

建设项目环境影响登记表

(污染影响类)

(区域环评+环境标准)

项目名称: 年产2亿片地屈孕酮片剂、6000万粒维A酸软胶
囊剂、1000万支靶向抗肿瘤冻干剂、1000万支蔗糖
铁小容量注射剂(制剂)建设项目

建设单位(盖章): 蔚坦药业科技(仙居)有限公司

编制日期: 2022年8月

中华人民共和国生态环境部制

编制单位和编制人员情况表

建设项目名称	年产 2 亿片地屈孕酮片剂、6000 万粒维 A 酸软胶囊剂、1000 万支靶向抗肿瘤冻干剂、1000 万支蔗糖铁小容量注射剂(制剂) 建设项目		
分类管理名录	24-047 化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、兽用药品制造、生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	环境影响登记表（区域环评+环境标准）		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	蔚坦药业科技（仙居）有限公司		
统一社会信用代码	91331024MA2HJ0J94U		
法定代表人（签章）			
主要负责人（签字）			
直接负责的主管人员（签字）			
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	浙江环宇环保科技有限公司		
统一社会信用代码	9133000142910886B		
三、编制人员情况			
1、编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
2、主要编写人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字

环评

目 录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	19
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	37
四、主要环境影响和保护措施.....	43
五、环境保护措施监督检查清单.....	57
六、结论.....	69
附表.....	70
附图 1: 建设项目地理位置图.....	71
附图 2: 仙居县环境管控单元分类图.....	72
附图 3: 仙居县生态保护红线图.....	73
附图 4: 环境空气功能区划图.....	74
附图 5: 地表水环境功能区划图.....	75
附图 6: 声环境功能区划图.....	76
附图 7: 项目周边环境保护目标分布图.....	77
附图 8: 厂区平面布置图.....	78
附图 9: 厂区四周现状.....	79
附件 1: 备案通知书.....	80
附件 2: 营业执照.....	82
附件 3: 不动产权证书.....	83
附件 4: 法人身份证复印件.....	85
附件 5: 检测报告.....	86
附件 6: 危废合法处置承诺书.....	92
附件 7: 专家意见.....	93
附件 8: 专家意见修改清单.....	95

一、建设项目基本情况

建设项目名称	年产 2 亿片地屈孕酮片剂、6000 万粒维 A 酸软胶囊剂、1000 万支靶向抗肿瘤冻干剂、1000 万支蔗糖铁小容量注射剂（制剂）建设项目			
项目代码	2105-331024-04-01-691195			
建设单位联系人		联系方式		
建设地点	浙江省台州市仙居县福应街道经济开发区现代区块春晖西路延段南侧			
地理坐标	120 度 47 分 4.856 秒，28 度 52 分 4.206 秒			
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造 C2761 生物药品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27-生物药品制品制造 276、 化学药品制剂制造 272；单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造	
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input 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）	仙居县发展和改革局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	2105-331024-04-01-691195	
总投资（万元）	26800	环保投资（万元）	200	
环保投资占比（%）	0.746	施工工期	24 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 ）	19997	
专项评价设置情况	表1-1 项目专项评价设置情况			
	专项评价的类别	设置原则	本项目情况	专项评价设置情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物 1、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界 500 米范围内有环境空气保护目标 2 的建设项目。	本项目排放废气无《有毒有害大气污染物名录》中的污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气。	不设置
	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。	本项目无废水直排情况。	不设置
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危	本项目危险物质存储	不设置

	险物质存储量超过临界量 3 的建设项目。	量未超过临界量。	
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。	本项目使用市政自来水，无河道取水口。	不设置
海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目。	本项目不属于海洋工程。	不设置
<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》（HJ 169）附录 B、附录 C。</p>			
规划情况	<p>名称：《仙居县经济开发区总体规划（2014~2030）》、《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）</p> <p>审批机关：仙居县人民政府</p> <p>审批文件名称及文号：《关于同意<仙居县经济开发区总体规划（2014-2030）>的批复》（仙政发[2015]91 号）</p>		
规划环境影响评价情况	<p>名称：《仙居县经济开发区总体规划（2014~2030）环境影响报告书》</p> <p>审查机关：原浙江省环境保护厅</p> <p>审查文件名称及文号：《浙江省环境保护厅关于<仙居县经济开发区总体规划（2014-2030）的环保意见>》（浙环函[2018]341 号）</p>		
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、仙居县经济开发区总体规划（2014-2030）概况符合性分析</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级工业园区。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、新材料新能源生产为主导的产业结构。</p> <p>（1）规划范围</p> <p>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</p>		

部分，总面积 11.47 平方公里。其中，核心区块包括现代用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，规划面积约 7.11 平方千米；白塔区块用地范围东至 35 省道，南至永安溪，西至井头垟村，北接路小线，规划面积约 1.26 平方千米。横溪区块用地分两部分，35 省道以南部分和 35 省道以北部分，规划面积约 2.0 平方千米；工艺品城用地范围北至环北二路，南至环城北路，西至泰和北路，东至孟溪西路，规划面积约 1.03 平方千米。

(2) 规划期限

本次规划期限为 2014-2030 年。

其中，近期：2014-2020 年；远期：2021-2030 年。

(3) 战略定位与产业发展方向

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。

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。

(4) 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。

规划符合性分析：本项目位于仙居县现代工业集聚区经济开发区现代区块春晖西路延段南侧。根据仙政发[2002]104 号文，该主体区块主要发展以医药化工为特色的主要产业。根据企业提供的不动产权证，地块性质属于工业用地。本项目属于生物制药、化学药品制剂制造，属于二类工业项目。本项目不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订版）中限制类和淘汰类目录，不在仙居县经济开发区总体规划禁止引进项目负面清单内，符合仙居县经济开发区总体规划。

2、《仙居县经济开发区总体规划（2014-2030）环境影响报告书》符合性分析

根据浙江环科环境咨询有限公司编制的《仙居县经济开发区总体规划（2014-2030）环境影响报告书》（审批部门：原浙江省环境保护厅，批文号：浙环函[2018]341号，审批时间：2018年8月13日），其相关内容简介如下：

1、规划环评审查意见

规划环境合理性的总体评价

总体而言，仙居县经济开发区总体规划与温台沿海产业带发展规划、台州市“十三五”工业污染防治规划、仙居县国民经济和社会发展的第十三个五年规划纲要、仙居县主体功能区规划、台州市大气污染防治行动计划（2013-2017年）、仙居县环境功能区划、仙居县“十三五”环境保护规划、仙居县县域总体规划（2006-2020）、仙居县土地利用总体规划（2006-2020）（2014修订）等相关规划等基本协调。

规划区域内环境质量现状总体尚可，但各区块环境空气、内河等地表水体部分监测指标存在超标现象。鉴于区域资源环境存在制约，仙居县经济开发区管委会应加快集中污水处理设施、污水管网延伸及集中供热配套管网等基础设施的建设，加强环境综合整治，进一步优化规划布局和产业结构，认真落实《报告书》及本次审查意见提出的环境影响减缓对策与措施，有效控制、减缓规划实施可能产生的不良环境影响。

对规划优化调整和实施的意见

（一）规划区建设应依据仙居县土地利用规划及基本农田保护条例，严格控制建设用地规模，执行滚动发展、集约开发的原则，同时落实耕地占补平衡。

（二）对核心区块医化产业组团用地规模和布局合理性作进一步论证，明确其功能定位和产业准入要求，应严格控制发展高污染、高能耗项目，提高产业准入门槛，构建开发区生态产业链，做到绿色化发展。

（三）根据相应环境功能区划要求，优化各区块和功能组团布局，三类工业用地尤其是医化产业组团与周边居住区用地之间应设置一定长度的大气环境保护距离，工业用地和居住用地之间应设置生态廊道或绿化隔离带。

（四）加强区域环境现状整治，加强环境基础设施的配套建设和管理，重点为：

1.加强区域污水管网延伸建设，尤其是白塔区块与中昌污水处理厂的衔接工作，加强集中供热配套热力管网等基础设施的建设，同时应落实横溪污水厂规模合理性论证等工作，加强污水处理厂的运行管理；对各区块现有工业企业严格实行雨污分流、清污分流，污水须全部限期纳管；倡导企业积极开展再生水资源的利用，提高水重复利用率；加强规划区地表水、地下水和土壤的污染防治及动态监测、监测管理，减轻环境压力。

2.优化能源结构，推广使用清洁能源，尽快淘汰现有分散燃煤锅炉及工业炉窑，严格控制已建企业废气的排放；对开发区内现有低、小、散污染企业实行升级改造或关停并转。

3.做好固废的资源综合利用，规范危废管理和处置，入区企业须实行固废分类收集并规范危废的暂存场所，妥善处置各类固废，危险废物安全处置率须达到100%。

4.仙居县经济开发区管委会要不断完善区域环境风险防控体系的建设，定期开展事故应急演练。

5.建立和完善区域污染物排放和环境功能区环境质量跟踪监测与评价体系，改善和维护区域环境质量。

对规划区近期建设项目环评的指导意见

近期建设项目必须关注区域基础设施支撑和资源供给制约等因素，根据负面清单和环境制约因素严格控制入区建设项目的产业类型、规模和布局。开发区近期建设项目在开展环境影响评价时，涉及区域环境概况、环境质量现状监测等方面可适当简化，但需关注用地性质、环境污染物排放总量及水、大气环境污染等问题的制约因素，强化污染防治和环境风险防范措施的落实。对复合规划环评结论清单的建设项目，可结合环境管理的要求，简化项目环评内容。

生态空间清单

表 1-2 清单 1 仙居县经济开发区生态空间清单

开发区内规划区块	生态空间名编号	区块范围示意图	管控要求	现状用地类

	台州市仙居县福应街道产业集聚重点管控单元	ZH33102420121	<ol style="list-style-type: none"> 1.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； 2.依托“国家火炬计划浙江仙居甬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； 3.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； 4.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； 5.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； 6.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，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； 7.全面推进重点行业 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； 8.加强土壤和地下水污染防治与修复； 9.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； 	型 主要为建设 用地（工业、村庄等）及未规划用地类型的土地
--	----------------------	---------------	--	-------------------------------------

			<p>10.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;</p> <p>11.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;</p> <p>12.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“常排+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>13.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;</p>	
--	--	--	---	--

仙居县经济开发区环境准入条件清单

表 1-3 清单 5 仙居县经济开发区环境准入条件清单

区块	示意图	分类	行业清单	工艺清单	产品清单	制定依据
核心区 块智能 电器产 业组团 (ZH331 0242012 1)		禁止准 入类产 业	畜牧业(畜禽养殖场、养殖小区)			
			111、纺织品制造(有染整工段的)			
			56、皮革、毛皮、羽毛(绒)制品(除制革和毛皮鞣制外的)			
			117、炸药、火工及焰火产品制造; 49、饲料添加剂、食品添加剂制造;			

				114、原油加工、天然气加工、油母页岩提炼原油、煤制原油、生物制油及其他石油制品			
				116、炼焦、煤炭热解、电石			
				122、生物质纤维素乙醇生产； 121、化学纤维制造（除单纯纺丝外的）； 74、化学纤维制造（单纯纺丝）		粘胶纤维	
				129、炼铁、铁团、烧结； 130、炼钢； 131、铁合金制造； 锰、铬冶炼；			
				132、有色金属冶炼（含再生有色金属冶炼）			
				135、金属制品表面处理及热处理加工（有电镀工艺的；有钝化工艺的热镀锌；企业配套工序除外			
				101、电气机械和器材制造业（除属于一类工业项目外的）		铅酸蓄电池	
				30、火力发电（燃煤）			
			限制准入类产业	113、纸浆、溶解浆、纤维浆等制造，造纸（含废纸造纸）			

				115、煤化工（含煤炭液化、气化）			
				125、水泥制造； 127、耐火材料及其制品（仅石棉制品）； 128、石墨及其他非金属矿物制品（仅含焙烧的石墨、碳素制品）		水泥、石棉制品、石墨、碳素	
<p>2、仙居经济开发区建设项目环评审批负面清单</p> <p>①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。</p> <p>②需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目。</p> <p>③有化学合成反应的石化、化工、医药项目。</p> <p>④生活垃圾焚烧发电等高污染、高环境风险的建设项目。</p> <p>⑤电力、热力供应，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。</p> <p>⑥涉及新增重金属污染排放项目</p> <p>⑦群众反映较强烈污染项目。</p> <p>符合性分析：本项目属于生物制药、化学药品制剂制造，符合当地主导（特色）产业发展方向要求，不在环境准入条件清单（清单5）“禁止准入”和“限制准入”的行业、工艺、产品清单之列，满足生态空间清单（清单1）管控措施要求，符合开发区规划环评结论清单要求；项目营运期各类废气、废水、噪声经治理后均可达标排放，固废得到妥善处置，对周围环境的影响甚微，满足开发区规划环评审查意见要求。</p>							
<p>1、“三线一单”符合性分析</p> <p>(1) 生态保护红线</p> <p>本项目不在《浙江省生态保护红线划定方案》及《仙居县生态保护红线划定方案》所划定</p>							

的生态红线内，不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护范围内，满足生态保护红线要求，详见附图 3。

(2) 环境质量底线

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) 二级及其修改单，水环境质量目标为《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III 类标准。

根据环境质量现状结论：项目所在区域的环境空气质量能够满足二类功能区的要求；地表水环境质量现状总体评价为 II 类，能满足 III 类标准。

本项目对产生的废水、废气、噪声、固废等采取了规范的处理、处置措施，在一定程度上减少了污染物的排放，污染物均能达标排放。采取本环评提出的相关防治措施后，本项目排放的污染物对区域环境质量影响不大，不会突破环境质量底线。

(3) 资源利用上线

本项目能源采用电能，用水来自市政供水管网。项目建成运行后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、废物回收利用、污染治理等多方面采取合理可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效地控制污染，符合能源资源利用上线和水资源利用上线要求。

根据企业提供的不动产权证，本项目用地性质为工业用地，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。

综上所述，本项目的建设符合资源利用上线的要求。

(4) 生态环境准入清单

本项目位于仙居县经济开发区，根据《仙居县“三线一单”生态环境分区管控方案》，属于“台州市仙居县福应街道产业集聚重点管控单元 ZH33102420121”，本项目的建设符合该管控单元的环境准入清单要求。具体符合性分析见下表。

表 1-4 生态环境准入清单符合性分析一览表

“三线一单”生态环境准入清单要求		本项目情况	是否符合
空间布局约束	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。 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。	本项目位于仙居县经济开发区，为生物制药、化学药品制剂制造，属于《仙居县“三线一单”环境管控生态环境准入清单》附件中规定的二类工业项目，满足空间布局约束要求。最近敏感点为距厂界西南侧侧 243m 处的周宅村，中间按要求设置防护绿地等隔离带。	是

其他符合性分析

其他符合性分析	污染排放管控	<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>本项目实施后，污染物排放严格落实总量控制制度。企业厂区实现雨污分流，废水经预处理达标后纳管进入仙居县城市污水处理厂处理达标后排放，废气经收集处理后达标排放，污染物排放水平可达到同行业国内先进水平。本项目严格落实土壤、地下水防治要求，采取源头控制、分区防渗、定期监测等措施。</p>	是
	环境风险控制	<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。</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>按规定要求加强应急物资储备和设施建设，建立环境风险防控体系建设，加强隐患排查。</p>	是
	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>本项目能源采用电能，用水来自市政供水管网，本项目实施过程中加强节水管理，满足资源开发效率要求。</p>	是

2、“四性五不批原则”符合性分析

根据中华人民共和国国务院令 第 682 号《建设项目环境保护管理条例》“四性五不批”要求，本项目符合性分析具体见下表。

表1-5 “四性五不批”要求符合性分析

建设项目环境保护管理条例		本项目符合性分析
四性	建设项目的环境可行性	符合。本项目位于浙江省台州市仙居县福应街道经济开发区现代区块春晖西路延段南侧。项目实施后，不会导致项目周围现有环境质量降级。建设项目的环境可行。
	环境影响分析预测评估的可靠性	符合。大气环境、地表水环境、声环境、固废、土壤和地下水环境及环境风险均按相关规范要求进行分析，环境影响分析结果可靠。
	环境保护措施的有效性	符合。本项目产生污染物均有较为成熟的技术进行处理，从技术上可行，经济上合理，只要切实落实本报告提出的污染防治措施，本项目废气、废水、噪声可达标排放，固废均可实现零排放。环境保护措施

其他 符合 性 分 析		有效。	
	环境影响评价结论的科学性	符合。本评价结论客观、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，评价结论是科学的。	
	五不 批	(一) 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。	符合。项目符合当地总体规划，符合国家、地方产业政策，项目运营过程中各类污染源均能得到有效控制，并做到达标排放，符合总量控制和达标排放原则，对环境影响不大，项目实施不会改变所在地环境质量水平和环境功能，可实现经济效益、社会效益、环境效益的统一，符合环境保护法律法规和相关法定规划。
		(二) 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。	符合。本项目所在地环境空气和地表水环境质量均达标。项目运营过程中各类污染源均能得到有效控制并做到达标排放，对当地环境质量影响不大，不会出现环境质量降级的情况。本项目拟采取的措施能满足区域环境质量改善目标管理要求。
		(三) 建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏。	符合。本环评提出了相应污染防治措施，企业在落实污染防治措施后，项目运营过程中各类污染源均能得到有效控制并做到达标排放。
		(四) 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。	符合。项目为新建项目，无原有环境污染和生态破坏。
(五) 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，内容存大重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。		符合。项目环境影响报告表的基础资料数据真实，内容不存在重大缺陷、遗漏，环境影响评价结论明确、合理。	
	<p>3、建设项目符合国家和省产业政策等的要求</p> <p>①根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》及2022年修改决定，本项目并非国家明令要求淘汰或限制的落后项目，符合国家相关产业政策。同时本项目符合《市场准入负面清单（2022年版）》的相关准入要求。</p> <p>②本项目不属于《限制用地项目目录（2012年本）》及《禁止用地项目目录（2012年本）》中的限制、禁止用地项目。</p> <p>由此，本项目符合国家、浙江省产业政策。</p> <p>4、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</p> <p>项目备案为从事生物药品、化学药品制剂制造，项目用地性质为工业用地，符合工业用地布局，因此项目建设符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划要求。</p> <p>同时，据查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）》的通知》该项目不在禁止用地范围。</p> <p>5、污染物达标排放原则符合性分析</p> <p>通过分析和计算，本项目废水，废气、噪声通过各项治理设施治理后均能达标排放，固废有合理可行的处置措施。因此，只要建设方切实做好各项环保措施，项目产生的“三废”经处理后均能达标排放，项目的建设符合污染物达标排放原则。</p>		

