

建设项目环境影响登记表

(污染影响类)

(报告表降级为登记表)

项目名称: 杭州民生药业(杭州市第一人民医院)制剂室改建项目(补码项目)

建设单位(盖章): 杭州民生药业股份有限公司

编制日期: 2023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	15
三、 区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	70
四、 主要环境影响和保护措施	80
五、 环境保护措施监督检查清单	111
六、 结论	112

附图：

- 附图1 建设项目地理位置图
- 附图2 建设项目周边环境概况及500m范围敏感点分布图
- 附图3 建设项目四周环境现状照片
- 附图4 企业总平面布置图
- 附图5 本项目平面布置图
- 附图6 地表水环境功能区划图
- 附图7 声环境功能区划分图
- 附图8 环境管控单元分类图
- 附图9 临平三区三线图
- 附图10 经济技术开发区用地规划图
- 附图11 声环境质量现状监测点位图

附件：

- 附件1 基本信息表
- 附件2 企业营业执照
- 附件3 法人身份证复印件
- 附件4 土地证和不动产权证
- 附件5 现有项目环评批复
- 附件6 现有项目验收批复及自主验收意见
- 附件7 现有排污许可证
- 附件8 排水许可证
- 附件9 应急预案备案回执
- 附件10 危险废物处置协议
- 附件11 现有监测报告
- 附件12 声环境质量现状监测
- 附件13 技术咨询合同
- 附件14 授权委托书
- 附件15 受托人身份证复印件
- 附件16 技术审核单
- 附件17 审核人员资质证书
- 附件18 环评确认书

附表：

- 建设项目污染物排放量汇总表

一、建设项目基本情况

建设项目名称	杭州民生药业（杭州市第一人民医院）制剂室改建项目（补码项目）																										
项目代码	2208-330113-07-02-488759																										
建设单位联系人	王鹏	联系方式	18752614682																								
建设地点	杭州市临平区东湖街道临平大道 36 号																										
地理坐标	（东经 120 度 18 分 57.997 秒，北纬 30 度 27 分 9.666 秒）																										
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27 中的化学药品制剂制造 272																								
建设性质	☐ 新建（迁建） ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 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																								
项目审批（核准/备案）部门	临平区经济信息化和科学技术局	项目审批（核准/备案）文号	2208-330113-07-02-488759																								
总投资（万元）	367.6364	环保投资（万元）	40																								
环保投资占比（%）	10.88%	施工工期	2 个月																								
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：	用地面积（m ² ）	1182（本项目不新增用地）																								
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）》，大气、地表水、环境风险、生态和海洋专项评价根据指南中的表1进行设置，本项目具体判断结果见表1。 表1 专项设置判断表 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>专项评价类别</th> <th>设置原则</th> <th>本项目情况</th> <th>是否设置专项</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大气</td> <td>排放废气含有毒有害污染物1、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>本项目排放的废气未纳入《有毒有害大气污染物名录》，也不属于二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等污染物，因此，无需设置大气专项。</td> <td>否</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>本项目产生的废水经预处理后纳入市政污水管网，不直接外排，因此无需设置地表水专项。</td> <td>否</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>经风险物资调查可知，厂区内的有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，因此无需设置环境风险专项。</td> <td>否</td> </tr> <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>本项目不涉及河道取水。</td> <td>否</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>本项目不属于向海排放污染物的海洋工程建设项目。</td> <td>否</td> </tr> </tbody> </table>			专项评价类别	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1、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	本项目排放的废气未纳入《有毒有害大气污染物名录》，也不属于二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等污染物，因此，无需设置大气专项。	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	本项目产生的废水经预处理后纳入市政污水管网，不直接外排，因此无需设置地表水专项。	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	经风险物资调查可知，厂区内的有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，因此无需设置环境风险专项。	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	本项目不涉及河道取水。	否	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不属于向海排放污染物的海洋工程建设项目。	否
专项评价类别	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1、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	本项目排放的废气未纳入《有毒有害大气污染物名录》，也不属于二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等污染物，因此，无需设置大气专项。	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	本项目产生的废水经预处理后纳入市政污水管网，不直接外排，因此无需设置地表水专项。	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	经风险物资调查可知，厂区内的有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，因此无需设置环境风险专项。	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	本项目不涉及河道取水。	否																								
海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不属于向海排放污染物的海洋工程建设项目。	否																								
规划情况	规划名称：《杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）总体																										

	规划（2017-2035年）》 审批机关：杭州市人民政府 审批文件名称：《杭州市人民政府关于<杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）总体规划（2017-2035年）>的批复》； 审批文号：杭政函[2018]3号 此外，对照《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，参考新一轮国土空间总体规划，杭州余杭经济技术开发区管理委员会委托浙江省省直建筑设计院有限公司对2018年版总规进行修改完善，已编制完成《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编(2020-2035年)》。
规划环境影响评价情况	规划环评名称：杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）环境影响报告书； 审查批复文件：关于《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）环境影响报告书》的审查意见（环审[2022]50号）； 审查机关：中华人民共和国生态环境部。
规划及规划环境影响评价符合性分析	1.1 《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）》符合性分析 1、规划期限与范围 规划期限：本次规划期限为2020-2035年，其中近期为2020-2025年，远期为2026-2035年。规划基准年为2019年。 规划范围：北至京杭大运河，南至星光街，东至京杭运河二通道，西至超山风景区-09省道，面积为76.94平方公里。 2、规划功能定位 开发区的功能定位为：中国制造2025先行区、长三角一流科创新区、杭州都市品质新区。 中国制造2025示范区：提升制造业创新能力和品牌建设；构建国内前沿和高端产业集群；建设接轨大上海的标杆园区和辐射东北部的智造先锋。 长三角一流科创新区：拓展创新创业载体；营造优越的创新创业生态环境。

	杭州都市品质新区：整合周边山水环境资源；提升城市与产业服务功能。 3、规划发展目标 总体发展目标：国际创业新区，都市活力新核。依托长三角世界级城市群以及开发区良好的产业基础，以创新创业为引领，吸引全球知名品牌入驻，打造国际知名，国内一流的创业新区。充分发挥杭州北部门户的区位优势，打造杭州都市区富有活力的产业核心区。 产业发展目标：生物医药产业方面，近期重点发展医疗试剂、医疗美容，数字医疗服务，医药制造关键设备；远期重点发展创新药物与高端医疗器械这两大位于产品价值链高端的产业作为高新区产业发展的主导方向。 4、空间结构规划 规划形成“一心五核五区，四面山水”的整体空间结构。 一心：在中部依托荷禹路、禾丰港形成开发区公共中心，包括中心生活区和生产性服务中心区，其中生产性服务中心区在宏达路以北围绕新开辟的龙安湖(暂名)形成，中心生活区在昌达路与新洲路之间形成，二者之间为复合功能区块和开敞空间，形成聚合的区域中心。 五核：即两个生活居住服务核心、三个产业服务核心。其中西部生活居住服务核心位于兴超路和康乾路交汇处，利用良好的自然景观环境建设居住、商业、教育、医疗等服务功能；南部生活居住服务核心位于北沙路和荷禹路交汇处附近；智能装备制造产业服务核心位于宁桥大道和兴国路交汇处附近；生物医药产业服务核心位于临平大道和东湖北路交汇处东北侧；家纺服装产业服务核心位于新丝路和五洲路交汇处东南侧。 五区：根据现有产业集聚特征及未来发展趋势，形成3个产业片区、2个居住区，互相联动。其中3个产业区分别为智能装备制造产业区、生物医药产业区、家纺服装产业区。2个居住区分别为西
--	--

	部居住与配套服务区、南部居住与配套服务区。 四面山水：即依托京杭大运河、运河二通道、禾丰港、金港塘河、小林港等水系，以及周边的超山、横山、临平山、丁山湖等自然生态资源，形成四面山水绕城的绿化及开敞空间网络。 5、产业发展规划 (1)产业发展定位 余杭经济技术开发区规划形成“4×1”产业体系，突出二、三产业融合发展，各产业体现差别化指引政策。 “4”为四大主导产业，分别为高端智能装备产业、生物医药产业、高附加值家纺服装产业、现代服务业。其中两大战略新兴产业为高端智能装备产业、生物医药产业，传统提升产业为家纺服装产业，现代服务业重点突破发展新型培训、信息和科技服务、智慧供应链、新媒体营销等产业。 “1”为“互联网+”产业模式，发挥互联网对资源配置优化集成作用以及放大和乘数效应，推动四大产业与互联网的深度融合。 (2)禁止发展产业 根据《浙江省经济和信息化厅浙江省生态环境厅浙江省应急管理厅关于实施化工园区改造提升推动园区规范发展的通知》(浙经信材料[2021]77号)中“有化学合成反应的新建化工项目需进入化工园区；园区外化工企业技术改造项目，不得增加安全风险和主要污染物排放”的条款要求,开发区内禁止新建涉及化学合成反应的医药制造项目。 (3)产业空间布局 规划形成“三区三核心”的产业空间结构。其中：“三区”即三大产业区，分别为智能制造产业区、生物医药产业区、家纺服装产业区；“三核心”：即三个产业核心，结合居住和公共服务功能，为周边产业园区提供邻里服务。其中，生物医药产业区中重点引进诊断试剂、医疗美容、数字医疗服务、高端医疗器械等相关细分产业，区域内控制污染较大的创新药项目准入及建设规模，同时严格控制
--	---

	与敏感保护目标距离；针对现有不符合产业定位及规划用地的生物医药产业，将结合规划实施，逐步退出或转型升级。 规划符合性分析：本项目建设地址位于临平区东湖街道临平大道36号，位于规划中的生物医药产业区，本项目属于医药制造业，为四大主导产业之一。本项目生产过程中仅涉及称量、搅拌、均质以及灌装工序，不涉及化学合成反应，且本项目产生的污染物较少，不属于污染较大的创新药项目。根据土地证和不动产权证，用地性质为工业用地/非住宅；根据开发区用地规划，项目所在区块用地用途为工业用地，因此项目的建设符合开发区用地规划要求。 综上所述，项目符合开发区规划要求。 1.2 《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035 年）环境影响报告书》符合性分析 本报告根据《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035 年）环境影响报告书》对规划环评相关内容进行分析。 1、开发区生态空间清单符合性分析 根据规划环评报告，本项目所在区域为余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元，不涉及余杭区超山省级风景名胜区核心景区优先保护单元（ZH33011010008）、主城区大运河河道优先保护单元（余杭）（ZH33011010028）、余杭区一般管控单元（ZH33011030001）、余杭区临平副城-良渚组团城镇生活重点管控单元（ZH33011020001），符合规划环评中生态空间清单管控要求。 2、开发区现有问题整改清单符合性分析 根据规划环评中开发区现有问题整改清单，本项目不涉及开发区现有问题整改清单中需整改的内容。 3、污染物排放总量管控限值清单符合性分析 根据《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），本项目实施过程中新增的化学需氧量总量指标削减替代比例为1:1.2，氨氮总量指标削减替代比例为1:1.5。在此基础上，项目符合污染物排放总量控制清单中的相
--	--

关要求。

4、开发区规划优化调整建议清单符合性分析

表2 规划优化调整建议清单

优化调整类型	规划期限	规划内容	优化调整建议	调整依据	预期环境效益
规划目标及定位	产业定位	规划期限	建议结合规划主导产业方向及产业功能区分布，细化各功能片区主要产业准入方向。 1、针对生物医药产业：建议进一步细化产业规划，重点发展医疗设备与器械、健康医疗服务、创新药研发等非生产型产业，生物医药产业向产污低、附加值高的大分子生物药等方向发展。同时适度考虑产业控制带设置要求，如邻近集中居住用地区块进行梯度产业布局，邻近居住片区100m内设置智慧医疗服务、生物医药创新中心或技术研发中心等污染较低产业。 2、针对高端智能装备产业：建议以智能化为核心，实现新一代信息技术与高端装备制造业深度融合、高端装备与现代服务业融合，高端装备与生物医药产业内高端医疗器械融合；针对装备前处理及表面处理工艺，必须严格限制溶剂型涂料等的使用。 3、针对家纺服装产业：建议区内现有保留印染产业存续期间，以减污降碳为主要目标，提升工艺装备水平；家纺行业所属的纺织业列入“两高”行业，建议该产业细化具体的发展方向。 4、针对“互联网+”产业：出于能耗及“双碳”目标考虑，建议控制数据中心行业发展规模，并合理优化布局，实现集约化、规模化、绿色化发展。	杭州市发展和改革委员会《关于梳理排查高耗能、高排放“两高”项目清单的通知》、《杭州余杭经济技术开发区“十四五”产业发展规划》。	控制高污染、高风险企业生产规模，确保大气环境质量底线不突破。

符合性分析：项目利用企业现有的生产场所，不涉及永久基本农田；项目所在区域属于规划布局中的生物医药产业，根据优化调整建议“生物医药产业向产污低、附加值高的大分子生物药等方向发展。同时适度考虑产业控制带设置要求，如邻近集中居住用地区块进行梯度产业布局，邻近居住片区100m内设置智慧医疗服务、生物医药创新中心或技术研发中心等污染较低产业。企业厂界50m范围内有1户居民楼（与企业厂界相距25m），最近的居住区与企业厂界相距约110m>100m，且本项目仅涉及简单的物料混合、灌装以及灭菌等工序，属于低污染、附加值高的医疗服务项目，在此基础上，本项目实施符合开发区规划优化调整建议清单相关要求。

5、环境准入条件清单符合性分析

表3 环境准入条件清单

区域	分类	项目类别	行业清单	工艺清单	产品清单
杭州余杭经济技术开发区	禁止准入类	二十四 医药制造业 27	/	涉及化学合成反应的(含研发中试)	1、化学药品原料药制造(含研发中试); 2、单纯中药熬制生产项目
		三十二 医疗仪器设备及器械制造 358	/	1、有电镀工艺的; 2、有钝化工艺的热镀锌; 3、使用化学方式进行热处理的; 4、有不锈钢或铜材酸洗工艺的; 5、使用高挥发性有机物含量的溶剂型涂料的	单纯塑料配件生产项目
	限制准入类	二十四 医药制造业 27	单位用地投资强度、单位用地产值、单位能耗增加值、单位排放增加值、单位产值水耗、单位产值碳排放等指标中有1项或多项未达到医药制造业环境准入指标限值的	1、有提炼工艺的(仅水提除外); 2、有明显恶臭的发酵工艺或可能造成区域恶臭污染的; 3、有结构修饰工艺的; 4、后处理涉及大量有毒有害类有机溶剂使用的	1、较大规模(大于10t/a)的创新药生产项目; 2、较大规模(大于100t/a)制造抗生素、有机酸及相关生物制品的项目; 3、日用及医用橡胶、塑料制品制造
		三十二 医疗仪器设备及器械制造 358	单位用地投资强度、单位用地产值、单位能耗增加值、单位排放增加值、单位产值水耗、单位产值碳排放等指标中有1项或多项未达到医疗仪器设备及器械制造行业环境准入指标限值的	1、使用有机涂层的(含喷漆、喷粉、喷塑、浸塑和电泳等); 2、使用低挥发性有机物含量的溶剂型涂料的; 3、涉及属 GB8978 中规定的第一类污染物的重金属排放的; 4、有酸洗(不锈钢、铜材酸洗除外)、磷化工艺的; 5、有铸造工艺的; 6、使用化学方式进行热处理的; 7、有油淬火、亚硝酸盐冷却工艺的; 8、涉及为自身配套的塑料加工工艺的	/

符合性分析：本项目主要为杭州市第一人民医院进行制剂，其制剂产品包括糖浆剂、口服溶液、滴耳、滴鼻、外用溶液剂、软膏剂以及栓剂等。经对照，本项目属于化学药品制剂制造，为开发区主导产业，且项目生产工艺主要为称量、配料、搅拌、灌装工序，整个生产过程为物理过程，不涉及化学合成和发酵工艺，不属于环境准入清单中禁止、限制的工艺和产品。在此基础上，项目建设符合开发区环境准入条件清单要求。

6、环境标准清单符合性分析

对照环境标准清单可知，项目生产过程中的废气排放需《制药工

	业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)、食堂油烟废气排放执行《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)；废水纳入市政污水管网需执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准，氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)；厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12648-2008）中3类和4类标准限值；一般工业固体废物的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。 综上，本项目符合环境标准清单相关要求。 1.3 规划环评审查意见符合性分析 《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）环境影响报告书》于2022年5月1日获得由生态环境部出具的批复（环审[2022]50号），经对照，项目建设地址位于工业区块，符合生态空间清单。本项目属于医药制造业中的化学药品制剂制造，不属于环境准入条件清单中禁止准入类和限制准入类产业，符合开发区的空间准入标准，符合生态空间清单要求，满足环境准入条件清单要求；项目实施后，经采取污染防治措施后，废水、废气、噪声均能达标排放，不会对区域环境造成明显影响。本项目的实施符合规划环评审查意见相关要求。 综上所述，项目建设符合该开发区规划环评及其审查意见要求。
其他符合性分析	1.4 建设项目环评审批原则符合性分析 根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2021年修正，浙江省人民政府令第388号）第三条：“建设项目应当符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求；排放污染物应当符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求；建设项目还应当符合国土空间规划、国家、省及地方产业政策等要求。 本项目对照《浙江省建设项目环境保护管理办法》具体符合性分析见表4，根据分析可知，本项目建设符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求，符合《浙江省

建设项目环境保护管理办法》要求。

表4 《浙江省建设项目环境保护管理办法》符合性分析

序号	内容	本项目情况	是否符合
1	建设项目应当符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求。	1、对照《临平区三区三线图》，本项目不在生态保护红线范围内，满足生态保护红线要求。 2、本项目周边水体符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准，满足水环境功能区的要求；2022年大气环境质量未达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准，主要超标因子为臭氧，随着《杭州市空气质量改善“十四五”规划》的推进和实施，将做好以PM_{2.5}和O₃协同控制为主线，强化大气多污染物协同控制和区域协同治理，抓好VOCs和NO_x协同减排，推进空气质量全面达标。根据工程分析，营运期产生的各类污染物通过采取有效的污染防治措施后，能实现达标排放，且新增污染物总量均可在区域内进行削减替代，不会影响区域环境质量改善目标，符合环境质量底线。 3、本项目用水来自市政供水管网，项目的用水、用电资源不会突破区域的资源利用上线。 4、根据表5分析可知，本项目符合生态环境总体准入清单要求，项目建设符合管控单元分类准入清单要求。	综合分析，本项目建设符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求。
2	排放污染物应当符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求。	根据工程分析及环境影响分析，项目废气、废水、噪声经处理后均能达标排放，各类固体废物均可得到妥善处置，对环境的影响可接受，环境功能可维持现状。本项目实施后新增总量，新增的废水排放量将严格落实总量控制制度，在此基础上，符合总量控制要求。	
3	建设项目还应当符合国土空间规划、国家和省产业政策等要求	本项目属于医药制造业，根据土地证和不动产权证可知，项目所在地为工业用地，房屋性质为非住宅。本项目用地性质符合相关要求，符合空间规划要求。对照《产业结构调整指导目录(2019年本)》（2021年修订），本项目不属于其规定的限制类、淘汰类产品，经对照，本项目建设符合《市场准入负面清单（2022年版）》、《限制用地项目目录（2012年本）》和《禁止用地项目目录（2012年本）》、《〈长江经济带发展负面清单指南（试行）2022年版〉浙江省实施细则》等政策要求；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)》，本项目不属于其规定的淘汰类、限制类产品，因此，本项目符合产业政策要求。	

1.5 “三线一单”生态环境分区管控方案符合性分析

根据《杭州市生态环境局关于印发<杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案>的通知》（杭环发〔2020〕56号），本项目位于余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元（ZH33011020007）。该管控单元的管控要求及与本项目符合性分析详见表5，杭州市环境管控单元分类详见附图8。

表5 环境管控单元分类准入清单符合性对照表

环境管控单元名称	管控内容	管控要求	项目符合性分析
余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元（ZH33011020007）	空间布局约束	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，有工业用地范围内，现状厂区边	符合。 本项目属于医药制造业，属于四大主导产业之一。本项目位于现状厂区边

			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。	界50m范围内有1户居民楼，无居住区，最近的居住区与企业厂界相距约110m，因此，本项目建设符合空间布局引导要求。
	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。所有企业实现雨污分流。	符合。 企业现有厂区目前已实施雨污分流，并具备截污纳管条件，本项目产生的废水经厂区内现有污水处理装置处理达标后可纳入市政污水管网，进入临平净水厂处理。本项目产生的废气较少，经模块组合式空调机组净化和三效过滤装置处理后达标排放；本项目新增的污染物将进行区域削减替代，严格实施污染物总量控制制度，项目建设符合污染物排放管控要求。
	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。	符合。 本项目建设落实本报告所提的措施后基本上不会产生环境风险，同时项目生产运营过程中将进一步加强风险管控以及排查机制，完善风险防控体系建设，在此基础上，因此本项目建设符合环境风险防控要求。
	资源开发效率要求		/	/
综合分析，项目建设符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》管控要求。 1.6 《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》浙江省实施细则》符合性分析 对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》浙江省实施细则》，项目符合性分析见表6。 表6 《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》浙江省实施细则》符合性分析				
	条例	要求	本项目情况	结论
	第三条	港口码头项目建设必须严格遵守《中华人民共和国港口法》、交通运输部《港口规划管理规定》、《港口工程建设管理规定》以及《浙江省港口管理条例》的规定。	本项目属于医药制造业，非港口码头项目。	符合
	第四条	禁止建设不符合《全国沿海港口布局规划》、《全国内河航道与港口布局规划》、《浙江省沿海港口布局规划》、《浙江省内河航运发展规划》以及项目所在地港口总体规划、国土空间规划的港口码头项目。经国务院或国家发展改革委审批、核准的港口码头项目，军事和渔业港口码头项目，按照国家有关规定执行。城市休闲旅游配套码头、陆岛交通码头等涉及民生的港口码头项目，结合国土空间规划和督导交通专项规划等另行研究执行。	本项目属于医药制造业中的化学药品制剂制造，非港口码头项目。	符合

	第五条	禁止在自然保护地的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省自然保护地建设项目准入负面清单（试行）》的项目。 禁止在自然保护地的岸线和河段范围内采石、采砂、采土、砍伐及其他严重改变地形地貌、破坏自然生态、影响自然景观的开发利用行为。禁止在I级林地、一级国家级公益林内建设项目。 自然保护地由省林业局会同相关管理机构界定。	项目利用企业现有厂房实施生产，经调查，项目所在地用地性质属于工业用地，不涉及自然保护区、森林公园、地质园、I级林地、一级国家级公益林。	符合
	第六条	禁止在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省饮用水水源保护条例》的项目。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同相关管理机构界定。	项目实施地不在饮用水水源一级保护区和二级保护区的岸线和河段范围内。	符合
	第七条	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。 水产种质资源保护区由省农业农村厅会同相关管理机构界定。	项目实施地不在水产种质资源保护区、长江流域河湖岸线保护区和保留区内。	符合
	第八条	在国家湿地公园的岸线和河段范围内：（一）禁止挖沙、采矿；（二）禁止任何不符合主体功能定位的投资建设项目；（三）禁止开（围）垦、填埋或者排干湿地；（四）禁止截断湿地水源；（五）禁止倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾；（六）禁止破坏野生生物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道，禁止滥采滥捕野生动植物；（七）禁止引入外来物种；（八）禁止擅自放牧、捕捞、取土、取水、排污、放生；（九）禁止其他破坏湿地及其生态功能的活动。 国家湿地公园由省林业局会同相关管理机构界定。	项目实施地用地性质属于工业用地，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	符合
	第九条	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。	不涉及，本项目不属于违法利用、占用长江流域河湖岸线的项目。	符合
	第十条	禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、国家重要基础设施以外的项目。	项目建设地不属于《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区。	符合
	第十一条	禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	项目建设地不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区。	符合
	第十二条	禁止未经许可在长江支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	不涉及，本项目产生的废水经厂区现有的污水处理设施处理达标后纳入市政污水管网，不涉及新增排污口。	符合
	第十三条	禁止在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。	不涉及，本项目建设地址位于临平区东湖街道临平大道36号，不属于长江支流、太湖重要岸线一公里范围内。	符合
	第十四条	禁止在长江重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改扩建除外。	不涉及，本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库建设，且项目建设地不属于长江支流、太湖重要岸线一公里范围内。	符合
	第十五条	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等	不涉及，本项目不属于《环境保护综合目录》中的高污染产	符合

	高污染项目。高污染项目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中的高污染产品目录执行。	品 录。	
第十六条	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	不涉及，本项目不属于石化、煤化工项目，且项目实施过程中仅涉及电力使用。	符合
第十七条	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《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，本项目不涉及新增土地。	符合
第十八条	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。部门、机构禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务。	本项目属于医药制造业中的化学药品制剂制造，不属于国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。	符合
第十九条	禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目	本项目不属于高耗能、高排放项目。	符合
第二十条	禁止在水库和河湖等水利工程管理范围内堆放物料，倾倒土、石、矿渣、垃圾等物质。	本项目不涉及在水库和河湖等水利工程管理范围内堆放物料，倾倒土、石、矿渣、垃圾等物质。	符合

根据上述分析，本项目建设及其选址符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》浙江省实施细则》要求。

1.7 《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南(试行)》符合性分析

为加强工业企业恶臭异味管控，改善群众身边的环境空气质量，浙江省生态环境厅于2021年11月发布了《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南(试行)》。本项目与该指南附录D中表D.9制药、农药行业排查重点与防治措施符合性分析详见表7。

表7 与《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南 (试行)》符合性分析

制药、农药行业排查重点与防治措施				
序号	排查重点	防治措施	本项目情况	是否符合
1	储罐呼吸气控制措施	真实蒸气压大于等于 5.2kPa 的有机液体，固定顶罐储存配备呼吸阀、氮封，呼吸气接入处理设施；	本项目不涉及真实蒸气压大于等于 5.2kPa 的有机液体储存。	符合
2	进料及卸料废气控制措施	液态物料输送宜采用磁力泵、屏蔽泵、隔膜泵等不泄露泵；液体投料采用底部给料或使用浸入管给料方式，投料和出料设密封装置或密闭区域，或采用负压排气并收集至废气处理系统处理；固体投料使用真空上料、螺杆输送、密闭带式传输、管链输送等方式，或设密封装置或密闭区域后，负压排气并收集至废气处理系统处理；	本项目液体物料输送采用隔膜泵，投料方式为浸入管给料，固体投料在密闭区域内进行，废气经收集处理后无组织排放。	符合
3	生产、公用设施密闭	采用先进的生产工艺和装备，反应和混合过程均采用密闭体系；涉及易挥发有机溶剂的固液分离不得采用敞口设备，优先采用垂直布置流程，选用“离心/压	本项目仅涉及混合，不涉及发酵等工序，且物料灌装等过程全部为密闭操作，管道输送，设备整体密闭性较	符合

			滤—洗涤”二合一或“离心/压滤—洗涤—干燥”三合一的设备，通过合理布置实现全封闭生产；生物发酵工序采用密闭设施，尾气接入处理设施，发酵系统清洗时采取必要的废气收集处理措施；采用双阀取样器、真空取样器等密闭取样装置，逐步淘汰开盖取样；	高。	
	4	泄漏检测管理	按照规定的泄漏检测周期开展检测工作；对发现的泄漏点及时完成修复，修复时记录修复时间和确认已完成修复的时间，记录修复后检测仪器读数；建议对泄漏量大的密封点实施口袋法检测，对不可达密封点采用红外法检测；鼓励建立企业密封点 LDAR 信息平台，全面分析泄漏点信息，对易泄漏环节制定针对性改进措施；	本项目实施后，企业将按照规定的泄漏检测周期开展检测工作，并建议相应的信息平台。	符合
	5	污水站高浓池体密闭性	污水处理站产生恶臭气体的区域加罩或加盖，使用合理的废气管网设计，密闭区域实现微负压；投放除臭剂，收集恶臭气体到除臭装置处理后经排气筒排放；	本项目将利用企业现有的污水处理设施，现有污水处理站采用加盖形式，且污水处理站产生的废气经收集后通过二级喷淋处理后由排气筒高空排放。	符合
	6	危废库异味管控	涉异味的危废采用密闭容器包装并及时清理，确保异味气体不外逸；对库房内异味较重的危废库采取有效的废气收集、处理措施；	本项目产生的危险废物采用密闭包装桶或者是包装袋包装暂存，并定期对危险废物暂存库内的危险废物进行定期清理，本项目危险废物主要为废药品、废布袋等危险废物。	符合
	7	废气处理工艺适配性	高浓度 VOCs 废气优先采用冷凝、吸附回收等技术对废气中的 VOCs 回收利用，并辅以催化燃烧、热力燃烧等治理技术实现达标排放及 VOCs 减排。中、低浓度 VOCs 废气有回收价值时宜采用吸附技术回收处理，无回收价值时优先采用吸附浓缩—燃烧技术处理。	本项目不涉及高浓度 VOCs 废气，且各工序产生的废气通过相应的废气处理装置处理后由相应的排气筒排放。	符合
	8	非正常工况废气收集处理系统	非正常工况排放的 VOCs 密闭收集，优先进行回收，不宜回收的采用其他有效处理方式。	本项目仅涉及少量的含 VOCs 物质，且其经收集过滤后排放。	符合
	9	环境管理措施	根据实际情况优先采用污染防治技术，并采用适合的末端治理技术；按照 HJ944 的要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料的名称、采购量、使用量、回收量、废弃量、去向、VOCs 含量，污染治理设施的工艺流程、设计参数、投运时间、启停时间、温度、风量，过滤材料更换时间和更换量，吸附剂脱附周期、更换时间和更换量，催化剂更换时间和更换量等信息。台账保存期限不少于三年。	本项目实施后，要求企业按照 HJ944 的要求建立完善台账，且台账保存期限不少于三年。	符合
结合上表分析可知，本项目符合《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南(试行)》中相关要求。 1.8 “四性五不批”符合性分析 根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令[2017]第682号）第九条、第十一条，本报告需对建设项目“四性五不批”进行分析，其					

具体符合性分析详见表8。

表8 “四性五不批”符合性分析

建设项目环境保护管理条例		本项目情况	分析结论
四性	建设项目的环境可行性	本项目为二类工业项目，报告已对大气环境、水环境、声环境等进行分析和预测，根据分析结论可知，项目建设和运营过程对环境存在一定影响，但通过实施本报告提出的各项环保措施后，其影响在可接受范围内。因此，本项目建设环境可行性。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	本项目采用生态环境部颁布的环境影响评价技术导则推荐模式和方法进行环境影响预测和分析，使用技术和方法均较为成熟，环境影响分析预测评估可靠。	符合
	环境保护措施的有效性	本项目产生污染物均有较为成熟的技术进行处理，从技术上分析，只要切实落实本报告提出的污染防治措施，本项目废气、废水、噪声可做到达标排放，固体废物可实现零排放。	符合
	环境影响评价结论的科学性	本报告结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后不同时期对各环境因素可能造成的影响，环评结论是科学的。	符合
五不批	建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律和相关法律规划	本项目建设符合国土空间规划、国家和省、地方产业政策等要求，符合杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案要求，项目营运过程中各类污染源均能得到有效控制，并做到达标排放，符合清洁生产、总量控制和达标排放原则，对环境的影响不大。	不属于不予批准的情形
	所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求	本项目所在地水环境、声环境质量现状较好，能够达到相应功能区要求，2022年大气环境质量未达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准，主要超标因子为臭氧，随着《杭州市空气质量改善“十四五”规划》的推进和实施，区域将以PM _{2.5} 和O ₃ 协同控制为主线，强化大气多污染物协同控制和区域协同治理，抓好VOCs和NO _x 协同减排，推进空气质量全面达标。本项目废气污染物包括颗粒物和甲烷总烃，根据分析可知本项目对环境的影响在可接受范围内；项目拟采取的措施满足区域环境质量改善目标管理要求。	不属于不予批准的情形
	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	项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放，符合审批要求。本报告提出了相应的污染防治措施，建设单位在落实污染防治措施后，不会降低周围环境质量等级。	不属于不予批准的情形
	改建、扩建和技术改造项目、未针对原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施	本项目属于改扩建项目，因此在现有项目回顾分析过程中，对现有项目存在的环境或污染问题提出了相对应的整改要求。	不属于不予批准的情形
	建设项目的环评报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺失、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理	本项目基于建设单位提供的相关资料，按照现行导则、技术指南编制，符合审批要求。	不属于不予批准的情形

由上述分析可知，项目建设项目符合建设项目环境保护管理条例“四性五不批”要求。

二、建设项目工程分析

建设内容	2.1 项目由来 杭州民生药业股份有限公司是在杭州民生药业集团公司（杭州民生药厂）基础上进行整体改制后组建的有限责任公司，是国家大型骨干制药企业。创建于1926年，是中国最早的四大西药厂之一。公司于2009年整体搬迁至杭州市临平区东湖街道临平大道36号。并于2021年1月更名为杭州民生药业股份有限公司。 公司经营范围包括许可项目:药品生产；第二类医疗器械生产；消毒剂生产（不含危险化学品）；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；货物进出口（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准）。一般项目:第二类医疗器械销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；市场营销策划；非居住房地产租赁；物业管理；计量服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。 企业现有已审批的生产规模为：固体制剂、抗肿瘤针剂、外用溶液剂、喷雾剂等各类年产制剂以及激素类和非激素类软膏等，合计约为861820万（粒/支/瓶/袋）/年。 为加强药企与医院的合作，同时发挥杭州民生药业股份有限公司的制药优势，帮助杭州市第一人民医院解决配制自有配方等问题，杭州民生药业股份有限公司利用现有闲置的预留仓库（建筑面积1182平方米）改建成制剂室，实施杭州民生药业（杭州市第一人民医院）制剂室改建项目（补码项目），该制剂室仅用于生产杭州市第一人民医院院内制剂。 根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院682号令）等法律法规的有关规定，应对建设项目进行环境影响评价。根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，杭州民生药业（杭州市第一人民医院）制剂室改建项目（补码项目）属“C2720化学药品制剂制造”，且项目仅涉及单纯药品复配，生产过程中产生废水，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年本），项目对应“二十四、医药制造业27中的化学药品制剂制造272”，需要编制环
------	--

境影响报告表。

根据《临平区“区域环评+环境标准”改革实施方案》（临平政办〔2022〕48号），临平国家级经济技术开发区（原杭州余杭经济技术开发区）已列入“区域环评+环境标准”改革实施方案区域。对环评审批负面清单外且符合准入环境标准的项目，原要求编制环境影响报告书的，可以编制环境影响报告表；原要求编制环境影响报告表的，可以填报环境影响登记表。

临平国家级经济技术开发区“区域环评+环境标准”改革实施方案中制定了建设项目环评审批负面清单，负面清单内的项目依法实行环评审批，环评不得简化。具体负面清单如下：

- ①环评审批权限在生态环境部的项目；
- ②需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目；
- ③生活垃圾焚烧发电等高污染、高风险建设项目；
- ④有提炼、发酵工艺的生物医药项目；
- ⑤显示器件、印刷线路板及半导体材料、电子陶瓷、有机薄膜、荧光粉、贵金属粉等电子专用材料生产项目；
- ⑥涉及重金属污染项目及酸洗或有机溶剂清洗等工艺项目；
- ⑦涉及喷漆工艺且使用油性漆(含稀释剂) 10吨/年及以上的项目；
- ⑧城市污水集中处理、餐厨垃圾处置、生活垃圾焚烧等环保基础设施项目；
- ⑨与敏感点防护距离不足，公众关注度高或投诉反响强烈的项目。

根据《杭州市生态环境局关于明确建设项目环评审批及规划环评审查分工的通知》（杭环发[2021]73号），本项目由杭州市生态环境局临平分局负责审批。同时经调查，本项目仅涉及物料混合、灌装以及灭菌等工序，不涉及提炼、发酵等工艺，不涉及化学合成反应，因此，本项目可由原来的编制环境影响报告表降级为环境影响登记表。

杭州民生药业股份有限公司委托浙江百诺数智环境科技股份有限公司（以下简称“我公司”）进行该项目环境影响评价，我公司在资料收集基础上，根据国家法律法规、技术指南等文件编制了《杭州民生药业（杭州市第一人民医院）制剂室改建项目（补码项目）环境影响登记表（报告表降级为登记表）》。

2.2 项目概况

项目名称：杭州民生药业（杭州市第一人民医院）制剂室改建项目（补码项目）

建设单位：杭州民生药业股份有限公司

项目代码：2208-330113-07-02-488759

项目性质：扩建（基本信息表填报为改建，实际是改造预留区域厂房，单独新增为市一医院配置的试剂项目及对应的产能，因此对于企业而言，其建设性质应为扩建）

建设地点：杭州市临平区东湖街道临平大道36号

建设规模及建设内容：杭州民生药业（杭州市第一人民医院）制剂室改建项目（补码项目）利用企业现有厂房实施。具体实施地位于企业制剂水针车间一楼东北侧，利用原来的制剂水针车间预留区域改造成杭州市第一人民医院院内制剂生产区域（本项目生产区域），具体实施区域建筑面积为1182m²，主要是新建洁净厂房（D级），在洁净厂房内设置称量间、灌装间、配制间、原料暂存间、器具清洗间、外包装间、产品暂存间、纯水制备间、仪器室、微生物检测实验室等主要生产车间。用于制造滴耳、鼻滴、糖浆、口服溶液、外用溶液、软膏以及美沙酮等产品。项目实施后将新增外用溶液剂、口服溶液剂、膏剂以及美沙酮等药品共约50.64万（粒/支/瓶/袋/桶）/年。

投资总额：367.6364万元（其中环保投资40万元，占总投资10.88%）

劳动定员：企业现有员工826人，本项目将新增员工10人

工作制度：年工作时间为183天，实行单班制，每天最长工作时间为8小时。

2.3 项目主要组成

本项目主要由主体工程、公用工程、环保工程、辅助工程等组成。具体组成汇总如表9所示。

表9 项目基本组成

类别		工程概况
主体工程	生产车间（本项目单独使用）	利用杭州民生药业股份有限公司现有厂房实施，具体实施地位于企业制剂水针车间一楼东北侧，利用原来的预留区域改造作为本项目生产区域，为杭州市第一人民医院配制院内制剂。具体实施区域建筑面积为1182m ² ，主要是新建洁净厂房（D级），在洁净厂房内设置称量间、灌装间、配制间、原料暂存间、器具清洗间、外包装间、产品暂存间、纯水制备间、仪器室、微生物检测实验室等主要生产车间。用于制造滴耳、鼻滴、糖浆、口服溶液、外用溶液、软膏以及美沙酮等产品。鉴于美沙酮为吸毒人员脱毒治疗的替代药物，本项目美沙酮的生产区域单独设置，其余药品则根据用途不同设置了3个配制和灌装间，分别为膏剂灌装间和配制间、口服制剂配制间和灌装间、水剂外用配制间和灌装间，具体布置情况详见附图5。
储运工程	原料仓库（本项目单独使用）	根据车间平面布置可知，纯水制备间南侧设置一般原料仓库，其中美沙酮生产过程中的原辅料单独设置原料暂存仓库，位于美沙酮灌装间北侧，具体位置详见附图5。
	产品仓库（本项目单独使用）	产品仓库位于纯水制备间北侧具体位置详见附图5。其中美沙酮单独设置一个产品暂存仓库（面积各为5m ² ，总面积约为10m ² ），其余产品共用一个产品仓库（面积约为30m ² ）。
辅助	办公室	在车间东北角设置了3间管理室，作为管理人员办公室等，具体位置详见附图5。

