

建设项目环境影响登记表
(区域环评+环境标准)

项目名称：浙江华海制药科技有限公司制剂数字化智能制造建设项目
建设单位（盖章）：浙江华海制药科技有限公司

编制单位：浙江华海制药科技有限公司
编制日期：2023年1月

前言

为深入贯彻落实“简政放权、放管结合、优化服务”和“最多跑一次”的审批制度改革要求，浙江省人民政府于**2017年6月29日**发布了《浙江省人民政府办公厅关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》（浙政办发〔**2017**〕**57**号）。按照改革要求，临海市对临海经济开发区和浙江省化学原料药基地临海园区内环评审批负面清单以外且符合项目准入环境标准的项目，报告表降级为登记表，且实行承诺备案管理。本项目位于临海经济开发区内，因此评价类别为登记表，由浙江华海制药科技有限公司自行编制报备。切实减少环评时间、降低环评费用、减轻企业负担。

目录

建设项目环境影响登记表.....	1
（区域环评+环境标准）.....	1
前言.....	2
建设项目环境影响登记表（表一）.....	1
建设项目环境影响登记表（表二）.....	9
建设项目环境影响登记表（表三）.....	11
建设项目环境影响登记表（表四）.....	29
建设项目环境影响登记表（表五）.....	55
建设项目环境影响登记表（表六）.....	62

建设项目环境影响登记表（表一）

项目编号：

项目名称	浙江华海制药科技有限公司制剂数字化智能制造建设项目			总投资	132274.12 万元	
建设单位	浙江华海制药科技有限公司			建设地点	台州市临海市江南街道江南大道 21 号	
行业代码	C2720 化学药品制剂制造			建设性质	技改	
建设依据	2209-331082-07-02-405167			主管部门	临海市发展和改革局	
工程规模	年产 150 亿片固体制剂			占地面积	551173m ²	
排水去向	经管网排入江南污水处理厂			环保投资	300 万元	
法人代表	陈其茂			邮编	317099	
联系人	徐先生			联系电话	85016390	
规划环评区域	浙江省临海经济开发区			环境管控单元	台州市临海市临海灵江沿江带产业集聚重点管控单元	
产品及规模						
	名称	产品	原环评审批产量	现状实际产量	新增量	总产量
现有项目	创新药项目固体制剂	创新药项目固体制剂	20 亿片/年	0	-20 亿片/年	0
	高端项目固体制剂	高端项目固体制剂	50 亿片/年	0	0	50 亿片/年
	60 亿片固体制剂	无菌项目固体制剂	60 亿片/年	0	0	60 亿片/年
本项目	创新药项目固体制剂	创新药项目固体制剂	0	0	150 亿片/年	150 亿片/年
主要原辅料消耗						
	名称	原环评审批用量	现状实际用量	“以新带老”削减量	新增量	总用量
	HHT107	2.722t/a	0	2.722t/a	0	0
	HHT109	5.238t/a	0	5.238t/a	0	0
	HHT106	3.719t/a	0	3.719t/a	0	0
	HHT102	10.236t/a	0	10.236t/a	0	0

浙江华海制药科技有限公司制剂数字化智能制造建设项目

HHT105	7.359t/a	0	7.359t/a	0	0
阿立哌唑	10.178t/a	0	0	0	10.178t/a
埃替拉韦	0.098t/a	0	0	0	0.098t/a
奥氮平口崩	2.91t/a	0	0	0	2.91t/a
奥氮平氟西汀	1.456t/a	0	0	0	1.456t/a
埃索美拉唑肠溶	3.811t/a	0	0	0	3.811t/a
达比加群酯	4.187t/a	0	0	0	4.187t/a
恩格列净利拉利汀	2.378t/a	0	0	0	2.378t/a
恩曲他滨	0.466t/a	0	0	0	0.466t/a
非诺贝特	3.528t/a	0	0	0	3.528t/a
二甲双胍	327.405t/a	0	0	0	327.405t/a
富马酸	2.939t/a	0	0	0	2.939t/a
卡格列净二甲双胍	2.407t/a	0	0	0	2.407t/a
苏沃雷生	3.116t/a	0	0	0	3.116t/a
帕利哌酮	0.488t/a	0	0	0	0.488t/a
可比司他	0.064t/a	0	0	0	0.064t/a
替诺福韦艾拉酚胺	0.852t/a	0	0	0	0.852t/a
替诺福韦酯	0.452t/a	0	0	0	0.452t/a
托吡酯	15.197t/a	0	0	0	15.197t/a
托法替尼	3.307t/a	0	0	0	3.307t/a
托特罗定	0.572t/a	0	0	0	0.572t/a
盐酸羟哌吡酮	1.931t/a	0	1.931t/a	0	0
西格列汀二甲双胍	4.122t/a	0	0	0	4.122t/a
依非韦伦	0.344t/a	0	0	0	0.344t/a
左旋米那普伦	1.143t/a	0	0	0	1.143t/a
厄贝沙坦	375.12t/a	0	0	0	375.12t/a
氢氯噻嗪	12.51t/a	0	0	38.5t/a	40.01t/a

赖诺普利（二水）	10.304t/a	0	0	0	10.304t/a
纯化微粒化黄酮成份	0	0	0	3.2t/a	3.2t/a
激素及影响内分泌类原料药	0	0	0	3.6t/a	3.6t/a
神经系统类原料药	0	0	0	14.2t/a	14.2t/a
心血管系统类原料药	0	0	0	1101.6t/a	1101.6t/a
盐酸多奈哌齐	0	0	0	4t/a	4t/a
硬脂富马酸钠	0	0	0	0.2t/a	0.2t/a
包衣粉	48.676t/a	0	0	0.1t/a	48.776t/a
靛蓝 2 号铝色淀	2.938t/a	0	0	0	2.938t/a
交联聚维酮	26.939t/a	0	26.939t/a	1t/a	1t/a
预胶化淀粉	43.694t/a	0	35.616t/a	200.7t/a	208.778t/a
胃溶性薄膜包衣预混剂	59.539t/a	0	50.080t/a	62.5t/a	71.959t/a
玉米淀粉	309.272t/a	0	0	401.6t/a	710.872t/a
微粉硅胶	52.043t/a	0	48.575t/a	15.3t/a	18.768t/a
黄氧化铁	2.509t/a	0	0	2.6t/a	5.109t/a
红氧化铁	5.883t/a	0	0	0.9t/a	6.783t/a
甘露醇	53.426t/a	0	7.587t/a	517t/a	562.839t/a
单水乳糖	374.997t/a	0	25.852t/a	499.9t/a	849.045t/a
微晶纤维素	501.953t/a	0	53.541t/a	624.2t/a	1072.612t/a
硬脂酸镁	389.943t/a	0	55.921t/a	47.9t/a	381.922t/a
交联羧甲基纤维素钠	12.141t/a	0	0	28.6t/a	40.741t/a
羟丙甲纤维素	8.277t/a	0	0	11.2t/a	19.477t/a
磷酸氢钙二水合物	93.551t/a	0	0	1268.8t/a	1362.351t/a
羧甲淀粉钠	9.99t/a	0	0	0.4t/a	10.39t/a
滑石粉	0	0	0	1.41t/a	1.41t/a
交联聚维	0	0	0	4.9t/a	4.9t/a

浙江华海制药科技有限公司制剂数字化智能制造建设项目

胶态二氧化硅	0	0	0	0.5t/a	0.5t/a
酒石酸	0	0	0	1t/a	1t/a
聚维酮	0	0	0	0.2t/a	0.2t/a
聚乙二醇	0	0	0	0.01t/a	0.01t/a
明胶	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
羟丙纤维素	0	0	0	1.8t/a	1.8t/a
羧甲基纤维素 钙	0	0	0	0.01t/a	0.01t/a
无水乳糖	0	0	0	4.8t/a	4.8t/a
95%乙醇	15.122t/a	0	0	32.6t/a	47.722t/a
无水乙醇	0.11t/a	0	0	0	0.11t/a
理化实验室物料消耗					
1,2-二氯乙烷	0.003t/a	0	0	0.1t/a	0.103t/a
氨水	0.01t/a	0	0	0.1t/a	0.11t/a
甲醇	3.668t/a	0	0	11t/a	14.668t/a
甲酸	0.003t/a	0	0	0.1t/a	0.103t/a
硝酸	0.085t/a	0	0	0.3t/a	0.385t/a
次氯酸钠溶液	0.68t/a	0	0	0.68t/a	0.68t/a
双氧水溶液	0.7t/a	0	0	0.7t/a	0.7t/a
CIP300 溶液	0.21t/a	0	0	0.21t/a	0.21t/a
盐酸	0.56t/a	0	0	1t/a	1.56t/a
吡啶	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
冰醋酸	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
丙三醇	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
丙酮	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
二氯甲烷	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
环己烷	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
甲苯	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
DMF	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a

卡尔费休无吡啶	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
醛酮试剂	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
醛酮水分滴定液	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
三氟乙酸	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
三氯甲烷	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
三乙胺	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
叔丁醇	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
四氢呋喃	0	0	0	0.3t/a	0.3t/a
无水甲醇	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
无水乙醇	0	0	0	6.5t/a	6.5t/a
95%乙醇	0	0	0	0.2t/a	0.2t/a
乙腈	0	0	0	17.5t/a	17.5t/a
乙醚	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
乙酸酐	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
乙酸乙酯	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
异丙醇	0	0	0	0.6t/a	0.6t/a
正丁醇	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
正庚烷	0	0	0	0.1t/a	0.1t/a
正己烷	0	0	0	1t/a	1t/a
氮气、氦气等	880L	0	0	2640L	2640L
水资源及主要能源消耗					
名称	原环评审批年用量	现状年用量	“以新带老”削减量	年增用量	年总用量
水	588500t/a	0	108320t/a	248600t/a	728780t/a
天然气	1200 万 m ³	0	0	0	1200 万 m ³
电	3500 万度	0	500 万度	2020 万度	5020 万度
/					

主要设备清单						
设备名称	原环评审批数量/台.套.条	现状实际数量/台.套.条	“以新带老”削减量/台.套.条	新增数量/台.套.条	技改后全厂合计数量/台.套.条	增减量
锅炉	10台4t/h和5台12t/h锅炉	0	0	0	10台4t/h和5台12t/h锅炉	0
称量罩	9	0	0	0	9	0
层流罩	0	0	0	14	14	+14
钢平台投料间	0	0	0	2	2	+2
自动称量间	0	0	0	1	1	+1
粉碎制粒机	3	0	1	2	4	+1
筛分机	1	0	0	2	3	+2
包衣机	5	0	0	11	16	+11
干法制粒机	3	0	1	2	4	+1
干法整粒机	4	0	2	0	2	-2
湿法制粒机	9	0	2	0	7	-2
湿法整粒机	4	0	2	0	2	-2
湿法造粒连线	0	0	0	10	10	+10
压片机	13	0	0	0	13	0
高速压片机	1	0	1	9	9	+8
低速压片机	0	0	0	16	16	+16
流化床	5	0	0	0	5	0
流化床干燥机	4	0	2	0	2	-2
多功能流化床	2	0	0	10	12	+10
总混机	4	0	0	10	14	+10
胶囊抛光机	2	0	1	0	1	-1
胶囊填充机	2	0	1	2	3	+1
薄膜包衣机	3	0	1	0	2	-1
封口机	3	0	1	0	2	-1

浙江华海制药科技有限公司制剂数字化智能制造建设项目

机械手	1	0	0	0	1	0
激光打孔机	1	0	0	0	1	0
检片机	2	0	1	0	1	-1
捆扎机	3	0	1	0	2	-1
料斗混合机	4	0	2	0	2	-2
双层压片机	1	0	0	0	1	0
铝塑包装线	3	0	1	0	2	-1
塑瓶包装线	6	0	1	4	9	+3
泡罩包装线	3	0	0	4	7	+4
旋盖机	3	0	1	0	2	-1
贴标机	3	0	1	0	2	-1
自动理瓶机	3	0	1	0	2	-1
自动数粒机	3	0	1	0	2	-1
铝塑包装机	3	0	1	0	2	-1
装盒机	3	0	1	0	2	-1
装箱机	3	0	1	0	2	-1
激光打印机	1	0	1	0	0	-1
自动贴标机	3	0	1	0	2	-1
超纯水制备系统	3	0	0	0	3	0
溶出仪	30	0	0	70	100	+70
高效液相	30	0	0	70	100	+70
电子天平	9	0	0	30	39	+30
质谱仪	0	0	0	3	3	+3
pH计	3	0	0	7	10	+7
电导率仪	1	0	0	2	3	+2
紫外分析仪	2	0	0	3	5	+3
红外仪	1	0	0	2	3	+2
近红外仪	1	0	0	0	1	0

浙江华海制药科技有限公司制剂数字化智能制造建设项目

气相色谱仪	3	0	0	5	8	+5
总有机碳分析仪	1	0	0	0	1	0
原子分光光度仪	1	0	0	0	1	0
ICPMS 质谱仪	0	0	0	1	1	+1
激光粒度分析仪	0	0	0	2	2	+2
TOC 分析仪	0	0	0	2	2	+2
水份仪	2	0	0	5	7	+5
旋光仪	0	0	0	1	1	+1
热分析仪	0	0	0	1	1	+1
干燥箱	4	0	0	10	14	+10
马弗炉	1	0	0	1	2	+1
步入式实验箱	4	0	0	4	8	+4
稳定性测量仪	0	0	0	4	4	+4
恒温恒湿箱	0	0	0	3	3	+3
粒子计数器	0	0	0	5	5	+5
浮游菌采样器	0	0	0	5	5	+5
压缩空气采样器	0	0	0	2	2	+2
超净台	0	0	0	2	2	+2
安全柜	0	0	0	10	10	+10
培养箱	0	0	0	15	15	+15
灭菌柜	0	0	0	2	2	+2
循环水泵	6	0	0	6	12	+6
空压机	6	0	0	6	12	+6

建设项目环境影响登记表（表二）

项目地理位置及四周环境概况：

临海市位于浙江省沿海中部，长三角经济圈南翼，是浙江省辖市，台州市代管市，介于北纬28°40′~29°04′，东经120°49′~121°41′之间。东濒东海，南接台州市区，西连仙居县，北与天台县、三门县接壤。拥有陆地总面积2203平方公里，其中山地面积占70.7%，平原面积占22.8%，水域面积占6.5%；海域面积1819平方公里，海岸线长227公里。市域东西最大横距85公里，南北最大纵距44公里。全市三面环山，一面靠海，具有“七山一水二分田”的特征。

浙江华海药业股份有限公司制药科技产业园位于临海市医药小镇内部，医药小镇位于临海江南南部区块，是城市规划区的拓展与延伸。项目厂界外东侧为建国村，西北侧为小溪村，南侧为塘渡村和灰炉头村，东北侧为小镇规划用地。

主要环境保护目标如下表所示：

表 2-1 主要环境保护目标

环境要素	名称	UTM 坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离(m)
		X	Y					
环境空气	小溪村	316515.58	3185688.17	居民区	人群	环境空气二类区	西北	55
	灰炉头村	316599.34	3184357.25	居民区	人群		南	242
	塘渡村	316825.27	3184332.28	居民区	人群		南	210
	建国村	317491.94	3185198.10	居民区	人群		东	350
地表水	义城港	/	/	河流	小河	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类	东南	100



图 2-1 项目周边敏感点分布示意图

建设项目环境影响登记表（表三）

建 设 项 目 概 况	1. 项目由来						
	<p>本项目建设单位浙江华海制药科技有限公司，成立于 2017 年 5 月 4 日，注册资金 2 亿元，经营范围：药品研发、制造，货物及技术进出口，为浙江华海药业股份有限公司（简称“华海药业”）的全资子公司。华海药业创立于 1989 年，是一家集医药制剂和原料药为一体的现代制药企业，2003 年在上交所上市。华海药业主营医药制剂和原料药，形成了以心血管类药、精神类药和抗病毒药为主导的产品系列，产品 80%以上出口欧美等国际主流市场。浙江华海制药科技有限公司已审批项目情况见表 3-1。</p>						
	表 3-1 企业现有项目环保手续情况一览表						
			审批情况		验收情况	排污许可情况	备注
	项目	备案文号	审批内容				
	制药科技产业园一期工程项目	临海 2017089 号	20 亿片创新药制剂、50 亿片高端制剂	目前在建，尚未验收	登记管理，未申领排污许可证	现有项目	
	年产 60 亿片固体制剂建设项目	台环（临）区改备 2022006 号	60 亿片固体制剂、锅炉改造	目前在建，尚未验收	登记管理，未申领排污许可证		
	<p>目前，制药科技产业园一期工程项目及年产 60 亿片固体制剂建设项目（全文称为现有项目）仍在建。现企业因市场需求，拟利用现有在建 F7 幢厂房，新增 150 亿片固体制剂生产线，购置粉碎制粒机、筛分机、湿法制粒机、干法制粒机、流化床、总混机等实施年产 150 亿片固体制剂项目，并淘汰现有位于在建 F7 幢内的 20 亿片创新药制剂生产线。该项目已在临海市经济和信息化局备案，项目代码 2209-331082-07-02-405167。</p>						
	<p>根据《中华人民共和国环境影响评价法》和国务院第 682 号令《建设项目环境保护管理条例》的规定，本项目必须进行环境影响评价，以便从环保角度论证项目建设的可行性。本项目主要生产为固体制剂生产，采用压片、包衣的工艺，属于《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017，2019 年修订）及其注释中规定的 C2720 化学药品制剂制造——指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目评价类别为报告表，具体见表 3-2。</p>						
	表 3-2 名录对应类别						
项目类别		报告书	报告表	登记表			
二十四、医药制造业 27							
47	化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276	全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）	单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造	/			
<p>另外按照《浙江省人民政府办公厅关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》（浙政办发【2017】57 号）的要求，临海市对临海经济开发区和浙江省化学原料药基地临海园区内环评审批负面清单以外且符合项目准入环境标准的项目，报告表降级为登记表，且实</p>							

行承诺备案管理。本项目位于临海经济开发区内，为环评审批负面清单外且符合项目准入环境标准，因此评价类别为登记表。

2. 工程组成

表 3-3 本项目主要建设内容

工程组成		工程内容及生产规模
主体工程	F7 楼	创新药生产线，1F 设包装区，2F 设清洗区、压片区、包衣区，3F 设包衣区、压片区、清洗区、混料区、干燥区、压片投料区、总混分料区，4F 设造粒区、压片下料区、混合区、清洗区，5F 设配料区
辅助工程	质检楼	3F 设理化实验室
	综合楼	办公室
公用工程	供水	由市政供水管网供水
	排水	厂区排水采用雨、污分流制。废水经厂区废水处理设施处理达纳管标准后纳入市政污水管网，再经临海市江南污水处理厂进行处理达标后排放。
	供热	由锅炉房供汽
	供电	由区域电网供电
环保工程	废气处理系统	包衣粉尘收集后经自带除尘器处理后高空排放、流化粉尘收集后经自带除尘器处理后高空排放
		质检楼废气收集后经活性炭吸附处理后高空排放
		废水站废气收集后经生物滴滤处理后高空排放
污水处理系统	处理能力为 1600m ³ /d 的废水处理系统	
固废暂存及处置系统	企业设 1 个一般固废仓库，位于废水站西侧，面积约 270m ² 。	
	企业设 1 个危废暂存间，位于试剂库西北角，面积为 240m ² ，做到防晒、防雨淋、防渗漏，各类危废分类收集堆放。危险废物委托有资质单位进行安全处置。	
应急工程	全厂设 435m ³ 的事故应急池，位于试剂库与储罐区中间位置。	
储运工程	F8 楼（仓库），位于厂区东北角	
依托工程	厂区在建 1 个处理规模为 1600m ³ /d 的废水处理设施	
	厂区在建 1 个 270m ² 的一般固废仓库，1 个 240m ² 的危废暂存间	
	锅炉房位于厂区西北面，设有 10 台 4t/h 和 5 台 12t/h 天然气锅炉	

3. 总平布置

浙江华海制药科技有限公司位于台州市临海市江南街道江南大道 21 号，厂区大致呈矩形。厂区主入口分别位于西南侧和东南侧，入口南侧从东到西依次为创新药制剂车间、无菌制剂及包装车间、高端制剂车间，北侧从东到西依次为综合制剂及包装车间、高架仓库、抗生素车间和高致敏车间等。厂区总建筑面积为 551173m²。

本项目涉及 F7 楼、质检楼和 F8 楼，全厂功能布局情况具体见表 3-4，厂区平面布置详见附图 7。

表 3-4 厂区平面布置情况一览表

厂房	用途	状态	备注
F1 楼	无菌制剂及包装车间	在建	一层和三层为现有项目车间（一层为包装车间，三层为生产车间）
F2 楼	高致敏车间	待建	规划今后实施
F3 楼	抗生素车间	待建	规划今后实施
F4 楼	F4 高架仓库	待建	规划今后实施
F5 楼	综合制剂及包装车间	待建	规划今后实施
F6 楼	高端制剂车间	在建	现有项目
F7 楼	创新药制剂车间	在建	本项目
F8 楼	仓库	在建	现有项目及本项目
质检楼	质检及部分公用设施	在建	现有项目及本项目利用质检楼的三层（质检楼共四层，一层为公用系统，二层为规划稳定性实验室，三层为理化实验室、四层为微生物实验室）
中试研发平台	研发中心	在建	/
食堂及活动中心	食堂、活动中心	在建	/
综合楼	办公、研发办公	在建	/

