



# 中华人民共和国国家环境保护标准

HJ 611-2011

---

## 环境影响评价技术导则 制药建设项目

Technical guidelines for environmental impact assessment  
Pharmaceutical constructional project

本电子版为发布稿。请以中国环境科学出版社出版的正式标准文本为准。

2011-02-11 发布

2011-06-01 实施

---

环 境 保 护 部 发布

## 目 录

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 前 言.....                     | II |
| 1 适用范围.....                  | 1  |
| 2 规范性引用文件.....               | 1  |
| 3 术语和定义.....                 | 1  |
| 4 总则.....                    | 3  |
| 5 区域自然与社会环境概况调查.....         | 6  |
| 6 企业现状调查.....                | 7  |
| 7 工程分析.....                  | 8  |
| 8 清洁生产与循环经济分析.....           | 12 |
| 9 环境质量现状调查与评价.....           | 13 |
| 10 环境影响预测与评价.....            | 13 |
| 11 环境风险评价.....               | 14 |
| 12 污染防治措施及技术经济可行性分析.....     | 15 |
| 13 污染物总量控制分析.....            | 17 |
| 14 环境管理与环境监测.....            | 18 |
| 15 环境影响经济损益分析.....           | 18 |
| 16 公众参与.....                 | 19 |
| 17 政策、规划符合性和厂址选择合理性分析.....   | 19 |
| 18 结论.....                   | 20 |
| 19 其他.....                   | 20 |
| 附录A（规范性附录）环境影响报告书的格式与内容..... | 21 |
| 附录B（资料性附录）带产污节点的工艺流程图示例..... | 24 |
| 附录C（资料性附录）多介质环境目标值估算方法.....  | 25 |

## 前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》，规范和指导制药建设项目环境影响评价工作，制定本标准。

本标准规定了制药建设项目环境影响评价工作的一般性原则、内容、方法和技术要求。

本标准的附录 A 为规范性附录，附录 B、附录 C 为资料性附录。

本标准为首次发布。

本标准由环境保护部科技标准司组织制订。

本标准主要起草单位：吉林省环境工程评估中心、中石油东北炼化工程有限责任公司。

本标准环境保护部 2011 年 2 月 11 日批准。

本标准自 2011 年 6 月 1 日实施。

本标准由环境保护部解释。

# 环境影响评价技术导则 制药建设项目

## 1 适用范围

本标准规定了制药建设项目环境影响评价工作的一般性原则、内容、方法和技术要求。

本标准适用于新建、改建、扩建和企业搬迁的制药建设项目环境影响评价。

生产兽药和医药中间体的建设项目环境影响评价可参照本标准执行。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是不注日期的引用文件，其有效版本适用于本标准。

|            |                    |
|------------|--------------------|
| GB5085     | 危险废物鉴别标准           |
| GB18218    | 危险化学品重大危险源辨识       |
| GB18484    | 危险废物焚烧污染控制标准       |
| GB18597    | 危险废物贮存污染控制标准       |
| GB/T14848  | 地下水质量标准            |
| GB/T 15190 | 城市区域环境噪声适用区划分技术规范  |
| HJ/T 2.1   | 环境影响评价技术导则 总纲      |
| HJ 2.2     | 环境影响评价技术导则 大气环境    |
| HJ/T 2.3   | 环境影响评价技术导则 地面水环境   |
| HJ 2.4     | 环境影响评价技术导则 声环境     |
| HJ/T 14    | 环境空气质量功能区划分原则与技术方法 |
| HJ/T 25    | 工业企业土壤环境质量风险评价基准   |
| HJ/T164    | 地下水监测技术规范          |
| HJ/T166    | 土壤环境监测技术规范         |
| HJ/T 169   | 建设项目环境风险评价技术导则     |
| HJ/T 176   | 危险废物集中焚烧处置工程建设技术规范 |
| HJ/T 338   | 饮用水水源保护区划分技术规范     |

《国家危险废物名录》（环境保护部令 第1号）

《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部令 第2号）

《环境影响评价公众参与暂行办法》（环发[2006]28号）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1 药品(Pharmaceuticals)

指由国务院药品监督管理部门批准生产，用于预防、诊断、治疗人的疾病，有目的地调节人体生理机能并规定有适应性或功能主治、用法和用量的物质。

### 3.2 医药中间体 (Pharmaceutical Intermediate)

指用于药品合成工艺过程中的化工原料或化工产品。

### 3.3 兽药 (Veterinary Drug)

指用于预防、治疗、诊断动物疾病或者有目的地调节动物生理机能的物质。

### 3.4 原料药(Active Pharmaceutical Ingredient,简称 API)

指由国务院药品监督管理部门批准生产,构成药品有效成分和活性成分,是药品原料的一部分。

### 3.5 化学药品制造(Chemical Synthesis Pharmacy)

采用化学方法将有机物质或无机物质通过化学反应生成化学药品或化学原料药的生产过程。

### 3.6 生物生化制品制造(Biological Pharmacy)

利用生物体及生物生命活动来制造药品的生产过程,包括发酵制药、提取制药、生物技术制药。

发酵制药是指通过微生物的生命活动,将有机原料经过发酵、过滤、提纯等工序制成药品的生产过程。

提取制药是指运用物理、化学、生物化学的方法,将生物体中起重要生理作用的活性物质经过提取、分离、纯化等手段制造成药品的生产过程。

生物技术制药是指利用微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织等,采用现代生物技术(主要是基因工程技术等)制取多肽和蛋白质类药物、疫苗等的生产过程。

### 3.7 单纯药品分装和复配(Pharmaceuticals Subpackage and Compounding)

通过混合、加工和配制,将药物活性成分和辅料制成剂型药物的生产过程。

### 3.8 中药饮片加工和中成药制造(Pharmacy of Traditional Chinese Medicine Decoction Pieces and Traditional Chinese Patent Medicine)

以药用植物和药用动物为主要原料,根据我国药典生产中药饮片和中成药的制药过程。

### 3.9 制药建设项目 (Pharmaceutical Constructional Project)

指化学药品制造、生物生化制品制造、单纯药品分装和复配、中药饮片加工和中成药制造及与之配套的建设项目。

### 3.10 制药生产企业 (Pharmaceutical Enterprises)

药品、原料药的生产企业。

### 3.11 生产车间(Production Workshop)

制药生产企业下属的、由生产装置组成的生产药品和原料药的单位。

### 3.12 生产装置 (Process Plant)

一个或一个以上相互关联的生产工艺单元的组合。

### 3.13 工艺单元(Process Unit)

生产装置内，按工艺流程可完成一个相对独立的生产或操作过程的设备、管道及仪表的组合体。

### 3.14 辅助设施(Auxiliary Facility)

制药企业内提供水、电、蒸汽等的设施，储运设施，独立于生产车间的环境保护设施和办公设施等。

### 3.15 炮制(Heating Processing with Supplementary Materials)

指将药材通过净制、切制、炮炙处理，制成一定规格的饮片，以适应医疗要求及调配、制剂的需要，保证用药安全和有效。常用的炮炙方法有：炒、烫、煅、制炭、蒸、煮、炖、单、酒制、醋制、盐制、姜汁炙、蜜炙、油炙、制霜（去油成霜）、水飞、煨。

### 3.16 环境因素 (Environmental Factor)

各种天然的和经过人工改造的自然因素，主要包括：大气、水、土地、矿藏、森林、草原、野生动物、自然古迹、人文遗迹、自然保护区、风景名胜区、城市和乡村等。

### 3.17 环境敏感区域(Environmental Sensitive Area)

指由《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所规定的，依法设立的各级、各类自然、文化保护地，以及对制药建设项目的某类污染因子或者生态影响因子特别敏感的区域。