公用工程	工程	
	供水系统（依托现有）	由临平自来水公司供给，通过现有的管道接入，本项目新增的生产用水量为 995t/a，生活用水量为 274.5t/a。
	纯水制备系统（本项目单独使用）	本项目将新增 1 套纯水制备系统，采用反渗透+EDL 工艺，纯水制备规模为 1t/h，项目实施后纯水消耗量约为 649t/a。
	循环冷却水系统（依托现有）	企业现有四台 350CMH 循环水塔（三用一备），四台循环水泵（三用一备）及水处理设备，放在楼顶。且现有项目在布设时，已在本项目区域设置循环冷却水管，经调查，现有项目冷却水利用率仅为 60%，因此本项目将直接利用现有的冷却水设备。
	供电系统（依托现有）	由临平供电公司供电，通过现有供配电管线接入，年新增用电量为 10 万 kWh，项目实施后全厂用电量为 610 万 kWh。
	排水系统（依托现有）	本项目将利用厂区现有的污水处理装置。现有设施情况如下：厂区内做好雨污分流、清污分流工作，厂区内现有污水处理站一座，设计总能力为 2500t/d，主要处理工艺为兼氧-CASS，含油废水经隔油池、冲厕污水经化粪池预处理后进入厂区污水处理设施与生产废水一起经处理达标后纳入市政污水管网，最终进入临平净水厂处理达标后外排。
	供热系统（依托现有）	厂区内已接通蒸汽管道，现有项目蒸汽由开发区直接供给，本项目蒸汽使用预计为 3600t/a，现有项目达产情况下所需蒸汽量约为 5.5 万吨/年，本项目实施后全厂蒸汽使用量可达 5.86 万吨/年。
环保工程	废水处理（依托现有）	厂区内现有污水处理站一座，设计总能力为 2500t/d，主要处理工艺为兼氧-CASS，含油废水经隔油池、冲厕污水经化粪池预处理后进入厂区污水处理设施与生产废水一起经处理达标后纳入市政污水管网，最终进入临平净水厂处理达标后外排。企业设有总排口 DW001。
	废气处理	本项目设有 3 个称量间，美沙酮单独一个称量间，口服溶液单独一个称量间，外用药（外用溶液和膏剂等）共用一个称量间，称量间设有负压收集措施，同时在称量台上方设置集气罩，称量过程产生的颗粒物经收集后通过新风系统集中过滤装置处理后引至室外无组织排放。
	噪声	主要采取墙体隔声降噪措施，生产时关闭门窗，对噪声源强大的设备加装减震垫等。
	一般性固体废物暂存间（依托现有）	企业已在输液一车间西侧设置了一般性固体废物暂存间，面积为 50m ² ，本项目产生的一般性固体废物临时暂存于车间内的临时废物暂存点，每天下班前集中暂存至现有的一般性固体废物暂存间内，具体位置详见附图 4。
	危险废物暂存间（依托现有）	企业已在厂区东侧建设了 2 间险废物暂存间，面积分别为 60m ² （除废液外其他危险废物）和 10m ² （用于存放废液），本项目产生的危险废物将暂存于现有的危险废物暂存间，具体位置详见附图 4。
环境风险防范措施	按规范要求使用、贮存和管理原辅材料，做好相应的分区防渗措施，企业现有的危化品原料仓库、危险废物暂存间、污水处理站等需做好重点防渗措施，除此之外的生产区域做好一般防渗措施，生活区域仅需做好简单防渗措施，加强废气、废水处理设施以及各类生产设施的检修与维护，并设置事故应急措施及相应的管理制度。	

2.4 项目产品方案

本项目实施后，企业将新增为杭州市第一人民医院（以下简称市一医院）生产的院内制剂，具体产品方案详见表10。本项目实施后，民生药业全厂产品方案详见表11。

表10 本项目实施的产品方案一览表

编号	大类	品种	批数	每批次量	产品包装规格及形式	年产量	年规模(瓶、支、粒、袋、桶/年)
1	口服溶液(含糖浆剂)	复方庆大霉素普鲁卡因口服溶液	6	60 万毫升	100mL/瓶	360 万毫升	36000
2		复方利巴韦林口服溶液	3	6 万毫升	10mL/支，10 支/盒	18 万毫升	18000
3		复方愈甘糖浆	22	70 万毫升	200mL/瓶	1540 万毫升	77000
4		小儿愈麻敏糖浆	15	60 万毫升	100mL/瓶	900 万毫升	90000
5		马来酸氯苯那敏糖浆	5	6 万毫升	100mL/瓶	30 万毫升	3000
6	外用溶液剂(包	硫酸镁溶液（I）	4	10 万毫升	250mL/瓶	40 万毫升	1600
7		呋喃西林溶液 200ml	10	30 万毫升	200mL/瓶	300 万毫升	15000

	括滴耳液、滴鼻液)	呋喃西林溶液 500ml	20	35 万毫升	500mL/袋	700 万毫升	14000
8		醋酸溶液	8	30 万毫升	500mL/瓶	240 万毫升	4800
9		氯化钠溶液（II）	70	35 万毫升	2000mL/袋	2450 万毫升	12250
10		复方碘苯甲酸涂剂（II）	3	6 万毫升	100mL/瓶	18 万毫升	1800
11		复方庆大霉素涂剂	3	6 万毫升	30mL/瓶	18 万毫升	6000
12		碳酸氢钠滴耳液	6	1 万毫升	10mL/支	6 万毫升	6000
13		苯酚滴耳液	5	1 万毫升	8mL/支	5 万毫升	6250
14		水杨酸滴耳液	4	1 万毫升	10mL/支	4 万毫升	4000
15		硼酸滴耳液	4	1 万毫升	8mL/支	4 万毫升	5000
16		薄荷脑樟脑滴鼻液	4	1 万毫升	10mL/支	4 万毫升	4000
17		复方盐酸麻黄碱滴鼻液	9	3 万毫升	10mL/支	27 万毫升	27000
18	膏剂（含栓剂）	倍氯米松尿素乳膏	5	4 万克	20g/盒	20 万克	10000
19		尿素乳膏（I）	3	4 万克	100g/盒	12 万克	1200
20		维生素 B12 尿素乳膏	25	50 万克	100g/盒	1025 万克	102500
21		甲硝唑诺氟沙星栓	6	2.3 克	2.3g/粒，10 粒/盒	13.8 万克	60000
22		盐酸美沙酮口服溶液	10	50 万毫升	5000mL/桶	500 万毫升	1000
合计			250 批次/年，每天生产一批次。				

表11 项目实施后全厂产品方案一览表

序号	产品方案	单位	现有已审批规模	本项目增加规模	项目实施后总规模	备注
1	固体制剂：片剂（胶囊）	亿粒/年	71.26	0	71.26	杭环余改备 2021-54号+环评批复[2014]350号+杭 环临平改备[2023]49号
2	水针剂	亿支/年	1.61	0	1.61	
3	保健品（软胶囊）	亿粒/年	11.37	0	11.37	
4	抗肿瘤针剂（冻干）	亿支/年	0.41	0	0.41	
5	软袋输液	亿袋/年	0.7	0	0.7	
6	玻瓶输液	亿瓶/年	0.13	0	0.13	
7	代血浆输液	亿袋/年	0.25	0	0.25	
8	外用溶液剂	万瓶/年	240	5.545	240	
9	含漱液	亿瓶/年	0.02	0	0.02	
10	滴眼液	亿支/年	0.16	0	0.16	
11	喷雾剂（鼻滴剂）	万支/年	480	3.1	483.1	
12	克立硼罗软膏	万支/年	350	0	350	
13	利丙双卡因乳膏	万支/年	450	0	450	
14	卡泊三醇倍他米松凝胶	万支/年	350	0	350	
15	地奈德乳膏	万支/年	350	0	350	
16	夫西地酸乳膏	万支/年	300	0	300	
17	氟轻松氢醌维A酸乳膏	万支/年	50	0	50	
18	卤米松三氯生乳膏	万支/年	150	0	150	
19	口服溶液	万瓶/年	0	5.4	5.4	
20	糖浆剂	万瓶/年	0	17	17	
21	栓剂	万粒/年	0	6	6	
22	滴耳液	万支/年	0	2.125	2.125	
23	乳膏	万盒/年	0	11.37	11.37	
24	美沙酮	万桶/年	0	0.1	0.1	
合计		万（粒/支/瓶/袋）/年	861820	50.64	861870.6	

2.5 项目主要原辅材料消耗清单

(1) 扩建项目原辅材料消耗情况

本项目利用企业现有厂房，为市一医院生产院内制剂，项目性质属于扩建，本次扩建项目各产品对应的原辅材料消耗情况详见表12，扩建项目总原辅材料消耗情况见表13。扩建项目实施后，企业总的原辅材料消耗情况详见表14。

表12 本次扩建项目各产品对应的主要原辅材料消耗表

序号	物料名称	包装规格	年消耗量	最大储存量	储存场所
一、马来酸氯苯那敏糖浆					
1	马来酸氯苯那敏	25kg/桶	240g	25kg	原料暂存仓库
2	单糖浆	25L/桶	20000ml	3000L	原料暂存仓库
3	标签	800 张/刀	8000 张	800 张	办公室
4	100mlPET 瓶子	715 个/箱	7000 个	30000 个	原料暂存仓库
5	100mlPET 瓶盖	3000 只/箱	7000 个	30000 个	原料暂存仓库
二、呋喃西林溶液					
1	呋喃西林	1kg/袋	10000g	2kg	原料暂存仓库
2	氯化钠	1000g*20 袋/箱	5100g	500kg	原料暂存仓库
3	苯甲酸钠	25kg/袋	20000g	25kg	原料暂存仓库
4	标签	1600 张/刀	9600 张	1600 张	办公室
5	200mlPET 瓶子	380 个/箱	9200 个	20000 个	原料暂存仓库
6	200mlPET 瓶盖	3000 只/箱	9200 个	20000 个	原料暂存仓库
7	500ml 聚乙烯软袋	500/箱	8400 只	15000 只	原料暂存仓库
三、甲硝唑诺氟沙星栓					
1	诺氟沙星	25kg/桶	10000g	25kg	原料暂存仓库
2	甲硝唑	25kg/桶	16000g	25kg	原料暂存仓库
3	混合脂肪酸甘油酯	20kg/箱	120000g	160kg	原料暂存仓库
4	内包装袋	1000 只/袋	8000 只	10000 只	原料暂存仓库
5	指套	1000 包/盒	8000 包	10000 包	原料暂存仓库
6	外包装纸盒	2200 个/箱	8000 个	11000 个	原料暂存仓库
四、苯酚滴耳液					
1	苯酚	1kg/瓶	400g	1kg	危化品柜
2	甘油	500g*20 瓶/箱	13000g	1000kg	原料暂存仓库
3	标签	1400 张/刀	5600 张	1400 张	办公室
4	8mlLDPE 瓶子	2000 套/箱	5000 套	16000 套	原料暂存仓库
五、倍氯米松尿素乳膏					
1	丙酸倍氯米松	100g/袋	1000g	100g	原料暂存仓库
2	尿素	25kg/桶	14000g	200kg	原料暂存仓库
3	硬脂酸	25kg/袋	42000g	1000kg	原料暂存仓库
4	液状石蜡	500ml*20 瓶/箱	42000ml	1000L	原料暂存仓库
5	白凡士林	500g*20 瓶/箱	14000g	200kg	原料暂存仓库
6	甘油	500g*20 瓶/箱	28000g	1000kg	原料暂存仓库
7	羟苯乙酯	500g*20 瓶/箱	140g	10kg	原料暂存仓库
8	二甲基亚砷	500ml*20 瓶/箱	7000ml	10L	原料暂存仓库
9	三乙醇胺	5kg*4 瓶/箱	5300g	100kg	原料暂存仓库
10	吐温-80	500g*20 瓶/箱	1750g	40kg	原料暂存仓库
11	标签	2100 张/刀	14700 张	2100 张	办公室
12	20gPP 瓶	1000 套/箱	14700 个	30000 个	原料暂存仓库
六、复方庆大霉素普鲁卡因口服溶液					
1	硫酸庆大霉素	1.6kg/桶	4800g	10kg	原料暂存仓库
2	盐酸普鲁卡因	25kg/桶	75000g	50kg	原料暂存仓库
3	维生素 B12	100g/桶	6g	200g	原料暂存仓库
4	单糖浆	25L/桶	300000ml	3000L	原料暂存仓库

5	羟苯乙酯	500g*20 瓶/箱	450g	10kg	原料暂存仓库
6	100mlPET 瓶子	715 个/箱	18000 个	30000 个	原料暂存仓库
7	100mlPET 瓶盖	3000 只/箱	18000 个	30000 个	原料暂存仓库
8	标签	7000 张/刀	21000 张	7000 张	办公室
七、复方利巴韦林口服溶液					
1	利巴韦林	20kg/桶	10000	20kg	原料暂存仓库
2	单糖浆	25L/桶	400ml	3000L	原料暂存仓库
3	牛磺酸	25kg/桶	20000g	25kg	原料暂存仓库
4	羟苯乙酯	500g*20 瓶/箱	0.6g	10kg	原料暂存仓库
5	标签	7000 张/刀	14000 张	7000 张	办公室
6	钠盖玻璃瓶	1296 只/箱	14000 只	38000 只	原料暂存仓库
7	易刺铝盖	10000 只/箱	14000 只	38000 只	原料暂存仓库
八、复方愈甘糖浆					
1	愈创木酚磺酸钾	25kg/桶	840000g	200kg	原料暂存仓库
2	马来酸氯苯那敏	25kg/桶	2200g	25kg	原料暂存仓库
3	氯化铵	25kg/袋	100000g	100kg	原料暂存仓库
4	甘草流浸膏	5kg/桶	3000000ml	300kg	原料暂存仓库
5	橙皮酊	25L/桶	380000ml	100L	原料暂存仓库
6	枸橼酸钠	500g/瓶*20/箱	21000g	30kg	原料暂存仓库
7	单糖浆	25L/桶	10500000ml	3000L	原料暂存仓库
8	羟苯乙酯	500g*20 瓶/箱	5250g	10kg	原料暂存仓库
10	标签	4000 张/刀	120000 张	8000 张	办公室
11	200mlPET 瓶子	380 个/箱	114000	30000 个	原料暂存仓库
12	200mlPET 瓶盖	3000 只/箱	114000	30000 个	原料暂存仓库
九、小儿愈麻敏糖浆					
1	愈创木酚磺酸钾	25kg/桶	160000g	200kg	原料暂存仓库
2	盐酸麻黄碱	50g/瓶*20/盒	30000g	10kg	美沙酮仓库
3	马来酸氯苯那敏	25kg/桶	2560g	25kg	原料暂存仓库
4	枸橼酸	500g/瓶*20/箱	75000g	30kg	原料暂存仓库
5	单糖浆	25L/桶	10500000ml	3000L	原料暂存仓库
6	羟苯乙酯	500g*20 瓶/箱	2250g	10kg	原料暂存仓库
7	标签	7000 张/刀	175000 张	7000 张	办公室
8	100mlPET 瓶子	715 个/箱	162500 个	30000 个	原料暂存仓库
9	100mlPET 瓶盖	3000 只/箱	162500 个	30000 个	原料暂存仓库
十、硫酸镁溶液					
1	硫酸镁	25kg/桶	132000g	100kg	原料暂存仓库
2	标签	500 张/刀	2000 张	500 张	办公室
3	250mlPET 瓶子	380 个/箱	1680 个	2000 个	原料暂存仓库
4	250mlPET 瓶盖	3000 只/箱	1680 个	3000 个	原料暂存仓库
十一、醋酸溶液					
1	冰醋酸	500ml/瓶*20/箱	1080000ml	270L	危化品柜
2	标签	700 张/刀	8400 张	700 张	办公室
3	500mlPET 瓶子	179 个/箱	8400 个	5400 个	原料暂存仓库
十二、氯化钠溶液					
1	氯化钠	1000g/袋, 20 袋/箱	39690g	500kg	原料暂存仓库
2	2000ml 聚乙烯软袋	250 只/箱	22050 只	8000 只	原料暂存仓库
十三、复方碘苯甲酸涂剂					
1	苯甲酸	500g/瓶*20/箱	50000g	40kg	原料暂存仓库
2	水杨酸	25kg/桶	18000g	25kg	原料暂存仓库
3	碘酊 2%	500ml/瓶*20/箱	30000ml	20L	原料暂存仓库
4	甘油	500g/瓶*20/箱	60000g	1000kg	原料暂存仓库
5	乙醇	25L/桶	210000ml	100L	危化品柜
6	标签	700 张/刀	3500 张	700 张	办公室
7	100mlPET 瓶子	715 个/箱	3500 个	30000 个	原料暂存仓库
8	100mlPET 瓶盖	3000 只/箱	3500 个	30000 个	原料暂存仓库
十四、复方庆大霉素涂剂					
1	硫酸庆大霉素	1.6kg/桶	900g	10kg	原料暂存仓库

2	氢化可的松	1kg/桶	300g	1kg	原料暂存仓库
3	盐酸丁卡因	1kg/桶	2000g	1kg	原料暂存仓库
4	PEG-400	20kg/桶	9000g	20kg	原料暂存仓库
5	乙醇	25L/桶	9000ml	100L	危化品柜
6	甘油	500g/瓶*20/箱	13500g	1000kg	原料暂存仓库
7	羟苯乙酯	500g*20 瓶/箱	45g	10kg	原料暂存仓库
8	标签	1100 张/刀	3300 张	1100 张	办公室
9	30mlPET 瓶子	1350 个/箱	3300 个	9000 个	原料暂存仓库
10	30mlPET 瓶盖	3000 只/箱	3300 个	9000 个	原料暂存仓库
十五、碳酸氢钠滴耳液					
1	碳酸氢钠	500g/袋	2800g	2kg	原料暂存仓库
2	甘油	500g/瓶*20/箱	21000g	1000kg	原料暂存仓库
3	标签	1400 张/刀	9800 张	1400 张	办公室
4	8mlLDPE 瓶子	2000 套/箱	9000 套	16000 套	原料暂存仓库
十六、水杨酸滴耳液					
1	水杨酸	25kg/桶	2000g	25kg	原料暂存仓库
2	乙醇	25L/桶	25000ml	100L	危化品柜
3	标签	1200 张/刀	6000 张	1200 张	办公室
4	10mlLDPE 瓶子	2000 套/箱	5000 套	40000 套	原料暂存仓库
十七、硼酸滴耳液					
1	硼酸	500g/袋	1000g	5kg	原料暂存仓库
2	乙醇	25L/桶	21000ml	100L	危化品柜
3	8mlLDPE 瓶子	2000 套/箱	4000 套	16000 套	原料暂存仓库
十八、薄荷脑樟脑滴鼻液					
1	薄荷脑	500g/袋	400g	500g	原料暂存仓库
2	樟脑	500g/袋	2000g	500g	原料暂存仓库
3	液状石蜡	500ml*20 瓶/箱	1000ml	1000L	原料暂存仓库
4	标签	1200 张/刀	4800 张	1200 张	办公室
5	10mlLDPE 瓶子	2000 套/箱	4000 套	40000 套	原料暂存仓库
十九、尿素乳膏					
1	尿素	25kg/桶	24600g	200kg	原料暂存仓库
2	硬脂酸	25kg/袋	18000g	1000kg	原料暂存仓库
3	液状石蜡	500ml*20 瓶/箱	18000ml	1000L	原料暂存仓库
4	白凡士林	500g*20 瓶/箱	6000g	200kg	原料暂存仓库
5	甘油	500g*20 瓶/箱	12300g	1000kg	原料暂存仓库
6	羟苯乙酯	500g*20 瓶/箱	61.5g	10kg	原料暂存仓库
7	三乙醇胺	5kg*4 瓶/箱	2500g	100kg	原料暂存仓库
8	吐温-80	500g*20 瓶/箱	750g	40kg	原料暂存仓库
9	标签	410 张/刀	1230 张	410 张	办公室
10	100gPP 瓶	500 个/箱	1250 个	50000 个	原料暂存仓库
二十、维生素 B12 尿素乳膏					
1	尿素	25kg/桶	615000g	200kg	原料暂存仓库
2	维生素 B12	100g/桶	294g	200g	原料暂存仓库
3	硬脂酸	25kg/袋	1800000g	1000kg	原料暂存仓库
4	液状石蜡	500ml*20 瓶/箱	1800000ml	1000L	原料暂存仓库
5	白凡士林	500g*20 瓶/箱	480000g	200kg	原料暂存仓库
6	甘油	500g*20 瓶/箱	1230000g	1000kg	原料暂存仓库
7	羟苯乙酯	500g*20 瓶/箱	6150g	10kg	原料暂存仓库
8	三乙醇胺	5kg*4 瓶/箱	250000g	100kg	原料暂存仓库
9	吐温-80	500g*20 瓶/箱	75000g	40kg	原料暂存仓库
10	标签	4100 张/刀	123000 张	12300 张	办公室
11	100gPP 瓶	500 个/箱	125000 个	50000 个	原料暂存仓库
二十一、复方 盐酸麻黄碱滴鼻液					
1	盐酸麻黄碱	50g/瓶	4200g	10kg	美沙酮仓库
2	盐酸林可霉素	23kg/桶	3700g	23kg	原料暂存仓库
3	地塞米松磷酸钠	100g/袋	1000 克	100g	原料暂存仓库
4	标签	3000 张/刀	42000 张	3000 张/刀	办公室

5	10mlLDPE 瓶子	2000 套/箱	42000 套	40000 套	原料暂存仓库
二十二、盐酸美沙酮口服溶液					
1	盐酸美沙酮	500g/瓶	5000g	10kg	美沙酮仓库
2	山梨酸钾	100	100g	500g	美沙酮仓库
3	色素溶液		400g	500g	美沙酮仓库
4	标签	3000 张/刀	1000 张	3000 张	美沙酮仓库
5	5000mlPET 瓶子	24 个/箱	1024 个	960 个	原料暂存仓库
6	乙醇	25L/桶	50000ml	100L	危化品柜
实验室物质					
1	甲醇	500g/瓶	1 瓶	500g	危化品柜
2	三乙胺	500g/瓶	1 瓶	500g	危化品柜
3	乙二醇四乙酸	500g/瓶	1 瓶	500g	危化品柜
4	甘露醇	500g/瓶	1 瓶	500g	危化品柜
5	对二氨基苯甲醛	500g/瓶	1 瓶	500g	危化品柜
6	氢氧化钠	500g/瓶	1 瓶	500g	危化品柜
7	酚酞	500g/瓶	1 瓶	500g	危化品柜
8	次甲基蓝	500g/瓶	1 瓶	500g	危化品柜
9	无水碳酸钠	500g/瓶	1 瓶	500g	危化品柜
10	抗坏血酸	500g/瓶	1 瓶	500g	危化品柜
11	曙红	500g/瓶	1 瓶	500g	危化品柜
12	氯化钾	500g/瓶	1 瓶	500g	危化品柜

表13 扩建项目总原辅材料消耗汇总表

序号	原辅料名称	年消耗量	单位	原料包装形式及包装规格	形态	最大贮存量	贮存位置
1	冰醋酸	1080	L/a	玻璃瓶，500ml/瓶*20/箱	液态	270L	原料仓库
2	地塞米松磷酸钠	1	kg/a	聚乙烯+热封复合袋装，100g/袋	粉末	100g	原料仓库
3	氯化钠	44.79	kg/a	塑料袋，1000g/袋，20 袋/箱	颗粒	20kg	原料仓库
4	盐酸丁卡因	2	kg/a	金属桶装，1kg/桶	粉末	1kg	原料仓库
5	甲硝唑	10	kg/a	纸板桶，25kg/桶	粉末	25kg	原料仓库
6	盐酸普鲁卡因	75	kg/a	纸板桶，25kg/桶	粉末	50kg	原料仓库
7	氢化可的松	0.3	kg/a	纸板桶装，1kg/桶	粉末	1kg	原料仓库
8	盐酸麻黄碱	30	kg/a	塑料瓶，50g/瓶	粉末	10kg	美沙酮仓库
9	苯甲酸	20	kg/a	塑料瓶，500g/瓶	颗粒	10kg	原料仓库
10	利巴韦林	10	kg/a	纸板桶，20kg/桶	粉末	20kg	原料仓库
11	呋喃西林	10	kg/a	聚乙烯+热封复合袋装，1000g/袋	粉末	25kg	原料仓库
12	硫酸庆大霉素	5.7	kg/a	金属桶装，1.6kg/桶	粉末	1.6kg	原料仓库
13	牛磺酸	20	kg/a	纸板桶，25kg/桶	颗粒	25kg	原料仓库
14	硫酸镁	132	kg/a	纸板桶，25kg/桶	颗粒	100kg	原料仓库
15	硼酸	5	kg/a	塑料袋，500g/袋	颗粒	5kg	原料仓库
16	尿素	653.6	kg/a	纸板桶，25kg/桶	颗粒	200kg	原料仓库
17	诺氟沙星	10	kg/a	纸板桶，25kg/桶	粉末	25kg	原料仓库
18	维生素 B ₁₂	0.3	kg/a	金属桶，100g/桶	粉末	0.3kg	原料仓库
19	樟脑	2	kg/a	塑料袋，500g/袋	颗粒	0.5kg	原料仓库
20	羟苯乙酯	14.351	kg/a	金属桶，500g/桶*20/箱	颗粒	10kg	危化品柜
21	硬脂酸	1860	kg/a	编织袋+塑料袋，25kg/袋	粉末	1000kg	原料仓库
22	甘油	1377.8	L/a	塑料瓶，500g/瓶*20/箱	液态	1000kg	原料仓库
23	单糖浆	21320.4	L/a	塑料桶，25L/桶	液态	3000L	原料仓库
24	薄荷脑	0.4	kg/a	塑料袋，500g/袋	颗粒	0.5kg	原料仓库
25	水杨酸	20	kg/a	纸板桶，25kg/桶	颗粒	25kg	原料仓库

26	碘酊	50	L/a	塑料瓶，500ml/瓶*20/箱	液态	20L	原料仓库
27	盐酸林可霉素	3.7	kg/a	纸板桶，23kg/桶	粉末	23kg	原料仓库
28	氯化铵	100	kg/a	编织袋+塑料袋，25kg/袋	颗粒	100kg	原料仓库
29	甘草流浸膏	1050	kg/a	塑料桶，5kg/桶	固态	300kg	原料仓库
30	丙酸倍氯米松	1	kg/a	聚乙烯+热封复合袋装，100g/袋	粉末	200g	原料仓库
31	苯酚	0.4	kg/a	塑料桶，1kg/桶	结晶状	1kg	原料仓库
32	碳酸氢钠	2.8	kg/a	塑料袋，500g/袋	颗粒	2kg	原料仓库
33	马来酸氯苯那敏	5	kg/a	纸板桶，25kg/桶	粉末	25kg	原料仓库
34	愈创木酚磺酸钾	1000	kg/a	纸板桶，25kg/桶	粉末	200kg	原料仓库
35	橙皮酊	380	L/a	塑料桶，25L/桶	液态	100L	原料仓库
36	苯甲酸钠	20	kg/a	纸板桶，25kg/桶	颗粒	25kg	原料仓库
37	混合脂肪酸甘油酯	120	kg/a	纸板箱+塑料袋，20kg/箱	颗粒	160kg	原料仓库
38	轻质液状石蜡	1861	L/a	塑料瓶，500ml/瓶*20/箱	液态	1000L	原料仓库
39	聚乙二醇-400	9	kg/a	塑料桶，20kg/桶	液态	20kg	原料仓库
40	三乙醇胺	257.8	kg/a	塑料桶，5kg/桶	液态	40kg	危化品柜
41	吐温-80	77.5	L/a	塑料瓶，500g/瓶*20/箱	液态	40kg	原料仓库
42	白凡士林	500	kg/a	塑料瓶，500g/瓶*20/箱	块状物	200kg	原料仓库
43	枸橼酸钠	21	kg/a	塑料瓶，500g/瓶*20/箱	颗粒	10kg	原料仓库
44	枸橼酸	75	kg/a	塑料瓶，500g/瓶*20/箱	颗粒	30kg	原料仓库
45	二甲基亚砜	7	L/a	玻璃瓶，500ml/瓶*20/箱	液态	10L	危化品柜
46	盐酸美沙酮	5	kg/a	塑料桶，500g/桶	粉末	5kg	美沙酮仓库
47	山梨酸钾	0.5	kg/a	500g/瓶	颗粒	0.5kg	美沙酮仓库
48	色素溶液	0.5	L/a	500ml/瓶	液态	0.5L	美沙酮仓库
49	甲醇	0.5	L/a	500ml/瓶	液态	0.5L	危化品柜
50	乙醇	315	L/a	25L/桶	液态	0.1L	危化品柜
51	三乙胺	0.5	L/a	500ml/瓶	液态	0.5L	危化品柜
52	乙二胺四乙酸	0.5	kg/a	500g/瓶	固态	0.5kg	危化品柜
53	甘露醇	0.5	L/a	500ml/瓶	液态	500ml	危化品柜
54	对二氨基苯甲醛	0.5	L/a	500ml/瓶	液态	500ml	危化品柜
55	氢氧化钠	0.5	kg/a	500g/瓶	颗粒	500g	危化品柜
56	酚酞	0.5	L/a	500ml/瓶	液态	500ml	危化品柜
57	次甲基蓝	0.5	L/a	500ml/瓶	液态	500ml	危化品柜
58	无水碳酸钠	0.5	kg/a	500g/瓶	颗粒	500g	危化品柜
59	抗坏血酸	0.5	L/a	500ml/瓶	液态	500ml	危化品柜
60	曙红	0.5	L/a	500ml/瓶	液态	500ml	危化品柜
61	氯化钾	0.5	kg/a	500g/瓶	颗粒	500g	危化品柜
62	标签	328604	张/年	袋装	固态	15000 张	办公室
63	PET 瓶子	328604	个/年	纸箱装	固态	82000 个	原料暂存仓库
64	PET 瓶盖	30450	个/年	纸箱装	固态	82000 个	原料暂存仓库
65	聚乙烯软袋	8000	个/年	纸箱装	固态	7500 个	原料暂存仓库
66	内包装袋	8000	个/年	纸箱装	固态	2000 个	原料暂存仓库
67	指套	8000	个/年	纸箱装	固态	2000 个	原料暂存仓库
68	外包装纸盒	69000	个/年	纸箱装	固态	2000 个	原料暂存仓库
69	DPE 瓶子	140950	套/年	纸箱装	固态	18000 套	原料暂存仓库
70	PP 瓶	14000	套/年	纸箱装	固态	35000 套	原料暂存仓库
71	钠盖玻璃瓶	14000	套/年	纸箱装	固态	3500 套	原料暂存仓库

72	易刺铝盖	328604	套/年	纸箱装	固态	3500 套	原料暂存仓库
表14 扩建项目实施后全厂原辅材料消耗汇总表							
序号	原辅材料名称	现有项目 已审批用量	本次技改新 增用量	技改后全厂 用量	厂区内 最大暂存量	单位	
1	维生素A	12	0	12	2	t/a	
2	维生素C	36	0	36	3	t/a	
3	维生素E	12	0	12	1	t/a	
4	重酒石酸胆碱	30	0	30	2.5	t/a	
5	蔗糖	30	0	30	2.5	t/a	
6	吡拉西坦	20.4	0	20.4	2	t/a	
7	磷酸氢钙、羟丙纤维素、微晶纤维素、淀粉等	1094.01	0	1094.01	100	t/a	
8	天然维生素E油	13.615	0	13.615	1.5	t/a	
9	天然β-胡萝卜素	227	0	227	20	kg/a	
10	维生素D3和碳酸钙	9.53	0	9.53	1	t/a	
11	大豆油、食用明胶、甘油等	857.77	0	857.77	72	t/a	
12	门冬氨酸	110	0	110	10	t/a	
13	雷尼替丁	1.1	0	1.1	0.5	t/a	
14	消旋山莨菪碱	1.1	0	1.1	0.5	t/a	
15	硫酸镁	11	0	11	1	t/a	
16	其它	205.99	0	205.99	18	t/a	
17	酒石酸长春瑞滨、硫酸长春地辛等	180	0	180	15	kg/a	
18	西林瓶	4100	0	4100	350	万个/a	
19	胶塞	5400	0	5400	500	万个/a	
20	泡沫隔板	750	0	750	100	万只/a	
21	氯化钠	229.429	0	229.429	20	t/a	
22	葡萄糖	900	0	900	75	t/a	
23	活性炭（过滤葡萄糖溶液）	10	0	10	2	t/a	
24	羟乙基淀粉	30	0	30	2.5	t/a	
25	玻璃瓶	1300	0	1300	110	万只/a	
26	输液膜	250	0	250	21	万m ² /a	
27	氧氟沙星	196.8	0	196.8	17	kg/a	
28	妥布霉素	32.8	0	32.8	3	kg/a	
29	苄达赖氨酸	7.4	0	7.4	1	kg/a	
30	硝酸毛果芸香碱	4.9	0	4.9	1	kg/a	
31	硼酸	1427.4	0	1427.4	5	kg/a	
32	硼砂	90.2	0	90.2	10	kg/a	
33	盐酸羟基唑啉	23.2	0	23.2	2	kg/a	
34	三氯叔丁醇	147.1	0	147.1	13	kg/a	
35	PVP-I	35.6	0	35.6	3	kg/a	
36	吐温20	1.7	0	1.7	0.2	t/a	
37	聚乙二醇200	3.4	0	3.4	0.3	t/a	
38	碘酸钾	1.4	0	1.4	0.2	t/a	
39	氢氧化钠	1.073	0	1.073	0.54	t/a	
40	西吡氯铵	400	0	400	35	t/a	
41	薄荷油	400	0	400	35	kg/a	
42	聚山梨酯80	1600	0	1600	135	kg/a	

43	甜菊素	1200	0	1200	100	kg/a
44	甘油	430.265	1.787	432.052	1034	t/a
45	无水乙醇	1200	0	1200	100	kg/a
46	维生素B6	8735.4	0	8735.4	750	kg/a
47	乳糖	10433.41	0	10433.41	900	kg/a
48	盐酸左西替利嗪	133.06	0	133.06	12	kg/a
49	盐酸乙胺丁醇	60000	0	60000	5000	kg/a
50	盐酸雷尼替丁	60530.4	0	60530.4	5000	kg/a
51	利福平	5400	0	5400	450	kg/a
52	氯化钾	171072	0.5	171072.5	0.5	kg/a
53	山嵛酸甘油酯	46046.88	0	46046.88	4000	kg/a
54	螺内酯	16000	0	16000	1500	kg/a
55	硫酸钙	99200	0	99200	8500	kg/a
56	消旋山莨菪碱	3000	0	3000	250	kg/a
57	甘露醇	33918	0.5	33918.5	0.5	kg/a
58	异烟肼	19008	0	19008	1800	kg/a
59	硫酸阿托品	7.984	0	7.984	10	kg/a
60	茶碱	1330.56	0	1330.56	120	kg/a
61	空白丸心	5322.24	0	5322.24	450	kg/a
62	阿卡波糖	1500	0	1500	150	kg/a
63	富马酸丙酚替诺福韦	62.5	0	62.5	20	kg/a
64	替格瑞洛	2400	0	2400	400	kg/a
65	阿哌沙班	30	0	30	30	kg/a
66	无水乳糖	301.5	0	301.5	30	kg/a
67	非布司他	1000	0	1000	85	kg/a
68	利格列汀	100	0	100	10	kg/a
69	盐酸林可霉素	2927.4	3.7	2931.1	23	kg/a
70	苯甲醇	88.26	0	88.26	10	kg/a
71	维生素B1针用	851.28	0	851.28	80	kg/a
72	盐酸托烷司琼	10663.48	0	10663.48	900	kg/a
73	无水乙酸钠	10.28	0	10.28	10	kg/a
74	吡拉西坦针用	20896.17	0	20896.17	2000	kg/a
75	乙酰半胱氨酸	32000	0	32000	3000	kg/a
76	肾上腺素	0.5	0	0.5	0.5	kg/a
77	酒石酸	1.12	0	1.12	1.5	kg/a
78	稀盐酸溶液	1.46	0	1.46	1.5	kg/a
79	克立硼罗	7	0	7	0.6	t/a
80	丙二醇	33.81	0	33.81	3	t/a
81	二丁基羟基甲苯	0.35	0	0.35	0.03	t/a
82	依地酸钙钠	0.012	0	0.012	0.006	t/a
83	单双硬脂酸甘油酯	24.5	0	24.5	2	t/a
84	石蜡	197.5	0	197.5	16	t/a
85	白凡士林	271.238	0.5	271.738	222	t/a
86	利多卡因	5.625	0	5.625	0.4	t/a
87	丙胺卡因	5.625	0	5.625	0.4	t/a
88	氢化蓖麻油	5.309	0	5.309	0.4	t/a
89	卡波姆均聚物	1.125	0	1.125	0.8	t/a

90	一水合卡泊三醇	0.003	0	0.003	0.003	t/a
91	二丙酸倍他米松	0.026	0	0.026	0.005	t/a
92	液体石蜡	432.872	0	432.872	36	t/a
93	PPG-15-硬脂醇醚	8.317	0	8.317	0.6	t/a
94	依地酸二钠	0.045	0	0.045	0.008	t/a
95	地奈德	0.357	0	0.357	0.02	t/a
96	十六十八醇	69.3	0	69.3	6	t/a
97	十二烷基硫酸钠	35.385	0	35.385	3	t/a
98	硫酸铝	0.21	0	0.21	0.02	t/a
99	醋酸钙	0.21	0	0.21	0.02	t/a
100	羟苯甲酯	2.31	0	2.31	0.2	t/a
101	糊精	0.147	0	0.147	0.012	t/a
102	夫西地酸	63	0	63	5	t/a
103	聚山梨酯60	180	0	180	15	t/a
104	山梨酸钾	9	0.0005	9.0005	1.25	t/a
105	丁基羟基茴香醚（E320）	1.5	0	1.5	0.125	t/a
106	氟轻松	0.005	0	0.005	0.001	t/a
107	维A酸	0.011	0	0.011	0.001	t/a
108	氢醌	1.5	0	1.5	0.125	t/a
109	十六醇(鲸蜡醇)	359.4	0	359.4	15	t/a
110	硬脂酸	3.18	0.5	3.68	1000.3	t/a
111	十八醇（硬脂醇）	3.9	0	3.9	0.2	t/a
112	甲基葡萄糖聚醚-10	2.505	0	2.505	0.2	t/a
113	对羟基苯甲酸甲酯	0.051	0	0.051	0.005	t/a
114	对羟基苯甲酸丙酯	0.051	0	0.051	0.005	t/a
115	硅酸镁铝	1.5	0	1.5	0.125	t/a
116	Arlace165	1.74	0	1.74	0.15	t/a
117	枸橼酸	0.024	0.075	0.099	30.002	t/a
118	焦亚硫酸钠	0.09	0	0.09	0.001	t/a
119	卤米松一水合物	0.015	0	0.015	0.001	t/a
120	三氯生	0.42	0	0.42	0.04	t/a
121	抗坏血酸棕榈酸酯	0.015	0	0.015	0.001	t/a
122	十六烷基棕榈酸酯	1.695	0	1.695	0.15	t/a
123	铝制药用软膏管	2001	0	2001	100	万只/年
124	无磷洗衣粉	2	0	2	2	袋/年
125	标签纸	2001	0	2001	100	万只/年
126	保包装盒	2001	0	2001	100	万只/年
127	冰醋酸	0	1080	1080	270	L/a
128	地塞米松磷酸钠	0	1	1	0.1	kg/a
129	盐酸丁卡因	0	2	2	1	kg/a
130	甲硝唑	0	10	10	25	kg/a
131	盐酸普鲁卡因	0	75	75	50	kg/a
132	氢化可的松	0	0.3	0.3	1	kg/a
133	盐酸麻黄碱	0	30	30	10	kg/a
134	苯甲酸	0	20	20	10	kg/a
135	利巴韦林	0	10	10	20	kg/a
136	呋喃西林	0	10	10	25	kg/a

