

杭州天序药业有限公司年产 3000 万支布比卡因脂质体注射 用混悬液技改项目情况说明

一、建设项目环境影响分类管理名录对照

根据建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版），本项目生产部分为化学药品制剂制造，同时涉及专业实验室、研发（试验）基地，本项目不涉及 P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室，但实验及研发过程中有废水、废气和危废产生，由此判定本项目环评类别为报告表。

表 1 建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）

环评类别		报告书	报告表	登记表
项目类别				
二十四、医药制造业 27				
47	化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276	全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）	单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造	/
四十五、研究和试验发展				
98	专业实验室、研发（试验）基地	P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室	其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）	/

二、许可证管理等级判定

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目管理类别判定见下表。

表 2 企业排污许可管理类别归类表

序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理	本项目管理类别
二十二、医药制造业 27					
54	化学药品制剂制造 272	化学药品制剂制造 2720（不含单纯混合或者分装的）	/	单纯混合或者分装的	重点管理

根据杭州市对排污许可管理名录中单纯混合或者分装判定的解释，化学药品制剂制造 272 行业类别中，单纯混合或者分装条件为“无复配、破碎、粉碎、筛分、制粒、灭菌、加热等工序，原料理化性质未发生改变，或者对单一原料进行分装”。本项目生产过程中采用乳化、超滤等工艺，因此不属于单纯混合或者分装，排污许可类别属于重点管理类。

三、位置图（具体见附图 1、附图 2、附图 3、附图 4、附图 5）

（1）环境保护目标

1、大气环境

据调查，项目厂界外 500m 范围内大气环境评价范围内保护目标见下表。

表 3 大气环境保护目标基本情况

环境要素	保护目标名称	保护对象	规模	保护内容	环境功能区	方位	与厂界距离(m)
环境空气	工农社区南区	居民	约 1600 人	环境空气 人群健康	环境空气二类区	西南	175
	双美嘉苑北区	居民	约 800 人			西	160

2、声环境

项目厂界外 50m 内无声环境保护目标。

3、地下水环境

项目厂界外 500 m 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。

4、生态环境

项目所在地不涉及生态环境保护目标。

(二) 污染物排放标准

1、废气

1.1 有组织废气

本项目生产有机废气、车间消毒过程产生的消毒废气以及实验过程中产生的质检废气，执行 DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》中表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值 and 表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值，具体见下表。

表 4 制药工业大气污染物排放标准 单位：mg/m³

序号	污染物项目			排放限值	污染物排放监控位置
				工艺废气	
1	颗粒物	药尘	其他	15	车间或生产设施排气筒
		其他颗粒物		20	
2	NMHC			60	
3	TVOC ^a			100	
4	臭气浓度 ^b			800	
5	甲苯			20	
6	氯化氢			10	
7	氨			10	
8	甲醇			50	
9	二氯甲烷			20	

10	丙酮 ^c	40	
11	乙腈	20	
a、根据 3.10 和 3.11 的定义筛选计入 TVOC 的有机物，除了所列已经发布监测方法测定的有机物外，其他符合挥发性有机物定义的物质，待国家发布污染物监测分析方法标准后纳入分析。			
b、无量纲，为最大一次值。			
c、待国家分析方法标准发布后执行。			

1.2 无组织废气

DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》中未规定非甲烷总烃、颗粒物和甲醇无组织排放限值，因此其无组织排放限值应满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 规定的限值要求。企业边界臭气浓度无组织排放执行 DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》表 7 规定的限值，厂区内 TVOC 无组织排放限值应满足 DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》中表 6 规定的要求，具体见下表。

表 5 厂界无组织排放限值

序号	污染物	无组织排放监控浓度限值	
		监控点	浓度（mg/m ³ ）
1	颗粒物	周界外浓度最高点	1.0
2	甲醇		12
3	非甲烷总烃		4.0
4	臭气浓度	企业边界	20（无量纲）

表 6 厂区内无组织排放限值

序号	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1 小时平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

1.3 污水处理站废气

废水处理站恶臭气体排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 33/310005-2021）表 3 中污水处理站废气大气污染物最高允许浓度，有关污染物的标准值见下表。

表 7 污水处理站废气大气污染物最高允许浓度

序号	污染物项目	排放限值 mg/m ³	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	

^a无量纲，为最大一次值。

2、废水

由于《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）规定的水污染物排放控制要求适用于企业向环境水体的排放行为，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。

本项目外排废水经分质收集处理后纳管排放，执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中氨氮、总磷无三级排放标准，参照执行DB33/887-2013《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》）。废水进入杭州市临平净水厂处理达到《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表2中污染物排放限值要求后排放（SS执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准）。详见下表。

表8 废水排放标准 单位：mg/L,除 pH 外

指标	pH	COD	氨氮	总磷	SS	AOX	TN
GB8978-1996 三级	6~9	500	35 ^①	8 ^①	400	8.0	70 ^④
DB33/2169-2018		40	2（4） ^②	0.3	10 ^③	1.0	12
单位产品基准排水量 300m³/t 产品							
注：①氨氮、总磷参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)等相关标准限值；②括号内数值为每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行；③SS 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。④承诺执行《污水排入城镇下水道水质标准 GB/T 31962-2015》总氮：70mg/L；							

3、噪声

企业拟建场地南厂界紧邻新洲路，根据《杭州市临平区声环境功能区划分方案（2021~2025）》方案将临平区“十三五”期间已建及“十四五”期间规划或在建的高速公路、一级公路、城市快速路、城市主次干路两侧区域划分为4a类区域，新洲路为城市次干道，因此项目营运期间，东、西、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准，南厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的4类标准，具体标准值见下表。

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

类别	等效声级 Leq	
	昼间	夜间
3类	65	55
4类	70	55

4、固体废物控制标准

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，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，其他形式存放的固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求；危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

四、与《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》及规划环评符合性分析

（1）《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》相符性分析

根据杭州市生态环境局关于印发《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》的通知（杭环发〔2024〕49号）中附件1《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》，本项目位于“临平区杭州临平经济技术开发区产业集聚重点管控单元ZH33011320002”，属于重点管控单元。本项目“《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》”符合性分析如下：

表 10 项目“《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》”符合性分析

三线一单		有关要求	本项目情况	符合性
生态保护红线		涉及的生态保护红线，严格按照国家和省生态保护红线管理相关规定进行管控。生态保护红线原则上按照禁止开发区域进行管理，禁止工业化和城镇化，确保生态保护红线内“生态功能不降低，面积不减少，性质不改变”。	根据临平区三区三线图，本项目不涉及生态保护红线。	符合
环境质量底线	大气环境质量底线目标	2025 年，全面消除重污染天气，基本消除中度污染天气，力争 O ₃ 浓度达到拐点，PM _{2.5} 年均浓度稳定控制在 28 微克/立方米以下，努力实现环境空气质量稳定全面达标。	根据《2024 年杭州市临平区生态环境状况公报》，项目所在区域为环境空气质量不达标区域，超标因子为臭氧，本项目不涉及臭氧排放。临平区已制订《临平区“十四五”生态环境保护规划》。	符合
	水环境质量底线目标	到 2025 年，力争全市水生态环境质量实现“三无、两提升、三个百分百”，即：城市建成区无黑臭水体，地表无劣 V 类水体，无断流（干涸）河流；市控以上地表水优良（达到或优于Ⅲ类）比例与水生生物完整性有不同程度的提升，县级以上城市集中式饮用水水源达到或优于Ⅲ类比例达到 100%，地表水市控以上断面水质达标率达到 100%，国家重要水功能区达标率达到 100%。	项目周边地表水及纳污水体水质可满足相应标准要求。本项目生活污水经预处理后纳管排放，不会突破水环境质量底线。	符合
	土壤环境风险防控底线目标	2025 年，土壤环境质量稳中向好，受污染耕地安全利用率达到省下达目标，重点建设用地安全利用率达到 97%以上。	车间内地面采取必要的防腐防渗措施，土壤环境污染风险可控，不会突破土壤环境质量底线。	符合
资源利用上线	能源（煤炭）资源	通过一手抓能源供应保障，一手抓能源结构优化，到 2025 年实现“三保两降两升”的主要发展目标。——“三保”：电力、天然气、油品等能源供应保障能力持续增强。到 2025 年，全市电网 110 千伏及以上变	本项目所需能源为电、天然气等清洁能源，用量不大，不会突破区域能源利用上线。	符合

上线目标	电容量达到 11268 万千伏安，天然气供应能力不小于 44 亿立方米，汽柴油供应能力不小于 420 万吨。 ——“两降”：即单位 GDP 能耗、煤炭消费量进一步下降。“十四五”期间，全市单位 GDP 能耗累计降幅不低于 15%，煤炭消费下降目标达到省要求。 ——“两升”：即清洁能源占比、非化石能源占比进一步提升。到 2025 年，全市清洁能源占比不低于 68%，非化石能源占比不低于 20%。		
水资源利用上线目标	到 2025 年，用水总量目标为 32.68 亿立方米（含非常水 0.48 亿立方米）、万元 GDP 用水量比 2020 年下降 16%、万元工业增加值用水量比 2020 年下降 17%，农田灌溉水有效利用系数达到 0.614。	本项目用水量较小不会突破区域水资源利用上线。	符合
土地资源利用上线目标	到 2025 年，杭州市耕地保有量不少于 1162.7 平方公里，永久基本农田面积控制在 968 平方公里以内，建设用地总规模不超过 2152 平方公里，城乡建设用地总规模不超过 1752 平方公里，人均城镇建设用地面积控制在 94 平方米以内，万元 GDP 地耗不超过 9.7 平方米。	项目位于杭州市临平区经济技术开发区，用地性质为工业用地。 本项目在已建厂房内实施，无需新征用地。 项目用地不会突破土地利用资源上线。	符合
生态环境准入清单	本项目位于“临平区杭州临平经济技术开发区产业集聚重点管控单元 ZH33011320002”，符合环境管控单元准入清单要求，具体见下表。		符合

表 11 生态环境准入清单符合性分析

环境管控单元空间			管控要求		本项目情况	符合性
编码	名称	分类				
ZH33011320002	临平区杭州临平经济技术开发区产业集聚重点管控单元	重点管控单元	空间布局引导	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差异化的产业准入条件。合理规划布局居住、医疗卫生、文化教育等功能区块，与工业区块、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	项目位于临平区杭州临平经济技术开发区产业集聚重点管控单元（ZH33011320002），最近的敏感目标为西侧双美嘉苑北区，约 160m。企业与敏感点之间有道路和绿化带隔离。	符合
			污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	企业已实现雨污分流；项目废水、废气、噪声经相应处理措施处理后均能达标排放。本项目新增总量由杭州市生态环境局临平分局总量调剂。	符合
			环境风险防控	强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	企业后续将按要求编制有针对性的突发环境事件应急预案，落实各项风险防范措施，建设风险防控体系。符合环境风险防控要求。	符合
			资源开发效率要求	/	/	/

综上分析，项目建设符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》管控要求。

（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

本项目位于“临平区杭州临平经济技术开发区产业集聚重点管控单元（原临平区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元）ZH33011320002”，符合生态空间管控清单的要求。

2、开发区现有问题整改清单符合性分析

本项目不新增用地，对照规划环评现有问题清单，不涉及现有问题整改清单中的内容，符合相关要求。

3、污染物排放总量管控限值清单符合性分析

符合性分析：本项目建成后，全厂污染排放量 COD_{Cr}3.999t/a、氨氮排放量 0.199/a、挥发性有机物排放量 1.907t/a、颗粒物 0.24t/a。新增污染物总量指标可在区域内进行削减替代，不会突破开发区污染物排放总量管控限值。

4、开发区规划优化调整建议清单符合性分析

本项目在现有已建厂房内实施，不新增用地，用地性质符合区域用地规划，项目位于集中的工业区内，距离最近敏感点约 177 米，且有道路和绿化带隔离；项目用地范围内不涉及永久基本农田，不在禁建区和限建区。本项目主要进行化学药品制剂制造，生产部分不涉及化学合成反应，符合园区产业定位，综合废水纳入临平净水厂处理。因此不涉及园区规划优化调整建议相关内容，符合相关要求。

5、环境准入条件清单符合性分析

表 12 环境准入条件清单

分类			项目类别		行业清单	工艺清单	产品清单
规划主导产业	禁止准入类	生物医药	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
	限制准入类产业	生物医药	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	1、有提炼工艺的(仅水提的除外)； 2、有明显恶臭的发酵工艺或可能造成区域恶臭污染的；	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

					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,具体详见表 6-7	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	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
规划非主导产业	禁止准入类	四十五	研究和试验发展 (专业实验室、研发(试验)基地)	/	/	1、P3、P4 生物安全实验室; 2、转基因实验室	
	限制准入类	四十五	研究和试验发展 (专业实验室、研发(试验)基地)	/	1、涉及化学合成反应的(除创新药外); 2、各类有机化学品总用量超过 1t/a 的; 3、涉及电镀、发蓝、磷化、有机涂层、热镀锌等工艺的	/	

符合性分析: 本项目符合开发区主导产业环境准入指标限值要求。项目生产部分主要进行化学药品制剂制造,属于医药制造业,为开发区规划主导产业,不涉及化学合成反应,不涉及化学药品原料药和中药,不属于规划环评中禁止准入类项目。生产工艺不涉及提炼、发酵、结构修饰及后处理工艺,没有明显恶臭污染,不涉及大量有毒有害类有机溶剂使用。本项目产品为“布比卡因脂质体注射用混悬液”于 2022 年在国内获批上市,属于仿制药生产项目,不属于大规模创新药生产,不涉及抗生素、有机酸及相关生物制品,不属于日用及医用橡胶、塑料制品制造,因此项目生产部分不涉及限制准入类行业及产品清单。

QC 质检实验室不涉及“P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室”,不属于开发区禁止准入产业,本项目研发工艺主要为混合、造粒、复配等工艺,不涉及化学合成反应,各类有机化学品约为 4940L/a (4.051t/a),使用量超过 1t/a,属于限制类准入项目。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》,列入限制类清单的主要是符合开发区产业发展导向,但含有一定环境污染隐患的建设项目,将其中污染较高、环境风险较大的工艺或产品归为限制类。此类项目如需建设,须履行严格的环评论证程序,并在开发区限制总体发展规模。同时必须满足以下准入条件:一是要符合开发区规划主导产业;二是要通过开发区“一事一议”审批(由管委会对项目准入严格把关,必要时并须经开发区党工委审议通过);三是要满足开发区污染物总量控制要求。具体相符

性对照情况详见下表。

表 13 开发区限制类准入项目准入条件

序号	准入条件	本项目情况	相符性
1	要符合开发区规划主导产业	本项目生产部分为医药制造业 27，属于开发区规划主导产业	相符
2	要通过开发区“一事一议”审批(由管委会对项目准入严格把关,必要时并须经开发区党工委审议通过)	本项目需通过开发区“一事一议”审批	/
3	要满足开发区污染物总量控制要求	新增污染物总量指标可在区域内进行削减替代，不会突破开发区污染物排放总量管控限值	项目新增污染物总量指标将在区域内进行削减替代，不会突破开发区污染物排放总量管控限值

综上，本项目经对照开发区主导产业环境准入指标限值和表 11 开发区限制类准入项目准入条件，项目建设经开发区管委会“一事一议”审批通过后即可符合规划环评相关要求。

6、环境标准清单符合性分析

本项目产生的废气主要为称量、投料过程产生的废气，以及除 DCM 过程产生的有机废气，污水站恶臭废气。生产废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 33/310005-2021）排放限值。本项目生产废水经厂区内污水处理站处理后纳管，生活污水经厂区内化粪池预处理后纳管，经临平净水厂处理达到《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB 33/2169-2018）后排放；本项目厂界环境噪声东、西、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准，南厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 4 类标准；本项目中固体废物鉴别执行《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），一般工业固体废物按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中明确，“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，不适用本标准，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”；危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18957-2023）。

项目实施后废水、废气、噪声等均能达标排放，各类固废均能得到妥善处理，不会导致区域环境质量等级发生，同时随着区域环境整治提升计划的实施以及严

格总量控制等措施，预计区域环境质量可逐步达到环境质量底线要求。污染物采取相应措施后可达到相应标准限值要求。

因此，本项目符合规划修编后开发区环境标准清单要求。

7、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，项目符合余杭经济技术开发区规划用地布局要求及开发区规划产业定位要求，符合“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单）生态环境分区管控要求，用地性质为工业用地，不涉及林地、永久基本农田，符合区域规划用地性质。最近敏感点为西侧 177 米双美嘉苑北区，企业与居住区之间有道路和绿化带隔开。本项目属于化学药品制剂制造，不属于规划环评环境准入负面清单中的禁止类和限制类，因此项目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。

