

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 年产 10 亿片 (粒) 缓控释固体制剂、6000 万粒
软胶囊和 1500 万支无菌冻干粉及注射剂项目

建设单位(盖章): 浙江华海药业股份有限公司

编制日期: 2022 年 03 月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	16
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	46
四、主要环境影响和保护措施.....	51
五、环境保护措施监督检查清单.....	72
六、结论.....	74
附表.....	75

一、建设项目基本情况

建设项目名称	年产 10 亿片（粒）缓控释固体制剂、6000 万粒软胶囊和 1500 万支无菌冻干粉及注射剂项目		
项目代码	2104-331082-07-02-534748		
建设单位联系人	██████	联系方式	██████
建设地点	浙江省临海市汛桥镇华海医药创新产业园		
地理坐标	121 度 10 分 0.980 秒，28 度 48 分 22.250 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	24_047 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）	23480	环保投资（万元）	900
环保投资占比（%）	3.8	施工工期	24 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	用地（用海）面积（m ² ）	0（利用现有厂房）
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《华海医药创新产业园控制性详细规划》 审查机关：临海市人民政府 审查文件名称：《临海市人民政府控制性详细规划审批通知书》 审查文件号：201709		
规划环境影响评价情况	规划环评名称：《华海医药创新产业园控制性详细规划环境影响报告书》 审查机关：原临海市环境保护局 审查文件名称：《关于华海医药创新产业园控制性详细规划环境影响报告书的环保意见》 审查文件号：临环函〔2018〕8 号。		
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p style="text-align: center;">一、《华海医药创新产业园控制性详细规划》符合性分析</p> <p style="text-align: center;">1、规划基本情况：</p> <p style="text-align: center;">（一）规划地理位置及用地范围</p> <p>华海医药创新产业园位于浙江省临海市汛桥镇，位于汛桥镇区西北的利庄与长石大岙之间。其四至范围东至灵江；北侧为灵江支流；西至 104 国道，南侧为利庄村。用地面积为 27.55 公顷。</p> <p style="text-align: center;">（二）发展规划</p> <p>华海医药创新产业园区将着力发展三大产业功能区：原料药及配套区、制</p>		

剂产业区、关联产业区。

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

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

（1）做优做精原料药

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

（2）做大做强制剂

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

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

（3）培育发展关联产业

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

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

（三）用地布局

结合现状条件及用地情况和建设发展需求，规划确定该区块为工业发展

区，用地性质主要为三类工业用地。

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

（四）基础设施规划

1、供水系统

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

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

2、污水排放

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

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

3、雨水排放

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

4、供电规划

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

（五）环境建设控制

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

①大气环境质量：优于国家二级标准。

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

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

④绿化及水土保持：本区绿化覆盖率 20%以上。

⑤污染控制指标：

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

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

二、《华海医药创新产业园控制性详细规划环境影响报告书》符合性

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

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

符合性分析：本项目拟在华海医药创新产业园内现有厂区实施，具体位于华海医药创新产业园 2 号地块，为化学药品制剂制造，属于园区主导产业，符合园区整体发展规划要求；本项目为二类扩建项目，其工艺和生产装备符合清洁生产要求，污染物排放水平可达到同行业国内先进水平；项目的设计和实施过程中将严格按照相关规范要求落实各项防渗措施，对土壤及地下水环境的影响较小；本次技改项目工艺和装备可达到《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》的要求，且未涉及《台州市医药产业环境准入指导意见》中的 I、II 类物质及嗅阈值低于 0.001ppm 的原辅料；项目水耗、能耗、单位产品污染物排放量、投资强度等指标均能满足《台州市医药产业环境准入指导意见》等要求。本项目实施后，全厂废水污染物 COD、NH₃-N 在现有核定的排污总量范围内，新增的废气污染物 VOCs 通过区域削减替代实现平衡；新增危险废物经收集后委托台州市德长环保有限公司等有资质单位进行无害化处置。

综上所述，本项目建设符合《华海医药创新产业园控制性详细规划环境影响报告书》生态空间清单、现有问题整改清单、污染物排放总量管控限值

清单、规划优化调整建议清单、环境准入条件清单、环境标准清单等 6 张规划环评结论清单要求，本次技改项目符合规划环评的要求。

三、规划环评审查意见符合性分析

1、《关于华海医药创新产业园控制性详细规划环境影响报告书的环保意见》节选

在规划实施过程中，应仔细分析论证报告提出的规划优化调整方案，认真落实环境影响减缓对策与措施，提高入园项目的条件和标准，从源头上控制污染源，有效减缓和减轻不良影响。同时重点做好以下环境保护工作：

(1) 规划中与《临海市汛桥镇镇区污水专项规划》等不协调处，建议通过与临海市江南污水处理有限公司加强衔接等方式予以调整解决。

(2) 强化项目准入，鼓励发展先进工艺。根据负面清单和环境制约因素控制园区建设的规模、布局和产业发展方向。项目引进过程中应进行工艺技术和污染治理可行性审核，对污染严重、高物耗、高能耗、产生恶臭或“三废”治理难度较大的企业具体项目不得引进，并从规模和布局上加以控制。鼓励技术含量高、附加值高、三废产生少符合园区产业政策和需求的项目入园。

(3) 加快环境基础设施建设。对规划区内的排水管网进行合理规划并加快建设，在实现废水纳管集中处理的基础上加强清污分流、雨污分流工作。

(4) 积极开展清洁生产，提升工艺装备水平。引进先进节水技术，提高工业用水重复利用率；淘汰落后装备，减少三废的无组织排放。

(5) 加强环境影响跟踪监测和环境管理。对规划区及周边声、气、水等主要环境特征污染物进行定期监测和评估。主要针对识别的可能制约规划方案实施的资源环境要素的演变、制定的减缓环境影响的对策和措施，以及清洁生产、环境风险控制和环保基础设施运转情况进行跟踪评价，对于规划方案实施过程中出现主要不利环境影响提出补救方案和措施，并对规划调整后再次实施。

(6) 强化风险意识，建立健全有效的事故应急预案，严格落实各项风险防范措施及设施，有效控制风险事故造成的环境污染，降低环境危害，确保环境安全。

2、符合性分析

本项目为化学药品制剂制造，项目技术含量高、产品附加值高、三废产生量少，符合园区的产业政策和需求。项目所在厂区已建立健全有效的事故应急预案，并严格落实各项风险防范措施及设施建设。因此，本项目符合华海医药创新产业园控制性详细规划环境影响报告书审查意见的要求。

表 1-1 生态空间清单

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

表 1-2 现有问题整改措​​施清单

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

表 1-3 污染物排放总量管控限值清单

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

表 1-4 规划后续实施的优化调整建议清单

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

表 1-5 环境准入条件清单

规划区块	分类		主要内容		制订依据
1号地块	禁止准入类	行业清单	除医药制造业配套产业外。		区域规划目标和定位
		工艺清单	医药制造业配套产业	1、生产工艺中涉及炼胶、硫化等工艺； 2、生产工艺中涉及电镀等重金属排放的工艺； 3、涉及有机涂层等工艺。	控制风险、规划定位
			休闲用品制造业	1、生产工艺中涉及炼胶、硫化等工艺； 2、生产工艺中涉及电镀等重金属排放的工艺。	控制风险、规划定位
	限制准入类	行业	休闲用品制造业		规划定位
2号地块	禁止准入类	行业清单	新建扩建产业规划确定的医药制造业外的其他产业。		区域规划目标和定位
		工艺清单	医药制造业	1、工艺和装备达不到《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见（修订）》、《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》等要求的建设项目； 2、不能证明使用合理性且残留量不能控制在规定的范围内，使用《台州市医药产业环境准入指导意见》中的 I 类物质的建设项目； 3、原料、中间产品和产品嗅阈值低于 0.001ppm（相当于甲硫醚的嗅阈值，勉强能闻到异味，即恶臭强度为 1 时浓度）的建设项目。 4、水耗、能耗、单位产品污染物排放量、投资强度等指标不满足《台州市医药产业环境准入指导意见》等要求的建设项目。	《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见（修订）》、《浙江省挥发性有机物污染整治方案》、《台州市医药产业环境准入指导意见》、《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》、规划目标和定位
		产品清单	医药制造业	1、医药中间体 2、生产、使用《监控化学品名录》中第一、二类监控化学品及第三类监控化学品中光气、氰化氢、氯化氰、三氯硝基甲烷等特定化学品的建设项目； 3、生产、使用《危险化学品名录（2015 版）》中爆炸物第 1.1 项的建设项目； 4、新建生产《危险化学品目录（2015 版）》中剧毒化学品的建设项目。 5、新建列入《环境保护综合名录（2015 年版）》高污染、高环境风险产品名录的项目； 6、国家、浙江省明令限制、禁止生产和淘汰的产品。	控制风险、规划定位
	限制准入类	工艺清单	医药制造业	1、不能证明使用合理性且残留量不能控制在规定的范围内，使用《台州市医药产业环境准入指导意见》中的 II 类物质的建设项目（见附件二）； 2、原料、中间产品和产品嗅阈值低于 0.1ppm（相当于氨气的嗅阈值，勉强能闻到异味，即恶臭强度为 1 时浓度）的建设项目。	《台州市医药产业环境准入指导意见》、控制区域大气污染
3号地块	禁止准入类	行业清单	新建扩建产业规划确定的医药制造业外的其他产业。		区域规划目标和定位

		工艺清单 产品清单	医药制造业	除总部经济、医药制剂制造及研发中心外	控制风险、规划定位
4号地块	禁止准入类	行业清单	除总部经济、医药制造业配套产业外（华海技术学校搬迁后）		区域规划目标和定位
		工艺清单 产品清单	医药制造业配套产业	1、生产工艺中涉及炼胶、硫化等工艺； 2、生产工艺中涉及电镀等重金属排放的工艺； 3、涉及有机涂层等工艺。	控制风险、规划定位

表 1-6 环境标准清单

序号	类别	主要内容
1	空间准入标准	根据环境区划要求，给出生态管控要求，具体见表 2-2。 结合区域规划主导产业等制约因素，从行业类别、生产工序、产品方案等方面，给出规划区域产业发展禁止、限制等差别化环境准入情形，具体见表 2-6。
2	污染物排放标准	废水 ①规划区域废水（除华海公司生产废水外）进管执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氨、磷污染物间接排放限值》（DB 33/ 887-2013）），《污水综合排放标准》三级标准未有控制指标执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）。 ②临海市江南污水处理有限公司近期出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准的 B 标准；远期待提标改造后污水处理厂工程尾水排放执行《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表（试行）》，出水其他水质指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准的 A 标准。 ③华海公司生产废水（即浙江华海药业股份有限公司制剂厂区和浙江华海立诚药业有限公司的废水）纳管标准执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB219-4-2008），其中 CODcr 按 80mg/L 执行，其他特征因子执行水污染物特别排放限值，未规定的其他水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准的 A 标准；若直接排放灵江，废水排放执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）中的水污染物特别排放限值。
		废气 ①废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）的新改扩二级标准，其中特殊污染因子排放浓度参照执行中华人民共和国国家职业卫生标准《工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分 化学有害因素》（GBZ 2.1-2007）的 8 小时加权平均容许浓度，无 8 小时加权平均容许浓度的参考执行短接触时间容许浓度。医化企业根据产品情况执行《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）。 ②恶臭废气执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）新扩改建二级标准或《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）。 ③锅炉废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中大气污染物特别排放限值。 ④食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中相关标准值。
		固废 危险废物按照《国家危险废物名录》（2016）分类，收集、贮存等过程应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关标准要求，危险废物焚烧执行《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484-2001）；一般工业固体废弃物的贮存场所应符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求。
		噪声 厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）。施工噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）。
3	环境质量管控标准	区域总量管控限值见表 2-4。
		水环境：规划区域附近灵江段水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类水质标准；区域地下水水质参照执行《地下水质量标准》（GB/T 14848-93）相关标准。
		环境空气：规划区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准；特殊污染因子参照执行《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）中的标准限值，非甲烷总烃引用环保部科技标准司《大气污染物综合排放标准详解》中的建议值，国内无相应标准的参考“前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度”（CH-245-71）相关标准或参考美国 EPA 工业环境实验室的多介质环境目标值估算方法进行估算。
		声环境：区域声环境执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）。 土壤：区域土壤环境执行《土壤环境质量标准》（GB15618-1995）相关标准限值。
4	行业准入标准	总体：《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》、《浙江省挥发性有机物污染整治方案》等； 医化行业准入标准：《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见（修订）》、《台州市医药产业环境准入指导意见》、《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》、《制药工业污染防治技术政策》等。

其他符合性分析

1、“三线一单”符合性分析

(1) 生态保护红线

本项目位于华海医药创新产业园，项目用地性质为工业用地。项目不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区内，不涉及《浙江省生态保护红线划定方案》划定的生态保护红线，满足生态保护红线要求。

(2) 环境质量底线

项目所在区域的环境质量底线为：环境空气质量目标为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级，水环境质量目标为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准；声环境质量目标为《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类（厂区南侧执行4a类、厂界东执行2类）。

本项目产生的废水、废气经治理之后均能做到达标排放，固废可做到无害化处置。通过采取本报告提出的相关防治措施后，本次技改项目排放的污染物不会突破区域环境质量底线。

(3) 资源利用上线

项目用水来自市政供水管网，蒸汽来自浙江华海立诚药业有限公司现有锅炉。本项目建成运行后，通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、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) 生态环境准入清单

本次技改项目位于华海医药创新产业园，根据《临海市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目厂址属于“ZH33108220092 台州市临海市临海灵江沿江带产业集聚重点管控单元”。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1-7。

表 1-7 生态环境准入清单符合性分析一览表

“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，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造，进一步调整和优化产业结构，逐步提高区域产业准入条件。重点加快园区整合提升，完善园区的基础设施配套，不断推进产业集聚和产业链延伸。重点发展机械、塑料制品等产业。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。	本项目位于华海医药创新产业园，为制剂生产，属于《临海市“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。	是

<p>污染物排放管控</p>	<p>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。</p>	<p>本项目为二类工业项目，厂区实现雨污分流，项目废水纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理达标后排放。废气经收集处理后达标排放，污染物排放水平可达到同行业国内先进水平。本项目实施后，污染物排放严格落实总量控制制度。项目实施后，全厂废水污染物 COD、NH₃-N 在现有核定的排污总量范围内，新增的废气污染物 VOCs 通过区域削减替代实现平衡，符合总量控制要求。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。</p>	<p>是</p>
<p>环境风险防控</p>	<p>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。</p>	<p>本项目所在厂区建有 1500m³ 事故废水应急池，配备相关应急物资，并及时按规定编制和落实环境突发事件应急预案。</p>	<p>是</p>
<p>资源开发效率要求</p>	<p>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。</p>	<p>本项目能源采用电能，水来自市政供水管网，蒸气来自浙江华海立诚药业有限公司的燃煤锅炉。本项目实施过程中将加强节水管理，减少工业新鲜水用量。</p>	<p>是</p>

2、环评审批原则符合性分析

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（浙江省人民政府令第 388 号第三次修正），本项目的审批原则符合性分析如下：

（1）建设项目符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单的要求

本项目位于浙江省临海市汛桥镇华海医药创新产业园，用地性质为工业用地，符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单的要求。

（2）排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求

由污染防治对策及达标分析可知，落实了本评价提出的各项污染防治对策后，本项目产生的各项污染物均能做到达标排放。

根据本项目的污染物排放特征，本项目排放的污染物中纳入国家总量控制指标的主要是 COD_{Cr}、氨氮、粉尘和 VOCs。本项目实施后全厂总量控制指标建议值为 COD_{Cr}9.533t/a、氨氮 1.907t/a、粉尘 0.027t/a、VOCs1.630t/a。本次技改项目实施后废水污染物 COD_{Cr} 和 NH₃-N 在现有核定总量范围内，无需削减替代。新增的废气污染物 VOCs 需要进行总量替代，削减替代比例为 1:1，削减替代量为 1.630t/a。

因此，本项目符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求。

3、环评审批要求符合性分析

(1) 建设项目符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划的要求

本项目位于浙江省临海市汛桥镇华海医药创新产业园，项目用地性质为工业用地，符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划的要求。

(2) 建设项目符合国家和省产业政策的要求

本项目为化学药品制剂制造，未列入《产业结构调整指导目录（2019 年本）》的限制类和淘汰类，未列入《长江经济带发展负面清单指南（试行）》浙江省实施细则中的禁止类。因此，本项目符合国家和省有关产业政策的要求。

二、建设项目工程分析

建设 内容	1、项目报告类别判定			
	<p>本项目为化学药品制剂制造，工艺包括制粒、压片等，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 2-1。</p>			
	表 2-1 名录对应类别			
		项目类别	报告书	报告表
	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
	2、本项目工程组成			
	<p>为丰富公司产品种类，提高企业市场竞争力，浙江华海药业股份有限公司拟在现有厂区利用已建厂房实施 10 亿片（粒）缓控释固体制剂、6000 万粒软胶囊和 1500 万支无菌冻干粉及注射剂项目，并配套建设分析中心和废水站。新废水站建成后，淘汰厂区内现有废水站。</p>			
	表 2-2 本项目基本情况表			
		工程组成	工程内容及生产规模	备注
主体工 程	制剂车间 XII (F4 号楼)	建设缓控释固体制剂生产线，产品包括盐酸二甲双胍缓释片、盐酸安非他酮缓释片、西格列汀二甲双胍片、奈必洛尔片、非布司他片、非诺贝特片、吡格列酮片、美托洛尔缓释片、强力霉素缓释片、替米沙坦氢氯噻嗪片、替米沙坦片、达比加群酯胶囊、盐酸佐米纳普伦缓释胶囊、艾司奥美拉唑肠溶胶囊、度洛西汀肠溶胶囊。	新建生产 线，利用 已建厂 房。	
	制剂车间 I (F1 号楼)	建设缓控释固体制剂生产线，产品包括苯甲酸利扎曲普片。		
	制剂车间 XIII (F4 号楼)	丁苯酞软胶囊等 6000 万粒软胶囊生产线。		
	制剂车间 XI (F4 号楼)	注射用伏立康唑和托拉塞米注射液等年产 1500 万支无菌冻干粉及注射剂生产线。		
辅助 工程	化验	F4 号楼设有分析中心，制剂生产涉及的化验过程均在分析中心进行。	新建	
	循环冷却水	循环冷却水供水系统由冷却塔、循环水泵及管线等组成，自来水做补充水。循环冷却水供水水温≤32℃，压力为 0.25MPa。	已建	
	供气系统	配备空压处理系统及输送管网，产气压力约为 0.7MPa，为车间设备提供洁净的压缩空气及设备动力用气。	已建	
公用工 程	纯化水 系统	制剂车间根据实际生产需要，配备相应规模的纯化水处理装置。水源为市政自来水，采用“预处理+二级反渗透”制备工艺。注射用水制备水源为纯化水，采用多效蒸馏的制备工艺。	已建	
	制冷系统	F4 大楼三层冷冻机房设有 1 台制冷量 1641kW 水冷螺杆式冷水机组，1 台制冷量 1588kW 水冷螺杆式冷水机组，2 台制冷量 4220kW 离心式冷水机组，2 台制冷量 2813kW 离心式冷水机组。冷冻机组所用的冷冻剂均为氟利昂。	已建	
	应急系统	建有一座 1500m ³ 的事故应急池。	已建	
	初期雨水池	建有一座 600m ³ 和一座 300 m ³ 的初期雨水池。	已建	
	消防系统	建有 1 个 1180m ³ 的消防水池	已建	

环保工程	废气	生产车间严格执行 GMP 要求，废气经滤筒除尘系统处理后高空排放。废水站废气以及危废暂存间废气经“碱喷淋+水喷淋”处理后排放。	新建
	废水	现有处理能力为 400t/d 的废水处理站，采用的工艺为“水解酸化+接触氧化”。	已建
		新建处理能力为 1200t/d 的废水处理站，拟采用“水解酸化+氧化+MBR”工艺。新废水站建成投入使用后，淘汰现有处理能力为 400t/d 的废水站。	新建
	固废	企业在厂区东北角设有一个 200m ² 危废暂存间。	已建
企业在厂区东北角设有一个 100m ² 一般固废堆场。		新建*	
储运工程		F1 大楼一层设有原辅料仓库，F4 大楼中部设有高架仓库。	已建
依托工程	给水系统	分质给水，需设生产给水、纯化水及注射用水、循环冷却水、消防用水 4 个系统。工业新鲜水由工业园区自来水管网直接供给。供水压力>0.25Mpa。	已建
	排水系统	雨污分流制。生产废水与生活污水由污水管道收集后进入厂内污水处理站，经处理达纳管标准后纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理，最终排入灵江。	已建
	供电系统	电源由厂区附近的 35kV 华汛变电所，引二路 20kV 架空线至厂区围墙外，再经 20kV 电力电缆埋地敷设方式引至高压配电室，再引入变配电房的高压开关柜，各车间变配电房内共有十四台 1250kVA 的变压器。	已建
	供热系统	由华海立诚药业厂区 1 台 40t/h 的燃煤锅炉提供	已建

*注：现有一般固废暂存于浙江华海立诚药业有限公司一般固废仓库内。

3、主要产品及产能

本次项目的产品方案见表 2-3。

表 2-3 项目产品方案表

序号	车间名称	产品名称	生产规模	备注
1	制剂车间 XII (F4 号楼)	盐酸二甲双胍缓释片	200 万片/年	10 亿片（粒） 缓控释固体制剂生产线
2		盐酸安非他酮缓释片	22000 万片/年	
3		西格列汀二甲双胍片	700 万片/年	
4		奈必洛尔片	4000 万片/年	
5		非布司他片	1400 万片/年	
6		非诺贝特片	7000 万片/年	
7		吡格列酮片	2000 万片/年	
8		美托洛尔缓释片	16500 万片/年	
9		强力霉素缓释片	300 万片/年	
10		替米沙坦氢氯噻嗪片	2500 万片/年	
11		替米沙坦片	3600 万片/年	
12		达比加群酯胶囊	2700 万粒/年	
13		盐酸佐米纳普伦缓释胶囊	1100 万粒/年	
14		艾司奥美拉唑肠溶胶囊	3000 万粒/年	
15		度洛西汀肠溶胶囊	32000 万粒/年	
16	制剂车间 I (F1 号楼)	苯甲酸利扎曲普片	1000 万片/年	6000 万粒软胶囊生产线
17	制剂车间 XIII (F4 号楼)	丁苯酞软胶囊	6000 万粒/年	
18	制剂车间 XI (F4 号楼)	注射用伏立康唑	600 万支/年	1500 万支无菌冻干粉及注射剂生产线
19		托拉塞米注射液	900 万支/年	

