

项目代码：2306-330652-04-02-911825

环评等级降级情况：“区域环评+环境标准”改革，降级

建设项目环境影响登记表

（污染影响类）

项目名称：浙江福瑞喜药业有限公司年产 6 亿支呼吸类管线
药物产业化项目

建设单位（盖章）：浙江福瑞喜药业有限公司

编制日期：2025 年 3 月

目录

一、建设项目基本情况.....	- 1 -
二、建设项目工程分析.....	- 30 -
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	- 63 -
四、主要环境影响和保护措施.....	- 71 -
五、环境保护措施监督检查清单.....	- 84 -
六、结论.....	- 101 -

附表:

附表 1 建设项目污染物排放量汇总表

附件:

- 附件 1 营业执照
- 附件 2 项目备案通知书
- 附件 3 不动产权证
- 附件 4 现有项目环评及验收批文
- 附件 5 排污许可证
- 附件 6 现有项目危废协议
- 附件 7 环评文件确认书
- 附件 8 污水集中处理入网协议书及排水合同
- 附件 9 承诺书
- 附件 10 复合膜 MSDS
- 附件 11 专家意见、签到单及修改索引

附图:

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周围环境概况图
- 附图 3 项目周围环境照片
- 附图 4 总平面布置图
- 附图 5 越城区生态环境管控单元分类图
- 附图 6 地表水环境功能区划图
- 附图 7 监测点位图
- 附图 8 滨海新城分区规划
- 附图 9 生态红线图
- 附图 10 声环境功能区划图
- 附图 11 分区防渗图

一、建设项目基本情况

建设项目名称	浙江福瑞喜药业有限公司年产 6 亿支呼吸类管线药物产业化项目		
项目代码	2306-330652-04-02-911825		
建设单位联系人	鲁俊磊	联系方式	18267506186
建设地点	浙江（省） <u>绍兴</u> （市） <u>越城</u> （区） <u>沥海街道云海路 1 号生命健康产业园 7 号楼中间单元 1-3 层</u>		
地理坐标	（ <u>120</u> 度 <u>41</u> 分 <u>24.300</u> 秒， <u>30</u> 度 <u>7</u> 分 <u>30.644</u> 秒）		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27；47、化学药品制剂制造 272，且为“单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造”
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
项目审批（核准/备案）部门（选填）	/	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	15100	环保投资（万元）	400
环保投资占比（%）	2.65	施工工期	16 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	/
专项评价设置情况	1、大气 本项目废气为颗粒物、有机废气，项目厂界外500m范围内无环境空气保护目标，且项目不排放二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气，也不排放涉及《有毒有害大气污染物名录》废气，因此本项目无需设置大气专项评价。 2、地表水 本项目为扩建项目，废水经厂区内废水站处理达到纳管标准后排		

入园区污水管网，送绍兴水处理发展有限公司集中处理，不属于新增工业废水直排的项目、新增废水直排的污水集中处理厂，因此本项目无需设置地表水专项评价。

3、环境风险

本项目实施后全厂 Q 值情况见表 1-1。

表 1-1 建设项目 Q 值确定表

序号	危险物质名称		CAS 号	最大存在 总量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物 质 Q 值
1	现有项目	危险固废	/	2.65	50	0.053
2	本项目	硫酸	7664-93-9	0.001	10	0.0001
		盐酸 (≥37%)	7647-01-0	0.001	7.5	0.0001
		危险废物	/	5.84	50	0.1168
项目 Q 值Σ						0.17

由上述分析结果可知，项目 $Q < 1$ ，无需设置环境风险专项评价。

4、生态

本项目用水全部通过自来水管网供给，不设取水口，不属于取水口下游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，因此本项目无需设置生态专项评价。

5、海洋

本项目废水经处理达标后纳管排放，送绍兴水处理发展有限公司；危废委托有资质单位处置，一般废物外运综合利用；因此，项目不属于直接向海排放污染物的海洋工程建设项目，无需设置海洋专项评价。

6、土壤、声环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，项目不开展土壤和声环境专项评价。

7、地下水

本项目周边不涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区，因此本项目无需设置地下水专项评价。

8、汇总

综上所述，本项目专项评价设置情况汇总如下：

	表 1-2 专项评价设置汇总表		
	专项评价类别	设置原则	本项目设置情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气及厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目	不设置
	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
	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	不设置
	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
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程项目	不设置
	土壤、声环境	不开展评价	不设置
	地下水	涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区的开展地下水专项评价工作	不设置
规划情况	(1) 规划名称：《绍兴滨海新城江滨区分区规划》 (2) 审批机关：绍兴市人民政府 (3) 审批文号：绍政函[2010]50 号		
规划环境影响评价情况	(1) 规划环境影响评价文件：《绍兴滨海新城江滨区分区规划（2010-2030年）（修编）环境影响报告书》； (2) 召集审查机关：浙江省生态环境厅； (3) 文号：浙环函[2016]102号。		
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、绍兴滨海新城江滨分区规划及符合性分析 绍兴滨海新城正式成立于2010年7月，是浙江省构筑海洋经济发展带、推进大平台大产业大项目大企业建设的重点区域，是浙江省“十二五”重点布局的14个省级产业集聚区和重点开发区（园区）之一。绍兴滨海新城江滨区位于绍兴市北部，上虞区西北，曹娥江与钱塘江交汇处。规划四至范围为：北起钱塘江，西南至曹娥江，东到嘉绍高速公路和沥海镇界，包括沥海镇全部镇域范围及其北面广阔的围垦区，规划总面积约151.95平方公里。 根据《绍兴滨海新城江滨分区规划（2010-2030）（修编）》，修编后规划“以发展现代医药高新技术产业和先进交通运输设备产业为		

主，适当发展新材料产业、机械装备产业、节能电光源产业、信息产业和其他产业”。

近期开发核心区主要发展八大区块，八大区块规划布局如下：

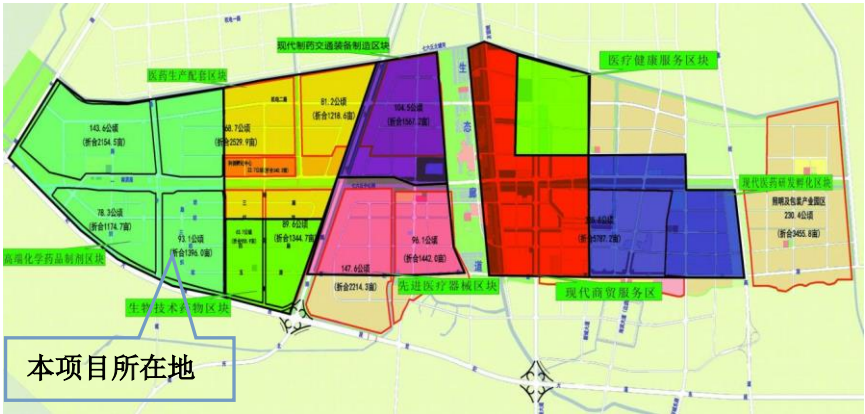


图1-1 核心区八大区块规划布局情况

1.1 规划概况

①规划范围：北起钱塘江，西南至曹娥江，东到规划的嘉绍高速公路和沥海镇界，包括沥海镇全部镇域范围及其北面广阔的围垦区，规划总面积约151.95平方公里。

②规划期限：规划期限确定为2010—2030年，其中：近期至2020年，远期至2030年。

③发展目标：江滨区发展需立足整个绍兴滨海新城，协调其与周边产业新区的关系，依托自身生态环境基础以及核心区位优势，发展新型制造业，推动经济转型；提升生产服务水平，为区域产业发展提供支撑；挖掘生态湿地、水乡风貌特色，建设高品质生活、旅游、休闲空间，将江滨区建设成为绍兴滨海新城生产服务创新基地、生态宜居宜旅新城、具有水乡特色的城市门户。

④功能定位：江滨区定位为：(1)杭州湾重要的先进制造业基地、生产服务业基地和滨海生态宜居新城；(2)绍兴滨海新城生态功能调节区、城市休闲旅游区和生态农业示范区。

1.2 产业发展规划

绍兴现代医药高新技术产业园区位于绍兴滨海产业集聚区核心区——江滨区南部，总规划面积 40.97 平方公里，其中一期开发建设面

	积 21.05 平方公里，现代医药高新技术产业园区的四至范围为：东至嘉绍高速，南至海东路及世纪大道，西至越东大道，北至展望大道。园区总体上以七六丘北塘河为界分为南部的规划建设区（规划面积 21.05 平方公里）和北部的战略预留区（规划面积 17.17 平方公里），另外有中央生态景观区（规划面积 2.75 平方公里），其中规划建设区是规划期内近期重点开发的区域。规划建设区划分为 8 个功能区块，分别为：高端化学药品制剂区块、生物技术药物区块、先进医疗器械区块、现代制药装备区块、生产配套区块、研发孵化区块、中央商务区块、医疗健康区块。 八大区块产业发展规划具体如下： （1）高端化学药品制剂区块：东至百川路，南至世纪大道，西至越东大道，北至七六丘北塘河，规划面积 5.36 km²。 依托绍兴市及绍兴滨海产业集聚区内较好的现代医药产业基础，以推进制剂新产品开发和发展通用名化学药物制剂为重点，坚持招大引强扶优。在推进浙江医药昌海生物产业园、浙江亚太制药等项目建设基础上，全面对接世界医药前 20 强企业、国内制药龙头企业，继续大力度引进高端化学制剂大项目。注重引导企业增强创新能力，强化企业研究院、技术中心等技术创新源建设，深化龙头企业与现代医药领域重要科研院所、海外高端人才团队的合作，组织开展拥有自主知识产权的新制剂项目开发和产业化。 重点发展：新化学药品制剂研发和产业化、通用名化学药品制剂、新剂型新材料。高端化学药品制剂区块内企业以制剂为主，允许化学原料药和制剂一体化项目建设，禁止引进单纯的原料药项目。 （2）生物技术药物区块：东至越兴大道，南至世纪大道，西至百川路，北至畅和路，规划面积 1.45 km²。 积极对接省内、市内的行业优势企业，强化与袍江经济技术开发区、杭州湾上虞经济技术开发区的产业合作，重点引进生物技术药物领域国内外优秀创新型企业 and 团队，提升生物技术药物的开发能力和规模化生产能力，形成特色竞争优势。
--	---

	重点发展：基因工程药物、生化药物、诊断试剂和新型疫苗。考虑到近期土地出让和综合环境影响，生物技术药物区块近期允许适当引进含原料药生产的高科技、高附加值、高市场占有率、小规模、低污染的创新型药物和专利药物产品项目，禁止引进单纯的原料药项目。 本次规划要求原料药项目布点不超出高端化学药品制剂区块和生物技术药物区块。 （3）医药生产配套区块：东至越兴大道，南至畅和路，西至百川路，北至七六丘北塘河，规划面积 3.37km²。 结合孵化器建设，建设绍兴滨海新城现代医药中小企业生产基地，为入驻的科技型中小企业提供医药专用标准厂房，打造医药中小企业产业发展平台。服务医药企业物流需求，布局医药企业公共仓储物流平台，建设符合标准的仓储、配送中心等物流设施和物流信息中心，建设现代医药物流体系。 （4）先进医疗器械区块：东至绿绮路，南至海东路，西至越兴大道，北至七六丘中心河，规划面积 1.98 km²。 积极吸引绍兴市现有医疗器械企业新上项目在高新园区集聚发展；加大招商选资力度，引进医疗器械领域的国内外知名企业优质项目和高层次创新团队，重点发展先进医疗器械及高端医用耗材，逐步形成系列产品的规模化生产能力。 重点发展：植介入生物医用材料、先进治疗设备、医用影像设备和家庭用普及型医疗器械。 （5）现代制药交通装备制造区块：东至绿绮路，南至七六丘中心河，西至越兴大道，北至七六丘北塘河，规划面积 1.76 km²。 抓住绍兴乃至全省医药企业生产装备大提升和新修订药品 GMP 倒逼医药生产装备提升的契机，发挥区位优势，以大型制药装备制造企业为招商主攻方向，以无菌药品生产装备等进口替代装备为主要导向，引进一批重大制药装备项目，推动现代制药装备产业大发展；同时发展先进交通运输设备产业。 重点发展：先进制药装备、制药工程服务、航空航天新材料、航
--	---

	空通信导航设备研发生产、通航零部件制造、游艇核心技术研发、游艇部件及相关产品制造和游艇设计及装配。 （6）医疗健康区块：东至马欢路，南至乾诚道，西至友谊路，北至七六丘北塘河，规划面积 1.32 km²。 依托滨海人民医院和外科术后康复中心项目建设，加快引进省内外知名医疗服务机构和健康管理服务机构，推动高水平临床医疗服务和高品质健康服务的健康发展，形成医药、医疗健康联动发展格局。 （7）研发孵化区块：东至嘉绍高速、环城东路，南至海东路，西至马欢路，北至乾诚道、七六丘北塘河，规划面积 2.70 km²。 集中建设集研发、孵化、检验检测、科创服务、人才培养于一体的研发孵化基地。规划建设浙江省药品安全评价中心、浙江省药品审评中心绍兴分中心、省市县三级食品药品行政审批受理中心，为高新园区企业提供药品的技术审评、安全性评价、行政审批事项受理等优质便捷的技术支持和服务。继续推进科创园一期科技创新中心和科创园二期绍兴国家级检测试验科研基地建设，吸引国内外知名企业和高校、科研机构进驻设立技术研发中心、工程研究中心、重点实验室、检测服务中心等，完善科创服务功能，增强科技型中小企业专业孵化能力。推进浙江医药高等专科学校绍兴实训基地建设，开展人员培训、技术咨询等服务。 （8）中央商务区块：东至马欢路、友谊路，南至海东路，西至前进路，北至七六丘中心河、乾诚道，规划面积 3.11 km²。 依托中心湖景观资源，规划建设行政服务中心、城市综合体、医药企业总部基地等项目，积极引进金融、会计、法律、电子商务、投资、产权交易、咨询等生产服务机构，重点引进培育从事新药申报、国际注册认证、专利申请、报关代理、商标注册、技术交易等中介机构，完善商务、贸易、会展、中介等功能，形成国际化服务能力。加快生态房产开发，完善居住配套，建设国际化生活社区，形成具有活力和吸引力的生活服务平台，建设现代生活品质区。
--	--

	1.3 总体空间规划 规划形成“一心一轴、两区四产业基地”的用地空间结构： ①一心：江滨区中心，同时与上虞滨海新城共同构筑绍兴滨海新城的高端综合服务中心，集中新城商业金融、行政办公、科研创新、休闲旅游等功能； ②一轴：江滨区城市空间拓展轴，沿通港大道，连接北部江滨区中心与南部工业片区、沥海片区服务中心； ③两区：结合滨江河口景观形成的滨海生态旅游区，南部滨江生态农业观光区； ④四产业基地：游艇母港及俱乐部基地、通用航空产业基地、现代装备制造基地和现代医药高新技术产业园区。 1.4 规划工业用地布局规划 规划工业用地主要集中在三个工业园区：即北部工业园区、南部工业园区、东部工业园区。 北部工业园区位于越兴路西、七六丘北河北，规划工业用地544ha，园区内设置1个生活配套的工业邻里。 南部工业园区位于七六丘北河南侧，规划工业用地1373ha，园区内设置3个生活配套的工业邻里。 东部工业园区位于通港大道东、七六丘中河北侧，规划工业用地297ha。 嘉绍高速东侧现状已有一定基础，规划延续工业发展，规划工业用地167ha。 规划期末工业用地面积2381.5公顷，占建设用地的36.25%。 1.5 公用工程规划 ①给水工程 实施分质供水。规划近期工业用水可由绍兴市第二水厂供给，管道由袍江大桥接入本区块，近期生活用水需由上虞自来水公司解决，管道沿76丘中心河接入。远期工业用水由袍江大桥增加一条供水管道
--	--

	接入本区，生活用水由上虞自来水公司供水，管道由世纪大道处接入。 ②排水工程 规划采用雨污分流制，规划区最高日总污水量37万m³/d，平均日污水量30万m³/d。 规划近期沥海镇污水通过现状沥海泵站接入绍兴水处理发展有限公司进行处理；其他工业区块污水往西排入绍兴滨海污水处理厂进行处理。 规划远期自建江滨污水处理厂处理污水，总规模30万m³/d，位置可选择于规划区西面靠曹娥江处，污水经处理达标后排放杭州湾。沥海镇污水远期排入江滨污水处理厂进行处理。 ③燃气工程 规划以天然气作为燃气气源，规划期末天然气总用气量2320万m³/a。规划天然气门站至滨海工业区输气管道沿越兴路、展望大道敷设，采用1.6MPa设计压力。规划建设占地2000平方米的天然气接收站、调压站，布置在地块东北区域，可兼顾北面未来开发地块的燃气需求。 ④供热工程 规划总热负荷150~300t/h，供热热媒采用过热蒸汽。 滨海新城江滨分区规划符合性分析：本项目拟建地位于绍兴滨海新区江滨区，属于规划中的“绍兴现代医药高新技术产业园区”中的“高端化学药品制剂区块”，该区块重点发展新化学药品制剂研发和产业化、通用名化学药品制剂、新剂型新材料。允许引进原料药和制剂一体化生产项目，禁止引进单纯的原料药项目。本项目从事化学药品制剂制造。因此本项目建设符合江滨区分区规划要求。 2、规划环评及符合性分析 2.1 规划环评概况 2010年10月由浙江省环科院编制完成《绍兴滨海新城江滨区分区规划环境影响报告书》，浙江省生态环境厅于2013年1月以浙环函[2013]10号文予以审查通过。 为落实《绍兴滨海产业集聚区提升发展方案》，绍兴滨海新城管
--	---

理委员会对江滨区分区规划进行了修编，并委托浙江环科环境咨询有限公司编制完成了《绍兴滨海新城江滨区分区规划（2010-2030年）（修编）环境影响报告书》，并获得了省环保厅环保意见的函（浙环函[2016]102号）。

滨海新城后又依据《关于落实“区域环评+环境标准”改革切实加强环评管理的通知》（浙环发〔2017〕34号），省级特色小镇和省级以上各类开发区、产业集聚区在开展规划环评时，要按照环环评〔2016〕150号、《关于规划环境影响评价加强空间管制、总量管控和环境准入的指导意见（试行）》（环办环评〔2016〕14号）、《关于开展产业园区规划环境影响评价清单式管理试点工作的通知》（环办环评〔2016〕61号）以及编制技术导则、要点的要求，明确了生态空间清单、污染物排放总量管控限值清单、环境准入条件清单、现有问题整改清单、规划优化调整建议清单、环境标准清单等6张规划环评结论清单。

此外，根据规划环评综合结论：“《绍兴滨海新城江滨区分区规划修编（2010-2030年）》与绍兴市、上虞区、环杭州湾地区社会经济、产业规划、生态与环境保护规划是协调的，区域资源环境承载能力总体上可支撑规划发展规模，规划产业布局总体合理，但应严格控制高端化学药品制剂区块和生物技术药物区块与村庄的距离，在切实落实本次规划环评提出的各项环境保护减缓对策措施及建议的基础上，绍兴滨海新城江滨区在规划用地范围内的有序开发从环境保护角度而言，是可行的。”

2.2 项目准入约束性指标

规划环评对制造业建设项目的准入明确了约束性指标以供招商部门参考，详见下表：

表 1-3 先进制造业准入约束性指标

行业分类	投资强度 (万元/公顷)	单位用地产出 (万元/公顷)	容积率	产值能耗 (吨标煤/万元)	产值水耗 (立方/万元)
纺织业	≥2530	≥4550	≥1.2	≤0.1	≤0.9
精细化工	≥3375	≥6070	≥0.7	≤0.5	≤7.6
生物医药	≥5060	≥9100	≥0.9	≤0.07	≤2
化学纤维制造业	≥5060	≥9100	≥1.0	≤0.15	≤1.4

	新材料(非金属)	≥2025	≥3640	≥0.8	≤0.7	≤8
	新材料(金属)	≥4050	≥7290	≥0.7	≤0.7	≤3.8
	先进装备制造业	≥4050	≥7290	≥1.0	≤0.07	≤2.5
	节能环保业	≥4050	≥7290	≥1.0	≤0.09	≤3.5
	整车及零部件业	≥5060	≥9100	≥1.0	≤0.05	≤1.2
	新能源	≥4050	≥7290	≥1.0	≤0.05	≤0.7
	电子信息产业	≥5730	≥10310	≥1.2	≤0.05	≤0.9
	2.3 环境准入负面清单 (1)不得引进国家、浙江省和地方政府明令限制、禁止生产和淘汰的产品、工艺和装备； (2)不得引进公众反对意见较高的建设项目； (3)不得引进不符合《化工企业整治提升验收标准》要求的项目； (4)不得引进废水、废气污染物难处理，现有技术水平下无法实现稳定达标排放的项目； (5)不得引入对周边居住和公共环境有严重干扰、污染和安全隐患的三类工业； (6)禁止引进大吨位、低附加值及可能造成区域恶臭污染的生物医药项目，或者生产过程中涉及结构修饰以及大量有机溶剂使用的生物医药项目； (7)严格控制涉及有苯乙烯等恶臭污染物排放的项目规模，引进项目恶臭散发率源强（OER）原则上控制在10^6以下； (8)高端化学药品制剂区块和生物技术药物区块均禁止引进单纯的原料药项目；引进的原料药项目应提高生产工艺、控制生产规模，原料药全部配套用于企业自身生产制剂，不得外售； (9)除高端化学药品制剂区块和生物技术药物区块外的其它区块禁止发展原料药； (10)禁止引入污染较重的印染、皮革、造纸、化工、医药中间体等项目； (11)禁止引入《绍兴市上虞区环境功能区划》确定的负面清单产业。 2.4 规划环评六张清单符合性分析					

	本项目与规划环评跟踪报告结论清单符合性如下： (1) 生态空间清单，详见表1-4。 (2) 现有问题整改清单。符合性分析：本项目生产化学药品制剂，项目已通过绍兴滨海新区管理委员会经济发展局立项备案（详见附件2），属于二类工业项目，该项目符合园区主导产业要求；项目位于滨海新城江滨区高端化学药品制剂区块，属重点准入区，不涉及自然生态红线区；项目废水经处理后纳管排放，污染物排放水平可达到同行业国内先进水平；项目蒸汽部分使用工业蒸汽，部分纯蒸汽发生器自制产生，不设锅炉等供热设施。因此该项目符合现有问题整改清单要求。 (3) 污染物排放总量管控限值清单。符合性分析：本项目生产化学药品制剂，新增废水化学需氧量、氨氮、VOCs排放总量可通过排污权交易取得。因此该项目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。符合性分析：本项目生产化学药品制剂，项目已通过绍兴滨海新区管理委员会经济发展局立项备案（详见附件2），属于二类工业项目，不属于三类，不属于单纯的原料药及污染较重的医药中间体项目，该项目符合园区主导产业要求。因此该项目符合规划优化调整建议清单要求。 (5) 环境准入条件清单，详见表1-5。 (6) 环境标准清单。符合性分析：本项目生产化学药品制剂，属于二类工业项目，位于滨海新城江滨区生态工业环境重点准入区，项目不属于国家、省、市、县落后产能的限制类、淘汰类项目，也不涉及国家、浙江省和地方政府明令限制、禁止生产和淘汰的产品、工艺和装备项目，所采用的工艺技术装备水平较为先进，废水厂内污水站处理达标后纳管排放；项目不涉及重金属的排放，也不涉及苯乙烯等恶臭污染物的排放；符合该区域主导产业要求该项目符合园区主导产业要求。因此该项目符合环境标准清单要求。 规划环评符合性分析：本项目主要从事化学药品制剂制造，属于医药制造业，拟建地位于滨海新城江滨区高端化学药品制剂区块，属
--	---

重点准入区，不涉及自然生态红线区；项目污染物排放水平可达到同行业国内先进水平，故符合生态空间清单中的管控要求。本项目不涉及重金属的排放，也不涉及苯乙烯等恶臭污染物的排放。本项目能够落实规划环评提出的主要环境影响减缓对策和措施，实施清洁生产，控制废气污染物排放，废水经厂内预处理达标后纳管，固废无害化处置不外排，严格落实地下水污染防治措施，以减少项目实施对周边环境的影响，符合环境标准清单。因此，项目符合绍兴滨海新城江滨区分区规划环评要求。

表 1-4 滨海新城产业区块生态空间清单

序号	分区 区块	所属生态空间单元				现状 用地 类型	管控要求
		名称	编号	类别	面积范围		
6	高端 化学 药品 制剂 区块	滨海 新城 江滨 区生 态工 业环 境重 点准 入区	VI-0-1	环境 重点 准 入 区	总面积： 19.57 平 方公里； 位置： 范 围为规划 中绍兴滨 海新城江 滨区的工 业区域， 南至滨海 大道，东 至越兴大 道，北至 北部工业 园北面的 河流，西 至越兴大 道。	耕地 水域 (鱼 塘)	调整和优化产业结构，逐步提高区域产业准入条件。严格按照区域环境承载能力，控制区域排污总量和三类工业项目数量。积极推动现有工业企业的入区工作，提高乡镇工业集中率，减少对周围环境的影响；在工业集聚区内，合理调整工业结构，优先发展无污染和轻污染工业项目。主导产业以新能源、节能环保、新材料、装备制造、电子信息等战略性新兴产业为主。入区工业企业应具有先进的生产工艺，积极推行清洁化生产和 ISO14000 标准认证工作；建设生态工业园区，实现生态工业集聚区、企业、产品三个层次上的生态管理。做好工业集聚区污水的集中收集及与杭州湾上虞工业园区截污管网的接入工作，远期新建一污水处理厂，实现区域污水的集中处理。 合理规划居住区与工业功能区，限定三类工业空间布局范围，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带，确保人居环境安全。 禁止畜禽养殖。加强土壤和地下水污染防治。 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、航运为主要功能的河湖堤岸外，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。
7	生物 技术 药物 区块					耕地 水域 (鱼 塘)	
8	生产 配套 区块					耕地 水域 (鱼 塘)	
4	现代 交通 装备 区块					耕地 水域 (鱼 塘)	
符合性分析：本项目位于“滨海新城江滨区生态工业环境重点准入区”中的高端化学药品制剂区块，本项目主要从事化学药品制剂制造，属于医药制造业，所采用的工艺技术装备水平较为先进，废水厂内污水站处理达标后纳管排放；本环评要求企业做好地下水防渗处理；项目不属于畜禽养殖；符合该区域主导产业要求，符合生态功能清单要求。							

表 1-5 环境准入条件清单						
区划	产业	类别	禁止类清单	限制类清单	制定依据	
滨海新城江滨区生态环境重点准入区（0682-VI-0-1）	/	行业清单	1、凡属国家、省、市、县落后产能的限制类、淘汰类项目，一律不得准入，现存企业应限期整改或关停。 2、调整和优化产业结构，逐步提高区域产业准入条件。严格按照区域环境承载能力，控制区域排污总量和三类工业项目数量。 三类工业项目包括：30、火力发电（燃煤）；43、炼铁、球团、烧结； 44、炼钢； 45、铁合金制造； 锰、铬冶炼； 48、有色金属冶炼（含再生有色金属冶炼）； 49、有色金属合金制造（全部）； 51、金属制品表面处理及热处理加工（有电镀工艺的；使用有机涂层的；有钝化工艺的热镀锌）； 58、水泥制造； 68、耐火材料及其制品中的石棉制品； 69、石墨及其非金属矿物制品中的石墨、碳素； 84、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；85、基本化学原料制造；肥料制造；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；食品及饲料添加剂等制造。（除单纯混合和分装外的）86、日用化学品制造（除单纯混合和分装外的）87、焦化、电石； 88、煤炭液化、气化； 90、化学药品制造； 96、生物质纤维素乙醇生产； 112、纸浆、溶解浆、纤维浆等制造，造纸（含废纸造纸）；115、轮胎制造、再生橡胶制造、橡胶加工、橡胶制品翻新； 116、塑料制品制造（人造革、发泡胶等涉及有毒原材料的）；118、皮革、毛皮、羽毛（绒）制品（制革、毛皮鞣制）； 119、化学纤维制造（除单纯纺丝外的）； 120、纺织制品制造（有染整工段的）等重污染行业项目	/	环境功能区划、原规划环评“负面清单”、《浙江省挥发性有机污染整治方案》；	
		医药	1、不得引进国家、浙江省和地方政府明令限制、禁止生产和淘汰的产品、工艺和装备项目； 2、严格控制涉可能造成区域恶臭污染的生物医药项目；	/		
		新材料	1、工艺涉及重金属排放，且无法落实总量指标的项目。	1、非企业自身配套的酸洗等表面处理工序项		
		机械装备	1、工艺涉及重金属排放，且无法落实总量指标的项目。			
		节能电光源	1、工艺涉及重金属排放，且无法落实总量指标的项目。			
	信息产业	1、含前工序的集成电路生产项目；				

