

“区域环评+环境标准”改革

# 建设项目环境影响登记表

(污染影响类)

项目名称： 杭州民生滨江制药有限公司扩建项目

建设单位： 杭州民生滨江制药有限公司

编制日期： 2022年5月

中华人民共和国生态环境部制



# 目录

1、建设项目基本情况.....	1
2、建设项目工程分析.....	23
3、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	50
4、主要环境影响和保护措施.....	58
5、环境保护措施监督检查清单.....	75
6、结论.....	77
附表.....	78

## 附图：

附图 1 建设项目地理位置图

附图 2 建设项目周边环境概况图

附图 3 图 3-1 总平面布局示意图；图 3-2 车间平面布局图；图 3-3 仓库平面布置图

附图 4 杭州市“三线一单”环境管控单元图

附图 5 杭州市主城区声环境功能区划图

附图 6 杭州市区环境空气质量功能区划图

附图 7 杭州市地表水环境功能区划图

## 附件：

附件 1 企业营业执照

附件 2 法人身份证复印件

附件 3 租赁合同

附件 4 房东不动产权证

附件 5 排水许可证及园区雨污排水平面图

附件 6 原环评批复

附件 7 现有项目竣工验收意见

附件 8 危废协议

附件 9 检测报告

附件 10：备案申请函环评确认书

附件 11：环评确认书

附件 12：“规划环评+环境标准”改革承诺书

附件 13：授权委托书

附件 14：企业同意公开说明

附件 15：信息公开材料

附件 16：同意上报

# 1、建设项目基本情况

建设项目名称	杭州民生滨江制药有限公司扩建项目		
项目代码	无		
建设单位 联系人	朱	联系方式	186 8139
建设地点	杭州市滨江区滨安路 658 号 2 幢三层现有厂房内		
地理坐标	( 120 度 12 分 6.181 秒, 30 度 11 分 25.779 秒)		
国民经济 行业类别	C2720 化学药品 制剂制造	建设项目 行业类别	二十四、医药制造业-47 化学 药品制剂制造 272 中“仅化学 药品制剂制造”
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目 申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核 准/ 备案）部门（选 填）	/	项目审批（核准/ 备案）文号（选填）	/
总投资 （万元）	100	环保投资 （万元）	30
环保投资占比 （%）	30	施工工期	1 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海） 面积（m <sup>2</sup> ）	0（在现有厂区内实施）
专项评价设置 情况	本项目专项评价设置情况见表 1-1。		
	<b>表 1-1 专项评价设置情况表</b>		
	专项 评价类别	设置原则	设置情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目。	本项目废气不涉及《有毒有害大气污染物名录（2018 年）》中的有毒有害污染物，不涉及二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气。 不开展专项评价
地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。	本项目废水经厂区污水站处理后纳管。 不开展专项评价	
地下水	涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区的开展地下水专项评价。	本项目不涉及特殊地下水资源保护区 不开展地下水专项评价	

	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目。	经核算，本项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，不开展专项评价
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目。	本项目不涉及，不开展专项评价
规划情况	《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2017-2020 年）》		
规划环境影响评价情况	《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020 年）环境影响报告书》，原中华人民共和国环境保护部，环审 [2017]156 号		
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p><b>1、规划符合性分析</b></p> <p>根据《杭州高新开发区(滨江)分区规划(修编)(2017-2020 年)》，杭州高新开发区（滨江）分区规划范围：高新区（滨江）西、北部至钱塘江中心线，东、南侧与萧山区相接。规划区面积约 73 km<sup>2</sup>，其中钱塘江水面约为 10 km<sup>2</sup>，陆域用地面积约为 63 km<sup>2</sup>。</p> <p>（1）产业空间规划结构</p> <p>以“五大平台、三大园区、一条产业带”构成杭州高新开发区(滨江)产业 空间结构体系。</p> <p>①五大平台</p> <p>包括：物联网产业园、智慧新天地、互联网经济产业园、白马湖生态创意城、奥体博览城。</p> <p>②三大园区</p> <p>包括：高新研发区、西兴工业园区、浦沿工业园区。</p> <p>③一条产业带</p> <p>江南大道总部经济带。</p> <p>（2）产业发展规划</p> <p>重点发展——网络基础产业、物联网、互联网三大领域。</p> <p>鼓励发展——C2B、O2O 等商业模式创新与工厂物联网、车联网、可穿戴设备、智慧健康、3D 打印等新兴产业。</p> <p>引导发展——网络信息技术与智能制造（智能工厂+智能生产）、高端医疗设备（EMT+MT）、生物医药（BT）、节能环保、新能源</p>		

（光伏太阳能）、新材料、文化创意、体育经济等产业领域的渗透带动与融合衍生发展，努力形成“信息经济+”、“互联网+”等新的集群优势和新的增长极，构建产业梯度，形成多点支撑格局。

扶持发展——各类生产性服务业和科技服务业，重点发展研究与试验、工程设计、工业设计等研发设计服务业；鼓励发展知识产权服务业，深化服务内容，培育知识产权服务新兴业态；支持创业服务业发展，构建从创业教育、创业培育、交流社区、天使投资、创业孵化的全链条创业服务体系；推进科技金融融合发展，引导发展科技金融服务业。

**规划符合性分析：**

本项目位于杭州市滨江区滨安路 658 号 2 幢三层现有厂房内，主要从事化学药品制剂生产，根据租赁房屋不动产权证书，项目用地为工业用地。综上分析，本项目的建设符合《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2017-2020 年）》的相关要求。

**2、规划环评符合性分析**

《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020 年）环境影响报告书》编制完成并于 2017 年 10 月取得原环境保护部相关审查意见的函（环审[2017]156 号）。本次评价引用《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020 年）环境影响报告书》中结论清单，对本项目与规划环评的符合性情况进行分析。

**规划环评符合性分析：**

（1）本项目与规划环评 6 张清单符合性分析

①生态空间管控清单符合性分析

**表 1-2 高新区（滨江）生态空间管制清单表**

类别	序号	所含空间单元(规划区块编号)	面积 (hm <sup>2</sup> )	现状用地类型	四至范围	管控要求
生态空间	禁止开发区	1	白马湖饮用水水源保护区 (JZ-01)	70	水域、绿地、农林用地、城市道路用地、供能区划分方案	保护区范围与《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》、《杭
						1、严格按照《浙江省饮用水水源保护条例》等相关法律法规及管理规定进行管理和保护。

				地	州市区（六城 区）环境功能 区规划》一致	禁止建设不符合相 关法律法规和规划 的项目，现有的应 限期整改或关闭。	
		2	小砾山输 水河 (JZ-02)	5.3	水域	小砾山（滨江 萧 山西南区 界~长江路）输 水河 河道范围	2、控制道路（航 道）、通讯、电力 等基础设施建设， 严格按照相关保护 要求进行控制和管理，并尽量避绕本 区域。
		3	钱塘江饮 用水水源 保护区 (JZ-03)	1084. 7	水域、城市 道路用地	钱塘江饮用水 水源保护区 (高新区（滨 江）内钱塘江 水域及沿岸防 洪堤内侧至背 水坡堤脚范 围)	3、禁止畜禽养殖。 4、禁止侵占水域和 改变河道自然形 态；除防洪、重要 航道、城市河道、 景区河湖必须的护 岸外，禁止非生态 型河湖堤岸改造； 建设项目不得影响 河湖水生态(环境) 功能。
		面积小计		1160	/	/	
	限制 开发 区	1	钱塘江饮 用水水源 保护区南 岸缓冲区 (XZ-01)	143.5	道路、 绿地	高新区（滨江 ）境内钱塘江南 岸 防洪堤背 水坡堤 脚外 扩至闻涛路	1、应以保护为主， 严格限制区域开发 强度，区域内污染 物排放总量不得增 加。
		2	回龙庵山 区块 (XZ-02)	52.4	农林用 地、工业 用地、宗 教用地、其 他服务设 施用地、住 宅用地	西湘路—萧 闻 路 —火炬大 道—山南路 (回龙庵山 脚小路)—浦 沿路	2、禁止发展二类、 三类工业项目，适 度开展一类工业项 目，禁止开展畜禽 养殖活动。 3、禁止在主要河流 两岸、干线公路两 侧规划控制范围内 进行采石、取土、 采砂等活动。
		3	冠山区块 (XZ-03)	153.4	农林用 地、工业 用地、宗 教用地、其 他服务设 施用地、住 宅用地、村 庄建设用 地、绿地	冠山路(规划) —冠山河(规 划)白马湖路 —火炬大道— 南川路(冠山 西侧山脚小 路)	4、禁止毁林造田等 破坏森林植被的行 为，25 度以上坡耕 地逐步实施退耕还 林。严格限制在生 态公益林内新建坟 墓、开山采石、挖
		4	白马湖饮	531	农林用地、	冠山路(规划)	

			用水水源保护区缓冲区 (XZ-04)		村庄建设用地、其他服务设施用地、工业用地、绿地、文化设施用地	—滨江萧山东南区界—山北河北侧 10m 绿化带映翠路—长江路	砂、取土、开垦等毁林行为。加强生态公益林保护与建设,提升区域水源涵养和水土保持功能。
		5	小砾山输水河缓冲区 (XZ-05)	35.6	农林用地、教育科研用地、工业用地、绿地	天马路—长江路—小砾山输水河北侧 20m 绿化带—南川路(滨江与萧山交界处道路)	5、最大限度保留原有自然生态系统,保护好河湖湿地生境,禁止未经法定许可占用水域;除防洪、重要航道、城市河道、景区河湖必须的护岸外,
		6	新浦河 (XZ-06)	42.2	水域、绿地、村庄建设用地	新浦河(永久河至华家排灌站)及沿岸 12-15m 绿化带范围	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水生态(环境)功能。
		7	时代河 (XZ-07)	14.7	水域、绿地、村庄建设用地	时代河、长河及沿岸 10m 绿化带范围	6、在进行各类建设开发活动前,应加强对生物多样性影响的评估,任何开发建设活动不得破坏或占用珍稀野生动植物的重要栖息地,不得阻隔野生动物的迁徙通道。
		8	建设河 (XZ-08)	34.5	水域、绿地、村庄建设用地	建设河—解放河—十甲河—花园徐直河—铁路河—畝里孙河及沿岸 10m 绿化带范围	
		9	永久河 (XZ-09)	25.9	水域、绿地	永久河(四五排灌站至江边排灌站)及沿岸 10m 绿化带范围	
		10	北塘河 (XZ-10)	60.1	水域、绿地、环境设施用地	北塘河(江边排灌站至滨江萧山东区界)及沿岸 20-100m 绿化带范围	
		11	山北河 (XZ-11)	20.3	水域、绿地	山北河、龙塘河及沿岸 10m 绿化带范围	
		面积小计		1111.6	/	/	

生态空间面积合计	2271.6	/	/	/
----------	--------	---	---	---

本项目位于杭州市滨江区滨安路 658 号 2 幢三层现有厂房内，不属高新区（滨江）生态空间管制清单表中的限制开发区和禁止开发区。项目采用简单混合、分装工艺进行化学药品制剂制造，在现有厂区内进行建设，不涉及占用水域，不影响河道自然形态和河湖水生生态（环境）功能。本项目的建设满足高新区（滨江）生态空间清单管控要求。

②规划区总量管控限值清单符合性分析

本项目新增总量控制因子为 COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N 和 VOCs，新增的污染物总量由当地生态环境局通过区域调剂平衡，具体由生态环境主管部门核准，企业应合法获取并进行排污权交易和登记。符合总量管控限值清单要求。

③资源利用上线清单符合性分析

项目用水为滨江区供给且资源较为充足，项目水资源消耗量较少；项目利用现有厂区进行建设，不新增土地指标；项目用电为滨江区供给且资源较为充足，项目资源消耗量相对区域资料利用总量较少。综上，项目符合资源利用上线的要求。

④产业准入条件清单符合性分析

表 1-3 高新区（滨江）产业准入条件

类别	产业准入条件	管控要求
产业导向*	1、符合国家及地方产业政策，包括《产业结构调整指导目录》、《外商投资产业指导目录》、《浙江省制造业产业发展导向目录》、《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引》等文件中的鼓励类和允许类，《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录》、《浙江省淘汰和禁止发展的落后生产能力目录》。 2、符合《市场准入负面清单草案》（试点版）。 3、符合所属行业有关发展规划。	发改
规划选址	选址符合高新区（滨江）范围内各单元控制性详细规划。	规划
清洁生产	入区项目生产工艺、装备技术水平等应达到国内同行业领先水平；水耗、能耗指标应设定在清洁生产一级水平(国际先进水平)或二级水平(国内先进水平)。	规划

本项目利用现有厂房进行建设，采用单纯的混合和分装工艺从事化学药品制剂的生产。根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》和《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引（2019年本）》，本项目不属于限制发展、禁止发展类项目，因此符合相关产业政策；项目在现有厂区内实施，不新增建设用地，符合高新区（滨江）单元控制性详细规划；项目生产工艺、装备技术水平能达到国内同行业领先水平，水耗、能耗较少，符合清洁生产的要求。综上，项目符合产业准入条件清单要求。

⑤环境准入指标限值符合性分析

本项目利用现有厂区进行建设，采用单纯的混合和分装工艺从事化学药品制剂的生产。与规划环评中“表 11.2-10（2）高新区（滨江）环境准入指标限值表”相符性对照见下表。

表 1-4 高新区（滨江）环境准入指标限值表（医药制造业）

环境准入指标		医药制造业	本项目情况	符合性分析
污染物排放强度	产品规模	>100t/a 抗生素、有机酸及相关生物制品的项目	本项目属于化学药品制剂制造，在现有厂区内进行扩建。	符合
	污染物排放量	VOC 废气发生量>20t/a；高浓难降解废水量 >20m <sup>3</sup> /d，COD <sub>Cr</sub> >10000mg/L	本项目 VOC 废气产生量小于 20t/a，经三级水喷淋处理后能够达标排放；废水量少，且水中 COD <sub>Cr</sub> 浓度较低，经现有污水站处理能够达标纳管。	符合
资源利用	土地资源产出率(亿元产值/km <sup>2</sup> )	<91.0	本项目不新增建设用地	/
	产值能耗(吨标煤/万元增加值)	>0.035(结合规划区实际)	/	/
	产值水耗(吨/万元增加值)	>2	/	/
中水回用率(%)		--	/	/

⑥产业准入负面清单符合性分析

根据国民经济行业分类，本项目属于化学药品制剂制造业，与高新区（滨江）环境准入负面清单的相关内容对照见下表。

表 1-5 高新区（滨江）环境准入相关负面清单（限制、禁止类）

类别名称	行业清单	工艺清单	产品清单	备注	本项目符合性分析
限制类准入					
274 部分中成药生产	VOC 废气发生量>20t/a;	高浓度废气总净化效率低于 95%； 中等浓度废气总净化效率低于 90%； 低浓度废气总净化效率低于 75%	>100t/a 抗生素、有机酸及相关生物制品的项目	依据规划环评中的表 11.2-8 高新区（滨江）环境准入指标限值表要求，并参照《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》要求。	本项目国民经济行业类别为 C2720 化学药品制剂制造，不属于限制类，本条不适用。
275 部分兽用药品制造	高浓难降解废水量>20m <sup>3</sup> /d、 COD <sub>Cr</sub> >10000mg/L；				
276 部分生物药品制品制造	土地资源产出率<91.0 亿元产值/km <sup>2</sup> ； 产值能耗>0.035 吨标煤/万元增加值； 产值水耗>2 吨/万元增加值				
禁止类准入					
271 所有化学药品原料药制造	所有	所有	所有		本项目不涉及化学药品原料药制造
272 所有化学药品制剂制造	所有	所有（单纯混合和分装工艺除外）	所有	《杭州市区（六城区）环境功能区划》	本项目利用现有车间，采用单纯的混合和分装工艺从事化学药品制剂的生产。因此符合
273 部分中药饮片加工	/	含提炼工艺	小吨位高附加值的创新或专利	产品附加值低，且存在恶臭污染隐患	本项目不涉及中药饮片加工

				药制除外		
	276 部分 生物药品 制品 制造	/	1、丙烯酸酯类、对甲酚、含硫有机物、DMSO、异戊醇等恶臭类污染物排放的项目； 2、使用有毒、有害类有机溶剂的生物医药项目； 3、工艺装备达不到“连续化、密闭化、智能化”要求，装备选型达不到国内先进水平的项目； 4、废气治理方案单独论证，经论证后否决的项目	小吨位高附加值的创新药或专利药制造除外	产品附加值低，且存在恶臭污染隐患	本项目不涉及生物药品制品制造
<p>本项目采用单纯的混合和分装工艺从事化学药品制剂的生产，属于二类工业项目，根据表格内容对照，不属于环境准入负面清单中的限制类和禁止类。</p> <p>(2) 规划环评环保措施要求符合性分析</p> <p>根据《杭州高新开发区(滨江)分区规划(修编)(2016-2020年)环境影响报告书》，规划环评环境影响减缓对策与措施(摘要)对照情况见下表。</p>						

表 1-6 规划环评环境影响减缓对策与措施（摘要）对照表				
类别		主要内容	本项目	符合性分析
资源环境 对策和措施	土地资源	<p>1、严格执行土地集约开发的原则，控制规划区块建设用地。</p> <p>2、在严格执行《浙江省工业建设项目用地控制指标》规定标准的基础上，加大用地容积率，控制规划区绿化率。</p> <p>3、完善各工业片区与居住区分区，进一步整合优化工业用地布局，促进产业集聚，提高土地集约利用效率。</p>	本项目在现有厂区内进行建设，不新增建设用地。	符合
	水资源	<p>1、严格执行《中华人民共和国水污染防治法》，饮用水水源保护区必须满足《饮用水水源保护区污染防治管理规定》和《浙江省饮用水水源保护条例》等相关法律法规要求，防止水源地污染，保障规划区内饮用水源的用水安全。</p> <p>2、在规划实施过程中，积极发展节水型工业，大力推广节水新技术、新工艺、新设备，推进节水技术改造。</p> <p>3、严格按规划定位发展产业，禁止高耗水、难处理的污染项目入区。对现有耗水量相对较大的企业积极开展中水回用，提高中水回用率。</p> <p>4、持续“五水共治”，加强河网环境整治，改善规划区水质，维护饮用水源保护区环境质量。</p>	项目建设不涉及饮用水水源保护区，不属于高耗水、难处理污染项目，废水经企业现有污水站处理达标后纳管。	符合
	水环境影响减缓对策与措施	<p>1、加快南部区域污水管网建设进度，确保近期污水纳管率实现100%。</p> <p>2、通过对区内4家用水大户的提升改造（提高中水回用率）或逐步搬迁，削减区内废水产生总量。</p> <p>3、开展“海绵城市”建设，综</p>	本项目废水经厂区现有污水站预处理达标后纳管。	符合

