、胃痛、 疲倦、视力模糊以至失明，继而呼 吸困难，最终导致呼吸中枢麻痹而 死亡。	LD50: 5628mg/kg(大鼠，经口)	III

序号	名称	物化性质	危险性类别	闪点 ℃	分子式/结 构式	分子 量	火灾 危险 分类	毒理性		
								健康危害	毒理指标	毒性危 害等级
41	丙酮	密度: 0.7845g/cm ³ , 熔点: -94.9℃, 沸点: 56.53℃, 溶解性: 与水混溶, 可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂。	易燃	-20		58.04	甲	急性中毒主要表现为对中枢神经系统的麻醉作用, 出现乏力、恶心、头痛、头晕、易激动。重者发生呕吐、气急、痉挛, 甚至昏迷。对眼、鼻、喉有刺激性。口服后, 先有口唇、咽喉有烧灼感, 后出现口干、呕吐、昏迷、酸中毒和酮症。	LD50: 5800mg/kg(大鼠经口); 20000mg/kg(兔经皮)	IV
42	十二烷基硫酸钠	白色或奶油色结晶鳞片或粉末 pH:7.5-9.5 熔点(℃):204-207 相对密度(水=1):1.09 溶解性:易溶于热水, 溶于水, 溶于热乙醇, 微溶于醇, 不溶于氯仿、醚。微有特殊气味, 是一种阴离子表面活性剂	/	/	$C_{12}H_{25}-OS$ O_3Na	288	/	对黏膜和上呼吸道及眼和皮肤有刺激作用。可引起呼吸系统过敏反应	LD50:2000 mg/kg(小鼠经口);1288 mg/kg(大鼠经口)	III
43	氢氧化钠	无色透明的晶体。密度 2.130g/cm ³ 。熔点 318.4℃。沸点 1390℃。极易溶于水, 溶解时放出大量的热。易溶于乙醇、甘油。	强腐蚀		NaOH	40	戊	该品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘或烟雾会刺激眼和呼吸道, 腐蚀鼻中隔, 皮肤和眼与 NaOH 直接接触会引起灼伤, 误服可造成消化道灼伤, 粘膜糜烂、出血和休克	LD ₅₀ 40mg/kg(小鼠腹腔) LD50: (大鼠腹腔) 40mg/kg, LDLO:(人经口)157 mg/kg	IV
44	氢气	无色、无臭、无味、无毒的可燃气体。	易燃气体	-50	H ₂	2.01	甲	在很高的分压下, 可出现麻醉作用。接触液体可引起冻伤	/	IV
45	氮气	无臭、无味、无毒的 QITI			N ₂	14	戊			IV
46	TTB-1-B	(3R,4R)-N,4-二甲基-1-(苯基甲基)-3-哌啶胺盐酸盐, 熔点 249~251℃, 白色粉末	/	/		291	/	/	/	/

序号	名称	物化性质	危险性类别	闪点 ℃	分子式/结 构式	分子 量	火灾 危险 分类	毒理性		
								健康危害	毒理指标	毒性危 害等级
47	TTB-1-A	N-甲基-N-((3R,4R)-4-甲基-1-苄基-3-哌啶基)-7-((4-甲基苯基)磺酰基)7H 熔点: 180-183℃ 沸点 655.2±65.0 ℃ 密度 1.27±0.1 g/cm ³	/	/		489	/	/	/	/
48	碳酸钾	白色结晶粉末。密度 2.428g/cm ³ 。熔点 891℃，沸点时分解，相对分子量 138.21。溶于水，水溶液呈碱性，不溶于乙醇、丙酮和乙醚。吸湿性强，暴露在空气中能吸收二氧化碳和水，转变为碳酸氢钾，应密封包装。不溶于乙醇及醚。	/	/	K ₂ CO ₃	138		吸入本品对呼吸道有刺激作用，出现咳嗽和呼吸困难等。对眼有轻到中度刺激作用，引起眼疼痛和流泪。皮肤接触有轻到中度刺激性，出现痒、烧灼感和炎症。大量摄入对消化道有腐蚀性，导致胃痉挛、呕吐、腹泻、循环衰竭，甚至引起死亡	大鼠经口 LD50 为 1870mg/kg	/
49	二甲基亚砜	无色无臭液体，熔点(℃): 18.45，沸点(℃): 189，溶于水，溶于乙醇、丙酮、乙醚、氯仿等。闪点(℃): 95	可燃液体	95	C ₂ H ₆ OS	78.13		吸入、摄入或经皮肤吸收后对身体有害。对眼睛、皮肤、粘膜和上呼吸道有刺激作用。可引起肺和皮肤的过敏反应。	LD50: 9700~28300 mg/kg(大鼠经口); 16500~24000 mg/kg(小鼠经口)	IV

