

建设项目环境影响登记表

(区域环评+环境标准)

(污染影响类)

项目名称：皮下注射剂地产业化生产线建设项目

建设单位（盖章）：杭州中美华东制药江东有限公司

编制日期：2025 年 12 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	- 16 -
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	- 102 -
四、主要环境影响和保护措施	- 109 -
五、环境保护措施监督检查清单	- 131 -
六、结论	- 133 -
专篇一：环境风险评价	- 134 -
附表	- 154 -

附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周边环境关系图

附图 3 项目环境保护目标包络图

附图 4 杭州市萧山区水环境功能区划图

附图 5 项目平面布置图

附图 6 杭州市钱塘区环境管控单元分类图

附图 7 杭州市钱塘区国土空间分区规划图

附图 8 声环境功能区划图（修订版）

附图 9 项目地国土空间用地规划图

附件：

附件 1 浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表

附件 2 营业执照

附件 3 法人身份证

附件 4 不动产权证

附件 5 原有环评批复及验收意见

附件 6 排污许可证

附件 7 排污权证

附件 8 危险废物处置合同

附件 9 部分原辅材料 MSDS

一、建设项目基本情况

建设项目名称	皮下注射剂地产业化生产线建设项目			
项目代码	2509-330114-89-02-856571			
建设单位联系人	柳进	联系方式	13675840585	
建设地点	浙江省杭州钱塘区产业集聚区梅林大道 7278 号（华东医药二期）			
地理坐标	（120 度 33 分 48.788 秒，30 度 21 分 10.560 秒）			
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27 卫生材料及医药用品制造 277	
建设性质	☐ 新建 ☐ 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	
项目备案部门	钱塘区行政审批局	项目备案文号	2509-330114-89-02-856571	
总投资（万元）	3657	环保投资（万元）	30	
环保投占比（%）	0.8	施工工期	12 个月	
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地面积（m ² ）	1800（建筑面积）	
专项评价设置情况	表 1-1 专项评价设置设置原则表			
	专项评价类别	设置原则	本项目设置情况	分析
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目	不设置	本项目不涉及有毒有害废气排放，不开展专项评价
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	不设置	本项目生产废水和生活污水经处理后纳管排放，不涉及工业废水直排，不开展专项评价
	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	设置	企业二期厂区有毒有害和易燃易爆危险物质储量超过临界量，需开展专项评价

	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	不设置	本项目不涉及，不开展专项评价
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	不设置	本项目不涉及，不开展专项评价
经上表分析可知，项目环境风险需开展专项评价。				
规划情况	杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划（2015-2030年）			
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件名称：《杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划环境影响报告书》 召集审查机关：浙江省生态环境厅 审查文件名称及文号：浙环函[2018]533 号；《杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划环境影响报告书“六张清单”调整报告》。 注：由于《杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划环境影响报告书“六张清单”调整报告》结论清单是在《杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划环境影响报告书》和《钱塘新区临江片区发展提升规划环境影响报告书》要求的基础上，结合“三线一单”的分区划分以及管控要求，进行优化完善，故本环评仅对照《杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划环境影响报告书“六张清单”调整报告》要求进行分析，故不再对照《钱塘新区临江片区发展提升规划环境影响报告书》进行分析。			
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划（2015-2030年）及符合性分析 （1）规划范围 东、西、北均以钱塘江界线为界，南至红十五线、十二埭横河及绍兴县接壤的北侧河道，西南至杭州江东工业园区与杭州空港经济开发区的边界线。规划总面积 427 平方千米，其中陆域面积 348 平方千米，钱塘江水域面积 79 平方千米。地域范围覆盖河庄、义蓬、新湾、临江、前进 5 个街道的行政管辖区域及党湾镇部分用地。 （2）规划期限 规划期限：2015~2030 年。其中：近期 2015~2020 年；远期 2021~2030 年；远景展望至 2050 年。			

(3) 总体布局

大江东产业集聚区的总体布局为“一心两轴四区”。

“一心”即整个大江东产业集聚区的核心区，位于江东大道和钱江大道交叉口，是大江东产业集聚区的公共核心和标志性景观地域，以功能复合为特点，集企业总部、金融商务商贸、产业服务、品质居住为一体的城市新中心。

“两轴”即江东大道和钱江大道两大发展轴，是区域内外经济联系的主要通道。

“四区”即四大片区，也就是大江东产业集聚区四大发展平台，包括江东片区、临江片区、空港片区和前进片区。

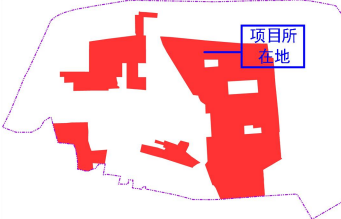
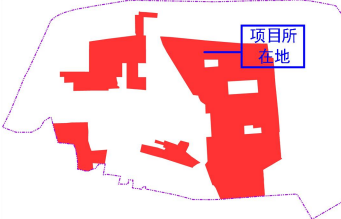
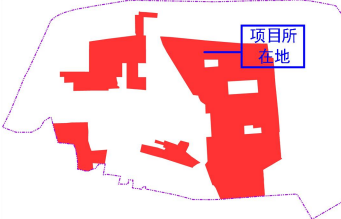
(4) 符合性分析

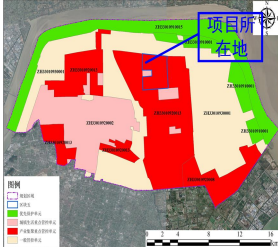
本项目生产面部填充剂，属于卫生材料及医药用品制造，对照《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》（杭环发[2024]49号）中的工业项目分类表，项目属于二类工业项目。根据杭州大江东产业集聚区规划布局图，项目所在地的用地规划性质为工业用地，根据企业提供的不动产权证，项目所在地为工业用地，故符合规划用地要求。



图1-1 用地功能规划图

2、《杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划环境影响报告书“六张清单”调整报告》符合性分析

	本次环评对照其生态空间清单、现有问题整改清单、污染物排放总量管控限值清单、规划优化调整建议清单、环境准入清单、环境标准清单进行分析，具体分析如下： (1) 生态空间清单 表 1-2 生态空间清单 <table><tr><th>开发区内规划区块</th><th>生态空间名称编号</th><th>区块范围示意图</th><th>管控要求</th></tr><tr><td>江东产业集聚重点管控单元2</td><td>ZH33010920013</td><td></td><td>1.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； 2.合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带； 3.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； 4.所有企业实现雨污分流； 5.强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。</td></tr></table>			开发区内规划区块	生态空间名称编号	区块范围示意图	管控要求	江东产业集聚重点管控单元2	ZH33010920013		1.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； 2.合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带； 3.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； 4.所有企业实现雨污分流； 5.强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。
开发区内规划区块	生态空间名称编号	区块范围示意图	管控要求								
江东产业集聚重点管控单元2	ZH33010920013		1.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； 2.合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带； 3.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； 4.所有企业实现雨污分流； 5.强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。								
	符合性分析：根据《市场准入负面清单(2025 年版)》和《产业结构调整指导目录(2024 年本)》，本项目不属于限制类、淘汰类产业。本项目不新增用地，利用现有厂区进行建设，企业四周现状无居住区，规划四周均为工业企业；项目严格实施污染物总量控制制度，不增加区域污染物排放量，项目污染物排放水平可以达到同行业国内先进水平，厂区已依据相关要求，推进“污水零直排”建设，实现雨污分流，能够有效防止土壤和地下水污染；企业已按规定编制环境突发事件应急预案，并建有事故应急池，配备相应的应急物资，已建立常态化的企业隐患排查整治监管机制；符合生态空间清单要求。 (2) 现有问题整改清单										

	对照现有问题整改清单，本项目不涉及现有问题。 (3) 污染物排放总量管控限值清单 本项目实施后，各类污染物新增排放量较小，新增污染物总量指标可在区域内进行削减替代，不会导致区域污染物排放量突破总量管控限值，符合污染物排放总量管控限值清单要求。 (4) 规划优化调整建议清单 对照规划优化调整建议清单，本项目不涉及。 (5) 环境准入条件清单			
	表 1-3 环境准入条件清单（节选相关）			
区 块	与三线一单管控分区叠加分析示意图及说明	本次调整修改后的准入条件		
		分类	行业清单	工艺清单 产品清单
区 块 五	 说明：该区块规划重点发展食品、健康产业、航空装备制造、智能机械，本次涉及大江东城镇生活重点管控单元（ZH33010920002）及萧山区大江东产业集聚重点管控单元 2（ZH33010920013）	禁止准入类产业	化学合成类医药化工（复配、制剂除外）	/
			新建、扩建火力发电（燃煤）；49、饲料添加剂、食品添加剂制造（单纯混合或分装外的）；111、纺织品制造（有染整工段的）；114、原油加工、天然气加工、油母页岩提炼原油、煤制原油、生物制油及其他石油制品；117、基本化学原料制造；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造；合成材料制造；专用化学品制造；炸药、火工及焰火产品制造；水处理剂等制造；（单纯混合或分装外的）；118、肥料制造；化学肥料制造（单纯混合和分装外的）；119、日用化学品制造（肥皂及洗涤剂制造中的以油脂为原料的肥皂或皂粒制造，香料、香精制造中的香料制造，以上均不含单纯混合或者分装的）；120、化学药品制造；121、化学纤维制造（单纯纺丝除外）；123、轮胎制造、再生橡胶制造、橡胶加工、橡胶制品制造及翻新（轮胎制	/

				造；有炼化及硫化工艺的）；131、铁合金制造；132、有色金属冶炼（含再生有色金属冶炼）；133、有色金属合金制造；135、金属制品表面处理及热处理加工（有电镀工艺的；有钝化工艺的热镀锌）。										
			限制准入类产业	严格限制新建、扩建生物制药发酵项目（取得管委会入园评审项目除外）；严格限制使用恶臭原料或使用过程中二次产生恶臭污染物生物制药企业（涉及该类项目废气收集及治理方案应通过专家评审）	/	/								
符合性分析：本项目属于 C2770 卫生材料及医药用品制造，不在限制准入和禁止准入的行业清单内。 （6）环境标准清单 本项目选址于杭州钱塘区产业集聚区梅林大道7278号，项目主要进行皮下注射剂地产业化生产，属于卫生材料及医药用品制造，项目满足空间准入标准、污染物排放标准、环境质量管控标准及行业准入标准。														
其他符合性分析	1、审批原则符合性分析 （1）建设项目环保审批原则符合性 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 项目位于杭州钱塘区产业集聚区梅林大道 7278 号，根据《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》（杭环发[2024]49 号），本项目位于“钱塘区大江东产业集聚重点管控单元（单元编码：ZH33011420004）”，属于重点管控单元，项目“三线一单”符合性分析详见下表。													
	表 1-4 项目“三线一单”符合性分析													
	<table><tr><td>管控类型</td><td>有关要求</td><td>本项目情况</td><td>符合性</td></tr><tr><td>生态保护红线及生态管控分区</td><td>禁止开发区域</td><td>本项目所在地不涉及生态保护红线。</td><td>符合</td></tr></table>						管控类型	有关要求	本项目情况	符合性	生态保护红线及生态管控分区	禁止开发区域	本项目所在地不涉及生态保护红线。	符合
	管控类型	有关要求	本项目情况	符合性										
生态保护红线及生态管控分区	禁止开发区域	本项目所在地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，努力实现环空气质量稳定全面达标。	项目环境空气质量为不达标区，通过《杭州市大气环境质量限期达标规划》实施，区域环境空气将有所改善，项目与废气通过采取有效的污染防治措施后能达标排放，不会使环境空气质量出现降级情况。	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%。	本项目废水纳管排放，不会对水环境质量底线造成影响，不会影响区域水环境的持续改善。	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。	本项目利用现有厂房进行生产，不新增土地，采取必要的防腐防渗措施后，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	能源资源利用上线目标	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%。	本项目所需能源为电能，能源消耗量较少，不会突破区域能源利用上线。	符合

		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。	项目用水量较少，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。	项目未新增用地，不会突破土地利用资源上线。	符合
	环境管控单元准入清单	空间布局引导	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。	项目周边 500m 范围内无居住区，周边主要为工业企业。	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。	项目建成后将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。项目建成后将严格实施雨污分流要求。	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。	项目建成后将及时配置应急物资，定期组织应急演练，加强环境风险防控体系建设。	符合
	综上可知，本项目的建设符合杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案的相关要求。 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，各种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。				

	项目建成后新增总量指标均可在区域内进行替代削减，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 ①国土空间规划符合性 本项目位于杭州钱塘区产业集聚区梅林大道 7278 号，经对照杭州市钱塘区国土空间分区规划图（详见附图 7），项目所在区域位于城镇开发边界内，不涉及永久基本农田和生态环保红线。根据企业提供的不动产权证，用地性质为工业用地，故项目符合国土空间规划等要求。 ②产业政策符合性分析 A、根据《产业结构调整指导目录(2024 年本)》（2023 年第 7 号令），项目不属于限制类和淘汰类。 B、项目用地不属于《限制用地项目目录(2012 年本)》和《禁止用地项目目录(2012 年本)》中的限制、禁止用地。 C、项目不属于《市场准入负面清单（2025 年版）》（发改体改规[2025]466 号）中的禁止准入类。 D、对照《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引（2024 年本）》，本项目不属于淘汰、禁止及限制建设类项目。 综上，项目的建设符合产业政策要求。 4、项目与《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022 年版)》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)》浙江省实施细则文件，本项目符合《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（浙长江办[2022]6 号）的相关要求，详见下表。 表 1-5 项目与《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022 年版)》符合性分析 <table border="1"> <tr> <th>序号</th><th>浙江省实施细则要求（部分内容）</th><th>本项目情况</th><th>是否符合</th></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>			序号	浙江省实施细则要求（部分内容）	本项目情况	是否符合				
序号	浙江省实施细则要求（部分内容）	本项目情况	是否符合								

	1	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	本项目不属于港口码头建设项目。	符合
	2	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	本项目不属于港口码头建设项目。	符合
	3	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、砍伐以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	本项目不涉及自然保护地的岸线和河段范围和Ⅰ级林地、一级国家级公益林；不涉及采石、采砂、采土、砍伐等改变地形地貌、破坏自然生态、影响自然景观的开发利用行为。	符合
	4	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	本项目不在饮用水水源一级、二级和准保护区的岸线和河段范围内。	符合
	5	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	本项目不在水产种质资源保护区岸线和河段范围内。	符合
	6	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）禁止破坏野生动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）	本项目不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	符合

		禁止其他破坏湿地及生态功能的活动		
	7	第九条 禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线	本项目不涉及违法利用、占用长江流域河湖岸线等行为。	符合
	8	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	本项目不在《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。	符合
	9	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。	本项目不在《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
	10	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	本项目不涉及。	符合
	11	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	本项目位于杭州钱塘区产业集聚区梅林大道 7278 号,不属于长江支流、太湖重要岸线一公里范围内,且不属于化工项目。	符合
	12	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建除外	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库建设,且项目拟建地不属于长江支流、太湖重要岸线一公里范围内。	符合
	13	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。	本项目不属于《环境保护综合目录(2021年版)》中高污染项目。	符合
	14	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项目	本项目不属于石化、煤化工项目。	符合
	15	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《市场准入负面清单(2025年版)》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,不涉及新增土地。	符合
	16	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	本项目不属于不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的	符合

	域)供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务	项目。	
17	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

由上可知,本项目符合《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)》有关要求。

5、项目与《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》符合性分析

经对照分析,本项目符合《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》(浙环发[2021]10号)的相关要求,符合性分析如下:

表 1-6 项目与《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》符合性分析

序号	判断依据	本项目情况	是否符合
1	优化产业结构。引导石化、化工、工业涂装、包装印刷、合成革、化纤、纺织印染等重点行业合理布局,限制高 VOCs 排放化工类建设项目,禁止建设生产和使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。贯彻落实《产业结构调整指导目录》《国家鼓励的有毒有害原料(产品)替代品目录》,依法依规淘汰涉 VOCs 排放工艺和装备,加大引导退出限制类工艺和装备力度,从源头减少涉 VOCs 污染物产生。	本项目不属于高 VOCs 排放建设项目,对照《产业结构调整指导目录》、《国家鼓励的有毒有害原料(产品)替代品目录》,本项目不涉及淘汰、限制类。	符合
2	严格环境准入。严格执行“三线一单”为核心的生态环境分区管控体系,制(修)订纺织印染(数码喷印)等行业绿色准入指导意见。严格执行建设项目新增 VOCs 排放量区域削减替代规定,削减措施原则上应优先来源于纳入排污许可管理的排污单位采取的治理措施,并与建设项目位于同一设区市。上一年度环境空气质量达标的区域,对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行等量削减;上一年度环境空气质量不达标的区域,对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行 2 倍量削减,直至达标后的下一年再恢复等量削减。	项目符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》相关要求;项目新增 VOCs 总量按 1:2 进行区域内削减替代。	符合
3	全面提升生产工艺绿色化水平。石化、化工等行业应采用原辅材料利用率高、废弃物产生量少的生产工艺,提升生产装备水平,采用密闭化、连续化、自动化、管道化等生产技术,鼓励工艺装置采取重力流布置,推广采用油品在线调和技术、密闭	本项目不涉及。	/

		式循环水冷却系统等。工业涂装行业重点推进使用紧凑式涂装工艺，推广采用辊涂、静电喷涂、高压无气喷涂、空气辅助无气喷涂、热喷涂、超临界二氧化碳喷涂等技术，鼓励企业采用自动化、智能化喷涂设备替代人工喷涂，减少使用空气喷涂技术。包装印刷行业推广使用无溶剂复合、共挤出复合技术，鼓励采用水性凹印、醇水凹印、辐射固化凹印、柔版印刷、无水胶印等印刷工艺。鼓励生产工艺装备落后、在既有基础上整改困难的企业推倒重建，从车间布局、工艺装备等方面全面提升治理水平。		
	4	严格控制无组织排放。在保证安全前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理，做好 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节的管理。生产应优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，原则上应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量；采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速应不低于 0.3 米/秒。对 VOCs 物料储罐和污水集输、储存、处理设施开展排查，督促企业按要求开展专项治理。	项目由于清洁消毒区域较分散，消毒时段不固定、不连续，因此无法做到统一收集处理，清洁消毒产生的非甲烷总烃经车间集中通排风设施于车间屋顶排放。	生产车间环境需求
	5	建设适宜高效的治理设施。企业新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应结合排放 VOCs 产生特征、生产工况等合理选择治理技术，对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，要采用多种技术的组合工艺。采用活性炭吸附技术的，吸附装置和活性炭应符合相关技术要求，并按要求足量添加、定期更换活性炭。组织开展使用光催化、光氧化、低温等离子、一次性活性炭或上述组合技术等 VOCs 治理设施排查，对达不到要求的，应当更换或升级改造，实现稳定达标排放。到 2025 年，完成 5000 家低效 VOCs 治理设施改造升级石化行业的 VOCs 综合去除效率达到 70%以上，化工、工业涂装、包装印刷、合成革等行业的 VOCs 综合去除效率达到 60%以上。	本项目不涉及	/
	6	加强治理设施运行管理。按照治理设施较生产设备“先启后停”的原则提升治理设施投运率。根据处理工艺要求，在治理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留 VOCs 收集处	本项目不涉及	/

		理完毕后，方可停运治理设施。VOCs 治理设施发生故障或检修时，对应生产设备应停止运行，待检修完毕后投入使用；因安全等因素生产设备不能停止或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。																							
6、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）“四性五不批”要求符合性分析 根据《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院第 682 号）“四性五不批”要求，本项目符合相应审批原则，具体分析如下： 表 1-7 “四性五不批”符合性分析 <table><tr><th colspan="2">建设项目环境保护管理条例</th><th>项目情况</th><th>是否符合</th></tr><tr><td rowspan="4">四性</td><td>建设项目的环境可行性</td><td>本项目符合产业政策、达标排放、用地规划、“三线一单”生态环境分区管控要求、总量控制原则及环境质量要求等，从环保角度看，本项目的建设满足环境可行性要求。</td><td>符合</td></tr><tr><td>环境影响分析预测评估的可靠性</td><td>本评价严格遵循相关国家法律、相关地方法规、相关技术规范、相关产业政策，从实际出发，环境环境影响分析预测评估是可靠的。</td><td>符合</td></tr><tr><td>环境保护措施的有效性</td><td>本项目工程性质较为简单，运营期各类污染物的治理技术较为成熟，且均属于排污许可技术规范或污染防治可行技术指南中明确的可行技术，因此从技术上分析，只要切实落实本环评报告提出的各项污染防治措施，各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或者不对外直接排放，因此其环境保护措施是可靠合理的。</td><td>符合</td></tr><tr><td>环境影响评价结论的科学性</td><td>本环评结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环境结论是科学的。</td><td>符合</td></tr><tr><td>五不批</td><td>建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划</td><td>本项目的建设符合当地总体规划，符合国家、地方产业政策，各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或者不对外直接排放，对环境影响不大，环境风险较小，项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能，可实现经济效益、社会效益、环境效益的统一，符合环境保护法律法规和相关法定规划。</td><td>符合</td></tr></table>					建设项目环境保护管理条例		项目情况	是否符合	四性	建设项目的环境可行性	本项目符合产业政策、达标排放、用地规划、“三线一单”生态环境分区管控要求、总量控制原则及环境质量要求等，从环保角度看，本项目的建设满足环境可行性要求。	符合	环境影响分析预测评估的可靠性	本评价严格遵循相关国家法律、相关地方法规、相关技术规范、相关产业政策，从实际出发，环境环境影响分析预测评估是可靠的。	符合	环境保护措施的有效性	本项目工程性质较为简单，运营期各类污染物的治理技术较为成熟，且均属于排污许可技术规范或污染防治可行技术指南中明确的可行技术，因此从技术上分析，只要切实落实本环评报告提出的各项污染防治措施，各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或者不对外直接排放，因此其环境保护措施是可靠合理的。	符合	环境影响评价结论的科学性	本环评结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环境结论是科学的。	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法规和相关法定规划	本项目的建设符合当地总体规划，符合国家、地方产业政策，各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或者不对外直接排放，对环境影响不大，环境风险较小，项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能，可实现经济效益、社会效益、环境效益的统一，符合环境保护法律法规和相关法定规划。	符合
建设项目环境保护管理条例		项目情况	是否符合																						
四性	建设项目的环境可行性	本项目符合产业政策、达标排放、用地规划、“三线一单”生态环境分区管控要求、总量控制原则及环境质量要求等，从环保角度看，本项目的建设满足环境可行性要求。	符合																						
	环境影响分析预测评估的可靠性	本评价严格遵循相关国家法律、相关地方法规、相关技术规范、相关产业政策，从实际出发，环境环境影响分析预测评估是可靠的。	符合																						
	环境保护措施的有效性	本项目工程性质较为简单，运营期各类污染物的治理技术较为成熟，且均属于排污许可技术规范或污染防治可行技术指南中明确的可行技术，因此从技术上分析，只要切实落实本环评报告提出的各项污染防治措施，各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或者不对外直接排放，因此其环境保护措施是可靠合理的。	符合																						
	环境影响评价结论的科学性	本环评结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环境结论是科学的。	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法规和相关法定规划	本项目的建设符合当地总体规划，符合国家、地方产业政策，各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或者不对外直接排放，对环境影响不大，环境风险较小，项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能，可实现经济效益、社会效益、环境效益的统一，符合环境保护法律法规和相关法定规划。	符合																						

		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	本项目所在区域环境空气质量不达标,通过《杭州市大气环境质量限期达标规划》实施,区域环境空气将有所改善;地表水环境质量、声环境质量均符合国家标准,只要切实落实环评报告提出的各项污染防治措施,各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或不对外直接排放,对环境风险较小,项目实施不会改变所在地的环境质量水平 and 环境功能。	符合
		建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准,或者未采取必要措施预防和控制生态破坏	只要切实落实环评报告提出的各项污染防治措施,各类污染物均可得到有限控制并能做到达标排放或不对外直接排放。	符合
		改建、扩建和技术改造项目,未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施	本项目为扩建项目,针对原有项目产排污现状进行了分析,并提出了相应的整改措施。	符合
		建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实,内容存在重大缺陷、遗漏,或者环境影响评价结论不明确、不合理	建设项目环境影响报告表的基础资料数据真实可靠,内容不存在缺陷、遗漏,环境影响评价结论明确、合理。	符合
	由上表分析可知,本项目符合“四性五不批”要求。			

二、建设项目工程分析

建设
内容

2.1 建设内容

2.1.1 项目由来

华东医药股份有限公司成立于 1993 年，是浙江省最大的医药集团。1999 年公司 A 股股票（股票代码：000963，股票简称：华东医药）在深圳证券交易所成功发行上市，2019 年 2 月更名为杭州中美华东制药江东有限公司，公司目前注册资本 4.34 亿元，现有职工 5000 余人，总市值约 310 亿元。公司主要从事抗生素、中成药、化学合成药、基因工程药品的生产销售，以及中西药、中药材、医疗器械等的批零经销业务，是一家工商一体的大型、综合性医药上市企业。

为了适应公司不断发展壮大的需求，华东医药股份有限公司于 2013 年在杭州大江东产业集聚区前进区块设立全资子公司，即华东医药（杭州）百令生物科技有限公司，是一个集研发、生产为一体的生产基地，可以满足不断扩张的市场需要。华东医药（杭州）百令生物科技有限公司于 2019 年 2 月更名为“杭州中美华东制药江东有限公司”，是一个集研发、生产为一体的生产基地，公司目前有华东制药一期厂区(简称为“一期厂区”)、华东制药二期厂区(简称为“二期厂区”)两个厂区，可以满足不断扩张的市场需要。

根据统计，杭州中美华东制药江东有限公司由 2013 年成立至 2025 年期间，经过了 14 次环评及验收，企业项目审批验收情况如下：

表 2-1 企业现有审批环评、验收统计表

序号	厂区	建设项目名称	环评审批情况		竣工验收		备注
			批准文号	审批内容	批准文号	验收内容	
1	华东制药一期厂区	年产 1300 吨冬虫夏草菌粉生产项目	杭前指[2013]129 号	冬虫夏草菌粉：1300t/a	大江东环验[2017]17 号	冬虫夏草菌粉：1300t/a	/
		口服固体制剂场地建设项目	大江东环评批 2019 年[7]号	伏格列波糖咀嚼片：150 万片/年	于 2022 年 10 月 31 日通过自主验收	伏格列波糖咀嚼片：150 万片/a	/
				伏格列波糖胶囊：100 万粒/年		伏格列波糖胶囊：100 万粒/a	/
		PulsecathiVAC2L 产品地产业化建设项目	杭环钱环备[2023]32 号	PulsecathiVAC2L 产品：7830 套/a	于 2025 年 2 月 27 日通过自主验收	PulsecathiVAC2L 产品：7830 套/a	/
		华东 GRCE2102 制剂车	杭环钱环评批	布地奈德肠溶缓	/	/	在

2		间建设项目	[2024]52 号	释胶囊：7200 万粒/a			建
		免疫抑制剂类产品改造项目	杭环钱环备[2024]98 号	他克莫司颗粒：850 万袋/年	/	/	在建
				他克莫司缓释胶囊：6500 万粒/年	/	/	
				西罗莫司片：650 万片/年	/	/	
				依维莫司片：2400 万片/年	/	/	
	肾功能检测器械地产化车间建设项目	杭环钱环备[2025]51 号	肾功能检测器：3500 台/年	/	/	在建	
	华东制药二期厂区	华东医药江东项目二期及华东医药江东项目二期阿卡波糖、固体制剂技改项目	大江东环评批[2017]20 号、大江东环评批[2018]68 号	阿卡波糖（AK）：200t/a	于 2022 年 10 月 31 日通过自主验收	阿卡波糖（AK）：200t/a	/
				多粘菌素 B(X-8):2.5t/a		多粘菌素 B(X-8):2.5t/a	/
				莫匹罗星(MP):10t/a		莫匹罗星(MP):10t/a	/
				莫匹罗星钙(MPC): 10t/a		莫匹罗星钙(MPC): 10t/a	/
				达托霉素(YT-01): 500kg/a		达托霉素(YT-01): 500kg/a	/
				阿卡波糖片：30 亿片/年		阿卡波糖片：30 亿片/年	/
				百令胶囊：30 亿粒/年		百令胶囊：30 亿粒/年	/
		年产 4 亿片/年百令片生产项目	杭环钱环评批[2022]20 号	百令片：4 亿片/年	于 2023 年 11 月 17 日通过自主验收	百令片：4 亿片/年	/
		杭州中美华东制药江东有限公司 HDG1901 原料药产业化项目	杭环钱环评批 2022 年[53]号	HDG1901 原料药：100kg/a	于 2023 年 11 月 17 日通过自主验收	HDG1901 原料药：100kg/a	/
吡哌布芬片、克拉霉素片产品转移及扩产和阿卡波糖咀嚼片扩产改造项目		杭环钱环评批[2023]28 号	吡哌布芬片:3 亿片/a	于 2025 年 7 月 8 日通过自主验收	吡哌布芬片:3 亿片/a	/	
	克拉霉素片：1 亿片/a		克拉霉素片：1 亿片/a				
	阿卡波糖咀嚼片:9 亿片/a		阿卡波糖咀嚼片:9 亿片/a				
HDG1901 制剂车间建设项目	杭环钱环评批[2023]68 号	HDG1901 制剂:1000 万支/年	于 2025 年 2 月 27 日通过自主验收	HDG1901 制剂:1000 万支/年	/		
多肽类原料药综合车间建设项目	杭环钱环评批[2024]77 号	HDG1901：250kg/a	/	/	在建		
		JY-29: 120kg/a					

				HJY-36: 80kg/a			
		多肽类片剂（2402SM） 车间建设项目	浙环钱环备 [2025]14 号	2402SM 片剂：2 亿片/a	/	/	在建

根据企业发展的需要，企业拟投资 3657 万，利用江东公司二期厂区综合制剂一楼预留区域，利用现有厂房，设计建设年产 20 万支再生类面部填充剂生产线，主要用于对人体面部进行填充塑形。目前该项目已于钱塘区行政审批局备案（2509-330114-89-02-856571）。

依照《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》中有关规定，本项目需进行环境影响评价。本项目主要进行面部填充剂生产，对照《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）（部令第 16 号），项目需编制环境影响报告表，具体判定见下表：

表 2-2 项目环评类别判定一览表

文件要求				本项目情况	本项目环评类别
项目类别	报告书	报告表			
环评类别					
二十四、医药制造业 27				/	/
49	卫生材料及医药用品制造 277	/	卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）	本项目主要工艺为混合、灌装、检验等	报告表

根据《杭州钱塘新区管理委员会办公室关于印发杭州钱塘新区“区域环评+环境标准”改革实施方案的通知》（钱塘管办发[2019]54 号），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表的，可以填报环境影响登记表，本项目不在环评审批负面清单内，可进行降级，故编制环境影响登记表。

表 2-3 环评审批负面清单

序号	负面清单	本项目	是否列入清单
1	环评审批权限在生态环境部、省生态环境厅的项目；	项目审批权限不在生态环境部、省生态环境厅	否
2	需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目；	本项目不涉及	否
3	新建、扩建省生态环境厅确定的重污染、高环境风险以及严重影响生态的项目；	本项目不涉及	否
4	新建、扩建环境功能区划中列入三类工业（含工段）的项目；	本项目为二类工业项目	否

5	重点污染物（化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物）排放量 0.5 吨/年及以上的项目；	本项目新增 COD _{Cr} 、NH ₃ -N、VOCs 排放量在 0.5t/a 以下	否
6	涉及重金属项目；	本项目不涉及	否
7	生活垃圾处置项目；	本项目不涉及	否
8	危险废物处置项目。	本项目不涉及	否

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目管理类别为登记管理；企业现有厂区已申领排污许可证（排污许可证编号为：913301000678586850001P），管理类别为重点管理。根据《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 736 号）第十五条规定，“新建、改建、扩建排放污染物的项目”的情形，应当重新申请取得排污许可证，本项目为扩建项目，因此，本项目扩建后，企业需根据本项目的排放情况重新申领排污许可证。

受建设单位委托，浙江百诺数智环境科技股份有限公司承担了本项目的环境影响评价工作。我单位在现场踏勘、监测和资料收集等的基础上，根据相关技术导则和规范要求，编制了本环境影响登记表，并交由项目建设单位报请生态环境主管部门备案。

2.1.2 项目建设内容和规模

项目名称：皮下注射剂地产业化生产线建设项目

建设单位：杭州中美华东制药江东有限公司

建设地点：浙江省杭州钱塘区产业集聚区梅林大道 7278 号（华东医药二期）

建设性质：扩建

建设内容及规模：企业拟投资 3657 万，利用江东公司二期厂区综合制剂一楼预留区域，利用现有厂房，设计建设年产 20 万支再生类面部填充剂生产线，主要用于对人体面部进行填充塑形。

2.1.3 项目组成

本项目在二期厂区实施，项目组成主要依托二期厂区，组成情况见下表：

表 2-4 本项目工程组成一览表

序号	主项名称	项目主要建设内容	备注
一、主体工程			
1	生产区	利用二期厂区综合制剂一楼预留区域，建设 20 万支/年皮下注射剂地产业化生产线项目	新建
二、辅助工程			
2	仓库	企业二期厂区现有综合仓库 9500m ² 和危险品库 565 m ² 。	依托

3	办公	二期厂区现有办公楼 1 幢。	依托
三、公用工程			
4	给排水	①给水系统：生产和生活用水均由市政管网供给。	依托
		②排水系统：采用“雨污分流，清污分流、污污分流”。废水经厂内污水处理站处理达纳管标准后送至临江污水处理厂处理。厂区雨水管道沿车间四周和主干道铺设，雨水经管道收集后通过雨水排放口排放。雨水排放口设置闸门，可将初期雨水或事故性废水分别切换至初期雨水池、事故应急池。	依托
5	纯水制备系统	依托现有的纯水制备系统，制取能力 15t/h，制水工艺为饮用水-砂滤-软化-UV 灯除余氯-2 级 RO-EDI 除盐-纯化水，现有纯化水产水量 120t/d（按每天 10 小时计算），实际使用量 50t/d，可用余量：70t/d，完全可以满足本项目用水需求。	依托
6	注射用水制备系统	新增 1 套注射用水制备系统，制取能力 1t/h，制水工艺为纯化水-多效蒸馏水机-储罐-循环分配模块-用水点	新增
7	压缩空气	依托现有的空压系统，采用多个分散性空压站供气	依托
8	供电	由杭州大江东产业集聚区 110kV 高压电源集中供应。	依托
四、环保工程			
9	污水处理站	二期厂区现有一套废水处理能力为 8500m ³ /d 的污水处理设施，采用“厌氧+A2O+深度处理”处理工艺。	依托
10	固废暂存场所	二期厂区现有 1 座危废仓库，面积约 565m ² ；二期厂区现有 2 座一般固废仓库，1 座位于污水站东北角，面积约 345m ² ；1 座位于制剂车间一楼，面积约 150m ² 。	依托
11	事故应急池	二期厂区现有 1 座有效容积为 1850m ³ 的事故应急池。	依托
12	初期雨水池	二期厂区现有 1 座有效容积为 1526 m ³ 的初期雨水池。	依托

2.1.4 产品方案

本扩建项目主要是在二期厂区新增年产 20 万支注射用聚己内酯微球面部填充剂，现有项目产品种类及产能均不变，本项目具体产品方案见表 2-5，扩建项目实施后全厂产品方案见表 2-6：

表 2-5 本项目产品方案一览表

产品名称	单位	年产量	规格型号	用途
注射用聚己内酯微球面部填充剂	万支/年	20	1mL/支	对人体面部进行填充塑形

表 2-6 扩建后企业各厂区全部产品产品方案一览表

序号	厂区	产品名称	现有审批产能	扩建后产能	增减量	生产状态
1	华东医药一期	冬虫夏草菌粉	1300t/a	1300t/a	0	已建
2		伏格列波糖咀嚼片	150 万片/年	150 万片/年	0	已建
3		伏格列波糖胶囊	100 万粒/年	100 万粒/年	0	已建
4		PulseCathiVAC2L 产品	7830 套/年	7830 套/年	0	已建
5		他克莫司颗粒	850 万袋/年	850 万袋/年	0	在建
6		他克莫司缓释胶囊	6500 万粒/年	6500 万粒/年	0	在建
7		西罗莫司片	650 万片/年	650 万片/年	0	在建

8		依维莫司片	2400 万片/年	2400 万片/年	0	在建
9		布地奈德肠溶缓释胶囊	7200 万粒/年	7200 万粒/年	0	在建
10		肾功能检测器	3500 台/年	3500 台/年	0	在建
11	华东医药二期	阿卡波糖（AK）	200t/a	200t/a	0	已建
12		多粘菌素 B(X-8)	2.5t/a	2.5t/a	0	已建
13		莫匹罗星(MP)	10t/a	10t/a	0	已建
14		莫匹罗星钙(MPC)	10t/a	10t/a	0	已建
15		达托霉素(YT-01)	500kg/a	500kg/a	0	已建
16		阿卡波糖片制剂	30 亿片/年	30 亿片/年	0	已建
17		百令胶囊制剂	30 亿粒/年	30 亿粒/年	0	已建
18		百令片	4 亿片/年	4 亿片/年	0	已建
19		HDG1901 原料药	100kg/a	100kg/a	0	已建
20		HDG1901 制剂	1000 万支/年	1000 万支/年	0	已建
21		吡哌布芬片	3 亿片/a	3 亿片/a	0	已建
22		克拉霉素片	1 亿片/a	1 亿片/a	0	已建
23		阿卡波糖咀嚼片	9 亿片/a	9 亿片/a	0	已建
24		HDG1901 原料药	250kg/a	250kg/a	0	在建
25		JY-29（利拉鲁肽）	120kg/a	120kg/a	0	在建
26		HJY-36（德谷胰岛素）	80kg/a	80kg/a	0	在建
27		2402SM 片剂	2 亿片/a	2 亿片/a	0	在建
28		注射用聚己内酯微球面部填充剂	/	20 万支/年	+20 万支/年	本项目

2.1.5 生产设备

本项目扩建新增产品注射用聚己内酯微球面部填充剂，属卫生材料及医药用品制造，和现有已建和在建产品类别不同，因此，本章节仅列举本项目新增设备和依托设备，本项目现有已建和在建项目的设备清单详见“2.3 与项目有关的原有环境污染问题”章节，本项目设备详见下表：

表 2-7 本项目设备一览表 单位：台/套

序号	设备名称	单位	设备数量	规格型号	生产工序	安装位置	备注
1	天平台秤	台	1	/	称量	1 楼	新增
2	振动筛	台	2	/	过筛	1 楼	新增
3	负压称量罩	台	2	/	配液	1 楼	新增
4	移液枪	台	2	/	配液	1 楼	新增
5	pH 计	台	1	/	检测	1 楼	新增
6	器具清洗干燥机	台	1	1.6m ³	器具清洗干燥	1 楼	新增
7	脉动真空蒸汽灭菌柜	台	3	/	灭菌	1 楼	新增
8	高效混合机	台	1	10L	混合	1 楼	新增
9	全自动灌装机	台	1	/	灌装	1 楼	新增
10	灌装设备	台	2	/	灌装	1 楼	新增

11		无菌隔离器	台	2	/	混合、灌装	1 楼	新增
12	辅助生产设备	手套完整性测试仪	台	1	/	灌装	1 楼	新增
13		过滤器完整性测试仪	台	1	/	过滤	1 楼	新增
14		无线扫描枪	台	2	/	包装	1 楼	新增
15		赋码线	台	1	/	包装	1 楼	新增
16		连线扫描枪	台	4	/	包装	1 楼	新增
17		全自动包装线	台	1	/	包装	1 楼	新增
18		封口机	台	2	/	包扎	1 楼	新增
19		离心机	台	1	/	排气	1 楼	新增
20		标签打印机	台	1	/	打印标签	1 楼	新增
21		激光打码机	台	1	/	打码	1 楼	新增
22		防伪码工控机	台	1	/	外包装	1 楼	新增
23		澄明度检测仪	台	4	/	检测	1 楼	新增
24		VHP 发生器	台	6	/	空间消毒	1 楼	新增
25		洗烘一体机	台	2	/	洗洁净服	1 楼	新增
26		医用冷藏箱	台	1	/	半成品、产品暂存	1 楼	新增
27		在线粒子监测系统	台	1	/	车间环境监测	1 楼	新增
28		传递窗	台	3	/	物料传递	1 楼	新增
29		小型干热灭菌柜	台	1	/	除热源	1 楼	新增
30		蠕动泵	台	1	/	/	1 楼	新增
31	依托设备	纯水制备系统	套	1	DS-50-40-B-I-a	纯水系统制备	/	依托
32		注射用水系统	套	1	/	注射用水制备	/	新增
33		无油螺杆式空压机	台	3	/	压缩空气制备	/	依托

2.1.6 主要原辅材料消耗

1、主要原辅材料消耗量

本项目为扩建项目，和现有已建和在建产品类别不同，本章节仅列举本项目新增原辅材料种类及消耗情况，企业现有已建和在建项目的原辅材料种类及消耗情况详见“2.3 与项目有关的原有环境污染问题”章节，本项目新增原辅材料种类及消耗情况详见下表：

表 2-8 本项目新增原辅材料消耗情况一览表

序号	原辅材料名称	单批次消耗量	总消耗量	最大暂存量	形态	包装规格	用途
1	微球	1000g	130kg/a	5000g	固	/	生产原料
2	甘油	32.1g	4173g/a	1000mL	液	500mL/	生产

						瓶	原料
3	羧甲基纤维素钠 (CMC)	81g	10530g/a	25kg	固 (粉末)	25kg/袋	生产原料
4	无菌磷酸盐缓冲液 (PBS)	6L	780L/a	30L	液	500mL/瓶	生产原料
5	Syringe_1_mL (针筒)	2000 支	26 万支/a	1 万支	固	1500 支/袋 6000 支/箱	包装材料
6	Needle_Terumo_27G_3-4_Inch_Sterile (针头)	2000 支	26 万支/a	1 万支	固	100 支/盒	包装材料
7	75%乙醇	/	0.3t/a	0.05t	液	500mL/瓶	清洁
8	6%双氧水	/	100L/a	10L	液	500mL/瓶	消毒

2、主要原辅物料组分及理化性质

根据企业提供的部分原料的 MSDS，相关主要原辅物料组分及理化性质见下表：

表 2-9 主要原辅料组分及理化性质

原料名称	主要成分	理化性质	燃烧爆炸及稳定性	毒理毒性
甘油	甘油，含量 100%	粘稠状，清澈，无色，轻微气味，熔点 19~20℃，沸点 290℃，溶于水，不溶于苯，不溶于氯仿，不溶于二硫化碳，不溶于四氯化碳，不溶于石油醚	闪点 160℃	LD50(大鼠)=12600mg/kg
羧甲基纤维素钠 (CMC)	羧甲基纤维素钠，纯度 99.5%	灰白色，粉末状，无味，pH6.5~8.5 (水溶液)	自然温度 170℃	LD50(大鼠)=27000mg/kg
无菌磷酸盐缓冲液 (PBS)	主要成分为磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、氯化钠等	无色澄清液体，pH7.0~7.4，渗透压约 260~320mOsm/kg，密度 < 1g/cm ³	/	/
75%乙醇	乙醇，浓度 75%	无色液体，pH7.0，熔点-114.1℃，沸点 78.3℃，相对密度(水=1)0.86g/cm ³ (20℃)	约 17℃ (闭杯)，属于中闪点易燃液体爆炸极限 3.3%~19.0% (V/V)	LD50 (兔经口)=7060mg/kg
6%双氧水	双氧水，浓度 6%	无色透明液体，轻微刺激性酸味，密度 1.02g/cm ³ ，与水、乙醇、乙醚等以任意比互溶。	/	/

3、清洗剂挥发性有机化合物含量限值符合性分析

本项目清洗剂涉及 75%乙醇，为有机溶剂清洗剂，根据《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508-2020），符合性分析见下表。

表 2-10 清洗剂挥发性有机化合物含量限值符合性分析表

产品类别	限值 (g/L)	本项目清洗剂 VOC 含量(g/L)	是否 符合	备注
有机溶剂清洗剂	≤900	645	符合	乙醇浓度 75%，其余 25%为水，密度 0.86g/cm ³

2.1.7 平面布置及合理性分析

本项目拟在杭州中美华东制药江东有限公司现有土地内开展，项目利用二期厂区综合制剂一楼预留区域进行生产。生产车间内布有原料准备间、器具准备间、器具灭菌前室、混合间、灌装间、包装间等。

