

# 建设项目环境影响报告表

## (污染影响类)

项目名称：浙江海鹤药业有限公司年产 1000 万盒  $\omega$ -3 酸乙酯软胶囊、年产 600 万支帕拉米韦注射液、年产 1000 万支哌拉西林钠他唑巴坦钠冻干粉针扩建项目

建设单位（盖章）：浙江海鹤药业有限公司

编制日期：二〇二三年八月

中华人民共和国生态环境部制



统一社会信用代码

913303027985579073 (1/1)

# 营业执照

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息



SCJDGL (副本)

名称 温州瑞林环保科技有限公司

注册资本 壹佰万元整

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 2007年01月17日

法定代表人 陈秋姬

营业期限 2007年01月17日至长期

经营范围 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，环保咨询服务，海洋环境保护服务，环境应急治理服务，生态恢复及生态保护服务，工程管理服务；水污染治理；室内空气污染治理，土壤污染治理与修复服务；电子、机械设备维护（不含特种设备）；安防设备销售；机械销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

住所 温州市鹿城区车站大道高联大厦5层501室

登记机关



2021年09月09日

http://www.gsxt.gov.cn

国家企业信用信息公示系统网址：

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

# 工程师证书页



## 环境影响评价工程师

Environmental Impact Assessment Engineer

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、生态环境部批准颁发，表明持证人通过国家统一组织的考试，具有环境影响评价工程师的职业水平和能力。



姓名：朱宝将  
证件号码：320923197112054856  
性别：男  
出生年月：1971年12月  
批准日期：2018年05月20日  
管理号：201805035320000015



# 目 录

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 一、建设项目基本情况 .....             | 1  |
| 二、建设项目工程分析 .....             | 12 |
| 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 ..... | 33 |
| 四、主要环境影响和保护措施 .....          | 41 |
| 五、环境保护措施监督检查清单 .....         | 67 |
| 六、结论 .....                   | 70 |

## 附图

- 附图 1 项目地理位置图；
- 附图 2 温州市生态保护红线划分图；
- 附图 3 三线一单分区图；
- 附图 4 温州市区水环境功能区划分图；
- 附图 5 温州市区环境空气质量功能区划分图；
- 附图 6 温州市区声环境功能区划分图；
- 附图 7 温州浙南产业集聚区核心区控制性详细规划用地规划图；
- 附图 8 总平面布置图；
- 附图 9 环境保护目标分布图；
- 附图 10 编制主持人现场勘察照片；
- 附图 11 车间平面布置图。

## 附件

- 附件 1 营业执照；
- 附件 2 不动产权证；
- 附件 3 环评编制单位承诺书；
- 附件 4 建设单位承诺书；
- 附件 5 原环评批复；
- 附件 6 自主验收意见；
- 附件 7 排污权证；
- 附件 8 排污许可证；
- 附件 9 危废收运服务合同。

## 附表

- 建设项目污染物排放量汇总表。

## 一、建设项目基本情况

|                          |   |   |   |      |
|--------------------------|---|---|---|------|
| <b>建设项目名称</b>            | 浙江海鹤药业有限公司年产 1000 万盒 ω-3 酸乙酯软胶囊、年产 600 万支帕拉米韦注射液、年产 1000 万支哌拉西林钠他唑巴坦钠冻干粉针扩建项目（可研名称为浙江海鹤药业有限公司年产 1000 万盒 ω-3 酸乙酯软胶囊、年产 600 万支帕拉米韦注射液、年产 1000 万支哌拉西林钠他唑巴坦钠冻干粉针建设项目） |   |   |      |
| <b>项目代码</b>              | /   |   |   |      |
| <b>建设单位联系人</b>           | 林胜权   | 联系方式  | 13706665521   |      |
| <b>建设地点</b>              | 温州经济技术开发区滨海二十五路 360 号   |   |   |      |
| <b>地理坐标</b>              | （120 度 47 分 1.237 秒，27 度 47 分 51.606 秒）   |   |   |      |
| <b>国民经济行业类别</b>          | C2720 化学药品制剂制造  | <b>建设项目行业类别</b>   | “47、化学药品制剂制造 272”中的“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”  |      |
| <b>建设性质</b>              | <input type="checkbox"/> 新建（迁建）<br><input type="checkbox"/> 改建<br><input checked="" type="checkbox"/> 扩建<br><input type="checkbox"/> 技术改造                         | <b>建设项目申报情形</b>   | <input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目<br><input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目<br><input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目<br><input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目 |      |
| <b>项目审批（核准/备案）部门（选填）</b> | /   | <b>项目审批（核准/备案）文号（选填）</b>  | /   |      |
| <b>总投资（万元）</b>           | 13056.34  | <b>环保投资（万元）</b>   | 50  |      |
| <b>环保投资占比（%）</b>         | 0.38  | <b>施工工期</b>   | /   |      |
| <b>是否开工建设</b>            | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是：_____   | <b>用地（用海）面积（m<sup>2</sup>）</b>  | 4720  |      |
| <b>专项评价设置情况</b>          | <b>表 1-1 专项评价设置原则表</b>  |   |   |      |
|                          | 专项评价的类别   | 设置原则  | 本项目情况   | 设置情况 |
|                          | 大气  | 排放废气含有毒有害污染物 <sup>1</sup> 、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 <sup>2</sup> 的建设项目 | 本项目不涉及排放废气含有毒有害污染物 <sup>1</sup> 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气  | 无需设置 |
|                          | 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  | 本项目不涉及  | 无需设置 |
|                          | 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 <sup>3</sup> 的建设项目  | 本项目不涉及  | 无需设置 |
| 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  | 无需设置  |      |



|  |  |   |        |      |
|--|--|---|--------|------|
|  | 海洋   | 直接向海排放污染物的海洋工程项目  | 本项目不涉及 | 无需设置 |
|  | 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   | 本项目不涉及 | 无需设置 |
| <p>注：1.废气中 Toxic 有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。<br/>                 2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。<br/>                 3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录B、附录C。</p> |  |   |        |      |
| 规划情况   | 《温州浙南沿海先进装备产业集聚区核心区总体规划》，浙江省人民政府，2016年10月  |   |        |      |
| 规划环境影响评价情况   | 《温州浙南沿海先进装备产业集聚区核心区总体规划环境影响报告书》，浙江省生态环境厅，浙环函〔2018〕8号；<br>《温州浙南沿海先进装备产业集聚区核心区总体规划环评关于<温州市“三线一单”生态环境分区管控方案>的补充说明》，2021年8月  |   |        |      |
| 规划及规划环境影响评价符合性分析   | <b>1.1 规划及规划环境影响评价符合性分析</b><br><b>1.1.1 《温州浙南沿海先进装备产业集聚区核心区总体规划》符合性分析</b><br>本项目位于温州经济技术开发区滨海二十五路360号，根据不动产权证，地块用地性质为工业用地，根据《温州浙南沿海先进装备产业集聚区核心区总体规划》，本项目所在地规划为二类工业用地。本项目主要从事化学药品制剂制造，属于二类工业项目，因此本项目的建设符合《温州浙南沿海先进装备产业集聚区核心区总体规划》的要求。                                     |   |        |      |
|  | <b>1.1.2 《温州浙南沿海先进装备产业集聚区核心区总体规划环境影响报告书》及《温州浙南沿海先进装备产业集聚区核心区总体规划环评关于&lt;温州市“三线一单”生态环境分区管控方案&gt;的补充说明》符合性分析</b><br>《温州浙南沿海先进装备产业集聚区核心区总体规划环境影响报告书》于2017年11月由温州市环境保护设计科学研究院编制完成，已通过浙江省生态环境厅审批（浙环函[2018]8号文），结合《温州浙南沿海先进装备产业集聚区核心区总体规划环评关于<温州市“三线一单”生态环境分区管控方案>的补充说明》，分析如下。 |   |        |      |
| <b>表 1-2 生态空间准入清单</b>  |  |   |        |      |
|  | 序号   | 2   |        |      |
|  | 工业区内的规划区块  | 特色优势产业转型升级区、机械装备制造产业区、交通运输装备制造产业区、综合产业区、高端产业功能区、创新创业配套功能区、科技创新功能区、北部生活配套区、中部生活配套区 |        |      |
|  | 环境管控单元名称及编号  | 浙江省温州市空港新区产业集聚重点管控单元<br>ZH33030320003   |        |      |
|  | 四至范围   | 区块一：北通海大道，东金海园区东堤，南滨海十八路，西  |        |      |

|   |            |  |   |               |   |
|---|------------|--|---|---------------|---|
|   |            | G228 国道（滨海大道）。<br>区块二：北滨海十八路，东金海园区东堤，南滨海二十五大道，<br>西 G228 国道（滨海大道）。 |   |               |   |
| 生态空间示意范围图   |            |  |   |               |   |
| 现状用地类型  |            | 工业用地为主，居住、商业用地、教育用地为辅。   |   |               |   |
| 空间布局约束  |            | 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，确保人居环境安全。             |   |               |   |
| <b>表 1-3 环境准入条件清单</b>                             |            |  |   |               |   |
| 浙江省温州市<br>空港新区产业<br>集聚重点管控<br>单元<br>ZH33030320003 | 禁止准<br>入产业 | 42 精炼石油产品<br>制造 251  | 全部（除单<br>纯物理分<br>离、物理提<br>纯、混合、<br>分装的） | /             | 《浙江省温<br>州市“三线<br>一单”生态<br>环境分区管<br>控方案》、<br>《建设项目<br>环境影响评<br>价分类管理<br>名录》（2021<br>年版） |
|   |            | 54、水泥、石灰<br>和石膏制造 301  | 水泥制造<br>（除水泥粉<br>磨站）                    | /             |   |
|   |            | 61 炼铁 311  | 全部                                      | 钢、铁、锰、<br>铬合金 |   |
|   |            | 62 炼钢 312；铁<br>合金冶炼 314  |   |               |   |
|   |            | 64 常用有色金属<br>冶炼 321；贵金<br>属冶炼 322；稀<br>有稀土金属冶炼<br>323              | 全部                                      | /             |   |
|   |            | 67 金属制品表面<br>处理及热处理加<br>工  | 电镀、有钝<br>化工艺的热<br>镀锌                    | 电镀和热镀<br>锌产品  |   |
|   |            | 87 火力发电 4411   | 燃煤火电                                    | /             |   |
|   |            | 3 牲畜饲养 031；<br>家禽饲养 032；<br>其他畜牧 039                               | 全部                                      | /             |   |
| 注：未列入禁止准入产业参考《浙江省温州市“三线一单”生态环境分区管控方案》准入执行。        |            |  |   |               |   |

主要环境保护对策与措施分别见表1-4。

表 1-4 主要环境保护对策与措施

| 序号 | 类别           | 具体内容  | 本项目情况及符合性   |   |
|----|--------------|---|---|---|
| 1  | 资源保护<br>对策措施 | 遵守“节约优先、循序渐进、滚动开发”的原则，努力提高单位土地资源的产出效率。  | 按要求执行，符合。   |   |
|    |              | ①要求规划区积极发展节水型工业，禁止高耗水、难处理的污染项目入园，严格按照规划定位执行。同时，园区内企业生产和生活中都应积极推行节水技术，推广节水设备。②提高水的重复利用率。 | 本项目不属于高耗水、难处理的污染项目，符合。  |   |
| 2  | 水污染防治        | 促进企业清洁生产  | 本项目采用清洁的原辅材料，在严格落实本环评提出的污染防治措施，确保环保设施的正常运行情况下，能做到各污染物的达标排放，符合。  |   |
|    |              | 工业废水加强清污分流、雨污分流   | ①加速未建设区域污水管网建设。<br>②进入城镇污水处理厂废水水质必须达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)，有行业标准按相关行业标准执行。<br>③企业都必须严格实施清污分流，厂区各只设一个污水排放口和一个清下水排放口，污水排放口应按《环境保护图形标志—排放口(源)》(GB15562.1-1995)要求设置和维护图形标志，进管前设置监测井。<br>④对于工业废水超标进管应根据给排水管理处要求实行惩罚性收费。 | 生产废水及浓水一起经污水处理站处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准，其中氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中间接排放浓度限值，总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)，再排入市政污水管网，企业施行清污分流、雨污分流，符合。 |
|    |              | 生活污水治理要求  | 企业生活污水(食堂含油废水需经隔油池预处理)纳入市政污水管网。   | 生活污水经化粪池(食堂含油废水先经隔油池预处理)处理后，纳入市政管网，符合。  |
|    |              | 开展河道综合整治  | 为使所在区域河流水质按功能区划达到规定水质标准，应安装“水清、流畅、岸绿、   | /   |



|   |        |                   |   |   |            |
|---|--------|-------------------|---|---|------------|
|   |        |                   | <p>景美”总体要求，加强对规划区主要河道清淤、疏浚、清障、保洁、生态护岸等综合治理，同和河道清淤整治和生态修复，减轻河道内源污染，改善水流条件，增强河道水体自净能力，提高水环境质量。加强河道沿线污水截污纳管与达标排放治理。</p> <p>落实剿灭劣V类水体计划。</p>  |   |            |
| 3 | 大气污染防治 | 采用清洁能源            | 采用天然气、电等清洁能源，加强集中供热覆盖。  | 本项目设备采用电能，符合。   |            |
|   |        | 布局优化              | 在具体工业企业入驻时要考虑对周边居住区、学校等敏感建筑影响，并设置合理环境保护距离。企业内部布局也要加以控制，一般不应当将污水处理和危险废物暂存设施布置在靠近马路一侧，临道路企业应设置适当后退距离，并加强绿化。恶臭污染相对严重车间要适当远离道路。   | 本项目污水处理和危险废物暂存设施未布置在靠近马路一侧，距离最近敏感点在 500m 范围外，不会产生较大影响，符合。 |            |
|   |        | 积极推行综合治理，严格控制工艺废气 | <p>①有机废气治理：参考《浙江省挥发性有机物污染整治方案》通知（浙环发[2013]54号）及关于转发《杭州市化纤行业挥发性有机物污染整治规范（试行）》等 12 个行业 VOCS 污染整治规范的通知(浙环办函[2016]56 号)，具体可以从如下几个方面进行控制：a、对主要生产车间要进行集气处理，在各主要无组织废气产生源应当设置局部吸风装置，将无组织废气收集变成有组织废气，对存在明显废气污染应当采取吸收、吸附处理措施；b、必须采用密闭式离心机；c、废水收集应当采用管道，避免敞口收集；d、产生有机废气企业应与周边环境敏感点设置一定防护距离；e、应当关注技术进步和应用进展情况，建议管理部门可以资助开发和应用实践；f、对于 VOC 收集及净化效率及采用的措施参考已有的 VOC 整治方案。G、实施《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案（2017-2020 年）》。</p> <p>②恶臭气体：针对垃圾中转站恶臭气体，根据《生活垃圾转运站技术规范》（CJJ/T47-2016），垃圾中转站外形要美观、操作应封闭、设备力求先进；其飘尘、臭气、噪声、排水等指标应符合相应污染物排放标准。</p> | 本项目采用 GMP 标准车间整体净化系统净化药品异味，符合。                            |            |
| 4 | 噪声污    | 布局优化              | 按照居住/商业/1-3 类工业用地逐级相邻的用地功能进行布局。   | 本项目相邻企业均为工业企业，符合。   |            |
|   |        |                   | 工业噪声  | ①优先引入低噪声污染企业，入区企业应  | 本项目应选用低噪声设 |

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| 染<br>防<br>治  |   | <p>尽量选用低噪声设备及工艺，一般不得采用高噪声设备。如必须要使用，则应对高噪声设备采用安装减振装置、吸声(消声)装置，设置隔声罩等控制措施，并加强车间隔声，有效降低噪声影响。</p> <p>②各企业应保证厂界噪声达标排放。</p>   | <p>备，应对高噪声设备采用安装减振装置、设置隔声罩等控制措施，并尽量保持门窗关闭，加强车间隔声，确保达标排放，落实后符合。</p>   |
| 5  | 固<br>体<br>废<br>弃<br>物<br>污<br>染<br>防<br>治           | <p>①对固体废物产生量大、污染严重企业，提出减少固体废物产生量和消除固体废物污染清洁生产方案。鼓励企业选用无毒、无害或者低毒、低害原料，从源头上减少危险废物产生；采取低能耗、高效生产工艺，避免过量固体废物产生。建立企业内部多层次、多渠道资源再利用和深加工系统，控制固体废物最终产生量。</p> <p>②分类管理、定点堆放。对各类固体废弃物必须分类管理、定点堆放；对生活垃圾实行分类收集，设置一定密度垃圾箱和投放点，环卫部门应及时组织清运；对工业固体废弃物，进区各企业必须设置专门堆放点暂贮，然后自行清运至统一地点进行集中处理，不得混入生活垃圾。</p> <p>③积极提倡废物利用，鼓励开展区域综合利用技术。提倡废物利用，尽可能地回收废弃物中有效成份。</p> <p>④对危险废物必须进行登记，统一进行管理。进区各企业对生产过程中产生危险性工业废弃物必须进行申报登记，并定点进行堆放，暂存场地必须有防渗漏措施，暂存过程应根据《危险废物暂存标准》进行处置，企业承担相应处置费用。危险废物需转移，无论是综合利用还是转移无害化处置，都必须执行转移联单制度。</p> | <p>本项目产生的一般固废经收集后外售综合利用，贮存和处置参照《一般固体废物分类与代码》(GB/T39198-2020)中的有关规定，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《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)》，落实后符合。</p> |
| 6  | 环<br>境<br>风<br>险<br>防<br>范<br>与<br>应<br>急<br>措<br>施 | <p>①供气管道穿越河段应远离桥梁等公共设施，保持安全距离，避免事故影响。天然气管道施工阶段应加强管理，确保防腐施工质量。管道施工应选择有丰富经验单位，并由第三方对其施工质量进行有效监理。</p> <p>②制定安全操作规程和管理制度，完善重大事故应急措施计划，并报审查批准、备案。适时组织重大事故演习。</p> <p>③合理规划化学危险品车运输线路，在沿河路段过弯处和桥梁设置和加固防撞设施。</p>  | <p>本项目按照要求执行，落实后符合。</p>  |
| <p><b>符合性分析：</b>本项目位于工业功能区，与居住区之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带，确保人居环境安全，符合生态空间准入清单要求。企业扩建后排污总量未增加，符合污染物排放总量管控限值清单要求。本项目地表水和大气、噪声环境质量均达标，符合环境标准清单要求。本项目生产过程中产生的</p> |   |   |  |

|                |   |
|----------------|---|
|                | <p>废水、废气、噪声等污染物经采取措施后均能达标排放，固废做到合理处置，对周围环境影响不大，且符合《温州浙南沿海先进装备产业集聚区核心区总体规划环评关于&lt;温州市“三线一单”生态环境分区管控方案&gt;的补充说明》中产业准入要求，不属于禁止准入产业，符合环境准入条件清单要求。故本项目的建设符合《温州浙南沿海先进装备产业集聚区核心区总体规划环境影响报告书》及《温州浙南沿海先进装备产业集聚区核心区总体规划环评关于&lt;温州市“三线一单”生态环境分区管控方案&gt;的补充说明》的相关要求。</p>  |
| <p>其他符合性分析</p> | <p><b>1.2 其他符合性分析</b></p> <p><b>1.2.1 《浙江省温州市“三线一单”生态环境分区管控方案》符合性分析</b></p> <p>①生态保护红线</p> <p>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《浙江省温州市“三线一单”生态环境分区管控方案》等相关文件划定的生态保护红线，满足生态保护红线要求。</p> <p>②环境质量底线</p> <p>项目所在区域的环境质量底线为：环境空气质量为《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级，水环境质量为《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类标准。</p> <p>根据环境质量状况相关内容，本项目所在区域环境空气质量满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准，水环境质量满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类标准。本项目废水、废气经治理后可达标排放，固废可做到无害化处置，采取本环评提出的相关防治措施后，本项目排放的污染物不会对区域环境质量底线造成冲击。</p> <p>③资源利用上线</p> <p>项目所用原料均从正规合法单位购得，同时水和电等公共资源由当地专门部门供应，且整体而言本项目所用资源相对较小，也不占用当地其他自然资源和能源。本项目通过内部管理、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。项目使用已建设的厂房进行生产，不新增土地利用。项目的水、电、土地等资源利用不会突破区域的资源利用上线。</p> <p>④环境管控单元划定及管控单元准入清单</p> |

根据环境管控单元划定方案，本项目所在区域为温州市空港新区产业集聚重点管控单元（ZH33030320003），该环境管控单元相关内容如下。

**表 1-5 温州市空港新区产业集聚重点管控单元（ZH33030320003）**

| 环境管控单元编码      | 环境管控单元名称          | 行政区划      | 管控单元分类   | 空间布局约束   | 污染物排放管控                      | 环境风险防控 | 资源开发效率要求 |
|---------------|-------------------|-----------|----------|--|------------------------------|--------|----------|
| ZH33030320003 | 温州市空港新区产业集聚重点管控单元 | 浙江省温州市龙湾区 | 重点管控单元 6 | 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，确保人居环境安全。 | 新建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。 | /      | /        |

**符合性分析：**本项目所在地属于温州市空港新区产业集聚重点管控单元（ZH33030320003）。企业从事化学药品制剂制造，属于二类工业项目，不属于新建三类工业项目，不属于该区域空间布局约束负面清单内项目，项目位于标准工业园区内，与周边规划的居住区有一定的距离，有防护绿地、生活绿地等隔离带，经严格落实文本提出的相应措施后，可做到污染物达标排放。因此本项目能够满足重点管控类环境管控单元准入清单要求。

