

# 建设项目环境影响登记表 (区域环评+环境标准)

项目名称：药物制剂新处方、新工艺研究项目

建设单位（盖章）：杭州优胜美特药物研究院有限公司

编制单位：煤科集团杭州环保研究院有限公司

(国环评证乙字第 2015 号)

编制日期：2018 年 10 月



## 前言

为落实“最多跑一次”改革要求，深化环评审批制度改革，提高建设项目环评审批改革实效，根据《浙江省环境保护厅关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》（浙政办发[2017]57号），杭州经济技术开发区管委会与2018年8月10日发布了《关于印发杭州医药港小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案的通知》（杭经开管发[2018]142号）。其方案中针对环评报告内容进行精简提出如下要求：“**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。切实减少环评时间、降低环评费用、减轻企业负担。**”



# 目录

1、项目概况.....	1
2、适用评价标准.....	13
3、项目工程及产污情况分析.....	14
4、污染防治措施及预测排放分析.....	20
5、环境影响及日常管理情况.....	22
6、结论与建议.....	25

## 附图：

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周边环境概况示意图
- 附图 3 项目周边环境实景图
- 附图 4 项目平面布置图
- 附图 5 地表水环境功能区划图
- 附图 6 环境功能区划图

## 附件：

- 附件 1 营业执照
- 附件 2 工作联系单
- 附件 3 房产证
- 附件 4 租赁协议
- 附件 5 入园申请表
- 附件 6 污水排水管网证明
- 附件 7 危废处置承诺书
- 附件 8 申请报告
- 附件 9 备案管理承诺书
- 附件 10 应急预案备案承诺书
- 附件 11 备案管理承诺书、环评文本公开情况

环评确认书

建设项目环评审批基础信息表



# 1、项目概况

项目名称	药物制剂新处方、新工艺研究项目				
建设单位	杭州优胜美特药物研究院有限公司				
法人代表	詹威强	联系人	杜坚全		
通讯地址	杭州东部医药港小镇生物医药加速器（和达药谷）4号楼202				
联系电话	13967987989	传真	/	邮政编码	310000
建设地点	杭州东部医药港小镇生物医药加速器（和达药谷）4号楼202				
立项审批部门	杭州经济开发区经济发展局	批准文号	/		
建设性质	新建■扩建□技术改造□		行业类别及代码	M7340 医学研究和试验发展	
建筑面积（平方米）	2683.35		绿化面积（平方米）	/	
总投资（万元）	3650.93	环保投资（万元）	15	环保投资占总投资比例%	0.41%
评价经费（万元）	/	预期投产日期	2018.12		

## 1.1 项目由来

### 1.1.1 评价级别及审批备案

杭州优胜美特药物研究院有限公司（营业执照见**附件1**）成立于2018年6月，由普洛得邦制药有限公司出资设立。现制剂研究所位于滨江区，但由于设备低端、设计简单不能监控关键工艺参数，且研究人员已远远不能满足研发的正常开展。为了争取尽快通过仿制药质量与疗效一致性评价的市场优势地位，加速新产品研发和进一步优化产品结构，增强公司的综合研发能力，企业租用杭州东部医药港小镇生物医药加速器（和达药谷）4-202号厂房，建筑面积为2683.35m<sup>2</sup>，拟进行药物制剂新处方、新工艺研究。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和国务院第682号令《建设项目环境保护管理条例》的规定，本建设项目必须进行环境影响评价。对照《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，本项目属于“M7340 医学研究和试验发展”；对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》，本项目属于“三十七、108 研发基地”中“其他”，本项目为小试类型，需编制环境影响评价报告表。根据《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》以及杭州医药港小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案要求，项目不在审批负面清单内，可降级审批。根据杭经开管发[2018]142号文件精神，原要求编制环境影响报告表的，可以填报环境影响登记表，对降级编制登记表的项目实行承诺备案，企业提交的环评经报告形式审查资料齐全的予以受理备案，环保部门依法公开相关信息。为此，杭

州优胜美特药物研究院有限公司委托煤科集团杭州环保研究院有限公司编制本项目的环评影响评登记表。我公司接受委托后即组织人员对项目所在地及邻近区域进行了现场踏勘，收集了与本项目相关的资料，并对周围环境等进行了详细调查、了解，在此基础上根据国家、省市的有关环保法规以及环境影响评价技术导则要求，编制了本项目的环评影响报告，报请环境保护主管部门审查。

### 1.1.2 规划说明

#### 1、用地总体规划符合性分析

本项目位于杭州东部医港小镇，租用生物医药加速器（和达药谷）4号楼202厂房，根据企业提供房产证，为工业用房。因此，本项目建设用地符合当地总体规划的要求。

#### 2、环境功能区划符合性分析

根据《杭州市区（六城区）环境功能区划》（2015.11），本项目拟建地属下沙园区北部环境重点准入区（0104-VI-0-1），该功能区主要内容见表1-1。

表 1-1 下沙园区北部环境重点准入区主要内容

编号及名称	基本概况	主导功能及环境目标	管控措施
0104-VI-0-1 下沙园区北部环境重点准入区	功能区面积 10.31 平方公里。本小区是杭州经济技术开发区中产业集中重点发展的区块，具体范围为绕城公路-乔下线-纬三路-幸福南路西侧小路-乔司农场南侧河-绕城高速-六城区界-千帆路-银海路-文海北路-德胜东路-绕城公路-文泽北路-金乔街-文渊北路-围垦街-海达北路围成的区域。重点鼓励产业包括：电子通信产业；机械制造业；轻工、食品饮料产业；生物医药产业；新能源、新材料产业。	主导功能： 以发展电子通信、机械制造、轻工食品饮料、新能源新材料等产业为主导，提供安全、环保的产业环境。为中高端产业发展提供低碳、清洁、优美的安全生产环境，保障周边城镇优美舒适的人居环境，保障都市农业的安全生产环境。 环境质量： 1、地表水达到 IV 类或水环境功能区要求； 2、环境空气质量达到二级标准； 3、声环境质量达到声环境功能区要求； 4、土壤环境质量达到相应评价标准。	1、调整和优化产业结构，逐步提高区域产业准入条件。严格按照区域环境承载能力，控制区域排污总量和三类工业项目数量。 2、禁止新建、扩建不符合园区发展（总体）规划及当地主导（特色）产业的其他三类工业建设项目。 3、新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。 4、合理规划居住区与工业功能区，限定三类工业空间布局范围，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带，确保人居环境安全。 5、禁止畜禽养殖。 6、加强土壤和地下水污染防治。 7、最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生态（环境）功能。

负面清单：  
禁止新建、扩建不符合园区发展（总体）规划及当地主导（特色）产业的其他三类工业建设项目，包括：22、火力发电（燃煤）；32、炼铁、球团、烧结；33、炼钢；34、铁合金冶炼；锰、铬冶炼；37、有色金属冶炼（含再生有色金属冶炼）；38、有色金属合金制造（全部）；47、水泥制造；75、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；100、纸浆制造、造纸（含废纸造纸）；106、皮革、毛皮、羽毛（绒）制品（制革、毛皮鞣制）；107、化学纤维制造；108、纺织品制造（有染整工段的）等重污染行业项目。

