建设项目环境影响报告表

（污染影响类）

项目名称：杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目

建设单位：浙江杭煜制药有限公司

编制日期：2022 年 4 月

环评编制单位：时代盛华科技有限公司

中华人民共和国生态环境部制

目　录

一、建设项目基本情况.....1

二、建设项目工程分析.....6

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....21

四、主要环境影响和保护措施.....30

五、环境保护措施监督检查清单.....54

六、结论.....56

附图：

◇附图 1 项目所在地地理位置图
◇附图 2 项目周边环境概况、敏感点分布图
◇附图 3 项目及四周现状照片
◇附图 4 项目总平面布置图
◇附图 5 萧山区地表水环境功能区划图
◇附图 6 杭州市“三线一单”环境管控分区图

附件：

◇附件 1 浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表
◇附件 2 企业营业执照
◇附件 3 建设项目规划条件
◇附件 4 浙江省重大产业项目申报表
◇附件 5 纳管证明
◇附件 6 危险废物委托处置承诺书

附表：

◇ 建设项目污染物排放量汇总表

一、建设项目基本情况

<table>
<tr><td>建设项目名称</td><td colspan="3">杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目</td></tr>
<tr><td>项目代码</td><td colspan="3">无</td></tr>
<tr><td>建设单位联系人</td><td>单海锋</td><td>联系方式</td><td>13067887042</td></tr>
<tr><td>建设地点</td><td colspan="3">浙江省 杭州市 钱塘区 临江高新区产业单元区</td></tr>
<tr><td>地理坐标</td><td colspan="3">120°36′27.27″，30°17′38.38″</td></tr>
<tr><td>国民经济
行业类别</td><td>化学药品制剂制造（C2720）、医学研究和试验发展（M7340）</td><td>建设项目
行业类别</td><td>“二十四、医药制造业”中“47，化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造”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”
“四十五、研究和试验发展”中“98，专业实验室、研发（试验）基地”中的“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”</td></tr>
<tr><td>建设性质</td><td>☑ 新建（迁建）
☐ 改建
☐ 扩建
☐ 技术改造</td><td>建设项目
申报情形</td><td>☑ 首次申报项目
☐不予批准后再次申报项目
☐超五年重新审核项目
☐重大变动重新报批项目</td></tr>
<tr><td>项目审批（核准/备案）部门（选填）</td><td>杭州钱塘新区行政审批局（行政服务中心）</td><td>项目审批（核准/备案）文号（选填）</td><td>2111-330114-89-01-406246</td></tr>
<tr><td>总投资（万元）</td><td>205000</td><td>环保投资（万元）</td><td>670.0</td></tr>
<tr><td>环保投资占比（%）</td><td>0.33%</td><td>施工工期</td><td>32 个月</td></tr>
<tr><td>是否开工建设</td><td>☑ 否
☐是：</td><td>用地（用海）
面积（m^2）</td><td>66705</td></tr>
<tr><td>专项评价设置情况</td><td colspan="3"><table>
<tr><td>专项评价的类别</td><td>设置原则</td><td>本项目设置情况</td></tr>
<tr><td>大气</td><td>排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目</td><td>项目排放废气不涉及含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气，无需进行专项评价</td></tr>
<tr><td>地表水</td><td>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</td><td>项目废水纳管排放，无需进行专项评价</td></tr>
<tr><td>环境风险</td><td>有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目</td><td>项目不涉及存储量超过临界量的有毒有害和易燃易爆危险物质，无需进行专项评价</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

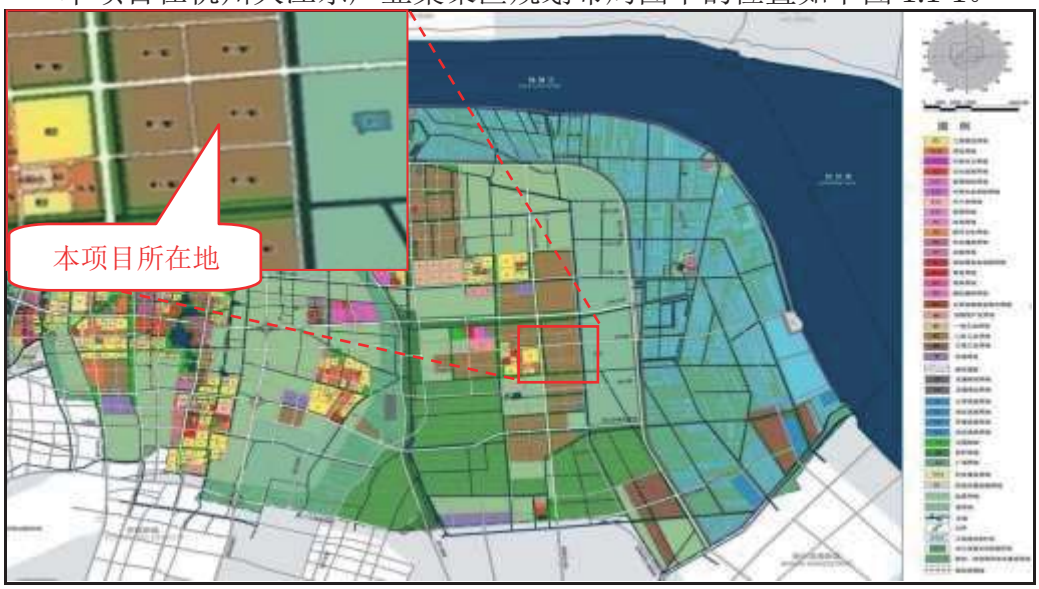
<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>生态</td><td>取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目</td><td>不涉及，无需进行专项评价</td></tr>
<tr><td>海洋</td><td>直接向海排放污染物的海洋工程建设项目</td><td>不涉及，无需进行专项评价</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>规划情况</td><td>项目所在地位于大江东产业集聚区。杭州大江东产业集聚区管理委员会和杭州市城市规划设计研究院于 2017 年 2 月由共同编制完成《杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划》。</td></tr>
<tr><td>规划环境影响评价情况</td><td>《杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划环境影响报告书》于 2018 年 3 月 21~22 日通过了浙江省生态环境厅审查，文件号：浙环函[2018]533 号。2021 年 6 月编制了《杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划环境影响报告书“六张清单”调整报告》，对 6 张清单中与“三线一单”管控要求不相符的内容作适当调整和完善，并通过杭州市生态环境局钱塘分局审核。</td></tr>
<tr><td>规划及规划环境影响评价符合性分析</td><td>
1、项目所在地用地规划符合性分析
根据杭州大江东产业集聚区规划布局图，项目所在地的用地规划性质为二类工业用地。本项目为化学药品制剂制造（研发、单纯药品复配和分装），为二类工业项目，项目建设符合大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划要求。
本项目在杭州大江东产业集聚区规划布局图中的位置如下图 1.1-1。


图1.1-1　杭州大江东产业集聚区规划布局图
</td></tr>
</table>

2、《杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划环评》符合性分析

杭州大江东产业聚集区（大江东新区）规划范围四至边界为：东、北、西均以钱塘江界线为界，西南至杭州江东工业园区与杭州空港经济开发区的边界线，南至红十五线、十二棣横河及绍兴县接壤的北侧河道，规划控制总面积约 427 平方公里，其中陆域面积约 348 平方公里、钱塘江水域面积约 79 平方公里，产业形态上把握国际制造业发展新动向和全球科技进步新趋势，围绕“智造、创新”核心定位，努力形成“企业集群、产业集群、生态集群”发展格局，将大江东建设成为国家自主创新示范区主战场、长三角智慧产业高地、浙江产业转型升级引领区和杭州智造主平台。

本项目位于杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区的区块三，规划环评中对该区域的环境准入清单如下：

表1.1-1 环境准入条件清单（节选相关）

区块	与三线一单管控分区叠加分析示意图及说明	本次调整修改后的准入条件			
		分类	行业清单	工艺清单	产品清单
区块三	 说明：该区块规划重点发展新材料、生物医药、智能装备、医疗器械等，本次涉及萧山区大江东产业集聚重点管控单元2（ZH33010920013）	禁止准入类产业	1.凡属国家、省、市、县落后产能的限制类、淘汰类项目，一律不得准入，现存淘汰类企业应限期整改或关停；2.禁止新建、扩建部分三类工业项目，包括 20、纺织品制造（染整工艺有前处理、染色、印花（喷墨印花和数码印花、经产业部门认定的新型纺织材料及印染后整理技术推广的除外）工序的；22、皮革、毛皮、羽毛（绒）制品（仅含制革、毛皮鞣制）；28、纸浆、溶解浆、纤维浆等制造，造纸（含废纸造纸）；33、原油加工、天然气加工、油母页岩提炼原油、煤制原油、生物制油及其他石油制品；34、煤化工（含煤炭液化、气化）；35、炼焦、煤炭热解、电石；36、基本化学原料制造；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造；专用化学品制造；炸药、火工及焰火产品制造；水处理剂等制造；（单纯混合和分装外的）；37、肥料制造（单纯混合和分装的化学肥料外的）；39、日用化学品制造（肥皂及洗涤剂制造中的以油脂为原料的肥皂或皂粒制	/	/

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td><td></td><td>造，香料、香精制造中的香料制造，以上均不含单纯混合或者分装的）；40、化学药品制造（研发、单纯混合和分装除外的）；44、化学纤维制造（除单纯纺丝外的）；45、生物质纤维素乙醇生产；46、轮胎制造、再生橡胶制造、橡胶加工（有炼化及硫化工艺的）、橡胶制品制造（有炼化及硫化工艺的）及翻新；47、塑料制品制造（有电镀工艺的）；48、水泥制造；52、玻璃及玻璃制品中的平板玻璃制造（其中采用浮法生产工艺的除外）；55、耐火材料及其制品（仅石棉制品）；56、石墨及其他非金属矿物制品（仅含焙烧的石墨、碳素制品）；58、炼铁、球团、烧结；59、炼钢；67、金属制品加工制造（有电镀工艺的）；68、金属制品表面处理及热处理加工（有电镀工艺的；有钝化工艺的热镀锌）等重污染行业项目。</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>限制准入类产业</td><td>/</td><td>使用溶剂型油墨比例达 50%的印刷；使用溶剂型油漆比例达 50%的喷涂（目前无法替代技术除外）</td><td>/</td></tr>
</table>

本项目为化学药品制剂制造（研发、单纯药品复配和分装），为二类工业项目，未列入该区块的禁止准入类产业和限制准入类产业，项目实施后新增污染物总量指标可在区域内进行削减替代，不会导致区域污染物排放量突破总量管控限制，综上判断本项目符合杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划环评要求。

其他符合性分析	**1、产业政策符合性分析** （1）国家产业政策符合性分析 对照国家发改委《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于“第一类鼓励类”中的“十三、医药”中的“1、拥有自主知识产权的新药开发和生产”。

（2）杭州市产业政策符合性分析

对照《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引》（2019 年本），本项目属于鼓励类中“六、生物医药”的“F05”中“拥有自主知识产权的新药开发和生产”。

（3）钱塘区产业政策符合性分析

对照《钱塘区产业发展导向目录与产业平台布局指引》（钱政办发[2022]6 号），本项目属于鼓励类五大先进制造业中第二条“生命健康”中 B11 款“拥有自主知识产权的新药开发和生产”。

综上所述，本项目建设符合国家、浙江省及地方各级产业政策。

2、本项目与《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》符合性分析

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目所在地属萧山区大江东产业集聚重点管控单元 2（ZH33010920013），该管控区的基本情况及符合性分析如下表 1.1-2。根据分析可知，本项目同《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》中的相关管控要求符合。

表 1.1-2 《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》符合性分析

萧山区大江东产业集聚重点管控单元 2（ZH33010920013）			
管控要求		符合性分析	结论
空间布局引导	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	本项目为化学药品制剂制造（研发、单纯药品复配和分装），属于二类工业项目，项目周边 500 范围内无居住区，符合空间布局引导要求。	符合
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。	项目严格实施污染物总量控制制度；在生产过程中产生的废水、废气经过相应处理设施处理后排放，有效削减污染物排放总量。	符合
	所有企业实现雨污分流。	企业排水实行雨、污分流制。	
环境风险防控	强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	企业强化环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，制定应急预案，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，提高环境风险防控水平，符合环境风险防控要求	符合
资源开发效率要求	/	/	/

二、建设项目工程分析

建设内容	**2.1 项目由来** 浙江杭煜制药有限公司成立于 2021 年 7 月 21 日，企业拟投资 205000 万元，利用位于杭州市钱塘区临江高新区产业单元区的纬六路北 2021-02-11 号地块（原为东风裕隆商用汽车有限公司生产使用，后由国土局回收再进行拍卖）实施杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目。厂区占地面积为 66705m^2，企业拟新建 4 栋制剂车间（3 层）、1 栋高架物流仓库（3 层）、1 栋产品检验用房（5 层）、1 栋办公楼（5 层）、1 栋食堂（3 层）、1 栋公用工程楼（3 层）、1 栋 GSP 仓库（3 层）、1 栋甲类仓库（1 层）以及其他配套建构筑物，用于配置固体制剂、冻干粉针/水针和油针等产品生产线共 5 条，主要购置湿法制粒机、干法制粒机、压片机、灌装机、隧道烘箱、包装联动线、瓶装联动线、泡罩联动线和研发试验设备等主要生产设备，配套建设空调系统、污水处理系统等，项目建成后将形成年产固体制剂 20000 万片和小容量注射剂 6000 万支（产品涉及肾病、肿瘤、心脑血管、呼吸、疼痛五大领域）的生产能力和新药的小试研究能力。 项目已于 2021 年 11 月 12 日由杭州钱塘新区行政审批局（行政服务中心）进行了浙江省企业投资项目备案，项目代码为 2111-330114-89-01-406246。 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》及国务院第 682 号令《建设项目环境保护条例》，新建、迁建和技改等建设项目必须进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“二十四、医药制造业”中“47，化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276”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”，应编制环境影响报告表。项目又属于“四十五、研究和试验发展”中“98，专业实验室、研发（试验）基地”中的“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，应编制环境影响报告表。综上，本项目应当编制环境影响报告表。本项目 COD 排放量为 4.079t/a，根据《浙江省人民政府办公厅关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》（浙政办发[2017]57 号）、《杭州大江东产业集聚区“区域环评+环境标准”改革实施方案》（大江东管办发[2018]38 号），该建设项目属于《大江东产业集聚区“区域环评+环境标准”改革实施方案》环评审批负面清单

中的项目（重点污染物（化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物）排放量 0.5 吨/年及以上的项目），不得降级为登记表。因此，本项目需编制环境影响报告表。

受浙江杭煜制药有限公司委托，时代盛华科技有限公司承担了该项目的环境影响报告表编写工作，环评技术人员通过实地踏勘、资料收集和分析，根据建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类），编制了本建设项目环境影响报告表。

2.2 项目概况

2.2.1 实施地址及周边概况

企业利用位于杭州市钱塘区临江高新区产业单元区的纬六路北 2021-02-11 号地块（原为东风裕隆商用汽车有限公司厂区地块）新建厂房实施本项目。地块东侧为临宾路，过路为金龙江申汽车零部件有限公司、杭州富斯德汽车零部件有限公司和杭州弗瑞格厨具有限公司；地块南侧为纬六路，过路原为东风裕隆商用汽车有限公司，现为空地，规划为二类工业用地；地块西侧为经六路，过路为杭州临江科创基地；地块北侧原为东风裕隆商用汽车有限公司，现为空地，规划为二类工业用地。项目周边环境概况详见表 2.2-1，地理位置及周边情况详见附图 1 和附图 2。

表 2.2-1　项目周边环境概况

方位	最近距离	环境现状
东侧	紧邻	临宾路
	65m	金龙江申汽车零部件有限公司、杭州富斯德汽车零部件有限公司和杭州弗瑞格厨具有限公司
南侧	紧邻	纬六路
	65m	原为东风裕隆商用汽车有限公司厂区，现为空地，规划为二类工业用地
西侧	紧邻	经六路
	60m	杭州临江科创基地
北侧	紧邻	原为东风裕隆商用汽车有限公司厂区，现为空地，规划为二类工业用地