6、与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析

表1-6 与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析

序号	项目	要求	本项目建设情况	是否相符
1	一.总则	制药企业应优化产品结构，采用先进的生产工艺和设备，提升污染防治水平：淘汰高耗能，高耗水，高污染，低效率的落后工艺和设备	项目属于混装制剂生产企业，采用先进的生产工艺和设备，无高耗能，高耗水，高污染，低效率的落后工艺和设备	相符
2	二.清洁生产	鼓励采用动态提取，微波提取，超声提取，双水相萃取，超临界萃取，液膜法，膜分离，大孔树脂吸附，多效浓缩，真空带式干燥，微波干燥，喷雾干燥等提取，分离，纯化，浓缩和干燥技术。	按要求实施	相符
3	三.水污染防治	低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化-好氧生化”工艺进行处理。	项目生产废水为低浓度废水，废水处理工艺为水解酸化+好氧生化处理，能确保废水达标排放	相符
4	四.大气污染防治	粉碎，筛分，总混，过滤，干燥，包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式，湿式等高效除尘器捕集。	项目产生的粉尘经滤筒除尘器以及高效过滤器处理后再经过水喷淋净化	相符
5	五.固体废物处置和综合利用	制药工艺产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液，基因工程药物过程中的母液，生产抗生素类药物和生物工程类物产生的菌丝废渣，报废药品，过期原料，废吸附剂，废催化剂和溶剂 含有或者直接沾染危险废物的废包装材料，废滤芯（膜）等。	项目投入运营后产生的危废将委托有资质的危废处置单位处置	相符
6	六.二次污染防治	废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收，生物过滤，吸附等方法进行处理。	污水处理池全部加盖密闭，无开放水面，废气通过管道收集后利用臭氧净化器除臭	相符
7		废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照国家《国家危险废物名录》和危险废物鉴别 准进行识别或鉴别，非危险可综合利用。	项目污水处理产生的污泥要求按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，在未鉴别前	相符

			按照危废进行处置	
8	七.运行管理	企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度：建立，完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施	按要求实施	相符
9		企业应加强厂区环境综合整治，厂区，制药车间，储罐区，污水处理设施地面应采取相应的防渗，防漏和防腐措施：优化企业内部管网布局，实现清污分流，雨污分流和管网防渗，防漏。	项目所在标准厂房区在建设时按照清污分流，雨污分流进行污水，雨水管网建设	相符

7、与《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》符合性分析

表1-7 浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案对照分析

内容	判断依据	本项目情况	是否符合
优化产业结构	引导石化、化工、工业涂装、包装印刷、合成革、化纤、纺织印染等重点行业合理布局，限制高 VOCs 排放化工类建设项目，禁止建设生产和使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等项目	本项目不涉及	符合
严格环境准入	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。	本项目所在地上一年度环境空气质量达标，本项目产生的 VOCs 按照 1:1 进行替代削减	符合
建设适宜高效的治理设施	采用活性炭吸附技术的，吸附装置和活性炭应符合相关技术要求，并按要求足量添加、定期更换活性炭	按要求实施	符合
	化工、工业涂装、包装印刷、合成革等行业的 VOCs 综合去除效率达到 60% 以上。	本项目不涉及以上工序	符合
强化监督执法	加大 VOCs 排放监管，开展监测执法联合检查，对未按规定在密闭空间或者设备中生产，未按规定安装使用 VOCs 污染防治设施，未采取减少 VOCs 排放措施，未建立和保存相关台账，未按排污许可证规定排污，以及不	要求企业积极整改，并按照监测计划和环境管理要求	符合

能稳定达标排放和无组织排放超标等违法行为，依法依规严格查处，并定期向社会公开

8、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》浙江省实施细则及符合性分析

表1-8 与浙江省实施细则的符合性分析

序号	负面清单	项目情况	符合性
1	港口码头项目建设必须严格遵守《中华人民共和国港口法》、交通运输部《港口规划管理规定》、《港口工程建设管理规定》以及《浙江省港口管理条例》的规定。	本项目不属于港口码头项目。	符合
2	禁止建设不符合《全国沿海港口布局规划》、《全国内河航道与港口布局规划》、《浙江省沿海港口布局规划》、《浙江省内河航运发展规划》以及项目所在地港口总体规划、国土空间规划的港口码头项目。 经国务院或国家发展改革委审批、核准的港口码头项目，军事和渔业港口码头项目，按照国家有关规定执行。 城市休闲旅游配套码头、陆岛交通码头等涉及民生的港口码头项目，结合国土空间规划和督导交通专项规划等另行研究执行。	本项目不属于港口码头项目。	符合
3	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。	本项目拟建地不涉及自然保护地的岸线和河段。	符合
4	禁止在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省饮用水水源保护条例》的项目。 饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同相关管理机构界定。	本项目拟建地不涉及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。	符合
5	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。 水产种质资源保护区由省农业农村厅会同相关管理机构界定。	本项目拟建地不涉及水产种质资源保护区的岸线和河段。	符合
6	在国家湿地公园的岸线和河段范围内： （一）禁止挖沙、采矿； （二）禁止任何不符合主体功能定位的投资建设项目；	本项目拟建地不涉及国家湿地公园的岸线和河段。	符合

	<p>(三) 禁止开(围)垦、填埋或者排干湿地;</p> <p>(四) 禁止截断湿地水源; (五) 禁止倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾;</p> <p>(六) 禁止破坏野生动物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道, 禁止滥采滥捕野生动植物;</p> <p>(七) 禁止引入外来物种;</p> <p>(八) 禁止擅自放牧、捕捞、取土、取水、排污、放生;</p> <p>(九) 禁止其他破坏湿地及其生态功能的活动。国家湿地公园由省林业局会同相关管理机构界定。</p>		
7	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。	本项目拟建地不涉及利用、占用长江流域河湖岸线。	符合
8	禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、国家重要基础设施以外的项目。	本项目拟建地不涉及《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。	符合
9	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。	本项目拟建地不涉及《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区。	符合
10	禁止未经许可在长江支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目废水纳管排放, 不涉及长江支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	符合
11	禁止在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。	本项目不涉及重要岸线区域。	符合
12	禁止在长江重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库, 以提升安全、生态环境保护水平为目的的改扩建除外。	本项目不涉及尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库, 也不涉及重要岸线区域。	符合
13	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。高污染项目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中的高污染产品目录执行。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	符合
14	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。	本项目不属于石化等项目。	符合

15	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。 禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	本项目不属于明令禁止的落后产能项目，不属于严重过剩产能行业，也不属于高耗能高排放项目。	符合
16	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。部门、机构禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务。	本项目不属于严重过剩产能行业的项目。	符合
17	禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于高耗能高排放项目。	符合
18	禁止在水库和河湖等水利工程管理范围内堆放物料，倾倒土、石、矿渣、垃圾等物质。	本项目不涉及水库和河湖等水利工程管理范围内堆放物料，倾倒土、石、矿渣、垃圾等物质。	符合

9、《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2021年修正）审批原则相符性分析

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2021年修正，浙江省人民政府令 第 388 号）第三条：“建设项目应当符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求；排放污染物应当符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求。建设项目还应当符合国土空间规划、国家和省产业政策等要求。”

表 1-9 审批原则相符性分析表

内容	符合性分析
建设项目应当符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求	根据前文：《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”要求符合性分析内容，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管控的要求。
排放污染物应当符合	本项目营运期生产废水经自建污水站处理后，生活污水经化粪池

<p>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</p>	<p>处理后，纳管至仙居县城市污水处理厂处理。根据环境影响分析，预计项目实施后废水、废气、噪声处理后可实现达标排放。一般固废委托清运或出售，危险固废委托资质单位进行安全处置，实现零排放。本项目投产后，本项目新增的污染物 COD_{Cr}、氨氮总量指标需由建设单位通过排污权交易获得，VOCs 总量控制指标需调剂，项目符合总量控制要求。</p>
<p>建设项目还应当符合国土空间规划、国家和省产业政策等要求</p>	<p>本项目位于工业园区，项目所在地为工业用地，用地规划符合国家用地规划要求。本项目不属于《市场准入负面清单》（2022年版）中的禁止、限制类产业，不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修订）中的鼓励类、限制和淘汰类产业，属于允许发展的产业。</p>

仅用于本项目环境影响评价

二、建设项目工程分析

1、项目内容

蔚坦药业科技（仙居）有限公司拟投资 26800 万利用位于经济开发区现代区块春晖西路延段南侧的地块（自购），占地面积 19997 m²，总建筑面积约为 33245.73m²，购置湿法合制粒机、沸腾干燥制粒机等设备，实施年产 2 亿片地屈孕酮片剂、6000 万粒维 A 酸软胶囊剂、1000 万支靶向抗肿瘤冻干剂、1000 万支蔗糖铁小容量注射剂（制剂）建设项目。项目投产后，预计年产地屈孕酮 2 亿片、维 A 酸胶囊剂 6000 万粒、靶向抗肿瘤冻干剂 1000 万支、蔗糖铁小容量注射剂 1000 万支。上述药品制剂生产所需原料药均为外购。

2、项目报告类别判定

本项目主要生产屈孕酮、维 A 酸胶囊剂、靶向抗肿瘤冻干剂、蔗糖铁小容量注射剂，其中靶向抗肿瘤冻干剂属于《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017，2019 年修订）及其注释中规定的 C2760 生物药品制造（仅涉及简单药品复配无化学反应），其他三种属于 C2720 化学药品制剂制造——指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目评价类别为报告表，具体见下表。

表 2-1 名录对应类别

项目类别	报告书	报告表	登记表
二十四、医药制造业 27			
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	全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）	单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造

根据浙政办发[2017]57 号文件精神 and 关于印发《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》的通知（仙政办发[2018]60 号），本项目位于仙居县经济开发区规划范围内，仙居县经济开发区建设项目环评审批负面清单为：

- 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项目和核技术利用项目。
- 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，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。

建设内容

七、群众反映较强烈污染项目。

本项目位于仙居县经济开发区现代工业集聚区，不在仙居县经济开发区建设项目环评审批负面清单，符合《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）中提出的精简环评报告内容的要求；根据《浙江省环境保护厅关于〈仙居县经济开发区总体规划（2014~2030）的环保意见〉》（浙环函[2018]341号），本项目报告类型由环境影响报告表降级为环境影响登记表。

为此，我公司受蔚坦药业科技（仙居）有限公司的委托，在现场踏勘、监测和资料收集等的基础上，参照建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行），编制了本环境影响登记表，现呈送生态环境保护主管部门，提请备案。

3、排污许可管理

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目排污许可管理见下表。

表 2-2 名录对应类别

一级行业类别	二级行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
二十二、医药制造业 27	生物药品制品制造 276	生物药品制造 2761，基因工程药物和疫苗制造 2762，以上均不含单纯混合或者分装的	/	单纯混合或者分装的
二十二、医药制造业 27	化学药品制剂制造 272	化学药品制剂制造 2720（不含单纯混合或者分装的）	/	单纯混合或者分装的

企业属于单纯混合或者分装的，由此应执行登记管理。根据《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 736 号），企业应当在全国排污许可证管理信息平台上填报基本信息、污染物排放去向、执行的污染物排放标准以及采取的污染防治措施等信息；填报的信息发生变动的，应当自发生变动之日起 20 日内进行变更填报。

4、本项目工程组成

表 2-3 本项目基本情况表

工程组成	工程内容及生产规模	备注	
主体工程	普通制剂车间	1F，建筑面积 2107m ² ，作为生产维 A 酸胶囊和蔗糖铁小容量注射剂使用	新建
		2F，建筑面积 2107m ² ，作为生产维 A 酸胶囊和蔗糖铁小容量注射剂使用	
		3F，建筑面积 2107m ² ，作为生产维 A 酸胶囊和蔗糖铁小容量注射剂使用	
	抗肿瘤制剂车间	1F，建筑面积 1590m ² ，作为生产靶向抗肿瘤冻干剂使用	新建
		2F，建筑面积 1590m ² ，作为生产靶向抗肿瘤冻干剂使用	
		3F，建筑面积 1590m ² ，作为生产靶向抗肿瘤冻干剂使用	
激素类制剂车间	1F，建筑面积 994m ² ，作为生产地屈孕酮片使用	新建	
	2F，建筑面积 994m ² ，作为生产地屈孕酮片使用		

建设内容

建设内容	辅助工程		3F, 建筑面积 994m ² , 作为生产地屈孕酮片使用		
		综合楼	1F, 建筑面积 1229m ²	作为办公等使用	新建
			2F, 建筑面积 1229m ²		
			3F, 建筑面积 1229m ²		
			4F, 建筑面积 1229m ²		
	5F, 建筑面积 1229m ²	质检; 地屈孕酮片剂主要检测项目有含量、外观性状、片重差异、硬度和脆碎度、崩解度等; 维 A 酸胶囊剂主要检测项目有含量、外观性状、水份、装量、崩解度与溶出度等; 靶向抗肿瘤冻干粉检测项目有含量、外观性状、水份、装量等; 蔗糖铁小容量注射剂检测项目有含量、pH 值、澄明度、不溶性微粒、可见异物等			
	动力中心	1F, 建筑面积 609m ² , 空压机摆放使用	新建		
		2F, 建筑面积 609m ² , 纯水制备			
	公用工程	供水	由市政供水管网供水。	新建	
		排水	厂区排水采用雨、污分流制。废水经总排口纳入污水管网, 由仙居县城市污水处理厂处理达标后外排。		
		供电	由园区总变电接入, 供电电压 10kV		
		通风系统	采用国内全封闭式的厂房和中央空调净化系统, 项目洁净空调机组分 3 种空调系统, 分别为: D 级空调系统; C 级空调系统; B 级空调系统, 空调系统主要由冷却除湿段、空气输送部分、高效过滤净化段、局部 A 级、空气内循环, 系统排风组成。洁净空调收集气体经高效过滤器处理后, 部分洁净气流内循环, 部分气流进行排放将余热、余湿及异味的房间设排风机组排至室外。		
	环保工程	废气	污水处理池全部加盖密闭, 无开放水面, 废气通过管道收集后利用臭氧净化器除臭后通过 15m 高排气筒排放; 称量、混合、总混产生的粉尘经称量柜自带的高效过滤器以及生产设备自带滤筒式除尘器处理后再通过车间空调净化系统排放口中的高效过滤器过滤后经水喷淋净化后通过楼顶排放 (30m 高); 制药产生的非甲烷总烃经洁净车间密闭收集+新风系统后通过楼顶排放 (30m 高); 消毒废气经洁净车间密闭收集+活性炭吸附+新风系统后通过楼顶排放 (30m 高); 检测废气收集后进入大楼通风集气装置。	新建	
纯水系统		项目生产过程中所需纯水由配套建设的 1 套 2t/h 纯水制备设施提供, 纯水制备采用两级反渗透制备工艺, 纯水得率在 75% 左右, 具体制备工艺为: 自来水→(电磁阀、手动阀)→原水箱→多介质过滤器活性炭过滤器→保安过滤→一级高压泵→一级反渗透→中间水箱→二级高压泵→二级反渗透→纯水水箱→水泵→用水点。该工艺是利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩的过程, 相比离子交换纯水制备工艺, 制备废水中污染物浓度较小, 无须酸碱中和, 该废水进入废水处理设施处理。	新建		
废水		新建 1 套废水处理设施 (处理规模 20t/d), 采用水解酸化+好氧生化法处理处理工艺	新建		

建设内容		固废	在厂区动力中心东北侧设有 20m ² 危废暂存区，满足防渗、防腐、防雨、防晒、防风等措施，并定期委托有资质单位进行处理；在厂区动力中心东北侧设有 20m ² 一般工业固废暂存区，对收集的一般固废分类暂存后进行相应的处置	新建																				
	储运工程	综合仓库	共四层，作为原料仓库和成品仓库使用	新建																				
		危险品库	共一层，作为贮存乙醇、氢氧化钠仓库使用	新建																				
<p>3、主要产品及产能</p> <p>表 2-4 项目产品方案表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>名称</th> <th>生产规模</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>地屈孕酮片剂</td> <td>2 亿片/a</td> <td>10mg/片(API), 28mg/片(总重), 20 片/盒</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>维 A 酸胶囊剂</td> <td>6000 万粒/a</td> <td>20mg/粒(API), 50mg/粒(总重), 20 粒/盒</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>靶向抗肿瘤冻干剂</td> <td>1000 万支/a</td> <td>预估 70-80mg/支 (API), 预估 85mg/瓶(总重), 10 支/盒</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>蔗糖铁小容量注射剂</td> <td>1000 万支/a</td> <td>20mg/ml (按 Fe 计), 6.2g/瓶, 10 支/盒</td> </tr> </tbody> </table> <p>4、主要生产设施</p> <p>表 2-5 项目主要生产设施一览表</p>					序号	名称	生产规模	备注	1	地屈孕酮片剂	2 亿片/a	10mg/片(API), 28mg/片(总重), 20 片/盒	2	维 A 酸胶囊剂	6000 万粒/a	20mg/粒(API), 50mg/粒(总重), 20 粒/盒	3	靶向抗肿瘤冻干剂	1000 万支/a	预估 70-80mg/支 (API), 预估 85mg/瓶(总重), 10 支/盒	4	蔗糖铁小容量注射剂	1000 万支/a	20mg/ml (按 Fe 计), 6.2g/瓶, 10 支/盒
序号	名称	生产规模	备注																					
1	地屈孕酮片剂	2 亿片/a	10mg/片(API), 28mg/片(总重), 20 片/盒																					
2	维 A 酸胶囊剂	6000 万粒/a	20mg/粒(API), 50mg/粒(总重), 20 粒/盒																					
3	靶向抗肿瘤冻干剂	1000 万支/a	预估 70-80mg/支 (API), 预估 85mg/瓶(总重), 10 支/盒																					
4	蔗糖铁小容量注射剂	1000 万支/a	20mg/ml (按 Fe 计), 6.2g/瓶, 10 支/盒																					

建设内容

5、产能匹配性分析

本项目产品按照类型分为片剂、胶囊、冻干剂和注射剂 4 种，根据设备配置情况本项目设备产能匹配性见下表：

表 2-6 本项目设备产能匹配性情况

产品	决定产能的工序	设备生产速率	生产线条数	设计生产时间	设备最大产能	本项目申报产量
地屈孕酮片剂	压片	16 万片/h	1	220d*6h=1320	2.11 亿片	2 亿片
维 A 酸胶囊剂	干燥	5 万粒/h	1	220d*6h=1320	0.66 亿粒	6000 万粒
靶向抗肿瘤冻干剂	灌装	6.25 万支/批	1	160 批/a	1000 万支	1000 万支
蔗糖铁小容量注射剂	灌装	140 支/分	1	200d*6h=1200	1008 万支	1000 万支

