

建设项目环境影响登记表

(污染影响类)

(区域环评+环境标准)

(公示稿)

项目名称： 年产3000万贴凝胶贴膏生产线项目

建设单位（盖章）： 浙江仙琚制药股份有限公司

编制日期： 2023年5月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	15
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	49
四、主要环境影响和保护措施.....	65
五、环境保护措施监督检查清单.....	85
六、结论.....	87

附图：

- 附图1：项目地理位置图
- 附图2：厂区平面布置图
- 附图3：项目三线一单分布图
- 附图4：项目大气环境功能区区划图
- 附图5：项目水环境功能区区划图

附件：

- 附件1：项目备案信息表
- 附件2：企业营业执照
- 附件3：历年环评批复及验收意见
- 附件4：危废处置合同
- 附件5：专家评审意见及修改清单

一、建设项目基本情况

建设项目名称	年产3000万贴凝胶贴膏生产线项目														
项目代码	2211-331024-07-02-376985														
建设单位联系人	尹芬芬	联系方式	13967613220												
建设地点	浙江省（自治区）台州市市仙居县（区）福应乡（街道）道现代工业集聚区兴业路6号（具体地址）														
地理坐标	（ 120 度 47 分 56.880 秒， 28 度 52 分 53.020 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												
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input 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）	仙居县经济和信息化局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	2211-331024-07-02-376985												
总投资（万元）	1643.00	环保投资（万元）	15.2												
环保投资占比（%）	0.91	施工工期	4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 ）	1800m ²												
专项评价设置情况	<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）》相关内容，确定大气、地表水、环境风险、生态和海洋专项评价具体设置原则见表1-1。</p> <p style="text-align: center;">表1-1 专项评价设置原则表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">专项评价的类别</th> <th style="width: 35%;">设置原则</th> <th style="width: 35%;">本项目情况</th> <th style="width: 15%;">是否设置专项</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">大气</td> <td>排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护的建设项目。</td> <td>本项目不涉及有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等废气排放。</td> <td style="text-align: center;">否</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">地表水</td> <td>新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。</td> <td>本项目废水经预处理后纳管进入市政污水管网。</td> <td style="text-align: center;">否</td> </tr> </tbody> </table>			专项评价的类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护的建设项目。	本项目不涉及有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等废气排放。	否	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。	本项目废水经预处理后纳管进入市政污水管网。	否
	专项评价的类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项											
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护的建设项目。	本项目不涉及有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等废气排放。	否											
地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。	本项目废水经预处理后纳管进入市政污水管网。	否												

	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。	本项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量。	否
	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。	项目不涉及。	否
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目。	项目不涉及。	否
	地下水	地下水原则上不开展专项评价，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。	项目不涉及。	否
	土壤、噪声	土壤、声环境不开展专项评价。	本项目土壤、声环境不开展专项评价。	否
<p>注：①废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。</p> <p>②环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。</p> <p>③临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B、附录C。</p> <p>本项目大气、地表水、生态、海洋、地下水、土壤、噪声均不开展专项评价。</p>				
规划情况	<p>规划名称：《仙居县经济开发区总体规划（2014~2030）》</p> <p>审批机关：仙居县人民政府</p> <p>审批文件名称：关于同意《仙居县经济开发区总体规划（2014~2030）》的批复文号：仙政发〔2015〕91号</p>			
规划环境影响评价情况	<p>《浙江仙居经济开发区现代医药化工园区总体规划（2020-2035年）环境影响报告书》</p> <p>审批机关：浙江省生态环境厅</p> <p>审批文件名称：浙江省生态环境厅关于《浙江仙居经济开发区现代医药化工园区总体规划(20202035年)环境影响报告书》的审查意见</p> <p>文号：浙环函〔2023〕63号</p>			
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1.1 《仙居县经济开发区总体规划（2014~2030）》符合性分析</p> <p>仙居县经济开发区前身为仙居工业园区，成立于2003年5月，2006年3月，经国家发改委核准为省工业园区。2009年8月，为加快县域经济发展，县委县政府决定在原县工业园区的基础上成立县经济开发区。在产业转移和市场资源优化配置的潮流下，仙居县经济开发区依托自身优势，整合提升传统产业，培育发展新兴产业，初步形成了以医药化工、工艺美术、汽摩配件、电子机械、新材料新</p>			

能源生产为主导的产业结构。

1、基本特征

(1) 规划期限：2014~2030年

(2) 规划范围：本次开发区规划范围共分为核心区块、白塔区块、横溪区块、工艺品城四个部分，总面积11.67平方公里。其中，核心区块包括现代工业集聚区和永安工业集聚区以及黄梁陈区块，范围北到35省道，南到永安溪，东起宝岩路，西至西环路，同时包括台金高速以南的车头制药企业，规划面积约7.31平方千米。

(3) 战略定位：温台产业集群的重要组成部分，仙居新产业新高地，以特色人居、现代制造业等功能为主的生态型功能区块。

(4) 产业发展方向：以先进制造业为核心的温台地区制造业重要节点、以“新产业新高地”为标志的温台地区先进制造业空间、以三生结合、产城景融合为特色的仙居新增长极。重点以医化、电子电器、机械橡塑、文化创意、摩托配件、新材料高端装备制造业等产业发展为主。

(5) 总体布局结构

结合经济开发区未来发展要求，规划形成“四区、八组团”的总体布局结构。

“四区”——开发区四个区块，核心区块、白塔区块、横溪区块以及工艺品城区块。

“八组团”——结合主要产业的分布情况，规划划分为8个产业集聚组团。

核心区块包括生物医药产业组团、智能电器产业组团、机械橡塑产业组团；

白塔区块包括摩托配件产业组团和高端医疗器械产业组团；

横溪区块包括工艺品产业组团和新材料高端产业装备产业组团；

工艺品城区块包括文化创意产业组团。

(6) 工业用地规划

本报告摘录与本项目相关的仙居县经济开发区核心区块的工业用地规划，具体如下：核心区块位于县城东侧，主要以生物医药、智能电器、机械橡塑产业为主，同时规划保留车头制药企业工业用地，规划工业用地共计468.7公顷，其中规划的一类工业104.6公

顷，规划的二类工业176.7公顷，规划的三类工业187.4公顷。

本项目位于仙居县经济开发区核心区块一现代工业集聚区内，为化学药品制剂制造项目，属于园区内的主导产业。本项目拟在仙居县福应街道兴业路6号仙琚制药股份有限公司现有厂区内建设，土地性质为二类工业用地，符合仙居县经济开发区用地规划。

本项目实施过程中一练、二练、涂布均在洁净区进行，从源头控制污染；加强能源资源综合利用，落实废气、废水、废渣综合治理措施；本项目选用低噪声设备，保证厂界噪声达标；本项目产生的固体废弃物处置符合减量化、资源化和无害化要求。

因此，本项目符合仙居县经济开发区总体规划要求。

1.2 《浙江仙居经济开发区现代医药化工园区总体规划（2020-2035年）环境影响报告书》符合性分析

浙江仙居经济开发区现代医药化工园区坐落于仙居县城东部，仙居经济开发区永安区块的西侧，位于开发区城市产业拓展带内，是开发区化工企业功能发展的重要载体。东至永泰路，南至永安溪，西至支埠头村，北至S322省道（含车头制药大战厂区飞地）。规划总用地面积为410.54公顷。

规划定位：以“绿色、智能、高端、链式”发展为导向，着力将现代园区建设成为具备国际竞争力的特色药物产业区、“中国绿色药都”的重要功能板块、创新型绿色现代医药产业示范区，发展成为开发区乃至仙居县经济的重要经济增长极。积极打造国内知名的现代医药生产出口基地和长三角化工新材料产业基地。

人口规模：到2025年，产业合作园内就业人口38257人。到2035年，产业合作园内就业人口53379人。

经济规模：到2025年，现代医药产业产值突破250亿元。到2035年，现代医药产业产值突破500亿元。

规划近期（2020-2025年）总建设用地面积333.24公顷；规划远期（2026-2035年）总建设用地面积约为400.94公顷。

根据《浙江仙居经济开发区现代医药化工园区总体规划（2020-2035年）环境影响报告书》核心区块规划内容符合性分析如下：

表1.2-1 本项目与规划环评生态空间清单符合性分析

规划区块	生态空间名称及编号	生态空间范围示意图	管控要求	现状用地类型	本项目符合性
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>中部原有产业提升片 台州市仙居县福应街道产业集聚重点管控单元 ZH33102420121</p>		<p>空间布局引导：优化完善区域产业布局，合理规划布局三类工业项目。重点发展现代医药，加强园区生态化改造。依托“国家火炬计划浙江仙居甾体药物高新技术特色产业基地”，以精品原料药和制剂为重点，对接城南医化园区搬迁，打造现代医药产业集聚区。严格按照台州市医药产业发展规划和医药产业环境准入指导意见要求进行管控，推动医化企业兼并重组，调整产业结构，促进产业转型升级。</p> <p>合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。</p> <p>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。</p> <p>加强仙居污水处理厂建设及提升改造，落实工业园区（工业企业）“污水零直排区”建设成果，所有企业实现雨污分流。加强区域内医化等重点涉水污染企业整治，实施工业企业废水深度处理，严格重污染行业重金属和高浓度难降解废水预处理和分质处理，加强对纳管企业总氮、盐分、重金属和其他有毒有害污染物的管控，强化企业污染治理设施运行维护管理。全面推进医化等重点行业VOCs治理和工业废气清洁排放改造，强化工业企业无组织排放管控。二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物全面执行国家排放标准大气污染物特别排放限值，深入推进工业燃煤锅炉烟气清洁排放改造。加强土壤和地下水污染防治与修复。</p> <p>环境风险防控：定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险，落实防控措施。相关企业按规定编制环境突发事件应急预案，重点加强事故废水应急池建设，应急物资的储备和应急演练。强化工业集聚区企业环境风险防以及范设施设备建设和正常运行监管，落实产业园区应急预案，加强风险防控体系建设，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制。</p> <p>加强土壤和地下水污染防治与修复。建立土壤污染隐患排查和定期监测制度，开展医化园区及周边土壤和地下水环境风</p>	<p>主要为工业用地及已搬迁村庄。</p>	<p>符合。本项目为化学药品制剂制造项目，属于医药制造业，符合空间布局引导要求。本项目生产工艺、装备技术水平等达到国内同行业先进水平，严格实施污染物总量控制制度。本项目将提升技术装备及自动化水平，从源头控制污染；加强能源资源综合利用，落实废气的高效综合治理措施；仙居制剂厂区已完成“污水零直排”改造，完善雨污分质分类收集系统，废水经厂区污水站处理后纳管至仙居县城市污水处理厂集中处理；严格实施固废分类收集和管理，危险废物无害化处置不外排；按照“源头控制、分区防控、污染监控、应急响应”相结合原则落实地下水污染防治措施，减少对地下水环境的影响。本项目实施后，不新增颗粒物、非甲烷总烃排放量，新增COD纳管量2.742/a、排环境量0.171t/a；新增氨氮纳管量0.200t/a、排环境量0.011t/a，可通过仙居制药富余排污总量平衡，符合污染物排放管控要求。企业已设置有404m³的事故应急池，能满足企业事故应急所需。配置有应急物资，定期开展应急演练，本项目实施后，将根据项目实际情况编制应急预案。企业</p>

			<p>险点位布设,根据园区产业特点,制定“常规+特征”污染物监测指标体系,定期组织园区及周边土壤和地下水环境风险监测。</p> <p>资源开发效率要求:推进重点行业企业清洁生产改造,大力推进工业水循环利用,减少工业新鲜水用量,提高企业中水回用率。落实最严格水资源管理制度,落实煤炭消费减量替代要求,提高能源使用效率。</p>		<p>制定有土壤和地下水隐患排查和自行监测计划,定期委托第三方单位开展土壤和地下水风险监测,符合环境风险管控要求。</p>
--	--	--	---	--	---

表1.2-2 本项目与规划环评污染物排放总量管控限值清单符合性分析

污染源	项目	规划近期		规划远期		本项目符合性	
		总量 (t/a)	环境质量变化趋势	总量 (t/a)	环境质量变化趋势		
水污染物总量管控限值	COD	现状排放量	125.102	随着五水共治、“污水零直排”、水污染防治计划的落实,区域地表水水质总体趋于改善,能达环境质量底线。	125.102	随着五水共治、“污水零直排”、水污染防治计划的落实,区域地表水水质总体趋于改善,能达环境质量底线。	符合。本项目实施后,不新增颗粒物、非甲烷总烃排放量,新增COD纳管量2.742/a、排环境量0.171t/a;新增氨氮纳管量0.200t/a、排环境量0.011t/a,可通过仙居制药富余排污总量平衡,不新增区域污染物排放量;本项目产生的危险废物均委托有资质单位处置,本项目产生的一般固废出售给回收公司综合利用,符合污染物排放总量管控限值要求。
		总量管控限值	166.236		193.606		
		增减量	+41.134		+68.504		
	氨氮	现状排放量	7.949		7.949		
		总量管控限值	9.544		10.901		
		增减量	+1.595		+2.952		
	总氮	现状排放量	46.603		46.603		
		总量管控限值	65.735		74.521		
		增减量	+19.131		+27.918		
	TP	现状排放量	1.165		1.165		
总量管控限值		1.643	1.863				
增减量		+0.478	+0.698				
大气污染物总量管控限值	SO ₂	现状排放量	80.609	随着蓝天保卫战三年行动计划、仙居县治气攻坚战行动方案、大气污染防治计划的落实,区域环境空气质量趋于改善,能够达到环境质量底线。	80.609	随着蓝天保卫战三年行动计划、仙居县治气攻坚战行动方案、大气污染防治计划的落实,区域环境空气质量趋于改善,能够达到环境质量底线。	
		总量管控限值	111.279		112.323		
		增减量	+30.67		+31.714		
	NO _x	现状排放量	220.423		220.423		
		总量管控限值	337.958		337.598		
		增减量	+117.535		+117.175		
	烟粉尘	现状排放量	60.822		60.822		

危险废物管 控总量限值	VOCs	总量管控限值	18.662	各类固废均得到妥善 处置，能够达到环境 质量底线	51.992	各类固废均得到妥善处置，能够 达到环境质量底线
		增减量	80.609		80.609	
		现状排放量	463.072		463.072	
		总量管控限值	619.622		675.717	
		增减量	+156.55		+212.645	
	危废产生 量(万t/a)	现状排放量	5.49	5.49		
		总量管控限值	7.71	7.69		
		增减量	+2.22	+2.20		

表1.2-3 本项目与规划环评环境准入条件清单的符合性分析

区域	分类	行业清单	工艺清单	产品清单	制订依据	本项目符合性
所有 区块	禁止 准入类	畜牧业（畜禽养殖场、养殖小区）	/	/	①仙居县“三线一单”生态环境分区管控方案、《关于同意仙居县“三线一单”动态更新的批复》以及《仙居县“三线一单”调整技术报告》 ②仙居县区产业布局和工业项目准入条件 ③《产业结构调整指导目录（2019版）》 ④环境风险防范要求 ⑤开发区环境准入条件清单 ⑥浙江省节能降耗和能源资源优化配置“十四五”规划 ⑦减污降碳协同控制相关要求 ⑧《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》 ⑨《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）	符合。本项目为化学药品制剂制造项目，属于医药制造业，不在禁止准入和限值准入行业范围内，符合归还环评准入条件清单要求。
		纺织品制造（有染整工段的）	/	/		
		皮革、毛皮、羽毛（绒）制品（仅含制革和毛皮鞣制）	/	/		
		炸药、火工及焰火产品制造	/	/		
		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；煤化工（含煤炭液化、气化）；炼焦、煤炭热解、电石	/	/		
		生物质纤维素乙醇生产	/	/		
		炼铁、球团、烧结；炼钢；铁合金制造；锰、铬冶炼	/	/		
		有色金属冶炼（含再生有色金属冶炼）	/	/		
		火力发电（燃煤）	/	/		
	/	/	铅酸蓄电池			
/	/	粘胶纤维				
限制 准入类	纸浆、溶解浆、纤维浆等制造，造纸（含废纸造纸）	/	/			
	耐火材料及其制品（仅石棉制品）；石墨及其他非金属	/	/			

		属矿物制品（仅含焙烧的石墨、碳素制品）				

1.3 规划环评审查意见符合性分析

浙江省生态环境厅关于《浙江仙居经济开发区现代医药化工园区总体规划(2020-2035年)环境影响报告书》的审查意见（浙环函〔2023〕63号）节选

近期建设项目引入必须关注基础设施支撑能力，根据环境准入条件清单和环境制约因素控制发展类型和规模。近期建设项目在开展环境影响评价时，涉及区域环境概况、规划符合性等内容可适当简化，强化污染防治、环境风险防控和污染物排放总量控制的落实，新建项目大气污染防治绩效评级需达到B级或引领性以上。

本项目属于化学药品制剂制造，符合园区环境准入条件清单和环境制约因素控制发展类型。本项目采用较为先进的生产设备，污染物防控水平能做到行业先进水平，项目实施后，不新增颗粒物、非甲烷总烃排放量，新增COD纳管量2.742/a、排环境量0.171t/a；新增氨氮纳管量0.200t/a、排环境量0.011t/a，可通过仙居制药富余排污总量平衡，不新增区域污染物排放量。因此，本项目符合浙江仙居经济开发区现代医药化工园区总体规划(2020-2035年)环境影响报告书审查小组意见的要求。

1.4 “三线一单”生态环境分区管控单元符合性分析

根据《仙居县“三线一单”生态环境分区管控方案》，本次项目拟建地位于属于“ZH33102420121台州市仙居县福应街道产业集聚重点管控单元”，

（1）生态保护红线

本项目位于仙居县现代工业集聚区内。项目不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区内，也不在仙居县生态保护红线划定范围内，满足生态保护红线要求。

（2）环境质量底线

根据环境质量现状监测数据，项目所在区域大气环境质量能够达到二类功能区要求，地表水满足 III 类功能区要求；厂界声环境满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类声环境质量要求。

本项目采用较为先进的生产设备，污染物防控水平能做到行业先进水平，项目实施后，不新增颗粒物、非甲烷总烃排放量，新增 COD 纳管量 2.742/a、排环境量 0.171t/a；新增氨氮纳管量 0.200t/a、排环境量 0.011t/a，可通过仙居制药富余排污总量平衡，不新增区域污染物排放量。

本项目实施后废水通过厂内处理达标后纳管排入园区污水处理厂，不会

对污水处理厂的正常运行造成明显的冲击影响，对纳污水体影响不大；厂区建设规范的雨污分流系统，初期雨水纳入废水站处理，因此项目的建设不会造成周边水体环境的恶化。

本项目实施后涉及的废气主要为生产车间产生的粉尘及非甲烷总烃，本项目生产线严格按照 GMP 要求建设，排放的废气及通风口，包括空调系统，须安装高效空气净化器，投料过程产生的粉尘经空调系统收集后由高效过滤器过滤后排放，因此本项目产生的少量粉尘及非甲烷总烃对周围大气环境影响不大。

综上，本项目采取本环评提出的相关防治措施后，排放的污染物不会对区域环境质量底线造成冲击。

(3) 资源利用上线

本项目位于仙居县经济开发区现代工业集聚区内。工业集聚区内供水、供电等设施完备。本项目建成运行后通过内部管理、设备选型、污染治理等多方面采取合理可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效地控制污染。项目位于工业区，用地性质属于工业用地，不涉及基本农田、林地等，满足仙居县土地资源利用上线要求。综上，本次项目建设不会突破区域的资源利用上线。

本项目建设与该管控单元的环境准入清单要求的符合性分析见表1.4-1。

从分析比对看，项目建设符合“ZH33102420121 台州市仙居县福应街道产业集聚重点管控单元”中的生态环境准入清单要求。

表 1.4-1 本项目与“三线一单”环境管控单元生态环境准入清单符合性分析

“ZH33102420121台州市仙居县福应街道产业集聚重点管控单元”生态环境准入清单		本项目符合性分析
空间布局约束	<p>优化完善区域产业布局，合理规划布局三类工业项目。重点发展现代医药，加强园区生态化改造。现代工业区块逐步淘汰医药中间体生产企业及生产环节。依托“国家火炬计划浙江仙居甬体药物高新技术产业特色产业基地”，以精品原料药和制剂为重点，对接城南医化园区搬迁，打造现代医药产业集聚区。严格按照台州市医药产业发展规划和医药产业环境准入指导意见要求进行管控，推动医化企业兼并重组，调整产业结构，促进产业转型升级。</p> <p>合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿</p>	<p>符合。</p> <p>本次项目拟建地位于现代工业集聚区，项目内容为贴膏剂制造，为化学药品制剂制造，属于园区的重点产业。项目将遵循行业内先进的理念进行物流布局设计，配置先进的生产装备和配套设施，从源头上削减污染物的产生，符合管控单元空间布局约束要求。本项目拟建地与居住区之间有足够的防护间距。项目建设符合台州市医药产业准入指导意见的相关要求。</p>

	地、生活绿地等隔离带。	
污染物排放管控	<p>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。</p> <p>加强仙居污水处理厂建设及提升改造，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。加强区域内医化等重点涉水污染企业整治，实施工业企业废水深度处理，严格重污染行业重金属和高浓度难降解废水预处理和分质处理，加强对纳管企业总氮、盐分、重金属和其他有毒有害污染物的管控，强化企业污染治理设施运行维护管理。全面推进医化等重点行业VOCs治理和工业废气清洁排放改造，强化工业企业无组织排放管控。二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物全面执行国家排放标准大气污染物特别排放限值，深入推进工业燃煤锅炉烟气清洁排放改造。加强土壤和地下水污染防治与修复。</p>	<p>符合。</p> <p>本项目将按法规进行各种污染防治及处置设施建设，采用针对性的处理工艺，全面实现废水、废气的有效处理和达标排放：厂区实现雨污分流，废水经预处理达标后纳管进入仙居县城市污水处理厂进行二级处理后达标排放；废气经收集处理后达标排放；设置合规的废物暂存场所，遵循法规妥善暂存和处置固体废物；实施过程中从源头控制、分区防控、污染监控等方面严格落实各项土壤和地下水污染防治措施。本项目实施后，不新增颗粒物、非甲烷总烃排放量，新增COD纳管量2.742/a、排环境量0.171t/a；新增氨氮纳管量0.200t/a、排环境量0.011t/a，可通过仙居制药富余排污总量平衡。综合看，本项目的污染治理和污染物排放控制可符合管控单元污染物排放管控要求。</p>
环境风险防控	<p>定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险，落实防控措施。相关企业按规定编制环境突发事件应急预案，重点加强事故废水应急池建设，以及应急物资的储备和应急演练。强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，落实产业园区应急预案，加强风险防控体系建设，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制。加强土壤和地下水污染防治与修复。建立土壤污染隐患排查和定期监测制度，开展医化园区及周边土壤和地下水环境风险点位布设，根据园区产业特点，制定“常规+特征”污染物监测指标体系，定期组织园区及周边土壤和地下水环境风险监测。</p>	<p>符合。</p> <p>公司将通过更新编制厂区应急预案、设置合理的事废水应急收集池、完善配置其他应急物资和设施、组织培训和演练等措施以落实项目的环境风险防范工作，提高风险事故防范及应急处置能力，并积极参与并配合园区完善风险防控体系建设。上述措施符合管控单元环境风险防控要求。</p>
资源开发效率要求	<p>推进重点行业企业清洁生产改造，大力推进工业水循环利用，减少工业新鲜水用量，提高企业中水回用率。落实最严格水资源管理制度，落实煤炭消费减量替代要求，提高能源使用效率。</p>	<p>符合。</p> <p>本项目能源采用蒸汽和电，用水来自园区供水管网，项目实施后应落实最严格水资源管理制度，提高能源使用效率。。</p>