图 2.2-1　项目四周概况图

2.2.2 项目内容、规模

利用位于杭州市钱塘区临江高新区产业单元区的纬六路北 2021-02-11 号地块新建厂房，建设固体制剂、冻干粉针/水针和油针等产品生产线共 5 条，其中制剂车间 1 设置 1 条水针线和 1 条固体制剂线，制剂车间 2 设置 1 条冻干粉针/水针线、1 条油针线和 1 条固体制剂线，制剂车间 3 和制剂车间 4 预留。主要购置湿法制粒机、干法制粒机、压片机、灌装机、隧道烘箱、包装联动线、瓶装联动线、泡罩联动线和研发试验设备等主要生产设备，配套建设空调系统、污水处理系统等，项目建成后将形成年产固体制剂 20000 万片和小容量注射剂 6000 万支的生产能力和新药的小试研究能力。

本项目建设内容及规模见表 2.2-2。

表 2.2-2　项目工程组成汇总表

名称	建设内容和规模
主体工程	建设 4 栋制剂车间（3 层）、1 栋高架物流仓库（3 层）、1 栋产品检验用房（5 层）、1 栋办公楼（5 层）、1 栋食堂（3 层）、1 栋公用工程楼（3 层）、

		1 栋 GSP 仓库（3 层）、1 栋甲类仓库（1 层）以及其他配套建构筑物，总建筑面积 120559.37m^2，其中地上建筑面积 111233m^2、地下建筑面积 9326.37m^2（地下 1 层）。
公用工程	供电	由市政电网系统提供，年耗电量约 950.56 万千瓦·时。
	给水	由市政给水系统提供，年新鲜用水量约 90643t。
	供热	由杭州江东富丽达热电有限公司提供，年蒸汽用量约 21388t。
	供气	由杭州中燃城市燃气发展有限公司大江东分公司提供，年天然气用量约 16500m^3。
	排水	采用雨、污分流制。雨水经收集管网收集后排入附近河流；项目生产废水、研发试验废水和生活污水经厂区废水处理设施处理后与纯水制备产生的浓水一起纳入市政污水管网，经萧山临江污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》中一级 A 标排放至杭州湾海域。
储运工程	危废暂存间	位于厂区西北部甲类车间内，建筑面积约 120m^2。
环保工程	噪声	基础减震、建筑隔声。
	固废	废过滤填料、污泥收集后由一般工业固体废物处置单位利用、处置；废药剂、废滤芯、废活性炭、布袋收尘、废包装、研发试验废液、废机油委托有资质的单位运输、处置；员工的日常生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运。
	废气	对于制剂车间 1 和制剂车间 2 的固体制剂线，粉碎、过筛、混合粉尘经设备自带的布袋除尘设备处理后分别引至 2 个 15m 高排气筒（1#排气筒、2#排气筒）排放。 对于制剂车间 2 的油针线，在油针原辅料配液过程产生的有机废气收集经活性炭吸附后 15m 高排气筒（3#排气筒）排放。 研发试验废气利用通风柜收集经活性炭吸附后 15m 高排气筒（4#排气筒）排放。 对污水处理设施产生臭气的单元采取加盖密闭措施，产生的臭气集中收集，通入“碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”设备处理后引至 15m 高排气筒（5#排气筒）排放。 食堂油烟经油烟净化器处理后屋顶（6#排气筒）排放。
	废水	生产废水、研发试验废水和生活污水经厂区废水处理设施（250t/d，初沉池+水解酸化+兼氧+好氧+二沉池）处理后与纯水制备产生的浓水一起纳入市政污水管网，经萧山临江污水处理厂集中处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》中一级 A 标排放至杭州湾海域。

2.2.3 项目产品方案

项目产品方案见表 2.2-3。

表 2.2-3　项目产品方案

产品类型	剂型	名称	用途	年产量
固体制剂	固体制剂（片剂）	JMKX001899 片	肿瘤	20000 万片
	固体制剂（片剂）	JMKX000623 片	疼痛	
	固体制剂（片剂）	JMKX000189 片	免疫性疾病	
小容量注射剂	口服	JMKX002992	肿瘤	6000 万支
	小水针	JMKX000197 注射液	肿瘤	
	油针	SNBF	镇痛	

冻干	NFMS	抗感染	
小水针	JMKX000189 注射液	卒中	

注：上述产品中固体制剂、小容量注射剂涉及肾病、肿瘤、心脑血管、呼吸、疼痛五大领域。表中的名称因产品为研发创新药，暂无具体名称，用代号表示。

2.2.4 项目生产设备

项目主要设备见表 2.2-4。

表 2.2-4　项目主要设备一览表

序号	设备名称	型号	数量（台）	设备所在车间或工段
1	湿法制粒机	VG200/150/HLSG200/TM150	2	固体制剂线
2	流化床	WSG 060/MP4	2	
3	整粒机	GSE 200/U10/200/150	2	
4	干法制粒机	DG150/180	2	
5	压片机	S250W/F10	2	
6	胶囊填充机	Z40/720/1200	2	
7	包衣机	P150/200	2	
8	瓶装联动线	/	2	
9	泡罩联动线	/	2	
10	包装联动线	/	2	
11	配料系统	/	3	液体注射剂生产线
12	CIP 站	/	3	
13	洗瓶机	RRU3085/RC-V4-UTS/KQCLS20/FU8000/FW02100	3	
14	隧道烘箱	HQL4680/ST10-CCS/VFM400/KSZ620/FT0120	3	
15	灌装机	FLC3110/VFM400/KGSA12/FF0212/FVF5063	3	
16	轧盖机	VRK4010/VCM400/ZG16/FC0240/RVB4090	3	
17	胶塞清洗机	SW-80S/RSS320	3	
18	铝盖清洗机	CW-160S/ACS320	3	
19	外壁清洗机	KWXB550/FE01048	3	
20	清洗机	/	3	
21	灭菌器	/	3	
22	包装联动线	/	3	
23	隔离器系统	/	2	
24	洗衣机、烘干机	/	4	
25	研发用小规模生产线	/	2	研发试验设备
26	液相色谱仪	TYAD-15P	4	
27	气相色谱仪	M^3030	1	

	28	电感耦合等离子质谱仪	ZXG-300	1	
	29	溶出仪	WS-200	2	
	30	激光粒度仪	KE-500	1	
	31	紫外可见分光光度计	KLG-60	1	
	32	红外光谱仪	PCL100-230	1	
	33	水分仪	IS80-50-200	1	
	34	电位滴定仪	IS125-100-200	1	
	35	稳定性考察箱	IS50-200	5	
	36	干燥箱	XG050	5	
	37	高温电阻炉	IS80-65-125	1	
	38	水蒸气透过率仪	IS65-40-200	1	
	39	氧气透过率仪	50-32-125	1	
	40	水浴锅	XMY-15/800-V	4	
	41	菌鉴定系统	/	1	
	42	无菌隔离器	/	2	
	43	生物安全柜	/	3	
	44	生化培养箱	/	8	
	45	灭菌锅	/	2	
	46	药用冷冻箱	YCB40-0.6	2	
	47	通风橱	/	5	
	48	生活水泵	IGT80	3	辅助生产设备
	49	纯水制备装置	10 吨/h	2	
	50	注射用水制备装置	4 吨/h	2	
	51	纯蒸汽制备装置	1.6 吨/h	2	
	52	纯水制备装置	0.5 吨/h	1	
	53	空气源热泵	CAHP-PI-42 型	2	
	54	加热循环水泵	PH-253E	4	
	55	动力泵	PH-253E	4	
	56	回水泵	PH-254E	2	
	57	变频螺杆式空压机	ML37-PE	6	
	58	冷库压缩机	ZPY725KCE	29	
	59	冷库冷风机	DL-83.6/410	64	
	60	麦克维尔水冷螺杆式冷水机组	WSC100MAZ71F/E3612/C3012	3	
	61	新风机组	MDM1826-E5	8	
	62	冷冻水泵	200-150-315/45	6	
	63	冷却水泵	250-200-315/55	6	
	64	冷却塔	AF8-150	3	

65	日立多联机组	RAS-335FSDNQ	25
66	环绕出风嵌入式室内机	TMCF140AB	60
67	污水处理机组	V37-08A	1
68	臭氧发生器	TYCD-20P	1
69	洗衣机	松下洗衣机	2

2.2.5 项目原辅材料

本项目原辅材料及能源消耗情况详见表 2.2-5，相关理化性质见表 2.2-6。

表 2.2-5　项目主要原辅材料情况表

产品名称	原辅材料名称	单位	消耗量	备注
固体片剂	乳糖	t/a	11.20	填充剂
	微晶纤维素	t/a	6.00	填充剂
	交联羧甲纤维素钠	t/a	2.52	崩解剂
	羟丙纤维素	t/a	2.00	粘合剂
	十二烷基硫酸钠	t/a	2.00	表面活性剂
	硬脂酸镁	t/a	0.68	润滑剂
	原料 A	t/a	6.00	活性成份
	泡罩包装铝箔	t/a	0.80	/
冻干/水针	烟酰胺	t/a	5.0	/
	甘氨酸	t/a	1.9	/
	一水柠檬酸	t/a	0.75	/
	二水柠檬酸	t/a	0.06	/
	原料 B	t/a	5.0	/
	聚乙二醇 400	t/a	18.8	/
	二甲基乙酰胺	t/a	6.25	/
	原料 C	t/a	0.01	/
	磷酸二氢钠一水化合物	t/a	0.09	/
	原料 D	t/a	0.06	/
	注射用水	t/a	72.5	/
	西林瓶包装材料	万套/a	2160.00	/
油针	苯甲酸苄酯	t/a	9	/
	芝麻油	t/a	10	/
	原料 E	t/a	1.5	/
	西林瓶包装材料	万套/a	1920.00	/
研发试验	甲醇	t/a	0.24	/
	乙醇	t/a	1.0	/
	乙腈	t/a	0.12	/

	乙酸	t/a	0.024	/
	盐酸	t/a	0.02	/
	硫酸	t/a	0.005	/
	氢氧化钠	t/a	1.0	/
其他	活性炭	t/a	3.2	/
能源	天然气	m^3/a	16500	食堂燃料，由杭州中燃城市燃气发展有限公司大江东分公司提供
	水	m^3/a	90643	/
	电	万 kwh	950.56	/
	蒸汽	t/a	21388	由杭州江东富丽达热电有限公司提供

注：原料 A、B、C、D、E 为药物的有效成分，由于为创新药，由原料药企直接生产提供。

表 2.2-6　主要原辅材料理化性质

物料名称	理化特性	急性毒性
甲醇	无色透明液体，有刺激性气味，与水互溶，可混溶于醇类、乙醚等多数有机溶剂。高度易燃液体，爆炸极限：6%~36.5%，闪点 8℃，熔点为-97.8℃，沸点为 64.7℃。	LD_{50}：5628mg/kg（大鼠经口）； LC_{50}：82776mg/kg（大鼠吸入，4h）
乙醇	无色液体，有酒香，与水互溶，易燃液体，爆炸极限：3.3%~19%，闪点 12℃，熔点为-114.1℃，沸点为 78.3℃。	LD_{50}：7060mg/kg（兔经口）； LC_{50}：37620mg/m^3（大鼠吸入，10h）
乙腈	无色液体，密度 0.7857g/cm^3，极易挥发，有类似于醚的特殊气味，有优良的溶剂性能，能溶解多种有机、无机和气体物质。有一定毒性，与水和醇无限互溶。熔点为-45℃，沸点为 81.6℃。	LD_{50}：2730mg/kg（大鼠经口）； LC_{50}：12663mg/m^3（大鼠吸入，8h）
氢氧化钠	白色晶体，易潮解，溶于水、乙醇，微溶于醚，熔点为 360.4℃，沸点为 1320℃。	LD_{50}：273mg/kg（大鼠经口）
盐酸	氯化氢（HCl）的水溶液，属于一元无机强酸，工业用途广泛。盐酸的性状为无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性。浓盐酸（质量分数约为 37%）具有极强的挥发性。	/
乙酸	也叫醋酸、冰醋酸，化学式 CH_3COOH，是一种有机一元酸，为食醋主要成分。分子量：60.05，沸点为 117.9℃，凝固点为 16.6℃，相对密度（水为 1）：1.050，纯的无水乙酸（冰醋酸）是无色的吸湿性固体，凝固点为 16.6℃（62℉），凝固后为无色晶体，其水溶液中弱酸性且腐蚀性强，蒸汽对眼和鼻有刺激性作用。	/
苯甲酸苄酯	分子式为 $C_{14}H_{12}O_2$，无色油状液体，不溶于水。微溶于丙二酞。溶于油、乙醇、乙醚。 凝固点：≥17℃，冬天，因其凝结为固体，使用时，可先将苯甲酸苄酯包装物放置在烘房（温度 35-70℃）或温水：（温度 40-90℃）水浴，待其熔化后使用。	LD_{50}：1700uL/kg（大鼠经口）； LC_{50}：1400uL/m^3（小鼠径口）

	沸点：323℃，因其沸点高，不易挥发，是一种可燃但不易燃的有机溶剂。	
二甲基乙酰胺	全称为 N,N-二甲基乙酰胺，一种常用作非质子极性溶剂。无色透明液体，可燃。能与水、醇、醚、酯、苯、三氯甲烷和芳香化合物等有机溶剂任意混合。爆炸极限：2.0%~11.5%，熔点：-20℃，沸点：164℃。	LD_{50}：5680mg/kg（大鼠经口）； LC_{50}：4200mg/kg（小鼠径口）

2.2.6 项目平面布置

企业利用位于杭州市钱塘区临江高新区产业单元区的纬六路北 2021-02-11 号地块实施杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目。地块内东北部设置 4 个制剂车间，西北部设置污水处理站和仓库，西南部设置医药公司 GSP 仓库，东南部设置产品检验验收用房、食堂、办公室。项目各车间布置功能鲜明，物流输送方便，因此布置较为合理。项目平面布置图详见附图 3 及图 2.2-2。