从上表可知，片剂产品和胶囊产品均为 1 条生产线，地屈孕酮片剂生产线生产速率为 16 万片/小时，本项目生产时间为 1320 小时（220 天，每天工作 6 小时），则设备最大产能为 2.11 亿片/年，本次申报产量为 2 亿片/年，能匹配。维 A 酸胶囊剂生产速率为 5 万粒/小时，项目生产时间为 1320 小时（220 天，每天工作 6 小时），则设备最大产能为 0.66 亿粒/年，本次申报产量为 6000 万粒/年，能匹配。靶向抗肿瘤冻干剂生产线产能为 6.25 万支/批，每年生产 160 批，年最大产能 1000 万支，本次申报产量为 1000 万支/年，能匹配。蔗糖铁小容量注射剂生产线生产速率为 140 支/分，本项目生产时间为 1200 小时（200 天，每天工作 6 小时），则设备最大产能为 1008 万支/年，本次申报产量为 1000 万支/年，能匹配。因此，本项目产品设备产能均能满足申报产量。

6、主要原辅材料及能源

表 2-7 本项目主要原辅材料及能源消耗情况表

--	--

表 2-8 项目主要原辅材料组成成分表



7、水平衡

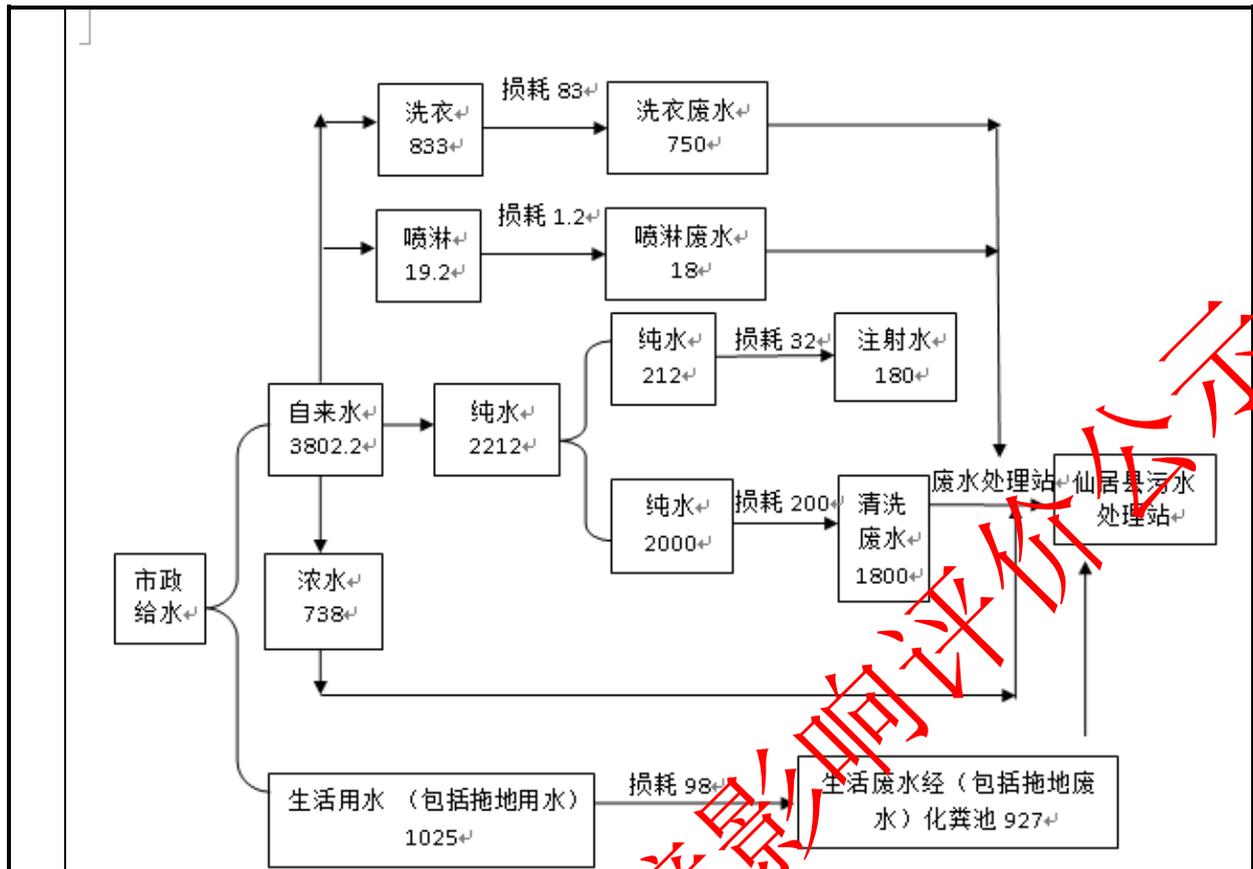


图 2-1 项目水平衡图 (单位: t/a)

8、劳动定员及工作制度

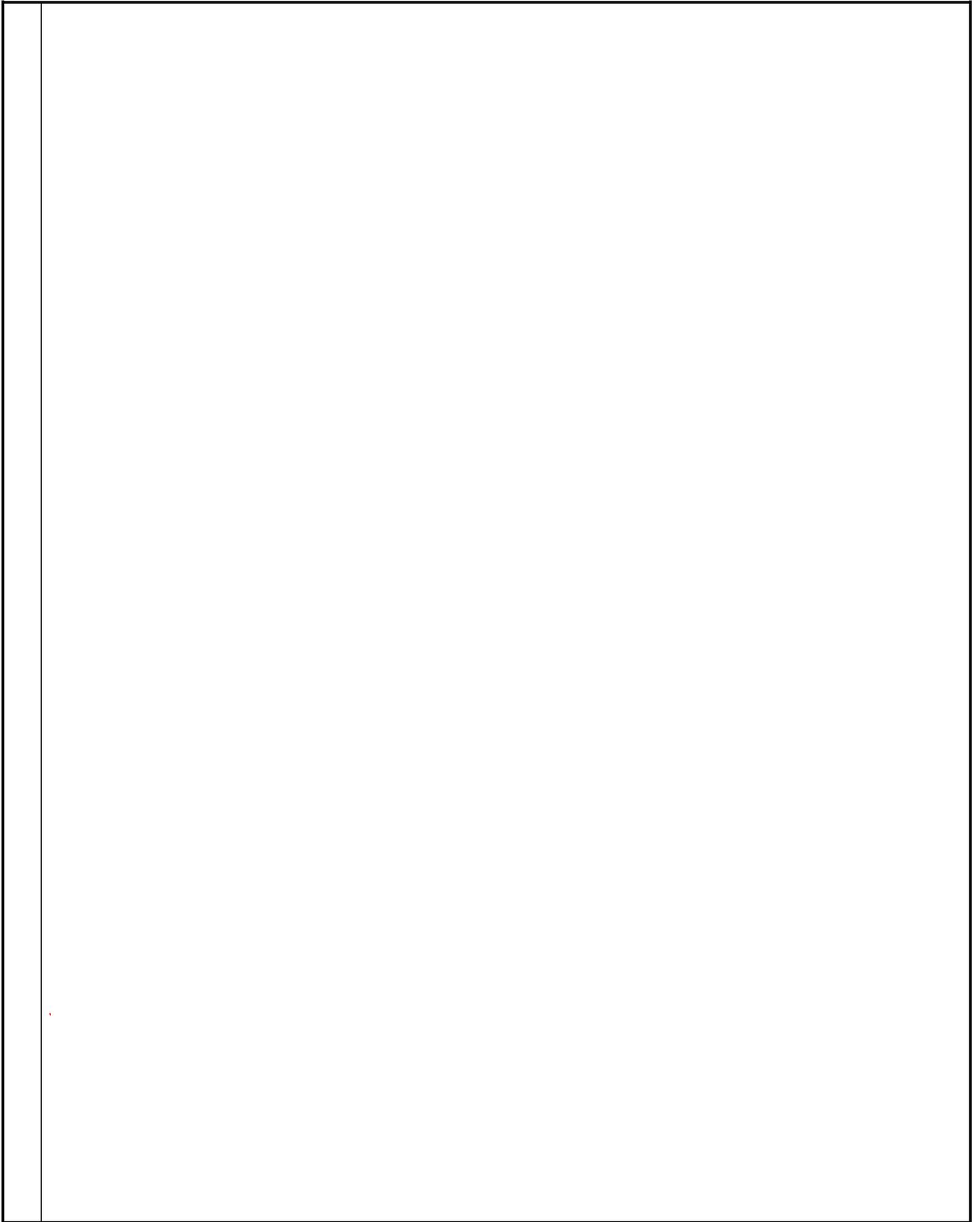
本项目员工 65 人, 管理人员每年工作 300 天, 生产人员年工作 220 天, 管理人员均按日班 8 小时配置。生产操作人员按表 2-6 生产时间配置。厂区内无食堂和宿舍。

9、厂区平面布置

本项目主要分为普通制剂车间、抗肿瘤制剂车间、激素类制剂车间、综合楼、动力中心等, 厂区物流主入口设置在厂区西北侧, 人流主入口设置在厂区北侧。项目所处位置地势平坦, 并根据本产品的工艺、运输、消防、安全的要求, 结合地形等因素, 对车间、产品运输等进行布置。厂区道路对外交通便利, 主要通道设置合理, 能够满足正常运输要求和事故状态下的紧急疏散, 厂区各功能区明确, 布局合理, 避免了相互交叉干扰影响, 厂区平面布局基本合理。

--	--

仅用于本项目



本项目生产每一工序所需要的水质要求详见下表。

表 2-9 水质要求表

工序	水质要求	获取途径
纯水	自来水	管道
注射水	纯水	纯水制备机制备
制备	注射水	蒸馏机蒸馏
设备清洗	纯水	纯水制备机制备
洗衣用水	自来水	管道
拖地用水	自来水	管道
喷淋用水	自来水	管道

2、产排污环节分析

表 2-10 本项目产排污环节汇总表

类别	污染源/工序	主要污染因子
废气	称量、混合、总混	颗粒物
	配比	非甲烷总烃
	污水处理站	硫化氢、氨气、臭气浓度
	消毒废气	非甲烷总烃
	检测废气	非甲烷总烃
废水	纯水机组系统制备废水	高浓度无机盐
	清洗废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮
	洗衣废水	COD _{Cr} 、氨氮、SS 等
	喷淋废水	COD _{Cr} 、氨氮、SS 等
	拖地废水	SS 等
	生活污水	COD _{Cr} 、氨氮等
噪声	设备运行噪声	等效声级 dB (A)
固废	废气处理	除尘灰
	废气处理	废过滤器
	无菌过滤	废滤芯

		质检	不合格品
		纯水制备废弃物	废 RO 膜、废活性炭
		废水治理	污泥（含水率 70%左右）
		原料使用	废包装材料
		原料使用	废试剂瓶
		废气处理	废活性炭
		职工生活	生活垃圾

仅用于本项目环境影响评价公示

本项目为新建项目，因此不存在与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。

与项目有关的原有环境污染问题

仅用于本项目环境影响评价公示

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

1、大气环境

根据环境空气质量功能区划，项目所在地属二类区，环境空气污染物基本项目执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及其修改单（生态环境部公告 公告 2018 年 第 29 号）中相关内容。

项目所在地的环境空气基本污染物环境质量现状引用《台州市生态环境质量报告书（2016-2020 年）》相关数据，具体见下表。

表 3-1 2020 年仙居县城区环境空气质量现状评价表

污 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
PM _{2.5}	年平均质量浓度	22	35	63	达标
	第 95 百分位数日平均质量浓度	44	75	59	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	38	70	54	达标
	第 95 百分位数日平均质量浓度	75	150	50	达标
NO ₂	年平均质量浓度	16	40	40	达标
	第 98 百分位数日平均质量浓度	34	80	43	达标
SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8	达标
	第 98 百分位数日平均质量浓度	8	150	5	达标
CO	年平均质量浓度	600	-	-	-
	第 95 百分位数日平均质量浓度	800	4000	20	达标
O ₃	最大 8 小时年均浓度	81	-	-	-
	第 90 百分位数 8h 平均质量浓度	112	160	70	达标

根据上述结果，项目所在区域环境空气能满足二类功能区的要求，属于环境空气质量达标区。

区域
环境
质量
现状

本环评引用浙江中溯检测技术有限公司在岭下村对 TSP 的监测数据（溯环（检）字[2020]第 11004 号），具体监测点位见下图，监测结果见下表。

表 3-3 环境质量现状监测数据

项目		监测点位	
		相对厂址方位	东北
Q1 岭下村	相对厂址距离	5KM	
	监测时间	2020.11.12~2020.11.18	
	日均值范围($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	6.7~217	
TSP	《环境空气质量标准》	300 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
	超标率(%)	0	
	污染指数范围	/	

由上表可知，监测期间：岭下村监测点位的 TSP 日平均浓度能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的限值要求。



项目所在地

图 3-1 岭下村监测点位图

2、地表水环境

本项目所在地附近水体为永安溪，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案》（2015 年），永安溪属于椒江（温黄平原）水系，编号 8，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，地表水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准。本项目所在地所在区域地表水水质现状参考浙江省台州生态环境监测中心提供的 2020 年永安溪柴岭下断面的常规监测数据，具体数据见下表。

表 3-4 永安溪柴岭下断面水质现状评价表 单位: mg/L (pH 值除外)

断面名称	pH	DO	高锰酸盐指数	COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	总磷	石油类
柴岭下断面	7.1	9.5	2.4	8.2	1.1	0.16	0.054	0.01
III类标准	6~9	≥5	≤6	≤20	≤4	≤1.0	≤0.2	≤0.05
水质类别	I	I	II	I	I	II	II	I

由监测结果可知,项目所在区域水质总体评价为 II 类水体,水质现状较好。

3、声环境

本项目厂界外 50 m 范围内无声环境保护目标,故不进行声环境质量现状调查。

4、生态环境

项目位于仙居县现代工业集聚区经济开发区现代区块春晖西路延段南侧,现有厂区内无园
区外新增用地,用地范围内无生态环境保护目标,可不开展生态环境现状调查。

5、地下水、土壤环境

本项目除绿化外,其余地面均硬化,车间做好防渗措施,并落实风险防范措施,不存在土
壤、地下水环境污染途径,不开展地下水、土壤环境质量现状调查与评价。

环
境
保
护
目
标

根据区域环境功能区划及建设项目所在地的环境状况,本项目的
主要环境保护目标及保护级别详见下表。

表 3-5 环境保护目标一览表

类别	保护目标名称	保护对象	保护内容	保护级别	相对厂址方位	相对厂界距离 /m
大气环境	周宅村	居住区	70 户	GB3095-2012 二级	西南	243
	杨府村	居住区	100 户		西北	400
声环境	本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标					
地下水环境	本项目厂界外 500m 范围内无地下水环境保护目标					
生态环境	本项目在新建厂房进行生产,不新增用地					

1、废气

废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021),具体限值详见下
表。

表 3-6 废气污染物排放标准 (DB33/310005-2021) 单位: mg/m³, 臭气浓度除外

污染物项目	排气筒最高允许 排放限值	企业边界大气污染 物浓度限值	厂区内 VOCs 无组织排 放最高允许限值 ^③
颗粒物	15	1.0 ^①	/
NMHC	60	4.0 ^①	6 (监控点处 1h 平均浓度值) 20 (监控点处任意一次浓度值)
TVOC	100		/
臭气浓度	800 (无量纲)	20 (无量纲)	/
氨 (废水站废气)	20	1.5 ^②	/
硫化氢 (废水站废气)	5	0.06 ^②	/

注: ①为《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中无组织排放浓度监控限值。

污
染

物
排
放
控
制
标
准

②为《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中恶臭污染物厂界标准值。③无组织排放监控位置在厂房外设置监控点。

根据 DB33/310005-2021 要求，当车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，最低处理效率要大于 80%。

厂区内 VOCs 无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005—2021）中表 6 规定的排放限值。

表3-7 厂区内 VOCs 无组织排放限值

污染物项目	监控点限值 (mg/m^3)	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处 1 小时平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水

生产废水经污水处理设施纳入市政污水管网；生活污水、拖地废水经化粪池处理后纳入市政污水管网。

废水污染物排放应执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）。本项目废水经自建污水站处理后纳管排放，由于《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）标准中提及：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，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。故本项目间接排放达到《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} 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ ），其他因子达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后纳入仙居县城市污水处理厂处理，其中总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013），总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准。仙居县城市污水处理厂尾水排入永安溪，出水执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，除 COD_{Cr} 、氨氮、总磷、总氮外的其余污染物基本控制项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中的一级 A 标准。具体见下表。

表 3-8 废水排放标准 单位：mg/L（pH 值除外）

序号	项 目	三级标准或进管要求	污水处理厂废水排放标准
1	pH 值	6~9	6~9*
2	SS	400	10*
3	色度（稀释倍数）	64	30*
4	BOD_5	300	10*

5	石油类	20	1*
6	COD _{Cr}	480	40
7	NH ₃ -N	35	2(4)
8	总磷（以 P 计）	8	0.3
9	总氮	70	12(15)
10	动植物油	100	1*

注 1：带*为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。括号内数值为每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行。。

注 2：COD_{Cr}、氨氮排放总量按照《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表（试行）》（“准地表水Ⅳ类”）进行计算，即 COD_{Cr}30mg/L、氨氮 1.5mg/L。

混装制剂单位产品基准排水量详见下表。

表 3-9 混装制剂单位产品基准排水量（GB21908-2008）

单位产品基准排水量	m ³ /t 产品	排水量位置
	300	与污染物排放监控位置相同

3、噪声

项目所在地位于仙居县现代工业集聚区经济开发区现代区块春晖西路延段南侧，根据《仙居县声环境功能区调整方案（报批稿）》（2021.11）判断，所在地属于 3 类声环境功能区（片区编码：1024-3-13），厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准。

表 3-10 工业企业厂界环境噪声排放限值 单位：dB（A）

厂界外声环境功能区类别	昼间	夜间
3 类	65	55

4、固废

本项目产生的固体废物的处理、处置均应满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定要求。危险废物贮存应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其标准修改单（原环境保护部公告 2013 年第 36 号），《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）要求；根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），本项目采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，不适用该标准，但其贮存过程应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