## 4 总则

### 4.1 环境影响评价工作分类

#### 4.1.1 依照《建设项目环境影响评价分类管理名录》中的规定和要求：

化学药品制造和生物生化制品制造建设项目、含提炼工艺的中成药制造建设项目编制环境影响报告书；

中药饮片加工、不含提炼工艺的中成药制造、单纯药品分装和复配建设项目编制环境影响报告表。

4.1.2 制药建设项目所在区域已开展过区域环境影响评价或相关规划环境影响评价工作，其中包含的具体制药建设项目，在区域环境质量现状未发生明显变化、区域污染源没有显著增加的前提下，其环境影响评价工作中的环境质量调查与评价和环境影响预测等专题可适当从简。评价重点为制药建设项目的工程分析、环境保护措施、清洁生产分析及特征污染物环境影响评价等，同时应说明与区域环境影响评价或规划环境影响评价要求的符合性、区域环境资源承载能力的相容性。

### 4.2 环境影响评价工作程序

制药建设项目环境影响评价工作程序应按 HJ/T 2.1、HJ 2.2、HJ/T 2.3、HJ 2.4 的规定执行。

### 4.3 环境影响因素及评价因子

#### 4.3.1 环境影响因素

制药建设项目建设、运行过程中影响环境的因素主要包括：占地，排放的废水、废气、噪声、固体废物等。

#### 4.3.2 评价因子

制药建设项目评价因子除废水、废气污染物常规指标（如化学需氧量（COD）、氨氮、总磷、非甲烷总烃（NMHC）、恶臭气体等）外，还应根据制药建设项目生产工艺特点识别其特征污染因子，从而确定评价因子。符合下列基本原则之一的，应作为评价因子：

- a) 国家或地方法规、标准中限制排放的；
- b) 国家或地方污染物排放总量控制的；
- c) 列入持久性有机污染物（POPs）公约的；
- d) 具有“三致”毒理特性的；
- e) 具有明显恶臭影响特征的；
- f) 项目环境影响特征污染物。

### 4.4 环境功能区划和评价标准

#### 4.4.1 环境功能区划

附图列表说明制药建设项目所在城镇的环境功能区划、保护区规划要求。

#### 4.4.2 评价标准

主要包括国家或地方环境质量标准、国家或地方污染物排放标准等相关标准；选取评价标准的原则是：地方标准优先采用，其次采用国家标准，再次是参照标准。

a) 根据制药建设项目所在城镇环境功能区划的要求，执行相应的环境质量标准和污染物排放标准。

b) 环境功能区划尚未划定的，其环境功能区标准按 HJ/T 14、GB/T 15190、HJ/T 338 的要求确定；

c) 制药建设项目排放特征污染物尚无国家或地方环境保护标准时，可参照制药建设项目引入国或引入地区的相关标准；未有参照值的，可按照毒理性指标经多介质环境目标值（MEG）估算方法（见附录 C）计算，提出环境管理推荐控制限值。

d) 评价标准须由有关环境保护主管部门书面确认。

### 4.5 评价工作等级

#### 4.5.1 大气、地表水、声环境评价等级

分别按照 HJ 2.2、HJ/T 2.3 和 HJ 2.4 中的规定执行。

#### 4.5.2 地下水、土壤环境评价等级

仅对制药建设项目可能影响的地下水和土壤进行现状调查或监测，并制定环境保护措施和跟踪监测计划。

### 4.5.3 环境风险评价等级

按照 HJ/T 169 中的规定执行。

## 4.6 评价范围及环境敏感目标

### 4.6.1 评价范围

#### 4.6.1.1 大气、地表水、声环境评价范围

分别按照 HJ 2.2、HJ/T 2.3 和 HJ 2.4 中的规定执行。

#### 4.6.1.2 地下水、土壤环境调查范围

应综合考虑拟建厂址水文地质条件、土壤的渗透系数、厂址附近地下水环境敏感目标分布等情况，合理确定地下水现状调查范围。调查范围原则确定为厂区周边范围内，可根据制药建设项目可能影响的地下水范围做适当调整。

土壤现状调查范围确定在厂区范围及厂区外可能受影响的范围。

#### 4.6.1.3 环境风险评价范围

按照 HJ/T 169 中的规定执行。

### 4.6.2 环境敏感目标

附表说明评价范围内各环境因素的环境功能类别或级别，各环境因素敏感保护目标和功能，及其与制药建设项目的相对位置及距离。

### 4.6.3 附图要求

附有风向玫瑰图、环境敏感目标的评价范围彩图，并标明比例尺。

- a) 大气环境影响评价范围图应标出环境空气监测点；
- b) 地表水环境影响评价范围图应标出监测断面、水流方向、地表径流汇入口和污水排放口；
- c) 地下水环境影响评价范围图应标出监测点位、地下水流向；
- d) 土壤环境影响评价范围图应标出土壤监测点；
- e) 环境风险评价范围图应标出环境敏感区。
- f) 厂区总平面布置图应标出噪声监测点位。

## 4.7 专题设置

4.7.1 须编制环境影响报告书的制药建设项目，其环境影响评价工作一般应设置表 1 中所列评价专题。

- a) 如果新建项目的建设单位是在评价范围内新设立的，则可不设企业现状调查专题；
- b) 地下水环境质量现状调查与土壤环境现状调查专题可根据项目污染与排放特征、选址的环境敏感程度确定是否设置；
- c) 制药建设项目产生的污水排入在用污水处理厂且其处理工艺、处理能力可以满足制药建设项目需要时，地表水环境影响预测与评价专题可予简化。
- d) 生物技术制药类项目可视项目污染与排放特征、选址的环境敏感度不设大气环境和

声环境影响预测与评价、环境风险评价专题。

4.7.2 编制环境影响报告表的制药建设项目，可根据具体情况设置工程分析、环境保护措施等专题进行重点评价。

表 1 制药建设项目环境影响评价专题设置一览表

| 序号                                                      | 专题名称               | 专题设置要求 |
|---------------------------------------------------------|--------------------|--------|
| 1                                                       | 区域自然与社会环境现状        | **     |
| 2                                                       | 企业现状调查             | *      |
| 3                                                       | 工程分析               | **     |
| 4                                                       | 清洁生产与循环经济分析        | **     |
| 5                                                       | 环境质量现状调查与评价        | **     |
| 5.1                                                     | 环境空气质量现状调查与评价      | **     |
| 5.2                                                     | 地表水环境质量现状调查与评价     | **     |
| 5.3                                                     | 地下水环境质量现状调查        | *      |
| 5.4                                                     | 声环境质量现状调查与评价       | **     |
| 5.5                                                     | 土壤环境现状调查           | *      |
| 6                                                       | 环境影响预测与评价          | **     |
| 6.1                                                     | 大气环境影响预测与评价        | *      |
| 6.2                                                     | 地表水环境影响预测与评价       | *      |
| 6.3                                                     | 声环境影响预测与评价         | *      |
| 7                                                       | 环境风险评价             | *      |
| 8                                                       | 环境保护措施及技术经济可行性分析   | **     |
| 9                                                       | 污染物总量控制分析          | **     |
| 10                                                      | 环境管理与环境监测          | **     |
| 11                                                      | 环境影响经济损益分析         | **     |
| 12                                                      | 公众参与               | **     |
| 13                                                      | 政策、规划符合性和厂址选择合理性分析 | **     |
| 注：** 必须设置；<br>* 根据制药建设项目内容和开发区域环境特征按本节 a) 至 d) 的规定选择设置。 |                    |        |