		<p>合治理城市初期雨水和地表径流,在蓄滞雨水的同时拦截面源污染,改善和提升地表水环境质量。</p> <p>4、在现有监管力度的基础上,进一步加强企业内部废水预处理系统的管理工作,确保企业生产废水达标纳管。</p> <p>5、结合“五水共治”要求,全面治理区域地表水,改善区域地表水环境质量现状,保障区域水生态环境安全。</p> <p>6、推进排污收费制度建设。</p>		
	大气环境影响减缓对策与措施	<p>1、能源结构优化与供热规模控制措施:一方面严格控制区域内现有的燃油、燃气锅炉规模和燃料消耗量;另一方面供热锅炉能源类型优先选用电能,尽可能减少 NO<sub>x</sub> 污染物的排放量。</p> <p>2、VOCs 污染控制措施:根据相关文件规定,加强表面涂装行业、生物医药、新能源新材料、印刷、印染等重点行业 VOCs 治理措施;同时开展居民生活 VOCs 污染控制措施。</p> <p>3、其他大气污染控制措施:包括机动车污染防治措施,扬尘污染控制措施,餐饮业油烟污染治理措施等,加油站油气污染治理措施。</p> <p>4、大气污染防治管理措施:加强区域复合型污染控制;同时优化产业结构,完善环境管理等源头控制与管理措施。</p>	<p>杭州市 2020 年为环境空气质量达标区,项目产生的 VOCs 废气主要为乙醇挥发废气。乙醇废气经过三级水喷淋处理达标后经过屋顶高空排放。</p>	符合
	固体废物处理处置对策措施	<p>1、积极推行废物减量化</p> <p>2、提高废物综合利用率</p> <p>3、分类管理、定点堆放</p> <p>4、对危险工业固废必须进行登记,统一进行管理,危险废物安全处置率达 100%。</p>	<p>本项目固废分类收集,委托有资质单位无害化处置。</p>	符合
	噪声控制措施	<p>1、加强对区域各类噪声源的控制和管理,对于高噪设备必须进行隔声降噪,减少噪声污染。</p>	<p>本项目优先选用低噪声设备,采取隔声降</p>	符合

		<p>2、各区块必须进行合理布局，统一规划，严格按规划要求建设。</p> <p>3、进入或经过居住区以及其它需要保护的地区的车辆严禁鸣笛，设立禁鸣标志，对园区内车辆进行限速行驶。</p> <p>4、在交通干线两侧需保持一定的噪声防护距离。</p>	<p>噪、设备维护降噪等措施。</p>	
	地下水环境 污染防控 措施	<p>1、源头控制。采取相应的措施，防治和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降低到最低程度。</p> <p>2、分区设防。应以水平防渗为主，已颁布污染控制国家标准或防渗技术规范的行业，水平防渗技术要求应按照相应标准或规范执行；未颁布相关标准的行业，根据预测结果和场地包气带特征及其防污性能，提出防渗技术要求。</p> <p>3、污染监控。区内已建企业中污水预处理站，生物医药、先进装备制造业等企业是可能存在地下水污染的重点场所。对上述企业和场所应进行排查，并应分别采取相应防治措施，如未做到应进行整改。</p> <p>4、应急响应。地下水水质监控井应能全面覆盖开发区，重点关注污染型生产企业集聚场地。</p>	<p>企业生产车间位于三层，生产过程不会对地下水产生影响；现有污水站利用防渗技术建设。建议企业加强对现有污水站运维保养。</p>	符合
	生态影响 减缓对策 与措施	<p>1、应按规定逐步完善区域内绿地景观系统，包括景观公园、交通要道两侧、滨水景观廊等多种类型，呈多点布局。</p> <p>2、在工业用地和居住用地之间应设置防护林带进行阻隔。</p> <p>3、加强城市绿色廊道建设，优化整个区域的景观格局。</p>	<p>本项目在现有厂区内实施，不新增建设用地，因此不涉及生态影响。</p>	符合
<p>综上分析，本项目建设符合《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020年）环境影响报告书》中环境影响评价结论及其相关要求。</p>				

其他 符合性 分析	<p><b>1、《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号）中“三线一单”符合性分析</b></p> <p>根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号），建设项目需符合“三线一单”要求，本项目符合性分析如下：</p> <p>（1）生态保护红线</p> <p>本项目位于杭州市滨江区滨安路658号2幢三层现有厂房内，对照《杭州市生态保护红线划定方案》，本项目不在生态保护红线范围内，因此符合生态保护红线要求。</p> <p>（2）环境质量底线</p> <p>① 大气环境质量底线</p> <p>到2025年，全市PM<sub>2.5</sub>年均浓度达到33μg/m<sup>3</sup>以下，空气质量优良天数比率达到省下达目标。</p> <p>到2035年，全市大气环境质量进一步改善。</p> <p>根据《杭州市生态环境状况公报（2020年度）》，2020年杭州市区域环境空气属于达标区。根据《杭州市2021年环境空气质量巩固提升实施计划》等有关文件，杭州市正积极致力于从能源结构与产业布局调整、加快重污染企业转型升级和重点企业整治提升、绿色低碳交通推进、工业废气污染防治、扬尘污染防治、农村废气污染控制、餐饮及其他生活源废气污染防治等多个方面加强大气污染防治，推动大气环境质量持续改善。本项目废气产生量小且经处理后能达标排放，对周边大气环境影响不大，可满足大气环境质量底线要求。</p> <p>②水环境质量底线</p> <p>到2025年，县以上城市集中式饮用水源地水质达标率100%；国家考核断面水质I-III类的比例达到100%以上，省控断面水质I-III类的比例达到93%。到2035年，全市水环境质量总体改善，水生态系统功能基本恢复。</p> <p>根据《杭州市生态环境状况公报（2020年度）》，全市水环境</p>
-----------------	--

质量状况为优，同比稳中有升。城市河道水质状况为良好，水环境功能达标率为 100%。根据引用杭州市智慧河道云平台 APP 提供的 2021 年 5 月-7 月份的北塘河地表水监测结果，北塘河断面水质能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类标准。本项目废水经预处理后纳管，最终经杭州萧山钱江污水处理厂集中处理达标后排放，不会影响区域环境质量改善目标的实现。

### ③土壤环境风险防控底线

到 2025 年，土壤环境质量稳中向好，受污染耕地安全利用率达到 92%以上，污染地块安全利用率进一步提升。

到 2035 年，土壤环境质量明显改善，农用地和建设用地土壤环境安全得到有效保障，土壤环境风险得到全面管控，受污染耕地安全利用率、污染地块安全利用率均达到 95%以上。

本项目位于杭州市滨江区滨安路 658 号 2 幢三层现有厂房内，不新增建设用地，能够满足土壤环境风险防控底线目标要求。

### （3）资源利用上线

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

本项目所在区块属于“滨江区滨江高新产业集聚重点管控单元（ZH33010820002）”，对照《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020 年）环境影响报告书》中“高新区（滨江）规划产业准入环境负面清单表（限制类、禁止类）”，本项目不属于该表中的限制类和禁止类项目，因此符合环境准入负面清单要求。

## 2、杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案符合性分析

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方（发布稿）》（2020.8.18 发布），本项目所在区块属于“滨江区滨江高新产业集聚重点管控单元（ZH33010820002）”，管控要求见下表。

表 1-7 滨江区滨江高新产业集聚重点管控单元

单元管控空间属性			管控要求				
管控单元编码	管控单元名称	管控单元分类	空间布局引导	污染物排放管控	环境风险防控	资源开发效率要求	重点管控对象
ZH33010820002	滨江区滨江高新产业集聚重点管控单元	重点管控单元	根据产业集聚区块的功能定位,建立分区差别化的产业准入条件。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。	工业废水经处理后纳入市政管网。	加强对企业环境风险防控,根据相关要求制定突发环境事件应急预案,保障环境安全。	/	滨江高新工业集聚区,长河、西兴和浦沿工业园。

(1) 空间布局约束符合性分析

本项目位于杭州市滨江区滨安路 658 号 2 幢三层现有厂房内,该地块属于杭州民生高科技产业园,项目的建设不属于《杭州高新开发区(滨江)分区规划(修编)(2016-2020 年)环境影响报告书》“表 7-8 高新区(滨江)规划产业限制准入环境负面清单和表 7-9 高新区(滨江)规划产业禁止准入环境负面清单”中的限制类和禁止类项目,因此符合空间布局引导方面的管控要求。

(2) 污染物排放管控符合性分析

本项目废水经厂区现有污水站处理后能够实现达标纳管排放,对周边地表水影响较小;废气、噪声采取治理措施后均可做到达标排放,对周边环境空气、声环境影响较小,不会导致环境空气质量、声环境质量等级降低。一般固废由物资公司回收,危险废物委托有资质单位进行处理,生活垃圾委托环卫部门清运,固体废物实现资源化、无害化处置。因此符合污染物排放管控的要求。

(3) 环境风险防控符合性分析

企业已根据相关要求编制了突发环境事件应急预案,同时加强

环保管理，配备专人对各类污染治理设施及风险应急器材设施的日常维护保养。因此符合环境风险防控要求。

综上所述，本项目建设符合“滨江区滨江高新产业集聚重点管控单元”要求。

### 3、产业政策符合性分析

本项目属于 C2720 化学药品制剂制造业，对照《产业结构调整指导目录(2019 年本)》，本项目不属于其目录中的限制类和淘汰类；也不属于《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引（2019 年本）》中限制发展、禁止发展类目录。项目不属于《长江经济带发展负面清单指南浙江省实施细则》(浙长江办[2019]21 号)中禁止建设的项目。

因此，本项目的建设符合国家和地方产业政策要求。

### 4.污染物达标排放符合性分析

本项目废水经厂区现有污水站预处理达标后纳管；项目废气在采取污染防治措施处理后，可以实现达标排放；本项目产生的噪声经隔声降噪等处理后，其厂界噪声达标；本项目产生的各类固废均能得到合理处理和处置，不会对周边环境产生影响。项目产生的各类污染物在经过本环评报告中提出的相应污染防治措施处理后，排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准。

### 5.主要污染物排放总量控制指标符合性分析

根据工程分析，扩建后全厂总量建议值分别为 COD<sub>Cr</sub>1.220t/a，NH<sub>3</sub>-N0.122t/a，VOCs0.394t/a、烟粉尘 0.180t/a、SO<sub>2</sub>0.032t/a、NO<sub>x</sub>0.060t/a。

依据《杭州市建设项目和排污权交易总量审核管理暂行规定》（杭环发[2015]143 号）“主要污染物是指国家实施排放总量控制的污染物，暂定为化学需氧量、氨氮、二氧化硫和氮氧化物。新建、改建、扩建项目实施后年排放废水 1 万吨以上（含），或有 2 蒸吨/时以上（含）燃煤锅炉或相当规模工业锅（窑）炉，或任何一项主要污染物年排环境总量 0.5 吨以上（含）的工业排污单位需按照相关

规定完成总量审核意见和排污权交易及登记，并纳入排污权总量基本账户中的重点工业企业总量控制管理范畴。”企业 COD<sub>Cr</sub> 需按 1:1.2 区域削减替代，NH<sub>3</sub>-N 需按 1: 1.5 区域削减替代，应通过排污权交易方式取得。

综上所述，在落实区域削减替代的前提下，本项目的建设符合总量控制要求。

## 6、“四性五不批”符合性分析

根据《建设项目环境保护管理条例》中“第九条、第十一条”进行审批可行性分析见下表。

表 1-8 《建设项目环境保护管理条例》重点要求符合性分析

内容		本项目情况	是否符合
四性	建设项目的 环境可行性	本项目符合国家法律法规；符合所属单元规划要求；符合“三线一单”环境管控单元；采取的环保措施合理，经分析污染物可稳定达标排放，环境可行。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	本项目按照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》要求编写，各环境影响分析预测评估是可靠的。	符合
	环境保护措施的有效性	本项目产生的污染物用较为成熟的技术进行处理，从技术上分析，只要切实落实本报告提出的污染防治措施，本项目废气、废水、噪声可做到达标排放，固废可实现零排放。	符合
	环境影响评价结论的科学性	本环评结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环境结论是科学的。	符合
五不批	建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划	项目符合当地总体规划，符合国家、地方产业政策，项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放，符合总量控制和达标排放的原则，对环境影响不大，项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能，可实现经济效益、社会效益、环境效益的统一，符合环境保护法律法规和相关法定规划。	不属于不予批准的情形
	所在区域环境质	本项目所在区域水环境、空气环境质量、	不属

	量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求	声环境质量现状均达标。 项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放，对当地环境质量影响不大，不会使环境质量出现降级情况。	于不予批准的情形
	建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏	项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放。	不属于不予批准的情形
	改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施	本项目为扩建，现有项目已通过竣工环境保护验收且各项污染物均能达标排放，不存在原有污染问题，无需整改。	符合
	建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理	建设项目环境影响报告的基础资料数据真实可靠，内容不存在缺陷、遗漏，环境影响评价结论明确、合理。	符合

### 7、“区域环评+环境标准”改革的指导意见符合性分析

根据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）第二条（第三点）“高质量完成区域规划环评、各类管理清单清晰可行的改革区域，对环评审批负面清单外且符合准入环境标准的项目，原要求编制环境影响报告表的，可以填报环境影响登记表”。本项目所在区域编制完成了《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020年）环境影响报告书》，并于2017年10月取得了原环境保护部的审查意见（环审〔2017〕156号）。项目属于环评审批负面清单外且符合准

入环境标准的项目。因此，本项目符合降级要求。

### 8、《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》符合性分析

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）相关内容，本项目符合性分析见下表。

表 1-9 《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》符合性分析

方案内容		本项目情况	符合性分析
推动产业结构调整	1、优化产业结构。引导石化、化工、工业涂装、包装印刷、合成革、化纤、纺织印染等重点行业合理布局，限制高 VOCs 排放化工类建设项目；禁止建设生产和使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目；依法依规淘汰涉 VOCs 排放工艺和装备，加大引导退出限制类工艺和装备力度，从源头减少涉 VOCs 污染物产生。	本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，项目 VOCs 产生量较少，主要来源于乙醇挥发废气，采取措施处理后能够确保达标排放。	符合
调整、助力绿色发展	2、严格环境准入。严格执行“三线一单”为核心的生态环境分区管控体系，制（修）订纺织印染（数码喷印）等行业绿色准入指导意见。严格执行建设项目新增 VOCs 排放量区域削减替代规定，削减措施原则上应优先来源于纳入排污许可管理的排污单位采取的治理措施，并与建设项目位于同一设区市。上一年度环境空气质量达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行等量削减；上一年度环境空气质量不达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行 2 倍量削减，直至达标后的下一年再恢复等量削减。	本项目符合杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案准入要求。	符合
大力推进绿色生产	3、全面提升生产工艺绿色化水平。石化、化工等行业应采用原辅材料利用率高、废弃物产生量少的生产工艺，提升生产装备水平，采用密闭化、连续化、自动化、管道化等生产技术，鼓励工艺装置采取重力流布置。鼓励生产工艺装备落后、在既有基础上整改困难的企业推倒重建，从车间布局、工艺装备等方面全面提升治理水平。	本项目生产设备先进，原材料利用率高，废物产生量少，采取密闭化、连续化、半自动化生产技术。	符合
	4、全面推行工业涂装企业使用低 VOCs 含量	本项目不涉及	/

	强化源头控制	原辅材料。选用粉末涂料、水性涂料、无溶剂涂料、辐射固化涂料等环境友好型涂料和符合要求的（高固体分）溶剂型涂料。工业涂装企业所使用的水性涂料、溶剂型涂料、无溶剂涂料、辐射固化涂料应符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》规定的 VOCs 含量限值要求。	工业涂装。	
		5、大力推进低 VOCs 含量原辅材料的源头替代。全面排查使用溶剂型工业涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等原辅材料的企业，各地应结合本地产业特点和本方案指导目录，制定低 VOCs 含量原辅材料源头替代实施计划，明确分行业源头替代时间表，按照“可替尽替、应代尽代”的原则，实施一批替代溶剂型原辅材料的项目。加快低 VOCs 含量原辅材料研发、生产和应用，在更多技术成熟领域逐渐推广使用低 VOCs 含量原辅材料，到 2025 年，溶剂型工业涂料、油墨、胶粘剂等使用量下降比例达到国家要求。	本项目不涉及工业涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等。	/
	严格生产环节控制，减少过程泄漏	6、严格控制无组织排放。在保证安全前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理，做好 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节的管理。生产应优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，原则上应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量；采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速应不低于 0.3 米/秒。对 VOCs 物料储罐和污水集输、储存、处理设施开展排查，督促企业按要求开展专项治理。	要求企业做好乙醇等易挥发物料的存储，生产在密闭车间内进行，VOCs 采用密闭收集方式。	符合
	7、全面开展泄漏检测与修复（LDAR）。石油炼制、石油化学、合成树脂企业严格按照行业排放标准要求开展 LDAR 工作；其他企业载有气态、液态 VOCs 物料设备与管线组件密封点大于等于 2000 个的，应开展 LDAR 工作。	本项目不属石油炼制、石油化学、合成树脂企业，且气态、液 VOCs 物料设备与管线组件密封点少于	符合	

		2000 个。	
		8、规范企业非正常工况排放管理。引导石化、化工等企业合理安排停检修计划，制定开停工（车）、检修、设备清洗等非正常工况的环境管理制度。在确保安全的前提下，尽可能不在 O <sub>3</sub> 污染高发时段（4 月下旬-6 月上旬和 8 月下旬-9 月，下同）安排全厂开停车、装置整体停工检修和储罐清洗作业等，减少非正常工况 VOCs 排放；确实不能调整的，应加强清洗、退料、吹扫、放空、晾干等环节的 VOCs 无组织排放控制，产生的 VOCs 应收集处理，确保满足安全生产和污染排放控制要求。。	遵照执行 符合
	升级改造治理设施，实施高效治理	9、建设适宜高效的治理设施。企业新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应结合排放 VOCs 产生特征、生产工况等合理选择治理技术，对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，要采用多种技术的组合工艺。采用活性炭吸附技术的，吸附装置和活性炭应符合相关技术要求，并按要求足量添加、定期更换活性炭。石化行业的 VOCs 综合去除效率达到 70%以上，化工、工业涂装、包装印刷、合成革等行业的 VOCs 综合去除效率达到 60%以上。	本项目涉及 VOCs 物料主要为乙醇（易溶于水），因此废气采用“三级水喷淋”处理，综合去除率能够达到 60%以上。
		10、加强治理设施运行管理。按照治理设施较生产设备“先启后停”的原则提升治理设施投运率。VOCs 治理设施发生故障或检修时，对应生产设备应停止运行，待检修完毕后投入使用；因安全等因素生产设备不能停止或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	遵照执行 符合
		11、规范应急旁路排放管理。推动取消石化、化工、工业涂装、包装印刷、纺织印染等行业非必要的含 VOCs 排放的旁路。因安全等因素确须保留的，企业应将保留的应急旁路报当地生态环境部门。应急旁路在非紧急情况下保持关闭，并通过铅封、安装监控（如流量、温度、压差、阀门开度、视频等）设施等加强监管，开启后应做好台账记录并及时向当地生态环境部门报告。	遵照执行 符合

综上所述，本项目符合《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》（浙环发[2021]10号）中的相关要求。

### 9、与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》浙江省实施细则符合性分析

表 1-10 《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》浙江省实施细则符合性分析

序号	负面清单	项目情况	符合性分析
1	禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、国家重要基础设施以外的项目	本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区、保留区内	符合
2	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目	本项目利用现有车间，采用单纯的混合和分装工艺从事化学药品制剂的生产，不属于高污染项目	符合
3	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地	本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目	符合
4	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高能耗高排放项目。	本项目符合产业政策，不属于有国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目	符合
5	禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目	本项目不属于高耗能高排放项目	符合

