

一、建设项目基本情况

项目名称	年产 3 亿片药品固体制剂生产线技术改造项目				
建设单位	杭州仟源保灵药业有限公司				
法人代表	钟**		联系人	李**	
通讯地址	杭州经济技术开发区 23 号大街 668 号				
联系电话	0571-89****50	传真	0571-89707350	邮政编码	310000
建设地点	杭州经济技术开发区 23 号大街 668 号现有厂房内				
立项审批部门	杭州市钱塘新区行政审批局		项目代码	2020-330155-27-03-147524	
建设性质	新建□ 改扩建■ 技改□		行业类别及代码	C2720 化学药品制剂制造	
建设面积(平方米)	3500		绿化面积(平方米)	/	
总投资(万元)	8037.9	其中：环保投资(万元)	67	环保投资占比	0.83%
评价经费(万元)	/	预期投产日期	2022 年 5 月		

工程内容及规模：

1.1 项目由来

杭州仟源保灵药业有限公司由杭州澳医保灵药业有限公司于2020年6月4日工商变更而来，公司组建于1994年，原位于杭州市拱墅区半山保灵路5号，2010年底搬迁至杭州经济技术开发区（现钱塘新区）23号大街668号，厂区设置有食品提取生产线、冷冻干燥生产线、蜂蜜处理及包装生产线、水产品前处理生产线、药品固体制剂生产线、食品固体制剂生产线、食品口服液生产线和研发中心等，主要生产药品、保健食品、普通食品、出口食品等。企业具有药品生产许可证并通过药品GMP（2010版）认证，取得食品生产许可证和出口食品备案。

企业于2004年获得依巴斯汀片二类新药证书，并于2007年向原杭州下沙经济技术开发区环境保护局申报《浙江保灵药业有限公司建设项目环境影响报告表》（批文号：杭经开环评批[2007]0340号），项目建设内容中包括2000万片/年依巴斯汀片产品，2015年8月25日通过了杭州经济技术开发区环境保护局建设项目环境保

护设施竣工验收（杭经开环验[2015]38号）；2018年在厂区实施“零土地”技术改造，申报了《年产1片药品固体制剂生产线技术改造项目环境影响报告表》（备案号：杭经开环备[2018]6号），将依巴斯汀固体制剂产能提升至1亿片/年，并于2018年10月通过企业自主验收。保灵药业依巴斯汀固体制剂已于2019年12月通过仿制药质量与疗效一致性评价的现场核查，预计2020年获得通过质量与疗效一致性评价批件。因此，保灵药业计划新购生产设备在现有厂区预留车间内建设一个符合CGMP要求的药品固体制剂生产线，将依巴斯汀固体制剂产能提升至3亿片/年，原1亿片/年依巴斯汀固体制剂生产线作为临时备用设备保留。保灵药业年产3亿片药品固体制剂生产线技术改造项目经杭州市钱塘新区行政审批局备案（备案编号：2020-330155-27-03-147524），该项目总投资8037.90万元，目建成投产后年均不含税销售收入14542.75万元/年，年均净利润为2866.90万元，新增税金2516.34万元。

本项目产品为依巴斯汀药品固体制剂，根据《国民经济行业分类》(GB / T4754-2017)（2019年修订），项目属于“C2720化学药品制剂制造”。根据《中华人民共和国环境影响评价法》以及《建设项目环境保护管理条例》等有关法律、法规要求，该项目需进行环境影响评价。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2018年修改），本项目属于“十六、医药制造业—41单纯药品分装、复配”，应编制环境影响报告表。本项目在现有车间内生产，无新增用地，无新增总量指标。根据《关于加快推进工业企业“零土地”技术改造项目的环评审批方式改革的通知》（浙环发[2016]4号），项目不在“环评审批目录清单”之列，因此项目符合浙江省工业企业“零土地”技改项目备案条件。

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

1.2 编制依据

1.2.1 国家有关法律法规

（1）《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令[2014]第 九号，

2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日起施行）；

（2）《中华人民共和国环境影响评价法》（中华人民共和国主席令第 24 号，2018.12.29 修订）；

（3）《中华人民共和国水污染防治法（修订）》（中华人民共和国主席令第七十号，2017 年 6 月 27 日）；

（4）《中华人民共和国大气污染防治法》（中华人民共和国主席令第 31 号，2015.8.29，2016 年 1 月 1 日起施行，2018 年 10 月 26 日修正）；

（5）《中华人民共和国环境噪声污染防治法（修订）》（中华人民共和国主席令第 24 号，2018.12.29 修订）；

（6）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）；

（7）《中华人民共和国土壤污染防治法》，中华人民共和国主席令第 8 号，2019.1.1 实施；

（8）《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令，2017.10.1 施行）；

（9）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令第 1 号，2018 年 4 月 28 日起施行）；

（10）《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录（2019 年本）》（公告 2019 年 第 8 号，2019.2.26）；

（11）《国家危险废物名录》（环境保护部部令第 39 号，2016.8.1 实施）；

（12）《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77 号）。

1.2.2 地方有关法规

（1）《浙江省建设项目环境保护管理办法》，浙江省人民政府令第 364 号，2018 年 3 月 1 日；

（2）浙江省人大常委会《浙江省大气污染防治条例》（2016 年修正）；

（3）浙江省人大常委会《浙江省固体废物污染环境防治条例》（2017 年修正）；

（4）《浙江省水污染防治条例(2017 年修正本)》，浙江省人大常委会，2018

年 1 月 1 日施行；

(5) 浙江省人民政府《浙江省环境空气质量功能区划分》；

(6) 浙江省人民政府《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案》（2015 年）；

(7) 《浙江省环境污染监督管理办法(2014 年修正本)》，浙江省人民政府令 第 341 号，2015 年 12 月 28 日；

(8) 关于印发《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》的通知（浙环发[2012]10 号，2012.2.24）；

(9) 《关于印发<浙江省建设项目环境影响评价文件分级审批管理办法>的通知》（浙政办发[2014]86 号）；

(10) 《关于印发浙江省大气污染防治“十三五”规划的通知》（浙发改规划[2017]250 号）；

(11) 《省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单（2019 年本）》（浙环发[2019]22 号）；

(12)《关于印发浙江省生态环境保护“十三五”规划的通知》（浙政办发〔2016〕140 号）；

(13) 《关于加快推进工业企业“零土地”技术改造项目的环评审批方式改革的通知》（浙环发[2016]4 号）；

(14) 《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）；

(15) 《美丽杭州建设领导小组关于印发杭州市打赢“蓝天保卫战”暨大气污染防治 2020 年实施计划的通知》（杭美建〔2020〕3 号）。

1.2.3 技术规范

(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；

(2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；

(3) 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2011）；

(4) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）；

- (5) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018)；
- (6) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)；
- (7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ 964—2018)
- (8) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)。

1.3 工程内容及规模

本项目在现有一号楼三楼预留的生产车间进行，建筑面积 3500 平方米，不另行征地及建设厂房。项目通过对车间进行改造，新增生产设备将现有依巴斯汀片产量 1 亿片/年提升至 3 亿片/年，原有 1 亿片/年生产设备作为备用设备保留。同时本项目建成后，企业现有保灵牌孕多维软胶囊产品不再生产；保灵牌孕宝口服液产能由 1080 万盒/年降至 900 万/盒年。本项目主要产品生产方案如下表 1-1。

表 1-1 本项目生产产品方案

序号	产品名称	原有审批量	本项目实施后产量	备注
1	依巴斯汀片	1 亿片/年	3 亿片/年	本项目全新购置生产设备生产，实施后全厂产量为 3 亿片/年，原 1 亿片/年生产设备作为备用设备保留

依巴斯汀为一种新的非镇静型的第二代组胺 H₁-受体拮抗剂，依巴斯汀主要适用于荨麻疹、过敏性鼻炎、湿疹、皮炎、痒疹、皮肤瘙痒症等疾病的治疗。本项目生产的依巴斯汀片中依巴斯汀含量 10mg。

1.4 主要原辅材料消耗

本项目产品生产主体原料为依巴斯汀，辅料为纤维素、淀粉和乳糖等，其他辅料主要为产品包装材料。项目全部产品原辅材料消耗情况见表 1-2。

表 1-2 项目原辅材料消耗表

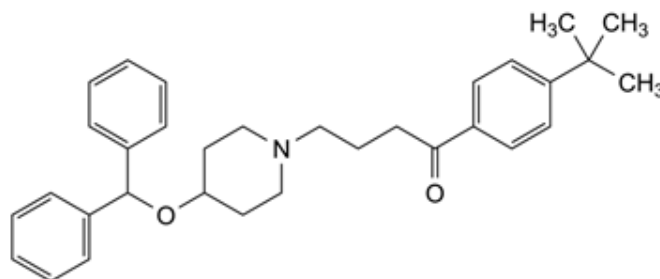
序号	物料名称	包装	消耗定额(kg/万片)	年消耗量, kg
1	依巴斯汀	固体, 桶装	0.108	3225.81
2	玉米淀粉	固体, 袋装	0.030	894.62
3	微晶纤维素	固体, 袋装	0.267	7995.70
4	乳糖	固体, 袋装	0.952	28550.54
5	交联羧甲纤维素钠	固体, 袋装	0.043	1277.42
6	硬脂酸镁	固体, 袋装	0.021	640.86
7	薄膜包衣预混剂(胃溶型)	固体, 袋装	0.043	1290.32

8	PVC 硬片	固体, 盒装	/	50.4t
9	依巴斯汀片铝箔	固体, 盒装	/	8t
10	依巴斯汀片小盒	固体, 盒装	/	3000 万只
11	依巴斯汀片说明书	固体, 盒装	/	3000 万份
12	依巴斯汀片纸箱	固体, 盒装	/	94000 只
13	PE 捆扎膜	固体, 盒装	/	3.12t
14	胶粘带	固体, 盒装	/	约 10.5 万米

本项目生产的依巴斯汀片中依巴斯汀含量为 10mg, 依巴斯汀简介如下:

化学名: 4 - 二苯基甲氧基-1-[3-(对-叔丁基苯甲酰基)丙基]哌啶 1-[4-(1,1-二甲基乙基)苯基]-4-[4-(二苯基甲氧基)-1-哌啶基]-1-丁酮

化学结构式:



分子式: $C_{32}H_{39}NO_2$ 分子量: 469.67

临床用途: 适用于伴有或不伴有过敏性结膜炎的过敏性鼻炎(季节性和常年性)、慢性特发性荨麻疹的对症治疗。

1.3 项目设备

本项目生产用设备全部重新采购, 新购设备总产品生产能力为 3 亿片/年依巴斯汀片, 新增生产设备布置在一号楼三楼预留车间内。企业一号楼二楼现有 1 亿片/年生产设备作为本项目检修时备用生产设备。

本项目新增生产设备具体见表 1-3。

表 1-3 项目设备清单表

序号	设备名称	型号规格	数量(台)	材质
1	气流粉碎机	生产能力: 3~30 kg/h 粉碎粒度: 1~200 μ m 电机功率: 25kw 外形尺寸 3200×1300×2500	1	不锈钢
2	振荡筛	生产能力: ≥ 500 kg/h 过筛目数: 2~400 目 电机功率: 1.5kw	1	不锈钢

		外形尺寸：1000×880×1420		
3	称量装置		2	不锈钢
4	提升加料机	料斗 1000L 电机功率 3Kw 外形尺寸 2240×750×3600	1	不锈钢
5	制浆锅	V=100L, Φ520×500 蒸汽压力：2-4bar 蒸汽消耗：120kg/h 电机功率：3kw	2	不锈钢
6	提升加料机	料斗 1000L 电机功率 3Kw 外形尺寸 2240×750×3600	1	不锈钢
7	提升加料机	料斗 600L 电机功率 2.2Kw	1	不锈钢
8	湿法制粒机+湿 法整粒机+流化 床+干法整粒机	生产能力：100 公斤/次 切割刀功率：22kw 外形尺寸：2400×1130×2400	1	不锈钢
9	湿法制粒机+湿 法整粒机+流化 床+干法整粒机	生产能力：200 公斤/次 切割刀功率：41kw 外形尺寸：4000×2200×2400	1	不锈钢
10	提升料斗混合机	容积 3000L 电机功率 10.5Kw 外形尺寸 4235×3800×4100	1	不锈钢
11	提升加料机	料斗 3000L 电机功率 3Kw 外形尺寸 2615×1500×4200	3	不锈钢
12	高速压片机	生产能力：20~30 万片/时 电机功率：11kw 外形尺寸：1395×1336×2100	3	不锈钢
13	筛片机	生产能力：30 万片/时 压缩空气压力：6-8bar 压缩空气耗量：200m³/h 电机功率：0.5kw 外形尺寸：1240×470×1800	4	不锈钢
14	包衣浆料配制锅	V=200L, Φ800×1000 压缩空气压力：4bar 压缩空气耗量：60m³/h	2	不锈钢
15	循环泵	Q=1.2m³/h, H=15m 电机功率：1.1kw	2	不锈钢
16	高效包衣机	生产能力：100kg/批 电机功率：13kw 外形尺寸：1560×1270×2070	1	不锈钢
17	高效包衣机	生产能力：200kg/批	1	不锈钢

		电机功率：32kw 外形尺寸：2000×2615 ×2 230		
18	检片机	生产速度：35 万片/时 电机功率：4.1kw（200VAC） 外形尺寸：1413×1210×1720	2	不锈钢
19	铝塑包装线	生产能力：600-800 板/min	1	
	铝塑包装机	压缩空气压力：8bar 压缩空气耗量：120m³/h 冷却水用量：1m³/h 电机功率：28kw 外形尺寸：8222×1860×2125	1	不锈钢
	装盒机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：10m³/h 电机功率：6kw 外形尺寸：5090×2000×1900	1	不锈钢
	贴标机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：2.5m³/h 电机功率：1.8kw 外形尺寸：2000×1700×1900	1	不锈钢
	装箱机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：100m³/h 电机功率：6kw 外形尺寸：4800×1800×1900	1	不锈钢
	捆扎机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：10m³/h 电机功率：6kw 外形尺寸：4644×1700× 2000	1	不锈钢
20	塑瓶包装线	生产能力：100-120 瓶/min	1	
	自动理瓶机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量 2.5m³/min 电机功率：1.8kw 外形尺寸：3100×2000×2100	1	不锈钢
	自动数粒机	压缩空气压力：6bar 压缩空气耗量：200L/min 电机功率：3.2kw 外形尺寸：4800×1800×1900	1	不锈钢
	旋盖机	压缩空气压力：4bar 压缩空气耗量：100L/min 电机功率：2kw 外形尺寸：3500×1500×2100	1	不锈钢
	自动贴标机	压缩空气压力：4bar 压缩空气耗量：100L/min 电机功率：0.75kw	1	不锈钢

		外形尺寸：2000×800×1300		
	封口机	电机功率：2kw 外形尺寸：900×500×1300	1	不锈钢
21	洗烘一体机	洗衣量：50kg 总功率：10kw 蒸汽耗量：43kg/h 外形尺寸：2300×1440×2250	1	不锈钢
22	洗鞋机	清洗量：40双 电机功率：7.5kw 蒸汽耗量：29kg/h 外形尺寸：1360×1200×1950	1	不锈钢
23	清洗站	水流量：6t/h 增压泵电机功率：3.5kW 压缩空气压力：6bar 空气耗量：120Nm ³ /h 外形尺寸：1600×1100×1600	2	不锈钢
24	全自动物流输送系统	含无轨输送（AGV）、拆垛码垛以及件箱输送等功能	1	

1.4 厂区平面布置

企业在厂区现有预留车间内实施，仅对车间按生产要求进行装修，不新增厂房建筑，企业厂区平面布置图见附图 2，项目车间布置图见附图 3。

1.5 劳动定员及生产制度

本项目工作时间制度采用一班制，项目生产新增员工 40 人；每班工作时间 8 小时，全年生产日 225 天。

1.6 公用工程

（1）给排水系统

本项目用水采用市政自来水，主要用于经纯水制备、冷却用水、清洁用水等。企业生产过程使用少量纯净水，纯净水由厂内公用工程内设有的 10m³/h 纯化水系统提供，供全厂区使用，本项目不新增制水设备。