## 5 区域自然与社会环境现状调查

### 5.1 调查内容

应重点调查了解以下内容：

a) 自然环境概况。包括地质、地貌、气象、气候、水文、水文地质、周围自然遗迹和自然保护区的分布情况等。

b) 社会环境概况。包括地区经济发展状况、居住区及人口数量、企事业单位及人员规模、相对于制药建设项目的方位和距离、相关的文物保护单位分布等。

c) 区域污染源。调查内容按 HJ 2.2 和 HJ/T 2.3 执行。

d) 环境功能区划及生态功能区划等。

### 5.2 调查方法

现场踏查、相关部门走访、收集已有资料及图件（如水系图、土地利用图、环境功能区划图等）。

### 5.3 附图要求

附制药建设项目地理位置图，制药建设项目区域位置图、环境敏感区域分布图等，可利用 4.6.3 规定的附图。

## 6 企业现状调查

### 6.1 调查范围

调查范围包括建设单位所属的、与制药建设项目位于同一区域的生产装置、辅助设施相关内容，还应包括环境保护行政主管部门下达总量指标所涵盖的建设单位排污总量。

### 6.2 调查内容

#### 6.2.1 企业基本概况

包括企业生产车间（或装置）、辅助设施组成；各生产车间（或装置）的产品种类及其生产方法、生产规模；评价时段的产品种类及产量，使用的原料和辅料种类及其消耗；评价时段的各生产车间（或装置）和辅助设施的水、电、蒸汽等公用工程消耗。

#### 6.2.2 水资源利用情况

包括评价时段内以生产车间（或装置）和辅助设施为单位的给水、排水情况，给排水平衡图或表，计算出企业的水资源重复利用率，说明其水资源利用水平。

#### 6.2.3 污染源分析

##### 6.2.3.1 废气排放情况

调查每个排气筒或烟囱的废气排放量（ $\text{m}^3/\text{h}$ ），主要污染物的排放浓度（ $\text{mg}/\text{m}^3$ ）和速率（ $\text{kg}/\text{h}$ ），排气筒或烟囱高度（ $\text{m}$ ）、内径（ $\text{m}$ ）、排气温度（ $^{\circ}\text{C}$ ），废气排放规律（连续或间断；间断排放的，要给出单位时间内排放次数，每次持续时间）；无组织排放废气排放特征及污染物全年排放总量（ $\text{t}/\text{a}$ ）、特征污染物在厂界监控点浓度（ $\text{mg}/\text{m}^3$ ）；对照执行的排放标准分析达标排放情况。

##### 6.2.3.2 废水排放情况

调查企业排水系统的划分情况，企业排水系统是否做到雨污分流、清污分流。了解并说明生产车间（或装置）和辅助设施废水排放去向，企业废水外排口数量、外排口排水最终去向。

每个车间（或装置）及辅助设施的废水排放量（ $\text{m}^3/\text{d}$ ），主要污染物的排放浓度（ $\text{mg}/\text{L}$ ）、废水排放规律（连续或间断；间断排放的，要视装置或车间的实际生产情况，给出单位时间内排放次数，每次持续时间）和排放去向。

企业废水外排口的废水排放量（ $\text{m}^3/\text{d}$ ），主要污染物的排放浓度（ $\text{mg}/\text{L}$ ），对照执行的排放标准分析达标排放情况。

##### 6.2.3.3 固体废物排放情况

调查固体废物名称、排放源、产生量、主要成分及含量，按《国家危险废物名录》要求分类和编号，对于名录中未列的，按 GB5085 进行鉴别，明确其是否为危险废物。属危险废物的明确其危险特性和最终去向。

##### 6.2.3.4 噪声排放情况

以实际测量企业厂界环境噪声值为主。

#### 6.2.4 环境保护措施

废气、废水处理设施主要调查设施的规模、实际处理量及工艺方法、实际运行效果（进出口指标、去除效率），是否可保证稳定运行、达标排放；

企业废水若委托其他单位处理，应调查受委托单位的废水处理设施的规模、实际处理量及工艺方法、实际运行效果（进出口指标、去除效率）、达标排放情况，分析受委托单位是否有能力接收并处理。

固体废物处理、处置措施调查包括以下内容：贮存设施的建设指标、分类贮存以及规范包装的情况，综合利用、焚烧及填埋设施的工艺设计要求及运行情况，分析是否符合相关法规、标准、技术要求；受委托处理企业固体废物的单位是否有资质和能力接收并处理，且是否执行危险废物台帐管理、转移联单等制度。

#### 6.2.5 环境管理与环境监测

企业的环境管理组织机构设置和人员配备、环境管理体系建立及运行情况。

企业环境监测机构设置和人员配备，配备的主要采样、分析仪器设备型号和数量。

监测计划，包括污染源（含厂界）监测点位、监测项目、监测频次，说明监测计划是否符合相关标准要求。

#### 6.2.6 在建项目调查

主要调查在建项目名称、产品方案及规模、生产方法、原辅材料消耗和公用工程、“三废”排放及达标情况、污染物排放总量、环境保护措施及环评报告批复的落实情况。

#### 6.2.7 企业污染物排放总量核算

根据上述调查，核算出达产期企业，包括在建项目的水污染物、大气污染物和固体废物的年产生总量、削减总量和排放总量。

#### 6.2.8 企业现存环境问题分析

通过上述调查分析企业现存的环境问题或污染隐患。

### 6.3 调查方法

收集企业现有生产、设计资料及相关操作规程，对企业概况和水资源利用情况进行调查；

收集企业现有污染源监测数据、污染源普查统计数据，或利用设计资料采取物料衡算，对企业“三废”排放情况进行调查。必要时对重点污染源进行监测；

收集企业监测数据、设计资料和受委托处理单位相关资料，对环境保护措施进行调查。

## 7 工程分析

### 7.1 分析内容

制药建设项目的工程分析应主要包括以下九个方面的内容。改建、扩建项目应对照 7.1.4~7.1.6、7.1.9 的要求说明其变化情况，搬迁项目应对照 7.1.1~7.1.6、7.1.9 的要求说明其变化情况。

### 7.1.1 项目概况

包括项目名称、建设性质、建设地点、总投资、项目组成、生产规模、产品方案、年运行时数、定员、占地面积、平面布置（附总平面布置图）、主要技术经济指标等。

对于按批次生产的制药建设项目，除年运行时数外，还要给出年生产批次、每批次生产周期、同时运转批次数等。

### 7.1.2 主要原辅材料及燃料

介绍主要原辅材料的规格、来源、用途、消耗量、生产场所最大使用量、储运方式、贮存场所最大贮存量，燃料的种类、成分及含量、消耗量等。

### 7.1.3 公用工程

除介绍给水、排水、蒸汽、供暖、供电、通风等工程外，还应介绍纯水制取系统、空气净化系统（要说明排出的空气是否循环使用）、制冷系统等制药行业特有的公用工程。

### 7.1.4 工艺原理

分析并说明主要工艺原理、技术路线及其来源，明确主、副产品的化学分子结构式。化学药品制造列出主、副化学反应方程式，说明反应转化率、产品收率等。生物生化制品制造中的发酵类给出产品收率等指标。

### 7.1.5 平衡分析

根据工艺原理和生产特点，对制药建设项目的各生产装置进行物料平衡分析并汇总，给出投入产出比、物料损失率。

使用溶剂的制药建设项目应进行溶剂平衡分析。说明溶剂回收工艺，并从设备选型、回收工艺条件等方面论证工艺的可行性，明确溶剂的回收率及去向。

有毒有害物质或其中的主要化学元素应进行流向平衡分析，分析其最终流向和存在形式。

对制药建设项目及企业进行水平衡分析，给出新鲜水用量、重复水用量，以及废水产生量、处理量、回用量和最终外排量，明确具体的回用部位，计算水重复利用率、污水回用率等，对水资源利用水平进行分析。

