

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

建设单位：浙江杭煜制药有限公司

编制单位：时代盛华科技有限公司

二〇二五年六月

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
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
	黄彩桔	项目编制	环境工程	环保专业初级工程师
	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 拆包及投料工艺	2
2.3 废水处理措施	6
2.4 废气处理措施	10
2.5 调整后污染源变动情况	13
2.6 项目变动内容汇总	19
3 调整后环境影响分析	19
3.1 水环境影响分析	19
3.2 大气环境影响分析	19
3.3 噪声环境影响分析	19
3.4 固废影响分析	19
3.6 环境风险	19
3.7 总量控制	20
3.8 排污许可内容变化情况	20
4 重大变动对照分析	21
5 结论及建议	23
附件 1 环评批复	24
附件 2 报告专家咨询意见	26
附件 3 专家咨询意见修改清单	26
附件 4 报告公开说明	26

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。厂区占地面积为 66705m²，企业新建 4 栋制剂车间（3 层）、1 栋高架物流仓库（3 层）、1 栋产品检验（研发、试验）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/水针和油针等生产线共 5 条，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。

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。

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。

2 建设项目变动内容

2.1 总体变动情况

1、非主要原辅材料变动

结合企业实际生产需要，企业固体制剂生产、质检过程中非主要原料有少量增加，但增加量不超过环评审批量的 10%，且不新增污染因子和排放口，粉尘排放量未超过环评审批量，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“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。”，故上述变动不属于重大变动。

2、生产设备变动

结合企业实际生产需要，企业实际生产过程中的设备数量小于环评审批量，新增了少量试验、辅助生产等非主要产污设备，生产工艺、产污未发生变化，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。

3、环境保护措施变动

①粉碎、过筛、混合粉尘（G1）处理措施变动

原环评粉碎、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）。现根据企业车间设备实际设置情况，粉碎机未设置，改为委外加工；过筛工序在称量罩设备中完成，故该部分粉尘计入称量粉尘中；混合工艺在料斗混合机中全程密闭，不会有粉尘产生。

②小试工艺粉尘（G3）处理措施变动

原环评固体制剂新药生产工艺小试线布置在质检楼，小试工艺粉尘经通风橱收集（汇同试验废气）后 15m 高空排放。现根据企业车间设备实际设置情况，固体制剂新药生产工艺小试线布置在制剂车间 2，小试工艺粉尘经部分自带吸尘装置与空间过滤器除尘后车间无组织排放。

③称量（包括车间及仓库）粉尘（G6）处理措施变动

原环评未对称量粉尘进行分析，现根据企业车间设备实际设置情况，称量罩包含过筛、称量功能，称量罩产生的粉尘经设备内循环中低效除尘+滤筒除尘后在制剂车间 2 屋顶的 1 个 30m 高排气筒排放。

④湿法制粒、干燥、整粒粉尘（G7）处理措施变动

原环评未对湿法制粒、干燥、整粒粉尘进行分析，现根据企业车间设备实际设置情况，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，流化床装置设置了排气口，产生的粉尘经1套高中效二级过滤除尘器处理后在制剂车间2屋顶的1个25m高排气筒排放。

⑤危废间废气（G8）处理措施变动

危废间废气产生量极少，故原环评未进行分析及提出废气处理措施。本项目实际建设时根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中6.2.3 贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施；气体净化设施的排气筒高度应符合GB16297要求。企业在危废间设置了百叶吸风口用于收集废活性炭、废包装等危废固废在贮存过程中产生的VOCs，收集后的废气经活性炭吸附处理后在危废间屋顶的1个15m高排气筒排放，废气收集效率为75%，处理效率为85%。废气排放方式由无组织改为有组织，且排放量有明显削减，废活性炭委托有资质的危废单位处理，排放量为0，对生态环境更有利。

⑥蒸汽冷凝水去向变动

根据企业实际生产需要，蒸汽冷凝水由原审批的“通过管道直接返回杭州江东富丽达热电有限公司”改为“在厂区内纳管排放”，因蒸汽冷凝水较清洁，基本不含污染因子，蒸汽冷凝水直接通过原审批废水排放口排放，不新增废水排放口，且新增的废水排放量不超过原审批的10%。

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）中的“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)”，蒸汽冷凝水属于去向变动，不属于废水处理工艺的变化；废气处理工艺的变化未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。

4、车间布局变动

根据企业实际生产需要，固体制剂生产线设备由原审批的“布置在制剂车间1、制剂车间2”改为“布置在制剂车间2”，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“5.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”，故上述变动不属于重大变动。

5、实际无变动，但原环评未进行分析的内容

①废水

企业实际纯水制备产生的废水包含浓水、正反洗废水、消毒废水、循环废水，此类废水总量不变。企业实际冷却塔运行过程中会有排污水产生，空调运行过程中会有空调凝结水产生，此两类废水较清洁，COD 含量极低，新增的废水直接通过原审批废水排放口排放，不新增废水排放口，且新增的废水排放量不超过原审批的 10%，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固废

企业实际设备维修过程中会产生沾染危险物质的废劳保；实验过程中会产生经灭活后的废培养基；纯水制备过程中会产生废滤芯；清洗后的试剂瓶、玻璃耗材、桶等普通废包装和器皿；办公废弃物包含电池、墨盒、灯管等；食堂产生的厨余垃圾；以上危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，排放量为 0，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。