## 2、建设项目工程分析

### 2.1 项目由来

杭州民生滨江制药有限公司（原名杭州民生药业滨江生产基地项目）成立于 2012 年 01 月，企业租用杭州民生高科技产业园有限公司位于杭州市滨江区滨安路 658 号 2 幢 3 层、4 层部分区域的房屋进行经营生产，经营范围包含片剂、胶囊剂的生产以及保健品、生物医药技术研发。2019 年 1 月 14 日企业对已建成的年产美索巴莫片 1 亿片、阿仑膦酸钠片 0.3 亿片、吡嗪酮片 0.3 亿片、孟鲁司特钠片 0.8 亿片、阿托伐他汀钙片 0.8 亿片、溴吡斯的明片 0.2 亿片的生产能力进行环保竣工验收（当时由于市场订单缺乏原因，年产安非他酮片 0.8 亿片项目暂未设施，未对该部分内容进行环保竣工验收）。本次，由于市场对安非他酮片的需求有所回暖，企业将继续推进安非他酮片生产线的建设，同时将生产产能调整为年产安非他酮片 0.15 亿片，预计将与本次扩建项目一并建成投入使用。

本次扩建主要内容有：利用 3 层现有车间新增年产盐酸坦索罗辛缓释胶囊 1137.5 万粒；新增包装设备，同时停止对溴吡斯的明片 0.2 亿片的生产。

根据《建设项目环境影响评价分类管理目录》（2021 版）中规定，本项目属于“二十四 医药制造业 47 化学药品制剂制造 272 中仅化学药品制剂制造的应编制环境影响报告表”。

根据《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[2017]57 号）第二条（第三点）“高质量完成区域规划环评、各类管理清单清晰可行的改革区域，对环评审批负面清单外且符合准入环境标准的项目，原要求编制环境影响报告表的，可以填报环境影响登记表”。由于本项目所在区域编制完成了《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020 年）环境影响报告书》，并于 2017 年 10 月取得原环境保护部相关审查意见的函（环审[2017]156 号）。项目属于环评审批负面清单外且符合准入环境标准的项目，因此本项目降级为环境影响登记表。

### 2.2 建设内容

#### 2.2.1 项目组成

本项目利用 3 层现有车间新增年产盐酸坦索罗辛缓释胶囊，新增包装设

备，项目组成见表 2-1。

表 2-1 项目组成一览表

工程类别		工程内容	
主体工程	盐酸坦索罗辛缓释胶囊生产	利用 2 幢三楼现有车间进行生产，混合配料区利用现有设备位于 PD126，制粒干燥利用现有设备位于 PD127，新增整粒机位于 PD123，新增胶囊填充机位于 PD141，设备清洗利用现有移动式高压清洗机位于 PD143，详见附图 3-2 车间平面布置图。	
	包装线	新增包装设备分别位于 PD153、PD154、PD236，详见附图 3-2 车间平面布置图	
辅助工程	锅炉房	利用现有	
	办公室	利用现有	
公用工程	给水	由市政自来水管网供给。	
	排水	项目采用雨污分流制，雨水就近排入市政雨水管网；市政污水管网已经接通，生产废水经现有污水站处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级排放标准后纳入市政污水管网。	
	供电	由当地供电部门提供。	
	供热	依托现有 4t/h 燃气锅炉提供热源。锅炉每天运行 8 小时，年运行 300 天，目前负荷 75%可提供 7200 吨蒸汽量，能够满足全厂生产需求。	
	纯水制备	依托现有纯水制备装置。企业现有一套 1t/h 纯水制备机组，采用反渗透工艺，根据生产计划制备纯水，制备完成的纯水分别存储在 1 个 3t 储罐和 1 个 5 吨储罐中，能够满足全厂生产需求。	
环保工程	废水		生产废水经现有污水站预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，最终经萧山钱江污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准后排放。
	废气	粉尘	首先经设备自带烧结板除尘器过滤，然后与烘干废气一同经“三级水喷淋”处理后至厂房屋顶高空排放。
		有机废气（VOCs）	密闭收集经三级水喷淋处理后至厂房屋顶高空排放。
		固废	利用现有危废暂存间，位于三层仓库东北侧面积约 240m <sup>2</sup> 。
	噪声	采取隔声降噪。	
储运工程	仓库	利用现有仓库。	
依托工程	三废依托工程	污水依托现有污水处理设施。企业现有污水处理站一座，设计处理能力 170t/d，采用“兼氧+接触氧化+沉淀+气浮”处理工艺，污水站目前实际处理水量为 60t/d，尚有余量，且本项目水质简单，依托现有污水站处理后能够达到纳管标准。	

### 2.2.2 产品方案

本项目建成后全厂产品方案见表 2-2。

表 2-2 本项目建成后全厂产品方案

序号	产品名称	现有项目 (已建+在建)	本项目	扩建后 全厂产量	变化 情况
1	美索巴莫片	1 亿片	0	1 亿片	不变
2	阿仑膦酸钠片	0.3 亿片	0	0.3 亿片	不变
3	吡喹酮片	0.3 亿片	0	0.3 亿片	不变
4	安非他酮片	0.8 亿片	0	0.15 亿片	在建中, 产能减少 0.65 亿片
5	孟鲁司特钠片	0.8 亿片	0	0.8 亿片	不变
6	阿托伐他汀钙片	0.8 亿片	0	0.8 亿片	不变
7	溴吡斯的明片	0.2 亿片	0	0	-0.2 亿片
8	盐酸坦索罗辛 缓释胶囊	0	1137.5 万粒	1137.5 万粒	+1137.5 万粒

**备注:** 本项目新增盐酸坦索罗辛缓释胶囊一个批次生产 32.5 万粒, 一次需要 15 小时, 全年共需要生产 35 批次, 年生产时间为 525 小时。

### 2.2.3 主要生产设备

本次扩建主要生产单元所需生产设备情况详见表 2-3。

表 2-3 本项目主要生产设备清单 单位: 台

序号	主要生产单元	设备名称	设备参数	数量	设备来源	所在位置
1	混料	料斗混合机	JBG65	1	利用现有	PD126
2	筛分 制粒	提升机(制粒)	NTD400	1	利用现有	PD127
3		Huttlin 湿法 混合制粒系统	HTG300	1	利用现有	PD127
4		整粒机	NPS 250	1	利用现有	PD127
5		喷液系统	APS31-520IC	1	新增	PD127
6		移动整粒机	ZLJ-270-Y	1	新增	PD123
7	胶囊 灌装机	胶囊填充机	Z85	1	新增	PD141
8	包装	包装机(兴亚)	HM400P	1	新增	PD236
9		包装机(上海)	DPP260ki	1	新增	PD153
10		梅特勒检重秤	XD	1	新增	PD154
11		塞柱状干燥剂机	PBGZ-160	1	新增	PD154
12	辅助设备	移动式高压 清洗机	POSEIDON 2-28	1	利用现有	PD143

扩建后，企业全厂设备变化情况见表 2-4。

表 2-4 全厂主要生产设备变化情况 单位：台

序号	主要生产单元	设备名称	设备参数	审批数量	现有项目实际数量 (已建+在建)	本项目新增	本项目建成后全厂设备数量	变化情况
1	混合配料	料斗混合机	JBG65	1	1	0	1	不变
2		层流罩	NTD1000	1	1	0	1	不变
3	筛分制粒	提升机(制粒)	NTD400	1	1	0	1	不变
4		筛粉机	N/A	1	1	0	1	不变
5		真空上料装置	L200	1	1	0	1	不变
6		流化床	Sirocco Dfi 400	1	1	0	1	不变
7		Huttlin 湿法混合制粒机	HTG300	1	1	0	1	不变
8		湿法整粒机	Coni Witt-200	1	1	0	1	不变
9		干整粒机	Coni Witt-200	1	1	0	1	不变
10		干整粒机	QUADRO U20-0737	1	1	0	1	不变
11		GEA 湿法混合制粒机	PMA400	1	1	0	1	不变
12		自动提升料斗混合机	HZD-1000A	1	1	0	1	不变
13		整粒机	NPS 250	1	1	0	1	不变
14		喷液系统	APS31-520IC	0	0	1	1	+1
15		移动整粒机	ZLJ-270-Y	0	0	1	1	+1
16	压片	高速旋转式压片机	PG45	1	1	0	1	不变
17		YSG 型片剂印字机	VIP5S	2	2	0	2	不变
18		筛片机及金检一体机	COMBI DV750LI	1	1	0	1	不变
19		压片机	XPress500	1	1	0	1	不变
20	包衣	配浆罐	40L	2	2	0	2	不变
21		配液罐	60L	1	1	0	1	不变
22		小型包衣机	BGB-20F	1	1	0	1	不变
23		Glatt 包衣机	GCM-700	1	1	0	1	不变
24		流动层包衣机	LDB-350	1	1	0	1	不变
25		Manesty 包衣机	XLCota150	1	1	0	1	不变
26	制囊	胶囊充填机	Z40	1	0	0	0	-1
27		胶囊填充机	Z85	0	0	1	1	+1
28	抛光	胶囊分选抛光机	C&C100A	1	0	0	0	-1
29	包装	旋盖机	CVC1206	1	1	0	1	不变
30		铝箔封口机	CVC2000	1	1	0	1	不变
31		贴标机	CVC302	1	1	0	1	不变
32		铝塑泡罩包装机	DPP260ki	1	1	0	1	不变
33		理瓶机	PU-12FC	1	1	0	1	不变
34		数粒机	CVC1220	2	2	0	2	不变

35		塞棉机	CVC1117-2	1	1	0	1	不变
36		包装机（兴亚）	HM400P	0	0	1	1	+1
37		包装机（上海）	DPP260ki	0	0	1	1	+1
38		梅特勒检重秤	XD	0	0	1	1	+1
39		塞柱状干燥剂机	PBGZ-160	0	0	1	1	+1
40	辅助设备	组合式清洗机	QZB-5	1	1	0	1	不变
41		移动式高压清洗机	POSEIDON 2-28	1	1	0	1	不变
42		清洗站	CVSI_06	1	1	0	1	不变
43		清洗站	N/A	3	3	0	1	不变
44		料斗清洗机	HYDROWAS H HP HYDROBOX	1	1	0	1	不变
45		超声波清洗机	TEM-1800	1	1	0	1	不变
46		爱创一体机	N/A	1	1	0	1	不变
47		多功能流化床	HDGC100	1	1	0	1	不变
48		除尘机	MCX1500	1	1	0	1	不变
49		除尘机	UMA 40MM	1	1	0	1	不变
50		无油空压机	ZT 75-7.5	1	1	0	1	不变
51		无油空压机	ZT 90-8.6	1	1	0	1	不变
52		燃汽蒸汽发生器	SEG-404	1	1	0	1	不变
53		纯水制备	纯化水机组	Osmostar 1000	1	1	0	1
54	供热	天然气锅炉	6t/h	1	0	0	0	-1
55		天然气锅炉	4t/h	0	1	0	1	+1
56	QC实验室	生物安全柜	LB2-4B1	1	1	0	1	不变
57		灭菌柜	XG1.GWXD-0.36B	1	1	0	1	不变
58		恒温恒湿箱	CLC/CLC707	2	2	0	2	不变
59		培养箱	ZSD-A1270型	6	6	0	6	不变
60		干燥箱（精宏）	DHG-9146A	6	6	0	6	不变
61		真空干燥箱	ZSD-A4025型	1	1	0	1	不变
62		除湿机	MDH638B	1	1	0	1	不变
63		脱色摇床	SPH-310B	4	4	0	4	不变
64		液相色谱仪 HPLC	--	3	3	0	3	不变
65		气相色谱仪 GC	GC7890A/G1888	1	1	0	1	不变
66		红外分光光度计 IR	Nicolet-is10	1	1	0	1	不变
67		紫外分光光度计 UV-Vis	UV-2550	1	1	0	1	不变
68		总有机碳测定仪（TOC）	Sievers900	1	1	0	1	不变
69	超声清洗机	KQ500DE	2	2	0	2	不变	

**备注：**1、胶囊填充机 Z40 和胶囊分选抛光机 C&C100A 原为美沙拉嗪缓释胶囊项目审批设备，但该产品未建设投产，以后也不生产。2、2020 年企业对现有锅炉进行了整治提升，采用超低氮锅炉替代了现有锅炉，提升后的锅炉能够满足全厂生产需求。

## 2.2.4 主要原辅材料

### (1) 原材料用量

本项目新增年产盐酸坦索罗辛缓释胶囊 1137.5 万粒，主要原辅料种类和用量情况见表 2-5。

表 2-5 本项目新增原辅材料消耗表

序号	原料名称	形态	包装规格	单批次用量 kg/批次	年用量 kg/a	最大存 储量	存储 位置
1	盐酸坦索罗辛	粉末	3kg/塑桶	0.065	2.275	1 桶	原料 仓库
2	糖丸	颗粒	50kg/纸桶	28	980	20 桶	原料 仓库
3	甲基丙烯酸-甲基 丙烯酸甲酯共聚 物 (1: 1)	颗粒	20kg/纸箱	3.1	108.5	6 箱	原料 仓库
4	乙基纤维素	粉末	20kg/纸桶	1.47	51.45	3 桶	原料 仓库
5	聚乙二醇	粘稠液体	20kg/塑桶	0.326	11.41	1 桶	原料 仓库
6	柠檬酸三乙酯	透明液体	25kg/塑桶	0.625	21.875	1 桶	原料 仓库
7	滑石粉	粉末	25kg/纸袋	2.899	101.465	5 袋	原料 仓库
8	无水乙醇	液态	20kg/塑桶	28.228	988	50 桶	酒精库
9	空心囊	固态	1 万粒/塑瓶	32.85 万粒	1150 万粒	1150 瓶	原料 仓库

扩建后，企业全厂原辅材料变化情况见表 2-6。

表 2-6 全厂主要原辅材料变化情况

序号	产品 种类	原料名称	单位	审批量	现有项 目实际 用量	本项目 用量	本项目建 成后全厂 用量	变化 情况
<b>已投产项目</b>								
1	美索 巴莫 片	微晶纤维素 101	kg/a	5557	5557.5	0	5557.5	+0.5
2		微晶纤维素102	kg/a	8545	8545	0	8545	0
3		硬脂酸镁	kg/a	426	426.25	0	426.25	+0.25
4		羟丙纤维素	kg/a	1199	1198.75	0	1198.75	-0.25
5		交联羧甲基纤维素钠	kg/a	3587	3588	0	3588	+1
6		美索巴莫	kg/a	64348	64348	0	64348	0
7		欧巴代II33G92721黄色	kg/a	2078	2078	0	2078	0
8		欧巴代II33G93570橙色	kg/a	1171	1171.25	0	1171.25	+0.25
9	阿仑 膦酸 钠片	阿仑膦酸钠	kg/a	2763	2486.7	0	2486.7	-276.3
10		微晶纤维素102	kg/a	11903	11712.7	0	11712.7	-190.3
11		交联羧甲基纤维素钠	kg/a	363	326.7	0	326.7	-36.3
12		硬脂酸镁	kg/a	90	81	0	81	-9

13	吡喹酮片	吡喹酮	kg/a	18000	17400	0	17400	-600
14		淀粉	kg/a	1260	1218	0	1218	-42
15		微晶纤维素	kg/a	1950	1885	0	1885	-65
16		羧甲淀粉钠	kg/a	1500	1450	0	1450	-50
17		聚维酮K30	kg/a	900	870	0	870	-30
18		十二烷基硫酸钠	kg/a	150	145	0	145	-5
19		二氧化硅	kg/a	240	232	0	232	-8
20		硬脂酸镁	kg/a	240	232	0	232	-8
21		欧巴代85G68918	kg/a	870	841	0	841	-29
22	孟鲁司特钠片	孟鲁司特钠	kg/a	418	418	0	418	0
23		交联羧甲基纤维素钠	kg/a	801	801	0	801	0
24		十二烷基硫酸钠	kg/a	160	160	0	160	0
25		硬脂酸镁	kg/a	200	200	0	200	0
26		微粉硅胶	kg/a	60	60	0	60	0
27		甘露醇 200SD	kg/a	16035	16035	0	16035	0
28		微晶纤维素 101	kg/a	1804	1804	0	1804	0
29		羟丙纤维素	kg/a	200	200	0	200	0
30		氧化铁红	kg/a	40	40	0	40	0
31		阿斯巴甜	kg/a	48	48	0	48	0
32		樱桃香精	kg/a	72	72	0	72	0
33	阿托伐他汀钙片	阿托伐他汀钙三水物	kg/a	6960	6090	0	6090	-870
34		碳酸钙	kg/a	21180	18532.5	0	18532.5	-2647.5
35		交联羧甲基纤维素钠	kg/a	5776	5054	0	5054	-722
36		羟丙纤维素	kg/a	321	280.875	0	280.875	-40.125
37		硬脂酸镁	kg/a	963	842.625	0	842.625	-120.375
38		一水乳糖	kg/a	17492	15305.5	0	15305.5	-2186.5
39		微晶纤维素 102	kg/a	43265	37856.9	0	37856.9	-5408.1
40		聚山梨酯 80	kg/a	321	280.875	0	280.875	40.125
41	欧巴代 YS-1-7040	kg/a	2880	2520	0	2520	360	
42	溴吡斯的明片	溴吡斯的明	kg/a	1200	1200	-1200	0	-1200
43		胶态二氧化硅	kg/a	516	516	-516	0	-516
44		水乳糖	kg/a	5300	5300	-5300	0	-5300
45		硬脂酸镁	kg/a	344	344	-344	0	-344
<b>在建项目（原方案未实施，本次按调整减小规模后的方案申报物料）</b>								
46	安非他酮片	盐酸安非他酮	kg/a	4547	0	0	4547	0
47		聚维酮 K90	kg/a	399	0	0	399	0
48		L(+)-酒石酸	kg/a	137	0	0	137	0
49		双硬酯酸甘油酯	kg/a	129	0	0	129	0
50		硬脂酸镁	kg/a	25	0	0	25	0
51		无水乙醇	kg/a	3000	0	0	3000	0
52		羟丙纤维素	kg/a	118	0	0	118	0
53		聚维酮 K30	kg/a	195	0	0	195	0
54		乙基纤维素 N50	kg/a	278	0	0	278	0
55		尤特奇 L100-55	kg/a	72	0	0	72	0
56		微粉硅胶 200	kg/a	54	0	0	54	0
57		正丁醇	kg/a	8	0	0	8	0
58	异丙醇	kg/a	8	0	0	8	0	

辅助工程								
59	天然气锅炉	天然气	万 m <sup>3</sup> /a	20	16	0	16	-4
本项目								
60	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	盐酸坦索罗辛	kg/a	0	0	2.275	2.275	+2.275
61		糖丸	kg/a	0	0	980	980	+980
62		甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物(1:1)	kg/a	0	0	108.5	108.5	+108.5
63		乙基纤维素	kg/a	0	0	51.45	51.45	+51.45
64		聚乙二醇	kg/a	0	0	11.41	11.41	+11.41
65		柠檬酸三乙酯	kg/a	0	0	21.875	21.875	+21.875
66		滑石粉	kg/a	0	0	101.465	101.465	+101.465
67		无水乙醇	kg/a	0	0	988	988	+988
68		空心囊	万粒	0	0	1150	1150	+1150

