

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：安徽远望乐桓药业有限公司艾科悉
(AcuSiS) 技术平台的新型口服吸入剂项目

建设单位（盖章）：安徽远望乐桓药业有限公司

编制日期：2025年10月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	安徽远望乐桓药业有限公司艾科悉（AcuSiS）技术平台的新型口服吸入剂项目		
项目代码	2411-340161-04-05-799117		
建设单位联系人	***	联系方式	*****
建设地点	合肥高新区长安路 3566 号		
地理坐标	(117 度 6 分 1.74 秒, 31 度 48 分 28.51 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；化学药品制剂制造 272；仅化学药品制剂制造
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	合肥高新技术产业开发区经济发展局	项目审批（核准/备案）文号 (选填)	/
总投资（万元）	9000	环保投资（万元）	50
环保投资占比（%）	0.55	施工工期	12 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是： _____	用地（用海）面积（m ² ）	0（不新增用地）
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《合肥市城市近期建设规划（2016-2020年）》； 审批机关：合肥市人民政府 审查文件名称及文号：关于《合肥市城市近期建设规划（2016-2020年）》的批复，合政秘〔2017〕5号。		

规划环境影响评价情况	<p>1、规划环境影响评价名称：《合肥高新技术产业开发区规划环境影响报告书》；召集审查机关：原中华人民共和国环境保护部；审查文件名称及文号：《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响报告书的审查意见》（环审[2008]143号），2008年5月27日。</p> <p>2、规划环境影响评价文件名称：《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书》；召集审查机关：生态环境部；审查文件名称及文号：《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价工作有关意见的函》，环办环评函[2020]436号。</p>
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、规划符合性分析</p> <p>（1）产业符合性分析</p> <p>根据《合肥市城市近期建设规划（2016-2020年）》，合肥市市域主要形成“四极两廊五带”的新型工业化发展空间新格局。四大发展极：西部发展极、东北部发展极、西南部发展极、东部发展极。其中西部发展极为：以高新区为核心，覆盖合肥空港经济示范区、柏堰科技园、南岗科技园、蜀山西部新城、蜀山经开区等区域，重点发展电子信息、新能源、智能装备、智能家电、汽车、生物医药、高技术服务业等产业。在高新区规划建设“双创特区”，加快构筑一批以社会力量为主的众创空间等“双创”服务平台。加快合肥空港经济示范区建设，大力发展战略性新兴产业以及电子信息、智能制造、生物医药等重点产业，以及自由贸易、航空设备制造及维修、航空产品配套、航空食品加工等航空关联产业。支持并推动蜀山经开区升级为国家级开发区。</p> <p>本次扩建项目属于C2720化学药品制剂制造，属于合肥高新技术产业开发区优先进入的行业类别。本项目已通过合肥高新技术产业开发区经济发展局备案（备案编码：2411-340161-04-05-799117）。</p> <p>（2）用地规划符合性分析</p> <p>本项目位于合肥高新区长安路3566号，在现有厂房内进行扩建，不新增用地。根据《合肥高新区城市总体规划（2018-2035）》中土地利用规划图（见附图4），该地块建设用地性质为工业用地，本项目符合高新区土地规划要求。因此，该项目的建设符合高新区规划要求。且本项目未被列入国土资源部国家发展和改革委员会关于发布实施《限制用地项目目录（2012年本）》和《禁止用地项目目录（2012年本）》。本项目建设符合用地规划要求。</p> <p>2、与规划环境影响评价结论及审查意见的符合性分析</p> <p>（1）与合肥高新区规划环境影响评价及其审查意见相符性分析</p> <p>合肥高新技术产业开发区已于2008年5月27日取得由中华人民共和国环境保护部出具的《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响报告书的审查意见》（环审[2008]143</p>

号）。本项目与合肥高新区规划环境影响评价审查意见相符性分析如下：

表1-1 本项目与合肥高新区规划环境影响评价审查意见相符性分析一览表

《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响报告书的审查意见》（环审[2008]143号）中相关要求	本项目情况	是否相符
(一) 进一步优化高新区布局。 优化园区内工业区与居住区的布局，确保居住区和学校等达到环境功能区划要求；柏堰科技园应降低工业用地比重，适当增加科研、教育、生态功能用地；科技创新示范区应减少二类工业用地，将规划的长江路以南、312高速公路以西、科一路以东、学二路以北的二类工业用地调整为居住或公共设施用地，控制昌河厂地块的工业用地规模。	本项目在现有工程厂房内进行扩建。本项目正在履行环评审批手续，尚未开工建设。根据《合肥高新区分区规划图》，本项目所在地的用地性质为工业用地，符合高新区土地利用规划。	相符
(二) 优化和调整高新区产业结构，严格入区项目的环境准入。 对不符合园区发展目标和产业导向要求的传统产业以及现有污染严重的企业进行清理整顿，严禁违反国家产业政策和不符合高新区产业定位的建设项目入区，对于符合国家产业政策和高新区产业定位但水耗、能耗高、废水排放量大的项目也严禁进入园区。	对照《产业结构调整指导目录》（2024年本），本项目不属于鼓励类、限制类及淘汰类项目，可视为允许类。对照合肥高新区入区行业及企业的控制建议表，本项目属于优先进入的行业类别，因此本项目符合高新区入区项目环境准入要求。	相符
(三) 切实落实报告书提出的生态环境保护和建设措施。 对于大蜀山森林公园及其周围生态保护地带布置蔬菜果林、苗圃基地、风景林区等生态绿地予以保护，对于南山湖、西山湖沿湖建设防护林予以保护。	本项目不涉及大蜀山森林公园及其周围生态保护地带、南山湖、西山湖等，符合生态环境保护要求。	相符
(四) 尽快健全高新区环境管理体系。 编制环境保护专项规划，结合《巢湖流域水污染防治“十一五”规划》和国家“十一五”期间节能减排的政策，以及省、市的相关要求，控制高新区废水排放总量。	本项目废水污染物排放能够满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求，由市政污水管网进入合肥西部组团污水处理厂处理。	相符
(五) 加快高新区环保基础设施的建设 尽快建成高新区配套污水处理厂，采取中水回用等有效措施减少废水排放。	本项目所在地属于合肥西部组团污水处理厂的收水范围之内，周边的市政雨污水管网和污水管网均完善。项目废水通过市政污水管网排入合肥西部组团污水处理厂进行深度处理。	相符

因此，本项目符合合肥高新区规划环境影响评价审查意见的相关要求。

(2) 与合肥高新区规划环境影响跟踪评价及其审查意见相符性分析

根据《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书》，建议：1) 严格落实禁止和限制发展的行业、生产工艺和产业目录，严格执行国家高耗能、高污染和资源型行业准入条件。2) 禁止新建燃煤锅炉，督促天源热电按进度完成超低排放改造；

现有燃气锅炉应尽快完成低氮燃烧改造；除工艺特殊需求外，限制批准燃气锅炉建设，尽可能减少区域内二氧化硫和氮氧化物的排放量。3) 加强企业废水污染源整治，确保达标纳管。

本项目不属于禁止和限制发展的行业、产业目录，不使用禁止和限制发展的生产工艺，不属于国家高耗能、高污染和资源型行业。本项目不建设燃煤锅炉、燃气锅炉。本项目废水污染物排放能够满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求。因此，本项目符合《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书》的相关要求。

合肥高新技术产业开发区已于 2020 年 8 月 19 日取得由生态环境部出具的《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价工作有关意见的函》（环办环评函[2020]436 号）。本项目与合肥高新区规划环境影响跟踪评价审查意见相符性分析如下：

表 1-2 本项目与合肥高新区规划环境影响跟踪评价审查意见相符性分析一览表

《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价工作有关意见的函》（环办环评函[2020]436 号）中相关要求	本项目情况	是否相符
(一)落实长江经济带“共抓大保护，不搞大开发”的总体要求及《巢湖流域水污染防治条例》(2020年3月1日实施)等环境管理要求，坚持高质量发展、协调发展。做好与安徽省“三线一单”(生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单)、合肥市国土空间总体规划等成果的衔接，确保产业发展与区域生态环境保护、人居环境质量保障相协调。	本项目符合安徽省“三线一单”控制要求，符合合肥高新区土地利用规划	相符
(二)着力推动高新区转型升级，做好全过程环境管控。按照国家和安徽省最新环境管理要求，加快高新区产业转型升级和结构优化。现有不符合高新区发展定位和环境保护要求的企业应逐步升级改造或搬迁、淘汰。做好污染企业遗留场地的土壤环境调查和风险评估，确保土地安全利用。	本项目符合合肥高新区产业定位。本项目将严格执行三同时制度，废水、废气、噪声、固废等治理、处置均满足相关环境保护和安徽省最新环境管理要求	相符
(三)严格空间管控，优化区内空间布局。做好规划用地控制和生态隔离带建设，加强对高新区内及周边集中居住区等生活空间的防护，优化集中居住区及周边的用地布局。加强区内大蜀山森林公园，蜀山干渠、柏堰湖、王咀湖等地表水体，绿地等生态空间的保护，严禁不符合环境管控要求的各类开发建设活动。	本项目厂址不涉及大蜀山森林公园，蜀山干渠、柏堰湖、王咀湖等地表水体，绿地等生态空间的保护范围，符合环境管控要求	相符
(四)严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据合肥市大气环境质量达标规划、巢湖流域污染防治规划等最新环境管理要求、以及安徽省“三线一单”成果，制定高新区污染减排方案，落实污染物总量管控要求。采取有效措施减少挥发性有机物、重金属污染物的排放量，坚持“增产减污”，确保达标排放和	在严格采取本报告表所提出的各项环境保护措施后，本项目污染物均能够实现达标排放，不会降低区域环境质量	相符

	<p>区域环境质量持续改善。</p> <p>(五)完善高新区环境基础设施建设。提升高新区技术装备和污染治理水平，推动企业间中水梯级利用，减少废水排放量。推进完善集中供热，落实热电厂节能和超低排放改造。加强挥发性有机物、恶臭污染的治理。固体废物、危险废物应依法依规收集、处理处置。</p>	<p>本项目产生的挥发性有机物、固体废物、危险废物均将依法依规收集、处理处置</p>	相符						
	<p>(六)严格项目生态环境准入，推动高质量发展。入园项目应落实《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则(试行)》(皖长江办[2019]18号)要求，围绕主导产业，确保工艺先进、技术创新、排污量少，并达到清洁生产国际先进水平。禁止引进纯电镀加工类项目，主导产业配套的电镀工序项目应依法依规集中布局。</p>	<p>本项目符合高新区入区项目环境准入要求，生产工艺中不包含电镀工序。本项目不在《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则(试行，2022年版)》(皖长江办[2022]10号)禁止建设内容范围内，符合长江经济带发展相关要求</p>	相符						
	<p>(七)组织制定生态环境保护规划，完善环境监测体系。统筹考虑区内污染防治、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域环境风险防范体系，建立应急响应联动机制，提升高新区环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全。完善包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监控体系，做好长期跟踪监测与管理。</p>	<p>本项目制定企业自行监测计划，监测内容包括废水、废气和噪声。项目将落实各项环境风险防范措施。项目营运过程中，将加强环境风险防范和环境管理等</p>	相符						
		<p>因此，本项目符合合肥高新区规划环境影响跟踪评价审查意见要求。</p> <p>综上所述，本项目符合合肥高新区总体规划要求，符合合肥高新区规划环境影响评价及其审查意见、合肥高新区规划环境影响跟踪评价审查意见的相关要求。</p>							
其他符合性分析	<p>1、产业政策相符性分析</p> <p>对照《产业结构调整指导目录》（2024年本），本项目不属于鼓励类、限制类及淘汰类项目，可视为允许类。本项目已于2025年6月23日取得了合肥高新区经发局关于项目的备案表。因此，本项目符合国家产业政策要求。</p> <p>2、其他与本项目相关的政策相符性分析</p> <p>(1) 与《巢湖流域水污染防治条例》相符性分析</p> <p>本项目与《巢湖流域水污染防治条例》（省人大常委会公告第十九号，自2020年3月1日起施行）相符性分析如下：</p> <p style="text-align: center;">表1-3 本项目与《巢湖流域水污染防治条例》相符性分析</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; padding: 5px;">《巢湖流域水污染防治条例》相关要求</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">本项目情况</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">是否相符</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">第三条 巢湖湖体，巢湖岸线外延一千米范围内陆域，入湖河道上溯至一万米</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">本项目位于合肥高新技术产业开发区，属于巢湖流域三级保护区范</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">/</td> </tr> </tbody> </table>			《巢湖流域水污染防治条例》相关要求	本项目情况	是否相符	第三条 巢湖湖体，巢湖岸线外延一千米范围内陆域，入湖河道上溯至一万米	本项目位于合肥高新技术产业开发区，属于巢湖流域三级保护区范	/
	《巢湖流域水污染防治条例》相关要求	本项目情况	是否相符						
第三条 巢湖湖体，巢湖岸线外延一千米范围内陆域，入湖河道上溯至一万米	本项目位于合肥高新技术产业开发区，属于巢湖流域三级保护区范	/							

	<p>及沿岸两侧各二百米范围内陆域为一级保护区；巢湖岸线外延一千至三千米范围内陆域，入湖河道上溯至一万米沿岸两侧各二百至一千米范围内陆域为二级保护区；其他地区为三级保护区。巢湖流域水环境一、二、三级保护区的具体范围，由省人民政府确定并公布。</p>	围内。	
	<p>第十二条 在巢湖流域新建、改建、扩建直接或者间接向水体排放污染物的建设项目和其他水上设施，应当依法进行环境影响评价。建设项目的环境影响报告表未依法经有审批权的生态环境主管部门审查或者审查后未予批准的，建设单位不得开工建设。</p>	<p>本项目位于巢湖流域内，废水排放为间接排放。项目正在依法履行环境影响评价手续。建设单位已承诺，在项目依法经有审批权的生态环境主管部门审查、批准后，方开工建设。</p>	相符
	<p>第二十三条 水环境一、二、三级保护区内禁止下列行为：</p> <p>(一) 新建化学制浆造纸企业； (二) 新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的小型项目； (三) 销售、使用含磷洗涤用品； (四) 围湖造地； (五) 法律、法规禁止的其他行为。</p> <p>严格限制在水环境三级保护区内新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的大中型项目；确需新建的，应当事先报经省人民政府生态环境主管部门同意。其中，排放含氮、磷等污染物的项目，按照不低于该项目氮、磷等重点水污染物年排放总量指标，实行减量替代。</p>	<p>本项目位于合肥高新技术产业开发区，属于巢湖流域水环境三级保护区范围内。</p> <p>本项目属于化学药品制剂制造业。本项目不属于“(一)新建化学制浆造纸企业、(二)新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的小型项目、(三)销售、使用含磷洗涤用品、(四)围湖造地”项目范围。本项目建设符合国家产业政策、符合地方规划，不属于法律、法规禁止行为。</p> <p>本项目不属于制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的大中型项目。</p>	相符
	<p>第二十四条 水环境一、二级保护区内除执行本条例第二十三条第一款规定外，还禁止下列行为：</p> <p>(一) 新建、扩建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的项目； (二) 新建、扩建除污水集中处理设施排污口以外的排污口。</p>	<p>本项目不属于巢湖流域水环境一、二级保护区范围内，也不属于“新建、扩建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的项目”范围。本项目不新建、扩建排污口。</p>	相符
	<p>第二十五条 水环境一级保护区内除执行本条例第二十三条第一款、第二十四条规定外，还禁止下列行为：</p> <p>(一) 新建、扩建排放水污染物的建设项目； (二) 运输国家规定禁止通过内河运输的剧毒化学品以及其他危险化学品； (三) 设置剧毒物质、危险化学品的贮存、</p>	<p>本项目不属于巢湖流域水环境一级保护区范围内。</p>	相符

	<p>输送设施；</p> <p>(四)从事网围、网箱养殖；</p> <p>(五)利用机械吸螺、底拖网等进行捕捞作业；</p> <p>(六)设立畜禽养殖场；</p> <p>(七)从事水上餐饮经营；</p> <p>(八)开垦、围垦、填埋等改变湿地用途或者占用湿地；</p> <p>(九)法律、法规禁止的其他可能污染水质的活动。</p>		
	<p>第二十七条 直接或者间接向水体排放污染物的，应当按照规定取得排污许可证；城镇污水集中处理设施的运营单位，也应当取得排污许可证。</p> <p>排污单位应当按照国家和省有关规定建设规范化排污口，设置标注单位名称和排放污染物的种类、浓度及数量等内容的标志牌，在厂界内、外排污口分别设置排污取样口。</p> <p>排污单位间歇排放水污染物的，应当按照生态环境主管部门核定的时间排放。排放水污染物的时间应当向社会公布。</p> <p>建设单位在河道、湖泊新建、改建、扩建排污口的，应当取得生态环境主管部门同意；涉及通航、渔业水域的，生态环境主管部门在审批环境影响评价文件时，应当征求交通运输、农业农村部门的意见。</p>	<p>本次扩建项目废水为间接排放。对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目属于重点管理类别。建设单位须依法申请排污许可证，取得排污许可证后方可排污。</p> <p>本项目不在河道、湖泊新建、改建、扩建排污口。</p>	相符
	<p>第二十九条 禁止下列排放水污染物的行为：</p> <p>(一)利用渗井、渗坑、裂隙、溶洞，私设暗管，篡改、伪造监测数据，或者不正常运行水污染防治设施等逃避监管的方式排放；</p> <p>(二)将废水稀释后排放；</p> <p>(三)在雨污管道分离后利用雨水管道排放；</p> <p>(四)将废水通过槽车、储水罐等运输工具或者容器转移出厂非法倾倒；</p> <p>(五)擅自改变污水处理方式、不经过批准的排污口排放；</p> <p>(六)法律、法规规定的其他禁止性行为。</p>	<p>本项目厂区建设雨污水管网，实行雨污分流；废水为间接排放，项目废水依托厂区现有污水处理站处理后由市政污水管网排入西部组团污水处理厂，经处理后达标排放。不通过上述所列禁止性行为排放废水。</p>	相符
	<p>第三十一条 在合肥市公共排水设施覆盖区域内，排水单位和个人应当按照国家有关规定将污水排入公共排水设施；在雨水、污水分流地区，不得将污水排入雨水管网。除楼顶公共屋面雨水排放系统</p>	<p>本项目位于合肥西部组团污水处理厂收水范围内，项目废水依托厂区现有污水处理站处理后由市政污水管网排入西部组团污水处理厂。本项目厂区建设雨污水管网，</p>	相符

	<p>外，阳台、露台排水管道应当接入污水管网。</p> <p>在公共排水设施未覆盖区域内，排水户应当自建污水处理设施或者自建排水管网接入公共排水设施。</p> <p>现有排水设施未实行雨水、污水分流的，应当按照城镇排水管理部门规定的期限和要求进行分流改造；自用排水设施与公共排水设施的连接管由排水户负责建设。</p> <p>合肥市各级人民政府城镇排水管理部门应当对接管情况进行监督检查，督促排水户实行雨污分流改造，防止混接、漏接等。</p> <p>巢湖流域其他地区应当采取措施，推进雨水、污水分流。</p>	实行雨污分流。	
	<p>第三十三条 向城镇污水集中处理设施排放污水，应当达到国家和地方规定的水污染物排放标准以及污水排入城市下水道水质标准。</p> <p>污水集中处理设施运营单位对汇水范围内排污单位的排水进行取样检测时，有关排污单位应当提供便利条件。污水集中处理设施运营单位发现排水水质超过排放标准的，应当及时告知排污单位，并向所在地生态环境主管部门报告。</p>	本项目废水依托厂区现有污水处理站处理后由市政污水管网排入西部组团污水处理厂，废水排放能够达到西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求。	相符
	<p>第三十四条 巢湖流域重点排污单位及城镇污水集中处理设施运营单位应当按照国家有关规定和监测规范安装使用水污染物排放自动监测设备，保障其正常运行，并与生态环境主管部门的监控设备联网。污染物原始监测记录应当妥善保存。</p>	本项目不属于巢湖流域重点排污单位，无需安装水污染物排放自动监测设备。	相符

由上表分析可知，本项目符合《巢湖流域水污染防治条例》的相关要求。

(2) 与《巢湖流域禁止和限制的产业产品目录》符合性分析

本项目位于巢湖流域三级保护区范围内，与《巢湖流域禁止和限制的产业产品目录》(皖发改环资【2021】6号文)符合性分析如下：

表 1-4 本项目与《巢湖流域禁止和限制的产业产品目录》(皖发改环资【2021】6号文)符合性分析

《巢湖流域禁止和限制的产业产品目录》相关内容		本项目情况	是否相符
一、水环境三	(一) 禁止类： 1. 化学制浆造纸（新建企业） 2. 制革（新建小型项目）	本项目属于化学药品制剂制造业。对照左侧禁止类项目名录，本项目不属于化学	本项目不在巢湖流域水环境

级保护区	3. 化工（新建小型项目） 4. 印染（新建小型项目） 5. 电镀（新建小型项目） 6. 酿造（新建小型项目） 7. 水泥（新建小型项目） 8. 石棉（新建小型项目） 9. 玻璃（新建小型项目） 10. 其他 (1) 销售、使用含磷洗涤用品 (2) 围湖造地 (3) 法律、法规禁止的其他行为	制浆造纸、制革、化工、印染、电镀、水泥、石棉、玻璃等新建小型项目，不涉及销售、使用含磷洗涤用品、围湖造地以及法律、法规禁止的其他行为。	三级保护区禁止类产业产品目录内
	(二) 限制类： 1. 制革（新建大中型项目） 2. 化工（新建大中型项目） 3. 印染（新建大中型项目） 4. 电镀（新建大中型项目） 5. 酿造（新建大中型项目） 6. 水泥（新建大中型项目） 7. 石棉（新建大中型项目） 8. 玻璃（新建大中型项目）	本项目属于化学药品制剂制造业。对照左侧限制类项目名录，本项目不属于制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等新建大中型项目。	本项目不在巢湖流域水环境三级保护区限制类产业产品目录内