### 本项目与《杭州市（六城区）环境功能区划》的符合性分析：

本项目为医学研究和试验发展项目，不属于该功能区负面清单中限制、禁止类项目。因此本项目的建设符合下沙园区北部环境重点准入区（0104-VI-0-1）相关要求。

### 3、规划环评符合性分析

#### （1）规划区基本情况：

杭州东部医药港小镇位于杭州经济技术开发区北部，规划范围北至新建河，南至德胜快速路，东至文渊北路，西至规划支路，总面积约3.41平方公里。依据土地利用总体规划，小镇规划范围内均为城镇建设用地，无基本农田。小镇定位、目标为成为生物医药创新创业团队和高端人才集聚区、成为全球先进医药技术进入中国的首要承载区、成为国内产业技术领先的生物医药产业引领区，重点围绕生物技术药物、生物医学工程以及高端医疗器械三大领域进行产业培育和招引，同时鼓励其他领域的高端项目。

#### （2）规划区准入标准

本项目拟建地属于杭州东部医药港小镇 1-1 区块。

表 1-2 杭州东部医药港小镇用地主要内容

<b>主要内容</b>	<p><b>1-1 区块</b></p> <p><b>管控措施：</b></p> <p>（1）禁止三类工业项目。禁止涉及化学合成或半发酵半合成的医药类生产型项目、有化学反应的化工类项目；（2）新建二类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平（需符合规划主导产业与发展方向）；（3）合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带，确保人居环境安全；（4）禁止畜禽养殖；（5）加强土壤和地下水污染防治；（6）最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生态（环境）功能。</p> <p><b>准入条件清单：</b></p> <p><b>（1）1-1.1 区块（除 1-1.2 区块之外的面积）：</b></p> <p>限制发展：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。严格控制生物技术药物、生物医学工程等产业用地规模控制在 55 公顷以下（占比约 50%）。</p> <p>禁止发展：禁止三类工业项目。</p> <p><b>（2）1-1.2 区块（南至围垦路、北至呈瑞街，东至文渊北路，西至海达北路）：</b></p>
-------------	---

限制发展：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。

禁止发展：禁止二、三类工业项目。

**(3) 上述 2 个区块均执行：**

①禁止产品：化学原料药；②禁止工艺：涉及化学反应的工艺；③限制产品与工艺：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，限制工业涂装、包装印刷等工艺。

**1-2 区块：**

**管控措施：**

(1) 禁止一切工业项目；(2) 禁止畜禽养殖；(3) 合理规划布局商业、居住、科教等功能区块，严格控制餐饮娱乐、三产服务业的噪声、恶臭、油烟等污染项目布局；(4) 推进城镇绿廊建设，建立城镇生态空间与区域生态空间的有机联系。

**环境准入条件清单：**禁止一切工业项目。

**1-3 区块：**

**管控措施：**

(1) 加强道路两侧绿化带和景观建设，除城市基础设施如市政管网、泵站和公园等之外，应禁止其它未经法定占用。禁止采石、取土、采砂等活动。禁止毁林造田等破坏植被的行为；

(2) 禁止一切工业项目。

**环境准入条件清单：**禁止一切工业项目。

本项目规划环评符合性分析：

本项目拟建地位于规划用地的 1-1.2 区块，主要从事药物制剂新处方、新工艺研究，不涉及有机反应，不属于有机化学反应的医药研发，对照表 1-2 该区块的准入条件清单，本项目不属于限制和禁止类发展项目，且属于小镇产业培育和招引的领域范围，因此本项目的建设符合规划环评要求。

#### **4、产业政策相符性及总体规划相容性**

本项目为医学研究和试验发展项目，对照国家发展和改革委员会规定的《产业结构调整指导目录(2011 年本)(2013 年修正)》，本项目不在限制类和淘汰类清单内；；产业定位与《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引(2013 年本)》中鼓励类“八、生物医药产业，重大疾病防治创新药物（包括新型抗肿瘤、心脑血管病、抗病毒、抗感染类药物及老年性疾病防治类药物等新型化学药物制剂）的研发与生产”相符合。因此项目的建设符合相关产业政策。

## **1.2 编制依据**

### **1.2.1 国家法律法规**

- 1、《中华人民共和国环境保护法》，2015.1.1；
- 2、《中华人民共和国水污染防治法》，2018.1.1；
- 3、《中华人民共和国大气污染防治法》，2016.1.1；

- 4、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，1997.3.1；
- 5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2016.11.7；
- 6、《中华人民共和国环境影响评价法》，2016.9.1；
- 7、《中华人民共和国循环经济促进法》，2009.1.1；
- 8、《关于修改<建设项目环境影响评价分类管理名录>部分内容的决定》修正，2018.4.28；
- 9、《建设项目环境影响评价分类管理名录》，生态环境部部令第1号，2018.4.28；
- 10、中华人民共和国环境保护部环发[2012]77号《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》，2012.7.3；
- 11、中华人民共和国环境保护部令第39号《国家危险废物名录》，2016.8.1；
- 12、中华人民共和国环境保护部环发[2014]197号《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》，2014.12.31。

#### **1.2.2 地方法规**

- 1、浙江省人民政府令第364号《浙江省建设项目环境保护管理办法》，2018.3.1；
- 2、浙江省人民政府令第216号《浙江省环境污染监督管理办法(2015年修正)》，2015.12.28；
- 3、浙江省环境保护厅浙环发[2012]10号《关于印发浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法(试行)的通知》，2012.4.1；
- 4、浙江省第十二届人大常委会第四十五次会议《浙江省水污染防治条例》，2017.11.30；
- 5、浙江省第十二届人大常委会第二十九次会议《浙江省大气污染防治条例》，2016.7.1；
- 6、浙江省第十二届人大常委会第七次会议《浙江省固体废物污染环境防治条例》，2013.12.19；
- 7、浙江省环境保护厅浙环发[2009]76号《关于进一步加强建设项目固体废物环境管理的通知》，2009.10.29；
- 8、浙江省人民政府浙政函[2016]11号《关于浙江省环境功能区划的批复》，2016.7.8；
- 9、浙江省人民政府浙政办发[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的通知》，2010.10.9；
- 10、《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》，浙江省人民政府，浙政函

[2015]71 号，2015.6.29。

### 1.2.3 有关技术规范

- 1、中华人民共和国环境保护部 HJ2.1-2016《环境影响评价技术导则总纲》，2017.1.1；
- 2、中华人民共和国环境保护部 HJ2.2-2008《环境影响评价技术导则大气环境》，2009.4.1；
- 3、原国家环境保护总局 HJ/T2.3-1993《环境影响评价技术导则地面水环境》，1994.4.1；
- 4、中华人民共和国环境保护部 HJ2.4-2009《环境影响评价技术导则声环境》，2010.4.1；
- 5、中华人民共和国环境保护部 HJ19-2011《环境影响评价技术导则生态影响》，2011.9.1。

### 1.2.4 相关产业政策

- 1、《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(2013 修订版)，发展改革委令，2013 第 21 号；
- 2、《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引(2013 年本)》，杭政办函[2013]50 号。

### 1.2.5 相关规划

- 1、《杭州市区（六城区）环境功能区划》，2015.11；
- 2、《关于印发杭州医药港小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案的通知》，杭经开管发[2018]142 号。
- 3、《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》