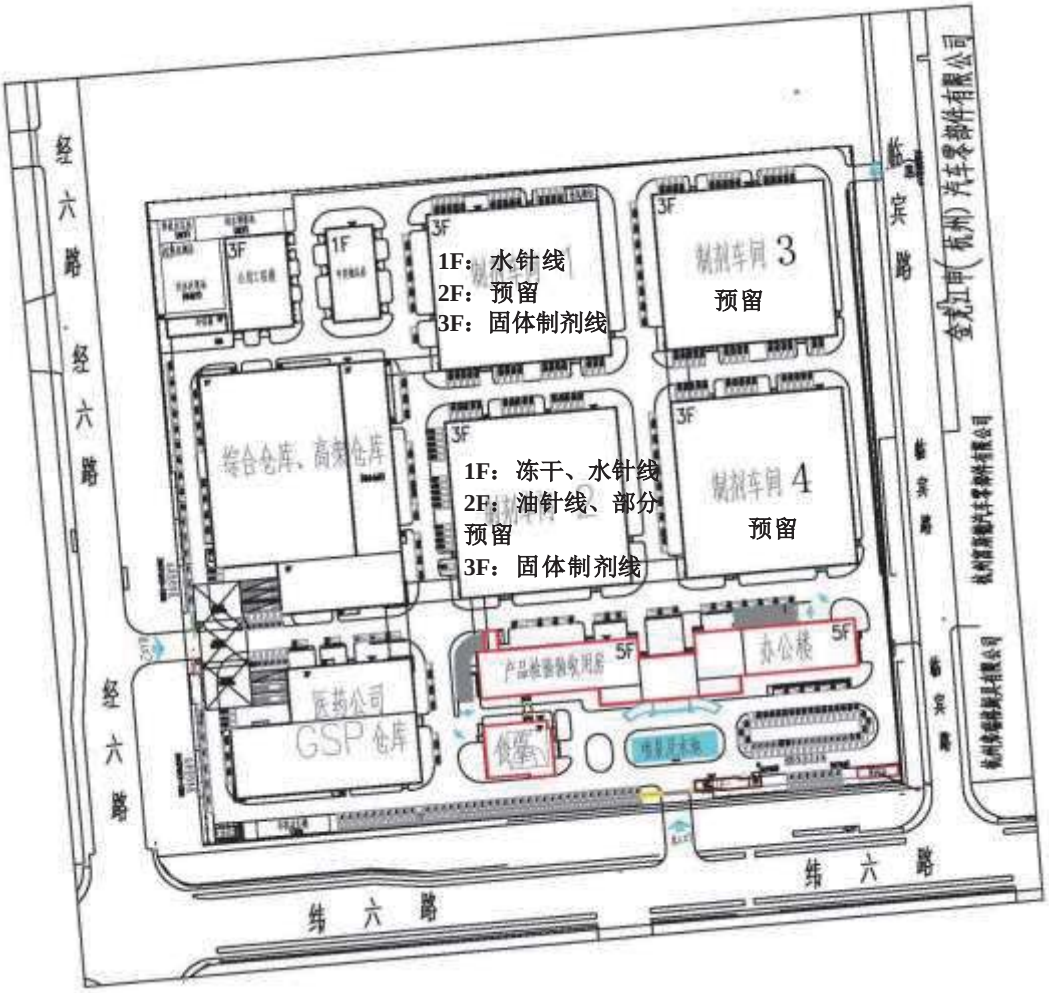


图 2.2-2　项目平面布置图

	2.2.7 定员与生产特点 项目劳动定员 300 人，年生产天数 300 天，实行三班制，24 小时连续生产，公司内设食堂不设宿舍。 **2.2.8 公用工程** （1）给水 本项目生活用水由市政给水系统提供。 （2）排水 本项目采用雨、污分流制。雨水经收集管网收集后排入附近河流；项目产生的生产废水和生活污水经自建污水处理设施（日处理能力为 250t/d）处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后纳入市政污水管网，经萧山临江污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放至杭州湾 海域。 （3）供电 本项目用电由市政电网系统提供。 （4）供热 由杭州江东富丽达热电有限公司提供，年供蒸汽量为 21388 吨。 （5）供气 由杭州中燃城市燃气发展有限公司大江东分公司提供，年供天然气为 16500m^3。
工艺流程和产排污环节	**2.3 项目生产工艺及流程** **2.3.1 项目生产工艺流程及说明** 1、水针、油针、冻干粉针生产工艺流程及说明 项目水针、油针、冻干粉针生产工艺相似，其中水针、冻干粉针是以水基形态进行生产加工，油针是以油基形态进行生产加工。相关流程及产污节点见图 2.3-1。

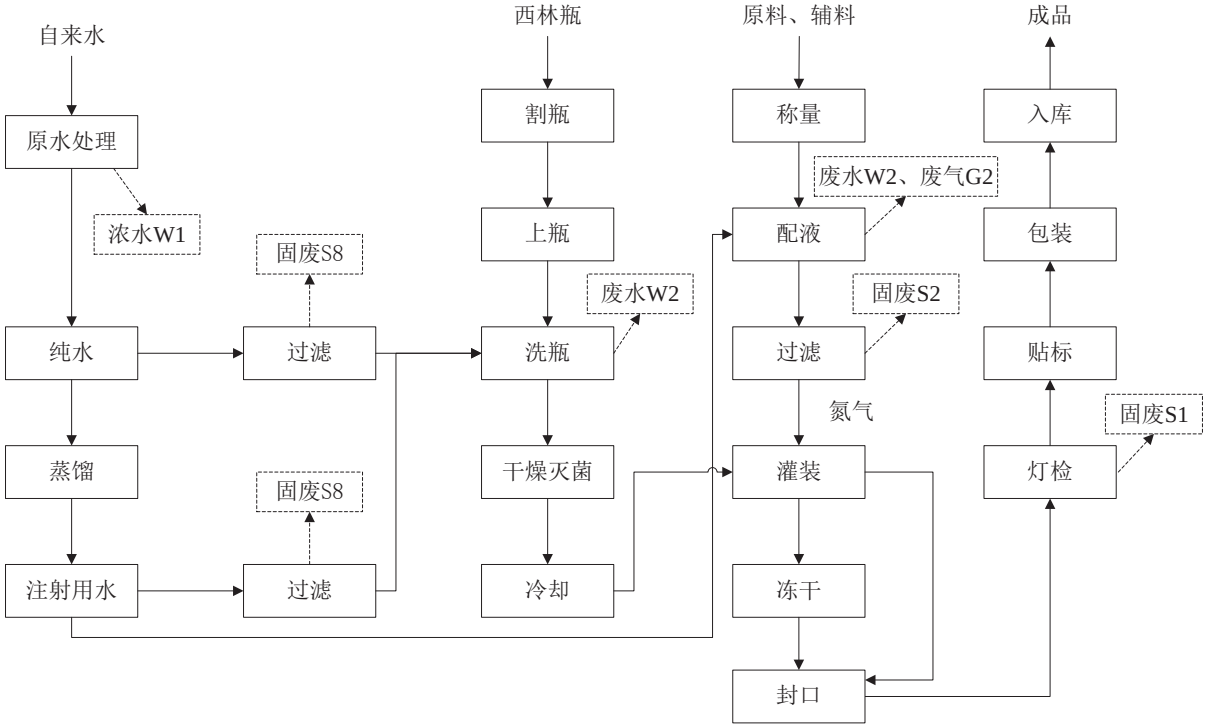


图 2.3-1　水针、油针、冻干粉针生产工艺流程及产污节点图

水针、油针、冻干粉针生产工艺流程说明：

（1）配制

药液浓度不高或配液量不大时，常用稀配法，即一次配成所需的浓度。当原料质量较差，则常采用浓配法，即将全部原辅料加入部分溶媒中配成水溶液/油性溶液，经加热或冷藏、过滤等处理后，根据含量测定结果稀释至所需浓度。溶解度小的杂质在浓配时可以滤过除去；原料药质量差或药液不易滤清时，可加入配液量0.02-1%针用一级活性炭，煮沸片刻，放冷至50℃再脱炭过滤。若为油溶液，注射用油应在用前经150-160℃/1-2小时干热灭菌后冷却待用。配制应在洁净的环境中进行，一般不要求无菌；配好后，应进行半成品质量检查，包括pH、含量等，合格后才能过滤。

（2）过滤

钛滤器用于粗滤除去活性炭和大的微粒杂质，聚醚砜滤器用于滤除＞0.22μm的微粒。

（3）隧道烘干

用于西林瓶的灭菌和除热原。瓶子通过输送带进入隧道烘箱，进入预加热工序，进入第1热区干燥，灭菌，温度在150-350℃，再进入第二热区干燥，灭菌，温度在150-350℃，接着进入第一冷却区将瓶子温度冷却到20-35℃，再进入第二、三冷却区将瓶子温度冷

却到20-35℃，接着出瓶到下道工序。吸蒸汽风机负责加热区蒸汽吸除，另两台风机负责冷却区排风。各区风流速和温度由程序控制。

（4）灌封

灌封是将过滤的药液，定量地灌装到瓶中并加以封闭的过程。包括灌注药液和封口两步，是注射剂生产中保证无菌的最关键操作。药液灌封要求做到剂量准确，药液不沾瓶口，以防发生焦头或爆裂，注入容器的量要比标示量稍多，以抵偿在给药时由于瓶壁粘附和注射器及针头的吸留而造成的损失，一般易流动液体可增加少些，粘稠性液体宜增加多些。

注射剂灌装时要求容量准确，每次灌装前必须先试灌若干支，按照药典规定的注射液的装量测定进行检查，符合规定后再进行灌注。灌注时还注意不使灌装针头与安瓿颈内壁碰撞，以防玻璃屑落入安瓿中，如灌装针头外面沾湿时，可用处理过的洁净稠布拭干后再用。易氧化药物溶液灌装后，需通入惰性气体，驱逐药液上面的空气以防药物氧化。1-2ml的安瓿常在灌装药液后通入惰性气体，而5ml以上的安瓿则在药液灌装前后各通一次，以尽可能驱尽安瓿内的残余空气。

（5）冻干

仅冻干粉针产品涉及，将除菌过滤以后液体通过真空冷冻干机在规定的温度下进行冷冻，在低温低压条件下利用水的升华性能，将冻结后的产品置于密闭的真空容器中加热，其冰晶就会升华成水蒸汽逸出而使产品脱水干燥，最终获得外观和内在品质兼备的优质干燥制品。

（6）检漏

检漏一般应用一种能灭菌检漏两用的灭菌器，一般于灭菌后待温度稍降，抽气至真空度85.3-90.6kPa，再放入有色溶液及空气，由于漏气瓶中的空气被抽出，当空气放入时，有色溶液即借大气压力压入漏气安瓿内而被检出。采用铝盖压封的，压紧的铝盖经灭菌可顶起或松动，应逐瓶检查。

2、固体制剂生产工艺流程及说明

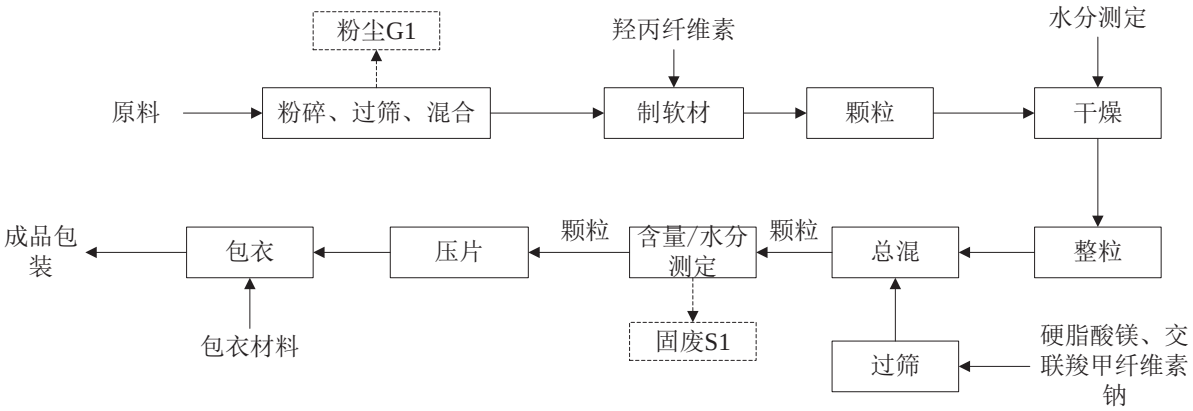


图 2.3-2　固体制剂生产工艺流程

固体制剂工艺说明：

（1）制粒

制粒过程是由混合、制粒二个工序在同一容器中完成。粉状从锥形料斗上方投入物料窝，在搅拌桨搅拌下，粉料形成半流动的高效混合状态，物料被碰撞分散达到充分混和。制粒时随着浆料的注入，物料逐渐混润，加强了桨叶和筒壁对物料的挤压、磨擦、捏合，并逐渐生成液桥，转变为疏松的软材，这些团粒结构的软材通过制粒刀的切割，在半流动状态下被切割成细小而均匀的颗粒。实现物料的相转变。最后开启出料门，湿颗粒在桨叶的离心作用下被推出料斗。湿颗粒经干燥后与辅料进行总混，经含量、水分测定后为固体制剂半成品。

（2）压片

将制粒完成的颗粒通过料头加入到压片机中，选择合适的压片模具，设定规定的转速和压力，将颗粒压制成型。

（3）包衣

将需要包衣的片子通过料头加入到包衣机中，选择合适的转速和喷速，将包衣也均匀的喷到片子上，将片子完整包裹。

固体制剂生产过程需要对生产设备及试剂瓶进行清洗，该过程会产生固体制剂生产废水（W3）。

3、研发试验

主要进行新药的小试研究，研发主体工艺与上述生产工艺相似，再对产品性能进行相关检测分析。研发试验过程会有少量的研发试验废气（G3）、研发试验废水（W4）

和研发试验废液（S6）产生。

2.3.3 项目主要污染工序

（1）项目营运期主要污染工序如下：

①废水：本项目产生的废水为制纯制备过程产生的浓水（W1）、液体制剂生产废水（W2）、固体制剂生产废水（W3）、研发试验废水（W4）、员工生活污水（W5）。

②废气：本项目产生的废气主要为粉碎过筛混合粉尘（G1）、油针原辅料配液有机废气（G2）、研发试验废气（G3）、污水处理站恶臭（G4）、天然气燃烧废气（G5）、食堂油烟（G6）。

③噪声：主要为各类设备的运行噪声（N）。

④固废：本项目产生的固废主要为废药剂（S1）、废滤芯（S2）、废活性炭（S3）、布袋收尘（S4）、废包装（S5）、研发试验废液（S6）、废机油（S7）、废过滤填料（S8）、污水处理站污泥（S9）、生活垃圾（S10）。

（2）具体产污环节及污染因子见表 2.3-1。

表 2.3-1　项目产污环节及污染因子一览表

<table>
<tr><th>污染类型</th><th>污染环节</th><th>污染物名称</th><th>主要污染因子</th><th>排放去向</th></tr>
<tr><td rowspan="6">废水</td><td>纯水制备</td><td>纯水制备浓水（W1）</td><td>少量盐类</td><td rowspan="6">部分生产废水先进行灭活预处理，生产废水、研发试验废水和生活污水经厂区废水处理设施处理后与纯水制备产生的浓水一起纳入市政污水管网</td></tr>
<tr><td>液体制剂生产的清洗和多余药剂</td><td>液体制剂生产废水（W2）</td><td>COD、NH_3-N</td></tr>
<tr><td>固体制剂生产的设备及试剂瓶清洗</td><td>固体制剂生产废水（W3）</td><td>COD、NH_3-N</td></tr>
<tr><td>研发试验</td><td>研发试验废水（W4）</td><td>COD、NH_3-N</td></tr>
<tr><td>员工生活</td><td>生活污水（W5）</td><td>COD、NH_3-N</td></tr>
<tr><td rowspan="4">废气</td><td>固体制剂线的粉碎过筛混合</td><td>粉碎过筛混合粉尘（G1）</td><td>颗粒物</td><td>经设备自带的布袋除尘设备处理后分别引至 2 个 15m 高排气筒（每条固体制剂线 1 个排气筒，1#排气筒、2#排气筒）排放。</td></tr>
<tr><td>油针线的原辅料配液</td><td>有机废气（G2）</td><td>非甲烷总烃</td><td>经活性炭吸附后 15m 高排气筒（3#排气筒）排放。</td></tr>
<tr><td>研发试验</td><td>研发试验废气（G3）</td><td>非甲烷总烃、HCl</td><td>通风柜收集经活性炭吸附后 15m 高排气筒（4#排气筒）排放。</td></tr>
<tr><td>污水处理</td><td>污水处理站恶臭（G4）</td><td>NH_3、H_2S</td><td>收集后经 1 套“碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”设备处理后引至 15m 高排气筒（5#排气筒）排放。</td></tr>
</table>

		员工生活	天然气燃烧废气（G5）	SO_2、NOx	以无组织形式排放，逸散于食堂
		员工生活	食堂油烟（G6）	油烟	经 1 套油烟净化器处理后屋顶（6#排气筒）排放
	噪声	设备运行	设备噪声（N）	噪声	达标排放
	固废	生产过程	废药剂（S1）	药剂	委托有资质的危废单位运输、处置
		除菌过滤	废滤芯（S2）	废滤芯、粘附药物	
		废气处理	废活性炭（S3）	活性炭、有机废气	
		废气处理	布袋收尘（S4）	固体制剂原料	
		原料使用	废包装（S5）	包装袋、试剂瓶等	
		研发试验	研发试验废液（S6）	有机溶剂、盐酸等	
		设备维修、维护	废机油（S7）	矿物油	
		纯水制备	废过滤填料（S8）	活性炭、石英砂、杂质	由一般工业固体废物处置单位利用、处置
		废水处理	污泥（S9）	污泥	
		员工生活	生活垃圾（S10）	纸张和塑料等	分类收集后由环卫部门定期清运
与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，项目使用的杭州市钱塘区临江高新区产业单元区纬六路北 2021-02-11 号地块原为东风裕隆商用汽车有限公司的生产用地，目前地块内的生产设施和辅助设施均早已拆除，土地已平整，浙江杭煜制药有限公司在现有空地新建厂房实施杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目，无原有污染情况及污染问题。				