由上表可知，本项目不在《巢湖流域禁止和限制的产业产品目录》范围内。

3、“三线一单”符合性分析

a、生态保护红线相符合性分析

本项目位于合肥高新技术开发区内，对照合肥市生态保护红线图，本项目不涉及生态保护红线（见附图 5-1）。

b、环境质量底线相符合性分析

项目所在区域的环境质量底线为：环境空气质量目标为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，蒋口河北干新河水环境质量目标为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准，声环境质量为《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

根据《2024 年合肥市生态环境状况公报》：2024 年合肥市环境空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准限值要求，项目所在区域为环境空气质量达标区。本项目地表水环境质量现状引用安徽田博仕检测有限公司于 2024 年 4 月 22 日-23 日开展的两次蒋口河北干新河上 R1、蒋口河北干新河下 R2、蒋口河北干新河对应湖区 R3 的检测结果，蒋口河北干新河水质除 COD 超《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类标准以外，其余因子浓度均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类水标准。

本项目废水、废气经治理后均能满足相应标准要求，固废管理及相关处理、处置均能符合相关要求。采取本环评提出的相关防治措施后，本项目排放的污染物不会对区域

环境质量底线造成冲击，不会改变区域环境功能。

①水环境分区管控级别及要求：对照合肥市水环境分区管控图及《长江经济带战略环境评价合肥市“三线一单”文本》，本项目位于水环境工业污染重点管控区。管控要求为：依据《巢湖流域水污染防治条例》、《巢湖综合治理绿色发展总体规划》、《巢湖流域农业面源污染防治实施方案》、《关于建设绿色发展美丽巢湖的意见》对巢湖流域实施管控；依据《合肥市水环境保护条例》对合肥市实施管控；依据开发区规划、规划环评及审查意见相关要求对开发区实施管控；落实《“十三五”生态环境保护规划》、《安徽省“十三五”环境保护规划》、《安徽省“十三五”节能减排实施方案》、《合肥市“十三五”生态环境建设规划》、《合肥市“十三五”节能减排综合性工作方案》等要求，新建、改建和扩建项目水污染物实施“等量替代”。

本项目相符性分析：本项目废水依托厂区现有工程污水处理站处理后排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。项目废水排放满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求。本项目废水污染物排放总量计入西部组团污水处理厂总量指标内，不另行申请总量。因此，本项目满足水环境工业污染重点管控区要求。

②大气环境分区管控级别及要求：对照合肥市大气环境分区管控图及《长江经济带战略环境评价合肥市“三线一单”文本》，本项目位于大气环境受体敏感重点管控区。管控要求为：落实《安徽省大气污染防治条例》、《“十三五”生态环境保护规划》、《安徽省“十三五”环境保护规划》、《打赢蓝天保卫战三年行动计划》、《安徽省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》、《合肥市大气污染防治条例》、《合肥市“十三五”生态环境建设规划》、《合肥市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》等要求，严格目标实施计划，加强环境监管，促进生态环境质量好转。新建、改建和扩建项目大气污染物实施“倍量替代”，执行特别排放标准的行业实施提标升级改造。

本项目相符性分析：本项目废气污染物排放能够满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)、上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)等相关要求。本项目废气治理设施为可行性技术。根据《2024年合肥市生态环境状况公报》，2024年合肥市环境空气质量满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)的二级标准限值要求，项目所在区域为达标区，无需实施大气污染物“倍量替代”。因此，本项目满足大气环境受体敏感重点管控区要求。

③土壤环境分区管控：对照合肥市土壤环境分区管控图及《长江经济带战略环境评价合肥市“三线一单”文本》，本项目位于土壤环境风险一般防控区。管控要求为：依据《中华人民共和国土壤污染防治法》、《土壤污染防治行动计划》、《安徽省土壤污

染防治工作方案》、《安徽省“十三五”环境保护规划》、《合肥市“十三五”生态环境建设规划》、《合肥市土壤污染防治工作实施方案》等要求对一般管控区实施管控。

本项目相符性分析：本项目分区防渗措施依托现有工程，其中化学品库、综合库房、综合制剂楼、质检室、危废暂存间、污水处理站、应急事故池属于重点防渗区，采取重点防渗措施；厂区道路属于一般防渗区，采取一般防渗措施；办公楼属于非污染防治区域，采取一般硬化。在采取分区防渗措施后，一般情况下，本项目无土壤污染途径。因此，本项目满足土壤环境风险一般防控区管控要求。

c、与资源利用上线的对照分析

本项目位于合肥高新区长安路 3566 号，用水来源于市政自来水，市政供水能够满足本项目的新鲜水使用要求；高新区市政供电能够满足本项目用电需求；本项目在现有工程厂房内进行扩建，不新增用地，不占用基本农田、林地等。项目的水、电、用地等资源利用不会突破区域的资源利用上线。

d、与生态环境准入清单的对照

本次评价对照合肥高新区入区工业项目条件、合肥高新区产业发展负面清单、《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022 年版）》（皖长江办〔2022〕10 号）进行说明。

①与合肥高新区入区工业项目条件相符性分析

根据《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书》，高新区优先进入、控制进入及禁止进入的行业类别如下：

表 1-5 合肥高新区入区行业及企业的控制建议表

行业类别	控制建议
电子信息	优先进入
生物医药	优先进入
新材料	优先进入
光机电一体化	优先进入
其它高新技术产业*	优先进入
化工及化学品原料制造	控制进入
造纸及纸制品业	控制进入
皮革、毛皮、羽绒及其制造业	控制进入
黑色金属冶炼及压延加工业	控制进入
印染类	控制进入
炼油、产生致癌、致畸、致突变物质的项目	禁止进入

注：高新技术产业指符合科技部《国家高新技术产业开发区高新技术企业认定条件和办法》(国科发火字[2000]324 号)和《国家高新技术产业开发区外高新技术企业认定条

件和办法》(国科发字[1996]018号)文规定的高新技术范围并符合其他认定条件,取得省级科技委颁发的高新技术企业证书的,以及生产的产品符合《中国高新技术产品目录2006》(国科发计字[2006]370号)。

本项目属于化学药品制剂制造类别,属于医药行业。对照上表,本项目属于高新区优先进入的行业类别。因此本项目符合合肥高新区入区工业项目条件要求。

②与高新区产业发展负面清单对照分析

根据《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书》,高新区产业发展的负面清单如下:

表1-6 合肥高新区产业发展负面清单一览表

序号	高新区产业发展负面清单	本项目情况	对比分析结果
1	禁止引进化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染等易增加区域水环境负荷的项目	本项目属于化学药品制剂制造业,不属于化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染等易增加区域水环境负荷的项目	本项目不在高新区产业发展负面清单内
2	禁止引进高污染、高能耗、资源性(“两高一资”)项目	本项目属于化学药品制剂制造业,不属于高污染、高能耗、资源性(“两高一资”)项目	
3	禁止引进纯电镀加工类项目,有电镀工序项目须进入华清(合肥)高科表面处理工程基地	本项目属于化学药品制剂制造业,生产工艺中不含有电镀工序	
4	禁止引进农药项目	本项目不属于农药项目	
5	禁止引进屠宰及肉类加工、味精制造等项目	本项目不属于屠宰及肉类加工、味精制造等项目	
6	禁止引进燃烧原(散)煤、重油、渣油、石油焦等高污染燃料或者直接燃用各种可燃废物的设施和装置	本项目不涉及燃烧原(散)煤、重油、渣油、石油焦等高污染燃料或者直接燃用各种可燃废物的设施和装置	
7	禁止引进炼油、产生致癌、致畸、致突变物质的项目	本项目不涉及炼油、产生致癌、致畸、致突变物质	
8	禁止引进属于《产业结构调整指导目录(2011年本)》及(2013年修正)限制和淘汰类项目、《外商投资产业指导目录(2015年)》限制和禁止类项目	对照《产业结构调整指导目录》(2024年本),本项目不属于鼓励类、限制类及淘汰类项目,可视为允许类	
9	禁止引进不符合高新区规划产业定位的项目	本项目符合合肥高新区规划要求	
10	禁止引进环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目	本项目不属于环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目	
11	禁止引进国家、安徽省明确规定不得审批的建设项目	本项目不属于国家、安徽省明确规定不得审批的建设项目	
注: 相关指南更新时以最新版要求为准。			

由上表可知,本项目不在高新区产业发展负面清单内。

③与《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）》（皖长江办〔2022〕10号）对照分析

表 1-7 本项目与《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）》（皖长江办〔2022〕10号）对照分析情况

序号	安徽省长江经济带发展负面清单实施细则 （试行，2022年版）	本项目情况	符合性分析
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目,禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不涉及港口和过江通道建设问题。	相符
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不涉及自然保护区核心区、缓冲区、风景名胜区等问题。	相符
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目,以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目不涉及饮用水水源保护区问题。	相符
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿,以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目不涉及水产种质资源保护区、国家湿地公园、河段等问题。	相符
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不涉及长江流域河湖岸线、《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区等问题和《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区等问题。	相符
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不新设、改设、扩大排污口。	相符
7	禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不涉及生产性捕捞。	相符
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁	本项目位于安徽省合肥高新区长安路3566号,距离巢湖直	相符

	止在长江干流岸线3公里范围内和重要支流岸线1公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	线距离约23.5 km，不在长江干支流、重要湖泊岸线1公里范围内，也不在长江干流岸线3公里范围内和重要支流岸线1公里范围内。	
9	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。	本项目属于化学药品制剂制造业，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目属于化学药品制剂制造业，不属于不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	相符
11	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。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。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目属于化学药品制剂制造业，不属于明令禁止的落后产能项目、严重过剩产能行业的项目、高耗能高排放项目。	相符

由上表可知，本项目不在《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）》（皖长江办〔2022〕10号）禁止建设内容范围内。

综上所述，本项目建设符合“三线一单”控制要求。

4、与“长江经济带战略环境评价安徽省合肥市三线一单”编制文本符合性分析

根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评【2016】150号）要求，切实加强环境影响评价管理，落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”约束，建立项目环评审批与规划、现有项目环境管理、区域环境质量联动机制，更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用，加快推进改善环境质量。

在安徽省生态环境厅安徽省“三线一单”公众服务平台单元查询，本项目“三线一单”管控要求查询报告，本项目属于环境重点管控单元（环巢湖生态示范区—重点管控单元3、沿江绿色生态廊道区—重点管控单元3），环境管控单元编码ZH34010420219。本项目与安徽省“三线一单”位置关系图详见附图7。

本项目与区域环境管控要求相符性分析如下：

表 1-8 与安徽省“三线一单”分区管控要求对照分析情况

管 控 类 别	管 控 要 求	本项 目情 况	符 合 性
空间布局	禁止开发建设活动的要求：1 在城市城区及其近郊禁止新建、扩建钢铁、有色、石化、水泥、化工等重污染企业。3 严禁新增钢铁、焦化、电解铝、铸造、水泥和平板玻璃等产能；严格执行钢铁、水泥、平板玻	本项目属于化学药品制剂制造业，不属于新建、扩建钢铁、有色、石化、	符 合

	约束	<p>璃等行业产能置换实施办法。4 严格执行国家关于“两高”产业准入目录和产能总量控制政策措施。严禁新增钢铁、焦化、电解铝、铸造、水泥和平板玻璃等产能；新、改、扩建涉及大宗物料运输的建设项目，原则上不得采用公路运输。7 严格控制新增“两高”项目审批，认真分析评估拟建项目必要性、可行性和对产业高质量发展、能耗双控、碳排放和环境质量的影响，严格审查项目是否符合产业政策、产业规划、“三线一单”、规划环评要求，是否依法依规落实产能置换、能耗置换、煤炭消费减量替代、污染物排放区域削减等要求。对已建成投产的存量“两高”项目，有节能减排潜力的加快改造升级，属于落后产能的加快淘汰。10 禁止建设生产和使用高挥发性有机物含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。12 禁止新建、扩建分散燃煤供热锅炉。13 在城市规划区内禁止新建、扩建大气污染严重的建设项目。16 在燃气管网和集中供热管网覆盖的区域，不得新建、扩建、改建燃烧煤炭、重油、渣油的供热设施；原有分散的中小型燃煤供热锅炉应当限期拆除。19 在机关、学校、医院、居民住宅区等人口集中地区和其他依法需要特殊保护的区域内，禁止从事下列生产活动：（1）橡胶制品生产、经营性喷漆、制骨胶、制骨粉、屠宰、畜禽养殖、生物发酵等产生恶臭、有毒有害气体的生产经营活动；（2）露天焚烧油毡、沥青、橡胶、塑料、皮革、垃圾或者其他可能产生恶臭、有毒有害气体的活动。20 严禁钢铁、水泥、电解铝、平板玻璃等行业新增产能，对确有必要新建的必须实施等量或减量置换。21 禁止淘汰落后类的产业进入开发区。24 严格资源节约和环保准入门槛，转入项目必须符合国家产业政策、资源节约和污染物排放强度要求，避免产业转移中的资源浪费和污染扩散。28 重点区域钢铁、水泥、焦化、石化、化工、有色等行业，二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物（VOCs）排放全面执行大气污染物特别排放限值。29 加大工业涂装、包装印刷等行业低挥发性有机物含量原辅材料替代力度，严格执行涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂挥发性有机物含量限值标准，确保生产、销售、进口、使用符合标准的产品。</p>	<p>水泥、化工等重污染企业，不涉及新增钢铁、焦化、电解铝、铸造、水泥和平板玻璃等产能，不属于“两高”项目。本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等，不生产和使用高挥发性有机物含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等。本项目供热由市政供热管网提供，不涉及燃煤锅炉的使用。本项目不在机关、学校、医院、居民住宅区等人口集中地区和其他依法需要特殊保护的区域内，不涉及所列的生产活动。对照《产业结构调整指导目录》（2024年本），本项目不属于淘汰类项目。</p>	
		<p>限制开发建设活动的要求：严格限制在水环境三级保护区内新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的大中型项目；确需新建的，应当事先报经省人民政府生态环境主管部门同意。</p>	<p>本项目属于化学药品制剂制造业，不属于新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的大中型项目</p>	符合
	污染物排放	<p>允许排放量要求:3 严格合理控制煤炭消费增长，大气污染防治重点区域内新、改、扩建用煤项目实施煤炭消费等量或减量替代。重点削减非电力用煤，各市将减煤目标按年度分解落实到重点耗煤企业，实施“一企一策”减煤诊断。4 新建、改建、扩建排放重点大气污</p>	<p>本项目供热由市政供热管网提供，不涉及煤炭的使用。本项目</p>	符合

	管 控	<p>染物的项目不符合总量控制要求的，不得通过环境影响评价。9 全面推动挥发性有机物纳入排污许可管理。禁止建设生产和使用高挥发性有机物含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。加快推进石化、化工、涂装、医药、包装印刷和油品储运销等重点行业挥发性有机物深度治理，全面提升废气收集率、治理设施同步运行率和去除率，提高水性、高固体分、无溶剂、粉末、辐射固化等低挥发性有机物含量产品的比重。加大工业涂装、包装印刷等行业低挥发性有机物含量原辅材料替代力度，严格执行涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂挥发性有机物含量限值标准，确保生产、销售、进口、使用符合标准的产品。14 按《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）要求，做好 VOCs 物料储存、物料转移和输送、工艺过程、设备与管线组件、敞开液面 VOCs 排放，以及 VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求。23 深化工业污染治理，工业污染源全面达标排放，未达标排放的企业一律依法停产整治。31 建筑工程施工现场扬尘污染防治应做到工地周边围挡、物料堆放覆盖、路面硬化、土方开挖湿法作业、出入车辆清洗、渣土车辆密闭运输“个百分之百”。具体要求执行《建筑工程施工和预拌混凝土生产扬尘污染防治标准》（试行）。32 裸露地面扬尘、道路扬尘、装卸扬尘控制具体要求从严执行《安徽省大气污染防治条例》和《安徽省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》等要求。</p>	<p>排放的重点大气污染物符合总量控制要求。本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等，不生产和使用高挥发性有机物含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等。本项目 VOCs 物料储存、转移等符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）中相关要求。本项目在现有工程厂房内扩建，仅涉及设备安装调试，不涉及土建施工。</p>	
	资源开发效率要求	<p>2 推动煤电行业实施节能降耗改造、供热改造和灵活性改造“三改联动”。加快供热管网建设，淘汰管网覆盖范围内的燃煤锅炉和散煤。3 实施“煤改气”和“以电代煤”。在陶瓷、玻璃、铸造等行业积极推进天然气替代煤气化工程，有序实施燃煤设施煤改气。结合区域和行业用能特点，积极推进工业生产、建筑供暖供冷、交通运输、农业生产、居民生活五大领域实施“以电代煤”，着力提高电能占终端能源消费比重。20 严格控制非农建设占用基本农田，禁止擅自改变基本农田的用途和位置。</p>	<p>本项目供热由市政供热管网提供，不涉及煤炭的使用。本项目所在厂区用地为工业用地，不涉及基本农田。</p>	符合
综上所述，本项目符合该管控单元区域总体管控要求。				

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目背景及概况</p> <p>安徽远望乐桓药业有限公司位于安徽省合肥市高新区长安路 3566 号,于 2021 年建设“高端缓控释药物制剂产业化基地”项目,并于 2021 年 1 月 28 日取得了相应批复,审批文号为:环建审【2021】10004 号。厂区总征地面积为 42 亩,约 28000 平方米。该项目规划用地为 20 亩,约为 13333 平方米,其他均作为远期预留空地。项目规划建设综合制剂楼、综合库房、化学品库、质检、办公楼及其他配套工程,主要用于生产硝苯地平控释片和右美沙芬缓释混悬剂。项目建成后,可实现年产 2 亿片硝苯地平控释片和 2000 万瓶右美沙芬缓释混悬剂。目前,该项目尚未满足竣工环保验收条件,目前仍处于建设中。</p> <p>安徽远望乐桓药业有限公司为进一步适应市场,优化产品结构,计划建设“安徽远望乐桓药业有限公司艾科悉(AcuSiS)技术平台的新型口服吸入剂项目”,艾科悉(AcuSiS)技术平台可装载颗粒、微丸、微片等多种剂型,以口服固体给药器装载制剂,可以同时解决吞咽性和适口性问题,具有无需配制、使用方便、隐蔽式给药等特点,可消除患者恐药心理,提升服药依从性。本项目建成后可实现年产各化学药品口吸颗粒剂共 6000 万支及富马酸酮替芬口服溶液 1000 万瓶。</p> <p>2、项目环境影响评价类别及排污许可管理类别</p> <p>根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 年版),本次扩建项目属于“二十四、医药制造业 27”中的“47、化学药品原料药制造 271; 化学药品制剂制造 272; 兽用药品制造 275; 生物药品制品制造 276”中“仅化学药品制剂制造”,应开展环境影响评价工作,需编制环境影响报告表。为此,安徽远望乐桓药业有限公司委托我单位承担该项目的环境影响评价报告表的编制工作。接受委托后,我单位根据《建设项目环境影响评价报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》等有关规定,根据本项目的污染情况,编制了《安徽远望乐桓药业有限公司艾科悉(AcuSiS)技术平台的新型口服吸入剂项目环境影响评价报告表》。</p> <p>对照《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019 年版),本项目属于“二十二、医药制造业 27”中的“54、化学药品制剂制造 272”中的“化学药品制剂制造 2720(不含单纯混合或者分装的)”,排污许可管理类别为重点管理,现有工程排污许可管理类别也为重点管理。综上,本项目建成后,建设单位的排污许可等级仍为重点管理。根据安徽省生态环境厅文件 2021 年 1 月 30 号《安徽省生态环境厅关于统筹做好固定污染源排污许可日常监管工作的通知》皖环发[2021]7 号文件要求属于现行《固定污染源排污许可分类管理名录》内重点管理和简化管理的行业,建设单位在组织编制建设项目环境影响报告书</p>
------	---

(表)时，可结合相应行业排污许可证申请与核发技术规范，在环评文件中一并明确“建设项目环境影响评价与排污许可联动内容”。本项目环境影响评价与排污许可联动内容详见附件 7。

3、项目地理位置

本项目位于安徽省合肥市高新区长安路 3566 号。项目具体地理位置详见附图 1。目前，本项目东侧为方兴大道，隔路为空地；南侧为长安路，隔路为空地；西侧为安徽中龙国创生物科技有限公司；北侧为医药园支路，隔路为合肥美德普生物科技有限责任公司。项目周边情况详见附图 2。

4、建设内容及规模

本项目建设内容及规模涉及建设单位商业秘密，不予公开。

5、产品方案

本次扩建项目产品方案如下：

表 2-3 本次扩建项目产品方案一览表

序号	产品名称	产品规格	单支/瓶规格	年生产量(注明单位)	单批次生产量	年生产批次数
1	右美沙芬缓释口吸颗粒剂	15mg	40mg	1000 万支	20 万支	50
		30mg	70mg	1000 万支	20 万支	50
2	右美沙芬愈创甘油醚缓释口吸颗粒剂	15mg: 300mg	380mg	1000 万支	40 万支	25
		30mg: 600mg	760mg	1000 万支	20 万支	50
3	右美沙芬愈创甘油醚常释口吸颗粒剂	15mg: 300mg	490mg	500 万支	50 万支	10
		30mg: 600mg	980mg	500 万支	20 万支	25
4	阿奇霉素口吸剂	100mg	595mg	300 万支	20 万支	15
		150mg	650mg	400 万支	20 万支	20
		200mg	700mg	300 万支	20 万支	15
5	富马酸酮替芬口服溶液	200ml： 40mg	200ml (244g)	1000 万瓶	2.5 万瓶	400