1、总量控制指标

为贯彻落实科学发展观，坚持降低能源消耗强度，减少主要污染物排放总量，合理控制能源消费总量，形成加快转变经济发展方式的倒逼机制，确保“十三五”期间全省主要污染物排放总量削减目标的实现，国务院下发了《关于印发“十三五”节能减排综合性工作方案的通知》。我省也先后出台了《浙江省主要污染物总量减排管理办法(试行)》、《浙江省排污权有偿使用和交易试点工作暂行办法》（浙政办发〔2010〕132 号），《关于印发<浙江省排污权有偿使用和

交易试点工作暂行办法实施细则>的通知》（浙环函〔2011〕247号）文件。根据《台州市环境总量制度调整优化实施方案》的通知（台环保[2018]53号），粉尘不纳入区域平衡替代削减因子。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）以及当地主管部门要求，本项目新增水污染物 COD_{Cr}、氨氮排放总量替代比例按 1:1 执行。本项目新增的 VOCs 按照 1:1 的比例削减平衡。

表 3-11 项目总量控制指标及区域平衡替代削减量 单位：t/a

污染因子		项目排环境量	总量控制建议值	削减比例	削减替代量
废气	VOCs	0.6	0.6	1:1	0.6
	粉尘	0.0001	0.0001	/	/
生产 废水	废水量	4233	4233	/	/
	COD	0.127	0.127	1:1	0.127
	NH ₃ -N	0.006	0.006	1:1	0.006

总量控制指标

根据《关于印发<浙江省排污权有偿使用和交易试点工作暂行办法实施细则>的通知》（浙环函〔2011〕247号），本项目新增 COD_{Cr}、氨氮总量指标应通过排污权交易有偿取得。

VOCs 污染物总量控制指标由台州市生态环境局仙居分局核准和调配。

四、主要环境影响和保护措施

本次项目在厂房均为新建等，并新建一套污水处理站、废气预处理设施等。施工期环境保护措施如下：

1、生态

注意建设过程中的水土保持问题，避免因大面积开挖而造成地表层破坏而导致水土流失。

2、环境空气

(1) 施工过程中，作业场地采取围挡、围护以减少扬尘扩散。

(2) 施工过程中建筑材料、建筑垃圾堆放应尽量远离居民点。

(2) 在施工现场安排专人定期对施工场地洒水以减少扬尘量，洒水次数依天气状况而定。

(3) 对运输建筑材料及建筑垃圾的车辆加盖篷布减少洒落，同时，车辆进出装卸场地时用水将轮胎冲洗干净。

(4) 使用商品混凝土，尽量避免在大风天气下进行施工作业。

(5) 在施工场地上设置专人负责建筑材料的堆放，必要时加盖篷布或洒水，防止二次扬尘。

(6) 对建筑垃圾及时处理、清运，以减少占地，防止扬尘污染，改善施工场地的环境。

3、废水

(1) 在施工工地周围设置排水明沟，对地块内产生的地表径流水和施工废水进行收集并经沉淀池处理后，用于工程养护和机具清洗，使废水得到综合利用。

(2) 施工前要求作好规划，施工物质的堆放、施工营地设置均需远离水体；堆场上增设覆盖物，石灰、水泥等物质不能露天堆放贮存；做好用料的安排，减少建材的堆放时间；

(3) 施工单位对运输、施工作业严加管理，减少物料的流失量，以防它们成为地面水的二次污染源。

(4) 施工时需建立移动厕所，产生的生活污水由废水运输车辆运送至台州市水处理发展有限公司。

4、噪声

(1) 建设单位在与施工单位签订合同时，应要求其使用低噪声机械设备、运输车辆或带隔声、消声设备及低噪声的施工工艺，工程施工所用的施工机械设备应事先对其进行常规工作状态下的噪声测量，超过国家标准的机械应禁止入场施工。同时在施工过程中施工单位应设专人对设备进行定期保养和维护，使机械维持最低声级水平，并负责对现场工作人员进行培训，严格按操作规范使用各类机械。

(2) 合理安排施工时间：施工单位应严格遵守“台州市城市环境噪声污染防治管理办法”有关规定，合理安排好施工作业时间。

(3) 使用商品混凝土，避免混凝土搅拌机等噪声的影响。

(4) 施工车辆出入现场时应低速、禁鸣。

施工期环境保护措施

(5) 建设管理部门应加强对施工场地的噪声管理，施工企业也应对施工噪声进行自律，增强环境意识，要分时段、分不同施工设备进行合理施工，避免因施工噪声产生纠纷。

5、固废

(1) 施工单位必须规范运输建筑垃圾，不要沿路洒落，也不得随意倾倒，应运送至政府有关部门指定的场所。

(2) 合理利用施工建筑中的弃土，不能利用的部分必须在当地已合法登记的消纳场地进行消纳处理，严禁擅自随意堆放和倾倒。

(3) 施工人员的生活垃圾要收集到指定的垃圾箱内，由环卫部门统一收集处理。

6、振动

(1) 施工设备及时保养及维修。

(2) 设备采取减振措施，设置减振垫等装置。

运营期环境影响和保护措施

1、废气

(1) 源强分析

①生产粉尘

A、称量配料粉尘

配料粉尘主要是粉末状物料在解包、称重、计量时留动粉状物料产生的，参考《逸散性工业粉尘控制技术》中配料过程中产生粉尘系数为 0.118kg/t 原料，根据原辅材料消耗表，本项目粉状物料用量为 14.69t/a，则称量配料粉尘产生量约 0.002t/a。

称量配料在称量间进行，产生的粉尘经称量柜自带的高效过滤器处理后再通过车间空气净化系统排放口中的高效过滤器过滤后经水喷淋净化后通过楼顶排放（30m 高）（风量 1000m³/h）。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005—2021），项目称量柜采用的高效过滤器应满足《高效空气过滤器》（GB/T13554-2008）中 A 类过滤器的要求，颗粒物的收集效率为 99%，处理效率不低于 99%。

B、混合、总混粉尘

参考《逸散性工业粉尘控制技术》中粉碎过程中产生粉尘系数为 0.25kg/t 原料，则混合、总混粉尘产生量为 0.004t/a。

本项目混合、总混过程均在洁净区进行，设备采用密闭设备，仅进、出料时有少量粉尘产生。产生的粉尘经生产设备自带滤筒式除尘器处理后再通过车间空气净化系统排放口中的高效过滤器过滤后经水喷淋净化后通过楼顶排放（30m 高）（风量 1000m³/h）。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005—2021），项目称量柜采用的高效过滤器应满足《高效空气过滤器》（GB/T13554-2008）中 A 类过滤器的要求，颗粒物的收集效率

为 99%，处理效率不低于 99%，则各产品粉尘产生情况详见下表。

表 4-1 各产品粉尘产生情况汇总

产品	原辅料用量 (t/a)	粉尘产生量 (t/a)	生产时间	产生速率 (kg/h)	有组织		无组织	
					排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)
称量配料粉尘	14.69	0.002	1320	0.002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002
混合、总混粉尘	14.69	0.004	1320	0.003	0.00004	0.00003	0.00004	0.00003
合计	14.69	0.006	/	0.005	0.00006	0.00005	0.00006	0.00005

高效过滤器和滤筒式除尘器可以捕捉 0.5 μm 以上的粉尘。至于逸出的车间粉尘，可通过车间的通风系统排出。车间的通风系统采用连续局部排风系统，其特点是将生产部位散发的污染通过排风排至室外，排出风量由经过初效、中效、高效三级过滤处理的新风补充。

运营期环境影响和保护措施



图 4-1 项目粉尘收集、处理示意图

②配比有机废气

根据业主提供的原辅材料资料，使用原料主要为一些原料药的试剂及一些防大分子辅料等，根据其成分分析，苯甲醇等在常温下均不易挥发，高温状态下少量挥发（最低 50℃才开始少量挥发），由于本项目采用洁净车间，车间内保持常温和干燥状态，温度无法达到其挥发的温度，因此不存在较大挥发性。极少量逸散的废气直接通过洁净车间的整体新风系统后通过楼顶排放（30m 高），配液室所在防火分区新风系统风量约为 6000m³/h。

③污水处理站废气

项目厂区污水处理站建成后，废水处理过程终会有恶臭气体产生，其主要来源为有机物被微生物吸收或者分解时所产生的氨气、硫化氢等。背景环境监测中心在吸取国外经验的基础上提出了恶臭 6 级分级法（下表），该分级法以嗅觉的感觉和人的主观感觉特征两方面来描述各级特征，

既明确了各级的差别，也提高了分级的准确程度。

表 4-2 恶臭 6 级分级法

恶臭强度级	特征
0	无臭
1	气味似有似无
2	微弱的气味，但是能确定什么样的气味
3	能够明显的感觉到气味
4	感觉到比较强烈气味
5	非常强烈难以忍受的气味

项目污水处理站处理的生产废水量较小，污水站内恶臭等级为 2-3 级。项目采用一体化设备，污水处理池全部加盖密闭，无开放水面，废气通过管道收集后利用臭氧净化器除臭后通过 15m 高排气筒排放（风量 3000m³/h，收集效率 80%，处理效率 80%）。

臭氧净化器除臭原理

当紫外光光子能量大于有机污染物的化学键能时，会发生光解反应，致使其化学键断开。同时，当紫外线波长在 200nm 以下时，O₂ 分子会被分解生成活性 O，活性 O 与 O₂ 结合生成 O₃。O₃ 会与呈游离态的有机污染物离子产生氧化反应，生产简单、低害或无害的物质，如 CO₂、H₂O 等。对于臭氧净化器的脱臭，由于恶臭物质一般含有 N 和 S 的有机物，而 N-H 键和 S-H 键的键能较低，很容易和臭氧解离，只要破坏了 N-H 键和 S-H 键，那么臭味将大大降低或消失。

④消毒废气

本项目需要定期使用 75% 的乙醇溶液对净化区进行消毒，乙醇具有挥发性，消毒过程中会产生乙醇废气（本项目以非甲烷总烃计）。根据原辅料，乙醇的年使用量为 3t，本项目按使用量完全挥发计，即产生量为 30a（0.568kg/h）。逸散的废气直接通过净化区的整体新风系统收集后通过活性炭吸附处理后（处理效率按 80% 计）通过楼顶排放（30m 高），新风系统风量约为 6000m³/h，则有组织排放量为 0.61a（0.114kg/h），排放浓度为 18.940mg/m³。

⑤检测废气

产品检测过程产生的有机废气，包括气相色谱分析废气和液相色谱分析废气，主要使用到乙腈等有机溶剂（本项目以非甲烷总烃计）。气相和液相色谱分析过程中产生的少量废气进入大楼通风集气装置，该部分废气产生量很少，本评价不做定量分析。

(2) 废气产生和排放情况

表 4-3 废气产生情况

序号	产生工序	污染因子	产生和排放情况			排放形式	排气量 m ³ /h	收集效率(%)	治理设施名称
			mg/m ³	kg/h	t/a				
1	称量、混合、总混	颗粒物	5	0.005	0.006	有组织	1000	99	TA001 粉尘过滤+水喷淋

2	配比	非甲烷总烃	少量	少量	少量	有组织	6000	100	直排
3	污水处理站	硫化氢	少量	少量	少量	有组织	3000	80	TA002 臭氧净化器
		氨气	少量	少量	少量				
4	消毒	非甲烷总烃	94.697	0.568	3	有组织	6000	100	TA003 活性炭装置
5	检测	非甲烷总烃	少量	少量	少量	有组织	/	100	进入大楼通风集气装置

(3) 废气采取的治理措施

表 4-4 项目废气治理措施汇总

治理设施名称	治理工艺	设计风量 (m³/h)	治理工艺去除率	是否为可行技术	排放口编号及名称
TA001 粉尘过滤+水喷淋	滤芯+水喷淋	1000	99%	是	DA001 生产粉尘排放口
直排	/	6000		是	DA002 有机废气排放口
TA002 臭氧净化器	臭氧净化	3000	80%	是	DA003 污水处理站废气排放口
TA003 活性炭装置	活性炭吸附	6000	80%	是	DA004 消毒废气排放口

对照《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)和《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)中的表 2, 本项目采用的废气处理技术符合可行技术。

(4) 废气排放情况

表 4-5 项目废气有组织排放情况

排放口编号及名称	污染因子	排放情况			排放标准	
		mg/m³	kg/h	t/a	mg/m³	kg/h
DA001 生产粉尘排放口	颗粒物	0.05	0.00005	0.00006	15	/
DA002 有机废气排放口	非甲烷总烃	少量	少量	少量	60	/
DA003 污水处理站废气排放口	硫化氢	少量	少量	少量	5	/
	氨气	少量	少量	少量	20	/
DA004 消毒废气排放口	非甲烷总烃	18.940	0.114	0.6	60	/

表 4-6 项目废气无组织排放情况

污染因子	排放情况			
	t/a		kg/h	
颗粒物	生产粉尘	0.00006	生产粉尘	0.00005

运营期环境影响和保护措施

(5) 非正常工况

本评价非正常工况下污染物收集系统故障或废气处理设施失效,造成废气污染物未被收集或者未经净化直接排放。预计非正常工况时发现响应时间<0.5h。在废气收集发生故障时应立即停止生产,对故障设施进行检修。

为杜绝废气非正常排放,应采取以下措施确保废气达标排放:(1)安排专人负责环保设备的日常维护和管理,每个固定时间检查、汇报情况,确保废气收集系统正常运行;(2)建立健全环保管理机构,对环保管理人员和技术人员进行岗位培训,委托具有专业资质的环境监测单位对项目排放的各类污染物进行定期检测;(3)应定期维护、检修废气收集装置,以保持废气收集装置的收集效率。

表 4-7 非正常工况下废气排放情况

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 mg/m ³	单次持续时间/h	年发生频次/次	非正常排放量/kg/h
DA001	收集系统或者废气处理设施失效	颗粒物	5	1	1	0.005
DA004	收集系统发生故障	非甲烷总烃	94.647	1	1	0.568

(6) 废气排放和监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)和《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ 883-2017)、和《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)的要求,废气排放情况和监测要求见下表。

表4-8 项目废气排气筒信息和监测要求

排放口编号及名称	排放口类型	排气筒高度	排气筒内径 m	温度℃	地理坐标	污染物	监测点位	监测频次
DA001 生产粉尘排放口	一般排放口	楼顶(30m)	0.2	25	E: 120°47'4.73" N: 28° 52' 4.26"	颗粒物	排放口	1次/半年
DA002 有机废气排放口	一般排放口	楼顶(30m)	0.5	25	E: 120°47'4.83" N: 28° 52' 4.31"	非甲烷总烃	排放口	1次/月

运营期环境影响和保护措施

DA003 污水处理站废气排放口	一般排放口	15	0.3	25	E: 120°47'4.58" N: 28° 52' 4.21"	硫化氢、氨气、臭气浓度	排放口	1次/年
DA004 消毒废气排放口	一般排放口	楼顶(30m)	0.5	25	E: 120°47'4.61" N: 28° 52' 4.45"	非甲烷总烃	排放口	1次/月

表 4-9 项目无组织废气排放情况和监测要求

无组织排放源	污染因子	防治措施	排放量 t/a	标准 mg/m ³	监测点位	监测频次
生产车间	颗粒物	提高废气收集效率、加强车间机械通排风	0.00006	1.0	厂界	1次/半年
	非甲烷总烃		/	4.0	厂界	1次/半年
	氨		/	1.5	厂界	1次/半年
	硫化氢		/	0.06	厂界	1次/半年
	恶臭		/	20(无量纲)	厂界	1次/半年
	非甲烷总烃		/	6.0	厂房外	1次/半年

(7) 废气排放环境影响分析

本项目生产粉尘经称量柜自带的高效过滤器以及生产设备自带滤筒式除尘器处理后再通过车间空气净化系统排放口中的高效过滤器过滤后经水喷淋处理后通过楼顶排放(30m高)排放可满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表2标准;有机废气经收集后通过楼顶排放(30m高)排放其排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表2标准;污水处理池全部加盖密闭,无开放水面,废气通过管道收集后利用臭氧净化器除臭后通过15m高排气筒排放,其排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表2标准;消毒废气收集后经活性炭处理后通过楼顶排放(30m高)排放,其排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表2标准;检测废气产生量很少,收集

运营期环境影响和保护措施

后进入大楼通风集气装置。

2、废水

(1) 源强分析

根据企业提供资料，注射用水约有 180t/a 用于生产，制备过程中约有 15% 的水分损耗。本项目生产过程为闭式循环，因此本项目生产（溶解）的注射水均考虑进入产品，不生产任何生产废水或者废液。

① 纯水机组系统制备废水

根据水平衡图，本项目生产使用的自来水为 2950t/a，则根据纯水制备率 75%，则浓水产生量为 738t/a。项目纯水机产生的浓水只是浓缩了无机盐类（钙、镁等）和其他矿物质，其 COD 含量极低（根据企业提供的信息，COD：80mg/L、SS 为 30mg/L），仅盐度和导电率略高，水质简单。

② 清洗废水

产品灌装前，需用纯水对西林瓶进行清洗并灭菌，洗瓶用水量约为 400t/a（每批次清瓶用水 1.25t/批，靶向抗肿瘤冻干剂和蔗糖铁小容量注射剂约有 320 批）；本项目在生产不同批次产品时需要对生产设备需进行清洗，每批次清洗用水 2t/批，全厂约有 800 批次，其清洗用水量为 1600t/a。清洗废水合计 2000t/a，排污系数以 90% 计，则产生量为 1800t/a。参考《〈制药工业水污染物排放标准 生物工程类〉编制说明》（征求意见稿）表 27“主要废水产生点及大致污染物浓度”以及类比同类项目（江苏泰康生物医药有限公司抗体药物生产项目），清洗废水中主要污染物浓度为 COD：200mg/L、SS：50mg/L。

③ 洗衣废水

项目洁净区内工作必须穿工作服，工作服每天清洗一批，每批次用水 3.75，则年用水量 833t/a，排水量按 90% 计，为 750t/a。类比恩碧乐（杭州）生物科技有限公司年产 3000 套（30 万人份）ELISA 诊断试剂、5000 套（50 万人份）化学发光免疫诊断试剂、1 吨乳胶粒子、50kg 抗原抗体项目，同为试剂生产研究的同类型企业，洗衣废水污染物浓度估算如下：COD_{Cr}160mg/L、NH₃-N 10mg/L，SS 100mg/L。则其产生量为 COD_{Cr}：0.12t/a、NH₃-N：0.0075t/a、SS:0.075t/a。

④ 喷淋废水

根据企业提供的资料，喷淋塔储水池尺寸为 1m³，蓄液量按 80% 计，产污系数为 0.9。由于喷淋废水较洁净，故喷淋水循环使用，定期补充，半个月排放一次，则喷淋废水产生量为 18t/a，类比调查此类废水浓度分别为 COD 浓度为 500mg/L，NH₃-N 浓度为 30mg/L，SS 浓度为 100mg/L，则 COD 产生量为 0.009t/a，NH₃-N 产生量为 0.001t/a，SS 产生量为 0.002t/a。

