

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(“零土地”技改备案项目)

项目名称：杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目  
(2021)

建设单位（盖章）：杭州仟源保灵药业有限公司

编制日期：2021年11月

中华人民共和国生态环境部制

## 目录

一、建设项目基本情况 .....	1
二、建设项目工程分析 .....	8
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 .....	32
四、主要环境影响和保护措施 .....	39
五、环境保护措施监督检查清单 .....	50
六、结论 .....	52
附表 .....	53

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目（2021）		
项目代码	2109-330114-89-02-860536		
建设单位联系人	李**	联系方式	0571-89707350
建设地点	浙江省（自治区） <u>杭州</u> 市 <u>钱塘新区</u> 杭州经济技术开发区 23 号大街 668 号		
地理坐标	（ <u>120</u> 度 <u>22</u> 分 <u>23.168</u> 秒， <u>30</u> 度 <u>17</u> 分 <u>31.951</u> 秒）		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展——98、专业实验室、研发（试验）基地—其他
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门	杭州市钱塘区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号	2109-330114-89-02-860536
总投资（万元）	15200	环保投资（万元）	8
环保投资占比（%）	0.05	施工工期	24 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	利用现有
专项评价设置情况	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）》相关内容，确定大气、地表水、环境风险、生态和海洋专项评价具体设置原则见表 1-1。土壤、声环境不开展专项评价。地下水原则上不开展专项评价，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的开展地下水专项评价工作。专项评价一般不超过两项，印刷电路板制造类建设项目专项评价不超过三项。		

表 1-1 专项评价设置原则表			
专项评价的类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项
大气	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	本项目不涉及毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等废气排放	否
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	项目废水经预处理后纳管进入市政污水管网	否
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的建设项目	项目原辅料存储量未超过临界量	否
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	项目不涉及	否
海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	项目不涉及	否
地下水	地下水原则上不开展专项评价，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的开展地下水专项评价工作	项目不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	否
土壤、噪声	土壤、声环境不开展专项评价	本项目土壤、声环境不开展专项评价	否
注：①废气中有毒有害污染物指纳入《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）。 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。 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》（HJ169-2018）附录 B、附录 C。			
规划情况	无		
规划环境影响评价情况	无		
规划及规划环境影响评价符合性分析	无		
其他符合性分析	<p>一、“三线一单”符合性分析</p> <p>根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目所在区域为江干区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单，环境管控单元编码为 ZH33010420002。</p>		

表 1-2 项目所在“三线一单”生态环境分区管控要求

“三线一单”环境 管 控 单 元 -单元管控空间 属性		“三线一单”生态环境准入清单编制要求					重点管 控对象
环境 管 控 单 元 编 码	环 境 管 控 单 元 名 称	管 控 单 元 分 类	空 间 布 局 引 导	污 染 物 排 放 管 控	环 境 风 险 防 控	资 源 开 发 率 要 求	
ZH33010420002	江干区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单	重点管 控单 元	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。	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。所有企业实现雨污分流。	强化工业集聚区企业环境风险防范设施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。	/	下沙南部工业集聚区、下沙园区北部工业集聚区

①生态红线符合性分析

根据杭州市生态红线分布图，本项目位于江干区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单，环境管控单元编码为ZH33010420002，不涉及生态保护红线范围。

②与环境质量底线的相符性分析

根据《杭州市生态环境状况公报（2020年度）》，杭州市2020年为环境空气质量达标区域。根据《杭州市生态环境状况公报（2020年度）》，全市水环境质量状况为优，同比稳中有升；根据《12号渠“一河一策”（2018—2020年）》和《12号渠“一河一策”实施方案（2021-2023年）》，12号渠整体水质较好，2020年监测断面水质类别为III类，基本达到整治目标要求。根据监测结果，厂界声环境质量基本达到相应声环境功能区要求。

本项目检测分析过程中挥发的微量废气通过集气罩引至屋顶碱液喷淋塔处理后高空排放。研发过程清洗废水和制水浓水经处理工艺为“调节预生化池+生化池+沉淀池”污水站处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入市政污水管网。项目采用低噪声设备，设备安装与室内车间，项目设备噪声排放符合《工业企业厂

界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类和4类标准要求。项目固体废物分类收集、暂存，危险废物委托有资质的单位处置，一般工业固废优先综合利用，无法利用的无害化处置。本项目各类污染物经处理后均能达标排放，项目投产后能维持当地大气和水环境、声环境的质量现状，不会使环境质量现状出现降级。因此本项目的实施符合环境质量底线的要求。

#### ③与资源利用上线的相符性分析

本项目能源主要为电力能源，项目用电由区域供电管网解决，项目设备用电量不大，不属于高能耗项目；项目利用现有车间，不新增利用土地资源；项目用水由市政自来水管网提供，不涉及河道取水；因此本项目建设符合资源利用上线要求。

#### ④与环境准入负面清单的对照

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目为药品固体制剂研发项目，不属于该管控方案以及所在区域规划环评中负面清单项目。

因此本项目选址符合“三线一单”生态环境分区管控要求。

## 二、审批符合性分析

### （1）排放污染物符合国家、省规定的污染物（达标）排放标准

本项目检测分析过程中挥发的微量废气通过集气罩引至屋顶碱液喷淋塔处理后高空排放。研发过程清洗废水和制水浓水经处理工艺为“调节预生化池+生化池+沉淀池”污水站处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入市政污水管网。项目采用低噪声设备，设备安装与室内车间，项目设备噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类和4类标准要求。项目固体废物分类收集、暂存，危险废物委托有资质的单位处置，一般工业固废优先综合利用，无法利用的无害化处置。因此，本项目的污染物排放符合排放标准。

### （2）排放污染物符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标

根据分析，项目废水排放量 346t/a，最终 COD 排环境量为 0.017t/a、氨氮排环境量为 0.002t/a。项目实施后，全厂废水排放总量

未超过原核定总量，无需新增排放总量指标。

（3）造成的环境影响符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求

本项目检测分析过程中挥发的微量废气通过集气罩引至屋顶碱液喷淋塔处理后高空排放。研发过程清洗废水和制水浓水经处理工艺为“调节预生化池+生化池+沉淀池”污水站处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入市政污水管网。项目采用低噪声设备，设备安装与室内车间，项目设备噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类和4类标准要求。项目固体废物分类收集、暂存，危险废物委托有资质的单位处置，一般工业固废优先综合利用，无法利用的无害化处置。本项目各类污染物经处理后均能达标排放，项目投产后能维持当地大气和水环境、声环境的质量现状，不会使环境质量现状出现降级。

### 三、《建设项目环境保护管理条例》“四性五不批”要求符合性分析

根据《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令 第682号）“四性五不批”要求，本项目符合相应审批原则，具体分析见下表1-3。

表 1-3 《建设项目环境保护管理条例》重点要求符合性分析

类别	内容	项目情况	符合性
“四性”符合性	建设项目的环境可行性	项目选址符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》要求，污染物经处理后达标排放，对周围环境影响较小，从环保角度看，本项目实施是可行的	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	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）》对项目进行环境影响分析，分析结果可靠	符合
	环境保护措施的有效性	项目废气、废水处理依托现有同类污染物处理设施，所采用工艺满足污染物排放标准要求	符合
	环境影响评价结论的科学性	本评价结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种污染因素可能造成的影响，环境结论是科学的	符合
“五不”	建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境	本项目建设符合国家、地方产业政策，各类污染物均可得到有效	符合

批” 符合性	保护法律法规和相关法定规划	控制并能做到达标排放，对环境 影响不大，环境风险较小，符合 环境保护法律法规和相关法定 规划	
	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	杭州市 2020 年为大气质量为达标区，项目周边地表水已基本到达规划目标要求。本项目废水、废气等污染物经处理后排放，不会引起周围环境质量现状改变。	符合
	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	项目产生的污染物经拟采取的环境保护措施处理后可以达到国家排放标准	符合
	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	经对企业现有工程内容分析，现有工程无遗留环境问题	符合
	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	报告中环境质量数据为政府相关部门发布的公开数据，项目基础资料为企业提供的真实数据，本评价基础数据具有真实性，内容不存在重大缺陷、遗漏，环境影响评价结论明确合理	符合

#### 四、产业政策符合性分析

本项目为医药制剂研发项目，对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目属于“鼓励类——十三、医药——拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”；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——六、生物医药——27化学药大品种的技术再创新及制剂新产品、化学药制备技术的开发，加强大容量抗肿瘤无菌制剂等新型制剂技术和新型辅料的应用研究”。因此本项目符合产业政策要求。

因此，项目的建设符合相关的国家及地方产业导向及产业政策。

### 五、与长江经济带发展负面清单符合性分析

本项目在企业现有厂区范围内实施，该厂区所在区域为产业集聚区，不涉及自然保护区、风景名胜区、森林公园、地质公园、林地、国家公益林、饮用水源保护区、国家湿地公园、生态保护红线和永久基本农田等环境敏感区域。项目属于污泥、农林生物质掺烧热电联产项目，不属于禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、有色等高污染项目，不属于禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《国家产业结构调整指导目录（2011 年本 2013 年修正版）》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，不属于禁止备案新建扩大产能的钢铁、焦化、电解铝、铸造、水泥和平板玻璃项目。因此，本项目在现有厂区实施符合长江经济带发展负面清单指南中各管控要求。

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p><b>1、项目由来</b></p> <p>杭州仟源保灵药业有限公司的前身是杭州澳医保灵药业有限公司，成立于1994年，原位于杭州市拱墅区半山保灵路5号，2010年底搬迁至杭州经济技术开发区23号大街668号，主要生产药品、保健食品、普通食品、出口食品等。企业拥有药品生产许可证并通过药品GMP（2010版）认证，取得食品生产许可证和出口食品备案证明。企业“保灵”品牌始创于1985年，是国内首家花粉食品生产企业，其产品花粉口服液掀起了中国保健品行业的序幕；1989年保灵孕保口服液成功上市，成为中国创立最早的保健品品牌之一；2004年国家二类新药依巴斯汀片上市，并获得新药证书。</p> <p>企业现有厂区建设有建筑面积约4300平方米的企业研究院和集团口服固体制剂中试实验室，为仟源医药集团高研院杭州分院，已拥有杭州市企业技术中心、国家高新技术企业、生物与医药技术省级研究院、国家火炬高新技术企业、杭州市专利试点企业、科技型企业、中国星火示范企业、农业部科研先进单位等多种科技资质，仟源保灵企业研究院在2016年被认定为浙江省企业研究院，在2018年认定为浙江省博士后工作站。仟源保灵现拥有25项专利，其中18项为发明专利。</p> <p>企业研究院已是仟源医药集团研发的主要研究基地，仟源医药集团整合旗下各研究院资源，响应国家政策积极开展高仿药品研发，拟开展研发内分泌系统药物、心脑血管系统药物和眼科药物等。仟源保灵药业为配合集团药物研发计划，拟实施药品研发项目，此次项目药品研发包括开展4个3类仿制药、2个4类仿制药、1个药品真实世界研究项目共7个项目的研究开发，其中真实世界研究项目以增加新适应症为研究目的。项目研发所使用的原料药研究开发由仟源医药集团旗下其他公司进行，本项目不涉及原料药合成的小试、中试研发，仟源保灵药业此次研发项目主要研发药品固体制剂工艺，同时配套开展制剂药学检测分析工作。项目已经杭州市钱塘新区行政审批局备案（备案编号：2109-330114-89-02-860536）。</p> <p>根据《国民经济行业分类》(GB / T4754-2017) (2019年修订)，项目属于“M7340医学研究和试验发展”。根据《中华人民共和国环境影响评价法》以及《建设项目环境保护管理条例》等有关法律、法规要求，该项目需进行环境影响评价。对照《建</p>
------	---

设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年修改），本项目属于“四十五、研究和试验发展——98、专业实验室、研发（试验）基地—其他”，应编制环境影响报告表。本项目在现有车间内生产，无新增用地，无新增总量指标。根据《关于加快推进工业企业“零土地”技术改造项目的环评审批方式改革的通知》（浙环发[2016]4号），项目不在“环评审批目录清单”之列，因此项目符合浙江省工业企业“零土地”技改项目备案条件。