本项目完成后全厂产品方案如下：

表 2-4 全厂产品方案一览表

序号	产品名称	产品规格		现有工程环评批复年产量	本项目年产量	本项目建成后全厂年产量
		有效成分	单片/单支/单瓶规格			
1	硝苯地平控释片	30mg	275 mg	1.7 亿片	0	1.7 亿片
		60mg	525 mg	0.3 亿片	0	0.3 亿片
2	右美沙芬缓释混悬	0.3g (50 mL)	74 g	2000 万瓶	0	2000 万瓶

剂						
3	右美沙芬缓释口吸颗粒剂	15mg	40mg	0	1000 万支	1000 万支
		30mg	70mg	0	1000 万支	1000 万支
4	右美沙芬愈创甘油醚缓释口吸颗粒剂	15mg: 300mg	380mg	0	1000 万支	1000 万支
		30mg: 600mg	760mg	0	1000 万支	1000 万支
5	右美沙芬愈创甘油醚常释口吸颗粒剂	15mg: 300mg	490mg	0	500 万支	500 万支
		30mg: 600mg	980mg	0	500 万支	500 万支
6	阿奇霉素口吸剂	100mg	595mg	0	300 万支	300 万支
		150mg	650mg	0	400 万支	400 万支
		200mg	700mg	0	300 万支	300 万支
7	富马酸酮替芬口服溶液	200ml : 40mg	200ml (244g)	0	1000 万瓶	1000 万瓶

6、主要原辅材料及其理化性质

本项目原辅材料消耗情况涉及建设单位商业秘密，不予公开。

7、主要设备

本项目使用设备情况涉及建设单位商业秘密，不予公开。

8、劳动定员及工作制度

本项目不新增员工，采用一班工作制，每班工作 8h，年工作 250 d。本项目不设置食堂、住宿。本项目建成后，全厂劳动定员 100 人。

9、总平面布置

综合制剂楼位于厂区东南角，综合库房位于综合制剂楼北侧，质检、办公楼位于综合制剂楼西侧，化学品库位于厂区西北角。本项目主要位于综合制剂楼 1 层，生产及检测使用的原辅材料依托现有工程，分别储存于综合库房、化学品库和质检办公楼。危废暂存间位于化学品库东侧，建筑面积为 20 m²，污水处理站位于化学品库南侧，应急事故池位于综合库房西侧，有效容积为 660 m³。项目总平面布置图详见附图 3。

10、水平衡

本项目用水主要为生产用水、质检用水、设备清洗用水、纯水制备用水。

生产用水：根据建设单位提供的资料，本项目生产用水均为纯水，生产用水情况如下：

表 2-9 本项目生产用水情况一览表

序号	用水类别	用水类型	用水指标	日用水量 (m ³ /d)	年用水量 (t/a)	产污系数	日废水产生量 (m ³ /d)	年废水产生量 (t/a)

	1	右美沙芬缓释口吸颗粒剂	纯水	每批次用水量为4t，年生产100批次，年用水量为400t	1.6	400	94.5%*	1.512	378
	2	右美沙芬愈创甘油醚缓释口吸颗粒剂	纯水	每批次用水量为6t，年生产75批次，年用水量为450t	1.8	450	0	0 (全部蒸发损耗，不产生废水)	
	3	右美沙芬愈创甘油醚常释口吸颗粒剂	纯水	每批次用水量为8t，年生产35批次，年用水量为280t	1.12	280	0	0 (全部蒸发损耗，不产生废水)	
	4	富马酸酮替芬口服溶液	纯水	每批次用水量为2.07t，年生产400批次，年用水量为828t	3.312	828	0	0 (全部进入产品中，不产生废水)	

注：根据建设单位提供的资料，右美沙芬缓释口吸颗粒剂载药工序用水200t/a，载药后先过滤，废水产生量为180t，此时物料含水量为20t；过滤洗涤干燥工序用水200t/a，洗涤过程废水产生量为198t，废水产生总量为378t，剩余水分在干燥时蒸发，故产污系数为94.5%。

质检用水：本项目质检用水为纯水，根据建设单位提供的资料，本项目质检用水量为50L/d，12.5t/a。废水产生系数以80%计，则质检废水产生量约为0.04m³/d，10t/a。

设备清洗用水：本项目生产及检测结束后，生产设备、检测设备、器皿等均采用纯水进行清洗，生产设备采用CIP自动清洗系统清洗，检测设备及器皿采用手工清洗。本项目生产共660个批次，每批次清洗用水量为3t/次，检测设备及器皿每天清洗1次，每次清洗用水量为1t/次，则设备清洗用水量为2230t/a，8.92m³/d。废水产生系数以80%计，则设备清洗废水量为7.136m³/d，1784t/a。

纯水制备用水：本项目生产用水、质检用水和设备清洗用水均使用纯水。其中生产、设备清洗用纯水采用本项目新增的一套纯水制备系统制取，制备流程：多介质过滤→活性炭过滤→精密过滤→一级反渗透→二级反渗透工艺制备纯水，纯水制备能力为6t/h，纯水制备率为75%；质检用水采用质检区新增纯水机制取的纯水，制备流程：自来水→活性炭滤芯过滤

→反渗透装置→纯水，纯水制备能力为 50 L/h，纯水制备率为 50%。纯水使用总量为 4200.5 t/a、
16.802 m³/d，所需新鲜水量为 5609 t/a、22.436 m³/d，产生的浓水量为 1408.5 t/a，5.634 m³/d。

表 2-10 本项目给水、排水量核算一览表

序号	名称	用水定额	日用水量 (m ³ /d)	年用水量 (t/a)	排放系数	日排水量 (m ³ /d)	年排水量 (t/a)
1	生产用水	/	0 (使用纯水 7.832)	0 (使用纯水 1958)	/	1.512	378
2	质检用水	50 L/d	0 (使用纯水 0.05)	0 (使用纯水 12.5)	80%	0.04	10
3	设备清洗用水	3 t/次； 1 t/次	0 (使用纯水 8.92)	0 (使用纯水 2230)	80%	7.136	1784
4	纯水制备用水	/	22.436	5609	/	5.634	1408.5
合计		/	22.436	5609	/	14.322	3580.5

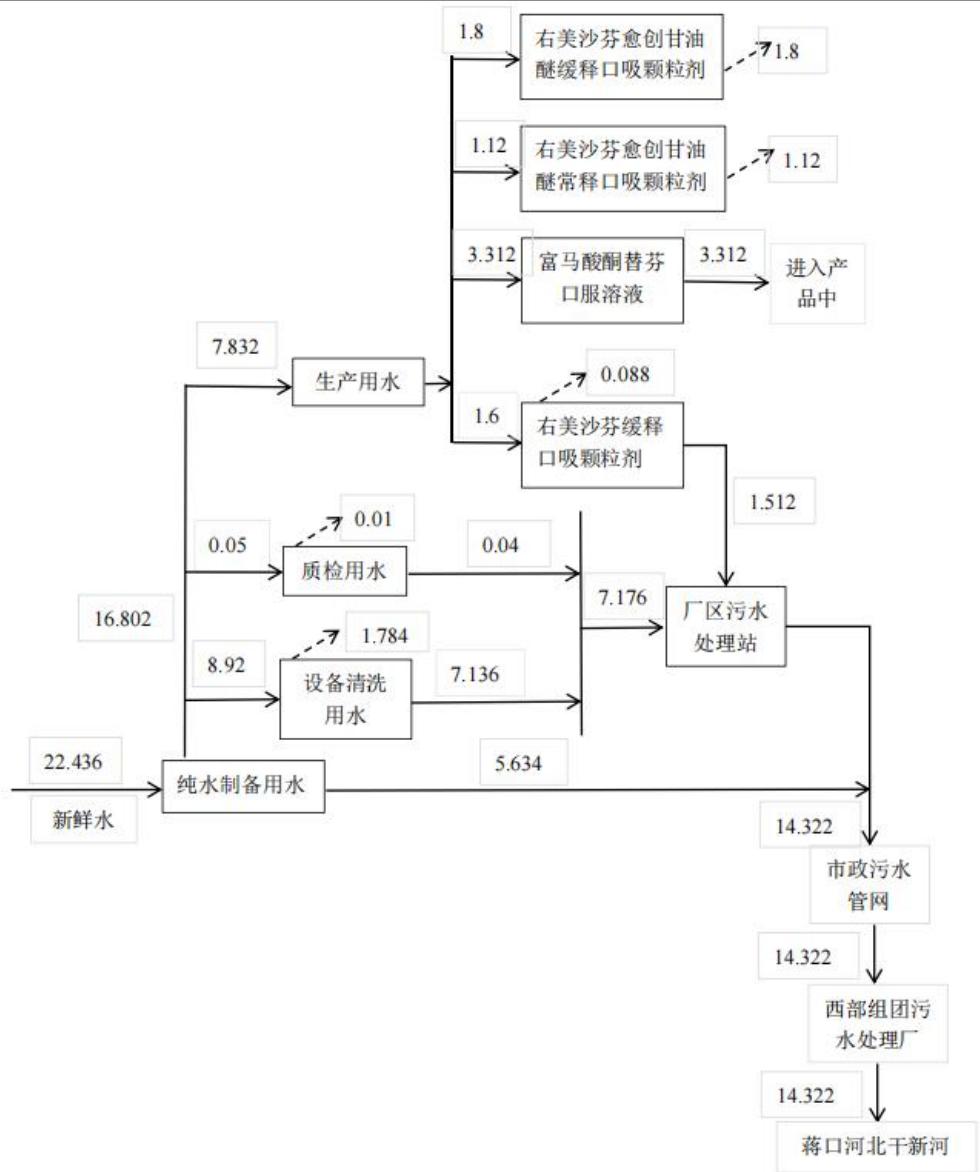


图 2-1 本项目水平衡图 (m³/d)

本项目完成后全厂水平衡图如下：

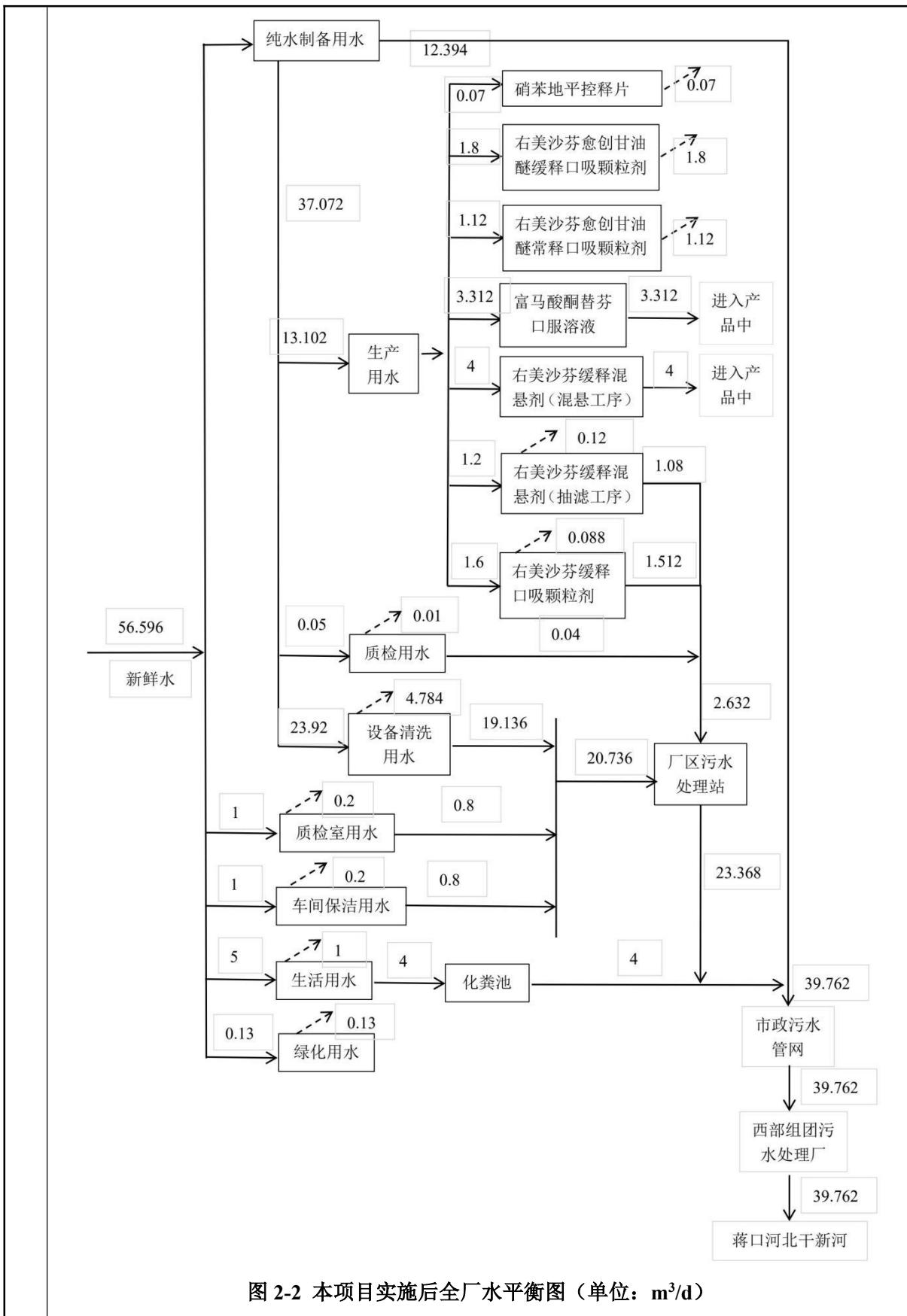


图 2-2 本项目实施后全厂水平衡图（单位： m^3/d ）

	11、物料平衡 本项目物料平衡计算涉及建设单位商业秘密，不予公开。																																																																		
	1、生产工艺： 本项目生产工艺涉及建设单位商业秘密，不予公开。 2、产污环节汇总																																																																		
表 2-16 本项目产污环节汇总一览表																																																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>类别</th> <th>代码</th> <th>产生点</th> <th>主要污染物</th> <th>收集及治理措施</th> <th>排放方式</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="22">工艺流程和产排污环节 废气</td> <td>G1-1</td> <td rowspan="5">称量工序</td> <td rowspan="5">颗粒物</td> <td rowspan="5">由负压称量罩收集，经负压称量罩自带高效过滤器过滤处理后回风于称量间形成内循环，粉尘不对外排放</td> <td rowspan="5">不对外排放</td> </tr> <tr> <td>G2-1</td> </tr> <tr> <td>G3-1</td> </tr> <tr> <td>G4-1</td> </tr> <tr> <td>G5-1</td> </tr> <tr> <td>G1-2</td> <td rowspan="4">过筛工序</td> <td rowspan="4">颗粒物</td> <td rowspan="4">经车间密闭负压收集后，由1套布袋除尘器（TA007）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）</td> <td rowspan="4">有组织排放</td> </tr> <tr> <td>G2-2</td> </tr> <tr> <td>G3-2</td> </tr> <tr> <td>G4-2</td> </tr> <tr> <td>G1-3</td> <td>过滤洗涤干燥工序</td> <td>颗粒物</td> <td>颗粒物依托现有工程布袋除尘器（TA003）处理，处理后通过一根15米高排气筒排放（DA001）</td> <td>有组织排放</td> </tr> <tr> <td>G1-4</td> <td>制粒干燥工序（流化床）</td> <td>颗粒物、非甲烷总烃、丙酮</td> <td>颗粒物由设备自带滤筒+高效过滤器（TA009）处理，非甲烷总烃、丙酮经设备密闭收集后由依托现有工程RTO焚烧炉（TA004）处理，共同通过1根15米高排气筒排放（DA002）</td> <td>有组织排放</td> </tr> <tr> <td>G2-3</td> <td rowspan="2">制粒干燥工序（制粒机）</td> <td rowspan="2">颗粒物</td> <td rowspan="2">颗粒物由设备自带布袋除尘器（TA010）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）</td> <td rowspan="2">有组织排放</td> </tr> <tr> <td>G3-3</td> </tr> <tr> <td>G1-5</td> <td rowspan="5">总混、预混工序</td> <td rowspan="5">颗粒物</td> <td rowspan="5">颗粒物经车间密闭收集后，由1套布袋除尘器（TA008）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）</td> <td rowspan="5">有组织排放</td> </tr> <tr> <td>G2-5</td> </tr> <tr> <td>G3-5</td> </tr> <tr> <td>G4-3</td> </tr> <tr> <td>G4-5</td> </tr> <tr> <td>G2-4</td> <td rowspan="3">整粒工序</td> <td rowspan="3">颗粒物</td> <td rowspan="3">颗粒物经车间密闭收集后，由1套布袋除尘器（TA008）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）</td> <td rowspan="3">有组织排放</td> </tr> <tr> <td>G3-4</td> </tr> <tr> <td>G4-4</td> </tr> <tr> <td>G6</td> <td>检测工序</td> <td>非甲烷总烃</td> <td>由通风橱、集气罩收集后，依托现有工程1套二级活性炭吸附装置（TA005）处理，处理后通过一根15米高排气筒（DA003）排放</td> <td>有组织排放</td> </tr> </tbody> </table>	类别	代码	产生点	主要污染物	收集及治理措施	排放方式	工艺流程和产排污环节 废气	G1-1	称量工序	颗粒物	由负压称量罩收集，经负压称量罩自带高效过滤器过滤处理后回风于称量间形成内循环，粉尘不对外排放	不对外排放	G2-1	G3-1	G4-1	G5-1	G1-2	过筛工序	颗粒物	经车间密闭负压收集后，由1套布袋除尘器（TA007）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）	有组织排放	G2-2	G3-2	G4-2	G1-3	过滤洗涤干燥工序	颗粒物	颗粒物依托现有工程布袋除尘器（TA003）处理，处理后通过一根15米高排气筒排放（DA001）	有组织排放	G1-4	制粒干燥工序（流化床）	颗粒物、非甲烷总烃、丙酮	颗粒物由设备自带滤筒+高效过滤器（TA009）处理，非甲烷总烃、丙酮经设备密闭收集后由依托现有工程RTO焚烧炉（TA004）处理，共同通过1根15米高排气筒排放（DA002）	有组织排放	G2-3	制粒干燥工序（制粒机）	颗粒物	颗粒物由设备自带布袋除尘器（TA010）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）	有组织排放	G3-3	G1-5	总混、预混工序	颗粒物	颗粒物经车间密闭收集后，由1套布袋除尘器（TA008）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）	有组织排放	G2-5	G3-5	G4-3	G4-5	G2-4	整粒工序	颗粒物	颗粒物经车间密闭收集后，由1套布袋除尘器（TA008）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）	有组织排放	G3-4	G4-4	G6	检测工序	非甲烷总烃	由通风橱、集气罩收集后，依托现有工程1套二级活性炭吸附装置（TA005）处理，处理后通过一根15米高排气筒（DA003）排放	有组织排放						
类别	代码	产生点	主要污染物	收集及治理措施	排放方式																																																														
工艺流程和产排污环节 废气	G1-1	称量工序	颗粒物	由负压称量罩收集，经负压称量罩自带高效过滤器过滤处理后回风于称量间形成内循环，粉尘不对外排放	不对外排放																																																														
	G2-1																																																																		
	G3-1																																																																		
	G4-1																																																																		
	G5-1																																																																		
	G1-2	过筛工序	颗粒物	经车间密闭负压收集后，由1套布袋除尘器（TA007）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）	有组织排放																																																														
	G2-2																																																																		
	G3-2																																																																		
	G4-2																																																																		
	G1-3	过滤洗涤干燥工序	颗粒物	颗粒物依托现有工程布袋除尘器（TA003）处理，处理后通过一根15米高排气筒排放（DA001）	有组织排放																																																														
	G1-4	制粒干燥工序（流化床）	颗粒物、非甲烷总烃、丙酮	颗粒物由设备自带滤筒+高效过滤器（TA009）处理，非甲烷总烃、丙酮经设备密闭收集后由依托现有工程RTO焚烧炉（TA004）处理，共同通过1根15米高排气筒排放（DA002）	有组织排放																																																														
	G2-3	制粒干燥工序（制粒机）	颗粒物	颗粒物由设备自带布袋除尘器（TA010）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）	有组织排放																																																														
	G3-3																																																																		
	G1-5	总混、预混工序	颗粒物	颗粒物经车间密闭收集后，由1套布袋除尘器（TA008）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）	有组织排放																																																														
	G2-5																																																																		
	G3-5																																																																		
	G4-3																																																																		
	G4-5																																																																		
	G2-4	整粒工序	颗粒物	颗粒物经车间密闭收集后，由1套布袋除尘器（TA008）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）	有组织排放																																																														
	G3-4																																																																		
	G4-4																																																																		
	G6	检测工序	非甲烷总烃	由通风橱、集气罩收集后，依托现有工程1套二级活性炭吸附装置（TA005）处理，处理后通过一根15米高排气筒（DA003）排放	有组织排放																																																														
	11、物料平衡 本项目物料平衡计算涉及建设单位商业秘密，不予公开。																																																																		
	1、生产工艺： 本项目生产工艺涉及建设单位商业秘密，不予公开。 2、产污环节汇总																																																																		
表 2-16 本项目产污环节汇总一览表																																																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>类别</th><th>代码</th><th>产生点</th><th>主要污染物</th><th>收集及治理措施</th><th>排放方式</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="22">工艺流程和产排污环节 废气</td><td>G1-1</td><td rowspan="5">称量工序</td><td rowspan="5">颗粒物</td><td rowspan="5">由负压称量罩收集，经负压称量罩自带高效过滤器过滤处理后回风于称量间形成内循环，粉尘不对外排放</td><td rowspan="5">不对外排放</td></tr> <tr> <td>G2-1</td></tr> <tr> <td>G3-1</td></tr> <tr> <td>G4-1</td></tr> <tr> <td>G5-1</td></tr> <tr> <td>G1-2</td><td rowspan="4">过筛工序</td><td rowspan="4">颗粒物</td><td rowspan="4">经车间密闭负压收集后，由1套布袋除尘器（TA007）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）</td><td rowspan="4">有组织排放</td></tr> <tr> <td>G2-2</td></tr> <tr> <td>G3-2</td></tr> <tr> <td>G4-2</td></tr> <tr> <td>G1-3</td><td>过滤洗涤干燥工序</td><td>颗粒物</td><td>颗粒物依托现有工程布袋除尘器（TA003）处理，处理后通过一根15米高排气筒排放（DA001）</td><td>有组织排放</td></tr> <tr> <td>G1-4</td><td>制粒干燥工序（流化床）</td><td>颗粒物、非甲烷总烃、丙酮</td><td>颗粒物由设备自带滤筒+高效过滤器（TA009）处理，非甲烷总烃、丙酮经设备密闭收集后由依托现有工程RTO焚烧炉（TA004）处理，共同通过1根15米高排气筒排放（DA002）</td><td>有组织排放</td></tr> <tr> <td>G2-3</td><td rowspan="2">制粒干燥工序（制粒机）</td><td rowspan="2">颗粒物</td><td rowspan="2">颗粒物由设备自带布袋除尘器（TA010）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）</td><td rowspan="2">有组织排放</td></tr> <tr> <td>G3-3</td></tr> <tr> <td>G1-5</td><td rowspan="5">总混、预混工序</td><td rowspan="5">颗粒物</td><td rowspan="5">颗粒物经车间密闭收集后，由1套布袋除尘器（TA008）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）</td><td rowspan="5">有组织排放</td></tr> <tr> <td>G2-5</td></tr> <tr> <td>G3-5</td></tr> <tr> <td>G4-3</td></tr> <tr> <td>G4-5</td></tr> <tr> <td>G2-4</td><td rowspan="3">整粒工序</td><td rowspan="3">颗粒物</td><td rowspan="3">颗粒物经车间密闭收集后，由1套布袋除尘器（TA008）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）</td><td rowspan="3">有组织排放</td></tr> <tr> <td>G3-4</td></tr> <tr> <td>G4-4</td></tr> <tr> <td>G6</td><td>检测工序</td><td>非甲烷总烃</td><td>由通风橱、集气罩收集后，依托现有工程1套二级活性炭吸附装置（TA005）处理，处理后通过一根15米高排气筒（DA003）排放</td><td>有组织排放</td></tr> </tbody> </table>	类别	代码	产生点	主要污染物	收集及治理措施	排放方式	工艺流程和产排污环节 废气	G1-1	称量工序	颗粒物	由负压称量罩收集，经负压称量罩自带高效过滤器过滤处理后回风于称量间形成内循环，粉尘不对外排放	不对外排放	G2-1	G3-1	G4-1	G5-1	G1-2	过筛工序	颗粒物	经车间密闭负压收集后，由1套布袋除尘器（TA007）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）	有组织排放	G2-2	G3-2	G4-2	G1-3	过滤洗涤干燥工序	颗粒物	颗粒物依托现有工程布袋除尘器（TA003）处理，处理后通过一根15米高排气筒排放（DA001）	有组织排放	G1-4	制粒干燥工序（流化床）	颗粒物、非甲烷总烃、丙酮	颗粒物由设备自带滤筒+高效过滤器（TA009）处理，非甲烷总烃、丙酮经设备密闭收集后由依托现有工程RTO焚烧炉（TA004）处理，共同通过1根15米高排气筒排放（DA002）	有组织排放	G2-3	制粒干燥工序（制粒机）	颗粒物	颗粒物由设备自带布袋除尘器（TA010）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）	有组织排放	G3-3	G1-5	总混、预混工序	颗粒物	颗粒物经车间密闭收集后，由1套布袋除尘器（TA008）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）	有组织排放	G2-5	G3-5	G4-3	G4-5	G2-4	整粒工序	颗粒物	颗粒物经车间密闭收集后，由1套布袋除尘器（TA008）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）	有组织排放	G3-4	G4-4	G6	检测工序	非甲烷总烃	由通风橱、集气罩收集后，依托现有工程1套二级活性炭吸附装置（TA005）处理，处理后通过一根15米高排气筒（DA003）排放	有组织排放						
类别	代码	产生点	主要污染物	收集及治理措施	排放方式																																																														
工艺流程和产排污环节 废气	G1-1	称量工序	颗粒物	由负压称量罩收集，经负压称量罩自带高效过滤器过滤处理后回风于称量间形成内循环，粉尘不对外排放	不对外排放																																																														
	G2-1																																																																		
	G3-1																																																																		
	G4-1																																																																		
	G5-1																																																																		
	G1-2	过筛工序	颗粒物	经车间密闭负压收集后，由1套布袋除尘器（TA007）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）	有组织排放																																																														
	G2-2																																																																		
	G3-2																																																																		
	G4-2																																																																		
	G1-3	过滤洗涤干燥工序	颗粒物	颗粒物依托现有工程布袋除尘器（TA003）处理，处理后通过一根15米高排气筒排放（DA001）	有组织排放																																																														
	G1-4	制粒干燥工序（流化床）	颗粒物、非甲烷总烃、丙酮	颗粒物由设备自带滤筒+高效过滤器（TA009）处理，非甲烷总烃、丙酮经设备密闭收集后由依托现有工程RTO焚烧炉（TA004）处理，共同通过1根15米高排气筒排放（DA002）	有组织排放																																																														
	G2-3	制粒干燥工序（制粒机）	颗粒物	颗粒物由设备自带布袋除尘器（TA010）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）	有组织排放																																																														
	G3-3																																																																		
	G1-5	总混、预混工序	颗粒物	颗粒物经车间密闭收集后，由1套布袋除尘器（TA008）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）	有组织排放																																																														
	G2-5																																																																		
	G3-5																																																																		
	G4-3																																																																		
	G4-5																																																																		
	G2-4	整粒工序	颗粒物	颗粒物经车间密闭收集后，由1套布袋除尘器（TA008）处理，处理后通过1根15米高排气筒排放（DA005）	有组织排放																																																														
	G3-4																																																																		
	G4-4																																																																		
	G6	检测工序	非甲烷总烃	由通风橱、集气罩收集后，依托现有工程1套二级活性炭吸附装置（TA005）处理，处理后通过一根15米高排气筒（DA003）排放	有组织排放																																																														