137	硫酸庆大霉素	0	5.7	5.7	1.6	kg/a
138	牛磺酸	0	20	20	25	kg/a
139	尿素	0	653.6	653.6	200	kg/a
140	诺氟沙星	0	10	10	25	kg/a
141	维生素B ₁₂	0	0.3	0.3	0.3	kg/a
142	樟脑	0	2	2	0.5	kg/a
143	羟苯乙酯	0	14.351	14.351	10	kg/a
144	单糖浆	0	21320.4	21320.4	3000	L/a
145	薄荷脑	0	0.4	0.4	0.5	kg/a
146	水杨酸	0	20	20	25	kg/a
147	碘酊	0	50	50	20	L/a
148	氯化铵	0	100	100	100	kg/a
149	甘草流浸膏	0	1050	1050	300	kg/a
150	丙酸倍氯米松	0	1	1	0.2	kg/a
151	苯酚	0	0.4	0.4	1	kg/a
152	碳酸氢钠	0	2.8	2.8	2	kg/a
153	马来酸氯苯那敏	0	5	5	25	kg/a
154	愈创木酚磺酸钾	0	1000	1000	200	kg/a
155	橙皮酊	0	380	380	100	L/a
156	乙醇	0	265	265	100	L/a
157	苯甲酸钠	0	20	20	25	kg/a
158	混合脂肪酸甘油酯	0	120	120	160	kg/a
159	轻质液状石蜡	0	1861	1861	1000	kg/a
160	聚乙二醇-400	0	9	9	20	kg/a
161	三乙醇胺	0	257.8	257.8	40	kg/a
162	吐温-80	0	77.5	77.5	40	ml/a
163	枸橼酸钠	0	500	500	10	g/a
164	二甲基亚砷	0	7	7	10	L/a
165	盐酸美沙酮	0	5	5	5	kg/a
166	色素溶液	0	0.5	0.5	0.5	L/a
167	甲醇	0	0.5	0.5	0.5	L/a
168	三乙胺	0	0.5	0.5	0.5	L/a
169	乙二胺四乙酸	0	0.5	0.5	0.5	L/a
170	对二氨基苯甲醛	0	0.5	0.5	0.5	L/a
171	酚酞	0	0.5	0.5	0.5	L/a
172	次甲基蓝	0	0.5	0.5	0.5	L/a
173	无水碳酸钠	0	0.5	0.5	0.5	L/a
174	抗坏血酸	0	0.5	0.5	0.5	kg/a
175	曙红	0	0.5	0.5	0.5	L/a
176	标签	0	57.293	57.293	1.5	万张/年
177	PET瓶子	0	328604	328604	8.2	万个/年
178	PET瓶盖	0	328604	328604	8.2	万个/年
179	聚乙烯软袋	0	3.045	3.045	0.75	万个/年
180	内包装袋	0	0.8	0.8	0.2	万个/年
181	指套	0	0.8	0.8	0.2	万个/年
182	外包装纸盒	0	0.8	0.8	0.2	万个/年
183	DPE瓶子	0	6.9	6.9	1.8	万套/年

184	PP瓶	0	14.095	14.095	3.5	万套/年
185	钠盖玻璃瓶	0	1.4	1.4	0.35	万套/年
186	易刺铝盖	0	1.4	1.4	0.35	万套/年

表15 主要原辅材料理化特性汇总

名称	分子式	CAS号	理化特性	危险性	急性毒性
冰醋酸	C ₂ H ₄ O ₂	64-19-7	无色透明液体，有刺激性酸臭，熔点16.635℃，沸点117.9℃，相对密度1.05(20/4℃)，折射率1.3716，闪点(开杯)57℃，自燃点465℃，粘度11.83mPa·s(20℃)。与水、乙醇、苯和乙醚混溶，不溶于二硫化碳。	易燃性 腐蚀性	LD ₅₀ : 3530mg/kg (大鼠经口)
盐酸丁卡因	C ₁₅ H ₂₅ ClN ₂ O ₂	136-47-0	白色结晶或结晶性粉末、无臭、味微苦，有麻舌感，在水中易溶，在乙醇中溶解，在乙醚或苯中不溶，熔点147-150℃，闪点189.3℃	毒性	LD ₅₀ : 160mg/kg 大鼠经口
盐酸普鲁卡因	C ₁₃ H ₂₁ ClN ₂ O ₂	51-05-8	又名对氨基苯甲酸-2-二乙胺基乙酯盐酸盐，白色结晶粉末，沸点195-196℃17mm，熔点155-156℃(lit.)，起火时可能引发产生危害性气体或蒸气。	毒性	/
甘油 (丙三醇)	C ₃ H ₈ O ₃	56-81-5	无色、无臭、味甜，澄明黏稠液态，熔点17.8℃沸点290℃、水溶性：任意比例混溶、密度1.297g/cm ³ 、闪点177℃(OC)。	可燃性	LD ₅₀ : 31500mg/kg (大鼠经口)
氢氧化钠	NaOH	1310-73-2	白色半透明块状或粒状固体，无臭，熔点318.4℃，沸点1390℃，相对密度2.13。易溶于水、乙醇和甘油，不溶于乙醚、丙酮。溶于水时，放出大量的热，在空气中极易潮解，并吸收CO ₂ 生成碳酸钠。	腐蚀性	LD ₅₀ : 500mg/kg (兔经口)
凡士林	C ₈₆ H ₁₄₂	8009-03-8	白色至黄色透明半固体油膏，密度0.815~0.880g/cm ³ ，熔点38~54℃；沸点(常压)322℃，闪点198℃，不溶于水，几乎不溶于冷的或热的乙醇和冷的无水乙醇中。溶于乙醚、己烷；易溶于苯、二硫化碳、氯仿和松节油。	/	无数据资料
苯甲酸	C ₇ H ₆ O ₂	65-85-0	鳞片状或针状结晶，具有苯或甲醛的气味，易燃，相对密度1.2659，熔点122.4℃，沸点249℃，折射率1.504，蒸气易挥发，闪点(闭杯)121-123℃，微溶于水，溶于乙醇、甲醇、乙醚、氯仿、苯、甲苯、二硫化碳、四氯化碳和松节油。	腐蚀性	LD ₅₀ : 2530mg/kg (大鼠经口)
硼酸	H ₃ BO ₃	10043-35-3	无色透明，具有珍珠样光泽的鳞片状六角形结晶或白色结晶性粉末，味微酸苦而带甜，熔点约171℃，硼酸在水中的溶解度随温度升高而增大，并能随水蒸汽挥发，在无机酸中的溶解度要比在水的溶解度小。	/	LD ₅₀ : 2660mg/kg (大鼠经口)
羟苯乙酯	C ₉ H ₁₀ O ₃	120-47-8	又名尼泊金乙或对羟基苯甲酸乙酯，有轻微特殊香气，味微苦，灼麻，白色结晶或结晶性粉末，熔点115-118℃，沸点297-298℃，易溶于乙醇、乙醚和丙酮，微溶于水、氯仿、二硫化碳和石油醚。	/	/
水杨酸	C ₇ H ₆ O ₃	69-72-7	白色针状结晶或单斜棱晶，有辛辣味，易燃，低毒，在空气中稳定，但遇光渐渐改变颜色，熔点159℃，相对密度1.443，沸点211℃(2.66kPa)。	易燃性	LD ₅₀ : 891mg/kg (大鼠经口)
苯甲酸钠	C ₇ H ₅ NaO ₂	532-32-1	白色结晶或颗粒，无臭，味微甜而有收敛性，易燃，低毒，熔点300℃，溶于水和乙醇、甘油、甲醇，水溶液pH约为8，密度为1,44g/cm ³ ，沸点249.3°Cat760mmHg。	易燃性	LD ₅₀ : 2100mg/kg (大鼠经口)
聚乙二醇	C ₅ H ₁₂ O ₂	25322-68-3	无色、无粘稠的液体或略有轻微的气体，无毒，有良好的溶解性、吸湿性、热稳定性，熔点-65℃，沸点>250℃，密度1.125，蒸气密度>1(vsair)，折射率1.458-1.461，闪点171℃。	刺激性	LD ₅₀ : 28000mg/kg (大鼠经口)
三乙醇胺	C ₆ H ₁₅ NO ₃	102-71-6	无色至淡黄色，粘性液体，微有氨的气味，熔点21.2℃，沸点360.0℃，227℃(20kPa)，相对密度(20/4℃)1.1242，动力粘度(25℃)613.3mPa·s，折射率(nD20)1.4852，闪点193℃，能与水、甲醇和丙酮混溶，极易吸潮，能吸收空气中二氧化碳，露置空气中以及在光线下变成棕色。	/	LD ₅₀ : 9110mg/kg (大鼠经口)
吐温80	C ₄₆ H ₅₂ N ₅ O ₈ P	9005-65-6	又名聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯，性状琥珀色黏性油状物，密度为1.1±0.1g/cm ³ ，沸点695.8±55.0°Cat760mmHg，	/	LD ₅₀ : 34500μL/kg

				熔点-21℃，闪点207.1±25.0℃，不溶于水，溶于一般热油及有机溶剂，常温常压下稳定，避免光，明火，高温，具有良好的乳化及分散力。属油包水型表面活性剂。		(大鼠经口)
二甲基亚砜	C ₂ H ₆ OS	67-68-5		无色液体，可燃，几乎无臭，带有苦味，凝固点18.4℃，沸点189℃，相对密度1.1014（20/20℃），比热容2.93J/(kg·℃)（液体），折射率1.4783，闪点95℃（开杯），介电常数48.9（20℃），燃点300-302℃，该品是极性高的有机溶剂，可与水以任意比例混合，除石油醚外，可溶解一般有机溶剂。	/	LD ₅₀ : 18g/kg (大鼠经口)
甲醇	CH ₄ O	67-56-1		无色透明，易燃挥发性的极性液体，纯品略带乙醇气味，粗品刺鼻难闻，熔点-97.8℃，沸点64.7℃，相对密度为0.7915（20/4℃），蒸气相对密度1.11（空气=1），折射率为1.3287，闪点（开杯）16℃，自燃点473℃，表面张力（25℃）45.05mN/m，蒸气压（20℃）12.265kPa，粘度（20℃）0.5945mPa·s，能与水、乙醇、乙醚、苯、酮类和其他许多有机溶剂混溶，蒸气与空气形成爆炸性混合物，爆炸极限6.0-36.5（体积）。	易燃性	LD ₅₀ : 7300mg/kg (小鼠经口)
乙醇	C ₂ H ₆ O	64-17-5		无色透明，易燃易挥发的液体，有刺激性辛辣味，无水乙醇相对密度0.7893（20/4℃），熔点-117.3℃，沸点78.32℃，折射率1.3614，闪点（闭杯）14℃，溶于水、甲醇、乙醚和氯仿，能溶解许多有机化合物和若干无机化合物，具有吸湿性，能与水形成共沸混合物，蒸气与空气形成爆炸性混合物，爆炸极限4.3-19.0（体积）。	易燃性	LD ₅₀ : 7060mg/kg (大鼠经口)
三乙胺	C ₆ H ₁₅ N	121-44-8		无色或淡黄色透明液体，熔点-114.7℃，沸点88.8℃，相对密度（20、4℃）0.7275，折射率1.4010，闪点-11℃，能溶于乙醇、乙醚，微溶于水，溶液呈碱性，在空气中微发烟，有强烈氨臭，易燃，爆炸极限1.2-8.0。	易燃性	LD ₅₀ : 460mg/kg (大鼠经口)
乙二胺四乙酸	C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₈	60-00-4		白色、无味、无臭的结晶性粉末，熔点240℃（分解），不溶于冷水、乙醇、酸和一般有机溶剂，溶于氢氧化钠、碳酸钠和氨溶液，能与碱金属、稀土金属和过渡金属等形成极稳定的水溶性络合物，其碱金属盐能溶于水。	/	LD ₅₀ : 0.39g/kg (大鼠经腹)
对二氨基苯甲醛	C ₉ H ₁₁ NO	100-10-7		白色结晶粉末，熔点75℃，沸点177℃，相对密度为0.7915（20/4℃），蒸气相对密度1.11（空气=1），闪点164℃，微溶于水，溶于醇、醚、氯仿、酸、多数有机溶剂。	/	/
硬脂酸	C ₁₈ H ₃₆ O ₂	57-11-4		白色固体，带有一种温和和气味，熔点69.6℃，沸点376.1℃（分解），微溶于冷水，溶于酒精、丙酮，易溶于苯、氯仿、乙醚、四氯化碳、二硫化碳、醋酸戊酯和甲苯等。	/	/
山梨酸钾	C ₆ H ₇ O ₂ K	24634-61-5		又名2，4-己二烯酸钾，白色至浅黄色鳞片状结晶、无臭或微有臭味，易溶于水，溶于丙二醇和乙醇。常被用作防腐剂，通过与微生物酶系统的巯基结合从而破坏许多酶系统，其毒性远低于其他防腐剂，被广泛使用。	/	LD ₅₀ : 10.5g/kg (大鼠经口)

2.6 项目主要生产设备

本项目为独立的生产线，因此其对应的设备将全部新增，本项目对应新增的生产设备情况见表16。企业现有项目生产设备情况详见表20和表22。

表16 扩建项目新增生产设备一览表

编号	设备名称	规格型号	数量（台/套）	放置位置
一、生产设备				
1	小型手控灭菌器	ZEALWAYG154DS	1	准备间
2	洗瓶机	800*1200*800	1	洗瓶间
3	配料罐	PG-1000L	1	口服配制间
4	时间-压力灌装旋盖机	/	1	口服灌装间
5	口服液灌封机	KGF-40 型	1	

6	药液泵	M103/M112/M119	3	
7	灌装封口机	1100*1300*1200	1	
8	配料罐	PG-350L	1	外用溶液配制间
9	多功能灌装机	AAAS-III1 型	1	外用溶液灌装间
10	软膏搅拌机	PY-500	1	软膏配制间
11	灌装封口机	1500*1000*1200	1	乳膏灌装间
12	包装台	1600*1250*800	1	乳膏灌装间
13	反渗透+EDL 纯化水机	1000L/H	1	制水间
14	纯化水储水桶及输送管道	/	1	
15	口服液蒸汽灭菌器	XGLODG-1.0	1	灭菌间
16	灭菌柜	2460*17690*1990、1400*1110*1200	2	灭菌间
17	配料罐	PG-500L	1	美沙酮配制间
18	称量单元	M101/M110/M117	3	称量间
19	外包台	2000*1250*800	2	包装间
20	消毒设备	/	1	消毒
二、药检室检验设备				
21	Waters 高效液相色谱仪	2695/2996	1	实验室
22	自动永停滴定仪	ZYT-1	1	
23	自动永停滴定仪	ZYT-2	1	
24	总有机碳分析仪	HTY-DI1000C	1	
25	傅立叶红外分光光谱仪	FTIR-650	1	
26	赛多利斯电子分析天平	BS-110S	1	
27	梅特勒数字式酸度计	FE28	1	
28	数字式酸度计	FE20K	1	
29	紫外-可见分光光度计	TU-1800	1	
30	自动融变时限检测仪	RBV-IV	1	
31	电导率仪	DDS-307A	1	
32	电热恒温鼓风干燥箱	DNG-9070A	1	
33	霉菌培养箱	LRH-100-M	1	
34	隔水式培养箱	GNP-9050	1	
35	恒温恒湿培养箱	LRH-150-S	1	
36	电热恒温水浴锅 2 孔	HHS-2	1	
37	电热恒温水浴锅（8 孔）	DK-S28	1	
38	洁净工作台	SW-CJ-IBU	1	
39	生物安全柜	YJ-875	1	
40	HTY 型集菌仪	HTY-2000B	1	
41	自动纯水蒸馏器	SZ-96	1	
42	程控式电炉	SXL-1002	1	
43	超声波清洗器	KQ-100	1	
44	无油真空泵	HP-01	1	
45	三用紫外仪	ZF-Z 型	1	
46	真空干燥箱	DZF-6030	1	
47	熔点仪	YRT-3	1	
48	压片机	DF-48	1	
49	湿热灭菌锅	ZEALWAYG154DS	1	
50	伍丰液相	EX1800-UHPLC	1	

其他辅助设备（含通排风设备）				
51	留样间空调机	KS7	1	留样间
52	立式膨式空调机组	ZKL05-J、ZKL1.2-J/ZKL-1.7-J	5	空调机房
53	风冷热泵机组	CURF32、CURF39	5	
54	吊顶式直膨式空调机组	XZKD05-J-Z	1	
55	MBViii 全变多联中央空调	KMR-335W、KMR-280W	2	
56	排风中效过滤箱	1100*660*660	4	
57	新风集中过滤箱	1600*1600*630	1	
58	室内机	KMR-56Q、KMR-22G、KMR-56G	16	每个房间都配备
59	排风机	GXF-NO.2.0D	4	实验室
60	仪器室操作台排风机	GXF-NO.2.5D	1	实验室
61	通风机	GXF-NO.2.5F	8	生产房间都配备
62	通风器	BLD-400	11	
63	高温排烟风机	HTF-1-NO6.0、HTF-1-NO7.0	2	
64	排烟补风风机	HTF-1-NO4.5	1	
65	排烟补风、通风双速风机	HTF-2-NO5	1	
66	阳性菌排风高效过滤箱	726*484*220	1	实验室
67	阳性菌排风机	GXF-NO.2.5D	1	实验室

2.7 水平衡

本项目包括生活用水和生产用水，总的新鲜用水量约为1269.5t/a，其中生活用水量为274.5t/a、生产用水量约为995t/a，项目水平衡详见图1。本项目实施后，全厂水平衡详见图2。

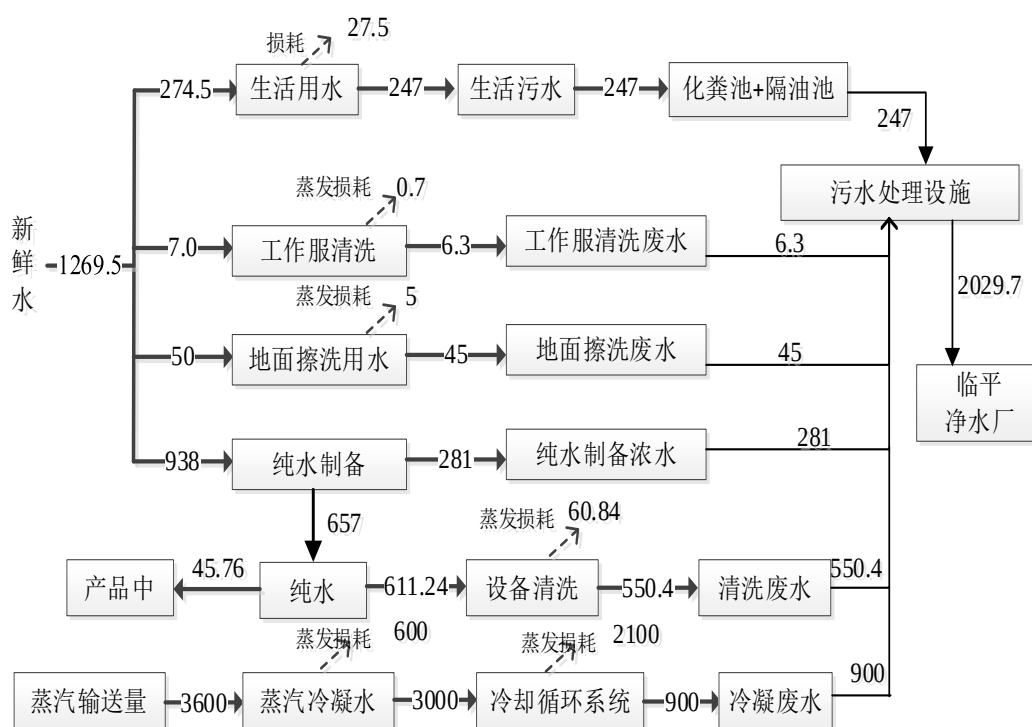


图1 项目水平衡图（单位：t/a）

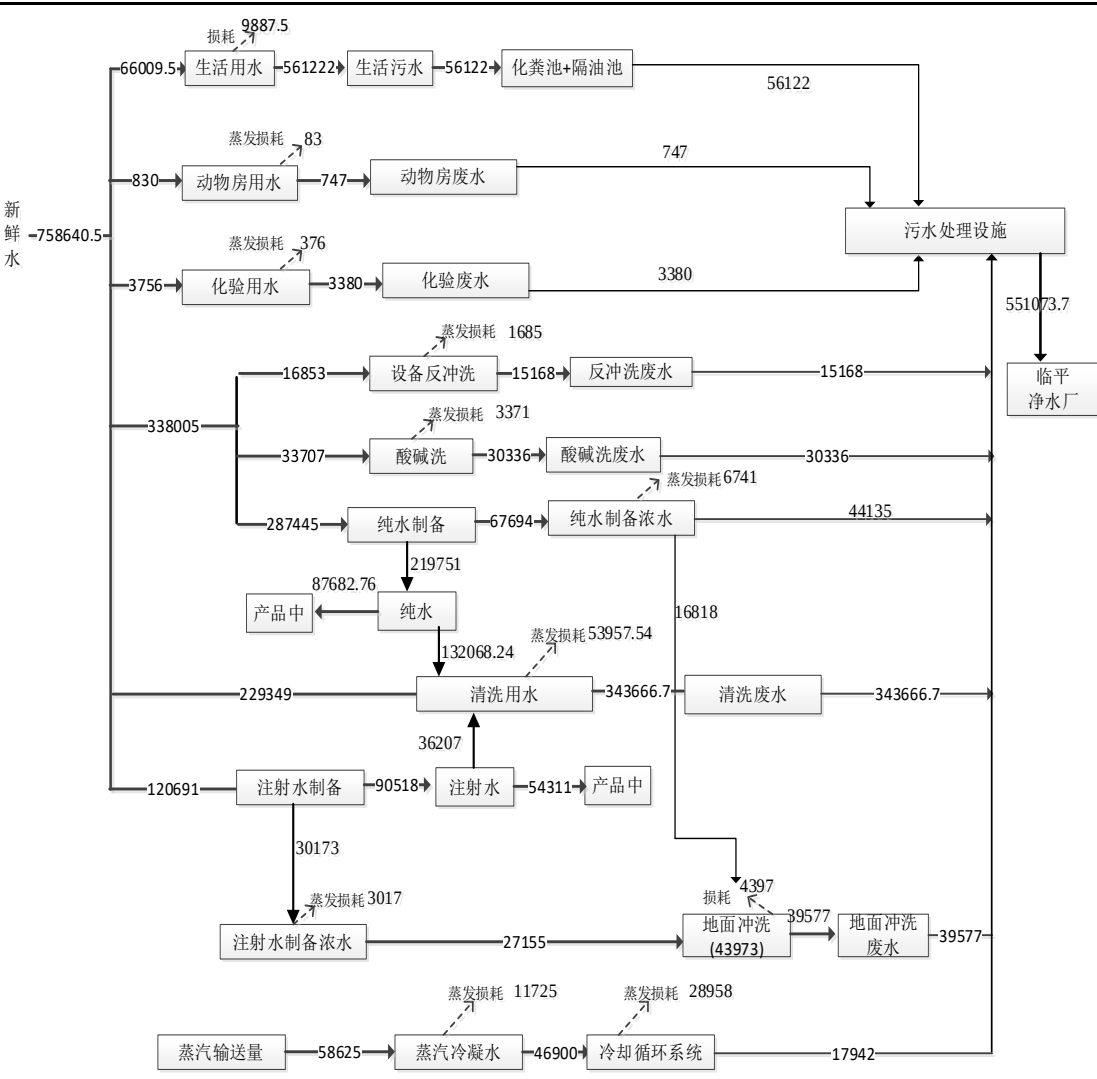


图2 项目实施后全厂水平衡图（单位：t/a）

2.8 地理位置及周边环境概况

杭州民生药业股份有限公司位于杭州市临平区东湖街道临平大道36号，本项目将利用现有的厂房（制剂水针车间一楼）实施生产。以企业厂界为中心，其四周环境概况如下：东侧紧邻为新天地路，隔路往东空地；东北侧紧邻为杭州赛诺菲民生健康药业有限公司；南侧隔绿化带为临平大道，隔路为杭州天石硬质合金有限公司、斯泰科技园；西南侧隔路为华惠家园小区，距离厂界最近110m；西侧紧邻亭趾港，隔河往西为空地和新丝路；厂界西北侧约25m处有户居民住宅楼；北侧紧邻新洲路，隔路往北为华贝纳毛纺染整公司。企业厂区周边四周环境概况详见附图2。

2.9 项目总平面布置

本项目平面布置仅有1层，总建筑面积为1182平方米（其中厂房面积为1182平方米、加层283平方米、实际使用面积1465平方米，其中净化面积708平方米）。

	在洁净厂房内设置称量间、灌装间、配制间、原料暂存间、器具清洗间、外包装间、产品暂存间、纯水制备间、仪器室、微生物检测实验室等主要生产车间。鉴于美沙酮为吸毒人员脱毒治疗的替代药物，本项目美沙酮的生产区域单独设置。 本项目平面布局功能分区明确，满足工艺、安全、消防及电力规范的要求，具有物流通畅、线路短捷、分区明显的优点，因此，认为项目厂区平面布置合理可行。 企业总平面布置详见附图4，本项目具体总平面布置详见附图5。
工艺流程和产排污环节	2.10 项目生产工艺流程 本项目产品包括滴耳、滴鼻、糖浆剂、口服溶液剂、外用溶液剂、软膏剂、栓剂、美沙酮等22个产品，鉴于多个产品（如滴耳和滴鼻均属于外用溶液剂、糖浆剂、口服溶液剂、复方庆大霉素普鲁卡因口服溶液等均属于口服溶液剂）工艺流程一致、且均采用同一套配制和灌装设备，仅物料种类及配比稍有变化，因此本项目将根据产品用途细分为外用溶液剂、膏剂、口服溶液剂以及美沙酮4个类别，并详细介绍4个类别的生产工艺，具体工艺流程详见图3至图7。 (1)膏剂生产工艺流程图 工艺流程简述： 称重、配料：膏剂和外用溶液剂均属于外用药剂，两者共用一个称量间。按照配方所需比例，采用人工方式利用电子天平进行称量配料，称量间设置通风、除尘系统，并对环境保持相对负压。称量过程中会产生废包装材料（废包装袋、废包装容器等，包括一般性废包装材料和沾染危险废物的废包装材料），粉状物料称量过程会产生粉尘；设备运营过程中会产生机械噪声。 投料：本项目采用密闭转移桶将物料从称量间转移至配制间，固体粉料直接采用转移桶倒入配制罐，液态物料则采用转移桶转移后，采用便携式泵设备输送，并采用机械或自动计量方式计量。 加热溶解、搅拌：将原辅料按照配方及顺序依次通过泵输送至配制罐后，进行搅拌并利用电加热至40~60℃形成油相，加热过程中不发生化学反应，原料分解温度于100℃~475℃，原料不发生分解。加热、搅拌过程为密闭状态，会产生化学品有机废气、臭气浓度；后续设备清洗过程会产生清洗废水；设备运营过程中会产生机械噪声。 保温：将配制罐内的物料进行保温15~20min。 均质、乳化：将物料通过泵输送至主锅搅拌锅内，并按配方及顺序加入水相原

料，在搅拌锅内进行加热（采用蒸汽间接加热），温度控制在40~50℃、搅拌、均质、乳化等程序。均质乳化过程在密闭的搅拌罐内进行，属于物理过程，不产生化学反应。

冷却：利用冷却水降至室温，冷却水循环使用。

取样检测：从配制罐中取少量中间样，进行产品参数检测，主要是利用罗氏泡沫仪检验其泡沫活动数值（物理过程，使用自来水溶解即可），pH计检验其pH值，阿贝折射仪检验其色散值（物理过程，不涉及有机溶剂或其他试剂的使用），旋转粘度仪检验其粘稠度（物理过程，不涉及有机溶剂或其他试剂的使用）等，经检验合格后将产品通过管道密闭输送至灌装间灌装，不合格半成品则在配制罐内重新进行加热、搅拌和均质乳化过程。

静置、灌装：半成品在配制罐中进行静置，该过程在密闭的储罐中进行，主要是为了让半成品自然消泡，静置完成后通过管道密闭输送至灌装间进行自动灌装过程（采用灌装机将产品转入已消毒的药用复合软管中），灌装完成后需对罐体及灌装机进行清洗，该过程会产生少量的有机废气、臭气浓度以及清洗废水。

检验：灌装之后的检验主要是对填装量以及灌装的密闭性进行检验，该过程可能会产生不合格产品。

外包装：在完成上述工序之后，对产品再进行外包装，套上包装袋和标签，即可入库待售。

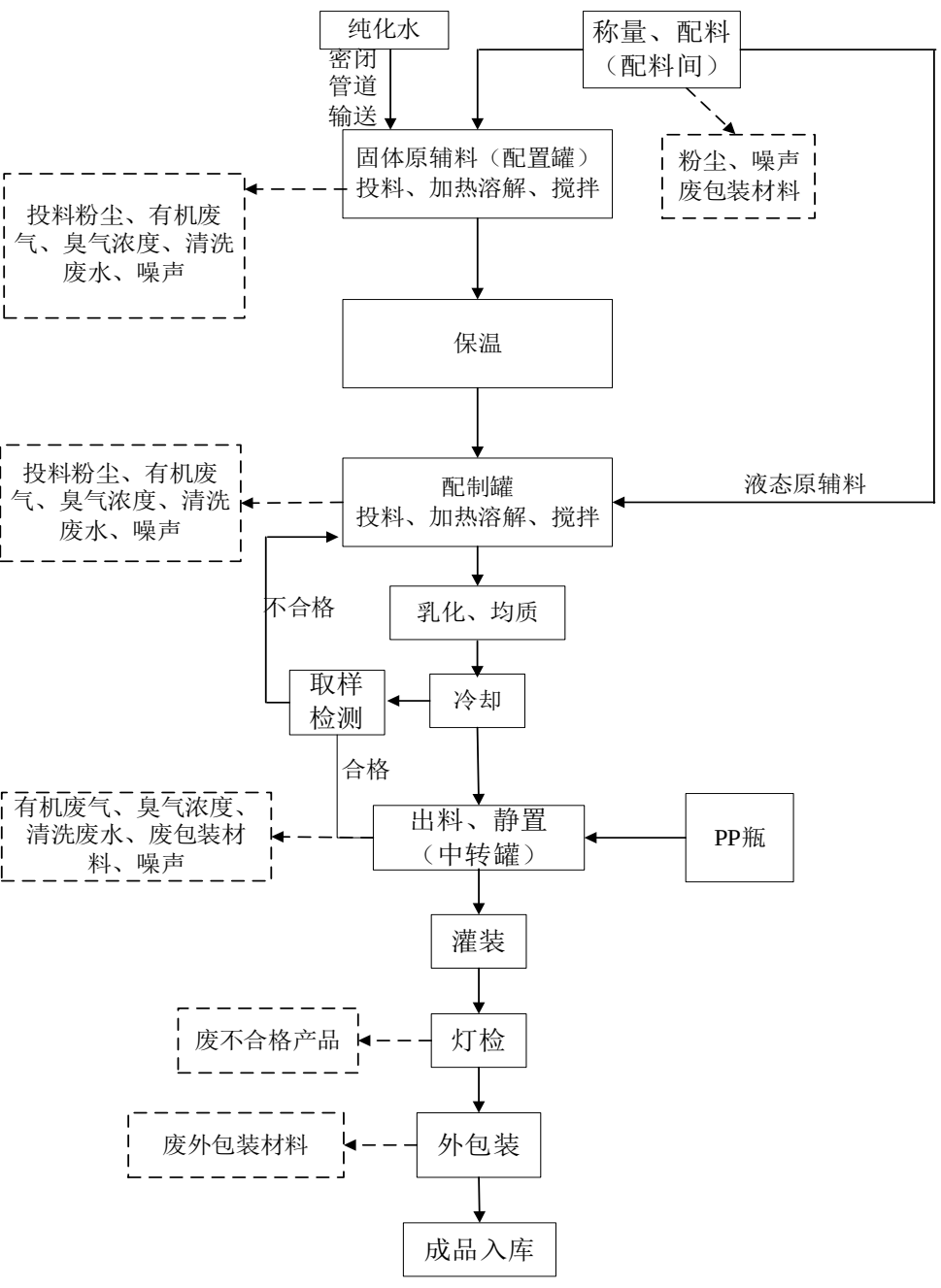


图3 膏剂生产工艺流程图

(2)美沙酮生产工艺

美沙酮属于戒毒药物，因此，该药物称量、配制以及灌装等均设有独立的1套系统，且与其相关的器具清洗、产品暂存、原料暂存等均设有独立的1套运行系统。

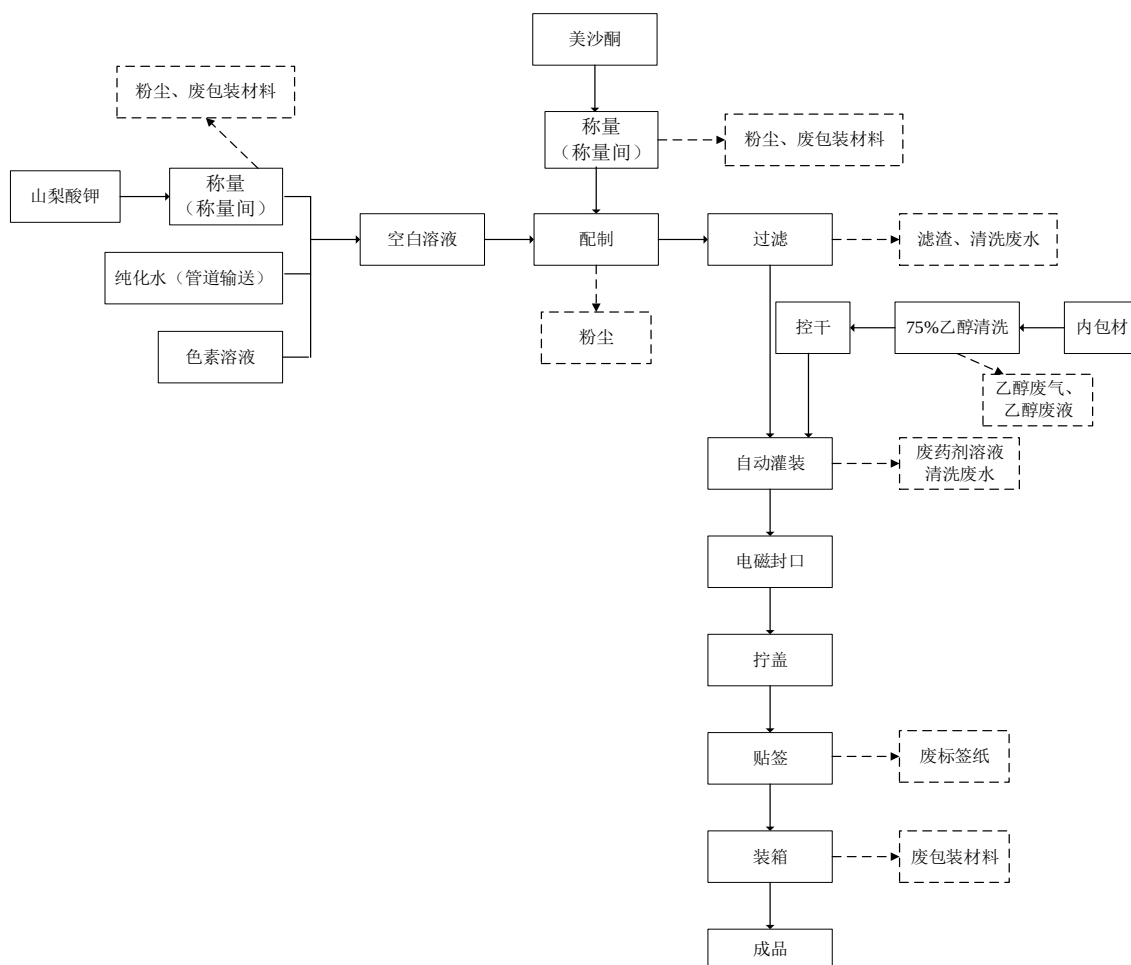


图4 美沙酮生产工艺流程图

工艺流程简述：

称量：采用人工方式利用电子天平进行称量，美沙酮生产线配有独立的称量间，称量间设置通风、除尘系统，并对环境保持相对负压。称量过程中会产生废包装材料，粉状物料称量过程会产生粉尘；设备运营过程中会产生机械噪声。

制备：将山梨酸钾、纯化水以及色素溶液进行混合，调配成空白溶液，之后再称量好的美沙酮投入配制罐内，美沙酮粉末在投入空白溶液内进行溶解，该过程在常温下即可进行，无需加热。

过滤：溶解后的美沙酮溶液通过密闭管道输送至过滤装置先进行过滤处理，过滤后的溶液直接密闭管道输送至灌装机内进行自动化灌装处理。本项目过滤装置照片详见图5，过滤装置内含过滤芯（纸质过滤芯），需定期更换。