危废仓库依托二期厂区现有危废仓库，项目厂区功能分布明确，总体厂区布置较为合理。厂区平面布置见附图 4。

2.1.8 劳动定员与生产班制

本项目新增劳动定员 10 人，项目三班制生产，每班工作 8 小时，年生产 330 天，全年有效生产时间为 7200 小时。

2.1.9 项目水平衡图

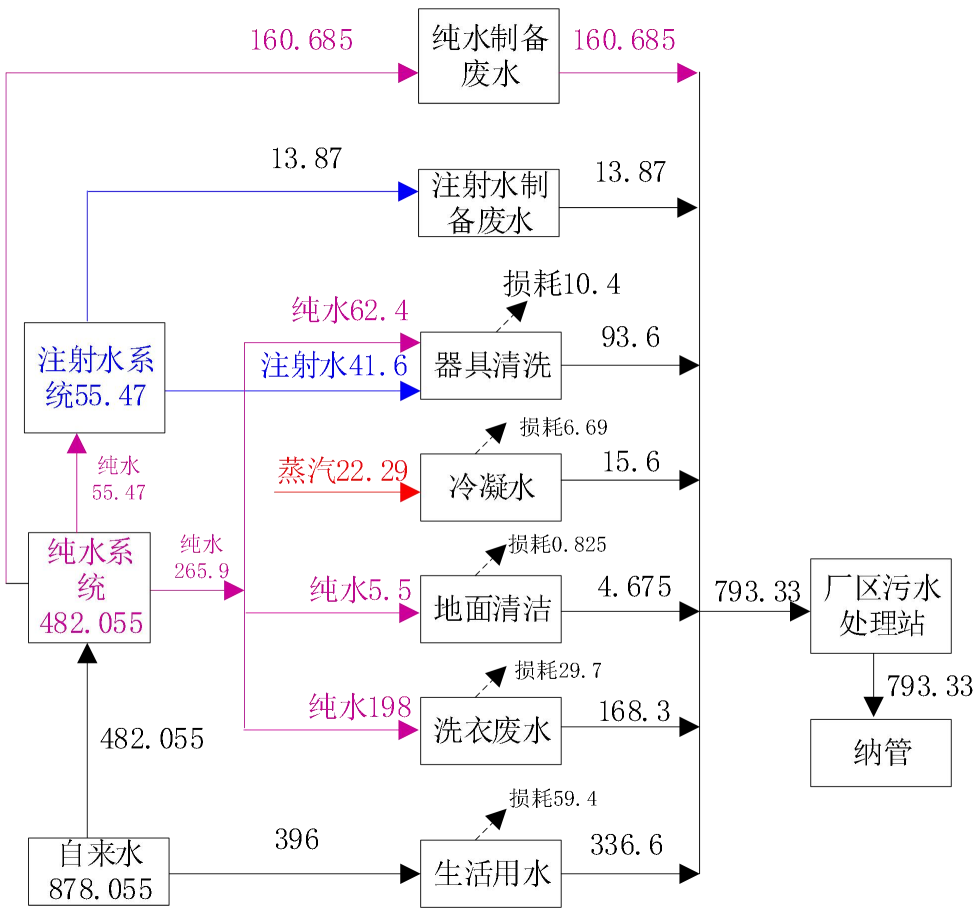


图 2-1 项目水平衡图 单位 t/a

2.2 工艺流程和产排污环节

2.2.1 生产工艺流程

项目关键生产区域包括清洗灭菌、配液及灌装均为万级洁净区，洁净服清洗区域为十万级洁净区，其他非关键区域为 CNC 区，具体生产工艺见下图：

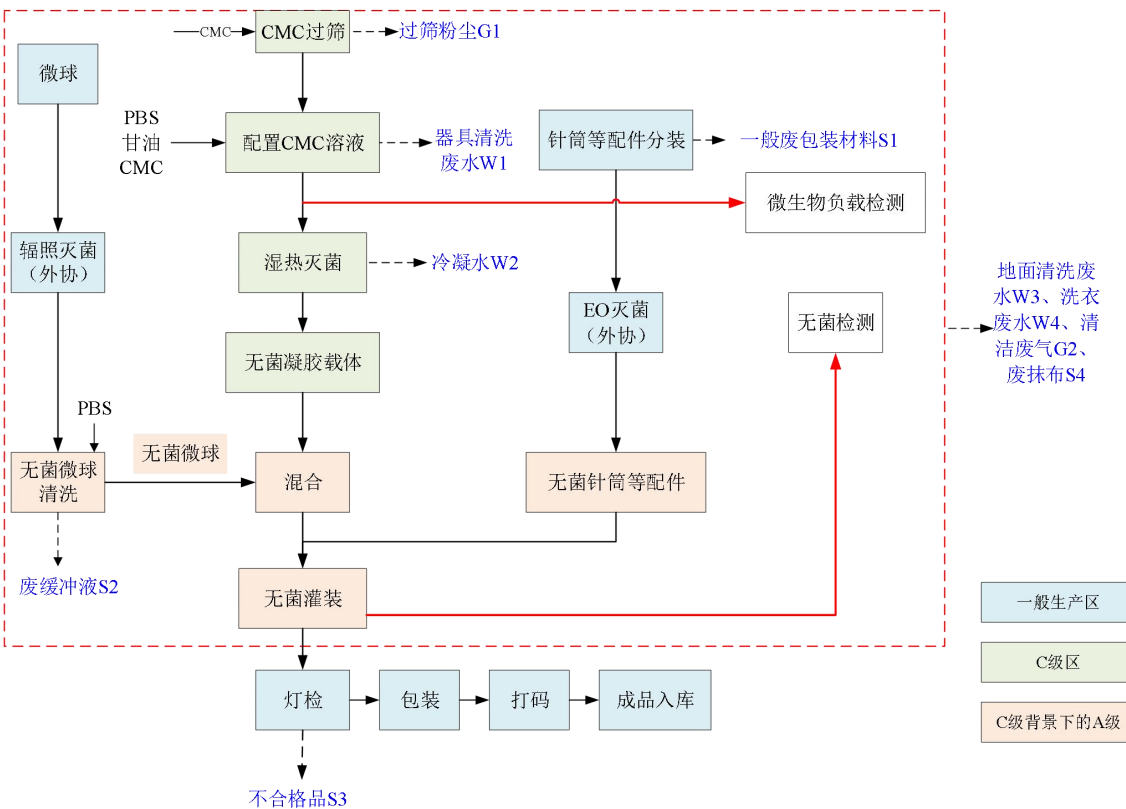


图 2-2 项目工艺流程图和产排污环节

工艺流程说明：

1、微球辐照灭菌

微球由荷兰工厂进行供货，转运到国内之后委托辐照供应商处进行辐照灭菌，灭菌后发送给江东公司待使用。

2、针筒、鲁尔锁 EO 灭菌

针筒等配件需要在洁净区进行分装，在层流罩下进行，使用双层呼吸袋包装，包装完成后外协进行 EO 灭菌。该过程产生一般废包装材料 S1。

3、器具清洗灭菌

使用器具清洗机对待使用的高效混合机、配液等工具、器具设备进行清洗。每批次生产都需清洗，清洗分两个步骤，第一步骤使用纯水喷淋冲洗 3 次；第二步骤使用注射用水喷淋冲洗 2 次，该过程产生器具清洗废水 W1。

	4、配料 (1)CMC 过筛: 开启设备后使用勺子将 CMC 倒入振动筛中,直到全部 CMC 完成筛分,对筛分后的 CMC 进行分装,过筛在负压称量罩内进行。该过程产生筛分粉尘 G1。 (2) CMC 凝胶配制及灭菌: 将烧杯放置在天平上,在烧杯中加入 PBS,加入甘油,使用勺子搅拌均匀,加入 CMC,使用悬臂搅拌器以最大速度搅拌,直至团块消失。将 CMC 凝胶转移至灭菌柜中进行灭菌。 (3) 微球清洗: 将所需物品均转移至 A 级环境下,并检查 CMC 凝胶是否有可见异物,使用 PBS 对微球进行洗涤。该过程产生废缓冲液 S2。 (4) 微球与 CMC 凝胶混合 将微球与凝胶放入混合容器中,使用混匀机进行处理。 5、无菌手动灌装 将灌装器具、无菌针筒等配件转移至 A 级环境中。将挤压柱塞直接放入搅拌杯中,直至接触混合物表面。然后应用鲁尔锁封闭。将挤压柱塞盖盖在挤压柱塞上并关闭卡箍。将注射器转移到灌装口,进行手动灌装。 6、外观检查 在日光灯下对注射器外观进行检查,查看是否有异常。该过程产生不合格品 S3。 7、包装、打码、入库 对产品进行包装打码,包装后入库保存。项目使用激光进行打码,不产生打码废气。 2.2.2环境影响因素分析 根据工艺流程可知,项目产污环节及污染因子分析见下表: 表 2-11 项目产污环节及污染因子一览表 <table> <tr> <th>序号</th><th>类别</th><th>编号</th><th>产生工序</th><th>污染物名称</th><th>主要污染因子</th></tr> <tr> <td rowspan="2">1</td><td rowspan="2">废气</td><td>G1</td><td>CMC 过筛</td><td>筛分粉尘</td><td>颗粒物</td></tr> <tr> <td>G2</td><td>设备、地面清洁</td><td>清洁废气</td><td>非甲烷总烃</td></tr> <tr> <td rowspan="4">2</td><td rowspan="4">废水</td><td>W1</td><td>器具清洗</td><td>清洗废水</td><td>CODcr、NH₃-N、总磷</td></tr> <tr> <td>W2</td><td>湿热灭菌蒸汽冷凝</td><td>冷凝水</td><td>CODcr</td></tr> <tr> <td>W3</td><td>地面清洁</td><td>地面清洁废水</td><td>CODcr、NH₃-N、SS</td></tr> <tr> <td>W4</td><td>员工服装清洗</td><td>洗衣废水</td><td>CODcr、NH₃-N</td></tr> </table>					序号	类别	编号	产生工序	污染物名称	主要污染因子	1	废气	G1	CMC 过筛	筛分粉尘	颗粒物	G2	设备、地面清洁	清洁废气	非甲烷总烃	2	废水	W1	器具清洗	清洗废水	CODcr、NH ₃ -N、总磷	W2	湿热灭菌蒸汽冷凝	冷凝水	CODcr	W3	地面清洁	地面清洁废水	CODcr、NH ₃ -N、SS	W4	员工服装清洗	洗衣废水	CODcr、NH ₃ -N
序号	类别	编号	产生工序	污染物名称	主要污染因子																																		
1	废气	G1	CMC 过筛	筛分粉尘	颗粒物																																		
		G2	设备、地面清洁	清洁废气	非甲烷总烃																																		
2	废水	W1	器具清洗	清洗废水	CODcr、NH ₃ -N、总磷																																		
		W2	湿热灭菌蒸汽冷凝	冷凝水	CODcr																																		
		W3	地面清洁	地面清洁废水	CODcr、NH ₃ -N、SS																																		
		W4	员工服装清洗	洗衣废水	CODcr、NH ₃ -N																																		

			W5	纯水制备	纯水制备废水	CODcr、盐类
			W6	注射用水制备	注射用水制备废水	盐类
			W7	员工生活	生活污水	CODcr、NH ₃ -N
	3	噪声	N	设备运行	设备运行噪声	Leq（A）
	4	副产物	S1	针筒等配件分装	一般废包装材料	纸箱、塑料包装物
			S2	微球清洗	废缓冲液	无菌磷酸盐缓冲液（PBS）
			S3	检查	不合格产品	不合格产品
			S4	设备、地面清洁	废抹布	废抹布
			S5	原料包装	沾染化学品废包装材料	75%乙醇、6%双氧水瓶等
			S6	注射用水制备	废滤芯	滤芯
			S7	员工生活	生活垃圾	生活垃圾

与项目有关的原有环境污染问题	2.3与项目有关的原有环境污染问题							
	2.3.1企业环评审批、验收及排污许可履行情况							
	企业已获得国家排污许可证，编号为 913301000678586850001P。企业历次项目审批情况见下表：							
	表 2-12 企业现有审批环评、验收统计表							
	序号	厂区	建设项目名称	环评审批情况		竣工验收		备注
				批准文号	审批内容	批准文号	验收内容	
	1	华东制药一期厂区	年产 1300 吨冬虫夏草菌粉生产项目	杭前指[2013]129号	冬虫夏草菌粉：1300t/a	大江东环验[2017]17号	冬虫夏草菌粉：1300t/a	/
			口服固体制剂场地建设项目	大江东环评批 2019 年[7]号	伏格列波糖咀嚼片：150 万片/年	于 2022 年 10 月 31 日通过自主验收	伏格列波糖咀嚼片：150 万片/a	/
					伏格列波糖胶囊：100 万粒/年		伏格列波糖胶囊：100 万粒/a	/
			PulsecathiVAC2L 产品地产化建设项目	杭环钱环备[2023]32号	PulsecathiVAC2L 产品：7830 套/a	于 2025 年 2 月 27 日通过自主验收	PulsecathiVAC2L 产品：7830 套/a	/
			江东 GRCE2102 制剂车间建设项目	杭环钱环评批[2024]52号	布地奈德肠溶缓释胶囊：7200 万粒/a	/	/	在建
			免疫抑制剂类产品改造项目	杭环钱环备[2024]98号	他克莫司颗粒：850 万袋/年	/	/	在建
					他克莫司缓释胶囊：6500 万粒/年	/	/	
					西罗莫司片：650 万片/年	/	/	
					依维莫司片：2400 万片/年	/	/	
			肾功能检测器械地产化车间建设项目	杭环钱环备[2025]51号	肾功能检测器：3500 台/年	/	/	在建
	2	华东制药二期厂区	华东医药江东项目二期及华东医药江东项目二期阿卡波糖、固体制剂技改项目	大江东环评批[2017]20号、大江东环评批[2018]68号	阿卡波糖（AK）：200t/a	于 2022 年 10 月 31 日通过自主验收	阿卡波糖（AK）：200t/a	/
					多粘菌素 B(X-8):2.5t/a		多粘菌素 B(X-8):2.5t/a	
					莫匹罗星(MP)：10t/a		莫匹罗星(MP)：10t/a	
					莫匹罗星钙(MPC)：10t/a		莫匹罗星钙(MPC)：10t/a	
					达托霉素(YT-01)：500kg/a		达托霉素(YT-01)：500kg/a	
					阿卡波糖片：30 亿片/年		阿卡波糖片：30 亿片/年	
					百令胶囊：30 亿粒/年		百令胶囊：30 亿粒/年	
			年产 4 亿片/年百令片生产项目	杭环钱环评批[2022]20号	百令片：4 亿片/年	于 2023 年 11 月 17 日通过自主验收	百令片：4 亿片/年	/
			杭州中美华东制药江东有限公司 HDG1901 原料药产业化项目	杭环钱环评批 2022 年[53]号	HDG1901 原料药：100kg/a	于 2023 年 11 月 17 日通过自主验收	HDG1901 原料药：100kg/a	/
			吡哌布芬片、克拉霉素片产品转移及扩产和阿卡波糖咀嚼片扩产改造项目	杭环钱环评批[2023]28号	吡哌布芬片:3 亿片/a	于 2025 年 7 月 8 日通过自主验收	吡哌布芬片:3 亿片/a	/
					克拉霉素片：1 亿片/a		克拉霉素片：1 亿片/a	

				阿卡波糖咀嚼片:9 亿片/a		阿卡波糖咀嚼片:9 亿片/a	
		HDG1901 制剂车间建设项目	杭环钱环评批[2023]68 号	HDG1901 制剂:1000 万支/年	于 2025 年 2 月 27 日通过自主验收	HDG1901 制剂:1000 万支/年	/
		多肽类原料药综合车间建设项目	杭环钱环评批[2024]77 号	HDG1901: 250kg/a JY-29: 120kg/a HJY-36: 80kg/a	/	/	在建
		多肽类片剂（2402SM）车间建设项目	浙环钱环备[2025]14 号	2402SM 片剂: 2 亿片/a	/	/	在建

2.3.2 现有项目污染源调查

企业现有产品方案、生产规模及建设情况见下表：

表 2-13 企业现有产品规模及实际生产情况

序号	产品名称/化学名称	环评审批规模	验收规模	2024 年实际产量	生产车间	
					厂区	车间
1	冬虫夏草菌粉	1300t/a	1300t/a	1335.11t/a*	华东医药一期厂区	发酵车间、提炼车间
2	伏格列波糖咀嚼片	150 万片/年	150 万片/年	未生产，后续根据市场需求再生产		口服固体制剂场地
3	伏格列波糖胶囊	100 万粒/年	100 万粒/年	未生产，后续根据市场需求再生产		口服固体制剂场地
4	PulsecathiVAC2L 产品	7830 套	7830 套	6264 套		GMP 万级车间
5	他克莫司颗粒	850 万袋	在建	在建		口服固体制剂场地
6	他克莫司缓释胶囊	6500 万粒	在建	在建		口服固体制剂场地
7	西罗莫司片	650 万片	在建	在建		口服固体制剂场地
8	依维莫司片	2400 万片	在建	在建		口服固体制剂场地
9	布地奈德肠溶缓释胶囊	7200 万粒	在建	在建		GRCE2102 制剂车间
10	肾功能检测器	3500 台/年	在建	在建		质检楼 2 楼
11	阿卡波糖（AK）	200t/a	200t/a	124.49t/a	华东医药二期厂区	发酵车间 阿卡波糖提炼车间 阿卡波糖板框车间
12	多粘菌素 B(X-8)	2.5t/a	2.5t/a	0.18t/a		发酵车间、超抗车间
13	莫匹罗星(MP)	22t/a	22t/a	16.58t/a		发酵车间、超抗车间
14	莫匹罗星钙(MPC)	10t/a	10t/a	0.79t/a		超抗车间
15	达托霉素(YT-01)	500kg/a	500kg/a	35.38kg/a		发酵车间 超抗车间
16	阿卡波糖片制剂	30 亿片/年	30 亿片/年	28.21 亿片/年		综合制剂车间
17	百令胶囊制剂	30 亿粒/年	30 亿粒/年	16.11 亿粒/年		综合制剂车间
18	百令片	4 亿片/年	4 亿片/年	3.98 亿片/年		综合制剂车间
19	HDG1901 原料药	100kg/a	100kg/a	31.37kg/a		HDG 原料药车间
20	HDG1901 制剂	1000 万支/年	1000 万支/年	800 万支/年		综合制剂车间
21	吡啶布芬片	3 亿片/a	3 亿片/a	3 亿片/a		综合制剂车间
22	克拉霉素片	1 亿片/a	1 亿片/a	1 亿片/a		综合制剂车间
23	阿卡波糖咀嚼片	9 亿片/a	9 亿片/a	9 亿片/a		综合制剂车间
24	HDG1901 原料药	250kg/a	在建	在建		多肽车间
25	JY-29（利拉鲁肽）	120kg/a	在建	在建		多肽车间
26	HJY-36（德谷胰岛素）	80kg/a	在建	在建		多肽车间
27	2402SM 片剂	2 亿片/a	在建	在建		阿卡波糖提炼车间

注：冬虫夏草菌粉产品原验收的生产设备、生产能力没有变化，因生产过程收率正常波动，导致实际产量略突破审批规模，不增加产品污染物排放量。

华东医药现有工程设施情况见下表：

表 2-14 企业现有产品规模及实际生产情况

序号	主项名称		项目主要建设内容
一、主体工程			
1.1	一期厂区	发酵车间	冬虫夏草菌粉发酵
1.2		提炼车间	冬虫夏草菌粉提炼
1.3		配料车间	冬虫夏草菌粉配料
1.4		口服固体制剂车间	伏格列波糖咀嚼片、伏格列波糖胶囊、他克莫司颗粒（在建）、他克莫司缓释胶囊（在建）、西罗莫司片（在建）、依维莫司片生产（在建）
1.5		GMP 万级车间	PulsecathiVAC 2L 产品
1.6		GRCE2102 制剂车间	布地奈德肠溶缓释胶囊（在建）
1.7		质检楼 2 楼	肾功能检测器（在建）
1.8	二期厂区	发酵车间	阿卡波糖、多粘菌素 B、莫匹罗星、达托霉素等发酵
1.9		阿卡波糖提炼车间	阿卡波糖去盐、纳膜浓缩、喷雾干燥、2402SM 片剂（在建）
1.10		阿卡波糖板框车间	阿卡波糖低温酸化预处理、板框过滤
1.11		超抗车间	多粘菌素 B(X-8)、莫匹罗星 (MP)、达托霉素 (YT-01)、莫匹罗星钙(MPC)
1.12		HDG1901 原料药车间	HDG1901
1.13		溶媒回收车间	乙醇、乙腈回收
1.14		综合制剂车间	阿卡波糖片制剂、百令胶囊制剂、百令片、HDG1901 制剂、吡哌布芬片（在建）、克拉霉素片（在建）、阿卡波糖咀嚼片（在建）
1.15		多肽车间	HDG1901（在建）、JY-29（在建）、HJY-36（在建）
二、辅助工程			
2.1	罐区		位于二期场地
2.2	一期厂区	仓库	现有综合仓库 6000m²
2.3	二期厂区		现有综合仓库 9500m² 和危险品库 742 m²
2.4	一期厂区	办公	现有办公楼 1 幢，位于一期厂区；
2.5	二期厂区		现有办公楼 1 幢，位于二期厂区。
三、公用工程			
3.1	给排水		给水由市政管网供给。排水根据清污分流、污污分流的原则，生产污水和初期雨水分别收集后送至污水处理厂处理，企业一期厂区废水经一期污水站处理达标后，与二期厂区处理达标后污水通过二期污水站排放口纳管至临江污水处理厂进一步处理，最后排入钱塘江。
3.2	一期厂区	纯水制备系统	现有 2 套纯水制备系统：提炼车间 1 套，处理能力 18t/h；发酵车间 1 套，处理能力 20t/h。
3.3	二期厂区		现有 6 套纯水制备系统：质检楼 1 套，处理能力 2.5t/h；综合制剂车间 1 套，处理能力 2.5t/h；超抗车间 1 套，处理能力 10t/h；HDG1901 原料药 1 套，处理能力 10t/h；阿卡波糖车间 2 套，1 套处理能力 30t/h，另 2 台处理能力 47t/h。
3.4	一期厂区	循环冷却水系统	现有 1 套循环冷却水系统，规模 7500m³/h。
3.5	二期厂区		现有 6 套循环冷却水系统，规模分别为 3200m³/h、2400m³/h、2512m³/h、1000m³/h、1476m³/h、6400m³/h。
3.6	空压		采用多个分散性空压站。
3.7	供热		所需热量由当地热电厂提供。
3.8	供电		杭州大江东产业集聚区 110kV 高压电源供应，2 条 110KV 供电线路，一用一备。
四、环保工程			
4.1	一期厂区	污水处理站	现有一套废水处理能力为 1500m³/d 的污水处理设施，采用“厌氧+多级 A/O+好氧池"处理工艺。
4.2	二期厂区		现有一套废水处理能力为 8500m³/d 的污水处理设施，采用“厌氧+多级 A/O+好氧池+深度处理"处理工艺。

4.3	一期厂区	废气处理设施	发酵废气：采用碱溶液喷淋+氧化喷淋+碱喷淋处理； 提炼废气：采用两级水喷淋； 污水站废气：初沉池、厌氧塔、组合生化池等工段废气采用碱喷淋+氧化喷淋+碱喷淋处理；厌氧提升池、缓冲池、二沉池等工段废气采用两级碱喷淋处理。
4.4	二期厂区		RTO 焚烧装置：企业现有一套 RTO 焚烧装置，设计处理风量为 100000m³/h； 发酵车间：发酵废气采用碱喷淋+氧化喷淋+水喷淋处理； AK 提炼车间：提炼废气采用碱喷淋+水喷淋处理，喷雾干燥废气采用布袋除尘+水喷淋处理，烘干废气与污水站调节池废气混合后采用碱喷淋+水喷淋+RTO 焚烧处理； 超抗车间：有机废气采用二级冷凝+RTO 焚烧处理； 罐区：有机废气采用 RTO 焚烧处理； 综合制剂：废气采用 RTO 焚烧处理； 溶剂回收：废气采用二级冷凝+RTO 焚烧处理； 污水站废气：采用加盖收集+RTO 焚烧处理。
4.5	一期厂区	固废暂存场所	现有 1 座危废仓库，面积约 40m²；
4.6	二期厂区		现有 1 座危废仓库，面积约 650m²； 现有 2 座一般固废仓库，1 座位于污水站东北角，面积约 345m²；1 座位于制剂车间一楼，面积约 150m²。
4.7	一期厂区	事故应急池	现有 1 座有效容积为 900m³ 的事故应急池。
4.8	二期厂区		现有 1 座有效容积为 1850m³ 的事故应急池。
4.9	一期厂区	初期雨水池	现有 1 座有效容积为 1250m³ 的初期雨水池。
4.10	二期厂区		现有 1 座有效容积为 1526 m³ 的初期雨水池。

表 2-15 现有储罐情况一览表

序号	物质名称	材质	容积（m³）	尺寸（mm）	数量（个）	储罐形式	呼吸口废气处理措施	备注
1	盐酸	玻璃钢	63	φ3200×5000	4	立式固定顶罐	碱喷淋	现有
2	液碱	SS304 不锈钢	60	φ3200×5000	5	立式固定顶罐	无	现有
3	乙醇	SS304 不锈钢	40	φ3200*5000	4	立式固定顶罐	冷凝+RTO 焚烧	现有
4	乙醇	SS304 不锈钢	10	φ2000×3500	2	立式固定顶罐	冷凝+RTO 焚烧	现有
5	丙酮	SS304 不锈钢	10	φ2000×3500	4	立式固定顶罐	冷凝+RTO 焚烧	现有
6	乙酸乙酯	SS304 不锈钢	10	φ2000×3500	2	立式固定顶罐	冷凝+RTO 焚烧	现有
7	乙腈	SS304 不锈钢	10	φ2000×3500	2	立式固定顶罐	冷凝+RTO 焚烧	现有
8	废液储罐	SS304 不锈钢	10	φ2000×3500	2	立式固定顶罐	冷凝+RTO 焚烧	现有

2.3.2.1 一期已建项目污染源调查

1、冬虫夏草菌粉

（1）原辅材料消耗

表 2-16 冬虫夏草菌粉产品主要原辅材料消耗一览表

序号	物料名称	规格	形态	验收情况		2024 年实际情况		单耗变化幅度（%）
				达产消耗量（t/a）	单耗（t/t 产品）	消耗量（t/a）	单耗（t/t 产品）	
1	种子液	工业级	液态	8.8	0.01	8.46	0.006	-6.45%
2	葡萄糖	工业级	固态	3617.2	2.78	3512.12	2.63	-5.46%
3	蚕蛹粉	工业级	固态	2922.9	2.25	2842.15	2.13	-5.32%
4	玉米粉	工业级	固态	2627.7	2.02	2369.85	1.78	-12.18%
5	蛋白胨	工业级	固态	1460	1.12	1361.39	1.02	-9.21%
6	液碱	30%	液态	420	0.32	27.56	0.02	-93.61%

7	酵母膏	工业级	固态	569.4	0.44	499.21	0.37	-14.63%
8	泡敌	工业级	液态	29.2	0.02	25.66	0.02	-14.43%
9	磷酸二氢钾	工业级	固态	36.5	0.03	22.54	0.02	-39.88%

与验收情况对比,企业优化冬虫夏草菌粉产品工艺参数,降低原辅材料液碱、磷酸二氢钾、玉米粉、酵母膏、泡敌等物料用量,单耗根据生产需求调整降低,同时降低冬虫夏草菌粉产品废水产生量。

(2) 主要生产设备

表 2-17 冬虫夏草菌粉产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	验收	现状实际设备数量	对比情况
配料车间						
1	风机	风量 2500m ³ /h 全风压 2980Pa, 右旋 90°	台	1	1	一致
2	配料输送泵	Q=60m ³ /h, H=37m	台	5	5	一致
3	配料输送泵	Q=30m ³ /h, H=36m	台	2	2	一致
4	液碱输送泵	Q=25m ³ /h, H=32m	台	2	2	一致
5	残渣输送泵	Q=60m ³ /h, H=37m	台	3	3	一致
6	液化液输送泵	Q=25m ³ /h, H=32m	台	2	2	一致
7	污水泵	Q=15m ³ /h, H=30m	台	1	1	一致
8	液化罐	φ3600×11000, V=118.9m ³	个	7	7	一致
9	出渣罐	φ3600×11000, V=118.9m ³	个	1	1	一致
10	中转罐	φ3600×11000, V=118.9m ³	个	1	1	一致
11	培养基粗滤器	φ300×400	台	3	3	一致
12	板框压滤机	尺寸 7720×2390×4150, F=150m ²	台	4	4	一致
13	配料罐	φ1800×2000, V=5m ³ , 平盖锥底	个	3	3	一致
14	液碱罐	φ1800×3600, V=10m ³ , 双椭圆封头	个	2	2	一致
15	移动式料罐	φ750×1400, V=0.6m ³	个	3	3	一致
发酵车间						
1	空气加热器	双椭封头φ1600×4500, 列管式φ25×2SS, F=220m ²	台	2	2	一致
2	空气二级冷却器	双椭封头φ900×6000, 列管式φ25×2SS, F=200m ²	台	8	8	一致
3	发酵液输送泵	Q=100m ³ , H=30m	台	8	8	一致
4	废水泵	Q=15m ³ , H=30m	台	4	4	一致
5	热水泵	Q=6.3m ³ , H=32m	台	8	8	一致
6	一级种子罐	φ500/600×1500, V=0.3m ³ , 双层六弯叶搅拌器, n=150-250rpm	个	48	48	一致
7	二级种子罐	φ1000/1100×2500, V=2.1m ³ , 双层六弯叶搅拌器, n=150-250rpm	个	48	48	一致
8	三级种子罐	φ2200×5500, V=22.5m ³ , 内蛇管 F=30m ² , 多层搅拌, n=200rpm	个	48	48	一致
9	发酵罐	φ3600×11000, V=118.9m ³ , 内蛇管 F=130m ²	个	44	44	一致
10	补料罐	φ3600×11000, V=118.9m ³ , 内蛇管 F=130m ²	个	4	4	一致
11	气液分离器	立式锥底椭圆封头, φ1400×2100, 椎体长 3500	台	2	2	一致
12	空气总过滤器	立式双椭封头, 1600×2000, GS-B1 型滤芯×7	台	6	6	一致
13	热水罐	φ5000×10000, V=215m ³	个	2	2	一致
14	尾气吸收循环泵	磁力泵流量:Q=50m ³ /h 扬程:H=32m	台	4	4	一致

提炼车间						
1	远红外隧道烘箱	生产能力：5m/min，外形尺寸：5000×1400×1500	个	8	8	一致
2	立式高效流化床	原料容器：200L；生产能力：40kg/h；风量：7200Nm ³ /h 风压：9149-9055Pa	台	16	16	一致
3	真空转鼓过滤机	过滤面积：5.6m ² ，外形尺寸：2320×3000×2530	台	8	8	一致
4	提升加料机	净负载：1000kg；外形尺寸 2365×1200×4200	台	4	4	一致
5	切片机	生产能力：5m/min；外形尺寸：2000×1000×2000	台	8	8	一致
6	粉碎机	生产能力：300kg/h，成品粒度：12-120 目；外形尺寸：1500×1500×1400	台	2	2	一致
7	混粉机	最大容积：2000L，900kg/批；外型尺寸（动态）：3145×2235×4200	台	2	2	一致
8	计量包装机	生产能力：600kg/h；外型尺寸：2700×2000×3400	台	2	2	一致
9	真空上料机	输送能力：100-500kg/h；外形尺寸：442×470×959；压缩空气作为动力源	台	2	2	一致
10	料斗清洗机	双腔清洗机，最大料桶规格：1000L；外形尺寸：6900×3640×3000	台	2	2	一致
11	输送轨道	外形尺寸：45000×1000×500	台	1	1	一致
12	输送轨道	外形尺寸：4000×1000×500	台	1	1	一致
13	高位储罐	卧式椭圆形封头，容积：10m ³ ；15 外形尺寸：φ1800×3400	个	2	2	一致
14	无油螺杆式空压机	排气量：9.6m ³ /min 排气压力：0.70MPa；风冷	台	1	1	一致
15	离心风机	风量:Q=22000m ³ /h 全压:P=1600Pa	台	4	4	一致
16	吸干机	空气处理量 11.3m ³ /min 无热再生吸附式	台	1	1	一致
17	加热器	双管板换热器	台	2	2	一致
18	CIP 输送泵	流量：40m ³ ，扬程：36m	台	2	2	一致
19	冷凝水输送泵	离心泵 流量：Q=12.5m ³ /h 扬程：H=32m	台	2	2	一致
20	污水输送泵	离心泵 流量：Q=80m ³ /h 扬程：H=35m	台	4	4	一致
21	水环式真空泵	最大抽气速率：20m ³ /min；极限真空度：-0.098Mpa	台	8	8	一致

与验收情况对比，冬虫夏草菌粉产品主要生产设备未发生变化。

(3) 生产工艺流程

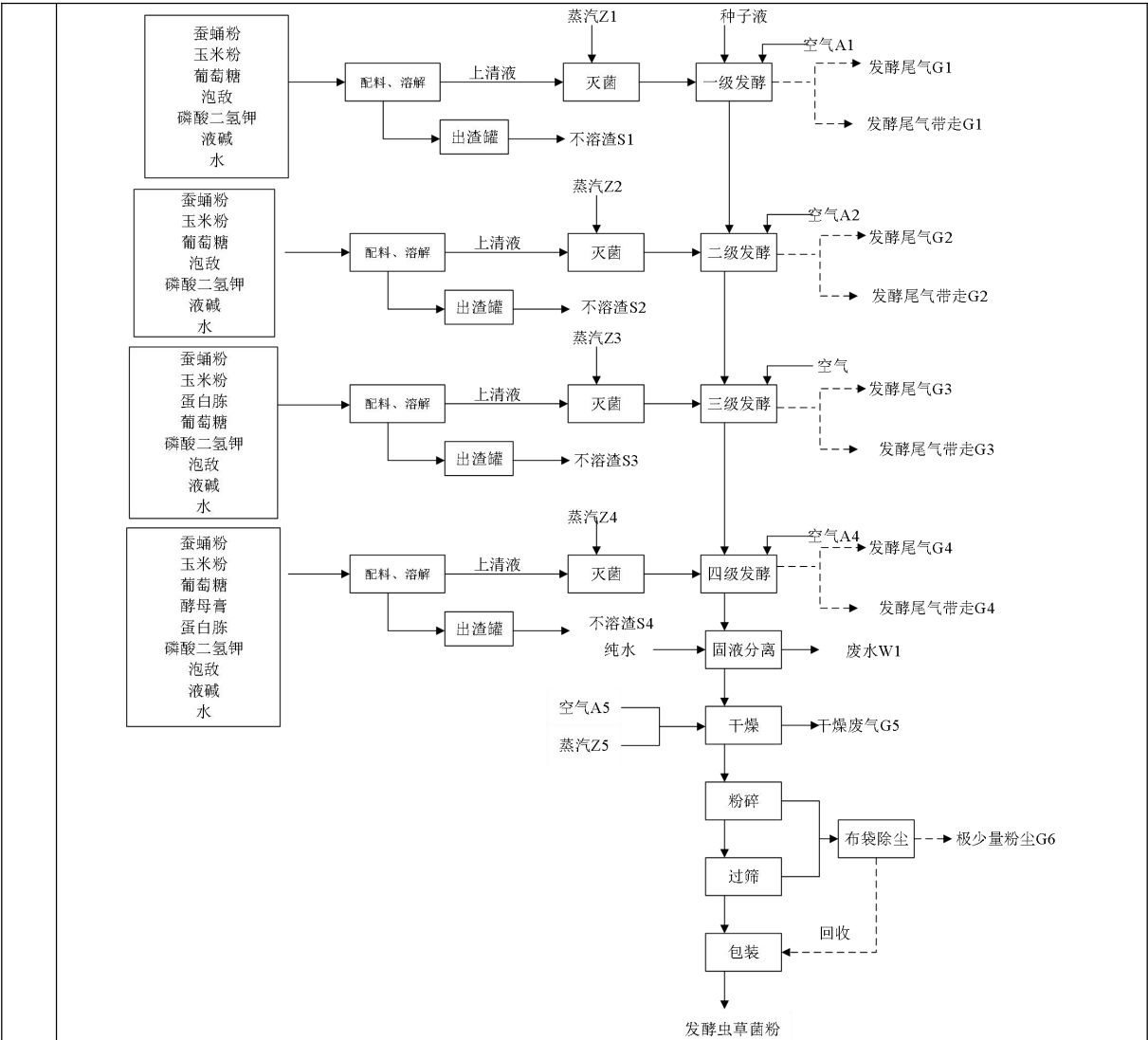


图 2-2 冬虫夏草菌粉生产工艺流程及“三废”排放点位图

2、伏格列波糖咀嚼片

由于市场原因，2024 年伏格列波糖咀嚼片产品未投入生产，本次污染源调查主要按照历史实际生产情况及验收资料开展。

(1) 原辅材料消耗

表 2-18 伏格列波糖咀嚼片产品主要原辅材料消耗一览表

序号	物料名称	规格	形态	验收	
				达产消耗量 (kg/a)	单耗 (t/t 产品)
1	伏格列波糖原粉	工业级	固态	0.35	0.002
2	微晶纤维素 PH101	工业级	固态	150	1.00
3	交联聚维酮	工业级	液态	10	0.07
4	甘露醇	工业级	固态	400	2.67
5	硬脂酸镁	工业级	固态	8	0.05
6	二氧化硅	工业级	固态	8	0.05
7	纸盒	工业级	固态	40	0.27
8	PVC	工业级	固态	500	3.33
9	铝箔	工业级	固态	120	0.80

(2) 主要生产设备

表 2-19 伏格列波糖咀嚼片产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	验收	现状实际设备数量	对比情况
1	泡罩机	80~140 板/min	台	1	1	一致
2	湿法制粒机	50L	台	1	1	一致
3	流化床	60-120kg/次	台	1	1	一致
4	烘箱	200L	台	1	1	一致
5	快速整粒机	150-300kg/h	台	1	1	一致
6	压片机	15 万片/h (异形片)	台	1	1	一致
7	填充机	4 万粒/h	台	1	1	一致
8	装盒机	50 盒/min	台	1	1	一致
9	混合机	200kg	台	1	1	一致
10	过筛设备	/	台	1	1	一致
11	存放货架	/	台	1	1	一致
12	天平	/	台	3	3	一致
13	赋码线	/	条	1	1	一致
14	打包机	/	台	1	1	一致
15	称量罩	/	个	1	1	一致
16	洗衣机	6kg	台	1	1	一致
17	干衣机	6kg	台	1	1	一致
18	台秤	150kg	台	1	1	一致

伏格列波糖咀嚼片与伏格列波糖胶囊共用设备，与验收情况对比，产品主要生产设备未发生变化。

(3) 生产工艺流程

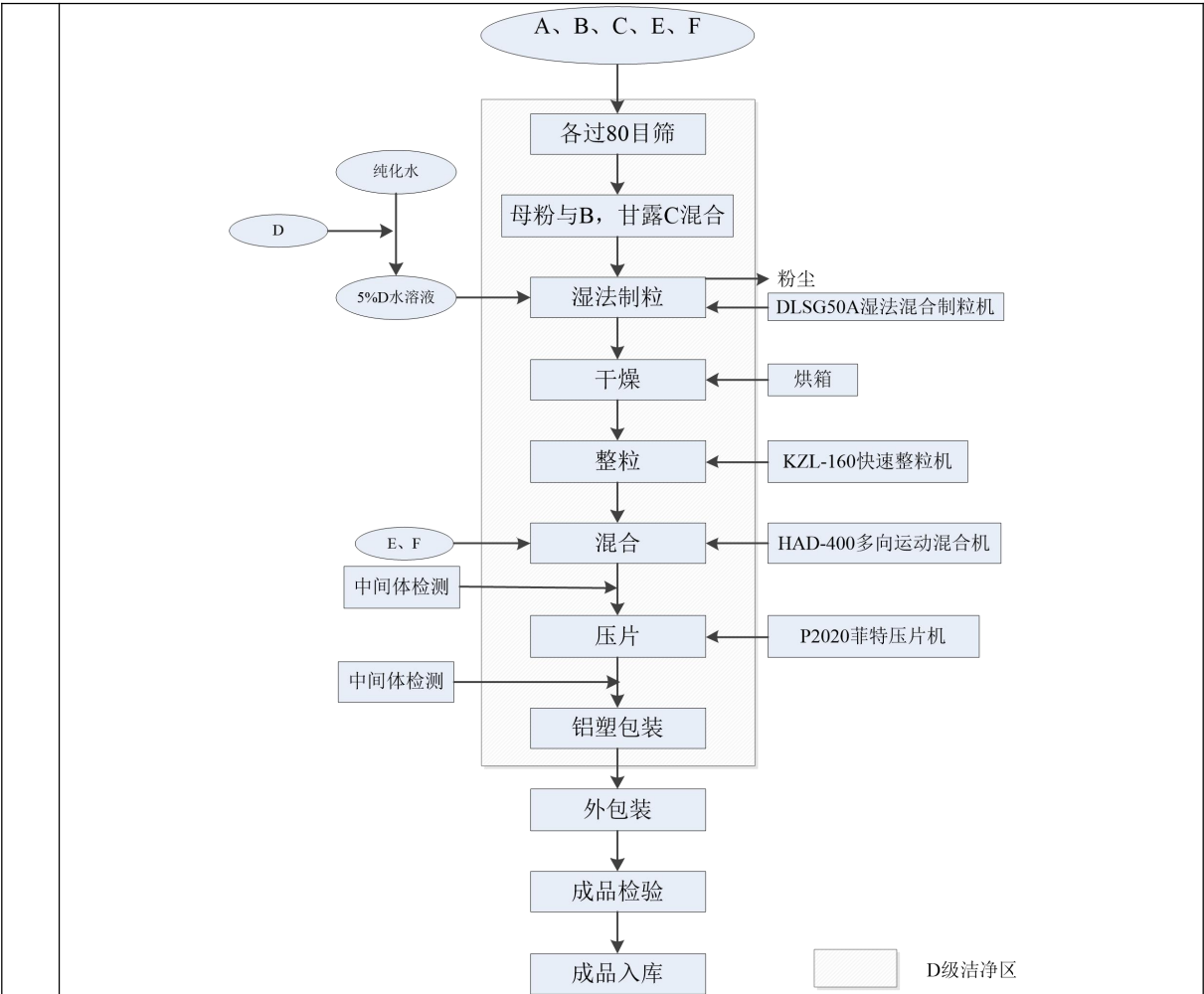


图 2-3 伏格列波糖咀嚼片生产工艺流程及“三废”排放点位图

3、伏格列波糖胶囊

由于市场原因，2024 年伏格列波糖胶囊产品未投入生产，本次污染源调查主要按照 2022 年验收资料开展。

(1) 原辅材料消耗

表 2-20 伏格列波糖胶囊产品主要原辅材料消耗一览表

序号	物料名称	规格	形态	验收	
				达产消耗量 (kg/a)	单耗 (t/t 产品)
1	伏格列波糖原粉	工业级	固态	0.25	0.003
2	微晶纤维素 PH101	工业级	固态	70	0.70
3	乳糖	工业级	固态	100	1.00
4	交联聚维酮	工业级	液态	2	0.02
5	微粉硅胶	工业级	固态	3	0.03
6	纸盒	工业级	固态	40	0.40
7	PVC	工业级	固态	500	5.00
8	铝箔	工业级	固态	120	1.20

(2) 主要生产设备

表 2-21 伏格列波糖胶囊产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	验收	现状实际设备数量	对比情况
----	------	------	----	----	----------	------

1	泡罩机	80~140 板/min	台	1	1	一致
2	湿法制粒机	50L	台	1	1	一致
3	流化床	60-120kg/次	台	1	1	一致
4	烘箱	200L	台	1	1	一致
5	快速整粒机	150-300kg/h	台	1	1	一致
6	压片机	15 万片/h（异形片）	台	1	1	一致
7	填充机	4 万粒/h	台	1	1	一致
8	装盒机	50 盒/min	台	1	1	一致
9	混合机	200kg	台	1	1	一致
10	过筛设备	/	台	1	1	一致
11	存放货架	/	台	1	1	一致
12	天平	/	台	3	3	一致
13	赋码线	/	条	1	1	一致
14	打包机	/	台	1	1	一致
15	称量罩	/	个	1	1	一致
16	洗衣机	6kg	台	1	1	一致
17	干衣机	6kg	台	1	1	一致
18	台秤	150kg	台	1	1	一致

伏格列波糖咀嚼片与伏格列波糖胶囊共用设备，与验收情况对比，产品主要生产设备未发生变化。

(3) 生产工艺流程

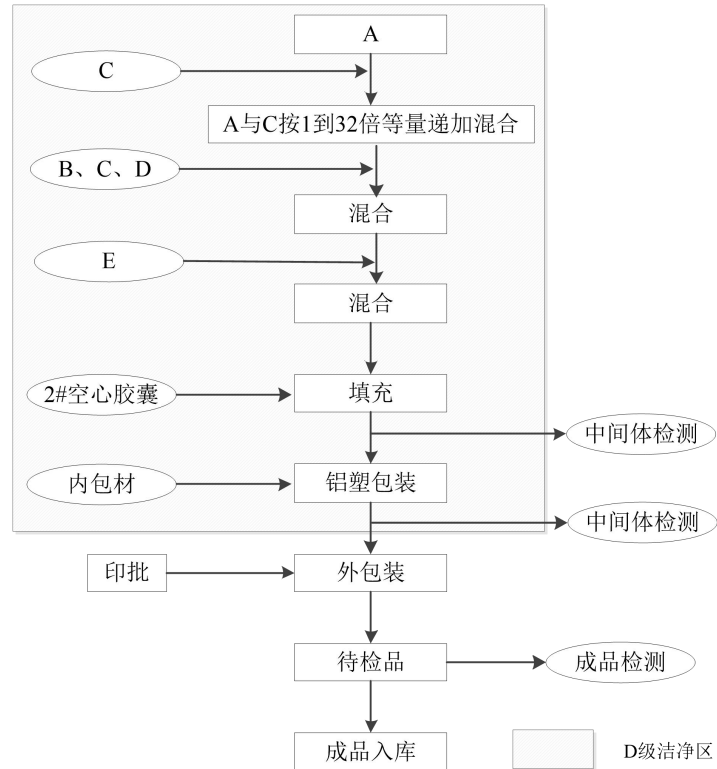


图 2-4 伏格列波糖胶囊生产工艺流程及“三废”排放点位图

(4) PulsecathiVAC2L 产品

PulsecathiVAC2L 产品于 2025 年 2 月通过竣工环境保护验收，本次污染源调查主要引用《杭州中美华东制药江东有限公司 PulsecathiVAC2L 产品地产化建设

项目竣工环境保护验收监测报告表》资料。

(1) 原辅材料消耗

表 2-22 PulsecathiVAC2L 产品主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	单位	原环评	验收情况
1	金属头	个	7830	6300
2	金属阀	个	7830	6300
3	导管	根	31320	25200
4	插入装置	个	7830	6300
5	膜泵	个	7830	6300
6	导管保护套	个	7830	6300
7	连接头	个	15660	12600
8	PTFE 内导管	个	7830	6300
9	胶水	kg	7.83	6.3
10	特卫强包装袋	只	31320	25200
11	标签	张	39150	31500
12	说明书	本	7830	6300
13	纸盒	只	20358	16380
14	异丙醇	L	652	524
15	丙酮	L	65.3	52.4
16	墨盒	个	3	2.4
17	异丙醇	L	1000	1000

(2) 主要生产设备

表 2-23 PulsecathiVAC2L 产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	原环评（台/个/套）	验收设备数量（台/个/套）	对比情况
1	点胶机	1	1	一致
2	封口机	1	1	一致
3	标签打印机	1	1	一致
4	点胶机器人	1	1	一致
5	膜泵组装线	1	1	一致
6	超声波清洗机	1	1	一致
7	不锈钢清洗容器	2	2	一致
8	注射用水系统	1	1	一致

(3) 生产工艺流程

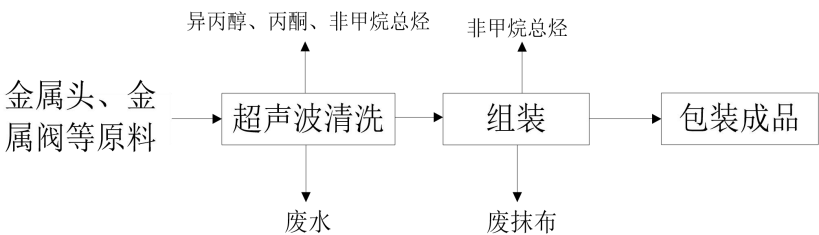


图 2-5 PulsecathiVAC2L 产品生产工艺流程及“三废”排放点位图

2.3.2.2 一期污染防治措施调查

1、废水

(1) 废水收集系统

目前华东制药一期厂区已建设了污水收集管网、雨水收集管网和循环水管网，可以实现雨污分流、清污分流。

各生产车间均建设有独立的废水收集池。各车间内工艺废水、地面清洗水、反应釜清洗水、车间废气处理装置失效吸收液均收集进入车间废水收集池，后经污水收集高架管网进入企业污水处理系统调节池进行均质。