4. 产品情况

本项目实施后全厂产能变化情况见表 3-5。

表 3-5 本项目实施后全厂项目布置情况

序号	产品名称	现有项目生产规模	本项目生产规模	技改后全厂生产规模	生产车间
1	无菌项目固体制剂	60 亿片/年	/	60 亿片/年	F1 楼
2	创新药项目固体制剂	20 亿片/年	-20 亿片/年 150 亿片/年	150 亿片/年	F7 楼
3	高端项目固体制剂	50 亿片/年	/	50 亿片/年	F6 楼

5. 劳动定员及工作制度

本项目劳动定员 400 人，年工作时间 300 天，实行 16h/d 两班制。厂区内设食堂，不设倒班宿舍。

建设概况

1. 环境空气质量标准

根据《台州市空气环境质量功能区划分》，本项目所在地属二类区，大气环境质量标准执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准（生态环境部公告 2018 第 29 号），具体标准详见表 3-6。

表 3-6 环境空气质量标准限值

污染物	取值时间	浓度限值 (mg/m ³)	标准来源
SO ₂	年平均	0.06	GB3095-2012
	24 小时平均	0.15	
	1 小时平均	0.50	
PM ₁₀	年平均	0.07	
	24 小时平均	0.15	
NO ₂	年平均	0.04	
	24 小时平均	0.08	
	1 小时平均	0.20	
NO _x	年平均	0.05	
	24 小时平均	0.10	
	1 小时平均	0.25	
TSP	年平均	0.2	
	24 小时平均	0.3	
CO	24 小时平均	4	
	1 小时平均	10	
O ₃	日最大 8 小时平均	0.16	
	1 小时平均	0.2	
PM _{2.5}	年平均	0.035	
	24 小时平均	0.075	

环境
质
量
标
准

2. 地表水环境质量标准

根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案》，属于椒江水系，编号 56，水功能区为义城港临海工业用水区，水环境功能区为工业用水区，目标水质为Ⅲ类，地表水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准。具体内容见表 3-7。

表 3-7 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002） 单位：mg/L, pH 除外

指标	pH	BOD ₅	COD _{Cr}	COD _{Mn}	DO	氨氮	总磷
Ⅲ类	6~9	≤4	≤20	≤6	≥5	≤1.0	≤0.2

3. 声环境质量标准

本项目位于临海市江南街道江南大道 21 号，根据《临海市声环境功能区划分方案》（2019），本项目所在地声环境功能区划为 3 类，厂界声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准限值，具体标准见表 3-8。

表 3-8 声环境质量标准（GB3096-2008）

类别	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)
3 类	65	55

1. 废气排放标准

本次项目属于化学药品制剂制造，主要产生的废气为粉尘、乙醇等，废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021），详见表 3-9 和表 3-10。

表 3-9 项目大气污染物排放限值 单位：mg/m³

序号	污染物	工艺废气	污水处理站废气	厂界
1	颗粒物 药尘	15	/	/
2	NMHC	60	60	/
3	TVOC	100	/	/
4	苯系物	40	/	/
5	臭气浓度（无量纲）	800	1000	20
6	硫化氢	/	5	/
7	氨	10	20	/
8	甲苯	20	/	/
9	氯化氢	10	/	0.2
10	甲醇	50	/	/
11	二氯甲烷	20	/	/
12	三氯甲烷	20	/	/
13	乙酸乙酯	40	/	/
14	丙酮	40	/	/
15	乙腈	20	/	/

恶臭污染物应同时满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的表 1 二级新扩改建标准和表 2 排放限值，具体见表 3-10。

表 3-10 恶臭污染物排放标准（GB14554-93）

序号	污染物项目	排气筒高度，m	排放量，kg/h	厂界，mg/m ³
1	硫化氢	15	0.33	0.06
2	氨	15	4.9	1.5

厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 6 厂区内无组织排放最高允许限值。

表 3-11 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6mg/m ³	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20mg/m ³	监控处点任意一次浓度值	

2. 废水排放标准

本项目废水经厂内废水处理设施处理后排入市政污水管网，纳入临海市江南污水处理厂进行二级处理。根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），混装制剂类制药工业企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准。根据企业与临海市江南污水处理厂协商结果，企业厂区废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，其中氨氮及总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中的表 1 标准，总 N 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中的表 1 标准。临海市江南污水处理厂废水排放执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）

污 染 物 排 放 标 准	<p>中的表 1 限值, 该标准中没有的指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准。具体的标准限值见表 3-12。</p>							
	<p>表 3-12 废水排放标准 单位: mg/L (pH 值除外)</p>							
	污染因子	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	总磷 (以 P 计)	SS	总氮
	纳管标准	6~9	500	300	35	9	400	70
	出水标准	6~9	40	10	2 (4)	0.5	10	12 (15)
	<p>注: 括号内数值为每年11月1日到次年3月31日执行括号内的排放限值。</p>							
	<p>3. 噪声排放标准</p>							
	<p>项目营运期厂界四侧噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准限值要求, 具体见表 3-13。</p>							
	<p>表 3-13 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)</p>							
	类别	等效声级 Leq:dB (A)						
	昼间			夜间				
3 类	65			55				
<p>4. 固废</p> <p>危险废物分类按照《国家危险废物名录 (2021 年版)》, 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 (原环境保护部公告 2013 年第 36 号)、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ 2025-2012) 等相关标准要求。根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020), 本项目采用库房、包装工具 (罐、桶、包装袋等) 贮存一般工业固体废物过程的污染控制, 不适用该标准, 但其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求; 工业固废按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月 29 日修订) 的工业固体废物管理条款要求执行。</p>								

一、与本项目有关的原有污染情况

1. 现有项目产品规模

浙江华海制药科技有限公司制药科技产业园一期工程建设项目和年产 60 亿片固体制剂建设（全文称为现有项目）仍在建设过程中，建成后可形成年产 20 亿片创新药制剂、50 亿片高端制剂、60 亿片无菌制剂的生产能力。

表 3-13 企业现有项目规模

序号	产品	生产规模	产品明细	年产量
1	创新药项目 固体制剂	20 亿片/ 年	HHT101（盐酸羟哌吡酮）	3000 万片
			HHT107	2000 万片
			HHT109（JAK1 抑制剂）	4000 万片
			HHT106（新型 μ 受体激动剂）	5000 万片
			HHT102	1 亿片
			HHT105	1 亿片
			其他	16.6 亿片
2	高端项目固 体制剂	50 亿片/ 年	苏沃雷生片	3000 万片
			非诺贝特纳米片	5000 万片
			二甲双胍胃漂片	5 亿片
			托法替尼缓释片	3000 万片
			帕利哌酮缓释片	500 万片
			二甲双胍缓释片	20 亿片
			西格列汀二甲双胍片	4000 万片
			卡格列净二甲双胍片	3000 万片
			恩格列净利拉利汀片	3000 万片
			可比司他/埃替拉韦/恩曲他滨/替诺福韦艾拉酚胺片	100 万片
			恩曲他滨/替诺福韦艾拉酚胺片	300 万片
			TEE 三立方(替诺福韦酯、恩曲他滨 依非韦伦)片	200 万片
			阿立哌唑口崩片	8000 万片
			奥氮平口崩片	4000 万片
			奥氮平氟西汀胶囊	2000 万粒
			左旋米那普仑缓释胶囊	300 万粒
			达比加群酯胶囊	3000 万粒
埃索美拉唑肠溶胶囊	2000 万粒			
左旋米那普仑缓释胶囊	300 万粒			
托特罗定缓释胶囊	300 万粒			
托吡酯缓释胶囊	8000 万粒			
3	无菌项目固 体制剂	60 亿片/ 年	厄贝沙坦片	30 亿片
			厄贝沙坦氢氯噻嗪片	10 亿片
			赖诺普利片	20 亿片

表 3-14 现有项目工程建设内容

项目工程内容		项目工程内容	建筑面积 (m ²)	
主体工程	工程内容	用途	建筑面积 (m ²)	
	办公楼	行政办公	3647	
	研发楼、研发中心	研发	6150	
	F6	制备高端制剂	20921	
	F7	制备创新药制剂	9216	
	F1	制备无菌制剂、包装	8280	
	F3	制备抗生素	8280	
	F8	仓储	10800	
公用工程及辅助工程	供电	由临海变专线供给		
	供热(汽)	自建 10 台 4t/h 和 5 台 12t/h 燃气锅炉		
	给排水系统	给水: 生产、生活、消防用水全部采用市政供水。		
		排水: 排水体制采用雨、污分流制。污水以生产、生活污水和初期雨水为主, 均进入排水管网, 经厂区污水处理站处理达标后纳入江南污水处理厂。循环水: 厂区未设循环水池, 厂区各单体所需循环水由布置在各单体屋面的冷却塔供给, 循环水均由冷却塔自带集水盘通过循环泵增压供给, 使用后回用至冷却水塔, 冷却塔补充水采用市政自来水。共设 4 套循环水系统		
	消防系统	设消防泵房及两个 750 m ³ 的消防水池。		
	“三废”处理系统	废水	废水处理: 1600m ³ /d 综合废水处理装置	
		废气	制剂生产过程的颗粒物经布袋除尘器处理后排放; 废水站废气经生物滴滤后排; 锅炉烟气中的主要污染物为 NO _x , 经处理达到《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014) 中表 3 大气污染物特别排放限值和低氮燃烧的要求 (50mg/m ³) 后排放。	
		固废	设一座 270m ² 的一般固废堆场, 位于污水处理站西侧; 设一座 240m ² 的危险废物仓库, 位于厂区西侧。	
	应急系统	全厂设 435m ³ 的事故应急池, 位于试剂库与储罐区中间位置。		
	变电所及配电站	项目用电由 220KV 临海变专线供给, 生产区运行负荷需要容量为 20919kW, 电源进线电压为 35KV, 设置 20000KVA 的 35/10K 变压器两台, 设置 1600KVA 的 10/0.4KV 变压器 22 台。各车间设 10KV 变配电室, 为车间各用电设备提供电源。低压供电系统采用 TN-S 系统。高端制剂中心运行负荷容量为 5000kW。		
供电及照明系统	电源进线电压为 10KV, 设置 1250KVA 的 10/0.4KV 变压器四台。			
通讯及火灾报警系统	生产车间设置烟感报警探测器, 甲类危险性生产区设有可燃气体检测报警器及手动报警按钮。			

2. 现有项目原辅材料

表 3-15 现有项目原辅材料消耗一览表

产品明细	原辅物料名称	消耗总量 (t/a)
创新药项目固体制剂 20 亿片/年		
HHT101 (盐酸羟哌吡酮)	盐酸羟哌吡酮	1.9305
	单水乳糖	1.5102
	微晶纤维素	2.1123
	预胶化淀粉	3.2058
	微粉硅胶	3.8934
	交联聚维酮	2.2176
	硬脂酸镁	7.8714
	胃溶性薄膜包衣预混剂	2.2917
HHT107	HHT107	2.7216
	单水乳糖	2.0784
	微晶纤维素	5.1792
	预胶化淀粉	3.2832
	微粉硅胶	2.8044
	交联聚维酮	5.2476
	硬脂酸镁	2.9022
胃溶性薄膜包衣预混剂	3.4038	

表 3-15 现有项目原辅材料消耗一览表 (续 1)

产品明细	原辅物料名称	消耗总量 (t/a)
HHT109 (JAK1 抑制剂)	HHT109	5.238
	单水乳糖	11.8716
	微晶纤维素	5.4468
	预胶化淀粉	6.894
	微粉硅胶	10.4748
	交联聚维酮	5.2776
	硬脂酸镁	11.7636
	胃溶性薄膜包衣预混剂	4.3896
HHT106 (新型 μ 受体激动剂)	HHT106	3.7185
	单水乳糖	3.981
	微晶纤维素	11.751
	预胶化淀粉	5.892
	微粉硅胶	6.7545
	交联聚维酮	5.973
	硬脂酸镁	4.296
	胃溶性薄膜包衣预混剂	7.4055
HHT102	HHT102	10.236
	单水乳糖	6.411
	微晶纤维素	13.089
	预胶化淀粉	5.049
	微粉硅胶	16.056
	交联聚维酮	8.223
	硬脂酸镁	9.459
	胃溶性薄膜包衣预混剂	21.708
HHT105	HHT105	7.359
	甘露醇	7.587
	微晶纤维素	15.963
	预胶化淀粉	11.292
	微粉硅胶	8.592
	硬脂酸镁	19.629
胃溶性薄膜包衣预混剂		10.881
高端项目固体制剂 50 亿片/年		
苏沃雷生片	苏沃雷生	3.1158
	甘露醇	5.8788
	预胶化淀粉	2.0844
	靛蓝 2 号铝色淀	2.9376
	黄氧化铁	2.3787
	红氧化铁	5.7834
	玉米淀粉	3.2688
	硬脂酸镁	2.2284
非诺贝特纳米片	非诺贝特	3.528
	单水乳糖	6.381
	微晶纤维素	4.896
	玉米淀粉	3.5265
	硬脂酸镁	5.319
	包衣粉	0.645
二甲双胍胃漂片	二甲双胍	67.905
	单水乳糖	98.055
	微晶纤维素	26.295
	玉米淀粉	70.98
	硬脂酸镁	69.495
	包衣粉	7.95

表 3-15 现有项目原辅材料消耗一览表 (续 2)

与本项目的有关原辅料污染情况	产品明细	原辅物料名称	消耗总量 (t/a)
	托法替尼缓释片	托法替尼	3.3066
		单水乳糖	5.1687
		微晶纤维素	1.4058
		玉米淀粉	5.6394
		硬脂酸镁	3.1788
		包衣粉	0.5904
	帕利哌酮缓释片	帕利哌酮	0.4884
		单水乳糖	0.36945
		微晶纤维素	0.6948
玉米淀粉		0.67905	
硬脂酸镁		0.9648	
二甲双胍缓释片	包衣粉	0.081	
	二甲双胍	259.5	
	单水乳糖	129.24	
	微晶纤维素	195.18	
	玉米淀粉	151.26	
	硬脂酸镁	205.26	
西格列汀二甲双胍片	包衣粉	31.8	
	西格列汀二甲双胍	4.122	
	单水乳糖	3.0516	
	微晶纤维素	3.8004	
	玉米淀粉	11.3304	
	硬脂酸镁	2.9112	
卡格列净二甲双胍片	包衣粉	0.792	
	卡格列净二甲双胍	2.4066	
	富马酸	2.9385	
	单水乳糖	6.7914	
	微粉硅胶	2.4687	
	硬脂酸镁	10.5678	
恩格列净利拉利汀片	包衣粉	0.774	
	恩格列净利拉利汀	2.3778	
	单水乳糖	3.1167	
	微晶纤维素	6.0678	
	玉米淀粉	3.2157	
	硬脂酸镁	2.1294	
可比司他/埃替拉韦/恩曲他滨/替诺福韦艾拉酚胺片	包衣粉	0.594	
	可比司他	0.06396	
	埃替拉韦	0.09768	
	恩曲他滨	0.09738	
	替诺福韦艾拉酚胺	0.06468	
	单水乳糖	0.15735	
	微晶纤维素	0.09795	
	玉米淀粉	0.07059	
	硬脂酸镁	0.19611	
恩曲他滨/替诺福韦艾拉酚胺片	包衣粉	0.0192	
	恩曲他滨	0.20835	
	替诺福韦艾拉酚胺	0.78777	
	单水乳糖	0.32058	
	微晶纤维素	0.23967	
	玉米淀粉	0.33534	
	硬脂酸镁	0.29403	
	包衣粉	0.00603	

表 3-15 现有项目原辅材料消耗一览表 (续 3)

与 本 项 目 有 关 的 原 有 污 染 情 况	产品明细	原辅物料名称	消耗总量 (t/a)
	TEE 三立方(替诺福韦酯、恩曲他滨、依非韦伦)片	替诺福韦酯	0.45222
		恩曲他滨	0.16044
		依非韦伦	0.34422
		单水乳糖	0.16038
		微晶纤维素	0.21372
		玉米淀粉	0.38202
		硬脂酸镁	0.39312
		包衣粉	0.00396
	阿立哌唑口崩片	阿立哌唑	10.1784
单水乳糖		7.788	
微晶纤维素		10.836	
玉米淀粉		9.9408	
硬脂酸镁		5.8344	
包衣粉		1.536	
奥氮平口崩片	奥氮平口崩	2.91	
	单水乳糖	2.91	
	微晶纤维素	6.51	
	玉米淀粉	5.1012	
	硬脂酸镁	4.2252	
	包衣粉	0.78	
奥氮平氟西汀胶囊	奥氮平氟西汀	1.4556	
	单水乳糖	1.2936	
	微晶纤维素	3.6906	
	玉米淀粉	1.6182	
	硬脂酸镁	2.2104	
	包衣粉	0.372	
左旋米那普仑缓释胶囊	左旋米那普仑	0.57168	
	单水乳糖	0.49725	
	微晶纤维素	0.55026	
	玉米淀粉	0.21735	
	硬脂酸镁	0.22095	
	包衣粉	0.0612	
达比加群酯胶囊	达比加群酯	4.1868	
	单水乳糖	3.1725	
	微晶纤维素	5.5386	
	玉米淀粉	2.1735	
	硬脂酸镁	2.2095	
	包衣粉	0.612	
埃索美拉唑肠溶胶囊	埃索美拉唑肠溶	3.8112	
	单水乳糖	3.315	
	微晶纤维素	3.6684	
	玉米淀粉	1.449	
	硬脂酸镁	1.473	
	包衣粉	0.408	
左旋米那普仑缓释胶囊	左旋米那普仑	0.57168	
	单水乳糖	0.49725	
	微晶纤维素	0.55026	
	玉米淀粉	0.21735	
	硬脂酸镁	0.22095	
	包衣粉	0.00612	

表 3-16 现有项目原辅材料消耗一览表 (续 4)

产品明细	原辅物料名称	消耗总量 (t/a)
托特罗定缓释胶囊	托特罗定	0.57168
	单水乳糖	0.49725
	微晶纤维素	0.55026
	玉米淀粉	0.21735
	硬脂酸镁	0.30195
	包衣粉	0.0612
托吡酯缓释胶囊	托吡酯	15.1968
	单水乳糖	13.404
	微晶纤维素	14.8224
	玉米淀粉	6.8808
	硬脂酸镁	5.988
	包衣粉	1.584
厄贝沙坦片	厄贝沙坦	225
	单水乳糖	37.5
	微晶纤维素	95.625
	交联羧甲基纤维素钠	7.5
	羟丙甲纤维素	5.625
	硬脂酸镁	3.75
	95%乙醇	0.421
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	厄贝沙坦	150.12
	氢氯噻嗪	12.51
	单水乳糖	25.458
	微晶纤维素	67.179
	交联羧甲基纤维素钠	4.641
	羟丙甲纤维素	2.652
	硬脂酸镁	2.652
	胃溶型包衣预混剂	9.549
	95%乙醇	0.253
赖诺普利片	赖诺普利(二水)	10.304
	甘露醇	39.96
	磷酸氢钙二水合物	93.551
	预交化淀粉	5.994
	黄氧化铁	0.13
	红氧化铁	0.1
	玉米淀粉	30.769
	微粉硅胶	0.999
	羧甲淀粉钠	9.99
	硬脂酸镁	1.998
	95%乙醇	0.168
设备清洗	95%乙醇	10
车间消毒	95%乙醇	2.24
理化实验室	95%乙醇	2.04
	无水乙醇	0.11
	1,2-二氯乙烷	0.003
	氨水	0.01
	甲醇	3.668
	甲酸	0.003
	硝酸	0.085
	次氯酸钠溶液	0.68
	双氧水溶液	0.07
	CIP300 溶液	0.21
	盐酸	0.56
	氮气、氦气等	880L