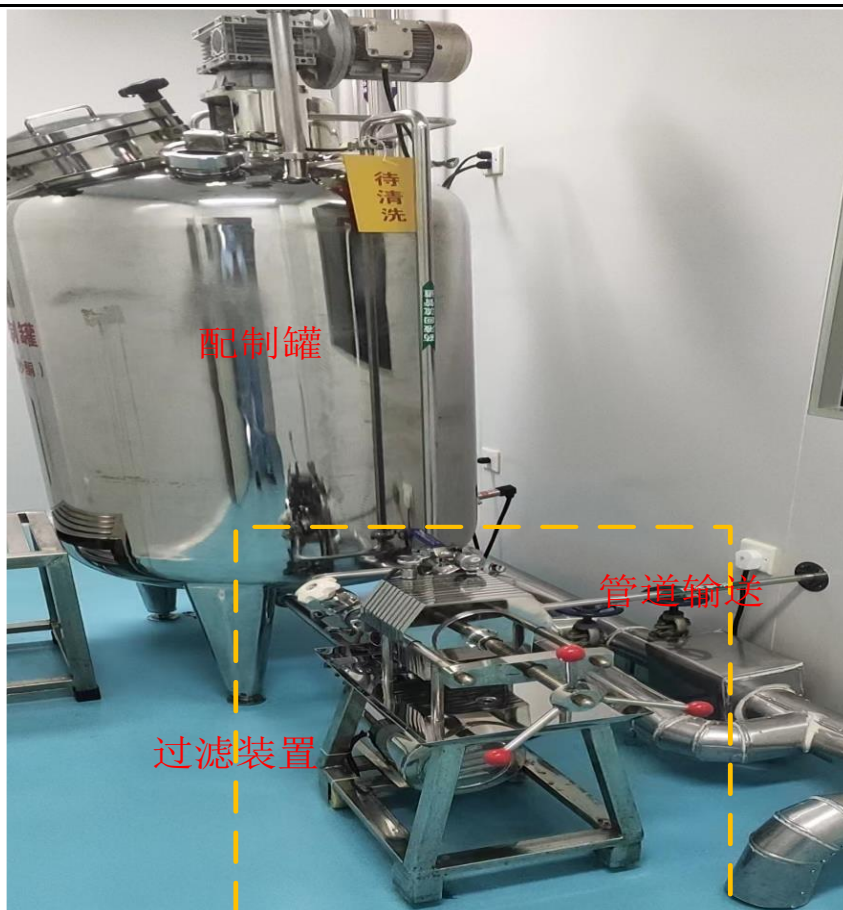


图5 过滤装置照片

自动灌装：自动灌装前需要对内包材进行清洗，采用的是75%乙醇浸泡清洗，清洗后进行自然晾干处理，晾干后的内包材则通过自动灌装机进行灌装。单天最多进行一批次配制和灌装，灌装结束后需采用纯化水对自动灌装机进行冲洗，冲洗过程会产生废水以及残留在灌装机上的废药剂溶液，可通过管道收集后直接进入废水处理站，进行预处理达标后纳入市政污水管网。

电磁封口：灌装之后进行电磁封口，该过程全自动，通过灌装设备实现。

拧盖：灌装后需要进行在电磁封口上拧上盖子，该过程需要人工操作，在灌装间内操作完成。

外包装：在完成上述工序之后，通过传递窗传递至外包装区对产品再进行外包装，贴上标准，装箱即可入库。

(3)口服溶液剂生产工艺

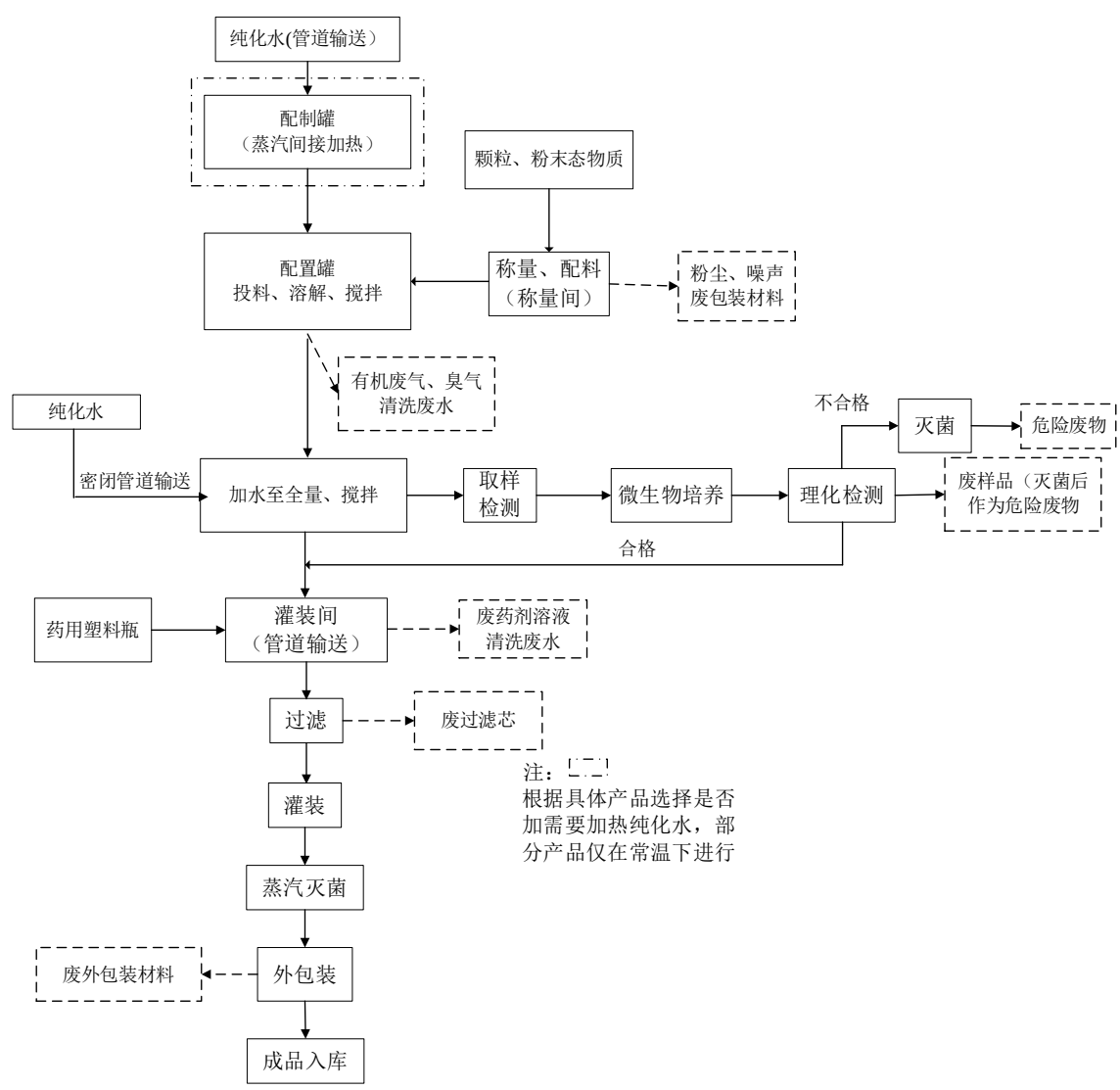


图6 口服溶液剂生产工艺流程图

工艺流程简述：

纯化水加热：纯化水通过管道输送至配制罐内，部分口服产品需要采用蒸汽对纯化水进行间接加热（加热温度在40~70℃），便于后续加入的固体物质的溶解。

称量、配料：过程同前，本报告不再重复赘述，口服溶液设置单独的配料间。

搅拌、溶解：固体物质在投入配料罐后需要加入纯化水至溶液所需的配比量（即本报告中的全量），该过程通过配制罐自动控制，之后进行搅拌，使得固体物质充分溶解并混合均匀。

取样检测：抽取少量样品，将其放置于培养箱内，设置至适宜温度，使样品中的细菌等微生物进行快速繁殖，培养后，仔细观察样品中的微生物数量是否小于相

关药品标准要求，并对其进行pH等理化性质进行检测，经检测合格后即进行后续灌装工序，若经检验不合格，则该批次溶液全部作为废药剂，经灭菌后直接作为危险废物处置，理化检验过程中会产生实验室废液，经灭菌后作为危险废物，委托处置。

过滤、灌装：过滤装置同前操作，不再重复赘述，灌装工序在灌装间内进行，采用自动灌装线，每天最多进行一批次配制和灌装，灌装结束后需采用纯化水对自动灌装机进行冲洗，冲洗过程会产生废水以及残留在灌装机上的废药剂溶液，通过管道收集后直接进入废水处理站，经预处理达标后纳入市政污水管网。

灭菌：口服溶液剂灌装完成后，通过洁净窗将产品传递至灭菌柜内，在蒸汽灭菌柜进行蒸汽灭菌处理。

外包装：在完成上述工序之后，通过传递窗传递至外包装区对产品再进行外包装，贴上标准，装箱即可入库。

(4)外用溶液剂生产工艺流程

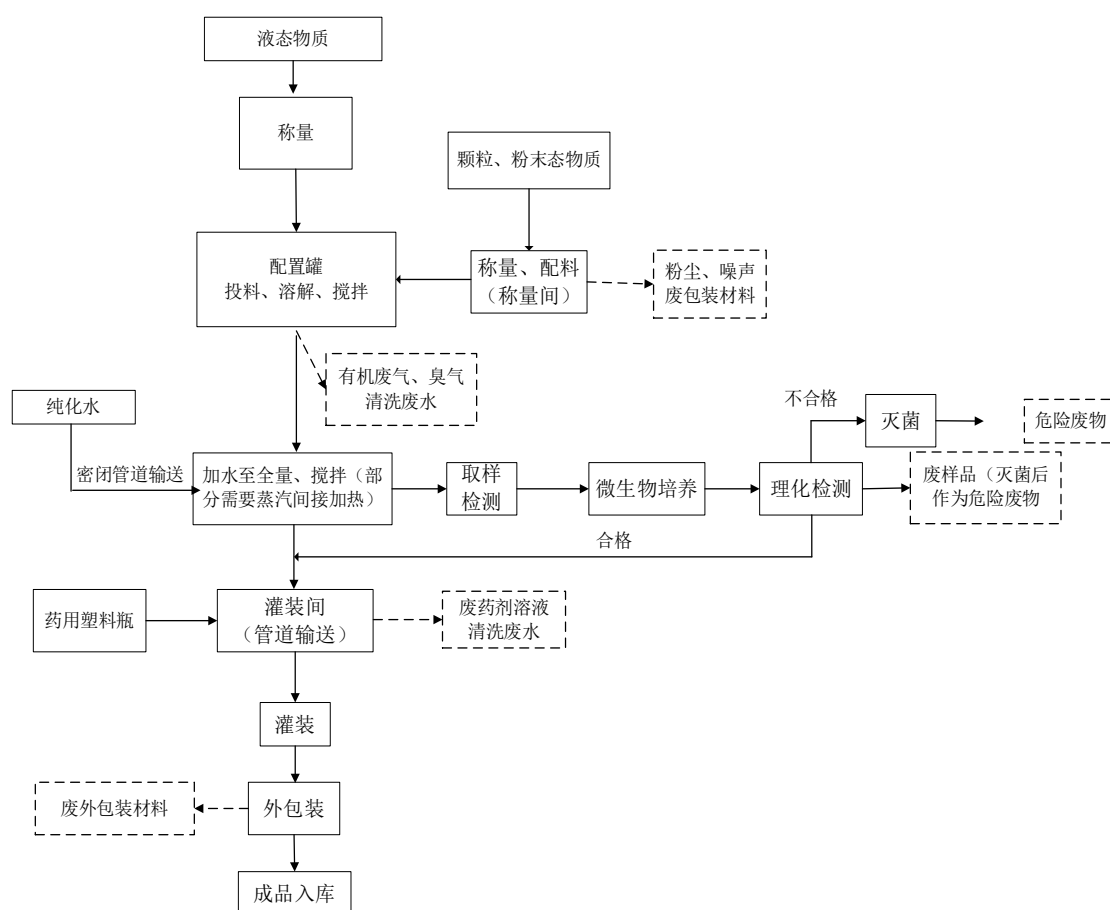


图7 外用溶液剂生产工艺流程图

工艺流程简述：外用溶液剂工艺流程均已在前面有所介绍，仅涉及流程顺序不一致，在此不再重复赘述，对应的工艺流程描述可参照前面工艺所述。

2.11 主要产污环节

本项目主要污染工序及主要污染种类和污染因子详见表17。

表17 主要污染工序及污染物汇总表

类别	名称	主要产污工序	主要污染因子 (固体废物显示主要成分)
废气	颗粒物 G1	称量、投料	颗粒物
	有机废气 G2	搅拌、混合、灌装	非甲烷总烃
	乙醇废气 G3	乙醇清洗（美沙酮特需）	乙醇废气
	检验废气 G4	抽样检验过程	甲醇、甘露醇、非甲烷总烃、臭气浓度等
	臭气浓度 G5	搅拌、灌装	臭气浓度
	食堂油烟废气 G6	食堂油烟	油烟
废水	清洗废水 W1	设备清洗	CODcr、石油类等
	洗衣废水 W2	工作服清洗	CODcr、石油类、SS 等
	地面擦洗废水 W3	地面擦洗	CODcr、SS 等
	纯水制备浓水 W4	纯水制备过程	盐分
	生活污水 W5	冲厕、洗手等	CODcr、NH ₃ -N
噪声	运行噪声	设备运行	Leq(A)
固体废物	一般性废包装材料 S1	原料包装	纸盒、塑料袋等
	沾染产品的废包装材料 S2	包装材料	药用软膏管
	废药品（不合格产品）S3	生产过程、留样药品	废药剂
	废试剂 S4	原料过期或失效以及检验过程产生的废试剂	危险化学品
	实验室废液 S5	检验过程	废实验废液
	污泥 S6	污水处理	污泥
	废滤芯 S7	废气处理过程以及药剂过滤过程	滤芯（含药尘、非甲烷总烃等）
	生活垃圾 S8	生活	人员生活

2.12 现有项目审批及验收情况简介

杭州民生药业股份有限公司是在杭州民生药业集团公司（杭州民生药厂）基础上进行整体改制后组建的有限责任公司，是国家大型骨干制药企业。创建于1926年，是中国最早的四大西药厂之一。公司于2009年整体搬迁至杭州市临平区东湖街道临平大道36号。并于2021年1月更名为杭州民生药业股份有限公司。

企业历年环保审批情况如下：企业于2009年委托资质单位编制《杭州民生药业集团有限公司年产86亿粒（支/袋）制剂产品迁建项目》，并取得批复（环评批复[2009]343号）；2010年5月经原余杭区环保局同意，企业30亿粒（片）制剂产品由企业下属全资子公司杭州赛诺菲民生健康药业有限公司生产（登记表批文[2010]1234号），企业生产规模由原来的年产86亿粒（支/袋）制剂产品调整为56亿粒（支/袋）制剂产品。

2014年，企业进行设备更新，委托资质单位编制了《杭州民生药业集团有限公

与项目有关的原有环境污染问题

司设备更新项目》，于同年取得原余杭区环境保护局批复（环评批复[2014]350号）。2014年，杭州民生药业集团有限公司年产56亿粒（支/袋）制剂及设备更新项目取得阶段性验收（余环验[2014]1-124号），2021年3月企业自主验收完成了整体验收，并形成了《杭州民生药业有限公司年产56（原86）亿粒（支袋）制剂产品迁建项目、设备更新项目竣工保护验收意见》。

2019年企业实施智能物流仓储中心建设，并填报了登记表（备案号：201933011000001467）。

2021年，企业进行了固体车间改造、改建了固体制剂车间和一个无菌制剂车间，同时新增了年产3500万盒制剂的生产能力，取消了栓剂的生产规模。该项目目前仍在建设中，尚未完成建设。

2023年企业利用输液二车间预留的闲置区域改造成为软膏生产车间，主要设置外包间、灌装间、乳化间、称量间、模具存放间、模具清洗间等，实现年产2000万支乳膏制剂，同时拟在输液二车间现有建筑厂房内集中建设阴凉库（普通仓库改造成阴凉库），实现多品种产品的分拣、打包、暂存及出入库管理自动化，配套已建成的智能立体仓库，较大提升公司产品的分包及出入库效率。

对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，企业现有项目为化学药品制剂制造，属于重点管理类别，企业已于2020年取得排污许可证(证书编号：913301101430685558001V)。

与本项目有关的原有情况，将根据企业审批及验收情况，结合企业现阶段实际运行情况进行分析和评价。

1、现有项目审批及验收情况

企业现有项目审批及验收情况见表 18。

表18 现有项目审批及验收情况汇总

序号	已审批项目名称	建设内容及产品方案	审批文号、时间	验收情况
1	杭州民生药业集团有限公司年产86亿粒（支/袋）制剂产品迁建项目	总投资79967万元，从事固体制剂、针剂、抗肿瘤针剂（冻干）、保健品（软胶囊）、软袋输液、玻璃输液、代血浆、外用药、栓剂、含漱液、滴眼液、喷雾剂等生产，项目建成后形成年产86亿粒（支/袋）制剂产品的生产规模。	环评批复[2009]343号2009.6.3	于2014年进行了分期验收(余环验[2014]1-124号)，最终于2021年1月完成竣工验收
2	杭州民生药业有限公司设备更新项目	淘汰原有部分设备，新增自动灯检灯设备，技改完成后，全厂规模为年产制剂产品56亿亿粒（支/袋）	环评批复[2014]350号2014.4.29	
3	杭州民生药业有限公司智能物流仓储中心建设项目	/	登记表，备案号：201933011000001467	无需验收

3	杭州民生药业股份有限公司年产3500万盒制剂车间自动化改造项目	在固体制剂车间一楼和二楼仓储区域，分别改造成固体制剂车间，将水针剂车间三楼仓储区域改造成一个无菌制剂车间，项目投产后可形成年产3500万盒制剂，同时取消栓剂的生产。	杭环余改备 [2021]54号 2021.3.31	目前正在建设中，尚未完成验收
4	民生药业年产2000万支软膏生产线及配套阴凉库技改项目	软膏生产线利用原来输液二车间预留的闲置区域改造成为软膏生产车间，主要设置外包间、灌装间、乳化间、称量间、模具存放间、模具清洗间等，实现年产2000万支乳膏制剂，同时拟在输液二车间现有建筑厂房内集中建设阴凉库（普通仓库改造成阴凉库），实现多品种产品的分拣、打包、暂存及出入库管理自动化，配套已建成的智能立体仓库，较大提升公司产品的分包及出入库效率。	杭环临平改备 [2023]49号 2023.9.26	目前正在建设中，尚未完成验收

2、现有项目产品方案

表19 现有项目产品方案

序号	产品方案	单位	现有已审批规模	现有验收规模	2022年实际生产规模	产能负荷（%）
1	固体制剂：片剂（胶囊）	亿粒/年	71.26	41.33	24.554	59.41
2	水针剂	亿支/年	1.61	1.5	0.0462	3.08
3	保健品（软胶囊）	亿粒/年	11.37	11.37	0.73	6.42
4	抗肿瘤针剂（冻干）	亿支/年	0.41	0.41	0	未生产
5	软袋输液	亿袋/年	0.7	0.7	0.7	100.00
6	玻璃瓶输液	亿瓶/年	0.13	0.13	0.13	100.00
7	代血浆输液	亿袋/年	0.25	0.25	0.25	100.00
8	外用溶液剂	亿瓶/年	0.024	0.024	0.024	100.00
9	含漱液	亿瓶/年	0.02	0.02	0.0185	92.50
10	滴眼液	亿支/年	0.16	0.16	0.125	78.13
11	喷雾剂（鼻滴剂）	亿支/年	0.048	0.048	0.048	100.00
12	克立硼罗软膏	万支/年	350	尚未验收	/	/
13	利丙双卡因乳膏	万支/年	450	尚未验收	/	/
14	卡泊三醇倍他米松凝胶	万支/年	350	尚未验收	/	/
15	地奈德乳膏	万支/年	350	尚未验收	/	/
16	夫西地酸乳膏	万支/年	300	尚未验收	/	/
17	氟轻松氢醌维A酸乳膏	万支/年	50	尚未验收	/	/
18	卤米松三氯生乳膏	万支/年	150	尚未验收	/	/
合计		万（粒/支/瓶/袋）/年	861820	/	/	/

根据上表分析可知，软膏类产品均属于已审批未验收（2023年审批），杭州民生药业股份有限公司年产3500万盒制剂车间自动化改造项目中的3500万盒制剂也属于已审批未验收，因此其2022年的实际生产产能不包括上述两部分。除此之外已审批的规模中抗肿瘤针剂（冻干）制剂2022年实际因市场未有该需求，实际也未生产，其余产品2022年均有生产，根据上表合计，2022年企业实际运行过程中的总产量为266257万（粒/支/瓶/袋）/年，各产品产能负荷在3.08~100%之间。

鉴于企业现有项目涉及到已批已验以及已批未验（在建项目），本报告将分成

已批已验项目以及在建项目两种情况对其进行分析与评价，已验项目将结合2022年实际生产规模等进行污染源强分析与评价，而在建项目则将结合原环评审批情况进行分析与评价，具体内容如下：

3、已批已验项目情况

(1)生产设备

企业已批已验项目生产设备情况详见表20。

表20 现有生产设备情况

序号	设备名称	型号	单位	环评审批数量	验收时数量	实际设备	变化情况
固体制剂车间							
1	冷水机组	WSC087MAU49P、PFS1701	台	3	3	3	0
2	螺杆式空气压缩机	GA55~90	台	4	2	2	-2
3	纯化水机组	10T/H	台	1	1	1	0
4	组合式空气处理机组	TBC-CHW	台	13	13	13	0
5	空气处理机	FSBF	台	12	12	12	0
6	料桶清洗机	QXZ-1000	台	1	1	1	0
7	打粉机	30B-IV	台	5	2	2	-3
8	筛粉机	ZSC-650	台	4	2	2	-2
9	湿法混合制粒机	GHL250; GHL400	台	3	3	3	0
10	小型制粒系统（套）	GHL50; FL50	台	1	0	0	-1
11	沸腾制粒机	FL120; FL200	台	3	3	3	0
12	多功能制粒包衣机	DFL120	台	2	2	2	0
13	离心式制粒包衣机	LBLX-1000	台	2	1	1	-1
14	混合机	SGTH1000	台	2	1	1	-1
15	高速压片机	GZPS; GZPLS	台	10	9	9	-1
16	硬胶囊填充机	Z85E; NJP-2000B; NJP-3000B	台	4	3	3	-1
17	高效包衣机	LDB300; LDB150; BGB-10F	台	3	3	3	0
18	瓶包装流水线	100B/MIN	套	3	0	0	-3
19	泡罩包装机	DPB-250J	台	2	1	1	-1
20	负压称量单元	DB-2500*1600*3000	台	0	3	3	3
21	热熔挤出	Pharma24	台	0	1	1	1
22	篮式挤出机	ET140	台	0	1	1	1
23	干法制粒机	WP120Pharma	台	0	1	1	1
24	铝塑包装流水线	nMX; LT-K400A	台	0	1	1	1
25	热风循环风机	CT-C-II; CT-C-F	台	0	2	2	2
固体制剂（抗肿瘤）区							
1	多向运动混合机	HD-20	台	1	1	1	0
2	涡轮自冷式无尘粉碎机	TF350	台	1	1	1	0

3	高效湿法混合制粒机	GHL120	台	2	1	1	-1
4	沸腾制粒机	FL60	台	1	1	1	0
5	流化床料斗提升机	LT60	台	1	1	1	0
6	配液罐	200L	个	1	0	0	-1
7	包衣机	LDB75	台	1	1	1	0
8	空气处理机组	FSBF	台	2	2	2	0
9	滤桶式除尘*	/	台	35	35	35	0
10	冷却塔	B3150SX6	台	4	0	0	-4
输液车间							
1	多效蒸馏水机	LDZ3000/6; LDZ6000/6	台	4	4	4	0
2	纯化水机组	/	台	2	2	2	0
3	空气压缩机	GA90PA8	台	5	6	6	1
4	螺杆式冷水机组	PFS390.3; PFS220.2	台	3	3	3	0
5	洁净空调机组	JKT	台	12	12	12	0
6	浓配液罐	1~5T	个	12	4	4	-8
7	稀配液罐	3-15T	个	16	8	8	-8
8	软袋灌封联动线	FFS	套	2	1	1	-1
9	软袋灌封联动线	RSX; RSYX	套	7	5	5	-2
10	玻瓶灌装联动线	/	套	1	1	1	0
11	灌封机洁净层流罩	/	套	9	7	7	-2
12	水浴式灭菌柜	PLMQ; SWS	台	7	5	5	-2
13	灯检包装线	/	套	5	5	5	0
水针剂区							
1	配液罐	500L/1500L等	个	12	12	12	0
2	超声波清洗机	AQCL100	台	5	4	4	-1
3	杀菌干燥机	KSZ620 / 60	台	5	4	4	-1
4	灌装机	AGF12 / 10	台	5	4	4	-1
5	灌装机洁净层流罩	FFU型	台	5	5	5	0
6	安瓿水浴灭菌器	AQ2.0	台	4	4	4	0
7	安瓿全自动灯检机	AJDZ	台	5	4	4	-1
8	印包联动线	/	套	7	5	5	-2
9	多效蒸馏水机	LDZ3000/6	台	2	2	2	0
10	纯蒸汽发生器	ZFC1000	台	1	1	1	0
11	组合式空调器	TBC	台	7	8	8	1
12	洗瓶机	ACX120	台	0	1	1	1
13	热风循环隧道灭菌烘箱	SZA620	台	0	1	1	1
14	灌装机	DAGF12	台	0	1	1	1
15	全自动灯检机	AIM288	台	0	3	3	3
抗肿瘤冻干针剂区							
1	空调机组	HBC	台	4	4	4	0
2	多效蒸馏水机	LDZ1000/5	台	1	1	1	0
3	纯蒸汽发生器	ZFC500	台	1	11	11	10

4	洗烘灌加塞包装联动线		套	1	1	1	0
5	冻干自动进出料系统	R&R-AL-1000-09/12	套	1	1	1	0
6	胶塞清洗机	KJQS-3ES	台	1	1	1	0
7	铝盖清洗机	KJSL-3ES	台	1	1	1	0
8	脉动真空灭菌器	SCM-C/JSB(0.4)	台	1	1	1	0
9	冻干机组	LGJ-III型	台	1	1	1	0
10	印包联动线	/	套	0	1	1	+1
滴眼剂、喷雾剂（滴鼻剂）							
1	螺杆式水冷冷水机组	PFS2802; PFS1501	台	2	2	2	0
2	多效蒸馏水机	LDZ1000KG	台	1	1	1	0
3	纯蒸汽发生器	ZFC-500	台	1	1	1	0
4	纯化水制水机组	S20-3	台	1	1	1	0
5	组合空气处理机组	TBC	台	9	10	10	+1
6	冷却水泵	KQW125/150-18.5/2	台	4	4	4	0
7	液环真空泵	2BV5110	台	1	1	1	0
8	无油空压机	GA55+PA8	台	1	1	1	0
9	电子称（天平）	/	台	8	10	10	+2
10	配料罐	XPC-300	个	4	4	4	0
11	自动灌装加塞旋盖机	PW-GSX4	台	2	2	2	0
12	灯检台	/	台	3	3	3	0
13	立式不干胶贴标机	VSLB	台	1	2	2	+1
14	纸盒印字机	PD-380; K-420D	台	2	2	2	0
15	自动灌装加塞旋盖一体机	PW-GSX4	台	0	1	1	+1
外用溶液剂							
1	电子称（天平）	/	台	4	4	4	0
2	配料罐	XPC-3000; XPC-1500	个	3	3	3	0
3	（PVP-I）自动液体灌装机	PW-G8	台	1	1	1	0
含漱液							
1	电子称（天平）	/	台	9	9	9	0
2	配料罐	XPC	台	3	3	3	0
3	灯检台	/	台	4	4	4	0
4	（含漱液）自动液体灌装机	PW-G8	台	1	1	1	0
5	（喷雾剂）灌装旋盖一体机	PW-SGX2	台	1	0	0	-1
6	（含漱液）离子风气洗机	/	台	0	1	1	+1
7	（含漱液）套杯机	/	台	0	1	1	+1
注：滤桶式布袋为整个固体制剂区的除尘装置，部分为设备自带。							
注：现有已批已验项目实际设备与原审批相比，数量上稍有调整，但是其设备型号以及用途均与验收一致。主要调整形式如下：螺杆式空气压缩机、打粉机、筛粉机、小型制粒系统、离心式制粒包衣机、高速压片机等设备均有所减少，包装流水线、热风循环风机、干法制粒机、负压称量单元、空调器、灌装机、自动灯检机							

等设备稍有增加，主要是企业后期根据实际需求以及建设调整了部分设备，但其功能及相应的污染防治措施等均未发生改变。

(2)主要原辅材料

企业已批已验项目原辅材料消耗情况详见表21。

表21 企业已批已验项目主要原辅材料消耗情况

序号	原辅材料名称	原审批用量	验收用量	2022年 实际用量	折算达产量	变化情况	单位
固体制剂（片剂）							
1	维生素A	12	11.1	7.080	11.919	-0.081	t/a
2	维生素C	36	33.5	21.240	35.758	-0.242	t/a
3	维生素E	12	11.26	7.080	11.919	-0.081	t/a
4	重酒石酸胆碱	30	26.98	17.700	29.798	-0.202	t/a
5	蔗糖	30	27.12	17.700	29.798	-0.202	t/a
6	吡拉西坦	16	29.63	17.482	29.430	+13.430	t/a
7	磷酸氢钙、羟丙纤维素、微晶纤维素、淀粉等数百种	1020	948.15	601.800	1013.131	-6.869	t/a
固体制剂（软胶囊）							
1	天然维生素E油	13.615	10.36	0.871	13.573	-0.042	t/a
2	天然β-胡萝卜素	227	172.59	14.528	226.293	-0.707	kg/a
3	维生素D3和碳酸钙	9.53	7.97	0.610	9.500	-0.030	t/a
4	大豆油、食用明胶、甘油等	857.77	630.64	54.897	855.098	-2.672	t/a
水针剂							
1	门冬氨酸	110	95.75	3.300	107.143	-2.857	t/a
2	雷尼替丁	1.1	0.83	0.033	1.071	-0.029	t/a
3	消旋山莨菪碱	1.1	0.97	0.033	1.071	-0.029	t/a
4	吡拉西坦	4.4	3.89	0.132	4.286	-0.114	t/a
5	硫酸镁	11	9.67	0.330	10.714	-0.286	t/a
6	其它	154	140	4.620	150.000	-4.000	t/a
冻干粉针剂							
1	酒石酸长春瑞滨、硫酸长春地辛等	180	142.24	0.000	180.000	0	kg/a
2	西林瓶	4100	2701.08	0.000	4100.000	0	万个/a
3	胶塞	4100	2699.3	0.000	4100.000	0	万个/a
4	铝盖	4100	2721.68	0.000	4100.000	0	万个/a
5	泡沫挡板	750	501.52	0.000	750.000	0	万只/a
输液							
1	氯化钠	120	118.57	118.800	118.800	-1.200	t/a
2	葡萄糖	900	840.63	891.000	891.000	-9.000	t/a
3	活性炭（过滤葡萄糖溶液）	10	9.44	9.900	9.900	-0.100	t/a
4	羟乙基淀粉	30	25.86	29.700	29.700	-0.300	t/a
5	玻璃瓶	1300	1263.31	1287.000	1287.000	-13.000	万只/a
6	胶塞	1300	1227.33	1287.000	1287.000	-13.000	万只/a
7	输液膜	250	210.16	247.500	247.500	-2.500	万m2/a
滴眼剂							
1	氧氟沙星	196.8	139.09	153.504	196.473	-0.327	kg/a
2	妥布霉素	32.8	22.69	25.584	32.745	-0.055	kg/a
3	苄达赖氨酸	7.4	7.11	5.772	7.388	-0.012	kg/a
4	硝酸毛果芸香碱	4.9	3.52	3.822	4.892	-0.008	kg/a
5	硼酸	1246.4	942.73	972.192	1244.326	-2.074	kg/a
6	硼砂	90.2	68.78	70.356	90.050	-0.150	kg/a
7	其它	1558	1187.98	1215.240	1555.408	-2.592	kg/a
喷雾剂（滴鼻剂）							

1	盐酸羟基唑啉	23.2	13.12	18.160	18.160	-5.040	kg/a
2	硼酸	181	154.75	167.875	167.875	-13.125	kg/a
3	氯化钠	108.4	69.86	89.130	89.130	-19.270	kg/a
4	三氯叔丁醇	147.1	118.39	132.745	132.745	-14.355	kg/a
5	其它	928.8	820.48	874.640	874.640	-54.160	kg/a
外用溶液剂							
1	PVP-I	35.6	33.31	34.455	34.455	-1.145	t/a
2	吐温20	1.7	1.6	1.650	1.650	-0.05	t/a
3	聚乙二醇200	3.4	3.19	3.295	3.295	-0.105	t/a
4	碘酸钾	1.4	1.28	1.340	1.340	-0.06	t/a
5	氢氧化钠	0.4	0.51	0.455	0.455	0.055	t/a
6	其它	42.5	39.47	40.985	40.985	-1.515	t/a
含漱液							
1	西吡氯铵	400	389.76	365.264	394.880	-5.12	kg/a
2	薄荷油	400	279.45	314.246	339.725	-60.275	kg/a
3	聚山梨酯80	1600	1219.74	1304.130	1409.870	-190.13	kg/a
4	甜菊素	1200	934.41	987.165	1067.205	-132.795	kg/a
5	甘油	2000	1786.53	1751.270	1893.265	-106.735	kg/a
6	无水乙醇	1200	1044.8	1038.220	1122.400	-77.6	kg/a
7	其它	7000	6311.78	6156.698	6655.890	-344.11	kg/a

