



# 建设项目环境影响报告表

(公示稿)

项目名称: 年产 15500 万片口服固体制剂与 120 万瓶注射剂建设项目

建设单位(盖章): 浙江华海药业股份有限公司

编制单位: 浙江泰诚环境科技有限公司

编制日期: 二零二零年四月

# 目 录

1、建设项目基本情况.....	1
2、建设项目所在地自然环境社会环境简况.....	7
3、环境质量状况.....	26
4、评价适用标准.....	35
5、建设项目工程分析.....	40
6、项目主要污染物产生及预计排放情况.....	47
7、环境影响分析.....	48
8、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果.....	52
9、结论与建议.....	55
专题一 与本项目有关的原有污染源情况及主要环境问题.....	60
附录 1：建设项目大气环境影响评价自查表.....	74
附录 2：建设项目废水污染物排放信息表.....	75
附录 3：建设项目地表水环境影响评价自查表.....	78
附录 4：环境风险简单分析内容表.....	81
附录 5：建设项目环境风险自查表.....	85

## 1、建设项目基本情况

项目名称	年产 15500 万片口服固体制剂与 120 万瓶注射剂建设项目				
建设单位	浙江华海药业股份有限公司				
法人代表	陈保华	联系人	***		
通讯地址	临海市汛桥镇华海药业				
联系电话	***	传真	/	邮政编码	317000
建设地点	浙江省临海市汛桥华海医药创新产业园				
立项审批部门	临海市经济和信息化局	项目代码	2016-331082-27-03-024931-000		
建设性质	新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input checked="" type="checkbox"/>		行业类别及代码	化学药品制剂制造 C2720	
占地面积 (平方米)	/		绿地率 (%)	/	
总投资 (万元)	22324	环保投资 (万元)	200	环保投资占总投资比例 (%)	0.9
评价经费 (万元)		预期投产日期			

### 工程内容及规模:

#### 一、项目背景

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“华海药业”），创建于 1989 年，其前身是浙江华海药业集团有限公司，2001 年 1 月整体变更设立为浙江华海药业股份有限公司，是国家级高新技术企业和浙江省人民政府确认的“五个一批”重点企业。2000 年-2007 年连续八年列入浙江省医药工业十强企业，2003 年 3 月，公司股票在上海证券交易所成功上市。2016 年 6 月 6 日，前身是原料药汛桥分厂的浙江华海立诚药业有限公司成立，是华海药业的全资子公司。

目前华海药业厂区仅生产医药制剂类产品，均已通过国家 GMP 认证，并有多产品通过美国 FDA 和欧盟 COS 认证。2007 年 4 月，华海通过美国 FDA 的现场认证，2007 年 7 月，华海奈韦拉平片获得美国 ANDA 文号。这是中国药业问鼎的第一个美国市场制剂准入证，中国的第一个美国 ANDA，具有划时代意义，标志着中国的制剂开始走向国际主流市场，标志着中国制药业的生产、管理和技术有能力达到国际先进水平。

本着以市场为导向，以科技创新为目标的发展思路，为发挥制剂的产业技术优势，优化产品结构，华海药业拟投资 22324 万元，在现有汛桥华海医药创新产业园制剂厂区内进行技改，建设年产 15500 万片口服固体制剂与 120 万瓶注射剂建设项目。项目建成

并达产后，可形成年产 100 万瓶左乙拉西坦注射剂、20 万瓶白消安注射剂、1.5 亿片依非韦伦片、490 万片左乙拉西坦片、10 万片左乙拉西坦缓释片的生产能力。

## 二、评价类别

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《浙江省建设项目环境保护管理办法》等法律法规的有关规定，该项目需进行环境影响评价。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（国家环保部令第 44 号，2017 年 9 月 1 日施行，以下简称“名录”）以及《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，2018.4.28），本项目归入《名录》项目类别中“十六、医药制造业第 41 类单纯药品分装、复配”，该类别均做报告表，因此确定评价类别为报告表。

受浙江华海药业股份有限公司的委托，浙江泰诚环境科技有限公司承担该项目的环境影响评价工作。我公司在现场踏勘、调查的基础上，通过对有关资料的收集、整理和分析计算，根据有关规范编制了该项目的环境影响报告表，报请审批。

## 三、项目概况

本次项目在现有厂区实施，利用现有车间及生产线，项目实施后各产品车间布置见表 1-1。

表 1-1 本次技改各产品车间布置情况

序号	产品名称	年产量	车间	备注
1	左乙拉西坦注射剂	100 万瓶	制剂车间 VI	F1 号楼
2	白消安注射剂	20 万瓶	制剂车间 VII	F3 号楼
3	依非韦伦片	1.5 亿片	制剂车间 IX	F4 号楼
4	左乙拉西坦片	490 万片		
5	左乙拉西坦缓释片	10 万片		

技改后全厂产品情况汇总如下：

表 1-2 技改后各车间产品情况

序号	车间名称	产品名称	年产量	备注
1	制剂车间 I	固体制剂 I	2000 万片	已建项目
2		苯那普利片	2.5 亿片	已建项目
3	制剂车间 II	二甲双胍 ER 片	2.5 亿片	已建项目
4	制剂车间 VI	培南冻干粉针	300 万支	已建项目
5		帕洛司琼注射液	1200 万支	已建项目
6		美金刚长效注射剂	1000 万支	已建项目
7		左乙拉西坦注射剂	100 万瓶	技改项目
8	制剂车间 I/II	抗艾滋病口服固体制剂	12 亿片	已建项目
9		奈韦拉平及茚地那韦	10 亿片	已建项目

		出口制剂		
10	制剂车间 V	出口制剂	100 亿片	已建项目
11		普瑞巴林胶囊	2.5 亿片	已建项目
12		帕利哌酮缓释片	5 亿片	已建项目
13		达比加群酯胶囊	5 亿粒	已建项目
14		普瑞巴林胶囊	10 亿粒	已建项目
15	制剂车间 V/IX	出口制剂	200 亿片	已建项目
16	制剂车间 VII	抗肿瘤制剂	1000 万瓶	已建项目
17		白消安注射剂	20 万瓶	技改项目
18	制剂车间 VIII	抗肿瘤制剂	5 亿片	已建项目
19	制剂车间 IX	依非韦伦片	1.5 亿片	技改项目
20		左乙拉西坦片	490 万片	技改项目
21		左乙拉西坦缓释片	10 万片	技改项目

本次技改项目在现有 F1、F3 以及 F4 大楼实施，并利用厂区现有的公用工程，技改后全厂工程组成见表 1-3，全厂大楼与车间对照情况见表 1-4。

**表 1-3 技改后全厂工程组成一览表**

项目工程内容			备注
主体工程	制剂车间 I	固体制剂 I、苯那普利片、抗艾滋病口服固体制剂、奈韦拉平及茚地那韦出口制剂	已建项目
	制剂车间 II	二甲双胍 ER 片、抗艾滋病口服固体制剂、奈韦拉平及茚地那韦出口制剂	已建项目
	制剂车间 VI	培南冻干粉针、帕洛司琼注射液	已建项目
		美金刚长效注射剂	已建项目
		左乙拉西坦注射剂	技改项目
	制剂车间 V	出口制剂、普瑞巴林胶囊	已建项目
		帕利哌酮缓释片、达比加群酯胶囊、普瑞巴林胶囊	已建项目
	制剂车间 V/IX	出口制剂	已建项目
	制剂车间 VII	抗肿瘤制剂	已建项目
白消安注射剂		技改项目	
制剂车间 VIII	抗肿瘤制剂	已建项目	
制剂车间 IX	依非韦伦片、左乙拉西坦片、左乙拉西坦缓释片	技改项目	
公用工程	给水系统	由汛桥自来水管网直接供给	已有
	排水系统	由污水管道收集后进入华海药业厂区新建的废水处理设施（400t/d），经处理达纳管标准后纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理，最终排入灵江。	新建
	供电系统	由市政 20KV 电网供电，厂区内设 7 台 1250KVA 的变压器	已有
	供热系统	由华海立诚药业厂区 2 台 20t/h 燃煤锅炉提供	已有
	应急系统	厂内新建一个 200m <sup>3</sup> 的事故应急池	新建
建有一座 2000m <sup>3</sup> 的事故应急池（与华海立诚药业共用）		已有	
辅助	F3 大楼 1 层	公用区域	已有

生产设施	固废	厂区已设置了 200m <sup>2</sup> 固废堆场。	已有
------	----	--------------------------------	----

**表 1-4 大楼与车间对照表**

大楼名称	层数	车间名称
F1 号大楼	1 层	制剂车间 I、制剂车间 VI、制剂车间 VI
	2 层	制剂车间 II、制剂车间 III
F2 号大楼	1 层	制剂车间 V 的包装中心
	2 层	制剂车间 V 的 A 线、制剂车间 V 的 B 线、制剂车间 V 的 C 线
	3 层	制剂车间 V 的配料中心
F3 号大楼	1 层	公用区域
	2 层	制剂车间 VII
	3 层	制剂车间 VIII
F4 号大楼	1 到 5 层	制剂车间 IX

本项目原辅材料消耗见表 1-5。

**表 1-5 原辅材料消耗情况**

产品名称	物料名称	批用量 (kg/万片)	年用量 (t/a)
100 万瓶/年 左乙拉西坦注射剂	左乙拉西坦	5	0.5
	三水乙酸钠	0.082	0.0082
	氯化钠	0.45	0.045
	中性硼硅玻璃管制注射剂瓶	10000 瓶	100 万瓶
20 万瓶/年 白消安注射剂	N,N-二甲基乙酰胺	33.323	0.66646
	白消安	0.642	0.01284
	聚乙二醇	80.709	1.61418
	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	10000 瓶	20 万瓶
1.5 亿片/年 依非韦伦片	依非韦伦	2	30
	微晶纤维素	0.8	12
	十二烷基硫酸钠	0.04	0.6
	交联羧甲基纤维素钠	0.16	2.4
	羟丙纤维素	0.128	1.92
	单水乳糖	0.832	12.48
	硬脂酸镁	0.04	0.6
	胃溶性薄膜包衣预混剂	0.16	2.4
	棕榈蜡	0.0004	0.006
490 万片左乙拉 西坦片/ 10 万片左乙拉 西坦缓释片	左乙拉西坦	5.000	2.55
	羟丙甲纤维素	1.1999	0.612
	羟丙纤维素	0.3999	0.204
	微粉硅胶	0.0670	0.0342
	硬脂酸镁	0.0335	0.0171
主要包装 材料	包衣粉	0.201	0.103
	PVC 硬片		20
	PTP 包装用铝箔		27

	高密度乙烯瓶	130 万只
	包装小盒	1.4 万只
	纸盒	0.1 万只

本项目 VI、VII、IX 车间利用现有设备，主要设备清单见表 1-6。

**表 1-6 主要设备清单**

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)
<b>制剂车间 VI</b>			
1	灌装加塞机	FLC3080	1
2	接收罐	400L	1
3	轧盖机	VRK4010B	1
4	配液罐及过滤系统	400L	1
5	称量罩	MCS-1350	1
6	脉动真空灭菌器	XG1.DTX-0.36	1
7	脉动真空灭菌器	XG1.GWH-0.8	1
8	洗瓶机	RRU2053	1
9	隧道烘箱	HQL3480	1
10	器具清洗机	PQXCH-109598	1
11	水浴检漏灭菌器	ASMDB-1.2	1
12	纯化水系统	PW6000/RO	1
13	纯蒸汽发生器	PSG500/T	1
14	多效蒸馏水机	2000/6T	1
15	贴标机	SHL-2582	1
<b>制剂车间 VII</b>			
1	配液系统	50L	1
2	称量罩	MCS-1350	1
3	洗瓶机	FAU6000	1
4	隧道烘箱	DHT3670	1
5	灌装加塞机	FVF5062	1
6	轧盖机	RVB4090	1
7	脉动灭菌器	YXQ.WG-210	1
8	铝盖清洗机	KJSL-8ES	1
9	外壁清洗吹干机	WQC400	1
10	制药用器具清洗机	PQXCH-109598	1
<b>制剂车间 IX</b>			
1	称量罩	DFB4700/DFB4900	1
2	旋振筛	ZS-515&ZS-24 旋振筛	1
3	旋振筛	D6A	1
4	高效粉碎机	WHM-8	1
5	湿法制粒机	SMG-600	1
6	湿法整粒机	JGS300	1
7	湿法造粒机	VG1000	1
8	流化床干燥器	FG-200	1
9	流化床	WST Plus 200/DPCG Plus 200	1

10	出料整粒机	GS180	1
11	混合机	CM600	2
12	混合机	HZD-1800	1
13	混合机	HZD 800A	1
14	混合机	HYD 3000	1
15	总混机	HZD-1200 总混机	1
16	离心过筛机	KF200	1
17	高速压片机	P2020/30	1
18	高速压片机	Fette P2020	1
19	高速压片机	XPess	1
20	高效包衣机	GCS250	1
21	高效包衣机	XLCOATA350	1
22	高效包衣机	GCS500	1
23	包装线	CVC	8
24	包装线	MT-C558	1
25	包装线	SLX	1

#### 现有项目的污染情况及主要环境问题分析：

华海药业现有项目生产情况、“三废”源强、现有污染防治情况以及现有厂区存在的问题见专题一分析。

## 2、建设项目所在地自然环境社会环境简况

### 自然环境简况(地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等):

#### 1、地理位置

临海市位于浙江省中部沿海，东濒东海，南连黄岩区、椒江区，西接仙居县，北与天台县、三门县毗邻，位于台州市的地理中心，市域范围在东经 121°41′~121°56′、北纬 28°40′~29°4′之间。东西长 85 公里，南北宽 45 公里，陆地总面积 2203.13 平方公里，其中山地 1557 平方公里，平原 503.13 平方公里，水域 143 平方公里。海岸曲折，海岸线 62.9 公里，东矾列岛等岛屿散布东海，有岛屿 74 个，海岸线 153 公里。

浙江华海药业股份有限公司东为浙江华海技术学校，南临 104 国道，西为浙江华海立诚药业有限公司，北为灵江和造船厂。本项目选址位于临海市汛桥镇华海医药创新产业园，具体地理位置见附图二。

#### 2、地质地貌

临海市属丘陵山区，处于天台山和括苍山之间，周围以山地、丘陵为主，地势自西北向东南倾斜。北部有白云山，山高约 400~600 米，南部有大岗山，山高 381 米，西部雄居括苍山，东连东海。平原以东部滨海平原为最大。

#### 3、气候气象特征

临海市地处亚热带海洋性季风气候，常年气候湿润、雨量充沛、四季分明。夏季盛行东南风，冬季多西北风，5~6 月为梅雨期，7~9 为多台风期。根据浙江省气象局提供的资料，主要气象数据如下：

- |                  |        |
|------------------|--------|
| (1)、平均气压 (hpa):  | 1015.7 |
| (2)、平均气温 (°C):   | 17.3   |
| (3)、相对湿度 (%):    | 79     |
| (4)、降水量 (mm):    | 1648.1 |
| (5)、蒸发量 (mm):    | 1265.9 |
| (6)、日照时数 (h):    | 1789.1 |
| (7)、日照率 (%):     | 40     |
| (8)、降水日数 (d):    | 169.0  |
| (9)、雷暴日数 (d):    | 44.6   |
| (10)、大风日数 (d):   | 3.5    |
| (11)、各级降水日数 (d): |        |

$0.1 \leq r < 10.0$	120.8
$10.0 \leq r < 25.0$	31.2
$25.0 \leq r < 50.0$	12.2
$r \geq 50.0$	4.8

(12)、多年平均风速 1.27m/s

(13)、全年主导风向 ENE

该区域大气稳定度全年以中性 D 类稳定度为主，出现频率为 59.4%，全年主导风向 ENE，风速 1.31m/s。全年各风向平均风速 1.27m/s。

#### 4、水文特征

灵江是浙江省第三大水系椒江在临海市境内的干流河段，主流长 190 公里，在临海市境内长 44 公里。灵江中游江宽约 250 米，水势平缓，受潮水顶托影响，河道左右摆动。河道中沙渚较多，河床平均比降为千分之二点三。灵江属感潮河流，平均涨潮流量为 6700 立方米/秒（海门站）。海门站平均潮差 4.01 米，最大潮差 6.30 米，临海城关西门平均潮差 2.62 米，最大潮差 3.63 米（九月份）。逆流流速 1.84 米/秒，潮汐规律为每天两次涨落，大约每隔 12 小时 24 分出现一次潮期。

## 华海医药创新产业园控制性详细规划

### （一）规划地理位置及用地范围

华海医药创新产业园位于浙江省临海市汛桥镇，位于汛桥镇区西北的利庄与长石大岙之间。其四至范围东至灵江；北侧为灵江支流；西至 104 国道，南侧为利庄村。用地面积为 27.55 公顷。

### （二）发展规划

华海医药创新产业园区将着力发展三大产业功能区：原料药及配套区、制剂产业区、关联产业区。

**园区战略定位：**发展高新技术创新医药产业，全面推向国际化。①近期：2016-2020 年，做优原料药，区域 VOCs 总量减排 50%；②远期：进一步优化产品结构，进一步削减 VOCs 总量 20%（若国家、省、市另有减排要求的，将进一步调整）；到 2026-2030 年，有序退出环境风险较大的合成工序，保留 1-3 步合成的精烘包项目及制剂项目。

**园区发展目标：**华海医药创新产业园区及初步形成高端医药产业的现代产业发展新体系，为打造产业规模较大、技术创新显著、资源循环利用、环境生态良好、管理服务完善的国内一流、国际知名医药发展基地奠定基础。

### （1）做优做精原料药

以“绿色化学”为基础，引进新产品和绿色技术，加快医药化工企业技术改造，以“管道化、自动化、密闭化、信息化”为方向，更新和采用先进的生产设备和控制手段，提高技术装备水平，实现产品与技术升级。重点发展与制剂配套、高附加值、污染低的创新化学原料药，CMO 业务，开发市场潜力大、发展前景好、技术含量和附加值高的原料药新品，重点开发心血管类、神经系统类、抗病毒类、抗艾滋类和大健康保健类等系列化学原料药。到 2030 年，原料药规划实现产值 15-20 亿元。

### （2）做大做强制剂

在现有原料药产品优势的基础上，做大做强制剂产业，形成各种多层片、小丸包衣、纳米技术、激光打孔等高端口服固体制剂能力，推进制剂品种多样性，增加水针、无菌粉、冻干粉针、半固体生产线，同时满足抗生素类、抗肿瘤类和大健康保健品需求的生产能力，打造国内最大的制剂生产基地。到 2030 年，制剂销售收入超过 200 亿元。

制剂产业区在已建 20 亿片固体制剂车间、两个 100 亿片固体制剂车间、高致敏药物口服及注射制剂车间的基础上，最终形成国内最大的固体制剂出口基地。

### （3）培育发展关联产业

在原料药和制剂产业发展规模逐步扩大的前景下，配套形成医药销售、进出口贸易公司，融合工业发展趋势，形成现代化服务，为工业发展提供保障。

结合园区发展，设立浙江华海技术学校，重点发展培养医药制造、医药设备维修维护等配套专业人才，为园区发展输送保障力量。

### （三）用地布局

结合现状条件及用地情况和建设发展需求，规划确定该区块为工业发展区，用地性质主要为三类工业用地。

该规划总用地面积为 27.55 公顷。根据使用需求，并结合现状地形，该区块西侧为 104 国道，在东北两侧为 20 米宽规划道路，南侧为 15 米宽绿化带及 40 米宽规划道路。现地块出入口现主要集中在西侧的 104 国道上，地块结合东北两侧规划道路设置出入口。

### （四）基础设施规划

#### 1、供水系统

华海医药创新产业园近期用水由汛桥水厂、汛桥镇市政水网供给，远期由东城水厂、汛桥水厂、市政水网联合供给。牛头山水库为东城水厂取水水源，白露头水库为汛桥水厂取水水源，牛头山水库为市政水网取水水源。

管网规划布局考虑与周边区块的衔接。现从 104 国道引入，给水管道沿规划道路东侧铺设。区块内供水管布置成环状，以增加供水的安全可靠性。

## 2、污水排放

华海医药创新产业园区采用雨污分流、清污分流的排水机制。该规划区最高日污水量为 0.23 万立方米/天，平均日污水量为 0.16 万立方米/天(取用水日变化系数  $K_{日}=1.4$ )。

目前华海医药创新产业园区已建一座废水处理设施，在园区南侧 104 国道下面已经埋设市政污水管道，园区内所有污水经内部污水处理系统处理后往南排入市政污水管网。该市政污水管网通往汛桥镇的江南污水处理厂，该污水厂总处理规模 9 万吨/日，一期工程已建设完成，设计处理规模 3 万吨/日。

## 3、雨水排放

规划区内雨水主要经雨水收集管收集，初期雨水及事故情况下收集排入废水处理，正常情况雨水就近排入河道，雨水排出口标高应高于河道常水位。

## 4、供电规划

现华海医药创新产业园区厂区配点由厂区东侧引线进入变配电所(浙江华海药业股份有限公司东侧)，电源进线电压为 35KV。

### (五) 环境建设控制

坚持污染防治和生态保护并重的原则，坚持防治结合，预防为主的战略，已达标排放和总量控制为基本要求，大力提倡清洁生产，积极推进循环经济和生态工业，走可持续发展之路。

①大气环境质量：优于国家二级标准。

②水环境质量：所有河流按功能区达到《水功能区规划标准》。饮用水水质达标率达到 100%。污水综合排放达到一级标准。

③声环境质量：厂区内生产区噪声值均能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)的 3 类功能区要求，行政办公及生活服务设施区按 2 类功能区要求。

④绿化及水土保持：本区绿化覆盖率 20% 以上。

⑤污染控制指标：

工业废水排放达标率：100%；生活污水集中处理率：100%；工业废气处理率：95%；工业固废综合利用：危险固废处置率达 100%；生活垃圾处理率：垃圾卫生填埋率 100%。

### 【符合性分析】

本项目为化学药品制剂的生产，属于华海医药创新产业园内的主导产业，符合园区整体发展规划要求。

## 环境功能区划：

本次项目建设地位于临海市汛桥镇华海医药创新产业园，根据《临海市环境功能区划》，该区块属于临海灵江沿江环境重点准入区（1082-VI-0-2），是环境重点准入区。

### 1、基本特征

面积：11.0 平方公里

位置：小区位于灵江沿江两侧，主要包含汛桥北部和涌泉镇沿灵江两侧部分区域。

自然环境与发展状况：小区主要属平原及低山丘陵地带，现状用地性质主要为水田、建制镇。其中邵家渡—汛桥区域产业主要以发展医药化工为主，沿江、涌泉区域主要产业有化工、轻工建材和医药等。