技改后全厂产品情况汇总见表 2-4。

表 2-4 技改后全厂项目汇总

序号	车间名称	产品名称	年产量	备注
1	制剂车间 I (F1 号楼)	苯甲酸利扎曲普片	1000 万片	本次技改新增
2		苯那普利片	2.5 亿片	
3		拉替拉韦钾缓释片	5000 万片	
4		依非韦伦片	1.5 亿片	
5		固体制剂 I	2000 万片	
6	制剂车间 II (F1 号楼)	二甲双胍 ER 片	2.5 亿片	

建设内容	7	制剂车间 VI (F1 号楼)	培南冻干粉针	300 万支	
	8		帕洛司琼注射液	1200 万支	
	9		美金刚长效注射剂	1000 万支	
	10		左乙拉西坦注射剂	100 万瓶	
	11	制剂车间 I/II (F1 号楼)	抗艾滋病口服固体制剂	12 亿片	
	12		奈韦拉平及茚地那韦出口制剂	10 亿片	
	13	制剂车间 V (F2 号楼)	出口制剂	100 亿片	
	14		普瑞巴林胶囊	2.5 亿片	
	15		帕利哌酮缓释片	5 亿片	
	16		达比加群酯胶囊	5 亿粒	
	17		普瑞巴林胶囊	10 亿粒	
	18	制剂车间 V (F2 号楼) / IX (F4 号楼)	出口制剂	198 亿片	
	19	制剂车间 VII (F3 号楼)	抗肿瘤制剂	1000 万瓶	
	20		白消安注射剂	20 万瓶	
	21	制剂车间 VIII (F3 号楼)	抗肿瘤制剂	5 亿片	
	22	制剂车间 IX (F4 号楼)	依非韦伦片	1.5 亿片	
	23		左乙拉西坦片	490 万片	
	24		左乙拉西坦缓释片	10 万片	
	25		盐酸二甲双胍缓释片	200 万片	本次技改新增
	26	制剂车间 XII (F4 号楼)	盐酸安非他酮缓释片	22000 万片	本次技改新增
	27		西格列汀二甲双胍片	700 万片	本次技改新增
	28		奈必洛尔片	4000 万片	本次技改新增
	29		非布司他片	1400 万片	本次技改新增
	30		非诺贝特片	7000 万片	本次技改新增
	31		吡格列酮片	2000 万片	本次技改新增
	32		美托洛尔缓释片	16500 万片	本次技改新增
	33		强力霉素缓释片	300 万片	本次技改新增
	34		替米沙坦氢氯噻嗪片	2500 万片	本次技改新增
	35		替米沙坦片	3600 万片	本次技改新增
	36		达比加群酯胶囊	2700 万粒	本次技改新增
	37		盐酸佐米纳普伦缓释胶囊	1100 万粒	本次技改新增
	38		艾司奥美拉唑肠溶胶囊	3000 万粒	本次技改新增
	39		度洛西汀肠溶胶囊	32000 万粒	本次技改新增
	40		制剂车间 XIII (F4 号楼)	丁苯酞软胶囊	6000 万粒
	41	制剂车间 XI (F4 号楼)	注射用伏立康唑	600 万支	本次技改新增
	42		托拉塞米注射液	900 万支	本次技改新增

4、主要生产设施

表 2-5 本项目主要生产设施一览表

制剂车间 XII (F4 号楼)				
序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	备注
1	称量罩	WBH4000	1	新增
2	称量罩	WBH5000	1	新增
3	顶喷流化床	DG800	2	新增
4	总混机	PB2000	1	新增
5	总混机	HB700	1	新增
6	压片机	P3030	1	新增
7	压片机	P2020	1	新增
8	胶填机	Z180	1	新增
9	包衣机	YC-SC-120F	1	新增
10	包衣机	YC-SC-150F	1	新增
11	枕包线	C80R	1	新增
12	泡罩机	-	1	新增
13	粉碎机	-	1	新增
14	纳米球磨机	M20	1	新增

建设 内容	制剂车间 XIII (F4 号楼)				
	14	软胶囊机	3-5 万粒/小时	1	新增
	15	层流称量罩	W2200*D3500*H2300	2	新增
	16	化胶罐	容积 90~300L/390L	1	新增
	17	移动式储胶罐	200L	3	新增
	18	配液罐	容积 60~200L/290L	1	新增
	19	移动式储液罐	200L	3	新增
	20	铝塑包装线	300-600 板/分钟	1	新增
	21	塑瓶包装线	80-120 瓶/分钟	1	新增
	22	转笼干燥机	CS-TM4	1	新增
	23	干燥车	-	1	新增
	24	分散研磨机	-	1	新增
	制剂车间 XI (F4 号楼)				
	25	洗烘灌装联动线	300 支/分钟	1	新增
	26	冻干机	10m ²	1	新增
	27	冻干机	20m ²	1	新增
	28	配液系统	容积 800L	1	新增
	29	湿热灭菌柜	容积 1.6m ³	2	新增
	30	器皿清洗机	容积 2.2m ³	1	新增
	31	百级层流罩	-	1	新增
	32	混悬剂配液系统	容积 80 升	1	新增
	33	无菌球磨机	-	1	新增
	34	预冲针灌装线	-	1	新增
	35	自动灯检机	200 瓶/分钟	1	新增
	36	自动检漏机	200 瓶/分钟	1	新增
	37	贴标机	200 瓶/分钟	1	新增
	38	包装线	-	2	新增
	制剂车间 I (F1 号楼)				
	39	称量罩	WBH-2500	1	新增
	40	粉碎整粒机	FZB-300	2	新增
	41	高速压片机	P2020/43	1	新增
	42	高效粉碎机	GFSJ-16B	1	新增
	43	总混机	CM600	1	新增
	44	湿法制粒机	VG-300	1	新增
	45	多功能流化床	MP4/4/5	1	利用现有设备
	分析中心				
	1	溶出仪	Agilent/ Distek	43	
	2	高效液相	Waters/ Agilent	46	
	3	电子天平	METTLER TOLEDO	30	
	4	pH 计	FE20,SevenMulti(S40)	8	
	5	电导率仪	METTLER TOLEDO	1	
	6	紫外分析仪	Agilent/ PerkinElmer	3	
	7	红外仪	Thermo	2	
	8	近红外仪	Thermo/ Metrohm	2	
	9	气相仪	Agilent	2	
	10	TOC-VWP	SHIMADZU	2	
	11	AAS	Thermo/ PerkinElmer	2	
	12	水份仪	Metrohm	4	
	13	干燥箱	DHG-9140A	7	
	14	马弗炉	LVT9/11	2	
本次技改涉及制剂车间 I、XI、XII、XIII，技改后此四个制剂车间的生产设备情况见表 2-6，其他制剂车间生产设备情况见表 2-11。					

建设
内容

表 2-6 技改后车间主要生产设施一览表

序号	设备名称	规格型号	数量 (台/套)	备注
制剂车间 I (F1 号楼)				
1	湿法混合制粒机	VG-300	1	
2	流化床干燥器	WST/G60E	1	
3	出料整粒机	PCS/GS180	1	
4	干式整粒机	GS180	2	
5	混合机	CM600	1	
6	料斗混合机	HZD-1800	1	
7	多功能流化床	MP4/4/5	1	
8	混合制粒机	SMG-600	1	
9	沸腾干燥制粒机	FG-200	1	
10	干法制粒机	WP120V	1	
11	高速压片机	P2020/43	3	
12	高效包衣机	GMPC-III	1	
13	包衣机	GCS250	1	
14	自动数粒包装线	CVC	2	
15	混合制粒机	HLSG-500	1	
16	湿整粒机	LSH-200	1	
17	料斗混合机	HZD-1500	1	
18	高速压片机	PG45	2	
19	高速压片机	S250PLUS-40A	1	
20	高效包衣机	BGB-150D	1	
21	铝塑包装机	UPS-600	1	
22	铝塑泡罩包装机	DPH-200	1	
23	泡罩包装机	DPP-250DIII	1	
24	称量罩	WBH-2500	1	本次项目新增
25	粉碎整粒机	FZB-300	2	本次项目新增
26	高速压片机	P2020/43	1	本次项目新增
27	高效粉碎机	GFSJ-16B	1	本次项目新增
28	总混机	CM600	1	本次项目新增
29	湿法制粒机	VG-300	1	本次项目新增
制剂车间 XII (F4 号楼)				
1	称量罩	WBH4000	1	本次项目新增
2	称量罩	WBH5000	1	本次项目新增
3	顶喷流化床	DG800	2	本次项目新增
4	总混机	PB2000	1	本次项目新增
5	总混机	HB700	1	本次项目新增
6	压片机	P3030	1	本次项目新增
7	压片机	P2020	1	本次项目新增
8	胶填机	Z180	1	本次项目新增
9	包衣机	YC-SC-120F	1	本次项目新增
10	包衣机	YC-SC-150F	1	本次项目新增
11	枕包线	C80R	1	本次项目新增
12	泡罩机	-	1	本次项目新增
13	粉碎机	-	1	本次项目新增
八 制剂车间 XIII (F4 号楼)				
1	软胶囊机	3-5 万粒/小时	1	本次项目新增
2	层流称量罩	W2200*D3500*H2300	2	本次项目新增
3	化胶罐	容积 90~300L/390L	1	本次项目新增
4	移动式储胶罐	200L	3	本次项目新增
5	配液罐	容积 60~200L/290L	1	本次项目新增
6	移动式储液罐	200L	3	本次项目新增
7	铝塑包装线	300-600 板/分钟	1	本次项目新增
8	塑瓶包装线	80-120 瓶/分钟	1	本次项目新增
9	转笼干燥机	CS-TM4	1	本次项目新增

建设 内容	10	干燥车	-	1	本次项目新增	
	11	分散研磨机	-	1	本次项目新增	
	九	制剂车间 XI (F4 号楼)				
	1	洗烘灌轧联动线	300 支/分钟	1	本次项目新增	
	2	冻干机	10m ²	1	本次项目新增	
	3	冻干机	20m ²	1	本次项目新增	
	4	配液系统	容积 800L	1	本次项目新增	
	5	湿热灭菌柜	容积 1.6m ³	2	本次项目新增	
	6	器皿清洗机	容积 2.2m ³	1	本次项目新增	
	7	百级层流罩	-	1	本次项目新增	
	8	混悬剂配液系统	容积 80 升	1	本次项目新增	
	9	无菌球磨机	-	1	本次项目新增	
	10	预冲针灌装线	-	1	本次项目新增	
	11	自动灯检机	200 瓶/分钟	1	本次项目新增	
	12	自动检漏机	200 瓶/分钟	1	本次项目新增	
	13	贴标机	200 瓶/分钟	1	本次项目新增	
	14	包装线	-	2	本次项目新增	
	分析中心 (F4 号楼)					
	1	溶出仪	Agilent/ Distek	43		
	2	高效液相	Waters/ Agilent	46		
	3	电子天平	METTLER TOLEDO	30		
	4	pH 计	FE20,SevenMulti(S40)	8		
	5	电导率仪	METTLER TOLEDO	1		
	6	紫外分析仪	Agilent/ PerkinElmer	3		
	7	红外仪	Thermo	2		
	8	近红外仪	Thermo/ Metrohm	2		
	9	气相仪	Agilent	2		
	10	TOC-VWP	SHIMADZU	2		
	11	AAS	Thermo/ PerkinElmer	2		
	12	水份仪	Metrohm	4		
	13	干燥箱	DHG-9140A	7		
	14	马弗炉	LVT9/11	2		
	5、主要原辅材料及能源					
	本次技改项目主要原辅料消耗见表 2-7，现有项目原辅料消耗见表 2-13，技改后全厂原辅料消耗即为本项目及现有项目原辅料的总和。					
	表 2-7 本次项目主要原料消耗一览表					
	产品名称	物料名称	年用量	性状及包装规格		
	盐酸二甲双胍缓释片	盐酸二甲双胍	1000kg/a	粉料/聚乙烯袋		
		微粉硅胶	18 kg/a	粉料/聚乙烯袋		
		聚维酮	42 kg/a	粉料/聚乙烯袋		
		交联聚维酮	116 kg/a	粉料/聚乙烯袋		
		山嵛酸甘油酯	24 kg/a	粉料/聚乙烯袋		
		聚乙酸乙烯酯的 30% 分散体系	312 kg/a	粉料/聚乙烯袋		
		羟丙甲纤维素	32.7 kg/a	粉料/聚乙烯袋		
		滑石粉	15.6 kg/a	粉料/聚乙烯袋		
		枸橼酸三乙酯	14 kg/a	粉料/聚乙烯袋		
		胃溶型薄膜包衣预混剂 (白色)	30 kg/a	粉料/聚乙烯袋		
	奈必洛尔片	盐酸奈必洛尔	409.8 kg/a	粉料/聚乙烯袋		
		单水乳糖	5619.8 kg/a	粉料/聚乙烯袋		
		羟丙甲纤维素	286.9 kg/a	粉料/聚乙烯袋		
		聚山梨醇酯	21.3 kg/a	粉料/聚乙烯袋		
		预胶化淀粉	1912.9 kg/a	粉料/聚乙烯袋		
		交联羧甲基纤维素钠	573.9 kg/a	粉料/聚乙烯袋		
		十二烷基硫酸钠	2.8 kg/a	粉料/聚乙烯袋		

建设 内容	微粉硅胶 靛蓝 2 号铝色淀 微晶纤维素 硬脂酸镁	9.6 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
		10.4 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
		669.5 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
		47.8 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
	非布司他片	非布司他 (Form A)	1120 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		单水乳糖	1225 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		微晶纤维素	3710 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		交联羧甲基纤维素钠	560 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		硬脂酸镁	35 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		胃溶型薄膜包衣预混剂	315 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		盐酸安非他酮缓释片	盐酸安非他酮	33000 kg/a
	微晶纤维素		43670 kg/a	粉料/聚乙烯袋
	羟丙甲纤维素		8800 kg/a	粉料/聚乙烯袋
	盐酸半胱氨酸		1650 kg/a	粉料/聚乙烯袋
	硬脂酸镁		880 kg/a	粉料/聚乙烯袋
	胃溶型薄膜包衣预混剂		3520 kg/a	粉料/聚乙烯袋
	西格列汀二甲双胍片	磷酸西格列汀	443kg/a	粉料/聚乙烯袋
		盐酸二甲双胍	3443 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		聚维酮	331kg/a	粉料/聚乙烯袋
		十二烷基硫酸钠	19 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		微晶纤维素胶态二氧化硅共处理物	419 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		硬脂富马酸钠	83 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		胃溶型薄膜包衣预混剂	213 kg/a	粉料/聚乙烯袋
	非诺贝特片	非诺贝特	13191 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		羟丙甲纤维素	2637 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		十二烷基硫酸钠	1066 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		蔗糖	12368 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		单水乳糖	12126kg/a	粉料/聚乙烯袋
		硅化微晶纤维素	7799kg/a	粉料/聚乙烯袋
		交联聚维酮	6239 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		硬脂酸镁	175 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		胃溶型薄膜包衣预混剂 85F18422	1966 kg/a	粉料/聚乙烯袋
	吡格列酮片	盐酸吡格列酮	331 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		单水乳糖	1223 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		羟丙纤维素	72 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		羧甲基纤维素钙	162 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		硬脂酸镁	13 kg/a	粉料/聚乙烯袋
	美托洛尔缓释片	琥珀酸美托洛尔	21621 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		微晶纤维素 Vivapur 101	20620 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		羟丙甲纤维素	5553 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		乙基纤维素	576 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		微晶纤维素 Vivapur 105	14968 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		交联聚维酮	1795 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		胃溶型薄膜包衣预混剂	2693 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		硬脂富马酸钠	1046 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		微晶纤维素 PH200	2786 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		甘露醇	752 kg/a	粉料/聚乙烯袋
共聚维酮		226 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
低取代羟丙纤维素		3948 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
微晶纤维素 Vivapur 200		9870 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
微粉硅胶		823 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
巴西棕榈蜡		0.1 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
强力霉素缓释片	盐酸强力霉素	241 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
	微晶纤维素 VIVAPUR101	356 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
	单水乳糖	28 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
	聚维酮	16 kg/a	粉料/聚乙烯袋	

建设 内容		十二烷基硫酸钠	2 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		氯化钠	31 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		羟丙甲纤维素邻苯二甲酸酯	75 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		羟丙甲纤维素	21 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		枸橼酸三乙酯	4 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		滑石粉	23 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		甘露醇	222 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		微晶纤维素 VIVAPUR 200	410 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		交联聚维酮	44 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		硬脂酸镁	7 kg/a	粉料/聚乙烯袋
	替米沙坦氢氯噻 嗪片	替米沙坦	1720 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		氢氧化钠	145 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		葡甲胺	516 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		聚维酮	310 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		甘露醇	7166 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		交联聚维酮	310 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		硬脂富马酸钠	155 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		氢氯噻嗪	413 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		羧甲淀粉钠	224 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		羟丙甲纤维素	168 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		微晶纤维素	1792 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		单水乳糖	2971 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		红氧化铁	3 kg/a	粉料/纸袋
		硬脂酸镁	28 kg/a	粉料/聚乙烯袋
	替米沙坦片	替米沙坦	1912 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		氢氧化钠	161 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		葡甲胺	574 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		聚维酮	574 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		甘露醇	8137 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		硬脂酸镁	115 kg/a	粉料/聚乙烯袋
	苯甲酸利扎曲普 片	苯甲酸利扎曲普坦	70 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		单水乳糖	3 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		红氧化铁	2 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		单水乳糖	280 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		微晶纤维素	448 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		预胶化淀粉	84 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		硬脂酸镁	5 kg/a	粉料/聚乙烯袋
	达比加群酯胶囊	酒石酸丸芯	2106 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		羟丙甲纤维素	105 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		滑石粉 Lomicron 5	511 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		甲磺酸达比加群酯	2367 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		羟丙纤维素	470 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		滑石粉 Luzenac Pharma	28 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		空心羟丙甲纤维素胶囊	2700 万粒	粉料/聚乙烯袋
	盐酸左米那普伦 缓释胶囊	蔗糖丸芯	533 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		盐酸左米那普伦	780 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		聚维酮 Kollidon 30	57 kg/a	粉料/聚乙烯袋
聚维酮 Plasdane K-90		29 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
滑石粉		96 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
乙基纤维素		173 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
枸橼酸三乙酯		35 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
羟丙甲纤维素空心胶囊		1100 万粒	固体/聚乙烯袋	
艾司奥美拉唑肠 溶胶囊	蔗糖丸芯	938 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
	艾司奥美拉唑镁	1335 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
	羟丙甲纤维素	165 kg/a	粉料/聚乙烯袋	
	羟丙纤维素	299 kg/a	粉料/聚乙烯袋	

建设 内容		滑石粉 Lomicon 5	989 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		硬脂酸镁	43 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物水分散体	4837 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		枸橼酸三乙酯	145 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		滑石粉 Luzenac Pharma	27 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		明胶空心胶囊	3000 万粒	固体/聚乙烯袋
	度洛西汀肠溶胶囊	蔗糖丸芯	38402 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		盐酸度洛西汀	40070 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		羟丙甲纤维素	7572 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		蔗糖	4492 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		滑石粉	11340 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯	16490 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		枸橼酸三乙酯	1317 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		包衣粉 85F18422	5758 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		明胶空心胶囊	32000 万粒	固体/聚乙烯袋
		丁苯酞软胶囊	丁苯酞	6000 kg/a
	大豆油		21000 kg/a	液体/桶装
	二丁基羟基甲苯 (BHT)		2 kg/a	粉料/聚乙烯袋
	明胶		16876 kg/a	粉料/聚乙烯袋
	甘油		6752 kg/a	液体/桶装
	注射用伏立康唑	伏立康唑	1200 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		磺丁基倍他环糊精钠	19200 kg/a	粉料/聚乙烯袋
	托拉塞米注射液	托拉塞米	4 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		聚乙二醇 400	86 kg/a	液体/桶装
		氨丁三醇	0.1 kg/a	粉料/聚乙烯袋
		氢氧化钠	0.4 kg/a	液体/试剂瓶装
	化验用化学试剂*	乙腈	23t/a	液体/试剂瓶装
		甲醇	15 t/a	液体/试剂瓶装
		盐酸	1 t/a	液体/试剂瓶装
		乙醇	1 t/a	液体/试剂瓶装
		异丙醇	1 t/a	液体/试剂瓶装
		甲苯	1 t/a	液体/试剂瓶装
		三氯甲烷	1 t/a	液体/试剂瓶装
		硫酸	0.1 t/a	液体/试剂瓶装
		氢氧化钠	0.1 t/a	颗粒/试剂瓶装
		磷酸二氢钾	0.1 t/a	颗粒/试剂瓶装
		磷酸	0.1 t/a	液体/试剂瓶装
		甲酸	0.02 t/a	液体/试剂瓶装
		三乙胺	0.06 t/a	液体/试剂瓶装
		四氢呋喃	0.01 t/a	液体/试剂瓶装
		二氯甲烷	0.03 t/a	液体/试剂瓶装
		氢气	0.01 t/a	气体/钢瓶
	消毒	乙醇	6t/a	液体/桶装
	清洗	乙醇	8t/a	液体/桶装
	能源	水	75950t/a	
		电	934000KWh/a	
		蒸气	2800t/a	