为此，杭州仟源保灵药业有限公司委托浙江九寰环保科技有限公司（以下简称“我公司”）对本建设项目进行环境影响评价。我公司接受委托后，在现场踏勘、监测和资料收集的基础上，根据《环境影响评价技术导则》及其它有关文件的要求，编制了该项目的环境影响报告表，报请生态环境主管部门备案。

## 2、项目建设内容和规模

项目药品研发包括开展4个3类仿制药、2个4类仿制药、1个药品真实世界研究项目共7个项目的研究开发，其中真实世界研究项目以增加新适应症为研究目的。项目研发所使用的原料药研究开发由仟源医药集团旗下其他公司进行，本项目不涉及原料药合成的小试、中试研发，仟源保灵药业此次研发项目主要研发药品固体制剂工艺，同时配套开展制剂药理学检测分析工作。

项目主要研发内容如表2-1所示。

表 2-1 项目研发内容

序号	药品名称	类别	适应症	研发内容
1	CY2021H002	仿制药3类	成人铁缺乏症	制剂工艺、药学研究
2	CY2021H003	仿制药4类	成人高钾血症	
3	CY2021H004	仿制药4类	用于治疗高血压和/或稳定型冠心病	
4	CY2021H006	真实世界研究	慢性开角型青光眼、继发性青光眼等	要开展真实世界临床研究和部分药学研究，以增加新适应症为研究目的
5	CY2021H007	仿制药3类	原发性高血压合并原发性高胆固醇血症或混合型高脂血症	制剂工艺、药学研究
6	CY2021H009	仿制药3类	足月新生儿、婴幼儿、儿童和18岁以下青少年患者开始标准抗凝治疗后的静脉血栓栓塞(VTE)的治疗及预防VTE的复发	
7	CY2021H0	仿制药3类	慢性肾脏病(CKD)维持性透	

	10		析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症
--	----	--	------------------

注：①药品名称为企业内部暂时命名名称。  
②CY2021H006 为企业现有销售药物，通过开展真实世界临床研究进一步确认疗效和安全性。

### 3、主要试剂和设备

本项目为研发项目，项目研发过程中使用的主要原料药由企业集团下其他企业提供，其他辅助原料主要为淀粉和糖类等。项目运行过程中具体原辅材料消耗与研发过程试验成功率有密切关系，研发试验过程中如越早获得试验成果，试验次数越少，消耗的原辅材料也越少，反之原辅材料消耗量越多，因此项目其原材料消耗量难以确定。项目建设单位根据其现有掌握的技术水平，对该项目原辅材料使用类别和消耗情况进行了估算，项目运行过程中主要化学试剂及辅料消耗情况见表 2-2。

表 2-2 项目试剂和辅料消耗表

种类	名称	用量 (kg)	备注
原料类	CY2021H002	231.5	袋装
	CY2021H003	1000	袋装
	CY2021H004	10	袋装
	CY2021H004	6.9	袋装
	CY2021H006	50	袋装
	CY2021H007	38.58	袋装
	CY2021H009-API	20	袋装
	CY2021H010-API	2	袋装
辅料类	阿斯巴甜	20	袋装
	包衣粉	16	桶装
	淀粉	12	袋装
	甘露醇	420	桶装
	糊精	10	袋装
	交联聚维酮	9	袋装
	交联羧甲基纤维素钠	2.5	袋装
	胶态二氧化硅	1.224	袋装
	空心胶囊	7.5	袋装
	麦芽糊精	50	袋装
	羟丙基纤维素 (E463)	15	袋装
	羟丙纤维素	2	袋装
	乳糖	351.466	袋装
	十二烷基硫酸钠	3	袋装
羧甲基淀粉钠 (A 型)	15	袋装	
羧甲基纤维素钠	100	袋装	

	碳酸钙	31	袋装
	糖粉	460	袋装
	微粉硅胶	60	袋装
	微晶纤维素	167	袋装
	硬脂酸镁	6.46	袋装
化试类(分析检测)	乙腈	300L	瓶装, 4L/瓶
	甲醇	60L	瓶装, 4L/瓶
	盐酸	150L	瓶装, 500mL/瓶, 36%~38%
	磷酸二氢钾	50	瓶装, 500g/瓶
	醋酸钠	25	瓶装, 500g/瓶
	冰醋酸	10L	瓶装, 500mL/瓶
	氢氧化钠	5	瓶装, 500g/瓶
包材类	固体药用硬片 (pvc)	2000	/
	药用铝箔	100	/

表 2-3 项目原料性质结果

序号	名称	理化性质/介绍
1	甲醇	分子量为 32.04, 沸点为 64.7°C, 相对密度 (水=1): 0.79。无色透明液体, 有刺激性气味。人口服中毒最低剂量约为 100mg/kg 体重, 经口摄入 0.3~1g/kg 可致死。
2	乙腈	分子式为 C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> N, 是一种无色液体, 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。与水 and 醇无限互溶。熔点(°C): -45.7, 相对密度 (水=1): 0.79 (15°C)。
3	冰醋酸	化学式 CH <sub>3</sub> COOH, 是一种有机一元酸, 为食醋主要成分。纯的无水乙酸(冰醋酸)是无色的吸湿性固体, 凝固点为 16.6°C (62°F), 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。沸点 (°C): 117.9, 凝固点 (°C): 16.6, 相对密度 (水为 1): 1.050。
4	盐酸	是氯化氢 (HCl) 的水溶液, 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。熔点-27.32°C (247K, 38%溶液), 沸点 110°C (383K, 20.2%溶液); 48°C (321K, 38%溶液), 密度 1.18 g/cm <sup>3</sup> 。

企业现有工程保健品、制剂生产过程中使用的原料主要为中药(大枣、枸杞等)、蜂蜜、食品添加剂、维生素以及醋甲唑胺、依巴斯汀等原料药和包衣粉、淀粉、甘露醇等辅料, 目前产品生产过程用原料中不涉及导则 HJ169-2018 中环境风险物质, 现有工程涉及的环境风险物质主要为企业研发实验室运行过程中使用的各类试剂等。本项目实施后全厂主要试剂使用情况见表 2-4。

表 2-4 项目实施后全厂主要试剂使用情况

序号	名称	现有工程用量	本项目用量	全厂用量	最大暂存量
1	乙腈	100L	300L	400L	20L
2	甲醇	20L	60L	80L	10L
3	盐酸	20L	150L	170L	10L

4	磷酸二氢钾	10kg	50kg	60kg	10kg
5	醋酸钠	5kg	25kg	30kg	10kg
6	冰醋酸	2L	10L	12L	5L
7	氢氧化钠	1kg	5kg	6kg	1kg

本项目主要开展固体制剂研发，同时需要对制备的制剂进行药学分析。为保证制剂工艺研发的有序进行，项目固体制剂工艺研发设备全部新增购买，增加部分药学分析设备，部分分析工作利用企业研发中心现有仪器设备。项目主要设备清单详见表 2-5。

表 2-5 项目主要设备清单

序号	设备名称	数量	单位
1	压缩空气机组	2	组
2	制氮机	2	组
3	制冷机	2	套
4	冷水机组	2	套
5	循环水泵	4	台
6	纯水机组	1	套
7	无油立式真空泵	8	台
8	环保型水真空泵	4	台
9	真空缓冲罐（PP）	12	只
10	配电屏	1	套
11	动力电缆	1	/
12	全自动颗粒包装机	2	台
13	显微成像拉曼光谱仪	1	台
14	冷凝器	20	台
15	全自动清洗机	2	台
16	空气喷射筛	4	台
17	粉碎机	4	台
18	真空干燥箱	20	台
19	数据控制系统	6	组
20	高效压片机	1	台
21	胶囊填充机	1	台
22	无菌锤式粉碎机	2	台
23	自动灌装机	1	台
24	无菌气流粉碎机	4	台
25	负压称量罩	3	台
26	高效包衣机	1	台
27	干法制粒机	3	台
28	自动化控制系统	1	套

#### 4、项目平面布置

本项目在现有厂区实施，制剂研发在五号楼四楼实验室，项目检测在厂区综合楼四楼检测中心。

#### 5、给排水

项目清洗废水等经现有废水处理设施处理后满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入市政给水管网。本项目用水情况见图 2-1。

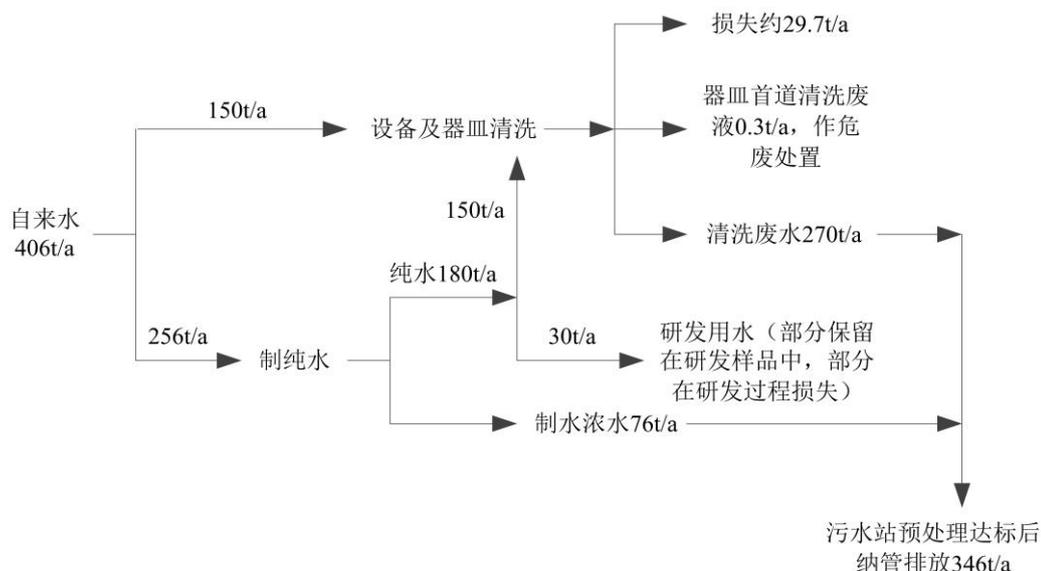


图 2-1 项目用水平衡图

#### 6、劳动定员及生产制度

本项目员工利用现有研发人员，一班制，工作日为 300 天。

工艺流程和产排污环节

#### 1、施工期工艺流程和产排污环节

本项目施工期主要为仪器设备安装等内容，施工期工程内容简单、工期短。设备安装调试过程产生的固体废弃物应收集分类暂存、处置。

#### 2、运营期工艺过程和产污环节分析

本项目为药品研发项目，研究内容主要包括固体制剂研发和检测分析，其中固体制剂工艺优化研发主要涉及原料粉碎、混合、制粒、整粒和压片等工序。检测分析属于制剂研发配套的分析内容。