### 2、主导功能及目标

**环境功能定位：**提供健康、安全的生产和生活环境，保障人群健康，防范环境风险。

**环境质量目标：**地表水水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838）III类标准或达到相应功能区要求；空气环境质量达到《环境空气质量标准》（GB3095）二级标准；土壤环境质量保持本底状态；噪声环境质量达到《声环境质量标准》3类标准或相应功能区要求。

### 3、管控措施

严格按照区域环境承载能力，控制区域排污总量和三类工业项目数量。高度重视土地集约使用，节能减排降耗，在开发过程中确保环境功能区质量不下降，确保人群健康安全的生活环境。

禁止新建、扩建不符合园区发展（总体）规划及（或）当地主导（特色）产业的其他三类工业建设项目。

新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。

合理规划居住区与工业功能区，限定三类工业空间布局范围，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带，确保人居环境安全。

加强环保基础设施建设，进一步提升生活污水和工业废水处理率和深度处理水平。

对区内重点污染企业进行实时监控，建立污染源数据库，开展环境风险评估，消除潜在污染风险。

加强土壤和地下水污染防治。

最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项

目不得影响河道自然形态和河湖水生态（环境）功能。

#### 4、负面清单

禁止准入属于国家、省、市、区（县）落后产能的限制类、淘汰类项目及相关产业园区和工业功能区规定的禁入和限制类的工业项目。

#### 【符合性分析】

表 2-1 本项目与环境功能区划相关管控措施符合性分析

序号	临海灵江沿江环境重点准入区（1082-VI-0-2）相关管控措施	本项目符合性分析
1	严格按照区域环境承载能力,控制区域排污总量和三类工业项目数量。高度重视土地集约使用,节能减排降耗,在开发过程中确保环境功能区质量不下降,确保人群健康安全的生活环境。	本次技改项目位于华海药业现有厂区,通过“以新带老”措施实现污染物减排,有利于区域环境质量的改善。
2	禁止新建、扩建不符合园区发展(总体)规划及(或)当地主导(特色)产业的其他三类工业建设项目。	本项目所在地位于华海药业现有厂区内,为制剂项目的生产,属于华海医药创新产业园内的主导产业,不属于负面清单内容,符合园区整体发展规划要求。
3	新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。	工艺和生产装备符合清洁生产要求,污染物排放水平可达到同行业国内先进水平。
4	合理规划居住区与工业功能区,限定三类工业空间布局范围,在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带,确保人居环境安全。	本次技改项目位于华海药业现有厂区,无需设置防护距离。
5	加强环保基础设施建设,进一步提升生活污水和工业废水处理率和深度处理水平。	区域内的临海市江南污水处理有限公司完成了提标改造,污水处理厂工程尾水排放执行《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表(试行)》,其中未规定的其他水质指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级标准的 A 标准;本次项目实施后,废水由污水管道收集后进入华海药业厂区新建的废水处理设施(400t/d),经处理达纳管标准后纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理。
6	对区内重点污染企业进行实时监控,建立污染源数据库,开展环境风险评估,消除潜在污染风险。	华海药业废水标排口设置了在线监控,并与环保部门联网。
7	加强土壤和地下水污染防治。	项目实施过程中通过落实各项土壤及地下水防治措施,降低对土壤及地下水环境的影响。
8	最大限度保留区内原有自然生态系统,保护好河湖湿地生境,禁止未经法定许可占用水域;除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外,禁止非生态型河湖堤岸改造;建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生态(环境)功能。	本次项目在华海药业现有厂区内实施,不涉及占用水域和河堤改造,不会影响河道自然形态和河湖水生态(环境)功能。

本项目所在地位于华海药业现有厂区内,为制剂项目的生产,属于华海医药创新产业园内的主导产业,不属于负面清单内容,符合园区整体发展规划要求;工艺和生产装备符合清洁生产要求,污染物排放水平可达到同行业国内先进水平;项目实施后,废水

由污水管道收集后进入华海药业厂区新建的废水处理设施（400t/d），经处理达纳管标准后再纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理；项目设计和实施过程中将严格按照相关规范要求落实各项防渗措施，对土壤及地下水环境的影响不大；本项目实施后，对产生的废水、废气经治理之后能做到达标排放，固废可做到无害化处置。项目实施之后通过“以新带老”措施实现污染物减排，有利于区域环境质量的改善，符合环境功能区划要求。

## 规划环评及符合性分析

本项目所在地位于华海医药创新产业园，该园区的规划环评已由浙江泰诚环境科技有限公司编制完成，临海市环境保护局于 2018 年 5 月 10 日出具了关于该报告书的环保意见的函，文号为临环函【2018】8 号）。

根据《华海医药创新产业园控制性详细规划环境影响报告书》的相关内容，本环评通过生态空间清单、现有问题整改清单、污染物排放总量管控限值清单、规划优化调整建议清单、环境准入条件清单、环境标准清单等 6 张规划环评结论清单进行项目符合性分析。

表 2-2 生态空间清单

序号	工业区内的规划区块	生态空间名称及编号	生态空间范围示意图	管控要求	现状用地类型
1	华海医药创新产业园	临海灵江沿江环境重点准入区(1082-VI-0-2)		<p>严格按照区域环境承载能力，控制区域排污总量和三类工业项目数量。高度重视土地集约使用，节能减排降耗，在开发过程中确保环境功能区质量不下降，确保人群健康安全的生活环境。</p> <p>禁止新建、扩建不符合园区发展（总体）规划及（或）当地主导（特色）产业的其他三类工业建设项目。</p> <p>新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。</p> <p>合理规划居住区与工业功能区，限定三类工业空间布局范围，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带，确保人居环境安全。</p> <p>加强环保基础设施建设，进一步提升生活污水和工业废水处理率和深度处理水平。</p> <p>对区内重点污染企业进行实时监控，建立污染源数据库，开展环境风险评估，消除潜在污染风险。</p> <p>加强土壤和地下水污染防治。</p> <p>最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖生态（环境）功能。</p>	工业用地

**符合性分析：**本项目所在地位于华海医药创新产业园内的现有厂区内，为制剂生产，属于华海医药创新产业园内的主导产业，符合园区整体发展规划要求，工艺和生产装备符合清洁生产要求，污染物排放水平可达到同行业国内先进水平；项目实施后，废水由污水管道收集后进入华海药业厂区新建的废水处理设施（400t/d），经处理达纳管标准后再纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理；项目设计和实施过程中将严格按照相关规范要求落实各项防渗措施，对土壤及地下水环境的影响不大；项目实施之后通过“以新带老”措施实现污染物减排，有利于区域环境质量的改善。综上，本次项目符合生态空间管控要求。

表 2-3 现有问题整改清单

类别		存在的环保问题	主要原因	解决的方案
产业结构与布局	产业结构	除规划医药及关联产业外，存在休闲用品制造业，不符合规划区域产业发展要求。	规划区域早期未作统一发展规划。	除规划医药及关联产业外，其他产业应逐步退出。
	空间布局	本次规划区域范围内的土地均作为工业用地已全部开发，但从实际性质来看，存在部分农林用地。	早期发展规划指引不足，用地属性定位不够合理。	鉴于现状部分用地性质不符，目前汛桥镇总体规划已做出调整，且临海市域总体规划正在修编过程中，并对该区块作出相应的调整，保证上下位规划的一致性。
污染防治与环境保护	环保基础设施	区域内废水未全部纳入临海市江南污水处理有限公司进行集中处理，其中华海公司医药产业生产废水经厂内设施处理达标后直接排入灵江。	/	完善区域的基础设施建设，尽早将华海公司医药产业生产废水纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理。
	企业污染防治	根据对规划区域内浙江华海立诚药业有限公司生产现状的调查，该公司虽然通过浙江省化工行业的整治提升，但总体生产装备水平一般，有待进一步提升。	部分企业环保意识不强。	区块内的医药产业生产企业在巩固现有整治成果的基础上，持续开展深化整治、进行工艺装备技术改造，减少污染物（尤其是废气污染物）的排放，改善区域环境空气质量。
	风险防范	规划区域主导产业为医药产业，生产过程涉及化学反应和危险化学品，存在一定的环境风险。	规划区块以重污染高风险的三类工业为主，环境风险隐患较大。	编制应急预案，加强危险化学品生产、储存、使用、经营和运输的安全管理，建立健全规划区块突发环境污染事故的应急机制，加强组织机构建设，配备相应的应急设施和物资，定期开展培训和应急演练，提高企业应对环境污染事故的能力。
	环境管理	目前规划区域土地已全部开发利用，但区块内台州瑞尔休闲用品有限公司及浙江华海技术学校已投入运营，但尚未通过“三同时”竣工验收。	区域综合管理能力有待进一步提高。	相关主管部门需加强监督管理，增强企业环保意识及环保管理水平，敦促其落实“三同时”制度，确保“三废”处理设施稳定运行、达标排放。

**符合性分析：**

①产业结构与布局：本项目所在地位于华海医药创新产业园内的现有厂区内，为制剂生产，符合园区产业结构与布局。

②污染防治与环境保护：项目实施后，废水由污水管道收集后进入华海药业厂区新建的废水处理设施（400t/d），经处理达纳管标准后再纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理；项目设计和实施过程中将严格按照相关规范要求落实各项防渗措施，对土壤及地下水环境的影响不大；项目实施之后通过“以新带老”措施实现污染物减排，有利于区域环境质量的改善。企业已编制了突发环境事件应急预案，并在台州市生态环境局临海分局进行了备案。本项目实施后企业将更新突发环境事件应急预案，完善应急队伍，补充相关应急物资与设施。

表 2-4 污染物排放总量管控限值清单

规划期限			规划近期		规划远期	
			总 量	环境质量变化趋势，能否达环境质量底线	总 量	环境质量变化趋势，能否达环境质量底线
水污染物总量管控限值	COD (t/a)	现状排放量	37.84	有利于灵江水质的改善	37.84	进一步有利于灵江水质的改善
		总量管控限值	20.57		12.01	
		削减量	17.27		25.83	
	氨氮 (t/a)	现状排放量	7.35		7.35	
		总量管控限值	2.17		0.6	
		削减量	5.18		6.75	
大气污染物总量管控限值	SO <sub>2</sub> (t/a)	现状排放量	74.89	整体趋好	74.89	整体趋好
		总量管控限值	72.16		72.15	
		削减量	2.74		2.75	
	NO <sub>x</sub> (t/a)	现状排放量	107.33		107.33	
		总量管控限值	72.23		72.15	
		削减量	35.1		35.18	
	VOC <sub>s</sub> (t/a)	现状排放量	255.12		255.12	
		总量管控限值	127.56		102.5	
		削减量	127.56		152.62	
危险废物管控总量限值	危废产生量 (t/a)	现状排放量	1165.4	可得到妥善处置	1165.4	可得到妥善处置
		总量管控限值	1165.4		1165.4	
		削减量	0		0	

**符合性分析：**本项目实施后，通过“以新带老”措施，削减了废水污染物 COD、NH<sub>3</sub>-N；新增危险废物经收集后送台州市德长环保有限公司等有资质单位进行无害化处置。本项目符合规划的总量管控限值要求。

表 2-5 规划后续实施的优化调整建议清单

优化调整类型	规划期限	原规划内容（或现状）	调整建议	调整依据	预期环境效益	
规划目标	环境保护	规划期	现有规划未提及关于“三废”的对应性防治措施，特别是未对区域的主要环境污染因素如挥发性有机物 VOCs 治理、恶臭污染控制、废水固废的减量等提出相应的规划要求。	建议规划在污染防治要求方面细化相关内容。	国家、省、市等减排要求及污染物达标排放要求。	降低污染排放负荷，减轻区域环境压力。
		规划期	规划区域废水纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理。根据《临海市汛桥镇镇区污水专项规划（2014-2030）》及临海市江南污水处理有限公司原设计方案，规划区域内不能确保华海公司的生产废水在近期纳入临海市江南污水处理有限公司处理。	目前临海市江南污水处理有限公司已出具同意纳管申请证明。华海公司在出具承诺的纳管标准时，必须针对污水厂现有处理工艺接纳华海公司生产废水的可行性进行论证后方可纳管。	对规划区域废水进行集中处理。	减少废水污染物的排放总量，降低对灵江水质的影响。
	事故风险防范	规划期	规划方案未提及事故风险防范和应急监测。	规划需结合区块的实际情况提出应急预案编制、应急监测体系建设等要求。	规划区块以三类工业为主，环境风险隐患大，风险防范尚有进一步提升空间。	建立完善的应急机制，降低区域环境风险。
规划布局	产业布局	规划期	鉴于该规划区块面积较小，且所处位置具有一定的敏感性，应控制涉及合成反应的医药产业发展。	建议进一步优化产业发展方向，明确该区域应逐步退出医药产业的合成工艺，鼓励发展设置污染较轻的“精烘包”项目及制剂产业，进一步明确医药合成工艺的退出时间。	规划区域存在一定的敏感性。	降低区域环境风险。
		规划期	本次规划区域内涉及浙江华海技术学校，距离合成车间边界约为 150m，会对规划区域内的医药产业产生一定的限制。	本次规划应进一步明确浙江华海技术学校的搬迁至临海国际医药小镇浙江华海制药科技产业园的时间节点。		
	用地布局	规划期	根据《临海市化工行业安全发展规划（2015-2020）（2017 年修订）》，规划区域化工产业范围不得超越现有企业厂界范围，本次规划将 1 号地块作为原料药的发展预留用地存在一定的冲突。	1 号地块不宜作为原料药的发展预留用地，发展中间体及原料药等具有合成反应的产业，建议将目前的 1 号地块改为创新园区的配套产业地块。	加强与相关上位规划的衔接。	确保规划的顺利实施。

**符合性分析：** 本项目为制剂生产，符合园区产业结构与布局。本项目实施后，对产生的废水、废气经治理之后能做到达标排放，固废可做到无害化处置。

表 2-6 环境准入条件清单

规划区块	分类		主要内容		制订依据
1号地块	禁止准入类	行业清单	除医药制造业配套产业外。		区域规划目标和定位
		工艺清单	医药制造业配套产业	1、生产工艺中涉及炼胶、硫化等工艺； 2、生产工艺中涉及电镀等重金属排放的工艺； 3、涉及有机涂层等工艺。	控制风险、规划定位
			休闲用品制造业	1、生产工艺中涉及炼胶、硫化等工艺； 2、生产工艺中涉及电镀等重金属排放的工艺。	控制风险、规划定位
	限制准入类	行业	休闲用品制造业		规划定位
2号地块	禁止准入类	行业清单	新建扩建产业规划确定的医药制造业外的其他产业。		区域规划目标和定位
		工艺清单	医药制造业	1、工艺和装备达不到《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见（修订）》、《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》等要求的建设项目； 2、不能证明使用合理性且残留量不能控制在规定的范围内，使用《台州市医药产业环境准入指导意见》中的 I 类物质的建设项目； 3、原料、中间产品和产品嗅阈值低于 0.001ppm（相当于甲硫醚的嗅阈值，勉强能闻到异味，即恶臭强度为 1 时浓度）的建设项目。 4、水耗、能耗、单位产品污染物排放量、投资强度等指标不满足《台州市医药产业环境准入指导意见》等要求的建设项目。	《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见（修订）》、《浙江省挥发性有机物污染整治方案》、《台州市医药产业环境准入指导意见》、《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》、规划目标和定位
			产品清单	医药制造业	1、医药中间体 2、生产、使用《监控化学品名录》中第一、二类监控化学品及第三类监控化学品中光气、氰化氢、氯化氰、三氯硝基甲烷等特定化学品的建设项目； 3、生产、使用《危险化学品名录（2015 版）》中爆炸物第 1.1 项的建设项目； 4、新建生产《危险化学品目录（2015 版）》中剧毒化学品的建设项目。 5、新建列入《环境保护综合名录（2015 年版）》高污染、高环境风险产品名录的项目； 6、国家、浙江省明令限制、禁止生产和淘汰的产品。
	限制准入类	工艺清单	医药制造业	1、不能证明使用合理性且残留量不能控制在规定的范围内，使用《台州市医药产业环境准入指导意见》中的 II 类物质的建设项目（见附件二）；	《台州市医药产业环境准入指导意见》、控制区域大气污染

		产品清单		2、原料、中间产品和产品嗅阈值低于 0.1ppm（相当于氨气的嗅阈值，勉强能闻到异味，即恶臭强度为 1 时浓度）的建设项目。	
3 号地块	禁止准入类	行业清单	新建扩建产业规划确定的医药制造业外的其他产业。		区域规划目标和定位
		工艺清单	医药制造业	除总部经济、医药制剂制造及研发中心外	控制风险、规划定位
		产品清单			
4 号地块	禁止准入类	行业清单	除总部经济、医药制造业配套产业外（华海技术学校搬迁后）		区域规划目标和定位
		工艺清单	医药制造业配套产业	1、生产工艺中涉及炼胶、硫化等工艺； 2、生产工艺中涉及电镀等重金属排放的工艺； 3、涉及有机涂层等工艺。	控制风险、规划定位
		产品清单			

### 符合性分析：

①行业清单：本项目所在地位于华海医药创新产业园 2 号地块，项目属于医药制剂制造业，为园区主导产业，符合园区行业清单要求。

②工艺清单：本次技改项目工艺和装备可达到《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》的要求，未涉及《台州市医药产业环境准入指导意见》中的 I、II 类物质及嗅阈值低于 0.001ppm 的原辅料；本项目水耗、能耗、单位产品污染物排放量、投资强度等指标均能满足《台州市医药产业环境准入指导意见》等要求。因此，本项目不属于工艺清单中的禁止准入类和限制准入类。

③产品清单：本项目为制剂生产，使用的原辅料未涉及产品清单中禁止准入类和限制准入类的相关原辅料。因此，本项目不属于产品清单中的禁止准入类和限制准入类。

综上，本项目符合环境准入条件清单的要求。

表 2-7 环境标准清单

序号	类别	主要内容	
1	空间准入标准	根据环境区划要求，给出生态管控要求，具体见表 2-2。 结合区域规划主导产业等制约因素，从行业类别、生产工序、产品方案等方面，给出规划区域产业发展禁止、限制等差别化环境准入情形，具体见表 2-6。	
2	污染物排放标准	废水	<p>①规划区域废水（除华海公司生产废水外）进管执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/ 887-2013）），《污水综合排放标准》三级标准未有控制指标执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）。</p> <p>②临海市江南污水处理有限公司近期出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准的 B 标准；远期待提标改造后污水处理厂工程尾水排放执行《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表（试行）》，出水其他水质指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准的 A 标准。</p> <p>③华海公司生产废水（即浙江华海药业股份有限公司制剂厂区和浙江华海立诚药业有限公司的废水）纳管标准执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB219-4-2008），其中 COD<sub>Cr</sub> 按 80mg/L 执行，其他特征因子执行水污染物特别排放限值，未规定的其他水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准的 A 标准；若直接排放灵江，废水排放执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）中的水污染物特别排放限值。</p>
		废气	<p>①废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）的新改扩二级标准，其中特殊污染因子排放浓度参照执行中华人民共和国国家职业卫生标准《工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分 化学有害因素》（GBZ 2.1-2007）的 8 小时加权平均容许浓度，无 8 小时加权平均容许浓度的参考执行短接触时间容许浓度。医化企业根据产品情况执行《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）。</p> <p>②恶臭废气执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）新扩改建二级标准或《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）。</p> <p>③锅炉废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中大气污染物特别排放限值。</p> <p>④食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中相关标准值。</p>
		固废	危险废物按照《国家危险废物名录》（2016）分类，收集、贮存等过程应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关标准要求，危险废物焚烧执行《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484-2001）；一般工业固体废弃物的贮存场所应符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求。
		噪声	厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）。施工噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）。
3	环境质量管控标准	区域总量管控限值见表 2-4。	
		水环境：规划区域附近灵江段水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 III 类水质标准；区域地下水水质参照执行《地下水质量标准》（GB/T 14848-93）相关标准。	

		环境空气：规划区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准；特殊污染因子参照执行《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）中的标准限值，非甲烷总烃引用环保部科技标准司《大气污染物综合排放标准详解》中的建议值，国内无相应标准的参考“前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度”（CH-245-71）相关标准或参考美国 EPA 工业环境实验室的多介质环境目标值估算方法进行估算。
		声环境：区域声环境执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）。
		土壤：区域土壤环境执行《土壤环境质量标准》（GB15618-1995）相关标准限值。
4	行业准入标准	总体：《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》、《浙江省挥发性有机物污染整治方案》等； 医化行业准入标准：《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见（修订）》、《台州市医药产业环境准入指导意见》、《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》、《制药工业污染防治技术政策》等。

### 符合性分析：

①空间准入标准：本项目符合生态管控要求和环境准入条件清单要求，具体见表 2-2 及表 2-6 的符合性分析。

②污染物排放标准：本次项目实施后，废水由污水管道收集后进入华海药业厂区新建的废水处理设施（400t/d），经处理达纳管标准后再纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理；工艺废气主要为粉尘，可以达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中新改扩建污染源二级标准；固废经分类收集之后，通过委托有资质单位进行处置的方式做到固废的无害化处置；通过采取隔声降噪措施之后，厂界噪声《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）的相关标准。

③环境质量管控标准：本项目实施后，通过“以新带老”措施，削减了项目废水污染物 COD、NH<sub>3</sub>-N；新增危险废物经收集后送台州市德长环保有限公司等有资质单位进行无害化处置。本项目符合规划的总量管控限值要求。本次技改项目生产过程中产生的废水、废气、固废和噪声在采取一定的污染防治措施后，对周围环境的影响不大，仍能保持区域环境质量现状。

④行业准入标准：本项目符合《台州市医药产业环境准入指导意见》等行业准入的相关要求。

### 规划环评符合性分析小结：

综上所述，本项目建设符合《华海医药创新产业园控制性详细规划环境影响报告书》生态空间清单、现有问题整改清单、污染物排放总量管控限值清单、规划优化调整建议清单、环境准入条件清单、环境标准清单等 6 张规划环评结论清单要求，本次技改项目符合规划环评的要求。

## 园区配套设施情况：

### 1、浙江省台州市危险废物处置中心

台州市危险废物处置中心位于浙江省化学原料药基地临海园区，是《国务院关于全国危险废物和医疗废物处置设施建设规划》中的全国 31 个综合性危险废物处置中心之一。

中心占地面积为 220 亩，总投资 2.8 亿元，由台州市德长环保股份有限公司投资建设运营。采用高温焚烧、安全填埋等处置危险废物。

中心于 2007 年开始建设。危险废物暂存库和收运系统、焚烧系统和厂区污水处理站于 2008 年 11 月完成建设；2009 年 4 月，焚烧车间正式试运行；同年 10 月固化车间、安全填埋场经浙江省环保厅同意进入试生产，基建工程全面竣工。2011 年 5 月 26 日通过了浙江省环保厅组织的环保“三同时”竣工验收工作（环验[2011]123 号）。2012 年 7 月取得环保部颁发的危险废物经营许可证，目前年处置规模约为 8.6 万吨。