*注：由于华海药业此前环评报告未对化验室的原辅料、污染源强等做具体分析，因此本报告对化验室的有关内容一并补充。表中所列的化验用试剂使用量为全厂用量。

6、水平衡

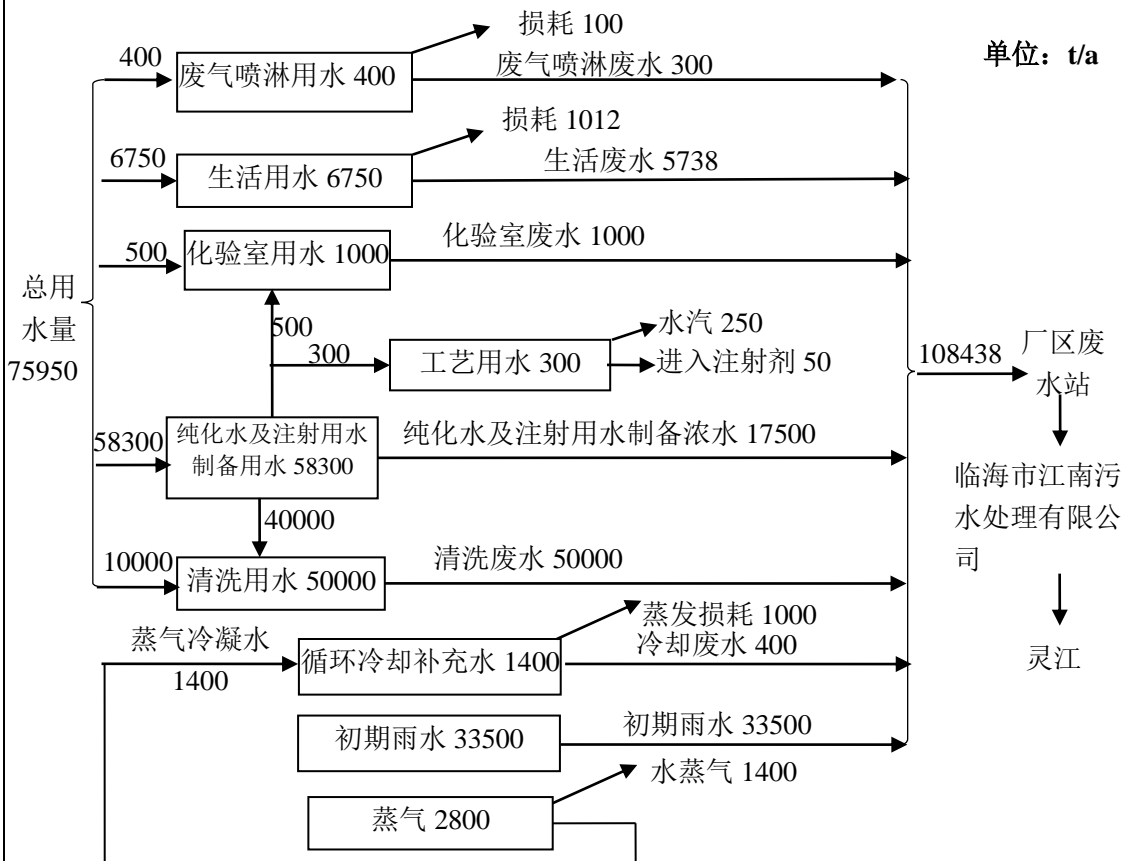


图 2-1 本项目水平衡图

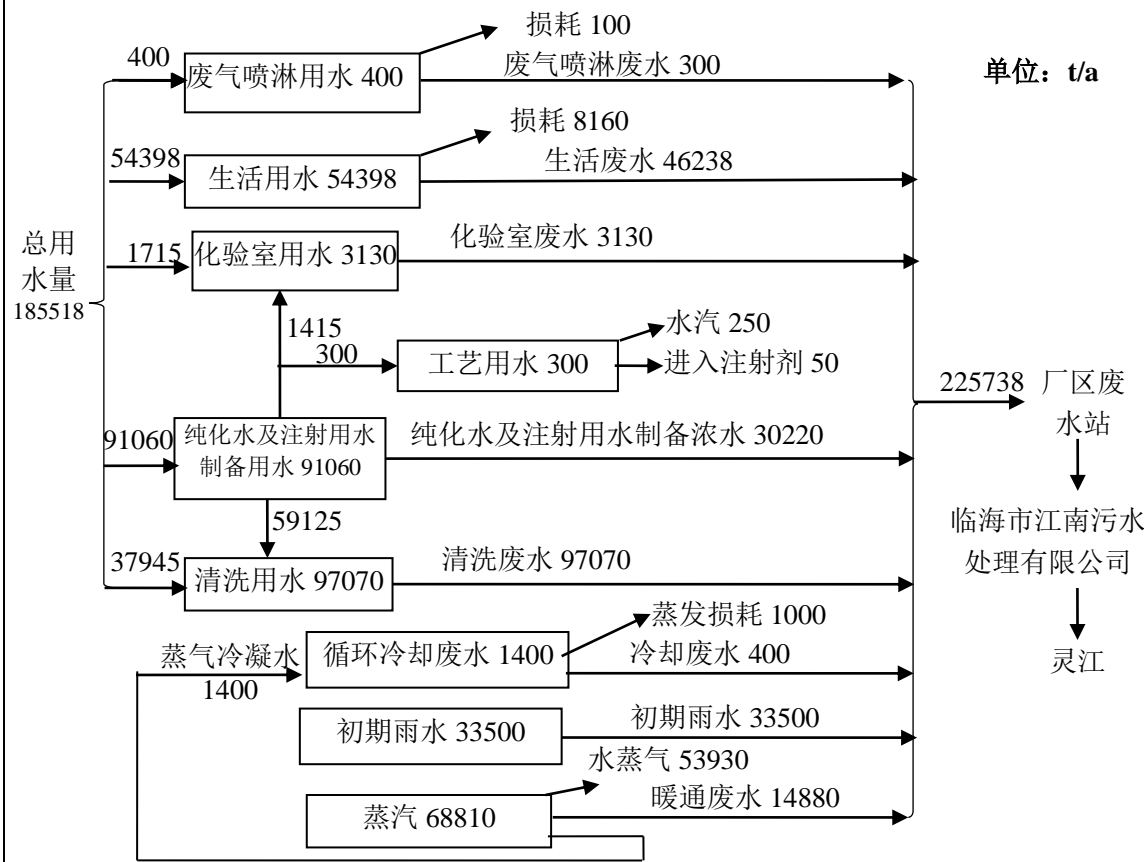


图 2-2 技改后全厂水平衡图

建设内容

8、劳动定员及工作制度

本项目劳动定员 90 人，均为新增人员，年工作时间 300 天，采用 16 小时两班制。厂区内设食堂，不设宿舍。

9、厂区平面布置

制剂厂区共设 4 幢制剂大楼，1 幢办公大楼，1 幢研发大楼，1 幢待建的高架仓库及辅助用房，厂区南侧设有一个物流通道以及一个人流通道。各功能布局情况具体见表 2-8。

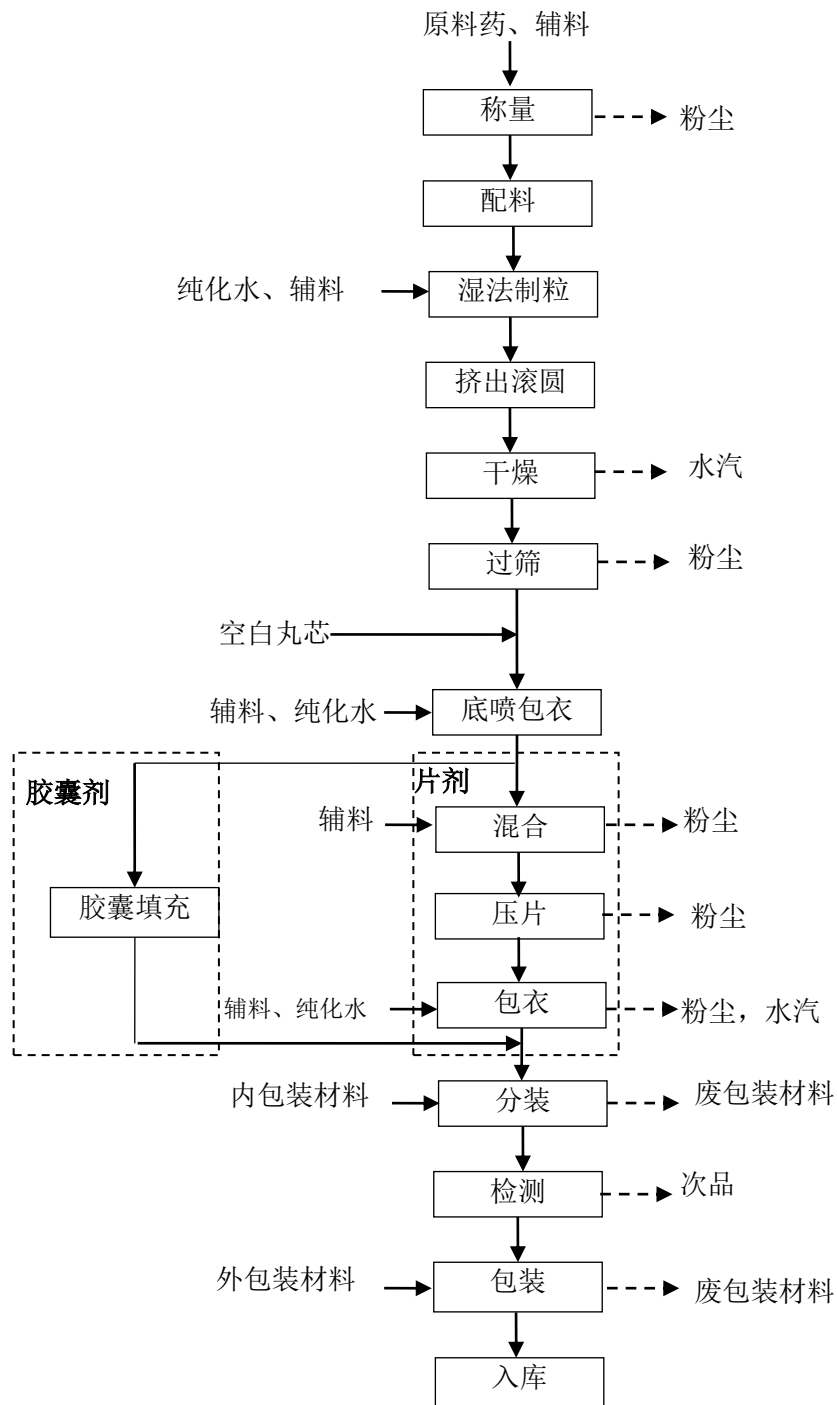
表 2-8 项目厂区平面布置情况一览表

厂房		用途	备注	
F1 号楼 (共 2 层)	1F	原辅料仓库、I 车间、IV 车间、VI 车间	本次技改相关	
	2F	II 车间、III 车间		
F2 号楼 (共 3 层)	1F	高架仓库、V 车间的包装中心		
	2F	V 车间生产线		
	3F	V 车间造料中心		
F3 号楼 (共 3 层)	1F	原辅料仓库		
	2F	VII 车间		
	3F	VIII 车间		
F4 号楼	1~6 轴	1F	IX 车间	
		2F	公用工程	
		3F	XI 车间	本次技改相关
		4F	XII 车间、XIII 车间	本次技改相关
	7~12 轴	3F~5F	IX 车间	
		1~5F	高架仓库	
	6F	分析中心		
泵房		消防泵房		
危废暂存间		危废暂存		
研发大楼		研发		
办公大楼		办公		
高架仓库及辅助用房 (F5 号楼)		原辅料和成品存储		

建设
内容

1、工艺流程简述

(1) 底喷包衣制剂工艺（片剂或胶囊剂）

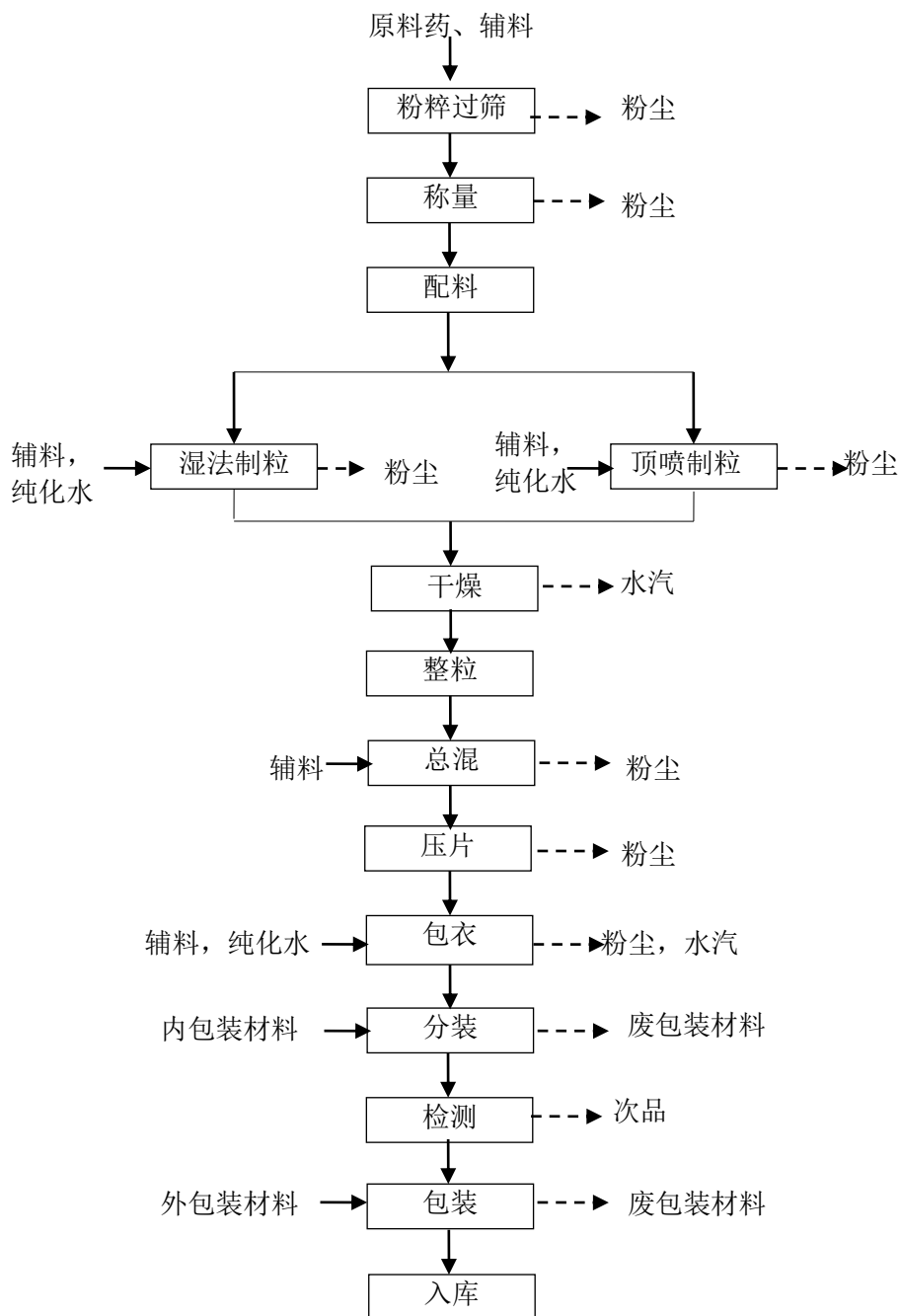


工艺流程说明：原料药、辅料经过称量后充分混合，根据要求通过湿法制粒、挤出滚圆、干燥、过筛制得丸芯，或直接使用空白丸芯进行底喷包衣。再根据要求进行胶囊填充，或与辅料混合后压片、包衣，最后经分装、检测合格后，包装入库。

该工艺适用产品包括美托洛尔缓释片、强力霉素缓释片、度洛西汀肠溶胶囊、达比加群酯胶囊、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊、盐酸左米那普仑缓释胶囊。

(2) 湿法制粒和顶喷制粒工艺 (片剂)

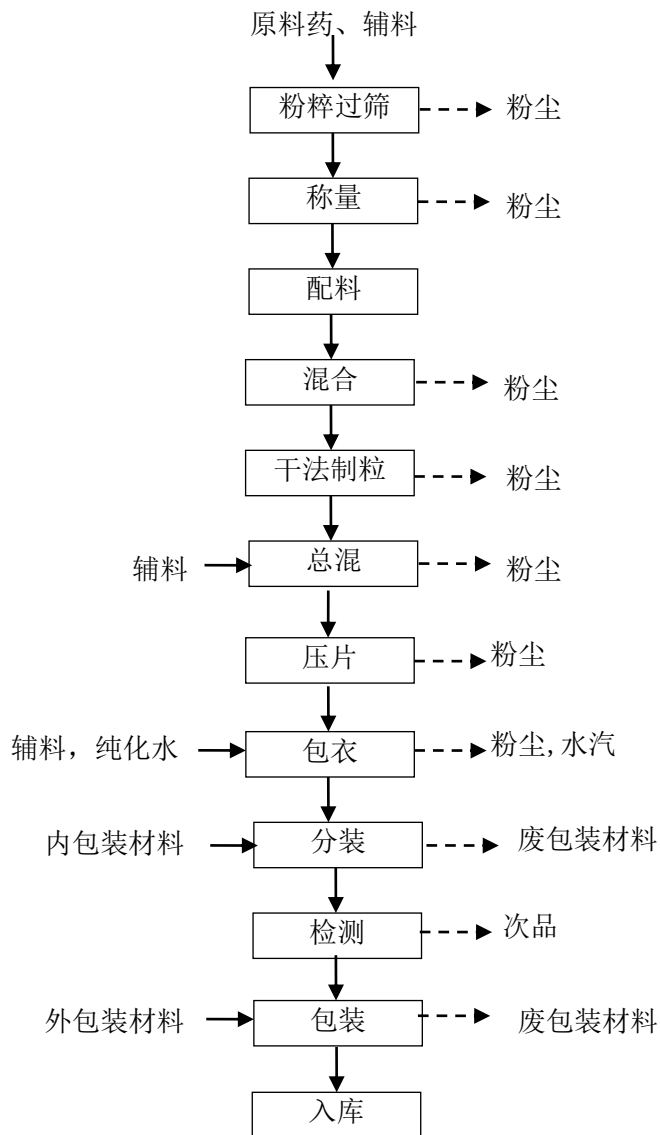
工艺流程和产排污环节



原料药、辅料经粉碎、过筛后，称量配料进行充分混合，再根据要求进行顶喷制粒或湿法制粒，再干燥，整粒，加入辅料进行总混制得。根据剂型要求，可将总混物料进行压片、包衣，最后分装、检验合格后包装入库。

该工艺适用产品包括：替米沙坦氢氯噻嗪片、吡格列酮片、奈必洛尔片、盐酸二甲双胍缓释片、非布司他片、安非他酮缓释片、西格列汀二甲双胍片、替米沙坦片。

(3) 干法制粒制剂工艺 (片剂)

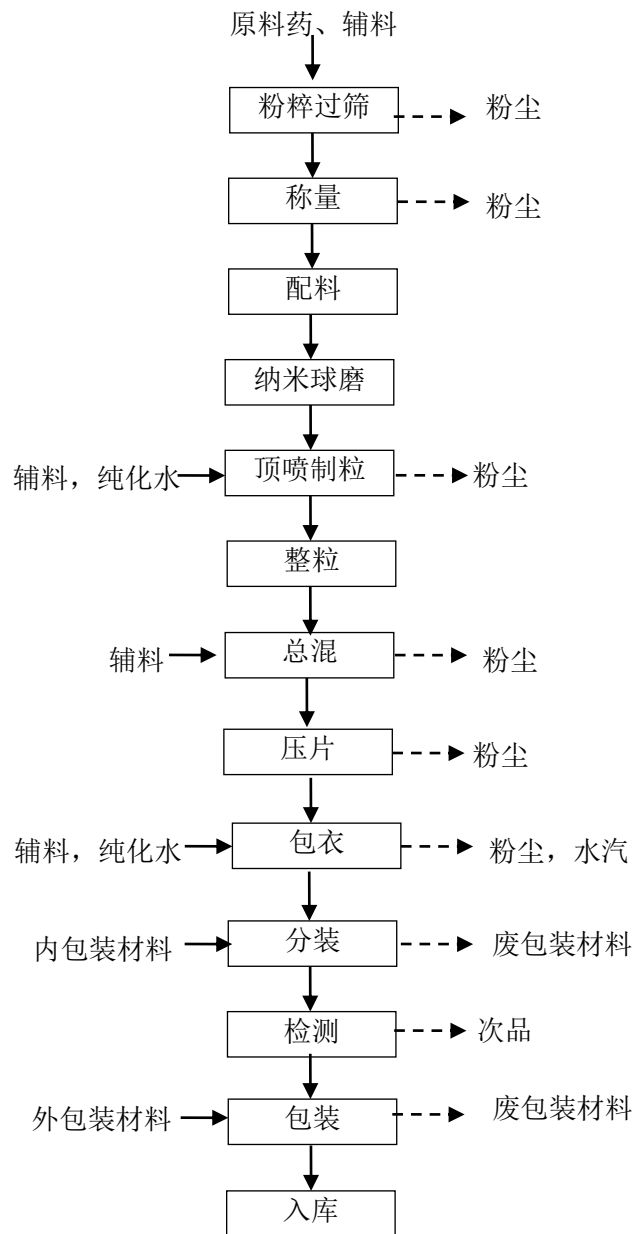


原料药、辅料经粉碎、过筛后，称量配料进行充分混合，混合均匀后进行干法制粒，加入部分辅料进行总混；总混物料进行压片、包衣，最后分装、检验合格后包装入库。

该工艺适用产品包括：美托洛尔缓释片、苯甲酸利扎曲普片。

(4) 纳米球磨和顶喷制粒制剂工艺 (片剂)