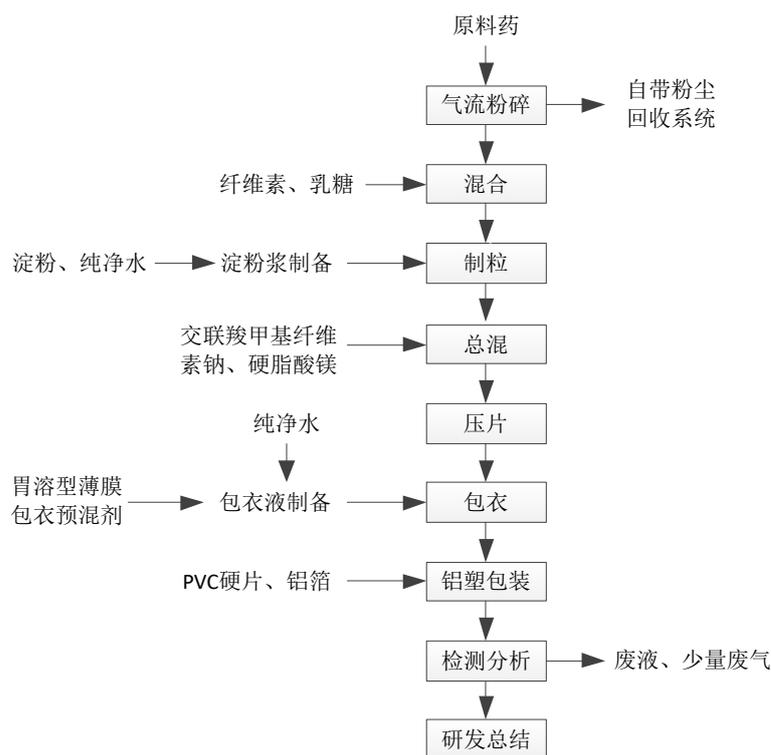


图 2-2 固体制剂研发工艺

研发工艺简介：

**原料药：**项目原料药由企业集团公司旗下其他公司研发生产提供，本项目不涉及原料药合成研发、生产过程。

**气流粉碎：**利用气流粉碎机，通过调节气流压力，将原料药粉碎到满足拟研发的产品需求。

**混合：**经称量设备称量后，按一定成分比例进行密闭混合。

**制粒：**将各原料加入混合制粒机中，通过设置制粒机搅拌速度、切割速度、喷雾压力等参数将原料混合，并通过控制制粒机参数将混合原料转出制粒机。

**总混：**将已经称好量的硬脂酸镁、交联羧甲基纤维素钠等倒入装有原料药料进行混合。

**压片：**利用压片机将混合好的药品压制成片状。

**包衣：**按处方量，药用辅料配制成包衣液，包衣。

**铝塑包装：**铝塑包装机用 PVC、铝箔包装。

**检测分析：**采用拉曼光谱仪、液相色谱仪等仪器设备对制备的制剂进行物理、

化学等性质测试。测试过程废弃的药品作为危险废物处置，液相色谱分析过程会产生废液，同时液相色谱仪中挥发的微量废气通过引至屋顶碱液喷淋塔处理后高空排放

研发总结：每次研发结束后对研发过程进行回顾分析、总结，优化研发方案，最终研发出符合生产要求的工艺参数。

项目经营过程中污染物产生情况见表 2-6。

表 2-6 项目运营期污染物产生情况表

建设时期	污染物类型	产生环节	污染因子	备注
运营期	废气	盐酸使用	氯化氢	配制稀盐酸过程微量挥发，在通风柜内操作
		液相色谱分析	非甲烷总烃	进样分析过程微量挥发
	废水	制剂研发设备清洗	清洗废水（COD、氨氮等）	每次更换研发药品时需要进行设备清洗
		检测过程器皿清洗	清洗废水（COD、氨氮等）	首道清洗废水作废液按危废处置
		纯水制备	制纯水浓水（COD、SS 等）	/
	固废	制剂研发过程	废弃药品	包含制剂研发除尘或废弃的制剂等
		检测、分析	废液	
			废耗材	
	试剂包装	废试剂瓶	/	
		噪声	各设备噪声	/

与项目有关的原有环境污染问题

杭州仟源保灵药业有限公司原为杭州澳医保灵药业有限公司，于1994年12月由杭州保灵有限公司与澳大利亚澳医集团、新加坡爱美雅美容沙龙有限公司合资组建，原位于拱墅区半山保灵路5号，2010年底搬迁至杭州经济技术开发区（钱塘新区）23号大街668号，2013年8月被山西仟源医药集团股份有限公司（300254）收购，杭州澳医保灵药业有限公司成为山西仟源医药集团股份有限公司的子公司，2020年6月4日更名为杭州仟源保灵药业有限公司。杭州仟源保灵药业有限公司是一家从事研发、生产、销售孕产妇保健品、药品、蜂产品类营养保健食品的医药民营企业。

浙江保灵药业有限公司成立于2006年，由保灵集团与爱美雅(新加坡)有限公司合资组建，位于杭州经济技术开发区23号大街668号。企业2007年委托浙江工业大学环境科学与工程研究所编制《浙江保灵药业有限公司建设项目环境影响报告表》

（批复文号：杭经开环评批[2007]0340号），主要生产保健食品、普通食品、食品中间体、西药制剂、中药制剂等，2015年8月25日项目通过原杭州经济技术开发区环境保护局环境保护设施竣工验收审批（批复文号：杭经开环验[2015]38号）。2009年9月，浙江保灵全资收购杭州澳医保灵药业有限公司，澳医保灵成为浙江保灵的全资子公司。

根据企业出具给杭州经济技术开发区环境保护局的《企业吸收合并环保说明》可知，随着原拱墅区企业搬迁的要求，杭州仟源保灵药业有限公司于2011年搬迁至位于杭州经济技术开发区的浙江保灵药业有限公司生产。由于涉及仟源保灵药品文号转移资质要求，经与省食品药品监管部门商讨，杭州澳医保灵药业有限公司吸收合并浙江保灵药业有限公司，杭州澳医保灵药业有限公司承继浙江保灵药业有限公司的资质等，合并后，杭州澳医保灵药业有限公司生产的产品与浙江工业大学环境科学与工程研究所编制的《浙江保灵药业有限公司建设项目环境影响报告表》中涉及的产品品种一致，产能不变，排放量不变。

2018年，杭州澳医保灵药业有限公司对公司原有依巴斯汀固体制剂生产线提升改造，依巴斯汀片年产量从由2000万片提升至1亿片，企业委托浙江大学编制完成《年产1亿片药品固体制剂生产线技术改造项目环境影响报告表》，于2018年3月26日完成原杭州经济技术开发区环境保护局“零土地”技术改造项目承诺备案（备案文号：杭经开环备[2018]6号），2018年10月17日通过企业自主验收，且验收文件向杭州经济技术开发区环境监察大队备案（登记号：[2018]0050号）。

企业2020年实施“零土地”技改项目，委托浙江九寰环保科技有限公司分别编制了《年产3亿片药品固体制剂生产线技改项目环境影响报告表》和《药品研发项目环境影响报告表》，目前该两项目尚未实施。

### 1、建设内容与生产规模

企业历史项目环保手续情况见表2-7。

表 2-7 企业历史项目审批情况表

序号	项目名称	建设内容	审批文号	验收文号
1	浙江保灵药业有限公司建设项目环境影响报告表	新建厂房约47810平方米，生产西药制剂（片剂3500万片/年），中成药（片剂600万片/	杭经开环评批 [2007]0340	杭经开环验 [2015]38号

		年、胶囊1200万粒/年），保健食品（口服液1800万盒/年、片剂7000万片/年、胶囊6100万粒/年），蜂产品（片剂300万片/年、30万瓶/年、中间体250吨/年），植物提取（50吨/年）	号	
2	年产1亿片药品固体制剂生产线技术改造项目环境影响报告表	依巴斯汀片生产线提升改造，年产量从由2000万片提升至1亿片	杭经开环备[2018]6号	自主验收，文件登记号：[2018]0050号
3	年产3亿片药品固体制剂生产线技改项目	年产3亿片药品固体制剂（依巴斯汀片）	杭经钱环备[2020]39号	尚未实施
4	药品研发项目	药品研发	杭经钱环备[2020]40号	尚未实施

根据调查，企业原报批的阿仑膦酸钠片和保灵牌孕多维软胶囊产品已不停产，后续也不再生产。企业2020年产品生产情况见表2-8。

表 2-8 企业 2020 年产品生产情况

序号	产品名称	环评产能	2020年产量	生产负荷	
1	保健食品	保灵牌孕宝口服液	1080 万盒/年	54万盒	5%
2		保灵牌孕宝营养液	720 万盒/年	22万盒	3%
3		保灵牌孕维片	960 万片/年	900万片	94%
4		保灵牌孕妇钙咀嚼片	5400 万片/年	1200万片	22%
5		保灵牌蜂胶片	510 万片/年	未生产	/
6		保灵牌蜂王浆胶囊	100 万粒/年	未生产	/
7		保灵牌鲜蜂王浆	5t/a	未生产	/
8	普通食品	保灵牌蜂蜜	28.8 万瓶/年	未生产	/
9		破壁花粉片	300 万片/年	未生产	/
10	食品中间体	蜂王浆冻干粉	25t/a	未生产	/
11		芦荟凝胶粉	1.6t/a	未生产	/
12		食用菌多糖	1.8t/a	未生产	/
13		花粉制品	200t/a	3t	1.5%
14		花粉提取物	15t/a	未生产	/
15		水溶性王浆	2t/a	未生产	/
16	西药制剂	醋甲唑胺片	180 万片/年	90万片	50%
17		依巴斯汀片	1 亿片/年	9900万片	99%
18		克霉唑阴道片	50万片/年	36万片	72%
19	中药制剂	保胎无忧片	600万片/年	未生产	/
20		蜂皇胎胶囊	1200 万粒/年	65万粒	5%

## 2、主要生产设备

企业原环评报批的软胶囊类保健食品未投产建设，厂区内未安装相应生产设

备。企业现有主要生产设备如下表2-9，现有研发设备见表2-10和表2-11。企业“年产3亿片药品固体制剂生产线技改项目”和“药品研发项目”尚未实施，其主要设备情况按其原环评报告落实，本报告不再列出分析。

表 2-9 企业现有主要生产设备统计表 单位：台

序号	设备名称	数量	规格/型号
一、前处理及提取工艺			
1	循环水洗药机	1	XY-900
2	洗瓶机	1	XP-2
3	脉动真空蒸汽灭菌柜	1	YXQ.MG-210
4	化蜜池	2	4000*1500*1280
5	倒蜜槽	1	3000*1000*1500
6	蜂蜜搅拌罐	1	1.32m <sup>3</sup>
7	真空浓缩器	1	WZ-1000
8	热风循环烘箱	2	CT-C-II
9	多功能提取罐	1	6.0m <sup>3</sup>
		2	11.85m <sup>3</sup>
		1	6.5m <sup>3</sup>
10	双效外循环浓缩器	2	SJN2-1500
11	双联过滤器	2	80L
		2	25L
12	贮存罐	4	10m <sup>3</sup>
13	硅藻土罐	2	1.32m <sup>3</sup>
14	蜂蜜贮存罐	4	5m <sup>3</sup>
		5	40m <sup>3</sup>
15	配料罐	3	10m <sup>3</sup>
16	缓冲罐	2	1.3m <sup>3</sup>
17	板框压滤机	1	X10AW30/800-UB
		1	X10AW40/1000-UB
18	立式硅藻土过滤机	1	LTG
19	超声振动筛	1	ZS-650
20	旋振筛	1	S49-600-1S
21	风冷式粉碎机	1	FL-350
22	喷雾干燥平台	1	4.7*3.05
		1	8.758*3.7
23	灌装旋盖一体机	1	SD-GT-500
24	电磁感应铝箔封口机	1	/
25	胶体磨	1	JM140-3AL
26	球形搅拌罐	1	BQG-5

27	摇摆颗粒机	1	YK-160
28	臭氧发生器	1	ZS-WB200
二、孕宝产品生产			
29	热水罐	1	2.2
		3	4.7 m <sup>3</sup>
30	配料罐	1	10 m <sup>3</sup>
31	冷藏罐	4	10 m <sup>3</sup>
32	泵	2	CRNE5-4、CRN5-5
33	缓冲罐	4	0.1 m <sup>3</sup>
34	洗烘灌连动线	3	BXKF5/25-B
		1	BXKZ1/20-B
35	全自动洗涤脱水机	1	XGQ-15F
36	网带输瓶机	3	L10000XW900XH1000
		2	L14640W250(910)H(670-780)
37	水浴式灭菌柜	3	YXQ.EAK-5-SG
38	保温罐	3	4.7 m <sup>3</sup>
39	热溶胶自动封盒机	1	VASTA3400
		1	HD-F400C-80X
40	贴标机	3	SHL-2582
41	对开门热风循环烘箱	1	CT-C-O
42	喷码机	1	PXR-D460W
		1	RX2-SD160S-3L
三、食品固体制剂生产			
43	沸腾制粒机	1	FL-200C
44	湿法混合制粒机	1	GHL-250E
45	热风循环烘箱	2	CT-C-II
		1	CT-C-O
46	多功能制粒机	1	FLD-120B
47	湿法整粒机	1	SKZ-180
48	多向运动混合机	1	HF-3m3
		2	HDA-1000
49	胶囊填充机	1	NJP-1200B
50	高速压片机	1	ZPTS-55
51	薄膜包衣机	1	LDB-150
52	铝塑包装机	1	DPP-350F I
		1	DPP—250FIII
53	热收缩膜机	1	BMD-450B
54	全自动洗涤脱水机	1	XGQ-15F
55	自动干衣机	1	GZZ-25