上述平衡分析应给出平衡图、平衡表。

### 7.1.6 工艺流程、产污环节及污染源排放分析

#### 7.1.6.1 工艺流程及产污环节

按生产装置（或工艺单元）分析并描述工艺流程，包括原料配置、生产、产品包装、污染物处理等，以及中间过程的物料流转、物料回收。说明物料投加位置和方式、物料走向、主要操作条件、产物和污染物排出位置，污染物去向、物料回用和套用去向。注意对原辅材料及中间反应过程产生的特征污染因子的分析。

给出带产污节点的工艺流程图，工艺流程图由工艺单元中主要生产或操作步骤组成，工艺流程图应重点反映主要物料流向、产污节点（即污染源），并对产污节点分类编号，与工

艺流程叙述保持一致。带产污节点的工艺流程图示例见附录 B。

同时对储运过程、公用工程设施等进行产污环节分析。

#### 7.1.6.2 污染源排放分析

根据工艺原理和流程，分析污染源排放的主要污染物，给出污染源排放特征表，表中污染源编号与工艺流程图对应。

a) 废气污染源排放特征表应包括：污染源名称、所在装置、编号、废气排放量 ( $\text{m}^3/\text{h}$  或  $\text{m}^3/\text{d}$ )、污染物名称、污染物浓度 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )、污染物排放速率 ( $\text{kg}/\text{h}$ )、排放规律 (连续或间断，间断排放的给出单位时间内的排放次数，每次持续的时间)、处理措施、排气筒高度 (m)、内径 (m)、排气温度 ( $^{\circ}\text{C}$ )、排放去向、无组织废气排放特征及污染物全年排放总量。

b) 废水污染源排放特征表应包括：废水污染源名称、所在装置、废水排放量 ( $\text{m}^3/\text{h}$  或  $\text{m}^3/\text{d}$ )、污染物名称、污染物浓度 ( $\text{mg}/\text{L}$ )、排放规律 (连续或间断，间断排放的给出单位时间内的排放次数，每次持续的时间)、处理措施、排放去向。

c) 固体废物排放特征表应包括：固体废物名称、产生的装置 (或工艺单元)、编号、主要成分和含量、分类、去向。分类按《国家危险废物名录》进行，名录中未明确列出的，可依据企业对现有同类固体废物按 GB5085 已鉴别的结果进行分类。

d) 噪声源排放特征表应包括：噪声源名称 (设备或工艺单元名称)、所在装置、规律 (稳态或非稳态)、噪声级 ( $\text{dB}(\text{A})$ )、降噪措施。

#### 7.1.7 非正常工况排放分析

根据生产特点，识别非正常工况 (开车、停车、常见事故、检修等)，给出非正常工况排放的污染物种类、成分、数量与强度，产生环节、原因、发生频率及控制措施等。

#### 7.1.8 环境保护措施及达标排放分析

简要说明制药建设项目拟采取的各项环境保护措施，包括废水、废气治理措施，资源回收利用措施，工业固体废物处置措施，噪声控制措施等。列表给出污染物经环境保护措施处理后的排放情况及执行的标准，分析制药建设项目的达标排放情况。对于尚未达标排放的污染物，应对环境保护措施及与污染物有关的工艺流程提出改进方案，保证污染物达标排放。

#### 7.1.9 污染物排放量核算

核定出制药建设项目每年的“三废”及其中污染物的产生量、削减量和排放量。

核定出制药建设项目运行后，企业 (包括现有、在建项目) “三废”及其中污染物的年排放总量。

### 7.2 分析方法

a) 根据设计资料、类比同类装置消耗指标进行各类平衡计算和分析。

b) 根据物料平衡分析、同类装置类比、查阅资料确定各污染物的排放强度，根据生产规律、操作分析方法分析污染物排放规律，根据设计资料及相关标准要求确定污染物的其他排放

参数。

c) 对于制药建设项目可行性研究和其他文件中提供的资料、数据、图件等，应进行分析后引用；在采用类比分析方法时，类比对象应具有相似性和可比性。

### 7.3 各生产类别工程分析的重点及技术要求

#### 7.3.1 化学药品制造

化学药品制造建设项目的工程分析应进行全面、准确的污染源分析。重点关注制药建设项目涉及的持久性有机污染物、“三致”物质、恶臭物质等特征污染物产生与排放的分析与评价。突出对有毒有害物料和主要元素的平衡分析。对废水着重分析其特征污染物和可生化性等；对有组织和无组织排放的废气着重查找其特征污染物、排放节点和排放特点。

#### 7.3.2 生物生化制品制造

生物生化制品制造建设项目的工程分析应注意其生产规律和操作方式，可按一个生产周期或批次作为单位进行物料平衡的分析，再进行全年汇总。生物生化制品制造包括发酵制药、提取制药、生物技术制药三个类别，各类别的工程分析重点如下：

发酵制药类生产建设项目的工程分析重点关注发酵过程的污染源分析和溶剂平衡，对CO<sub>2</sub>的产生量与排放量进行核算，论证分析CO<sub>2</sub>综合利用措施。对废水着重分析其特征污染物和可生化性等；对发酵废渣等固体废物着重分析其成分和毒性；同时应分析发酵及提取过程产生的异味。

含粗提的提取制药类建设项目的工程分析重点关注溶剂平衡。对废水着重分析其特征污染物和可生化性等；对固体废物着重分析其成分和毒性；同时分析生产过程可能产生的异味。不含粗提的提取制药类建设项目的工程分析重点参照生物技术制药建设项目。

生物技术制药类建设项目的工程分析重点在于进行全面的污染源分析，突出主要污染源，对于其他污染物排放量小且危害较轻的污染源可不进行定量分析，着重分析其特征污染物、排放规律、排放去向。使用少量溶剂的，视情况可不进行溶剂平衡。同时应对有毒有害物质（如作为防腐剂的含汞化合物）的非正常排放进行分析，以便提出可靠的处理方式。

#### 7.3.3 单纯药品分装和复配

单纯药品分装和复配建设项目的工程分析应适当简化，可不做物料平衡分析，但要给出该工艺物料的生产损失率等与污染源分析相关的指标。工艺流程叙述中重点说明设备的自动化情况、封闭情况、物料倒转方式、设备清洗方式等，明确人工操作区域和操作条件（是否为负压操作区），明确防尘措施的布设位置。固体废物分析还应包括对废弃产品包装、不合格药品、返回的过期药品、不能重复利用的防护用具等的分析，以便提出合理的处理、处置方式。

#### 7.3.4 中药饮片加工和中成药制造

中药饮片加工建设项目的工程分析重点在于对炮制工序的污染源分析。工艺流程叙述应给出炮制的工艺操作条件、一些炮炙辅助用料的处理和回用措施，在污染源分析中应关注炮

炙工序（如炒、煨、制炭）的无组织排放废气。

中成药制造建设项目的工程分析重点和技术要求参照生物生化制品制药中含粗提的提取制药类建设项目。

## 8 清洁生产与循环经济分析

### 8.1 清洁生产分析原则

8.1.1 清洁生产应遵循“源头削减、综合利用、降低产污强度、污染最小化”原则，符合清洁生产工艺、清洁能源和原料、清洁产品要求。

8.1.2 清洁生产指标的确定应符合政策法规、制药行业特点，具有代表性、客观性。

8.1.3 依据国家发布的制药行业或产品清洁生产标准或技术指南指标内容，进行制药建设项目清洁生产水平分析。国家未发布相应清洁生产标准或技术指南的，应从先进工艺和设备选择、资源与能源综合利用、产品、污染物产生、废物回收利用和环境管理等方面进行分析，并与国内外先进的同类生产装置技术指标进行对比。对于改建、扩建、企业搬迁项目可与改建、扩建、企业搬迁前进行对比分析。