1.5 《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》浙江省实施细则（浙长江办[2022]6号）符合性分析

对照《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)》浙江省实施细则（浙长江办[2022]6号）文件，本项目符合《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)》浙江省实施细则（浙长江办[2022]6号）的相关要求，详见表1.5-1。

表1.5-1 本项目与长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)》浙

江省实施细则文件要求符合性分析									
序号	内容	本项目情况	是否符合						
1	禁止在自然保护地的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省自然保护地建设项目准入负面清单（试行）》的项目。禁止在自然保护地的岸线和河段范围内采石、采砂、采土、砍伐及其他严重改变地形地貌、破坏自然生态、影响自然景观的开发利用行为。禁止在I级林地、一级国家级公益林内建设项目。自然保护地由省林业局会同相关管理机构界定。	本项目位于仙居经济开发区，不涉及自然保护地、饮用水水源保护区。	符合						
2	禁止在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省饮用水源保护条例》的项目。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同相关管理机构界定。								
3	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。水产种质资源保护区由省农业农村厅会同相关管理机构界定。								
4	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。								
5	禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、国家重要基础设施以外的项目。								
6	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。高污染项目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中的高污染产品目录执行。	本项目为化学药品制剂制造项目，项目所在地位于仙居县经济开发区现代工业集聚区，属于浙江省合格化工园区，对照《环境保护综合目录》，本项目不属于高污染项目。	符合						
7	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	本项目为化学药品制剂制造项目，根据《产业结构调整指导目录(2019年本)》（2021年修改），本项目不属于限制类、淘汰类产业；不属于列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，不属于落后产能项目和严重过剩产能行业项目。	符合						
<p>1.6 建设项目环境保护管理条例“四性五不批”符合性分析</p> <p>表1.6-1 建设项目环境保护管理条例“四性五不批”符合性分析</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">建设项目环境保护管理条例</th> <th>符合性分析</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>四性</td> <td>建设项目的环境可行性</td> <td>1、项目建设符合环境功能区划的要求； 2、排放污染物符合国家、省规定的排放标准，符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标；</td> </tr> </tbody> </table>				建设项目环境保护管理条例		符合性分析	四性	建设项目的环境可行性	1、项目建设符合环境功能区划的要求； 2、排放污染物符合国家、省规定的排放标准，符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标；
建设项目环境保护管理条例		符合性分析							
四性	建设项目的环境可行性	1、项目建设符合环境功能区划的要求； 2、排放污染物符合国家、省规定的排放标准，符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标；							

		<p>3、项目造成的环境影响符合项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求；</p> <p>4、项目建设符合《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）中“三线一单”要求；</p> <p>5、项目建设符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划、国家和省产业政策等要求；</p> <p>6、项目建设符合开发区规划环评、清洁生产要求，项目环境事故风险水平可接受，并符合公众参与要求。</p>
	环境影响分析预测评估的可靠性	<p>1、该项目废水经厂内预处理后送仙居城市污水处理厂集中处理，不向厂区附近河道排放，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）中 5.2 条款，评价等级判定为三级 B；根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）中 6.6 及 8.1 条款规定，三级 B 可不进行水环境影响预测，主要调查依托污水处理设施的日处理能力、处理工艺、设计进水水质、处理后的废水稳定达标排放情况，同时应调查依托污水处理设施执行的排放标准是否涵盖建设项目排放的有毒有害的特征污染物。主要评价水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价；依托污水处理设施的环境可行性评价；</p> <p>2、项目所处的声环境功能区为GB3096-2008规定的3类地区，且评价范围内没有声环境敏感点，确定声环境影响评价等级为三级，可不进行噪声预测评价；</p> <p>3、固体废物环境影响分析从贮存场所、委托处置几个方面进行了分析；</p> <p>4、本项目位于仙居县经济开发区现代工业集聚区，为园区内规划工业用地，项目实施不占用水域，废气、废水经合理有效的防治措施后均可实现达标排放，固废可实现无害化处置，不外排。厂区内生产废水、生活污水等送污水处理站处理，不外排，不会对周边生态环境造成不利影响。</p>
	环境保护措施的有效性	<p>1、本项目废水主要为清洗废水、纯水制备浓水，收集后由厂区污水处理站处理后达标排放；</p> <p>2、本项目废气主要为溶液配置投料过程产生的少量粉尘，经高效过滤器过滤后高空排放。</p> <p>3、本项目按照固废按种类的不同分别贮存于厂内危险废物和一般废物暂存点内，危废仓库设置符合相关规范要求。</p> <p>4、通过优化平面布置、选择低噪声设备、阻抗复合消声器等对新增噪声源采取相应的隔声降噪措施。</p>
	环境影响评价结论的科学性分析	本环评结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环评结论科学。
	五不批	<p>建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划</p> <p>建设项目类型及其选址、布局、规模符合环境保护法律法规，并符合仙居县经济开发区总体规划、仙居县经济开发区总体规划环评、仙居县“三线一单”生态环境分区管控方案、长江经济带发展负面清单指南（试行）要求。</p> <p>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。</p> <p>所在区域大气、地表水、声环境均满足环境质量标准。</p> <p>建设项目采取的污染防治措施无法确保污染排放</p> <p>项目运营过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放。</p>

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。	
改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施。	本项目为改建项目，评价过程中对现有项目的调查及实地踏勘，对污染源强进行核算并提出相关污染防治措施。
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。	环评报告采用的基础资料数据均采用项目方实际建设申报内容，环境监测数据均由正规资质单位监测取得。根据多次内部审核和外部专家评审指导，不存在重大缺陷和遗漏。

1.7 《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评[2021]45号）符合性分析

根据《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评[2021]45号），本项目符合《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》相关要求，详见表1.7-1。

表1.7-1 《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评[2021]45号）符合性分析

序号	文件要求	本项目符合性分析
1	严把建设项目环境准入关。 新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划。新建、扩建石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃项目应布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。各级生态环境部门和行政审批部门要严格把关，对于不符合相关法律法规的，依法不予审批。	本项目属于化学药品制剂制造，符合园区环境准入条件清单、规划环评要求及环境制约因素控制发展类型。本项目采用较为先进的生产设备，污染物防控水平能做到行业先进水平，项目实施后，不新增颗粒物、非甲烷总烃排放量，新增COD与氨氮排放量可通过仙琚制药富余排污总量平衡，不新增区域污染物排放量，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标。
2	落实区域削减要求。 新建“两高”项目应按照《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》要求，依据区域环境质量改善目标，制定配套区域污染物削减方案，采取有效的污染物区域削减措施，腾出足够的环境容量。国家大气污染防治重点区域(以下称重点区域)内新建耗煤项目还应严格按照规定采取煤炭消费减量替代措施，不得使用高污染燃料作为煤炭减量替代措施。	

综上，本项目符合建设项目环境保护管理条例相关要求。

二、建设项目工程分析

2.1 建设内容及规模

2.1.1 项目概况

浙江仙居制药股份有限公司（以下简称仙居制药）创建于1972年，是目前国内规模最大、品种最为齐全的甾体药物生产厂家之一，是国家计划生育药物定点生产厂家、国家火炬计划重点高新技术企业、浙江省优秀创新型单位。公司现有员工3000多人，其中技术人员占17%，销售人员占35%，是原料药和制剂综合生产厂家，主营业务为甾体原料药和制剂的研制、生产与销售。

为拓宽现有产业链，提升企业竞争力，本项目拟在仙居县现代工业集聚区的浙江仙居制药股份有限公司制剂厂区的现有车间内新增一条年产3000万贴凝胶贴膏生产线，用于生产氟比洛芬凝胶贴膏与洛索洛芬钠凝胶贴膏。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》以及《建设项目环境保护管理条例》，本项目需要开展环境影响评价工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目属于二十四、医药制造业27中化学药品制剂制造行业272小项，环评类别为报告表。根据《浙江省人民政府办公厅关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》（浙政办发[2017]57号），“高质量完成区域规划环评、各类管理清单清晰可行的改革区域，对环评审批负面清单外且符合准入环境标准的项目，原要求编制环境影响报告书的，可以编制环境影响报告表；原要求编制环境影响报告表的，可以填报环境影响登记表”。

仙居县经济开发区已于2018年编制完成了《仙居县经济开发区总体规划（2014-2030）环境影响报告书》并取得了原浙江省环境保护厅出具的环保意见（浙环函[2018]341号）。根据《仙居县经济开发区和神仙氧吧小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案》（仙政办发[2018]60号），仙居县经济开发区建设项目环评审批负面清单包括“一、环评审批权限在设区市及以上环境保护行政主管部门审批的项目；二：需编制报告书的电磁类和核技术利用项目；三、有化学合成反应的石化、化工、医药项目；四、生活垃圾焚烧发电等高污染、高环境风险的建设项目；五、电力、热力供应，

建设内容

危险废物收集经营和处置、生活垃圾集中处置处理、园区污水集中处理等邻避效应项目；六、涉及新增重金属污染排放项目；七、群众反映较强烈污染项目”。本项目不在仙居县经济开发区建设项目审批负面清单之列。

因此，本项目环境影响评价由报告表简化为登记表。

为此，浙江仙琚制药股份有限公司委托我公司对该项目进行环境影响评价。我公司接受委托后，即组织有关人员赴现场进行踏勘、对周围环境进行了调查，并收集有关资料，在此基础上根据相关技术导则和规范要求，编制了建设项目环境影响报告表，现呈送生态环境主管部门备案。

2.1.2 项目基本情况

项目名称：年产3000万贴凝胶贴膏生产线项目；

项目性质：改建；

建设单位：浙江仙琚制药股份有限公司；

项目建设地点：浙江省台州市仙居县；

建设内容及规模：购置恒温加热系统、溶解罐、双行星搅拌机等各种生产设备，项目建成后形成年产3000万贴凝胶贴膏生产线能力，用于生产氟比洛芬凝胶贴膏与洛索洛芬钠凝胶贴膏，产品具有工艺先进与原研保持一致，节能降耗等特点；实现销售收入4500多万元，利税1000多万元，并有较大增长空间。

2.1.3 项目工程组成

本项目组成情况见表2.1.3-1。

表2.1.3-1 项目工程组成一览表

工程内容及生产规模		购置恒温加热系统、溶解罐、双行星搅拌机等各种设备，项目建成后形成年产3000万贴凝胶贴膏生产线能力，产品具有工艺先进与原研保持一致，节能降耗等特点；实现销售收入4500多万元，利税1000多万元，并有较大增长空间。	
1	主体工程	5#楼（五车间）	新建一条年产3000万贴的凝胶贴膏生产线，用于生产氟比洛芬凝胶贴膏与洛索洛芬钠凝胶贴膏。
2	公用工程	给水系统	依托现有给水系统，分质给水，设生产给水、纯化水、消防水4个系统。工业新鲜水由工业园区自来水管网直接供给。供水压力>0.3Mpa。厂内设循环水站、纯化水站及消防水站。
		排水系统	依托现有排水系统，可实现污水分流。生产废水与生活污水由废水管道收集后进入厂内污水站，经处理达标后纳管进入仙居县城市污水处理厂进行处理，达标后排入永安溪。

		供电系统	依托现有供电系统，由集聚区变电10KV接入，采用双回路供电。
		纯化水系统	依托现有18t/h纯水制备系统，水源为市政自来水，采用预处理+二级反渗透工艺，可达到医药用纯化水GMP水质标准。
		循环水系统	厂内建有1个循环水池，供水压力0.35Mpa，常年使用，温差10℃。
		供热系统	依托现有供热系统，厂区供汽由位于园区内仙居县现代热力有限公司提供，供汽压力0.8MPa。
3	环保工程	废气	生产车间严格执行GMP要求，本项目产生的废气主要为配置投料过程中产生的少量粉尘，车间收集后经管道送至楼顶高效过滤器过滤后排放，高效过滤器设计风量为2000m ³ /h。
		废水	本项目的废水排入厂区现有污水站，采用“接触氧化+沉淀”工艺进一步处理，处理达标后纳管排放，再由仙居县城市污水处理厂处理达标后最终排入永安溪。
		固废	企业在动力车间西北角设置一般工业固废暂存间，占地面积为27.5m ² 。本项目危废暂存依托现有危废暂存间进行贮存，位于厂区动力车间西北侧，占地面积约40m ² ，一次最大暂存容量约12t，能够满足当前危废储存的需求。
4	储运工程	本项目原辅料储存于5#楼（五车间）的一楼。	

2.1.4 本项目产品方案

2.1.4.1 本项目产品方案

本项目生产线设计规模为3000万贴/a，生产的氟比洛芬凝胶贴膏与洛索洛芬钠凝胶贴膏共用一条生产线，不同时生产，单个产品年最大生产量为3000万贴，年最大生产时间为300天，制剂产品实际生产情况根据市场情况而定。

表 2.1.4-1 本项目产品方案

序号	产品名称	产品规格	设计产能（万贴/a）	生产批次（批/年）	生产时间（天/a）
1	洛索洛芬钠凝胶贴膏	10g/贴（含主药成分 100mg）	3000	900	300
2	氟比洛芬凝胶贴膏	12g/贴（含主药成分 40mg）	3000	900	

本项目实施后制剂厂区全厂产品生产情况见表2.1.4-2。

表 2.1.4-2 本项目实施后制剂厂区全厂产品方案

序号	剂型	环评审批产能	单位	备注
1	片剂	1187800	万片	
2	胶囊剂	99200	万粒	
3	乳膏剂	5500	万支	
4	凝胶剂	300	万支	

4	气雾剂	100	万瓶	
5	鼻喷剂	1500	万支	
6	注射剂	153300	万支	
7	粉雾剂	3600	万瓶	
8	颗粒剂	10000	万包	
9	喷雾剂	1800	万瓶	
10	贴膏剂	3000	万贴	本项目
	合计	1466100		

2.1.4.2 本项目产品基本信息

(1) 氟比洛芬凝胶贴膏, Flurbiprofen Cataplasms, 化学名称: (±)-2-(2-氟-4-联苯基)-丙酸。



分子式: $C_{15}H_{13}FO_2$

分子量: 244.27

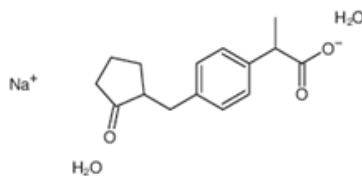
用途:

下列疾病及症状的镇痛、消炎:

骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外上髁炎(网球肘)、肌肉痛、外伤所致肿胀、疼痛。

包装形式及规格: 纸铝塑复合袋, 6贴/袋, 1袋/盒。

(2) 洛索洛芬钠凝胶贴膏, Loxoprofen Sodium Cataplasms, 化学名称: 2-[4-(2-氧代环戊烷-1-基甲基)苯基]丙酸钠二水合物。



分子式: $C_{15}H_{21}NaO_5$

分子量: 304.31

用途:

以下疾病及症状的消炎、镇痛:

骨关节炎、肌肉痛、外伤后的肿胀和疼痛。

包装形式及规格: 纸铝塑复合袋, 7贴/袋。

2.1.5 厂区平面布置

制剂厂区共设8幢生产车间，1幢动力车间，1幢生产辅助楼，1幢综合大楼，1幢质检楼，1座物流中心，1座公用工程楼，1座废水处理站，2个危险品库和1座循环水池/消防水池。各功能布局情况具体见表2.1.5-1。

表2.1.5-1 厂区功能布局情况表

厂房	用途
5#楼（五车间） （共3层）	1F 仓库、办公室、洗衣分样、洗浴
	2F 皮质激素类固体制剂生产线、皮质激素类外用制剂生产线
	3F 皮质激素类注射剂生产线、氟比洛芬凝胶贴膏与洛索洛芬钠凝胶贴膏生产线（本项目新建）
2#楼（四车间） （共3层）	1F 仓库、洗衣分样
	2F 性激素类注射剂生产线、性激素类固体制剂生产线、性激素类综合制剂生产线
	3F 普通类注射剂生产线、普通类冻干粉针生产线、普通类综合制剂生产线
7#楼（三车间） （共3层）	1F 仓库、洗衣分样中心、更衣
	2F 仓库
	3F 性激素避孕药生产线
8#楼（三车间） （共3层）	1F 仓库、水站、空压站、生产线更衣
	2F 性激素软胶囊生产线
	3F 普通类固体生产线
6#楼（动力车间） （共2层）	1F 动力房、高压配电室
	2F 低压配电室
3#楼（生产辅助楼） （共5层）	1F 更衣室、试剂储藏室
	2F 留样室
	3F 理化、检测室
	4F 仪器检测室
	5F 微生物室
废水处理站	废水处理
3#（综合大楼）	行政办公
4#楼（质检楼）	化验
危险品库	危险品储存
循环水池及消防水池	循环水及消防水存储

2.2 主要生产设备及原辅材料

2.2.1 主要生产设备

该部分内容涉及商业机密，不予公开。

2.2.2 原辅材料

该部分内容涉及商业机密，不予公开。

2.3 生产工艺及流程

该部分内容涉及商业机密，不予公开。

2.3.1 工艺流程简述

2.3.2 公用区块

2.3.2.1 纯化水制备

本项目工艺用水均采用纯化水，依托现有18t/h的纯水制备系统，采用预处理+二级反渗透工艺，具体工艺如下：

饮用水→原水罐→原水泵→多介质过滤器→活性炭过滤器→软化器A→软化器B→5 μ m精密保安过滤器→一级高压泵→一级反渗透装置→中间水箱→二级高压泵→二级反渗透装置→纯化水罐→纯水泵→各使用点。

一般情况下，纯水制备浓水产生量约占自来水管量的25%，这部分浓水与自来水相比盐分含量更高，作为废水进入厂区废水处理站处理达标后纳管排放。

2.3.2.2 设备清洗

本项目2个产品共用一条生产线，每天对生产线进行2次清洗，预计制剂生产线共需清洗600次，设备清洗废水经厂区污水处理站处理达标后纳管排放。

2.3.2.3 循环冷却水系统

本项目空调冷却系统依托现有90m³/h循环冷却水系统换热。根据《工业循环冷却水处理设计规范》（GB/T50050-2017），以5倍浓缩倍数计算，本项目循环冷却水定期补水量为1.8m³/h，循环冷却水定期排水量为0.36m³/h（972m³/a），循环冷却水排水经污水处理设施处理达标后纳管排放。

2.3.2.4 车间与设备消毒

本项目车间与设备消毒采用臭氧消毒，本项目选用CY-01.01型号臭氧发生器，臭氧产量为：190~240g/h，臭氧浓度为5~20ppm，功率为3kW(220V)。臭氧通过空调机组的送风段送到洁净区各房间，通过空调循环模式对车间和设备消毒2小时。

在消毒过程中，臭氧逐渐分解为氧气，多余的氧原子(O)在30分钟后又结合成为分子氧(O₂)，不存在任残留物质，解决了消毒剂消毒时，残留物的二次污染问题，同时省去了消毒结束后的再次清洁。

2.3.2.5 化验室

本项目依托现有化验室进行产品质检。

2.3.2.6 污水处理设施

本项目的废水依托厂区现有污水站，采用“调节池-接触氧化池-沉淀池”工艺处理达标后纳管进入仙居县城市污水处理厂处理达标后外排永安溪。

企业污水站生化池体加盖，废气收集后经过“一级次氯酸钠喷淋+一级水喷淋”处理后由15m排气筒排放。

2.3.2.7 废气处置设施

本项目新增一台高效过滤器，溶液配置过程产生的少量粉尘通过车间直排风系统的排风管收集，通过排风管后端安装的排风机进入高效过滤器，通过滤袋捕集1-5 μm 的颗粒灰尘以及悬浮物，过滤效率可达99.9%（以1 μm 颗粒计），废气经高效过滤器过滤后排放。

2.4 项目产品物料平衡

本项目制剂生产过程不涉及化学反应，仅为物理混合过程，生产过程中的物料损耗较小，主要为配置投料过程中产生的少量粉尘，本项目原辅材料不涉及有机溶剂，有机废气产生量极少，各产品物料平衡不再一一列举，设备清洗等工序详细产污情况详见四、主要环境影响和保护措施章节。

2.5 产能匹配性分析

本项目生产线设计规模为3000万贴/a，生产的氟比洛芬凝胶贴膏与洛索洛芬钠凝胶贴膏共用一条生产线，不同时生产，单个产品年最大生产量为3000万贴，年最大生产时间为300天，制剂产品实际生产情况根据市场情况而定。

（1）氟比洛芬凝胶贴膏生产线

氟比洛芬凝胶贴膏生产主要工序为一练和二练，两道工序皆使用560L双行星搅拌机进行生产，一练投料量为120.23kg/批，占设备容积的21.5%，；二练投料量为310.43kg/批，占设备容积的55.4%，可满足釜容匹配性要求。

氟比洛芬凝胶贴膏配置、一练、二练、涂布和内包联动生产时间及设备清洗时间分别为1小时，各工序连续生产，二练结束后需将搅拌机料筒提升至涂布机上方通过重力流将二练产物均匀地输送至涂布机。因此，单批氟比洛芬凝胶贴膏生产时间为二练、涂布和内包联动生产、清洗时间之和，为3h/批，每天生产3批。按照设计生产900批/年计，则氟比洛芬凝胶

贴膏生产线设计生产时间为300天，可以满足本次申报产能要求。

(2) 洛索洛芬钠凝胶贴膏生产线

洛索洛芬钠凝胶贴膏生产主要工序为一练和二练，两道工序皆使用560L双行星搅拌机进行生产，一练投料量为275.66kg/批，占设备容积的49.2%；二练投料量为320.67kg/批，占设备容积的57.3%，可满足釜容匹配性要求。