				目。	
	医药	产品清单	1、不得引进国家、浙江省和地方政府明令限制、禁止生产和淘汰的产品、工艺和装备项目； 2、高端化学药品制剂区块和生物技术药物区块均禁止引进单纯的原料药项目；引进的原料药项目应提高生产工艺、控制生产规模，原料药全部配套用于企业自身生产制剂，不得外售。 3、禁止引入污染较重的印染、皮革、造纸、化工、医药中间体等项目。 4、不得引进公众反对意见较高的建设项目；	/	
	新材料	产品清单	禁止砖瓦、石材等建筑材料制造	/	
	机械装备	产品清单	/	/	
	节能电光源	产品清单	禁止铅酸蓄电池项目。	/	
	信息产业	产品清单	不满足清洁生产标准国内先进水平项目。	/	
	符合性分析				
	本项目生产化学药品制剂，项目已通过绍兴滨海新区管理委员会经济发展局立项备案（详见附件 2），属于二类工业项目，不属于三类，因此不属于国家、浙江省和地方政府明令限制、禁止生产和淘汰的产品、工艺和装备项目，不属于单纯的原料药及污染较重的医药中间体项目，该项目符合园区主导产业要求。因此该项目符合产业准入清单要求。				
	3、绍兴市城市总体规划				
	由于没有最新的城市总体规划，因此仍然使用绍兴市城市总体规划（2011-2020 年）进行分析，《绍兴市城市总体规划（2011-2020）》于 2010 年 5 月经浙江省人民政府审查通过，上报国务院审批，2012 年 11 月 26 日，经国务院批准，国务院办公厅发了“关于批准绍兴市城市总体规划的通知”（国办函[2012]194 号文）。该规划主要内容摘录如下：				

其他符合性分析	一、城市发展总目标：把绍兴建设成为历史文化与现代文明融为一体的“特色产业城市、文化休闲城市、生态宜居城市”。
	二、空间结构：构筑“一个密集区、二大组群、三条轴线”的空间结构。
	1、“一个密集区”指绍北城镇密集区，包括越城区、绍兴县和上虞区。
	2、“二大组群”指诸暨城镇组群和嵊新城镇组群。
	3、“三条轴线”指依托主干交通线形成的绍北、绍西、绍东三条城

	镇发展轴。 三、绍北城镇密集区发展指引 1、绍北城镇密集区发展定位为以纺织、节能环保、机械电子、食品饮料、医药化工为主要产业的制造业基地，以传统越文化为特色的历史文化地区，以河网水系为特征的生态地区，杭州湾南岸的物流集散区。 2、绍北城镇密集区空间结构为“一轴两带，两心三区”。 “一轴”指绍虞城镇发展轴；“两带”指北部产业发展带和南部旅游休闲生态保护带；“两心”指绍兴中心城市和上虞中心城市；“三区”指鉴湖生态湿地保护区、镜湖国家城市湿地公园保护区和东部生态湿地保护区。 3、绍北城镇密集区发展策略 加强中心城市的积聚能力，形成绍兴中心城市与上虞中心城市两大中心，辐射带动周边城镇建设。整合土地、水、自然人文资源，发挥产业互补关系。重视生态环境的保育，为长期的可持续发展提供生态支撑条件。 四、产业空间布局 规划构筑沿海、沿路、沿江“一主二翼”三大产业带——以沿杭州湾产业带为主，以沿杭金衢高速公路产业带、沿曹娥江产业带为二翼的产业空间格局。 绍兴市城市总体规划（2011-2020 年）符合性分析：本项目拟建地位于绍兴滨海新区江滨区，属于规划中的“绍北城镇密集区”，用地性质为工业用地。项目从事化学药品制剂制造，属于医药制造业，符合绍北城镇密集区发展“以纺织、节能环保、机械电子、食品饮料、医药化工为主要产业的制造业基地”中“医药化工”定位要求。因此本项目建设符合绍兴市城市总体规划。 4、绍兴市生态环境分区管控动态更新方案符合性分析 根据《绍兴市生态环境分区管控动态更新方案》（绍市环发〔2024〕36号），本项目厂区位于重点管控单元——浙江省绍兴市越城区（滨
--	--

	海新区)滨海新城工业园区产业集聚重点管控单元(ZH33060220004)。 根据《绍兴市生态环境分区管控动态更新方案》，该管控单元情况如下： 空间布局引导：优化产业布局 and 结构，实施分区差别化的产业准入条件。禁止新建三类工业项目，现有三类工业项目扩建、改建不得增加污染物排放总量，鼓励对现有三类工业项目进行淘汰和提升改造。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。严格执行畜禽养殖禁养区规定。 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。新建二类工业项目污染物排放水平要达到同行业国内先进水平，推动企业绿色低碳技术改造。新建、改建、扩建高耗能、高排放项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，强化“两高”行业排污许可证管理，推进减污降碳协同控制。重点行业按照规范要求开展建设项目碳排放评价。加快落实污水处理厂建设及提升改造项目，推进工业园区（工业企业）“污水零直排区”建设，所有企业实现雨污分流。加强土壤和地下水污染防治与修复。 环境风险防控：定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境健康风险。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。 资源开发效率要求：推进工业集聚区生态化改造，强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型工业园区建设，落实煤炭消费减量替代要求，提高资源能源利用效率。 绍兴市生态环境分区管控动态更新方案符合性分析：本项目为扩建项目，为化学药品制剂制造，属二类工业。本次项目废气经过治理后达标排放，不降低周边大气环境质量；厂区内废水经处理达标后纳管，固废无害化处置，噪声经噪声防治措施处理后达标排放，严格落实土壤和地下水污染防治措施，以减少项目实施对周边环境的影响，
--	---

项目新增废水总量、VOCs 总量可通过排污权交易取得。因此，项目建设符合绍兴市生态环境分区管控动态更新方案的要求。

5、《自然资源部办公厅关于浙江省等省(市)启用“三区三线划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》(自然资办函[2022]2080 号)及《自然资源部办公厅关于依据“三区三线划定成果报批建设项目用地用海有关事宜的函》(自然资办函[2022]2072 号)符合性分析

越城区（滨海新区）“三区三线”划定方案（2022.9.8）

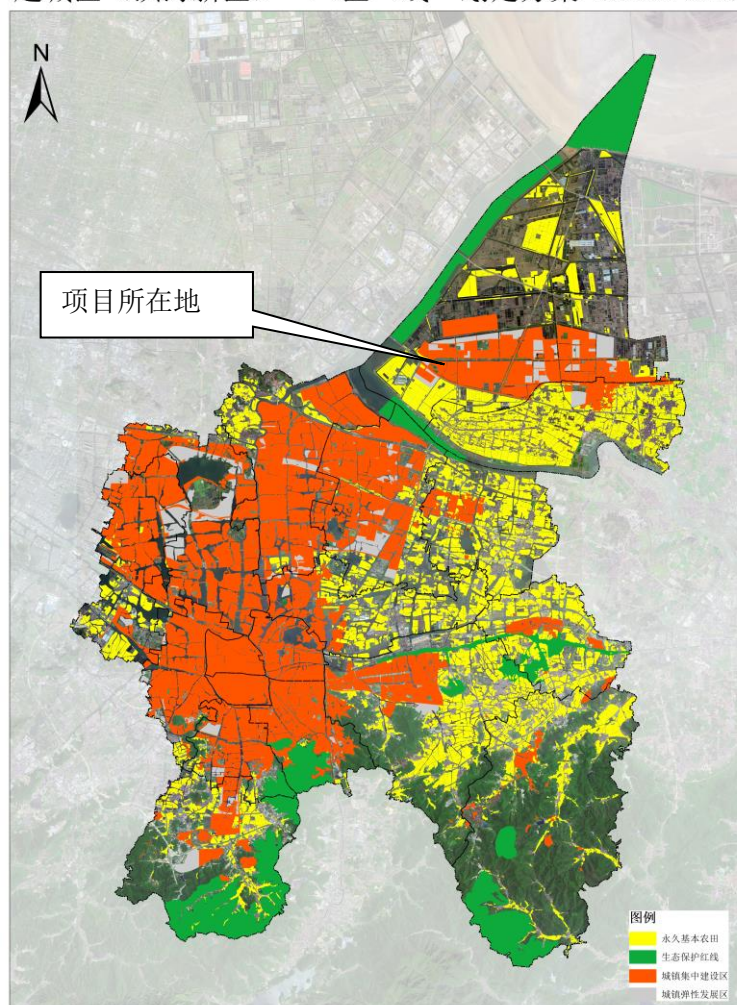


表 1-1 越城区（滨海新区）“三区三线”图

根据《绍兴市越城区国土空间总体规划(2021-2035 年)》，本项目建设地位于城镇开发边界内，不涉及生态保护红线及永久基本农田，故本项目符合《自然资源部办公厅关于浙江等省(市)启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》(自然资办函

	[2022]2080 号)及《自然资源部办公厅关于依据“三区三线”划定成果报批建设项目用地用海有关事宜的函》(自然资办函[2022]2072 号)的要求。 5、《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》(环评[2016]150 号)中“三线一单” (1)生态保护红线 本项目所在地位于绍兴滨海新区江滨区高端化学品制剂区块,该企业用地属工业工地,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,不涉及绍兴市生态环境分区管控动态更新方案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 根据《绍兴市 2023 年环境状况公报》,2023 年越城区基本污染物空气质量均能达到国家二级标准,项目所在区域越城区为环境空气质量达标区;本项目涉及的其他污染物环境本底均符合质量标准要求;地表水能满足Ⅲ类标准;声环境满足 3 类区要求。本项目废水合并后经管道输送至污水处理站处理达标,再纳入绍兴水处理发展有限公司,并且要求企业建设规范化的雨污分流系统和雨水监控系统,确保超标雨水也不会排入周边水体,因此项目的建设不会对周边水体造成影响;其次,环评要求企业积极采取地面硬化、防腐防渗等措施,确保项目污染物不渗入地下水和土壤,对其影响也不大;在大气环境方面,本项目废气逸散量很小,不降低周边大气环境质量。 因此,项目实施不触及环境质量底线。 (3)资源利用上线 本项目利用浙江滨海新区投资发展集团有限公司现有厂房进行建设,不新增土地资源;本项目为化学药品制剂制造,资源利用总量不大,项目不触及资源利用上线。 (4)环境准入负面清单 根据《绍兴市生态环境分区管控动态更新方案》(绍市环发〔2024〕36 号),项目位于绍兴市滨海新区江滨区内,所在区域属于浙江省绍
--	--

	兴市越城区（滨海新区）滨海新城工业园区产业集聚重点管控单元（ZH33060220004），本项目主要从事化学药品制剂制造，属于医药制造业，根据本项目拟从事的行业及所生产的产品等判定本项目符合生态环境分区管控动态更新方案的要求。 因此本次项目实施符合“三线一单”要求。 6、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》浙江省实施细则及符合性分析 根据《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，与本项目相关的条目有： 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。 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。 第十八条：禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。部门、机构禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务。 第十九条：禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。 符合性分析：本项目拟建地位于绍兴滨海新区江滨分区现代医药高新技术产业园，为化学药品制剂制造，属于医药制造业，为二类工业项目。经查，项目属于鼓励类项目“十三、医药”中的“原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”，不属于淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，也不属于外商投资项目。因此，项目的建设符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》浙江省实施细则要求。 7、《浙江省塑料制品业挥发性有机物污染防治可行技术指南》符合
--	--

性分析 《浙江省臭氧污染防治攻坚三年行动方案》符合性分析如下： 表1-6 《浙江省塑料制品业挥发性有机物污染防治可行技术指南》符合性分析 <table> <tr> <th>序号</th><th>可行技术指南</th><th>本项目情况</th><th>是否符合</th></tr> <tr> <td>1</td><td>一般原则：应加强对塑料生产工艺过程废气的收集，减少 VOCs 无组织排放。VOCs 无组织废气的收集和控制应符合 GB 37822 的要求，废气收集技术可参考附录 B。</td><td>项目使用的连续式吹灌封一体机设备密闭，挤出产生的有机废气经两级活性炭吸附处理后高空排放。</td><td>符合</td></tr> <tr> <td>2</td><td>吸附处理技术：该技术指利用吸附剂（活性炭、活性炭纤维、分子筛等）吸附废气中的 VOCs 污染物，使之与废气分离，简称吸附技术，主要包括固定床吸附技术、移动床吸附技术、流化床吸附技术、旋转式吸附技术。塑料制品业常用的吸附技术为固定床吸附技术。需配套吸附处理单元的含尘、高湿废气、高温废气，应事先采用高效除尘、除雾装置、冷却装置等进行预处理。该技术在塑料制品业广泛使用，但废吸附剂一般需作为危废处置，如果处理不当会造成二次污染。</td><td>项目使用的连续式吹灌封一体机设备密闭，挤出产生的有机废气经两级活性炭吸附处理后高空排放。吸附产生的废活性炭委托有资质单位进行处置，</td><td>符合</td></tr> </table> 8、《浙江省臭氧污染防治攻坚三年行动方案》符合性分析 《浙江省臭氧污染防治攻坚三年行动方案》符合性分析如下： 表1-7 《浙江省臭氧污染防治攻坚三年行动方案》符合性分析 <table> <tr> <th>序号</th><th>治理要点</th><th>本项目情况</th><th>是否符合</th></tr> <tr> <td>1</td><td>对于采用低效 VOCs 治理设施的企业，应对照《浙江省重点行业挥发性有机物污染防治技术指南》排查废气处理技术是否符合指南要求，不符合要求的应依照指南和相关标准规范要求实施升级改造。</td><td>经对照《浙江省重点行业挥发性有机物污染防治技术指南》，本项目废气设施符合指南要求。</td><td>符合</td></tr> <tr> <td>2</td><td>典型的除臭情形主要包括：废水站废气处理（高浓度有机废水调节池除外），橡胶制品企业生产废气处理（溶剂浸胶除外），废塑料造粒、加工成型废气处理，使用 ABS 及其他有异味塑料原料的加工成型废气处理，使用 UV 涂料、含不饱和键且异味明显 VOCs 成分（如低浓度的苯乙烯）的涂料等涂装废气处理，低浓度沥青烟气的除臭单元，生物发酵、农副食品加工、垃圾中转站恶臭异味处理等。</td><td>本项目废气主要为挤出产生的有机废气。</td><td>符合</td></tr> <tr> <td>3</td><td>采用吸附技术的企业，应按照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026—2013）、《浙江省分散吸附—集中再生活性炭法挥发性有机物治理体系建设技术指南（试行）》进行设计、建设与运行管理。采用活性炭作为吸附剂的企业，宜选用颗粒状活性炭。颗粒状活性炭的碘值不宜低于 800mg/g。活性炭分散吸附技术一般适用于 VOCs 产生量不大的企业，活性炭的动态吸附容量宜按 10—15% 计算。吸附装置应做好除颗粒物、降温、除湿等预处理工作，吸附前的颗粒物或油烟浓度 不宜超过 1mg/m³，废气温度不应超过 40℃，采用活性炭吸附的相对湿度不宜超过 80%。对于含有较多漆</td><td>本项目废气主要为挤出产生的有机废气，废气一起经两级活性炭吸附处理后高空排放。</td><td>符合</td></tr> </table>				序号	可行技术指南	本项目情况	是否符合	1	一般原则：应加强对塑料生产工艺过程废气的收集，减少 VOCs 无组织排放。VOCs 无组织废气的收集和控制应符合 GB 37822 的要求，废气收集技术可参考附录 B。	项目使用的连续式吹灌封一体机设备密闭，挤出产生的有机废气经两级活性炭吸附处理后高空排放。	符合	2	吸附处理技术：该技术指利用吸附剂（活性炭、活性炭纤维、分子筛等）吸附废气中的 VOCs 污染物，使之与废气分离，简称吸附技术，主要包括固定床吸附技术、移动床吸附技术、流化床吸附技术、旋转式吸附技术。塑料制品业常用的吸附技术为固定床吸附技术。需配套吸附处理单元的含尘、高湿废气、高温废气，应事先采用高效除尘、除雾装置、冷却装置等进行预处理。该技术在塑料制品业广泛使用，但废吸附剂一般需作为危废处置，如果处理不当会造成二次污染。	项目使用的连续式吹灌封一体机设备密闭，挤出产生的有机废气经两级活性炭吸附处理后高空排放。吸附产生的废活性炭委托有资质单位进行处置，	符合	序号	治理要点	本项目情况	是否符合	1	对于采用低效 VOCs 治理设施的企业，应对照《浙江省重点行业挥发性有机物污染防治技术指南》排查废气处理技术是否符合指南要求，不符合要求的应依照指南和相关标准规范要求实施升级改造。	经对照《浙江省重点行业挥发性有机物污染防治技术指南》，本项目废气设施符合指南要求。	符合	2	典型的除臭情形主要包括：废水站废气处理（高浓度有机废水调节池除外），橡胶制品企业生产废气处理（溶剂浸胶除外），废塑料造粒、加工成型废气处理，使用 ABS 及其他有异味塑料原料的加工成型废气处理，使用 UV 涂料、含不饱和键且异味明显 VOCs 成分（如低浓度的苯乙烯）的涂料等涂装废气处理，低浓度沥青烟气的除臭单元，生物发酵、农副食品加工、垃圾中转站恶臭异味处理等。	本项目废气主要为挤出产生的有机废气。	符合	3	采用吸附技术的企业，应按照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026—2013）、《浙江省分散吸附—集中再生活性炭法挥发性有机物治理体系建设技术指南（试行）》进行设计、建设与运行管理。采用活性炭作为吸附剂的企业，宜选用颗粒状活性炭。颗粒状活性炭的碘值不宜低于 800mg/g。活性炭分散吸附技术一般适用于 VOCs 产生量不大的企业，活性炭的动态吸附容量宜按 10—15% 计算。吸附装置应做好除颗粒物、降温、除湿等预处理工作，吸附前的颗粒物或油烟浓度 不宜超过 1mg/m ³ ，废气温度不应超过 40℃，采用活性炭吸附的相对湿度不宜超过 80%。对于含有较多漆	本项目废气主要为挤出产生的有机废气，废气一起经两级活性炭吸附处理后高空排放。	符合
序号	可行技术指南	本项目情况	是否符合																												
1	一般原则：应加强对塑料生产工艺过程废气的收集，减少 VOCs 无组织排放。VOCs 无组织废气的收集和控制应符合 GB 37822 的要求，废气收集技术可参考附录 B。	项目使用的连续式吹灌封一体机设备密闭，挤出产生的有机废气经两级活性炭吸附处理后高空排放。	符合																												
2	吸附处理技术：该技术指利用吸附剂（活性炭、活性炭纤维、分子筛等）吸附废气中的 VOCs 污染物，使之与废气分离，简称吸附技术，主要包括固定床吸附技术、移动床吸附技术、流化床吸附技术、旋转式吸附技术。塑料制品业常用的吸附技术为固定床吸附技术。需配套吸附处理单元的含尘、高湿废气、高温废气，应事先采用高效除尘、除雾装置、冷却装置等进行预处理。该技术在塑料制品业广泛使用，但废吸附剂一般需作为危废处置，如果处理不当会造成二次污染。	项目使用的连续式吹灌封一体机设备密闭，挤出产生的有机废气经两级活性炭吸附处理后高空排放。吸附产生的废活性炭委托有资质单位进行处置，	符合																												
序号	治理要点	本项目情况	是否符合																												
1	对于采用低效 VOCs 治理设施的企业，应对照《浙江省重点行业挥发性有机物污染防治技术指南》排查废气处理技术是否符合指南要求，不符合要求的应依照指南和相关标准规范要求实施升级改造。	经对照《浙江省重点行业挥发性有机物污染防治技术指南》，本项目废气设施符合指南要求。	符合																												
2	典型的除臭情形主要包括：废水站废气处理（高浓度有机废水调节池除外），橡胶制品企业生产废气处理（溶剂浸胶除外），废塑料造粒、加工成型废气处理，使用 ABS 及其他有异味塑料原料的加工成型废气处理，使用 UV 涂料、含不饱和键且异味明显 VOCs 成分（如低浓度的苯乙烯）的涂料等涂装废气处理，低浓度沥青烟气的除臭单元，生物发酵、农副食品加工、垃圾中转站恶臭异味处理等。	本项目废气主要为挤出产生的有机废气。	符合																												
3	采用吸附技术的企业，应按照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026—2013）、《浙江省分散吸附—集中再生活性炭法挥发性有机物治理体系建设技术指南（试行）》进行设计、建设与运行管理。采用活性炭作为吸附剂的企业，宜选用颗粒状活性炭。颗粒状活性炭的碘值不宜低于 800mg/g。活性炭分散吸附技术一般适用于 VOCs 产生量不大的企业，活性炭的动态吸附容量宜按 10—15% 计算。吸附装置应做好除颗粒物、降温、除湿等预处理工作，吸附前的颗粒物或油烟浓度 不宜超过 1mg/m ³ ，废气温度不应超过 40℃，采用活性炭吸附的相对湿度不宜超过 80%。对于含有较多漆	本项目废气主要为挤出产生的有机废气，废气一起经两级活性炭吸附处理后高空排放。	符合																												

		雾的喷涂废气，不宜采用单一水喷淋预处理，应采用多级干式过滤措施，末道过滤材料的过滤等级不应低于 F9，并根据压差监测或其他监测方式，及时更换过滤材料。		
	4	采用单一或组合燃烧技术的企业，催化燃烧装置应按照《催化燃烧法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2027—2013）进行设计、建设与运行管理，蓄热燃烧装置应按照《蓄热燃烧法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ1093—2020）进行设计、建设与运行管理。相关温度、开关参数应自动记录存储，保存时间不少于 5 年。	本项目不涉及。	符合
	5	新建、改建和扩建涉 VOCs 项目不使用低温等离子、光氧化、光催化等低效治理设施（恶臭异味治理除外）。	本项目不涉及低温等离子、光氧化、光催化等低效治理设施。	符合
	6	低 VOCs 含量的涂料，是指粉末涂料和施工状态下 VOCs 含量符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T38597—2020）的水性涂料、无溶剂涂料、辐射固化涂料，GB/T38597—2020 中未做规定的，VOCs 含量符合《车辆涂料中有害物质限量》（GB24409—2020）、《工业防护涂料中有害物质限值》（GB30981—2020）等相关规定的非溶剂型涂料。其中，水性涂料的 VOCs 含量需要扣除水分。	本项目不使用有机溶剂。	符合
	7	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废气的方式，并保持微负压运行。密闭空间或全密闭集气罩常开开口面（进出通道、窗户、补风口等）的控制风速参照《印刷工业污染防治可行技术指南》（HJ1089—2020）附录 D 执行，即与车间外大气连通的开口面控制风速不小于 1.2 米/秒；其他开口面控制风速不小于项目喷漆车间全程密闭，并保持微负压运行符合 0.4 米/秒。当密闭空间或全密闭集气罩内需要补送新风时，净抽风量应满足控制风速要求，否则应在外层设置双层整体密闭收集空间，收集后进行处理	项目使用的连续式吹灌封一体机设备密闭。	符合
	8	开放环境中采用局部集气罩方式收集废气的企业，距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3 米/秒	本项目不涉及。	符合
	9	根据行业排放标准和《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822—2019）要求，做好工艺过程和公用工程的 VOCs 无组织排放控制。完善非正常工况 VOCs 管控，不得进行敞开式退料、清洗、吹扫等作业。火炬燃烧装置原则上只用于应急处置，应安装温度、废气流量、助燃气体流量等监控装置，并逐步安装热值检测仪。	本项目根据行业排放标准等要求，做好工艺过程和公用工程的 VOCs 无组织排放控制，不进行敞开式退料、清洗、吹扫等作业，项目不涉及火炬燃烧装置。	符合
	10	完善无组织排放控制的数字化监管。针对采用密闭空间、全密闭集气罩收集废气的企业，建议现场安装视频监控，有条件的在开口面安装开关监控、微负压传感器等装置，确保实现微负压收集。	建议企业按要求建立视频装置。	符合
	11	安装废气治理设施用电监管模块，采集末端治理设施的用电设备运行电流、开关等信号，用以判断监控末端治理设施是否正常开启、是否规范运行。可结合工作需要采集仪器仪表的必要运行参数。	建议企业按要求建立监管模块。	符合

	12	活性炭分散吸附设施应配套安装运行状态监控装置，通过计算累计运行时间，对照排污许可证或其他许可、设计文件确定的更换周期，提前预警活性炭失效情况。活性炭分散吸附设施排放口应设置规范化标识，便于监督管理人员及时掌握活性炭使用情况。	建议企业按要求建立监控模块。	符合
9、《浙江省 2024 年空气质量改善攻坚行动方案》符合性分析				
《浙江省 2024 年空气质量改善攻坚行动方案》符合性分析如下：				
表1-8 《浙江省2024年空气质量改善攻坚行动方案》符合性分析				
意见要求			本项目情况	是否符合
推动产业结构绿色低碳转型	1	源头优化产业结构。坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马，新改扩建“两高一低”项目严格落实“十项准入要求”，一般应达到大气污染防治绩效 A 级(引领性)水平、采用清洁运输方式，新建项目应对照《工业重点领域能效标杆水平和基准水平》中的能效标杆水平建设实施，推动能效水平应提尽提，力争全面达到标杆水平，涉及产能置换的项目，被置换产能及其配套设施关停后，新建项目方可投产。新改扩建项目优先生产、使用非溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等产品和原辅材料，一般应不得人为添加卤代烃物质，原则上不再新增自备燃煤机组。	项目拟建地位于滨海新区沥海街道云海路 1 号生命健康产业园，本项目为扩建项目，本项目不使用溶剂型溶剂也不新增自备燃煤机组。	符合
	2	大力推进制造业绿色升级。严格执行《产业结构调整指导目录(2024 年本)》和《绿色低碳转型产业指导目录(2024 版)》，加快推进高效节能装备制造、先进交通装备制造、节能降碳改造、重点工业行业绿色低碳转型、温室气体控制等绿色低碳产业发展，依法依规淘汰落后产能，推动涉气行业生产用能设备更新；重点区域进一步提高要求，加快退出限制类涉气行业工艺和装备，加大烧砖生产整合力度，压减湖州、金华、衢州等地水泥熟料产能，完成 3 条以上 2500 吨 1 日及以下熟料生产线停产，加快产能置换退出；持续推动行业协会和水泥熟料企业常态化组织实施错峰生产，提升错峰生产比例，大气污染防治绩效 D 级企业一般应年度错峰生产时间在 80 天以上。	本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，项目污染物排放水平可达到同行业国内先进水平，项目废气经过治理后达标排放。	符合
加速能源清洁低碳转型	1	大力发展清洁低碳能源。加快绿色能源基础设施建设，非化石能源消费比重达到 23%，提升电能占终端能源消费比重天然气消费量 190 亿立方米左右。	本项目主要能源为蒸汽加热。	符合
强化污染物协同减排	2	深化挥发性有机物综合治理提升。全面推进涉及使用溶剂型工业涂料的汽车和摩托车整车、工程机械、车辆零部件、木质家具、船舶制造，使用溶剂型油墨的吸收性承印物凹版印刷，使用溶剂型胶粘剂的软包装复合、纺织品复合、家具胶粘等行业挥发性有机物(VOCs)源头替代(其中，汽车和摩托车整车、工程机械制造要实现“应替尽替”)，实施源头	本项目不使用有机溶剂。	符合

		替代企业 1000 家以上。石化、化工行业集中的 34 个县(市、区)实现统一的泄漏检测与修复(LDAR)数字化管理。加强数字化运用管理,各市建立 VOCs 治理用活性炭集中再生监管服务平台。		
	4	推进重点行业废气治理升级改造。综合采取产品结构调整、原辅材料替代和末端高效治理,举一反三全面完成漆包线等行业氮氧化物治理,其中使用含氮涂料且采用燃烧法处理 VOCs 废气的企业,要实施开展源头替代或末端治理,确保氮氧化物排放达到国家排放标准。以绩效评级为抓手,推动工业企业开展提级改造,重点区域力争培育大气污染防治绩效 A/B 级引领性企业达到 12%以上,其他区域力争达到 8%以上。	本项目不属于重点行业。	符合