表 2-8 台州市危险废物处置中心基本情况

主要工程组成	工程规模
焚烧车间	设计处理能力 305t/d (一期 60t/d、二期 45t/d, 三期 100t/d、四期 100t/d)
预处理车间	重金属处理工序和废酸处理工序与厂区污水处理车间合建
固化车间	设计生产规模 9854.5t/a
安全填埋场	一期总设计库容为 $12.5 \times 10^4 \text{m}^3$ ，最大库容为 $10 \times 10^5$
暂存库	$756 \text{m}^2$ ，总占地面积 $1340 \text{m}^2$
污水处理站	处理能力 $117 \text{m}^3/\text{d}$

#### (1) 焚烧处置系统

焚烧处置系统设计能力为 305 吨/天，分四期建成。

其中一期工程设计处理能力为 30t/d，2011 年 5 月 26 日通过环保“三同时”竣工验收（环验[2011]123 号），于 2017 年 12 月底停止运行，目前正在改造施工中，改造后处理能力为 60t/d；二期工程设计处理能力为 45t/d，于 2015 年 1 月底通过环保设施竣工验收（浙环竣验[2015]6 号）；三期工程设计处理能力为 100t/d，于 2017 年 12 月 27 日通过环保设施竣工验收；四期工程设计处理能力为 100t/d，于 2019 年 1 月 27 日经临环审[2019]12 号审批通过，目前还在建设中。

#### (2) 固化车间

固化车间主要是对焚烧飞灰、残渣以及含重金属的危险废物，通过添加固化剂、水泥等，使其有害成份转化成稳定形式，并符合《危险废物填埋污染控制标准》的要求，进入填埋场进行安全填埋，车间日处理规模为 30 吨。

#### (3) 安全填埋场



表 2-9 废水监督性检测结果

日期	pH	CODcr (mg/l)	NH <sub>3</sub> -N (mg/l)	总氮 (mg/l)	总磷 (mg/l)
2018/1/1	7.16	20	0.11	10.7	0.04
2018/2/6	7.15	33	0.16	11.2	0.04
2018/3/5	6.91	13	0.16	13.6	0.04
2018/4/2	7.37	28	2.09	8.6	0.06
2018/5/8	7.5	40	0.13	8.13	0.08
2018/6/1	7.58	29	0.2	1.94	0.04
2019/1/3	7.66	17	<0.03	7.15	0.01
2019/2/14	7.16	18	0.06	6.56	0.01
2019/3/11	7.22	11	0.2	8.25	0.08
2019/4/3	6.58	25	0.06	9.36	0.05
2019/5/7	7.28	16	0.13	0.74	0.14
2019/8/7	7.46	10	0.06	8.76	0.05

根据《浙江省人民政府办公厅关于印发浙江省劣 V 类水质断面削减计划（2015-2017 年）的通知》及《中共浙江省委浙江省人民政府关于全面实施“河长制”进一步加强水环境治理工作的意见》（浙委发[2013]36 号）中“严格执行国家环保标准，确保污染物稳定达标排放，适时提高重点流域环保标准”等要求，同时根据台州市人民政府《关于提高污水处理厂出水排放标准有关问题协调会议纪要》（[2015]54 号），临海市江南处理厂拟实施一期项目提标工程，将出水水质从一级 B 标准提高到《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表》中的相关标准（地表水准四类）。该提标改造工程于 2017 年获得临海市环境保护局审批（临环审[2017]66 号），提标改造后的废水处理工艺流程见图 2-2。

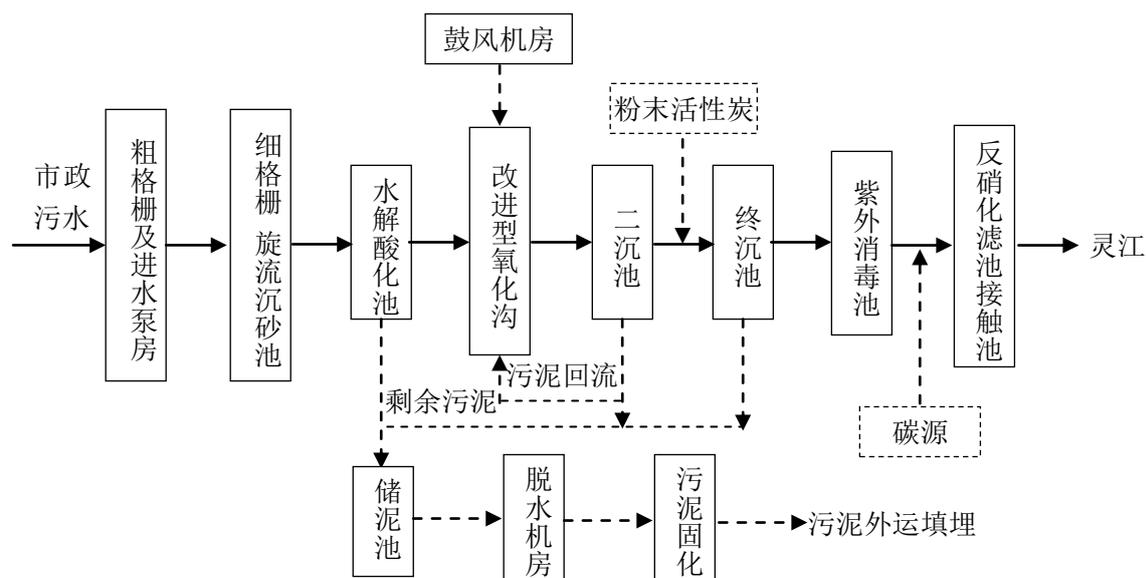


图 2-2 临海市江南污水处理厂一期提标工程污水处理工程工艺流程图

目前该提标改造工程已完成，并于 2018 年 8 月底进行了环保验收，验收期间的废水监测数据如表 2-10 所示。

表 2-10 验收期间废水监测结果 单位：mg/L

监测日期	监测点位	监测频次	监测项目					
			pH 值	化学需氧量	总氮	氨氮	总磷	
2018 年 7 月 13 日	进水井	第一次	7.29	173	28.4	17.8	2.20	
		第二次	7.34	182	27.2	20.6	2.34	
		第三次	7.18	200	28.1	19.0	2.18	
		第四次	7.25	190	27.4	18.8	1.97	
		日均值	/	<b>186</b>	<b>27.8</b>	<b>19.0</b>	<b>2.17</b>	
	标排口	第一次	7.32	12	1.59	0.104	0.100	
		第二次	7.39	16	1.68	0.097	0.094	
		第三次	7.40	13	1.46	0.108	0.106	
		第四次	7.50	10	1.34	0.114	0.098	
		第五次	7.44	15	1.52	0.125	0.103	
		日均值	/	<b>13</b>	<b>1.52</b>	<b>0.110</b>	<b>0.099</b>	
	2018 年 7 月 14 日	进水井	第一次	7.34	218	26.5	20.4	2.91
			第二次	7.30	280	27.2	20.1	3.15
			第三次	7.40	207	26.0	21.0	2.52
第四次			7.30	182	25.8	21.7	2.23	
日均值			/	<b>222</b>	<b>26.4</b>	<b>20.8</b>	<b>2.70</b>	
标排口		第一次	7.45	14	1.68	0.325	0.072	
		第二次	7.48	11	1.62	0.346	0.082	
		第三次	7.49	12	1.56	0.290	0.072	
		第四次	7.41	13	1.78	0.388	0.079	
		第五次	7.40	15	1.55	0.290	0.090	
		日均值	/	<b>14</b>	<b>1.61</b>	<b>0.309</b>	<b>0.079</b>	

### 3、环境质量状况

#### 建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题(环境空气、地面水、地下水、声环境、生态环境等)

##### 一、环境空气质量现状

项目所在地位于临海市汛桥镇利庄，区域环境空气为二类环境空气质量功能区。环境空气质量现状参照临海市 2017 年基本污染物大气环境质量现状监测结果，具体数值详见表 3-1。

**表 3-1 2017 年临海市基本污染物大气环境质量现状监测结果** 单位： $\mu\text{g}/\text{m}^3$

污染物	年评价指标	现状浓度/ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准值/ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率/(%)	达标情况
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	32	35	91	达标
	第 95 百分位数日平均	66	75	88	达标
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	55	70	79	达标
	第 95 百分位数日平均	108	150	72	达标
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	23	40	58	达标
	第 98 百分位数日平均	46	80	58	达标
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	7	60	12	达标
	第 98 百分位数日平均	14	150	9	达标
CO	年平均质量浓度	600	-	-	-
	第 95 百分位数日平均	1000	4000	25	达标
O <sub>3</sub>	最大 8 小时年均浓度	94	-	-	-
	第 90 百分位数 8h 平均 质量浓度	142	160	89	达标

从监测结果看，临海市 2017 年的各项常规大气污染因子年均值均能达到《环境空气质量标准》二级标准。

另外，根据《浙江省生态环境厅关于 2018 年全省环境空气质量情况的通报》（浙环函[2019]15 号）及临海市环境监测站提供的监测统计结果（见表 3-2），2018 年本项目所在区域临海市为环境空气质量达标区。

**表 3-2 2018 年临海市基本污染物大气环境质量现状监测结果**

污染物	年均浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	第 95 百分位数日均浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	级别
PM <sub>2.5</sub>	29	60	二级
PM <sub>10</sub>	50	106	二级
NO <sub>2</sub>	20	50 (第 98 百分位数)	一级
SO <sub>2</sub>	4	10 (第 98 百分位数)	一级
CO	0.6 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	1	一级
污染物	最大 8 小时年均浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	第 90 百分位数	级别
O <sub>3</sub>	78	122	二级

从监测结果来看，2017 年、2018 年临海市基本污染物大气环境质量现状浓度能够

达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。本项目所在区域为环境空气质量达标区。

## 二、地表水环境质量现状

本项目所在地附近水体为灵江，该地表水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。为了解本项目所在地附近灵江水体的水质现状，本环评参考 2018 年常规监测断面西岑断面的监测数据，具体监测结果见表 3-3。

**表 3-3 2018 年西岑断面水质监测结果** 单位：mg/L（pH 除外）

项目名称	pH	高锰酸盐指数	DO	NH <sub>3</sub> -N	石油类	总磷	挥发酚
西岑	8.05	1.36	1.08	0.052	0.034	0.169	0.0015
水质类别	I	I	I	I	I	III	I
<b>III类标准</b>	<b>6~9</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>1.0</b>	<b>0.05</b>	<b>0.2</b>	<b>0.005</b>

项目所在地附近西岑断面水质执行地表水III类标准，从监测结果可以看出，西岑断面水质总体评价为III类水体，能满足功能区要求。

## 三、声环境

本次技改项目在现有厂区内实施，声环境质量现状参照 2018 年 12 月的监测数据，具体见表 3-4，监测点位见图 3-1。

**表 3-4 噪声监测结果** 单位：dB

监测点位		昼间	夜间
1#	厂界北侧	50.3	47.3
2#	厂界东侧	50.4	43.0
3#	厂界东南侧	49.8	48.2
4#	厂界南侧	62.1	54.8
5#	厂界西侧	53.5	47.8
6#	厂界西北侧	47.2	45.5

由监测结果来看，华海药业东、西、北厂界昼间噪声在 47.2~53.5dB 之间，夜间噪声在 43.0~48.2dB 之间，均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准；南厂界昼间噪声为 62.1dB，夜间噪声为 54.8dB，符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a 类标准。

## 四、土壤环境

为了解区域土壤环境质量现状，本次环评参考 2018 年 8 月浙江浙海环保科技有限公司对浙江华海药业股份有限公司及浙江华海立诚药业有限公司的布点监测结果。监测点位见附图，具体监测结果见表 3-5。

表 3-5 土壤监测结果汇总表

序号	监测点位 污染物项目	应急水池边 1#			溶剂储罐区东 2#			新溶剂回收东 3#		
		第一层	第二层	第三层	第一层	第二层	第三层	第一层	第二层	第三层
重金属和无机物 (7 个) 单位: mg/Kg										
1	砷	20.1	20.6	20.9	23.3	20.8	22.6	19.8	19.7	11.2
2	镉	3.71	3.39	3.44	3.58	3.34	3.64	3.43	3.72	2.31
3	铬 (六价)	5.18	4.85	3.73	3.44	3.67	5.56	3.25	5.14	1.80
4	铜	19.1	17.0	15.1	25.6	26.4	26.2	27.7	25.5	14.5
5	铅	33.9	32.4	32.8	42.2	42.3	43.9	41.7	47.6	24.5
6	汞	0.413	0.104	0.081	0.517	0.659	0.088	0.094	0.338	0.217
7	镍	23.3	27.9	23.5	32.5	34.4	33.5	38.0	29.5	19.2
挥发性有机物 (27 个) 单位: µg/Kg										
8	四氯化碳	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
9	氯仿	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
10	氯甲烷	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
11	1,1-二氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
12	1,2-二氯乙烷	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
13	1,1-二氯乙烯	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
14	顺-1,2-二氯乙烯	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
15	反-1,2-二氯乙烯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
16	二氯甲烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
17	1,2-二氯丙烷	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
18	1,1,1,2-四氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
19	1,1,1,2,2-五氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
20	四氯乙烯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
21	1,1,1-三氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
22	1,1,2-三氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
23	三氯乙烯	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009
24	1,2,3-三氯丙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
25	氯乙烯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
26	苯	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
27	氯苯	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
28	1,2-二氯苯	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
29	1,4-二氯苯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
30	乙苯	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
31	苯乙烯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
32	甲苯	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
33	间二甲苯+对二甲苯	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009
34	邻二甲苯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
半挥发性有机物 (11 个) 除硝基苯外, 其余单位: µg/Kg										
35	硝基苯 (mg/Kg)	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09

36	苯胺	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
37	2-氯酚	0.18	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
38	苯并[a]蒽	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3
39	苯并[a]芘	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4
40	苯并[b]荧蒽	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5
41	苯并[k]荧蒽	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4
42	蒽	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3
43	二苯并[a,h]蒽	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5
44	茚并[1,2,3-cd]芘	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5
45	萘	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3
序号	监测点位 污染物项目	13号楼东 4#			23号楼西北角 5#			13车间西 6#		
		第一层	第二层	第三层	第一层	第二层	第三层	第一层	第二层	第三层
重金属和无机物（7个）单位：μg/Kg										
1	砷	24.2	25.8	19.7	22.3	20.4	24.6	26.5	20.8	18.9
2	镉	3.60	3.87	3.62	3.89	3.97	3.44	4.19	3.50	3.57
3	铬（六价）	0.82	4.51	4.02	4.56	3.91	3.94	2.47	1.43	4.06
4	铜	138	37.9	28.2	28.0	27.8	20.9	33.3	20.5	22.8
5	铅	39.6	47.7	43.0	44.9	48.1	40.7	55.5	33.8	40.3
6	汞	0.205	0.205	0.088	0.102	0.098	0.080	0.066	0.082	0.069
7	镍	5.91	32.5	35.7	34.3	33.6	29.9	10.5	21.3	30.6
挥发性有机物（27个）单位：μg/Kg										
8	四氯化碳	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
9	氯仿	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
10	氯甲烷	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
11	1,1-二氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
12	1,2-二氯乙烷	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
13	1,1-二氯乙烯	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
14	顺-1,2-二氯乙烯	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
15	反-1,2-二氯乙烯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
16	二氯甲烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
17	1,2-二氯丙烷	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
18	1,1,1,2-四氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
19	1,1,2,2-四氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
20	四氯乙烯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
21	1,1,1-三氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
22	1,1,2-三氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
23	三氯乙烯	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009
24	1,2,3-三氯丙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
25	氯乙烯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
26	苯	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
27	氯苯	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

28	1,2-二氯苯	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
29	1,4-二氯苯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
30	乙苯	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
31	苯乙烯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
32	甲苯	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
33	间二甲苯+对二甲苯	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009
34	邻二甲苯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
<b>半挥发性有机物（11个） 除硝基苯外，其余单位：μg/Kg</b>										
35	硝基苯（mg/Kg）	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
36	苯胺	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
37	2-氯酚	<0.04	<0.04	0.24	0.11	0.08	0.44	<0.04	0.07	0.05
38	苯并[a]蒽	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3
39	苯并[a]芘	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4
40	苯并[b]荧蒽	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5
41	苯并[k]荧蒽	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4
42	蒽	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3
43	二苯并[a,h]蒽	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5
44	茚并[1,2,3-cd]芘	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5
45	萘	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3
<b>序号 \ 监测点位 \ 污染物项目</b>										
		<b>9 车间西 7#</b>			<b>煤场东 8#</b>			<b>制剂 F2 大楼西 9#</b>		
		<b>第一层</b>	<b>第二层</b>	<b>第三层</b>	<b>第一层</b>	<b>第二层</b>	<b>第三层</b>	<b>第一层</b>	<b>第二层</b>	<b>第三层</b>
<b>重金属和无机物（7个）单位：mg/Kg</b>										
1	砷	25.2	19.9	19.7	22.4	24.0	22.6	24.2	20.8	24.5
2	镉	3.06	3.10	3.03	3.16	3.17	3.85	3.12	3.34	3.38
3	铬（六价）	3.84	4.11	5.46	4.41	4.40	3.96	3.83	3.79	3.16
4	铜	32.7	21.0	23.5	19.5	14.8	15.7	23.9	19.8	18.5
5	铅	35.0	32.6	39.0	38.4	36.4	34.9	39.5	37.8	34.3
6	汞	0.096	0.061	0.058	0.070	0.102	0.066	0.102	0.072	0.071
7	镍	26.0	28.2	35.7	27.1	13.7	13.1	30.4	22.6	25.2
<b>挥发性有机物（27个）单位：μg/Kg</b>										
8	四氯化碳	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
9	氯仿	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
10	氯甲烷	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
11	1,1-二氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
12	1,2-二氯乙烷	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
13	1,1-二氯乙烯	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
14	顺-1,2-二氯乙烯	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
15	反-1,2-二氯乙烯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
16	二氯甲烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
17	1,2-二氯丙烷	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008

18	1,1,1,2-四氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
19	1,1,2,2-四氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
20	四氯乙烯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
21	1,1,1-三氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
22	1,1,2-三氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
23	三氯乙烯	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009
24	1,2,3-三氯丙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
25	氯乙烯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
26	苯	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
27	氯苯	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
28	1,2-二氯苯	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
29	1,4-二氯苯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
30	乙苯	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
31	苯乙烯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
32	甲苯	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
33	间二甲苯+对二甲苯	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009
34	邻二甲苯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
<b>半挥发性有机物 (11 个) 除硝基苯外, 其余单位: <math>\mu\text{g}/\text{Kg}</math></b>										
35	硝基苯 ( $\text{mg}/\text{Kg}$ )	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
36	苯胺	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
37	2-氯酚	0.13	0.03	0.15	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
38	苯并[a]蒽	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3
39	苯并[a]芘	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4
40	苯并[b]荧蒽	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5
41	苯并[k]荧蒽	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4
42	蒽	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3
43	二苯并[a,h]蒽	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5
44	茚并[1,2,3-cd]芘	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5
45	萘	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3
<b>序号 \ 监测点位 \ 污染物项目</b>										
		<b>制剂 F2 大楼西南 10#</b>			<b>制剂 F4 大楼西北 11#</b>			<b>制剂 F3 大楼南 12#</b>		
		<b>第一层</b>	<b>第二层</b>	<b>第三层</b>	<b>第一层</b>	<b>第二层</b>	<b>第三层</b>	<b>第一层</b>	<b>第二层</b>	<b>第三层</b>
<b>重金属和无机物 (7 个) 单位: <math>\text{mg}/\text{Kg}</math></b>										
1	砷	26.7	21.2	19.9	18.5	22.6	22.3	23.3	19.2	22.5
2	镉	3.93	3.32	3.10	23.3	3.59	3.63	4.14	3.32	3.75
3	铬 (六价)	3.39	5.22	4.02	4.05	2.93	3.55	3.14	3.29	3.15
4	铜	24.1	20.7	24.0	3.04	1.03	13.0	16.3	11.3	16.2
5	铅	38.7	36.0	39.0	1.01	33.9	29.3	38.6	24.8	33.5
6	汞	0.056	0.740	0.347	0.034	0.039	0.060	0.072	0.065	0.077
7	镍	31.4	30.6	34.9	3.55	3.59	17.6	26.2	19.9	35.9
<b>挥发性有机物 (27 个) 单位: <math>\mu\text{g}/\text{Kg}</math></b>										

8	四氯化碳	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
9	氯仿	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
10	氯甲烷	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
11	1,1-二氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
12	1,2-二氯乙烷	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
13	1,1-二氯乙烯	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
14	顺-1,2-二氯乙烯	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
15	反-1,2-二氯乙烯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
16	二氯甲烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
17	1,2-二氯丙烷	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
18	1,1,1,2-四氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
19	1,1,1,2-四氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
20	四氯乙烯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
21	1,1,1-三氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
22	1,1,2-三氯乙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
23	三氯乙烯	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009
24	1,2,3-三氯丙烷	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
25	氯乙烯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
26	苯	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
27	氯苯	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
28	1,2-二氯苯	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
29	1,4-二氯苯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
30	乙苯	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
31	苯乙烯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
32	甲苯	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
33	间二甲苯+对二甲苯	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009
34	邻二甲苯	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
<b>半挥发性有机物（11个） 除硝基苯外，其余单位：μg/Kg</b>										
35	硝基苯（mg/Kg）	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
36	苯胺	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
37	2-氯酚	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
38	苯并[a]蒽	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3
39	苯并[a]芘	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4
40	苯并[b]荧蒽	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5
41	苯并[k]荧蒽	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4	<4
42	蒽	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3
43	二苯并[a,h]蒽	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5
44	茚并[1,2,3-cd]芘	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5
45	萘	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3	<3

由监测数据可知，各监测点位各监测因子的浓度均低于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB 36600-2018）中二类用地的筛选值。

### 主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

水环境保护目标：保证项目所在地的纳污水体灵江水质维持现状。

大气环境保护目标：保证项目所在区域及附近区域的空气质量达到《环境空气质量标准》（GB3095）二级标准，不出现降级。

声环境保护目标：使项目所在区域的声环境在《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准之内，面向104国道一侧在《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a类标准范围内。

项目环境保护目标基本情况见表3-6。

**表 3-6 项目环境保护目标基本情况**

环境要素	名称	方位	与厂界距离	规模（人）	功能要求	保护级别
环境空气	附近村庄及学校	四周	具体见表3-7（序号1~16）		环境空气质量二类区	GB3095-2012，二级
声	四周厂界	/	/	/	工业区	GB12348-2008，2类及4a类(南厂界)
地表水	灵江	东面	~230m	流域面积6613km <sup>2</sup> ，全长190km	景观娱乐、工业用水区	GB3838-2002，III类
地下水	厂址区域	/	/	/	非饮用水源	不进一步恶化