2.2 非主要原辅材料变动

项目部分非主要原辅材料有新增，但新增量不超过原审批量的 10%，具体变动情况见下表：

表 2-1 项目原辅材料变动汇总表

产品名称	原辅材料名称	审批消耗量	年际预估消耗量	备注
固体制剂 (已建成)	乳糖	11.20t/a	11.20t/a	不变
	微晶纤维素	6.00t/a	6.00t/a	
	交联羧甲基纤维素钠	2.52t/a	2.52t/a	
	羟丙纤维素	2.00t/a	2.00t/a	
	十二烷基硫酸钠	2.00t/a	2.00t/a	
	硬脂酸镁	0.68t/a	0.68t/a	
	原料 A	6.00t/a	6.00t/a	
	泡罩包装铝箔	0.80t/a	0.80t/a	
	甘露醇	/	1.2t/a	均为粉料，新增 3t/a，新增量不超
硬脂酸	/	0.2t/a		

	二氧化硅	/	0.2t/a	过原审批量 (30.4t/a) 的 10%
	原料 1	/	1.3t/a	
	原料 2	/	0.1t/a	
冻干/水针	烟酰胺	5.0t/a	/	暂未建设
	甘氨酸	1.9t/a	/	
	一水柠檬酸	0.75t/a	/	
	二水柠檬酸	0.06t/a	/	
	原料 B	5.0t/a	/	
	聚乙二醇 400	18.8t/a	/	
	二甲基乙酰胺	6.25t/a	/	
	原料 C	0.01t/a	/	
	磷酸二氢钠一水化合物	0.09t/a	/	
	原料 D	0.06t/a	/	
	注射用水	72.5t/a	/	
	西林瓶包装材料	4080.00 万套/a	/	
油针	苯甲酸苄酯	9t/a	/	暂未建设
	芝麻油	10t/a	/	
	原料 E	1.5t/a	/	
	西林瓶包装材料	1920.00 万套/a	/	
研发 研发 研发 研发 研发 研发 研发 研发 研发 研发 研发 研发 研发 研发 研发 研发	各类研发新药原料 X	/	/	固体制剂研发用 小规模生产线已 建成, 与审批一 致, 液体制剂研发 用小规模生产线 暂未建设
	乳糖	5kg/a	5kg/a	
	微晶纤维素	2kg/a	2kg/a	
	交联羧甲纤维素钠	2kg/a	2kg/a	
	羟丙纤维素	1kg/a	1kg/a	
	十二烷基硫酸钠	1kg/a	1kg/a	
	聚乙二醇 400	5kg/a	5kg/a	
	甲醇	0.24t/a	0.24t/a	一致
	乙醇	1.0t/a	1.0t/a	
	乙腈	0.12t/a	0.12t/a	
	乙酸	0.024t/a	0.024t/a	
	盐酸	0.02t/a	0.02t/a	
	硫酸	0.005t/a	0.005t/a	
	氢氧化钠	1.0t/a	1.0t/a	
	高锰酸钾	/	4kg/a	此部分新增的辅 料不会产生粉尘 或挥发性有机物
	硝酸钾	/	2kg/a	
硝酸镁	/	2kg/a		
乙酸铵	/	1kg/a		

		氢氧化钾	/	2kg/a	
其他		活性炭	3.2t/a	7.2t/a	新增的危废间废气处理装置活性炭使用量 4t/a
		双氧水、75%乙醇等	5.16kg/a	5.66kg/a	新增量不超过原审批量的 10%

注：原料 1、2、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。

2.3 生产设备变动

实际生产过程中的设备数量小于环评审批量，新增了少量试验、辅助生产等非主要产污设备具体变动情况见下表：

表 4-2 项目生产设备变动情况表

生产线	审批设备名称	审批型号	审批数量 (台/套)	实际设备名称	实际型号	实际数量 (台/套)	备注
固体制剂线 (已建成)	湿法制粒机	VG200/150/HLS G200/TM150	2	湿法制粒机	VG200/GSE 200	1	暂未达到 审批量
	流化床	WSG 060/MP4	2	流化床	WSG PRO 30/GSE 200	1	
	整粒机	GSE 200/U10/200/150	2	整粒机	/	2	一致
	干法制粒机	DG150/180	2	干法制粒机	/	1	暂未达到 审批量
	压片机	S250W/F10	2	压片机	P2020	1	
	胶囊填充机	Z40/720/1200	2	胶囊填充机	/	1	
	包衣机	P150/200	2	包衣机	/	1	
	瓶装联动线	/	2	瓶装联动线	/	1	
	泡罩联动线	/	2	泡罩联动线	/	1	
	包装联动线	/	2	包装联动线	/	1	
	/	/	/	称量罩	FMFYCL— 3900	2	
	/	/	/	柱式料斗 混合机	/	1	环评审批 有该工 艺，但未 列出设备
	/	/	/	高位提升 料斗混合 机	HLD1000	1	
	/	/	/	料斗清洗 机	QD1000	2	
液	配料系统	/	3	/	/	/	暂未建设