洛索洛芬钠凝胶贴膏配置、一练、二练、涂布和内包联动生产时间及设备清洗时间分别为1小时，各工序连续生产，二练结束后需将搅拌机料筒提升至涂布机上方通过重力流将二练产物均匀地输送至涂布机。因此，单批洛索洛芬钠凝胶贴膏生产时间为二练、涂布和内包联动生产、清洗时间之和，为3h/批，每天生产3批。按照设计生产900批/年计，则氟比洛芬凝胶贴膏生产线设计生产时间为300天，可以满足本次申报产能要求。

综上所述，氟比洛芬凝胶贴膏与洛索洛芬钠凝胶贴膏最大装料系数为57.3%，满足釜容匹配性要求，总设计生产时间为300d，满足申报产能要求。

2.6 水平衡

氟比洛芬凝胶贴膏生产线及洛索洛芬钠凝胶贴膏生产线水平衡见图2.6-1。

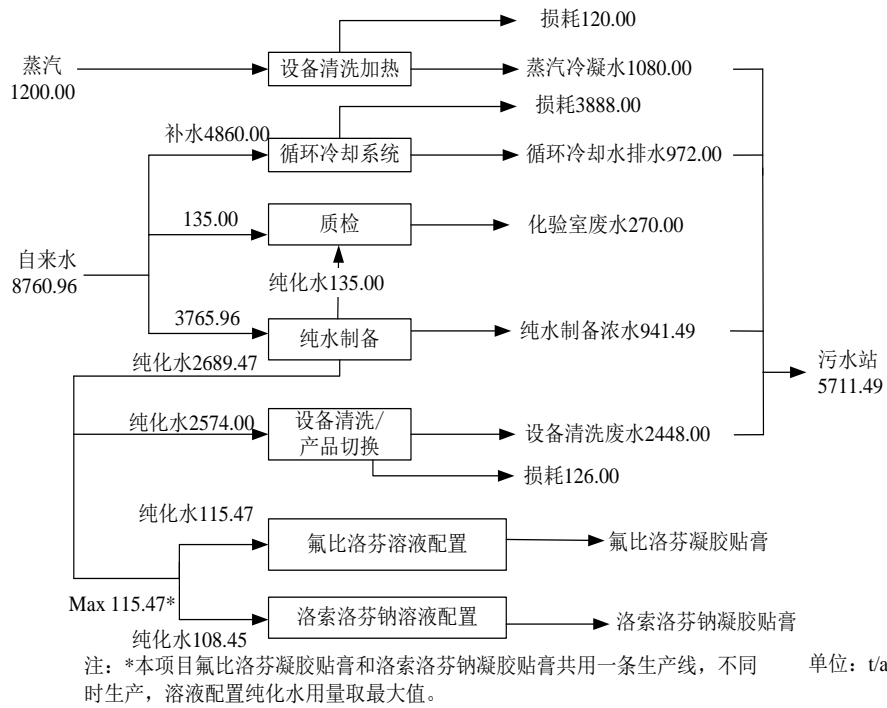


图2.6-1 本项目年产3000万贴凝胶贴膏生产线水平衡

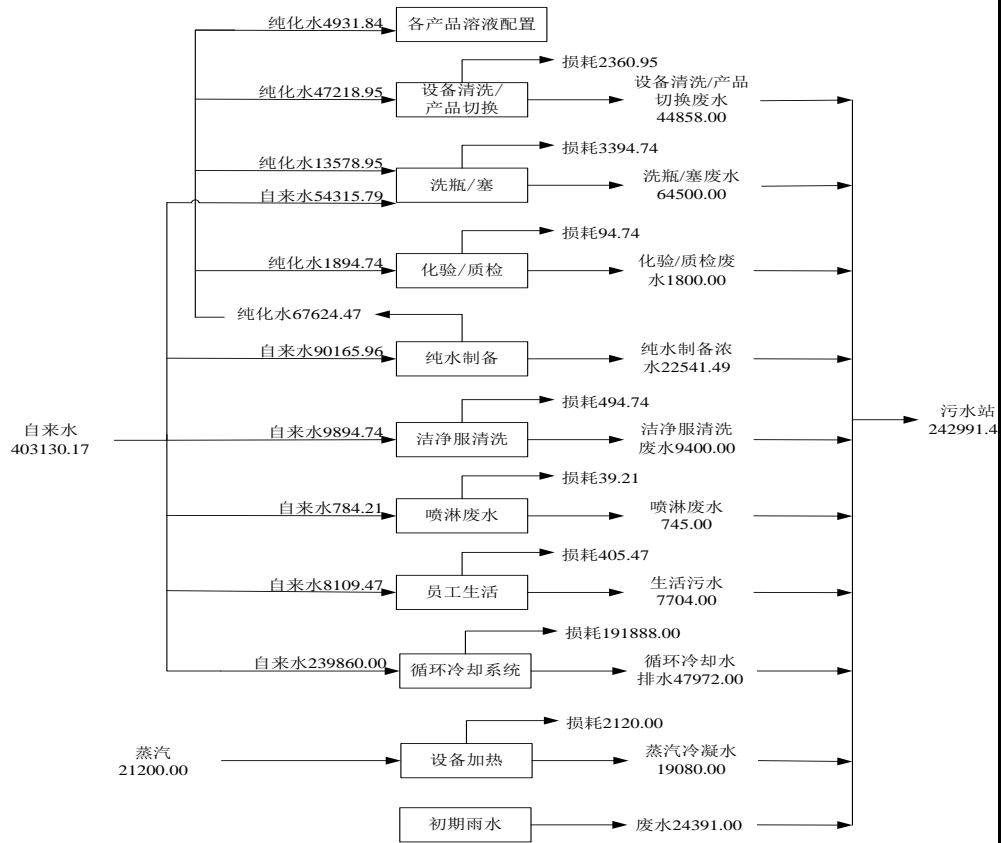


图2.6-2 本项目实施后制剂厂区全厂水平衡

2.7 现有项目审批情况及三同时验收情况

浙江仙琚制药股份有限公司为是国家甾体激素类药物、计划生育药物定点生产厂家，浙江省重点化学骨干企业、浙江省五个一批企业，浙江省首批诚信示范企业，目前旗下共包含制剂厂区（本项目所在地）、高端制剂厂区和原料药厂区。

2.7.1 制剂厂区（本项目所在地）现有项目审批情况及三同时验收情况

2.7.1.1 制剂厂区现有项目审批情况

制剂厂区目前为止共进行过五次项目报批，其中“生殖健康制剂系列产品、外用制剂产品、麻醉制剂产品、环索奈德气雾剂、噻托溴铵粉雾剂投资项目”、“年产150亿片支/粒）甾体制剂生产线固定资产投资项目”、“年产63000万片（袋/粒）固体制剂综合技改项目”、“年产2.5亿粒性激素软胶囊生产线技术改造项目”均已经建成并投产，“仙琚制药高端制剂国际化建设项目”尚在建设中，相关内容详见表2.7.1-1。

表2.7.1-1 仙琚制药制剂厂区项目审批情况

项目名称	产品内容	单位	审批产量	审批文号	验收文号
生殖健康制剂系列产品、外用制剂产品、麻醉制剂产品、环索奈德气雾剂、噻托溴铵粉雾剂投资项目	片剂	万片	11000	台环建【2007】167号	台环验【2013】34号
	胶囊剂	万粒	2000		
	乳膏剂	万支	500		
	注射剂	万支	1000		
	气雾剂	万瓶	100		
	粉雾剂	万瓶	2000		
年产150亿片（支/粒）甾体制剂生产线固定资产投资项目	注射剂	万支	148800	仙环建【2011】25号	仙环验【2013】9号
	凝胶剂	万支	3500		
	片剂	万片	1175000		
	乳膏剂	万支	5000		
	鼻喷剂	万支	1500		
	颗粒剂	万包	5000		
	胶囊剂	万粒	115000		
注：削减之前剥皮刀粉雾剂 2000万支。					
年产63000万片（袋/粒）固体制剂综合技改项目	颗粒剂	万袋	10000	仙环建【2016】3号	仙环验【2019】3号
	片剂	万片	11800		
	胶囊剂	万粒	37200		
	粉雾剂	万瓶	5600		
	凝胶剂	万支	300		
	喷雾剂	万瓶	100		
注：削减之前已批复的片剂10000万片，胶囊剂80000万粒，颗粒剂5000万包，凝胶剂3500万支，粉雾剂2000万片，合计削减产能100500万（片/粒/包/支）。					
仙琚制药高端制	喷雾剂	万瓶	1700	台环建	在建

剂国际化建设项目	注射剂	万支	3500	【2020】14号	
年产2.5亿粒性激素软胶囊生产线技术改造项目	胶囊剂	万粒	25000	台环建(仙)【2021】69号	2022年9月自行验收
	注：对性激素避孕药固体制剂生产线、普通类固体制剂生产线、性激素固体制剂生产线、普通类冻干粉针生产线、普通类注射剂生产线、性激素注射剂生产线、皮质激素类固体制剂生产线、皮质激素类乳膏剂生产线、皮质激素类注射剂生产线(混悬剂)、皮质激素类注射剂(水针剂)生产线产能进行调整，保持现有总产能不变，削减现有片剂、乳膏剂、胶囊剂、注射剂等剂型产品产能共10.855亿片(支)，腾出的产能用于相同剂型同等数量新品的生产和现有部分产品的扩产。				
合计			1463100	/	/

制剂厂区2022年的产品产量情况见表2.7.1-2。

表2.7.1-2 制剂厂区2022年产品产量情况统计

剂型	环评审批产能	2022年实际产量	单位
片剂	1187800	336731.10	万片
胶囊剂	99200	38237.32	万粒
乳膏剂	5500	1582.53	万支
凝胶剂	300	296.00	万支
气雾剂	100	1.38	万瓶
鼻喷剂	1500	1380	万瓶
注射剂	153300	11400.16	万支
粉雾剂	3600	3520.00	万瓶
颗粒剂	10000	799.64	万袋
喷雾剂	1800	0	万瓶
合计	1463100	393948.12	/

2.7.1.2 制剂厂区现有项目主要污染防治措施及达标情况

一、废水污染防治措施及达标情况

1、现有废水污染防治措施

(1) 企业排水系统及排污口设置

厂区内实行雨污分流、污污分流及完善的废水分类收集、排放系统，规范设置雨水排放口、废水排放口，设置围堰、事故应急池等暂存设施，在事故状态下，事故废水收集于事故应急池内，事故过后，对事故废水进行水质监测分析，根据化验分析出来的受污染程度采用限流送入厂内污水处理设施处理后达标排放，雨水排放口与污水排放口皆已安装在线监测设备，雨排口可在线监测pH、温度、COD、氨氮、总磷、总氮指标，污水排放口可在线监测COD、pH、流量、氨氮指标。



污水排放口



雨水排放口



污水在线监测设备



雨水在线监测设备

图2.7.1-1 雨污水排放口及在线监测设置情况

(2) 废水处理设施

仙居制药制剂厂区内现建有污水站一座，由浙江水美环保工程有限公司设计。污水站设计处理能力为400m³/d，采用“接触氧化+沉淀”处理工艺，设计进水水质为COD_{Cr}≤700mg/L，BOD₅ ≤250mg/L，NH₃-N≤50mg/L，SS≤ 200mg/L，废水总排口设有废水在线监控设施，并与生态环境主管部门联网。具体工艺流程示意图2.8-1。

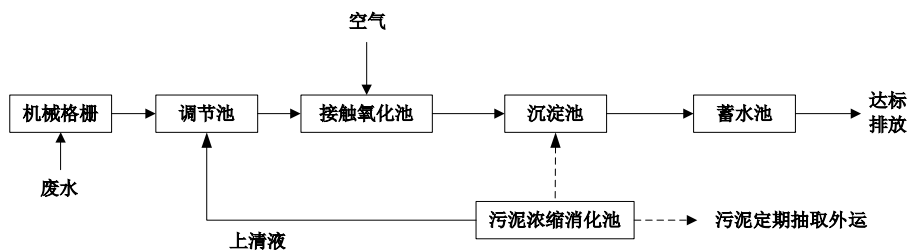


图2.7.1-2 现有污水站废水处理工艺图

2、纳管标准

企业废水经厂内污水站处理达到《关于批准仙居县工业企业污水入网排放管理规定的通知》（仙政发[2008]74号）（pH值、SS、COD_{Cr}、NH₃-N）、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/ 887-2013）的要求后纳管进入仙居县城市污水处理厂处理。

3、废水达标排放情况

本项目收集《浙江仙琚制药股份有限公司年产2.5亿粒性激素软胶囊生产线技术改造项目竣工环境保护验收监测报告表》（绿安监测（2022）综字第057G号）中验收监测数据及2023年1月污水站在线监测数据，企业废水排放情况详见表2.7.1-3和表2.7.1-4，根据监测结果可知，企业外排废水各项指标均符合相应纳管标准要求。

表2.7.1-3 2022年验收期间废水排放监测结果

检测报告	时间	污染物	检测结果				标准	是否达标
绿安监测 (2022) 综字第 057G号	2022.6.22	pH	7.10	7.00	6.90	7.10	6~9	达标
		化学需氧量	129.00	170.00	146.00	151.00	480	达标
		五日生化需氧量	33.30	43.30	36.30	37.80	300	达标
		氨氮	13.20	14.60	11.80	13.30	35	达标
		总氮	35.30	36.10	30.90	33.40	/	/
		总磷	0.57	0.54	0.60	0.45	8	达标
	2022.6.23	pH	7.00	7.20	7.00	7.10	6~9	达标
		化学需氧量	173.00	180.00	162.00	185.00	480	达标
		五日生化需氧量	64.30	68.30	60.30	68.30	300	达标
		氨氮	9.29	9.83	10.90	11.10	35	达标
		总氮	32.50	30.50	34.50	28.90	/	/
		总磷	0.52	0.58	0.70	0.48	8	达标

表2.7.1-4 制剂厂区2023年1月废水总排口在线监测监测结果

序号	监测时间	pH值	化学需氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)
1	2023/1/31	6.65	356.52	1.71
2	2023/1/30	6.72	275.08	1.38
3	2023/1/29	6.78	179.46	1.26
4	2023/1/28	6.71	40.74	1.84
5	2023/1/27	6.8	37.38	2.01
6	2023/1/26	6.97	19.95	0.30
7	2023/1/25	6.94	36.29	0.37
8	2023/1/24	6.96	31.58	0.32
9	2023/1/23	6.92	31.40	0.29
10	2023/1/22	6.96	31.58	0.28
11	2023/1/21	6.86	32.50	0.27
12	2023/1/20	6.94	44.22	1.17
13	2023/1/19	6.71	119.34	2.23
14	2023/1/18	7.2	287.00	8.87
15	2023/1/17	6.93	154.26	13.34
16	2023/1/16	6.97	118.21	12.76
17	2023/1/15	6.83	35.74	9.16
18	2023/1/14	6.79	5.00	7.95
19	2023/1/13	6.64	117.72	11.61
20	2023/1/12	6.75	103.12	13.68
21	2023/1/11	6.59	215.61	12.55
22	2023/1/10	6.63	141.30	9.09

23	2023/1/9	6.78	125.47	9.59
24	2023/1/8	6.75	181.53	11.43
25	2023/1/7	6.82	130.01	9.30
26	2023/1/6	6.87	186.73	8.93
27	2023/1/5	6.67	117.06	7.07
28	2023/1/4	6.66	129.66	7.01
29	2023/1/3	6.68	79.75	2.99
30	2023/1/2	6.63	74.93	3.17
31	2023/1/1	6.74	76.53	3.38

企业雨水排放口监测数据如表2.7.1-5，监测数据表明企业雨水排放口满足《浙江省人民政府关于十二五时期重污染高耗能行业深化整治促进提升的指导意见》（浙政发[2011]107号）中COD_{Cr}排放浓度不得高于50mg/L或不高于进水20mg/L的限值要求。

表 2.7.1-5 企业雨水排放口监测结果

检测报告	时间	污染物	检测结果		标准限值	是否达标
绿安监测 (2022) 综字第 057G 号	2022.6.25	pH	7.10	7.00	/	/
		化学需氧量	10.00	19.00	50	达标
		氨氮	0.17	0.32	/	/
		总磷	0.03	0.08	/	/
	2022.6.26	pH	7.10	7.20	/	/
		化学需氧量	17.00	15.00	50	达标
		氨氮	0.14	0.25	/	/
		总磷	0.02	0.04	/	/

4、废水污染源强核算

企业已建项目废水包括清洗废水（包括车间清洗水、设备清洗水）、洗瓶/塞废水、洁净服清洗废水、化验室废水、喷淋废水（水力除尘、次氯酸钠喷淋、水喷淋）、纯水制备废水、生活污水等，污染因子主要为 COD、NH₃-N、SS，不涉及 TP、AOX 等特征污染因子。同时，企业经“污水零直排”整治提升，将蒸汽冷凝水、循环冷却水等原直排废水收集转移至污水站处理后排放，该部分废水进入厂区污水站后虽加大了水量负荷，但考虑其 COD、氨氮浓度较低，对污水站的污泥负荷影响较小。因此，企业废水量有所增加，但仍在污水站的处理能力范围内。

根据在线流量统计数据及企业统计台账，已建项目废水污染源强汇总见表 2.7.1-6。

表 2.7.1-6 已建项目废水污染源强汇总

废水类别	已建项目废水量 (t/a)		水质浓度 (mg/L)		
	2022年1~12月	2022年1~12月达产	COD _{Cr}	NH ₃ -N	SS
设备清洗废水	24674	42410	600	20	100

洗瓶/塞废水	21000	64500	350	6	10
洁净服清洗废水	3100	9400	200	5	1
化验室废水	500	1530	450	8	1
喷淋废水	250	745	200	10	5
纯水制备废水	11260	21600	60	1	30
生活污水	7704	7704	400	35	0
蒸汽冷凝水	17686	18000	50	5	0
循环冷却水排水	46506	47000	50	5	0
初期雨水	24391	24391	150	5	0
小计	157071	237280	261	9	23

二、废气污染防治措施及达标情况

1、现有废气污染防治措施

厂区废气主要为粉尘和有机废气，处理方式包括水力除尘、高效过滤器和空调口排放四种：其中粉尘和有机废气主要产生自沸腾干燥制粒机，激素类生产线产生的废气通过高效过滤器过滤后经水力除尘装置处理后达标排放，非激素类生产线产生的废气通过自带的除尘装置之后经风管连接至水力除尘装置处理后排放，自带除尘装置及高效过滤器得到的粉尘作为危废处置；粉碎、过筛、干混、压片等工序在生产时向洁净间内排放少量粉尘，这些粉尘通过独立的空间换风系统直接导入到末端水力除尘装置后有组织排放；其余生产工序的少量废气排放至洁净间内，通过洁净区的空调换风系统无组织排放至外环境。

公司污水站各处理单元均进行了密闭处理，将其中的废气收集后经专用的“次氯酸钠喷淋+水喷淋”后由15m排气筒排放。

现有项目废气防治措施情况见表2.7.1-7。

表2.7.1-7 现有项目废气防治措施情况一览表

排气筒编号	生产线	主要污染物	污染控制措施	设计风量(m ³ /h)	排气筒高度(m)	内径	温度
DA001	性激素避孕药类固体制剂生产线	粉尘	高效过滤器+水力除尘	2900	23	300*400mm	常温
DA002	性激素避孕药类固体制剂生产线	粉尘	高效过滤器+水力除尘	7000	23	直径400mm	常温
DA003	性激素避孕药类固体制剂生产线	粉尘	高效过滤器+水力除尘	8000	23	直径400mm	常温
DA004	普通类固体制剂生产线	粉尘	水力除尘	2900	23	200*250mm	常温
DA005	普通类固体制剂生产线	粉尘、乙醇	水力除尘	10580	23	400*400mm	常温

DA006	普通类固体制剂生产线	粉尘	水力除尘	15400	23	直径500mm	常温
DA007	性激素类固体制剂生产区	粉尘	高效过滤器+水力除尘	10000	23	400*400mm	20℃
DA008	性激素类固体制剂生产区	粉尘	高效过滤器+水力除尘	8000	23	400*400mm	80℃
DA009	综合固体制剂生产线	粉尘	水力除尘	6000	23	620*390mm	26℃
DA010	综合固体制剂生产线	粉尘	水力除尘	2900	23	400*400mm	26℃
DA011	污水站	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	次氯酸钠喷淋+水喷淋	5000	15	300mm	常温

2、废气排放标准

本项目属于制药行业，工艺废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表1大气污染物基本项目最高允许排放限值相关要求。污水站废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表3污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值。

3、废气达标排放情况

本项目收集《浙江仙琚制药股份有限公司年产2.5亿粒性激素软胶囊生产线技术改造项目竣工环境保护验收监测报告表》（绿安监测（2022）综字第057G号）中验收监测数据，根据监测结果可知，企业外排废气各项指标均符合相应排放标准要求。

表2.7.1-8 2022年验收期间排放口有组织废气排放监测结果

测试项目	6月22日	6月23日	6月22日	6月23日
监测点位	水力除尘设施DA001		水力除尘设施DA002	
排气筒高度(m)	23		23	
截面积(m ²)	0.1963		0.1963	
流速(m/s)	23.4	24.9	23.3	23.3
温度(℃)	35	35	35	35
含湿量(%)	2.3	2.3	2.3	2.3
烟气量(m ³ /h)	1.66×10 ⁴	1.76×10 ⁴	1.65×10 ⁴	1.65×10 ⁴
标态烟气量(N.d.m ³ /h)	1.43×10 ⁴	1.52×10 ⁴	1.42×10 ⁴	1.42×10 ⁴
颗粒物(mg/N.d.m ³)	1	6.2	4.5	3.3
	2	4.3	3.8	5.0
	3	5.5	4.3	4.1
	均值	5.3	4.7	4.2
标准限值(mg/m ³)	15			
排放速率(kg/h)	0.0758	0.0714	0.0596	0.0582
臭气浓度(无量纲)	1	132	98	72
	2	55	174	132
	3	229	98	174

	最大值	229	174	174	229
标准限值(mg/m ³)		800			

表2.7.1-8 2022年验收期间排放口有组织废气排放监测结果（续表1）

测试项目		6月22日	6月23日	6月22日	6月23日
监测点位		水力除尘设施DA003		水力除尘设施DA004	
排气筒高度(m)		23		23	
截面积(m ²)		0.04		0.1963	
流速(m/s)		18.9	19.5	26.9	28.9
温度(°C)		35	35	34	34
含湿量(%)		2.1	2.1	2.2	2.2
烟气量(m ³ /h)		2.72×10 ³	2.80×10 ³	1.90×10 ³	2.04×10 ³
标态烟气量(N.d.m ³ /h)		2.36×10 ³	2.42×10 ³	1.65×10 ³	1.76×10 ³
颗粒物(mg/N.d.m ³)	1	5.1	4.5	2.7	3.2
	2	4.3	3.0	3.8	4.6
	3	7.3	4.0	4.0	3.9
	均值	5.6	3.8	3.5	3.9
标准限值(mg/m ³)		15			
排放速率(kg/h)		0.0132	9.20×10 ⁻³	0.0578	0.0686
臭气浓度(无量纲)	1	132	98	72	72
	2	98	132	174	55
	3	174	132	132	98
	最大值	174	132	174	98
标准限值(无量纲)		800			