### 1.2.6 项目技术文件及资料

- 1、企业营业执照；
- 2、杭州优胜美特药物研究院有限公司与本公司签订的技术咨询合同；
- 3、杭州优胜美特药物研究院有限公司提供的其他相关资料。

## 1.3 项目简介

### 1.3.1 项目主要内容

项目名称：药物制剂新处方、新工艺研究项目；

建设单位：杭州优胜美特药物研究院有限公司；

建设地点：杭州东部医药港小镇一期 4 号楼 202；

建设规模：项目总投资 3650.93 万元，租用生物医药加速器（和达药谷）4-202 号厂

房，建筑面积 2683.35m<sup>2</sup>，主要从事药物制剂新处方、新工艺研究。

### 1、项目主要研发设备

项目主要设备见表 1-3。

表 1-3 项目主要设备一览表

序号	名称	规格/型号	单位	数量
1	多功能药用实验机	DGN-II	台	1
2	高效湿法制粒机	/	台	1
3	干法制粒机	GLB-25	台	1
4		WP120	台	1
5	实验型湿法混合制粒机	G6	台	1
6	旋转制粒机	XL-250	台	1
7	热熔挤出制粒机	Mini-ME	台	1
8	万向混合机	/	台	1
9	流化床制粒包衣机	DPL-11A	台	1
10	离心造粒包衣机	CGC-350	台	1
11	压片机	ZP-10	台	2
12	包衣机	BGB-5F	台	1
13	粉碎整粒机	P100	台	1
14	锤式粉碎机	15B	台	1
15	小型灌装机	FZH(DLG)-10	台	1
16	全自动胶囊填充机	/	台	1
17	大容量台式冷冻离心机	TGL20M	台	1
18	铝塑泡罩包装机	DPB-80	台	1
19	颗粒包装机	/	台	1
20	挤出机	E-50	台	1
21	振荡筛	350 型	台	1
22	流化床	MINI GLATT	台	1
23	激光打孔机	/	台	1
24	冻干机	Lyo-0.5	台	1
25	空气恒温摇床	HY-6A	台	1
26	溶出仪	/	台	23
27	Hanson 溶出仪	/	台	1
28	溶出仪	RC12AD	台	1
29		RC8MD	台	1
30		708DS-850DS	台	2
31		8400 (CCAS-6000)	台	1
32		DISTEK2500	台	1
33		紫外-可见分光光度计	TU1810 APC	台

34		UV1800	台	2
35	脱气机	ZKT18F	台	1
36		EZFILL-4500	台	1
37	激光粒度仪	3000, 干法	台	1
38		3000, 湿法	台	1
39	比表面积及孔径分析仪	贝士德 3H2000	台	1
40	DSC 测定仪	/	台	1
41	扫描式电子显微镜	TM4000	台	1
42	HPLC (高效液相色谱)	1260	台	15
43		/	台	25
44	GC (气相色谱)	7890	台	3
45	ICP-MS (电感耦合等离子体质谱)	/	台	1
46	LC-MS (液相色谱质谱联用)	/	台	1
47	离子色谱仪	/	台	1
48	示差折光检测器	/	台	1
49	质谱检测器	单杆	台	1
50	稳定性试验箱	SHH-500GSD	台	20
51	静音无油空气压缩机	DA904	台	1
52	空气压缩机	DA7005	台	1
53	流动相抽气过滤器	GM-0.5A	台	2
54	超声仪	SCQ-1020B	台	1
55	全自动洗瓶机	BK-LW120	台	1
56	真空泵	/	台	1
57	超纯水器	/	台	1
59	纯水制备系统	/	台	5
60	万级天平	AL104/XSR104	台	1
61	电子天平	/	台	1
62	UPS (不间断电源)	/	台	1
63	冰箱	/	台	4
64	电热鼓风干燥箱	DHG9423	台	1
65		/	台	4

## 2、项目主要原辅材料消耗

项目属于研发性质，根据研发内容及方向主要原辅材料消耗详见表 1-4。

表 1-4 项目主要原辅材料消耗表

序号	名称	规格	包装形式	年用量
1	乙腈 (色谱纯)	液体	瓶	2000L
2	甲醇 (色谱纯)	液体	瓶	2000L
3	无水甲醇	液体	瓶	10L

4	甲醇 AR	液体	瓶	10L
5	无水乙醇	液体	瓶	25L
6	95%乙醇（药用）	液体	瓶	1250L
7	异丙醇	液体	瓶	5L
8	1-辛醇	液体	瓶	1L
9	盐酸	液体	瓶	50L
10	硫酸	液体	瓶	1L
11	硝酸	液体	瓶	0.5L
12	氢氧化钠	固体	瓶	5kg
13	氯化钠	固体	瓶	5kg
14	高锰酸钾	固体	瓶	2.5kg
15	磷酸二氢钾	固体	瓶	25kg
16	磷酸二氢铵	固体	瓶	25kg
17	甲酸铵	液体	瓶	1L
18	辛烷磺酸钠	液体	瓶	1L
19	磷酸氢二钾	固体	瓶	25kg
20	乙二胺四乙酸二钠	液体	瓶	5L
21	磷酸氢二钠	固体	瓶	25kg
22	变色硅胶	固体	瓶	25kg
23	一水合柠檬酸	固体	瓶	5kg
24	吐温 80（国产）	液体	瓶	5L
25	一水合草酸铵	液体	瓶	5L
26	乙酸铵	固体	瓶	5kg
27	聚山梨酯 80	液体	瓶	1L
28	卡尔费休	液体	瓶	5L
29	四氢呋喃	液体	瓶	8L
30	微晶纤维素	固体	袋	100kg
31	乳糖	固体	袋	100kg
32	羧甲基纤维素钠	固体	袋	10kg
33	甘露醇	固体	袋	20kg
34	聚乙烯醇	固体	袋	10kg
35	白糖	固体	袋	20kg
36	羟丙纤维素	固体	袋	10kg
37	头孢地尼	固体	袋	10kg
38	氨基地平	固体	袋	10kg
39	辛伐他汀	固体	袋	10kg
40	西格列汀	固体	袋	1kg
41	二甲双胍	固体	袋	10kg
42	依折麦布	固体	袋	1kg