敏感点：最近的敏感点为东侧距离厂区厂界230m的利民村居民区，具体见表3-8。厂区周边概况见图3-1。



**图 3-1 项目噪声监测点及周边敏感点示意图**

表 3-7 项目周围主要敏感点情况

序号	村名	坐标		方位	距厂界最近距离 (m)	规模 (人)	备注
		X	Y				
1	浙江华海职业技术学院学校	3187661.017	321343.162	东	15 (20)	1500	
2	利民村	3187386.118	321355.165	南	230 (235)	998	由利庄村、长石大岙村合并
3	汛桥村	3186903.883	321548.348	东南	770	1814	由汛桥村、程家桥村合并
4	峙山村	3187694.737	322400.067	东	1030	1381	由峙山村、渡头范合并
5	长石岭脚村	3188259.088	319889.623	西北	1060	1253	
6	利丰村	3186724.69	321833.15	东南	1070	650	由利丰村、阮家洋村合并
7	汛桥镇中心小学	3186580.158	321564.845	南	1100	1365	教职工 65、学生 1300
8	岙蒋村	3189544.328	321217.693	北	1350	1609	由岙蒋村、庙头村合并
9	汛桥镇中学	3186485.027	321912.755	东南	1350	626	教职工 42、学生 584
10	汛东村	3186453.082	322639.816	东南	1800	840	
11	茶源村	3185736.839	321497.403	东南	1880	328	
12	金家汇村	3187624.247	318654.182	西	1900	1013	
13	靖东村	3189190.973	319462.109	西北	1900	821	由高家、曾鹏埠、里洋合并
14	灵江湾村	3186641.437	322999.392	东南	1950	546	由道头、宋岙合并
15	坎头村	3187393.111	318985.78	东北	1990	1261	
16	兴汇村	3187811.635	318839.376	西南	2050	1802	由上汇、下汇合并

注：（）为距最近的车间距离。

## 4、评价适用标准

### 1、地表水环境质量标准

本项目附近水体为灵江，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案》（2015年修订），该水体地表水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的Ⅲ类标准。具体见表 4-1。

**表 4-1 《地表水环境质量标准》** 单位：mg/L(pH 值除外)

类别	pH	高锰酸盐指数	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	DO	氨氮	总磷
Ⅲ	6~9	≤6	≤20	≤4	≥5	≤1.0	≤0.2

### 2、大气环境质量标准

本次技改项目所在地位于临海市汛桥镇利庄，环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。相关标准值见表 4-2。

**表 4-2 大气评价因子标准值** 单位：(μg/m<sup>3</sup>)

污染物	环境质量标准		选用标准
	取值时间	浓度限值	
PM <sub>10</sub>	年平均	70	《环境空气质量标准》 GB3095-2012 二级标准
	日平均	150	
PM <sub>2.5</sub>	年平均	35	
	24 小时平均	75	
TSP	年平均	200	
	日平均	300	
SO <sub>2</sub>	年平均	60	
	日平均	150	
	1 小时平均	500	
NO <sub>2</sub>	年平均	40	
	日平均	80	
	1 小时平均	200	

环  
境  
质  
量  
标  
准

### 3、声环境质量标准

项目所在区域声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准，其中靠近 104 国道一侧的南厂界执行 4a 类标准。具体标准限值见表 4-3。

**表 4-3 声环境质量标准限值** 单位：dB

类别	昼间	夜间
2	60	50
4a	70	55

### 4、土壤环境质量标准

本项目所在地属于第二类用地，土壤环境质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB 36600-2018）中的相关标准，具体见下表。

表 4-4 建设用地土壤污染风险管控标准（第二类用地） 单位：mg/kg

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值	管制值
重金属和无机物				
1	砷	7440-38-2	60	140
2	镉	7440-43-9	65	172
3	铬（六价）	18540-29-9	5.7	78
4	铜	7440-50-8	18000	36000
5	铅	7439-92-1	800	2500
6	汞	7439-97-6	38	82
7	镍	7440-02-0	900	2000
挥发性有机物				
8	四氯化碳	56-23-5	2.8	36
9	氯仿	67-66-3	0.9	10
10	氯甲烷	74-87-3	37	120
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	9	100
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	5	21
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	66	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	596	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	54	163
16	二氯甲烷	75-09-2	616	2000
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	10	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	6.8	50
20	四氯乙烯	127-18-4	53	183
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	2.8	15
23	三氯乙烯	79-01-6	2.8	20
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.5	5
25	氯乙烯	75-01-4	0.43	4.3
26	苯	71-43-2	4	40
27	氯苯	108-90-7	270	1000
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	20	200
30	乙苯	100-41-4	28	280
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3, 106-42-3	570	570
34	邻二甲苯	95-47-6	640	640
半挥发性有机物				
35	硝基苯	98-95-3	76	760
36	苯胺	62-53-3	260	663
37	2-氯酚	95-57-8	2256	4500
38	苯并[a]蒽	56-55-3	15	151

39	苯并[a]芘	50-32-8	1.5	15
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	15	151
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	151	1500
42	蒽	218-01-9	1293	12900
43	二苯并[a,h]蒽	53-70-3	1.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	15	151
45	萘	91-20-3	70	700

### 1、废气

大气污染物排放参照执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中新改扩污染源二级标准,具体值见表4-5。

**表 4-5 《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 二级标准**

污染物	最高允许 排放浓度 (mg/Nm <sup>3</sup> )	最高允许排放速		无组织排放监控浓度值	
		排气筒 高度(m)	二级标准 (kg/h)	监控点	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )
颗粒物	120 (其它)	15	3.5	周界外浓 度最高点	1.0
		20	5.9		
		30	3		

### 2、废水

本次技改项目实施前,华海药业生产废水经华海立诚药业厂区现有废水处理设施处理达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904-2008)中的新建企业水污染物排放限值后直接排入灵江。技改项目实施后,华海药业生产废水经厂内新建废水处理设施处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准(其中氨氮、总磷排放参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)相关标准限值)后排入临海市江南污水处理有限公司进行处理。污水处理厂工程尾水排放执行《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表(试行)》。详见表4-6。

**表 4-6 污水排放标准** 单位: mg/L (pH 值除外)

项目	进管或三级标准	污水处理厂废水排放标准
pH 值	6~9	6~9
色度	—	≤15
悬浮物	≤400	≤5
BOD <sub>5</sub>	≤300	≤6
COD <sub>Cr</sub>	≤500	≤30
氨氮	≤35	≤1.5 (2.5)
总氮	—	≤12 (15)
总磷 (以 P 计)	≤8	≤0.3

注: 每年 12 月 1 日到次年 3 月 31 日执行括号内的排放限值。

### 3、噪声

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的

污  
染  
物  
排  
放  
标  
准

2类标准，其中靠近104国道一侧的南厂界执行4类标准，具体标准限值见表4-7。

**表 4-7 工业企业厂界环境噪声排放标准**

类别	昼间 dB	夜间 dB
2	60	50
4	70	55

4、固体废弃物

危险废物按照《国家危险废物名录》（环境保护部第39号令，2016.8.1施行）分类，危险废物贮存应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其标准修改单（环境保护部公告2013年第36号）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）要求；一般工业固体废弃物的贮存场所应符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其标准修改单（环境保护部公告2013年第36号）要求。

总  
量  
控  
制  
指  
标

为控制环境污染的进一步加剧，推行可持续发展战略，国家提出污染物排放总量控制的要求，并把总量控制目标分解到省。根据《国家环境保护“十二五”规划》（国发[2011]42号）及《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》（浙环发[2012]10号），总量控制指标为二氧化硫、化学需氧量、氨氮、氮氧化物。根据本项目特征，纳入总量控制的是化学需氧量和氨氮。

根据企业提供的排污许可证，华海药业主要污染物排放总量控制为：COD<sub>Cr</sub> 9.533t/a，NH<sub>3</sub>-N 1.907t/a。

**表 4-8 企业总量控制指标** 单位：t/a

项目	COD	氨氮
企业现有总量指标	9.533	1.907
现有项目排放量	8.91	1.782
“以新带老”削减量*	6.237	1.648
本次技改项目排放量	0.846	0.042
技改后全厂排放量	3.519	0.176
技改后总量控制建议值	9.533	1.907

\*注：此处的“以新带老”削减量为污水纳管排放产生的减排量。

1、废水污染物（COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N）

本项目实施后华海药业废水污染物排放总量在原核定的排污总量内，建议仍以原核定的排污总量作为华海药业的废水污染物排放总量控制目标建议值，即：

COD<sub>Cr</sub> 外排量：9.533t/a，NH<sub>3</sub>-N 外排量：1.907t/a

2、废气污染物（SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、粉尘）

本次项目实施过程中蒸汽来自于华海立诚药业厂区现有锅炉，规划的锅炉装机

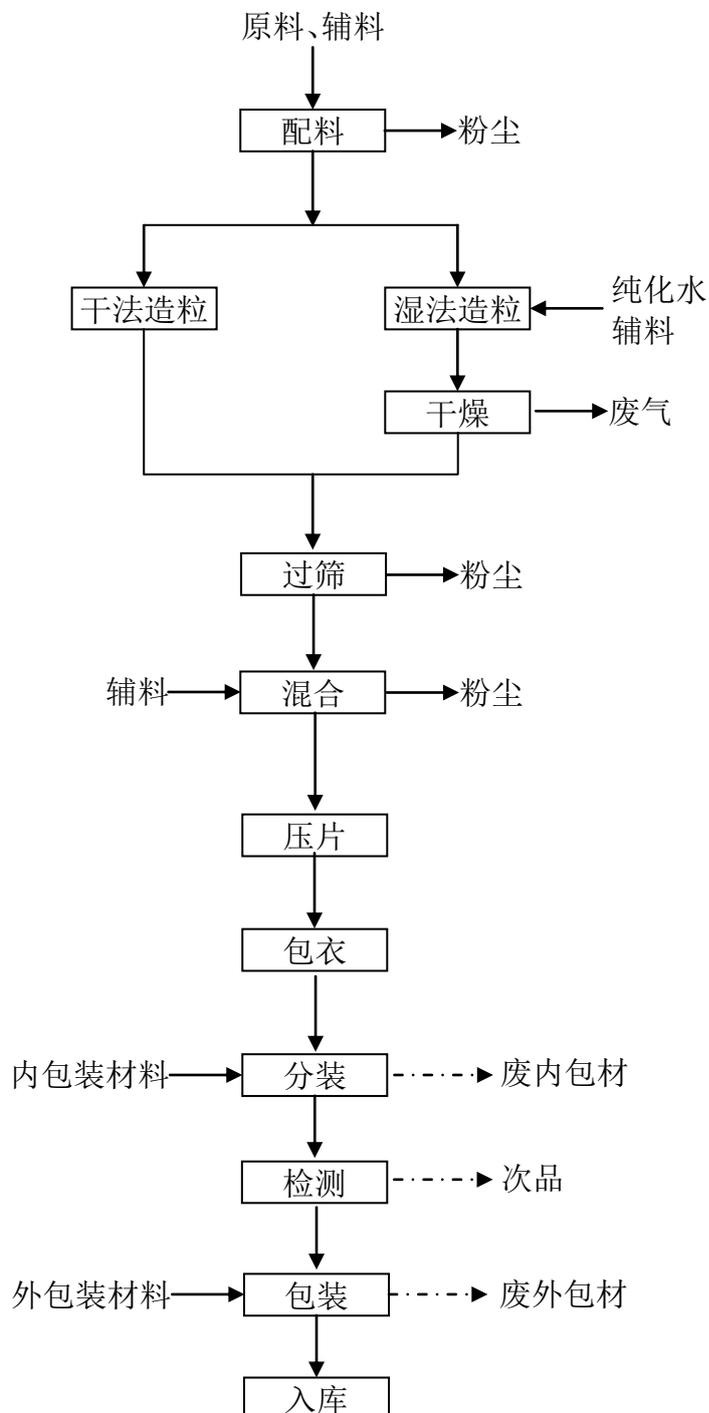
容量及耗煤总量已考虑本次项目用量，SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub> 的总量不会增加。

加料、粉碎、过筛、混合等过程会产生粉尘。本项目粉尘污染物外排量 0.001t/a，现有项目粉尘污染物外排量 0.021t/a，本次项目实施后华海药业全厂粉尘污染物外排量 0.022t/a。建议仍以此作为华海药业的粉尘污染物排放总量控制目标建议值，即：  
粉尘外排量：0.022t/a

## 5、建设项目工程分析

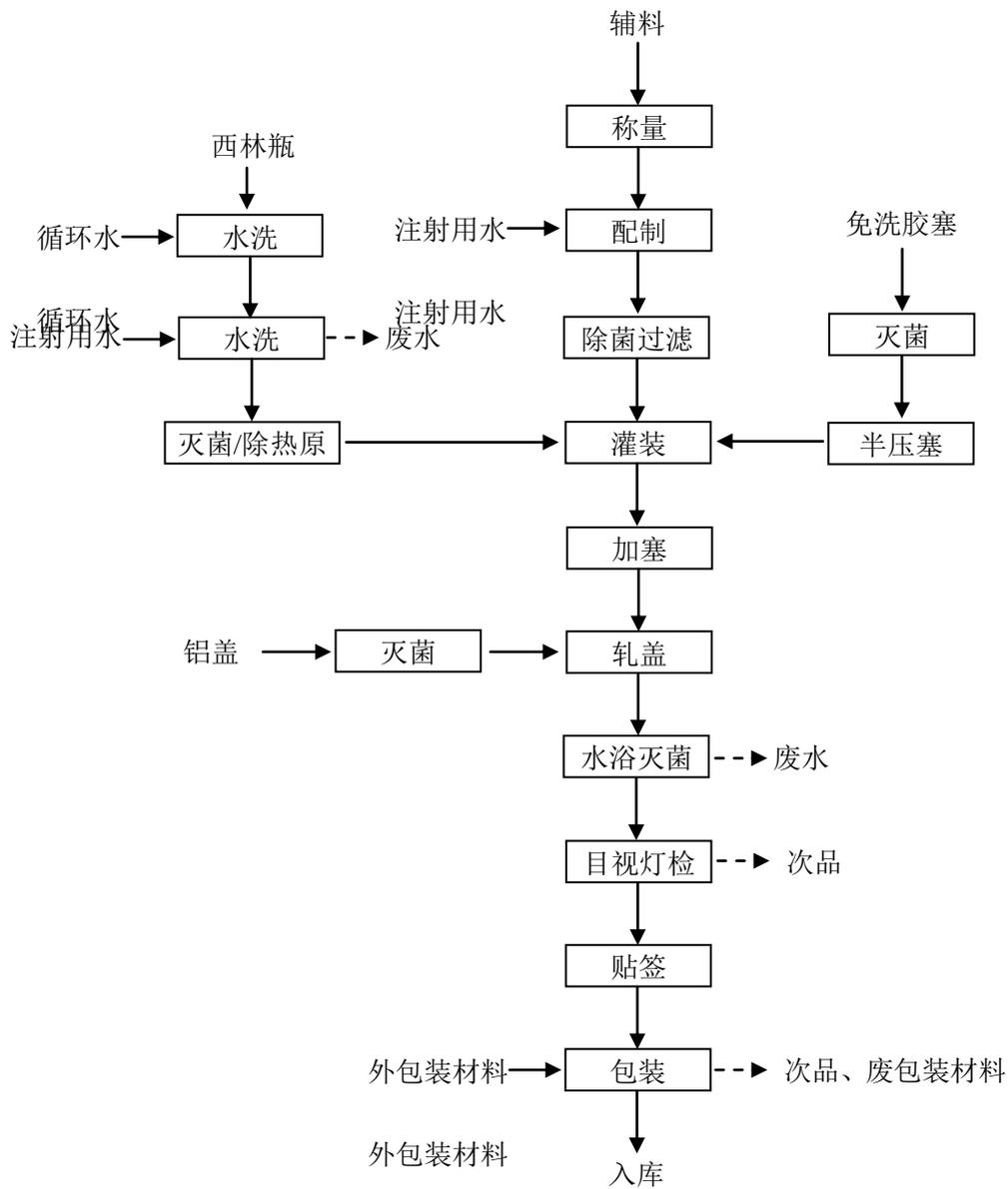
### 工艺流程简述(图示):

#### 1.片剂生产工艺



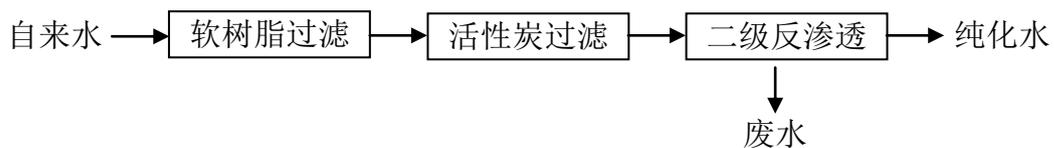
工艺流程说明：原药、辅料经称量后充分混合，在根据要求分别进行直接干法造粒或加纯化水进行湿法造粒，经过筛后加入部分辅料进行混合，再根据要求直接进行压片、包衣，最后经分装、包装检验合格后入库。

## 2. 左乙拉西坦/白消安注射液生产工艺



工艺流程说明：称量辅料，加入注射用水进行配制，除菌过滤后得到注射剂水溶液，  
 灌装到已水洗和灭菌的西林瓶中，将已灭菌的免洗胶塞半压塞至西林瓶中，通过加塞，  
 再将已灭菌的铝盖进行轧盖，进行最后的水浴灭菌，通过目视灯检合格后，贴签、包装，  
 入库。

## 3、纯水制备



工艺流程说明：自来水经加压后通过树脂过滤器和活性炭过滤器，在通过两级反渗透装置可得到纯化水。

#### 4、本次项目水平衡

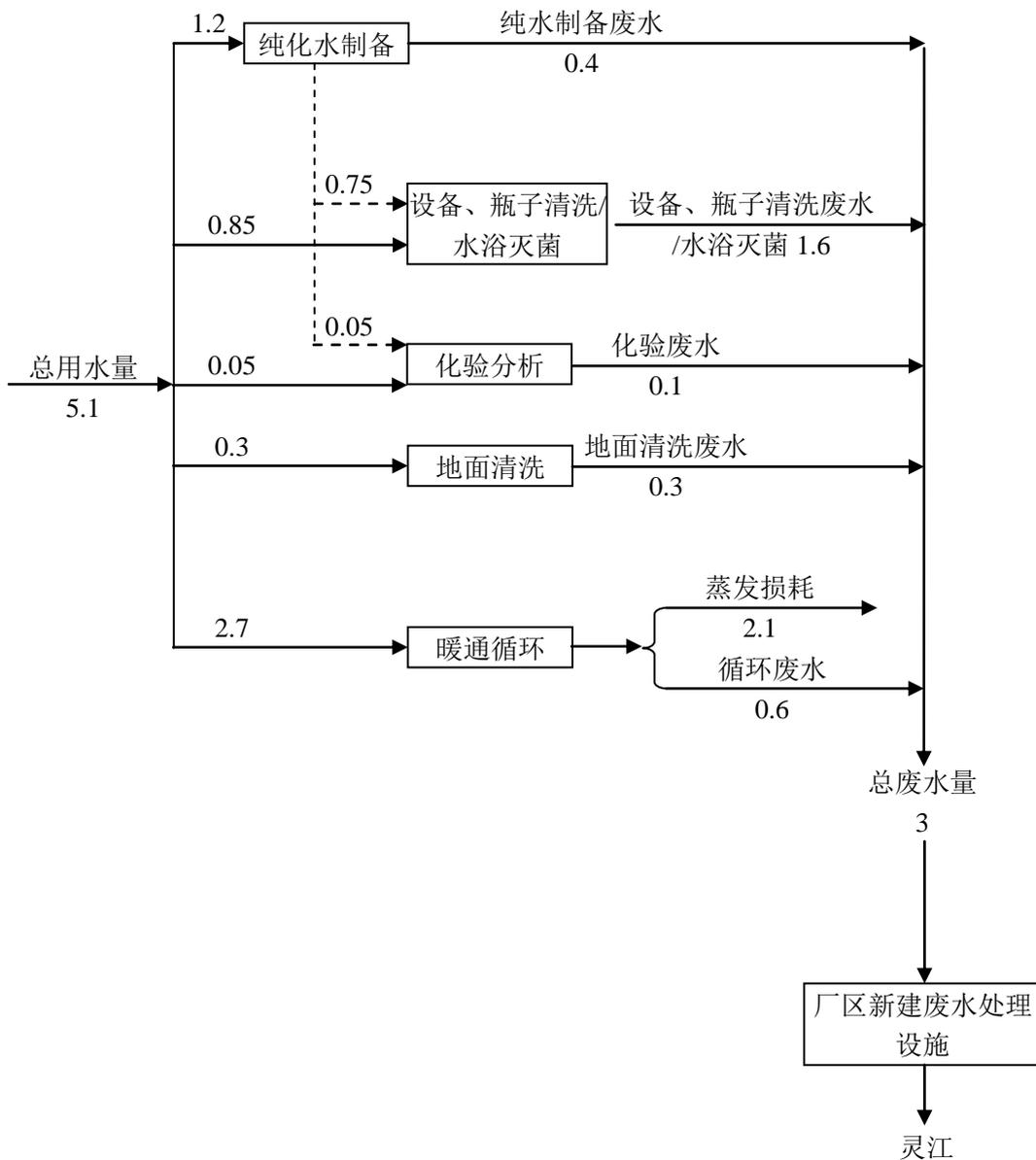


图 5-1 本次项目水平衡图 (单位: t/d)

#### 主要污染工序:

- 一、废水: 本次项目产生的废水主要为清洗废水、化验废水、水浴灭菌废水等。
- 二、废气: 本次项目产生的废气主要为加料、粉碎、过筛、混合等过程产生的粉尘。
- 三、固废: 本次项目产生的固废主要为废一次性工作防护用品、废片剂/废注射剂(次品)、废包装材料以及纯水制备过程中产生的废树脂、废活性炭和废膜。
- 四、噪声: 本次项目产生的噪声主要为设备运行噪声。

## 本项目主要污染源强分析：

### 1、水污染源强分析

本次项目产生的废水主要为生产废水。本项目利用现有员工，不新增生活污水。

本次项目产生的生产废水主要为清洗废水、化验废水、水浴灭菌废水、纯水制备废水和暖通循环废水，其中清洗废水包括设备清洗废水、瓶子清洗废水及车间清洗废水。制剂项目在生产过程中会对生产设备进行清洗，尤其是在产品生产品种切换过程。设备清洗必须包括自来水清洗和纯化水清洗两道工序。