3. 现有项目主要设备

表 3-17 现有项目主要设备一览表

序号	设备名称	型号规格	数量	材质
一、创新药制剂车间（固体制剂生产线一）				
1	粉碎制粒机	出料粒度：30-38 目	1	不锈钢
2	干法制粒机	生产能力：10-120kg/h	1	不锈钢
3	湿法制粒机	工作容积：150-400L	1	不锈钢
4	湿法整粒机	生产能力：100-500kg/h	1	不锈钢
5	流化床干燥机	工作容积：525L	1	不锈钢
6	干法整粒机	生产能力：100-1500kg/h	1	不锈钢
7	湿法制粒机	工作容积：75-20L	1	不锈钢
8	湿法整粒机	生产能力：100-500kg/h	1	不锈钢
9	流化床干燥机	工作容积：290L	1	不锈钢
10	干法整粒机	生产能力：20-200kg/h	1	不锈钢
11	料斗混合机	料斗容积：600L	1	不锈钢
12	料斗混合机	料斗容积：1800L	1	不锈钢
13	高速压片机	生产速度：20-30 万片/h	1	不锈钢
14	胶囊填充机	生产速度：19.2 万粒/h	1	不锈钢
15	胶囊抛光机	生产速度：6000 粒/min	1	不锈钢
16	薄膜包衣机	电机功率：12.76kw	1	不锈钢
17	检片机	生产速度：3.5 万片/h	1	不锈钢
18	激光打印机	电机功率：6KW	1	不锈钢
19	塑瓶包装线	生产能力：100-120 瓶/min	1	不锈钢
20	自动理瓶机	压缩空气压力：6bar	1	不锈钢
21	自动数粒机	压缩空气压力：6bar	1	不锈钢
22	旋盖机	压缩空气压力：4bar	1	不锈钢
23	自动贴标机	压缩空气压力：4bar	1	不锈钢
24	封口机	电机功率：2kw	1	不锈钢
25	铝塑包装线	生产能力：600-800 板/min	1	不锈钢
26	铝塑包装机	压缩空气压力：8bar	1	不锈钢
27	装盒机	压缩空气压力：6bar	1	不锈钢
28	贴标机	压缩空气压力：6bar	1	不锈钢
29	装箱机	压缩空气压力：6bar	1	不锈钢
30	捆扎机	压缩空气压力：6bar	1	不锈钢
二、高端制剂车间 2（固体制剂生产线二）				
1	粉碎制粒机	出料粒度：30-38 目	1	不锈钢
2	湿法制粒机	工作容积：150-400L	1	不锈钢
3	湿法整粒机	生产能力：100-500kg/h	1	不锈钢
4	流化床干燥机	工作容积：525L	1	不锈钢
5	干法整粒机	生产能力：100-1000kg/h	1	不锈钢
6	湿法制粒机	工作容积：75-200L	1	不锈钢
7	湿法整粒机	生产能力：100-500kg/h	1	不锈钢
8	流化床干燥机	工作容积：290L 风量：3000m ³ /h	1	不锈钢
9	干法整粒机	生产能力：20-200kg/h	1	不锈钢
10	干法制粒机	生产能力：10-120kg/h	1	不锈钢
11	料斗混合机	料斗容积：600L	1	不锈钢
12	料斗混合机	料斗容积：1800L	1	不锈钢
13	双层压片机	生产速度：60-80 万片/h	1	不锈钢
14	压片机	生产速度：20-30 万片/h	1	不锈钢
15	激光打孔机	电机功率：6KW	1	不锈钢
16	检片机	生产速度：3.5 万片/h	1	不锈钢
17	胶囊填充机	生产速度：19.2 万粒/h	1	不锈钢
18	胶囊抛光机	生产速度：6000 粒/min	1	不锈钢
19	薄膜包衣机	电机功率：54kw	1	不锈钢
20	薄膜包衣机	电机功率：12.76kw	1	不锈钢

表 3-17 现有项目主要设备一览表 (续 1)

序号	设备名称	型号规格	数量	材质
二、高端制剂车间 2 (固体制剂生产线二)				
21	塑瓶包装线	生产能力: 100-120 瓶/min	1	
22	自动理瓶机	压缩空气压力: 6bar	1	不锈钢
23	自动数粒机	CVC1220×2	1	不锈钢
24	旋盖机	CVC1205	1	不锈钢
25	自动贴标机	CVC300	1	不锈钢
26	封口机	CVC2000	1	不锈钢
27	铝塑包装线	生产能力: 600-800 板/min	1	不锈钢
28	铝塑包装机	UPS1030	1	不锈钢
29	装盒机	C2050	1	不锈钢
30	贴标机	压缩空气压力: 6bar	1	不锈钢
31	装箱机	压缩空气压力: 6bar	1	不锈钢
32	捆扎机	压缩空气压力: 6bar	1	不锈钢
三、包装车间				
1	塑瓶包装线	生产能力: 100-120 瓶/min	1	不锈钢
2	自动理瓶机	压缩空气压力: 6bar	1	不锈钢
3	自动数粒机	压缩空气压力: 6bar	1	不锈钢
4	旋盖机	压缩空气压力: 4bar	1	不锈钢
5	自动贴标机	压缩空气压力: 4bar	1	不锈钢
6	封口机	电机功率: 2kw	1	不锈钢
7	铝塑包装线	生产能力: 600-800 板/min	1	
8	铝塑包装机	压缩空气压力: 8bar	1	不锈钢
9	装盒机	压缩空气压力: 6bar	1	不锈钢
10	贴标机	压缩空气压力: 6bar	1	不锈钢
11	装箱机	压缩空气压力: 6bar	1	不锈钢
12	捆扎机	压缩空气压力: 6bar	1	不锈钢
13	机械手		1	
四、无菌固体制剂				
1	称量罩	/	9	不锈钢
2	粉碎制粒机	/	1	不锈钢
3	筛分机	/	1	不锈钢
4	湿法制粒机	HSM600	5	不锈钢
5	干法制粒机	/	1	不锈钢
6	流化床	DG600	5	不锈钢
7	多功能流化床	DGC5	2	不锈钢
8	总混机	PB2000	3	不锈钢
9	总混机	HB700	1	不锈钢
10	压片机	中速	8	不锈钢
11	压片机	高速	4	不锈钢
12	包衣机	YC-SC-150F	3	不锈钢
13	包衣机	YC-SC-180F	2	不锈钢
14	循环水泵	ISG80-250	6	不锈钢
15	空压机	/	6	不锈钢
16	塑瓶包装线	/	3	不锈钢
17	泡罩包装线	/	3	不锈钢
五、质检楼				
1	溶出仪	速度范围: 25-250 转/分, 温度范围: 10-45℃	30	/
2	高效液相	0.001-9.999ml/min	30	/
3	电子天平	0-220g	9	/
4	pH 计	pH 范围: 0-14	3	/
5	电导率仪	范围: 0.1-500 us/cm	1	/

表 3-17 现有项目主要设备一览表 (续 2)

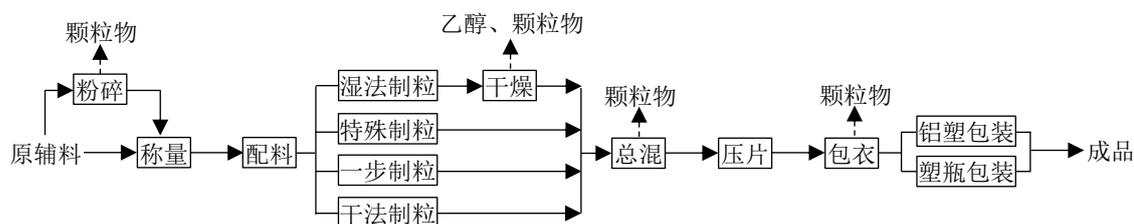
序号	设备名称	型号规格	数量	材质
6	紫外分析仪	扫描范围: 190-900nm 波长准确性: $\pm 2\text{nm}$	1	/
7	红外仪	扫描范围: 400-4000 cm^{-1} (2.5-25 μm)	1	/
8	近红外仪	波长准确度: 700~2000nm: $\pm 1.0\text{nm}$ 2000~2500nm: $\pm 1.5\text{nm}$ $\leq 5000\text{cm}^{-1}$: $\pm 8\text{cm}^{-1}$ 5000-14000 cm^{-1} : $\pm 4\text{cm}^{-1}$	1	/
9	气相色谱仪	柱温箱温度: $+4^{\circ}\text{C}\sim 450^{\circ}\text{C}$ 进样体积范围: 0-100 μL	3	/
10	总有机碳分析仪	检测范围 0.03ppb-50ppm	1	/
11	原子分光光度仪	气体流速 $\leq 20\text{ml}/\text{min}$ 吸光度 RSD% $\leq 0.40\%$	1	/
12	水份仪	水分测量范围: 10ppm-100%	2	/
13	干燥箱	温度范围: $40\sim 220^{\circ}\text{C}$	4	/
14	马弗炉	温度范围: $300\sim 1100^{\circ}\text{C}$	1	/
15	步入式实验箱	$25\sim 40^{\circ}\text{C}$; 60-75RH%	4	/

4. 现有项目生产班制及劳动定员

企业现有项目员工 2200 人。企业年工作 300 天，实行三班制生产。

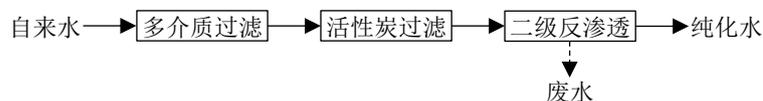
5. 现有项目工艺流程

(1) 固体制剂



工艺流程说明：原辅料称量，如需要进行必要的粉碎过筛等处理，再总混成颗粒，或经过制粒后总混成颗粒，然后将颗粒压制成片剂或灌装胶囊，如需要片剂可以进一步进行包衣，最后经泡罩包装或瓶包装制成成品。

(2) 纯水制备



工艺流程说明：自来水经加压后通过机械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。

6. 现有项目污染源强及污染治理措施

企业现有项目污染源强见表 3-18。

表 3-18 企业现有项目污染源强汇总 单位 t/a

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	制剂生产线	颗粒物	产生量：2.82t/a	排放量：0.029t/a	
		乙醇	产生量：1.47t/a	排放量：1.47t/a	
	质检楼	乙醇	产生量：0.1t/a	排放量：0.044t/a	
		甲醇	产生量：0.18t/a	排放量：0.079t/a	
		氯化氢	产生量：0.03t/a	排放量：0.013t/a	
		非甲烷总烃	产生量：0.001t/a	排放量：0.0004t/a	
	锅炉	SO ₂	产生量：0.478t/a	排放量：0.478t/a	
NO _x		产生量：6.465t/a	排放量：6.465t/a		
水污 染物	生活污水	废水量	产生量：71011t/a	废水排放量： 326671t/a COD _{Cr} ： 排放浓度：30mg/L 排放总量：9.800t/a 氨氮： 排放浓度：1.5mg/L 排放总量：0.490t/a	
		COD _{Cr}	产生浓度：500mg/L 产生量：35.506t/a		
		氨氮	产生浓度：25mg/L 产生量：1.775t/a		
	生产废水	废水量	产生量：255660t/a		
COD _{Cr}		产生浓度：200mg/L 产生量：51.132t/a			
固体 废物	危险 废物	工人防护	废一次性防护用品	产生量：2.8t/a	收集后委托有资质的 单位进行妥善处置
		检验/布袋除尘	废制剂片（次品）	产生量：7.28t/a	
		包装	危险废包装材料	产生量：63t/a	
		维护检修	废机油	产生量：0.5t/a	
		产品质检	废溶剂	产生量：31.1t/a	
		产品质检	废液	产生量：6t/a	
		过期药品	过期药品	不定量	
		废气处理	废滤筒	产生量：1.2t/a	
		废气处理	废活性炭	产生量：1.82t/a	
	设备清洁	废抹布	产生量：0.1t/a		
一般 固废	纯水制备	废树脂、废活性炭、废 渗透膜	产生量：0.9t/a	统一收集后交由相关 单位综合利用	
	废水处理	生化污泥	产生量：164t/a		
	包装	一般废包装材料	产生量：33t/a		
	职工生活	生活垃圾	产生量：557.6t/a		
噪声	现有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 65~75dB。				

注：江南污水厂出水按污水厂协议指标限值 COD_{Cr} 30mg/L，NH₃-N 1.5mg/L 计算。

企业现有项目污染治理措施见表 3-19。

表 3-19 企业现有项目污染治理措施

与 本 项 目 有 关 的 原 有 污 染 情 况	内容		排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果																																														
	类型																																																			
	大气 污染物		F6 楼制剂 生产线	颗粒物	生产车间严格执行 GMP 要求，颗粒物经布袋除尘系统收集处理后排放		降低影响																																													
			F7 楼制剂 生产线		生产车间严格执行 GMP 要求，颗粒物经布袋除尘系统收集处理后排放		降低影响																																													
			F1 楼制剂 生产线		颗粒物通过密闭设备中设置的引风管路收集，经滤筒式净化机处理达标后，通过楼顶距地面 23 米以上排气筒排放		达标排放																																													
			F1 楼制剂 生产线		废气通过洁净区换风系统高效过滤器处理后，以无组织形式排入外环境。		降低影响																																													
			锅炉燃烧		SO ₂ 、NO _x	采用低氮燃烧技术，燃气废气收集后经 30m 以上排气筒（DA001）高空排放		污染物达标排放																																												
			废水站废 气		氨、硫化氢等	收集后经生物滴滤处理后通过 15m 以上排气筒（DA002）高空排放		污染物达标排放																																												
			质检楼理 化实验室 废气		乙醇、甲醇、氯化 氢、非甲烷总烃	由通风橱收集，再经活性炭吸附装置处理后由 23m 以上排气筒（DA003）高空排放，设计风量为 20000m ³ /h。		污染物达标排放																																												
	水污染 物	生活 污水	COD		收集后经厂内废水处理设施处理达标后纳入江南污水处理厂，最终排入灵江	各污染物达标 排放																																														
氨氮																																																				
	生产 废水	COD																																																		
固 体 废 物	危 险 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。收集后台州德长环保有限公司等有资质单位处置，并遵守联单转移制度。	无害化处置																																														
		检验/布袋 除尘	废制剂片（次品）																																																	
		包装	危险废包装材料																																																	
		维护检修	废机油																																																	
		产品质检	废溶剂																																																	
		产品质检	废液																																																	
		过期药品	过期药品																																																	
		废气处理	废滤筒																																																	
		废气处理	废活性炭																																																	
	设备清洁	废抹布																																																		
一 般 固 废	纯水制备	废树脂、废活性 炭、废渗透膜		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。生活垃圾定点收集，及时清运，由环卫部门统一处理。	及时清洁，保 持清洁																																															
	废水处理	生化污泥																																																		
	包装	一般废包装材料																																																		
	职工生活	生活垃圾																																																		
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。																																																			
<p>7. 总量控制情况</p> <p>根据企业原环评《浙江华海制药科技有限公司制药科技产业园一期工程建设项目建设环境影响报告表》和《浙江华海制药科技有限公司年产 60 亿片固体制剂建设项目环境影响登记表》，总量控制情况如下，目前企业已完成已批项目的排污权交易和调剂。</p>																																																				
<p align="center">表 3-20 主要污染物控制情况</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>COD_{Cr}</th> <th>NH₃-N</th> <th>SO₂</th> <th>NO_x</th> <th>颗粒物</th> <th>VOCs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">排污权交 易情况</td> <td>2022185</td> <td>6.41</td> <td>0.32</td> <td>/</td> <td>/</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>2022184</td> <td>3.39</td> <td>0.17</td> <td>0.478</td> <td>6.465</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>合计</td> <td>9.8</td> <td>0.49</td> <td>0.478</td> <td>6.465</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td colspan="2">排污权调剂情况</td> <td>/</td> <td>/</td> <td>/</td> <td>/</td> <td>/</td> <td>1.593</td> </tr> <tr> <td colspan="2">台环（临）区改备 2022006 号</td> <td>9.800</td> <td>0.490</td> <td>0.478</td> <td>6.465</td> <td>0.029</td> <td>1.593</td> </tr> </tbody> </table>									COD _{Cr}	NH ₃ -N	SO ₂	NO _x	颗粒物	VOCs	排污权交 易情况	2022185	6.41	0.32	/	/	/	/	2022184	3.39	0.17	0.478	6.465	/	/	合计	9.8	0.49	0.478	6.465	/	/	排污权调剂情况		/	/	/	/	/	1.593	台环（临）区改备 2022006 号		9.800	0.490	0.478	6.465	0.029	1.593
		COD _{Cr}	NH ₃ -N	SO ₂	NO _x	颗粒物	VOCs																																													
排污权交 易情况	2022185	6.41	0.32	/	/	/	/																																													
	2022184	3.39	0.17	0.478	6.465	/	/																																													
	合计	9.8	0.49	0.478	6.465	/	/																																													
排污权调剂情况		/	/	/	/	/	1.593																																													
台环（临）区改备 2022006 号		9.800	0.490	0.478	6.465	0.029	1.593																																													

8. 原有项目主要污染物削减情况

根据企业规划，企业在本项目实施过程中，拟淘汰现有 F7 幢的 20 亿片创新药制剂生产线。主要污染物“以新带老”削减量统计如下。

表 3-21 主要污染物“以新带老”削减情况

污染物名称		产生量	排放量	
废水污染物 (t/a)	纯化水制备废水	6000		
	设备清洗废水	52500		
	化验分析废水	1500		
	地面清洗废水	7500		
	暖通循环废水	22500		
	生活污水	3672		
	合计	93672		
废气污染物 (t/a)	制剂生产废气	颗粒物	0.56	0.006
	废水处理废气	氨气、硫化氢、臭气浓度	少量	少量
固体废弃物 (t/a)	废一次性防护用品		0.42	0
	废制剂片 (次品)		1.12	0
	危险废包装材料		9.42	0
	废机油		0.08	0
	废树脂、废活性炭、废渗透膜		0.14	0
	一般废包装材料		5.14	0
	生化污泥		28.57	0
	生活垃圾		25	0