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

3.1 环境质量现状

3.1.1 环境空气质量现状

1、基本污染物

为了解评价基准年（2020 年）项目所在区域环境质量情况，本环评引用《2020 年杭州市生态环境状况公报》中的监测数据，对区域大气环境质量进行统计分析，监测统计数据详见表 3.1-1。

表 3.1-1　2020 年杭州市区空气质量现状评价表　单位：μg/m³

污染物	年评价指标	浓度	评价标准	占标率%	达标情况
SO_2	年平均质量浓度	6	60	10	达标
NO_2	年平均质量浓度	38	40	95	达标
PM_{10}	年平均质量浓度	55	70	78.6	达标
$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	30	35	85.7	达标
CO	95%百分位 24 小时值	1100	4000	27.5	达标
O_3	90%百分位日最大 8 小时均值	151	160	94.4	达标

上述监测数据可知：SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO 和 O_3 均能达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，因此本项目所在评价区域环境空气质量为达标区。

2、其他污染物环境质量现状

为了解建设项目所在地环境空气质量现状，本项目引用《钱塘新区临江片区发展提升规划环境影响报告书》中 2020 年 9 月 2 日~9 月 8 日的环境空气监测数据，对项目所在地环境空气质量现状进行评价。

⑴监测布点

项目环境空气质量监测共有 1 个监测点，位于本项目西北侧约 2.3km 处。

⑵监测项目、时间及频率

项目环境空气质量监测时间及频率详见表 3.1-2。

表 3.1-2　监测点位布置一览表

监测点位	监测项目	监测日期	备注
1# （对应规划环评中 28#）	非甲烷总烃、NH_3、H2S	2020.9.2～2020.9.8	引用数据

⑶监测结果统计与评价

①评价方法

采用单项指数法对评价区域内的环境质量空气现状进行评价。评价标准为《环境质量标准》二级标准。当单项指数大于 1 时，表示已超过标准，同时从单项指数还可以看出污染物浓度占标准的比值：

$$I_i = C_i / S_i$$

式中：I_i—为 i 污染物的单项指数；

C_i—为 i 污染物的实测浓度；

S_i—为 i 污染物的环境标准浓度。

②监测结果统计

本项目环境空气污染物现状监测结果见表 3.1-3。

表 3.1-3　环境空气污染物现状监测结果统计汇总

污染物	监测点	数据个数	监测浓度范围	标准值	比标值	超标率（%）
非甲烷总烃	1#	28	0.58~1.59mg/m^3	2.0mg/m^3	0.795	0
NH_3	1#	28	0.08~0.12	0.2mg/m^3	0.60	0
H_2S	1#	28	未检出~0.001	0.01mg/m^3	0.10	/

监测点位的非甲烷总烃可以达到《大气污染物综合排放标准详解》中的限值要求；监测点位的 NH_3、H_2S 可以达到《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中参考限值要求。项目周边环境空气质量较好。

3.1.2 地表水环境质量现状

根据《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案》，项目周边水体为十工段直河（编号为钱塘 337 号），水环境功能区为工业、农业用水区，目标水质为Ⅳ类。本环评引用智慧河道云平台对十工段直河的监测点的现状监测结果，具体监测数据详见表 3.1-4。

表 3.1-4　十工段直河监测点水质监测结果

单位：mg/L，pH 除外

项目	pH 值	溶解氧	COD	氨氮	总磷
2021.12.1 监测结果	8.9	11.7	12.2	0.486	0.385
2022.1.1 监测结果	7.9	10.2	9.1	1.9	0.378
2022.2.1 监测结果	8.2	8.84	2.2	0.885	0.131
标准值（Ⅳ类）	6~9	≥3	≤30	≤1.5	≤0.3
水质类别	Ⅰ类	Ⅰ类	Ⅰ类	Ⅴ类	Ⅴ类
达标情况	达标	达标	达标	超标	超标

根据监测结果可知，十工段直河监测点的 pH、DO、COD 等各个监测指标能满足Ⅳ类标准要求，氨氮、总磷监测指标超标。因此，项目所在区域周边地表水环境不能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标准。区域地表水氨氮、总磷超标原因主要是因为大江东农业面源污染较为严重，目前集聚区已经积极加强农业面源的治理，并对集聚区内企业的出水进行在线监控和督促企业提升改造，以减少污染物的排放。随着五水共治的深入推进，在不久的将来，水质将会得到大幅度的提升。

3.1.3 声环境质量现状

为了解本项目厂界周边声环境质量现状，本单位于 2022 年 2 月 25 日对厂界四周声环境质量现状进行了实测，监测时间为昼间夜间各 1 次。

（1）布点说明：在四侧厂界各设置一个噪声监测点。

（2）监测方法：按《声环境质量标准》（GB3096-2008）及《环境监测技术规范》（噪声部分）中的监测方法执行。

（3）监测时间：2022 年 1 月 15 日，监测点每次监测时间为 10min。

（4）评价标准：项目四侧厂界噪声标准执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类限值要求。

（5）监测结果见表 3.1-5。

表 3.1-5　声环境现状监测结果　　单位 dB(A)

测点	昼间			夜间		
	监测值	标准值	达标情况	监测值	标准值	达标情况
1#（厂界东侧）	60.5	65	达标	50.3	55	达标
2#（厂界南侧）	62.3	70	达标	49.8	55	达标
3#（厂界西侧）	61.7	70	达标	50.7	55	达标
4#（厂界北侧）	59.8	65	达标	50.1	55	达标

由表 3.1-5 的监测结果可知，本项目南侧、西侧厂界昼夜间噪声监测值均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 4a 类限值要求，东侧、北侧厂界昼夜间噪声监测值均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类限值要求。

环境保护目标

3.2 项目环境保护目标

项目所在地区域环境质量的保护要求为：

1、保护项目所在地环境空气质量达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准；

2、保护项目附近地表水环境质量维持现状；

3、保护区域声环境质量达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类、4a 类标准；

根据对项目区域实地踏勘和调查，本项目周边 500m 范围内不存在大气环境保护目标，厂界外 50m 范围内不存在声环境敏感目标。因此，本项目不涉及大气环境、声环境、地下水环境、生态环境保护目标。本项目周边环境保护目标见下表 3.2-1。

表 3.2-1　项目周边环境保护目标表

环境要素	名称		位置		规模	方位	与厂界最近的距离(m)	保护目标
			经度	纬度				
地表水环境	1	十工段直河	120.612986	30.294497	小河	东	385m	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅳ类标准

图 3.2-1　项目周边 500 米范围内主要敏感保护目标图

污染物排放控制标准

3.3 污染物排放标准

3.3.1 废水污染物排放标准

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，而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，本项目废水经处理达到萧山临江污水处理厂纳管标准后，接入市政污水管网，送萧山临江污水处理厂处理达标后排入杭州湾海域。

萧山临江污水处理厂进管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，萧山临江污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 类标准。具体见下表 3.3-1。

表 3.3-1　项目废水污染物排放标准　单位：mg/L，pH 除外

污染物	pH	SS	BOD_5	COD	氨氮	动植物油
《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准	6-9	≤400	≤300	≤500	≤35①	≤100
《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准	6-9	≤10	≤10	≤50	≤2.5	≤1

注①：氨氮排放标准参考执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中 35mg/L 的限值要求。

②：根据《杭州市萧山区人民政府办公室关于印发<萧山区工业企业主要污染物排放总量控制配额分配方案>的通知》(萧政办发[2014]221 号)，氨氮对纳管企业按照 2.5mg/L 核算。

3.3.2 废气污染物排放标准

本项目生产、研发过程产生的颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中的表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值、表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值和表 7 企业边界大气污染物浓度限值，其中无相应无组织排放标准的，参照执行《大气污染物综合排放标准》（GB16279-1996）中表 2 新污染源大气污染物无组织排放限值；污水处理站恶臭排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中的表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值和表 7 企业边界大气污染物浓度限值；厂区内 VOCs 无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》

（DB33/310005-2021）中表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。具体表 3.3-2~表 3.3-7。

食堂天然气燃烧废气 SO_2、NOx 无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16279-1996）中表 2 新污染源大气污染物无组织排放限值，具体见表 3.3-2。

员工食堂产生的食堂油烟废气排放执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中的中型标准，详见表 3.3-8。

表 3.3-2 《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
颗粒物	周界外浓度最高点	1.0mg/m³
非甲烷总烃	周界外浓度最高点	4.0mg/m³
SO_2	周界外浓度最高点	0.4mg/m³
NOx	周界外浓度最高点	0.12mg/m³

表 3.3-3 《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）

表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值

序号	污染物项目			工艺废气排放限值	污染物排放监控位置
1	颗粒物	药尘	其他	15	车间或生产设施排气筒
2	NMHC			60	
3	TVOC*			100	
注：根据 3.10 和 3.11 的定义筛选计入 TVOC 的有机物，除了所列已经发布监测方法测定的有机物外，其他符合挥发性有机物定义的物质，待国家发布污染物监测分析方法标准后纳入分析。					

表 3.3-4 《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）

表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	氯化氢	10	车间或生产设施排气筒

表 3.3-5 《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）

表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值

序号	污染物项目	限值	污染物排放监控位置
1	硫化氢	5	车间或生产设施排气筒
2	氨	20	
3	臭气浓度*	1000	
注：无量纲，为最大一次值			

表 3.3-6 《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）

表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值

污染物项目	监控点限值（mg/m³）	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1 小时平均浓度限值	在厂房外设置监

	20	监控点处任意一次浓度值	控点

表 3.3-7 《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）

表 7 企业边界大气污染物浓度限值

序号	污染物项目	限值
1	氯化氢	0.2
2	臭气浓度*	20
注：无量纲，为最大一次值		

表 3.3-8 《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）

规模	小型	**中型**	大型
基准灶头数	≥1，＜3	**≥3，＜6**	≥6
对应灶头总功率（10^8J/h）	≥1.67	**≥5.00**	≥10
对应排气罩灶面纵投影面积（m^2）	≥1.1	**≥3.3**	≥6.6
最高允许排放浓度（mg/m^3）	**2.0**		
净化设施最低去除效率（%）	60	**75**	85

3.3.3 噪声排放标准

项目所在地尚未划分声环境功能区，本项目位于工业聚集区，参照《声环境功能区划分技术规范》（GB/T15190-2014），项目区域划为 3 类声环境功能区；项目南侧紧邻纬六路，西侧紧邻经六路，均为城市交通干线，该侧一定范围内划为 4a 类声环境功能区。故本项目厂界东侧、北侧噪声排放《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类功能区标准，南侧、西侧噪声排放《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 4 类功能区标准。具体见表 3.3-9。

表 3.3-9 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） 单位：dB(A)

厂界外声环境功能区类别	昼间	夜间
3 类	≤65	≤55
4 类	≤70	≤55

3.3.4 固废排放标准

按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的要求，妥善处理，不得形成二次污染。一般工业固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单。

总量控制指标

3.4 项目总量控制指标

项目纳入总量控制指标的是 COD、NH_3-N、颗粒物、VOCs、SO_2、NOx。

3.4.1 项目总量控制建议值

本环评对项目源强进行核算，项目总量控制建议值如下：

表 3.4-1　项目总量控制建议值　单位：t/a

污染物		产生量	削减量	排放量	建议核定排放总量控制值
废水	废水量	81577	/	81577	81577
	COD	14.851	10.772	4.079	4.079
	NH_3-N	1.256	1.052	0.204	0.204
废气	颗粒物	0.304	0.268	0.036	0.036
	VOCs	0.689	0.464	0.225	0.225
	SO_2	0.003	0	0.003	0.003
	NOx	0.026	0	0.026	0.026

3.4.2 项目总量控制平衡方案

根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法》（浙环发[2012]10 号）规定：新建、改建、扩建项目同时排放生产废水和生活污水且新增水主要污染物排放的，应按规定的化学需氧量和氨氮替代削减比例不得低于 1:1 要求执行。本项目实施后废水为生活污水、清洗废水、纯水制备浓水，因此，本项目新增 COD 和氨氮按 1:1 的削减比例进行替代。

根据《重点区域大气污染物防治“十二五”规划》中“新建排放二氧化硫、氮氧化物、工业烟粉尘、挥发性有机物的项目，实行污染物排放减量替代，实现增产减污；对于重点控制区和大气环境质量超标城市，新建项目实行区域内现役源 2 倍削减量替代；一般控制区实行 1.5 倍削减量替代”的要求，本项目颗粒物、VOCs、SO_2 和 NOx 按照 1：2 削减替代。

3.4.3 项目总量控制平衡方案汇总

项目实施后，全厂总量控制的主要污染物排放情况见表 3.4-2。

表 3.4-2　项目污染物总量控制建议值和平衡方案汇总表　单位：t/a

总量控制指标	废气				废水	
	颗粒物	VOCs	SO_2	NOx	COD	NH_3-N
企业现有总量指标	0	0	0	0	0	0
本项目排放总量	0.036	0.225	0.003	0.026	4.079	0.204

项目总量控制指标建议值	0.036	0.225	0.003	0.026	4.079	0.204
项目实施后企业全厂总量指标建议值	0.036	0.225	0.003	0.026	4.079	0.204
削减替代比例	1:2	1:2	1:2	1:2	1:1	1:1
区域替代削减量	0.072	0.450	0.006	0.052	4.079	0.204
建议总量申请量	0.036	0.225	0.003	0.026	4.079	0.204
是否需进行排污权交易	否	否	否	否	是	是

根据上表可知，本项目总量控制建议值分别为颗粒物 0.036t/a、VOCs0.225、$SO_2$0.003t/a、NOx0.026t/a、COD4.079t/a、NH_3-N0.204t/a。其中颗粒物、VOCs、SO_2、NOx、COD、氨氮需进行削减替代，COD、氨氮削减替代比例按 1:1 核算，颗粒物、VOCs、SO_2、NOx 削减替代比例按 1:2 核算，则颗粒物区域替代削减量为 0.072t/a，VOCs 区域替代削减量为 0.450t/a，SO_2 区域替代削减量为 0.006t/a，NOx 区域替代削减量 0.052t/a，COD 区域替代削减量为 4.079t/a，氨氮区域替代削减量为 0.204t/a。项目新增的总量所需的区域替代削减量可从钱塘区拟替代关停的现有企业或设施可形成的削减量中预支，具体由杭州生态环境局钱塘分局进行调剂。项目废水年排放量超过 1 万吨，对照《关于印发<杭州市建设项目和排污权交易总量审核管理暂行规定>的通知》（杭环发〔2015〕143 号）文件，本项目 COD、NH_3-N 总量需要进行排污权交易及登记。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

1、施工期环境保护措施

（1）项目施工期情况表

表 4.1-1　项目施工期情况表

施工期内容	工期	工程量	配套的主要施工设备
医药制造业厂房	32 个月	4 栋制剂车间（3 层）、1 栋高架物流仓库（3 层）、1 栋产品检验用房（5 层）、1 栋办公楼（5 层）、1 栋食堂（3 层）、1 栋公用工程楼（3 层）、1 栋 GSP 仓库（3 层）、1 栋甲类仓库（1 层）以及其他配套建构筑物，总建筑面积 120559.37m^2	装载机、运土机、打桩机、卷扬机、汽锤、风钻等

（2）项目施工期主要环境分析

表 4.1-2　项目施工期情况表

施工期污染源		污染物名称	产生量	处理措施和排放去向	对敏感点的环境影响程度	本环评要求项目施工期进一步采取的措施
废水	泥浆废水	SS	2000~5000mg/L	随着施工结束逐渐恢复到施工前状态	影响时间较短	/
	施工废水	SS	1600-2400mg/L	随着施工结束逐渐恢复到施工前状态	影响时间较短	/
	施工人员生活污水	废水量	1800t	施工营地设置移动环保厕所，委托环卫部门定期清运。	基本无影响	/
		COD	0.630t			
		NH_3-N	0.054t			
废气	施工扬尘	颗粒物	少量	洒水抑尘，四周设置一定高度围墙，避免在大风干燥天气条件下施工	较小	及时清理路面，避免扬尘堆积
	施工机械和各类运输车辆产生的废气	CO、SO_2 及 NO_X 等	少量	加强机械、车辆保养	较小	/
噪声	施工机械设备	噪声	75~95dB	采用低噪声设备施工，合理布局	昼间影响较大	避免夜间施工，加强设备维护
	运输车辆	噪声	75~85dB	减少鸣笛	间歇影响	加强车辆维护
固废	建筑垃圾	建筑垃圾	1810t	及时清运至当地政府规定的已合法登记的消纳场地内处理，并对运输车辆进行密闭化，严禁在运输过程中跑冒滴漏	基本无影响	及时清运，减少堆积时间
	弃土方	弃土方	31710m^3			
	施工人员生活	生活垃圾	19.2t	收集到指定的垃圾箱（筒）内，由环卫部门统一处理	基本无影响	及时清运，减少堆积时间