废水	G7	污水处理站	氨、硫化氢、臭气浓度	依托现有工程1套活性炭吸附装置(TA006)处理，处理后通过1根15米高排气筒(DA004)排放	有组织排放	
	G8	RTO 焚烧炉燃烧废气	氮氧化物、二氧化硫、颗粒物	依托现有工程1根15米高排气筒排放(DA002)	有组织排放	
	W1	生产废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷	经厂区现有污水处理站处理后，与其他废水共同排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理	间接排放	
	W2	设备清洗废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷	经厂区现有污水处理站处理后，与其他废水共同排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理	间接排放	
	W3	质检废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理	间接排放	
	W4	纯水制备产生的浓水	COD、SS	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理	间接排放	
	S1-1	过筛工序	不合格物料	袋装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置	/	
	S1-2	检验工序	不合格产品	袋装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置		
	S2-1					
	S3-1					
	S4-1					
	S5	过滤工序	废过滤膜	袋装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置		
	S6	质检工序	检测试验废弃物	桶装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置		
	S7	原辅材料拆包工序	废包装材料	收集后外售，由专业的物资公司回收利用		
	S8	原辅材料拆包工序	废药品包装材料	袋装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置		
	S9	纯水制备工序	废过滤材料(活性炭、反渗透膜等)	由供货厂家进行回收		
	S10	废水处理	污泥	由环卫部门清运处置		
	S11	废气治理	粉尘	袋装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置		
	S12	废气治理	废活性炭	袋装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置		
	S13	药品存放过程	报废药品	袋装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置		
与项目有	一、现有工程环评及竣工环保验收履行情况 现有项目环评及竣工环保验收履行情况如下：					

关 的 原 有 环 境 污 染 问 题	表2-17 现有工程环评及竣工环保验收履行情况一览表								
	项目名称	项目环评情况	审批意见	验收情况					
	高端缓控释药物制剂产业化基地项目	2021年编制《安徽远望乐桓医药科技有限公司高端缓控释药物制剂产业化基地项目环境影响报告表》	合肥市生态环境局(环建审【2021】10004号、2021年01月28日)	在建中，尚未投入试生产，未组织竣工环境保护验收					
二、现有工程排污许可手续履行情况									
现有工程高端缓控释药物制剂产业化基地项目正在建设中，尚未投入试生产，目前建设单位未申请排污许可证。									
三、现有工程污染物排放情况									
根据《安徽远望乐桓医药科技有限公司高端缓控释药物制剂产业化基地项目环境影响报告表》，核算厂区现有工程废气污染物、废水污染物、固体废物排放情况。									
1、废气									
现有工程废气污染物排放量如下：									
表2-18 现有工程废气污染物排放量一览表（单位：t/a）									
废气	类别	污染物	排放总量（全厂）						
		非甲烷总烃	2.4926						
		颗粒物	0.01743						
		NO _x	0.084						
		SO ₂	0.007						
		氨	0.0015						
		硫化氢	0.00006						
2、废水									
现有工程厂区总排口处废水污染物的排放情况如下：									
表2-19 现有工程厂区总排口处废水污染物排放量一览表（单位：t/a）									
	污染物	排放总量（全厂）							
	废水总量	6359.2							
	COD	0.254							
	氨氮	0.013							
3、固体废物									
现有工程固体废物产生及处置情况如下：									
表2-20 现有工程固体废物产生及处置情况一览表									
序号	名称	主要成分	类别	产生量(t/a)	处置方式				

1	一般废包装材料	纸质、塑料等	一般固废	0.6	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
2	污水处理站污泥	污泥	一般固废	1	收集后由环卫部门负责清运处置
3	废反渗透膜	反渗透膜	一般固废	0.05	由环卫部门负责清运处置
4	药品废包装材料	沾染硝苯地平、聚氧乙烯、氯化钠等药品	危险废物	0.4	委托有资质单位外运处置
5	不合格树脂	聚苯乙烯磺酸钠树脂、右美沙芬等	危险废物	0.05	委托有资质单位外运处置
6	不合格产品	硝苯地平、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素等	危险废物	1.92	委托有资质单位外运处置
7	报废药品	硝苯地平、硬脂酸镁、右美沙芬等	危险废物	0.02	委托有资质单位外运处置
8	检测试验废弃物	检测废液、废试剂等	危险废物	0.5	按照类别分类收集，相互发生反应的试验废弃物分类收集、暂存，委托有资质单位外运处置
9	除尘器收集的粉尘	药尘等	危险废物	0.142	委托有资质单位外运处置
10	废活性炭	活性炭、非甲烷总烃等	危险废物	0.0624	委托有资质单位外运处置
11	废灯管	含汞灯管	危险废物	1组	委托有资质单位外运处置
12	生活垃圾	生活垃圾	生活垃圾	12.5	由环卫部门负责清运处置

4、与本项目有关的主要环境问题及整改措施

经现场踏勘，厂区综合制剂楼、综合库房、质检办公楼、化学品库、污水处理站、危废暂存间、应急事故池等构筑物均已建设完成，尚未投入使用，因此无与本项目有关的原有环境污染问题。建议建设单位在实际排污前及时申请排污许可证，落实排污许可制度；并按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）规定的程序和标准，及时组织高端缓控释药物制剂产业化基地项目配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督。

根据现场踏勘及建设单位提供的相关资料，目前厂区内危废暂存间位置、应急事故池位置及有效容积发生调整，对照《安徽远望乐桓医药科技有限公司高端缓控释药物制剂产业化基地项目环境影响报告表》，具体情况见下表：

表2-21 危废暂存间及应急事故池位置等调整情况

《安徽远望乐桓医药科技有限公司高端缓控释药物制剂产业化基地项目环境影响报告表》内容	实际建设情况
危废暂存间位于污水处理站南侧，建筑面积为 20 m ²	危废暂存间位于化学品库东侧，

		建筑面积为 20 m ²
	应急事故池位于污水处理站南侧，容积为 200 m ³	应急事故池位于综合库房西侧，容积为 660 m ³
在本次报告“表2-1 建设内容及规模一览表”中，“现有工程内容及规模”的“固废处置”、“环境风险防范措施”相关内容均按照实际建设情况说明。		

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	(一) 区域环境质量现状																																															
	1. 环境空气质量现状																																															
<p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，大气环境常规污染物引用与建设项目距离近的有效数据，包括近 3 年的规划环境影响评价的监测数据，国家、地方环境空气质量监测网数据或生态环境主管部门公开发布的质量数据等。本次评价，引用合肥市生态环境局发布的《2024 年合肥市生态环境状况公报》中的质量数据。</p>																																																
<p>根据《2024 年合肥市生态环境状况公报》：2024 年，合肥市全年空气质量达到优的天数为 83 天，良好 232 天，优良率为 86.1%。全市二氧化硫 (SO_2) 年均浓度值为 6 微克/立方米，达到国家环境空气质量一级标准。全市二氧化氮 (NO_2) 年均浓度值为 27 微克/立方米，达到国家环境空气质量一级标准。全市一氧化碳 (CO) 日均值第 95 百分位数为 1 毫克/立方米，达到国家一级标准。全市臭氧 (O_3) 日最大 8 小时平均值第 90 百分位数为 153 微克/立方米，达到国家二级标准。全市可吸入颗粒物 (PM_{10}) 年均值为 57 微克/立方米，达到国家二级标准。全市细颗粒物 ($\text{PM}_{2.5}$) 年均值为 33.7 微克/立方米，达到国家二级标准。2024 年共采集雨水样品 129 个，全年未出现酸雨。</p>																																																
<p style="text-align: center;">表 3-1 区域空气质量现状评价表</p> <table border="1"><thead><tr><th>污染物</th><th>年评价指标</th><th>现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)</th><th>标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)</th><th>占标率</th><th>达标情况</th></tr></thead><tbody><tr><td>$\text{PM}_{2.5}$</td><td>年平均浓度</td><td>33.7</td><td>35</td><td>96.29%</td><td>达标</td></tr><tr><td>PM_{10}</td><td>年平均浓度</td><td>57</td><td>70</td><td>81.43%</td><td>达标</td></tr><tr><td>O_3</td><td>最大 8h 平均浓度第 90 百分位数</td><td>153</td><td>160</td><td>95.63%</td><td>达标</td></tr><tr><td>NO_2</td><td>年平均浓度</td><td>27</td><td>40</td><td>67.5%</td><td>达标</td></tr><tr><td>SO_2</td><td>年平均浓度</td><td>6</td><td>60</td><td>10%</td><td>达标</td></tr><tr><td>CO</td><td>24h 平均浓度第 95 百分位数</td><td>1 mg/m^3</td><td>4 mg/m^3</td><td>25%</td><td>达标</td></tr></tbody></table>							污染物	年评价指标	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率	达标情况	$\text{PM}_{2.5}$	年平均浓度	33.7	35	96.29%	达标	PM_{10}	年平均浓度	57	70	81.43%	达标	O_3	最大 8h 平均浓度第 90 百分位数	153	160	95.63%	达标	NO_2	年平均浓度	27	40	67.5%	达标	SO_2	年平均浓度	6	60	10%	达标	CO	24h 平均浓度第 95 百分位数	1 mg/m^3	4 mg/m^3	25%	达标
污染物	年评价指标	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率	达标情况																																											
$\text{PM}_{2.5}$	年平均浓度	33.7	35	96.29%	达标																																											
PM_{10}	年平均浓度	57	70	81.43%	达标																																											
O_3	最大 8h 平均浓度第 90 百分位数	153	160	95.63%	达标																																											
NO_2	年平均浓度	27	40	67.5%	达标																																											
SO_2	年平均浓度	6	60	10%	达标																																											
CO	24h 平均浓度第 95 百分位数	1 mg/m^3	4 mg/m^3	25%	达标																																											
<p>根据上表可知，2024 年合肥市空气质量满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 的二级标准限值要求，项目所在区域为达标区。</p>																																																
<p>本次评价非甲烷总烃、颗粒物、氨、硫化氢环境质量现状数据引用《合肥高新技术产业开发区自然环境、社会环境简况、相关规划、生态环境现状综合报告》中距离本项目约 1.7 公里城西桥点位的监测数据（2023 年 11 月 30 日至 2024 年 1 月 21 日分批次采样，监测 7 天），相对位置见附图 7。监测数据如下：</p>																																																
<p style="text-align: center;">表 3-2 区域空气质量现状评价表</p> <table border="1"><thead><tr><th rowspan="2">监测点位</th><th rowspan="2">检测项目</th><th>小时值</th><th>日均值</th><th rowspan="2">达标情况</th></tr><tr><th>浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)</th><th>浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)</th></tr></thead><tbody></tbody></table>							监测点位	检测项目	小时值	日均值	达标情况	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)																																			
监测点位	检测项目	小时值	日均值	达标情况																																												
		浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)																																													

		最小值	最大值	最小值	最大值	
城西桥点位	TSP	/	/	167	226	达标
	氨	ND	ND	/	/	达标
	硫化氢	ND	ND	/	/	达标
	非甲烷总烃	250	940	/	/	达标

注：ND 表示未检出，氨和硫化氢的检出限分别为 $0.01 \text{ mg}/\text{m}^3$ 、 $0.001 \text{ mg}/\text{m}^3$

根据监测结果，项目所在地区域非甲烷总烃能满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）详解中规定限值要求（ $2 \text{ mg}/\text{m}^3$ ），TSP 能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求（ $300 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ），氨、硫化氢能满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值要求（氨： $200 \mu\text{g}/\text{m}^3$ 、硫化氢： $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ）。

2. 地表水环境质量现状

结合本项目所处的地理位置，建设项目纳污水体为蒋口河北干新河。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，地表水环境引用与建设项目距离近的有效数据，包括近 3 年的规划环境影响评价的监测数据，所在流域控制单元内国家、地方控制断面监测数据，生态环境主管部门发布的水环境质量数据或地表水达标情况的结论。

本项目废水经西部组团污水处理厂处理达标后，通过截污导排工程进入蒋口河北干新河，执行《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）III类标准。本项目地表水环境质量现状引用安徽田博仕检测有限公司于 2024 年 4 月 22 日-23 日开展的两次蒋口河北干新河上 R1、蒋口河北干新河下 R2、蒋口河北干新河对应湖区 R3 的检测结果，具体检测点位位置见附图 8，各点位信息和分析评价结果见下表。

表 3-3 地表水质量现状评价表

监测点位	检测项目	检测结果						标准限值	
		2024.04.22			2024.0.23				
		R1	R2	R3	R1	R2	R3		
1	pH 值（无量纲）	8.3	8.4	8.4	8.3	8.4	8.4	6-9	
2	溶解氧（mg/L）	5.3	5.2	5.8	5.3	5.2	5.8	≥ 5	
3	浑浊度（NTU）	0.6	0.4	0.3	0.5	0.5	0.4	/	
4	COD (mg/L)	23.6	17.2	11.7	23.0	17.2	12.1	≤ 20	
5	高锰酸盐指数 (mg/L)	3.5	4.4	4.1	3.5	4.4	4.1	≤ 6	
6	氨氮 (mg/L)	0.121	0.189	0.139	0.121	0.192	0.142	≤ 1.0	
7	总磷 (mg/L)	0.03	0.07	0.15	0.03	0.07	0.15	≤ 0.2	
8	氟化物 (mg/L)	0.716	0.592	0.592	0.707	0.586	0.590	≤ 1.0	

根据以上监测结果，蒋口河北干新河水水质除 COD 浓度超《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）中 III 类标准以外，其余因子浓度均能够满足《地表水环境质量标准》

	<p>(GB3838—2002) 中III类水标准。</p> <p>3. 声环境质量现状</p> <p>本项目厂界外周边 50 米范围内不存在声环境保护目标。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）》，本项目无需对项目区域声环境质量现状开展监测。</p> <p>4. 生态环境现状</p> <p>本项目在现有厂区进行扩建，未新增用地，无需进行生态现状调查。</p> <p>5. 电磁辐射</p> <p>本项目不涉及电磁辐射，无需对项目电磁辐射现状开展监测与评价。</p> <p>6. 地下水、土壤环境现状</p> <p>本项目采取相应的分区防渗处理措施后，一般情况下无地下水和土壤污染途径。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）》，原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。</p>					
环境 保护 目标	<p>本项目位于安徽省合肥高新区长安路 3566 号，评价范围内无自然保护区、风景名胜区和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象。需要保护的环境保护目标总体上不因本项目的实施而改变区域环境功能。</p> <p>本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标，厂界外 500 米范围内无自然保护区、风景名胜区，无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。环境保护目标分布图详见附图 6。</p>					
	表 3-4 项目主要环境保护目标一览表					
	环境要素	保护对象	保护内容	环境功能	相对厂址方位	相对厂界最近距离 (m)
	大气环境	/	/	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准	/	/
	声环境	/	/	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类标准	/	/
地下水环境	/	/	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 中III类标准	/	/	
生态环境	本项目在现有厂区进行扩建，未新增用地					
污染物排放控制指标	1、废水					
	废水污染物排放执行西部组团污水处理厂接管标准，单位产品基准排水量执行《混装					