企业排水实行雨污分流制，生产冷却水经厂内循环回用，自来水经纯水制备设施制水后，少量浓水排入厂区污水处理站，经处理后与生活废水一起纳管排入市政污水管网，最终排入七格污水处理厂集中处理后排放。项目纳管达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准（其中氨氮、总磷纳管执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)），污水厂废水排放达到《城镇污

水处理厂污染物排放标准》(GB18918 -2002)中的一级 A 标准。

(2) 供电系统

本项目利用现有电力系统。厂区公用工程设置 10KV/0.4KV, 2000KVA 变压器变配电所, 作为厂区各车间用电电源及公用工程用电。10KV 电源接自开发区电网, 低压配电系统以放射式向各车间供电。在动力车间内设 360KW 柴油发电机组, 作为消防设备电源的备用电源。

(3) 供汽

由开发区杭联热电集中供热, 供汽压力 1.6Mpa 过饱和蒸汽。在厂区已建设有全厂配汽站, 供蒸汽能力 6 吨/小时, 提供 0.8Mpa 及 0.4Mpa 两路供全厂区用汽。

(4) 供冷

厂区公用工程内设有全厂制冷站, 目前有 1245.7kw 制冷机组两台及 382kw 制冷机组一台, 供厂区生产车间制冷。

(5) 净化压缩空气系统

厂区在公用工程内设有 16 立方米/分钟净化压缩空气系统, 可供全厂区使用。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

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

浙江保灵药业有限公司成立于2006年, 由保灵集团与爱美雅(新加坡)有限公司合资组建, 位于杭州经济技术开发区23号大街668号。企业2007年委托浙江工业大学环境科学与工程研究所编制《浙江保灵药业有限公司建设项目环境影响报告表》(批复文号: 杭经开环评批[2007]0340号), 主要生产保健食品、普通食品、食品

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

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

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

1、建设内容与生产规模

企业历史项目环保手续情况见表1-4。

表 1-4 企业历史项目审批情况表

序号	项目名称	建设内容	审批文号	验收文号
1	浙江保灵药业有限公司建设项目环境影响报告表	新建厂房约47810平方米，生产西药制剂（片剂3500万片/年），中成药（片剂600万片/年、胶囊1200万粒/年），保健食品（口服液1800万盒/年、片剂7000万片/年、胶囊6100万粒/年），蜂产品（片剂300万片/年、30万瓶/年、中间体250吨/年），植物提取（50吨/	杭经开环评批 [2007]0340号	杭经开环验 [2015]38号

		年)		
2	年产1亿片药品固体制剂生产线技术改造项目环境影响报告表	依巴斯汀片生产线提升改造，年产量从由2000万片提升至1亿片	杭经开环备[2018]6号	自主验收，文件登记号：[2018]0050号

根据企业2018年备案的环评报告以及实际核查，企业原报批的阿仑膦酸钠片产品已不再生产；同时本次环评后企业停产保灵牌孕多维软胶囊产品，后续不在生产。

企业2019年产品生产情况见表1-5。

表 1-5 企业 2019 年产品生产情况

序号	产品名称		环评产能	2019年产量	生产负荷
1	保健 食品	保灵牌孕宝口服液	1080 万盒/年	543460盒	5%
2		保灵牌孕宝营养液	720 万盒/年	220272盒	3.06%
3		保灵牌孕维片	960 万片/年	9647240片	100.5%
4		保灵牌孕多维软胶囊	6000 万粒/年	未生产	/
5		保灵牌蜂胶片	510 万片/年	未生产	/
6		保灵牌蜂王浆胶囊	100 万粒/年	未生产	/
7		保灵牌孕妇钙咀嚼片	5400 万片/年	11191188片	20.7%
8		保灵牌鲜蜂王浆	5t/a	未生产	/
9	普通 食品	保灵牌蜂蜜	28.8 万瓶/年	未生产	/
10		破壁花粉片	300 万片/年	未生产	/
11	食品 中间 体	蜂王浆冻干粉	25t/a	未生产	/
12		芦荟凝胶粉	1.6t/a	未生产	/
13		食用菌多糖	1.8t/a	未生产	/
14		花粉制品	200t/a	3.02t	1.51%
15		花粉提取物	15t/a	未生产	/
16		水溶性王浆	2t/a	未生产	/
17	西药 制剂	醋甲唑胺片	180 万片/年	903460片	50.2%
18		依巴斯汀片	1 亿片/年	99586120片	99.58%
19		克霉唑阴道片	50万片/年	359392片	71.87%
20	中药 制剂	保胎无忧片	600万片/年	未生产	/
21		蜂皇胎胶囊	1200 万粒/年	650880粒	5.42%

2、主要生产设备

企业原环评报批的软胶囊类保健食品未投产建设，厂区内为安装相应生产设备。企业现有主要生产设备如下表1-6，研发设备见表1-7和表1-8。

表 1-6 企业现有主要生产设备统计表 单位：台

序号	设备名称	原环评报批情况		实际情况	
		数量	规格/型号	数量	规格/型号
一、前处理及提取工艺					
1	捡选台	3	-	0	/
2	滚筒式洗药机	1	XYJ—700	0	/
3	循环水洗药机	0	/	1	XY-900
4	洗瓶机	0	/	1	XP-2
5	脉动真空蒸汽灭菌柜	0	/	1	YXQ.MG-210
6	清洗浸泡池	1	1.2 m³	0	/
7	直线往复式切药	1	QYJ-300D	已停用	
8	化蜜池	0	/	2	4000*1500*1280
9	倒蜜槽	0	/	1	3000*1000*1500
10	蜂蜜搅拌罐	0	/	1	1.32m³
11	真空浓缩器	0	/	1	WZ-1000
12	热风循环烘箱	2	CT-C-II	2	CT-C-II
13	多功能提取罐	4	DTQ-6.0（6.0m³）	1	6.0m³
				2	11.85m³
				1	6.5m³
14	双效外循环浓缩器	2	SJN2-2000	2	SJN2-1500
15	双联过滤器	0	/	2	80L
		0	/	2	25L
16	贮存罐	6	10 m³	4	10m³
17	硅藻土罐	0	/	2	1.32m³
18	蜂蜜贮存罐	1	6 m³	4	5m³
				5	40m³
19	配料罐	1	10 m³	3	10m³
20	缓冲罐	4	1 m³	2	1.3m³
21	板框压滤机	2	40/920/-U(A)-1	1	X10AW30/800-UB
				1	X10AW40/1000-UB
22	立式硅藻土过滤机	0	/	1	LTG
23	超声振动筛	0	/	1	ZS-650
24	旋振筛	0	/	1	S49-600-1S
25	风冷式粉碎机	0	/	1	FL-350
26	喷雾干燥平台	0	/	1	4.7*3.05
		0	/	1	8.758*3.7
27	灌装旋盖一体机	0	/	1	SD-GT-500
28	电磁感应铝箔封口机	0	/	1	/
29	胶体磨	0	/	1	JM140-3AL

30	球形搅拌罐	0	/	1	BQG-5
31	摇摆颗粒机	0	/	1	YK-160
32	臭氧发生器	0	/	1	ZS-WB200
二、孕宝产品生产					
33	精密过滤器	2	4T/h	0	/
34	热水罐	1	1 m³	1	2.2
				3	4.7 m³
35	配料罐	1	10 m³	1	10 m³
36	冷藏罐	3	10 m³	4	10 m³
37	泵	2	5T	2	CRNE5-4、CRN5-5
38	缓冲罐	6	0.1 m³	4	0.1 m³
39	CIP 就地清洗机	1	1000L	0	/
40	洗烘灌连动线	6	/	3	BXKF5/25-B
				1	BXKZ1/20-B
41	立式超声波洗瓶机	6	QCL60A	0	0
42	全自动洗涤脱水机	0	/	1	XGQ-15F
43	杀菌干燥机	6	KSZ620/43	0	0
44	液体灌装机	6	YGZ12/12-C	0	0
45	网带输瓶机	6	/	3	L10000XW900XH1000
				2	L14640W250(910)H(670-780)
46	水浴式灭菌柜	3	YXQ.EAK-5.0II-S G	3	YXQ.EAK-5-SG
47	保温罐	1	1 m³	3	4.7 m³
48	保温罐	3	2 m³	0	/
49	热熔胶自动封盒机	0	/	1	VASTA3400
				1	HD-F400C-80X
50	贴标机	0	/	3	SHL-2582
51	对开门热风循环烘箱	0	/	1	CT-C-O
52	喷码机	0	/	1	PXR-D460W
				1	RX2-SD160S-3L
三、食品固体制剂生产					
53	喷雾干燥制粒机	1	PGL-80	0	/
54	沸腾制粒机	1	FL-300	1	FL-200C
55	配浆锅	1	200L	0	/
56	湿法混合制粒机	1	GSL—75	1	GHL-250E
57	热风循环烘箱	1	TG-Z-I	2	CT-C- II
58				1	CT-C-O
59	摇摆式颗粒机	1	YK160A	0	/
60	多功能制粒机	0	/	1	FLD-120B

61	快速整粒机	1	ZLK160	0	/
62	湿法整粒机	0	/	1	SKZ-180
63	多向运动混合机	1	1500L	1	HF-3m3
64				2	HDA-1000
65	颗粒包装机	2	DXD-80K	0	/
66	粉末包装机	1	DXD-80F	0	/
67	胶囊填充机	1	NJP-1200	1	NJP-1200B
68	旋转式压片机	1	ZP31	0	/
69	高速压片机	1	GZPK126A	1	ZPTS-55
70	薄膜包衣机	1	BG150E	1	LDB-150
71	铝塑包装机	1	DPP-250C	1	DPP-350F I
				1	DPP—250FIII
72	枕式包装机	1	DZB-250B	0	/
73	自动装盒机	1		0	/
74	热收缩膜机	1	BMD-600A	1	BMD-450B
75	全自动洗涤脱水机	0	/	1	XGQ-15F
76	自动干衣机	0	/	1	GZZ-25
77	配浆罐	0	/	1	0.12m ³
78	连续封口机	0	/	1	FRB-770
79	真空上料机	0	/	1	ZKSL-180
80	计数瓶装包装联动生产线	0	/	1	BP-120
81	高速自动理瓶机	0	/	1	BPL-120
82	自动塞干燥剂机	0	/	1	BPG-120
83	高速摆动数粒机	0	/	1	BPS-120
84	高速搓式旋盖机	0	/	1	BPX-120
85	铝箔封口机	0	/	1	BPF-120
86	不干胶贴标机	0	/	1	BPT-120
87	高速粉碎机	0	/	1	SGF-130A
88	锥形筛网整粒机	0	/	1	FCM-207
89	真空上料机	0	/	1	FBA400
				1	ZKSL-180
90	智能片剂硬度仪	0	/	1	YD-35
91	吹粉机	0	/	1	CFJ-7
92	超声波清洗机	0	/	1	SK28-3000
93	全自动软袋包装机	0	/	1	BVS-240
94	多向运动混合机	0	/	1	HDA-1000
95	除尘器	0	/	1	AS-59 II I

四、西药固体制剂生产

96	球磨机	1	SOV-6	0	/
97	对撞式流化床气流磨	1	QLM-100KB	1	FLZB-120
98	高速粉碎机	2	SGF-130A	1	SGF-130A
99	气流粉碎机	0	/	1	LZQS-100A
100	锤式粉碎机	0	/	1	FC250FC
101	沸腾制粒机	1	FL-30	0	/
102	沸腾制粒机	1	FL-5	0	/
		1	FL-120	0	/
103	300 高效湿法混合制粒机	1	/	1	GHLZ-300
104	热风循环烘箱	1	TG-II	1	CT-C- II
105	快速整粒机	1	GKL-160	0	/
106	料斗混合机	1		1	HZD1000
107	旋转式压片机	1	ZPW-21A	0	/
108	高速压片机	1	/	1	ZPT-16
				1	GZP-26
				1	GZPD41
109	全自动高速铝塑泡罩包装机	1	/	1	GDPH-270F
110	对开门热风循环烘箱	2	CT-O	1	CT-C-O
111	提升翻转整粒机	0	/	1	ZLFM-300
112	高效包衣机	1	BG-40	1	LDB-150
113	高效包衣机	1	BG-75	0	/
114	铝/塑/铝对版包装机	1	DPF—250FIII	2	DPF-250FIII
115	铝塑包装机	1	D P-250S	0	/
116	铝塑包装机	1	DPP-250C	1	DPP-350F I
117	全自动高速铝塑泡罩包装机	0	/	1	GDPH-270F
118	枕式包装机	1	DZB-250B	1	SE-5020A-BX
				1	SE-5025A-BX
119	胶囊填充机	1	NJP-900	1	NJP-1200B
120	胶囊填充机	1	ZJT-400	0	/
121	颗粒包装机	1	DXD-80K	0	/
122	自动连续封口机	1	DF-900W	2	FRB-770 I
123	塑瓶包装线	1	50 瓶/min	0	/
124	自动掉向式理瓶机	1	BZ-120	0	/
125	数粒装瓶机	1	BSP-120	0	/
126	全自动干燥剂填充机	1	BGZ-120	0	/
127	高速直线式旋盖机	1	BXG-120 II	0	/
128	防锈型枕包机	2	/	0	/

129	喷码机	1	/	1	PH-D460W
				1	PXR-D460W
130	锥形筛网磨粉机	1	/	1	FCM-257
131	超声波清洗机	1	/	1	SK28-3000
132	移动清洗站（含湿法清洗球、流化床清洗球）	1	/	1	YQXZ-6
133	混合容器	4	/	5	/
134	半自动简易清洗站	1	/	1	JQD-5
135	中精度平台称	1	/	1	SCS-1
136	真空上料机	1	/	4	ZKSL-180
137	多向运动混合机	1	HD-1000	0	/
138	三维摆动混合机	1	SHY-100	0	/
139	旋转式压片机	1	ZP-35	0	/
140	颗粒包装机	1	DXD-80K	0	/
141	组合式转轮除湿机组	0	/	1	ZCB-Z-4500
142	全自动洗涤脱水机	0	/	1	XGQ-15F
143	上旋式筛片机	0	/	1	SZ-300B
144	震动下料器	0	/	1	SDVC31-M
145	全自动薄膜捆包机	0	/	1	LY-K180
				1	LY-K400B
146	多功能自动装盒机	0	/	1	HDZ100
147	全自动装盒机	0	/	1	CM180
148	全自动薄膜捆包机	0	/	1	LY-K400B
149	工业吸尘机	0	/		AS59-2
150	微波振动筛	0	/	2	XZS-630
151	振动筛	0	/	1	ZS-650
152	滤筒式除尘净化机组	0	/	1	TUOER-15/B

表 1-7 3 号楼研发中心主要设备清单

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

11	粘度仪	ZHMN1503	1
12	数控超声波清洗器	KQ-500DB	1
13	数控超声波清洗器	KQ-250DB	1
14	往复式恒温水浴振荡器	SPH-110×24	1
15	电热恒温水浴锅	精宏 DK-S26	1
16	多功能参数仪	梅特勒 S900-K	1
17	分析用研磨器	IKA A10 basic	1
18	梅特勒 pH 计	梅特勒 FE28	1
19	紫外可见光分光光度计	岛津 UV-2550	1
20	紫外可见光分光光度计	岛津 UV-2700	1
21	密理博超纯水机	Milli-Q	1
22	全自动熔沸点仪	Buchi M565	1
23	真空脱气仪	ZKT-18F	2
24	溶出度仪	Agilent 708DS 850DS	5
25	溶出度仪	Sotax AT 7smart	1
26	光纤药物溶出度实时测定仪	富科思 FODT-601	1
27	流通池法溶出仪	Sotax CE 7smart	1
28	智能融变时限仪	黄海 RBY-N	1
29	差示扫描量热仪	TA DSC250	1
30	比表面分析仪	康塔 Monosorb	1
31	GC-MS	Agilent inert XL MSD	1
32	气相色谱仪	Thermo Trace1300	1
33	卡尔费休水分测定仪	万通 KF-915	1
34	激光粒度仪	Mastersizer 3000	1
35	电子天平	梅特勒 XPE205DR	2
36	电子天平	梅特勒 XPE204	1
37	液相色谱仪	安捷伦 1260	2
38	液相色谱仪	Thermo U3000	5
39	冷藏冷冻箱	海尔 BCD-216SDX	2
40	药品阴凉柜	GB-910HY	1
41	卧式冷藏冷冻转换柜	海尔 BD-429H	3
42	超低温冰箱	Panasonic MDF-382E(CN)	1
43	服务器及软件系统	PowerEdge R730	1
44	快速纯化色谱系统	BUCHI X2-OV	1
45	半制备色谱仪	江苏汉邦 DAC-50	1
46	高压全息快速纯化色	BUCHI	1