与本项有关的原有污染情况

建设项目环境影响登记表（表四）

工 艺 流 程 及 污 染 源 强	<p>一、本项目概况</p> <p>1. 产品方案</p> <p>本项目为年产 150 亿片制剂的生产，位于 F7 车间，利用质检楼三楼的理化实验室，并淘汰现有在建 F7 幢的 20 亿片创新药制剂生产线，产品方案见表 4-1。</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 本项目产品方案</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th colspan="2">产品名称</th> <th>产能（亿片/年）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>神经系统类</td> <td>利培酮片、草酸-S 西酞普兰平等</td> <td>13.3</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>心血管类</td> <td>赖诺普利片、厄贝沙坦片、复方厄贝沙坦片、氯沙坦钾片、缬沙坦片、赖诺普利氢氯噻嗪片、氯沙坦钾氢氯噻嗪片、柑橘黄酮片等</td> <td>128.1</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>激素及影响内分泌类</td> <td>恩格列净片、达格列净片、坎地沙坦酯片等</td> <td>3.6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>其他类</td> <td>盐酸多奈哌齐片等</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">合计</td> <td>150</td> </tr> </tbody> </table>						序号	产品名称		产能（亿片/年）	1	神经系统类	利培酮片、草酸-S 西酞普兰平等	13.3	2	心血管类	赖诺普利片、厄贝沙坦片、复方厄贝沙坦片、氯沙坦钾片、缬沙坦片、赖诺普利氢氯噻嗪片、氯沙坦钾氢氯噻嗪片、柑橘黄酮片等	128.1	3	激素及影响内分泌类	恩格列净片、达格列净片、坎地沙坦酯片等	3.6		其他类	盐酸多奈哌齐片等	5	合计			150																																																																																	
	序号	产品名称		产能（亿片/年）																																																																																																											
	1	神经系统类	利培酮片、草酸-S 西酞普兰平等	13.3																																																																																																											
	2	心血管类	赖诺普利片、厄贝沙坦片、复方厄贝沙坦片、氯沙坦钾片、缬沙坦片、赖诺普利氢氯噻嗪片、氯沙坦钾氢氯噻嗪片、柑橘黄酮片等	128.1																																																																																																											
	3	激素及影响内分泌类	恩格列净片、达格列净片、坎地沙坦酯片等	3.6																																																																																																											
		其他类	盐酸多奈哌齐片等	5																																																																																																											
	合计			150																																																																																																											
	<p>2. 车间功能布局情况</p> <p style="text-align: center;">表 4-2 F7 车间功能布局</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>楼层</th> <th>功能布局</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>五层</td> <td>配料区</td> </tr> <tr> <td>四层</td> <td>造粒区、压片下料区、混合区</td> </tr> <tr> <td>三层</td> <td>包衣区、压片区、清洗区、混料区、干燥区、压片投料区、总混分料区</td> </tr> <tr> <td>二层</td> <td>清洗区、压片区、包衣区</td> </tr> <tr> <td>一层</td> <td>包装区</td> </tr> </tbody> </table>						楼层	功能布局	五层	配料区	四层	造粒区、压片下料区、混合区	三层	包衣区、压片区、清洗区、混料区、干燥区、压片投料区、总混分料区	二层	清洗区、压片区、包衣区	一层	包装区																																																																																													
	楼层	功能布局																																																																																																													
	五层	配料区																																																																																																													
四层	造粒区、压片下料区、混合区																																																																																																														
三层	包衣区、压片区、清洗区、混料区、干燥区、压片投料区、总混分料区																																																																																																														
二层	清洗区、压片区、包衣区																																																																																																														
一层	包装区																																																																																																														
<p>3. 主要生产设施</p> <p style="text-align: center;">表 4-3 项目主要生产设施一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>主要生产单元</th> <th>主要工艺</th> <th>生产设施</th> <th>数量（台/套）</th> <th>设施参数</th> <th>位置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td rowspan="17">生产</td> <td rowspan="3">称量</td> <td>层流罩</td> <td>14</td> <td>/</td> <td rowspan="3">五层</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>钢平台投料间</td> <td>2</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>自动称量间</td> <td>1</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>粉碎</td> <td>粉碎制粒机</td> <td>2</td> <td>/</td> <td rowspan="3">四层</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>筛分</td> <td>筛分机</td> <td>2</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td rowspan="2">造粒</td> <td>湿法造粒连线</td> <td>10</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>多功能流化床</td> <td>10</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td></td> <td>干法制粒机</td> <td>2</td> <td>/</td> <td rowspan="2">三层</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td rowspan="2">混合</td> <td>总混机</td> <td>8</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>总混机</td> <td>2</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td rowspan="3">压片</td> <td>低速压片机</td> <td>16</td> <td>/</td> <td rowspan="3">二、三层</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>高速压片机</td> <td>9</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>胶囊填充机</td> <td>2</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>包衣</td> <td>包衣机</td> <td>11</td> <td>/</td> <td>二、三层</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>清洗</td> <td>循环水泵</td> <td>6</td> <td>/</td> <td rowspan="2">一层</td> </tr> <tr> <td>17</td> <td>吹干</td> <td>空压机</td> <td>6</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td rowspan="2">包装</td> <td rowspan="2">包装</td> <td>高速塑瓶包装线</td> <td>4</td> <td>100-150 瓶/分钟</td> <td rowspan="2">包装区（F7 楼一楼）</td> </tr> <tr> <td>19</td> <td>高速泡罩包装线</td> <td>4</td> <td>600-800 板/min</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>辅助</td> <td>纯化水制备</td> <td>纯化水制备系统</td> <td>1</td> <td>10t/h</td> <td>三层</td> </tr> </tbody> </table>						序号	主要生产单元	主要工艺	生产设施	数量（台/套）	设施参数	位置	1	生产	称量	层流罩	14	/	五层	2	钢平台投料间	2	/	3	自动称量间	1	/	4	粉碎	粉碎制粒机	2	/	四层	5	筛分	筛分机	2	/	6	造粒	湿法造粒连线	10	/	7	多功能流化床	10	/	8		干法制粒机	2	/	三层	9	混合	总混机	8	/	10	总混机	2	/	11	压片	低速压片机	16	/	二、三层	12	高速压片机	9	/	14	胶囊填充机	2	/	15	包衣	包衣机	11	/	二、三层	16	清洗	循环水泵	6	/	一层	17	吹干	空压机	6	/	18	包装	包装	高速塑瓶包装线	4	100-150 瓶/分钟	包装区（F7 楼一楼）	19	高速泡罩包装线	4	600-800 板/min	20	辅助	纯化水制备	纯化水制备系统	1	10t/h	三层
序号	主要生产单元	主要工艺	生产设施	数量（台/套）	设施参数	位置																																																																																																									
1	生产	称量	层流罩	14	/	五层																																																																																																									
2			钢平台投料间	2	/																																																																																																										
3			自动称量间	1	/																																																																																																										
4		粉碎	粉碎制粒机	2	/	四层																																																																																																									
5		筛分	筛分机	2	/																																																																																																										
6		造粒	湿法造粒连线	10	/																																																																																																										
7			多功能流化床	10	/																																																																																																										
8			干法制粒机	2	/	三层																																																																																																									
9		混合	总混机	8	/																																																																																																										
10			总混机	2	/																																																																																																										
11		压片	低速压片机	16	/	二、三层																																																																																																									
12			高速压片机	9	/																																																																																																										
14			胶囊填充机	2	/																																																																																																										
15		包衣	包衣机	11	/	二、三层																																																																																																									
16		清洗	循环水泵	6	/	一层																																																																																																									
17		吹干	空压机	6	/																																																																																																										
18		包装	包装	高速塑瓶包装线	4	100-150 瓶/分钟	包装区（F7 楼一楼）																																																																																																								
19	高速泡罩包装线			4	600-800 板/min																																																																																																										
20	辅助	纯化水制备	纯化水制备系统	1	10t/h	三层																																																																																																									

表 4-3 项目主要生产设施一览表 (续)

序号	主要生产单元	主要工艺	生产设施	数量 (台/套)	设施参数	位置
20	质检	质检	液相色谱仪	70	/	质检楼三楼
21			溶出仪	70	/	
22			电子天平	30	/	
23			气相色谱仪	5	/	
24			质谱仪	3	/	
25			红外仪	2	/	
26			紫外仪	3	/	
27			水分仪	5	/	
28			电位滴定	2	/	
29			ICPMS 质谱仪	1	/	
30			激光粒度分析仪	2	/	
31			TOC 分析仪	2	/	
32			旋光仪	1	/	
33			热分析仪	1	/	
34			干燥箱	10	/	
35			稳定性测量仪	4	/	
36			恒温恒湿箱	3	/	
37			pH 计	7	/	
39			粒子计数器	5	/	
40			浮游菌采样器	5	/	
41			压缩空气采样器	2	/	
42			超净台	2	/	
43			安全柜	10	/	
44			培养箱	15	/	
45			灭菌柜	2	/	

3. 主要原辅材料及能源

表 4-4 本项目主要原辅材料及能源消耗情况表

产品明细	原辅物料名称	消耗总量 (t/a)	性状及包装规格
神经系统类	神经系统类原料药	14.2	固体、25kg/袋/50kg/桶
	酒石酸	1.0	固体、25kg/袋/50kg/桶
	微晶纤维素	75.8	固体、25kg/袋/50kg/桶
	单水乳糖	79.5	固体、25kg/袋/50kg/桶
	玉米淀粉	7.4	固体、25kg/袋/50kg/桶
	微粉硅胶	1.7	固体、25kg/袋/50kg/桶
	硬脂酸镁	2.5	固体、25kg/袋/50kg/桶
	胃溶型薄膜包衣预混剂	7.0	固体、25kg/袋/50kg/桶
	交联羧甲基纤维素钠	9.5	固体、25kg/袋/50kg/桶
	滑石粉	1.4	固体、25kg/袋/50kg/桶
	心血管类固体制剂	心血管系统类原料药	1101.6
单水乳糖		342.2	固体、25kg/袋/50kg/桶
微晶纤维素		499.1	固体、25kg/袋/50kg/桶
交联羧甲基纤维素钠		17.1	固体、25kg/袋/50kg/桶
羟丙甲纤维素		11.2	固体、25kg/袋/50kg/桶
硬脂酸镁		44.7	固体、25kg/袋/50kg/桶
甘露醇		517	固体、25kg/袋/50kg/桶
磷酸氢钙二水合物		1268.8	固体、25kg/袋/50kg/桶
预胶化淀粉		200.7	固体、25kg/袋/50kg/桶
玉米淀粉		385.1	固体、25kg/袋/50kg/桶
微粉硅胶		13.6	固体、25kg/袋/50kg/桶
羧甲基淀粉钠		0.4	固体、25kg/袋/50kg/桶
红氧化铁		0.9	固体、25kg/袋/50kg/桶

表 4-4 本项目主要原辅材料及能源消耗情况表 (续 1)

产品明细	原辅物料名称	消耗总量 (t/a)	性状及包装规格
心血管类 固体制剂	黄氧化铁	2.6	固体、25kg/袋/50kg/桶
	氢氯噻嗪	38.5	固体、25kg/袋/50kg/桶
	胃溶型薄膜包衣预混剂	49.1	固体、25kg/袋/50kg/桶
	交联聚维	4.9	固体、25kg/袋/50kg/桶
	95%乙醇	2	液体、160kg/桶装
	纯化微粒化黄酮成份	3.2	固体、25kg/袋/50kg/桶
	明胶	0.1	固体、25kg/袋/50kg/桶
	聚维酮	0.2	固体、25kg/袋/50kg/桶
	滑石粉	0.01	固体、25kg/袋/50kg/桶
	包衣粉	0.1	固体、25kg/袋/50kg/桶
激素及影响内分泌类	激素及影响内分泌类原料药	3.6	固体、25kg/袋/50kg/桶
	单水乳糖	10.8	固体、25kg/袋/50kg/桶
	微晶纤维素	21	固体、25kg/袋/50kg/桶
	羟丙纤维素	0.7	固体、25kg/袋/50kg/桶
	交联羧甲基纤维素钠	0.3	固体、25kg/袋/50kg/桶
	胶态二氧化硅	0.5	固体、25kg/袋/50kg/桶
	硬脂酸镁	0.1	固体、25kg/袋/50kg/桶
	胃溶型薄膜包衣预混剂	1.6	固体、25kg/袋/50kg/桶
	无水乳糖	4.8	固体、25kg/袋/50kg/桶
	交联聚维酮	1.0	固体、25kg/袋/50kg/桶
	硬脂富马酸钠	0.2	固体、25kg/袋/50kg/桶
	玉米淀粉	0.2	固体、25kg/袋/50kg/桶
	羧甲基纤维素钙	0.01	固体、25kg/袋/50kg/桶
	聚乙二醇	0.01	液体、160kg/桶装
	其他类	盐酸多奈哌齐	4.0
微晶纤维素		28.3	固体、25kg/袋/50kg/桶
单水乳糖		67.4	固体、25kg/袋/50kg/桶
羟丙纤维素		1.1	固体、25kg/袋/50kg/桶
玉米淀粉		8.9	固体、25kg/袋/50kg/桶
交联羧甲基纤维素钠		1.7	固体、25kg/袋/50kg/桶
硬脂酸镁		0.6	固体、25kg/袋/50kg/桶
胃溶型薄膜包衣预混剂		4.8	固体、25kg/袋/50kg/桶
设备清洗	95%乙醇	25	液体、160kg/桶装
车间消毒	95%乙醇	5.6	液体、160kg/桶装
理化实验室	1,2 二氯乙烷	0.1	液体、500ml/瓶
	氨水	0.1	液体、500ml/瓶
	吡啶	0.1	液体、500ml/瓶
	冰乙酸/冰醋酸	0.1	液体、500ml/瓶
	丙三醇	0.1	液体、500ml/瓶
	丙酮	0.1	液体、500ml/瓶
	二氯甲烷	0.1	液体、500ml/瓶
	环己烷	0.1	液体、500ml/瓶
	甲苯	0.1	液体、500ml/瓶
	甲醇	11	液体、4L/瓶
	甲酸	0.1	液体、500ml/瓶
	DMF	0.1	液体、500ml/瓶
	卡尔费休无吡啶	0.1	液体、500ml/瓶
	醛酮试剂	0.1	液体、1L/瓶
	醛酮水分滴定液	0.1	液体、1L/瓶
	三氟乙酸	0.1	液体、500ml/瓶
	三氯甲烷	0.1	液体、500ml/瓶
	三乙胺	0.1	液体、500ml/瓶
	叔丁醇	0.1	液体、500ml/瓶
	四氢呋喃	0.3	液体、4L/瓶

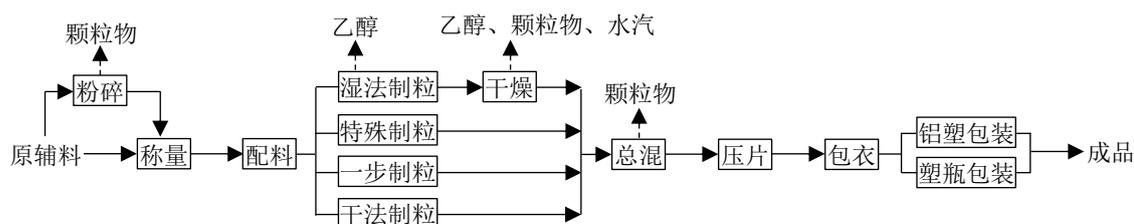
表 4-4 本项目主要原辅材料及能源消耗情况表（续 2）

产品明细	原辅物料名称	消耗总量 (t/a)	性状及包装规格
理化实验室	无水甲醇	0.1	液体、500ml/瓶
	无水乙醇	6.5	液体、500ml/瓶
	硝酸	0.3	液体、500ml/瓶
	盐酸	1	液体、500ml/瓶
	95%乙醇	0.2	液体、500ml/瓶
	乙腈	17.5	液体、4L/瓶
	乙醚	0.1	液体、500ml/瓶
	乙酸酐	0.1	液体、500ml/瓶
	乙酸乙酯	0.1	液体、500ml/瓶
	异丙醇	0.6	液体、4L/瓶
	正丁醇	0.1	液体、500ml/瓶
	正庚烷	0.1	液体、500ml/瓶
	正己烷	1	液体、4L/瓶
能源消耗	水	248600 吨	
	电	2020 万度	

二、本项目工艺流程

1. 生产车间

(1) 生产工艺



工艺流程说明:

原辅料称量，根据需要进行必要的粉碎过筛等处理，再总混成颗粒，或经过制粒后总混成颗粒，然后将颗粒压制成片剂，片剂可以进一步进行包衣，最后经泡罩包装或瓶包装制成成品。

(2) 清洗工艺

制剂项目在生产过程中会对生产设备进行清洗，地面及墙面清洗也需定期清洗，尤其是在产品各批次之间或不同产品间的换批、转产清洗。

①35%乙醇溶液擦洗

企业车间洁净区内的包衣机、流化床、湿法制粒机，塑瓶包装线，压片机模具、总混机料斗等固定设备表面需定期进行擦拭清洗。清洗是用抹布浸润 35%乙醇水溶液，对设备擦拭清洗。按洁净区要求，每天都需要清洗一次。

②设备和车间清洗

企业车间洁净区内干法制粒机、高速泡罩包装线、粉碎制粒机、筛分机等可移动设备，移动至同楼层的清洗间，需定期移动至清洗间通过循环水泵用水对设备进行清洗，清洗后用空压机将设备吹干。生产车间的地面及墙面约 3~5 天通过循环水泵用水进行冲洗，清洗后用空压机将车间吹干。

工 艺 流 程 及 污 染 源 强	<p>(3) 消毒工艺</p> <p>企业车间洁净区内的设备表面、容器表面、工作台面等需要定期消毒，消毒方式为用抹布浸润 70%乙醇水溶液对需消毒的部位擦拭消毒。按洁净区要求，每生产一批都需要消毒，不生产则每三天消毒一次。</p> <p>2. 纯水制备工艺</p> <div style="text-align: center;"> <pre> graph LR A[自来水] --> B[多介质过滤] B --> C[活性炭过滤] C --> D[二级反渗透] D --> E[纯化水] D --> F[废水] </pre> </div> <p>工艺流程说明：自来水经加压后通过机械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。</p> <p>3. 理化实验室</p> <p>理化实验室主要负责原辅料、包装材料、成品等的检验和监测工作，配有高效液相、气相、红外、溶出仪等检验设备。</p> <p>(1) 气相色谱分析</p> <p>气相色谱分析主要原理是：在大部分检测中，将被检测物质直接以特制针筒打入气相色谱分析仪，被检测物质在气化室里被加热成气态，经色谱柱后，各物质逐渐分开以达到分离的目的，使得被检测样品中不同含量的各物质以一定的保留时间和一定的峰形在分析仪的显示屏里得以表达，在相同检测条件下，同一物质在同一设备中的保留时间基本相同，含量的多少决定峰形的大小。以针筒形式打入到仪器里的剂量很少，一般在微升级，在分析仪里加热成气态，并最终由仪器真空泵抽排至大楼通风排气系统。加热方式是氢火焰加热，用到一定量的氢气和氮气，在精密的加热室里燃烧，产生少量的水蒸气。</p> <p>因此在气相色谱分析过程中，产生的废气量很小，少数定量分析中需配置标准溶液，会产生少量废液。</p> <p>(2) 液相色谱分析</p> <p>液相色谱分析主要原理是：将样品溶解在一定量的溶剂中配成溶液，由自动进样器进样，由一定配比的有机溶剂组成的流动相将样品溶液输送，经色谱柱后分离，使得被检测样品中不同含量的各物质以一定的保留时间和一定的峰形在分析仪的显示屏里得以表达，在相同检测条件下，同一物质在同一设备中的保留时间基本相同，含量的多少决定峰形的大小。液相色谱用于做流动相的溶剂使用量较大，流速在 1~5mL/min 之间。</p> <p>液相色谱分析主要产生流动相废液及流动相挥发而产生的少量有机废气。</p> <p>(3) 化学分析</p> <p>主要对配备好的样品进行滴定、水份、颗粒度等化学分析实验，该过程主要产生分析废水和分析废液。</p>
---	---

工 艺 流 程 及 污 染 源 强	<p>(4) 溶出度实验</p> <p>溶出度是指片剂主药在体外协助适当装置于适宜介质中溶出的速度和程度。根据药物在溶剂中的溶解浓度，通过在特定波长处进行紫外分光光度法的测定，对比标准曲线计算相应的浓度。该过程主要是溶液的配制产生一些废液。</p> <p>主要污染物产生情况：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 废气：项目废气主要为理化实验室产生的废气，设备清洗、车间消毒和制剂生产过程产生的乙醇废气以及制剂生产过程产生的颗粒物。 2. 废水：项目废水主要为职工生活污水、清洗废水、实验室废水、纯水制备废水。 3. 噪声：项目噪声主要为设备运行产生的机械噪声。 4. 固体副产物：项目产生的固废主要为危险废包装材料、废一次性防护用品、废制剂片（次品）、废机油、废溶剂、废液、过期药品、废滤筒、废活性炭、废抹布和生活垃圾、一般废包装材料、污泥、废树脂、废活性炭、废渗透膜等。 <p>三、污染源强分析</p> <p>1. 废气</p> <p>本项目产生的工艺废气主要为理化实验室产生的废气，设备清洗、车间消毒和制剂生产过程产生的乙醇废气、制剂生产过程产生的颗粒物和废水处理废气。</p> <p>(1) 理化实验室废气</p> <p>本项目理化实验室新增部分设备和通风橱，理化实验使用的载体为有机溶剂和盐酸等无机物，将会有少量气体挥发，主要为乙醇、甲醇、乙腈、1,2-二氯乙烷、甲酸、氯化氢等，因本项目产生的乙醇、1,2-二氯乙烷、甲酸等废气量少且无相应的排放标准，本报告中该部分废气以非甲烷总烃计。根据类比调查，物料在使用过程中挥发产生的废气约占消耗量的 5%，则本项目理化实验室废气产生量为 0.001t/a，甲苯废气产生量为 0.005t/a，氯化氢废气产生量为 0.015t/a，甲醇废气产生量为 0.55t/a，乙腈废气产生量为 0.875t/a，二氯甲烷废气产生量为 0.005t/a，三氯甲烷废气产生量为 0.005t/a，乙酸乙酯废气产生量为 0.005t/a，丙酮废气产生量为 0.005t/a，非甲烷总烃产生量为 0.535t/a。</p> <p>由于本项目的溶剂配制及部分分析实验过程在操作台内进行，产生的废气经通风橱收集，经风机引至楼顶，废气收集率按 80%计。本项目设 22 个通风橱，总设计风量为 60000m³/h（现有项目 8 个通风橱，合计 30 个通风橱），收集的废气经活性炭吸附装置处理后通过 23m 以上排气筒高空排放，废气处理系统处理效率约为 70%。则理化实验室废气源强核算见表 4-5。</p>
---	---

表 4-5 项目理化实验室废气源强核算表

产排污环节	污染物种类	产生量 (t/a)	有组织排放情况				无组织排放情况		合计 排放量 (t/a)	
			排气筒编号	风量 (m ³ /h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)		排放速率 (kg/h)
理化实验	氨气	0.001	DA003	60000	0.0002	0.00004	0.0007	0.0002	0.00004	0.0004
	甲苯	0.005			0.0012	0.00025	0.0042	0.0010	0.00021	0.0022
	氯化氢	0.015			0.0036	0.00075	0.0125	0.0030	0.00063	0.0066
	甲醇	0.55			0.1320	0.02750	0.4583	0.1100	0.02292	0.242
	乙腈	0.875			0.2100	0.04375	0.7292	0.1750	0.03646	0.385
	二氯甲烷	0.005			0.0012	0.00025	0.0042	0.0010	0.00021	0.0022
	三氯甲烷	0.005			0.0012	0.00025	0.0042	0.0010	0.00021	0.0022
	乙酸乙酯	0.005			0.0012	0.00025	0.0042	0.0010	0.00021	0.0022
	丙酮	0.005			0.0012	0.00025	0.0042	0.0010	0.00021	0.0022
	非甲烷总烃	0.535			0.1284	0.02675	0.4458	0.1070	0.02229	0.2354

(2) 设备清洗废气

企业车间洁净区内的包衣机、流化床、湿法制粒机，塑瓶包装线，压片机模具、总混机料斗等固定设备表面需定期进行擦拭清洗。清洗是用抹布浸润 35%乙醇水溶液，对设备擦拭清洗。清洗结束后少量留在设备表面的乙醇挥发进入换风系统，以无组织的方式排入外环境。根据类比调查，乙醇擦拭清洗每年约需消耗 95%乙醇 25t，清洗后的乙醇溶液作为废溶剂委托处置，挥发出来的乙醇废气约为 1.25t/a，乙醇废气全部通过洁净区换风系统以无组织的形式排放。则设备清洗废气源强核算见表 4-6。