运营期环境影响和保护措施

⑤拖地废水

本项目车间需定期进行清洁，每天产生废水量约为 0.166t，则废水年产生量约为 50t/a。根据同类型项目调查，该类废水中的主要污染因子为 SS，因车间地面沾有的灰尘很少，拖地清洗废水里的 SS 含量也很低。该部分废水随生活污水一同排入市政污水管网送污水处理厂集中处理。

⑥生活污水

项目劳动定员 65 人，年工作 300 天，用水量以 50L/人·d 计，则生活用水量为 975t/a；排污系数以 90% 计，生活污水量为 877.5t/a。其主要污染物为 COD_{Cr}400mg/L、氨氮 30mg/L，则污染物产生量约 COD_{Cr}0.351t/a，氨氮 0.026t/a。

综上，本项目生活污水、拖地废水经化粪池预处理，生产废水经厂内新建的污水处理站设施处理达到进管标准后纳入仙居县城市污水处理厂进行二级处理。污水处理厂尾水排入永安溪，出水执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，除 COD_{Cr}、氨氮、总磷、总氮外的其余污染物基本控制项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中的一级 A 标准。

表 4-10 废水污染源强核算表

序号	产排污环节	废水名称	污染物种类	污染物产生			污染物排放（纳管量）			
				产生废水量（m ³ /a）	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）	排放废水量（m ³ /a）	排放浓度（mg/L）	排放量（t/a）	
1	纯水制备	浓水	COD _{Cr}	738	80	0.059	4233	COD _{Cr}	480	2.032
			SS		30	0.022				
2	清洗	清洗废水	COD _{Cr}	1800	1000	1.8		BOD ₅	300	1.270
			BOD ₅		400	0.72				
			氨氮		50	0.09				
3	洗衣	洗衣废水	COD _{Cr}	750	160	0.12		SS	100	0.075
			NH ₃ -N		10	0.0075				
			SS		100	0.075				
4	喷淋	喷淋废水	COD _{Cr}	18	500	0.009		氨氮	35	0.148
			NH ₃ -N		30	0.001				
			SS		100	0.002				
5	生活	生活污水	COD _{Cr}	877	400	0.671	氨氮	30	0.050	
			氨氮		30	0.050				
		拖地废水	SS	50	微量	微量				

表 4-11 仙居县城市污水处理厂废水污染源强核算表

工序	污染物	进入污水处理厂污染物情况			污染物排放		
		废水量 (m ³ /a)	浓度 (mg/L)	进入量 (t/a)	废水量 (m ³ /a)	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
仙居县城市污水处理厂	COD	4233	480	2.032	4233	30	0.127
	BOD ₅		300	1.270		6	0.025
	氨氮		35	0.148		1.5	0.006

(2) 防治措施

本项目产生的废水主要为生产废水和生活污水等，生产废水产生量为 15.02t/d。企业拟在厂区新建一套处理能力为 20t/d 的污水处理站，能够满足要求。本项目生产废水经新建的污水处理站处理后能够达到进管标准，最后纳入仙居县城市污水处理厂进行二级处理。仙居县城市污水处理厂尾水排入永安溪，出水执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，除 COD_{Cr}、氨氮、总磷、总氮外的其余污染物基本控制项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中的一级 A 标准。废水处理设施工艺流程图见下图。

运营期环境影响和保护措施

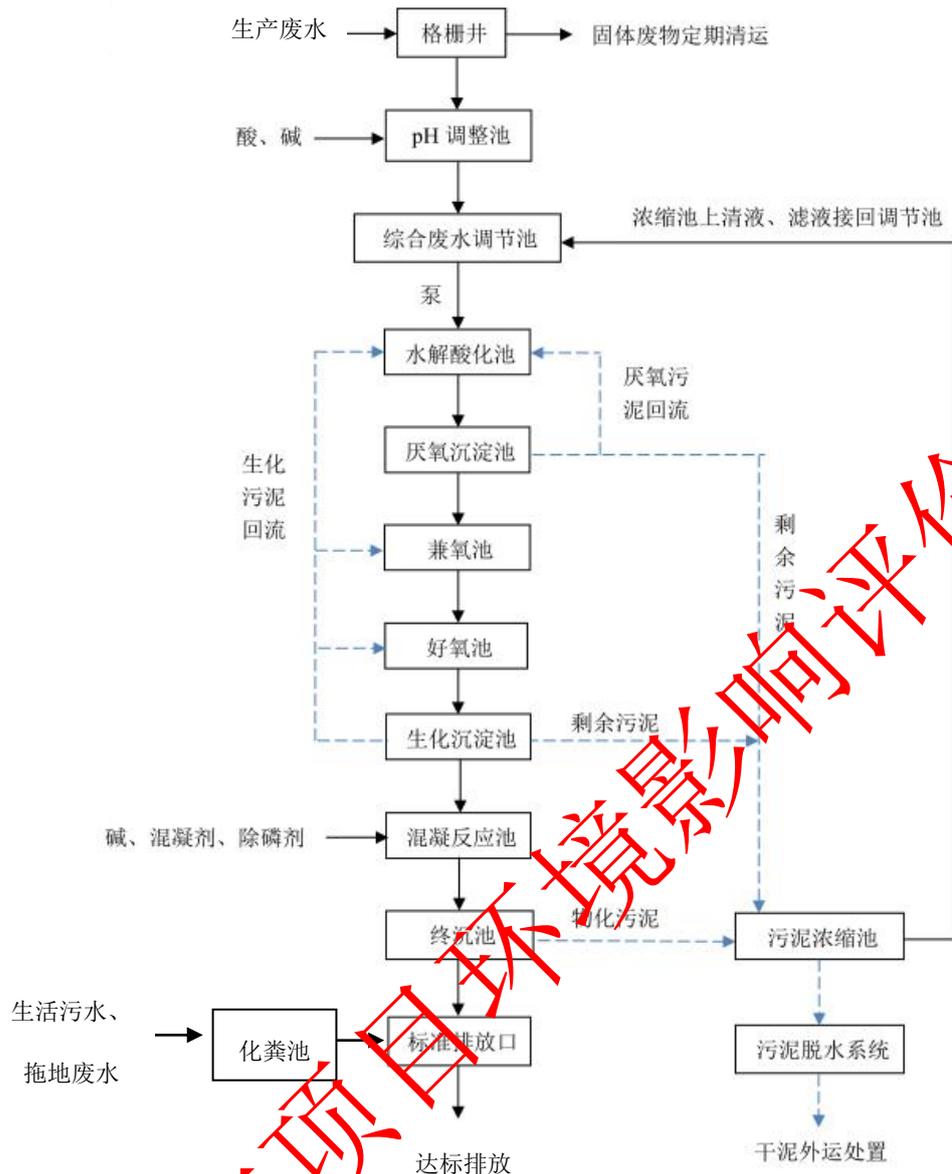


图 4-2 新建的污水处理站工艺流程图

工艺说明：（1）调节池出水自流至 pH 调整池，由于生产工艺的特点，废水具有一定的酸碱度，不利于后续生化处理，因此在 pH 调整池内安装在线 pH 计，实时测定废水的 pH 值，反馈控制加药系统自动加入酸碱调节废水的 pH 值在合适的范围，池内安装气力搅拌系统，保证废水混合均匀，确保 pH 调节效果。

（2）调节 pH 值以后的废水在综合废水调节池内混合均质，废水调节池水力停留时间大于 24 h，且池内安装潜水推流搅拌机，以保证各类废水在调节池充分均质，避免因废水间歇排放造成的冲击负荷。调节池内安装液位计，控制废水提升泵高开低停自动运行。

（3）均化后的废水用泵提升至水解酸化池，在厌氧菌的作用下进行水解酸化处理，在降低 COD 的同时将大分子有机物降解为有机酸等小分子，提高废水的可生化性。水解酸化池内安装填料，以增加厌氧污泥的含量，提高生化效果，并可以有效地抵抗冲击负荷，保证系统稳定运行。

为避免厌氧污泥沉积到池底，水解酸化池各格安装潜水推流搅拌机，定期开启避免污泥沉降。

(4) 水解酸化池出水自流至厌氧沉淀池，大部分污泥回流至水解酸化池前段，定期排放死泥至污泥浓缩池，由污泥脱水设备进行污泥干化处置。

(5) 厌氧沉淀出水自流至兼氧—好氧 (A/O) 生化池，A/O 生化均采用接触氧化法，通过填料上大量的兼氧/好氧微生物的作用，降解废水中的大部分 COD 并吸收总磷，兼氧池及好氧池均采用可提升式微孔曝气软管供气，以避免曝气装置老化后难以维修的问题。池顶采用玻璃钢盖板，避免臭气污染。

(6) A/O 生化出水接入生化沉淀池，利用重力作用进行固液分离，大部分污泥由泵回流至 A/O 生化池，以保证系统的脱氮作用。部分污泥回流至水解酸化池，在厌氧状态下自然消解，起到污泥减量的效果。剩余污泥由泵送入污泥浓缩池。

(7) 为保证废水中磷及悬浮物等指标满足排放标准，生化沉淀池出水再经过混凝沉淀，先调节 pH 在适当的范围，然后投加混凝剂及除磷剂，使污水发生絮凝作用，进一步去除磷和悬浮物，混凝沉淀出水经标准排放口达标排放。混凝沉淀污泥由污泥泵送入污泥浓缩池。

(9) 污泥浓缩池内的污泥经自然沉降浓缩后，上层清液自流回废水调节池，底部污泥由污泥泵送至综合机房二楼的污泥脱水间，由脱水设备干化处理，污泥干化过程出水也接回废水调节池，干化污泥经泥斗放至一楼固废仓库，定期外运，委托有资质单位处理。

表 4-12 项目废水防治设施相关参数一览表

序号	废水类别	污染物种类	污染防治设施概况			排放口类型	排放口编号
			处理能力 (t/d)	处理工艺	是否为可行技术		
1	生产废水	COD、BOD ₅ 、氨氮	20	水解酸化+好氧生化法处理	是*	一般排放口	DW001
	生活污水等	COD、氨氮	/	化粪池	是		

注*：对照《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)和《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)。

表 4-13 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 ^a		废水排放量 (t/a)	排放方式	排放去向	排放规律
		经度	纬度				
1	DW001	120°47'4.75"	28°52'4.48"	4233 (全厂)	间接排放	进入仙居县城市污水处理厂	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

(3) 环境影响分析

本项目属于水污染影响型项目，废水经预处理达标后能够纳入仙居县城市污水处理厂处理，废水排放方式为间接排放。

①仙居县城市污水处理厂概况

1、一期工程（即原仙居首创水务有限公司、仙居县中昌污水处理有限公司）

仙居县城市污水处理厂位于仙居福应街道杨府现代工业园区内，永安溪北岸。一期工程批准建设规模为 4 万 m³/d，服务范围包括仙居县城区及附近工业、生活污水，分两个阶段建设实施，

每阶段 2 万 m³/d 规模。第一阶段于 2006 年 10 月份开工建设，2007 年 9 月底完工通水试运行，2009 年 10 月通过环保验收(台环建[2009]30 号)；第二阶段于 2012 年 8 月份开工建设，2013 年 10 月底完工通水运行，并与第一阶段合并运行，2015 年 12 月通过先行环保验收(仙环验[2015]37 号)。目前，一期工程实际处理规模已接近设计规模 4.0 万 t/d，污水处理采用改良的氧化沟工艺，尾水排入永安溪。

根据台州市人民政府下发《台州市污水处理厂出水三年完成提标到准地表Ⅳ类实施计划表》，2018 年底前污水厂出水指标执行《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表》（试行）中地表水Ⅳ类标准。仙居县城市污水处理厂一期工程准Ⅳ类提标改造方案于 2016 年底启动，主要对旋流沉砂池、氧化沟、混合絮凝池等实施改造，并增加纤维束滤，并于 2017 年 4 月建成，2017 年底投入试运行，2018 年 6 月完成竣工验收，出水标准开始执行《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。一期工程实际污水处理工艺流程见下图。

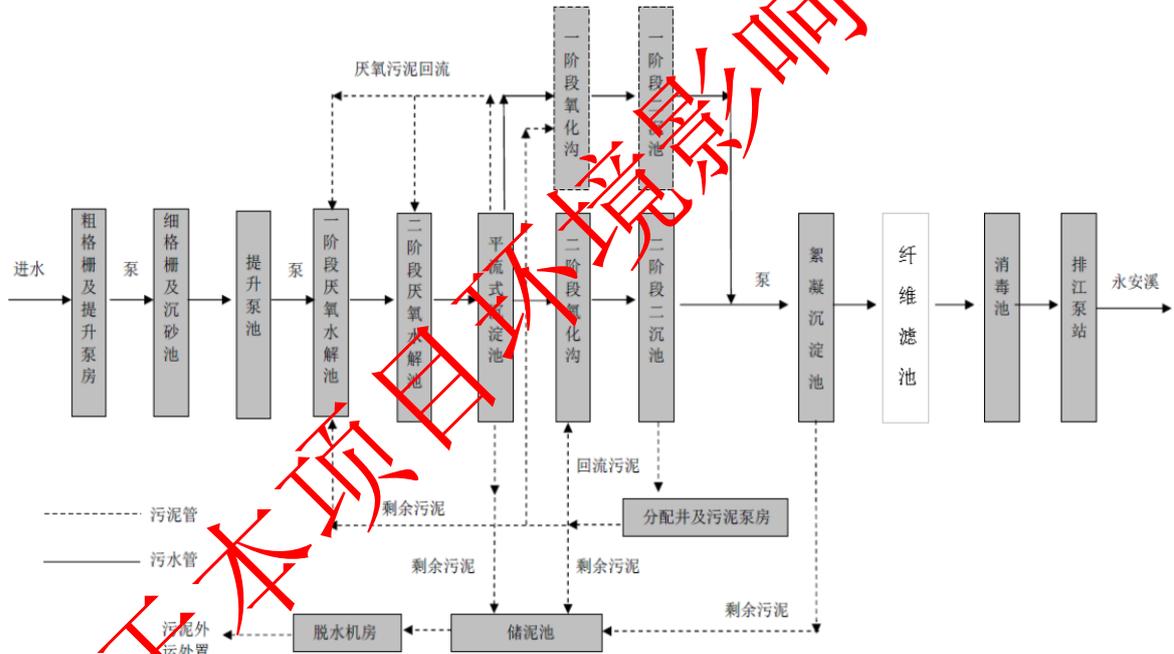


图 4-3 仙居县城市污水处理厂一期工程实际处理工艺流程图

一期工程出水在线监测数据见下表（数据自浙江省污染源自动监控信息管理平台）。从数据看，污水厂运行正常，各主要因子均可以达标排放。

表 4-14 仙居县城市污水处理厂排放口监测数据

时间	pH 值	化学需氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷(mg/L)	总氮(mg/L)
2022/3/11	6.89	27.6	0.0429	0.165	9.224
2022/3/12	6.82	29.25	0.0489	0.149	9.447
2022/3/13	6.77	26.97	0.0503	0.1	8.334
2022/3/14	6.74	27.78	0.0631	0.113	7.978
2022/3/15	6.69	26.44	0.0515	0.115	8.28

2022/3/16	6.66	25.39	0.073	0.089	6.119
2022/3/17	6.61	23.44	0.0529	0.104	7.697
2022/3/18	6.77	27.55	0.0581	0.138	8.723
2022/3/19	6.73	30.14	0.0642	0.118	7.871
2022/3/20	6.82	29.83	0.0631	0.129	8.355
2022/3/21	6.82	31.99	0.111	0.242	7.813
2022/3/22	6.75	31.83	0.0554	0.188	9.027
2022/3/23	6.82	27.71	0.0568	0.196	7.371
2022/3/24	6.82	27.46	0.0619	0.235	6.661
2022/3/25	6.76	23.05	0.1044	0.168	7.332
2022/3/26	6.78	21.25	0.1007	0.194	6.613
2022/3/27	6.78	25.8	0.0569	0.211	4.927
2022/3/28	6.74	27.4	0.0577	0.191	6.996
2022/3/29	6.73	25.74	0.0567	0.173	6.763
2022/3/30	6.72	22.38	0.0569	0.171	7.031
2022/3/31	6.69	25.09	0.055	0.193	8.013

2、二期工程

仙居县污水（二期）工程项目位于已建成的一期工程北侧，规划总用地 221298 平方米(332 亩)，设计污水处理能力为 11 万吨/日。二期工程项目由仙居县永安建设投资集团有限公司作为建设单位具体实施，并由其下属子公司仙居县乐安环保能源有限公司负责运营。

二期工程项目采用一次规划，分期建设，先行实施的二期工程设计规模为 4 万吨/日，污水处理工艺采用“粗格栅及进水提升泵房+细格栅及旋流沉砂池+厌氧水解池+改良 A₂/O 生化池+二沉池+高密度沉淀池+反硝化滤池+提升泵房+垂直流湿地+水平流湿地+转盘滤池+接触消毒池+表流湿地”工艺，尾水经大面积生态湿地公园过滤，出水水质执行《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表(试行)》中准地表水Ⅲ类标准，尾水排入厂区北面的园区内河，并在厂区东北面约 4km 处由园区内河与永安溪交汇处纳入永安溪。该工程已于 2019 年 6 月 28 日竣工，并于 2020 年 4 月通过竣工环境保护设施验收。其工艺流程见下图，出水在线监测数据见下表（数据自浙江省污染源自动监控信息管理平台）。