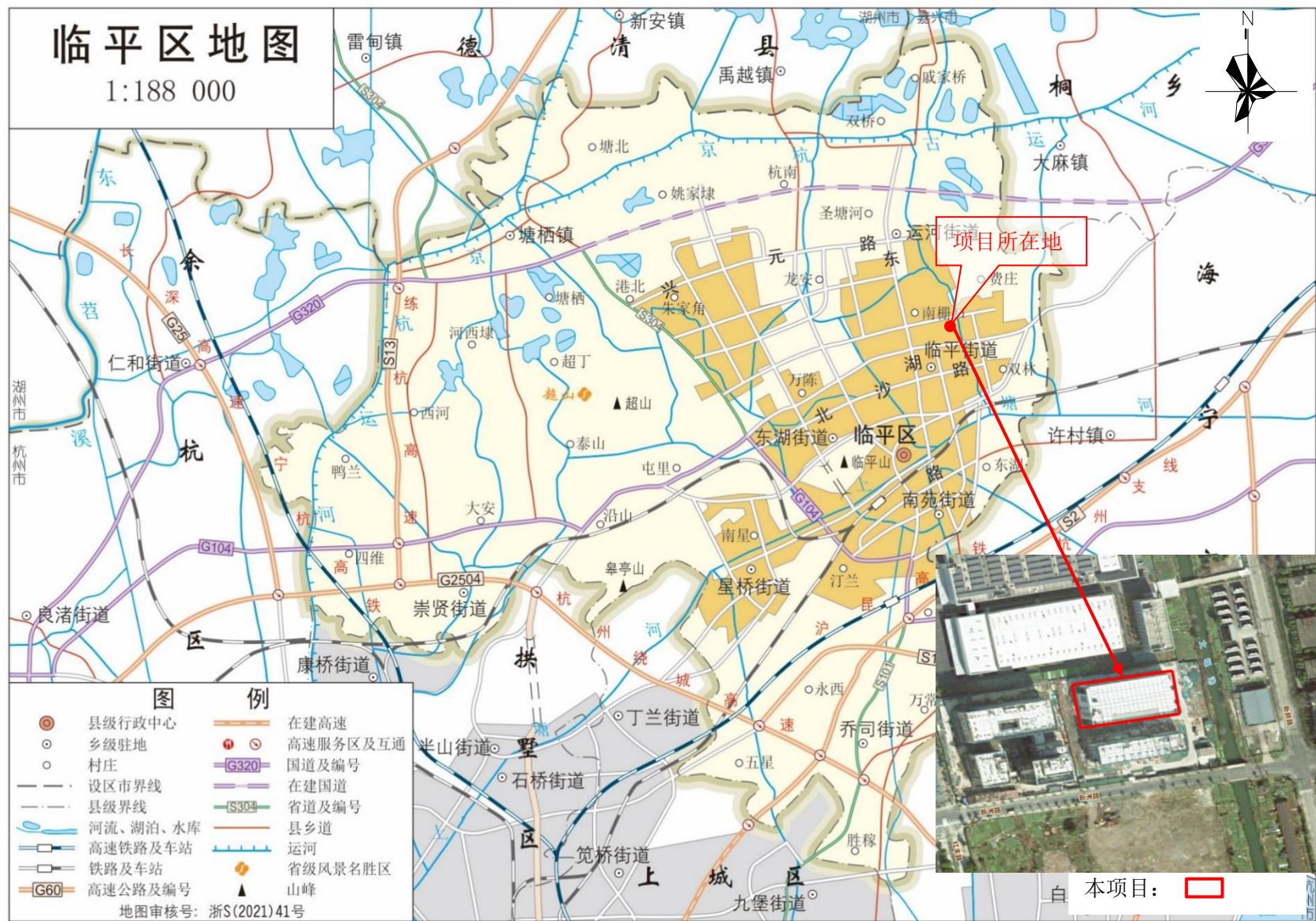
五、环评审批降级相关要求的匹配性分析

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。本项目不在《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》环评审批负面清单内，故可降级为登记表。

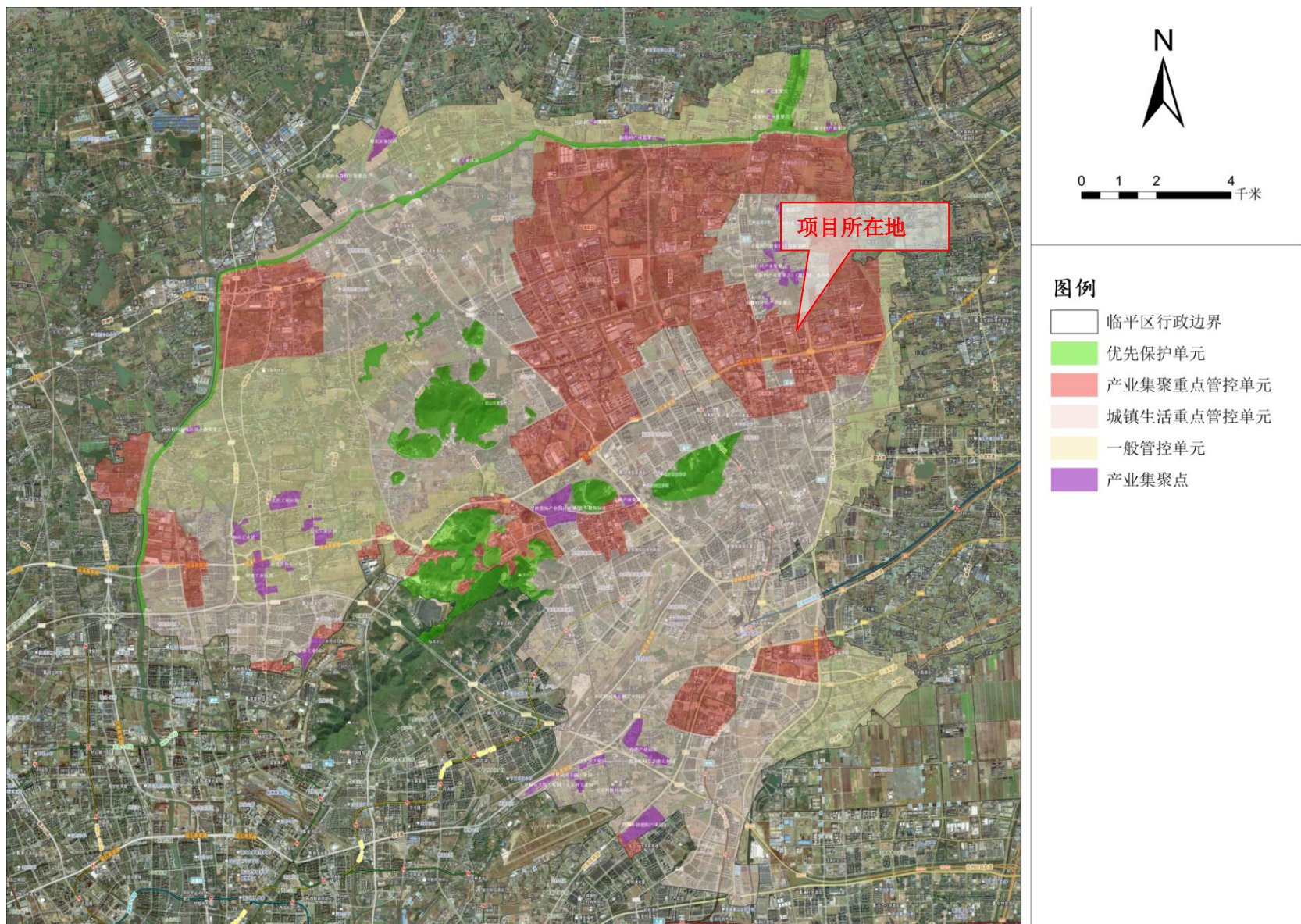
表 14 临平国家级经济技术开发区环评审批负面清单

序号	负面清单	本项目	符合性
1	环评审批权限在生态环境部的项目；	项目审批权限不在生态环境部	符合
2	需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目；	不涉及	符合
3	有化学合成反应的石化、化工、医药项目；	本项目不涉及化学合成反应	符合
4	生活垃圾焚烧发电等高污染、高风险建设项目；	不涉及	符合
5	有提炼、发酵工艺的生物医药项目	本项目不涉及提炼、发酵工艺	符合
6	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	不涉及	符合

7	涉及重金属污染项目及酸洗或有机溶剂清洗等工艺项目	不涉及	符合
8	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	不涉及	符合
9	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；	不涉及	符合
10	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	不涉及	符合

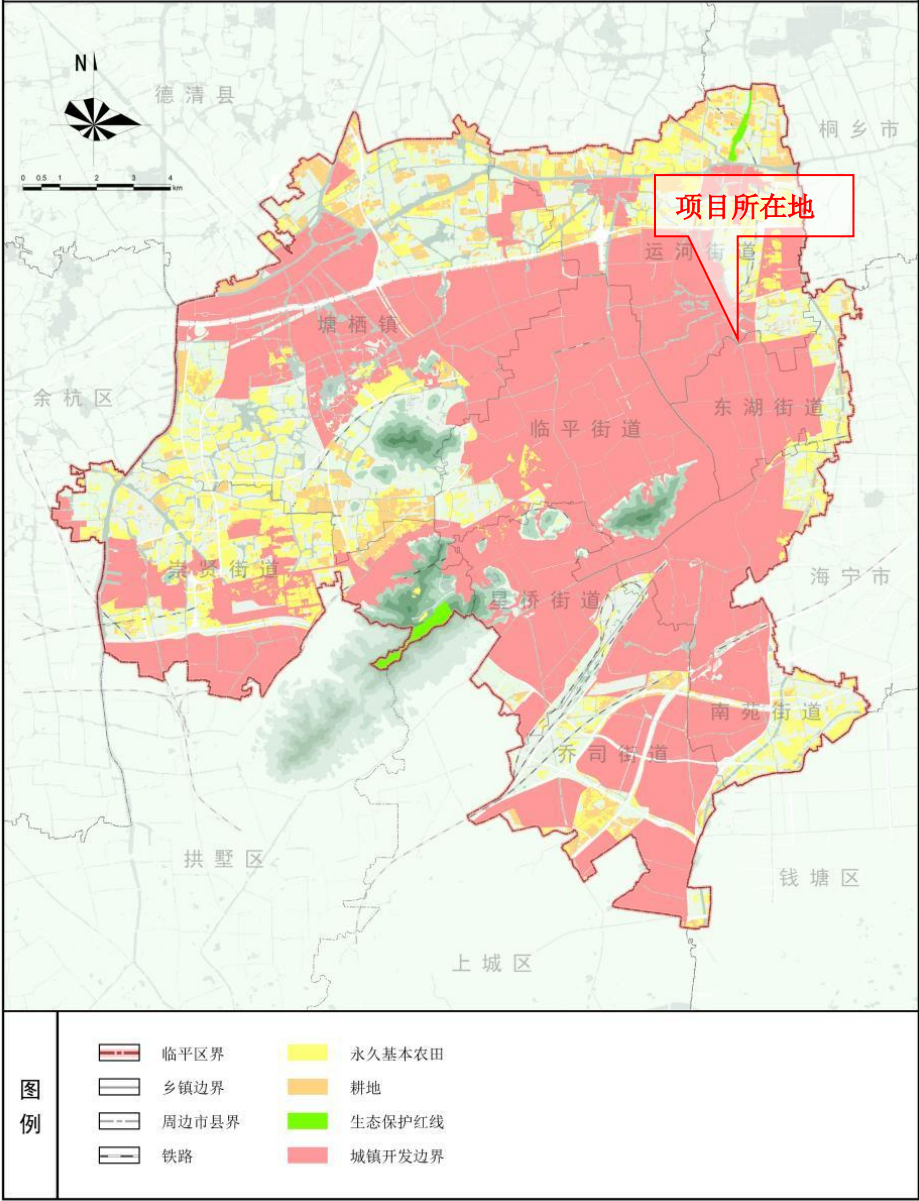


附图1 建设项目地理位置图

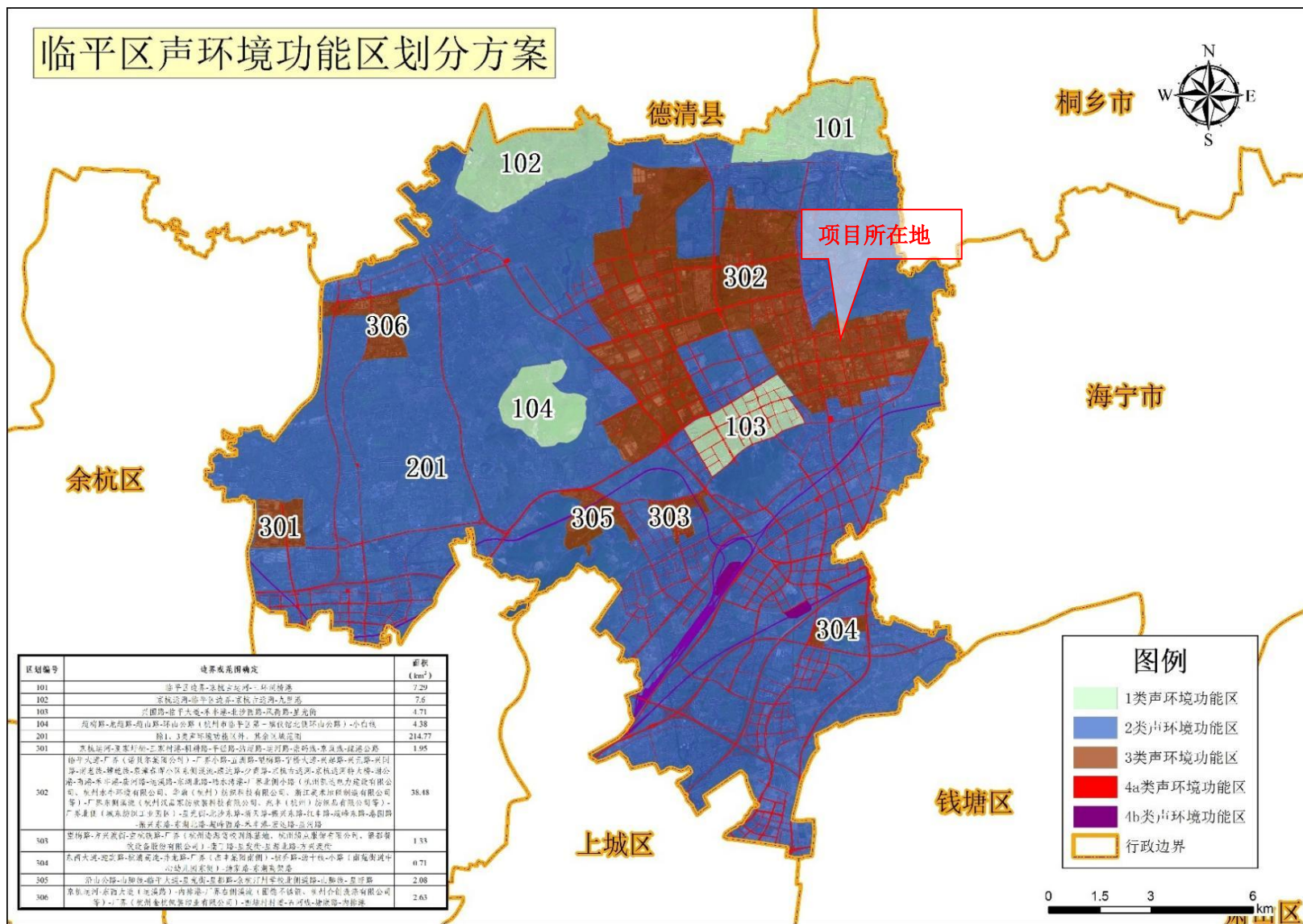


附图3 临平区三线一单环境管控单元图

03 三条控制线图



附图 4 杭州市临平区三区三线图



附图5 临平区声环境功能区划图

附件 1 项目基本情况

杭州天序药业有限公司成立于 2024 年 08 月 26 日，注册地位于浙江省杭州市临平区东湖街道新颜路 22 号 15 幢 114 号。杭州天序药业有限公司目前主要从事注射药剂的生产。

本次项目租用现有厂房，拟购置国内外先进的制药装备，采用线性放大和连续化生产工艺，集成了机械制造、自动化、智能化和无菌控制等先进技术，建设符合欧美 cGMP 标准的布比卡因脂质体注射用混悬液生产基地，建成后年产能可达到 3000 万支/a，同时配套建设产品及原料 QC 质检实验室，项目建成后，原料检测量为 1500 批/年，产品检测量为 3900 批/年，达到国际领先水平，显著降低生产成本和最终药品单价，惠及患者。