表 4-6 项目设备清洗废气源强核算表

产排污环节	污染物种类	产生量 (t/a)	无组织排放情况		合计
			排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
设备清洗	乙醇	1.25	1.25	1.042	1.25

(3) 车间消毒废气

本项目各生产车间均为洁净车间，需定期用 70%的乙醇对设备、车间等进行消毒。消毒过程采用乙醇擦拭设备表面的方式，擦拭结束后少量留在设备表面的乙醇挥发进入换风系统，以无组织的方式排入外环境。根据类比调查，乙醇擦拭消毒每年约需消耗 95%乙醇 5.6t，清洗后的乙醇溶液作为废溶剂委托处置，挥发出来的乙醇废气约为 0.425t/a，乙醇废气全部通过洁净区换风系统以无组织的形式排放。则车间消毒废气源强核算见表 4-7。

表 4-7 项目车间消毒废气源强核算表

产排污环节	污染物种类	产生量 (t/a)	无组织排放情况		合计
			排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
车间消毒	乙醇	0.425	0.425	0.709	0.425

(4) 制剂生产废气

①乙醇废气

在湿法制粒过程中 95%乙醇添加量为 2t/a，该部分乙醇 80%进入流化床干燥系统，经过设备顶部的管路引至屋顶排气筒排放，有组织排放量为 1.52t/a；其余部分进入车间洁净区，通过洁净区换风系统以无组织的形式排放，无组织排放量为 0.38t/a。则制剂生产过程乙醇废气源强核算见表 4-8。

表 4-8 项目制剂生产过程乙醇废气源强核算表

产排污环节	污染物种类	产生量 (t/a)	有组织排放情况					无组织排放情况		合计排放量 (t/a)
			排气筒编号	风量 (m ³ /h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	
湿法制粒	乙醇	0.38	/	/	/	/	/	0.38	0.159	0.38
流化床干燥等	乙醇	0.152	DA701	5000	0.152	0.037	7.4	少量	/	0.152
	乙醇	0.152	DA702	5000	0.152	0.037	7.4	少量	/	0.152
	乙醇	0.152	DA703	5000	0.152	0.037	7.4	少量	/	0.152
	乙醇	0.152	DA704	5000	0.152	0.037	7.4	少量	/	0.152
	乙醇	0.152	DA705	5000	0.152	0.037	7.4	少量	/	0.152
	乙醇	0.152	DA706	5000	0.152	0.037	7.4	少量	/	0.152
	乙醇	0.152	DA707	5000	0.152	0.037	7.4	少量	/	0.152
	乙醇	0.152	DA708	5000	0.152	0.037	7.4	少量	/	0.152
	乙醇	0.152	DA709	5000	0.152	0.037	7.4	少量	/	0.152
	乙醇	0.152	DA710	5000	0.152	0.037	7.4	少量	/	0.152

②颗粒物

制剂生产过程中颗粒物的产生主要在干燥和包衣过程，其设备是流化床和包衣机，为密闭设备，该部分颗粒物产生量为 97.26t/a，生产过程中产生的颗粒物经过设备顶部的管路引至屋顶，经滤筒式除尘净化机处理后通过 23m 以上排气筒高空排放，除尘效率可达 95%，颗粒物排放量为 4.861t/a。

称量和拆包过程在层流罩内进行，层流罩自带高效过滤器，粉尘经过滤器处理后排入洁净间（过滤器滤下的药物颗粒回用）。其他工艺过程包括粉碎、混合、压片、制粒等生产设备均为密闭装置，设备设有引风管路，粉尘经管路进入配套除尘器，经除尘器处理后排入洁净间（除尘器滤下的药物颗粒回用）。由于称量罩自带的高效过滤器以及设备配套的除尘器除尘效率高，排入洁净间的粉尘量较少，散落于洁净间各处，在清场时被清理进入清洗废水，另有部分颗粒物经过换风系统的高效过滤器处理后，以无组织形式排入外环境。由于生产车间为按照 GMP 要求设计的洁净厂房，颗粒物无组织排放量很少，本次环评不作具体量化。

表 4-9 项目生产过程颗粒物废气源强核算表

产排污环节	污染物种类	产生量 (t/a)	有组织排放情况					无组织排放情况		合计排放量 (t/a)
			排气筒编号	风量 (m ³ /h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	
称量、粉碎等	颗粒物	少量	/	/	0	0	0	少量	少量	少量
流化床干燥等	颗粒物	4.863	DA701	5000	0.243	0.058	11.6	少量	/	0.230
	颗粒物	4.863	DA702	5000	0.243	0.058	11.6	少量	/	0.230
	颗粒物	4.863	DA703	5000	0.243	0.058	11.6	少量	/	0.230
	颗粒物	4.863	DA704	5000	0.243	0.058	11.6	少量	/	0.230
	颗粒物	4.863	DA705	5000	0.243	0.058	11.6	少量	/	0.230
	颗粒物	4.863	DA706	5000	0.243	0.058	11.6	少量	/	0.230
	颗粒物	4.863	DA707	5000	0.243	0.058	11.6	少量	/	0.230
	颗粒物	4.863	DA708	5000	0.243	0.058	11.6	少量	/	0.230
	颗粒物	4.863	DA709	5000	0.243	0.058	11.6	少量	/	0.230
	颗粒物	4.863	DA710	5000	0.243	0.058	11.6	少量	/	0.230
包衣等	颗粒物	4.421	DA711	5000	0.221	0.053	10.6	少量	/	0.221
	颗粒物	4.421	DA712	5000	0.221	0.053	10.6	少量	/	0.221

表 4-9 项目生产过程颗粒物废气源强核算表 (续)

产排污环节	污染物种类	产生量 (t/a)	有组织排放情况					无组织排放情况		合计排放量 (t/a)
			排气筒编号	风量 (m³/h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m³)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	
包衣等	颗粒物	4.421	DA713	5000	0.221	0.053	10.6	少量	/	0.221
	颗粒物	4.421	DA714	5000	0.221	0.053	10.6	少量	/	0.221
	颗粒物	4.421	DA715	5000	0.221	0.053	10.6	少量	/	0.221
	颗粒物	4.421	DA716	5000	0.221	0.053	10.6	少量	/	0.221
	颗粒物	4.421	DA717	5000	0.221	0.053	10.6	少量	/	0.221
	颗粒物	4.421	DA718	5000	0.221	0.053	10.6	少量	/	0.221
	颗粒物	4.421	DA719	5000	0.221	0.053	10.6	少量	/	0.221
	颗粒物	4.421	DA720	5000	0.221	0.053	10.6	少量	/	0.221
	颗粒物	4.420	DA721	5000	0.221	0.053	10.6	少量	/	0.221

(5) 废水处理废气

废水处理设施排放的废气主要成分是臭气浓度、NH₃、H₂S, 本项目废水各污染物产生浓度相对较低, 因此废水处理站废气产生量较小, 不作定量分析。本项目废水处理依托现有在建的废水处理设施, 现有在建的废水处理设施废气采用生物滴滤处理后通过 15m 以上排气筒高空排放。

(6) 汇总

本项目在 F7 楼设置了 21 个滤筒排气筒(23m 以上), 在质检楼设置了 1 个活性炭排气筒(23m 以上), 在废水处理设施设置 1 个生物滴滤排气筒 (15m 以上), 具体设置情况见表 4-10。排放时间每天以 16 小时计, 年工作 300 天, 则本项目废气产生及排放情况见表 4-11。

表 4-10 排气筒设置情况一览表

排气筒名称	对应设备	运行风量 (m³/h)	
F7 楼滤筒排气筒 (23m 以上)	DA701	多功能流化床	5000
	DA702	多功能流化床	5000
	DA703	多功能流化床	5000
	DA704	多功能流化床	5000
	DA705	多功能流化床	5000
	DA706	多功能流化床	5000
	DA707	多功能流化床	5000
	DA708	多功能流化床	5000
	DA709	多功能流化床	5000
	DA710	多功能流化床	5000
	DA711	包衣机	5000
	DA712	包衣机	5000
	DA713	包衣机	5000
	DA714	包衣机	5000
	DA715	包衣机	5000
	DA716	包衣机	5000
	DA717	包衣机	5000
	DA718	包衣机	5000
	DA719	包衣机	5000
	DA720	包衣机	5000
	DA721	包衣机	5000
质检楼活性炭吸附排气筒(23m 以上)	DA003	理化实验室	60000
废水处理设施排气筒 (15m 以上)	DA002	废水处理设施	3600

表 4-11 废气源强汇总表

污染源 编号	污染物	产生情况	有组织排放情况		无组织排放情况		合计		
		产生量 (t/a)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)		
F1 楼滤 筒排气 筒(23m 以上)	DA701	颗粒物	4.863	0.243	0.058	少量	少量	0.243	
		乙醇	0.152	0.152	0.037	少量	少量	0.152	
	DA702	颗粒物	4.863	0.243	0.058	少量	少量	0.243	
		乙醇	0.152	0.152	0.037	少量	少量	0.152	
	DA703	颗粒物	4.863	0.243	0.058	少量	少量	0.243	
		乙醇	0.152	0.152	0.037	少量	少量	0.152	
	DA704	颗粒物	4.863	0.243	0.058	少量	少量	0.243	
		乙醇	0.152	0.152	0.037	少量	少量	0.152	
	DA705	颗粒物	4.863	0.243	0.058	少量	少量	0.243	
		乙醇	0.152	0.152	0.037	少量	少量	0.152	
	DA706	颗粒物	4.863	0.243	0.058	少量	少量	0.243	
		乙醇	0.152	0.152	0.037	少量	少量	0.152	
	DA707	颗粒物	4.863	0.243	0.058	少量	少量	0.243	
		乙醇	0.152	0.152	0.037	少量	少量	0.152	
	DA708	颗粒物	4.863	0.243	0.058	少量	少量	0.243	
		乙醇	0.152	0.152	0.037	少量	少量	0.152	
	DA709	颗粒物	4.863	0.243	0.058	少量	少量	0.243	
		乙醇	0.152	0.152	0.037	少量	少量	0.152	
	DA710	颗粒物	4.863	0.243	0.058	少量	少量	0.243	
		乙醇	0.152	0.152	0.037	少量	少量	0.152	
	DA711	颗粒物	4.421	0.221	0.053	少量	少量	0.221	
DA712	颗粒物	4.421	0.221	0.053	少量	少量	0.221		
DA713	颗粒物	4.421	0.221	0.053	少量	少量	0.221		
DA714	颗粒物	4.421	0.221	0.053	少量	少量	0.221		
DA715	颗粒物	4.421	0.221	0.053	少量	少量	0.221		
DA716	颗粒物	4.421	0.221	0.053	少量	少量	0.221		
DA717	颗粒物	4.421	0.221	0.053	少量	少量	0.221		
DA718	颗粒物	4.421	0.221	0.053	少量	少量	0.221		
DA719	颗粒物	4.421	0.221	0.053	少量	少量	0.221		
DA720	颗粒物	4.421	0.221	0.053	少量	少量	0.221		
DA721	颗粒物	4.420	0.221	0.053	少量	少量	0.221		
洁净区换风系统	称量、粉碎等	颗粒物	少量	0	0	少量	少量	少量	
	设备清洗	乙醇	1.25	/	/	1.25	1.042	1.25	
	车间消毒	乙醇	0.425	/	/	0.425	0.709	0.425	
	湿法制粒	乙醇	0.38	/	/	0.38	0.159	0.38	
	小计	颗粒物	少量	0	0	少量	少量	少量	
		乙醇	2.055	/	/	2.055	1.91	2.055	
质检楼 活性炭 吸附排 气筒 (23m 以 上)	DA003	理化实验室	氨气	0.001	0.0002	0.00004	0.0002	0.00004	0.0004
			甲苯	0.005	0.0012	0.00025	0.0010	0.00021	0.0022
			氯化氢	0.015	0.0036	0.00075	0.0030	0.00063	0.0066
			甲醇	0.55	0.1320	0.02750	0.1100	0.02292	0.242
			乙腈	0.875	0.2100	0.04375	0.1750	0.03646	0.385
			二氯甲烷	0.005	0.0012	0.00025	0.0010	0.00021	0.0022
			三氯甲烷	0.005	0.0012	0.00025	0.0010	0.00021	0.0022
			乙酸乙酯	0.005	0.0012	0.00025	0.0010	0.00021	0.0022
			丙酮	0.005	0.0012	0.00025	0.0010	0.00021	0.0022
	非甲烷总烃	0.535	0.1284	0.02675	0.1070	0.02229	0.2354		
合计		颗粒物	97.26	4.861	1.163	少量	少量	4.861	
		乙醇	3.575	1.52	0.37	2.055	1.91	3.575	
		氨气	0.001	0.0002	0.00004	0.0002	0.00004	0.0004	
		甲苯	0.005	0.0012	0.00025	0.0010	0.00021	0.0022	

表 4-11 废气源强汇总表 (续)

污染源 编号	污染物	产生情况	有组织排放情况		无组织排放情况		合计
		产生量 (t/a)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
合计	氯化氢	0.015	0.0036	0.00075	0.0030	0.00063	0.0066
	甲醇	0.55	0.1320	0.02750	0.1100	0.02292	0.242
	乙腈	0.875	0.2100	0.04375	0.1750	0.03646	0.385
	二氯甲烷	0.005	0.0012	0.00025	0.0010	0.00021	0.0022
	三氯甲烷	0.005	0.0012	0.00025	0.0010	0.00021	0.0022
	乙酸乙酯	0.005	0.0012	0.00025	0.0010	0.00021	0.0022
	丙酮	0.005	0.0012	0.00025	0.0010	0.00021	0.0022
	非甲烷总烃	0.535	0.1284	0.02675	0.1070	0.02229	0.2354

(6) 非正常工况源强分析

本项目可能发生的非正常工况主要为废气处理设施出现故障，处理效率下降至 50%，造成废气污染物超标排放。则非正常工况下废气排放源强见下表。

表 4-12 污染源非正常排放量核算表

污染源		非正常 排放原因	污染物	非正常排放 速率 (kg/h)	非正常排放浓 度 (mg/m ³)	单次持续 时间 (h)	年发生 频次
F7 楼滤筒 排气筒 (23m 以上)	DA701	废气处理 设施非正 常运转	颗粒物	0.579	115.8	2	1
	DA702		颗粒物	0.579	115.8	2	1
	DA703		颗粒物	0.579	115.8	2	1
	DA704		颗粒物	0.579	115.8	2	1
	DA705		颗粒物	0.579	115.8	2	1
	DA706		颗粒物	0.579	115.8	2	1
	DA707		颗粒物	0.579	115.8	2	1
	DA708		颗粒物	0.579	115.8	2	1
	DA709		颗粒物	0.579	115.8	2	1
	DA710		颗粒物	0.579	115.8	2	1
	DA711		颗粒物	0.526	105.2	2	1
	DA712		颗粒物	0.526	105.2	2	1
	DA713		颗粒物	0.526	105.2	2	1
	DA714		颗粒物	0.526	105.2	2	1
	DA715		颗粒物	0.526	105.2	2	1
	DA716		颗粒物	0.526	105.2	2	1
	DA717		颗粒物	0.526	105.2	2	1
DA718	颗粒物	0.526	105.2	2	1		
DA719	颗粒物	0.526	105.2	2	1		
DA720	颗粒物	0.526	105.2	2	1		
DA721	颗粒物	0.526	105.2	2	1		
质检楼活 性炭吸附 排气筒 (23m 以上)	DA003	废气处理 设施非正 常运转	氨气	0.0002	0.003	2	1
			甲苯	0.0009	0.014	2	1
			氯化氢	0.0026	0.043	2	1
			甲醇	0.0955	1.591	2	1
			乙腈	0.1519	2.532	2	1
			二氯甲烷	0.0009	0.014	2	1
			三氯甲烷	0.0009	0.014	2	1
			乙酸乙酯	0.0009	0.014	2	1
			丙酮	0.0009	0.014	2	1
非甲烷总烃	0.0929	1.548	2	1			

工
艺
流
程
及
污
染
源
强

2. 废水

本项目产生的废水为职工生活污水、清洗废水、实验室废水、纯水制备废水。

(1) 职工生活污水

本项目劳动定员 400 人，厂内设食堂、不设宿舍，职工人均生活用水量按 150L/d 计，全年工作时间 300 天，则职工生活用水量约 18000t/a，排污系数取 0.85，则生活污水产生量约 15300t/a。生活污水中 COD_{Cr} 浓度约 500mg/L，氨氮约 25mg/L，则 COD_{Cr} 产生量约 7.650t/a，氨氮约 0.383t/a。

(2) 清洗废水

本次项目清洗废水包括设备和车间的清洗废水、包装瓶清洗废水、空调过滤器清洗废水等。根据类比调查，此类清洗废水预计产生量约为 120500t/a，废水污染物 COD_{Cr} 浓度按 2000mg/L 计，则清洗废水 COD_{Cr} 产生量为 241t/a。

洁净服定期清洗，预计本次项目的洁净服清洗用水量为 40000t/a，废水污染物 COD_{Cr} 浓度按 300mg/L 计，则清洗废水 COD_{Cr} 产生量为 12t/a。

综上，清洗废水产生量共计 160500t/a，COD_{Cr} 产生量为 253t/a。

(3) 实验室废水

企业拟对实验室进行扩建，实验室的废水量预计新增 5000t/a。根据类比调查，该类废水污染物浓度为 COD_{Cr}1000mg/L，则清洗废水 COD_{Cr} 产生量为 5t/a。

(4) 纯水制备废水：本项目新增 1 套超纯水制备系统，纯水是通过自来水经过多介质过滤和活性炭二道过滤工序后再经渗透膜过滤制得，制备纯水量为 45600t/a（152t/d），产生的废水排放量为 19500t/a（65t/d），进入废水处理系统。

(5) 汇总

表 4-9 废水污染源源强核算表

序号	产排污环节	废水类别	污染物种类	污染物产生			污染物排放（纳管量）		
				产生废水量（m ³ /a）	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）	排放废水量（m ³ /a）	排放浓度（mg/L）	排放量（t/a）
1	职工生活	生活污水	COD _{Cr}	15300	500	7.650	200300	500	100.150
			氨氮		25	0.383		35	0.383
2	清洗	清洗废水	COD _{Cr}	160500	1577	253			
3	实验	实验室废水	COD _{Cr}	5000	1000	5			
4	纯水制备	纯水制备废水	COD _{Cr}	19500	30	0.585			

表 4-10 江南污水处理厂废水污染源源强核算表

工序	污染物	进入污水处理厂污染物情况			污染物排放		
		废水量（m ³ /a）	浓度（mg/L）	进入量（t/a）	废水量（m ³ /a）	浓度（mg/L）	排放量（t/a）
江南污水处理厂	COD _{Cr}	200300	/	100.150	200300	30	6.009
	氨氮		/	0.383		1.5	0.300

3. 噪声

项目的噪声主要来自各机械设备运行噪声，具体见表 4-11。

表 4-11 噪声污染源源强核算一览表

工序	噪声源	声源类型	数量 (台/套)	位置	产生强度 (dB (A))	降噪措施		排放强度 (dB (A))	持续时间 (h)
						降噪工艺	降噪效果 (dB)		
粉碎	粉碎制粒机	频发	2	5F	80	车间密闭、减震垫	30	50	4800
筛分	筛分机	频发	2	5F	80	车间密闭、减震垫	30	50	4800
干燥	流化床	频发	10	4F	70	机房密闭	25	45	4800
混合	总混机	频发	10	3F	75	车间密闭、减震垫	30	45	4800
包装	包装线	频发	8	1F	75	车间密闭、减震垫	30	45	4800
/	风机	频发	21	1F	85	减震垫	10	75	4800
/	水泵	频发	6	1F	90	车间密闭、减震垫	30	60	4800

注：距离声源 1m 处声压级。

4. 固体废物

(1) 生活垃圾

本项目新增职工 400 人，生活垃圾产生量按人均每天产生为 1kg 计，则每天生活垃圾产生量约 400kg/d，以年生产 300 天计，全年生活垃圾约 120t/a。生活垃圾收集后由环卫部门统一清运。

(2) 废包装材料

废包装材料包括一般废包装材料和危险废包装材料。一般废包装材料包括单水乳糖、玉米淀粉等无毒性或感染性物料的包装材料，以及未沾染毒性或感染性物料的废外包装材料，包括废包装桶、废包装袋等，预计年产生量为 37.5t/a。危险废包装材料为沾染毒性或感染性物料的废内包装材料，包括废包装桶、废包装袋、废试剂瓶等，预计年产生量为 75t/a。一般废包装材料属于一般固废，统一收集后交由相关单位综合利用。根据《国家危险废物名录(2021 年版)》，危险废包装材料为 HW49 其他废物，危废代码为 900-041-49。