56	配浆罐	1	0.12m <sup>3</sup>
57	连续封口机	1	FRB-770
58	真空上料机	1	ZKSL-180
59	计数瓶装包装联动生产线	1	BP-120
60	高速自动理瓶机	1	BPL-120
61	自动塞干燥剂机	1	BPG-120
62	高速摆动数粒机	1	BPS-120
63	高速搓式旋盖机	1	BPX-120
64	铝箔封口机	1	BPF-120
65	不干胶贴标机	1	BPT-120
66	高速粉碎机	1	SGF-130A
67	锥形筛网整粒机	1	FCM-207
68	真空上料机	1	F.BA400
		1	ZKSL-180
69	智能片剂硬度仪	1	YD-35
70	吹粉机	1	CFJ-7
71	超声波清洗机	1	SK28-3000
72	全自动软袋包装机	1	BVS-240
73	多向运动混合机	1	HDA-1000
74	除尘器	1	AS-59 II I
四、西药固体制剂生产			
75	对撞式流化床气流磨	1	FLZB-120
76	高速粉碎机	1	SGF-130A
77	气流粉碎机	1	LZQS-100A
78	锤式粉碎机	1	FC250FC
79	300 高效湿法混合制粒机	1	GHLZ-300
80	热风循环烘箱	1	CT-C- II
81	料斗混合机	1	HZD1000
82	高速压片机	1	ZPT-16
		1	GZP-26
		1	GZPD41
83	全自动高速铝塑泡罩包装机	1	GDPH-270F
84	对开门热风循环烘箱	1	CT-C-O
85	提升翻转整粒机	1	ZLFM-300
86	高效包衣机	1	LDB-150
87	铝/塑/铝对版包装机	2	DPF-250FIII
88	铝塑包装机	1	DPP-350F I
89	全自动高速铝塑泡罩包装机	1	GDPH-270F
90	枕式包装机	1	SE-5020A-BX

		1	SE-5025A-BX
91	胶囊填充机	1	NJP-1200B
92	自动连续封口机	2	FRB-770 I
93	喷码机	1	PH-D460W
		1	PXR-D460W
94	锥形筛网磨粉机	1	FCM-257
95	超声波清洗机	1	SK28-3000
96	移动清洗站（含湿法清洗球、流化床清洗球）	1	YQXZ-6
97	混合容器	5	/
98	半自动简易清洗站	1	JQD-5
99	中精度平台称	1	SCS-1
100	真空上料机	4	ZKSL-180
101	组合式转轮除湿机组	1	ZCB-Z-4500
102	全自动洗涤脱水机	1	XGQ-15F
103	上旋式筛片机	1	SZ-300B
104	震动下料器	1	SDVC31-M
105	全自动薄膜捆包机	1	LY-K180
		1	LY-K400B
106	多功能自动装盒机	1	HDZ100
107	全自动装盒机	1	CM180
108	全自动薄膜捆包机	1	LY-K400B
109	工业吸尘器	1	AS59-2
110	微波振动筛	2	XZS-630
111	振动筛	1	ZS-650
112	滤筒式除尘净化机组	1	TUOER-15/B

表 2-10 3 号楼研发中心主要设备清单

序号	设备名称	型号	数量, 台
1	LC-MS/MS	AB X500R QTOF	1
2	ICP-MS	Thermo iCAP RQ	1
3	台式离心机	Anke TDL-5-A	1
4	医用高速冷冻离心机	湘仪 H2050R-1	1
5	恒温培养振荡器	精宏 ZDP-150	1
6	红外光谱仪	Thermo Nicolet is5	1
7	电热恒温鼓风干燥箱	精宏 DHG-9241A	3
8	程控箱式电炉	精宏 SXL-1008T	1
9	真空干燥箱	yamato ADP310C	1
10	进样瓶清洗机	TX-500	1
11	粘度仪	ZHMN1503	1

12	数控超声波清洗器	KQ-500DB	1
13	数控超声波清洗器	KQ-250DB	1
14	往复式恒温水浴振荡器	SPH-110×24	1
15	电热恒温水浴锅	精宏 DK-S26	1
16	多功能参数仪	梅特勒 S900-K	1
17	分析用研磨器	IKA A10 basic	1
18	梅特勒 pH 计	梅特勒 FE28	1
19	紫外可见光分光光度计	岛津 UV-2550	1
20	紫外可见光分光光度计	岛津 UV-2700	1
21	密理博超纯水机	Milli-Q	1
22	全自动熔沸点仪	Buchi M565	1
23	真空脱气仪	ZKT-18F	2
24	溶出度仪	Agilent 708DS 850DS	5
25	溶出度仪	Sotax AT 7smart	1
26	光纤药物溶出度实时测定仪	富科思 FODT-601	1
27	流通池法溶出仪	Sotax CE 7smart	1
28	智能融变时限仪	黄海 RBY-N	1
29	差示扫描量热仪	TA DSC250	1
30	比表面分析仪	康塔 Monosorb	1
31	GC-MS	Agilent inert XL MSD	1
32	气相色谱仪	Thermo Trace1300	1
33	卡尔费休水分滴定仪	万通 KF-915	1
34	激光粒度仪	Mastersizer 3000	1
35	电子天平	梅特勒 XPE205DR	2
36	电子天平	梅特勒 XPE204	1
37	液相色谱仪	安捷伦 1260	2
38	液相色谱仪	Thermo U3000	5
39	冷藏冷冻箱	海尔 BCD-216SDX	2
40	药品阴凉柜	GB-910HY	1
41	卧式冷藏冷冻转换柜	海尔 BD-429H	3
42	超低温冰箱	Panasonic MDF-382E(CN)	1
43	服务器及软件系统	PowerEdge R730	1
44	快速纯化色谱系统	BUCHI X2-OV	1
45	半制备色谱仪	江苏汉邦 DAC-50	1
46	高压全息快速纯化色谱系统	BUCHI	1
47	旋转蒸发器	BUCHI R-300EL	2
48	台式空冷实验室型冻干机	CHRiST ALPHA 2-4 Ldplus	1
49	防爆双层玻璃反应釜	FPGR-50L	1
50	防爆双层玻璃反应釜	FPGR-20L	3

51	防爆高低温一体循环机	FLR-20L	2
52	玻璃反应釜	优莱博 CF41	1
53	浊度仪	梅特勒-托利多 M800 1 Channel Process	1
54	低温恒温搅拌反应浴	LX-0520	1
55	低温恒温搅拌反应浴	LX-0520	1
56	隔膜泵	BUCHI V-100	4
57	送风定温恒温箱	DKM610C	1
58	真空干燥箱	DZF-6050	1
59	真空烘箱	宾德 9030-0031VD115	1
60	电子天平	SQP	1
61	蠕动泵	BT100L-CE	1
62	冷却水循环泵	CCA-20	2
63	显微熔点仪	SGWX-4B	1
64	旋片式真空泵	2XZ-2	1
65	油泵	YTP200-4EO2C	1
66	冷凝捕集器	UT-1000	2
67	雪花制冰机	ST-70	1

表 2-11 5 号楼研发中心主要设备清单

序号	设备名称	设备型号	数量, 台
1	称重显示控制器	XK3124	1
2	电子计重秤	ACS 系列(RW00)	1
3	电子天平	BSA6202S	1
4	多功能循环恒温水浴	HWY-10	1
5	恒温磁力搅拌器	Mar-90	1
6	气流粉碎机	LZQS	1
7	数显高剪切分散乳化机	FM30-D	1
8	整粒粉碎机	GRANVMILLJR-11	1
9	方型真空干燥机	FZG-10	1
10	烘箱	EFD-400	1
11	可换桶混合机	HHD-100-50-25-10	1
12	热风循环烘箱	CT-C-0 型(电加热)	1
13	热风循环烘箱	CT-C-0(蒸汽加热)	1
14	三维运动混合机	SHB-5	1
15	多功能流化床	FLZB-3.0	1
16	多功能流化床	FLZB-20	1
17	高效湿法制粒机	GSL-6	1
18	湿法混合快速制粒机	MINI-CG	1
19	湿法混合制粒机	GHLZ-100	1

20	锥形筛网磨粉机	FCM-207	1
21	电子台称	TCS-60	1
22	多功能流化床制粒机	FBW-3	1
23	多功能流化床制粒机	FBW-30	1
24	高效湿法混合制粒机	LHSG-100	1
25	湿法混合制粒机	LHSH1/3/6/12	1
26	DPB 系列平板式自动泡罩包装机	80	1
27	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9240A	1
28	包衣机	BG-40	1
29	包衣机	BG-3-5-10	1
30	脆碎度检测仪	FT-2000AE	1
31	单冲压片机	C600A	1
32	电子精密天平	PL203	1
33	高速压片机	ZPT-32	1
34	片剂硬度仪	YD-20KZ	1
35	全自动高速压片机	GZPD-41	1
36	全自动胶囊填充机	NJP-900C	1
37	烘箱	FED260E3	1
38	恒温恒湿箱	KMF 720 E6	2
39	恒温恒湿箱	KMF 720 E5.4	1
40	光照稳定性试验箱	KBF-LQC 240 E6	1
41	光照稳定性试验箱	KBF-LQC 240 E5.4	1
42	电磁感应封口机	XINYI-800	1
43	快速水分仪	MJ33	1
44	生物显微镜	CX41RF	1
45	旋转式粘度计	NDJ-5S	1
46	振动筛分仪	Annalysensieb	1
47	智能崩解仪	ZB-1E	1
48	智能粉体特性测试仪	BT-1001	1
49	纯化水设备	0.5T/H	1
50	屋顶式空调机组	WFWJR100Y-A	1
51	全自动滚筒洗衣干衣机	XQG80-WDG244681W	1
52	电加热蒸汽发生器	/	1
53	小型提取机组	/	1
54	防爆冷热一体循环机	FLR-200	1
55	旋转蒸发仪	PURUI	1

**3、原材料消耗情况**

企业2020年产品生产主要原材料消耗情况见表2-12。

表 2-12 企业 2020 年产品生产过程主要原辅材料消耗表

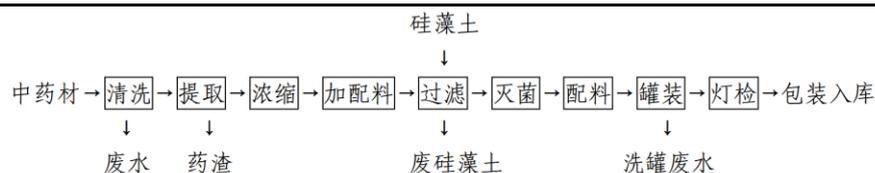
序号	产品名称	原辅材料名称	年用量 (kg)	
保健食品	1	保灵牌孕宝口服液、保灵牌孕宝营养液	中药(大枣、枸杞子、山药、莲子等)	33000
		蜂蜜	41300	
		食品添加剂	1650	
	2	保灵牌孕多维片	B1、B2、B12、C 等维生素 钙、锌、铁、镁等矿物质	2400
			食品添加剂	8000
	3	保灵牌孕妇钙咀嚼片	多种维生素及矿物质	10000
食品添加剂			8400	
西药制剂	5	醋甲唑胺片	醋甲唑胺	270
			辅料	3800
	6	依巴斯汀片	依巴斯汀	1050
			辅料	14500
	7	克霉唑阴道片	克霉唑	200
			辅料	360
中药制剂	8	蜂皇胎胶囊	蜂皇幼虫	240
			辅料	100
			空心胶囊	65 万粒

