区域环评+环境标准改革区域

建设项目环境影响登记表

（污染影响类）

项目名称：杭州市西溪医院制剂室洁净工程

建设单位（盖章）：杭州市西溪医院

编制日期：2021.9

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	杭州市西溪医院制剂室洁净工程		
项目代码	2019-330110-27-03-801581		
建设单位联系人	付金宏	联系方式	13588886737
建设地点	杭州市余杭经济技术开发区兴中路 355 号 9 号楼 1 楼		
地理坐标	（ 120 度 15 分 9.352 秒， 30 度 26 分 27.323 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	化学药品制剂制造 272
建设性质	☐新建（迁建） ☐改建 ☑扩建 ☐技术改造	建设项目申报情形	☑首次申报项目 ☐不予批准后再次申报项目 ☐超五年重新审核项目 ☐重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	/	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	1717.8	环保投资（万元）	36
环保投资占比（%）	2.1	施工工期	/
是否开工建设	☑否 ☐是：_____	用地（用海）面积（m^2）	3150（租用）
专项评价设置情况	无		
规划情况	《杭州余杭经济技术开发区(钱江经济开发区)总体规划（2017-2035）》于2018年1月2日通过杭州市人民政府批复(杭政函[2018]3号)。		
规划环境影响评价情况	《杭州余杭经济技术开发区(钱江经济开发区)总体规划环境影响报告书》于2018年11月12日通过生态环境部审查(环审[2018]113号)。		

1.1 规划及规划环境影响评价符合性分析

（1）生态空间清单

对照开发区生态空间清单，本项目不在清单中涉及的范围内。

（2）污染物排放总量管控限值清单

本项目实施后，新增总量：COD 0.143(0.100) t/a、氨氮0.014(0.007) t/a、VOCs 0.009 t/a。本项目排放生活污水和生产废水，COD、氨氮排放量小于相关限值，无需替代削减；VOCs按1：2的比例替代削减。对照开发区污染物排放总量管控限值清单，本项目新增总量未超过开发区污染物排放总量管控限值。

（3）现有问题整改措施清单

对照开发区现有问题整改措施清单，本项目不涉及相应环保问题。

（4）规划优化调整建议清单

对照开发区规划优化调整建议清单，本项目不在调整建议清单范围内。

（5）环境标准清单

对照开发区环境标准清单，本项目各类污染物排放符合相应标准要求。

（6）环境准入条件清单

a）开发区环境准入基本要求

表 1-1 开发区环境准入基本要求

类别	环境准入条件	项目情况	是否符合
产业导向	①符合国家及地方产业政策，包括《产业结构调整指导目录》、《外商投资产业指导目录》、《浙江省制造业产业发展导向目录》、《浙江省产业集聚区产业准入指导意见》、《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引》等文件中的鼓励类和允许类； ②未列入《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录》和《浙江省淘汰和禁止发展的落后生产能力目录》； ③符合《市场准入负面清单草案(试点版)》； ④符合所属行业有关发展规划； ⑤符合余杭区《关于提高环保准入门槛、加强主要污染物总量配置管理、促进产业转型升级的实施意见》(美丽办[2018]20 号)有关要求； ⑥符合开发区总体规划产业导向及规划环评提出的环境准入清单。	本项目从事药品复配，符合《产业结构调整指导目录(2019 年本)》、《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引》、《关于提高环保准入门槛、加强主要污染物总量配置管理、促进产业转型升级的实施意见》(美丽办[2018]20 号)等相关产业政策要求，符合环境准入清单要求。	符合
规划选址	①选址符合《杭州市余杭区环境功能区划》； ②选址符合余杭经济技术开发区(钱江经济开发区)总体规划； ③选址符合相关行业安全和卫生防护距离要求。	①本项目选址符合杭州市“三线一单”生态环境分区管控要求； ②用地为工业用地，选址符合余杭经济技术开发区(钱江经济开发区)总体规划。	符合
清洁生产水平	入区项目生产工艺、装备技术水平等应达到国内同行业领先水平；水耗、能耗指标应设定在清洁生产一级水平(国际先进水平)或二级水平(国内先进水平)。	本项目生产工艺、装备技术水平等达到国内同行业领先水平。	符合
污染物总量控制	建设项目新增主要污染物排放量符合总量控制和污染物减排要求；新增二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、VOCs 排放的项目均实行区域内现役源 2 倍削减量替代。	本项目新增主要污染物排放量符合总量控制和污染物减排要求。	符合
生态环境保护	①符合所属行业环境准入要求； ②项目建设拟排放污染物必须符合国家、省规定的污染物排放标准，其中地方排放标准优先于国家排放标准，同时有行业排放标准的应执行相应的行业排放标准； ③项目外排废水经预处理达标后集中纳管排放，开发区内实行集中供热，热网覆盖范围禁止企业自建蒸汽锅炉； ④实施改扩建项目的企业近三年未发生重大污染事故，未发生因环境污染引起的群体性事件。	①本项目污染物经处理后能达标排放； ②本项目外排废水经预处理达标后集中纳管排放。	符合

由表1-1可知，本项目的建设符合开发区环境准入基本要求。

b）环境准入清单

本项目属于杭州余杭经济技术开发区(钱江经济开发区)中的健康医疗产业，健康医疗产业环境准入清单见表 1-2。

表 1-2 健康医疗产业环境准入清单

产业类型	分类	规划主导产业		国民经济行业分类(2017)			工艺清单	产品清单
				大类		中类代码及类别名称		
				代码	类别名称			
主导产业	禁止准入类产业	健康医疗	生物制药	27	医药制造业	271 化学药品原料药制造	涉及化学合成反应的（除创新药外）	化学药品原料药制造（处创新药外）
						273 重要饮料加工	/	单纯中药熬制生产项目
						276 生物药品制品制造	涉及化学合成反应的	/
	限制准入类产业	健康医疗	生物制药	27	医药制造业	271 化学药品原料药制造	土地资源产出率<740 万产值/亩；产值能耗>0.07 t 标煤/万元增加值；产值水耗>2.0 t/万元增加值	高浓度有机废气总净化效率低于 95%，中浓度有机废气总净化效率低于 90%，低浓度有机废气总净化效率低于 75%
						272 化学药品制剂制造		
						273 重要饮料加工		1、有提炼工艺的；2、高浓度有机废气总净化效率低于 95%，中浓度有机废气总净化效率低于 90%，低浓度有机废气总净化效率低于 75%
						274 中成药生产		
						276 生物药品制品制造		1、含发酵工序及可能造成区域恶臭污染的；2、生产过程中涉及结构修饰的；3、后处理涉及大量有毒有害类有机溶剂的；4、高浓度有机废气总净化效率低于 95%，中浓度有机废气总净化效率低于 90%，低浓度有机废气总净化效率低于 75%；5、工艺装备达不到“自动化、连续化、密闭化、智能化”要求，设备选型达不到国内先进水平的
						277 卫生材料及医药用品制造		/

本项目从事药品复配，生产工艺不涉及提取，只是单纯混合和分装，属于健康医疗中的生物制药，未列入禁止和限制准入类产业。

（7）小结

综上所述，本项目符合《杭州余杭经济技术开发区(钱江经济开发区)总体规划环境影响报告书》及其批复(环审[2018]113 号)要求。

1.2 其他符合性分析

1.2.1 “四性五不批”相符性分析

根据《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号）“四性五不批”要求，项目符合性分析见表 1-3。

表1-3 “四性五不批”要求符合性分析

建设项目环境保护管理条例		符合性分析	是否符合
四性	建设项目的环境可行性	项目所在区域环境空气质量为不达标区，随着进一步深化大气污染防治工作的持续推进，不达标区会逐渐转变成达标区；地表水环境和声环境质量均能达到环境功能区要求；项目环保措施可确保污染物排放达到国家和地方排放标准。	符合审批要求
	环境影响分析预测评估的可靠性	项目噪声影响评价采用 BREEZE NOISE 软件进行预测。	符合审批要求
	环境保护措施的有效性	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。	符合审批要求
	环境影响评价结论的科学性	环境影响评价结论符合相关导则及标准规范要求	符合审批要求
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	项目位于余杭经济技术开发区，从事药品复配，生产工艺不涉及提取，只是单纯混合和分装，满足管控措施要求。项目符合总量控制制度要求，满足环境保护法律法规和相关法定规划。	符合审批要求
	（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	项目所在区域环境空气质量为不达标区，随着进一步深化大气污染防治工作的持续推进，不达标区会逐渐转变成达标区；地表水环境和声环境质量均能达到环境功能区要求。	符合审批要求
	（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	项目采取的污染防治措施可确保污染物排放达到国家和地方排放标准	符合审批要求

	（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	已有项目环保手续完备，不存在环境问题。	符合审批要求
	（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，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	/	符合审批要求

1.2.2 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）规定，环评审批原则如下：

1.2.2.1 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符合性分析

（1）生态保护红线

对照《杭州市余杭区生态保护红线划定方案》，本项目不在生态红线范围内。

（2）环境质量底线

区域大气环境质量超标，根据《浙江省人民政府关于印发浙江省打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》、《杭州市大气污染防治“十三五”规划》、《杭州市建设全市域大气“清洁排放区”的实施意见》、《余杭区打赢“蓝天保卫战”暨大气污染防治2019年实施计划》、《杭州市人民政府办公厅关于印发杭州市大气环境质量限期达标规划的通知》等有关文件，区域正积极致力于从能源结构与产业布局调整、加快重污染企业转型升级和重点企业整治提升、绿色低碳交通推进、工业废气污染防治、扬尘污染防治、农村废气污染控制、餐饮及其他生活源废气污染防治等多个方面加强大气污染防治，推动大气环境质量持续改善。随着区域大气污染防治工作的持续有效推进，预计区域整体环境空气质量将会有所改善。

区域地表水环境质量超标。从2014年起余杭区推进“五水共治”工程，通过雨污水管网的改造，从源头截污整治，进行水体的清淤工作，并对河道实施综合整治工程，通过安装曝气装置、引水活水、水生植物种植等方法增强水体自我修复能力；同时余杭区持续开展水环境综合治理工作，对区域的污染源进行逐一排查整治，关停一批印染企业，整治一批印染企业。余杭区加强污水处理厂的运行监督，新、改