体制剂生产线	CIP 站	/	3	/	/	/	
	洗瓶机	RRU3085/RC-V4-UTS/KQCLS20/FU8000/FW02100	3	/	/	/	
	隧道烘箱	HQL4680/ST10-CCS/VFM400/KSZ620/FT0120	3	/	/	/	
	灌装机	FLC3110/VFM400/KGSA12/FF0212/FVF5063	3	/	/	/	
	轧盖机	VRK4010/VCM400/ZG16/FC0240/RVB4090	3	/	/	/	
	胶塞清洗机	SW-80S/RSS320	3	/	/	/	
	铝盖清洗机	CW-160S/ACS320	3	/	/	/	
	外壁清洗机	KWXB550/FE01048	3	/	/	/	
	清洗机	/	3	/	/	/	
	灭菌器	/	3	/	/	/	
	包装联动线	/	3	/	/	/	
	隔离器系统	/	2	/	/	/	
	洗衣机、烘干机	/	4	/	/	/	
研发	研发用固体制剂小规模生产线(已建成)	湿法制粒机、干法制粒机、流化床、整粒机、压片机、胶囊填充机、包衣机各 1 台, 小型规模	1	研发用固体制剂小规模生产线	湿法制粒机、干法制粒机、流化床、整粒机、压片机、胶囊填充机、包衣机各 1 台, 小型规模	1	一致
	研发用液体制剂小规模生产线	配料系统、CIP 站、洗瓶机、隧道烘箱、灌装机、轧盖机、胶塞清洗剂、铝盖清洗机、外壁清洗剂、清洗剂、灭菌器、包装联动线各 1 台, 小型规模	1	/	/	/	暂未建设
试验 (已建)	液相色谱仪	TYAD-15P	4	液相色谱仪	1260II (DAD 检测器) /1260II (VWD 检测器)	8	非主要产污设备, 较审批多 4 台

成)				/1260II (VWD+RI D 检测器)			
	气相色谱仪	M3030	1	气相色谱仪	8890	1	
	电感耦合等离子质谱仪	ZXG-300	1	电感耦合等离子质谱仪	7850	1	
	溶出仪	WS-200	2	溶出仪	AT	2	
	激光粒度仪	KE-500	1	激光粒度仪	3000	1	
	紫外可见分光光度计	KLG-60	1	紫外可见分光光度计	UV-2600i	1	
	红外光谱仪	PCL100-230	1	红外光谱仪	Summit X	1	
	水分仪	IS80-50-200	1	水分仪	V20S	1	
	电位滴定仪	IS125-100-200	1	电位滴定仪	T5	1	
	稳定性考察箱	IS50-200	5	稳定性考察箱	/	5	
	干燥箱	XG050	5	干燥箱	PBAO-150H	6	非主要产污设备，较审批多1台
	高温电阻炉	IS80-65-125	1	高温电阻炉	F0611C	1	数量一致
	水蒸气透过率仪	IS65-40-200	1	水蒸气透过率仪	W413 2.0	1	
	氧气透过率仪	50-32-125	1	氧气透过率仪	N530 2.0	1	
	水浴锅	XMY-15/800-V	4	水浴锅	HH-S8	4	
	菌鉴定系统	/	1	菌鉴定系统	/	1	
	无菌隔离器	/	2	无菌隔离器	/	2	
	生物安全柜	/	3	生物安全柜	AC2-6S1/A B2-6S2	3	
	生化培养箱	/	8	生化培养箱	BF 260	8	
	灭菌锅	/	2	灭菌锅	GL110SR	2	
药用冷冻箱	YCB40-0.6	2	药用冷冻箱	YCD-FL289 /YCD-FL290	2		
通风橱	共设有 10 台，同时最大使用 4 台	10	通风橱	/	10		
试剂柜	/	2	试剂柜	/	8	非主要产	

							污设备， 较审批多 6台
辅助 生产 设备	生活水泵	IGT80	3	生活水泵	IGT80	3	数量一致
	纯水制备装置	10吨/h	2	纯水制备装置	10吨/h	2	
	注射用水制备装置	4吨/h	2	注射用水制备装置	4吨/h	2	
	纯蒸汽制备装置	1.6吨/h	2	纯蒸汽制备装置	1T/H	2	
	纯水制备装置	0.5吨/h	1	纯水制备装置	0.5T/H	1	
	空气源热泵	CAHP-PI-42型	2	空气源热泵	CAHP-PI-42型	2	
	加热循环水泵	PH-253E	4	加热循环水泵	PH-253E	4	
	动力泵	PH-253E	4	动力泵	PH-253E	4	
	回水泵	PH-254E	2	回水泵	PH-254E	2	
	变频螺杆式空压机	ML37-PE	6	变频螺杆式空压机	ZT75VSD-8.6	6	
	冷库压缩机	ZPY725KCE	29	冷库压缩机	ZPY725KCE	29	
	冷库冷风机	DL-83.6/410	64	冷库冷风机	DL-83.6/410	64	
	麦克维尔水冷螺杆式冷水机组	WSC100MAZ71F/E3612/C3012	3	麦克维尔水冷螺杆式冷水机组	RTHDD4H3G6V	6	非主要产污设备， 较审批多 3台
	新风机组	MDM1826-E5	8	新风机组	MDM1826-E5	8	数量一致
	冷冻水泵	200-150-315/45	6	冷冻水泵	M2BAK160LA4	8	非主要产污设备， 较审批多 2台
	冷却水泵	250-200-315/55	6	冷却水泵	M2BAK225SMA4	9	非主要产污设备， 较审批多 3台
	冷却塔	AF8-150	3	冷却塔	AF8-150	3	数量一致
	日立多联机组	RAS-335FSDNQ	25	日立多联机组	RAS-335FSDNQ	25	
	环绕出风嵌入式室内机	TMCF140AB	60	环绕出风嵌入式室内机	TMCF140AB	60	
污水处理机组	V37-08A	1	污水处理机组	V37-08A	1		
臭氧发生器	TYCD-20P	1	臭氧发生	TYCD-20P	2	非主要产	

				器			污设备， 较审批多 1台
	洗衣机	松下洗衣机	2	洗衣机	松下洗衣机	6	非主要产 污设备， 较审批多 4台
	/	/	/	称量罩	FMFYCL— 3900	1	非主要产 污设备， 较审批多 1台，仓 库称量