3.2.2 公用工程消耗

本项目公用工程消耗情况见表 3.2.2-1。

表 3.2.2-1 公用工程消耗表

项目	单位	用量		
		一期	二期	两期整体
新鲜水	m ³ /a	68986.83	24701.16	93687.99
电	万 kw h/a	240	120	360
蒸汽	t/a	1300	500	1800

3.3 平面布置

按功能分区，把建设用地划分为三大区域。

办公区：厂区东南侧设 5 层综合楼 1 座。

生产区：位于总厂区的中部，厂区生产区北部自西向东分别为车间一、综合制剂车间一，生产区中部自西向东分别为车间二、车间三，生产区南部自西向东依次为综合仓库、综合制剂车间二。

仓储区：位于厂区西侧，由北向南依次为原料库一、原料库二、罐区。

辅助区：动力站位于厂区东侧中部，消防水池、循环水池位于动力站南侧。五金库位于厂区东侧南角，污水处理站、初期雨水收集池、事故池、雨水排放池、事故中转池位于厂区西北角。

本项目危废库位于原料库二内。

3.4 主要生产设备

本项目主要设备见表 3.4-1，

一期来氟米特原料药和枸橼酸托法替布原料药，生产位于车间一，均专线生产；来氟米特片枸橼酸托法替布片生产，位于综合制剂车间一，共线生产。二期阿哌沙班原料药位于生产车间三；阿哌沙班片以及赖诺普利片生产位于综合制剂车间二，共线生产。共线产品不同时生产，更换产品或更换批次时设备需要进行清洗。

表 3.4-1 主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备规格	数量	操作条件	
				温度 (°C)	压力 (Mpa)
来氟米特原料药					
1	乙酰乙酸乙酯计量罐	500L	1	常温	常压
2	原甲酸三乙酯计量罐	500L	1	常温	常压
3	醋酐计量罐	K-500 (搪玻璃开)	1	常温	常压

		式储存容器)			
4	反应釜	500L	2	小于 200℃	极限真空
5	冷凝器	8m ²	2	小于 200℃	极限真空
6	废液接收罐	200L	2	常温	常压
7	产品接收罐	200L	2	常温	常压
8	隔膜泵	QBY-40	4	常温	常压
9	冷凝器	10m ²	1	小于 200℃	负压
10	缓冲罐	K-500	1	小于 200℃	负压
11	旋片真空泵	2X-30A	1	小于 200℃	负压
12	加热机组	LDDC-48	1	小于 200℃	负压
13	纯水计量罐	500L	1		
14	输送泵	4FSB-15	5	负 15℃-室温	常压
15	配料釜	K-1000P	1	0--5℃	常压
16	滴加罐	K-1000	1	负 15℃-室温	常压
17	乙醇计量罐	500L	1	常温	常压
18	隔膜泵	QBY-40	1	负 15℃-室温	/
19	反应釜	K-1000P	1	0-5℃	常压
20	萃取釜	K-1000	1	常温	常压
21	乙酸乙酯计量罐	1000L	1	常温	常压
22	萃取釜	K-500P	1	常温	常压
23	水相接收罐	1000L	1	常温	常压
24	计量罐	500L	3	常温	常压
25	配料釜	1000L	1	常温	常压
26	反应釜	1000L	1	60-80℃	负压
27	接收罐	500L	1	60-80℃	负压
28	酸性废水	500L	1	60-80℃	负压
29	过滤器	/	2	/	/
30	析晶釜	1000L	1	0-5℃	常压
31	离心机	PSB800	1	常温	常压
32	双锥干燥机	200L	1	0-100℃	真空
33	氯化亚砷计量罐	K-300	1	常温	常压
34	隔膜泵	QYB-40	1	常温	常压
35	反应釜	K-300P	1	0-100℃	负压
36	冷凝器	5m ²	1	0-100℃	负压
37	产品接收罐	K-200	1	0-100℃	负压
38	废液接收罐	K-200	1	0-100℃	负压
39	输送泵	4FSB-15	1	常温	常压
40	配液釜	K-500P	1	常温	常压
41	滴加罐	K-500	1	常温	常压
42	三氟甲基苯胺罐	300L	1	常温	常压
43	二氯甲烷计量罐	500L	1	常温	常压
44	反应釜	K-1000P	1	15℃-20℃	常压
45	盐酸计量罐	K-300	1	常温	常压
46	纯水计量罐	500L	1	常温	常压
47	溶解釜	K-500P	1	常温	常压
48	离心机	LB800	1	常温	常压
49	真空干燥箱	FZG-6	1	0-100℃	真空
50	酸性废水母液槽	500L	1	0-100℃	常压
51	二甲母液槽	500L	1	0-100℃	常压