运营期环境影响和保护措施	**4.2 营运期** **4.2.1 运营期水环境影响分析及保护措施** **1、项目废水源强计算** ①纯水制备浓水 W1 根据企业所用纯水制备设施情况，出水比为纯水：浓水=7:3。项目主要有 2 台 10t/h 制纯水机（实验室 0.5t/h 制纯水机产浓水少，相对忽略），日运行有效时间按 9h 计，年制备纯水量约为 54000t，则浓水年产生量为 23143t。浓水主要含有少量水中原有的钙、镁离子等成分。根据类比同类型企业，项目纯水制备浓水水质为 COD35mg/L，NH_3-N3.5mg/L，则废水中污染物产生量分别为 COD0.81t/a、NH_3-N0.081t/a。 ②液体制剂生产废水 W2 包含水针、油针、冻干粉针生产过程中的清洗废水和多余药剂灭活废水，根据《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<500 吨/年的液体制剂，废水量产污系数为 338.12m^3/t-产品，COD 产污系数为 61.65kg/t-产品，氨氮产污系数为 5.75kg/t-产品。本项目液体制剂产品约为 110t，则清洗废水产生量为 37193t/a、COD 产生量为 6.781t/a、氨氮产生量为 0.633t/a。 ③固体制剂生产废水 W3 包含固体制剂生产过程对设备及试剂瓶进行清洗产生的清洗废水，根据《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<200 吨/年的固体制剂，废水量产污系数为 318.022m^3/t-产品，COD 产污系数为 105.51kg/t-产品，氨氮产污系数为 5.17kg/t-产品。本项目液体制剂产品约为 30t，则清洗废水产生量为 9541t/a、COD 产生量为 3.165t/a、氨氮产生量为 0.155t/a。 ④研发试验废水 W4 项目研发试验过程中需使用到试剂及一次性实验器具，仅有少量实验器具需清洗。项目研发试验废液和第一道实验器具清洗水直接做危废委托处置。后道清洗废水产生量为 3.0t/d，则年产生量为 900t。根据实验室所用试剂情况，

实验废水水质为 COD350mg/L，NH_3-N10mg/L，则废水中污染物产生量分别为 COD0.315t/a、NH_3-N0.009t/a。

⑤生活污水 W5

本项目劳动定员 300 人，年生产天数 300 天，采用四班三运转，24 小时连续生产。本项目员工的生活用水定额按 150L/（人·天）计算，则员工生活用水量约为 45m^3/d，即全年用水量为 13500t/a。生活污水排污系数按 80%计算，则员工生活污水排放量为 10800t/a。生活污水水质：COD350mg/L、NH_3-N35mg/L，则项目生活污水主要污染物年产生量为 COD3.78t/a、NH_3-N0.378t/a。

本项目生产废水和生活污水经厂区废水处理设施（设计规模 250t/d，处理工艺为初沉池+水解酸化+兼氧+好氧+二沉池）处理，达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后与纯水制备产生的浓水一起纳入市政污水管网最终经萧山临江污水处理厂处理后排入钱塘江，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。

本项目废水产生、排放情况详见表 4.2-1 和表 4.2-2。

表 4.2-1　本项目废水产生、排放情况表

废水产生环节(废水源)	废水产污系数或产污核实依据	项目规模下废水产生量核算	废水回用情况	废水排放量估算	
				t/d	t/a
纯水制备浓水（W1）	按纯水制备量核算	23143t/a	不回用	77.14	23143
液体制剂生产废水（W2）	272 化学药品制剂制造行业系数手册	37193t/a	不回用	123.98	37193
固体制剂生产废水（W3）	272 化学药品制剂制造行业系数手册	9541t/a	不回用	31.80	9541
研发试验废水（W4）	每天约 3 吨废水核算	900t/a	不回用	3	900
生活污水（W5）	150L/（人•d），排污系数取 0.8	10800t/a	不回用	36	10800

表 4.2-2　本项目废水污染物产生、排放情况一览表

污染物名称		产生情况		排放情况	
		产生量（t/a）	浓度（mg/L）	排放量（t/a）	浓度（mg/L）
纯水制备浓水（W1）	废水量	23143	/	23143	/
	COD	0.81	35	1.157	50
	NH_3-N	0.081	3.5	0.058	2.5

	盐类	极少量	/	极少量	/
液体制剂生产废水（W2）	废水量	37193	/	37193	/
	COD	6.781	182	1.860	50
	NH_3-N	0.633	17	0.093	2.5
固体制剂生产废水（W3）	废水量	9541	/	9541	/
	COD	3.165	332	0.477	50
	NH_3-N	0.155	16	0.024	2.5
研发试验废水（W4）	废水量	900	/	900	/
	COD	0.315	350	0.045	50
	NH_3-N	0.009	10	0.002	2.5
生活污水（W5）	废水量	10800	/	10800	/
	COD	3.78	350	0.540	50
	NH_3-N	0.378	35	0.027	2.5
总计	废水量	81577	/	81577	/
	COD	14.851	182	4.079	50
	NH_3-N	1.256	15	0.204	2.5

2、废水治理措施和环境影响分析

（1）废水处理可行性分析

根据企业提供的设计方案，厂区内污水处理设施的工艺流程如下图所示：

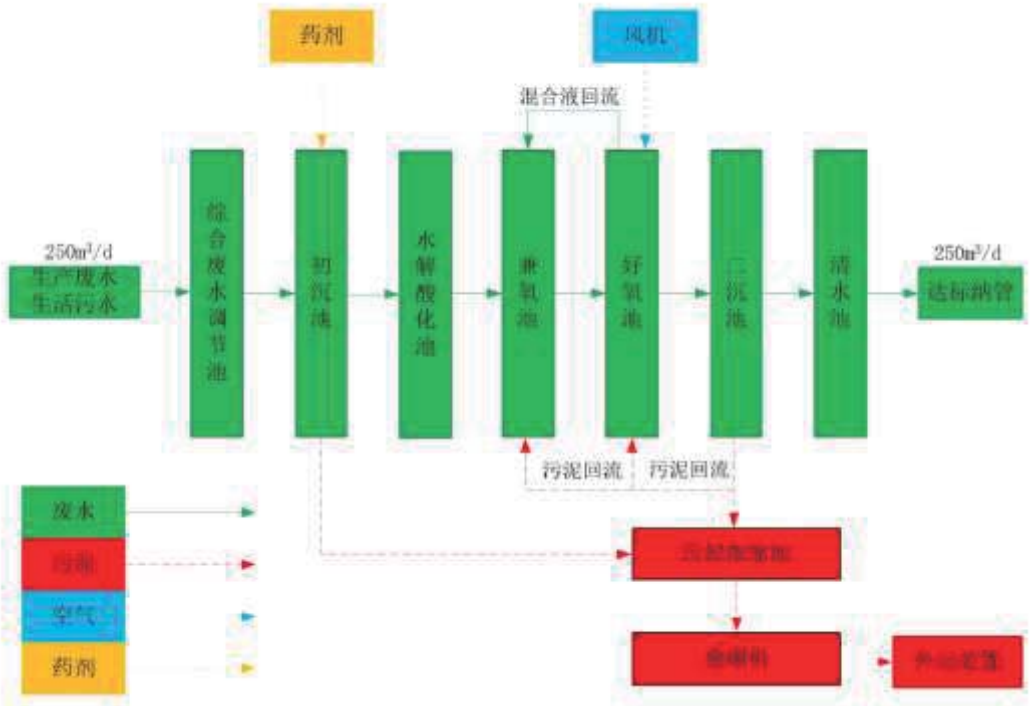


图 4.2-1　厂内污水处理设施处理工艺图

厂区污水处理设施的日处理能力为 250t/d，项目生产废水、研发试验废水和生活污水产生量为 194.78t/d，因此厂区污水处理设施的能够处理项目生产废水、研发试验废水和生活污水，且留有一定的富余能力。对照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》，该处理工艺为生化处理可行技术。纯水制备浓水水质简单，基本无污染，仅含有少量盐类，能够达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，可直接纳管排放。

（2）纳管和依托的城镇污水处理厂可行性分析

本项目生产废水、研发试验废水和生活污水经厂区废水处理设施处理后与纯水制备产生的浓水一起纳入市政污水管网，经萧山临江污水处理厂处理后排放至杭州湾海域。纳管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，萧山临江水处理厂污染物排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 类标准。

本项目废水在采取上述措施的情况下，对周围地表水环境影响较小。项目位于浙江省杭州市钱塘区临江高新区产业单元区，在萧山临江污水处理厂服务范围之内，该污水处理厂运行情况良好，处理后出水能达到相关标准要求。

表 4.2-3　纳管和依托的城镇污水处理厂可行性分析

污水处理厂名称	萧山临江污水处理厂	本项目可行性
处理规模	总设计规模为 100 万 t/d，已竣工并通过验收的处理规模为 50 万 t/d	目前临江污水处理厂废水处理量为 32.2 万 t/d，尚有余量，本项目新增废水量为 272t/d，占比较小，且水质简单，可满足要求
入网水质要求	COD：≤500mg/L，NH_3-N：≤35mg/L	项目所在地具备纳管条件，生产废水、研发试验废水和生活污水经厂区污水处理设施处理后和纯水制备浓水的 COD 浓度≤500mg/L，NH_3-N 浓度≤30mg/L，可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求
出水水质	COD：≤50mg/L，NH_3-N：≤2.5mg/L	根据杭州市生态环境局公示的《2020 年 12 月市重点国家监控企业污染源监督性监测数据》中萧山临江污水处理厂出水水质的监测结果：COD 浓度 46mg/L，NH_3-N 浓度 1.6mg/L，可满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 类标准要求

3、项目废水污染物排放信息

项目废水类别、污染物及污染治理设施信息、废水排放口基本情况、废水污染物排放信息等详见表 4.2-4~表 4.2-7。

表 4.2-4　本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施				排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					编号	名称	工艺	是否为可行技术			
1	生产废水、生活污水	COD、NH_3-N	间接排放（进入城市污水集中处理设施）	间断排放，排放期间流量稳定	TW001	污水处理设施	水解酸化、好氧	是	DW001	是	一般排放口
2	纯水制备浓水	COD、NH_3-N、极少量盐类	间接排放（进入城市污水集中处理设施）	间断排放，排放期间流量稳定	/	/	/	/			

表 4.2-5　本项目废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量（万t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时间	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	排放标准浓度限值（mg/L）
1	DW001	120.608657	30.295029	4.3205	进入城市污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	日工作时间内	萧山临江污水处理厂	COD	50
									NH_3-N	2.5

表 4.2-6　废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			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（其中纳管标准中氨氮、总磷达浙江省地方标准《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）间接排放浓度限值）	500
		NH_3-N		35

表 4.2-7　本项目废水污染物排放信息表（新建项目）

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	COD	50	0.0072	2.161
		NH_3-N	2.5	0.00036	0.108
全厂排放口合计		COD			2.161
		NH_3-N			0.108

4、废水监测计划

目前生态环境部尚未发布化学药品制剂制造业的排污单位自行监测技术指南，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），项目废水自行监测计划内容如下表 4.2-8。

表 4.2-8 废水排放监测点位、监测指标及最低监测频次

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
废水总排口	流量、pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物	1 次/季度	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）的三级标准

4.2.2 运营期废气环境影响分析及保护措施

1、项目废气产生、排放情况

（1）粉碎、过筛、混合粉尘（G1）

固体制剂在生产过程中，原辅料需要进行粉碎、过筛、混合，该过程会产生粉尘，类比其他同类型医药项目，本环评粉尘按投料的 1%计算，项目原辅料总用量为 30.4t/a，则粉尘产生量为 0.304t/a。粉尘经设备自带的布袋除尘设备处理后分别通过 2 个 15m 高排气筒排出（制剂车间 1 和制剂车间 2 的固体制剂线分别各设 1 个排气筒，风量各取 4000mg/m^3）。收集效率为 90%，处理效率为 98%，则粉尘每个排气筒有组织排放量为 0.003t/a、0.095mg/m^3，无组织排放量为 0.030t/a。

（2）油针原辅料配液有机废气（G2）

在油针原辅料配液过程，会有少量的有机废气产生，按投料的 2%计算，项目有机溶剂用量为 19t/a，则有机废气产生量为 0.38t/a，以非甲烷总烃计，收集后经活性炭吸附后引至 15m 高排气筒排放，风机风量 4000m^3/h，收集效率按 90%计，活性炭对非甲烷总烃的吸附效率按 75%计，则非甲烷总烃有组织排放量为 0.086t/a、2.97mg/m^3，无组织排放量为 0.038t/a。

（3）研发试验废气（G3）

①有机废气

本项目研发试验过程中甲醇、乙醇、乙腈、苯类溶剂为易挥发有机溶剂，使用过程中会有少量有机废气产生，总使用量为 1.029t/a，根据类比同类型实

验室，有机废气产生量为溶剂使用量的 30%，即 0.309t/a，本环评以非甲烷总烃计。实验室设置通风柜和万向集气罩，废气经通风柜和万向集气罩收集、活性炭吸附后至 15m 高空排放，风机风量 5000m^3/h，收集效率按 90%计，活性炭对非甲烷总烃的吸附效率按 75%计，每天实验时间按 8h 计，则非甲烷总烃有组织排放量为 0.070t/a、5.79mg/m^3，无组织排放量为 0.031t/a。

②酸雾

研发试验过程用到的盐酸、乙酸、硫酸量较少，经废气处理装置处理后排放量极小，故本环评对酸雾废气不做定量分析。

（4）污水处理设施恶臭（G4）

本项目污水站在污水收集、贮存、生化处理过程中，由于微生物分解有机物而产生的少量的还原性恶臭气体，其组份以 NH_3 和 H_2S 为主，其产生部位主要为污水收集池等处。项目污水站采用“初沉池+水解酸化+兼氧+好氧+二沉池”等工艺进行治理，具体工艺流程见图 4.2-1。

经对医药制造企业污水处理工艺的类比调查监测，各工艺单元恶臭类污染物 H_2S 和 NH_3 单位面积的排污系数见表 4.2-9。废气产生量见表 4.2-10。

表 4.2-9 污水处理构筑物单位面积恶臭污染物产生源强

构筑物名称	NH_3(mg/s.m^2)	H_2S(mg/s.m^2)
调节池、初沉池、中间池	0.16	1.39×10^{-3}
水解酸化池、兼氧池、好氧池	0.02	1.20×10^{-3}
污泥浓缩池	0.10	7.12×10^{-3}

表 4.2-10 污水处理构筑物恶臭污染产生源强

构筑物	面积(m^2)	NH_3(kg/h)	H_2S(kg/h)
调节池、初沉池、中间池	173	0.100	0.0009
水解酸化池、兼氧池、好氧池	113	0.008	0.0005
污泥浓缩池	16	0.006	0.0004
合计	/	0.114	0.0018

根据浙江杭煜污水处理站废气处理技术方案，本工程拟对污水处理设施产生臭气的单元采取加盖密闭措施，产生的臭气集中收集，通入“碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”设备处理后引至 15m 高排气筒排放，收集风量为 4200m^3/h，

收集效率为 95%，处理效率为 90%，可大大减少臭气浓度。

表 4.2-11 污水处理区废气源强计算表

污染源位置	污染物	产生量（t/a）	有组织排放量			无组织排放量	
			mg/m^3	kg/h	t/a	kg/h	t/a
污水处理区	NH_3	0.821	2.579	0.011	0.078	0.006	0.041
	H_2S	0.013	0.041	0.0002	0.0012	0.0001	0.0007