工艺流程和产排污环节

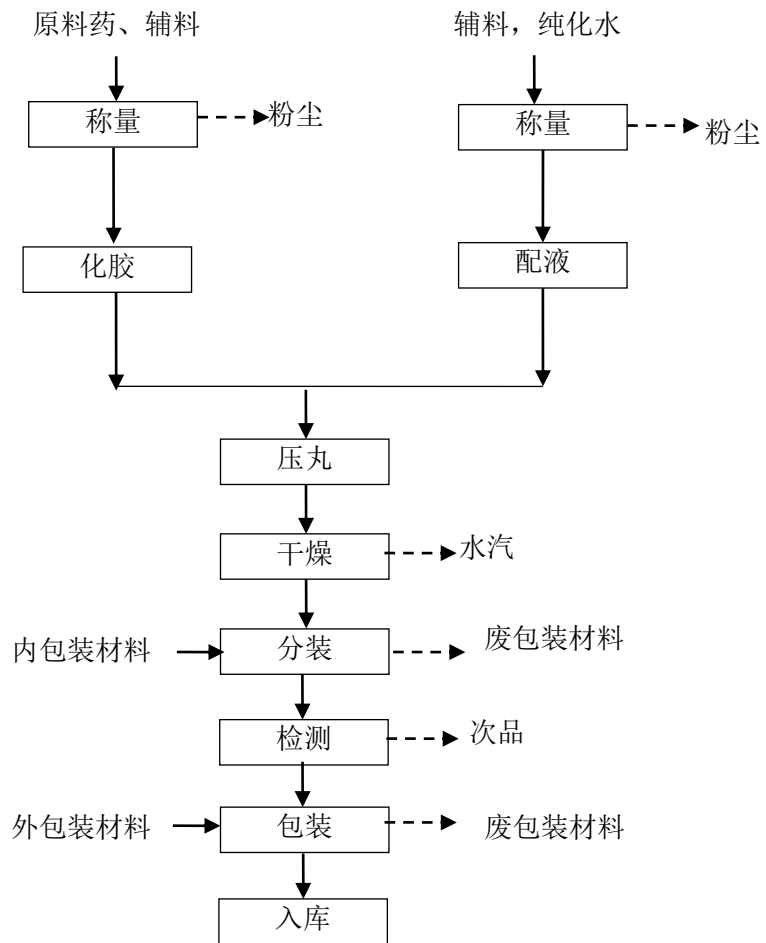


原料药、辅料经粉碎、过筛后，称量配料进行充分混合，按工艺要求对浆液进行纳米球磨，使物料达到工艺要求的颗粒度。按工艺要求进行顶喷制粒。顶喷制粒完成后的颗粒经干整粒后，加入部分辅料进行总混。将总混物料进行压片、包衣，最后分装、检验合格后包装入库。

该工艺适用产品包括：非诺贝特片

(5) 软胶囊制备工艺

工艺流程和产排污环节

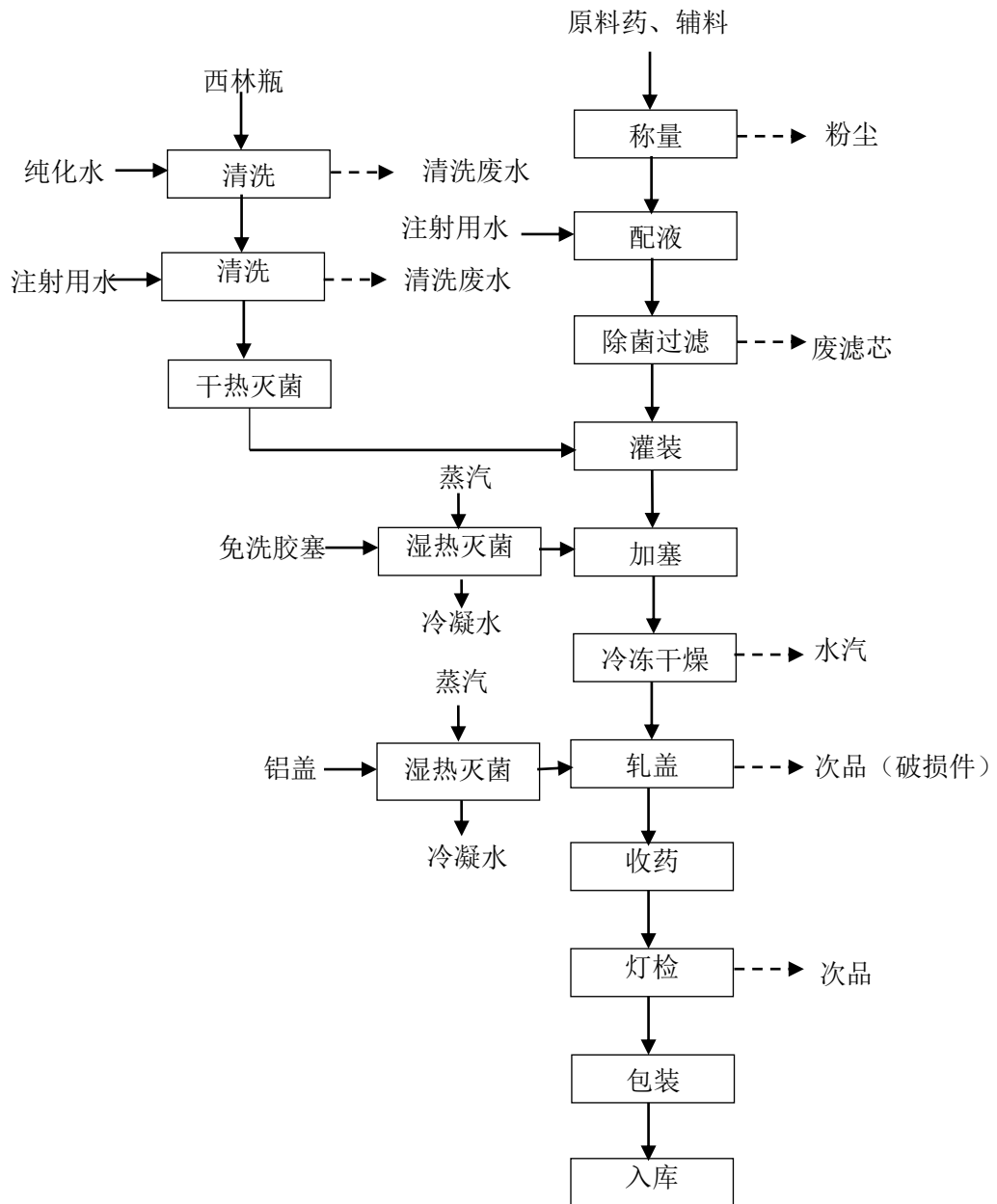


原料药及辅料称量配料后分别经化胶和配液系统，经过压丸机压丸定型，干燥后得到软胶囊,最后经分装、检测、包装后入库。

该工艺适用产品包括：丁苯酞软胶囊

(6) 注射用伏立康唑工艺

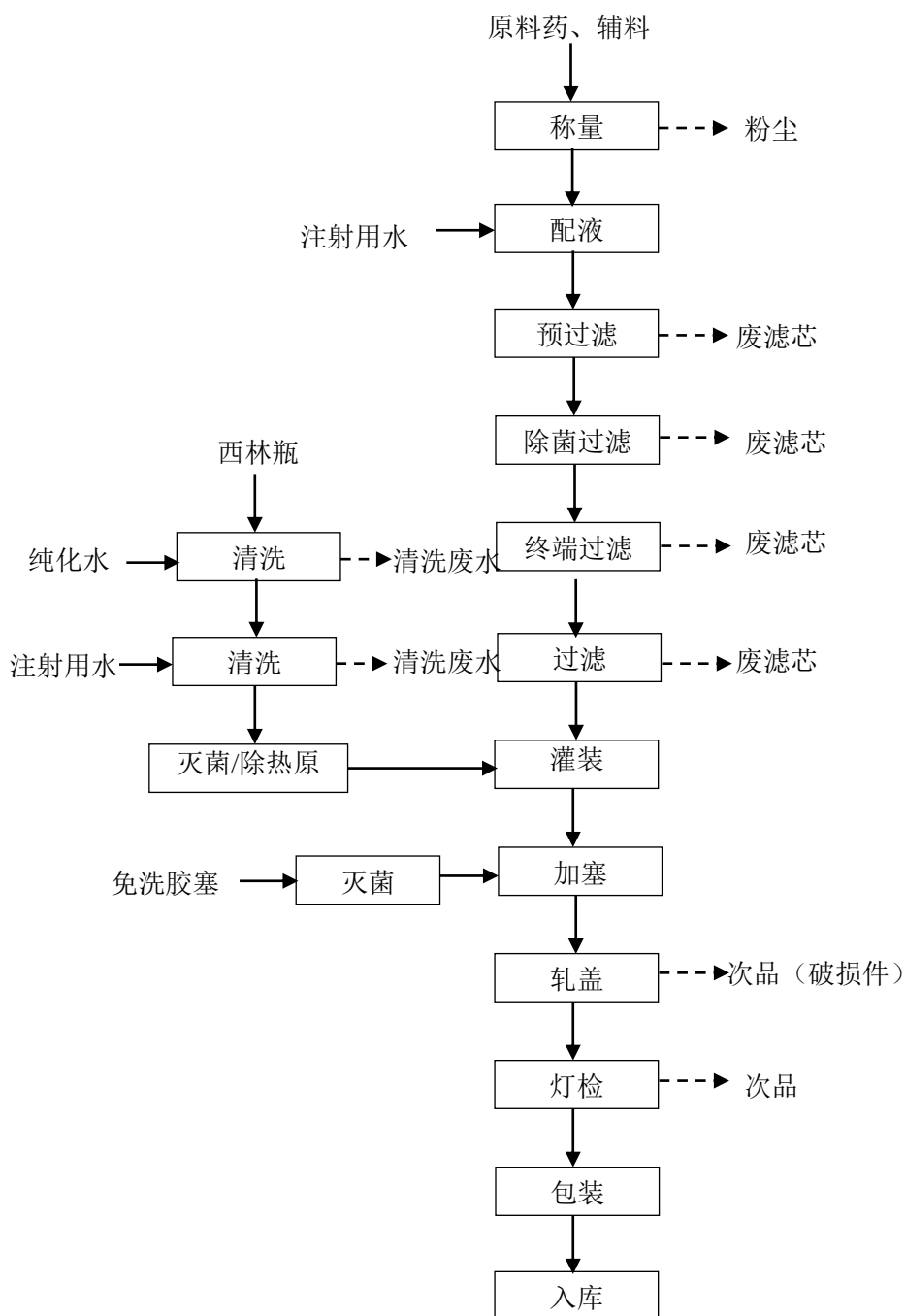
工艺流程和产排污环节



原料药、辅料称量后，加入注射用水进行配制，除菌过滤后得到注射剂水溶液，灌装到经过水洗和灭菌的西林瓶中，加塞，再将已灭菌的铝盖进行轧盖，最后收药，通过目视灯检合格后，包装，入库。

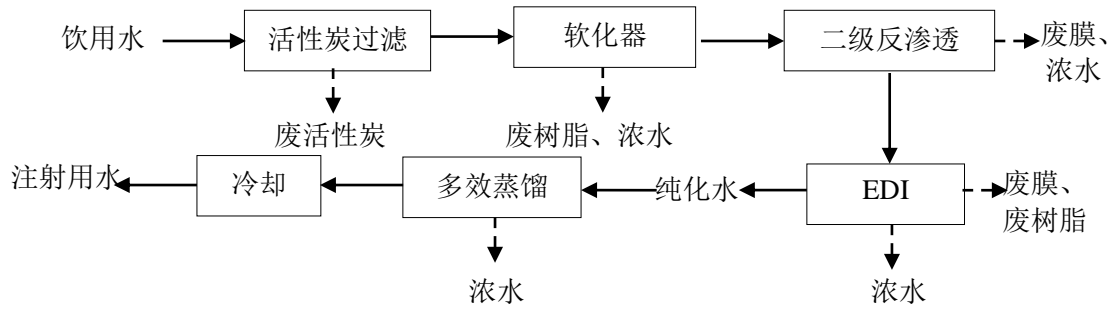
(7) 托拉塞米注射液工艺

工艺流程和产排污环节



原料药、辅料称量后，加入注射用水进行配制，再经预过滤、除菌过滤及终端过滤后，灌装到经过水洗和灭菌/除热原的西林瓶中，加塞，再将已灭菌的铝盖进行轧盖，最后通过目视灯检合格后，包装，入库。

8. 注射用水（纯化水）制备



本项目纯化水制备系统利用已有设施。饮用水依次通过活性炭过滤、软化器、二级反渗透、EDI 得到纯化水。纯化水再经过多效蒸馏，冷却后得到注射用水。

2、产排污环节分析

表 2-9 本项目产排污环节汇总表

类别	污染源/工序	主要污染因子
废气	粉碎、称量、制粒、包衣、压片、混合	粉尘
	化验室废气	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈
	清洗废气	乙醇
	消毒废气	乙醇
	废水站废气	H ₂ S、NH ₃ 、非甲烷总烃
	危废暂存间废气	非甲烷总烃
废水	纯化水及注射用水制备浓水	COD _{Cr}
	清洗废水	COD _{Cr}
	化验室废水	COD _{Cr} 、氨氮
	生活污水	COD _{Cr} 、氨氮
	废气喷淋废水	COD _{Cr}
	初期雨水	COD _{Cr}
	循环冷却废水	COD _{Cr}
噪声	各运行机械设备	噪声
固废	废水处理	生化污泥
	包装、分装	废包装材料
	检验	废片剂/废注射剂（次品）
	防护	废一次性防护用品
	存储过期	过期药品
	设备检修	废矿物油
	化验	化验室废液
	消毒、清洗	消毒和清洗废液
	消毒、清洗	废抹布
	废气处理	废活性炭
废气处理	废滤筒	

与项目有关的原有环境问题

1、原有项目基本情况

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

根据对华海药业现有生产情况的调查，目前各产品生产情况汇总见表 2-10。此外，浙江华海药业股份有限公司已办理排污许可证，其排污许可证编号为 91330000147968817N001V。

表 2-10 华海药业现有项目各产品生产情况汇总

序号	产品名称	审批规模 (t/a)	2020 年	审批文号或时间	验收文号或时间	车间名称
1	固体制剂 I	2000 万片	2000 万片	浙环建 [2003]206 号	浙环建验 [2007]028 号	制剂车间 I
2	培南冻干粉针	300 万支	0 万支	台环建 [2006]89 号	台环验 [2014]5 号	制剂车间 VI
3	帕洛司琼注射液	1200 万支	0 万支			制剂车间 VI
4	抗艾滋病口服固体制剂	12 亿片	0 亿片			制剂车间 I/II
5	出口制剂	100 亿片	71.9 亿片	临环管 [2008]106 号	临环验 [2013]68 号	制剂车间 V
6	奈韦拉平及茚地那韦出口制剂	10 亿片	0 亿片	临环管 [2008]44 号	临环验 [2012]1 号	制剂车间 I/II
7	出口制剂	200 亿片	71.9 亿片	临环管 [2011]153 号	临环验 [2016]109 号	制剂车间 V/IX
8	抗肿瘤制剂	1000 万瓶	0 万瓶	临环审 [2013]135 号	临环验 [2015]112 号	制剂车间 VII
9		5 亿片	0 亿片			制剂车间 VIII
10	苯那普利片	2.5 亿片	0.54 亿片	临环审 [2015]158 号	临环验 [2015]113 号	制剂车间 I
11	二甲双胍 ER 片	2.5 亿片	0 亿片			制剂车间 II
12	普瑞巴林胶囊	2.5 亿片	0.25 亿片			制剂车间 V
13	帕利哌酮缓释片	5 亿片	0 亿片	临环审 [2018]143 号	临环验 [2018]71 号	制剂车间 V
14	达比加群酯胶囊	5 亿粒	0 亿粒			制剂车间 V
15	普瑞巴林胶囊	10 亿粒	0.25 亿粒			制剂车间 V
16	美金刚长效注射剂	1000 万支	0 万支			制剂车间 VI
17	左乙拉西坦注射剂	100 万瓶	0 万瓶			制剂车间 VI
18	白消安注射剂	20 万瓶	0 万瓶	台环建 (临) [2020]66 号	2020 年 6 月已自主验收	制剂车间 VII
19	依非韦伦片	1.5 亿片	0 亿片			制剂车间 IX
20	左乙拉西坦片	490 万片	0 万片			
21	左乙拉西坦缓释片	10 万片	0 万片			

与项目有关的环境
原有环境
污染问题

2、原有项目主要设备及原辅料清单

华海药业现有主要生产设备清单见表 2-11，现有公用设备清单见表 2-12，现有项目主要原辅料见表 2-13。

表 2-11 现有主要生产设备清单

序号	设备名称	规格型号	数量 (台/套)
一	F1 大楼 制剂车间 I		
1	湿法混合制粒机	VG-300	1
2	流化床干燥器	WST/G60E	1
3	出料整粒机	PCS/GS180	1
4	干式整粒机	GS180	2
5	混合机	CM600	1
6	料斗混合机	HZD-1800	1
7	多功能流化床	MP4/4/5	1
8	混合制粒机	SMG-600	1
9	沸腾干燥制粒机	FG-200	1
10	干法制粒机	WP120V	1
11	高速压片机	P2020/43	3
12	高效包衣机	GMPC-III	1
13	包衣机	GCS250	1
14	自动数粒包装线	CVC	2
15	混合制粒机	HLSG-500	1

与项目有关的原有环境污染问题	16	湿整粒机	LSH-200	1	
	17	料斗混合机	HZD-1500	1	
	18	高速压片机	PG45	2	
	19	高速压片机	S250PLUS-40A	1	
	20	高效包衣机	BGB-150D	1	
	21	铝塑包装机	UPS-600	1	
	22	铝塑泡罩包装机	DPH-200	1	
	23	泡罩包装机	DPP-250DIII	1	
	二	F1 大楼 制剂车间 II			
	1	湿法制粒机	VG1000	2	
	2	湿法制粒机	PMA400	2	
	3	湿法制粒机	PMA1000	2	
	4	流化床	WST Plus 200	1	
	5	流化床	GPCG Plus 200	1	
	6	流化床	T/SG6	2	
	7	流化床	MP5/4/4	1	
	8	流化床	MP5/2/4	1	
	9	干式整粒机	GS300	2	
	10	干式整粒机	U20	4	
	11	HZD 料斗混合机	HZD800	1	
	12	HZD 料斗混合机	HZD-800A	1	
	13	HZD 料斗混合机	HZD-1800	4	
	14	HZD 料斗混合机	HZD-1200	1	
	15	HYD 料斗混合机	HYD-3000	2	
	16	HYD 料斗混合机	HYD-2000	1	
	17	高速压片机	P2020/43	8	
	18	高速压片机	P2020/30	5	
	19	高速压片机	Xpress 700	2	
	20	高速压片机	P3030/49	1	
	21	高速压片机	P3030/73	1	
	22	包衣机	XL Cota 350	3	
	23	包衣机	GCS500	3	
	24	包衣机	GCS350	3	
	25	包衣机	GCS125	2	
	26	UPS1040/C2304 泡罩包装线	UPS1040/ C2304	1	
	27	CVC 自动数粒包装线	CVC	2	
	28	自动数粒包装线	PC2000III	1	
	29	泡罩包装机	DPH-260K	1	
	30	自动数粒包装线	PP-12	1	
	三	F3 大楼 制剂车间 VII			
	1	洗瓶机	FAU6000/300 瓶/分钟	1	
	2	灭菌烘箱	DHT3670/	1	
	3	灌装加塞机	FVF5062/300 瓶/分钟	1	
	4	轧盖机	RVB4090/300 瓶/分钟	1	
	5	自动进出料系统	PP914/300 瓶/分钟	1	
	6	储罐系统	50L/-1~3bar	1	
	7	配液罐系统	50L/-1~3bar	1	
	8	制药用器具清洗机	QXCH-109598/0~150℃	1	
	9	铝盖清洗机	KJSL-8ES/80000 只/箱	1	
	10	卫生级灭菌柜	YXQ.WG-210	2	
	11	快速混合造粒机	YC-SMG-50+CM-1	1	
	12	流动层干燥机	YC-FBDD-15	1	
	13	干式整粒机	YC-CM-1	1	
	14	干法制粒机	WP120 Pharma	1	
	15	料斗混合机	HTD-300	1	
	16	高速压片机	1090i	1	