#### 4、生产工艺流程与产污分析

企业生产车间完全按照 GMP 标准建造，车间内部凡物料暴露空间部分均按十万级洁净区要求进行设计，车间内对所有产尘点均设有除尘系统，洁净区的门窗及顶棚密封性好，外窗为双窗并密封，防止灰尘或粉尘的进出。同时，车间空气净化系统的进风由室外风和洁净区的回风组成，进风经过初效过滤器、中效过滤器和高效过滤器过滤之后送入洁净区；不产尘房间的回风直接通过回风管回到空调箱内，产尘房间的回风先送到除尘机组进行除尘，然后在回到空调箱内；产尘房间和外部走廊都保持压差在 5pa 以上，保证了尘埃粒子不会进入到外部走廊，而是通过回风管直接回到空调箱内。生产车间内含尘空气为内循环，不外排。因此，生产过程中产生的粉尘均能被回收后以固体形式存在，作为危废处理。

本报告仅分析企业 2020 年生产的各产品生产工艺情况，具体如下：

##### (1) 保灵牌孕宝口服液生产工艺



工艺说明：中药材（大枣、枸杞子、山药、莲子、陈皮）经清洗后，加入水并加热提取（纯水提取）中药中的有效成份，然后进行浓缩，加入食品添加剂等辅料，通过硅藻土进行过滤，过滤后对滤液进行加热灭菌，再加添加剂配料，最后罐装检验，包装入库。

### （2）保灵牌孕宝营养液生产工艺

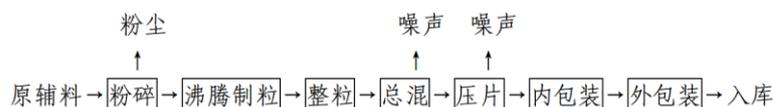
工艺说明：和保灵牌孕宝口服液生产工艺相同。

### （3）保灵牌孕多维片生产工艺



工艺说明：原料药经称量后，沸腾制粒，再经整粒机整粒，加入配料总混，送至压片机进行压片，配浆薄膜包衣，最后内外包装检验入库。

### （4）保灵牌孕妇钙咀嚼片生产工艺



工艺说明：原材料经粉碎机粉碎后，加入配料，沸腾制粒机制粒，再经整粒机整粒，加入配料总混，送至压片机进行压片，最后内外包装检验入库。

### （5）粉碎花粉生产工艺



工艺说明：原花粉刷选、干燥后，符合要求的颗粒蜂花粉经粉碎机粉碎，再用细胞粉碎破壁机瞬时花粉破壁粉碎成超细粉末，包装后入库。

### （6）醋甲唑胺片生产工艺



工艺说明：原料药经粉碎机粉碎后，加入配料混匀，用沸腾制粒机制粒，干燥

后再经整粒机整粒，加入配料总混，然后送至压片机进行压片，铝塑包装入库。

(7) 依巴斯汀片生产工艺



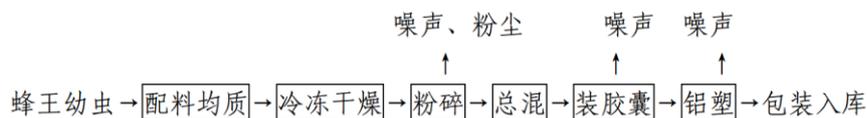
工艺说明：同“醋甲唑胺”工艺流程。

(8) 克霉唑阴道片生产工艺



工艺说明：同“醋甲唑胺”工艺流程。

(9) 蜂皇胎胶囊生产工艺



工艺说明：蜂王幼虫加入配料，用均质机将固液物料混合均匀，冷冻干燥后，经粉碎机粉碎，加入辅料总混，胶囊填充机填充后，铝塑包装入库。

5、现有工程污染源强和污染防治措施

根据企业历次环评，企业各产品达产后各污染物排放情况见表 2-13。

表 2-13 现有项目达产后污染物源强和污染防治措施

内容类型	污染物名称	环评报告排放量	环评报告中污染防治措施	实际情况
大气污染物	食堂油烟(t/a)	0.0188	生产车间全封闭；车间内产生的粉尘经布袋除尘器处理；车间空气净化系统的进风由室外风和洁净区的回风组成，进风经过初效过滤器、中效过滤器和高效过滤器过滤之后送入洁净区；不产尘房间的回风直接通过回风管回到空调箱内，产尘房间的回风先送到除尘机组进行除尘，然后在回到空调箱内。产尘房间和外部走廊都保持压差在 5pa 以上，保证了尘埃粒子不会进入到外部走廊通过回风管直接回到空调箱内；中药提取过程产生的乙醇废气通过车间通风系统排放；食堂油烟废气经油烟净化装置处理达到《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001），在食堂屋顶排放。研发中心设置 13 个通风柜，废气收集后引至水喷淋塔处理后屋顶排放，喷淋塔配套两台风机（一用一备），两台风机最大风量分别为 9000m <sup>3</sup> /h 和 12000m <sup>3</sup> /h。	与原环评相同
	乙醇废气(t/a) (原审批的保胎无忧片产品提取过程使用乙醇作为溶剂，乙醇回收重复利用，操作过程中无组织挥发排放产生乙醇废气，2020 年该产品未生产)	1.56 (无组织)		

水污染物	废水量 (t/a)	61614	雨污分流，废水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）要求后，排入开发区市政污水管网，最终送杭州七格污水处理厂处理。厂区设置污水处理站设计处理能为 300m <sup>3</sup> /d，处理工艺为“调节预生化池+生化池+沉淀池”。废水总排口已安装在线监测系统，主要监测流量、pH 值、化学需氧量和氨氮。	与环评要求一致
	COD <sub>Cr</sub> (t/a)	3.081		
	NH <sub>3</sub> -N (t/a)	0.308		
固体废物 (历次环评产生量)	危险废物	废活性炭	0.9	委托危废处置单位处置
		检测及实验废液、留样过期药品、空气处理系统回收的药品粉尘	2.42	
	一般固废	药渣	570	回收综合利用
		原蜜渣、蜂王胎、蜂王浆滤渣	5	回收利用或出售给蜂农
		一般包装物	3.8	玻璃厂回收利用
		废硅藻土	84	环卫部门统一收集处理
生活垃圾	64.5			

根据企业 2020 年实际生产情况，2020 年各污染物排放情况见表 2-14。

表 2-14 企业 2020 年各主要污染物排放情况表

内容 类型	污染物名称	排放情况	备注	
大气 污染物	食堂油烟 (t/a)	少量	2020 年无忧片产品未生产，不涉及乙醇提取工序；车间全密闭，无粉尘向外排放。	
	乙醇废气 (t/a)	/		
水污 染物	废水量 (t/a)	12344	废水量为总排口流量计数据，污染物排放量为按污水厂外排标准计算的排环境量	
	COD <sub>Cr</sub> (t/a)	0.617		
	NH <sub>3</sub> -N (t/a)	0.062		
固体 废物	危险废物	废药品 (900-002-03)	0.25	数据来源于企业转移联单。危废委托杭州立佳环境服务有限公司处置
		试剂瓶、沾染物(900-041-49)	0.26	
		实验室废物 (900-047-49)	0.2	
	一般 固废	药渣	相关产品未生产	/
		原蜜渣、蜂王胎、蜂王浆滤渣	相关产品未生产	/
		废玻璃瓶	0.1t	非沾有毒有害品的破损瓶
		废硅藻土	0	/
生活 垃圾	生活垃圾	未统计	环卫部门统一清运	

注：固废排放量数据为处置量。

根据分析，企业由于 2020 年仅生产少部分产品，各污染物排放量均未超过原环评核定排放总量。

#### 6、污染达标排放分析

企业 2021 年已委托浙江鸿博环境检测有限公司对厂区废水、废气和噪声进行了监测，根据监测报告，监测结果如下：

表 2-15 生产废水处理设施排放口水质监测结果

序号	检测因子	检测结果			标准
		2021.3.8	2021.4.21	2021.7.15	
1	pH	7.96	8.96	7.9	6~9
2	COD <sub>Cr</sub>	244	444	54	500
3	SS	130	136	51	400
4	氨氮	22	11.3	10.4	35
5	总磷	3.46	3.56	1.08	8
6	总氮	26.9	15	16.2	70
7	BOD <sub>5</sub>	84	99.3	10.2	300
8	TOC	/	/	10.5	20
9	急性毒性（Hg Cl <sub>2</sub> 毒性当量）	/	/	0.02	0.07

根据检测结果，项目生产废水经污水站处理后满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中表 2 新建企业排放限值要求。

表 2-16 研发实验室喷淋塔检测结果（2021.5.21）

序号	检测项目	单位	检测结果			标准
1	排气筒高度	m	25			/
2	烟气流速	m/s	8.1			/
3	烟气温度	°C	24			/
4	烟气流量	m <sup>3</sup> /h	5756			/
5	标干流量	Nm <sup>3</sup> /h	4916			/
6	NMHC 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.49	1.61	2.00	60
7	NMHC 排放速率	Kg/h	7.32×10 <sup>-3</sup>	7.91×10 <sup>-3</sup>	9.83×10 <sup>-3</sup>	/

表 2-17 厂界无组织废气检测结果（2021.5.21）

检测点位	频次	非甲烷总烃检测结果，mg/m <sup>3</sup>
厂界东	第一次	0.41
	第二次	0.51
	第三次	0.64

厂界南	第一次	0.69
	第二次	0.74
	第三次	0.74
厂界西	第一次	0.51
	第二次	0.48
	第三次	0.52
厂界北	第一次	0.70
	第二次	0.91
	第三次	0.91

根据检测结果，企业研发实验室废气经喷淋处理后非甲烷总烃排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）中表2特别排放限值要求，厂界无组织非甲烷总烃满足《大气污染综合排放标准》（GB16297-1996）要求。

表 2-18 企业厂界噪声监测结果

监测点位及时间	检测结果 Leq, dB (A)	限值, dB (A)
	实测值	
东厂界 (2019.10.14 13:31)	56	65
南厂界 (2019.10.14 13:36)	57	65
西厂界 (2019.10.14 13:41)	57	70
北厂界 (2019.10.14 13:47)	56	65

根据监测结果，企业东、南、北厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中厂界3类标准，西厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中厂界4类标准。

#### 7、主要环境问题

根据调查企业排污许可证情况，企业已于2021年08月26日对排污许可证进行了变更（证书编号：91330101609132986R002V），属于排污许可证重点管理单位。企业目前已按排污许可证要求开展自行监测，监测因子、频次基本满足排污证要求。由于企业是重新变更为重点管理排污单位，其排污许可执行报告暂未达到申报时间，因此目前暂无2021年第三季度排污许可执行报告。

根据企业排污许可证，其废水中COD<sub>Cr</sub>纳管量为5.71t/a、氨氮纳管量为0.4t/a，按纳管标准浓度计算其废水量为11420t/a。企业2020年废水总排口废水量检测数据为12344t/a，按2021年企业自行检测平均浓度核算，COD<sub>Cr</sub>纳管量为3.049t/a、氨氮纳管量为0.179t/a，未超过排污证中废水污染纳管排放量。

根据调查,企业申报排污证时申报的废水量数据为企业原位于拱墅区半山厂区时购买的 0.4tCOD 总量指标按 COD35mg/L 的污水厂平均排放浓度换算的废水量 11420t/a,企业搬迁至现有厂区后未进行废水主要污染物排放总量指标交易;但根据企业历史环评数据,企业全厂所有已审批项目废水量为 61614t/a。企业现有排污许可证中污染物纳管数据对应的废水量数据与原环评数据相差较大,为确保企业今后稳定生产,建议企业对全厂排污情况进行核查,按要求申购废水污染物总量指标,及时更新排污许可证中相关数据。