厂区雨水由雨水沟收集后通过雨水排放口排放。前期雨水经阀门截留和缓存池收集进入环保事故水池后泵入企业污水处理系统调节池调节池配水处理。雨水排放口设置有闸门，可将初期雨水或事故性废水切换至事故应急池，后期雨水通过雨水管网排入钱塘江。

表 2-24 一期项目废水处置情况一览表

车间	产品	处置方式	排放去向
发酵车间	冬虫夏草菌粉	纳入一期厂区污水处理站	处理后纳入二期厂区出水观察池与二期厂区污水通过二期排放口纳管至临江污水处理厂
提炼车间		纳入一期厂区污水处理站	
口服固体制剂场地	伏格列波糖咀嚼片	纳入一期厂区污水处理站	
	伏格列波糖胶囊		
	他克莫司颗粒		
	他克莫司缓释胶囊		
	西罗莫司片		
	依维莫司片		
GMP 万级车间	PulsecathiVAC2L 产品	纳入一期厂区污水处理站	
GRCE2102 制剂车间	布地奈德肠溶缓释胶囊		
公用工程	生活污水	纳入一期厂区污水处理站	
	废气吸收废水		
	初期雨水		
	综合辅助废水		
	环保车间废水		
	循环冷却水和蒸汽冷凝水		

(2) 废水处理系统

企业一期厂区建有处理规模为 1500t/d 的污水处理站，生产废水和公用工程废水经一期厂区污水站处理后，与二期厂区污水通过同一排放口纳管至临江污水处理厂进一步处理，最后排入钱塘江，具体工艺流程见图 2-6。

A.车间过来的浓废水进入浓废水调节池，经调解水质水量和加液碱调节 pH 后，泵入初沉池，在初沉池污水与絮凝剂聚合氯化铝、助凝剂聚丙烯酰胺反应后，悬浮物沉淀，上清液自流入厌氧提升池。向厌氧提升池中加入液碱进一步调节 pH，通入蒸汽调节水温至 35-37℃，经泵泵入厌氧塔，经过严格厌氧处理降解大部分 COD 后，上清液自流入缓冲池，经过沉淀后上清液进入后续处理设施，底部污泥排入厌氧提升池和污泥储备池。

B.车间过来的稀废水首先经调节池均质均量，经提升泵提升后进入初沉池与浓废水混合加药除磷，再进入后续提升池、厌氧塔等处理工艺。为使出水水质稳定达标排放，二沉池后设置了四相反应器，加入双氧水、硫酸亚铁，经氧化还原反应后，加入液碱和聚丙烯酰胺，使铁离子沉淀，进一步处理废水，确保出水水

质稳定达标排放。四相反应器为深度处理系统，同时是前端初沉+生化处理系统的保障，在异常情况下才予以启动，正常情况时二沉池出水 COD 已经低于 300mg/L，此时四相反应器仅过水，再沉淀一下去除悬浮物，不再投加药剂。

系统产生的沉淀污泥经收集后进入叠螺脱水机经脱水后外运，进行无害化处置。

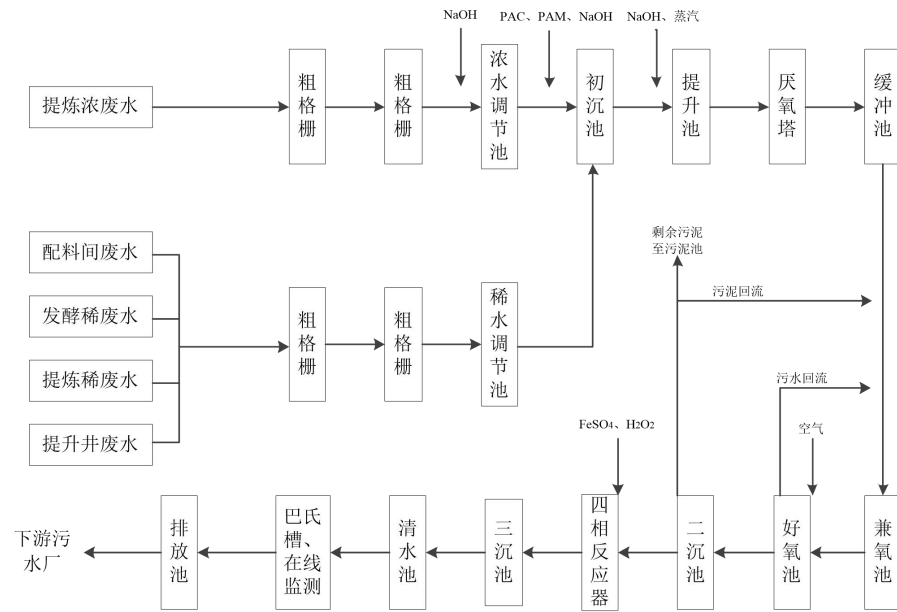


图 2-6 一期现有污水处理站废水处理工艺流程图

(3) 废水达标情况

企业一期厂区废水经厂区污水站处理后，与二期厂区污水通过同一排放口纳管至临江污水处理厂进一步处理，最后排入钱塘江。

污水总排放口在线监测、自行监测数据详 2.3.2.4 章节。

本报告调查收集了企业一期雨水排放口的自行监测数据，监测数据表明企业雨水排放口满足《浙江省人民政府关于十二五时期重污染高耗能行业深化整治促进提升的指导意见》（浙政发[2011]107 号）中 COD_{Cr} 排放浓度不得高于 50mg/L 或不高于进水 20mg/L 的限值要求。

表 2-25 一期雨排口监测数据

采样位置	检测报告	时间	污染物	检测结果	标准限值	是否达标
一期雨排口	HJ240037-51	2024.7.31	pH 值	8.1	/	/
			化学需氧量(mg/L)	36	50	达标
			氨氮 (mg/L)	1.51	/	/
			悬浮物 (mg/L)	24	/	/
	HC250269-1	2025.2.20	pH 值	7.9	/	/
			化学需氧量(mg/L)	16	50	达标
			氨氮 (mg/L)	1.04	/	/
			悬浮物 (mg/L)	27	/	/

2、废气 (1) 废气处理方案 中美华东制药一期厂区废气处理配套建有车间预处理设施和末端集中处理设施。 企业一期发酵车间东区、西区现有项目发酵废气采用碱喷淋+氧化喷淋+碱喷淋处理后，通过 26m 高排气筒排放（DA001、DA002）。 企业一期提炼车间现有项目精烘包装装置生产过程产生的含粉尘废气采用两级碱喷淋处理后，通过 28m 高排气筒排放（DA003、DA008）。 企业污水处理站设有 2 套废气处理装置处理污水处理站臭气，初沉池、厌氧塔、组合生化池等工段废气采用碱喷淋+氧化喷淋+碱喷淋处理；厌氧提升池、缓冲池、二沉池等工段废气采用两级碱喷淋处理后通过 26m 排气筒高空排放（DA004）。 原配料其他废气通过 DA005 排气筒排放，实际经过“碱喷淋+光氧喷淋+碱喷淋”预处理后，再接入板框废气处理设施，再经过“碱喷淋+氧化喷淋+碱喷淋”处理后，通过 29m 排气筒高空排放（DA010），原 DA005 废气排放口取消。 原环评配料车间废气主要为配料废气及配料其他废气，整个车间集气收集。企业在生产过程中，发现废气收集过程中存在有异味的情况，可能是由于车间面积大集气效果不好，针对此问题企业进行了提升改造。提升改造后配料车间对废气产生浓度较大的板框压滤机进行单独收集，同时新增了 1 套“碱喷淋+氧化喷淋+碱喷淋”设备，将其处理达标后再通过 29m 高排气筒排放（DA010）；配料废气采用碱喷淋处理后，通过 26m 高排气筒排放（DA006）。 企业一期质检车间产生质检废气，主要是检验、研发过程中产生的废气，包括恶臭等，质检废气采用氧化喷淋再加碱喷淋处理后，经 28m 高排气筒排放（DA007）。 PulsecathiVAC2L 产品清洗废气先经过一级碱喷淋后，再接入的质检废气处理设施（光氧+碱喷淋）处理后通过 28m 高排气筒排放（DA007）。 为了减少提炼车间无组织恶臭的排放，现有项目生产过程中将提炼车间干燥工段冷却仓废气收集后，采用两级碱喷淋处理后，通过 31m 高排气筒排放（DA011）；车间干燥废气通过集气装置收集，采用碱喷淋处理后，通过 25m 高排气筒排放（DA012、DA013）。 口服固体制剂车间制粒工序为全封闭式作业，设备配套引风管道，制粒粉尘
--

经集中收集并经布袋除尘器除尘，最终通过 25m 排气筒高空排放（DA016）。

采取源头控制，加强设备密闭性、生产区域密闭性并采用先进的生产装备进行无组织排放控制。

企业现有废气处理措施情况详见下表：

表 2-26 企业一期厂区现有废气处理措施情况一览表

排气筒 编号*	处理装 置位置	风量 (m ³ /h)	主要污染因子	废气性质	处理工艺	排气筒 高度 (米)
DA001	发酵东 车间	45000	CO ₂ 、臭气浓度及空 气等	发酵/消毒废气	碱喷淋+氧化喷淋+碱喷淋	26
DA002	发酵西 车间	40000	CO ₂ 、臭气浓度及空 气等	发酵/消毒废气	碱喷淋+氧化喷淋+碱喷淋	26
DA003	提炼车 间	80000	颗粒物等	干燥废气/包装粉尘废气	两级碱喷淋	28
DA004	污水站	30000	臭气浓度、氨、硫化 氢等	初沉池、厌氧塔、组合生 化池等工段	碱喷淋+氧化喷淋+碱喷淋	26
		20000	氨、硫化氢等	调节池、厌氧提升池、缓 冲池、二沉池、三沉池、 组合生化池 a 段等	二级碱喷淋	
DA006	配料间	10000	颗粒物、臭气浓度	配料废气	碱喷淋	26
DA007	质检车 间	20000	VOCs、臭气浓度等	质检废气	氧化喷淋+碱喷淋	28
			VOCs 等	清洗废气	碱喷淋+氧化喷淋+碱喷淋	
DA008	提炼车 间	80000	颗粒物等	干燥废气/包装粉尘废气	两级碱喷淋	28
DA010	配料间	40000	臭气浓度等	配料其它废气	碱喷淋+光氧喷淋+碱喷淋	29
			颗粒物、臭气浓度	板框废气	碱喷淋+氧化喷淋+碱喷淋	
DA011	提炼车 间	20000	臭气浓度、颗粒物	干燥冷却废气	两级碱喷淋	31
DA012	提炼车 间	20000	颗粒物	车间干燥废气	碱喷淋	25
DA013	提炼车 间	20000	颗粒物	车间干燥废气	碱喷淋	25
DA016	口服制 剂车间	7880	颗粒物	制粒粉尘	制粒工序为全封闭式作业，设 备配套引风管道，制粒粉尘经 集中收集并经布袋除尘器除 尘	25

注：排气筒编号根据企业提供资料重新编号，其中无“DA005 和 DA017 编号”的排气筒；DA009 排放口改造并入 DA010。

（2）废气处理设施

（1）发酵废气处理设施

企业一期现有项目发酵车间发酵产生恶臭气，其成分复杂，主要污染物为恶臭、CO₂、水汽等。生物制药产品的发酵废气有一定的特殊性，浓度低但有综合性臭气，气量大浓度小。若采用焚烧的方式投资与运行成本过高。因此根据企业现有发酵尾气控制措施及同类企业，发酵尾气采用相对独立的废气处理系统，处理工艺采用碱喷淋+氧化喷淋+碱喷淋处理。

（2）其他废气

企业一期现有项目其他废气主要为含粉尘废气，主要污染物为颗粒物等，采用布袋除尘+喷淋或两级喷淋方式处理。

（3）废气达标情况

1）工艺废气

根据杭州中美华东制药江东有限公司委托浙江蓝扬检测技术有限公司对一期工艺废气浓度的监测报告，杭州中美华东制药江东有限公司一期现有工艺废气各项污染物排放浓度均能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表1大气污染物基本项目最高允许排放限值、表2大气污染物特征项目最高允许排放限值中的相关要求。监测结果详见下表：

表 2-27 企业一期废气监测结果

检测报告	检测点位	检测时间	检测项目	检测结果						标准限值 mg/m³	达标情况
				第一次		第二次		第三次			
				排放浓度 mg/m³	废气流量 m³/h	排放浓度 mg/m³	废气流量 m³/h	排放浓度 mg/m³	废气流量 m³/h		
HJ240037-56	发酵车间排气筒出口（DA001）	2024.08.13	臭气浓度(无量纲)	724	/	724	/	630	/	800	达标
	发酵车间排气筒出口（DA002）	2024.08.13	臭气浓度(无量纲)	416	/	416	/	478	/	800	达标
HJ240037-42	提炼车间干燥废气排气筒 1（DA003）	2024.07.11	颗粒物	<1.0	4.84×10 ⁴	<1.0	4.56×10 ⁴	<1.0	4.92×10 ⁴	10	达标
HJ240037-71	污水站排气筒（DA004）	2024.10.24	氨	3.81	33906	3.06	33678	3.54	34148	20	达标
			硫化氢	0.13		0.07		0.03		5	达标
			臭气浓度(无量纲)	851		977		851		1000	达标
HC250323-3		2025.03.21	氨	0.97	33210	0.85	33668	1.04	33668	20	达标
			硫化氢	<0.0002		<0.0002		<0.0002		5	达标
			臭气浓度(无量纲)	151		151		131		1000	达标
HJ240037-42	配料间配料废气排气筒（DA006）	2024.07.11	颗粒物	3.7	3349	3.8	3491	2.2	3585	10	达标
	质检车间排气筒（DA007）	2024.07.11	非甲烷总烃	3.28	1.08×10 ⁴	3.6	1.20×10 ⁴	3.58	1.08×10 ⁴	60	达标
			臭气浓度(无量纲)	354		354		354		800	达标

	板框废气排气筒 (DA010)	2024.07.11	臭气浓度(无量纲)	724	2.40×10^4	724	2.18×10^4	724	1.91×10^4	800	达标
			颗粒物	<1.0		<1.0		<1.0		10	达标
	提炼车间干燥冷却废气排气筒 2 (DA011)	2024.07.12	颗粒物	<1.0	1266	<1.0	3687	<1.0	755	10	达标
	提炼车间干燥废气排气筒 3 (DA012)	2024.07.11	颗粒物	<1.0	1.02×10^4	<1.0	1.05×10^4	<1.0	1.08×10^4	10	达标
HC250269-2	干燥南废气排放口 (DA008)	2025.02.24	颗粒物	<1.0	4.77×10^4	<1.0	4.77×10^4	<1.0	4.77×10^4	10	达标

2) 无组织废气

根据企业 2024 年 7 月 12 日委托浙江蓝扬检测技术有限公司监测结果（监测报告 HJ240037-45），无组织废气监控点臭气浓度、氯化氢符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值的要求，氨、硫化氢浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 新扩改建项目二级排放标准中的要求，详见下表。

表 2-28 厂界无组织废气自行监测数据 单位：mg/m³（除臭气外）

采样点位	检测项目	检测结果			参考限值	达标情况
		第一次	第二次	第三次		
1#一期厂界上风向	氨	0.6	0.43	0.69	1.5	达标
	硫化氢	<0.01	<0.01	<0.01	0.06	达标
	臭气浓度	<10	<10	<10	20	达标
	总悬浮颗粒物	<0.168	<0.168	<0.168	/	/
	氯化氢	<0.02	<0.02	<0.02	0.2	达标
	非甲烷总烃	0.87	0.88	0.86	/	/
2#一期厂界下风向 1	氨	0.92	0.67	0.29	1.5	达标
	硫化氢	<0.01	<0.01	<0.01	0.06	达标
	臭气浓度	<10	<10	<10	20	达标
	总悬浮颗粒物	<0.168	<0.168	<0.168	/	/
	氯化氢	<0.02	<0.02	<0.02	0.2	达标
	非甲烷总烃	1.01	1.15	1.16	/	/
3#一期厂界下风向 2	氨	0.69	0.49	0.84	1.5	达标
	硫化氢	<0.01	<0.01	<0.01	0.06	达标
	臭气浓度	<10	<10	<10	20	达标
	总悬浮颗粒物	<0.168	<0.168	<0.168	/	/
	氯化氢	<0.02	<0.02	<0.02	0.2	达标
	非甲烷总烃	0.95	0.91	0.93	/	/
4#一期厂界下风向 3	氨	0.52	0.38	0.6	1.5	达标
	硫化氢	<0.01	<0.01	<0.01	0.06	达标
	臭气浓度	<10	<10	<10	20	达标
	氯化氢	<0.02	<0.02	<0.02	0.2	达标
	总悬浮颗粒物	<0.168	<0.168	<0.168	/	/

	非甲烷总烃	0.82	0.76	0.76	/	/
--	-------	------	------	------	---	---

3) 厂区内废气

根据企业 2024 年 7 月 12 日委托浙江蓝扬检测技术有限公司监测结果（监测报告 HJ240037-45），厂区内废气监控点非甲烷总烃符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。

表 2-29 厂区内非甲烷总烃废气自行监测数据 单位：mg/m³

采样点位		一期厂区内
检测项目		非甲烷总烃
检测结果	第一次	0.80
	第二次	0.91
	第三次	0.70
参考限值		6
达标情况		达标

3、固废

（1）固废管理制度建设和执行情况

企业已建立全厂危险废物台账管理、申报等制度。企业危废暂存库有相应的出入台账记录，对不同危废分类储存、分开记录，危险废物的容器和包装袋设置了危险废物标签。日常的固废管理按照制度要求进行全数据链管理。

企业产生的危险废物委托有资质单位处置。企业已与有资质单位签订了危废委托处置合同，对已产生的危险废物按照要求严格落实转移计划报批手续，并执行转移联单制度。危废委托处置合同（协议）见附件。非常规危废产生后，按照实际情况到生态环境局备案并委托有相应处理资质的单位处置。

（2）固废暂存场所情况

企业在一期厂区东侧已建有一座约 40m² 的室内危废库，仓库门口设置了标识标牌，现有项目产生的各类危废均运至危废库暂存。危废库地面采用钢筋混凝土现浇，地面及裙角均采用环氧树脂涂层处理，具有防腐、防渗处理能力，四周设置集水明沟。危废仓库设有通风扇。

所有的危险废物都装入专门的容器内，没有不相容的危废混装在同一容器中的现象，盛装危废的容器上统一粘贴了符合标准的标签。企业所使用的危废盛装容器符合标准，容器完好无损，材质满足强度要求，且容器衬里与危废不互相反应。

危废仓库选址符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求。所有仓库内存放装载危险废物容器的地面均为耐腐蚀的混凝土硬化地面，已做好防腐、防渗。危废暂存库为密闭式，已设置废气收集装置。危废暂存库大

门上锁，钥匙由专人保管。危废进出库有相应的台账记录 and 责任人。

(3) 固废现状处置情况

企业与浙江春晖固废处理有限公司、杭州中荷环境科技有限公司、绍兴凤登环保有限公司、杭州大地海洋环保股份有限公司、杭州临江环境能源有限公司等有资质单位签订危废委托处置合同（协议），合法处置危险废物。

企业根据物料性质、处置经济型和便利性等综合因素选择委托处置，一、二期固废处置台账合并记录，详见表 2-57。

4、噪声

项目主要噪声源为各类泵、输送设备、引风机及空压机。企业在满足生产需要的前提下，选用低噪声的设备和机械。对泵、引风机等高噪声的设备安装减震装置、消声器，设立隔声罩，对冷却设施设立隔声屏障。同时，加强绿化，种植一定的乔木、灌木林，有利于减少噪声污染。

本报告调查收集了 2024 年 7 月 13 日一期厂界噪声监测数据（浙江蓝扬检测技术有限公司 HJ240037-48）。

表 2-30 厂界噪声监测结果

监测点位	等效声级，Leq[dB(A)]				达标情况	
	昼间	昼间标准	夜间	夜间标准	昼间	夜间
1#厂界东侧	58.8	65	48.4	55	达标	达标
2#厂界南侧	57.2		49.5		达标	达标
3#厂界西侧	57.2		47.8		达标	达标
4#厂界北侧	56.4		46.2		达标	达标

监测结果表明，在监测期间，企业厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类声环境功能区标准。

2.3.2.3 二期已建项目污染源调查

1、阿卡波糖

(1) 原辅材料消耗

表 2-31 阿卡波糖产品主要原辅材料消耗一览表

序号	物料名称	规格	形态	验收情况		2024 年实际情况		单耗变化幅度（%）
				达产消耗量（t/a）	单耗（t/t 产品）	消耗量（t/a）	单耗（t/t 产品）	
发酵车间								
1	淀粉	工业级	固态	8166.4	40.83	5090.90	40.89	0.15%
2	豆粉	工业级	固态	1766.4	8.83	1100.00	8.84	0.05%
3	葡萄糖口服	食用级	液态	3666.4	18.33	2181.10	17.52	-4.43%
4	泡敌	工业级	液态	23.6	0.12	15.30	0.12	4.15%
5	丙三醇（甘油）	工业级	液	253.6	1.27	163.30	1.31	3.45%

			态					
6	氯化钙	工业级	固态	93.6	0.47	60.30	0.48	3.50%
7	碳酸钙	工业级	固态	208	1.04	124.50	1.00	-3.84%
8	味精	/	固态	300	1.50	192.40	1.55	3.03%
9	磷酸氢二钾	工业级	固态	54	0.27	35.40	0.28	5.32%
提炼及板框车间								
1	珍珠岩	食用级	固态	1600	8.00	1021.50	8.21	2.57%
2	硫酸铝	工业级	固态	800	4.00	526.20	4.23	5.67%
3	30%盐酸	工业级	液态	11333.6	56.67	4933.00	39.63	-30.07%
4	28%液碱	工业级	液态	14333.6	71.67	5815.60	46.72	-34.82%
5	CP 盐酸	CP 级	液态	440.32	2.20	161.75	1.30	-40.99%
6	NaOH	工业级	固态	0.6	0.003	0.38	0.003	1.75%
7	柠檬酸	食用级	固态	0.6	0.003	0.37	0.003	-1.20%
8	食用酒精	食用级	液态	1333.6	6.67	359.00	2.88	-56.75%
9	聚乙烯袋	药品包装材料标准	固态	6 万只/年	/	3.78 万只/年	/	/
10	铝塑复合袋	药品包装材料标准	固态	3 万只/年	/	1.79 万只/年	/	/
11	圆纸桶	药品包装材料标准	固态	3 万只/年	/	1.85 万只/年	/	/
12	成品标签	药品包装材料标准	固态	3.24 万只/年	/	2.01 万只/年	/	/

与验收情况对比，阿卡波糖产品的盐酸、食用酒精等原辅材料单耗降低，其余原辅材料单耗变化不大，盐酸、食用酒精等原辅材料单耗降低的原因是产品收率提高，阿卡波糖粗品纯度提高，从而降低了纯化工序盐酸、酒精等原料的需求量。

(2) 主要生产设备

表 2-32 阿卡波糖产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	验收	现状实际设备数量	对比情况
发酵车间						
1	AK 磷酸盐配料罐	1m ³	个	1	1	一致
2	AK 发酵配料罐	10m ³	个	2	2	一致
3	AK 补料罐	24m ³	个	10	10	一致
4	AK 一级种子罐	2m ³	个	6	6	一致
5	AK 二级种子罐	12m ³	个	8	8	一致
6	AK 发酵罐	100m ³	个	20	20	一致
7	AK 磷酸盐罐	2m ³	个	2	2	一致
8	AK 淀粉调浆罐	16m ³	个	2	2	一致
9	AK 糖化罐	80m ³	个	4	4	一致

10	AK 热水罐	5m³	个	2	2	一致
阿卡波糖板框车间						
1	酸化罐	立式盆盖底夹套	个	1	1	一致
2	滤板式过滤机	滤板式	台	5	5	一致
3	内压式复滤机	内压式	台	2	2	一致
4	滤渣干燥机	导热油桨叶式	台	2	2	一致
阿卡波糖提取车间						
1	去盐树脂柱	立式盆盖底	套	16	16	一致
2	层析柱	立式盆盖底	套	25	25	一致
3	中和树脂柱	立式盆盖底	套	12	12	一致
4	纳膜浓缩装置	纳膜式	套	4	4	一致
5	B 树脂纯化柱	立式盆盖底	套	8	8	一致
6	A 树脂纯化柱	立式盆盖底	套	8	8	一致
7	H 树脂纯化柱	立式盆盖底	套	10	10	一致
8	高倍纳膜浓缩装置	卷式高压	套	2	2	一致
9	喷雾塔干燥装置	喷雾式	套	1	1	一致
10	混粉机	三维式	台	1	1	一致
11	筛粉机	振动式	台	1	1	一致
12	聚乙烯封口机	气压封闭式	台	1	1	一致
13	铝箔封口机	气压封闭式	台	1	1	一致
14	纯化水制备装置	反渗透/电渗析	套	2	2	一致

与验收情况对比，阿卡波糖产品主要生产设备未发生变化。

(3) 生产工艺流程

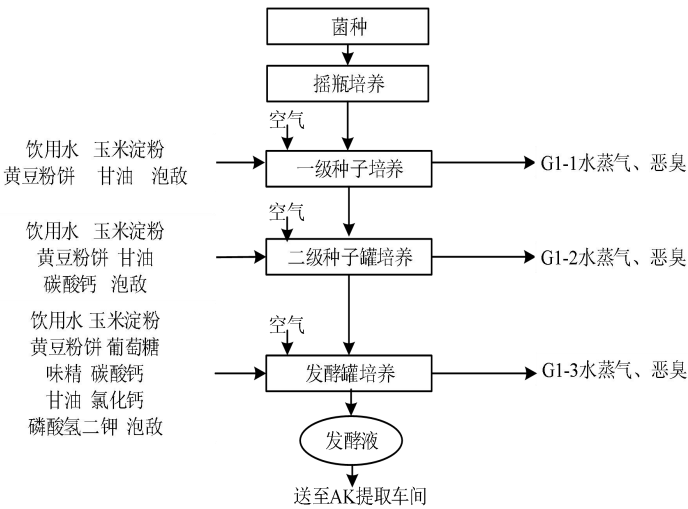


图2-7 阿卡波糖发酵生产工艺流程及“三废”排放点位图

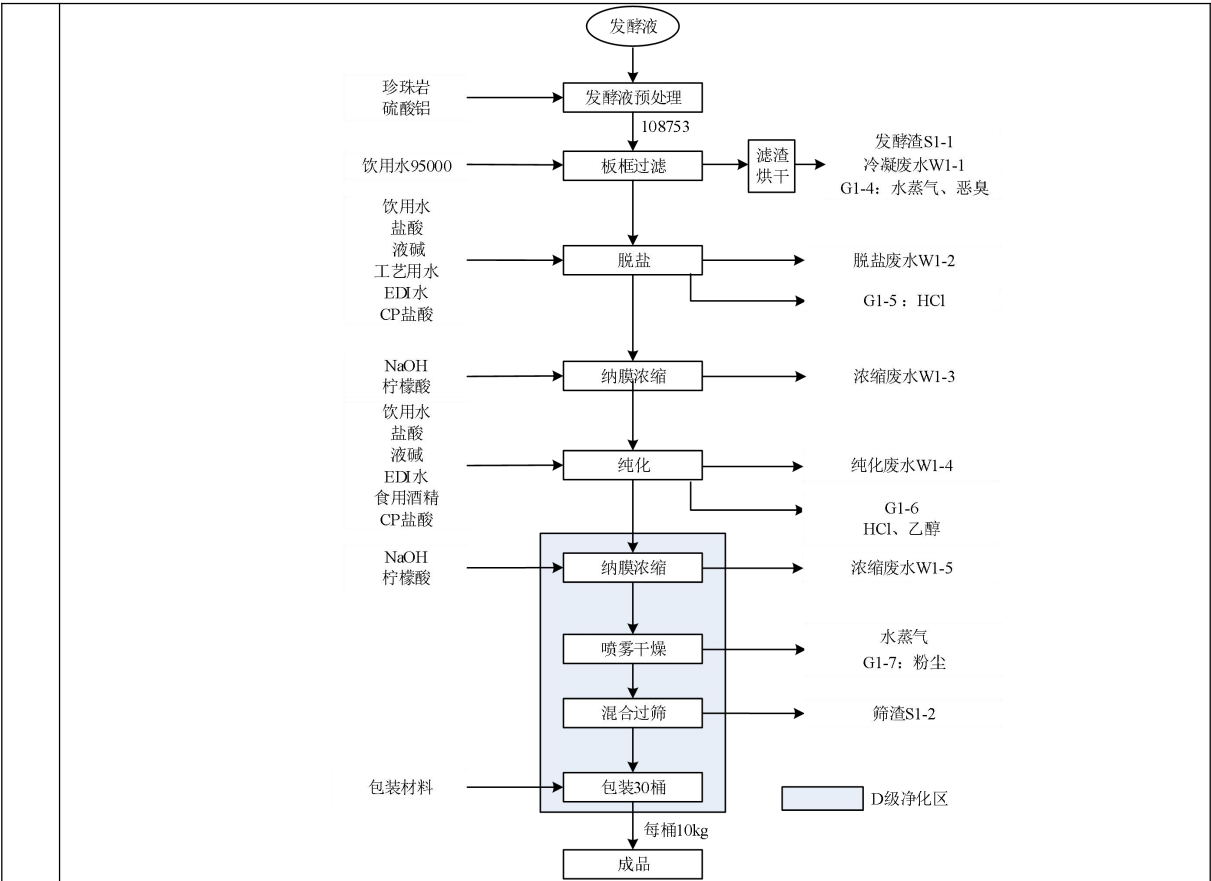


图2-8 阿卡波糖提炼及板框生产工艺流程及“三废”排放点位图

2、多粘菌素 B(X-8)

(1) 原辅材料消耗

表 2-33 多粘菌素 B(X-8)产品主要原辅材料消耗一览表

序号	物料名称	规格	形态	验收情况		2024 年实际情况		单耗变化幅度（%）
				达产消耗量（t/a）	单耗（t/t 产品）	消耗量（t/a）	单耗（t/t 产品）	
发酵车间								
1	面粉	食用级	固态	5.48	2.19	0.37	2.09	-4.65%
3	葡萄糖	食用级	固态	1.68	0.67	0.11	0.65	-3.94%
4	碳酸钙	工业级	固态	4.75	1.90	0.36	2.02	6.08%
5	硫酸铵	工业级	固态	8.03	3.21	0.59	3.32	3.49%
6	泡敌	工业级	液态	15.39	6.16	1.15	6.48	5.29%
7	酵母浸出汁	食用级	液态	8.03	3.21	0.59	3.34	4.08%
8	蚕蛹粉	工业级	固态	4.38	1.75	0.33	1.86	6.15%
9	米粉	食用级	固态	153.3	61.32	11.08	62.57	2.04%
超抗车间								

1	98%硫酸	试剂级	液态	4.1	1.64	0.30	1.69	3.35%
2	氨水	试剂级	液态	87.6	35.04	4.20	23.73	-32.28%
3	乙二胺四乙酸二钠	工业级	固态	24.09	9.64	1.10	6.21	-35.51%
4	珍珠岩助滤剂	工业级	固态	2.92	1.17	0.21	1.19	1.58%
5	5%硫酸	/	液态	7.3	2.92	0.50	2.82	-3.26%
6	活性炭	工业级	固态	3.65	1.46	0.25	1.41	-3.26%
7	聚乙烯袋	药品包装材料标准	固态	1000 个/年	/	72 个/年	/	/
8	铝塑复合袋	药品包装材料标准	固态	1000 个/年	/	72 个/年	/	/

与验收情况对比，多粘菌素产品的氨水、乙二胺四乙酸二钠等原辅材料单耗降低，其余原辅材料单耗变化不大，氨水、乙二胺四乙酸二钠等原辅材料单耗降低的原因是产品收率提高，多粘菌素粗品纯度提高，从而降低了沉淀/过滤工序氨水、乙二胺四乙酸二钠等原料的需求量。

(2) 主要生产设备

表 2-34 多粘菌素 B(X-8)产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	验收	现状实际设备数量	对比情况
发酵车间						
1	X-8 种子配料罐	0.8m ³	个	1	1	一致
2	X-8 发酵配料罐	5m ³	个	1	1	一致
3	X-8 种子罐（兼补料罐）	2m ³	个	2	2	一致
4	X-8 发酵罐	30m ³	个	2	2	一致
5	X-8 消泡剂罐	1m ³	个	2	2	一致
超抗车间						
1	硫酸配制罐	3m ³ ，搪玻璃	个	2	2	一致
2	酸化罐	20m ³ ，搪玻璃	个	1	1	一致
3	酸化液超滤系统	200m ² ，SS304	套	3	3	一致
4	酸化液纳滤系统	SS304	套	1	1	一致
5	一步沉淀罐	15m ³ ，搪玻璃	个	1	1	一致
6	一步溶解罐	5m ³ ，搪玻璃	个	1	1	一致
7	脱色罐	5m ³ ，搪玻璃	个	1	1	一致
8	活性炭过滤器	0.5m ³ ，SS304	台	1	1	一致
9	二步沉淀罐	5m ³ ，搪玻璃	个	1	1	一致
10	二步溶解罐	1m ³ ，搪玻璃	个	1	1	一致
11	二步溶解纳滤系统	SS304	套	1	1	一致
12	去内毒素超滤系统	SS316L	套	1	1	一致
13	冷冻干燥机	10m ² ，SS304	台	2	2	一致
14	预留冷冻干燥机	30m ² ，SS304	台	1	1	一致
15	气流粉碎机	20kg/h，SS316L	台	1	1	一致
16	混粉机	0.3m ³ ，SS316L	台	1	1	一致

与验收情况对比，多粘菌素 B(X-8)产品主要生产设备未发生变化。

(3) 生产工艺流程

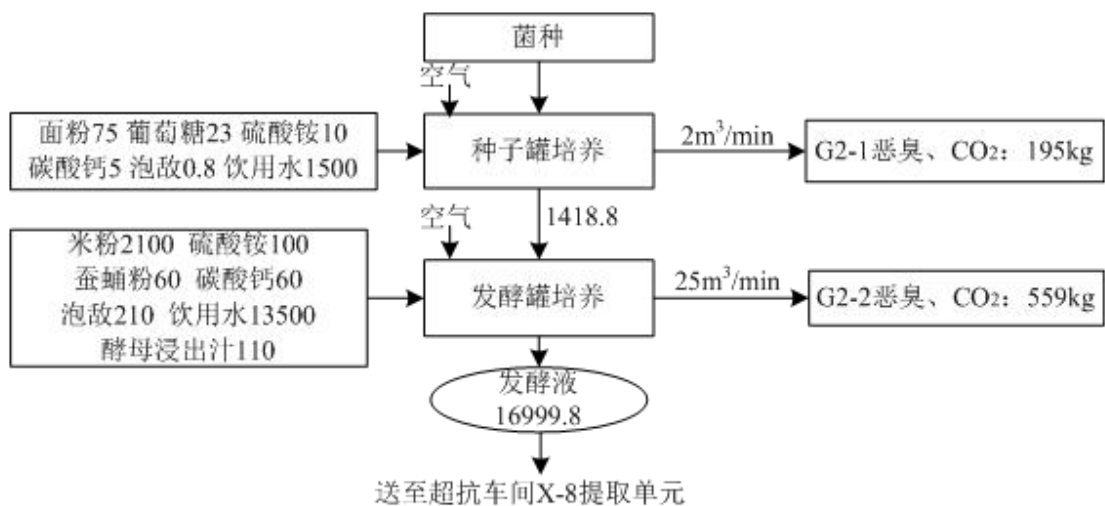


图 2-9 多粘菌素 B(X-8)发酵生产工艺流程及“三废”排放点位图

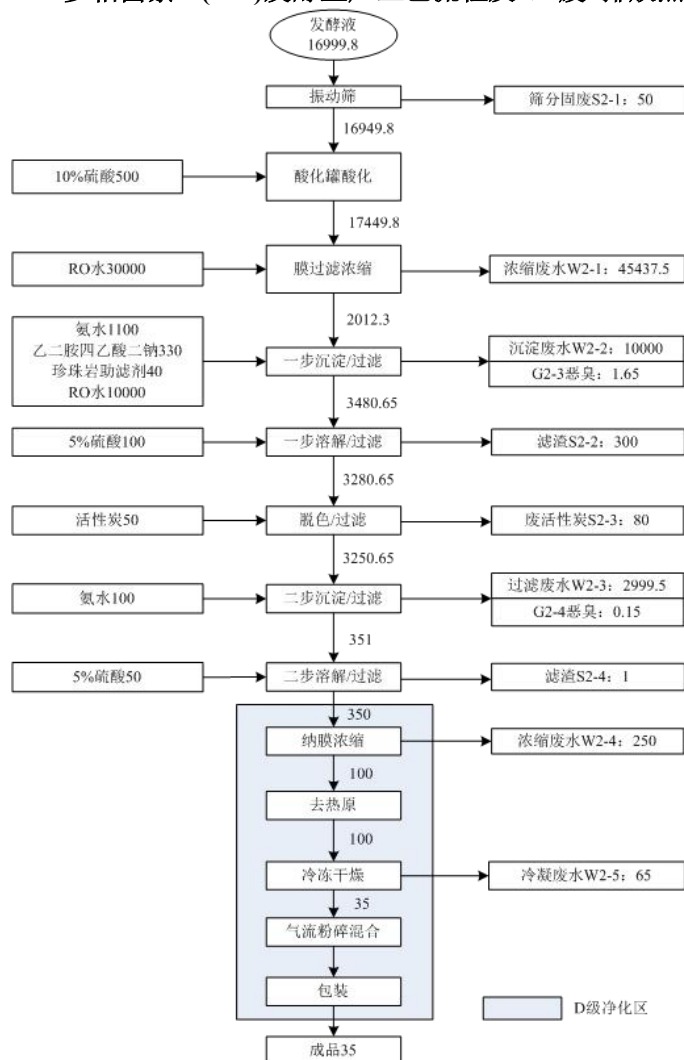


图2-10 多粘菌素B(X-8)超抗车间生产工艺流程及“三废”排放点位图

3、莫匹罗星(MP)

(1) 原辅材料消耗

表 2-35 莫匹罗星(MP)产品主要原辅材料消耗一览表

序号	物料名称	规格	形态	验收情况		2024 年实际情况		单耗变化幅度（%）
				达产消耗量（t/a）	单耗（t/t 产品）	消耗量（t/a）	单耗（t/t 产品）	
发酵车间								
1	葡萄糖	食用级	固态	1044.9	47.5	795.54	47.99	1.04%
2	玉米浆	食用级	液态	54.45	2.48	36.4	2.2	-11.27%
3	氢氧化钠	工业级	固态	4.5	0.2	2.01	0.12	-40.75%
4	氨水	工业级	液态	72	3.27	54.84	3.31	1.08%
5	甘油	工业级	液态	54.45	2.48	29.97	1.81	-26.95%
6	碳酸钙	工业级	固态	14.85	0.68	7.13	0.43	-36.30%
7	6N NaOH 溶液	工业级	液态	3.6	0.16	2.7	0.16	-0.46%
超抗车间								
1	25%氢氧化钠	食用级	固态	18	0.82	13	0.78	-4.15%
2	丙酮	工业级	液态	360	16.36	334.4	20.17	23.28%
3	乙酸乙酯	工业级	液态	27	1.23	223.45	13.48	998.35%
4	碳酸氢铵	试剂级	固态	432	19.64	317.94	19.18	-2.32%
5	盐酸	试剂级	液态	18	0.82	13.93	0.84	2.67%
6	元明粉	工业级	固态	18	0.82	13.2	0.8	-2.68%
7	活性炭	工业级	固态	10.8	0.49	8.2	0.49	0.76%
8	乙酸异丁酯	试剂级	液态	18	0.82	19.12	1.15	40.97%
9	正庚烷	工业级	液态	174.6	7.94	77.41	4.67	-41.16%
10	聚乙烯袋	药品包装材料标准	固态	4000 个/年	/	3000 个/年	/	/
11	铝塑复合袋	药品包装材料标准	固态	4000 个/年	/	3000 个/年	/	/
12	圆纸筒	药品包装材料标准	固态	4000 个/年	/	3000 个/年	/	/

与验收情况对比，莫匹罗星产品的氢氧化钠、正庚烷、碳酸钙、甘油等原辅材料单耗降低，丙酮、乙酸乙酯、乙酸异丁酯等原辅材料单耗增加，其余原辅材料单耗变化不大，其中氢氧化钠、正庚烷、碳酸钙、甘油等原辅材料单耗降低的原因是产品转化率提高，莫匹罗星粗品纯度提高，从而降低了萃取、结晶、离心等产品纯化工序原辅料的需求量；丙酮、乙酸乙酯、乙酸异丙酯单耗增加的原因

是为了满足客户需求，确保产品品质，减少了溶剂的套用量，溶剂新鲜使用量增加，但溶剂周转量不变，因此废气污染物排放量不新增，新增部分废溶剂委托有资质单位处置，实现危废无害化处置。

(2) 主要生产设备

表 2-36 莫匹罗星(MP)产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	验收	现状实际设备数量	对比情况
发酵车间						
1	MP 种子配料罐	0.5m ³	个	1	1	一致
2	MP 发酵配料罐	5m ³	个	2	2	一致
3	MP 种子罐	1.5m ³	个	4	4	一致
4	MP 发酵罐	30m ³	个	4	4	一致
5	MP 补料罐	30m ³	个	2	2	一致
6	MP 消泡剂罐	1m ³	个	1	1	一致
7	MP 氨水罐	1.5m ³	个	1	1	一致
超抗车间						
1	预处理釜	40m ³ , SS304	个	2	2	一致
2	振动筛	SS304	台	4	4	一致
3	层析柱	D1100×H4000, SS304	套	10	10	一致
4	丙酮浓缩釜	2.5m ³ , SS304	个	4	4	一致
5	萃取釜	5m ³ , 搪玻璃	个	4	4	一致
6	乙酸乙酯浓缩釜	2m ³ , SS304	个	1	1	一致
7	脱水釜	4m ³ , SS304	个	1	1	一致
8	脱色柱	D300×H3000, SS304	套	4	4	一致
9	浓缩结晶釜	1.5m ³ , SS316L	个	2	2	一致
10	结晶离心机	卧式, SS316L	台	1	1	一致
11	结晶清洗釜	1.5m ³ , SS316L	个	2	2	一致
12	结晶清洗离心机	卧式, SS316L	台	1	1	一致
13	母液处理釜	5m ³ , SS304	个	1	1	一致
14	乙酸异丁酯浓缩釜	1.5m ³ , SS304	个	1	1	一致
15	正庚烷浓缩釜	1.5m ³ , SS304	个	1	1	一致
16	颗粒机	SS316L	台	1	1	一致
17	双锥回转真空干燥机	1m ³ , SS316L	台	1	1	一致
18	涡轮粉碎机	SS316L	台	1	1	一致
19	振动筛	SS316L	台	1	1	一致
20	气流粉碎机	SS316L	台	1	1	一致

与验收情况对比，莫匹罗星(MP)产品主要生产设备未发生变化。

(3) 生产工艺流程

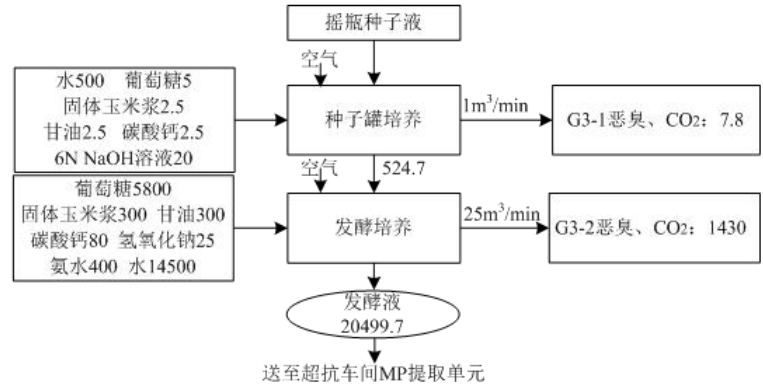


图 2-11 莫匹罗星(MP)发酵生产工艺流程及“三废”排放点位图

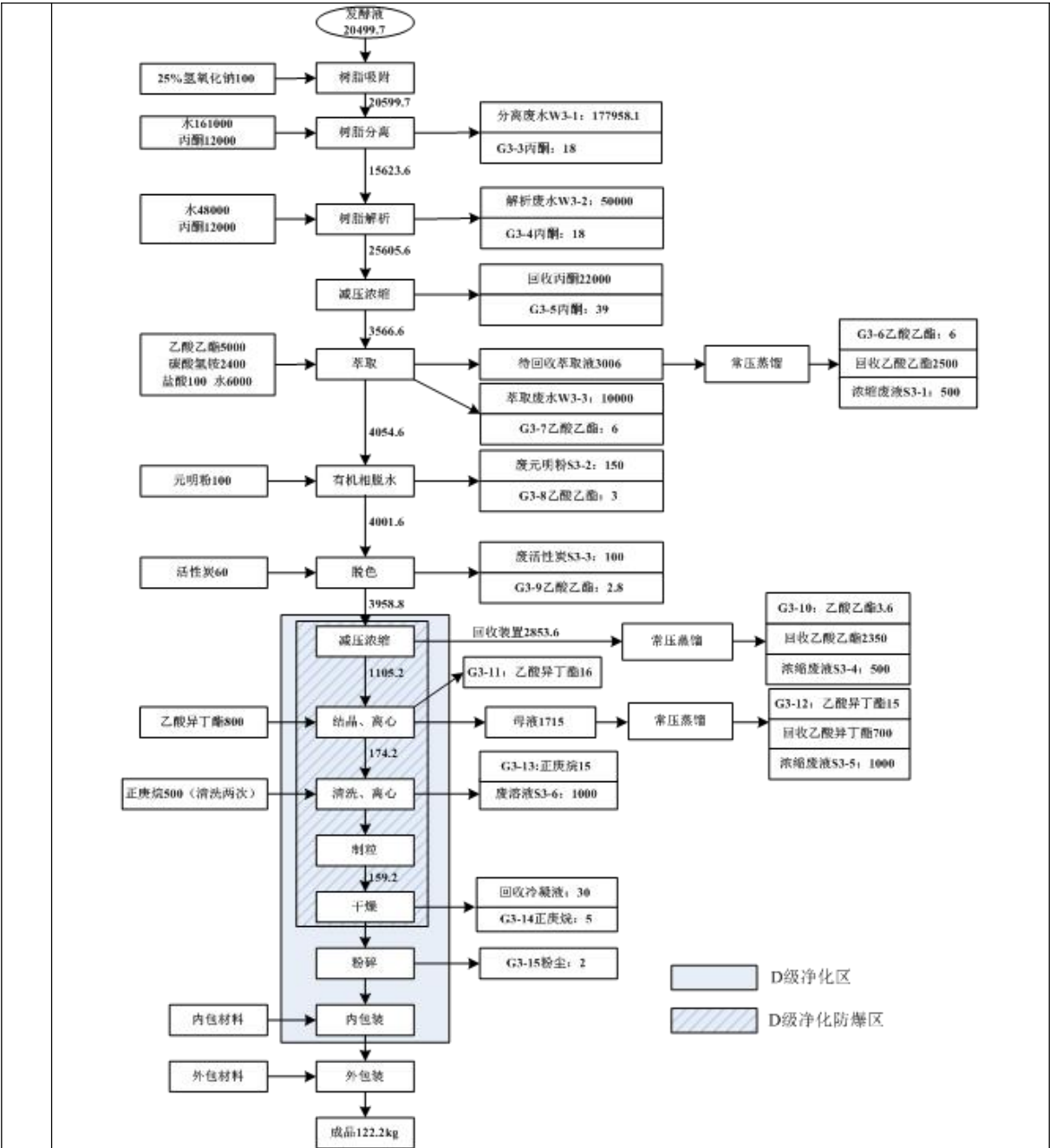


图2-12 莫匹罗星(MP)超抗车间生产工艺流程及“三废”排放点位图

4、莫匹罗星钙(MPC)