(3) 生化污泥

本项目进废水处理站的废水量为 199688t/a，根据类比调查，本次项目废水站产生生化污泥约为 120t/a，生化污泥含水率约 70%。统一收集后交由相关单位综合利用。

(4) 废树脂、废活性炭、废渗透膜

本项目纯水制备过程中会产生的废树脂、废活性炭、废渗透膜等，根据类比调查，废树脂、废活性炭、废渗透膜等产生量约 1t/a，属于一般固废，统一收集后交由相关单位综合利用。

(5) 废一次性的防护用品

根据企业的调查，本次项目废一次性防护用品包括了一次性手套等，约为 3.25t/a。根据《国家危险废物名录(2021 年版)》，废一次性防护用品为危险废物，属于 HW49 其他废物，危废代码为 900-047-49。

工
艺
流
程
及
污
染
源
强

工 艺 流 程 及 污 染 源 强	<p>(6) 废制剂片（次品）</p> <p>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，废制剂片（次品）的产生量控制在 0.1% 以下，则废制剂片（次品）的产生量为 4.77t/a；此外，滤筒排出的药尘约为 92.399t/a，也归为此类，总计 97.169t/a。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废制剂片（次品）为危险废物，属于 HW02 医药废物，危废代码为 272-005-02。</p> <p>(7) 废机油</p> <p>项目制粒机、压片机等设备在日常维护过程中会产生废机油，根据类比调查，设备每半年维护检修一次，废机油产生量约 0.5t/a。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废机油为危险废物，属于 HW08 废矿物油，危废代码为 900-249-08。</p> <p>(8) 废溶剂</p> <p>废溶剂主要来源于洁净区设备清洗、消毒后的乙醇水溶液。企业车间洁净区内的需配制 35%、70% 乙醇溶液用抹布定期擦拭清洗、消毒，用来清洗、消毒的 95% 乙醇量消耗量为 30.6t/a，清洗、消毒后废溶剂产生量约为 53.6t/a。本项目废溶剂产生量为 53.6t/a，根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废溶剂为危险废物，属于 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物，危废代码为 900-402-06。</p> <p>(9) 废液</p> <p>分析实验后废液、气相色谱分析中少量配置的多余样品溶液和液相色谱使用后的液相均作为废液处置，分析废液年产生量约为 45t/a。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废液为危险废物，属于 HW49 其他废物，危废代码为 900-047-49。</p> <p>(10) 过期药品</p> <p>企业将回收市场上未售出的过期药品，属于危险废物，其数量较难确定，本报告不做具体量化表述。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废药品为危险废物，属于 HW03 废药物、药品，危废代码为 900-002-03。</p> <p>(11) 废滤筒</p> <p>采用滤筒式除尘净化机组去除工艺粉尘，滤筒每半年进行一次更换，每次更换产生 3t/a 废滤筒，则预计全厂废滤筒产生量为 3t/a。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废滤筒为危险废物，属于 HW49 其他废物，危废代码为 900-041-49。</p> <p>(12) 废活性炭</p> <p>本项目实验室废气经活性炭吸附处理装置处理，削减的污染物量约 1.121t/a。活性炭吸附量约为其自身重量的 10~30%（本环评按吸附量 15% 计），则需要活性炭约 7.48t/a（建议企业每 4 个月更换一次活性炭，一次填装量 2.5t），废活性炭产生量约为 9.541t/a。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废活性炭为危险废物，属于 HW49 其他废物，危废代码为 900-039-49。</p>
---	--

(13) 废抹布

本项目在部分设备清洗和消毒过程均采用抹布浸润乙醇溶液后进行擦拭，故本项目会产生带有乙醇溶剂的废抹布，预计废抹布产生量为 0.3t/a。据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废抹布为危险废物，属于 HW49 其他废物，危废代码为 900-041-49。

综上，建设项目固体废物产生及利用处置情况汇总见表 4-12。

表 4-12 固体废物污染源强核算一览表

序号	固体废物名称	产生环节	固废属性	物理性状	主要有毒有害物质名称	产生量 (t/a)	利用或处置量 (t/a)	利用处置方式和去向
1	生活垃圾	职工生活	一般固废	固态	/	120	120	环卫部门统一清运
2	一般废包装材料	原料包装	一般固废	固态	/	37.5	37.5	统一收集后交由相关单位综合利用
3	生化污泥	废水处理	一般固废	固态	/	120	120	
4	废树脂、废活性炭、废渗透膜	纯水制备	一般固废	固态	/	1	1	
小计						278.5	278.5	
5	危险废包装材料	原料包装	危险废物	固态	沾染有毒有害物质	75	75	委托有资质单位安全处置
6	废一次性防护用品	人员防护	危险废物	固态	沾染的有机物	3.25	3.25	
7	废制剂片（次品）	检验、除尘	危险废物	固态	沾染的药品	97.169	97.169	
8	废机油	维护检修	危险废物	液态	机油	0.5	0.5	
9	废溶剂	清洗、消毒	危险废物	液态	乙醇、甲醇等	53.6	53.6	
10	废液	实验	危险废物	液态	乙醇、甲醇等	45	45	
11	过期药品	市场回收	危险废物	/	药品	/	/	
12	废滤筒	除尘	危险废物	固态	药品	3	3	
13	废活性炭	废气处理	危险废物	固态	甲醇、乙醇等有机物	9.541	9.541	
14	废抹布	清洗、消毒	危险废物	固态	乙醇	0.3	0.3	
小计						287.36	287.36	

工
艺
流
程
及
污
染
源
强

3、本次技改项目实施后企业污染物排放情况

本项目实施前后全厂污染源强变化情况见表 4-13。

表 4-13 本项目实施前后全厂污染源强变化一览 单位: t/a

类别	污染物名称	现有项目原审批排放量	“以新带老”削减量	本项目排放量	企业技改后排放量	增减量	
废气	工艺废气	颗粒物	0.029	0.006	4.861	4.884	+4.855
		乙醇	1.514	0	3.575	5.089	+3.575
		甲醇	0.079	0	0.242	0.321	+0.242
		氯化氢	0.013	0	0.0066	0.0196	+0.0066
		氨气	0	0	0.0004	0.0004	+0.0004
		甲苯	0	0	0.0022	0.0022	+0.0022
		乙腈	0	0	0.385	0.385	+0.385
		二氯甲烷	0	0	0.0022	0.0022	+0.0022
		三氯甲烷	0	0	0.0022	0.0022	+0.0022
		乙酸乙酯	0	0	0.0022	0.0022	+0.0022
		丙酮	0	0	0.0022	0.0022	+0.0022
	非甲烷总烃	0.0004	0	0.2354	0.2358	+0.2354	
	锅炉废气	NO _x	6.465	0	0	6.465	0
		SO ₂	0.478	0	0	0.478	0
废水处理废气	氨气	少量	少量	少量	少量	少量	
	硫化氢	少量	少量	少量	少量	少量	
	臭气浓度	少量	少量	少量	少量	少量	
废水	废水量	326671	93672	200300	433299	+106628	
	COD _{Cr}	9.800	2.810	6.009	12.999	+3.199	
	氨氮	0.490	0.140	0.300	0.650	+0.160	
固废*	危险废物	废一次性防护用品	2.8	0.42	3.25	5.63	+2.83
		废制剂片(次品)	7.28	1.12	97.169	103.329	+96.049
		危险废包装材料	63	9.42	75	128.58	+65.58
		废机油	0.5	0.08	0.5	0.92	+0.42
		废溶剂	31.1	0	53.6	84.7	+53.6
		废液	6	0	45	51	+45
		过期药品	/	/	/	/	/
		废滤筒	1.2	0	3	4.2	+3
		废活性炭	1.82	0	9.541	11.361	+9.541
		废抹布	0.1	0	0.3	0.4	+0.3
	一般固废	废树脂、废活性炭、废渗透膜	0.9	0.14	1	1.76	+0.86
		一般废包装材料	33	5.14	37.5	65.36	+32.36
		生化污泥	164	28.57	120	255.43	+91.43
生活垃圾		557.6	25	120	652.6	+95	

注*: 固废为产生量。

一、大气环境影响分析

1. 废气污染防治措施

本项目产生的废气主要为实验室废气，设备清洗、车间消毒和制剂生产过程产生的乙醇废气以及制剂生产过程产生的颗粒物。各废气收集治理措施情况见表 4-14 和图 4-1。

表 4-14 废气污染防治措施一览表

产污环节	污染物种类	收集方式及收集效率	处理方式	污染物治理设施				排气筒编号
				处理设施编号	处理能力	治理工艺去除效率	是否为可行技术	
干燥	颗粒物、乙醇	流化床为密闭设备，设备顶部设有废气收集管路，收集效率 100%	流化床 1~10 废气收集后经滤筒式除尘净化机处理，最后在 23m 以上高空排放	TA701~10，本次新增	5000m ³ /h×10	95%	是 ^①	DA701~10，本次新增
包衣	颗粒物	包衣机为密闭设备，设备顶部设有废气收集管路，收集效率 100%	包衣机 1~11 废气收集后经滤筒式除尘净化机处理，最后在 23m 以上高空排放	TA711~21，本次新增	5000m ³ /h×11	95%	是 ^①	DA711~21，本次新增
理化实验	TVOC	理化实验在通风橱内进行，由通风橱进行废气收集，收集效率 80%	理化实验废气经通风橱收集，由风机引至楼顶后经活性炭吸附装置处理，最后通过 23m 以上排气筒高空排放	TA003，本次新增	60000m ³ /h	70%	是 ^①	DA003，本次新增，同时将淘汰现有的处理设施
废水处理设施	氨、硫化氢、臭气浓度	对废水处理池（调节池、水解酸化池、缺氧池和好氧池）进行加盖封闭，收集效率 90%	废水处理废气通过管道收集后经生物滴滤处理后通过 15m 以上排气筒高空排放	TA002，现有	3500m ³ /h	/	是	DA002，现有

备注：参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019），颗粒物的可行技术为过滤除尘器，TVOC 的可行技术为吸附罐，因此本项目采取的工艺为可行技术。

环
境
影
响
分
析

表 4-15 项目废气防治设施相关参数一览表

环 境 影 响 分 析	表 4-15 项目废气防治设施相关参数一览表			
	类 目		排放源	
	生产单元		F7 车间	
	生产设施		流化床 1~10	包衣机 1~11 /
	产排污环节		干燥	干燥 设备清洗、车间消毒、湿法制粒、拆包、称量等
	污染物种类		颗粒物、乙醇	颗粒物 TVOC (乙醇)、颗粒物
	排放形式		有组织	有组织 无组织
	污 染 防 治 设 施 概 况	收集方式		管道收集 /
		收集效率 (%)		100 /
		处理能力 (m ³ /h)		5000 /
处理效率 (%)		颗粒物 95/乙醇 0 /		
处理工艺		滤筒 /		
是否为可行技术		是 /		
排 放 口	类型		一般排放 <input checked="" type="checkbox"/> /	
	高度 (m)		26 /	
	内径 (m)		0.3 /	
	温度 (°C)		25 /	
	编号		DA701~DA710 DA711~DA721 /	
环 境 影 响 分 析	类 目		排放源	
	生产单元		理化实验室	
	生产设施		色谱分析、马弗炉、干燥箱等	色谱分析、马弗炉、干燥箱等
	产排污环节		配液、干燥等	配液、干燥等
	污染物种类		TVOC	TVOC
	排放形式		有组织	无组织
	污 染 防 治 设 施 概 况	收集方式		通风橱集气 /
		收集效率 (%)		80 /
		处理能力 (m ³ /h)		60000 /
		处理效率 (%)		70 /
处理工艺		活性炭吸附 /		
是否为可行技术		是 /		
排 放 口	类型		一般排放 <input checked="" type="checkbox"/> /	
	高度 (m)		26 /	
	内径 (m)		0.6 /	
	温度 (°C)		25 /	
	编号		DA003 /	
环 境 影 响 分 析	类 目		排放源	
	生产单元		废水处理设施	废水处理设施
	生产设施		废水处理	废水处理
	产排污环节		废水处理	废水处理
	污染物种类		氨气、硫化氢、臭气浓度	氨气、硫化氢、臭气浓度
	排放形式		有组织	无组织
	污 染 防 治 设 施 概 况	收集方式		加盖密闭收集 /
		收集效率 (%)		90 /
		处理能力 (m ³ /h)		3500 /
		处理效率 (%)		/ /
处理工艺		生物滴滤 /		
是否为可行技术		是 /		
排 放 口	类型		一般排放 <input checked="" type="checkbox"/> /	
	高度 (m)		15 /	
	内径 (m)		0.3 /	
	温度 (°C)		25 /	
	编号		DA002 /	

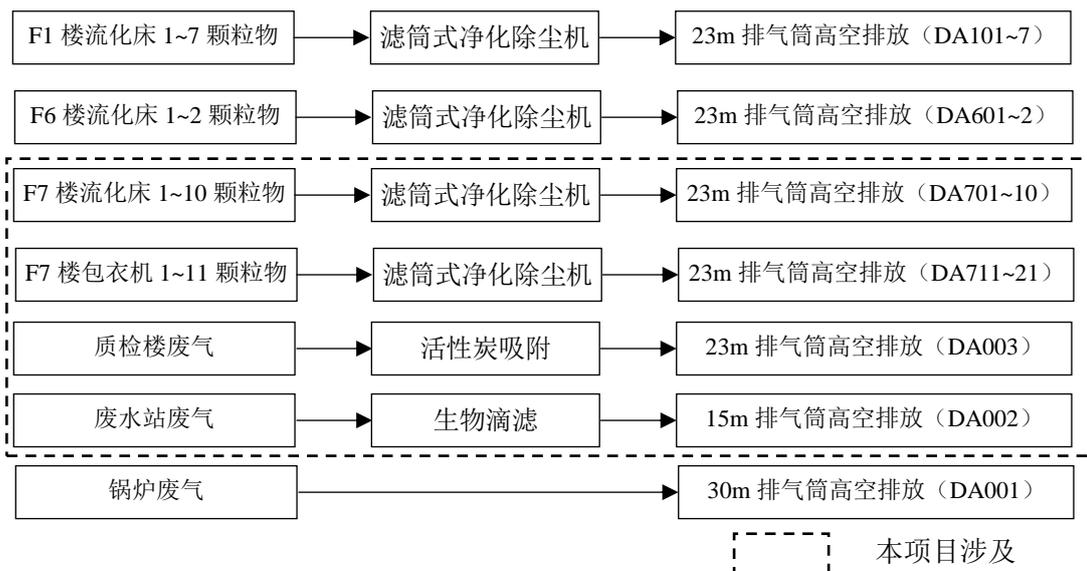


图 4-1 全厂废气处理工艺图

项目实施后全厂废气排气筒设置情况见表 4-16。

表 4-16 全厂废气排气筒设置情况

排气筒编号	所在单元	处理能力	排放高度	备注
DA001	锅炉房	/	30m 以上	现有
DA002	废水站	3600m ³ /h	15m 以上	现有
DA003	质检楼	60000m ³ /h	23m 以上	本次新增
DA101~DA107	F1 楼	5000m ³ /h 每个	23m 以上	现有
DA601~DA602	F6 楼	5000m ³ /h 每个	23m 以上	现有
DA701~DA721	F7 楼	5000m ³ /h 每个	23m 以上	本次新增

2. 影响分析

本项目各废气经收集处理后，废气达标排放情况分析如下：

表 4-16 废气达标性分析一览表

排气筒编号	废气种类	污染物种类	排放浓度 (mg/m ³)		标准
			本项目	标准值	
F7 楼滤筒排气筒 (23m 以上)	流化床干燥等	颗粒物	11.6	15	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)
		乙醇	7.4	100	
		颗粒物	11.6	15	
		乙醇	7.4	100	
		颗粒物	11.6	15	
		乙醇	7.4	100	
		颗粒物	11.6	15	
		乙醇	7.4	100	
		颗粒物	11.6	15	
		乙醇	7.4	100	
		颗粒物	11.6	15	
		乙醇	7.4	100	
		颗粒物	11.6	15	
		乙醇	7.4	100	
		颗粒物	11.6	15	
		乙醇	7.4	100	

表 4-16 废气达标性分析一览表（续）

排气筒编号	废气种类	污染物种类	排放浓度 (mg/m ³)		标准	
			本项目	标准值		
F7 楼滤筒排气筒 (23m 以上)	DA709 流化床干燥等	颗粒物	11.6	15	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)	
		乙醇	7.4	100		
		颗粒物	11.6	15		
		乙醇	7.4	100		
	DA711 DA712 DA713 DA714 DA715 DA716 DA717 DA718 DA719 DA720 DA721	包衣	颗粒物	10.6		15
				10.6		
				10.6		
				10.6		
				10.6		
				10.6		
				10.6		
				10.6		
				10.6		
				10.6		
质检楼活性炭吸附排气筒 (23m 以上)	DA003	分析实验	氨气	0.0007	10	
			甲苯	0.0042	20	
			氯化氢	0.0125	10	
			甲醇	0.4583	50	
			乙腈	0.7292	20	
			二氯甲烷	0.0042	20	
			三氯甲烷	0.0042	20	
			乙酸乙酯	0.0042	40	
			丙酮	0.0042	40	
			非甲烷总烃	0.4458	60	
TVOC	1.6543	100				
废水处理设施排气筒 (15m 以上)	DA002	废水处理废气	氨气	少量	20	
			硫化氢	少量	5	
			臭气浓度	少量	1000	

(1) 有组织达标分析

根据表 4-16 可知，本项目颗粒物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 中大气污染物排放限值，质检楼理化实验室废气甲苯、甲醇等因子排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 中大气污染物排放限值，废水处理废气氨气、硫化氢、臭气浓度排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 中大气污染物排放限值，有组织废气能够做到达标排放。

(2) 无组织排放分析

由于生产车间为按照 GMP 要求设计的洁净厂房，颗粒物及有机物无组织排放量较少，不会对周边环境造成较大影响。

(3) 总结论

本项目位于环境空气质量达标区，项目周边环境空气保护目标为厂界西北侧 55m 处小溪村、南侧 210m 处塘渡村、南侧 242m 处灰炉头村和东侧 350m 处建国村。项目工艺废气产生量少，采取可行的污染治理措施，极大程度上减少了工艺废气的排放量。在落实本环评提出的污染治理措施后，企业正常生产不会对周边环境造成较大影响。

二、地表水环境影响分析

1. 废水污染防治措施

项目废水依托现有在建废水处理设施（处理能力为 1600m³/d）处理，采用“水解酸化+缺氧+好氧（AAO）”工艺；废水经厂内废水处理设施处理达标后纳入污水管网，最终由江南污水处理厂处理达标后外排。本项目实施后，全厂废水日最大产生量约 1444t/d，因此，现有在建废水处理设施处理能力能满足要求。厂区废水处理设施处理工艺如下：

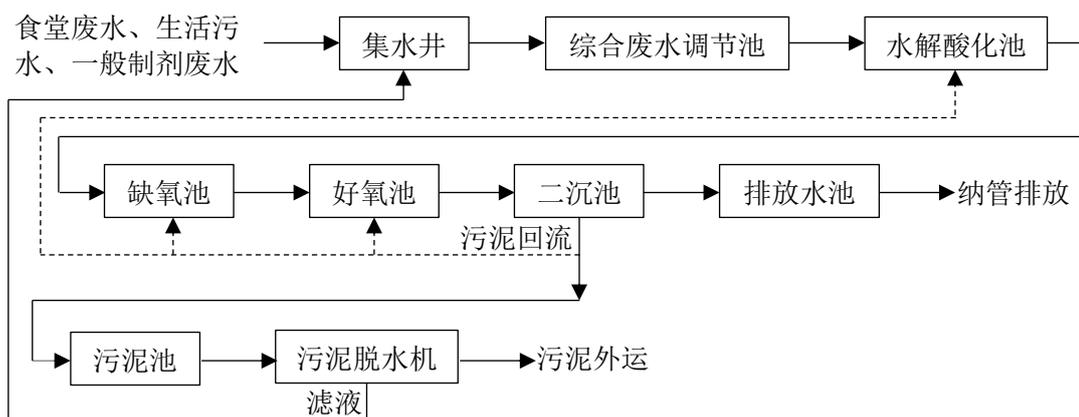


图 4-2 厂区废水处理工艺图

处理工艺流程说明：

废水收集调节单元：

1) 食堂废水经隔油预处理，生活污水经化粪池预处理和制剂废水一道收集至格栅集水井，泵入综合废水调节池。

综合废水生化处理：

1) 综合废水泵入水解酸化池，池内布有填料，废水在水解酸化菌/兼性菌等菌种的作用下降解部分 COD 并提高废水可生化性；

2) 水解酸化池出水自流入缺氧/好氧池，池中的兼氧/好氧菌能彻底将废水中的有机污染物氧化分解，硝化反硝化反应实现脱氮功能，微生物过量吸磷加上排泥实现除磷功能；

3) 出水进入二沉池，二沉池采用平流式沉淀池，沉淀池设置刮泥机，确保悬浮物与水彻底分离。沉淀后出水进入排放水池，达标后纳管排放。

表 4-17 项目废水防治设施相关参数一览表

序号	废水类别	污染物种类	污染防治设施概况				排放口类型	排放口编号
			处理能力 (t/d)	处理工艺	处理效率 (%)	是否为可行技术		
1	生活污水、生产废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮	1600	调节+水解酸化+A/O+二沉池	/	是	一般排放口	DW001