企业 2020 年报批的《年产 3 亿片药品固体制剂生产线技改项目环境影响报告表》和《药品研发项目环境影响报告表》尚未实施,企业应加快项目建设进度,落实项目实施,并按要求完成环境保护设施竣工验收。

## 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域  
环境  
质量  
现状

## (1) 环境空气质量公报情况

根据杭州市生态环境局公布的《杭州市生态环境状况公报（2020年度）》：2020年杭州市区主要污染物为臭氧。二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物、细颗粒物四项主要污染物年均浓度分别为6微克/立方米、38微克/立方米、55微克/立方米、30微克/立方米，一氧化碳日均浓度第95百分位数1.1毫克/立方米，臭氧日最大8小时平均浓度第90百分位数151微克/立方米。其中，二氧化硫、二氧化氮、一氧化碳达到国家环境空气质量一级标准，可吸入颗粒物、细颗粒物、臭氧达到国家二级标准。

因此，2020年杭州市为环境空气质量达标区域。

## (2) 地表水环境现状

根据《杭州市生态环境状况公报（2020年度）》，全市水环境质量状况为优，同比稳中有升。全市52个“十三五”市控以上断面，水环境功能区达标率100%，同比上升1.9个百分点；达到或优于III类标准比例98.1，同比上升3.8个百分点。运河水质状况为优，水环境功能达标率为100%，达到或优于III类标准的比例为100%。城市河道水质状况为良好，水环境功能达标率为100%，达到或优于III类标准的比例为87.5%。

项目临近地表水为北侧约150m的12号渠，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》，该两河道无水功能区划分，根据《12号渠“一河一策”（2018—2020年）》，该河道治理目标为主要指标稳定达到IV类水质。《12号渠“一河一策”实施方案（2021-2023年）》对12号渠2018年至2020年治理情况进行了回顾，治理效果如表3-1。

表3-1 2020年12号渠水质监测数据表

监测点位	监测时间	监测项目 (mg/L)					水质类别
		pH	溶解氧	高锰酸盐指数	氨氮	总磷	
12号渠	1月	/	/	/	/	/	/
12号渠	2月	8.05	7.19	2.4	0.558	0.141	III
12号渠	3月	7.16	6.16	3.7	0.573	0.16	III
12号渠	4月	7.67	6.08	3.1	0.921	0.170	III
12号渠	5月	7.72	6.89	1.8	0.418	0.065	II
12号渠	6月	7.68	7.41	3.1	0.326	0.105	III
12号渠	7月	7.68	7.72	1.8	0.921	0.108	III
12号渠	8月	7.68	6.93	2.1	0.317	0.094	II

12号渠	9月	7.69	5.49	3.5	1.850	0.249	V
12号渠	10月	7.58	5.75	1.7	0.334	0.051	III
12号渠	11月	7.60	7.51	3.5	0.759	0.146	III
12号渠	12月	7.74	8.06	2.0	0.512	0.345	V

12号渠整体水质较好，逐月水质基本稳定在III类，其中2020年9月和12月水质略有波动，氨氮和总磷浓度略有超标。

根据《12号渠“一河一策”实施方案（2021-2023年）》，钱塘新区各主管部门及12号渠沿线各街道将从水污染防治、水环境质量、水资源保护、水域岸线管理保护、水生态修复、水文化挖掘和展示以及执法监督等方面开展12号渠水质治理。方案制定了2021年实现全面消除“三色预警”等目标，12号渠水质稳定维持III类并较上一年有所提升。

### （3）声环境现状

为了解建设项目拟建地周围声环境质量现状，环评期间于2021年8月9日对建设项目厂界进行了噪声现状监测，监测项目为等效连续A声级 $Leq[dB(A)]$ ，监测方法按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）监测方法，监测仪器采用AWA5688型噪声统计分析仪。监测点位详见图2，监测结果见表3-2。

表3-2 项目区域噪声监测结果 单位：dB

监测点位		监测结果	标准值	达标性
1#东厂界	昼间	54	65	达标
2#南厂界	昼间	55	65	达标
3#西厂界	昼间	57	70	达标
4#北厂界	昼间	55	65	达标
5#东侧少年宫	昼间	54	60	达标

由监测结果可知，企业东、南、北厂界昼间声环境均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准要求，西厂界昼间声环境均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中4a类标准要求。东侧青少年宫声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类标准。

### （4）生态环境

依据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》：产业园区外建设项目新增用地且用地范围内含有生态环境保护目标时，应进行生态现状调查。本项目在现有车间内实施，无新增用地，因此无需进行生态现状调查。

	<p>(5) 土壤、地下水</p> <p>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）》：原则上不开展环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值。本项目在现有厂区内实施，且项目所在室内室外地面均已硬化，项目正常经营过程中无土壤、地下水环境污染途径。因此，本项目无需进行土壤、地下水现状调查。</p>																						
环境 保护 目标	<p>本报告环境保护目标按《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》相关要求，具体如下：</p> <p>(1) 大气环境</p> <p>大气环境保护目标为厂界外 500 米范围内的自然保护区、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等保护目标。因此本报告仅列出项目 500m 范围内主要保护目标如表 3-2。</p> <p>(2) 声环境</p> <p>根据编制技术指南，声环境保护目标为厂界外 50 米范围内声环境保护目标，本项目厂界外 50 米范围声环境敏感保护目标为少年宫。</p> <p>(3) 地下水环境</p> <p>地下水环境敏感保护目标为厂界外 500 米范围内的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。本项目厂界外 500 米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。</p> <p>(4) 生态环境</p> <p>根据指南要求，产业园区外建设项目新增用地的，应明确新增用地范围内生态环境保护目标。本项目租用现有建筑，无新增用地，且周围无生态环境敏感目标。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 3-2 项目周围主要保护目标及保护级别</b></p> <table border="1" data-bbox="268 1594 1390 2000"> <thead> <tr> <th>环境要素</th> <th>名称</th> <th>方位</th> <th>与本项目距离</th> <th>保护对象</th> <th>敏感性描述</th> <th>保护级别</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">大气环境</td> <td>杭州钱塘区学正中学</td> <td>NE</td> <td>约 420m</td> <td>师生</td> <td rowspan="3">一般</td> <td rowspan="3">《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中的二级标准</td> </tr> <tr> <td>杭州钱塘区学正小学</td> <td>E</td> <td>约 330m</td> <td>师生</td> </tr> <tr> <td>白杨街道闻潮社区卫生服务中心、钱塘新区青少年宫（沿江中心）</td> <td>E</td> <td>约 18m</td> <td>师生、工作人员</td> </tr> </tbody> </table>	环境要素	名称	方位	与本项目距离	保护对象	敏感性描述	保护级别	大气环境	杭州钱塘区学正中学	NE	约 420m	师生	一般	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中的二级标准	杭州钱塘区学正小学	E	约 330m	师生	白杨街道闻潮社区卫生服务中心、钱塘新区青少年宫（沿江中心）	E	约 18m	师生、工作人员
环境要素	名称	方位	与本项目距离	保护对象	敏感性描述	保护级别																	
大气环境	杭州钱塘区学正中学	NE	约 420m	师生	一般	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中的二级标准																	
	杭州钱塘区学正小学	E	约 330m	师生																			
	白杨街道闻潮社区卫生服务中心、钱塘新区青少年宫（沿江中心）	E	约 18m	师生、工作人员																			

	伊萨卡社区	E	约 320m			
	碧景湾小区	SE	约 430m			
	世茂广场小区	S	约 210m			
	宋都晨光国际	S	约 400m			
声环境	白杨街道闻潮社区卫生服务中心、钱塘新区青少年宫（沿江中心）	E	约 18m	/	一般	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 2 类
地表水	12 号渠	N	150m	宽约 20m	一般	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III 类标准
	临江护塘河	SE	710m	宽约 30m	一般	

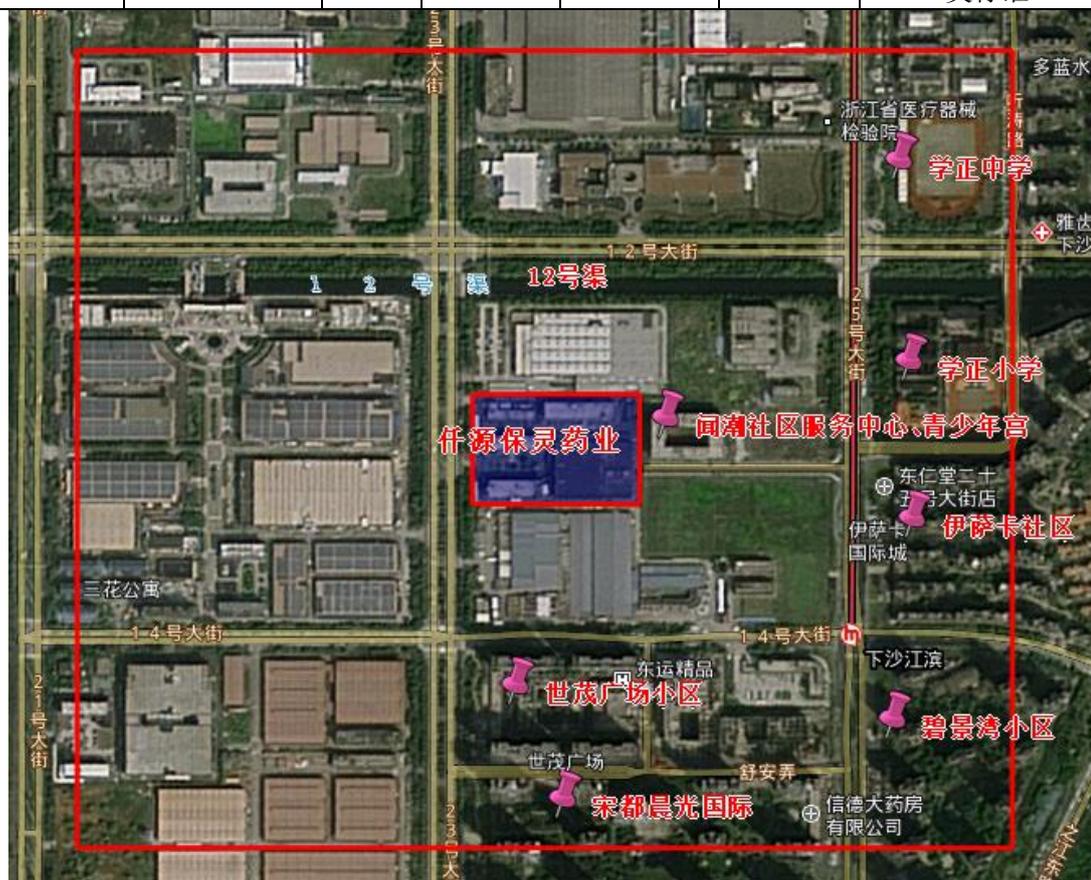


图 3-1 环境敏感保护目标分布图（500m）

污染物排放控制标准	<p>(1) 废气排放</p> <p>本项目为研发项目，研究内容主要包括固体制剂研发和检测分析。项目检测分析主要以液相色谱和质谱等仪器分析为主，检测过程中使用的大部分有机溶剂废弃后作为危废处置。固体制剂研发过程少量粉尘通过试验设备收集或散落在操作台上，因此本报告对废气不做作具体定量分析。项目液相色谱分析实验室运行过程中挥发的微量废气收集后引至屋顶现有喷淋塔处置排放。实验室废气排放执行《制药</p>
-----------	--

工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）中表2特别排放限值要求，具体见表3-3。

表 3-3 医药研发实验室排气筒废气排放标准 单位：mg/m<sup>3</sup>

序号	污染物项目	药物研发机构工艺废气	标准
1	NMHC	60	GB 37823—2019 表 2 特别排放限值
2	HCl	0.2	

表 3-4 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位：mg/m<sup>3</sup>

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处1h平均浓度限值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

表 3-5 企业厂界大气污染物浓度限值 单位：mg/m<sup>3</sup>

序号	污染物项目	限值	标准来源
1	氯化氢	0.20	GB37823—2019
2	臭气浓度	20	GB 14554-93
3	硫化氢	0.06	
4	氨	1.5	