(1) 原辅材料消耗

表 2-37 莫匹罗星钙(MPC)产品主要原辅材料消耗一览表

序号	物料名称	规格	形态	验收情况		2024 年实际情况		单耗变化幅度 (%)
				达产消耗量 (t/a)	单耗 (t/t 产品)	消耗量 (t/a)	单耗 (t/t 产品)	
1	丙酮	试剂级	液态	25	2.50	2.01	2.55	2.16%
2	氢氧化钙	试剂级	固态	1.1	0.11	0.09	0.11	-1.81%

3	聚乙烯袋	药品包装材料标准	固态	2000 个/年	/	160 个/年	/	/
4	铝塑复合袋	药品包装材料标准	固态	2000 个/年	/	160 个/年	/	/
5	莫匹罗星	/	固态	12	1.2	0.95	1.21	0.59%

与验收情况对比，莫匹罗星钙(MPC)产品原辅材料单耗变化不大，属于正常的生产波动。

(2) 主要生产设备

表 2-38 莫匹罗星钙(MPC)产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	验收	现状实际设备数量	对比情况
超抗车间						
1	MPC 丙酮浓缩釜	1m³, SS304	个	1	1	一致
2	MPC 反应釜	2m³, SS316L	个	1	1	一致
3	MPC 滴加罐	0.05m³, SS316L	个	1	1	一致
4	MPC 结晶釜	2m³, SS316L	个	1	1	一致
5	MPC 离心机	SS316L	台	2	2	一致
6	MPC 真空干燥箱	SS316L	台	2	2	一致
7	MPC 颗粒机	SS316L	台	1	1	一致
8	MPC 双锥回转真空干燥机	0.6m³, SS316L	台	1	1	一致
9	MPC 涡轮粉碎机	SS316L	台	1	1	一致
10	MPC 振动筛	SS316L	台	1	1	一致
11	MPC 气流粉碎机	SS316L	台	1	1	一致

(3) 生产工艺流程

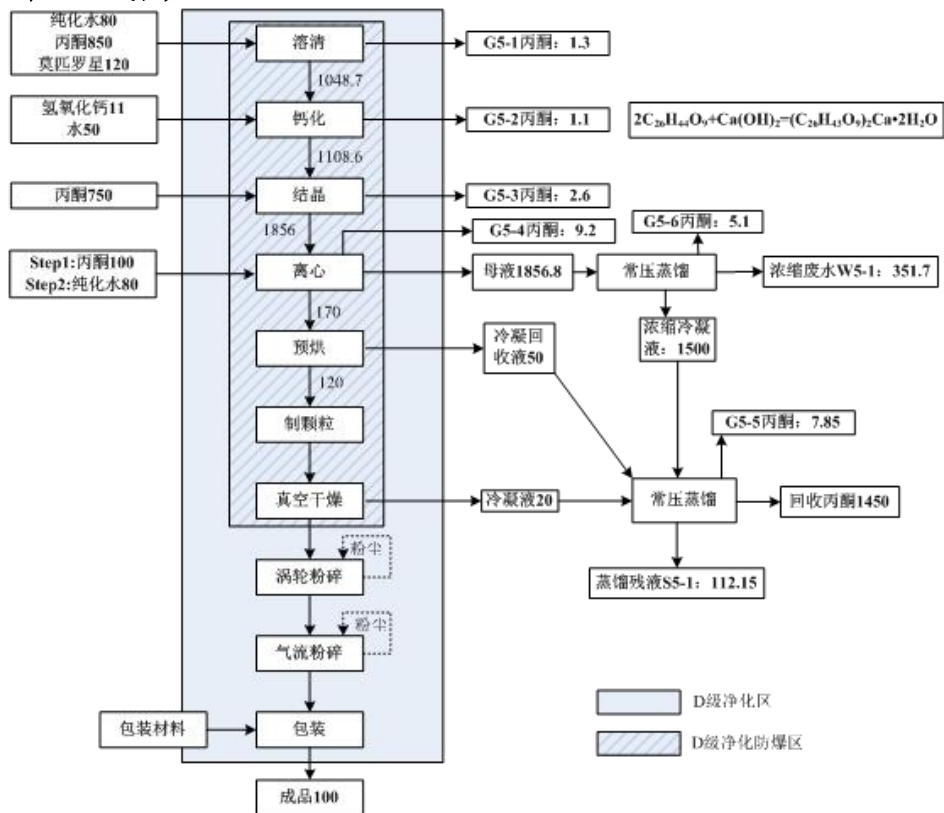


图 2-13 莫匹罗星钙(MPC)生产工艺流程及“三废”排放点位图

5、达托霉素(YT-01)

(1) 原辅材料消耗								
表 2-39 达托霉素(YT-01)产品主要原辅材料消耗一览表								
序号	物料名称	规格	形态	验收情况		2024 年实际情况		单耗变化幅度 (%)
				达产消耗量 (t/a)	单耗 (t/t 产品)	消耗量 (t/a)	单耗 (t/t 产品)	
1	酵母粉	食用级	固态	21.6	43.20	0.70	19.79	-54.20%
2	泡敌	工业级	液态	2.7	5.40	0.03	0.85	-84.30%
3	葡萄糖口服	食用级	固态	21	42.00	0.62	17.52	-58.28%
4	液碱工业	工业级	液态	5.4	10.80	0.39	10.94	1.28%
5	氨水	工业级	液态	27	54.00	1.92	54.27	0.50%
6	葡萄糖	食用级	固态	6	12.00	0.43	12.15	1.28%
7	油酸甲酯	工业级	液态	36	72.00	2.62	74.05	2.85%
8	癸酸	工业级	固态	36	72.00	2.60	73.49	2.07%
9	糖蜜	食用级	固态	0.54	1.08	0.04	1.07	-0.55%
10	淀粉	食用级	固态	15	30.00	1.06	29.96	-0.13%
11	薯淀粉	食用级	固态	120	240.00	8.36	236.29	-1.55%
超抗车间								
1	95%乙醇	食品级	液态	39.31	78.62	136.28	3851.96	4799.78%
2	氯化钠	食品级	固态	30	60.00	2.13	60.06	0.10%
3	磷酸	试剂级	液态	6.3	12.60	0.46	12.93	2.63%
4	乙酸铵	试剂级	固态	22.5	45.00	1.60	45.22	0.50%
5	氢氧化钠	试剂级	固态	1.8	3.60	0.13	3.67	2.07%
6	甲酸	试剂级	液态	0.24	0.48	0.02	0.48	0.10%
7	铝箔	药品包装材料标准	固态	500 听/年	/	36 听/年	/	/
与验收情况对比，达托霉素产品的酵母粉、泡敌、葡萄糖等原辅材料单耗降低，乙醇等原辅材料单耗增加，其余原辅材料单耗变化不大，其中酵母粉、泡敌、葡萄糖等原辅材料单耗降低的原因是企业优化工艺参数，从而降低了原辅料的需求量；乙醇单耗增加的原因是 2024 年只生产了几批（35kg/a，审批量为 500kg/a），为了满足客户需求，确保产品品质，未展开达托霉素产品的溶剂套用，溶剂新鲜使用量增加，但溶剂周转量不变，因此废气污染物排放量不新增，新增部分废溶								

剂委托有资质单位处置，实现危废无害化处置。建议在正式投产时，按照环评审批量进行溶剂套用。

(2) 主要生产设备

表 2-40 达托霉素(YT-01)产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	验收	现状实际设备数量	对比情况
发酵车间						
1	YT-01 种子配料罐	0.5m ³	个	1	1	一致
2	YT-01 发酵配料罐	5m ³	个	1	1	一致
3	YT-01 种子罐	1m ³	个	1	1	一致
4	YT-01 发酵罐	30m ³	个	2	2	一致
5	YT-01 补料罐	0.2m ³	个	2	2	一致
6	YT-01 种子氨水桶	0.04m ³	个	1	1	一致
7	YT-01 发酵氨水桶	0.1m ³	个	2	2	一致
超抗车间						
1	发酵液储罐	20m ³ , SS304 衬 PO	个	1	1	一致
2	树脂柱	D1500×H3000, SS304 衬 PO	套	2	2	一致
3	纳滤机	8t/h, SS304	台	1	1	一致
4	层析柱	D600×H3000, SS304 衬 PO	套	4	4	一致
5	纳滤机	8t/h, SS304	台	1	1	一致
6	层析柱	D600×H3000, SS304 衬 PO	套	4	4	一致
7	纳滤机	4t/h, SS304	台	1	1	一致
8	制备柱	D600×H300, SS316L	套	2	2	一致
9	纳滤机	4t/h, SS304	台	1	1	一致
10	制备柱	D600×H300, SS316L	套	2	2	一致
11	纳滤机	3t/h, SS304	台	1	1	一致
12	超滤 1	20m ² , 1t/h, SS304	套	1	1	一致
13	超滤 2	80m ² , 3t/h, SS304	套	1	1	一致
21	冻干机	35m ²	台	2	2	一致

与验收情况对比，达托霉素(YT-01)产品主要生产设备未发生变化。

(3) 生产工艺流程

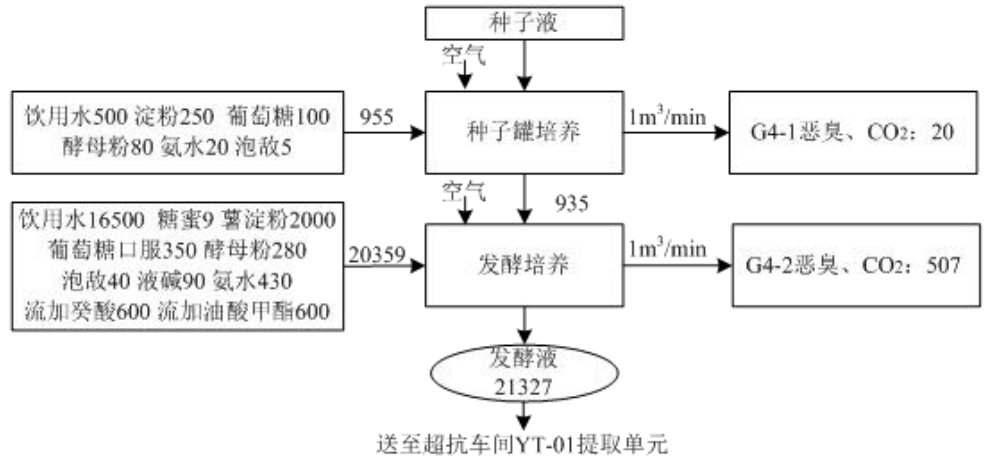
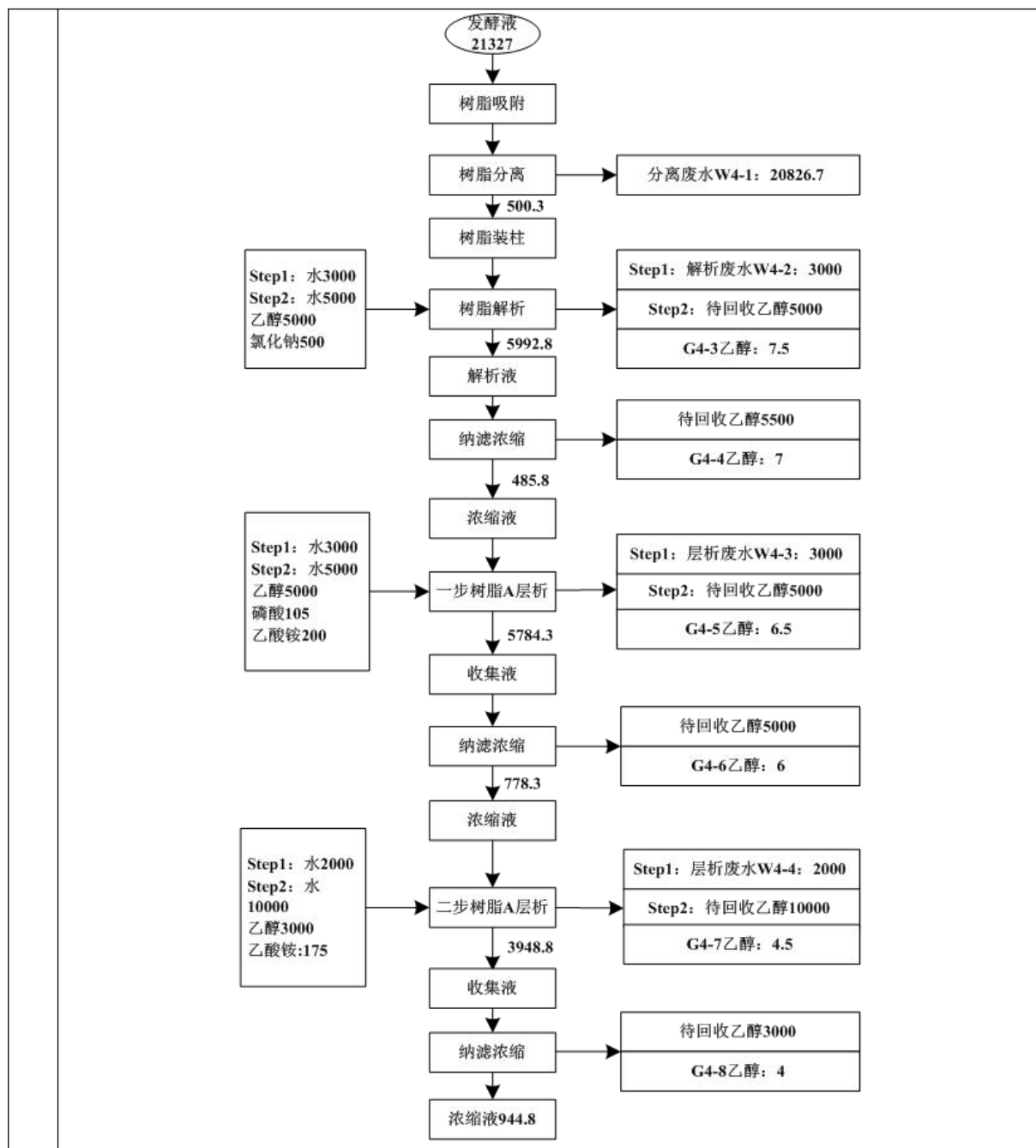


图 2-14 达托霉素(YT-01)发酵生产工艺流程及“三废”排放点位图



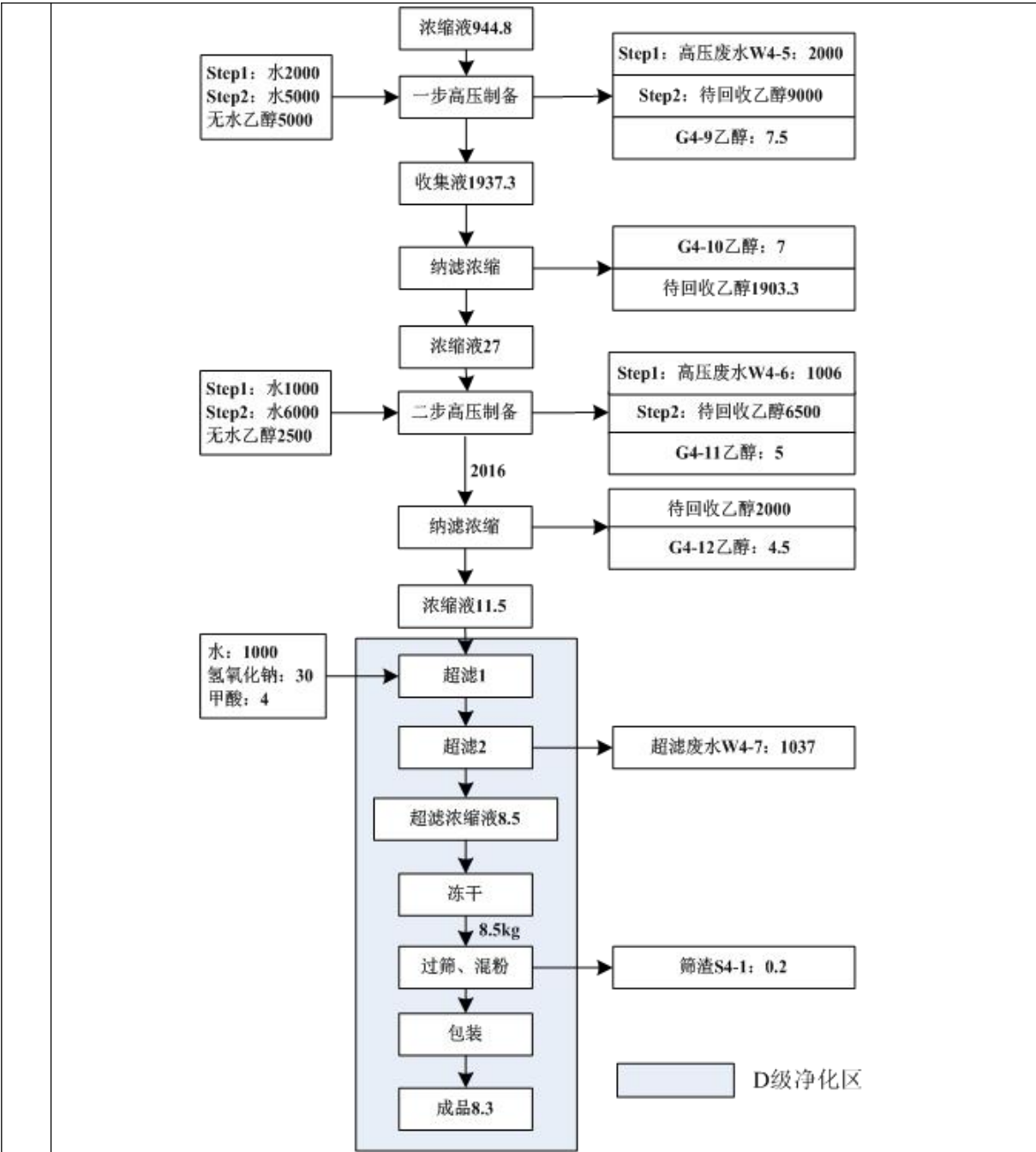


图2-15 达托霉素(YT-01)超抗车间生产工艺流程及“三废”排放点位图

6、阿卡波糖片制剂

(1) 原辅材料消耗

表 2-41 阿卡波糖片制剂产品主要原辅材料消耗一览表

序号	物料名称	规格	形态	验收情况		2024 年实际情况		单耗变化幅度 (%)
				达产消耗量 (t/a)	单耗 (t/t 产品)	消耗量 (t/a)	单耗 (t/t 产品)	
1	原料	厂标	固态	609.75	20.33	570.24	20.21	-0.55%
2	辅料	厂标	固	42.75	1.43	39.75	1.41	-1.12%

			态					
3	PVC	药品包装材料标准	固态	289.5	9.65	270.60	9.59	-0.60%
4	铝箔	药品包装材料标准	固态	57.75	1.93	52.75	1.87	-2.87%
5	纸盒	厂标	固态	15075	502.50	14160.00	501.93	-0.11%
6	PVC 收缩膜	厂标	固态	5025	167.50	4620.00	163.77	-2.23%
7	纸箱	厂标	固态	150.75	5.03	141.00	5.00	-0.54%

与验收情况对比，阿卡波糖片制剂产品原辅材料单耗变化不大，属于正常的生产波动。

(2) 主要生产设备

表 2-42 阿卡波糖片制剂产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	验收	现状实际设备数量	对比情况
1	负压称量罩	带风机，中高效过滤器等	套	1	1	一致
2	粉碎称量一体机	/	套	2	2	一致
3	配浆罐	100L	个	3	3	一致
4	提升装置	NTD800 提升加料机	套	4	4	一致
5	流化床	Dfi600 流化床，其中一台防爆型	台	1	1	一致
6	干式整粒机	U20 整粒机，其中一台防爆型	台	1	1	一致
7	混合机	HZD1500A 自动提升料斗混合机	台	2	2	一致
8	提升装置	NTD1500-W 提升加料机	套	5	5	一致
9	压片机	P3030 双出料高速旋转压片机	台	5	5	一致
10	筛片机	HPD200 筛片机	台	10	10	一致
11	金检仪	LOCK 金检仪	台	10	10	一致
12	提升装置	NTG100 型固定提升加料机	套	5	5	一致
13	铝塑包装机	B1880 MTI 铝塑包装机	台	5	5	一致
14	外包生产线	枕包装机、C 2205 自动装盒机、动态称重仪、S 3040 裹包装机、E4004/4012 自动装箱线	套	5	5	一致
15	在线清洗装置	/	套	1	1	一致
16	清洗机	QD1500 料斗清洗机	台	2	2	一致

与验收情况对比，阿卡波糖片制剂产品主要生产设备未发生变化。

(3) 生产工艺流程

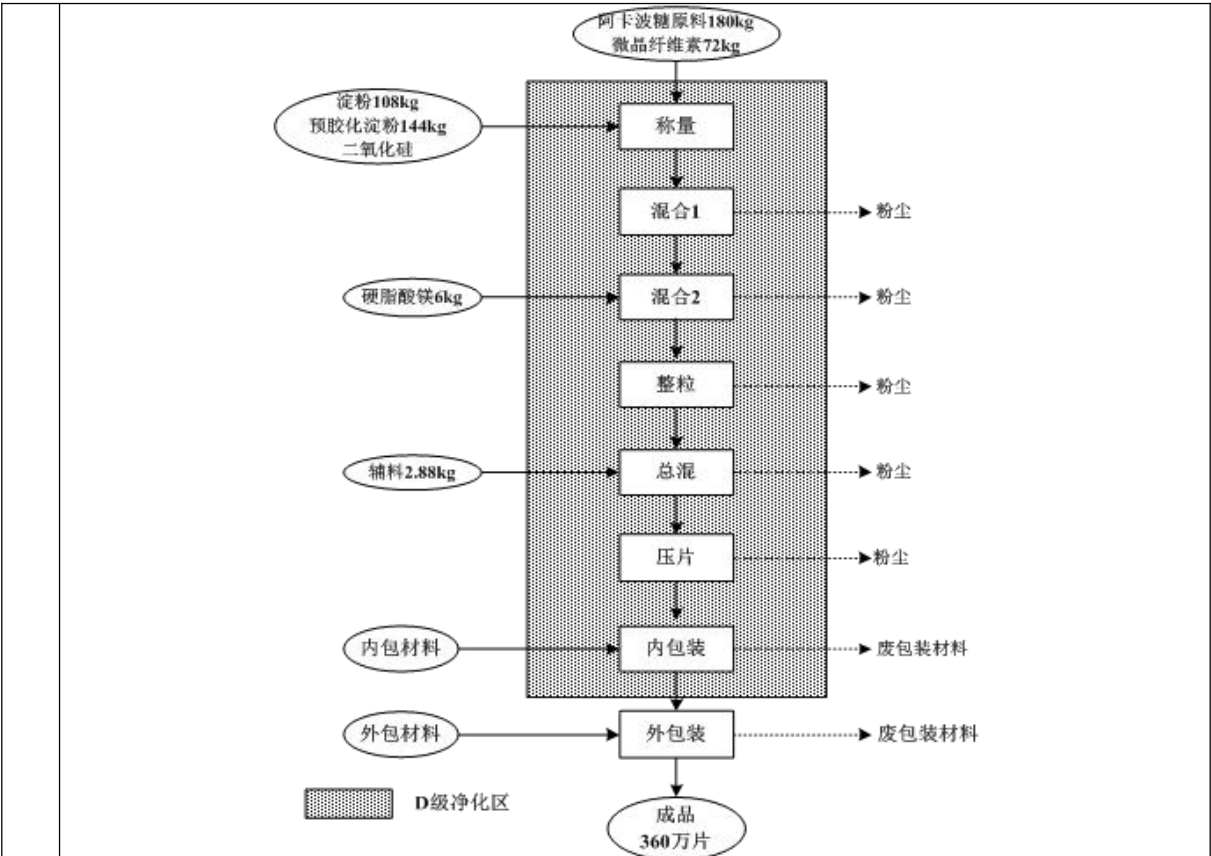


图 2-16 阿卡波糖片制剂生产工艺流程及“三废”排放点位图

7、百令胶囊制剂

(1) 原辅材料消耗

表 2-43 百令胶囊制剂产品主要原辅材料消耗一览表

序号	物料名称	规格	形态	验收情况		2024 年实际情况		单耗变化幅度（%）
				达产消耗量（t/a）	单耗（t/t 产品）	消耗量（t/a）	单耗（t/t 产品）	
1	原料	10kg/桶	固态	1500	50.00	795	49.35	-1.30%
2	胶壳	10 万粒/箱	固态	31.5	1.05	16.5	1.02	-2.46%
3	铝箔	14kg/只	固态	210	7.00	114	7.08	1.09%
4	PVC	25kg/只	固态	1200	40.00	655	40.66	1.64%
5	复合膜	14.3kg/只	固态	204	6.80	110	6.83	0.41%
6	小盒	900 只/箱	固态	7350	245.00	3800	235.88	-3.72%
7	说明书	9600 张/箱	固态	7350	245.00	3800	235.88	-3.72%
8	纸箱	220 只/托	固态	37.5	1.25	20.5	1.27	1.80%

与验收情况对比，百令胶囊制剂产品原辅材料单耗变化不大，属于正常的生产波动。

(2) 主要生产设备

表 2-44 百令胶囊制剂产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	单位	验收	现状实际设备数量	对比情况
1	铝塑包装机	台	4	4	一致
2	裹包线	台	4	4	一致
3	枕包机	台	4	4	一致
4	动态检重秤	台	4	4	一致

5	自动装盒机	台	4	4	一致
6	自动装箱机	台	4	4	一致
7	胶囊填充机	台	8	8	一致
8	自动打包机	台	4	4	一致
9	金检仪	台	8	8	一致
10	自动清洗机	台	1	1	一致
11	物流码打印贴标机	台	4	4	一致
12	提升机	台	1	1	一致
13	监管码设备	台	4	4	一致

与验收情况对比，百令胶囊制剂产品主要生产设备未发生变化。

(3) 生产工艺流程

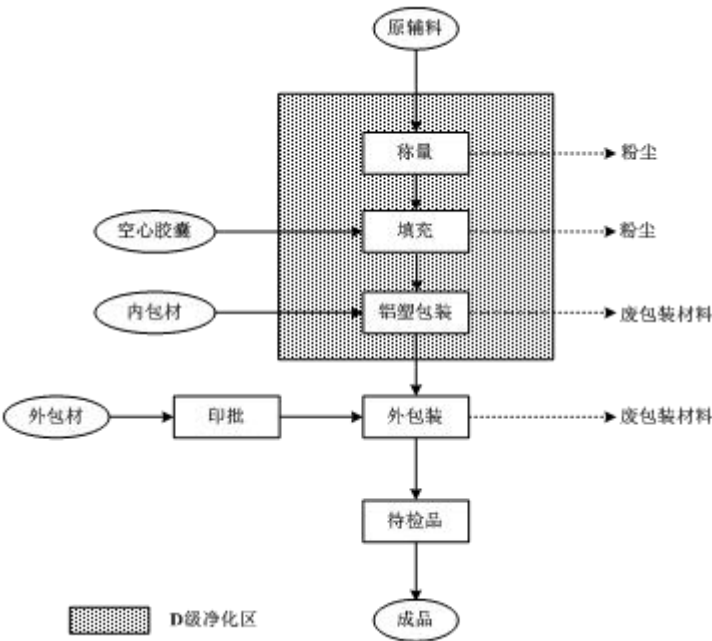


图2-17 百令胶囊制剂生产工艺流程及“三废”排放点位图

8、百令片

(1) 原辅材料消耗

表 2-45 百令片产品主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	规格	验收情况		2024 年实际情况		单耗变化幅度 (%)
			达产消耗量 (t/a)	单耗 (t/亿片产品)	消耗量 (t/a)	单耗 (t/t 产品)	
1	发酵冬虫夏草菌粉	桶装	119.50	29.88	120.85	30.39	1.71%
2	10%羟丙基纤维素乙醇溶液	桶装	40.00	10.00	41.39	10.41	4.06%
3	微晶纤维素 (药用)	袋装	38.69	9.67	37.05	9.32	-3.69%
4	硬脂酸镁 (药用)	袋装	3.00	0.75	2.85	0.72	-4.52%
5	交联聚维酮 XL-10 (药用)	袋装	11.88	2.97	11.82	2.97	0.05%
6	聚氯乙烯固体药用硬片	纸箱	160.00	40.00	163.00	40.99	2.46%
7	百令片铝箔	纸箱	24.00	6.00	22.70	5.71	-4.87%
8	百令片复合膜	纸箱	32.00	8.00	31.50	7.92	-0.99%

与验收情况对比，百令片产品原辅材料单耗变化不大，属于正常的生产波动。

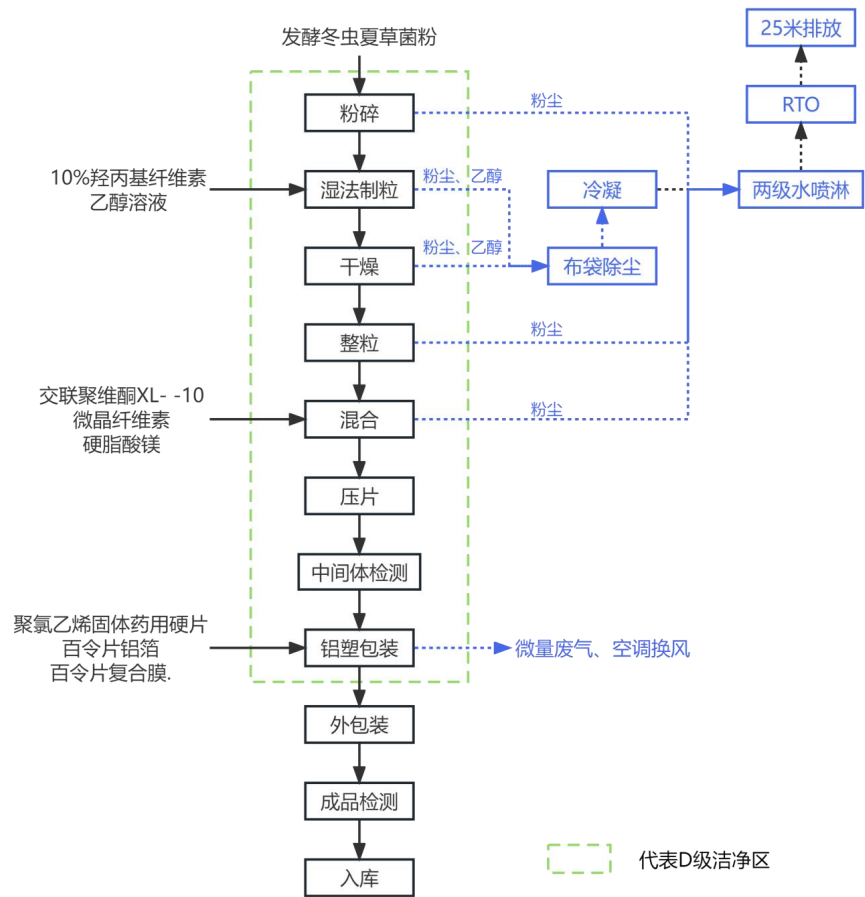
(2) 主要生产设备

表 2-46 百令片产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	验收	验收实际设备数量	对比情况
1	气流粉碎机	LQ350	台	1	1	一致
2	湿法制粒机	LHSZ600B	台	1	1	一致
3	流化床	FG200B	台	1	1	一致
4	干整粒机	ZLZ1000B	台	1	1	一致
5	称量罩	LWR62-223150	台	1	1	一致
6	中间体颗粒垂直落料设备	MIE-AVB-01	套	1	1	一致
7	混合机	HZD1500	台	1	1	一致
8	压片机	P3030	台	1	1	一致
9	筛片金检一体机	Econoflex500CE	套	1	1	一致
10	双腔料斗清洗机	QDS2000	台	1	1	一致
11	平板泡罩包装机	DPP260K	台	1	1	一致
12	枕包机	S-7680-BXE	台	1	1	一致
13	超净洗脱烘一体机	XTH300DW	台	1	1	一致

与验收情况对比，百令片产品主要生产设备未发生变化。

(3) 生产工艺流程



说明：将聚氯乙烯固体药用硬片、百令片铝箔、百令片复合膜经平板泡罩包装机热封合的温度约为170℃，且热封合的时间短和热封合接口面积小，故不考虑聚氯乙烯分解。

图2-18 百令片产品生产工艺流程及“三废”排放点位图

9、HDG1901 原料药

(1) 原辅材料消耗

表 2-47 HDG1901 原料药产品主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	技术规格	验收情况		2024 年实际情况		单耗变化幅度 (%)
			达产消耗量 (t/a)	单耗 (t/t 产品)	消耗量 (t/a)	单耗 (t/t 产品)	
1	乙腈	制备级	170	1.7	52.52	1.67	-1.52%
2	三羟甲基氨基甲烷	分析纯	1.5	0.02	0.44	0.01	-7.55%
3	丙二醇	分析纯	1.8	0.02	0.58	0.02	2.72%
4	三氟乙酸	分析纯	6.4	0.06	2.05	0.07	2.11%
5	氢氧化钠	分析纯	0.05	0.001	0.02	0.00	-4.37%
6	酵母膏	食品级	0.65	0.007	0.21	0.01	0.54%
7	酵母浸出粉	食品级	0.83	0.008	0.25	0.01	-3.98%
8	胰蛋白胨	食品级	1.665	0.02	0.53	0.02	0.51%
9	甘油	分析纯	8.9	0.09	2.75	0.09	-1.50%
10	氨水	试剂级	3.43	0.03	1.10	0.04	2.23%
11	硼酸	分析纯	0.04	0.0004	0.01	0.00	3.60%
12	NaCl	分析纯	0.75	0.008	0.23	0.01	-2.24%
13	消泡剂	试剂级	0.01	0.0001	0.003	0.0001	-4.37%
14	磷酸盐	试剂级	1.35	0.01	0.42	0.01	-0.83%
15	葡萄糖	食品级	0.75	0.008	0.24	0.01	2.01%
16	乙酸	分析纯	1	0.01	0.33	0.01	5.20%
17	盐酸	分析纯	4.5	0.05	1.37	0.04	-2.67%
18	氢氧化钠	工业级	3.9	0.04	1.20	0.04	-1.92%
19	乙醇	--	0.5	0.01	0.15	0.005	-4.37%

与验收情况对比，HDG1901 原料药产品原辅材料单耗变化不大，属于正常的生产波动。

(2) 主要生产设备

表 2-48 HDG1901 原料药产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	验收	现状实际设备数量	对比情况
1	种子罐	150L	1	1	一致
2	发酵罐	1500L	1	1	一致
3	碟片离心机	300L/h	1	1	一致
4	均质机	300L/h	1	1	一致
5	固相收集罐	200L	1	1	一致
6	中间储罐	1000L	2	2	一致
7	缓冲液罐	500L	1	1	一致
8	酶切罐	300L	1	1	一致
9	反相沉淀罐	1000L	1	1	一致
10	脱保护罐	100L	1	1	一致
11	脱保护沉淀罐	500L	1	1	一致
12	高压制备系统	DAC600	2	2	一致
13	高压制备柱	DAC600	4	4	一致
14	缓冲液罐	2000L	3	3	一致
15	缓冲液罐	1000L	2	2	一致
16	收集液罐	100L	2	2	一致
17	收集液罐	200L	2	2	一致
18	收集液罐	300L	1	1	一致
19	收集液罐	500L	1	1	一致
20	管式离心机	转鼓容积 11L	3	3	一致

21	乙腈储罐	2000L	1	1	一致
22	纯化水分配系统	5000L	1	1	一致
23	纯蒸汽发生器	1000L/h	1	1	一致
24	注射水系统	1000L/h	1	1	一致
25	冻干机	3m ³	1	1	一致
26	真空干燥箱	3m ²	1	1	一致
27	干热灭菌柜	1m ³	1	1	一致
28	湿热灭菌柜	0.64m ³	1	1	一致
29	废液罐	12.5m ³	4	4	一致
		7.5m ³	1	1	
30	污水池	300m ³	1	1	一致
31	发酵灭活罐	5m ³	1	1	一致
32	TFA 中和罐	5m ³	1	1	一致
33	液碱罐	200L	1	1	一致
34	碱水罐	1m ³	1	1	一致

与验收情况对比，HDG1901 原料药产品主要生产设备未发生变化。

(3) 生产工艺流程

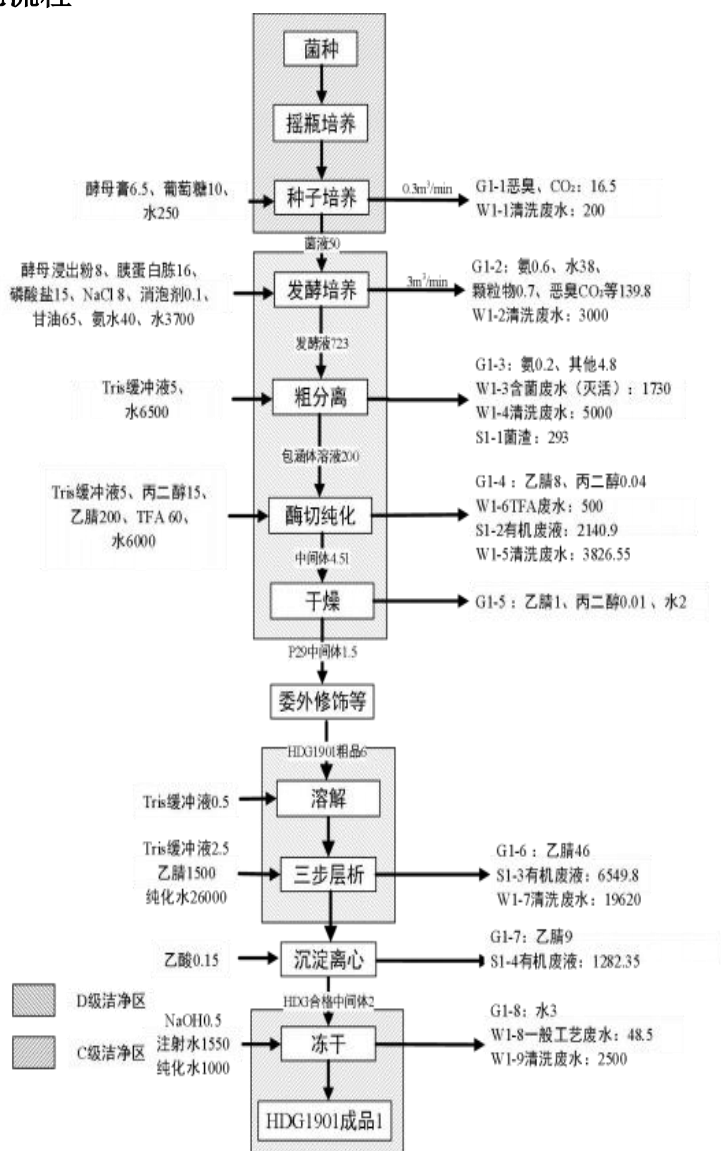


图2-19 HDG1901原料药产品生产工艺流程及“三废”排放点位图

10、溶媒回收装置

现有工程设溶媒回收装置,对来自生产车间的废乙醇和废乙腈进行精馏回收,乙醇主要来自达托霉素(YT)的生产,因为市场原因,24年YT只生产了几批。产量为35kg/a(审批量是500kg/a),乙腈来自利拉鲁肽的生产,HDG1901原料项目实施后淘汰,因此,2024年溶媒回收装置未启动。

(1) 主要生产设备

表 2-49 溶媒回收装置主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	单位	原环评	验收实际设备数量	对比情况
乙醇回收装置						
1	超重力精馏塔	BZ850-3P	台	1	1	一致
2	再沸器	12m ²	台	1	1	一致
3	冷凝器	35m ²	台	1	1	一致
4	螺旋板换热器	5m ²	台	1	1	一致
乙腈回收装置						
5	超重力精馏塔	BZ850-3P	台	1	1	一致
6	再沸器	12m ²	台	1	1	一致
7	冷凝器	35m ²	台	1	1	一致
8	螺旋板换热器	5m ²	台	1	1	一致

与原环评对比,溶媒回收装置主要生产设备未发生变化。

(3) 生产工艺流程

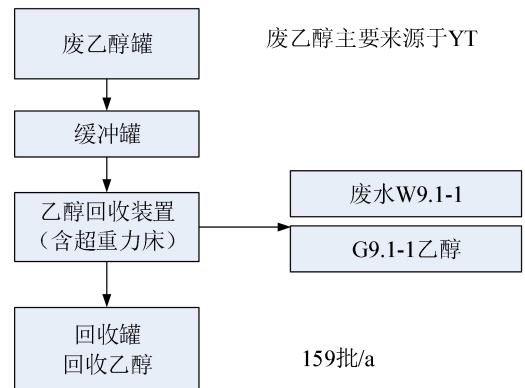


图2-20 乙醇回收装置生产工艺流程及“三废”排放点位图

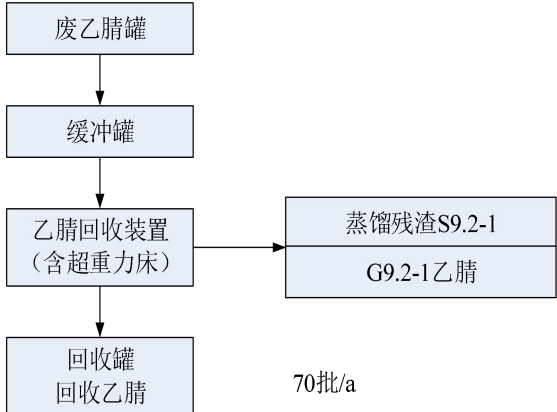


图2-21 乙腈回收装置生产工艺流程及“三废”排放点位图

11、HDG1901 制剂

HDG1901 制剂产品于 2025 年 2 月通过竣工环境保护验收，本次污染源调查主要引用《杭州中美华东制药江东有限公司 HDG1901 制剂车间建设项目竣工环境保护验收监测报告表》资料。

(1) 原辅材料消耗

表 2-50 HDG1901 制剂产品主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	单位	原环评	验收情况
1	金属头	个	7830	6300
2	金属阀	个	7830	6300
3	导管	根	31320	25200
4	插入装置	个	7830	6300
5	膜泵	个	7830	6300
6	导管保护套	个	7830	6300
7	连接头	个	15660	12600
8	PTFE 内导管	个	7830	6300
9	胶水	kg	7.83	6.3
10	特卫强包装袋	只	31320	25200
11	标签	张	39150	31500
12	说明书	本	7830	6300
13	纸盒	只	20358	16380
14	异丙醇	L	652	524
15	丙酮	L	65.3	52.4
16	墨盒	个	3	2.4
17	异丙醇	L	1000	1000

(2) 主要生产设备

表 2-51 HDG1901 制剂产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	原环评（台/个/套）	验收设备数量（台/个/套）	对比情况
1	灌装封口机	MLD3061	1	1	一致
2	洗瓶机	RRU2053C	1	1	一致
3	干热灭菌隧道烘箱	HQL6211	1	1	一致
4	湿热灭菌柜	SS1008	2	2	一致
5	VHP 灭菌传递窗	LATM288	1	1	一致
6	制药用器具清洗干燥机	YQG-D-V-0.9-H	1	1	一致
7	300L 配液罐	容积：397L	1	1	一致
8	500L 配液罐	容积：680L	1	1	一致
9	500L 收集罐	容积：680L	1	1	一致
10	注射用水系统（多效蒸馏器）	MWS2000-P-F6	1	1	一致
11	纯化水分配系统	DS-50-40-B-I-a	1	1	一致
12	纯蒸汽制备系统	PSG2000-P-F	1	1	一致