准 准	制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)中的相关规定。西部组团污水处理厂出水排放执行《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》(DB34/2710-2016)表2中标准,标准中未规定的执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级标准中A类标准。						
	表 3-5 废水排放标准 单位: mg/L (pH 值除外)						
	项目	pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮	总磷(以P计)
	西部组团污水处理厂接管标准	6-9	350	180	250	35	6
	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)	单位产品基准排水量: 300 m ³ /t 产品 (排水量计量位置为企业废水总排放口)					
	本项目厂区废水总排口执行标准*	6-9	350	180	250	35	6
	《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》(DB34/2710-2016)	6-9	40	—	—	2.0	0.3
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级标准中A标准	6-9	50	10	10	5	0.5
	西部组团污水处理厂排放标准	6-9	40	10	10	2.0	0.3
<p>*注:《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)适用范围:企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时,其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准。故本项目废水排放执行西部组团污水处理厂接管限值,接管限值中未提及的单位产品基准排水量参照执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)中直接排放限值执行。</p>							
<h2>2、废气</h2> <p>本项目生产、检测废气污染物排放参考执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)表1、表2中排放限值,污水处理站产生的废气污染物排放参考执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)表3中排放限值。RTO 焚烧炉燃烧废气中的 SO₂、NO_x 排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)表5排放限值。</p>							
表 3-6 废气污染物排放标准限值							
控制项目	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	执行标准				
	颗粒物(药尘—其他)	15	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)				
	NMHC	60	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)				
	丙酮	40	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)				
	硫化氢	5	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)				
	氨	20	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)				
	臭气浓度	1000 (无量纲)	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)				
	氮氧化物	200	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)				

二氧化硫	100	—
臭气浓度无组织排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)		
表 7 企业边界大气污染物浓度限值，非甲烷总烃、颗粒物的无组织排放执行上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015) 表 3 厂界大气污染物监控点浓度限值。		

表3-7 无组织废气污染物排放限值

污染因子	无组织排放监控浓度限值		标准来源
	监控点	浓度 (mg/m ³)	
臭气浓度	企业边界	20 (无量纲)	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)
颗粒物	厂界监控点	0.5	上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)
非甲烷总烃	厂界监控点	4.0	

厂区内的挥发性有机物无组织排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021) 表 6 限值要求。

表 3-8 厂区内挥发性有机物无组织排放限值

污染物	监控点限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处1h平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

3、噪声

营运期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准。

表 3-9 工业企业厂界环境噪声排放限值 单位: dB (A)

标准	昼间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准	65

4、固体废物

厂区的一般工业固体废物参照执行《安徽省实施〈中华人民共和国固体废物污染环境防治法〉办法》(2021年5月28日修订,自2021年9月1日起施行)中相关规定,其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求;危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中相关规定。

总量控制指标	<p>本项目污染物总量控制因子为 COD、NH₃-N、二氧化硫（SO₂）、氮氧化物（NOx）、烟（粉）尘、VOCs。本项目废水由市政污水管网排入西部组团污水处理厂，处理达到《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表 2 中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入蒋口河北干新河。</p> <p>扩建完成后，全厂预测排放总量为：COD：0.397 t/a、NH₃-N：0.02016 t/a；烟（粉）尘：0.023417 t/a、SO₂：0.008 t/a、NOx：0.0968 t/a、挥发性有机物（VOCs）：2.50497 t/a。</p> <p>本项目废水污染物排放总量计入西部组团污水处理厂总量指标内，不另行申请总量。</p> <p>建议本项目新增废气污染物因子总量控制指标为：烟（粉）尘：0.005987 t/a、SO₂：0.001 t/a、NOx：0.0128 t/a、挥发性有机物（VOCs）：0.01237 t/a。</p>
--------	--

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	本次扩建项目在现有工程厂房内进行，仅进行设备安装，不新建生产厂房等建筑物。本次评价不再对施工期环境影响进行分析。
运营期环境影响和保护措施	<p>(一) 大气环境影响和保护措施</p> <p>1、废气污染源强</p> <p>本项目废气主要为：（1）生产工序产生的废气，污染物为颗粒物、非甲烷总烃、丙酮；（2）检测工序产生的废气，污染物为非甲烷总烃；（3）污水处理站产生的废气，污染物为氨、硫化氢、臭气浓度；（4）RTO 焚烧炉燃烧废气，污染物为氮氧化物、二氧化硫、颗粒物。本项目废气污染物产生、收集及排放情况如下：</p>

表4-1 本项目有组织废气产生及排放情况一览表															
运营期环境影响和保护措施	污染源	污染物名称	收集效率	有组织收集量 t/a	有组织产生速率 kg/h	有组织产生浓度 mg/m ³	排放形式	处理措施				排放量 t/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排气筒编号
								处理工艺	处理能力	去除率	是否为可行技术				
	过滤洗涤干燥工序	颗粒物	100%	0.0023	0.0046	0.92	有组织	布袋除尘器(TA003)	5000 m ³ /h	99%	是	0.000023	0.000046	0.0092	DA001 (依托现有)
	过筛工序	颗粒物	95%	0.0775	0.155	77.5	有组织	布袋除尘器(TA007)	2000 m ³ /h	99%	是	0.000775	0.00155	0.775	DA005 (新增)
	总混、预混、整粒工序	颗粒物	95%	0.0446	0.2172	36.19	有组织	布袋除尘器(TA008)	6000 m ³ /h	99%	是	0.000446	0.002172	0.3619	
	制粒干燥工序(制粒机)	颗粒物	100%	0.0343	0.0343	11.43	有组织	布袋除尘器(TA010)	3000 m ³ /h	99%	是	0.000343	0.000343	0.11	
	制粒干燥工序(流化床)	颗粒物	100%	0.002	0.002	0.4	有组织	滤筒+高效过滤器(TA009)	5000 m ³ /h	99%	是	0.002	0.002	0.004	DA002 (依托现有)
		非甲烷总烃	100%	1	1	66.67	有组织	RTO 焚烧炉(TA004)	15000 m ³ /h	99%	是	0.01	0.01	0.667	

	丙酮		0.6	0.6	40					0.006	0.006	0.4		
检测工序	非甲烷总烃	90%	0.0237	0.01185	3.95	有组织	二级活性炭吸附装置(TA005)	3000 m ³ /h	90%	是	0.00237	0.001185	0.395	DA003 (依托现有)
污水处理站	氨 硫化氢 臭气浓度	100%	0.0023 0.00009	0.00115 0.000045	0.23 0.009	有组织	活性炭吸附装置(TA006)	5000 m ³ /h	70%	是	0.00069 0.000027	0.000345 0.0000135	0.069 0.0027	DA004 (依托现有)

污染源	污染物	产生量(t/a)	产生速率(kg/h)	产生浓度(mg/m ³)	治理措施	排放量(t/a)	排放速率(kg/h)	排放浓度(mg/m ³)	排气筒编号
RTO 焚烧炉	颗粒物	0.0024	0.0012	0.08	15米高排气筒高空排放	0.0024	0.0012	0.08	DA002 (依托现有)
	SO ₂	0.001	0.0005	0.03		0.001	0.0005	0.03	
	NOx	0.0128	0.0064	0.43		0.0128	0.0064	0.43	

表 4-2 本项目无组织废气污染物排放情况一览表

污染源	污染物	排放量(t/a)	排放速率(kg/h)	排放面源参数			
				长度(m)	宽度(m)	高度(m)	面源面积(m ²)
综合制剂楼	颗粒物	0.006345	0.01928	80	46.5	15.2	3720

	质检、办公楼	非甲烷总烃	0.0026	0.0026	44.5	15	20.7	667.5
--	--------	-------	--------	--------	------	----	------	-------

运营期环境影响和保护措施	<p>废气污染源强核算简述如下：</p> <p>(1) 生产工序产生的废气</p> <p>本项目生产工序产生的废气主要包括：称量工序、过筛工序、过滤洗涤干燥工序、总混工序、预混工序、整粒工序产生的颗粒物，制粒干燥工序产生的颗粒物、非甲烷总烃、丙酮。</p> <p>①称量工序产生的颗粒物：</p> <p>根据物料平衡计算可知，本项目称量工序产生的颗粒物量为 $5.2 \text{ kg} + 49.05 \text{ kg} + 30.87 \text{ kg} + 24.6 \text{ kg} + 44 \text{ kg} = 153.72 \text{ kg/a}$。颗粒物由负压称量罩收集，经负压称量罩自带高效过滤器过滤处理后回风于称量间形成内循环，不对外排放，收集效率为 100%，处理效率为 99.95%。故颗粒物收集量为 0.1536 t/a。</p> <p>②过筛工序产生的颗粒物：</p> <p>根据物料平衡计算可知，本项目过筛工序产生的颗粒物量为 $3.7 \text{ kg} + 36.75 \text{ kg} + 23.1 \text{ kg} + 18 \text{ kg} = 81.55 \text{ kg/a}$。过筛工序产生的颗粒物经车间密闭收集，由 1 套布袋除尘器（TA007）处理，处理后通过 1 根 15 米高排气筒排放（DA005）。有组织收集效率为 95%，除尘效率为 99%，年工作时间为 500 h。</p> <p>风量采用如下公式计算：$Q=nV$</p> <p>注：Q——通风量，m^3/h；</p> <p>n——通风换气次数，次/h。本项目过筛车间为 D 级洁净车间，换气次数应 ≥ 15 次/h，故本项目取 20 次/h；</p> <p>V——通风车间体积，m^3。根据建设单位提供的资料，需要通风的车间体积为 90 m^3。</p> <p>综上所述，得出风量为 $1800 \text{ m}^3/\text{h}$，取 $2000 \text{ m}^3/\text{h}$。则颗粒物有组织收集量为 0.0775 t/a、有组织产生浓度为 0.155 kg/h、有组织产生浓度为 77.5 mg/m³；有组织排放量为 0.000775 t/a、有组织排放速率为 0.00155 kg/h、有组织排放浓度为 0.775 mg/m³。无组织排放的颗粒物为 0.00405 t/a。</p> <p>③过滤洗涤干燥工序产生的颗粒物：</p> <p>根据物料平衡计算可知，本项目过滤洗涤干燥工序产生的颗粒物量为 2.3 kg/a，颗粒物由设备密闭收集后，依托现有工程布袋除尘器处理，处理后通过 1 根 15 米高排气筒排放（DA001）。现有工程风机风量为 $5000 \text{ m}^3/\text{h}$，有组织收集效率为 100%，除尘效率为 99%，年工作时间为 500 h。则颗粒物有组织收集量为 0.0023 t/a、有组织产生速率为 0.0046 kg/h、有组织产生浓度为 0.92 mg/m³，有组织排放量为 0.000023 t/a、有组织排放速率为 0.000046 kg/h、有组织排放浓度为 0.0092 mg/m³。</p> <p>④制粒干燥工序产生的颗粒物、非甲烷总烃、丙酮：</p>
--------------	---

本项目制粒干燥分为流化床制粒和制粒机制粒，流化床制粒产生的污染物为颗粒物、非甲烷总烃、丙酮，制粒机制粒产生的污染物为颗粒物。流化床制粒产生的颗粒物由设备自带滤筒+高效过滤器（TA009）密闭收集处理（滤筒收集，再送风至高效过滤器处理），非甲烷总烃、丙酮经设备密闭收集后通过厂房楼顶 RTO 焚烧炉（TA004）处理，共同通过一根 15 米高排气筒排放（DA002）。制粒机制粒产生的颗粒物由设备自带布袋除尘器（TA010）处理，处理后通过一根 15 米高排气筒排放（DA005）。

根据物料平衡计算可知，本项目流化床制粒干燥工序产生的颗粒物量为 2 kg/a，产生的非甲烷总烃量为 1 t/a，其中丙酮量为 0.6 t/a。滤筒+高效过滤器设计风量为 5000 m³/h，除尘效率为 99%，RTO 焚烧处理效率为 99%，设计风量为 15000 m³/h。有组织收集效率为 100%，制粒干燥工序年工作时间为 1000 h。则颗粒物有组织收集量为 0.002 t/a、有组织产生速率为 0.002 kg/h、有组织产生浓度为 0.4 mg/m³；有组织排放量为 0.00002 t/a、有组织排放速率为 0.00002 kg/h、有组织排放浓度为 0.004 mg/m³。非甲烷总烃有组织收集量为 1 t/a、有组织产生速率为 1 kg/h、有组织产生浓度为 66.67 mg/m³；有组织排放量为 0.01 t/a、有组织排放速率为 0.01 kg/h、有组织排放浓度为 0.667 mg/m³。其中丙酮有组织收集量为 0.6 t/a、有组织产生速率为 0.6 kg/h、有组织产生浓度为 40 mg/m³；有组织排放量为 0.006 t/a、有组织排放速率为 0.006 kg/h、有组织排放浓度为 0.4 mg/m³。经处理后的废气共同通过 1 根 15 米高排气筒排放（DA002）。

本项目制粒机制粒干燥工序产生的颗粒物量为 21 kg+13.335 kg=34.335 kg/a，布袋除尘器设计处理风量为 3000 m³/h，除尘效率为 99%，有组织收集效率为 100%，制粒干燥工序年工作时间为 1000 h。则颗粒物有组织收集量为 0.0343 t/a、有组织产生速率为 0.0343 kg/h、有组织产生浓度为 11.43 mg/m³；有组织排放量为 0.000343 t/a、有组织产生速率为 0.000343 kg/h、有组织排放量为 0.11 mg/m³。经处理后的废气通过 1 根 15 米高排气筒排放（DA005）。

⑤总混、预混、整粒工序产生的颗粒物：

根据物料平衡计算可知，本项目总混、预混、整粒工序产生的颗粒物量分别为 0.1 kg+6 kg+4.2 kg+5.7 kg=16 kg/a、10.2 kg/a、8.7 kg+5.495 kg+6.5 kg=20.695 kg/a，颗粒物经车间密闭收集后，由 1 套布袋除尘器（TA008）处理，处理后通过 1 根 15 米高排气筒排放（DA005）。有组织收集效率为 95%，布袋除尘器处理效率为 99%，总混、预混、整粒工序年工作时间分别为 250h、125h、250h。

风量采用如下公式计算：Q=nV

注：Q——通风量，m³/h；

n——通风换气次数，次/h。本项目过筛车间为 D 级洁净车间，换气次数应≥15 次/h，故本项目取 20 次/h；

V——通风车间体积, m³。根据建设单位提供的资料, 需要通风的车间体积为 295 m³。

综上所述, 得出风量为 5900 m³/h, 取 6000 m³/h。则颗粒物有组织收集量分别为 0.0152 t/a、0.0097 t/a、0.0197 t/a, 合计为 0.0446 t/a, 有组织产生速率分别为 0.0608 kg/h、0.0776 kg/h、0.0788 kg/h, 合计为 0.2172 kg/h, 有组织产生浓度分别为 10.13 mg/m³、12.93 mg/m³、13.13 mg/m³, 合计为 36.19 mg/m³; 有组织排放量分别为 0.000152 t/a、0.000097 t/a、0.000197 t/a, 合计为 0.000446 t/a, 有组织排放速率分别为 0.000608 kg/h、0.000776 kg/h、0.000788 kg/h, 合计为 0.002172 kg/h, , 有组织排放浓度分别为 0.1013 mg/m³、0.1293 mg/m³、0.1313 mg/m³, 合计为 0.3619 mg/m³。无组织排放的颗粒物量为 0.002295 t/a。

(2) 检测工序产生的废气

本次扩建项目检测过程中, 使用异丙醇等化学试剂, 检测过程中会产生检测废气(非甲烷总烃)。根据建设单位提供的材料, 本次扩建项目新增挥发性试剂使用量为 0.263 t/a, 化学试剂在检测过程中挥发成分占 10% (其余进入检测废液, 作为危险废物处置), 可得检测过程中非甲烷总烃产生量为: 0.0263 t/a。

试剂准备操作均在通风橱内进行, 检测试验均使用仪器。在检测仪器上方设置集气罩, 收集废气。检测废气经现有工程通风橱、集气罩收集后, 依托现有工程二级活性炭吸附装置 (TA005) 处理, 由 1 根 15 米高排气筒 (DA003) 排放。废气收集效率为 90%, 二级活性炭吸附装置处理效率为 90%, 风机设计风量为 3000 m³/h, 年工作时间为 2000 h。则非甲烷总烃有组织收集量为 0.0237 t/a, 有组织产生速率为 0.01185 kg/h, 有组织产生浓度为 3.95 mg/m³。经处理后的非甲烷总烃有组织排放量为 0.00237 t/a, 有组织排放速率为 0.001185 kg/h, 有组织排放浓度为 0.395 mg/m³。无组织排放的非甲烷总烃量为 0.0026 t/a。

(3) 污水处理站产生的废气

污水处理站在污水生化处理过程中, 由于有机物的降解会产生少量恶臭废气, 以 H₂S、NH₃ 为主。参照美国 EPA (环境保护署) 对污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究, 每处理 1g BOD₅ 可产生 0.0031g 的 NH₃, 0.00012g 的 H₂S。

根据工程分析, 本项目污水处理站处理的 BOD₅ 为 0.7493 t/a, 故污水处理站恶臭污染物产生量分别为: NH₃: 0.0023 t/a, H₂S: 0.00009 t/a。本项目污水处理站构筑物加盖密封, 恶臭废气由风管通过引风机抽取后, 经一套活性炭吸附装置 (TA006) 处理, 处理效率约为 70%, 风机风量为 5000 m³/h, 年工作时间为 2000 h。处理后废气由 1 根 15 m 高排气筒 (DA004) 排放。氨和硫化氢的有组织产生量分别为: 0.0023 t/a、0.00009 t/a; 有组织产生速率分别为 0.00115 kg/h、0.000045 kg/h; 有组织产生浓度分别为: 0.23 mg/m³、0.009 mg/m³; 有组织排放量分别为: 0.00069 t/a、0.000027 t/a; 有组织排放速率分别为: 0.000345 kg/h、0.0000135 kg/h; 有组织排

放浓度分别为：0.069 mg/m³、0.0027 mg/m³。

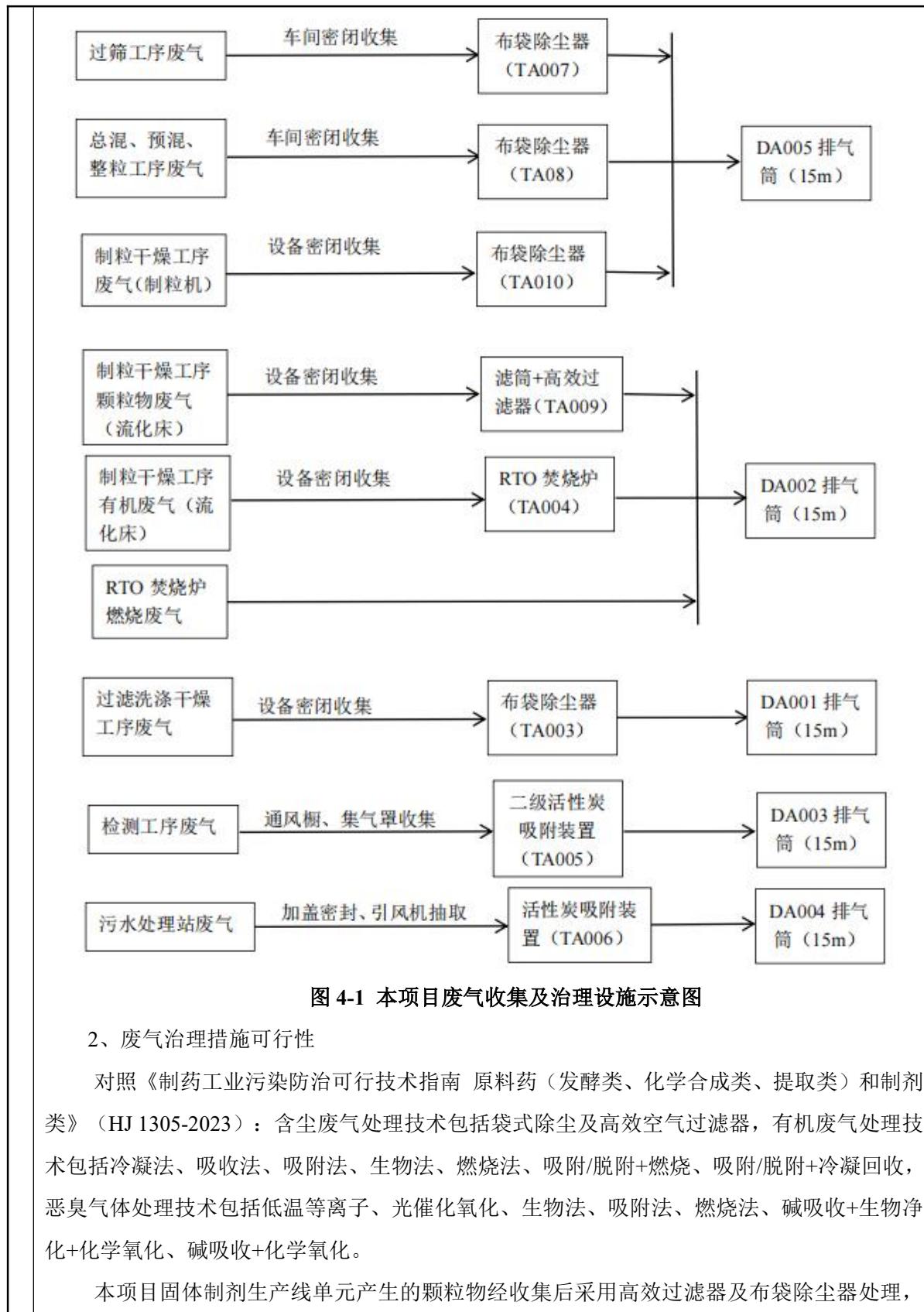
臭气浓度类比《合肥立方制药股份有限公司硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目阶段性竣工环境保护验收监测报告》中实测数据，该项目验收监测期间，污水处理站废气排气筒出口处氨、硫化氢、臭气浓度的平均排放浓度为 1.14 mg/m³、0.013 mg/m³、234（无量纲），结合本项目氨和硫化氢的有组织排放浓度，按最不利情况类比，本项目有组织排放的臭气浓度为 49（无量纲），则污水处理站产生的臭气浓度约为 164（无量纲）。