综合以上，本项目符合“三线一单”生态环境分区管控方案要求。

### 1.2.2 “四性五不批”符合性分析

根据《建设项目环境保护管理条例》，本项目“四性五不批”符合性分析见下表所示。

**表 1-6 “四性五不批”符合性分析**

| 建设项目环境保护管理条例 |                | 符合性分析   | 符合性 |
|--------------|----------------|---|-----|
| 四性           | 建设项目的环境可行性     | 本项目位于温州经济技术开发区滨海二十五路 360 号，根据不动产权证，地块用地性质为工业用地，根据《温州浙南沿海先进装备产业集聚区核心区总体规划》，本项目所在地规划为二类工业用地，选址可行；根据《浙江省温州市“三线一单”生态环境分区管控方案》中“三线一单”的分析，符合“三线一单”要求。 | 符合  |
|              | 环境影响分析预测评估的可靠性 | 环境影响分析相关内容根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》、《环境影响评价技术导则》文件要求及本项目设计资料进行影响分析。  | 符合  |
|              | 环境保护措施的有效性     | 本项目产生污染物均有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   | 本次评价结论客观、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，环评结论是科学的。   | 符合  |

|     |  |   |            |
|-----|--|---|------------|
| 五不批 | （一）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                           | 本项目符合当地总体规划,符合国家、地方产业政策,项目运营过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放,基本符合清洁生产、总量控制和达标排放的原则,对环境影响不大,环境风险很小,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 |
|     | （二）所在区域环境质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         | 本项目所在区域地表水、大气、声环境质量符合国家标准,属于达标区。<br>本项目运营过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放,基本符合清洁生产、总量控制和达标排放原则,对环境影响不大,环境风险很小,项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能。                            | 不属于不予批准的情形 |
|     | （三）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          | 本项目运营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 |
|     | （四）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                         | 本项目为扩建项目,现有项目已落实了原环评建设内容和污染防治措施,并已完成了自主验收,“三废”污染物能够达标排放,固废能够妥善处置。   | 不属于不予批准的情形 |
|     | （五）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 | 环评报告采用的基础资料数据均采用项目方实际建设申报内容,环境监测数据均由正规资质单位监测取得。环评经过内部审核。  | 不属于不予批准的情形 |

### 1.2.3 国家和地方产业政策符合性分析

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及其 2021 年修改单,本项目不属于其中的限制类和淘汰类项目;根据《温州市制造业产业结构调整优化和发展导向目录（2021 年版）》（温发改产〔2021〕46 号),本项目不属于其中的淘汰类和限制类。因此,项目的建设符合国家和地方产业政策要求。

### 1.2.4 《<长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022 年本)>浙江省实施细则》符合性分析

根据《<长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022 年本)>浙江省实施细则》文件要求,符合性分析见下表。



表 1-7 《<长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022 年本)>浙江省实施细则》符合性分析

| 条款 | 内容   | 本项目情况   | 是否符合 |
|----|--|---|------|
| 1  | 禁止建设不符合《全国沿海港口布局规划》、《全国内河航道与港口布局规划》、《浙江省沿海港口布局规划》、《浙江省内河航运发展规划》以及项目所在地港口总体规划、国土空间规划的港口码头项目；经国务院或国家发展改革委审批、核准的港口码头项目，军事和渔业港口码头项目，按照国家有关规定执行。城市休闲旅游配套码头、陆岛交通码头等涉及民生的港口码头项目，结合国土空间规划和督导交通专项规划等另行研究执行。 | 本项目为化学药品制剂制造项目，不属于港口码头项目、军事和渔业港口码头项目。   | 符合   |
| 2  | 禁止在自然保护地的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省自然保护地建设项目准入负面清单(试行)》的项目。禁止在自然保护地的岸线和河段范围内采石、采砂、采土、砍伐及其他严重改变地形地貌、破坏自然生态、影响自然景观的开发利用行为。禁止在 I 级林地、一级国家级公益林内建设项目。自然保护地由省林业局会同相关管理机构界定。                                     | 本项目位于温州经济技术开发区滨海二十五路 360 号，不属于自然保护地的岸线和河段范围内。   | 符合   |
| 3  | 禁止在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省饮用水源保护条例》的项目。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同相关管理机构界定。   | 本项目位于温州经济技术开发区滨海二十五路 360 号，不属于饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内。                                   | 符合   |
| 4  | 禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。水产种质资源保护区由农业农村厅会同相关管理机构界定。   | 本项目位于温州经济技术开发区滨海二十五路 360 号，不属于水产种质资源保护区的岸线和河段范围。  | 符合   |
| 5  | 在国家湿地公园的岸线和河段范围内禁止挖沙、采矿，禁止任何不符合主体功能定位的投资建设项目，禁止开（围）垦、填埋或者排干湿地；禁止截断湿地水源；禁止倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾；禁止破坏野生动物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道，禁止滥采滥捕野生动植物；禁止引入外来物种；禁止擅自放牧、捕捞、取土、取水、排污、放生；禁止其他破坏实地及其生态功能的活动                      | 本项目位于温州经济技术开发区滨海二十五路 360 号，不属于国家湿地公园的岸线和河段范围内。  | 符合   |
| 6  | 禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。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、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资  | 本项目位于温州经济技术开发区滨海二十五路 360 号，不属于《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，不属于《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。 | 符合   |

|    |  |   |  |    |
|----|--|---|--|----|
|    |  | 建设不利于水资源及自然生态保护的项<br>目。   |  |    |
| 7  |  | 禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、<br>改设或扩大排污口  | 本项目未在长江干支流及湖<br>泊新设、改设或扩大排污口。  | 符合 |
| 8  |  | 禁止在长江支流、太湖等重要岸线一公里<br>范围内新建、扩建化工园区和化工项目   | 本项目未在长江支流、太湖等<br>重要岸线一公里范围内。   | 符合 |
| 9  |  | 禁止在长江干流岸线一公里范围内新建、<br>改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，<br>以提升安全、生态环境保护水平为目的的<br>改建除外。  | 本项目位于温州经济技术开<br>发区滨海二十五路 360 号，不<br>在长江干支流、重要湖泊岸线<br>一公里范围内。                           | 符合 |
| 10 |  | 禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、<br>化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高<br>污染项目。高污染项目清单参照生态环境<br>部《环境保护综合目录》中的高污染产品<br>目录执行   | 本项目为化学药品制剂制造<br>项目，不属于上述高污染项<br>目。   | 符合 |
| 11 |  | 禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤<br>化工等产业布局规划的项目。   | 项目不属于石化、现代煤化工<br>产业。   | 符合 |
| 12 |  | 第十七条禁止新建、扩建法律法规和相关<br>政策明令禁止的落后产能项目，对列入<br>《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落<br>后生产工艺装备、落后产品投资项目，列<br>入《外商投资准入特别管理措施（负面清<br>单）》的外商投资项目，一律不得核准、<br>备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产<br>能行业项目供应土地。 | 本项目符合相关产业政策。   | 符合 |
| 13 |  | 禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求<br>的严重过剩产能行业的项目。部门、机构<br>禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、<br>环评审批和新增授信支持等业务。  | 本项目不属于严重过剩产能<br>行业项目。  | 符合 |
| 14 |  | 禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排<br>放项目；禁止在水库和河湖等水利工程管<br>理范围内堆放物料，倾倒土、石、矿渣、<br>垃圾等物质。  | 项目不属于高耗能高排放项<br>目，项目固废均可以得到妥善<br>处置，未在水库和河湖等水利<br>工程管理范围内堆放物料，未<br>倾倒土、石、矿渣、垃圾等物<br>质。 | 符合 |

根据分析，本项目符合《<长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022 年本)>浙江省实施细则》。

## 二、建设项目工程分析

### 2.1、建设内容

#### 2.1.1 项目由来

浙江海鹤药业有限公司成立于 2015 年 11 月 05 日，其前身为叶同仁堂，创办于清康熙九年（1670 年），是一家生产小儿肠胃康颗粒、左金丸等 50 多个品种药品的制药企业。海鹤药业目前共有 44 个药品批准文号和 1 个保健品文号，药品主要有左金丸、陆氏润字丸、正气丸、左金胶囊、小儿肠胃康颗粒、板蓝根颗粒、复方鲜石斛颗粒、三余神曲和周公百岁酒等，保健品为鹿茸海马酒。浙江海鹤药业有限公司前身为温州海鹤药业有限公司，原租赁在双屿牌楼老厂区从事生产活动，为了海鹤药业的可持续发展，并应对不断增长的市场需求，2014 年温州海鹤药业有限公司在温州市人民政府和光正大律师事务所的共同努力下，以及北京美福润医药科技股份有限公司的成功入驻，给三百多年的企业注入新的活力。新公司浙江海鹤药业有限公司地址位于温州经济技术开发区滨海二十五路 360 号，生产规模为年产 1500 万盒小儿肠胃康颗粒等药品。企业于 2016 年委托编制了《浙江海鹤药业有限公司年产 1500 万盒小儿肠胃康颗粒等药品生产线项目环境影响报告书》，于 2017 年 2 月 17 日通过环评审批（温开审批环〔2017〕12 号），并于 2019 年 12 月通过竣工环境保护自主验收，企业最新更新的排污许可证编号为 hb330300600002395J001Q。

建设内容

现为满足自身发展需要，企业决定在现有空置车间内新增 3 种化学药品制剂的生产，新增年产 1000 万盒  $\omega$ -3 酸乙酯软胶囊、600 万支帕拉米韦注射液、1000 万支哌拉西林钠他唑巴坦钠冻干粉针，原有项目生产能力保持不变。扩建项目劳动定员约 100 人，厂区内设有食宿，实行一日单班制，每班工作 8 小时，年工作天数为 300 天。项目总投资 13056.34 万元，使用已建厂房，只进行前期简单装修施工。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》(国务院 682 号令)的有关规定，该项目必须进行环境影响评价。对照《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017)及国家标准第 1 号修改单，项目应属于“C2720 化学药品制剂制造”类项目；对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目应属于“47、化学药品制剂制造 272”中的“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”类项目，因此项目需编制环境影响报告表。受业主单位委托，我公司承担该项目环境影响报告表的编制工作，我公司工作人员经过现场踏勘及工程分析，依据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》的要求编制该项目的环

报告表。

### 2.1.2 建设项目工程组成

扩建项目工程组成详见表 2-1。

表 2-1 扩建项目工程组成一览表

| 项目   | 内容                         | 用房功能   |
|------|----------------------------|--|
| 主体工程 | 鱼油车间                       | 位于原制药车间 2 的二楼预留区域，占地面积 2100m <sup>2</sup> ，主要用于 $\omega$ -3 酸乙酯软胶囊的生产。   |
|      | 小水针车间                      | 位于原制药车间 1 的二楼预留区域，占地面积 1260m <sup>2</sup> ，主要用于帕拉米韦注射液的生产。   |
|      | 冻干车间                       | 位于原口服液车间一楼预留区域，占地面积 1360m <sup>2</sup> ，主要用于哌拉西林钠他唑巴坦钠冻干粉针的生产。   |
| 辅助工程 | 办公室、食堂、宿舍                  | 均依托于原已建设的办公室、食堂、宿舍。  |
| 公用工程 | 给水工程                       | 生活、消防用水由市政给水管接入。   |
|      | 排水工程                       | 排水采用雨、污分流制。雨水经雨水口、检查井汇集后排入市政雨水管网。本项目食堂污水经隔油池处理后与其他生活污水再经化粪池处理，之后和生产废水一起经原已建设的污水处理站处理达标后纳入市政污水管网。   |
|      | 供配电                        | 项目电源接自市政电网，作为常用电源。   |
| 环保工程 | 废气处理工程                     | 1、投料粉尘经 GMP 标准车间净化系统净化后排放。<br>2、项目药品异味经 GMP 标准车间净化系统净化后排放。<br>3、车间内部凡物料暴露空间部分均按 30 万级洁净区要求进行设计，车间内对所有产尘、产热、产湿点均设有除尘、排热、排湿、排风系统。根据 GMP 要求，车间厂房洁净区的门窗及顶棚密封性必须要好，有外窗的需安装双窗，并要密封，防止灰尘或粉尘的进出。<br>4、食堂油烟经油烟净化器处理后高空排放。 |
|      | 废水处理工程                     | 本项目食堂污水经隔油池处理后与其他生活污水再经化粪池处理，之后和生产废水及浓水一起经污水处理站处理达标后排入市政污水管网输送至温州经济技术开发区第三污水处理厂处理后排放。  |
|      | 固废工程                       | 本项目普通废包装材料外售综合利用，废水处理污泥、废胶皮外运综合利用，生活垃圾日产日清，由当地环卫部门统一清运处理。废药剂、废滤芯及废化学品包装材料需要委托有资质的单位处理处置。   |
|      | 降噪工程                       | 采取隔声、减震等措施，确保项目厂界达到相应的标准要求。  |
| 储运工程 | 运输                         | 企业原辅材料、成品等全部采用公路运输。  |
|      | 存储                         | 原辅材料储存在生产车间的原料仓库，成品存储在成品仓库。  |
| 依托工程 | 办公室、食堂、宿舍、化粪池、污水处理站及园区污水管网 | 扩建项目办公室、食堂、宿舍、化粪池、污水处理站、纯水（含注射用水）制备设备、污水管网均依托浙江海鹤药业有限公司原已建设的工程和已有的设备。本项目电、水、蒸汽由园区集中供应。   |

### 2.1.3 项目产品方案

由于扩建项目与原项目不相关，此处仅列出扩建项目相关内容，扩建项目产品方案

如下表所示。

表 2-2 扩建项目产品方案

| 序号 | 产品名称               | 数量        | 包装规格                                |
|----|--------------------|-----------|-------------------------------------|
| 1  | $\omega$ -3 酸乙酯软胶囊 | 1000 万盒/年 | 1g/粒, 28 粒/瓶, 1 瓶/盒                 |
| 2  | 帕拉米韦注射液            | 600 万支/年  | 15ml                                |
| 3  | 哌拉西林钠他唑巴坦钠冻干粉针     | 1000 万支/年 | 每支 1.125g (含哌拉西林 1.0g, 他唑巴坦 0.125g) |

扩建项目产品具体介绍如下:

(1)  $\omega$ -3 脂肪酸乙酯软胶囊

化学名:  $\omega$ -3 脂肪酸乙酯

成分:  $\omega$ -3 脂肪酸乙酯 90 制成的软胶囊, 每粒软胶囊中至少含 900mg  $\omega$ -3 脂肪酸乙酯, 其中二十碳五烯酸乙酯 ( $C_{22}H_{34}O_2$ ) 465mg, 二十二碳六烯酸乙酯 ( $C_{24}H_{36}O_2$ ) 375mg。

性状: 淡黄色的澄清油状液体, 略有鱼腥味。

(2) 帕拉米韦注射液

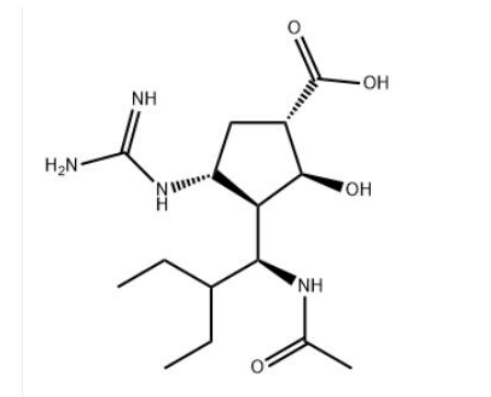
化学名: (1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-乙酰氨基-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸三水合物。

CAS NO.: 330600-85-6

分子量: 328.407

分子式:  $C_{15}H_{28}N_4O_4$

化学结构式:



性状: 无色的澄明液体。

(3) 哌拉西林钠他唑巴坦钠冻干粉针

成分: 复方制剂, 其组份为哌拉西林钠和三唑巴坦钠 (以哌拉西林和三唑巴坦计, 标示量之比为 8: 1); 辅料为: 乙二胺四醋酸二钠 (EDTA)、枸橼酸、碳酸氢钠和注射



用水。

性状：白色至类白色疏松块状物或粉末。

#### 2.1.4 主要原辅材料

由于扩建项目与原项目不相关，此处仅列出扩建项目相关内容，扩建项目主要原辅材料消耗见表 2-3。

表 2-3 主要原辅材料年消耗清单

| 物料名称           |           | 规格  | 年消耗量 (t) | 最大贮存量 (t) | 物质形体 | 储存方式    |
|----------------|-----------|-----|----------|-----------|------|---------|
| ω-3 脂肪酸乙酯软胶囊   | ω-3 脂肪酸乙酯 | 90% | 100      | 25        | 液体   | 190kg/桶 |
|                | 胶囊用明胶     | /   | 62.88    | 15.7      | 固体   | 25kg/包  |
|                | 甘油        | /   | 25.56    | 6.4       | 液体   | 25kg/桶  |
|                | 纯化水       | /   | 62.88    | /         | 液体   | /       |
|                | 中链甘油三酸酯   | /   | 24.89    | 6         | 液体   | 190kg/桶 |
|                | 大豆磷脂      | /   | 74.67    | 18        | 液体   | 190kg/桶 |
| 帕拉米韦注射液        | 帕拉米韦      | 99% | 0.93     | 0.93      | 固体   | 25kg/包  |
|                | 氯化钠       | 药用级 | 0.837    | 0.837     | 固体   | 20kg/包  |
|                | 注射用水      | /   | 93       | /         | 液体   | /       |
| 哌拉西林钠他唑巴坦钠冻干粉针 | 哌拉西林      | 99% | 40       | 10        | 固体   | 25kg/包  |
|                | 他唑巴坦      | 99% | 5        | 1.5       | 固体   | 25kg/包  |
|                | 碳酸氢钠      | /   | 8        | 2         | 固体   | 20kg/包  |
|                | 枸橼酸钠      | /   | 2        | 1         | 固体   | 20kg/包  |
|                | 枸橼酸       | /   | 0.12     | 0.12      | 固体   | 20kg/包  |
|                | 依地酸二钠     | /   | 0.01     | 0.01      | 固体   | 20kg/包  |
|                | 注射用水      | /   | 136.13   | /         | 液体   | /       |

原物理化性质如下：

(1) ω-3 脂肪酸乙酯、帕拉米韦、哌拉西林、他唑巴坦：均为本项目药品制剂当中的有效成分，详见产品介绍。

(2) 明胶：明胶是一种大分子的亲水胶体，是胶原部分水解后的产物，属蛋白质大分子范畴，它具有与蛋白质大分子相类似的特性。无色至浅黄色固体，成粉状、片状或块状。有光泽，无嗅，无味。相对分子质量约 50000~100000。相对密度 1.3~1.4。不溶于水，但浸泡在水中时，可吸收 5~10 倍的水而膨胀软化，如果加热，则溶解成胶体，冷却至 35~40℃ 以下，成为凝胶状，如果将水溶液长时间煮沸，因分解而使性质发生变化，冷却后不再形成凝胶。

(3) 甘油：丙三醇，又名甘油，是一种有机化合物，无色无臭透明黏稠液体，能从

空气中吸收潮气，也能吸收硫化氢、氰化氢和二氧化硫，与水和醇类、胺类、酚类以任何比例混溶，不溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚和油类，主要用作有机化工原料，也可用作分析试剂和润滑性泻药。熔点 17.4℃。沸点 290℃。

(4) 中链甘油三酸酯：通过化学方法获得的一种产品，被广泛应用于多种食品的配制和加工。中链甘油三酸酯是从椰子油中或者从棕榈油中提取出来的。它们是饱和甘油三酸酯的混合物，主要是辛酸和癸酸。它们的含量不低于 95%。

(5) 大豆磷脂：大豆磷脂是从生产大豆油的油脚中提取的产物，是由甘油、脂肪酸、胆碱或胆胺所组成的酯，能溶于油脂及非极性溶剂。浅黄至棕色的黏稠液体或白色至浅棕色的固体粉末。

(6) 枸橼酸钠：柠檬酸钠，又名枸橼酸钠，是一种有机化合物，溶于水和甘油中，难溶于乙醇，水溶液具有微碱性，常用作缓冲剂、络合剂、细菌培养基，在医药上用于利尿、祛痰、发汗、阻止血液凝固，并用于食品、饮料、电镀、照相等方面。

(7) 枸橼酸：柠檬酸，又名枸橼酸，是一种重要的有机酸，为无色晶体，无臭，有很强的酸味，易溶于水，是酸度调节剂和食品添加剂。

(8) 依地酸二钠：乙二胺四乙酸二钠，又叫做 EDTA-2Na，是化学中一种良好的配合剂。分子量为 336.206，它有六个配位原子，形成的配合物叫做螯合物。EDTA 在染料、食品、药品等工业上有重要用途。乙二胺四乙酸二钠为无味无臭或微咸的白色或乳白色结晶或颗粒状粉末，无臭、无味。它能溶于水，极难溶于乙醇。它是一种重要的螯合剂，能螯合溶液中的金属离子。防止金属引起的变色、变质、变浊和维生素 C 的氧化损失，还能提高油脂的抗氧化性。

