

杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物
研发总部及制剂生产销售基地项目
第二次非重大变动分析报告

建设单位：浙江杭煜制药有限公司

编制单位：时代盛华（北京）科技有限公司

二〇二六年三月

杭钱塘工出[2022]14号 杭煜小分子创新药物研发
总部及制剂生产销售基地项目
第二次非重大变动分析报告责任表

委托单位：浙江杭煜制药有限公司

编制单位：时代盛华（北京）科技有限公司

项目组成员

	姓名	工作内容	专业	职称
编制单位 人员 情况	孟伟江	项目负责人	环境工程	环保专业高级工程师
	蔡景雷	项目编制	环境工程	环保专业中级工程师
	张燕	项目编制	环境工程	环保专业中级工程师

目 录

1 项目由来	1
2 建设项目变动内容	2
2.1 总体变动情况	2
2.2 制粒、干燥、整粒机组废气处理措施	2
2.3 包衣粉尘处理措施	2
2.4 调整后污染源变动情况	3
2.5 项目污染物总量控制变动	5
3 调整后环境影响分析	6
3.1 水环境影响分析	6
3.2 大气环境影响分析	6
3.3 噪声环境影响分析	6
3.4 固废影响分析	6
3.5 环境风险	6
3.6 总量控制	7
3.7 排污许可内容变化情况	7
4 重大变动对照分析	8
5 结论及建议	10
附件 1 环评批复	11
附件 2 非重大变动分析报告专家咨询意见	13
附件 3 专家咨询意见修改清单	14

1 项目由来

浙江杭煜制药有限公司成立于 2021 年 7 月 21 日，利用位于杭州市钱塘区临江高新区产业单元区的杭钱塘工出[2022]14 号（纬六路北 2021-02-11 号地块）实施杭钱塘工出[2022]14 号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目。项目建成后将形成年产固体制剂 20000 万片、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）的生产能力和新药生产工艺的小试研究能力。该项目于 2022 年 11 月 24 日，取得杭州市生态环境局钱塘分局出具的批复，批复文号：杭环钱环评批[2022]76 号。

后企业于 2025 年 6 月因非主要原辅材料变动、危废间废气处理措施变动、粉碎、过筛、混合粉尘处理措施变动、小试工艺粉尘处理措施变动、称量（包括车间及仓库）粉尘处理措施变动、湿法制粒、干燥、整粒粉尘处理措施变动、车间布局变动等，编制了《杭钱塘工出[2022]14 号 杭煜小分子创新药物研发总部及制剂生产销售基地项目非重大变动分析报告》，并邀请了 3 位专家对报告进行了函审并修改。

目前该项目已部分建成待投产，具体建成内容为年产固体制剂 20000 万片（产品涉及肾病、肿瘤、心脑血管、呼吸、疼痛五大领域）的生产能力和固体制剂新药生产工艺的小试研究能力，年产小容量注射剂 6000 万支（产品涉及肾病、肿瘤、心脑血管、呼吸、疼痛五大领域）的生产能力和液体制剂新药生产工艺的小试研究能力目前尚未建设。

因建成后项目与原审批情况仍存在变动，根据《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6 号附件 1），建设单位特委托我单位编制该项目非重大变动分析报告，对变动情况进行梳理，并论证是否属于重大变动，经论证明确不属于非重大变动的报告作为后续排污证填报的依据和纳入竣工环境保护验收管理。

2 建设项目变动内容

2.1 总体变动情况

本项目生产内容均未发生变动，主要变动为①原制粒、干燥、整粒机组粉尘排放口 DA005 合并至称量粉尘排放口 DA001（废气处理设施、风机风量不变，仅合并排放口）；②车间内 2 个称量罩称量粉尘经设备内循环高中低效除尘后由“通过 1 套滤筒除尘后排放口 DA001 排放”改为“分别通过 2 套滤筒除尘后汇总至排放口 DA001 排放”；③包衣粉尘原审批未分析，现实际改为“经设备自带的初中高效过滤器+1 套滤筒除尘后排放口 DA005 排放”。