项目已在临平区经济信息化和科学技术局备案，项目代码 2410-330113-07-02-927135。

1、本项目情况

1.1 项目基本组成

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 1 所示。

表 1 项目基本组成

序号	工程类别		主要内容	备注
1	主体工程	生产车间	布比卡因脂质体注射用混悬液生产	依托租用现有厂房，生产车间面积 4550m ² ，层高 7m
		QC 质检实验室	原料及产品质量检	依托租用现有厂房
2	公用工程	变配电系统	变配电站	依托园区现有变配电站 1 层东北侧
		供热系统	自建蒸汽供给管网	外购蒸汽 2000t/a 用于树脂在线脱附
		供排水系统	生产供排水设备	新建 1 套高浓废水预处理设施，位于车间内西侧，新建 1 座污水站，用于接收经高浓废水预处理设施处理后的高浓废水和其他生产废水，生活污水依托租用园区内现有化粪池预处理后与污水站出水经 1 个标准排放口纳管排放，由杭州市临平净水厂集中处理达标后排入钱塘江。
			生活供排水设备	
			消防供排水设备	
			纯水制备设备	新购置 1 套纯水制备设备，采用“超滤+软化+RO+EDI”工艺进行纯水制备，制备能力为 25t/h，自来水制备纯水得水率为 60%。
			注射用水制备设备	新购置 1 套注射用水制备设备，采用“热压蒸馏”工艺进行注射用水制备，制备能力为 15t/h，使用纯水制备注射用水的得水率为 75%。
3	辅助工程	办公区	办公	依托租用厂房办公区域
		原料仓库	原料仓库	依托租用厂房进行建设
		化学品仓库	原料仓库	依托租用厂房进行建设

		成品仓库	成品仓库	依托租用厂房进行建设
		一般仓库	一般固废仓库	依托租用厂房进行建设，面积约为 23m ²
		危废暂存	1#液态危废仓库	依托租用厂房进行建设，面积约为 50m ² ，内部设置 1 只溶剂回收罐容积为 3m ³ ，占地面积 10m ²
			2#固态危废仓库	依托租用厂房进行建设，面积约为 18m ²
		废水处理	高浓废水处理预处理设施	依据项目高浓废水水质特点，采用“气提+MVR”工艺对高浓废水进行预处理，处理规模为 72m ³ /d，高浓废水经预处理后与其他生产废水一同汇入厂区内污水站
			污水站	本项目污水站采用“PBR 池+A/O 池+二沉池+清水池”污水处理工艺，用于处理全厂全部生产废水及实验室废水，经污水站处理后与生活污水一同纳管排放
			生活污水预处理设施	依托租用厂区内现有化粪池，主要接纳办公区及作业区员工生活污水，最终与污水站出水一同由 1 个标准排放口纳管排放
4	环保工程	废气处理	生产废气处理设施	采用“二级冷凝+树脂吸附（1#模块）”工艺，主要用于对生产过程中产生的含氯有机废气进行处理，最终由 1 根不低于 25m 高排气筒（DA001）高空排放，“树脂吸附（1#、2#模块）”中均配套有“树脂在线脱附模块”脱附的二氯甲烷废液将回流至 3#废液回收罐中，配套风机风量为 1000m ³ /h
			高浓废水蒸发废气处理设施	采用“树脂吸附（2#模块）”工艺，高浓废水采用“气提+MVR 蒸发”工艺会产生含氯废气，此股废气接入 1 套“树脂吸附（2#模块）”设施中进行吸附，该装置不设置排放口，未被完全吸附的废气继续通入生产废气处理设施中的“树脂吸附（1#模块）”中进行处理，最终由 1 根不低于 25m 高排气筒（DA001）高空排放，配套风机风量为 500m ³ /h
			污水站废气处理设施	采用“次氯酸钠喷淋+氢氧化钠喷淋+活性炭吸附”工艺对污水站产生的废气进行处理，最终由 1 根不低于 25m 高排气筒（DA002）高空排放，设计风量 5500m ³ /h
			实验室废气处理设施	采用“活性炭吸附”工艺对实验室各涉及使用有机溶剂的质检环节废气进行收集处理，最大设计风量为 13240m ³ /h

1.2 项目产品方案

本次项目为新建项目，项目建成后，企业全厂产品生产规模详见下表。

表 2 产品方案

序号	名称	产品规格	年产量
1	布比卡因脂质体注射用混悬液	10mL/20mL（/支）	3000 万支/a

1.3 主要原辅材料消耗清单

本项目建成后，全厂原辅材料消耗汇总表见表 3。

表 3 本项目原辅材料消耗汇总表

序号	名称	包装规格	最大存在量		
布比卡因脂质体注射用混悬液（100 批次/年）					
1	活性成分	25kg/袋	1.45t		
2		20kg/袋	0.64t		
3	胆固醇	20kg/袋	0.36t		
4		8kg/桶	0.16t		
5		5kg/袋	0.1t		
6	磷酸	25kg/桶	1.075t		
7	氯化钠	25kg/袋	6.3t		
8	糖类	25kg/袋	34t		
9		25kg/袋	6.6t		
10	二氯甲烷	250kg/桶	21.995t		
11	注射用水	/	/		
12	75%乙醇	/	/		
13	95%乙醇	25L/桶	1.5t		

表 4 本项目 QC 质检实验室原辅材料消耗汇总表

序号	名称	拟年用量	状态
1	甲醇	960L	液体
2	乙腈	1700L	液体
3	N,N-二甲基乙酰胺	40L	液体
4	N,N-二甲基甲酰胺	40L	液体
5	异丙醇	480L	液体
6	正丙醇	60L	液体
7	卡尔费休试剂	18L	液体
8	正丁醇	160L	液体
9	正己烷	60L	液体
10	四氢呋喃	120L	液体
11	冰醋酸	80L	液体
12	磷酸	10L	液体
13	三乙胺	4L	液体
14	二氯甲烷	20L	液体
15	无水乙醇	1200L	液体
16	硫代硫酸钠	2000g	固体
17	三氯甲烷	26L	液体
18	磷酸二氢钾	5000g	固体
19	甲酸	1L	液体
20	氯化钠	10000g	固体

21	氢氧化钠	2300g	固体
22	乙酸铵	1000g	固体
23	叠氮化钠	100g	固体
24	硫酸铜	6000g	固体
25	硝酸	10L	液体
26	偏钒酸铵	500g	固体
27	四水合钼酸铵	3000g	固体
28	浓硫酸	5L	液体
29	高氯酸	5L	液体
30	乙醚	2.5L	液体
31	三氟化硼	500g	固体
32	苯甲醇	4L	液体
33	盐酸	5.5L	液体
34	碘化钾	1318g	固体
35	无水硫酸钠	1000g	固体
36	正庚烷	28L	液体
37	30%过氧化氢	120L	液体
38	硫酸钾	500g	固体
39	硫酸铵	500g	固体
40	磷酸氢二钾	1200g	固体
41	牛血清白蛋白	150g	固体
42	曲拉通	50L	液体
43	聚山梨酯-20	50L	液体
44	乙酸乙酯	9L	液体
45	氯化钡	300g	固体
46	碳酸氢铵	16g	固体
47	二甲亚砜	10L	液体
48	甲苯	5L	液体
49	醋酸铵	1150g	固体
50	硫代乙酸铵	150g	固体
51	氨水	21L	液体
52	硝酸铅	7g	固体
53	氯化镁	5g	固体
54	硝酸银	70g	固体
55	硫酸铁铵	20g	固体
56	硫氰酸铵	120g	固体
57	氯化亚锡	620g	固体
58	麝香草酚酞	1g	固体
59	碳酸钾	45g	固体
60	焦锑酸钾	6g	固体
61	氢氧化钾	660g	固体
62	溴麝香草酚蓝	1g	固体
63	亚硝酸钠	3g	固体

64	溴化钾	180g	固体
65	硫酸亚铁	3g	固体
66	草酸铵	32g	固体
67	太坦黄	1g	固体
68	四苯硼钠	5g	固体
69	溴化汞	68g	固体
70	醋酸铅	270g	固体
71	糊精	6g	固体
72	硼砂	8g	固体
73	荧光黄	1g	固体
74	酒石酸钾钠	208g	固体
75	醋酸钠	765g	固体
76	二甲酚橙	3g	固体
77	可溶性淀粉	51g	固体
78	氯化钴	455g	固体
79	重铬酸钾	6g	固体
80	黄基水杨酸	12g	固体
81	碳酸钙	1g	固体
82	三氧化二砷	4g	固体
83	二氧六环	2L	液体
84	丙酮	5L	液体
85	氢氧化钙	32g	固体
86	2-甲基-2-丁基-2-烯	12mL	液体
87	二氯化汞	65g	固体
88	高锰酸钾	32g	固体
89	茚三酮	10g	固体
90	硫代乙酰胺	40g	固体
91	乙酸	0.5L	液体
92	三氟乙酸	1L	液体
93	吡啶	5L	液体
94	对甲苯磺酸	175L	液体
95	甲基红	1g	固体
96	95%乙醇	50L	液体
97	0.1%新洁尔灭	30L	液体
98	84 消毒液	30L	液体
99	酸酚	20L	液体
100	碱酚	20L	液体

主要生产原料的理化特性见下表。

表 5 主要生产原辅材料理化特性汇总

原料名称	理化性质
API	布比卡因（Bupivacaine）CAS 号为 2180-92-9 外观与性状:白色或类白色结晶性粉末、结晶或颗粒。 溶解性:在甲醇、乙醇中易溶，在庚烷中微溶，在水中几乎不溶

	熔点：107.5-108℃ 沸点：430.65℃（粗略估计） 密度：1.0238（粗略估计） 分子式为：C₁₈H₂₈N₂O 麻醉作用：布比卡因是一种酰胺类长效局部麻醉药，能通过阻断神经冲动的传导而产生局部麻醉作用。它主要作用于神经细胞膜，通过与细胞膜上的钠通道结合，阻止钠离子内流，从而抑制神经细胞的去极化和动作电位的产生，达到麻醉效果。可用于局部浸润麻醉、外周神经阻滞、硬膜外阻滞等，以产生手术区域的局部或区域麻醉，使患者在手术过程中不会感到疼痛。 镇痛作用：除了麻醉作用外，布比卡因还具有一定的镇痛作用，可用于缓解手术后疼痛、分娩疼痛等。它可以通过阻断疼痛信号的传导，减少疼痛感觉的传递，从而达到镇痛的效果。
氯仿	外观与性状：白色粉末或白色蜡状固体，低温下可结晶。 溶解性：易溶于氯仿、甲醇、乙醇，不溶于丙酮和水。 ，属于药用辅料，，以及外贸出口、科学研究和化学试剂等领域，
胆固醇	外观与性状：白色，结晶固体。 分解温度：>199.85℃。 相对密度(水以1计)：1.05g/cm³。
二氯甲烷	物化性质：无色液体。 溶解性：不溶于水，可溶于有机溶剂。 具体性质可能会因产品纯度、测量方法等因素而有所差异。在使用和处理该物质时，需遵循相关安全规定，注意防护和操作规范。
磷酸三乙酯	外观与性状：是一种白色粉末状的化合物。 ，并且需要遮光密闭。这种物质的稳定性较好，常用于药用注射级产品中。
磷酸	外观与性状：纯磷酸是无色晶体。 熔点：42℃。 市售磷酸通常是含 85% H₃PO₄的粘稠状浓溶液。从浓溶液中结晶，可形成半水合物2H₃PO₄•H₂O（熔点：302.3K）。 相对密度（水=1）：1.87（纯品），相对密度（空气 = 1）3.38。 沸点 261℃（分解，磷酸受热逐渐脱水，因此没有自身的沸点）。 易潮解，易溶于水，可混溶于乙醇。每 100ml 水可溶解约 548g 磷酸。 热至 150℃成为无水物，于 213℃失去 1/2 结晶水转变为焦磷酸，300℃以上进一步脱水生成偏磷酸

	纯品为无色结晶，沸点：296.5℃，相对密度(水以1计)：1.65（85%），急性毒性：LD₅₀1530mg/kg(大鼠经口)；2740mg/kg(兔经皮)。
二氯甲烷	外观与性状：无色透明液体。 沸点：39.8℃。 相对密度(水=1)1.33。 自燃温度（℃）：605℃。 爆炸极限 [%（体积分数）]：空气中12%~25%（体积）。 急性毒性：经口:LD₅₀：1600mg/kg（大鼠经口）；吸入:LC₅₀：88000mg/m³,1/2小时（大鼠吸入）。 二氯甲烷性质较为稳定，但具有一定毒性，使用时需注意防护。它是一种优良的有机溶剂，在许多领域有广泛应用，但也需注意其对环境的潜在危害。在储存和使用时，应遵循相关安全规定，避免接触明火、高热等情况。
75%乙醇	外观与性状：无色透明液体，有特殊香味。 密度：0.85 克/毫升或 0.85千克/升。 沸点：78℃左右。 闪点：12℃左右。 溶解性：能与水以任意比互溶，可混溶于醚、氯仿、甲醇、丙酮、甘油等多数有机溶剂。 挥发性：易挥发。 燃烧性：易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引起回燃。 乙醇（C₂H₆O）是一种有机化合物，75% 乙醇是指乙醇的体积分数为 75% 的乙醇水溶液。 需要注意的是，乙醇的理化性质可能会受到温度、压力等因素的影响，上述数据是在一定条件下的参考值。此外，75% 乙醇具有一定的危险性，使用时需注意安全，避免接触明火，防止火灾事故的发生。同时，要注意防止其接触皮肤和眼睛，如有接触应及时进行相应处理。在储存时，应远离火种、热源，保持容器密封，并采取适当的通风、防爆等安全措施。

1.4 主要生产设备

本次项目为新建项目，拟购置国内外先进的制药装备，本项目主要增加了超滤设备、制水设备等设备。项目建成后全厂生产设备见下表。

表 6 本项目主要设备设施及参数一览表

产品	设备名称	规格型号	单位	数量	主要用途
布比 卡因 脂质 体注 射用 混悬 液	配液系统	定制	套	1	料液配制和 周转
	超滤系统	定制	套	1	料液浓缩置 换
	CIP 站	定制	套	1	清洗各系统
	洗瓶机	/	台	1	西林瓶清洗
	隧道烘箱	/	套	1	西林瓶灭菌
	灌装机	/	套	1	药液灌装， 加塞
	灌装隔离器	/	套	1	提供生产环 境
	轧盖机	/	台	1	铝盖封口
	后包装系统	/	套	1	药品灯检、 贴标、装盒、

					贴条、装箱等
	器具清洗机		台	1	器具清洗
	灭菌柜	/	台	1	器具灭菌
	胶塞铝盖投料站	/	套	1	胶塞铝盖投料保护
	胶塞铝盖清洗机	/	套	1	胶塞铝盖清洗灭菌
	洗衣烘衣机	/	台	/	一般区洗衣
	洗烘一体机		台	/	洁净区洗衣
	甩干机	/	台	/	洁具甩干
	负压称量罩	/	套	/	称量保护
	台秤	/	台	/	物料称量
	天平	/	台	/	物料称量
	纯水制备系统	25t/h	套	1	制备纯水
	注射用水制备系统	15t/h	套	1	制备注射用水
	纯水分配系统	/	套	1	分配纯水
	注射用水分配系统	/	套	1	分配注射用水
	纯蒸汽发生器	/	套	1	制备纯蒸汽
	空调系统	/	套	/	提供洁净区环境
QC 质检实验室	微生物培养箱	定制	台	7	质检
	步入式培养箱	定制	台	2	质检
	无菌隔离器	定制	台	1	质检
	生物安全柜	定制	台	1	质检
	高压灭菌锅	定制	台	3	质检
	超净台	定制	台	4	质检
	通风橱	定制	台	4	质检
	微生物限度检测仪	定制	台	2	质检
	浮游菌采样器	定制	台	2	质检
	尘埃粒子计数器	定制	台	2	质检
	内毒素检测仪	定制	台	1	质检
	压缩空气检测仪	定制	台	1	质检
	风量仪	定制	台	1	质检
	显微镜	定制	台	1	质检
	层流台	定制	台	1	质检
	匀浆仪	定制	台	1	质检
	烘箱（内毒素）	定制	台	1	质检
	恒温水浴槽	定制	台	1	质检
	洗烘一体机（洗洁净服 2 台，实验室工作白大褂 1	定制	台	4	质检

	台)				
	紫外线分析仪	定制	台	1	质检
	激光衍射粒度分析仪	定制	台	1	质检
	总有机碳分析仪 (TOC)	定制	台	1	质检
	紫外-可见分光光度计	定制	台	1	质检
	傅立叶红外光谱仪	定制	台	1	质检
	电位滴定容量法水分仪一体机	定制	台	1	质检
	分析天平 (百分之一)	定制	台	1	质检
	分析天平 (万分之一)	定制	台	1	质检
	分析天平 (十万分之一)	定制	台	2	质检
	分析天平 (百万分之一)	定制	台	1	质检
	砝码组	定制	台	2	质检
	液相色谱仪	定制	台	15	质检
	气相色谱仪	定制	台	3	质检
	电雾式检测器	定制	台	3	质检
	示差检测器	定制	台	2	质检
	微量冷冻离心机	定制	台	2	质检
	手套箱	定制	台	1	质检
	SIGMA 3K15 离心机	定制	台	1	质检
	纯水机	定制	台	2	质检
	冰点渗透压仪	定制	台	1	质检
	药品稳定性箱	定制	台	5	质检
	多参数仪	定制	台	1	质检
	pH 计	定制	台	1	质检
	电导率仪	定制	台	1	质检
	UPS	定制	台	1	质检
	冷冻箱	定制	台	3	质检
	隔膜真空泵	定制	台	2	质检
	医用冷藏冰箱	定制	台	6	质检
	电热鼓风干燥箱	定制	台	2	质检
	电热干燥箱 (微生物器具)	定制	台	1	质检
	空气发生器	定制	台	1	质检
	高纯氢气发生器	定制	台	1	质检
	氮气发生器	定制	台	2	质检
	箱式电阻炉	定制	台	1	质检
	电热恒温水浴锅	定制	台	2	质检
	除湿机	定制	台	2	质检
	超声清洗器	定制	台	2	质检
	不溶性微粒仪	定制	台	1	质检
	真空干燥箱	定制	台	1	质检
	轴偏差仪	定制	台	1	质检
	扭矩仪操作	定制	台	1	质检