	谱系统		
47	旋转蒸发仪	BUCHI R-300EL	2
48	台式空冷实验室型冻干机	CHRIST ALPHA 2-4 Ldplus	1
49	防爆双层玻璃反应釜	FPGR-50L	1
50	防爆双层玻璃反应釜	FPGR-20L	3
51	防爆高低温一体循环机	FLR-20L	2
52	玻璃反应釜	优莱博 CF41	1
53	浊度仪	梅特勒-托利多 M800 1 Channel Process	1
54	低温恒温搅拌反应浴	LX-0520	1
55	低温恒温搅拌反应浴	LX-0520	1
56	隔膜泵	BUCHI V-100	4
57	送风定温恒温箱	DKM610C	1
58	真空干燥箱	DZF-6050	1
59	真空烘箱	宾德 9030-0031VD115	1
60	电子天平	SQP	1
61	蠕动泵	BT100L-CE	1
62	冷却水循环泵	CCA-20	2
63	显微熔点仪	SGWX-4B	1
64	旋片式真空泵	2XZ-2	1
65	油泵	YTP200-4EO2C	1
66	冷凝捕集器	UT-1000	2
67	雪花制冰机	ST-70	1

表 1-8 5 号楼研发中心主要设备清单

序号	设备名称	设备型号	数量, 台
1	称重显示控制器	XK3124	1
2	电子计重秤	ACS 系列(RW00)	1
3	电子天平	BSA6202S	1
4	多功能循环恒温水浴	HWY-10	1
5	恒温磁力搅拌器	Mar-90	1
6	气流粉碎机	LZQS	1
7	数显高剪切分散乳化机	FM30-D	1
8	整粒粉碎机	GRANVMILLJR-11	1
9	方型真空干燥箱	FZG-10	1
10	烘箱	EFD-400	1
11	可换桶混合机	HHD-100-50-25-10	1
12	热风循环烘箱	CT-C-0 型(电加热)	1

13	热风循环烘箱	CT-C-0(蒸汽加热)	1
14	三维运动混合机	SHB-5	1
15	多功能流化床	FLZB-3.0	1
16	多功能流化床	FLZB-20	1
17	高效湿法制粒机	GSL-6	1
18	湿法混合快速制粒机	MINI-CG	1
19	湿法混合制粒机	GHLZ-100	1
20	锥形筛网磨粉机	FCM-207	1
21	电子台称	TCS-60	1
22	多功能流化床制粒机	FBW-3	1
23	多功能流化床制粒机	FBW-30	1
24	高效湿法混合制粒机	LHSG-100	1
25	湿法混合制粒机	LHSH1/3/6/12	1
26	DPB 系列平板式自动泡罩包装机	80	1
27	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9240A	1
28	包衣机	BG-40	1
29	包衣机	BG-3-5-10	1
30	脆碎度检测仪	FT-2000AE	1
31	单冲压片机	C600A	1
32	电子精密天平	PL203	1
33	高速压片机	ZPT-32	1
34	片剂硬度仪	YD-20KZ	1
35	全自动高速压片机	GZPD-41	1
36	全自动胶囊填充机	NJP-900C	1
37	烘箱	FED260E3	1
38	恒温恒湿箱	KMF 720 E6	2
39	恒温恒湿箱	KMF 720 E5.4	1
40	光照稳定性试验箱	KBF-LQC 240 E6	1
41	光照稳定性试验箱	KBF-LQC 240 E5.4	1
42	电磁感应封口机	XINYI-800	1
43	快速水分仪	MJ33	1
44	生物显微镜	CX41RF	1
45	旋转式粘度计	NDJ-5S	1
46	振动筛分仪	Annalysensieb	1
47	智能崩解仪	ZB-1E	1
48	智能粉体特性测试仪	BT-1001	1
49	纯化水设备	0.5T/H	1
50	屋顶式空调机组	WFWJR100Y-A	1

51	全自动滚筒洗衣干衣机	XQG80-WDG244681 W	1
52	电加热蒸汽发生器	/	1
53	小型提取机组	/	1
54	防爆冷热一体循环机	FLR-200	1
55	旋转蒸发仪	PURUI	1

3、原材料消耗情况

企业2019年产品生产主要原材料消耗情况见表1-9。

表 1-9 企业 2019 年产品生产过程主要原辅材料消耗表

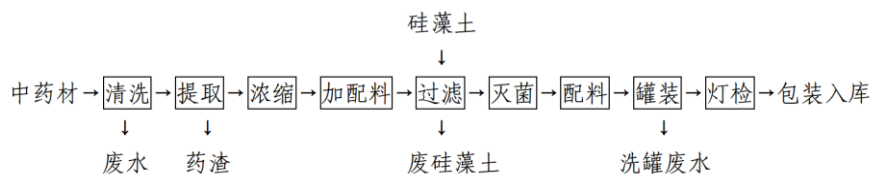
序号	产品名称	原辅材料名称	年用量 (kg)
保健 食品	1	保灵牌孕宝口服液	中药(大枣、枸杞子、山药、莲子等)
		保灵牌孕宝营养液	蜂蜜
			食品添加剂
	2	保灵牌孕多维片	B1、B2、B12、C 等维生素 钙、锌、铁、镁等矿物质
			食品添加剂
	3	保灵牌孕妇钙咀嚼 片	多种维生素及矿物质
			食品添加剂
	西药 制剂	5	醋甲唑胺片
			醋甲唑胺
		6	依巴斯汀片
			辅料
		7	克霉唑阴道片
			辅料
中药 制剂	8	蜂皇胎胶囊	蜂皇幼虫
			辅料
			空心胶囊

4、生产工艺流程与产污分析

企业生产车间完全按照 GMP 标准建造,车间内部凡物料暴露空间部分均按十万级洁净区要求进行设计,车间内对所有产生点均设有除尘系统,洁净区的门窗及顶棚密封性好,外窗为双窗并密封,防止灰尘或粉尘的进出。同时,车间空气净化系统的进风由室外风和洁净区的回风组成,进风经过初效过滤器、中效过滤器和高效过滤器过滤之后送入洁净区;不产生房间的回风直接通过回风管回到空调箱内,产生房间的回风先送到除尘机组进行除尘,然后在回到空调箱内;产生房间和外部走廊都保持压差在 5pa 以上,保证了尘埃粒子不会进入到外部走廊,

而是通过回风管直接回到空调箱内。生产车间内含尘空气为内循环，不外排。因此，生产过程中产生的粉尘均能被回收后以固体形式存在，作为危废处理。

(1) 保灵牌孕宝口服液生产工艺

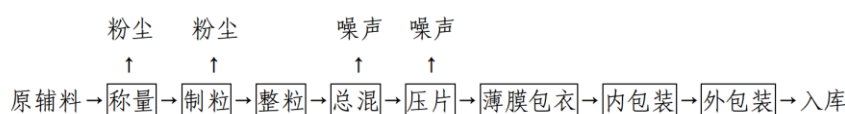


工艺说明：中药材（大枣、枸杞子、山药、莲子、陈皮）经清洗后，加入水并加热提取（纯水提取）中药中的有效成份，然后进行浓缩，加入食品添加剂等辅料，通过硅藻土进行过滤，过滤后对滤液进行加热灭菌，再加添加剂配料，最后罐装检验，包装入库。

(2) 保灵牌孕宝营养液生产工艺

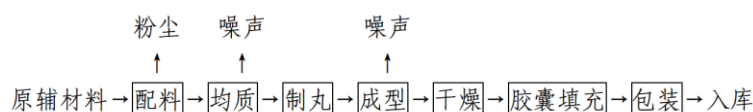
工艺说明：和保灵牌孕宝口服液生产工艺相同。

(3) 保灵牌孕多维片生产工艺



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

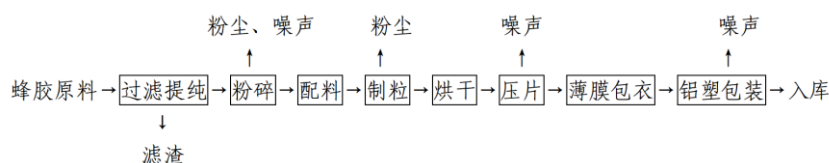
(4) 保灵牌孕多维软胶囊生产工艺



工艺说明：原辅材料（固态、液态）经配料后，由均质机将物料混合均匀，制丸机制丸成型，干燥机烘干，胶囊填充机填充后，内外包装检验合格后入库。

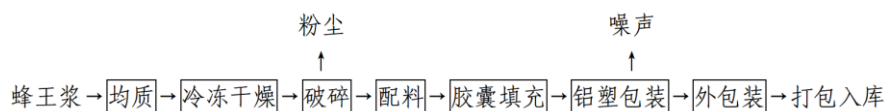
本产品在本次环评后正式取消，不再生产。

(5) 保灵牌蜂胶片生产工艺



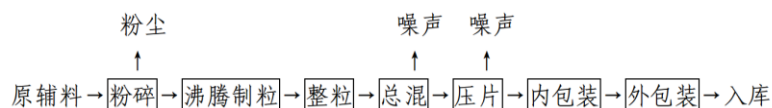
工艺说明：蜂胶经过滤提纯后，冷冻干燥，送至经粉碎机粉碎，然后加入配料，制粒机制粒，烘干后送至压片机进行压片，配浆薄膜包衣，最后内外包装检验入库。

(6) 保灵牌蜂王浆胶囊生产工艺



工艺说明：蜂王浆加入配料后，经均质机将固液态物料混合均匀，冷冻干燥后经粉碎机粉碎，加入配料，胶囊填充机填充后，内外包装检验合格后入库。

(7) 保灵牌孕妇钙咀嚼片生产工艺



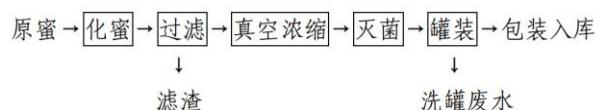
工艺说明：原材料经粉碎机粉碎后，加入配料，沸腾制粒机制粒，再经整粒机整粒，加入配料总混，送至压片机进行压片，最后内外包装检验入库。

(8) 保灵牌鲜蜂王浆生产工艺



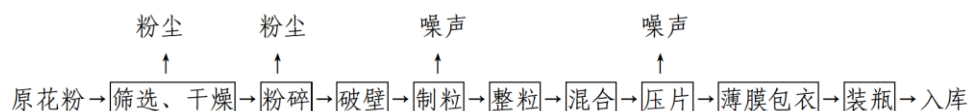
工艺说明：蜂王浆原浆经过滤器过滤提纯后，加入配料混合均匀，用塑料袋进行内包，然后外包装入库。

(9) 保灵牌蜂蜜



工艺说明：对原蜜进行温度控制化蜜，经过滤器过滤提纯后进行真空浓缩，然后加温灭菌，用罐装机进行罐装后，包装入库。

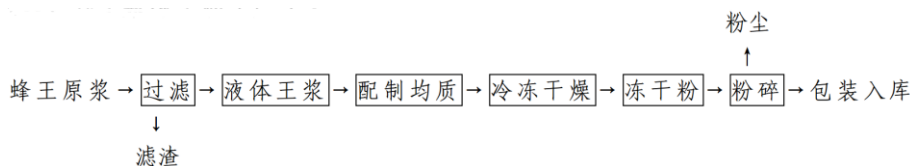
(10) 破壁花粉片



工艺说明：原花粉筛选、干燥后，经粉碎机粉碎，用细胞粉碎破壁机瞬时将花粉破壁粉碎成超细粉末，沸腾制粒机制粒，再经整粒机整粒，加入配料总混，

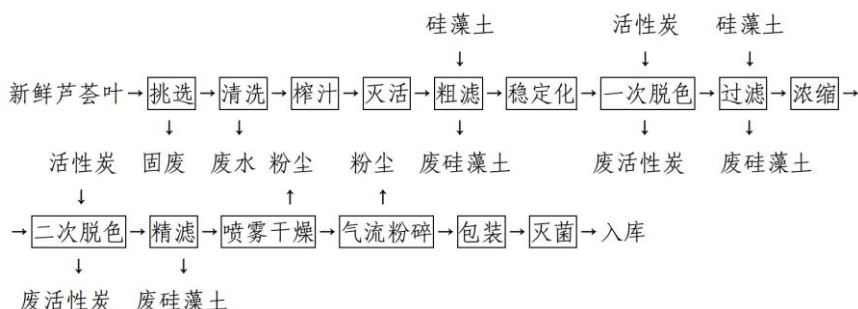
送至压片机进行压片，薄膜包衣后装瓶入库。

(11) 蜂王浆冻干粉生产工艺



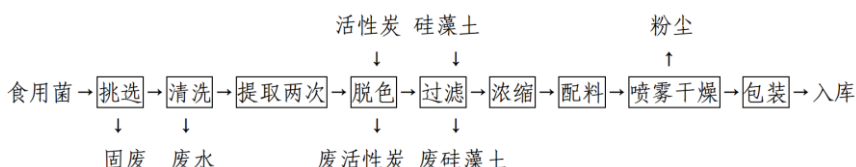
工艺说明：蜂王浆原浆经过滤提纯后，加入配料混合均匀，冷冻干燥后经粉碎机粉碎，按照客户要求包装，入库。

(12) 芦荟凝胶粉生产工艺



工艺说明：新鲜的芦荟叶经挑选清洗后，用榨汁机榨汁，加热灭活使芦荟汁中酶失去活性，然后经硅藻土粗滤，加入配料使其稳定，用活性炭脱色，再用硅藻土过滤，滤液经真空浓缩后二次脱色，再进行精滤，精滤后的芦荟汁经喷雾干燥塔干燥制粒，再经气流粉碎机粉碎，袋装后经辐照灭菌，检验入库。

(13) 食用菌多糖生产工艺



工艺说明：食用菌经挑选清洗后，加水加热提取，活性炭脱色，然后经硅藻土过滤，滤液经真空浓缩后加入配料，再经喷雾干燥塔干燥制粒，袋装后检验入库。

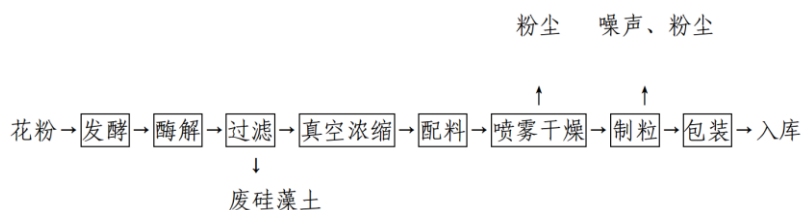
(14) 粉碎花粉生产工艺



工艺说明：原花粉刷选、干燥后，符合要求的颗粒蜂花粉经粉碎机粉碎，再

用细胞粉碎破壁机瞬时将花粉破壁粉碎成超细粉末，包装后入库。

(15) 花粉提取物生产工艺



工艺说明：原花粉加水进行发酵，然后升温酶解，硅藻土过滤后，真空浓缩，加入配料，再经喷雾干燥塔干燥制粒，包装后检验入库。

(16) 水溶性王浆生产工艺



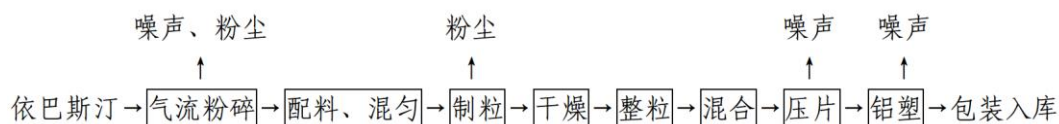
工艺说明：蜂王浆用碱液调节 pH 后，加温酶解，经硅藻土过滤后，冷冻干燥，然后经粉碎机粉碎，按照客户要求包装，入库。