10、浙江省曹娥江流域水环境保护条例（2020 年修正文本）摘要符合性分析

根据《浙江省曹娥江流域水环境保护条例（2020 年修订）》（2011 年 3 月 1 日起施行，2020 年 11 月 27 日修订）第二条：本条例适用于绍兴市行政区域内曹娥江流域水环境保护工作。本条例所称曹娥江流域，是指曹娥江干流和支流汇集、流经的新昌县、嵊州市、上虞区、柯桥区和越城区范围内的区域。镜岭大桥以下的澄潭江及其堤岸每侧一般不少于五十米、嵊州市南津桥到曹娥江大闸的曹娥江干流及其堤岸每侧一般不少于一百米的区域，为曹娥江流域水环境重点保护区。具体范围由绍兴市人民政府划定，并向社会公布。

条例第八条：绍兴市及流域有关县级人民政府应当合理规划产业布局，调整经济结构，根据曹娥江流域水环境保护规划和应当达到的水质标准，规定禁止或者限制建设的项目，淘汰落后产能，发展循环经济；鼓励企业实施技术改造，开展废弃物资源化利用。绍兴市及流域有关县级人民政府应当采取有效措施，引导排放生产性污染物的工业企业进入经批准设立的工业园区内进行生产和治污，严格控制工业园区外新建工业企业。

条例第九条：曹娥江流域按照国家和省的规定实施重点水污染物排放总量控制制度，并根据流域生态保护目标和水环境容量分配重点水污染物排放总量控制指标。对超过重点水污染物排放总量控制指标的地区，有关人民政府应当增加其重点水污染物排放总量的削减指标；

	生态环境主管部门应当暂停审批该地区新增重点水污染物排放总量的建设项目的环评文件。对经过清洁生产和污染治理等措施削减依法核定的重点水污染物排放指标的排污单位，绍兴市及流域有关县级人民政府可以给予适当补助。在曹娥江流域依法实行重点水污染物排放总量控制指标有偿使用和转让制度。具体按照省人民政府有关规定执行。 条例第十三条：曹娥江流域水环境重点保护区内禁止下列行为： （一）向水体或者岸坡倾倒、抛撒、堆放、排放、掩埋工业废物、建筑垃圾、生活垃圾、动物尸体、泥浆等废弃物； （二）新建、扩建排放生产性污染物的工业类建设项目； （三）新建、扩建畜禽养殖场、养殖小区； （四）新建、扩建排污口或者私设暗管偷排污染物； （五）在河道内洗砂、种植农作物、进行投饵式水产养殖； （六）法律、法规禁止的其他行为。 曹娥江流域水环境重点保护区内已建成的化工、医药（原料药及中间体）、印染、电镀、造纸等工业类重污染企业，由县级以上人民政府责令限期转型改造或者关闭、搬迁；其他排放水污染物的工业企业限期纳管。已建的排污口应当限期整治。已建成的畜禽养殖场、养殖小区应当限期搬迁或者关闭。 曹娥江流域内其他区域新建、扩建畜禽养殖场、养殖小区的，应当配套建设畜禽排泄物和污水处理设施，依法经过环境影响评价、申领《排污许可证》，并达标排放。流域内其他区域的河道设置、扩大排污口应当严格控制。 符合性分析：本项目位于绍兴滨海新区江滨区，距离曹娥江江堤约 2.61km。本项目生活污水经化粪池预处理后，进入车间污水收集池，与车间生产废水合并后经管道输送至厂区污水站，处理达标后纳管进入绍兴水处理发展有限公司。因此，不会对曹娥江流域产生影响。 11、制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）符合性分析 本项目制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）符合性
--	--

分析如下：			
表 1-6 制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）符合性分析			
内容		符合性分析	是否 符合
第一条	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为化学药品制剂制造。	符合
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	符合
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜區、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目拟建地位于绍兴滨海新区江滨区，属于规划中的“现代医药高新技术产业园区”中的“高端化学药品制剂区块”，符合江滨区分区规划等要求。	符合
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	符合
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目涉及主要污染物排放总量是化学需氧量、氨氮、VOCs，满足国家和地方相关要求。	符合
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	项目设立完善的废水收集、处理系统。项目废水经污水处理站处理达标后排放至园区污水管网，处理达标后纳管进入绍兴水处理发展有限公司。	符合
第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排	项目挤出废气经收集后通过两级活性炭处理后高空排放。	符合

		放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求		
	第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理	本项目利用现有面积为30m ² 的危废暂存库及面积约90m ² 的一般固废库。满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。	符合
	第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	企业已编制突发环境事件应急预案，并采取分区防渗措施。	符合
	第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求	建议企业优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施。	符合
	第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	项目不涉及重大环境风险源，但企业已编制突发环境事件应急预案，制定有效的环境风险管理制度。	符合
	第十二条	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目为化学药品制剂制造，不属于生化制品制造。	/
	第十三条	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	项目已全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求。	符合
	第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环	项目所在地2023年基本污染物空气质量均能达到国家二级标准，项目所在区域越城区为环境空气质量达标区，项目地评价范围内环境空气质量监测点中HCl、硫	符合

		境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	酸雾、非甲烷总烃、TSP 浓度均满足相关标准，地表水环境满足相关质量标准。项目的废气产生量较小，且不排放臭氧及相关的 VOCs 等污染物对周围环境影响较小；项目污水经处理达标后达标排放，不会引起周边水体环境恶化，本项目建设不会突破环境质量底线。	
	第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本项目提出了项目实施后的环境管理要求，并制定了自行监测计划。要求企业按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场。	符合

12、建设项目环境保护管理条例“四性五不批”符合性分析

根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》(中华人民共和国第 682 号令)，本项目“四性五不批”符合性分析如下：

表1-7 建设项目环境保护管理条例重点要求符合性分析

内容		符合性分析	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、选址规划、生态规划、总量控制原则及环境质量要求等，从环保角度看，本项目在所选场地上实施是可行的。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	本次评价根据本项目设计产能等进行废水、废气、固废环境影响分析预测，环境影响分析预测评估具有可靠性。	符合
	环境保护措施的有效性	本项目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	本环评结论可观、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、规模等不符合环保法律法规和相关法定规划	本项目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	根据 2023 年绍兴市环境状况公报，越城区 SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 的年度评价指标均能达到二类区标准，因此为达标区；本项目涉及的其他污染物环境本底均符合质量标准要求；地表水除了高锰酸盐指数、氨氮和总氮外污染因子均能满足Ⅲ类标准；声环境满足 3 类区要求。项目废水经过预处理	符合

			后达标纳入绍兴水处理发展有限公司，因此项目的建设不会对周边水体造成影响；其次，环评要求企业积极采取地面硬化、防腐防渗等措施，确保项目污染物不渗入地下水和土壤，对其影响也不大；在大气环境方面，本项目废气逸散量很小，不降低周边大气环境质量，本项目建设不会突破环境质量底线。	
		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
		改建、扩建和技术改造项目，未针对项目现有环境污染和生态破坏提出有效防止措施	本项目为扩建项目，已对现有项目提出有效防止措施。	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	本评价基础资料数据具有真实性，内容不存在重大缺陷、遗漏，环境影响评价结论明确、合理。	符合
综上所述，在落实环评中所提出的各治理措施的前提下，本项目的实施符合环保审批基本原则。				

二、建设项目工程分析

建设内容	2.1 项目建设内容 2.1.1 项目概况 1、公司简介及项目由来 浙江福瑞喜药业有限公司注册成立于 2015 年 11 月，系中国民营企业 500 强花园集团控股子公司，注册资本 12608.36 万元，致力于呼吸治疗用药领域雾化吸入制剂的研发、生产，生产基地落户绍兴滨海新区生命健康科技产业园。 公司一期总投资 1.88 亿元，已实际到位 1.26 亿元，现生产厂房面积 6000 平方米，由国内著名专业设计公司按照欧美标准进行整体设计，公司建有激素与非激素两类塑料安瓿吹灌封一体化多功能生产线（BFS），同时配备了国际一流的雾化吸入制剂专用检验仪器设备。并于 2018 年 8 月 31 日获得《药品生产许可证》。 随着现代经济的快速发展和工业化进程的加快，哮喘在中国的患病率逐渐增加。然而，目前还没有治愈哮喘的药物，控制和缓解是现阶段治疗哮喘的唯一方法。因此，随着哮喘患者的增加，抗哮喘药物的市场规模也将逐年扩大。目前，中国零售市场正面临医疗改革的新机遇。医院处方外流将推动实体药店销售额持续增长，抗哮喘药物零售市场将进一步扩大。企业可以抓住机会，做好布局，以分享更大的市场份额。 因此公司计划租赁滨海新区沥海街道云海路 1 号生命健康产业园 7 号楼中间单元，将一至三层改造建设成生产车间，生产非最终灭菌的液体制剂，其中一层为激素类吸入液体制剂，二层为非激素类吸入制剂，三层为包装生产线，产能为 6 亿支/年。项目计划总投资 15100 万元，建成一个数字化、智能化、信息化和可视化的生产车间，项目建成后，可年新增销售收入 116800 万元，利税 46720 万元。 2、项目报告类别判定 本项目主要为化学药品制剂制造，国标行业为 C2720 化学药品制剂制造，按照《中华人民共和国环境影响评价法》、国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》以及生态环境部令第 16 号《建设项目环境影响评价 分类管理
------	--

名录(2021 年版)》的有关规定,本项目产品归入《名录》“二十四、医药制造业 27”下的“47、化学药品制剂制造 272”小项, 且为“单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的; 仅化学药品制剂制造”, 因此需编制环境影响报告表。

又根据绍兴滨海新城管委会办公室《关于印发绍兴滨海新城江滨区“区域环评+环境标准”改革实施方案(试行)的通知》(绍滨海委办[2017]105 号), “按照区域规划环评报告和审查意见的要求, 简化项目环评内容。对环评审批负面清单外且符合环境标准的项目, 原要求编制环境影响报告书的, 其环评内容可以按照环境影响报告表的要求进行简化; 原要求编制环境影响报告表的, 其环评内容可以按照环境影响登记表的要求进行简化”。本项目位于绍兴市滨海新城江滨区内, 属于《绍兴市滨海新城江滨区“区域环评+环境标准”改革实施方案(试行)》中确定的实施范围内, 且本项目不属于负面清单内的项目(负面清单包括: 环评审批权限在省级以上环保部门审批的项目; 电磁类项目和核技术利用项目; 有化学合成反应的石化、化工、医药项目; 热电联产、垃圾焚烧、危险废物集中收集和处置项目; 以重污染高耗能高环境风险行业、涉及新增重金属污染排放、国家确定的产能过剩行业; 环境功能区划中列入三类工业项目)。因此, 本项目可降级为环境影响登记表。

再根据《关于发布的公告》(生态环境部 2019 年 8 号)和《浙江省生态环境厅关于发布<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(2024 年本)>的通知》(浙环发〔2024〕67 号), 项目不属于生态环境部和浙江省生态环境厅审批目录, 列入由设区市环境保护行政主管部门负责审批目录。根据《绍兴市生态环境局关于发布市本级负责办理的行政许可事项清单(2025 年本)的通知》(绍市环发〔2025〕3 号), 本项目位于绍兴市滨海新城江滨区内, 审批部门为绍兴滨海新区管委会产业保障局。

2.1.2 工程组成

项目主要建设内容见表 2-1。

表 2-1 项目工程组成一览表

序号	类别	名称	建设内容	备注
1	主体工程	生产车间一楼	采用配液灌装生产工艺, 形成生产 3 亿支/年激素类吸入液体制剂的生产能力。	新增

			生产车间二楼	采用配液灌装生产工艺，形成生产 3 亿支/年非激素类吸入液体制剂的生产能力。	新增
			生产车间三楼	包装生产线	新增
	2	储运工程	物料贮存	危险化学品存于新车间甲类仓库内。	新增
				一般原辅料存于原有车间及新租赁原料仓库内	部分利旧
	3	公用工程	供水	1、总供水系统：直接取自厂区给水管网 2、纯水制备系统：一套 6.6 吨/小时的一级反渗透+EDI 纯化水处理系统 3、注射水制备：一台多效蒸馏水机，采用蒸馏工艺	新增
			排水	生活污水经化粪池预处理后，进入车间污水收集池，与车间生产废水合并后经管道输送至厂区污水站，处理达标后纳管进入绍兴水处理发展有限公司	
			供热	项目蒸汽部分使用工业蒸汽（约 5200t/a，其中 1800t/a 直接供热，3400t/a 去蒸汽发生），部分纯蒸汽发生器自制产生（约 1600t/a），不设锅炉等供热设施。（无菌罐装等需使用高纯度纯蒸汽）	
			供电	楼内设有 2 台 1250kVA 变压器，供本幢建筑使用	
	4	环保工程	废气治理	挤出废气经收集后通过两级活性炭处理后高空排放。	新增
				危废库废气经收集后通过两级活性炭处理后高空排放。	利旧
			废水治理	污水处理站处理达标后排放至园区污水管网，处理达标后纳管进入绍兴水处理发展有限公司。	现有改造
	5	依托工程	固废	利用现有面积为 30m ² 的危废暂存库及面积约 90m ² 的一般固废库。	新增
			事故应急	利用已建 53m ³ 的事故应急池。	利旧
			废水排向	处理达标后纳管进入绍兴水处理发展有限公司	

2.1.3 主要产品及产能

本项目产品方案详见下表：

表 2-2 项目产品方案

生产车间	产品名称	主要生产工艺	规模（亿支）
一层 （激素类吸入制剂）	吸入用布地奈德混悬液	配液灌装	2.4
	丙酸氟替卡松吸入混悬液		0.6
	小计		3
二层（非激素类吸入液体制剂）	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	配液灌装	1
	吸入用复方异丙托溴铵溶液		0.8
	吸入用异丙托溴铵溶液		0.5
	吸入用盐酸丙卡特罗溶液		0.7
	小计		3
合计			6

本项目投产后，全厂产品变化情况如下：

表 2-3 项目实施后全厂产品变化情况汇总表

序号	产品名称	原审批规模	本项目申报规模	项目实施后全厂规模	变化情况	备注
1	噻托溴铵原料药	6kg/a	/	/	/	未实施，已淘汰
2	噻托溴铵喷雾剂	500 万瓶/a	/	/	/	
3	噻托溴铵吸入剂	2000 万瓶/a	/	/	/	
4	吸入用布地奈德混悬液	3000 万瓶/a	/	3000 万瓶/a	+0	/
5	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	500 万瓶/a	/	500 万瓶/a	+0	/
6	吸入用复方异丙托溴铵溶液	1000 万瓶/a	/	1000 万瓶/a	+0	/
7	吸入用异丙托溴铵溶液	500 万瓶/a	/	500 万瓶/a	+0	/
8	硫酸特布他林雾化液	500 万瓶/a	/	500 万瓶/a	+0	/
9	吸入用布地奈德混悬液	/	2.4 亿支/a	2.4 亿支/a	+2.4 亿支/a	/
10	丙酸氟替卡松吸入混悬液	/	0.6 亿支/a	0.6 亿支/a	+0.6 亿支/a	/
11	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	/	1 亿支/a	1 亿支/a	+1 亿支/a	/
12	吸入用复方异丙托溴铵溶液	/	0.8 亿支/a	0.8 亿支/a	+0.8 亿支/a	/
13	吸入用异丙托溴铵溶液	/	0.5 亿支/a	0.5 亿支/a	+0.5 亿支/a	/
14	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	/	0.7 亿支/a	0.7 亿支/a	+0.7 亿支/a	/

2.1.4 主要生产设备

本项目主要生产设备及数量见表 2-4。

表 2-4 主要生产设备及数量

生产线	工序	设备名称	技术规格	数量（台/套）	备注
一层 激素类吸入制剂生产线	称量	负压防护隔离器	PINPH-MS-G4	1	新增
	配液	激素类配液系统	3000L	1	新增
		无菌生产隔离器	APC-1S-G4	1	新增
	灭菌	脉动真空灭菌器	SGLS-A-650S	1	新增
	吹灌封	双模具连续式吹灌封一体机(混悬液灌装)	ASLY50D-H	2	新增
	检漏	高压放电检漏机	YY-BFSJLJ	2	新增
	灯检	自动灯检机	/	2	新增
	其他*	传递窗	/	4	新增
		鼓风干燥箱	ZF9090	1	新增
		滤芯冲洗机	1500x800x800	1	新增
		洗烘一体机	30kg 单扉	1	新增
		洗烘一体机	30kg 双扉	1	新增
		蜘蛛手	/	2	新增
		粉碎机	/	1	新增
		超净烘鞋机	38 双/次	2	新增
二层非激素类吸入液体制剂生产线	称量	负压防护隔离器	PINPH-MS-G4	1	新增
	配液	非激素类配液系统	3000L	1	新增
	灭菌	脉动真空灭菌器	SGLS-A-650S	1	新增
	吹灌封	双模具连续式吹灌封一体机	ASLY50D	2	新增

			机(溶液型灌装)			
		检漏	高压放电检漏机	YY-BFSJLJ	2	新增
		灯检	自动灯检机	/	2	新增
		其他	洗烘一体机	30kg 单扉	2	新增
			洗烘一体机	30kg 双扉	2	新增
			超净烘鞋机	38 双/次	1	新增
			传递窗	/	3	新增
			鼓风干燥箱	ZF9090	1	新增
			滤芯冲洗机	1500x800x800	1	新增
	三层包装 生产线	包装	码垛机器人	/	2	新增
			自动裹包机	HFB-35	2	新增
			枕式包装机	HXZB-420-200	2	新增
			称重仪		2	新增
			装盒机	ZHJ-300	2	新增
			旋转机械手	/	2	新增
			蜘蛛手	/	8	新增
			打包机	/	2	新增
		贴标	拐角贴标机	/	2	新增
			开装封箱一体机	HCF-5	2	新增
			无序理料机	/	2	新增
	公用工程	其他	消毒剂（环境消毒）配液系统	100L	1	新增
			变频螺杆式冷水机组	EKSC165	2	新增
			风冷模块冷水机组	EKAC460BR1LHV	5	新增
			方形横流式冷却塔	KFH-300(150C2)	1	新增
			永磁变频水润滑无油螺杆空压机	CM90PV	2	新增
			不锈钢组合式干燥机	QMN-015LXD	2	新增
			304 不锈钢制氮机	TYN5T-59	1	新增
			316 不锈钢氮气缓冲罐	0.1m³/8	1	新增
			316 不锈钢除菌过滤器	/	1	新增
			316 不锈钢除尘过滤器	/	1	新增
			316 氮气储罐	CG2.0/8	1	新增
			纯化水制备系统	FCRO-5000	1	新增
			纯化水储罐	FCCSG-5000	2	新增
			多效蒸馏水机	FCLD-2000	1	新增
			纯蒸汽发生器	FCLZ-1000	1	新增
			水环式真空泵	AEH3-BG160M/ 2BV20700NC002P	6	新增
注：*洗烘一体机、鼓风干燥箱等设备均为生产人员的衣物清洗烘干，非生产线生产设备。						
产能匹配性分析：						
激素类吸入制剂/非激素类吸入液体制剂生产线：本项目共涉及一条激素类吸入制剂与一条非激素类吸入液体制剂生产线，每条生产线配 2 台双模具连续式						

吹灌封一体机，根据企业提供资料吹灌封一体机单机生产能力为约 4 万支/小时，年生产 300 天，考虑产品切换、准备清洗等过程，每天生产时间以 10 小时计，年最大生产能力约 4.8 亿支/条线，项目设计产能（3 亿支/条线）约占最大产能的 62.5%。

2.1.5 主要原辅材料消耗

主要原辅材料见表 2-5。

表 2-5 主要原辅材料用量

产品名称	原辅材料名称	性状	规格	单耗 (/支)	年消耗量 (t/a)
吸入用布地奈德混悬液	布地奈德	粉末	1kg/瓶	0.001g	0.24
	聚山梨酯-80	液体	500g/瓶	0.0004g	0.096
	依地酸二钠	粉末	500g/瓶	0.0002g	0.048
	枸橼酸（一水）	晶体	500g/瓶	0.0006g	146.6kg
	枸橼酸钠	粉末	500g/瓶	0.001g	0.24
	氯化钠	颗粒	1kg/包	0.17g	40.8
	注射用水	液体	/	2g	480
	低密度聚乙烯粒子	颗粒	25kg/包	4g	960
丙酸氟替卡松吸入混悬液	氟替卡松丙酸酯(微粉化的)	粉末	/	0.6125mg	36.75kg
	聚氧乙烯(20)脱水山梨醇单月桂酸酯	粉末	/	0.163mg	9.8kg
	脱水山梨醇单月桂酸酯	液体	/	0.021mg	1.26kg
	二水合磷酸二氢钠	粉末	/	21.9mg	1.316
	无水磷酸氢二钠	粉末	/	4.08mg	0.245
	氯化钠	颗粒	1kg/包	11.2mg	0.672
	注射用水	液体	/	2.00g	140
	低密度聚乙烯粒子	颗粒	25kg/包	4g	240
吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	硫酸沙丁胺醇	粉末	1kg/瓶	6.025mg	602.5kg
	氯化钠	颗粒	1kg/包	22.5mg	2.25
	硫酸	液体	2500ml/瓶	0.56μl	0.056
	注射用水	液体	/	2.42g	242
	低密度聚乙烯粒子	颗粒	25kg/包	4g	400
吸入用复方异丙托溴铵溶液	异丙托溴铵	粉末	500g/瓶	0.522mg	41.76kg
	硫酸沙丁胺醇	粉末	1kg/瓶	3.013mg	241.04kg
	盐酸（0.1mol/L）	液体	500ml/瓶	0.6375μl	0.051
	氯化钠	颗粒	1kg/包	22mg	1.76
	注射用水	液体	/	2.47g	197.6
	低密度聚乙烯粒子	颗粒	25kg/包	4g	320
吸入用异丙托溴铵溶液	异丙托溴铵	粉末	500g/瓶	0.375mg	18.75kg
	氯化钠	颗粒	1kg/包	17mg	0.85
	盐酸（0.1mol/L）	液体	500ml/瓶	0.012μl	0.006
	注射用水	液体	/	2.44g	100
	低密度聚乙烯粒子	颗粒	25kg/包	4g	200
吸入用	盐酸丙卡特罗	粉末	10g/袋	0.05mg	3.5kg

	盐酸丙卡特罗溶液	氯化钠	颗粒	1kg/包	1.5mg	0.105
		氢氧化钠	粉末	500g/瓶	0.22mg	15.4kg
		注射用水	液体	/	0.5g	35
		低密度聚乙烯粒子	颗粒	25kg/包	4g	280
	其他	标签	固体	20x9mm	/	6 亿
		说明书	固体	160x270mm	/	6000 万
		小盒	固体	170X125X20mm	/	6000 万
		纸箱	固体	61x36.3x28cm	/	50 万
		复合膜	固体	255mm	/	210
		BOOP 烟膜	固体	22μm	/	30
		夹板	固体	59.5x35cm	/	25 万
		杀孢子剂	液体	500g/瓶	/	0.2
		95%乙醇	液体	25kg/桶	/	0.3
		过氧化氢	液体	25kg/桶	/	0.001
		季铵盐	液体	2.5kg/桶	/	1

项目实施后全厂原辅材料用量变化情况具体如下：

表 2-6 扩建后全厂原辅材料用量汇总表

序号	原料名称	已批项目年用量 (t/a)	本项目年用量 (t/a)	项目实施后全厂年用量 (t/a)	变化情况
1	布地奈德（微粉）	0.03	0.24	0.27	+0.24
2	枸橼酸钠（二水）	0.03	0.24	0.27	+0.24
3	枸橼酸（一水）	0.018	0.1466	0.1646	+0.1466
4	乙二胺四乙酸二钠	0.006	0	0.006	+0
5	聚山梨酯 80	0.012	0.096	0.108	+0.096
6	氯化钠	1.145	46.437	47.582	+46.437
7	注射用水	121.5	1194.6	1316.1	+1194.6
8	低密度聚乙烯粒子	212.1	2400	2612.1	+2400
9	硫酸沙丁胺醇	0.09025	0.84354	0.93379	+0.84354
10	硫酸（0.1mol/L）	0.121	0.056	0.177	+0.056
11	异丙托溴铵	0.01272	0.06051	0.07323	+0.06051
12	盐酸（0.1mol/L）	0.154	0.057	0.211	+0.057
13	硫酸特布他林	0.03	0	0.03	+0
14	依地酸二钠	0	0.048	0.048	+0.048
15	氟替卡松丙酸酯(微粉化的)	0	0.03675	0.03675	+0.03675
16	脱水山梨醇单月桂酸酯	0	0.0098	0.0098	+0.0098
17	二水合磷酸二氢钠	0	0.00126	0.00126	+0.00126
18	无水磷酸氢二钠	0	1.316	1.316	+1.316
19	盐酸丙卡特罗	0	0.0035	0.0035	+0.0035
20	氢氧化钠	0	0.0154	0.0154	+0.0154
21	标签	2000 万	6 亿	6.2 亿	+6 亿
22	说明书	200 万	6000 万	6200 万	+6000 万
23	小盒	200 万	6000 万	6200 万	+6000 万
24	纸箱	1.6 万	50 万	51.6 万	+50 万
25	复合膜	9	210	219	+210
26	BOOP 烟膜	12	30	42	+30

27	夹板	3.2 万	25 万	28.2 万	+25 万
28	杀孢子剂	0.097t	0.2t	0.297t	+0.2t
29	95%乙醇	3	0.3	3.3	+0.3
30	过氧化氢	0	0.001	0.001	+0.001
32	季铵盐	0.025t	1t	1.025	+1

本项目主要危险物物理化性质见下表：

表 2-7 本项目主要危险物物理化性质一览表

序号	名称	理化性质	危险性
1	硫酸	H ₂ SO ₄ (98.08)；别名磺酸水（英文：Sulfuric acid）是无色透明油状液体，无臭。熔点 10.5℃，沸点 330.0℃，密度 1.83g/cm ³ 。与水混溶。	LD ₅₀ :80mg/kg(大鼠经口) LC ₅₀ :510ppm，2 小时(大鼠吸入)
2	盐酸	HCl (36.5)；盐酸（英文：hydrogen chloride）无色有刺激性气味的气体。熔点-114.2℃，沸点-85.0℃，密度 1.27g/cm ³ 。易溶于水。	LD ₅₀ :900mg/kg(兔经口) LC ₅₀ :312ppm，1 小时(大鼠吸入)
3	乙醇	C ₂ H ₆ O (78.3)；乙醇（英文：ethyl alcohol）无色液体，有酒香。熔点-114.1℃，沸点 78.3℃，闪点 12℃，密度 0.79g/cm ³ 。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。	LD ₅₀ :7060mg/kg(兔经口)； LC ₅₀ :37620mg/m ³ ，10 小时(大鼠吸入)
4	过氧化氢	H ₂ O ₂ (43.01)；别名双氧水（英文：hydrogen peroxide）是无色透明液体，有微弱的特殊气味。熔点-2℃，沸点 158℃，密度 1.46g/cm ³ 。溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚。	LD ₅₀ :4060mg/kg(大鼠经皮) LC ₅₀ :2000 mg/kg，4 小时(大鼠吸入)
5	乙二胺四乙酸二钠	C ₁₀ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ (336.206)；别名：依地酸二钠（英文：Ethylenediaminetetraacetic acid disodium salt）是白色结晶性粉末。密度 1.01g/cm ³ 。溶于水。	LD ₅₀ :2000mg/kg(大鼠经口)
6	依地酸二钠	C ₁₀ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ (336.21)；别名乙二胺四乙酸-四钠（英文：EDTA two sodium）是白色结晶性粉末。熔点 248℃，沸点>100℃，密度 1.01g/cm ³ 。可溶于水和醇类溶剂。	/
7	无水磷酸氢二钠	H ₄ NaO ₄ P (121.99)；别名磷酸二钠（英文：soda phosphate）是白色粉末、片状或粒状物。熔点 243-245℃，密度 1.064g/cm ³ 。易溶于水，其水溶液呈碱性；不溶于醇。	/

2.1.7 物料平衡

根据企业提供的研究数据，项目工艺过程全年物料平衡参考如下：

吸入用布地奈德混悬液单批产出 80 万支（折合 1738.569kg），设计每年生产 300 批。

表 2-8 吸入用布地奈德混悬液物料平衡

序号	投入			产出		
	物料	(kg/批)	(t/a)	物料	(kg /批)	(t/a)
1	布地奈德	0.8	0.24	吸入用布地奈德混悬液	1738.569	521.5706
2	聚山梨酯-80	0.32	0.096	废气	粉尘	少量
3	依地酸二钠	0.16	0.048		有机废气	少量
4	枸橼酸（一水）	0.489	0.1466	固废	滤渣	少量
5	枸橼酸钠	0.8	0.24			