### 8.2 清洁生产分析方法和内容

8.2.1 清洁生产分析方法应采用指标对比法。

8.2.2 清洁生产指标可根据制药建设项目具体情况按下表指标选取。

表 2 清洁生产指标一览表

| 类别      | 指标名称                   | 指标含义                                                   |
|---------|------------------------|--------------------------------------------------------|
| 生产工艺与装备 | 工艺路线及先进性               | 采用简单、成熟工艺，体现资源利用率高、产污量少的工艺先进性和可靠性                      |
|         | 技术特点和改进                | 优化工艺条件和控制技术，体现资源能源利用率高，反应物转化率高，产品得率高以及产污量少的特征          |
|         | 设备先进性和可靠性              | 采用优质高效、密封性和耐腐蚀性好、低能耗、低噪声先进设备                           |
|         | 危害性物料的限制或替代            | 采用无毒害或低毒害原料和清洁能源                                       |
| 资源与能源利用 | 原料单耗或万元产值消耗            | 体现高转化、低消耗、少产污                                          |
|         | 综合能源单耗或万元产值消耗（动力及燃料消耗） | 体现能源的梯级利用和综合利用                                         |
|         | 水资源单耗或万元产值消耗           | 体现水资源的重复利用和循环使用                                        |
| 产品      | 产业政策                   | 产品种类及其生产符合国家产业政策要求和行业市场准入条件，符合产品进出口和国际公约要求             |
|         | 安全使用与包装符合环保性           | 产品和包装物设计，应考虑其在生命周期中对于人类健康和环境的影响，优先选择无毒害、易降解或者便于回收利用的方案 |
| 污染物产生   | 产污强度                   | 单位产品生产（或加工）过程中，产生污染物的量（末端处理前）                          |
| 废物回收利用  | 废弃物回收利用量和回收利用率         | 体现废物、废水和余热等进行综合利用或者循环使用途径和效果                           |
| 环境管理    | 政策法规要求                 | 履行环保政策法规要求，制定生产过程环境管理和风险管理制度                           |
|         | 环境保护措施                 | 采用达标排放和污染物排放总量控制指标的污染防治技术                              |
|         | 节能措施                   | 工程节能措施和效果                                              |
|         | 监控管理                   | 对污染源制定有效监控方案，落实相关监控措施                                  |

8.2.3 根据清洁生产水平分析结果，提出存在的问题和进一步改进措施与建议。

### 8.3 循环经济分析

按照循环经济“减量化、再利用、资源化”的原则，分析制药建设项目是否符合资源、废物减量化，能源、废物再利用，废物资源化要求，提出进一步促进循环经济的建议。

## 9 环境质量现状调查与评价

### 9.1 环境空气、地表水、声环境质量现状调查与评价

分别按照 HJ 2.2、HJ/T 2.3 和 HJ 2.4 中的规定执行。同时调查、分析区域内的环境承载力。

环境承载力即环境容量，可通过计算环境中污染物浓度的占标率或收集区域评价中已计算的环境容量和污染物排放总量对区域环境承载力进行分析。

### 9.2 地下水环境质量现状调查与评价

#### 9.2.1 监测布点

布点原则：根据水文地质条件的复杂程度安排工作量，并应能反映制药建设项目可能影响的地下水环境质量状况，一般以监测潜水为主，特殊情况可做调整。

监测布点：依托现有企业的制药建设项目，在现有厂区内及其周围宜布置 3~7 个监测点。按地下水流向，上游布设 1~2 个监测点，下游布设 2~5 个监测点，同时可根据厂区装置、排水管网布局在厂区内做适当调整；新选厂址宜布设 1~6 个监测点。

#### 9.2.2 其他要求

监测方法按照 GB/T14848、HJ/T164 等规定执行。

监测频次：一次。

监测因子：4.3 中规定的评价因子。

### 9.3 土壤环境质量现状调查与评价

监测布点：依据企业占地多少和制药建设项目规模大小确定监测布点，具体以 HJ/T166 中 6.3 的规定为原则，同时结合企业厂区和制药建设项目生产布局，对企业厂区和项目场址进行土壤监测布点。

采样、制样与测试方法按照 HJ/T 25、HJT/166 中的规定执行。

监测频次：一次。

监测因子：4.3 中规定的评价因子。

## 10 环境影响预测与评价

大气、地表水、声环境预测分别按照 HJ 2.2、HJ/T 2.3 和 HJ 2.4 中的规定执行。

制药建设项目有无组织废气排放源时，要根据 HJ 2.2 的要求和方法，计算并确定大气环境保护距离。

生产或污染治理过程中使用或产生持久性有机污染物、“三致”物质、恶臭等特征污染物时，可通过实际监测或类比调查等方法分析其对周围环境敏感点的影响；同时分析周围污

染源对制药建设项目的不利影响，为厂址选择的环境敏感性分析提供依据。

## 11 环境风险评价

### 11.1 化学药品制造风险评价

在参照执行 HT/J 169 的基础上，重点实施以下工作内容：

#### a) 危险物质和重大危险源识别

调查并列出现制药建设项目原辅材料、产品及中间产品的易燃、易爆、有毒物理化学性质，主要包括：闪点（℃）、沸点（℃）、自燃点（℃）、爆炸极限（%（v））、半数致死量（LD<sub>50</sub>）（mg/kg）、半数致死浓度（LC<sub>50</sub>）（mg/m<sup>3</sup>）、立即威胁生命与健康浓度（IDLH）（mg/m<sup>3</sup>）、车间空气中有害物质的最高允许浓度（MAC）（mg/m<sup>3</sup>）；

按照 GB18218 对制药建设项目进行工艺单元划分，判断各工艺单元是否属重大危险源。

#### b) 调查同类装置发生的环境风险事故、影响结果、发生原因。

#### c) 风险源项确定

根据重大危险源识别和同类装置环境风险事故调查结果，确定制药建设项目的最大可信事故。重点确定大气环境风险最大可信事故源项，对于泄漏事故应包括：事故设备、设备正常工况的操作参数、事故工况描述、污染物泄漏速率、泄漏时间、蒸发速率、源项高度。

#### d) 风险预测与分析

一级评价进行环境风险影响预测，重点预测环境风险事故对大气环境的影响。模式预测采用 HT/J 169 中规定的模式。

预测内容：最不利气象条件下，环境空气中污染物浓度超过 LC<sub>50</sub>、IDLH、MAC 范围，对受影响人口数量进行分析。

#### e) 环境风险防控措施

参照相关规范，制定适合制药建设项目的环境风险事故控制措施，主要包括预防、控制泄漏、火灾、爆炸的安全措施和预防、控制火灾、爆炸引起的水污染事故次生灾害的措施。

#### f) 应急预案

提出制药建设项目制定应急预案的原则、建议和要求。应急预案的要求必须包括：

- 1) 可能发生的环境风险事故，尤其是风险最大可信事故的应急措施；
- 2) 污染物浓度超过 IDLH 范围内的受影响人员应急救助、疏散和撤离措施；
- 3) 应急监测方案；
- 4) 与相关应急预案的接口联动要求。

### 11.2 其他类别制药风险评价

其他类别制药若存在重大危险源，参照 11.1 规定执行；若不存在重大危险源，则以环境风险防控措施和应急预案为评价重点。

对于生物技术类制药可视情况不设风险评价专题，但在环境保护措施专题中应对存在生物安全风险的生物实验室和生产车间等场所，针对可能的生物安全影响，提出的具体防治措

施，并遵守国家有关生物安全的相关规定和要求。

## 12 环境保护措施及技术经济分析

### 12.1 原则

制药建设项目污染防治重点为运行期，同时兼顾施工期。企业搬迁项目，必须对退役厂址提出污染防治要求。

按制药建设项目可行性研究报告中内容和制药建设项目环境影响报告书中要求，分两个层次对制药建设项目拟采取的环境保护措施的经济合理性、技术可行性进行分析。

### 12.2 施工期环境保护措施及技术经济分析

有针对性地提出制药建设项目施工期扬尘、废水、建筑垃圾、噪声的治理和控制措施，并给出上述措施的一次性投资，重点防止施工扰民。

### 12.3 运行期环境保护措施及技术经济分析

#### 12.3.1 废气治理措施及技术经济分析

a) 针对制药建设项目生产工艺废气产生情况，结合国内外同类废气污染物先进治理设施运行实例，对废气治理进行多方案技术经济比选论证，提出推荐方案。应重点关注含高活性药品粉尘、高/剧毒化学物质、持久性有机污染物、“三致”物质及恶臭气体等特征污染物的有效治理。