(2) 原物理化性质

主要产污原物理化性质见下表。

表 2-7 主要产污原辅物理化性质说明

名称	原辅材料说明
盐酸坦索罗辛	盐酸坦索罗辛是一种有机化合物,分子式为 C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S·HCl,分子量 444.97,沸点 595.5°C,熔点: 228-230°C,密度为 1.191g/cm <sup>3</sup> ,是白色结晶粉末。它是第三代超选择性长效α <sub>1</sub> 的抑制剂,其对尿道、膀胱颈部及前列腺平滑肌具有高选择性的阻断作用,适用于由前列腺增生引起的排尿困难、夜间尿频及残余感等。
糖丸	糖丸由葡萄糖和半乳糖组成的双糖,分子式为 C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub> ,分子量 342.3,沸点 667.9°C,熔点: 222.8°C,密度为 1.191g/cm <sup>3</sup> ,白色晶体颗粒,甜度约为蔗糖的 70%,可用于医药上作矫味剂。
乙基纤维素	乙基纤维素是一种高分子化合物,化学式为(C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>5</sub> ) <sub>n</sub> ,沸点 654.2°C,熔点: 240~255°C,密度为 1.45g/cm <sup>3</sup> ,常温下是白色粒状或粉末,用作包囊辅料制备缓释微囊,使药效持续释放,避免一些水溶性药物过早发生作用。
柠檬酸三乙酯	柠檬酸三乙酯分子式为 C <sub>12</sub> H <sub>20</sub> O <sub>7</sub> ,分子量 276.28,沸点 294°C,熔点: -55°C,密度为 1.1369g/cm <sup>3</sup> ,无色透明油状液体,不易挥发。用于制药物辅料以及胶囊增塑剂。

无水乙醇	无水乙醇是指纯度较高的乙醇水溶液无色透明液体，浓度为 99.5%。分子式为 $C_2H_6O$ ，有酒香。沸点 $78.3^{\circ}C$ ，熔点 $-114.1^{\circ}C$ ，密度为 $0.79g/cm^3$ ，易挥发。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。易燃品，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸，与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到较远的地方，遇火源会着火回燃。广泛用于医药、制酒工业、消毒以及用作溶剂。CAS 号：64-17-5
聚乙二醇	聚乙二醇是一种高分子聚合物，分子式为 $HO(CH_2CH_2O)_nH$ 。熔点 $64-66^{\circ}C$ ；沸点 $>250^{\circ}C$ ；无刺激性，味微苦，溶于水；密度 $1.27 g/cm^3$ ；粘稠液体；闪点： $270^{\circ}C$ ；化学性质稳定，难挥发。 CAS 号：25322-68-3

### 2.2.5 水平衡

根据核算，本项目需纯水 409.5t/a，需蒸汽 35t/a。而本次扩建将停止对溴吡斯的明片 0.2 亿片的生产，溴吡斯的明片停产后，纯水余量约 600t/a，蒸汽余量约 200t/a，能够满足本项目生产需求。

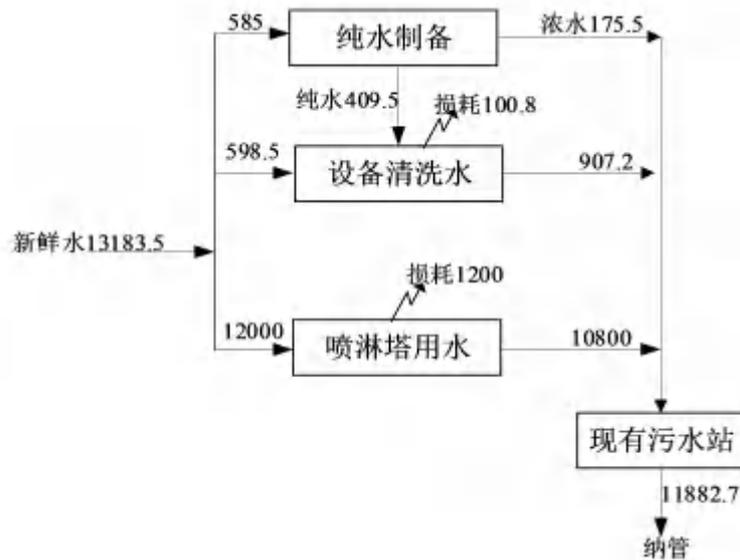


图 2-1 本项目水平衡图

单位：t/a

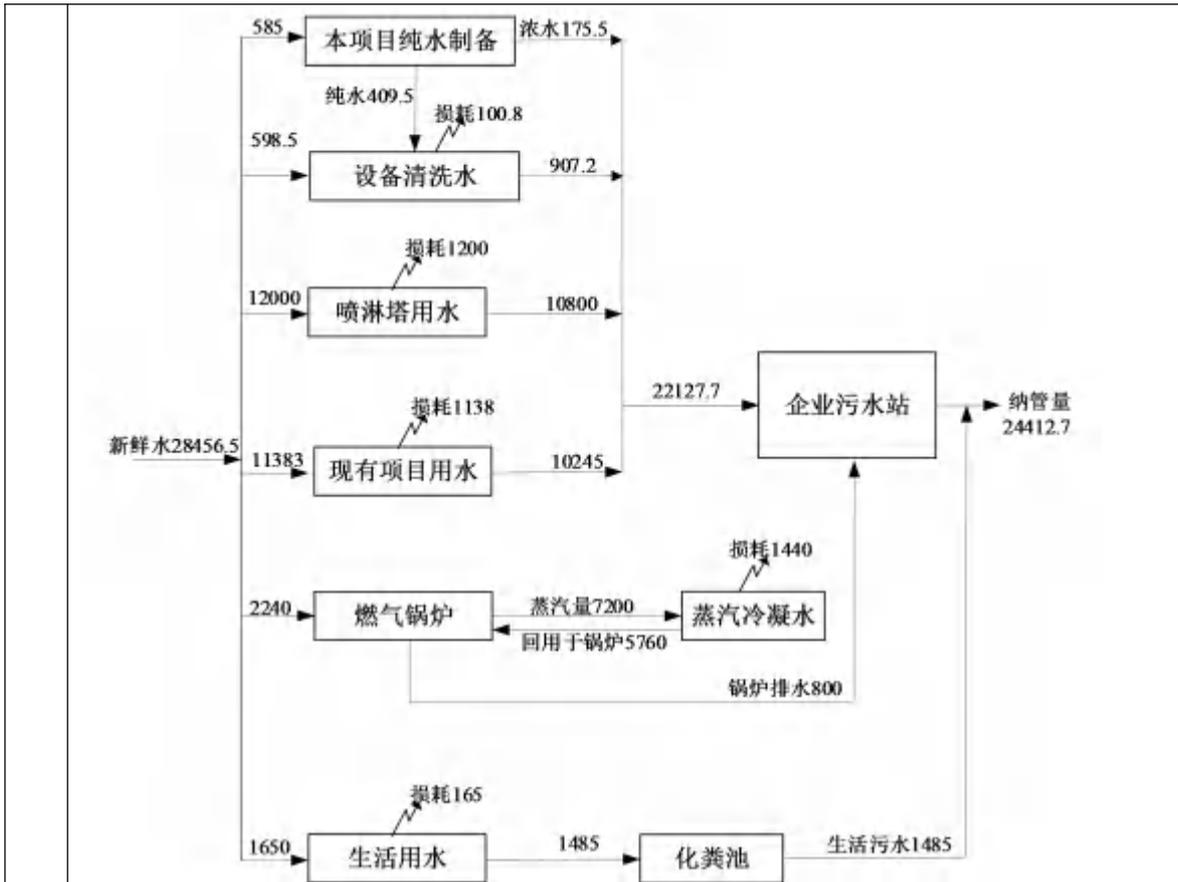


图 2-2 全厂水平衡图 单位：t/a

### 2.2.6 劳动定员及工作制度

企业已审批劳动定员 110 人，单班制生产，年工作 300 天。

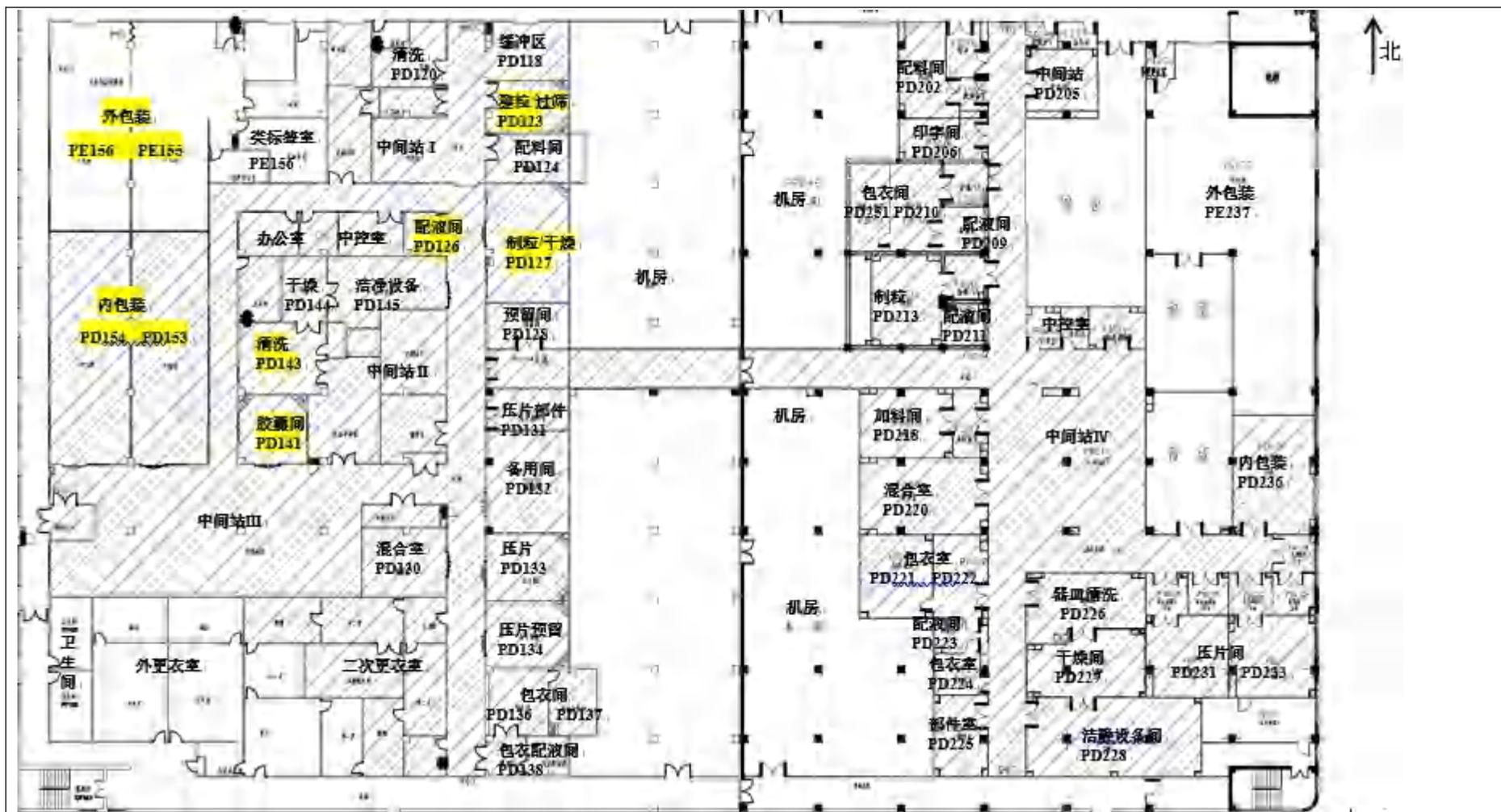
本项目采取两班制，年生产 35 批次，年生产时间 525 小时。员工由企业内部调配，因此本次扩建不新增员工，不新增员工生活污水和生活垃圾。

### 2.2.7 厂区平面布置

本项目在企业现有厂房内实施，现有厂房分为东部和西部两个生产区域。东部区域由北至南依次为配料、制粒、混合、包衣、干燥、压片工序；西部区域由北至南依次为清洗、配料、制粒、胶囊间、混合、压片、更衣间。包装工序分布于生产车间两侧区域。

本项目主要位于厂房西部区域，主要分布于配液间 PD126、整粒(过筛)PD123、制粒（干燥）PD127、胶囊间 PD141、内包装 PD153/PD154、外包装 PD155/PD156，清洗 PD143。

企业车间内功能分区明确，物流顺畅便捷，车间布局合理。平面布置情况详见图 2-3，三废处理设施位置见图 2-4。



说明：标黄为本项目所在车间：配液间 PD126、整粒(过筛)PD123、制粒（干燥）PD127、胶囊间 PD141、内包装 PD153、外包装 PD155，清洗 PD143。  
在建项目布设于混合室 PD130、制粒（干燥）PD127、压片 PD133、包衣 PD210、印字 PD206、内包 PD154、外包 PD156。

图 2-3 车间平面布局图



图 2-4 三废处理设施位置示意图

## 2.3 工艺流程和产排污环节

### 2.3.1 工艺流程

本项目利用现有车间新增年产盐酸坦索罗辛缓释胶囊 1137.5 万粒（以每粒含 0.2mg 盐酸坦索罗辛计）。

新增盐酸坦索罗辛缓释胶囊生产工艺流程如图 2-2。

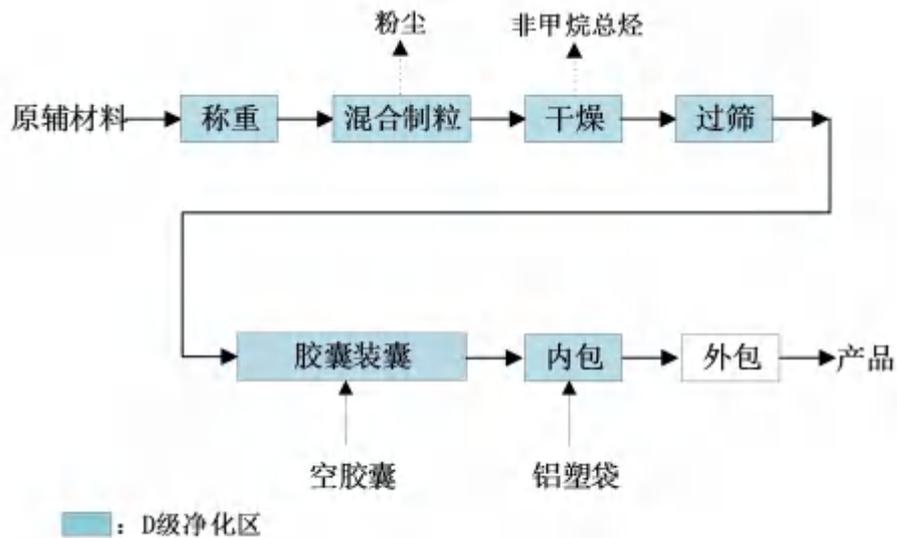


图 2-5 盐酸坦索罗辛缓释胶囊生产工艺流程及产污节点图

工艺流程说明：

工人将检验合格的原辅料搬运至配料间，再按配料单将原辅料进行手工称重。称重后人工将物料投入到料斗混合机进行混合，再经制粒机制粒，干燥，然后通过整粒机对微丸进行整粒筛检；合格的半成品送至胶囊灌装岗位使用胶囊灌装机进行灌装；然后送内包装室，经铝塑包装线先进行内包，再送入外包装线进行装盒、装箱，包装过程均为自动化作业，最后将包装好的产品送至成品仓库储存。

本项目依托现有天然气锅炉蒸汽进行干燥，单批次需要蒸汽量约为 1t。

### 2.3.2 产排污环节

营运期主要污染因子见下表。

表 2-8 主要污染工序及污染物因子识别一览表

类别	产污工序	污染物类别	主要污染因子
废气	投料和混合制粒	粉尘	颗粒物
	干燥	有机废气	非甲烷总烃
	污水	恶臭	氨、硫化氢、臭气浓度

废水	纯水制备	纯水制备浓水	COD <sub>Cr</sub> 、SS
	设备清洗	清洗废水	COD <sub>Cr</sub> 、氨氮
	废气处理	喷淋废水	COD <sub>Cr</sub>
噪声	各种设备运行	噪声	L <sub>Aeq</sub>
固废	原辅料包装	原料化学品包装材料	内包装袋
	原辅料包装	未沾染药品的外包装物	外包装物
	粉尘收集及过期药	废弃药品	废弃药品
	质检	实验室废物	废试剂、废试剂瓶、废溶液等
	污水处理	生化污泥	污泥

## 2.4 与项目有关的原有环境污染问题

### 2.4.1 现有项目履行环境影响评价、竣工环境保护验收、排污许可手续等情况

杭州民生滨江制药有限公司（原名杭州民生药业滨江生产基地项目）成立于 2012 年 01 月，公司位于杭州市滨江区滨安路 658 号 2 幢杭州民生高科技产业园内，经营范围含片剂、胶囊剂的生产以及保健品、生物医药技术研发。目前已经形成年产美索巴莫片 1 亿片、阿仑膦酸钠片 0.3 亿片、吡嗪酮片 0.3 亿片、孟鲁司特钠片 0.8 亿片、阿托伐他汀钙片 0.8 亿片的生产能力。

杭州民生滨江制药有限公司现有项目环保手续情况见下表。

表 2-9 企业现有项目环保审批、验收及排污许可情况

环评项目名称	审批内容及规模	批复文号	验收情况	实施情况	排污许可
杭州民生药业滨江生产基地建设项目环境影响报告表	年产 6000 万袋软袋输液	杭环评批 [2006] 0165 号	2012 年 5 月完成环境保护设施阶段性验收（杭环验 [2012]25 号）	2015 年已停产，今后不再生产	已完成排污许可申报登记，编号：91330108586547926H001Y
杭州民生药业滨江生产基地建设项目（环境影响补充评价）	年产 5.4 亿片的 cGMP 固体制剂	杭环评批 [2008] 0094 号		已投产美索巴莫片 1 亿片，其它未投产	
杭州民生滨江制药有限公司新增年产 4 亿片口服固体制剂生产线技改项目环境影响报告表	美索巴莫片 2.3 亿片，托吡酯片 1 亿片、碳酸司维拉姆片 0.7 亿片、美沙拉嗪缓释胶囊 0.1 亿粒	滨环评批 [2015]89 号	不投产，无需验收	保留已投产的美索巴莫片 1 亿片，其它未投产	

杭州民生滨江制药有限公司 新增年产 3.2 亿片口服固体制剂生产线技改项目环境影响登记表	保留美索巴莫片 1 亿片，将原报批的年产托吡酯片 1 亿片、碳酸司维拉姆片 0.7 亿片、美沙拉嗪缓释胶囊 0.1 亿粒的生产方案调整为年产阿仑膦酸钠片 0.3 亿片、吡嗪酮片 0.3 亿片、安非他酮片 0.8 亿片、孟鲁司特钠片 0.8 亿片、阿托伐他汀钙片 0.8 亿片、溴吡斯的明片 0.2 亿片	滨环备 [2018] 029 号	2019 年 1 月已完成自主验收《新增年产 3.2 亿片口服固体制剂生产线技改项目竣工环境保护验收意见》	已投产：美索巴莫片 1 亿片、阿仑膦酸钠片 0.3 亿片、吡嗪酮片 0.3 亿片、孟鲁司特钠片 0.8 亿片、阿托伐他汀钙片 0.8 亿片、溴吡斯的明片 0.2 亿片；  在建中：安非他酮片生产规模拟调整为 0.15 亿片	
---	---	------------------	---	---	--