表2.7.1-8 2022年验收期间排放口有组织废气排放监测结果（续表2）

测试项目		6月22日	6月23日
监测点位		水力除尘设施DA005	
排气筒高度 (m)		23	
截面积 (m ²)		0.14	
流速 (m/s)		16.6	17.1
温度 (°C)		34	34
含湿量 (%)		2.2	2.2
烟气量 (m ³ /h)		8.37×10 ³	8.61×10 ³
标态烟气量 (N.d.m ³ /h)		7.26×10 ³	7.48×10 ³
颗粒物(mg/N.d.m ³)	1	6.3	3.7
	2	5.2	3.2
	3	4	4.4
	均值	5.2	3.8
标准限值 (mg/m ³)		15	
排放速率 (kg/h)		0.0378	0.0284
乙醇(mg/N.d.m ³)	1	<0.27	<0.27
	2	<0.27	<0.27
	3	<0.27	<0.27

	均值	<0.27	<0.27
排放速率 (kg/h)		9.80×10 ⁻⁴	1.01×10 ⁻³

表2.7.1-8 2022年验收期间排放口有组织废气排放监测结果 (续表3)

测试项目		6月22日	6月23日	6月22日	6月23日
监测点位		水力除尘设施DA006		水力除尘设施DA007	
排气筒高度 (m)		23		23	
截面积 (m ²)		0.1963		0.04	0.04
流速 (m/s)		20.3	21.5	16.5	17.2
温度 (°C)		34	34	34	35
含湿量 (%)		2.3	2.3	2.1	2.1
烟气量 (m ³ /h)		1.43×10 ⁴	1.52×10 ⁴	2.37×10 ³	2.47×10 ³
标态烟气量 (N.d.m ³ /h)		1.25×10 ⁴	1.31×10 ⁴	2.06×10 ³	2.47×10 ³
颗粒物(mg/N.d.m ³)	1	5.5	4.0	4.3	3.3
	2	6.2	3.8	5.7	4.4
	3	4.3	5.0	3.1	5.2
	均值	5.3	4.3	4.4	4.3
标准限值 (mg/m ³)		15		15	
排放速率 (kg/h)		0.0663	0.0563	0.0091	0.0106
臭气浓度(无量纲)	1	132	98	309	98
	2	550	72	309	132
	3	229	174	174	417
	最大值	550	174	309	417
标准限值 (无量纲)		800		800	

表2.7.1-8 2022年验收期间排放口有组织废气排放监测结果 (续表4)

测试项目		6月22日	6月23日	6月22日	6月23日	6月22日	6月23日
监测点位		水力除尘设施DA008		水力除尘设施DA009		水力除尘设施DA010	
排气筒高度 (m)		23		23		23	
截面积 (m ²)		0.12	0.12	0.09		0.04	
流速 (m/s)		26.7	27.1	13.8	15.3	17.3	17.9
温度 (°C)		34	35	33	34	34	34
含湿量 (%)		2.3	2.3	2.2	2.2	2.2	2.2
烟气量 (m ³ /h)		1.35×10 ⁴	1.37×10 ⁴	4.47×10 ³	4.95×10 ³	2.49×10 ³	2.58×10 ³
标态烟气量 (N.d.m ³ /h)		1.17×10 ⁴	1.18×10 ⁴	3.89×10 ³	4.30×10 ³	2.17×10 ³	2.24×10 ³
颗粒物(mg/N.d.m ³)	1	2.2	3.3	3.2	5.0	5.7	3.5
	2	4.3	4	4.4	4.2	4.3	4.2
	3	3.5	4.5	5.0	3.6	2.9	4.9
	均值	3.3	3.9	4.2	4.3	4.3	4.2
标准限值 (mg/m ³)		15		15		15	

排放速率 (kg/h)	0.0386	0.046	0.0163	0.0185	9.33×10-3	9.41×10-3	
臭气浓度 (无量纲)	1	132	229	550	174	98	72
	2	174	132	309	132	72	98
	3	229	417	977	550	132	174
	最大值	229	417	977	550	132	174
标准限值 (无量纲)	800		800		800		

2.7.1-8 2022年验收期间排放口有组织废气排放监测结果 (续表5)

测试项目		6月22日	6月23日
设施编号		“次氯酸钠喷淋+水喷淋”设施DA011	
排气筒高度 (m)		15	
截面积 (m ²)		0.1257	0.1257
流速 (m/s)		6.4	6.6
温度 (°C)		34	34
含湿量 (%)		2.2	2.2
烟气量 (m ³ /h)		2.90×10 ³	3.01×10 ³
平均标态烟气量 (N.d.m ³ /h)		2.52×10 ³	2.62×10 ³
氨(mg/N.d.m ³)	1	2.94	2.13
	2	1.05	4.73
	3	1.28	2.08
	均值	1.76	2.98
	最大值	2.94	4.73
标准限值 (mg/m ³)		20	20
最大排放速率 (kg/h)		7.41×10 ⁻³	0.0124
标准限值 (kg/h)		4.9	4.9
硫化氢(mg/N.d.m ³)	1	4.33	2.74
	2	3.66	1.42
	3	0.51	0.56
	均值	2.83	1.57
	最大值	4.33	2.74
标准限值 (mg/m ³)		5	5
最大排放速率 (kg/h)		0.0109	7.18×10 ⁻³
标准限值 (kg/h)		0.33	0.33
处理效率 (%)		70.9	81.1
非甲烷总烃(mg/N.d.m ³)	1	10	9.5
	2	8.8	15
	3	13	12
	均值	10.6	12.2
标准限值 (mg/m ³)		60	60
排放速率 (kg/h)		0.0267	0.032
处理效率 (%)		45	30.1
臭气浓度 (无量纲)	1	309	412
	2	550	309
	3	412	550
	最大值	550	550

标准限值（无量纲）		1000	1000					
表2.7.1-8 2022年验收期间厂界无组织废气排放监测结果								
单位：mg/m ³ （除臭气浓度无量纲外）								
测试项目	氨	硫化氢	臭气浓度	非甲烷总烃	乙醇	总悬浮颗粒物		
厂界东 (上风向 参照点)	2022年6 月22日	1-1	<0.01	0.002	< 10	0.88	<0.07	0.16
		1-2	0.03	<0.001	< 10	0.78	<0.07	0.22
		1-3	<0.01	0.001	11	0.85	<0.07	0.19
		1-4	<0.01	0.002	11	0.8	/	/
		均值	/	/	/	0.83	/	/
	2022年6 月23日	1-1	<0.01	0.001	< 10	0.77	<0.07	0.15
		1-2	0.01	0.001	11	0.76	<0.07	0.19
		1-3	0.03	0.002	12	0.75	<0.07	0.17
		1-4	<0.01	0.001	11	0.78	/	/
		均值	/	/	/	0.77	/	/
厂界西北 (下风向 参照点 1)	2022年6 月22日	1-1	<0.01	0.002	12	0.8	<0.07	0.22
		1-2	0.05	0.005	14	0.97	<0.07	0.2
		1-3	<0.01	0.001	11	0.88	<0.07	0.26
		1-4	0.09	0.004	16	0.89	/	/
		均值	/	/	/	0.89	/	/
	2022年6 月23日	1-1	0.03	0.001	13	0.73	<0.07	0.26
		1-2	0.01	0.001	11	0.77	<0.07	0.22
		1-3	<0.01	0.002	13	0.76	<0.07	0.2
		1-4	0.02	0.002	12	0.79	/	/
		均值	/	/	/	0.76	/	/
厂界西 (下风向 参照点2)	2022年6 月22日	1-1	0.03	0.001	11	0.97	<0.07	0.27
		1-2	0.01	0.011	11	0.92	<0.07	0.33
		1-3	<0.01	0.004	13	0.83	<0.07	0.3
		1-4	<0.01	0.003	12	0.87	/	/
		均值	/	/	/	0.9	/	/
	2022年6 月23日	1-1	0.02	<0.001	12	0.94	<0.07	0.28
		1-2	0.06	<0.001	12	0.96	<0.07	0.3
		1-3	<0.01	0.001	14	0.85	<0.07	0.33
		1-4	0.03	<0.001	13	1.27	/	/
		均值	/	/	/	1.01	/	/
厂界西南 (下风向 参照点3)	2022年6 月22日	1-1	0.07	<0.001	12	0.91	<0.07	0.26
		1-2	0.04	<0.001	< 10	0.78	<0.07	0.24
		1-3	<0.01	<0.001	12	0.92	<0.07	0.2
		1-4	<0.01	0.001	13	1.06	/	/
		均值	/	/	/	0.92	/	/
	2022年6 月23日	1-1	0.01	0.003	12	1.02	<0.07	0.25
		1-2	<0.01	<0.001	12	0.87	<0.07	0.2
		1-3	0.02	0.004	< 10	1	<0.07	0.27
		1-4	<0.01	0.002	11	0.93	/	/
		均值	/	/	/	0.96	/	/

标准限值	/	/	20	/	/	/
------	---	---	----	---	---	---

表2.7.1-8 2022年验收期间厂区内无组织废气排放监测结果（单位：
mg/m³）

测试项目		非甲烷总烃	
4#车间北侧	2022年6月22日	1-1	0.79
		1-2	0.8
		1-3	0.9
		1-4	0.94
		均值	0.86
	2022年6月23日	1-1	1.22
		1-2	0.72
		1-3	0.81
		1-4	1.06
		均值	0.93
1#车间北侧	2022年6月22日	1-1	0.83
		1-2	0.81
		1-3	0.88
		1-4	0.88
		均值	0.85
	2022年6月23日	1-1	0.94
		1-2	0.87
		1-3	0.9
		1-4	0.88
		均值	0.9
标准限值		6	

4、废气污染源强核算

仙锯制药制剂厂区现有项目在加料、粉碎、过筛等生产过程中会产生非甲烷总烃和粉尘。

制剂厂区非甲烷总烃主要是已建项目中颗粒剂和胶囊剂使用乙醇作为粘合剂，生产过程中会产生乙醇废气，乙醇废气经中央洁净系统收集后经屋顶水力除尘设备喷淋后排放，其余产品及工艺非甲烷总烃废气产生量较少，不作定量分析。

大部分粉尘经设备自带有除尘设施处理后除去，经车间循环系统收集后由屋顶水力除尘后排放，因此粉尘排放量较少，本报告不作定量分析。

表2.7.1-9 现有项目废气污染源强汇总

污染物	排放方式	2022年1~12月	2022年1~12月达产
非甲烷总烃（乙醇）	有组织	1.1822	3.3070
	无组织	0.0059	0.0165

	小计	1.1881	3.3235
颗粒物*	有组织	0.7964	2.2278
	无组织	/	/
	小计	0.7964	2.2278

注：*2022年1~12月颗粒物有组织产生量采用验收监测风量、浓度及年排放时间（以2400h计）计算所得，现有项目环评审批过程中均未对颗粒为进行定量分析及总量控制。

三、固废

1、环境管理

①一般固废

企业在厂区动力车间西北侧设立一般固废暂存间，占地面积约27.5m²，防日晒、风吹、雨淋、渗漏。一般工业固废严格分类收集，收集后出售给相关企业综合利用，企业建立有一般工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。

②危险废物

企业危废仓库位于厂区动力车间西北侧，占地面积约40m²，一次最大暂存容量约12t。平均暂存期限按1个月计，企业现有已建项目达产危废产生量为117.33 t/a，危废暂存间贮存能力满足危废暂存要求。暂存间外张贴明显的警示标志；采用密闭式结构，防风吹、日晒、雨淋，地面作防渗、防腐处理。厂区内危险废物委托台州市德长环保有限公司、仙居北控城市环境科技有限公司处置，并建立了相关台账，遵循危险废物转移联单制度，生活垃圾由当地环卫部分统一清运、处理，。

2、现有项目固废产生及处置情况

表2.7.1-10 已建项目固体废物污染源强汇总

固废类别	危险废物类别	危险废物代码	已建项目固废量 (t/a)		处置去向
			2022年1~12月	2022年全年达产	
废包装材料	HW49	900-041-49	37.40	51.35	台州市德长环保有限公司、仙居北控城市环境科技有限公司
次品/过期药品	HW03	900-002-03	46.70	64.11	
废一次性防护用品	HW49	900-041-49	0	1.78	
废滤芯	HW49	900-041-49	0	0.03	
废矿物油	HW08	900-249-08	0	0.06	

危险废物小计			84.11	117.33	
生活垃圾	/	/	140.00	140.00	委托环卫清运
污水站生化污泥	/	/	1.77	2.47	委托有资质单位处置或综合利用
一般废包装材料	/	/	95.00	105.00	
一般固体废物小计			217.04	247.47	
合计			301.14	364.80	

2.7.1.3 制剂厂区现有项目三废源强汇总

制剂厂区现有项目达产时污染源强汇总如表2.7.1-11所示。

表2.7.1-11 制剂厂区现有项目三废污染源强汇总

类别	污染物		2022年1~12月排放量 (t/a)	已建项目2022年1~12月达产排放量 (t/a)
废水	废水量		157071	227280
	COD _{Cr}		75.394	109.094
	NH ₃ -N		4.712	6.818
			5.497	7.955
		0.236	0.341	
废气	非甲烷总烃		1.188	3.324
	颗粒物		少量	少量
固废	废包装材料	900-041-49	37.40	51.35
	次品/过期药品	900-002-03	46.70	64.11
	废一次性防护用品	900-041-49	0	1.78
	废滤芯	900-041-49	0	0.03
	废矿物油	900-249-08	0	0.06
	废树脂	900-041-49	0	0
	轧盖破损件	900-041-49	0	0
	化验室废液	900-047-49	0	0
	物化污泥	772-006-49	0	0
	危险废物小计		84.11	117.33
	生活垃圾	/	140.00	140.00
	污水站生化污泥	/	1.77	2.47
	废活性炭	/	0	0
	清洗破碎瓶	/	0	0
	边角料	/	0	0
	一般废包装材料	/	75.27	105.00
	一般固废小计		217.04	247.47
	合计		301.14	364.80

2.7.1.4 制剂厂区现有项目污染物总量控制情况

根据《年产2.5亿粒性激素软胶囊生产线技术改造项目》及其批复，制剂厂区排污总量指标及现有项目总量控制符合性分析见表2.7.1-12。

表2.7.1-12 制剂厂区现有项目总量控制情况单位：t/a

污染物名称	废水量	COD _{Cr}	NH ₃ -N	VOCs	颗粒物
现有项目达产排放量	227280	6.818	0.341	3.324	/
现有总量控制指标	240525	7.216	0.361	3.390	2.228
是否符合总量控制要求	符合	符合	符合	符合	/

从上表可知，现有项目达产情况下污染物排放量均符合总量控制要求。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造（HJ 1063—2019）》，企业现有污染治理工艺属于推荐的可行技术，排放口设置规范，已制定监测计划并按计划落实，污染物均可达标排放，严格执行台账填报制度，符合排污许可证管理要求。

2.7.1.5 制剂厂区现有项目存在问题及整改措施

表2.7.1-13 制剂厂区现有项目存在问题及整改措施

序号	现有存在问题	整改措施	整改期限
1	五车间皮质激素固体制剂生产线内包模块水力除尘服役10年，水箱箱体内部腐蚀生锈严重	更换水力除尘设备	2023年6月

2.7.2 高端制剂厂区现有项目审批情况及三同时验收情况

仙居制药高端制剂国际化建设项目于2020年6月18日通过台州市生态环境局仙居分局审批（台环建（仙）[2020]14号），目前项目正在建设中。

根据《仙居制药高端制剂国际化建设项目环境影响报告表》，高端制剂项目建设内容及三废产生情况详见表2.7.2-1和表2.7.2-2。

表2.7.2-1 高端制剂厂区工程组成情况

主体工程	
车间名称	生产内容
生产厂房①	鼻喷雾剂生产线、普通类西林瓶注射剂生产线
生产厂房②	吸入剂生产线、非最终灭菌皮质激素西林瓶注射剂生产线
公用工程	
系统名称	工程内容
给水系统	分质给水，需设生产给水、纯化水、循环冷却水、消防水4个系统。工业新鲜水由工业园区自来水管网直接供给。供水压力>0.3Mpa。厂内设循环水站、纯化水站及消防水站。
循环冷却水系统	厂内拟设置5套循环冷却水系统，循环水供水压力>0.25Mpa，总循环水量为2200t/h。
排水系统	清污分流制。生产废水与生活污水由污水管道收集后进入厂内污水处理站，经处理达标后排入仙居首创水务有限公司进行二级处理后排入永安溪。

供电系统	由园区总变电接入，动力车间拟设置10KV变配电站，设置2台2500KVA变压器，采用双电源供电。
纯化水系统	制剂车间根据实际生产需要，配备相应规模的纯化水处理装置。水源为市政自来水，采用预处理+二级反渗透自备工艺，可达到医药用纯化水GMP水质标准。
供热系统	厂区供汽由位于园区内仙居县现代热力有限公司提供，供汽压力0.8MPa。
制冷系统	拟设3台螺杆式冷水机组供工艺与暖通用，单台设备制冷量为3517kw，总制冷量为10551kw。
辅助生产设施	
系统名称	工程内容
综合楼	行政办公、化验室等
机修车间	独立机修车间
仓库	成品库，原辅料库
环保工程	
系统名称	工程内容
废水处理系统	处理能力为1022m ³ /d的污水处理系统。（该污水站建成后将淘汰制剂厂区现有污水站，制剂厂区和高端制剂厂区废水均送至该污水站处理。）
废气处理系统	产尘生产线拟设置水吸收除尘装置。
固废暂存及处置	按规范建设危险废物暂存场所。

表 2.7.1-7 高端制剂厂区三废源强汇总

类别	污染物	已批未建项目达产排放量 (t/a)	
废水	废水量	63900.00	
	COD _{Cr}	30.672	
		1.917	
	NH ₃ -N	2.237	
0.096			
废气	非甲烷总烃	少量	
	颗粒物	少量	
固废	废包装材料	900-041-49	0.3
	次品/过期药品	900-002-03	4
	废一次性防护用品	900-041-49	0.8
	废滤芯	900-041-49	0.05
	废矿物油	900-249-08	0.15
	废树脂	900-041-49	0.01
	轧盖破损件	900-041-49	0.6
	化验室废液	900-047-49	2
	物化污泥	772-006-49	1
	危险废物小计		8.91
	生活垃圾	/	80

污水站生化污泥	/	7
废活性炭	/	0.002
清洗破碎瓶	/	0.3
边角料	/	0.3
一般废包装材料	/	0.80
一般固废小计		88.40
合计		97.31

2.7.3 原料药厂区现有项目审批情况及三同时验收情况

2.7.3.1 原料药厂区现有项目审批情况

仙居制药原料药厂区位于仙居县现代工业集聚区，于 2014 年开始建设。现有批复项目有“原料药产业升级建设项目”（批复文号：浙环建【2014】41 号）、“年产 98 吨性激素原料药及配套工程项目”（批复文号：台环建【2021】11 号）、“年产 2000 万支注射剂和 300 万瓶粉雾剂生产线建设项目”（批复文号：台环建（仙）【2022】31 号）。

厂区现已建成原料药产业升级建设项目（45 个产品）中 40 个产品的生产线，并完成了相关配套设施的建设，于 2020 年 5 月完成了项目（先行）竣工环境保护验收。年产 98 吨性激素原料药及配套工程项目、年产 2000 万支注射剂和 300 万瓶粉雾剂生产线建设项目目前正在建设中，未验收。

表 2.7.3-1 原料药厂区现有审批项目组成情况

项目组成	主要内容	
主体工程		
车间名称	产品	备注
10#楼	雌酚酮、泼尼松龙（X8）	发酵生产线，在建
	醋酸泼尼松、倍他米松	发酵生产线，已建
11#	溶剂回收	溶剂回收车间
17#楼	泼尼松龙甲磺酸酯	合成生产线，在建
	泼尼松龙、醋酸泼尼松龙、醋酸甲羟孕酮、醋酸甲地孕酮	合成生产线，已建
18#楼	醋酸地塞米松、醋酸曲安奈德、地塞米松、曲安奈德、地塞米松磷酸钠、倍他米松磷酸钠、泼尼松龙磷酸钠、醋酸曲安西龙、曲安西龙	合成生产线，已建
	泼尼松	合成生产线，在建
19#楼	醋酸泼尼松、醋酸地塞米松、醋酸曲安奈德、地塞米松、曲安奈德、地塞米松磷酸钠、倍他米松磷酸钠、泼尼松龙磷酸钠、倍他米松、醋酸曲安西龙、曲安西龙	精制车间，已建（在建的泼尼松龙（X8）与醋酸泼尼松共用精制车间）

20#楼	炔雌醇、炔诺酮、醋酸炔诺酮、黄体酮*（双烯、BA）、庚酸炔诺酮	合成生产线，已建
21#楼	醋酸环丙孕酮、米非司酮、赛米司酮	合成生产线，已建
	屈螺酮	合成及精制，在建
22#楼	泼尼松龙、醋酸泼尼松龙、丁酸氢化可的松、糠酸莫米松、地塞米松棕榈酸酯、醋酸环丙孕酮、醋酸炔诺酮、庚酸炔诺酮、米非司酮、黄体酮*（双烯、BA）、赛米司酮	精制车间，已建
	罗库溴铵、维库溴铵	合成及精制，在建
23#楼	B044、B049	发酵及精制，在建
	替勃龙水解物	合成生产线，在建
	丁酸氢化可的松、糠酸莫米松、地塞米松棕榈酸酯、甲磺酸罗哌卡因、甲硫酸新斯的明、苯磺顺阿曲库铵、盐酸罗哌卡因、盐酸美普他酚	合成生产线，已建
	甲磺酸罗哌卡因、甲硫酸新斯的明、苯磺顺阿曲库铵、盐酸美普他酚	精制车间，已建
	苯丙酸诺龙	合成生产线，在建
24#楼	非那雄胺	合成生产线，在建
	雌酚酮、十一酸睾酮、雌三醇、雌二醇、苯甲酸雌二醇、丙酸睾酮、环戊丙酸雌二醇、戊酸雌二醇、庚酸睾酮、	合成生产线，已建
	十一酸睾酮、雌三醇、雌二醇、苯甲酸雌二醇、炔雌醇、丙酸睾酮、环戊丙酸雌二醇、戊酸雌二醇、庚酸睾酮	精制车间，已建
	雌酚酮	精制车间，在建
	苯丙酸诺龙	精制车间，在建
制剂车间二	冻干粉针剂生产线和粉雾剂生产线各一条	制剂车间，在建
QC楼	产品质量检测实验室及相关附属设施	质检车间，在建
注：本在建的黄体酮（BA）与原有的黄体酮（双烯）产品共线生产，生产线已建。		
公用及辅助工程		
循环冷却水系统	主要车间外均设置独立的循环水装置，一共16套，每套体系内约储水18m ³ 。	
给水系统	由仙居县自来水厂自来水管网直接供给	
排水系统	清污分流制。生产废水、生活污水、清下水、初期雨水等分开收集，全部输送到厂区废水站进行处理后排入园区污水厂，最终排入永安溪。	
供电系统	园区统一供电。	
供热系统	由园区热电厂集中供热，供汽压力0.8Mpa。	
其他	厂区已建有体积为1800 m ³ 的事故应急池。	
2.7.3.2 原料药厂区现有项目主要污染防治措施及达标情况		
原料药厂区现有项目主要污染防治措施详见表 2.7.3-2。		
表2.7.3-2 原料药厂区现有项目主要污染防治措施		
类别	污染防治措施	
废水理系	预处理：建有专用的废水预处理车间，包括含铬废水处理、含碘废水处	