建污水管网，有效提高纳管达标率，多措并举，区域河道水质将持续改善。

根据环境影响分析，企业严格落实环评提出的各项污染防治措施，则本项目在运营阶段，各类废气均能达标排放，周边大气环境功能能维持现状；废水经污水处理设施处理后纳入市政污水管网，由临平污水处理厂处理达标后排放，水环境功能能维持现状。

综上，本项目实施不会触及环境质量底线，区域环境质量能维持现状。

（3）资源利用上线

本项目拟建地位于杭州市余杭经济技术开发区兴中路355号9号楼1楼，利用现有厂房，不新增用地。本项目营运过程中所需的电、水等能资源均能由区域供应，不会突破地区能源、水、土地等资源消耗上线，不触及资源利用上线。

（4）生态环境准入清单

根据杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案，本项目属于“余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元（ZH33011020007）”。具体环境管控单元准入清单内容见表1-3。

表 1-3 环境管控单元准入清单内容

环境管控单元编码	ZH33011020007
环境管控单元名称	余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元
环境管控单元分类	重点管控单元
空间布局引导	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。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。
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。所有企业实现雨污分流。
环境风险防控	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，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。
资源开发效率要求	/
重点管控对象	余杭经济技术开发区产业集聚区。

本项目从事药品复配，生产工艺不涉及提取，只是单纯混合和分装，为二类工业项目，本项目所在地为余杭经济技术开发区，符合空间布局要求。本项目总量控制指标为COD、氨氮、VOCs，均按照相关要求进行替代削减，企业实施雨污分流，

满足污染物排放管控要求。企业建设投产后，应依据相关规定编制突发环境事件应急预案，并定期进行演练，加强企业风险防控体系建设。在此基础上，本项目的建设符合环境风险管控要求。综上，本项目的建设符合杭州市 “三线一单”生态环境分区管控方案要求。

1.2.2.2 污染物排放和重点污染物总量控制符合性分析

本项目各类污染物均能达标，固废妥善处置，院方承诺严格落实各项环保措施，则项目污染物排放能达到国家排放标准要求，符合达标排放原则。

本项目建成后，新增总量：COD 0.143 t/a、氨氮0.014 t/a、VOCs 0.009 t/a。本项目排放生活污水和生产废水，COD、氨氮排放量小于相关限值，无需替代削减；VOCs按1：2的比例替代削减。

1.2.2.3 国土空间规划、国家和省产业政策符合性分析

本项目属于健康医疗产业，符合规划产业定位，用地为工业用地，符合杭州余杭经济技术开发区(钱江经济开发区)总体规划要求。

本项目主要进行药品复配，属于健康医疗中的生物制药，未列入禁止和限制准入类产业。因此，项目符合《杭州余杭经济技术开发区(钱江经济开发区)总体规划环境影响报告书》相关要求。

根据与《产业结构调整指导目录（2019年本）》、《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引（2019年本）》等文件对照分析，本项目不属于限制、禁止、淘汰类；对照《关于提高环保准入门槛、加强主要污染物总量配置管理、促进产业转型升级的实施意见》，不属于禁止新建项目。综上，本项目的建设符合产业政策要求。

综上所述，本项目的建设符合审批原则。

二、建设项目工程分析

2.1 建设内容

2.1.1 工程组成

本项目工程组成见表 2-1。

表 2-1 工程组成

工程类别		内容
主体工程		租赁贝达药业股份有限公司厂房，购置大输液生产联动线、制水及分配系统等设备
公用工程	给水	生产和生活用水由厂区现有给水系统提供
	排水	雨污分流、清污分流制，雨水排入附近雨水管网，外排污水为生产废水和生活污水。本项目生产废水和生活污水依托贝达药业股份有限公司现有的污水处理设施（A/O 工艺）进行处理后纳管，最终由临平污水处理厂处理后排放
	供电	由当地供电局供电
环保工程	废水	本项目生产废水和生活污水依托贝达药业股份有限公司现有的污水处理设施（A/O 工艺）进行处理后纳管，最终由临平污水处理厂处理后排放
	废气	实验室区废气经收集并采用活性炭吸附净化后经顶楼（高度 25 m）DA001 排气筒排放
		阳性菌区和细胞区废气经生物安全柜集中收集后通过生物安全柜自带的高效空气过滤系统过滤消毒后分别由风机引至屋顶经顶楼（高度 25 m）DA002、DA003 排气筒排放
	噪声	隔声、降噪
	固废	设一般固废暂存区和危废暂存间
储运工程	储存	设原料库和成品库
	运输	采用汽车运输
依托工程		生产废水和生活污水依托贝达药业股份有限公司现有的污水处理设施（A/O 工艺）进行处理后纳管

2.1.2 产品方案

本项目主要进行乙酰半胱氨酸木糖醇注射液、复方甘草酸单铵氯化钠注射液、甘草酸二铵脂质体胶囊、复方甘草酸单铵胶囊、复方茵柏合剂的生产，生产工艺不涉及提取，为单纯混合和分装。具体产品方案见表 2-2。

表 2-2 产品方案

序号	项目产品	产品规格	生产规模	年产量
1	乙酰半胱氨酸木糖醇注射液	7.5 g：250 mL	8000 瓶/批	16 万瓶
2	复方甘草酸单铵氯化钠注射液	200 mg：100 mL	20000 瓶/批	
3	甘草酸二铵脂质体胶囊	50 mg×100 粒	1000 粒/批	1 万瓶
4	复方甘草酸单铵胶囊	0.3 g×150 粒	1000 粒/批	
5	复方茵柏合剂	240 ml/瓶	750 瓶/批	0.5 万瓶

2.1.3 主要生产设备

本项目主要生产设备见表 2-3。

表 2-3 主要生产设备

类别	序号	设备名称	设备型号	数量	生产单元
生产设备	1	大输液生产联动线	250 ml、100 ml，玻瓶	1 条	输液车间
	2	大输液水浴灭菌器	2.5 m^3	21 台	输液车间
	3	立式灭菌器	100 L	6 台	实验室和各洁净区洁净服灭菌
	4	脉动真空灭菌器	185 L（稀配器具灭菌干燥）	1 台	输液车间
	5	配液系统	0.15 吨溶解罐、0.7 吨浓配罐、2 吨稀配罐（高位罐归于联动线）	1 套	输液车间
	6	CIP/SIP 站	800 L	1 套	输液车间
	7	胶塞清洗烘干机	单次清洗 2 万个直径 28/32 胶塞	1 台	输液车间
	8	单效外循环蒸发器	700 L	1 套	中药车间
	9	浓缩用真空泵及缓冲罐	中药浓缩和输液配料罐抽真空充氮共用	1 台	中药车间
	10	配制罐	1 m^3	1 台	中药车间
	11	碟片式离心机	/	1 台	中药车间
	12	口服液瓶超声波清洗机	YCXP120	1 台	中药口服液车间洁净区
	13	口服液单开门烘箱	HX120	1 台	中药口服液车间洁净区
	14	口服液罐装机	BYF-8	1 台	中药口服液车间洁净区
	15	胶塞漂洗机	500MM	1 台	中药口服液车间洁净区
	16	纯蒸汽发生器	300 L	1 台	制水间
	17	多效蒸馏水机	1 吨	1 台	制水间
	18	注射用水储存分配系统	1.5 吨（配料）和 2 吨（清洗）（过热水灭菌）	2 套	制水间
	19	纯水储存分配系统	4 吨（巴氏消毒）	1 套	制水间
	20	纯化水制备系统	4 吨（巴氏消毒）	1 套	制水间
	21	全自动泡罩包装机	DPB-100	1 台	胶囊车间洁净区
	22	多向运动混合机	HDJ-50	1 台	胶囊车间洁净区
	23	全自动胶囊充填机	NJP-800	1 台	胶囊车间洁净区
	24	万能粉碎机	ZOB	1 台	胶囊车间洁净区

	25	槽型混合机	CA-50	1 台	胶囊车间洁净区
	26	摇摆颗粒机	YK-160	1 台	胶囊车间洁净区
	27	热风循环烘箱	GMP-0	1 台	胶囊车间洁净区
	28	输液灭菌车	灭菌内外车	16 套	输液车间
公用系统	1	无油空压机	10 m^3	2 台	辅房
	2	医用制氮机	自带无油空压机	2 套	辅房
	3	真空泵	用于输液配料、脉动真空灭菌器和中药浓缩	1 套	辅房
	4	纯化水和注射用水制备储存和分配系统	在生产设备中已交代	/	/
	5	厂房空气净化系统	1.大输液车间；2.胶囊车间； 3.中药/口服液车间； 4.QC 菌检车间；5.细胞实验室	5 套	辅房
	6	工业蒸汽分汽缸	用于制水、纯蒸汽发生器、巴氏消毒、过热水灭菌、大输液水浴灭菌器、净化系统加热等	1 套	辅房
	7	冷冻水机组	输液浓稀配罐及其注射用水点强制冷却	1 套	辅 房
	8	中药冷库	10 m^3，中药提取液低温保存	/	中药车间
QC 实验室	1	数字式酸度计	pHS-3C 型	1 台	理化室
	2	精密电导率仪	DDS-11A	1 台	理化室
	3	电位滴定仪	848 Titrino plus	1 台	理化室
	4	总有机碳分析仪	HTY DI1000 型	1 台	理化室
	5	微粒分析仪	GWF-5J	1 台	理化室
	6	微粒检测仪	GWJ-16	1 台	理化室
	7	紫外分光光度计	UV-2550 型	1 台	仪器室
	8	HPLC	Agilent 1200	1 台	仪器室
	9	冰点渗透压测定仪	BS-88	1 台	仪器室
	10	智能崩解度仪	12BS-6 型	1 台	理化室
	11	溶出试验仪	RC806D	1 台	理化室
	12	熔点仪	YRT-3 型	1 台	理化室
	13	高速冷冻离心机	GL-21M	1 台	理化室
	14	药物稳定性试验箱	WD-A 型 150L	2 台	留样室
	15	微生物限度检验仪	HTY-302G 型	1 台	微生物室
	16	匀浆仪	HTY HOMO761	1 台	理化室
	17	集菌仪	HTY-601 型	1 台	微生物室
	18	压力蒸汽灭菌	MSL.N	1 台	理化室
	19	尘埃粒子计数器	Y09-550	1 台	理化室
	20	浮游空气尘菌采样器	FKC-1 型	1 台	理化室