2.4 废气处理措施变动

项目实际粉碎、过筛、混合粉尘（G1）、小试工艺粉尘（G3）、称量（包括车间及仓库）粉尘（G6）、湿法制粒、干燥、整粒粉尘（G7）、危废间废气（G8）处理措施有所调整，其余废气无变动。

2.4.1 原环评废气处理措施

1、粉碎、过筛、混合粉尘（G1）

原环评粉碎、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）。

2、小试工艺粉尘（G3）

原环评固体制剂新药生产工艺小试线布置在质检楼，小试工艺粉尘经通风橱收集（汇同试验废气）后 15m 高空排放。

3、称量（包括车间及仓库）粉尘（G6）

原环评未对称量粉尘进行分析。

4、湿法制粒、干燥、整粒粉尘（G7）

原环评未对湿法制粒、干燥、整粒粉尘进行分析。

5、危废间废气（G8）

危废间废气产生量极少，故原环评未进行分析及提出废气处理措施。

2.4.2 实际生产废气处理措施

1、粉碎、过筛、混合粉尘（G1）

现根据企业车间设备实际设置情况，粉碎机未设置，改为委外加工；过筛工序在称量罩设备中完成，故该部分粉尘计入称量粉尘中；混合工艺在料斗混合机中全程密闭，不会有粉尘产生。

2、小试工艺粉尘（G3）

现根据企业车间设备实际设置情况，固体制剂新药生产工艺小试线布置在制剂车间 2，小试工艺粉尘经部分自带吸尘装置与空间过滤器除尘后车间无组织排放。

3、称量（包括车间及仓库）粉尘（G6）

现根据企业车间设备实际设置情况，称量罩包含过筛、称量功能，称量罩产生的粉尘经设备内循环中低效除尘+滤筒除尘后在制剂车间 2 屋顶的 1 个 30m 高排气筒排放。

4、湿法制粒、干燥、整粒粉尘（G7）

现根据企业车间设备实际设置情况，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处理后在制剂车间 2 屋顶的 1 个 25m 高排气筒排放。

5、危废间废气（G8）

企业在危废间设置了百叶吸风口用于收集废活性炭、废包装等危废固废在贮存过程中产生的 VOCs，收集后的废气经活性炭吸附处理后在危废间屋顶的 1 个 15m 高排气筒排放。

2.4 废水处理措施变动

项目实际纯水制备产生的废水包含浓水、正反洗废水、消毒废水、循环废水，此类废水总量不变。蒸汽冷凝水（W7）去向有所调整，空调凝结水（W8）、冷却塔排污水（W9）原环评未进行分析，故本报告进行补充完善，其余废水无变动。

2.4.1 原环评废水处理措施

1、蒸汽冷凝水（W7）

蒸汽冷凝水通过管道直接返回杭州江东富丽达热电有限公司。

2、空调凝结水（W8）

空调凝结水（W8）原环评未进行分析。

3、冷却塔排污水（W9）

冷却塔排污水（W9）原环评未进行分析。

2.4.2 实际生产废水处理措施

1、蒸汽冷凝水（W7）

企业实际蒸汽冷凝水在厂区纳管排放，送萧山临江污水处理厂处理达标后排入杭州湾海域。

2、空调凝结水（W8）

本项目实际空调运行中会有少量空调冷凝水产生，该部分废水较清洁，可直接纳管，送萧山临江污水处理厂处理达标后排入杭州湾海域。

3、冷却塔排污水（W9）

企业冷却塔运行过程中会有少量排污水产生，该部分废水较清洁，可直接纳管，送萧山临江污水处理厂处理达标后排入杭州湾海域。

2.5 固废处理措施变动

项目沾染危险物质的废劳保（S11）、废培养基（S12）、废滤芯（S13）、普通废包装和器皿（S14）、办公废弃物（S15）、厨余垃圾（S16）原环评未进行分析，故本报告进行补充完善。

沾染危险物质的废劳保（S11）属于危险废物，危废代码 HW49 900-041-49，收集后委托有资质的危废单位进行处理。经灭活后的废培养基（S12）、纯水制备过程中产生的废滤芯（S13）、清洗后的试剂瓶、玻璃耗材、桶等属于普通废包装和器皿（S14）、电池、墨盒、灯管等办公废弃物（S15）属于一般工业固废，由一般工业固体废物处置单位利用、处置。厨余垃圾（S16）由厨余垃圾回收单位进行回收处理。

2.6 车间平面布置变动

根据企业实际生产需要，固体制剂生产线由原审批的“分别布置在制剂车间 1、制剂车间 2”改为“全部布置在制剂车间 2”，生产工艺粉尘排放口数量不变。制剂车间 2 共设三层，第一层设有制纯水系统、空压机、配电间等公辅设施，第二层闲置，第三层用于生产，生产车间平面布置情况见下图。