注：现有项目实际生产过程中的原辅材料种类与原环评审批一致，且各类原辅材料消耗情况除吡拉西坦外，均在原环评审批范围内；吡拉西坦实际用量也在验收时的核算范围内。

(3)生产工艺

现有已验项目实际生产工艺与原审批的工艺一致，生产工艺流程详见图8至图15。

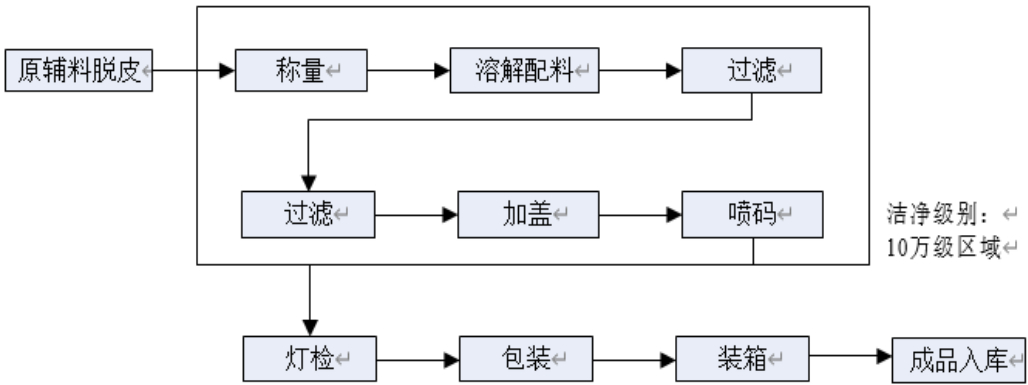


图8 含漱液生产工艺流程图

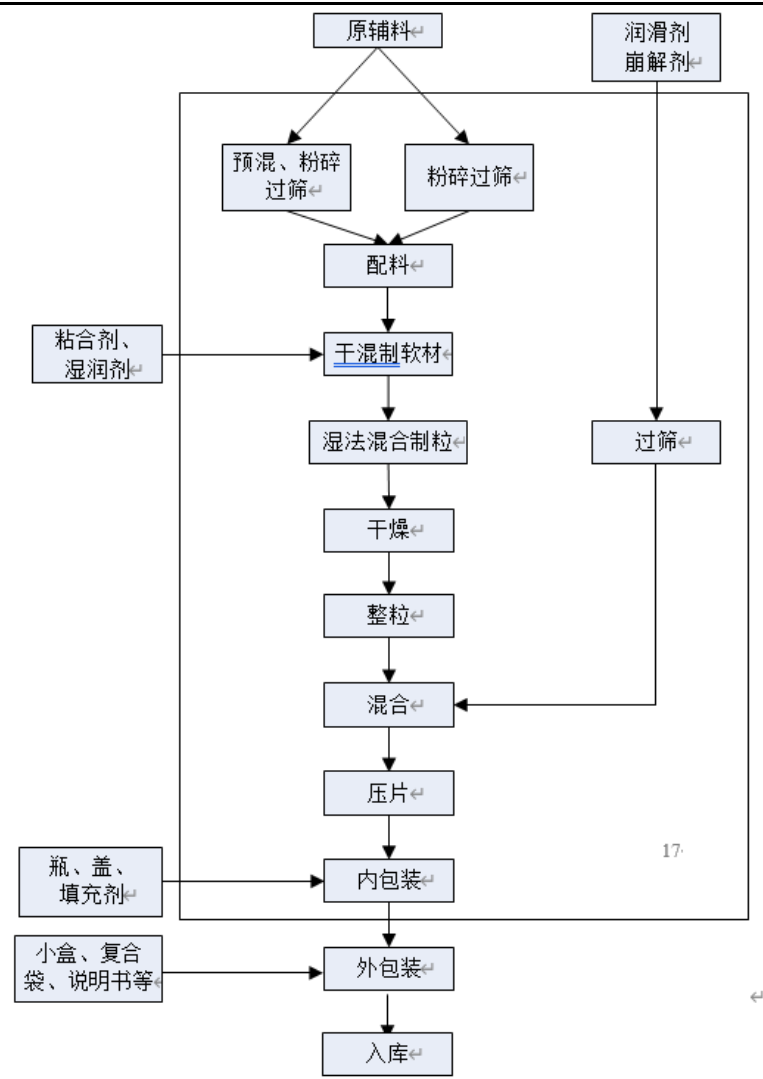


图9 固体制剂（片剂）生产工艺流程图

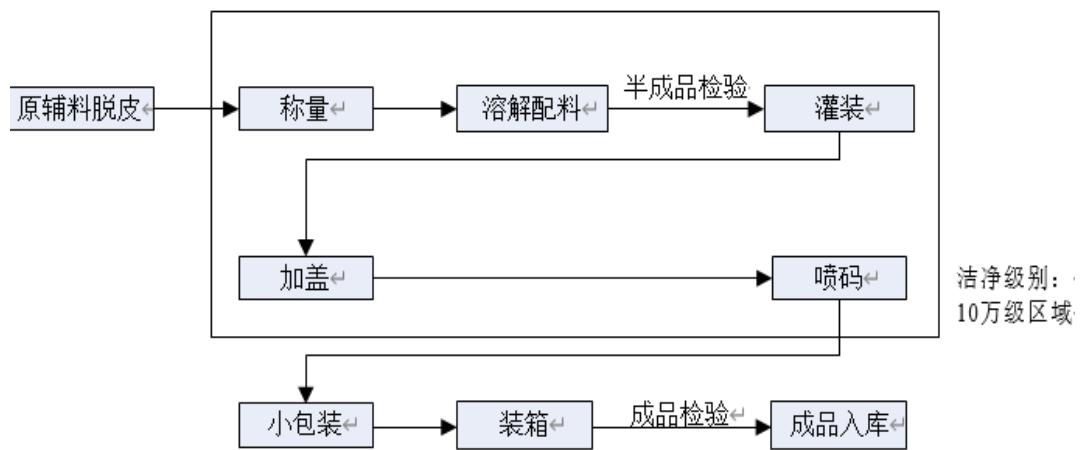


图10 外用溶液剂生产工艺流程图

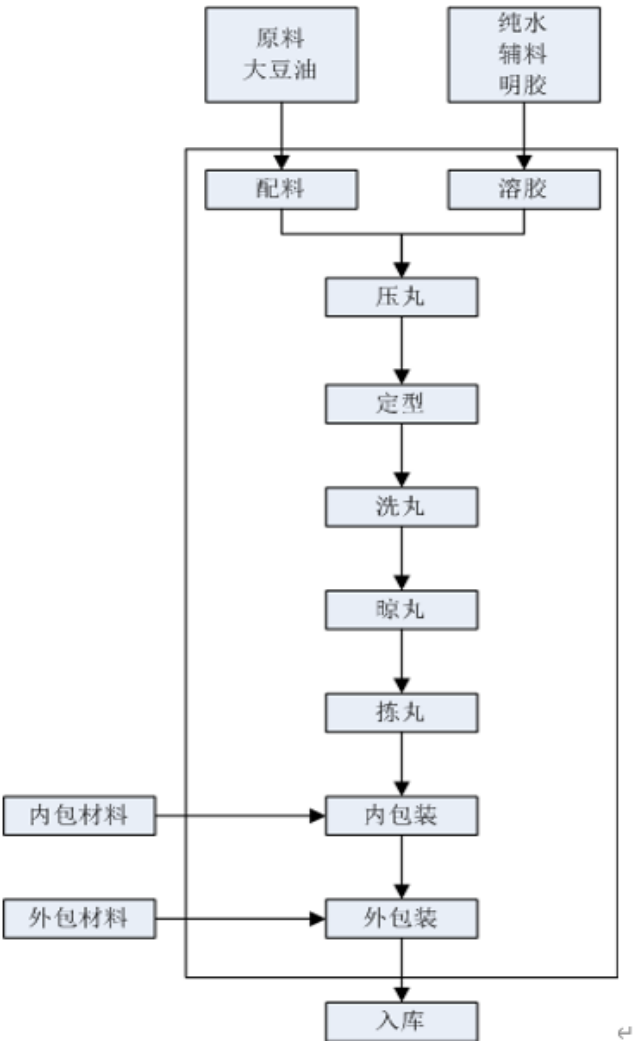


图11 固体制剂（软胶囊）生产工艺流程图

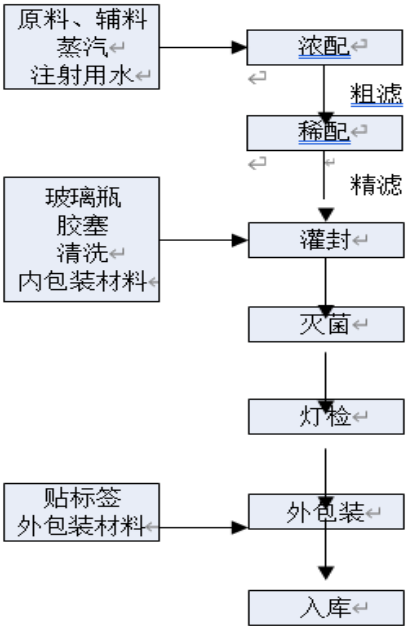
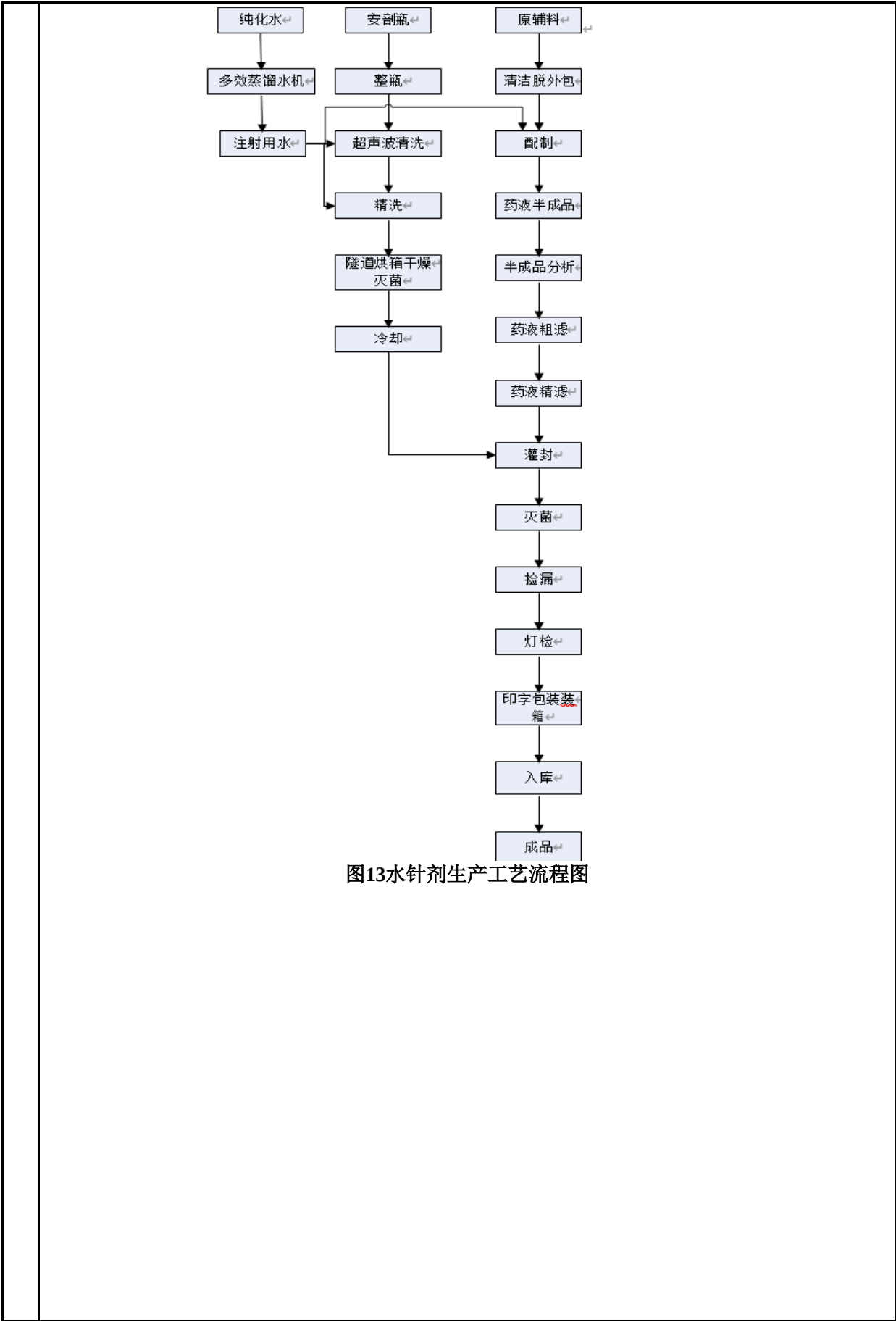


图12 软袋、玻瓶输液生产工艺流程图



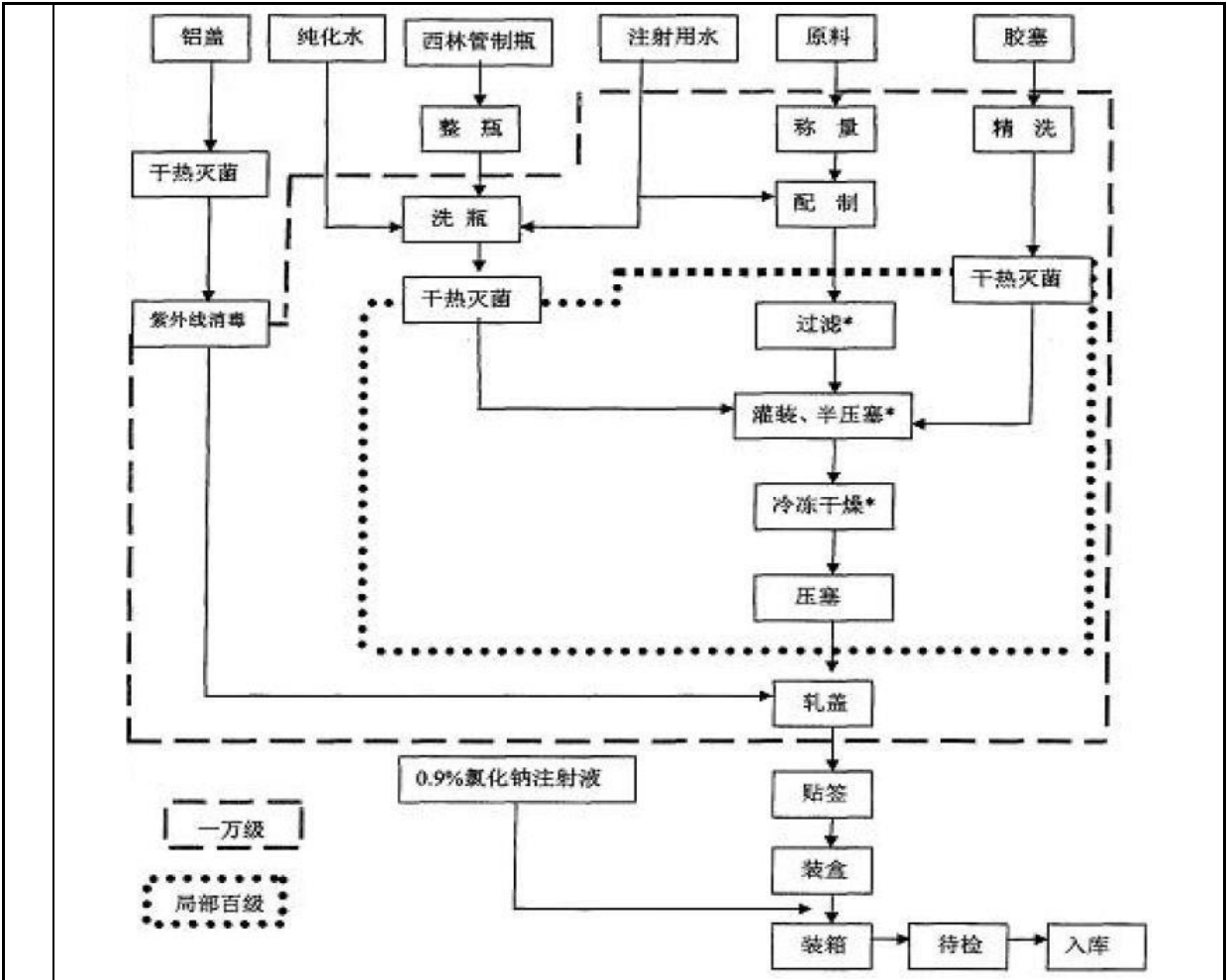


图14 冻干粉针剂生产工艺流程图

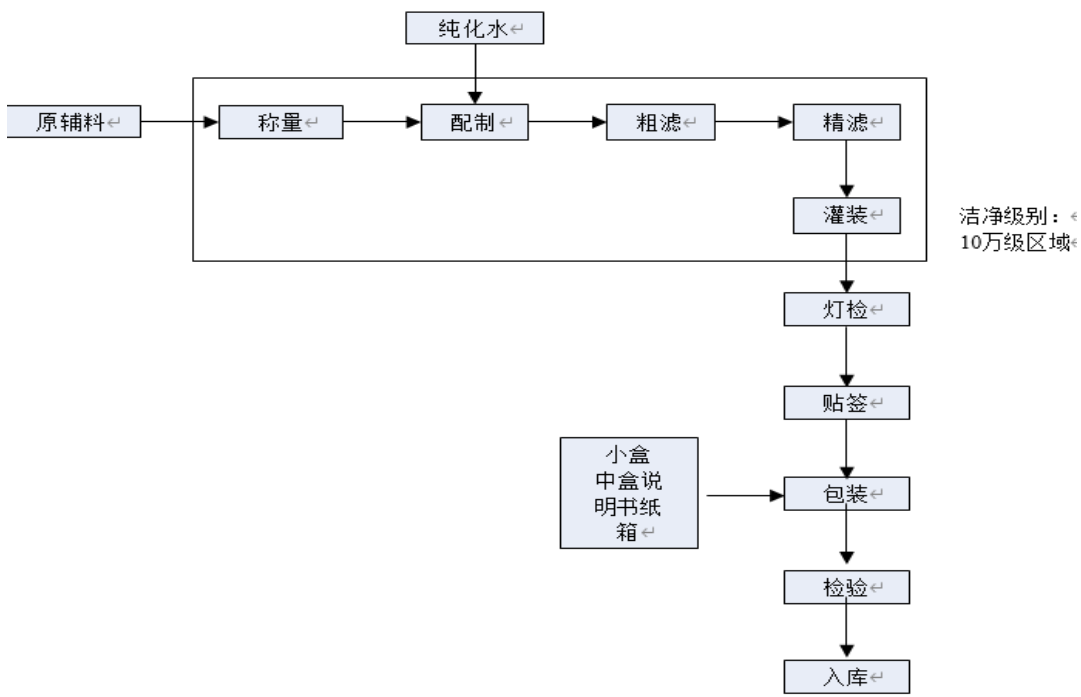


图15 滴眼剂、喷雾剂（滴鼻剂）生产工艺流程图

3、已批在建项目情况

《杭州民生药业股份有限公司年产3500万盒制剂车间自动化改造项目》以及《民生药业年产2000万支软膏生产线及配套阴凉库技改项目》均属于已批在建项目，本报告将结合原环评审批情况进行回顾，具体内容如下：

(1)生产设备

在建项目原审批的设备情况详见表22。

表22 在建项目生产设备情况

序号	设备名称	型号	单位	环评审批数量
3500万盒制剂生产（在建项目）				
1	湿法造粒、干燥、整粒线	600L	台	2
2	热熔挤出制粒	45kg/h	台	1
3	总混机	1000L~1500L、200L~400L	台	4
4	压片机	300000片/小时	台	3
5	压片机	180000片/小时	台	3
6	包衣机	500L-600L	台	3
7	胶囊填充	180000粒/小时	台	3
8	瓶包线	80~100瓶/分钟	台	3
9	泡罩线	320板/分钟	台	2
10	称量罩	DAGF12	台	1
11	地秤	/	台	1
12	天平	/	台	3
13	安瓿瓶灌装线	1500L	台	4
14	理瓶机	/	台	4
15	洗瓶机	/	台	4
16	灭菌隧道	/	台	4
17	西林瓶灌装线	最大500瓶/分钟	台	4
18	自动灯检灯	/	台	4
19	喷码贴标机	/	台	2
20	自动装盒机	/	台	2
21	检重机	/	台	2
22	裹包机	/	台	2
23	工器具清洗机	/	台	1
24	灭菌柜	/	台	1
25	VHP灭菌柜	/	台	1
26	传递柜	/	台	4
27	密封机	/	台	1
28	多效蒸馏水机（注射用水）	3t/h	台	1
29	洁净蒸汽发生器	1t/h	台	1
30	纯水制备系统	10t/h	台	1

31	循环水塔	350CMH	台	4(三用一备)
32	循环水泵	/	台	4(三用一备)
民生药业年产2000万支软膏生产线及配套阴凉库技改项目				
33	SME真空均质乳化机	SME-DE150L	套	1
34	灌装封尾机	RGF-160AB	台	1
35	称量室（配称量罩）	/	台	1
36	洁净传递窗	/	台	1
37	滚筒洗干一体全自动洗衣机	C1HD12L5CLU1	台	1
38	模块组合式空调机组	KZW1814DH	台	1
39	外包线	/	条	1
40	SME真空均质乳化机	SME-BE150L	套	1
41	灌装封尾机	RGF-160AB	台	1
42	称量室（配称量罩）	/	台	1
43	洁净传递窗	/	台	1
44	模块组合式空调机组	KZW1814DH	台	1
45	外包线	/	条	1
46	滚筒洗干一体全自动洗衣机	C1HD12L5CLU1	台	1
47	三效过滤装置	/	套	2
48	模块组合式空调机组	/	套	2
49	全自动装盒机	CM220	套	1
50	纯化水系统	CHSXT	套	1
51	冷水循环泵	CH-01-05	套	3
52	流变仪	MCR302	套	1
53	粘度计	DV3T	套	1
54	锥入度仪	ZHR-2	套	1
55	显微镜	DM6M	套	1
56	滴点仪	DP90	套	1
57	凝点测试仪	SH0248CQ	套	1
58	半固体PH计	/	套	1
59	风冷冷水机组	CH-01-04	套	4

(2)主要原辅材料

在建项目已审批的原辅材料消耗情况详见表23。

表23 在建项目原辅材料情况

序号	产品名称	主要原辅料	年消耗量（kg/a）
3500万盒制剂生产			
1	维生素B6片	维生素B6	950.4
		乳糖	2917.73
		微晶纤维素	2128.9
2	左西替利嗪片	盐酸左西替利嗪	133.06
		乳糖	1689.81
		微晶纤维素	771.72
3	乙胺丁醇片	盐酸乙胺丁醇	60000
		微晶纤维素	20400
		羟丙纤维素	2880

		低取代羟丙纤维素	6240
4	盐酸雷尼替丁胶囊	盐酸雷尼替丁	60480
		羧甲淀粉钠	1944
5	利福平胶囊	利福平	5400
		玉米淀粉	1015.2
6	氯化钾缓释片	氯化钾	171072
		山嵛酸甘油酯	46046.88
7	螺内酯	螺内酯	16000
		硫酸钙	99200
		玉米淀粉	32000
8	消旋山莨菪碱片	消旋山莨菪碱	3000
		甘露醇	27900
		微晶纤维素	14520
9	异烟肼片	异烟肼	19008
		预胶化淀粉	11689.92
		微晶纤维素	5987.52
10	硫酸阿托品片	硫酸阿托品	7.984
		乳糖	1583.366
		玉米淀粉	159.6672
11	茶碱缓释胶囊	茶碱	1330.56
		空白丸心	5322.24
12	阿卡波糖片	阿卡波糖	1500
		玉米淀粉	1087.5
		预胶化淀粉	750
		微晶纤维素	690
13	替诺福韦艾拉酚氨片	富马酸丙酚替诺福韦	62.5
		乳糖	237.5
		微晶纤维素	150
14	替格瑞洛片	替格瑞洛	2400
		甘露醇	3400
		二水磷酸氢钙	1680
15	阿哌沙班片	阿哌沙班	30
		无水乳糖	301.5
		微晶纤维素	246
16	非布司他片	非布司他	1000
		乳糖	4005
		预胶化淀粉	938.75
17	利格列汀片	利格列汀	100
		甘露醇	2618
		预胶化淀粉	360
		玉米淀粉	360
18	维生素B6注射液	维生素B6	7785
19	盐酸雷尼替丁注射液	盐酸雷尼替丁	50.4
		12结晶水硝酸氢二钠	10.98
20	盐酸林可霉素注射液	盐酸林可霉素	2927.4
		苯甲醇	88.26
21	维生素B1注射液	维生素B1针用	851.28

	22	盐酸托烷司琼注射液	盐酸托烷司琼	10663.48
			氯化钠注射	75.72
			无水乙酸钠	10.28
	23	吡拉西坦注射液	吡拉西坦针用	20896.17
			氯化钠注射	949.809
	24	乙酰半胱氨酸注射液	乙酰半胱氨酸	32000
			肾上腺素	0.5
			氯化钠	3.66
	25	盐酸肾上腺素注射液	酒石酸	1.12
			稀盐酸溶液	1.46
	民生药业年产2000万支软膏生产线及配套阴凉库技改项目			
	26	克立硼罗软膏	克立硼罗	7000
			丙二醇	31500
			二丁基羟基甲苯	350
			依地酸钙钠	12
			单双硬脂酸甘油酯	24500
			石蜡	17500
			白凡士林	269138
	27	利丙双卡因乳膏	利多卡因	5625
			丙胺卡因	5625
			氢化蓖麻油	4275
			卡波姆均聚物	1125
			氢氧化钠	563
	28	卡泊三醇倍他米松凝胶	一水合卡泊三醇	3
			二丙酸倍他米松	26
			轻质液体石蜡	43121
			PPG-15-硬脂醇醚	8317
			氢化蓖麻油	1034
	29	地奈德乳膏	地奈德	357
			十六十八醇	69300
			液体石蜡	34251
甘油			68250	
硫酸铝			210	
醋酸钙			210	
羟苯甲酯			2310	
十二烷基硫酸钠			34965	
糊精			147	
30	夫西地酸乳膏	夫西地酸	63000	
		鲸蜡醇	355500	
		甘油（85%）	355500	
		液体石蜡	355500	
		白软石蜡	180000	
		聚山梨酯60	180000	
		山梨酸钾	9000	
		丁基羟基茴香醚（E320）	1500	
31	氟轻松氢醌维A酸乳膏	氟轻松	5	
		维A酸	11	

			氢醌	1500
			十六醇	2010
			硬脂酸	1500
			十八醇	2010
			甲基葡萄糖醇聚醚-10	2505
			对羟基苯甲酸甲酯	51
			对羟基苯甲酸丙酯	51
			甘油	1995
			硅酸镁铝	1500
			丁基羟基甲苯	9
			Arlace165	1740
			枸橼酸	24
			焦亚硫酸钠	90
			32	卤米松三氯生乳膏
	三氯生	420		
	抗坏血酸棕榈酸酯	15		
	鲸蜡醇	1890		
	十六烷基棕榈酸酯	1695		
	十二烷基硫酸钠	420		
	乙二胺四乙酸二钠	45		
	甘油（85%）	2520		
	丙二醇	2310		
	硬脂酸	1680		
	硬脂醇	1890		
	白凡士林	2100		

(3)生产工艺

在建项目生产工艺流程详见图16至图18。

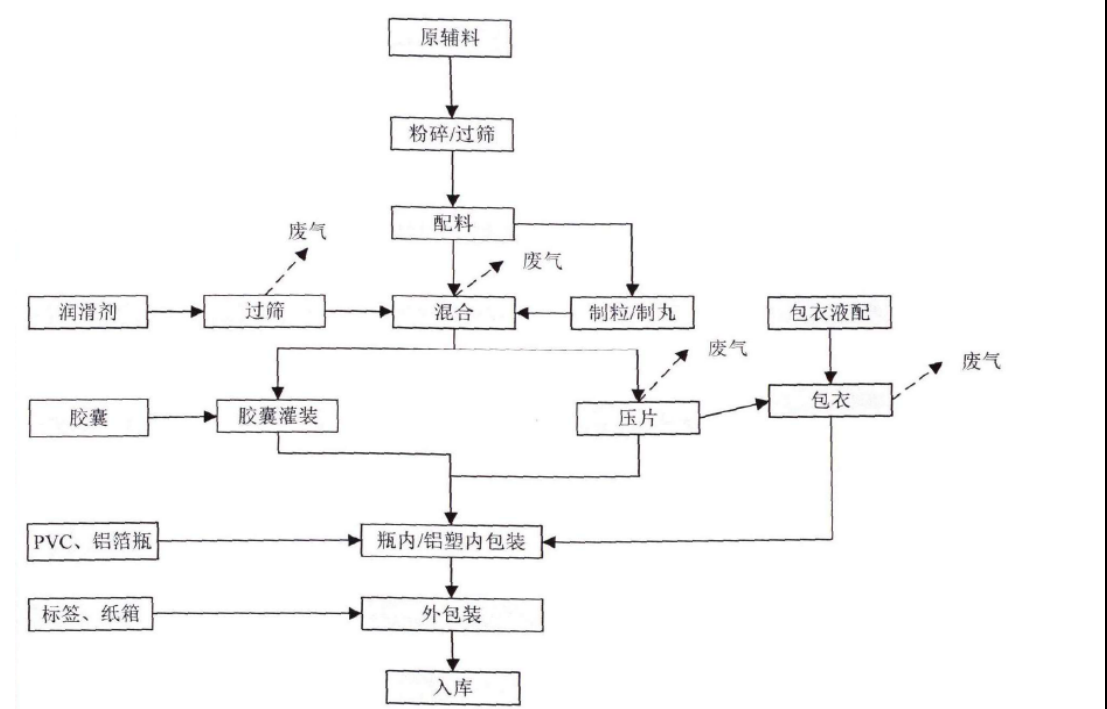


图16 固体制剂生产工艺流程图

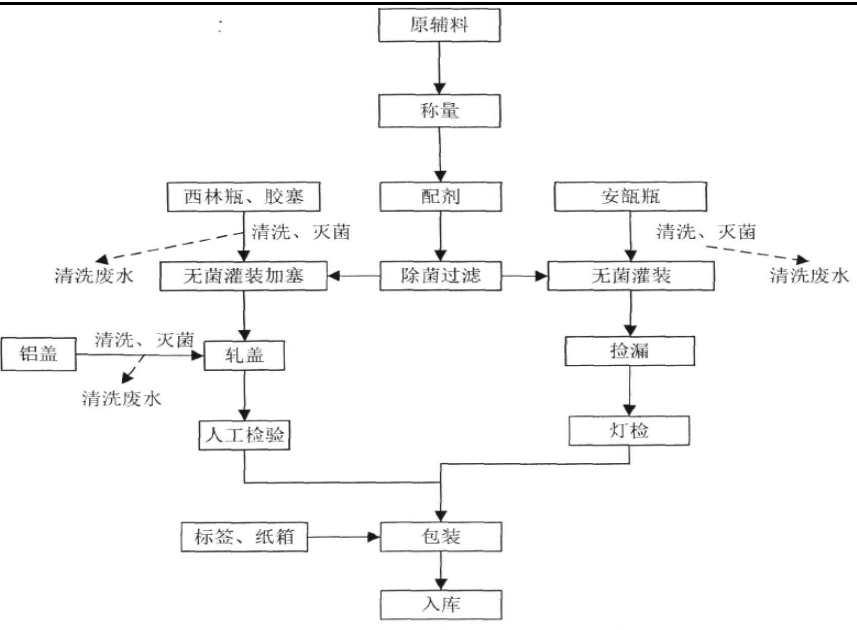


图17 水针剂生产工艺流程图

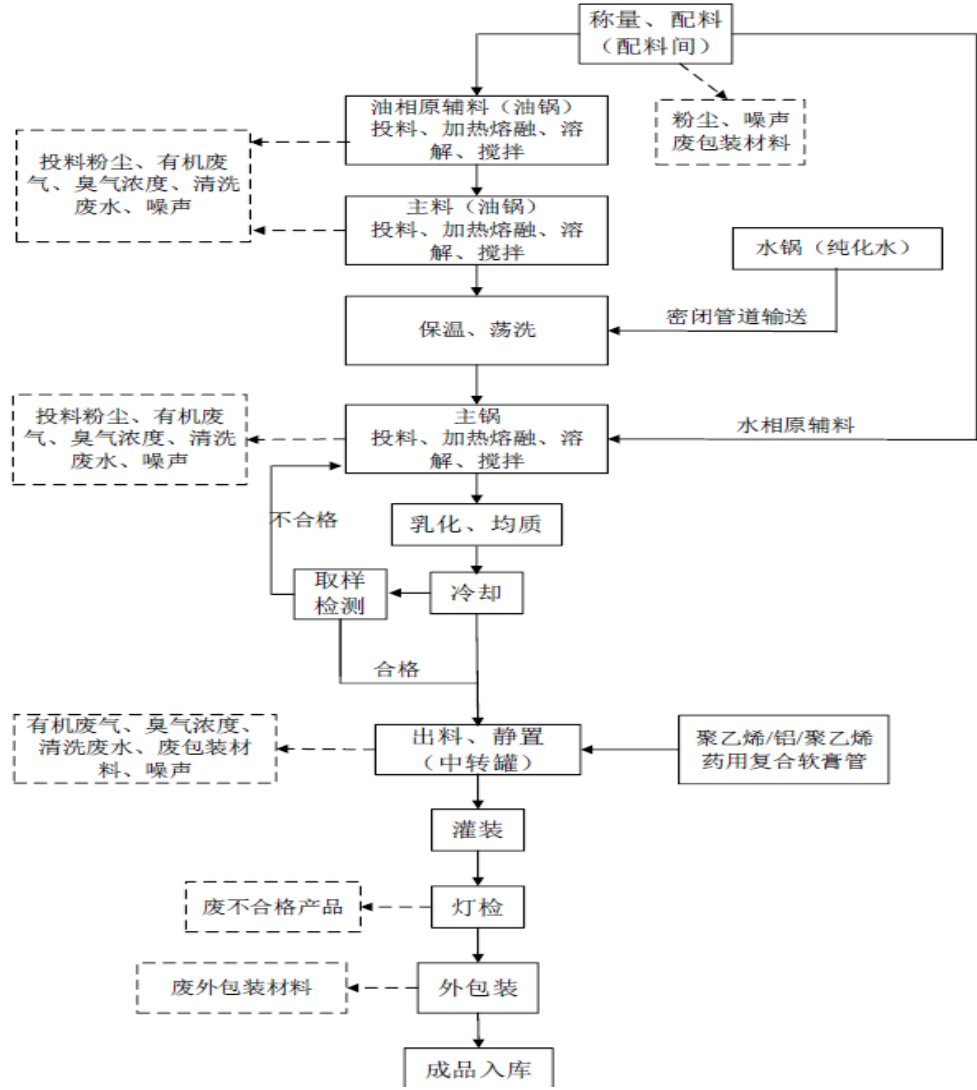


图18 软膏生产工艺流程图

2.13 现有项目环保措施落实情况

对照环评批复及验收批复等相关资料，企业提供的台账等相关资料以及调查可知，企业现有已批已验项目污染防治措施落实情况见表24。在建项目由于尚未建完成，本报告仅结合原环评审批的环保措施情况进行罗列，具体详见表25。

表24 环保措施实际建设及变化情况一览表

序号	名称	原环评审批要求	验收时建设内容	实际建设内容
1	废气治理	要求企业在各个工序的产尘点配制除尘器，废气经处理达标后高空排放。	企业在固体车间、眼外药车间各工序产尘点配制除尘器，具体配制如下：固体制剂车间的压片过程设有烧结板集成柜1套，排气筒高度为22m；包衣工序设有3套防静电滤筒和1套滤袋集成柜，并通过4根25m排气筒排放；制粒工序设有7套布袋除尘装置和1套滤袋集成柜，经处理达标后通过8根25m排气筒高空排放；配料工序设有烧结板集成柜1套，并通过22m排气筒高空排放；五官药车间设置1套风筒过滤器，并通过15m排气筒排放；食堂油烟废气经1套油烟净化装置处理后通过15m排气筒排放；污水处理站废气经1套碱喷淋+水喷淋装置处理后通过15m排气筒排放；实验室废气经收集后通过25m排气筒高空排放。	实验室废气经收集后通过活性炭吸附处理后由25m排气筒排放，除此之外，其余废气治理措施均与验收一致
2	废水治理	厂区食堂废水经隔油池、动物房清洗废水经消毒同生活污水经化粪池、反冲洗废水经沉淀池、化验废水和酸碱废水经调节池预处理后，同其他废水一起纳管排放。	企业建有污水处理站一座，废水处理总能力为2500t/d，主要处理工艺为兼氧-CASS，食堂废水经隔油池、动物房清洗废水经消毒同生活污水经化粪池、反冲洗废水经沉淀池、化验废水和酸碱废水经自建的污水站预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后纳入市政污水管网，送临平净水水厂处理达标后外排。	与验收一致
3	噪声防治	合理布局，重视总平布置；做好车间四周墙体的隔声措施，生产设备开机时车间门窗处于关闭状态；对高噪声设备（如空压机）做好防震、减振措施；冷却塔选用低噪声设备，并设置在车间屋顶尽可能远离厂界的位置，建立设备定期维护，保养的管理制度，加强车间周边及厂区的绿化。	选用低噪声设备，车间合理布局、安装防震减振措施、设备定期维护、运行时关闭车间门窗等措施来达到隔声降噪效果，确保厂界噪声达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。	与验收一致
4	固体废物处置	一般性废包装材料、废玻璃瓶属于一般性固体废物，由物资回收公司回收；污水处理站产生的污泥也属于一般性固体废物，委托物资单位处置；废包装材料（沾染危险废物）、除尘机收集的粉尘、废药品、废试剂瓶、瓶装试剂、废滤芯、实验室废试剂和有机废液、实验动物尸体等危险废物委托资质单位处置，生活垃圾委托环卫部门清运。	一般性废包装材料、废玻璃瓶属于一般性固体废物，由物资回收公司回收；污水处理站产生的污泥也属于一般性固体废物，委托资质单位处置；废包装材料（沾染危险废物）、除尘机收集的粉尘、废药品、废试剂瓶、瓶装试剂、废滤芯、实验室废试剂和有机废液、实验动物尸体委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置；生活垃圾委托环卫部门清运。企业现有危险废物暂存仓库两间（分别为60m ² （除废液外其他危险废物）和10m ² （用于存放废液）。	2022年，实验室未进行动物实验，因此未产生动物尸体，危险废物委托杭州立佳环境服务有限公司和浙江育隆环保科技有限公司处置，除此之外，其余均与验收一致。
5	其他	落实相应的应急处置措施和风险防范措施，需编制应急预案，并上报相应主管部门备案。	企业已于2022年重新编制全厂应急预案，并上报杭州市生态环境局临平分局备案，同时现场各风险单元落实相应的风险防范措施，企业现有的危化品原料仓库、危险废物暂存间、污水处理站等做了重点防渗处理，除此之外的生产区域做了一般防渗措施，生活区域做了简单防渗处置。此外企业现有800m ³ 的事故应急池。	已落实相应的风险方案措施及应急措施

表25 在建项目环保措施审批情况一览表

序号	名称	原环评批复及环评文件内容
3500万盒制剂生产		
1	废气治理	采用密闭设备，制粒、压片、包衣经自带的除尘设施处理，原料配料工序配备高效除尘器，废气经处理后通过不低于15m排气筒排放。
2	废水治理	冲厕污水经化粪池预处理，汇总其他生产废水经现有污水处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级排放标准后纳入市政污水管网，送至临平净水水厂处理达标后外排。
3	噪声防治	设备底部安装减振垫；风机进风口安装消声器；水泵机组位于室内；冷却塔采取隔声、消声措施，确保厂界噪声达标排放。
4	固体废物处置	沾染危险化学品的废包装材料、药物粉尘、废药品、废布袋、废滤芯等危险废物委托资质单位处置；废玻璃瓶、一般性废包装材料、污泥等一般性固体废物委托物资公司处置；生活垃圾委托环卫部门清运。
民生药业年产2000万支软膏生产线及配套阴凉库技改项目		
1	废气治理	称量间设有负压收集措施，称量过程产生的粉尘经收集后通过三级过滤装置过滤后形成洁净气体于生产车间内无组织排放；此外，为保障车间的D级洁净要求，本项目还设有2套模块组合式空调机组（内含三段式过滤装置），少量粉尘、有机废气或臭气可通过模块组合式空调机组处理后引至室外无组织排放。
2	废水治理	项目将利用厂区现有的污水处理装置。现有设施情况如下：厂区内做好雨污分流、清污分流工作，厂区内现有污水处理站一座，设计总能力为2500t/d，主要处理工艺为兼氧-CASS，生产废水经自建污水处理站预处理达标后纳入市政污水管网，含油废水经隔油池、冲厕污水经化粪池预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后纳入市政污水管网，最终进入临平净水水厂处理达标后外排。
3	噪声防治	对高噪声设备加设减振垫等减振设施，加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态
4	固体废物处置	生活垃圾委托环卫部门清运；原料外包装袋（一般性废包装材料）进行综合利用；沾染产品的废包装材料、不合格产品、废试剂、废滤芯等危险废物委托有资质单位处置。

2、污染物达标排放分析

为了了解企业现有项目污染物达标排放情况，本次评价收集了企业现有的验收监测报告以及2022年自行监测报告。根据检测报告，企业现有废气、废水、噪声排放检测结果如下：

(1)废气

现有项目（包括已批已验以及已批在建项目）废气排气筒数量详见表26。

表26 现有项目废气排气筒数量

序号	污染源			废气处理装置	排气筒编号	排气筒高度（m）
1	固体制剂车间	压片	/	烧结板集成柜1套	1#	22
2	固体制剂车间	包衣	150	防静电滤筒1套	2#	27
3	固体制剂车间	包衣	350	防静电滤筒1套	3#	27
4	固体制剂车间	包衣	防爆150	防静电滤筒1套	4#	25
5	固体制剂车间	包衣	中试	滤袋集成柜1套	5#	25
6	固体制剂车间	制粒	迦南	布袋除尘器1套	6#	25
7	固体制剂车间	制粒	制粒1	布袋除尘器1套	7#	25
8	固体制剂车间	制粒	制粒2	布袋除尘器1套	8#	25
9	固体制剂车间	制粒	制粒3	布袋除尘器1套	9#	25
10	固体制剂车间	制粒	多功能制粒1	布袋除尘器1套	10#	25
11	固体制剂车间	制粒	多功能制粒2	布袋除尘器1套	11#	25
12	固体制剂车间	制粒	中试制粒	布袋除尘器1套	12#	25
13	固体制剂车间	制粒	制丸1	滤袋集成柜1套	13#	25

14	固体制剂车间	配料	配料	烧结板集成柜1套			14#	22
15	五官药车间	原料称量、投料		风筒过滤器1套			15#	20
16	食堂	油烟净化		油烟净化器1套			16#	15
17	污水处理站			碱喷淋+水喷淋1套			17#	15
18	质检中心	实验室		活性炭吸附处理后通过排气筒高空排放			18#	35