	21	空气微生物采样器	HKM-ⅡA	1 台	理化室
	22	箱式电阻炉	L-10	1 台	理化室
	23	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9146A 型 150L	1 台	理化室
	24	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9426A 型 500L	1 台	理化室
	25	真空干燥箱	DZF-6050 型	1 台	理化室
	26	超声波清洗器	KQ5200B	1 台	理化室
	27	旋转蒸发器	RE-2000A	1 台	理化室
	28	风量仪	FL-1 型	/	理化室
	29	生化培养箱	BSP-150	1 台	微生物室
	30	霉菌培养箱	MJ-250-I	1 台	微生物室
	31	生化培养箱	SHP-150	1 台	微生物室
	32	生化培养箱	SHP-250	1 台	微生物室
	33	电子天平	SL1001N	1 台	理化室
	34	电子天平	BS224S	1 台	理化室
	35	电子天平	BT25S	1 台	理化室
	36	电热恒温水槽	DK-600 型	1 台	理化室
	37	医用超净台	SW-CJ-IFD	1 无菌检查	微生物室
	38	医用超净台	SW-CJ-IFD	1 不溶性微粒	微生物室
	39	冰箱	308W　BCD-219D	1 台	理化室
	40	臭氧浓度检测仪	MS400-03	1 台	理化室
	41	水份检测仪	SP-AI	1 台	理化室
	42	显微镜	B-600TI	1 台	仪器室
	43	压缩空气检测仪	AEROTRST ALPHA	1 台	理化室
	44	风量罩	FL-1	1 台	理化室
	45	不锈钢双层推车	/	2 台	理化室
	46	生物安全柜	1.5m 宽	1 台	微生物室
研发实验室	1	氢气发生器	/	1 台	实验室
	2	HPLC	Agilent 1260	2 台	实验室
	3	通风柜	/	8 台	实验室
	4	旋转蒸发仪	/	6 台	实验室
	5	磁力搅拌器	/	8 台	实验室
	6	低温冷却循环泵	/	2 台	实验室
	7	鼓风干燥箱	/	2 台	实验室
	8	分析天平	/	2 台	实验室
	9	电子天平	/	2 台	实验室

	10	中压分离色谱	/	1 台	实验室
	11	超净台	/	1 台	实验室
	12	二氧化碳培养箱	/	1 台	实验室
	13	台式离心机	/	1 台	实验室
	14	倒置显微镜	/	1 台	实验室
	15	恒温水浴锅	/	1 台	实验室
	16	液氮罐	/	1 台	实验室
	17	万向抽风罩	/	8 台	实验室
	18	超低温冰箱	/	1 台	实验室
	19	红外色谱分析仪	/	1 台	实验室

2.1.4 主要原辅材料消耗

本项目主要原辅材料及燃料的种类和用量见表 2-4。

表 2-4 主要原辅材料消耗

序号	名称	包装规格	预计年使用量
1	甘草酸单铵盐 S	15 kg/桶	45 kg（3 桶）
2	甘草酸二铵	15 kg/桶	60 kg（4 桶）
3	甘氨酸	25 kg/桶	425 kg（17 桶）
4	乙酰半胱氨酸	25 kg/桶	900 kg（36 桶）
5	盐酸半胱氨酸	15 kg/桶	30 kg（2 桶）
6	木糖醇	25 kg/袋	725 kg（29 袋）
7	预胶化淀粉	25 kg/袋	200 kg（8 袋）
8	氧化镁	25 kg/桶	75 kg（3 桶）
9	大豆磷脂粉	20 kg/箱	60 kg（3 箱）
10	中药饮片	55 kg/批	55 kg/批*3 批
11	氯化钠	20 kg/箱	200 kg（10 箱）
12	依地酸二钠	20 瓶/箱	60 瓶（3 箱）
13	氢氧化钠	20 瓶/箱	600 瓶（30 箱）
14	无水亚硫酸钠	20 瓶/箱	160 瓶（8 箱）
15	苯甲酸钠	20 瓶/箱	20 瓶（1 箱）
16	活性炭	5 kg/箱	25 kg（5 箱）
17	明胶空心胶囊	12.5 万粒/箱	175 万粒（14 箱）
18	100 mL 钠钙玻璃输液瓶	/	20 万只
19	250 mL 钠钙玻璃输液瓶	/	15 万只（150 垛）
20	注射液用卤化丁基橡胶塞（氯化）	0.4 万只/箱	32 万只（80 箱）
21	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	530 只/箱	13250 只（25 箱）
22	输液瓶用铝塑组合盖	0.5 万只/箱	32 万只（64 箱）
23	其他化学试剂*	/	100 kg
*注：其他化学试剂为实验研发过程中可能用到的试剂，实际用量较少，主要为有机溶剂，所有其他化学试剂年用量不超过 100 kg。			

2.1.6 水平衡

本项目水平衡见表 2-5。

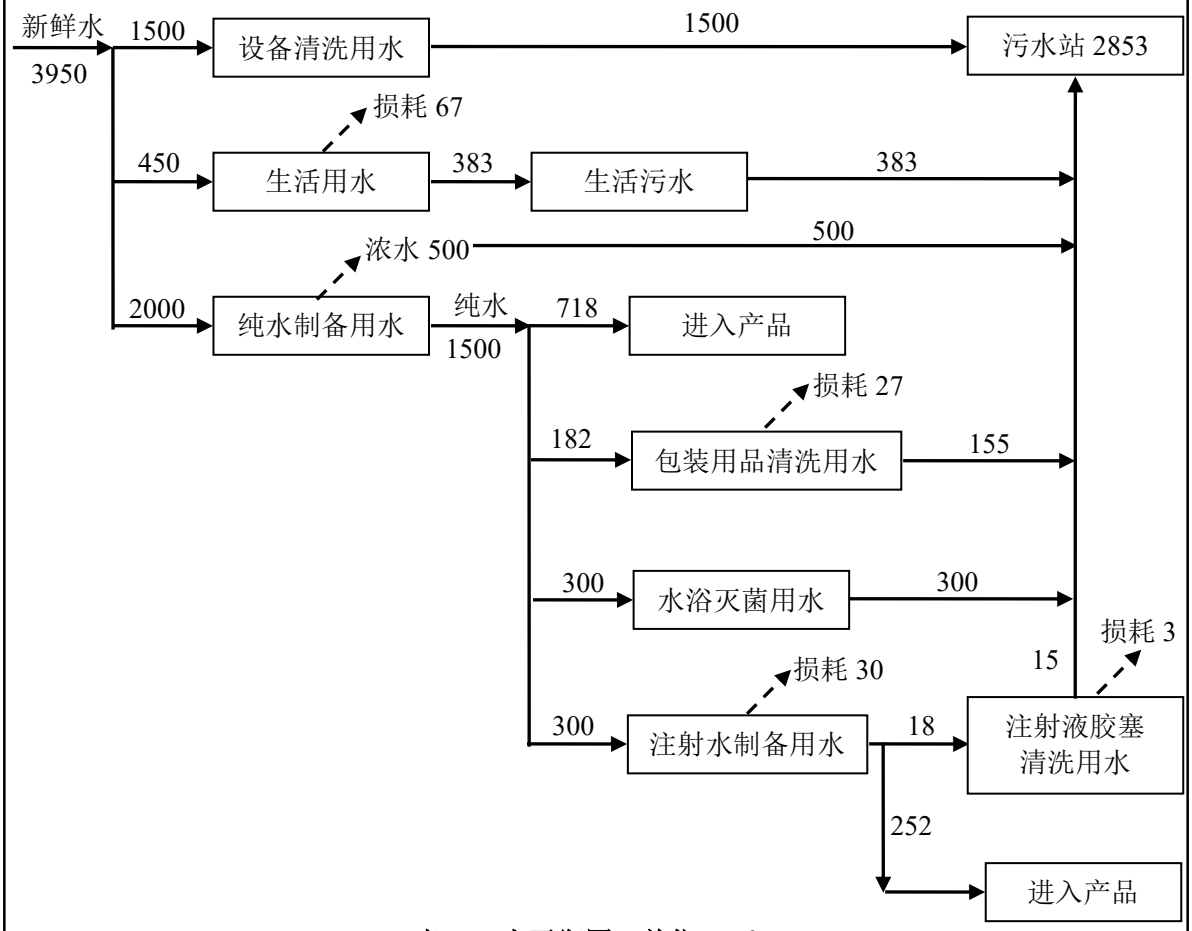


表 2-1 水平衡图 单位：m^3/a

2.1.7 劳动定员及工作制度

本项目劳动定员 30 人，每天工作时间 8 h，年工作 300 天，实行单班制生产，不设食堂及住宿。

2.1.8 厂区平面布置

制剂室西侧布置大输液、固体制剂、口服液体制剂生产车间，东侧布置 QC 理化室、质检中心、研发中心等。

2.2 工艺流程和产排污环节

2.2.1 工艺流程

本项目主要进行乙酰半胱氨酸木糖醇注射液、复方甘草酸单铵氯化钠注射液、甘草酸二铵脂质体胶囊、复方甘草酸单铵胶囊、复方茵柏合剂的生产，生产工艺不涉及提取，为单纯混合和分装。复方茵柏合剂、甘草酸二铵脂质体胶囊、复方甘草酸单铵胶囊的主要工艺流程及产物环节见图 2-2~4；乙酰半胱氨酸木糖醇注射液、复方甘草酸单铵氯化钠注射液的生产工艺类似，工艺流程及产物环节见图 2-5。其中 A、C、D 级区为洁净操作区，A 级区相当于百级、C 级区相当于万级、D 级区相当于十万级。

