

概 述

一、建设项目特点

山东朗诺制药有限公司成立于 2012 年 5 月 21 日,是由山东百诺医药股份有限公司投资设立。厂址位于山东省齐河县经济开发区,法定代表人孟凡清,注册资本 6000 万元,以创新药研发为主,以全球注册为拓展市场的现代医药科技企业。

山东朗诺制药有限公司现有工程为年产 15000kg 瑞舒伐他汀钙暨新药研发基地项目,2013 年 6 月 13 日德州市环境保护局对该项目下达了批复,批复文号“德环办字[2013]80 号”,山东朗诺制药有限公司于 2013 年 7 月开工建设,工程分三期建设,一期工程于 2014 年 8 月建成并获得了德州市环境保护局试生产批复,2014 年 9 月获得了德州市环保局出具的验收批复(德环验[2014]52 号),2018 年 5 月委托山东德环检测技术有限公司进行了自主验收,二期工程建设内容为 1#综合制剂车间、2#综合制剂车间及配套环保设施,根据“德环办字[2013]80 号”,企业于 2019 年 3 月开工建设三期工程瑞舒伐他汀钙三车间,因市场原因企业决定仅进行基础土建建设后期不在安装设备等,作为厂内闲置厂房,目前处于在建状态。

拟建项目属于创新药中试项目,利用山东朗诺制药有限公司内现有闲置厂房(三期工程瑞舒伐他汀钙三车间)建设一座孵化实验室,在现有厂区北部新建 2 座甲类仓库用于存储项目所用原辅材料。其中,孵化实验室内建设三处反应区,重点进行心脑血管类、抗肿瘤类、抗代谢类、抗真菌类及抗过敏类等共计 29 种创新药物中试。项目总投资 24600 万元,环保投资 311 万元。项目新增劳动定员 50 人,项目年运行 300 天,三班制,每班 8 小时。项目符合国家产业政策,已在德州市发改委备案,项目代码 2017-371425-73-03-069036,项目符合山东省齐河县经济开发区的产业定位,符合齐河县医药产业园区产业定位。

二、环境影响评价工作过程

根据国务院 682 号令《建设项目环境保护管理条例》中的有关规定,受山东朗诺制药有限公司的委托,山东初蓝环保科技有限公司承担了拟建项目环境影响评价工作。

我公司在接受委托后,依据国家和地方有关环境保护的法律法规、政策、标准及相关规划等,确定项目符合国家及地方现阶段产业政策及相关法律法规的要求。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2017版）及《关于修改《建设项目环境影响评价分类管理名录》部分内容的决定》（生态环境部令第1号），结合工程内容，拟建项目属于“十六、医药制造业——40 化学药品制造，生物、生化制品制造；全部”，确定拟建项目应编制环境影响报告书。

我单位工作人员在建设单位及相关部门协助下开展现场踏勘、基础资料收集及调研等工作。在上述基础上，对项目进行初筛如下：拟建项目属于《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013年修正）中的鼓励类，鼓励类中“十三、医药”中“1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，新型计划生育药物(包括第三代孕激素的避孕药)开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”，项目建设符合国家产业政策的要求。山东朗诺制药有限公司厂区位于山东齐河经济开发区高新技术产业园区内，用地规划为三类工业用地，项目符合山东齐河经济开发区土地利用和产业发展规划。山东齐河经济开发区由山东省人民政府批准设立，园区规划环评已由山东省环境保护厅批复（鲁环审字[2009]97号）。为了加强山东齐河经济开发区高新技术嫁接与应用，增强自主创新能力，齐河县人民政府发布了“齐河县生物医药园区的规划意见”，齐河县生物医药园区位于山东齐河经济开发区中北部，拟建项目位于该园区中部，用地性质为医药产业用地（三类工业用地），选址符合用地要求；拟建项目属于创新药研发项目，属于医药产业园区规定的主导产业及优先进入行业；项目建设符合齐河县生物医药产业园区规划要求。

项目厂区位于德州市齐河林场防风固沙、土壤保持生态保护红线区西侧，距离约8.03km，项目建设符合《山东省生态保护红线规划》相关要求；拟建项目废气经处理后达标排放，废水经厂区内污水处理站处理后排至园区污水处理厂深度处理，厂区采取严格的防渗措施，项目建设运行对周围环境影响不大，可满足环境质量底线的要求；拟建项目生产所需各类原辅材料均为社会采购，用水、用电、均来自园区集中配套设施，不直接取用自然资源，符合资源利用上线的要求；符合德州市环境准入负面清单，项目符合园区准入条件及规划环评审查意见的要求。因此，拟建项目符合“三线一单”的要求。