(17) 醋甲唑胺片生产工艺



工艺说明：原料药经粉碎机粉碎后，加入配料混匀，用沸腾制粒机制粒，干燥后再经整粒机整粒，加入配料总混，然后送至压片机进行压片，铝塑包装入库。

(18) 依巴斯汀片生产工艺



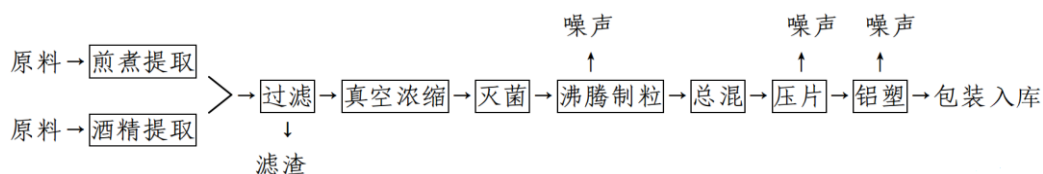
工艺说明：同“醋甲唑胺”工艺流程。

(19) 克霉唑阴道片生产工艺



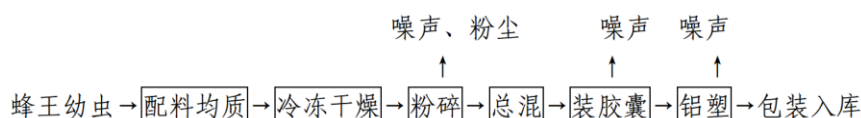
艺说明：同“醋甲唑胺”工艺流程。

(20) 保胎无忧片生产工艺



工艺说明：原料（黄芪、甘草、荆芥、艾叶）经煎煮提取和用酒精提取（菟丝子、川芎、厚朴、当归、枳壳等）的原料液混合后，经过滤器过滤，然后进行真空浓缩，加温灭菌，再加入白芍、川贝母等，用沸腾制粒机制粒，加入添加剂总混，然后送至压片机进行压片，铝塑包装入库。

(21) 蜂皇胎胶囊生产工艺



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

5、污染源强及污染防治措施

根据企业原环评，企业各产品达产后各污染物排放情况见表 1-10。

表 1-10 现有项目达产后污染源强和污染防治措施

内容 类型	污染物名称	排放情况	污染防治措施
大气 污染物	食堂油烟 (t/a)	0.0188	生产车间全封闭；车间内产生的粉尘经布袋除尘器处理；车间空气净化系统的进风由室外风和洁净区的回风组成，进风经过初效过滤器、中效过滤器和高效过滤器过滤之后送入洁净区；不产尘房间的回风直接通过回风管回到空调箱内，产尘房间的回风先送到除尘机组进行除尘，然后在回到空调箱内。产尘房间和外部走廊都保持压差在 5pa 以上，保证了尘埃粒子不会进入到外部走廊通过回风管直接回到空调箱内；食堂油烟废气经油烟净化装置处理达到《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)，在食堂屋顶排放。研发中心设置 13 个通风柜，废气收集后引至水喷淋塔处理后屋顶排放，喷淋塔配套两台风机（一用一备），两台风机最大风量分别为 9000m³/h 和 12000m³/h。
	乙醇废气 (t/a)	1.56 (无组织)	
水污 染物	废水量 (t/a)	65200	雨污分流，废水达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准和《污水排入城镇下水
	COD _{Cr} (t/a)	3.26	

		NH ₃ -N (t/a)	0.326	道水质标准》(GB/T 31962-2015) 要求后, 排入开发区市政污水管网, 最终送杭州七格污水处理厂处理。厂区设置污水处理站设计处理能为 300m ³ /d, 处理工艺为“调节预生化池+生化池+沉淀池”。废水总排口已安装在线监测系统, 主要监测流量、pH 值、化学需氧量和氨氮。
固体废物	危险废物	废活性炭	0	委托危废处置单位处置
		检测及实验废液、留样过期药品、空气处理系统回收的药品粉尘	0	
	一般固废	药渣	0	回收综合利用
		原蜜渣、蜂王胎、蜂王浆滤渣	0	回收利用或出售给蜂农
		废玻璃瓶	0	玻璃厂回收利用
		废硅藻土	0	环卫部门统一收集处理
	生活垃圾	生活垃圾	0	

根据企业 2019 年实际生产情况, 2019 年各污染物排放情况见表 1-11。

表 1-11 企业 2019 年各主要污染物排放情况表

内容 类型		污染物名称	排放情况	备注
大气 污染物		食堂油烟（t/a）	少量	2019 年无忧片产品未生产，不涉及乙醇提取工序；车间全密闭，无粉尘向外排放。
		乙醇废气（t/a）	/	
水污 染物		废水量（t/a）	10531	废水总排口安装流量计统计数据，污染物排放量为按污水厂外排标准计算的排环境量
		COD _{Cr} （t/a）	0.527	
		NH ₃ -N（t/a）	0.053	
固体 废物	危险 废物	废活性炭、废液、废试剂瓶（HW49）	3920kg	数据来源于企业危废台账。危废委托杭州立佳环境服务有限公司和杭州新德环保科技有限公司处置
		检测及实验废液、留样过期药品、空气处理系统回收的药品粉尘（HW03）	414.947kg	
	一般 固废	药渣	0（相关产品未生产）	/
		原蜜渣、蜂王胎、蜂王浆滤渣	0（相关产品未生产）	/
		废玻璃瓶	0.1t	非沾有毒有害品的破损瓶
		废硅藻土	0（相关产品未生产）	/
	生活 垃圾	生活垃圾	未统计	环卫部门统一清运

注: 固废排放量数据为产生量。

根据 2019 年污染物排放情况分析，企业由于 2019 年仅生产少部分产品，各污染物排放量均未超过原环评核定排放总量。

6、污染达标排放分析

企业 2019 年 10 月 14 日至 10 月 15 日委托浙江华标检测科技有限公司对厂区废水、废气和噪声进行了监测，根据监测报告（华标检（2019）H 第 10124 号），监测结果如下：

表 1-12 油烟监测结果

序号	检测项目	单位	检测结果					标准 限值
			一次	二次	三次	四次	五次	
1	管道截面积*	m ²	0.68					/
2	烟气温度*	°C	35	35	35	32	35	/
3	烟气含湿量*	%	3.2	3.0	3.2	3.2	3.1	/
4	烟气流速*	m/s	9.0	9.2	9.3	8.8	9.4	/
5	标干烟气量*	m ³ /h	18979	19424	19663	1878	19814	/
6	油烟浓度	mg/m ³	1.66	1.14	1.33	1.06	1.24	/
7	平均浓度	mg/m ³	1.29					2.0

注：打*为现场直读数据

表 1-13 废水总排口监测结果 单位：mg/L，除 pH 外

序号	检测项目	检测结果	标准限值
1	水样性状	浊、微嗅	/
2	pH	6.88	6~9
3	化学需氧量	267	500
4	悬浮物	176	400
5	氨氮	17.4	35
6	总磷	0.46	8
7	石油类	5.65	20
8	动植物油	5.91	100

根据监测结果，企业食堂油烟排放满足《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）要求。企业废水总排口纳管废水水质满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准要求。

表 1-14 企业厂界噪声监测结果

监测点位及时间	检测结果 Leq, dB (A)	限值, dB (A)
	实测值	
东厂界 (2019.10.14 13:31)	56	65

南厂界（2019.10.14 13:36）	57	65
西厂界（2019.10.14 13:41）	57	70
北厂界（2019.10.14 13:47）	56	65

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

7、主要环境问题

根据现场勘探及企业提供的相关材料，企业现有项目废水、废气、噪声均能达标排放，固体废物基本上能得到妥善处置。企业现有生产内容已通过了环保竣工验收，并填报了固定污染源排污登记（登记编号：91330101609132986R001X）。

根据对企业厂区主要生产设备调查，目前厂区软胶囊产品未投产，相应生产设备未安装。其余已投产产品相关生产设备与原环评相比有所变化（具体见表 1-6），主要涉及前处理设备、原料储存设备和后包装设备有所增加，主体生产设备部分替换成自动化设备导致设备增加，同时由于部分产品设计产能未到达原报批产能导致部分设备有所减少。根据企业实际生产情况，在产产品负荷未超过原环评审批产量，同时多个产品未进行生产，因此目前生产内容较原环评相比未造成重大变动，未加重环境污染影响。

二、建设项目所在地自然环境社会环境简况

2.1 自然环境概况(地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被等)

2.1.1 地理位置

本项目位于杭州经济技术开发区 23 号大街 668 号，项目及周边用地主要为工业用地及市政道路用地，企业周围环境情况见表 2-1 和附图 2。

表 2-1 项目周围环境情况表

方位	与厂界距离	环境现状
东侧	紧邻	白杨街道闻潮社区卫生服务中心、钱塘新区青少年宫（沿江中心）
南侧	紧邻	浙江五丰冷食有限公司
西侧	紧邻	23 号大街
北侧	紧邻	博世包装技术（杭州）有限公司

2.1.2 地形地貌

杭州地属浙北平原区，地势由西南向东北倾斜，西南部为天目山余脉，以天竺山为最高。东北部地势平坦，河网交错，系杭嘉湖平原南缘。平原表层沉积物以细颗粒泥沙（细粉沙、粘土）为主，属河流湖泊堆积物，其南缘属潮滩相沉积物，土质粗而疏松，地面缺少湖泊、水系变稀，地形相对高亢。杭州水系分属两个流域：一是白塔岭以西沿山脊线以北，以及白塔岭以东钱塘江堤以西地区为太湖流域；二是钱塘江江堤—白塔岭—沿山脊线的东南部和西南部为钱塘江流域。本项目属于钱塘江流域。

2.1.3 气象气候

杭州市属北亚热带季风气候区，气候温和，雨量充沛，四季分明。夏季常受西太平洋副热带高雅控制，多位东南风，冬季则受西伯利亚冷气团影响，盛行偏北风。5-6 月为梅雨季节，雨量集中期，7-9 月为干旱和台风期。据近五年杭州气象台资料统计，其基本气象要素如下：

多年平均气温	16.5℃
多年平均气压	1011.4hPa
多年平均日照时数	1783.9hr
多年平均降水量	1419.1mm

多年平均蒸发量	1260mm
多年平均相对湿度	77%
多年平均风速	2.4m/s
常年主导风向	SSW (27.1%)

本项目所在地区区域为亚热带季风气候，年平均温度 16.6℃，7 月份平均温度 30.3℃，极端最高温度 42.1℃，最低-3.0℃，1 月份平均气温 6.1℃，全年降雨总量 1566.6 毫米，夏季主导风向以东南为主，全年日照总时数 1513.8 小时。

据浙江省气象中心及杭州市气象局资料，降雨主要集中在 4~6 月（梅雨季）和 7~9 月（台风雨季），年总降雨日 130~160 天。年蒸发量为 1350~1472mm，其中 8 月份蒸发量大于降雨量。多年平均相对湿度 80~82%；多年平均雷暴日数 36 天，最多雷暴年 56 天；多年平均大雾 51 天，最多大雾年 64 天；全年平均日照 1899.9 小时，无霜期 209 天；最大积雪厚度为 15cm。

2.1.4 水文水系特征

杭州市江河纵横，湖荡密布，水资源量和水力资源丰富，水域主要分属钱塘江水系和太湖水系两大流域。钱塘江是浙江省第一大河，干流从西南向东北贯穿皖南和浙北，最终汇入东海，是一条典型的潮汐型河流，在浙江境内全长 583km，其中杭州段流经淳安、建德、桐庐、富阳等县(市)和杭州市区(西湖区、上城区、江干区和萧山区)，干流全长 319.8km，流域面积 13901.8km²，占全市水域总面积的 83.8%，水资源总量 444.02 亿 m³，年径流量 386 亿 m³，属水资源丰富地区。钱塘江是杭州市最大最重要的饮用水源地，全市 80%的沿江各县(市)、城镇均以此作为饮用水、生活用水和生产用水，是杭州市人民群众的母亲河和社会经济发展的生命线。

钱塘江：该区块西北侧的钱塘江自西南向东北，发源于安徽休宁六股尖，至激浦附近注入杭州湾，全长 583km，流域面积 3.75 万 km²。钱塘江干流是一条具有泄洪、灌溉、航运、游览、取水、排水及水产养殖等多各功能的河道。滨江区范围内钱塘江岸长约 14.9km，江面宽约 1200m，水深 4m 左右。最高水位 7.57 米(黄海高程，下同)，最低水位 1.23 米，有涌潮，最大潮差 4.90 米，平均潮差 1.55

米，最高潮位 7.70 米，平均潮位 4.07 米。

东苕溪、京杭运河、上塘河、钱塘江是流经余杭县境的四大江河。因地形差异，分成东、西两个不同水系，西部水系为天然河流，以东苕溪为主干，支流众多，呈羽状形；东部水系多属人工开凿的河流，以京杭运河和上塘河为骨干，河港交错，湖泊棋布，呈网状形。钱塘江从东南边缘流过，通过陡闸与内河沟通。运河在余杭境内经肇和、云会、沾驾桥、宏石番、东塘、塘栖、塘南、五杭、博陆等 10 个乡镇。区境内全长 31.27km，流域面积 667.03km²。流域内年平均降水量 8.545 亿 m³，年平均径流量 3.39 亿 m³。河面宽 60~70m。余杭区塘栖站水位 97 年年平均 3.02m，最高 4.84m，最低 2.5m，98 年年平均 3.32m，最高 4.11m，最低 2.88m，99 年最高水位 5.45m。

2.1.5 土壤植被

杭州市土壤总面积为 150.27 万公顷，其中市区 3.19 万公顷，全市成土环境复杂多变，土壤性倾差异较大，共有 9 个土壤类，18 个亚类，58 个土属及 148 个土种。土壤分布主要受地貌因素影响，随地貌类型和海拔高度的不同而变化。9 个土壤类别为红壤、黄壤、紫色土、石灰（岩）土、粗骨土、山地草甸土、潮土、滨海盐土、水稻土。全市土壤中，红壤分布最广，占土壤总面积一半以上；水稻土次之，约占土壤总面积的 14%。红壤呈强酸性~酸性反应，pH4.5-5.5，9 类土壤中多数为酸性土壤。

2.2 环境功能区划

根据《杭州市区（六城区）环境功能区划》，本项目位于下沙南部产业发展环境优化准入区（0104-V-0-1），属于环境优化准入区。

一、基本概况

本小区位于江干区东南部、下沙南部，具体范围为 2 号大街-23 号大街-6 号大街-25 号大街-16 号大街-23 号大街-20 号大街-19 号大街-22 号大街-13 号大街-之江东路-智格路-幸福南路-东侧支路-下沙南路-1 号大街-迎宾路-9 号路围成的区域，主要为杭州经济技术开发区中产业发展较为成熟的区域。

该区生态系统敏感性评价结果为不敏感，生态系统重要性评价结果为低到中

等，人口集聚度和经济发展指数均较高，适合进行一定程度的经济社会开发，因此划为环境优化准入区。

据《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引》（2013）中的工业主导产业功能区空间布局指引，对于杭州经济技术开发区的重点鼓励产业包括：电子通信产业；机械制造业；轻工、食品饮料产业；生物医药产业；新能源、新材料产业。本小区为杭州经济技术开发区中产业发展较为成熟的区域，因此本小区主导环境功能为，对现有产业进行提升改造的同时，提供安全、环保、绿色的产业发展环境。

二、主导环境功能

提供安全、环保、绿色的产业发展环境。

三、环境目标

地表水达到水环境功能区要求。

环境空气质量达到二级标准。

声环境质量达到声环境功能区要求。

土壤环境质量达到相关评价标准。

四、管控措施

1、禁止新建、扩建三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。除经批准专门用于三类工业集聚的开发区（工业区）外，禁止新建、扩建 27、煤炭洗选、配煤；29、型煤、水煤浆生产；140 煤气生产和供应等工业项目。