废气有组织排放监测结果详见表27和表28，无组织排放监测结果详见表29和表30。

30。

表27 现有项目生产废气有组织监测结果

监测结果	监测日期	/	2020年11月18日				2020年11月19		
1#压片除尘设施废气出口	净化设备	/	滤袋集成柜						
	排气筒高度	m	22						
	废气温度	℃	11	11	11	23	23	23	
	废气流速	m/s	20	19.9	20.1	9.3	9.4	9.2	
	实测废气量	m³/h	3.53×10³	3.52×10³	3.55×10³	3.22×10³	3.25×10³	3.18×10³	
	标干态废气量	N.d.m³/h	3.22×10³	3.20×10³	3.24×10³	2.80×10³	2.82×10³	2.76×10³	
	颗粒物排放浓度	mg/m³	5.8	6.2	6.5	6.1	5.8	6.7	
	颗粒物排放速率	kg/h	1.87×10 ⁻²	1.98×10 ⁻²	2.11×10 ⁻²	1.71×10 ⁻²	1.64×10 ⁻²	1.85×10 ⁻²	
2#包衣（150）除尘设施废气出口	净化设备	/	高效过滤器						
	排气筒高度	m	27						
	废气温度	℃	14	14	14	14	14	14	
	废气流速	m/s	5.2	5.2	5.2	5.2	5.1	5.3	
	实测废气量	m³/h	917	961	951	919	916	977	
	标干态废气量	N.d.m³/h	849	853	852	845	837	851	
	颗粒物排放浓度	mg/m³	6.2	6.8	7.3	6.2	6.5	6.9	
	颗粒物排放速率	kg/h	5.26×10 ⁻³	5.80×10 ⁻³	6.22×10 ⁻³	5.24×10 ⁻³	5.44×10 ⁻³	5.87×10 ⁻³	
3#包衣（350）除尘设施废气出口	净化设备	/	高效过滤器						
	排气筒高度	m	27						
	废气温度	℃	19	19	19	19	19	19	
	废气流速	m/s	6.7	6.8	6.7	6.8	6.8	6.7	
	实测废气量	m³/h	1.70×10³	1.73×10³	1.71×10³	1.78×10³	1.79×10³	1.71×10³	
	标干态废气量	N.d.m³/h	1.55×10³	1.56×10³	1.54×10³	1.57×10³	1.58×10³	1.55×10³	
	颗粒物排放浓度	mg/m³	5.8	5.3	5.5	7.1	7.6	6.9	
	颗粒物排放速率	kg/h	8.99×10 ⁻³	8.27×10 ⁻³	8.47×10 ⁻³	1.11×10 ⁻²	1.20×10 ⁻²	1.07×10 ⁻²	
4#包衣（防爆150）除尘设施废气出口	净化设备	/	高效过滤器						
	排气筒高度	m	25						
	废气温度	℃	24	24	24	26	26	27	
	废气流速	m/s	5.6	5.3	5.4	5.7	5.5	5.5	
	实测废气量	m³/h	2.51×10³	2.40×10³	2.44×10³	2.58×10³	2.49×10³	2.49×10³	
	标干态废气量	N.d.m³/h	2.29×10³	2.16×10³	2.20×10³	2.32×10³	2.24×10³	2.21×10³	
	颗粒物排放浓度	mg/m³	5.2	4.9	5.4	5.9	5.4	6.1	
	颗粒物排放速率	kg/h	1.19×10 ⁻²	1.06×10 ⁻²	1.19×10 ⁻²	1.37×10 ⁻²	1.21×10 ⁻²	1.35×10 ⁻²	
7#制粒（制粒1）除尘设施	净化设备	/	布袋除尘						
	排气筒高度	m	25						
	废气温度	℃	24	23	23	23	22	22	

	废气出口	废气流速	m/s	7.5	7.3	7.3	7.2	7.1	7.2
		实测废气量	m ³ /h	3.39×10 ³	3.30×10 ³	3.30×10 ³	3.25×10 ³	3.21×10 ³	3.25×10 ³
		标干态废气量	N.d.m ³ /h	3.00×10 ³	2.93×10 ³	2.93×10 ³	2.89×10 ³	2.85×10 ³	2.89×10 ³
		颗粒物排放浓度	mg/m ³	7.7	6.4	6.8	7.5	6.3	6.8
		颗粒物排放速率	kg/h	2.31×10 ⁻²	1.88×10 ⁻²	1.99×10 ⁻²	2.17×10 ⁻²	1.80×10 ⁻²	1.97×10 ⁻²
	8#制粒 (制粒2) 除尘设施 废气出口	净化设备	/	布袋除尘					
		排气筒高度	m	25					
		废气温度	°C	31	31	32	32	32	33
		废气流速	m/s	7.2	7	7.1	6.9	7	7
		实测废气量	m ³ /h	3.25×10 ³	3.17×10 ³	3.21×10 ³	3.12×10 ³	3.17×10 ³	3.19×10 ³
		标干态废气量	N.d.m ³ /h	2.71×10 ³	2.63×10 ³	2.66×10 ³	2.59×10 ³	2.63×10 ³	2.64×10 ³
		颗粒物排放浓度	mg/m ³	6.2	6.5	6.9	6.5	7.2	7.6
		颗粒物排放速率	kg/h	1.68×10 ⁻²	1.71×10 ⁻²	1.84×10 ⁻²	1.68×10 ⁻²	1.89×10 ⁻²	2.01×10 ⁻²
	9#制粒 (制粒3) 除尘设施 废气出口	净化设备	/	布袋除尘器					
		排气筒高度	m	25					
		废气温度	°C	11	11	11	11	11	11
		废气流速	m/s	5.5	5.5	5.4	5.5	5.4	5.5
		实测废气量	m ³ /h	1.91×10 ³	1.89×10 ³	1.88×10 ³	1.92×10 ³	1.89×10 ³	1.92×10 ³
		标干态废气量	N.d.m ³ /h	1.77×10 ³	1.74×10 ³	1.74×10 ³	1.77×10 ³	1.75×10 ³	1.78×10 ³
		颗粒物排放浓度	mg/m ³	6.5	6	5.7	6	5.7	5.2
		颗粒物排放速率	kg/h	1.15×10 ⁻²	1.04×10 ⁻²	9.92×10 ⁻³	1.06×10 ⁻²	9.98×10 ⁻³	9.26×10 ⁻³
	12#制粒 (中试) 除尘设施 废气出口	净化设备	/	布袋除尘器					
		排气筒高度	m	25					
		废气温度	°C	27	27	27	27	27	27
		废气流速	m/s	15.3	15.3	15.4	15.3	15.3	15.3
		实测废气量	m ³ /h	2.70×10 ³	2.69×10 ³	2.79×10 ³	2.71×10 ³	2.70×10 ³	2.77×10 ³
		标干态废气量	N.d.m ³ /h	2.39×10 ³	2.21×10 ³	2.40×10 ³	2.39×10 ³	2.38×10 ³	2.41×10 ³
		颗粒物排放浓度	mg/m ³	5.4	6.3	5.7	6.2	5.5	5.9
		颗粒物排放速率	kg/h	1.29×10 ⁻²	1.39×10 ⁻²	1.37×10 ⁻²	1.48×10 ⁻²	1.31×10 ⁻²	1.42×10 ⁻²
	14#配料 除尘设施 废气出口	净化设备	/	滤袋集成柜					
		排气筒高度	m	22					
		废气温度	°C	31	31	31	31	31	31
		废气流速	m/s	3.2	3.2	3	3.3	3.3	3.1
		实测废气量	m ³ /h	2.26×10 ³	2.27×10 ³	2.21×10 ³	2.31×10 ³	2.29×10 ³	2.25×10 ³
		标干态废气量	N.d.m ³ /h	1.98×10 ³	1.98×10 ³	1.92×10 ³	1.99×10 ³	1.99×10 ³	1.98×10 ³
		颗粒物排放浓度	mg/m ³	6.3	6.5	5.9	7.7	6.4	6.8
		颗粒物排放速率	kg/h	1.25×10 ⁻²	1.29×10 ⁻²	1.13×10 ⁻²	1.53×10 ⁻²	1.27×10 ⁻²	1.35×10 ⁻²
	15#配料 除尘设施 (五官药 车间)废 气出口	净化设备	/	风筒过滤器					
		排气筒高度	m	20					
		废气温度	°C	34	34	34	34	35	34
		废气流速	m/s	2.9	2.9	3.1	3.1	3.1	3
		实测废气量	m ³ /h	2.24×10 ³	2.21×10 ³	2.32×10 ³	2.28×10 ³	2.26×10 ³	2.27×10 ³
		标干态废气量	N.d.m ³ /h	1.83×10 ³	1.79×10 ³	1.86×10 ³	1.86×10 ³	1.82×10 ³	1.85×10 ³
		颗粒物排放浓度	mg/m ³	7.1	7.6	6.9	7.1	6.4	6.2
		颗粒物排放速率	kg/h	1.30×10 ⁻²	1.36×10 ⁻²	1.28×10 ⁻²	1.32×10 ⁻²	1.16×10 ⁻²	1.15×10 ⁻²
		颗粒物排放标准	mg/m ³	20					
	18#质检	排气筒高度	m	35					

	废气（通风柜）	废气温度	℃	36	36	37	37	37	37	
		废气流速	m/s	9.7	10.3	10.3	10.1	10.2	10.4	
		实测废气量	m³/h	1.36×10 ⁴	1.44×10 ⁴	1.45×10 ⁴	1.42×10 ⁴	1.44×10 ⁴	1.46×10 ⁴	
		标干态废气量	N.d.m³/h	1.16×10 ⁴	1.23×10 ⁴	1.24×10 ⁴	1.21×10 ⁴	1.2310 ⁴	1.24×10 ⁴	
		TVOC 排放浓度	mg/m³	4.3	3.64	3.47	4.07	3.81	3.84	
		TVOC 排放速率	kg/h	4.99×10 ⁻²	4.48×10 ⁻²	4.30×10 ⁻²	4.92×10 ⁻²	4.69×10 ⁻²	4.76×10 ⁻²	
		TVOC 排放标准	mg/m³	100						
	17#污水处理站	净化设备	/	碱喷淋+水喷淋						
		排气筒高度	m	15						
		废气温度	℃	37	38	38	39	39	39	
		废气流速	m/s	10.8	11.8	11.1	11.2	11	10.9	
		实测废气量	m³/h	4.90×10 ³	5.35×10 ³	5.01×10 ³	5.06×10 ³	4.99×10 ³	4.92×10 ³	
		标干态废气量	N.d.m³/h	4.13×10 ³	4.50×10 ³	4.21×10 ³	4.25×10 ³	4.19×10 ³	4.13×10 ³	
		NMHC 排放浓度	mg/m³	5.87	5.82	5.66	5.41	5.36	5.57	
		NMHC 排放标准	mg/m³	60						
		NMHC 排放速率	kg/h	2.42×10 ⁻²	2.62×10 ⁻²	2.38×10 ⁻²	2.30×10 ⁻²	2.25×10 ⁻²	2.30×10 ⁻²	
		硫化氢排放浓度	mg/m³	0.012	0.014	0.012	0.013	0.013	0.014	
		硫化氢排放标准	mg/m³	5						
		硫化氢排放速率	kg/h	4.96×10 ⁻⁵	6.30×10 ⁻⁵	5.05×10 ⁻⁵	5.53×10 ⁻⁵	5.45×10 ⁻⁵	5.78×10 ⁻⁵	
		氨气排放浓度	mg/m³	1.56	1.58	1.6	1.52	1.59	1.54	
		氨气排放标准	mg/m³	20						
		氨气排放速率	kg/h	6.44×10 ⁻³	7.11×10 ⁻³	6.74×10 ⁻³	6.46×10 ⁻³	6.66×10 ⁻³	6.36×10 ⁻³	
		臭气浓度	无量纲	309	234	234	309	309	234	
		臭气浓度排放标准	mg/m³	2000						
	监测结果		监测日期	2022 年 6 月 30 日						
	13#多功能制粒 1 排气筒出口	净化设备	/	布袋除尘						
		排气筒高度	m	25						
		湿度	%	2.8		2.8		2.8		
		流速	m/s	8.9		9.1		8.6		
		烟气流量	m³/h	561		578		548		
		烟气温度	℃	35		35		35		
		标干流量	N.d.m³/h	481		496		470		
		颗粒物排放浓度	mg/N.d.m³	<20		<20		<20		
		颗粒物排放速率	kg/h	<9.62×10 ⁻³		<9.92×10 ⁻³		<9.40×10 ⁻³		
		非甲烷总烃排放浓度	mg/N.d.m³	54		51.4		52.2		
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.026		0.0255		0.0245		
	10#多功能制粒 1 排气筒出口	净化设备	/	布袋除尘						
		排气筒高度	m	25						
		湿度	%	2.5		2.5		2.5		
		流速	m/s	5.6		5.5		5.7		
		烟气流量	m³/h	1425		1398		1453		
		烟气温度	℃	36		36		25		
		标干流量	N.d.m³/h	1222		1198		1245		
		颗粒物排放浓度	mg/N.d.m³	<20		<20		<20		
		颗粒物排放速率	kg/h	<0.0244		<0.0240		<0.0249		
		非甲烷总烃排放浓度	mg/N.d.m³	2.78		2.3		2.08		
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	3.40×10 ⁻³		2.76×10 ⁻³		2.59×10 ⁻³		

表28 食堂油烟有组织排放监测结果

监测 点位	监测 日期	排气筒高度	m	15				
16# 油烟 净化 装置 出口	2020.11.19	废气温度	°C	28	28	27	27	27
		废气流速	m/s	7.5	7.5	7.4	7.3	7.3
		实测废气流量	m³/h	9.69×10³	9.65×10³	9.52×10³	9.40×10³	9.39×10³
		标干废气流量	N.d.m³/h	8.55×10³	8.55×10³	8.44×10³	8.33×10³	8.32×10³
		油烟排放浓度	mg/m³	1.39	1.3	1.36	1.35	1.4
		平均排放浓度	mg/m³	1.36				
	2020.11.2	废气温度	°C	28	28	27	27	27
		废气流速	m/s	7.3	7.3	7.4	7.4	7.3
		实测废气流量	m³/h	9.66×10³	9.43×10³	9.53×10³	9.40×10³	9.41×10³
		标干废气流量	N.d.m³/h	8.55×10³	8.33×10³	8.43×10³	8.32×10³	8.33×10³
		油烟排放浓度	mg/m³	1.22	1.31	1.33	1.36	1.41
		平均排放浓度	mg/m³	1.33				

表29 厂区内无组织排放监测结果

监测因子	监测点位	浓度值（mg/m ³ ）						标准限值	达标情况
		2020 年 11 月 18 日			2020 年 11 月 19 日				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
非甲烷总烃	固体和水针车间中间	0.84	0.89	0.97	0.91	0.87	0.98	6	达标
	输液车间厂房外	1.16	1.04	1.17	1.04	1.1	1.06	6	达标

表30 厂界无组织排放监测结果（1）

监测 因子	监测 日期	采样 频次	周界外浓度最高值（mg/m³），臭气无量纲				标准限值 （mg/m³）	达标 情况
			上风向	下风向	下风向	下风向		
非甲烷总烃	2020.11.18	第一次	0.5	1.06	0.9	0.83	4	达标
		第二次	0.54	1.1	1.05	1.19	4	达标
		第三次	0.64	0.86	1.11	0.95	4	达标
	2020.11.19	第一次	0.66	0.88	1.12	0.9	4	达标
		第二次	0.61	0.92	1.08	1.02	4	达标
		第三次	0.55	0.97	1.11	1.19	4	达标
颗粒物	2020.11.18	第一次	0.115	0.201	0.214	0.223	1	达标
		第二次	0.121	0.221	0.227	0.215	1	达标
		第三次	0.125	0.224	0.211	0.214	1	达标
	2020.11.19	第一次	0.122	0.22	0.22	0.213	1	达标
		第二次	0.112	0.215	0.207	0.208	1	达标
		第三次	0.117	0.211	0.203	0.214	1	达标
臭气浓度	2020.11.18	第一次	< 10	< 10	< 10	< 10	20	达标
		第二次	< 10	< 10	< 10	< 10	20	达标
		第三次	< 10	< 10	< 10	< 10	20	达标
	2020.11.19	第一次	< 10	< 10	< 10	< 10	20	达标
		第二次	< 10	< 10	< 10	< 10	20	达标
		第三次	< 10	< 10	< 10	< 10	20	达标

表31 厂界无组织排放监测结果（2）

监测点位	采样日期	采样时间	检测项目（mg/m³）		
			颗粒物	氨	硫化氢
厂界东	2022.6.30	8:00-9:00	0.209	0.08	0.004
		9:05-10:05	0.206	0.09	0.002
		10:10-11:10	0.209	0.07	0.004
厂界南		8:05-9:05	0.151	0.08	0.002
		9:10-10:10	0.199	0.09	0.004
		10:15-11:15	0.209	0.08	0.004

厂界西	11:20-12:20	0.286	0.09	0.004
	12:25-13:25	0.230	0.09	0.003
	13:30-14:30	0.237	0.08	0.004
厂界北	11:37-12:37	0.299	0.07	0.003
	12:45-13:45	0.275	0.09	0.004
	13:50-14:50	0.276	0.08	0.003
《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）		1.0	—	—
《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）		—	1.5	0.06
测值判定		合格	合格	合格

根据监测结果可知，现有项目的各排气筒出口的颗粒物和甲烷总烃排放浓度均能满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中的排放标准要求，同时也能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）标准要求；污水处理站吸收塔排放口的非甲烷总烃、硫化氢、氨气排放浓度能满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中的污水处理站废气标准要求，臭气浓度可达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)的二级标准要求；同时也能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中“表3污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值”；油烟净化装置出口油烟浓度可以达到《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）标准要求；厂区内无组织排放非甲烷总烃废气浓度为0.84~1.17mg/m³，可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中厂区内监控点处1h平均浓度值标准，也能满足《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”规定的要求；无组织排放的非甲烷总烃下风向最大落地点浓度为1.19mg/m³，颗粒物下风向最大落地点浓度为0.227mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值要求。臭气浓度 < 10，满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)中厂界标准值要求。

(2)废水

废水排放口监测结果详见表32。

表32 现有项目废水排放口监测结果

测点名称	采样日期	采样时间	样品性状	分析项目(mg/L, pH无量纲)						
				pH	COD _{Cr}	SS	BOD ₅	总氮	氨氮	总磷(以P计)
W1污水排放口	2022.6.16	14:52	微浊	7.1	62	65	12.6	8.15	6.21	1.01
	2022.8.11	16:45	微浊	7.1	24	24	7.4	4.39	0.870	1.00
标准限值				6~9	500	400	300	70	35	8
标准来源				GB8978-1996表4三级				GB/T31962-2015	DB33/887-2013	

根据监测结果可知，企业废水经自建的污水处理设施预处理后出水可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级排放标准（其中氨氮和总磷纳管排放参照

执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）、总氮纳管排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）标准）。

(3)噪声

现有项目厂界噪声监测结果详见表33。

表33 现有项目厂界噪声监测结果

测点名称	测点位号	测量日期	昼间等效声级(dB(A))		夜间等效声级(dB(A))	
			测量时间	测量值	测量时间	测量值
厂界东	▲1	2022.6.30	9:47	56.0	22:18	44.9
厂界南	▲2		9:55	56.4	22:26	46.4
厂界西	▲3		10:01	55.3	22:33	44.6
厂界北	▲4		10:08	56.7	22:39	45.8
厂界东	▲1	2022.8.29	17:47	57.7	22:16	47.9
厂界南	▲2		17:57	55.9	22:22	48.3
厂界西	▲3		18:02	57.4	22:29	48.0
厂界北	▲4		18:09	55.8	22:37	49.0
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）		3类	65		55	
		4类	70		55	

根据监测结果可知，企业东、西、北三侧厂界噪声排放能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准要求；南侧厂界噪声排放能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的4类标准要求。

(4)固体废物暂存处置情况

企业现有项目运行过程中产生的固体废物处置如下：一般性废包装材料、废玻璃瓶由物资回收公司回收；污水处理站产生的污泥委托资质单位处置；废包装材料（沾染危险物质）、除尘机收集的粉尘、废药品、废布袋、废滤芯、实验室废试剂和有机废液、废矿物油、废涂料、废电池、废灯管、废硒鼓墨盒等危险废物委托杭州立佳环境服务有限公司和浙江育隆环保科技有限公司处置。生活垃圾委托环卫部门清运。2022年，实验室未进行动物实验，因此实际未产生动物尸体。

企业已在厂房东南侧建设了2间危险废物暂存间，面积分别为60m²（除废液外其他危险废物）和10m²（用于存放废液），在输液一车间西侧设置一般性固体废物暂存间，面积约为50m³，一般固体废物暂存间和危险废物暂存间均已按要求做好相应的防腐、防渗、防漏等措施。

综上所述，现有项目废气、废水、噪声均能达标排放，固体废物均能得到妥善处置。

3、现有项目污染物源强汇总

对照原环评报告，得到现有项目原审批营运期污染物源强，同时结合验收报告、2022年执行报告及对应的监测报告、企业运行台账等资料计算得到已批已验项目废气有组织速率（具体见表34），同时根据原环评审批的集气效率和废气去除效率等，推算得到无组织排放量，根据监测时的企业生产负荷等最终得到已批已验项目实际污染物排放量，具体计算结果详见表35。

表34 现有项目大气污染物监测结果汇总表（已批已验）

排气筒	污染物名称	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放限值	达标情况
DA001	颗粒物	1.98E-02	6.7	15	达标
DA002	颗粒物	6.22E-03	7.3	15	达标
DA003	颗粒物	1.20E-02	7.6	15	达标
DA004	颗粒物	1.37E-02	6.1	15	达标
DA007	颗粒物	2.31E-02	7.7	15	达标
DA008	颗粒物	2.01E-02	7.6	15	达标
	非甲烷总烃	1.39E-01	40.6	60	达标
DA009	颗粒物	1.15E-02	6.5	15	达标
	非甲烷总烃	9.66E-02	39.6	60	达标
DA010	颗粒物	2.49E-02	<20	15	达标
	非甲烷总烃	0.0034	2.3	60	达标
DA012	颗粒物	1.48E-02	5.9	15	达标
	非甲烷总烃	8.35E-02	38.7	60	达标
DA013	颗粒物	9.92E-03	<20	15	达标
	非甲烷总烃	2.60E-02	54	60	达标
DA014	颗粒物	1.53E-02	7.7	15	达标
DA015	颗粒物	1.36E-02	7.6	15	达标
DA016	食堂油烟	/	1.39	2	达标
DA017	非甲烷总烃	2.62E-02	5.87	60	达标
	硫化氢	5.78E-05	0.014	5	达标
	氨气	7.11E-03	1.59	20	达标
	臭气浓度	3.09E+02	/	1000	达标
DA018	TVOC	4.99E-02	4.3	100	达标

注：5#、6#以及 11#排气筒主要针对的是抗肿瘤药剂生产过程中的废气收集处置措施，实际运行过程中，近几年都无抗肿瘤药剂生产需求。因此 2022 年自行监测过程中，5#、6#以及 11#排气筒未排放污染物。

表35 现有项目大气污染物排放情况汇总表（已批已验）

排气筒	污染物	排放速率 kg/h	年工作时间 (h)	有组织排放量 (t/a)	运行负荷	折算满负荷情况排放量* (t/a)
DA001	颗粒物	1.98E-02	4000	7.92E-02	85	9.32E-02
DA002	颗粒物	6.22E-03	4000	2.49E-02	85	2.93E-02
DA003	颗粒物	1.20E-02	4000	4.80E-02	85	5.65E-02
DA004	颗粒物	1.37E-02	4000	5.48E-02	85	6.45E-02
DA007	颗粒物	2.31E-02	4000	9.24E-02	85	1.09E-01
DA008	颗粒物	2.01E-02	4000	8.04E-02	85	9.46E-02
	非甲烷总烃	1.39E-01	4000	5.56E-01	85	6.54E-01
DA009	颗粒物	1.15E-02	4000	4.60E-02	85	5.41E-02
	非甲烷总烃	9.66E-02	4000	3.86E-01	85	4.55E-01

DA010	颗粒物	2.49E-02	4000	9.96E-02	85	1.17E-01	
	非甲烷总烃	0.0034	4000	1.36E-02	85	1.60E-02	
DA012	颗粒物	1.48E-02	4000	5.92E-02	85	6.96E-02	
	非甲烷总烃	8.35E-02	4000	3.34E-01	85	3.93E-01	
DA013	颗粒物	9.92E-03	4000	3.97E-02	85	4.67E-02	
	非甲烷总烃	2.60E-02	4000	1.04E-01	85	1.22E-01	
DA014	颗粒物	1.53E-02	4000	6.12E-02	85	7.20E-02	
DA015	颗粒物	1.36E-02	4000	5.44E-02	85	6.40E-02	
DA016	食堂油烟	0.0127	1000	1.27E-02	85	1.49E-02	
DA017	非甲烷总烃	2.62E-02	4000	1.05E-01	85	1.23E-01	
	硫化氢	5.78E-05	4000	2.31E-04	85	2.72E-04	
	氨气	7.11E-03	4000	2.84E-02	85	3.35E-02	
	臭气浓度	3.09E+02	4000	1.24E+03	85	1.45E+03	
DA018	TVOC	4.99E-02	4000	2.00E-01	85	2.35E-01	
合计	颗粒物					7.35E-01	
	非甲烷总烃					2.00E+00	
	硫化氢					2.72E-04	
	氨气					3.35E-02	
	食堂油烟					0.0127	
注：满负荷工况排放量包括满负荷状态下的有组织排放量和无组织排放量。							
注：运行负荷来源于自行监测时的产能统计。							
已批在建的项目由于尚未建成，本报告将直接引用原环评报告中的污染物排放量作为企业污染物排放量实际污染物排放量，最终计算得到现有项目实际运行情况下污染物排放情况，具体详见表36。							
表36 现有项目污染物排放情况汇总表单位：t/a							
指标			现有工程审批量	在建项目污染物总量值	已批已验项目实际排放量	实际排放总量*（在建+已批已验）	备注
废气	生产车间	颗粒物	1.733	0.528	0.735	1.263	达标排放
		非甲烷总烃	4.189	0.96	2	2.96	
	污水处理站	硫化氢	0.0003	0	2.72E-04	0.000272	
		氨	0.04	0	3.35E-02	0.0335	
	食堂油烟	油烟	0.014	0	0.0127	0.0127	
废水	综合废水	废水量	549044	94758	359528	454286	处理达标后纳管进入临平净水厂
		CODcr	19.188	3.79	14.381	18.171	
		NH ₃ -N	1.034	0.189	0.72	0.909	
一般性固体废物	一般性废包装材料		211.5	44.5	156	200.5	资源化和减量化
	废玻璃瓶		16.7	1.7	13.4	15.1	
	污泥		3	2.5	0	2.5	
	废活性炭		5	0	5	5	葡萄糖过滤产生
危险废物	废包装材料（沾染危险物质）		23.5	7.5	15.6	23.1	委托资质单位进行无害化处置
	除尘器收集的粉尘		17.301	1.771	14.63	16.401	
	废药品		183.8	3.8	125.1	128.9	
	废试剂		1.1	0.1	0.241	0.341	
	废布袋		0.3	0.1	0.2	0.3	

	废过滤芯	19.55	7.15	3.6	10.75	实验室废气治理措施更换量
	实验室废液	15.6	0	12.446	12.446	
	废矿物油	0.5	0	0.45	0.45	
	废涂料	0.2	0	0.15	0.15	
	废电池	0.001	0	0	0	
	废灯管	0.2	0	0.18	0.18	
	废硒鼓墨盒	0.1	0	0.2	0.2	
	实验动物尸体	0.4	0	0	0	
	废活性炭*	0	0	3.0	3.0	
生活垃圾		405.15	17.25	350	367.25	环卫部门清运
噪声						
注 1：括号内数值代表固体废物产生量。注 2：废水实际排放量、固体废物产生量根据企业台账统计，并折算满负荷工况得到。注 3：实际废气污染物排放量为已批已验项目折满负荷排放量+在建项目原环评审批量。注 4：废活性炭来源于企业实验室废气治理措施，实验室废气治理设施活性炭最大填充量为 3.0t/a。						
根据上述表格可知，现有项目报告污染物排放均在原审批范围内。						
2.14 排污许可执行情况						
对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，现有项目属于名录下二十二、医药制造业27中的化学药品制剂制造272，经对照名录，企业现有项目属于重点管理。目前企业已于2020年获得排污许可证（证书编号：913301101430685558001V）。						
2.15 现有项目存在的环保问题及整改要求						
据调查可知，企业基本已按照原审批要求落实相应的环保治理措施，尚有部分项目还在建设中，尚未完成验收，建议企业加快在建项目建设，尽快完成验收。						

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

3.1 环境空气质量现状

1、环境空气达标区判断

为了了解评价基准年（2022年）项目所在区域环境质量情况，本次评价引用《2022年杭州市临平区生态环境状况公报》中的相关数据。

2022年，临平城区环境空气有效监测天数358天，优良天数275天，优良率为76.8%，同比下降5.5个百分点，首要污染物依次为臭氧（O₃）、可吸入颗粒物（PM₁₀）和细颗粒物（PM_{2.5}）。细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度为30.2 μg/m³，同比上升11.0%；可吸入颗粒物（PM₁₀）年平均浓度为61.6 μg/m³，同比下降13.1%，根据《2022年度杭州市生态环境状况公报》，杭州市区臭氧（O₃）日最大8小时平均浓度为第90百分位数170微克/立方米，超过国家二级标准。具体数据详见下表。

表37 区域空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 μg/m ³	标准限值 μg/m ³	占标率%	达标情况
SO ₂	年平均浓度	5	60	8.8	达标
	第 98 百分位日均浓度	10	150	6.7	达标
NO ₂	年平均浓度	30	40	75.3	达标
	第 98 百分位日均浓度	62	80	77.5	达标
PM ₁₀	年平均浓度	62	70	88.5	达标
	第 95 百分位日均浓度	123	150	82.0	达标
PM _{2.5}	年平均浓度	30	35	86.7	达标
	第 95 百分位日均浓度	67	75	89.3	达标
CO	年平均浓度	698	--	--	--
	第 95 百分位日均浓度	980	4000	24.5	达标
O ₃	年平均浓度	111	--	--	--
	第 90 百分位 8h 平均浓度	187	160	116.9	超标

综上所述，项目所在区域大气环境质量为不达标区，主要超标因子为O₃。

根据《临平区“十四五”生态环境保护规划》文件，临平区“十四五”时期加强大气污染综合治理，提升区域环境空气质量，采取工业污染深度治理、推进移动源污染整治、加强扬尘污染防治、严格城乡废气精细化监管、做好重污染天气应对等措施，以改善空气质量为核心，全面深化“五气共治”，大力推进清新空气示范区建设，坚持精准治气、科学治气、依法治气、协同治气；以PM_{2.5}和O₃协同控制为主线，强化大气多污染物协同控制和区域协同治理，抓好VOCs和NO_x协同减排，推进空气质量全面达标。

2、特征污染物

为了解项目所在地特征污染物（TSP）环境空气质量现状，本报告直接引用浙江鸿博环境检测有限公司出具的监测报告（编号：HJ20210126）中对工农社区环境空气质量补充监测结果。

①监测内容

颗粒物补充监测点位基本信息见表38。

表38 TSP监测点位基本信息

监测点	位置	与本项目相对方位与距离	监测因子	监测时段及频率
工农社区	120°18'6.451"E 30°27'13.388"N	西侧，约1000m	TSP	2023.1.23~2023.1.29 连续采样7天，24小时连续监测。

②评价标准

TSP执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

③评价方法

采用单因子指数法对该区的域的大气环境质量现状进行评价， $I > 1$ 即超标。公式如下：

$$I = C_i / C_{i0}$$

式中：i——空气质量指数；

C_i ——第i污染物实测值；

C_{i0} ——第i污染物的空气质量标准。

④评价结果

监测数据及评价结果见表39。

表39 环境现状补充监测及评价结果

监测点位	监测项目	监测时间	监测结果（单位：μg/m³）
工农社区	TSP	2023年1月23日	106
		2023年1月24日	122
		2023年1月25日	120
		2023年1月26日	114
		2023年1月27日	125
		2023年1月28日	127
		2023年1月29日	114
评价标准（μg/m³）			300
监测浓度范围（mg/m³）			106~127
最大浓度占标率（%）			42.33%
达标情况			达标

根据监测结果可知，项目所在区域环境空气特征污染物TSP小于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准要求。

3.2 地表水环境质量现状

根据《2022年杭州市临平区生态环境状况公报》，2022年，临平区8个区控以上断面水质功能区达标率为100%；Ⅲ类水比例为87.5%。其中，运河流域塘栖大桥、武林头、五杭运河大桥、博陆-桐乡等6个断面水质均为Ⅲ类，上塘河保障桥水质为Ⅲ类，星桥水质为Ⅳ类。

项目所在区域周边水体为亭趾港，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》，该水体属于杭嘉湖平原河网（杭嘉湖45），水环境功能区为工业用水区。水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准。项目附近水功能区划具体见表40。

表40 项目水环境功能区划

名称	水功能区	水环境功能区	河流	起始断面	终止断面	目标水质
杭嘉湖45	亭趾港余杭工业用水区	工业用水区	亭趾港	龙兴闸 120°18'31.08" 30°25'38.95"	螺蛳桥 120°17'47.37" 30°28'54.48"	Ⅳ

为了解项目所在地地表水水环境质量状况，本报告直接引用智慧河道云平台对亭趾港的水质监测结果，具体监测内容如下：

- (1)监测因子：pH、DO、NH₃-N、COD_{Mn}、TP。
- (2)监测点位：亭趾港，位于项目西侧约20m处。
- (3)监测时间：2023年1月和2023年2月。
- (4)评价标准：执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅳ类标准。
- (5)评价方法：采用导则推荐的单因子指数评价法对项目所在区域的地表水环境质量现状进行评价，公式如下：

①一般水质因子的标准指数

$$S_{ij} = \frac{C_{ij}}{C_{si}}$$

式中：S_{ij}——评价因子的标准指数；

C_{ij}——污染物浓度监测值，mg/L；

C_{si}——水污染物标准值，mg/L。

②pH值的标准指数

$$P_{pH} = \frac{7.0 - pH}{7.0 - pH_{sd}} \quad pH \leq 7.0$$

$$P_{pH} = \frac{pH - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \quad pH > 7.0$$

式中：S_{pHj}——pH的标准指数；

pH_j——pH实测统计代表值；

pH_{sd}——评价指标中pH的下限值；

pH_{su}——评价指标中pH的上限值。

③溶解氧（DO）标准指标

$$S_{DO,j} = \frac{|DO_f - DO_j|}{DO_f - DO_s} \quad (DO_j \geq DO_s \text{ 时})$$

$$S_{DO,j} = 10 - 9 \frac{DO_j}{DO_s} \quad (DO_j < DO_s \text{ 时})$$

$$DO_f = \frac{468}{31.6 + T}$$

式中：SDO_j——DO在j点的标准指数，mg/L；

DO_j——DO在j点的浓度，mg/L；

DO_f——饱和溶解氧浓度，mg/L；

DO_s——溶解氧的地面水质标准，mg/L；

T——温度，℃。

(6)监测结果：监测及评价结果具体见表41。

表41 水质监测及评价结果单位：mg/L（pH无量纲）

监测断面		监测时间	pH	DO	COD _{Mn}	NH ₃ -N	TP
亭趾港	亭趾港(东湖街道段)	2023.1	7.8	8.23	5.0	0.987	0.17
	亭趾港(临平街道段)		7.8	8.23	5.0	0.987	0.17
	亭趾港(运河街道段)		7.8	8.23	5.0	0.987	0.17
	亭趾港(东湖街道段)	2023.2	7.9	6.94	5.3	0.982	0.194
	亭趾港(临平街道段)		7.9	6.94	5.3	0.982	0.194
	亭趾港(运河街道段)		7.9	6.94	5.3	0.982	0.194
	IV类标准限值		6~9	≥3	≤10	≤1.5	≤0.3
	最大标准指数		0.47	0.49	0.53	0.658	0.65
	达标情况		达标	达标	达标	达标	达标

注：监测时的水温取值12℃。

由上表可知，监测断面中的pH、DO、COD_{Mn}、NH₃-N、总磷因子在监测期间均能达《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质标准。

3.3 声环境质量现状监测

根据《杭州市临平区声环境功能区划分方案（2021~2025）》，项目位于3类声环境功能区，区域声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准，南厂界为临平大道（城市主干道），需执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中4a类标准。

杭州民生药业股份有限公司厂界外周边50m范围内存在居民点，因此为了解项目建设地声环境质量现状，建设单位特委托浙江鸿博环境检测有限公司对项目四周厂界及西北侧居民点声环境进行了现状监测。具体监测内容如下：

(1)监测工况：监测时，企业现有已批已验项目正常运行。

(2)布点说明：在项目四周厂界各设1个监测点，在章家河最近居民点设1个监测点（位于企业厂界西北侧约25m处），共计5个监测点。

(3)监测方法：执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）及《环境监测技术规范》（噪声部分）中的有关规定。

(4)监测时间及频次：2023年4月20日~2023年4月21日，每个监测点昼、夜间各监测2次，每次测10min。

(5)监测设备：AWA5688型多功能声级计，测量前后均经校正，前后两次校正灵敏度之差小于0.5dB(A)，测量时传声器加装防风罩。

(6)评价标准：《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类、4a类以及2类标准限值。

(7)监测结果见表42。

表42 声环境现状监测结果单位：dB(A)

监测点编号	方位		昼间	夜间	标准限值	达标情况
N1	东厂界		58	46	昼间≤65dB(A)， 夜间≤55dB(A)。	达标
			57	46		达标
N2	南厂界		60	47	昼间≤70dB(A)， 夜间≤55dB(A)。	达标
			60	46		达标
N3	西厂界		55	48	昼间≤65dB(A)， 夜间≤55dB(A)。	达标
			55	46		达标
N4	北厂界		57	45		达标
			56	45		达标
N5	西北侧居民点	1层	53	44	昼间≤60dB(A)， 夜间≤50dB(A)。	达标
			54	44		达标
		3层	53	44		达标
			53	43		达标

从声环境现状监测结果可知，项目东、西北三侧厂界声环境质量在监测期间均能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准限值要求；南侧厂界声环境质量

环境 保 护 目 标	在监测期间均能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)4a类标准限值要求；西北侧居民点声环境质量在监测期间均能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准限值要求。 3.4 土壤、地下水环境质量现状 根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行)，“地下水、土壤环境，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”。 本项目全厂区做了地面硬化、防腐防渗措施，又因项目不涉及重点重金属、持久性有机污染物、难降解有机污染物，因此无需开展地下水、土壤评价。 3.5 生态环境质量现状 本项目建设地位于临平国家级经济开发区内，利用企业现有厂房，不涉及新增用地，周边无生态环境保护目标，故本项目不需进行生态现状调查。																																																																									
	3.6 主要环境保护目标 1、大气环境 经调查，厂界500m范围内无规划敏感点，厂界外500m范围内现状敏感点分布情况详见附图2和表43。 表43 环境空气保护目标一览表 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">行政村</th><th colspan="2">坐标</th><th colspan="2">保护对象</th><th rowspan="2">保护内容</th><th rowspan="2">环境功能区</th><th rowspan="2">相对厂址方位</th><th rowspan="2">相对厂址距离/m</th></tr> <tr> <th>X(经度)</th><th>Y(纬度)</th><th>户数(户)</th><th>人口(人)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>工农社区</td><td>120°18'43.411"</td><td>30°27'17.478"</td><td>1户</td><td>4人</td><td>居民点</td><td rowspan="4">环境空气 二级</td><td>西北侧</td><td>约25</td></tr> <tr> <td>华惠家园</td><td>120°18'43.408"</td><td>30°27'0.595"</td><td>约471户</td><td>约1400</td><td>居民区</td><td>西南侧</td><td>约110</td></tr> <tr> <td>华鼎公寓</td><td>120°18'46.846"</td><td>30°26'51.749"</td><td>约350户</td><td>约1000</td><td>居民区</td><td>西南侧</td><td>约410</td></tr> <tr> <td>杭州邦尔医院</td><td>120°18'55.980"</td><td>30°26'52.889"</td><td>/</td><td>/</td><td>医院</td><td>南侧</td><td>约410</td></tr> </tbody> </table> 2、声环境 厂界外50米范围内有1户居民，具体情况详见表44。 表44 声环境保护目标一览表 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">行政村</th><th colspan="3">空间相对位置坐标</th><th rowspan="2">距厂界最近距离/m</th><th rowspan="2">距项目边界最近距离/m</th><th rowspan="2">相对厂址方位</th><th rowspan="2">功能区类别</th><th rowspan="2">声环境保护目标情况说明</th></tr> <tr> <th>X</th><th>Y</th><th>Z</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>工农社区</td><td>-10</td><td>250</td><td>4</td><td>25</td><td>340</td><td>西北侧</td><td>声环境2类</td><td>建筑结构为混凝土结构，为居民住宅楼，约为3层，朝向朝西。</td></tr> </tbody> </table> 以本项目车间西南角为空间相对原点（0，0，0）。 3、地下水环境 厂界外500米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。								行政村	坐标		保护对象		保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂址距离/m	X(经度)	Y(纬度)	户数(户)	人口(人)	工农社区	120°18'43.411"	30°27'17.478"	1户	4人	居民点	环境空气 二级	西北侧	约25	华惠家园	120°18'43.408"	30°27'0.595"	约471户	约1400	居民区	西南侧	约110	华鼎公寓	120°18'46.846"	30°26'51.749"	约350户	约1000	居民区	西南侧	约410	杭州邦尔医院	120°18'55.980"	30°26'52.889"	/	/	医院	南侧	约410	行政村	空间相对位置坐标			距厂界最近距离/m	距项目边界最近距离/m	相对厂址方位	功能区类别	声环境保护目标情况说明	X	Y	Z	工农社区	-10	250	4	25	340	西北侧	声环境2类
行政村	坐标		保护对象		保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂址距离/m																																																																		
	X(经度)	Y(纬度)	户数(户)	人口(人)																																																																						
工农社区	120°18'43.411"	30°27'17.478"	1户	4人	居民点	环境空气 二级	西北侧	约25																																																																		
华惠家园	120°18'43.408"	30°27'0.595"	约471户	约1400	居民区		西南侧	约110																																																																		
华鼎公寓	120°18'46.846"	30°26'51.749"	约350户	约1000	居民区		西南侧	约410																																																																		
杭州邦尔医院	120°18'55.980"	30°26'52.889"	/	/	医院		南侧	约410																																																																		
行政村	空间相对位置坐标			距厂界最近距离/m	距项目边界最近距离/m	相对厂址方位	功能区类别	声环境保护目标情况说明																																																																		
	X	Y	Z																																																																							
工农社区	-10	250	4	25	340	西北侧	声环境2类	建筑结构为混凝土结构，为居民住宅楼，约为3层，朝向朝西。																																																																		