（1）复方茵柏合剂

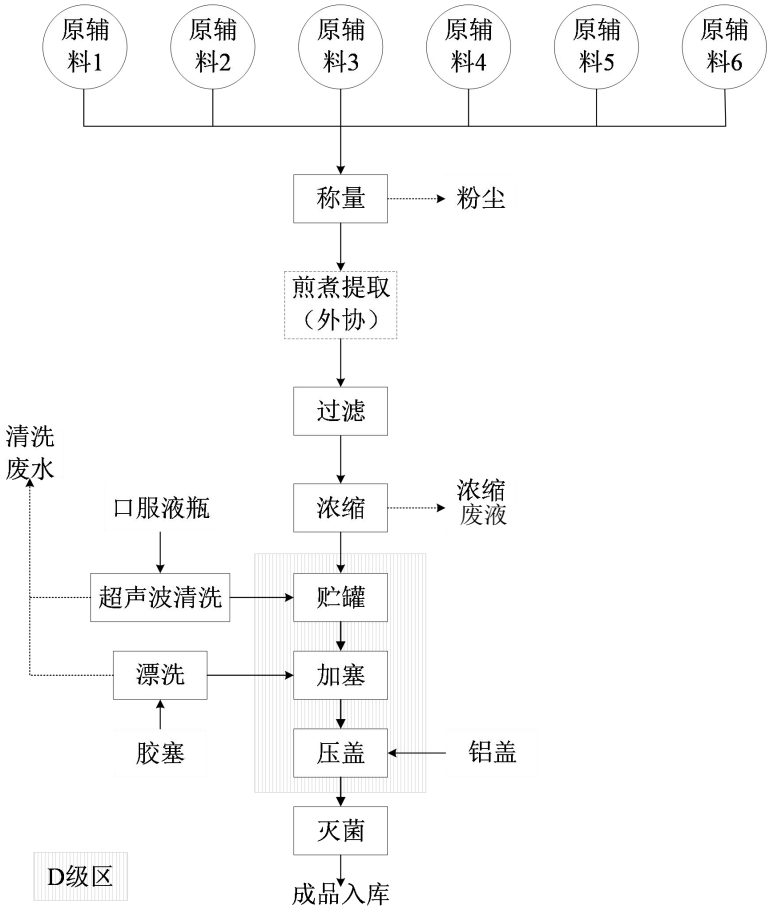


图 2-2 复方茵柏合剂生产工艺及产污环节图

工艺流程说明：

本工艺中的煎煮提取外协。原辅料按一定的配比称量后煎煮提取，将提取液过滤后进行浓缩处理，然后用清洗后的口服液瓶进行罐装，随后用清洗后的胶塞加塞、

用铝盖压盖，经检验合格后进行灭菌，最终成品入库。该过程会产生称量粉尘、浓缩废液和清洗废水。

（2）复方甘草酸单铵胶囊

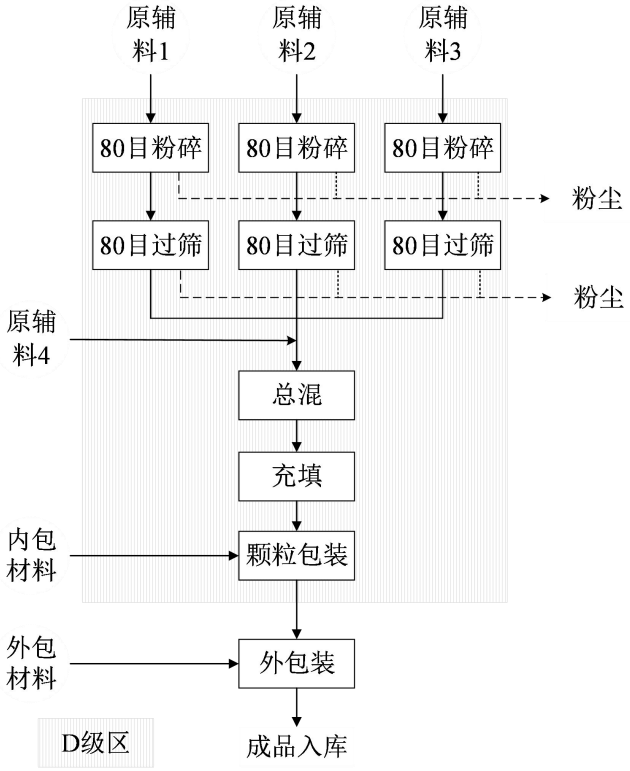


图 2-3 复方甘草酸单铵胶囊生产工艺及产污环节图

工艺流程说明：

将原辅料 1、2、3 分别进行 80 目粉碎、80 目过筛，随后与原料 4 总混，经检验合格后用全自动胶囊充填机进行充填，充填完成后用内包材料进行颗粒包装，经检验合格后进行外包装，最后成品入库。该过程会产生破碎、筛分粉尘。

（3）甘草酸二铵脂质体胶囊

工艺流程说明：

将原辅料 1、2、3 搅拌溶解后与原料 4、5 混合搅拌至糊状，分别经晾干、烘干操作后用万能粉碎机粉碎并过筛，过筛产品经检验合格后用混合机进行总混，随后用全自动胶囊充填机进行充填，充填完成后用内包材料进行颗粒包装，经检验合格后进行外包装，最后成品入库。该过程会产生破碎、筛分粉尘。

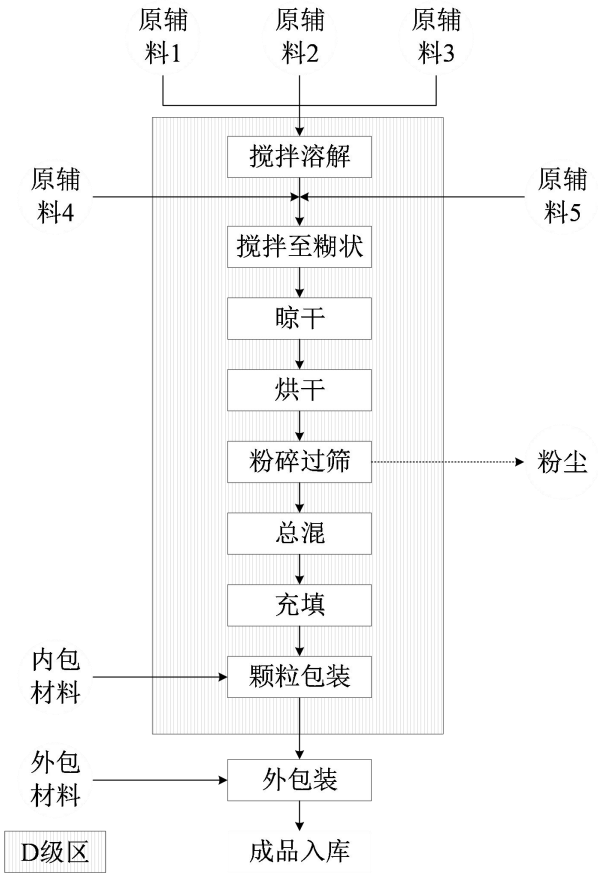
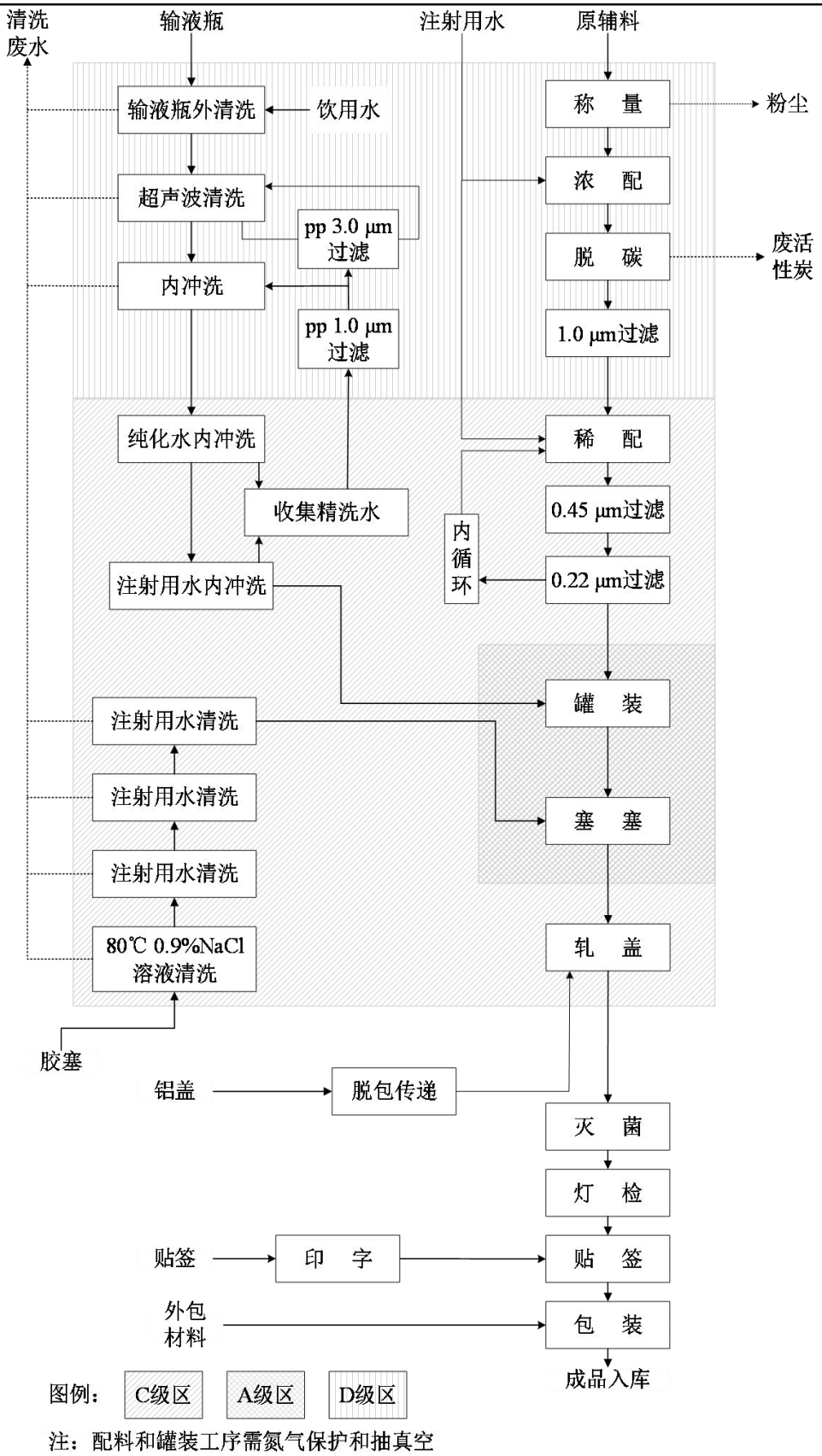