	氧气分析仪	定制	台	1	质检
	玻璃平均线热膨胀系数测试仪	定制	台	1	质检
	玻璃瓶颗粒耐水性检测仪器	定制	台	1	质检
	药包材内应力测定仪	定制	台	1	质检
	医药包装性能测试仪	定制	台	1	质检
	医药包装撕拉力测试仪	定制	台	1	质检
	密封性检测仪	定制	台	1	质检
	硬度测试仪使用及清洁	定制	台	1	质检
	封口机	定制	台	1	质检
	涡旋仪	定制	台	1	质检
	自动旋光仪	定制	台	1	质检
	熔点仪	定制	台	1	质检
	澄明度检测仪	定制	台	1	质检
	砷测定仪	定制	台	1	质检
	氮吹仪	定制	台	1	质检
	磁力搅拌器	定制	台	1	质检
	原子吸收分光光度计（带微波消解仪）	定制	台	1	质检
	电热板	定制	台	1	质检
	自动点样器	定制	台	1	质检
	折光仪	定制	台	1	质检
	恒温振荡器	定制	台	2	质检
	推杆式膨胀仪	定制	台	1	质检
	加热炉	定制	台	1	质检
	切割机	定制	台	1	质检
	玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性检测装置	定制	台	1	质检
	旋转蒸发仪	定制	台	1	质检
	低温循环水浴槽	定制	台	1	质检

1.5 生产工艺

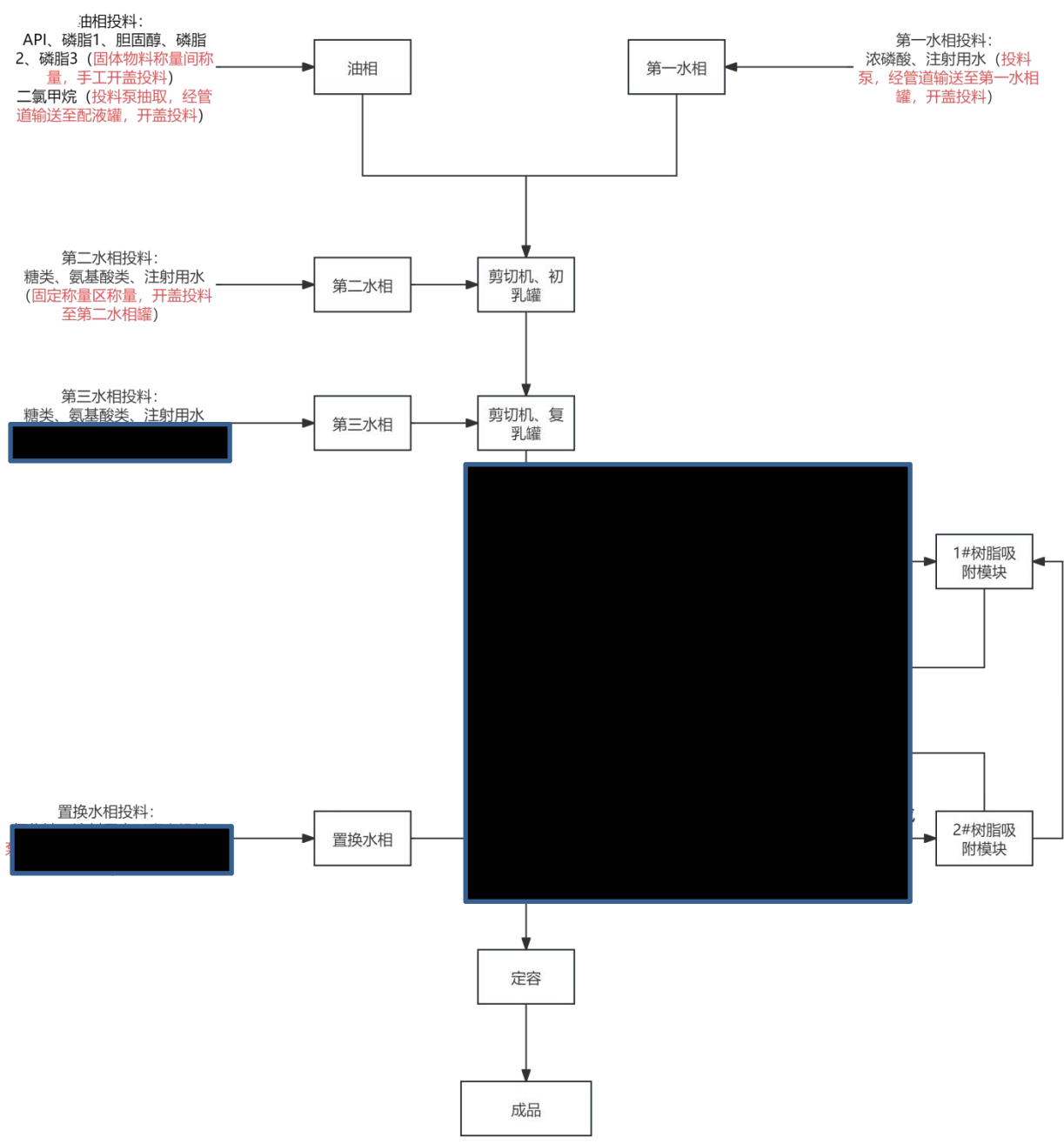


图 1 项目生产工艺流程图

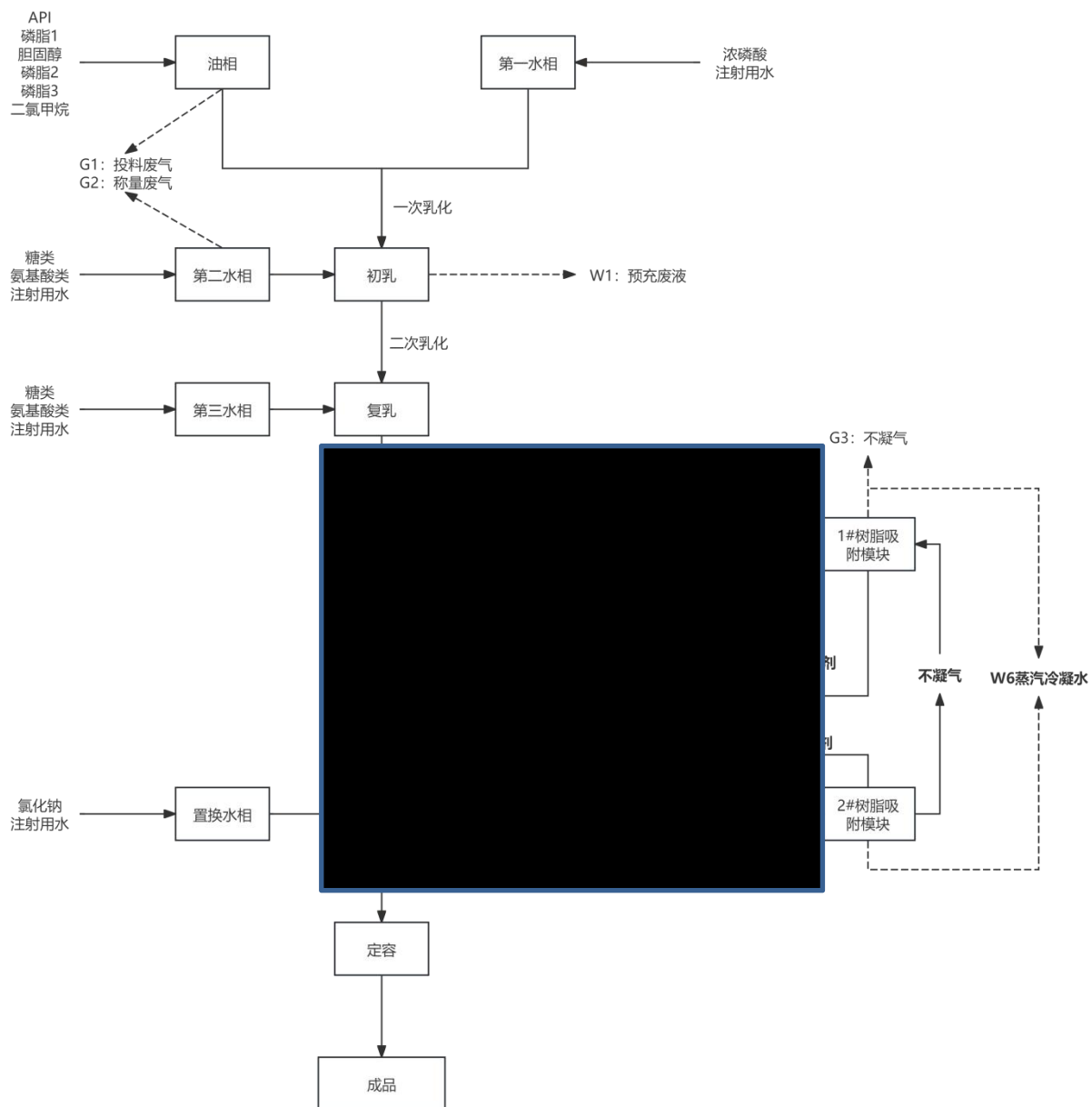


图 2 项目生产工艺流程及产污环节图



图 3 项目物料平衡图

表 7 单批次物料平衡表 单位: kg

投料		产出	
油相		TS01	
活性成分（API）		G2 称量废气	二氯甲烷
二芥酰磷脂酰胆碱			颗粒物
胆固醇		G1 投料废气	二氯甲烷
三辛酸甘油酯			颗粒物
二棕榈酰磷脂酰甘油		G3 除 DCM 不凝气	二氯甲烷
二氯甲烷		W1 预充废液	二氯甲烷预充废液
第一水相			第二、三水相及初乳排废液
浓磷酸			
注射用水		W2 冷凝废液	二氯甲烷
			二氯甲烷
第二水相		W3 浓缩废液、W4 置换废液	其他物料
糖类			
氨基酸类			注射用水
注射用水			
第三水相		W5 树脂脱附溶剂	二氯甲烷
糖类		W6 高浓废水预处理排水	二氯甲烷
氨基酸类			其他物料
注射用水			注射用水
置换水相		S6 蒸发废盐	糖类、氨基酸、氯化钠等
氯化钠		W7 蒸汽冷凝水	蒸汽冷凝水
注射用水			
树脂在线脱附		/	
外部蒸汽			

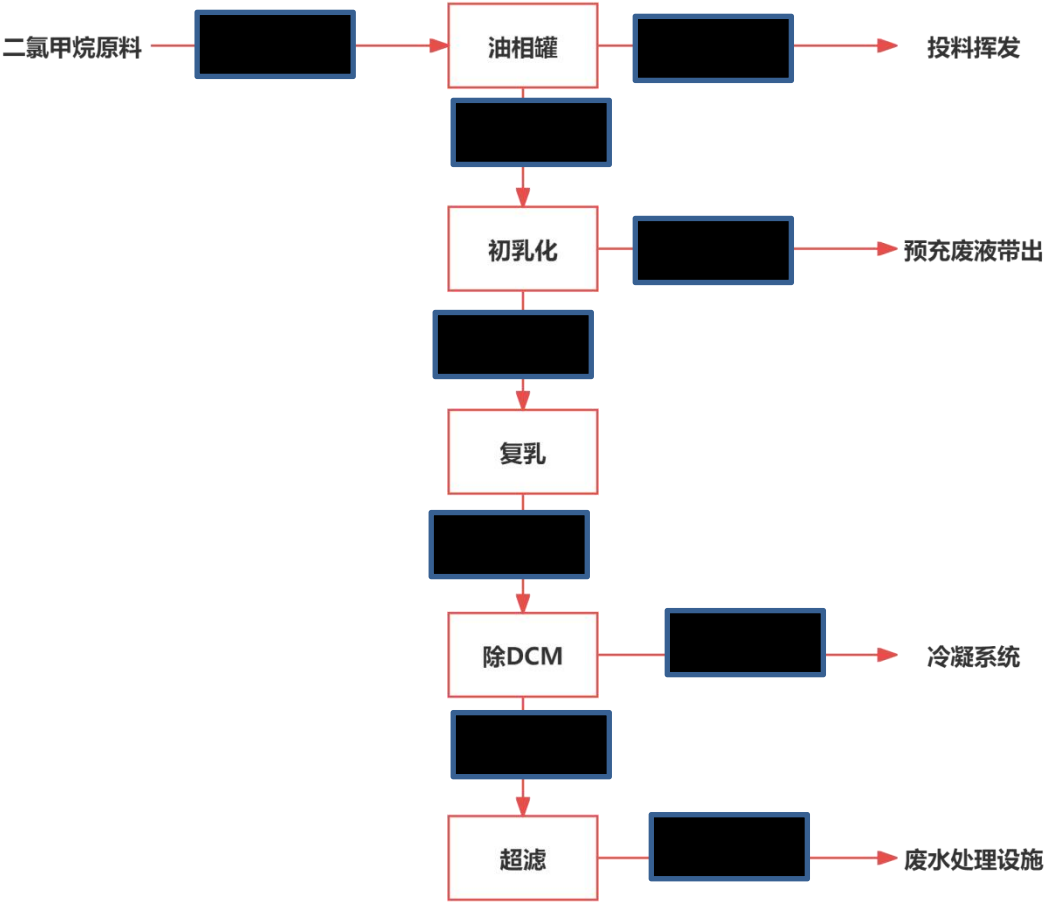


图 4 二氯甲烷溶剂平衡图 单位：kg/批次

表 8 单批次二氯甲烷溶剂平衡表 单位：kg

投料		产出		
油相		投料挥发	二氯甲烷	
二氯甲烷		预充废液	二氯甲烷预充废液	
/		除 DCM（进入冷凝系统）	二氯甲烷	
		超滤废水	二氯甲烷	

工艺说明：

- （1）称量：本项目油相制备及第二水相的配制过程中涉及 API、磷脂、糖类、氨基酸等固体物料的称量，均在称量间或固定称量区域进行，位于洁净车间内，产生的称量废气经洁净车间空气净化系统净化后无组织排放。
- （2）油相制备：固体原料在称量间中称量，开盖投料至配液罐，二氯甲烷经投料泵抽取，经管道输送至投料口，开盖投料。称量与投料过程在均在 C 级洁净车间内进行，经搅拌溶解混合后，输送至储液

罐[]。该过程产生称量废气及投料废气。洁净车间设置有空气净化系统，产生的称量及投料废气经洁净车间空气净化系统净化后无组织排放。

(3) 第一水相的配制：在水相罐中分别加入注射用水和浓磷酸，开启搅拌，加入注射用水，开启搅拌，加入 85%磷酸，用注射用水定容[]，搅拌溶解，控温至[]。

(4) 第二水相的配制：在第二水相罐中经输水管道加入注射用水，开启搅拌，固体物料在固定称量区域进行，开盖投料加入在固定称量区域称量好的[]，用注射用水定容至[]，搅拌溶解，控温至[]。

(5) 水相原料与油相原料气压通过管路压力输送至[]。乳化过程为物理过程，生产流程[]废液，产生的[]废液做危废处置。

(6) 第三水相的准备：在浓第三水相罐中分别加入注射用水，开启搅拌，[]向罐中加入[]，分别用注射用水定容至[]，搅拌溶解，控温至[]备用。再从浓第三水相罐中[]压入一定量的浓第三水相，加入[]注射用水罐中，搅拌混匀，制备目标浓度的第三水相，控温[]。

(7) 复乳化：初乳化后的药液[]和第二水相[]复乳溶液。复乳溶液和第三水相溶液[]混合输送至除 DCM 罐。

(8) 除 DCM（二氯甲烷）：[]主要为溶液中二氯甲烷挥发成气体从溶液中除去。[]二氯甲烷蒸汽经“二级冷凝系统”产生的冷凝废液回流至废液罐，冷凝工艺采用一级 7℃回流冷凝，二级-5℃冷凝，冷凝回收率可达 95%，经回收的冷凝废液主要成分为二氯甲烷，做危废进行处置，不凝气再经“树脂吸附（1#模块）”装置吸附处理后高空排放，“树脂吸附模块”配套设置有“树脂在线脱附”功能，计划设定固定脱附时间，“树脂吸附（1#模块）（2#模块）”采用模块化设计，装置内至少设置有 12 根树脂吸附柱，分为 2~3 个模块，至少保证有 1 个模块处于脱附状态，其余模块持续进行吸附，树脂脱附产生的废溶剂回流至废液罐。