与项目有关的原有环境污染问题	17	自动快速膜衣机	YC-SC-80F/60F	1	
	18	泡罩包装机	DPP140G	1	
	19	胶囊填充机	Z40	1	
	20	料斗混合机	HSD-50	1	
	21	胶囊填充机	NJP400B/400 粒/分钟	1	
	22	弥特包装线	150 瓶/分钟	1	
	四	F4 大楼 制剂车间 IX			
	1	圆形振动筛	ZS24Y444	2	
	2	旋振筛	ZS-515&ZS-24 旋振筛	1	
	3	旋振筛	D6A	1	
	4	高效粉碎机	WHM-8	1	
	5	湿法制粒机	VG600	2	
	6	湿法整粒机	GSF180	3	
	7	湿法制粒机	VG1000	1	
	8	湿法整粒机	GSF300	1	
	9	湿法制粒机	VG300	1	
	10	流化床	GPCG Pro120	2	
	11	流化床	WST200	1	
	12	流化床	DPCG Plus 20		
	13	流化床	GPCG Pro60	1	
	14	干整粒机	GS300	1	
	15	干整粒机	GS180	3	
	16	提升整粒机	ZLT450	1	
	17	称量罩	DFB4400	3	
	18	称量罩	DFB4700	1	
	19	称量罩	DFB4900	2	
	20	称量罩	DFB5000	1	
	21	称量罩	DFB5200	1	
	22	除尘机	RM-V8 ATEX	2	
	23	除尘机	RM-V8 OV	4	
	24	高速压片机	P2020/30	1	
	25	高速压片机	P2020/43	3	
	26	双出料高速压片机	P3030	1	
	27	总混机	HB700	1	
	28	总混机	PB2000	3	
	29	包衣机	GMPCIII	1	
	30	包衣机	GCS500	5	
	31	包装线	CVC	1	
	32	包装线	MT-C558	1	
	33	包装线	SLX	1	
	五	F2 大楼 制剂车间 V			
	1	称量罩	DFB4000	1	
	2	称量罩	HH140224WR01	1	
	3	称量罩	Weibo372832	1	
	4	干法制粒机	WP200P	1	
5	干法制粒机	WP200	1		
6	高效多功能粉碎机	DFY-X500	1		
7	粉碎整粒机	FZB-300	1		
8	Fitzmill D6A 粉碎机	D6A	1		
9	湿法制粒机	PMA1000	1		
10	流化床	T/SG6	1		
11	干式整粒机	NA	1		
12	湿法制粒机	PMA400	1		
13	多功能流化床	MP5/4/4	1		
14	干式整粒机	U20	1		
15	自动提升式料斗混合机	HZD1800	1		

与项目有关的原有环境污染问题	16	自动提升料斗混合机	HZD1200	1
	17	高速压片机	PR3063	1
	18	双出料高速压片机	P3030	1
	19	高速压片机	P2020/30	1
	20	包衣机	GCS125	2
	21	包衣机	GCS500	1
	22	包衣机	GCS 350	1
	23	UPS1040/C2304 泡罩包装线		1
	24	自动数粒包装线	CVC	1
	25	SLX 瓶装联动线		1
	26	自动数粒包装线	MT-C558	2
	六	F1 大楼 制剂车间 VI		
	1	层流罩	MCZ-226	1
	2	层流罩	MCZ-210	1
	3	层流罩	MCZ-120	1
	4	层流罩	MCZ-140	1
	5	层流罩	MCZ-092	1
	6	层流罩	MCS-1350	1
	7	称量罩	MCS-900	1
	8	立式超声波洗瓶机	AQCL80	1
	9	隧道灭菌烘箱	KSZ620-43	1
	10	安瓿拉丝灌封机	AGF8	1
	11	蠕动泵	YT600-1	1
	12	浓配罐	200L	1
	13	稀配罐	400L	1
	14	接受罐	400L	1
	15	层流罩	MCZ-032	1
	16	层流罩	MCZ-044	1
	17	脉动真空灭菌	XG1.DTX-0.36	1
	18	净化百级加热干燥灭菌柜	JRSH-II	1
	19	安瓿水浴检漏灭菌柜	ASMDB-1.2	1
	20	氢氧发生器	LH7000-BW3A	1
	21	医用高纯氮气机	DYF-5	1
	22	在线监测系统	NA	2
	23	单级旋片干式真空系统	VT4.40/BECKER	1
	24	SHL-2582 卧式自动贴标机	SHL-2582	1
	25	贴标机模具	7ml	1
	26	贴标机模具	10ml	1
	27	RW400 卧式智能回绕器	RW420H	1
	28	呼吸袋封口机	HD650	1
	29	BOSCH 联动线		1
	30	洗瓶机	RRU2053	1
	31	灭菌隧道	HQL3480	1
	32	灌封机	FLC3080	1
33	轧盖机	WRK4010B	1	
34	陶瓷计量泵	5-20ML	8	
35	FLC 灌装线模具	10ml	1	
36	制药用器具清洗机	PQXCH-109598	1	
37	脉动真空灭菌器	XG1.GWH-0.8	1	
38	配液系统	——	1	
39	配液罐	400L	1	
40	储罐	400L	1	
41	接收罐	400L	1	
42	PW 清洗罐	250L	1	
43	WFI 清洗罐	250L	1	
44	平板电脑	TPC-1582H	1	

与项目有关的原有环境污染问题

45	BOSCH 灌装层流	PHC-HH-06177-0020	1
46	BOSCH 灌装层流	PHC-HH-201612	1
47	BOSCH 轧盖层流	PHC-HH-0617-0021	1
48	灭菌柜层流	PHC-HH-06177-0023	1
49	清洗机层流	PHC-HH-0617-0022	1
50	雾化过氧化氢灭菌器	DF-100	1
51	西林瓶自动灯检机	KJZ48C	1
52	自动检漏机	KJL48C	1
53	层流罩	HH-1002	1
54	喷码机	1220	1
55	雾化过氧化氢灭菌器	YT-V800	1

表 2-12 现有项目主要公用设备清单

序号	名称	规格	数量
1	冷冻机	YSDCCBS35CHE	1
2	冷冻机	KCHUWF-24400S (KCWF2440A)	1
3	冷冻机	KCWF2450A1-BBB	1
4	冷冻机	LTP140	1
5	冷冻机	KCWF2390A1-BBB	1
6	冷冻机	LTP-S71G1G1JS51	1
7	冷冻机	LTP-S52E2E2CJ51	1
8	水泵	DFSS250-370	3
9	水泵	DFSS250-370B	3
10	冷冻机	40STD-F1520WSB3	2
11	冷冻机	40STD-F690WSB3	1
12	冷冻机	40STD-260WDB3	1
13	空压机	MM75	2
14	空压机	SM132-W/C	1

表 2-13 现有项目各产品达产时主要原辅材料消耗一览表

产品名称	主要原辅料名称	2020 年消耗量, t/a	达审批规模时年消耗量, t/a
盐酸苯那普利片	盐酸苯那普利	12.3	15.2
	单水乳糖	72.8	89.9
	微晶纤维素	33.4	41.3
	预胶化淀粉	4.9	6.1
	微粉硅胶	0.7	0.9
	交联聚维酮	0.9	1.1
	硬脂酸镁	1.3	1.6
	小计	126.3	156.1
	得到产品	6.07 亿片	7.5 亿片
利培酮片	利培酮	2.0	2.4
	乳糖	287.3	349.3
	微晶纤维素 (M101)	79.3	96.4
	药用淀粉	6.9	8.4
	十二烷基硫酸钠	2.0	2.4
	硬脂酸镁	2.0	2.4
	包衣粉	11.4	13.8
	小计	390.9	475.1
得到产品	6.58 亿片	8 亿片	
赖诺普利片 (两个大楼总和)	赖诺普利 (二水)	27.4	61.6
	甘露醇	50.3	113.3
	磷酸氢钙 二水合物	108.7	244.6
	预胶化淀粉	7.6	17.0
	红氧化铁	0.3	0.6
	黄氧化铁	0.3	0.7
	玉米淀粉	38.7	87.2
微粉硅胶	1.2	2.8	

与项目有关的原有环境污染问题		羧甲淀粉钠	12.6	28.3	
		硬脂酸镁	2.5	5.7	
		小计	249.6	561.8	
		得到产品	25.1 亿片	56.5 亿片	
	厄贝沙坦片	厄贝沙坦	315.0	918.0	
		单水乳糖	52.5	153.0	
		微晶纤维素	136.5	397.8	
		交联羧甲基纤维素钠	10.5	30.6	
		羟丙甲基纤维素	5.3	15.3	
		硬脂酸镁	5.3	15.3	
		小计	525.1	1530	
		得到产品	17.5 亿片	51 亿片	
		依非韦伦片	依非韦伦	18.1	938.5
			微晶纤维素	7.2	375.4
	十二烷基硫酸钠		0.4	18.2	
	交联羧甲基纤维素钠		1.4	75.1	
	羟丙纤维素		1.2	60.1	
	单水乳糖		7.5	390.5	
	硬脂酸镁		0.4	18.2	
	胃溶型薄膜包衣预混剂		0.9	48.8	
	巴西棕榈蜡		0.004	0.2	
	小计		37.104	1925	
	得到产品		0.26 亿片	13.5 亿片	
	盐酸多奈哌齐片		盐酸多奈哌齐	3.5	3.9
			微晶纤维素	20.1	22.1
		单水乳糖	48.3	53.2	
		羟丙纤维素	0.8	0.9	
		玉米淀粉	6.4	7.1	
		交联羧甲基纤维素钠	1.2	1.3	
		硬脂酸镁	0.4	0.4	
		胃溶型薄膜包衣预混剂	2.9	3.2	
		小计	83.6	92.1	
		得到产品	3.63 亿片	4 亿片	
	帕罗西汀片	盐酸帕罗西汀	61.3	133.0	
		单水乳糖	640.4	1388.4	
		羟丙甲纤维素	30.2	65.4	
		盐酸	0.01	0.03	
		山嵛酸甘油酯	15.1	32.7	
		硬脂酸镁	7.6	16.4	
		胃溶性薄膜包衣预混剂	15.0	32.5	
		小计	769.61	1668.43	
	得到产品	7.38 亿片	16 亿片		
	缬沙坦片	缬沙坦	28.0	296.2	
		微晶纤维素	23.0	242.9	
		交联聚维酮	2.8	29.6	
		微粉硅胶	0.6	5.9	
		硬脂酸镁	1.7	17.8	
		胃溶型薄膜包衣预混剂	2.2	23.1	
		小计	58.3	615.5	
	得到产品	2.65 亿片	28 亿片		
罗匹尼罗片	盐酸罗匹尼罗	0.5	0.9		
	单水乳糖	8.9	14.1		
	羟丙纤维素	0.1	0.2		
	微晶纤维素	4.8	7.5		
	交联羧甲基纤维素钠	0.4	0.6		
	单水乳糖	4.2	6.7		

	硬脂酸镁	0.1	0.2
	包衣粉	2.5	3.9
	小计	21.5	34.1
	得到产品	3.47 亿片	5.5 亿片
普瑞巴林胶囊	普瑞巴林	15	375
	玉米淀粉	0.75	18.75
	单水乳糖	1.65	41.25
	滑石粉	2.6	65
	0#明胶空心胶囊	0.5 亿粒	12.5 亿粒
	小计	20	500
	得到产品	0.5 亿粒	12.5 亿粒

3、现有项目污染源强

现有项目主要污染物产生及排放情况见表 2-14。根据调查，华海药业 2020 年污染物排放量在排污许可证限定范围内。

表 2-14 现有项目主要污染物产生及排放情况汇总表 单位: t/a

污染物名称	达产时		2020 年		
	产生量	排放量	产生量	排放量	
废水污染物	废水量 (万 t/a)	11.73	11.73	10.39	10.39
	COD _{Cr}	58.499 (纳管量)	3.519	51.950 (纳管量)	3.117
	氨氮	4.095 (纳管量)	0.176	3.637 (纳管量)	0.156
废气污染物	粉尘	2.2	0.022	1.76	0.018
固废	废片剂/废注射剂	328	0	395.38 ^①	0
	废一次性防护用品	11.1	0	0.6	0
	危险废包装材料 ^②	50 ^②	0	26.47	0
	废树脂	0.1	0	0	0
	废活性炭	0.1	0	0	0
	一般废包装材料 ^③	400.3	0	300	0
	废膜	0.1	0	0	0
生活垃圾	380	0	320	0	

与项目有关的环境污染问题

注：①由于 2020 年华海药业受到美国产品禁令，导致当年需销毁的废片剂/废注射剂数量增加，正常情况下该类危废不会超出达产时的产生量。此外，市场回收的过期药品也作为废片剂/废注射剂进行统计。因而导致 2020 年废片剂/废注射剂产生量超出达产时的产生量。本报告已对过期药品做了补充。②根据华海药业实际运行情况调查，预计公司达产时危险废包装材料量为 50t/a，该产生量大于环评预测量（11.1t/a）。③为便于区分属于危废包装材料和属于一般固废的包装材料，本报告将废内包装材料更名为危险废包装材料，而废外包装材料更名为一般废包装材料。

4、现有项目污染防治措施

(1) 废水

华海药业委托台州同济环保工程有限公司设计并建造了一座处理能力为 400m³/d 废水处理站，采用“水解酸化+接触氧化”处理工艺，具体工艺流程见图 2-3。厂区废水经废水处理站处理达纳管标准后，排入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理，最终达标排入灵江。

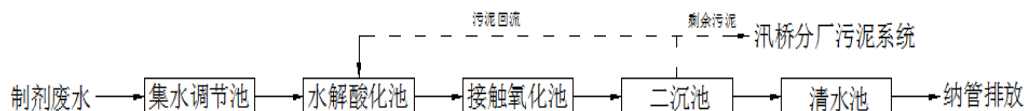


图 2-3 现有厂区废水工艺

工艺流程说明：废水通过自流进入集水调节池，通过池内潜水搅拌机搅拌均匀，并由

与项目有关的环境污染问题

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

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

(2) 废气

华海药业制剂生产过程中主要废气为称量、粉碎、混合、制粒、包衣、压片等过程中产生的粉尘。称量过程在称量罩内进行，称量罩自带中效过滤器，粉尘经过滤器处理后排入洁净间，再通过换风系统以无组织方式排入外环境。部分制粒工艺采用流化床进行。流化床为密闭装置，粉尘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高空排放。其他工艺过程包括粉碎、包衣、混合、压片、制粒（制粒机）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，最终通过换风系统以无组织方式排入外环境。

根据浙江华海药业股份有限公司排污许可证（91330000147968817N001V）以及对现有项目的调查，厂区现有的废气排放口见表 2-15。

表 2-15 华海药业现有废气排放口信息一览表

排放口编号	排气筒高度 (米)	地理坐标		排放口名称	污染物种类
		经度	纬度		
DA001	15	121°9'57.17"	28°48'24.62"	VI 车间排放口	颗粒物
DA002	25	121°10'0.95"	28°48'22.82"	V 车间排放口	颗粒物
DA003	25	121°10'2.13"	28°48'16.93"	VII 车间排放口	颗粒物
DA004	34	121°10'5.33"	28°48'19.41"	IX 车间排放口	颗粒物

(3) 固废

华海药业厂区东北角建有一座 200 m² 的危废暂存间，暂存间内存放废一次性工作防护用品、废片剂/废注射剂（次品）、危险废包装材料、废树脂、废活性炭等。企业已与台州市德长环保有限公司签订了《危险废物委托处置合同》，见附件 4，危险废物收集后均由德长公司做无害化处置，并遵守联单转移制度。

华海药业现有一般固废暂存于浙江华海立诚药业股份有限公司，并出售给有关企业进行综合利用。生活垃圾则定点收集后，交由环卫部门处理，日常日清。

5、现有项目污染物排放达标分析

① 废水

华海药业现有废水站处理效果参考废水在线监测数据以及 2020 年 6 月浙江宏超环境检测有限公司编制的《年产 15500 万片口服固体制剂与 120 万瓶注射剂建设项目竣工环境保护验收监测报告》，具体的监测数据见表 2-16 和表 2-17。由监测数据可知，华海药业现有废水

站运行稳定，废水均能达标排放。

表 2-16 废水在线监测数据

	时间	pH 值	化学需氧量(mg/L)	氨氮(mg/L)	废水瞬时流量(m ³ /h)
1	2020-1	7.9	55.7	0.47	28.4
2	2020-2	7.7	55.1	0.15	26.1
3	2020-3	7.9	58.3	0.19	32.0
4	2020-4	7.8	55.2	0.47	53.6
5	2020-5	7.9	54.2	0.45	37.3
6	2020-6	8.0	56.0	0.80	40.1
7	2020-7	8.0	54.7	1.3	34.2
8	2020-8	7.9	46.8	0.17	32.4
9	2020-9	7.8	58.6	0.42	39.9
10	2020-10	7.7	46.2	0.24	35.9
11	2020-11	7.8	52.3	0.41	30.6
12	2020-12	7.8	57.3	0.33	32.2

表 2-17 废水监测结果 单位: mg/L (pH 除外)

监测点位测试项目		pH	SS	化学需氧量	BOD ₅	石油类	氨氮	总氮	总磷	
集水池	2020.6.2	1	6.33	162	323	148	0.19	4.17	10.8	0.84
		2	6.74	174	287	202	0.20	6.02	15.2	1.31
		3	6.22	153	347	217	0.21	3.90	13.8	2.24
		4	6.10	181	278	203	0.11	3.95	14.5	1.76
		均值	/	167	309	192	0.18	4.51	13.6	1.54
	2020.6.3	1	6.76	153	108	118	0.16	2.19	8.55	0.74
		2	6.77	156	111	81.1	0.14	2.78	8.10	0.57
		3	6.65	185	257	167	0.14	2.81	7.95	0.64
		4	6.57	171	250	146	0.14	1.50	8.55	0.86
		均值	/	166	182	128	0.14	2.32	8.29	0.70
标排口	2020.6.2	1	6.94	61	83	20.6	0.18	0.190	4.80	0.52
		2	6.89	73	79	21.7	0.09	0.149	4.95	0.62
		3	6.92	70	74	21.4	0.07	0.140	4.66	0.53
		4	7.09	83	81	24.5	0.21	0.083	1.92	0.12
		均值	/	72	79	22.0	0.14	0.140	4.08	0.45
	2020.6.3	1	6.97	58	55	14.9	0.12	0.392	2.76	0.38
		2	6.95	62	54	16.0	0.13	0.328	4.09	0.39
		3	6.97	76	51	14.6	0.12	0.321	3.36	0.34
		4	7.03	95	53	13.6	0.13	0.276	3.00	0.31
		均值	/	73	53	14.8	0.12	0.329	3.30	0.36
标准限值		/	400	500	300	20	35	/	8	
达标情况		/	达标	达标	达标	达标	达标	/	达标	

②废气

现有项目产生的废气主要为颗粒物，根据环境保护设施竣工验收监测报告（2020.06）以及浙江宏超环境检测有限公司 2021 年 7 月的监测报告（宏超检测（2021）综字第 0007 号），具体监测数据见表 2-18 和表 2-19。

企业各废气排放口的颗粒物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 限值，厂界废气排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）以及《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）有关限值。

与项目有关的环境污染问题

表 2-18 制剂车间废气颗粒物监测结果

监测时间	监测断面	制剂车间VI		制剂车间VII		制剂车间IX	
		进口	出口	进口	出口	进口	出口
2020.6.2	浓度 (mg/m ³)	27.6	<20	30.5	<20	25.1	<20
	速率 (kg/h)	0.0147	0.0127	1.05	0.0423	0.0596	0.0211
2020.6.3	浓度 (mg/m ³)	28.6	<20	26.8	<20	25.5	<20
	速率 (kg/h)	0.0119	7.86×10 ⁻³	0.0838	0.0288	0.0598	0.0236

监测时间	监测断面	制剂车间 V		制剂车间VI	
		进口	出口	进口	出口
2021.07.08	浓度 (mg/m ³)	/	<20	/	<20
	速率 (kg/h)	/	<0.105	/	<0.021

表 2-19 厂界颗粒物监测结果 单位: mg/m³

监测点位	监测频次	颗粒物	氨	硫化氢	臭气浓度 (无量纲)
东厂界	第 1 次	0.321	0.06	<0.001	<10
	第 2 次	0.436	0.05	<0.001	13
	第 3 次	0.382	0.06	<0.001	11
	第 4 次	0.327	0.06	<0.001	<10
南厂界	第 1 次	0.345	0.07	<0.001	<10
	第 2 次	0.391	0.07	<0.001	<10
	第 3 次	0.444	0.07	<0.001	<10
	第 4 次	0.481	0.07	<0.001	<10
西厂界	第 1 次	0.340	0.06	<0.001	15
	第 2 次	0.451	0.06	<0.001	<10
	第 3 次	0.373	0.06	<0.001	<10
	第 4 次	0.340	0.06	<0.001	12
北厂界	第 1 次	0.392	0.05	<0.001	<10
	第 2 次	0.345	0.05	<0.001	<10
	第 3 次	0.400	0.05	<0.001	<10
	第 4 次	0.444	0.04	<0.001	<10

③噪声

现有项目产生的噪声主要为机械设备运行产生的噪声，根据浙江宏超环境检测有限公司对华海公司厂界噪声的监测报告（宏超监测（2021）声字第 0007 号），厂界噪声监测结果见表 2-20。

表 2-20 厂界噪声监测结果 单位: dB

监测时间	监测点	昼间			夜间		
		监测值	标准	达标情况	监测值	标准	达标情况
2021.07.06	东厂界	55	60	达标	47	50	达标
	南厂界	65	70	达标	53	55	达标
	西厂界	61	65	达标	52	55	达标
	北厂界	60	65	达标	51	55	达标

6、总量控制情况

根据浙江华海药业股份有限公司《年产 15500 万片口服固体制剂与 120 万瓶注射剂建设项目环境影响报告表》及批复，浙江华海药业股份有限公司污染物总量控制指标：COD_{Cr} 9.533t/a，NH₃-N 1.907t/a，粉尘 0.022t/a。

台州市生态环境局临海分局对浙江华海药业股份有限公司初始排污权进行了重新核定。根据《临海市“十四五”初始排污权有偿使用缴费通知书》，浙江华海药业股份有限公司“十四五”初始排污权核定结果：COD_{Cr} 9.533t/a，NH₃-N 1.907t/a。

总量相关情况具体见表 2-21。

与项目有关的环境污染问题

与项目有关
的原有环境
污染问题

表 2-21 现有项目总量控制指标情况 单位: t/a

项目	废水		废气
	COD	氨氮	粉尘
环评批复量（全厂控制指标） 台环建（临）（2020）66号）	9.533	1.907	0.022
初始排污权核定量（十四五）	9.533	1.907	/
现有项目达产时排放量	3.519	0.176	0.022
相对核定量余量	6.014	1.731	/

7、存在问题及整改措施

表 2-22 现有项目存在的问题及整改措施

问题	建议整改措施
危废暂存间废气目前未进行收集处理	建设危废暂存间的废气收集及处理设施。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