2、新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。

3、严格实施污染物总量控制制度，根据环境功能目标实现情况，编制实施重点污染物减排计划，削减污染物排放总量。

4、优化居住区与工业功能区布局，在居住区和工业功能区、工业企业之间设置隔离带，确保人居环境安全。

5、禁止畜禽养殖。

6、加强土壤和地下水污染防治与修复。

7、最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法

定许可占用水域；除防洪、重要航道、城市河道、景区河湖必须的护岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生态（环境）功能。

五、环境功能区划符合性

本项目主要医药固体制剂，属于 C2720 化学药品制剂制造。根据浙江省环境功能区划中工业项目类别划分，属于二类工业项目。对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于鼓励类中“十三、医药——拥有自主知识产权的新药开发和生产”；对照《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引（2019 年本）》，本项目属于鼓励类中“六、生物医药——拥有自主知识产权的新药开发和生产”。本项目在现有厂区实施“零土地”技改，增产不增污。因此本项目不在该环境功能区管控措施和负面清单内，项目的建设符合该环境功能区划要求。

表 2-2 环境功能区划符合性分析

序号	区划要求	项目情况	符合性
1	禁止新建、扩建三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。除经批准专门用于三类工业集聚的开发区（工业区）外，禁止新建、扩建 27、煤炭洗选、配煤；29、型煤、水煤浆生产；140 煤气生产和供应等工业项目。	本项目属于二类工业项目，不属于三类工业项目。	符合
2	新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平	本项目实施清洁化生产，全车间密闭生产。项目实施后增产不增污，各污染物排放达到同行先进水平。	符合
3	严格实施污染物总量控制制度，根据环境功能目标实现情况，编制实施重点污染物减排计划，削减污染物排放总量	本项目实施后不新增污染物排放总量	符合
4	优化居住区与工业功能区布局，在居住区和工业功能区、工业企业之间设置隔离带，确保人居环境安全。	本项目周边紧邻用地主要为工业用地，无居住。	符合
5	禁止畜禽养殖。加强土壤和地下水污染防治与修复。最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、重要航道、城市河道、景区河湖必须的护岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生态（环境）功能。	本项目不涉及畜禽养殖，项目废水处理达标后纳管排放，不涉及河道生态相关内容。	符合

2.3 杭州市六城区生态保护红线相符性分析

杭州市六城区生态保护红线划定范围为杭州市六城区行政区域，包括上城区、下城区、江干区（含下沙）、拱墅区、西湖区、高新区（滨江），总面积 683 平方公里。杭州市六城区生态保护红线类型为生态功能类，其中包括饮用水水源保护区、水源涵养区、生物多样性维护区。

根据杭州市六城区生态保护红线划定范围，本项目所在地不属于杭州市生态保护红线范围内。

表 2-3 杭州市六城区生态保护红线划分方案

分类	序号	分区编号	分区名称	小区面积 (km ²)
生态功能分类	1	330101-11-001	杭州钱塘江水源涵养生态保护红线	38.64
	2	330101-11-002	杭州贴沙河水源涵养生态保护红线	0.16
	3	330108-11-003	滨江区白马湖水源涵养生态保护红线	0.14
	4	330101-11-004	杭州西湖国家级风景名胜区水源涵养生态保护红线	5.65
	5	330106-12-001	西湖区西溪国家湿地公园生物多样性生态保护红线	3.67
	6	330105-13-001	拱墅区半山国家森林公园水土保持生态保护红线	6.72
	7	330106-13-002	西湖区西山国家森林公园水土保持生态保护红线	16.63
	8	330106-13-003	西湖区午潮山国家森林公园水土保持生态保护红线	1.01

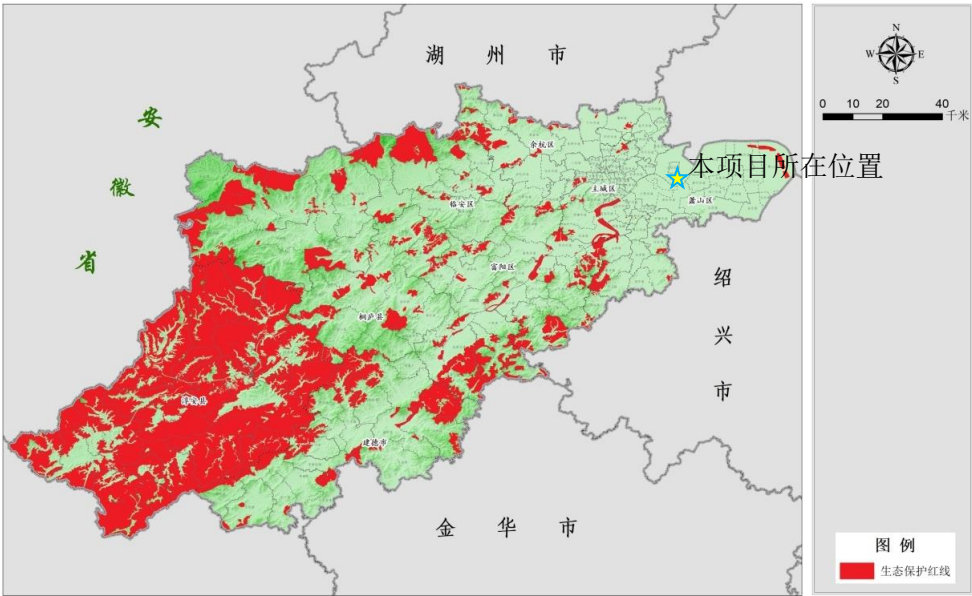


图 2-1 杭州市生态保护红线分布图

2.4 七格污水处理厂

七格污水处理厂位于杭州市江干区，钱塘江下游段，智头角附近七格村。该厂始建于 1999 年，目前一二三期总建设规模达 120 万 m^3/d ，收集杭州市主城区第一~第六污水干管系统及下沙城污水干管系统范围内的污水，其中七格污水厂一期工程规模为 40 万 m^3/d (包括余杭 10 万 m^3/d)；二期工程位于一期工程的东侧，规模为 20 万 m^3/d ，一二期工程由天津创业环保公司负责运营；三期工程位于一、二期工程的东侧，规模为 60 万 m^3/d ，由杭州市排水公司负责运营。

目前七格污水处理厂一、二、三期工程均正常投运，污水处理工艺采用 A2/O 法，处理后尾水均排入钱塘江，出水标准原执行 GB18918-2002《城镇污水处理厂污染物排放标准》中的一级 B 标准。为加快城市建设进程，杭州市政府于 2014 年启动了七格污水处理厂提标改造工程，此次提标改造分一、二期和三期两个项目同步建设实施，2014 年 12 月底正式开工，2016 年 6 月底全部建成，目前已经杭州市环保局竣工验收通过，七格污水厂尾水排放标准已提高至 GB18918-2002《城镇污水处理厂污染物排放标准》中的一级 A 标准。

根据浙江省环保厅公布七格污水处理厂总排口公开数据，目前该厂废水处理达标情况监测结果见下表。

表 2-4 七格污水厂三期总排口在线监测数据

时间 \ 指标	pH	COD _{Cr}	氨氮	总磷	总氮
2020-3-18	6.58	9.91	1.86	0.29	8.38
2020-3-19	6.58	12.74	0.36	0.23	7.36
2020-3-20	6.64	14.66	0.32	0.18	6.93
2020-3-21	6.56	12.26	0.22	0.16	7.25
2020-3-22	6.58	18.31	1.73	0.36	8.44
2020-3-23	6.65	16.71	0.25	0.26	6.17
2020-3-24	6.67	15.14	0.31	0.17	7.01

根据上表可知，七格污水处理厂目前各项监测指标均可达到排放标准要求。

七格污水处理厂四期工程内容包括污水处理厂工程和污泥处理厂工程两部分，分两期建设，其中一期污水处理厂工程采用半地下式布置方式，建设规模 30 万 m^3/d ，采用“改良型 AAO+反硝化深床滤池”处理工艺，出水标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准；二期污泥处理厂工程采用板框脱水工艺处理七格污水厂(共四期工程)脱水后的污泥，建设规模

1600t/d(按含水率 80%计), 处理后污泥外运至协同单位进行焚烧处置。目前七格污水厂四期工程已于 2019 年 6 月 18 日进入调试工作。根据浙江省污染源自动监控信息管理平台披露信息, 七格污水厂三期工程 2020 年 1 月至 3 月平均日处理量约 50 万 t/d, 四期工程平均日处理量约 28 万 t/d, 可满足区域污水处理要求。

2.5 周边危废处置单位情况

本项目周边的危废处置单位主要为杭州立佳环境服务有限公司, 为杭州危险废物产生单位提供一系列危险废物处理处置服务, 包括收集、焚烧、固化、填埋处置服务, 年处理能力 3.24 万吨。

三、环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题(环境空气、地面水、地下水、声环境、生态环境等):

3.1 空气环境

(1) 环境空气质量公报情况

根据杭州市生态环境局公布的《2019年杭州市生态环境状况公报》:杭州市区(含上城区、下城区、江干区、拱墅区、西湖区、滨江区、钱塘新区、萧山区和余杭区,下同)2019年环境空气优良天数为287天,优良率为78.6%。杭州市区PM_{2.5}达标天数344天,达标率95.0%。2019年杭州市区主要污染物为臭氧(O₃)。二氧化硫(SO₂)、二氧化氮(NO₂)、可吸入颗粒物(PM₁₀)和细颗粒物(PM_{2.5})四项主要污染物年均浓度分别为7μg/m³、41μg/m³、66μg/m³、38μg/m³[因一氧化碳(CO)和臭氧(O₃)无年标准,故不做年均浓度统计]。其中,二氧化硫(SO₂)达到国家环境空气质量一级标准,可吸入颗粒物(PM₁₀)达到国家环境空气质量二级标准,二氧化氮(NO₂)和细颗粒物(PM_{2.5})较国家环境空气质量二级标准分别超标0.02和0.09倍。因此,2019年杭州市为环境空气质量不达标区域。

(2) 环境改善措施及规划

为切实做好杭州市“十三五”主要污染物总量减排工作,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

1.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。

2.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)。

3.目标点位。

目标点位为市国控监测站点(不包含背景站),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 SO_2 、 NO_2 、 CO 、 O_3 、 PM_{10} 、 $\text{PM}_{2.5}$ 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2020年，完成“清洁排放区”地方标准体系框架的构建，推进印染、化工、造纸、水泥、有色金属等大气污染重点行业结构调整，大气污染物排放量明显下降。大气环境质量持续改善，市区 $\text{PM}_{2.5}$ 年均浓度控制在38微克/立方米以内，桐庐、淳安、建德等3县（市） $\text{PM}_{2.5}$ 年均浓度稳定达到35微克/立方米以下，全市 O_3 浓度升高趋势基本得到遏制。

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 $\text{PM}_{2.5}$ 年均浓度控制在35微克/立方米以内，实现 $\text{PM}_{2.5}$ 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 $\text{PM}_{2.5}$ 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） $\text{PM}_{2.5}$ 年均浓度力争达到30微克/立方米以下，全市 O_3 浓度出现下降拐点。

到2035年，大气环境质量持续改善，包括 O_3 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， $\text{PM}_{2.5}$ 年均浓度达到25微克/立方米以下，全面消除重污染天气。

③ 重点工程

主要包括能源结构调整，燃煤锅炉、热电、水泥行业清洁排放改造，重点区域、重点行业 VOCs 污染治理，产业结构调整，自动监测网络建设等工程项目。

④ 重点领域与主要任务

1.调整优化产业结构，统筹区域环境资源：优化城市布局；保护城市自然本底；建设特色风廊；优化产业布局；淘汰落后产能；

2.深化调整能源结构，加强能源清洁利用：严控煤炭消费总量；深化禁燃区建设；推进园区集中供热；强化能源清洁、高效利用；提升清洁能源利用水平；推动绿色建筑发展；推进煤改气、煤改电；

3.全面治理燃煤烟气，强化工业废气治理：全面推进“燃煤烟气”；深入治理“工业废气”；加强消耗臭氧层物质控制；

4.实施VOCs专项整治，强化臭气异味治理：推进重点区域、重点行业VOCs减排；推进环境友好型原辅材料替代；发展清洁的绿色环保产品；推广清洁生产工艺；实施密闭化生产；深入开展泄漏检测与修复（LDAR）；开展臭气异味源排查治理；

5.积极调整运输结构，加快治理“车船尾气”：加强机动车环保管理；提升燃油品质；加强油气回收治理；发展清洁交通；加强船舶污染排放监管；加强非道路移动机械污染排放监管；

6.调整优化用地结构，强化治理“扬尘灰气”：加强施工场地扬尘管理；强化道路扬尘治理；加强堆场扬尘治理；加强矿山粉尘防治；推进绿化造林工程；

7.深入治理“城乡排气”，重点推进源头防治：严格控制餐饮油烟；控制装修和干洗废气污染；加强农业废气管理；

8.加强区域联防联控，积极应对重污染天气：完善区域大气污染联合防治机制；完善区域空气质量监测体系；构建区域应急预案体系；实施季节性污染排放调控；实施区域大气环境联合执法监管。

3.2 地表水

本项目最近河道为北侧约 150m 处 12 号渠、东南侧 710m 为临江护塘河，根据《浙江省水功能区、水环境功能区划方案》，12 号渠和临江护塘河均无水功能区划分。由于河道河水最终流于附近的钱塘江内，因此项目附近河道水质参照附近钱塘江段水质情况。项目附近钱塘江段流域为钱塘江杭州景观娱乐、渔业用水区（编号：钱塘 191），起始断面三堡船闸，终止断面老盐仓，水环境功能区为景观娱乐、渔业用水区，目标水质为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类。

根据《2019 年杭州市生态环境状况公报》，全市水环境质量状况为优，同比稳中有升。全市 52 个“十三五”市控以上断面，水环境功能区达标率 98.1%，较去年上升 1.9 个百分点；达到或优于Ⅲ类标准比例 94.2%，较去年上升 1.9 个百分点。千岛湖水质状况为优，平均透明度为 4.17 米。湖区内监测点位水质均达到Ⅱ类水质标准。钱塘江水质状况为优，水环境功能达标率为 95.4%，干流达到或优于Ⅱ类标准比例为 100%。苕溪水质状况为优，水环境功能达标率为 100%，达到或优于Ⅱ类标准的比例为 100%。西湖水质状况为优，平均透明度为 1.38 米。湖区内监测点位水质均达到Ⅲ类及以上水质标准。运河水质状况为优，水环境功能达标率为 100%，达到或优于Ⅲ类标准的比例为 100%。城市河道水质状况为良好，水环境功能达标率为 100%，达到或优于Ⅲ类标准的比例为 62.5%。

3.3 声环境

为了解建设项目拟建地周围声环境质量现状，环评期间于 2020 年 6 月 18 日对建设项目厂界进行了噪声现状监测，监测项目为等效连续 A 声级 $Leq[dB(A)]$ ，监测方法按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）监测方法，监测仪器采用 AWA5688 型噪声统计分析仪。监测点位详见图 2，监测结果见表 3-2。

表 3-2 项目区域噪声监测结果 单位：dB

监测点位		监测结果	标准值	达标性
1#东厂界	昼间	55	65	达标
2#南厂界	昼间	56	65	达标
3#西厂界	昼间	58	70	达标
4#北厂界	昼间	55	65	达标
5#东侧少年宫	昼间	55	60	达标

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

3.4 土壤环境质量现状

本项目为 C2720 化学药品制剂制造，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中附录 A 注释，单纯混合和分装的列入Ⅳ类项目，因

此本项目可不开展土壤环境影响评价工作。

3.5 地下水环境

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016), 本项目属于“91、单纯药品分装、复配”, 属于IV类项目, 可不开展地下水环境评价工作。

主要环境保护目标(列出名单及保护级别):

本项目位于杭州经济技术开发区, 属于下沙南部产业发展环境优化准入区(0104-V-0-1), 企业周边用地以工业用地和道路用地为主, 本项目实施后不新增污染物排放。项目不排放废气, 大气评价等级低于三级, 因此不设置大气评价范围。项目噪声评价设置 200m 评价范围, 评价范围内主要敏感保护目标为白杨街道闻潮社区卫生服务中心、钱塘新区青少年宫(沿江中心)。项目主要敏感保护目标见表 3-3。