根据工艺分析结果，结合对现有固体制剂生产线的类比调查，本项目生产废水产生总量为 900t/a (3t/d)，其中清洗废水占 60%以上，具体见图 5-1。该生产废水污染物浓度较低，COD 浓度在 700mg/L 以下，本次环评按 700mg/L 计，则生产项目中 COD 产生量为 6.3t/a。

本次项目实施后企业现有项目的纯水制备废水 (42t/d) 和暖通循环废水 (49t/d) 也纳入新建的废水处理设施处理，作为新增废水。纯水制备废水和暖通循环废水 COD<sub>Cr</sub> 浓度以 400mg/L 计，则 COD<sub>Cr</sub> 年产生量为 10.92t/a。

故本次项目实施后新增废水排放量 28200t/a (94t/d)，通过厂内新建的废水处理设施处理达标后纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理，最后排入灵江，本次技改项目废水污染物外排量为：COD<sub>Cr</sub> 0.846t/a (30mg/L 计)，NH<sub>3</sub>-N 0.042/a (1.5mg/L 计)。

### 2、废气污染源强分析

本项目产生的废气主要来源于加料、粉碎、过筛、混合等过程产生的粉尘。

本次制剂项目物料总消耗量为 68.77t/a，粉尘产生量约为制剂原料用量的 0.1%，则粉尘产生量为 0.0688t/a，粉尘经设滤筒除尘系统收集处理后排放，滤筒除尘效率可达 99%，粉尘排放量为 0.001t/a。

各车间粉尘的产生及排放情况见下表。

表 5-1 各车间粉尘的产生及排放情况 单位：t/a

车间	物料消耗量	年产生量	年排放量
VI	0.553	0.0006	0.006kg/a
VII	2.294	0.0023	0.023 kg/a
IX	65.923	0.0659	0.659 kg/a
合计	68.77	0.0688	0.001

此外，还有少量无组织的粉尘，散落于操作间各处，在清场时被清理进入清洗废水；另有部分粉尘进入空调回风系统，被空调过滤器吸附，空调过滤器定期清洗，粉尘最终

进入清洗废水。由于生产车间为按照 GMP 要求设计的洁净厂房，粉尘无组织排放量很少，本次环评不作具体量化。

### 3、固废污染源强分析

本项目的固废包括废一次性工作防护用品、废片剂/废注射剂（次品）、废包装材料废树脂、废活性炭和废膜。

**废一次性的工作防护用品：**根据企业的调查，技改项目废一次性工作防护用品约为 0.1t/a，为危险固废，应收集后送至有资质的单位进行妥善处置。

**废片剂/废注射剂（次品）：**制剂项目在生产过程会产生破碎的片剂以及检验产生的非合格品，根据类比调查，废片剂/废注射剂（次品）的产生量控制在 0.1% 以下，则废片剂/废注射剂（次品）的产生量为 2t/a，属于危险废物，需要送交有危险废物处置资质的单位进行处理。

**废包装材料：**废包装材料包括内包装材料和外包装材料。根据类比调查，废内包装材料的产生量约为 0.1t/a，废外包装材料的量约为 0.3t/a。废内包装材料属于危险废物，需要送交有危险废物处置资质的单位进行处理；外包装材料属于一般固废，可收集后纳入生活垃圾收集系统。

**废树脂、废活性炭和废膜：**纯水制备过程中采用树脂过滤器、活性炭过滤器以及二级反渗透，每三年单独更换一次设备中的树脂、活性炭、膜，从而产生废树脂、废活性炭和废膜。根据企业的调查，废树脂、废活性炭和废膜达产时产生量均为 0.1 t/a。废树脂、废活性炭属于危险固废，需要送交有危险废物处置资质的单位进行处理；废膜属于一般固废，可收集后纳入生活垃圾收集系统。

本次项目固废情况汇总详见表 5-2。

**表 5-2 本次项目固废情况汇总表**

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测年产生量(t/a)	属性	废物代码
1	废一次性防护用品	工人防护	固体	防护用品	0.1	危险废物	HW49 (900-041-49)
2	废片剂/废注射剂（次品）	检验	固体	药品	2	危险废物	HW02 (272-005-2)
3	废内包装材料	包装	固体	废包装内袋等	0.1	危险废物	HW49 (900-041-49)
4	废树脂*	纯水制备	固体	废树脂	0.1	危险废物	HW13 (900-015-13)
5	废活性炭*	纯水制备	固体	废活性炭	0.1	危险废物	HW49 (900-041-49)
6	废膜*	纯水制备	固体	废膜	0.1	一般固废	/

7	废包装材料	包装	固体	废包装外袋等	0.3	一般固废	/
合计					2.8		

\*注：原环评未将其纳入固废统计，实际目前均已按固废处置，本次环评现有项目达产时不统计这三种固废，将其纳入技改项目作为新增固废统计。

#### 4、噪声污染源强分析

本项目产生的噪声主要为设备运行时产生的噪声，根据类比调查，设备运行噪声值可达 75~85dB。

#### 5、技改前后全厂污染源强对比汇总

**表 5-3 技改前后全厂污染源强排放对比汇总表** 单位：t/a

项目	污染物名称	现有项目	“以新带老”削减量	本项目	技改后	增减量	
废气 (t/a)	粉尘	0.021	0	0.001	0.022	+0.001	
废水	废水量 (万 t/a)	8.91	0	2.82	11.73	2.82	
	COD	8.91	6.237	0.846	3.519	-5.391	
	NH3-N	1.782	1.648	0.042	0.176	-1.606	
固废 (t/a)	危险废物	废片剂/废注射剂	326	0	2	328	+2
		废一次性防护用品	11	0	0.1	11.1	+0.1
		废内包装材料	11	0	0.1	11.1	+0.1
		废树脂	0	0	0.1	0.1	+0.1
		废活性炭	0	0	0.1	0.1	+0.1
		小计	348	0	2.4	350.4	2.4
	一般固废	废包装材料	400	0	0.3	400.3	+0.3
		废膜	0	0	0.1	0.1	+0.1
		生活垃圾	380	0	0	380	0
		小计	780	0	0.4	780.4	+0.4
	合计		1128	0	2.8	1130.8	2.8

技改后全厂项目达产水平衡图如下：

单位：t/d

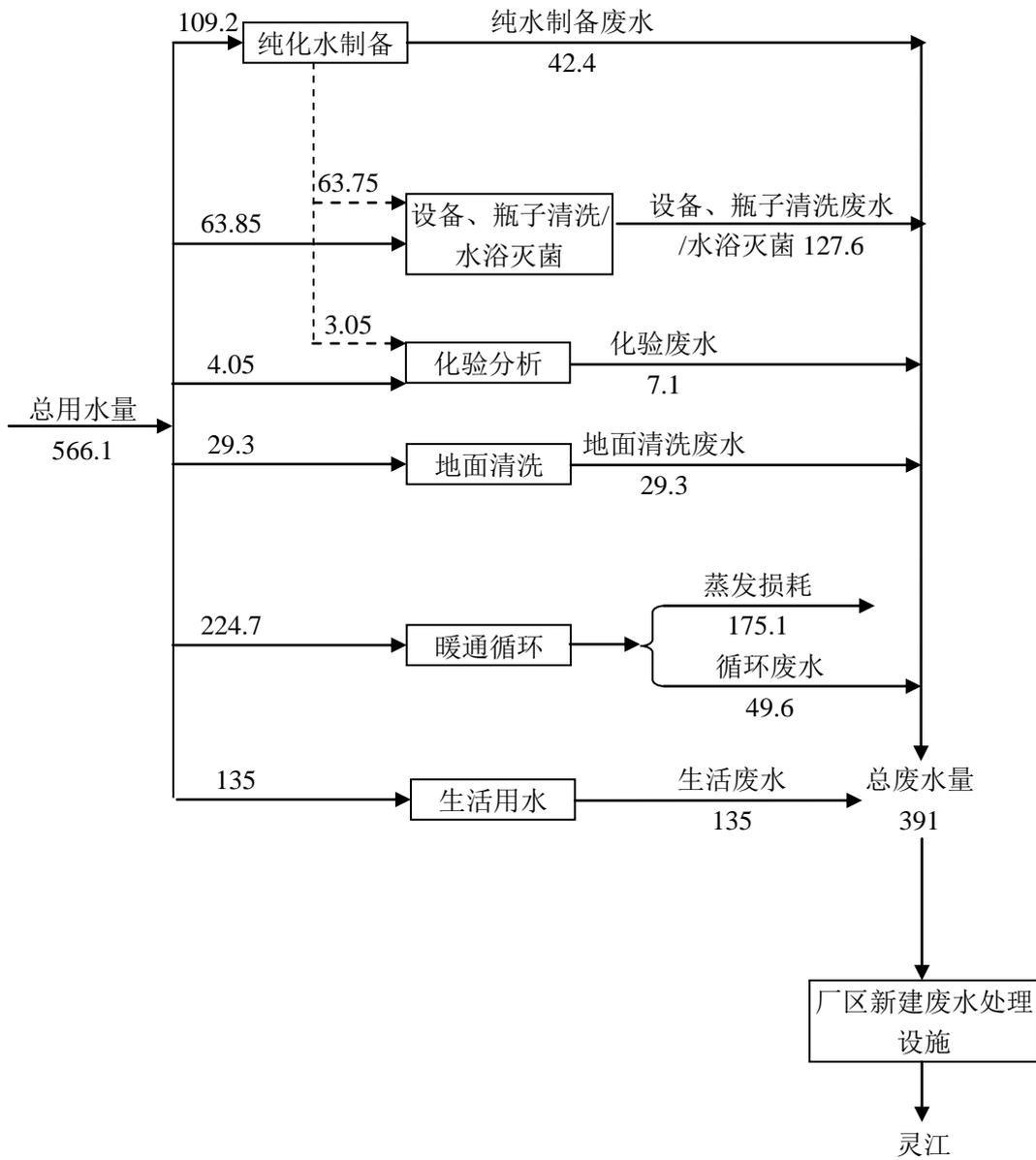


图 5-2 技改后全厂项目项目达产水平衡图

## 6、项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源	污染物 名称	处理前产生浓度及 产生量(单位)	排放浓度及排放量 (单位)
大气污染物	无菌粉生产	粉尘	产生量: 0.0688t/a	排放量: 0.001t/a
水污染物	生产废水	废水量	产生量: 28200t/a	排放量: 28200t/a
		COD <sub>Cr</sub>	纳管浓度: 500mg/L 纳管量: 4.23t/a	放浓度: 30mg/L 排放总量: 0.846t/a
		NH <sub>3</sub> -N	纳管浓度: 35mg/L 纳管量: 0.296t/a	排放浓度: 1.5mg/L 排放总量: 0.042t/a
固体废物	工人防护	废一次性 防护用品	产生量: 0.1t/a	收集后委托有资质的单位 进行妥善处置
	检验	废片剂/废注射 剂(次品)	产生量: 2t/a	
	包装	废内包装材料	产生量: 0.1t/a	
	纯水制备	废树脂	产生量: 0.1t/a	
	纯水制备	废活性炭	产生量: 0.1t/a	
	纯水制备	废膜	产生量: 0.1t/a	由环卫部门统一处理
	包装	废外包装材料	产生量: 0.3t/a	
噪声	本项目产生的噪声主要为设备运行时产生的噪声, 设备运行噪声值可达75~85dB。			
其他	/			
主要生态影响:				
/				

## 7、环境影响分析

### 施工期环境影响简要分析：

本次项目在现有厂区内实施，仅需安装新增设备，不存在施工期影响。

### 营运期环境影响分析：

#### 1、大气环境影响分析

本项目产生的废气主要来源于加料、粉碎、过筛、混合等过程产生的粉尘。

#### 影响预测

采用《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）推荐的估算模式 AERSCREEN 进行估算，估算模型相关参数见表 7-1。

表 7-1 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	1199800
最高环境温度/°C		42
最低环境温度/°C		-5
土地利用类型		工业用地
区域湿度条件		湿
是否考虑地形	考虑地形	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	
	岸线方向/°	

本评价按照《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）的要求，对项目生产过程的主要污染源调查汇总如下表。

表 7-2 点源参数表

车间	排气筒编号	排气筒底部中心坐标/m		排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/(m/s)	烟气温度/°C	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)
		X	Y							粉尘
VI	1	3187864.91	321130.76	15	0.4	7.6	23	2400	正常	0.0000025
VII	2	3187864.91	321130.76	15	0.4	7.6	23	2400	正常	0.00000096
IX	3	3187864.91	321130.76	15	0.4	7.6	23	2400	正常	0.00027

经 AERSCREEN 估算模式计算，计算结果见下表 7-3。

表 7-3 废气影响估算结果

污染源		污染物	最大落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	最大浓度落 地点 (m)	最大占标 率 (%)	$D_{10\%}$ (m)
车间 VI	粉尘	点源	0.0002	19	0.00003	0
车间 VII	粉尘	点源	0.0009	19	0.0001	0
车间 IX	粉尘	点源	0.0255	19	0.003	0

由上表中估算模式计算得到的结果可知，项目排放的废气地面浓度占标率  $P_{\max}$  均小于 1%，确定评价等级为三级评价。本项目粉尘排放量较少，对环境影响不大。根据《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018) 要求，三级评价项目不进行进一步预测与评价。

## 2、水环境影响分析

本次项目实施后新增废水排放量 28000t/a (94t/d)，主要为生产废水，包括设备清洗废水、瓶子清洗废水、车间清洗废水、水浴灭菌废水、纯水制备废水和暖通循环废水。

本次项目实施后全厂废水产生量为 117300t/a (391t/d)，经华海药业厂内新建废水处理设施处理 (400m<sup>3</sup>/d)，达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准后排入临海市江南污水处理有限公司进行处理，最终排入灵江，将进一步减轻对纳污水体的影响。临海市江南污水处理厂的提标改造工程于 2018 年 8 月底通过了临海市环境保护局的验收，废水排放执行《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表 (试行)》。

因此，本次项目实施后，废水污染物排放量相比技改前的有所减少，有利于区域水环境质量的改善。

## 3、固废影响分析

本项目产生的固废包括废一次性工作防护用品、废片剂/废注射剂 (次品)、废包装材料、废树脂、废活性炭和废膜，全年发生量为 2.8t/a。各类固废处置方式汇总见表 7-4。

表 7-4 本次项目各类固废处置方式汇总

序号	固废名称	产生工序	属性	废物代	预测年产 生量 (t/a)	利用处 置方式	委托处置 单位	是否符合 环保要求
1	废一次性防 护用品	工人防护	危险废物	HW49 (900-041-49)	0.1	焚烧	委托台州 市德长环 保有限公 司等有资 质单位进 行安全处 置	符合
2	废片剂/废 注射剂 (次品)	检验	危险废物	HW02 (272-005-2)	2	焚烧		符合
3	废树脂	纯水制备	危险废物	HW13 (900-015-13)	0.1	焚烧		符合
4	废活性炭	纯水制备	危险废物	HW49 (900-041-49)	0.1	焚烧		符合
5	废内包装材 料	包装	危险废物	HW49 (900-041-49)	0.1	焚烧		符合

6	废膜	纯水制备	危险废物	/	0.1	清运	环卫部门	符合
7	废外包装材 料	包装	一般固废	/	0.3	清运	环卫部门	符合

华海药业应该高度重视固废的收集、处置措施。各种固废不得随意散放，固废应分类收集，集中存放定期处置，防止日晒雨淋、防止二次污染，集中委托相关单位作无害化处置。本项目所有危险废物都必须储存于容器中，容器加盖密闭，按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求储存。可进行综合利用的固废，进行出售等转移时，必须遵守联单转移制度。不能综合利用后的危险固废必须送往台州市德长环保有限公司等有资质单位作无害化处置，不得随意倾倒，并遵守联单转移制度。

本次项目通过相应的处置，能达到固废零排放，对环境影响不大。

#### 4、噪声影响分析

本次项目建成后，设备均安装在按照 GMP 要求设计安装的洁净厂房内。洁净厂房所用的材料隔音效果较好，同时加上车间的墙壁对噪声有较好的过滤作用。同时通过对现有厂区厂界噪声的调查，华海药业在现有正常生产情况下不会导致厂界噪声超标。本次项目实施后噪声情况与现有情况相似，因此预计本项目建成后，能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类及 4a 类标准的要求，对周围环境影响不大。

#### 退役期环境影响分析：

该公司所有项目退役以后，企业不再进行生产，因此将不再生产废水、废气、废渣、噪声等环境污染因素，留下的主要是厂房和废弃机器设备。为此，为了有效预防和控制退役过程中的环境影响，必须落实以下措施：

（1）将原材料分类存放，要有明显标记，重新利用。

（2）在拆卸车间设备时，先将各设备用水冲洗干净，对有机溶剂贮罐要用热水清洗，然后用空气置换，自然放置一周以上。生产设备既可转卖给其它企业，也可经清洗后进行拆除，设备主要为金属，对设备材料作完全拆除，经分捡处理后可回用。

（3）在拆除仓库前将物料分门别类，搬走所有的物料到安全指定地点，然后打扫仓库，用水冲洗干净，不留死角，废水汇入污水处理池处理。拆除仓库时注意安全，拆除产生的建筑废渣中，砖块可重新利用，其它可作填地材料。

（4）暂不能处理却可回用的固废先拉至安全指定地点，固废分门别类，贴好标签，上车时小心轻放，不得随意散放，不得乱倒，要防晒防雨淋，送至台州市危险废物处置中心处置。

（5）经以上处理过程中产生的清洗废水收集后进入现废水处理站处理，达标后排

放，不得随意排放造成污染环境。

(6) 整个厂区拆迁后，若用地功能转变时，应重新对原厂区的环境状况做专项评价，针对厂区的土壤及地下水进行监测，若出现超标现象，则应提出相关生态修复及补偿措施。拆迁过程的表层土壤根据相关要求做妥善处理。

(7) 整个拆除厂区认真检查是否有危险死角存在，清扫整个厂区，并报当地环保主管部门批准，备案记录。

(8) 项目退役时要委托有资质单位进行环境影响评估。

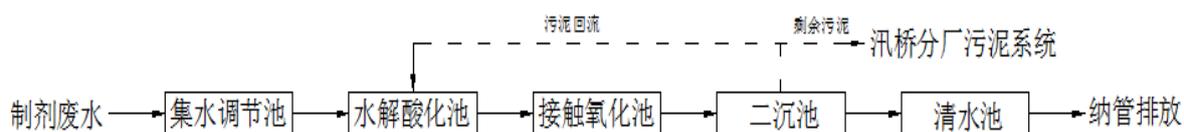
## 8、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理 效果
大气 污染物	物料混配 等过程	粉尘	设滤筒除尘系统收集处理后排放，生产车间严格执行 GMP 要求	降低影响， 达标排放
水污 染物	生产废水	COD	收集后经厂内新建的废水处理设施处理达标后纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理，最后排入灵江。	各污染物 达标排放
		氨氮		
固体 废物	工人防护	废一次性 防护用品	固废应分类收集，集中存放定期处置，防止日晒雨淋、防止二次污染。危险废物都必须储存于容器中，容器加盖密闭。收集后委托台州市德长环保有限公司等有资质单位作无害化处置，并遵守联单转移制度。	无害化 处置
	检验	废片剂/废注射 剂（次品）		
	纯水制备	废树脂		
	纯水制备	废活性炭		
	包装	废内包装材料		
	纯水制备	废膜	定点收集，及时清运，由环卫部门统一处理。	日产日清， 保持清洁
	包装	废外包装材料		
噪声	设备安装在隔音效果较好的 GMP 洁净厂房内，噪声可达标排放。企业应当定期检查维护设备，定期润滑，保证设备的正常运行。同时在车间外、厂界处加强绿化，以进一步降低噪声对周围环境的影响。			
其他	/			
环保投资 估算	废水处理	75 万元	废气治理	75 万元
	噪声治理	25 万元	固废收集	25 万元
	合计	200 万元	/	/

### 废水处理设施:

为确保华海药业厂内正常生产,本次技改项目拟在厂区内新建一套 400m<sup>3</sup>/d 制剂废水处理设施,废水经处理达纳管标准后纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理。

项目废水主要为典型的混装制剂类制药废水,污染物成分相对较简单,含有一定浓度的淀粉、环糊精等物质,可生化性好,有机污染物浓度低。该设施采用“水解酸化+接触氧化”处理工艺,于 2019 年 10 月委托台州同济环保工程有限公司设计并建造,工艺流程如下图:



### 工艺流程说明:

制剂废水通过自流进入集水调节池,通过池内潜水搅拌机搅拌均匀,并由于厌氧环境下,废水的部分不溶性淀粉、环糊精被水解酸化菌降解为可溶性小分子有机物。调节池中废水通过泵提升进入复合水解酸化池,将大部分非溶解性物质水解为溶解性物质,生成 VFA、醇类等,继而酸化为乙酸等,去除部分有机污染物,水解酸化池出水自流进入接触氧化池,进一步去除剩余有机污染物、氨氮。接触氧化池出水自流进二沉池,泥水分离,出水达标排放;

污泥处理:二沉池通过泵定期排放剩余污泥到华海立诚药业厂内废水处理系统,用于污泥消化及补充碳源。

废水处理设施进出水指标如下:

表 8-1 设计进水、出水水质指标情况

控制指标	COD <sub>Cr</sub> (mg/L)	pH
进水水质	≤700	6-9
出水水质	≤500	6-9

### 废水处理可达性分析

#### ①水量匹配:

新建废水站处理规模为 400t/d,本次技改项目实施后,全厂废水日产生量 391t/d,低于设计处理能力,因此,技改项目实施后,新建废水站的处理能力能满足要求。

②污染负荷匹配性：

华海药业工艺废水主要为典型的混装制剂类制药废水，污染物成分相对较简单，可生化性好，有机污染物浓度低。废水处理设施采用“水解酸化+接触氧化”处理工艺，可达到工艺废水中主要污染物 COD<sub>Cr</sub> 的处理要求，废水站各单元处理效果预测情况具体见表 8-2。

表 8-2 废水站各单元处理效果预测情况

工 艺 单 元		COD (mg/L)	处理量 (t/d)
水解酸化池	进水	700	400
	出水	560	400
	去除率	20%	/
接触氧化池	进水	560	400
	出水	168	400
	去除率	70%	/

## 9、结论与建议

### 一、建设项目概况结论

浙江华海药业股份有限公司位于浙江省临海市汛桥华海医药创新产业园，华海药业拟投资 22324 万元，实施年产 15500 万片口服固体制剂与 120 万瓶注射剂建设项目。本项目实施后可实现销售收入 69460 万元，利税 21067 万元。