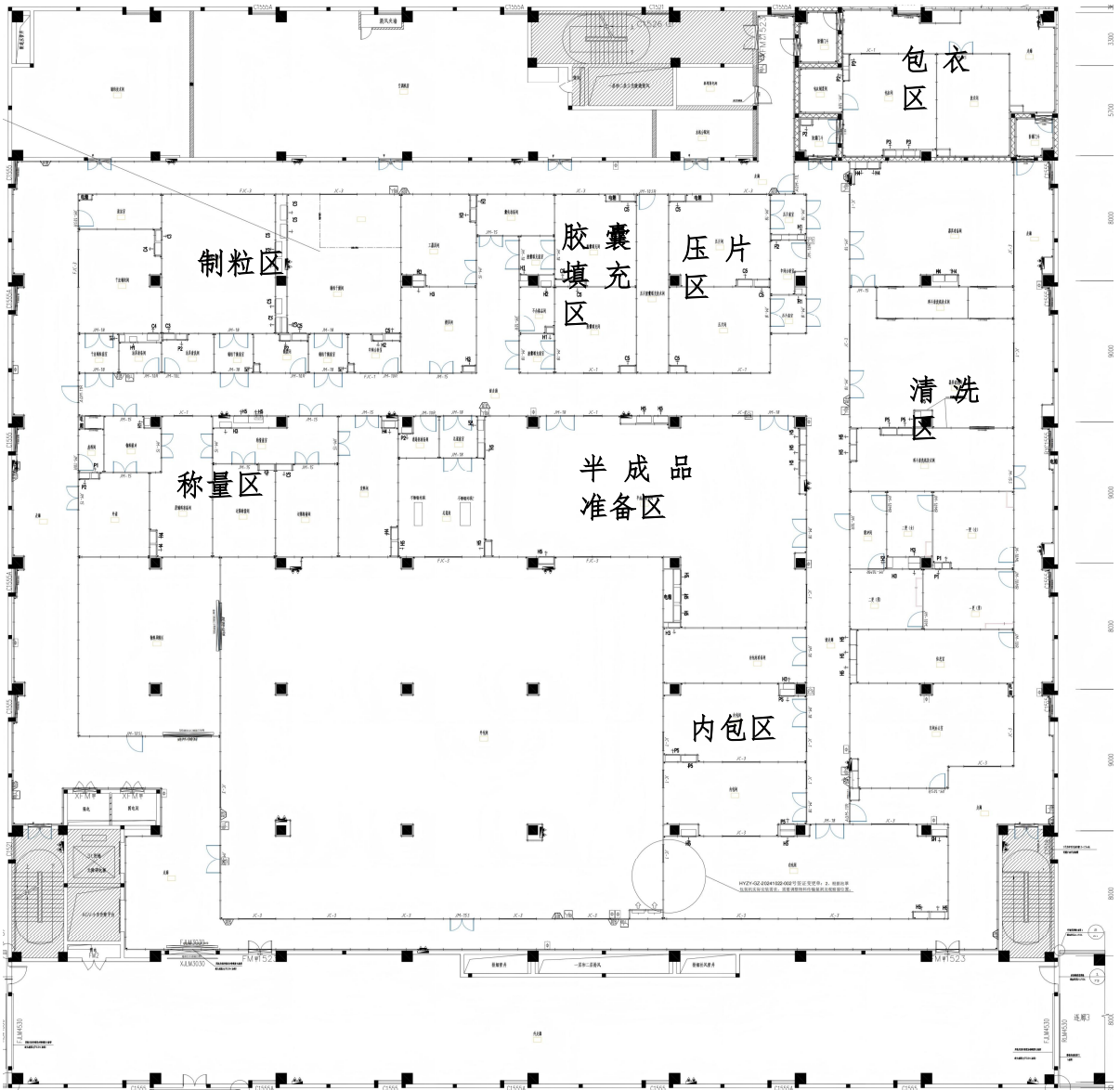


图1 制剂车间2生产车间平面布置图（第三层）

2.7 调整后污染源变动情况

2.7.1 废气

1、粉碎、过筛、混合粉尘（G1）

现根据企业车间设备实际设置情况，粉碎机未设置，改为委外加工，未产生粉尘；过筛工序在称量罩设备中完成，故该部分粉尘计入称量粉尘中；混合工艺在料斗混合机中全程密闭，仅产生极少量的粉尘，不作定量分析，经空间暖通排风滤筒除尘后无组织排放。

2、小试工艺粉尘（G3）处理措施变动

现根据企业车间设备实际设置情况，固体制剂新药生产工艺小试线布置在制

剂车间 2，小试工艺粉尘经部分自带吸尘装置与空间过滤器除尘后车间无组织排放，小试工艺粉尘产生量极少，参照原环评也不作定量分析。

3、称量（包括车间及仓库）粉尘（G6）处理措施变动

现根据企业车间设备实际设置情况，称量罩包含过筛、称量功能，称量罩产生的粉尘经设备内循环中低效除尘+滤筒除尘后在制剂车间 2 屋顶的 1 个 30m 高排气筒排放。按原环评估算，单个工艺粉尘的产污按 0.33%计，项目实际原辅料总用量为 33.4t/a，则粉尘产生量为 0.11t/a，经设备内循环中低效除尘+滤筒除尘（风量为 4800mg/m³）后在制剂车间 2 屋顶的 1 个 30m 高排气筒排放。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，则粉尘排气筒有组织排放量为 0.001t/a，排放浓度为 0.03mg/m³，无组织排放量为 0.011t/a，排放速率 0.002kg/h。

4、湿法制粒、干燥、整粒粉尘（G7）处理措施变动

现根据企业车间设备实际设置情况，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处理后在制剂车间 2 屋顶的 1 个 25m 高排气筒排放。按原环评估算，单个工艺粉尘的产污按 0.33%计，项目实际原辅料总用量为 33.4t/a，则粉尘产生量为 0.11t/a，经 1 套高中效二级过滤除尘器（风量为 2000mg/m³）后在制剂车间 2 屋顶的 1 个 25m 高排气筒排放。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，则粉尘排气筒有组织排放量为 0.001t/a，排放浓度为 0.07mg/m³，无组织排放量为 0.011t/a，排放速率 0.002kg/h。