(9) “树脂在线脱附”采用饱和水蒸汽为解吸剂，解吸蒸汽由吸附器顶部气动球阀进入，穿透吸附层，通过加热、置换和吹扫将被吸附的有机废气解吸出来，最后通过气动球阀，进入冷凝回收系统。本工艺在蒸汽管线上增加蒸汽隔膜调节阀，通过对解吸蒸汽的流量的调节控制，保证在解吸过程中蒸汽的流量和压力稳定，减少解吸时蒸汽对吸附床层的冲击破坏。通过蒸汽解吸出来有机溶剂蒸汽，需要通过冷凝系统将其转化为液态回收至储

槽内。冷凝回收系统模块包含：二级冷凝器、储液罐、管道系统、模组化系统以及主吸附系统。有机溶剂蒸汽通过进入二级冷凝器将大部分冷凝为液体；不凝气体通过气液分离器分离并回至吸附罐入口；冷凝液进入储液罐，溶剂和水达到一定液位的时候，溶剂和水，通过重力输送，溶剂进入溶剂回收罐，水主要为蒸汽冷凝水，排入高浓废水预处理的曝气池中，先进行吹脱处理，曝气后的废液进入综合污水处理设施中。

（10）浓置换水相的配制：在浓置换水相罐中加入注射用水，开启搅拌，加入氯化钠，用注射用水定容至，搅拌溶解，。

（11）超滤：除溶剂后的混悬液管路密闭输送至超滤罐超滤系统，经泵循环物料回流至超滤罐，同时实现浓缩和置换，工艺分为2个阶段：

第一阶段：一次浓缩，目的是实现物料的浓缩。通过中空纤维膜柱将除溶剂混悬液的体积减少。该过程产生的浓缩废水收集后经高浓废水预处理设施进行预处理。

第二阶段：洗滤置换，目的是实现将保存介质置换成置换水相。该过程产生的洗滤废水收集后经高浓废水预处理设施进行预处理。

高浓废水预处理设施采用“气提+MVR 蒸发”工艺，首先利用二氯甲烷在常温下具有一定挥发性，且在气液两相中存在分配平衡的特性。通过向废水中通入不溶性气体（空气或蒸汽）作为气提剂，使废水中的二氯甲烷分子随气提剂气流不断从液相转移到气相，从而实现二氯甲烷与废水的分离，经气提后含微量二氯甲烷的废水进入蒸发器，通过外界热量（如蒸汽）再加热，使二氯甲烷汽化形成蒸汽（含少量水分），进入污水站臭气处理装置。气提产生的气相二氯甲烷废气进入“树脂吸附（2#模块）”进行吸附。废水中的其他污染物（如盐分、难挥发有机物）则留在蒸发器中蒸发浓缩，蒸发冷凝水进入污水站进一步处理。“树脂吸附（2#模块）”同样配套设置有“树脂在线脱附”功能，吸附脱附原理同前述，计划设定固定时间进行脱附，树脂脱附产生的废溶剂回流至废液罐，未完全吸附的二氯甲烷废气再串联至“树脂吸附（1#模块）”装置中再次进行吸附。

（12）定容：根据浓缩置换后的活性成分浓度，进一步管路采水定容。

（13）灌装：超滤后的脂质体暂存至成品罐，输送至灌装机，进行灌装轧盖。

（14）包装：对小支产品进行贴标，外包装及装箱后即得成品。每批次生产周期约3天。

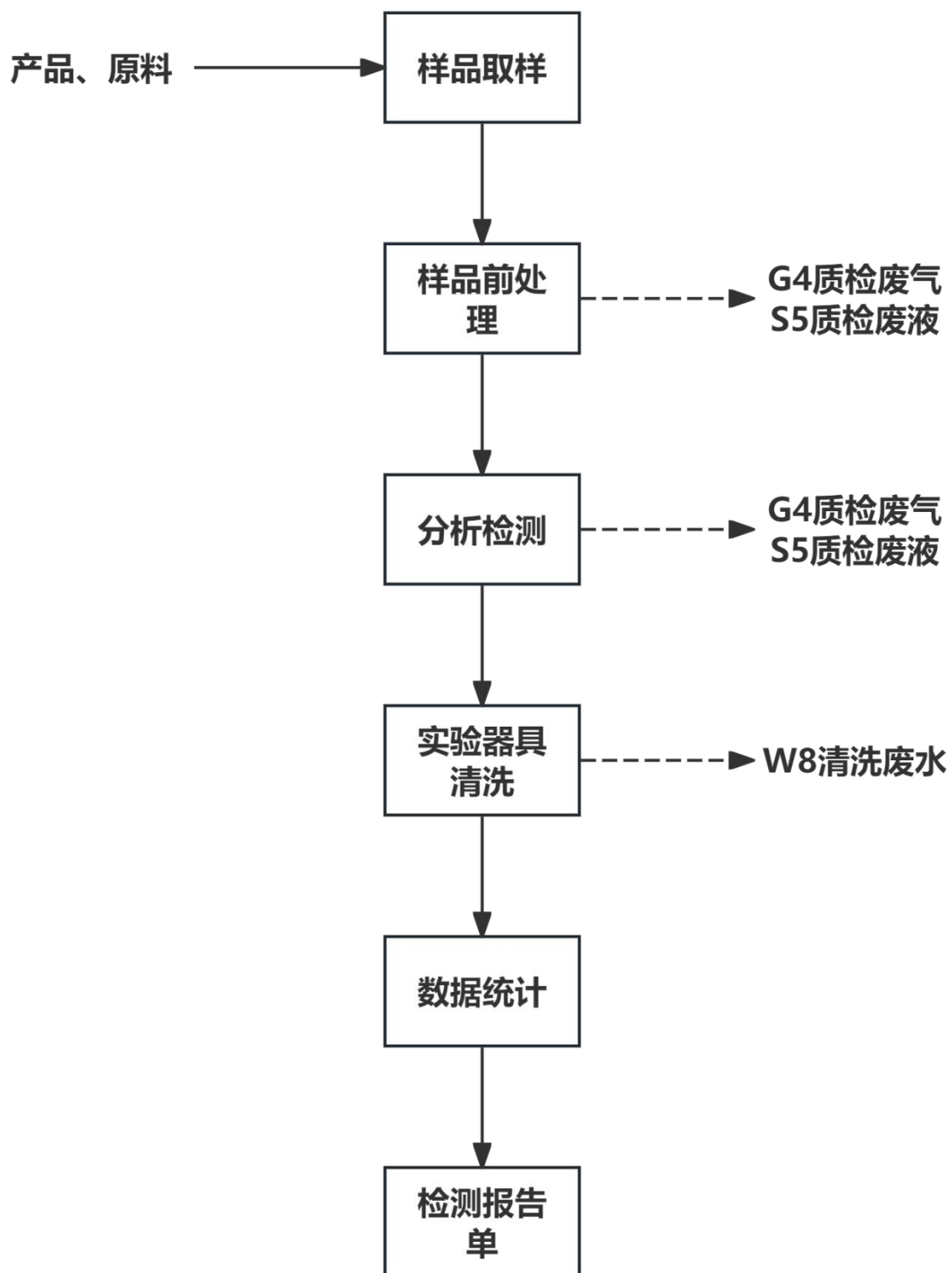


图2 QC 质检实验流程

实验流程简述：

(1) 样品取样：将每批次需要检测的产品、原料样品依照实验要求进行取样。

(2) 样品前处理：按照相应标准要求对取好的样品进行消解、稀释或萃取等前处理，制成能直接进行检测的样品。

(3) 分析检测：通过理化分析、液相色谱等仪器测定样品有关物质含量。

(4) 实验器具清洗：实验检测完毕后，将实验器具先用自来水多次清洗再用纯水进行润洗。

(5) 数据统计：对实验数据进行记录、分析。

(6) 检测报告单：对实验数据进行审核，出具检测报告单。

1.6 主要产排污分析

根据工艺流程可知，项目产污环节及污染因子分析如下：

表 9 项目产污环节及污染因子一览表

污染类型	编号	名称	产生工序	主要污染物
废水/废液	W1	预充废液（HW49/900-047-49）	初乳化	废化学品
	W2	二氯甲烷废液（HW49/900-047-49）	除 DCM	废化学品（二氯甲烷）
	W3	浓缩废液	超滤（浓缩）	COD、氨氮、二氯甲烷
	W4	置换废液	超滤（置换）	COD、氨氮、二氯甲烷
	W5	树脂脱附溶剂（HW49/900-047-49）	废气处理	废化学品（二氯甲烷）
	W6	高浓废水预处理设施尾水	超滤	COD、氨氮、二氯甲烷
	W7	蒸汽冷凝水	树脂在线脱附	COD、氨氮
	W8	实验室清洗废水	实验器具清洗	pH、COD、NH ₃ -N、SS、BOD ₅
废气	G1	称量废气	称重	颗粒物、NMHC、二氯甲烷、TVOC
	G2	投料废气	投料	颗粒物、NMHC、二氯甲烷、TVOC
	G3	除 DCM 不凝气	除溶剂冷凝	NMHC、二氯甲烷、TVOC
	G4	质检废气	检验	TVOC
固废	S1	纯水制备设备废物	制纯水	废反渗透膜
	S2	废活性炭（HW49/900-039-49）	废气处理	活性炭、有机物
	S3	水处理污泥（HW45/261-084-45）	废水处理	污泥
	S4	废抹布(HW49/900-047-49)	车间消毒	废乙醇、废抹布
	S5	质检废液（HW49/900-047-49）	检验	废试剂（清洗原液）
	S6	蒸发废盐（HW45/261-084-45）	废水处理	盐分、少量活性物质
	S7	生活垃圾	员工生活	生活垃圾
噪声				

1.6.1 废气

项目废气主要为产品生产过程中称重废气、投料废气、除 DCM 不凝气、污水站废气、消毒废气以及 QC 质检过程中产生的实验室废气。

(1) 生产线废气

布比卡因脂质体注射用混悬液（TS01）生产过程中产生称量废气、投料废气、除 DCM 冷凝不凝气。

油相配制固体原料称量在密闭称量间内进行，二氯甲烷经计量投料泵抽取至油相罐，产生微量粉尘和少量挥发性有机物，其中挥发性有机物产生率约为挥发性原料（二氯甲烷）的 0.1%，称量废气产生量为二氯甲烷 2.2kg/批次。

第二水相的配制固体物料在固定称量区域进行，产生微量粉尘。

油相配制和第二水相的配制投料过程为开盖投料，时间较短，产生微量粉尘和少量挥发性有机物。约为挥发性原料（二氯甲烷）的 0.1%，则投料废气产生量为二氯甲烷 2.2kg/批次。

除溶剂过程挥发的有机溶剂经二级冷凝，不凝气主要为二氯甲烷。根据物料平衡，除 DCM 冷凝回收不凝气产生量为二氯甲烷 85.52375kg/批次。

TS01 产品一年生产 100 批次，则 TS01 生产线废气产排情况如下。

表 10 TS01 生产线废气产生情况

产物 工序	污染因子	每批次产生量（kg/批 次）	年生产批次（批次 /a）	产生量（t/a）	产生速率（kg/h）	产生时间（h/a）
称量	二氯甲烷	2.2	100	0.22	1	220
	颗粒物	1.2		0.12	0.545	220
投料	二氯甲烷	2.2		0.22	1	220
	颗粒物	1.2		0.12	0.545	220
不凝 气	二氯甲烷	85.52375		8.552	2.16	3960
TVOC		89.92375		8.993	/	/
颗粒物		2.4		0.24	1.091	220

注：年生产 330 天，每天生产 12h，其中称量、投料时间全年共计 220h。

（2）消毒废气

洁净车间采用乙醇消毒。设备表面使用抹布蘸取乙醇进行擦拭，每批次结束后进行一次消毒清洁，平均每 3 天一次，一次约 1h。根据企业的前期研究数据表明，每批次消毒用乙醇约为 25kg，则每年使用乙醇量约为 2.5t/a，约有 50%乙醇残留在抹布上，50%乙醇（以非甲烷总烃计）排放量为 1.25t/a。由于项目需消毒的部位非常多，且两次消毒间隔时长较长，同时考虑车间新风系统风量较大，废气浓度非常低，对周围环境影响不大，因此本项目消毒废气直接通过洁净车间新风系统过滤棉处理后高空排放，排放速率为 0.316kg/h。设备消毒过程中产生的废抹布作为危废进行处置。消毒废气产生和排放情况见下表所示。

表 11 消毒废气产排情况

产生工序	污染因子	产生量（t/a）	排放量（t/a）	排放速率（kg/h）
车间消毒	非甲烷总烃	1.25	1.25	0.316

（3）污水站废气

企业将在租用厂区内新建 1 套高浓废水预处理设施和 1 座污水处理站用于处理生产废水，生活污水依托租用园区内现有化粪池进行预处理，最终生产废水与生活污水经 1 个全厂标准排放口纳管排放。高浓废水预处理设施采取“气提+MVR 蒸发”工艺对一次浓缩、置换废水两道高浓废水进行预处理，经预处理后的废水与其他生产废水一同进入调节池经“BPR+A/O+二沉池”处理后排放。高浓废水预处理过程中会产生“含二氯甲烷有机废气”，将接入“树脂吸附（2#模块）+树脂吸附（1#模块）”进行吸附后排放，污水处理过程中的臭气主要来自于生化处理、污泥等，主要成份有 H₂S、NH₃ 和臭气浓度等。

为避免污水处理站无组织废气排放，对厂区污水处理站可能产生恶臭的构筑物加盖密闭，并将污水处理站运行过程中废气（H₂S、NH₃ 和臭气浓度等恶臭气体）通过管道收集后送至“次氯酸钠喷淋+氢氧化钠喷淋+活性炭吸附”装置进行处置，其产生的无组织恶臭气体排放量较小，污水站废气收集后经“次氯酸钠喷淋+氢氧化钠喷淋+活性炭”处理后高空排放。污水站恶臭对周边环境影响较小，环评中定性分析。

（4）质检废气

①有机废气

项目主要挥发性有机试剂使用量为 4.051t/a（见表 13），类比同类型实验项目，实验过程中挥发性有机试剂挥发量一般在 1%-10%之间，本环评保守起见，按照挥发量 10%进行计算，则本项目实验过程有机废气（以 TVOC 计）的产生量约为 0.405t/a。

表 12 项目主要有机试剂消耗表

序号	名称	年用量（L/a）	常温常压状态下密度（g/mL）	年用量（t/a）
1	甲醇	960	0.7918	0.67
2	乙腈	1700	0.902	1.533
3	N,N 二甲基甲酰胺	40	0.9445	0.038
4	N,N 二甲基乙酰胺	40	0.9429	0.038
5	异丙醇	480	0.7855	0.377
6	正丙醇（色谱纯）	60	0.803	0.048
7	正丁醇	160	0.8098	0.13
8	正己烷	60	0.6594	0.04
9	四氢呋喃	120	0.8892	0.107
10	三乙胺	4	0.726	0.003
11	二氯甲烷	20	1.3266	0.027
12	无水乙醇	1200	0.7851	0.942
13	三氯甲烷	26	1.4832	0.039
14	乙醚	2.5	0.7134	0.002
15	乙酸乙酯	9	0.9003	0.008

16	苯甲醇	4	1.0453	0.004
17	正庚烷	28	0.6837	0.019
18	二甲亚砜	10	1.100	0.011
19	甲苯	5	0.866	0.004
20	丙酮	5	0.7899	0.004
21	乙酸	0.5	1.0492	0.0005
22	三氟乙酸	1	1.5351	0.0015
23	吡啶	5	0.9819	0.005
24	合计	4940	/	4.051

②无机废气

项目使用的挥发性无机试剂主要为盐酸、硝酸，在实验过程中会挥发产生氯化氢、NO_x。

无机废气的挥发量参照《环境统计手册》（方品贤等著，四川科学技术出版社出版）液体（除水以外）蒸发量计算公式进行计算，其公式如下：

$$G_z = M (0.000352 + 0.000786V) P \cdot F$$

式中，G_z—液体的蒸发量，kg/h；

M—液体溶质的分子量；（本项目盐酸分子量为 36.5，硝酸分子量为 63）；

V—蒸发液体表面上的空气流速，m/s，一般可取 0.2-0.5，本项目取 0.3m/s；

P—相应于液体温度下的空气中的蒸汽分压力，mmHg。根据建设单位提供资料，一般项目样品中加入挥发性无机溶剂后，溶液中盐酸、硝酸浓度取值分别为 18%、40%，根据《大气环境工程师实用手册》（王玉彬主编）可知，本项目盐酸、硝酸在常温下，盐酸溶液中氯化氢的蒸汽分压为 0.228mmHg，硝酸溶液中硝酸雾的蒸汽分压为 0.11mmHg。

F—蒸发面的面积（m²）：液体蒸发面的面积一般取 0.03m²。

表 18 项目主要挥发性无机试剂挥发情况表

序号	名称	年工作 时间(h)	分子量	蒸发液 体表面 上的空 气流速 (m/s)	蒸汽分 压力 mmHg	蒸发的 面积 (m ²)	污染物	蒸发量 (kg/h)	产生量 (kg/a)
1	盐酸	150	36.5	0.3	0.228	0.03	氯化氢	0.00015	0.0225
2	硝酸	150	63	0.3	0.11	0.03	硝酸雾 (以 NO _x 计)	0.00012	0.018