### 二、环境质量现状结论

#### 1、水环境质量现状

根据 2018 年常规监测断面西岑断面的监测结果，项目所在地附近水质各监测污染因子均符合 III 类标准，总体评价为 III 类水体，符合 III 类水功能区要求。

#### 2、大气环境质量现状

从监测结果来看，2017 年、2018 年临海市基本污染物大气环境质量现状浓度能够达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。本项目所在区域为环境空气质量达标区。

#### 3、声环境质量现状

华海药业东、西、北厂界昼间噪声在 47.2~53.5dB 之间，夜间噪声在 43.0~48.2dB 之间，均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准；南厂界昼间噪声为 62.1dB，夜间噪声为 54.8dB，符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a 类标准。

#### 4、土壤环境质量现状

由监测数据可知，本项目所在区域各监测点位各监测因子的浓度均低于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB 36600-2018）中二类用地的筛选值。

### 三、环境影响分析结论：

1、本次项目实施后产生的废水经厂内废水处理设施处理达纳管标准后纳入临海市江南污水处理厂进行二级处理，最终排入灵江。临海市江南污水处理厂的废水排放执行《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表（试行）》，其中未规定的其他水质指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准的 A 标准。本次项目实施后，对纳污水体灵江环境影响不大，纳管后也不会对污水处理厂造成冲击。

2、本项目产生的废气主要来源于加料、粉碎、过筛、混合等过程产生的粉尘。粉尘产生量为 0.0688t/a，粉尘经设滤筒除尘系统收集处理后排放量为 0.001t/a，排放量较少，经 AERSCREEN 预测，各点源占标率均小于 1%，对周围环境造成的影响可以接受。部分无组织的粉尘，散落于操作间各处，考虑到生产所在的 GMP 洁净厂房对粉尘有较

好的控制，因此本项目产生的粉尘废气不会对周围环境造成明显影响。

3、本项目的固废包括废一次性工作防护用品、废片剂/废注射剂（次品）、废包装材料、废树脂、废活性炭和废膜，全年发生量为 2.8t/a。本次项目产生的固废采取分类处理的方式，废一次性工作防护用品、废片剂/废注射剂（次品）、废树脂、废活性炭和废内包装材料集中后送台州市德长环保有限公司等有资质单位作无害化处置；废外包装材料、废膜由环卫部门定期清运，基本实现固废零排放，对周围环境不会造成明显的影响。

4、本次项目产生的噪声主要为设备运行时产生的噪声，设备运行噪声值一般为 75~85dB。本次项目实施后噪声情况与现有情况相似，通过对现有厂区厂界噪声的调查，华海药业在现有正常生产情况下不会导致厂界噪声超标，因而本项目在设备选型上尽可能采用低噪声设备，做好相应的隔声降噪措施，可保证厂界噪声达标。

综上，本次项目营运期在做好污染防治，项目运营对周围环境造成的影响是可以接受的。

#### 四、总量控制

根据企业提供的排污许可证，华海药业主要污染物排放总量控制为：COD<sub>Cr</sub> 9.533t/a，NH<sub>3</sub>-N 1.907t/a。

本次项目实施后华海药业全厂废水污染物外排量 COD<sub>Cr</sub> 3.519t/a，NH<sub>3</sub>-N 0.176t/a，排放总量在原依法核定的排污总量内，建议仍以原核定的排污总量作为华海药业的废水污染物排放总量控制目标建议值，即：

COD<sub>Cr</sub> 外排量：9.533t/a，NH<sub>3</sub>-N 外排量：1.907t/a

本次项目实施后华海药业全厂粉尘外排量 0.022t/a，建议以此作为华海药业的废气污染物排放总量控制目标建议值。

#### 五、污染防治措施：

1、厂区内做好雨污分流、污污分流，各类废水经收集后纳入厂内废水处理设施处理达标后排灵江。冷却水必须闭路循环，加强对清下水系统的监测；建设、维护好废水排放口污染物在线监测监控。

2、严格执行 GMP 关于洁净厂房的要求，做好工人的劳动防护，维护职工身体健康。

3、加强危险固废分类收集贮存工作，设置规范固废堆场，防止风吹、日晒、雨淋，严禁与生活垃圾混放，要严格执行和落实危险废物转移联单制度，设立规范的台帐制度和专职管理人员，做好危险废物的入库、存放、出库记录，不得在厂区随意堆置，危险固废委托有资质的单位作无害化处置，未经许可不得擅自转移；一般固废定点收集，及

时交由环卫部门统一处理，做到日产日清。

4、充分选用先进的低噪设备，做好减震、消声、隔声措施，同时做好设备维修保养工作，避免因设备不正常运转而产生高噪声，厂界周围适当多种植乔木、灌木，降低噪声对厂界的影响。

5、严格执行“三同时”制度，对废水、废气、噪声和固废按对策要求进行治理，并应有人负责环境保护工作，及时将“三废”处理情况上报当地环保行政主管部门。

## 六、环境风险评价结论：

本次项目不涉及危险物质，但企业仍需加强风险管理，认真落实各项风险防范措施，通过相应的技术手段降低风险发生概率；并在风险事故发生后，及时采取风险防范措施及应急预案，将事故风险控制在可以接受的范围内，项目环境事故风险水平不大，是可以接受的。

## 七、建设项目环评审批原则符合性分析

### 1、建设项目是否符合环境功能区划的要求

根据《临海市环境功能区划》，项目所在地位于临海灵江沿江环境重点准入区（1082-VI-0-2），项目为制剂生产，其建设符合环境功能区划要求。

### 2、排放污染物是否符合国家、省规定的污染物排放标准

由污染防治对策及达标分析可知，本项目建成后，废水、废气、噪声能够实现达标排放，固体废物经收集后可以实现安全处置；

### 3、排放污染物是否符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标

本次项目实施过程中蒸汽来自于华海立诚药业厂区现有锅炉，规划的锅炉装机容量及耗煤总量已考虑本次项目用量，SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>的总量不会增加。本项目实施后，通过“以新带老”措施，削减了项目废水污染物，废水、化学需氧量、氨氮排放量均在原总量控制范围内。

### 4、造成的环境影响符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求

本项目实施后，产生的废水、废气经治理之后能做到达标排放，固废可做到无害化处置。项目采取本环评提出的相关防治措施后，对周围环境的影响不大，仍能保持区域环境质量现状。

## 八、建设项目环评审批要求符合性分析

本项目为制剂生产，生产工艺简单、清洁，污染物产生量小，所用的设备和工艺能从源头上减少污染物的产生，能符合清洁生产的要求。

## 九、建设项目其他部门审批要求符合性分析

1、本次项目在华海药业现有厂区内实施，不涉及新征土地，符合当地的发展规划。

2、建设项目符合、国家和省产业政策等的要求。根据《产业结构调整指导目录（2011年本）（修正）》、《浙江省淘汰和禁止发展的落后生产能力目录》（2012）及工产业[2010]第122号《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录(2010年本)》有关内容，本次项目为制剂加工项目，符合国家产业政策。同时，根据台州市临海市企业投资项目备案通知书（项目代码2016-331082-27-03-024931-000），本项目跟国家现行有关产业政策不抵触，符合产业政策。

## 十、“三线一单”控制要求符合性分析

### （1）生态保护红线

本项目选址位于临海市汛桥华海医药创新产业园区，项目用地性质为工业用地。项目不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区内，不涉及临海市环境功能区划等相关文件划定的生态保护红线，满足生态保护红线要求。

### （2）环境质量底线

通过项目所在区域环境质量本底监测可知，项目所在区域地表水质量现状满足Ⅲ类功能区要求，大气环境质量现状能够达到功能区要求，土壤满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）第二类用地筛选值，声环境满足2类及4a类标准的要求，地下水水质较差。

本项目实施后，全厂废水及废气污染物化学需氧量、氨氮、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、VOCs排放量均在原总量控制范围内。本次项目实施后废水经厂内新建的废水处理设施处理达标后纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理，最后排入灵江，相比技改前废水污染物外排环境量有所减少，有利于区域水环境质量的改善。新增危险废物经收集后均委托有资质单位无害化处置。

本项目实施后，对产生的废水、废气经治理之后能做到达标排放，固废可做到无害化处置。项目采取本环评提出的相关防治措施后，本项目排放的污染物不会对区域环境质量底线造成冲击。

### （3）资源利用上线

项目用水来自市政供水管网，蒸汽来自华海立诚药业厂区现有锅炉。本项目建成运行后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、废物回收利用、污染治理等多方面采取合理可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效地控制污染。项目的水、气等资源利用不会突破区域的资源利用上线。

#### (4) 环境准入负面清单

根据《临海市环境功能区划》，项目所在地位于临海灵江沿江环境重点准入区（1082-VI-0-2）。本项目为制剂制造，符合园区内的产业导向，符合当地环境功能区划的要求。

#### 十一、**总结论：**

综上所述，浙江华海药业股份有限公司年产 15500 万片口服固体制剂与 120 万瓶注射剂建设项目（年产 100 万瓶左乙拉西坦注射剂、20 万瓶白消安注射剂、1.5 亿片依非韦伦片、490 万片左乙拉西坦片、10 万片左乙拉西坦缓释片）运营过程中只要加强环境质量管理，认真落实环境保护措施，采取相应的污染防治措施，使废水、废气、噪声达标排放，固废安全处置，则项目的建设对环境影响不大。项目符合国家产业政策、符合城市总体规划和生态功能区划要求；项目污染物经治理后能做到达标排放，能满足国家和地方规定的污染物总量控制指标；项目只要在运营过程中加强环境质量管理，认真落实环境保护措施，采取相应的污染防治措施，使废水、废气、噪声达标排放，固废妥善处置，能维持地区环境质量。本项目符合“三线一单”控制要求。

因此，从环境保护角度看，本项目的建设是可行的。

## 专题一 与本项目有关的原有污染源情况及主要环境问题

浙江华海药业股份有限公司创建于1989年，其前身是浙江华海药业集团有限公司，2001年1月整体变更设立为浙江华海药业股份有限公司，是国家级高新技术企业和浙江省人民政府确认的“五个一批”重点企业。2000年-2007年连续八年列入浙江省医药工业十强企业，2003年3月，公司股票在上海证券交易所成功上市。2016年6月6日，前身是原料药汛桥分厂的浙江华海立诚药业有限公司成立，是华海药业的全资子公司，目前华海药业只生产制剂项目。本次项目实施地点位于汛桥华海医药创新产业园。

### 一、现有产品概况

根据对华海药业现有生产情况的调查，目前各产品生产情况汇总见表1。

表1 华海药业各产品生产情况汇总

序号	产品名称	审批规模 (t/a)	2018年	审批文号或时间	验收文号或时间	车间名称
1	固体制剂 I	2000 万片	2000 万片	浙环建 [2003]206 号	浙环建验 [2007]028 号	制剂车间 I
2	培南冻干粉针	300 万支	0 万支	台环建 [2006]89 号	台环验 [2014]5 号	制剂车间 VI
3	帕洛司琼注射液	1200 万支	0 万支			制剂车间 VI
4	抗艾滋病口服固体制剂	12 亿片	12 亿片			制剂车间 I/II
5	出口制剂	100 亿片	50 亿片	临环管 [2008]106 号	临环验 [2013]68 号	制剂车间 V
6	奈韦拉平及茚地那韦出口制剂	10 亿片	5 亿片	临环管 [2008]44 号	临环验 [2012]1 号	制剂车间 I/II
7	出口制剂	200 亿片	5.5 亿片	临环管 [2011]153 号	临环验 [2016]109 号	制剂车间 V/IX
8	抗肿瘤制剂	1000 万瓶	0 万瓶	临环审 [2013]135 号	临环验 [2015]112 号	制剂车间 VII
9		5 亿片	0 亿片			制剂车间 VIII
10	苯那普利片	2.5 亿片	1.8 亿片	临环审 [2015]158 号	临环验 [2015]113 号	制剂车间 I
11	二甲双胍 ER 片	2.5 亿片	0.3 亿片			制剂车间 II
12	普瑞巴林胶囊	2.5 亿片	2.5 亿片			制剂车间 V
13	帕利哌酮缓释片	5 亿片	0 亿片	临环审 [2018]143 号	临环验 [2018]71 号	制剂车间 V
14	达比加群酯胶囊	5 亿粒	0.2 亿粒			制剂车间 V
15	普瑞巴林胶囊	10 亿粒	0.7 亿粒			制剂车间 V
16	美金刚长效注射剂	1000 万支	0 万支			制剂车间 VI

### (一) 现有污染源调查

#### 一、生产设备清单及物料消耗

华海药业现有主要生产设备清单见表2，现有公用设备清单见表3。

表2 主要生产设备清单

序号	设备名称	规格型号	数量 (台/套)
一	F1 大楼 制剂车间 I		
1	湿法混合制粒机	VG-300	1
2	流化床干燥器	WST/G60E	1

3	出料整粒机	PCS/GS180	1
4	干式整粒机	GS180	2
5	混合机	CM600	1
6	料斗混合机	HZD-1800	1
7	多功能流化床	MP4/4/5	1
8	混合制粒机	SMG-600	1
9	沸腾干燥制粒机	FG-200	1
10	干法制粒机	WP120V	1
11	高速压片机	P2020/43	3
12	高效包衣机	GMPC-III	1
13	包衣机	GCS250	1
14	自动数粒包装线	CVC	2
15	混合制粒机	HLSG-500	1
16	湿整粒机	LSH-200	1
17	料斗混合机	HZD-1500	1
18	高速压片机	PG45	2
19	高速压片机	S250PLUS-40A	1
20	高效包衣机	BGB-150D	1
21	铝塑包装机	UPS-600	1
22	铝塑泡罩包装机	DPH-200	1
23	泡罩包装机	DPP-250DIII	1
二	<b>F1 大楼 制剂车间 II</b>		
1	湿法制粒机	VG1000	2
2	湿法制粒机	PMA400	2
3	湿法制粒机	PMA1000	2
4	流化床	WST Plus 200	1
5	流化床	GPCG Plus 200	1
6	流化床	T/SG6	2
7	流化床	MP5/4/4	1
8	流化床	MP5/2/4	1
9	干式整粒机	GS300	2
10	干式整粒机	U20	4
11	HZD 料斗混合机	HZD800	1
12	HZD 料斗混合机	HZD-800A	1
13	HZD 料斗混合机	HZD-1800	4
14	HZD 料斗混合机	HZD-1200	1
15	HYD 料斗混合机	HYD-3000	2
16	HYD 料斗混合机	HYD-2000	1
17	高速压片机	P2020/43	8
18	高速压片机	P2020/30	5
19	高速压片机	Xpress 700	2
20	高速压片机	P3030/49	1

21	高速压片机	P3030/73	1
22	包衣机	XL Cota 350	3
23	包衣机	GCS500	3
24	包衣机	GCS350	3
25	包衣机	GCS125	2
26	UPS1040/C2304 泡罩包装线	UPS1040/ C2304	1
27	CVC 自动数粒包装线	CVC	2
28	自动数粒包装线	PC2000III	1
29	泡罩包装机	DPH-260K	1
30	自动数粒包装线	PP-12	1
三	<b>F3 大楼 制剂车间 VII</b>		
1	洗瓶机	FAU6000/300 瓶/分钟	1
2	灭菌烘箱	DHT3670/	1
3	灌装加塞机	FVF5062/300 瓶/分钟	1
4	轧盖机	RVB4090/300 瓶/分钟	1
5	自动进出料系统	PP914/300 瓶/分钟	1
6	储罐系统	50L/-1~3bar	1
7	配液罐系统	50L/-1~3bar	1
8	制药用器具清洗机	QXCH-109598/0~150℃	1
9	铝盖清洗机	KJSL-8ES/80000 只/箱	1
10	卫生级灭菌柜	YXQ.WG-210	2
11	快速混合造粒机	YC-SMG-50+CM-1	1
12	流动层干燥机	YC-FBDD-15	1
13	干式整粒机	YC-CM-1	1
14	干法制粒机	WP120 Pharma	1
15	料斗混合机	HTD-300	1
16	高速压片机	1090i	1
17	自动快速膜衣机	YC-SC-80F/60F	1
18	泡罩包装机	DPP140G	1
19	胶囊填充机	Z40	1
20	料斗混合机	HSD-50	1
21	胶囊填充机	NJP400B/400 粒/分钟	1
22	弥特包装线	150 瓶/分钟	1
四	<b>F4 大楼 制剂车间 IX</b>		
1	圆形振动筛	ZS24Y444	2
2	旋振筛	ZS-515&ZS-24 旋振筛	1
3	旋振筛	D6A	1
4	高效粉碎机	WHM-8	1
5	湿法制粒机	VG600	2

6	湿法整粒机	GSF180	3
7	湿法制粒机	VG1000	1
8	湿法整粒机	GSF300	1
9	湿法制粒机	VG300	1
10	流化床	GPCG Pro120	2
11	流化床	WST200	1
12	流化床	DPCG Plus 20	
13	流化床	GPCG Pro60	1
14	干整粒机	GS300	1
15	干整粒机	GS180	3
16	提升整粒机	ZLT450	1
17	称量罩	DFB4400	3
18	称量罩	DFB4700	1
19	称量罩	DFB4900	2
20	称量罩	DFB5000	1
21	称量罩	DFB5200	1
22	除尘机	RM-V8 ATEX	2
23	除尘机	RM-V8 OV	4
24	高速压片机	P2020/30	1
25	高速压片机	P2020/43	3
26	双出料高速压片机	P3030	1
27	总混机	HB700	1
28	总混机	PB2000	3
29	包衣机	GMPCIII	1
30	包衣机	GCS500	5
31	包装线	CVC	1
32	包装线	MT-C558	1
33	包装线	SLX	1
五	<b>F2 大楼 制剂车间 V</b>		
1	称量罩	DFB4000	1
2	称量罩	HH140224WR01	1
3	称量罩	Weibo372832	1
4	干法制粒机	WP200P	1
5	干法制粒机	WP200	1
6	高效多功能粉碎机	DFY-X500	1
7	粉碎整粒机	FZB-300	1
8	Fitzmill D6A 粉碎机	D6A	1
9	湿法制粒机	PMA1000	1
10	流化床	T/SG6	1

11	干式整粒机	NA	1
12	湿法制粒机	PMA400	1
13	多功能流化床	MP5/4/4	1
14	干式整粒机	U20	1
15	自动提升式料斗混合机	HZD1800	1
16	自动提升料斗混合机	HZD1200	1
17	高速压片机	PR3063	1
18	双出料高速压片机	P3030	1
19	高速压片机	P2020/30	1
20	包衣机	GCS125	2
21	包衣机	GCS500	1
22	包衣机	GCS 350	1
23	UPS1040/C2304 泡罩包装线		1
24	自动数粒包装线	CVC	1
25	SLX 瓶装联动线		1
26	自动数粒包装线	MT-C558	2
六	<b>F1 大楼 制剂车间 VI</b>		
1	层流罩	MCZ-226	1
2	层流罩	MCZ-210	1
3	层流罩	MCZ-120	1
4	层流罩	MCZ-140	1
5	层流罩	MCZ-092	1
6	层流罩	MCS-1350	1
7	称量罩	MCS-900	1
8	立式超声波洗瓶机	AQCL80	1
9	隧道灭菌烘箱	KSZ620-43	1
10	安瓿拉丝灌封机	AGF8	1
11	蠕动泵	YT600-1	1
12	浓配罐	200L	1
13	稀配罐	400L	1
14	接受罐	400L	1
15	层流罩	MCZ-032	1
16	层流罩	MCZ-044	1
17	脉动真空灭菌	XG1.DTX-0.36	1
18	净化百级加热干燥灭菌柜	JRSH-II	1
19	安瓿水浴检漏灭菌柜	ASMDB-1.2	1
20	氢氧发生器	LH7000-BW3A	1
21	医用高纯氮气机	DYF-5	1
22	在线监测系统	NA	2

23	单级旋片干式真空系统	VT4.40/BECKER	1
24	SHL-2582 卧式自动贴标机	SHL-2582	1
25	贴标机模具	7ml	1
26	贴标机模具	10ml	1
27	RW400 卧式智能回绕器	RW420H	1
28	呼吸袋封口机	HD650	1
29	BOSCH 联动线		1
30	洗瓶机	RRU2053	1
31	灭菌隧道	HQL3480	1
32	灌封机	FLC3080	1
33	轧盖机	WRK4010B	1
34	陶瓷计量泵	5-20ML	8
35	FLC 灌装线模具	10ml	1
36	制药用器具清洗机	PQXCH-109598	1
37	脉动真空灭菌器	XG1.GWH-0.8	1
38	配液系统	——	1
39	配液罐	400L	1
40	储罐	400L	1
41	接收罐	400L	1
42	PW 清洗罐	250L	1
43	WFI 清洗罐	250L	1
44	平板电脑	TPC-1582H	1
45	BOSCH 灌装层流	PHC-HH-06177-0020	1
46	BOSCH 灌装层流	PHC-HH-201612	1
47	BOSCH 轧盖层流	PHC-HH-0617-0021	1
48	灭菌柜层流	PHC-HH-06177-0023	1
49	清洗机层流	PHC-HH-0617-0022	1
50	雾化过氧化氢灭菌器	DF-100	1
51	西林瓶自动灯检机	KJDZ48C	1
52	自动检漏机	KJL48C	1
53	层流罩	HH-1002	1
54	喷码机	1220	1
55	雾化过氧化氢灭菌器	YT-V800	1

表 3 现有项目主要公用设备清单

序号	名称	规格	数量
1	冷冻机	YSDCCBS35CHE	1
2	冷冻机	KCHUWF-24400S (KCWF2440A)	1
3	冷冻机	KCWF2450A1-BBB	1
4	冷冻机	LTP140	1
5	冷冻机	KCWF2390A1-BBB	1
6	冷冻机	LTP-S71G1G1JS51	1

7	冷冻机	LTP-S52E2E2CJ51	1
8	水泵	DFSS250-370	3
9	水泵	DFSS250-370B	3
10	冷冻机	40STD-F1520WSB3	2
11	冷冻机	40STD-F690WSB3	1
12	冷冻机	40STD-260WDB3	1
13	空压机	MM75	2
14	空压机	SM132-W/C	1