给出废气处理工艺流程图，说明有组织废气治理方法原理，明确其处理能力、处理流程、处理效果、主要设备（构筑物）及操作参数、最终去向等。

b) 对原辅材料、中间产品的储存、输送、投（卸）料与工艺操作，产品包装与储运过程进行无组织逸散的防范或减缓措施分析；重点从设备选型、系统密闭、规范操作、无组织废气的收集处理及其监控等方面进行论述，提出污染治理措施。

c) 针对废水（废液）处理设施、输送及储存等环节，提出防止恶臭、有毒、有害气体逸散措施；注意废气处理过程产生的二次污染及防治措施分析。对吸附设施，应按 7.1.6.2 要求给出废吸附剂的产生量，按 12.3.3 的要求提出处置措施。

d) 对依托原有设施，从原设施运行效果及负荷的可承受性进行技术可行性分析。

e) 按有组织、无组织废气源汇总给出废气治理措施一览表，包括处理或回收设施名称、处理工艺、污染物去除效率、资源回收量（回收率）、投资及运行成本等。

#### 12.3.2 废水治理措施及技术经济分析

a) 分析工艺废水分质预处理的合理性，阐述特征污染物、高浓度有机废水、高含盐废水等预处理措施工艺原理、处理流程、处理效率（回收率），论证预处理措施的技术经济可行性；对于难生物降解的高浓度废水宜采取焚烧等处理措施，低浓度废水应从严控制难生物降解污染因子的排放限值。

b) 给出废水处理工艺流程图。依据全厂各股废水水质，对全厂废水处理流程进行多方案技术经济比选论证。阐明废水处理工艺原理、处理能力、处理流程、主要设施（构筑物）

及设计参数、各工艺单元污染物去除效率、处理成本等，结合国内外同类产品先进的生产废水处理设施运行实例，论述废水处理流程的合理性和污染物达标排放的可靠性。重点关注持久性和难降解有机污染物、“三致”物质、对水生生物有剧毒、对环境敏感及高活性的药品活性成分等特征污染物的有效处理。

对于化学药品制造和生物生化制品制造建设项目，其环境影响报告书中采用的生产废水治理技术必须有针对性的成功应用案例。废水治理技术若为首次应用，必须附相关的技术试验可行性论证报告和中试规模的运行数据，并进行经济可行性分析。

c) 对依托原有废水治理设施或委托其他单位处理措施，应根据废水的可生化性和特征因子去除效率、原设施及接收单位治理设施的运行效果及负荷的可承受性等方面进行技术分析。提出特征污染物的纳管控制限值建议。报告书后应附与接收单位签订的意向接收协议。

d) 给出制药建设项目废水治理措施一览表，包括处理设施名称、处理工艺、污染物去除效率、资源回收量（回收率）、投资及运行成本等。

### 12.3.3 固体废物处置措施及技术经济分析

a) 根据固体废物的性质，分析对其采取预处理、综合利用、无害化处置等措施的可行性；

b) 分析固体废物厂内收集、临时储存、转运过程防止二次污染措施的可行性，产生的危险废物必须按照 GB18597 进行贮存；

c) 固体废物进行综合利用，须符合国家有关规定，提出防治二次污染措施以及接收方的证明等。

d) 厂内自建危险废物焚烧炉，应按照 GB18484 和 HJ/T176 的相关规定，论证选址的可行性和治理措施的有效性。应给出焚烧物料的组成及理化性质、焚烧炉炉型结构、材质、技术性能指标、尾气处理工艺等，重点分析控制二噁英产生的措施以及尾气达标排放的可靠性。

e) 危险废物等固体废物委托其他单位焚烧或填埋处置，应分析受委托单位的技术和能力可行性。报告书后应附与接收单位签订的意向接收协议和接收单位的运营资质。

f) 生物生化制品制造中的发酵类制药应依据国家有关规定确定发酵后处理过程产生的废渣属性，提出可行的处理处置措施。

g) 给出固体废物处置措施的一次性投资，处置费用。

### 12.3.4 地下水与土壤环境保护措施

制药建设项目污染地下水与土壤的主要途径为：

a) 生产装置跑、冒、滴、漏至厂区地面，并渗漏至地下水和土壤环境；

b) 地下污水管线和废水检查/检修井发生渗漏、废水处理设施的废水储存和处理构筑物发生渗漏；

c) 危险化学品储罐发生渗漏；

d) 危险废物临时储存设施底部发生渗漏。

根据制药建设项目地下水和土壤保护目标,依据厂区设备布置,分析可能存在的污染源头与污染物质,分析其渗漏途径,提出切断渗漏途径并监控地下水与土壤质量的环境保护措施。给出地下水与土壤环境保护措施的一次性投资。

#### 12.3.5 非正常工况下环境保护措施

分析设备检修及开停车时排出的废气、废水和固体废物收集及处理措施的可行性。

#### 12.3.6 噪声防治措施

制药建设项目噪声源主要为:室内的机械设备噪声,室外制冷设备噪声、冷却塔噪声、管道噪声和放空噪声等。

根据制药建设项目噪声源的特点,有针对性地提出降低室内设备噪声级、控制室外噪声源噪声级的措施,分析降噪效果。给出噪声防治措施的一次性投资。

### 12.4 退役厂址

按 9.2 和 9.3 对企业搬迁项目退役厂址处的地下水和土壤进行监测。依据监测结果与土地利用规划,分析现有场地土壤及地下水的污染状况,评价场地环境质量状况及环境风险,对建设单位提出退役厂址造成的地下水和土壤污染治理方案、计划要求,给出环境保护措施的一次性投资。

对现有场地土壤及地下水的污染状况及治理情况的档案提出报有关部门存档备案的建议。

### 12.5 “以新带老”措施

a) 按照“以新带老”原则,对查找出的企业现存的环境问题或污染隐患提出技术合理、经济可行的解决措施。

b) 给出“以新带老”措施的名称、工艺或方法、投资、运行费用、预期效果。

c) “以新带老”措施技术要求同 12.2。

d) 核定“以新带老”措施对污染物的削减量。

### 12.6 “三同时”验收项目一览表

根据以上环境保护措施分析结果,列表给出环境保护措施“三同时”验收项目一览表,表中包括“三同时”项目名称、投资、设计处理能力或工程量、预期效果。

## 13 污染物总量控制分析

根据国家和地方环境保护行政主管部门的要求,确定污染物总量控制因子,并调查地方环境保护行政主管部门下达给企业的污染物总量控制指标。核定制药建设项目实施后企业污染物总量控制因子的排放总量。

分析环境是否有能力承载制药建设项目引起的污染物排放增加量。

分析企业污染物排放总量是否符合环境保护行政主管部门下达的总量控制指标要求。若不符合要求时,在环境具有承载力的前提下,提出污染物总量控制申请指标,并经地方环境保护行政主管部门批准。若区域内环境无法承载,则建议实施区域削减,并由环境保护行政