图 2-4 甘草酸二铵脂质体胶囊生产工艺及产污环节图

（4）乙酰半胱氨酸木糖醇注射液等

工艺流程说明：

原辅料按一定的配比称量后先进入配液系统进行浓配，浓配完成后用活性炭进行脱碳处理，脱碳完成后经过 1.0 μm 滤膜过滤，将药液过滤至稀配罐中，稀配完成后分别通过 0.45 μm、0.22 μm 滤膜过滤，经检验合格后用精洗后的输液瓶进行罐装，随后用清洗后的胶塞塞塞、用铝盖轧盖，经检验合格后进行灭菌（灭菌温度 115℃，灭菌时间 30 min），然后进行灯检，选出不合格品，最后在合格品上贴签、包装，最终成品入库。该过程会产生称量粉尘、脱碳废活性炭、清洗废水。



注：配料和罐装工序需氮气保护和抽真空

图 2-5 乙酰半胱氨酸木糖醇注射液等生产工艺及产污环节图

（5）水制备系统

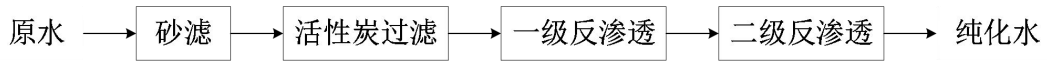


图 2-6(a) 纯化水制备工艺

图 2-7(b) 注射水制备工艺

工艺流程说明：

纯水制备系统是利用自来水作为原料进行生产，纯水产生量约为 75%，25%为浓水，浓水经收集和清洗废水、灭菌废水一起依托贝达药业股份有限公司现有的污水处理设施（A/O 工艺）进行处理后纳管排放。

生产的纯水大部分（80%）直接用于生产（包括原料溶解、产品包装清洗等），少部分（20%）进入多效蒸馏机制取注射水用于注射液生产（包括配液、胶塞清洗等），注射用水产生量约为 90%，9%以蒸汽形式损耗，剩余 1%为蒸馏残渣（盐）。

2.2.2 产排污环节

本项目生产运行阶段主要污染源及相关污染因子，见表 2-5。

表 2-5 主要污染因子

污染类型	产污环节	污染源名称	污染因子
废水	设备、包装用瓶、胶塞清洗	清洗废水	COD_{Cr}、NH_3-N 等
	水浴灭菌	水浴灭菌废水	
	纯水制备	浓水	
	员工生活	生活污水	
废气	称量、破碎、筛分	粉尘	颗粒物
	实验过程	实验室废气	有机废气、气溶胶废气等
固体废物	原料拆包	废包装材料	塑料、纸箱等
	脱碳	废活性炭	废活性炭
	浓缩	浓缩废液	浓缩废液
	实验过程	实验室废弃物	废液瓶、器皿第一道清洗废水等
	原料拆包	沾有药品的内包材	塑料等
		废药品	废药品
	员工生活	生活垃圾	生活垃圾
	废气处理	废活性炭	废活性炭
	注射水制备	蒸馏残渣	盐
	纯水制备	废滤材	活性炭、反渗透膜

2.3 与项目有关的原有环境污染问题

本项目为异地扩建项目，建设地点位于杭州市余杭经济技术开发区兴中路355号9号楼1楼，租用贝达药业股份有限公司闲置厂房，故不存在原有污染情况及环境问题。本次环评对杭州市西溪医院现址的污染情况及环境问题进行分析。

2.3.1 企业现有环保手续

杭州市西溪医院（又名杭州市第十人民医院）于2008年由浙江大学编制了《杭州市第十人民医院建设项目环境影响报告书》，于2008年11月12日通过了原杭州市环境保护局审批（批文文号：杭环评批[2008]0406号），并于2014年8月18日通过了原杭州市环境保护局竣工验收（批文文号：杭环验[2014]12号），又于2020年7月14日取得排污许可证（证书编号：12330100589886966900 1V）。

2.3.2 企业现有污染物实际排放

企业目前无排污许可执行报告，故按照例行监测数据核算排放量。

（1）废水

根据统计，企业实际传染病区废水排放量约20m^3/d，非传染病区废水排放量约300m^3/d，合计排放量320m^3/d，即116800m^3/a（年运行365天），经自建污水处理站处理达《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）中传染病、结核病医疗结构水污染物排放限值（COD60mg/L、NH_3-N15mg/L）后纳管，则COD纳管量7.008t/a、NH_3-N纳管量1.752t/a。

（2）废气

根据2021年4月23日对企业天然气锅炉进行监测结果（见表2-6）可知，废气排放满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB3301/T 0250-2018）中现有锅炉大气污染物排放浓度限值（NOx150mg/m^3）。NOx排放速率为0.29kg/h，年运行时间4380h，则排放量约1.270t/a。

表 2-6 废气监测结果

项目	单位	监测结果		
管道截面积	m^2	0.283		
废气温度	℃	13.5		
废气含湿率	%	13.1		
废气流速	m/s	4.2		
实测废气量	m^3/h	4.34×10^{-3}		
标干态废气量	m^3/h	2.53×10^{-3}		
废气中氧百分容积	%	3.2	3.2	3.2
		3.2		
一氧化氮实测浓度	mg/m^3	77	74	74
氮氧化物实测浓度	mg/m^3	117	113	113
		114		
氮氧化物折算浓度	mg/m^3	115	111	111
		112		
氮氧化物排放速率	kg/h	0.29		

（3）污染物实际排放汇总

企业污染物实际排放汇总见表 2-7。

表 2-7 污染物实际排放汇总

项目	污染因子	排放量	
废水	废水量	116800	纳管量
	COD	7.008	
	氨氮	1.752	
废气	NOx	1.270	

2.3.3 主要环境问题及整改措施

企业原有项目环保手续完备，采取的污染防治措施可靠运行，排放的废水、废气和噪声均达标排放，危险废物委托有危废资质单位处置，NOx 实际排放量 1.270t/a 满足环评批复总量指标（NOx2.918t/a），故不存在环境问题。

此外，由于自 2022 年 7 月 1 日起，现有锅炉应执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB3301/T 0250-2018）中新建锅炉大气污染物排放浓度限值（NOx50mg/m^3），故要求企业实施低氮改造，使锅炉废气达标排放。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

3.1 区域环境质量现状

3.1.1 大气环境

根据《2020 年杭州市余杭区生态环境状况公报》，2020 年，临平城区大气主要污染物可入肺颗粒物（$PM_{2.5}$）平均浓度为 30.6 μg/m³，较上年下降 6.1 μg/m³，降幅为 16.6%；环境空气质量优良率为 88.0%，较上年上升 16.5 分百分点，主要污染因子为臭氧（O_3）和可入肺颗粒物（$PM_{2.5}$）。2020 年，临平城区环境空气质量首次达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。2020 年，全区 20 个镇街环境空气质量优良率算数平均值为 88.5%，各镇街优良率为 84.8%-95.9%。可入肺颗粒物（$PM_{2.5}$），浓度算数平均值为 33 μg/m³，各镇街 $PM_{2.5}$ 年均值为 25 μg/m³-37 μg/m³，13 个镇街可入肺颗粒物（$PM_{2.5}$）浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。因此，项目所在区域为不达标区。

3.1.2 地表水环境

根据《2020 年杭州市余杭区生态环境状况公报》，2020 年，余杭区三大流域苕溪、运河、上塘河总体水质分别为Ⅱ类、Ⅲ类和Ⅳ类，均达到功能区要求。区控以上 14 个断面水质功能区达标率 92.9%，与去年持平；Ⅲ类水比例为 92.9%，同期提高 14.3 个百分点。2020 年，全区 78 条乡镇交接主要河流水质为Ⅲ类及好于Ⅲ类的有 39 条（占比 50.0%），Ⅳ类有 13 条（占比 16.7%），Ⅴ类有 13 条（占比 16.7%），劣Ⅴ类有 13 条（占比 16.7%）。与去年相比，Ⅴ类和劣Ⅴ类河流减少 3 条，Ⅳ类和好于Ⅳ类河流增加 3 条。从流域分布看，苕溪流域全部达到Ⅲ类及以上水质，运河流域近一半达到Ⅲ类及以上水质，上塘河流域以Ⅴ类、劣Ⅴ类水质为主。2020 年，全区饮用水水源地水质保持良好。4 个饮用水源地临平、径山、仁和、瓶窑水厂取水口，1 个备用水源地喜庵港，2 个“千吨万人”饮用水源地馒头山水库和四领水库水质达标率均为 100%。

3.1.3 声环境

本项目厂界外周边 50m 范围内不存在声环境保护目标。

3.1.4 地下水、土壤环境

本项目不存在地下水、土壤环境污染途径，**不开展地下水、土壤环境质量现状调查**。

3.2 环境保护目标

3.2.1 大气环境

本项目厂界外 500m 范围内无自然保护区、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等保护目标。

3.2.2 声环境

本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。

3.2.3 地下水环境

本项目厂界外 500m 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。

3.3 污染物排放控制标准

3.3.1 废气

本项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）二级标准，详见表 3-1。

表 3-1 《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m^3)	最高允许排放速率		无组织排放监控浓度限值	
		排气筒(m)	二级 (kg/h)	监控点	浓度 (mg/m^3)
颗粒物	120	15	3.5	周界外浓度最高点	1.0
非甲烷总烃	120	25①	35	周界外浓度最高点	4.0
注：①内插法计算。					

3.3.2 废水

本项目外排污水为生产废水和生活污水，生产废水和生活污水依托贝达药业股份有限公司现有的污水处理设施（A/O 工艺）进行处理后纳管，纳管进入临平污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准后排放。详见表 3-2。

表 3-2 废水排放标准　单位：mg/L,除 pH 外

指标	pH	COD	BOD_5	SS	氨氮
纳管标准	6~9	500	300	400	35[①]
GB 18918-2002 一级 A		50	10	10	5（8）[②]

注：①氨氮无三级排放标准，参照执行 DB33/887-2013《工业企业废水氮磷污染物间接排放限值》；
②括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

3.3.3 噪声

本项目四周厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 3 类标准，详见表 3-3。

表 3-3 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）

类别	昼间（dB）	夜间（dB）
3 类区	65	55

3.3.4 固体废物

企业一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中有关规定，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）中有关规定。

3.4 总量控制指标

根据工程分析，本项目纳入总量控制的污染物为化学需氧量、氨氮、挥发性有机物。

表 3-4 本项目总量控制建议值　单位：t/a

总量指标		建议值
废水	COD_{Cr}[①]	0.143
	NH_3-N[①]	0.014
	COD_{Cr}[②]	0.100
	NH_3-N[②]	0.007
废气	VOCs	0.009