6	氯化钠	136	40.8			
7	注射用水	1600	480			
合计		1738.569	521.5706	合计	1738.569	521.5706
丙酸氟替卡松吸入混悬液单批产出 20 万支（折合 475.373kg），设计每年生产 300 批。						
表 2-9 丙酸氟替卡松吸入混悬液物料平衡						
序号	投入			产出		
	物料	(kg/批)	(t/a)	物料	(kg /批)	(t/a)
1	氟替卡松丙酸酯(微粉化的)	1.225	0.3675	丙酸氟替卡松吸入混悬液	475.373	142.612
2	聚氧乙烯(20)脱水山梨醇单月桂酸酯	0.033	0.0098	废气	粉尘	少量
3	脱水山梨醇单月桂酸酯	0.0042	0.00126		有机废气	少量
4	二水合磷酸二氢钠	4.387	1.316	固废	滤渣	少量
5	无水磷酸氢二钠	0.817	0.245			
6	氯化钠	2.24	0.672			
7	注射用水	466.667	140			
合计		475.373	142.612	合计	475.373	142.612
吸入用硫酸沙丁胺醇溶液单批产出 20 万支（折合 489.817kg），设计每年生产 500 批。						
表 2-10 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液物料平衡						
序号	投入			产出		
	物料	(kg/批)	(t/a)	物料	(kg /批)	(t/a)
1	硫酸沙丁胺醇	1.205	0.6025	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	489.817	244.909
2	氯化钠	4.5	2.25	废气	粉尘	少量
3	硫酸	0.112	0.056		有机废气	少量
4	注射用水	484	242		酸雾	少量
				固废	滤渣	少量
合计		489.817	244.909	合计	489.817	244.909
吸入用复方异丙托溴铵溶液单批产出 20 万支（折合 499.235kg），设计每年生产 400 批。						

表 2-11 吸入用复方异丙托溴铵溶液物料平衡

序号	投入			产出		
	物料	(kg/批)	(t/a)	物料	(kg /批)	(t/a)
1	异丙托溴铵	0.104	0.04176	吸入用复方异丙托溴铵溶液	499.235	199.694
2	硫酸沙丁胺醇	0.603	0.24104	废气	粉尘	少量
3	盐酸	0.128	0.051		有机废气	少量
4	氯化钠	4.4	1.76		酸雾	少量
5	注射用水	494	197.6	固废	滤渣	少量
合计		499.235	199.694	合计	499.235	199.694

吸入用异丙托溴铵溶液单批产出 25 万支（折合 504.374kg），设计每年生产 200 批。

表 2-12 吸入用异丙托溴铵溶液物料平衡

序号	投入			产出		
	物料	(kg/批)	(t/a)	物料	(kg /批)	(t/a)
1	异丙托溴铵	0.094	0.01875	吸入用异丙托溴铵溶液	504.374	100.875
2	氯化钠	4.25	0.85	废气	粉尘	少量
3	盐酸	0.03	0.006		有机废气	少量
4	注射用水	500	100		酸雾	少量
				固废	滤渣	少量
合计		504.374	100.875	合计	504.374	100.875

吸入用盐酸丙卡特罗溶液单批产出 35 万支（折合 175.62kg），设计每年生产 200 批。

表 2-13 吸入用盐酸丙卡特罗溶液物料平衡

序号	投入			产出		
	物料	(kg/批)	(t/a)	物料	(kg /批)	(t/a)
1	盐酸丙卡特罗	0.018	3.5kg	吸入用盐酸丙卡特罗溶液	175.62	35.124
2	氯化钠	0.525	0.105	废气	粉尘	少量
3	氢氧化钠	0.077	15.4kg		有机废气	少量
4	注射用水	175	35		酸雾	少量
				固废	滤渣	少量
合计		175.62	35.124	合计	175.62	35.124

2.1.8 水平衡

项目水平衡见图 2-1，项目实施后全厂水平衡见图 2-2：

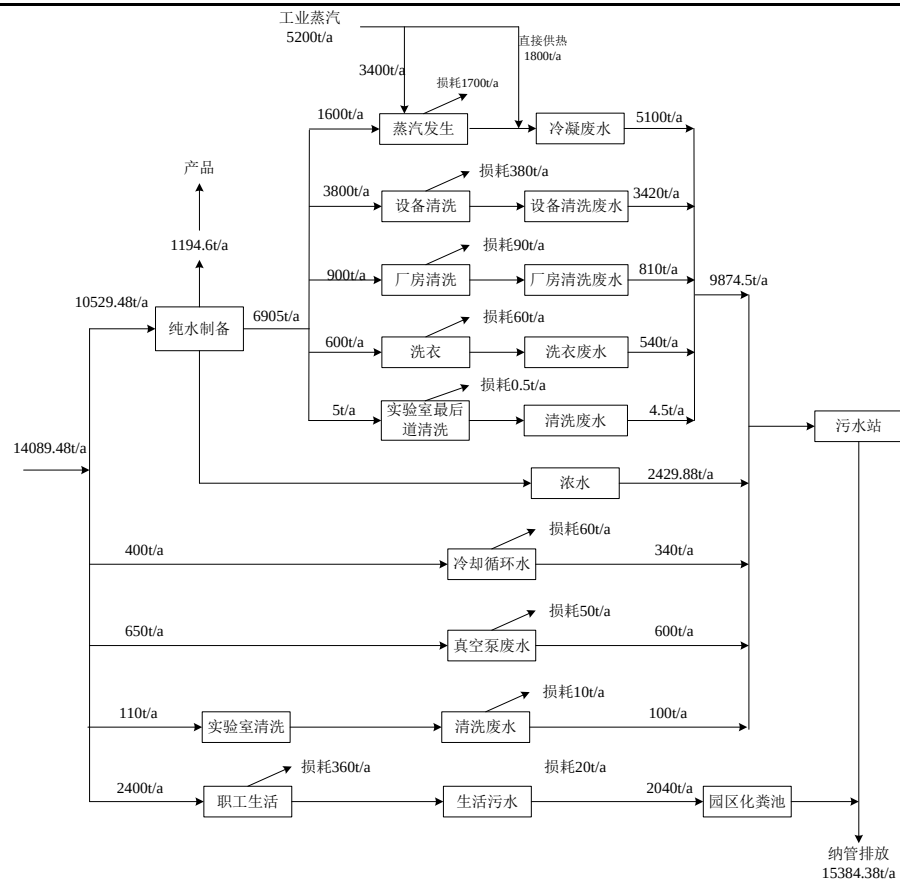


图 2-1 本项目用水平衡图

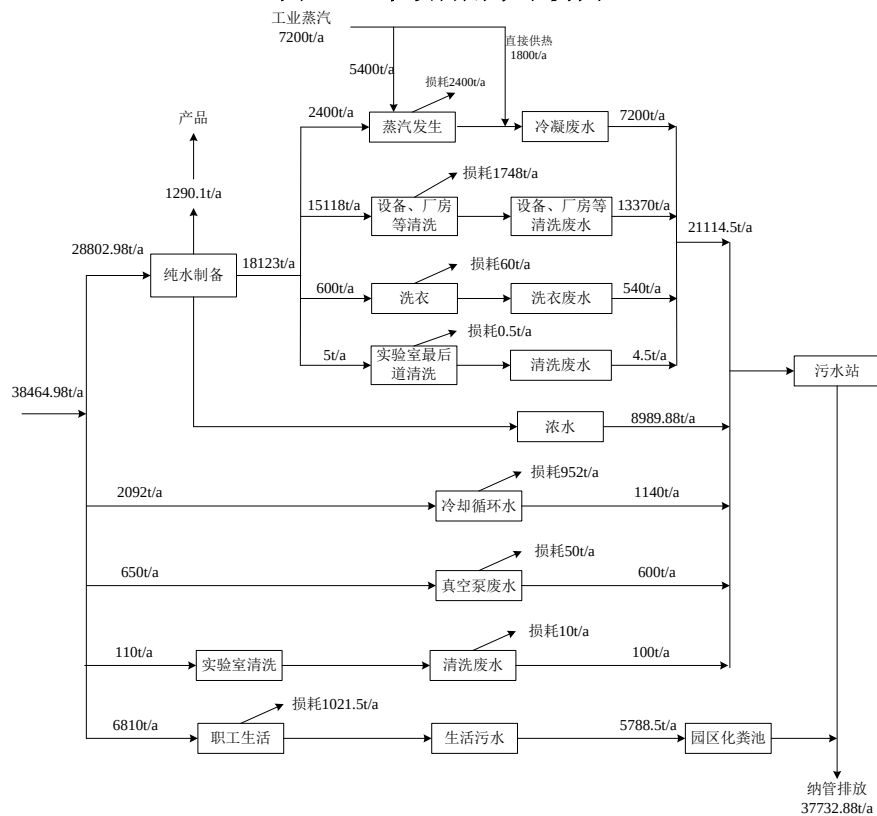


图 2-2 项目实施后全厂用水平衡图

	2.1.9 劳动定员和生产天数 （1）工作制度 全年工作日 300 天，三班两倒制，每班工作 12 小时。 （2）劳动定员 本项目新增劳动定员 80 人。 2.1.9 厂区平面布置 本项目利用中间单元一至三层建设成生产车间，生产非最终灭菌的液体制剂，其中一层为激素类吸入液体制剂，二层为非激素类吸入制剂，三层为包装生产线项目所处位置详见附图 2，具体平面布置见附图 4。
工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	2.2.1 工艺流程及产污环节 本项目设 2 条生产线，详见下图。 A、非激素类吸入液体制剂生产工艺：

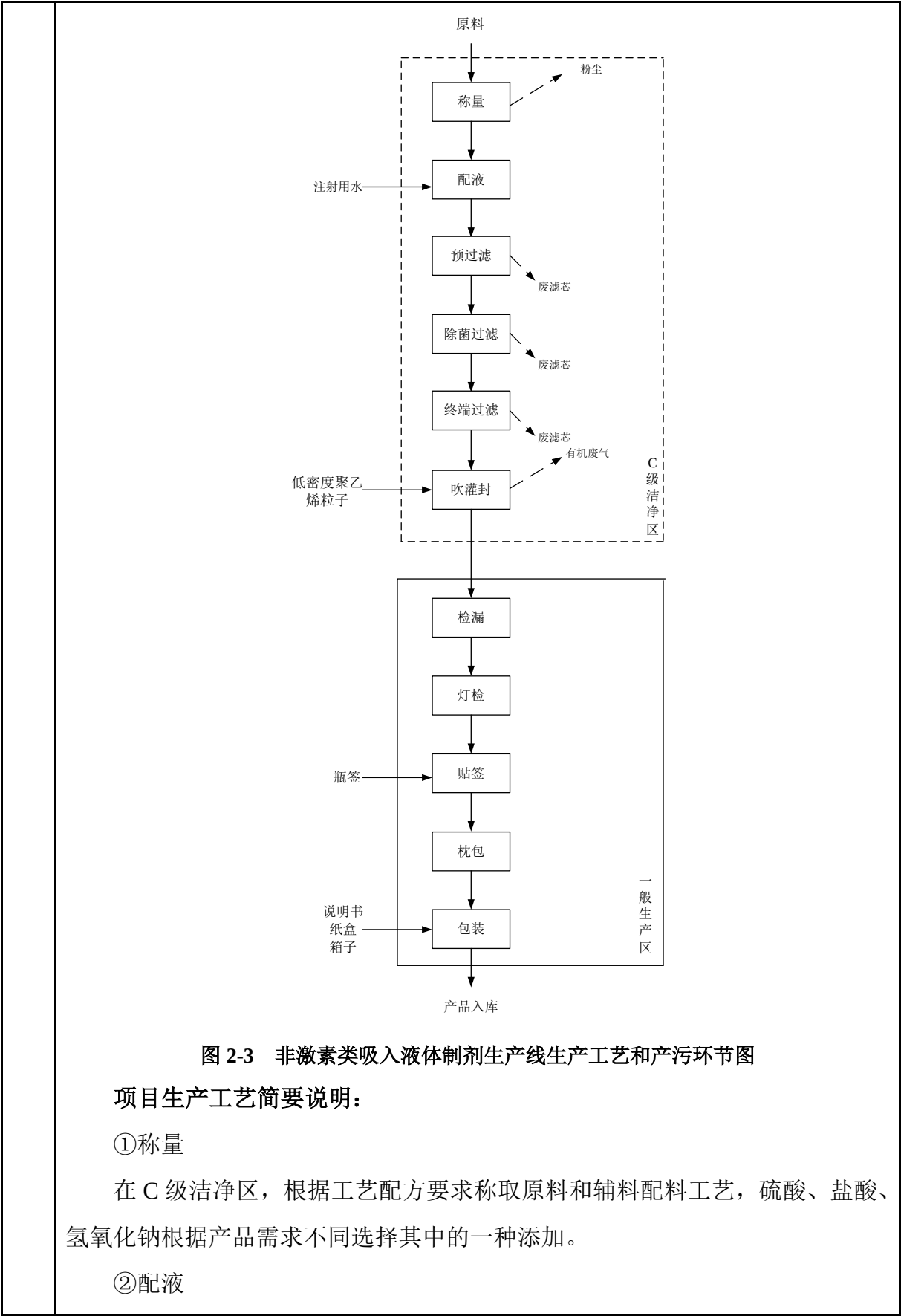


图 2-3 非激素类吸入液体制剂生产线生产工艺和产污环节图

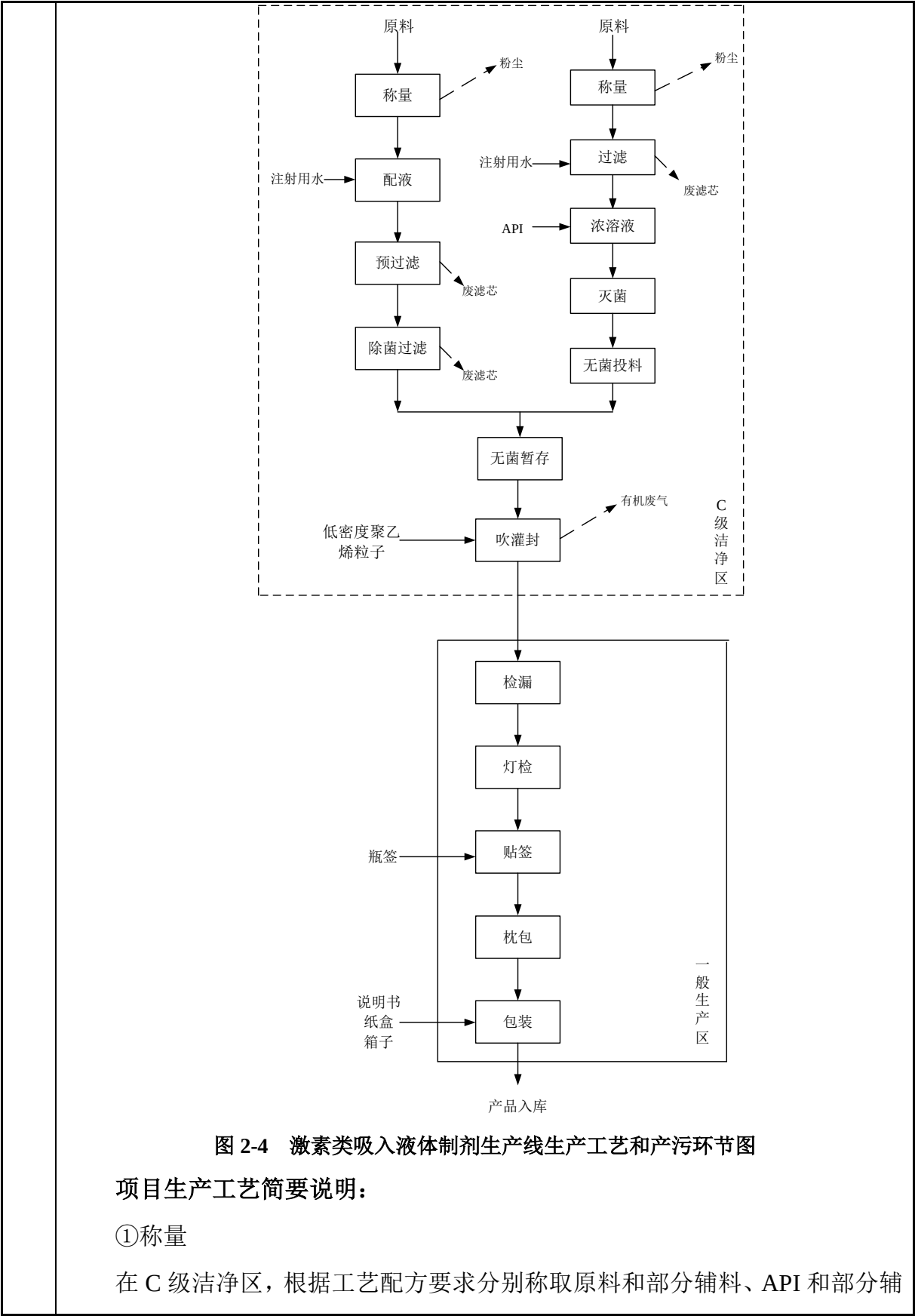
项目生产工艺简要说明：

①称量

在 C 级洁净区，根据工艺配方要求称取原料和辅料配料工艺，硫酸、盐酸、氢氧化钠根据产品需求不同选择其中的一种添加。

②配液

	原料、辅料和注射用水按照工艺流程投入配液罐内，密封搅拌混匀，定容。 ③预过滤、除菌过滤、终端过滤 配制液溶液通过泵转移,经过 0.45μm 过滤器;配制液再经过 0.22μm 过滤器，完成除菌过滤；再经终端过滤器过滤，终端过滤器位于灌装机进液入口。上述过滤均为微生物过滤，确保进入灌装机药液的无菌保证，滤芯每做一批次更换。 配液生产前，设备内部需要使用纯蒸汽加热消毒灭菌，配液罐等设备加热时采用工业蒸汽夹套加热的方式。药液转移过程中容器上方需要缓慢通入氮气，以维持容器内压力平衡且保护药液不受空气污染。 ④吹灌封 吹灌封一体机（BFS 技术）将热低密度聚乙烯粒子加热挤出，在同一模具内形成容器、药液灌装和密封，全过程为连续性且全自动化操作灌装。 ⑤检漏 灌装成品以 5 支/板或 10 支/板，用轨道输送至高压放电检漏机，剔除漏液产品。 ⑥灯检 使用全自动灯检机剔除外观、装量以及可见异物等不合格品。并定时、定量对合格品进行抽检。 ⑦贴签 灯检合格中间产品由全自动贴签机将在产品尾部贴上标签，标签由激光打印内容批号、生产日期。 ⑧枕包 贴标后产品装入复合膜，封口。 ⑨包装入库 再将产品、说明书装入小盒，小盒码扫码形成生产赋码文件，上传至码上放心平台，进行数据关联；再按照 1200 盒/箱，装箱封口，产品装箱后转移至仓库。 B、激素类吸入液体制剂生产工艺：
--	---



	料。 ②配液、预过滤、除菌过滤/过滤、灭菌、无菌投料 原料、辅料和注射用水按照工艺流程投入配液罐内，搅拌混匀，配制液溶液通过泵转移，经过 0.45μm 过滤器；配制液再经过 0.22μm 过滤器，完成除菌过滤，上述过滤均为微生物过滤，确保药液的无菌保证，滤芯每做一批次更换。 API 溶液经过无菌投料将其浓溶液一同转移至无菌暂存罐后定容、开上分散机搅拌，静置消泡。 配液生产前，设备内部需要使用纯蒸汽加热消毒灭菌，配液罐等设备加热时采用工业蒸汽夹套加热的方式。药液转移过程中容器上方需要缓慢通入氮气，以维持容器内压力平衡且保护药液不受空气污染。 生产结束后，使用纯化水和注射用水对设备内部进行清洗。 ③无菌暂存 完成除菌过滤的药液和无菌投料隔离器内的 API 溶液进入无菌暂存罐内暂存。无菌暂存罐内进行氮气保压，以维持容器内压力平衡且保护药液不受空气污染。 ④吹灌封 吹灌封一体机（BFS 技术）将热低密度聚乙烯粒子加热挤出，在同一模具内形成容器、药液灌装和密封，全过程为连续性且全自动化操作灌装。 ⑤检漏 灌装成品以 5 支/板或 10 支/板，用轨道输送至高压放电检漏机，剔除漏液产品。 ⑥灯检 使用全自动灯检机剔除外观、装量以及可见异物等不合格品。并定时、定量对合格品进行抽检。 ⑦贴签 灯检合格中间产品尾部贴上标签，标签打印内容批号、生产日期。 ⑧枕包 贴标后产品装入复合膜，封口。
--	---

与项目有关的原有环境污染问题	⑨包装入库			
	再将产品、说明书装入小盒，小盒码扫码形成生产赋码文件，上传至码上放心平台，进行数据关联；再按照 1200 盒/箱，装箱封口，产品装箱后转移至仓库。			
	2.2.2 营运期污染因子分析			
	本项目营运期主要污染工序及污染因子见表 2-14。			
	表 2-14 本项目主要污染工序及污染因子一览表			
	项目	污染物	污染工序	主要污染因子
	废气	粉尘	称量、配料等	粉尘
		有机废气	挤出、厂房清洁	有机废气
	废水	清洗废水	设备、车间等清洗	COD _{Cr} 、SS、总氮、总磷
		纯水制备浓水	纯水制备浓水	COD _{Cr}
		冷凝废水	冷凝废水	COD _{Cr}
		冷却循环水	冷却循环水	COD _{Cr}
		真空泵废水	设备运行	COD _{Cr}
		生活污水	职工生活	COD _{Cr} 、氨氮
	噪声	设备运行噪声	设备运行	噪声
固废	塑料边角料	挤出	塑料	
	废包装	拆包	瓶、桶、袋子	
	原料	生产过程	废药品	
	不合格品	检验	生产原料	
	废活性炭和废渗透膜	纯水制备	废活性炭和废渗透膜	
	废活性炭	废气处理	废活性炭	
	污泥	废水处理	污泥	
	废滤芯	除菌过滤	废滤芯	
2.3 与项目有关的原有环境污染问题				
2.3.1 现有项目审批、验收、排污许可证概况				
(1) 现有项目审批及实施情况				
①年产 500 万瓶噻托溴铵喷雾剂、年产 2000 万瓶吸入用噻托溴铵溶液、年产 3000 万瓶吸入用布地奈德混悬液项目： 2017 年通过环保审批，审批号为浙环建[2017]14 号，其中年产 3000 万瓶吸入用布地奈德混悬液已通过自主验收，目前正常生产；噻托溴铵原料药、噻托溴铵喷雾剂及噻托溴铵溶液已于 2023 年初承诺已淘汰（详见附件 9）。				
②新增吸入用复方异丙托溴铵溶液等 4 个产品项目： 2020 年备案通过，备				

案号为虞环备[2020]16 号，并于通过自主验收，目前正常生产。

综上，企业现有产品情况见下表 2-15。

表2-15 现有产品情况一览表

项目	序号	产品名称	产品方案	2023 年产量	建设地点	审批情况	验收情况	实际情况
年产 500 万瓶噻托溴铵原料药、年产 2000 万瓶吸入用噻托溴铵溶液、年产 3000 万瓶吸入用布地奈德混悬液项目	1	噻托溴铵原料药	6kg/a	0	7 号楼	浙环建[2017]14 号	3000 万瓶吸入用布地奈德混悬液自主验收	未实施，已淘汰
	2	噻托溴铵喷雾剂	500 万瓶/a	0				未实施，已淘汰
	3	噻托溴铵吸入剂	2000 万瓶/a	0				未实施，已淘汰
	4	吸入用布地奈德混悬液*	3000 万瓶/a	0				2023 年未生产
新增吸入用复方异丙托溴铵溶液等 4 个产品项目	5	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	500 万瓶/a	480 万瓶		虞环备[2020]16 号	自主验收	正常生产
	6	吸入用复方异丙托溴铵溶液	1000 万瓶/a	980 万瓶				正常生产
	7	吸入用异丙托溴铵溶液	500 万瓶/a	150 万瓶				正常生产
	8	硫酸特布他林雾化液	500 万瓶/a	0				2023 年未生产

注：*企业目前实际直接购买精制的布地奈德作为原料。

（2）排污许可手续落实情况

根据《国务院办公厅关于印发<控制污染物排放许可制实施方案>的通知》（国办发[2016]81 号）、《国家环保部“关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知”》（环办环评 2017[84]号文）、《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令 第 48 号）要求，“现有排污单位应当在生态环境部规定的实施时限内申请取得排污许可证或者填报排污登记表。”

根据企业 2023 年初已承诺淘汰噻托溴铵原料药、噻托溴铵喷雾剂及噻托溴铵溶液产品，因此企业现有产品均为单纯混合或者分装的制剂类产品。再根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》要求，判定企业管理类别如下：对照分类管理名录属于属于“二十二、医药制造业 27”，行业类别为“54、化学药品制剂制造 272”，且为“单纯混合或者分装的”，为登记管理；因此企业现有项目排污许可证管理为登记管理类。

企业已于 2023 年完成排污许可证登记管理工作（登记编号：91330600MA28832U8T002Z）。

2.3.2 现有项目现状调查

①已建已验项目调查

1、原辅材料

表2-16 已建已验项目原辅材料消耗情况一览表

序号	原辅材料	2023 年实际产 品单耗 (g/瓶)	达产消耗量 (kg/a)	原环评达产消 耗量 kg/a	变化情况
吸入用布地奈德混悬液					
1	布地奈德（微粉）	0	30	30	不变
2	枸橼酸钠（二水）	0	30	30	不变
3	枸橼酸（一水）	0	18	18	不变
4	乙二胺四乙酸二钠	0	6	6	不变
5	聚山梨酯 80	0	12	12	不变
6	氯化钠	0	510	510	不变
7	注射用水	0	60000	60000	不变
8	低密度聚乙烯粒子	0	120000	120000	/
吸入用硫酸沙丁胺醇溶液					
1	硫酸沙丁胺醇	6.025mg	60.25	60.25	不变
2	硫酸（0.1mol/L）	2.2μl	121	121	不变
3	氯化钠	22.5mg	225	225	不变
4	注射用水	2.42g	12100	12100	不变
5	低密度聚乙烯粒子	0	12100	12100	/
吸入用复方异丙托溴铵溶液					
1	异丙托溴铵	0.522mg	5.22	5.22	不变
2	硫酸沙丁胺醇	3.013mg	30	30	不变
3	盐酸（0.1mol/L）	2.2μl	50	50	不变
4	氯化钠	22mg	220	220	不变
5	注射用水	2.47g	24700	24700	不变
6	低密度聚乙烯粒子	0	40000	40000	/
吸入用异丙托溴铵溶液					
1	异丙托溴铵	0.522mg	7.5	7.5	不变
2	盐酸（0.1mol/L）	2.2μl	104	104	不变
3	氯化钠	17mg	190	190	不变
4	注射用水	2.44g	12200	12200	不变
5	低密度聚乙烯粒子	0	20000	20000	/
硫酸特布他林雾化液					
1	硫酸特布他林	0	30	30	不变
2	注射用水	0	12500	12500	不变
3	低密度聚乙烯粒子	0	20000	20000	/

2、生产设备

表2-17 布地奈德制剂主要生产设备一览表

序号	设备名称	型号/规格	环评数量	实际数量	变化情况
1	手消毒器	KV2012S	3	3	一致
2	感应皂液器	KV5134	3	3	一致
3	滚筒洗衣干衣机	XQG75-WD14H4601W	2	2	一致
4	配液系统	500L	1	1	一致
5	药液泵	NA	1	1	一致
6	筒式过滤器	1 芯 20 英寸	1	1	一致