注：根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）综合废水可行技术为预处理+生化处理，本项目采取的工艺为可行技术。

表 4-18 废水处理设施各处理单元处理效率一览表

处理单元	水质指标	COD _{Cr}
调节池	进水 (mg/L) *	1330
	去除率	0
	出水 (mg/L)	1330
水解酸化池	进水 (mg/L)	1330
	去除率	30%
	出水 (mg/L)	931
A/O	进水 (mg/L)	931
	去除率	65%
	出水 (mg/L)	325.9
二沉池	进水 (mg/L)	325.9
	去除率	10%
	出水 (mg/L)	293.3
标准排放口 (mg/L)		293.3
标准限值 (mg/L)		500
达标性		达标

注*: 进水浓度以废水平均浓度计。

综上所述, 废水经厂区废水处理设施处理后能达到纳管标准要求。

2. 影响分析

(1) 依托污水厂概况

临海市江南污水处理厂一期工程由临海市江南污水处理有限公司负责建设, 厂址位于临海市汛桥镇道头村北侧, 服务范围为江南区块、汛桥镇, 服务人口 7.0 万人。污水处理厂一期工程总投资 23271.15 万元, 处理规模为 3.0 万 m³/d, 远期处理规模为 9.0 万 m³/d。污水处理工艺采用水解酸化+改进型氧化沟+化学除磷+紫外线消毒工艺。主要生产性构(建)筑物: 粗格栅渠、进水泵房、细格栅渠、旋流沉砂池、初沉池、水解酸化池、改进型氧化沟、二沉池、终沉池、消毒池、排江泵房、鼓风机房(含变配电间)、加药间、储泥池、脱水机房、污泥堆棚等。

随着新的环境保护条例和法律法规的颁布与施行, 对污水处理要求日益严格, 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), 临海市江南污水处理有限公司投资 2285.54 万元实施临海市江南污水处理厂一期提标工程, 该工程实施后, 临海市江南污水处理厂排放标准执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018) 中表 1 限值, 其余污染物控制项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 中的一级 A 标准。提标工程污水处理工艺采用“反硝化深床滤池+接触消毒”, 并采用粉末活性炭作为强化措施, 具体工艺流程见图 4-3:

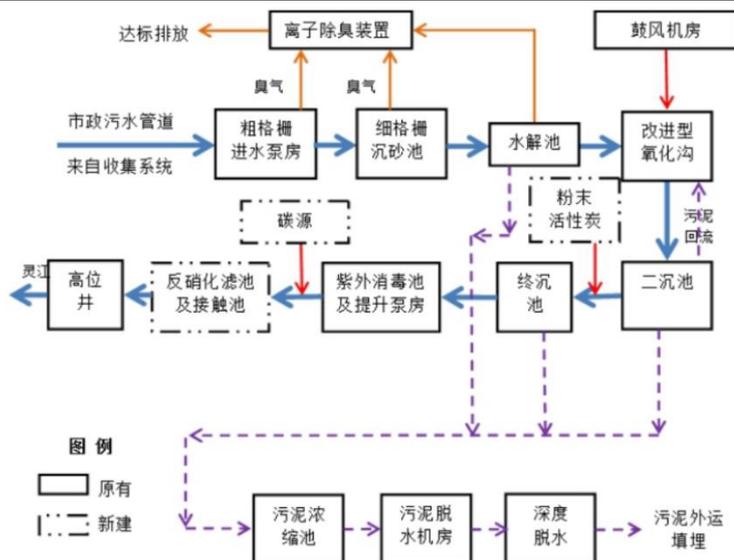


图 4-3 临海市江南污水处理厂提标后工艺流程图

为了解污水厂出水水质情况，本环评引用浙江省污染源自动监控信息平台的监测数据，具体见表 4-19。

表 4-19 临海市江南污水处理厂出水水质监测数据

序号	监测时间	pH	化学需氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	总氮 (mg/L)	瞬时流量 (L/s)
1	2022/9/1	7.15	16.3	0.1557	0.136	5.517	289.51
2	2022/9/2	7.15	16.9	0.1601	0.147	5.696	276.04
3	2022/9/3	7.17	18.1	0.1615	0.168	5.005	289.94
4	2022/9/4	7.17	20.39	0.1661	0.145	4.826	400.96
5	2022/9/5	7.14	17.03	0.1616	0.1	3.514	371.13
6	2022/9/6	7.14	17.31	0.1577	0.093	3.503	365.24
7	2022/9/7	7.24	16.49	0.1614	0.102	3.56	300.51
8	2022/9/8	7.22	15.99	0.17	0.082	4.506	293.42
9	2022/9/9	7.26	20.58	0.1733	0.093	4.69	296.24
10	2022/9/10	7.29	20.23	0.1724	0.099	4.198	247.81
11	2022/9/11	7.31	19.56	0.1731	0.096	4.768	235.37
12	2022/9/12	7.27	20.66	0.1733	0.115	5.775	281.58
13	2022/9/13	7.28	19.68	0.1902	0.103	4.634	336.38
14	2022/9/14	7.25	18.91	0.1785	0.063	4.036	383.25
15	2022/9/15	7.21	13.28	0.1579	0.052	3.433	366.24
16	2022/9/16	7.18	11.75	0.1573	0.056	3.253	335.51
17	2022/9/17	7.2	13.44	0.0948	0.062	3.106	334.12
18	2022/9/18	7.25	16	0.0525	0.066	3.149	299.77
19	2022/9/19	7.29	16.14	0.0497	0.069	4.049	242.41
20	2022/9/20	7.32	17.18	0.0704	0.076	5.631	206.32
21	2022/9/21	7.33	20.55	0.1178	0.092	6.184	236.56
22	2022/9/22	7.35	23.02	0.1805	0.103	6.739	187.34
23	2022/9/23	7.34	24.85	0.1268	0.129	6.366	273.89
24	2022/9/24	7.33	24.4	0.1477	0.111	5.102	243.71
25	2022/9/25	7.33	24.51	0.175	0.079	4.502	253.08
26	2022/9/26	7.32	24.78	0.1618	0.064	4.046	246.63
27	2022/9/27	7.31	22.6	0.1699	0.069	4.002	271.02
28	2022/9/28	7.3	22.18	0.1627	0.074	3.841	274.98
29	2022/9/29	7.31	22.04	0.1979	0.069	4.261	260.55
30	2022/9/30	7.31	22.28	0.1594	0.077	4.399	300.44
标准		6~9	40	2	0.5	12	—

环境
影
响
分
析

根据监测结果，临海市江南污水处理厂水质监测项目均能达到《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表1限值要求，出水水质良好。目前临海市江南污水处理厂处理规模为3万m³/d，平均处理水量约为2.5万m³/d，余量约5000m³/d。

（2）依托可行性分析

本项目位于台州市临海市江南街道江南大道21号，属于临海市江南污水处理厂的纳污范围。目前临海市江南污水处理厂处理规模为3万m³/d，平均处理水量约为2.5万m³/d，余量约5000m³/d。本项目排入污水厂废水量约667.67m³/d，新增量在污水厂处理能力之内，基本不会对污水处理厂水质及水量造成冲击，对纳污水体环境影响不大。

三、噪声环境影响分析

本项目产生的噪声主要为新增机械设备的运行噪声，各设备噪声值在55~80dB之间，企业拟采取以下措施，以降低噪声对周围环境的影响：①在设计和设备采购阶段下，优先选用低噪声设备，从源头上控制噪声源强；②合理布置车间布局；③高噪声设备底部设置减震垫减震；④加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象；⑤企业在进行生产时关闭门窗。本环评对采取隔声降噪措施的噪声进行预测分析。

1. 预测模式

本报告采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）规定的工业噪声预测计算模型进行影响预测。

本项目工业噪声源有室外和室内两种声源，采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）附录中工业噪声预测计算模型进行预测计算。

2. 预测结果

企业周边50m范围内无声环境敏感目标，本次预测在东南西北厂界处各设一个预测点，预测厂界噪声达标情况，预测结果见表4-20。

表4-20 主要噪声单元对各预测点的影响预测结果 单位：dB

噪声单元		预测点			
		东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
贡献值		39.4	32.4	21	27
原环评预测值	昼间	55.0	56.0	57	59
	夜间	49.0	46.1	45.1	47.0
叠加后预测值	昼间	55.1	56.0	57.0	59.0
	夜间	49.5	46.3	45.1	47.0
标准限值	昼间	65	65	65	65
	夜间	55	55	55	55
是否达标		是	是	是	是

从以上影响分析情况来看，采取上述一系列隔声降噪措施后，叠加本底后，项目厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值要求。因此，在采取有效综合降噪措施基础上，不会对周边声环境产生大的影响。

四、固体废物环境影响分析

本项目运营期产生的固废主要为危险废包装材料、废一次性防护用品、废制剂片（次品）、废机油、废溶剂、废液、过期药品、废滤筒、废活性炭、废抹布和生活垃圾、一般废包装材料、生化污泥、废树脂、废活性炭、废渗透膜等。项目一般废包装材料、生化污泥、废树脂、废活性炭、废渗透膜统一收集后交由相关单位综合利用，生活垃圾由环卫部门清运，危险废包装材料、废一次性防护用品、废制剂片（次品）、废机油、废溶剂、废液、过期药品、废滤筒、废活性炭、废抹布委托有危废处置资质的单位处置。

企业在厂区污水处理站西侧建设一般固废堆场，面积为 270m²，在试剂库西北角设面积为 240m² 危废仓库，危废仓库设为密闭单间，堆场外粘贴危险固废堆场的标志牌和警示牌。企业按照《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）相关要求设计、建设封闭式危废堆场，做到防渗、防风、防雨、防晒要求；同时，危废堆场距离周边敏感点较远。总体上项目选取的危废堆场位置相对合理，较为可行。

表 4-21 固废贮存场所（设施）基本情况表

序号	类别	固体废物名称	废物代码	环境危险特性	贮存方式	贮存周期	贮存能力 (t)	贮存面积 (m ²)	仓库位置
1	危险废物	危险废包装材料	HW49 (900-041-49)	T/In	袋装	3 个月	20	240	试剂库西北角
		废一次性防护用品	HW49 (900-041-49)	T/In	袋装	3 个月	20		
		废制剂片（次品）	HW02 (272-005-02)	T	袋装	3 个月	50		
		废机油	HW08 (900-249-08)	T, I	袋装	1 年	5		
		废溶剂	HW06 (900-402-06)	T, I, R	桶装	3 个月	30		
		废液	HW49 (900-047-49)	T/C/I/R	桶装	3 个月	30		
		过期药品	HW03 (900-002-03)	T	袋装	3 个月	5		
		废滤筒	HW49 (900-041-49)	T/In	袋装	3 个月	5		
		废活性炭	HW49 (900-039-49)	T	袋装	3 个月	5		
		废抹布	HW49 (900-041-49)	T/In	袋装	3 个月	5		
2	一般固废	废树脂、废活性炭、废渗透膜	/	/	袋装	3 个月	3	270	污水处理站西侧
		生化污泥	/	/	袋装	3 个月	60		
		一般废包装材料	/	/	袋装	1 年	5		

一般工业固体废弃物的贮存应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020），同时还应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存等过程的污染环境防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮

存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询，并采取防治工业固体废物污染环境的措施。危险废物按照《国家危险废物名录》（2021年版）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。同时，企业还应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。综上分析，针对项目各类危险废物的转移（运输）和贮存采取必要的污染防治措施后，项目危险废物贮存、转移过程对外环境的污染影响能够得到较好控制，总体上影响不大。

五、地下水、土壤环境影响分析

1. 污染源识别

表 4-22 地下水、土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	污染物类型	全部污染物指标	影响对象	备注
废水站	废水处理	地面漫流、垂直入渗	废水	COD _{Cr} 、氨氮等	土壤、地下水	事故
危废暂存间	危废堆放	地面漫流、垂直入渗	废液	废溶剂、危废渗出液等	土壤、地下水	事故

2. 防范措施

地下水、土壤污染防治主要是以预防为主，防治结合。

本项目需加强清洁生产工作，从源头上减少“三废”产生量，减少环境负担；加强废气处理设施的维护和检修，确保稳定达标排放，减少废气污染物通过大气沉降对周边土壤的影响；切实做好雨污分流，并对废水处理设施、危废暂存间等关键场所做好防渗、防漏和防腐蚀措施；废水处理装置各单元、事故应急池应按要求做好防渗、防腐处理，避免废水对处理单元的腐蚀，防腐须符合《工业建筑防腐蚀设计标准》（GB/T50046-2018）的要求；厂区内风险较大的位置设置地下水、土壤监测井，定期进行跟踪监测；制定土壤、地下水污染专项应急响应预案。

表 4-23 企业各功能单元分区控要求

防渗级别	工作区	防渗技术要求
重点防渗区	废水站、事故应急池、危废暂存间	等效黏土防渗层厚 $\geq 6.0\text{m}$ ，渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7}\text{cm/s}$ ，或者参考 GB18598 执行
一般防渗区	生产区地面、泵房、综合仓库	等效黏土防渗层厚 $\geq 1.5\text{m}$ ，渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7}\text{cm/s}$ ；或者参考 GB16889 执行
简单防渗区	生活、办公等配套设施及各路地面、室外地面等部分	一般地面硬化

建设项目环境影响登记表（表五）

内容 类型	排放源	污染物名称	处理前产生量	排放量	
废气	F1 楼滤筒排气筒(23m 以上)	DA701	颗粒物	4.863t/a	0.243t/a
			乙醇	0.152t/a	0.152t/a
		DA702	颗粒物	4.863t/a	0.243t/a
			乙醇	0.152t/a	0.152t/a
		DA703	颗粒物	4.863t/a	0.243t/a
			乙醇	0.152t/a	0.152t/a
		DA704	颗粒物	4.863t/a	0.243t/a
			乙醇	0.152t/a	0.152t/a
		DA705	颗粒物	4.863t/a	0.243t/a
			乙醇	0.152t/a	0.152t/a
		DA706	颗粒物	4.863t/a	0.243t/a
			乙醇	0.152t/a	0.152t/a
		DA707	颗粒物	4.863t/a	0.243t/a
			乙醇	0.152t/a	0.152t/a
		DA708	颗粒物	4.863t/a	0.243t/a
			乙醇	0.152t/a	0.152t/a
		DA709	颗粒物	4.863t/a	0.243t/a
			乙醇	0.152t/a	0.152t/a
		DA710	颗粒物	4.863t/a	0.243t/a
			乙醇	0.152t/a	0.152t/a
		DA711	颗粒物	4.421t/a	0.221t/a
	DA712	颗粒物	4.421t/a	0.221t/a	
	DA713	颗粒物	4.421t/a	0.221t/a	
	DA714	颗粒物	4.421t/a	0.221t/a	
	DA715	颗粒物	4.421t/a	0.221t/a	
	DA716	颗粒物	4.421t/a	0.221t/a	
	DA717	颗粒物	4.421t/a	0.221t/a	
	DA718	颗粒物	4.421t/a	0.221t/a	
	DA719	颗粒物	4.421t/a	0.221t/a	
	DA720	颗粒物	4.421t/a	0.221t/a	
	DA721	颗粒物	4.420t/a	0.221t/a	
	F1 楼洁净区 换风系统	称量、粉碎 等	颗粒物	少量	少量
设备清洗		乙醇	1.25t/a	1.25t/a	
车间消毒		乙醇	0.425t/a	0.425t/a	
湿法制粒		乙醇	0.38t/a	0.38t/a	
质检楼活性 炭吸附排气 筒(23m 以上)	DA003	氨气	0.001t/a	0.0002t/a	
		甲苯	0.005t/a	0.0012t/a	
		氯化氢	0.015t/a	0.0036t/a	
		甲醇	0.55t/a	0.1320t/a	
		乙腈	0.875t/a	0.2100t/a	
		二氯甲烷	0.005t/a	0.0012t/a	
		三氯甲烷	0.005t/a	0.0012t/a	
		乙酸乙酯	0.005t/a	0.0012t/a	
		丙酮	0.005t/a	0.0012t/a	
		非甲烷总烃	0.535t/a	0.1284t/a	
质检楼	理化实验室	氨气	0.0002t/a	0.0002t/a	
		甲苯	0.0010t/a	0.0010t/a	
		氯化氢	0.0030t/a	0.0030t/a	
		甲醇	0.1100t/a	0.1100t/a	
		乙腈	0.1750t/a	0.1750t/a	

			二氯甲烷	0.0010t/a	0.0010t/a																																																												
			三氯甲烷	0.0010t/a	0.0010t/a																																																												
			乙酸乙酯	0.0010t/a	0.0010t/a																																																												
			丙酮	0.0010t/a	0.0010t/a																																																												
			非甲烷总烃	0.1070t/a	0.1070t/a																																																												
废水处理设施排气筒(15m以上)	DA002	氨气、硫化氢、臭气浓度	少量	少量																																																													
废水处理设施	废水处理设施	氨气、硫化氢、臭气浓度	少量	少量																																																													
废水	生活废水、生产废水	水量	199688t/a	199688t/a																																																													
		COD _{Cr}	271.664t/a	30mg/L, 5.991t/a																																																													
		氨氮	0.367t/a	1.5mg/L, 0.300t/a																																																													
固废	职工生活	生活垃圾	115.2t/a	0t/a																																																													
	原料包装	一般废包装材料	37.5t/a	0t/a																																																													
	废水处理	生化污泥	120t/a	0t/a																																																													
	纯水制备	废树脂、废活性炭、废渗透膜	1t/a	0t/a																																																													
	原料包装	危险废包装材料	75t/a	0t/a																																																													
	人员防护	废一次性防护用品	3.25t/a	0t/a																																																													
	检验、除尘	废制剂片(次品)	97.259t/a	0t/a																																																													
	维护检修	废机油	0.5t/a	0t/a																																																													
	清洗、消毒	废溶剂	53.6t/a	0t/a																																																													
	实验	废液	45t/a	0t/a																																																													
	市场回收	过期药品	/	0t/a																																																													
	废滤筒	除尘	3t/a	0t/a																																																													
	废气处理	废活性炭	9.541t/a	0t/a																																																													
	废抹布	乙醇	0.3t/a	0t/a																																																													
噪声	本项目噪声主要来自于机械设备运行时产生的噪声,噪声值约75~90dB。																																																																
总量控制指标	<p>根据本项目污染物特征,本项目纳入总量控制的指标是COD_{Cr}、氨氮、VOCs、二氧化硫和氮氧化物。</p> <p>根据台环函(2022)128号《台州市生态环境局关于明确水污染物排放总量削减替代比例》的要求,临海市主要污染物化学需氧量新增排放量削减替代比例不得低于1:1,氨氮削减替代比例不得低于1:1。</p> <p>根据《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》(浙环发(2021)10号),2021年度临海市属于环境空气质量达标区,项目新增VOCs排放量实行等量削减。</p> <p>根据项目工程分析,本次项目实施后的浙江华海制药科技有限公司主要污染物总量指标见表5-1。</p> <p style="text-align: center;">表5-1 浙江华海制药科技有限公司主要污染物总量指标 单位: t/a</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>COD_{Cr}</th> <th>氨氮</th> <th>VOCs</th> <th>氮氧化物</th> <th>二氧化硫</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>现有项目核定量</td> <td>9.800</td> <td>0.490</td> <td>1.593</td> <td>6.465</td> <td>0.478</td> </tr> <tr> <td>现有项目达产量</td> <td>9.800</td> <td>0.490</td> <td>1.593</td> <td>6.465</td> <td>0.478</td> </tr> <tr> <td>“以新带老”削减量</td> <td>2.810</td> <td>0.141</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>技改项目排放量</td> <td>5.991</td> <td>0.300</td> <td>4.449</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>本次项目实施后放量总量</td> <td>12.981</td> <td>0.649</td> <td>6.042</td> <td>6.465</td> <td>0.478</td> </tr> <tr> <td>技改前后对比(同核定量对比)</td> <td>+3.181</td> <td>+0.159</td> <td>+4.449</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>新增污染物削减比例</td> <td>1:1</td> <td>1:1</td> <td>1:1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>新增污染物削减量</td> <td>3.181</td> <td>0.159</td> <td>4.449</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>技改后总量控制建议值</td> <td>12.981</td> <td>0.649</td> <td>6.042</td> <td>6.465</td> <td>0.478</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1:江南污水厂出水按污水厂协议指标限值COD_{Cr}30mg/L, NH₃-N1.5mg/L计算。</p> <p>华海制药科技公司本项目实施后新增的污染物需区域内调剂的COD_{Cr}(3.181t/a)、氨氮(0.159t/a)、VOCs(4.449t/a)总量,其中COD_{Cr}、氨氮需向台州市排污权储备中心提出有偿使用的申请,并通过竞价交易获得。</p>					污染物	COD _{Cr}	氨氮	VOCs	氮氧化物	二氧化硫	现有项目核定量	9.800	0.490	1.593	6.465	0.478	现有项目达产量	9.800	0.490	1.593	6.465	0.478	“以新带老”削减量	2.810	0.141	0	0	0	技改项目排放量	5.991	0.300	4.449	0	0	本次项目实施后放量总量	12.981	0.649	6.042	6.465	0.478	技改前后对比(同核定量对比)	+3.181	+0.159	+4.449	0	0	新增污染物削减比例	1:1	1:1	1:1	0	0	新增污染物削减量	3.181	0.159	4.449	0	0	技改后总量控制建议值	12.981	0.649	6.042	6.465	0.478
	污染物	COD _{Cr}	氨氮	VOCs	氮氧化物	二氧化硫																																																											
	现有项目核定量	9.800	0.490	1.593	6.465	0.478																																																											
	现有项目达产量	9.800	0.490	1.593	6.465	0.478																																																											
	“以新带老”削减量	2.810	0.141	0	0	0																																																											
	技改项目排放量	5.991	0.300	4.449	0	0																																																											
	本次项目实施后放量总量	12.981	0.649	6.042	6.465	0.478																																																											
	技改前后对比(同核定量对比)	+3.181	+0.159	+4.449	0	0																																																											
	新增污染物削减比例	1:1	1:1	1:1	0	0																																																											
	新增污染物削减量	3.181	0.159	4.449	0	0																																																											
	技改后总量控制建议值	12.981	0.649	6.042	6.465	0.478																																																											