备注：①COD、氨氮的环境排放量按污水处理厂尾水排放标准进行计算；②COD、氨氮的环境排放量按余环办抄告[2015]第 33 号规定的排放标准计算（按 COD 35 mg/L，氨氮 2.5 mg/L 核算）。

根据杭州市余杭区人民政府办公室关于印发《余杭区排污权调剂利用管理实施意见》的通知(余政办(2015)199 号)：余杭区范围内所有工业排污单位新、改、扩建项目(新增 COD、NH_3-N、SO_2、NOx 排放量分别小于 0.5 吨/年、0.1 吨/年、1 吨/年、1 吨/年的余杭区审批项目暂不实施，若其中一项指标大于等于上述限值，则四项指标均需实施调剂利用。本项目无 SO_2、NOx 排放，项目实施后排放的 COD、NH_3-N

均小于上述限值，因此本项目无需进行 COD、NH_3-N 指标的总量调剂，符合总量控制要求。

根据《关于做好挥发性有机物总量控制工作的通知》（浙环发（2017）29 号）：空气质量未达到国家二级标准的杭州、宁波、温州、湖州、嘉兴、绍兴、金华、衢州和台州等市，建设项目新增 VOCs 排放量，实行区域内现役源 2 倍削减量替代，舟山和丽水实行 1.5 倍削减量替代。余杭区上年度 $PM_{2.5}$、PM_{10} 不达标，废气污染物按 1：2 替代消减。因此，本项目实施后，VOCs 需按 1：2 的比例替代削减。

表 3-5 总量平衡方案　　单位：t/a

项目		项目建成后全厂排放量	削减替代比例	区域平衡替代削减量
废水	COD	0.143（0.100）	/	/
	NH_3-N	0.014（0.007）	/	/
废气	VOCs	0.009	1：2	0.018

项目实施后，新增总量：COD 0.143（0.100） t/a、氨氮 0.014（0.007） t/a、VOCs 0.009 t/a。项目排放生活污水和生产废水，COD、氨氮排放量小于相关限值，无需替代削减；VOCs 按 1：2 的比例替代削减。

四、主要环境影响和保护措施

4.1 施工期环境保护措施

本项目租用闲置厂房实施，不涉及土建，主要进行设备安装、建设，建设阶段对周围环境影响较小。

4.2 运营期环境影响和保护措施

4.2.1 废气

本项目称量和粉碎、筛分工序有微量粉尘产生，以上工序均在洁净车间内进行，故排放的粉尘极少，本环评不进行定量分析，对环境影响小。

实验室区废气经收集并采用活性炭吸附净化后经顶楼（高度 25 m）DA001 排气筒排放。

考虑到实验室还涉及菌种的操作和细胞培养，阳性菌区和细胞区废气经生物安全柜集中收集后通过生物安全柜自带的高效空气过滤系统过滤消毒后分别由风机引至屋顶经顶楼（高度 25 m）DA002、DA003 排气筒排放，本环评不进行定量分析。

4.2.1.1 源强及排放参数

具体源强及排放参数见表 4-1。

表 4-1 实验室区废气源强及排放参数

排气筒编号	污染源	污染因子	产生量 (t/a)	排放形式			
				有组织			无组织
				排放浓度 (mg/m^3)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放量 (t/a)
DA001	实验室区废气	非甲烷总烃	0.025	4.4	0.018	0.005	0.004

备注：①产生量核算（采用类比法）

本项目实验室操作及试剂的配置均在通风柜、生物安全柜、超净台、万向抽风罩内进行，实验研发过程中会使用挥发性有机物，这类有机挥发性气体产生量很少，具有较大的不连续性。项目有机溶剂使用量约为 0.1 t/a，有机试剂挥发量按 50%计算，则本项目 VOCs 产生量 0.05 t/a。

②排放量核算

实验室区废气经收集并采用活性炭吸附净化后经顶楼（高度 25 m）DA001 排气筒排放，制剂室年工作时间 300 d，平均每天使用有机溶剂进行研发实验的时间为 1 h，在实验过程中需要用到有机溶剂的操作均在通风柜中进行，通风柜在使用过程中开启通风，平均风量以 4000 m^3/h 计，收集效率按 85%计，活性炭吸附率按 75%计，则 VOCs 年排放量 0.005 t/a，排放速率 0.018 kg/h，排放浓度 4.4 mg/m^3。

4.2.1.2 治理设施及可行性分析

具体治理设施及可行性分析见表 4-2。

表 4-2 治理措施及可行性分析

排气筒编号	污染源	治理设施	处理能力	收集效率	去除率	是否为可行技术	备注
DA001	实验室区废气	活性炭吸附	4000 m^3/h	85%	75%	是	符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》

4.2.1.3 排放口相关情况

具体排放口相关情况见表 4-3。

表 4-3 排气筒相关情况

编号及名称	排放口类型	地理坐标		排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/m/s	烟气温度/℃
		X	Y				
DA001	一般排放口	236138.48	3370859.46	25	0.35	11.55	25

4.2.1.4 监测要求

具体监测要求见表 4-4。

表 4-4 监测要求

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
DA001	非甲烷总烃	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）二级标准
厂界	非甲烷总烃		

4.2.1.5 达标排放情况

综上所述，本项目生产过程中各污染物经收集处理后高空排放，满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）二级标准。

4.2.1.6 非正常工况情况

本次环评主要考虑废气处理装置去除率下降至 50%，具体非正常工况情况见表 4-5。

表 4-5 非正常工况源情况

非正常排放源	污染因子	非正常排放速率/（kg/h）	单次持续时间/h	年发生频次/次	排放量/kg	措施
DA001	非甲烷总烃	0.015	1	1	0.015	企业应加强废气处理装置的管理及日常检修维护，严防非正常工况的发生。

4.2.1.7 影响分析

本项目生产过程中各污染物经收集处理后高空排放，满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）二级标准，且加强废气处理装置的管理及日常检修维护，严防非正常工况的发生，基本不会对区域大气环境产生影响。

4.2.2 废水

本项目营运期产生的废水主要为生产废水（设备、包装用瓶、胶塞清洗废水、浓水）和

生活污水。生活污水和生产废水依托贝达药业股份有限公司现有的污水处理设施处理后纳管，进入临平污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准后排放。

4.2.2.1 源强及排放参数

具体源强及排放参数见表 4-6。

表 4-6 源强及排放参数

污染源	污染因子	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）	排放方式	
				间接排放	
				排放浓度（mg/L）	排放量（t/a）
生活污水	废水量	/	383	/	废水量：2853； COD_{Cr}：0.143； NH_3-N：0.014
	COD_{Cr}	350	0.134	COD_{Cr}：50 NH_3-N：5	
	NH_3-N	35	0.013		
生产废水	废水量	/	2470		
	COD_{Cr}	700	1.729		
	NH_3-N	80	0.198		

备注：①产生量核算

Ⅰ、生活污水（采用产污系数法）

本项目工作人员 30 人，员工用水量按 50 L/(人·d)计，则生活用水量约为 1.5 t/d（450 t/a），产污系数以 0.85 计，则废水产生量约为 1.28 t/d（383 t/a）。废水水质 COD_{Cr} 350mg/L、NH_3-N 35mg/L，则相应污染物产生量分别为 COD_{Cr} 0.134t/a、NH_3-N 0.013t/a。

Ⅱ、生产废水（采用产污系数法）

设备清洗废水：设备清洗废水来自于配液系统、储罐、配制罐的清洗，每天下班前设备需清洗 1 次，用水量约 5 t/d（1500 t/a）。

包装用瓶、胶塞清洗废水：包装用瓶清洗废水来自于输液瓶、胶塞、口服液瓶等包装用瓶的清洗，输液瓶预计年用量 35 万只、胶塞 32 万只、口服液瓶 1.3 万只，每个包装用瓶清洗水量按 500 mL 计，产污系数以 0.85 计，则包装用瓶清洗产生废水量约 155 t/a；胶塞每 2 万只清洗水量按 1 t 计，产污系数以 0.85 计，则胶塞清洗产生的废水量约 15 t/a。包装用瓶清洗废水合计产生量约 170 t/a。

水浴灭菌废水：本项目注射液及复方茵柏合剂生产过程中要进行水浴灭菌处理，水浴热水需定期更换，会产生废水。本项目水浴灭菌器共 21 台，每台容量 2.5 m^3，水浴热水每周更换 2 次，年更换 120 次，则废水产生量约 300 t/a。

纯水制备浓水：本项目纯化水用量约 2000 t/a，纯水制备率约 80%，即纯化水制备时的自来水用量约 2500 t/a，因此浓水产生量约 500 t/a，其污染物主要为总盐，即钙镁离子和氯离子等组成的盐分。

综上，生产废水产生量约 2470t/a，废水水质 COD_{Cr} 700mg/L、NH_3-N 80mg/L，则相应污染物产生量分别为 COD_{Cr} 1.729t/a、NH_3-N 0.198t/a。

②排放量核算

项目生活污水和生产废水依托贝达药业股份有限公司现有的污水处理设施处理后纳管，进入临平污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准后排放（COD_{Cr}50mg/L、NH_3-N5mg/L），则各污染物环境排放量分别为废水量 2853t/a、COD_{Cr} 0.143t/a、NH_3-N 0.014t/a。

4.2.2.2 治理设施及可行性分析

具体治理设施及可行性分析见表 4-7。

表 4-7 治理措施及可行性分析

污染源	治理设施	处理能力	治理工艺	治理效率	是否为可行技术	备注
生活污水 生产废水	依托贝达药业股份有限公司现有污水处理设施	200 m^3/d	A/O	/	是	详见 4.2.2.6 依托集中污水处理厂可行性小节
备注：排入贝达药业股份有限公司污水站前需要流量在线监测以准确核算企业排污总量。						

4.2.2.3 排放口相关情况

具体排放口相关情况见表 4-8。

表 4-8 排气筒相关情况

编号及名称	排放口类型	地理坐标		排放去向	排放规律
		X	Y		
纳管口	一般排放口	120° 15′ 15.75″	30° 26′ 29.83″	厂外污水处理厂(临平污水处理厂)	间断排放，排放期间流量稳定

4.2.2.4 监测要求

具体监测要求见表 4-9。

表 4-9 监测要求

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
纳管口	COD_{Cr}、NH_3-N	1 次/季	纳管标准