厂区现有食堂油烟废气排放执行《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)。

表 3-6 《饮食业油烟排放标准(试行)》

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 108J/h	1.67, <5.00	≥5.00, <10	≥10
对应排气罩灶面总投影面积(m <sup>2</sup> )	≥1.1, <3.3	≥3.3, <6.6	≥6.6
最高允许排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	2.0		
净化设施最低去除率(%)	60	75	85

注：单个灶头基准排风量：大、中、小型均为 2000Nm<sup>3</sup>/h。

## (2) 废水排放

本项目清洗水和制水浓水排入污水站进站处理后纳管排放，废水纳管执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准，项目废水纳管排入七格污水厂后经污水厂集中处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级A标准后外排。具体标准见表3-7。

表 3-7 污水排放标准 单位：mg/L（pH 除外）

污染因子	(GB8978-1996)纳管标准	(GB18918-2002)一级 A 标准
pH	6~9	6~9
COD <sub>Cr</sub>	500	50
BOD <sub>5</sub>	300	10
SS	400	10
氨氮	35*	5
总磷	8*	0.5
总氮	70*	15
动植物油	100	1
急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	0.07	/
总有机碳	20	/

\*注：氨氮、总磷纳管标准按《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)执行；总氮纳管执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB T 31962-2015)。急性毒性和总有机碳根据企业排污许可证执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)中表 2 新建企业排放限值。

### (3) 噪声排放

根据项目厂界外声功能区，本项目东、南、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中厂界3类标准，西厂界执行4类标准，具体见表 3-8。

表 3-8 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

类别	昼间	夜间
3 类	65	55
4 类	70	55

### (4) 固废

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及环境保护部公告 2013 年第 36 号修改单中的相关规定，一般固废执行按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年修订)中的相关规定做好资源利用或无害化处置。

根据《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)中有关要求,省行政区域内工业新建、改进、扩建项目主要污染物实行总量准入审核,该办法准入审核的主要污染物是指在“十二五”规划期纳入约束性考核的4项污染物,即化学需氧量(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>)。《重点区域大气污染防治“十二五”规划》对重点区域的二氧化硫、氮氧化物、工业烟粉尘、有机挥发性有机污染物(VOC<sub>S</sub>)提出控制要求。

本项目排放的总量控制污染物为主要为COD、氨氮。根据项目工程分析,具体情况如表3-9。

表 3-9 项目主要污染物产生及排放情况表 单位: t/a

项目		原核定排放量	目前实际排放量	本项目排环境量	项目实施后全厂排放量增减量
废水	废水量	61614	12344	346	0
	COD <sub>Cr</sub>	3.081	0.617	0.017	0
	氨氮	0.308	0.062	0.002	0

注:原核定排放量是指原环评核定所有的排放量,实际排放量是目前生产内容对应的实际排放量。

根据上表,本项目实施后全厂污染物排放总量未超过原环评核定的污染物排放总量指标,无需新增总量指标。

总量控制指标

## 四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>本项目施工期主要为设备安装，设备安装过程产生的固体废弃物应分类收集、处置，不得随意堆放。</p>																			
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p><b>一、废气环境影响和保护措施</b></p> <p>本项目为研发项目，研究内容主要包括固体制剂研发和检测分析。固体制剂研发在现有洁净中试车间，投料和粉碎设备配备集气布袋除尘设施，少量粉尘经收集布袋除尘后排放车间内，最终经车间空气过滤系统过滤后回用车间。检测分析主要以液相色谱和质谱等仪器分析为主，检测过程中使用的有机溶剂废弃后作为危废处置，仅挥发性化学试剂取用过程和分析进样过程（每次进样量为微升级）中有微量排放，最终检测分析实验室内废气经收集后引至屋顶碱液喷淋塔处理后排放。项目废气排放量极少，因此本报告对废气不做作具体定量分析。</p> <p>本项目废水排放以清洁、清洗水为主，废水水质浓度低、新增排放量少，因此不会增加企业污水站恶臭废气影响。</p> <p>根据《排污单位自行监测技术指南总则(HJ819-2017)》和企业所属行业排污证管理要求——《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）等，项目运营期监测计划见表 4-1。</p> <p style="text-align: center;"><b>表4-1 项目运营期环境监测计划</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>监测内容</th> <th>监测项目</th> <th>监测地点</th> <th>监测频次</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">有组织废气</td> <td style="text-align: center;">NMHC</td> <td style="text-align: center;">喷淋塔排放口 DA001</td> <td style="text-align: center;">1次/半年</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">无组织废气</td> <td style="text-align: center;">氯化氢、臭气浓度、氨、硫化氢</td> <td style="text-align: center;">主导风向上风向 1 个，下风向 3 个</td> <td style="text-align: center;">1次/半年</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">NMHC</td> <td style="text-align: center;">研发车间外</td> <td style="text-align: center;">1次/半年</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>二、废水环境影响和保护措施</b></p> <p>（1）废水排放源强核算</p> <p>本项目用水主要为研发过程用纯水和清洗用水。纯水制备过程产生制水浓水；清洗用水主要用于固体制剂研发过程设备清洗和检测分析过程器皿清洗，清洗过程产生清洗废水。项目研发依托现有实验室，研发过程少量检测废气依</p>	序号	监测内容	监测项目	监测地点	监测频次	1	有组织废气	NMHC	喷淋塔排放口 DA001	1次/半年	2	无组织废气	氯化氢、臭气浓度、氨、硫化氢	主导风向上风向 1 个，下风向 3 个	1次/半年	3	NMHC	研发车间外	1次/半年
序号	监测内容	监测项目	监测地点	监测频次																
1	有组织废气	NMHC	喷淋塔排放口 DA001	1次/半年																
2	无组织废气	氯化氢、臭气浓度、氨、硫化氢	主导风向上风向 1 个，下风向 3 个	1次/半年																
3		NMHC	研发车间外	1次/半年																

托现有喷淋塔处理，不新增喷淋塔废水排放量。

### ①清洗废水

根据项目研究内容，项目检测分析过程中清洗首道清洗水作为废液，后续清洗过程产生的废水排入污水站进行处理；制剂研发过程设备清洗废水全部排入污水站集中处理。项目清洗用水平均约 1t/d（自来水和纯水分别为 0.5t/d），清洗废水产生率按用水量的 90% 计，则项目全年清洗废水为 270t/a，废水 COD<sub>Cr</sub> 约为 600mg/L，则清洗废水污染物产生量为 COD<sub>Cr</sub> 0.162t/a。

### ②纯水制备浓水

根据项目估算，项目研发过程用纯水量约 0.1t/d，清洗用纯水 0.5t/d，年用量约为 180t/a。本项目纯水有企业现有制水设备提供，制水率约为 70%，则生产过程需要自来水用量约为 256t/a，制水浓水排放量约 76t/a。制水浓水主要污染物为 COD、悬浮物，COD<sub>Cr</sub>≤100mg/L、悬浮物浓度≤150mg/L，则 COD<sub>Cr</sub> 产生量为 7.6kg/a、SS 产生量为 11.4kg/a。

综上所述，本项目废水排放量约为 346t/a，COD<sub>Cr</sub> 产生量 169.6kg/a，项目所产生的废水收集排入厂区污水站集中处理达标后纳管进入市政污水管网，最终经七格污水处理厂处理后排放，项目最终废水排放量为 346t/a，COD<sub>Cr</sub> 排环境量为 0.017t/a。

项目各废水产生和排放情况见表 4-2。

表 4-2 项目废水产排情况表

排放口	废水类型	产生情况	治理措施	排环境情况
DW001	清洗废水	废水量：270t/a COD：约 600mg/L	经“调节预生化池+生化池+沉淀池” 污水站处理后纳管	废水量：346t/a COD：0.017t/a 氨氮：0.002t/a SS：0.003t/a
	制水浓水	废水量：76t/a COD：约 100mg/L SS：约 150mg/L		

### （2）废水治理设施

本项目产生的清洗废水和制水浓水废水经收集后排入现有污水站内处理，现有污水站处理工艺为“调节预生化池+生化池+沉淀池”，本项目产生的废水水质与现有厂区产生的废水水质相似，同时本项目废水产生量 346t/a，现有污水站设计处理为 300t/d，企业目前废水处理量约为 41t/d，因此污水站有处理余量处

理该本项目废水，根据企业废水监测情况，企业目前废水均能达标排放，因此本项目废水依托现有污水处理设施处理后纳管排放可行。

项目各废水治理设施情况见表 4-3，排放口基本情况见表 4-4。

表 4-3 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	排放口类型
					编号	名称	工艺		
1	清洗废水	COD <sub>Cr</sub> 等	现有污水站处理后纳管	间断排放，排放期间流量不稳定	01	污水站	调节预生化池+生化池+沉淀池	DW001	废水纳管排放口
2	制水浓水	COD <sub>Cr</sub> 、SS							

表 4-4 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	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	1#	120.372055°	30.290872°	0.0346(本项目量)	纳管	间断排放，排放期间流量不稳定	全天	七格污水处理厂	COD	50
2									氨氮	5

### (3) 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则(HJ819-2017)》和企业所属行业排污证管理要求——《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)等，项目运营期监测计划见表 4-5。

表4-5 项目运营期环境监测计划

序号	监测内容	监测项目	监测地点	监测频次
1	废水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、流量	废水总排口	已安装在线监测
		总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量		1次/季度
		急性毒性(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)、总有机碳		1次/半年

## 三、噪声环境影响和保护措施

本项目所采用的设备均为低噪声的小型设备，且设备均安装与室内，项目主要噪声设备源强情况如表 4-6。

表 4-6 项目噪声源源强

噪声源	数量, 台	声级值 (dB)	持续时间	措施	降噪效果
压缩空气机组	2	65~75	8h/d	设备安装与实体墙机构的车间内, 选用低噪声设备, 安装减振垫	不低于 20dB
制氮机	2	55~65			
制冷机	2	50~60			
冷水机组	2	50~60			
循环水泵	4	60~65			
纯水机组	1	50~60			
无油立式真空泵	8	60~65			
环保型水真空泵	4	60~65			
全自动颗粒包装机	2	60~65			
全自动清洗机	2	60~65			
空气喷射筛	4	60~65			
粉碎机	4	60~65			
高效压片机	1	60~65			
胶囊填充机	1	60~65			
无菌锤式粉碎机	2	60~65			
自动灌装机	1	60~65			
无菌气流粉碎机	4	60~65			
高效包衣机	1	60~65			
干法制粒机	3	60~65			

本报告根据《环境影响评价技术导则—声环境》(HJ2.4-2009) 预测模型对项目的声环境进行影响预测。

①单个室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

$$L_p(r) = L_w + D_c - A$$

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

式中:  $L_w$ —倍频带声功率级, dB;

$D_c$ —指向性校正, dB;

$A$ —倍频带衰减, dB;

$A_{div}$ —几何发散引起的倍频带衰减, dB;

$A_{atm}$ —大气吸收引起的倍频带衰减, dB;

$A_{gr}$ —地面效应引起的倍频带衰减，dB；

$A_{bar}$ —声屏障引起的倍频带衰减，dB；

$A_{misc}$ —其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB；

### ②室内声源等效室外声源声功率级计算方法

声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为  $L_{P1}$  和  $L_{P2}$ 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按以下计算公式如下：

$$L_{P2} = L_{P1} - (TL + 6)$$

式中：TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB；

按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{P1} = L_W + 10 \lg \left( \frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中：

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

R—房间常数， $R = S\alpha / (1 - \alpha)$ ，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。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级

$$L_{P1i}(T) = 10 \lg \left( \sum_{j=1}^N 10^{0.1 L_{P1ij}} \right)$$

式中： $L_{P1i}$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

$L_{P1ij}$ —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数；

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

$$L_W = L_{P2}(T) + 10 \lg s$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