表 2-3 项目变动前后粉尘产生及排放情况汇总

污染物		变动前产生量 (t/a)	变动后产生量 (t/a)	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)
粉碎、过筛、混合粉尘(G1)	有组织	/	0	0.014	0.002	0.243	0	0	0
	无组织	/	0	0.030	0.004	/	0	0	0
	小计	0.304	0	0.044	/	/	0	0	0
称量（包括车间及	有组织	0	/	0	0	0	0.001	0.0001	0.03
	无组织	0	/	0	0	0	0.011	0.002	/

仓库) 粉尘 (G6)	小计	0	0.11	0	0	0	0.012	/	/
湿法制粒、干燥、整粒粉尘 (G7)	有组织	0	/	0	0	0	0.001	0.0001	0.07
	无组织	0	/	0	0	0	0.011	0.002	/
	小计	0	0.11	0	0	0	0.012	/	/
合计		0.304	0.22	0.044	/	/	0.024	/	/

5、消毒灭菌废气 (G4)

本项目实际消毒灭菌乙醇新增使用量不超过原审批量的 10%，废气产生量仍极少，本报告不作定量分析。

6、危废间废气 (G8)

本项目实际危废间废气产生量极少，本报告不作定量分析。

综上所述，项目实际粉尘排放量 0.024t/a，小于原审批的 0.044t/a，主要是由于原审批粉尘产生口有粉碎、过筛、混合 3 处，而实际粉尘产生口为干燥（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）、称量 2 处，实际配置的除尘设施除尘效率高达 99%，也高于原审批的 95%，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），废气处理工艺的变化未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。

2.7.2 废水

企业实际纯水制备产生的废水包含浓水、正反洗废水、消毒废水、循环废水，此类废水总量不变，废水变动情况为：

1、蒸汽冷凝水 (W7)

本项目冷凝水排放量约等于蒸汽用量，企业月平均蒸汽用量 240t，则蒸汽冷凝水产生量 2880t/a。

2、空调凝结水 (W8)

本项目空调凝结水产生量由公式 $Q=\rho\times V\times\Delta d$ （单位为 kg/h； ρ 为空气密度，一般取 $1.2\text{kg}/\text{m}^3$ ； V 为循环风量，单位为 m^3/h ； Δd 为湿度差，即进入空调的空气湿度 d_0 与离开空调的空气湿度 d_1 之差，单位是 g/kg 干空气）可得， $Q=1.2\times 320419\times 0.004=1538\text{kg}/\text{h}$ ，空调设备按每年 90 天处于制冷模式运行计算，则空调冷凝水产生量 1107t/a。

3、冷却塔排污水（W9）

企业冷却塔运行过程中会有少量排污水产生，原环评未对冷却塔排污水进行分析，实际由公示 $B=E/COC-1$ （单位为 m^3/h ；E 代表蒸发水量，单位为 m^3/h ，COC 代表浓缩倍率）可得， $B=3.6/(4-1)=1.2m^3/h$ ，冷却塔按每年 220 天运行计，日均运行 16 小时计，则冷却塔排污水产生量 4224t/a，该部分废水较清洁，可直接纳管，送萧山临江污水处理厂处理达标后排入杭州湾海域。

表 2-4 项目变动前后废水污染物产生、排放情况一览表

污染物名称		变动前产生情况		变动前排放情况		变动后产生情况		变动后排放情况	
		产生量 (t/a)	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/L)
蒸汽冷凝水 (W7)	废水量	0	/	0	/	2880	/	2880	/
	COD	/	/	/	/	极少量	/	极少量	/
空调凝结水 (W8)	废水量	/	/	/	/	1107		1107	
	COD	/	/	/	/	极少量	/	极少量	/
冷却塔排污水 (W9)	废水量	/	/	/	/	4224	/	4224	/
	COD	/	/	/	/	极少量	/	极少量	/
总计	废水量	0	/	0	/	8211	/	8211	/
	COD	/	/	/	/	极少量	/	极少量	/

综上所述，新增废水排放量 8211t/a，不超过原审批 83218t/a 的 10%，空调凝结水（W8）、冷却塔排污水（W9）为实际无变动，但原环评未进行分析的内容，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），蒸汽冷凝水（W7）属于去向变动，不属于废水处理工艺的变化，故上述变动不属于重大变动。

2.7.3 固废

1、废药剂（S1）

原环评不达标产品及分析研究的废药剂产生量估值偏小，与实际产生量约有 2t/a 的差距。废药剂属于危险废物，危废代码 HW02 272-005-02，收集后委托有资质的危废单位进行处理。

2、废活性炭（S3）

企业实际新增危废间有机废气收集、活性炭吸附装置，故废活性炭产生量也有相应增加，废气处理装置活性炭填装量为 1t，每季度更换一次，则废活性炭产生量为 4t/a。废活性炭属于危险废物，危废代码 HW49 900-039-49，收集后委托有资质的危废单位进行处理。

3、废包装（S5）

原环评废包装袋、试剂瓶等废包装产生量估值偏小，与实际产生量约有 2t/a 的差距。废包装属于危险废物，危废代码 HW49 900-041-49，收集后委托有资质的危废单位进行处理。

4、研发试验废液（S6）

原环评研发试验废液产生量估值偏小，与实际产生量约有 1.3t/a 的差距。废研发试验废液属于危险废物，危废代码 HW49 900-047-49，收集后委托有资质的危废单位进行处理。

5、沾染危险物质的废劳保（S11）

企业设备维修时会有少量沾染药品的废抹布、手套等劳保产生，原环评未对沾染危险物质的废劳保进行分析，现类比同类型企业，沾染危险物质的废劳保产生量约 1t/a。沾染危险物质的废劳保属于危险废物，危废代码 HW49 900-041-49，收集后委托有资质的危废单位进行处理。