4.2.2.5 达标排放情况

综上所述，本项目生产过程中生活污水和生产废水依托贝达药业股份有限公司现有的污水处理设施处理后可达纳管标准。

4.2.2.6 依托集中污水处理厂可行性

（1）水质接管可行性

本项目废水主要为生产废水和生活污水，生产废水水质指标为：pH：6~9，COD：700 mg/L，NH_3-N：80 mg/L；生活污水水质指标为：pH：6~9，COD：350 mg/L，NH_3-N：35 mg/L，废水混合浓度<700 mg/L。贝达药业股份有限公司污水处理站设计进水水质见表 4-10。

表 4-10 设计进水水质

序号	项　目	设计值
1	pH	≤6.0~9.0
2	COD_{Cr}	≤700 mg/L
3	BOD_5	≤350mg/L
4	氨氮	≤80mg/L

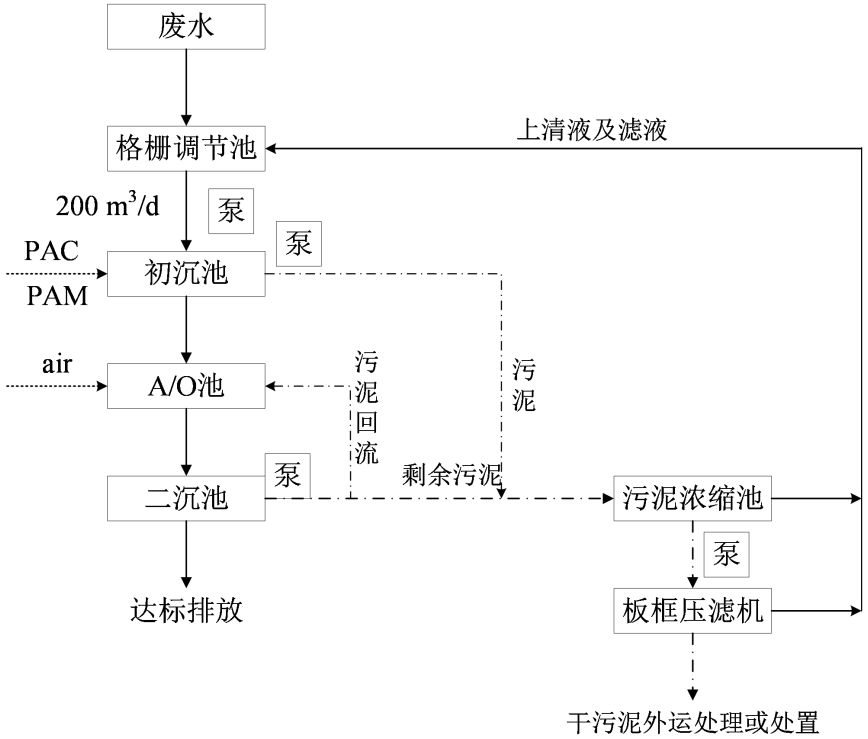


图 4-1 污水处理站工艺流程

本项目废水与贝达药业股份有限公司产生的废水属于同类型废水，且产生的浓度符合贝达药业股份有限公司污水处理站的进水要求；根据验收监测报告鸿博环监竣验（2018）第1206C 号，验收时贝达药业股份有限公司污水处理站纳管口的废水污染物浓度能达到相应的纳管标准。因此，本项目废水依托贝达药业股份有限公司污水处理站处理是可行的。

（2）废水水量接管可行性

本项目废水主要为生产废水和生活污水，废水量 2853 t/a。贝达药业股份有限公司污水处理站的设计日处理能力为 200 m^3/d，本项目废水日产生量约 8.6 t/d，验收时污水处理站尚有一定余量接纳项目废水，因此在废水正常排放情况下，本项目废水接入污水处理站处理，不会对污水处理站的正常运行产生不良影响，故本项目废水水量接管是可行的。

综上所述，本项目废水达到贝达药业股份有限公司污水处理站进水标准，接收项目废水

的污水处理站尚有一定余量，废水接管后不会对污水处理站产生不良影响；废水经处理后纳管，不会对周围的地表水环境产生明显影响。

4.2.3 噪声

4.2.3.1 源强及排放参数

本项目噪声主要来自设备运行时产生的噪声，采用实测法，噪声强度约 70-85dB(A)。具体源强及排放参数见表 4-11。

表 4-11 源强及排放参数

序号	名 称	数量	空间位置	发声持续时间	声级(dB)	监测位置	所在厂房结构
1	大输液生产联动线	1 条	输液车间	连续	82	测量点距设备 1 m 处	砖混结构
2	大输液水浴灭菌器	21 台	输液车间		82		
3	立式灭菌器	6 台	实验室和各洁净区洁净服灭菌		80		
4	脉动真空灭菌器	1 台	输液车间		80		
5	浓缩用真空泵及缓冲罐	1 台	中药车间		80		
6	碟片式离心机	1 台	中药车间		82		
7	口服液瓶超声波清洗机	1 台	中药口服液车间洁净区		85		
8	纯化水制备系统	1 套	制水间		75		
9	全自动泡罩包装机	1 台	胶囊车间洁净区		72		
10	多向运动混合机	1 台	胶囊车间洁净区		75		
11	全自动胶囊充填机	1 台	胶囊车间洁净区		70		
12	万能粉碎机	1 台	胶囊车间洁净区		75		
13	槽型混合机	1 台	胶囊车间洁净区		75		
14	摇摆颗粒机	1 台	胶囊车间洁净区		72		
15	真空泵	1 套	辅房		82		
16	高速冷冻离心机	1 台	理化室		80		
17	超声波清洗器	1 台	理化室		80		
18	无油空压机	2 台	辅房		82		

4.2.3.2 降噪设施

为减少噪声对周围环境的影响，企业拟采取以下防治措施：生产时应加强设备的日常维修、更新，使生产设备处于正常工况。同时做好生产设备的隔声降噪工作，生产时尽量将厂房门、窗关闭好，以增强隔声效果，降低生产设备运行时对周边的噪声影响。

4.2.2.3 监测要求

具体监测要求见表 4-12。

表 4-12 监测要求

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
厂界四周外 1m	L_{Aeq}	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准

4.2.2.4 达标排放情况

（1）预测模式

本次评价噪声预测采用 BREEZE NOISE 软件，该软件是 BREEZE 软件开发团队以中国环保部于 2010 年开始正式实施的《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2009）中的相关模式要求编制，具有与导则严格一致性的特点，适用于噪声领域的各个级别的评价。

（2）参数确定

①在 BREEZE NOISE 软件中导入影像图作为地图，并设置相应坐标参数（地图左下角为坐标原点，选取图上任意两点，输入两点间的实际距离），设置网格受体；②设置项目厂界受体（点间距为 1 m）和建筑；③选取点源（为方便预测，部分邻近设备看成一个点源；由于预测软件无法在建筑物内模拟线声源，故以多个点声源模拟），输入声场类型（默认为半自由声场）、倍频带中心频率（默认为 500 赫兹）、指向性修正（默认为 0）、高度、声压级等参数。项目噪声参数设置情况见表 4-13。

表 4-13 噪声主要预测参数设置情况

序号	噪声源	数量	声源类型	声功率级（dB）	高度	吸声系数
1	大输液生产联动线	1 条	室内	82	1 m	0.03
2	大输液水浴灭菌器	21 台	室内	82		
3	立式灭菌器	6 台	室内	80		
4	脉动真空灭菌器	1 台	室内	80		
5	浓缩用真空泵及缓冲罐	1 台	室内	80		
6	碟片式离心机	1 台	室内	82		
7	口服液瓶超声波清洗机	1 台	室内	85		
8	纯化水制备系统	1 套	室内	75		
9	全自动泡罩包装机	1 台	室内	72		
10	多向运动混合机	1 台	室内	75		
11	全自动胶囊充填机	1 台	室内	70		
12	万能粉碎机	1 台	室内	75		
13	槽型混合机	1 台	室内	75		

14	摇摆颗粒机	1 台	室内	72		
15	真空泵	1 套	室内	82		
16	高速冷冻离心机	1 台	室内	80		
17	超声波清洗器	1 台	室内	80		
18	无油空压机	2 台	室外	82		

（3）预测结果分析

经预测，项目厂界噪声预测计算及结果见表 4-14。

表 4-14 环境噪声预测结果 单位：dB(A)

点位位置	时段	贡献值	GB 12348 标准值	厂界贡献值达标情况
东厂界	昼间	31.6	65	达标
南厂界	昼间	38.2	65	达标
西厂界	昼间	35.1	65	达标
北厂界	昼间	36.5	65	达标

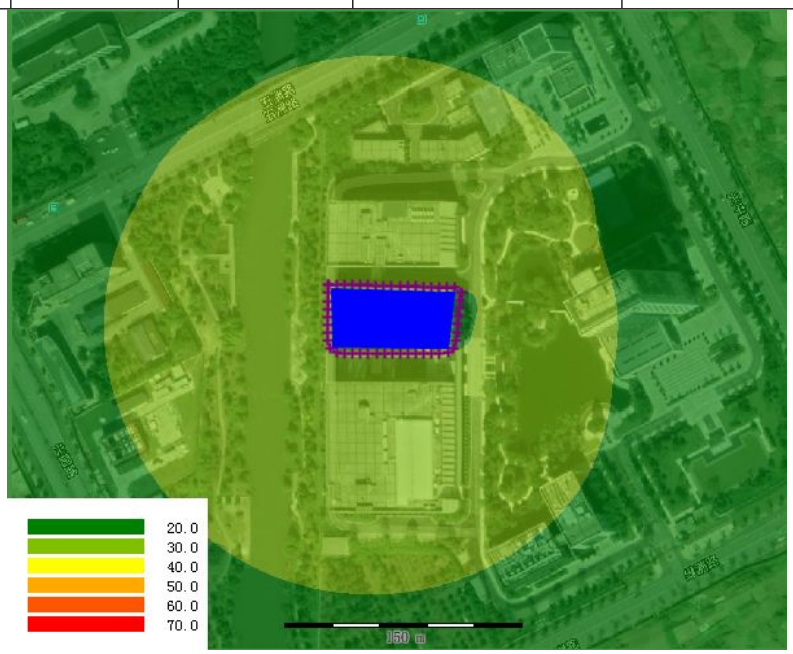


图 4-2 项目噪声预测结果图

根据预测计算，各厂界昼间噪声排放均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中的厂界外 3 类标准。本项目夜间不生产，总体而言项目正常营运期对周围环境无明显的不良影响。