拟建项目不需要设置大气环境保护距离,根据周边环境关系调查,周围环境适合项目建设。

报告书编制期间,由青岛谱尼测试有限公司进行了环境质量现状监测,建设单位也开展了公众参与工作。在充分了解项目工程特征和周边环境特征基础上,通过资料收集、类比调查等手段完成工程分析、环境质量现状评价、环境影响预测评价、环境风险评价等工作内容,编制完成了报告书。

三、分析判定相关情况

1、产业政策符合性

拟建项目为创新药中试项目,重点进行心脑血管类、抗肿瘤类、抗代谢类、抗真菌类及抗过敏类等共计 29 种创新药物的中试,属于《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(2013 修正版)中的鼓励类,项目建设符合国家产业政策要求。

2、主要污染因素及治理措施

(1) 废气

拟建项目对孵化实验室产生的废气经车间集风系统收集后采用“低温冷凝装置+水喷淋+碱喷淋+活性炭吸附脱附装置”处置后经一根 15m 高排气筒排放。

污水处理站预处理、厌氧池等环节产生的有机废气及危废暂存库废气依托污水处理站现有处理措施,即“碱液喷淋+UV 光催化氧化+活性炭吸附”工艺处理后通过 15 米高排气筒排放。

在生产过程和储存过程中会产生无组织排放,拟建项目原辅材料中的液态原料采用桶装保存,用量较小,固体物料可挥发的较少,因此其无组织排放对厂界大气环境影响不大,原辅材料库房要保持密封,并在顶部安装引风机,将产生的异味通过顶部引出。

(2) 废水

企业依据“清污分流、污污分流、分质处理”的原则,根据废水的不同性质采取不同的处理工艺。拟建项目废水分为含盐废水、高浓度废水及低浓度废水,含盐废水为生产工艺废水,高浓度废水为抽真空废水、碱洗塔废水、软水制备废水、地面设备冲洗废水及吸附脱附废水,低浓度废水主要包括生活污水、循环冷却水系统排水等。生产工艺废水经车间单效蒸发处理系统除盐后与其他高浓度废水一起送至污水处理站高浓度含盐废水处理系统预处理后送至污处理站生化处理系统处置,污水处理站生化处理系统采

用“UASB+A/O生化池+AF反应池”工艺处理。污水处理站出水水质满足园区污水厂接纳水质要求后排入开发区污水处理管网。

(3) 噪声

拟建项目的噪声主要是风机和泵等产生的噪声，建设项目应重视噪声的污染控制，从噪声源和噪声传播途径着手，并综合考虑平面布置和绿化的降噪效果，控制噪声对厂界的影响。对各类噪声源采取上述噪声防治措施后，可降低噪声源强10~20dB(A)，使厂界达标，能满足环境保护的要求。

(4) 固废

拟建项目生产过程中产生的工艺危险废物、废活性炭、废包装物、污泥、设备清洗废溶剂、废冷凝液、废脱附液等危险废物暂存于危废暂存库，定期委托有资质的单位处理；一般固体废物主要为生活垃圾存放于厂区的垃圾箱内，由环卫部门统一清运。危废暂存依托东北区现有1座220m²的危废库。

3、评价等级

根据工程分析、污染物排放种类及源强、周边环境特征，结合各环境要素环境影响评价技术导则的规定，确定拟建项目环境空气评价等级为一级，地表水为三级B，地下水评价等级为二级，声环境评价等级为三级，环境风险评价等级为一级，土壤评级等级为二级。

四、关注的主要环境问题及环境影响

1、关注的主要环境问题

根据项目的特点，本次评价主要关注的环境问题包括：

(1) 拟建项目废气、废水、固废产生环节及污染源强的确定；(2) 项目采取的环境保护措施技术、经济上是否可行可靠，污染物外排是否能够实现稳定达标排放；(3) 关注大气环境影响及地下水环境影响的可接受性；(4) 关注园区污水处理厂接纳项目废水可行性；(5) 关注项目的环境风险防范措施可行性；(6) 关注项目污染物排放总量、倍量消减情况；(7) 关注项目选址是否合理。