主管部门协调区域削减方案，确保区域内环境可承载制药建设项目。

14 环境管理与环境监测

对新建的制药建设项目提出环境管理和监测机构的设置、包括人员配备要求、环境管理制度、监测计划要求。根据监测计划，提出监测仪器配备要求。

监测计划应包括：废水污染源、废气污染源、厂界环境空气和噪声监控点，地下水监控点，土壤监控点，监控因子，监测频次。制定监测计划时应充分考虑对特征污染物的监控。

对改建、扩建和企业搬迁项目，分析其依托现有环境管理、监测机构及环境管理制度、监测计划的可行性。依据分析结果，提出完善现有环境管理和监测机构的设置，包括人员配备要求、环境管理制度、监测计划、监测仪器配备要求。

15 环境影响经济损益分析

15.1 项目的社会效益和经济效益

参照制药建设项目可行性研究报告，分析其社会效益和经济效益。

15.2 项目内部环境保护措施效费分析

按照制药建设项目可行性研究报告中规定的技术经济评价参数，计算出制药建设项目环境保护年费用（万元/年）、年收益（万元/年）、环境保护投资比例（%）、万元产值废水排放量（m³/万元）及主要污染物排放量（kg/万元）。

环境保护年费用包括环境保护设施的运行费、设备折旧费、维修费及排污费等。

环境保护年收益为环境保护设施回收物料、清洁生产措施节约资源产生的收益。

15.3 项目外部环境损失

按市场价值法或防护费用法等方法，计算出可量化的制药建设项目造成的外部环境损失。

15.4 项目环境系统效费分析

根据制药建设项目可行性研究报告的技术经济评价的有关参数及全部现金流量表，编制制药建设项目环境系统效费流量表，同时将未计入制药建设项目效益、费用中可定量计算的外部环境损失计入表 3 中的项目间接收益、项目间接费用栏，计算出项目环境系统净效益现值。

表 3 制药建设项目环境系统效费流量表

| 序号  | 项目     | 年份 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----|--------|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1   | 现金流入   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1 | 销售收入   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.2 | 固定资产回收 |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.3 | 流动资金回收 |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.4 | 项目间接收益 |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2   | 现金流出   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.1 | 建设投资   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.2 | 经营成本   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.3 | 项目间接费用 |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|   |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|-------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 3 | 现金流量净增量     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 现金流量净增量现值   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | 现金流量净增量累计现值 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 16 公众参与

公众参与评价除执行《环境影响评价公众参与暂行办法》的规定和要求外，还应满足以下要求：

a) 在公众参与调查过程中，保留被调查者如下信息：姓名、年龄、受教育程度、现住址、居住时限、联系电话。

b) 征求公众意见的内容应主要包括：对制药建设项目实施的态度、对项目选址的态度、对项目主要环境影响的认识及态度、对制药建设项目采取环境保护措施的建议、对制药建设项目扰民问题的态度与要求等，同时说明持有所表达态度的原因。

c) 若采取问卷调查的方式，直接受影响的被调查人数不应低于被调查总人数的 70%，并应满足当地环境保护主管部门的相关要求。

d) 发放公众意见调查表的份数应以制药建设项目所在区域居民点的数量而定，一般以 50~100 份为宜。

e) 汇总说明公众意见采纳与不采纳情况，并明确理由。

f) 对公众意见采纳情况及环境保护的改进措施向公众进行反馈，征求公众意见不限次数，以达到满足大多数公众合理要求为止。

g) 对被调查公众的最终意见进行统计分析，得出公众意见结论。

h) 标明公示起止时间、相关照片等，利用网站公示的，还要给出网站名、点击率等。

## 17 政策、规划符合性和厂址选择合理性分析与论证

### 17.1 产业政策、相关规划符合性分析

调查并分析与制药建设项目相关的产业政策、行业规划、地区经济发展规划、环境保护规划等，对制药建设项目与之符合性进行分析论述，并给出结论。

制药建设项目不得违背产业政策要求，应与相关规划相协调、一致。

### 17.2 厂址选择合理性分析

从地区总体规划、产业布局、环境敏感程度、环境承载力及影响、公众参与等方面进行选址合理性论述并给出结论。主要包括以下内容：

- a) 总体规划的相容性分析；
- b) 产业布局的合理性分析；
- c) 选址的环境敏感性分析；
- d) 环境承载力及影响的可接受性分析；
- e) 环境风险的防范和应急措施有效性分析；
- f) 公众参与的认同性分析；
- g) 总量指标合理性及可达性分析。

## 18 结论

包括下述九方面的简要、结论性内容：

- a) 环境质量达标情况（包括现状和预测结果）；
- b) 清洁生产和循环经济符合要求；
- c) 环境保护措施有效、污染源达标排放；
- d) 环境风险可控；
- e) 污染物总量控制符合要求；
- f) 公众参与认同；
- g) 符合产业政策，并与相关规划相协调；
- h) 厂址选择合理；
- i) 明确的综合评价结论。

## 19 其他

环境影响报告书应提供如下照片和资料：

- a) 厂址照片、环境敏感目标照片、企业现有废水外排口照片；
- b) 环境现状监测的原始数据。

## 附录 A

### （规范性附录）

#### 环境影响报告书的格式与内容

##### A.1 报告简述

简要介绍建设项目确立过程、建设意义、建设项目特点、开展环境影响评价的过程、环境影响报告书的概要结论。

##### A.2 总论

###### A.2.1 编制依据

###### A.2.2 评价目的及原则

###### A.2.3 环境影响因素与评价因子

###### A.2.4 环境功能区划及评价标准

###### A.2.5 污染控制 and 环境保护目标

###### A.2.6 评价时段

###### A.2.7 评价工作等级

###### A.2.8 评价因子和评价范围

###### A.2.9 评价工作内容及重点

##### A.3 建设项目概况

按 7.1.1 要求，介绍建设项目概况。

##### A.4 区域自然环境和社会环境现状

按照 5.1 要求，介绍建设项目所处区域环境现状。

###### A.4.1 自然环境概况

###### A.4.2 社会环境概况

###### A.4.3 区域污染源

##### A.5 企业概况

按照 6.1 要求，介绍、评价企业现状，主要包括以下内容：

###### A.5.1 企业基本概况

###### A.5.2 水资源利用情况

###### A.5.3 污染源分析

###### A.5.4 环境保护措施

###### A.5.5 在建项目调查

###### A.5.6 污染物排放总量

###### A.5.7 现存环境保护问题

###### A.5.8 小结

##### A.6 工程分析

按照 7.1 节要求对建设项目进行工程分析，主要包括以下内容：

- A.6.1 主要原辅材料及燃料
- A.6.2 公用工程
- A.6.3 工艺原理
- A.6.4 物料平衡及水平衡分析
- A.6.5 工艺流程、产污环节及污染源分析
- A.6.6 非正常工况排放分析
- A.6.7 环境保护措施及达标排放分析
- A.6.8 污染物排放总量核算
- A.6.9 小结
- A.7 清洁生产与循环经济分析

按照第 8 章要求，对建设项目清洁生产水平和循环经济情况进行评述，并给出结论，主要包括以下内容：

- A.7.1 清洁生产分析
- A.7.2 循环经济分析
- A.7.3 小结

#### A.8 环境质量现状调查与评价

按第 9 章要求，对以下内容进行调查与评价，并给出结论：

- A.8.1 环境空气质量现状调查与评价
- A.8.2 地表水环境质量现状调查与评价
- A.8.3 地下水环境质量现状调查与评价
- A.8.4 声环境环境质量现状调查与评价
- A.8.5 土壤环境质量现状调查与评价
- A.8.6 小结