统	<p>理、高浓废水处理、高盐废水处理等系统。</p> <p>末端处理：已建成处理能力为2000t/d的污水处理站采用物化+生化处理工艺。</p> <p>在建的性激素原料药项目新增废水脱盐处理装置，预计新增处理量3t/d，其余的共用现有装置。</p>
废气处理系统	<p>已建有4套废气末端处理系统：</p> <p>第一套为RTO系统，处理全厂所有工艺废气（其中含卤废气接入之前经大孔树脂吸附脱附预处理系统，该系统设计风量3000m³/h）、废水站废气，设计风量为39000m³/h，排气筒高度30m。</p> <p>第二套废气处理设施是质检楼废气处理系统，设计风量为50000m³/h，采用二级喷淋工艺（氧化+碱水），排气筒高度30m。</p> <p>第三套废气处理设施是研究院废气处理系统，设计风量为45000m³/h，采用二级喷淋工艺（氧化+碱水），排气筒高度30m。</p> <p>第四套废气为危废堆场废气系统处理系统，采用二级喷淋工艺（氧化+碱水），设计风量10000m³/h，排气筒高度15m。</p> <p>在建的性激素原料药项目依托上述设施，同时新建一套发酵废气处理系统，采用二级喷淋工艺（氧化+碱水）处理后高空排放，同时现有项目接入RTO处理的发酵废气届时也将接入该系统中处理。</p> <p>制剂车间严格执行GMP要求，生产过程的粉尘废气经空调系统过滤后无组织排放，消毒废气经空调系统无组织排放。</p> <p>质量检验过程废气收集后经碱水喷淋处理后有组织排放。生产车间严格执行GMP要求，生产过程的粉尘废气经空调系统过滤后无组织排放，消毒废气经空调系统无组织排放。</p> <p>质量检验过程废气收集后经碱水喷淋处理后有组织排放。</p>
固废暂存及处置	<p>①厂区建有危险废物暂存间和一般固废暂存间，其中危险废物暂存间面积约750m²，地面已硬化、防腐处理，并设有导流沟。</p>
<p>一、废水处理达标性分析</p> <p>本项目收集仙锯制药原料厂区 2022 年 1~12 月废水站排放口在线监测数据。根据监测数据可知，仙锯制药原料药厂区现有废水处理负荷在现有污水占处理能力范围内，pH、COD、氨氮日均排放浓度均符合相应纳管标准要求，详见图 2.7.3-1~图 2.7.3-4。</p>	

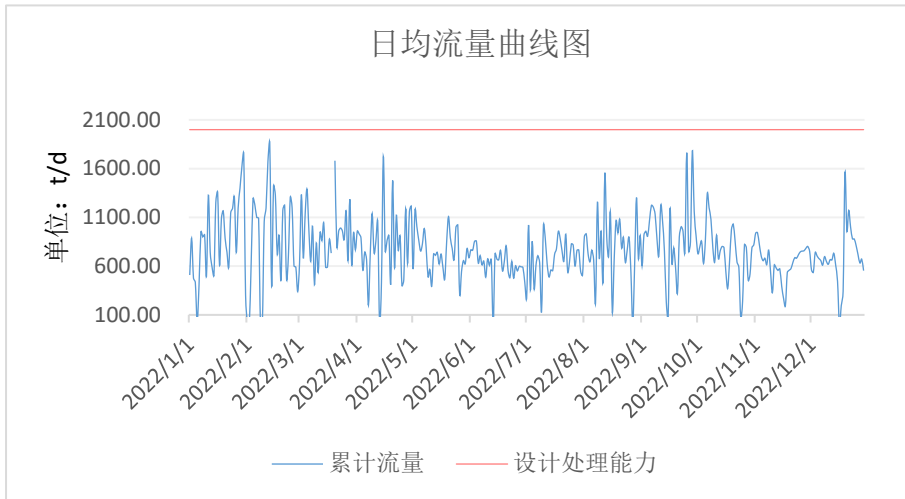


图 2.7.3-1 原料药厂区废水排放口 1~12 月日均流量曲线图

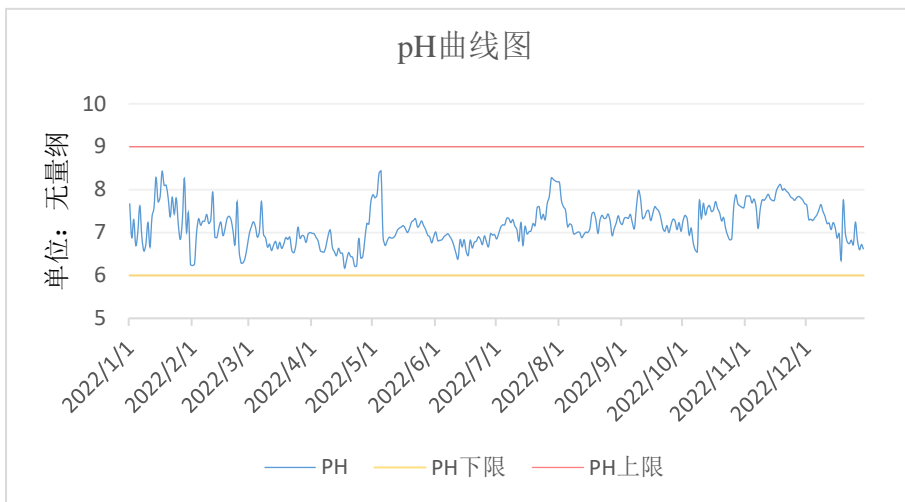


图 2.7.3-1 原料药厂区废水排放口 1~12 月 pH 曲线图

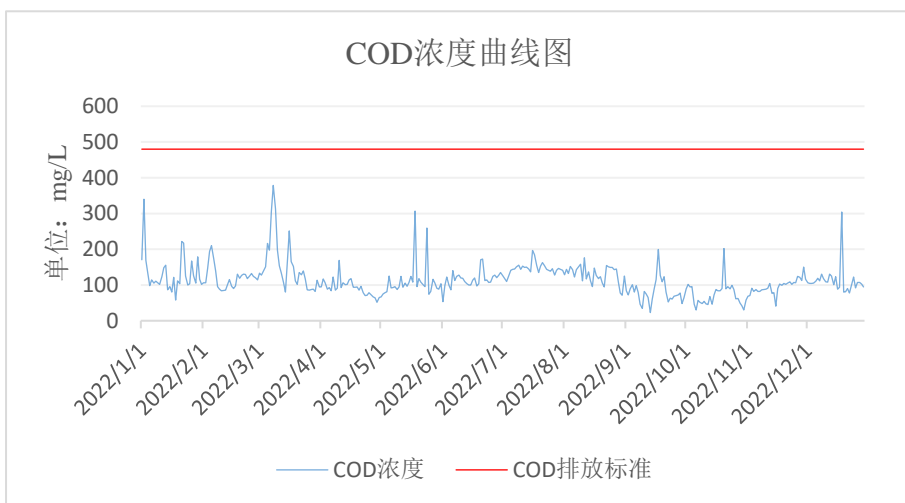


图 2.7.3-3 原料药厂区废水排放口 1~12 月 COD 曲线图

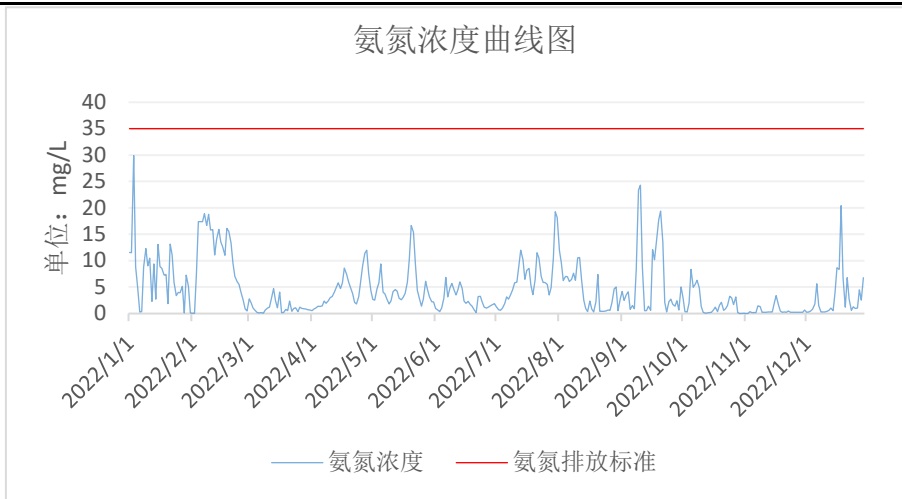


图 2.7.3-4 原料药厂区废水排放口 1~12 月氨氮曲线图

二、废气排放达标性分析

为了解原料药厂区废气处置达标情况，本项目收集原料药厂区2023年第一季度废气监测数据（绿安检测(2023)气字第058号）。根据监测数据可知，仙琚制药原料药厂区各废气排放口污染物排放浓度均符合相应排放标准要求，详见表2.7.3-3~表2.7.3-8。

表2.7.3-3 废气处理设施 (RTO+喷淋塔)总排放口检测结果

检测点位	废气处理设施总排放口(DA001)				
排气筒高度	30(m)				
截面积	1.1310(m ²)				
废气流速	4.5(m/s)				
废气温度	38(°C)				
废气水分	6.2(%)				
含氧量	处理设施进口20.8(%)		处理设施出口20.2(%)		
废气流量	1.83×10 ⁴ (m ³ /h)				
标干流量	1.55×10 ⁴ (N.d.m ³ /h)				
检测项目	排放浓度 (mg/m ³)			平均排放浓度 (mg/m ³)	标准限值(mg/m ³)
	(1)	(2)	(3)		
硫化氢	0.03	0.02	0.04	0.03	≤5
氮氧化物	<3	<3	<3	<3	≤200
二氧化硫	<3	<3	<3	<3	≤100
氨	0.55	0.78	0.64	0.66	≤10
氯化氢	<0.5	1.0	<0.5	0.5	≤10
甲醛	<0.12	0.19	0.12	0.12	≤1.0
二氯甲烷	10.3	8.0	12.9	10.4	≤40
三氯甲烷	0.342	0.309	0.444	0.365	≤20
甲醇	<0.27	<0.27	<0.27	<0.27	≤20
乙醇	<0.27	<0.27	<0.27	<0.27	

乙酸乙酯	1.03	0.874	0.839	0.914	
丙酮	1.43	1.29	1.03	1.25	≤40
甲苯	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	≤20
N,N-二甲基乙酰胺	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	
N,N-二甲基甲酰胺	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
臭气浓度(无量纲)	549	724	724	724(最大值)	≤800(无量纲)
四氢呋喃	<0.68	<0.68	<0.68	<0.68	
乙腈	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	
乙二醇	<0.7	<0.7	<0.7	<0.7	
乙醚	<0.014	<0.014	<0.014	<0.014	
1,4-二恶烷	<0.67	<0.67	<0.67	<0.67	
三乙胺	<0.16	<0.16	<0.16	<0.16	
总挥发性有机物	15.0	12.5	17.1	14.9	≤100

表2.7.3-4 质检楼废气排放口检测结果

检测点位	质检楼废气排放口				
排气筒高度	25(m)				
截面积	0.6362(m ²)				
废气流速	9.1(m/s)				
废气温度	14(°C)				
废气水分	2.2(%)				
废气流量	2.08×10 ⁴ (m ³ /h)				
标干流量	1.96×10 ⁴ (N.d.m ³ /h)				
检测项目	排放浓度 (mg/m ³)			平均排放浓度 (mg/m ³)	排放浓度标准限值 (mg/m ³)
	(1)	(2)	(3)		
非甲烷总烃	4.71	3.61	5.55	4.62	≤60
臭气浓度 (无量纲)	416	309	229	550(最大值)	≤800

表2.7.3-5 研究院楼废气排放口(1)检测结果

检测点位	研究院楼废气排放口(1)				
排气筒高度	25(m)				
截面积	0.9503(m ²)				
废气流速	10.5(m/s)				
废气温度	14(°C)				
废气水分	2.3(%)				
废气流量	3.59×10 ⁴ (m ³ /h)				
标干流量	3.38×10 ⁴ (N.d.m ³ /h)				
检测项目	排放浓度 (mg/m ³)			平均排放浓度 (mg/m ³)	排放浓度标准限值 (mg/m ³)
	(1)	(2)	(3)		
非甲烷总烃	4.26	4.08	3.93	4.09	≤60
臭气浓度 (无量纲)	549	724	549	724(最大值)	≤800

表2.7.3-6 研究院楼废气排放口(2)检测结果

检测点位	研究院楼废气排放口(2)				
排气筒高度	25(m)				
截面积	1.5394(m ²)				
废气流速	6.2(m/s)				
废气温度	14(°C)				
废气水分	2.4(%)				
废气流量	3.44×10 ⁴ (m ³ /h)				
标干流量	3.23×10 ⁴ (N.d.m ³ /h)				
检测项目	排放浓度 (mg/m ³)			平均排放浓度 (mg/m ³)	排放浓度标准 限值 (mg/m ³)
	(1)	(2)	(3)		
非甲烷总烃	4.15	3.33	4.09	3.86	≤60
臭气浓度(无量纲)	724	549	416	724(最大值)	≤800

表2.7.3-7 危废堆场废气排放口检测结果

检测点位	危废堆场废气排放口						
排气筒高度	15(m)						
截面积	0.1963(m ²)						
废气流速	15.4(m/s)						
废气温度	14(°C)						
废气水分	2.2(%)						
废气流量	1.09×10 ⁴ (m ³ /h)						
标干流量	1.02×10 ⁴ (N.d.m ³ /h)						
检测项目	排放浓度 (mg/m ³)			平均排放浓度 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放速率 限值 (kg/h)
	(1)	(2)	(3)				
非甲烷总烃	4.23	4.09	5.12	4.48	≤60		
氨	0.46	<0.25	0.25	0.28	≤10	/	
硫化氢	0.03	0.03	0.03	0.03(最大值)		3.06×10 ⁻⁴	≤0.33
臭气浓度 (无量纲)	549	724	416	724(最大值)	≤800	/	

表2.7.3-8 厂区车间大门口废气检测结果

检测点位	检测项目	非甲烷总烃(mg/m ³)	乙醇(mg/m ³)	甲醇(mg/m ³)
厂区车间 大门口	1	1.25	<0.07	<0.07
	2	1.10	<0.07	<0.07
	3	0.72	<0.07	<0.07
	4	0.70	<0.07	<0.07
	小时均值	0.94	<0.07	<0.07
标准限值(mg/m ³)		≤6	1	1

2.7.3.3 原料药厂区现有三废源强汇总及总量控制情况

原料药厂区厂区现有项目达产时污染源强汇总如表2.7.1-11所示。

表2.7.3-3 原料药厂区现有项目三废污染源强汇总

类别	污染物	已建项目2022 年1~12月排放 量 (t/a)	已建项目2022年 1~12月达产排放 量 (t/a)	在建项目排 放量 (t/a)	在建项目实 施后削减量 (t/a)	全厂达 产 (t/a)
----	-----	---------------------------------	-----------------------------------	-------------------	-------------------------	----------------

废水	废水量	283937	415614	60476	3037	473053
	COD _{Cr}	136.290	199.495	29.028	1.458	227.065
		8.518	12.468	1.814	0.091	14.192
	NH ₃ -N	9.938	14.546	2.117	0.106	16.557
0.426		0.623	0.091	0.005	0.710	
废气	非甲烷总烃	14.987	22.930	4.440	0.330	27.04
	氮氧化物	16.800	20.160	0.720	0	20.88
	二氧化硫	0.914	1.010	0.040	0	1.05
固废	危险废物	3127.27	5848.00	1070.70	14.60	6904.10
	一般固废	687.00	855.00	56.10	0	911.10
	合计	3814.27	6703.00	1126.80	14.60	7815.20

2.7.3.4 原料药厂区现有项目污染物总量控制情况

根据原料药厂区排污许可证（913300007047892221003P）、《仙琚制药年产2000万支注射剂和300万瓶粉雾剂生产线建设项目环境影响报告表》，及其批复，原料药厂区排污总量指标及现有项目总量控制符合性分析见表2.7.3-4。

表2.7.3-4 原料药厂区现有项目总量控制情况单位：t/a

类别	废水			废气		
	废水量	COD	氨氮	氮氧化物	二氧化硫	VOCs
厂区现有已建项目	415614	12.468	0.623	20.160	1.010	22.930
在建项目	60476	1.814	0.091	0.720	0.040	4.440
在建项目实施后“以新带老”削减量	3037	0.091	0.005	0	0	0.330
全厂达产	473053	14.192	0.710	20.880	1.050	27.040
厂区核定量	476090	14.283	0.714	21.462	1.050	27.370
是否符合总量控制要求	/	符合	符合	符合	符合	符合

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

3.1 环境质量标准

1、环境空气质量标准

根据环境空气质量功能区划，评价范围内的环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准，氨、硫化氢参照执行《环境影响评价技术导则》（HJ2.2-2018）中表D.1其他污染物空气质量浓度参考限值。各污染环境质量标准具体限值见表3.1-1和表3.1-2。

表3.1-1 环境空气质量标准（GB3095-2012）

污染物	浓度限值				单位
	年均值	24小时均值	日最大8小时平均	1小时平均	
SO ₂	60	150	/	500	ug/m ³
PM ₁₀	70	150	/	/	
PM _{2.5}	35	75	/	/	
NO ₂	40	80	/	200	
CO	/	4	/	10	mg/m ³
O ₃	/	/	160	200	ug/m ³
NO _x	50	100	/	250	

表3.1-2 环境空气质量标准推荐限值标准

污染物	标准值			单位	引用标准
	日平均	8h	1h平均		
氨	/	/	200	ug/m ³	《环境影响评价技术导则》（HJ2.2-2018）中表D.1
硫化氢	/	/	10		
非甲烷总烃	/	/	2.0	mg/m ³	《大气污染物综合排放标准详解》

2、地表水环境

根据功能区划，本项目所在地执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类水质标准。有关标准值见表3.1-3。

表3.1-3 地表水质量标准（单位：除pH外均为mg/L）

项目	pH	COD _{Mn}	DO	氨氮	总磷	石油类	挥发酚	总氮
III类标准值	6-9	≤6	≥5	≤1.0	≤0.2	≤0.05	≤0.005	≤1.0
项目	BOD ₅	氟化物	汞	铅	铜	锌	砷	镉
III类标准值	≤4	≤1.0	≤0.0001	≤0.05	≤1.0	≤1.0	≤0.05	≤0.005
项目	六价铬	氰化物	阴离子表面活性剂	硫化物	粪大肠菌群(个/L)	COD _{Cr}		
III类标准值	≤0.05	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤10000	≤20		

3、声环境

本项目所在地声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准，即昼间65dB、夜间55dB。

区域环境质量现状

3.2 环境质量现状

3.2.1 大气环境

3.2.1.1 基本污染物环境质量现状

根据导则要求，综合考虑评价所需环境空气质量现状及气象资料等数据的质量及代表性，本次评价选取数据相对完整的2021年作为评价基准年，以评价本项目周边基本污染物的环境空气质量现状，本报告收集了仙居县现代工业集聚区空气站2021年大气自动监测数据来评价环境空气质量现状。

本报告收集了仙居县现代工业集聚区空气站2021年大气自动监测数据来评价环境空气质量现状，监测结果详见表3.2-1。

表3.2-1 2021年仙居县现代工业集聚区环境空气基本污染物监测结果

点位	监测点坐标		污染物	年评价指标	评价标准		现状浓度	占标率 %	超标 频率 /%	达标 情况
	经度	纬度			($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	($\mu\text{g}/\text{m}^3$)				
仙居县现代工业集聚区监测点	120.82	28.88	SO ₂	年平均	60	9	15	/	达标	
				第98百分位日平均浓度	150	22	15	0.0	达标	
			NO ₂	年平均	40	17	43	/	达标	
				第98百分位日平均浓度	80	46	58	0.0	达标	
			PM ₁₀	年平均	70	42	60	/	达标	
				第95百分位日平均浓度	150	87	58	0.3	达标	
			PM _{2.5}	年平均	35	27	77	/	达标	
				第95百分位日平均浓度	75	54	72	1.1	达标	
			CO	第95百分位日平均浓度	4.0 (mg/m^3)	1.0 (mg/m^3)	25	0.0	达标	
			O ₃	第90百分位8h平均浓度	160	93	58	0.0	达标	

统计数据表明，仙居县现代工业集聚区SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}年平均质量浓度分别为9 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、17 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、42 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、27 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，均未超出GB3095-2012中各基本污染物年均浓度标准限值。SO₂、NO₂第98百分位日平均浓度，PM₁₀、PM_{2.5}、CO第95百分位日平均浓度，以及O₃第90百分位8h平均浓度满足GB 3095-2012中各浓度限值要求。因此2021年仙居县也属于环境空气质量达标区。

3.2.1.2 其他污染物环境质量现状

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）要求，排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污

染物时，引用建设项目周边5千米范围内近3年的现有监测数据。

为了解项目所在区域的环境空气其他污染物质量现状，本项目硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃引用《浙江仙居经济开发区现代医药化工园区总体规划（2020-2035年）环境影响报告书》中的监测数据，氨引用《仙居县现代热力有限公司节能扩建项目环境影响报告书》中的监测数据。监测点位分布图见图3.2-1，各监测项目及频次见表3.2-2，监测结果见表3.2-3。