4、生态环境

项目建设地址位于国家级经济技术开发区内，周围不涉及生态环境保护目标。

3.7 大气污染物排放标准

本项目生产过程中产生的颗粒物、非甲烷总烃执行排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）。

本项目实施后，企业生产过程中的废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021），不再执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)，企业边界任何1小时大气污染物平均浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中“表7企业边界大气污染物浓度限值”规定的限值，由于（DB33/310005-2021）中无非甲烷总烃、颗粒物排放限值，故企业边界非甲烷总烃排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中的无组织排放监控浓度限值，具体标准值详见表45。

厂区内挥发性有机物无组织排放限值需满足《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”规定的要求，具体见表46。

污水处理站氨、硫化氢、臭气浓度、NMHC执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中“表3污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值”，具体见表47。

另外，企业设有职工食堂，食堂油烟废气排放执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中的大型标准限值，具体见表48。

表45 工艺废气污染物排放标准单位：mg/m³

序号	污染物项目		车间或生产设施排气筒排放限值（排放浓度）	厂界排放限值（浓度限值）	标准来源
1	颗粒物	药尘（其他）	15	1.0	（DB33/310005-2021） （GB16297-1996）
		其他颗粒物	20		
2	NMHC		60	4.0	（DB33/310005-2021）
3	TVOC		100	/	
4	臭气浓度		800	20	
5	氨		10	/	
a无量纲，为最大一次值。					

表46 厂区内VOCs无组织排放最高允许限值单位：mg/m³

污染物项目	限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃（NMHC）	6	监控点处1小时平均浓度限值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

污
染
物
排
放
控
制
标
准

表47 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值单位：mg/m³

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	NMHC	60	车间或生产设施排气筒
2	硫化氢	5	
3	氨	20	
4	臭气浓度a	1000	

注：a无量纲，为最大一次值。

表48 《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）单位：mg/m³

饮食业单位规模	小型	中型	大型
基准灶头数	≥1, <3	≥3, <6	≥6
油烟最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	2.0		
净化设施最低去除率（%）	60	75	85

3.8 废水污染物排放标准

现有企业主要采用复配、混装工艺进行化学药品制剂制造，废水排放标准按照《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）要求，企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，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。

企业厂区废水纳入开发区污水管网，由临平净水厂集中处理，因此，纳管执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的（新扩改）三级标准，其中氨氮、总磷分别执行浙江省地方标准《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中“其他企业”规定的35mg/L、8mg/L限值要求；总氮参照《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中B级限值70mg/L。

临平净水厂出水水质中COD_{Cr}、氨氮、总氮和总磷指标执行浙江省《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表1现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准。

本项目废水纳管标准及污水处理厂尾水排放标准具体见表49。

表49 项目污水排放标准限值单位：除pH外mg/L

污染物排放标准	pH	悬浮物	COD _{Cr}	氨氮	总氮	总磷	BOD ₅	石油类
纳管标准	6~9	≤400	≤500	≤35①	70	≤8①	≤300	20
污水处理厂出水标准	6~9	≤10	40	2(4)②	12(15)	0.3	≤10	0.5

注：①参照浙江省地方标准《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）。

②括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

3.9 噪声排放标准

项目位于杭州市临平区东湖街道临平大道36号，根据《杭州市临平区声环境功

能区划分方案（2021~2025）》，项目所在区域为声环境3类功能区(区划代号302)，南厂界为临平大道（城市主干道），因此企业东、西、北三侧厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准，南侧厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准，具体标准见表50。

表50 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

类别	标准限值		评价区域
	昼间	夜间	
3类	≤65dB(A)	≤55dB(A)	东、西、北三侧厂界
4类	≤70dB(A)	≤55dB(A)	南厂界

3.10 固体废物

本项目产生的一般工业固体废物采用库房储存，根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中适用范围可知，采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，不适用该标准，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

企业危险废物暂存需执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关规定。

3.11 总量控制指标

1、控制原则

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》(环发[2014]197号)，现阶段对化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（VOCs）、重点重金属等主要污染物实行排放总量控制计划管理。

2、总量控制建议值

根据工程分析，确定本项目总量控制因子为：COD_{Cr}、氨氮，现有项目还涉及VOCs和颗粒物，企业涉及总量指标见表51。

表51 企业总量指标汇总表单位：t/a

类型	指标	已核准排放量	现有项目已审排量	扩建后全厂排放	变化量*	全厂总量建议值
水污染物	COD _{Cr}	21.44* ¹	19.188* ²	22.042* ³	2.854	22.042
	NH ₃ -N	1.21* ¹	1.034* ²	1.102* ³	0.068	1.102
大气污染物	VOCs	4.189	4.189	4.189	0	4.189
	颗粒物	1.733	1.733	1.733	0	1.733

注 1：已核准排放量为企业已经购买的总量，根据协议，该部分指标，COD_{Cr} 按照 35mg/L、NH₃-N 按照 2.5mg/L。

注 2：已审批量为本次技改前企业已审批的量。

注 3：鉴于本次技改后，企业最终 COD_{Cr}、NH₃-N 排环境执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）标准，因此本次技改后全厂总量将按照最终核定的废水排放量，按照 COD_{Cr}40mg/L、氨

总量控制指标

氮 2mg/L 进行核算得到。

3、总量平衡方案

①根据《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）：印染、造纸、化工、医药、制革等行业建设项目新增化学需氧量总量指标削减替代比例为1:1.2，新增氨氮总量指标削减替代比例为1:1.5。其他行业新增化学需氧量和氨氮总量指标削减替代比例均不低于1: 1。

表52 总量控制平衡表单位：t/a

类别	污染物	本项目实施后 全厂总量值	原环评及批复量	本项目新增总量	区域削减 替代比例	区域削减替代量
废水	COD _{Cr}	22.042	19.188	2.854	1:1.2	3.425
	NH ₃ -N	1.102	1.034	0.068	1:1.5	0.102

综合上述分析，本项目实施后，新增的COD和NH₃-N需按要求进行替代削减。

四、 主要环境影响和保护措施

施工 期 环 境 保 护 措 施	4.1 施工期环境保护措施 本项目利用杭州民生药业股份有限公司现有厂房（利用原来的制剂水针车间预留区域改造成生产车间），施工期建设内容主要为厂房进行适当装修和设备安装即可，施工期较短且对周边环境影响较小，本次评价不予详细分析。
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	4.2 大气环境影响和污染防治措施 1、污染源强核算 (1)颗粒物 本项目称量、投料工序会产生粉尘，粉尘主要来源于粉末状原材料；称量工序主要在称量间进行，投料工序主要在配制间进行。由于投料工序时间短，产生的粉尘量极少，经模块组合式空调机组收集，经三道过滤系统过滤后引至室外无组织排放，因此本项目不对投料粉尘定量，仅考虑称量间配料称重过程中产生的粉尘。 根据《环境影响评价实用技术指南》（李爱贞等编著）中建议的比例（第一章第三节污染源强的确定第24页），粉尘产生量按粉状原料用量0.1‰~0.4‰估算（本项目取最大值0.4‰计），项目粉末状原材料年用量5.83t/a（单批次最大投料量为0.1t），则配料工序粉尘产生量为0.0023t/a（单批次最大粉尘产生量约为0.04kg/次），考虑称量工序工作时间总计约为100h，则粉尘产生速率为0.02kg/h。本项目称量间设有集气罩，颗粒物经收集后通过新风系统集中过滤装置处理后引至室外无组织排放，由于粉尘产生量较少，经新风系统过滤装置处理后其排放量极少，本报告不再量化分析。 (2)搅拌、灌装废气（配制废气） 本项目搅拌、灌装、均质乳化等过程均在密闭的配制罐内进行，除少量粉料投入时需开启配制罐投料口盖子，其余时间都处于全密闭状态。经调查，项目搅拌、乳化等过程采用蒸汽间接加热，维持罐体温度在40~70℃，投入的物料大部分为固态或粉末态，液态物料则通过泵抽至配置罐内（该过程全密闭），且物料配置完成后，其也将通过管道密闭输送至灌装机上进行自动化灌装，该过程全部通过自动化设备完成，且设备仅在固体粉料投入时才会开启，其余时候都是密闭进行，设备整体密闭性较高。同时根据企业提供的资料，本项目使用的物质沸点在

100℃以上，搅拌、配置过程中基本不挥发，少量废气如乙醇，仅会在加料、搅拌釜开锅时才可能挥发有机废气，而搅拌釜开锅时锅内残留的产品很少、因此本项目挥发的有机气体极少，本报告不进行定量分析。

同时经调查，由于本项目生产车间所需的洁净度为D级，为保障车间的D级洁净要求，本项目还设有新风系统，少量有机废气或臭气可通过新风系统的过滤装置处理后引至室外无组织排放。在此基础上不会对周边环境产生较大影响。

(3)乙醇废气

经调查本项目乙醇使用量包括两部分，一部分作为药剂辅料，进入产品中，另一部分则为美沙酮生产线中的内包材清洗使用的乙醇。

本项目美沙酮生产过程中，其内包材需要采用75%乙醇进行清洗，该过程在10L的不锈钢桶内进行，采用浸泡清洗、清洗温度为常温，清洗时不锈钢桶盖子敞开，清洗后的乙醇将直接通过污水管道输送进入企业现有的污水处理站，该过程仅会从顶端逃逸出少量的乙醇废气。根据前文分析，美沙酮生产线乙醇使用量为5000ml/批次，全年使用量仅为50L（对应的密度为0.789g/ml），则乙醇最大年消耗量仅为40kg/a。该工序产生的乙醇主要以废液形式进入废水处理站，逃逸量极少，因此本项目不对乙醇废气进行定量分析。少量的乙醇废气经新风系统过滤装置处理后引至室外无组织排放。

(4)检验废气

本项目口服溶液剂等制备过程中需进行理化特性检测，该过程会涉及化学试剂的使用，因此会产生少量的检验废气。根据建设单位提供的资料，该实验室中的化学试剂中主要有甲醇、三乙胺、乙二胺四乙酸、甘露醇、对二氨基苯甲醛等有机化合物的使用，根据前文原辅料清单，全年上述最大使用量仅为2.5kg/a，由于各物质使用量较少，且主要以危险废物形式存在，因此本报告不定量分析检测等过程产生的废气。经调查可知，由于口服产品涉及阳性菌（大肠埃希菌）以及微生物数量的监测，为了保证检验室内的环境空气质量，本项目特在该检测室内设置生物安全柜（检验过程在生物安全柜内进行操作），并配套废气收集和排放系统，废气通过阳性菌高效过滤装置处理后，引至室外无组织排放。

(5)臭气浓度

混料、乳化、静置、灌装、检测等工序中除产生化学品有机废气外，同时还会伴有轻微异味产生，以臭气浓度进行表征。

目前，国外对臭气强度的分级和测定多以人的嗅觉感官作为基础得到，如德国的臭气强度5级分级（1958年）；日本的臭气强度6级分级（1972年）等。这种测定方法以经过训练合格的5-8名臭气监测员以自身的恶臭感知能力对恶臭进行强度监测。北京环境监测中心在吸取国外经验的基础上提出了恶臭6级分级法（见表53），该分级法以感受器——嗅觉的感觉和人的主观感觉特征两个方面来描述各级特征，既明确了各级的差别，也提高了分级的准确程度。

表53 恶臭分级表

臭气强度	感觉强度描述
0	无气味
1	勉强能感受到气味（感觉阈值）
2	气味很弱但能分辨其性质（识别阈值）
3	很容易感觉到气味
4	强烈的气味
5	无法忍受的极强的气味

对照北京环境监测中心提出的恶臭6级分级法，结合企业现有的生产车间内的臭气浓度调查，本项目在生产车间内产生的臭气浓度等级在1-2级左右；生产车间外基本闻不到气味，等级小于1级。本项目生产过程中产生的少量臭气浓度将通过空调机组（内含过滤装置，本项目共设有6套空调机组，除此之外，还设有全变多联中央空调）过滤后引至室外无组织排放。在此基础上不会对周边环境产生较大影响。

(6)食堂油烟废气

本项目将新增人员10人，因此将会新增食堂油烟废气，食堂用油约30g/p·d，则新增耗油量约0.3kg/d，年消耗食用油54.9kg/a。一般油烟挥发量总占耗油量的2~4%，平均取3%，则食堂新增油烟产生量约1.7kg/a（0.01kg/h）。本项目将依托现有的食堂，经调查现有项目已配备大型食堂和对应的油烟去除率大于85%的油烟净化器（本报告按照85%考虑），则经油烟净化装置处理后的油烟排放量为0.26kg/a（0.002kg/h）。同时根据现有项目的监测结果可知，现有项目食堂风量为10000m³/h，则本项目新增的食堂油烟排放浓度约为0.2mg/m³。根据现有项目食堂现状监测结果可知，现有食堂油烟排放浓度约为1.39mg/m³（叠加后约为1.59mg/m³），可满足《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)中相关标准限值。本项目食堂依托现有的食堂油烟净化装置，经处理后通过附壁式排气筒由食堂屋顶达标排放（DA016）。

项目废气污染源强核算结果及相关参数见表54。

表 54 废气污染源强核算结果及相关参数一览表

污 染 工 序	装置	排放源	污 染 物	污 染 物 产 生			治 理 措 施		污 染 物 排 放				排 放 时 间 h	
				核算 方法	产生 废气量	产生 浓度	产生量	工 艺	处理 效率 %	核算 方法	排放 废气量	排放 浓度		排放量
					m³/h	mg/m³					kg/h	m³/h		
称 量 粉 尘	称量、 配料	无组织	颗粒物	系数 法	/	/	0.02	经称量间的集气罩收集后通过新风系统集中过滤装置处理后引至室外无组织排放。	99	系数法	/	/	0.0002	100
食 堂 油 烟	食堂	有组织	油烟	系数 法	10000	1.0	0.01	经油烟净化装置处理后通过附壁式排气筒由食堂屋顶达标排放（DA016）	85	系数法	10000	0.2	0.002	366

2、废气治理措施及影响分析

(1)废气处理措施

本项目产生的主要废气为称量过程产生的颗粒物、搅拌、灌装过程中产生的少量非甲烷总烃、乙醇使用过程中产生的少量乙醇废气、检验工序产生的少量检验废气，其中检验过程中的废气产生于检测室，检测室内设生物安全柜，并配套废气收集和排放系统，废气经收集后通过阳性菌高效过滤装置处理后，引至室外无组织排放。其他工序产生的少量颗粒物、乙醇以及非甲烷总烃则利用新风系统以及过滤装置处理后引至室外无组织排放。

(2)废气处置合理性分析

项目共设有3个称量间（口服溶液、美沙酮各单独配制1个，外用溶液和膏剂共用1个称量间），每个称量间的操作台均设有集气罩，称量过程产生的颗粒物将通过新风系统内的过滤装置处理后引至室外无组织排放。经设备相关说明可知，新风系统内设有中效+高效过滤装置，该过滤装置中的过滤效果如下：中效，F8等级，1-10um过滤效率85%；高效，H14等级，≥0.3um过滤效率99.999%，因此本项目经上述过滤处理后，其总的净化效率可达99%。

经对照《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》（HJ1063-2019），颗粒物可采用袋式除尘或其他方法，本项目采用的颗粒物去除方式与袋式除尘原理一致，因此也属于规范中的可行性技术方法。

检测室内设生物安全柜，并配套废气收集和排放系统，检验过程中产生的少量挥发性有机废气经收集后通过阳性菌高效过滤装置处理后排放，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》（HJ1063-2019），阳性菌高效过滤装置属于其他方法，属于规范中的可行性技术方法。

综上，项目设置废气处理措施均采用较为成熟的处理工艺，废气处理措施参数设置较合理，具有可行性。

3、非正常工况废气污染源强

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。本项目废气非正常工况排放主要为净化装置出现故障，颗粒物通过排气筒直接排放的情况，当出现废气处理设施故障时，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55。

表55 废气非正常工况排放量核算表

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
无组织排放	净化装置失效	颗粒物	0.02	1h	1次	检修、更换过滤芯

4、监测计划

根据《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）和《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）中的自行监测要求，制定本项目废气监测方案，具体见表56。

表56 无组织废气污染物最低监测频次

监测点位	监测指标 a	最低监测频次 b
厂界	非甲烷总烃、颗粒物、臭气浓度	1 次/半年
厂区内	非甲烷总烃	1 次/半年

注 1：无组织废气监测应同步记录生产工况与气象条件

注 2：若周边环境敏感点或监测结果超标，应适当增加监测频次

4.3 水环境影响和污染防治措施

1、废水源强核算

本项目用水包括两大部分，一部分为冷却水、设备清洗、工作服清洗、地面擦洗、纯水制备等生产用水，另一部分为员工洗手、冲厕消耗水。设备运行过程中的冷却水循环使用，蒸发损耗，需定期补充，根据现有项目运行情况控制，本项目冷却水年补充量约为300t/a，全部来源于蒸汽冷凝水。

(1)设备清洗废水

本项目在生产不同批次的产品时需对配制罐、灌装机等生产设备进行清洗，

检测过程中会对检测仪器进行清洗，设有清洗槽2个，同时配有洗瓶机1台，灌装机和配制罐主要通过喷淋的方式进行清洗，检验过程（实验室实验设备清洗）的设备清洗采用超声波清洗器，超声波清洗器和洗瓶机均采用浸洗方式进行清洗，清洗后会产生清洗废水。

经调查可知，整个清洗过程全部使用纯水，清洗频率均为1天清洗1次（含粗3道清洗），全年清洗次数为183次，根据下表设备参数等计算可知（详见表57），本项目设备清洗用水量为611.24t/a，产污系数取用水量的90%，则项目设备清洗废水产生量为550.4t/a。

表57 设备清洗废水统计表

序号	设备名称	数量	有效容积或规格	清洗频次 (次)	单次清洗 用水量 (t)	总用水量 (t/a)	产污系 数	废水产生量 (t/a)
1	配制罐	1	350L（外用溶液）	77	0.7	54	0.9	49
		1	500L（膏剂）	45	1	45	0.9	41
		1	500L（美沙酮）	10	1	10	0.9	9
		1	1000L（口服）	51	2	102	0.9	92
2	灌装机	1	1.22m*1.11m*1.2m	77	1.2	92	0.9	83
		1	1.1m*1.3m*1.2m	45	1	45	0.9	41
		1	1.5m*1.0m*1.2m	10	1.6	16	0.9	14
		1	1.0m*0.8m*1.2m	51	1	51	0.9	46
3	洗瓶机	1	0.8m*0.8m*1.2m	183	1.6	5	0.9	4
4	清洗槽	2	0.5*0.8*1.2m	183	1	183	0.9	165
5	超声波清洗器 (实验设备清洗)	1	0.3*0.3*0.5m	183	0.045	8.24	0.9	7.4
合计				/	12.145	611.24	0.9	550.4

为有效分析现有设备清洗过程中的废水产生情况，本报告结合企业现有项目自行委托监测单位进行的废水监测报告（取样于现有设备清洗过程中的废水），根据监测报告可知，清洗工序污染物产生量约为：COD_{Cr}617mg/L、SS为200mg/L。由此可计算，设备清洗废水中COD_{Cr}、SS的产生量分别为0.34t/a、SS0.11t/a。

(2)工作服清洗废水

本项目生产过程中需穿工作服，而工作服需定期清洗，预计每5天清洗一次，本项目配备洗衣房，内设2台洗衣机，定期对生产工作服进行清洗，本项目拟配备滚筒家用洗衣机，经调查滚筒式洗衣机，洗一次衣服的用水量大概在40-70升，本报告按照70L考虑，废水产生量按用水量的90%计（用水量约为7.0t/a），则工作服清洗过程中产生的废水量约为6.3t/a。

根据建设单位提供的资料，本项目采用无磷洗衣液，主要成分为阴离子表面

活性剂、非离子表面活性剂、有机络合剂、洗涤助剂、香精、水等。同时参照洗涤服务行业，其洗衣废水中COD含量为300~800mg/L（本报告取最大值800mg/L），pH为6.5~7.5，悬浮物含量较高，一般在500~1000mg/L（报告取最大值1000mg/L），LAS为100~300mg/L（报告取最大值300mg/L），则洗衣废水中污染物产生量为COD5.04E-03t/a、SS6.30E-03t/a、LAS1.89E-03t/a。

(3)地面擦洗废水

为保证车间的洁净度，每天下班后需委派专人对其地面进行擦洗，擦洗频次为1天1次，根据车间面积，结合实际企业运行情况，本项目地面擦洗过程用水量约为0.2吨/天，废水产生量按照用水量的90%计，则地面冲洗废水产生量约为0.18吨/年，全年产生量约为45吨/年。废水水质主要为COD和SS。类比现有水质情况，该股废水水质为COD_{Cr}200mg/L、SS300mg/L，则地面擦拭废水中污染物产生量为COD9.00E-03t/a、SS1.35E-02t/a。

(4)纯水制备浓水

本项目生产过程中所需的水及清洗工序使用均为纯水，根据上文分析可知，本项目需年产657t纯水。本项目配有1套纯化水设备，采用RO+EDL（反渗透+电去离子）方法进行制备纯水。该设备纯水产水率为70%，因此其所需的新鲜水（自来水）量为938t/a，浓水产生量约为281t/a，根据《RO浓水回用的处理技术研究》可知，纯水制备工序产生的浓水COD_{Cr}约为70mg/L。

(5)生活污水

本项目新增职工10人，年工作日为183天，人均生活用水量按150L/d，则全年生活用水消耗量为274.5吨，废水排放量按用水量的90%计，则生活污水产生量为247t/a。参考一般城市生活污水经验水质，生活污水中的COD_{Cr}产生浓度约为350mg/L，NH₃-N产生浓度约35mg/L，则生活污水中COD_{Cr}、NH₃-N的产生量分别为8.65E-02t/a、8.65E-03t/a。废水排放量按照临平净水厂尾水排放标准，则COD_{Cr}、NH₃-N排放量分为9.88E-03t/a、4.94E-04t/a。

(6)蒸汽冷凝水

本项目需消耗蒸汽，预计蒸汽废水产生量约为900t/a，该部分废水将进入厂区内自建污水处理厂设施处理达标后外排，已知蒸汽冷凝水的COD_{Cr}浓度约为70mg/L。

根据上述分析，项目运营阶段产生的废水产、排情况见表58。

表58 项目废水产、排情况汇总表

工序	污染因子	污染物产生			治理措施工艺	污染物排放		
		核算方法	浓度(mg/L)	产生量 (t/a)		核算方法	浓度(mg/L)	排放量 (t/a)
设备清洗	水量	类比法	/	550.4	厕所污水经化粪池预处理后与生产废水一起经厂区现有的污水处理站预处理达标后纳入市政污水管网，送至临平净水厂，经处理后达标后外排。	排污系数法	/	550.4
	CODcr	类比法	617	0.34		排污系数法	40	0.022
	SS	类比法	200	0.11		排污系数法	10	0.006
工作服清洗	水量	类比法	/	6.3		排污系数法	/	6.3
	CODcr	类比法	800	5.04E-03		排污系数法	40	2.52E-04
	SS	类比法	1000	6.30E-03		排污系数法	10	6.30E-05
	LAS	类比法	300	1.89E-03		排污系数法	10	6.30E-05
地面擦拭废水	水量	类比法	/	45		排污系数法	/	45
	CODcr	类比法	200	9.00E-03		排污系数法	40	1.80E-03
	SS	类比法	300	1.35E-02		排污系数法	10	4.50E-04
浓水	水量	类比法	/	281		排污系数法	/	281
	CODcr	类比法	70	0.02		排污系数法	40	0.02
生活污水	水量	类比法	/	247		排污系数法	/	247
	CODcr	类比法	350	0.086		排污系数法	40	9.88E-03
	NH ₃ -N	类比法	35	0.009		排污系数法	2	4.94E-04
蒸汽冷凝水	水量	类比法	/	900		排污系数法	/	900
	CODcr	类比法	70	0.063		排污系数法	40	0.036
综合废水	水量	类比法	/	2029.7		排污系数法	/	2029.7
	CODcr	类比法	257.69	5.23E-01		排污系数法	40	0.081
	NH ₃ -N	类比法	4.43	0.009		排污系数法	2	0.004
	SS	类比法	57.30	1.16E-01		排污系数法	10	0.020
	LAS	类比法	0.93	1.89E-03		排污系数法	10	0.020

2、废水处理工艺及可行性分析

(1)厂区内预处理可行性分析

厂区内现有污水处理站一座，设计总能力为2500t/d，主要处理工艺为兼氧-CASS，根据现有项目废水运行情况统计可知，现有项目废水最大处理量约为2200t/d，本项目新增废水处理量约为11.09t/d，仅占剩余污水处理能力的3.70%，因此，现有的污水处理设施可满足本项目新增的废水量。

由于本次技改产生的废水污染物种类与现有项目一致，且其污染物产生浓度小于污水处理站的进水水质浓度，因此本项目产生的废水可直接进入现有污水处理设施处理。

此外，根据现有项目资料可知，现有废水处理工艺为兼氧-CASS，企业废水处理站已安装在线监测系统并与当地生态环境局联网，根据在线监测数据可知，现有项目废水经处理后其污染物浓度可达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的（新扩改）三级标准。又因本项目产生的废水水质较为简单，经现有污水处

理站预处理达标后可纳入市政污水管网。

生活污水措施可行性分析：根据《浙江省典型地区生活污水水质调查研究》（《科技通报》2011年5月），生活污水经化粪池设施预处理后即可达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中NH₃-N达到《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）），满足纳管标准。

(2)污水处理厂处理工艺及可行性分析

临平净水厂位于余杭区南苑街道，东湖路西侧、沪杭高速以南，设计处理能力为20万m³/d。据调查，临平净水厂于2016年7月通过原余杭区环保局审批(环评批复[2016]309号)，2016年底正式开工建设，2018年10月通水运行。临平净水厂建成后，通过临平污水总泵站调节水量：临平第一、第二污水子系统、开发区污水子系统收集的污水优先纳入临平净水厂，余出废水仍可纳入杭州七格污水处理厂。

临平净水厂服务范围为临平副城，包括6个街道(临平、东湖、南苑、星桥、乔司和运河街道)、1个开发区(临平国家级经济技术开发区)的全部污水及塘栖镇和崇贤街道的部分污水。污水处理工艺采用水解酸化+膜生物反应器(MBR)，临平净水厂废水入厂需执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)）：COD_{Cr}500mg/L、NH₃-N35mg/L。

临平净水厂出水水质中COD_{Cr}、氨氮、总氮和总磷指标执行浙江省《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表1现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准，尾水排入钱塘江。

为了解临平净水厂出水水质情况，本次报告收集了浙江省生态环境厅2023年污水处理厂监督检测数据，具体见表59。

表59 临平净水厂出水水质监测结果单位：mg/L

监测因子 时间	pH（无量纲）	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮
2023.4.13	6.84	19.98	0.117	0.0671	4.951
2023.4.14	6.78	14.91	0.1354	0.0565	5.974
2023.4.15	6.81	16.48	0.1037	0.0593	5.036
2023.4.16	6.81	17.24	0.0561	0.0517	6.611
2023.4.17	6.83	18.97	0.1262	0.0704	6.219
2023.4.18	6.82	19.59	0.1148	0.0562	6.793
2023.4.19	6.86	17.76	0.1599	0.0577	4.796
标准限值	6-9	40	2	0.3	12

由上表监测结果可知，杭州临平净水厂出水水质中COD_{Cr}、氨氮、总氮和总

磷指标可达浙江省《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表1现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值。

a) 具备接管条件

本项目位于杭州市临平区东湖街道临平大道36号，位于临平国家级经济技术开发区，属于临平净水厂服务范围内，目前企业已获得排水许可证，因此，本项目产生的废水经预处理达标后可通过污水管网排入临平净水厂。

b) 污水处理厂处理余量能够满足本项目废水处理要求

临平净水厂目前可纳污水量为20万m³/d，目前实际日处理量约15万t/d。本项目建成后，新增纳管量约为11.09t/a，约占余量的0.022%，因此其剩余处理规模可容纳本项目废水，且项目废水量不会对该污水处理厂产生负荷冲击。因此，从污水厂处理规模方面分析，项目废水纳管是可行的。

c) 水质符合污水处理厂接管标准要求

根据现有项目在线监测可知，企业现有项目废水经兼氧-CASS处理后可达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求，本项目产生的废水水质现有污水水质简单，因此，本项目废水经处理后可符合污水处理厂接管标准。

3、项目废水排水口基本情况

项目废水产、排情况汇总表见表60，项目废水类别、污染物及污染治理设施信息见表61，废水间接排放口基本情况见表62、废水污染物排放信息见表63。

表60 项目废水产、排情况汇总表

工序	污染因子	污染物产生			治理措施	纳管量			污染物排放		排放时间d
		核算方法	浓度(mg/L)	产生量(t/a)		核算方法	浓度(mg/L)	纳管量(t/a)	浓度(mg/L)	排放量(t/a)	
综合废水	水量		/	2029.7	厕所污水经化粪池预处理后与生产废水一起经厂区现有的污水处理站预处理达标后纳入市政污水管网，送至临平净水厂，经处理后达标后外排。		/	2029.7	/	2029.7	183
	COD _{Cr}		257.69	5.23E-01			257.69	5.23E-01	40	0.081	
	NH ₃ -N	产污系数法	4.43	0.009			4.43	0.009	2	0.004	
	SS		57.30	1.16E-01			57.30	1.16E-01	10	0.020	
	LAS		0.93	1.89E-03			0.93	1.89E-03	10	0.020	

表61 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	排放口类型
					编号	名称	工艺	是否属污染防治可行技术指南中可行技术	是否属排污许可技术规范中可行技术		
1	综合废水	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、SS、LAS	纳管	连续排放，排放期间流量不稳定，但有规律，且不属于	TW001	污水处理设施	兼氧-CASS	是	是	DW001	一般排放口

鉴于本项目的噪声设备为生产设备，检验过程中的设备均为低噪声设备（噪声源强低于60dB（A）），因此本报告主要考虑生产过程中的设备噪声。根据调查本项目设备均置于室内，室内声源源强调查清单见错误!书签自引用无效。。

表65 项目室内声源源强调查清单

序号	建筑物名称	声源名称	型号	数量	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m		室内边界声级/dB(A)		运行时段	建筑物插入损失/dB(A)		建筑物外噪声		
					声压级/dB(A)		X	Y	Z								声压级/dB(A)	建筑物外距离	
1	厂房	小型手控灭菌器	ZEALWAYG154DS	1	60	厂房隔声	180	80	8	东	30	东	45.23	昼间	东	21	东	24.23	1
南		80	南	40.97	南					21	南	19.97							
西		400	西	33.98	西					26	西	7.98							
北		300	北	35.23	北					26	北	9.23							
2		洗瓶机	800*1200*800	1	60	厂房隔声	175	70	8	东	35	东	44.56	昼间	东	21	东	23.56	1
南		70	南	41.55	南					21	南	20.55							
西		395	西	34.03	西					26	西	8.03							
北		310	北	35.09	北					26	北	9.09							
3		时间-压力灌装旋盖机	/	1	70	厂房隔声	135	73	8	东	75	东	51.25	昼间	东	21	东	30.25	1
南		73	南	51.37	南					21	南	30.37							
西		355	西	44.5	西					26	西	18.5							
北		307	北	45.13	北					26	北	19.13							
4		口服液灌封机	KGF-40 型	1	70	厂房隔声	135	73	8	东	75	东	51.25	昼间	东	21	东	30.25	1
南		73	南	51.37	南					21	南	30.37							
西		355	西	44.5	西					26	西	18.5							
北		307	北	45.13	北					26	北	19.13							
5		药液泵	M103/M112/M119	3	78	厂房隔声	147	82	8	东	63	东	60.01	昼间	东	21	东	39.01	1
南		82	南	58.86	南					21	南	37.86							
西		367	西	52.35	西					26	西	26.35							
北		298	北	53.26	北					26	北	27.26							
6	灌装封口机	1100*1300*1200	1	70	厂房隔声	139	68	8	东	71	东	51.49	昼间	东	21	东	30.49	1	
南	68	南	51.67	南	21	南	30.67												

杭州民生药业（杭州市第一人民医院）制剂室改建项目（补码项目）环境影响登记表（报告表降级登记表）

										西	359	西	44.45		西	26	西	18.45	
										北	312	北	45.06		北	26	北	19.06	
7		多功能灌装机	AAAS-III1 型	1	75	厂房隔声	143	68	8	东	67	东	56.74	昼间	东	21	东	35.74	1
										南	68	南	56.67		南	21	南	35.67	
										西	363	西	49.4		西	26	西	23.4	
										北	312	北	50.06		北	26	北	24.06	
										东	53	东	52.76		东	21	东	31.76	
8		软膏搅拌机	PY-500	1	70	厂房隔声	157	66	8	南	66	南	51.8	昼间	南	21	南	30.8	1
										西	377	西	44.24		西	26	西	18.24	
										北	314	北	45.03		北	26	北	19.03	
										东	62	东	47.08	昼间	东	21	东	26.08	1
9		灌装封口机	1500*1000*1200	1	65	厂房隔声	148	86	8	南	86	南	45.66		南	21	南	24.66	
										西	368	西	39.34		西	26	西	13.34	
										北	294	北	40.32		北	26	北	14.32	
										东	24	东	66.2	昼间	东	21	东	45.2	1
10		反渗透+EDL 纯化水机	1000L/H	1	80	厂房隔声	186	104	8	南	104	南	59.83		南	21	南	38.83	
										西	406	西	53.91		西	26	西	27.91	
										北	276	北	55.59		北	26	北	29.59	
										东	75	东	41.25	昼间	东	21	东	20.25	1
11		口服液蒸汽灭菌器	XGLODG-1.0	1	60	厂房阻隔	135	73	8	南	73	南	41.37		南	21	南	20.37	
										西	355	西	34.5		西	26	西	8.5	
										北	307	北	35.13		北	26	北	9.13	
										东	57	东	42.44	昼间	东	21	东	21.44	1
12		灭菌柜	2460*17690*1990 、1400*1110*1200	2	60	厂房阻隔	153	76	8	南	76	南	41.19		南	21	南	20.19	
										西	373	西	34.28		西	26	西	8.28	
										北	304	北	35.17		北	26	北	9.17	
										东	42	东	63.77	昼间	东	21	东	42.77	1
13		留样间空调机	KS7	1	80	厂房阻隔，设置减振垫、消声器	168	100	8	南	100	南	60		南	21	南	39	
										西	388	西	54.11		西	26	西	28.11	

杭州民生药业（杭州市第一人民医院）制剂室改建项目（补码项目）环境影响登记表（报告表降级登记表）

									北	280	北	55.53		北	26	北	29.53	
14	立式膨式空调机组	ZKL05-J、 ZKL1.2-J/ZKL-1.7-J	5	86	厂房阻隔，设置减振垫、消声器	180	90	8	东	30	东	71.23	昼间	东	21	东	50.23	1
									南	90	南	66.46		南	21	南	45.46	
									西	400	西	59.98		西	26	西	33.98	
									北	290	北	61.38		北	26	北	35.38	
15	风冷热泵机组	CURF32、CURF39	5	86	厂房阻隔，设置减振垫、消声器	164	78	8	东	46	东	69.37	昼间	东	21	东	48.37	1
									南	78	南	67.08		南	21	南	46.08	
									西	384	西	60.16		西	26	西	34.16	
									北	302	北	61.2		北	26	北	35.2	
16	吊顶式直膨式空调机组	XZKD05-J-Z	1	80	厂房阻隔，设置减振垫、消声器	163	79	8	东	47	东	63.28	昼间	东	21	东	42.28	1
									南	79	南	61.02		南	21	南	40.02	
									西	383	西	54.17		西	26	西	28.17	
									北	301	北	55.21		北	26	北	29.21	
17	MBViii 全变多联中央空调	KMR-335W、 KMR-280W	2	80	厂房阻隔，设置减振垫、消声器	169	66	8	东	41	东	63.87	昼间	东	21	东	42.87	1
									南	66	南	61.8		南	21	南	40.8	
									西	389	西	54.1		西	26	西	28.1	
									北	314	北	55.03		北	26	北	29.03	
18	室内机	KMR-56Q、 KMR-22G、 KMR-56G	16	87.9	厂房阻隔，设置减振垫、消声器	147	84	8	东	63	东	69.91	昼间	东	21	东	48.91	1
									南	84	南	68.66		南	21	南	47.66	
									西	367	西	62.25		西	26	西	36.25	
									北	296	北	63.19		北	26	北	37.19	
19	排风机	GXF-NO.2.0D	4	85	厂房阻隔，设置减振垫、消声器	179	98	8	东	31	东	70.09	昼间	东	21	东	49.09	1
									南	98	南	65.09		南	21	南	44.09	
									西	399	西	58.99		西	26	西	32.99	
									北	282	北	60.5		北	26	北	34.5	
20	仪器室操作台排风机	GXF-NO.2.5D	1	80	厂房阻隔，设置减振垫、消声器	160	83	8	东	48	东	63.19	昼间	东	21	东	42.19	1
									南	83	南	60.81		南	21	南	39.81	
									西	382	西	54.18		西	26	西	28.18	
									北	297	北	55.27		北	26	北	29.27	