#### A.9 环境影响预测与评价

按第 10 章要求，对以下内容进行预测与评价，并给出结论：

- A.9.1 大气环境影响预测与评价
- A.9.2 地表水环境影响预测与评价
- A.9.3 声环境环境影响预测与评价
- A.9.5 小结

#### A.10 环境风险评价

按第 10 章要求，对建设项目进行环境风险评价，并给出结论，主要包括以下内容：

- A.10.1 危险物质及重大危险源辨识
- A.10.2 同类装置风险事故调查分析

A.10.3 最大可信事故确定

A.10.4 风险影响预测与分析

A.10.5 环境风险防控措施

A.10.6 应急预案

A.10.7 小结

A.11 环境保护措施及技术经济分析

执行第 12 章要求。

A.12 污染物总量控制分析

执行第 13 章要求。

A.13 环境管理与环境监测

按第 14 章要求，对建设项目环境管理和环境监测提出要求：

A.13.1 环境管理

A.13.2 环境监测

A.14 环境影响经济损益分析

执行第 15 章要求。

A.15 公众参与

执行第 16 章要求。

A.16 政策、规划符合性与厂址选择合理性分析与论证

执行第 17 章要求。

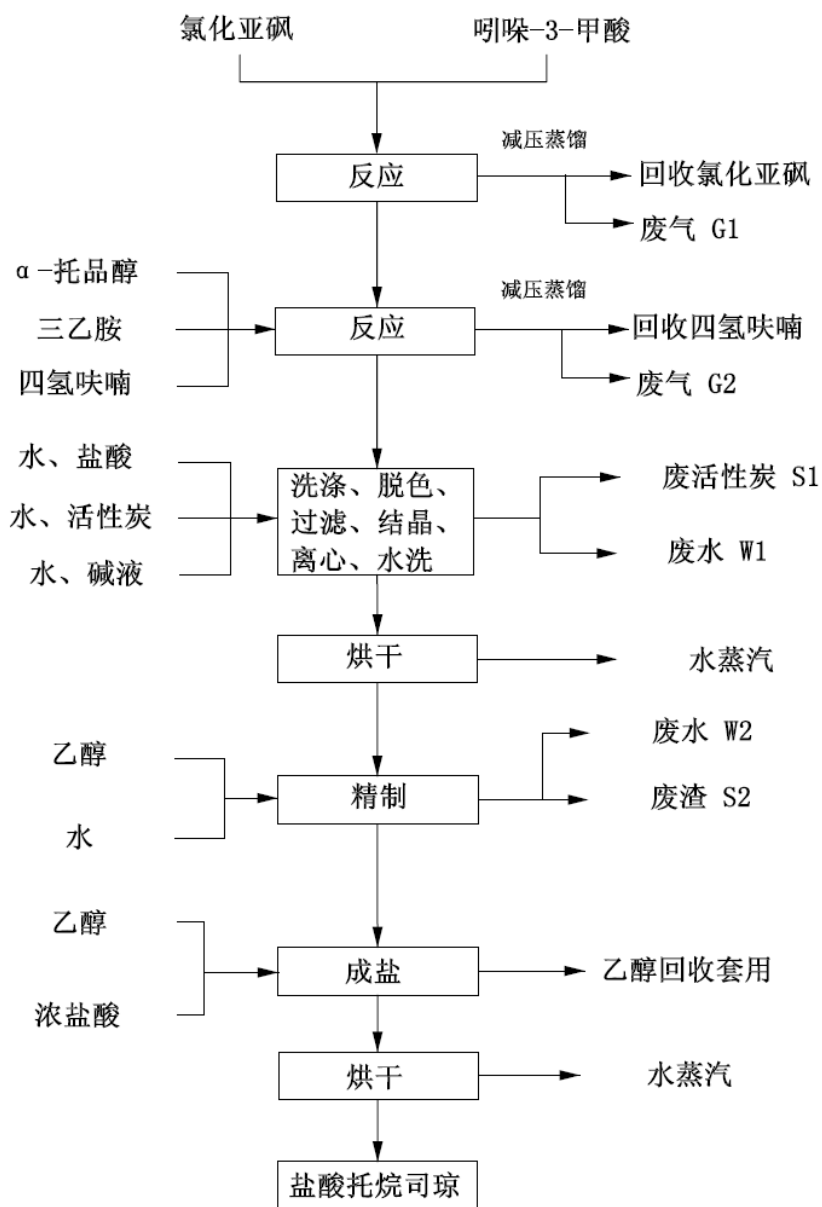
A.17 结论

执行第 18 章要求。

## 附录 B

(资料性附录)

带产污节点的工艺流程图示例



图例： G—废气 W—废水 S—固废（废液）

## 盐酸托烷司琼带“三废”排放点的工艺流程图

图 B.1 带产污节点的工艺流程图示例

## 附录 C

## (资料性附录)

## 多介质环境目标值估算方法

多介质环境目标值 (Multimedia Environmental Goals, MEG) 是美国 EPA 工业环境实验室推算出的化学物质或其降解产物在环境介质中的含量及排放量的限定值, 化学物质的量不超过 MEG 时, 不会对周围人群及生态系统产生有害影响。MEG 包括周围环境目标值

(Ambient MEG, AMEG) 和排放环境目标值 (Discharge MEG, DMEG)。AMEG 表示化学物质在环境介质中可以容许的最大浓度 (估计生物体与这种浓度的化学物质终生接触都不会受其有害影响)。DMEG 是指生物体与排放流短期接触时, 排放流中的化学物质最高可容许浓度, 预期不高于此浓度的污染物不会对人体或生态系统产生不可逆转的有害影响, 也叫最小急性毒性作用排放值。

表 C.1 MEG 的表示方法和意义

| 环境介质 | AMEG               |                    | DMEG               |                    |
|------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
|      | 以对健康影响为依据          | 以对生态系统影响为依据        | 以对健康影响为依据          | 以对生态系统影响为依据        |
| 空气   | AMEG <sub>AH</sub> | AMEG <sub>AE</sub> | DMEG <sub>AH</sub> | DMEG <sub>AE</sub> |
| 水    | AMEG <sub>WH</sub> | AMEG <sub>WE</sub> | DMEG <sub>WH</sub> | DMEG <sub>WE</sub> |

AMEG 的估算模式:

a) AMEG<sub>AH</sub> 的模式

1) 利用阈值或推荐值进行估算, AMEG<sub>AH</sub> 单位为  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ , 模式如下:

$$\text{AMEG}_{\text{AH}} = \text{阈值} \times 10^3 / 420$$

2) 在没有阈值或推荐值情况下, 通过  $\text{LD}_{50}$  估算化学物质 AMEG<sub>AH</sub> 值, 基本上以大鼠急性经口毒  $\text{LD}_{50}$  为依据。AMEG<sub>AH</sub> 单位为  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ , 模式如下:

$$\text{AMEG}_{\text{AH}} = 0.107 \times \text{LD}_{50}$$

b) AMEG<sub>WH</sub> 的模式: AMEG<sub>WH</sub> 单位为  $\mu\text{g}/\text{L}$

$$\text{AMEG} = 15 \times \text{AMEG}_{\text{AH}}$$

c) AMEG<sub>WE</sub> 的模式: AMEG<sub>WE</sub> 单位为  $\mu\text{g}/\text{L}$

$$\text{AMEG}_{\text{WE}} = \text{LC}_{50} \times 0.01 \quad (\text{生物半衰期小于 4 天, 选 0.05})$$

d) DMEG<sub>AH</sub> 的模式: DMEG<sub>AH</sub> 单位为  $\mu\text{g}/\text{m}^3$

$$\text{DMEG}_{\text{AH}} = 45 \times \text{LD}_{50}$$

e) DMEG<sub>AW</sub> 的模式: DMEG<sub>AW</sub> 单位为  $\mu\text{g}/\text{L}$

$$\text{DMEG}_{\text{AW}} = 15 \times \text{DMEG}_{\text{AH}}$$

f)  $\text{DMEG}_{\text{WE}}$  的模式:  $\text{DMEG}_{\text{WE}}$  单位为  $\mu\text{g/L}$

$$\text{DMEG}_{\text{WE}} = 0.1 \times \text{LC}_{50}$$

---