### ③噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为  $LA_i$ ，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  $LA_j$ ，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 ( $Leqg$ ) 为：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[ \frac{1}{T} \left( \sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{A_i}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{A_j}} \right) \right]$$

式中：

$t_j$ —在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

$t_i$ —在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T—用于计算等效声级的时间，s；

N—室外声源个数；

M—等效室外声源个数。

为了解现有项目噪声影响，本报告引用厂界现状监测值作为企业现有噪声排放源强。项目夜间不运营，因此本报告仅预测昼间噪声排放情况，根据预测模型预测分析，噪声预测结果见表 4-7。

表 4-7 项目噪声排放达标分析预测表 单位：dB (A)

预测点位置	现有工程排放量	本项目贡献值	全厂噪声排放值	预测值	昼间标准值	是否达标
东厂界	54	20	54	/	65	是
南厂界	55	40	55	/	65	
西厂界	57	42	57	/	70	
北厂界	55	22	55	/	65	
东侧少年宫	54	19	/	54	60	

根据监测结果以及噪声源衰减预测，企业东、南、北厂界噪声排放昼间贡献值可达《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类区标准，西厂界噪声排放昼间贡献值可达《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 4 类区标准。东侧青少年宫声环境达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 2 类标准。

根据《排污单位自行监测技术指南总则(HJ819-2017)》和企业所属行业排污证管理要求——《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)等，项目运营期监测计划见表 4-8。

表4-8 项目运营期环境监测计划

序号	监测内容	监测项目	监测地点	监测频次
1	噪声	$L_{Aeq}$	厂界	1 次/季度

#### 四、固体废物环境影响和保护措施

本项目运行过程中产生的固废主要有废弃药品、废液、废包装物（废试剂瓶等）、废耗材和一般废包装物。

##### ①副产物产生情况

根据企业现有生产情况，本项目实施后副产物产生情况见表 4-9。

表 4-9 固体废物及副产物产生情况一览表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量(t/a)
1	废药品	研发废弃、过期、收集的制剂粉尘等	固态	药品	0.5
2	废包装物	原料包装	固态	有机溶剂、玻璃等	1
3	废液	检测	液态	化学试剂	1
4	废耗材		固态		0.05
5	一般废包装物	原料包装	固态	纸、塑料	0.5

##### 2、副产物属性判断

###### (1) 固体废物属性判定

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），副产物属性判断见表 4-10。

表 4-10 副产物属性判定

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	是否属于固废	判断依据
1	废弃药品	研发废弃或过期	固态	药品	是	4.1(a)
2	废包装物	原料包装	固态	有机溶剂、玻璃等	是	4.1(a)
3	废液	检测	液态	化学试剂	是	4.1(c)
4	废耗材		固态		是	4.1(c)
5	一般废包装物	原料包装	固态	纸、塑料	是	4.1(c)

###### (2) 危险废物属性判定

根据《国家危险废物名录》，危险废物属性判定见表 4-11。

表 4-11 本项目危险废物属性判定表

序号	副产物名称	产生工序	主要成分	是否属危险废物	危废代码
1	废弃药品	研发废弃或过期	药品	是	900-002-03
2	废包装物	原料包装	有机溶剂、玻璃等	是	900-047-49

3	废液	检测	化学试剂	是	900-047-49
4	废耗材	检测	化学试剂	是	900-047-49
5	一般废包装物	原料包装	纸、塑料	否	/

## (3) 固体废物分析情况汇总

表 4-12 固体废物分析结果汇总表

序号	固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	危废属性	废物代码	产生量 (t/a)	处置方式
1	废弃药品	研发废弃或过期	固态	药品	是	900-002-03	0.5	委托有资质的危废单位处理
2	废包装物	原料包装	固态	有机溶剂、玻璃等	是	900-047-49	1	
3	废液	检测	液态	化学试剂	是	900-047-49	1	
4	废耗材	检测	固态	化学试剂	是	900-047-49	0.05	
5	一般废包装物	原料包装	固态	纸、塑料	否	/	0.5	委托一般工业固废处置单位利用

## (4) 固废暂存和处置要求

## ① 危险废物储存

企业在厂区内东北侧设置 1 座面积 60m<sup>2</sup> 的危废暂存间，最大可暂存危险废物约 60 吨。企业目前危废产生量约 0.71t/a（原审批的产品经部分进行生产，因此不按原环评报批的所有产品生产情况下的危废量分析），因此项目实施后全厂危废暂存仓库可以满足危废暂存。项目危废暂存情况见表 4-13。

表 4-13 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况

序号	仓库名称	危险废物名称	危险废物代码	位置	占地面积 (m <sup>2</sup> )	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	废弃药品	900-002-03	厂区东北侧	60	袋装	60t	6 个月
2		废包装物	900-047-49			/		
3		废液	900-047-49			瓶装		
4		废耗材	900-047-49			袋装		

## ② 危险废物管理

企业应当建立、健全危险废物管理责任制，其法定代表人为第一责任人，切实履行职责，防止因危险废物导致环境污染事故。企业应当对内部从事危险废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。应当采取有效的职业卫生防护措施

施，为从事危险废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，配备必要的防护用品，定期进行健康检查。应当依照《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管理条例》的规定，执行危险废物转移联单管理制度。企业应当对危险废物进行登记，登记内容应当包括危险废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存3年。

### ③运输过程的环境影响分析

危险废物外运由委托的相应危废处置单位实施，采用专门密闭车辆，防止散落和流洒。危废外运需选择周边敏感点尽量少的路线，防止运输途中对敏感点造成污染影响。同时危废运输车辆上需安装GPS定位系统，一旦运输车辆发生事故，可及时进行救援，并及时处理外泄危废。运输车辆需有危废运输资格证，驾驶员亦需持证上岗。在此情况下，本项目危废运输过程对环境基本不会产生污染影响。

### ④委托利用或者处置的环境影响分析

本项目生产过程中产生的危险固废委托有资质单位进行安全处置，企业现有危废主要委托杭州立佳环境服务有限公司和杭州新德环保科技有限公司等危废处置单位处置，企业目前已与杭州新德环保科技有限公司更新委托合同，目前与杭州立佳环境服务有限公司的危废处置合同已到期，新合同正在更新签订过程中。杭州立佳环境服务有限公司和杭州新德环保科技有限公司危废处置范围包含本项目产生的各危废类别，项目建成投运前完成危废委托处置合同，项目危废委托处置方式可行。企业应在厂区内严格执行《危险废物贮存污染控制标准》有关规定专门设置临时堆放仓库，贮存场所设有防风、防雨、防晒设施。同时对危险废物应进行申报登记，台帐管理制度，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特征和包装容器的类别、入库时间、存放库位、废物出库日期及接受单位名称。同时在危险废物转运时必须填写危险废物转运单。固废的处置应按照“减量化、资源化、无害化”为基本原则，在自身加强利用的基础上，按照规定进行合理处置的前提下，本项目的固体废弃物不会对周围环境产生明

显不利影响。

#### 五、环境风险影响和预防措施

根据项目各类试剂使用和暂存情况，对照导则 HJ169-2018，项目主要环境风险物质暂存量与暂存临界量比值情况如表 4-14 所示。

表 4-14 项目主要环境风险物质与临界量比值表

序号	试剂名称	最大暂存量, kg	临界值, t	Q 值
1	甲醇	15.56 (20L)	10	0.0016
2	乙腈	15.72 (20L)	10	0.0016
3	乙酸	5.25 (5L)	10	0.0005
4	盐酸 (37%)	11.85 (10L)	7.5	0.0016
5	危险废物	1630	50	0.0326
合计				0.0379

注：各环境风险物质暂存量按其密度将暂存体积量换算成暂存质量；危废量为企业 2020 年产生量和本项目预计产生量，按每半年委托处置，则平均暂存量约 1630kg，其临界值参照导则 HJ169-2018 表 B.2 中健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）推荐临界量 50t。

根据以上计算，项目环境风险物质暂存量与临界量比值 Q 小于 1，说明项目环境风险影响较小。项目环境风险物质主要暂存于危化品暂存库以及各实验室内。环境风险物质主要影响途径为不慎洒落、滴漏等暴露于空气中挥发进入大气环境造成大气环境污染，或者不慎倒入废水中引起企业废水超标排放，甚至引起污水厂污泥微生物损害导致废水超标排放。

为避免环境事故的发生，企业应执行严格的检验操作流程，加强员工技能培训和环保管理培训，避免不规范操作造成试剂泄漏；同时制定环境突发事件应急预案，配备必要环境应急物资，加强演练，发生突发环境事件时能及时切断污染源，防止事故扩大化。

#### 六、土壤和地下水

项目利用在现有建筑内开展药品制剂研发，废水处理设施位于一楼室内，且项目所在室内室外地面均已硬化，项目正常经营过程中无土壤、地下水环境污染途径。

#### 七、环保投资

本项目环保投资如表 4-15。

表 4-15 项目环保投资表

类别	措施	投资金额, 万元
废水	废水收集管道	3
废气	设备自带除尘设施	已计入设备投资
固废	暂存间、标识、处置等	3
噪声	风机减振垫、隔声罩	2
总投资		8

## 五、环境保护措施监督检查清单

要素 \ 内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA001 (检测过程中排放的废气)	非甲烷总烃	碱液喷淋	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019) 中表 2 特别排放限值
地表水环境	清洗废水	COD <sub>Cr</sub> 等	调节预生化池+生化池+沉淀池	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准
	制纯水浓水	COD <sub>Cr</sub> 、SS		
声环境	设备噪声	Leq(A)	采用低噪声设备, 设备底座安装减振垫、隔声罩	GB12348-2008 中 4 类和 3 类区标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	<p>①其他危废分类暂存, 液态危废采用桶包装, 并放置在可接收液态的托盘中, 各危废包装上张贴符合 GB18597-2001 标准附录 A 所示的标签, 废液应按其化学性质分类收集暂存, 避免各废液混合存放发生反应。</p> <p>②各固废暂存应按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等法律法规要求建立固废产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度, 建立工业固体废物管理台账, 如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。</p> <p>③项目一般工业固废中可外面利用的废纸板等收集后暂存于仓库定期外卖综合利用, 无法综合利用的一般工业固废 (例如塑料外包装袋等) 产生后直接按生活垃圾处置。</p> <p>④危险废物委托有相应资质的单位处置, 并签订委托处置合同。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	/			
生态保护措施	/			

环境风险防范措施	企业应执行严格的检验操作流程，加强员工技能培训和环保管理培训，避免不规范操作造成试剂泄漏；同时制定环境突发事件应急预案，配备必要环境应急物资，加强演练，发生突发环境事件时能及时切断污染源，防止事故扩大化。
其他环境管理要求	项目建成后应及时按《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》开展竣工验收。

## 六、结论

杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目（2021）在企业杭州经济技术开发区 23 号大街 668 号现有厂区内实施，项目主要开展药品固体制剂工艺研发，同时配套开展制剂药学检测分析，不涉及原料药合成的小试、中试研发内容。根据分析，项目实施后不新增全厂污染物排放总量指标，项目建设符合国家产业政策，项目选址符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》要求，符合所在地功能区环境质量、污染物达标排放和总量控制原则。在落实各项污染治理措施、认真做好“三同时”及日常环保管理工作，确保环保设施的正常运行及污染物的达标排放后，本建设项目对周围环境影响不大，可实现社会效益、环境效益和经济效益的协调发展，从环保角度而言，本项目是可行的。

## 附表

建设项目污染物排放量汇总表 单位：t/a

项目分类	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	/	/	/	/	/	/	/	/
废水	废水量	12344	61614	0	346	0	12690	346
	COD	0.617	3.081	0	0.017	0	0.634	0.017
	氨氮	0.062	0.308	0	0.002	0	0.064	0.002
一般工业固体废物	一般包装物	0.1	0	0	0.5	0	0.6	0.5
危险废物	废弃药品	0.25	0	0	0.5	0	0.75	0.5
	废包装物	0.26	0	0	1	0	1.26	1
	废液	0.1	0	0	1	0	1.1	1
	废耗材	0.1	0	0	0.05	0	0.15	0.05

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①