表 3-3 项目周围地表水和声环境保护目标

环境要素	名称	方位	与本项目距离	规模	敏感性描述	保护级别
声环境	白杨街道闻潮社区卫生服务中心、钱塘新区青少年宫(沿江中心)	E	18m*	/	一般	《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类
地表水	12 号渠	N	150m	宽约 20m	一般	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III 类标准
	临江护塘河	SE	710m	宽约 30m	一般	

*注: 最近相邻建筑间距离。

四、评价适用标准

环境
质量
标准

4.1 环境空气质量标准

本项目所在地属二类区，环境空气质量标准采用《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准。环境质量标准参照执行具体见表 4-1。

表 4-1 环境空气质量标准

污染物名称	取值时间	二级标准	单位	备注
SO ₂	年平均	60	μg/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)
	24 小时平均	150		
	1 小时平均	500		
NO ₂	年平均	40		
	24 小时平均	80		
	1 小时平均	200		
PM ₁₀	年平均	70		
	24 小时平均	150		
PM _{2.5}	年平均	35		
	24 小时平均	75		
O ₃	日最大 8 小时平均	160		
	1 小时平均	200		
CO	24 小时平均	4	mg/m ³	
	1 小时平均	10		

4.2 地表水环境质量标准

本项目最近河道为北侧约150m处12号渠、东南侧710m为临江护塘河，根据《浙江省水功能区、水环境功能区划方案》，12号渠和临江护塘河均无水功能区划分。由于河道河水最终流于附近的钱塘江内，因此项目附近河道水质参照附近钱塘江段水质情况。项目附近钱塘江段流域为钱塘江杭州景观娱乐、渔业用水区（编号：钱塘191），起始断面三堡船闸，终止断面老盐仓，水环境功能区为景观娱乐、渔业用水区，目标水质为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类。因此项目附近河道水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准。具体标准见表 4-2。

表 4-2 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002） 单位:mg/L

污染物	溶解氧	高锰酸盐指数	氨氮	总磷
III类标准限值	≥5	≤6	≤1.0	≤0.2

4.3 声环境标准

根据杭州市声环境功能区划分方案，本项目所在区域为3类声环境功能区，企业西侧23号大街为杭州市区主干路，因此本项目东、南、北厂界声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准，西厂界声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的4a类标准；东侧社区卫生服务中心、钱塘新区青少年宫（沿江中心）根据其功能执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类标准，详见表4-3。

表 4-3 声环境质量标准 单位：dB(A)

类别	昼间	夜间
2 类	60	50
3 类	65	55
4a 类	70	55

4.4 废气

项目生产车间全封闭设置，粉尘设备直接配置经高效布袋除尘器，粉尘经高效除尘器（粉尘去除效率不低于99%）处理后进入车间空气净化系统。车间空气净化系统的进风由室外风和洁净区的回风组成，进风经过初效过滤器、中效过滤器和高效过滤器过滤之后送入洁净区（三级过滤效率不低于99.9%）；不产尘房间的回风直接通过回风管回到空调箱内，产尘房间的回风先送到中效过滤器过滤，然后在回到空调箱内。车间采用正压设计，洁净区与非洁净区之间的空气静压差不应小于10Pa，车间空气经车间排风系统向非洁净区排风损失从而进行补风。由于项目粉尘产生点位废气经多级过滤后排放量极少，本报告不做定量分析，车间空气排风系统中颗粒物应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2020）中表2特别排放限值要求，具体见表4-4。

表 4-4 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2020）特别排放限值

污染物	发酵废气及其他制药工艺废气	污染物排放监控位置
颗粒物	20mg/m ³	车间或生产设施排气筒

4.5 废水

本项目少量清洗水和制水浓水排入污水站进站处理后纳管排放，废水

纳管执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准，项目废水纳管排入七格污水厂后经污水厂集中处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级A标准后外排。具体标准见表4-5。

表 4-5 污水排放标准 单位: mg/L (pH 除外)

污染因子	(GB8978-1996)纳管标准	(GB18918-2002) 一级 A 标准
pH	6~9	6~9
COD _{Cr}	500	50
BOD ₅	300	10
SS	400	10
氨氮	35*	5
动植物油	100	1

*注: 氨氮纳管标准按《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)执行。

4.6 噪声

根据项目厂界外声功能区，本项目东、南、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中厂界3类标准，西厂界执行4类标准，具体见表4-6。

表 4-6 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位: dB(A)

类别	昼间	夜间
3 类	65	55
4 类	70	55

4.7 固体废物

固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其 2013 年修改单内容(公告 2013 年第 36 号)和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其 2013 年修改单内容(公告 2013 年第 36 号)中标准。

总量控制指标

根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法(试行)》(浙环发[2012]10 号)中有关要求,省行政区域内工业新建、改进、扩建项目主要污染物实行总量准入审核,该办法准入审核的主要污染物是指在“十二五”规划期纳入约束性考核的 4 项污染物,即化学需氧量(COD)、氨氮(NH₃-N)、二氧化硫(SO₂)和氮氧化物(NO_x)。《重点区域大气污染防治“十二五”规划》对重点区域的二氧化硫、氮氧化物、工业烟粉尘、有机挥发性有机污

染物（VOCs）提出控制要求。

根据《杭州市建设项目和排污权交易总量审核管理暂行规定》，建设项目总量指标削减替代比例要求为：

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

2、二氧化硫和氮氧化物新增总量指标削减替代比例为 1:2。

3、生态环境功能区规划及其他相关规划明确主要污染物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，新增主要污染物总量削减替代比例不得低于 1:1。生态环境功能区规划及其他相关规划确定的削减替代比例低于本办法其他规定的，从严执行。

《重点区域大气污染防治“十二五”规划》对重点区域的二氧化硫、氮氧化物、工业烟粉尘、有机挥发性有机污染物（VOCS）提出控制要求。对于重点控制区和大气环境质量超标城市，新建项目实行区域内现役源 2 倍削减量替代；一般控制区实行 1.5 倍削减量替代。浙江省境内属重点控制区为杭州、宁波、嘉兴、湖州、绍兴 5 个城市。

本项目排放的总量控制污染物为主要为 COD、氨氮。根据项目工程分析，本项目实施后不新增企业污染物排放总量，具体情况如表 4-7。

表 4-7 项目主要污染物产生及排放情况表 单位：t/a

项目		现有项目排放量	以新带老	本项目排环境量	项目实施后全厂排放量	增减量
废水	废水量	65200	8983	5192	61409	-3791
	COD _{Cr}	3.26	0.449	0.26	3.071	-0.189
	氨氮	0.326	0.045	0.026	0.307	-0.019

本项目实施后通过厂内平衡，项目不新增污染物排放总量，全厂各污染物排放总量保持原审批规模不变。

五、建设项目工程分析

5.1 工艺流程简述

本项目所生产产品为依巴斯汀固体制剂，项目生产工艺与现有生产工艺基本一致。项目生产工艺流程图见图5-1。

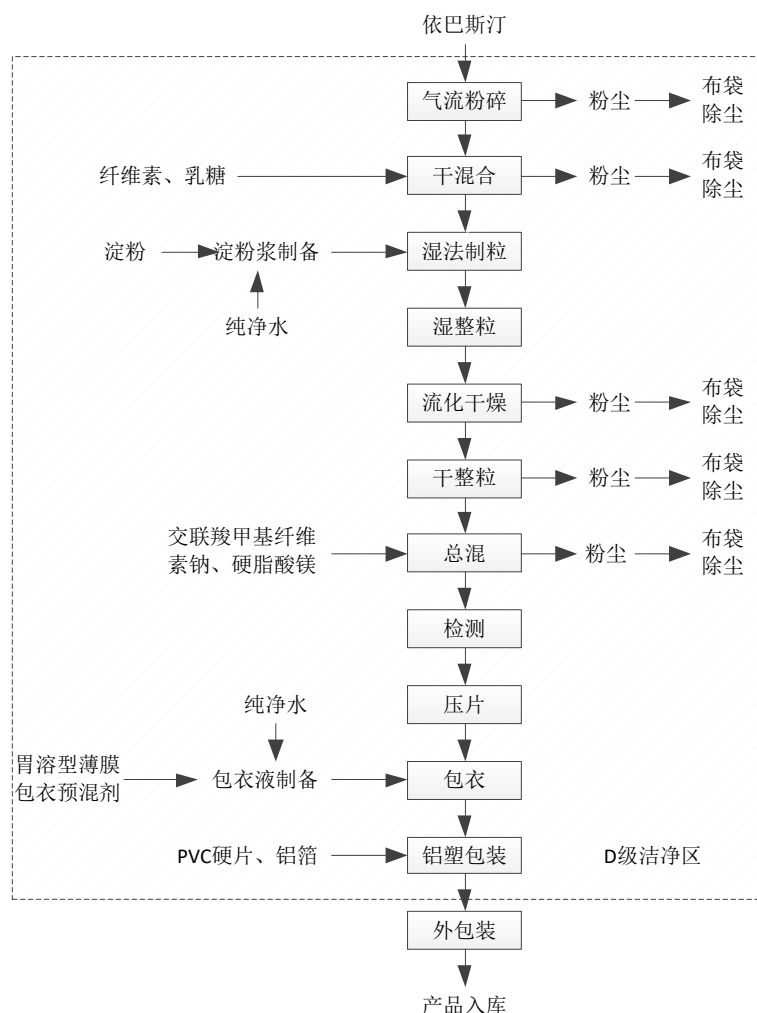


图5-1 项目生产工艺流程图

生产工艺具体描述如下：

气流粉碎：利用气流粉碎机，通过调节气流压力，将依巴斯汀粉碎到满足产品需求，将粉碎好的依巴斯汀细粉用双层药用低密度聚乙烯袋密闭包装，称量并做好物料标签，置不锈钢桶内常温放置于中间站，同时收集好粉碎尾料。

干混合：经称量设备称量后，按产品原料成分比例进行密闭混合，少量粉尘经布袋除尘设备收集。

湿法制粒：将原料加入湿法混合制粒机中，通过设置制粒机搅拌速度、切割

速度、喷浆压力等参数将原料混合，并通过控制湿法制粒机参数将混合原料转出制粒机。

湿整粒：出料同时开启湿法混合制粒机内置的整粒机，设置内置在线整粒机转速，整粒后的湿颗粒通过连线管路吸入到多功能流化床。

流化干燥：在进料之前先完成流化床预热。在制粒机进行出料的同时，将流化床设置到进料状态，湿整粒进料后，依实际情况调整风量至物料能保持沸腾状态，干燥至物料水分 $<3.0\%$ 时停止干燥。

干整粒：将干燥后的颗粒用提升式翻转干整粒机，对颗粒进行整粒。干整粒完成后，物料直接放入 600L 混合料斗，称量并作好称量标签。

总混：将已经称好量的硬脂酸镁、交联羧甲纤维素钠倒入装有依巴斯汀片干整粒颗粒的 600L 料斗，盖好盖子，将料斗推至料斗混合机处混合。

检测：利用高效液相色谱仪等设备，分析依巴斯汀含量，检验其含量是否满足产品要求。

压片：利用压片机将混合好的药品压制成片状。

包衣：按处方量，药用辅料配制成包衣液，包衣。

铝塑包装：铝塑包装机用 PVC、铝箔包装。

外包装：用纸箱按规格要求外包装。

5.2 营运期项目产污环节及污染源强分析

（1）废气

项目生产车间全封闭设置，粉尘设备直接配置经高效布袋除尘器，粉尘经高效除尘器（粉尘去除效率不低于 99%）处理后进去车间空气净化系统。车间空气净化系统的进风由室外风和洁净区的回风组成，进风经过初效过滤器、中效过滤器和高效过滤器过滤之后送入洁净区（三级过滤效率不低于 99.9%）；不产尘房间的回风直接通过回风管回到空调箱内，产尘房间的回风先送到中效过滤器过滤，然后在回到空调箱内。车间采用正压设计，洁净区与非洁净区之间的空气静压差不应小于 10Pa，车间空气经车间排风系统向非洁净区排风损失从而进行补风。由于项目粉尘产生点位废气经多级过滤后排放量极少，本报告不做定量分析，车间空气排风系统中颗粒物应满足《制药工业大气污染物排放标准》

（GB37823-2020）中表 2 特别排放限值要求。

本项目废水排放以清洁、清洗水为主，废水水质浓度低、排放量少，因此不会增加企业污水站恶臭废气排放量。

（2）废水

本项目用水主要为生产用纯水、清洁用水，其中清洁用水主要为车间地面清洁用水和生产设备清洗用水。

①车间地面清洁废水

类比企业目前车间清洁情况，本项目生产车间清洁用水约 1t/d，清洁废水产生率按用水量的 90%计，则全年清洁废水为 202t/a，废水 COD_{Cr} 约为 250mg/L，SS 约为 300mg/L，则车间清洁废水污染物产生量为 COD_{Cr} 0.051t/a 和 SS 0.061t/a。

②设备清洗废水

根据生产要求，项目需要每天清洗生产设备，设备清洗先采用自来水清洗，再采用纯水清洗。项目设备清洗过程自来水用量约为 8t/d，纯水用量约为 10t/d，清洗过程仅少量水损耗，大部分作为废水排放，清洗过程废水产生率按用水量的 90%计，则全年设备清洗废水约 3645t/a。废水 $\text{COD}_{\text{Cr}} \leq 600\text{mg/L}$ ， $\text{SS} \leq 100\text{mg/L}$ ，则该清洗废水污染物产生量为 COD_{Cr} 2.187t/a 和 SS 0.365t/a。

③纯水制备浓水

根据项目生产设计，项目每天产品生产用纯水量约 0.2t/d，设备清洗用纯水约 10t/d，项目总纯水用量为 10.2t/a，年用量为 2295t/a。本项目纯水有企业现有制水设备提供，制水率约为 70%，则生产过程需要自来水用量约为 3280t/a，制水浓水排放量约 985t/a。制水浓水主要污染物为 COD、悬浮物， $\text{COD}_{\text{Cr}} \leq 100\text{mg/L}$ 、悬浮物浓度 $\leq 150\text{mg/L}$ ，则 COD_{Cr} 产生量为 0.099t/a、SS 产生量为 0.149t/a。

④生活废水

本项目新增员工 40 人，员工用水按 50L/人·天，生活过程废水排放按用水量的 80%，则项目生活用水量为 450t/a，生活废水排放量为 360t/a。生活废水一般水质为 $\text{COD}_{\text{Cr}} 350\text{mg/L}$ 、氨氮 35mg/L、动植物油 100 mg/L。则项目生活废水污染物产生情况为废水产生量 360t/a、 COD_{Cr} 产生量 0.126t/a、氨氮 0.013t/a、动

植物油 0.036t/a。

综上分析，本项目废水排放量约为 5192t/a，COD_{Cr} 产生量 2.463t/a、SS 产生量 0.575t/a、氨氮 0.013t/a、动植物油 0.036t/a，项目所产生的废水收集排入厂区污水站集中处理达标后纳管进入市政污水管网，最终经七格污水处理厂处理后排放，项目最终废水排放量为 5192t/a，COD_{Cr} 排环境量为 0.260t/a、SS 排环境量为 0.052t/a、氨氮排环境量 0.026t/a、动植物油排环境量 0.005t/a。