1、大气环境

根据环境空气质量功能区划，项目所在地属二类区，环境空气污染物基本项目执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及其修改单。

项目拟建地的环境空气基本污染物环境质量现状引用《台州市生态环境质量报告书（2016-2020年）》相关数据，具体见表 3-1。

表 3-1 2020 年环境空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	22	35	63	达标
	第 95 百分位数日平均质量浓度	42	75	56	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	39	70	56	达标
	第 95 百分位数日平均质量浓度	73	150	49	达标
NO ₂	年平均质量浓度	19	40	48	达标
	第 98 百分位数日平均质量浓度	44	80	55	达标
SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8	达标
	第 98 百分位数日平均质量浓度	8	150	5	达标
CO	年平均质量浓度	600	-		
	第 95 百分位数日平均质量浓度	800	4000	20	达标
O ₃	最大 8 小时年均浓度	88	-		
	第 90 百分位数日平均质量浓度	128	160	80	达标

从监测结果来看，2020 年临海市基本污染物大气环境质量现状浓度能够达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。本项目所在区域为环境空气质量达标区。

2、地表水环境

本项目所在地附近水体为灵江，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案》，灵江属于椒江 12 水系，其水功能区为“灵江临海农业、工业用水区”，水环境功能区为“农业、工业用水区”，目标水质为Ⅲ类。灵江的水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准。项目所在地的地表水水质现状参考 2020 年常规监测断面渡头范断面的监测数据，具体监测结果见表 3-2。

表 3-2 2020 年渡头范断面常规监测结果 单位：pH 除外，mg/L

项目名称	pH	DO	高锰酸盐指数	BOD ₅	氨氮	化学需氧量	总磷	石油类
平均值	8.2	7.5	3.1	1.4	0.13	11.1	0.142	0.01
Ⅲ类标准值	6~9	≥5	≤6	≤4	≤1.0	≤20	≤0.2	≤0.05
水质类别	I	I	II	I	I	I	III	I

从监测结果看，渡头范断面中 pH 值、DO、BOD₅、石油类、化学需氧量为Ⅰ类，高锰酸盐指数为Ⅱ类，总磷为Ⅲ类。总体评价该水体水质为Ⅲ类，能满足Ⅲ类水环境功能区要求。

区域
环境
质量
现状



图 3-1 监测断面示意图

3、声环境

根据《临海市声环境功能区划方案》，本项目所在地位于“3-11”，属于 3 类声功能区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中的 3 类标准。敏感点浙江华海技术学校位于“2-14”，属于 2 类声功能区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中的 2 类标准。厂界外 50m 范围内敏感点的声环境质量现状参考浙江宏超环境检测有限公司 2021 年 7 月出具的监测报告（监测报告编号：宏超检测（2021）声字第 0007 号），监测数据见表 3-5，监测点位见附图 6。

表 3-5 声环境质量现状评价表 单位：dB

监测时间	监测点	昼间	夜间	标准值（昼/夜）	是否达标
2021.07.06	浙江华海技术学校	50	47	60/50	是

4、生态环境

项目位于华海医药创新产业园，无产业园区外新增用地，本项目可不进行生态现状调查。

5、地下水、土壤环境

本项目不涉及重金属、持久性难降解有机污染物。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》，原则上不开展在土壤、地下水环境质量现状调查。

环境保护目标

1、大气环境

项目厂界外 500m 范围内不存在自然保护区、风景名胜区等保护目标，但存在两个大气环境保护目标，分别为与西厂界相邻的浙江华海技术学校以及距离厂界 230 米处的利民村。

2、声环境

项目厂界外 50m 范围内存在华海职业技术学校声环境保护目标，其距离最近生产车间约 20 米。

3、地下水环境

项目厂界外 500m 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。

4、生态环境

项目位于华海医药创新产业园，无产业园区外新增用地。
本项目的的环境保护目标情况见表 3-6、附图 8。

表 3-6 环境保护目标一览表

环境要素	名称	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)	相对 F4 号楼 (最近车间) 距离 (m)
		经度	纬度						
环境空气	利民村	121.170°	28.801°	居住区	人群	环境空气质量二类区	东	230	250
	华海职业技术学校	121.169°	28.803°	学校	人群	环境空气质量二类区	东	相邻	20
声环境	华海职业技术学校	121.169°	28.803°	学校	人群	声环境质量二类区	东	相邻	20

污染物排放控制标准

1、废水排放标准

本项目废水经厂内废水处理设施处理，纳管废水需执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中三级标准（其中氨氮和总磷参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013) 相关标准限值，总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)。废水经临海市江南污水处理有限公司处理，污水厂废水排放执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018) 中表 1 限值，该标准中没有的污染物执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 中的一级 A 标准，具体的标准限值见表 3-7。

表 3-7 废水排放标准 单位：mg/L (pH 值除外)

序号	污染因子	纳管标准	出水标准
1	pH	6-9	6-9
2	COD _{Cr}	500	40
3	BOD ₅	300	10
4	氨氮	35	2 (4)
5	总磷 (以 P 计)	8	0.5
6	SS	400	10
7	总氮	70	12 (15)

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。

根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)，本项目产品为混装

制剂类，吨产品基准排水量为 300t。

2.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 3-8 和表 3-9。

表 3-8 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	NMHC	60	60	/
2	颗粒物	15	/	/
3	甲醇	50	/	
4	乙腈	20	/	
5	氯化氢	10	/	0.2
6	TVOC	100	/	/
7	硫化氢	/	5	/
8	氨	/	20	/
9	臭气浓度（无量纲）	800	1000	20

表 3-9 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	

3、噪声排放标准

项目所在地位于 3 类声环境功能区，厂区南面相邻为 104 国道，南厂界执行《工业企业厂界噪声排放标准》4 类标准。厂区东相邻为浙江华海职业技术学校，位于 2 类声功能区，东厂界需执行《声环境质量标准》2 类标准，其余厂界执行 3 类标准。

表 3-10 声环境质量标准限值 单位：dB

位置	类别	昼间	夜间
东厂界	2	60	50
西厂界、北厂界	3	65	55
南厂界	4	70	55

4. 固废

固废根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）进行判定,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；一般工业固体废物采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存，其贮存场所应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。工业固体废物按照《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。

污
染
物
排
放
控
制
标
准

总
量
控
制
指
标

根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法》要求，对化学需氧量、氨氮、二氧化硫和氮氧化物四种主要污染物实行排放总量控制；根据《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发[2013]37 号）：严格实施污染物排放总量控制，将二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘和挥发性有机物排放是否符合总量控制要求作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。根据本次技改项目污染物排放特征，对照国家有关总量控制指标规定，建

议纳入总量控制的污染物为 COD_{Cr}、氨氮、VOCs、粉尘。

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），2020年度台州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，即 VOCs 排放量实施 1:1 削减替代。

表 3-11 本次技改项目实施后总量控制指标情况一览表 单位：t/a

项目	废水		废气	
	COD	氨氮	粉尘	VOCs
企业现有核定总量指标	9.533	1.907	0.022	-
现有项目达产时排放量	3.519	0.176	0.022	-
本次技改项目达产时排放量	3.253	0.163	0.005	1.630
技改后全厂达产时排放量	6.772	0.339	0.027	1.630
技改后全厂总量控制建议值	9.533	1.907	0.027	1.630
相对核定量余量	2.761	1.568	0	0

本项目实施后华海药业废水污染物排放总量在原核定的排污总量内，建议仍以原核定的排污总量作为华海药业的废水污染物排放总量控制目标建议值，即：COD_{Cr} 外排量：9.533t/a，NH₃-N 外排量：1.907t/a。

本次项目实施后华海药业全厂废气污染物外排量为粉尘 0.027t/a、VOCs 1.630t/a，建议以此作为华海药业的废气污染物排放总量控制目标建议值，即：粉尘 0.027t/a、VOCs 1.630t/a。

本次技改项目实施后全厂 COD_{Cr} 和氨氮在原有核定总量范围内，故无需进行削减替代。新增废气污染物 VOCs 按 1:1 进行削减替代，则 VOCs 削减替代量为 1.630 t/a。由于 VOCs 总量交易平台目前尚未建立，本环评仅先提出总量控制值及削减替代量，待当地相关平台建立后再另行交易。

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	<p>本项目施工期主要为设备安装，施工期影响较小。因此，本环评对次不做详细描述。</p>
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	<p>1、废气</p> <p>(1) 源强分析</p> <p>①工艺废气</p> <p>本项目产生的工艺废气主要为粉碎、称量、制粒、包衣、压片、混合等过程产生的粉尘。据估算粉尘产生量约占粉状原辅料消耗量的 0.1%，各车间粉尘产生情况具体见表 4-1。</p> <p>1) 制剂车间 I（固体制剂）和制剂车间 XII（固体制剂）工艺废气</p> <p>部分固体制剂的制粒工艺在流化床内进行。流化床为密闭装置，粉尘经过设备顶部的管路引风收集，经滤筒式除尘净化机处理后高空排放，预计除尘效率可达 99%。</p> <p>称量过程在称量罩内进行，称量罩自带中效过滤器，粉尘经过滤器处理后排入洁净间，再通过换风系统以无组织方式排入外环境。此外，粉碎、包衣、混合、制粒、压片等生产设备为密闭装置，设备设有引风管路，粉尘经收集后进入配套的除尘器，经除尘器处理后排入洁净间，最终通过换风系统以无组织方式排入外环境。由于称量罩自带的中效过滤器以及设备配套的除尘器除尘效率高，导致排入洁净间的粉尘量较少，且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的粉尘量极少，因而本报告不做定量分析。</p> <p>2) 制剂车间 XIII（软胶囊）、制剂车间 XI（冻干粉、注射剂）工艺废气</p> <p>注射剂、冻干粉和软胶囊的生产过程仅在称量工序产生少量粉尘，称量过程在称量罩内进行，称量罩自带中效过滤器，粉尘经过滤器处理后排入洁净间，再通过换风系统以无组织方式排入外环境。换风系统的出风口设有高效过滤器，因而排入外环境的粉尘量极少，本报告不做定量分析。</p> <p>②消毒废气</p> <p>本项目技改实施后，全厂各制剂生产车间需定期对设备进行消毒。消毒液采用 75% 的乙醇。消毒方式为用 75%乙醇浸润的抹布擦拭设备表面。擦拭后少量消毒液会残留在设备表面，经过挥发进入换风系统，以无组织废气排入外环境。据估算，约 5%的消毒液会残留在设备表面，而其余绝大部分消毒液作为废液处理，而少量残留在抹布上的消毒液会通过水洗进入到废水中。根据华海药业厂区现有制剂车间的运行情况估算，本次技改实施后全厂配制消毒液消耗的乙醇量约 6t/a，则乙醇消毒废气的产生量约 0.30t/a。</p>

③设备清洗废气

制剂车间的生产设备需要定期进行清洗。清洗方式有两种，其中可拆分的部件会使用乙醇浸泡清洗，再由用水浸润的抹布擦洗，而不可拆分的部件则由依次用水浸润的抹布和由 35% 乙醇浸润的抹布进行擦洗。由于浸泡清洗是在密闭的桶内进行，浸泡过程基本不产生废气。浸泡后的部件会用抹布擦干，并由用水浸润的抹布擦洗，所以仅会有少量的清洗液残留设备表面。同样擦洗也会有少量清洗液残留在设备表面。残留在设备表面的清洗液会挥发后进入换风系统，最后以无组织的方式排入外环境。其余大部分清洗液作为清洗废液处理，仅有少量清洗液残留在抹布中，并在抹布用水清洗后进入废水中。据估算，华海药业用于配制清洗液的乙醇用量约 8t/a，残留在设备表面的乙醇量按 5% 计，则设备清洗废气的产生量约 0.40t/a。

④化验室废气

制剂产品化验过程涉及多种有机溶剂和酸碱试剂的使用，仪器检测过程均为全密闭，基本无废气产生，仅在试剂（如流动相等）配制过程中有少量废气产生。试剂配制过程是在通风橱内进行。废气通过通风橱内引风收集，其中主要以甲醇、乙腈废气为主，其他有机废气产生量较少，均以非甲烷总烃计。根据估算，全厂化验室废气甲醇废气产生量为 0.75t/a、乙腈废气产生量为 1.15t/a、氯化氢废气产生量为 0.05t/a、非甲烷总烃产生量为 0.20 t/a。

化验室废气由通风橱收集至后，经活性炭吸附处理后高空排放，废气收集率按 80% 计。

③废水站废气

本项目将配套建设废水站。废水站废气主要为调节池、水解酸化池、氧化池、MBR 池等产生的 H₂S、NH₃ 等有机物质分解产生的恶臭物质。由于产生量少，本报告对此不做定量分析。

④危废暂存间的废气

危废暂存间内将暂存化验室废液、消毒和清洗废液等危险废物，含有一定的挥发性物质，但在确保包装密闭的情况下，暂存间内的废气产生量较少，本报告对此不做定量分析。

表 4-1 本次项目废气源强核算表

产排污环节	生产单元	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)	
制粒等	制剂车间 XII	粉尘	0.452	DA005	12000	0.005	1×10 ⁻³	0.083	0	0	0.005
称量、粉碎、包衣、混合、压片等		粉尘	少量	/	/	0	0	0	少量	少量	少量
制粒等	制剂车间 I	粉尘	0.001	DA006	12000	1×10 ⁻⁵	2×10 ⁻⁶	1.67×10 ⁻⁴	0	0	1×10 ⁻⁵
称量、粉碎、包衣、混合、制粒、压片等		粉尘	少量	/	/	0	0	0	少量	少量	少量

称量等	制剂车间 XIII	粉尘	少量	/	/	0	0	0	少量	少量	少量
称量等	制剂车间 XI	粉尘	少量	/	/	0	0	0	少量	少量	少量
废水站废气	废水站	氨、硫化氢、非甲烷总烃	少量	DA007	5000	少量	少量	少量	0	0	少量
危废暂存间废气	危废暂存间	非甲烷总烃	少量			少量	少量	少量	少量	少量	少量
化验室废气	分析中心	甲醇	0.75	DA008	20000	0.18	0.038	1.88	0.15	0.031	0.33
		乙腈	1.15			0.28	0.058	2.92	0.23	0.048	0.51
		氯化氢	0.05			0.01	0.002	0.10	0.01	0.002	0.02
		非甲烷总烃	0.20			0.05	0.010	0.52	0.04	0.008	0.09
消毒	所有制剂车间	乙醇	0.30	/	/	0	0	0	0.30	0.01	0.30
清洗	车间	乙醇	0.40	/	/	0	0	0	0.40	0.16	0.40

注：排放时间按 4800h 计算。

③非正常工况源强分析

本项目非正常工况可能性主要为滤筒式除尘净化机、活性炭吸附装置、水喷淋设施发生非正常运行。当滤筒、活性炭、喷淋水长时间未更换时，其处理效率下降。假设废气去除效率下降一半，则非正常工况下废气排放源强见下表。

表 4-2 污染源非正常排放量核算表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 (mg/m ³)	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间 (h)	年发生频次
1	DA005 (制剂 XII 车间)	由于滤筒长时间未更换，导致滤筒式除尘净化机除尘效率下降一半。	粉尘	3.96	0.048	1~2	0~2
2	DA006 (制剂 I 车间)	由于滤筒长时间未更换，导致滤筒式除尘净化机除尘效率下降一半。	粉尘	0.01	0.0001	1~2	0~2
3	DA007 (废水站及危废暂存间)	由于喷淋用水长时间未更换，导致喷淋效率下降一半。	非甲烷总烃	少量	少量	1~2	0~2
4	DA008 (化验室废气)	由于活性炭长时间未更换，导致活性炭吸附处理效率下降一半。	甲醇	3.13	0.063	1~2	0~2
			乙腈	4.79	0.096		
			氯化氢	0.21	0.004		
			非甲烷总烃	0.83	0.017		

本次项目废气源强汇总见表 4-3。

表 4-3 废气源强汇总表

污染源	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)	排气筒编号	排放量 (t/a)	最大排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	
制剂车间 XII	制粒等	粉尘	0.452	DA005	0.005	1×10 ⁻³	0	0	0.005
	称量、粉碎、包衣、混合、压片等	粉尘	少量	/	0	0	少量	少量	少量
制剂车间 I	制粒等	粉尘	0.001	DA006	1×10 ⁻⁵	2×10 ⁻⁶	0	0	1×10 ⁻⁵
	称量、粉碎、包衣、混合、压片等	粉尘	少量	/	0	0	少量	少量	少量

制剂车间 XIII	称量等	粉尘	少量	/	0	0	少量	少量	少量
制剂车间 XI	称量等	粉尘	少量	/	0	0	少量	少量	少量
废水站	废水站废气	氨、硫化氢、非甲烷总烃	少量	DA007	少量	少量	0	0	少量
危废暂存间	危废暂存间废气	非甲烷总烃	少量		少量	少量	少量	少量	少量
分析中心	化验室废气	甲醇	0.75	DA008	0.18	0.038	0.15	0.031	0.33
		乙腈	1.15		0.28	0.058	0.23	0.048	0.51
		氯化氢	0.05		0.01	0.002	0.01	0.002	0.02
		非甲烷总烃	0.20		0.05	0.010	0.04	0.008	0.09
所有制剂车间	消毒	乙醇	0.30	/	0	0	0.30	0.01	0.30
	清洗	乙醇	0.40		0	0	0.40	0.16	0.40
合计	粉尘		0.453	/	0.005	/	少量	/	0.005
	氯化氢		0.05	/	0.01	/	0.01	/	0.02
	甲醇		0.75	/	0.18	/	0.15	/	0.33
	乙腈		1.15	/	0.28	/	0.23	/	0.51
	非甲烷总烃		0.20	/	0.05	/	0.04	/	0.09
	TVOC		2.8	/	0.51	/	1.12	/	1.63
	氨		少量	/	少量	/	0	/	少量
硫化氢		少量	/	少量	/	0	/	少量	

(2) 防治措施

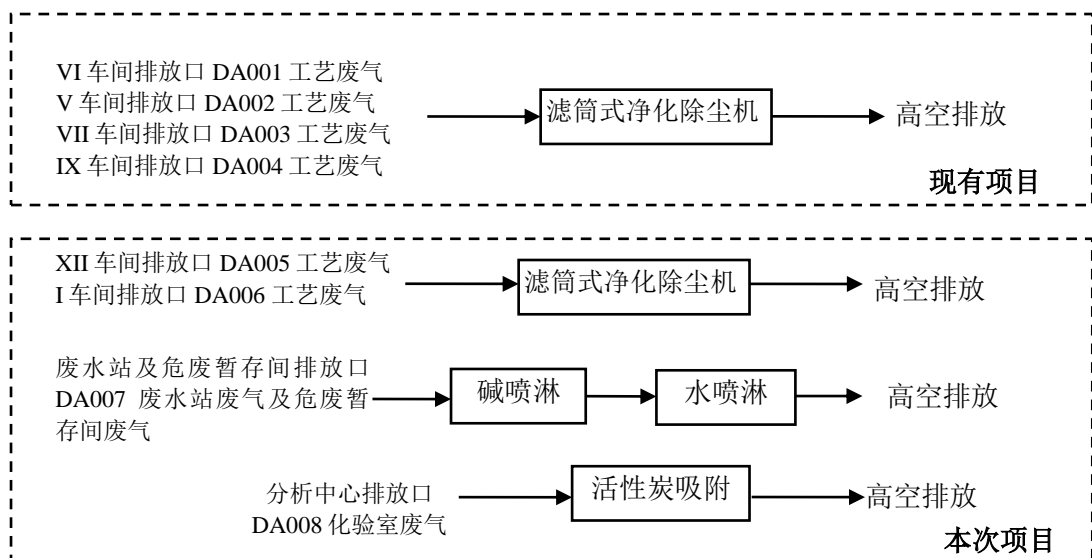


图 4-1 废气处理工艺图

表 4-4 项目废气防治设施相关参数一览表

类目		排放源	
生产单元		制剂车间 I	制剂车间 XII
生产设施		流化床	流化床
产排污环节		制粒等	制粒等
污染物种类		粉尘	粉尘
排放形式		有组织	有组织
污染防治设施概况	收集方式	密闭设备引风	密闭设备引风
	收集效率 (%)	100	100
	处理能力 (m³/h)	12000	12000
	处理效率 (%)	99	99
	处理工艺	滤筒式净化除尘	滤筒式净化除尘
	是否为可行技术	是*	是*

排放口	类型	一般排放 <input checked="" type="checkbox"/>		一般排放 <input checked="" type="checkbox"/>	
	高度 (m)	15		32	
	内径 (m)	0.3		0.3	
	温度 (°C)	25		25	
	地理坐标	纬度: 28 度, 48 分, 26.26 秒 经度: 121 度, 9 分, 57.68 秒		纬度: 28 度, 48 分, 18.71 秒 经度: 121 度, 10 分, 5.12 秒	
	编号	DA005		DA006	
类 目		排放源			
生产单元		废水站	危废暂存间	分析中心	
生产设施		调节池、水解酸化池、氧化池等	/	/	
产排污环节		废水处理	危废暂存	化验	
污染物种类		氨、硫化氢、非甲烷总烃	非甲烷总烃	非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、乙腈	
排放形式		有组织	有组织	有组织	
污染防治设施概况	收集方式	密闭空间收集	集气罩收集	通风厨引风	
	收集效率 (%)	100	80	80	
	处理能力 (m³/h)	5000		20000	
	处理效率 (%)	80		70	
	处理工艺	碱喷淋+水喷淋		活性炭吸附	
	是否为可行技术	是*		是*	
排放口	类型	一般排放 <input checked="" type="checkbox"/>		一般排放 <input checked="" type="checkbox"/>	
	高度 (m)	15		32	
	内径 (m)	0.3		0.3	
	温度 (°C)	25		25	
	地理坐标	纬度: 28 度, 48 分, 25.54 秒 经度: 121 度, 9 分, 55.72 秒		纬度: 28 度, 48 分, 18.09 秒 经度: 121 度, 10 分, 7.85 秒	
	编号	DA007		DA008	