根据统计，企业目前已经建成投产固体制剂 3.4 亿片，在建固体制剂调整为 0.15 亿片。现有项目（已建+在建）生产内容及规模详见下表。

**表 2-10 现有项目产品规模**

序号	产品名称	审批量	现有项目 (已建+在建)	变化情况
1	美索巴莫片	1 亿片	1 亿片	不变
2	软袋输液	6000 万袋	0	不实施
3	托吡酯片	1 亿片	0	不实施
4	碳酸司维拉姆片	0.7 亿片	0	不实施
5	美沙拉嗪缓释胶囊	0.1 亿粒	0	不实施
6	阿仑膦酸钠片	0.3 亿片	0.3 亿片	不变
7	吡嗪酮片	0.3 亿片	0.3 亿片	不变
8	安非他酮片	0.8 亿片	0.15 亿片	在建中，减小生产规模
9	孟鲁司特钠片	0.8 亿片	0.8 亿片	不变
10	阿托伐他汀钙片	0.8 亿片	0.8 亿片	不变
11	溴吡斯的明片	0.2 亿片	0.2 亿片	计划 2022 年底停产，今后不再生产
合计		6 亿片	3.55 亿片	安非他酮片减少 0.65 亿片

## 2.4.2 已建项目污染物实际排放情况调查

### 1、产品方案

已投产项目产品方案见下表。

表 2-11 已投产项目产品方案

序号	产品名称	审批量	实际产量	生产批次	生产负荷
1	美索巴莫片	1 亿片	1 亿片	200 批	100%
2	阿仑膦酸钠片	0.3 亿片	0.27 亿片	450 批	90%
3	吡嗪酮片	0.3 亿片	0.29 亿片	264 批	97%
4	孟鲁司特钠片	0.8 亿片	0.8 亿片	133 批	100%
5	阿托伐他汀钙片	0.8 亿片	0.7 亿片	80 批	88%
6	溴吡斯的明片	0.2 亿片	0.2 亿片	100 批	100%
	合计	3.4 亿片	3.26 亿片	1227 批	96%

### 2、设备及原材料

已建项目设备情况见表 2-4。原材料用量为 2021 年统计数量，用量及变化情况见表 2-6。

### 3、劳动组织安排

企业现有员工 110 人，实行单班制生产，年工作 300 天。

### 4、工艺流程

已投产项目主要为口服固体制剂的生产，实际年产固体制剂 3.26 亿片，生产工艺流程详见下图。

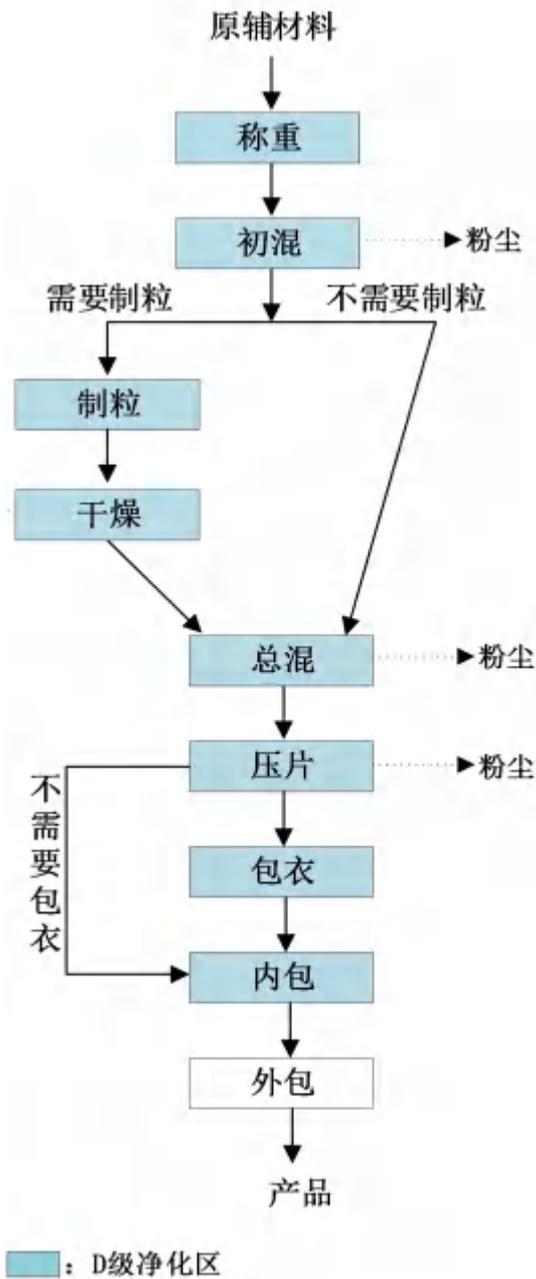


图 2-6 现有项目生产工艺流程图

现有项目工艺流程说明：

将外购检验合格的原辅料从仓库经物流通道、缓冲室送入洁净区的原辅料贮藏室，生产时按要求分别人工称量，在进行人工投料初混配料。经过制粒、干燥、整粒后总混（阿仑膦酸钠片不需要制粒可直接进入总混工序），经混合后的物料按批进入储存室存放待检。合格的批号送至压片室进行压片，然后按照需要包衣机包衣，制得包衣片送入储存室待检。合格产品送内包装室，经塑

瓶或铝塑包装线包装后，再送入外包装装盒、装箱。

### 5、已建项目环保设施调查及“三同时”落实情况

**表 2-12 已建项目环保设施“三同时”落实情况**

类别	环评批复	实际措施	落实情况	
废气	企业拟在各个工序的产尘点配置除尘器，除尘后，集中送至厂房屋顶高空排放。	企业在各个工序的产尘点配置除尘器，除尘后，集中送至厂房屋顶高空排放。	已落实	
废水	生活污水经化粪池、生产废水经厂区内污水处理站（对原有污水处理站进行了改造）处理后排入市政污水管网。	企业已对原有污水处理站进行了改造，并规范化设置排污口，生活污水经化粪池、生产废水经厂区内污水处理站处理后排入市政污水管网。	已落实	
固废	一般固废	一般工业固废外售综合利用；生活垃圾委托环卫部门清运。	一般工业固废外售综合利用；生活垃圾由环卫部门清运	已落实
	危险废物	委托有资质单位处置	项目危险固废分类收集后安全贮存，委托杭州沈达环境科技有限公司转运，并委托资质单位（杭州立佳环境服务有限公司）进行处置。	已落实
噪声	设备噪声	生产时关闭门窗	生产时关闭门窗	基本落实
环境风险	应急预案	企业必须切实落实各项环境风险防范措施，编制事故应急预案，并加强事故应急演练，确保安全生产	企业已编制了“突发环境事件应急预案”，并进行了备案	已落实

### 6、已建项目污染物达标排放分析

#### （1）废气污染物达标分析及排放量核算

根据引用《新增年产 3.2 亿片口服固体制剂生产线技改项目竣工环境保护验收报告》（2019 年 1 月）进行已建项目废气污染物达标分析。

#### ①已建废气治理设施

**表 2-13 现有废气治理设施基本情况**

序号	污染源	采取的措施	风量	效率	运行方式	运行时间	排气筒位置、高度
1	洁净区 A 区	中央除尘系统	3800 m <sup>3</sup> /h	99%	间歇	2400	生产楼屋顶，高 21m

2	Manesty 包衣机	高效除尘器	2000 m <sup>3</sup> /h	99%	间歇	1354	生产楼屋顶，高 21m
3	GEA湿法混合制粒机	高效除尘器	2000 m <sup>3</sup> /h	99%	间歇	816	生产楼屋顶，高 21m
4	料斗混合机	高效除尘器	4000 m <sup>3</sup> /h	99%	间歇	300	生产楼屋顶，高 21m
5	天然气锅炉	低氮燃烧	1100 m <sup>3</sup> /h	/	间歇	2400	工程楼屋顶，高 15m

②废气达标分析

为了解已建项目粉尘排放情况，本环评引用《新增年产 3.2 亿片口服固体制剂生产线技改项目竣工环境保护验收报告》（2019 年 1 月）竣工验收监测结果，详见下表。

表 2-14 粉尘排放口竣工验收监测结果

采样点	检测项目	单位	检测结果		限值
			2018.11.23	2018.11.24	
			平均值	平均值	
粉尘排放口 1	实测废气流量	m <sup>3</sup> /h	4.36×10 <sup>3</sup>	4.19×10 <sup>3</sup>	—
	标干态废气流量	N.d.m <sup>3</sup> /h	3.94×10 <sup>3</sup>	3.78×10 <sup>3</sup>	—
	颗粒物排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	<20	<20	20
	颗粒物排放速率	kg/h	7.88×10 <sup>-2</sup>	7.46×10 <sup>-2</sup>	—
粉尘排放口 2	实测废气流量	m <sup>3</sup> /h	1.45×10 <sup>3</sup>	1.38×10 <sup>3</sup>	—
	标干态废气流量	N.d.m <sup>3</sup> /h	1.29×10 <sup>3</sup>	1.25×10 <sup>3</sup>	—
	颗粒物排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	<20	<20	20
	颗粒物排放速率	kg/h	2.59×10 <sup>-2</sup>	2.51×10 <sup>-2</sup>	—
粉尘排放口 3	实测废气流量	m <sup>3</sup> /h	4.26×10 <sup>3</sup>	3.91×10 <sup>3</sup>	—
	标干态废气流量	N.d.m <sup>3</sup> /h	3.84×10 <sup>3</sup>	3.49×10 <sup>3</sup>	—
	颗粒物排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	<20	<20	20
	颗粒物排放速率	kg/h	7.72×10 <sup>-2</sup>	6.97×10 <sup>-2</sup>	—
粉尘排放口 4	实测废气流量	m <sup>3</sup> /h	2.20×10 <sup>3</sup>	2.01×10 <sup>3</sup>	—
	标干态废气流量	N.d.m <sup>3</sup> /h	1.91×10 <sup>3</sup>	1.77×10 <sup>3</sup>	—
	颗粒物排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	<20	<20	20
	颗粒物排放速率	kg/h	3.82×10 <sup>-2</sup>	3.54×10 <sup>-2</sup>	—

根据竣工验收监测结果，已建项目颗粒物排放浓度能够达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值。

为了解天然气锅炉废气排放情况，本环评引用《杭州民生滨江制药有限公司锅炉烟气检测报告》（杭人检（环）字 2020 第 423-2 号），详见下表。

**表 2-15 天然气锅炉排放口监测结果**

采样点	检测项目	单位	检测结果	限值		
			2020.12.25	GB13271 -2014	DB3301 /T0250 -2018	
			平均值			
燃气锅炉排放口	烟气流速	m/s	1.5	/	/	
	标干态烟气量	N. m <sup>3</sup> /h	1077	/	/	
	烟尘	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	6.1	20	10
		排放速率	kg/h	0.007	/	/
	SO <sub>2</sub>	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	<12	50	20
		排放速率	kg/h	0.006	/	/
	NO <sub>x</sub>	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	24	150	50
		排放速率	kg/h	0.025	/	/
烟气黑度（格林曼黑度）	级	1	≤1	≤1		

根据上表监测结果，天然气锅炉废气各类污染物浓度能够达到《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271 -2014）表 3 大气污染物特别排放限值；同时也能够满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB3301/T0250 -2018）表 1 新建锅炉大气污染物排放浓度限值。

③废气排放量核算

由于监测报告中颗粒物、二氧化硫浓度低于检出限，以上污染物排放量依据物料用量以及原环评《新增年产 3.2 亿片口服固体制剂生产线技改项目环境影响登记表》中产污系数进行推算，废气排放量见下表。

**表 2-16 废气排放量核算**

产污工序	废气种类	排放量（t/a）
混料制粒	粉尘	0.154
燃气锅炉	烟尘	0.017
	SO <sub>2</sub>	0.032
	NO <sub>x</sub>	0.060

(2) 废水污染物达标分析及排放量核算

①已建废水治理设施

现企业厂区已采取雨污分流，公司现有污水处理站一座，设计处理能力 170t/d。污水站工艺流程图如下。

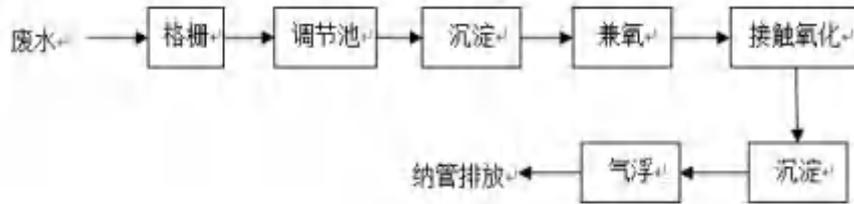


图 2-7 污水站工艺流程图

### ②废水达标分析

根据核查，现企业已采取雨污分流。企业设备冷却水经冷却塔冷却后循环使用，不外排。企业生产过程中产生的废水主要包括纯水制备浓水、设备清洗水、QC 实验室废水、车间地面冲洗水、锅炉排水、员工生活污水等。生产废水需经厂区污水站预处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准，厕所污水经化粪池预处理后与其他生活污水一同纳入市政管网。

为了解现有污水站达标排放情况，我单位委托杭州普洛赛斯检测科技有限公司进行了现状检测，监测结果详见下表。

表 2-17 废水监测结果

采样点	检测项目	单位	监测结果		限值
			进口	出口	
			2022.04.27	2022.04.27	
废水总排口	pH 值	/	7.8	7.5	6-9
	水温	°C	18.6	19.4	/
	色度	倍	30	7	/
	化学需氧量	mg/L	1260	225	500
	悬浮物	mg/L	38	26	400
	氨氮	mg/L	18.2	5.58	35
	总磷	mg/L	2.22	1.74	8.0
	五日生化需氧量	mg/L	382	55.1	300
硫化物	mg/L	< 0.01	< 0.01	1.0	

根据监测结果，污水站废水排放口污染物能够达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准限值要求，其中氨氮、总磷达到《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中标准限值要求。

### ③废水排放量核算

根据统计，现有企业自来水用量约 19671m<sup>3</sup>/a，其中设备冷却水循环使用，不排放。生产废水产生量约为 11838m<sup>3</sup>/a，生活污水产生量为 1485 m<sup>3</sup>/a，纳管废水量为 13323 m<sup>3</sup>/a。已建项目水平衡图见下图。

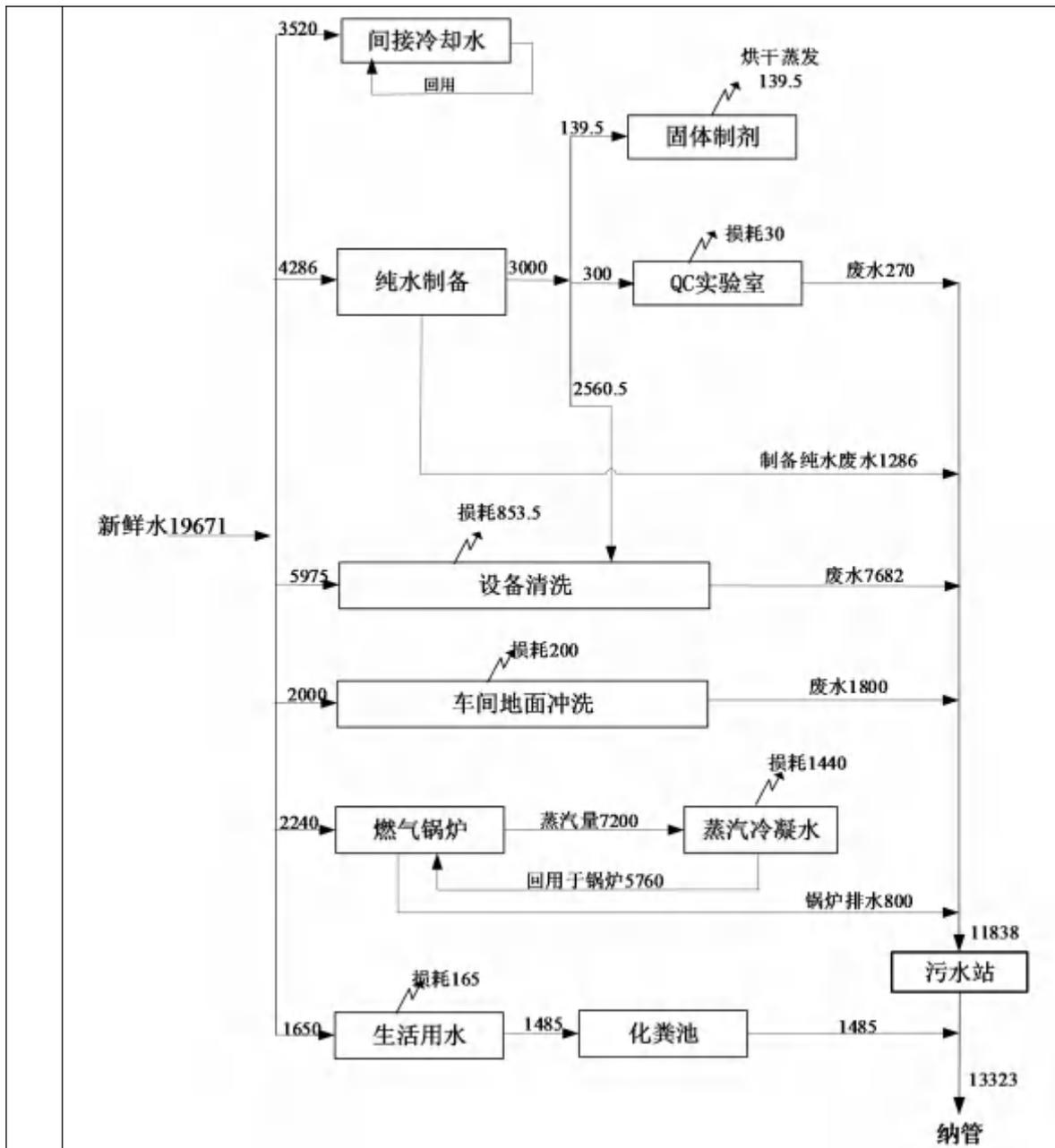


图 2-8 已建项目水平衡图 单位: t/a

根据核算，已投产项目废水排放量为 13323 m<sup>3</sup>/a，COD<sub>Cr</sub> 排环境量为 0.666t/a，NH<sub>3</sub>-N 排环境量为 0.067t/a。

### (3) 噪声达标分析

企业设置独立机房，放置空压机及冷冻机，且设置减震垫；车间布置时，将高噪设备设置于车间靠中间位置，车间边界布置物流通道、走廊、卫生间等低噪设施。为了解厂界噪声排放情况，本环评引用《新增年产 3.2 亿片口服固体制剂生产线技改项目竣工环境保护验收报告》（2019 年 1 月）竣工验收监

测结果，详见下表。

**表 2-18 噪声竣工验收监测结果**

监测点编号	昼间监测值 dB(A)		标准值	达标情况	
	2018.11.23	2018.11.24		2018.11.23	2018.11.24
东厂界	57.4	54.5	昼间限值 ≤60dB(A)	达标	达标
南厂界	57.4	56.4		达标	达标
西厂界	57.3	58.3		达标	达标
北厂界	59.0	56.5		达标	达标

根据竣工验收监测结果，现有项目正常生产情况下，厂界昼间噪声值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准限值要求。

(4) 固废

① 固废污染防治措施

企业按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中防渗漏、防雨淋、防扬尘等相关环保要求建设一般固废仓库；生活垃圾由环卫部门统一清运处理。危险废物按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单中相关要求建设危险废物仓库，危险废物由企业分类收集暂存，定期委托有危险物资质的专业单位进行处置。