（5）天然气燃烧废气（G5）

食堂餐饮采用天然气燃烧加热，天然气燃烧过程中将产生天然气燃烧废气，天然气燃烧废气以无组织形式排放，逸散于食堂。

废气产生量根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中 4430《工业锅炉（热力生产和供应行业）产排污系数表-燃气工业锅炉》中天然气的燃烧产污系数计算。

表 4.2-12 《工业锅炉（热力生产和供应行业）产排污系数表-燃气工业锅炉》

产品名称	原料名称	工艺名称	规模等级	污染物指标	单位	产污系数	末端治理技术名称	排污系数
蒸汽/热水/其它	天然气	室燃炉	所有规模	工业废气量	标立方米/万立方米-原料	107753	直排	107753
				二氧化硫	千克/万立方米-原料	0.02S*	直排	0.02S[3]
				氮氧化物	千克/万立方米-原料	15.87	直排	15.87
注：产污系数表中气体燃料的二氧化硫的产污系数是以含硫量（S）的形式表示的，其中含硫量（S）是指气体燃料中的硫含量，单位为毫克/立方米。例如燃料中含硫量（S）为200毫克/立方米，则S=200。								

本项目年消耗天然气约 1.65 万 Nm^3，天然气为清洁能源，基本不含灰分，根据《天然气》（GB17820-2018）表 1 的二类含硫量，本项目取 S=100。由表 4-7 可知，本项目天然气燃烧后废气排放量 $177792m^3/a$，SO_2 排放量 0.003t/a，NO_X 排放量 0.026t/a。

（6）食堂油烟（G6）

企业食堂设 5 个基准灶，就餐人数按 300 人计，提供中餐、晚餐，一般食堂食用油耗量为 25g/人·d，由此可计算出项目食堂用油量为 2.25t/a，烹饪过程中的挥发损失量为 3%，则油烟废气为 67.5kg/a。根据国家环境保护标准《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001），项目食堂规模为中型，其油烟

最高允许排放浓度不得超过 2.0mg/m³，采用的油烟净化器油烟净化效率不得低于 75%。油烟净化器总风机风量 10000m³/h，油烟净化器油烟净化效率以 75%计，油烟废气经油烟净化器处理后高于屋顶排放，餐饮高峰以 4h/d 计，则油烟排放量为 16.88kg/a，排放浓度 1.41mg/m³。

项目废气产生、排放情况详见表 4.2-13 和表 4.2-14。

表 4.2-13　项目废气污染源产生、排放情况核算

<table>
<tr><td colspan="3">污染源</td><td colspan="2">粉碎、过筛、混合</td><td>油针原辅料配液</td><td>研发试验</td><td colspan="2">污水处理设施</td><td colspan="2">天然气燃烧</td><td>食堂烹饪</td></tr>
<tr><td colspan="3">污染物</td><td colspan="2">粉尘（G1）</td><td>有机废气（G2）</td><td>有机废气（G3）</td><td colspan="2">恶臭（G4）</td><td colspan="2">天然气燃烧废气（G5）</td><td>食堂油烟（G6）</td></tr>
<tr><td colspan="3" rowspan="2">废气产生量（t/a）</td><td colspan="2">颗粒物</td><td>非甲烷总烃</td><td>非甲烷总烃</td><td>NH_3</td><td>H_2S</td><td>SO_2</td><td>NO_X</td><td>油烟</td></tr>
<tr><td colspan="2">0.304</td><td>0.38</td><td>0.309</td><td>0.821</td><td>0.013</td><td>0.003</td><td>0.026</td><td>0.068</td></tr>
<tr><td rowspan="2">其中</td><td colspan="2">有组织（t/a）</td><td colspan="2">0.274</td><td>0.342</td><td>0.278</td><td>0.780</td><td>0.0123</td><td>0</td><td>0</td><td>0.068</td></tr>
<tr><td colspan="2">无组织（t/a）</td><td colspan="2">0.030</td><td>0.038</td><td>0.031</td><td>0.041</td><td>0.0007</td><td>0.003</td><td>0.026</td><td>0</td></tr>
<tr><td colspan="3">废气处理方式</td><td colspan="2">布袋除尘器+2个15m高空排放</td><td>活性炭吸附+15m高排气筒</td><td>通风柜+活性炭吸附+15m高排气筒</td><td colspan="2">“碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”设施+15m高排气筒</td><td colspan="2">/</td><td>油烟净化器+排气筒</td></tr>
<tr><td colspan="3">废气排放量（t/a）</td><td colspan="2">0.036</td><td>0.124</td><td>0.101</td><td>0.119</td><td>0.002</td><td>0.003</td><td>0.026</td><td>0.017</td></tr>
<tr><td rowspan="8">其中</td><td rowspan="5">有组织</td><td>排气筒编号</td><td>1#</td><td>2#</td><td>3#</td><td>4#</td><td colspan="2">5#</td><td colspan="2">/</td><td>6#</td></tr>
<tr><td>排放量（t/a）</td><td>0.003</td><td>0.003</td><td>0.086</td><td>0.070</td><td>0.078</td><td>0.0012</td><td>/</td><td>/</td><td>0.017</td></tr>
<tr><td>排放速率（kg/h）</td><td>0.0004</td><td>0.0004</td><td>0.012</td><td>0.029</td><td>0.011</td><td>0.0002</td><td>/</td><td>/</td><td>0.014</td></tr>
<tr><td>排放浓度（mg/m³）</td><td>0.095</td><td>0.095</td><td>2.97</td><td>5.79</td><td>2.579</td><td>0.041</td><td>/</td><td>/</td><td>1.41</td></tr>
<tr><td>排放限值（mg/m³）</td><td>15</td><td>15</td><td>100</td><td>100</td><td>20</td><td>5</td><td>/</td><td>/</td><td>2.0</td></tr>
<tr><td rowspan="2">无组织</td><td>排放量（t/a）</td><td colspan="2">0.030</td><td>0.038</td><td>0.031</td><td>0.041</td><td>0.0007</td><td>0.003</td><td>0.026</td><td>/</td></tr>
<tr><td>排放速率（kg/h）</td><td colspan="2">0.004</td><td>0.005</td><td>0.013</td><td>0.006</td><td>0.0001</td><td>0.003</td><td>0.022</td><td>/</td></tr>
</table>

表 4.2-14　项目废气污染源产生、排放情况汇总

污染源	污染物名称	产生量（t/a）	排放量				
			有组织			无组织	
			排放量（t/a）	排放速率（kg/h）	排放浓度（mg/m³）	排放量（t/a）	排放速率（kg/h）
粉碎、过筛、混合	颗粒物	0.304	0.006	0.0008	0.095	0.030	0.004

（G1）							
油针原辅料配液（G2）	非甲烷总烃	0.38	0.086	0.012	2.97	0.038	0.005
研发试验（G3）	非甲烷总烃	0.309	0.070	0.029	5.79	0.031	0.013
污水处理设施（G4）	NH_3	0.821	0.078	0.011	2.579	0.041	0.006
	H_2S	0.013	0.0012	0.0002	0.041	0.0007	0.0001
天然气燃烧（G5）	SO_2	0.003	/	/	/	0.003	0.003
	NO_X	0.026	/	/	/	0.026	0.022
食堂油烟（G6）	油烟	0.068	0.017	0.014	1.41	/	/

2、项目废气类别、污染物及污染治理设施信息汇总

项目废气类别、污染物及污染治理设施信息汇总见下表 4.2-15。

表 4.2-15　项目废气类别、污染物及污染治理设施信息汇总

序号	生产设施编号	生产设施名称	对应产污环节名称	污染物种类	排放形式	污染治理设施				有组织排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
						污染防治设施编号	污染防治设施名称	污染防治设施工艺	是否为可行技术			
1	MF0001	固体制剂线	粉碎、过筛、混合（G1）	颗粒物	有组织	TA001	设备自带除尘	布袋除尘	是	DA001	是	一般排放口
						TA002	设备自带除尘	布袋除尘	是	DA002	是	一般排放口
2	MF0002	油针配料系统	油针原辅料配液（G2）	非甲烷总烃	有组织	TA003	活性炭箱	活性炭吸附	是	DA003	是	一般排放口
3	MF0003	研发试验设备	研发试验（G3）	非甲烷总烃	有组织	TA004	活性炭箱	活性炭吸附	是	DA004	是	一般排放口
4	MF0004	污水处理设施	污水处理（G4）	NH_3、H_2S	有组织	TA005	“碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”设备	碱洗塔+除雾器+活性炭吸附	是	DA005	是	一般排放口
5	MF0005	燃气灶	天然气燃烧（G5）	SO_2、NO_X	无组织	/	/	/	/	/	/	/
6	MF0006	食堂	食堂油烟（G6）	油烟	有组织	TA006	油烟净化器	油烟净化	是	DA006	是	一般排放口

说明：

（1）本项目废气处理工艺为：对于制剂车间 1 和制剂车间 2 的固体制剂线，原辅料进行粉碎、过筛、混合产生的粉尘经设备自带的布袋除尘设备处理后，分别引至 2 个 15m 高排气筒（1#排气筒、2#排气筒）排放；对于制剂车间 2 的油针线，在油针原辅料配液过程产生的有机废气收集经活性炭吸附后 15m 高排气筒（3#排气筒）排放；对研发试验过程产生的有机废气，通风柜收集经活性炭吸附处理后 15m 高排气筒（4#排气筒）排放；对污水处理设施产生臭气的单元采取加盖密闭措施，产生的臭气集中收集，引至 1 套“碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”设备处理后，经 15m 高排气筒（5#排气筒）排放；天然气燃烧后直接无组织排放；食堂油烟经油烟净化器处理后高于屋顶排放（6#排气筒）。

（2）参照《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019），固体制剂生产单元产生的粉尘经袋式除尘为可行技术；生产过程产生的 TVOC 经活性炭吸附为可行技术；废水处理设施废气经吸收、吸附为可行技术。

食堂油烟经油烟净化器处理后，能够有效减少油烟的排放量，技术可行。

3、项目排气口基本情况

本项目废气排放口基本情况见下表 4.2-16。

表 4.2-16　本项目废气排放口基本情况表

编号及名称	坐标	高度（m）	内径（m）	温度（℃）	类型	排放标准
1#排气筒（DA001）	E120.607509 N30.294488	15	0.3	25	一般排放口	制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）
2#排气筒（DA002）	E120.607439 N30.293861	15	0.3	25	一般排放口	
3#排气筒（DA003）	E120.607804 N30.293957	15	0.3	25	一般排放口	
4#排气筒（DA004）	E120.607509 N30.293673	15	0.4	25	一般排放口	
5#排气筒（DA005）	E120.606527 N30.294628	15	0.35	25	一般排放口	
6#排气筒（DA006）	E120.607482 N30.293346	15	0.5	45	一般排放口	《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中的中型标准

4、监测计划

目前生态环境部尚未发布化学药品制剂制造业的排污单位自行监测技术指南，生产单元、公用单元有组织（DA001、DA002、DA003）和无组织监测参考《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），食堂油烟最低监测频次按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）中的监测要求，项目废气自行监测计划内容如下表 4.2-17、表 4.2-18：

表 4.2-17 有组织废气污染物最低监测频次

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
DA001 排气筒	颗粒物	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）
DA002 排气筒			
DA003 排气筒	非甲烷总烃	1 次/半年	
DA004 排气筒	非甲烷总烃	1 次/半年	
	氯化氢	1 次/年	
DA005 排气筒	臭气浓度、H_2S、NH_3	1 次/年	
DA006 排气筒	油烟	1 次/年	《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）

表 4.2-18 无组织废气污染物最低监测频次

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
厂界	非甲烷总烃、臭气浓度、颗粒物、氯化氢	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中的表 7 企业边界大气污染物浓度限值、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 新污染源大气污染物排放限值中的无组织排放监控浓度限值

5、非正常工况

非正常排放是指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。项目废气非正常工况排放主要为废气处理设施（锅炉）故障，废气通过排气筒直接排放的情况，废气处理设施出现故障不能正常运行时，应立即停止生产，进行检修，避免对周围环境造成严重影响，本项目废气在非正常工况下的排放量核算见表 4.2-19。

表 4.2-19　废气非正常工况排放量核算表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率（kg/h）	单次持续时间	年发生频次	应对措施
1	粉碎、过筛、混合	布袋除尘失效	颗粒物	0.038	1~4h	1~5 次	立即停止生产，进行检修，待维修至正常时再进行生产加工
2	油针原辅料配液	活性炭吸附失效	非甲烷总烃	0.048	1~4h	1~5 次	立即停止生产，进行检修，待维修至正常时再进行生产加工
3	研发试验	活性炭吸附失效	非甲烷总烃	0.116	1~4h	1~5 次	立即停止研发试验，进行检修，待维修至正常时再进行研发试验
4	污水处理	“碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”设备失效	NH_3	0.108	1~4h	1~5 次	立即停止生产，进行检修，待维修至正常时再进行生产加工
			H_2S	0.002			

4.2.3 营运期噪声治理措施和环境影响分析

1、项目噪声污染源强情况

项目运营期噪声主要来源于各类制粒机、流化床、清洗机、各类动力泵、变频螺杆式空压机、冷库压缩机、冷库冷风机、冷却塔，其源强声级为65~85dB(A)。项目主要设备噪声级见表 4.2-20。

表 4.2-20　项目主要噪声源及噪声级

序号	车间内主要设备	单台设备声压级	设备数量(台)	运转方式	项目拟采取的噪声治理措施和效果	降噪效果 dB（A）
1	各类制粒机	70~75	6	连续	基础减震、建筑隔声	15~20
2	流化床	75~80	2	连续	基础减震、建筑隔声	15~20
3	清洗机	65~70	12	连续	基础减震、建筑隔声	15~20
4	各类动力泵	70~80	24	连续	基础减震、建筑隔声	15~20
5	变频螺杆式空压机	80~85	6	连续	基础减震、建筑隔声	15~20
6	冷库压缩机	75~80	29	连续	基础减震、建筑隔声	15~20
7	冷库冷风机	70~75	64	连续	基础减震、建筑隔声	15~20
8	冷却塔	75~80	3	连续	基础减震、建筑隔声	15~20

2、项目噪声预测情况

本环评采用点声源预测模式进行预测。

1、噪声衰减

室外声源在传播过程中的衰减 ΣA_i 包括距离衰减、屏障衰减、空气吸收衰减和地面吸收衰减。在预测时，为留有较大的余地，以噪声对环境最不利的情况为前提只考虑屏障衰减、距离衰减，而其它因素的衰减，如空气吸收衰减、地面吸收、温度梯度、雨、雾等均作为预测计算的安全系数而不计，故：$\Sigma A_i = A_\alpha + A_b$。

距离衰减：$A_\alpha = 20\lg r + 8$ (7-1)

其中：r——声源中心至受声点的距离(m)；

屏障衰减 A_b：即噪声传播路径中的建筑物隔声量。

2、噪声叠加公式

不同的噪声源共同作用于某个预测点，该预测点噪声值为各声源传播到预测点声级的叠加后的总等效声级 L_{eq}，计算公式如下：

$$L_{eq} = 10\log\left[\sum_{i=1}^{n} 10^{0.1L_{eqi}}\right] \quad (7\text{-}2)$$

式中：L_{eqi}——第 i 个声源对某预测点的等效声级。

3、噪声预测结果如下：

表 4.2-21 噪声预测结果　　单位 dB(A)

监测点	贡献值		标准值		达标情况	
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
厂界东侧	54.1	54.1	65	55	达标	达标
厂界南侧	52.4	52.4	70	55	达标	达标
厂界西侧	51.2	51.2	70	55	达标	达标
厂界北侧	54.6	54.6	65	55	达标	达标

根据噪声预测结果可知，本项目厂界东侧和北侧噪声贡献值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类声环境功能区昼夜间标准要求；厂界南侧和西侧噪声贡献值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 4 类声环境功能区昼夜间标准要求。项目噪声经距离衰减和车间围护隔声后对周围敏感点影响较小，其声环境质量能够维持现状。