2、拟建项目的主要环境影响

(1) 废气

拟建项目生产装置处理设施排放废气中，HCl、NH₃排放浓度能够满足《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标准要求；SO₂、

氮氧化物、粉尘排放满足《山东省区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2013)表2中“重点控制区”控制限值；同时能够满足2019年11月1日后实施的《山东省区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019)表1中“重点控制区”控制限值；甲苯、VOCs排放满足《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》(DB37/2801.6—2018)表1中II时段医药制造行业标准；甲醇、丙酮、二氯甲烷排放浓度能够满足《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》(DB37/2801.6—2018)表2标准要求，乙酸乙酯、异丙醇、醋酸、乙醇、DMF、四氢呋喃、叔丁基甲基醚、乙腈、正庚烷、二甲硫醚、吡啶、丁烯、环己烷、正丁烷、三乙胺、三氯氧磷、醋酸异丙酯、丙酸酐排放浓度能够满足最高允许排放浓度(DMEG_{AH})满足《环境影响评价技术导则-制药建设项目》(HJ611-2011)附录C中多介质环境目标值估算方法进行计算，最高允许排放速率Q根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T3840-1991)确定的限值要求。污水处理区废气NH₃及H₂S排放浓度能够满足《有机化工企业污水处理厂(站)挥发性有机物及恶臭污染物排放标准》(DB37/3161-2018)表1标准要求，VOCs排放浓度能够满足《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标准要求。项目废气污染物排放量较小，对周围环境空气影响不大。

(2) 废水

企业依据“清污分流、污污分流、分质处理”的原则，根据废水的不同性质采取不同的处理工艺。拟建项目生产工艺废水、设备地面冲洗废水与循环水系统排水、生活污水、初期雨水及事故废水全部经厂内污水处理系统处理达标后外排至园区污水管网，正常雨水在厂区汇集后排至园区雨水管网。废水处理后出水水质可满足园区污水处理厂接纳水质标准；园区污水处理厂出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准排入晏黄沟。拟建项目与周围地表水不存在直接的水力联系，项目建设对区域地表水环境影响较小。

在严格落实各项环保措施，完善分区防渗，加强管理，严禁跑、冒、滴、漏现象发生的前提下，项目正常运行对周围地下水的环境影响较小。

(3) 噪声

拟建项目噪声的主要类型为空气动力性噪声、机械性噪声和电磁噪声，噪声值在85~95dB之间。通过选取低噪声设备，采取消声、减振及厂房隔声等降噪措施后，噪

声经厂内距离衰减，厂界噪声可实现达标排放，且项目区周围 200m 范围内无敏感点，因此项目正常运行对周围声环境影响不大。

(4) 固废

拟建项目危险废物均收集后暂存于厂内危废暂存库，并交由资质单位处置；一般固体废物主要为生活垃圾存放于厂区的垃圾箱内，由环卫部门统一清运。项目产生的固废能够做到妥善处置，确保不造成固体废物的二次污染。项目产生的固体废物均得到了妥善处置，在落实好各项污染防治措施及安全处置措施的前提下，项目产生的固体废物对环境的影响较小。

(5) 环境风险

拟建项目风险源预测结果表明：在不利气象条件的情况下，盐酸、甲苯、乙酸乙酯反应器燃烧次生 CO、二氯甲烷燃烧次生氯化氢、盐酸泄漏等有毒有害气体扩散预测半致死浓度半径超出厂界，范围内无居民、学校、医院等敏感目标。在落实三级防控体系、风险防范措施及应急预案要求后，其环境风险水平与同行业比较可以接受。

五、环境影响报告书的主要结论

拟建项目符合《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正版）的要求，符合项目所在地生态环境功能区规划要求，污染物能够做到达标排放，造成的环境影响符合项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求。污染物排放量满足当地人民政府下达的总量控制指标要求，项目建设具有良好的环境效益、社会效益和经济效益。运营期对区域环境可能带来一定的不利影响，在项目运行过程中，建设单位应该严格执行国家有关环境保护法律，在全面落实本环评提出的各项环保措施的基础上，切实做到“三同时”，并持续加强环境管理，其对环境的影响在可承受范围内，因此，从环保角度来看，拟建项目的建设是可行的。

在报告书的编制过程中，得到了德州市及齐河县生态环境局的指导与大力支持，也得到了建设单位的密切配合和大力协助，在此一并表示衷心的感谢！

山东初蓝环保科技有限公司

2019 年 8 月