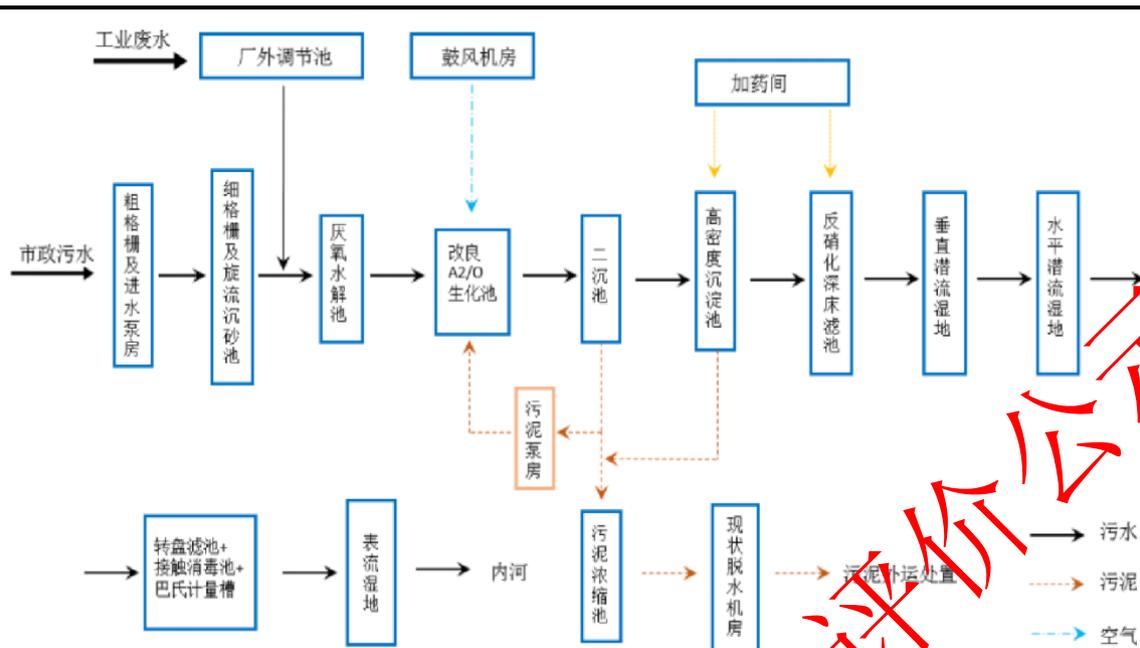


图 4-4 二期工程污水处理工艺流程图

表 4-15 仙居县城市污水处理厂（二期）出水监测数据

时间	pH 值	化学需氧量 (mg/L)	氨氮(mg/L)	总磷(mg/L)	总氮(mg/L)
2022/3/11	6.46	22.88	0.5656	0.212	11.143
2022/3/12	6.46	23.19	0.6427	0.202	11.895
2022/3/13	6.45	22.12	0.6096	0.196	11.182
2022/3/14	6.49	24.66	0.6164	0.272	9.549
2022/3/15	6.5	25.39	0.5747	0.273	9.705
2022/3/16	6.51	25.49	0.5106	0.239	9.973
2022/3/17	6.51	29.95	0.4357	0.209	9.803
2022/3/18	6.56	29.89	0.41	0.214	9.886
2022/3/19	6.59	31.4	0.4169	0.238	11.087
2022/3/20	6.61	31.05	0.4585	0.226	11.833
2022/3/21	6.64	32.22	0.4895	0.226	12.118
2022/3/22	6.65	32.24	0.3564	0.232	11.097
2022/3/23	6.63	33.38	0.2606	0.305	9.482
2022/3/24	6.58	28.13	0.2247	0.217	10.68
2022/3/25	6.56	28.42	0.2209	0.211	11.519
2022/3/26	6.56	30.42	0.193	0.249	10.881
2022/3/27	6.57	27.31	0.1927	0.207	10.567
2022/3/28	6.58	28.36	0.1749	0.206	11.071
2022/3/29	6.61	30.45	0.2126	0.224	12.481
2022/3/30	6.59	30.17	0.1887	0.245	12.404
2022/3/31	6.59	27.73	0.1788	0.212	11.249

污水厂现有工程处理能力合并统计为 8 万吨/天。根据在线数据统计，污水厂现有日均处理量为 5 万吨。

②依托可行性分析

项目所在区域纳管，废水经相关预处理设施预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中总磷、氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中的间接排放限值）后，纳入区域污水管网，经仙居县城市污水处理厂集中处理达标后排入永安

溪，有效减少了污水中污染物的排放量。

根据仙居县城市污水处理厂近期自动监测数据，废水能做到稳定达标排放，现有日均处理量为5万吨，未超过建设规模（8万 m³/d），可接纳本项目实施后新增的废水。本项目排放的废水水质成分简单，不会对污水处理厂造成冲击。因此项目废水送入仙居县城市污水处理厂处理是可行的。

(3) 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ 883-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）要求，并结合企业实际情况综合考虑，废水排放和监测要求见下表。

表 4-16 项目废水排放口信息和监测要求

排放口编号及名称	排放口类型	污染物	监测点位	监测频次
DW001	一般排放口	流量、pH、化学需氧量、氨氮	废水排放口	自动监测 1次/季度

3、噪声

(1) 源强分析

项目的噪声主要来自各机械设备运行噪声，具体见下表。

表 4-17 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	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	废气处理装置室外风机	30	0	0.5	85	加设减震垫	0: 00-24: 00

表 4-18 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强（任选一种） 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)	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
					X	Y	Z				声压级/dB(A)	建筑物外距离
1	生产车间	湿法合制粒机	85	减振降噪、	-29	-7.5	1	21	47.7	20	54	20
2		胶囊填充机	85	生产关闭门窗、	-29	-5	6	21	47.6	20	54	20
3		铝塑包装机	85	绿化降噪、	-27	-10	6	23	46.8	20	54	20
4		混合料斗	85	墙体隔声	-28	-8	3	23	48.5	20	54	20
5		冻干机	80	等	-27	-7.5	1	23	41.8	20	49	20

(2) 防治措施

为尽量减少项目噪声对周边环境的影响，项目在运营过程中可采取以下隔声降噪措施：尽量选用低噪声设备；高噪声设备加装减震垫；合理布局生产设备在车间内的位置，与车间墙体保持一定的距离，以降低噪声的传播和干扰，减少对周边环境的影响；定期对生产设备进行检修，避免因设备不正常运转产生的高噪现象；生产期间关好门窗。

项目位于工业区内，项目厂界外周边 50 米无声环境保护目标。本项目设备噪声经隔声、降噪、距离衰减后能做到项目厂界噪声达标排放。

(3) 预测

根据项目建设内容及《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2021）的要求，项目环评采用 NoiseSystem 环境噪声预测评价模拟软件系统。该软件计算工业噪声时采用的模型为《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4.2021) 附录 B（规范性附录）中“B.1 工业噪声预测计算模型”。

基础数据

项目噪声环境影响预测基础数据见下表。

表 4-19 项目噪声环境影响预测基础数据表

序号	名称	单位	数据
1	年平均风速	m/s	2.7
2	主导风向	/	NW
3	年平均气温	°C	17.9
4	年平均相对湿度	%	50
5	大气压强	atm	1

声源和预测点间的地形、高差、障碍物、树林、灌木等的分布情况以及地面覆盖情况（如草地、水面、水泥地面、土质地面等）根据现场踏勘、项目总平图等，并结合卫星图片地理信息数据确定，数据精度为 10m。

预测结果

根据预测参数，在企业采取严格的隔声、降噪措施后的预测结果见下表。

表 4-20 声源对厂界噪声贡献值（单位:dB）

序号	位置	空间相对位置/m			本项目贡献值		标准值		超标值	
		X	Y	Z	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	东厂界	120	0	1.5	50.1	50.1	65	55	0	0
2	南厂界	0	-55	1.5	52.8	52.8	65	55	0	0

3	西厂界	-120	0	1.5	51.4	51.4	65	55	0	0
4	北厂界	0	45	1.5	50.6	50.6	65	55	0	0

预测结果表明，在实施有效的隔声、吸声工程措施条件下，项目投产后对厂界噪声贡献值四侧可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，对周边声环境影响较小。

(4) 监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）要求，本项目噪声监测计划如下表

表 4-21 噪声监测要求一览表

序号	监测点	监测项目	监测频率	执行排放标准
1	厂界	等效连续 A 声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准

4、固体废物

(1) 源强分析

本项目生产过程中会产生除尘灰、废过滤器、不合格品、废包装材料、污泥、废活性炭、废试剂瓶和生活垃圾等。

表 4-22 固体废物核算系数取值一览表

序号	固体废物名称	产生环节	核算方法	产生量 (t/a)	核算依据	备注
1	除尘灰	废气处理	/	0.00588	$=0.006-0.00006-0.00006=0.00588$ t	项目各个粉尘产生环节独立除尘，收下来的粉尘回收利用
2	废过滤器	废气处理	类比法	0.5	一年更换一次，一次 0.5t	/
3	废滤芯	无菌过滤	经验法	0.2		
4	不合格品	质检	经验法	1.1		
5	废 RO 膜、废活性炭	纯水制备废弃物	类比法	2	一年更换一次，一次 2t	
6	废包装材料	原料使用	经验系数法	0.5		
7	污泥	废水治理	类比法	6.1	$=$ 生产废水产生量的 $0.2\% = 3305.28\text{t/a} * 0.2\%$	含水率 85%左右
8	废活性炭	废气处理	/	10.4	废气处理过程产生的废活性炭，根据《浙江省分散吸附-集中再生活性炭法挥发性有机物治理体系建设技术指南（试行）》中附录 A 以及企业提供的设计资料，	

					本项目各套装置活性炭初始装填量合计为 4t，为确保废气吸附效果，活性炭 3~6 个月更换 1 次，则废活性炭年产生量约为 10.4t/a	
9	废试剂瓶	原料使用	经验系数法	1		类比
10	生活垃圾	职工生活	类比法	9.75	本项目员工 65 人，类比同类型企业，本项目实施后生活垃圾产生量约为 9.75t/a。	

表 4-23 固体废物污染源核算一览表

序号	固体废物名称	固废属性	物理性状	主要有毒有害物质名称	产生量 (t/a)	利用或处置量 (t/a)	产废周期	最终去向
1	废过滤器	危险废物	固体	沾染有机物	0.5	0.5	每年	委托有资质单位安全处置
2	废滤芯	危险废物	固体	有机杂质	0.2	0.2	每年	委托有资质单位安全处置
3	不合格品	危险废物	固体	化学试剂、有机物、水	1.1	1.1	每天	委托有资质单位安全处置
4	废 RO 膜、废活性炭	一般固废	固体	水、杂质	2	2	每年	经分类收集、避雨暂存后资源化利用
5	废包装材料	危险废物	固体	化学试剂	0.5	0.5	每天	委托有资质单位安全处置
6	污泥	危险废物	固体	有机物、水等	6.1	6.1	每天	委托有资质单位安全处置
7	废活性炭	危险废物	固体	有机物	10.4	10.4	半年	委托有资质单位安全处置
8	废试剂瓶	原料使用	固体	化学试剂	1	1	每天	委托有资质单位安全处置
9	生活垃圾	/	固体	/	9.75	9.75	每天	环卫部门清运

根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，本项目部分固体废物属于危险废物，其基本情况具体见下表。

表 4-24 危险废物基本情况一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码		环境危险特性
1	废过滤器	HW49 非特定行业	900-03 9-49	烟气、VOCs 治理过程（不包括餐饮行业油烟治理过程）产生的废活性炭，化学原料和化学制品脱色（不包括有机合成食品添加剂脱色）、除杂、净化过程产生的废活性炭（不包括 900-405-06、772-005-18、261-053-29、265-002-29、384-003-29、387-001-29 类废物）	T
2	废滤芯	HW02 医药废物	272-00 3-02	化学药品制剂生产过程中产生的废脱色过滤介质及吸附剂	T
3	不合格品	HW02 医药废物	272-00 5-02	化学药品制剂生产过程中产生的废弃产品及原料药	T
4	废包装材料	HW49 非特定行业	900-04 1-49	含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质	T/In
5	废活性炭	HW49 非特定行业	900-03 9-49	烟气、VOCs 治理过程（不包括餐饮行业油烟治理过程）产生的废活性炭，化学原料和化学制品脱色（不包括有机合成食品添加剂脱色）、除杂、净化过程产生的废活性炭（不包括 900-405-06、772-005-18、261-053-29、265-002-29、384-003-29、387-001-29 类废物）	T
6	废试剂瓶	HW49 非特定行业	900-04 7-049	生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等	T/C/I/ R
7	污泥	HW49	772-00 6-49	采用物理、化学、物理化学或生物方法处理或处置毒性或感染性危险废物过程中产生的废水处理污泥、残渣（液）	T/In

(2) 环境管理要求

一般工业固体废弃物的贮存应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)，同时还应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存等过程的污染环境防治责任制度，建立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，实现工业固体废物可追溯、可查询，并采取防治工业固体废物污染环境的措施。危险废物按照《国家危险废物名录》(2021年版)分类，危险废物贮存应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其标准修改单(环境保护部公告2013年第36号)、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)要求。同时，企业还应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

在厂区动力中心东北侧设有1个面积为20m²的危险废物堆场和1个总面积为20m²的一般固废堆场。危废仓库设为密闭单间，堆场外粘贴危险废物堆场的标志牌和警示牌，能够做到防风、防雨、防晒、防渗漏要求。

表 4-25 危险废物贮存场所(设施)基本情况表

序号	贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存间	废过滤器	HW49 非特定行业	900-039-49	废气处理	20m ²	密封袋装、分区堆放	12t	6个月
2		废滤芯	HW02 医药废物	272-03-02	无菌过滤				
3		不合格品	HW02 医药废物	272-05-02	质检				
4		废活性炭	HW49 非特定行业	900-039-49	废气处理				
5		废试剂瓶	HW49 非特定行业	900-047-09	原料使用				
6		污泥	HW49	772-006-49	废水治理				

7		废外包装 材料	HW49 非特定 行业	900-0 41-49	原料使用				
---	--	------------	-------------------	----------------	------	--	--	--	--

5、地下水、土壤

本项目各生产设施、物料均置于室内，不涉及重金属、持久性难降解有机污染物排放，且各污染物产生量较小，按要求做好相关收集处理措施后对周边环境的影响较小。本项目危废间按防渗技术要求进行防渗处理，四周设有防流失设施，防止事故废液外泄，同时采用一体化废水处理设施，废水处理设施四周设有防流失设施，防止事故废液外泄；其余生产区域要求做好地面硬化。做好化粪池和废水处理设施的废水收集管网的防渗措施，杜绝污水下渗现象发生，并加强维护管理，落实各项应急措施，避免跑冒滴漏现象的发生，正常情况下对土壤的影响概率较小，故环评不开展地下水、土壤环境影响分析。

本项目厂区应划分为简单防渗区、一般防渗区和重点防渗区。污染区则应按照不同分区要求，采取不同等级的防渗措施，并确保其可靠性和有效性。简单防渗区满足地面硬化要求，一般污染区的防渗设计应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020），重点防渗区的防渗设计应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求。厂区防渗分区划分及防渗等级见下表。

表 4-26 厂区污染区划分及防渗等级一览表

分区	厂内分区	防渗等级
简单防渗区	办公区	一般地面硬化
一般防渗区	生产车间、综合仓库	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m，渗透系数 ≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s
重点防渗区	危险品库、污水处理站、危废仓库	等效粘土防渗层 Mb≥6.0m，渗透系数 ≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s

6、生态影响分析

本项目位于工业园区。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、生活污水等收集后纳管，不外排，不会对周边生态环境造成不利影响。

7、环境风险

(1) 项目涉及的危险物质

项目涉及的危险物质为危险废物（储存量按产生量计算），各危险物质与临界量比值（Q）及储存情况见下表。

表4-27 项目涉及的危险物质与临界量比值（Q）及储存情况一览表

化学品	所含危害物质及其比例	CAS号	最大储量(qn/t)	所含危险化学组分存储量(t)	临界量(Qn/t)	qn/Qn	存放地点

氢氧化钠	100%	1310-73-2	0.18	0.18	50①	0.0036	危险品库
苯甲醇	100%	100-51-6	0.05	0.05	50①	0.001	综合仓库
乙腈	100%	75-05-8	0.001	0.001	10	0.0001	综合仓库
异丙醇	100%	67-63-0	0.001	0.001	10	0.0001	综合仓库
二氯甲烷	100%	75-09-2	0.001	0.001	10	0.0001	综合仓库
乙酸乙酯	100%	141-78-6	0.001	0.001	10	0.0001	综合仓库
乙醇	75%	64-17-5	0.3	0.225	50①	0.0045	危险品库
危险废物	危险废物, 100%	/	5.83	5.83	50②	0.1166	危废仓库

注：①参考第八部分：其他类物质及污染物；②参照健康危险急性毒性物质（类别2，类别3）。
经识别，本项目 $\Sigma Q=q1/Q1+q2/Q2+\dots+qn/Qn=0.1261$ ，属于 $Q<1$ ，该项目环境风险潜势为I。

(2) 项目风险源分布情况

风险源分布情况见下表。

表4-28 项目风险源分布情况

环境风险源名称	风险分析	影响途径
废水处置设施不正常运行	废水处理设施发生故障时废水超标排放将周边水环境产生一定的影响	水环境：项目废水未经有效处理直排水环境产生污染。
废气处置设施不正常运行	废气处理设施发生故障时废气排放将周边大气环境产生一定的影响	大气环境：项目废气未经有效处理直排大气环境产生污染。
危废仓库危废外泄	危废仓库内贮存的容器发生破损，危废仓库地面发生破损	项目液态的危险废物渗漏污染环境。
原料仓库的液体原辅料外泄	原料仓库中原料药泄漏，容易对周边地表水、土壤、地下水等造成污染	项目液态的原辅料渗漏污染环境。

(3) 风险防范措施

①危险废物应由具有《危险废物经营许可证》并可以处置该类废物的单位进行处理处置。危险废物还应按《危险废物转移管理办法》、《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199号）的规定进行分类管理、存放、运输和处理处置；

②危废仓库采用防静电硬质环氧树脂材料，防止静电以及防止液体渗透，内部需要有导流沟

和收集池，库区内必须有宽敞的人员行走通道便于货物进出和运输；

③加强对废气治理设备的管理和维修，如废气治理设施实效，应立即停止车间内的产品生产工作，并进行及时修理；及时请当地环境监测单位监测大气环境质量，以便迅速采取相应减轻危害的补救措施。严格落实污水处理设施及管道的防渗、防漏，定期更换易泄露部件，加强日常巡查及管理。废水收集管、处理池底部和四周必须进行硬化及防腐防渗处理，以防废水渗漏污染环境，废水处理设施必须定期维护，以免处理效果下降引起超标排放。

④按要求制定突发环境事故应急预案，加强安全管理制度建设，应急预案逐项落实、演练。

⑤项目运行中可能产生的事故水主要为生产废水泄漏排放存在泄漏风险，需设置事故应急池，满足事故情况下废水储存。考虑到废水处理设施发生故障时最大需要消纳的废水量，要求企业设置一个事故应急池，确保事故状态下事故废液可自流入应急池，不能自流的，应配置应急水泵，同时需确保事故应急池常空。