HDG1901 制剂产品设备验收时与原环评对比，产品主要生产设备未发生变化。

(3) 生产工艺流程

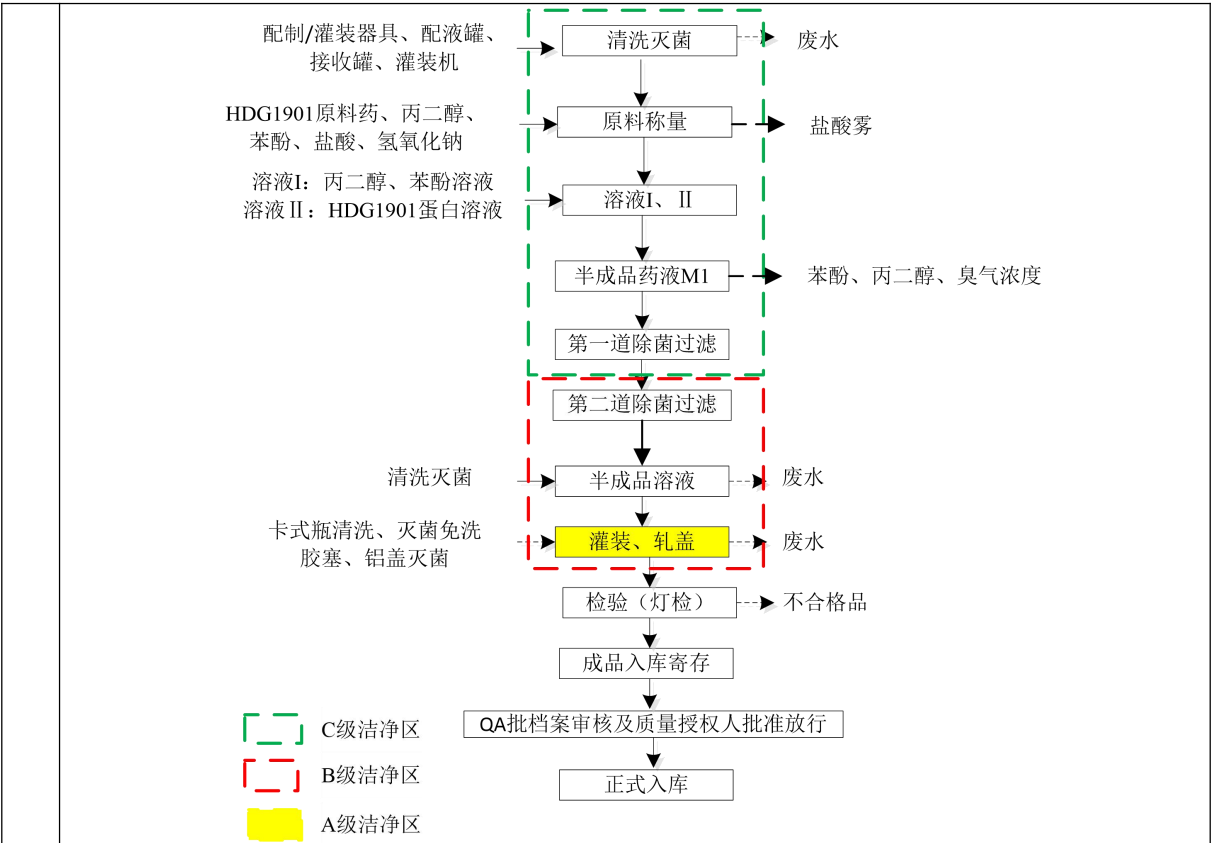


图2-22 HDG1901制剂产品生产工艺流程及“三废”排放点位图

12、吲哚布芬片

吲哚布芬片产品于 2025 年 7 月通过竣工环境保护验收,本次污染源调查主要引用《杭州中美华东制药江东有限公司吲哚布芬片、克拉霉素片产品转移及扩产和阿卡波糖咀嚼片扩产改造项目竣工环境保护验收报告》资料。

(1) 原辅材料消耗

吲哚布芬片产品主要原辅材料消耗情况见表 2-53。

表 2-52 吲哚布芬片产品主要原辅材料消耗一览表

序号	原料名称	形态	原环评	验收情况
1	吲哚布芬	固态	60	60
2	进口乳糖	固态	63.25	63.25
3	微晶纤维素 (PH101)	固态	23.75	23.75
4	羧甲基淀粉钠	固态	8	8
5	十二烷基硫酸钠	固态	3	3
6	硬脂酸镁	固态	1.6	1.6
7	纯化水	液态	67.50	67.50

(2) 主要生产设备

吲哚布芬片产品主要生产设备情况见表 2-54。

表 2-53 吲哚布芬片产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	原环评 (台/套)	验收设备数量 (台/套)	对比情况
----	------	------	-----------	--------------	------

1	制粒线 300L	PMA300	1	1	一致
2	制粒线 600L	PM600	1	1	一致
3	料斗混合机	HTD800	1	1	一致
4	1500 固定加料提升机	STC-1500	1	1	一致
5	800 固定提加料升机	SLT-800	1	1	一致
6	P3030 压片机组	P3030	2	2	一致
7	IMA 铝塑包装机	C80HSA	1	1	一致
8	密封测漏仪	MFY-015	1	1	一致
9	提升机（100L）	SLG-100	1	1	一致
10	剥药机	/	1	1	一致
11	IMA 装盒机(含喷胶机)	DYNAMICA-U	1	1	一致
12	梅特勒检重称	XE2	1	1	一致
13	IMA 检重秤	79004982（ocs）	1	1	一致
14	IMA 裹包机	AF60	1	1	一致
15	赋码线	SI-144-R	2	2	一致
16	封箱机	MH-FJ-1AWE/MH-101	1	1	一致
17	贴标机	Z500	1	1	一致

 吲哚布芬片产品设备验收时与原环评对比，产品主要生产设备未发生变化。

（3）生产工艺流程

 与原环评对比，吲哚布芬片产品生产工艺流程未发生变化。

图2-23 吲哚布芬片产品生产工艺流程及“三废”排放点位图

13、克拉霉素片

克拉霉素片产品于 2025 年 7 月通过竣工环境保护验收,本次污染源调查主要引用《杭州中美华东制药江东有限公司吡哌布芬片、克拉霉素片产品转移及扩产和阿卡波糖咀嚼片扩产改造项目竣工环境保护验收报告》资料。

(1) 原辅材料消耗

克拉霉素片产品主要原辅材料消耗情况见表 2-55。

表 2-54 克拉霉素片产品主要原辅材料消耗一览表

序号	原料名称	形态	原环评	验收情况
1	克拉霉素	固态	24.99	24.99
2	预胶化淀粉	固态	6.5	6.5
3	微晶纤维素 (PH101)	固态	6.62	6.62
4	PVP-K30(浆液 1)	固态	0.45	0.45
5	PVP-K30(浆液 2)	固态	1.55	1.55
6	交联羧甲基纤维素钠 (内加)	固态	1.75	1.75
7	交联羧甲基纤维素钠 (外加)	固态	1.75	1.75
8	微晶纤维素 (PH102)	固态	2.5	2.5
9	滑石粉	固态	1.75	1.75
10	硬脂酸	固态	0.62	0.62
11	胶态二氧化硅	固态	0.75	0.75
12	硬脂酸镁	固态	0.75	0.75
13	无水乙醇	液态	6.4	6.4
14	纯化水	液态	24.99	24.99
15	欧巴代	固态	2	2

3.3.13.2 主要生产设备

克拉霉素片产品主要生产设备情况见表 2-56。

表 2-55 克拉霉素片产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	原环评 (台/套)	验收设备数量 (台/套)	对比情况
1	制粒线 300L	PMA300	1	1	一致
2	料斗混合机	HTD800	1	1	一致
3	800 固定提加料升机	SLT-800	1	1	一致
4	P2020 压片机组	P2020	1	1	一致
5	包衣机 350	BDB-350D-PMT	1	1	一致
6	电子天平	EX124ZH	2	2	一致
7	CAM 内包	MNX	1	1	一致
8	密封测漏仪	MFY-015	1	1	一致
9	提升机 (100L)	SLG-100	1	1	一致
10	剥药机	/	1	1	一致
11	CAM 装盒机(含喷胶机)	HV/1	1	1	一致
12	梅特勒检重称	XE2	1	1	一致
13	pester 裹包机	PEWO-fold1	1	1	一致
14	赋码线	SI-144-R	1	1	一致

15	封箱机	MH-FJ-1AWE/MH-101	1	1	一致
16	贴标机	Z500	1	1	一致

克拉霉素片产品设备验收时与原环评对比，产品主要生产设备未发生变化。

(3) 生产工艺流程

与原环评对比，克拉霉素片产品生产工艺流程未发生变化。

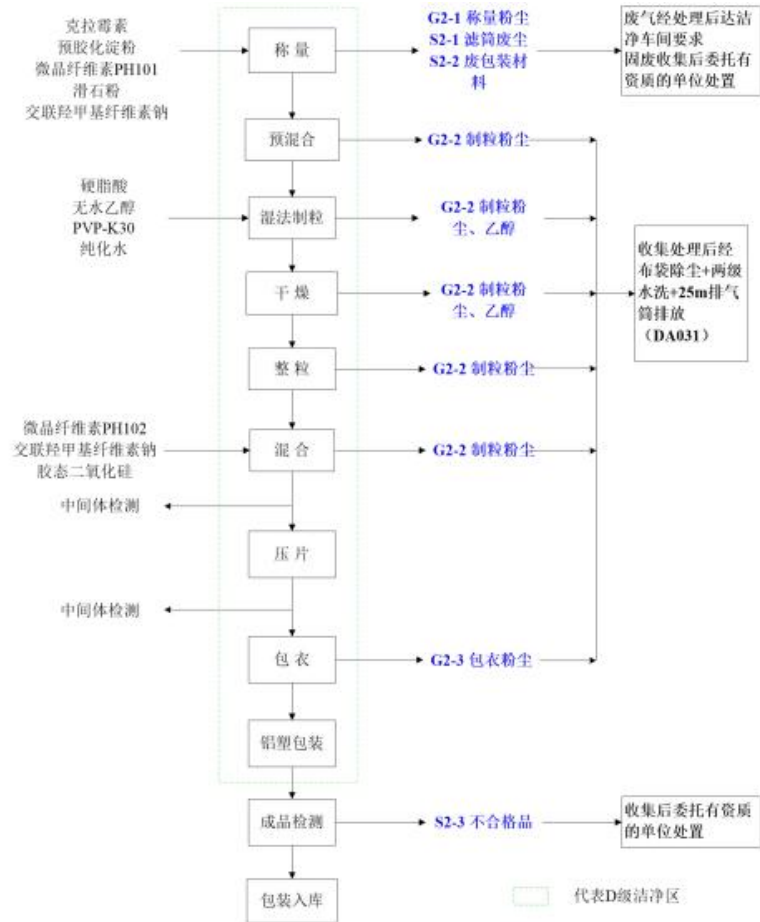


图2-24 克拉霉素片产品生产工艺流程及“三废”排放点位图

14、阿卡波糖咀嚼片

阿卡波糖咀嚼片产品于 2025 年 7 月通过竣工环境保护验收，本次污染源调查主要引用《杭州中美华东制药江东有限公司吡噪布芬片、克拉霉素片产品转移及扩产和阿卡波糖咀嚼片扩产改造项目竣工环境保护验收报告》资料。

(1) 原辅材料消耗

阿卡波糖咀嚼片产品主要原辅材料消耗情况见表 2-57。

表 2-56 阿卡波糖咀嚼片产品主要原辅材料消耗一览表

序号	原料名称	形态	原环评	验收情况
1	阿卡波糖	固态	45	45
2	甘露醇（药用）	固态	225	225
3	微晶纤维素 PH-101（药用）	固态	90	90

4	聚乙烯吡咯烷酮（药用）	固态	1.7	1.7
5	二氧化硅（药用）	固态	3.6	3.6
6	硬脂酸镁（药用）	固态	3.6	3.6
7	无水乙醇	液态	15.80	15.80

（2）主要生产设备

阿卡波糖咀嚼片产品主要生产设备情况见表 2-58。

表 2-57 阿卡波糖咀嚼片产品主要生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	原环评（台/套）	验收设备数量（台/套）	对比情况
1	制粒线 600L	PM600	3	3	一致
2	料斗混合机	HTD1500	1	1	一致
3	1500 固定加料提升机	STC-1500	2	2	一致
4	P3030 压片机组	P3030	2	2	一致
5	CAM 内包	MNX	2	2	一致
6	密封测漏仪	MFY-015	2	2	一致
7	剥药机	/	2	2	一致
8	CAM 装盒机(含喷胶机)	HV/1	2	2	一致
9	泡罩包装机	nMX	2	2	一致
10	枕包机	S-7680-BX	2	2	一致
11	梅特勒检重称	XE2	2	2	一致
12	pester 裹包机	PEWO-fold1	2	2	一致
13	赋码线	SI-144-R	2	2	一致
14	封箱机	MH-FJ-1AWE/MH-101 MF-FJ-3AE	2	2	一致
15	贴标机	Z500	2	2	一致
16	双枪料斗清洗机	QDS2000	2	2	一致

阿卡波糖咀嚼片产品设备验收时与原环评对比，产品主要生产设备未发生变化。

（3）生产工艺流程

与原环评对比，阿卡波糖咀嚼片产品生产工艺流程未发生变化。

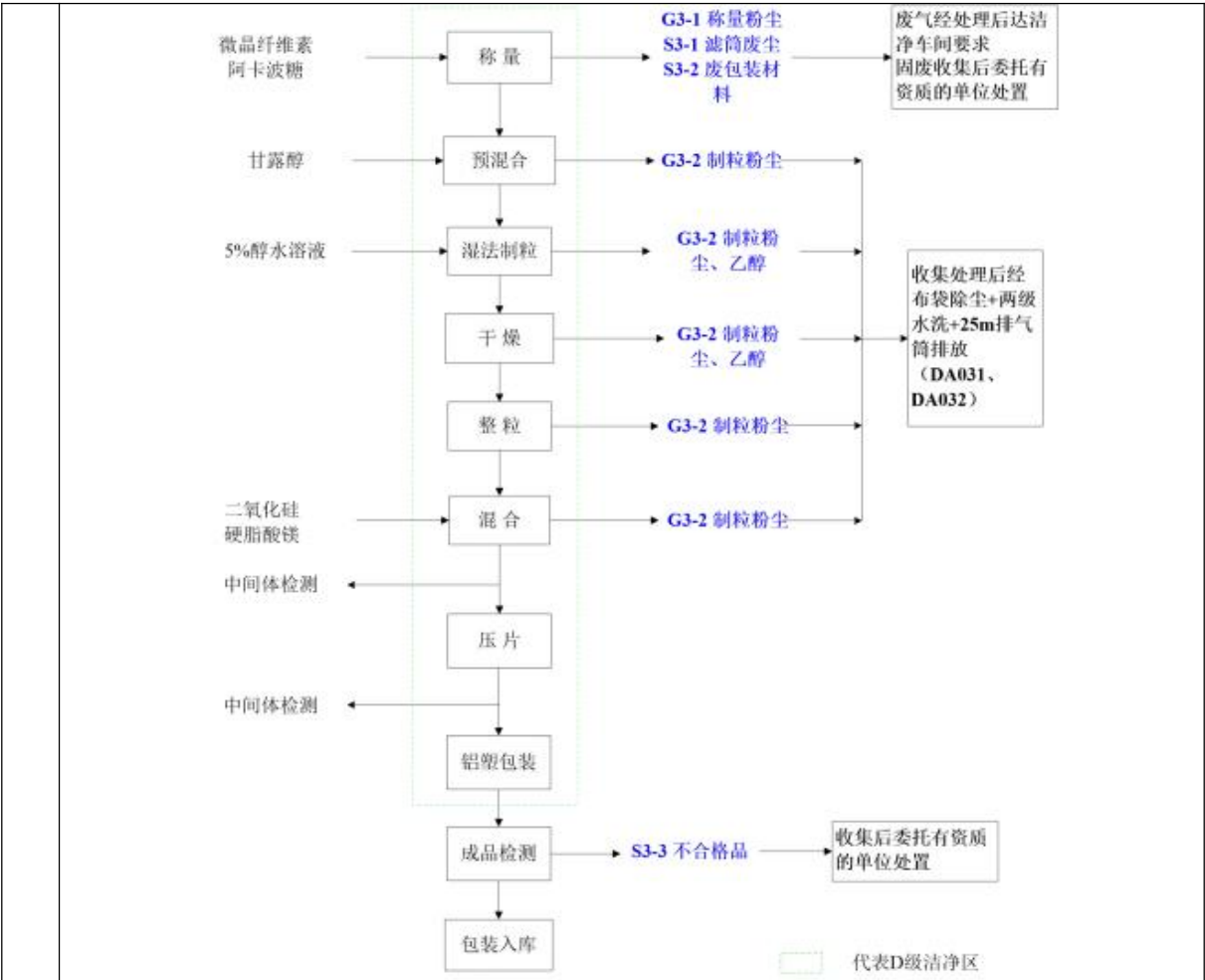


图2-25 阿卡波糖咀嚼片产品生产工艺流程及“三废”排放点位图

2.3.2.4 二期污染防治措施调查

1、废水

(1) 废水收集系统

目前华东制药已建设了污水收集管网、雨水收集管网和循环水管网，可以实现雨污分流、清污分流。

各生产车间均建设有独立的废水收集池。各车间内工艺废水、地面清洗水、反应釜清洗水、车间废气处理装置失效吸收液均收集进入车间废水收集池，后经污水收集高架管网进入企业污水处理系统调节池进行搅拌均质。

厂区雨水由雨水沟收集后通过雨水排放口排放。前期雨水经阀门截留和缓存池收集进入环保事故水池后泵入企业污水处理系统调节池调节池配水处理。雨水排放口设置有闸门，可将初期雨水或事故性废水切换至事故应急池，后期雨水通过雨水管网排入钱塘江。

表 2-58 二期项目废水处置情况一览表

车间	产品	处置方式	排放去向
----	----	------	------

	发酵车间	阿卡波糖(AK)	纳入二期厂区污水处理站	处理后与一期厂区污水污水通过二期排放口纳管至临江污水处理
		多粘菌素 B(X-8)		
		莫匹罗星(MP)		
		达托霉素(YT-01)		
	AK 提炼及板框车间	阿卡波糖(AK)	纳入二期厂区污水处理站	
		2402SM 片剂		
	超抗车间	多粘菌素 B(X-8)	纳入二期厂区污水处理站	
		莫匹罗星(MP)		
		莫匹罗星钙(MPC)		
		达托霉素(YT-01)		
	综合制剂车间	阿卡波糖片制剂	纳入二期厂区污水处理站	
		百令胶囊制剂		
		百令片		
		吡哌布芬片		
		克拉霉素片		
		阿卡波糖咀嚼片		
	HDG 原料药车间	HDG1901 制剂	纳入二期厂区污水处理站	
		HDG1901 原料药		
	多肽车间	HDG1901 原料药	纳入二期厂区污水处理站	
		JY-29（利拉鲁肽）		
		HJY-36（德谷胰岛素）		
	溶媒回收装置	/	纳入二期厂区污水处理站	
	公用工程	初期雨水	纳入二期厂区污水处理站	
		酸碱反冲洗水		
		研发、质检楼		
		生活污水		
		真空系统排水		
废气喷淋废水				

(2) 废水处理系统

企业二期厂区设计处理规模为 8500t/d 的污水处理站，针对厂区不同的废水、不同的水质水量特点，实行废水分流分治，首先将高浓废水与预处理后的工艺废水调节进行厌氧处理后，与预处理后的低浓度废水混合分段进入厌氧+兼氧+好氧工艺进行处理，经末端深度处理系统处理，与一期厂区污水通过二期排放口纳管至临江污水处理厂进一步处理，最后排入钱塘江，具体工艺流程见图 2-26。根据企业污水站日常运行数据可知，现有废水处理站可以满足已投产项目废水水量及水质处理需求，进水水质满足综合废水处理设施进水水质要求 COD≤11000mg/L、NH₃-N≤110mg/L、TN≤300mg/L、盐分≤8000mg/L 的要求。

浓污水（阿卡波糖提炼污水等）流入浓污水调节池，浓污水调节池部分可配套设计水解酸化处理系统，用于调节污水的水量水质；然后与稀污水、生活污水在配水池内混匀后进入颗粒污泥厌氧反应器、厌氧出水进入兼氧池、斜板沉淀、好氧池后进入二沉池、深度处理系统再经三沉池沉淀后，达标污水可直接排放或经过出水观察池检测后达标排放。

抗生素类污水由车间用泵打入超抗废水调节池，经预处理后用泵打入兼氧池

处理，预处理采用高效气浮装置，超抗水池 2 有臭氧和曝气吹脱装置，将超抗废水中抗生素与活菌灭活，并将一些难降解有机溶媒的碳链打断，辅助废水生化处理（超抗水池相关设备采用防爆设计）。

稀污水由车间泵打入稀污水调节池；与浓污水在配水池内混合提升至颗粒污泥厌氧反应器，也可进入兼氧池、好氧池处理。

生活污水经过自流、过格栅后进入稀污水调节池，与浓污水在配水池内混合提升至颗粒污泥厌氧反应器，也可进入兼氧池、好氧池处理。

倒罐污水以及其他车间工艺应急排水先进入事故水池，再泵入浓污水池内混合后进入配水池。

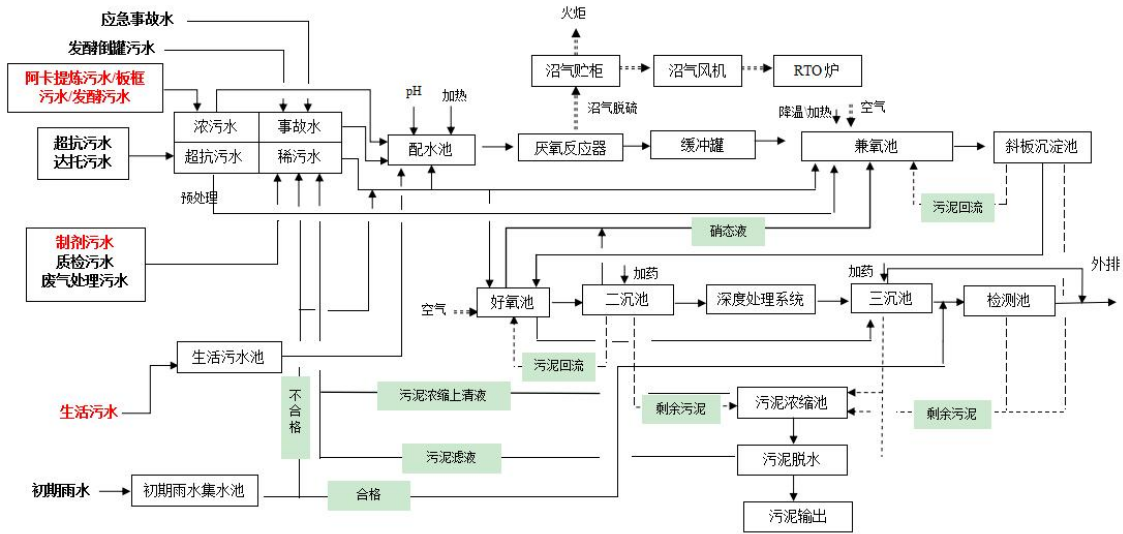


图 2-26 二期污水处理站废水处理工艺流程图

(3) 废水达标情况

1、在线监测结果

企业已设置废水在线监测系统，本报告调查收集了企业污水排放口（一、二期厂区同一排放口）2025 年上半年的流量、pH、COD_{Cr}、氨氮、总磷在线监测数据。在线监测结果显示，企业日均流量在 2553.98t/d~6043.68t/d，平均废水排放量为 4004.64t/d，，在污水站设计处置范围内；企业污水排放口 pH、COD_{Cr}、氨氮、总磷、总氮排放浓度范围分别为 7.9~8.4、65.04mg/L~214.93mg/L、0.12 mg/L~14.39 mg/L、0.02mg/L~1.16mg/L、0mg/L~28.33mg/L，符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中的排放限值要求。

2、企业自行监测结果

根据企业 2024 年委托浙江蓝扬检测技术有限公司对废水的监测（报告编号：HJ240037-39），企业污水排放口各监测指标均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中的排放限值要求，详见下表。

表 2-59 污水排放口监测结果

污染物	限值	检测结果					
		2024/7/11			2025/3/10		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
样品形状	/	黄褐微浊	黄褐微浊	黄褐微浊	黄色微浊	黄色微浊	黄色微浊
pH 值，无量纲	6~9	8.1	8.2	8.1	8.1	8.1	8
化学需氧量（COD _{Cr} ），mg/L	500	175	193	183	170	167	162
氨氮，mg/L	35	1.09	0.85	0.91	0.817	0.843	0.792
总磷，mg/L	8	1.22	1.25	1.2	0.14	0.15	0.14
五日生化需氧量（BOD ₅ ），mg/L	300	42.2	44.4	44.3	26.2	26.7	26.8
总氮，mg/L	60	2.22	2.25	2.22	24	27	29.4
悬浮物，mg/L	120	44	51	37	13	13	13

本报告调查收集了企业雨水排放口的自行监测数据，监测数据表明企业雨水排放口满足《浙江省人民政府关于十二五时期重污染高耗能行业深化整治促进提升的指导意见》（浙政发[2011]107 号）中 COD_{Cr} 排放浓度不得高于 50mg/L 或不高于进水 20mg/L 的限值要求。

表 2-60 雨排口监测数据

采样位置	检测报告	时间	污染物	检测结果	标准限值	是否达标
二期雨排口	HJ240037-41	2024.10.24	pH 值	8.7	/	/
			化学需氧量（mg/L）	25	50	达标
			氨氮（mg/L）	1.56	/	/
			悬浮物（mg/L）	12	/	/
	HC250269-1	2025.2.20	pH 值	7.5	/	/
			化学需氧量（mg/L）	32	50	达标
			氨氮（mg/L）	0.375	/	/
			悬浮物（mg/L）	11	/	/

2、废气

（1）废气处理方案

中美华东制药二期厂区废气处理配套建有车间预处理设施和末端集中处理设施。

罐区含氯化氢废气经过碱喷淋处理后通过 15m 高排气筒排放（DA014），含溶媒废气经冷凝后引至 RTO 系统处理，通过 26m 高排气筒排放（DA015）。

超抗车间多粘菌素、莫匹罗星、达托霉素产品发酵废气采用碱喷淋+氧化喷淋+水喷淋处理后，通过 28m 高排气筒排放（DA018）；多粘菌素 B（X-8）产品

沉淀过滤废气采用酸喷淋+水喷淋处理后，通过 22m 高排气筒排放（DA019）。

企业二期实验室产生质检废气，主要是检验、研发过程中产生的废气，包括恶臭等，质检废气采用碱喷淋+氧化喷淋+水喷淋后，经 49m 高排气筒排放（DA021）。

阿卡波糖提炼车间提炼含氯化氢废气采用碱喷淋+水喷淋处理后，通过 31m 高排气筒排放（DA022），阿卡波糖提炼车间提炼含乙醇废气采用水喷淋+水喷淋处理后，通过 28m 高排气筒排放（DA030），喷雾干燥废气采用布袋除尘+水喷淋处理后，通过 27m 高排气筒排放（DA023、DA029）。

发酵车间阿卡波糖产品发酵废气采用碱喷淋+氧化喷淋+水喷淋处理后，通过 33m 高排气筒排放（DA024、DA025）。

企业二期污水处理站废气分三套管理收集，收集了污水站废气，以及阿卡波糖产品板框产生的废气，分别经“碱喷淋+水喷淋”处理后可直接排放，也可以再进入 RTO 焚烧处理后通过 21m 高排气筒排放（DA026），两者之间设置阀门切换。

发酵楼中控废气采用碱喷淋+氧化喷淋+水喷淋后，经 33m 高排气筒排放（DA027）。

原达托霉素产品沉淀过滤含溶媒废气原采用“两级碱喷淋”处理后高空排放，实际企业将原处理工艺“两级碱喷淋”作为预处理设施，经预处理后再进入 RTO 系统处理，原 DA028 废气排放口取消。

百令片产品含溶媒废气经“冷凝+两级水喷淋”预处理后再进入 RTO 系统处理。

莫匹罗星产品空间换气废气采用氧化喷淋装置处理后通过 25m 高排气筒排放（DA033）；

提炼车间、超抗车间、罐区、溶媒回收装置等有机废气经预处理后纳入末端废气集中处理系统（RTO 焚烧+碱喷淋）处理后排放。采取源头控制，加强设备密闭性、生产区域密闭性并采用先进的生产装备进行无组织排放控制。企业现有废气处理措施情况详见下表。

表 2-61 企业二期厂区现有废气处理措施情况一览表

排气筒编号	处理装置位置	产品	风量(m³/h)	主要污染因子	废气性质	处理工艺	排气筒高度(米)
DA014	罐区	盐酸储罐	/	氯化氢	酸性废气	碱喷淋	16
DA018	发酵车间	多粘菌素 B(X-8)	20000	CO ₂ 、臭气浓度及惰性空气等	发酵/消毒废气	碱喷淋+氧化喷淋+水喷淋	28

		发酵车间	莫匹罗星(MP)		CO ₂ 、臭气浓度及惰性空气等	发酵/消毒废气		
		发酵车间	达托霉素(YT-01)		CO ₂ 、臭气浓度及惰性空气等	发酵/消毒废气		
DA019	超抗车间	多粘菌素B(X-8)		6000	氨气	沉淀过滤废气	酸喷淋+水喷淋	22
DA021	实验室			30000	非甲烷总烃, 臭气浓度	质检废气	碱喷淋+氧化喷淋+水喷淋	49
DA022	AK提炼车间	阿卡波糖(AK)		10000	氯化氢	盐酸废气	碱喷淋+水喷淋	31
DA023	AK提炼车间	阿卡波糖(AK)		5000	颗粒物	喷雾干燥废气	布袋除尘+水喷淋	27
DA024	发酵车间	阿卡波糖(AK)		90000	CO ₂ 、臭气浓度及惰性空气等	发酵/消毒废气	碱喷淋+氧化喷淋+水喷淋	33
DA025	发酵车间	阿卡波糖(AK)		90000	CO ₂ 、臭气浓度及惰性空气等	发酵/消毒废气	碱喷淋+氧化喷淋+水喷淋	33
DA026	污水站			38000	臭气浓度、氨、硫化氢等 臭气浓度、氨、硫化氢等	生化装置 其他废气(AK渣板框废气)	污水处理站废气分三套管理收集, 分别经“碱喷淋+水喷淋”处理后可直接排放, 也可以再进入 RTO 焚烧处理后通过 25m 高排气筒排放。两者之间设置阀门切换	21
DA027	实验室			8000	臭气浓度	发酵楼中控废气	碱喷淋+氧化喷淋+水喷淋	33
DA029	AK提炼车间	阿卡波糖(AK)		5000	颗粒物	喷雾干燥废气	布袋除尘+水喷淋	27
DA030	AK提炼车间	阿卡波糖(AK)		1000	乙醇	提炼废气	水喷淋+水喷淋	28
DA033	超抗车间	莫匹罗星(MP)		44000	臭气浓度	空间换气	氧化喷淋	26
DA015	AK提炼车间	阿卡波糖(AK)		100000	恶臭	AK渣板框废气	“旋风除尘”处理后接入污水处理站废气 Q3 管道, 经“碱喷淋+水喷淋”处理后进入 RTO 装置	26
	综合制剂车间	百令片			颗粒物、非甲烷总烃等	固体投料、粉碎、干燥、整粒、混合废气	经“两级水喷淋”处理后进入 RTO 装置	
					乙醇	湿法制粒、干燥废气	“冷凝”后与颗粒物的“两级水喷淋”处理后进入 RTO 装置	
			莫匹罗星(MP)		丙酮、乙酸乙酯、正庚烷等	有机废气	直接进入 RTO 装置	
	超抗车间		达托霉素(YT-01)		乙醇	有机废气	经“两级碱喷淋”处理后进入 RTO 装置	
			莫匹罗星钙(MPC)		丙酮	有机废气	直接进入 RTO 装置	
	溶媒回收	乙醇回收	乙腈回收		乙醇 乙腈	有机废气 有机废气	“二级冷凝”后进入 RTO 装置	

	装置					
	罐区		乙醇、丙酮、 乙酸乙酯、 乙腈等	有机废气	安装平衡管和氮封装置，呼吸废气经冷凝后进入 RTO 装置	

(2) 废气处理设施

(1) RTO

现有 1 套设计处理风量为 100000m³/h 的 RTO 系统，采用天然气作为辅助燃料，处理车间工艺有机废气、储罐呼吸废气、恶臭废气和污水站废气。

(2) 发酵废气处理设施

企业一期现有项目发酵车间发酵产生恶臭气，其成分复杂，主要污染物为恶臭、CO₂、水汽等。生物制药产品的发酵废气有一定的特殊性，浓度低但有综合性臭气，气量大浓度小。采用焚烧的方式投资与运行成本过高，因此根据企业现有发酵尾气控制措施及同类企业，发酵尾气采用相对独立的废气处理系统，处理工艺主要采用碱喷淋+光氧化催化+水喷淋处理。

(3) 其他废气

企业二期现有项目其他废气主要为含粉尘废气，主要污染物为颗粒物等，采用布袋除尘+喷淋或两级喷淋方式处理。

(3) 废气达标情况

(1) RTO 焚烧炉废气

①在线监测结果

企业已设置 RTO 废气在线监测系统，本报告调查收集了 2025 年第二季度 RTO 废气排放口的在线监测数据，详见图 2-27。由监测数据可知，企业 RTO 出口非甲烷总烃的排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）大气污染物排放限值要求。

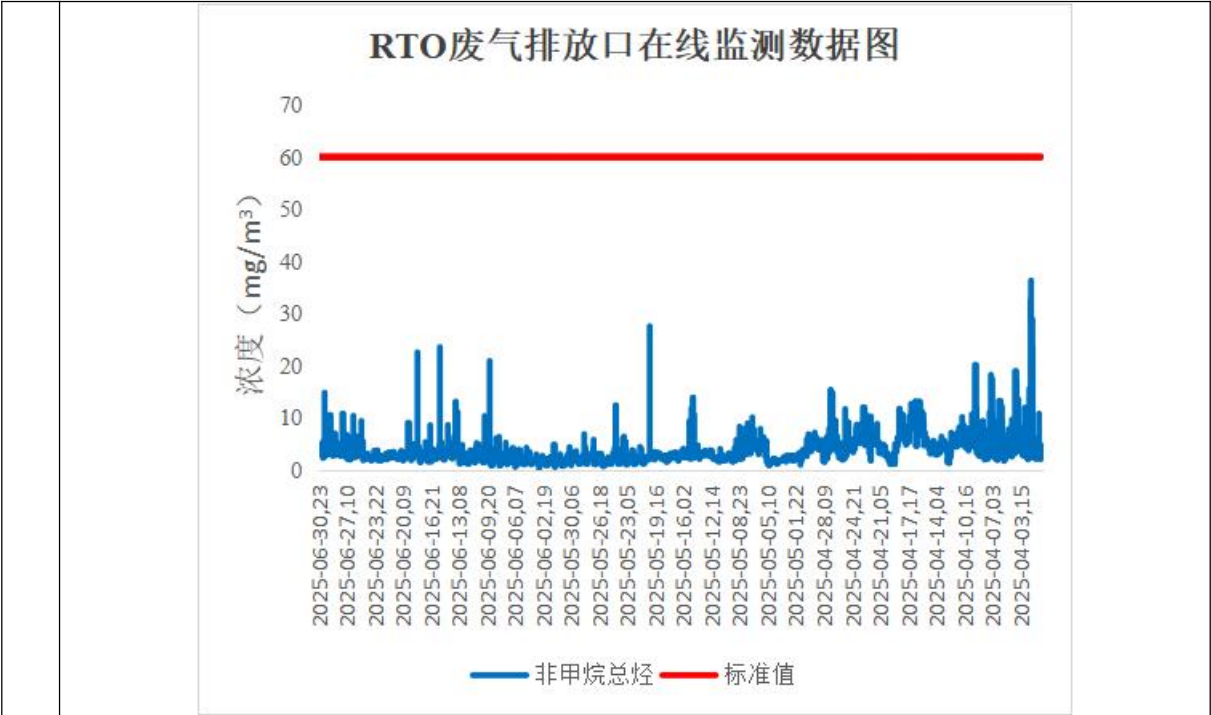


图 2-27 RTO 废气排放口 25 年第二季季度非甲烷总烃在线监测曲线

②企业自行监测结果

根据杭州中美华东制药江东有限公司委托浙江蓝扬检测技术有限公司对二期工艺废气浓度的监测报告，杭州中美华东制药江东有限公司二期现有工艺废气各项污染物排放浓度均能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值、表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值中的相关要求。

表 2-62 企业二期废气监测结果

检测报告	检测点位	检测时间	检测项目	检测结果						标准限值 mg/m³	达标情况
				第一次		第二次		第三次			
				排放浓度 mg/m³	废气流量 m³/h	排放浓度 mg/m³	废气流量 m³/h	排放浓度 mg/m³	废气流量 m³/h		
HJ240037-42	RTO 废气处理设施排放口 (DA015)	2024.07.13	二氧化硫	20	3.48×10 ⁴	21	3.73×10 ⁴	7	3.84×10 ⁴	100	达标
			氮氧化物	5		4		4		200	达标
			颗粒物	<1.0		<1.0		<1.0		10	达标
			乙酸乙酯	<0.006		<0.006		<0.006		40	达标
			丙酮	<0.01		<0.01		<0.01		40	达标
			乙腈	<0.4		<0.4		<0.4		20	达标
			臭气浓度 (无量)	354		309		354		800	达标

HC250598-1			纲)									
			非甲烷总烃	4.71		4.52		4.65		60	达标	
	罐区废气系统排放口（DA014）	2024.07.13	氯化氢	2.9	/	1.3	/	1.3	/	10	达标	
	YT 发酵废气处理设施出口（DA018）	2024.07.15	颗粒物	3.9	9120	1.3	9077	1.9	9714	10	达标	
			臭气浓度(无量纲)	354		354		354		800	达标	
	质检楼废气处理设施出口（DA021）	2024.07.12	臭气浓度(无量纲)	630	2.46×10 ⁴	741	2.60×10 ⁴	741	2.69×10 ⁴	800	达标	
			非甲烷总烃	4.03		3.94		3.84		60	达标	
	AK 提炼盐酸废气处理设施出口 DA022	2024.07.13	氯化氢	1	1599	0.8	1595	0.8	1594	10	达标	
	AK 提炼喷雾干燥废气处理设施出口 DA023	2024.07.13	颗粒物	<1.0	3326	<1.0	2147	<1.0	2147	10	达标	
	AK 发酵废气南处理设施出口（DA024 ）	2024.07.13	臭气浓度(无量纲)	229	3.45×10 ⁴	229	3.38×10 ⁴	229	3.52×10 ⁴	800	达标	
			颗粒物	<1.0		<1.0		<1.0		10	达标	
	AK 发酵废气南处理设施出口（DA025）	2024.07.13	颗粒物	<1.0	7.14×10 ⁴	<1.0	7.39×10 ⁴	<1.0	7.20×10 ⁴	800	达标	
	发酵楼中控废气处理设施出口（DA027）	2024.07.12	臭气浓度(无量纲)	229	/	229	/	229	/	800	达标	
	AK 提炼喷雾干燥废气处理设施出口 DA029	2024.07.13	颗粒物	2.5	4681	3.3	4684	2.8	4686	10	达标	
	AK 提炼乙醇废气处理设施出口 DA030	2024.07.13	非甲烷总烃	2.6	616	2.89	615	2.62	614	60	达标	
		污水站排气筒 DA026	2025.03.21	氨	0.93	5700	0.94	6515	0.93	6922	20	达标
				硫化氢	<0.0002		<0.0002		<0.0002		5	达标
				臭气浓度(无量纲)	173		173		229		1000	达标

			纲)							
(2) 无组织废气										
根据企业 2024 年 7 月 12 日委托浙江蓝扬检测技术有限公司监测结果（监测报告 HJ240037-45），无组织废气监控点臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值的要求，氨、硫化氢浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 新扩改建项目二级排放标准中的要求。										
表 2-63 厂界无组织废气自行监测数据										
单位: mg/m ³ ，臭气浓度为无量纲										
采样点位		检测项目	检测结果			参考限值	达标情况			
			第一次	第二次	第三次					
二期厂区上风向 1#		氨	0.37	0.17	0.37	1.5	达标			
		硫化氢	<0.01	<0.01	<0.01	0.06	达标			
		总悬浮颗粒物	<0.168	<0.168	<0.168	/	达标			
		臭气浓度	<10	<10	<10	20	达标			
		氯化氢	<0.02	<0.02	<0.02	0.2	达标			
		非甲烷总烃	1.01	0.89	0.93	/	达标			
二期厂区下风向 2#		氨	0.62	0.37	0.47	1.5	达标			
		硫化氢	<0.01	<0.01	<0.01	0.06	达标			
		总悬浮颗粒物	<0.168	<0.168	<0.168	/	达标			
		臭气浓度	<10	15	12	20	达标			
		氯化氢	<0.02	<0.02	<0.02	0.2	达标			
		非甲烷总烃	0.81	1.07	1.08	/	达标			
二期厂区下风向 3#		氨	0.42	0.24	0.65	1.5	达标			
		硫化氢	<0.01	<0.01	<0.01	0.06	达标			
		总悬浮颗粒物	<0.168	<0.168	<0.168	/	达标			
		臭气浓度	13	11	12	20	达标			
		氯化氢	<0.02	<0.02	<0.02	0.2	达标			
		非甲烷总烃	0.69	0.86	1.29	/	达标			
二期厂区下风向 4#		氨	0.83	0.53	0.98	1.5	达标			
		硫化氢	<0.01	<0.01	<0.01	0.06	达标			
		总悬浮颗粒物	<0.168	<0.168	<0.168	/	达标			
		臭气浓度	16	18	15	20	达标			
		氯化氢	<0.02	<0.02	<0.02	0.2	达标			
		非甲烷总烃	0.83	0.86	0.83	/	达标			
(3) 厂区内废气										
根据企业 2024 年 7 月 12 日委托浙江蓝扬检测技术有限公司监测结果（监测报告 HJ240037-45），厂区内废气监控点非甲烷总烃符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值，。										
表 2-64 厂区内非甲烷总烃废气自行监测数据 单位: mg/m ³										
采样点位					一期厂区内					
检测项目					非甲烷总烃					
检测结果					第一次					
					第二次					
					第三次					
参考限值					6					

达标情况				达标				
3、固废								
(1) 固废暂存场所情况								
企业在二期厂区西侧建有 1 座危废仓库，面积约 600m ² ，危险废物贮存场所基本情况见表 2-66。所有的危险废物都装入专门的容器内，没有不相容的危废混装在同一容器中的现象，盛装危废的容器上统一粘贴了符合标准的标签。								
企业所使用的危废盛装容器符合标准，容器完好无损，材质满足强度要求，且容器衬里与危废不互相反应。								
危废仓库选址符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求。所有仓库内存放装载危险废物容器的地面均为耐腐蚀的混凝土硬化地面，已做好防腐、防渗。危废暂存库为密闭式，已设置废气收集装置。危废暂存库大门上锁，钥匙由专人保管。危废进出库有相应的台账记录 and 责任人。								
表 2-65 企业危险废物贮存场所基本情况一览表								
贮存场名称	危废名称	危废类别	危废代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
一期/二期危废仓库	废机油	HW08	900-217-08	一期厂区东侧/二期厂区西侧	40m ² /600m ²	分类收集，贮存于专用的危废暂存间	正常生产 2 个月产生量	2 个月
	废药品	HW03	900-002-03					
	发酵废渣	HW02	276-001-02					
	废溶媒	HW02	276-002-02					
	废电池	HW49	900-044-49					
	废灯管	HW29	900-023-29					
	废硒鼓	HW49	900-041-49					
	废活性炭	HW02	276-003-02					
	废树脂	HW13	900-016-13					
	废元明粉	HW02	276-004-02					
废包装材料	HW49	900-041-49						
(2) 固废现状处置情况								
企业与浙江春晖固废处理有限公司、杭州大地海洋环保股份有限公司、杭州临江环境能源有限公司、杭州中荷环境科技有限公司、绍兴凤登环保有限公司等有资质单位签订危废委托处置合同（协议），合法处置危险废物，处置情况详见下表。								
表 2-66 2024 年固废处置情况一览表								
序号	固废名称	危废代码	处置去向			处置量 (t/a)	是否符合环保要求	
1	虫草废料、不合格品	276-005-02	杭州临江环境能源有限公司 浙江春晖固废处理有限公司			16.34	符合	
2	废培养基	276-002-02				8.47	符合	
3	废弃试剂、试剂瓶	900-047-49				28.13	符合	
4	废药品	900-002-03				136.47	符合	
5	发酵废渣	276-001-02				16.03	符合	
6	废硒鼓	900-041-49				0.33	符合	

7	废活性炭	276-003-02		38.37	符合
8	废包装材料	900-041-49		30.02	符合
9	废机油	900-217-08	杭州大地海洋环保股份有限公司	0.70	符合
10	废溶媒	276-002-02	杭州中荷环境科技有限公司 绍兴凤登环保有限公司	1338.42	符合
11	废灯管	900-023-29	杭州临江环境能源有限公司	0.29	符合
12	废树脂	900-016-13		4.32	符合
13	废油漆	900-299-12		0.28	符合
14	污水处理站生化污泥	900-099-S07	综合利用	6973.79	符合
15	蚕蛹不溶渣	900-099-S59	综合利用	2318.63	符合
16	阿卡发酵渣	900-099-S59	综合利用	570	符合
17	一般废包装	900-099-S17	综合利用	4981.63	符合
18	生活垃圾	900-099-S64	环卫清运	523.31	符合

4、噪声

项目主要噪声源为各类泵、输送设备、引风机及空压机。企业在满足生产需要的前提下，选用低噪声的设备和机械。对泵、引风机等高噪声的设备安装减震装置、消声器，设立隔声罩，对冷却设施设立隔声屏障。同时，加强绿化，种植一定的乔木、灌木林，有利于减少噪声污染。

本报告调查收集了 2024 年 7 月 13 日二期厂界噪声监测数据（浙江蓝扬检测技术有限公司 HJ240037-48），详见下表。

表 2-67 厂界噪声监测结果

监测点位	等效声级， L_{eq} [dB(A)]				达标情况	
	昼间	昼间标准	夜间	夜间标准	昼间	夜间
1#厂界东侧	56.7	65	47.4	55	达标	达标
2#厂界南侧	56		48.2		达标	达标
3#厂界西侧	57.4		48		达标	达标
4#厂界北侧	56.8		45.5		达标	达标

监测结果表明，在监测期间，企业厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类声环境功能区标准。

2.3.2.4 已建项目污染源强分析

1、废水

企业一期厂区已建项目现有废水主要为：分离废水、菌种废水、检验废水、发酵废水、配料废水、提炼废水等工艺废水，废气处理装置喷淋废水、初期雨水、环保车间废水、循环冷却水定期排污水、动力车间废水、仓库废水、生活污水、综合辅助废水、清洗废水等公用工程废水。根据在线流量统计数据及企业统计台帐，一期厂区已建项目废水污染源强汇总见下表。

表 2-68 一期厂区已建项目废水污染源强汇总

序号	产品名称	废水种类	废水量 (t/a)		水质浓度 (mg/L)			
			2024 年	达产	CODcr	NH ₃ -N	总氮	总磷

	1	冬虫夏草菌粉	发酵后固液分离废水	110820	175989	12000	137	100	20
			菌种废水	3650	3650	8235	412	250	20
			检验废水	3650	3650	15000	178	300	20
			实验室废水	3650	3650	1812	340	6000	
			发酵废水	36500	36500	2000	10	350	
			配料废水	53700	76650	12000	104	350	
			提炼废水	23075	29200	10000	30	30	
			动力车间废水	730	730	450	20	20	
			仓库废水	730	730	430	15	15	
	2	伏格列波糖咀嚼片、伏格列波糖胶囊	清洗废水	0	40	100	15	15	20
	3	PulsecathiVAC2L 产品	清洗废水	0	3	150			
			纯水制备浓水	0	2	350			
			废气处理废水	0	108	800			
	4	公用工程	生活污水	9684	9684	300	30	75	
			废气吸收废水	25100	65700	510	5	5	
			初期雨水	2101	3000	600	/		
			综合辅助废水	9500	20400	623	38	38	
			环保车间废水	6000	24820	510	12	12	
			循环冷却水和蒸汽冷凝水	19500	43800	85			
合计			308390	498306	7775	85	222	8	