### 2.1.5 主要生产设施

由于扩建项目与原项目不相关，此处仅列出扩建项目相关内容，扩建项目主要设备清单见表 2-4。

表 2-4 主要设备清单

| 序号  | 名称                | 单位         | 数量 | 备注 |   |
|---|-------------------|------------|----|----|---|
| <b>鱼油生产线（生产 <math>\omega</math>-3 酸乙酯软胶囊）</b> |                   |            |    |    |   |
| 1   | 智能化胶系统<br>(采用蒸汽式) | 水浴化胶罐及附属设备 | 套  | 3  | / |
| 2   | 胶桶料桶              | 胶桶         | 只  | 5  | / |
| 3   |                   | 料桶         | 只  | 2  | / |
| 4   | 伺服高速压丸机系统         | 压丸主机及附属设备  | 套  | 2  | / |

|                                |      |          |   |    |        |
|--------------------------------|------|----------|---|----|--------|
| 5                              | 干燥系统 | 双层转笼干燥机  | 台 | 3  | /      |
| 6                              | 包装系统 | 铝塑包装机    | 台 | 1  | /      |
| 7                              |      | 枕式包装机    | 台 | 1  | /      |
| 8                              |      | 自动装盒机    | 台 | 1  | /      |
| 9                              |      | 三维捆扎机    | 台 | 1  | /      |
| 10                             |      | 监管码      | 台 | 1  | /      |
| <b>小水针生产线（生产帕拉米韦注射液）</b>       |      |          |   |    |        |
| 1                              | 配液   | 消毒液配置机   | 台 | 1  | /      |
| 2                              |      | 配液系统     | 套 | 1  | 根据工艺定制 |
| 3                              | 灌装线  | 立式超声波清洗机 | 台 | 1  | /      |
| 4                              |      | 隧道式灭菌干燥机 | 台 | 1  | /      |
| 5                              |      | 灌装加塞机    | 台 | 1  | /      |
| 6                              |      | 轧盖机      | 台 | 1  | /      |
| 7                              |      | 进出料网带及层流 | 米 | 若干 | 根据需要定制 |
| 8                              | 灯检   | 灯检检漏一体机  | 台 | 1  | /      |
| 9                              | 清洗灭菌 | 卧式胶塞清洗机  | 台 | 1  | /      |
| 10                             |      | 卧式铝盖清洗机  | 台 | 1  | /      |
| 11                             |      | 脉动真空灭菌柜  | 台 | 1  | /      |
| 12                             |      | 衣物灭菌柜    | 台 | 1  | /      |
| 13                             |      | 器具清洗机    | 台 | 1  | /      |
| 14                             | 包装线  | 西林-贴标机   | 台 | 1  | /      |
| 15                             |      | 西林-泡罩机   | 台 | 1  | /      |
| 16                             |      | 中间转移机构   | 台 | 1  | /      |
| 17                             |      | 西林-装盒机   | 台 | 1  | /      |
| 18                             |      | 西林-称重机   | 台 | 1  | /      |
| 19                             |      | 西林-激光机   | 台 | 1  | /      |
| 20                             |      | 西林-裹包机   | 台 | 1  | /      |
| 21                             |      | 西林-赋码系统  | 台 | 1  | /      |
| 22                             |      | 西林-装箱码垛机 | 台 | 1  | /      |
| <b>冻干生产线（生产派拉西林钠他唑巴坦钠冻干粉针）</b> |      |          |   |    |        |
| 1                              | 配液   | 消毒液配置机   | 台 | 1  | /      |
| 2                              |      | 配液系统     | 套 | 1  | 根据工艺定制 |

|    |      |          |   |    |        |
|----|------|----------|---|----|--------|
| 3  | 灌装线  | 立式超声波清洗机 | 台 | 1  | /      |
| 4  |      | 隧道式灭菌干燥机 | 台 | 1  | /      |
| 5  |      | 灌装加塞机    | 台 | 1  | /      |
| 6  |      | 轧盖机      | 台 | 1  | /      |
| 7  |      | 进出料网带及层流 | 米 | 若干 | 根据需要定制 |
| 8  | 冻干机  | 冻干机      | 台 | 2  | /      |
| 9  |      | 冻干机进出料系统 | 套 | 2  | /      |
| 10 |      | CIP 清洗站  | 套 | 1  | /      |
| 11 | 灯检   | 灯检机      | 台 | 1  | /      |
| 12 | 清洗灭菌 | 卧式胶塞清洗机  | 台 | 1  | /      |
| 13 |      | 卧式铝盖清洗机  | 台 | 1  | /      |
| 14 |      | 脉动真空灭菌柜  | 台 | 1  | /      |
| 15 |      | 衣物灭菌柜    | 台 | 1  | /      |
| 16 |      | 器具清洗机    | 台 | 1  | /      |
| 17 | 包装线  | 西林瓶贴标机   | 台 | 1  | /      |
| 18 |      | 西林瓶泡罩机   | 台 | 1  | /      |
| 19 |      | 中间转接机构   | 套 | 1  | /      |
| 20 |      | 西林瓶装盒机   | 台 | 1  | /      |
| 21 |      | 西林瓶称重机   | 台 | 1  | /      |
| 22 |      | 激光三期打码   | 台 | 1  | /      |
| 23 |      | 西林瓶裹包机   | 台 | 1  | /      |
| 24 |      | 西林瓶赋码系统  | 台 | 1  | /      |
| 25 |      | 西林瓶装箱码垛机 | 台 | 1  | /      |

### 2.1.6 水平衡分析

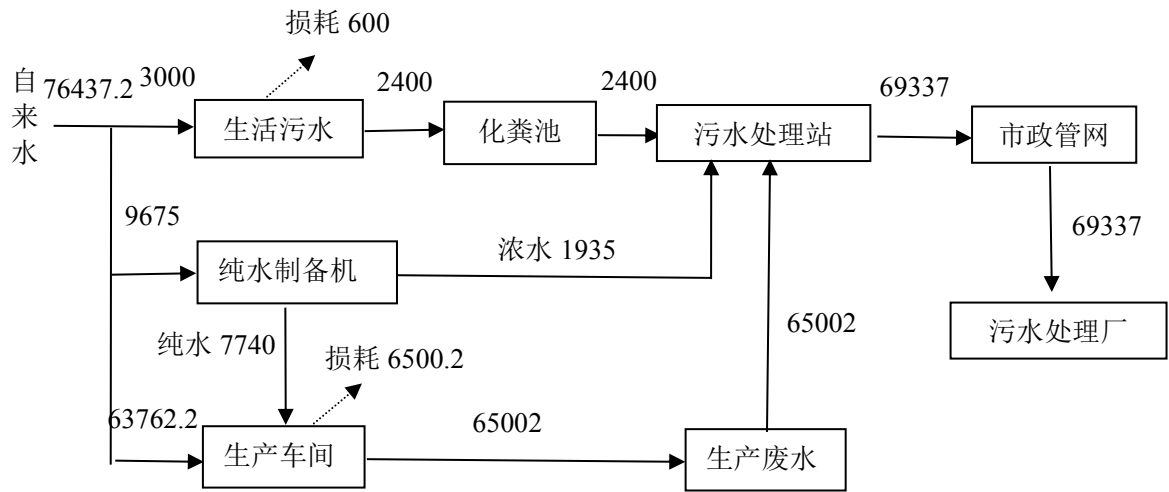


图 2-1 项目水平衡分析图 单位: t/a

### 2.1.7 劳动定员及工作制度

扩建项目劳动定员 100 人，厂内设置食宿，生产班制为单班制，每班工作 8 小时，年工作日 300 天。企业原环评设计人数为 350 人，现状实际人数为 160 人，因此扩建后企业总人数约为 260 人。

### 2.1.8 厂区平面布置及周围环境概况

#### 1、平面布置

该项目各生产区域布局合理、功能分区明确、组织协作良好，满足功能分区要求及运输作业要求，方便生产联系和管理，避免人流、物流交叉干扰、污染以确保生产、运输安全，项目平面布置较合理。厂区总平面布置详见附件。

#### 2、周围环境概况

企业东侧为浙江祥盛汽车科技有限公司；南侧为滨海二十五路及绿化带；西侧为金海大道，隔道为坚伟铝业有限公司；北侧为温州劲泰新材料有限公司。项目四至关系如下图所示。





图 2-2 项目四至关系图

## 2.2 生产工艺流程及产污环节

### 2.2.1 施工期工艺流程及产污节点

本项目利用已建厂房，不涉及土建施工，只进行前期简单装修、设备安装，施工期很短。

### 2.2.3、项目污染源分析

本项目污染因子情况详见下表。

表 2-5 污染因子汇总

| 时期   | 污染源  |          | 主要环境影响因子                               |
|------|------|----------|--|
| 运营期  | 废气   | 配料设备     | 颗粒物                                    |
|      |      | 全部药品生产设备 | 臭气浓度                                   |
|      |      | 配料设备     | 非甲烷总烃                                  |
|      |      | 食堂       | 食堂油烟                                   |
|      |      | 污水处理站    | H <sub>2</sub> S、NH <sub>3</sub> 、臭气浓度 |
|      | 废水   | 员工生活     | COD、氨氮、总氮                              |
|      |      | 车间生产     | COD、氨氮                                 |
|      |      | 纯水制备设备   | COD、氨氮                                 |
|      | 噪声   | 设备运行     | 噪声                                     |
|      | 固废   | 灯检等设备    | 废药剂                                    |
|      |      | 除菌过滤设备   | 废滤芯                                    |
|      |      | 化学品包装    | 废化学品包装材料                               |
|      |      | 普通材料包装   | 普通废包装材料                                |
|      |      | 废水处理站    | 废水处理污泥                                 |
| 化胶设备 |      | 废胶皮      |  |
|      | 员工生活 | 生活垃圾     |  |

工艺流程和产排污环节

与项目有关的原有环境污染问题

## 2.3 与项目有关的原有环境污染问题

### 2.3.1 原项目概况

浙江海鹤药业有限公司成立于 2015 年 11 月 05 日，其前身为叶同仁堂，创办于清康熙九年（1670 年），是一家生产小儿肠胃康颗粒、左金丸等 50 多个品种药品的制药企业。海鹤药业目前共有 44 个药品批准文号和一个保健品文号，药品主要有左金丸、陆氏润字丸、正气丸、左金胶囊、小儿肠胃康颗粒、板蓝根颗粒、复方鲜石斛颗粒、三余神曲和周公百岁酒等，保健品为鹿茸海马酒。浙江海鹤药业有限公司前身为温州海鹤药业有限公司，原租赁在双屿牌楼老厂区从事生产活动，为了海鹤药业的可持续发展，并应对不断增长的市场需求，2014 年温州海鹤药业有限公司在温州市人民政府和光正大律师事务所的共同努力下，以及北京美福润医药科技股份有限公司的成功入驻，给三百多年的企业注入新的活力。新公司浙江海鹤药业有限公司地址位于温州经济技术开发区滨海二十五路 360 号，生产规模为年产 1500 万盒小儿肠胃康颗粒等药品。企业于 2016 年委托编制了《浙江海鹤药业有限公司年产 1500 万盒小儿肠胃康颗粒等药品生产线项目环境影响报告书》，于 2017 年 2 月 17 日通过环评审批（温开审批环〔2017〕12 号），并于 2019 年 12 月通过竣工环境保护自主验收，企业最新更新的排污许可证编号为 hb330300600002395J001Q。

本环评主要依据原环评、验收及现场情况对原项目情况进行分析。

### 2.3.2 生产规模

表 2-6 原项目产品方案

| 序号 | 产品名称     | 型号（规格）           | 年产量（台、吨、件） | 备注             |
|----|----------|------------------|------------|----------------|
| 1  | 小儿肠胃康颗粒  | 18 袋/盒           | 1500 万盒    | 中药             |
| 2  | 复方感冒胶囊   | 12 粒*2 板         | 300 万盒     | 中药             |
| 3  | 左金丸      | 18g/瓶            | 200 万瓶     | 中药             |
| 4  | 左金胶囊     | 36 粒/瓶           | 8 万瓶       | 中药             |
| 5  | 板蓝根颗粒    | 10 袋/盒           | 50 万盒      | 中药             |
| 6  | 三余神曲     | 10 袋/盒           | 15 万盒      | 中药             |
| 7  | 复方鲜石斛颗粒  | 5g*12 袋/盒        | 10 万盒      | 中药             |
| 8  | 藿香正气丸    | 6g*10 袋/盒        | 5 万盒       | 中药             |
| 9  | 陆氏润字丸    | 60g/瓶            | 20 万瓶      | 中药             |
| 10 | 香连丸      | 15g/瓶            | 30 万瓶      | 中药             |
| 11 | 补肾强身胶囊   | 60 粒/瓶           | 7 万        | 中药             |
| 12 | 午时茶颗粒    | 10 袋/盒           | 60 万盒      | 中药             |
| 13 | 半夏露糖浆    | 120mL/瓶和 168mL/瓶 | 1000 万瓶    | 液体制剂           |
| 14 | 艾尔骨化醇软胶囊 | 0.75mg*20 粒/盒    | 1000 万盒    | 化药 3.1 类新药（封装） |
| 15 | 精氨酸布洛芬颗粒 | 3g*10 袋/盒        | 500 万盒     | 化药 6 类仿制       |

### 2.3.3 劳动定员与工作制度

企业原环评设计人数为 350 人，由于设备自动化程度较高，现状实际人数为 160 人，厂内设置食宿，生产班制为单班制，每班工作 8 小时，年工作日 300 天。

### 2.3.4 生产设备

原项目主要生产设备详见下表 2-7。

表 2-7 原项目主要设备一览表

| 序号             | 设备名称       | 单位 | 数量 |
|----------------|------------|----|----|
| <b>前处理提取车间</b> |            |    |    |
| 1              | 6t 水提罐     | 台  | 6  |
| 2              | 3t 水提罐     | 台  | 2  |
| 3              | 1t 提油罐     | 台  | 5  |
| 4              | 1t 提取罐     | 台  | 1  |
| 5              | 1t 提取液储罐   | 台  | 1  |
| 6              | 3t 醇提罐     | 台  | 1  |
| 7              | 10t 水提液储罐  | 台  | 4  |
| 8              | 6t 水提液储罐   | 台  | 4  |
| 9              | 6t 提液储罐    | 台  | 1  |
| 10             | 3000L 双效浓缩 | 台  | 2  |
| 11             | 1500L 双效浓缩 | 台  | 2  |
| 12             | 1500L 单效浓缩 | 台  | 1  |
| 13             | 1.5t 沉淀罐   | 台  | 10 |
| 14             | 1t 沉淀罐     | 台  | 8  |
| 15             | 1.5t 球形浓缩  | 台  | 3  |
| 16             | 1t 球形浓缩    | 台  | 4  |
| 17             | 3t 乙醇配制罐   | 台  | 1  |
| 18             | 2t 乙醇储罐    | 台  | 3  |
| 19             | 1t 乙醇储罐    | 台  | 1  |
| 20             | 超微粉碎机组     | 套  | 1  |
| 21             | 粗碎机        | 台  | 1  |
| 22             | 切药机        | 台  | 1  |
| 23             | 切片机        | 台  | 1  |
| 24             | 切段机        | 台  | 1  |
| 25             | 真空干燥箱      | 台  | 2  |
| 26             | 干燥箱        | 台  | 6  |
| 27             | 中药灭菌柜      | 台  | 1  |
| 28             | 蒸煮箱        | 台  | 1  |
| 29             | 炼蜜锅        | 台  | 1  |
| 30             | 炒药机        | 台  | 1  |
| 31             | 浸药池        | 个  | 2  |
| 32             | 煎汁锅        | 台  | 1  |
| 33             | 地秤         | 台  | 5  |

|                 |             |      |    |
|-----------------|-------------|------|----|
| 34              | 真空泵机组       | 台    | 6  |
| 35              | 空压机         | 台    | 1  |
| 36              | 槽型混合机       | 台    | 2  |
| 37              | 偏心混合机       | 台    | 1  |
| 38              | 混合机         | 台    | 1  |
| 39              | 洗药机         | 台    | 1  |
| 40              | 移动式除尘器      | 台    | 2  |
| <b>综合固体制剂车间</b> |             |      |    |
| 1               | 震荡筛         | 台    | 1  |
| 2               | 粉碎机组        | 套    | 1  |
| 3               | 称量罩         | 台    | 1  |
| 4               | 化浆锅         | 台    | 2  |
| 5               | 湿法混合制粒机     | 台    | 1  |
| 6               | 沸腾干燥制粒机     | 台    | 2  |
| 7               | 摇摆颗粒机       | 台    | 1  |
| 8               | 提升卸料机       | 台    | 1  |
| 9               | 整粒机         | 台    | 1  |
| 10              | 方锥混合机       | 台    | 1  |
| 11              | 压片机（配加料机）   | 套    | 1  |
| 12              | 化浆锅         | 台    | 1  |
| 13              | 高效包衣机       | 台    | 2  |
| 14              | 胶囊充填机（配加料机） | 台    | 1  |
| 15              | 铝塑包装机       | 台    | 1  |
| 16              | 瓶装自动生产线     | 套    | 1  |
| 17              | 颗粒包装机       | 台    | 20 |
| 18              | 炼药机         | 台    | 1  |
| 19              | 制丸机         | 台    | 2  |
| 20              | 整丸机         | 台    | 2  |
| 21              | 丸剂干燥箱       | 台（套） | 2  |
| 22              | 筛选机         | 台    | 2  |
| 23              | 抛光机         | 台    | 2  |
| 24              | 热风循环烘箱      | 台    | 1  |
| 25              | 湿法混合制粒机     | 台    | 1  |
| 26              | 沸腾干燥制粒机     | 台    | 1  |
| 27              | 摇摆颗粒机       | 台    | 1  |
| 28              | 整粒机         | 台    | 1  |
| 29              | 三维混合机       | 台    | 1  |
| 30              | 震荡筛         | 台    | 1  |
| 31              | 化浆锅         | 台    | 1  |
| <b>软胶囊剂车间</b>   |             |      |    |
| 1               | 化胶罐         | 台    | 1  |
| 2               | 离心机（1000L）  | 台    | 1  |
| 3               | 配料罐         | 台    | 1  |



|              |                |   |   |
|--------------|----------------|---|---|
| 4            | 胶体磨            | 台 | 1 |
| 5            | 存胶桶            | 台 | 1 |
| 6            | 压丸机            | 台 | 1 |
| 7            | 定形转笼           | 台 | 1 |
| 8            | 干燥转笼           | 台 | 3 |
| 9            | 激光打码机          | 台 | 1 |
| 10           | 选丸台            | 台 | 2 |
| 11           | 铝塑包装机          | 台 | 1 |
| 12           | 装盒机            | 台 | 1 |
| 13           | 裹包机            | 台 | 1 |
| <b>曲剂车间</b>  |                |   |   |
| 1            | 电子秤            | 台 | 2 |
| 2            | 粉碎机            | 套 | 1 |
| 3            | 双桨混合机          | 台 | 1 |
| 4            | 热循环烘箱          | 台 | 2 |
| 5            | 封口机            | 台 | 2 |
| 6            | 除尘机            | 套 | 2 |
| <b>口服液车间</b> |                |   |   |
| 1            | 称量罩            | 台 | 1 |
| 2            | 配制罐（带搅拌，2000L） | 台 | 2 |
| 3            | 洗灌装生产联动线       | 套 | 1 |
| 4            | 双扉灭菌柜          | 台 | 1 |
| 5            | 色水泵            | 台 | 1 |
| 6            | 色水罐            | 台 | 1 |
| 7            | 称量罩            | 台 | 1 |
| 8            | 配制罐（带搅拌，1000L） | 台 | 2 |
| 9            | 过滤器            | 台 | 2 |
| 10           | 配料泵            | 台 | 2 |
| 11           | 洗灌装生产联动线       | 套 | 1 |
| 12           | 1t 提取罐         | 台 | 2 |
| 13           | 2t 提取罐         | 台 | 2 |
| 14           | 2t 储液罐         | 台 | 2 |
| 15           | 5t 混合罐         | 台 | 1 |
| 16           | 1t 球形浓缩器       | 台 | 1 |
| 17           | 1t 沉淀罐         | 台 | 1 |
| 18           | 10t 药液储罐       | 台 | 2 |
| 19           | 5t 药液灌         | 台 | 2 |
| <b>公用工程</b>  |                |   |   |
| 1            | 空压机组           | 套 | 3 |
| 2            | 制水机组           | 套 | 1 |
| 3            | 制冷机组           | 套 | 2 |

### 2.3.5 原辅料消耗

原项目物料消耗见表 2-8。

表 2-8 原项目主要原辅料消耗汇总表

| 序号 | 原材料名称    | 来源   | 年用量    |
|----|----------|------|--------|
| 1  | 麦冬       | 河北   | 66t    |
| 2  | 蝉蜕       | 河北   | 22t    |
| 3  | 玉竹       | 河北   | 66t    |
| 4  | 党参       | 河北   | 66t    |
| 5  | 鸡眼草      | 安徽   | 132t   |
| 6  | 夜明砂      | /    | 132t   |
| 7  | 稻谷芽      | /    | 66t    |
| 8  | 地胆草      | /    | 132t   |
| 9  | 谷精草      | /    | 132t   |
| 10 | 蚕砂       | /    | 13t    |
| 11 | 赤芍       | /    | 20t    |
| 12 | 甘草       | /    | 20t    |
| 13 | 木香       | /    | 11t    |
| 14 | 盐酸小檗碱    | 四川   | 840kg  |
| 15 | 羌活（复方感冒） | 安徽   | 3.2t   |
| 16 | 细辛       | 安徽   | 1.07t  |
| 17 | 黄连       | 四川黄水 | 36t    |
| 18 | 吴茱萸      | 浙江   | 7t     |
| 19 | 三七       | 云南   | 500kg  |
| 20 | 鲜石斛      | 乐清   | 2t     |
| 21 | 艾尔骨化醇    | /    | 0.15kg |
| 22 | 精氨酸布洛芬   | /    | 20t    |
| 23 | 乙醇(95%)  | /    | 10.5t  |
| 24 | 白糖       | /    | 1000t  |
| 25 | 淀粉       | /    | 4t     |
| 26 | 糊精       | /    | 10t    |