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	称量、混合、总混 (DA001 生产粉尘排放口)	颗粒物	经称量柜自带的高效过滤器以及生产设备自带滤筒式除尘器处理后再通过车间空气净化系统中的高效过滤器过滤后经水喷淋净化后通过楼顶排放(30m高)排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)
	配比 (DA002 有机废气排放口)	非甲烷总烃	洁净车间密闭收集+新风系统后通过楼顶排放(30m高)排放	
	污水处理站 (DA003 污水处理站 废气排放口)	硫化氢、氨气、臭气浓度	污水处理池全部加盖密闭,无开放水面,废气通过管道收集后利用臭氧净化器除臭后通过15m高排气筒排放	
	消毒废气 (DA004 消毒废气排放口)	非甲烷总烃	洁净车间密闭收集+活性炭吸附+新风系统后通过楼顶排放(30m高)排放	
	检测废气	非甲烷总烃	收集后进入大楼通风集气装置	
地表水环境	生产废水	COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅	经厂区污水处理设施预处理后排入区域污水管网	纳管执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级排放标准(氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)相关标准),出水执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)表1现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值,除COD _{Cr} 、氨氮、总磷、总氮外的其余污染物基本控制项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中的一级A标准
	生活污水、拖地废水	COD _{Cr} 、氨氮	通过化粪池预处理后排入区域污水管网	

声环境	生产车间	噪声	①在设计和设备采购阶段下，优先选用低噪声设备，从源头上控制噪声源强；②合理布置生产设备；③高噪声设备底部设置减震垫减震；④定期对设备进行润滑，避免因设备不正常运转产生高噪现象；⑤废气处理设施引风机安装整体隔声罩，进出口装橡胶软接头；⑥生产期间关闭车间门窗	《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	废过滤器、废滤芯、不合格品、废包装材料、废活性炭、废试剂瓶、污泥属于危险废物，委托有资质单位统一安全处置；生活垃圾经环卫部门清运；项目各个生产环节独立除尘，收下来的粉尘回收利用；废 RO 膜、废活性炭经分类收集，遇雨暂存后委托有资质的单位处理。			
土壤及地下水污染防治措施	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。企业需按照环评要求做好废气防治、地面硬化和分区防渗、固废收集处置，并定期巡查防止事故发生。			
生态保护措施				
环境风险防范措施	按规范要求运输物品，加强存储设施（仓库等）维护管理、设施线路检修，以及环保设施的正常稳定运行管理等，按规范要求编制企业突发环境事件应急预案，并按要求落实及备案。			
其他环境管理要求	/			

仅用于本项目环评审批

六、结论

综上所述，“年产 2 亿片地屈孕酮片剂、6000 万粒维 A 酸软胶囊剂、1000 万支靶向抗肿瘤冻干剂、1000 万支蔗糖铁小容量注射剂（制剂）建设项目”的实施符合生态保护红线、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，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）环境影响报告书的要求；环境事故风险可控。

因此，从环境保护角度看，本项目的建设是可行的。

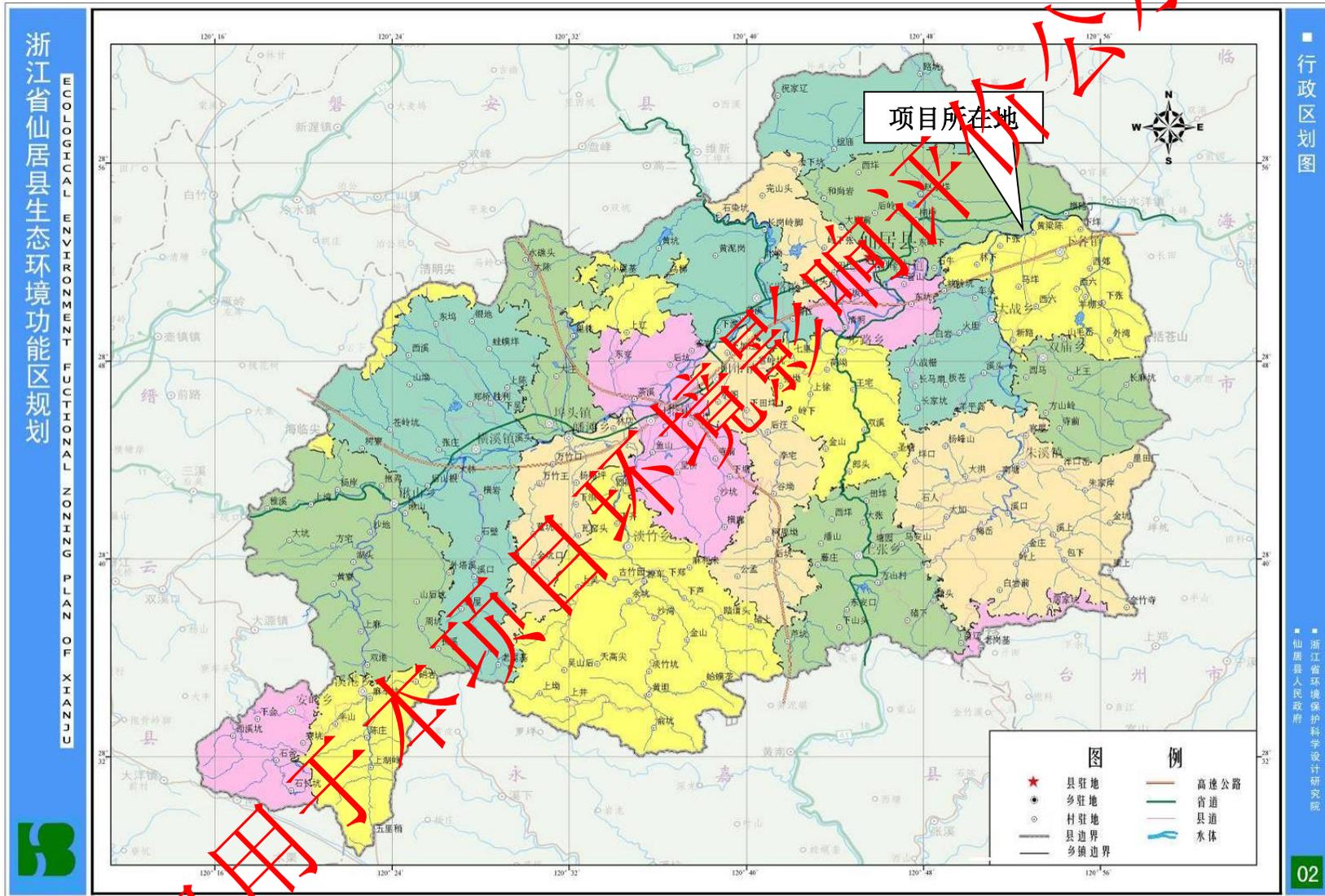
附表

建设项目污染物排放量汇总表 单位: t/a

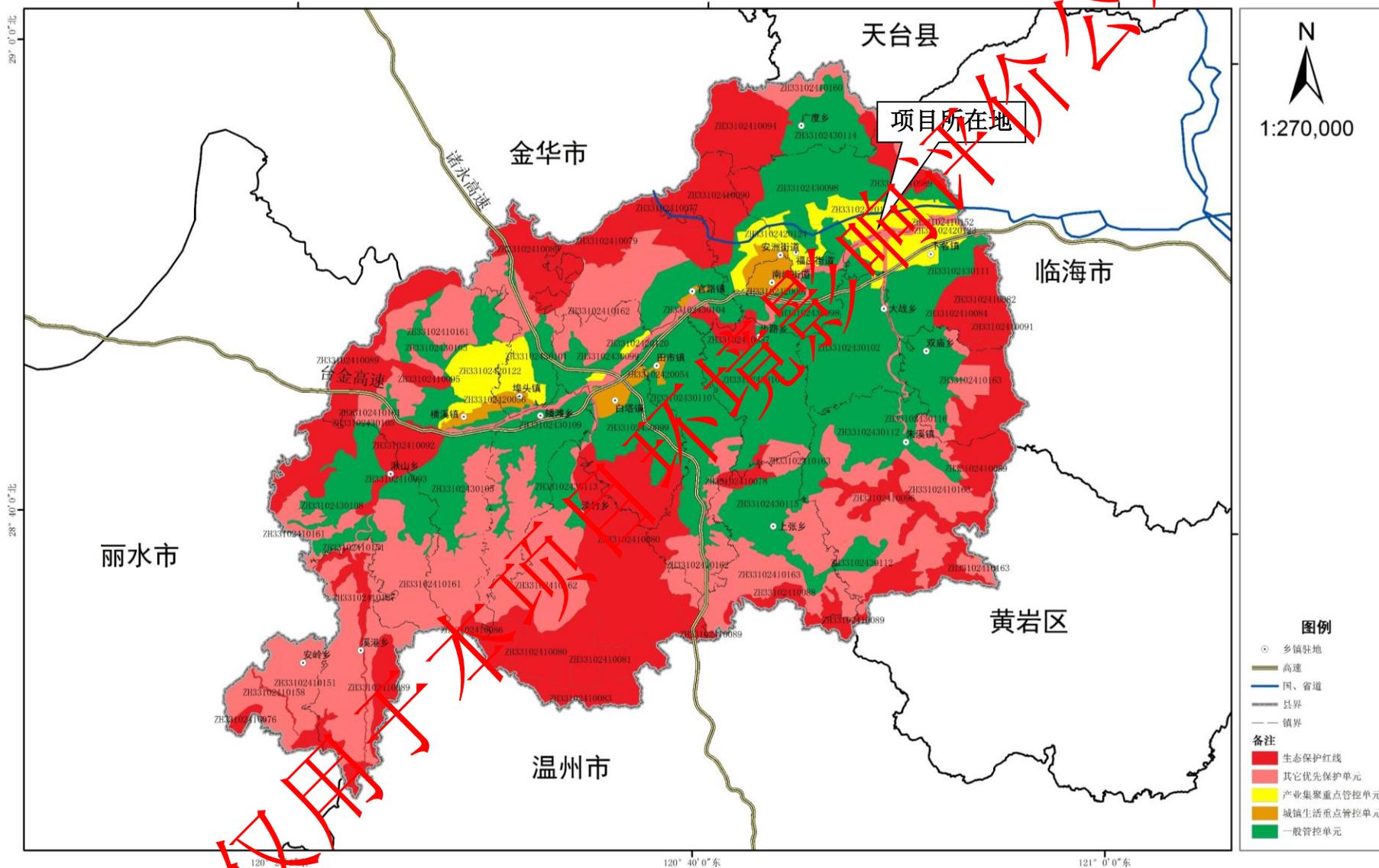
分类项目	污染物名称	现有工程排放量(固体废物产生量)①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量(固体废物产生量)③	本项目排放量(固体废物产生量)④	以新带老削减量(新建项目不填)⑤	本项目建成后全厂排放量(固体废物产生量)⑥	变化量⑦
废气	颗粒物				0.0001		0.0001	+0.0001
	挥发性有机物				0.6		0.6	+0.6
	硫化氢				少量		少量	少量
	氨气				少量		少量	少量
废水	COD				0.127		0.127	+0.127
	氨氮				0.006		0.006	+0.006
固体废物	危险废物	废过滤器			0.5		0.5	+0.5
		废滤芯			0.2		0.2	+0.2
		不合格品			1.1		1.1	+1.1
		废活性炭			10.4		10.4	+10.4
		废试剂瓶			1		1	+1
		废包装材料			0.5		0.5	+0.5
	一般工业固废	废RO膜、废活性炭				2		2
	污泥				6.1		6.1	+6.1