表3.2-2 各监测项目的监测时间及频次

序号	监测点位	监测点坐标(m)		监测因子	监测时段	相对厂址方位	距离(m)	备注
		X	Y					
1#	桥头金	284740.81	3197010.70	硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	2022.4.9~2022.4.15	WN	512	引自《浙江仙居经济开发区现代医药化工园区总体规划（2020-2035年）环境影响报告书》
2#	现代热力老厂区门卫	285828.84	3196341.12	氨	2021.7.3~2021.7.9	ES	529	引自《仙居县现代热力有限公司节能扩建项目环境影响报告书》

注：1#小时浓度分时段监测，每天02、08、14和20时各监测1次，每天4次，连续监测7天；2#小时均值每天监测4次（取当地时间02、08、14、20），每次采样时间不少于45分钟，连续监测7天。

表3.2-3 各测点特征因子监测结果汇总表

测点	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/%	超标频率/%	达标情况
1#	硫化氢	小时值	0.01	<0.005	25	0	达标
	臭气浓度	小时值	/	<10	/	/	/
	非甲烷总烃	小时值	2.0	0.64~1.54	77	0	达标
2#	氨	小时值	0.2	0.09~0.17	85	0	达标

注：未检出按检出限的一半参与计算。

监测结果表明，各监测点硫化氢、氨满足《环境影响评价技术导则》（HJ2.2-2018）中表D.1其他污染物空气质量浓度参考限值要求，非甲烷总烃的一次值满足《大气污染物综合排放标准详解》标准限值要求，臭气浓度未检出。综上所述，各监测点的其他污染因子指标的检测结果均低于相应标准限值，满足相应环境空气功能区的要求。

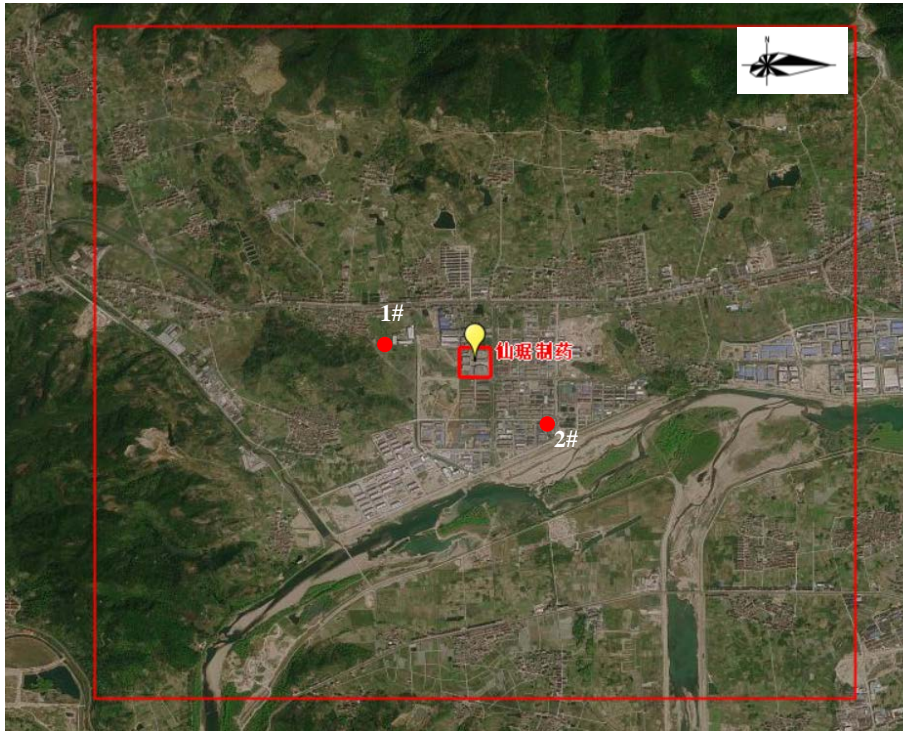


图3.2-1 大气监测点位图

3.2.2 地表水环境

根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案（2015版）》，确定本项目附近水体主要为永安溪，水功能区为永安溪仙居景观娱乐、工业用水区，水环境功能区为景观娱乐、工业用水区，目标水质为Ⅲ类。

为了解项目拟建区域的地表水环境质量现状，本项目引用《浙江仙居经济开发区现代医药化工园区总体规划（2020-2035年）环境影响报告书》中的监测数据，具体内容如下。

1、监测点位及监测因子

本项目引用的5个地表水监测断面，监测点位、因子以及监测时间具体见表3.2-4，监测点位详见图3.2-2。

表3.2-4 地表水环境质量监测点位信息

点位序号	名称	监测项目	监测频次
R1	永安溪上游	水温、pH值、溶解氧、高锰酸盐指数、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、氟化物、石油类、挥发酚、铜、锌、砷、汞、镉、六价铬、铅、氰化物、粪大肠菌群	监测3天 每天一次
R2	永安溪中游		
R3	永安溪下游		
R4	后丁坑上游		
R5	后丁坑下游		

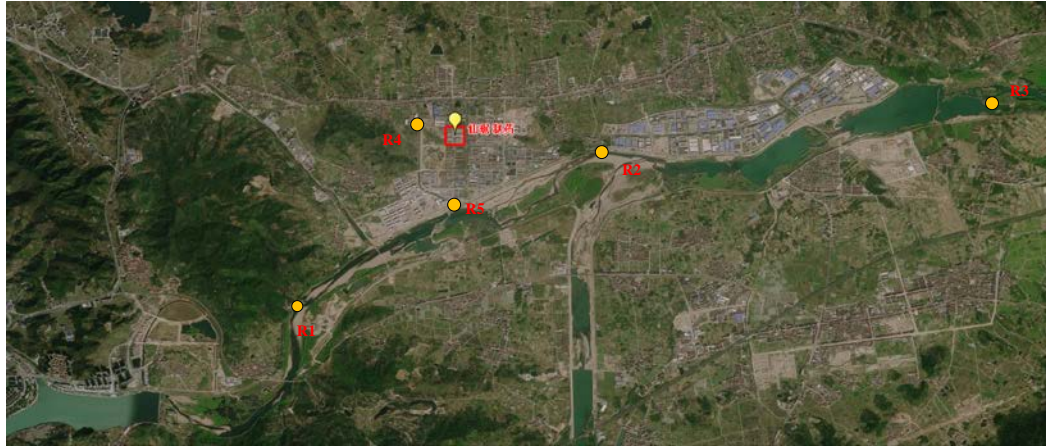


图3.2-2 地表水监测点位图

2、监测结果

表3.2-4 地表水现状监测结果汇总表 单位：除pH外其余均为mg/L

监测点位	监测时间	水温(°C)	pH值(无量纲)	溶解氧(mg/L)	高锰酸盐指数(mg/L)	化学需氧量(mg/L)	五日生化需氧量(mg/L)	氨氮(mg/L)	总磷(mg/L)	氟化物(mg/L)	石油类(mg/L)
R1永安溪上游	2022.4.11	18.5	7.2	5.3	2.3	12	3.65	0.603	0.07	0.33	0.03
	2022.4.12	18.1	7.3	5.2	3.3	9	2.32	0.739	0.12	0.25	0.03
	2022.4.13	16.30	7.10	5.20	2.30	11.00	3.61	0.81	0.16	0.25	0.02
	III类标准	-	6~9(无量纲)	≥5	≤6	≤20	≤4	≤1	≤0.2	≤1	≤0.05
	达标情况	-	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
R2永安溪中游	2022.4.11	18.7	7.3	5.4	1.7	10	2.85	0.456	0.08	0.31	0.04
	2022.4.12	18	7.2	5.3	2.2	6	1.96	0.479	0.09	0.15	0.04
	2022.4.13	16.40	7.20	5.10	1.30	6.00	1.54	0.50	0.15	0.17	0.02
	III类标准	-	6~9(无量纲)	≥5	≤6	≤20	≤4	≤1	≤0.2	≤1	≤0.05
	达标情况	-	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
R3永安溪下游	2022.4.11	18.3	7.2	5.1	1.8	6	1.76	0.396	0.06	0.37	0.03
	2022.4.12	18.1	7.2	5.1	1.7	6	1.69	0.456	0.14	0.22	0.03
	2022.4.13	16.50	7.10	5.30	1.70	9.00	2.49	0.60	0.16	0.19	0.01
	III类标准	-	6~9(无量纲)	≥5	≤6	≤20	≤4	≤1	≤0.2	≤1	≤0.05
	达标情况	-	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
R4后丁坑上游	2022.4.11	18.3	7.2	5.2	2.6	8	2.31	0.467	0.09	0.34	0.03
	2022.4.12	18.2	7.2	5.2	1.7	8	2.28	0.38	0.15	0.15	0.03
	2022.4.13	16.60	7.20	5.40	2.00	7.00	2.13	0.47	0.15	0.17	0.03
	III类标准	-	6~9(无量纲)	≥5	≤6	≤20	≤4	≤1	≤0.2	≤1	≤0.05
	达标情况	-	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
R5后丁坑下游	2022.4.11	18.1	7.3	5.1	2.6	9	2.92	0.367	0.08	0.31	0.02
	2022.4.12	18.1	7.3	5.3	1.6	13	3.57	0.524	0.08	0.27	0.02
	2022.4.13	16.50	7.20	5.10	3.20	9.00	3.02	0.43	0.14	0.19	0.03
	III类标准	-	6~9(无量纲)	≥5	≤6	≤20	≤4	≤1	≤0.2	≤1	≤0.05

			量纲)										
	达标情况	-	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
监测点位	监测时间	挥发酚 (mg/L)	铜 (mg/L)	锌 (mg/L)	砷 (mg/L)	汞 (mg/L)	镉 (mg/L)	六价铬 (mg/L)	铅 (mg/L)	氰化物 (mg/L)	粪大肠菌群 (个/L)		
R1永安溪上游	2022.4.11	0.0007	2.19×10^{-3}	7.21×10^{-3}	5.1×10^{-4}	$<4 \times 10^{-5}$	2.5×10^{-4}	<0.004	$<9 \times 10^{-5}$	<0.001	<20		
	2022.4.12	0.0007	7.29×10^{-3}	2.26×10^{-2}	$<3.0 \times 10^{-4}$	$<4 \times 10^{-5}$	9.0×10^{-5}	<0.004	$<9 \times 10^{-5}$	<0.001	<20		
	2022.4.13	0.0005	8.72×10^{-3}	2.62×10^{-2}	4.9×10^{-4}	$<4 \times 10^{-5}$	5.8×10^{-4}	<0.004	$<9 \times 10^{-5}$	<0.001	<20		
	III类标准	≤ 0.005	≤ 1	≤ 1	≤ 0.05	≤ 0.0001	≤ 0.005	≤ 0.05	≤ 0.05	≤ 0.05	≤ 0.2	≤ 10000	
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
R2永安溪中游	2022.4.11	0.0009	2.10×10^{-3}	9.46×10^{-3}	$<3.0 \times 10^{-4}$	$<4 \times 10^{-5}$	2.0×10^{-4}	<0.004	$<9 \times 10^{-5}$	<0.001	<20		
	2022.4.12	0.0005	7.99×10^{-3}	2.65×10^{-2}	$<3.0 \times 10^{-4}$	$<4 \times 10^{-5}$	$<4.0 \times 10^{-5}$	<0.004	$<9 \times 10^{-5}$	<0.001	<20		
	2022.4.13	<0.0003	9.65×10^{-3}	2.79×10^{-2}	$<3.0 \times 10^{-4}$	$<4 \times 10^{-5}$	4.9×10^{-4}	<0.004	$<9 \times 10^{-5}$	<0.001	<20		
	III类标准	≤ 0.005	≤ 1	≤ 1	≤ 0.05	≤ 0.0001	≤ 0.005	≤ 0.05	≤ 0.05	≤ 0.05	≤ 0.2	≤ 10000	
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
R3永安溪下游	2022.4.11	<0.0003	2.13×10^{-3}	9.89×10^{-3}	$<3.0 \times 10^{-4}$	$<4 \times 10^{-5}$	1.3×10^{-4}	<0.004	$<9 \times 10^{-5}$	<0.001	<20		
	2022.4.12	<0.0003	8.56×10^{-3}	2.54×10^{-2}	$<3.0 \times 10^{-4}$	6×10^{-5}	$<4.0 \times 10^{-5}$	<0.004	$<9 \times 10^{-5}$	<0.001	<20		
	2022.4.13	<0.0003	9.88×10^{-3}	2.89×10^{-2}	$<3.0 \times 10^{-4}$	$<4 \times 10^{-5}$	4.6×10^{-4}	<0.004	$<9 \times 10^{-5}$	<0.001	<20		
	III类标准	≤ 0.005	≤ 1	≤ 1	≤ 0.05	≤ 0.0001	≤ 0.005	≤ 0.05	≤ 0.05	≤ 0.05	≤ 0.2	≤ 10000	
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
R4后丁坑上游	2022.4.11	<0.0003	2.08×10^{-3}	9.88×10^{-3}	4.2×10^{-4}	$<4 \times 10^{-5}$	1.9×10^{-4}	<0.004	$<9 \times 10^{-5}$	<0.001	<20		
	2022.4.12	<0.0003	9.22×10^{-3}	2.77×10^{-2}	$<3.0 \times 10^{-4}$	$<4 \times 10^{-5}$	7.2×10^{-4}	<0.004	$<9 \times 10^{-5}$	<0.001	<20		
	2022.4.13	<0.0003	9.83×10^{-3}	2.80×10^{-2}	4.5×10^{-4}	$<4 \times 10^{-5}$	4.1×10^{-4}	<0.004	$<9 \times 10^{-5}$	<0.001	<20		
	III类标准	≤ 0.005	≤ 1	≤ 1	≤ 0.05	≤ 0.0001	≤ 0.005	≤ 0.05	≤ 0.05	≤ 0.05	≤ 0.2	≤ 10000	
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
R5后丁坑下游	2022.4.11	<0.0003	2.08×10^{-3}	9.99×10^{-3}	$<3.0 \times 10^{-4}$	$<4 \times 10^{-5}$	1.8×10^{-4}	<0.004	$<9 \times 10^{-5}$	<0.001	<20		
	2022.4.12	<0.0003	9.06×10^{-3}	2.74×10^{-2}	$<3.0 \times 10^{-4}$	7×10^{-5}	5.7×10^{-4}	<0.004	$<9 \times 10^{-5}$	<0.001	<20		
	2022.4.13	<0.0003	9.86×10^{-3}	2.77×10^{-2}	$<3.0 \times 10^{-4}$	$<4 \times 10^{-5}$	4.0×10^{-4}	<0.004	$<9 \times 10^{-5}$	<0.001	<20		
	III类标准	≤ 0.005	≤ 1	≤ 1	≤ 0.05	≤ 0.0001	≤ 0.005	≤ 0.05	≤ 0.05	≤ 0.05	≤ 0.2	≤ 10000	
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
由表3.2-4和表3.2-5可知，本项目周边水体永安溪各监测断面各类监测指标均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准，区													

域地表水环境质量较好。

3.2.3 声环境

为了解项目拟建区域声环境质量现状，本项目引用《浙江仙琚制药股份有限公司年产2.5亿粒性激素软胶囊生产线技术改造项目竣工环境保护验收监测报告表》中的监测数据，具体内容如下：

- 1、监测布点：厂界四周布设4个监测点，详见图3.2-3。
- 2、监测项目：等效连续A声级。
- 3、监测时间及频次：2022年6月22日~2022年6月23日，连续监测两天，昼间、夜间各监测一次。

声环境现状监测结果见表3.2-10。监测结果表明，厂界四周噪声均能符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类声环境质量要求。

表3.2-10 声环境现状监测结果

监测点位	等效声级, Leq[dB(A)]		等效声级, Leq[dB(A)]		标准值, Leq[dB(A)]		达标情况
	2022年6月22日		2022年6月23日		昼间	夜间	
	昼间	夜间	昼间	夜间			
1#	63	53	63	54	65	55	达标
2#	64	52	63	52			达标
3#	60	52	61	50			达标
4#	60	53	60	53			达标



图3.2-3 声环境监测点位图

3.2.4 地下水、土壤环境

本项目不涉及重金属、持久性难降解有机污染物排放，项目所在车间已进行硬化、防渗、防漏处理。企业目前已完成“污水零直排”改造，废水收集管道均为架空敷设，车间废水中转罐为池中罐，且符合防腐防渗要求。因此，本项目土壤、地下水环境污染风险较小，且厂界外500米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。故根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》，本项目不开展地下水、土壤环境现状调查。

3.2.5 生态环境

本项目位于仙居县经济开发区现代工业集聚区，用地范围内不涉及生态环境保护目标，故根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）可不进行生态现状调查。

3.2.6 电磁辐射

本项目不涉及。

3.3 环境保护目标

3.3.1 大气环境

本项目厂界外500米范围内无自然保护区、风景名胜区，距离厂界最近的敏感点为岩头下村，距离厂界约166m。

表3.3-1 主要敏感点分布情况

环境要素	敏感点名称		坐标 (UTM)		方位	距本项目边界最近距离(m)	敏感性描述		保护类型及级别	备注
	属性	行政村	自然村	X			Y	户数 (户)		
环境保护目标 环境空气/风险	村庄/村镇	(原) 厚德村		28512 2.88	319728 5.34	WN	344	22	87	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准 已整村并入项斯村，临石线马路南侧尚有部分住户未搬迁，2023年底完成搬迁 临石线马路北侧住户不搬迁，马路南侧住户暂未搬迁完毕，2023年底完成搬迁 未搬迁完毕，2023年底完成搬迁
		断桥上宅村	断桥上宅村	28550 4.58	319727 9.19	EN	383	384	1487	
		项斯村	岩头下村	28533 4.97	319713 0.82	N	166	436	1638	
			后丁村	28514 8.49	319734 2.00	WN	390			
			新厚德村	28524 6.95	319742 9.24	N	463			
		杨府村	杨府村	28492 8.94	319725 9.70	WN	436	330	1249	



图3.3-1 项目周边大气环境保护目标分布图

3.3.2 声环境

项目厂界外50米范围内无声环境保护目标。

3.3.3 地下水环境

项目厂界外500米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。因此本项目不涉及地下水环境保护目标。

3.3.4 生态环境

本项目位于仙居县经济开发区现代工业集聚区，不涉及自然保护区、世界文化和自然遗产地等特殊生态敏感区，不涉及风景名胜区、地质公园、天然渔场等重要生态敏感区，因此本项目不涉及生态环境保护目标。

3.3.5 地表水环境

本项目周边地表水环境保护目标见下表3.3-2及图3.3-2。

表3.3-2 项目周边环境保护目标一览表

保护类别	保护目标	相对厂址方位	距厂界最近距离(m)	规模	保护级别
地表水	永安溪	南	796m	溪流	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类标准
	后丁坑	西	263m	园区内河	



图3.3-2 项目周边地表水环境保护目标分布图

3.4 污染排放控制标准

3.4.1 废气排放标准

本项目属于制药行业，工艺废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021）中表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值相关要求。污水站废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021）中表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值。

表 3.4-1 有组织废气排放限值 单位：mg/m³

序号	污染物	DB33/ 310005-2021表1大气污染物基本项目最高允许排放限值
1	颗粒物	15
2	臭气浓度	800（无量纲）
3	非甲烷总烃	60
4	VOCs	100

表 3.4-2 污水处理站污染物排放限值

序号	污染物	排放限值（mg/m ³ ）	污染物排放监控位置
1	硫化氢	5	车间或生产设施排气筒
2	氨	20	
3	非甲烷总烃	60	
4	臭气浓度	1000（无量纲）	

企业厂区内 VOCs 无组织排放浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。

表 3.4-3 厂区内 VOCs 无组织排放限值（单位：mg/m³）

序号	污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
1	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	

厂界无组织臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值。厂界无组织颗粒物、非甲烷总烃排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB6297-1996）表 2 新污染源大气污染物排放限值。

表 3.4-4 厂界无组织排放限值（单位：mg/m³）

序号	污染物项目	限值（mg/m ³ ）
1	臭气浓度	20
2	颗粒物	1.0
3	非甲烷总烃	4.0

3.4.2 废水排放标准

污
染
物
排
放
控
制
标
准

本项目为化学药品制剂制造，根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）：企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地生态环境主管部门备案；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。

项目废水经厂区污水站处理后纳管排入园区污水管网，由仙居县城市污水处理厂处理达标后外排永安溪。厂区废水站主要污染因子纳管排放执行《关于批转仙居县工业企业污水入网排放管理规定的通知》（仙政发〔2008〕74号）的要求（pH值、SS、COD_{Cr}、NH₃-N），其他因子执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，其中总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准，总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）。仙居县城市污水处理厂污水排放执行《浙江省城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018），该标准中未作规定的因子排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）的一级A标准。此外，根据地方管理部门要求，污水处理厂COD和氨氮因子排放按照《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表（试行）》中确定的准地表水IV类标准进行总量控制。具体见表3.4-5。

表3.4-5 废水污染物排放标准（单位：pH除外均为mg/L）

序号	项目	项目废水纳管标准	污水处理厂废水排放标准
1	pH值	6~9	6~9（GB18918-2002 一级A）
2	SS	400（进管要求）	10（GB18918-2002 一级A）
3	COD _{Cr}	480（进管要求）	40（30 ^② ）
4	BOD ₅	300	10（GB18918-2002 一级A）
5	石油类	20	1（GB18918-2002 一级A）
6	NH ₃ -N	35（进管要求）	2（4 ^① ）（1.5 ^② （2.5 ^{①②} ））
7	总氮	70	12（15 ^① ）
8	总磷（以P计）	8	0.3

注：①每年11月1日至次年3月31日执行括号内的排放限值；②为地方管理部门总量管理控制限值。

本次技改项目属于化学药品制剂制造。根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008），制剂产品吨产品基准排水量为300吨。

3.4.3 噪声

本项目营运期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-

2008) 3类, 即昼间 65dB, 夜间 55dB, 具体见表 3.4-6。

表3.4-6 工业企业厂界环境噪声排放标准

阶段	标准值	
	昼间	夜间
营运期	65	55

3.4.4 固体废物控制标准

固废根据《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)进行判定, 危险废物按照《国家危险废物名录(2021版)》分类, 危险废物贮存应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)(2023年7月1日起施行)要求; 本项目一般固废贮存场所应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)中防雨淋、防泄漏、防扬散、防流失等相关要求。

3.5 总量控制指标

3.5.1 削减比例

1、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)中的要求: 对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); 细颗粒物(Pm2.5)年平均浓度不达标的城市, 二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物四项污染物均需进行2倍削减替代(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)。地方有更严格倍量替代要求的, 按照相关规定执行。