企业二期厂区已建项目现有废水主要为：发酵废水、冷凝废水、脱盐废水、浓缩废水、纯化废水、超抗废水等工艺废水，废气处理装置喷淋废水、初期雨水、清洗废水、循环冷却系统排污水、研发质检废水、真空系统废水、生活污水等公用工程废水。根据在线流量统计数据及企业统计台帐。

表 2-69 二期厂区已建项目废水污染源强汇总

序号	产品名称	废水种类	废水量 (t/a)		水质浓度 (mg/L)			
			2024 年	达产	COD _{Cr}	NH ₃ -N	总氮	总磷
1	阿卡波糖	发酵清洗废水	10271	16500	5000	64	100	
		冷凝废水	17975	28878	2000			
		脱盐废水	370914	1004785	11000	78	120	5
		浓缩废水	12740	20467	5000			
		纯化废水	56197	90283	6000			
		浓缩废水	7723	12408	4000			
		提炼及板框清洗废水	139679	224400	5000			
2	多粘菌素	发酵清洗废水	62	876	500	15	15	20
		浓缩废水	235	3317	5000			
		沉淀废水	52	730	5000	34000	34000	
		滤渣废水	16	219	5000	6000	6000	
		浓缩废水	1	18	5000			
		冷凝废水	0.34	5	5000			
		超抗清洗废水	158	2227	2000			
3	莫匹罗星	发酵清洗废水	3768	5000	3488	88	88	
		分离废水	24136	32032	35000			
		解析废水	6782	9000	35000			

			萃取废水	1356	1800	35000	50000	50000	
			离心废水	136	180	35000			
			超抗清洗废水	43402	57600	3000			
	4	莫匹罗星钙	浓缩废水	3	35	35000			
			清洗废水	39	500	3000			
	5	达托霉素	发酵清洗废水	15	210	200	22.8	23	2
			树脂分离废水	88	1250	120000			
			树脂解析废水	13	180	120000			
			层析废水 1	13	180	120000	3397	3397	2554
			层析废水 2	8	120	120000	3863	3863	
			高压废水 1	8	120	120000			
			高压废水 2	4	60	120000			
			超滤废水	4	62	120000			
			超抗清洗废水	17	240	3000			
	6	阿卡波糖片制剂	设备地面清洗废水	13400	14250	500			
	7	百令胶囊制剂	设备地面清洗废水	4028	7500	500			
	8	百令片	设备清洗废水	1989	2000	500			
			废气喷淋废水	4971	5000	500	0		
			生活污水	1670	1680	400	35	35	
	9	HDG1901 原料药	清洗废水	337	1075	3000	100	100	113
			一般工艺废水	736	2345	3000	100	100	113
			含菌废水	54	173	13000	1300	1800	113
			TFA 废水	16	50	10000	3200	3900	
			纯化水及注射用水制备废水	271	864	50			
			蒸汽消毒废水	8	25	50			
	10	溶媒回收装置	蒸馏废水	0	1980	500			
			清洗废水	0	4680	500			
	11	HDG1901 制剂	清洗废水	0	829	450			
			纯水制备浓水	0	600	50			
	12	公用工程	初期雨水	11357	15000	100	0		
			循环冷却水排污水	40000	570976				
			研发、质检	21500	23180	1500	0		
			生活污水	105267	105267	400	35	35	
			真空系统排水	1980	1980	2500	0		
			废气喷淋废水	55000	57180	500	0		
	合计			958398	2330316	7011	108	125	2

2、废气

已建项目废气主要包括工艺废气、罐区废气以及配套三废处理设施 RTO 运行过程中的废气等，综合企业排污许可执行报告、监测报告、环评环保核算源强，详见表 2-71、表 2-72。

表 2-70 一期已建项目废气污染源强汇总 (t/a)

污染物	冬虫夏草菌粉		伏格列波糖咀嚼片/伏格列波糖胶囊		PulsecathiVAC2L 产品		污水站		合计	
	2024	达产	2024 年	达产	2024 年	达产	2024	达产	2024	达产

		年								年		年		
异丙醇								0	0.4380			0	0.4380	
丙酮								0	0.0230			0	0.0230	
VOCs 小计								0	0.4610			0	0.4610	
颗粒物	0.9365	0.9119		0		0.0003						0.9365	0.9122	
硫化氢											0.7020	1.1344	0.7020	1.1344
氨											0.2915	0.4709	0.2915	0.4709

表 2-71 二期已建项目废气污染源强汇总（t/a）															
污 染 物	废 气	阿卡波糖 （AK）		莫匹罗星 （MP）		莫匹罗星钙 （MPC）		达托霉素 （YT-01）		阿卡波糖片 制剂		百令片		HDG1901 原料药	
		2024 年	达产	2024 年	达产	2024 年	达产	2024 年	达产	2024 年	达产	2024 年	达产	2024 年	达产
乙醇	有组 织	0.0110	0.0177					0.0024	0.0333	0.0952	0.1013	0.7159	0.7200	0.0136	0.0432
	无组 织	0.0278	0.0446					0.0040	0.0567	0.1957	0.2081	0.0041	0.0042	0.0151	0.0480
	小计	0.0388	0.0623					0.0064	0.0900	0.2909	0.3094	0.7200	0.7242	0.0286	0.0912
丙酮	有组 织			0.0784	0.1040	0.0015	0.0190								
	无组 织			0.4039	0.5360	0.0031	0.0380								
	小计			0.4822	0.6400	0.0046	0.0570								
乙酸 乙酯	有组 织			0.0339	0.0450										
	无组 织			0.1243	0.1650										
	小计			0.1582	0.2100										
乙腈	有组 织													0.0478	0.1524
	无组 织													0.0120	0.0381
	小计													0.0598	0.1905
乙酸 异丁 酯	有组 织			0.0452	0.0600										
	无组 织			0.0829	0.1100										
	小计			0.1281	0.1700										
乙酸	有组 织													0.0002	0.0008
	无组 织													0.0001	0.0002
	小计													0.0003	0.0009
丙二 醇	有组 织													3.45E-05	0.0001
	无组 织													4.08E-06	1.30E-05
	小计													3.86E-05	0.0001
正庚 烷	有组 织			0.0301	0.0400										
	无组 织			0.0527	0.0700										
	小计			0.0829	0.1100										

	VOCs 小计	有组织	0.0110	0.0177	0.1876	0.2490	0.0015	0.0190	0.0024	0.0333	0.0952	0.1013	0.7159	0.7200	0.0616	0.1965
		无组织	0.0278	0.0446	0.6638	0.8810	0.0031	0.0380	0.0040	0.0567	0.1957	0.2081	0.0041	0.0042	0.0271	0.0863
		小计	0.0388	0.0623	0.8515	1.1300	0.0046	0.0570	0.0064	0.0900	0.2909	0.3094	0.7200	0.7242	0.0887	0.2828
	二噁英	有组织														
		无组织														
		小计														
	颗粒物	有组织	0.0249	0.0400	0.0030	0.0040							0.0517	0.0520	0.0022	0.0070
		无组织	0.0510	0.0820	0.0053	0.0070							0.0169	0.0170	0.0001	0.0004
		小计	0.0759	0.1220	0.0083	0.0110							0.0686	0.0690	0.0023	0.0073
	氨	有组织													0.0025	0.0080
		无组织													0.0001	0.0004
		小计													0.0026	0.0084
	硫化氢	有组织														
		无组织														
		小计														
	氯化氢	有组织	0.0056	0.0090											0.0003	0.0010
		无组织	0.0106	0.0170											0.0001	0.0002
		小计	0.0162	0.0260											0.0004	0.0012
	二氧化硫	有组织														
		无组织														
		小计														
	氮氧化物	有组织														
		无组织														
		小计														

表 2-62 二期已建项目废气污染源强汇总（续表）（t/a）

污染物	废气	溶媒回收装置		HDG1901 制剂		吡哌布芬片、克拉霉素片、阿卡波糖咀嚼片		污水站		RTO		罐区		合计	
		2024 年	达产	2024 年	达产	2024 年	达产	2024 年	达产	2024 年	达产	2024 年	达产	2024 年	达产
乙醇	有组织	0	0.0300	0	0	0	1.0990					0.0240	0.0070	0.8620	2.0515
	无组织	0	0.0900	0	0.0940	0	0.2220					0.0274	0.0080	0.2741	0.7755
	小计	0	0.1200	0	0.0940	0	1.3210					0.0514	0.0150	1.1361	2.8270

	丙酮	有组织										0.0087	0.0100	0.0886	0.1330
		无组织										0.0096	0.0110	0.4165	0.5850
		小计										0.0183	0.0210	0.5051	0.7180
	乙酸乙酯	有组织										0.0248	0.0030	0.0587	0.0480
		无组织										0.0248	0.0030	0.1492	0.1680
		小计										0.0497	0.0060	0.2079	0.2160
	乙腈	有组织	0	0.0050								0.0006	0.0020	0.0484	0.1594
		无组织	0	0.0230								0.0006	0.0020	0.0126	0.0631
		小计	0	0.0280								0.0012	0.0040	0.0610	0.2225
	乙酸异丁酯	有组织												0.0452	0.0600
		无组织												0.0829	0.1100
		小计												0.1281	0.1700
	乙酸	有组织												0.0002	0.0008
		无组织												0.0001	0.0002
		小计												0.0003	0.0009
	丙二醇	有组织												3.45E-05	0.0001
		无组织												4.08E-06	1.30E-05
		小计												3.86E-05	0.0001
	正庚烷	有组织												0.0301	0.0400
		无组织												0.0527	0.0700
		小计												0.0829	0.1100

	VOCs	有组织	0	0.0350	0	0							0.0582	0.0220	1.1333	1.3937
		无组织	0	0.1130	0	0.0940							0.0625	0.0240	0.9881	1.5499
		小计	0	0.1480	0	0.0940							0.1207	0.0460	2.1214	2.9436
	二噁英	有组织								2.25E-10	1.23E-10				2.25E-10	1.23E-10
		无组织								0	0				0	0
		小计								2.25E-10	1.23E-10				2.25E-10	1.23E-10
	颗粒物	有组织					0	0.2760							0.0818	0.3790
		无组织					0	0.2930							0.0733	0.3994
		小计					0	0.5690							0.1551	0.7783
	氨	有组织							0.1980	0.3300					0.2005	0.3380
		无组织							0	0					0.0001	0.0004
		小计							0.1980	0.3300					0.2006	0.3384
	硫化氢	有组织							0.0085	0.0141					0.0085	0.0141
		无组织							0	0					0	0
		小计							0.0085	0.0141					0.0085	0.0141
	氯化氢	有组织											0.0017	0.0040	0.0077	0.0140
		无组织											0.0017	0.0040	0.0124	0.0212
		小计											0.0035	0.0080	0.0201	0.0352
	二氧化硫	有组织								0.1459	0.3800				0.1459	0.3800
		无组织								0	0				0	0
		小计								0.1459	0.3800				0.1459	0.3800

氮氧化物	有组织									2.8973	7.5450			2.8973	7.5450
	无组织									0	0			0	0
	小计									2.8973	7.5450			2.8973	7.5450

3、固废

根据企业提供的固废台账，结合 2024 年原辅材料核算固废产生量，再根据产量关系推算达产固废产生量。已建项目固废污染源强汇总见表 2-73、表 2-74，已建项目固废产生及处置情况汇总见表 2-75。

表 2-72 一期厂区已建项目固废污染源强汇总

序号	产品名称	固废名称	产生工序	主要成分	属性	危废代码	产生量 (t/a)	
							2024 年实际	达产
1	冬虫夏草菌粉	不溶渣	配料溶解	蚕蛹粉的残渣，杂质等	一般固废	/	2318.63	2257.66
2	伏格列波糖咀嚼片、伏格列波糖胶囊	/	/	/	/	/	/	/
3	PulsecathiVAC2L 产品	清洗废液	清洗	有机废液	危险固废	900-402-06	0	0.62
		废胶水	组装	废胶水	危险固废	900-014-13	0	7.83E-05
		危险废包装	原料使用	沾有化学品的包装物	危险固废	900-041-49	0	0.42
		废墨盒	标签打印	油墨	危险固废	900-299-12	0	3.00
4	公用工程	一般包装材料	包装	外包装	一般废物	/	18.00	19.00
		废机油	各动力设备	废机油	危险固废	900-217-08	0.81	0.81
		废培养基	培养	废培养基	危险固废	276-002-02	8.84	8.84
		废弃试剂、试剂瓶	实验室	乙腈、甲醇、瓶等	危险固废	900-047-49	12.16	12.16
		虫草废料	生产过程	虫草废料	危险固废	276-005-02	16.82	16.38
		生活垃圾	职工生活	生活垃圾	一般固废	/	50.00	50.00
		污泥	废水处理	有机污泥	一般固废	/	1697.72	2743.22

表 2-73 二期厂区已建项目固废污染源强汇总

序号	产品名称	固废名称	产生工序	主要成分	属性	危废代码	产生量 (t/a)	
							2024 年实际	达产
1	阿卡波糖	发酵渣	滤渣干燥	培养基、菌丝体	一般废物	/	4981.63	8003.20
		筛渣	混合过筛	AK 杂质等	危险固废	900-002-03	4.69	7.53
2	多粘菌素	筛分固废	振动筛	发酵渣	危险固废	276-001-02	1.08	15.25

		难溶固废	一步溶解	助滤剂、硫酸、发酵渣	危险固废	276-002-02	1.82	25.71
		难溶固废	二步溶解	难溶渣	危险固废	276-002-02	0.01	0.14
3	莫匹罗星	浓缩废液	回收萃取	发酵渣	危险固废	276-001-02	5.56	7.38
		废元明粉	脱水	元明粉	危险固废	276-004-02	0	27.00
		废活性炭	脱色	废活性炭	危险固废	276-003-02	8.18	10.86
		浓缩废液	蒸馏浓缩	乙酸乙酯、杂质	危险固废	276-002-02	79.70	105.77
		蒸馏残液	蒸馏浓缩	乙酸异丁酯、杂质	危险固废	276-002-02	142.80	189.52
		废溶液	离心分离	正庚烷、杂质	危险固废	276-002-02	540.56	717.40
4	莫匹罗星钙	浓缩残液	丙酮回收蒸馏	丙酮	危险废物	276-002-02	0.79	10.04
5	达托霉素	筛渣	过筛	达托霉素	危险固废	900-002-03	0.012	0.17
		废溶剂	浓缩	乙醇等	危险固废	276-002-02	143.60	190.58
6	阿卡波糖片制剂	报废的药粉、药片	包装	药粉、药片	危险废物	900-002-03	136.18	144.82
7	百令片	不合格品	生产过程	不合格品	危险固废	276-005-02	0.19	0.19
8	HDG1901原料药	菌渣	分离	菌渣	危险固废	276-001-02	9.80	31.24
		有机废液	酶切纯化、修饰后离心、三步层析	乙腈等	危险废物	276-002-02	437.56	1394.84
		废原料药品	生产过程	原料药等	危险废物	276-002-02	0.01	0.03
		废活性炭	废气处理	废活性炭	危险废物	276-003-02	16.80	53.55
9	HDG1901制剂	废过滤器	除菌过滤	含药剂滤芯	危险废物	276-004-02	0	0.10
		不合格品	检验	废药品	危险废物	900-002-03	0	0.30
10	吡啶布芬片、克拉霉素片、阿卡波糖咀嚼片	不合格品	生产过程	不合格品	危险固废	276-005-02	0	6.15
		废包装材料	生产过程	占有化学品的包装物	危险废物	900-041-49	0	2.50
		废滤芯	新风系统	滤芯	危险废物	900-041-49	0	1.00
11	公用工程	污水处理站污泥	生化	菌胶团	一般固废	/	5276.07	12828.61
		废机油	机械维修	废机油	危险废物	900-217-08	1.60	2.20
		生活垃圾	办公楼	/	一般固废	/	520.00	520.00
		废电池	生产车间	废电池	危险废物	900-044-49	0	0.05
		废灯管	生产车间	废灯管	危险废物	900-023-2	0.22	0.22

						物	9		
		废硒鼓	生产车间	废硒鼓	危险废物	900-041-49	0.33	0.33	
		废树脂	生产车间	废树脂	危险废物	900-016-13	4.32	4.32	
		实验室废液	研发、质检	有机废液	危险废物	900-047-49	19.78	19.78	
		废油漆	机械维修	废油漆	危险废物	900-299-12	0.28	0.28	
		一般包装材料	包装	外包装	一般废物	/	505.31	811.80	
		废包装材料	生产车间	占有化学品的包装物	危险废物	900-041-49	32.50	52.21	
		废活性炭	废气吸收	废活性炭	危险废物	276-003-02	13.39	30.00	
表 2-74 已建项目固废产生及处置情况汇总表									
序号	固废名称	危废代码	产生量（t/a）			处置去向	处置量（t/a）	2024 年留存（t/a）	
			2023 年留存	2024 年实际	达产				
1	虫草废料、不合格品	276-005-02	0	17.01	22.72	杭州临江环境能源有限公司 浙江春晖固废处理有限公司	16.34	0.67	
2	废培养基	276-002-02	0	8.84	8.84		8.47	0.38	
3	废弃试剂、试剂瓶	900-047-49	0	31.94	31.94		28.13	3.806	
4	废药品	900-002-03	0	140.88	152.82		136.47	4.42	
5	发酵废渣	276-001-02	0	16.44	53.87		16.03	0.41	
6	废硒鼓	900-041-49	0	0.33	0.33		0.33	0	
7	废活性炭	276-003-02	0	38.37	94.41		38.37	0	
8	废包装材料	900-041-49	0.78	32.50	56.13		30.02	3.26	
9	废机油	900-217-08	1.11	2.41	3.01	杭州大地海洋环保股份有限公司	0.70	2.81	
10	废溶媒	276-002-02	0	1346.85	2634.02	杭州中荷环境科技有限公司 绍兴凤登环保有限公司	1338.42	8.43	
11	废灯管	900-023-29	0.07	0.22	0.22	杭州临江环境能源有限公司	0.29	0	
12	废树脂	900-016-13	0	4.32	4.32		4.32	0	
13	废油漆	900-299-12	0	0.28	0.28		0.28	0	
14	废电池	900-044-49	0	0	0.05	/	0	0	
15	废元明粉	276-004-02	0	0	27	/	0	0	

16	清洗废液	900-402-06	0	0	0.62	/	0	0
17	废胶水	900-014-13	0	0	7.83E-05	/	0	0
18	废墨盒	900-299-12	0	0	3.00	/	0	0
19	废过滤器	276-004-02	0	0	0.10	/	0	0
危险废物小计			1.96	1640.41	3093.70	/	1618.18	24.18
1	污水处理站生化污泥	一般固废	0	6973.79	15727.98	综合利用	6973.79	0
2	蚕蛹不溶渣	一般固废	0	2318.63	2257.66	综合利用	2318.63	0
3	生活垃圾	一般固废	0	570.00	570.00	环卫清运	570.00	0
4	阿卡发酵渣	一般固废	0	4981.63	8003.20	综合利用	4981.63	0
5	一般废包装	一般固废	0	523.31	830.80	综合利用	523.31	0
一般固废小计			0	15367.36	27389.63	/	15367.36	0
合计			1.96	17007.77	30483.33	/	16985.54	24.18

4、污染源强汇总

表 2-75 一期已建项目三废污染源强汇总

类别	污染物	2024 年排放量 (t/a)	达产排放量 (t/a)	备注
废水	废水量	308390.00	498306.00	
	COD _{Cr}	154.195	249.153	纳管量
		15.420	24.915	排环境量
	NH ₃ -N	10.794	17.441	纳管量
		1.542	2.492	排环境量
废气	异丙醇	0	0.4380	
	丙酮	0	0.0230	
	VOCs 小计	0	0.4610	
	颗粒物	0.9365	0.9122	
	硫化氢	0.7020	1.1344	
	氨	0.2915	0.4709	
固废	废机油	900-217-08	0.81	0.81
	废培养基	276-002-02	8.84	8.84
	废弃试剂、试剂瓶	900-047-49	12.16	12.16
	虫草废料	276-005-02	16.82	16.38
	清洗废液	900-402-06	0	0.62
	废胶水	900-014-13	0	7.83E-05
	危险废包装	900-041-49	0	0.42
	废墨盒	900-299-12	0	3.00
	危险废物小计		38.64	42.24
	一般固废小计		4084.35	5069.88
	合计		4122.98	5112.12

注：废水纳管浓度按照 COD_{Cr}500mg/L、氨氮 35mg/L 计，排环境浓度按照 COD_{Cr}50mg/L、氨氮 5mg/L 计。

表 2-76 二期已建项目三废污染源强汇总

类别	污染物	2024 年排放量 (t/a)	达产排放量 (t/a)	备注
废水	废水量	958398.000	2358679.000	
	COD _{Cr}	479.199	1179.340	纳管量
		47.920	117.934	排环境量
	NH ₃ -N	33.544	82.554	纳管量

			4.792	11.793	排环境量
废气	乙醇		1.1361	2.8270	
	丙酮		0.5051	0.7180	
	乙酸乙酯		0.2079	0.2160	
	乙腈		0.0610	0.2225	
	乙酸异丁酯		0.1281	0.1700	
	正庚烷		0.0829	0.1100	
	丙二醇		3.86E-05	0.0001	
	乙酸		0.0003	0.0009	
	VOCs 小计		2.1214	4.2646	
	二噁英		2.25E-10	1.23E-10	
	颗粒物		0.1551	0.7783	
	氨		0.2006	0.3384	
	硫化氢		0.0085	0.0141	
	氯化氢		0.0201	0.0352	
	二氧化硫		0.1459	0.3800	
	氮氧化物		2.8973	7.5450	
固废	废弃试剂、试剂瓶	900-047-49	19.777	19.777	
	不合格品	276-005-02	0.19	6.34	
	废机油	900-217-08	1.60	2.20	
	废药品	900-002-03	140.88	152.82	
	发酵废渣	276-001-02	16.44	53.87	
	废溶媒	276-002-02	1346.85	2634.02	
	废电池	900-044-49	0	0.05	
	废灯管	900-023-29	0.22	0.22	
	废硒鼓	900-041-49	0.33	0.33	
	废活性炭	276-003-02	38.37	94.41	
	废包装材料	900-041-49	32.50	55.71	
	废树脂	900-016-13	4.32	4.32	
	废油漆	900-299-12	0.28	0.28	
	废元明粉	276-004-02	0	27	
	废过滤器	276-004-02	0	0.1	
	危险废物小计		1601.77	3051.46	
	一般固废小计		11283.01	22319.75	
	合计		12884.78	25371.22	

注：废水纳管浓度按照 COD_{Cr}500mg/L、氨氮 35mg/L 计，排环境浓度按照 COD_{Cr}50mg/L、氨氮 5mg/L。

表 2-77 全厂已建项目三废污染源强汇总

类别	污染物	2024 年排放量 (t/a)	达产排放量 (t/a)	备注
废水	废水量	1266788.000	2856985.000	
	COD _{Cr}	633.394	1428.493	纳管量
		63.339	142.849	排环境量
	NH ₃ -N	44.338	99.994	纳管量
		6.334	14.285	排环境量
废气	乙醇	1.1361	2.8270	
	丙酮	0.5051	0.7410	
	乙酸乙酯	0.2079	0.2160	
	乙腈	0.0610	0.2225	
	乙酸异丁酯	0.1281	0.1700	
	正庚烷	0.0829	0.1100	
	丙二醇	3.86E-05	0.0001	
	乙酸	0.0003	0.0009	
	异丙醇	0	0.4380	
	VOCs 小计	2.1214	4.7256	
	二噁英	2.25E-10	1.23E-10	

固废	颗粒物		1.0917	1.6905	
	氨		0.4921	0.8093	
	硫化氢		0.7105	1.1485	
	氯化氢		0.0201	0.0352	
	二氧化硫		0.1459	0.3800	
	氮氧化物		2.8973	7.5450	
	废弃试剂、试剂瓶	900-047-49	31.94	31.94	
	不合格品、虫草废料	276-005-02	17.01	22.72	
	废机油	900-217-08	2.41	3.01	
	废药品	900-002-03	140.88	152.82	
	发酵废渣	276-001-02	16.44	53.87	
	废溶媒	276-002-02	1346.85	2634.02	
	废电池	900-044-49	0	0.05	
	废灯管	900-023-29	0.22	0.22	
	废硒鼓	900-041-49	0.33	0.33	
	废活性炭	276-003-02	38.37	94.41	
	废包装材料	900-041-49	32.50	55.71	
	废树脂	900-016-13	4.32	4.32	
	废油漆	900-299-12	0.28	0.28	
	废元明粉	276-004-02	0	27.00	
	废培养基	276-002-02	8.84	8.84	
	清洗废液	900-402-06	0	0.62	
	废胶水	900-014-13	0	7.83E-05	
	危险废包装	900-041-49	0	0.42	
	废墨盒	900-299-12	0	3	
	废过滤器	276-004-02	0	0.1	
	危险废物小计		1640.41	3093.70	
	一般固废小计		15367.36	27389.63	
	合计		17007.77	30483.33	

注：废水纳管浓度按照 COD_{Cr}500mg/L、氨氮 35mg/L 计，排环境浓度按照 COD_{Cr}50mg/L、氨氮 5mg/L。

2.3.2.5 已批在建项目污染源调查

1、江东 GRCE2102 制剂车间建设项目

“杭州中美华东制药江东有限公司江东 GRCE2102 制剂车间建设项目”于 2024 年 8 月 20 日通过杭州市生态环境局钱塘分局审批（杭环钱环评批[2024]52 号），拟在一期厂区实施，项目污染源调查引用原环评报告中的相关内容。

表 2-78 江东 GRCE2102 制剂车间建设项目污染源强汇总

类别	污染物	产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)	备注
废水	废水量	1954.63	/	1954.63	
	COD _{Cr}	1.76	/	0.98	纳管量
			1.66	0.10	排环境量
	NH ₃ -N	0.06	/	0.07	纳管量
			0.05	0.01	排环境量
废气	颗粒物	0.0350	0.0330	0.0020	
	非甲烷总烃	47.2340	45.6930	1.5410	
	VOCs 小计	47.2340	45.6930	1.5410	
固废	危险废包装	900-041-49	3.02	3.02	/
	废无尘布	900-041-49	0.20	0.20	
	废原料液	272-005-02	11.75	11.75	/
	不合格品	272-005-02	0.03	0.03	/
	危险废物小计		15.00	15.00	/

	一般固废小计	10.08	10.08	/	
	合计	25.08	25.08	/	
注：废水纳管浓度按照 COD _{Cr} 500mg/L、氨氮 35mg/L 计，排环境浓度按照 COD _{Cr} 50mg/L、氨氮 5mg/L。					
2、多肽类原料药综合车间建设项目					
“杭州中美华东制药江东有限公司多肽类原料药综合车间建设项目”已通过杭州市生态环境局钱塘分局审批（杭环钱环评批[2024]77 号），拟在二期厂区实施，目前正在建设，项目污染源调查引用原环评报告中的相关内容。					
表 2-79 多肽类原料药综合车间建设项目污染源强汇总					
类别	污染物	产生量（t/a）	削减量（t/a）	排放量（t/a）	备注
废水	废水量	40227.08	/	40227.08	
	COD _{Cr}	138.75	118.63	20.11	纳管量
			136.73	2.01	排环境量
	NH ₃ -N	4.36	2.95	1.41	纳管量
			4.15	0.2	排环境量
废气	乙醇	0.1974	0.1564	0.0410	
	乙腈	2.5100	1.6950	0.8150	
	N,N-二异丙基乙胺	0.0062	0.0044	0.0018	
	二氯甲烷	0.0170	0.0143	0.0027	
	三氟乙酸	0.0444	0.0342	0.0102	
	甲酸	0.0026	0.0013	0.0013	
	异丙醇	0.1926	0.1271	0.0655	
	丙二醇	0.0052	0.0019	0.0033	
	乙酸	0.0301	0.0250	0.0052	
	甲醇	0.0192	0	0.0192	
	四氢呋喃	0.0095	0.0071	0.0024	
	N-甲基吡咯烷酮	0.1115	0.0578	0.0538	
	二噁英	1.03E-08	0	1.03E-08	
	VOCs 小计	3.1459	2.1244	1.0214	
	氯化氢	0.0050	0.0037	0.0012	
	硫酸	0.0030	0	0.0030	
	氨	0.0015	0.0001	0.0015	
	二氧化硫	3.5800	0	3.5800	
	氮氧化物	16.2200	0	16.2200	
	颗粒物	0.2122	0	0.2122	
固废	废溶媒	276-002-02	5536.58	5536.58	/
	废包装材料	900-041-49	20.00	20.00	/
	废矿物油	900-249-08	1.00	1.00	/
	废弃试剂、试剂瓶	900-047-49	12.00	12.00	/
	危险废物小计		5569.58	5569.58	/
	一般固废小计		5.00	5.00	/
	合计		5574.58	5574.58	/
注：废水纳管浓度按照 COD _{Cr} 500mg/L、氨氮 35mg/L 计，排环境浓度按照 COD _{Cr} 50mg/L、氨氮 5mg/L。					
3、免疫抑制剂类产品改造项目					
“杭州中美华东制药江东有限公司免疫抑制剂类产品改造项目”已通过杭州市生态环境局钱塘分局备案（杭环钱环备[2024]98 号），拟在二期厂区实施，目前正在建设，项目污染源调查引用原环评报告中的相关内容并根据要求以废水纳管浓度 COD _{Cr} 500mg/L、氨氮 35mg/L，排环境浓度 COD _{Cr} 50mg/L、氨氮 5mg/L 重					

新核算主要污染物排放总量。

表 2-80 免疫抑制剂类产品改造项目污染源强汇总

类别	污染物	产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)	备注
废水	废水量	1333.33	/	1333.33	
	COD _{Cr}	2.02	/	0.67	纳管量
			1.95	0.07	排环境量
	NH ₃ -N	0.03	/	0.05	纳管量
			0.02	0.01	排环境量
废气	乙醇	1.8720	1.8248	0.0472	
	丙酮	0.4000	0.3842	0.0158	
	VOCs 小计	2.2720	2.2090	0.0630	
	颗粒物	0.12	0.1227	0.0013	
固废	废包装材料	900-041-49	3.50	3.50	/
	报废产品	272-005-02	0.40	0.40	
	废矿物油	900-249-08	0.20	0.20	/
	危险废物小计	4.10	4.10	/	
	一般固废小计	4.00	4.00	/	
	合计	8.10	8.10	/	

注：废水纳管浓度按照 COD_{Cr}500mg/L、氨氮 35mg/L 计，排环境浓度按照 COD_{Cr}50mg/L、氨氮 5mg/L。

4、多肽类片剂（2402SM）车间建设项目

“杭州中美华东制药江东有限公司多肽类片剂（2402SM）车间建设项目”已通过杭州市生态环境局钱塘分局备案（杭环钱环备[2025]14 号），拟在二期厂区实施，目前正在建设，项目污染源调查引用原环评报告中的相关内容。

表 2-81 多肽类片剂（2402SM）车间建设项目污染源强汇总

类别	污染物	产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)	备注
废水	废水量	533.33	/	533.33	
	COD _{Cr}	0.81	0.14	0.67	纳管量
			0.74	0.07	排环境量
	NH ₃ -N	0.01	/	0.05	纳管量
			0.01	0.01	排环境量
废气	颗粒物	0.3944	0.3905	0.0039	
固废	废包装材料	900-041-49	3.00	3.00	/
	报废产品	272-005-02	0.40	0.40	
	废滤芯	900-041-49	0.50	0.50	
	废机油	900-249-08	0.20	0.20	/
	危险废物小计	4.10	4.10	/	
	一般固废小计	4.00	4.00	/	
	合计	8.10	8.10	/	

注：废水纳管浓度按照 COD_{Cr}500mg/L、氨氮 35mg/L 计，排环境浓度按照 COD_{Cr}50mg/L、氨氮 5mg/L。

5、肾功能检测器械地产业化车间建设项目

“杭州中美华东制药江东有限公司肾功能检测器械地产业化车间建设项目”已通过杭州市生态环境局钱塘分局备案（杭环钱环备[2025]51 号），拟在一期厂区实施，目前正在建设，项目污染源调查引用原环评报告中的相关内容。

表 2-82 肾功能检测器械地产业化车间建设项目污染源强汇总

污染类别	污染物	产生量	削减量	排放量
废水	/	/	/	/
废气	非甲烷总烃	0.184	0.103	0.081

		臭气		少量	0	少量
固废	一般固体废物	废边角料		0.006	0.006	0
		次品		0.07	0.07	0
		废胶布		0.004	0.004	0
		其他一般废包装料		0.5	0.5	0
	危险废物	废试剂瓶		0.016	0.016	0
		废无尘布		0.014	0.014	0

2.3.2.6 现有项目污染源强汇总

表 2-83 现有项目三废污染源强汇总

类别	污 染 物		已建项目 达产排放 量（t/a）	在建项目 达产排放 量（t/a）	小计 （t/a）	备注
废水	废水量		2856985	44048.37	2901033.37	
	COD _{Cr}		1428.493	22.024	1450.517	纳管量
			142.849	2.202	145.052	排环境量
	NH ₃ -N		99.994	1.542	101.536	纳管量
		14.285	0.22	14.505	排环境量	
废气	乙醇		2.827	0.0882	2.9152	
	丙酮		0.741	0.0158	0.7568	
	乙酸乙酯		0.216	0	0.216	
	乙腈		0.2225	0.815	1.0375	
	乙酸异丁酯		0.17	0	0.17	
	正庚烷		0.11	0	0.11	
	丙二醇		0.0001	0.0033	0.0035	
	异丙醇		0	0.0655	0.0655	
	乙酸		0.0009	0.0052	0.0061	
	非甲烷总烃		0	1.622	1.622	
	VOCs 小计		4.7256	2.7064	7.432	
	二噁英		1.23E-10	1.03E-08	1.04E-08	
	颗粒物		1.6905	0.2194	1.9099	
	氨		0.8093	0.0015	0.8108	
	硫化氢		1.1485	0	1.1485	
	氯化氢		0.0352	0.0012	0.0365	
	二氧化硫		0.38	3.58	3.96	
	氮氧化物		7.545	16.22	23.765	
固废	废弃试剂、试剂瓶	900-047-49	31.94	12.016	43.956	
	不合格品、虫草废料	276-005-02	22.72	12.58	35.3	
	废机油	900-217-08	3.01	0	3.01	
	废药品	900-002-03	152.82	0	152.82	
	发酵废渣	276-001-02	53.87	0	53.87	
	废溶媒	276-002-02	2634.02	5536.58	8170.6	
	废电池	900-044-49	0.05	0	0.05	
	废灯管	900-023-29	0.22	0	0.22	
	废硒鼓	900-041-49	0.33	0	0.33	
	废活性炭	276-003-02	94.41	0	94.41	

	废包装材料	900-041-49	55.71	30.22	85.93	
	废树脂	900-016-13	4.32	0	4.32	
	废油漆	900-299-12	0.28	0	0.28	
	废元明粉	276-004-02	27	0	27	
	废培养基	276-002-02	8.84	0	8.84	
	清洗废液	900-402-06	0.622	0	0.62	
	废胶水	900-014-13	7.83E-05	0	7.83E-05	
	危险废包装	900-041-49	0.42	0	0.42	
	废墨盒	900-299-12	3	0	3	
	废过滤器	276-004-02	0.1	0	0.1	
	废矿物油	900-249-08	0	1.4	1.4	
	废无尘布	900-041-49	0	0.014	0.014	
	废边角料	900-003-S17	0	0.006	0.006	
	次品	900-008-S17	0	0.07	0.07	
	废胶布	900-003-S17	0	0.004	0.004	
	一般废包装料	900-003-S17	0	0.5	0.5	
	危险废物小计		3093.7	5592.81	8686.51	
	一般固废小计		27389.63	19.66	27409.29	
	合计		30483.33	5611.86	36095.19	

注：废水纳管浓度按照 COD_{Cr}500mg/L、氨氮 35mg/L 计，排环境浓度按照 COD_{Cr}50mg/L、氨氮 5mg/L。

2.3.2.7 排污许可证执行情况

对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），企业属于“二十二、医药制造业 27”中的 58 生物药品制品制造 276，属于重点管理，企业于 2024 年 11 月 15 日获得了排污许可，证书编号为：913301000678586850001P。

企业 2024 年度的《排污许可证执行报告（年报）》以及《排污许可证执行报告（季报）》均已完成上报。

①台账管理情况

企业根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）的相关要求进行了无组织废气、废水、噪声等“三废”的监测，制定了监测台账。此外，企业还制定了运行状况、药剂添加情况、生产设施基本信息、污染防治设施基本信息等的台账。

②自行监测情况

企业 2024 年度的《排污许可证执行报告（年报）》以及《排污许可证执行报告（季报）》均已完成上报。

根据 2024 年 1-4 季度季报和 2024 年年报，企业的自行监测的“三废”排放的监测结果显示，企业的三废均能达标排放。

2.3.2.8 现有项目总量控制符合性分析

根据杭州中美华东制药江东有限公司排污许可证（913301000678586850001 P）、最新环评报告、批复以及企业排污权交易合同，企业排污总量指标及现有项目总量控制符合性分析见表 2-82。

表 2-84 现有项目总量控制符合性分析

类型	污染物	现有总量控制指标 (t/a)	已建项目达产排放量 (t/a)	已建项目+在建项目达产排放量 (t/a)	富余总量指标 (t/a)	是否符合符合总量控制要求
废水	废水量 (万 t/a)	290.103	285.699	290.103	/	/
	COD _{Cr}	145.052	142.849	145.052	0	符合
	NH ₃ -N	14.505	14.285	14.505	0	符合
废气	SO ₂	3.960	0.380	3.960	0	符合
	NO _x	23.765	7.545	23.765	0	符合
	颗粒物	2.243	1.691	1.910	0.333	符合
	VOCs	7.351	4.726	7.432	0	符合

注：根据《萧山区工业企业主要污染物排放总量控制配额分配方案》及管理部门要求，临江污水处理厂氨氮出水水质核算标准值为：氨氮≤5mg/L，故企业 NH₃-N 排环境浓度由原 2.5mg/L 变更为 5mg/L，总量控制指标 COD_{Cr}、NH₃-N、SO₂、NO_x、颗粒物、VOCs 根据环评批复量核定。

由表可知，现有项目达产情况下污染物排放量均符合总量控制要求。

2.3.2.9 企业存在问题及整改建议

表 2-85 企业现有问题及整改计划一览表

序号	现有存在问题	整改建议	整改期限
1	企业二期厂区雨水排放口偶尔出现 COD _{Cr} 浓度偏高现象，物料转运过程可能存在跑冒滴漏。	全面排查厂区雨水管网，及时清理雨水沟内杂质，同时加强管理，杜绝跑冒滴漏，严格落实雨污分流、初期雨水全面收集等要求，保证企业后期雨水排放稳定达标排放。	2025.12
2	一期发酵尾气处理后臭气浓度偏高。	检查喷淋系统设备是否存在异常，适当增加喷淋水量，提高废气处理能力。	2025.12
3	企业部分排气筒采样口不符合规范要求。	根据《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》（HJ 1405—2024）完善各排气筒采样口、采样平台建设。	2026.12

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区域环境质量现状				
	3.1.1大气环境				
	1、基本污染物环境质量现状及达标区判定				
	根据区域环境空气质量功能区分类，本项目所在区域属二类区，环境空气常规污染物执行 GB3095-2012《环境空气质量标准》中的二级标准及其修改单（生态环境部公告 2018 年第 29 号）。				
	为了解项目所在区域环境质量达标情况，本次评价收集了杭州市生态环境局发布的《2024 年度杭州市生态环境状况公报》相关数据和结论，具体如下：				
	表 3-1 2024 年杭州市环境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	达标情况
	SO ₂	年平均浓度	6	60	10
	NO ₂	年平均浓度	28	40	75
	PM ₁₀	年平均浓度	47	70	72.9
	PM _{2.5}	年平均浓度	30	35	88.6
	CO	95 百分位日均浓度	900	4000	22.5
	O ₃	90 百分位 8h 平均浓度	164	160	102.5
	统计数据表明，二氧化硫、二氧化氮、一氧化碳达到国家环境空气质量一级标准，可吸入颗粒物、细颗粒物达到国家二级标准，臭氧超过国家二级标准。因此，杭州市 2024 年区域空气环境质量判定为不达标区。				
	2、达标规划				
	根据《杭州市人民政府办公厅关于印发杭州市大气环境质量限期达标规划的通知》（杭政办函[2019]2 号）要求，特制定以下达标计划。				
	①规划期限及范围				
	规划范围：整体规划范围为杭州市域，规划总面积为 16596 平方公里。规划期限：规划基准年为 2015 年。规划期限分为近期（2016 年~2020 年）、中期（2021 年~2025 年）和远期（2026 年~2035 年）。目标点位：市国控监测站点（包含背景站），同时考虑杭州大江东产业集聚区、富阳区、临安区及桐庐县、淳安县、建德市的点位。				

	②主要目标 通过二十年努力，全市大气污染物排放总量显著下降，区域大气环境管理能力明显提高，大气环境质量明显改善，包括 CO、NO₂、SO₂、O₃、PM_{2.5}、PM₁₀ 等 6 项主要大气污染物指标全面稳定达到国家环境空气质量二级标准，全面消除重污染天气，使广大市民尽情享受蓝天白云、空气清新的好天气。 到 2022 年，继续“清洁排放区”建设，进一步优化能源消费和产业结构，大气环境质量稳步提升，市区 PM_{2.5} 年均浓度控制在 35 微克/立方米以内，实现 PM_{2.5} 浓度全市域达标。 到 2025 年，实现全市域大气“清洁排放区”建设目标，大气污染物排放总量持续稳定下降，基本消除重污染天气，市区 PM_{2.5} 年均浓度稳定达标的同时，力争年均浓度继续下降，桐庐、淳安、建德等 3 县（市）PM_{2.5} 年均浓度力争达到 30 微克/立方米以下，全市 O₃ 浓度出现下降拐点。 到 2035 年，大气环境质量持续改善，包括 O₃ 在内的主要大气污染物指标全面稳定达到国家空气质量二级标准，PM_{2.5} 年均浓度达到 25 微克/立方米以下，全面消除重污染天气。 此外，根据《浙江省人民政府关于印发浙江省打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》、《杭州市大气污染防治“十三五”规划》、《杭州市建设全市域大气“清洁排放区”的实施意见》等有关文件，杭州市正积极致力于从能源结构与产业布局调整、加快重污染企业转型升级和重点企业整治提升、绿色低碳交通推进、工业废气污染防治、粉尘污染防治、农村废气污染控制、餐饮及其他生活源废气污染防治等多个方面加强大气污染防治，推动大气环境质量持续改善。 综合上述分析，随着区域大气污染防治工作的持续有效推进，预计区域整体环境空气质量将会有所改善。 3.1.2地表水环境 本项目所在区域主要地表水体为八公段直河，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案（2015年）》，项目所在河段水体编号为钱塘337，水环境功能区为工业、农业用水区，目标水质为IV类。 为了解项目附近地表水体的环境质量现状，本环评引用智慧河道云平台2023
--	---

环 境 保 护 目 标	年11月对八工段直河（前进街道段）的监测点的现状监测结果，具体监测结果详见下表：																														
	表 3-1 水环境现状监测结果 单位：mg/L <table><tr><th>项目</th><th>监测结果</th><th>IV类标准</th><th>评价指数</th><th>是否达标</th></tr><tr><td>pH值</td><td>8.5</td><td>6~9</td><td>0.75</td><td>是</td></tr><tr><td>溶解氧</td><td>7.7</td><td>≥3</td><td>0.39</td><td>是</td></tr><tr><td>高锰酸钾指数</td><td>2.5</td><td>≤10</td><td>0.25</td><td>是</td></tr><tr><td>总磷</td><td>0.067</td><td>≤0.3</td><td>0.22</td><td>是</td></tr><tr><td>氨氮</td><td>0.426</td><td>≤1.5</td><td>0.28</td><td>是</td></tr></table>	项目	监测结果	IV类标准	评价指数	是否达标	pH值	8.5	6~9	0.75	是	溶解氧	7.7	≥3	0.39	是	高锰酸钾指数	2.5	≤10	0.25	是	总磷	0.067	≤0.3	0.22	是	氨氮	0.426	≤1.5	0.28	是
	项目	监测结果	IV类标准	评价指数	是否达标																										
	pH值	8.5	6~9	0.75	是																										
	溶解氧	7.7	≥3	0.39	是																										
	高锰酸钾指数	2.5	≤10	0.25	是																										
	总磷	0.067	≤0.3	0.22	是																										
	氨氮	0.426	≤1.5	0.28	是																										
	根据上述监测结果，监测期间，监测断面地表水各项水质均满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准要求。																														
	3.1.3声环境																														
本项目厂界外周边 50m 范围内无声环境保护目标，无需开展声环境质量现状监测。																															
3.1.4地下水、土壤环境																															
项目不涉及持久性难降解有机污染物和重金属，因此不考虑大气污染物沉降污染。项目废水纳管排放。项目原料均采用袋装或密封桶装，存放于原料仓库内，危险废物均密封包装后存放于危废仓库内，区域均采取防腐防渗措施，项目正常生产情况下对区域土壤、地下水环境无明显污染途径，故不开展环境质量现状调查。																															
3.1.5生态环境																															
本项目位于钱塘区产业集聚区内，利用二期闲置厂房进行生产，本次不新增用地，且项目用地范围内没有生态环境保护目标。因此，本次环评无需进行生态环境。																															

环 境 保 护 目 标	3.2环境保护目标
	3.2.1大气环境
	本项目厂界500m范围内无大气现状和规划环境保护目标。

	图 3-1 大气环境保护目标保护图 3.2.2 声环境 根据现状调查, 项目厂界外 50 m 范围内无声环境保护目标。 3.2.3 地下水环境 根据现状调查, 项目厂界外 500 m 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。因此本项目不涉及地下水环境保护目标。 3.2.4 生态环境 本项目不新增用地, 项目所在地不涉及生态环境保护目标。
污 染 物 排 放 控 制	3.3 污染物排放控制标准 3.3.1 废气排放标准 1、现有项目废气排放标准 现有项目为生物制药, 废气主要是检验、研发过程中产生的废气以及 PulsecathiVAC2L 产品清洗废气, 污染因子为 VOCs、臭气浓度等, 执行浙江省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)。 2、本项目废气排放标准

标准

本项目属于C2770卫生材料及医药用品制造，产生的废气主要为筛分粉尘及清洁废气。

筛分粉尘及清洁废气均无组织排放，厂界无组织颗粒物和非甲烷总烃排放执行《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；项目位于二期厂区内，因此厂区内非甲烷总烃无组织排放最高允许限值应符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表6的企业厂区内VOCs无组织排放最高允许限值具体标准详见下表。