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①

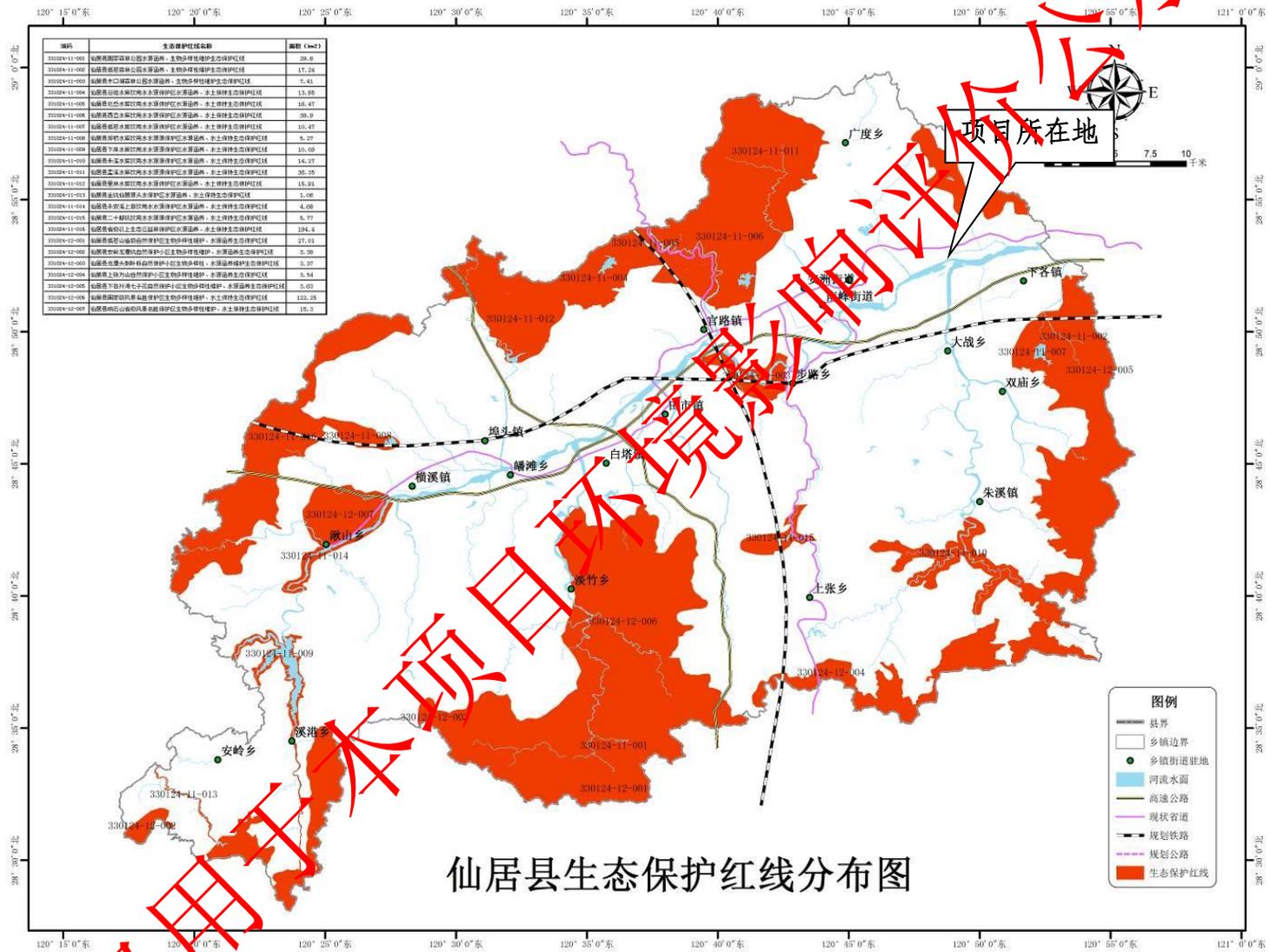
附图 1: 建设项目地理位置图



附图 2: 仙居县环境管控单元分类图



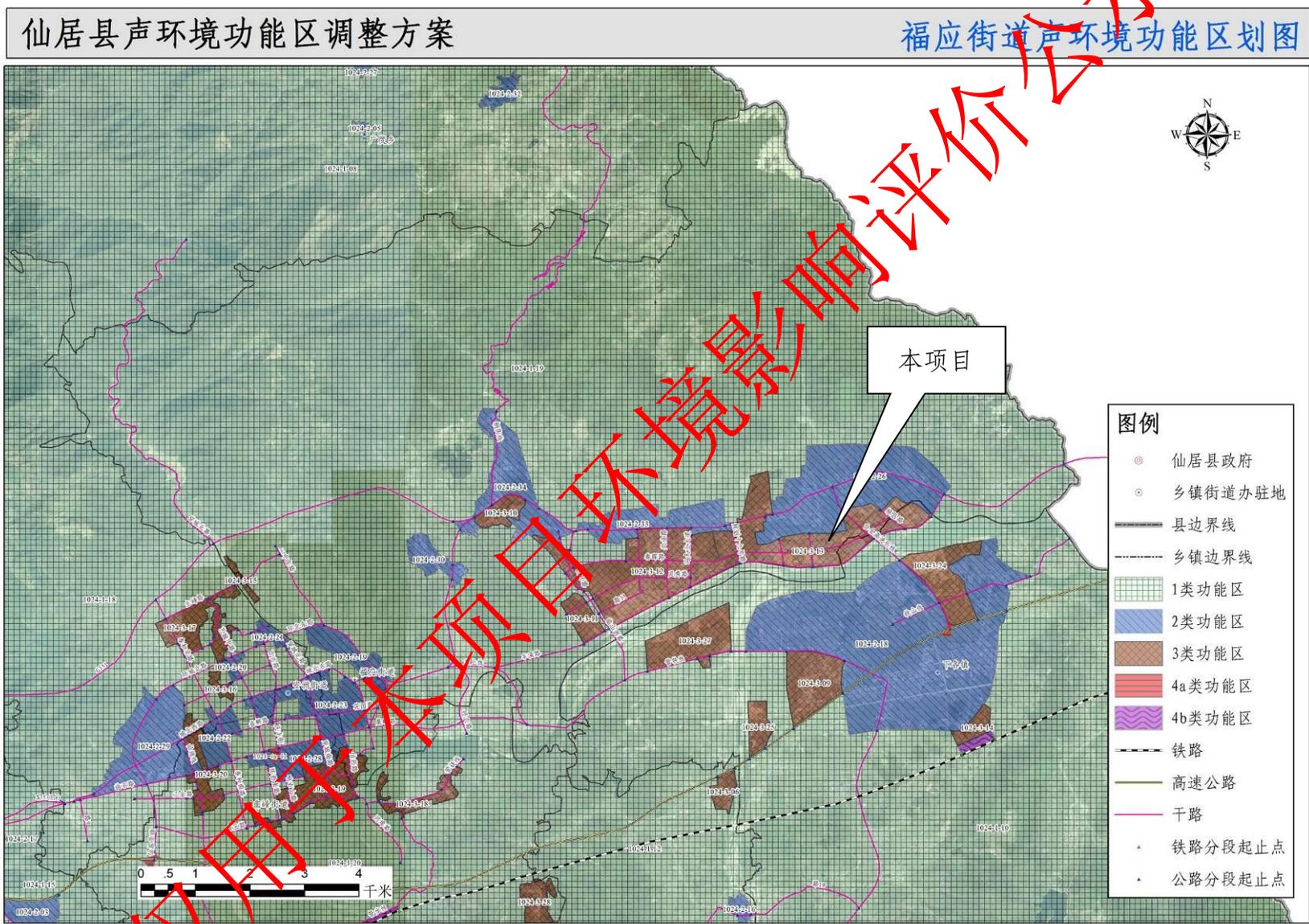
附图 3: 仙居县生态保护红线图



附图 4：环境空气功能区划图



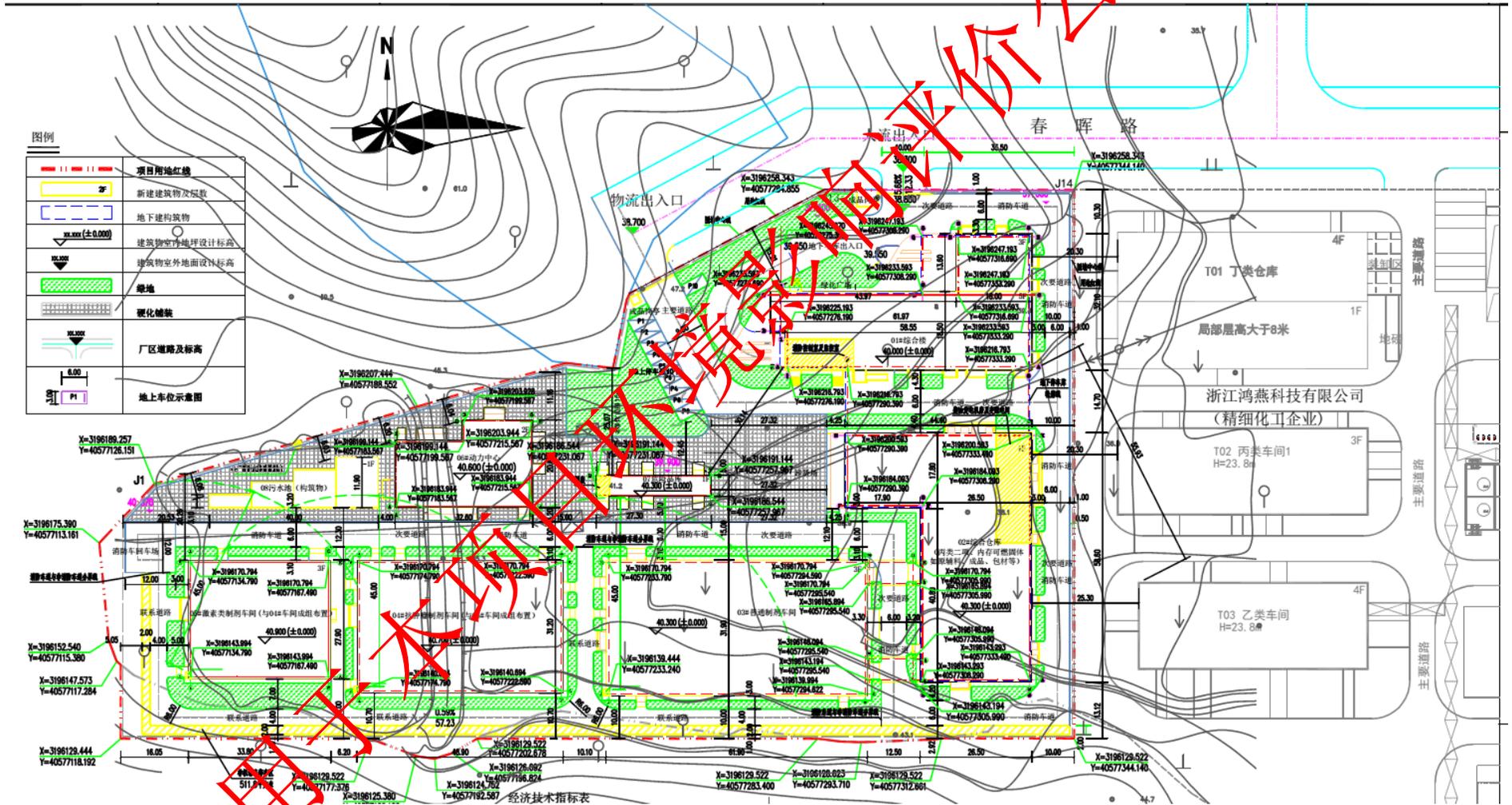
附图 6: 声环境功能区划图



附图 7：项目周边环境保护目标分布图



附图 8: 厂区平面布置图



附图 9：厂区四周现状

	
<p>东侧（浙江鸿燕科技有限公司在建工地）</p>	<p>南侧（山坡）</p>
	
<p>西侧（山坡）</p>	<p>北侧（在建道路）</p>

附件 1：备案通知书



六

附件 2: 营业执照


营 业 执 照
(副 本)

统一社会信用代码
91331024MA2HJ0J94U (1/1)

扫描二维码“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息

名 称	蔚坦药业科技(仙居)有限公司	注册 资本	壹仟万元整
类 型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成 立 日期	2020年08月28日
法 定 代 表 人	刘学军	营 业 期 限	2020年08月28日至长期
经 营 范 围	一般项目: 医学研究和试验发展; 自然科学研究和试验发展; 工程和技术研究和试验发展; 生物化工产品技术研发; 工业酶制剂研发; 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 化工产品生产(不含许可类化工产品); 化工产品销售(不含许可类化工产品); 专用化学产品销售(不含危险化学品); 专用化学产品制造(不含危险化学品)(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目: 药品生产; 药品委托生产; 货物进出口; 技术进出口; 药品进出口(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)。		
		住 所	浙江省台州市仙居县白塔镇工业集聚区

登记机关  2021年03月03日

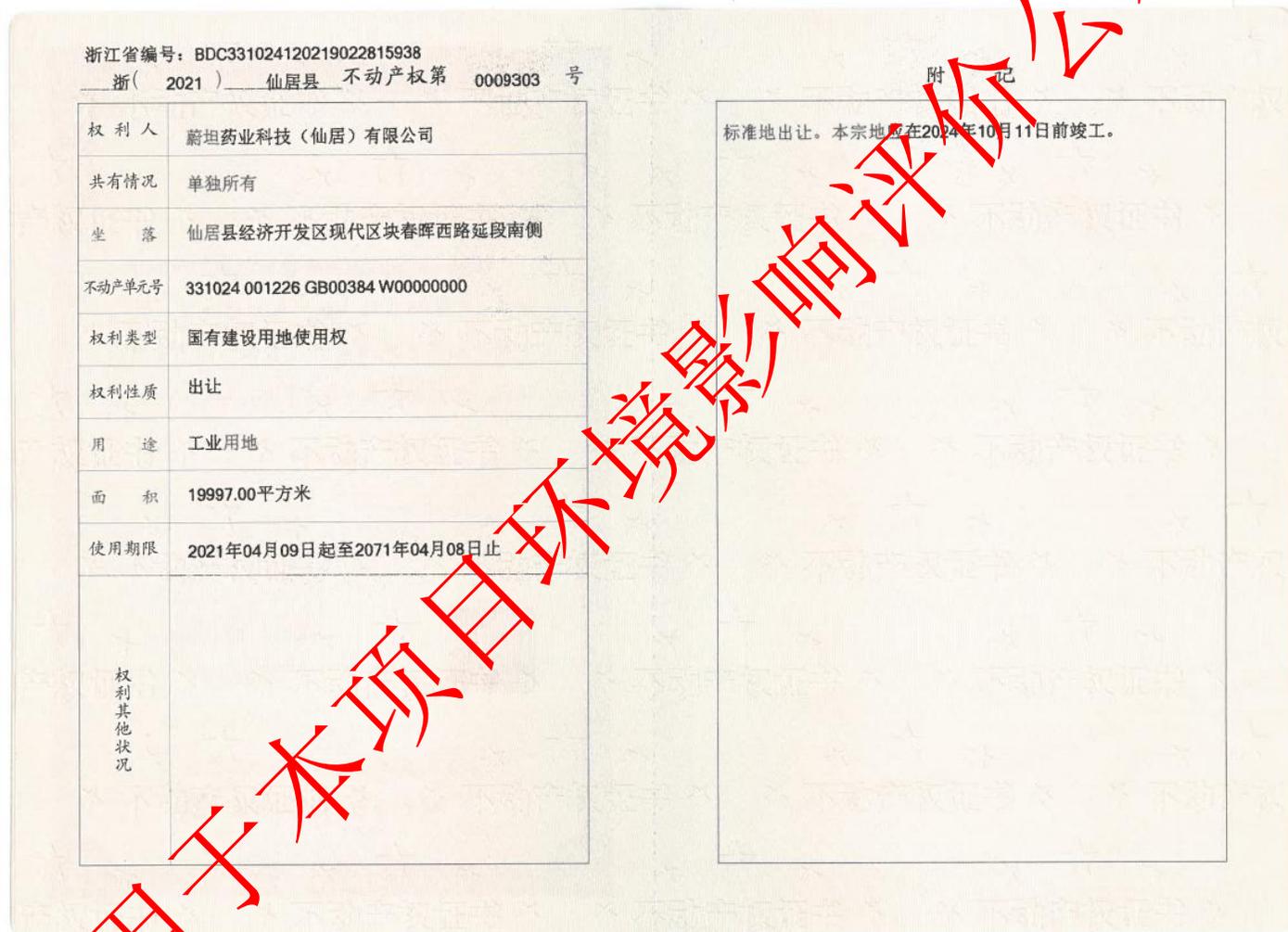
国家企业信用信息公示系统网址: www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

环境影响评价公示

附件 3: 不动产权证



宗地 图

宗地代码:331024001226GB00344W00000000

土地权利人:蔚坦药业科技(仙居)有限公司



2021年4月9日

1:2000

勘测人:

不
可
分
割

附件 4：法人身份证复印件

份

附件 4

附件 5：检测报告


191112052540

检测报告

Testing Report

报告编号：ZJADT20220728001
(本报告共 5 页)

项目名称： 蔚坦药业科技（仙居）有限公司检测项目环境
Project Name 噪声监测

委托单位： 蔚坦药业科技（仙居）有限公司
Client

报告日期： 2022年08月04日
Reporting Date

检测类别： 委托检测
Detection type

浙江爱迪信检测技术有限公司
ZheJiang ADT Detection Technology Co.,Ltd

地址： 杭州市临平区星桥北路 76 号 4 幢 4 楼 电话： 0571-88582579
邮编： 311100 传真： 0571-88582579

检测专用章

浙江爱迪信检测技术有限公司 检测报告

报告编号: ZJADT20220728001

项目概况说明:

委托单位	名称	蔚坦药业科技(仙居)有限公司	联系人	郑施雯
	地址	台州市仙居县福应街道经济开发区现代区块春晖西路延段南侧	联系电话	13989369613
受检单位	名称	蔚坦药业科技(仙居)有限公司		
	地址	台州市仙居县福应街道经济开发区现代区块春晖西路延段南侧		
样品类别	环境空气、噪声			
样品来源	现场采样	采样员	陈利金、宁明杰	
采样日期	2022年07月29-31日		检测日期	2022年07月30日-08月01日
检测结果	详见检测结果表			
检测地点	杭州市临平区星桥北路76号4幢5、6楼及2号厂房			
检测依据	详见检测方法 & 仪器			
编制人: 胡明嘉 审核人: 兰文斌 批准人: [Signature]				
检测专用章 签发日期: 2022年8月4日				



浙江爱迪信检测技术有限公司
检测报告

报告编号： ZJADT20220728001

附检测点位图：



第 4 页 共 5 页

浙江爱迪信检测技术有限公司
检测报告

报告编号: ZJADT20220728001

附检测点位图:



注: ○表示环境空气检测点, ▲表示环境噪声检测点。

-报-告-结-束-

附件 6：危废合法处置承诺书

危废合法处置承诺书

本公司承诺“年产 2 亿片地屈孕酮片剂、6000 万粒维 A 酸软胶囊剂、1000 万支靶向抗肿瘤冻干剂、1000 万支蔗糖铁小容量注射剂（制剂）建设项目”投产后，项目所产生的危险废物将委托有资质单位回收处置，不将危废作为一般固废处置，不随意丢弃，具体涉及危废如下所示。

序号	贮存场所 (设施) 名称	危险废物 名称	危险废物 类别	危险 废物 代码	产生位置	占地面 积	贮存方 式	贮存 能力	贮存 周期
1	危废暂存 间	废过滤器	HW49 非特定 行业	900- 039-49	废气处理	20m ²	密封袋 装、分 区堆放	12t	6个月
2		废滤芯	HW02 医药废 物	272- 003-02	无菌过滤				
3		不合格 品	HW02 医药废 物	272- 005-02	质检				
4		废活性炭	HW49 非特定 行业	900- 039-49	废气处理				
5		废溶剂 渣	HW49 非特定 行业	900- 047- 049	原料使用				
6		污泥	HW49	772- 006-49	废水治理				
7		废外包 装材料	HW49 非特定 行业	900- 041-49	原料使用				

承诺单位：蔚坦药业科技（仙居）有限公司



附件 7: 专家意见

蔚坦药业科技(仙居)有限公司年产 2 亿片地屈孕酮片剂、6000 万粒维 A 酸胶囊剂、1000 万支靶向抗肿瘤冻干剂、1000 万支蔗糖铁小容量注射剂(制剂)建设项目环境影响登记表(区域环评+环境标准)技术咨询会专家组意见

2022 年 8 月 27 日,台州市污染防治工程技术中心在仙居主持召开《蔚坦药业科技(仙居)有限公司年产 2 亿片地屈孕酮片剂、6000 万粒维 A 酸胶囊剂、1000 万支靶向抗肿瘤冻干剂、1000 万支蔗糖铁小容量注射剂(制剂)建设项目环境影响登记表(区域环评+环境标准)》技术咨询会。参加会议的有台州市生态环境局仙居分局、县发展和改革委员会、县应急管理局、县经济开发区管委会、建设单位蔚坦药业科技(仙居)有限公司、环评单位浙江省环境工程有限公司等单位代表和特邀的 3 位专家(名单附后)。与会人员听取了建设单位有关项目背景的介绍,评价单位介绍了该项目环评登记表的主要内容,经认真讨论和咨询,形成本次咨询会专家组意见如下:

一、项目基本情况

蔚坦药业科技(仙居)有限公司拟投资 20800 万元,利用位于仙居县经济开发区现代区块春晖西路延段南侧的地块(自购),占地面积 19997m²,购置湿法合制粒机、沸腾干燥制粒机等设备,实施年产 2 亿片地屈孕酮片剂、6000 万粒维 A 酸胶囊剂、1000 万支靶向抗肿瘤冻干剂、1000 万支蔗糖铁小容量注射剂(制剂)建设项目。项目投产后,预计年产地屈孕酮 2 亿片、维 A 酸胶囊剂 6000 万粒、靶向抗肿瘤冻干剂 1000 万支、蔗糖铁小容量注射剂 1000 万支。上述药品制剂生产所需原料药均为外购。

项目的主要原辅材料消耗、生产工艺流程、装备清单、配套公用工程等详见环境影响登记表原文。

二、对登记表质量的总体评价

由浙江省环境工程有限公司编制的《年产 2 亿片地屈孕酮片剂、6000 万粒维 A 酸胶囊剂、1000 万支靶向抗肿瘤冻干剂、1000 万支蔗糖铁小容量注射剂(制剂)建设项目环境影响登记表(区域环评+环境标准)》内容比较全面,确定的评价重点合适,工程分析基本反映了行业的污染特征,提出的污染防治思路原则可行,评价结论总体可信,登记表经修改后可上报。

二、登记表主要修改及补充意见

1、明确项目定位和行业类别,核实建设内容,补充车间送排风设计说明。细化制剂生产工艺描述,包括粉料混合、湿法制粒和干燥以及相应的废气收集措施。核

实水平衡，补充冷却循环水使用情况。校核原辅材料种类和消耗量，关注挥发性有机物使用情况。明确厂内是否涉及质检，以及相应的设备和试剂使用。

2、核实制粒、干燥和消毒等环节废气产生源强和收集方式，关注苯甲醇功能和流失情况，消毒过程乙醇大部分挥发，应补充定量分析；核实各套废气处理装置规模和处理效率以及相应的排放源强，关注废气排放去向和排放浓度可达性。

3、核实各类废水产生源强和水质，以及废水处理工艺要求。补充完善各类设备噪声源强和降噪措施，校核厂界噪声预测结果。核实集尘灰、废包装材料、污泥、废活性炭、废药品等各类固废产生量和去向。

4、完善环境保护目标调查；明确粉尘粒径情况和TSP环境质量现状不监测的理由，核实乙醇排放标准。核实总量控制指标和方案，完善相关附件。

专家组签名：

陈金海

张可卿

2022年8月27日

附件 8：专家意见修改清单

序号	意见	修改说明
1	明确项目定位和行业类别，补充车间送排风设计说明	P1 核实行业类别；表 2-3 补充通风系统说明
2	细化制剂生产工艺描述，包括粉料混合、湿法制粒和干燥以及相应的废气收集措施	P29-P34 细化生产工艺说明；P44-P45 说明粉料混合废气收集措施；由于湿法制粒工序有水参与，因此无粉尘产生；干燥只是烘出多余水分也无粉尘产生
3	补充冷却循环水使用情况	经核实，无冷却水使用
4	明确厂内是否涉及质检，以及相应的设备和试剂使用	表 2-3、表 2-5 和表 2-7 已补充
5	关注苯甲醇功能和流失情况	苯甲醇作为蔗糖铁小容量注射剂的一种辅料，作用为止痛剂，具有镇痛作用，可减少注射时的疼痛；由于苯甲醇性质稳定且每次投加仅为 0.010.1g，该挥发废气定性分析，P45
6	消毒过程乙醇大部分挥发，应补充定量分析	P46，已修改
7	核实各套废气处理装置规模和处理效率以及相应的排放源强，关注废气排放去向和排放浓度可达性	P44 – P50，已核实修改
8	核实各类废水产生源强和水质，以及废水处理工艺要求	P50-P54，已核实修改修改
9	补充完善各类设备噪声源强和降噪措施，校核厂界噪声预测结果	P58- P60，已补充完善并校核
10	核实集尘灰、废包装材料、污泥、废活性炭、废药品等各类固废产生量和去向	P60-P62，已核实修改
11	完善环境保护目标调查	表 3-6，已完善
12	明确粉尘粒径情况和 TSP 环境质量现状不监测的理由	P38 已补充周边 TSP 补充监测情况；P45 已经补充粒径情况
13	核实乙醇排放标准	乙醇以非甲烷总烃计，排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)
14	核实总量控制指标和方案；完善相关图件	表 3-12 已修改；已完善附图附件