### 2.3.6 生产工艺

原项目生产工艺流程详见下图。

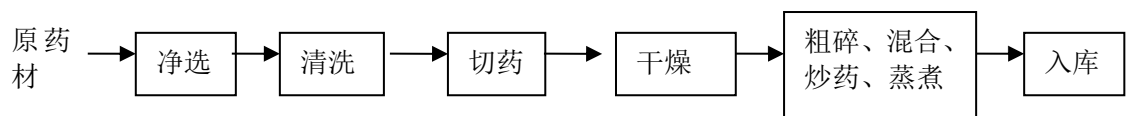


图 2-6 前处理生产工艺流程图

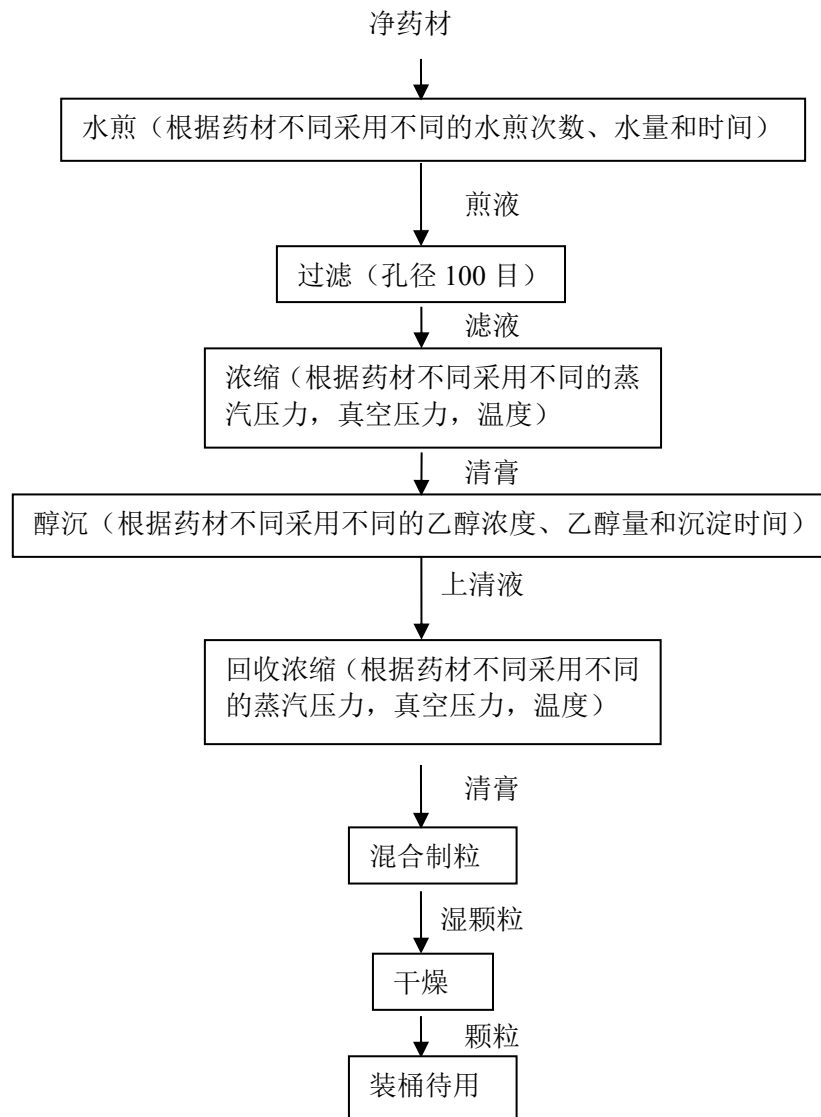


图 2-7 水提生产工艺流程图

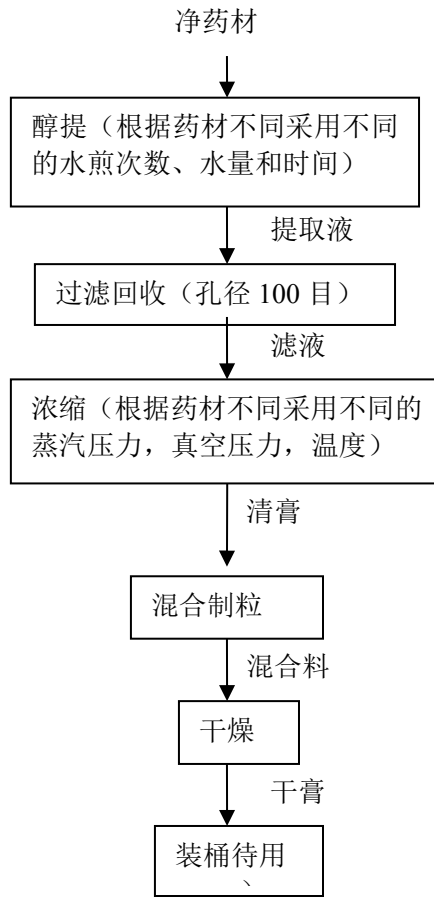


图 2-8 醇提生产工艺流程图

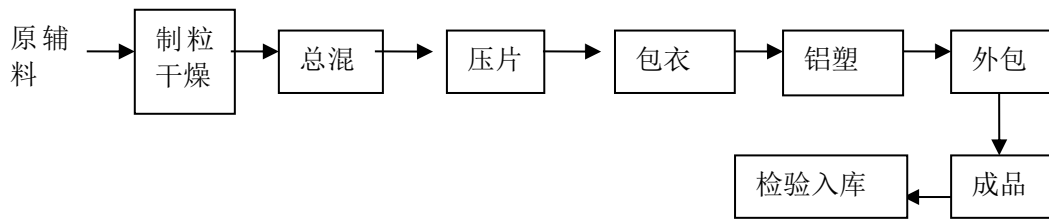


图 2-9 片剂生产工艺流程图

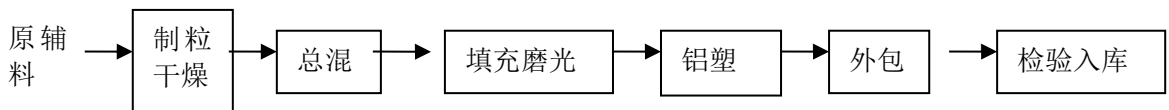


图 2-10 硬胶囊剂生产工艺流程图

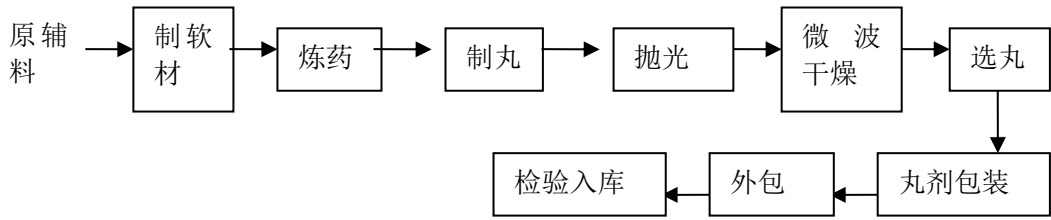


图 2-11 丸剂生产工艺流程图

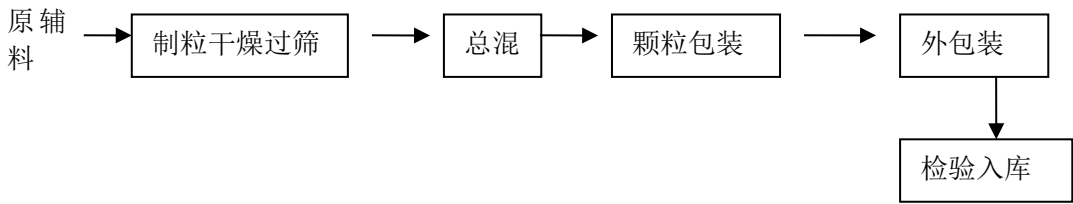


图 2-12 颗粒剂生产工艺流程图

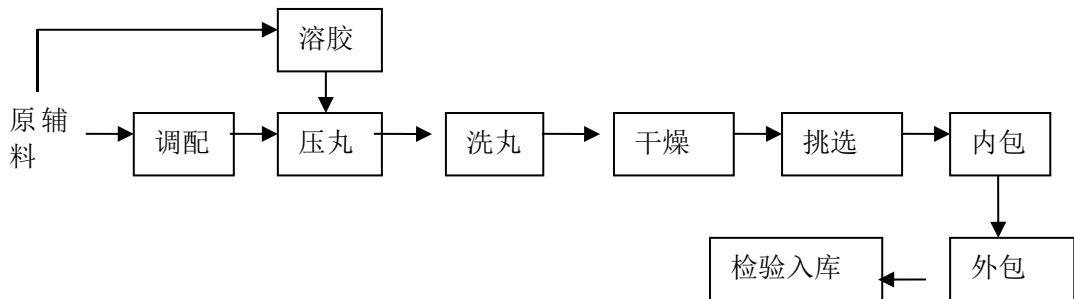


图 2-13 软胶囊剂生产工艺流程图

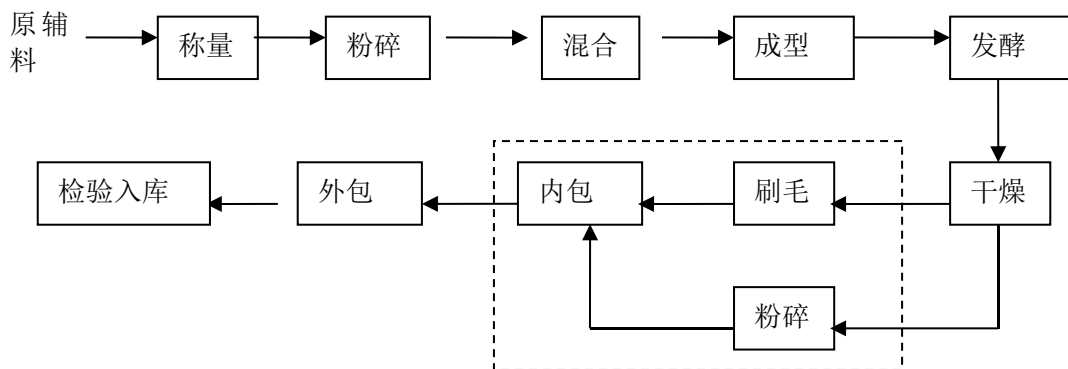


图 2-14 曲剂生产工艺流程图

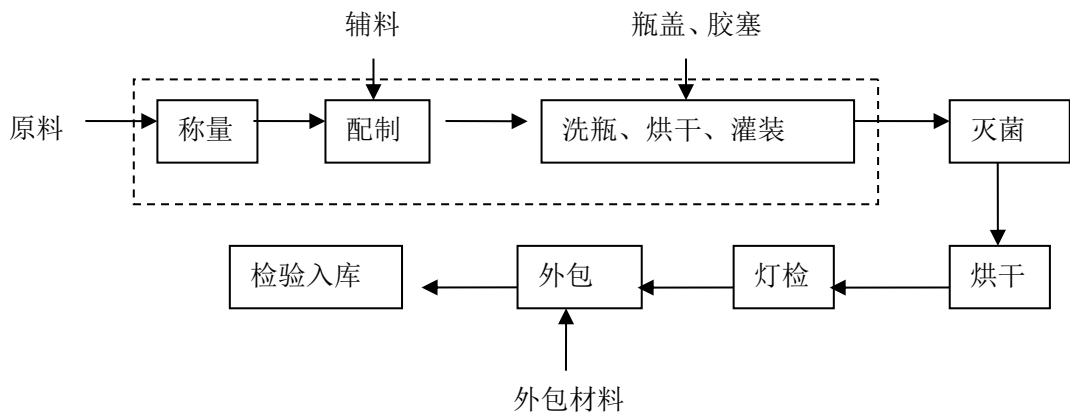


图 2-15 口服液生产工艺流程图

### 2.3.7 原有污染源分析

根据原环评、验收及现状情况确定原有污染内容，汇总如下。

**生活污水：**企业原环评设计人数为 350 人，由于设备自动化程度较高，现状实际人数为 160 人，本环评根据实际人数对原项目的生活污水产排情况进行重新核算。

原项目现状劳动定员 160 人，厂区设置食堂和宿舍，年工作 300 天，人员日用水量按 100L 计，则本项目总生活用水量为 4800t/a，产污系数取 0.8，则生活污水产生量为 3840t/a，12.8t/d，水质取一般值，即 COD500mg/L、氨氮 35mg/L、总氮 70mg/L，则污染物产生量为 COD1.92t/a、氨氮 0.134t/a、总氮 0.269t/a。生活污水经化粪池处理后达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准，其中氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中间接排放浓度限值，总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)，再排入市政污水管网输送至温州经济技术开发区第三污水处理厂处理后排放。该污水处理厂目前执行的出水标准为《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准。则原项目重新核算后生活污水排放量为 COD0.192t/a、氨氮 0.019t/a、总氮 0.058t/a。

**生产废水：**根据浙江海鹤药业有限公司污水处理站标准排放口在线监测数据，企业平均排放流量为 0.62L/s，约折合 54t/d，16200t/a，扣除生活污水后，企业生产废水量为 41.2t/d，12360t/a。企业实际生产废水排放量与原环评数据相比较有较大减少，原环评数据属于理论计算，设计值偏高。

**废气：**根据验收监测报告，原项目各种废气厂界监测值均达标。原项目按照 GMP 标准建造三十万级清洁区，正常运营过程中废气经车间净化后呈无组织排放，产排情况基本不变。

固体废物：一般固废委托物资回收单位回收利用，危险废物委托有资质的单位处置，生活垃圾由环卫部门及时清运。

根据实际生产情况，企业原项目污染物排放量如下表所示。

**表 2-9 原项目污染物排放量核算汇总表** 单位：t/a

| 污染物种类 | 项目     | 原环评核定排放量 | 现状核定排放量 |
|-------|--------|----------|---------|
| 废水    | 废水量    | 90000    | 16200   |
|       | COD    | 4.5      | 0.810   |
|       | 氨氮     | 0.45     | 0.081   |
|       | 总氮     | /        | 0.243   |
| 废气    | 粉尘     | 定性       | 定性      |
|       | 砂炒烟气   | 定性       | 定性      |
|       | 有机废气   | 0.25     | 0.25    |
|       | 中药异味   | 定性       | 定性      |
|       | 食堂油烟   | 定性       | 定性      |
| 固废    | 草药渣    | 0        | 0       |
|       | 废包装材料  | 0        | 0       |
|       | 废水处理污泥 | 0        | 0       |
|       | 化学品容器  | 0        | 0       |
|       | 乙醇废液   | 0        | 0       |
|       | 生活垃圾   | 0        | 0       |

### 2.3.7 原项目各项环保措施落实情况

企业于 2016 年委托编制了《浙江海鹤药业有限公司年产 1500 万盒小儿肠胃康颗粒等药品生产线项目环境影响报告书》，于 2017 年 2 月 17 日通过环评审批（温开审批环〔2017〕12 号），并于 2019 年 12 月通过竣工环境保护自主验收，于 2021 年 7 月 12 日最新更新的排污许可证编号为 hb330300600002395J001Q。

根据验收意见及现场实际情况，原环评提出的污染治理措施落实情况分析见下表。

**表 2-10 原项目各项环保措施落实情况及整改方案**

| 污染源 | 原环评、批复要求   | 落实情况   | 整改方案 |
|-----|--|--------|------|
| 废水  | 本项目废水主要为生活污水和生产废水。生活污水水质较简单，食堂产生的食堂污水经隔油预处理后和其他生活污水进入化粪池处理，之后并入生产废水经自建污水处理设施处理达《污水综合排放标准》(GB9878-1996)三级标准后纳入市政污水管网，最终进入温州经济技术开发区第三污水处理厂处理后排放，出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级A标准。 | 已按要求落实 | 无    |



|    |   |        |   |
|----|---|--------|---|
| 废气 | <p>①粉尘：采用高效布袋除尘器对粉尘进行治理，尾气经 GMP 标准车间过滤系统净化后外排。</p> <p>②砂炒烟气：设置水浴喷淋装置对砂炒烟气进行净化处理，经净化装置处理以后引至车间楼顶高空排放。</p> <p>③有机废气：本项目浓缩、醇沉、提取设备均为全封闭式设计，乙醇使用后冷凝回收，极大的减少了乙醇的挥发，乙醇仅在物料转移等过程中存在少量挥发，企业需加强通风，确保空气流通。</p> <p>④异味：项目药品生产车间为封闭的 GMP 厂房，生产过程产生的粉尘均采用除尘器处理，经处理后的废气中药粉颗粒物含量大大降低，也减小了该过程异味浓度。项目将提取工序蒸发药液时产生的这部分蒸汽用间接冷却水循环冷却后，将提取过程冷凝水作为废水排入污水处理站处理，这样可减小该过程异味浓度。项目乙醇使用后冷凝回收，极大的减少了乙醇的挥发，且处于封闭的 GMP 洁净车间当中，空气净化后异味浓度较低。</p> <p>⑤食堂油烟：企业食堂需安装油烟净化器，油烟废气经净化处理后通过专用油烟管道引至楼顶高空排放。</p> | 已按要求落实 | 无 |
| 噪声 | <p>①设备在选购时，尽可能选购高效、低噪的设备，从声源上减少噪声，设备安装时底部应配置阻尼减振设施。</p> <p>②各车间尽量少开启门窗，各车间通风换气设备采用低噪声风机，进出风管采用软连接。</p> <p>③建立设备定期维护，保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声，同时确保环保措施发挥最佳有效的功能；加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。</p>   | 已按要求落实 | 无 |
| 固废 | <p>草药渣和废水生化处理污泥（一般固废）清运至发电厂焚烧处理；普通废包装材料外卖给物资回收单位回收利用；化学品容器委托有资质的处置单位处置；乙醇废液作为危险废物予以收集，并按照《危险废物贮存污染控制标准》的要求进行临时贮存，定期委托有资质的回收单位回收利用。项目厂区生活垃圾由当地环卫部门统一清运处置。</p>  | 已按要求落实 | 无 |
| 风险 | <p>须加强运营期间的环境管理，加强防范事故风险能力的培训，制定事故应急预案，降低环境风险事故发生的概率和造成的影响。</p>   | 已按要求落实 | 无 |

### 2.3.8 现状存在的问题及整改方案

根据环保验收意见及现场情况，企业无明显环境问题，无整改方案。

### 三、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、基本污染物

本次评价采用《温州市生态环境状况公报（2021 年）》中的数据进行现状评价，具体监测结果见表 3-1。

表 3-1 温州市区 2021 年环境空气质量现状评价表

| 污染物 | 年评价指标 | 现状浓度 | 标准值 | 占标率 | 超标倍数 | 达标率 | 达标情况 |
|-----|-------|------|-----|-----|------|-----|------|
|     |       |      |     |     |      |     |      |
|     |       |      |     |     |      |     |      |
|     |       |      |     |     |      |     |      |
|     |       |      |     |     |      |     |      |
|     |       |      |     |     |      |     |      |
|     |       |      |     |     |      |     |      |

根据监测结果，项目所在区域可吸入颗粒物（ $PM_{10}$ ）、细颗粒物（ $PM_{2.5}$ ）年均浓度及日均浓度第 95 百分位数均达到国家二级标准，二氧化硫、二氧化氮年均浓度及日均浓度第 98 百分位数达到国家二级标准，臭氧日 8 小时平均浓度第 90 百分位数达到国家二级标准，一氧化碳日均浓度第 95 百分位数达到国家二级标准，项目所在地为环境空气质量达标区域。

###### 2、特征污染物

为了解本项目周围的大气环境特征污染物现状，本环评引用《温州博莱达木业有限公司环境检测》（2022.9.2）中的监测数据，检测地点位于温州博莱达木业有限公司厂界(距离本项目约 4.98km)，具体监测内容和监测结果如下。

区域环境质量现状



图 3-1 大气监测点位图

表 3-2 环境空气质量 TSP 监测点位基本信息

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

表 3-3 监测点环境空气质量评价结果

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

根据监测结果，项目所在区域环境空气中 TSP 可满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。

### 3.1.2 地表水环境质量现状

为了解项目所在地周围地表水水质现状，本环评引用温州市生态环境局发布的《水环

境质量月报（2021 年 7 月）》中滨海站位的水质监测结果，监测结果见下表。

表 3-4 温州市地表水环境质量月报水质监测结果

| 控制断面 | 所属区域   | 功能要求类别 | 实测水质类别 | 评价指标  |
|------|--------|--------|--------|---|
| 滨海   | 浙南产业园区 | IV     | IV     | 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中除水温、总氮、粪大肠菌群以外的 21 项指标 |

根据监测结果可知，项目附近地表水各监测指标均满足《地表水环境质量标准》中 IV 类水质标准，综上所述，附近地表水水质符合水环境功能区要求。

### 3.1.3 声环境质量现状

本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标，故无需进行声环境现状监测。

### 3.1.4 地下水、土壤环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》中相关要求，原则上不开展地下水和土壤环境质量现状调查。

本项目周边 500m 范围内无地下集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。本项目使用已建厂房生产，不涉及一类重金属、持久性有机污染物排放，正常工况下，企业做好地面硬化等防渗措施，生产废水和原辅料不会泄漏至地面，不会污染土壤和地下水。在采取源头控制和分区防渗等措施，加强储运和生产过程中对人员和流程的管控，能有效防止生产废水和原辅料渗漏；危废贮存按照《危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2023）》的要求采取防渗防漏措施，能有效防止土壤及地下水污染。