6、废培养基（S12）

企业实验过程中会有少量经灭活后的废培养基（不具备感染性）产生，原环评未对废培养基进行分析，现类比同类型企业，废培养基产生量约 2t/a，收集后由物资回收单位进行回收处理。

7、废滤芯（S13）

企业纯水制备过程中会有少量废滤芯产生，原环评未对废滤芯进行分析，现类比同类型企业，废滤芯产生量约 1t/a，收集后由物资回收单位进行回收处理。

8、普通废包装和器皿（S14）

企业清洗后的试剂瓶、玻璃耗材、桶等属于普通废包装和器皿，原环评未对普通废包装和器皿进行分析，现类比同类型企业，普通废包装和器皿产生量约 4t/a，收集后由物资回收单位进行回收处理。

9、办公废弃物（S15）

企业日常办公会有电池、墨盒、灯管等废弃物产生，原环评未对办公废弃物进行分析，现类比同类型企业，办公废弃物产生量约 0.1t/a，收集后由环卫部门进行处理。

10、厨余垃圾（S16）

企业食堂运营过程中会有少量厨余垃圾产生，原环评未对厨余垃圾进行分析，现类比同规模企业食堂，厨余垃圾产生量约 18t/a，收集后由厨余垃圾回收单位进行回收处理。

表 2-4 项目变动后新增固体废物产生情况和处置方式汇总

序号	固体废物名称	属性	废物代码	预测产生量 (t/a)	利用处置方式	排放量 (t/a)
1	废药剂 (S1)	危险废物	HW02 272-005-02	2.0	委托有资质的危废单位运输、处置	0
2	废活性炭 (S3)	危险废物	HW49 900-039-49	4.0		0
3	废包装 (S5)	危险废物	HW49 900-041-49	2.0		0
4	研发试验废液 (S6)	危险废物	HW49 900-047-49	1.3		0
5	沾染危险物质的废劳保 (S11)	危险废物	HW49 900-041-49	1.0		0
6	废培养基 (S12)	一般固废	/	2.0	由一般工业固体废物处置单位利用、处置	0
7	废滤芯 (S13)	一般固废	/	1.0		0
8	普通废包装和器皿 (S14)	一般固废	/	4.0		0
9	办公废弃物 (S15)	一般固废	/	0.1		0
10	厨余垃圾 (S16)	一般固废	/	18	由厨余垃圾回收单位进行回收处理	0

综上所述，新增的危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，排放量为 0，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。

2.7.4 噪声

项目中所涉及的主要高噪设备为生产设备、风机等，项目实际增加的危废间有机废气处理设施风机风量不大，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。

2.8 项目污染物总量控制变动

本次变动后实际污染物排放量均不超过原审批的 10%，污染物总量控制仍按原环评进行，具体如下：

表 2-5 项目实施后企业全厂污染源强汇总表 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	83218	/	83218	83218
	COD	15.169	11.008	4.161	4.161
	NH ₃ -N	1.253	1.045	0.208	0.208
废气	颗粒物	0.304	0.260	0.044	0.044
	VOCs	0.534	0.360	0.174	0.174
	SO ₂	0.003	0	0.003	0.003
	NO _x	0.026	0	0.026	0.026

3 调整后环境影响分析

3.1 水环境影响分析

本项目调整新增废水排放量 8211t/a，不超过原审批 83218t/a 的 10%。本项目生产废水、研发试验废水、生活污水和初期雨水经厂区污水处理站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，对周边环境的影响可维持原环评结论。

3.2 大气环境影响分析

本项目调整后粉尘排放量 0.024t/a，小于原审批的 0.044t/a，危废间有机废气产生量极少，不作定量分析，对周边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，可维持原环评结论。

3.4 固废影响分析

根据前述分析，新增的危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，排放量为 0。不会对周边环境造成影响，可维持原环评结论。

3.6 环境风险

1、环境风险源变化情况。项目部分非主要原辅材料有新增，但新增量不超过原审批量的 10%，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。由于部分非主要原辅材料有新增，但新增量不超过原审批量的 10%，实际 Q 值仍小于 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。

3.7 总量控制

项目调整后粉尘排放量小于审批量，其他污染物排放量不超过原审批的 10%，污染物总量控制仍按原环评执行。

3.8 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，也不属于在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致防护距离内新增敏感点。	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（G1）处理措施变动等。	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，仅非主要原辅材料发生变动。	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主要变动情况为非主要原辅材料变动、蒸汽冷凝水去向变动、危废间废气处理措施变动、粉碎、过筛、混合粉尘（G1）处理措施变动、小试工艺粉尘（G3）处理措施变动、称量粉尘（G6）处理措施变动、湿法制粒、干燥、整粒粉尘（G7）处理措施变动、车间布局变动及实际无变动，但原环评未进行分析的内容，在落实相应污染防治措施后各污染物仍可达标排放，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。