注: *对照《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》(HJ1063-2019)表 A.1 废气治理可行技术参考表, 针对工艺废气, 本项目采用滤筒式除尘净化机对粉尘进行处理; 针对废水站以及危废暂存间废气, 采用“碱喷淋+水喷淋”工艺; 化验室废气采用活性炭吸附工艺; 以上均属于可行的废气治理技术。

(3) 环境影响分析

表 4-5 全厂废气达标性分析一览表

类别	排气筒编号	废气种类	污染物种类	排放速率 (kg/h)		排放浓度 (mg/m³)		标准
				项目	标准值	项目	标准值	
现有项目	DA001	工艺废气	粉尘	1.3×10 ⁻⁶	/	1.0×10 ⁻⁴	15	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)
	DA002	工艺废气	粉尘	0.001	/	0.12	15	
	DA003	工艺废气	粉尘	4.8×10 ⁻⁶	/	4.0×10 ⁻⁴	15	
	DA004	工艺废气	粉尘	1.4×10 ⁻⁴	/	0.01	15	
本次技改项目	DA005	工艺废气	粉尘	1×10 ⁻³	/	0.08	15	
	DA006	工艺废气	粉尘	2×10 ⁻⁶	/	1.67×10 ⁻⁴	15	
			非甲烷总烃	少量	/	少量	60	
	DA007	危废暂存间废气	非甲烷总烃	少量	/	少量	60	
			氨	少量	/	少量	20	
			硫化氢	少量	/	少量	5	
			氯化氢	0.002	/	0.10	10	
	DA008	化验室废气	非甲烷总烃	0.010	/	0.52	60	
			甲醇	0.038	/	1.88	50	
			乙腈	0.058	/	2.92	20	
TVOC			0.106	/	5.32	100		

由上表可知, 本项目废气产生量少, 经收集处理后, 均能达标排放。另外, 全厂废气排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)后, 现有项目废气也能做到达标排放。

本次项目生产均在洁净车间进行，车间密闭性好，且换风系统的出风口设有高效过滤器，仅有少量废气经通风系统以无组织方式排入外环境。此外，企业须加强管理，确保废气处理设施正常运行并稳定达标排放，避免非正常工况的发生。因此，本项目建成后，对大气环境的影响可以接受，项目废气排放方案可行。

2、废水

(1) 源强分析

本次项目产生的废水主要为纯化水及注射用水制备浓水、清洗废水、化验室废水、废气喷淋废水、生活污水、循环冷却废水和初期雨水。其中，由于循环冷却废水、初期雨水的产生源强在此前环评中未做分析，故本报告则对全厂的循环冷却废水和初期雨水的废水量做分析，即包含了现有项目的产生量。除此以外，其他废水均为本次项目新增量。

①纯化水及注射用水制备浓水

工艺中使用的纯化水由自来水制得。一般情况下，自来水制备纯化水过程中约产生 30% 的浓水，纯化水蒸馏制备注射用水时亦产生约 30% 的浓水。据估算，本项目的纯化水用量约 40800t/a（包含注射用水制备消耗的纯化水量），注射用水用量约 50t/a，则纯化水及注射用水制备浓水产生量约 17500t/a。

②清洗废水

本项目清洗废水主要包括设备清洗废水、抹布清洗废水、瓶子清洗废水、地面清洗废水、洁净服清洗废水等。制剂项目在生产过程中会对生产设备进行清洗，尤其是在产品生产品种切换过程。通常设备清洗需经过自来水清洗和纯化水清洗两道工序，地面清洗则仅使用自来水。注射剂生产所使用的西林瓶则需要经过纯化水和注射用水清洗的过程。根据企业现有生产线的清洗废水产生情况类比，预计本次项目将产生约 50000t/a 的清洗废水。

③化验室废水

本次项目实施后将新增化验室废水。根据企业现有化验室的废水产生情况类比，预计化验室废水增加量约 1000t/a。

④废气喷淋废水

本次项目针对新建废水站废气和危废暂存间废气设置废气喷淋塔，喷淋水每两天更换一次，预计每次产生 2t 废气喷淋废水，生产天数按 300 天计算，则本项目预计新增 300t/a 废气喷淋废水。

④生活污水

本次技改项目需新增 90 人，员工生活用水量按 250L/d 计，年工作 300 天，则生活用水量为 6750t/a，生活污水量按生活用水量的 85% 计，生活污水预计新增 5738t/a。

⑤初期雨水

厂区内现有初期雨水由浙江华海立诚药业有限公司统一收集处理。本次项目实施后，浙江

华海药业股份有限公司厂区内的初期雨水将自行进行收集处理。根据厂区面积和区域常年降雨量估算，则华海药业全厂初期雨水量约 33500t/a。

⑥循环冷却废水

企业每三个月会对冷却塔中的冷却循环水进行一次更换，每次产生 100t 冷却废水，则预计全厂循环冷却废水产生量为 400t/a。

综上，本项目预计废水产生量为 108438t/a。所有废水需进行收集处置。收集后的废水进入厂内污水处理站，处理达纳管标准后纳入污水管网，经临海市江南污水处理有限公司进行二级处理达标后最终排入灵江。

表 4-6 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（t/a）	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）	排放废水量（t/a）	排放浓度（mg/L）	排放量（t/a）
1	纯水制备	纯化水及注射用水制备浓水	COD _{Cr}	17500	30	0.525	17500	500	8.75
2	设备、地面和瓶子清洗等	清洗废水	COD _{Cr}	50000	1000	50	50000	500	25
3	质检	化验室废水	COD _{Cr}	1000	2000	2	1000	500	0.5
			氨氮		100	0.1		/	0.1
4	废气处理	废气喷淋废水	COD _{Cr}	300	2000	0.600	300	500	0.15
5	职工生活	生活污水	COD _{Cr}	5738	500	2.869	5738	500	2.869
			氨氮		25	0.143		/	0.143
6	雨水	初期雨水	COD _{Cr}	33500	100	3.350	33500	500	16.75
7	循环冷却	循环冷却废水	COD _{Cr}	400	500	0.2	400	500	0.2
合计			COD _{Cr}	108438	549	59.544	108438	500	54.219
			氨氮		2.2	0.243		2.2	0.243

表 4-7 临海市江南污水处理有限公司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			污染物排放情况		
		废水量（t/a）	浓度（mg/L）	进入量（t/a）	废水量（t/a）	浓度（mg/L）	排放量（t/a）
临海市江南污水处理有限公司	COD	108438	500	54.219	108438	30*	3.253
	氨氮		2.2	0.243		1.5	0.163

*注：江南污水处理有限公司出水按协议指标限值 COD_{Cr} 30mg/L, NH₃-N 1.5mg/L 控制，本次废水污染物排放总量按该控制指标计算。

(2) 防治措施

本次项目实施后，废水排放量为 108438t/a（361t/d），废水经厂内废水处理设施处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准（其中氨氮和总磷参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）相关标准限值，总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015））后纳入临海市江南污水处理有限公司，处理达《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，该标准中没有的污染物执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准，最终排入灵江。

本项目将配套建设处理能力为 1200t/d 的废水站，同时淘汰现有的 400t/d 处理能力的废水站。新建的废水站拟采取的废水治理工艺为“水解酸化+好氧+MBR”，详见图 4-2。

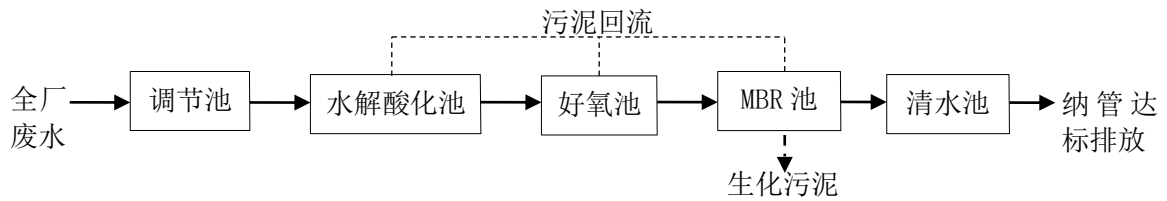


图 4-2 废水处理工艺

工艺描述：废水流入调节池，废水在调节池调节水量，均化水质；出水通过提升泵打入水解酸化池，将大分子分解为小分子。水解池出水自流到好氧池，采用活性污泥法，利用丰富的生物菌分解水中有机物，从而达到净化水质目的。出水均进入 MBR 膜反应器，反应器内培养有大量的驯化细菌，同时通过膜的过滤作用可以完全做到“固液分离”，从而保证出水浊度降至极低。污水中的各类污染物也通过膜的过滤作用得到进一步的去除。

表 4-8 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	纯化水及注射用水制备浓水	COD _{Cr}	1200	水解酸化+好氧+MBR	COD83% 氨氮78%	是	一般排放口	DW001
2	清洗废水	COD _{Cr}						
3	化验室废水	COD _{Cr} 、氨氮						
4	废气喷淋废水	COD _{Cr}						
5	生活污水	COD _{Cr} 、氨氮						

注*：对照《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中表3所列的可行废水污染治理工艺，本次技改项目采取的工艺为可行技术。

表 4-9 各污水处理单元处理效率一览表

主要污染物处理单元	COD (mg/L)			氨氮 (mg/L)		
	进水	出水	去除率	进水	出水	去除率
综合调节池	1500	1500	/	50	50	
水解酸化池	1500	1050	30%	50	20	60%
好氧池	1050	315	70%	20	14	30%
MBR池	315	252	20%	14	11.2	20%
标准		500			35	

根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），本项目产品为混装制剂类，吨产品基准排水量为 300 吨。本次技改项目实施后，全厂产品合计年净重约 5300 吨，全厂废水量为 22.57 万 t/a，则吨产品基准排水量为 42.6 吨，符合吨产品基准排水量。

4-10 废水污染物排放执行标准表

排放口编号	污染物种类	污染物排放标准	
		名称	浓度限值 (mg/L)
DW001	COD _{Cr}	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）新扩改三级标准	500
	氨氮		35

表 4-11 废水间接排放口基本情况表

排放口编号	排放口地理坐标 ^a		废水排放量 (万 t/a)	排放方式	排放去向	排放规律
	经度	纬度				
DW001	121°9'55.86"	28°48'26.53"	10.84	间接	进入临海市江南污水处理有限公司	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放

(3) 废水处理可达性分析

新建废水站投入使用后，将淘汰现有废水处理能力为 400t/d 的废水站，则全厂现有项目废

水将与本次项目废水一同进入新建废水站处理。技改后全厂废水水质情况见表 4-12。

表 4-12 技改后全厂废水水质一览表

	废水量 (万 t/a)	COD _{Cr} 浓度 (mg/L)	氨氮浓度 (mg/L)
现有项目废水*	11.73	650	35
本次技改项目废水	10.84	549	2.2
技改后全厂废水	22.57	601	19
废水站设计进水指标	36	1500	50

*注：现有项目废水水质按现有 400t/d 废水站设计进水指标统计。

由上表可知，本次技改项目实施后，全厂废水水量在新建废水站的设计处理能力范围内，且水质也在设计指标范围内。由表 4-9 可知，当全厂废水在设计进水指标范围内时，废水可处理达到纳管标准。因此，技改后全厂废水经废水站处理后能够达到纳管标准。

临海市江南污水处理有限公司同意华海药业纳管（附件 6），厂区废水经废水站处理达纳管标准后，可纳管排入临海市江南污水处理有限公司做二级处理，最终处理达标后排入灵江。

(4) 环境影响分析

① 依托污水厂概况（临海市江南污水处理有限公司）

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。目前该提标改造工程已完成，并于 2018 年 8 月底进行了环保验收。

运
营
期
环
境
影
响
和
保
护
措
施

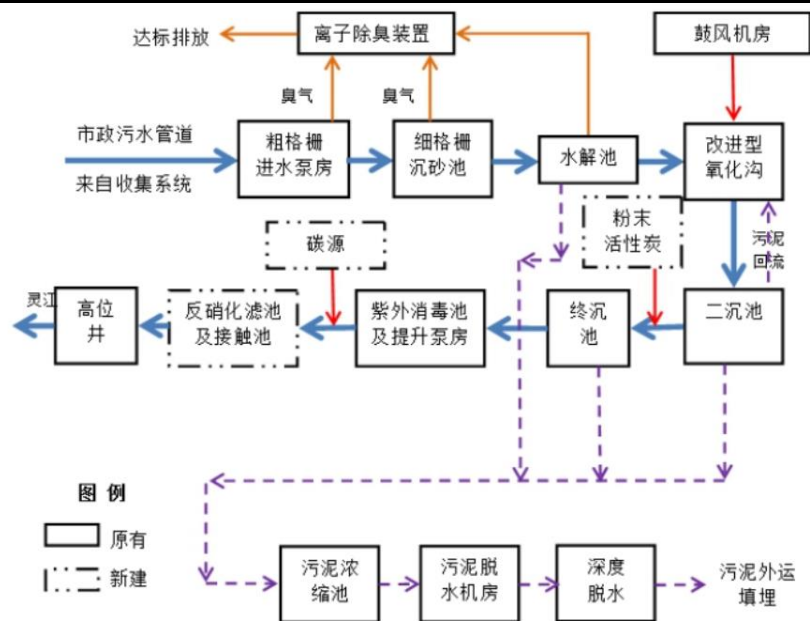


图 4-3 临海市江南污水处理有限公司提标后工艺流程图

为了解临海市江南污水处理有限公司出水水质情况，本环评引用浙江省污染源自动监控信息管理平台的监测数据，具体见表 4-13。

表 4-13 临海市江南污水处理有限公司出水水质监测数据

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 (m ³ /h)
1	2021.1	7.26	17.28	0.31	0.05	9.1	408.95
2	2021.2	7.27	12.4	0.29	0.03	8.44	429.4
3	2021.3	7.25	17.76	0.24	0.07	7.05	660.36
4	2021.4	7.23	17.32	0.18	0.09	3.01	915.36
5	2021.5	7.15	8.73	0.16	0.08	2.62	115.62
6	2021.6	7.19	11.71	0.19	0.07	1.96	1248.3
标准		6~9	40	2	0.5	12	—

②依托可行性分析

由表 4-14 监测数据可知，临海市江南污水处理有限公司水质监测项目均能达到相应的标准限值要求，出水水质良好。此外，临海市江南污水处理有限公司现平均处理水量约为 1.512 万 t/d，余量约 1.488 万 t/d。本项目新增废水量为 108438t/a（361t/d），在临海市江南污水处理有限公司处理余量范围内，且全厂废水经厂区内废水站预处理后可达纳管标准，不会对临海市江南污水处理有限公司造成冲击。废水经临海市江南污水处理有限公司处理后能稳定达标排放，故本项目废水纳管后不会对周围水体造成不良影响。

3、噪声

(1) 源强分析

项目的噪声主要来自各机械设备运行噪声，具体见表 4-14。

表 4-14 噪声污染源源强核算一览表

工序	噪声源	声源类型	位置	产生强度 (dB)	降噪措施		排放强度 (dB)	持续时间 (h)
					降噪工艺	降噪效果 (dB)		
干燥	干燥机	频发	F4 大楼	75	减震隔声	20	55	4800
辅助	空调机组	频发	F4 大楼、F1 号大楼	75	隔声	15	60	4800
粉碎	粉碎机	频发	F4 大楼、F1 号大楼	85	减震隔声	20	65	4800
制粒	顶喷流化床、制粒机	频发	F4 大楼、F1 号大楼	75	减震隔声	20	55	4800
包装	泡罩机	频发	F4 大楼	80	减震隔声	20	60	4800
冻干	冻干机	频发	F4 大楼	85	减震隔声	20	65	4800

注：(1) 其他声源主要是指撞击噪声等。(2) 声源表达量：A 声功率级 (L_{Aw})，或中心频率为 63~8 000 Hz 8 个倍频带的声功率级 (L_w)；距离声源 r 处的 A 声级[L_{A(r)}]或中心频率为 63~8 000 Hz 8 个倍频带的声压级[L_{P(r)}]。

(2) 防治措施

设备安装在隔音效果较好的 GMP 洁净厂房内，加上车间墙壁对噪声的过滤作用，噪声可达标排放。企业应当在设备选型时，优先选用噪声较低的设备；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影响。

(3) 环境影响分析

本项目产生的噪声主要为生产过程中的机械设备运行噪声，各设备噪声值在 75~85dB 之间。

1) 预测模式

本报告采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2009) 中工业噪声预测计算模式进行预测计算。

工业噪声源有室外和室内两种声源，应分别计算。一般来讲，进行环境噪声预测时所使用的工业噪声源都可按点声源处理。

① 单个室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

如已知声源的倍频带声功率级 (从 63Hz 到 8000Hz 标称频带中心频率的 8 个倍频带)，预测点位置的倍频带声压级 L_{p(r)}可按式 4.1-1 计算：

$$L_p(r)=L_w+D_c-A \quad (4.1-1)$$

$$A=A_{div}+A_{atm}+A_{gr}+A_{bar}+A_{misc}$$

式中：L_w——倍频带声功率级，dB；

D_c——指向性校正，dB；它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定方向的级的偏差程度；指向性校正等于点声源的指向性指数 DI 加上计入小于 4π 球面度 (sr) 立体角内的声传播指数 DΩ；对辐射到自由空间的全向点声源，D_c=0 dB；

A——倍频带衰减，dB；

A_{div}——几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm}——大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

A_{gr}——地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar} ——声屏障引起的倍频带衰减, dB;

A_{misc} ——其他多方面效应引起的倍频带衰减, dB。

衰减项按相关模式计算。

如已知靠近声源处某点的倍频带声压级 $L_p(r_0)$ 时, 相同方向预测点位置的倍频带声压级可按公式 4.1-2 计算:

$$L_p(r) = L_p(r_0) - A \quad (4.1-2)$$

预测点的 A 声级 $LA(r)$, 可利用 8 个倍频带的声压级按式 3.1-3 计算:

$$L_A(r) = 10 \lg \left\{ \sum_{i=1}^8 10^{[0.1L_{pi}(r) - \Delta Li]} \right\} \quad (4.1-3)$$

式中: $L_{pi}(r)$ ——预测点(r)处, 第 i 倍频带声压级, dB;

ΔLi ——i 倍频带 A 计权网络修正值, dB。

在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级, 只能获得 A 声功率级或某点的 A 声级时, 可按公式 4.1-4 和 4.1-5 作近似计算:

$$LA(r) = L_w + D_c - A \quad (4.1-4)$$

或

$$LA(r) = LA(r_0) - A \quad (4.1-5)$$

A 可选择对 A 声级影响最大的倍频带计算, 一般可选中心频率为 500Hz 的倍频带作估算。

② 室内声源等效室外声源声功率级计算方法

如图 4-15 所示, 声源位于室内, 室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处 (或窗户) 室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场, 则室外的倍频带声压级可按式 4.1-6 近似求出:

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6) \quad (4.1-6)$$

式中: TL ——隔墙 (或窗户) 倍频带的隔声量, dB。

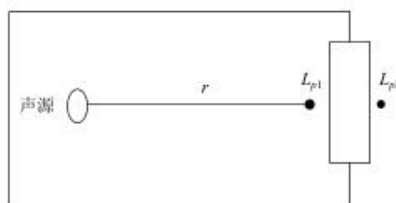


图 4-4 室内声源等效为室外声源图例

也可按式 4.1-7 计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级:

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right) \quad (4.1-7)$$

式中: Q ——指向性因数, 通常对无指向性声源, 当声源放在房间中心时, $Q=1$, 当放在一面墙的中心时, $Q=2$; 当放在两面墙夹角处时, $Q=4$, 当放在三面墙夹角处时, $Q=8$;

R ——房间常数, $R = Sa / (1 - \alpha)$, S 为房间内表面面积, m^2 , α 为平均吸声系数;

r ——声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按式 4.1-8 计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{pli}(T)=10\lg\left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{plij}}\right) \quad (4.1-8)$$

式中： $L_{pli}(T)$ ——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{plij} ——室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N ——室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按式 4.1-9 计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T)=L_{pli}(T)-(TL_i+6) \quad (4.1-9)$$

式中： $L_{p2i}(T)$ ——靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i ——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

然后按式 4.1-10 将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（ S ）处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w=L_{p2}(T)+10\lg S \quad (4.1-10)$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

③ 靠近声源处的预测点噪声预测模式

如预测点在靠近声源处，但不能满足点声源条件时，需按线声源或面声源模式计算。

④ 噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai} ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_i ；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj} ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j ，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值（ L_{eqg} ）为：

$$L_{eqg}=10\lg\left[\frac{1}{T}\left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}}\right)\right] \quad (4.1-11)$$

式中： t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T ——用于计算等效声级的时间，s；

N ——室外声源个数；

M ——等效室外声源个数。

⑤ 预测值计算

预测点的预测等效声级（ L_{eq} ）按公式 4.1-12 计算：

$$L_{eq}=10\lg(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}}) \quad (4.1-12)$$

式中： L_{eqg} ——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB（A）；

L_{eqb} ——预测点的背景值，dB（A）。

2) 预测结果

表 4-15 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	华海职业技术学校
贡献值		45.2	32.4	47.7	49.5	45.2
昼间本底值*		55	65	61	60	50
夜间本底值*		47	53	52	51	47
昼间综合影响预测值		55.4	65.0	61.2	60.4	51.00
夜间综合影响预测值		49.2	53.0	53.4	53.3	48.81
昼间	标准值	60	70	65	65	60
	是否达标	是	是	是	是	是
夜间	标准值	50	55	55	55	50
	是否达标	是	是	是	是	是

注: 厂界及敏感点的噪声本底值参考浙江宏超环境检测有限公司 2021 年 7 月出具的监测报告(监测报告编号: 宏超检测(2021)声字第 0007 号)。

从以上预测结果来看, 在采取隔声降噪措施后, 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)相应标准限值要求, 敏感点华海职业技术学校满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 2 类标准。因此, 本项目对所在地声环境的影响是可以接受的。