② 固废量统计

根据企业统计，各固废产生情况见下表。

**表 2-19 企业固废产生及处置情况**

固废名称	来源	产生量 (t/a)	性质	处置措施
未沾染药品的外包装物	原料外包装	2.4	一般固废	出售综合利用
药品原料废包装材料	原料内包装	2.8	HW49 900-041-49	委托杭州沈达环境科技有限公司转运，委托杭州立佳环境服务有限公司处置。
废弃药品	收集的粉尘及废弃原药	3.4	HW02 272-005-02	
实验室废物	实验室	4.1	HW49 900-047-49	
生化污泥	污水站	8.5*	HW49 772-006-49	目前暂未清掏，清掏后应作为危险废物委有资质单位处置。
生活垃圾	办公	14.3	/	环卫部门清运

**备注：**企业污水站污泥暂未清掏，污泥产生量估算为 8.5t。

### 2.4.3 在建项目污染物排放情况调查

#### 1、在建项目基本情况

企业在建项目拟在现有项目车间内实施，由于市场需求情况发生了变化，安非他酮片的生产规模将调整为 0.15 亿片/年，项目不新增设备，全部依托已建设备，依托生产设备情况见下表。

表 2-20 在建项目设备情况

设备名称	型号	数量（台）	所在位置	备注
GEA 制粒系统	PMA400	1	PD127	利用现有
自动提升料斗混合机	HZD-1000A	1	PD130	利用现有
Manesty 压片机	XPress500	1	PD133	利用现有
流动层包衣机	LDB-350	1	PD210	利用现有
印字机	VIP5S	1	PD206	利用现有
瓶包线	/	1	PD154	利用现有

**备注：**安非他酮片单个批次生产约 75 万粒，全年共需要生产 20 批次，年生产约 2000 小时。

在建项目原材料消耗情况见表 2-6。

安非他酮片生产工艺流程见图 2-6。

#### 2、在建项目劳动定员及生产班制

在建项目需员工 60 人，在企业内部调配，与原审批一致。

#### 3、在建项目公用工程

给水：依托厂区现有自来水管网，需要纯水 80t/a，现有纯水装置能够满足生产需求。

排水：生产废水经厂区污水站预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后纳管。

供热：需要蒸汽量 60 吨，现有天然气锅炉能够满足生产需求。

#### 4、在建项目污染源强及采取措施

根据调整后的产能以及原环评《杭州民生滨江制药有限公司新增年产 3.2 亿片口服固体制剂生产线技改项目环境影响登记表》，推算出年产 0.15 亿片安非他酮的污染源强及采取的环保措施情况见下表。

表 2-21 在建项目污染源强及采取环保措施汇总表

污染物种类	污染物	产生量	削减量	排环境量	采取环保措施
设备清洗废水	废水量	800t/a	0	800t/a	依托现有污水站处理后纳管
	COD <sub>Cr</sub>	0.200 t/a	0.160t/a	0.040t/a	
	NH <sub>3</sub> -N	0.012 t/a	0.008t/a	0.004 t/a	
废气	制粒粉尘	0.226 t/a	0.221 t/a	0.005 t/a	经高效除尘器处理后至厂房屋顶高空排放
	包衣粉尘	0.189 t/a	0.185 t/a	0.004 t/a	经高效除尘器处理后至厂房屋顶高空排放
	VOCs*	少量	少量	少量	与扩建项目废气一同经三级水喷淋处理后至厂房屋顶高空排放
固废	未沾染药品的外包装物	0.40t/a	0.40t/a	0	分类收集，一般固废仓库暂存，出售综合利用
	药品原料废包装材料	0.62 t/a	0.62 t/a	0	分类收集，危险废物暂存间，委托有资质单位处置
	废弃药品	0.30 t/a	0.30 t/a	0	
	实验室废物	0.67t/a	0.67t/a	0	
	生化污泥	0.4t/a	0.4t/a	0	危险废物，委托有资质单位处置

备注：\*在建项目原材料中的无水乙醇、正丁醇和异丙醇属于挥发性有机物，在烘干过程中产生 VOCs，但原环评并未对其进行量化分析。（本环评对 VOCs 进行补充量化分析，详见第 4 章节）。

#### 2.4.4 现有项目污染物排放汇总

企业现有项目污染物排放情况汇总见下表。

表 2-22 现有项目污染物排放汇总（已建+在建） 单位：t/a

污染源	污染物	审批量	已投产项目排放量	在建项目排放量	现有项目（已建+在建）排放总量	与审批量对比变化量
综合废水	废水量	15586.5	13323	800	14123	-1463.5
	COD <sub>Cr</sub>	0.935	0.666	0.040	0.706	-0.229
	NH <sub>3</sub> -N	0.125	0.067	0.004	0.071	-0.054
生产	粉尘	0.166	0.154	0.009	0.163	-0.003

	VOCs	少量	0	少量	少量	/
燃气锅炉	SO <sub>2</sub>	0.080	0.032	0	0.032	-0.048
	NO <sub>x</sub>	0.370	0.060	0	0.060	-0.310
	烟尘	0.046	0.017	0	0.017	-0.029
固废 <sup>a</sup>	未沾染药品的外包装物	0 (3.0)	0 (2.4)	0 (0.40)	0 (2.8)	0 (-0.2)
	药品原料废包装材料	0 (3.0)	0 (2.8)	0 (0.62)	0 (3.42)	0 (+0.42)
	废弃药品	0 (12.0)	0 (3.4)	0 (0.3)	0 (3.7)	0 (-8.3)
	实验室废物	0 (7.03)	0 (4.1)	0 (0.67)	0 (4.77)	0 (-2.26)
	生化污泥	0 (20.0)	0 (8.5)	0 (0.4)	0 (8.9)	0 (-11.1)
	生活垃圾	0 (16.5)	0 (14.3)	0 (0)	0 (14.3)	0 (-2.2)

备注：a、括号内为产生量。

### 2.4.5 削减量核算

#### 1、锅炉废气削减量

2020年企业对现有锅炉进行了整治提升，采用超低氮燃烧锅炉替代了现有锅炉，锅炉废气污染物明显下降，污染物削减量分别为：SO<sub>2</sub> 0.048t/a、NO<sub>x</sub> 0.310t/a、烟尘 0.029t/a。

#### 2、本次扩建“以新带老”削减量

本次扩建将停止对溴吡斯的明片的生产，根据2021年生产统计情况，溴吡斯的明片停产后纯水削减量约600t/a，蒸汽削减量约200t/a，“以新带老”污染物产排情况见下表。

表 2-23 “以新带老”削减量统计表

污染类型	污染物	削减量
废水	废水量	1593t/a
	COD <sub>Cr</sub>	0.080t/a
	NH <sub>3</sub> -N	0.008 t/a
生产废气	粉尘	0.001 t/a
固废	未沾染药品的外包装物	0.67t/a
	药品原料废包装材料	0.28t/a
	废弃药品	0.20 t/a
	实验室废物	0.98t/a
	生化污泥	0.8t/a

#### **2.4.6 现有项目存在的环境问题及整改方案**

企业已实施项目的产品方案及生产规模均在原审批范围内，均已落实了各项污染防治措施，能够做到达标排放，现有项目污染物排放量在总量控制范围内，符合总量控制要求。在建项目投产后，应尽快对其组织进行竣工环境保护验收。

### 3、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

#### 3.1 区域环境质量现状

##### 3.1.1 大气环境质量现状

###### 1、环境空气质量标准

根据杭州市区环境空气质量功能区划分,本项目所在地为环境空气质量二类区,执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单中的二级标准。具体见表 3-1。

表 3-1 环境空气质量标准

污染物项目	平均时间	浓度限值 (二级)	单位	标准来源
二氧化硫 (SO <sub>2</sub> )	年平均	60	μg/m <sup>3</sup>	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单
	24 小时平均	150		
	1 小时平均	500		
二氧化氮 (NO <sub>2</sub> )	年平均	40	μg/m <sup>3</sup>	
	24 小时平均	80		
	1 小时平均	200		
颗粒物 (粒径小于等于 10μm)	年平均	70	μg/m <sup>3</sup>	
	24 小时平均	150		
颗粒物 (粒径小于等于 2.5μm)	年平均	35	μg/m <sup>3</sup>	
	24 小时平均	75		
CO	24 小时平均	4	mg/m <sup>3</sup>	
	1 小时平均	10		
臭氧	日最大 8 小时平均	160	μg/m <sup>3</sup>	
	1 小时平均	200		

区域环境质量现状

###### 2、环境空气质量现状评价

为了解项目所在区域的环境空气质量现状,我单位搜集了《杭州市生态环境状况公报 (2020 年度)》,具体结果见下表。

表 3-2 杭州市 2020 年环境空气质量现状评价表

污染物现状	评价指标	浓度/ (μg/m <sup>3</sup> )	标准值/ (μg/m <sup>3</sup> )	占标率 (%)	超标倍数	超标率 (%)	达标情况
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	6	60	10	--	0	达标
	24 小时平均第 98 百分位浓度	11	150	7	--	0	
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	38	40	95	--	0	达标
	24 小时平均第 98 百分位浓度	75	80	94	--	0	
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	55	70	79	--	0	达标
	24 小时平均第 95 百分位浓度	133	150	89	--	0	

PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	30	35	86	--	0	达标
	24小时平均第95百分位浓度	74	75	99	--	0	
CO	24小时平均第95百分位浓度	1100	4000	28	--	0	达标
O <sub>3</sub>	8h平均质量浓度第90百分位数	151	160	94	--	0	达标

2020年杭州市区主要污染物为臭氧(O<sub>3</sub>)。二氧化硫(SO<sub>2</sub>)、二氧化氮(NO<sub>2</sub>)、可吸入颗粒物(PM<sub>10</sub>)和细颗粒物(PM<sub>2.5</sub>)四项主要污染物年均浓度分别为6μg/m<sup>3</sup>、38μg/m<sup>3</sup>、55μg/m<sup>3</sup>、30μg/m<sup>3</sup>(因一氧化碳(CO)和臭氧(O<sub>3</sub>)无年标准,故不做年均浓度统计)。一氧化碳(CO)日均浓度第95百分位数1.1mg/m<sup>3</sup>,臭氧(O<sub>3</sub>)日最大8小时平均浓度第90百分位数151μg/m<sup>3</sup>。其中,二氧化硫(SO<sub>2</sub>)、二氧化氮(NO<sub>2</sub>)、一氧化碳(CO)达到国家环境空气质量一级标准,可吸入颗粒物(PM<sub>10</sub>)、细颗粒物(PM<sub>2.5</sub>)、臭氧(O<sub>3</sub>)达到国家环境空气质量二级标准。综上,杭州市区为环境空气质量达标区。

### 3.1.2 地表水环境质量现状

#### 1、地表水质量标准

根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案》(2015),北塘河水质参照执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类标准,详见下表。

表 3-3 地表水环境质量标准 单位: mg/L (pH 值除外)

项目	pH	DO	COD <sub>Mn</sub>	TP	NH <sub>3</sub> -N
III类	6~9	≥5	≤6	≤0.2	≤1.0

#### 2、水环境质量现状评价

根据《杭州市生态环境状况公报(2020年度)》,全市水环境质量状况为优,同比稳中有升。钱塘江水质状况为优,水环境功能达标率为100%,干、支流水质达到或优于III类标准比例为100%。运河水质状况为优,水环境功能达标率为100%,达到或优于III类标准的比例为100%。城市河道水质状况为良好,水环境功能达标率为100%,达到或优于III类标准的比例为87.5%。

本项目附近地表水为北塘河,北塘河水质参照执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类标准,本次评价引用智慧河道云平台网站监测数据,监测时间为2021年5~7月,采样断面为北塘河(长河街道),水质监测结果见表3-3。

表 3-4 北塘河现状水质监测数据 单位: mg/L

监测指标	pH	DO	COD <sub>Mn</sub>	TP	NH <sub>3</sub> -N
2021.5.1	6.74	6.64	3.4	0.15	0.761
2021.6.1	7.64	6.81	2.3	0.1	0.313
2021.7.1	7.50	6.79	1.9	0.1	0.789
平均值	/	6.75	2.53	0.12	0.621
III类水质标准	6-9	≥5	≤6	≤0.2	≤1.0

根据监测结果可知,北塘河断面水质能够达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类标准,周边地表水环境质量良好。

### 3.1.3 声环境质量现状

#### 1、声环境质量标准

根据《杭州市主城区声环境功能区划方案(2020年修订版)》(杭环发[2020]75号),项目所在区域为《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准适用区,因此执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类区标准,详见下表。

表 3-5 声环境质量标准

声环境功能区类别	时段	昼间(dB(A))	夜间(dB(A))
	2类		60

#### 2、声环境质量现状调查

根据现场踏勘,本项目厂界外周边50米范围内不存在声环境保护目标,因此不需要进行声环境质量现状监测。

### 3.1.4 生态现状调查

本项目在现有厂区内实施,不新增建设用地,因此不需要进行生态现状调查。

### 3.1.5 电磁辐射

本项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目,故不对项目电磁辐射现状开展监测与评价。

### 3.1.6 地下水、土壤环境质量现状

本项目布设于杭州民生高科技产业园内2幢生产楼三层现有厂房内,厂区地面硬化,车间地面均做好防渗措施,原料全部置于室内仓库,不露天堆放。建设项目对土壤、地下水环境基本不存在污染途径,故不需要开展地下水、土壤环境质量现状调查。

### 3.2 环境保护目标

#### 3.2.1 大气环境保护目标

根据现场踏勘，本项目厂界外 500 米范围大气环境敏感目标见下表。

表 3-6 大气环境保护目标

保护目标名称	坐标		保护内容	环境功能区	相对厂址方位	与厂界距离/m
	经度	纬度				
春波南苑	120° 12' 24.522"	30° 11' 23.919"	居民	二类区	E	440
春波小区	120° 12' 24.947"	30° 11' 32.802"	居民		NE	460
杭州市旅游职业学校	120° 12' 15.330"	30° 11' 35.699"	师生		NE	120
滨兴小区	120° 11' 48.757"	30° 11' 41.087"	居民		NW	450

#### 3.2.2 声环境保护目标

根据现场踏勘，本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。

#### 3.2.3 地下水环境保护目标

根据现场踏勘，厂界外 500 米范围内不存在地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

#### 3.2.4 生态环境保护目标

本项目在工业功能区内实施，不新增建设用地，无需调查生态环境保护目标。

环境保护目标

### 3.3 污染物排放控制标准

#### 3.3.1 废气

现有项目废气（颗粒物）验收执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2大气污染物特别排放限值详见表3-7。

表 3-7 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）

污染物	其他制药工艺废气排放限值（mg/m <sup>3</sup> ）	污染物排放监控位置
颗粒物	20	车间或生产设施排气筒
非甲烷总烃	60	
TVOC	100	

本项目工艺废气（颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度）执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 1 相应排放限值，现有项目于 2023 年 01 月 01 日起应达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 1 相应排放限值，详见表 3-8。

污染物排放控制标准

**表 3-8 《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）**

污染物项目			工艺废气	污染物排放监控位置
颗粒物	药尘	其他	15	车间或生产 设施排气筒
非甲烷总烃			60	
TVOC			100	
臭气浓度			800	

企业厂区内 VOCs 无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表6相应最高允许排放限值，详见表3-9。

**表3-9 厂区内VOCs无组织排放限值 单位：mg/m<sup>3</sup>**

污染物	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1 小时平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

企业边界大气污染物监控浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 7 相应浓度限值。详见表 3-10。

**表3-10 厂界大气污染物监控浓度限值 单位：mg/m<sup>3</sup>**

序号	污染物	排放浓度
1	臭气浓度（无量纲）	20
2	非甲烷总烃*	4.0
3	颗粒物*	1.0

**注：**\*非甲烷总烃、颗粒物厂界无组织浓度限值参照执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中相关限值。

现有企业污水站废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 3 污水站废气大气污染物最高允许排放限值，详见表 3-11。

**表 3-11 污水站废气大气污染物最高允许排放限值 单位：mg/m<sup>3</sup>(臭气浓度无量纲)**

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	非甲烷总烃	60	车间或生产 设施排气筒
2	硫化氢	5	
3	氨	20	
4	臭气浓度	1000	

企业现有天然气锅炉燃烧废气执行《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, 同时也应该满足浙江省杭州市地方标准《锅炉大气污染物排放标准》(DB3301/T0250-2018) 详见表 3-12。

表 3-12 锅炉大气污染物排放标准

执行标准	GB13271 -2014	DB3301/T0250-2018	/
污染物项目	燃气锅炉	燃气锅炉	污染物排放监控位置
颗粒物	20	10	烟囱或烟道
二氧化硫	50	20	
氮氧化物(以 NO <sub>2</sub> 计)	150	50	
烟气黑度(林格曼黑度, 级)	≤1	≤1	烟囱排放口

### 3.3.2 废水

企业主要采用混合、分装工艺进行化学药品制剂制造, 废水排放标准按照《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)要求, 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。现有企业污水站纳管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级排放标准, 废水最终由萧山钱江污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排放, 详见表 3-13。

表 3-13 污水排放执行标准汇总 单位: mg/L (pH 除外)

污染物名称	废水纳管标准 (GB8978-1996)	污水处理厂尾水排放标准 (GB18918-2002)一级 A 标
pH	6~9	6~9
化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	500	50
悬浮物 (SS)	400	10
氨氮	35 <sup>①</sup>	5 (8) <sup>②</sup>
总磷	8 <sup>①</sup>	0.5
总氮	70 <sup>③</sup>	15

注: ①根据浙江省地方标准《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013), 末端污水处理厂为二级及以上时, NH<sub>3</sub>-N 为 35mg/L, 总磷 8.0 mg/L;

②括号外数值为水温>12°C时的控制指标, 括号内数值为水温≤12°C时的控制指标;

③总氮参照《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B 级标准; 。

### 3.3.3 噪声

本项目营运期间厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008) 2类区标准, 详见表 3-14。

**表 3-14 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)**

声环境功能区类别	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
2类	60	50

### 3.3.4 固体废弃物

本项目固体废弃物排放执行《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)、一般工业固体废弃物的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020), 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; 危险废物执行《危险废物鉴别标准 通则》(GB 5085.7-2019)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)及修改单要求中的有关规定。

## 3.4 总量控制指标

### 3.4.1 总量控制指标

浙江省列入总量控制指标的有 COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、VOCs、工业烟粉尘和铅、汞、铬、镉、砷等重金属污染物。根据工程分析, 确定本项目总量控制指标为: COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N、粉尘、VOCs。

### 3.4.2 总量控制建议值

本项目总量控制情况详见表 3-15。

**表 3-15 本项目污染物总量控制建议值**

污染类别	污染物名称	总量建议值
废水	水量	11882.7 t/a
	COD <sub>Cr</sub>	0.594 t/a
	NH <sub>3</sub> -N	0.059 t/a
废气	粉尘	0.001 t/a
	VOCs	0.394 t/a