2、现有项目各产品生产过程主要原辅材料消耗情况

表 4 现有项目各产品达产时主要原辅材料消耗一览表

产品名称	主要原辅料名称	2018 年消耗量, t/a	达审批规模时年消耗量, t/a
盐酸苯那普利片	盐酸苯那普利	8.722	10.161
	单水乳糖	44.171	59.947
	微晶纤维素	20.774	27.536
	预胶化淀粉	3.066	4.064
	微粉硅胶	0.471	0.625
	交联聚维酮	0.575	0.763
	硬脂酸镁	0.786	1.042
	<b>小计</b>	<b>78.565</b>	<b>104.138</b>
	<b>得到产品</b>	<b>3.8 亿片</b>	<b>5 亿片</b>
利培酮片	利培酮	0.602	0.903
	乳糖	87.322	130.983
	微晶纤维素 (M101)	24.088	36.133
	药用淀粉	2.108	3.162
	十二烷基硫酸钠	0.602	0.903
	硬脂酸镁	0.602	0.903
	包衣粉	3.460	5.191
	<b>小计</b>	<b>118.802</b>	<b>178.18</b>
	<b>得到产品</b>	<b>2 亿片</b>	<b>3 亿片</b>
赖诺普利片 (两个大楼 总和)	赖诺普利 (二水)	29.219	52.907
	甘露醇	56.886	97.216
	磷酸氢钙二水合物	137.545	209.965
	预胶化淀粉	8.533	14.582
	红氧化铁	0.287	0.477
	黄氧化铁	0.146	0.633
	玉米淀粉	43.802	74.856
	微粉硅胶	1.422	2.431
	羧甲淀粉钠	3.744	24.304
	硬脂酸镁	2.844	4.862
	<b>小计</b>	<b>284.428</b>	<b>482.232</b>
	<b>得到产品</b>	<b>24.3 亿片</b>	<b>48.5 亿片</b>
厄贝沙坦片	厄贝沙坦	15.439	558

		单水乳糖	2.573	93
		微晶纤维素	6.690	241.8
		交联羧甲基纤维素钠	0.515	18.6
		羟丙甲基纤维素	0.302	9.3
		硬脂酸镁	0.257	9.3
		<b>小计</b>	<b>25.776</b>	<b>930</b>
		<b>得到产品</b>	<b>0.7 亿片</b>	<b>31 亿片</b>
	依非韦伦片	依非韦伦	30.963	139.042
		微晶纤维素	12.422	55.617
		十二烷基硫酸钠	1.983	2.702
		交联羧甲基纤维素钠	0.618	11.123
		羟丙纤维素	2.478	8.9
		单水乳糖	12.881	57.852
		硬脂酸镁	0.621	2.702
		胃溶型薄膜包衣预混剂	2.278	7.229
		巴西棕榈蜡	0.006	0.028
		<b>小计</b>	<b>64.251</b>	<b>285.196</b>
		<b>得到产品</b>	<b>0.76 亿片</b>	<b>2 亿片</b>
	氯沙坦钾片 USP	氯沙坦钾	45.030	126.25
		单水乳糖	40.251	112.867
		微晶纤维素	39.362	112.867
		预胶化淀粉	22.155	62.117
		硬脂酸镁	1.260	2.483
		包衣粉	7.018	21.533
		<b>小 计</b>	<b>155.075</b>	<b>438.117</b>
		<b>得到产品</b>	<b>7.4 亿片</b>	<b>25 亿片</b>
	左乙拉西坦片	左乙拉西坦	102.361	220.5
		聚维酮	10.236	22.05
		玉米淀粉	21.837	47.04
		微粉硅胶	0.682	1.47
		滑石粉	0.682	1.47
		硬脂酸镁	0.682	1.47
		包衣粉	5.323	11.467
		<b>小 计</b>	<b>141.804</b>	<b>305.467</b>
		<b>得到产品</b>	<b>1.8 亿片</b>	<b>5 亿片</b>
	盐酸多奈哌齐片	盐酸多奈哌齐	2.083	4.441
		微晶纤维素	13.894	24.868
		单水乳糖	33.115	59.862
		羟丙纤维素	0.550	0.995
		玉米淀粉	4.402	7.958
		交联羧甲基纤维素钠	0.825	1.421
		硬脂酸镁	0.275	0.497
		胃溶型薄膜包衣预混剂	2.764	3.553
		<b>小 计</b>	<b>57.910</b>	<b>103.595</b>
		<b>得到产品</b>	<b>2.3 亿片</b>	<b>4.5 亿片</b>

	帕罗西汀片	盐酸帕罗西汀	4.159	83.121
		单水乳糖	43.422	867.721
		羟丙甲纤维素	2.047	40.893
		盐酸	0.003	0.021
		山嵛酸甘油酯	1.024	20.45
		硬脂酸镁	0.512	10.229
		胃溶性薄膜包衣预混剂	1.996	20.286
		<b>小 计</b>	<b>53.163</b>	<b>1042.721</b>
		<b>得到产品</b>	<b>1.4 亿片</b>	<b>10 亿片</b>
	缬沙坦片	缬沙坦	29.505	296.229
		微晶纤维素	24.194	242.909
		交联聚维酮	2.951	29.623
		微粉硅胶	0.590	5.926
		硬脂酸镁	1.770	17.771
		胃溶型薄膜包衣预混剂	2.313	23.143
		<b>小 计</b>	<b>61.324</b>	<b>615.6</b>
		<b>得到产品</b>	<b>1.7 亿片</b>	<b>28 亿片</b>
	罗匹尼罗片	盐酸罗匹尼罗	0.238	0.86
		单水乳糖	22.863	14.064
		羟丙纤维素	0.042	0.151
		微晶纤维素	9.357	7.537
		交联羧甲基纤维素钠	0.749	0.603
		单水乳糖	3.898	6.708
		硬脂酸镁	0.281	0.226
		包衣粉	1.460	3.907
		<b>小 计</b>	<b>38.886</b>	<b>34.055</b>
		<b>得到产品</b>	<b>1.9 亿片</b>	<b>5.5 亿片</b>
	达比加群酯 胶囊	酒石酸丸芯	2.38	59.57
		羟丙甲纤维素	0.19	4.77
		滑石粉	0.81	20.33
		达比加群酯甲磺酸盐	3.46	86.51
		聚维酮	0.58	14.42
		<b>小 计</b>	<b>7.42</b>	<b>185.6</b>
<b>得到产品</b>		<b>0.2 亿粒</b>	<b>5 亿粒</b>	
普瑞巴林胶 囊	普瑞巴林	21	300	
	玉米淀粉	1.05	15	
	单水乳糖	2.31	33	
	滑石粉	3.64	52	
	0#明胶空心胶囊	0.7 亿粒	10 亿粒	
	<b>得到产品</b>	<b>0.7 亿粒</b>	<b>10 亿粒</b>	
5 亿片帕 利哌酮缓 释片	帕利哌酮	/	4.5	
	聚氧乙烯 N80	/	38.94	
	羟丙纤维素	/	4.6	
	氯化钠	/	9.75	
	硬脂酸	/	0.38	

	氧化铁	/	0.56
	聚氧乙烯 303	/	43.38
	聚维酮	/	0.9
	欧巴代 CA	/	20
	胃溶性薄膜包衣预混剂	/	7
1000 万支 美金刚长 效注射剂	双羟萘酸美金刚	/	1.05
	羧甲基纤维素钠	/	0.15
	甘露醇	/	0.72
	瓶子	/	1000 万支

## 二、污染源调查

### 1、2018 年水资源消耗调查汇总

华海药业厂区 2018 日用水量约为 538t,年用水量约为 16.14 万 t,2018 年废水产生量约为 8.55 万 t。

厂区 2018 年水平衡图如下：

单位：t/d

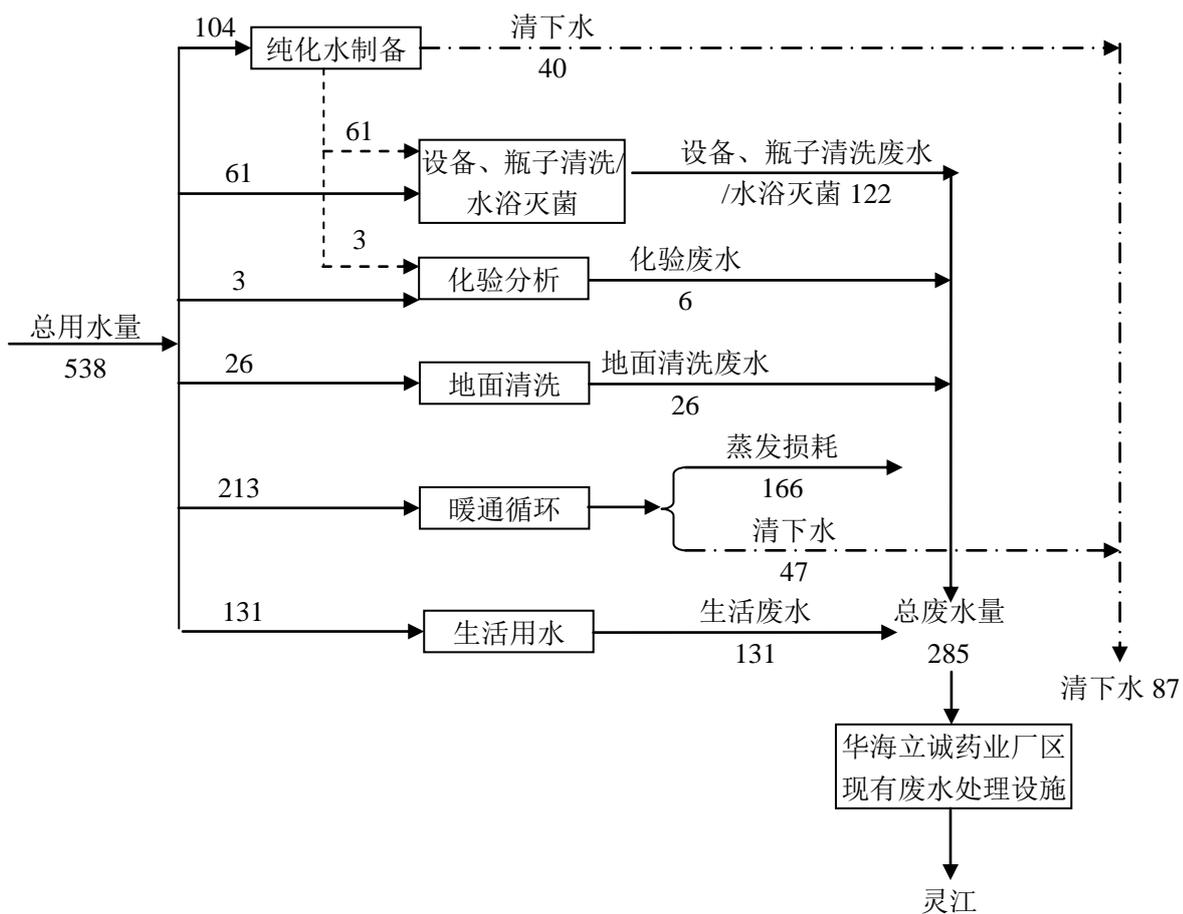


图 1 华海药业厂区 2018 年水平衡图

厂区现有项目达产水平衡图如下：

单位：t/d

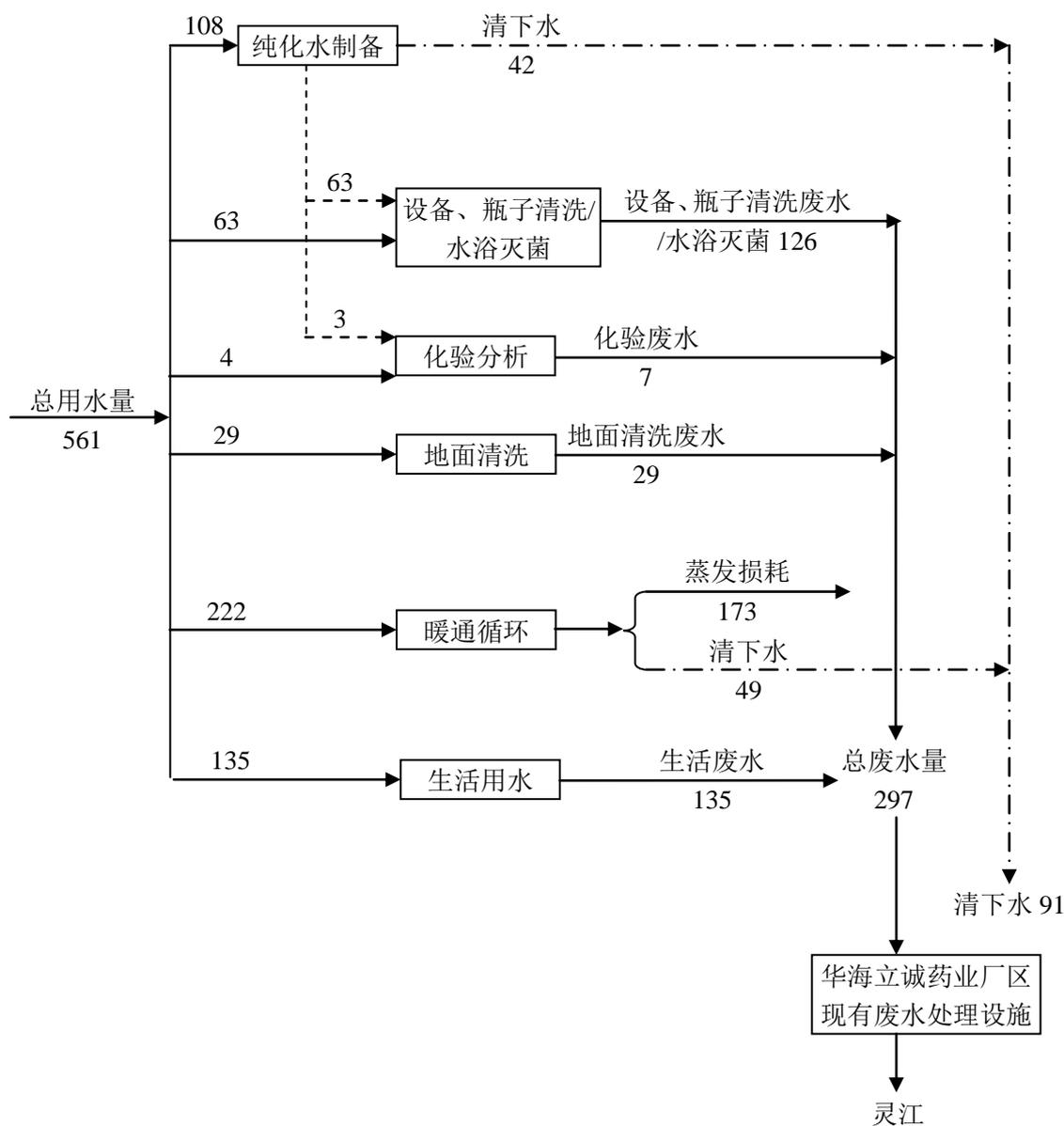


图 2 华海药业厂区现有项目达产水平衡图

## 2、现有项目污染源强汇总

### (1) 废水

根据对华海药业厂区 2018 年生产情况的调查，现有项目 2018 年及达产时废水产生情况见表

5:

表 5 废水污染源汇总

废水来源	日最大废水量, t/d		废水产生量, t/a	
	2018 年	现有项目达产时	2018 年	现有项目达产时
设备清洗废水	122	126	36600	37800
化验废水	6	7	1800	2100
地面清洗废水	26	29	7800	8700
生活污水	131	135	39300	40500
合计	285	297	85500	89100

## (2) 废气

华海药业现有项目产生的废气主要来源于加料、粉碎、过筛、混合等过程产生的粉尘。现有制剂项目物料总消耗量为 1079.984t/a，粉尘产生量约为制剂原料用量的 0.1%，则粉尘产生量为 1.08t/a，粉尘经设滤筒除尘系统收集处理后排放，滤筒除尘效率可达 99%，粉尘排放量为 0.011t/a。

此外，还有少量无组织的粉尘，散落于操作间各处，在清场时被清理进入清洗废水；另有部分粉尘进入空调回风系统，被空调过滤器吸附，空调过滤器定期清洗，粉尘最终进入清洗废水。由于生产车间为按照 GMP 要求设计的洁净厂房，粉尘无组织排放量很少，本次环评不作具体量化。

## (3) 固废

表 6 现有项目固废污染源汇总

序号	固废名称	2018 年产生量 (t/a)	达产时产生量 (t/a)	固废性质	处置方法
1	废片剂/废注射剂	64	326	危险废物	委托台州市德长环保有限公司处置
2	废一次性防护用品	0.4	11	危险废物	
3	废树脂*	0.09	0	危险废物	
4	废活性炭*	0.07	0	危险废物	
5	废内包装材料	0.4	11	危险废物	
6	废外包装材料	300	400	一般固废	环卫部门清运
7	废膜*	0.08	0	一般固废	
8	生活垃圾	320	380	一般固废	
合计		685.04	1128		

\*注：企业实际纯水制备过程中采用树脂过滤器、活性炭过滤器以及二级反渗透，每三年单独更换一次设备中的树脂、活性炭、膜，从而产生废树脂、废活性炭和废膜，原环评未将其纳入固废统计，实际目前均已按固废处置，本次环评现有项目达产时不统计这三种固废，将其纳入技改项目作为新增固废统计。

从上表可以看出，华海药业 2018 年固废产生总量为 685.04t/a，除生活垃圾、废外包装材料外，其余均为危险废物（64.96t/a）；项目达审批规模时固废产生量为 1128t/a，其中危险废物产生量为 348t/a。

## (二) 污染防治情况

### 一、废气污染防治情况

华海药业制剂分厂内废气主要为粉尘。粉尘经设滤筒除尘系统收集处理后排放。

### 二、废水污染防治情况

华海药业制剂分厂废水纳入华海立诚药业厂区现有废水处理设施处理。

华海公司于 2000 年委托上海荏原公司建设设计处理能力为 700t/d 的污水处理设施，并通过了台州市环保局的环保设施竣工验收。为了配合 2001 年和 2003 年的技改项目废水处理，华海公

司又委托浙江省环科院设计建设了另一套处理能力为 700t/d 的污水处理装置，该套污水处理装置目前已建成并投入使用。两套污水处理装置的处理工艺流程基本相同。污水处理工艺流程示意图如下。

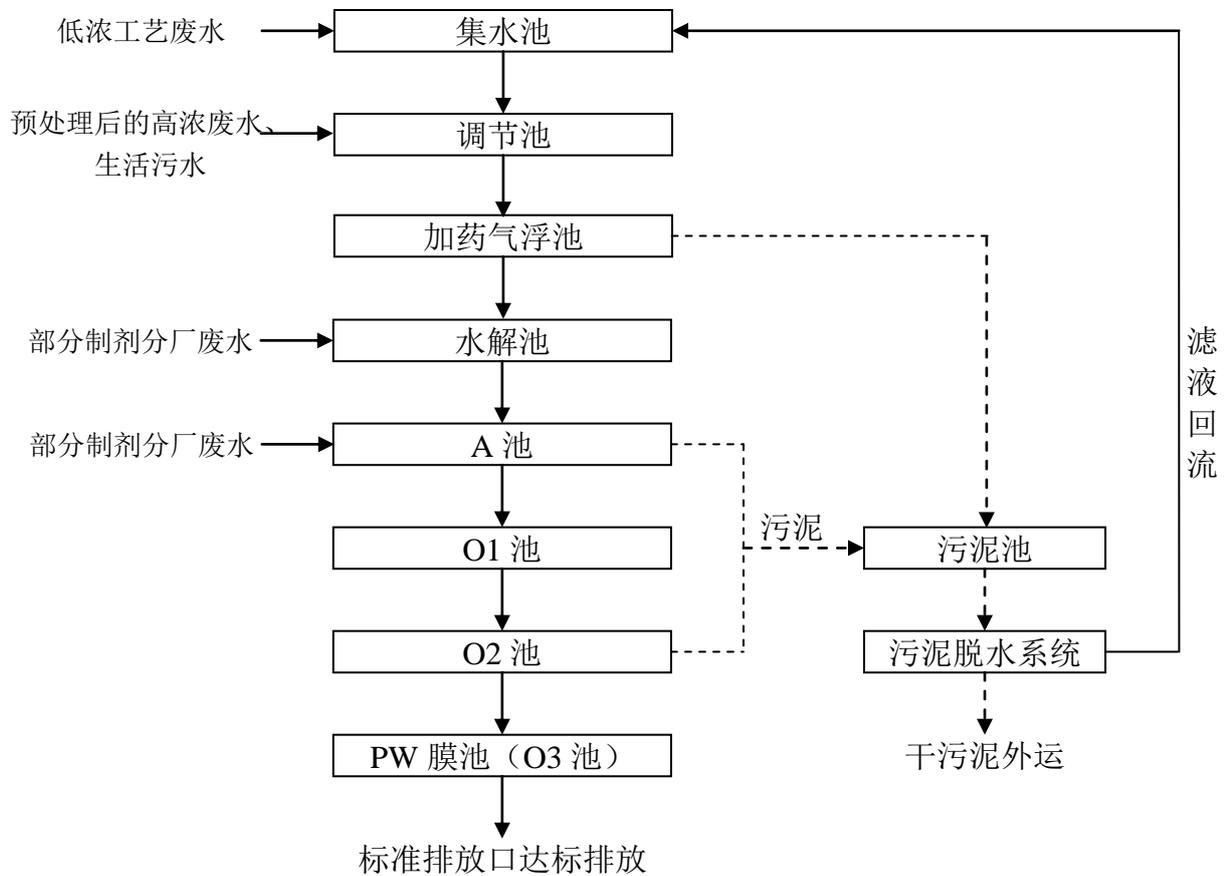


图 3 污水处理工艺流程图

设计指标如下：

表 7 废水处理设施设计指标

	设计处理能力	COD (mg/L)	BOD (mg/L)	NH <sub>3</sub> -N (mg/L)
进水	1400t/d	4000	2000	300
出水		≤100	≤20	≤20

为了解华海立诚药业现有废水处理设施的运行状况，本次环评参考 2018 年 12 月台州市佳信计量检测有限公司对华海立诚药业现有废水处理设施标排口的监测结果，结果如下。

表 8 废水标排口检测结果 单位：mg/L (除 pH 无量纲外)

采样点位	监测时间	性状	pH	化学需氧量	氨氮	总磷	石油类	甲苯
标排口	2018.12	淡黄、略浊	7.92	72	5.21	0.920	19.6	<0.05
进管标准值	/	/	6-9	≤500	≤35	≤8.0	≤20	≤0.5

从监测结果来看，2018 年 12 月检测结果表明废水站排放口 pH、化学需氧量、氨氮、总磷、

石油类及甲苯能达到进管标准要求。

2018 年华海立诚药业厂区现有废水处理设施在线监测结果汇总如下：

**表 9 华海立诚药业厂区现有废水处理设施 2018 年废水在线监测数据**

时间	pH 值	COD <sub>Cr</sub> 浓度 (mg/L)	氨氮 (mg/L)
2018 年 1 月	7.652	50.9781	0.2372
2018 年 2 月	7.441	49.9865	0.352
2018 年 3 月	7.441	44.0391	0.2496
2018 年 4 月	7.202	49.7933	0.2268
2018 年 5 月	7.312	48.4817	0.2513
2018 年 6 月	7.325	46.2794	0.2417
2018 年 7 月	7.374	50.2462	0.232
2018 年 8 月	7.537	52.3299	0.2214
2018 年 9 月	7.616	52.4858	0.2375
2018 年 10 月	7.724	46.217	0.6823
2018 年 11 月	7.602	52.0061	0.2463
2018 年 12 月	7.699	54.6792	0.6045