43	羟丙甲纤维素	固体	袋	1kg
44	硬脂酸镁	固体	袋	1kg
45	明胶	固体	袋	1kg

表 1-5 主要原辅材料理化性质

序号	名称	理化性质	毒性
1	乙腈	化学式为 $C_2H_3N_3$ ，无色液体，有刺激性气味。熔点为 $-45.7^{\circ}C$ ，沸点为 $81.1^{\circ}C$ ；与水混合，溶于醇等多数有机溶剂。用于制维生素 B1 等药物及香料、脂肪酸萃取等。	LD <sub>50</sub> : 2730 mg/kg(大鼠经口); 1250mg/kg (兔经皮) LC <sub>50</sub> : 12663mg/m <sup>3</sup> , 8 小时(大鼠吸入)
2	异丙醇	化学式为 $C_3H_8O$ ，有像乙醇一样气味的无色透明液体。熔点为 $-88^{\circ}C$ ，沸点为 $82.5^{\circ}C$ 。溶于水、乙醇和乙醚；用于制取丙酮、二异丙醚、乙酸异丙酯等，多数情况下代替乙醇使用。	LD <sub>50</sub> : 5800 mg/kg(大鼠经口)
3	乙醇	化学式为 $C_2H_6O$ ，无色液体，有酒香。熔点为 $-114.1^{\circ}C$ ，沸点为 $78.3^{\circ}C$ 。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂，用于制酒工业、有机合成、消毒以及用作溶剂。	LD <sub>50</sub> : 7060 mg/kg(兔经口); 7430 mg/kg(兔经皮) LC <sub>50</sub> : 37620 mg/m <sup>3</sup> , 10 小时(大鼠吸入)
4	1-辛醇	化学式为 $C_8H_{18}O$ ，无色液体，有刺激性气味。熔点为 $-16.7^{\circ}C$ ，沸点为 $196^{\circ}C$ 。不溶于水，溶于乙醇、氯仿、乙醚；用作溶剂、增塑剂、防冻剂，还用于制作香精和化妆品。	LD <sub>50</sub> : 1790 mg/kg(小鼠经口); >3200 mg/kg(大鼠经口)
5	盐酸	化学式为 HCl，无色或微黄色发烟液体。熔点为 $-114.8^{\circ}C$ 。与水混合，溶于碱液；是重要的无机化工原料，广泛用于染料、医药、食品、印染、皮革、冶金等行业。	/
6	硫酸	化学式为分子式 $H_2SO_4$ ，无色透明油状液体。熔点为 $10.5^{\circ}C$ ，沸点为 $330^{\circ}C$ 。用于生产化学肥料，在化工、医药、塑料、染料、石油提炼等工业也有广泛的应用	LD <sub>50</sub> : 2140mg/kg(大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 510 mg/m <sup>3</sup> , 2h (大鼠吸入)
7	氢氧化钠	化学式为 NaOH，俗称烧碱、火碱、苛性钠，为一种具有很强腐蚀性的强碱，一般为片状或颗粒形态，易溶于水，熔点为 $318.4^{\circ}C$ ，沸点 $1390^{\circ}C$ 。	LD <sub>50</sub> : 500mg/kg (兔，经口)
8	甲醇	无色澄清液体，有刺激性 气味，易挥发。与水混溶，可混溶于醇、醚等多数有 机溶剂。相对密度 0.79，熔点 $-97.8^{\circ}C$ ，沸点 $64.8^{\circ}C$ 。	LD <sub>50</sub> : 5628 mg/kg(大 鼠经口); 15800 mg/kg(兔经皮) LC <sub>50</sub> : 83776mg/m <sup>3</sup> , 4 小时 (大 鼠吸入)
9	硝酸	化学式为 $HNO_3$ ，无色透明发烟液体，有酸味；熔点为 $-42^{\circ}C$ ，沸点 $86^{\circ}C$ 。与水混溶，用途极广，主要用于化肥、染料、国防、炸药、冶金、医药等行业	/
10	四氢呋喃	化学式为 $C_4H_8O$ ，无色易挥发液体，有类似乙醚的气味。溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯等多数有机溶剂；用作溶剂、化学合成中间体、分析试剂等。熔点 $-108.5^{\circ}C$ ，沸点 $65.4^{\circ}C$ 。	LD <sub>50</sub> : 2816mg/kg(大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 61740 mg/m <sup>3</sup> , 3h (大鼠吸入)

11	磷酸二氢钾	化学式为 $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ，四角晶体；熔点为 $252.6^\circ\text{C}$ ，溶于水，不溶于乙醇；用于制药物和焙粉，也可用作肥料、饲料添加剂、食品添加剂等	/
12	磷酸二氢钠	化学式： $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ，白色结晶粉末或颗粒，无味，微吸湿；溶于水，不溶于醇；用于制革、处理锅炉水等	$\text{LD}_{50}$ : 8290mg/kg(大鼠经口)

### 3、项目平面布置

本项目位于杭州东部医药港小镇，租用生物医药加速器（和达药谷）4-202号厂房，租房协议见附件4。厂房东侧为办公区；厂房北侧主要布置为干法制粒间、湿法制粒间、胶囊填充间、制粒干燥间、包衣间、气流粉碎间、试剂原料仓库等；厂房南侧主要布置为溶出室、高效液相色谱检测室、理化实验室、清洗室、冻干室等；固废仓库位于厂房最西侧。项目平面布置图详见附图4。

### 4、项目建设地及其周边环境概况

项目所在地位于杭州东部医药港小镇生物医药加速器（和达药谷），项目所在地地理位置见附图1，租用4-202厂房，项目所在生物医药加速器（和达药谷）东侧紧邻福城路，北侧紧邻元北路，南侧紧邻围垦河、西侧为乔新路，项目所在厂区周边环境概况见表1-6。

项目所在厂房西侧、南侧隔园区道路、厂房东侧隔园区道路为福城路、北侧隔园区道路为元北路，项目周边环境概况见表1-7，周边环境概况见附图2，周边环境实景图见附图3。

表 1-6 项目所在厂区周边环境概况

方位	最近距离	概况
厂界东侧	紧邻	福城路
厂界南侧	紧邻	围垦河
厂界西侧	紧邻	乔新路
厂界北侧	紧邻	元北路

表 1-7 项目周边环境概况

方位	最近距离	名称
东侧	紧邻	园区道路，隔园区道路为福城路
南侧	紧邻	园区道路
西侧	紧邻	园区道路
北侧	紧邻	园区道路，隔园区道路为元北路

### 5、生产组织及劳动定员

本项目劳动定员 100 人，年工作 300 天，每天工作 8h，不设食堂和宿舍。

### 6、公用工程

供水：本项目用水水源为主城区水厂，南面有下沙给水加压泵站，区块外沿德胜快速路与余家塘路交叉口东南处有九堡给水泵站。本项目设有超纯水器 1 台和纯水机 5 台，主要用于制备研发所需的纯水和超纯水。项目设置的超纯水机及纯水机主要采用反渗透进行处理，总制备能力大约为 170L/h。

排水：本项目排水采用雨污分流，雨水经雨水管道收集后，可就近排入附近河道；生活污水经化粪池预处理，清洗废水和纯水制备产生浓水进入集水池，通过标准化排放口纳入小镇污水管网，并经七格污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排放钱塘江。

供电：本项目供电由当地供电所供应。

#### **1.4 现有污染源及存在问题**

本项目为新建项目，企业租用现有已建厂房，所以不存在原有污染及环境问题。

## 2、适用评价标准

污 染 物 排 放 标 准	<b>1、废气</b>								
	本项目排放的废气主要为粉尘、非甲烷总烃执行 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》“新污染源大气污染物排放限值”二级标准，具体标准值见表 2-1。								
	表 2-1 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》								
	污染物		最高允许排放速率(kg/h)		最高允许排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	周界外浓度最高点 mg/m <sup>3</sup>			
			排气筒高度(m)	排放标准					
	颗粒物		15	3.5	120	1.0			
	非甲烷总烃		15	10	120	4.0			
	<b>2、废水</b>								
	本项目废水纳管排放，执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准，其中氨氮、总磷指标参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)限值要求，杭州七格污水处理厂处理后达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排入钱塘江具体标准值见表 2-2。								
	表 2-2 污水排放标准单位：mg/L(除 pH 外)								
项目	污染物	pH	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	氨氮	SS	石油类	总磷(以 P 计)	
废水纳管标准	GB8978-1996 三级标准	6~9	500	300	35 <sup>①</sup>	400	20	8 <sup>①</sup>	
污水厂尾水排放标准	GB18918-2002 一级 A 标准	6~9	50	10	5(8) <sup>②</sup>	10	1	0.5	
注：① 氨氮、总磷无三级排放标准，参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)限值要求； 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。本环评使用括号外数值。									
<b>3、噪声</b>									
本项目营运期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准，即昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)。									
<b>4、固体废物</b>									
本项目危险废物执行 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》及其修改单。一般固废执行 GB18599-2001《一般工业固体废物贮存、处置场污染物控制标准》。									

### 3、项目工程及产污情况分析

#### 3.1 项目生产工艺介绍

项目主要研发流程见图 3-1~3-2:

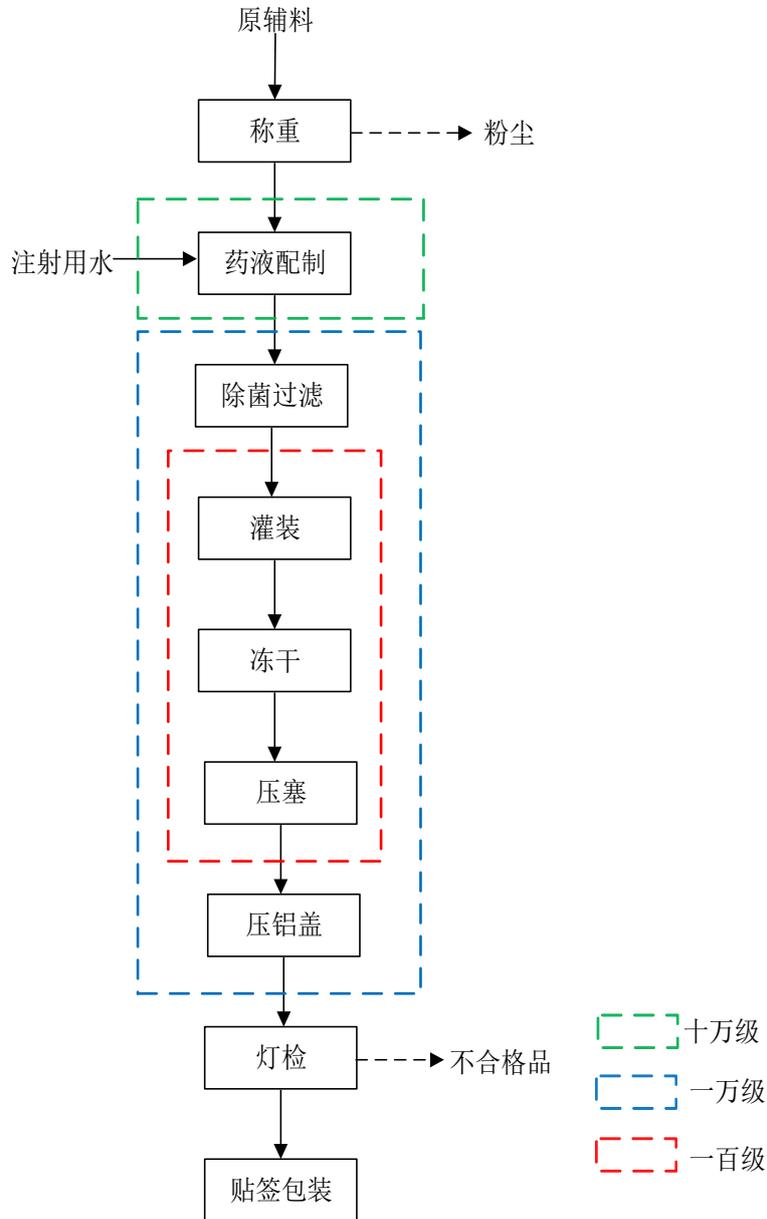


图 3-1 冻干粉针剂工艺流程图

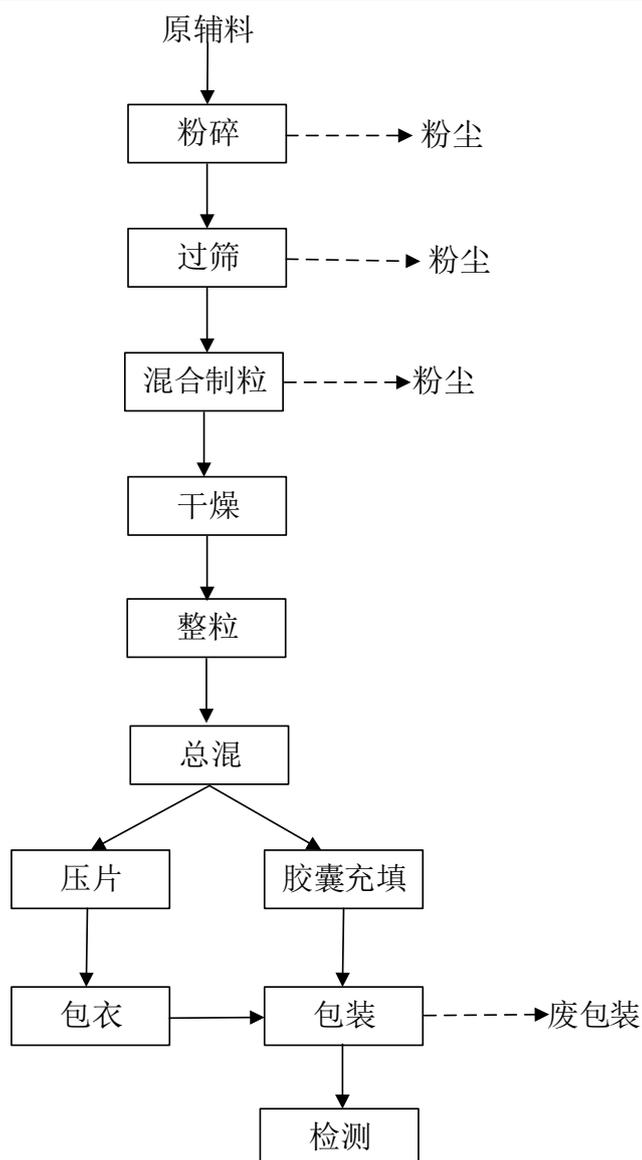


图 3-2 固体制剂工艺流程图

### 研发流程简述：

本项目为研发项目，仅涉及小试，非生产型企业，主要研究药物制剂的新处方、新工艺及产品的包装形式、材质等。研发产品最终用于稳定性研究。稳定性研究历时较长，每隔一段时间在一定条件下对样品进行检测，观察样品各项指标的变化情况。检测后的废样品作为危废处理。

**冻干粉针剂：**原辅材料称重后进行药液配制，除菌过滤后按规定冻干粉针剂的计量，通过灌装机灌装于容器中，半加塞并放入冻干机中按规定的冻干曲线进行冻干，当完全冻干至标准时启动冻干机的压塞程序将胶塞全部压入容器内。然后将铝塑盖严密地包封在瓶口上，保证瓶内的密封性，防止药品受潮、变质。压盖好的样品通过灯检机将破瓶、无胶塞、瓶口不紧等不合格品检出，将合格样品贴签（注明样品名称、研发日期等），包

装后统一存放，用于以后检测、稳定性研究。

**固体制剂：**将原辅料粉碎后用一种网孔状的工具使粗细混合的粉末分离，将过筛后的粉末通过制粒机得到湿颗粒，干燥后将在该过程中结块或粘连的颗粒分散以得到大小均匀的颗粒。颗粒加入混合机内总混，混合后用压片机压片、包衣成片状，或进行胶囊填充。最后包装并对样品进行检测、稳定性研究。

### 3.2 生产环节产污分析

(1)废气：主要为研发过程中产生的粉尘、极少量有机废气和酸性气体。

(2)废水：主要为员工生活污水、纯水制备浓水和清洗废水。

(3)噪声：主要为设备运行时产生的噪声。

(4)固废：主要为废包装、粉尘、废液、废样品、废研发材料、废活性炭、废反渗透膜以及生活垃圾。

#### 3.2.1 废气

本项目使用到的醇类及有机溶剂，绝大部分用于样品检测的仪器中，另一小部分用于研发，用于研发的有机溶剂在干燥工序中采用冷凝器冷凝回收；酸溶液用于调节 pH 值。因此项目有机溶剂和酸性溶液仅涉及在取液过程中的挥发，该过程挥发量极小，故不做定量分析，且试剂取液在通风柜内进行，经活性炭吸附后排放，预计对环境的影响较小。