杭州民生药业（杭州市第一人民医院）制剂室改建项目（补码项目）环境影响登记表（报告表降级登记表）

21		通风机	GXF-NO.2.5F	8	93	厂房阻隔，设置减振垫、消声器	157	66	8	东	53	东	75.76	昼间	东	21	东	54.76	1
									南	66	南	74.8	南		21	南	53.8		
									西	377	西	67.24	西		26	西	41.24		
									北	314	北	68.03	北		26	北	42.03		
22		高温排烟风机	HTF-1-NO6.0、HTF-1-NO7.0	2	83	厂房阻隔，设置减振垫、消声器	148	86	8	东	62	东	65.08	昼间	东	21	东	44.08	1
									南	86	南	63.66	南		21	南	42.66		
									西	368	西	57.34	西		26	西	31.34		
									北	294	北	58.32	北		26	北	32.32		
23		排烟补风风机	HTF-1-NO4.5	1	80	厂房阻隔，设置减振垫、消声器	186	104	8	东	24	东	66.2	昼间	东	21	东	45.2	1
									南	104	南	59.83	南		21	南	38.83		
									西	406	西	53.91	西		26	西	27.91		
									北	276	北	55.59	北		26	北	29.59		
24		排烟补风、通风双速风机	HTF-2-NO5	1	80	厂房阻隔，设置减振垫、消声器	177	93	8	东	33	东	64.81	昼间	东	21	东	43.81	1
									南	93	南	60.32	南		21	南	39.32		
									西	397	西	54.01	西		26	西	28.01		
									北	287	北	55.42	北		26	北	29.42		
25	阳性菌排风机	GXF-NO.2.5D	1	80	厂房阻隔，设置减振垫、消声器	192	84	8	东	18	东	67.45	昼间	东	21	东	46.45	1	
								南	84	南	60.76	南		21	南	39.76			
								西	412	西	53.85	西		26	西	27.85			
								北	296	北	55.29	北		26	北	29.29			
26	电热恒温鼓风干燥箱	DNG-9070A	1	75	厂房阻隔，设置减振垫、消声器	160	83	8	东	48	东	63.19	昼间	东	21	东	42.19	1	
								南	83	南	60.81	南		21	南	39.81			
								西	382	西	54.18	西		26	西	28.18			
								北	297	北	55.27	北		26	北	29.27			
27	真空干燥箱	DZF-6030	1	75	厂房阻隔，设置减振垫、消声器	176	103	8	东	34	东	54.69	昼间	东	21	东	33.69	1	
								南	103	南	49.87	南		21	南	28.87			
								西	396	西	44.02	西		26	西	18.02			
								北	277	北	45.58	北		26	北	19.58			

2、噪声防治措施

本报告要求对高噪声设备采取以下噪声治理措施：

(1)首先从设备选型入手，即声源上控制噪声。设备选型是噪声控制的重要环节，在设备选型过程中要求设备制造厂家对高噪声设备采取减噪措施，如对高噪声设备采取必要的消声、隔声措施，以达到降低设备噪声水平的目的。

(2)本次新增的设备全部置于砖混结构的车间内，同时对高噪声设备安装减振底座，空压机、风机等设备车间需配套安装隔声门、窗，且在通风口处加装消声器。

(3)生产车间安装隔声门窗，生产时尽可能保持门窗关闭状态。

(4)加强设备日常检修和维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

(5)加强厂区内交通管理，运输车辆限速行驶，禁鸣喇叭；加强工人的生产操作管理，减少或降低人为噪声的产生。

3、声环境影响分析

(1)预测计算模式

根据项目建设内容及《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）的要求，项目噪声预测采用的模型为《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4.2021)附录A（规范性附录）户外声传播的衰减和附录B（规范性附录）中“B.1工业噪声预测计算模型”。

①单个室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

如已知声源的倍频带声功率级（从63Hz到8KHz标称频带中心频率的8个倍频带），预测点位置的倍频带声压级 L_{pI} 计算公式为：

$$L_{pI} = L_w + D_c - A \quad (1)$$

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

式中： L_w —倍频带声功率级，dB；

D_c —指向性校正，dB；它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定的级的偏差程度。指向性校正等于点声源的指向性指数DI加上计到小于（sr）立体角内的声传播指数 $D\Omega$ 。对辐射到自由空间的全向点声源， $D_c=0$ 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。

如已知靠近声源处某点的倍频带声压级 $L_p(r_0)$ 时，相同方向预测点位置的倍频带声压级 L_{pI} 可按公式（A.2）计算：

$$L_{pI} = L_p(r_0) - A \quad (2)$$

预测点的A声级 L_{AI} ，可利用8个倍频带的声压级按公式（3）计算：

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

式中： L_{pi} —预测点（r）处，第i倍频带声压级，dB；

ΔL_i —i倍频带A计权网络修正值，dB（见附录B）。

在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级，只能获得A声功率级或某点的A声级时，可按公式（4）和（5）作近似计算：

$$L_A(r) = L_{Aw} - D_c - A \quad (4)$$

$$\text{或 } L_A(r) = L_A(r_0) - A \quad (5)$$

A可选择对A声级影响最大的倍频带计算，一般可选中心频率为500Hz的倍频带作估算。

②室内声源等效室外声源声功率级计算方法

如所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散。



图19 室内声源等效为室外声源图例

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公式（6）近似求出：

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

式中：TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB。也可按公式（7）计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{p1} = LW + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right) \quad (7)$$

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 ； α 为平均吸声系数。

R—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按公式（8）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：

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}} \right) \quad (8)$$

式中：L_{p1i}(T)—靠近围护结构处室内N个声源i倍频带的叠加声压级，dB；

L_{p1ij}—室内j声源i倍频带的声压级，dB；N—室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按公式(9)计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6) \quad (9)$$

式中：L_{p2i}(T)—靠近围护结构处室外N个声源i倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i—围护结构i倍频带的隔声量，dB。

然后按公式（10）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。然后按室外声源预测方法计算预测点处的A声级。

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

③靠近声源处的预测点噪声预测模式

如预测点在靠近声源处，但不能满足点声源条件时，需按线声源或面声源模式计算。

④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L_{Ai}，在T时间内该声源工作时间为t_i，第j个行将室外声源在预测点产生的A声级为L_{Aj}，在T时间内该声源工作时间为t_j，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值（Leqg）为：

$$Leqg = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}} \right) \right] \quad (11)$$

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。

(2)预测参数

根据建设单位提供的厂区平面布置图和本工程主要噪声源的分布位置，在总平面图上设置直角坐标系，以1m×1m间距布正方形网格，网格点为计算受声点，对各个噪声源做适当的简化(简化为点声源)，按照要求输入噪声源设备的坐标和声源源强，计算各受声点的噪声级。预测计算时考虑场内建筑的隔声效应。

(3)预测结果

预测结果见表66和表67。

表66 厂界噪声预测结果

序号	预测点	噪声现状值dB (A)	噪声贡献值dB (A)	噪声预测值dB (A)	标准值dB (A)	达标情况
1	东厂界	58	60.9	62.7	65	达标
2	南厂界	60	44.8	60.1	70	达标
3	西厂界	55	52.4	56.9	65	达标
4	北厂界	57	38.5	57.1	65	达标

表67 声环境保护目标噪声预测结果表

序号	声环境保护目标名称	噪声现状值/dB (A)	噪声标准/dB (A)	噪声贡献值/dB (A)	噪声预测值/dB (A)	较现状增量/dB (A)	达标情况
1	西北侧 1F	54	60	40.1	54.2	0.2	达标
2	居民点 3F	53	60	40.0	54.2	0.2	达标

根据预测结果表明，项目投入生产后，在按照本报告提出的噪声治理措施要求下，厂界东、西、北三侧厂界噪声贡献值叠加现状值后，其昼间预测值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准限值要求；南侧厂界噪声贡献值叠加现状值后，其昼间预测值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4类标准限值要求；西北侧居民点昼间噪声预测值能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中2类标准要求。

4、噪声监测计划

根据《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)和《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)，项目投产后，企业应定期组织噪声监测。若企业不具备监测条件，需委托当地具有监测资质的单位开展噪声监测。项目噪声例行监测计划内容见表68。

表68 项目噪声监测计划

分类	监测位置	监测项目	监测频率
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

4.5 固体废物污染防治措施

1、固体废物产生情况

项目产生的固体废物主要原料外包装袋（一般性废包装材料）S1、沾染产品的废包装材料（含部分化学品原料的内衬袋、包装桶等）S2、废药品（不合格产品）S3、废试剂S4、实验室废液S5、污泥S6、配制过程中过滤装置产生的废过滤芯以及废气处理过程产生的废过滤芯S7、检验室检验过程中产生的废检验样品S8，此外还有员工生活产生的生活垃圾S9。

（1）原料外包装袋（一般性废包装材料）

本项目使用的原料中部分采用内外衬袋形式包装，根据企业提供的原料及包装规格统计，预计本项目原料外包装袋产生量约为0.5t/a，该部分外衬袋由于未接触原料，因此属于一般性固体废物，经厂区内收集后，可由物资回收公司进行综合利用。

（2）沾染产品的废包装材料（含部分化学品原料的内衬袋、包装桶等）

根据原辅材料清单可知，本项目使用的冰醋酸、甘油、单糖浆、聚乙二醇、乙醇等物质采用塑料瓶（桶）、玻璃瓶（桶）形式包装，根据前文相关资料分析，本项目原料包装过程中会产生废包装桶约为2.0t/a，此外，部分粉状物料采用内外衬袋，因此会产生内衬袋约为0.3t/a，合计沾染产品的废包装材料产生量约2.3t/a。经对照《国家危险废物名录》，上述废包装桶、废内衬袋均属于危险废物，废物类别为HW49，废物代码为900-041-49。

（3）废药品（含不合格产品）

本项目生产过程中一般情况下不会产生不合格产品，非正常工况下，可能会因为人员操作失误等原因产生不合格产品，根据项目运行特点，最不利情况下，即为单批次产品全部不合格，最大产生量约为0.1t/批次。此外，根据工艺特点，本项目每批次生产的产品均需要进行留样，随机选取单批次产品中的2~3瓶，放置于留样间，全年留样间的样品量约为750瓶（按照3瓶考虑），预计约重0.3t/a。经对照《国家危险废物名录》，废药品属于危险废物，废物类别为HW03，废物代码为900-002-03，需委托有资质单位处理处置。

（4）废试剂

本项目涉及氢氧化钠、酚酞、乙二胺四乙酸、次甲基蓝等多种化学试剂的使用，项目生产过程中会因为保存不当造成试剂失效，从而成为废试剂，根据企业提供的资料，本项目废试剂最大产生量约为0.01t/a。经对照《国家危险废物名录》，废试剂属于危险废物，废物类别为HW49，废物代码为900-047-49，需委托有资质单位处理处置。

(5)实验室废液

本项目每批次生产过程中的产品局部需要进行抽样检测，主要是进行理化性质以及微生物特性检测，其检测过程中会产生实验室废液，预计年产生量约为0.35t/a，经对照《国家危险废物名录》，实验室废液属于危险废物，废物类别为HW49，废物代码为900-047-49，需委托有资质单位处理处置。

(6)污泥

本项目涉及生产用水，因此会产生生产废水污泥，根据企业现有的污水处理站运行情况以及污泥统计台账，考虑污泥产生量按照废水处理量的0.1%计算，污泥中含水率取70%，由此可计算，本项目污泥产生量约为1.6t/a。污水处理站产生的污泥委托资质单位处置。

(7)废过滤芯

本项目生产过程中，部分产品会涉及到过滤工序，该工序涉及纸质过滤芯的使用，需定期更换，因此会产生废过滤芯，产生量约为0.01t/a。此外，项目空气净化过程中设有组合式空调机组，空调机组内含有过滤装置，内嵌的过滤芯需定期更换，根据企业提供的设备相关信息，过滤芯一次性更换量约为0.05t，一年更换次数约为2~3次，按照3次考虑，则本项目废过滤芯产生量约为0.15t/a。合计本项目废过滤芯总产生量约为0.16t/a。经对照《国家危险废物名录》，废过滤芯属于危险废物，废物类别为HW49，废物代码为900-041-49，需委托有资质单位处理处置。

(8)生活垃圾

本项目将新增人员10人，生活垃圾按平均每人0.5kg/d的产生量计，则项目生活垃圾产生量约为1.25t/a。

项目主要副产物产生情况见表69。

表69 副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序/节点	形态	主要成分	预测产生量(t/a)
1	原料外包装袋 (一般性废包装材料)	原料包装	固态	塑料袋	0.5
2	沾染产品的废包装材料	原料包装、产品包装	固态	沾染化学试剂、软膏的废包装袋、包装桶	2.3
3	废药品	生产过程	固态、液态	废药品	0.1t/批次
		留样过程	固态、液态	废药品	0.3
4	废试剂	原料暂存	液态、固态	失效的试剂	0.01
5	实验室废液	检测过程	液态	废实验样	0.35
6	污泥	废水处理	固态	污泥	2.0
7	废过滤芯	废气处理	固态	过滤芯	0.15

8	生活垃圾	人员生活	固态	果壳、纸屑	3.75
---	------	------	----	-------	------

2、属性判定

(1)固体废物属性判定

依据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），项目产生固体废物属性判定见表70。

表70 固体废物属性判定

序号	产物名称	产生工序	主要成分	形态	产生量t/a	是否属固体废物	判定依据
1	原料外包装袋（一般性废包装袋）	原料包装	塑料袋	固态	0.5	是	4.2, m
2	沾染产品的废包装材料	原料包装、产品包装	沾染化学试剂、软膏的废包装袋、包装桶	固态	2.3	是	4.2, m
3	废药品	生产过程	废药品	固态、液态	0.1t/批次	是	4.1, a
		留样过程		固态、液态	0.3	是	4.1, a
4	废试剂	原料暂存	失效的试剂	液态、固态	0.01	是	4.1, d
5	实验室废液	检测过程	废实验样	液态	0.35	是	4.1, a
6	污泥	废水处理	污泥	固态	2.0	是	4.3, e
7	废过滤芯	废气处理	过滤芯	固态	0.15	是	4.1, c
8	生活垃圾	人员生活	果壳、纸屑	固态	3.75	是	4.2, m

(2)危险废物属性判定

根据《国家危险废物名录（2021年版）》，判定建设项目的固体废物是否属于危险废物，具体判定结果见表71。

表71 危险废物属性判定

序号	废物名称	产生工序	形态	主要成分	危险特性	是否属于危险废物	废物代码
1	原料外包装袋（一般性废包装材料）	原料包装	固态	塑料袋	/	否	/
2	沾染产品的废包装材料	原料包装、产品包装	固态	沾染化学试剂、软膏的废包装袋、包装桶	T/In	是	900-041-49
3	废药品	生产过程、留样过程	固态、液态	废药品	T	是	900-002-03
4	废试剂	原料暂存	液态、固态	失效的试剂	T	是	900-002-03
5	实验室废液	检测过程	液态		T/C/I/R	是	900-047-49
6	污泥	废水处理	固态	污泥	/	否	/
7	废过滤芯	废气处理	固态	过滤芯	T/In	是	900-041-49
8	生活垃圾	人员生活	固态	果壳、纸屑	/	否	/

(3)固体废物产生及处置情况汇总

项目固体废物产生及处置情况汇总见表72。

表72 项目固体废物产生及处置情况汇总

序号	固废名称	产生工序	属性	废物代码	危险特性	产生量 t/a	利用处置方式	是否符合环保要求
1	原料外包装袋（一般性废包	原料包装	一般性固体废物	/	/	0.5	委托资质单位处置	符合

	装材料)							
2	沾染产品的废包装材料	原料包装、产品包装	危险废物	900-041-49	T/In	2.3		符合
3	废药品	生产、留样过程	危险废物	900-002-03	T	0.31		符合
4	废试剂	原料暂存	危险废物	900-002-03	T	0.01		符合
5	实验室废液	检测过程	危险废物	900-047-49	T/C/I/R	0.35		符合
6	污泥	废水处理	一般性固体废物	/	/	2.0		符合
7	废过滤芯	废气处理	危险废物	900-041-49	T/In	0.15		符合
8	生活垃圾	人员生活	一般性固体废物	/	/	3.75	环卫部门清运	符合

毒性 (Toxicity,T)、腐蚀性 (Corrosivity,C)、易燃性 (Ignitability,I)、反应性 (Reactivity,R) 和感染性 (Infectivity,In)

3、固体废物污染防治措施

(1)一般固体废物贮存

企业已在生产厂房内设置专门的一般固体废物暂存仓库，可使用面积约50m²。根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)适用范围，企业内部使用库房、包装工具贮存一般工业固体废物应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，并将一般固体废物分类、安全存放。同时，企业应当建立健全固体废物产生、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，实现固体废物可追溯、可查询，并采取切断污染途径的方式防治工业固体废物污染环境。为加强监督管理，贮存场所应按GB15562.2设置环境保护图形标志。

(2)危险废物贮存

企业已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单要求，在厂区内设置相对独立的危险废物存放场地，做好危险废物的收集、暂存工作；本项目实施后，建议企业按照《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)对危险废物的容器和包装物，以及收集、贮存、利用、处置危险废物的设施、场所设置环境保护识别标志。按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)，进一步加强对危险废物暂存场所的环境管理。具体要求如下：

①库房内部各类危险废物划区堆放；同时应建有堵截泄漏的裙脚；地面与裙脚要用坚固防渗的材料建造；应有隔离设施、报警装置和防风、防晒、防雨设施。

②实施干湿分区，不同化学属性的固体废物间采用实体墙隔离，不同种类危险废物存放区域贴/挂标示标牌。干区进行地面硬化；湿区地面进行防腐、防渗处理，参照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要求设置防渗基础或防渗层。

③危险废物收集暂存要求

危险废物要根据其成分，用符合国家标准的专业容器分类收集。装运危险废物的容

器应根据危险废物的不同特性而设计，不易破损、变形、老化，能有效防止渗漏、扩散。装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细表明危险废物的名称、质量、成分、特性以及发生泄漏、扩散、污染事故时的应急措施和补救方法。

现有项目产生的危险废物全部采用包装袋进行收集，同时在醒目位置贴有危险废物标签，在收集场所醒目的地方设置危险废物警告标识。

④危险废物委托处置过程管理要求

本项目产生的沾有化学品的废包装材料、不合格产品、除尘器收集的粉尘、废药品、废试剂瓶、废过滤芯等危险废物均委托资质单位进行处置。

根据《危险废物转移管理办法》(部令第23号)，危险废物转移应当执行危险废物转移联单制度，通过国家危险废物信息管理系统填写、运行危险废物电子转移联单，并依照国家有关规定公开危险废物转移相关污染防治信息。危险废物电子转移联单数据应当在信息系统中至少保存十年。

⑤危险废物运输管理要求

本项目危险废物运输方式为汽车、槽车运输，危险废物运输应由具有从事危险废物运输经营许可性的运输单位完成，运输过程严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）进行，对运输沿线环境影响较小。具体运输要求如下：

⑥危险废物其他管理要求

要求企业履行申报的登记制度、建立危险废物管理台账制度，每种危险废物一本；及时登记各种危险废物的产生、转移、处置情况。登记资料至少保存5年。

危险废物的容器和包装物须设置符合规范的危险废物标签，危险废物贮存场所须设置危险废物警示标志；对操作工人进行安全操作和废弃物处理方面的培训，推行培训上岗制度。

企业已在厂区东侧建设了2间危险废物暂存间，面积分别为60m²（除废液外其他危险废物）和10m²（用于存放废液），本项目将利用企业现有的危险废物暂存场所，企业危险废物暂存场所内的危险废物暂存设置情况见表73。

表73 危险废物贮存场所设置情况

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别及代码	堆放形式	占地面积	贮存方式	最大贮存周期
1	危险废物暂存场所	废包装材料（沾染危险物质）	HW49[900-041-49]	叠加堆放	5m ²	密闭桶	一个月
2		废药物粉尘	HW02[272-005-02]	叠加堆放	5m ²	密闭桶	一个月
3		废药品	HW03[900-002-03]	叠加堆放	10m ²	密封袋	一个月
4		废布袋	HW49[900-041-49]	叠加堆放	3m ²	密封袋	一次更换量

5	废滤芯	HW49[900-041-49]	叠加堆放	3m ²	密封袋	一次更换量
6	实验室废液	HW49[900-047-49]	叠加堆放	10m ²	密闭桶	一个月
7	废矿物油	HW08[900-249-08]	叠加堆放		密闭桶	一个月
8	废涂料	HW12[900-299-12]	叠加堆放		密闭桶	一个月
9	废试剂（实验室）	HW49[900-047-49]	叠加堆放		密闭桶	一个月
10	废试剂（汞化物、重金属等）	HW49[900-999-49]	叠加堆放		密闭桶	一个月
11	废电池	HW31[900-052-31]	叠加堆放	2m ²	密封袋	一个月
12	废灯管	HW29[900-023-29]	叠加堆放	5m ²	密封袋	一个月
13	废硒鼓墨盒	HW49[900-041-49]	叠加堆放	5m ²	密封袋	一个月
14	废活性炭	HW49[900-039-49]	叠加堆放	2m ²	密封袋	一个月
15	实验动物尸体	HW01[841-001-01] HW01[841-002-01] HW01[841-003-01]	叠加堆放	18m ²	密闭桶	一个月

本项目危险废物产生量较少，且与现有项目污染物种类一致，因此本项目可依托企业现有的危险废物暂存场所。

4、影响分析总结论

综上所述，只要建设单位严格按照固体废物属性进行分类收集和暂存，一般固体废物贮存做好防渗漏、防雨淋、防扬尘要求；危险废物暂存场所严格落实《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求；做好危险废物转移联单。在落实上述基础上，本项目产生的固体废物不会对周边环境造成不良影响。

4.6 土壤、地下水

1、污染途径分析

本项目营运期对土壤、地下水环境可能造成影响的污染源主要在危险废物暂存场所、化学品原料仓库、废水处理站等。污染物类型属于其他类型，不属于重金属、持久性有机物污染物。污染途径主要存在于危险废物暂存间、危险化学品仓库、污水处理站，在分区防渗措施破碎情况下才会导致污染物下渗。

2、防治措施

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），地下水污染防渗分区参照表，结合企业现有的防护措施等情况，已知企业危险废物暂存间、化学品原料仓库、废水处理设施等已做好重点防渗要求，除此之外的其他生产区域需做好一般防渗处理，办公楼以及食堂等则只需做好简单防渗处理。其中重点防渗区要求为：等效黏土防渗层Mb≥6.0m，渗透系数K≤1×10⁻⁷cm/s；一般防渗区防渗要求为：等效黏土防渗层Mb≥1.5m，渗透系数K≤1×10⁻⁷cm/s；简单防渗区要求：做好地面硬化，具体防渗分区详见附图5。此外，要求企业需对主要可能发生污染的区域如危险废物暂存间、污水处理站等防渗措施定期检查，确保污染物不进入土壤、地下水。加强废气处理装置的管理以及维护，做

到达标排放，减少大气沉降对土壤带来的影响。

综上所述，本项目生产车间只需做好一般防渗要求，在此基础上，本项目的建设对地下水、土壤环境影响较小。

表74 污染分区防渗防腐措施一览表

污染分区	名称	防腐防渗措施	防渗技术要求
重点防渗区	污水处理站、危险废物暂存库、消防废水池（兼顾事故水池）、危险化学品库	1.5mm厚薄涂耐磨环氧树脂涂料环氧稀料一道；200mm厚C30混凝土、内配 $\phi 12@150$ 双层双向；1.5mm厚聚氨酯防水层两道；100mm厚C20混凝土垫层；300mm厚级配碎石，压实系数0.95；1000mm厚素土夯实，压实系数0.96；	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$
一般防渗区	公用工程区域、一般性固体废物暂存库、污水总排口	200mm厚C30混凝土、内配 $\phi 12@150$ 双层双向；1.5mm厚聚氨酯防水层两道；100mm厚C20混凝土垫层；300mm厚级配碎石，压实系数0.95；素土夯实，压实系数0.96	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$
简单防渗区	综合楼、食堂、道路等（包括本项目生产区域）	水泥硬化	/

4.7 环境风险

1、风险源调查

(1)物质危险性调查

根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）进行物质危险性判定，本项目及现有项目所涉及的危险物质是氢氧化钠、十八醇、硫酸镁、硼酸、三氯叔丁醇、苯甲醇、过氧苯甲酰以及危险废物等物质的使用，对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中的附录B对上述物质进行危险性判定，结合现有项目情况，企业全厂的风险物质危险性及临界量、存储量情况见表75。

表75 各风险物质危险性及临界量、存储量情况

序号	风险物质	CAS	最大存储量 q	临界量 Q	q/Q	分布情况
1	盐酸	7647-01-0	0.2	2.5	0.08	原料仓库
2	氢氧化钠	1310-73-2	1	50	0.02	
3	十八醇	112-92-5	1	50	0.02	
4	硫酸镁	7487-88-9	0.5	50	0.01	
5	硼酸	10043-35-3	1	50	0.02	
6	三氯叔丁醇	57-15-8	1	10	0.1	
7	苯甲醇	100-51-6	3	50	0.06	
8	过氧苯甲酰		0.1	50	0.002	
9	危险废物	/	21.86（一个月）	50	0.437	危险废物暂存间
$Q_{总}$				0.749		

(2)生产工艺危险性

本项目不涉及危险工艺。

(3)风险潜势初判

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B中对应临界量的比值Q。当至涉及一种危险物质时，

计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q；

当存在多种危险物质时，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中：q₁, q₂, ..., q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁, Q₂, ..., 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：（1）1≤Q<10；（2）10≤Q<100；（3）Q≥100。

对照HJ169-2018附录B，根据表75计算得项目Q_总<1，项目风险潜势为I，风险评价仅做简单分析即可。

2、影响途径分析

本项目可能存在危险废物泄漏、原料泄漏以及末端处置过程中废气事故性排放引起的风险，对当地大气环境、水环境、土壤造成影响。具体影响途径见表76。

表76 本项目环境风险影响途径

危险单元	主要危险物质	环境风险类型	风险/事故引发可能原因	环境影响途径
化学品原料仓库	石蜡、氢氧化钠、甘油、二甲基亚砷等物质	泄漏、火灾	溶剂蒸发空间在爆炸极限遇到明火或者高热引起爆炸	燃烧产生的烟气散逸到大气对环境造成影响、原料泄漏可能污染地下水、土壤
危险废物暂存场所	危险废物	泄漏	装卸或存储过程中某些危险废物可能会发生泄漏可能污染地下水，或可能由于恶劣天气影响，导致雨水渗入等	可能污染地下水、土壤
废气处理装置	非甲烷总烃、颗粒物、臭气浓度	事故排放	设备操作不当、损坏或失效	污染周围大气并造成周边污染物超标
废水处理系统	CODcr、NH ₃ -N、石油类	泄漏	管理不善或污水处理系统发生故障	泄漏可能污染地表水体、地下水、土壤

3、风险防范措施

（1）原料使用风险防范措施

①泄漏风险防范措施

企业加强原辅材料仓库的管理及原辅材料仓库刷涂防渗漏漆、防火漆等措施情况下其化学品泄漏风险是可控的。当原材料使用和管理不善，生产过程中出现少量泄漏时，可采用化学吸收棉吸收处理，当大量泄漏时，先考虑厂区拦截可用消防沙沙包围堵再处理。

②贮存风险防范措施

a.原料桶不得露天堆放，储存于阴凉、通风原料车间内，远离火种、热源，防止阳光直射，应与易燃或可燃物分开存放。搬运时轻装轻卸，防止原料桶破损或倾倒。

b.划定禁火区，在明显地点设有警示标志，输配电线、灯具、火灾事故照明和疏散指示标志均应符合安全要求；严禁未安装灭火星装置的车辆出入生产装置区。

c.合理规划运输路线及时间，加强危险化学品运输车辆的管理，严格遵守危险品运输管理规定，避免运输过程事故的发生。

(2)废气事故排放风险防范措施

一旦发生事故性排放，应当立即停止生产运行，直至废气治理设施恢复为止。有机废气治理设施按相关的标准要求设计、施工和管理。对治理设施进行定期检查，及时维修或更换良部件。另外建设单位必须制定完善的管理制度及相应的应急预案，保证有机废气处理设施发生事故能及时作出有效应对。

(3)废水事故排放风险防范措施

①由于紧急事故造成废水处理系统设施停止运行时，应立即报告当地生态环境局。

②发生废水事故性排放时，立即通知各用水部门，采取停止或减少用水的措施，以达到减少废水排放量的目的。

③加强对废水处理设备的检查、维护，确保设备的正常运转。

④废水处理系统各处理池、连通管路严格做好防腐防渗措施。

参照中国石化建标(2006)第 43 号《关于印发水体污染防控紧急措施设计导则的通知》的要求，事故污水量的计算公示如下：

$$V_{\text{总}}=(V_1+V_2-V_3)_{\text{max}}+V_4+V_5$$

V_1 ——收集系统范围内发生事故的一个或一套装置的物料量。储存相同物料的按单个最大计，装置物料量按存留最大物料量的单个容器计；

V_2 ——发生事故的装置的消防水量， m^3 ；

$$V_2=\sum Q_{\text{消}} t_{\text{消}}$$

$Q_{\text{消}}$ ——发生事故的储罐或装置同时使用的消防设施给水流量， $144m^3/h(40L/s)$ ；

$t_{\text{消}}$ ——消防设施对应的设计消防历时，按 2h 考虑；

V_3 ——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量， m^3 ；

$(V_1+V_2-V_3)_{\text{max}}$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1+V_2-V_3$ ，取其中最大值。

V_4 ——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量， m^3 ；

V_5 ——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3 。

根据项目及企业现有项目特点， V_1 为 $500m^3$ ， V_2 取 $144m^3$ ， V_3 取 $0m^3$ ， V_4 取0， V_5 取

0(本项目均设置在车间内，降水不会进入项目收集系统)。

经计算，企业需要设置一座容积不小于644m³的事故应急池；目前企业已建的事故应急池容量为800m³。可满足应急要求。事故应急池作为事故状态下的储存与调控手段，将污染物控制在厂区内，并在厂区雨水总排口设置雨水切断阀，防止事故废水通过雨水管网排入厂区周边地表水污染物其水质。

(4)危险废物暂存间风险防范措施

企业按规范设置专门收集容器和专门的储存场所，储存场所采取硬底化处理，存放场设置围堰以及遮雨措施。收集的危险废物均委托有资质单位专门收运和处置。此外，由于企业涉及到危险废物暂存以及金属加工液等化学品使用和贮存，企业需在本项目实施后依据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）加强对应急预案编制、备案和修订等管理。同时根据《关于加强工业企业环保设施安全生产工作的指导意见》（浙应急基础[2022]143号），企业需同步落实并开展安全风险辨识和隐患排查治理，定期进行安全可靠性鉴定，严格加强日常安全检查，配齐应急处置装备，确保环保设施、安全、稳定、有效运行。

综上所述，在有效落实风险防范措施前提下，从环境风险角度评价，项目建设环境风险是可防控的。

4.8 排污许可及监测计划

1、排污许可

根据《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》、《排污许可管理条例》（国务院令736号）、对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目属于名录下的二十二、医药制造业27中的化学药品制剂制造272，且属于单纯混合或者分装的，因此对照名录，本项目排污许可属于登记管理类别。

由于现有项目属于重点管理，同时企业属于《杭州市生态环境局关于印发2023年杭州市重点排污单位名录的通知》中的重点排污单位，因此，本项目实施后，企业最终排污许可类别仍旧为重点管理。

2、监测计划

(1)环境管理目的

本项目投产后会对周边环境产生一定的影响，必须通过环境保护措施来减缓和消除这种不利的影响。为了保证环保措施的切实落实，使项目的经济和环境效益得以协调发展，必须加强环境管理，使该项目的建设符合国家要求经济建设和环境建设的同步规划、

同步发展和同步实施的方针。因此，环境管理工作应纳入企业的整体管理工作中。

(2)环境管理要求

①建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。

②建设单位应保证环境保护设施建设进度和资金，并在项目建设过程中同时组织实施环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

③建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。建设单位在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假。除按照国家规定需要保密的情形外，建设单位应当依法向社会公开验收报告。

④配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

(3)监测计划

本项目的环境监测计划应包括两部分：一为竣工验收监测，二为营运期的常规监测。

竣工验收监测：根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号，2017年6月）第十七条“编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告”。建设单位应根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》自行验收。企业可委托有资质的第三方检测机构对本工程环保“三同时”设施进行竣工验收监测。建议的具体监测项目及监测点位见表77。

表77 竣工验收监测计划表

项目	污染源	监测点位	监测项目	达标要求
废气	无组织废气	厂界四周	非甲烷总烃、颗粒物	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)
			臭气浓度	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)
		厂房外	非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)
废水	企业总排水		流量、pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、五日生化需氧量、总有机碳、总氮、总磷、氨氮、LAS、SS	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准
噪声	厂界噪声	四侧厂界	等效连续A声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)3类和4类标准

营运期的常规监测主要是对项目的污染源和厂区周边环境进行监测。为掌握工程环保设施的运行状况，对环保设施运行情况进行定期或不定期监测。本项目自行监测计划，按照污染物类别参照本报告中提出的废气、废水、和噪声监测计划。

4.9 环保投资

环保投资是实现各项环保措施落实的重要保证,为了使该项目的发展与环境保护相协调,项目应该在废水、废气、噪声、固废防治等环境保护工作上投入一定的资金,以确保环境污染防治工程措施到位,使环保“三同时”工作得到落实,本项目总投资367.6364元,其中环保投资40万元,占总投资额的10.88%,具体环保投资见表78。

表78 项目环保工程投资估算

序号	时段	污染物	治理措施	环保投资（万元）
1	运营期	废气	D级洁净度车间，配套组合式空调机组、过滤装置、集气罩以及排风机等，标识标牌、负压收集系统等。	28
2		废水	本项目与污水站之间的污水收集管道、车间内的冷却水、纯水等输送管道等，管道走向标识等	3
3		噪声	设备隔声减振装置、消声器、隔声门窗等	3
4		固体废物	生活垃圾、一般固体废物、危险废物委托处置；废物标识标牌等	2
5		环境管理	环境管理、环境监测、竣工验收等	4
合计				40

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	无组织 (厂界)	非甲烷总烃、颗粒物、臭气浓度	设有密闭称量间，称量台设有集气罩，废气经收集后通过新风系统内的初效和中效过滤装置处理后引至室外无组织排放。	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)、《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)
	无组织 (厂区内)	非甲烷总烃		《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)
地表水环境	综合废水	CODcr	厕所污水经化粪池预处理后与生产废水一起经厂区现有的污水处理站预处理达标后纳入市政污水管网，送至临平净水厂，经处理后达标后外排。	纳管执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准；临平净水厂尾水排放执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)和《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级A标准。
		NH ₃ -N		
声环境	设备运行噪声	Leq (A)	对高噪声设备加设减振垫等减振设施，加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态。	执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类和4类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	一般性废包装材料由物资回收公司回收；污水处理站产生的污泥委托资质单位处置；废包装材料（沾染危险物质）、除尘器收集的粉尘、废药品、废试剂瓶、废过滤芯等危险废物均委托杭州立佳环境服务有限公司处置；生活垃圾委托环卫部门清运。			
土壤及地下水污染防治措施	污水处理站、危险废物暂存库、消防废水池（兼顾事故水池）、危险化学品库做好重点防渗措施；除此之外的生产区域（一般性固体废物暂存库、污水总排口）等做好一般防渗措施；综合楼、食堂、道路等做好厂区地面硬化、并做好相应的防腐、防渗、防漏措施，工艺废水管线应设置清晰，满足防腐、防渗、漏要求，并采取架空管道敷设方式。			
生态保护措施	无			
环境风险防范措施	环境风险物质按规范要求使用、贮存和管理原辅材料，地面进行防腐、防渗处理，安排专人巡查，设置灭火器、消防沙等应急物资。加强废气处理设施和各类生产设备的检修及保养提高管理人员素质，并设置事故应急措施及管理制度，确保设备长期处于良好状态，使设备达到预期的处理效果。			
其他环境管理要求	落实专人负责制度，三废处理设施需有专人维护保养并挂牌明示。做好三废设施的日常运行记录，建立健全管理台账，了解处理设施的动态信息，确保处理设施的正常运行；做好企业废气和噪声的自行监测，及时更新排污许可证。			

六、 结论

杭州民生药业（杭州市第一人民医院）制剂室改建项目（补码项目）建设符合《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）“四性五不批”要求，符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号）中“三线一单”要求，符合《浙江省建设项目环境保护管理办法》（浙江省人民政府令第388号）中规定的审批原则。项目符合当地总体规划，符合国家、省、地方产业政策，项目营运过程中各类污染源经采取相应的措施后，均可得到有效控制并能做到达标排放，对周围环境影响较小，符合基本总量控制和达标排放的原则，项目环境风险位于可防控范围内，项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能。

综合上述，从环境保护角度而言，杭州民生药业（杭州市第一人民医院）制剂室改建项目（补码项目）建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

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	VOCs	3.229	4.189	0.96	0	0	4.189	0.96
	颗粒物	1.205	1.733	0.528	0	0	1.733	0.528
	硫化氢	0.0003	0.0003	0	0	0	0.0003	0
	氨	0.04	0.04	0	0	0	0.04	0
	油烟	0.014	0.014	0	0	0	0.014	0
废水	废水量	454286	549044	94758	2029.7	0	551073.7	96787.7
	CODcr	18.171	19.188	3.79	0.081	0	22.042	3.871
	NH ₃ -N	0.909	1.034	0.189	0.004	0	1.102	0.193
一般工业 固体废物	一般性废包装材料	167	211.5	44.5	0.5	0	212	45
	废玻璃瓶	15	16.7	1.7	0	0	16.7	1.7
	污泥	0.5	3	2.5	2	0	5	4.5
	废活性炭	5	5	0	0	0	5	0
	生活垃圾	387.9	405.15	17.25	3.75	0	408.9	21
危险废物	废包装材料 （沾染危险物质）	16	23.5	7.5	2.3	0	25.8	9.8
	废药物粉尘	15.53	17.301	1.771	0	0	17.301	1.771
	废药品	180	183.8	3.8	0.31	0	184.11	4.11
	废试剂	1	1.1	0.1	0.01	0	1.11	0.11
	废布袋	0.2	0.3	0.1	0	0	0.3	0.1
	废过滤芯	12.4	19.55	7.15	0.15	0	19.7	7.3
	实验室废液	15.6	15.6	0	0.35	0	15.95	0.35
	废矿物油	0.5	0.5	0	0	0	0.5	0
	废涂料	0.2	0.2	0	0	0	0.2	0
	废电池	0.001	0.001	0	0	0	0.001	0
	废灯管	0.2	0.2	0	0	0	0.2	0
	废硒鼓墨盒	0.1	0.1	0	0	0	0.1	0
	实验动物尸体	0.4	0.4	0	0	0	0.4	0
	废活性炭	3.0	0	0	0	0	3.0	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①