2.2 制粒、干燥、整粒机组废气处理措施

2.2.1 原环评、原非重大变动分析报告

湿法制粒机、流化床、整粒机作为一个机组全程通过管道密闭连接，排气口位于流化床，产生的粉尘经 1 套高中效二级过滤除尘器（风量为 $2000\text{mg}/\text{m}^3$ ）处理后在制剂车间 2 屋顶的 1 个 25m 高排气筒 DA005 排放。

2.2.2 实际生产

湿法制粒机、流化床、整粒机作为一个机组全程通过管道密闭连接，排气口位于流化床，产生的粉尘经 1 套高中效二级过滤除尘器（风量为 $2000\text{mg}/\text{m}^3$ ）处理后合并至制剂车间 2 屋顶的 1 个 30m 高排气筒 DA001 排放。

2.3 称量粉尘处理措施

2.3.1 原环评、原非重大变动分析报告

车间内 2 个称量罩称量粉尘经设备内循环高中低效除尘后通过 1 套滤筒除尘（风量为 $4800\text{mg}/\text{m}^3$ ）后排放口 DA001 排放。

2.3.2 实际生产

车间内 2 个称量罩称量粉尘经设备内循环高中低效除尘后分别通过 2 套滤筒除尘（风量分别为 $2028\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $4800\text{mg}/\text{m}^3$ ）后汇总至排放口 DA001 排放。

2.4 包衣粉尘处理措施

2.4.1 原环评、原非重大变动分析报告

原环评、原非重大变动分析报告未对包衣粉尘进行分析。

2.4.2 实际生产

包衣过程在包衣机中密闭完成，粉尘经设备自带的初中高效过滤器+1套滤筒除尘（风量为 $3178\text{mg}/\text{m}^3$ ）后在制剂车间2屋顶的1个25m排气筒DA005排放。

2.5 调整后污染源变动情况

2.5.1 废气

1、制粒、干燥、整粒机组粉尘、称量粉尘

原制粒、干燥、整粒机组粉尘排放口DA005合并至称量粉尘排放口DA001，粉尘处理设施、风机风量（ $2000\text{mg}/\text{m}^3$ ）不变，仅合并了废气排放口。同时车间内2个称量罩称量粉尘经设备内循环高中低效除尘后由“通过1套滤筒除尘（风量为 $4800\text{mg}/\text{m}^3$ ）后排放口DA001排放”改为“分别通过2套滤筒除尘（风量分别为 $2028\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $4800\text{mg}/\text{m}^3$ ）后汇总至排放口DA001排放”，故粉尘产生、排放量不变。合并后排放口DA001总风机风量为 $8828\text{mg}/\text{m}^3$ （ $2000\text{mg}/\text{m}^3+4800\text{mg}/\text{m}^3+2028\text{mg}/\text{m}^3$ ），排放浓度为 $0.077\text{mg}/\text{m}^3$ ，粉尘有组织排放速率为 $0.0002\text{kg}/\text{h}$ （原制粒、干燥、整粒机组粉尘有组织排放速率为 $0.0001\text{kg}/\text{h}$ ，原称量罩粉尘有组织排放速率为 $0.0001\text{kg}/\text{h}$ ），仍满足《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。

2、包衣粉尘

包衣粉尘原环评未定量分析，按原环评估算，单个工艺粉尘的产污按原辅料用量的0.33%计，项目实际原辅料总用量为 $33.4\text{t}/\text{a}$ ，则包衣粉尘产生量为 $0.11\text{t}/\text{a}$ ，经设备自带的初中高效过滤器+1套滤筒除尘（风量为 $3178\text{mg}/\text{m}^3$ ）后在制剂车间2屋顶的1个25m排气筒DA005排放。收集效率为90%，处理效率为99%，生产时间为年生产天数300天，每天24小时连续生产，则有组织排放量为 $0.001\text{t}/\text{a}$ ，排放浓度为 $0.04\text{mg}/\text{m}^3$ ，无组织排放量为 $0.011\text{t}/\text{a}$ ，排放速率 $0.002\text{kg}/\text{h}$ ，满足《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 2-3 项目原审批、变动前后粉尘产生及排放情况汇总