	7	筒式过滤器	1 芯 20 英寸	1	1	一致
	8	筒式过滤器	1 芯 10 英寸	1	1	一致
	9	筒式过滤器	1 芯 5 英寸	1	1	一致
	10	双扉立式脉动真空灭菌柜	XG1.DTS-0.6	1	1	一致
	11	三合一灌装机	GAF-1500	2	2	一致
	12	隔离装置（A 级）	ZW-YWJA1860-C	2	2	一致
	13	全自动灯检机	JAZ800/20	2	2	一致
	14	自动贴签机	EV-TS200	2	2	一致
	15	瓶装包装线	LY150A	2	2	一致
	16	全自动捆扎机	YS-B2	1	1	一致
表2-18 GMP车间建设和生产运行所需公用工程设备一览表						
序号	设备名称	规格型号	技术参数	环评数量	实际数量	变化情况
1	纯化水制水设备	2RO+EDI-3000L	产水量：3m³/h	1	1	一致
2	纯化水贮罐	3000L	3000L	1	1	一致
3	纯化水输送泵	/	流量 12m³/h,扬程 40m	1	1	一致
4	多效蒸馏水机	6-1000L	产量：1000L/h	1	1	一致
5	注射用水贮罐	2000L	2000L	1	1	一致
6	注射用水输送泵	/	流量 12m³/h,扬程 40m	1	1	一致
7	纯蒸汽发生器	500L	产量：500L/h,压力 0.3MPa	1	1	一致
8	干式无油螺杆空气压缩机	DWW-45A	排气量 5.9m³/min,压力 0.8MPa	1	1	一致
9	冷冻式压缩空气干燥机	DAD-30HTF	处理量 33NM³/min	1	1	一致
10	吸附式空气干燥机	DAD-20WXF	处理量 25NM³/min	1	1	一致
11	压缩空气贮罐	1.0M³	1.0M³	1	1	一致
13	氮气贮罐	1.0M³	1.0M³	1	1	一致
16	水冷螺杆式冷水机组（车间用）	LSWCD-120	制冷量：386KW，输入功率 86KW，冷却水：80M³/h	1	1	一致
17	循环水泵	/	流量 80m³/h,扬程 40m	4	4	一致
18	冷冻水循环泵	/	流量 50m³/h,扬程 25m	4	4	一致
9	冷却塔	/	流量 120m³/h	2	2	一致
20	风冷热泵机组（一般区用）	CTEFM-100	制冷量：100KW，制热量：10 水器 KW,输入功率 34KW，冷却水：80M³/h	3	3	一致
21	空调循环水泵	/	流量 50m³/h,扬程 32m	4	4	一致
22	空气处理机组（噻托溴铵原料 D 级）	/	4000m³/h	1	1	一致
23	空气处理机组（噻托溴铵喷雾剂 C 级）	/	18000m³/h	1	1	一致

24	空气处理机组 (噻托溴铵喷雾剂 B 级)	/	30000m ³ /h	1	1	一致
25	空气处理机组 (布地奈德吸入剂 C 级)	/	18000m ³ /h	1	1	一致
26	空气处理机组 (布地奈德吸入剂 B 级)	/	30000m ³ /h	1	1	一致
27	空气处理机组 (微生物检验 C 级)	/	4000m ³ /h	1	1	一致
28	水冷式臭氧发生器	JD-S-A200	臭氧产量 200g/h, 浓度 80mg/L	2	2	一致

表 2-19 新增吸入用复方异丙托溴铵溶液等 4 个产品项目项目主要设备一览表

序号	环评建设情况			实际数量	变化情况
	设备名称	规格/型号	数量 (套/台)		
1	吹灌封一体机	CGF3	2	2	一致
2	配液系统	PP1766	1	1	一致
3	全自动药品包装生产线	DPZ	1	1	一致
4	脉动真空灭菌器	SG1.DTE0.6	1	1	一致
5	消毒剂配制系统	PP17125	1	1	一致
6	负压称量室	NA	1	1	一致
7	水浴灭菌柜	WASABP-RA10	1	1	一致
8	旋转检漏机	XJL-0.5	1	1	一致
9	生化培养箱	BSP-800	2	2	一致
10	灯检机	NA	2	2	一致
11	电子天平	YP2002N	2	2	一致
12	过滤器完整性测试仪	V6.0	1	1	一致
13	传递窗	H1400*W1000*D800	3	3	一致
14	洗衣机	TD80V160WD	2	2	一致
15	A 级层流罩	NA	3	3	一致
16	电热恒温鼓风干燥箱	DHG9140A	1	1	一致
17	自动薄膜封口机	FR-800 型	1	1	一致
18	灌装冲裁段层流罩	600*500*800	1	1	一致

3、主要工艺流程及产物环节

a、吸入用布地奈德混悬溶液生产工艺流程

吸入用布地奈德混悬溶液生产工艺流程如下。

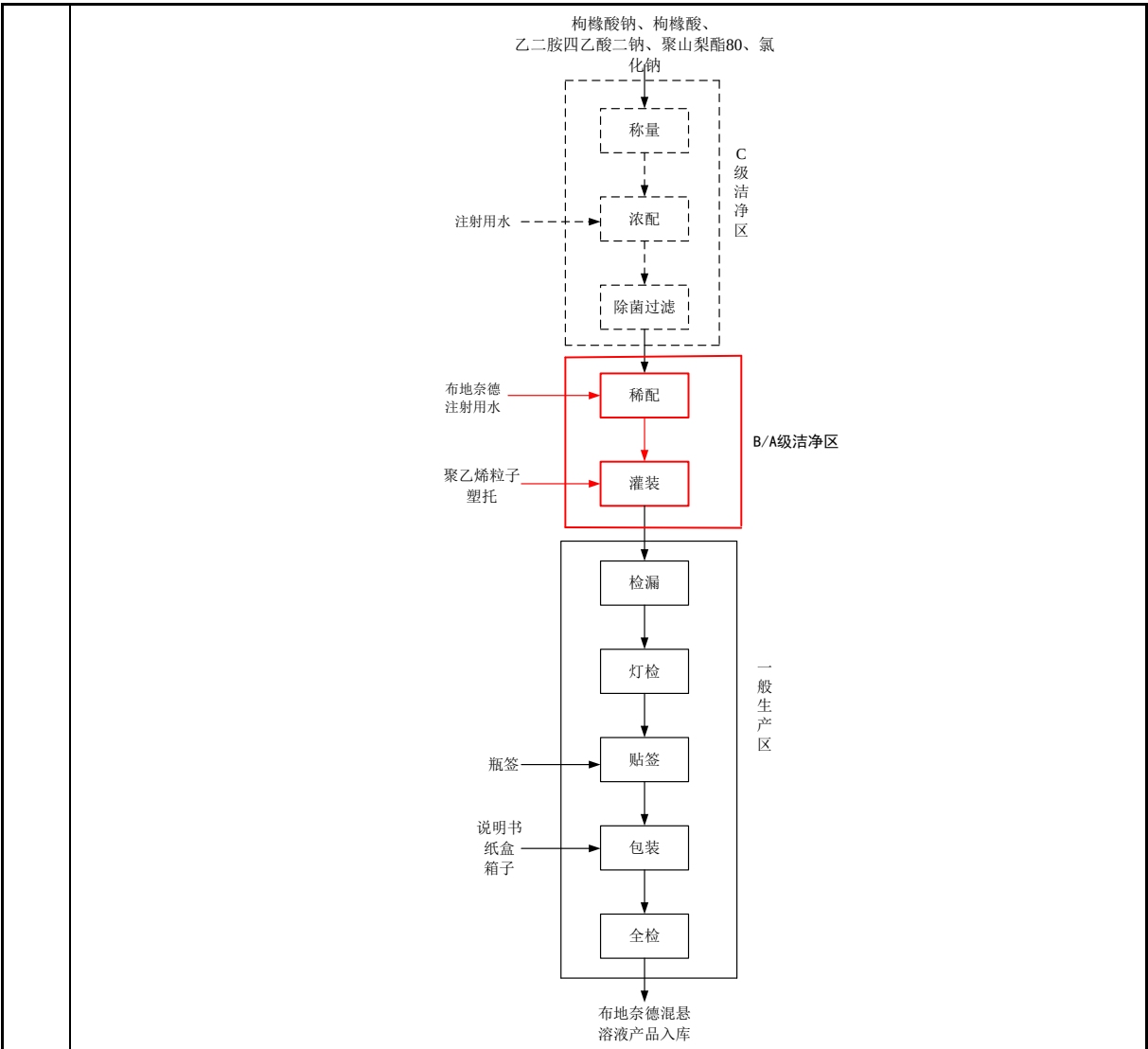


图2-5 吸入用布地奈德混悬溶液生产工艺流程图

工艺流程说明：

根据配方称取定量枸橼酸钠、枸橼酸、乙二胺四乙酸二钠、聚山梨酯 80、氯化钠，投入 C 级区配液系统，加注射用水溶解，经筒式过滤器过滤去除可见异物和细菌后再输送至 B/A 级配液系统，按配方倒入无菌的布地奈德和注射用水，混合后输送至三合一灌装机进行灌装，灌装后产品经检漏和灯检对装量和灌装质量进行检查，灯检合格品在贴签工序通过自动贴签机添加产品标签，最后采用瓶装包装线和全自动捆扎机装箱，经检验合格后入库。该产品所需包装瓶在三合一灌装机中自动生成。

b、吸入用硫酸沙丁胺醇生产工艺流程

该产品以采购的原料药为主原料进行生产，不涉及化学反应，生产工艺流程

如下。

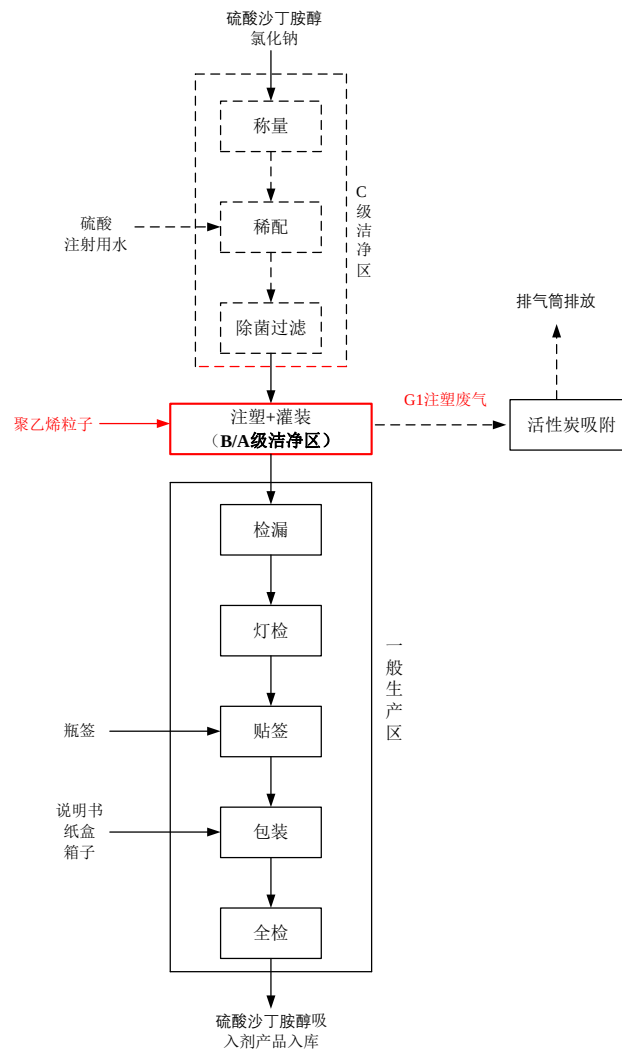


图 2-6 吸入用硫酸沙丁胺醇生产工艺和产污环节图

项目生产工艺简要说明：

在 C 级洁净区内，根据配方用天平称取定量硫酸沙丁胺醇、氯化钠和硫酸，投入配液系统，加注射用水溶解，经筒式过滤器过滤去除可见异物和细菌，输送至灌装机进行灌装（灌装区为 B/A 级洁净区）覆膜密封，灌装后产品输送至一般生产区，经检漏和灯检机对装量和灌装质量进行检验，灯检合格品在贴签工序通过自动贴签机添加产品标签，最后采用瓶装包装线和全自动捆扎机装箱，经检验合格后入库。该产品所需包装瓶在三合一灌装机中自动生成。

c、吸入用复方异丙托溴铵溶液生产工艺流程

该产品以采购的原料药为主原料进行生产，不涉及化学反应，生产工艺流程

如下。

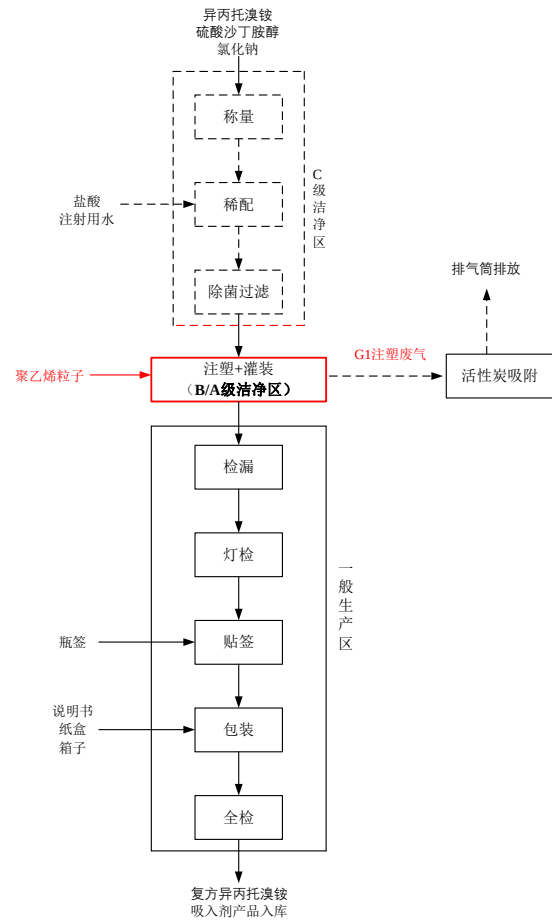
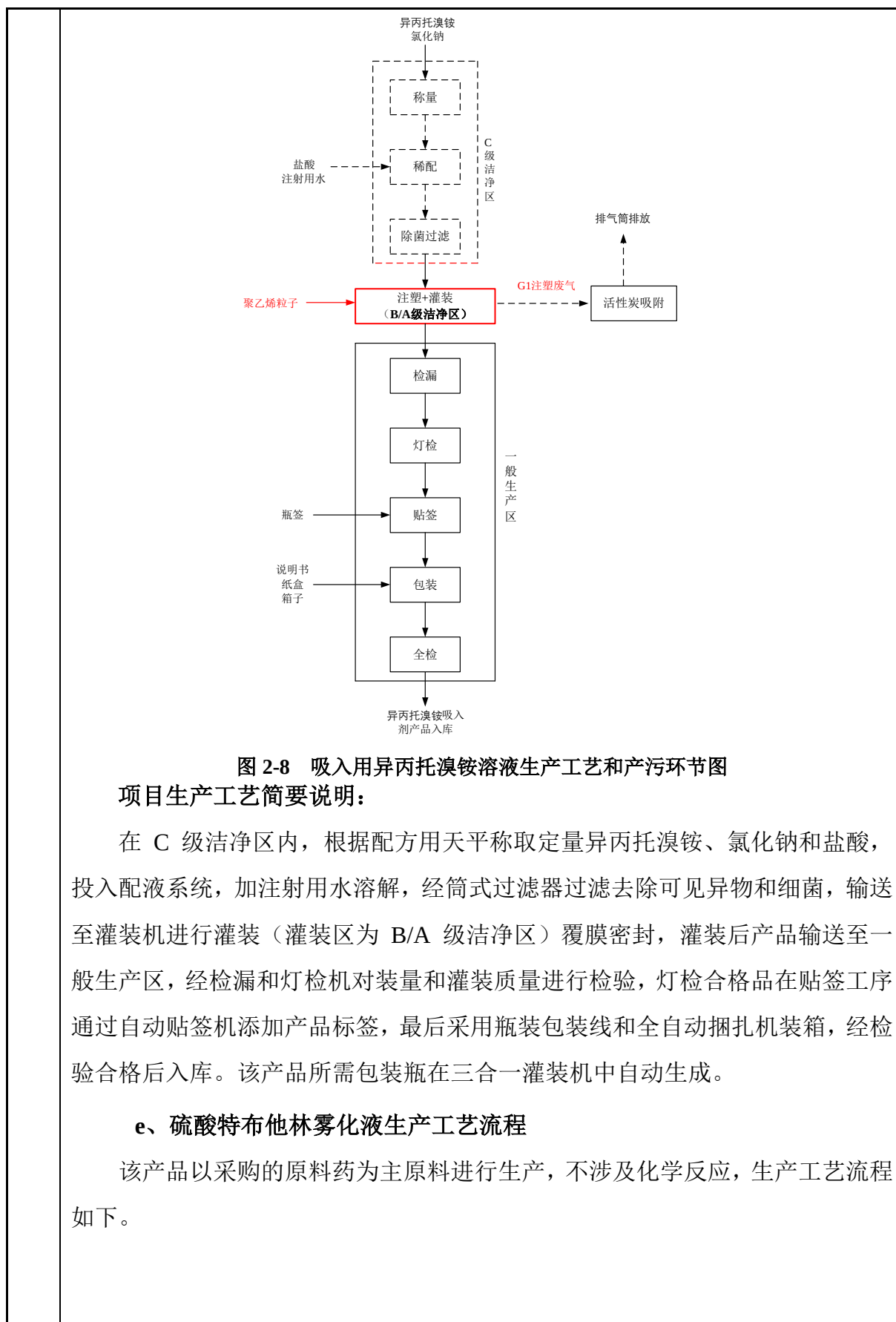


图 2-7 吸入用复方异丙托溴铵溶液生产工艺和产污环节图
项目生产工艺简要说明：

在 C 级洁净区内，根据配方用天平称取定量硫酸沙丁胺醇、异丙托溴铵、氯化钠和盐酸，投入配液系统，加注射用水溶解，经筒式过滤器过滤去除可见异物和细菌，输送至灌装机进行灌装（灌装区为 B/A 级洁净区）覆膜密封，灌装后产品输送至一般生产区，经检漏和灯检机对装量和灌装质量进行检验，灯检合格品在贴签工序通过自动贴签机添加产品标签，最后采用瓶装包装线和全自动捆扎机装箱，经检验合格后入库。该产品所需包装瓶在三合一灌装机中自动生成。

d、吸入用异丙托溴铵溶液生产工艺流程

该产品以采购的原料药为主原料进行生产，不涉及化学反应，生产工艺流程如下。



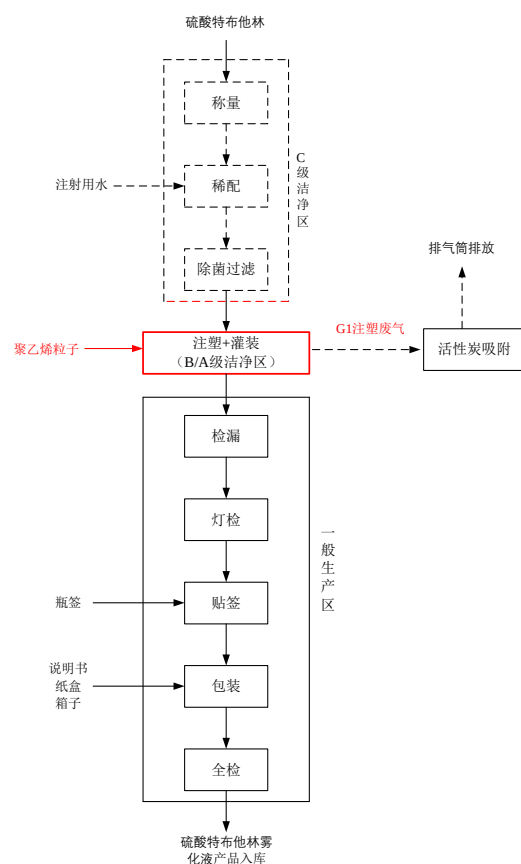


图 2-9 硫酸特布他林雾化液生产工艺和产污环节图

项目生产工艺简要说明：

在 C 级洁净区内，根据配方用天平称取定量硫酸特布他林，投入配液系统，加注射用水溶解，经筒式过滤器过滤去除可见异物和细菌，输送至灌装机进行灌装（灌装区为 B/A 级洁净区）覆膜密封，灌装后产品输送至一般生产区，经检漏和灯检机对装量和灌装质量进行检验，灯检合格品在贴签工序通过自动贴签机添加产品标签，最后采用瓶装包装线和全自动捆扎机装箱，经检验合格后入库。该产品所需包装瓶在三合一灌装机中自动生成。

2.3.4 污染防治措施及达标性分析

①废水

（1）废水污染防治措施

从现场调查看，企业已设置厂内污水站，污水收集池采用池中罐形式并覆盖绿植，废水主要为注射用水制备产生的废水、清洗废水及生活污水，水质较清。

废水处理方面：生活污水经园区化粪池预处理后纳入园区生活污水管网，工艺废水经厂内污水站混凝沉淀+过滤处理后纳入园区污水管网，最终都进入绍兴污水处理厂集中处理；废水防治措施与原环评基本一致。

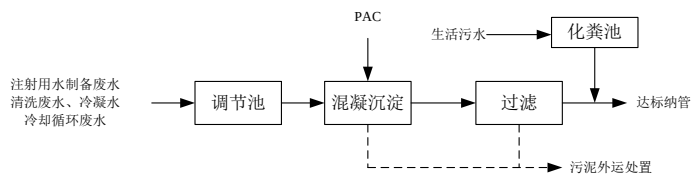


图 2-10 废水处理工艺流程图

(2) 废水达标排放情况分析

本环评引用企业 2023 年、2024 年年度自行监测中废水排放口监测数据，监测结果见表 2-20。

表 2-20 废水检测数据（2023.4.10）

点位	监测项目	排放浓度				执行标准	单位	达标情况
		第一次	第二次	第三次	第四次			
废水总排口	pH 值（无量纲）	7.8	7.9	7.9	7.8	6~9	—	达标
	悬浮物	18	16	13	16	400	mg/L	达标
	化学需氧量	412	426	416	397	500	mg/L	达标
	五日生化需氧量	192	184	203	196	300	mg/L	达标
	氨氮	0.728	0.648	0.604	0.774	35	mg/L	达标
	总氮	0.91	0.77	0.82	0.75	45	mg/L	达标
	甲苯	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	0.5	mg/L	达标
	可吸附有机卤素（AOX）	0.272	0.293	0.274	0.265	8	mg/L	达标

表 2-21 废水检测数据（2024.7.4）

点位	监测项目	排放浓度	执行标准	单位	达标情况
废水总排口	pH 值（无量纲）	7.6	6~9	—	达标
	化学需氧量	82	500	mg/L	达标
	氨氮	<0.025	35	mg/L	达标
	悬浮物	7	400	mg/L	达标
	总氮	0.86	45	mg/L	达标
	总磷	0.02	8	mg/L	达标
	五日生化需氧量	16.6	300	mg/L	达标

由上表可知，项目废水中各项污染物排放能达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准。

(3) 废水实际排放量测算

根据调查，已建项目 2023 年实际排水量为 15300t，已建项目达产废水纳管量为 22348.5t/a。

经计算，项目化学需氧量排放总量为 1.788t/a，氨氮排放总量为 0.223t/a。

根据企业最新环评与批复，确定已建达产项目的总量控制量为废水排放量 ≤ 2.23485 万 m ³ /a、COD _{Cr} ≤ 1.788 t/a (排环境量)、氨 0.223t/a(排环境量)，因此，项目废水污染物排放量符合环评及批复总量控制要求。								
②废气								
(1) 废气污染防治措施								
根据实际现场踏勘，项目挤出废气采用两级活性炭吸附处理，最后经由 25 米高 2#排气筒高空排放。								
(2) 废气达标排放情况分析								
本次环评收集了企业 2023、2024 年年度自行监测中废气排放口监测数据及厂界无组织废气排放情况的监测数据，监测结果见表 2-22~2-24。								
表 2-22 有组织废气检测数据（2023.4.10） 单位：mg/m ³								
排气筒	监测项目		单位	监测结果			限值	
2#挤出废气排气筒	烟气参数	烟温	℃	34.0	34.2	34.4	/	
		含湿量	%	2.1	2.1	2.1	/	
		平均流速	m/s	2.6	2.6	2.6	/	
		标杆流量	m ³ /h	1004	1003	1003	/	
		平均标杆流量	m ³ /h	1003			/	
	VOCs 排放浓度		mg/m ³	1.42	1.63	1.18	/	
	VOCs 平均排放浓度		mg/m ³	1.41			100	
	VOCs 排放速率		kg/h	1.41×10 ⁻³			/	
表 2-23 有组织废气检测数据（2024.2.20） 单位：mg/m ³								
排气筒	监测项目		单位	监测结果				限值
2#挤出废气排气筒	烟气参数	烟温	℃	13.1				/
		含湿量	%	1.18				/
		平均流速	m/s	4.2				/
		平均标杆流量	m ³ /h	1800				/
	VOCs 排放浓度		mg/m ³	2.99	3.18	3.11	2.97	/
	VOCs 平均排放浓度		mg/m ³	3.06				100
	VOCs 排放速率		kg/h	5.51×10 ⁻³				/
表 2-24 无组织废气检测数据（2023.4.10） 单位：mg/m ³								
采样点	采样频次	监测项目		监测数据	标准	是否达标		
厂界东	第一次	非甲烷总烃	排放浓度	0.30	4.0	达标		
	第二次			0.26		达标		
	第三次			0.28		达标		
	第一次	总悬浮颗粒物		0.21	1.0	达标		
	第二次			0.182		达标		
	第三次			0.317		达标		
	第一次	臭气浓度		13（无量纲）	20（无量纲）	达标		
	第二次			14（无量纲）		达标		
	第三次			17（无量纲）		达标		

厂界南	第一次	非甲烷总 烃	0.22	4.0	达标
	第二次		0.34		达标
	第三次		0.17		达标
	第一次	总悬浮颗 粒物	0.182	1.0	达标
	第二次		0.255		达标
	第三次		0.248		达标
	第一次	臭气浓度	15（无量纲）	20（无量 纲）	达标
	第二次		15（无量纲）		达标
	第三次		14（无量纲）		达标
厂界西	第一次	非甲烷总 烃	0.25	4.0	达标
	第二次		0.24		达标
	第三次		0.22		达标
	第一次	总悬浮颗 粒物	0.212	1.0	达标
	第二次		0.215		达标
	第三次		0.182		达标
	第一次	臭气浓度	18（无量纲）	20（无量 纲）	达标
	第二次		16（无量纲）		达标
	第三次		16（无量纲）		达标
厂界北	第一次	非甲烷总 烃	0.27	4.0	达标
	第二次		0.27		达标
	第三次		0.26		达标
	第一次	总悬浮颗 粒物	0.18	1.0	达标
	第二次		0.295		达标
	第三次		0.177		达标
	第一次	臭气浓度	13（无量纲）	20（无量 纲）	达标
	第二次		17（无量纲）		达标
	第三次		13（无量纲）		达标

根据监测结果，项目厂界无组织废气符合能满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中表 5 要求。

（3）废气实际排放量测算

根据企业实际生产情况，项目有机废气收集效率不低于 90%，处理效率取 90%。根据监测结果计算可得，2024 年企业实际 VOCs 有组织排放量为 0.01t/a、无组织排放量为 0.005t/a，合计排放量约 0.015t/a。

根据企业最新环评与批复，已建项目确定的总量控制量为 VOCs≤15.277kg/a。因此，项目废气污染物排放量符合环评及批复总量控制要求。

③噪声

（1）噪声污染防治措施

项目噪声源主要为设备正常运行噪声，噪声级约 75-80dB。

为降低噪声影响，企业采取以下噪声防治措施：优先选用低噪设备；高噪声

设备如风机基础加固，安装隔音箱、消声器等；合理布置设备，高噪设备与厂界保持一定距离；企业在生产中加强设备的维护保养和生产管理，减少非正常噪声的产生；生产车间采取一定程度的封闭隔音处理。

(2) 噪声达标排放情况分析

本环评引用企业 2024 年年度自行监测中 2024.2.20 的监测数据，监测结果见表 2-25。

监测日期	监测点位	昼间	夜间
2024 年 2 月 20 日	厂界东侧	51	45
	厂界南侧	58	50
	厂界西侧	53	50
	厂界北侧	60	54
	执行标准	65	55

根据监测结果，企业厂界四周昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求。

④固废

现有项目固废主要为检验废物、废包装、废活性炭、污泥等及职工生活的生活垃圾；各固废分类收集，分区储存。

根据现场调查，公司设置 1 个约 30m² 的危废仓库，危废仓库符合相关要求，各危废分区存放，贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施，隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式；各危废均放于托盘之上，不与地面接触；各危险废物包装符合要求，并张贴有危险废物标签；危废仓库内外张贴危险废物标识和周知卡，部分张贴有误；危废仓库专人管理；分类别建有出入库台账并实时记录；配备称重计量设施，对入库的危险废物逐件进行称重。

现有项目固废产生及暂存、处置情况见表 2-26。

固废种类	2023 年实际产生量(t)	达产产生量（t/a）	实际处理情况	危废代码
不合格品	2	2.5	委托有资质单位处置	HW02 272-005-02
废滤芯	1.68	2		HW02 272-003-02
检验废物	3.384	5		HW49 900-047-49

废活性炭	0.35	5		HW49 900-039-49
废包装材料	0.5	1		HW49
废水处理污泥	0	0.4		900-041-49
塑料边角料	80	100	外售综合利用	/
一般废包装材料	40	50		/
生活垃圾	10	15	环卫部门清运	/