注：本项目挥发性无机试剂每天使用时间较短，按年 150h 计；

项目实验室分析操作均在通风橱内进行，各色谱仪设置有万向罩对有机废气进行收集，废气经通风橱或万向罩收集后通过“两级活性炭吸附”废气处理设施，处理后由不低于 25m 高的排气筒排放（DA003），废气处理设施的设计最大风量为：13240m³/h，除了设置万向

罩以外对应通风厨和仪器设备所在房间整体换风均接入废气处理设施，车间整体密闭收集，收集效率按照 90%计，“两级活性炭吸附”TVOC 处理效率按照 75%计，年实验时间为 2640h（330d，8h），则项目 DA003 排气筒对应 TVOC 有组织产生量为 0.365t/a，产生速率为 0.138kg/h，产生浓度为 10.423mg/m³。经处理后有组织排放量为 0.091t/a，排放速率为 0.034kg/h，排放浓度为 2.568mg/m³，无组织产生量为 0.04t/a，排放速率为 0.015kg/h，TVOC 有组织排放浓度和排放速率能够能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）。

本项目挥发性无机试剂每天使用时间较短，根据表 8 分析可知，项目无机废气污染物产生量极小，基本可忽略不计，本次环评不对其进行定量分析。

项目质检废气产生、排放情况见下表。

表 19 项目质检废气产生及排放情况

污染源	污染物	污染物产生情况			污染物排放情况			标准限值	
		产生速率(kg/h)	产生浓度(mg/m ³)	产生量(t/a)	排放速率(kg/h)	排放浓度(mg/m ³)	排放量(t/a)	速率(kg/h)	浓度(mg/m ³)
DA003 排气筒有组织	挥发性有机物	0.138	10.423	0.365	0.034	2.568	0.091	/	60
无组织		0.015	/	0.04	0.015	/	0.04	/	/
合计		/	/	0.405	/	/	0.131	/	/

(5) 汇总

TS01 生产线产生的挥发性有机物主要是二氯甲烷，“除 DCM”主要是用于去除复乳中的二氯甲烷，回收效率约为 75%，即经复乳后产生 75%的二氯甲烷进入“冷凝回收”装置，冷凝回收效率为 95%，即产生 5%二氯甲烷不凝气通过密闭管道直接进入“树脂吸附（1#模块）”吸附效率 99%。根据工程设计方案，高浓废水预处理设施经“气提+MVR 蒸发”组合工艺能将高浓废水中约 97%的二氯甲烷转化为气相，首先接入“树脂吸附（2#模块）”进行吸附，吸附效率 99%，余下的 1%再接入“树脂吸附（1#模块）”再次吸附，吸附效率 99%，最终与冷凝回收装置产生的不凝气经吸附后经 1 根不低于 25m 高排气筒高空排放。称量废气、投料废气经洁净车间空气净化系统处理，无组织排放。车间乙醇消毒废气经洁净车间新风系统过滤棉处理后无组织排放。污水处理站废气经“次氯酸钠喷淋+氢氧化钠喷淋+活性炭吸附”装置处理后经 1 根 25m 高排气筒排放，实验室废气经“两级活性炭”装置处理后

经 1 根 25m 高排气筒排放。

表 13 废气产排情况

排气筒 编号	废气	污染 物	年产生量 (t/a)	收集 效率	去除 效率	风量 (m ³ /h)	有组织				无组织		环保措施 削减量	合计排放 量 (t/a)	排放时间 (h/a)
							排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)			
/ (洁净 车间无 组织)	称量	二氯 甲烷	0.22	/	/	/	/	/	/	/	0.22	1	0	0.22	220
		颗粒 物	0.12	/	/	/	/	/	/	/	0.12	0.545	0	0.12	220
	投料	二氯 甲烷	0.22	/	/	/	/	/	/	/	0.22	1	0	0.22	220
		颗粒 物	0.12	/	/	/	/	/	/	/	0.12	0.545	0	0.12	220
DA001	不凝气	二氯 甲烷	8.552	100%	99%	1500	0.086	0.022	14.667	20	/	/	/	0.086	3960
/	消毒废 气	乙醇	1.25	/	/	/	/	/	/	/	1.25	/	0	1.25	/
DA002	污水站 废气恶 臭	H ₂ S	/	100%	/	5000	/	/	/	5	/	/	/	/	7200
		NH ₃	/		/		/	/	/	20	/	/	/	/	7200
		NMHC	/		/		/	/	/	60	/	/	/	/	7200
		臭气 浓度	/		/		/	/	/	1000	/	/	/	/	7200
DA003	实验室 废气	TVOC	0.405	90%	75%	13240	0.091	0.034	2.568	100	0.04	0.015	0.274	0.131	2640
合计		二氯 甲烷	8.992	/	/	/	0.086	/	/	/	0.44	/	8.466	0.526	/
		NMHC	10.647	/	/	/	0.177	/	/	60	1.73	/	8.74	1.907	/
		颗粒 物	0.24	/	/	/	/	/	/	15	0.24	/	/	0.24	440
		TVOC	10.647	/	/	/	0.177	/	/	100	1.73	/	8.74	1.907	/

注：本项目污水处理站年最大工作时长为 7200h/a。乙醇无排放标准，（以非甲烷总烃计）。颗粒物合计排放时间为 440 小时，实际操作时先称重，后投料，因此颗粒物合计排放时间为二者之和。TVOC 用于表征本项目所有挥发性有机物之和。

从上表可知，项目 DA001、DA002、DA003 排气筒中各污染物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 33/310005-2021）相应排放限值要求。

（8）可行性技术分析

本项目 DA001 排气筒排放废气中主要污染物为二氯甲烷不凝气，通过“冷凝回收+树脂吸附”工艺处理，污水处理站 DA002 排气筒排放废气中臭气浓度低于 10000，采用二级“次氯酸钠喷淋+碱喷淋”装置处理，实验室废气经“两级活性炭”吸附装置处理。

本项目属于化学药品制剂制造，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）中表 A.1 废气治理可行技术参考表和《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ1305-2023）中表 5 废气污染防治可行技术，本项目各类废气治理技术均属于规范中明确的可行技术。

（9）环境影响分析

本项目采取的废气污染治理设施均为可行技术，污染物排放量不大且均可达标排放，预计项目废气正常排放对周边居民影响可接受。

1.6.2 废水

项目投产后主要废水为生活污水、超滤废水（含一次浓缩废水、置换废水）、清洗废水、纯水制备浓水、注射用水制备废水、反冲洗水、喷淋废水、蒸汽冷凝废水及实验室清洗废水。

（1）生活污水

本项目全厂拟新增劳动定员 150 人，员工生活用水量以 80L/p·d 计，年工作天数为 330 天，生活用水量为 3960t/a。生活污水排放量以用水量的 85%计，预计生活污水产生量 3366t/a。废水水质参照城市生活污水水质 COD350mg/L、NH₃-N35mg/L。生活污水收集进入污水处理站处理。

（2）超滤废水

根据工艺分析，企业生产过程中产生的超滤（浓缩、置换）废液约 18725.257t/a，其中一次浓缩废水约 [REDACTED]，置换废水约 [REDACTED]，根据杭州天序药业有限公司于 2024 年 11 月 11 日开展本次项目产品试验阶段委托谱尼测试集团上海有限公司对一次浓缩废液进行检测的监测报告以及委托浙江鸿博环境检测有限公司对置换废液进行检测的检测结果，本次评价超滤（浓缩）废液水质通过类比监测数据得出，项目废水经收集后首先经高浓废水预处理设施处理后再与其他污水一并经污水站处理达标后纳管排放。

根据各生产线原料平衡及废水产生量，本项目过滤、超滤废水水质如下。

表 14 过滤、离心、超滤废水水质情况表

废水	废水量 (t/a)	COD 浓度 (mg/L)	总氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	二氯甲烷 (mg/L)	AOX (mg/L)	盐分 (mg/L)
一次浓缩 废水	██████	44893	1116	37	4420	4420	118
置换废水	██████	6400	160	31	720	720	8776
合计	18725.257	29455	733	35	2936	2936	3590

高浓废水预处理设施工艺如下：

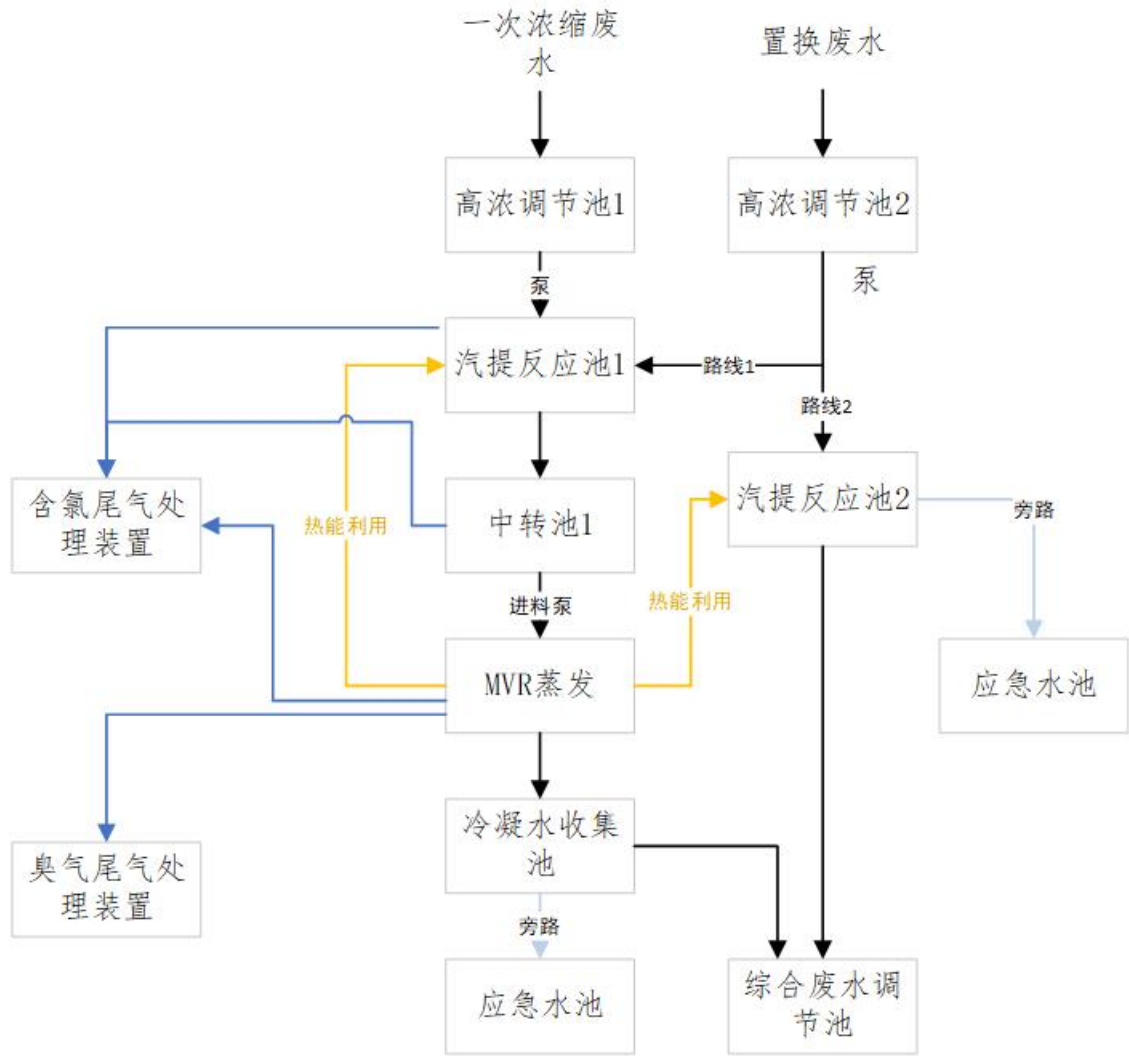


图 3 高浓废水预处理工艺流程图

本项目采用气提+MVR 工艺处理措施作为高浓预处理工艺，根据废水工程设计方案，高浓废水预处理效果预测表如下。

表 15 高浓废水预处理效果预测表

高浓废水	废水量 (t/a)	COD 浓度 (mg/L)	总氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	二氯甲烷 (mg/L)	AOX (mg/L)	盐分 (mg/L)
一次浓缩 废水	██████	44893	1116	37	4420	4420	118
置换废水	██████	6400	160	31	720	720	8776
小计	18725.497	29455	733	35	2936	2936	3590
设计预处	/	90%	90%	98%	98%	98%	98%

理效率							
高浓废水 预处理后 出水水质	18186.431	2945.5	73.3	0.7	58.7	58.7	71.8

（3）清洗废水

生产过程中需用纯水及注射用水对包装容器（瓶子、胶塞和铝盖）及生产设备（灌装机等）进行清洗，每批次生产前后需用氢氧化钠溶液对配液系统进行清洗，2%氢氧化钠溶液用量为 6t/批次，年用量为 600t。清洗水用量及废水产生情况如下。

表 16 清洗水产排情况

生产线	清洗内容	清洗频次	单批次用水量			生产批次（批次/a）	纯水用量（t/a）	注射用水用量（t/a）	氢氧化钠溶液用量（t/a）
			纯水（t）	注射用水（t）	氢氧化钠溶液（t）				
TS01	罐体	每批次前后各 1 次	100	100	6	100	10000	10000	600
	包装材料	每批次 1 次	8	12	/	100	800	1200	/
用水量合计		/					10800	11200	600
		/					22600		
排水量（100%）		/					22600		

由上表可知，项目清洗水和氢氧化钠溶液用量合计为 22600t/a，废水产生率为 100%，则清洗废水产生量 22600t/a，废水收集后经污水站处理。通过类比与本项目产品及工艺基本一致的《杭州澳亚生物新增年产 100 万只 D04A 注射液生产基地技术改造项目环境影响报告表》中清洗工段小试废水取样废水测定结果，类比确定本项目清洗废水源强如下表。

表 17 清洗水水质情况表

废水	废水量（t/a）	COD 浓度（mg/L）	BOD ₅ （mg/L）	氨氮浓度（mg/L）	总磷（mg/L）	二氯甲烷浓（mg/L）	SS（mg/L）	AOX 浓度（mg/L）
清洗废水	22600	1500	150	0.7	1.46	50	0.24	20

（4）纯水制备浓水、注射用水制备废水

根据上表，清洗用注射用水消耗量为 11200t/a。根据物料平衡，生产用注射用水消耗量为 18600t/a（186t/批次），则年注射用水消耗量约 29800t/a。

根据上表，清洗用纯水消耗量为 10800t/a，纯水制备注射水的得水率约为 75%，制备注射用水消耗纯水约 39733t/a，则年纯水消耗量为 50533t/a。

自来水制备纯水的得水率约为 60%，则年自来水消耗量约为 84222t/a，制纯水产生的浓水量约为 33688.8t/a，纯水制备注射水的得水率约为 75%，则制备注射用水产生的废水量为 9933.25t/a，合计 43622.05t/a。浓水收集后进入废水处理站。

本项目纯水制备设置 1 套纯水制备装置，采用“超滤+软化+RO+EDI”工艺制备纯水，1

套注射用水制备系统，采用热压工艺，纯水制备设备制水能力为 25t/h，注射用水制备系统制水能力为 15t/h。

本项目纯水制备浓水、注射用水制备废水源强如下表。

表 18 纯水制备浓水、注射用水制备废水水质情况表

废水	废水量 (t/a)	COD 浓 度 (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	氨氮浓度 (mg/L)	总磷 (mg/L)	二氯甲烷 浓(mg/L)	SS (mg/L)	AOX 浓 度(mg/L)
浓水	43622.05	15	/	2	/	/	/	/

(5) 反冲洗水

企业配置 1 台纯水制备设备和 1 台注射用水制备设备。制备系统非连续运行，仅在后续分配系统水位低时运行，当制水量满足生产所需，即出水罐满时，设备会自动停止制水而处于待机状态。待机时设备内容仍充满水，期间制纯水设备定时反冲洗，产生反冲洗水。根据设备运行规律，单台软化器默认 24 小时冲洗再生一次，废水 23t/次，超滤 30 分钟冲洗一次，废水 0.09t/次，则单日反冲洗用水最大产生量约 25.16t/d，年生产 330 天，则反冲洗水产生量为 8302.8t/a。反冲洗水收集后进入废水处理站。

本项目反冲洗废水源强如下表。

表 19 反冲洗废水水质情况表

废水	废水量 (t/a)	COD 浓度 (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	氨氮浓度 (mg/L)	总磷 (mg/L)	二氯甲烷 浓(mg/L)	SS (mg/L)	AOX 浓 度(mg/L)
反冲洗 水	8302.8	50	/	/	/	/	/	/