（4）RTO 焚烧炉燃烧废气

根据《环境保护实用数据手册》提供的天然气燃烧废气污染物排放资料，NO_x、SO₂ 和烟尘的排放因子分别为 12.8 kg/万 m³、1.0 kg/万 m³ 和 2.4 kg/万 m³。本项目新增天然气用量为 10000 m³/a，故 NO_x、SO₂ 和烟尘的产生量分别为 0.0128 t/a、0.001 t/a、0.0024 t/a。现有工程 RTO 焚烧炉风机设计风量为 15000 m³/h，年工作时间为 2000 h。故 NO_x、SO₂ 和烟尘有组织排放量分别为：0.0128 t/a、0.001 t/a、0.0024 t/a，有组织排放速率分别为：0.0064 kg/h、0.0005 kg/h、0.0012 kg/h，有组织排放浓度分别为：0.43 mg/m³、0.03 mg/m³、0.08 mg/m³。RTO 焚烧炉燃烧废气通过 1 根 15 米高排气筒排放（DA002）。

本次扩建完成后，各项废气通过有效收集及处理后，均能够实现达标排放，不会降低所在区域大气环境质量。

本项目废气收集及治理设施示意图如下：



有机废气采用 RTO 焚烧炉处理。检测过程产生的有机废气经收集后采用二级活性炭吸附装置处理，污水处理站产生的废气经收集后采用活性炭吸附装置处理，均属于《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023）中的可行技术。故本项目废气治理设施属于可行技术。

综上所述，本项目废气治理设施可行。

3、非正常工况下废气污染物源强

非正常工况排放定义包含两部分：（1）指设备开、停车或者设备检修时污染物的排放；（2）指设计的环保设施在达不到设计规定的指标运行时的污染物排放。

本项目生产过程为间歇式。本次评价不考虑设备开、停车或者设备检修时的非正常工况，仅分析废气环保设施在达不到设计规定的指标运行时的废气污染物排放情况及相应的处理措施。本次环评考虑建设项目污染物排放控制措施达不到应有效率情况下，造成大量未完全处理废气直接进入大气环境，故障抢修至正常运转时间约 1 小时。

在废气环保设施达不到设计规定的指标运行时，该种非正常工况下废气治理设施的处理效率均按照 0% 考虑。废气在未经有效处理的情况下通过排气筒直接排放。非正常工况下有机废气排放情况详见下表。

表 4-3 本项目非正常工况下废气污染源强汇总表

污染源	污染 物名 称	排放量 t/a	排放速 率 kg/h	排放浓 度 mg/m ³	非正常 工况下 去除率	单 次 持 续 时 间 /h	年 发 生 频 次	治理措施
过滤洗涤干燥工序	颗粒物	0.0023	0.0046	0.92	布袋除尘器的处理效率按 0 考虑	1	1 次/年	
过筛、总混、预混、整粒、制粒干燥（制粒机）工序	颗粒物	0.1564	0.4065	125.12	布袋除尘器的处理效率按 0 考虑	1	1 次/年	加强废气环保设施日常检查，一旦发现异常，立即停止生产，及时检修，确保废气环保设施正常、稳定运行，确保废气污染物能够达标排放
制粒干燥（流化床）工序	颗粒物	0.002	0.002	0.4	滤筒+高效过滤器的处理效率按 0 考虑	1	1 次/年	

		非甲烷总烃	1	1	66.67	RTO 焚烧炉的处理效率按 0 考虑	1	1 次/年	
		丙酮	0.6	0.6	40				
	检测工序	非甲烷总烃	0.0237	0.01185	3.95	二级活性炭吸附装置的处理效率按照 0 考虑	1	1 次/年	
	污水处理站	氨	0.0023	0.00115	0.23	活性炭吸附装置的处理效率按照 0 考虑	1	1 次/年	
		硫化氢	0.00009	0.000045	0.009				
		臭气浓度	164 (无量纲)						
	RTO 焚烧炉	颗粒物	0.0024	0.0012	0.08	高空排放	/	/	
		SO ₂	0.001	0.0005	0.03				
		NOx	0.0128	0.0064	0.43				

评价要求企业定期检查废气环保设施，严格管理，避免非正常工况发生。一旦发现废气环保设施异常，立即停止生产，及时检修，确保废气环保设施正常、稳定运行，确保废气污染物能够达标排放。

4、环境防护距离

根据现有工程环境影响报告及其审批文件，现有厂区厂界设置 100 m 的环境防护距离，在此范围内不得建设学校、住宅、医院等对大气环境要求较高的环境敏感项目。目前实际生产过程中，本项目厂界环境防护距离 100 m 范围内无环境敏感点，符合环评及批复的要求。环境防护距离包络线图见附图 9。

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2 -2018)中推荐的大气环境防护距离计算软件(AERSCREEN)计算的无组织面源大气环境防护距离，均无超标点，故本项目不需要设置大气环境防护距离。本项目不会增大现有工程的环境防护距离。

5、废气排放口基本情况

本项目废气排放口基本情况如下：

表 4-4 大气排放口基本情况表

排放口编	排放口名	排气	污染物种	排放口地理坐标	排气筒高	排气筒出	排气温度(℃)

号	称	口类型	类	经度	纬度	度(m)	口内径(m)	
DA001	含尘废气排放口	一般排放口	颗粒物	E 117°6'3.006"	N 31°48'27.909"	15	0.4	常温
DA002	有机废气及RTO焚烧炉燃烧废气排放口	一般排放口	颗粒物、非甲烷总烃、丙酮、SO ₂ 、NO _x	E 117°6'2.118"	N 31°48'28.254"	15	0.8	70 °C
DA003	检测工序废气排放口	一般排放口	非甲烷总烃	E 117°5'59.936"	N 31°48'27.581"	15	0.4	常温
DA004	污水处理站废气排放口	一般排放口	氨、硫化氢、臭气浓度	E 117° 6'0.090"	N 31° 48'28.910"	15	0.4	常温
DA005	含尘废气排放口	一般排放口	颗粒物	E 117° 6'4.232"	N 31° 48'28.459"	15	0.5	常温

6、废气污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ1256-2022)，制定项目废气监测计划如下：

表 4-5 废气监测计划一览表

类别	废气来源	监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
有组织废气监测计划	过滤洗涤干燥工序	DA001 排气筒出口	颗粒物	1 次 /半年	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)

				颗粒物	1 次 /半年	
				非甲烷总烃	1 次 /半年	
				丙酮	1 次 /半年	
				SO ₂	1 次 /季度	
				NOx	1 次 /季度	
	制粒干燥、RTO 焚烧工序	DA002 排气筒出口		非甲烷总烃	1 次 /半年	
	检测工序	DA003 排气筒出口		氨	1 次 /半年	
	污水处理站	DA004 排气筒出口		硫化氢	1 次 /半年	
	过筛、总混、预 混、整粒、制粒 干燥工序	DA005 排气筒出口		臭气浓度	1 次 /半年	
	无组织 废气监 测计划	厂界无组织排放监控点		颗粒物	1 次 /半年	上海市《大气污染物综合排放标准》 (DB31/93 3-2015)
				非甲烷总烃		

		臭气浓度		安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)
	厂区内无组织排放监控点	非甲烷总烃	1次/半年	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)

7、大气污染物排放信息

表 4-6 本项目大气污染物有组织排放表

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	DA005 (本次扩建项目新增量)	粉尘	1.2469	0.004065	0.001564	
2	DA001 (本次扩建项目新增量)	粉尘	0.0092	0.000046	0.000023	
3	DA002 (本次扩建项目新增量)	粉尘	0.084	0.0032	0.0044	
		非甲烷总烃 (包含丙酮)	0.667	0.01	0.01	
		SO ₂	0.03	0.0005	0.001	
		NOx	0.43	0.0064	0.0128	
4	DA003 (本次扩建项目新增量)	非甲烷总烃	0.395	0.001185	0.00237	
5	DA004 (本次扩建项目新增量)	氨	0.069	0.000345	0.00069	
		硫化氢	0.0027	0.0000135	0.000027	
一般排放口合计						
烟(粉)尘						
SO ₂						
NOx						
VOCs						
氨						
硫化氢						
烟(粉)尘						
SO ₂						
NOx						
VOCs						
氨						
硫化氢						
本项目有组织排放合计						

表 4-7 本项目大气污染物无组织排放信息

序号	排放位置	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	
					标准名称	无组织浓度限值 (mg/m ³)
1	综合制	生产工序	颗粒物	加强	上海市《大气污染物综	0.5

	剂楼			废气 收集 措施	合排放标准》 (DB31/933-2015)	
						4.0
3	污水处理站	污水处理过程	臭气浓度		安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)	20 (无量纲)

8、大气环境影响分析

本项目称量工序产生的颗粒物由负压称量罩收集，经负压称量罩自带高效过滤器过滤处理后回风于称量间形成内循环，不对外排放；过筛工序产生的颗粒物经车间密闭负压收集后，由1套布袋除尘器（TA007）处理，处理后通过DA005排气筒排放，排放高度为15米；过滤洗涤干燥工序产生的颗粒物经设备密闭收集后，依托现有工程1套布袋除尘器（TA003）处理，处理后通过DA001排气筒排放，排放高度为15米；总混、预混、整粒工序产生的颗粒物经车间密闭收集后，由1套布袋除尘器（TA008）处理，处理后通过DA005排气筒排放，排放高度为15米；制粒干燥工序产生的颗粒物由设备自带滤筒+高效过滤器（TA009）、布袋除尘器（TA010）处理，处理后分别依托DA002、通过DA005排气筒排放，排放高度均为15米。生产过程产生的有机废气经收集后依托现有工程RTO焚烧炉（TA004）处理，与RTO焚烧炉燃烧废气共同通过DA002排气筒排放，排放高度为15m。检测工序产生的有机废气经收集后依托现有工程二级活性炭吸附装置（TA005）处理，处理后引至质检、办公楼楼顶排放，排气筒编号为DA003，排放高度为15m。污水处理站产生的废气经收集后依托现有工程活性炭吸附装置（TA006）处理，处理后由DA004排气筒排放，排放高度为15m。由表4-1可知，本项目废气污染物排放能够满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中的相关限值要求。本项目废气治理设施为可行性技术。本项目位于环境空气质量达标区，环境空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。根据源强核算，本项目废气污染物经处理后排放量较小，均能实现达标排放。故本项目对周边大气环境影响较小。

（二）水环境影响和保护措施

1、废水污染物产生及排放情况

由本项目水平衡分析可知，本项目产生的废水主要为生产废水、质检废水、设备清洗废水、纯水制备产生的浓水，主要污染物为COD、BOD₅、SS、氨氮、总磷等。生产废水、质检废水、设备清洗废水依托厂区现有工程污水处理站预处理后，与纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理。西部组团污水处理厂出水排放执行《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表2中标准，标准中未规定的执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中A类标准，出水排入蒋口河北干新河。

	<p>本项目废水污染源强采用类比法进行核算。生产废水、质检废水类比安徽远望乐桓药业有限公司《高端缓控释药物制剂产业化基地项目环境影响评价报告表》，现有工程产品为年产硝苯地平控释片2亿片、右美沙芬缓控释混悬剂2000万瓶，生产用原辅材料主要为硝苯地平、氢溴酸右美沙芬、聚苯乙烯磺酸钠、乙基纤维素、羟丙基纤维素、聚乙二醇、羟苯甲酯、羟苯丙酯、醋酸纤维素、丙酮、异丙醇等，检测用原辅材料为三氟乙酸、三乙胺、磷酸、乙腈、丙酮、异丙醇等有机试剂，生产工序包括过筛、制粒干燥、总混、压片、包衣、激光打孔、载药、抽滤干燥、混悬等；生产废水为载药工序加入的纯水，在抽滤工序中形成废水，质检室废水为质检过程用水产生的废水，主要污染物为COD、BOD₅、SS、氨氮等。设备清洗废水类比《合肥思普瑞药业有限公司口服药物制剂生产项目环境影响评价报告表》，该项目已于2023年1月12日取得合肥市高新技术产业开发区生态环境分局的批复，审批文号为环建审【2023】10004号。该项目年产4000万片缓释片、1500万片口溶膜，生产用原辅材料主要为盐酸文拉法辛、硝苯地平、孟鲁司特钠、醋酸纤维素、甘露醇、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、聚乙二醇、羟丙甲基纤维素、薄膜包衣预混剂、丙酮、甲醇等，生产工序包括制粒、干燥、压片、总混、包衣、激光打孔、脱泡、制膜等，其中设备清洗废水为生产设备采用纯水清洗时产生的废水，主要污染物为COD、BOD₅、SS、氨氮、总磷等。本项目生产口吸颗粒剂6000万支、富马酸酮替芬口服溶液1000万瓶，产品类型、所用原辅材料、生产工艺均与上述项目相似相同，产生的废水种类、主要污染物也与上述项目相似相同，因此废水污染源强具有类比可行性。</p>						
废水种类	废水量 (m ³ /d)	年废水量 (t/a)	COD	BOD ₅	SS	氨氮	总磷
生产废水(mg/L)	1.512	378	1500	800	100	45	/
质检废水(mg/L)	0.04	10	1100	480	100	40	/
设备清洗废水 (mg/L)	7.136	1784	950	300	300	10	5
混合废水产生浓度 (mg/L)			1046.4	387.8	264.3	16.2	4.1
混合废水污染物产 生量(t/a)			2.273	0.842	0.574	0.0353	0.00892
混合废水经污水处 理站处理后浓度 (mg/L)		8.688	2172	209.3	42.7	34.4	4.86
混合废水经污水处 理站处理后污染 物产生量(t/a)				0.455	0.0927	0.0747	0.0106
纯水制备产生的浓 水污染物产生浓度	5.634	1408.5	100	50	60	/	/

表 4-8 项目废水污染物产生及排放情况

废水种类	废水量 (m ³ /d)	年废水量 (t/a)	COD	BOD ₅	SS	氨氮	总磷
生产废水(mg/L)	1.512	378	1500	800	100	45	/
质检废水(mg/L)	0.04	10	1100	480	100	40	/
设备清洗废水 (mg/L)	7.136	1784	950	300	300	10	5
混合废水产生浓度 (mg/L)			1046.4	387.8	264.3	16.2	4.1
混合废水污染物产 生量(t/a)			2.273	0.842	0.574	0.0353	0.00892
混合废水经污水处 理站处理后浓度 (mg/L)		8.688	2172	209.3	42.7	34.4	4.86
混合废水经污水处 理站处理后污染 物产生量(t/a)				0.455	0.0927	0.0747	0.0106
纯水制备产生的浓 水污染物产生浓度	5.634	1408.5	100	50	60	/	/

(mg/L)							
纯水制备产生的浓水污染物产生量(t/a)			0.141	0.0704	0.0845	/	/
废水总排口处污染物排放浓度(mg/L)	14.322	3580.5	166.5	45.6	44.5	2.96	0.25
废水总排口处污染物排放量(t/a)			0.596	0.1631	0.1592	0.0106	0.00089
西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求(mg/L)	/	/	350	180	250	35	6
西部组团污水处理厂排放标准(mg/L)	/	/	40	10	10	2	0.3
最终排放量(t/a)	14.322	3580.5	0.143	0.0358	0.0358	0.00716	0.0012

本项目单位产品基准排水量为 $0.689 \text{ m}^3/\text{t}$ 产品，符合《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008) 中相关要求 (单位产品基准排水量: $300 \text{ m}^3/\text{t}$ 产品)。

本次扩建前后废水污染物排放变化情况见下表:

表 4-9 本项目建设前后废水污染物排放情况表

污染物	现有工程排放量(t/a)	本项目排放量(t/a)	本项目建成后全厂排放量(t/a)	本项目建设前后变化量(t/a)
废水量	6359.2	3580.5	9939.7	+3580.5
COD	0.254	0.143	0.397	+0.143
BOD ₅	0.064	0.0358	0.0998	+0.0358
SS	0.064	0.0358	0.0998	+0.0358
氨氮	0.013	0.00716	0.02016	+0.00716
总磷	/	0.0012	0.0012	+0.0012

本项目废水排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。本项目废水属于间接排放。由上表可知，项目废水污染物排放满足西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求。

2、废水污染物排放基本情况

本项目废水污染物排放信息表如下：

表 4-10 项目废水污染物排放信息表

排放口编号	排放名称	排放口类型	排放口坐标	排放方式	排放规律	受纳污水处理厂信息		
						名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
DW001	废水总排口	主要排放口	经度: E117° 5' 59.887"；纬度: N31° 48' 26.849"	间接排	间断排放，排放	合肥西部组团污水处	pH	6-9
							COD	350
							BOD ₅	180

					放	期间流量不稳定,但有周期性规律	理厂	SS	250
								氨氮	35
								总磷	6

3、废水污染源监测计划

本项目属于 C2720 化学药品制剂制造行业类别，本次评价参照《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022），制定项目废水污染源监测计划如下：

表 4-11 废水环境监测计划

监测地点	监测指标	监测频率	执行排放标准
厂区废水总排口	流量、pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷	1 次/季度	西部组团污水处理厂接管限值标准

4、废水处理设施可行性分析项目

(1) 废水处理设施情况

厂区自建污水处理站，位于厂区西北角，设计处理工艺为“调节池+A2/O 工艺+沉淀池”，设计处理规模为 30 m³/d，现有工程废水处理量为 14.68 m³/d，本项目废水处理量为 8.688 m³/d，共计 23.368 m³/d，未超出污水处理站设计处理规模。

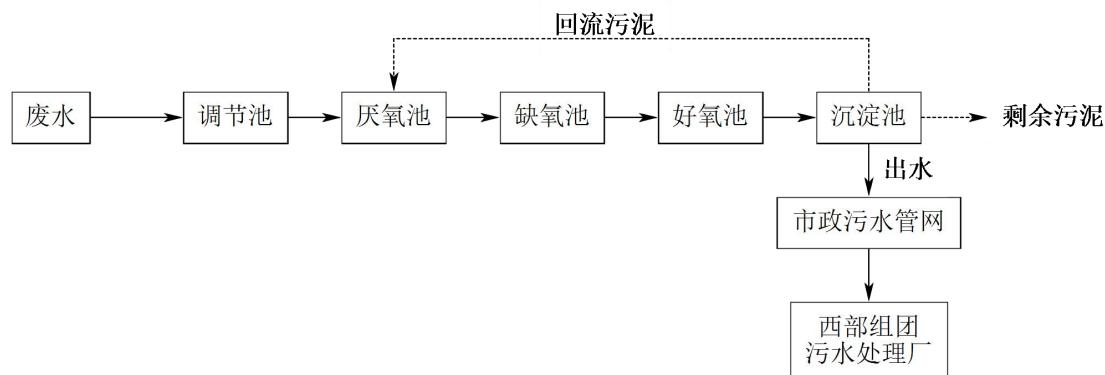


图 4-2 厂区污水处理站设计处理工艺示意图

A2/O 工艺污水处理工艺流程说明：

污水与回流污泥先进入厌氧池 (DO<0.2mg/L) 完全混合，经一定时间 (1~2h) 的厌氧分解，去除部分 BOD，使部分含氮化合物转化成 N₂ (反硝化作用) 而释放，回流污泥中的聚磷微生物 (聚磷菌等) 释放出磷，满足细菌对磷的需求。

然后污水流入缺氧池（DO≤0.5mg/L），池中的反硝化细菌以污水中未分解的含碳有机物为碳源，将好氧池内通过内循环回流进来的硝酸根还原为N₂而释放。

接下来污水流入好氧池（DO, 2-4mg/L），水中的NH₃-N（氨氮）进行硝化反应生成硝酸根，同时水中的有机物氧化分解供给吸磷微生物以能量，微生物从水中吸收磷，磷进入细胞组织，富集在微生物内，经沉淀分离后以富磷污泥的形式从系统中排出。

根据安徽远望乐桓药业有限公司《高端缓控释药物制剂产业化基地项目环境影响评价报告表》中对现有工程废水污染源的分析，污水处理站处理效率如下：

表 4-12 本项目污水处理站处理效率

污染物因子	进水浓度 (mg/L)	出水浓度 (mg/L)	去除效率
COD	1206	242	80%
BOD ₅	516	57	89%
SS	85	11	87%
氨氮	39.8	12	70%

根据安徽远望乐桓药业有限公司《高端缓控释药物制剂产业化基地项目环境影响评价报告表》及相关技术规范，得到本项目废水依托现有工程污水处理站处理后污染因子排放浓度如下：

表 4-13 本项目污水处理站处理效率

污染物因子	去除效率	进水浓度 (mg/L)	出水浓度 (mg/L)
COD	80%	1046.4	209.3
BOD ₅	89%	387.8	42.7
SS	87%	264.3	34.4
氨氮	70%	16.2	4.86
总磷	90%	4.1	0.41

（2）废水处理工艺可行性分析

本项目属于C2720 化学药品制剂制造行业类别，对照《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305-2023），本项目污水处理工艺属于“好氧（缺氧）生物处理技术”中的“缺氧/好氧（A/O）”技术，故本项目废水治理设施属于可行技术。

综上所述，本项目废水治理设施可行。

5、废水接管进入西部组团污水处理厂处理的可行性分析

①西部组团污水处理厂简介

西部组团污水处理厂位于派河大道、玉兰大道、文山路及派河所围区域内。设计处理规模约50万吨/天，其中一期工程建设规模为10万吨/天，收水范围由合肥高新技术产业开发区、南岗科技园、科学城、柏堰园、上派镇、紫蓬镇及华南城等区域整体或部分共同组成，服务面积为160.6 km²。出水设计值达到《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表2 中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）