污染物	原审批产生量 (t/a)	变动前产生量 (t/a)	变动后产生量 (t/a)	原审批排放情况			变动前排放情况				变动后排放情况		
				排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	/	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)
粉碎、过筛、混合粉尘(G1)	0.304	/	/	有组织 (DA001):0.014t/a, 0.002kg/h, 0.243mg/m ³ ;			/	/	/	/	/	/	/
				无组织:0.030t/a, 0.004kg/h			/	/	/	/			
				/	/	/	/	/	/	/			
称量(包括车间及仓库)粉尘(G6)	/	0.11	0.11	/	/	/	有组织(DA001)	0.001	0.0001	0.03	有组织 (DA001):0.002t/a, 0.0002kg/h, 0.077mg/m ³ ; 无组织:0.022t/a, 0.004kg/h	/	/
				/	/	/	无组织	0.011	0.002	/			
				/	/	/	小计	0.012	/	/			
湿法制粒、干燥、整粒粉尘(G7)	/	0.11	0.11	/	/	/	有组织(DA005)	0.001	0.0001	0.07	有组织 (DA005):0.001t/a, 0.0001kg/h, 0.04mg/m ³ ; 无组织:0.011t/a, 0.002kg/h	/	/
				/	/	/	无组织	0.011	0.002	/			
				/	/	/	小计	0.012	/	/			
包衣粉尘(G8)	/	0	0.11	/	/	/	/				有组织 (DA005):0.001t/a, 0.0001kg/h, 0.04mg/m ³ ; 无组织:0.011t/a, 0.002kg/h	/	/
合计	0.304	0.22	0.33	0.044			0.024				0.036		

综上所述，本项目废气处理措施变动后废气排放量小于原环评审批量，不属于《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6号附件1）中的“混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加”，故上述变动不属于重大变动。

2.5.2 废水

本次变动的废气处理工艺未涉及用水，故项目废水源强未发生变化。

2.5.3 固废

本次变动的包衣粉尘处理新增1套滤筒除尘，会产生0.098t/a集尘灰，称量罩粉尘处理由1套滤筒除尘增加至并列2套滤筒除尘，不新增集尘灰，集尘灰属于危险固废（危废代码：HW02 272-005-02），收集后委托有资质单位处理，不会新增排放量，不属于《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6号附件1）中的建设规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施变动，故上述变动不属于重大变动。

2.5.4 噪声

本次变动仅新增2套滤筒除尘（风量分别为3178mg/m³、2028mg/m³），风机风量较小，故总体噪声源变化不大，不属于《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6号附件1）中的建设规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施变动，故上述变动不属于重大变动。

2.6 项目污染物总量控制变动

本次变动不涉及废水量的变动，废气污染物排放量小于原审批许可量，总量控制仍按原环评进行，具体如下：

表 2-5 项目变动后企业废气污染总量控制汇总表 单位：t/a

污染物		原审批许可量	本次变动前排放量	本次变动后排放量	本次变动后较原审批增加量	建议核定排放总量控制值
废气	颗粒物	0.044	0.024	0.036	-0.008	0.044
	VOCs	0.174	0.174	0.174	0	0.174
	SO ₂	0.003	0.003	0.003	0	0.003
	NO _x	0.026	0.026	0.026	0	0.026

3 调整后环境影响分析

3.1 水环境影响分析

本次变动仅为废气处理措施、废气排放口的变动，且废气处理工艺未涉及用水，故项目废水源强未发生变化，对周边水环境的影响可维持原环评结论。

3.2 大气环境影响分析

本次变动原制粒、干燥、整粒机组粉尘排放口 DA005 合并至称量罩粉尘排放口 DA001，粉尘处理设施、风机风量不变，仅合并了废气排放口。同时车间内 2 个称量罩称量粉尘经设备内循环高中低效除尘后由“通过 1 套滤筒除尘（风量为 4800mg/m³）后排放口 DA001 排放”改为“分别通过 2 套滤筒除尘（风量分别为 2028mg/m³、4800mg/m³）后汇总至排放口 DA001 排放”，故粉尘产生、排放量不变。包衣粉尘原审批未分析，现实际改为“经设备自带的初中高效过滤器+滤筒除尘后排放口 DA005 排放”，新增粉尘排放量 0.012t/a，变动后项目粉尘总排放量为 0.036t/a，在原审批的 0.044t/a 范围内，故对周边大气环境的影响可维持原环评结论。