项目研发过程中，在称重、粉碎、过筛等步骤可能会有细小药粉颗粒逸出，类比同类型研发项目，粉尘产生量约为固体原辅料的 0.5%，本项目固体原料使用量约为 457.5kg/a。项目拟在产尘区域采用局部排气罩及局部万向罩进行排风，收集后在顶楼设置布袋除尘器，将粉尘过滤掉，设计风量为 8000m<sup>3</sup>/h，粉尘收集效率以 90%计，布袋除尘处理效率以 95%计，根据项目性质每天研发时间以 2 小时计。则粉尘产生情况详见下表。

表 3-1 项目粉尘废气产排情况

名称	产生情况		排放情况					
			有组织		无组织		合计	
	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a	Kg/h	t/a
粉尘	0.0038	0.0023	0.00002	0.0001	0.0003	0.0002	0.0005	0.0003

#### 3.2.2 废水

项目废水主要为员工生活污水、清洗废水和纯水制备过程中的浓水。

##### 1、生活污水

项目劳动定员 100 人,年工作 300 天,用水量按 100L/人·d 计,则生活用水量为 10t/d、3000t/a。生活污水排污系数按用水量的 0.85 计,则生活污水产生量约 8.5t/d(2550t/a)。其主要污染物为 COD<sub>Cr</sub>、氨氮,废水水质类比一般生活污水,COD<sub>Cr</sub> 产生浓度取 350mg/L,NH<sub>3</sub>-N 产生浓度取 35mg/L。

## 2、清洗废水

本项目研发过程产生的废液统一收集至废液桶委托有资质单位处理,研发仪器上残留的量极少,高浓度清洗废水和沾染到抗生素类原料的设备清洗废水全部作为危废统一收集委托有资质单位处理,低浓度清洗废水收集至集水池,并设置标准化排放口,排入医药港小镇污水管网。根据企业提供资料,低浓度清洗废水产生量为 1.0t/d,废水水质类比同类企业(药物制剂药物研发)COD<sub>Cr</sub> 产生浓度取 300mg/L,NH<sub>3</sub>-N 产生浓度取 25mg/L,SS 产生浓度取 300mg/L,总磷产生浓度取 20mg/L。

## 3、纯水制备产生的浓水

本项目在研发过程中会使用纯水仪来制备研发所需纯水,纯水用量 700t/a,纯水制得率为 30%,浓水的产生量约为 1633t/a,浓水中 COD<sub>Cr</sub> 的浓度为 50mg/L。

本项目研发过程中项目废水产排情况见表 3-1。

表 3-1 项目废水产生及排放情况汇总

废水名称	产生量		COD <sub>Cr</sub>		氨氮		总磷		SS		去向
	T/d	T/a	mg/L	T/a	mg/L	T/a	mg/L	T/a	mg/L	T/a	
生活污水	8.50	2550	350	0.893	35	0.089	/	/	/	/	废水纳管排放,通过市政污水管网送至杭州七格污水处理厂,经处理达标后排入钱塘江
清洗废水	1.0	300	300	0.090	25	0.008	20	0.006	300	0.090	
纯水制备浓水	5.44	1633	50	0.117	/	/	/	/	/	/	
小计	14.94	4483	245.37	1.100	21.64	0.097	1.34	0.006	20.08	0.090	

### 【污染治理措施】

生活污水经化粪池预处理,清洗废水和纯水制备产生浓水进入集水池,通过标准化排放口纳入小镇污水管网,并经七格污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排放钱塘江。

### 3.2.3 噪声

本项目噪声主要为制粒机、粉碎机、混合机等设备运转产生的噪声,噪声源强约为 60~70dB(A)

### 【污染治理措施】

(1)要求企业在设备选型上,尽量选用低噪声设备;

- (2)对高噪声设备安装减振垫，减少噪声影响；
- (3)加强设备的日常维护，避免非正常噪声的产生。

### 3.2.4 固废

项目固废主要为废包装、粉尘、废研发材料、废液、废样品、废活性炭、废反渗透膜及生活垃圾。

#### 1、废包装

研发过程中药品试剂的使用和对样品包装的研究过程会产生废包装，根据企业提供的资料，废包装的产生量为 0.03t/a，属于危险废物，收集后委托有资质的专业单位处理。

#### 2、粉尘

依据工程分析，固体原料的 0.5%会逸出，粉尘收集效率 90%，布袋除尘处理效率 95%，得出由布袋除尘器过滤的粉尘量约为 0.002t/a。粉尘收集后委托有资质的专业单位处理。

#### 3、废活性炭

项目设有活性炭吸附装置，用来吸附通风柜排出的有机废气，根据企业提供的资料，年产生废活性炭约为 0.2t/a，活性炭装置初装量为 0.1t，活性炭更换周期为半年一次，废活性炭属危险废物，收集后委托有资质的专业单位处理。

#### 4、废液

废液包括研发过程产生的废液、沾染抗生素类原料的设备清洗废水和其他设备仪器的高浓度清洗废水，收集后委托有资质单位进行处理，根据企业提供的资料，废液产生量约为 5t/a。

#### 5、废样品

研发过程中，会出现不确定因素导致最终样品质量不达标；样品检测后的废样品作为危废处理；样品保存过程也会出现受潮变质等情况，根据企业提供的资料，废样品的产生量约为 0.015t/a。

#### 6、废研发材料

废研发材料包括手套、口罩等防护用品和其他研发所需材料称量纸等，根据企业提供资料，废研发材料产生量约为 0.05t/a。

#### 7、废反渗透膜

项目所需纯水和超纯水由纯水仪和超纯水仪制备，仪器采用的处理工艺为反渗透，仪器中反渗透膜定期更换，废反渗透膜产生量约为 0.01t/a。

#### 8、生活垃圾

本项目劳动定员 100 人,生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计,则生活垃圾产生量为 15t/a。  
 固体废物产生量汇总详见表 3-2。

表 3-2 项目研发过程中固废产生情况汇总表

编号	固体废物名称	产生工序	形态	主要成份	产生量(t/a)
1	废包装	原料拆包	固态	原料废包装	0.03
2	粉尘	布袋除尘过滤	固态	各类研发固体原料	0.002
3	废液	研发过程	液态	水、化学原料	5
4	废样品		固态	化学原料	0.015
5	废研发材料		固态	手套、口罩、称量纸等	0.05
6	废活性炭	有机废气处理	固态	活性炭	0.2
7	废反渗透膜	纯水制备	固态	废反渗透膜	0.01
8	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	15

根据《固体废物鉴别导则标准-通则》的规定,各固废进行判定结果见下表。

表 3-3 项目固体废物属性判定表

废物名称	产生工序	是否属固废	判定依据
废包装	原料拆包	是	4.1 丧失原有利用价值的物质
废反渗透膜	纯水制备	是	
废液	研发过程	是	4.2 (L) 教学、可研、生产、医疗等实验过程中,产生的动物尸体等实验室废弃物
废样品		是	
废研发材料		是	
粉尘	布袋除尘过滤	是	4.3n 在其他环境治理和污染修复过程中产生的各类物质
废活性炭	有机废气处理	是	
生活垃圾	员工生活	是	/

危险废物属性判定详见下表。

表 3-4 项目危险废物属性判定及产生处置情况

废物名称	产生工序	属性(危险废物/一般固废)	废物代码	产生量(t/a)	处置情况
废包装	原料拆包	危险废物	HW49 (900-041-49)	0.03	委托有资质单位处理
废液	研发过程	危险废物	HW49 (900-047-49)	5	
废样品		危险废物	HW49 (900-999-49)	0.015	
废研发材料		危险废物	HW49 (900-041-49)	0.05	
粉尘		布袋除尘过滤	危险废物	HW49 (900-999-49)	
废活性炭	有机废气处理	危险废物	HW49 (900-041-49)	0.2	
废反渗透膜	纯水制备	一般固废	/	0.01	委托当地环卫部门统一清运
生活垃圾	员工生活	生活垃圾	/	15	
合计	危险废物			5.297	/
	生活垃圾			15.01	/