本项目实施后, 全厂总量控制指标变化情况详见表 3-16。

总量控制指标

表 3-16 全厂总量控制指标变化情况 单位: t/a

污染类别	污染物名称	原环评审批量	现有项目排放量	以新带老削减量	本项目排放量	本项目实施后全厂排放量	与原环评审批量对比增减量	削减替代比例	新增量的区域平衡替代削减量	本项目实施后全厂总量建议值
废水	水量	15586.5	14123	1593	11882.7	24412.7	+8826.2	/	/	24412.7
	COD <sub>Cr</sub>	0.935	0.706	0.080	0.594	1.220	+0.285	1:1.2	0.342	1.220
	NH <sub>3</sub> -N	0.125	0.071	0.008	0.059	0.122	-0.003	1:1.5	/	0.122
废气	粉尘	0.166	0.163	0.001	0.001	0.163	-0.003	/	/	0.163
	SO <sub>2</sub>	0.080	0.032	0	0	0.032	-0.048	1:2	/	0.032
	NO <sub>x</sub>	0.370	0.060	0	0	0.060	-0.310	1:2.1	/	0.060
	烟尘	0.046	0.017	0	0	0.017	-0.029	1:2.1	/	0.017
	VOCs	少量	0	0	0.394	0.394	+0.394	1:2	0.788	0.394

备注: 原环评未对 VOCs 进行量化, 本环评重新对其补充量化分析, 全厂 VOCs 排放量为 0.394t/a。

### 3.4.3 总量替代削减方案

(1) 《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)“污染减排重点行业的削减替代比例要求为: 印染、造纸、化工、医药、制革等化学需氧量主要排放行业的新增化学需氧量排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.2; 印染、造纸、化工、医药、制革等氨氮主要排放行业的新增氨氮排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.5”。

(2) 根据《关于印发杭州市 2021 年环境空气质量巩固提升实施计划的通知》(杭大气办[2021]3号): “全市新增二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、VOCs 排放的工业项目均实行区域内现役源 2 倍削减量替代”。

(3) 根据《杭州市建设项目和排污权交易总量审核管理暂行规定》(杭环发[2015]143号)“新建、改建、扩建项目实施后年排放废水 1 万吨以上(含), 或有 2 蒸吨/时以上(含)燃煤锅炉或相当规模工业锅(窑)炉, 或任何一项主要污染物年排环境总量 0.5 吨以上(含)的工业排污单位需按照相关规定完成总量审核意见和排污权交易及登记, 并纳入排污权总量基本账户中的重点工业企业总量控制管理范畴。”

综上, SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、烟粉尘、VOCs 排放量小于 0.5 吨, 不需要排污权交易, 全厂 COD<sub>Cr</sub> 和 NH<sub>3</sub>-N 应通过竞价交易获取排污权总量指标并完成登记。

## 4、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<h3>4.1 施工期环境保护措施</h3> <p>本项目利用现有厂区进行扩建，不涉及土建施工，施工期仅为新增设备的安装调试，对周围环境影响较小且工期较短，不对此进行详细分析。</p> <p>为减少对周边声环境的影响，设备安装时须做好噪声防治措施，具体如下：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1、加强施工机械的维修、管理，保证施工机械处于低噪声、高效率的良好工作状态。</li><li>2、建设单位施工期间必须按《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）进行施工时间、施工噪声的控制。应严格控制施工噪声，文明施工，同时应充分做好与周边企业的协调工作，以取得他们的谅解，减少矛盾产生。</li></ol>
运营期环境影响和保护措施	<h3>4.2 运营期环境影响和保护措施</h3> <h4>4.2.1 废气</h4> <p>本项目废气主要为胶囊生产粉尘、非甲烷总烃、污水站恶臭。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1、废气源强及排放参数<ol style="list-style-type: none"><li>（1）粉尘（颗粒物）</li></ol></li></ol> <p>本项目胶囊制剂在投料和混合制粒中有粉尘产生。单批次投粉末物料4.434kg，因此投料粉尘产生量极少，排放量基本可忽略不计。盐酸坦索罗辛缓释胶囊（1137.5万粒）在混合制粒过程中消耗固体原料1.244t/a，根据建设单位生产经验，生产过程中粉尘产生量约为原料用量的5%，则粉尘产生量为0.063t/a，混合制粒年工作105h，粉尘产生速率为0.6kg/h。</p> <p>项目采用Huttlin湿法混合制粒系统，制粒粉尘首先经该系统自带烧结板除尘器过滤，然后与烘干废气一同经三级水喷淋处理后至厂房屋顶高空排放，排气筒不低于25m。粉尘总处理效率不低于99%，则新增粉尘排放量为0.001t/a，排放速率0.01kg/h，排放浓度3.0 mg/m<sup>3</sup>。</p> <p>由此可见，制粒粉尘经自带烧结板除尘器过滤+三级水喷淋处理后能够达标排放。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>（2）非甲烷总烃</li></ol>

本项目在湿法制粒过程无水乙醇用量 0.988t/a，在干燥过程中全部挥发，以非甲烷总烃计。已批在建项目在湿法制粒过程中无水乙醇用量 3.0t/a、正丁醇用量 0.008t/a、异丙醇用量 0.008t/a，属于挥发性有机物，在烘干过程中将产生 VOCs，但原环评并未对其进行量化分析，本环评对其进行补充量化分析。本次将对全厂挥发性有机物废气进行核算，以非甲烷总烃计，产生情况见下表。

表 4-1 非甲烷总烃产生情况

产生工序	原料中挥发性有机物用量		烘干时间 (h)	风量 (mg/m <sup>3</sup> )	非甲烷总烃产生情况		
	物料名称	消耗量 (t/a)			产生量 (t/a)	产生速率(kg/h)	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )
盐酸坦索罗辛缓释胶囊生产	无水乙醇	0.988	500	3500	0.988	1.976	564.6
安非他酮片生产	无水乙醇	3.0	1600	3500	3.0	1.875	535.7
	正丁醇	0.008			0.008	0.005	1.4
	异丙醇	0.008			0.008	0.005	1.4
	小计	3.016			3.016	1.885	538.5
合计		4.004	/	7000	4.004	3.861*	551.6

备注：\*为同时生产情况下非甲烷总烃产生速率和产生浓度。

湿法混合制粒系统自带烘干流化床，流化床密闭，烘干废气经管道收集至屋顶三级喷淋塔处理。考虑物料出口会有微量废气逸出，非甲烷总烃收集效率取 98%，总风量 7000m<sup>3</sup>/h，收集的废气经三级水喷淋（第一级水喷淋处理效率 76%，第二级水喷淋处理效率 50%，第三级水喷淋处理效率 35%，总处理效率不低于 92%），处理达标后至厂房屋顶高空排放，排气筒不低于 25m。

非甲烷总烃排放情况见下表。

表 4-2 非甲烷总烃排放情况

产生工序	污染因子	有组织产生情况			削减量 (t/a)	有组织排放情况			无组织排放情况	
		产生量 (t/a)	产生速率 (kg/h)	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)
仅盐酸坦索罗辛缓释胶囊生产	非甲烷总烃	0.968	1.936	553.2	0.890	0.078	0.155	44.3	0.020	0.04
仅安非他酮片生产	非甲烷总烃	2.956	1.847	527.7	2.72	0.236	0.148	42.2	0.060	0.04
以上同时生产	非甲烷总烃	3.924	3.783	540.5	3.61	0.314	0.303	43.3	0.080	0.08

(3) 污水站恶臭

公司现有污水处理站一座，设计处理能力 170t/d，现有污水站采用“兼氧+接触氧化+沉淀+气浮”处理工艺，污水站目前实际处理水量为 60t/d。本项目新增废水产生量为 11882.7m<sup>3</sup>/a（约 40m<sup>3</sup>/d），因此会新增少量恶臭，本环评不做量化，该废气与污水站现有恶臭一同达标排放。

(4) 大气污染物年排放量核算

本项目大气污染物年排放量核算情况见下表。

表 4-3 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量/ (t/a)
1	粉尘	0.001
2	VOCs	0.394

2、废气治理设施可行性分析

Huttlin 制粒系统自带烧结板除尘器过滤，然后与烘干废气一同经三级水喷淋处理后至厂房屋顶高空排放。

制粒系统自带烘干流化床，流化床密闭，烘干废气经管道收集至厂房屋顶经三级喷淋塔处理，非甲烷总烃收集效率取 98%，总风量 7000m<sup>3</sup>/h，处理效率不低于 92%，处理达标后至厂房屋顶高空排放，排气筒不低于 25m。

废气处理工艺流程见下图。

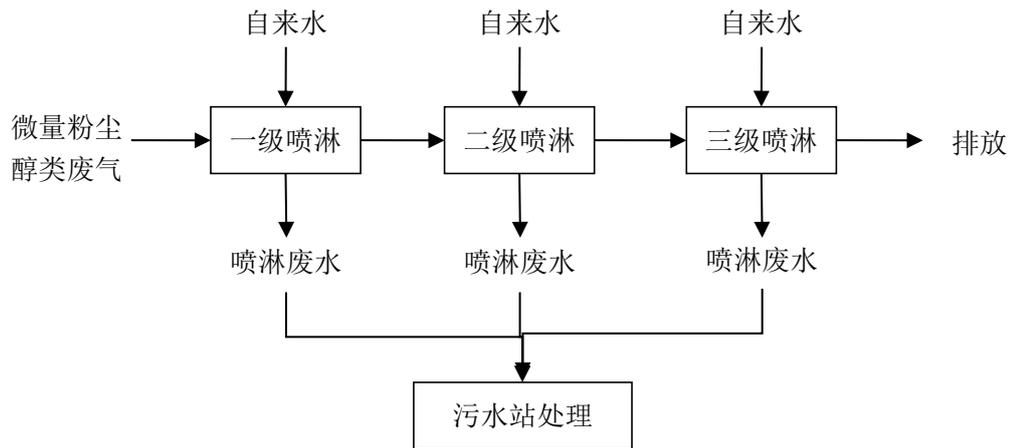


图 4-1 废气处理工艺图

企业有机废气成分主要为乙醇、少量的丁醇和异丙醇。乙醇能与水以任意比互溶，丁醇和异丙醇可溶于水，因此采用水喷淋对醇类废气的处理效率较高。本项目采用三级水喷淋，不同层级的吸收塔采用独立的循环系统，采用逆流处理模式，废气从塔底进入，喷淋水从塔顶而下，第一级水喷淋处理效率 76%，第二级水喷淋处理效率 50%，第三级水喷淋处理效率 35%，总处理效率不低于 92%。喷淋水循环使用，定期作为废水排入现有污水处理站，处理达标后纳管。

以上措施属于《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“表 2 化学药品制剂制造排污单位废气产排污环节、污染物项目、排放形式、污染治理设施一览表”污染防治设施推荐的可行技术。

### 3、废气排放口基本情况

表 4-4 排放口基本情况

编号	DA001	
名称	湿法制粒干燥车间排气筒	
高度 (m)	25	
内径 (m)	0.4	
温度 (°C)	25	
类型	一般排放口	
地理坐标	经度	120° 12' 6.335"
	纬度	30° 11' 27.132"

### 4、废气达标分析

表 4-5 本项目废气污染物排放达标分析

排气筒编号	排放污染因子	排放情况		执行排放标准	达标情况
		kg/h	mg/m <sup>3</sup>		
DA	颗粒物	0.01	3.0	能够达到《制药工业大气污染物排	达标

001	非甲烷总烃	0.155	44.3	放标准》(DB33/310005-2021)中表1相应排放限值	达标
		0.148	42.2		
		0.303	43.3		

由上表可知，本项目废气污染物经处理后能够达到相应的排放限值。

### 5、非正常工况

本环评考虑的非正常工况指污染治理措施达不到应有效率、工艺设备运转异常，因而导致排气筒排放的污染物浓度偏高，详见下表。

**表 4-6 废气非正常工况排放情况**

非正常排放源	污染物	非正常排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	非正常排放量(kg/h)	单次持续时间/h	年发生频次/次	应急措施
DA001	颗粒物	171.4	0.6	0.5	1	立即停产，检修及维护
	仅盐酸坦索罗辛缓释胶囊生产非甲烷总烃	553.2	1.936	0.5	1	

由上表可见，倘若废气治理设施运转异常，粉尘及非甲烷总烃排放浓度均超标，将对周边大气环境带来一定的负面影响，故建设单位应杜绝此类事故的发生，一旦发生事故性排放，应立即停产检修，待废气处理设施恢复正常后方可生产。

### 6、废气监测要求

**表 4-7 废气监测要求**

监测点位	监测项目	监测频次	执行标准
DA001	颗粒物、非甲烷总烃	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表1
厂界无组织	颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度		臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表7、颗粒物、非甲烷总烃参照《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
厂区内	非甲烷总烃		《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表6

**备注：**按照《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》(HJ1063-2019)。

### 7、大气环境影响分析

综上所述，本项目废气防治技术为可行技术，废气经处理后均能达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表1中相应排放限值要求。本项目不会突破环境空气质量底线，对周边大气环境的环境影响较小。

#### 4.2.2 废水

## 1、水污染源强核算

本项目不新增员工，因此不新增生活污水。本项目产生的废水主要为纯水制备浓水、设备清洗水、废气喷淋废水。

### (1) 生产废水源强核算

#### ①纯水制备浓水

企业现有一套 1t/h 纯水制备装置，纯水制备浓水的产生量约为制水量的 30%。本项目纯水使用量约 409.5m<sup>3</sup>/a，则自来水用量约 585m<sup>3</sup>/a，纯水制备浓水产生量为 175.5m<sup>3</sup>/a。用自来水制备浓水的洁净度较高，该部分浓水主要含有钙、镁、氯离子等无机盐，水质中 COD<sub>Cr</sub>60mg/L、SS25mg/L，则污染物产生量分别为 COD<sub>Cr</sub> 0.011t/a、SS 0.004t/a。

#### ②设备清洗水

本项目胶囊制剂生产过程中，根据不同清洗要求采用自来水或纯水对生产设备（制粒设备）、料桶等进行清洗。根据向企业了解，胶囊制剂生产过程中清洗用水情况见下表。

表 4-8 设备清洗用水情况表

设备名称	单次热水清洗用水量	单次冷水清洗用水量	单次纯水清洗用水量	全年清洗次数	全年用水量	产污系数	全年排水量
制粒设备	5.0m <sup>3</sup>	11.2m <sup>3</sup>	11.2m <sup>3</sup>	35 次	959m <sup>3</sup>	0.9	863.1m <sup>3</sup>
料桶	0.4m <sup>3</sup>	0.5m <sup>3</sup>	0.5m <sup>3</sup>	35 次	49m <sup>3</sup>	0.9	44.1m <sup>3</sup>
合计					1008m <sup>3</sup>	--	907.2m <sup>3</sup>

类比企业现有清洗废水水质（详见附件 9 废水监测报告），该水质中 pH 值 7.2、COD<sub>Cr</sub>184mg/L、NH<sub>3</sub>-N3.21mg/L、SS19 mg/L、总磷 0.68 mg/L。主要污染物产生量分别为 COD<sub>Cr</sub> 0.167t/a、NH<sub>3</sub>-N 0.003t/a。

#### ③废气喷淋废水（除挥发性有机物）

根据废气治理方案，企业采用三级水喷淋去除乙醇等有机废气，该套设备年运行 2100 小时，用水量约为 5.7m<sup>3</sup>/h（约 12000m<sup>3</sup>/a），产污系数取 0.9，则喷淋塔废水产生量为 5.13m<sup>3</sup>/h（约 10800m<sup>3</sup>/a）。

废水中有机物浓度略高，COD<sub>Cr</sub> 产生浓度为 1500mg/L，氨氮 15 mg/L，则喷淋废水中污染物产生量分别为：COD<sub>Cr</sub>16.2t/a，NH<sub>3</sub>-N0.162t/a。

(2) 废水排放情况

本项目生产废水经现有污水站“兼氧+接触氧化+沉淀+气浮”处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准后纳入市政污水管网,最终经萧山钱江污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排放。

根据以上分析,本项目废水污染物产生及排放情况详见下表。

表 4-9 废水污染物产生及排放情况一览表

废水污染源	废水量 (m³/a)	污染物名称	产生量		纳管量		排放量	
			浓度 mg/L	产生量 t/a	浓度 mg/L	产生量 t/a	浓度 mg/L	排放量 t/a
纯水制备浓水	175.5	CODcr	60	0.011	500	0.011	50	0.009
设备清洗水	907.2	CODcr	184	0.167	500	0.167	50	0.045
		NH <sub>3</sub> -N	3.21	0.003	35	0.003	5	0.005
废气喷淋废水	10800	CODcr	1500	16.2	500	5.400	50	0.540
		NH <sub>3</sub> -N	15	0.162	35	0.162	5	0.054
合计	11882.7	CODcr	1378.3	16.378	/	5.578	50	0.594
		NH <sub>3</sub> -N	13.8	0.165	/	0.165	5	0.059

2、废水治理设施及可行性分析

水污染治理设施及可行性分析见下表。

表 4-10 治理措施及可行性分析

产排污环节		生产及废气治理废水
废水种类		纯水制备浓水、清洗水、废气喷淋水
污染物种类		CODcr NH <sub>3</sub> -N
治理设施	设施编号	DW001
	治理工艺	沉淀+兼氧+接触氧化+沉淀+气浮
	处理能力, t/d	170
	治理效率, %	65
	是否为可行技术	是
排放方式		间接排放
排放去向		萧山钱江污水处理厂
排放规律		间断排放, 排放期间流量不稳定, 不属于冲击型排放。
排放口名称		总排口
排放口类型		一般排放口-总排口

3、废水排放口基本情况

**表 4-11 废水排放口基本情况**

编号	名称	坐标		类型
		经度	纬度	
DW001	总排口	120° 12' 3.584"	30° 11' 29.223"	一般排放口

4、废水监测要求

**表 4-12 废水监测要求**

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
废水总排放口	流量、pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、SS、总磷、总氮	1次/季度	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准(氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)要求)

**备注：**按照《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》(HJ1063-2019)中要求监测。

5、废水达标性及接管可行性分析

(1) 达标性分析

公司现有污水处理站一座，设计处理能力 170t/d，现有污水站采用“兼氧+接触氧化+沉淀+气浮”处理工艺，污水站目前实际处理水量为 60t/d，根据杭州普洛赛斯检测科技有限公司 2022 年 4 月 29 日出具的废水监测报告，污水站进水水质中 COD<sub>Cr</sub> 浓度 1260mg/L、BOD<sub>5</sub> 浓度 382mg/L、NH<sub>3</sub>-N 浓度 18.2mg/L。

本项目新增废水产生量为 11882.7m<sup>3</sup>/a (约 40m<sup>3</sup>/d)，污染物产生浓度分别为 COD<sub>Cr</sub>1378.3mg/L，NH<sub>3</sub>-N13.8 mg/L。接纳本项目污水后，企业污水站的废水总量约为 100t/d，在设计处理能力 170t/d 范围内。

现有污水站 BOD<sub>5</sub>/COD≈0.3，水质可生化性较好，采用“兼氧+接触氧化+沉淀+气浮”处理工艺对 COD 处理效率不低于 82%。接纳本项目污水后，污水站污染物浓度分别为 COD<sub>Cr</sub>1307mg/L，NH<sub>3</sub>-N16.44 mg/L，由于本项目废水化学需氧量浓度较高，从而影响活性污泥对有机物的降解，导致处理效率下降，本环评按 COD 处理效率降为 65%计，经处理后污水站出水口 COD 浓度为 458mg/L。由此可见，接纳本项目污水后污水站出水水质能够达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准，即“COD<sub>Cr</sub>500 mg/L”。

因此本项目不会对污水站正常运行带来影响和冲击。

(2) 纳管可行性分析

本项目位于滨江区滨安路 658 号 2 幢三层现有厂房内，项目周边道路污水管

网已经建成，厂区污水已接入园区污水管网，项目正式投产后能确保污水纳管。

## 6、废水影响分析

本项目利用现有厂区进行扩建，厂区内已实行雨污分流，废水处理达标纳管后最终经萧山钱江污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排放。综上分析，本项目对周围地表水环境影响较小。