3.3 噪声环境影响分析

根据前述分析，项目总体噪声源变化不大，项目采取的隔声降噪措施不变，因此噪声预测结果不变，故对周边声环境的影响可维持原环评结论。

3.4 固废影响分析

根据前述分析，本次变动新增 0.098t/a 集尘灰，集尘灰属于危险废物，收集后委托有资质单位处理，不会新增排放量。危险废物贮存应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），《危险废物收集贮存运输技术规范》

（HJ2025-2012）要求。固废管理已落实环评提出的相关要求，不会对周边环境造成影响，可维持原环评结论。

3.5 环境风险

1、环境风险源变化情况。项目原辅材料用量不变，未增加危险物质种类，因此环境风险物质及风险源未发生明显变动。

2、风险潜势及评价等级变化情况。由于企业原辅材料不变，实际 Q 值不变，仍小于 1。企业环境风险潜势仍为 I 级，可开展简单分析。

3、环境风险防范措施落实情况。企业已配备了风险防范及应急物资和设施。

3.6 总量控制

项目调整后污染物排放量在原审批范围内，仍符合总量控制要求。

3.7 排污许可内容变化情况

企业办理排污许可手续时需结合本报告内容进行申报。

4 重大变动对照分析

根据《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6号附件1），企业上述调整是否属于重大变动对照分析见表4-1。由表可知，本项目调整不属于重大变动。

表 4-1 污染影响类建设项目重大变动清单对照分析表

内容	重大变动清单内容	本项目情况	是否属于重大变动
建设规模	1.中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	1.本项目为化学药品制剂制造，不属于中成药、中药饮片加工、化学合成类、提取类药品、生物工程类药品及生物发酵制药。	否
建设地点	2.项目重新选址；在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致防护距离内新增敏感点。	2.项目选址与环评保持一致，也未在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)。	否
生产工艺	3.生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应(缩合、裂解、成盐等)、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	3..本项目属于混装制剂制药，不涉及粉碎、过滤工艺，配制工艺未发生变化，主要变动情况为废气处理措施的变动。	否
	4.新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	4.本项目不新增主要产品品种，主要原辅材料也未发生变化。	否
环境保护措施	5.废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加(废气无组织排放改为有组织排放除外)。	5.本项目废气处理措施的改变不会导致新增污染物或污染物排放量增加，废水污染防治措施未变化。	否
	6.排气筒高度降低 10%及以上。	6.项目排气筒高度未降低。	否

	7.新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	7.项目未新增废水排放口；废水排放去向仍为间接排放；不涉及直接排放口。	否
	8.风险防范措施变化导致环境风险增大。	8.项目风险防范措施未发生变化。	否
	9.危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	9.项目危险废物处置方式未发生变化。	否

5 结论及建议

杭钱塘工出[2022]14号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次主要变动情况为①原制粒、干燥、整粒机组粉尘排放口 DA005 合并至称量粉尘排放口 DA001（废气处理设施、风机风量不变，仅合并排放口）；②车间内2个称量罩称量粉尘经设备内循环高中低效除尘后由“通过1套滤筒除尘后排放口 DA001 排放”改为“分别通过2套滤筒除尘后汇总至排放口 DA001 排放”；③包衣粉尘原审批未分析，现实际改为“经设备自带的初中高效过滤器+1套滤筒除尘后排放口 DA005 排放”。根据分析，项目调整后废水污染物排放量不变，废气污染物排放量在原审批范围内，在落实相应污染防治措施后各污染物仍可达标排放，对周边环境影响、环境风险可控，可维持原环评结论。同时对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6号附件1），该调整不属于重大变动，可作为后续排污证填报的依据和纳入竣工环境保护验收管理。

建议企业加强粉尘处理设施运行管理，强化各排放口管控，确保各污染物达标排放。