杭州市生态环境局钱塘分局 建设项目环境影响评价文件审批意见

杭环钱环评批[2022]76 号

送件单位	浙江杭煜制药有限公司
项目名称	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
批复意见 浙江杭煜制药有限公司： 你单位提交的委托时代盛华科技有限公司编制的《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环境影响报告表》（以下简称《环评报告表》）等材料收悉。经审查，批复如下： 一、根据《环评报告表》、浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表（2206-330114-89-01-590728），钱塘发改[2022]16 号，专家意见，原则同意你单位在浙江省杭州市钱塘区临江高新区产业单元区杭钱塘工出[2022]14 号（纬六路北 2021-02-11 号地块）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。主要建设内容为：新建 4 栋制剂车间（3 层）、1 栋产品检验（研发试验）用房等以及其他配套建筑物，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，建成后形成年产固体制剂 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）的生产规模和新药生产工艺的小试研究能力。实施内容详见《环评报告表》。 二、认真落实环评文件提出的各项污染防治措施、控制标准和环境管理，严格执行环保“三同时”制度。项目建成后，应依法进行环境保护设施竣工验收。 三、加强废水污染防治。排水严格执行雨污分流。项目部分生产废水先按要求进行灭活预处理，生产废水、研发试验废水、生活污水和初期雨水经厂区污水处理站处理后与纯水制备产生的浓水一起纳入市政污水管网。项目废水纳管水质标准按《环评报告表》提出要求控制。 四、加强废气污染防治。统筹考虑加强全厂废气防治工作，从车间布局设计、优化生产工艺、选用先进设备和提高自控能力等方面源头控制废气产生。项目废气经相应的收集处置后，生产、研发过程产生的颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、污水处理站废气等执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）相关要求，具体限值详见《环评报告表》。 五、加强噪声污染防治。对产生噪声的设备选型时应选用低	



杭州市生态环境局钱塘分局
建设项目环境影响评价文件审批意见

杭环钱环评批[2022]76号

送件单位	浙江杭煜制药有限公司
项目名称	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
批复意见 <p>噪声和抗振动性能良好的设备。落实各项噪声污染防治措施，确保项目建成后厂界东侧、北侧噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准，南侧、西侧噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的4类标准。详见《环评报告表》。</p> <p>六、建立健全固体废物处置的管理制度，按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，建立台账制度，规范设置废物暂存库，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，尽可能实现资源的综合利用。一般工业固体废物贮存、处置参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)等相关要求；危险废物管理执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单和《危险废物转移管理办法》(生态环境部 公安部 交通运输部 部令 第23号)等有关要求。</p> <p>七、加强事故风险防范与应急。企业应按照有关要求及时编制突发环境事件应急预案，并报生态环境部门备案。严格按照报告表提出的各项风险防范要求，采取切实可行的措施，尽可能降低环境污染事故发生率，确保环境安全。风险事故一旦发生，须及时启动应急预案，有效控制风险事故造成的环境污染。</p> <p>八、落实污染物总量控制措施及排污权交易制度。按照《环评报告书》结论，本项目新增主要污染物控制指标为：废水量83218 t/a，CODcr 4.161 t/a，氨氮 0.208 t/a，VOCs 0.174 t/a，二氧化硫 0.003 t/a，氮氧化物 0.026 t/a。你公司须依法依规落实排污权有偿使用。</p> <p>九、建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须重新报批建设项目环评文件。自本批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。</p>	
抄送	临江街道、临江高科园管理办公室

2022年11月24日

第2页共2页



附件 2 非重大变动分析报告专家咨询意见

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专家咨询意见

受委托，由时代盛华科技有限公司编制的《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环境影响分析报告》进行技术咨询，经函审，提出专家咨询意见如下：

一、报告总体情况

浙江杭煜制药有限公司成立于2021年7月21日，地处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)。公司现有“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”。目前该项目已部分建成待投产。近期因实际生产需求调整，项目非主要原辅材料、车间布局、设备状况、污染防治措施等出现变化。分析报告针对该变动展开，内容涵盖建设项目概况、变动情况及结论要求等板块，旨在判定项目变动是否构成重大变动，为今后项目整体竣工环保验收、排污许可证申请及环保管理提供支撑。

经审查，报告内容丰富、条理清晰、结论合理。项目性质维持新建不变，总产能不变，目前为阶段性投产，建设地点、生产工艺等均不变。车间布局、设备略有调整，部分非主要原辅材料有新增，但新增量不超过原审批量的10%，项目废气与废水处理工艺基本按照环评要求落实，部分措施有优化且新增污染物不超过原审批量的10%。综上，依据《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6号附件1），判定项目变动不属重大变动，经完善可作后续验收与环保管理依据。

二、建议完善的主要意见

- 1、细化变更部分内容，补充变更细节及对污染物排放量的影响，明确新增粉尘排放量超原审批比例。
- 2、强化非重大变动依据，对照法规逐条说明理由，删除必要性、可行性等表述。
- 3、完善变更后的产品，产量及原辅材料清单。补充原料1、2的理化性质。细化车间2各层平面布置。
- 4、优化报告结构，梳理逻辑，突出“非重大变动”核心，规范格式。
- 5、完善总量控制分析。

专家签名：



2025年6月5日

附件3 专家咨询意见修改清单

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核定分析报告
专家咨询意见修改清单

序号	修改意见	修改情况
1	细化变更部分内容，补充变更细节及对污染物排放量的影响，明确新增粉尘排放量超原审批比例。	P4-P12 已细化变更部分内容，P12-19 已补充变更细节及对污染物排放量的影响，并明确调整后粉尘排放量 0.024t/a，小于原审批的 0.044t/a
2	强化非重大变动依据，对照法规逐条说明理由，删除必要性、可行性等表述。	P18-P19 已强化非重大变动依据，对照法规逐条说明理由，删除必要性、可行性等表述。
3	完善变更后的产品，产量及原辅材料清单。补充原料 1、2 的理化性质。细化车间 2 各层平面布置。	P4 已完善变更后的产品，产量及原辅材料清单。备注原料 1、2、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。 P13 已细化车间 2 各层平面布置。
4	优化报告结构，梳理逻辑，突出“非重大变动”核心，规范格式。	已全文优化报告结构，梳理逻辑，突出“非重大变动”核心，规范格式。
5	完善总量控制分析。	P18 已完善总量控制分析。