2、根据《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》(环办环评〔2020〕36号), 建设项目应满足区域、流域控制单元环境质量改善目标管理要求。所在区域、流域控制单元环境质量未达到国家或者地方环境质量的, 建设项目应提出有效的区域削减方案, 主要污染物实行区域倍量削减, 确保项目投产后区域环境质量有改善。所在区域、流域控制单元环境质量达到国家或者地方环境质量的, 原则上建设项目主要污染物实行区域等量削减, 确保项目投产后区域环境质量不恶化。

3、根据《关于印发浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案的通

总量控制指标

知》（浙环发[2021]10号），严格执行建设项目新增VOCs排放量区域削减替代规定，削减措施原则上应优先来源于纳入排污许可管理的排污单位采取的治理措施，并与建设项目位于同一设区市。上一年度环境空气质量达标的区域，对石化等行业的建设项目VOCs排放量实行等量削减；上一年度环境空气质量不达标的区域，对石化等行业的建设项目VOCs排放量实行2倍量削减，直至达标后的下一年再恢复等量削减。

4、根据《台州市生态环境局关于明确水污染物排放总量削减替代比例的函》（台环函〔2022〕128号），仙居县目前关于建设项目水污染物排放总量削减替代比例按照《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）执行：“上一年度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”。2021年度全市水环境质量未达到年度目标要求的县（市、区）为椒江区、路桥区和温岭市。自本文件发布之日起，2022年度椒江区、路桥区和温岭市水相关污染物新增排放量削减替代比例为1:2，其他县（市、区）削减替代比例为1:1。

仙居县为2022年度水环境质量达到年度目标要求的县市，2023年度仙居县水相关污染物新增排放量削减替代比例为1:1。根据本项目工程分析结果，本项目产生的非甲烷总烃、粉尘量较少，不进行定量计算，确定纳入总量控制的污染物为COD_{Cr}、NH₃-N。

3.5.2 本项目总量控制建议值

根据本项目工程分析，本项目投入运营后总量控制情况见下表3.5-1，本项目实施后制剂厂区全厂总量控制情况见表3.5-2。

表3.5-1 本项目污染物排放总量 单位：t/a

污染物类别	污染物名称	本项目排放量
废气	VOCs	少量（不做定量分析）
	颗粒物	少量（不做定量分析）
废水	废水量（t/a）	5711.49
	COD _{Cr}	0.171
	NH ₃ -N	0.011

表3.5-2 本项目实施后制剂厂区全厂污染物排放总量 单位：t/a

污染物类别	污染物名称	现有项目排放量	本项目排放量	本项目实施后全厂排放量
废气	VOCs	3.324	少量（不做定量分析）	3.324
	颗粒物	2.228*	少量（不做定量分析）	2.228
废水	废水量（t/a）	237280	5711.49	242991.49

	COD _{Cr}	6.818	0.171	6.989
	NH ₃ -N	0.341	0.011	0.352

注：现有项目颗粒物排放量采用验收监测风量、浓度及年排放时间（以2400h计）计算并根据2022实际生产情况折算达产所得，现有项目环评审批过程中均未对颗粒为进行定量分析及总量控制。

3.5.3 项目总量平衡方案

表3.7-2 本项目污染物总量控制 单位t/a

项目		COD _{Cr}	NH ₃ -N	备注
仙居制药现有总量控制指标		54.200	7.230	《关于下发仙居县第一批初始排污权核定结果的通知》
原料药厂区现有总量控制指标		14.283	0.714	环评及批复
高端制剂厂区总量控制指标		1.917	0.096	环评及批复
制剂厂区总量控制	制剂厂区现有总量控制指标	7.216	0.361	环评及批复
	现有项目达产	6.818	0.341	
	本项目排放量	0.171	0.011	
	技改后制剂厂区全厂排放值	6.989	0.352	
	本项目实施后增减量（与制剂厂区现有总量指标比较）	-0.227	-0.009	
本项目实施后增减量（与仙居制药全厂总量指标比较）		-31.011	-6.068	
削减替代比例		/	/	
需调剂量		/	/	

据企业最新的环评及环评批复，制剂厂区现有总量指标为COD_{Cr} 7.216t/a、NH₃-N 0.361t/a。综上所述，本项目实施后，新增的COD_{Cr}、NH₃-N在制剂厂区总量范围内，可通过企业富余排污总量平衡，无需区域削减替代。

四、主要环境影响和保护措施

施
工
期
环
境
保
护
措
施

本次项目在现有车间内新增一条年产3000万贴凝胶贴膏生产线，施工期主要为生产设备的安装，对环境的影响不大，本报告对此不做分析。

本项目的污染物来自于产品生产过程。项目产品的生产均在新增生产线上进行，本项目新增一套高效过滤器用于去除投料过程产生的粉尘，废水处理依托现有污水站。本项目运营期主要污染工序分析见下表4-1。

表4-1 项目主要污染工序及污染因子一览表

污染物类别	污染物名称	产生工序	主要污染因子
废气	粉尘废气	溶液配置过程固体投料、一练	颗粒物
	非甲烷总烃	溶剂配制、一练、二练	非甲烷总烃
废水	设备清洗废水	设备清洗	COD _{Cr} 、氨氮、总氮、SS
	纯水制备浓水	纯水制备	COD _{Cr} 、氨氮
	蒸汽冷凝水	设备清洗	COD _{Cr} 、氨氮
	化验室废水	化验室实验	COD _{Cr} 、氨氮、SS
固废	废包装材料（内包装）	内包装	废包装材料（内包装）
	废药品	次品、企业药品回收	废药品
	废一次性防护用品	溶剂配制、一练、二练、涂布、包装	废一次性防护用品
	废滤芯（高效过滤）	废气处理	废滤芯（高效过滤）
	化验室废液	化验室实验	化验室废液
	废包装材料（外包装）	外包装	废包装材料（外包装）
	纯水制备废过滤器	纯水制备	纯水制备废过滤器
	污水站生化污泥	污水处理	污水站生化污泥
噪声	设备运行噪声	设备运行	噪声

4.1 大气环境影响评价及污染防治措施

1、本项目废气主要为生产过程产生的少量粉尘、非甲烷总烃及少量污水站低浓废气。

① 粉尘

本项目产生的粉尘主要为溶液配制过程中固体物料投加产生的粉尘，产生量较少，本项目不做定量分析。同时产生的粉尘经车间直排风系统收集后由楼顶高效过滤器过滤后排放，粉尘排放量极少。

② 非甲烷总烃

凝胶贴膏在生产中使用克罗米通、聚山梨酯等液体物料，这些物料沸点较高，生产过程非甲烷总烃挥发量较少，同时溶液配置、一练、二练设备均在密闭容器，溶液配置、一练、二练、涂布、包装等全工段均在洁净空间内进行，空间气体通过空调系统循环，并定期补充新风。因此本报告对该部分非甲烷总烃废气不作定量分析。

③ 污水站废气

污水站生化池体废气加盖收集后经“一级次氯酸钠喷淋+一级水喷淋”处理后

由15m排气筒排放。本项目产生污水量较少，产生废气量较少，所以不进行定量分析。

2、大气环境影响分析

①粉尘及非甲烷总烃影响分析

本次技改项目的废气主要为生产车间产生的粉尘及非甲烷总烃。由于项目生产车间完全按照GMP规范建设，生产车间内部物料暴露空间部分均按10-30万级洁净区要求进行设计，物料加至投料口后即密闭工作。根据生产要求部分部位除要求粉尘洁净外，还对温度和湿度具有技术要求，设有排湿、排风系统。根据GMP要求，生产厂房洁净区需与外界隔离，门窗及顶棚密封性必须要好，外窗须安装密闭双窗，人员进出车间需经微正压更衣室，防止外界及车间细菌、灰尘或粉尘进出。凡排放的废气及通风口，包括空调系统，须安装高效空气净化器，投料过程产生的粉尘经空调系统收集后由高效过滤器过滤后排放，因此本项目产生的少量粉尘及非甲烷总烃对周围大气环境影响不大。

②恶臭影响分析

恶臭是感觉性公害，判断恶臭对人们的影响，主要是以给人们带来不舒服感觉的影响为中心进行的，是一种心理上的反应，故主观因素很强，受到恶臭污染影响的人一般立即离开，到清洁空气环境内，积极换气可以有效解除受到的恶臭影响，且随着距离的增加，臭气浓度会迅速下降，资料表明在距源100m的距离内，可最大程度地减少恶臭浓度影响。

本项目涉及少量原辅料（聚山梨酯）有轻微特异性气味。本项目生产车间严格执行GMP要求，日常加强换风补风工作，保持车间内环境清洁。本项目采用臭氧进行空间消毒，臭氧通过空调机组的送风段送到洁净区各房间，臭氧浓度维持在5~20ppm，在空间消毒过程中对恶臭气体及其它异味气体起到清除效果。本项目厂界与最近的敏感点岩头下村距离约166m，在此范围内，恶臭浓度大幅减少。因此，本项目恶臭对环境影响可接受。

根据该厂平面布置，厂界北侧与最近居民点的距离为166m，综合看，本项目建成后对于大气环境的影响是可接受的。

4.2 地表水环境影响评价及污染防治措施

4.2.1 废水污染源强核算

本次项目主要新增废水为设备清洗/产品切换废水、纯化水制备浓水、蒸汽冷凝水、化验室废水及循环系统冷却水。本次项目废水与公司现有项目排放废

水种类一致，其相关污染物计算浓度均参考公司对于现有同类废水的检测数值。

①清洗/产品切换废水

本项目清洗废水主要为贴膏线设备清洗废水，由于本项目二练产物具有一定的黏性，二练搅拌机采用80℃热水洗（热水由夹套蒸汽加热），其余设备均采用常温水进行清洗。本项目生产线每生产一批均进行设备清洗，清洗废水产生量约为8t/d（2400t/a）。同时，考虑本项目2个产品共用一条生产线，每切换一次产品需比一般设备清洗增加2t/次废水，以每月切换2次，年切换24次计，本项目因产品切换增加的设备清洗废水为48t/a。

综上，本项目设备清洗/产品切换废水为2448t/a，经厂区污水处理站处理达标后纳管排放。COD_{Cr}浓度为400mg/L、氨氮浓度为6mg/L、总氮浓度20mg/L、SS浓度为200mg/L。项目的生产均在GMP规范下的洁净厂房内进行，清洗用水均为纯化水。

②纯化水制备浓水

项目在生产过程中全部采用纯化水。纯化水由自来水通过预处理+二级反渗透工艺制得。一般情况下，纯水制备浓水产生量约占自来水管量的25%，这部分浓水与自来水相比盐分含量更高，作为废水进入厂区污水处理站处理达标后纳管排放。

本项目纯水制备废水产生量约为941.49t/a，COD_{Cr}浓度为60mg/L、氨氮浓度为1mg/L、SS浓度为30mg/L。

③蒸汽冷凝水

本项目蒸汽使用量为4t/d，损耗量为0.4t/d，产生的蒸汽冷凝水3.6t/d（1080t/a），接入污水管道，排入废水站综合调节池处置。

④化验室废水

本项目化验室用水50%为纯化水，50%为自来水，化验室每批产品产生0.3t化验室废水，年产900批凝胶贴膏，化验室废水产生量为270t/a，接入污水管道，排入废水站综合调节池处置。

⑤生活污水

本项目不新增劳动定员，生活污水已在现在项目中核算，本项目不再重复计算。

⑥循环系统冷却水

本项目空调冷却系统依托现有90m³/h循环冷却水系统换热。根据《工业循环冷却水处理设计规范》（GB/T50050-2017），以5倍浓缩倍数计算，本项目

循环冷却水定期补水量为1.8m³/h，循环冷却水定期排水量为0.36m³/h（972m³/a），循环冷却水排水经污水处理设施处理达标后纳管排放。

综上，本次新增项目预计最大废水产生量为5711.49t/a，废水产生情况如下：

表4.2-1 本项目废水产生情况

废水名称	废水产生量		污染物浓度（mg/L）			
	Kg/d	t/a	CODcr	NH ₃ -N	TN	SS
设备清洗废水	8160.00	2448.00	400	6	20	200
纯水制备浓水	3138.30	941.49	60	1	0	30
蒸汽冷凝水	3600.00	1080.00	50	5	0	0
化验室废水	900.00	270.00	450	8	0	1
循环冷却水排水	3240.00	972.00	50	5	0	0
小计	19038.30	5711.49	221	5	9	91

表4.2-2 吨产品基准排水量核算表

产品名称	废水产生量（t/a）	产品基准排水量（t/t）	排水量标准（t/t）	是否符合
氟比洛芬凝胶贴膏	5711.49	20.50	300	符合
洛索洛芬钠凝胶贴膏	5711.49	19.84	300	符合

从统计数据看，项目实施后制剂厂区单位产品的废水排放符合《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）中设定的基准排水量要求。

4.2.2 废水污染防治措施

1、废水收集系统

本项目在仙锯制药制剂厂区现有车间内建设，废水收集系统依托现有项目设施。2022年，企业对现有的雨污水管网进行了“污水零直排”改造，设置了较为完整的污水收集管网、雨水收集管网，可以实现雨污分流、污污分流，废水收集管道均架空敷设，车间废水中转罐为池中罐，且满足防腐防渗要求。

2、综合废水处理设施

本项目产生的设备清洗废水、纯水制备废水，依托现有污水处理站处理达标后纳管排放，采用“接触氧化+沉淀”工艺，设计进水水质为COD_{Cr}≤700mg/L，BOD₅≤250mg/L，NH₃-N≤50mg/L，SS≤200mg/L，工艺流程图如下：

设备清洗废水、化验室废水、循环冷却水废水、生活污水、废气喷淋废水
 纯水制备浓水、洗瓶废水、蒸汽冷凝水、初期雨水

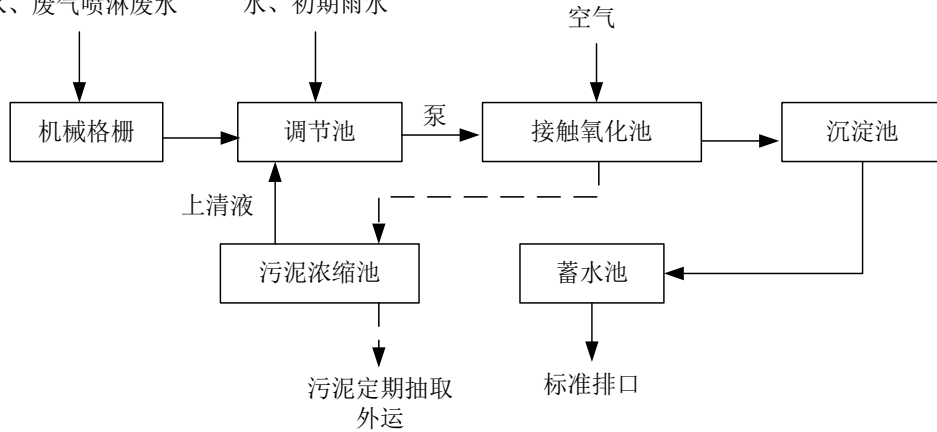


图4.2-1 现有污水处理站的废水处理工艺图

3、标准化排放口

企业已按规范要求建设标准化排放口，排放口信息如下：

表4.2-4 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量(万t/a)	排放方式	排放去向	排放规律
		经度	纬度				
1	DW001*	120°47'55.11"	28°52'49.59"	0.5711	间接排放	进入污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放

4.2.3 地表水环境影响分析

1、厂区污水站处理可行性分析

本项目产生废水COD_{Cr}、NH₃-N、SS浓度分别为221mg/L、5mg/L、91mg/L，满足污水站设计进水水质要求。本项目水质简单，经厂区污水站处理后可满足《关于批准仙居县工业企业污水入网排放管理规定的通知》（仙政发〔2008〕74号）（pH值、SS、COD_{Cr}、NH₃-N）、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）（总磷）、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其他因子）要求。

2、依托仙居县城市污水厂处理可行性分析

目前全厂废水已纳入仙居县城市污水处理厂，仙居县城市污水处理厂总处理能力约8万吨/日，根据仙居县城市污水处理厂2023年2月1日~2023年3月1日在线监测数据，废水总排量均值约为5.2万t/d，剩余处理量为2.8万t/d。本项目废水量约为19.04t/d，占污水处理厂剩余处理能力的0.068%。仙居县城市污水处理厂目前运行稳定，本项目水质较为简单，项目实施后废水排放不会对污水处理厂产生冲

击。因此，本项目废水纳入仙居县城市污水处理厂从水量和水质分析均可行。

4.2.4 地表水环境影响分析结论

本项目实行雨污分流、污污分流。生产废水和初期雨水经废水处理站处理达到纳管标准后，经污水管网纳入仙居县城市污水处理厂处理达标处理，最终排放永安溪，故本项目产生的废水不直接排入附近河道。因此只要企业能严格执行雨污分流，确保废水和初期雨水纳管排放，基本不会影响项目周边河道的水质。

综上所述，本项目地表水环境影响可以接受。

4.3 固废影响评价及污染防治措施

4.3.1 固废污染源强核算

1、固废污染源源强

本项目的固废包括废包装材料(内包装)、废药品（次品/过期药品）、废一次性防护用品、废滤芯（高效过滤器）、废包装材料（外包装）等。

1、废包装材料：废包装材料主要来自于原辅料包装，包括内包装和外包装材料。根据估算，本项目将产生直接接触药物的废内包装材料量约1t/a，根据《国家危险废物名录（2021年版）》，废内包装材料为危险废物，属于HW49其他废物，危废代码为900-041-49。本项目产生废外包装材料量约3t/a，为一般固废，委托有资质单位综合利用。

2、废药品：废药品主要为在外包过程中检出的次品以及企业回收的市场上为售出的过期药品。根据企业提供数据，本项目废药品的产生量约5t/a。根据《国家危险废物名录（2021年版）》，废药品为危险废物，属于HW03废药物、药品，危废代码为900-002-03。

3、废一次性防护用品：本项目将新增一条生产线，类比公司现有统计数据，本项目预计新增废一次性工作防护用品（包括口罩、鞋套、头套、一次性防护服等）0.5t/a。根据《国家危险废物名录（2021年版）》，废一次性防护用品为危险废物，属于HW49其他废物，危废代码为900-041-49。

4、废滤芯：本项目新增一套高效过滤器过滤配液间废气，企业会定期对滤芯进行更换。根据企业提供数据，本项目废滤芯产生量约0.1t/a。根据《国家危险废物名录（2021年版）》，废滤芯为危险废物，属于HW49其他废物，危废代码为900-041-49。

5、化验室废液

本项目产品质检依托现有化验室，产生的废液约为1Kg/批，0.3t/a。根据《国家危险废物名录（2021年版）》，化验室废液为危险废物，属于HW49其他废物，危废代码为900-047-49。

6、纯水制备过滤介质

本项目纯水制备设施依托现有，纯化水制备工艺中用到过滤器需要进行更换，本项目纯水制备废过滤器产生量约为0.12t/a。

7、污水站生化污泥

本项目废水经厂区内废水处理设施处理达标后排放，废水处理过程中会产生一定量的污泥。类比企业现有废水处理负荷及污泥产生量，预计本项目废水处理生化污泥约为0.05t/a。

5、其他：本项目实施后全厂不新增员工，不新增生活垃圾产生量。

综上，本项目固体废物产生及利用处置情况汇总见表4.3-1。

表4.3-1 固体废物污染源源强核算一览表

序号	固体废物名称	形态	废物类别	危险废物代码	本项目产生量(t/a)	处置措施
1	废包装材料（内包装）	固	危险废物	900-041-49	1	委托有资质单位处置
2	废药品（次品/过期药品）	固	危险废物	900-002-03	5	委托有资质单位处置
3	废一次性防护用品	固	危险废物	900-041-49	0.5	委托有资质单位处置
4	废滤芯（高效过滤）	固	危险废物	900-041-49	0.1	委托有资质单位处置
5	化验室废液	液	危险废物	900-047-49	0.3	委托有资质单位处置
6	危险废物小计				6.9	
7	废包装材料（外包装）	固	一般固废	/	3	出售给回收公司综合利用
8	纯水制备废过滤介质	固	一般固废	/	0.12	委托有资质单位处置
9	污水站生化污泥	固	一般固废	/	0.05	委托有资质单位处置
7	一般固废小计				3.17	
8	合计				10.07	

根据《国家危险废物名录（2021版）》、《建设项目危险废物环境影响评价指南》，判定项目固体废物属性，详见表4.3-2。

表 4.3-2 危险废物属性判定表

序号	危废名称	是否属于危废	危险废物类别	危险废物代码	形态	产废周期	危险特性
1	废包装材料（内包装）	是	HW49	900-041-49	S	间歇	T/In
2	次品/过期药品	是	HW03	900-002-03	S	间歇	T
3	废一次性防护用品	是	HW49	900-041-49	S	间歇	T/In
4	废滤芯（高效过滤）	是	HW49	900-041-49	S	间歇	T/In
5	化验室废液	是	HW49	900-047-49	L	间歇	T/C/I/R

2、固废污染防治措施

固体废物处理以“资源化、减量化、无害化”为原则，对项目产生的固体废物进行分类收集，对于可再利用的固体废物尽可能采取多种措施进行资源化利用。

本项目实施后固废量略有增加，依托现有已建固废仓库贮存。本项目固体废物贮存基本情况见表 4.3-4。

表4.3-4 固废贮存场所（设施）基本情况表

序号	类别	固体废物名称	废物代码	环境危险特性	贮存方式	贮存周期	贮存能力 (t)	贮存面积 (m ²)	仓库位置
1	危险废物	废滤芯（高效过滤）	HW49 900-041-09	T/In	袋装	1个月	12	40	动力车间西北侧
		废一次性工作防护用品	HW49 900-041-09	T/In	袋装	1个月			
		废药品	HW03 9900-002-03	T	袋装	1个月			
		废包装材料（内包装）	HW49 900-041-09	T/In	袋装	1个月			
		化验室废液	HW49 900-047-49	T/C/I/R	桶装加盖	1个月			
2	一般固废	废包装材料（外包装）	/	/	袋装	1个月	3	80	动力车间西北侧
		纯水制备废过滤器	/	/	袋装	1个月			
		污水站生化污泥	/	/	桶装加盖	1个月			