4.2.4 固体废物

4.2.4.1 固体废物基本情况

本项目生产过程中产生的副产物有废包装材料、药品包装内衬袋、废药品，浓缩废液、实验室废弃物、废活性炭、生活垃圾、废滤材、蒸馏残渣。

具体固体废物基本情况见表 4-15。

表4-15 固体废物基本情况 单位：t/a

产生环节	名称	属性	危废代码	主要成分	形态	危险特性	产生量
原料拆包	废包装材料	一般工业固废	/	塑料、纸箱等	固态	/	0.185
原料拆包	药品包装内衬袋	危险废物	900-041-49	废药品、药品包装内衬袋	固态	T/In	0.1
	废药品	危险废物	272-005-02	废药品	固态	T	0.1
浓缩	浓缩废液	危险废物	272-001-02	浓缩液	液态	T	5.6
实验过程	实验室废弃物	危险废物	900-047-49	废液瓶、第一道器皿清洗废水	固态、液态	T/C/I/R	3
脱碳	废活性炭	危险废物	272-003-02	废活性炭	固态	T	0.025
废气处理	废活性炭	危险废物	900-039-49	废活性炭	固态	T	0.255
员工生活	生活垃圾	生活垃圾	/	废纸、食物残渣	固态	/	4.5
纯水制备	废滤材	一般工业固废	/	活性炭、反渗透膜	固态	/	1
注射水制备	蒸馏残渣	一般工业固废	/	盐	固态	/	3

备注：产生量核算

Ⅰ、废包装材料（采用产污系数法）

项目原辅材料主要采用桶、袋、纸箱包装，使用后产生废包装材料。15 kg 包装桶的重量以 1000 g/桶计，25 kg 包装桶的重量以 1500 g/桶计，包装袋的重量以 100 g/只计，纸箱的重量以 500 g/只计，则废包装材料产生量约为 0.185 t/a，交物资部门综合利用。

Ⅱ、沾有药品的内包材（采用类比法）

原料拆包过程会产生沾有药品的内包材，该部分固废产生量约为 0.1 t/a。属于危险废物（HW49，危废代码 900-041-49），应委托有危废资质单位处置。

Ⅲ、废药品（采用类比法）

项目运行过程会有过期废药品产生，该部分固废产生量约为 0.1 t/a。属于危险废物（HW02，危废代码 272-005-02），应委托有危废资质单位处置。

Ⅳ、浓缩废水（采用产污系数法）

中药提取液在浓缩过程中会产生浓缩废水，每批次浓缩废水量约 800 L（0.8 t），浓缩废水年产生量约 5.6 t/a。属于危险废物（HW02，危废代码 272-001-02），应委托有危废资质单位处置。

Ⅴ、实验室废弃物（采用类比法）

本项目研发实验室内实验过程中会产生废液瓶、第一道器皿清洗废水等，产生量约为 3 t/a。属于危险废物（HW49，危废代码 900-047-49），应委托有危废资质单位处置。

Ⅵ、脱碳废活性炭（采用类比法）

项目脱碳工序会产生废活性炭，脱碳工序活性炭使用量约为 25 kg/a，则废活性炭年产生量约为 0.025 t/a。属于危险废物（HW02，危废代码 272-003-02），应委托有危废资质单位处置。

Ⅶ、废气处理废活性炭（采用产污系数法）
项目有机废气处理也会产生活性炭，项目设活性炭吸附装置一套，风量为 4000 m^3/h，设备停留时间按 0.5 s，活性炭装填密度 0.45 t/m^3，装填容量为 0.56 m^3，则活性炭装填量为 0.25 t。活性炭去除的有机废气量约为 0.005 t/a，根据活性炭使用量为吸附量/0.15 可知：活性炭装置 0.25 t 活性炭理论上可吸附 0.038 t 挥发性有机物。院方拟一年更换一次活性炭，则产生的废活性炭量约为 0.255 t/a。属于危险废物（HW49，危废代码 900-039-49），应委托有危废资质单位处置。
Ⅷ、生活垃圾（采用产污系数法）
项目劳动定员 30 人，人均生活垃圾产生量按 0.5 kg/d 计，年工作时间 300 天，则生活垃圾产生量约 4.5 t/a，由环卫部门清运。
Ⅸ、废滤材（采用类比法）
项目纯水制备过程中会产生废滤材（包括废活性炭、废反渗透膜），产生量约 1t/a，交物资部门综合利用。
Ⅹ、蒸馏残渣（采用类比法）
项目注射水制备过程中会产生蒸馏残渣，产生量约 3t/a，交物资部门综合利用。

4.2.4.2 贮存、处置及环境管理要求

具体贮存、处置及环境管理要求见表 4-16。

表 4-16 贮存、处置及环境管理要求

固体废物名称	贮存方式		利用处置方式和去向	处置量（t/a）	环境管理要求
药品包装内衬袋	/	危废间暂存	委托有危废资质单位处置	0.185	危废间严格按照GB18597-2001《危险废物贮存污染物控制标准》进行设计，有防泄漏、防渗、防雨措施，设有明显的危险废物识别标志，分类收集和贮运
废药品	桶装			0.1	
浓缩废水	桶装			5.6	
实验室废弃物	桶装			3	
脱碳废活性炭	桶装			0.025	
废气处理废活性炭	桶装			0.255	
生活垃圾	/		环卫部门清运	0.1	/
废包装材料	/	一般固废间暂存	交物资部门综合利用	4.5	/
废滤材	/			1	/
蒸馏残渣	/			3	/

4.2.5 地下水、土壤

本项目危废间严格做好防渗措施，故不存在地下水、土壤环境污染途径。

4.2.6 环境风险

具体环境风险分析见表 4-17。

表 4-17 环境风险分析

主要危险物质及分布	主要危险物质：药品包装内衬袋、废药品、浓缩废水、实验室废弃物、脱碳废活性炭、废气处理废活性炭 分布：危废间
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	环境影响途径：泄漏和火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放。 危害后果：①只要加强管理和泄漏事故防范，基本可以避免泄漏事故的发生；②一旦发生火灾事故，产生 CO 和洗消废水对周围环境会产生影响。
风险防范措施要求	①危废间设围堰，用于泄漏物的收集。企业应加强对设备管理，发现泄漏现象，及时停止生产，待设备修复后再生产。 ②一般不会发生大型火灾事故，发生小型火灾时通过灭火工具处理后即可扑灭；同时企业加强管理，避免泄漏，基本可以避免火灾事故的发生。

4.2.7 环保投资

具体环保投资情况见表 4-18。

表 4-18 环保投资

项目	内容	投资（万元）
废气治理	集气装置、管路等废气收集措施、活性炭吸附装置（不包括洁净车间）	25
废水治理	依托贝达药业股份有限公司现有污水处理设施（排入贝达药业股份有限公司污水站前需要流量在线监测，流量计建设及有关管道）	5
噪声治理	设备减振、隔声、保养措施等	1
固废处置	分类储存、管理及处置	5
总计		36

五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	实验室区	非甲烷总烃	通风柜收集后经活性炭吸附处理后通过 DA001 排气筒排放	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)
	阳性菌区	含病菌废气	生物安全柜自带的高效空气过滤系统过滤消毒后通过 DA002 排气筒排放	
	细胞区	气溶胶废气	生物安全柜自带的高效空气过滤系统过滤消毒后通过 DA003 排气筒排放	
地表水环境	生活污水、生产废水	COD_{Cr}、NH_3-N	生活污水和生产废水依托贝达药业股份有限公司现有的污水处理设施处理后纳管，最终进入临平污水处理厂处理（排入贝达药业股份有限公司污水站前需要流量在线监测）	纳管标准/《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	设备噪声	L_{Aeq}	生产时应加强设备的日常维修、更新，使生产设备处于正常工况。同时做好生产设备的隔声降噪工作，生产时尽量将厂房门、窗关闭好，以增强隔声效果，降低生产设备运行时对周边的噪声影响。	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	①生活垃圾由环卫部门清运处置； ②一般工业固废交物资部门综合利用； ③危险废物委托有危废资质单位处置。			
土壤及地下水污染防治措施	/			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	①危废间设围堰，用于泄漏物的收集。企业应加强对设备管理，发现泄漏现象，及时停止生产，待设备修复后再生产。 ②一般不会发生大型火灾事故，发生小型火灾时通过灭火工具处理后即可扑灭；同时企业加强管理，避免泄漏，基本可以避免火灾事故的发生。			
其他环境管理要求	项目生产运行阶段，建设单位应提高对环境保护工作的认识和态度，加强环境保护意识教育，建立健全的环境保护管理制度体系，并配备兼职环境保护管理工作人员，主管日常的环境管理工作。 项目监测计划根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）中要求制定。 建设单位应严格落实建设项目的环保措施，自主开展相关验收工作。			

六、结论

杭州市西溪医院制剂室洁净工程位于杭州市余杭经济技术开发区兴中路355号。项目的建设符合“三线一单”和杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案的要求；污染物的排放符合国家、省规定的污染物排放标准和总量控制要求；项目的选址符合当地土地利用规划；从事的生产行业符合国家、省产业政策要求；项目符合《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第682号）“四性五不批”要求。项目建成后，正常运行外排污染物对周围环境影响小，从环保角度分析本项目在该址建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表　单位：t/a

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废气	VOCs				0.009		0.009	0.009
废水	废水量				2853m^3/a		2853m^3/a	2853m^3/a
	COD_{Cr}				0.143		0.143	0.143
	NH_3-N				0.014		0.014	0.014
一般工业固体废物	生活垃圾				0.1		0.1	0.1
	废包装材料				4.5		4.5	4.5
	废滤材				1		1	1
	蒸馏残渣				3		3	3
危险废物	药品包装内衬袋				0.185		0.185	0.185
	废药品				0.1		0.1	0.1
	浓缩废水				5.6		5.6	5.6
	实验室废弃物				3		3	3
	脱碳废活性炭				0.025		0.025	0.025
	废气处理废活性炭				0.255		0.255	0.255

注：⑥=①+③+④−⑤；⑦=⑥−①