《临海市“三线一单”生态环境分区管控方案》符合性分析	<p>本项目位于台州市临海市江南街道江南大道 21 号，根据《临海市“三线一单”生态环境分区管控方案》，属于“台州市临海市临海灵江沿江带产业集聚重点管控单元 ZH33108220092”，本项目的建设符合该管控单元的环境准入清单要求。具体符合性分析见表 5-2。</p> <p style="text-align: center;">表 5-2 生态环境准入清单符合性分析一览表</p>			
	“三线一单”生态环境准入清单要求		本项目情况	是否符合
	空间布局约束	优化完善区域产业布局，合理规划布局三类工业项目，进一步调整和优化产业结构，逐步提高区域产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	本项目位于临海市江南街道江南大道 21 号，为制剂项目建设，属于《台州市“三线一单”生态环境分区管控方案》附件中规定的二类工业项目。厂区各车间与居住区之间设置防护绿地隔离带，满足防护距离要求。	是
	污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。加强污水处理厂建设及提升改造，推进工业园区（工业企业）“污水零直排区”建设，所有企业实现雨污分流。实施工业企业废水深度处理，严格重污染行业重金属和高浓度难降解废水预处理和分质处理，加强对纳管企业总氮、盐分、重金属和其他有毒有害污染物的管控，强化企业污染治理设施运行维护管理。全面推进医化等重点行业 VOCs 治理和工业废气清洁排放改造，强化工业企业无组织排放管控。二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物全面执行国家排放标准大气污染物特别排放限值，深入推进工业燃煤锅炉烟气清洁排放改造。加强土壤和地下水污染防治与修复。	本项目实施后，污染物排放严格落实总量控制制度。本项目厂区实现雨污分流，项目废水经厂区内废水处理设施处理达标后纳管进入临海市江南污水处理厂处理达标后排放，废气经收集处理后，污染物排放能满足相关废气排放标准，污染物排放水平可达到同行业国内先进水平。本项目严格落实土壤、地下水防治要求，采取源头控制、分区防渗、定期监测等措施，符合该管控单元污染物排放管控要求。	是
	环境风险防控	定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险，落实防控措施。相关企业按规定编制环境突发事件应急预案，重点加强事故废水应急池建设，以及应急物资的储备和应急演练。强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，落实产业园区应急预案，加强风险防控体系建设，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制。	全厂设 435m ³ 的事故应急池，企业将按要求进行制定相关应急措施，定期开展应急演练，符合环境风险防控要求。	是
资源开发效率要求	推进重点行业企业清洁生产改造，大力推进工业水循环利用，减少工业新鲜水用量，提高企业中水回用率。落实最严格水资源管理制度，落实煤炭消费减量替代要求，提高能源使用效率。	本项目能源采用电，用水来自市政供水管网，本项目实施过程中加强节水管理。	是	
<p>符合性分析：本项目为制剂制造，项目实施地位于台州市临海市江南街道江南大道 21 号，根据《临海市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目所在地属于“台州市临海市临海灵江沿江带产业集聚重点管控单元 ZH33108220092”，符合空间布局引导要求。</p> <p>本项目将按要求完成“污水零直排”工作，实现雨污分流。本项目产生的废水经厂区废水处理设施预处理后纳入污水管网再经临海市江南污水处理厂处理；生产的颗粒物经除尘器收集处理达标后高空排放。项目废水、废气、噪声采取本环评所提的措施后能达标排放，项目所在区域环境质量能维持现状。因此本项目建设符合污染物排放管控要求。本项目建设落实本环评所提的措施后能达标排放，基本上不会产生环境风险。因此本项目建设符合环境风险防控要求。本项目用水、用电量不大，现有城市供水、供电系统可满足项目要求。</p> <p>因此，本项目建设符合资源开发效率要求。综上所述，本项目建设符合《临海市“三线一单”生态环境分区管控方案》要求。</p>				

规划环评符合性分析	<p>根据《浙江省临海经济开发区总体规划环境影响报告书》(修正稿), 该区要求如下:</p> <p>1. 规划范围</p> <p>临海经济开发区分为东城、江南和临海南三个区块, 规划总面积 8250 公顷。其中东城区块包括大洋、大田、邵家渡、东塍四个区域, 西至靖江中路, 西北至山体, 北至规划环城北路, 南至灵江(钓鱼亭段), 东至山体。规划总面积 5600ha; 其中大洋区块 2010ha, 大田区块 1140ha, 邵家渡区块(含钓鱼亭组团) 1410ha, 东塍区块 1040ha。江南区块北至灵江, 东西以周边山体为界, 南至小溪乡, 规划总面积 840ha。临海南区块包括管岙、玉岙、沿江三个组团, 规划总面积 1810 公顷。其中管岙组团南至灵江, 北至 83 省道, 规划面积 208ha; 玉岙组团北至山体及高速公路道口, 西南至灵江, 东至椒临分界线, 规划面积 600ha; 沿江组团东至灵江, 西至自然山体, 南至灵江支流, 北至桩头村北侧山体, 规划面积 1002ha。</p> <p>2. 规划期限</p> <p>规划期限为 2015-2030 年。</p> <p>近期为 2015-2020 年, 远期为 2021-2030 年, 基准年为 2014 年。</p> <p>3. 规划区整合提升总体思路</p> <p>以科学发展观为指导, 围绕临海市“全面推进三大示范区建设, 实现千年古城新崛起”总体部署, 实施“整合提升、功能优化”战略, 以建成国家级开发区为目标, 以空间整合和产业升级为路径, 着力构筑“一心、两带、两轴、七组团”空间格局, 加快工业区建设, 培育若干先进制造和现代服务产业园, 重点发展机车配件、休闲用品礼品和新型建材为主导的产业体系, 形成功能明确、布局合理、产业集群发展的空间框架结构, 将临海经济开发区建设成为临海市经济发展的核心区、全省开发区转型升级的示范区、宜居宜业的现代新城区。</p> <p>4. 发展定位</p> <p>浙江省临海经济开发区定位为现代化工业新城。</p> <p>5. 总体布局</p> <p>开发区规划空间结构概括为: “一心、两带、两轴、七组团”,</p> <p>(1)一心: 指规划的大洋区块的公共服务中心, 是开发区重要的人文节点和景观标志。</p> <p>(2)两带: 分别利用规划区内部及周边的水系形成两条沿江风光带, 即灵江风光带和汇港河-灵湖-牛头山生态景观带。其两侧的滨水岸线构成的滨水特色城市空间。以体现现代滨水城市景观为主, 突出时代感。</p> <p>(3)两轴: 一条为联系西部的古城片区以及东部的东城区块的城市发展轴, 主要承担城市和开发区的商业、行政和文化功能; 另一条为联系西北部的三峰寺风景区和西南部灵湖景区的城市景观轴线, 是开发区内的景观廊道。</p> <p>(4)七组团: 大洋综合服务组团、东城工业组团、江南工业组团、钓鱼亭工业组团、管岙工业组团、玉岙工业组团、沿江工业组团。</p> <p>①大洋综合服务组团: 位于城市中部的大洋区块, 是临海市向东发展的核心区域, 是以居住及公共服务为主的综合功能片区。该区的建设应结合周边的山水环境景观, 形成尺度适宜、特色鲜明的新城中心形象。</p> <p>②东城工业组团: 位于城市东部的东城区块, 以高新技术产业为主导产业的功能片区。建设重点是完善服务配套设施, 加强绿化和滨水景观的建设, 建设人性化的道路和适宜的街道空间环境, 建成一流的工业区。</p> <p>③江南工业组团: 位于江南区块。以汽摩配工业为主的产业组团, 是带动开发区发展的产业组团。</p> <p>④钓鱼亭工业组团: 位于城市南部的钓鱼亭区块, 规划用地规模不大, 但区位周边生态环境良好, 宜建成山水相间的工业组团。</p> <p>⑤管岙工业组团: 位于临海南区块。以工业为主的产业组团, 以发展船舶制造产业为主。</p>
-----------	---

⑥玉岙工业组团：位于临海南区块。以工业为主的产业组团，以发展医药化工产业为主。

⑦沿江工业组团：位于临海南区块。以工业、居住为主的综合产业组团，其主打产业为家居建材、物流、机电产业。

6. 环境准入条件清单

结合规划主导产业、当地传统主导产业改造升级、资源环境制约因素，从行业类别、生产工序、产品方案等方面，以清单方式列出开发区产业发展禁止、限制等差别化环境准入情形，给出了环境准入条件清单，江南区块江南组团主导产业环境准入条件清单具体见表 6-3。

7. 本项目与规划环评符合性分析：

本项目位于台州市临海市江南街道江南大道 21 号，属于浙江省临海经济开发区江南区块，本项目属于制剂制造，不属于江南区块主导产业的禁止准入产业和限制准入产业，企业落实环评中提出的各项污染防治措施后，污染物均能实现达标排放，污染物排放水平可达同行业国内先进水平，同时项目的建设可符合行业准入标准，综上，本项目的建设可符合浙江省临海经济开发区总体规划要求。

表 5-3 江南区块主导产业环境准入条件清单

区域	类别	行业清单	工艺清单	产品清单	制订依据
江南区块-江南组团	禁止准入产业	电力、热力生产和供应业	燃煤	/	《临海市环境功能区划》、《十六部门关于利用综合标准依法依规推动落后产能退出的指导意见》
		黑色金属冶炼和压延加工业	炼铁、球团、烧结、炼钢、铁合金制造、锰、铬冶炼、有色金属合金制造	/	
		有色金属冶炼和压延加工业	有色金属冶炼及再生有色金属冶炼	/	
		金属制品业	有电镀工艺的；使用有机涂层的；有钝化工艺的热镀锌	/	
		非金属矿物制品业	/	石棉、石墨、碳素	
		石油加工、炼焦业	原油加工、天然气加工、油母页岩提炼原油、煤制原油、生物制油及其他石油制品	全部	
		基本化学原料制造；肥料制造；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造；合成材料制造；专用化学品制造；炸药、火工及焰火产品制造；食品及饲料添加剂等制造。	单纯混合和分装除外	水性涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品除外	
		日用化学品制造；	单纯混合和分装除外	/	
		焦化、电石；煤炭液化、气化；化学药品制造；生物质纤维素乙醇生产；	全部	全部	
		造纸和纸制品业	/	纸浆、溶解浆、纤维浆	
		橡胶和塑料制品业	橡胶再生	轮胎(实心胎除外)、再生胶	
		/	涉及人造革、发泡胶等有毒原材料的	/	
		皮革、毛皮、羽毛及其制品和制鞋业	制革、毛皮鞣制	/	
		化学纤维制造业	单纯纺丝除外	/	
		纺织业	有染整工段的	/	
		/	淘汰产业结构调整指导目录中明确的落后工艺	/	
		/	禁止类项目新建、扩建	/	

表 5-3 江南区块主导产业环境准入条件清单（续）

区域	类别	行业清单	工艺清单	产品清单	制订依据	
规划环 评符合 性分析	江南 区块- 江南 组团	限制 准入 产业	铁路、船舶、航空航天和其他运输设备制造业	1. 有电镀工艺的； 2. 有钝化工艺的热镀锌； 3. 露天涂装； 4. 使用即用状态下 VOCs 含量>420g/L 的涂料； 5. 空气喷涂等落后喷涂工艺； 6. 采用低效有机废气处理技术； 7. 使用溶剂型涂料比例达到 50%以上； 8. 使用《高污染、高风险环境产品名录（2014 年版）》所列涂料种类； 9. 《产业结构调整指导目录（2011 年本）（修改）》中限制类 10. 有大量 VOCs 污染物排放的产品或项目； 11. 西北侧靠近居住区一侧的工业用地发展有大量 VOCs 污染物排放的产品或项目； 12. 耗水量大、废水中含大量氮污染物的产品或项目	/	维持水环境容量、《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》、《浙江省淘汰落后产能规划（2013—2017）》、《产业结构调整指导目录（2011 年本）（修改）》、《台州市机电和汽摩配涂装行业挥发性有机物污染整治规范》要求
			医药制剂	/	/	《产业结构调整指导目录（2011 年本）（修改）》
			通用、专用设备制造及维修；电气机械及器材制造；仪器仪表及文化、办公用机械制造；	1. 有电镀工艺的； 2. 有钝化工艺的热镀锌； 3. 露天涂装； 4. 使用即用状态下 VOCs 含量>420g/L 的涂料； 5. 空气喷涂等落后喷涂工艺； 6. 采用低效有机废气处理技术； 7. 使用溶剂型涂料比例达到 50%以上； 8. 使用《高污染、高风险环境产品名录（2014 年版）》所列涂料种类； 9. 《产业结构调整指导目录（2011 年本）（修改）》中限制类 10. 有大量 VOCs 污染物排放的产品或项目； 11. 西北侧靠近居住区一侧的工业用地发展有大量 VOCs 污染物排放的产品或项目； 12. 耗水量大、废水中含大量氮污染物的产品或项目	/	维持水环境容量、《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》、《浙江省淘汰落后产能规划（2013—2017）》、《产业结构调整指导目录（2011 年本）（修改）》、《台州市机电和汽摩配涂装行业挥发性有机物污染整治规范》要求
			文教、工美、体育和娱乐用品制造业	1. 露天涂装； 2. 使用即用状态下 VOCs 含量>420g/L 的涂料； 3. 空气喷涂等落后喷涂工艺； 4. 采用低效有机废气处理技术； 5. 使用溶剂型涂料比例达到 50%以上； 6. 有大量 VOCs 污染物排放的产品或项目； 7. 西北侧靠近居住区一侧的工业用地发展有大量 VOCs 污染物排放的产品或项目； 8. 耗水量大、废水中含大量氮污染物的产品或项目	《产业结构调整指导目录（2011 年本）（修改）》中限制类产品	维持水环境容量、《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》要求，

环境监测计划

本项目正式运营后，需定期进行例行监测，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ1063-2019)中自行监测要求，建议的监测计划具体如下：

表 6-4 环境监测计划

监测项目	监测点位	监测指标	监测频次
废水	废水总排放口	流量、pH 值、COD _{Cr} 、NH ₃ -N	每季度一次
废气	F1 楼滤筒排气筒 (DA101~DA107)	颗粒物	半年一次
	F6 楼滤筒排气筒 (DA601~DA602)		
	F7 楼滤筒排气筒 (DA701~DA721)		
	质检楼活性炭吸附排气筒 (DA003)	氨气、甲苯、氯化氢、甲醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、非甲烷总烃、臭气浓度	半年一次
	生物滴滤排气筒 (DA002)	硫化氢、氨、非甲烷总烃、臭气浓度	每年一次
	燃气锅炉排气筒 (DA001)	氮氧化物	每月一次
		颗粒物、二氧化硫、黑度	每年一次
	厂内无组织	非甲烷总烃	半年一次
厂界无组织	氨、硫化氢、臭气浓度、苯系物	半年一次	
噪声	厂界	Leq	每季度一次

项目建成投产后，需对相应的环保治理设施进行竣工验收，竣工验收时环境监测计划见表 6-5。

表 6-5 建议的“三同时”竣工验收监测项目

监测类别	监测点位	监测项目	监测频次
废水	废水处理设施进出口	pH 值、COD _{Cr} 、NH ₃ -N	废水采样和监测频次一般不少于 2 天，每天不少于 4 次
废气	F7 楼滤筒排气筒 (DA701~DA721)	颗粒物	废气采样和监测频次一般不少于 2 天、每天不少于 3 个样品
	质检楼活性炭吸附排气筒 (DA003)	氨气、甲苯、氯化氢、甲醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、非甲烷总烃、臭气浓度	
	生物滴滤排气筒 (DA002)	氨、硫化氢、非甲烷总烃、臭气浓度	
	厂内无组织	非甲烷总烃	
	厂界无组织	氨、硫化氢、臭气浓度、苯系物	
噪声	厂界	昼夜等效 A 声级	厂界噪声监测一般不少于 2 天，每天不少于昼夜各 1 次

建议要求：

- (1) 所有环保设备经过试运转竣工验收后，方可进入营运；
- (2) 必须保证所有环保设备的正常运行，并保证各类污染物达到国家的排放标准和管理要求；
- (3) 对排出的废水、废气、噪声进行定期监测并做好记录；
- (4) 企业必须向当地生态环境主管部门进行排污申报登记，领取排污许可证，并进行每年一次的年审；
- (5) 公司应按国家有关规定建设规范的污染物排放口，并按规定设置标志牌，实现排污口的规范化管理；
- (6) 任何单位和个人对企业的环境问题都有监督和申告的权利。

建设项目环境影响登记表（表六）

内容类型		排放源	污染物名称	污染防治措施	预期治理效果
大气污染物	F7 楼滤筒排气筒	DA701~DA721	颗粒物、乙醇	颗粒物通过密闭设备中设置的引风管路收集，经滤筒式净化机处理达标后，通过楼顶距地面 23 米以上排气筒排放，设计风量均为 5000m ³ /h。	满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）排放限值
	F1 楼洁净区换风系统	设备清洗、车间消毒、湿法制粒、称量、粉碎等	乙醇、颗粒物	废气通过洁净区换风系统高效过滤器处理后，以无组织形式排入外环境。	
	质检楼活性炭吸附排气筒	DA003	氨气、甲苯、氯化氢、甲醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、非甲烷总烃	废气由通风橱收集，再经活性炭吸附装置处理后由23m以上排气筒高空排放，设计风量为 60000m ³ /h。	
	废水处理设施排气筒	DA002	氨气、硫化氢、臭气浓度高	废气密闭收集，再经生物滴滤处理后通过15m以上排气筒高空排放，设计风量为 3500m ³ /h。	
水污染物	废水总排口（DW001）	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS	废水经厂内现有在建处理能力为 1600m ³ /d 的废水处理设施处理，采用“水解酸化+缺氧+好氧（AAO）”工艺；废水经厂内废水处理设施处理达标后纳入污水管网，最终由江南污水处理厂处理达标后外排	达标排放	
固体废物	危险废物	原料包装	危险废包装材料	委托有危废处置资质的单位处理	无害化
		人员防护	废一次性防护用品		
		检验、除尘	废制剂片（次品）		
		维护检修	废机油		

		清洗、消毒	废溶剂		
		实验	废液		
		市场回收	过期药品		
		除尘	废滤筒		
		废气处理	废活性炭		
		清洗、消毒	废抹布		
		废水处理	污泥		
一般固废	职工生活	生活垃圾	收集后当地环卫部门清运	日产日清，保持清洁	
	原料包装	一般废包装材料	统一收集后交由相关单位综合利用	资源化	
	纯水制备	废树脂、废活性炭、废渗透膜			
噪声	设备运行	机械噪声	①在设计及设备采购阶段下，优先选用低噪声设备，从源头上控制噪声源强；②合理布置车间布局；③高噪声设备底部设置减震垫减震；④加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象；⑤企业在进行生产时关闭门窗。	厂界噪声排放达GB12348-2008中的3类标准	

总结论：浙江华海制药科技有限公司制剂数字化智能制造建设项目位于台州市临海市江南街道江南大道21号。项目的建设符合临海市城市总体规划、浙江临海经济开发区总体规划，符合临海市“三线一单”生态环境分区管控方案的要求，排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准和主要污染物排放总量控制指标。因此，该项目在严格遵守“三同时”等环保制度、认真落实本报告所提出的环保对策措施和加强环境管理的前提下，可将其对环境的不利影响降低到最小程度或允许限度。从环境保护角度分析论证，该项目的建设是可行的。