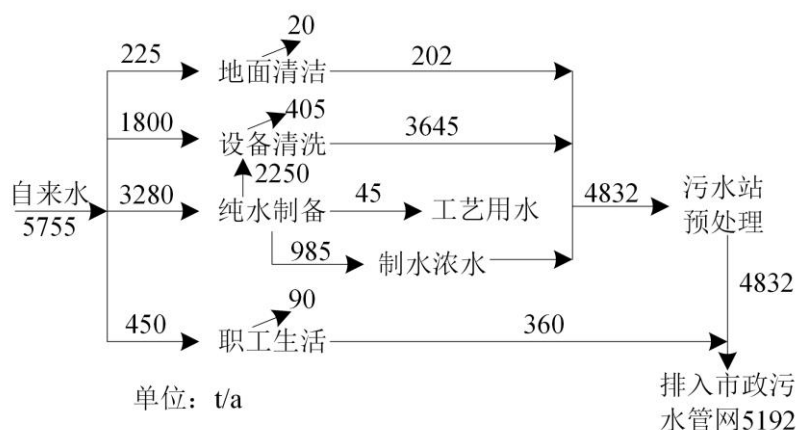


图 5-2 项目水平衡图

根据企业原报批的《浙江保灵药业有限公司建设项目环境影响报告表》，本项目生产区域原规划生产内容为保灵牌孕多维软胶囊，该产品一致未生产，根据企业生产计划，保灵牌孕多维软胶囊产品在本次项目实施后停产。此外，项目实施后现有 1 亿片/年依巴斯汀固体制剂生产线也停止生产，仅作为临时备用设备。根据《浙江保灵药业有限公司建设项目环境影响报告表》，本项目所在车间清洁用水已包括在原环评报告中。根据现有生产情况类别，拟停产的保灵牌孕多维软胶囊产生生产过程中废水排放量约 5t/d，1 亿片/年依巴斯汀固体制剂生产设备清洗排放废水约 10t/d。因此，保灵牌孕多维软胶囊和现有 1 亿片/年依巴斯汀固体制剂项目停产后，减少废水排放量 16t/d，合计约 3600t/a。

保灵牌孕宝口服液产能由 1080 万盒/年降至 900 万/盒年。根据现有保灵牌孕宝口服液生产情况，每日可生产约 6.42 万盒保灵牌孕宝口服液，每日排放废水约 192t，则减少 180 万盒保灵牌孕宝口服液产品相应减少废水排放量约 5383t。

因此，本项目实施后各产品停产、减产相应减少废水排放量为 8983t/a，COD_{Cr} 排放量 0.449t/a、氨氮排放量 0.045t/a。

(3) 噪声

本项目噪声源主要为粉碎机、制粒机、压片机等生产设备，各噪声设备源强如表 5-1。

表 5-1 主要噪声源 单位：dB

序号	设备名称	安装位置	数量(台)	源强	降噪措施
1	气流粉碎机	1 号楼三 楼西侧洁 净车间	1	60~70	选择低噪声型生 产设备，设备底部 安装减振垫，各设 备放置于密闭洁 净车间内，整体降 噪量不低于 20dB
2	锤式粉碎机		2	60~70	
3	高效湿法混合制粒机		2	50~65	
4	流化床制粒机		2	50~65	
5	旋转式高速压片机		3	60~70	
6	高效包衣机		2	50~65	
7	可换料桶式混合机		2	60~70	
8	锥形筛网磨粉机		2	60~70	
9	干法制粒机		1	60~70	
10	振动筛		1	60~70	
11	气旋筛		1	60~70	
12	脉冲滤筒除尘机组		5	60~75	
13	垂直提升机		4	60~70	
14	全自动清洗机		1	60~70	
15	全自动铝塑装盒包装线		2	60~70	
16	全自动塑瓶装盒包装线		1	60~70	
17	净化空调机组		1	60~70	

(4) 固体废弃物

项目固废主要为废弃药品（包含布袋除尘器收集的药粉尘）、废包装物（主要包括检测试剂包装瓶、依巴斯汀原料包装材料等）、废检测液、一般废包装物（一般材料外包装，不涉及有毒有害物质）。

①副产物产生情况

根据企业现有生产情况，本项目实施后副产物产生情况见表 5-2。

表 5-2 固体废物及副产物产生情况一览表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量(t/a)
1	废药品*	生产、检测、除尘系统	固态	依巴斯汀等	0.8
2	废包装物	原料包装	固态	有机溶剂、依巴斯汀等	0.2
3	废检测液	检测	液态	有机溶剂	0.05

4	一般包装物	原料包装	固态	纸、塑料	3.2
---	-------	------	----	------	-----

*注：包含布袋除尘器收集的药粉尘。

2、副产物属性判断

(1) 固体废物属性判定

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），副产物属性判断见表 5-3。

表 5-3 副产物属性判定

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	是否属于固废	判断依据
1	废药品	生产、检测、除尘系统	固态	依巴斯汀等	是	4.1(a)
2	废包装物	原料包装	固态	有机溶剂、依巴斯汀等	是	4.1(a)
3	废检测液	检测	液态	有机溶剂	是	4.1(c)
4	一般包装物	原料包装	固态	纸、塑料	是	4.1(c)

(2) 危险废物属性判定

根据《国家危险废物名录》，危险废物属性判定见表 5-4。

表 5-4 本项目危险废物属性判定表

序号	副产物名称	产生工序	主要成分	是否属危险废物	危废代码
1	废药品	生产、检测、除尘系统	依巴斯汀等	是	900-002-03
2	废包装物	原料包装	有机溶剂、依巴斯汀等	是	900-041-49
3	废检测液	检测	有机溶剂	是	900-047-49
4	一般包装物	原料包装	纸、塑料	否	/

(3) 固体废物分析情况汇总

表 5-5 固体废物分析结果汇总表

序号	固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	危废属性	废物代码	产生量 (t/a)	处置方式
1	废药品	生产、检测、除尘系统	固态	依巴斯汀等	是	900-002-03	0.8	委托有资质的危废单位处理
2	废包装物	原料包装	固态	有机溶剂、依巴斯汀等	是	900-041-49	0.2	
3	废检测液	检测	液态	有机溶剂	是	900-047-49	0.05	
4	一般包装物	原料包装	固态	纸、塑料	否	/	3.2	委托一般工业固废处

								置单位 综合利用
--	--	--	--	--	--	--	--	-------------

5.3.3 营运期污染物排放汇总

根据工程分析计算结果，项目污染物产生及排放情况见表 5-6。

表 5-6 建设项目污染物产生及排放情况汇总 单位：t/a

项目		原核定 排放量	以新带 老	本项目			项目实施后 全厂排放量
				产生量	削减量	排环境量	
废 水	废水量	65200	8983	5192	0	5192	61409
	COD _{Cr}	3.26	0.449	2.463	2.203	0.26	3.071
	氨氮	0.326	0.045	0.013	/	0.026	0.307
固 废	废药品	0	0	0.8	0.8	0	0
	废包装物	0	0	0.2	0.2	0	0
	废检测液	0	0	0.05	0.05	0	0
	一般包装物	0	0	3.2	3.2	0	0
噪声		本项目主要噪声源为粉碎机、制粒机、压片机等生产设备，各噪声设备源强 50dB~75dB。					

注：废水污染物排环境量为按废水排放量和污水厂排放标准计算值。

六、项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称	产生情况	排放情况
大气污 染物	/	/	/	/
水污 染物	制水浓水、 车间清洁用 水、清洗废 水、生活废 水	废水量	5192t/a	5192t/a
		COD _{Cr}	474mg/L， 2.463 t/a	50mg/L， 0.26t/a
		氨氮	2.5mg/L， 0.013t/a	5mg/L， 0.026 t/a
		SS	111mg/L， 0.575t/a	10mg/L， 0.052 t/a
		动植物油	7mg/L， 0.036t/a	1mg/L， 0.005 t/a
固体 废物	危险固废	废药品	0.8t/a	0
		废包装物	0.2 t/a	0
		废检测液	0.05 t/a	0
	一般固废	一般废包装物	3.2t/a	0
噪声	本项目主要噪声源为粉碎机、制粒机、压片机等生产设备，各噪声设备源强50dB~75dB。			
主要生态影响： 本项目利用现有厂房进行生产，未新增建设用地，项目各项污染物经治理后均能达标排 放，基本不会造成区域内水生、陆生生态环境的破坏，对整个区域生态环境无影响。				

七、环境影响分析

7.1 施工期环境影响分析

本项目不需新征土地、新建房屋，不需土建施工，施工期主要施工内容为设备安装和车间装修，项目施工面小，施工期短，施工期污染物产生量较小，本环评对施工期环境影响不作分析，仅作营运期环境影响分析。

7.2 营运期环境影响分析：

7.2.1 大气环境影响分析

项目生产车间全封闭设置，粉尘设备直接配置经高效布袋除尘器，粉尘经高效除尘器（粉尘去除效率不低于 99%）处理后进入车间空气净化系统。车间空气净化系统的进风由室外风和洁净区的回风组成，进风经过初效过滤器、中效过滤器和高效过滤器过滤之后送入洁净区（三级过滤效率不低于 99.9%）；不产尘房间的回风直接通过回风管回到空调箱内，产尘房间的回风先送到中效过滤器过滤，然后在回到空调箱内。车间采用正压设计，洁净区与非洁净区之间的空气静压差不应小于 10Pa，车间空气经车间排风系统向非洁净区排风损失从而进行补风。由于项目粉尘产生点位废气经多级过滤后排放量极少，本报告不做定量分析，车间空气排风系统中颗粒物应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2020）中表 2 特别排放限值要求。

7.2.2 水环境影响分析

本项目在现有厂区实施，项目实施后现有生产线作为备用设备，同时保灵牌孕多维软胶囊生产线不再生产，保灵牌孕宝口服液减产 180 万盒/年，因此本项目实施后全厂废水排放总量减少 3791t/a。项目废水排放量约 5192t/a，项目废水经厂区污水站处理后纳管进入市政污水管网，最终经七格污水厂处理后排放。根据《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ 2.3-2018），项目地表水评价为三级 B 评价。

本项目废水产生情况与企业现有生产内容排放的废水水质情况相同，根据废水总排口监测报告，企业废水最终一同纳管排放能达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（氨氮纳管满足《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013））要求，废水纳管处理不会影响项目周围水体和污水厂

纳污水体环境质量。

本项目排放口信息见表 7-1。

表 7-1 项目废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/(万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	1#	120.372055°	30.290872°	0.5192	纳管	连续	全天	七格污水处理厂	COD	50
2									氨氮	5

项目实施后全厂水污染物排放情况见表 7-2。

表 7-2 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	1#	废水量	/	-16.8	273	-3791	61409
2		COD _{Cr}	50	-0.00084	0.0136	-0.19	3.071
3		氨氮	5	-0.00008	0.0014	-0.019	0.311
全厂排放口合计		废水量					61409
		COD _{Cr}					3.071
		NH ₃ -N					0.311

7.2.3 声环境影响分析

本项目新增噪声源主要为粉碎机、制粒机、压片机等生产设备，各噪声设备源强 50dB~75dB。项目各设备底部安装减振垫，各设备放置于密闭洁净车间内，整体降噪量不低于 20dB。

企业在现有厂区实施，位于声环境功能区 3 类区，项目实施后噪声增量小于 3dB，根据《环境影响评价技术导则—声环境》(HJ2.4-2009)，声环境评价等级为三级。

(1) 预测模式

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

①单个室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

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

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

式中：LW—倍频带声功率级，dB；

D_c—指向性校正，dB；

A—倍频带衰减，dB；

A_{div}—几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm}—大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

A_{gr}—地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar}—声屏障引起的倍频带衰减，dB；

A_{misc}—其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB；

②室内声源等效室外声源声功率级计算方法

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

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

式中：TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB；

按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

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

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

R—房间常数， $R = S\alpha / (1 - \alpha)$ ，S 为房间内表面面积，m²，α 为平均吸声系数；

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级

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

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

L_{p1ij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数；

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

$$L_W = L_{p2}(T) + 10 \lg s$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

③噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 LA_i ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_i ；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 LA_j ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j ，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值（ $Leqg$ ）为：

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

式中： t_j —在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

t_i —在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T—用于计算等效声级的时间，s；

N—室外声源个数；

M—等效室外声源个数。

（2）预测结果

项目车间建筑面积分别为 3500m²，车间隔声量按 20dB。经距离衰减、墙体隔声后，场界噪声贡献值详见表 7-3。

表 7-3 全厂噪声源厂界噪声贡献值 单位：dB（A）

预测点	位置	贡献值	预测值	昼间标准值	是否达标
1#	厂界东	41	/	65	是
2#	厂界南	39	/	65	是
3#	厂界西	35	/	70	是
4#	厂界北	45	/	65	是
5#	东侧少年宫	30	54	65	是

由预测结果可知，企业东、南、北厂界噪声排放昼间贡献值可以达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准，西厂界噪声排放昼

间贡献值可以达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类区标准。东侧青少年宫预测值达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准。

7.2.4 固废环境影响分析

1、固废环境影响

项目涉及固废主要为废药品、废包装物、废检测液和一般废包装物。根据工程分析，一般废包装物属于一般工业固废，废药品、废包装物、废检测液属于危险固废。企业一般工业固废由物资回收公司回收综合利用，危险固废委托有相应处置资质的单位处置。企业危废处置情况汇总见 7-4。

表 7-4 项目危险废物处置汇总表

序号	危险废物名称	危险废物代码	产生量（吨/年）	产生工序及装置	形态	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废药品	900-002-03	0.8	生产、检测	固态	依巴斯汀等	每周	T	委托有资质单位处理
2	废包装物	900-041-49	0.2	原料包装	固态	有机溶剂、依巴斯汀等	每周	T	
3	废检测液	900-047-49	0.05	检测	液态	有机溶剂	每周	T	

综上所述，只要企业在项目建成后切实落实上述固废的处理处置措施，各固废均能得到妥善处置，本项目产生的固体废弃物不会对周围环境造成不利影响。

2、危险废物的储存及管理

（1）危险废物储存

企业在厂区内东北侧设置 1 座面积 60m² 的危废暂存间，最大可暂存危险固废约 60 吨。企业目前危废产生量约 4.5t/a，因此项目实施后全厂危废暂存仓库可以满足危废暂存。项目危废暂存情况见表 7-5。

表 7-5 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况

序号	仓库名称	危险废物名称	危险废物代码	位置	占地面积 (m ²)	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	废药品	900-002-03	厂区东北侧	60	袋装	60t	1 个月
2		废包装物	900-041-49			/		
3		废检测液	900-047-49			瓶装		

（2）危险废物管理

企业应当建立、健全危险废物管理责任制，其法定代表人为第一责任人，切实履行职责，防止因危险废物导致环境污染事故。企业应当对内部从事危险废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。应当采取有效的职业卫生防护措施，为从事危险废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，配备必要的防护用品，定期进行健康检查。应当依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《浙江省固体废物污染环境防治管理条例》的规定，执行危险废物转移联单管理制度。企业应当对危险废物进行登记，登记内容应当包括危险废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存 3 年。

（3）运输过程的环境影响分析

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

（4）委托利用或者处置的环境影响分析

本项目生产过程中产生的危险固废委托有资质单位进行安全处置，企业现与杭州立佳环境服务有限公司和杭州新德环保科技有限公司等危废处置单位签订

危废处置合同，危废处置单位处置范围包含本项目产生的各危废类别，项目建成投运前完成危废委托处置合同，项目危废委托处置方式可行。企业应在厂区内严格执行《危险废物贮存污染控制标准》有关规定专门设置临时堆放仓库，贮存场所设有防风、防雨、防晒设施。同时对危险废物应进行申报登记，台账管理制度，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特征和包装容器的类别、入库时间、存放库位、废物出库日期及接受单位名称。同时在危险废物转运时必须填写危险废物转运单。固废的处置应按照“减量化、资源化、无害化”为基本原则，在自身加强利用的基础上，按照规定进行合理处置的前提下，本项目的固体废弃物不会对周围环境产生明显不利影响。

7.2.5 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)，本项目使用的原料不涉及环境危险物质，因此可不开展环境风险评价。

7.2.6 环境管理与监测

1、环境管理

(1)企业要建立环境管理机构，建立健全各项环境管理制度，制定环境管理实施计划，对各项污染物、污染源进行定期监测，记录运行及监测数据，规范厂区排污口，设置明显的标志；汲取同类型企业先进操作经验和污染控制技术，建立信息反馈中心，对生产中环保问题及时反馈。