4、固体废物

(1) 源强分析

本项目的固废包括废一次性工作防护用品、生产过程中产生的废片剂/废注射剂(次品)、废包装材料、过期药品、生化污泥、废矿物油和化验室废液、消毒和清洗废液、废抹布、废滤筒等。其中, 由于生化污泥、过期药品、废矿物油、化验室废液、消毒和清洗废液、废抹布、废滤筒在此前环评报告中均未做分析, 故本报告则对全厂的以上固废做分析, 即包含了现有项目的产生量。除此以外, 其他固废均为本次项目新增量。

1) 废一次性工作防护用品

根据企业的调查, 本次技改项目废一次性工作防护用品预计产生量约为 0.2t/a。根据《国家危险废物名录(2021 年版)》, 废一次性工作防护用品为危险废物, 属于 HW49 其他废物, 危废代码为 900-041-49。

2) 废片剂/废注射剂(次品)

制剂项目在生产过程会产生破碎的片剂、轧盖破损的废注射剂以及检验产生的非合格品。根据类比调查, 废片剂/废注射剂(次品)的产生量控制在 0.1%以下, 则废片剂/废注射剂(次品)的产生量为 20t/a。根据《国家危险废物名录(2021 年版)》, 废片剂/废注射剂(次品)为危险废物, 属于 HW02 废药物、药品, 危废代码为 272-005-02。

3) 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 30t/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。

运营期环境影响和保护措施

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、化验室产生的废试剂瓶等，预计年产生量为 10t/a。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。

4) 过期药品

企业将库存未售出的过期药品，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。

5) 生化污泥

厂区现有废水站产生的生化污泥通过泵定期排放到华海立诚药业厂内废水处理系统，用于污泥消化及补充碳源，因而未产生生化污泥。本次技改项目实施后，现有废水站将被淘汰，全厂废水将排入新建废水站处理。预计本次技改实施后，全厂废水纳入废水站处理产生的生化污泥产生量约 8t/a，属于一般固废。

6) 废矿物油

厂区机械设备运行需要使用机油润滑，需定期更换，通常一年更换一次，预计本次项目实施后，全厂废矿物油产生量约 0.5t/a。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废矿物油为危险废物，属于 HW08 废矿物油与含矿物油废物，危废代码为 900-249-08。

7) 化验室废液

化验室有液相色谱等设备，化验过程中会产生废液。由于此前环评未对化验室废液进行统计，实际均已按危废委托处置。全厂化验室废液在本次环评中予以补充。根据企业化验室实际运行情况，预计全厂化验室废液产生量约 200t/a。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，化验室废液为危险废物，属于 HW49 其他废物，危废代码为 900-047-49。

8) 消毒和清洗废液

洁净车间定期会用 75% 的乙醇进行消毒，消毒结束后产生一定的消毒废液。此外，制剂生产设备会定期进行清洗，其中会有用到乙醇和水对零部件进行浸泡和擦拭，清洗结束后会产生清洗废液。据估算，技改后预计全厂消毒和清洗废液约 20t/a。据《国家危险废物名录（2021 年版）》，消毒和清洗废液为危险废物，属于 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物，危废代码为 900-404-06。

9) 废抹布

设备清洗和消毒过程均会采用抹布浸润乙醇溶液后进行擦拭，抹布会定期进行更换，故会产生废抹布，预计全厂废抹布产生量约 0.5t/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。

10) 废活性炭

本项目化验室废气经活性炭吸附处理装置处理，削减的废气量约 0.4t/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 2.7t/a，预计废活性炭产生量约为 3.1t/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。

11) 废滤筒

洁净间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 0.5t/a 废滤筒，则预计全厂废滤筒产生量为 1t/a。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。

综上，建设项目固体废物产生及利用处置情况汇总见表 4-16。

表 4-16 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)	最终去向
1	一般废包装材料	包装	一般固废	固	/	30	30	综合利用
2	生化污泥	废水处理		半固	污泥	8	8	
小计						38	38	
2	废一次性工作防护用品	防护	危险废物	固	防护用品	0.2	0.2	委托有危废处置资质的企业做无害化处理
3	废片剂/废注射剂(次品)	检验		固	药品	20	20	
4	危险废包装材料	包装		固	包装材料	10	10	
5	过期药品	市场回收		固	药品	/	/	
6	废矿物油*	机械维修		液	废油	0.5	0.5	
7	化验室废液*	化验		液	有机溶剂	200	200	
8	消毒和清洗废液*	消毒、清洗		液	乙醇等	20	20	
9	废抹布*	消毒、清洗		固	乙醇等	0.5	0.5	
10	废活性炭	废气处理		固	有机废气	3.1	3.1	
11	废滤筒*	废气处理		固	原辅料粉尘	1	1	
小计						255.3	255.3	
合计						293.3	293.3	

*注：原环评未将化验室废液、废矿物、废抹布、废滤筒纳入固废统计，以上危险废物实际暂存于相邻的关联公司浙江华海立诚药业有限公司，并委托有资质的企业处置。这类危废在本次环评现有项目达产时的危废中未做统计，将其纳入技改项目作为新增固废统计。

(2) 环境管理要求

①一般工业固废

本项目拟在厂区东北角新建一般固废堆场，占地面积约 100m²，防日晒、风吹、雨淋、渗漏。一般工业固废严格分类收集，收集后可出售给相关企业综合利用。企业需建立一般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。委托他人运输、利用、处置工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

②危险废物

浙江华海药业股份有限公司厂区东北角建有一个 200 m²的危废暂存间。危废暂存间外张贴相关标志牌和警示牌，危废分类贮存、规范包装并应防止风吹、日晒、雨淋，不能乱堆乱放，定期转移委托有资质的单位安全处置，严格执行《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》(HJ 2025-2012)等文件。日常管理中要履行申报的登记制度、建立台帐制度(包括落实电子台账)，危险废物处置应执行报批和转移联单等制度。

固废贮存场所（设施）基本情况见表 4-17。

表 4-17 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	废一次性工作防护用品	HW49 900-041-09	T	袋装	三个月	3	200	厂区东北角
2		废片剂/废注射剂（次品）	HW02 272-005-02	T	袋装	三个月	10		
3		危险废包装材料	HW49 900-041-09	T	袋装	六个月	5		
4		过期药品	HW03 900-002-03	T	袋装	三个月	10		
5		废矿物油	HW08 900-249-08	T	桶装加盖	一年	0.5		
6		化验室废液	HW49 900-047-49	T/R	桶装加盖	一个月	16		
7		消毒和清洗废液	HW06 900-404-06	T/R	桶装加盖	两个月	6		
8		废抹布	HW49 900-041-49	T/R	袋装	一年	1		
9		废活性炭	HW49 900-039-49	T	袋装	四个月	1		
10		废滤筒	HW49 900-041-49	T	袋装	一年	1		
11	一般固废	一般废包装材料	/	/	袋装	三个月	100	100	厂区东北角
12		生化污泥	/	/	桶装加盖	三个月	2		

运营期环境影响和保护措施

5、地下水、土壤

(1) 污染源识别

表 4-18 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《工业建筑防腐设计规范》（GB 50046-2008）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 4-19 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≥6.0m，渗透系数≤1.0×10 ⁻⁷ 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≥1.5m，渗透系数≤1.0×10 ⁻⁷ 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面、室外地面等部分	一般地面硬化

6、环境风险

(1) 风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)，本项目环境风险识别情况见表4-19。

表 4-20 建设项目环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	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	危废暂存间	危险废物	化验室废液等危险废物	泄漏以及火灾、爆炸等引发的半生/此生污染物排放	大气、地下水、地表水	周边土壤、地下水、大气环境
2	分析中心	化学试剂	甲醇等	泄漏以及火灾、爆炸等引发的半生/此生污染物排放	大气、地下水、地表水	周边土壤、地下水、大气环境

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B 确定危险物质的临界量，定量分析危险物质数量与临界量的比值(Q)，详见表 4-21。

表 4-21 本项目涉及的危险物质最大储存量与临界量的比值

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在量 (t)	临界量 (t)	Q 值
1	化验室废液	/	16	50	0.32
2	消毒和清洗废液	/	5	50	0.1
3	废矿物油	/	0.5	2500	0.0002
4	乙腈*	75-05-8	1	10	0.1
5	甲醇*	67-56-1	0.5	10	0.05
6	盐酸*	7647-01-0	0.1	7.5	0.01
7	异丙醇*	67-63-0	0.1	10	0.01
8	甲苯*	108-88-3	0.1	10	0.01
9	三氯甲烷*	67-66-3	0.1	10	0.01
10	甲酸*	64-18-6	0.01	10	0.001
11	二氯甲烷*	75-09-2	0.01	10	0.001
合计					0.6122

*注：化验室中的危险物质。

(2) 防治措施

企业应从管理制度、生产过程、贮存过程、环保设施运行过程和事故应急等方面进行风险防范。

①强化风险意识、加强环保管理。公司需设立专职环保管理部门，负责全厂的环保管理，建立有效的管理体系和制度。关注行业内相关技术和装备设施的发展，持续改进公司内环保风险控制技术和装备设施。②企业在生产过程中必须严格执行工艺纪律，并制定相应的应急处置对策与措施。公司需加强岗位培训，使所有操作人员掌握操作规程，在紧急状况下能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。制定重点岗位的现场处置方案并上墙，让在岗人员熟悉岗位上各种危险物质的相关性质，定期开展突发环境事件应急培训和应急演练。③公司需严格按照物料的理化性质合理安排贮存场所，根据规范规划设计布置物料储存区，危险化学品贮存的场所必须是经相关部门审查批准设置的专门危险化学品库房，建筑或装置的间距设置必须符合法规要求。对贮存危险化学品的仓库管理人员，必须进行专业知识培训，熟悉贮存物品的特性，事故处理办法和防护知识。同时必须配备有关的个人防护用品。危险化学品出入库必须检查验收登记，贮存期间定期养护，控制好贮存场所的温度和湿度；装

运营期环境影响和保护措施

卸、搬运时应轻装轻卸，注意自我防护。④废气、废水等环保设施必须确保正常运行，并由专人负责进行维护。若末端治理设施因故不能运行，则生产必须停止。危险废物堆场，废物暂存过程中都必须储存于容器中，容器加盖密闭。需及时联系危废处理回收单位，尽可能减少危废在堆场的暂存时间；定期对暂存危废进行状态检查，包括包装完整性、密闭性等，特别需要注意废活性炭、等固体状废物的存放状态，检查其有无发热现象。⑤制定事故应急减缓及处置措施。目前公司在厂内设置了体积约 1500m³的事故应急池，能够接纳事故产生的消防废水。⑥建立风险监控及应急监测系统。在危化品物料贮存场所设置有毒气体检测仪、可燃气体检测仪等监控设施，实施监控关键危险源的安全状态，据此设置相应的预警系统。建立应急监测系统，配置相应的仪器和装备，配备专业的人员并进行技能培训和应急演练，以满足突发环境事件应急环境监测要求。此外，保持与外部第三方监测机构的密切联系，确保其能补充提供相关监测能力的不足。

一般来说，企业在做好落实各项环境风险防范措施、编制并演练应急预案等环保管理工作后，厂区内发生大量泄漏、重大生产操作事故的概率较小，本项目的环境风险可以得到控制，环境事故风险水平是可以接受的。

7、技改前后企业污染源强对比

本项目技改前后三本账统计对比情况如表 4-22 所示。

表 4-22 技改前后企业全厂污染源强对比情况 单位 t/a

污染物名称		现有项目排放量	本次技改排放量	技改后全厂排放量
废水污染物	废水量 (万 t/a)	11.73	10.84	22.57
	COD _{Cr}	3.519	3.253	6.772
	氨氮	0.176	0.163	0.339
废气污染物	粉尘	0.022	0.005	0.027
	TVOC	/	1.630	1.630
	氯化氢	/	0.020	0.020
	非甲烷总烃	/	0.090	0.090
	氨	少量	少量	少量
	硫化氢	少量	少量	少量
	危险废弃物	废一次性工作防护用品	11.1	0.2
	废片剂/废注射剂 (次品)	328	20	348
	危险废包装材料	50	10	60
	过期药品	/ ^①	/	/
	废矿物油	/ ^②	0.5	0.5
	化验室废液	/ ^②	200	200
	废膜	0.1	0	0.1
	废树脂	0.1	0	0.1
	废活性炭	0.1	3.1	3.2
	消毒和清洗废液	/	20	20
	废抹布	/ ^②	0.5	0.5
	废滤筒	/ ^②	1	1
	小计	389.4	255.3	644.7
一般工业固废	一般废包装材料	400.3	30	430.3
	生化污泥	0	8	8

注：①企业将回收市场上未售出的过期药品，数量较难确定；②废矿物油、化验室废液、消毒和清洗废液、废抹布和废滤筒此前未纳入危废统计，实际均已按危废处置。③厂区现有废水站产生的生化污泥通过泵定期排放到华海立诚药业厂内废水处理系统，用于污泥消化及补充碳源，因而未产生生化污泥。

8、监测计划

(1) 自行监测计划

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019年版),本项目归入“二十二、医药制造业—53 化学药品制剂制造 271—单纯混合或分装的”,属于登记管理类。根据《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》,本项目的监测计划建议见表 4-23。

表 4-23 环境监测计划

类别	排放口名称/编号	项目		监测因子	监测频率	监测单位	执行标准
		地理坐标					
		经度	纬度				
废气	VI 车间排放口 DA001	121°9'57.17"	28°48'24.62"	颗粒物	半年	委托有资质的单位进行监测	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)
	V 车间排放口 DA002	121°10'0.95"	28°48'22.82"	颗粒物			
	VII 车间排放口 DA003	121°10'2.13"	28°48'16.93"	颗粒物			
	IX 车间排放口 DA004	121°10'5.33"	28°48'19.41"	颗粒物			
	XII 车间排放口 DA005	121°9'57.68"	28°48'26.26"	颗粒物			
	I 车间排放口 DA006	121°10'5.12"	28°48'18.71"	颗粒物			
	废水站及危废暂存间排放口 DA007	121°9'55.72"	28°48'25.54"	非甲烷总烃 氨、硫化氢	年		
	分析中心排放口 DA008	121°10'7.85"	28°48'18.09"	非甲烷总烃 氯化氢、甲醇、乙腈	半年 年		
	厂界无组织			氯化氢、臭气浓度	半年		
废水	综合废水排放口 DW001	121°9'55.86"	28°48'26.53"	流量、pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物	季度		《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准
				总磷、氨氮			《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)
				总氮			《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)
噪声	厂界噪声			Leq (A)	季度		《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准 (南厂界 4 类、东厂界 2 类)

运营期环境影响和保护措施

(2) 验收监测计划

表 4-24 验收监测计划

项目		监测因子	监测频率	监测单位	执行标准
类别	排放口名称/编号				
废气	XII 车间排放口 DA005	颗粒物	按《建设项目 竣工环境保护 验收技术指南 污染影响类》 等相关文件要 求	委托第三方 有检测资质 的单位	《制药工业大气污染物排放标 准》(DB33/310005-2021)
	I 车间排放口 DA006	颗粒物			
	废水站及危废暂 存间排放口 DA007	非甲烷总烃、 氨、硫化氢、臭气浓度			
	分析中心排放口 DA008	非甲烷总烃、氯化氢、 甲醇、乙腈			
	厂界无组织	氯化氢、臭气浓度			
废水	综合废水排放口 DW001	流量、pH 值、化学需 氧量、五日生化需氧 量、悬浮物			《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 三级标准
		总磷、氨氮			《工业企业废水氮、磷污染物间 接排放限值》(DB33/887-2013)
		总氮			《污水排入城镇下水道水质标 准》(GB/T31962-2015)
噪声	厂界噪声	Leq			《工业企业厂界环境噪声排放标 准》(GB12348-2008)

五、环境保护措施监督检查清单

要素内容	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	现有项目	VI 车间排放口 DA001 工艺废气	粉尘	粉尘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，通过位于楼顶距地面不低于 15 米排气筒排放，收集风量约 12000m ³ /h。	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 特别排放限值
		V 车间排放口 DA002 工艺废气	粉尘	粉尘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，通过位于楼顶距地面不低于 25 米排气筒排放，收集风量约 12000m ³ /h。	
		VII 车间排放口 DA003 工艺废气	粉尘	粉尘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，通过位于楼顶距地面不低于 25 米排气筒排放，收集风量约 12000m ³ /h。	
		IX 车间排放口 DA004 工艺废气	粉尘	粉尘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，通过位于楼顶距地面不低于 34 米排气筒排放，收集风量约 12000m ³ /h。	
		XII 车间排放口 DA005 工艺废气	粉尘	粉尘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，通过位于楼顶距地面不低于 25 米排气筒排放，收集风量约 12000m ³ /h。	
	本次项目	I 车间排放口 DA006 工艺废气	粉尘	粉尘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，通过位于楼顶距地面不低于 25 米排气筒排放，收集风量约 12000m ³ /h。	
		废水站及危废暂存间排放口 DA007 废水站废气及危废暂存间废气	非甲烷总烃	废水站调节池等产生废气的构筑物均为密闭，通过密闭空间引风收集，而危废暂存间废气则通过集气罩收集，两股废气收集后汇入废气总管，经末端碱喷淋和水喷淋处理后达标后，通过不低于 15 米排气筒排放，收集风量约 5000m ³ /h。	
			氨、硫化氢		
		分析中心排放口 DA008 化验室废气	非甲烷总烃、氯化氢、TVOC (甲醇、乙腈)	化验室废气通过通风厨收集后经活性炭吸附处理后，通过位于楼顶距地面不低于 32 米高的排气筒排放，收集风量约 20000m ³ /h。	
		地表水环境	废水总排口 (DW001)	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、总磷、SS、总氮	

声环境	生产车间	噪声	1) 设备选型时, 优先选用噪声较低的设备; 2) 定期检查维护设备, 定期润滑, 保证设备的正常运行; 3) 车间外、厂界处加强绿化。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准 (南厂界4类、东厂界2类)
电磁辐射	/			
固体废物	<p>一般工业固废严格分类收集, 收集后出售给相关企业综合利用。企业需建立一般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。委托他人运输、利用、处置工业固体废物的, 应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实, 依法签订书面合同, 在合同中约定污染防治要求。</p> <p>危废暂存间外张贴相关标志牌和警示牌, 危废分类贮存、规范包装并应防止风吹、日晒、雨淋, 不能乱堆乱放, 定期转移委托有资质的单位安全处置, 严格执行《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》(HJ 2025-2012)等文件。日常管理中要履行申报的登记制度、建立台账制度(包括落实电子台账), 危险废物处置应执行报批和转移联单等制度。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	<p>土壤、地下水污染防治主要是以预防为主, 防治结合。1、源头控制措施: 加强清洁生产工作, 从源头上减少“三废”发生量, 减少环境负担; 2、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; 3、做好分区防渗措施, 防止渗透污染; 4、设地下水、土壤监测井, 加强跟踪监测; 5、制定土壤、地下水污染专项应急响应预案。</p>			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>1、严格执行有关法律法规和相关规章制度, 按程序进行操作, 尽可能减少因操作失误造成风险事故的概率; 2、危险物质严格按照相关规范贮存、管理, 配备消防措施; 3、生产过程中须建立完善的环保设施, 确保废气等末端治理设施日常正常稳定运行, 避免超标排放等突发环境污染事故的发生。为确保处理效率, 在车间设备检修期间, 末端处理系统也应同时进行检修, 日常应有专人负责进行维护; 4、按环境风险事故应急预案的要求设立事故应急池, 以备事故性排放以及废水处理不达标应急。</p>			
其他环境管理要求	/			

六、结论

浙江华海药业股份有限公司年产 10 亿片（粒）缓控释固体制剂、6000 万粒软胶囊和 1500 万支无菌冻干粉及注射剂项目的建设符合临海市“三线一单”生态环境分区管控方案的要求；排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求；选址符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划；符合国家和省产业政策的要求。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。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

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	粉尘	0.022 t/a	0.022 t/a		0.005 t/a		0.027t/a	+0.005t/a
	TVOC	/			1.630 t/a		1.630 t/a	+1.630t/a
	氯化氢	/			0.020 t/a		0.020 t/a	+0.020 t/a
	非甲烷总烃	/			0.090 t/a		0.090 t/a	+0.090 t/a
	氨	少量			少量		少量	+少量
	硫化氢	少量			少量		少量	+少量
废水	废水量	11.73 万 t/a	11.73 万 t/a		10.84 万 t/a		22.57 万 t/a	+10.84 万 t/a
	COD	3.519 t/a	3.519 t/a		3.253t/a		6.772t/a	+3.253t/a
	氨氮	0.176 t/a	0.176 t/a		0.163 t/a		0.339t/a	+0.163 t/a
一般工业固体废物	一般废包装材料	400.3 t/a			30 t/a		430.3 t/a	+30 t/a
	生化污泥	0			8t/a		8 t/a	+8 t/a
危险废物	废一次性工作防护用品	11.1 t/a			0.2 t/a		11.3 t/a	+0.2 t/a
	废片剂/废注射剂（次品）	328 t/a			20t/a		348 t/a	+20 t/a
	危险废包装材料	50 t/a			10 t/a		60 t/a	+10 t/a
	过期药品	/			/		/	/
	废矿物油	/			0.5 t/a		0.5 t/a	+0.5 t/a
	化验室废液	/			200 t/a		200 t/a	+200 t/a
	废膜	0.1 t/a			0		0.1 t/a	0
	废树脂	0.1 t/a			0		0.1 t/a	0
	废活性炭	0.1 t/a			3.1 t/a		3.2t/a	+3.2t/a
	消毒和清洗废液	/			20 t/a		20 t/a	+20t/a
	废抹布	/			0.5 t/a		0.5 t/a	+0.5 t/a
废滤筒	/			1 t/a		1 t/a	+1 t/a	

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①