综上所述，本项目对地下水、土壤环境基本不存在污染途径，地下水和土壤可不开展现状监测。

### 3.1.5 生态环境质量现状

本项目位于工业园区内，利用已建厂房，不涉及新增生态环境保护目标，故不开展生态环境质量现状调查。



### 3.2 环境保护目标

根据本项目区域环境功能特征及建设项目地理位置和性质，确定受本项目影响主要保护目标见表 3-5 和下图。

表 3-5 环境保护目标

| 保护项目  | 保护对象  | 相对厂址方位 | 相对厂界距离 | 保护级别                          |
|-------|---|--------|--------|-------------------------------|
| 大气环境  | 温州理工学院滨海校区学生公寓                                | 东北侧    | 542m   | 《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准 |
|       | 温州市职业中等专业学校                                   | 东北侧    | 571m   |                               |
| 声环境   | 本项目厂界外 50m 范围内无声环境敏感目标。                       |        |        |                               |
| 地下水环境 | 项目厂界外 500 米范围内无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。 |        |        |                               |
| 生态环境  | 项目用地规划为工业用地，使用已建厂房，不涉及生态环境保护目标。               |        |        |                               |

环境保护目标

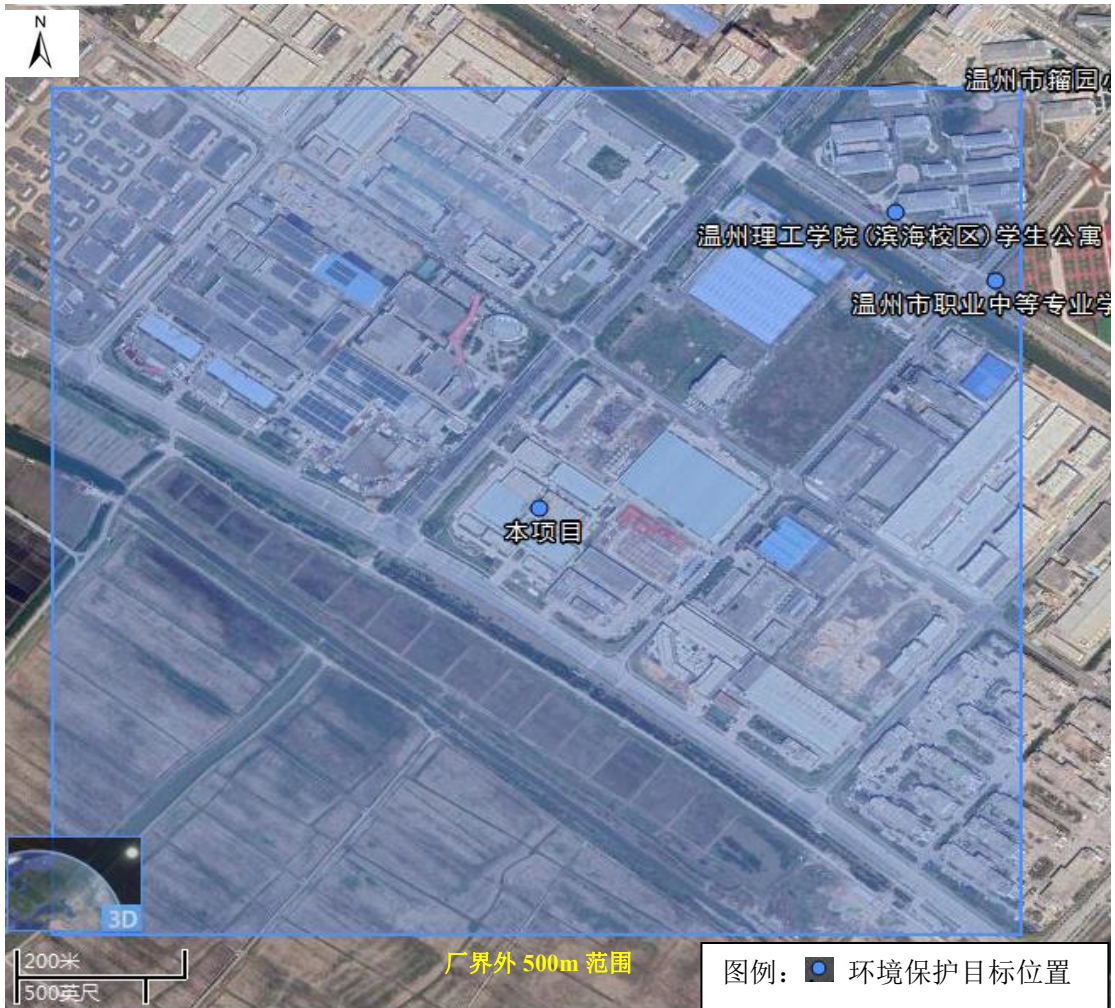


图 3-2 环境保护目标分布图

### 3.3 污染物排放控制标准

#### 3.3.1 废水

扩建项目食堂污水经隔油池处理后，与其他生活污水依托已建设的化粪池和污水处理站处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，其中氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）间接排放浓度限值，总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015），之后纳管接入温州经济技术开发区第三污水处理厂处理。其相关标准值见下表。

表 3-6 《污水综合排放标准》（GB8978-1996） 单位：mg/L，除 pH 外

| 污染物  | pH  | COD | BOD <sub>5</sub> | SS  | 石油类 | 氨氮  | 总氮  | 总磷<br>(以 P 计) |
|------|-----|-----|------------------|-----|-----|-----|-----|---------------|
| 三级标准 | 6-9 | 500 | 300              | 400 | 20  | 35* | 70* | 8*            |

\*注：氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）间接排放浓度限值，总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）。

温州经济技术开发区第三污水处理厂的出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准，相关标准值见下表。

表 3-7 城镇污水处理厂污染物排放标准单位：mg/L，除 pH 外

| 污染物     | pH  | COD | BOD <sub>5</sub> | SS | 石油类 | 氨氮   | 总磷<br>(以 P 计) | 总氮（以<br>N 计） |
|---------|-----|-----|------------------|----|-----|------|---------------|--------------|
| 一级 A 标准 | 6-9 | 50  | 10               | 10 | 1   | 5（8） | 0.5           | 15           |

\*注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

混装制剂类制药是指用药物活性成分和辅料通过混合、加工和配置，形成各种剂型药物的过程，本项目通过原料辅料混合生产产品，属于混装制剂类制药。根据《混装制剂类制药工业水污染排放标准》（GB21908-2008）标准规定：“企业向设置污水处理厂的城镇系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与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，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求”，因此，扩建项目生产废水和浓水进入已建设的污水处理站经处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，其中氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）间接排放浓度限值，总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015），之后纳管接入温州经济技术开发区第三污水处理厂处理，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放。

#### 3.3.2 废气

扩建项目企业边界大气污染物平均浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》

污  
染  
物  
排  
放  
控  
制  
标  
准

污  
染  
物  
排  
放  
控  
制  
标  
准

(DB33/310005-2021) 中表 7 规定的限值，具体数值详见下表。

**表 3-8 本项目工艺废气排放限值 单位:  $\text{mg}/\text{m}^3$**

| 序号 | 污染物  | 厂界大气污染物无组织排放监控点浓度限值 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ ) |
|----|------|--|
| 1  | 臭气浓度 | 20   |

由于《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 中无颗粒物和甲烷总烃无组织排放限值，本项目颗粒物和甲烷总烃无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中的无组织排放监控浓度限值，主要排放指标见下表。

**表 3-9 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)**

| 污染物   | 无组织排放监控浓度限值 |                               |
|-------|-------------|-------------------------------|
|       | 监控点         | 浓度 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ ) |
| 颗粒物   | 周界外浓度最高点    | 1.0                           |
| 非甲烷总烃 | 周界外浓度最高点    | 4.0                           |

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

**表 3-10 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位:  $\text{mg}/\text{m}^3$**

| 污染物项目 | 监控点限值 | 限值含义          | 无组织排放监控位置 |
|-------|-------|---------------|-----------|
| NMHC  | 6     | 监控点处 1h 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   |           |

员工饮食依托已建设的食堂，食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准（试行）》(GB18483-2001) 中的中型标准执行，其油烟最高允许排放浓度  $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，净化设施最低去除效率为 75%，详见下表。

**表 3-11 《饮食业油烟排放标准》(试行)**

| 饮食业单位规模                             | 小型            | 中型            | 大型       |
|-------------------------------------|---------------|---------------|----------|
| 基准灶头数                               | $\geq 1, < 3$ | $\geq 3, < 6$ | $\geq 6$ |
| 最高允许排放浓度 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ ) | 2.0           |               |          |
| 净化设施最低去除效率 (%)                      | 60            | 75            | 85       |

注：单个灶头基准排风量：大、中、小型均为  $2000\text{m}^3/\text{h}$ 。

扩建项目废水排放依托已建设的污水处理站处理，污水处理站恶臭气体执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中表 1 的相应标准，具体详见下表。

**表 3-12 《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 单位:  $\text{mg}/\text{m}^3$**

| 序号 | 控制项目 | 厂界无组织排放                      |
|----|------|------------------------------|
|    |      | 排放浓度, $\text{mg}/\text{m}^3$ |
| 1  | 氨    | 1.5                          |
| 2  | 硫化氢  | 0.06                         |

### 3.3.3 噪声

根据《温州市区声环境功能区划分方案》，企业西侧紧邻金海大道，南侧紧邻滨海二十五路，噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 4 类标准，其他两侧厂界执行 3 类标准，具体指标见下表。

表 3-13 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

| 类别  | 昼间 dB(A) | 夜间 dB(A) |
|-----|----------|----------|
| 3 类 | ≤65      | ≤55      |
| 4 类 | ≤70      | ≤55      |

### 3.3.4 固废

本项目固废处置按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《浙江省固体废物污染环境防治条例》的要求，妥善处理，不得形成二次污染。本项目产生的各类一般固体废物应按照《一般固体废物分类与代码》(GB/T39198-2020)进行分类贮存和处置，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。本项目危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2023）》。

### 3.4 总量控制指标

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014] 197 号）要求，对化学需氧量（COD）、氨氮（NH<sub>3</sub>-N）、二氧化硫（SO<sub>2</sub>）和氮氧化物（NO<sub>x</sub>）四种主要污染物实施排放总量控制。烟粉尘、挥发性有机物、重点重金属污染物、沿海地级及以上城市总氮和地方实施总量控制的特征污染物参照本办法执行。

总量控制指标

#### 1、总量控制指标

根据本项目特征，确定扩建项目实施总量控制的污染物为 COD、氨氮、总氮、挥发性有机物。

#### 2、总量平衡原则

##### （1）水污染物

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014] 197 号），用于建设项目的“可替代总量指标”不得低于建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标，上一年度水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的 2 倍进行削减替代。温州市 2021 年度地表水国控站位均达到要求，因此新增排放化学需氧量、氨氮、总氮按 1: 1 进行削减替代。

##### （2）大气污染物

根据《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》（环办环评[2020]36 号）和《关于印发钢铁焦化、现代煤化工、石化、火电四个行业建设项目环境影响评价文



件审批原则的通知》（环办环评[2022]31 号）文件要求，工业烟粉尘和挥发性有机物按 1:1 进行削减替代，即工业烟粉尘和挥发性有机物区域削减替代量比例为 1:1。

### 3、总量控制建议

本项目实施后主要污染物总量控制指标情况见下表。

**表 3-14 主要总量控制指标表** 单位：t/a

| 污染物名称 | 原环评核定排放量 | 现有项目排放量 | 扩建项目排放量 | 扩建后全厂排放总量 | 较原环评增减量 | 扩建项目总量控制指标 | 总量控制替代比例 | 削减替代总量 | 总量购买量    |
|-------|----------|---------|---------|-----------|---------|------------|----------|--------|----------|
| COD   | 4.5      | 0.810   | 3.467   | 4.277     | -0.223  | 3.467      | 1:1      | 0      | 0        |
| 氨氮    | 0.45     | 0.081   | 0.347   | 0.428     | -0.022  | 0.347      | 1:1      | 0      | 0        |
| 总氮    | /        | 0.243   | 1.040   | 1.283     | /       | 1.040      | 1:1      | /      | 暂无总量交易政策 |
| VOCs  | 0.25     | 0.25    | 0.077   | 0.327     | +0.077  | 0.077      | 1:1      | 0.077  |          |

根据核算结果，扩建后全厂排放总量 COD4.277t/a、氨氮 0.428t/a。根据企业的排污权证书，企业已购买的总量为 COD4.5t/a、氨氮 0.45t/a。

## 四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

### 4.1 施工期环境保护措施

由于本项目厂房为已建成厂房，因此，不涉及由于土建施工等引起的施工噪声、扬尘、水土流失、生态破坏等一系列的施工期的环境影响问题。项目在装修过程对周围环境产生一定的影响，由于施工期间时间较短，待施工结束影响就会消除，因此项目装修施工阶段对周边环境影响较小。

运营期环境影响和保护措施

### 4.2 运营期环境影响和保护措施

#### 4.2.1 废气污染物环境影响和保护措施

##### 4.2.1.1 废气污染物源强核算

项目废气污染物源强核算见下表。

**表 4-1 项目废气污染物产污环节名称、污染物种类、排放形式及污染治理设施一览表**

| 排气筒序号 | 主要生产单元 | 生产设施             | 污染物种类                                  | 排放形式 | 污染治理设施       |         | 排放口类型 |
|-------|--------|------------------|--|------|--------------|---------|-------|
|       |        |                  |  |      | 污染治理设施名称及工艺  | 是否为可行技术 |       |
| /     | 投料工序   | 配料设备             | 颗粒物                                    | 无组织  | GMP 标准车间净化系统 | 是       | /     |
| /     | 生产工序   | 全部生产设备           | 臭气浓度                                   | 无组织  | GMP 标准车间净化系统 | 是       | /     |
| /     | 投料工序   | 配料设备             | 非甲烷总烃                                  | 无组织  | GMP 标准车间净化系统 | 是       | /     |
| /     | 食堂     | 灶台               | 食堂油烟                                   | 有组织  | 油烟净化器        | 是       | 一般排放口 |
| /     | 污水处理站  | 调节池、兼氧池和污泥浓缩脱水间等 | H <sub>2</sub> S、NH <sub>3</sub> 、臭气浓度 | 无组织  | 加盖密闭，减少无组织排放 | 是       | /     |

**表 4-2 废气末端处理设施排放口基本信息及执行标准**

| 编号 | 名称 | 地理坐标 | 排气 | 排气筒 | 烟气 | 类型 | 污染物排放标准 |
|----|----|------|----|-----|----|----|---------|
|----|----|------|----|-----|----|----|---------|

|       |         |                                     |       |        |        |       |     |                               |                           |
|-------|---------|-------------------------------------|-------|--------|--------|-------|-----|-------------------------------|---------------------------|
|       |         |                                     | 筒高度 m | 出口内径 m | 温度 /°C |       | 污染物 | 标准名称                          | 浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> ) |
| DA001 | 食堂油烟排气筒 | 经度:<br>120.79049<br>纬度:<br>27.80245 | 15    | 0.4    | 170    | 一般排放口 | 油烟  | 《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001) | 2.0                       |

#### 4.2.1.2 源强核算过程文字说明

本项目产生的废气主要包括投料粉尘、药品异味、有机废气、食堂油烟、污水处理站恶臭废气。

##### (1) 投料粉尘

本项目粉状原材料的配料均在密闭容器内进行，因此无明显产尘设备，仅在粉状原材料的投料过程存在少量粉尘的逸散，该类粉尘产生量极少。企业生产车间按照 GMP 标准建造，采用先进的生产设备，车间内部凡物料暴露空间部分均按 30 万级洁净区要求进行设计，车间内对所有产尘、产热、产湿点均设有除尘、排热、排湿、排风系统。根据 GMP 要求，车间厂房洁净区的门窗及顶棚密封性必须要好，有外窗的需安装双窗，并要密封，防止灰尘或粉尘的进出，对外环境基本无影响。

##### (2) 药品异味

由于药品原料种类较多，可能含有异味物质，产生异味，以臭气浓度表征。一般恶臭多为复合恶臭形式，其强度与恶臭物质的种类和浓度有关。有无气味及气味的大小与恶臭物质的空气中的浓度有关。根据臭味强度等级法，可以以人的嗅觉器官对气味的反应将恶臭强度分为若干级，该标准由日本制定，在国际上也比较通用。标准中从嗅觉强度上将恶臭分为 0、1、2、3、4、5 六个等级，详见下表所示。

表 4-3 臭气强度的描述

| 恶臭等级 | 感觉        | 臭气强度 |
|------|-----------|------|
| 0    | 无臭        | 无气味  |
| 1    | 勉强感觉臭味存在  | 嗅闻   |
| 2    | 稍可感觉出臭味   | 轻微   |
| 3    | 极易感觉臭味存在  | 明显   |
| 4    | 强烈的气味     | 强烈   |
| 5    | 无法忍受的极强气味 | 极强烈  |

项目生产过程异味主要由药粉颗粒物产生。项目药品生产车间为封闭的 GMP 厂房，生产过程产生的粉尘均经 GMP 厂房空气净化系统净化，药粉颗粒物的含量大大降低，也减小了异味浓度。车间内勉强感觉到臭味存在，恶臭等级为 1 级；车间外基本闻不到臭味，

恶臭等级为 0 级；车间外 50m 基本闻不到臭味，恶臭等级为 0 级。本项目厂界 500m 范围内无大气环境保护目标，因此药品异味对环境影响较小。

### (3) 食堂油烟

扩建项目员工饮食依托企业已设有的食堂。食堂油烟成分十分复杂，既含有油脂、蛋白质及原料佐料在受热条件下进行物理化学反应产生的有机烟气，也有加热操作过程中液滴溅裂、油料物料分解、氧化、聚合的高分子化合物。企业食堂安装油烟净化器，油烟废气经过净化处理后浓度一般在 1.33-1.77mg/m<sup>3</sup> 之间，平均值约为 1.5mg/m<sup>3</sup>，小于 2.0 mg/m<sup>3</sup>，满足《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）的要求。

### (4) 有机废气

项目涉及甘油，属于制药行业的挥发性有机物（源自《制药工业大气污染物排放标准 GB 37823-2019》）。本项目原材料的配料均在密闭容器内进行，仅在原材料的投料等过程存在少量有机废气挥发，有机废气产生量极少，以非甲烷总烃计，挥发量约占甘油使用量的 0.3%，则非甲烷总烃产生量为 0.077t/a。企业生产车间按照 GMP 标准建造，采用先进的生产设备，车间内部凡物料暴露空间部分均按 30 万级洁净区要求进行设计，车间内对所有产尘、产热、产湿点均设有除尘、排热、排湿、排风系统。有机废气经车间净化过滤处理后对外环境影响较小。

### (5) 污水处理站恶臭废气

污水处理站恶臭废气主要产生于调节池、兼氧池和污泥浓缩脱水间等，恶臭类物质主要是 H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub> 为主。恶臭气体产生源强与散发部位及面积有关，较难定量分析，本项目扩建后水量并未超过原环评核定水量，因此恶臭影响并未增加。企业需加强污水处理站封闭性建设，产生恶臭构筑物加盖密闭，减少恶臭气体无组织排放。

#### 4.2.1.3 废气污染防治措施及达标性分析

##### 废气污染防治措施：

- 1、投料粉尘经 GMP 标准车间净化系统净化后排放。
- 2、项目药品异味经 GMP 标准车间净化系统净化后排放。
- 3、有机废气经 GMP 标准车间净化系统净化后排放。
- 4、车间内部凡物料暴露空间部分均按 30 万级洁净区要求进行设计，车间内对所有产尘、产热、产湿点均设有除尘、排热、排湿、排风系统。根据 GMP 要求，车间厂房洁净区的门窗及顶棚密封性必须要好，有外窗的需安装双窗，并要密封，防止灰尘或粉尘的进出。废气（包括粉尘、异味、有机废气等）经车间过滤系统（粗效过滤+中效过滤+高效

过滤)净化后排放。

5、食堂油烟经油烟净化器处理后高空排放。

6、污水处理站调节池、兼氧池和污泥浓缩脱水间等易产生恶臭构筑物需加盖密闭。

#### 4.2.1.4 废气排放环境影响分析

根据区域环境质量现状调查,本项目所在区域为大气环境质量达标区,项目周边 500m 范围内无大气环境保护目标。根据工程分析,本项目在 GMP 标准车间内进行生产,车间内对所有产尘、产热、产湿点均设有除尘、排热、排湿、排风系统,废气(包括粉尘、异味、有机废气等)经车间过滤系统(粗效过滤+中效过滤+高效过滤)净化后排放,食堂油烟经油烟净化器处理后高空排放,污水处理站调节池、兼氧池和污泥浓缩脱水间等易产生恶臭构筑物加盖密闭。在落实本环评提出的废气污染防治措施后,本项目废气对周边环境影响较小。

#### 4.2.1.5 废气自行监测方案

参考《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ 1256—2022)和《排污许可证申请与核发技术规范总则》(HJ 942-2018)制定本项目废气污染物的监测方案,具体见下表。

表 4-4 废气监测点位、指标及最低监测频次

| 监测点 | 监测指标                 | 监测频率   |
|-----|----------------------|--------|
| 厂界  | 臭气浓度、颗粒物、硫化氢、氨、非甲烷总烃 | 1 次/半年 |