2.3.5 未建已淘汰污染源调查

已淘汰部分产品污染源强数据来自原环评报告，具体见表 2-27。

表 2-27 已淘汰产品污染源强汇总

污染物			单位	排放量
废水	废水量		t/a	1351.5
	COD _{Cr}		t/a	0.676 (0.108)
	氨氮		t/a	0.047 (0.014)
废气	VOCs	甲苯	kg/a	0.935
		甲醇	kg/a	0.058
		二氯甲烷	kg/a	1.434
		叔丁醇	kg/a	0.004
		溴甲烷	kg/a	0.150
		乙腈	kg/a	0.178
		丙酮	kg/a	0.074
		小计	kg/a	2.833
	粉尘		t/a	0.118

2.3.6 现有污染源强汇总

表2-28 现有项目污染源强汇总表

类型	污染物		单位	已建项目实际排放量	已建项目达产排放量	环评核定排放量	富余量**	治理措施
废气	烟粉尘		t/a	0	0	0.118	0.118	布地奈德原料预处理有机废气收集后经活性炭吸附处理后通过 25 米高排气筒排放，挤出废气采用活性炭吸附处理，最后经由 25 米排气筒高空排放
	VOCs		kg/a	9	15.277	18.11	2.833	
废水	废水量		t/a	15000	22348.5	23700	1351.5	收集后送至公司污水站，处理达标后纳管进入绍兴水处理发展有限公司
	COD _{Cr}	纳管量	t/a	7.5	11.174	11.85	0.676	
		排放量	t/a	1.2	1.788	1.896	0.108	
	氨氮	纳管量	t/a	0.525	0.782	0.829	0.047	
		排放量	t/a	0.15	0.223	0.237	0.014	
固废*	危险废物		t/a	7.914	15.9	15.9	/	委托有资质单位处置
	一般废物		t/a	130	165	165.3	/	外售综合利用

注：*固废为产生量。**为 2023 年初淘汰噻托溴铵原料药、噻托溴铵喷雾剂及噻托溴铵溶液产品，富余的 1351.5 t/a 水量、0.118t/a 粉尘及 2.833kg/aVOCs。

2.3.7 总量控制分析

根据福瑞喜公司提供的环评报告、批复等（详见附件 4），企业现有排污总量指标如下：

表 2-29 企业现有项目总量情况表

类型	污染物	单位	总量指标*	来源
废气	粉尘	t/a	0.118	根据企业提供的环评报告、批复等（详见附件 4）
	VOCs	kg/a	18.11	
废水	废水量	m ³ /a	2.37 万	
	COD _{Cr}	纳管量	t/a	
		排环境量	t/a	
	氨氮	纳管量	t/a	
		排环境量	t/a	

2.3.8 环评审批要求落实情况

现有项目与原环评要求落实情况分析见下表。

表 2-30 企业现有项目与原环评及批复要求落实情况分析

类别	环评要求	实际情况	符合性
废气	包装瓶注塑通过三合一灌装机完成，设备放置在通风橱内，注塑废气通过设备放空口进行收集，收集后的废气采用活性炭吸附处理，最后经由 15 米排气筒高空排放。	现有项目挤出废气采用两级活性炭吸附处理，最后经由 25 米高 2#排气筒高空排放。	符合
废水	废水收集后进入厂内污水站，采用混凝沉淀+过滤处理达标后，与经化粪池处理后的生活污水一起进入纳管排放，送绍兴水处理发展有限公司处理后外排。	现有项目生活污水经园区中化粪池预处理后纳入园区生活污水管网，工艺废水经厂内污水站混凝沉淀+过滤处理后纳入园区污水管网，最终都进入绍兴污水处理厂集中处理。	符合
噪声	设备选型时应选取低噪声设备，并合理布局，产噪设备全部布置在车间内；对高噪声的真空泵等设备安装减震垫，加固基础；加强车间密闭性，减少厂房内的整体噪声强度；建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障形成的非生产噪声，同时确保环保措施发挥最有效的功能；加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。	企业优先选用低噪设备；高噪声设备如风机基础加固，安装隔音箱、消声器等；合理布置设备，高噪设备与厂界保持一定距离；企业在生产中加强设备的维护保养和生产管理，减少非正常噪声的产生；生产车间采取一定程度的封闭隔音处理。	符合
固废	一般固废外售综合利用；危险废物委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	企业目前设置 1 个约 30m ² 的危废仓库，危废仓库符合相关要求；一般固废外售综合利用；危险废物委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	符合

2.3.9 存在的环保问题

公司在环保方面存在的问题及整改措施见下表。

表 2-31 福瑞喜公司存在的环保问题及整改措施汇总表				
序号	存在问题	整改措施	整改情况	
1	危废仓库标识标 牌、周知卡、一类 卡等张贴不完善	完善危废仓 库仓库标识 标牌、周知 卡、一类卡 的张贴	整改 完毕	
2	监测方案存在问 题：缺少厂区内 VOCs 数据	完善自行监 测方案，并 修改调整监 测	计划于 2024.12.31 自查完毕	

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 环境空气质量现状评价				
	(1) 基本污染物环境质量现状数据及达标区判定				
	根据《浙江省环境空气质量功能区划》，项目所在区域环境空气质量为二类功能区。由于本项目评价范围为绍兴市越城区，因此本次环评引用绍兴市越城区环境质量公报中的相关数据进行说明，具体摘录如下：				
	基本污染物：PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、NO ₂ 、SO ₂ 、CO、O ₃				
	本次评价引用《《绍兴市 2023 年环境状况公报》中数据，具体结果如下：				
	表 3-1 区域环境质量评价表（越城区，2023）				
	污染物	年评价指标	现状浓度 /(μg/m ³)	标准值 /(μg/m ³)	达标情况
	SO ₂	年平均	6	60	达标
		24 小时平均第 98 百分位数	10	150	达标
	NO ₂	年平均	26	40	达标
		24 小时平均第 98 百分位数	59	80	达标
	PM ₁₀	年平均	49	70	达标
		24 小时平均第 95 百分位数	98	150	达标
	PM _{2.5}	年平均	30	35	达标
		24 小时平均第 95 百分位数	65	75	达标
	CO	24 小时平均第 95 百分位数	900	4000	达标
	O ₃	日最大 8 小时平均第 90 百分位数	160	160	达标
根据 2023 年绍兴市环境状况公报，越城区 SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 的年度评价指标均能达到二类区标准，因此为达标区。					
(2) 其他污染物环境质量现状					
为了解项目所在区域环境空气中其他污染物的质量现状，本项目引用《浙江尚科生物医药有限公司生物酶系列产品及化学药物产业化基地二期工程建设项目》中的数据。					
① 监测点位、因子、时间					
环境空气其他污染物现状监测信息表详见表 3-2。					
表 3-2 其他污染物补充监测点位基本信息					
监测点名称		监测因子	检测时段	与本项目距离	
1#浙江尚科生物医药有限公司		HCl、硫酸雾、非甲烷总烃、TSP	2022 年 3 月 22~2022 年 3 月 28 日	~1.5km	

②监测频次

连续监测 7 天，每天监测 4 次。采样和分析方法均按照国家有关规范进行。监测期间同步监测风向、风速、气温、气压等气象资料。

③监测结果及评价

其他污染物引用监测数据结果见表 3-3。

表 3-3 其他污染物引用数据监测结果

监测 点位	污染物	平均时 间	评价标准 (mg/m ³)	监测浓度范围 (mg/m ³)	最大浓度占 标率(%)	达标 率(%)	达标 情况
1#	HCl	1 小时	0.05	<0.021	<42	0	达标
	硫酸雾		0.3	0.001~0.006	<2	0	达标
	非甲烷总烃		2	1.3~1.37	<68.5	0	达标
	HCl	日均值	0.015	0.004~0.01	<66.67	0	达标
	硫酸雾		0.1	0.0003~0.0005	<0.5	0	达标
	TSP		0.3	0.026~0.056	<18.67	0	达标

根据监测结果可知，项目所在区域大气中 HCl、硫酸雾、非甲烷总烃、TSP 现状值能满足相应评价标准要求，评价区内的环境空气质量状况良好。

3.1.2 地表水环境质量现状

根据《绍兴市 2023 年环境状况公报》，2023 年全市主要河流水质总体状况为优，70 个市控及以上断面水质均达到或优于Ⅲ类水质标准，且水质类别均满足水域功能要求。其中：Ⅰ类水质断面 2 个，占 2.9%；Ⅱ类水质断面 37 个，占 52.8%；Ⅲ类水质断面 31 个，占 44.3%。

3.1.3 声环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）：“厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况”。本项目周边 50 米范围内无敏感点，因此无需开展声环境现状监测。

3.1.4 地下水及土壤环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）：“原则上不开展环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值”，本项目为化学药品制剂制造，污染较小，项目粉尘等废气配有过滤器/除尘装置，散逸量很小，采用离心管道风机、屋顶排风机等设备排出车间；废水经处理后

	达标纳管处理，固废无害化处置，且厂区做好防渗、防漏措施，不存在土壤、地下水环境污染途径。因此本项目不开展地下水、土壤现状调查。 3.4.5 生态环境现状 本项目位于绍兴滨海新区江滨区，周围主要为工业企业、道路及居民区等，无原始植被生长和珍贵野生动物活动，区域生态系统敏感程度较低，厂界外 500m 范围内不含生态保护目标。																																			
环境保护目标	1、环境空气保护目标：项目厂界外 500m 范围内均为工业企业及道路，无规划敏感点，无自然保护区、风景名胜区、居住区等保护目标。东面空地为在建的国科产业园基地，西南角为农田。 2、声环境保护目标：项目厂界外 50m 范围内均为工业企业及道路，无居民等环境敏感点。 3、地下水环境：项目厂界外 500m 范围内不存在地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。 4、生态环境：本项目不新增用地，不涉及生态环境保护目标。 表 3-4 环境保护目标一览表 <table><tr><th>名称</th><th>UTM 坐标/m</th><th>保护对象</th><th>保护内容</th><th>环境功能区</th><th>相对厂址方位</th><th>相对厂址距离/m</th></tr><tr><td>环境空气</td><td colspan="6">厂界外 500m 范围内无居民点等环境敏感</td></tr><tr><td>地下水</td><td colspan="6">项目厂界外 500m 范围内不存在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</td></tr><tr><td>声环境</td><td colspan="6">厂界外 50m 范围内无居民点等环境敏感点</td></tr><tr><td>生态环境</td><td colspan="6">本项目不新增用地，不涉及生态环境保护目标</td></tr></table>	名称	UTM 坐标/m	保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂址距离/m	环境空气	厂界外 500m 范围内无居民点等环境敏感						地下水	项目厂界外 500m 范围内不存在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						声环境	厂界外 50m 范围内无居民点等环境敏感点						生态环境	本项目不新增用地，不涉及生态环境保护目标					
名称	UTM 坐标/m	保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂址距离/m																														
环境空气	厂界外 500m 范围内无居民点等环境敏感																																			
地下水	项目厂界外 500m 范围内不存在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																																			
声环境	厂界外 50m 范围内无居民点等环境敏感点																																			
生态环境	本项目不新增用地，不涉及生态环境保护目标																																			

注：*颗粒物无组织执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015，含 2024 年修改单），臭气浓度无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）。

本项目厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 6 特别排放限值，具体标准限值见表 3-6。

表 3-6 挥发性有机物无组织排放控制标准

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

3.3.2 废水

混装制剂类制药是指用药物活性成分和辅料通过混合、加工和配置，形成各种剂型药物的过程，而本项目通过原料辅料混合生产产品，属于混装制剂类制药。

根据《混装制剂类制药工业水污染排放标准》（GB21908-2008）标准规定：“企业向设置污水处理厂的城镇系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与企业污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求”。

根据《混装制剂类制药工业水污染排放标准》（GB21908-2008），项目单位产品基准排水量为 300m³/t。

本项目废水涉及 PE 塑料粒子挤出等冷凝废水，因此废水纳管排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中的表 2 标准，又由于表 2 间接排放限值要求废水进入园区污水厂的根据污水厂纳管标准执行，项目废水经处理后达标纳管排入绍兴水处理发展有限公司处理，因此废水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准，其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）。根据《绍兴市人民政府办公室关于印发绍兴水处理发展有限公司总氮达标排放工作方案的通知》（绍政办发明电[2017] 57 号），其中项目总氮按照 GB/T31962-2015 执行，总氮值制 45mg/L。

项目排放的废水为工业废水，因此废水进入绍兴水处理发展有限公司工

	业污水处理终端处理达到其已核发的国家排污许可证（许可证编号：91330621736016275G001V）中载明要求后排入钱塘江。具体标准限值详见表 3-7。 表 3-7 污水纳管及排环境标准 单位：pH 除外均为 mg/L <table><tr><th>控制项目</th><th>pH</th><th>COD_{Cr}</th><th>氨氮</th><th>TN</th><th>石油类</th><th>SS</th><th>总磷</th><th>AOX</th><th>氟化物</th></tr><tr><td>纳管标准</td><td>6~9</td><td>500</td><td>35</td><td>45</td><td>30</td><td>400</td><td>8</td><td>8</td><td></td></tr><tr><td>排环境标准</td><td>6~9</td><td>80</td><td>10</td><td>15</td><td>0.4</td><td>50</td><td>0.5</td><td>10</td><td></td></tr></table> 3.3.3 噪声 本项目所在厂区的厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，详见表 3-8；夜间频发噪声的最大声级超过限值的幅度不得高于 10 dB(A)。 表 3-8 工业企业厂界噪声排放标准（单位：dB(A)） <table><tr><th rowspan="2">位置</th><th rowspan="2">采用标准</th><th colspan="2">标准值</th></tr><tr><th>昼间</th><th>夜间</th></tr><tr><td>厂界四周</td><td>3 类</td><td>65</td><td>55</td></tr></table> 3.3.4 固废 按照《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条例》（浙江省第十三届人民代表大会常务委员会公告第 80 号）的要求，妥善处理，不得形成二次污染。危险废物收集、贮存、运输执行 HJ 2025-2012《危险废物收集、贮存、运输技术规范》；危险固废储存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022），处置执行《危险废物填埋污染控制标准》（GB18598-2019）、《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484-2020）；一般固废参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染物控制标准》（GB18599-2020）、《绍兴市生态环境局关于进一步加强一般工业固体废物管理的通知》（绍市环发〔2024〕37 号）中相关要求。	控制项目	pH	COD _{Cr}	氨氮	TN	石油类	SS	总磷	AOX	氟化物	纳管标准	6~9	500	35	45	30	400	8	8		排环境标准	6~9	80	10	15	0.4	50	0.5	10		位置	采用标准	标准值		昼间	夜间	厂界四周	3 类	65	55
控制项目	pH	COD _{Cr}	氨氮	TN	石油类	SS	总磷	AOX	氟化物																																
纳管标准	6~9	500	35	45	30	400	8	8																																	
排环境标准	6~9	80	10	15	0.4	50	0.5	10																																	
位置	采用标准	标准值																																							
		昼间	夜间																																						
厂界四周	3 类	65	55																																						
总量控制指标	3.4 总量控制指标 3.4.1 总量控制原则 根据《国务院关于印发“十四五”节能减排综合性工作方案的通知》（国发〔2021〕33 号），“十四五”期间国家对化学需氧量、氮氧化物、氨氮、挥																																								

发性有机物四种主要污染物实行排放总量控制计划管理。

根据《大气污染防治行动计划》(国发〔2013〕37号),自2013年起国家对SO₂、NO_x、烟(粉)尘和挥发性有机物(VOCs)严格实施污染物排放总量控制。

结合国家、地方文件和当地环境状况,根据工程分析,本项目纳入总量控制要求的主要污染物是化学需氧量、氨氮、VOCs,应立足于清洁生产、污染治理达标排放及区域污染物总量控制等基本原则。

3.4.2 总量控制建议值

经本次环评分析计算,项目总量控制建议值详见表3-9。

表3-9 项目总量控制建议值

污染种类	污染物		单位	项目排放量
废水	废水量		t/a	15384.38
			t/d	51.28
	COD _{Cr}	纳管量	t/a	7.692
		排放量	t/a	1.231
	氨氮	纳管量	t/a	0.538
		排放量	t/a	0.154
废气	VOCs		t/a	0.485

根据企业提供的环评报告、批复、总量等,企业目前排污总量指标如下:

表3-10 企业现有总量情况表 单位:t/a

类型	污染物		单位	总量指标*	来源
废气	粉尘		t/a	0.118	根据企业提供的环评报告、批复等
	VOCs		kg/a	18.11	
废水	废水量		m ³ /a	2.37 万	
	COD _{Cr}	纳管量	t/a	11.85	
		排环境量	t/a	1.896	
	氨氮	纳管量	t/a	0.829	
		排环境量	t/a	0.237	

注: * 其中已批已建项目达产废水排放量为22348.5t/a、VOCs0.015277t/a,也包含2023年初淘汰三个产品富余的1351.5t/a水量、0.118t/a粉尘量及0.002833t/aVOCs。

本项目为扩建项目,因此本项目实施后全厂总量变化情况见下表。

表3-11 项目实施后全厂总量控制情况表 单位:t/a

项目	已批已建项目总量	富余总量	本项目总量指标	项目实施后全厂总量	增减量	剩余富余总量
废水量	22348.5	1351.5	15384.38	37732.88	+14032.88	0

COD _{Cr}	纳管量	11.174	0.676	7.692	18.866	+7.016	0
	排放量	1.788	0.108	1.231	3.019	+1.123	0
氨氮	纳管量	0.782	0.047	0.538	1.32	+0.491	0
	排放量	0.223	0.014	0.154	0.377	+0.14	0
粉尘		0	0.118	0	0	0	0.118
VOCs		0.015277	0.002833	0.485	0.500277	+0.482167	0

3.4.3 总量控制实施方案

根据绍兴市生态环境局《关于明确建设项目主要污染物总量准入削减替代要求执行有关政策的通知》：全市各区、县（市）主要污染物总量准入削减替代要求统一按《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）等相关文件要求执行：

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），“上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的2倍进行削减替代（燃煤发电机组大气污染物排放浓度基本达到燃气轮机组排放限值的除外）”。

2023年越城区水环境质量达标，因此废水化学需氧量、氨氮排放总量替代比例按1:1执行。

根据《关于明确2025年建设项目环评审批挥发性有机物（VOCs）新增排放量削减替代比例的通知》（绍市环函2025〔11〕号）中“越城区、柯桥区、上虞区、滨海新区建设项目新增挥发性有机物（VOCs）排放量实行2倍量削减”的要求，故本项目新增VOCs排放总量替代比例按1:2执行。

项目新增总量平衡方案如下：

表 3-14 项目实施后总量平衡方案

序号	项目	总量控制建议值（排环境量）	替代比例	区域替代量
1	COD _{Cr}	1.123	1:1	1.123
2	氨氮	0.140	1:1	0.140
3	VOCs	0.482167	1:2	0.964334

因此，项目新增废水化学需氧量、氨氮、VOCs排放总量可通过排污权交易取得。

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 本项目利用位于沥海街道云海路 1 号生命健康产业园 7 号楼闲置的中间单元一至三层建设成生产车间。 施工期主要是设备的搬运、安装等，不存在土建施工。 建设期产生的污染物主要为设备搬运安装噪声、废包装材料以及施工人员产生的生活垃圾和生活污水等。 要求相关工作人员尽量控制搬运、安装噪声，注意设备轻拿轻放，一般废包装材料分类收集后外售物资回收公司，有毒有害废包装委托有资质单位处置，施工人员生活垃圾与厂区内其他员工的生活垃圾一起由环卫部门统一清运，生活用水利用厂区内现有设施，产生的生活污水经厂区污水站处理后纳管排放。
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 大气 1、废气源强分析 本项目废气主要为灌装过程挤出包装瓶产生的挤出废气及少量称量、配液废气、破碎废气及危废间废气。 盐酸、硫酸使用过程产生的配液废气，鉴于硫酸使用量 56kg/a、盐酸使用量 57kg/a，使用量极少，且浓度为 1mol/L，折算成纯硫酸数量约 0.3kg/a、纯氯化氢数量约 0.164kg/a，配液等过程也是常温，因此挥发量极少，本次评价不对其进行量化分析。 同时本项目实施后也将增加一定的实验室检验化验能力，每次仅提取检验小样进行检验，再根据企业提供资料，企业实验室检验化验不频繁，因此产生的检验废气量极少，通过实验室车间通风系统排出，本次评价也不对其进行量化分析。 项目挤出边角料及残次品部分大块状需破碎机进行破碎后出售给相关物资公司综合利用，破碎过程会产生一定的破碎粉尘，由于破碎量较少，本环评不对其进行量化分析。 项目危废利用现有的 30m² 的危废库进行暂存，危废库废气经收集后经两级活性炭吸附处理后高空排放，本环评不对其进行量化分析。

2、废气源强核算

(1) 称量粉尘

要求生产车间严格按照 GMP 及 FDA 标准设计，生产车间内部凡物料暴露空间部分均按 D 级要求进行设计。

GMP 标准即药品生产质量管理规范，是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序。大力推行药品 GMP，是为了最大限度地避免药品生产过程中的污染和交叉污染，降低各种差错的发生，是提高药品质量的重要措施。

FDA 标准即美国食品药品安全法规，是美国食品和药品管理局负责监管食品接触材料，此类材料必须经过检测，确保达到食品接触安全标准。FDA 被公认为是世界上最大的食品与药物管理机构之一。许多国家都通过寻求和接收 FDA 的帮助来促进并监控其本国产品的安全。

由于本项目原料在层流罩下投加，粉末状原料年使用量约 3t，并配有过滤器/除尘装置，散逸量很小，产生的废气采用离心管道风机、屋顶排风机等设备排出车间。

因此，本环评不对其进行具体定量分析。

(2) 挤出废气

本项目挤出包装瓶所用原料为 PE，挤出工序温度控制在 200℃左右，塑料粒子分解温度为 300-380℃，在此工艺温度条件一般都小于塑料制品的理论分解温度，故基本无分解碳链焦化气体产生，但塑料原料在受热情况下，塑料中残存未聚合的反应单体会挥发至空气中，从而形成有机废气，该废气主要成分为烃类、烯烃等物质，一般以非甲烷总烃作为表征。

参考《浙江省重点行业 VOCs 污染排放源排放量计算方法》表 1-7 塑料行业的排放系数中“塑料皮、板、管材制造工序 VOCs 单位排放系数为 0.539kg/t 原料”。本项目塑料原料用量为 2400t/a，则挤出有机废气产生量约为 1.29t/a。包装瓶挤出通过三合一灌装机完成，设备放置在通风橱内，挤出废气通过设备放空口进行收集，收集后的废气采用二级活性炭吸附处理，最后经由 25 米排气筒高空排放，类比参照现有项目及企业提供的设计参数，该装置收集率约 90%，处理效率约 90%，风机风量为 1000m³/h。本项目灌装机工作时间约 10h/d，则挤出废气污染物产排情

况如下：

表 4-1 挤出废气产排情况汇总

排放源	污染物		产生量(t/a)	削减量(t/a)	排放量(t/a)	排放速率(kg/h)	排放浓度(mg/m³)
挤出	非甲烷总烃	有组织	1.161	1.045	0.116	0.039	38.7
		无组织	0.129	0	0.129	0.043	/
VOC ₅ 小计			1.29	1.045	0.245	/	/

表 4-2 风量测算

工序	设备数量	尺寸	风量(m ³ /h)
吹灌封	4	3*1.5*1.5m	945 (换气次数 35 次/h)
合计(含一定的漏风系数)			1000

(3) 厂房清洁废气

本项目新增厂房及生产线需定期进行清洁消毒，根据企业提供资料，消毒使用 95%乙醇和季铵盐，其中 95%乙醇使用量为 0.3t/a，消毒方式以无尘布蘸取消毒试剂擦拭的方式进行，挥发性成分约 20%残留在无尘纸中与无尘纸一并作为危废处置，其余挥发性成分约 80%挥发，则项目乙醇废气排放量为 0.24t/a，排放速率 0.033kg/h。

由于是擦拭过程产生，点位多、分散，难以收集处理，类比同类型浙江创新生物有限公司，企业该废气可通过洁净区空调换风系统外排，排放方式为无组织。

(3) 汇总

项目废气产排情况汇总具体见下表。

表 4-3 项目废气产排情况汇总

污染因子	产生量(t/a)	削减量(t/a)	排放量(t/a)	排放速率(kg/h)	排放浓度(mg/m ³)
粉尘	无组织	少量	/	少量	/
非甲烷总烃	有组织	1.161	1.045	0.116	38.7
	无组织	0.369	0	0.369	0.076
	合计	1.53	1.045	0.485	

表 4-4 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/(mg/m ³)	核算排放速率/(kg/h)	核算年排放量/(t/a)
一般排放口					
1	DA001	非甲烷总烃	38.7	0.039	0.116
有组织排放总计					
有组织排放总计		VOCs			0.116

表 4-5 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口 编号	产污 环节	污染物	主要污染 防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放 量/（t/a）
					标准名称	浓度限值/ （mg/m ³ ）	
1	生产车 间	称量	粉尘	加强密闭， GMP 及 FDA 标准	GB16297-1996	1.0	少量
2		混配	非甲烷总烃			4.0	0.485
3		吹灌 封					
无组织排放总计							
无组织排放 总计		粉尘				少量	
		非甲烷总烃				0.485	

表 4-6 大气污染物排放量核算表

序号	污染物	产生量/ (t/a)	削减量/ (t/a)	年排放量/ (t/a)
1	粉尘	少量	/	少量
2	非甲烷总烃	1.53	1.045	0.485

3、非正常工况废气排放源强

本项目非正常工况废气主要为生产时由于废气处理装置故障出现的非正常排放。本项目废气采用二级活性炭处理方式进行处理，非正常排放主要考虑活性炭吸附措施达不到应有效率，造成排气筒中废气污染物未经吸附故障，废气直接排放。

表 4-7 非正常工况厂区废气污染物排放情况一览

序号	污染源	非正常排放 原因	污染物	非正常排放浓 度/ (mg/m ³)	非正常排放 速率/ (kg/h)	单次持续 时间/h	年发生 频次/次	应对 措施
1	DA001	废气处理装 置故障	非甲烷 总烃	387	0.387	1	1	按照 应急 处置

本环评要求企业对加强污染物处理装置的管理及日常检修维护，严防非正常工况的发生，在非正常工况发生时要求企业立即停止生产，及时排除故障，使非正常工况对周围环境及保护目标的影响减少到最低程度，建议企业建立相关的奖惩条例，切实落实废气污染防治措施。

4、排放口基本情况

根据企业提供的资料，本项目 2 个废气排放口，根据企业提供资料，各废气排放口具体情况可见表 4-8。

表 4-8 排放口参数一览表

编号	名称	排气筒底部中心坐标/m		排气筒 高度/m	排气筒出 口内径/m	烟气流 速/(m/s)	烟气温 度/℃	污染物 种类	类型
		X	Y						
1	DA001	277040.08	3335194.73	25	0.08	13.82	25	非甲烷 总烃	一般 排放

									口
2	DA002	277033.30	3335181.25	25	0.08	13.82	25	非甲烷总烃	一般排放口

5、污染防治措施及达标可行性分析

本项目废气具体防治措施详见表 4-9:

表 4-9 废气防治措施一览表

产污环节	污染物	治理措施	收集率	去除率	是否为可行技术	有组织排放口编号	备注
投料	粉尘	加强密闭, GMP 及 FDA 标准	/	/	是	/	新增
厂房清洁	非甲烷总烃		/	/	是		
挤出废气	非甲烷总烃	二级活性炭吸附	90%	90%	是	DA001	利用现有
危废库	非甲烷总烃	二级活性炭吸附	90%	90%	是	DA001	

项目挤出产生的有机废气收集后采用两级活性炭吸附处理后通过 25m 高的排气筒高空排放, 危废利用现有的 30m² 的危废库进行暂存, 危废库废气经收集后经两级活性炭吸附处理后高空排放。

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)、《浙江省分散吸附-集中再生活性炭法挥发性有机物治理体系建设技术指南(试行)》中相关要求, 本项目要求进入吸附装置的颗粒物含量宜低于 1mg/m³, 进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃, 且有机废气处理设施中两级活性炭吸附系统应采用煤质活性炭或木质活性炭, 且结构为颗粒活性炭, 不得选用蜂窝活性炭, 选用碘值不低于 800 毫克/克的颗粒状活性炭, 本项目进入吸附装置的颗粒物含量低于 1mg/m³, 进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃, 设计风量 1000m³/h, VOCs 初始浓度在 200-300mg/m³, 因此该废气处理系统活性炭装填量为 2 吨, 根据绍兴市要求, 每 600h 更换一次。