3、项目噪声监测计划

按照《排污单位自行监测技术指南　总则》（HJ819-2017）中的监测要求，项目噪声自行监测计划内容如下表 4.2-22。

表 4.2-22　本项目噪声监测计划

分类	监测位置	监测项目	监测频率	执行排放标准
噪声	厂界外 1 米处（4 个监测点位）	昼夜等效连续 A 声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类、4类标准排放限值

4.2.4 营运期固废治理措施和环境影响分析

1、项目固废污染源强情况

（1）废药剂 S1

企业生产成品中会出现少量不达标产品，本项目所产生的废药剂约为 3.0t/a。

（2）废滤芯 S2

注射剂、油针、冻干粉针在生产过程中需要使用钛滤器、聚醚砜滤器进行除菌过滤，有废滤芯产生，其产生量为 0.5t/a。

（3）废活性炭 S3

项目产生的有机废气和污水处理站恶臭采用活性炭吸附处理，本环评要求企业制订严格的活性炭更换制度，要求半年更换一次或根据企业运行情况更换，确保废气达标排放，则有机废气处理废活性炭产生量约 3.1t/a，污水处理站恶臭处理废活性炭产生量约 3.0t/a。

（4）布袋收尘 S4

本项目产生的粉尘采用设备自带布袋除尘设备处理，根据粉尘量核算，布袋收尘量约 0.268t/a。

（5）废包装 S5

本项目原辅材料使用过程中会产生少量的废包装袋、试剂瓶等，根据原料用量估算，废包装产生量约为 0.5t/a。

（6）研发试验废液 S6

本项目研发试验废液包括研发试剂的废弃液及仪器设备头道清洗的废液，根据项目研发规模和原料使用量估算，实验废液产生量约为 2.0t/a。

（7）废机油 S7

设备维修、维护过程会产生废机油，类比同类型项目，废机油年产生量约

0.2t/a。

（8）纯水制备过滤填料 S8

纯水制备过程过滤填料活性炭、石英砂需定期更换，纯水制备过滤填料年产生量约 5.0t/a。

（9）污泥 S9

厂区污水处理设施处理生产废水、研发试验废水和生活污水水量为 58434t/a，污泥按废水处理量的 0.03%估算，则污泥产生量为 17.5t/a。

（10）生活垃圾 S10

项目劳动定员 300 人，生活垃圾按 0.5kg/人·天计，则项目生活垃圾产生量约为 150kg/d、45t/a。产生的生活垃圾经收集后由环卫部门进行统一的处理。

项目副产物产生情况汇总见表 4.2-23。

表 4.2-23　项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量（t/a）
1	废药剂 S1	生产过程	固态、液态	药剂	3.0
2	废滤芯 S2	除菌过滤	固态	废滤芯、粘附药物	0.5
3	废活性炭 S3	废气处理	固态	活性炭、有机废气	6.1
4	布袋收尘 S4	废气处理	固体	固体制剂原料	0.268
5	废包装 S5	原料使用	固体	包装袋、试剂瓶等	0.5
6	研发试验废液 S6	研发试验	液体	有机溶剂、盐酸等	2.0
7	废机油 S7	设备维修、维护	液体	矿物油	0.2
8	废过滤填料 S8	纯水制备	固体	活性炭、石英砂、杂质	5.0
9	污泥 S9	废水处理	半固体	污泥	17.5
10	生活垃圾 S10	员工生活	固态	纸张和塑料等	45

根据《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)进行判定，判断每种副产物是否属于固体废物，判定结果详见下表 4.2-24。

表 4.2-24　项目副产物属性判定表（固体废物属性）

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	是否属固体废物	判定依据
1	废药剂 S1	生产过程	固态、液态	药剂	是	4.1 中的 a 类

2	废滤芯 S2	除菌过滤	固态	废滤芯、粘附药物	是	4.1 中的 h 类
3	废活性炭 S3	废气处理	固态	活性炭、有机废气	是	4.1 中的 h 类 4.3 中的 n 类
4	布袋收尘 S4	废气处理	固体	固体制剂原料	是	4.1 中的 a 类
5	废包装 S5	原料使用	固体	包装袋、试剂瓶等	是	4.1 中的 h 类
6	研发试验废液 S6	研发试验	液体	有机溶剂、盐酸等	是	4.2 中的 a 类
7	废机油 S7	设备维修、维护	液体	矿物油	是	4.1 中的 h 类
8	废过滤填料 S8	纯水制备	固体	活性炭、石英砂、杂质	是	4.1 中的 h 类
9	污泥 S9	废水处理	半固体	污泥	是	4.3 中的 e 类
10	生活垃圾 S10	员工生活	固态	纸张和塑料等	是	4.4 中的 b 类

根据《国家危险废物名录》（2021 年版）以及《危险废物鉴别标准》，判定建设项目的固体废物是否属于危险废物，判定结果详见下表 4.2-25。

表 4.2-25　项目危险废物属性判定表

序号	固体废物名称	产生工序	是否属于危险废物	废物代码
1	废药剂 S1	生产过程	是	HW02　272-005-02
2	废滤芯 S2	除菌过滤	是	HW49　900-041-49
3	废活性炭 S3	废气处理	是	HW49　900-039-49
4	布袋收尘 S4	废气处理	是	HW02　272-005-02
5	废包装 S5	原料使用	是	HW49　900-041-49
6	研发试验废液 S6	研发试验	是	HW49　900-047-49
7	废机油 S7	设备维修、维护	是	HW08　900-249-08
8	废过滤填料 S8	纯水制备	否	/
9	污泥 S9	废水处理	否	/
10	生活垃圾 S10	员工生活	否	/

项目固体废物产生情况和处置方式汇总情况见下表 4.2-26。

表 4.2-26　项目固体废物产生情况和处置方式汇总

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	预测产生量（t/a）	利用处置方式	是否符合环保要求
1	废药剂 S1	生产过程	危险废物	HW02 272-005-02	3.0	委托有资质的危废单位运输、处置	符合
2	废滤芯 S2	除菌过滤	危险废物	HW49 900-041-49	0.5		符合

3	废活性炭 S3	废气处理	危险废物	HW49 900-039-49	6.1		符合
4	布袋收尘 S4	废气处理	危险废物	HW02 272-005-02	0.268		符合
5	废包装 S5	原料使用	危险废物	HW49 900-041-49	0.5		符合
6	研发试验废液 S6	研发试验	危险废物	HW49 900-047-49	2.0		符合
7	废机油 S7	设备维修、维护	危险废物	HW08 900-249-08	0.2		符合
8	废过滤填料 S8	纯水制备	一般固废	170-001-49	5.0	由一般工业固体废物处置单位利用、处置	符合
9	污泥 S9	废水处理	一般固废	900-999-62	17.5		符合
10	生活垃圾 S10	员工生活	一般固废	900-999-99	45	环卫清运	符合

注：一般固体废物代码根据《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）填写。

项目产生的废过滤填料、污泥收集后由一般工业固体废物处置单位利用、处置；废药剂、废滤芯、废活性炭、布袋收尘、废包装、研发试验废液、废机油委托有资质的单位运输、处置；员工的日常生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运。

2、危险废物贮存场所（设施）

本项目产生的危险废物主要为废药剂、废滤芯、废活性炭、布袋收尘、废包装、研发试验废液和废机油。项目产生的危险废物贮存在危废暂存间内，定期委托有资质的单位运输、处置。本项目危险废物贮存场所基本情况见表4.2-27。

表 4.2-27　本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	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 S1	HW02 272-005-02	位于厂区西北部甲类车间内	120m^2	危废堆场内采取密闭桶装、分类存放	约 30t	6 个月
		废滤芯 S2	HW49 900-041-49					
		废活性炭 S3	HW49 900-039-49					
		布袋收尘 S4	HW02 272-005-02					
		废包装 S5	HW49 900-041-49					
		研发试验废液 S6	HW49 900-047-49					

		废机油 S7	HW08 900-249-08					

4.2.5 项目污染源强汇总

项目污染源强汇总见表 4.2-28。

表 4.2-28　项目污染源强汇总表

内容类型	排放源	污染物名称		处理前 产生浓度及产生量	处理后 排放浓度及排放量
废水污染物	纯水制备浓水（W1）	废水量		77.14t/d，23143t/a	77.14t/d，23143t/a
		COD		35mg/L，0.81t/a	50mg/L，1.157t/a
		NH_3-N		3.5mg/L，0.081t/a	2.5mg/L，0.058t/a
		盐类		极少量	极少量
	液体制剂生产废水（W2）	废水量		123.98t/d，37193t/a	123.98t/d，37193t/a
		COD		182mg/L，6.781t/a	50mg/L，1.860t/a
		NH_3-N		17mg/L，0.633t/a	2.5mg/L，0.093t/a
	固体制剂生产废水（W3）	废水量		31.80t/d，9541t/a	31.80t/d，9541t/a
		COD		332mg/L，3.165t/a	50mg/L，0.477t/a
		NH_3-N		16mg/L，0.155t/a	2.5mg/L，0.024t/a
	研发试验废水（W4）	废水量		3.0t/d，900t/a	3.0t/d，900t/a
		COD		350mg/L，0.315t/a	50mg/L，0.045t/a
		NH_3-N		10mg/L，0.009t/a	2.5mg/L，0.002t/a
	生活污水（W5）	废水量		36t/d，10800t/a	36t/d，10800t/a
		COD		350mg/L，3.78t/a	50mg/L，0.540t/a
		NH_3-N		35mg/L，0.378t/a	2.5mg/L，0.027t/a
	总计	废水量		271.92t/d，81577t/a	271.92t/d，81577t/a
		COD		182mg/L，14.851t/a	50mg/L，4.079t/a
		NH_3-N		15mg/L，1.256t/a	2.5mg/L，0.204t/a
废气污染物	粉碎、过筛、混合	粉尘（G1）	有组织	4.76mg/m^3，0.274t/a	0.095mg/m^3，0.006t/a
			无组织	0.030t/a	0.030t/a
			合计	0.304t/a	0.036t/a
	油针原辅料配液	非甲烷总烃（G2）	有组织	11.88mg/m^3，0.342t/a	2.97mg/m^3，0.086t/a
			无组织	0.038t/a	0.038t/a
			合计	0.38t/a	0.124t/a
	研发试验	非甲烷总烃（G3）	有组织	23.18mg/m^3，0.278t/a	5.79mg/m^3，0.070t/a
			无组织	0.031t/a	0.031t/a
			合计	0.309t/a	0.101t/a
	污水处理设	NH_3	有组织	25.79mg/m^3，0.780t/a	2.579mg/m^3，0.078t/a

施	（G4）	无组织	0.041t/a	0.041t/a
		合计	0.821t/a	0.119t/a
	H_2S（G4）	有组织	0.41mg/m^3，0.0123t/a	0.041mg/m^3，0.0012t/a
		无组织	0.0007t/a	0.0007t/a
		合计	0.013t/a	0.002t/a
天然气燃烧	SO_2（G5）	无组织	0.003t/a	0.003t/a
	NO_X（G5）	无组织	0.026t/a	0.026t/a
食堂油烟	油烟（G6）	有组织	5.63mg/m^3，0.068t/a	1.41mg/m^3，0.017t/a
固体废物	生产过程	废药剂（S1）	3.0t/a	0
	除菌过滤	废滤芯（S2）	0.5t/a	0
	废气处理	废活性炭（S3）	6.1t/a	0
	废气处理	布袋收尘（S4）	0.268t/a	0
	原料使用	废包装（S5）	0.5t/a	0
	研发试验	研发试验废液（S6）	2.0t/a	0
	设备维修、维护	废机油（S7）	0.2t/a	0
	纯水制备	废过滤填料（S8）	5.0t/a	0
	废水处理	污泥（S9）	17.5t/a	0
	员工生活	生活垃圾（S10）	45t/a	0
噪声	主要为相关设备运行产生的噪声，源强约为65~85dB(A)			

4.2.6 运营期地下水、土壤环境影响分析及保护措施

浙江杭煜制药有限公司利用位于杭州市钱塘区临江高新区产业单元区的纬六路北 2021-02-11 号地块实施杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目，参考《石油化工防渗工程技术规范》（GBT 50934-2013），污水处理设施为重点防渗分区，设有防渗层，其防渗性能不低于 6.0m 厚防渗系数 10^{-7}cm/s 的黏土层的防渗性能；生产区为一般防渗分区，防渗层的防渗性能不低于 1.5m 厚防渗系数 10^{-7}cm/s 的黏土层的防渗性能。在做好上述措施的条件下，本项目对地下水、土壤环境影响较小。

4.2.7 生态影响分析

本项目用地范围内不涉及生态环境保护目标，不破坏现有生态环境，故不开展生态影响分析。

4.2.8 运营期环境风险分析及防范措施

1、风险调查

物质风险识别范围包括：主要原材料及辅助材料、中间产品、最终产品以及生产过程排放的“三废”污染物等。项目主要风险物质为研发试验试剂和危险废物。

2、环境潜势初判

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与临界值的比值（Q）：

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\ldots+q_n/Q_n$$

式中：$q_1,q_2,\ldots,q_n$——每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1,Q_2,\ldots,Q_n$——每种危险物质的临界量，t；

当 Q＜1 时，该项目环境风险潜势为Ⅰ；

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：⑴1≤Q＜10；⑵10≤Q＜100；⑶Q≥100。

项目生产使用和储存最大贮存量和临界量情况见表 4.2-28。

表 4.2-28　项目主要危险品最大贮存量和临界量

序号	名称	最大存储量（t）	临界量(t)	q/Q
1	危险废物	6.284	50	0.1257
2	甲醇	0.04	10	0.004
3	乙腈	0.02	10	0.002
4	乙酸	0.004	10	0.0004
5	盐酸（≥37%）	0.003	7.5	0.0004
6	硫酸	0.001	10	0.0001
合计		/	/	0.1326

注：原辅材料 2 个月采购一次，暂存于仓库中，最大存储量以此进行折算。危废最大存储量参考危废间贮存能力和年产生量。

本项目 Q=0.1326＜1，则本项目环境风险潜势为 I。由于 Q<1，且有毒有害和易燃易爆危险物质储量未超过临界量，本次环评不进行专项评价。

3、环境风险评价等级划分

参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中环境风险评价等级划分依据，确定本项目环境风险评价等级为简单分析。

表 4.2-29　评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV$^+$	III	II	I

评价工作等级	一	二	三	简单分析[a]
a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明				

4、环境风险识别

风险识别范围包括生产过程所涉及的物质风险识别和生产设施风险识别。项目涉及到的风险化学物质主要为危险废物。

表 4.2-30　项目环境风险识表

序号	危险单元	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	危化品仓库	甲醇、乙腈、乙酸、盐酸、硫酸等	火灾	大气、地表水	附近居民
			泄漏	土壤、地下水	周边地下水
2	废气处理设施	粉尘、NH_3、H_2S	运行异常	大气	附近居民
3	危废暂存间	危险废物	火灾	大气、地表水	附近居民
			泄漏	土壤、地下水	周边地下水

5、环境风险分析

（1）危险废物污染事故

项目产生的危险废物，若未严格按照《危险废物贮存污染控制标准》分类收集暂存，将会发生危险废物污染事故，经地表径流、地下水对周边环境产生不利影响。

（2）废气处理设施失效

废气处理设施故障大量未处理废气直接排入大气，对周围大气环境产生污染影响，影响员工和周边居民的人体健康等。

（3）火灾事故

项目存在少量的易燃化学品，若管理不善，可能会发生火灾爆炸。

6、环境风险防范措施及应急措施

（1）危险废物贮存环境风险防范

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。 （2）末端处理过程环境风险防范 确保废气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，必须要加强废气治理设施的维护和管理。如发现人为原因不开启废气、废水等末端治理措施，责任人应受行政和经济处罚，并承担事故排放责任及相应的法律责任。若末端治理措施因故不能运行或者检修，则生产必须停止。为确保处理效果，在车间设备检修期间，末端处理系统也应同时进行检修，日常应有专人负责进行维护。 （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。厂房内设置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。禁止员工在辅料仓库、危废仓库吸烟点火，提高员工安全意识，加强消防培训，更多的立足自防自救。生产车间及辅料仓库、危废仓库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。厂区设事故应急池，用于暂存突发事故应急情况下产生的废水。 （4）应急预案 企业需按要求编制突发环境事件应急预案。