(2)落实监测监控制度，企业有组织排气筒和厂界无组织监控浓度监测。监测需委托有资质的第三方进行，监测指标须包含非甲烷总烃等指标。

(3)完善环境保护管理制度，包括环保设施运行管理制度、废气处理设施定期保养制度、废气监测制度。

(4)健全各类台账并严格管理，包括废气监测台账等。台账保存期限不得少于三年。

(5)建立非正常工况申报管理制度，包括出现项目停产、突发环保事故等情况时，企业应及时向当地环保部门的报告并备案。

2、监测计划

(1)竣工验收监测

项目建成后,应该及时按要求对项目实行“三同时”验收,验收监测应委托有检测资质的单位进行,由验收单位编制竣工验收监测方案。验收监测方案可参照表 7-6。

表 7-6 项目竣工环保验收污染源监测方案建议表

序号	项目	污染源	监测安排		
			监测项目	监测点位	监测频次
1	颗粒物	车间废气	颗粒物	车间	每天采样 3 次,2 天
2	废水	生产废水、生活污水	pH、SS、COD _{Cr} 、氨氮、悬浮物、流量、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)、总有机碳等	污水站进口、总排放口	每天采样 4 次,2 天
3	厂界噪声		等效连续 A 声级		每个周期采样 2 次,采样 2 个周期

(2)运营期常规监测

本项目建成后,应该建立完善的安全环保管理网络,完备环保管理人员编制,企业做好环境管理的同时,也要做好环保监测工作。项目运营期需保证所有环保设备的正常运行,并保证各类污染物达到国家的排放标准和管理要求。

a.监测项目及监测频率

根据《排污单位自行监测技术指南总则(HJ819-2017)》和企业所属行业排污证管理要求——《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》(HJ1063—2019)等,项目运营期监测计划见表 7-19。

表7-19 项目运营期环境监测计划

序号	监测内容	监测项目	监测地点	监测频次
1	废气	颗粒物	车间	1 次/半年
2	废水	pH、COD _{Cr} 、氨氮、流量	废水总排口	已安装在线监测
		总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量		1 次/季度
		急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)、总有机碳		1 次/半年
3	噪声	L _{Aeq}	厂界	1 次/年

b.监测分析方法

监测的采样分析方法全部按照国家环保部制定的操作规范进行。

c.监测机构

监测工作可委托有检测资质单位完成。

八、项目拟采取的防治措施及治理效果

内容 类型	排放源 (编号)	污染物 名称	防治措施	预期治理效果
大气 污染 物	生产 过程	粉尘	项目生产车间全封闭设置，粉尘设备直接配置经高效布袋除尘器，粉尘经高效除尘器（粉尘去除效率不低于 99%）处理后进去车间空气净化系统。车间空气净化系统的进风由室外风和洁净区的回风组成，进风经过初效过滤器、中效过滤器和高效过滤器过滤之后送入洁净区（三级过滤效率不低于 99.9%）；不产尘房间的回风直接通过回风管回到空调箱内，产尘房间的回风先送到中效过滤器过滤，然后在回到空调箱内。车间采用正压设计，洁净区与非洁净区之间的空气静压差不应小于 10Pa，车间空气经车间排风系统向非洁净区排风损失从而进行补风。	车间空气排风系统中颗粒物应满足《制药工业大气污染物排放标准》 （GB37823-2020）中表 2 特别排放限值要求
水污 染物	生产 废 水、 生活 废水	COD _{Cr} 、 SS、 NH ₃ -N	制水浓水、车间清洁废水、设备清洗废水经厂内污水站集中处理后和生活废水一起纳管进入市政管网最终由七格污水处理厂集中处理后排放	项目满足《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)三级标准后纳管进入污水厂，最终达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918- 2002)一级 A 类标准后排环境。
固体 废物	危险 固废	废药品	厂内设置一般工业固废暂存车间和危废暂存间，危废委托危废处置单位处理，一般工业固废由一般工业固废处置单位利用、处置	落实固废资源化，实现零排放。
		废包装物		
		废检测液		
	一般 固废	一般废包 装物		
噪 声	选用低噪声设备，将生产区域布置厂区中间位置，高噪声设备安装减振垫，生产过程关闭门窗。			
建 设 项 目 环	项目投资为 8037.9 万元，环保投资约为 67 万，环保投资占总投资比例为 0.83%，环保投资项目具体见下表：			

保
投
资

表 8-1 项目环保投资表

类别	治理内容	环保投资（万元）
废气	废气内循环收集处理系统	50
废水	废水收集管道	10
噪声污染控制	安装减振垫等	5
固废污染控制	固废分类收集，危废委托处置	2
合计	/	67

九、结论与建议

9.1 项目概况

杭州仟源保灵药业有限公司原为杭州澳医保灵药业有限公司，组建于1995年，原位于杭州市拱墅区半山保灵路5号，2010年底搬迁至杭州经济技术开发区（现钱塘新区）23号大街668号，厂区设置有食品提取生产线、冷冻干燥生产线、蜂蜜处理及包装生产线、水产品前处理生产线、药品固体制剂生产线、食品固体制剂生产线、食品口服液生产线和研发中心等，主要生产药品、保健食品、普通食品、出口食品等。保灵药业具有药品生产许可证并通过药品GMP（2010版）认证，取得食品生产许可证和出口食品备案。

保灵药业于2004年获得依巴斯汀片二类新药证书，并2007年向原杭州下沙经济技术开发区环境保护局申报《浙江保灵药业有限公司建设项目环境影响报告表》（批文号：杭经开环评批[2007]0340号），项目建设内容包括2000万片/年依巴斯汀片产品，2015年8月25日通过了杭州经济技术开发区环境保护局建设项目环境保护设施竣工验收（杭经开环验[2015]38号）；2018年保灵药业通过厂区“零土地”技术改造，申报了《年产1片药品固体制剂生产线技术改造项目环境影响报告表》（备案号：杭经开环备[2018]6号），将依巴斯汀固体制剂产能提升至1亿片/年，并与2018年10月通过企业自主验收。保灵药业依巴斯汀固体制剂已于2019年12月通过仿制药质量与疗效一致性评价的现场核查，预计2020年获得通过质量与疗效一致性评价批件。因此，保灵药业计划投资1亿元新购生产设备在现有厂区预留车间建设一个符合CGMP要求的药品固体制剂生产线，将依巴斯汀固体制剂产能提升至3亿片/年，原1亿片/年依巴斯汀固体制剂生产线作为备用设备保留。保灵药业年产3亿片药品固体制剂生产线技术改造项目目前已经杭州市钱塘新区行政审批局立项（立项编号：2020-330155-27-03-147524）。

9.2 环境质量现状评价结论

（1）环境空气现状

根据杭州市生态环境局公布的《2019年杭州市生态环境状况公报》：杭州市区（含上城区、下城区、江干区、拱墅区、西湖区、滨江区、钱塘新区、萧山区

和余杭区，下同）2019年环境空气优良天数为287天，优良率为78.6%。杭州市区PM_{2.5}达标天数344天，达标率95.0%。2019年杭州市区主要污染物为臭氧（O₃）、二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、可吸入颗粒物（PM₁₀）和细颗粒物（PM_{2.5}）四项主要污染物年均浓度分别为7μg/m³、41μg/m³、66μg/m³、38μg/m³[因一氧化碳（CO）和臭氧（O₃）无年标准，故不做年均浓度统计]。其中，二氧化硫（SO₂）达到国家环境空气质量一级标准，可吸入颗粒物（PM₁₀）达到国家环境空气质量二级标准，二氧化氮（NO₂）和细颗粒物（PM_{2.5}）较国家环境空气质量二级标准分别超标0.02和0.09倍。因此，2019年杭州市为环境空气质量不达标区域。

（2）水环境现状

根据《2019年杭州市生态环境状况公报》，全市水环境质量状况为优，同比稳中有升。全市52个“十三五”市控以上断面，水环境功能区达标率98.1%，较去年上升1.9个百分点；达到或优于Ⅲ类标准比例94.2%，较去年上升1.9个百分点。千岛湖水质状况为优，平均透明度为4.17米。湖区内监测点位水质均达到Ⅱ类水质标准。钱塘江水质状况为优，水环境功能达标率为95.4%，干流达到或优于Ⅱ类标准比例为100%。苕溪水质状况为优，水环境功能达标率为100%，达到或优于Ⅱ类标准的比例为100%。西湖水质状况为优，平均透明度为1.38米。湖区内监测点位水质均达到Ⅲ类及以上水质标准。运河水质状况为优，水环境功能达标率为100%，达到或优于Ⅲ类标准的比例为100%。城市河道水质状况为良好，水环境功能达标率为100%，达到或优于Ⅲ类标准的比例为62.5%。

（3）声环境

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

9.3 项目污染源强、环境影响分析及污染防治措施结论

1、废气

项目生产车间全封闭设置，粉尘设备直接配置经高效布袋除尘器，粉尘经高

效除尘器（粉尘去除效率不低于 99%）处理后进去车间空气净化系统。车间空气净化系统的进风由室外风和洁净区的回风组成，进风经过初效过滤器、中效过滤器和高效过滤器过滤之后送入洁净区（三级过滤效率不低于 99.9%）；不产尘房间的回风直接通过回风管回到空调箱内，产尘房间的回风先送到中效过滤器过滤，然后在回到空调箱内。车间采用正压设计，洁净区与非洁净区之间的空气静压差不应小于 10Pa，车间空气经车间排风系统向非洁净区排风损失从而进行补风。由于项目粉尘产生点位废气经多级过滤后排放量极少，本报告不做定量分析，车间空气排风系统中颗粒物应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2020）中表 2 特别排放限值要求。

2、废水

本项目在现有厂区实施，项目实施后现有生产线作为备用设备，同时保灵牌孕多维软胶囊生产线不再生产，保灵牌孕宝口服液减产 180 万盒/年，因此本项目实施后全厂废水排放总量减少 3791t/a。项目废水排放量约 5192t/a，项目废水经厂区污水站处理后纳管进入市政污水管网，最终经七格污水厂处理后排放。根据《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ 2.3-2018），项目地表水评价为三级 B 评价。

本项目废水产生情况与企业现有生产内容排放的废水水质情况相同，根据废水总排口监测报告，企业废水最终一同纳管排放能达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（氨氮纳管满足《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013））要求，废水纳管处理不会影响项目周围水体和污水厂纳污水体环境质量。

3、噪声

由预测结果可知，企业东、南、北厂界噪声排放昼间贡献值可以达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准，西厂界噪声排放昼间贡献值可以达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类区标准。东侧青少年宫预测值达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准。

4、固废

项目涉及固废主要为废药品、废包装物、废检测液和一般废包装物。根据工

程分析，一般废包装物属于一般工业固废，废药品、废包装物、废检测液属于危险固废。企业一般工业固废由物资回收公司回收综合利用，危险固废委托有相应处置资质的单位处置。

企业在厂区内东北侧设置 1 座面积 60m² 的危废暂存间，最大可暂存危险固废约 60 吨。企业目前危废产生量约 4.5t/a，因此项目实施后全厂危废暂存仓库可以满足危废暂存。

因此，只要企业在项目建成后切实落实上述固废的处理处置措施，各固废均能得到妥善处置，本项目产生的固体废弃物不会对周围环境造成不利影响。

6、环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目不涉及环境风险物质，可不开展环境风险评价。

9.4 环保投资

项目环保投资主要为废气和固体废物的处置，共需环保总投资 67 万元，占总投资的 0.83%。

9.5 建设项目环保审批原则相符性分析

1、建设项目环评审批原则符合性分析

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（省政府令第 364 号）规定，项目建设需符合以下环保审批原则：

（1）环境功能区划符合性

根据《杭州市区（六城区）环境功能区划》，本项目位于下沙南部产业发展环境优化准入区（0104-V-0-1），属于环境优化准入区。

本项目主要医药固体制剂，属于 C2720 化学药品制剂制造。根据浙江省环境功能区划中工业项目类别划分，属于二类工业项目。对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于鼓励类中“十三、医药——拥有自主知识产权的新药开发和生产”；对照《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引（2019 年本）》，本项目属于鼓励类中“六、生物医药——拥有自主知识产权的新药开发和生产”。本项目在现有厂区实施“零土地”技改，增产不增污。因此本项目不在该环境功能区管控措施和负面清单内，项目的建设符合该环境功能

区划要求。

(2) 排放污染物不超过国家和本省规定的污染物排放标准

项目生产过程中产生的粉尘收集经布袋除尘系统处理后尾气排入空调系统,经过滤后重新排入车间内。项目废水进入企业现有污水处理站集中处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后,与现有废水一起纳管进入市政污水管道排入七格污水处理厂,经集中处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准后外排。项目设备安装减振垫,生产过程关闭门窗,项目设备噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 22337-2008)3 类和 4 类标准要求;项目危险固废委托有资质的单位处理,一般工业固废由物资回收公司回收综合处理。因此项目各污染物排放符合标准要求。

(3) 总量控制原则符合性

本项目实施后不新增全厂排污总量。

(4) 项目产生的环境影响与项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求符合性

项目产生的各类污染物在切实落实本环评报告提出的污染防治措施的前提下,均可实现达标排放,对周围环境影响不大,可维持所在地环境质量现有水平。

2、“三线一单”符合性判定

①生态保护红线

本项目利用现有厂房实施生产。根据杭州市生态红线划定范围,项目不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区内,也不涉及环境功能区划等相关文件划定的生态保护红线,满足生态保护红线要求。

②环境质量底线

企业所在区域为环境空气质量不达标区域,首要污染物为臭氧。区域河道水质基本达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类水质要求。厂界四周声环境均能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类和 4a 标准要求。

项目生产过程中产生的粉尘收集经布袋除尘系统处理后尾气排入空调系统,经过滤后重新排入车间内。项目废水进入企业现有污水处理站集中处理达到

《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后，与现有废水一起纳管进入市政污水管道排入七格污水处理厂，经集中处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准后外排。项目设备安装减振垫，生产过程关闭门窗，项目设备噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 22337-2008) 3 类和 4 类标准要求；项目危险固废委托有资质的单位处理，一般工业固废由物资回收公司回收综合处理。

因此，项目采取本环评提出的相关污染防治措施投产后可维持区域环境质量现状，符合环境质量底线要求。

③资源利用上线

本项目节约水资源，不增加全厂废水排放总量，项目用水来源于市政给水，对区域水资源总量影响不大，项目建成后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、废物回收利用、污染治理等多方面采取合理可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目的，有效控制污染。项目的资源利用不会突破区域的资源利用上线。

④环境准入负面清单

本项目主要医药固体制剂，属于 C2720 化学药品制剂制造。根据浙江省环境功能区划中工业项目类别划分，属于二类工业项目。对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于鼓励类中“十三、医药——拥有自主知识产权的新药开发和生产”；对照《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引（2019 年本）》，本项目属于鼓励类中“六、生物医药——拥有自主知识产权的新药开发和生产”。本项目不在该环境功能区管控措施和负面清单内。

因此本项目符合“三线一单”要求。

3、建设项目其他部门审批要求符合性分析

（1）主体功能区规划、土地利用总体规划符合性

根据企业土地证，项目所在厂区用地性质为工业用地，因此，本项目建设基本符合当地总体规划要求。

（2）国家及本省、市产业政策符合性

本项目主要医药固体制剂，属于 C2720 化学药品制剂制造。对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于鼓励类中“十三、医药——拥有自主知识产权的新药开发和生产”；对照《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引（2019 年本）》，本项目属于鼓励类中“六、生物医药——拥有自主知识产权的新药开发和生产”。因此本项目符合产业政策要求。

综上所述，本项目的实施符合环评审批基本原则。

9.6 环评结论

杭州仟源保灵药业有限公司年产 3 亿片药品固体制剂生产线技改项目在企业杭州经济技术开发区 23 号大街 668 号现有厂房内实施，项目实施后不新增污染物排放总量。根据环评分析，项目建设符合国家产业政策，项目选址符合当地总体规划和环境功能区规划，符合所在地功能区环境质量、污染物达标排放和总量控制原则，符合公众参与要求。在落实各项污染治理措施、认真做好“三同时”及日常环保管理工作，确保环保设施的正常运行及污染物的达标排放后，本建设项目对周围环境影响不大，可实现社会效益、环境效益和经济效益的协调发展，从环保角度而言，本项目是可行的。