图 4-1 废气治理图

依据污染防治可行技术指南、排污许可技术规范中可行技术, 本项目有机废气采用两级活性炭吸附处理为可行技术。

本项目在正常生产的情况下, 生产废气可以做到达标排放。

6、废气排放环境影响分析

根据监测统计结果: 2023年越城区基本污染物空气质量均能达到国家二级标准, 项目所在区域越城区为环境空气质量达标区; 其他特征因子现状值能满足相

应评价标准要求，评价区内的环境空气质量状况有待改善。

项目周边五百米范围内不存在大气敏感点，项目车间严格按照GMP及FDA标准设计，生产车间内部凡物料暴露空间部分均按D级要求进行设计，产生的废气采用离心管道风机、屋顶排风机等设备排出车间；挤出废气采用两级活性炭达标处理后高空排放。

由上述分析可知，废气经处理后可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）、《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中相关限值，因此项目实施后对周围环境空气影响不大。

因此，本项目废气经处理后均可达标排放，对周边大气环境影响不大。

7、自行监测要求

本项目营运期监测计划根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《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）制定，项目实施后废气自行监测计划详见表 4-10。

表 4-10 项目实施后废气环境自行监测计划一览表

排放口编号	监测内容	污染物名称	监测采样方法及个数	监测频次	执行标准
DA001	烟气流速、烟气温度、烟气含湿量、烟气量	非甲烷总烃、臭气浓度	非连续采样至少 3 个	一次/年	DB33/310005-2021 / GB31572-2015
厂界	风速、风量	颗粒物	非连续采样至少 3 个	一次/年	GB31572-2015
		非甲烷总烃			GB16297-1996
		臭气浓度			DB33/310005-2021

4.2.2 废水

1、废水源强分析

本项目废水为清洗废水、纯水制备废水、冷凝废水、冷却循环水、生活污水。本项目水平衡图详见图 2-1。

①清洗废水

本项目每次设备和器具使用后均需用纯化水或注射用水进行清洗，此废水含有部分残留在设备或器具上的污染物，除此之外，还间断地对厂房进行清洁卫生，此部分清洗产生废水情况如下：

（1）设备清洗废水：每批次生产结束后，整条生产线设备需采用纯化水或者注射用水进行手动清洗，根据企业提供资料，每批清洗用水量约为 2m³，本项目一

共生产 1900 批，则此股清洗废水需要用水量为 $3800\text{m}^3/\text{a}$ ，此废水含有部分残留在设备及器具上的原辅料等污染物。

(2) 厂房清洁废水：项目每天均需用注射用水进行厂房清洁，产出废水。根据企业提供资料，该部分清洗水使用量约为 $3\text{m}^3/\text{天}$ ，合计此股清洗废水需要用水量为 $900\text{m}^3/\text{a}$ ，所含污染物为厂房内遗留的极少量细菌、灰尘以及有机物。

(3) 洗衣废水：进入洁净区的人员衣物、鞋子需定期清洗，根据企业测算，该部分洗衣需要用水约 $2\text{m}^3/\text{天}$ ， $600\text{m}^3/\text{a}$ 。

(4) 实验室清洗废水：本项目实施后也将增加一定的实验室检验化验能力，各试剂瓶最后一次的纯水清洗，根据企业测算，该部分产生的清洗废水约 $5\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上所述，清洗用水量为 $5305\text{m}^3/\text{a}$ 。类比企业现有项目，清洗水量损失率按 10% 计算，则该部分废水产生量为 $4774.5\text{m}^3/\text{a}$ ，由于企业车间清洁等涉及双氧水、乙醇、季铵盐等物料，类比调查，该废水污染物浓度 COD_{Cr} 约 300mg/L 、氨氮约 30mg/L 、 AOX 约 5mg/L 、总氮约 40mg/L 、总磷与氟化物由于含量极少不进行量化评价。

② 纯水制备废水

项目生产车间内全部用纯化水或注射用水进行生产及清洗，其中纯化水和注射用水采用采用反渗透+蒸馏工艺制取，类比现有项目实际情况，现有项目每日生产 5m^3 纯水量约排放浓水 1.5m^3 ，即每生产 1m^3 纯水，约有 0.3m^3 浓水排放。根据原料消耗及上述清洗水用量合计，本项目整个生产过程产注射用水用量约 $1194.6\text{m}^3/\text{a}$ ，清洁系统总用水量约 $5305\text{m}^3/\text{a}$ ，纯蒸汽发生用水量约 $1600\text{m}^3/\text{a}$ ，则注射用水制备产生的废水排放量约 $2429.88\text{m}^3/\text{a}$ ，类比企业现有企业现有项目，该股废水污染物浓度较低， COD_{Cr} 约 50mg/L 。

③ 冷凝废水

项目杀菌工序采用蒸汽进行加热，后经过冷凝器降温时蒸汽液化产生冷凝水，根据企业提供资料，本项目蒸汽用量约为 $6800\text{m}^3/\text{a}$ ，冷凝水产生量约 75% 左右，冷凝水产生量约为 $5100\text{m}^3/\text{a}$ ，整个过程中蒸汽不接触物料，类比企业现有企业同类型新增吸入用复方异丙托溴铵溶液等 4 个产品项目实际情况，该股废水水质 COD_{Cr} 小于 50mg/L 。

④ 冷却循环水

本项目生产过程需要冷却水，循环使用，根据企业提供资料，项目合计循环水用量 60m³/h，本项目需新鲜补水量 400m³/a，循环水排污量约为 340m³/a。排水水质类比企业同类型新增吸入用复方异丙托溴铵溶液等 4 个产品项目实际情况：pH6.0~7.6，COD_{Cr} 100mg/L。

⑤真空泵废水

本项目使用 6 台水式真空泵，会产生一定废水，该废水产生量约 600t/a，排水水质类比参照企业同类型项目情况如下：pH6.0~9、COD_{Cr} 100mg/L、SS50 mg/L、氨氮 20 mg/L、总氮 30 mg/L。

⑥实验室清洗废水

实验过程前道清洗作为废液收集后处置，后道清洗废水由于浓度相对较低，作为废水排入污水站，根据企业提供资料，该废水产生的清洗废水约 100t/a，排水水质类比企业同类型新增吸入用复方异丙托溴铵溶液等 4 个产品项目情况如下：pH6.0~9、COD_{Cr} 200mg/L、SS200 mg/L、氨氮 30 mg/L、总氮 40 mg/L。

⑦生活污水

本项目实施后，新增劳动定员为 80 人，用水量按 100L/人·d 计，年工作日为 300 天，则职工生活用水量 8t/d（2400t/a）。生活污水排放系数按 0.85 计，则生活污水产生量为 6.8t/d（2040t/a）。

项目废水产排情况汇总具体见下表。

表 4-11 项目废水产排情况汇总一览表

废水名称（编号）	废水量 (m ³ /a)	污染物				
		pH	COD _{Cr}	SS	氨氮	总氮
		无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
清洗废水	4774.5	6~9	100	200	30	40
纯水制备废水	2429.88	6~9	50	--	--	--
冷凝废水	5100	6~9	50	--	--	--
冷却循环水	340	6~9	100	--	--	--
真空泵废水	600	6~9	100	50	20	30
实验室清洗废水	100	6~9	200	200	30	40
生活污水	2040	6~9	300	30	-	-
合计	15384.38	-	-	-	-	-

2、废水源强核算

综上所述，项目废水产生情况汇总具体见下表。

表 4-12 项目废水产排情况汇总一览表

序号	污染物名称	产生量	排放量
1	废水量(m ³ /a)	15384.38	15384.38
2	COD _{Cr} (t/a)	/	7.692 (1.231)
3	氨氮(t/a)	/	0.538 (0.154)

综上，项目废水排放量 15384.38m³/a（51.28m³/d），项目采用雨污分流体制。项目废水合并后经管道输送至公司污水站，处理达标后纳管进入绍兴水处理发展有限公司。

企业利用公司改造的废水处理站，在原有 80t/d 处理规模基础上，新增一套 70t/d 处理规模的沉淀-过滤一体化废水处理装置，总废水处理能力 150t/d。（同时配套一格栅+混凝沉淀+石英砂过滤器污水处理程序作为备用）

企业废水处理工艺流程如下图所示：

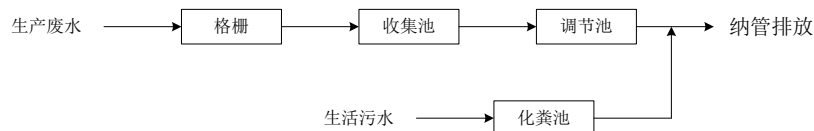


图 4-2 废水处理工艺流程图

注：工艺简述：厂区的各类废水经格栅过滤除去部分 SS 后进入收集池（新增地下收集池 30m³，和一期污水站共用），在此截去废水中的大颗粒悬浮物，以减轻后续处理构筑物的负荷，防止水泵堵塞，均匀水质。收集池内废水由提升泵打至调节池，调节池出水经污水处理设施处理后，直接排放进入园区污水管网，送绍兴水处理发展有限公司集中处理。

3、排放口基本情况

具体排放口参数及排放标准具体如下：

表 4-13 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
					污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生产污水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N、TN、pH	城市污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	污水处理设施	预处理	DW001	是	企业总排口

表 4-14 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	废水排放量(t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	容纳污水处理厂信息		
						名称	污染物种类	污染物排放标准浓度限值(mg/L)
1	DW001	15384.38	城市污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	/	绍兴水处理发展有限公司	COD _{Cr}	80
							氨氮	10
							TN	15
							pH	6-9

表 4-15 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	DW001	COD _{Cr}	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	500
2		氨氮	《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）	35
3		TN	《绍兴市人民政府办公室关于印发绍兴水处理发展有限公司总氮达标排放工作方案的通知》（绍政办发明电[2017] 57 号）	45
4		pH	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	6~9

表 4-16 项目实施后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)	全厂日排放量 (t/d)	削减年排放量 (t/a)	项目新增年排放量 (t/a)	全厂年排放量 (t/a)
1	DW001	COD _{Cr}	500	0.063	/	7.692	18.866
2		NH ₃ -N	35	0.004	/	0.538	1.32
全厂排放口合计			COD _{Cr}				18.866
			NH ₃ -N				1.32

注：排放浓度以纳管排放标准计算。

4、污染防治措施及达标可行性分析

（1）废水污染防治措施

本项目废水合并后经管道输送至厂区污水站，处理达标后纳管进入绍兴水处理发展有限公司。

（2）纳管达标可行性分析

由工程分析可知，本项目废水污染物浓度不高，废水合并后经管道输送至厂区污水站，处理达标后纳管进入绍兴水处理发展有限公司，根据表 2-23 监测结果项目废水可达标排放，最终出水水质可满足纳管排放要求。

项目产品合计产量约 1442.238t，排水量约 15384.38t，则单位产品基准排水量为 10.67m³/t，满足《混装制剂类制药工业水污染排放标准》（GB21908-2008）中单位产品基准排水量限值要求。

由此可知，本项目的废水防治措施有效可行，废水经处理后能达到纳管标准。

（3）依托污水处理设施环境可行性分析

项目拟建地位于绍兴滨海新区，属绍兴水处理发展有限公司收集区域，周边已铺设废水管网，项目产生的废水可纳入绍兴水处理发展有限公司处理。

绍兴水处理发展有限公司主要承担绍兴市、县两地工业废水和生活污水“集中

处理，现已根据环办函[2013]296 号文件要求完成了分质提标改造工程，并已通过竣工环境保护验收，目前最大污水处理能力已达 90 万吨/日（包括：一期 30 万吨/日，二期 30 万吨/日，一、二期工程技改挖潜 10 万吨/日，三期续建 20 万吨/日）。

为了贯彻执行《纺织染整工业水污染物排放标准》（GB4287-2012），兼顾行业结构调整和健康发展，绍兴水处理发展有限公司在充分利用现有污水处理设施的基础上，将生活污水、工业废水分质处理。将一期工业污水处理系统改造成 30 万 m³/d 的生活污水处理系统；利用二期、三期现状的部分工艺设施进行完善进行印染废水集中预处理，并改造二期、三期工程后物化深度处理工艺，进行印染废水深度处理。

印染废水集中预处理的工艺流程为：原水→粗格栅及稳流池→调节池→进水提升泵房→前物化高效沉淀池→水解酸化池→生物处理池→二沉池→预处理出水。

印染废水深度处理的工艺流程为：集中预处理出水→纤维转盘滤池→深度处理提升泵房→后物化气浮池→I级臭氧接触池→曝气生物滤池→II级臭氧接触池→排水泵房→管道送至钱塘江。

绍兴水处理发展有限公司一期工程原设计进水 COD_{Cr} 浓度 1000mg/L；二期工程原设计进水 COD_{Cr} 浓度 1000~2000mg/L（平均 1500mg/L）。根据《关于调整市区各纳管工业企业废水排放标准的通知》（绍市环发〔2011〕57 号），文件规定从 2012 年 7 月 1 日起，市区范围内所有纳入绍兴水处理发展有限公司的工业废水将统一执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准，即化学需氧量（COD_{Cr}）纳管浓度须控制在 500mg/L 以下。

根据《关于明确绍兴水处理发展有限公司废水排放适用标准的函》，2017 年 1 月 1 日起，绍兴水处理发展有限公司工业废水处理单元排放口执行《纺织染整工业水污染物排放标准》（GB4287-2012）中表 2 直接排放标准；生活污水处理单元排放口执行《城镇污水处理厂排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。

目前绍兴水处理发展有限公司已领取国家的排污许可证，目前工业废水污染物排放浓度限值，按照《排污许可证申请与核发技术规范 水处理（试行）》（HJ978—2018）要求的计算值与原执行标准比较，污染物排放限值从严取值。

由浙江省企业自行监测信息平台显示，绍兴水处理发展有限公司废水处理工

程工业污水排放口出水水质 pH、COD_{Cr}、氨氮、总磷等出水指标均能够达到工业废水出水排放浓度限值：《排污许可证申请与核发技术规范 水处理（试行）》（HJ978—2018）要求的计算值排放限值要求。

水质方面，本项目废水污染物浓度不高，废水合并后经管道输送至污水站处理达标后纳管进入绍兴水处理发展有限公司，最终出水水质可满足纳管排放要求，项目废水也可通过排污权交易取得。因此，从水质方面分析，项目废水也符合其进水要求。

综上所述，项目废水排入绍兴水处理发展有限公司可行，对其生化系统不会造成冲击。

5、水环境影响分析

本项目所在区域污水管网已接通，因此要求企业废水严格按照环评要求的处理方法，废水合并后经管道输送至厂区污水站处理达标后纳管进入绍兴水处理发展有限公司，不对周边地表水排放。因此，本项目产生的废水经纳管排放后对周围水体水质基本无影响。

因此，项目废水不对内河排放，经处理达标纳管排放后，对周围水环境基本无影响。

6、自行监测要求

本项目营运期监测计划参照《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)制定。具体废水监测计划详见表 4-17。

表 4-17 废水监测计划一览表

序号	排放口 编号	排放口 名称	监测内 容	污染物名称	监测采样方 法及个数	监测频次
1	DW001	废水总 排放口	流量	pH 值、COD _{Cr} 、氨氮、 TN、AOX、总磷、石 油类、SS 及氟化物	混合采样 至 少 3 个混合样	一次/年

4.2.3 噪声

1、预测模式

本次评价噪声预测采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021）中工业噪声预测计算模式进行预测计算，本报告采用三捷环境工程咨询有限公司编制的声场仿真软件 NOISE 进行噪声影响预测。本项目涉及的工业噪声源主要是室

内及室外声源，根据企业提供的厂区平面布置图和主要噪声源的分布位置，按照 NOISE 软件的要求输入噪声源设备的坐标和声功率级，计算各受声点的噪声级。

2、预测范围

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(染影响类)(试行)》，声环境影响预测范围应与评价范围相同。因此，项目的声环境影响预测范围为厂界外 50m 以内的范围。

3、预测点位

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(染影响类)(试行)》，建设项目评价范围内声环境保护目标和建设项目厂界（场界、边界）应作为预测点和评价点。本项目评价范围 50m 范围内没有声环境保护目标，因此，声环境影响预测点为厂界。

4、有关参数说明

本项目为扩建项目，本项目噪声源强调查具体参数如下：

表 4-18 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强 /dB(A)	声源控制措施	运行 时段
			X	Y	Z			
1	风机	/	7.1	25.9	5	80	选用低噪声设备、隔声、减振	/
2	污水站	/	22.5	-53.4	2	75		

运营 期环 境影 响和 保 护 措 施	表 4-19 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	空间相对位置/m*			声源 源强 /dB(A)	声源控 制措施	运行 时段	室内 边界 声级 /dB(A)	建筑 物插 入损 失 /dB(A)	建筑物外噪声	
					X	Y	Z						声压 级 /dB(A)	建筑 物外 距离
	1	车间一 层	激素类配液系统	3000L	12	17.9	2	75	选用低 噪声设 备、隔 声、减振	24 小时	59.55	15	38.55	1m
	2		脉动真空灭菌器	SGLS-A-650S	13.4	25.1	2	75			59.55	15	38.55	1m
	3		双模具连续式吹灌封一体机 (混悬液灌装)	ASLY50D-H	20.2	21	2	75			59.55	15	38.55	1m
	4				24.3	29.5	2	75			59.55	15	38.55	1m
	5		高压放电检漏机	YY-BFSJLJ	29.8	22	2	75			59.55	15	38.55	1m
	6				27.4	14.2	2	75			59.55	15	38.55	1m
	7		鼓风干燥箱	ZF9090	36.6	28.5	2	75			59.56	15	38.56	1m
	8		滤芯冲洗机	1500x800x800	37.6	20	2	75			59.56	15	38.56	1m
	9		洗烘一体机	30kg 单扉	44.8	27.5	2	75			59.57	15	38.57	1m
	10		洗烘一体机	30kg 双扉	49.2	21	2	75			59.58	15	38.58	1m
	11		蜘蛛手	/	45.1	14.5	2	75			59.57	15	38.57	1m
	12		粉碎机	/	56	26.4	2	78			62.63	15	41.63	1m
	13		超净烘鞋机	38 双/次	54.6	18.3	2	75			59.62	15	38.62	1m
	14	车间二 层	非激素类配液系统	3000L	17.1	12.3	5	75			59.55	15	38.55	1m
	15		脉动真空灭菌器	SGLS-A-650S	34.1	13	5	75			59.56	15	38.56	1m
	16		双模具连续式吹灌封一体机 (溶液型灌装)	ASLY50D	52	12.7	5	75			59.6	15	38.6	1m
	17				62.4	23.1	5	75			59.77	15	38.77	1m
	18		高压放电检漏机	YY-BFSJLJ	22.7	8.8	5	75			59.55	15	38.55	1m
	19				31.1	7.4	5	75			59.56	15	38.56	1m
	20		洗烘一体机	30kg 单扉	41.2	10.7	5	75			59.57	15	38.57	1m
	21		洗烘一体机	30kg 双扉	47.7	7.8	5	75			59.58	15	38.58	1m
	22		超净烘鞋机	38 双/次	62.1	16.9	5	75			59.76	15	38.76	1m
	23		鼓风干燥箱	ZF9090	58.8	10.1	5	75			59.67	15	38.67	1m
	24		滤芯冲洗机	1500x800x800	63.3	31	5	75			59.8	15	38.8	1m
	25	车间三 层	码垛机器人	/	19.7	27.5	8	75			59.55	15	38.55	1m
26	自动裹包机		HFB-35	11.4	10.7	8	75	59.55			15	38.55	1m	
27	枕式包装机		HXZB-420-200	30.1	29.1	8	75	59.55			15	38.55	1m	
28	装盒机		ZHJ-300	42.4	21.1	8	75	59.57			15	38.57	1m	

	29		旋转机械手	/	49.7	26.5	8	75			59.59	15	38.59	1m
	30		蜘蛛手	/	38.9	5.3	8	75			59.56	15	38.56	1m
	31		打包机	/	53.9	7.2	8	78			62.61	15	41.61	1m
	32		拐角贴标机	/	25	24.9	8	75			59.55	15	38.55	1m
	33		开装封箱一体机	HCF-5	64.9	8.5	8	75			59.96	15	38.96	1m
	34		无序理料机	/	60.9	4.8	8	75			59.73	15	38.73	1m
	35	其他	消毒剂（环境消毒）配液系统	100L	12.9	31.3	2	75			59.55	15	38.55	1m
	36		变频螺杆式冷水机组	EKSC165	21.4	16.8	2	75			59.55	15	38.55	1m
	37		风冷模块冷水机组	EKAC460BR1LHV	16.4	5.8	2	75			59.55	15	38.55	1m
	38		方形横流式冷却塔	KFH-300(150C2)	32.8	19.5	2	75			59.56	15	38.56	1m
	39		永磁变频水润滑无油螺杆空压机	CM90PV	27.1	5.6	2	80			64.55	15	43.55	1m
	40		不锈钢组合式干燥机	QMN-015LXD	52.7	31.2	2	75			59.6	15	38.6	1m
	41		304 不锈钢制氮机	TYN5T-59	26.5	19.8	2	75			59.55	15	38.55	1m
	42		纯化水制备系统	FCRO-5000	67	27.4	2	75			60.22	15	39.22	1m
	43		多效蒸馏水机	FCLD-2000	8.8	7.1	2	75			59.55	15	38.55	1m
	44		纯蒸汽发生器	FCLZ-1000	67.3	14.5	2	75			60.38	15	39.38	1m
	45		水式泵	AEH3-BG160M/ 2BV20700NC002P	43	32.7	2	80			64.57	15	43.57	1m
	46				39.2	16.1	2	80			64.56	15	43.56	1m
	47				35.5	25.8	2	80			64.56	15	43.56	1m
	48				68.1	22.2	5	80			65.5	15	44.5	1m
	49				7.5	17.6	5	80			64.55	15	43.55	1m

注：*以车间西南角为原点。

运营
期环
境影
响和
保护
措施

表 4-20 工业企业声环境保护目标调查表

序号	声环境保 护目标名 称	空间相对位置/m			距厂界最 近距离/m	方 位	执行标准 /功能区 类别	声环境保 护目标情 况说明
		X	Y	Z				
1	/	/	/	/	/	/	/	/

5、预测结果

根据以上预测模式和简化声源条件，对本项目主要噪声设备的声环境影响进行了预测计算，在计算声能在户外传播中各种衰减因素时，只考虑屏障衰减、距离衰减，其它影响的衰减如空气吸收、地面效应、温度梯度均作为预测计算的安全系数；具体预测结果见表 4-21，预测结果图见图 4-3。

表 4-21 声环境影响预测结果（单位：dB）

点位位置	时段	贡献值	本底值	叠加预测值	标准值	达标情况
东厂界	昼间	34.38	51	51	65	达标
南厂界		39.97	58	58	65	达标
西厂界		37.44	53	53	65	达标
北厂界		34.81	60	60	65	达标
东厂界	夜间	34.38	45	45	60	达标
南厂界		39.97	50	50	60	达标
西厂界		37.44	50	50	60	达标
北厂界		34.81	54	54	60	达标

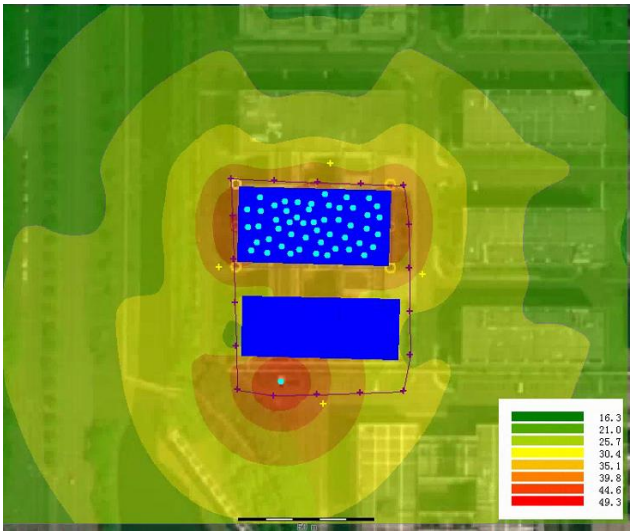


图 4-3 声环境影响预测结果图-贡献值

从预测结果可以看出，项目建成后，设备噪声经过屏障衰减、距离衰减，及采取相关隔声降噪措施后，厂界昼夜间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。企业应积极落实隔声降噪措施，确保厂界昼夜噪声达标。

4、自行监测要求

本项目营运期监测计划参照《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)制定。具体噪声监测计划详见表 4-22。

表 4-22 噪声监测计划一览表

序号	监测点位	监测指标	最低监测频次 (间接排放)	执行标准
1	四周厂界	Leq	一次/季度, 正常工况下, 昼间夜间各一次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中相关标准

4.2.4 固废

1、固废产生情况

本项目固废主要为塑料边角料、原材料的废包装、不合格品、纯水制备的废活性炭及废渗透膜、废滤芯、废活性炭、检验废物、污泥及生活垃圾。

(1) 塑料边角料

类比企业同类型新增吸入用复方异丙托溴铵溶液等 4 个产品项目实际情况, 本项目塑料制品生产挤出过程会产生塑料边角料产生量约为原料使用量的 23%, 则产生量约 552t/a, 属一般固体废物, 目前企业将塑料边角料及残次品集中收集后出售给相关物资公司综合利用。

(2) 废包装

原材料包装有袋装、桶装、瓶装, 本项目氯化钠、PE 塑料等原料产生废包装袋, 根据企业提供资料, 该一般废包装合计产生量约 5t/a, 该废物属一般废物, 可外售综合利用。

另有硫酸、盐酸、异丙托溴铵等有毒有害原料的废包装材料产生约 50 瓶, 合计重量约 1.5t/a, 属危险固废。

(3) 不合格品

根据企业提供资料, 不合格品产生量约 10t/a, 不合格药品属危险废物。

(4) 纯水制备的废活性炭及废渗透膜

根据与纯水制备单位沟通, 纯水制备产生的废活性炭及废渗透膜约 2t/a。

(5) 废活性炭

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)、《浙江省分散吸附-集中再生活性炭法挥发性有机物治理体系建设技术指南(试行)》

	等相关要求，本项目有机废气处理设施中活性炭吸附系统应采用煤质活性炭或木质活性炭，且结构为颗粒活性炭，不得选用蜂窝活性炭，危废库利用现有的危废库及废气收集治理设施，本环评不再重复分析。 新增的挤出废气处理系统活性炭装填量为 2 吨，每 600h 更换一次，项目一年共更换 5 次，再包含吸附的废气量 1.045t/a，则废活性炭产生量约为 11.045 吨；又本项目有机废气处理设施处理效率为 90%，则活性炭拟吸附的有机废气量合计约 1.045t/a，为确保有机废气得到有效处理，要求企业按单吨活性炭吸附 0.15t 废气进行吸附，再包含吸附的废气量 1.045t/a，则废活性炭产生量为 8.012t/a；综上，本项目 DA001 有机废气处理设施产生的废活性炭 11.045 吨/年。 （6）废滤芯 除菌过滤工序滤芯定期更换，根据企业提供资料，废滤芯产生量约 3t/a，属危险废物。 （7）检验废物 本项目实施后也将增加一定的实验室检验化验能力，每次仅提取检验小样进行检验，再根据企业提供资料，企业实验室检验化验不频繁，本项目实施后新增检验废物（包括实验室清洗前道废液）约 7.5t/a，属危险废物。 （8）污泥 本项目污水处理量为 14984.38t/a，类比企业同类型新增吸入用复方异丙托溴铵溶液等 4 个产品项目实际情况项目，污泥产生量约 1t/a（含水率约 70%），属危险固废。 （9）废劳保用品 废劳保用品主要为废消毒擦拭纸、废抹布等废劳保用品，根据企业提供数据，该固废产生量约为 2t/a，属危险固废。 （10）生活垃圾 本项目实施后，新增劳动定员为 80 人，生活垃圾产生量约为 1.5kg/p·d，则生活产生量约 36t/a。 2、固废属性判定分析 根据相关文件要求固废属性判别结果如下：
--	--

(1) 固废产生属性判定

根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）等文件要求，固废属性判别结果如下：

表 4-23 固废属性判别结果表

序号	固废种类	形态	主要成分	是否属固体废物	判别依据
1	塑料边角料	固	塑料	是	《固体废物鉴别标准》通则
2	废包装	固	瓶、桶、袋子	是	
3	不合格品	固	产品	是	
4	纯水制备废活性炭及废渗透膜	固	废活性炭及废渗透膜	是	
5	废活性炭	固	非甲烷总烃、废活性炭等	是	
6	废滤芯	固	废滤芯	是	
7	检验废物	液	溶剂等	是	
8	污泥	固	污泥	是	
9	废劳保用品	固	废消毒擦拭纸、废抹布等	是	
10	生活垃圾	固	生活垃圾	是	