(6) 喷淋废水

本项目污水站废气处理配备 1 座次氯酸钠喷淋装置和 1 座氢氧化钠喷淋装置。根据工程设计方案，喷淋设备两周更换一次喷淋水，年换水 26 次，各喷淋设备单次换水量如下。

表 20 喷淋塔换水量

喷淋塔	单次换水量 t	换水次数	合计换水量 t/a
次氯酸钠喷淋装置	0.45	26	11.7
氢氧化钠喷淋装置	0.45	26	11.7
合计			23.4

综上，喷淋废水产生量 23.4t/a。喷淋过程损失量按 10%计，则喷淋用水量为 26t/a。废水水质约为 pH5~10、CODcr1000mg/L，喷淋废水收集后进入废水处理站。

(7) 蒸汽冷凝水

“树脂在线脱附”采用饱和水蒸汽为解吸剂，解吸蒸汽由吸附器顶部气动球阀进入，穿透吸附层，通过加热、置换和吹扫将被吸附的有机废气解吸出来，最后通过气动球阀，进入冷凝回收系统。本工艺在蒸汽管线上增加蒸汽隔膜调节阀，通过对解吸蒸汽的流量的调节控制，保证在解吸过程中蒸汽的流量和压力稳定，减少解吸时蒸汽对吸附床层的冲击破坏。通

过蒸汽解吸出来有机溶剂蒸汽，需要通过冷凝系统将其转化为液态回收至储槽内。冷凝回收系统模块包含：二级冷凝器、储液罐、管道系统、模组化系统以及主吸附系统。有机溶剂蒸汽通过进入二级冷凝器将大部分冷凝为液体；不凝气体通过气液分离器分离并回至吸附罐入口；冷凝液进入储液罐，溶剂和水达到一定液位的时候，溶剂和水，通过重力输送，溶剂进入溶剂回收罐，水主要为蒸汽冷凝水，排入高浓废水预处理的曝气池中，先进行吹脱处理，后排至综合污水处理设施中。

根据工程设计方案，计划全年购置外部蒸汽 2000t，仅用于废气处理设施的“树脂在线脱附”模块，该模块全密闭，在蒸汽管线上增加蒸汽隔膜调节阀，因此考虑蒸汽损耗较小，取 5%，则蒸汽冷凝水的产生量为 1900t/a，且经冷凝后的水与溶剂通过重力输送，且二氯甲烷在常温常压状态下微溶于水，在经冷凝和磁选后仅考虑蒸汽冷凝水中残留有极其微量的有机物质，仅定性分析，不做定量分析。该股废水水质取 COD50mg/L。

(8) 质检废水

项目实验器皿清洗主要是在质检过程中，前一批次检验完成后需要对实验器具进行清洗，其中第一道清洗产生的清洗原液作为质检废液，按危险废物进行暂存并处置，后道实验器具需先用自来水多次清洗，再用纯水进行润洗。每完成 5 批次的原料检验或产品检验将消耗 1t 自来水和 0.5t 纯水，本项目年计划最多完成 1500 批次的原料检验和 3900 批次的产品检验，则自来水用量约为 1080m³/a，纯水用量约为 540m³/a（得水率 60%），则所需新鲜水合计为 1980m³/a，清洗废水排水合计 1620t/a。器皿清洗废水水质同前清洗废水水质（COD1500mg/L、氨氮 0.7mg/L）。

本项目实验室自备 2 套 2m³/h 纯水机，本次项目纯水洗工序需要用纯水进行清洗，纯水的制备过程会产生纯水制备废水，项目纯水最大使用量为 540m³/a。纯水制备系统利用自来水作为原料进行生产，纯水产水量约为 60%，则纯水生产系统产生浓水约 360t/a。废水水质约为 pH7~8、CODcr40mg/L、氨氮 2mg/L，纯水制备废水纳入市政污水管网。

(9) 汇总

全厂废水产排情况如下。

表 21 废水产生情况表

废水污染源		年产生量 t/a		年排放量 t/a	日产生量 t/d	
生活污水		3366		3366	10.2	
生产废水	超滤废水（一次浓缩、置换）	18725.497	95173.947	18186.431	55.11	286.773
	清洗废水	22600		22600	68.485	
	纯水制备浓水、注射用	43622.05		43622.05	132.188	

	水制备废水					
	反冲洗水	8302.8		8302.8	25.16	
	喷淋废水	23.6		23.6	0.072	
	蒸汽冷凝水	1900		1900	5.758	
质检 废水	清洗废水	1620	1620	4.909		
	纯水制备浓水	360	360	1.091		
合计		100519.947	99980.881	302.973		

本项目废水均经厂区内改造后的污水处理设施预处理后纳管排放，综合废水水质如下。

表 22 项目废水排放情况汇总

工序/生 产线	装置	污染源	污染物	污染物产生			治理措施		污染物排放				排放 时间 (天)		
				核算方 法	产生废水 量(t/a)	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	工 艺	回用/损 耗(t/a)	核算方 法	排放废 水量(t/a)	排放浓 度 (mg/L)		排放量(t/a)	
员工生 活	--	生活污 水	COD	类比法	3366	350	1.178	化粪池	--	类比法	3366	40	0.135	330	
			氨氮	类比法		35	0.625			类比法		2	0.006	330	
生产	--	超滤废 水	COD	类比法	18725.497	2945.5	55.156	气提 +MVR+ PBR 池 +A/O 池+二沉 池	--	类比法	18186.43 1	40	0.727	330	
			氨氮	类比法		/	/			类比法		2	0.036	330	
	--	清洗废 水	COD	类比法	22600	1500	33.9	PBR 池 +A/O 池+二沉 池	--	类比法	22600	40	0.904	330	
			氨氮	类比法		0.7	0.016			类比法		2	0.045	330	
	--	纯水制 备浓水、 注射用 水制备 废水	COD	类比法	43622.05	15	0.654		--	类比法	43622.05	40	1.745	330	
			氨氮	类比法		2	0.087			类比法		2	0.087	330	
	--	反冲洗 水	COD	类比法	8302.8	50	0.415		--	类比法	8302.8	40	0.332	330	
			氨氮	类比法		/	/			类比法		2	0.017	330	
	--	喷淋废 水	COD	类比法	23.6	1000	0.024		--	类比法	23.6	40	0.001	330	
			氨氮	类比法		/	/			类比法		2	0.00005	330	
	树脂 在线 脱附	蒸汽冷 凝水	COD	类比法	1900	50	0.415		--	类比法	1900	40	0.076	330	
			氨氮	类比法		/	/			类比法		2	0.004	330	
	--	生产废 水合计	COD	类比法	95173.947	948.2	90.244		--	类比法	94634.88 1	40	3.785	330	
			氨氮	类比法		/	/			类比法		2	0.189	330	
质检	--	质检废 水	COD	类比法	1980	1234.545	2.444		--	--	类比法	1980	40	0.079	330
			氨氮	类比法		0.936	0.002				类比法		2	0.004	330
合计			COD	类比法	100519.94	933.809	93.866	--	--	类比法	99980.88	40	3.999	330	
			氨氮	类比法	7	/	/	--		类比法	1	2	0.199	330	

根据工程分析，本项目生产废水、生活污水均进入厂区内废水处理站处理达标后纳管，

高浓废水日均排放量约 55.11m³/d，全厂废水日均排放量约 302.973m³/d。企业全厂废水总排放量为 99980.881t/a。

为保证本项目废水达标纳管，一次浓缩废水和置换废水经高浓废水预处理设施处理后与其他废水一同进入污水处理站处理，高浓废水预处理设施处理规模为 70m³/d，污水处理站处理规模为 300m³/d，进入污水处理站的生产废水和质检废水合计产生量为 292.733t/d，满足本项目要求。处理工艺流程见下图。

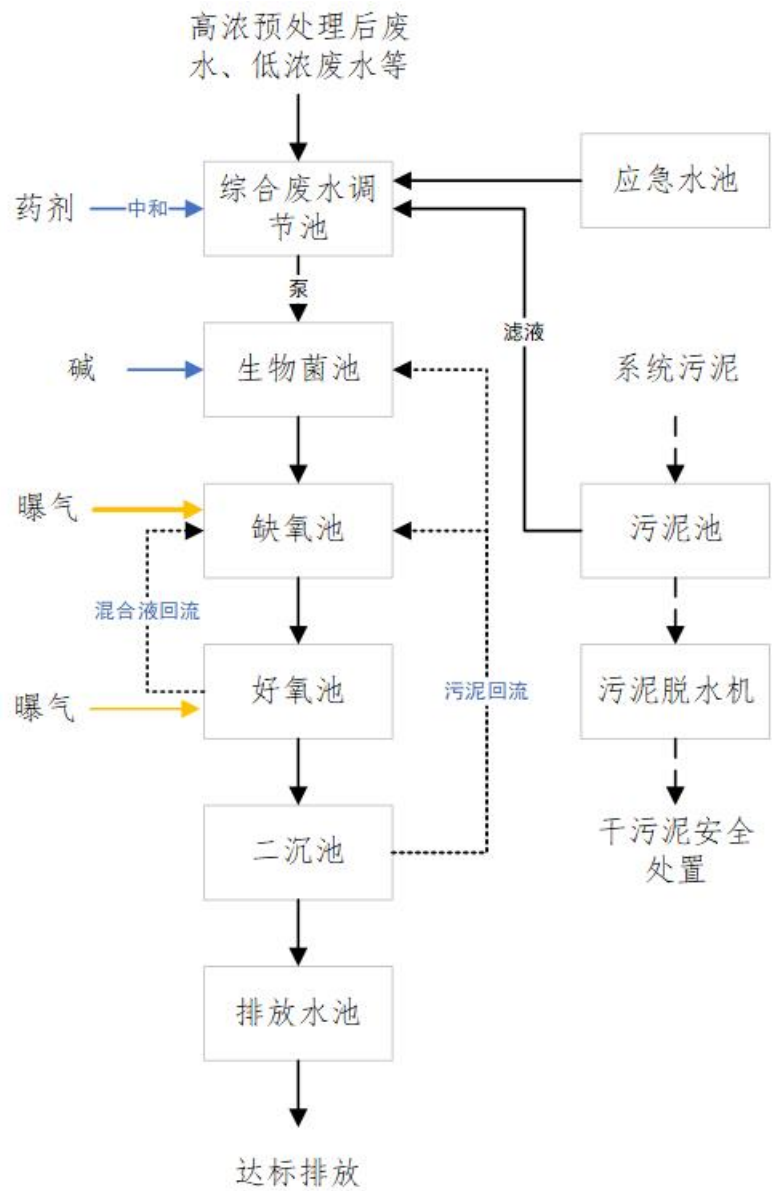


图 4 污水处理工艺流程

废水处理系统设计进水浓度及各类污染物的预期处理效果详见下表：

表 23 污水处理站进出水水质单位：mg/L

工艺单元	进出水	COD	总氮
		mg/L	mg/L

综合调节池	进水	1200	100
	出水	1200	100
	去除率	/	/
生物菌池	进水	1200	100
	出水	900	90
	去除率	25%	10%
A/O 生化+二沉池	进水	900	90
	出水	225	20
	去除率	75%	77.8%
排放标准		COD	总氮*
		500	70
*承诺执行《污水排入城镇下水道水质标准 GB/T 31962-2015》总氮 70mg/L			

综合废水各污染物指标低于设计进水浓度，经废水处理站处理后，废水中各污染物指标浓度可达标纳管。

本项目废水纳入市政污水管网，最终进入临平净水厂处理。经调查，临平净水厂位于杭州市临平区南苑街道红联社区，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)、临平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。临平净水厂规划远景（2030 年）规模为 60 万 m³/d，分期实施，一期工程建设规模为 20 万 m³/d，选用全地理式布置方式，污水处理工艺采用水解酸化+膜生物反应器（MBR），出水水质中 COD_{Cr}、NH₃-N、TN、TP 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 2 限值，其余未作规定的污染物控制项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准，纳污水体为钱塘江。本项目位于临平经济技术开发区，在其服务范围之内，区域道路配套的污水管网已建成，因此，本项目废水可纳入开发区污水管网。临平净水厂设计规模为 20 万 m³/d，该污水处理厂现状工况负荷为 90%，废水处理余量为 2 万吨/天。本项目预计废水外排量为 302.973t/d。污水处理厂尚有余量接纳项目废水，因此在废水正常排放情况下，本项目废水接入城市污水管网后送临平净水厂处理，不会对污水处理厂的正常运行产生不良影响。

综上所述，本项目废水经处理后能够达到纳管标准，接收项目废水的污水处理厂尚有一定余量，废水接管后不会对污水处理厂产生不良影响；废水经治理后达标排放，不会对周围的地表水环境产生明显影响。

（9）水源及水平衡

本项目建成后全厂新鲜水用水均为自来水，全厂水平衡见下图。

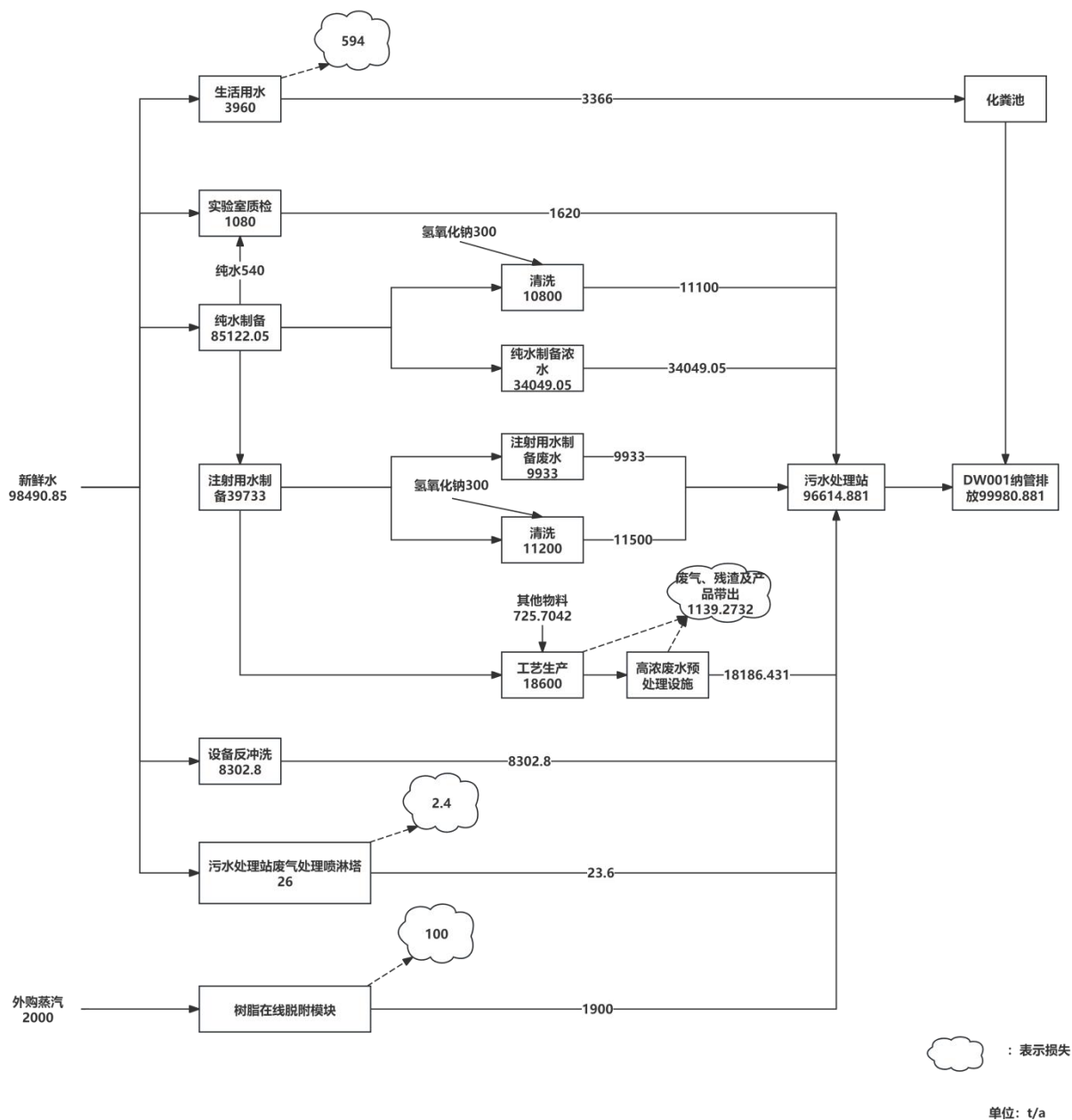


图 5 水平衡图

1.6.3 固体废物

(1) 固体废物源强

根据工程分析可知，本项目固废主要包括：预充废液、二氯甲烷废液、纯水制备设备废物、废活性炭、水处理污泥、废抹布、生活垃圾。

1) 预充废液

根据工程分析，生产过程初乳化过程中将会产生预充废液，根据企业原料用量，每批次预充废液产生量约为 150kg，其中主要物质为各类废化学品，则预充废液年产生量折算约为 15t/a，属于危险废物，收集后委托有资质单位集中处置。