#### 4.2.2 废水污染物环境影响和保护措施

##### 4.2.2.1 废水污染物源强核算

###### (1) 液体制剂生产废水

本项目液体制剂为帕拉米韦注射液,生产过程涉及设备器具清洗废水(包含注射瓶、塞、盖等清洗)和车间地面清洗废水等,本项目液体制剂年产 600 万支,每支 15mL,折合液体制剂产品产量为 90t/a。参考同类型制剂企业废水水质和《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中 272 化学药品制剂制造行业系数手册,生产规模小于 500t/a 的液体制剂项目,废水量产污系数为 338.12m<sup>3</sup>/t-产品,折算废水水质为 COD182mg/L,氨氮 17mg/L,则废水量为 30431t/a,污染物产生量分别为 COD5.538t/a、氨氮 0.517t/a。

###### (2) 固体制剂生产废水

本项目固体制剂为 $\omega$ -3 酸乙酯软胶囊和哌拉西林钠他唑巴坦钠冻干粉针,生产过程涉及设备器具清洗废水(包含瓶、塞、盖等清洗)和车间地面清洗废水等,本项目两种固体制剂分别年产 1000 万盒/年和 1000 万支/年,折合固体制剂产品产量为 291.25t/a。参考同类

型制剂企业废水水质和《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中 272 化学药品制剂制造行业系数手册，生产规模在 200~1000t/a 之间的固体制剂项目，废水量产污系数为 118.70m<sup>3</sup>/t-产品，折算废水水质为 COD430mg/L，氨氮 16mg/L，则废水量为 34571t/a，污染物产生量分别为 COD14.866t/a、氨氮 0.553t/a。

### (3) 纯水制备浓水

根据企业所用纯水制备设施情况，出水比为纯水：浓水=8：2。根据项目可研方案，本项目约需纯化水 12.5t/h，注射用水 0.4t/h，平均每天有效需水时间约 2 小时，则制备纯水（包含注射用水）量约为 7740t/a，则浓水产生量为 1935t/a。浓水主要含有少量水中原有的钙、镁离子等成分。项目纯水制备浓水水质为 COD35mg/L、氨氮 3.5mg/L，则废水中污染物产生量分别为 COD0.068t/a、氨氮 0.007t/a。

### (4) 生活污水

扩建项目劳动定员 100 人，设置食堂和宿舍，年工作 300 天，人员日用水量按 100L 计，则本项目总生活用水量为 3000t/a，产污系数取 0.8，则生活污水产生量为 2400t/a，水质取一般值，即 COD500mg/L、氨氮 35mg/L、总氮 70mg/L，则污染物产生量为 COD1.2t/a、氨氮 0.084t/a、总氮 0.168t/a。生活污水依托已建设的化粪池和污水处理站处理后达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准，其中氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中间接排放浓度限值，总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)，再排入市政污水管网输送至温州经济技术开发区第三污水处理厂处理后排放。该污水处理厂目前执行的出水标准为《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准。

扩建项目废水污染物产排放情况见下表。

表 4-5 废水污染物产排放情况

| 污染物      | 产生情况        |           | 纳管情况        |           | 环境排放情况        |             |       |
|----------|-------------|-----------|-------------|-----------|---------------|-------------|-------|
|          | 产生浓度 (mg/L) | 产生量 (t/a) | 纳管浓度 (mg/L) | 纳管量 (t/a) | 环境排放浓度 (mg/L) | 环境排放量 (t/a) |       |
| 液体制剂生产废水 | 水量          | /         | 30431       | /         | 30431         | /           | 30431 |
|          | COD         | 182       | 5.538       | 182       | 5.538         | 50          | 1.522 |
|          | 氨氮          | 17        | 0.517       | 17        | 0.517         | 5           | 0.152 |
| 固体制剂生产废水 | 水量          | /         | 34571       | /         | 34571         | /           | 34571 |
|          | COD         | 430       | 14.866      | 430       | 14.866        | 50          | 1.729 |
|          | 氨氮          | 16        | 0.553       | 16        | 0.553         | 5           | 0.173 |
| 纯水制备浓水   | 水量          | /         | 1935        | /         | 1935          | /           | 1935  |
|          | COD         | 35        | 0.068       | 35        | 0.068         | 50          | 0.097 |
|          | 氨氮          | 3.5       | 0.007       | 3.5       | 0.007         | 5           | 0.010 |
| 生活污水     | 水量          | /         | 2400        | /         | 2400          | /           | 2400  |

|  |     |     |        |     |        |    |       |
|--|-----|-----|--------|-----|--------|----|-------|
|  | COD | 500 | 1.2    | 350 | 0.84   | 50 | 0.12  |
|  | 氨氮  | 35  | 0.084  | 35  | 0.084  | 5  | 0.012 |
|  | 总氮  | 70  | 0.168  | 70  | 0.168  | 15 | 0.036 |
|  | 合计  |     |        |     |        |    |       |
|  | 水量  | /   | 69337  | /   | 69337  | /  | 69337 |
|  | COD | /   | 21.672 | /   | 21.312 | 50 | 3.467 |
|  | 氨氮  | /   | 1.161  | /   | 1.161  | 5  | 0.347 |
|  | 总氮  | /   | 0.168  | /   | 0.168  | 15 | 1.040 |

注：环境排放量按照排放标准计算。

本项目废水污染源源强核算结果如下表所示。

表 4-6 废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

| 污染源          | 污染物 | 产生废水量 t/a | 污染物产生     |         | 治理措施             |     | 排放废水量 t/a | 污染物纳管排放 |           |         | 污染物环境排放   |         |
|--------------|-----|-----------|-----------|---------|------------------|-----|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|              |     |           | 产生浓度 mg/L | 产生量 t/a | 工艺               | 效率% |           | 排放口编号   | 纳管浓度 mg/L | 纳管量 t/a | 环境浓度 mg/L | 环境量 t/a |
| 生活污水、生产废水、浓水 | COD | 69337     | /         | 21.672  | 兼氧水解、好氧生化处理、混凝沉淀 | /   | 69337     | DW001   | /         | 21.312  | 50        | 3.467   |
|              | 氨氮  |           | /         | 1.161   |                  | /   |           |         | /         | 1.161   | 5         | 0.347   |
|              | 总氮  |           | /         | 0.168   |                  | /   |           |         | /         | 0.168   | 15        | 1.040   |

#### 4.2.2.2 废水排放基本情况

项目废水污染物排放信息详见下表。

表 4-7 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

|             |   |                  |
|-------------|---|------------------|
| 序号          | 1   |                  |
| 废水类别        | 生活污水、生产废水、浓水  |                  |
| 污染物种类       | COD、氨氮、总氮   |                  |
| 排放去向        | 温州经济技术开发区第三污水处理厂  |                  |
| 排放规律        | 间断排放，排放流量稳定   |                  |
| 污染治理设施      | 污染治理设施编号  | TW001            |
|             | 污染治理设施名称  | 污水处理站            |
|             | 污染治理设施工艺  | 兼氧水解、好氧生化处理、混凝沉淀 |
| 排放口编号       | DW001   |                  |
| 排放口设置是否符合要求 | √是□否  |                  |
| 排放口类型       | <input checked="" type="checkbox"/> 企业总排<br><input type="checkbox"/> 雨水排放<br><input type="checkbox"/> 清净下水排放<br><input type="checkbox"/> 温排水排放<br><input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口 |                  |

**表 4-8 废水间接排放口基本情况表**

|              |                           |                  |    |    |
|--------------|---------------------------|------------------|----|----|
| 序号           |                           | 1                |    |    |
| 排放口编号        |                           | DW001            |    |    |
| 排放口地理坐标      | 经度                        | 120.78478207     |    |    |
|              | 纬度                        | 27.79780124      |    |    |
| 废水排放量/ (t/a) |                           | 69337            |    |    |
| 排放去向         |                           | 温州经济技术开发区第三污水处理厂 |    |    |
| 排放规律         |                           | 间断排放, 排放流量稳定     |    |    |
| 间歇排放时段       |                           | /                |    |    |
| 受纳污水处理厂信息    | 名称                        | 温州经济技术开发区第三污水处理厂 |    |    |
|              | 污染物种类                     | COD              | 氨氮 | 总氮 |
|              | 国家或地方污染物排放标准浓度限值 / (mg/L) | 50               | 5  | 15 |

**表 4-9 水污染物排放执行标准**

| 序号 | 排放口编号 | 污染物种类 | 国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议   |              |
|----|-------|-------|---|--------------|
|    |       |       | 名称  | 浓度限值/ (mg/L) |
| 1  | DW001 | COD   | 《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准, 其中氨氮执行浙江省地方排放标准《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013), 总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) | 500          |
| 2  |       | 氨氮    |   | 35           |
| 3  |       | 总氮    |   | 70           |

**表 4-10 废水污染物排放信息表**

| 序号      | 排放口编号 | 污染物种类 | 排放浓度/ (mg/L) | 日排放量/ (t/d) | 年排放量/ (t/a) |
|---------|-------|-------|--------------|-------------|-------------|
| 1       | DW001 | 废水量   | /            | 231         | 69337       |
| 2       |       | COD   | /            | 0.071       | 21.312      |
| 3       |       | 氨氮    | /            | 0.0039      | 1.161       |
| 4       |       | 总氮    | /            | 0.00056     | 0.168       |
| 全厂排放口合计 |       | 废水量   |              |             | 69337       |
|         |       | COD   |              |             | 21.312      |
|         |       | 氨氮    |              |             | 1.161       |
|         |       | 总氮    |              |             | 0.168       |

**4.2.2.3 废水污染防治措施及达标性分析**

**废水污染防治措施:**

本项目食堂污水经隔油池处理后与其他生活污水再经化粪池处理, 之后和生产废水及浓水一起经污水处理站处理后达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准, 其中氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中间接排放浓度限值, 总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015), 再排入市政



污水管网输送至温州经济技术开发区第三污水处理厂处理后排放。该污水处理厂目前执行的出水标准为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。

项目污废水处理工艺如下：

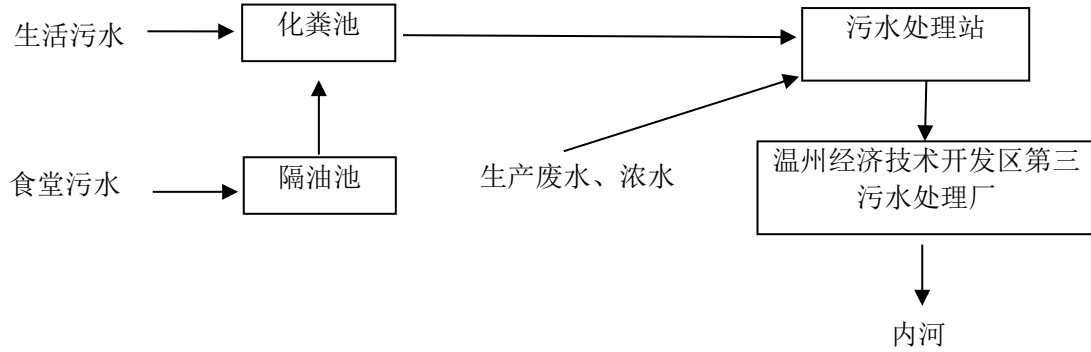


图 4-1 污废水处理工艺流程图

浙江海鹤药业污水处理站处理工艺如下所示。

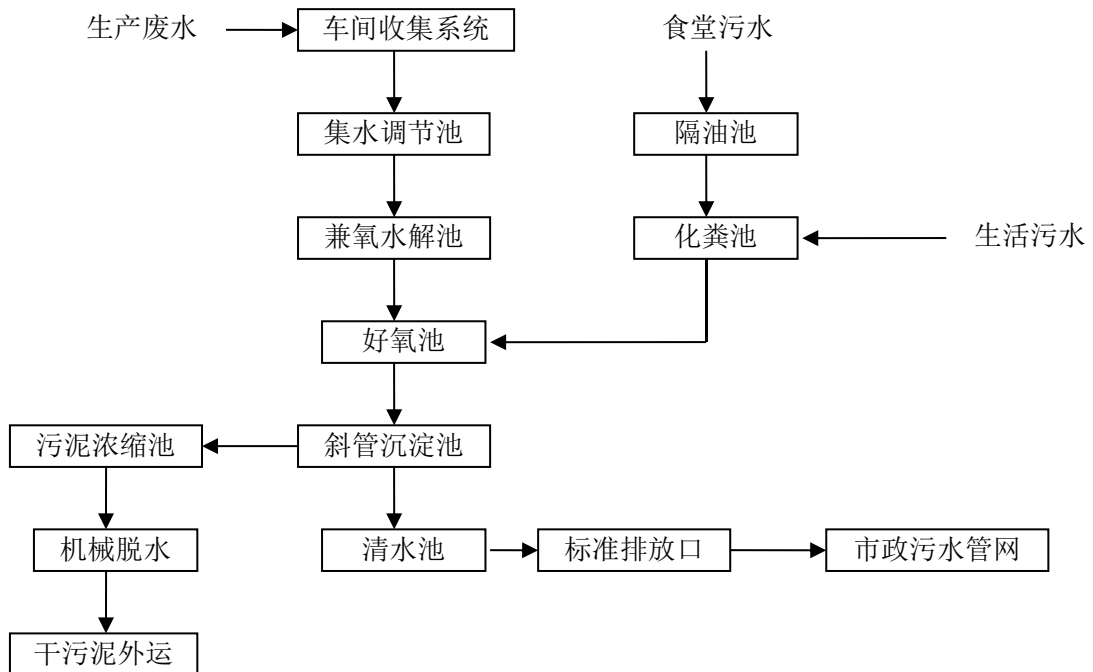


图 4-2 污废水处理工艺流程图

#### 达标性分析：

本项目生活污水经隔油池和化粪池处理，生产废水和浓水经兼氧水解、好氧生化、混凝沉淀等处理工艺处理。

企业为化学药品制剂生产企业，由于项目不涉及化学反应，因此废水 COD 偏低，类比同类行业数据，污染因子主要为 COD，采用兼氧/好氧生化处理，可有效去除污水中的

COD，根据同类型设备运行经验，该套水处理工艺 COD 去除效率不低于 67%，水质可以达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准。

参考《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）表 3 化学药品制剂制造排污单位废水类别、污染物项目及污染治理设施一览表，“预处理：灭活、中和、混凝沉淀、气浮、其他；生化处理：水解酸化、好氧生物、其他”为推荐的污染治理工艺，本项目污水处理站采用兼氧/好氧生化、混凝沉淀处理工艺处理属于可行性技术。因此，该套废水处理方案技术上可行。

企业污水处理站设计废水处理能力为 20t/h，480t/d，企业原项目废水排放量为 54t/d，则污水处理站剩余处理能力为 426t/d，扩建项目污水产生量约 69337t/a，231t/d，企业污水处理站剩余处理能力能够满足本次扩建增加的废水排放，依托处理是可行的。

#### 4.2.2.4 依托集中污水处理厂的可行性分析

##### （1）纳管情况及处理能力

本项目位于温州经济技术开发区滨海二十五路 360 号，属于温州经济技术开发区第三污水处理厂纳污范围，且项目所在地周边污水管网完善，项目运营期废水经处理达标后可纳管进入该污水处理厂统一处理。

温州经济技术开发区第三污水处理厂已投入运行，该污水处理厂已具备日处理污水 3 万 t/d 的能力。本项目为扩建项目，原有项目废水纳入市政管网排放，根据分析计算，本次扩建后企业废水排放量仍在原项目核准排放量范围内，因此不会对污水处理厂产生较大冲击影响，温州经济技术开发区第三污水处理厂完全可以接纳本项目产生的废水。

##### （2）处理工艺

温州经济技术开发区第三污水处理厂污水处理工艺采用物化处理和生物处理相结合的工艺，即水力澄清池+二级改进型曝气生物滤池。处理工艺如下图所示。

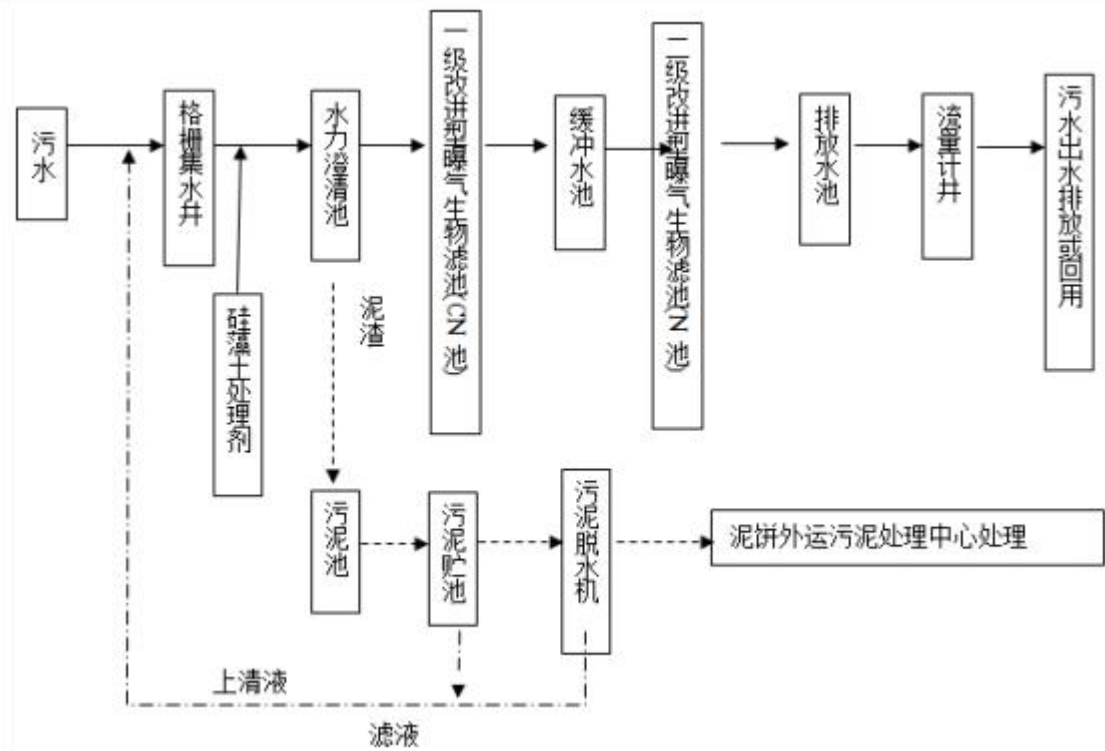


图 4-3 污水处理厂工艺流程图

### (3) 污水处理厂运行监测数据

温州经济技术开发区第三污水处理厂处理出水通过管道暂排入园区内河。根据《浙江省污染源自动监控信息管理平台》(https://zxjk.sthjt.zj.gov.cn/zxjk/navigation.jsp) 中的历史数据,温州宏祥污水处理有限公司(温州经济技术开发区第三污水处理厂)2023 年 6 月 1~30 日污水处理水质达标率为 100%。

### (4) 小结

总体来说,在做到污水集中处理、纳管排放的基础上,本项目外排污水不会对周围地表水环境产生明显不利的影响,对地表水环境影响是可接受的。

#### 4.2.2.5 废水自行监测方案

根据《排污单位自行监测技术指南——总则》(HJ819-2017)及《排污单位自行监测技术指南——中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ1256-2022),本项目废水排放监测要求如下表所示。

表 4-11 废水排放监测要求

| 监测点    | 监测指标                                     | 监测频次 (/次) |
|--------|--|-----------|
| 废水总排放口 | 流量、pH 值、COD、氨氮、总磷、总氮、SS、BOD <sub>5</sub> | 季度        |
|        | 急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)、总有机碳       | 半年        |
| 雨水排放口  | pH 值、COD、氨氮                              | 月*        |

\*注:雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况,可放宽至每季度开展一次监测。

### 4.2.3 噪声污染物环境影响和保护措施

#### 4.2.3.1 噪声污染源强核算

本项目噪声主要来自生产设备运行噪声，通过同类型设备的类比调查，确定各类设备噪声声功率级，项目噪声污染源源强核算结果及相关参数见下表。

表 4-12 噪声污染源源强核算结果及相关参数一览表

| 所在位置              | 工序/生产线                | 噪声源<br>(数量) | 声源类型<br>(频发、<br>偶发等) | 噪声源强        |             | 降噪措施                        |          | 噪声排放值       |             | 排放<br>时间<br>/h |
|-------------------|-----------------------|-------------|----------------------|-------------|-------------|-----------------------------|----------|-------------|-------------|----------------|
|                   |                       |             |                      | 核算<br>方法    | 噪声值<br>(dB) | 工艺                          | 降噪<br>效果 | 核算<br>方法    | 噪声值<br>(dB) |                |
| 鱼油<br>车间          | 伺服高速压<br>丸机系统         | 2 套         | 频发                   | 类<br>比<br>法 | 66~68       | 墙<br>体<br>隔<br>声、<br>减<br>振 | 20       | 类<br>比<br>法 | 46~48       | 2400           |
|                   | 胶桶料桶                  | 7 只         | /                    |             | /           |                             |          |             | /           |                |
|                   | 智能化胶系<br>统（采用蒸<br>汽式） | 3 套         | 频发                   |             | 63~65       |                             |          |             | 43~45       | 2400           |
|                   | 干燥系统                  | 3 台         | 频发                   |             | 73~75       |                             |          |             | 53~55       | 2400           |
|                   | 包装系统                  | 5 台         | 频发                   |             | 66~68       |                             |          |             | 46~48       | 2400           |
| 小水<br>针<br>车<br>间 | 配液系统                  | 1 套         | 频发                   |             | 60~62       |                             |          |             | 40~42       | 2400           |
|                   | 灌装线                   | 1 条         | 频发                   |             | 70~72       |                             |          |             | 50~52       | 2400           |
|                   | 灯检                    | 1 台         | 频发                   |             | 63~65       |                             |          |             | 43~45       | 2400           |
|                   | 清洗灭菌                  | 5 台         | 频发                   |             | 76~78       |                             |          |             | 56~58       | 2400           |
|                   | 包装线                   | 9 台         | 频发                   |             | 66~68       |                             |          |             | 46~48       | 2400           |
| 冻<br>干<br>车<br>间  | 配液系统                  | 1 套         | 频发                   |             | 60~62       |                             |          |             | 40~42       | 2400           |
|                   | 灌装线                   | 1 条         | 频发                   | 70~72       | 50~52       | 2400                        |          |             |             |                |
|                   | 冻干机                   | 5 台         | 频发                   | 66~68       | 46~48       | 2400                        |          |             |             |                |
|                   | 灯检                    | 1 台         | 频发                   | 63~65       | 43~45       | 2400                        |          |             |             |                |
|                   | 清洗灭菌                  | 5 台         | 频发                   | 76~78       | 56~58       | 2400                        |          |             |             |                |
|                   | 包装线                   | 9 台         | 频发                   | 66~68       | 46~48       | 2400                        |          |             |             |                |