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	固体制剂线粉尘排气筒（DA001、DA002）/粉碎、过筛、混合粉尘（G1）	颗粒物	设备自带的布袋除尘设备+2 个 15 米高排气筒（每条固体制剂线 1 个排气筒，1#排气筒、2#排气筒）	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中的表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值
	油针线有机废气排气筒（DA003）/油针原辅料配液有机废气（G2）	非甲烷总烃	活性炭吸附+1 个 15 米高排气筒（3#排气筒）	
	研发试验废气排气筒（DA004）/非甲烷总烃、酸雾（G3）	非甲烷总烃、氯化氢	通风柜+活性炭吸附+1 个 15 米高排气筒（4#排气筒）	
	污水处理设施恶臭排气筒（DA005）/污水处理设施恶臭（G4）	NH_3、H_2S	1 套“碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”设备+1 个 15 米高排气筒（5#排气筒）	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中的表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值
	天然气燃烧废气（G5）	SO_2、NO_X	以无组织形式排放，逸散于食堂	《大气污染物综合排放标准》（GB16279-1996）中表 2 新污染源大气污染物无组织排放限值
	食堂油烟排气筒（DA006）/食堂油烟（G6）	油烟	1 套油烟净化器+排气筒（6#排气筒）	《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中的中型标准
地表水环境	综合废水间接排放口（DW001）/纯水制备浓水（W1）、液体制剂生产废水（W2）、固体制剂生产废水（W3）、研发试验废水（W4）、生活污水（W5）	COD、NH_3-N	部分生产废水先进行灭活预处理，生产废水、研发试验废水和生活污水经厂区废水处理设施（250t/d，初沉池+水解酸化+兼氧+好氧+二沉池）处理后与纯水制备产生的浓水一起纳入市政污水管网，经萧山临江污水处理厂处理后排放至杭州湾海域	纳管达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准
声环境	厂界四周噪声	噪声	基础减震、建筑隔声	《工业企业厂界环境噪声标准》（GB12348-2008）中 3 类、4 类标准
固体废物	废过滤填料（S8）、污泥（S9）收集后由一般工业固体废物处置单位利用、处			

<table>
<tr><td></td><td>置；废药剂（S1）、废滤芯（S2）、废活性炭（S3）、布袋收尘（S4）、废包装（S5）、研发试验废液（S6）、废机油（S7）委托有资质的单位运输、处置；员工的日常生活垃圾（S10）分类收集后由环卫部门定期清运。</td></tr>
<tr><td>电磁辐射</td><td>无</td></tr>
<tr><td>土壤及地下水污染防治措施</td><td>污水处理设施为重点防渗分区，设有防渗层，其防渗性能不低于 6.0m 厚防渗系数 10^{-7}cm/s 的黏土层的防渗性能；生产区为一般防渗分区，防渗层的防渗性能不低于 1.5m 厚防渗系数 10^{-7}cm/s 的黏土层的防渗性能。在做好上述措施的条件下，本项目对地下水、土壤环境影响较小。</td></tr>
<tr><td>生态保护措施</td><td>无</td></tr>
<tr><td>环境风险防范措施</td><td>（1）危险废物贮存环境风险防范
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。
（2）末端处理过程环境风险防范
确保废气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，必须要加强废气治理设施的维护和管理。如发现人为原因不开启废气、废水等末端治理措施，责任人应受行政和经济处罚，并承担事故排放责任及相应的法律责任。若末端治理措施因故不能运行或者检修，则生产必须停止。为确保处理效果，在车间设备检修期间，末端处理系统也应同时进行检修，日常应有专人负责进行维护。
（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。厂房内设置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。禁止员工在辅料仓库、危废暂存间吸烟点火，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。厂区设事故应急池，用于暂存突发事故应急情况下产生的废水。
（4）应急预案
企业需按要求编制突发环境事件应急预案。</td></tr>
<tr><td>其他环境管理要求</td><td>根据《排污许可管理办法（试行）》及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目涉及“二十二、医药制造业 27”中的“化学药品制剂制造 272”中的“单纯混合或者分装的”，因此实行登记管理，详见下表。
表 5.1-1 本项目污染源排污许可类别判别表
<table>
<tr><th>序号</th><th>行业类别</th><th>重点管理</th><th>简化管理</th><th>登记管理</th></tr>
<tr><td colspan="5">二十二、医药制造业 27</td></tr>
<tr><td>54</td><td>化学药品制剂制造 272</td><td>化学药品制剂制造 2720（不含单纯混合或者分装的）</td><td>/</td><td>单纯混合或者分装的</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

六、结论

<table>
<tr><td>项目简况</td><td>浙江杭煜制药有限公司成立于 2021 年 7 月 21 日，企业拟投资 205000 万元，利用位于杭州市钱塘区临江高新区产业单元区的纬六路北2021-02-11号地块实施杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目。厂区占地面积为 66705m^2，企业拟新建 4 栋制剂车间（3 层）、1 栋高架物流仓库（3 层）、1 栋产品检验用房（5 层）、1 栋办公楼（5 层）、1 栋食堂（3 层）、1 栋公用工程楼（3 层）、1 栋 GSP 仓库（3 层）、1 栋甲类仓库（1 层）以及其他配套建构筑物，用于配置固体制剂、冻干粉针/水针和油针等产品生产线共 5 条，主要购置湿法制粒机、干法制粒机、压片机、灌装机、隧道烘箱、包装联动线、瓶装联动线、泡罩联动线和研发试验设备等主要生产设备，配套建设空调系统、污水处理系统等，项目建成后将形成年产固体制剂 20000 万片和小容量注射剂 6000 万支（产品涉及肾病、肿瘤、心脑血管、呼吸、疼痛五大领域）的生产能力和新药的小试研究能力。
项目已于 2021 年 11 月 12 日由杭州钱塘新区行政审批局（行政服务中心）进行了浙江省企业投资项目备案，项目代码为 2111-330114-89-01-406246。</td></tr>
<tr><td>项目污染治理措施汇总</td><td>

表 6.1-1　项目环保措施汇总及投资估算表

<table>
<tr><td colspan="3">项目</td><td>投资金额/万</td></tr>
<tr><td rowspan="8">营运期</td><td>废水治理</td><td>生活污水、生产废水、研发试验废水：1 套污水处理设施（设计规模 250t/d，处理工艺为初沉池+水解酸化+兼氧+好氧+二沉池）</td><td>500.0</td></tr>
<tr><td>废气治理</td><td>粉尘、有机废气：收集管道、活性炭吸附箱、排气筒 1~3#
研发试验废气：通风柜、活性炭吸附箱、排气筒 4#
污水处理设施恶臭：1 套“碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”设备+1 个 15 米高排气筒 5#
食堂油烟：1 套油烟净化器+排气筒 6#</td><td>100.0</td></tr>
<tr><td>噪声治理</td><td>设备隔声减振等</td><td>5.0</td></tr>
<tr><td>固体废物</td><td>1 个危废暂存间，危废委托处置</td><td>6.0</td></tr>
<tr><td>地下水、土壤防治</td><td>污水处理设施的防渗建设</td><td>8.0</td></tr>
<tr><td>环境风险</td><td>安全标志、灭火器、个人防护用品、防雷设施、事故应急池等</td><td>45.0</td></tr>
<tr><td>环境管理</td><td>环境管理和环境监测</td><td>6.0</td></tr>
<tr><td colspan="3">合计</td><td>670.0</td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

项目环评审批原则性分析结论	**表 6.1-2　项目环评审批原则性分析结论**

序号	类别	涉及的主要要求	本项目符合性
1	三线一单环境管控方案符合性	萧山区大江东产业集聚重点管控单元2（ZH33010920013）	本项目为化学药品制剂制造（研发、单纯药品复配和分装），属于二类工业项目，项目周边500 范围内无居住区，符合空间布局引导要求。项目严格实施污染物总量控制制度；在生产过程中产生的废水、废气经过相应处理设施处理后排放，有效削减污染物排放总量；企业排水实行雨、污分流制，故符合污染物排放管控要求。企业强化环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，制定应急预案，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，提高环境风险防控水平，符合环境风险防控要求。因此本项目的实施符合其准入要求。
2	污染物达标排放符合性	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准	本项目产生的生产废水和生活污水经厂区污水处理设施处理后能够达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准。
		《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中的相应标准	项目生产、研发过程产生的颗粒物、非甲烷总烃、HCl 排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中的表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值、表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值和表 7 企业边界大气污染物浓度限值，其中无相应无组织排放标准的，参照执行《大气污染物综合排放标准》（GB16279-1996）中表 2 新污染源大气污染物无组织排放限值；污水处理站恶臭排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中的表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值和表 7 企业边界大气污染物浓度限值；厂区内 VOCs 无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。
		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 新污染源大气污染物排放限值中的无组织排放监控浓度限值	食堂天然气燃烧废气 SO_2、NOx 无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16279-1996）中表 2 新污染源大气污染物无组织排放限值
		《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类、4 类标准限值要求	本项目厂界噪声贡献值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类、4 类限值要求

	3	主要污染物总量控制指标符合性	《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》（浙环发〔2012〕10 号）	本项目总量控制建议值分别为颗粒物 0.036t/a、VOCs0.225、$SO_2$0.003t/a、NOx0.026t/a、COD4.079t/a、NH_3-N0.204t/a。其中颗粒物、VOCs、SO_2、NOx、COD、氨氮需进行削减替代，COD、氨氮削减替代比例按 1:1 核算，颗粒物、VOCs、SO_2、NOx 削减替代比例按 1:2 核算，则颗粒物区域替代削减量为 0.072t/a，VOCs 区域替代削减量为 0.450t/a，SO_2 区域替代削减量为 0.006t/a，NOx 区域替代削减量 0.052t/a，COD 区域替代削减量为 4.079t/a，氨氮区域替代削减量为 0.204t/a。具体污染物总量控制指标由杭州市生态环境局钱塘分局核准。
	4	项目所在管控单元确定的环境质量要求符合性	项目废气、废水、噪声、固废能够达标排放	项目建成后污染物经治理达标排放后对周围环境影响不大，当地环境质量现状基本仍能维持现状。
	5	清洁生产要求的符合性	节能、降耗、减污	项目生产废水、研发试验废水和生活污水经厂区污水处理设施处理后与纯水制备产生的浓水一起纳管，经临江污水处理厂处理后排放，削减了 COD、NH_3-N 的排放量；粉尘、有机废气、污水处理恶臭、食堂油烟经处理后削减了相应污染物的排放量。
	6	产业政策符合性	国家发改委《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	本项目属于“第一类鼓励类”中的“十三、医药”中的“1、拥有自主知识产权的新药开发和生产”。
			《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引》（2019 年本）	本项目属于鼓励类中“六、生物医药”的“F05”中“拥有自主知识产权的新药开发和生产”。
			《钱塘区产业发展导向目录与产业平台布局指引》（钱政办发[2022]6 号）	本项目属于鼓励类五大先进制造业中第二条“生命健康”中 B11 款“拥有自主知识产权的新药开发和生产”。
	7	土地利用符合性	杭州大江东产业集聚区规划规划	项目所在地的用地规划性质为二类工业用地，符合。
	8	“三线一单”要求符合性	生态保护红线	本项目不位于当地饮用水源、风景名胜区、自然保护区、森林公园、地质公园、自然遗产等生态保护区内，符合要求
			环境质量底线	本项目建设运行产生废气、废水、噪声经治理后能够做到达标排放，固废可做到无害化处理。符合要求
			资源利用上线	本项目为非高耗水项目，用水来自市政供水管网，因此不会突破区域水资源利用上线；本项目新征土地，不会突破区域土地资源利用上线。符合要求

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td></td><td></td><td>环境准入负面清单</td><td>本项目为化学药品制剂制造（单纯药品分装、复配），非区块禁止准入类产业和限制准入类产业，未列入负面清单。符合要求</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>项目环境影响分析结论</td><td>
<table>
<tr><td>序号</td><td>类别</td><td>环境影响分析结论</td></tr>
<tr><td>1</td><td>地表水环境影响分析</td><td>项目产生的清洗废水和生活污水经厂区废水处理设施处理后与纯水制备产生的浓水一起纳入市政污水管网，经萧山临江污水处理厂处理后排放至杭州湾海域。采取上述措施的情况下本项目对周围地表水环境影响较小</td></tr>
<tr><td>2</td><td>环境空气影响分析</td><td>项目的粉碎、过筛、混合粉尘，油针原辅料配液有机废气，研发试验废气，污水处理设施恶臭，食堂油烟经采取相应的治理措施后，各类废气均能够达标排放，对周边大气环境影响不大</td></tr>
<tr><td>3</td><td>声环境影响分析</td><td>本项目厂界外 50m 范围内不存在声环境敏感目标，建设单位对主要噪声源采取一定的减振等降噪措施，同时加强设备维护工作后基本不会对附近声环境质量产生明显的不利影响</td></tr>
<tr><td>4</td><td>固废环境影响分析</td><td>废过滤填料、污泥收集后由一般工业固体废物处置单位利用、处置；废药剂、废滤芯、废活性炭、布袋收尘、废包装、研发试验废液、废机油委托有资质的单位运输、处置；员工的日常生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运，经有效、合理的处置后，不会对周围环境造成二次污染</td></tr>
<tr><td>5</td><td>地下水环境影响分析</td><td>本项目不开展地下水环境影响评价</td></tr>
<tr><td>6</td><td>土壤环境影响分析</td><td>本项目可不开展土壤环境影响评价</td></tr>
<tr><td>7</td><td>环境风险影响分析</td><td>本项目所在区域无环境风险，不开展环境风险评价</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>建议和要求</td><td>为保护环境，减少“三废”污染物对项目周边环境的影响，本报告提出以下建议和要求：
1、要求企业根据本报告提出的污染治理措施，落实好环保资金，搞好环保设施的建设。
2、企业应严格执行“三同时”制度，按期申请环保验收。</td></tr>
<tr><td>环评总结论</td><td>综上所述，经萧山临江污水处理厂处理后排放至杭州湾海域位于杭州市钱塘区临江高新区产业单元区的纬六路北2021-02-11号地块实施杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目。本项目的建设符合国家和地方产业政策要求，符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》的要求。该项目在运营期将产生一定的废气、噪声、固废、生活污水等，项目产生的各项污染物采取本环评提出的环保治理措施后，可以做到达标排放，能够保持区域各环境要素的环境功能区划的要求，确保区域环境质量的底线。因此，本项目在全面落实环评报告中提出的各项环保措施的基础上，切实做到“三同时”，并在营运期内持之以恒加强管理，从环保角度来看，该项目的建设是可行的。</td></tr>
</table>

附表

建设项目污染物排放量汇总表　单位：t/a

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废气	颗粒物	/	/	/	0.036	/	0.036	+0.036
	VOCs	/	/	/	0.225	/	0.225	+0.225
	NH_3	/	/	/	0.119	/	0.119	+0.119
	H_2S	/	/	/	0.002	/	0.002	+0.002
	SO_2	/	/	/	0.003	/	0.003	+0.003
	NO_X	/	/	/	0.026	/	0.026	+0.026
	油烟	/	/	/	0.017	/	0.017	+0.017
废水	COD	/	/	/	4.079	/	4.079	+4.079
	NH_3-N	/	/	/	0.204	/	0.204	+0.204
一般工业固体废物	废过滤填料	/	/	/	5.0	/	5.0	+5.0
	污泥	/	/	/	17.5	/	17.5	+17.5
	生活垃圾	/	/	/	45	/	45	+45
危险废物	废药剂	/	/	/	3.0	/	3.0	+3.0
	废滤芯	/	/	/	0.5	/	0.5	+0.5
	废活性炭	/	/	/	6.1	/	6.1	+6.1
	布袋收尘	/	/	/	0.268	/	0.268	+0.268
	废包装	/	/	/	0.5	/	0.5	+0.5
	研发试验废液	/	/	/	2.0	/	2.0	+2.0
	废机油	/	/	/	0.2	/	0.2	+0.2

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①