本项目产生的所有固废均可得到有效处理与处置。另外危险废物须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）（2023年7月1日起施行）要求，用专用容器存放危险废物，危险废物和一般工业废物均不得与生活垃圾混放，危废仓库做好防风、防雨、防晒措施，贮存设施地面防渗应满足国家和地方有关重点污染源防渗要求，墙面应做防渗处理，损伤性、病理性废物贮存设施的地面、墙面材料应易于清洗和消毒，贮存设施应设置废水收集设施，收集的废水应导入废水处理设施，防止二次污染发生；堆放场所设置警示标志，同时危险废物转移应严格按照《危险废物转移管理办法》的相关规定，执行危险废物转移联单制度。综上所述，只要严格执行本次环评中提出的各项固废处置措施，本项目固废均能得到有效处置，实现零排放，对环境的影响较小。

综上所述，本项目产生的固废只要做好相应的处置措施，对环境影响较轻。

4.3.2 污染物产生及排放情况汇总

本项目运营期污染物产排情况见表4.3-5。

表4.3-5 项目污染物产生及排放情况汇总

类别	污染物		本项目污染物排放量 (t/a)	备注
废水	废水量		5711.49	
	COD _{Cr}		2.742	纳管量
			0.171	排环境量
	NH ₃ -N		0.200	纳管量
0.011			排环境量	
废气	非甲烷总烃		少量	
	颗粒物		少量	
固废	废包装材料	900-041-49	1	
	废药品	900-002-03	5	
	废一次性防护用品	900-041-49	0.5	
	废滤芯	900-041-49	0.1	
	化验室废液	900-047-49	0.3	
	危险废物小计		6.9	
	一般废包装材料	/	3	
	纯水制备废过滤介质	/	0.12	
	污水站生化污泥	/	0.05	
	一般固废小计		3.17	
	合计		10.07	

4.4 噪声

4.4.1 噪声源强分析

项目的噪声主要来自各机械设备运行噪声以及室外顶楼排风风机噪声，具体见表4.4-1、表4.4-2。

表4.4-1 室内噪声污染源源强核算一览表

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强 声功率级 /dB (A)	声源控制措施	空间相对位置/m*			距室内边界距离/m	室内边界声级 /dB(A)	运行时段	建筑物插入损失 dB(A)	建筑物外噪声	
					X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物外距离 /m
1	5号楼三层	溶解配置系统	70	电机外不锈钢防护罩	17	44	15	17	56.56	8:00~17:00	20	30.56	1
2	5号楼三层	一练双行星搅拌机	70	电机外不锈钢防护罩	18	25	15	18	56.55	8:00~17:00	20	30.55	1
3	5号楼三层	二练双行星搅拌机	70	电机外不锈钢防护罩	55	33	15	33	56.52	8:00~17:00	20	30.52	1

4	5号楼 三层	涂布机	75	不锈钢 检修门 +部分 防护玻 璃门	78	38	15	13	61.59	8:00~17:00	20	35.59	1
5	5号楼 三层	包装机	75	不锈钢 检修门 +部分 防护玻 璃门	64	7	15	7	61.81	8:00~17:00	20	35.81	1
6	5号楼 三层	空调 机组	75	密闭机 箱	47	58	15	12	61.61	8:00~17:00	20	35.61	1

注：*X、Y、Z为以5号楼西南角为原点的相对位置坐标。

表4.4-2 室外噪声污染源源强核算一览表

序号	建筑物名称	声源名称	空间相对位置/m*			声源源强 声功率级 /dB (A)	声源控 制措施	运行时段
			X	Y	Z*			
1	5号楼顶楼（室 外）	排风风机 （顶楼）	85	54	20	85	空调 箱、变 频	8:00~17:00

注：*X、Y、Z为以5号楼西南角为原点的相对位置坐标。

4.4.2 噪声防治措施

设备安装在隔音效果较好的GMP洁净厂房内，加上车间墙壁对噪声的过滤作用，噪声可达标排放。企业应当定期检查维护设备，定期润滑，保证设备的正常运行。同时在车间外、厂界处加强绿化，以进一步降低噪声对周围环境影响。

4.4.3 声环境影响分析

本项目产生的噪声主要为生产过程中的机械设备运行噪声，各设备噪声值在75~85dB之间。

（1）预测模式

本报告采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021）推荐的模型，预测模式采用室内声源等效为室外声源的模式进行计算。

（1）室内声源等效为室外声源

根据 HJ2.4-2021 中“附录 B.1.3 室内声源等效室外声源声功率级计算方法”，室内声源等效为室外声源可按如下步骤进行。如图 4.4-1 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。计算过程如下：

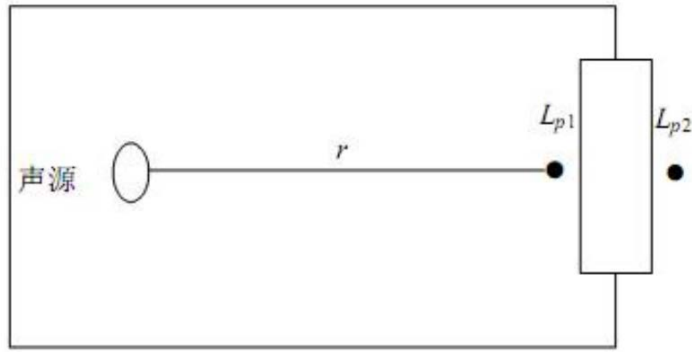


图 4.3-1 室内声源等效为室外声源图例



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 为房间内表面面积， m^2 ， α 为平均吸声系数；

r ——声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

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

式中： $L_{p1i}(T)$ ——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，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级 $L_{p2i}(T)$ ：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6)$$

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；

$L_{p2i}(T)$ ——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i ——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

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

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

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

（2）噪声贡献值计算

采用《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）中推荐模式进行预测，用 A 声级计算，室外声源在预测点的声压级计算模式如下

$$L_p(r) = L_w + D_C - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中：

$L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

L_w ——由点声源产生的声功率级（A 计权或倍频带），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；

A_{div} ——声波几何发散引进的 A 声级衰减量，dB；

A_{atm} ——大气吸收引起的声级衰减量，dB；

A_{gr} ——地面效应引起的声级衰减量，dB；

A_{bar} ——屏障屏蔽引起的声级衰减量，dB；

A_{misc} ——其他多方面效应引起的声级衰减量，dB；

在只考虑几何发散衰减时，计算模式如下：

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A_{div}$$

如果声源处于半自由声场，则上式可转化为

$$L_A(r) = L_{AW} - 20 \lg r - 8$$

式中：

$L_A(r)$ ——距声源 r 处的 A 声级，dB(A)；

L_{AW} ——点声源 A 计权声功率级，dB；

r ——预测点距声源的距离。

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

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

式中：

t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

T_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T——用于计算等效声级的时间，s；

N——室外声源个数；

M——等效室外声源个数。

(3) 噪声预测值计算

$$L_{eq} = 10 \lg \left(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}} \right)$$

式中： L_{eq} ——预测点的噪声预测值，dB；

L_{eqg} ——_建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

L_{eqb} ——预测点的背景噪声值，dB。

3. 预测参数

房子的隔声量由墙、门、窗等综合而成，一般在 10~25dB，车间隔声量取 20dB，消声百叶窗的隔声量约 10dB，双层中空玻璃窗隔声量取 25dB，框架结构楼层隔声量取 20~30dB。本项目生产期间严格采取隔声降噪措施，隔声量以 20dB 计算。

4. 本项目在厂界四周各选取一个噪声监测点作为声环境影响预测点，具体见图 4.4-2。



图4.4-2 厂界声环境影响预测点位图

5.预测计算及结果

项目的主要噪声源为各类生产设备运行时产生的噪声，预测结果见表 4.4-3。

表 4.4-3 厂界噪声预测结果

预测点	本项目贡献值 (dB)	噪声背景值 (dB)	噪声叠加值 (dB)	标准 (dB(A))	达标 情况
1#	15.3	63	63	65	达标
		54 ^①	54 ^②	55 ^③	达标
2#	13.1	64	64	65	达标
		52 ^①	52 ^②	55 ^③	达标
3#	10.7	61	61	65	达标
		52 ^①	52 ^②	55 ^③	达标
4#	11.1	62	62	65	达标
		53 ^①	53 ^②	55 ^③	达标

注：①为噪声夜间背景值；②为噪声夜间叠加值；③为厂界夜间标准值。

由上表可知，本项目对主要噪声源采取隔声降噪措施后，昼、夜间噪声排放能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，本项目对周边声环境的影响不大。

本项目声环境影响评价自查表见表 4.4-4。

表 4.4-4 噪声评价自查表

工作内容	自查项目		
评价等级	一级 <input type="checkbox"/>	二级 <input type="checkbox"/>	三级 <input checked="" type="checkbox"/>

评价等级与范围	评价范围	200m <input type="checkbox"/> 大于200m <input type="checkbox"/> 小于200m <input checked="" type="checkbox"/>					
评价因子	评价因子	等效连续A声级 <input checked="" type="checkbox"/> 最大A声级 <input type="checkbox"/> 计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>					
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>		国外标准 <input type="checkbox"/>	
现状评价	环境功能区	0类区 <input type="checkbox"/>	1类区 <input type="checkbox"/>	2类区 <input type="checkbox"/>	3类区 <input checked="" type="checkbox"/>	4a类区 <input type="checkbox"/>	4b类区 <input type="checkbox"/>
	评价年度	初期 <input checked="" type="checkbox"/>		近期 <input type="checkbox"/>		中期 <input type="checkbox"/> 远期 <input type="checkbox"/>	
	现状调查方法	现场实测法 <input checked="" type="checkbox"/> 现场实测加模型计算法 <input type="checkbox"/> 收集资料 <input type="checkbox"/>					
	现状评价	达标百分比				100%	
噪声源调查	噪声源调查方法	现场实测 <input type="checkbox"/>		已有资料 <input checked="" type="checkbox"/>		研究成果 <input type="checkbox"/>	
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型 <input checked="" type="checkbox"/>				其他	
	预测范围	200m <input type="checkbox"/>		大于200m <input type="checkbox"/>		小于200m <input checked="" type="checkbox"/>	
	预测因子	等效连续A声级 <input checked="" type="checkbox"/> 最大A声级 <input type="checkbox"/> 计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>					
	厂界噪声贡献值	达标 <input checked="" type="checkbox"/>			不达标 <input type="checkbox"/>		
	声环境保护目标处噪声	达标 <input checked="" type="checkbox"/>			不达标 <input type="checkbox"/>		
环境监测计划	排放监测	厂界监测 <input checked="" type="checkbox"/> 固定位置监测 <input type="checkbox"/> 自动监测手段监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无监测 <input type="checkbox"/>					
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子：（等效连续A声级）		监测点位数：（）		无监测 <input type="checkbox"/>	
评价结论	环境影响	可行 <input checked="" type="checkbox"/>				不可行 <input type="checkbox"/>	
注：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项，可√；“（）”为内容填写项							

4.5 土壤和地下水环境影响和污染防治措施

4.5.1 污染源识别

本项目地下水、土壤环境影响源及影响因子识别见表4.5-1。

表4.5-1 本项目地下水、土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	污染物类型	全部污染物指标	影响对象	备注
污水站	废水处理	地面漫流、垂直入渗	CODCr、氨氮等	/	土壤、地下水	事故
危废暂存间	危废堆放	地面漫流、垂直入渗	/	/	土壤、地下水	事故

4.5.2 防治措施

地下水、土壤污染防治主要是以预防为主，防治结合。

一、源头控制措施

加强清洁生产工作，从源头上减少“三废”发生量，减少环境负担。

二、达标排放

加强废气处理设施的维护和检修，确保稳定达标排放，减少废气污染物大

气沉降对周边土壤的影响。

三、分区防控

渗透污染是导致地下水、土壤污染的普遍和主要方式，主要产生可能性来自事故排放和工程防渗透措施不规范。污染源来自污水站、固废仓库等，针对厂区各工作区特点和岩土层情况，进行分区防渗。

企业已完成“污水零直排”改造提升，全厂雨水管均采用明管明沟设置，且满足防腐防渗及可视的要求，全厂废水管道均采用明管或明管套明沟，可有效保证初期雨水、生产废水、事故应急废水等有效收集及转移。同时，企业开展“地下池体可视化”改造，全厂废水收集池均改造提升为防腐、防渗、可视、易检修池中罐，可有效减少废水暂存过程中的渗漏风险。同时，企业在厂区内范围内布设有5个地下水监测点位，定期监测。

接下来应从以下方面持续提升，做好分区防控工作：

(1) 做好事故安全工作，将污染物泄漏环境风险事故降到最低。做好风险事故（如泄漏、火灾、爆炸等）状态下的物料、消防废水等截流措施，设置规范的事故应急池。

(2) 加强厂区及地面的防渗漏措施

①加强管道接口的严密性（特别是废水收集管路），杜绝“跑、冒、滴、漏”现象。

②做好废水处理设施的防渗漏措施。

③做好固废仓库的防雨、防渗漏措施。

④防止地面积水，在易积水的地面，按防渗漏地面要求设计。

⑤排水沟要采用钢筋混凝土结构建设。

⑥加强检查，防水设施及地理管道要定期检查，防渗漏地面、排水沟和雨水沟要定期检查，防止出现地面裂痕，并及时修补。

⑦制订相关的防水、防渗漏设施及地面的维护管理制度。

表4.5-2 企业各功能单元分区控要求

防渗级别	工作区	防控要求
重点防渗区	事故池、危废暂存间、废水处理站	等效粘土防渗层 Mb≥6.0m, K≤10 ⁻⁷ cm/s; 或参照 GB18598 执行
一般防渗区	生产区地面、动力车间、辅助仓库	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m, K≤10 ⁻⁷ cm/s; 参照 GB16889 执行
简单防渗区	项目对厂区地下水基本不存在风险的车间及生活、办公等配套设施及各路面、室外地面等部分	一般地面硬化

四、污染监控

定期对水质、水位进行监测。在废水处理站附近设置地下水跟踪监测点

位。一旦发现异常，立即查明原因，采取措施控制污染物扩散。

五、应急响应

制定土壤、地下水污染应急响应预案，方案包括计划书、设备器材，每项工作均落实到责任人，明确污染状况下应采取的控制污染措施。

总之，企业要加强污染物源头控制措施，切实做好建设项目的事故风险防范措施，做好废气处理设施的维护，做好厂内的地面硬化、防渗措施建设并加强维护，特别是对废水处理设施、固废仓库的地面防渗工作。

4.6环境风险评价

本项目为化学药品制剂制造，生产工艺较为简单，涉及的风险物质包括肉豆蔻酸异丙酯、克罗米通、聚山梨酯、聚丙烯酸溶液、有机废液等，其中肉豆蔻酸异丙酯、克罗米通、聚山梨酯、聚丙烯酸溶液无临界量值，本项目 Q 值统计详见表 4.6-1。

表 4.6-1 本项目危险物质数量贮存情况统计

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	危险废物	/	0.3	50	0.006
项目 Q 值Σ					0.006

由上表可得，本项目突发环境风险物质实际贮存量与临界量比值 $Q=0.006$ ，位于 $Q<1$ 范围内。本项目环境风险潜势为I，潜在环境危害程度较低。企业设置有专门的安全环保部门，负责全厂的安全环保工作，企业制订有各项环保规章制度。

企业应根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4号）、《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2014年修正）编制本项目实施后厂区突发环境事件应急预案。另外，鉴于该项目的事故风险特征，建议企业实施安全评价，对项目的危险性和危害性进行定性、定量分析，提出具体可行的安全卫生技术措施和管理对策，并提供给管理部门进行决策。

根据浙江省应急管理厅 浙江省生态环境厅《关于加强工业企业环保设施安全生产工作的指导意见》（浙应急基础[2022]143号），企业应加强环保设施源头管理、严格落实企业安全管理责任。

1、加强环保设施源头管理。

在建设和验收阶段，施工单位应严格按照设计方案和相关施工技术标准、规范施工。建设项目竣工后，建设单位应当按照法律、法规规定的标准和程序，对环保设施进行验收确保环保设施符合生态环境和安全生产要求，并形成

书面报告本意见印发前已建成的重点环保设施且未进行正规设计的，应委托有相应资质的设计单位开展设计诊断，并组织专家评审。根据诊断结果，对不符合生态环境和安全生产要求的，制定并落实整改措施，实行销号闭环管理。

2、严格落实企业主体责任。

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

4.7 生态

项目位于仙居县经济开发区现代工业集聚区，项目用地范围内不含生态环境保护目标，对周边生态环境基本无影响。

建议在厂区周边沿交通线路完善城市绿化带，企业应树立生态观念，因地制宜，合理布置各种绿化设施，力求建成生态景观林，采取有效的生态补偿措施。以提高绿化环境质量，改善区域的绿化生态环境。

4.8 电磁辐射

本项目不含放射源。

4.9 环保投资估算

项目主要环保设施一次性投资费用见表4.9-1。由表可知，环保设施投资费用估计约15.2万元，约占项目总投资的2.3%。

表4.9-1 项目环保投资一览表（单位：万元）

序号	项目	投资（万元）	内容
1	废水治理	2	管道增设
2	废气治理	3.2	排风机、机箱、过滤器等
3	噪声治理	2	隔声、吸声装置、设备减震等
4	固体废弃物处置	3	固废收集及暂存库、固废委托处置费用等
5	地下水分区防渗设施、绿化等	5	地下水分区防渗建设、绿化建设等
合计		15.2	占总投资：2.3%

4.10 自行监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）、《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），本项目污染源自行监测方案详见表4.10-1。

表4.10-1 本项目污染源监测方案

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
污水站排气筒	NMHC、臭气浓度、硫化氢、氨	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021）中表3污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值
厂界无组织	NMHC、臭气浓度、硫化氢、氨、颗粒物	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021）表7企业边界大气污染物浓度限值
厂区内	NMHC	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021）表6厂区内VOCs无组织排放最高允许限值
废水排放口	流量、pH值、化学需氧量、氨氮	自动监测	《关于批准仙居县工业企业污水入网排放管理规定的通知》（仙政发[2008]74号）、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）
	总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	1次/季度	
雨水排放口	pH值、化学需氧量、氨氮	1次/月*	《浙江省人民政府关于十二五时期重污染高耗能行业深化整治促进提升的指导意见》（浙政发[2011]107号）
厂界	LAeq	1次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准

注：雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。

五、环境保护措施监督检查清单

要素内容	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	高效过滤处理器	粉尘、非甲烷总烃、臭气浓度	溶解配制产生的少量粉尘经管路收集后通过高效过滤器装置处理后排放；	执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表1大气污染物基本项目最高允许排放限值相关要求
	污水站排气筒	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	经过“一级次氯酸钠喷淋+一级水喷淋”处理后由15m排气筒排放	执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表3污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值
地表水环境	废水总排口（DW001）	COD _{Cr} 、氨氮、总氮	本项目废水依托厂内污水站，采用“接触氧化+沉淀”进一步处理达标后纳管排放，再由仙居县城市污水处理厂进行二级处理达标后最终排入永安溪。	纳管标准：《关于批准仙居县工业企业废水入网排放管理规定的通知》仙政发[2008]74号，《工业企业废水氨、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）、《污水综合排放标准》（GB8978-1996） 污水厂出水标准：《城市污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）、《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准
声环境	生产车间	噪声	设备安装在隔音效果较好的GMP洁净厂房内，加上车间墙壁对噪声的过滤作用，噪声可达标排放。企业应当定期检查维护设备，定期润滑，保证设备的正常运行。同时在车间外、厂界处加强绿化，以进一步降低噪声对周围环境影响。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准
电磁辐射	/			
固体废物	<p>废包装材料属于一般工业固废，出售相关单位综合利用，企业建立一般工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。委托他人运输、利用、处置工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。一般固废临时贮存场所需满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。</p> <p>废滤芯（高效过滤）、废一次性工作防护用品、废药品（次品/过期药品）、废包装材料（内包装）属于危险废物，委托有资质单位统一安全处置，仓库外粘贴相关标志牌和警示牌，危废分类贮存、规范包装并应防止风吹、日晒、雨淋，不能乱堆乱放，定期转移委托有资质的单位安全处置，严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ 2025-2012）等文件。日常管理中要履行申报的登记制度、建立台账制度，危险废物处置应执行报批和转移联单等制度。</p>			
土壤及地下水污染防治	<p>土壤、地下水污染防治主要是以预防为主，防治结合。1、源头控制措施：加强清洁生产工作，从源头上减少“三废”发生量，减少环境负担。2、加强废气处理设施的维护和检修，确保稳定达标排放，减少废气污染物大气沉降对周边土壤的影响。3、做好分区防渗措施，防止渗透污染。4、设地下水、土壤监测井，加强跟踪监测。5、制定土壤、地下水污染应急响应预案。</p>			

措施	
生态保护措施	/
环境风险防范措施	公司必须制定具有针对性的风险管理制度并严格贯彻于公司日常运营过程中，可有效降低各种事故的发生概率。同时公司需制定环境风险事故应急预案，配备足够的应急物资和人员，使事故发生能及时有效的得到控制，缩短事故发生的持续时间，从而降低对周围环境的影响。
其他环境管理要求	/

六、结论

本项目在现有车间内新建一条年产3000万贴的凝胶贴膏生产线，用于生产氟比洛芬凝胶贴膏与洛索洛芬钠凝胶贴膏，并依托现有污染防治设施进行处理，不涉及原有项目的削减。

1、环评审批原则符合性分析

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（浙江省人民政府令第 388 号 第三次修正），本项目的审批原则符合性分析如下：

（1）建设项目符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单要求 本项目位于浙江省台州市仙居县现代工业集聚区，根据本表第一部分基本情况分析，本项目符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单的要求。

（2）排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求

由污染防治对策及达标分析可知，落实本评价提出的各项污染防治对策后，本项目产生的各项污染物均能做到达标排放。

本项目实施后，不新增颗粒物、非甲烷总烃排放量，新增COD纳管量2.742/a、排环境量0.171t/a；新增氨氮纳管量0.200t/a、排环境量0.011t/a，可通过仙居制药富余排污总量平衡。

综合看，本次项目污染物排放符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求。

2、环评审批要求符合性分析

（1）建设项目符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划的要求 本项目位于浙江仙居制药股份有限公司制剂厂区内，属于工业用地，符合用地相关规划要求。

（2）建设项目符合国家和省产业政策的要求

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021年修改），本项目不属于限制类及淘汰类。符合国家产业政策要求。

3、其他要求符合性分析

（1）规划环评符合性

本次项目的建设符合规划环评中关于空间准入、环境准入、污染物排放及环境质量控制等相关要求，项目建设符合规划环评的要求。

（2）环境事故风险水平可接受分析

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

4、总结论

浙江仙琚制药股份有限公司年产3000万贴凝胶贴膏生产线项目符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单的要求；排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求；项目实施符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划、国家和省产业政策的要求；符合《仙居县经济开发区总体规划(2014-2030)》规划环评的要求；环境事故风险可控。因此，从环境保护角度看，本项目的建设实施是可行的。