#### 4、污染防治措施及预测排放分析

##### 4.1 项目拟采取的防治措施及预期效果

本项目污染治理措施汇总及预期治理效果详见表 4-1。

表 4-1 项目污染治理措施汇总及预期治理效果汇总表

内容类型	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	研发过程	少量有机废气、酸性废气	收集后经活性炭吸附装置处理后排放	不会对周边大气环境造成影响
		粉尘	收集后经布袋除尘器处理后排放	
水污染物	员工生活	生活污水	生活污水经化粪池处理，清洗废水和纯水制备浓水进入集水池，通过企业标准排污口纳入小镇污水管网，送七格污水处理厂集中处理	达纳管标准后纳入杭州七格污水处理厂
	设备清洗	清洗废水		
	纯水制备	浓水		
固体废物	废包装		委托有资质的专业单位处理	均得到合理处置，不会对外环境产生污染
	粉尘			
	废液			
	废样品			
	废研发材料			
	废活性炭			
	废反渗透膜		委托当地环卫部门统一清运	
生活垃圾				
固废暂存要求	严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境保护法》（主席令第 57 号）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等法律法规要求，设置规范化的危废暂存场所，且危险废物在企业危废暂存场所的贮存时间不超过一年。			
噪声	(1)要求企业在设备选型上，尽量选用低噪声设备； (2)对高噪声设备安装减振垫，减少噪声影响； (3)加强设备的日常维护，避免非正常噪声的产生。		达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准	

##### 4.2 项目主要污染物产生及预计排放情况

项目主要污染物排放情况详见下表。

表 4-2 主要“三废”污染物产生及排放情况汇总

污染物名称		处理前产生浓度及产生量	排放浓度及排放量
大气污染物	研发过程	有机废气、酸性废气	少量
		粉尘	0.0038kg/h, 0.0023t/a
水污染物	生活污水	废水量	8.50t/d、2250t/a
		CODcr	350mg/L、0.893t/a
		氨氮	35mg/L、0.089t/a
	清洗废水	废水量	1t/d、300t/a
		CODcr	300mg/L、0.090t/a
		氨氮	25mg/L、0.008t/a
		总磷	20mg/L、0.006t/a

	纯水制备浓水	SS	300mg/L、0.090t/a	
		废水量	5.44/d、1633t/a	/
		CODcr	50mg/L、0.117t/a	/
	综合废水	废水量	14.94t/d、4483t/a	14.94t/d、4483t/a
		CODcr	245.37mg/L、1.100t/a	纳管量：245.37mg/L、1.100t/a 排环境量：50mg/L、0.224t/a
		氨氮	21.64mg/L、0.097t/a	纳管量：21.64mg/L、0.097t/a 排环境量：5mg/L、0.022t/a
		总磷	1.34mg/L、0.006t/a	纳管量：1.34mg/L、0.006t/a 排环境量：0.5mg/L、0.002t/a
	SS	20.08mg/L、0.090t/a	纳管量：20.08mg/L、0.090t/a 排环境量：10mg/L、0.045t/a	
固体废物	废包装	0.03t/a	0t/a	
	粉尘	0.002t/a	0t/a	
	废液	5t/a	0t/a	
	废样品	0.015t/a	0t/a	
	废研发材料	0.05t/a	0t/a	
	废活性炭	0.2t/a	0t/a	
	废反渗透膜	0.01t/a	0t/a	
	生活垃圾	15t/a	0t/a	

## 5、环境影响及日常管理情况

### 5.1 施工期环境影响分析

本项目租用生物医药加速器（和达药谷）4-202 号厂房，仅涉及设备、仪器安装及调试，故无施工期环境污染影响。

### 5.2 营运期环境影响分析

#### 5.2.1 大气环境影响分析

研发过程中用到的有机试剂大部分用于分析检测设备中，小部分用于研发；酸性溶液用于调节 pH，有机废气和酸性气体的产生仅涉及到原料取液时，预计产生量极少，且试剂取液在通风柜内进行，再经活性炭吸附后排放；研发过程固体原料的投料、粉碎等过程会产生粉尘，收集后经楼顶的布袋除尘器处理后排放。因此本项目产生的废气经有效处理后排放不会对周边大气环境的造成影响。

#### 5.2.2 地表水环境影响分析

项目实施后，生活污水经化粪池处理，清洗废水和纯水制备浓水进入集水池，通过企业标准排污口纳入小镇污水管网，送七格污水处理厂集中处理，经七格污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排入钱塘江。

**废水纳管可行性分析：**杭州七格污水处理厂目前运行正常，项目所在地附近已铺设市政污水管网，项目污水经预处理达标后可接入市政污水管网，最后送杭州七格污水处理厂处理后达标排放。项目排放废水主要为生活污水、清洗废水和纯水制备的浓水，废水量较少，废水水质简单，经污水处理设施处理后达标排放，预计不会对污水处理厂正常运行产生不良影响。

#### 5.2.3 噪声环境影响分析

本项目主要噪声源为离心机、制粒机、粉碎机、混合机等其他研发设备运行产生的噪声，项目主要设备噪声源强约为 60~70dB，经隔声减振处理后设备噪声对周围声环境影响不大。预计本项目实施后厂界噪声可以达到 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中的 3 类标准要求。

为尽可能减小噪声贡献值，环评要求企业必须采取以下噪声防治措施：

- (1)要求企业在设备选型上，尽量选用低噪声设备；
- (2)对高噪声设备安装减振垫，减少噪声影响；
- (3)加强设备的日常维护，避免非正常噪声的产生。

### 5.2.4 固体废物环境影响分析

本项目营运期间产生的固废及其处置情况见表 5-1。

表 5-1 固体废物分析结果汇总表

废物名称	产生工序	属性(危险废物/一般固废)	废物代码	产生量(t/a)	处置情况
废包装	原料拆包	危险废物	HW49 (900-041-49)	0.03	委托有资质单位处理
废液	研发过程	危险废物	HW49 (900-047-49)	5	
废样品		危险废物	HW49 (900-999-49)	0.015	
废研发材料		危险废物	HW49 (900-041-49)	0.05	
粉尘		布袋除尘过滤	危险废物	HW49 (900-999-49)	
废活性炭	有机废气处理	危险废物	HW49 (900-041-49)	0.2	
废反渗透膜	纯水制备	一般固废	/	0.01	委托当地环卫部门统一清运
生活垃圾	员工生活	生活垃圾	/	15	
合计	危险废物			5.297	/
	生活垃圾			15.01	/

企业将严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境保护法》(主席令第 57 号)、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单等法律法规要求, 将研发过程产生的危险废物交由有资质单位处理, 企业内设置规范化的危废暂存场所, 且危险废物在企业危废暂存场所的贮存时间不超过一年。只要企业严格落实本环评提出的各项固废处置措施, 搞好固废收集和存放, 则本项目产生的固废均可能做到妥善处置, 不会对建设地周围的环境带来“二次污染”。

### 5.2.5 地下水环境影响评价

根据《环境影响评价技术导则——地下水环境》(HJ610-2016) 附录 A 地下水环境影响评价行业分类表, 本项目属于“V 社会事业与服务业 164 研发基地; 其他”报告表项目, 地下水环境影响评价类别为 IV 类, 无需进行地下水环境影响评价。