#### 4.2.3.2 噪声污染防治措施

为实现边界噪声稳定达标，本环评要求企业尽可能选择低噪声设备，在安装设备时设置隔声、减振等措施；对生产车间内设备进行合理布局，主要生产设备尽可能远离车间围墙，车间采用隔声效果良好的实体墙；高噪声设备运行时应关闭门窗，减少噪声对外界的影响；同时加强设备的维修保养，使设备处于最佳工作状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

#### 4.2.3.3 噪声影响分析

##### 1、源强及特征

项目噪声源主要为设备运行时产生的噪声，源强详见表 4-19。

##### 2、预测模式的选择

采用《环境影响评价技术导则 声环境（HJ2.4-2021）》中的工业噪声预测计算模式进行预测、分析。

### (1) 室内声源等效室外声源声功率级计算方法



图 4-4 室内声源等效为室外声源图例

如图 4-4 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或 A 声级分别为  $L_{p1}$  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（B.1）近似求出：

式 B.1:

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

式中： $L_{p1}$ ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

$L_{p2}$ ——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL——隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

也可按式（B.2）计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级：

式 B.2:

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

式中： $L_{p1}$ ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

$L_w$ ——点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

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； $R = S\alpha / (1 - \alpha)$  S 为房间内表面面积， $m^2$ ； $\alpha$  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（B.3）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：式

B.3:

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left( \sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}} \right)$$

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 (B.4) 计算出靠近室外围护结构处的声压级：

式 B.4:

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6)$$

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；

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

$TL_i$ ——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB

然后按式 (B.5) 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。

式 B.5:

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

式中： $L_w$ ——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，dB；

$L_{p2}(T)$ ——靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S——透声面积， $m^2$ 。

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

## (2) 户外声源

户外声传播衰减包括几何发散 ( $A_{div}$ )、大气吸收 ( $A_{atm}$ )、地面效应 ( $A_{gr}$ )、障碍物屏蔽 ( $A_{bar}$ )、其他多方面效应 ( $A_{misc}$ ) 引起的衰减。

a) 在环境影响评价中，应根据声源声功率级或参考位置处的声压级、户外声传播衰减，计算预测点的声级，分别按式 (A.1) 或式 (A.2) 计算。

$$L_p(r) = L_w + D_c - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}) \quad (A.1)$$

式中： $L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

$L_w$ ——由点声源产生的声功率级 (A 计权或倍频带)，dB；

$D_c$ ——指向性校正，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声级的偏差程度，dB；

$A_{div}$ ——几何发散引起的衰减，dB；

$A_{atm}$ ——大气吸收引起的衰减，dB；

$A_{gr}$ ——地面效应引起的衰减，dB；

$A_{bar}$ ——障碍物屏蔽引起的衰减，dB；

$A_{misc}$ ——其他多方面效应引起的衰减，dB。

$$Lp(r) = Lp(r_0) + D_C - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}) \quad (A.2)$$

式中： $Lp(r)$ ——预测点处声压级，dB；

$Lp(r_0)$ ——参考位置  $r_0$  处的声压级，dB；

$D_C$ ——指向性校正，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声级的偏差程度，dB；

$A_{div}$ ——几何发散引起的衰减，dB；

$A_{atm}$ ——大气吸收引起的衰减，dB；

$A_{gr}$ ——地面效应引起的衰减，dB；

$A_{bar}$ ——障碍物屏蔽引起的衰减，dB；

$A_{misc}$ ——其他多方面效应引起的衰减，dB。

b) 预测点的 A 声级  $L_A(r)$  可按式 (A.3) 计算，即将 8 个倍频带声压级合成，计算出预测点的 A 声级  $[L_A(r)]$ 。

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

式中： $L_A(r)$ ——距声源  $r$  处的 A 声级，dB(A)；

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

$\Delta Li$ ——第  $i$  倍频带的 A 计权网络修正值，dB。

c) 在只考虑几何发散衰减时，可按式 (A.4) 计算。

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A_{div} \quad (A.4)$$

式中： $L_A(r)$ ——距声源  $r$  处的 A 声级，dB(A)；

$L_A(r_0)$ ——参考位置  $r_0$  处的 A 声级，dB(A)；

$A_{div}$ ——几何发散引起的衰减，dB。

### (3) 工业企业噪声计算

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:

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[ \frac{1}{T} \left( \sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}} \right) \right] \quad (B.6)$$

式中:  $L_{eqg}$ ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值, dB;

T——用于计算等效声级的时间, s;

N——室外声源个数;

$t_i$ ——在 T 时间内 i 声源工作时间, s;

M——等效室外声源个数;

$t_j$ ——在 T 时间内 j 声源工作时间, s。

#### (4) 预测值的计算

预测点的贡献值和背景值按能量叠加方法计算得到的声级。

噪声预测值 ( $L_{eq}$ ) 计算公式为:

$$L_{eq} = 10 \lg \left( 10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}} \right)$$

式中:  $L_{eq}$ ——预测点的噪声预测值, dB;

$L_{eqg}$ ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值, dB;

$L_{eqb}$ ——预测点的背景噪声值, dB。

### 3、预测结果及分析

根据预测模式计算四周厂界的噪声贡献值, 预测结果见下表。

表 4-13 厂界噪声预测结果 单位: dB(A)

| 预测点             | 贡献值<br>dB(A) | 背景值*<br>dB(A) | 预测值 dB(A) | 标准值(昼间)<br>dB(A) | 达标/超标 |
|-----------------|--------------|---------------|-----------|------------------|-------|
| 东侧厂界<br>(污水站附近) | 56.7         | 64            | 64.74     | 65               | 达标    |
| 南侧厂界            | 54.9         | 54            | 57.48     | 70               | 达标    |
| 西侧厂界            | 55.3         | 62            | 62.84     | 70               | 达标    |
| 北侧厂界<br>(污水站附近) | 56.4         | 64            | 64.7      | 65               | 达标    |

\*注: 由于企业现状生产规模与验收时相同, 因此此处采用验收监测数据作为背景值。

根据上表预测结果分析, 项目运营期四侧厂界噪声贡献值与背景值叠加后的预测值均能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类和 4 类标准。本项目 50m 范围内无声环境保护目标, 在厂区合理布置及采取切实有效的隔声降噪措施后, 本项目噪声经墙体隔声后对周围环境影响不大。

#### 4.2.3.4 噪声自行监测方案



根据《排污单位自行监测技术指南——总则》（HJ819-2017）及《排污单位自行监测技术指南——中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022），制定本项目噪声自行监测方案，具体见下表。

**表 4-14 噪声排放监测要求**

| 监测点位     | 监测指标            | 监测频次  |
|----------|-----------------|-------|
| 厂界四周外 1m | 等效连续 A 声级 (Leq) | 每季度一次 |

#### 4.2.4 固体废物环境影响和保护措施

##### 4.2.4.1 固体废物污染源强核算

(1) 废药剂：企业灯检等过程中会出现少量不达标产品，产生量以占药品产量的千分之一计，则本项目所产生的废药剂约为 0.38t/a。

(2) 废滤芯：注射液、冻干粉针在生产过程中需要使用过滤器进行除菌过滤，有废滤芯产生，其产生量为 0.1t/a。

(3) 废化学品包装材料：本项目原辅材料化学品使用过程中会产生少量的废包装袋、试剂瓶等，废化学品包装材料产生量约为 0.5t/a。

(4) 普通废包装材料：本项目不沾染化学品的原辅材料包装，如塑料袋、纸箱等，产生量约为 1t/a。

(5) 废水处理污泥：厂区污水处理站处理扩建项目生产废水、浓水、生活污水等约为 69337t/a，污泥按废水处理量的 0.01%估算，则污泥产生量为 7t/a。污水处理站采用生化反应处理废水，根据《国家危险废物名录》，不属于危险废物。

(6) 废胶皮：化胶设备调试将产生少量废胶皮，产生量约为 1t/a。明胶属蛋白质大分子范畴，它具有与蛋白质大分子相类似的特性，根据《国家危险废物名录》，不属于危险废物。

(7) 生活垃圾：生活垃圾来自办公、生活过程，主要含有食品、纸屑、塑料等成份。本项目劳动定员 100 人，人均日生活垃圾产生量按 1kg 计，则年产生生活垃圾 30 吨。

**表 4-15 本项目固体废物的产生情况汇总表 单位：t/a**

| 序号 | 名称       | 产生工序   | 形态    | 主要成分       | 产生量 (t/a) |
|----|----------|--------|-------|------------|-----------|
| 1  | 废药剂      | 灯检等    | 固态、液态 | 药剂         | 0.38      |
| 2  | 废滤芯      | 除菌过滤   | 固态    | 废滤芯、粘附药物   | 0.1       |
| 3  | 废化学品包装材料 | 化学品包装  | 固态    | 塑料、玻璃、化学品等 | 0.5       |
| 4  | 普通废包装材料  | 普通材料包装 | 固态    | 塑料、纸张等     | 1         |
| 5  | 废水处理污泥   | 废水处理   | 半固态   | 污泥         | 7         |

|   |      |      |    |        |    |
|---|------|------|----|--------|----|
| 6 | 废胶皮  | 化胶   | 固态 | 胶皮     | 1  |
| 7 | 生活垃圾 | 员工生活 | 固态 | 塑料、纸屑等 | 30 |

#### 4.2.4.2 固体废物代码及属性判定

根据《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）对本项目一般固体废物进行分类，详见下表。

表 4-16 一般固体废物分类与代码

| 序号 | 名称      | 产生工序   | 一般固体废物代码   |
|----|---------|--------|------------|
| 1  | 普通废包装材料 | 普通材料包装 | 272-001-07 |
| 2  | 废水处理污泥  | 废水处理   | 272-001-62 |
| 3  | 废胶皮     | 化胶     | 272-001-02 |
| 4  | 生活垃圾    | 员工生活   | /          |

根据《国家危险废物名录》（2021 版）以及《危险废物鉴别标准》进行判定，本项目产生危险废物属性判定详见下表。

表 4-17 危险废物属性判定表

| 序号 | 副产物名称    | 产生工序  | 是否属于危险废物 | 废物代码             |
|----|----------|-------|----------|------------------|
| 1  | 废药剂      | 灯检等   | 是        | HW02, 272-005-02 |
| 2  | 废滤芯      | 除菌过滤  | 是        | HW02, 272-003-02 |
| 3  | 废化学品包装材料 | 化学品包装 | 是        | HW49, 900-041-49 |

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）的相关要求对本项目涉及的危险废物进行汇总，见表 4-38，危险废物贮存场所（设施）基本情况样表见下表。

表 4-18 危险废物汇总样表

| 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 | 危险特性 | 污染防治措施               |
|----|----------|--------|------------|-----------|---------|-------|------------|------|------|------|----------------------|
| 1  | 废药剂      | HW02   | 272-005-02 | 0.38      | 灯检等     | 固态、液态 | 药剂         | 药剂   | 不定期  | T    | 暂存于危废暂存间，最终委托有资质单位处理 |
| 2  | 废滤芯      | HW02   | 272-003-02 | 0.1       | 除菌过滤    | 固态    | 废滤芯、粘附药物   | 粘附药物 | 不定期  | T    |                      |
| 3  | 废化学品包装材料 | HW49   | 900-041-49 | 0.5       | 化学品包装   | 固态    | 塑料、玻璃、化学品等 | 化学品  | 不定期  | T/In |                      |

表 4-19 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况样表

| 序号 | 贮存场所（设施）名称 | 危险废物名称   | 危险废物类别 | 危险废物代码     | 位置      | 占地面积            | 贮存方式          | 贮存能力 | 贮存周期 |
|----|------------|----------|--------|------------|---------|-----------------|---------------|------|------|
| 1  | 危废暂存间      | 废药剂      | HW02   | 272-005-02 | 制药一车间一楼 | 8m <sup>2</sup> | 包装袋存放<br>直接存放 | 8t   | 1 年  |
| 2  |            | 废滤芯      | HW02   | 272-003-02 |         |                 |               |      | 1 年  |
| 3  |            | 废化学品包装材料 | HW49   | 900-041-49 |         |                 |               |      | 1 年  |

#### 4.2.4.3 固废污染源源强核算结果

项目固废污染源源强核算结果及相关参数见下表。

表 4-20 固废污染源源强核算结果及相关参数一览表 单位:t/a

| 固体废物名称   | 工序     | 固废属性 | 产生情况 | 处置措施     |      | 最终去向   |
|----------|--------|------|------|----------|------|--------|
|          |        |      | 产生量  | 工艺       | 处置量  |        |
| 废药剂      | 灯检等    | 危险废物 | 0.38 | 委托资质单位处置 | 0.38 | 资质单位   |
| 废滤芯      | 除菌过滤   | 危险废物 | 0.1  | 委托资质单位处置 | 0.1  | 资质单位   |
| 废化学品包装材料 | 化学品包装  | 危险废物 | 0.5  | 委托资质单位处置 | 0.5  | 资质单位   |
| 普通废包装材料  | 普通材料包装 | 一般固废 | 1    | 外售综合利用   | 1    | 物资回收单位 |
| 废水处理污泥   | 废水处理   | 一般固废 | 7    | 外运综合利用   | 7    | 物资回收单位 |
| 废胶皮      | 化胶     | 一般固废 | 1    | 外运综合利用   | 1    | 物资回收单位 |
| 生活垃圾     | 员工生活   | 一般固废 | 30   | 环卫部门定期清运 | 30   | 环卫部门   |

#### 4.2.4.4 固体废物环境影响分析及环境管理要求

固体废弃物对环境的影响主要是通过雨淋、风吹等作用对水体和空气产生二次污染。未经处理的生活垃圾是病原菌的滋生地。固废如不进行及时妥善处置，除有损环境美观外，还会腐化产生恶臭，招引蚊虫、苍蝇等动物，并通过该类动物使细菌得以散播，污染周围环境空气，影响周边居民生活环境。因此要切实做好固废的分类收集及及时清运、处理，防止对周边环境产生明显不利的影响。

##### （1）一般固体收集和贮存

本项目普通废包装材料外售综合利用，废水处理污泥、废胶皮外运综合利用，生活垃圾日产日清，由当地环卫部门统一清运处理。项目产生的各类一般固体废物应按照《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）进行分类贮存或处置，固废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。固废的管理还应满足国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规。

## (2) 危险废物收集和贮存

### ①危险废物的收集

本项目危险废物主要为废药剂、废滤芯及废化学品包装材料，按照规范要求进行收集和包装，容器不易破损、变形、老化，能有效防止渗漏、扩散。装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细标明危险废物的名称、质量、成分、特性以及发生泄漏、扩散、污染事故时的应急措施和补救方法。本项目危废暂存容器应在醒目位置贴有危险废物标签，在收集场所醒目的地方设置危险废物警告标识。

### ②危险废物的贮存

危废在厂区内贮存应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求，进行临时贮存，委托有专业资质的危废处置单位进行处置。贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于  $10^{-7}\text{cm/s}$ ），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于  $10^{-10}\text{cm/s}$ ），或其他防渗性能等效的材料。

### ③危险废物的运输

项目所暂存危险废物，全部采用公路运输，委托有相应运输资质的运输公司运输至有资质的危废处置单位，并且使用特殊标志的专业运输车辆。在正常操作运输情况下，发生交通事故概率较低，运输过程基本不会对环境产生影响。但在暴雨、阴雨天、台风、大雾及冬季下雪路面结冰等恶劣天气下，交通事故发生概率会随之上升。危险废物一旦散落，将对水体、土壤等环境产生影响。因此，只要企业委托有危险废物运输资质的单位承运项目危险废物，同时督促运输公司在运输过程中要加强环境管理，确保危险废物不在运输及装卸过程中的破损遗洒和扬散。

### ④危险废物委托处置

废药剂、废滤芯及废化学品包装材料需要委托有资质的单位处理处置。日常管理中要履行申报的登记制度、建立台账制度，委托利用处置应执行报批和转移联单等制度。

综上，本项目固体废弃物能妥善落实处置途径，可做到无害化、资源化处理，不外排环境，对周边环境影响不大。

#### 4.2.5 地下水、土壤环境影响和保护措施

为防止项目实施对区域地下水和土壤环境造成污染，本评价要求项目从原料和产品储存、生产过程、污染处理等全过程控制各种有毒有害原辅材料、中间材料、产品泄漏（含跑、冒、滴、漏），同时对有害物质可能泄漏到地面的区域采取防渗措施，阻止其渗入土壤和地下水中，即从源头到末端全方位采取控制措施。

##### 1、防治原则

地下水和土壤污染防治措施坚持“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应相结合”的原则，即采取主动控制和被动控制相结合的措施。

（1）主动控制，即从源头控制措施，主要包括在工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度。

（2）被动控制，即末端控制措施，主要包括厂内污染区地面的防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来，集中委托处理或综合利用。

（3）应急响应措施，包括一旦发现地下水和土壤污染事故，立即启动应急预案、采取应急措施控制地下水和土壤污染，并使污染得到治理。

##### 2、防治措施

###### （1）源头控制

企业可通过优化工艺、确保废水稳定处理、强化地面防渗防漏措施等手段，从源头减少水体污染物排放；同时落实废水处理设施日常管理和维护工作，应确保废水可达标排放；工业固体废物及时处置，确保固废能够得以妥善处置，从源头减少污染物的排放。

###### （2）分区防治措施

主要包括项目易污染区地面的防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即对污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下。

采用国际国内先进的防渗材料、技术和实施手段，确保工程建设对区域内地下水影响较小，地下水现有水体功能不发生明显改变。

坚持分区管理和控制原则，根据场址所在地的工程地质、水文地质条件和全厂可能发生泄漏的物料性质、排放量，参照相应标准要求有针对性的分区，并分别设计地面防渗层结构。

坚持“可视化”原则，在满足工程和防渗层结构标准要求的前提下，尽量在地表面实施

防渗措施，便于泄漏物质的收集和及时发现破损的防渗层。

防渗层上渗漏污染物和防渗层内渗漏污染物收集系统与全厂“三废”处理措施统筹考虑，统一处理。

根据工程生产工艺、设备布置、污染物性质、污染物产生及处理和建筑物的构筑方式，结合本项目总平面布置情况，将本项目区分为一般防渗区和简单防渗区，根据不同的分区采取不同的防渗措施。

**表 4-21 本项目分区防治措施一览表**

| 序号 | 分区    | 说明   | 厂区具体分布             | 防治措施  |
|----|-------|--|--------------------|---|
| 1  | 一般防渗区 | 裸露于地面的生产单元，污染地下水和土壤环境的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理的区域或部位 | 药品原料仓库、危废贮存间、废水处理区 | 在各建筑物地面及墙体侧面地面以上 0.3m 以下部位应采用人工防渗材料进行防渗，一般污染防治区防渗层的防渗性能不应低于 1.5m 厚渗透系数为 $10^{-7}$ cm/s 的黏土层的防渗性能。 |
| 2  | 简单防渗区 | 没有物料或污染物堆放泄露，不会对地下水和土壤环境造成污染的区域或部位。            | 本项目范围内其他区域         | 一般地面硬化。   |

### 3、地下水、土壤跟踪监测要求

本项目位于工业区，通过源头控制及分区管控，本项目污染地下水或土壤的可能性较小，不进行跟踪监测。

#### 4.2.6 环境风险分析

树立风险意识和防范风险是企业安全生产的重要保证。风险分析是一项涉及工程工艺过程、设备维护、系统可靠性、防范措施有效性、后果估算等环节，以及发生后所采用的应急计划和措施。本评价根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）要求，结合本项目生产特点和工艺过程，着重对在不可预见条件下发生机率小而危害大的突发性事故，分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故(一般不包括人为破坏及自然灾害)，引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏。所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

##### 1、评价工作等级划分

经现场调研，本项目涉及环境风险物质主要为危废暂存间暂存的危险废物及原料仓库储存的原料，其在厂区的存在量见下表。

**表 4-22 企业涉及的环境风险物质调查**

| 序号 | 名称                     | 所在位置  | 最大存储量 |
|----|------------------------|-------|-------|
| 1  | 危险废物（废药剂、废滤芯及废化学品包装材料） | 危废暂存间 | 0.98  |
| 2  | $\omega$ -3 脂肪酸乙酯      | 原料库   | 25    |
| 3  | 甘油                     | 原料库   | 15.7  |
| 4  | 中链甘油三酸酯                | 原料库   | 6     |
| 5  | 大豆磷脂                   | 原料库   | 18    |
| 6  | 帕拉米韦                   | 原料库   | 0.93  |
| 7  | 哌拉西林                   | 原料库   | 10    |
| 8  | 他唑巴坦                   | 原料库   | 1.5   |
| 9  | 枸橼酸钠                   | 原料库   | 1     |
| 10 | 枸橼酸                    | 原料库   | 0.12  |
| 11 | 依地酸二钠                  | 原料库   | 0.01  |