表 3-2 企业边界大气污染物无组织排放限值 单位：mg/m³

序号	污染物项目	排放限值（mg/m³）	标准来源
1	非甲烷总烃	4.0	GB16297-1996
2	颗粒物	1.0	GB16297-1996

表 3-3 企业厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值 单位：mg/m³

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 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	

3.3.2 废水排放标准

1、现有项目废水排放标准

现有项目废水执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表2中的间接准排放限值。

2、本项目废水排放标准

本项目属于C2770卫生材料及医药用品制造，废水应执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中相关标准；但本项目的生产废水依托二期厂区现有污水处理站处理，因此，从严执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表2中的间接排放限值。

企业废水经厂内自建污水处理站处理达标后纳入临江污水处理厂，临江污水处理厂2016年底提标改造完成后，现执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级A标准，其中根据《萧山区工业企业主要污染物排放总量控制配额分配方案》及管理部门要求，临江污水处理厂氨氮出水水质核算标准值为：氨氮≤5mg/L，详见下表。

表 3-4 污水排放标准 单位：均为 mg/L（pH 除外）

指标	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TP	TN	挥发酚
纳管标准	6~9	500	300	120	35	8	60	1.0

	污水厂尾水排放标准		50	10	10	5	0.5	15	0.5								
3.3.3 噪声排放标准 项目所在地属于 3 类声环境功能区，四周厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，具体标准值见下表。 表 3-5 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） 单位：dB(A) <table><tr><th rowspan="2">类别</th><th colspan="2">等效声级 Leq</th></tr><tr><th>昼间</th><th>夜间</th></tr><tr><td>3 类</td><td>65</td><td>55</td></tr></table>										类别	等效声级 Leq		昼间	夜间	3 类	65	55
类别	等效声级 Leq																
	昼间	夜间															
3 类	65	55															
3.3.4 固体废物控制标准 项目产生的固体废物均采用厂内库房暂存，不适用《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），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，同时应满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《浙江省固体废物污染环境防治条例》中的有关规定。危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关规定，相关标志设置按《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)执行；日常办公、生活产生的生活垃圾由环卫部门统一清运。																	
总量控制指标	3.4.1 总量控制指标 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）、重点重金属污染物，实行排放总量控制计划管理。根据文件要求及项目特点，确定本项目总量控制因子为CODcr、H₃-N、VOCs。																
	3.4.2 总量平衡方案 根据《关于印发浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案的通知》（浙环发[2021]10号），严格执行建设项目新增VOCs排放量区域削减替代规定，削减措施原则上应优先来源于纳入排污许可管理的排污单位采取的治理措施，并与建设项目位于同一设区市。上一年度环境空气质量达标的区域，对石化等行业的建设项目VOCs排放量实行等量削减；上一年度环境空气质量不达标区域，对石化等行业的建设项目VOCs排放量实行2倍量削减，直至达标后的下一年再恢复等量削减。																

各级生态环境功能区规划及其他相关规划明确主要污染物排放总量削减替代比例的地区，按规划要求执行。其他未作明确规定的地区，新增主要污染物排放量与削减替代量的比例不得低于1:1。新建、改建、扩建项目同时排放生产废水和生活污水且新增水主要污染物排放的，应按规定的化学需氧量和氨氮替代削减比例要求执行。印染、造纸、化工、医药、制革等化学需氧量主要排放行业的新增化学需氧量排放总量与削减替代量的比例不得低于1:1.2；印染、造纸、化工、医药、制革等氨氮主要排放行业的新增氨氮排放总量与削减替代量的比例不得低于1:1.5。

企业属于生物药品制造行业，项目所在地杭州市2024年属于不达标区。根据本项目工程分析结果，确定纳入总量控制的污染物为COD_{Cr}、NH₃-N、VOCs。

项目总量控制情况详见下表。

表 3-6 项目污染物总量平衡方案一览表 **单位：t/a**

项 目	废水量	COD _{Cr}	NH ₃ -N	颗粒物	VOC _s
		(t/a)	(t/a)	(t/a)	(t/a)
现有项目（已建+在建）达产	2901033.370	145.052	14.505	1.910	7.432
本项目	793.33	0.04	0.004	/	0.225
本项目实施后全厂合计	2901826.7	145.092	14.509	1.91	7.657
企业现有总量指标	/	145.052	14.505	2.243	7.351
本项目实施后增减量（与现有总量指标比较）	+793.33	+0.04	+0.004	-0.333	+0.226
削减替代比例	/	1:1.2	1:1.5	/	1: 2
需调剂量	/	0.048	0.006	/	0.612

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 本项目利用现有已建二期厂区综合制剂预留区域组织生产，施工期环境影响主要来自设备安装及，对周围环境影响较小且时间短，并随着设备安装实施阶段结束而结束。本次环评要求企业在施工期间加强管理，减少对外界的影响，施工期环境影响本次环评不做详细分析。
运营期环境影响和保护措施	4.2 运营期环境影响和保护措施 4.2.1 废气 1、废气污染源强核算 本项目废气主要为筛分粉尘 G1 和清洁废气 G2。 (1) 筛分粉尘 G1 项目使用勺子将 CMC 放入振动筛内，每批次过筛量约 81g，年生产 130 批次，则 CMC 总过筛量 10530g/a，过筛在负压称量罩内进行，由于筛分原料用量较少，且在负压称量罩内进行，故产生少量的筛分粉尘，本次环评不进行定量计算。每批次筛分完成后使用抹布对筛分设备和负压称量罩进行清洁处理，废抹布委托处置。 (2) 清洁废气 G2 本项目在每批次产品生产前，部分生产设备及地面均需采用 75%的乙醇擦拭清洁消毒，挥发会产生乙醇，以非甲烷总烃进行表征。乙醇年用量为 0.3t/a，乙醇在清洁消毒过程中按照全部挥发计，项目使用的乙醇浓度为 75%，则该工序产生的非甲烷总烃为 0.225t/a。由于清洁消毒区域较分散，消毒时段不固定、不连续，因此无法做到统一收集处理，经车间集中通排风设施于车间屋顶排放。 2、环境影响分析 本项目无组织废气排放量较小，排放速率较低，且厂界四周无居民等环境敏感点，废气排放对周围环境影响较小，周围环境空气质量可维持现状。
	4.2.2 废水 1、废水污染源强核算 本项目产生的废水主要为器具清洗废水 W1、冷凝水 W2、地面清洁废水 W3、

洗衣废水 W4、纯水制备废水 W5、注射用水制备废水 W6 以及员工生活污水 W7。

(1) 器具清洗废水 W1

项目使用器具清洗干燥机对高效混合机、配液设备进行清洗，每批次生产都需清洗，清洗分两个步骤，第一步骤使用纯水喷淋冲洗 3 次，单次用水量最大为清洗 0.16t，排水量约为用水量的 90%，则第一步骤清洗用水量为 0.48t，排水量为 0.432t；第二步骤使用注射用水喷淋冲洗 2 次，单次用水量最大为 0.16t，排水量约为用水量的 90%，则第二步骤清洗用水量为 0.32t，排水量为 0.288t；综上项目单批次清洗用水量为 0.8t，排水量为 0.72t，项目年生产 130 批次，则器具清洗用水量为 104t/a，排水量为 93.6t/a。类比企业现有厂区其他生产车间清洗废水的水质，器具清洗废水中主要污染物为 CODcr50mg/L、NH₃-N5~10mg/L、总磷 1~2mg/L。

(2) 冷凝水 W2

项目配置 CMC 溶液需经湿热灭菌，该过程会产生冷凝水，每批次会排放 3 次冷凝水，每次冷凝水的排放量约 0.04t，则每批次冷凝水排放量为 0.12t，项目年生产 130 批次，则冷凝水排放量为 15.6t/a。该股废水水质简单，CODcr<50mg/L。

(3) 地面清洁废水 W3

项目万级洁净区和十万级洁净区均使用拖把蘸取酒精进行擦拭清洁消毒，无地面冲洗废水产生，主要是针对非关键区域 CNC 区进行清洁，每次清洁纯水用水量约 50L，3 天清洁一次，项目年生产 330 天，则地面清洁纯水用量为 5.5t/a，损耗量按 15%计，则地面清洁废水产生量为 4.675t/a，类比企业现有厂区其他生产车间清洗废水的水质，主要污染物为 CODcr50mg/L、NH₃-N5mg/L、SS50mg/L。

(4) 洗衣废水 W4

项目定员 10 人，员工服装每天清洗一次，每次用水量约 0.6t，项目年工作 330 天，则年用水量约 198t，损耗按 15%计，则洗衣废水产生量为 168.3t/a，主要污染物为 CODcr100mg/L、NH₃-N5mg/L。

(5) 纯水制备废水 W5

项目器具第一次清洗、地面清洁、洗衣等都需要用到纯水，企业依托现有的纯水制备设备，纯水机均采用饮用水-砂滤-软化-UV 灯除余氯-2 级 RO-EDI 除盐工艺，纯水废水比 2:1，根据水平衡，则全厂纯水消耗量为 321.37t/a，则纯水制备浓水产

生量为 160.685t/a。纯水制备浓水水质相对简单，主要污染物为 COD 和盐分，水质约 COD100mg/L、盐分 1200mg/L。

(6) 注射水制备废水 W6

项目器具第二次清洗使用注射用水，企业注射水制取设备，采用纯化水-多效蒸馏水机-储罐-循环分配模块-用水点工艺，注射水废水比 3:1，根据水平衡，则全厂注射水消耗量为 41.6t/a，则注射水制备废水产生量为 13.87t/a。注射水制备废水水质相对简单，主要污染物为盐分，水质盐分 800mg/L。

(7) 生活污水 W7

本项目新增员工 10 人，厂区内设置食堂、倒班宿舍，根据《给水排水设计手册》，职工生活用水定额按 120L/人.d 计，年工作 330 天，则项目生活用水量为 1.2t/d（396t/a）。污水量按用水量的 85%计，则生活污水产生量为 1.02t/d（336.6t/a）。水质参考城市生活污水水质：CODCr350mg/L，NH₃-N35mg/L。

2、废水污染防治措施

项目废水依托现有二期厂区污水站进行处置，本项目相比较企业现有项目废水水质，本项目废水水质简单，收集后直接进入二期厂区内污水站进行处理。

华东医药二期厂区现有一套废水处理能力为 8500m³/d 的污水处理设施。采用“厌氧+兼氧+好氧工艺”处理工艺，具体工艺流程见下图 4-1。各处理单元进出口设计指标见下表：

表 4-1 各处理单元进出口设计指标

处理单元	进水指标	出水指标	去除率
厌氧反应单元	Q=8000t/d 调节混合后 COD: ~11000mg/L 氨氮: ~110mg/L	混合后平均 COD: 3000 mg/L 氨氮: ~98mg/L	COD:65%氨氮: 11%
A2O	Q=8500t/d 厌氧出水和超抗废水混合平均 COD:3500mg/L 氨氮: ~98 mg/L	COD:750 mg/L 氨氮: ~30 mg/L	COD:79%氨氮: ~69%
深度处理	COD:735 mg/L 氨氮: ~30 mg/L	COD: 300~500 mg/L 氨氮: ~30 mg/L	COD:32%~59.2%氨氮: /

项目废水水质简单，各指标均满足处理站设计的进水指标。

根据工程分析，废水新增排放量 793.33t/a（2.404t/d），二期厂区已建+在建项目废水排放量 2399439.41t/a（即 7271.03 t/d）。本项目投产后，二期厂区废水总计 2400232.74t/a（即 7273.434t/d），污水处理系统设计规模（8500t/d）可满足企业上述项目达产后的废水处理需要。

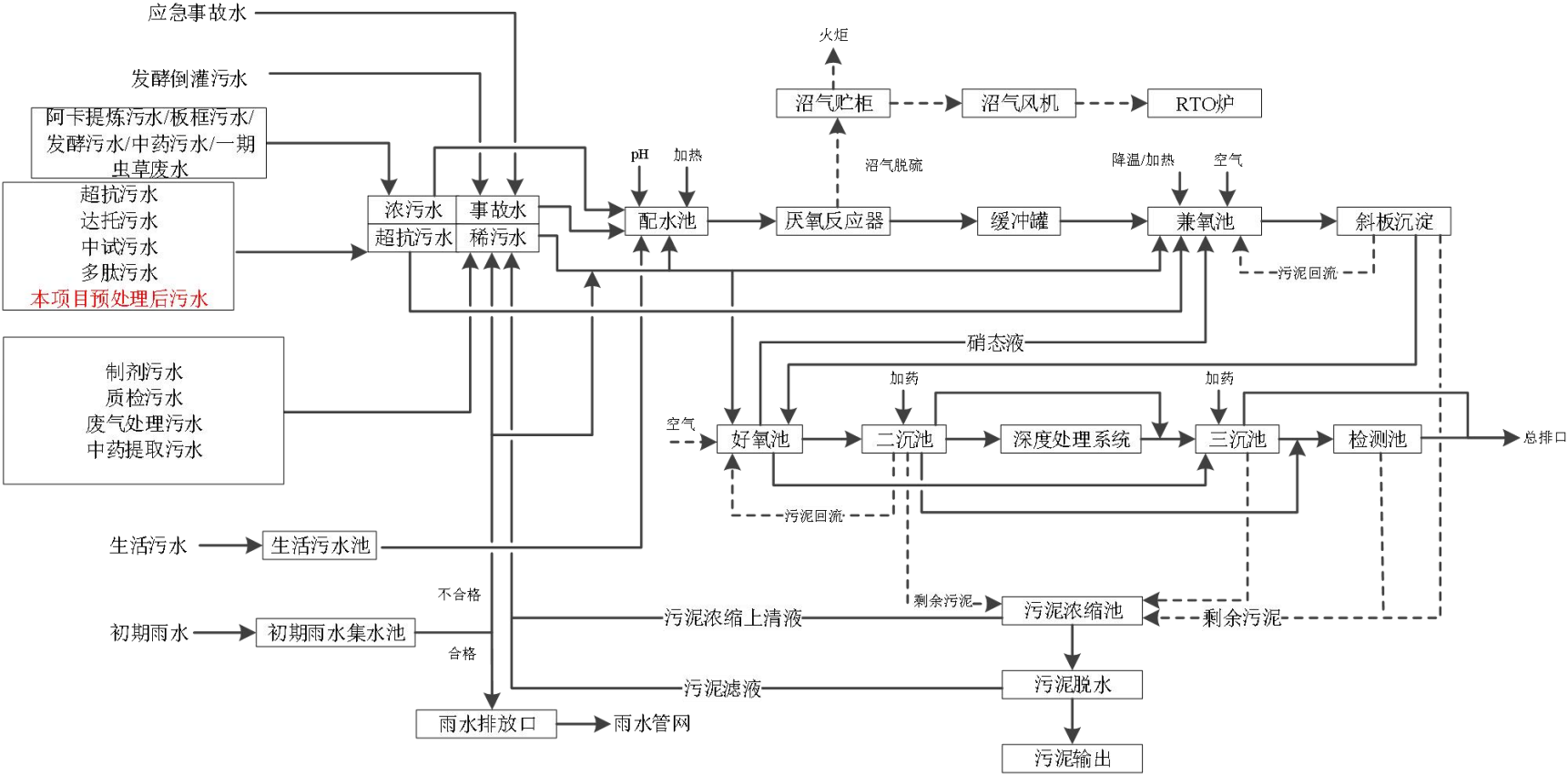


图 4-1 二期厂区污水处理工艺流程图

(10) 项目废水汇总

本项目废水源强核算情况详见下表：

表 4-2 废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

工序/ 生产线	装置	污染源	污染物	污染物产生				治理措施		污染物处理/排放				排放 时间 /天										
				核算 方法	废水量 t/a	浓度 mg/L	产生量 t/a	工 艺	回用/损耗 t/a	核算 方法	废水量 t/a	浓度 mg/L	排放量 t/a											
器具清 洗	器具清 洗干燥 机	器具清洗废 水	CODcr	类比法	93.6	50	0.0047	依托二期现有污水 处理站，采用厌氧+ 兼氧+好氧工艺	/	类比法	93.6	50	0.0047	330										
			NH ₃ -N	类比法		10	0.0009			类比法		5	0.0005	330										
			总磷	类比法		2	0.0002			类比法		0.5	0.0000	330										
冷凝	/	冷凝水	CODcr	类比法	15.6	50	0.0008			类比法	15.6	50	0.0008	330										
地面清 洁	/	地面清洁废 水	CODcr	类比法	4.675	50	0.0002			依托二期现有污水 处理站，采用厌氧+ 兼氧+好氧工艺	/	类比法	4.675	50	0.0002	330								
			NH ₃ -N	类比法		5	0.00002					类比法		5	0.00002	330								
			SS	类比法		50	0.0002					类比法		10	0.00005	330								
洗衣	洗烘一 体机	洗衣废水	CODcr	类比法	168.3	100	0.0168					依托二期现有污水 处理站，采用厌氧+ 兼氧+好氧工艺	/	类比法	168.3	50	0.0084	330						
			NH ₃ -N	类比法		5	0.0008							类比法		5	0.0008	330						
纯水制 备系统	纯水制 备	纯水制备废 水	CODcr	类比法	160.685	100	0.0161							依托二期现有污水 处理站，采用厌氧+ 兼氧+好氧工艺	/	类比法	160.685	50	0.0080	330				
			盐分	类比法		1200	0.1928									类比法		/	/	330				
注射水 制备系 统	注射水 制备	注射水制备 废水	盐分	类比法	13.87	600	0.0083									依托二期现有污水 处理站，采用厌氧+ 兼氧+好氧工艺	/	类比法	13.87	/	/	330		
生活	--	生活污水	CODcr	类比法	336.6	350	0.1178											依托二期现有污水 处理站，采用厌氧+ 兼氧+好氧工艺	/	类比法	336.6	50	0.0168	330
			NH ₃ -N	类比法		35	0.0118													类比法		5	0.0017	330
合 计			CODcr	/	793.33	197.15	0.1564	/	/											/	793.33	50	0.040	330
			NH ₃ -N	/		17.12	0.0136	/	/											/		5	0.004	330
			总磷	/		0.24	0.0002	/	/											/		0.5	0.0004	330
			SS	/		0.29	0.0002	/	/											/		10	0.008	330
			盐分	/		253.54	0.2011	/	/	/	/									/		330		

表 4-3 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施				排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					编号	名称	工艺	是否为可行技术			
1	生产废水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N、总磷、SS	排至临江污水处理厂	间断排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	TW001	厂区二期污水处理站	厌氧+兼氧+好氧	是	DW004	是	企业总排口
2	生活污水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N									

表 4-4 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 (万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	排放标准 (mg/L)
1	DW004	266134.67	3360646.99	0.0618775	临江污水处理厂	间歇排放	昼夜	临江污水处理厂	COD _{Cr}	50
									NH ₃ -N	5

表 4-5 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议		
			名称		浓度限值(mg/L)
1	DW004	COD _{Cr}	执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准中较严的标准值		500
2		NH ₃ -N			35

表 4-6 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/（mg/L）	新增日排放量/（t/d）	全厂日排放量/（t/d）	新增年排放量/（t/a）	全厂年排放量/（t/a）
1	DW004	COD _{Cr}	50	1.20E-04	0.4395	0.040	145.065
		氨氮	5	1.20E-05	0.0439	0.004	14.507
全厂排放口合计		COD _{Cr}				0.040	145.065

	氨氮	0.004	14.507

2、环境影响分析

项目实施后生产废水和生活污水产生量较小，依托现有二期污水站处理达标后纳管排放，正常情况下对周围水环境基本无影响。

3、项目纳管依托城镇污水处理厂可行性分析

项目生产废水及生活污水预处理达标后，纳管接入临江污水处理厂，再经处理达标后排入钱塘江，区域污水管网已建成且已接入临江污水处理厂。

①临江污水处理厂概况

临江污水处理厂位于杭州市钱塘区临江街道恒捷路 160 号，采用 BOT 方式运行，由上海大众公共事业(集团)股份有限公司和杭州萧山污水处理有限公司联合投资。临江污水处理厂远期规划污水处理能力 100 万 m^3/d ，一期工程规模为 30 万 m^3/d ，二期规模为 20 万 m^3/d 。服务范围为：临江新城 160.2 km^2 ，前进工业园区 40 km^2 ，江东新城 150 km^2 、空港新城 71 km^2 ，以及临江片 6 个乡镇和江东片 5 个乡镇，总服务面积 610 km^2 。一期工程于 2006 年运行，已经通过了原浙江省环境保护局组织的竣工环境保护验收，工程占地 468 亩。临江污水处理厂服务范围内废水工业废水为主，其中 80%为印染废水、12%为化工废水、8%为生活及其它废水。目前该污水处理厂提标改造已完成，提标改造完成后，出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准。临江污水处理厂二期工程于 2017 年底建成，目前已投入使用，处理工艺流程见下图：

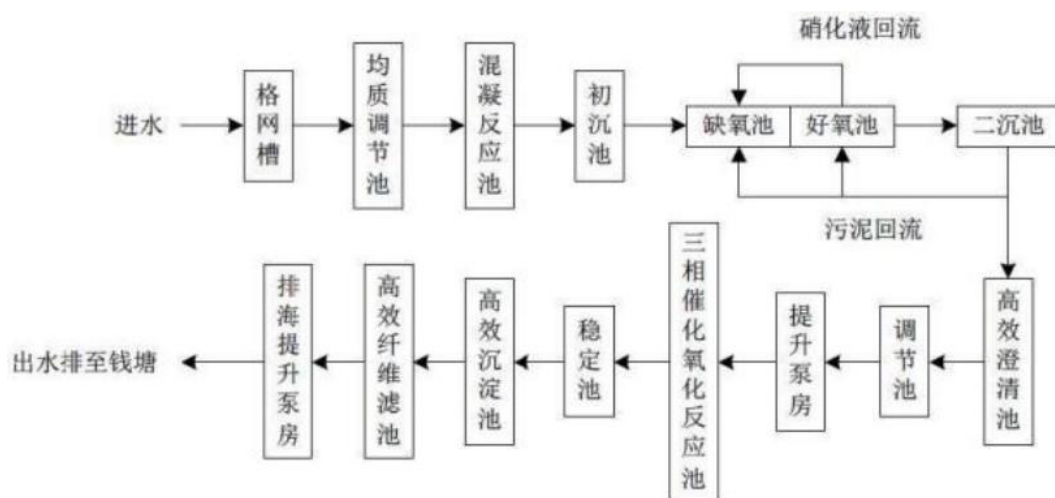


图 4-2 临江污水处理厂一期处理工艺流程

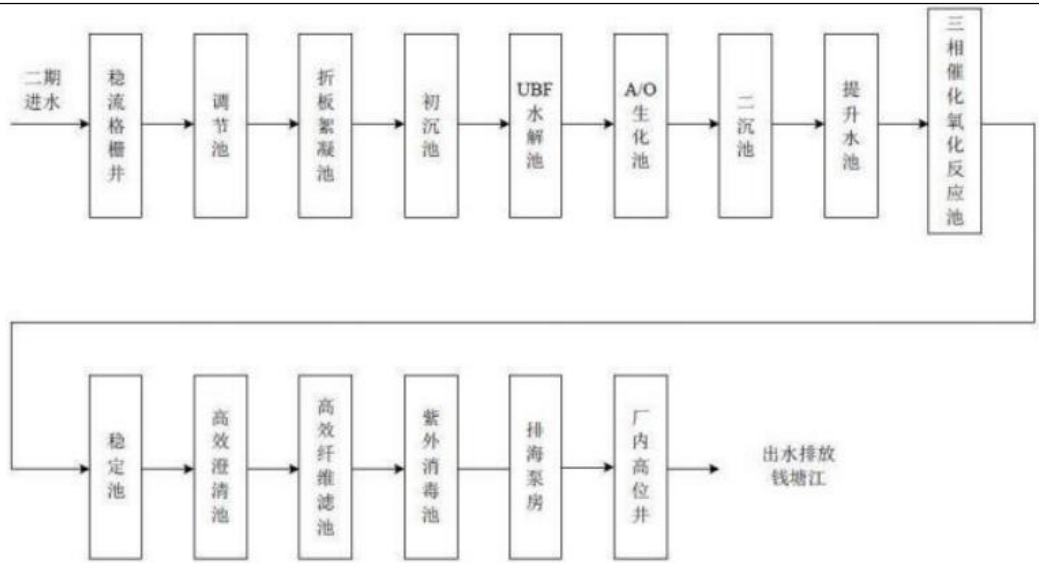


图 4-3 临江污水处理厂二期处理工艺流程

②日常监测数据

根据浙江生态环境厅《浙江省污染源自动监控信息管理平台》（<https://zxjk.sthjt.zj.gov.cn/zxjk/ywgl/index2.jsp>）公布的 2024 年 12 月 5 日~12 月 11 日监测数据，具体见下表：

表 4-18 临江污水处理厂日常监测数据

序号	监测时间	pH 值	化学需氧量 mg/L	氨氮 mg/L	总磷 mg/L	总氮 mg/L	废水瞬时流量（升/秒）	水温 ℃
1	2024-12-11	7.01	37.38	0.2341	0.0448	9.957	5175.39	25.3
2	2024-12-10	6.81	36.54	0.2749	0.0323	9.675	4568.75	26.0
3	2024-12-09	6.83	35.23	0.2638	0.0303	9.931	4277.59	26.1
4	2024-12-08	6.95	37.09	0.2985	0.0329	10.129	4285.46	26.0
5	2024-12-07	7.02	39.44	0.3071	0.0347	11.278	4501.97	26.6
6	2024-12-06	6.96	38.12	0.2913	0.0305	11.389	4375.94	26.6
7	2024-12-05	6.83	37.31	0.324	0.0337	10.491	4494.42	26.7
排环境标准		6~9	≤50	≤5	≤0.5	≤15	/	/
是否达标		达标	达标	达标	达标	达标	/	/

由上表监测数据可知，临江污水处理厂目前尾水排放 CODCr、氨氮、总氮、总磷符合《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准。

③纳管可行性

本项目生产废水和生活污水预处理后达标后纳入市政污水管网，送临江

污水厂处理，则本项目排环境总水量为 793.33t/a（2.404t/d）。

由 2024 年 12 月 5 日~12 月 11 日临江污水厂日常监测数据，最大出口流量为 5175.39L/S（447153.696t/d），尚有 52846.304t/d 容量，本项目纳管水量为 2.404t/d，占剩余容量的 0.0045%，上述废水纳管量远低于污水处理厂现有余量，因此该污水处理厂有能力接纳本项目产生的废水，且本项目外排废水水质较简单，不会对现有的污水厂处理设施造成水质及水量的冲击负荷。

4、监测计划

项目建成后不新增污染物，废水监测计划仍按现有监测方案执行。

4.2.3 噪声

1、噪声源强

本项目的噪声污染源主要为生产设备运行噪声，根据同类型生产企业类比调查以及《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），本项目主要设备噪声源强及降噪措施效果见下表：

表 4-1 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强	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)				建筑物外距离
				(声压级/距声源距离)/(dB(A)/m)	X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北		东	南	西	北	东	南	西	北	
1	生产车间	振动筛	/	80 (等效后: 83)	150	270	1.2	185	270	150	160	21.7	18.4	23.5	22.9	昼、夜	21	21	21	21	0.7	-2.6	2.5	1.9	1
2		器具清洗干燥机	/	85	160	250	1.2	175	250	160	180	29.1	26.0	29.9	28.9	昼、夜	21	21	21	21	8.1	5.0	8.9	7.9	1
3		脉动真空蒸汽灭菌柜	/	70	163	245	1.2	172	245	163	185	14.3	11.2	14.8	13.7	昼、夜	21	21	21	21	-6.7	-9.8	-6.2	-7.3	1
4		高效混合机	/	85	155	265	1.2	180	265	155	165	28.9	25.5	30.2	29.7	昼、夜	21	21	21	21	7.9	4.5	9.2	8.7	1
5		全自动灌装机	/	75	170	250	1.2	165	250	170	180	19.7	16.0	19.4	18.9	昼、夜	21	21	21	21	-1.3	-5.0	-1.6	-2.1	1
6		灌装设备	/	75	170	245	1.2	165	245	170	185	19.7	16.2	19.4	18.7	昼、夜	21	21	21	21	-1.3	-4.8	-1.6	-2.3	1
7		全自动包装线	/	85	155	255	1.2	170	255	155	175	29.4	25.9	30.2	29.1	昼、夜	21	21	21	21	8.4	4.9	9.2	8.1	1
8		封口机	/	75 (等效)	170	230	1.2	165	230	170	200	22.7	19.8	22.4	21.0	昼、夜	21	21	21	21	1.7	-1.2	1.4	0.0	1

				效后：78)											夜										
9		离心机	/	85	130	235	1.2	205	235	130	195	27.8	26.6	31.7	28.2	昼、夜	21	21	21	21	6.8	5.6	10.7	7.2	1
10		标签打印机	/	70	160	245	1.2	175	245	160	185	14.1	11.2	14.9	13.7	昼、夜	21	21	21	21	-6.9	-9.8	-6.1	-7.3	1
11		激光打码机	/	70	161	246	1.2	174	246	161	184	14.2	11.2	14.9	13.7	昼、夜	21	21	21	21	-6.8	-9.8	-6.1	-7.3	1
12		防伪码工控机	/	70	162	247	1.2	173	247	162	183	14.2	11.1	14.8	13.8	昼、夜	21	21	21	21	-6.8	-9.9	-6.2	-7.2	1
14		VHP 发生器	/	65（等效后：71）	150	255	1.2	185	255	150	175	14.7	11.9	16.5	15.1	昼、夜	21	21	21	21	-6.3	-9.1	-4.5	-5.9	1
15		洗烘一体机	/	80（等效后：83）	140	305	1.2	195	305	140	125	26.2	22.3	29.1	30.1	昼、夜	21	21	21	21	5.2	1.3	8.1	9.1	1
16		在线粒子监测系统	/	70	145	275	1.2	190	275	145	155	13.4	10.2	15.8	15.2	昼、夜	21	21	21	21	-7.6	-10.8	-5.2	-5.8	1
17		蠕动泵	/	85	155	275	1.2	180	275	155	145	28.9	25.2	30.2	30.8	昼、夜	21	21	21	21	7.9	4.2	9.2	9.8	1
注：①表中坐标以厂界左下角（120°33'42.54086″，30°21'1.94703″）为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。																									

2、噪声污染防治措施

为了尽量降低噪声对周围环境的影响，建议企业采取如下措施：

- (1) 选用噪声低、振动小的设备，对高噪声设备采取隔声、吸声/消声、减震等降噪措施。
- (2) 高噪声设备尽量布置在整个厂房的中间区域。
- (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。

3、噪声环境影响分析

(1) 预测模型

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，本项目环评采用的模型为《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”。通过预测模型计算，本项目厂界噪声预测结果与达标分析详见下表：

表 4-2 噪声影响预测结果

预测方位	最大值点空间相对位置/m			时段	贡献值 (dB(A))	标准限值 (dB(A))	达标情况
	X	Y	Z				
东侧	350	270	1.2	昼间	21.2	65	达标
				夜间	21.2	55	达标
南侧	145	0	1.2	昼间	15.8	65	达标
				夜间	15.8	55	达标
西侧	0	270	1.2	昼间	25.8	65	达标
				夜间	25.8	55	达标
北侧	145	430	1.2	昼间	26.7	65	达标
				夜间	26.7	55	达标

根据预测结果分析，采取必要的噪声防治措施后，项目四周厂界昼间噪声贡献值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准限值要求。

4.2.4 固体废物

1、固废源强

- (1) 本项目副产物主要为一般废包装材料 S1、废缓冲液 S2、不合格产品 S3、

	废抹布 S4、沾染化学品废包装材料 S5、废滤芯 S6、生活垃圾 S6。 (2) 一般废包装材料 S1 本项目在针筒等配件分装过程会产生一般废包装材料，预计产生量约 0.5t/a，属于一般工业废物，外售综合利用。 (3) 废缓冲液 S2 项目微球转移至 A 级环境下，需要使用无菌磷酸盐缓冲液（PBS）进行洗涤，每批次废缓冲液的产生量约 200mL，项目产品生产 130 批次/年，则废缓冲液产生量为 26L/年，根据提供的 MSDS，无菌磷酸盐缓冲液（PBS）密度$<1\text{mg}/\text{cm}^3$，本环评废缓冲液的密度按 $1\text{mg}/\text{cm}^3$ 取值，则废缓冲液的产生量约为 0.026t/a，根据《国家危险废物名录（2025）》，其属于危险废物，危废代码 HW49/900-047-49，企业收集后委托有资质单位处置。 (4) 不合格产品 S3 本项目灌装完成后需进行灯检，会产生不合格产品，产生量约 1%，则不合格产品的产生量为 0.009t/a，根据《国家危险废物名录（2025）》，其属于危险废物，危废代码 HW03/900-002-03，企业收集后委托有资质单位处置。 (5) 废抹布 S4 项目万级洁净区和十万级洁净区、部分生产设备，均使用抹布蘸取酒精进行洁消毒，该过程会产生废抹布，预计废抹布的产生量约 0.5t/a。根据《国家危险废物名录（2025）》，其属于危险废物，危废代码 HW49/900-041-49，企业收集后委托有资质单位处置。 (6) 沾染化学品废包装材料 S5 项目原料使用会产生甘油、无菌磷酸盐缓冲液、75%乙醇、6%双氧水的废包装材料，根据估算产生量约 1.035t/a。根据《国家危险废物名录（2025）》，其属于危险废物，危废代码 HW49/900-041-49，企业收集后委托有资质单位处置。 (7) 废滤芯 S6 项目注射水制备过程产生废滤芯，根据设备厂家提供，约 1 年更换一次，每次更换产生量约 0.2t，属于一般固废，集中收集后外售处置。 (8) 生活垃圾 S7
--	--

企业新增劳动定员 10 人,三班制生产,年工作 330d,生活垃圾产生量按 1.0kg/人.d 计,则年产生量 3.3t/a,由环卫部门统一清运。

2、副产物属性判定

根据《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)的规定,对副产物进行判定结果见下表:

表 4-3 项目生产过程副产物产生情况汇总表

序号	名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量(t/a)	是否属固体废物	判定依据
S1	一般废包装材料	针筒等配件分装	固	纸箱、塑料包装物	0.5	是	4.2h)
S2	废缓冲液	微球清洗	液	无菌磷酸盐缓冲液(PBS)	0.026	是	4.1a)
S3	不合格产品	检查	固	不合格产品	0.009	是	4.1a)
S4	废抹布	设备、地面清洁	固	废抹布	0.5	是	4.1c)
S5	沾染化学品废包装材料	原料包装	固	75%乙醇、6%双氧水瓶等	1.035	是	4.1h)
S6	废滤芯	注射水制备	固	滤芯等	0.2	是	4.3L)
S7	生活垃圾	员工生活	固	生活垃圾	3.3	是	4.1h)

3、危险废物属性判定

根据《国家危险废物名录(2025 年版)》、《危险废物鉴别标准通则》以及《固体废物分类与代码目录》(公告 2024 年第 4 号),判定本项目产生的固体废物是否属于危险废物,具体见下表:

表 4-4 项目危险废物属性判定

序号	固体废物名称	产生工序	是否属于危险废物	废物类别及代码	危险特性
S1	一般废包装材料	针筒等配件分装	否	SW17/900-099-S59	/
S2	废缓冲液	微球清洗	是	HW49/900-047-49	T/C/I/R
S3	不合格产品	检查	是	HW03/900-002-03	T
S4	废抹布	设备、地面清洁	是	HW49/900-041-49	T/In
S5	沾染化学品废包装材料	原料包装	是	HW49/900-041-49	T/In
S6	废滤芯	注射水制备	否	SW59/900-099-S59	/
S7	生活垃圾	员工生活	否	SW64/900-099-S64	/

表 4-25 项目危险废物工程分析汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	废物代码	产生量(t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施			
											收集	运输	贮存	处置
S2	废缓冲液	HW49其他废物	900-047-49	0.026	微球清洗	液	无菌磷酸盐缓冲液(PBS)	无菌磷酸盐缓冲液(PBS)	一周	T/C/I/R	密封桶	密封转运	危废库内分类、分区、包装存放	委托有资质单位处置
S3	不合格产品	HW03废药物、药品	900-002-03	0.009	检查	固	微球、甘油、CMC、PBS	微球、甘油、CMC、PBS	一周	T	密封桶			
S4	废抹布	HW49其他废物	900-041-49	0.5	设备、地面清洁	固	废抹布	废抹布	每天	T/In	加盖桶装存放			
S5	沾染化学药品包装材料	HW49其他废物	900-041-49	1.035	原料包装	固	75%乙醇、6%双氧水瓶等	75%乙醇、6%双氧水瓶等	每天	T/In	加盖存放			

4、固废污染源强核算结果

表 4-5 项目固废污染源强核算结果及相关参数一览表

工序/生产线	装置	固体废物名称	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)	
微球清洗	/	废缓冲液	危险废物	物料衡算法	0.026	无害化	0.026	委托有资质单位处置
检查	/	不合格产品		物料衡算法	0.009		0.009	
设备、地面清洁	/	废抹布		物料衡算法	0.5		0.5	
原料包装	/	沾染化学药品包装材料		物料衡算法	1.035		1.035	
针筒等配件分装	/	一般废包装材料	一般固废	物料衡算法	0.5	资源化	0.5	外售综合利用
注射水制备	/	废滤芯		类比法	0.2		0.2	
员工生活	/	生活垃圾	/	产污系数法	3.3	资源化	3.3	环卫统一清运

5、危险废物贮存场所(设施)

企业二期厂区设有一个危废仓库，约 650m²。本项目产生的危废依托现有二期危废仓库进行储存。

表 4-6 项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	最大贮存规模(t)	贮存周期	年贮存能力(t/a)	产生量(t/a)
危废仓库	废缓冲液	HW49 其他废物	900-047-49	生产车间东南角	650m ²	加盖桶装存放	1300	3个月	5200	1.57
	不合格产品	HW03 废药物、药品	900-002-03			加盖桶装存放		3个月		
	废抹布	HW49 其他废物	900-041-49			加盖桶装存放		3个月		
	沾染化学品废包装材料	HW49 其他废物	900-041-49			加盖存放		3个月		

根据上表分析，本项目依托现有的危废仓库可以满足贮存需要，此外，地面经防腐防渗处理，符合“防风、防雨、防晒、防漏、防渗、防腐”要求，不会对周边地表水、地下水以及土壤环境产生影响。

危险仓库应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求进行设计、建设，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，危险废物标识根据《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）设置。

6、固体废物环境管理要求

（1）一般工业固废管理要求

一般工业固废收集后在一般固废暂存区内暂存，废包装材料外售综合利用。

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、处置全过程的污染环境防治责任制度，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。

（2）危险废物管理要求

①危险废物收集、贮存过程管理要求

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。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。 项目危废产生点至危废库之间的转运均在厂区内完成，各类危险废物在产生点及时收集后，采用密封桶或袋进行包装，并转运至危废仓库。危废仓库内按规范设置渗滤液收集沟和集液槽，库房地坪采取必要的防渗、防腐措施。 ②危险废物委托处置过程管理要求 本项目危废有废缓冲液、不合格产品、废抹布、沾染化学品废包装材料，项目产生的危废委托有资质单位处置。因此，项目危废委托处置具有环境可行性。 综上所述，企业固废处置严格遵循“资源化、减量化、无害化”基本原则，确保所有固废最终得以综合利用或安全处置。通过上述措施妥善安置存放固废及落实固废出路，企业固废对环境的影响很小。 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。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。 ③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。 综上所述，本项目各类固体废物处置符合国家技术政策及相关的环保要求，最终均可得到有效处置，因此总体上项目废物处置对环境的影响可以接受。 4.2.5 土壤、地下水 1、地下水、土壤污染途径分析 项目不涉及对地下水和土壤环境产生污染的重金属和持久性有机污染物，且车间地面做好防腐防渗，废水纳管排放，基本不存在土壤或地下水污染途径。 2、污染防治措施 本次环评从环境管理角度，要求建设单位在项目营运期充分重视其自身环保行为，从源头控制、过程防控等方面加强对土壤、地下水环境的保护。 （1）源头控制 ①为了减少废水的跑冒滴漏，要求项目生产废水采用明沟明管，并对沟渠、管道采取防沉降、防折断以及防渗、防腐措施，同时做好收集系统的维护工作。 ②各类工艺废水采用专管收集、输移，以便检查、维护，不同废水的收集管采用不同颜色标出，便于对废水管道有无破损等进行检查。 ③应注意危险废物等包装的完好性和密封性，降低其转运、贮存过程发生泄漏的隐患。 （2）过程防控 整个厂区地面进行硬化处理，按照下表防渗标准要求设置防渗区，建立防渗设施的检漏系统，防止污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低限度。 表 4-7 项目厂区内部分区防控措施一览表 <table border="1"> <tr> <th>防渗分区</th><th>厂内分区</th><th>防渗等级</th><th>备注</th></tr> </table>				防渗分区	厂内分区	防渗等级	备注
防渗分区	厂内分区	防渗等级	备注				

重点防渗区	危废仓库	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$	依托现有
一般防渗区	洁具准备间、原辅料准备间、混合间、手工灌装间等	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$	新建
简单防渗区	办公区、厂区道路	一般地面硬化, 不需设置防渗等级	依托现有

4.2.6 环境风险

根据企业提供原辅材料情况, 对照《危险化学品目录(2018版)》(2022年修订)、《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018), 全厂存在环境风险物质为甘油、乙醇、双氧水、危险废物等。主要分布在危废仓库和原料存放区, 本项目产生的危废依托二期现有危废仓库进行储存。

根据计算, 二期厂区有毒有害和易燃易爆危险物质储量超过临界量, 编制环境风险专项。具体内容详见环境风险专项, 根据风险专项分析, 本项目的环境事故风险水平在可控范围内。

4.2.7 监测计划

本项目不新增废气、废水排放口, 废气、废水涉及的污染因子二期厂区现有项目均涉及, 故厂区自行监测仍按原自行监测方案根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ 1256-2022)的相关要求执行。

4.2.8 环保投资估算

项目总投资为 3657 万元, 其中环保投资 30 万元, 占总投资的 0.8%。项目环保投资估算具体见下表:

表 4-8 项目环保设施与投资概算一览表 单位: t/a

治理项目	环保措施名称	投资额(万元)
废水	依托现有二期厂区污水处理设施	/
废气	万级洁净区、十万级洁净区车间采取的高效过滤器等	25
噪声	隔声降噪装置	5
固体废物	依托现有固废堆场+危废暂存场	/
合计		30

4.2.8 全厂污染源强汇总

表 4-9 项目污染源强一览表 单位: t/a

类别	污染物名称	产生量	削减量	排放量
----	-------	-----	-----	-----

	废气	颗粒物		少量	/	少量
		非甲烷总烃		0.225	/	0.225
	废水	综合废水	废水量	793.33	/	793.33
			COD _{Cr}	0.1564	0.1167	0.040
			NH ₃ -N	0.0136	0.0096	0.004
	固废 产生量	危险固废	废缓冲液	0.026	0.026	0
			不合格产品	0.009	0.009	0
			废抹布	0.5	0.5	0
			沾染化学品废包装材料	1.035	1.035	0
		一般固废	一般废包装材料	0.5	0.5	0
			废滤芯	0.2	0.2	0
		生活垃圾		3.3	3.3	0

表 4-10 本项目实施后全厂三本账 单位：t/a

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量③	本项目 排放量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⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物	1.6905	2.243	0.789	少量		2.4795	+0.789
	氮氧化物	7.5450	23.765	16.22			23.765	+16.22
	二氧化硫	0.38	3.96	3.58			3.96	+3.58
	VOCs	4.7256	7.351	3.947	0.225		8.8976	+4.172
	二噁英	1.23E-10		1.03E-08			1.0423E-08	+1.03E-08
	氨	0.8093		0.002			0.8113	+0.002
	硫化氢	1.1485					1.1485	0
	氯化氢	0.0352		0.001			0.0362	+0.001
废水	废水量	2856985.000	2900500.04	75024.1087	793.33		2932802.439	+75817.4387
	CODcr	142.849	145.025	3.621	0.040		146.51	+3.661
	氨氮	14.285	14.503	0.368	0.004		14.657	+0.372
注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①								

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	厂界	筛分粉尘	颗粒物	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
		清洁废气	非甲烷总烃	
水环境	生产及生活污水	CODcr、NH ₃ -N	依托二期污水处理站处理	《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)
声环境	噪声	Leq (A)	①选用噪声低、振动小的设备，对高噪声设备采取隔声、吸声/消声、减震等降噪措施。②高噪声设备尽量布置在整个厂房的中间区域。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。⑤加强厂区内交通管理，加强工人的生产操作管理。	四周厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准
固体废物	本项目产生的一般固废主要为一般废包装材料、废滤芯收集后外售综合利用；废缓冲液、不合格产品、废抹布、沾染化学品废包装材料均属于危险废物，危险废物委托有资质单位处置，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。			
土壤及地下水污染防治措施	做好雨污分流，清污分流，废水管道采用明管明沟的方式进行铺设，防止跑冒滴漏，厂区地面硬化，车间地面进行防腐防渗，设置事故废水的收集和应急贮存设施。厂区危废仓库进行分区防渗处理，防渗技术要求按重点防渗区执行，生产车间按一般防渗区执行。			
环境风险防范措施	加大安全、环保设施的投入，在强化安全、环保教育，提高安全、环保意识的同时，企业保证预警、监控设施到位，配备救护设备；按照国家、地方和相关部门的要求，及时组织修订应急预案；企业应根据实际情况，不断充实和完善应急预案的各项措施，并定期组织演练。			
生态保护措施	无			
其他环境管理要求	1、竣工环境保护验收 根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，本项目建设完成后需由企业组织对配套建设的环保设施进行自主验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环保设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。 2、排污许可证管理			

	根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目为登记管理，企业现有项目属于“二十二、医药制造业 27”中的 58 生物药品制品制造 276，属于重点管理，企业于 2023 年 3 月 4 日重新申请并获得排污许可，证书编号为：913301000678586850001P。 根据中华人民共和国国务院令第 736 令《排污许可管理条例》第十五条在排污许可证有效期内，排污单位有下列情形之一的，应当重新申请取得排污许可证： （1）新建、改建、扩建排放污染物的项目； （2）生产经营场所、污染物排放口位置或者污染物排放方式、排放去向发生变化； （3）污染物排放口数量或者污染物排放种类、排放量、排放浓度增加。 本项目为扩建项目，因此，本项目扩建后，企业需重新申领排污许可证。 3、日常管理 ①落实监测监控制度，按照监测要求开展废水、废气、噪声监测； ②应建立环境管理台账制度，设置专人开展台账记录、整理、维护等管理工作，包括污染治理设施运行管理信息、危险废物管理信息、监测记录信息等。台账记录频次和内容须满足排污许可证环境管理要求，台账保存期限不得少于 5 年。 ③项目建成后企业需持证排污、按证排污，严格执行排污许可制度；定期进行例行监测；需保证处理设施能够长期、稳定、有效地运行处理，不得擅自拆除或者闲置废气处理设施和废水处理设施，不得故意不正常使用污染治理设施。
--	---