一级 A 标准。

西部组团污水处理厂处理工艺如下：

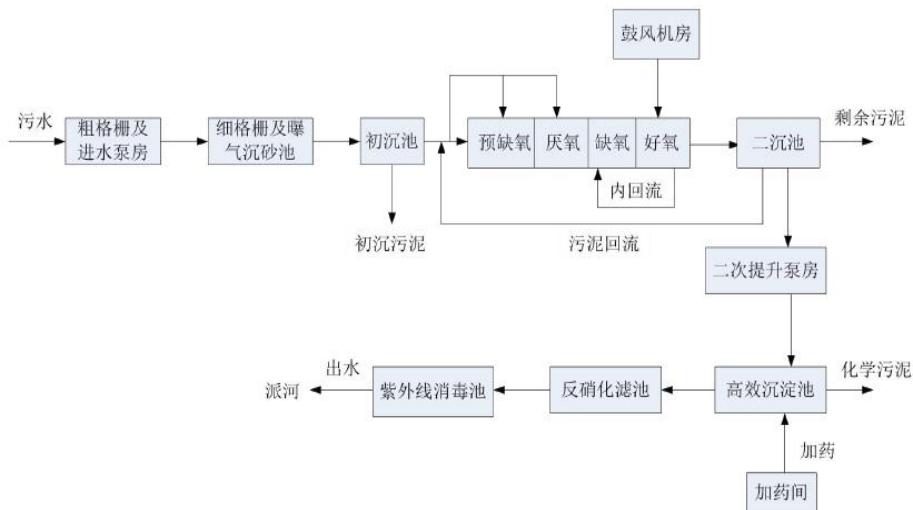


图 4-3 西部组团污水处理厂污水处理工艺流程图

污水进入污水处理厂后，经粗格栅除去污水中无机性的砂粒和漂浮物后，经潜水提升泵提升至细格栅、曝气沉砂池，以除去污水中无机性的砂粒，沉砂池的出水经进水电磁流量计计量后，进入 A/A/O 生物反应池、二沉池处理系统，生物处理系统的出水经絮凝、沉淀、反硝化滤池过滤后，再经紫外线消毒后排入蒋口河北干新河。废水采用“预处理+二级生物处理+混凝沉淀+反硝化过滤”工艺处理，出水设计值达到《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表 1 中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，达标后最终排入蒋口河北干新河。

②收水可行性分析

本项目属于西部组团污水处理厂的收水范围之内，项目废水可以进入西部组团污水处理厂处理。本项目周边的市政雨污水管网和污水管网均完善。项目废水可以通过市政污水管网进入西部组团污水处理厂处理。

③水量冲击影响分析

西部组团污水处理厂的一期工程处理规模 10 万 m³/d。本项目废水总量约为 14.322 t/d，仅占西部组团污水处理厂日处理能力的 0.014322 %。项目废水经预处理后可满足西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求。西部组团污水处理厂已建设完成并投入使用，运行稳定，目前尚有余量来接纳本项目污水。本项目废水不会影响西部组团污水处理厂的处理能力。

④达标接管的可行性分析

本项目废水排放浓度能够满足西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求，可以实现达标接管。

<p>结合以上几点分析，本项目废水可纳入西部组团污水处理厂进行深度处理，不会对污水处理厂产生冲击影响。</p> <p>综上，本项目废水依托西部组团污水处理厂处理是可行的，本项目废水具有纳管的可行性。本项目废水排放浓度能够满足西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求，由市政污水管网排放到西部组团污水处理厂。项目废水经西部组团污水处理厂处理后排放到蒋口河北干新河。出水水质能够满足《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》(DB34/2710-2016)表2中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级A标准，对蒋口河北干新河水质影响很小。</p>											
<p>(三) 声环境影响分析</p> <p>1、噪声源强和防治措施</p> <p>本项目噪声源主要为生产设备、检测设备等，其声级范围为80-90 dB(A)。对设备噪声采取降噪防治措施后，对周围的声环境影响较小。项目采取的降噪措施详见下表。</p>											
表 4-14 主要设备噪声及防治措施											
序号	设备名称	设备数量 (台/套)	噪声声级 dB(A)	持续时间 (h)	设备所在位置	空间相对位置/m			防治措施	建筑物插入损失 (dB(A))	建筑物外噪声
						X	Y	Z			
1	AcuSi S生产型组装填充设备	1	80	08:30-17:30 (间断、非连续)	综合制剂楼1层	63-7 7	15-30	0	选用低噪声设备，噪声较大的设备底部采取减振	15-20	60-6 5
2	料斗混合机	1	85			70-7 8	33-43	0			65-7 0
3	S49系列三元旋振筛	1	85			70-7 3	38-44	0			65-7 0
4	流化床	1	85			16-2 6	41-46	0			65-7 0
5	制粒机	1	85			60-7 5	22-30	0			65-7 0
6	整粒机	1	80			73-7 8	33-40	0			60-6 5
7	铝塑	1	80			65-7 5	15-25	0			60-6 5

	包装机								
8	载药配液系统	1	85		16-2 4	26-35	0		65-7 0
9	混悬配液系统	1	85		26-3 3	10-22	0		65-7 0
10	过滤洗涤干燥机	1	85		11-1 6	30-36	0		65-7 0
11	超声波振动筛	3	85		70-7 3	38-44	0		65-7 0
12	CIP自动清洗系统	1	85		35-4 8	38-46	0		65-7 0
13	干式无油螺杆式空气压缩机	1	90		28-4 2	0-8	0		70-7 5
14	大功率磁力搅拌器	1	80	质检、办公楼5楼	-34.5 ~-42	8.5~15	1 6		60-6 5
15	电热鼓风干燥箱	1	80		-19~-22	10.5~13	1 6		60-6 5
16	电热恒温鼓风干燥箱	1	80		-42~-45	8.5~15	1 6		60-6 5
17	高速台式离心机	1	85		-35~-42	8.5~15	1 6		65-7 0
18	集热式磁力搅拌器	1	85		-34.5 ~-40	8.5~14	1 6		65-7 0

1 9	立式 压力 蒸汽 灭菌 器	2	80			-19.5 ~ -22.5	12.5~15	1 6		60-6 5
2 0	数控 超声 波清 洗器	1	80			-34.5 ~ -42	10~15	1 6		60-6 5
2 1	数显 搅拌 电热 套	1	80			-38~ -42	10~16	1 6		60-6 5
2 2	数显 水浴 锅恒 温振 荡器	1	80			-34.5 ~ -39	16.5~23. 5	1 6		60-6 5
2 3	水浴 恒温 振荡 器	1	80			-35~ -38	9~15	1 6		60-6 5
2 4	万用 电炉	1	80			-36~ -42	10~15	1 6		60-6 5
2 5	箱式 电阻 炉	1	80			-42~ -45	8.5~14	1 6		60-6 5
2 6	悬臂 式电 动搅 拌器	2	80			-34.5 ~ -42	8~10	1 6		60-6 5
2 7	循环 水式 真空 泵	1	90			-34.5 ~ -42	8.5~15	1 6		70-7 5
2 8	真空 干燥 箱	1	80			-42~ -45	12.5~15	1 6		60-6 5
2 9	智能 恒温 定时 磁力 搅拌	1	80			-35~ -40	8.5~15	1 6		60-6 5

	器										
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

注：以综合制剂楼一层西南角为坐标原点，东西向为 X 轴，南北向为 Y 轴，表示各设备的空间相对位置。

2、噪声影响预测与分析

选择《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4—2021）中推荐的预测模式，具体模式如下：

(1) 室内声源等效室外声源声功率级计算方法：

如图 B.1 所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级或 A 声级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按公式 (B.1) 近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6) \quad (\text{B.1})$$

式中：TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB。

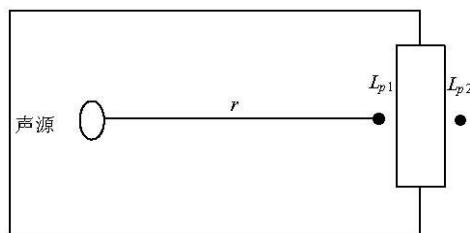


图 B.1 室内声源等效为室外声源图例

也可按公式 (B.2) 计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

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

式中：

L_{p1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w —点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

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

R —房间常数； $R=S\alpha/(1-\alpha)$ ， S 为房间内表面积， m^2 ； α 为平均吸声系数。本次评价 α 取 0.5，

r —声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按公式 (B.3) 所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{P1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1 L_{P1ij}} \right) \quad (\text{B.3})$$

式中：

$L_{P1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{P1ij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按公式 (B.4) 计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{P2i}(T) = L_{P1i}(T) - (TL_i + 6) \quad (\text{B.4})$$

式中： $L_{P2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

然后按公式 (B.5) 将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{P2}(T) + 10 \lg s \quad (\text{B.5})$$

式中： L_w —中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

$L_{P2}(T)$ —靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S—透声面积，m²。

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

(2) 室外点声源在预测点产生的声级：

在环境影响评价中，应根据声源声功率级或参考位置处的声压级、户外声传播衰减，计算预测点的声级，按式 (A.2) 计算。

$$L_p(r) = L_p(r_0) + D_c - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}) \quad (\text{A.2})$$

式中： $L_p(r)$ —预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$ —参考位置 r_0 处的声压级，dB；

D_c —指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度，dB；对辐射到自由空间的全向点声源， $D_c=0$ dB。本次评价过程中， D_c 取 0 dB。

A_{div} —几何发散引起的衰减，dB；

A_{atm} —大气吸收引起的衰减，dB；

A_{gr} —地面效应引起的衰减，dB；

A_{bar} —声屏障引起的衰减, dB;

A_{misc} —其他多方面效应引起的衰减, dB。

在只考虑几何发散衰减时, 可按式(A.4)计算。

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A_{div} \quad (A.4)$$

式中: $L_A(r)$ —距声源r处的A声级, dB(A);

$L_A(r_0)$ —参考位置 r_0 处的A声级, dB(A);

A_{div} —几何发散引起的衰减, dB;

本次评价过程中, 只考虑几何发散衰减, 按式(A.4)计算。本项目噪声源均按无指向性点声源处理。点声源的几何发散衰减按式(A.6)计算。

$$A_{div} = 20\lg(r/r_0) \quad (A.6)$$

式中: A_{div} —几何发散引起的衰减, dB;

r—预测点距声源的距离;

r_0 —参考位置距声源的距离。

由上可知, 本项目室外点声源在预测点产生的声级计算为:

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20\lg(r/r_0) \quad (A.5)$$

按照以上预测模式预测本项目噪声影响。

3、噪声影响预测与评价

本项目工作班制为1班制。利用预测模式模拟预测项目正常运营时产生的噪声对项目区厂界声环境质量影响情况, 现有工程厂界昼间噪声预测值为本项目背景值, 得出预测结果如下:

表4-15 厂界噪声的预测值 (单位: dB(A))

预测项目	预测点	昼间(dB(A))		
		背景值	贡献值	预测值
厂界	东厂界	53.8	52.4	56.2
	南厂界	52.3	52.1	55.2
	西厂界	51.6	51.7	54.7
	北厂界	52.7	51.4	55.1
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3类标准		65		

由预测分析结果可知, 项目厂界噪声的预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求。项目噪声对区域声环境影响较小。

本次评价参照《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》

(HJ1256-2022)，项目噪声监测计划如下：

表 4-16 噪声监测计划

阶段	监测地点	监测项目	监测频率	监测时间	执行排放标准
营运期	东、南、西、北四周厂界外 1 m 处	等效连续 A 声级	1 次/季度	1 天，昼间监测一次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准

(四) 固体废物环境影响分析

(一) 固体废物处置措施

本项目营运期产生的固体废物主要为不合格物料、不合格产品、废过滤膜、检测试验废弃物、废包装材料、废药品包装材料、废过滤材料（活性炭、反渗透膜等）、污泥、粉尘、废活性炭、报废药品。

本项目固废产生情况如下：

不合格物料：本项目右美沙芬缓释口吸颗粒剂生产过程过筛工序会产生不合格物料，为聚苯乙烯磺酸钠，属于离子交换树脂。根据物料平衡计算可知，不合格物料产生量约为 0.45 t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），不合格物料属于危险废物，危废类别为 HW13，危废代码为 900-015-13。不合格物料收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。

不合格产品：本项目生产过程检验工序会产生不合格产品，根据物料平衡计算可知，不合格产品产生量约为 1.981 t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），不合格产品属于危险废物，危废类别为 HW02，危废代码为 272-005-02。不合格产品收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。

废过滤膜：本项目生产中过滤工序会产生一定量的废过滤膜，根据建设单位提供的资料，本项目废过滤膜产生量约为 0.3 t/a（包含滤渣 0.12 t/a）。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废过滤膜属于危险废物，危废类别为 HW49，危废代码为 900-041-49。废过滤膜收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。

检测试验废弃物：本项目在检测过程中会产生一定量的检测试验废弃物，包括检测废液、废培养基、废试剂瓶、一次性废实验用品等，根据建设单位提供的材料，本项目检测试验废弃物产生量约为 0.4 t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），检测试验废弃物属于危险废物，危废类别为 HW49，危废代码为 900-047-49。检测试验废弃物收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。

废包装材料：本项目原辅材料拆包工序会产生一定量的废包装材料。根据建设单位提供的材料，废包装材料产生量约为 0.5 t/a。废包装材料属于一般固废，收集后外售，由专业的物资公司回收利用。

	<p>废药品包装材料：本项目原辅材料拆包工序会产生一定量的废药品包装材料。根据建设单位提供的材料，废药品包装材料产生量约为 0.3 t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废药品包装材料属于危险废物，危废类别为 HW49，危废代码为 900-041-49。废药品包装材料收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。</p> <p>废过滤材料（活性炭、反渗透膜等）：本项目纯水制备过程会产生一定量的废过滤材料，包括废活性炭、废反渗透膜等。根据建设单位提供的材料，废过滤材料（活性炭、反渗透膜等）产生量约为 0.06 t/a。废过滤材料（活性炭、反渗透膜等）属于一般固废，由供货厂家进行回收。</p> <p>污泥：本项目污水处理过程会产生一定量的污泥，根据建设单位提供的材料，本项目污泥产生量约为 0.6 t/a。现有工程污泥为一般固废，本项目产品类型、原辅材料、生产工艺等均与现有工程相似，同时对照《国家危险废物名录》（2025 年版），本项目产生的污泥不属于名录中的危险废物，因此将其纳入一般固废管理，由环卫部门清运处置。</p> <p>粉尘：根据工程分析可知，本项目粉尘治理过程中，收集的粉尘量约为 0.31 t/a，粉尘的成分主要为生产过程中使用的原辅材料。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），粉尘属于危险废物，危废类别为 HW02，危废代码为 272-005-02。粉尘收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。</p> <p>废活性炭：根据工程分析可知，本项目二级活性炭吸附装置吸附的污染物量约为 0.02133 t/a，根据《简明通风设计手册》活性炭：有机废气=1:0.3 可知单位活性炭的吸附能力约为 0.3t（非甲烷总烃）/t（活性炭）。则本项目废活性炭产生量约为 0.092 t/a（含吸附的废气污染物量 0.02133 t/a）。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废活性炭属于危险废物，危废编号为：HW49，危废代码为 900-039-49。废活性炭收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。</p> <p>报废药品：本项目产品在存放过程中会产生一定量的报废药品，根据建设单位提供的材料，本项目报废药品产生量为 0.01 t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），报废药品属于危险废物，危废类别为 HW03，危废代码为 900-002-03。报废药品收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。</p> <p>本项目固废产生及处置情况如下：</p>						
表 4-17 本项目固体废物产生及处理情况一览表							

	1	不合格物料	废聚苯乙烯磷酸钠	危险废物 危废类别： HW13，危 废代码： 900-015-13	固 态	0.45	过筛工序	收集后暂存于危废 暂存间内，委托有 资质单位外运处置
	2	不合格产品	废一水合 氢溴酸右 美沙芬、 愈创甘油 醚、阿奇 霉素、富 马酸酮替 芬	危险废物 类别： HW02，代 码： 272-005-02	固 态	1.981	检验工序	收集后暂存于危废 暂存间内，委托有 资质单位外运处置
	3	废过滤膜	沾染富马 酸酮替芬 等	危险废物 类别： HW49，代 码： 900-041-49	固 态	0.3	过滤工序	收集后暂存于危废 暂存间内，委托有 资质单位外运处置
	4	检测试验废弃 物	沾染异丙 醇、冰醋 酸、乙醇 等	危险废物 类别： HW49，代 码： 900-047-49	固 态	0.4	检测实验 过程	收集后暂存于危废 暂存间内，委托有 资质单位外运处置
	5	废包装材料	废塑料、 纸板等	一般固废	固 态	0.5	原辅材料 拆包过程	收集后外售，由专 业的物资公司回收 利用
	6	废药品包装材 料	沾染一水合 氢溴酸右美沙 芬、愈创 甘油醚、 阿奇霉 素、富马 酸酮替芬 等	危险废物 类别： HW49，代 码： 900-041-49	固 态	0.3	原辅材料 拆包过程	收集后暂存于危废 暂存间内，委托有 资质单位外运处置
	7	废过滤材料 (活性 炭、反 渗透膜 等)	废活性 炭、废反 渗透膜等	一般固废	固 态	0.06	纯水制备 工序	由供货厂家进行回 收
	8	污泥	污泥	一般固废	固 态	0.6	废水治理 设施	由环卫部门清运处 置

9	粉尘	废一水合氢溴酸右美沙芬、愈创甘油醚、阿奇霉素、富马酸酮替芬等	危险废物类别： HW02，代码： 272-005-02	固态	0.31	废气治理设施	收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
10	废活性炭	有机化合物、活性炭等	危险废物类别： HW49，代码： 900-039-49	固态	0.092	废气治理设施	收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
11	报废药品	废一水合氢溴酸右美沙芬、愈创甘油醚、阿奇霉素、富马酸酮替芬等	危险废物类别： HW02，代码： 272-005-02	固态	0.01	药品贮存	收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置

本项目固体废物污染源源强核算结果及属性判定一览表详见下表。

表 4-18 本项目固体废物源强核算、属性判定及处置情况一览表

序号	名称	主要成分	种类判定			判断依据	固废属性判定	产生情况		处置措施		最终去向
			性状	丧失原有价值	副产物			核算方法 ^b	产生量(t/a)	工艺	处置量(t/a)	
1	不合格物料	废聚苯乙烯磺酸钠	固态	√			危险废物	物料衡算法	0.45	袋装密封暂存	0.45	收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
2	不合格产品	废一水合氢溴酸右美沙芬、愈创甘油醚、阿奇霉素、富马酸酮替芬	固态	√		《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)	危险废物	物料衡算法	1.981	袋装密封暂存	1.981	收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
3	废过滤膜	沾染富马酸酮替芬	固态	√			危险废物	物料衡算法	0.3	袋装密封暂存	0.3	收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置

4	检测试验废弃物	沾染异丙醇、冰醋酸、乙醇等	固态	√			危险废物	类比法	0.4	袋装密封暂存	0.4	收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
5	废包装材料	废塑料、纸板等	固态	√			一般固废	类比法	0.5	袋装	0.5	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
6	废药品包装材料	沾染一水合氢溴酸右美沙芬、愈创甘油醚、阿奇霉素、富马酸酮替芬等	固态	√			危险废物	类比法	0.3	袋装密封暂存	0.3	收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
7	废过滤材料（活性炭、反渗透膜等）	废活性炭、废反渗透膜等	固态	√			一般固废	类比法	0.06	袋装	0.06	由供货厂家回收
8	污泥	污泥	固态			√	一般固废	类比法	0.6	袋装	0.6	由环卫部门负责清运处置
9	粉尘	废一水合氢溴酸右美沙芬、愈创甘油醚、阿奇霉素、富马酸酮替芬等	固态			√	危险废物	物料衡算法	0.31	袋装密封暂存	0.31	收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
10	废活性炭	有机化合物、活性炭等	固态			√	危险废物	物料衡算法	0.092	袋装密封暂存	0.092	收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
11	报废药品	废一水合氢溴酸右美沙芬、愈创甘油醚、阿奇霉素、富马酸酮替芬等	固态	√			危险废物	类比法	0.01	袋装密封暂存	0.01	收集后暂存于危废暂存间内，委托有资质单位外运处置

本项目完成前后全厂固体废物产生、处置情况见下表：

表 4-19 本项目完成前后固废产生、处置情况表

序号	污染物	危险废物类别及代码	现有工程产生量(t/a)	本项目产生量(t/a)	本项目完成后全厂产生量(t/a)	处理/处置方式
1	一般废包装材料	一般固废	0.6	0.5	1.1	收集后外售，由专业的物资公司回收利用

2	污泥	一般固废	1	0.6	1.6	由环卫部门清运处置
3	废过滤材料（活性炭、反渗透膜等）	一般固废	0.05	0.06	0.11	由供货厂家进行回收
4	废药品包装材料	HW49; 900-041-49	0.4	0.3	0.7	委托有资质单位外运处置
5	不合格物料	HW13; 900-015-13	0.05	0.45	0.5	委托有资质单位外运处置
6	不合格产品	HW02; 272-005-02	1.92	1.981	3.901	委托有资质单位外运处置
7	报废药品	HW02; 272-005-02	0.02	0.01	0.03	委托有资质单位外运处置
8	检测试验废弃物	HW49; 900-047-49	0.5	0.4	0.9	委托有资质单位外运处置
9	粉尘	HW02; 272-005-02	0.142	0.31	0.452	委托有资质单位外运处置
10	废活性炭	HW49; 900-039-49	0.0624	0.092	0.1544	委托有资质单位外运处置
11	废过滤膜	HW49; 900-041-49	0	0.3	0.3	委托有资质单位外运处置
12	废灯管	HW29; 900-023-29	1组	0	1组	委托有资质单位外运处置
13	生活垃圾	生活垃圾	12.5	0	12.5	由环卫部门集中收集处置