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）标准所列物质，本项目危险废物数量与临界量比值（Q）如下表所示。

**表 4-23 项目危险废物数量与临界量比值（Q）**

| 物质名称                   | 临界量 t | 最大贮存量 t | Q 值     |
|------------------------|-------|---------|---------|
| $\omega$ -3 脂肪酸乙酯      | 2500  | 25      | 0.01    |
| 甘油                     | 2500  | 15.7    | 0.00628 |
| 中链甘油三酸酯                | 2500  | 6       | 0.0024  |
| 大豆磷脂                   | 2500  | 18      | 0.0072  |
| 帕拉米韦                   | 50    | 0.93    | 0.0186  |
| 哌拉西林                   | 50    | 10      | 0.2     |
| 他唑巴坦                   | 50    | 1.5     | 0.03    |
| 枸橼酸钠                   | 100   | 1       | 0.01    |
| 枸橼酸                    | 100   | 0.12    | 0.0012  |
| 依地酸二钠                  | 50    | 0.01    | 0.0002  |
| 危险废物（废药剂、废滤芯及废化学品包装材料） | 50    | 0.98    | 0.0196  |
| 合计                     |       |         | 0.30548 |

根据分析，本项目 $Q < 1$ ，不设风险专项评价。

## 2、环境风险分析

项目在生产过程中，如管理操作不当或意外事故，存在着燃烧等事故风险，评估的内容可具体划分为：

①存储：项目环境风险为原料储存、危险废物暂存，因此潜在的环境风险主要为危险废物及原料暂存、运输、装卸过程潜在的泄露、火灾以及中毒事故。在装卸、贮存过程中，由于包装物的破裂、操作失误等造成风险物质的泄露，若遇火源等可能发生火灾等风险事故，火灾事故发生时，会在事故现场喷射大量的消防水等进行灭火，消防用水在短时间内会大量漫流，如果没有做好事故应急防范措施，则会影响周边环境，消防废水会进入附近水体或土壤，对局部水体、土壤造成污染，甚至通过土壤下渗，破坏地下水环境。同时项

目在泄露、火灾等事故应急救援中可能会产生大量的废灭火剂、拦截、堵漏材料，均可能掺杂一定的有毒有害物质，若事故排放后随意丢弃、排放，将对环境产生二次污染。

②环保设备事故：当环保处理设施发生故障时，会造成污染物超标排放，对环境造成较大的影响。

### 3、环境风险防范措施及应急要求

#### ①贮存环境风险防范

危废设置专门的暂存场所，针对危废类别选用合适的包装容器，危废暂存前需检查包装容器的完整性，严禁将危废暂存于破损的包装容器内，以免物料泄漏污染周围环境，同时对危废暂存区域进行定期检查，以便及时发现泄漏事故并进行处理。贮存场所外要设置危险废物警示标志，危险废物容器和包装物上要设置危险废物标签。危险废物应当委托具有相应危险废物经营资质的单位利用处置，严格执行危险废物转移计划审批和转移联单制度。危险废物存贮设施底部必须高于地下水最高水位，设施地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，地面必须硬化、耐腐蚀，且表面无裂缝，贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏，并防风、防雨、防晒、防漏，做好危险废物的入库、存放、出库记录，不得随意堆置，委托资质单位处置等。

化学品原料也需按照相关要求做好防风、防雨、防晒、防漏等相关措施，避免泄漏等事故发生。

#### ②环保治理环境风险防范

确保环保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事件的发生，必须要加强环保治理设施的维护和管理。企业在生产过程中必须加强管理，保证废水收集处理设施正常运行，避免事故发生。当废水收集处理设施出现故障不能正常运行时，应尽快停产进行维修，避免对周围环境造成较大的污染影响。为确保处理效果，在车间设备检修期间，环保处理系统也应同时进行检修，日常应有专人负责进行维护。

#### ③火灾风险防范

在生产过程中必须严格按照消防安全要求，配备必要的消防设施、电气装置、给排水系统和通风系统等。厂房内设备布置须严格执行国家有关防火防爆的规范、规定，设备之间保证有足够的安全间距，并按要求设置消防通道。尽量采用技术先进和安全可靠的设备，并按国家有关规定在车间内设置必要的安全卫生设施。提高员工安全意识，加强消防培训，更多的立足自防自救。生产车间及原辅料仓库、危废暂存间内应配备泡沫灭火器、消防砂箱和防毒面具等消防应急设备，并定期检查设备有效性。



④事故应急池

企业已设置容量为150m<sup>3</sup>的事故应急池，足够容纳企业扩建后半天的废水量。

表 4-24 建设项目环境风险简单分析内容表

|                          |   |                    |    |                    |
|--------------------------|---|--------------------|----|--------------------|
| 建设项目名称                   | 浙江海鹤药业有限公司年产 1000 万盒 ω-3 酸乙酯软胶囊、年产 600 万支帕拉米韦注射液、年产 1000 万支哌拉西林钠他唑巴坦钠冻干粉针扩建项目   |                    |    |                    |
| 建设地点                     | 温州经济技术开发区滨海二十五路 360 号   |                    |    |                    |
| 地点坐标                     | 经度  | 120 度 47 分 1.237 秒 | 纬度 | 27 度 47 分 51.606 秒 |
| 主要危险物质及分布                | 危险废物（废药剂、废滤芯及废化学品包装材料）在危废暂存间，风险原料在原料库。  |                    |    |                    |
| 环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等） | <p>①存储：项目环境风险为原料储存、危险废物暂存，因此潜在的环境风险主要为危险废物及原料暂存、运输、装卸过程潜在的泄露、火灾以及中毒事故。在装卸、贮存过程中，由于包装物的破裂、操作失误等造成风险物质的泄露，若遇火源等可能发生火灾等风险事故，火灾事故发生时，会在事故现场喷射大量的消防水等进行灭火，消防用水在短时间内会大量漫流，如果没有做好事故应急防范措施，则会影响周边环境，消防废水会进入附近水体或土壤，对局部水体、土壤造成污染，甚至通过土壤下渗，破坏地下水环境。同时项目在泄露、火灾等事故应急救援中可能会产生大量的废灭火剂、拦截、堵漏材料，均可能掺杂一定的有毒有害物质，若事故排放后随意丢弃、排放，将对环境产生二次污染。</p> <p>②环保设备事故：当环保处理设施发生故障时，会造成污染物超标排放，对环境造成较大的影响。</p>   |                    |    |                    |
| 风险防范措施要求                 | <p>①贮存环境风险防范<br/>危废设置专门的暂存场所，针对危废类别选用合适的包装容器，危废暂存前需检查包装容器的完整性，严禁将危废暂存于破损的包装容器内，以免物料泄漏污染周围环境，同时对危废暂存区域进行定期检查，以便及时发现泄漏事故并进行处理。贮存场所外要设置危险废物警示标志，危险废物容器和包装物上要设置危险废物标签。危险废物应当委托具有相应危险废物经营资质的单位利用处置，严格执行危险废物转移计划审批和转移联单制度。危险废物存贮设施底部必须高于地下水最高水位，设施地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，地面必须硬化、耐腐蚀，且表面无裂缝，贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏，并防风、防雨、防晒、防漏，做好危险废物的入库、存放、出库记录，不得随意堆置，委托资质单位处置等。<br/>化学品原料也需按照相关要求做好防风、防雨、防晒、防漏等相关措施，避免泄漏等事故发生。</p> <p>②环保治理环境风险防范<br/>确保环保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事件的发生，必须要加强环保治理设施的维护和管理。企业在生产过程中必须加强管理，保证废水收集处理设施正常运行，避免事故发生。当废水收集处理设施出现故障不能正常运行时，应尽快停产进行维修，避免对周围环境造成较大的污染影响。为确保处理效果，在车间设备检修期间，环保处理系统也应同时进行检修，日常应有专人负责进行维护。</p> <p>③火灾风险防范<br/>在生产过程中必须严格按照消防安全要求，配备必要的消防设施、电气装置、给排水系统和通风系统等。厂房内设备布置须严格执行国家有关防火防爆的规范、规定，设备之间保证有足够的安全间距，并按要求设置消防通道。尽量采用技术先进和安全可靠的设备，并按国家有关规定在车间内设置必要的安全卫生设施。提高员工安全意识，加强消防培训，更多的立足自防自救。生产车间及原辅料仓库、危废暂存间内应配备泡沫灭火器、消防砂箱和防毒面具等消防</p> |                    |    |                    |

应急设备，并定期检查设备有效性。  
 ④事故应急池  
 企业已设置容量为 150m<sup>3</sup> 的事故应急池，足够容纳企业扩建后半天的废水量。

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：  
 项目涉及的风险物质 Q 值小于 1，环境风险潜势为 I，根据导则要求仅作简单分析。

#### 4.2.7 项目污染物排放情况汇总

扩建项目污染物排放情况具体见下表。

表 4-25 扩建项目污染物排放情况汇总表 单位:t/a，注明除外

| 污染物名称 |              | 产生量                                    | 削减量    | 排放量    |       |
|-------|--------------|--|--------|--------|-------|
| 废气    | 投料粉尘         | 颗粒物                                    | 定性分析   |        |       |
|       | 药品异味         | 臭气浓度                                   | 定性分析   |        |       |
|       | 有机废气         | 非甲烷总烃                                  | 0.077  | 0      | 0.077 |
|       | 食堂油烟         | 油烟                                     | 定性分析   |        |       |
|       | 污水处理站恶臭废气    | H <sub>2</sub> S、NH <sub>3</sub> 、臭气浓度 | 定性分析   |        |       |
| 废水    | 生活污水、生产废水、浓水 | 废水量                                    | 69337  | 0      | 69337 |
|       |              | COD                                    | 21.672 | 18.205 | 3.467 |
|       |              | 氨氮                                     | 1.161  | 0.814  | 0.347 |
|       |              | 总氮                                     | 0.168  | /      | 1.040 |
| 固废    | 废药剂          | 0.38                                   | 0.38   | 0      |       |
|       | 废滤芯          | 0.1                                    | 0.1    | 0      |       |
|       | 废化学品包装材料     | 0.5                                    | 0.5    | 0      |       |
|       | 普通废包装材料      | 1                                      | 1      | 0      |       |
|       | 废水处理污泥       | 7                                      | 7      | 0      |       |
|       | 废胶皮          | 1                                      | 1      | 0      |       |
|       | 生活垃圾         | 30                                     | 30     | 0      |       |

#### 4.2.8 扩建项目实施前后主要污染物排放情况汇总

项目扩建前后污染物排放情况具体见下表。

表 4-26 扩建前后主要污染物排放量汇总 单位 t/a, 注明除外

| 项 目  |           | 原环评排放量 | 现有项目排放量 | 扩建项目排放量 | 以新带老削减量 | 排放增减量  | 扩建后项目排放总量 |
|------|-----------|--------|---------|---------|---------|--------|-----------|
| 废水   | 废水量       | 90000  | 16200   | 69337   | 0       | +69337 | 85537     |
|      | COD       | 4.5    | 0.810   | 3.467   | 0       | +3.467 | 4.277     |
|      | 氨氮        | 0.45   | 0.081   | 0.347   | 0       | +0.347 | 0.428     |
|      | 总氮        | /      | 0.243   | 1.040   | 0       | +1.040 | 1.283     |
| 废气   | 粉尘        | 定性     | 定性      | 定性      | /       | /      | 定性        |
|      | 砂炒烟气      | 定性     | 定性      | 0       | 0       | +0     | 定性        |
|      | 有机废气      | 0.25   | 0.25    | 0.077   | 0       | +0.077 | 0.327     |
|      | 药品异味      | 定性     | 定性      | 定性      | /       | /      | 定性        |
|      | 食堂油烟      | 定性     | 定性      | 定性      | /       | /      | 定性        |
|      | 污水处理站恶臭废气 | /      | /       | 定性      | /       | /      | 定性        |
| 固废   | 草药渣       | 0      | 0       | 0       | 0       | +0     | 0         |
|      | 普通废包装材料   | 0      | 0       | 0       | 0       | +0     | 0         |
|      | 废水处理污泥    | 0      | 0       | 0       | 0       | +0     | 0         |
|      | 废化学品包装材料  | 0      | 0       | 0       | 0       | +0     | 0         |
|      | 乙醇废液      | 0      | 0       | 0       | 0       | +0     | 0         |
|      | 废药剂       | 0      | 0       | 0       | 0       | +0     | 0         |
|      | 废滤芯       | 0      | 0       | 0       | 0       | +0     | 0         |
|      | 废胶皮       | 0      | 0       | 0       | 0       | +0     | 0         |
| 生活垃圾 | 0         | 0      | 0       | 0       | +0      | 0      |           |

### 五、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 | 配料设备           |              | 颗粒物、非甲烷总烃                              | 投料粉尘、非甲烷总烃经 GMP 标准车间净化系统净化后排放。   | 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中的无组织排放监控浓度限值    |
|      | 全部药品生产设备       |              | 臭气浓度                                   | 项目药品异味经 GMP 标准车间净化系统净化后排放。   | 《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)中表 7 规定的限值 |
|      | 食堂油烟排气筒 DA001  |              | 食堂油烟                                   | 食堂油烟经油烟净化器处理后高空排放。   | 《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)               |
|      | 污水处理站          |              | H <sub>2</sub> S、NH <sub>3</sub> 、臭气浓度 | 加盖密闭,减少恶臭气体无组织排放。  | 《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表 1 的相应标准           |
| 水环境  | 污水排放口 DW001    | 生活污水、生产废水、浓水 | COD                                    | 本项目食堂污水经隔油池处理后与其他生活污水再经化粪池处理,之后和生产废水及浓水一起经污水处理站处理达标后排入市政污水管网输送至温州经济技术开发区第三污水处理厂处理后排放。  | 《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准               |
|      |                |              | 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)             |
| 声环境  | 厂界             |              | 设备噪声                                   | 为实现边界噪声稳定达标,本环评要求企业尽可能选择低噪声设备,在安装设备时设置隔声、减振等措施;对生产车间内设备进行合理布局,主要生产设备尽可能远离车间围墙,车间采用隔声效果良好的实体墙;高噪声设备运行时应关闭门窗,减少噪声对外界的影响;同时加强设备的维修保养,使设备处于最佳工作状态,杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类和 4 类标准 |

|              |   |   |   |   |
|--------------|---|---|---|---|
| 电磁辐射         | /   | / | / | / |
| 固体废物         | <p>本项目普通废包装材料外售综合利用，废水处理污泥、废胶皮外运综合利用，生活垃圾日产日清，由当地环卫部门统一清运处理。项目产生的各类一般固体废物应按照国家、省市关于固体废物污染防治的法律法规。</p> <p>按照《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）进行分类贮存或处置，固废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。固废的管理还应满足国家、省市关于固体废物污染防治的法律法规。</p> <p>危废在厂区内贮存应按照国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求要求进行临时贮存，委托有专业资质的危废处置单位进行处置。废药剂、废滤芯及废化学品包装材料需要委托有资质的单位处理处置。日常管理中要履行申报的登记制度、建立台帐制度，委托利用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>通过优化工艺、确保废水稳定处理、强化地面防渗防漏措施等手段，从源头减少水体污染物排放；工业固体废物及时处置，确保固废能够得以妥善处置，从源头减少污染物的排放；根据工程生产工艺、设备布置、污染物性质、污染物产生及处理和建筑物的构筑方式，结合本项目总平面布置情况，将本项目划分为简单防渗区、一般防渗区，根据分区采取防渗措施。</p>   |   |   |   |
| 生态保护措施       | /   |   |   |   |
| 环境风险防范措施     | <p>①贮存环境风险防范</p> <p>危废设置专门的暂存场所，针对危废类别选用合适的包装容器，危废暂存前需检查包装容器的完整性，严禁将危废暂存于破损的包装容器内，以免物料泄漏污染周围环境，同时对危废暂存区域进行定期检查，以便及时发现泄漏事故并进行处理。贮存场所外要设置危险废物警示标志，危险废物容器和包装物上要设置危险废物标签。危险废物应当委托具有相应危险废物经营资质的单位利用处置，严格执行危险废物转移计划审批和转移联单制度。危险废物存贮设施底部必须高于地下水最高水位，设施地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，地面必须硬化、耐腐蚀，且表面无裂缝，贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏，并防风、防雨、防晒、防漏，做好危险废物的入库、存放、出库记录，不得随意堆置，委托资质单位处置等。化学品原料也需按照相关要求做好防风、防雨、防晒、防漏等相关措施，避免泄漏等事故发生。</p> <p>②环保治理环境风险防范</p> <p>确保环保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事件的发生，必须要加强环保治理设施的维护和管理。企业在生产过程中必须加强管理，保证废水收集处理设施正常运行，避免事故发生。当废水收集处理设施出现故障不能正常运行时，应尽快停产进行维修，避免对周围环境造成较大的污染影响。为确保处理效果，在车间设备检修期间，环保处理系统也应同时进行检修，日常应有专人负责进行维护。</p> <p>③火灾风险防范</p> <p>在生产过程中必须严格按照消防安全要求，配备必要的消防设施、电气装置、给排</p> |   |   |   |

|                      |   |
|----------------------|---|
|                      | <p>水系统和通风系统等。厂房内设备布置须严格执行国家有关防火防爆的规范、规定，设备之间保证有足够的安全间距，并按要求设置消防通道。尽量采用技术先进和安全可靠的设备，并按国家有关规定在车间内设置必要的安全卫生设施。提高员工安全意识，加强消防培训，更多的立足自防自救。生产车间及原辅料仓库、危废暂存间内应配备泡沫灭火器、消防砂箱和防毒面具等消防应急设备，并定期检查设备有效性。</p> <p>④事故应急池<br/>企业已设置容量为 150m<sup>3</sup> 的事故应急池，足够容纳企业扩建后半天的废水量。</p>                                 |
| <p>其他环境<br/>管理要求</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1、建立完善的环境管理制度，设立专门环境管理机构，建立完善的环境监测制度。</li> <li>2、开展日常的环境监测工作，包括项目污染源统计、环境监测计划实施、排污口规范化的整治等。</li> <li>3、生产过程中应搞好环境管理，固废要分类堆放，及时做好分类收集和清理工作，车间保持空气清洁，保持厂区整体环境整洁、空气清新。</li> <li>4、加强环境管理，增强清洁生产意识，提高企业的经济效益和环保效益。</li> <li>5、根据排污许可相关制度，做好排污许可等相关工作。</li> </ol> |

## 六、结论

浙江海鹤药业有限公司年产 1000 万盒  $\omega$ -3 酸乙酯软胶囊、年产 600 万支帕拉米韦注射液、年产 1000 万支哌拉西林钠他唑巴坦钠冻干粉针扩建项目位于温州经济技术开发区滨海二十五路 360 号，项目建设符合浙江省建设项目环保审批原则，符合《浙江省温州市“三线一单”生态环境分区管控方案》要求，符合建设项目环评审批要求，符合建设项目其他部门审批要求。项目生产过程中“三废”的排放量不大，在严格落实本环评提出的污染防治措施、加强环保管理、确保环保设施正常高效运行的情况下，能做到各污染物的达标排放，周围环境质量能维持现状，从环境保护的角度而言，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

| 项目<br>分类     | 污染物名称        | 现有工程<br>排放量（固体废物<br>产生量）① | 现有工程<br>许可排放量<br>② | 在建工程<br>排放量（固体废物<br>产生量）③ | 本项目<br>排放量（固体废物<br>产生量）④ | 以新带老削减量<br>（新建项目不填）⑤ | 本项目建成后<br>全厂排放量（固体废物<br>产生量）⑥ | 变化量<br>⑦ |
|--------------|--------------|---------------------------|--------------------|---------------------------|--------------------------|----------------------|-------------------------------|----------|
| 废气           | 有机废气（t/a）    | 0.25                      | 0.25               | /                         | 0.077                    | 0                    | 0.327                         | +0.077   |
| 废水           | COD（t/a）     | 0.810                     | 4.5                | /                         | 3.467                    | 0                    | 4.277                         | +3.467   |
|              | 氨氮（t/a）      | 0.081                     | 0.45               | /                         | 0.347                    | 0                    | 0.428                         | +0.347   |
|              | 总氮（t/a）      | 0.243                     | /                  | /                         | 1.040                    | 0                    | 1.283                         | +1.040   |
| 一般工业<br>固体废物 | 草药渣          | 836                       | 836                | /                         | 0                        | 0                    | 836                           | +0       |
|              | 普通废包装材料      | 10                        | 10                 | /                         | 1                        | 0                    | 11                            | +1       |
|              | 废水处理污泥       | 45                        | 45                 | /                         | 7                        | 0                    | 52                            | +7       |
|              | 废胶皮          | 0                         | 0                  | /                         | 1                        | 0                    | 1                             | +1       |
| 危险废物         | 废化学品<br>包装材料 | 0.05                      | 0.05               | /                         | 0.5                      | 0                    | 0.55                          | +0.5     |
|              | 乙醇废液         | 15                        | 15                 | /                         | 0                        | 0                    | 15                            | +0       |
|              | 废药剂          | 0                         | 0                  | /                         | 0.38                     | 0                    | 0.38                          | +0.38    |
|              | 废滤芯          | 0                         | 0                  | /                         | 0.1                      | 0                    | 0.1                           | +0.1     |

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①