根据上述判别结果可知，上述物质属于固体废物。

(2) 危险废物属性判别

根据《国家危险废物名录》（2021 版）等文件要求，固废危险属性判别结果如下：

表 4-24 项目固废产生及属性判断情况汇总表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	产生量（t/a）	是否属危险废物	
1	塑料边角料	挤出	固	塑料	552	否	/
2	一般废包装	拆包	固	瓶、桶、袋子	5	否	/
3	有毒有害废包装		固		1.5	是	HW49 900-041-49
4	不合格品	检验	固	产品	10	是	HW02 272-005-02
5	纯水制备废活性炭及废渗透膜	纯水制备	固	废活性炭及废渗透膜	2	否	/
6	废活性炭	废气处理	固	非甲烷总烃、废活性炭等	11.045	是	HW49 900-039-49
7	废滤芯	除菌过滤	固	废滤芯	3	是	HW02 272-003-02
8	检验废物	生产	液	废液等	7.5	是	HW49 900-047-49
9	污泥	废水处理	固	污泥	1	是	HW49 900-041-49

10	废劳保用品	车间清扫	固	废消毒擦拭纸、 废抹布等	2	是	HW49 900-041-49
11	生活垃圾	职工生活	固	生活垃圾	36	否	/
合计		危险废物			36.045	是	/
		一般固废			595	否	/

3、固废处置情况汇总

项目各固废产生及处置情况见表 4-25。

表4-25 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固废	发生源	主要成分	产生量 (t/a)	处置去向	是否符合环 保要求
1	塑料边角料	挤出	塑料	552	出售综合利用	符合
2	一般废包装	拆包	瓶、桶、袋子	5		符合
3	有毒有害 废包装			3	委托有资质 单位处置	符合
4	不合格品	检验	产品	10	委托有资质 单位处置	符合
5	纯水制备 废活性炭 及废渗透膜	纯水制备	废活性炭及废 渗透膜	2	出售综合利用	符合
6	废活性炭	废气处理	非甲烷总烃、废 活性炭等	11.045	委托有资质 单位处置	符合
7	废滤芯	除菌过 滤	废滤芯	1.5		符合
8	检验废物	生产	废液等	7.5		符合
9	污泥	废水处理	污泥	1		符合
10	废劳保用品	车间清扫	废消毒擦拭纸、 废抹布等	2		符合
11	生活垃圾	职工生活	生活垃圾	36	环卫部门清 运	符合

4、非正常工况下产生的废物

除上述正常生产时产生的废物外，企业还有部分废物实际会产生，但由于产生的情况不属于正常生产运作范畴，难以确定其数量，本次评价对其进行归类指出，并明确其废物性质及危废代码，便于今后处置。非常规废物产生后，企业统计好废物种类、状态、数量等相关信息。

设备维修等会产生废机油和废油桶等为危险废物，委托处置之前先到生态环境主管部门备案。

表 4-26 非正常工况下产生的危废						
序号	危废名称	产生工序	性状	是否为危废	危废代码	处置措施
1	废机油	设备维修	液	是	HW08/900-249-08	委托处置
2	废油桶		固	是	HW08/900-249-08	

4、固体废物影响分析

本项目产生的危险废物为原材料的废包装、废药品、不合格品、废油布等，其中危险废物产生量为36.045t/a。

（1）危险废物厂内贮存环境影响分析

本项目利用现有危废仓库，面积约30m²；根据《危险废物贮存污染控制标准》要求，本项目所在厂区属于绍兴滨海新城，该区域地址结构较稳定、地震烈度为6度，不属于高压输电线等防护区域以外，因此该贮存场所选址基本合理。

危废暂存库需按《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》（浙江省第十三届人民代表大会常务委员会公告第 80 号）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关规定，进行规范化建设，做到密闭化及“防风、防雨、防晒”等要求，要求该危废库最低库容不低于一个月的危废贮存量，并具备基础需进行防渗处理。

收集、贮存危险废物，必须按照危险废物特性分类进行，禁止混合收集、贮存、运输、处置性质不相容而未经安全性处置的危险废物，禁止将危险废物混入非危险废物中贮存。根据不同废物的特性采用密闭性良好的物料桶和包装袋包装，不得产生污水和废气。对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志。收集、贮存、运输、处置危险废物的场所、设施、设备和容器、包装物及其他物品转作他用时，必须经过消除污染的处理，方可使用。直接从事收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的人员，应当接受专业培训，经考核合格，方可从事该项工作。

在做到上述措施的基础上，本项目固废暂存库建设基本合理，采取环评提出的合适的包装后基本无废气废水排放，对周边环境影响较小。

（2）危废运输过程环境影响分析

本项目危险废物主要产生于生产车间，厂内运输主要是指上述产生点到本厂危废暂存库之间的输送，输送路线全部在厂区内，不涉及环境敏感点。

	要求建设单位根据危废性质、组分等特点在产生点位使用叉车或推车等运入暂存库内，并注意根据危废的性质（如挥发性、含湿率等）采取合适的包装材料，防止运输过程物料的挥发、渗漏等影响周边大气环境和地表径流。																																																		
	在确保提出措施落实完成的情况下危废厂内输送不会对周边环境造成影响，但如果出现工人操作失误或其他原因导致危废废物泄漏、火灾等事故，影响周边环境。对此，建设单位应加强危废的应急管理、应急培训和应急演练，事故发生时及时启动进行处置，防止事故的扩散和影响的扩大。																																																		
	项目危废委托处置过程中厂外运输全部依托危废接收单位运输力量，建设单位不承担危废的厂外运输工作。																																																		
	在此基础上，本项目危废的运输对周边环境影响不大。																																																		
	(3) 一般工业固体废物厂内贮存要求																																																		
	新车间新建一 90m ² 一般固废库，一般工业固体废物厂内贮存要求参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)相关三防”防渗漏、防雨淋、防扬尘”要求。																																																		
	(4) 危废贮存场所容纳能力可行性分析																																																		
	本项目实施后危废贮存场所容纳能力可行性分析如下：																																																		
	表 4-27 建设项目危废贮存场所容纳能力可行性分析																																																		
	<table><tr><th colspan="2">污染源</th><th>本项目实施后全厂产生量 (t)</th><th>月周转量 (t)</th><th>所需占地面积 (m²)</th><th>企业设置面积 (m²)</th><th>是否满足</th></tr><tr><td rowspan="7">危险固废</td><td>不合格品</td><td>12.5</td><td>1.04</td><td>1</td><td rowspan="7">45</td><td rowspan="7">是</td></tr><tr><td>废滤芯</td><td>5</td><td>0.42</td><td>0.5</td></tr><tr><td>检验废液</td><td>12.5</td><td>1.04</td><td>1</td></tr><tr><td>废活性炭</td><td>16.045</td><td>1.34</td><td>1.5</td></tr><tr><td>有毒有害废包装材料</td><td>2.5</td><td>0.21</td><td>0.5</td></tr><tr><td>废水处理污泥</td><td>1.4</td><td>0.12</td><td>0.5</td></tr><tr><td>废劳保用品</td><td>2</td><td>0.17</td><td>0.5</td></tr><tr><td colspan="4">小计</td><td>6.5</td><td>30（含过道等）</td><td>/</td></tr></table>							污染源		本项目实施后全厂产生量 (t)	月周转量 (t)	所需占地面积 (m ²)	企业设置面积 (m ²)	是否满足	危险固废	不合格品	12.5	1.04	1	45	是	废滤芯	5	0.42	0.5	检验废液	12.5	1.04	1	废活性炭	16.045	1.34	1.5	有毒有害废包装材料	2.5	0.21	0.5	废水处理污泥	1.4	0.12	0.5	废劳保用品	2	0.17	0.5	小计				6.5	30（含过道等）
污染源		本项目实施后全厂产生量 (t)	月周转量 (t)	所需占地面积 (m ²)	企业设置面积 (m ²)	是否满足																																													
危险固废	不合格品	12.5	1.04	1	45	是																																													
	废滤芯	5	0.42	0.5																																															
	检验废液	12.5	1.04	1																																															
	废活性炭	16.045	1.34	1.5																																															
	有毒有害废包装材料	2.5	0.21	0.5																																															
	废水处理污泥	1.4	0.12	0.5																																															
	废劳保用品	2	0.17	0.5																																															
小计				6.5	30（含过道等）	/																																													
本项目实施后所需危废暂存库占地面积为6.5m ² ，企业设一面积为30m ² 的危废暂存库，可满足全厂危废的暂存需求。																																																			
(5) 固体废物处置过程环境影响分析																																																			
项目各固废产生及处置情况见表 4-25，项目产生的危废全部委托外部有资质单位处置，建设单位不进行危废自行处置。建设单位应对项目产生的各固																																																			

废实行分类收集和暂存，并应建立危险废物管理台账，并向当地环保部门申报固体废物的类型、处理处置方法，如果外售或转移给其他企业，应严格履行国家与地方政府环保部门关于危险废物转移的规定，填写危险废物转移单，并报当地环保部门备案，落实追踪制度，严防二次污染，杜绝随意买卖。

(5) 委托利用或者处置的环境影响分析

根据企业提供的现有项目危废协议，本项目投产后，企业将委托有资质的公司处置危险废物。

因此，采取上述措施后，项目固废对周围环境影响较小。

4.2.5 环境风险

1、危险物质和风险源分布情况

项目涉及的危险物质主要为原材料的废包装、废药品、不合格品、废油布等，主要位于危废暂存库，具体情况见下表。

表 4-28 本项目危险物质数量和分布情况

危险物质		分布情况	生产工艺特点
种类	数量/t		
硫酸（0.1mol/L）	0.056	危化品库	危险物质使用、贮存
盐酸（0.1mol/L）	0.057		
危险固废	35.045	危废暂存库	

因此本项目实施后全厂 Q 情况见表 4-29。

表 4-29 建设项目 Q 值确定表

序号	危险物质名称		CAS 号	最大存在 总量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值
1	现有项目	危险固废	/	2.65	50	0.053
2	本项目*	硫酸	7664-93-9	0.001	10	0.0001
		盐酸（≥37%）	7647-01-0	0.001	7.5	0.0001
		危险废物	/	5.84	50	0.1168
项目 Q 值Σ						0.17

注：*危险废物最大存在量按2个月存储量核算；硫酸、盐酸分别折算成98%、37%计。

由上述分析结果可知，本项目Q<1，无需设置环境风险专项评价。

根据工艺流程和平面布置图，可将本项目区域划分为以下几个危险单元，具体见表 4-30。

表4-30 本项目危险单元分布表

区域	危险单元	数量	主要危险物质	危险物质最大存在量
生产车间	生产线	3 条	盐酸、硫酸、危废等	/
公用工程	危化品库	1 个	盐酸、硫酸等	硫酸 0.056t、盐酸 0.057t
	废气处理	1 个	非甲烷总烃	VOCs0.0068t/d

	废水处理	1 个	生产废水	51.28t/d																												
	危废暂存库	1 个	危险废物	5.84																												
2、危险物质可能影响途径 根据大气、地表水、地下水环境风险单元的危险特性，确定可能出现的环境风险如下，见表 4-31。 表4-31 重点监控环境风险单元可能造成的环境风险 <table> <tr> <th rowspan="2">序号</th><th rowspan="2">名称</th><th colspan="3">环境风险</th></tr> <tr> <th>大气污染风险</th><th>地表水体污染风险</th><th>地下水污染风险</th></tr> <tr> <td>1</td><td>危化品库</td><td>盐酸、硫酸等的泄漏排放，使得厂区或周边环境质量下降，影响到厂区职工健康或居民区人员健康</td><td>盐酸、硫酸等的泄漏等以及消防废水二次污染造成厂区内雨水系统污染、附近河道水体污染</td><td>盐酸、硫酸等的泄漏以及事故处置过程产生带原料的废沙土等次生污染，从而影响地下水环境</td></tr> <tr> <td>2</td><td>废气处理</td><td>非甲烷总烃的泄漏排放，使得厂区或周边环境质量下降，影响到厂区职工健康或居民区人员健康</td><td>非甲烷总烃的泄漏等以及消防废水二次污染造成厂区内雨水系统污染、附近河道水体污染</td><td>非甲烷总烃的泄漏以及事故处置过程产生带原料的废沙土等次生污染，从而影响地下水环境</td></tr> <tr> <td>3</td><td>废水处理</td><td>废水站废气造成空气中恶臭超标，厂区或周边环境质量下降，影响到厂区职工健康或居民区人员健康</td><td>废水收集及处理设施系统泄漏造成厂区内雨水系统污染、周边水体污染</td><td>废水收集及处理设施系统泄漏造成厂区内雨水系统污染、周边地下水水体污染</td></tr> <tr> <td>4</td><td>危废暂存库</td><td>危废燃烧，造成燃烧废气事故性排放，使得厂区或周边环境质量下降，影响到厂区职工健康或居民区人员健康。</td><td>危废泄漏、燃烧等以及消防废水二次污染造成厂区内雨水系统污染、周边水体污染。</td><td>危废泄漏、燃烧以及事故处置过程产生带原料的废沙土等次生污染，从而影响地下水环境。</td></tr> </table> 3、风险事故防范、减缓和应急措施 （1）要求企业强化风险意识、加强安全管理，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。 （2）要求企业严格按照不同原料的性质分类贮存；对各类原料的包装须定期进行检查，一旦发现有老化、破损现象须及时更换包装，杜绝风险事故的发生。 （3）要求厂区内设置危险废物贮存场所，并按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的规定做好防雨淋、防渗漏、防流失措施，各类危险废物平时收集后妥善贮存于危废贮存场所，定期委托有资质单位处					序号	名称	环境风险			大气污染风险	地表水体污染风险	地下水污染风险	1	危化品库	盐酸、硫酸等的泄漏排放，使得厂区或周边环境质量下降，影响到厂区职工健康或居民区人员健康	盐酸、硫酸等的泄漏等以及消防废水二次污染造成厂区内雨水系统污染、附近河道水体污染	盐酸、硫酸等的泄漏以及事故处置过程产生带原料的废沙土等次生污染，从而影响地下水环境	2	废气处理	非甲烷总烃的泄漏排放，使得厂区或周边环境质量下降，影响到厂区职工健康或居民区人员健康	非甲烷总烃的泄漏等以及消防废水二次污染造成厂区内雨水系统污染、附近河道水体污染	非甲烷总烃的泄漏以及事故处置过程产生带原料的废沙土等次生污染，从而影响地下水环境	3	废水处理	废水站废气造成空气中恶臭超标，厂区或周边环境质量下降，影响到厂区职工健康或居民区人员健康	废水收集及处理设施系统泄漏造成厂区内雨水系统污染、周边水体污染	废水收集及处理设施系统泄漏造成厂区内雨水系统污染、周边地下水水体污染	4	危废暂存库	危废燃烧，造成燃烧废气事故性排放，使得厂区或周边环境质量下降，影响到厂区职工健康或居民区人员健康。	危废泄漏、燃烧等以及消防废水二次污染造成厂区内雨水系统污染、周边水体污染。	危废泄漏、燃烧以及事故处置过程产生带原料的废沙土等次生污染，从而影响地下水环境。
序号	名称	环境风险																														
		大气污染风险	地表水体污染风险	地下水污染风险																												
1	危化品库	盐酸、硫酸等的泄漏排放，使得厂区或周边环境质量下降，影响到厂区职工健康或居民区人员健康	盐酸、硫酸等的泄漏等以及消防废水二次污染造成厂区内雨水系统污染、附近河道水体污染	盐酸、硫酸等的泄漏以及事故处置过程产生带原料的废沙土等次生污染，从而影响地下水环境																												
2	废气处理	非甲烷总烃的泄漏排放，使得厂区或周边环境质量下降，影响到厂区职工健康或居民区人员健康	非甲烷总烃的泄漏等以及消防废水二次污染造成厂区内雨水系统污染、附近河道水体污染	非甲烷总烃的泄漏以及事故处置过程产生带原料的废沙土等次生污染，从而影响地下水环境																												
3	废水处理	废水站废气造成空气中恶臭超标，厂区或周边环境质量下降，影响到厂区职工健康或居民区人员健康	废水收集及处理设施系统泄漏造成厂区内雨水系统污染、周边水体污染	废水收集及处理设施系统泄漏造成厂区内雨水系统污染、周边地下水水体污染																												
4	危废暂存库	危废燃烧，造成燃烧废气事故性排放，使得厂区或周边环境质量下降，影响到厂区职工健康或居民区人员健康。	危废泄漏、燃烧等以及消防废水二次污染造成厂区内雨水系统污染、周边水体污染。	危废泄漏、燃烧以及事故处置过程产生带原料的废沙土等次生污染，从而影响地下水环境。																												

	置。同时，建设单位在危险废物转移过程中须严格执行转移联单制度，并做好记录台账，防止危险废物在转移过程中发生遗失事故。 （4）要求企业定期对企业雨污管道、废气收集及处理设施等环保设施进行维护、修理，使其处于正常运转状态，杜绝事故性排放；一旦发现废水处理设施、废气收集及处理设施出现故障，须立即停止生产，待故障排除完毕、治理设施正常运行后方可恢复生产。 （5）要求企业重视安全措施建设，除了配备必要的消防应急措施外，还应加强车间的通风设施建设，保证车间内良好通风。同时，车间内应杜绝明火，车间墙壁张贴相应警告标志，平时加强对生产设备的维护、检修，确保设备正常运行。 （6）要求企业建立应急预案：企业应及时编制突发环境污染事件应急预案，并到生态环境部门备案，并按照应急预案的要求配备应急物资。 （7）事故应急池建设 本次事故应急废水量按《水体污染防控紧急措施设计导则》进行设计，计算公式为： $V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5$ 其中：（V1+ V2- V3）max 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 V1+ V2- V3，取其中最大值。 V1——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量。储存相同物料的罐组按一个最大储罐计，装置物料量按存留最大物料量的一台反应器或中间储罐计； V2——发生事故的储罐或装置的消防水量，m³； V3——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，m³； V4——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m³； V5——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m³； 本次环境风险评价中的事故废水源强估算，主要危废库泄露燃烧产生的事故废水量，包括泄露量、消防泡沫用水量、邻近冷却用量以及雨水等。 ①泄漏量 V1 项目危废均为固态，因此 V1=0m³。
--	--

	②消防用水量 V2 根据《建筑设计防火规范》（GB50016-2014），着火持续供水量应不小于 10L/s，持续时间 2h，因此本消防用水量大约为 $V2=18m^3$。 ③发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量 V3 不考虑该设施，因此 $V3=0m^3$。 ④发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量 V4 事故发生废水量可进入污水站收集池，因此 $V4=0m^3$。 ⑤发生事故时可能进入该收集系统的降雨量 V5 雨水量按下列公式进行计算： $V=10qF$ q—降雨强度，mm；按平均日降雨量； $q=q_a/n$ q_a—年平均降雨量，mm，上虞市取 1395mm； n—年平均降雨日数，上虞市取 158d。 F—必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，0.01ha； 经计算可知，需收集的雨水量约为 $0.88m^3$。 ⑥事故废水量计算 根据公式 $V_{总} = (V1+V2-V3)_{max} + V4 + V5$ 计算，一旦危废库发生燃烧事故，产生的事故废水量约 $18.88m^3/次$。 根据计算，一旦危废库发生燃烧事故，产生的事故废水量约 $18.88m^3/次$，企业目前设有 $53m^3$ 的事故应急池，可满足项目事故应急废水收集要求。 综上所述，企业要从储存、使用等多方面积极采取防护措施，加强风险管理通过相应的技术手段降低风险发生概率：要求企业建立环境风险防范体系；在危险物料运输过程中贮存过程、三废治理过程中注意风险预防；在生产过程中注意危险物料使用和产生的风险防范；做好环境风险监控工作；厂区进行分区防渗，做好地下水的污染防治工作；编制突发环境事件应急预案，并定期开展应急演练等，并在风险事故发生后，及时采取风险防范措施及应急预案，可以使风险事故对环境的危害得到有效控制，将事故风险控制在可以接受的范围内。
--	---

4.2.6 土壤地下水

针对土壤、地下水，要求企业采取以下防治措施：

（1）厂区内地面采用混凝土硬化，防止生产过程中跑、冒、滴、漏的物料渗入土壤，进而对地下水环境造成污染。

（2）危废仓库地面做好防腐、防渗、防泄漏、防雨淋措施，设置围堰或导排沟。

（3）加强对原料贮存桶的管理，一旦发现有老化、破损现象须及时更换包装，防止发生泄漏进入土壤及地下水。

（4）分区防渗：对地下水、土壤存在污染风险的建设区应做好场地防渗，即根据污染可能性和影响程度划分为非污染区、一般污染防治区和重点污染防治区。非污染区是指没有物料或污染物泄漏，不会对地下水、土壤环境造成污染的区域或部位。一般污染防治区指裸露地面的生产功能单元，污染地下水、土壤环境的物料泄漏容易及时发现和处理的区域。重点污染防治区位于地下或半地下的生产功能单元，污染地下水、土壤环境的物料泄漏不容易及时发现和处理的区域。相应污染区防渗要求详见下表。

表 4-32 污染区划分及防渗要求

分区类别	分区举例	防渗要求
简单防渗区	办公区等	一般地面硬化
一般防渗区	生产区等	等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5m$, $K \leq 10^{-7}cm/s$; 或参照 GB18598 执行
重点防渗区	废水处理站、废气处理装置、危化品库、危废暂存库等	等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 10^{-7}cm/s$; 或参照 GB18598 执行

分区防渗图详见附图 11。

（6）风险控制措施：涉及地面漫流途径需设置三级防控，具体如下。

一级防控：在危废暂存库等处按规范设置围堰、防火堤，构筑生产过程环境安全的第一层防控网，使泄漏物料进入处理系统，防止污染雨水和轻微事故造成的环境污染；

二级防控：在装置区等易集中产生污染物的部位设置足够容量的事故应急池，并设切断阀门等，将污染控制在厂内，防止较大生产事故泄漏物料和污染消防水造成的环境污染；

三级防控：利用厂区内已有的足够容量的事故应急池，作为事故状态下的

	废水废液储存和调控手段，将污染物控制在厂区内，防止重大事故泄漏物料和污染消防水造成的环境污染。 一旦发现土壤污染事故，立即启动应急预案、采取应急措施控制土壤污染，并使污染得到治理。 项目在采取以上地下水、土壤污染防治措施后，项目可减轻地下水、土壤污染途径的影响，对地下水及土壤的影响较小。 4.2.7 电磁辐射影响和保护措施 本项目不涉及。
--	--

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	车间	粉尘、有机废气	车间按照 GMP 及 FDA 标准设计，废气采用离心管道风机、屋顶排风机等设备排出车间	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/3100 05-2021）、《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015，含 2024 年修改单）中相关限值
	DA001 挤出废气排放口	非甲烷总烃、恶臭	两级活性炭吸附	
	DA002 危废库废气排放口	放口非甲烷总烃、恶臭		
地表水环境	生产污水	COD _{Cr} 、氨氮、TN、pH 等	项目采用雨污分流体制。项目废水合并后经管道输送至厂区污水站，处理达标后纳管进入绍兴水处理发展有限公司。	达到绍兴水处理发展有限公司纳管标准
声环境	设备运行噪声	噪声	①设备选型时应选取低噪声设备，并合理布局，产噪设备全部布置在车间内；②对高噪声的灌装机、制瓶机等设备安装减震垫，加固基础；③加强车间密闭性，减少厂房内的整体噪声强度；④建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障形成的非生产噪声，同时确保环保措施发挥最有效的功能；⑤加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类标准要求
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	1、利用现有的危废仓库，面积约 30m ² ；该暂存场所应按《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》（浙江省第十三届人民代表大会常务委员会公告第 80 号）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关规定，进行规范化建设。 2、新建一般固废仓库，面积约 90m ² ；该暂存场所应执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染物控制标准》（GB18599-2020）中“防渗漏、防雨淋、防扬尘”三防要求。 3、本项目产生的危废全部委托外部有资质单位处置，建设单位不进行危废自行处置；一般固废外售综合利用或外运处置，生活垃圾由环卫统一清运。			
土壤及地下水污染防治措施	/			
生态保护措施	/			

环境风险防范措施	要求企业在设计过程对潜在风险事故采取相应的防范和应急措施,要求建设单位在本次项目实施投运前按规范完成应急预案的修编工作。一旦发生事故,立即采取措施启动预案,把事故损失降到最低。																				
其他环境管理要求	1、严格落实污染物排放总量控制措施,企业须在申请排污许可证前按照排污权交易相关规定,通过交易获取排污权总量指标。 2、按本环评提出的各项要求严格落实污染治理设施和措施。 3、及时完成本项目环保“三同时”验收。 4、排污许可证管理要求 根据《排污许可管理条例》及《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》,本项目为化学药品制剂制造项目,属于“二十二、医药制造业 27”大类中的“54 化学药品制剂制造 272”,且为“单纯混合或者分装的”,属于登记管理。具体见表 5-1。 <table><tr><th colspan="5">表 5-1 《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》</th></tr><tr><th>序号</th><th>行业类别</th><th>重点管理</th><th>简化管理</th><th>登记管理</th></tr><tr><td colspan="5">二十二、医药制造业 27</td></tr><tr><td>54</td><td>化学药品制剂制造 272</td><td>化学药品制剂制造 2720(不含单纯混合或者分装的)</td><td>/</td><td>单纯混合或者分装的</td></tr></table> 综上,要求企业项目实施前按照《排污许可管理条例》及时变更排污许可证。 5、企业应按照监测计划做好自行监测工作,确保项目各项污染防治措施正常运行,防止出现超标排放现象。 6、环保设施安全评价要求 根据《国务院安委办公室 生态环境部 应急管理部关于进一步加强环保设施安全生产工作的通知》(安委办明电[2022]17 号)和《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),本次评价要求企业在开展日常环境保护管理过程中,应同步落实安全风险辨识和隐患排查治理管理,建议企业委托有资质第三方单位,有序开展针对环保设施的安全设计和评价工作。 在今后的生产及管理过程中,企业须认真落实安全风险隐患排查工作,切实履行安全生产主体责任,严格落实安全风险隐患排查工作,加强安全管理,严格遵守国家有关标准、法规、标准和规程,确保重点环保设施的安全。	表 5-1 《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》					序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理	二十二、医药制造业 27					54	化学药品制剂制造 272	化学药品制剂制造 2720(不含单纯混合或者分装的)	/	单纯混合或者分装的
表 5-1 《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》																					
序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理																	
二十二、医药制造业 27																					
54	化学药品制剂制造 272	化学药品制剂制造 2720(不含单纯混合或者分装的)	/	单纯混合或者分装的																	

六、结论

本项目位于绍兴市滨海新区江滨区内，租用企业现有厂房进行建设，属于工业用地，符合绍兴市总体规划和绍兴滨海新城江滨分区的用地规划要求。

项目属于化学药品制剂制造，符合国家和地方相关产业政策，生产工艺技术和装备基本达到清洁生产要求。落实各项污染防治措施后，污染物均能做到达标排放；项目实施后新增水量、VOCs 总量可通过排污权交易取得，符合总量控制原则。各污染物经治理达标排放后对周围环境的贡献量不大，对环境保护目标的影响较小，当地环境质量仍能维持现状。

建设单位应切实落实各项污染治理措施，严格执行“三同时”制度，加强环保管理，确保污染物稳定达标排放，将项目对周边环境的影响降至最低。

因此，从环保的角度而言，本项目在所选厂址内实施是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

单位：t/a

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦*
废气	VOCs	0.015277	0.01811		0.485		0.500277	+0.485 (+0.482167)
废水 (生产废 水及生活 污水)	废水量(吨/年)	22348.5	23700		15384.38		37732.88	+15384.38 (+14032.88)
	COD _{Cr}	1.788	1.896		1.231		3.019	+1.231 (+1.123)
	氨氮	0.223	0.237		0.154		0.377	+0.154 (+0.140)
一般工业 固体废物	塑料边角料	100			552		652	+552
	一般废包装材料	50			5		55	+5
	纯水制备废活性炭 及废渗透膜				2		2	+2
危险废物	不合格品	2.5			10		12.5	+10
	废滤芯	2			3		5	+3
	检验废液	5			7.5		12.5	+7.5
	废活性炭	5			11.045		16.045	+11.045

	有毒有害废包装材料	1			1.5		2.5	+1.5
	废水处理污泥	0.4			1		1.4	+1
	废劳保用品	0			2		2	+2

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；*括号内为本项目实施后较现有总量的变化量（即⑥-②）。