从在线监测数据可知，华海立诚药业厂区现有废水处理设施 2018 年废水 pH、COD<sub>Cr</sub>、氨氮均能做到达标。

### 三、固体废物防治情况

华海药业能做到对一般固废、危险废物进行分类收集堆放，已设置了 200m<sup>2</sup> 危险废物堆场，堆场能做到防止风吹、日晒、雨淋、防渗漏，并有渗滤液导出沟，渗滤液导入至污水处理站处理。公司现有产生的危险废物主要为废片剂/废注射剂、废包装/废防护用品等，其中危险废物委托台州市德长环保有限公司安全处置。生活垃圾则由当地环卫部门处理。

#### （三）现有厂区存在的问题及改进措施

企业要加强管理，增设安环人员，加强日常管控，同时要提升研发能力、挖掘降低单耗的潜力。

鉴于危险固废发生量较大，公司应加强危险固废的台帐制度，确保危险固废得到妥善的处置，在综合利用过程中应严格执行联单转移制度，保证固废处置的合理性、合法性。

根据台州市工业企业“污水零直排”建设标准，要求落实好厂区内污水零直排相关工作。企业应加快推进建设厂区废水处理设施，并做好与临海市江南污水处理有限公司的衔接工作。

### 附录 1：建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目						
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>		边长=5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input checked="" type="checkbox"/>		
评价因子	SO <sub>2</sub> +NO <sub>x</sub> 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>		500~2000t/a <input type="checkbox"/>		<500t/a <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价因子	基本污染物（SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 、PM <sub>10</sub> 、PM <sub>2.5</sub> 、CO、O <sub>3</sub> ）其他污染物（TSP）				包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input checked="" type="checkbox"/>		
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>		附录 D <input type="checkbox"/>		其他标准 <input type="checkbox"/>
现状评价	评价功能区	一类区 <input type="checkbox"/>		二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>		
	评价基准年	( 2017 ) 年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>		主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>			现状补充监测 <input type="checkbox"/>	
	现状评价	达标区 <input checked="" type="checkbox"/>					不达标区 <input type="checkbox"/>	
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>		区域污染源 <input type="checkbox"/>	
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERM OD <input type="checkbox"/>	ADM S <input type="checkbox"/>	AUSTA L2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/A EDT <input type="checkbox"/>	CALPUF F <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>
	预测范围	边长≥50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input checked="" type="checkbox"/>		
	预测因子	预测因子 ( )			包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input type="checkbox"/>			
	正常排放短期浓度贡献值	C 本项目最大占标率≤100% <input type="checkbox"/>			C 本项目最大占标率>100% <input type="checkbox"/>			
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C 本项目最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>		C 本项目最大占标率>10% <input type="checkbox"/>			
		二类区	C 本项目最大占标率≤30% <input type="checkbox"/>		C 本项目最大占标率>30% <input type="checkbox"/>			
	非正常 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 ( ) h		C 非正常占标率≤100% <input type="checkbox"/>		C 非正常占标率>100% <input type="checkbox"/>		
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标 <input type="checkbox"/>					C 叠加不达标 <input type="checkbox"/>	
区域环境质量的整体变化情况	k≤-20% <input type="checkbox"/>					k>-20% <input type="checkbox"/>		
环境监测计划	污染源监测	监测因子: ( )		有组织废气监测 <input type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input type="checkbox"/>		无监测 <input checked="" type="checkbox"/>		
	环境质量监测	监测因子: ( )		监测点位数 ( )		无监测 <input checked="" type="checkbox"/>		
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>						
	大气环境防护距离	距 ( ) 厂界最远 ( ) m						
	污染源年排放量	SO <sub>2</sub> : (8.36)t/a		NO <sub>x</sub> : (9)t/a		颗粒物: (0.022)t/a		VOCs: (15.27)t/a

注：“□”，填“√”；“( )”为内容填写项

## 附录 2：建设项目废水污染物排放信息表

表 1 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别 <sup>(a)</sup>	污染物种类 <sup>(b)</sup>	排放去向 <sup>(c)</sup>	排放规律 <sup>(d)</sup>	污染治理设施			排放口编号 <sup>(f)</sup>	排放口设施是否符合要求 <sup>(g)</sup>	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称 <sup>(e)</sup>	污染治理施工工艺			
1	生产废水	CODcr、NH <sub>3</sub> -N	进入城市污水处理厂	连续排放，流量稳定	TW001	综合污水处理站	水解酸化+接触氧化	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口

a 指产生废水的工艺、工序，或废水类型的名称。

b 指产生的主要污染物类型，以相应排放标准中确定的污染因子为准。

c 包括不外排；排至厂内综合污水处理站；直接进入海域；直接进入江河、湖、库等水环境；进入城市下水道（再入江河、湖、库）；进入城市下水道（再入沿海海域）；进入城市污水处理厂；直接进入污灌农田；进入地渗或蒸发地；进入其他单位；工业废水集中处理厂；其他（包括回用等）。对于工艺、工序产生的废水，“不外排”指全部在工序内部循环使用，“排至厂内综合污水处理站”指工序废水经处理后排至综合处理站。对于综合污水处理站，“不外排”指全厂废水经处理后全部回用不排放。

d 包括连续排放，流量稳定；连续排放，流量不稳定，但有周期性规律；连续排放，流量不稳定，但有规律，且不属于周期性规律；连续排放，流量不稳定，属于冲击型排放；连续排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放；间断排放，排放期间流量稳定；间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期性规律；间断排放，排放期间流量不稳定，但有规律，且不属于非周期性规律；间断排放，排放期间流量不稳定，属于冲击型排放；间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放。

e 指主要污水处理设施名称，如“综合污水处理站”“生活污水处理系统”等。

f 排放口编号可按地方环境管理部门现有编号进行填写或由企业根据国家相关规范进行编制。

g 指排放口设置是否符合排放口规范化整治技术要求等相关文件的规定。

表 2 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标 <sup>(a)</sup>		废水排放量/ (万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排 放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称 <sup>(b)</sup>	污染物种类	国家或地方污 染物排放标准浓 度限值/(mg/L)
1	DW001	121°10'0.72"	28°48'30.84"	2.82	进入城镇污 水处理厂	连续排放，流 量稳定	/	临海市江南 污水处理有 限公司	CODcr	30
									NH <sub>3</sub> -N	1.5

a 对于排至厂外公共污水处理系统的排放口，指废水排出厂界处经纬度坐标。  
b 指厂外城镇或工业污水集中处理设施名称，如xxx生活污水处理厂、xxx化工园区污水处理厂等。

表 3 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议 <sup>(a)</sup>	
			名称	浓度限值/ (mg/L)
1	DW001	COD	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准	500
		氨氮	《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》 (DB33/887-2013)	35

a 指对应排放口须执行的国家或地方污染物排放标准以及其他按规定商定建设项目水污染物排放控制要求的协议，据此确定的排放浓度限值。

表 4 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/ (mg/L)	新增日排放量 (kg/d)	全厂日排放量 (kg/d)	新增年排放量 (t/a)	全厂年排放量/ (t/a)
1	DW001	CODcr	500	14.1	195.5	4.23	58.65
		NH <sub>3</sub> -N	35	0.977	13.685	0.293	4.106
全厂排放口合计		CODcr				4.23	58.65
		NH <sub>3</sub> -N				0.293	4.106

表 5 环境监测计划及记录信息表

序号	排放口 编号	污染物名 称	监测设施	自动监测 设施安装 位置	自动监测设 施的安装、运 行、维护等相 关管理要求	自动监测 是否联网	自动监测 仪器名称	手工监测采 样方法及个 数 <sup>(a)</sup>	手工监测 频次 <sup>(b)</sup>	手工测定方法 <sup>(c)</sup>
1	DW001	化学需氧 量	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	废水主要 排放口	定期维护	是	COD 在线 分析仪	瞬时采样 多个瞬时样	1 次/日	《水质 化学需氧量的测 定 重铬酸盐法》(GB 11914-1989)
		氨氮 (NH <sub>3</sub> -N)	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工					瞬时采样 多个瞬时样	1 次/月	《水质 氨氮的测定 纳 氏试剂分光光度法》(HJ 535-2009)
<p>a 指污染物采样方法，如“混合采样（3 个、4 个或 5 个混合）”“瞬时采样（3 个、4 个或 5 个瞬时样）”。</p> <p>b 指一段时期内的监测次数要求，如 1 次/周、1 次/月等。</p> <p>c 指污染物浓度测定方法，如测定化学需氧量的重铬酸钾法、测定氨氮的水杨酸分光光度法等。</p>										

附录 3：建设项目地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型
		直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积 <input type="checkbox"/>
影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ；有毒有害污染物 <input checked="" type="checkbox"/> ；非持久性污染物 <input checked="" type="checkbox"/> ；pH 值 <input checked="" type="checkbox"/> ；热污染 <input type="checkbox"/> ；富营养化 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；水位（水深） <input type="checkbox"/> ；流速 <input type="checkbox"/> ；流量 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
评价等级	水污染影响型	水文要素影响型	
	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 A <input type="checkbox"/> ；三级 B <input checked="" type="checkbox"/>	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>	
现状调查	区域污染源	调查项目	
		已建 <input type="checkbox"/> ；在建 <input type="checkbox"/> ；拟建 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>
	受影响水体水环境质量	数据来源	
		丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	生态环境主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	区域水资源开发利用状况	未开发 <input type="checkbox"/> ；开发量 40% 以下 <input type="checkbox"/> ；开发量 40% 以上 <input type="checkbox"/>	
	水文情势调查	调查时期	
丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>		数据来源	
补充监测	监测时期	监测因子	监测断面或点位
	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	( )	监测断面或点位个数 ( ) 个
现状评价	评价范围	河流：长度 ( ) km；湖库、河口及近岸海域：面积 ( ) km <sup>2</sup>	
	评价因子	( )	
	评价标准	河流、湖库、河口：I 类 <input type="checkbox"/> ；II 类 <input type="checkbox"/> ；III 类 <input type="checkbox"/> ；IV 类 <input type="checkbox"/> ；V 类 <input type="checkbox"/> 近岸海域：第一类 <input type="checkbox"/> ；第二类 <input type="checkbox"/> ；第三类 <input type="checkbox"/> ；第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准 ( )	
	评价时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况 <input type="checkbox"/> ：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况 <input type="checkbox"/> ：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况 <input type="checkbox"/> ：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况 <input type="checkbox"/> ：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/>	达标区 <input type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>

		底泥污染评价 <input type="checkbox"/>			
		水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/>			
		水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/>			
		流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 <input type="checkbox"/>			
影响预测	预测范围	河流：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km <sup>2</sup>			
	预测因子	（）			
	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/> 设计水文条件 <input type="checkbox"/>			
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> ；生产运行期 <input type="checkbox"/> ；服务期满后 <input type="checkbox"/> 正常工况 <input type="checkbox"/> ；非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区（流）域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>			
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ；解析解 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>			
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 <input checked="" type="checkbox"/> ；替代削减源 <input type="checkbox"/>			
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input type="checkbox"/> 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 <input type="checkbox"/> 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/> 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 <input type="checkbox"/> 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 <input type="checkbox"/> 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 <input type="checkbox"/>			
	污染源排放量核算	污染物名称		排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）
		（COD <sub>Cr</sub> ）		（0.846）	（30）
		（氨氮）		（0.042）	（1.5）
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）
（）		（）	（）	（）	（）
生态流量确定	生态流量：一般水期（）m <sup>3</sup> /s；鱼类繁殖期（）m <sup>3</sup> /s；其他（）m <sup>3</sup> /s 生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m				
防治措施	环保措施	污水处理设施 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ；生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ；区域削减 <input type="checkbox"/> ；依托其他工程措施 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>			
	监测计划		环境质量	污染源	
		监测方式	手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/> 手动 <input checked="" type="checkbox"/> ；自动 <input checked="" type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>		
监测点位	（）		（DW001）		

		监测因子	( )	(DW001: pH 值、化学需氧量、氨氮)
	污染物排放清单	<input checked="" type="checkbox"/>		
	评价结论	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不可以接受 <input type="checkbox"/>		
注: “ <input type="checkbox"/> ”为勾选项, 可√; “( )”为内容填写项; “备注”为其他补充内容。				

## 附录 4：环境风险简单分析内容表

建设项目名称	年产 15500 万片口服固体制剂与 120 万瓶注射剂建设项目			
建设地点	浙江省	台州市	临海市	华海医药创新产业园区
地理坐标	经度	121.58°	纬度	28.71°
主要危险物质及分布	本项目不涉及危险物质			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	废气污染物超标排放、火灾爆炸伴随的燃烧烟气影响周围大气环境，火灾爆炸伴随的消防废水等若进入地表水体可能会对一定面积地表水体产生影响，危废等泄露会对地下水环境产生影响。			
风险防范措施要求	按规范要求操作生产，加强设施维护管理、设施线路检修，以及环保设施的正常稳定运行管理等。按规范要求编制企业突发环境事件应急预案，并按要求落实及备案。			

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）

### 1、风险调查

#### 一、建设项目风险源调查

环境风险调查主要包括本次技改项目涉及的危险物质数量和分布情况，项目生产工艺特点等内容。华海药业本次技改项目产品生产中不涉及危化品。

#### 二、环境风险敏感目标调查

厂区所在区域属大气环境二类功能区，执行大气环境质量的二级标准。大气环境风险受体主要为周边的居民点。

根据调查，在项目所在地附近区域内附近无饮用水源保护区，也没有自然保护区和珍稀水生生物保护区。周边地表水主要为灵江，属 III 类水体功能区。项目所在地区无地下水饮用水取水点等敏感目标。

项目周边环境风险敏感调查结果见表 2。环境风险敏感点分布情况见附图三。

表 2 本次项目环境风险敏感特征表

类别	环境敏感特征					
	厂区周边5km范围内					
环境 空气	序号	敏感目标名称	相对方位	距离	属性	人口数
	1	浙江华海职业技术学校	东	15	学校	1500
	2	利民村	南	230	居住区	998
	3	汛桥村	东南	770	居住区	1814
	4	峙山村	东	1030	居住区	1381
	5	长石岭脚	西北	1060	居住区	1253
	6	利丰村	东南	1070	居住区	650
	7	汛桥镇中心小学	南	1100	学校	1365
	8	岙蒋村	北	1350	居住区	1609

9	汛桥镇中学	东南	1350	学校	626
10	汛东村	东南	1800	居住区	840
11	茶源村	东南	1880	居住区	328
12	金家汇村	西	1900	居住区	1013
13	靖东村	西北	1900	居住区	821
14	灵江湾村	东南	1950	居住区	546
15	坎头村	东北	1990	居住区	1261
16	兴汇村	西南	2050	居住区	1802
17	峙下村	东南	2950	居住区	510
18	下东山村	西北	3270	居住区	1050
19	立新村	西	3310	居住区	1227
20	新民村	南	3390	居住区	400
21	杨梅港村	东南偏东	3400	居住区	
22	建国村	西南	3490	居住区	1716
23	贺家村	西北	3510	居住区	749
24	幸福村	东南	3680	居住区	450
25	两水村	西北	3700	居住区	1706
26	杨梅村	东南偏东	3710	居住区	452
27	伏龙村	北	3920	居住区	2084
28	宿仙村	西南偏西	4140	居住区	966
29	向阳村	西北	4700	居住区	1264
厂区周边500m范围内人口数小计				2498	
厂区周边5km范围内人口数小计				30381	
大气环境敏感度E值				E1	
地表水	受纳水体				
	序号	受纳水体	排放点水域环境功能		24h内流经范围/km
	1	灵江	III类		其他
	地表水环境敏感程度E值				E3
地下水	地下水环境敏感程度E值				E3

## 2、环境风险潜势判断

### 一、危险物质数量与临界量比值（Q）计算

依据导则附录 B，确定本次技改项目涉及的危险物质，并且以危险物质使用情况和贮存情况为基础，根据导则附录 C 进行危险物质存在量（如存在量呈动态变化，则按年度内最大存在量计算）与临界量比值（Q）的定量估算。

①当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量的比值，即为 Q。

②当存在多种危险物质时，则按（1）式计算物质数量与临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \dots\dots\dots (1)$$

式中：q1, q2.....qn——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1, Q2.....Qn——每种危险物质的临界量，t。

Q<1 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：(1) 1≤Q<10；(2) 10≤Q<100；(3) Q≥100。

本次项目不涉及危险物质使用，Q 值为 0，Q<1，则本次项目环境风险潜势为 I。

## 二、环境敏感程度（E）分级确定

依据导则附录 D 进行项目环境敏感程度（E）的分级判定。

导则附录 D 中要求根据大气环境、水环境、地下水环境等三个不同环境要素进行环境敏感程度分级判断，将环境敏感程度分成三种类型，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。

根据现状调查，本次项目各环境要素的风险敏感程度判定见表 3。

**表 3 本次项目环境敏感度分级**

环境要素	判定依据	敏感程度（E）
大气环境	周边 500m 范围内居住人口总数大于 1000 人	E1
地表水环境	周边水体属 III 类功能区（较敏感功能区），可能事故影响范围内不存在敏感目标（S3 类敏感目标区域）；	E2
地下水环境	属于地下水不敏感功能区（G3），包气带防污性能分级为 D2	E3

## 三、项目风险评价工作等级划分

**表 4 评价工作等级划分**

环境风险潜势	IV、IV <sup>+</sup>	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）表 1（见上表 5），项目风险潜势判定为 I，则大气、地表水、地下水环境风险评价等级为简单分析。综上所述，本项目环境风险综合评价等级为简单分析。评价工作内容主要是在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施方面给出定性的说明。

### 3 环境风险防范措施

①加强操作人员的岗位培训，严格遵守规程。对事故易发处定时巡检，发现问题及早解决，确保装置运转正常。

②事故状态下应立即采取停产等有效措施，同时通知生产部门，采取有效措施确保不会因停产造成生产事故，引发事故性环境风险。

③建有一座 2000m<sup>3</sup> 的事故应急池（与华海立诚药业共用），技改项目实施后华海药业厂内将新建一个 200m<sup>3</sup> 的事故应急池，同时配备了手、自动系统，用于事故废水的收集，原有应急池不再使用。

#### **4 分析结论**

本次项目不涉及危险物质，但企业仍需加强风险管理，认真落实各项风险防范措施，通过相应的技术手段降低风险发生概率；并在风险事故发生后，及时采取风险防范措施及应急预案，将事故风险控制在可以接受的范围内，项目环境事故风险水平不大，是可以接受的。

附录 5：建设项目环境风险自查表

工作内容		完成情况					
风险 调 查	危险物质	名称					
		存在总量/t					
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数 <u>2498</u> 人		5km 范围内人口数 <u>30381</u> 人		
			每公里管段周边 200m 范围内人口数（最大）			人	
		地表水	地表水功能敏感性	F1 <input type="checkbox"/>	F2 <input checked="" type="checkbox"/>	F3 <input type="checkbox"/>	
			环境敏感目标分级	S1 <input type="checkbox"/>	S2 <input type="checkbox"/>	S3 <input checked="" type="checkbox"/>	
地下水	地下水功能敏感性	G1 <input type="checkbox"/>	G2 <input type="checkbox"/>	G3 <input checked="" type="checkbox"/>			
	包气带防污性能	D1 <input type="checkbox"/>	D2 <input type="checkbox"/>	D3 <input checked="" type="checkbox"/>			
物质及工艺系统 危险性	Q 值	Q<1 <input checked="" type="checkbox"/>	1≤Q<10 <input type="checkbox"/>	10≤Q<100 <input type="checkbox"/>	Q>100 <input type="checkbox"/>		
	M 值	M1 <input type="checkbox"/>	M2 <input type="checkbox"/>	M3 <input type="checkbox"/>	M4 <input type="checkbox"/>		
	P 值	P1 <input type="checkbox"/>	P2 <input type="checkbox"/>	P3 <input type="checkbox"/>	P4 <input type="checkbox"/>		
环境敏感程度	大气	E1 <input checked="" type="checkbox"/>	E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input type="checkbox"/>			
	地表水	E1 <input type="checkbox"/>	E2 <input checked="" type="checkbox"/>	E3 <input type="checkbox"/>			
	地下水	E1 <input type="checkbox"/>	E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input checked="" type="checkbox"/>			
环境风险 潜势	IV <sup>+</sup> <input type="checkbox"/>	IV <input type="checkbox"/>	III <input type="checkbox"/>	II <input type="checkbox"/>	I <input checked="" type="checkbox"/>		
评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>	三级 <input type="checkbox"/>	简单分析 <input checked="" type="checkbox"/>		
风险 识 别	物质危险性	有毒有害 <input type="checkbox"/>		易燃易爆 <input type="checkbox"/>			
	环境风险 类型	泄漏 <input type="checkbox"/>		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 <input type="checkbox"/>			
	影响途径	大气 <input type="checkbox"/>		地表水 <input type="checkbox"/>	地下水 <input type="checkbox"/>		
事故情形分析	源强设定方法	计算法 <input type="checkbox"/>	经验估算法 <input type="checkbox"/>	其他估算法 <input type="checkbox"/>			
风险 预 测 与 评 价	大气	预测模型	SLAB <input type="checkbox"/>	AFTOX <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>		
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围_____m				
	大气毒性终点浓度-2 最大影响范围_____m						
	地表水	最近环境敏感目标_____, 到达时间____h					
地下水	下游厂区边界到达时间____d						
重点风险防范 措施	①加强操作人员的岗位培训，严格遵守规程。对事故易发处定时巡检，发现问题及早解决，确保装置运转正常。②事故状态下应立即采取停产等有效措施，同时通知生产部门，采取有效措施确保不会因停产造成生产事故，引发事故性环境风险。③建有一座 2000m <sup>3</sup> 的事故应急池（与华海立诚药业共用），技改项目实施后华海药业厂内将新建一个 200m <sup>3</sup> 的事故应急池，同时配备了手、自动系统，用于事故废水的收集，原有应急池不再使用。						
	<p>本项目大气、地表水、地下水环境风险评价等级均为简单分析。综上确定，本项目环境风险综合评价等级为简单分析。不会对周边水体产生明显影响。一般来说，厂区内发生生产操作事故的概率较小。企业在做好环境风险防范措施、编制应急预案等环保管理工作后，本项目的环境风险可以得到控制，环境事故风险水平是可以接受的。</p>						
评价结论与建议							

注：“”为勾选项，“ ”为填写项。