(二) 危险废物暂存处场所的设置及环境影响分析

扩建后项目新增的的废药品包装材料、不合格物料、废过滤膜、报废药品、检测试验废物、粉尘、废活性炭等危险废物交由危废处置资质单位安全处置。建设单位设置危废暂存间，建筑面积 20 m²，危废暂存间将按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的规定设置。危废暂存间内，各类危废分类贮存、堆放。各类危废包装物上按照要求粘贴相应的危废标签、标识。危废暂存间需满足防腐防渗要求，配备导流槽、收集池等，做好防扬散、防流失、防渗漏等工作，危险废物的转运严格执行危险废物转移联单管理等要求。暂存的危险废物及时转运，不在危废暂存间内长期存放，可以满足本项目危废暂存的需求。

通过规范设置危废暂存场所，可以保障危险废物暂存过程对周边环境不产生影响。

(三) 危险废物运输过程环境影响分析

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成分，以方便委托处理单位处理。根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装。所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位

置附上危险废物标签。

本项目危废从产生场所转移运输到危废暂存间过程中，液态危废采用桶装容器暂存，由推车搬运至危废暂存间。通过规范管理，可以保证转移过程桶不破裂，不撒漏，避免危废泄漏或撒漏对周边环境造成影响。

本项目危废委托有资质单位外运处置，危险废物转运严格按照有关规定，实行危险废物转移联单制度，采用专用密闭容器、专用车辆运走，可防止危废散落和流洒。运输过程尽量避开人口稠密区。主要运输路径为高速路、省道及厂区道路。其运输过程的环境风险可控，环境影响有限。

综上，本项目产生的危险废物均得到妥善处理处置，对周边外环境的不利影响较小。

本项目危废暂存间基本情况等信息见下表。

表 4-20 本项目危废暂存间基本情况表

名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	本项目实施后全厂产生量(t/a)	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废暂存间	废药品包装材料	HW49	900-041-49	0.7	厂区西北角	20 m ²	袋装密封暂存	14 t	三个月
	不合格物料	HW13	900-015-13	0.5			袋装密封暂存		
	不合格产品	HW02	272-005-02	3.901			袋装密封暂存		
	报废药品	HW02	272-005-02	0.03			袋装密封暂存		
	检测试验废弃物	HW49	900-047-49	0.9			袋装密封暂存		
	粉尘	HW02	272-005-02	0.452			袋装密封暂存		
	废活性炭	HW49	900-039-49	0.1544			袋装密封暂存		
	废过滤膜	HW49	900-041-49	0.3			袋装密封暂存		
	废灯管	HW29	900-023-29	1 组			袋装密封暂存		

(四) 危险废物运输污染防治措施分析

根据《危险废物转移管理办法》，危险废物转移的主要要求如下：

1、危险废物移出人、危险废物承运人、危险废物接受人在危险废物转移过程中应当采取

<p>防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒危险废物，并对所造成的环境污染及生态破坏依法承担责任。</p> <p>2、转移危险废物的，应当通过国家危险废物信息管理系统填写、运行危险废物电子转移联单，并依照国家有关规定公开危险废物转移相关污染防治信息。</p> <p>3、运输危险废物的，应当遵守国家有关危险货物运输管理的规定。未经公安机关批准，危险废物运输车辆不得进入危险货物运输车辆限制通行的区域。</p> <p>4、危险废物移出人应当履行以下义务：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 对承运人或者接受人的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，并在合同中约定运输、贮存、利用、处置危险废物的污染防治要求及相关责任； (2) 制定危险废物管理计划，明确拟转移危险废物的种类、重量（数量）和流向等信息； (3) 建立危险废物管理台账，对转移的危险废物进行计量称重，如实记录、妥善保管转移危险废物的种类、重量（数量）和接受人等相关信息； (4) 填写、运行危险废物转移联单，在危险废物转移联单中如实填写移出人、承运人、接受人信息，转移危险废物的种类、重量（数量）、危险特性等信息，以及突发环境事件的防范措施等； (5) 及时核实接受人贮存、利用或者处置相关危险废物情况； (6) 法律法规规定的其他义务。 <p>危险废物移出人应当按照国家有关要求开展危险废物鉴别。禁止将危险废物以副产品等名义提供或者委托给无危险废物经营许可证的单位或者其他生产经营者从事收集、贮存、利用、处置活动。</p> <p>5、跨省转移危险废物的，应当向危险废物移出地省级生态环境主管部门提出申请。移出地省级生态环境主管部门应当商经接受地省级生态环境主管部门同意后，批准转移该危险废物。未经批准的，不得转移。</p> <p>综上所述，本项目危险废物能得到有效处理或处置，不会产生二次污染，对周边环境影响较小。</p> <p>（五）环境风险分析</p> <p>1、建设项目风险源调查</p> <p>对本项目相关化学品物质进行危险性识别和筛选，丙酮、异丙醇、冰醋酸、乙醇等均属于危险物质。以上物质在运输、储存、使用等过程中存在泄漏、火灾等事故风险，可能引发环境污染。</p>
<p>表 4-21 本项目危险物质情况一览表</p>

序号	物质名称	最大存储量 (t)	危险特性	储存位置
1	丙酮	0.6	易燃液体、有毒	化学品库
2	异丙醇	0.4	易燃液体、有毒	
3	冰醋酸	0.042	易燃液体、有毒	质检、办公楼 5 楼试剂室
4	乙醇	0.00395	易燃液体、有毒	
5	异丙醇	0.0291	易燃液体、有毒	
6	碘乙烷	0.0078	易燃液体、有毒	
7	吡啶	0.00246	易燃液体、有毒	
8	亚硝酸钠	0.001	氧化性固体、有毒	
9	正丁醇	0.00081	易燃液体、有毒	

2、环境风险物质储存情况分析

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

若这些危险化学品在同一个贮库内，则根据下式计算：

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

式中 q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质实际存在量，t。
 Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——与各危险物质相对应的生产场所或贮存区的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：(1) $1 \leq Q < 10$ ；(2) $10 \leq Q < 100$ ；(3) $Q \geq 100$ 。

本项目危险物质储存量与临界量比值计算情况如下：

表 4-22 本项目危险物质储存量、临界量一览表

序号	物质名称	最大存储量 (t)	临界量 (t)	qn/Qn
1	丙酮	0.6	10	0.06
2	异丙醇	0.4	10	0.04
3	冰醋酸	0.042	10	0.0042
4	乙醇	0.00395	500	0.0000079
5	异丙醇	0.0291	50	0.000582
6	碘乙烷	0.0078	50	0.000156
7	吡啶	0.00246	50	0.0000492
8	亚硝酸钠	0.001	50	0.00002
9	正丁醇	0.00081	50	0.0000162
合计				0.1050313

注：根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2018)附录B，丙酮、异丙醇、冰醋酸、正丁醇的临界量为10 t，表B.1中未规定乙醇、碘乙烷、吡啶、亚硝酸钠的临界量。碘乙烷、吡啶、亚硝酸钠临界量取《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2018)附录B、表B.2 其他危险物质临界量推荐值中的健康危险急性毒性物质(类别2、类别3)50 t。乙醇临界量参照《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ941-2018)

附录 A 突发环境事件风险物质及临界量清单（其中乙醇的临界量为 500 t）。

本项目 $Q=0.1050313 < 1$ ，本项目涉及的风险物质储存量均未超过临界量。

3、环境风险识别

本项目涉及的环境风险事故类型主要为：（1）风险物质泄漏；（2）危险废物在收集、贮存、运送过程中的存在的风险；（3）火灾事故。

（1）风险物质泄漏

本项目风险物质为丙酮、异丙醇、冰醋酸、乙醇等，在储存或使用过程中可能会发生泄露事故。泄漏后风险物质成分进入到环境中，会对环境空气质量产生轻微影响。由于泄露量不大，且位于试剂柜及危废暂存间内，及时处理后不会造成严重后果，短期内即可恢复。

（2）危险废物在收集、贮存、运送过程中的风险

危险废物中可能存在化学污染物等有害物质，如果不经分类收集等有效处理的话，很容易引起二次污染。

（3）火灾事故

厂区内的丙酮、异丙醇、冰醋酸、乙醇等属于易燃物质，在储存及使用过程中，若操作人员不遵守安全操作规程，可能发生火灾。在发生火灾过程中，事故排放的废气主要有一氧化碳和其它有毒气体。这些气体在短时间内会对周围大气环境产生污染，使环境空气质量超标，甚至导致周围人员中毒。

4、环境风险防范措施

现有工程环境风险防范措施如下：

（1）树立环境风险意识。在贯彻“安全第一，预防为主”的方针同时，应树立环境风险意识，强化环境风险责任，体现出环境保护的内容。

（2）加强化学品原辅料的管理，落实储存中需要设置的风险防范措施及应急措施，降低化学品原辅料在厂区内的储存发生风险的可能性。

（3）规范并强化在运输、储存、处理过程中的环境风险预防措施。为预防安全事故的发生，建设单位必须制定比较完善的环境安全管理规章制度，应从制度上对环境风险予以防范。如：生产废弃物在收集、预处理、运输过程中因意外出现泄漏，应立即报告相关部门，封闭现场，进行清理。

（4）加强危险废物处理管理。加强和完善危险废物的收集、暂存、交接等环节的管理，对危险废物的处理应设专人负责制，负责人在接管前应全面学习有关危险废物处理的有关法规和操作方法。做好危险废物有关资料的记录。

（5）采取分区防渗措施，化学品库、综合库房、综合制剂楼、质检室、危废暂存间、污水处理设施等区域应采用防渗漏设计，避免对地下水造成污染。

理站、应急事故池均属于重点防渗区，应对其设计采取重点防渗处理；厂区道路属于一般防渗区，应对其设计采取一般防渗处理；办公区地面进行一般硬化处理。

(6) 在综合库房西侧设置 1 座应急事故池，容积为 660 m³。

(7) 消防及火灾报警系统处置

①根据火灾危险性等级和防火、防爆要求，建筑物的防火等级均应采用国家现行规范要求，按一、二级耐火等级设计，满足建筑防火要求。凡禁火区均设置明显标志牌。各种易燃易爆物料均储存在阴凉、通风处，远离火源；安放易发生爆炸设备的房间，不允许任何人员随便入内，操作全部在控制室进行。安全出口及安全疏散距离符合《建筑设计防火规范》的要求。

②消防用水为独立的稳高压消防水管网，消防管道沿装置及辅助生产设施周围布置，在管道上按照规范要求配置了消火栓。

③火灾报警系统：建设单位在厂区中设置必要的报警系统。在主要设施的出入通道口及楼梯间设手动报警按钮，以便在发现火情时能及时报警。

现有工程环境风险防范措施满足相关要求，本项目依托现有工程的环境风险防范措施。

5、环境风险分析结论

在企业严格落实各项风险防范措施的前提下，在风险事故发生时，不会对项目区周围环境敏感目标产生大的影响，风险程度在可接受范围之内。因此，评价认为本项目的风险处于可接受水平。

(六) 地下水、土壤环境影响分析

本项目可能会对地下水、土壤环境造成污染的污染源主要为本项目使用的原辅料、产生的危废等。本项目为扩建项目，不新增用地。原辅材料、危废等暂存均依托现有工程。本项目依托现有工程的环境风险防范措施，现有工程在采取分区防渗措施后，一般情况下，本项目无地下水和土壤污染途径。

表 4-23 项目分区防渗方案一览表

名称	范围	防渗要求
重点防渗区	化学品库、综合库房、综合制剂楼、质检室、危废暂存间、污水处理站、应急事故池	参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016) 中的分区防控措施要求，重点防渗区防渗技术要求为：等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0$ m，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s
一般防渗区	厂区内道路	参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016) 中的分区防控措施要求，一般防渗区防渗技术要求为：等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5$ m，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s
非污染防治区	办公楼	一般地面硬化

采取以上措施后，项目的建设对区域地下水、土壤环境的影响较小。

(七) 全厂污染物排放三本账

表 4-24 全厂污染物排放三本账一览表 (单位: t/a)

类型	污染物	现有工程排放量	本次扩建项目排放量	以新带老削减量	本次扩建项目完成后全厂排放量	变化量
废气	烟(粉)尘	0.01743	0.005987	0	0.023417	+0.005987
	非甲烷总烃	2.4926	0.01237	0	2.50497	+0.01237
	氨	0.0015	0.00069	0	0.00219	+0.00069
	硫化氢	0.00006	0.000027	0	0.000087	+0.000027
	二氧化硫	0.007	0.001	0	0.008	+0.001
	氮氧化物	0.084	0.0128	0	0.0968	+0.0128
废水	废水量	6359.2	3580.5	0	9939.7	+3580.5
	COD	0.254	0.143	0	0.397	+0.143
	BOD ₅	0.064	0.0358	0	0.0998	+0.0358
	SS	0.064	0.0358	0	0.0998	+0.0358
	NH ₃ -N	0.013	0.00716	0	0.02016	+0.00716
	总磷	/	0.0012	0	0.0012	+0.0012
固体废物(产生量)	一般废包装材料	0.6	0.5	0	1.1	+0.5
	污泥	1	0.6	0	1.6	+0.6
	废过滤材料(活性炭、反渗透膜等)	0.05	0.06	0	0.11	+0.06
	废药品包装材料	0.4	0.3	0	0.7	+0.3
	不合格物料	0.05	0.45	0	0.5	+0.45
	不合格产品	1.92	1.981	0	3.901	+1.981
	报废药品	0.02	0.01	0	0.03	+0.01
	检测试验废弃物	0.5	0.4	0	0.9	+0.4
	粉尘	0.142	0.31	0	0.452	+0.31
	废活性炭	0.0624	0.092	0	0.1544	+0.092
	废过滤膜	0	0.3	0	0.3	+0.3
	废灯管	1组	0	0	1组	+0
	生活垃圾	12.5	0	0	12.5	+0

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	DA005/生产工序	颗粒物	过筛工序产生的颗粒物经车间密闭负压收集后，由1套布袋除尘器(TA007)处理；总混、预混、整粒工序产生的颗粒物经车间密闭收集后，由1套布袋除尘器(TA008)处理；制粒干燥(制粒机)工序产生的颗粒物由设备自带布袋除尘器(TA010)处理，共同通过DA005排气筒排放，排放高度为15米	参考执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)
	DA001/生产工序	颗粒物	过滤洗涤干燥工序产生的颗粒物经设备密闭收集后，依托现有工程1套布袋除尘器(TA003)处理，处理后通过DA001排气筒排放，排放高度为15米	
	DA002/生产工序、RTO焚烧炉燃烧废气	颗粒物、非甲烷总烃、丙酮、SO ₂ 、NO _x	制粒干燥(流化床)工序产生的颗粒物由设备自带滤筒+高效过滤器(TA009)处理、有机废气经RTO焚烧炉(TA004)处理后，与RTO焚烧炉燃烧废气共同通过DA002排气筒排放，排放高度为15m	
	DA003/检测工序	非甲烷总烃	依托现有工程二级活性炭吸附装置(TA005)处理，处理后引至质检、办公楼楼顶排放，排气筒编号为DA003，排放高度为15m	
	DA004/污水处理站	氨、硫化氢、臭气浓度	依托现有工程活性炭吸附装置(TA006)处理，处理后由DA004排气筒排放，排放高度为15m	
地表水环境	生产废水、质检废水、设备清洗废水、纯水制备产生的浓水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷	生产废水、质检废水、设备清洗废水依托厂区现有工程污水处理站预处理后，与纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理	合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求
声环境	AcuSis生产型组装填充设备、料斗混合机、S49系列	设备噪声	选用低噪声设备，噪声较大的设备底部采取减振措施，以及建筑隔声、距离衰减等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

	三元旋振筛等		作用，风机设消声器	中3类标准
固体废物	废包装材料	收集后外售，由专业的物资公司回收利用	《安徽省实施《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》办法》	
	废过滤材料（活性炭、反渗透膜等）	由供货厂家进行回收	/	
	污泥	由环卫部门负责清运处置	/	
	不合格物料、不合格产品、废过滤膜、检测试验废弃物、废药品包装材料、粉尘、废活性炭、报废药品	收集后暂存于危废暂存间，委托有资质单位外运处置	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)	
土壤及地下水污染防治措施	本项目依托现有工程分区防渗措施。化学品库、综合库房、综合制剂楼、质检室、危废暂存间、污水处理站、应急事故池均属于重点防渗区，应对其设计采取重点防渗处理；厂区道路属于一般防渗区，应对其设计采取一般防渗处理；办公区地面进行一般硬化处理。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>本项目依托现有工程的环境风险防范措施。</p> <p>(1) 树立环境风险意识。在贯彻“安全第一，预防为主”的方针同时，应树立环境风险意识，强化环境风险责任，体现出环境保护的内容。</p> <p>(2) 加强化学品原辅料的管理，落实储存中需要设置的风险防范措施及应急措施，降低化学品原辅料在厂区内贮存发生风险的可能性。</p> <p>(3) 规范并强化在运输、储存、处理过程中的环境风险预防措施。为预防安全事故的发生，建设单位必须制定比较完善的环境安全管理规章制度，应从制度上对环境风险予以防范。如：生产废弃物在收集、预处理、运输过程中因意外出现泄漏，应立即报告相关部门，封闭现场，进行清理。</p> <p>(4) 加强危险废物处理管理。加强和完善危险废物的收集、暂存、交接等环节的管理，对危险废物的处理应设专人责任制，负责人在接管前应全面学习有关危险废物处理的有关法规和操作方法。做好危险废物有关资料的记录。</p> <p>(5) 采取分区防渗措施，化学品库、综合库房、综合制剂楼、质检室、危废暂存间、污水处理站、应急事故池均属于重点防渗区，应对其设计采取重点防渗处理；厂区道路属于一般防渗区，应对其设计采取一般防渗处理；办公区地面进行一般硬化处理。</p> <p>(6) 在综合库房西侧设置1座应急事故池，容积为660 m³。</p> <p>(7) 消防及火灾报警系统处置</p> <p>①根据火灾危险性等级和防火、防爆要求，建筑物的防火等级均应采用国家现行规范要求，按一、二级耐火等级设计，满足建筑防火要求。凡禁火区均设置明显标志牌。各种易燃易爆物料均储存在阴凉、通风处，远离火源；安放易发生爆炸设备的房间，不允许任何人员随便入内，操作全部在控制室进行。安全出口及安全疏散距离符合《建筑设计防火规范》的要求。②消防用水为独立的稳高压消防水管网，消防管道沿装置及辅助生产设施周围布置，在管道上按照规范要求配置了消火栓。③火灾报警系统：建设单位在厂区中设置必要的报警系统。在主要设施的出入通道口及楼梯间设手动报警按钮，以便在发现火情时能及时报警。</p>			
其他环境管理要求	1、按照污染源排污口规范化设置相关要求，建设单位应对污水排放口、废气排放口、固定噪声污染源和固体废物贮存（处置）场所进行规范化管理，按照规定设置与排污口相应的环境保护图形标志牌。污水排污口需满足采样监测要求，排气筒应设置便于采样、监测的采样口。环境保护图形标志牌应设置在距排污口（源）及固			

	<p>体废物贮存（处置）场所或采样点较近且醒目处，并能长久保留。</p> <p>2、应当根据《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 736 号）规定，申请取得企业排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目属于“二十二、医药制造业 27”中的“54、化学药品制剂制造 272”中的“化学药品制剂制造 2720（不含单纯混合或者分装的）”，排污许可管理类别为重点管理，现有工程排污许可管理类别也为重点管理。综上，本项目建成后，建设单位的排污许可等级仍为重点管理。建设单位应当申请取得排污许可证，方可进行排污。</p>
--	--

六、结论

通过本项目所在地环境现状调查、污染分析、环境影响分析可知，建设单位在生产过程中充分落实本环评提出的各项污染防治对策，认真做好“三同时”及日常环保管理工作，项目对环境的影响可降至最小。因此，从环境保护角度出发，本项目的建设可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 项目	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	烟(粉)尘	0.01743	/	/	0.005987	/	0.023417	+0.005987
	非甲烷总烃	2.4926	/	/	0.01237	/	2.50497	+0.01237
	氨	0.0015	/	/	0.00069	/	0.00219	+0.00069
	硫化氢	0.00006	/	/	0.000027	/	0.000087	+0.000027
	二氧化硫	0.007	/	/	0.001	/	0.008	+0.001
	氮氧化物	0.084	/	/	0.0128	/	0.0968	+0.0128
废水	COD	0.254	/	/	0.143	/	0.397	+0.143
	BOD ₅	0.064	/	/	0.0358	/	0.0998	+0.0358
	SS	0.064	/	/	0.0358	/	0.0998	+0.0358
	NH ₃ -N	0.013	/	/	0.00716	/	0.02016	+0.00716
	总磷	/	/	/	0.0012	/	0.0012	+0.0012
一般工业 固体废物	一般废包装材料	0.6	/	/	0.5	/	1.1	+0.5
	污泥	1	/	/	0.6	/	1.6	+0.6
	废过滤材料(活性 炭、反渗透膜等)	0.05	/	/	0.06	/	0.11	+0.06
	生活垃圾	12.5	/	/	0	/	12.5	+0
危险废物	废药品包装材料	0.4	/	/	0.3	/	0.7	+0.3
	不合格物料	0.05	/	/	0.45	/	0.5	+0.45

	不合格产品	1.92	/	/	1.981	/	3.901	+1.981
	报废药品	0.02	/	/	0.01	/	0.03	+0.01
	检测试验废弃物	0.5	/	/	0.4	/	0.9	+0.4
	粉尘	0.142	/	/	0.31	/	0.452	+0.31
	废活性炭	0.0624	/	/	0.092	/	0.1544	+0.092
	废过滤膜	0	/	/	0.3	/	0.3	+0.3
	废灯管	1组	/	/	0	/	1组	+0

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①