2) 二氯甲烷废液

项目生产过程中，“除 DCM 工段”主要是用于去除复乳中的二氯甲烷，二级冷凝装置回收效率约为 95%，根据物料平衡，每批次二氯甲烷废液产生量约为 [REDACTED]，其余经树脂脱附产生的废二氯甲烷溶剂每批次产生量约 [REDACTED] 批次，合计每批次二氯甲烷废液产生量为 [REDACTED]，其中主要物质为二氯甲烷或含有少量杂质，则二氯甲烷废液年产生量折算约为 [REDACTED]，属于危险废物，收集后委托有资质单位集中处置。

3) 纯水制备设备废物

本项目生产和实验过程中会使用大量纯水，纯水制备设备采用“超滤+软化+RO+EDI”工艺制备纯水，会产生废反渗透膜。一年更换一次，年产生量约 0.2t/a。纯水制备设备产生的废反渗透膜作为一般固废处置。

4) 废活性炭

本项目质检废气处理过程中采用“二级活性炭”二级吸附，污水站废气经“次氯酸钠喷淋+氢氧化钠喷淋+活性炭吸附”会产生废活性炭，根据《浙江省分散吸附-集中再生活性炭法挥发有机物治理体系建设技术指南（试行）》，活性炭选用颗粒状活性炭，碘值在 800mg/g 以上。对照《杭州市生态环境局关于加快 TVOC 治理活性炭吸附设施升级改造工作的通知》（杭环函[2023]53 号），活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月。1t 活性炭大约能吸附 0.15t 挥发性有机物，根据工程设计方案，本项目质检废气处理设施活性炭箱最大装填量为 0.87m³，污水站活性炭箱最大装填量为 1.3m³，均采用颗粒柱状活性炭，活性炭平均密度为 0.5g/cm³，单次装填量为 1.085t，则产生的废活性炭约 4.34t/a，属于危险废物，类别 HW49 其他废物，编号 900-039-49，其中废气处理设施产生的废活性炭后续将与绿岛单位签订处置协议。

5) 水处理污泥

本项目综合废水经厂区内现有污水处理站处置达标后纳管。根据废水工程设计方案通过 MVR 预处理截留 80%以上的悬浮物，生化污泥产量仅 0.18kgDS/t 废水，则污泥产生量约为 17.997t/a，属于一般工业固废。

6) 废抹布

洁净车间消毒时需使用抹布蘸取乙醇进行设备消毒，因此会产生废抹布，根据建设单位的经验，抹布的使用量为 2t/a，则废抹布产生量约为 2.33t/a（包括吸收的乙醇），收集后交由有资质单位处置。

7) 质检废液

本项目质检废液由两部分组成，第一部分是项目分析检测过程中配制试剂和流动相等产生实验废液，产生量约为 1.8t/a。实验废液属于《国家危险废物名录》（2025 版）中“HW49 其他废物”，废物代码为 900-047-49。第二部分是项目实验器皿清洗过程中，第一道清洗产生的清洗原液，产生量约 2kg/批次，约 10.8t/a，属于《国家危险废物名录》（2025 版）中“HW49 其他废物”，废物代码为 900-047-49。综上，项目质检废液年产生量约 12.6t/a。

8) 废实验耗材

项目产生的废实验耗材主要包括废过滤器、废移液器枪头、废离心管、废培养皿、实验一次性手套等。根据建设单位提供的资料，产生量约为 0.01t/a。废实验耗材属于《国家危险废物名录》（2025 版）中“HW49 其他废物”，废物代码为 900-041-49。

9) 废试剂瓶

项目使用甲醇、乙腈等有机试剂，产生沾有毒性的废试剂瓶，年产生量约为 0.8t/a。废试剂瓶属于《国家危险废物名录》（2025 版）中“HW49 其他废物”，废物代码为 900-041-49。

10) 蒸发废盐

根据废水工程设计方案，高浓废水预处理设施采用“气提+MVR 蒸发”工艺，高浓废水中的盐分、糖类及氨基酸经 MVR 蒸发后会洁净，形成蒸发废盐，根据物料平衡，蒸发废盐产生量约为 [REDACTED]，约 [REDACTED]，属于一般工业固废。

11) 生活垃圾

本项目实施后全厂定员 150 人，人均生活垃圾产生量按 0.5kg/d 计，则产生量约为 24.75t/a，由当地环卫部门清运后，送生活垃圾填埋场进行卫生填埋。

综上，本项目各种副产物产生情况汇总如下：

表 24 项目废物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 (t/a)	是否固体废物
1	预充废液	初乳	液	废化学品	15	是
2	二氯甲烷废液	除 DCM	液	二氯甲烷	[REDACTED]	是
3	纯水制备设备废物	纯水制备	固	废反渗透膜	0.2	是
4	废活性炭	废气处理	固	活性炭、有机物	4.34	是
5	水处理污泥	废水处理	半固	污泥	17.997	是
6	废抹布	车间消毒	固	废乙醇、废抹布	2.33	是
7	质检废液	质检	液	有机试剂	12.6	是
8	废实验耗材	检验	固	实验耗材	0.01	是
9	废试剂瓶	试剂包装	固	各类化学试剂	0.8t	是
10	蒸发废盐	污水处理	半固	盐类、氨基酸、活性物质等	[REDACTED]	是

11	生活垃圾	员工生活	固	生活垃圾	24.75	是
----	------	------	---	------	-------	---

根据《国家危险废物名录（2025 年版）》及《危险废物鉴别标准》对上述固体废物是否属于危险废物进行判定，具体如下。

表 25 项目危险废物属性判定

序号	废物名称	产生工序	产生量(t/a)	是否属危险废物	危废代码	危险特性
1	预充废液	初乳	15	是	HW49/900-047-49	T/C/I/R
2	二氯甲烷废液	除 DCM		是	HW49/900-047-49	T/C/I/R
3	纯水制备设备废物	纯水制备	0.2	否	/	/
4	废活性炭	废气处理	4.34	是	HW49/900-041-49	T/In
5	水处理污泥	废水处理	17.997	否	/	/
6	废抹布	车间消毒	2.33	是	HW49/900-047-49	T/C/I/R
7	生活垃圾	员工生活	24.75	否	/	/
8	质检废液	检验	12.6	是	HW49/900-047-49	T/C/I/R
9	废实验耗材	检验	0.01	是	HW49/900-041-49	T/C/I/R
10	蒸发废盐	污水处理		否	/	/
11	废试剂瓶	原料包装	0.8	是	HW49/900-041-49	T/C/I/R

本项目固废产生情况汇总如下。

表 26 项目固废污染源源强核算结果及相关参数一览表

序号	工序/生产线	固体废物名称	主要成分	固废属性	产生情况		处置措施		最终去向
					核算方法	产生量(t/a)	工艺	处置量(t/a)	
1	制纯水	纯水制备设备废物	废反渗透膜	一般固废	类比法	0.2	资源化	0.2	委托有关单位综合利用或处置
2	废水处理	水处理污泥	污泥		类比法	17.997	资源化	17.997	
3		蒸发废盐	盐类、氨基酸、活性物质等		物料衡算		资源化		
4	初乳	预充废液	废化学品	危险废物	物料衡算	15	无害化	15	委托有资质单位处置
5	除 DCM	二氯甲烷废液	二氯甲烷		物料衡算		无害化		
6	废气处理	废活性炭	活性炭、有机物		类比法	4.34	无害化	4.34	
7	车间消毒	废抹布	废抹布、废乙醇		物料衡算	2.33	无害化	2.33	
8	质检	质检废液	有机试剂		物料衡算	12.6	无害化	12.6	
9		废实验耗材	实验耗材		物料衡算	0.01	无害化	0.01	
10		废试剂瓶	各类化学试剂		物料衡算	0.8	无害化	0.8	
11	职工生活	生活垃圾	生活垃圾	生活垃圾	类比法	24.75	资源化/无害化	24.75	环卫部门清运

本项目在厂区内设有一间危废仓库，具体情况如下：

表 27 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设备）名称	危险废物名称	危险废物代码	产生量 t/a	最大贮存量(t)	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力 t/a	贮存周期
1	危废仓库	废活性	HW49/900-041-49	4.34	0.5	2#固态	18m²	密封	5	一年

	炭				危废暂存间		袋装		
2	废抹布	HW49/900-047-49	2.33	0.5					
3	废实验耗材	HW49/900-041-49	0.01	0.01					
4	废试剂瓶	HW49/900-041-49	0.8	0.1					
5	预充废液	HW49/900-047-49	9.9	1	1#液态危废暂存间	50m ² （其中 10m ² 为回收罐占地面积）	密闭桶装	8	一年
6	质检废液	HW49/900-047-49	12.6	1					
7	二氯甲烷废液	HW49/900-047-49		3					
						3#废液回收罐容积 3m ³	密闭罐装	3	3 天

根据上表可知，全厂危废产生量约 242.498t/a，据上表，项目危废仓库的规模可满足危废储存需求。危废仓库应按照 GB18597-2023《危险废物贮存污染控制标准》相关要求进行设计、建设，地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容；设施内要有安全照明设施和观察窗口；不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔断。贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。本项目产生的危废为固态、半固态和液态形式，危废仓库需具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者），用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。

（2）固体废物环境影响分析及管理要求

1）一般固废

一般工业固废收集后在仓库内暂存，委托有关单位综合利用或处置。

①企业应当参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)标准进行管理，要求建设一般固废暂存场所，做好防风、防雨、地面硬化等措施，并完善一般固废识别标志。

②企业应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的环境污染防治责任制度，建立一般工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种

类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息；注册并登录浙江省固体废物管理信息系统，实时填报工业固体废物产生、转移、利用和处置等数据。

③企业委托他人运输、利用、处置工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

④企业应执行《浙江省工业固体废物电子转移联单管理办法（试行）》的相关要求，委托他人运输和利用处置工业固体废物的，应当通过省固废系统发起工业固体废物电子转移联单，如实填写移出人、承运人、接收人信息和转移工业固体废物的种类、重量（数量）等信息。

2) 危险废物

①危险废物环境影响分析

A.污染影响途径分析

本项目产生的危废为固态、液态等形式，危险废物从厂区内产生环节运输到贮存场所过程中以及贮存期间，可能存在泄漏等情形。危废泄漏若未能及时收集处置，则有可能进入雨水系统进而污染周边地表水，或下渗进入地下污染土壤和地下水。

B.污染影响分析

项目危废产生点至危废仓库之间的转运均在厂区内完成，因此转运路线上不涉及环境敏感点。项目产生的各类危险废物在产生点及时收集后，采用密封桶转运至危废仓库，正常情况下发生危废泄漏的机率不大。危废仓库内地面采取必要的防渗、防腐措施和液体泄漏堵截设施后，能够避免污染物污染地下水和土壤环境。

②危险废物收集贮存过程管理要求

企业应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）等相关规定，在厂区内设置相对独立的危险固废存放场地。并做好危险废物的收集、暂存工作。

A.危险废物的收集

危险废物要根据其成分，用符合国家标准的专门容器分类收集。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。根据 HJ1276-2022，危险废物标签应以醒目的字样标注“危险废物”。危险废物标签应包含废物名称、废物类别、废物代码、废物形态、危险特性、主要成分、有害成分、注意事项、产生/收集单位名称、联系人、联系方式等。危险废物标签宜设置危险废物数字识别码和二维码。

盛装危险废物的容器和包装物污染控制要求：

- a.容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。
- b.针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。
- c.硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏。
- d.柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏。
- e.使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。
- f.容器和包装物外表面应保持清洁。

B.危废暂存场地建设要求

a.贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

b.贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

c.贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

d.贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7}cm/s ），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s ），或其他防渗性能等效的材料。

e.同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。

f.贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

C.危险废物委托处置过程管理要求

废包装袋、废包装桶、污泥等危险废物将委托有危废处置资质的单位进行处置。

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。

③危险废物运输管理要求

本项目危险废物运输方式为汽车运输，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 HJ2025-2012《危险废物收集 贮存 运输技术规范》进行，对运输沿线环境影响较小。具体运输要求如下：

A.运输危险废物的车辆必须严格交通、消防、治安等法规并控制车速，保持与前车的距离，严禁违章超车，确保行车安全；装载危废的车辆不得在居民集聚区、行人稠密地段、风景游览区停车；

B.运输危险废物必须配备随车人员在途中经常检查，不得搭乘无关人员，车上人员严禁吸烟；

C.根据车上废物性质，采取遮阳、控温、防火、防爆、防震、防水、防冻等措施；

D.危险废物随车人员不得擅自改变作业计划，严禁擅自拼装、超载。危险废物运输应优先安排；

E.危险废物装卸作业必须严格遵守操作规程，轻装、轻卸，严禁摔碰、撞击、重压、倒置。

④危险废物其他管理要求

要求企业履行申报的登记制度、建立危废管理台账制度，每种危废一本；及时登记各种危废的产生、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废标签，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。

2、总量控制指标

2.1 污染物总量控制指标

根据现行的环保管理要求，污染物排放总量控制仍是我国现阶段强有力的环保管理措施，主要总量控制指标为：二氧化硫（SO₂）、化学需氧量（COD）、氨氮（NH₃-N）和氮氧化物（NO_x）及工业烟粉尘、重金属、挥发性有机物（VOCs）。

结合本项目的实际情况分析，本项目被纳入总量控制指标的有 COD、NH₃-N、VOCs。

表 28 全厂污染物排放产排情况 单位：t/a

项目	污染物		产生量	削减量	排放量
废水	废水量		100519.947	/	99980.881
	COD	40mg/L	93.866	89.867	3.999

	NH ₃ -N	2mg/L	/	/	0.199
废气	VOCs		10.617	8.71	1.907
	颗粒物		0.24	/	0.24

本项目实施后，COD 排放量为 3.999t/a、氨氮排放量 0.199t/a、TVOC 排放量 1.907t/a、颗粒物排放量 0.24t/a。

2.2 总量平衡方案

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）、《关于印发杭州市 2021 年环境空气质量巩固提升实施计划的通知》（杭大气办[2021]3 号）等文件相关规定，结合临平区 2024 年环境质量（地表水达标、环境空气为不达标区）。新增 COD_{Cr}、氨氮按 1:1 进行区域替代削减，工业烟粉尘、SO₂、NO_x、VOCs 按 1:2 进行区域替代削减。

本项目实施后，企业全厂污染物排放总量详见下表。

表 29 项目实施后企业污染物排放总量情况表 单位：t/a

类别	污染物	现有项目核定量	本项目排放量	以新带老削减量	本项目建成后全厂排放量	与原审批排放量对比增减量	区域削减替代比例	区域削减替代总量	全厂总量控制建议值
废水	废水量	/	99980.881	/	99980.881	/	/	/	99980.881
	COD _{Cr}	/	3.999	/	3.999	/	1:1	3.999	3.999
	NH ₃ -N	/	0.199	/	0.199	/	1:1	0.199	0.199
废气	VOCs	/	1.907	/	1.907	/	1:2	3.814	1.907
	颗粒物	/	0.24	/	0.24	/	1:2	0.48	0.24

本项目总量由杭州市生态环境局临平分局总量调剂同意后方可投入生产。

3、环保措施监督检查清单

本项目环保措施监督检查清单如下表所示：

表 30 环境保护措施监督检查清单

要素	内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境		DA001	二氯甲烷、颗粒物、非甲烷总烃、TVOC	“冷凝回收+树脂吸附”装置+1 根不低于 25m 高排气筒高空排放。	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 33/310005-2021）
		DA002	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度、NMHC	构筑物加盖密闭，废气通过管道收集后送至“次氯酸钠喷淋+氢氧化钠喷淋+活性炭”装置进行处置+1 根不低于 25m 高排气筒高空排放	
		DA003	非甲烷总烃、TVOC	“活性炭”装置+1 根不低于 25m 高排气筒高空排放。	
		企业边界	颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度	/	

	厂区内	非甲烷总烃	/	
水环境	综合废水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N	新建 1 座污水站和 1 套高浓废水预处理设施，高浓废水预处理设施用于接收生产过程中产生的高浓废水，高浓废水经预处理设施处理后与其他生产废水一同进入污水站，生活污水依托厂区内现有化粪池进行预处理，最终与污水站排水一同经 1 个标准排放口纳管。由杭州市临平净水厂集中处理达标后排入钱塘江。	执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）及《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）
声环境	噪声	Leq（A）	（1）选用噪声低、振动小的设备。 （2）生产车间安装隔声门窗，生产时尽可能保持门窗关闭状态。 （3）针对放置于室外的污染治理设施风机，要求在风机外设置隔声罩，污染处理设施安装时，底部需配置阻尼减震设施。 （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）加强工人的生产操作管理，减少或降低人为噪声的产生。	GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类声功能区标准
固体废物	1、纯水制备设备废物收集后外售综合利用；水处理过程产生的污泥、蒸发废盐委托相关单位处理；生产过程中产生的二氯甲烷废液、预充废液、废活性炭、废抹布等危险废物委托有资质单位集中处置，生活垃圾委托环卫部门清运； 2、危废厂内暂存期间，企业在厂区内按危废贮存要求妥善保管、封存，并做好相应场所的防渗、防漏工作。			