六、结论

杭州中美华东制药江东有限公司皮下注射剂地产业化生产线建设项目 位于浙江省杭州钱塘区产业集聚区梅林大道 7278 号（华东医药二期），项目建设年产 20 万支再生类面部填充剂生产线，主要用于对人体面部进行填充塑形。

项目建设符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》的要求；项目经采取环评提出的各项环保措施后，排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放相应标准，符合总量控制指标要求；符合国家和地方产业政策以及区域规划等要求。企业采取必要的风险防范对策和应急措施后，项目环境风险能够控制在可接受范围内。

从环保审批原则及建设项目其他要求符合性的角度分析，项目在建设地点实施是可行的。

专篇一：环境风险评价

一、风险调查

1、建设项目风险源调查

根据企业提供原辅材料情况，对照根据《环境风险评价技术导则》附录 B 可知，本项目危险物质为甘油、乙醇、双氧水以及危废废物。项目危废依托二期厂区危废仓库储存。

根据本项目贮存的危险物品属性，同时对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）（以下简称“风险导则”）规定，本项目环境风险源主要为生产车间与危废仓库。对照风险导则附录 B，本项目选择储存过程中具有代表性的风险物质进行分析，详见表 1-1。

表 1-1 本项目危险物质数量和分布情况

来源	物质名称	CAS 号	物体状态	最大存在总量			储存地点
				现有	本项目	全厂	
生产车间	甘油	56-81-5	液体	/	160.5g	160.5g	本项目生产车间内试剂柜
	乙醇	64-17-5	液体	/	0.038t	0.038t	
	双氧水	7722-84-1	液体	/	600g	600g	
危废仓库	危废	/	固体/液态	184.94t	0.39t	185.33t	二期危废暂存间

注：①本项目产生的危废依托二期现有厂区的危废仓库，因此，危废最大存储量为二期厂区危废仓库内危废的最大储量。

2、环境敏感目标调查

厂区所在区域属大气环境二类功能区，执行大气环境质量的二级标准。大气环境风险受体主要为周边的居民点。

根据调查，在项目所在地周边地表水主要为八工段直河、围垦后横河，属于 IV 类水体功能区。项目所在地区无地下水饮用水取水点等敏感目标。

根据危险物质可能影响的途径，确定本项目环境敏感目标见表 1-2、图 1-1。

表 1-2 项目周围主要环境保护目标及敏感特征调查表

类别	敏感特征					
环境空气	厂址周边 5km 范围内					
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离 (m)	属性	人口数(人)
	1	三丰村	南	~1325	居住区	~3200
	2	东庄村	东南	~2273	居住区	~1400
	3	萧东村	东南	~1715	居住区	~1400
	4	江雅苑	东南	~3060	居住区	~4000
	5	前进福苑	东南	~3435	居住区	~3000
	6	前峰小区	东南	~3540	居住区	~1000
	7	钱塘区前进第一幼儿园	东南	~3520	文化区	~20

类别	敏感特征						
	8	钱塘区前进第一小学	东南	~3420	文化区	~50	
	9	钱塘区众安前进初级中学	东南	~3625	文化区	~50	
	10	临江小区	东南	~4180	居住区	~1000	
	11	前峰村	南	~3030	居住区	~3800	
	12	东升村	南	~3995	居住区	~800	
	13	新峰村	东南	~4570	居住区	~1000	
	14	春光村	西南	~3955	居住区	~2100	
	15	春雷村	西南	~4250	居住区	~2000	
	16	春园村	西南	~4835	居住区	~2000	
	17	义蓬第三小学	西南	~5220	文化区	~50	
	18	新富村	西南	~5085	居住区	~900	
	19	春风村	西南	~5935	居住区	~3500	
	20	南沙村	西南	~5690	居住区	~4000	
	21	江东人才公寓	西南	~3485	居住区	~2000	
	22	杭房悦东方	西南	~3225	居住区	~3500	
	23	仓北村	西南	~6770	居住区	~2700	
	24	杭州市中策职业学校钱塘学校	西南	~5280	文化区	~100	
	25	杭州钱塘区前进中学	东南	~3008	文化区	~50	
	26	杭州钱塘区临江中学	东南	~3510	文化区	~50	
	厂址周边 500m 范围内人口数小计*						~800
	厂址周边 5km 范围内人口数小计						~43670
	大气环境敏感程度 E 值						E2
地表水	受纳水体						
	序号		受纳水体名称	排放点水域环境功能		24h 内流经范围/km	
	1		八工段直河	Ⅳ 类		其它	
	2		围垦后横河	Ⅳ 类		其它	
	3		沿塘抢险河	Ⅳ 类		其它	
	地表水环境敏感程度 E 值						E3
地下水	序号	环境敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离/m	
	1	其他地区	不敏感	Ⅳ 类	D2	/	
	地下水环境敏感程度 E 值						E3

注：根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 D，本项目 500 米范围内均为周边企业的员工，人口数约为 800 人。

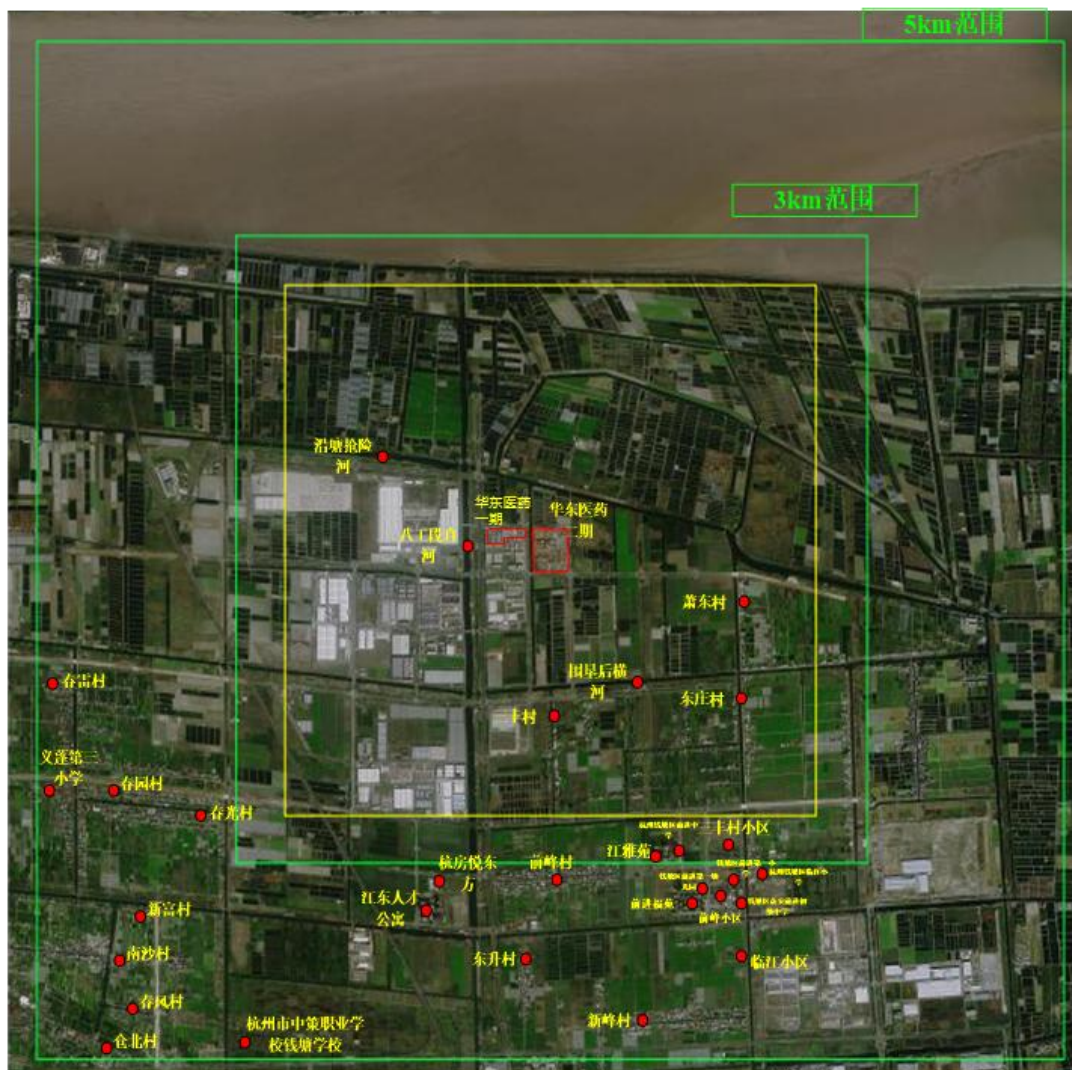


图 1-1 项目周围主要环境保护目标及敏感特征调查图

二、环境风险潜势判断

1、危险物质及工艺系统危险性 P 等级判定

①危险物质数量与临界量的比值（Q）

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169—2018)附录 C 和附录 B，通过 Q 值判断环境风险潜势。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附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同场区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。

当存在多种危险物质时，按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$Q = q_1/Q_1 + q_2/Q_2 + \dots + q_n/Q_n$ 式中： $q_1, q_2, \dots, q_n$ —每种危险物质的最大存在总量，t； $Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ —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 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。
 本项目危险物质为甘油、乙醇、双氧水等危化品以及危废。经计算，企业涉及危险物质的 Q 值确定表见表 1-3。

表 1-3 企业危险物质与临界量比值（ Q ）

序号	危险物质名称	CAS 号	临界量(t)	最大存储量(t)	Q
1	甘油	56-81-5	/	0.00016	/
2	乙醇	64-17-5	100	0.038	0.00038
3	双氧水	7722-84-1	50	0.0006	0.000012
4	危废	/	50	185.33	3.7066
合计					3.707

根据上表，本项目涉及的危险物质的 $1 \leq Q < 10$ 。

②行业及生产工艺（ M ）

由工程分析可知：本项目工艺简单，主要为混合、灌装，不涉及《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）表 C.1 中化工行业生产工艺。项目 M 值为 5，属于 $M4$ 级别。

表 2-2 行业及生产工艺（ M ）

行业	评估依据	分值
石化、化工、医药、轻工、化纤、有色冶炼等	涉及光气及光气化工艺、电解工艺（氯碱）、氯化工艺、硝化工艺、合成氨工艺、裂解（裂化）工艺、氟化工艺、加氢工艺、重氮化工艺、氧化工艺、过氧化工艺、胺基化工艺、磺化工艺、聚合工艺、烷基化工艺、新型煤化工工艺、电石生产工艺、偶氮化工艺	10/每套
	无机酸制酸工艺、焦化工艺	5/每套
	其他高温或高压、且涉及危险物质的工艺过程 ^a 、危险物质贮存罐区	5/每套（罐区）
管道、港口/码头	涉及危险物质管道运输项目、港口/码头等	10
石油天然气	石油、天然气、页岩气开采（含净化），气库（不含加气站的气库），油库（不含加气站的油库）、油气管线 ^b （不含城镇燃气管线）	10
其他	涉及危险物质使用、贮存的项目	5
^a 高温指工艺温度 $\geq 300^{\circ}\text{C}$ ，高压指压力容器的设计压力（ P ） $\geq 10.0\text{ MPa}$ ； ^b 长输管道运输项目应按站场、管线分段进行评价。		

③危险物质及工艺系统危险性（ P ）分级

根据危险物质数量与临界量比值（ Q ）和行业及生产工艺（ M ），按照表 2-3 确定危险物质及工艺系统危险性等级（ P ）。

表 2-3 危险物质及工艺系统危险性等级判断（ P ）

危险物质数量与临界量比值（ Q ）	行业及生产工艺（ M ）			
	$M1$	$M2$	$M3$	$M4$
$Q \geq 100$	$P1$	$P1$	$P2$	$P3$
$10 \leq Q < 100$	$P1$	$P2$	$P3$	$P4$
$1 \leq Q < 10$	$P2$	$P3$	$P4$	$P4$

由上述分析可知，本项目危险物质及工艺系统危险性等级（ P ）为 $P4$ 。

2、环境敏感程度 E 等级判定

(1) 大气环境

依据环境敏感目标环境敏感性及人口密度划分环境风险受体的敏感性，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区，分级原则见表 2-4。

表 2-4 大气环境敏感程度分级

分级	大气环境敏感性
E1	周边 5 km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 5 万人，或其他需要特殊保护区域；或周边 500 m 范围内人口总数大于 1000 人；油气、化学品输送管线管段周边 200 m 范围内，每千米管段人口数大于 200 人
E2	周边 5 km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 1 万人，小于 5 万人；或周边 500m 范围内人口总数大于 500 人，小于 1000 人；油气、化学品输送管线管段周边 200 m 范围内，每千米管段人口数大于 100 人，小于 200 人
E3	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数小于 1 万人；或周边 500 m 范围内人口总数小于 500 人；油气、化学品输送管线管段周边 200 m 范围内，每千米管段人口数小于 100 人

根据对项目拟周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数，以及周边需特殊保护区域、500m 范围内人口总数的调查，本项目拟建地位于杭州大江东产业集聚区，周边 500m 范围内总人数小于 1000 人，周边 5 km 范围内总人数小于 5 万人，因此本项目大气环境为环境中度敏感区（E2）。

(2) 地表水环境

依据风险事故情况下危险物质泄漏到水体的排放点受纳地表水体功能敏感性，与下游环境敏感目标情况，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区，分级原则见表 2-5。其中地表水功能敏感性分区和环境敏感目标分级分别见表 2-6 和表 2-7。

表 2-5 地表水环境敏感程度分级

环境敏感目标	地表水功能敏感性		
	F1	F2	F3
S1	E1	E1	E2
S2	E1	E2	E3
S3	E1	E2	E3

表 2-6 地表水功能敏感性分区

敏感性	地表水环境敏感特征
敏感 F1	排放点进入地表水水域环境功能为II类及以上，或海水水质分类第一类；或以发生风险事故时，危险物质泄漏到水体的排放点算起，排放进入受纳河流最大流速时，24 h 流经范围内涉跨国界的
较敏感 F2	排放点进入地表水水域环境功能为III类，或海水水质分类第二类；或以发生风险事故时，危险物质泄漏到水体的排放点算起，排放进入受纳河流最大流速时，24 h 流经范围内涉跨省界的
低敏感 F3	上述地区之外的其他地区

表 2-7 环境敏感目标分级

分级	环境敏感目标
S1	发生风险事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10 km 范围内、近岸

	海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体：集中式地表水饮用水水源保护区（包括一级保护区、二级保护区及准保护区）；农村及分散式饮用水水源保护区；自然保护区；重要湿地；珍稀濒危野生动植物天然集中分布区；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道；世界文化和自然遗产地；红树林、珊瑚礁等滨海湿地生态系统；珍稀、濒危海洋生物的天然集中分布区；海洋特别保护区；海上自然保护区；盐场保护区；海水浴场；海洋自然历史遗迹；风景名胜；或其他特殊重要保护区域
S2	发生风险事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水方向）10 km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体的：水产养殖区；天然渔场；森林公园；地质公园；海滨风景游览区；具有重要经济价值的海洋生物生存区域
S3	排放点下游（顺水方向）10 km 范围、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内无上述类型 1 和类型 2 包括的敏感保护目标

项目废水经厂区废水处理设施处理后送至临江污水处理厂处理达标后排放，且排放点进入地表水水域环境功能为 IV 类，从而可以判定本项目地表水环境敏感特征为低敏感 F3，本项目不涉及相应环境敏感目标，环境敏感目标为 S3，项目所在区域地表水环境敏感程度分级 E=E3。

（3）地下水环境

依据地下水功能敏感性与包气带防污性能，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区，分级原则见表 2-8。其中地下水功能敏感性分区和包气带防污性能分级分别见表 2-9 和表 2-10。当同一建设项目涉及两个 G 分区或 D 分级及以上时，取相对高值。

表 2-8 地下水环境敏感程度分级

包气带防污性能	地下水功能敏感性		
	G1	G2	G3
D1	E1	E1	E2
D2	E1	E2	E3
D3	E2	E3	E3

表 2-9 地下水功能敏感性分区

敏感性	地下水环境敏感特征
敏感 G1	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区
较敏感 G2	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如热水、矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区 ^a
不敏感 G3	上述地区之外的其他地区

^a“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区

表 2-10 包气带防污性能分级

分级	包气带岩土渗透性能
D3	$Mb \geq 1.0m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-6} cm/s$, 且分布连续、稳定
D2	$0.5m \leq Mb < 1.0m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-6} cm/s$, 且分布连续、稳定 $Mb \geq 1.0m$, $1.0 \times 10^{-6} cm/s < K \leq 1.0 \times 10^{-4} cm/s$, 且分布连续、稳定
D1	岩（土）层不满足上述“D2”和“D3”条件
Mb: 岩土层单层厚度。K: 渗透系数。	

本项目不涉及集中式饮用水水源、分散式饮用水水源以及其他特殊的地下水资源保护区等地下水敏感区域，根据包气带防污性能，本项目包气带防污性能分级为 D2，地下水功能敏感性分区 G3，区域地下水环境敏感程度为环境低度敏感区（E3）。

表 2-11 建设项目环境风险潜势划分

环境敏感程度（E）	危险物质及工艺系统危险性（P）			
	极高危害（P1）	高度危害（P2）	中度危害（P3）	轻度危害（P4）
环境高度敏感区（E1）	IV ⁺	IV	III	III
环境中度敏感区（E2）	IV	III	III	II
环境低度敏感区（E3）	III	III	II	I

注：IV⁺为极高环境风险

对照表 2-11，本项目大气环境风险潜势为II，地表水环境风险潜势为I，地下水环境风险潜势为I。

综上，本项目环境风险潜势综合等级为II。

三、评价工作等级和范围

根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照表 3-1。

确定评价工作等级。风险潜势为IV及以上，进行一级评价；风险潜势为III，进行二级评价；风险潜势为II，进行三级评价；风险潜势为I，可开展简单分析。

表 3-1 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV ⁺	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 ^a

^a 是相对详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

表 3-2 本项目评价工作等级判定

环境要素	环境风险潜势初判		环境风险潜势划分	评价等级确定
	P	E		
大气	P4	E2	II	三级
地表水		E3	I	简单分析
地下水		E3	I	简单分析

对照表 3-2，本项目环境风险潜势综合等级为 II，建设项目环境风险评价等级为三级评价，其中大气环境风险评价等级为三级，地表水环境风险评价等级为简单分析，地下水环境风险评价等级为简单分析，大气环境评价范围为距建设项目边界 3km 区域，地表水环境风险评价范围主要为附近水体，地下水环境风险评价范围与地下水环境评价范围一致。

四、风险识别

风险识别的内容主要为物质危险性识别、生产系统危险性识别以及危险物质向环境转移的途径识别。

1、物质危险性识别

物质危险性识别，包括主要原辅材料、产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。根据调查，本项目的风险物质主要为甘油、乙醇、双氧水等。本项目危险物质识别表见表 4-1。

表 4-1 本项目危险物质识别表

序号	物质名称	相对密度（水=1）	闪点(°C)	沸点(°C)	爆炸极限(%，v/v)	LD ₅₀ (mg/kg)
1	甘油	/	160	290	/	12600
2	75%乙醇	0.86	/	78.3	3.3%~19.0%	7060
3	6%双氧水	1.02	/	/	/	/

2、环境风险类型及危害分析

本次事故风险评价不考虑工程外部事故风险因素（如地震、雷电等自然灾害以及战争、人为蓄意破坏等），本项目建成后存在潜在事故风险，主要表现为：

（1）生产过程环境风险识别

①大气污染事故风险

在生产使用过程中因设备泄漏或操作不当等原因容易造成物料泄漏，另外废气处理设施故障也会造成大量非正常排放，废气散发将造成环境空气污染，对周围大气环境及敏感点产生影响。再则若发生爆炸，可能对周边生产设施造成影响，并造成二次污染事件。

②水污染事故风险

根据分析，公司生产过程中的水污染事故主要是污水处理设施出现故障，导致大量超标污水直接进入临江污水处理厂将对其正常运转产生一定的影响，应严格进行事故预防。

在泄漏以及火灾爆炸事故的消防应急处置过程中，如不当操作有引发二次水污染的可能。

（2）储运过程环境风险辨识

项目原辅材料主要采用陆运和管道输送。汽车运输过程有发生交通事故的可能，如撞车、侧翻等，一旦发生此类事故，原料包装被撞开或被撞破可能导致物料泄漏；此外，在厂内储存过程中，包装桶在存放过程有可能因意外而侧翻或破

损，或温差过大造成盖子顶开，也可能发生泄漏。

运输过程中如发生泄漏，则泄漏物料有可能进入附近水体。

(3) 公用工程环境风险辨识

项目公用工程污染风险主要是污水处理系统事故性排放和废气处理装置非正常排放事故。

对于本项目的区域环境风险而言，废气处理装置效率降低或失效所造成的废气排放量的增加是较易发生的事故情况，而且事故发生后较容易疏忽。不过此类事故并非严格意义上的事故排放，也可视作非正常工况。

项目水污染物事故性排放主要表现为污水处理设施发生故障、废水外排的截污管道破裂等情况。其中，污水处理系统事故性排放，不当操作导致事故排放将严重影响污水处理系统的正常运行，导致超标排放。项目污水处理系统也可能发生故障，其原因主要有停电、高浓度废水冲击、处理设施故障等。一旦出现污水处理故障，将使污水处理效率下降甚至污水处理设施停止运转，将会有大量超标的污水进入污水处理厂，加大该污水处理厂的处理负荷压力。泄漏或事故性排放发生后，由于应急预案不到位或未落实，造成泄漏物料污染附近水体。

(4) 风险识别结果

综上所述，本项目环境风险识别结果见表 4-2。

表 4-2 本项目环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的敏感目标	备注
1	生产车间	生产设备	甘油、乙醇、双氧水等	火灾爆炸、泄漏	大气、地表水、地下水、土壤	项目周边敏感点、周边水体等	/
2	废水处理设施	废水处理设施	pH、COD _{Cr} 、氨氮等	泄漏	水体污染		/
3	危废仓库	仓库	各种危废	火灾爆炸、泄漏	大气、地表水、地下水、土壤		/

五、环境风险影响分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），三级评价应定性分析说明大气、地表水、地下水环境影响后果。

1、大气环境风险影响分析

本项目使用的有机溶剂量较小，如物料发生泄漏，对空气及人体健康危害相对较小。企业应加强管理和引进先进设备避免泄漏事故发生。容器一旦发生泄漏，应立即采取措施修补和堵塞裂口，阻止物料进一步泄漏。泄漏被控制后，要及时将现场泄漏物进行覆盖、收容、稀释、处理使泄漏物得到安全可靠地处置。

综上，本项目废气原料包装桶/包装瓶破裂泄漏引起的污染事故，可以控制在一定范围内，不会对周边环境敏感点产生较大的影响。企业须加强管理，尽量避免事故发生。若发生泄漏事故，应及时启动应急预案等，减轻事故泄漏对环境空气的影响。

2、地表水风险影响分析

本项目实施后全厂废水及可能受污染区域的雨水等均由厂区内处理达标后，经总排口纳管排放；清洁雨水经雨水管网排放。故正常情况下企业废水不会直接排放至环境水体。

（1）事故风险对水环境影响主要有如下几个方面：

①罐装或桶装的液体物料发生泄漏，经地表径流进入雨水管网流入地表水体。

②当发生火灾等事故时，产生大量的消防废水，如果处置不当，则危险品随消防水经清下水排放口进入地表水体。

③危险品原料及产品运输过程途经河流旁侧道路等，一旦发生事故，极易造成地表水污染。

④初期雨水处理不当，日常洒落或泄漏，厂区地面的危险品随其一同流入地表水，造成污染。

⑤废水处理站突发故障，造成未达标废水排放，造成地表水污染。

因此，事故发生时，为保证事故废水不直接排到周围水体中，要求企业建设相应的事故废水收集暂存系统，配套污水泵、输送管线，收集生产装置及贮罐区事故废水，经处理达标后纳管排放；在各路雨水管道和事故应急池加装截止阀门，与污水站相通，保证初期雨水和事故消防水能纳入污水站处理，对于雨水收集池，应加装应急阀门，确保事故状态下能及时关闭阀门，使受污染的雨水纳入污水站处理，杜绝事故废水排放。

（2）事故应急池池容计算

本项目简单，根据调查二期厂区建有1座有效容积为1850m³的事故应急池，能够满足二期项目所有已批项目需求。在日常状态下，保持污水应急池为空置状态，以应对突发环境事故。事故状态下，事故废水可排入事故污水池，收集后的事故废水可送至企业污水处理设施达标处理。企业正常情况下全厂废水均纳管排至临江污水处理厂，污水厂尾水排放至杭州湾；清洁雨水经雨水管网排放。

3、地下水风险影响分析

本项目对地下水造成渗透污染威胁的主要是由于在非正常工况条件下，危废仓库地面及其防渗层破损、同时危废发生泄漏，从而对地下水环境造成影响。只要企业做好日常地下水、土壤防护工作，环保设施及相关防渗系统应定时进行检修维护，一旦发现污染物泄漏应立即采取应急响应，截断污染源并根据污染情况采取土壤、地下水保护措施，做好各类设施及地面的防腐、防渗措施，则正常情况下本项目不会对地下水环境产生影响。

六、环境风险管理

（1）环境风险管理目标

环境风险管理目标是采用最低合理可行原则管控环境风险。采取的环境风险防范措施应与社会经济技术发展水平相适应，运用科学的技术手段和管理方法，对环境风险进行有效的预防、监控、响应。

（2）环境风险防范措施

（一）建立环境风险防范体系

1、防止事故气态污染物向环境转移

控制和减少事故情况下毒物和污染物从大气途径进入环境，对于废气处理装置非正常运行情况，应及时停止生产，并采取风险防范措施减少对环境造成危害。

对于泄漏的有毒物料，应尽快切断泄漏源，防止进入排水沟等限制性空间；对于小量的泄漏可用砂土或其它不燃材料吸附，也可用大量水冲洗，冲洗后的污染须经稀释后方可排放废水系统；对于泄漏量大的，应构筑围堰或挖坑收容，降低蒸气灾害，用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

2、设置环境风险防范区

设置相应环境风险防范区，一旦发生事故，及时疏散防范区域内员工及群众。

现场紧急撤离时，应按照事故现场、工厂临近区的区域人员及公众对毒物应急剂量控制的规定，制定人员紧急撤离、疏散计划和医疗救护程序。同时厂内需要设立明显的风向标，确定安全疏散路线。事故发生后，应根据化学品泄漏的扩散情况及时通知政府相关部门，并通过厂区高音喇叭通知周边企业及时疏散。紧急疏散时应注意：

（1）必要时采取佩戴呼吸器具、佩戴个人防护用品或采用其他简易有效的

防护措施（戴防护眼镜或用浸湿毛巾捂住口鼻、减少皮肤外露等各种措施进行自身防护）。

（2）应向上风向、高地势转移，迅速撤出危险区域可能受到危害的人员（在上风向无撤离通道时，也应避免沿下风向撤离），并由专人引导和护送疏散人员到安全区域，在疏散或撤离的路线上设立哨位，指明疏散、撤离的方向。

（3）按照设定的危险区域，设立警戒线，并在通往事故现场的主要干道上实行交通管制。

（4）在污染区域和可能污染区域立即进行布点监测，根据监测数据及时调整疏散范围。

③防止事故废水向环境转移

为防止事故废水污染进入附近水体，本项目厂区内设置装置-厂级事故水污染防控系统，以防止本项目在事故状态下由于工艺物料泄漏、事故消防水或污染雨水外泄，造成地表水体污染。

装置防控系统主要是装置区围堰、罐区围堤，收集一般事故泄漏的物料，防止轻微事故泄漏时造成的污染水流出界区。

厂级防控系统主要由厂区消防事故应急池和初期雨水收集池组成。厂区雨水外排口应设置总阀门，发生重大的火灾、爆炸事故时，消防水及携带的物料收集至事故应急池，事故废水若排入雨水管线，应同时关闭厂区雨水外排总阀门，将污染的雨水导入事故应急池，后泵送污水处理系统处理。

（二）强化风险意识、加强安全管理

安全生产是企业立厂之本，因此，在建立环境风险防范体系的基础上，企业应强化风险意识、加强安全管理，具体要求如下：

1、必须将“安全第一，预防为主”作为公司经营的基本原则；

2、参照跨国公司的经验，必须将“ESH(环保、安全、健康)”作为一线经理的首要责任和义务；

3、必须进行广泛系统的培训，使所有操作人员熟悉自己的岗位，树立严谨规范的操作作风，并且在任何紧急状况下都能随时对工艺装置进行控制，并及时、独立、正确地实施相关应急措施。

4、设立安全环保科，负责全厂的安全管理，应聘请具有丰富经验的人才担当负责人，每个车间和主要装置设置专职或兼职安全员，兼职安全员原则上由工

艺员担任。

5、全厂设立安全生产领导小组，由总经理亲自担任领导小组组长，各车间主任担任小组成员，形成领导负总责，全厂参与的管理模式。

6、在开展 ISO14001 认证的基础上，积极开展 ESH 审计和 OHSAS18001 认证，全面提高安全管理水平。

（三）运输过程风险防范

本项目涉及的原辅材料、危险废物，在运输过程均会产生一定的环境风险。运输过程风险防范包括交通事故预防、运输过程设备故障性泄漏防范以及事故发生后的应急处理等，本项目依托现有运输设施，以槽车运输为主。为降低运输过程中风险事故发生概率，企业在运输过程中，应做好以下防范措施：

1、包装。包装过程要求包装材料与危险物相适应、包装封口与危险物相适应，以减少外界环境等的影响，减少运输过程中的碰撞、振动、摩擦和挤压，以保持相对稳定状态。包装参照《危险货物分类和品名编号》（GB6944-2012）、《危险货物包装标志》（GB190-2009）、《包装储运图示标志》（GB/T 191-2008）、《危险货物运输包装通用技术条件》（GB12463-2009）、《气瓶安全监察规程》等一系列规章制度执行，包装应严格按照有关危险品特性及相关强度等级进行，并采用堆码试验、跌落试验、气密试验和气压试验等检验标准进行定期检验，运输包装严格按规定印制提醒符号，标明危险品类别、名称及尺寸、颜色。

2、运输装卸。运输装卸过程应严格按照国家规定执行，包括《汽车危险货物运输规则》（JT 617-2004）、《汽车运输、装卸危险货物作业规程》（JT 618-2004）、《机动车运行安全技术条件》（GB 7258-2012）、《轻质燃油油罐汽车技术条件》（GB 9419-1988）、《危险货物运输规则》（2004.9.18）。运输高度危险化学品的车辆必须办理“易燃易爆危险化学品三证”，要求必须配备相应的消防器材，由经过消防安全培训合格的驾驶员、押运员负责运输，并提倡今后开展第三方现在物流运输方式。

危险化学品装卸前后，必须对车辆、仓库进行必要的通风和清扫，装卸作用使用的工具必须要防止产生火花，并具备各种防护装置。

3、每次运输前应准确告诉司机和押运人员有关运输物质的性质和事故应急处理方法，确保在事故发生情况下能对事故进行应急处理，减缓减轻事故造成的影响。

4、运输时间应合理选择，尽可能避开人群流动高峰时期，并合理规划运输路线，避免周边集中居民区等敏感区。

（四）贮存过程风险防范

贮存过程事故风险主要是因设备泄漏而造成的火灾爆炸、毒气释放和水质污染等事故，是安全生产的重要方面。

1、企业生产车间四周应设置收集管道，罐组区应设置围堰，围堰设置排水切换装置，确保正常的冲洗水、初期雨水和事故情况下的泄漏污染物、消防水可以纳入污水处理系统。应设置危险介质浓度报警探头，各车间、仓库应按消防要求配置消防灭火系统，包括泡沫消防设施和水泡消防设施，制定严格的作业制度。贮罐内物料的输入与输出应采用不同泵(无泄漏输送泵)，贮罐上应有液位显示。

2、根据物料的易燃、易爆、易挥发性、毒性等性质进行储存，尤其关注易燃易爆危险品的日常储存。贮存的危险化学品必须设有明显的警示标志，并按国家规定标准控制不同单位面积的最大贮存限量。各生产车间的中转罐上设有进料控制阀，进料过程应合理设置进料流量，防止过量输料导致溢漏。

3、储罐内物料的输入与输出应采用不同泵，储罐上应有液位显示，进各生产车间的中转罐上设有进料控制阀，由中转罐上的电子秤计量开关进料阀并与泵联锁，防止过量输料导致溢漏。

4、危险化学品贮存的场所必须是经公安消防部门审查批准设置的专门危险化学品库房，露天堆放的必须符合防火防爆要求；爆炸物品、遇湿燃烧物品、剧毒物品和一级易燃物品不能露天堆放。生产装置区储罐应按相应要求进行建设。

5、贮存危险化学品的库房、场所的消防设施、用电设施、防雷防静电设施等必须符合国家规定的安全要求。贮存危险化学品的仓库管理人员，必须经过专业知识培训，熟悉贮存物品的特性、事故处理办法和防护知识，持证上岗，同时必须配备有关的个人防护用品。

6、危险化学品出入库必须检查验收登记，贮存期间定期养护，控制好贮存场所的温度和湿度；装卸、搬运时应轻装轻卸，注意自我防护。

7、要严格遵守有关贮存的安全规定，具体包括《仓库防火安全管理规则》、《建筑设计防火规范》、《易燃易爆化学物品消防安全监督管理办法》等。

8、在设计、建设、管理等方面严格按照危化品的相关管理规范要求进行，建立安全管理专项制度，在能够满足正常生产和销售的情况，尽可能的降低原物

料及产品的贮存量，降低安全、环保风险。在现有基础上完善相关的风险防范措施，在主要的贮存区域设置监控和有毒气体检测仪，进行实时监控。

9、危险废物贮存的场所必须设置符合规范的危险废物贮存间，并分类别存放，不得将有可能发生反应的危废混合存放，管理人员必须经过专业知识培训，熟悉贮存危废的特性、事故处理办法和防护知识，同时，必须配备有关的个人防护用品。危险废物贮存的场所必须有明显的标志，配备相应的应急、消防设施等设施。危险废物出入库必须检查验收登记，做好台账记录。

10、废弃危险化学品贮存应满足《常用危险化学品贮存通则》、《危险化学品安全管理条例》、《废弃危险化学品污染环境防治办法》的要求。贮存废弃剧毒化学品还应充分考虑防盗要求，采用双钥匙封闭式管理，且有专人 24 小时看管。

11、输送腐蚀性或有毒介质的管道不宜埋地敷设，应架空或沿地敷设，并应避免由于法兰、螺纹和填料密封等泄漏而造成对人身或设备的危害；该类管道在低点处不得任意设置放液口，可能排出该类介质的场所应设收集系统或其他收集设施。

12、可燃气体和可燃液体的管道应架空或沿地敷设，严禁直接埋地敷设。必须采用管沟敷设时，应采取防止可燃气体、液化烃和可燃液体在管沟内积聚的措施，并在进、出装置及厂房处密封隔断；管沟内的污水应经水封井排入生产污水管道。

13、室外长距离输送具有极度危害性质的气体宜采用带惰性气体的管间保护套管输送，并对管间保护气体成分做定期检测。

14、可燃气体和可燃液体的金属管道除需要采用法兰连接外，均应采用焊接连接。可燃气体、液化烃和可燃液体的金属管道公称直径等于或小于 25mm 时，与阀门采用锥管螺纹连接，除能产生缝隙腐蚀的介质管道外，应在螺纹处采用密封焊。

15、封闭的管路应设流体膨胀设施；不隔热的液化烃管道应设安全阀，有条件的企业其管道出口应接至火炬系统；不隔热的易燃、可燃轻质液体的管道亦应采取管道泄压保护措施。

16、容器间物料的输送及实施桶装物料加料时，不得采用压缩空气或真空的方式抽压，应采用便携式泵或固定泵输送。

17 储存可燃液体的塑料吨桶应集中设立桶堆放区，并设置防流淌措施，不得在生产场所、厂区道路边存放。

18、汽车槽车卸料时，可燃液体宜采用鹤管或万向卸车鹤管。

19、有毒、有害液体的装卸应采用密闭操作技术，配置局部通风和净化系统以及残液回收系统。

20、有毒有害成品液体分装、固体物料包装应采取自动或半自动包装，设置分装介质的挥发性气体、粉尘、漏液的收集、处理措施。

21、企业应加强罐区的安全检查及安全管理，尤其是要制订严谨的装卸作业安全操作规程，督促员工认真执行。

22、企业必须对危险化学品贮槽作定期的防腐处理，对贮槽壁厚做定期检测，以防因贮槽破裂而引发重大事故。

23、各类罐区严格控制火源，严禁吸烟和动用明火，易燃易爆区域严禁使用铁质等易产生火花的工具，防止铁器撞击产生静电火花；并且设置防爆报警装置。

24、加强员工安全环保教育和操作技能培训，使员工掌握相应技能，具备生产操作和应急处置能力。

（五）生产过程风险防范

生产过程事故风险防范是安全生产的核心，生产过程中需做好风险防范措施。

1、根据物料反应的特点进行操作，严格控制好工艺参数，未经相关部门论证和同意，不得随意更改物料和工艺。安装生产自动化控制系统，设置紧急停车系统。

2、生产工艺过程中应严格监测和控制反应容器内的温度、物料组成、投料顺序和投料速度等，防止反应失控：

①正确操作，严格控制工艺指标，按照规定的开停车步骤进行检查和开停车；

②控制好操作温度、液位、成份、投料量、投料顺序、投料速度和排料量、排料速度等。

3、定期对生产设备及辅助装置进行检修，做好维护保养，保证设备完好运行，防止跑、冒、滴、漏。

4、凡高温的设备及管道均应采用隔热材料隔离，以免烫伤。

5、为防止机械伤害事故，应严格按照各重要设备有关的安全规程进行管理、

使用、检验和维修。所有的危险部位必须设置安全标志，所有的高温管道必须包扎保温材料并涂安全色示意，所有的转动部位必须加防护罩。

6、要提高装置密封性能，尽可能减少无组织泄漏。操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。建议操作人员佩戴过滤式防毒面具（半面罩），戴化学安全防护眼镜，穿防静电工作服，戴橡胶耐油手套。远离火种、热源，工作场所严禁吸烟。使用防爆型的通风系统和设备。防止蒸气泄漏到工作场所空气中。避免与氧化剂接触。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。配备相应品种和数量的消防器材及泄漏应急处理设备。

7、严格按照有关规范标准设置安全消防防护措施。生产区、储存区应设置消防栓等消防水系统，配置消防灭火器等消防设施。

8、安全附件如压力表、安全阀等应定期校验。

9、必须全面考虑设备与机械的使用场合、结构形式、介质性质、工作特点、材料性能、工艺性能等条件。

10、对停用设备暂时无法拆除的应挂牌，装设防护网以防发生意外事故；具备条件应及时拆除。

（六）末端处置过程风险防范

1、废气、废水等末端治理措施必须确保日常运行，如发现人为原因不开启废气治理设施，责任人应受行政和经济处罚，并承担事故排放责任。若末端治理措施因故不能运行，则生产必须停止。

2、为确保处理效率，在车间设备检修期间，末端处理系统也应同时进行检修，日常应有专人负责进行维护。

3、建立事故排放事先申报制度，未经批准不得排放，便于相关部门应急防范，防止出现超标排放。

4、对于污水处理设施的电力系统应独立设置同时配置备用紧急系统，一旦发生泄漏爆炸并导致停电等事故，能够保证污水处理装置的正常运行。

七、环保设施安全风险规范

根据浙江省应急管理厅 浙江省生态环境厅《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），企业应加强环保设施源头管理、严格落实企业安全管理责任。

（1）加强环保设施源头管理。

在建设和验收阶段，施工单位应严格按照设计方案和相关施工技术标准、规范施工。建设项目竣工后，建设单位应当按照法律、法规规定的标准和程序，对环保设施进行验收确保环保设施符合生态环境和安全生产要求，并形成书面报告。本意见印发前已建成的重点环保设施且未进行正规设计的，应委托有相应资质的设计单位开展设计诊断，并组织专家评审。根据诊断结果，对不符合生态环境和安全生产要求的，制定并落实整改措施，实行销号闭环管理。

（2）严格落实企业主体责任。

企业要把环保设施安全落实到生产经营工作全过程各方面，建立环保设施台账和维护管理制度，对环保设施操作、危险作业等相关岗位人员开展安全操作规程、风险管控、应急处置等专项安全培训教育。要依法依规开展环保设施安全风险辨识管控和隐患排查治理，定期进行安全可靠性鉴定，设置必要的安全监测监控系统 and 联锁保护严格日常安全检查。要严格执行吊装、动火、登高、有限空间、检维修等危险作业审批制度，落实安全隔离措施，实施现场安全监护，配齐应急处置装备，确保环保设施安全、稳定、有效运行。

八、突发环境事件应急预案

根据环发[2005]152号文的要求，通过对环境污染事故的风险评价，各有关企业应制定重大环境污染事故发生时的工作计划、消除事故隐患的措施及突发性事故应急办法等。重大事故应急预案是企业为加强对重大事故的处理能力，而预先制定的事故应急对策，目的是将突发事故或紧急事件局部化，如可能并予以消除；尽量降低事故对周围环境、人员和财产的影响。

建设单位应根据《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）文件要求编制突发环境污染事故应急预案，并到当地生态环境部门备案。

九、环境风险评价结论

1、大气

本项目使用的有机溶剂量较小，如物料发生泄漏，对空气及人体健康危害相对较小。加强管理和引进先进设备避免泄漏事故发生，一旦发生泄漏，应立即采取措施修补和堵塞裂口，制止物料进一步泄漏；泄漏被控制后，要及时将现场泄漏物进行覆盖、收容、稀释、处理使泄漏物得到安全可靠地处置。因此，企业在做好风险预防措施及污染事故应急的基础上，本项目对大气环境影响较小。

2、地表水

本项目实施后全厂生产废水及可能受污染区域的雨水等均由厂区污水处理设施处理达标后，经总排口纳管排放；清洁雨水经雨水管网排放。故正常情况下企业废水不会直接排放至环境水体。

3、地下水

企业做好日常地下水、土壤防护工作，环保设施及相关防渗系统应定时进行检修维护，一旦发现污染物泄漏应立即采取应急响应，截断污染源并根据污染情况采取土壤、地下水保护措施，做好各类设施及地面的防腐、防渗措施，正常情况下本项目不会对地下水环境产生影响。

综上，企业在做好落实各项环境风险防范措施、编制并演练应急预案等环保管理工作后，厂区内发生大量泄漏、重大生产操作事故的概率较小，本项目的环境风险可以得到控制，环境事故风险水平在可控范围内。

建设项目环境风险评价自查表见下表。

表 9-1 环境风险评价自查表

工作内容		完成情况						
风险调查	危险物质	名称	详见表 1-1					
		存在总量/t						
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数大于 500 人		5km 范围内人口数小于 5 万人			
		地表水	地表水功能敏感性	F1 ☐	F2 ☐		F3 ☒	
			环境敏感目标分级	S1 ☐	S2 ☐		S3 ☒	
		地下水	地下水功能敏感性	G1 ☐	G2 ☐		G3 ☒	
			包气带防污性能	D1 ☐	D2 ☒		D3 ☐	
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q<1 ☐	1≤Q<10 ☒		10≤Q<100 ☐		Q>100 ☐	
	M 值	M1 ☐	M2 ☐		M3 ☐		M4 ☒	
	P 值	P1 ☐	P2 ☐		P3 ☐		P4 ☒	
环境敏感程度	大气	E1 ☐	E2 ☒			E3 ☐		
	地表水	E1 ☐	E2 ☐			E3 ☒		
	地下水	E1 ☐	E2 ☐			E3 ☒		
环境风险潜势		IV+ ☐	IV ☐	III ☐		II ☒		I ☐
评价等级		一级 ☐		二级 ☐		三级 ☒		简单分析 ☐
风险识别	物质危险性	有毒有害 ☒				易燃易爆 ☒		
	环境风险类型	泄漏 ☒		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 ☒				
	影响途径	大气 ☒		地表水 ☒		地下水 ☒		
事故情形分析		源强设定方法		计算法 ☐		经验估算法 ☐		其他估算法 ☐
风险	大气	预测模型		SLAB ☐		AFTOX ☐		其他 ☐

工作内容		完成情况		
预测与评价		预测结果	最不利气象条件	/
			最常见气象条件	/
	地表水	最近环境敏感目标/，到达时间/h		
	地下水	下游厂区边界到达时间 /d		
最近环境敏感目标 /，到达时间 /d				
重点风险防范措施		针对企业可能产生的环境风险隐患，采取一系列防范措施。为进一步减少环境风险可能产生的环境影响，在采取预防措施基础上加强以下风险防范和管理措施： 1）定期对设备、管道进行检查和维护，防止因设备故障和管道泄漏而造成的环境突发事件。 2）合理布置生产车间，分区生产；生产区域电气设备都应接地。 3）储存原料仓库，按照防火间距标准布置，对仓库及时检查；生产及原料仓库区严禁吸烟和使用明火，防止火源进入；设置明显标志；根据市场需求，制定生产计划，严格按计划采购、随用随购，严格控制储存量。 4）危险废物及危险化学品严格按照《危险化学品安全管理条例》和《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求执行。 5）在生产区设置事故柜和急救器材、救生衣、防护面罩、护目镜等急救用品。 6）制定生产操作规范守则，并定期对员工进行培训。 7）厂区设置事故应急池、事故废水收集系统（尽可能以非动力自流方式）等。		
评价结论与建议		/		
注：“□”为勾选项，“”为填写项。				

附表

建设项目污染物排放量汇总表 单位: t/a

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物 产生量)①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物 产生量)③	本项目 排放量(固体废 物产生量)④	以新带老削减量 (新建项目不填)⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体 废物产生量)⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物	1.6905	2.243	0.789	少量		2.4795	+0.789
	氮氧化物	7.5450	23.765	16.22			23.765	+16.22
	二氧化硫	0.38	3.96	3.58			3.96	+3.58
	VOCs	4.7256	7.351	3.947	0.225		8.8976	+4.172
	二噁英	1.23E-10		1.03E-08			1.0423E-08	+1.03E-08
	氨	0.8093		0.002			0.8113	+0.002
	硫化氢	1.1485					1.1485	0
	氯化氢	0.0352		0.001			0.0362	+0.001
废水	废水量	2856985.000	2900500.04	75024.1087	793.33		2932802.439	+75817.4387
	CODcr	142.849	145.025	3.621	0.040		146.51	+3.661
	氨氮	14.285	14.503	0.368	0.004		14.657	+0.372
一般工业 固体废物	一般固废	26819.64		78.46	0.7		26898.8	+79.16
	生活垃圾	570			3.3		573.3	+3.3
危险废物	危险固废	3090.83		5602.81	1.57		8695.21	+5604.38

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①