### 4.2.3 噪声

#### 1、噪声源强及措施

本项目噪声污染主要来自各类生产设备运行噪声，根据同类企业类比调查，主要设备噪声源强见下表。

表 4-13 新增主要生产设备噪声源强

噪声源	数量 (台)	产生强 度 dB	降噪措施		排放强 度 dB	持续时 间/h
			工艺	降噪效果		
喷液系统	1	75	隔声减振	15	60	525
移动整粒机	1	76	隔声减振	15	61	525
胶囊填充机	1	76	隔声减振	15	61	525
包装机(兴亚)	1	77	隔声减振	15	62	525
包装机(上海)	1	75	隔声减振	15	60	525
梅特勒检重秤	1	65	隔声减振	15	50	525
塞柱状干燥剂机	1	78	隔声减振	15	63	525

#### 2、噪声达标分析

根据《环境影响评价技术导则声环境》(HJ 2.4-2009)的技术要求，本次评价采用导则推荐模式计算厂界贡献值见下表。

表 4-14 厂界噪声影响预测结果 单位: dB (A)

预测点位	本项 目边 界贡 献值	现有项目(含在 建)昼间边界噪 声值	全厂 叠加值		标准值	是否达标
			昼间	夜间		
东厂界	43.2	57.4	57.4	43.2	60/50	达标
南厂界	43.6	57.4	57.4	43.6	60/50	达标
西厂界	42.3	57.3	57.3	42.3	60/50	达标
北厂界	42.7	59.0	59.0	42.7	60/50	达标

预测结果表明:项目厂界噪声昼间贡献值叠加现有项目边界噪声值后能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 2 类昼间标准要求;

夜间仅本项目生产，贡献值也能够达到（GB12348-2008）中的 2 类夜间标准要求。

### 3、噪声监测要求

**表 4-15 噪声监测要求**

监测点位	监测因子	监测频次
厂界	等效连续 A 声级（Leq）	昼夜间，1 次/季度

#### 4.2.4 固体废弃物

本项目产生的固体废弃物主要为未沾染药品的外包装物、药品原料废包装材料，废弃药品（含收集的药尘、过期药品），实验室产生的废物、生化污泥。

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）、《一般固体废物分类与代码》（GB/T 39198-2020）、《国家危险废物名录》（2021 版）及《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）的规定，本项目固体废弃物基本情况见下表。

**表4-16 本项目固废产生基本情况** 单位：t/a

序号	名称	产生环节	属性	固废代码	固废形态	主要成分	产生量 (t/a)	贮存方式	利用处置方式和去向	利用和处置量 (t/a)	是否符合环保要求
1	未沾染药品的外包装物	药品包装	一般固废	272-001-07	固态	纸、塑料	1.8	一般固废仓库暂存	出售综合利用	1.8	符合
2	药品原料废包装材料	原料包装	危险废物	HW49 900-041-49	固态	内衬袋、沾染的危化品	1.5	危废暂存间	委托有资质单位处置	1.5	符合
3	废弃药品	粉尘处理、生产	危险废物	HW02 272-005-02	固态	原料药	0.162	危废暂存间	委托有资质单位处置	0.162	符合
4	实验室废物	实验	危险废物	HW49 900-047-49	固态	废气样品、废液、废渣、废试剂瓶	2.0	危废暂存间	委托资质单位处置	2.0	符合

						等					
5	生化污泥	污水处理	危险废物	HW49 772-006-49	固态	污泥	10	污水站	委托资质单位处置	10	符合

**固废量核算：**

(1) 一般固废

根据向企业了解，生产过程中产生的一般性固废主要有未沾染药品的外包装物，产生量约为 1.8t/a，由物资回收单位回收综合利用。

(2) 药品原料废包装材料

类比现有生产情况，预计项目胶囊制剂车间药品原料废包装材料产生量约为 1.5t/a，属于危险废物，企业收集后委托有资质单位处置。

(3) 废弃药品

本项目新增废弃药品主要为收集的粉尘（药尘）和生产中废弃的药品。其中收集的药尘量为 0.062t/a，废弃药品量为 0.1t/a，合计产生量为 0.162t/a，属于危险废物，企业收集后委托有资质单位处置。

(4) 实验室废物

本项目质检实验室检测分析过程有实验废液（含有机、无机废液）、废试剂、废试剂包装物等产生。该部分实验废物新增量约为 2.0t/a，属于危险废物，企业收集后委托有资质单位处置。

(5) 生化污泥

本项目建成后，污水站新增生化污泥 10t/a，属于危险废物，企业收集后委托有资质单位处置。

项目危险废物汇总见下表。

**表 4-17 本项目新增危险废物汇总表**

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	转运周期	危险特性	污染防治措施
1	药品原料废包装材料	HW49	900-04 1-49	1.5	原料包装	固态	内衬袋、沾染的危化品	有毒有害化学品	每天	季度	T/I n	分类收集，贮存于专用的危废
2	废弃药品	HW02	272-00 5-02	0.162	粉尘处理	固态	原料药	有毒有害	每月	季度	T	

					及生产			化学品				暂存间，委托有资质单位作无害化处置
3	实验室废物	HW49	900-047-49	2.0	质检	固/液态	废气样品、废液、废渣、废试剂瓶等	药物、溶剂等	每天	季度	T/C I/R	
4	生化污泥	HW49	772-006-49	10	污水处理	固态	污泥	污泥	每季度	季度	T	

### 2、一般固废环境管理要求

本项目一般固体废弃物应分类收集，不得露天堆放，堆放点做好防雨、防晒、防渗。项目一般固废按要求分类收集、贮存，不会对周围环境造成不良影响。

### 3、危险废物环境管理要求

根据现场调查，企业三层仓库东北角设有危废仓库 240m<sup>2</sup>。扩建后，全厂危险废物总产生量约 32.192t/a（其中本项目新增 13.662 吨），每季度清运一次，建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况见下表。

表 4-18 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况

贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	全厂产生量 (t/a)	位置	面积	贮存方式	贮存能力 (t)	贮存周期
危险废物贮存间	药品原料废包装材料	HW49	900-041-49	4.64	三层仓库东北角	240m <sup>2</sup> 各危废根据代码分区暂存、废液放置于废液桶中	密封袋装	3	季度
	废弃药品（含药尘）	HW02	272-005-02	3.662			密封桶装	3	季度
	实验室废物	HW49	900-047-49	5.79			密封袋装	4	季度

	生化 污泥	HW49	772-006-49	18.1			密封 袋装	5	季度
--	----------	------	------------	------	--	--	----------	---	----

本项目产生的危险废物均委托有资质的单位进行处理，危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施，承担危险废物的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，运输过程危废散落和泄漏的可能性小，对运输路线沿线的环境影响不大。

综上，本项目产生的固废均能得到合理有效的收集、存储和处置，不对周围环境产生不良影响。

#### 4.2.5 地下水影响分析

对照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016)附录 A-地下水环境影响评价行业分类表，本项目属于其中“91、单纯药品分装、复配”，根据要求编制环境影响评价报告表的项目其地下水环境影响评价类别为IV类；又根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016)中“4.1 一般性原则-IV类建设项目不开展地下水环境影响评价”，因此本项目不需要进行地下水影响评价。

鉴于项目污水处理设施、危化品库、危险废物贮存间存在破裂或泄漏的可能，从而导致废水、危化品、危废等废液外流下渗污染地下水，本环评提出以下污染防治措施：

1、项目实施时，需对污水处理设施、危化品库、危险废物贮存间进行防腐、防渗、防漏处理。

2、将污水处理设施、危废暂存间、危化品仓库按照重点防渗区进行管理。

本项目厂区地面硬化，车间地面均做好防渗措施，原料全部置于室内仓库，不露天堆放，危废暂存间按要求做防渗处理。企业排水实行雨污分流，雨水经厂区雨水收集系统收集后纳入周边园区雨水管排放；生产废水经废水处理设施处理，生活污水经化粪池预处理后接入园区污水管网。建设项目对地下水环境基本不存在污染途径，基本不对地下水产生不良影响。

#### 4.2.6 土壤影响分析

对照《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018)附录 A.1 土壤环境影响评价项目类别表，本项目属于IV类项目类别，可不开展土壤环境影响评价工

作。况且本项目营运期大气污染物不涉及重金属和持久性污染物，因此不考虑大气沉降途径影响。本项目厂区地面硬化，车间地面均做好防渗措施，原料全部置于室内仓库，不露天堆放，危废暂存间按要求做防渗处理。企业排水实行雨污分流，雨水经厂区雨水收集系统收集后纳入周边园区雨水管排放；生产废水经废水处理设施处理，生活污水经化粪池预处理后接入园区污水管网。建设项目对土壤环境基本不存在污染途径，基本不对土壤产生不良影响。

#### 4.2.7 生态环境

本项目利用现有厂房进行扩建，不新增建设用地，故不需要对生态环境影响进行分析。

#### 4.2.8 电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

#### 4.2.9 环境风险

##### 1、危险物质

本项目新增原料主要有盐酸坦索罗辛、甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物（1:1）、乙基纤维素、聚乙二醇、柠檬酸三乙酯、无水乙醇。根据查阅《建设项目风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 突发环境事件风险物质，以上原料均不在环境风险物质表内，本项目考虑环境风险物质为聚乙二醇、无水乙醇、危险废物，危险物质的 Q 值如下。

表4-19 本项目涉及危险物质

物质名称	标准临界量 $q_n/t$	年消耗量/t	最大储存总量 $Q_n/t$	危险物质 Q 值
无水乙醇	500	0.988	1.0	0.002
聚乙二醇	100	0.0114	0.02	0.0002
全厂危险废物（按季度转运）	50	/	8.048	0.16096
合计				0.16316

由上表可知，本项目涉及的危险物质均未超过临界量根据对照《建设项目风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B（重点关注的危险物质及临界量）项目  $Q < 1$ ，该项目环境风险潜势为I。

##### 2、风险源分布情况及可能影响途径

本项目风险源分布及可能影响途径见下表。

表 4-20 风险源分布情况及可能影响途径

序号	危险单元	风险源	主要风险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	原料仓库	无水乙醇、聚乙二醇等储存区	无水乙醇、聚乙二醇等	泄漏 火灾	地表径流	附近地表水
					扩散	周边大气环境
2	危废暂存区	危险废物	药品原料废包装材料、除尘机收集的粉尘、过期药品、实验室废物等	泄漏 火灾	地表径流	附近地表水
					扩散	周边大气环境

### 3、风险防范措施及应急要求

针对企业可能产生的环境风险隐患，采取一系列方法措施。为进一步减少环境风险可能产生的环境影响，在采取预防措施基础上加强以下风险防范和管理措施：

(1) 要求企业强化风险意识、加强安全管理，进行系统培训，使所有操作人员熟悉自己的岗位，树立严谨规范的操作作风，并且在任何紧急状况下都能随时对工艺装置进行控制，并及时、独立、正确地实施相关应急措施。

(2) 要求企业严格按照不同原辅料的性质分类贮存，防止原辅料泄漏挥发进入大气或附近水体；对各类原料的包装须定期进行检查，一旦发现有老化、破损现象须及时更换包装，杜绝风险事故的发生。

(3) 要求企业严格遵循分类、分项、专库、专储的原则进行化学物料的存放，并根据其种类、性质、数量等设置相应的通风、控温、控湿、泄压、防火、防静电等措施。化学性质相抵触或灭火方法不同的物料不得同存一库。同时，定期进行检查和记录，发现隐患及时整改。

(4) 要求厂区内规范设置危险废物贮存场所，并按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及环境保护部公告 2013 年第 36 号修改单、《建设项目危险废物环境影响评价指南》中的规定做好防风、防雨、防晒、防渗漏措施，各类危险废物平时收集后妥善贮存于危废贮存场所，定期委托有资质单位处置。同时，建设单位在危险废物转移过程中须严格执行转移联单制度，并做好记录台账，防止危险废物在转移过程中发生遗失事故。

(5) 要求企业定期对废气收集、处理设施进行维护、修理，使其处于正常

运转状态，杜绝事故性排放；一旦发现废气收集、处理设施出现故障，须立即停止运行，待故障排除完毕、治理设施正常运行后方可恢复。

(6) 要求企业重视安全建设，应配备必要的消防应急设施、加强生产车间的通风设施建设，保证生产车间内良好通风。同时，生产车间内应杜绝明火，墙壁张贴相应警告标志，平时加强对生产设备的维护、检修，确保设备正常运行。

(7) 根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发 [2015]4 号）等文件要求，企业应结合应急预案实施情况，至少每三年对突发环境事件应急预案进行一次回顾性评估。

#### 4、风险结论

综上所述，企业应加强日常管理和各类设施的维护、检查，杜绝各类环境风险事故发生，切实落实各项环境风险措施，完善应急物资储备并定期组织应急演练，在此基础上，本环评认为项目环境风险总体可控。

#### 4.2.10 环保投资

本项目总投资 100 万元，环保投资共 30 万元，占总投资额的 30%。

表 4-21 环保投资

序号	名称	治理措施	投资（万元）
1	废水	利用已有废水处理设施	0
2	废气	三级喷淋塔 1 套	26
3	噪声	隔声、减振基础等	2
4	固废	利用现有危废仓库	0
5	环境风险	利用现有灭火器等应急设施	0
6	环境监测	监测费	2
合计		—	30

#### 4.2.11 排污许可

对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 版）》中的“二十二、医药制造业 54：化学药品制剂制造 272，单纯混合或分装的”属于登记管理。

综上，本项目排污许可应按照登记管理。

#### 4.2.12 企业“三本账”情况

扩建后，企业三本账情况见下表。

表4-22 “三本账”情况表 单位：t/a

内容类型	污染物名称	现有项目放排量	在建项目排放量	“以新带老”削减量	本项目排放量	企业排放总量
水污染物	污水量	13323	800	1593	11882.7	24412.7
	COD <sub>Cr</sub>	0.666	0.040	0.080	0.594	1.220
	NH <sub>3</sub> -N	0.067	0.004	0.008	0.059	0.122
大气污染物	粉尘	0.154	0.009	0.001	0.001	0.163
	非甲烷总烃	0	0	0	0.394	0.394
	SO <sub>2</sub>	0.032	0	0	0	0.032
	NO <sub>x</sub>	0.060	0	0	0	0.060
	烟尘	0.017	0	0	0	0.017
固体废物	未沾染药品的外包装物	0 (2.4)	0 (0.40)	0 (0.67)	0 (1.8)	0 (3.93)
	药品原料废包装材料	0 (2.8)	0 (0.62)	0 (0.28)	0 (1.5)	0 (4.64)
	废弃药品	0 (3.4)	0 (0.3)	0 (0.20)	0 (0.162)	0 (3.662)
	实验室废物	0 (4.1)	0 (0.67)	0 (0.98)	0 (2.0)	0 (5.79)
	生化污泥	0 (8.5)	0 (0.4)	0 (0.8)	0 (10)	0 (18.1)
	生活垃圾	0 (14.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (14.3)

备注：括号内为产生量。

## 5、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA001	粉尘(颗粒物)	Huttlin 制粒系统自带烧结板除尘器过滤, 然后与烘干废气一同经三级水喷淋处理后至厂房屋顶高空排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)中表 1 相应排放限值
		非甲烷总烃	制粒系统自带烘干流化床, 流化床密闭, 烘干废气经管道收集至屋顶经三级水喷淋处理, 效率不低于 92%, 处理后至厂房屋顶高空排放	
地表水环境	现有排放口(总排口)	流量、pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、SS、总磷、总氮	经“沉淀+兼氧+接触氧化+沉淀+气浮”处理达标纳管	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准(氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)要求)
声环境	包装机等生产设备、废气处理风机	等效 A 声级	选用低噪声设备、建筑隔声、设备基础减振措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	一般工业固废暂存于一般工业固废暂存间, 定期交由物资回收单位回收利用; 危险废物存放在现有的危废仓库, 定期委托有资质单位处置			
土壤及地下水污染防治措施	污水池、危废仓库及相应管道做好防渗措施, 确保废气、废水处理装置正常运转, 废水、废气达标排放, 做好环境保护日常管理与运营。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	本项目实施后, 企业应加强日常管理和各类设施的维护、检查, 杜绝各类环境风险事故发生; 切实落实各项环境风险措施, 依照要求完善应急物资储备并定期组织应急演练。			

<p>其他环境 管理要求</p>	<p>(1) 企业应规范设置“三废”标识，定期检查“三废”装置运行情况，及时维护保养，避免事故的发生。</p> <p>(2) 分类收集危废并及时委托有资质单位处置，同时注意危废暂存场所内存放容器、装置的密闭性，避免出现危废泄漏，并对危废进出库做好台账记录。</p> <p>(3) 企业应根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号），在项目建成后对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并依法向社会公开验收报告。</p> <p>(4) 对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 版）》中的“二十二、医药制造业 54：化学药品制剂制造 272，单纯混合或分装的”属于登记管理。</p>
----------------------	--

## 6、结论

杭州民生滨江制药有限公司扩建项目位于杭州市滨江区滨安路 658 号 2 幢三层现有厂房内，项目的建设符合杭州市“三线一单”环境管控要求；项目“三废”在采取相应治理措施后，所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要求；造成的环境影响不会降低项目所在地环境功能区划确定的环境质量。同时，项目选址符合相关规划要求，符合国家和省、市产业政策要求。

综上所述，从环保角度来看，本项目的实施是可行的。

上述评价结果是仅根据建设方提供的规模、工艺、布局所作出的，如建设方产品方案、工艺、设备、原辅材料消耗等生产情况有大的变动或平面布局有重大调整，建设方必须按照建设项目环境管理程序要求，及时向有关部门进行申报审批。

附表

## 建设项目污染物排放量汇总表

单位：t/a

分类	项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气		颗粒物	0.154	0.166	0.009	0.001	0.001	0.163	+0.009
		VOCs	0	0	0	0.394	0	0.394	+0.394
		SO <sub>2</sub>	0.032	0.080	0	0	0	0.032	0
		NO <sub>x</sub>	0.060	0.370	0	0	0	0.060	0
		烟尘	0.017	0.046	0	0	0	0.017	0
废水		水量	13323	15586.5	800	11882.7	1593	24412.7	+11089.7
		COD <sub>cr</sub>	0.666	0.935	0.040	0.594	0.080	1.220	+0.554
		NH <sub>3</sub> -N	0.067	0.125	0.004	0.059	0.008	0.122	+0.055
一般工业 固体废物		未沾染药品的外包 装物	0 (2.4)	0 (3.0)	0 (0.40)	0 (1.8)	0 (0.67)	0 (3.93)	0 (+1.53)
危险废物		药品原料废 包装材料	0 (2.8)	0 (3.0)	0 (0.62)	0 (1.5)	0 (0.28)	0 (4.64)	0 (+1.84)
		废弃药品	0 (3.4)	0 (12.0)	0 (0.3)	0 (0.162)	0 (0.20)	0 (3.662)	0 (+0.262)
		实验室废物	0 (4.1)	0 (7.03)	0 (0.67)	0 (2.0)	0 (0.98)	0 (5.79)	0 (+1.69)
		生化污泥	0 (8.5)	0 (20)	0 (0.4)	0 (10)	0 (0.8)	0 (18.1)	0 (+9.6)

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①。