### 5.2.6 区域总量控制清单符合性分析

总量控制就是通过控制给定区域内污染物允许排放总量, 并优化分配点源, 来控制区内实现环境质量目标的方法。根据《“十三五”节能减排综合性工作方案》(国发[2016]74 号) 以及《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法(试行)》的通知(浙环发(2012)10 号) 有关规定, “十三五”期间, 纳入总量控制的污染物为化学需氧量、

氨氮、二氧化硫、氮氧化物、粉尘和 VOCs。本项目污染因子考核 COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N 和粉尘。

本项目实施后产生的挥发性有机物的量很少，粉尘排放量约为 0.0003t/a；废水排放量为 4483t/a，纳管量 COD<sub>Cr</sub>1.100t/a，氨氮 0.097t/a；废水送杭州七格污水处理厂处理，COD<sub>Cr</sub> 排环境量为 0.224t/a，氨氮排环境量为 0.022t/a。

表 2-3 本项目实施前后污染物排放总量变化情况单位：除注明外 t/a

污染源名称		本项目总量指标		项目实施后总量指标 控制值	增减量
		实际值	控制值		
废水	水量	t/d	14.94	14.94	+14.94
		t/a	4483	4483	+4483
	COD <sub>Cr</sub>	纳管量	1.100	1.100	+1.100
		排环量	0.224	0.224	+0.224
	氨氮	纳管量	0.097	0.097	+0.097
		排环量	0.022	0.022	+0.022
废气	粉尘	0.0003	0.0003	0.0003	+0.0003

本项目属于研发类项目，不属于工业生产项目，可不进行总量削减替代，具体由环保管理部门核准。

## 5.2 日常环境管理

- 1、制定各岗位职责、工作制度、仪器操作规程等管理制度，并严格照此执行；
- 2、关注研发过程产生的危险废物，分类收集至危险废物暂存场所并及时委托有资质单位处理。同时注意危废暂存场所内存放容器、装置的密闭性，避免出现危废泄漏；
- 3、定期检查研发装置及设备，防止研发事故的发生；
- 4、由于研发设备、试剂瓶等研发用品的低浓度清洗废水由企业的污水管排入地下水水池纳管排放，因此企业应对此废水进行检测，以防主要污染因子超标。
- 5、项目建成后，企业应依照国务院环境保护主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并依法向社会公开验收报告。

## 6、结论与建议

### 6.1 结论

#### 6.1.1 项目基本情况

杭州优胜美特药物研究院有限公司租用生物医药加速器（和达药谷）4-202 号厂房，建筑面积为 2683.35m<sup>2</sup>，项目总投资 3650.93 万元，购置包衣机、制粒机、混合机、整粒机、全自动胶囊填充机、冻干机、溶出仪等设备拟进行药物制剂新处方、新工艺研究项目。

#### 6.1.2 项目主要污染源强及治理措施

表 6-1 主要“三废”污染物产生及排放情况汇总

污染物名称		处理前产生浓度及产生量	排放浓度及排放量
大气污染物	研发过程	有机废气、酸性废气	少量
		粉尘	0.0038kg/h, 0.0023t/a
水污染物	生活污水	废水量	8.50t/d、2250t/a
		CODcr	350mg/L、0.893t/a
		氨氮	35mg/L、0.089t/a
	清洗废水	废水量	1t/d、300t/a
		CODcr	300mg/L、0.090t/a
		氨氮	25mg/L、0.008t/a
		总磷	20mg/L、0.006t/a
	纯水制备浓水	废水量	5.44/d、1633t/a
		CODcr	50mg/L、0.117t/a
	综合废水	废水量	14.94t/d、4483t/a
		CODcr	245.37mg/L、1.100t/a
		氨氮	21.64mg/L、0.097t/a
		总磷	1.34mg/L、0.006t/a
		SS	20.08mg/L、0.090t/a
固体废物	废包装	0.03t/a	0t/a
	粉尘	0.002t/a	0t/a
	废液	5t/a	0t/a
	废样品	0.015t/a	0t/a
	废研发材料	0.05t/a	0t/a
	废活性炭	0.2t/a	0t/a
	废反渗透膜	0.01t/a	0t/a
	生活垃圾	15t/a	0t/a

本项目污染治理措施汇总及预期治理结果详见表 6-2。

表 6-2 本项目污染治理措施

内容类型	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	研发过程	少量有机废气、酸性废气	收集后经活性炭吸附装置处理后排放	不会对周边大气环境造成影响
		粉尘	收集后经布袋除尘器处理后排放	
水污染物	员工生活	生活污水	生活污水经化粪池处理，清洗废水和纯水制备浓水进入集水池，通过企业标准排污口纳入小镇污水管网，送七格污水处理厂集中处理	达纳管标准后纳入杭州七格污水处理厂
	设备清洗	清洗废水		
	纯水制备	浓水		
固体废物	废包装		委托有资质的专业单位处理	均得到合理处置，不会对外环境产生污染
	粉尘			
	废液			
	废样品			
	废研发材料			
	废活性炭		委托当地环卫部门统一清运	
	废反渗透膜			
生活垃圾				
固废暂存要求	严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境保护法》（主席令第 57 号）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等法律法规要求，设置规范化的危废暂存场所，且危险废物在企业危废暂存场所的贮存时间不超过一年。			
噪声	(1)要求企业在设备选型上，尽量选用低噪声设备； (2)对高噪声设备安装减振垫，减少噪声影响； (3)加强设备的日常维护，避免非正常噪声的产生。		厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准	

### 6.1.3 环保投资估算

本项目总投资 3650.93 万元，环保投资估算见表 6-3。

表 6-3 本项目环保设施与投资概算一览表

项目	名称	投资(万元)
废水治理	化粪池、集水池	3
废气治理	活性炭吸附装置、布袋除尘器	5
固废处置	固废分类收集、生活垃圾委托清运、危险废物委托处理	4
噪声治理	隔声降噪等	3
环保投资合计		15
占项目总投资的百分比		0.41%

### 6.1.4 项目环境影响分析结论

#### 1、大气环境影响分析结论

本项目大部分有机溶剂用于分析检测设备中，小部分用于研发；酸性溶液用于调节 pH，有机废气和酸性气体的产生仅涉及到原料取液时，预计产生量极少，且试剂取液在通风柜内进行，再经活性炭吸附后排放；研发过程固体原料的投料、粉碎等过程会产生

粉尘，收集后经楼顶的布袋除尘器处理后排放。因此本项目产生的废气经有效处理后排放不会对周边大气环境的造成影响。

## 2、地表水环境影响分析结论

生活污水经化粪池预处理，清洗废水和纯水制备产生浓水进入集水池，通过标准化排放口纳入小镇污水管网，COD<sub>Cr</sub> 达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准，氨氮达《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中的其他企业间接排放标准后纳管，送杭州七格污水处理厂处理后达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排入钱塘江。因此对周围水环境质量基本无影响。

## 3、固废影响分析结论

本项目产生的固废主要为废包装、废液、废样品、废研发材料、粉尘、废活性炭、废反渗透膜以及生活垃圾。只要企业严格落实本环评提出的各项固废处置措施，搞好固废收集和存放，则本项目产生的固体废物均可能做到妥善处置，不会对建设地周围的环境带来“二次污染”。

## 4、噪声影响分析结论

本项目主要噪声源为离心机、制粒机、粉碎机、混合机等其他研发设备运行产生的噪声，项目主要设备噪声源强约为 60~70dB，经隔声减振处理后设备噪声对周围声环境影响不大，且仅在昼间运行。预计本项目实施后厂界噪声可以达到 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中的 3 类标准要求。

### 6.1.5 建设项目审批原则符合性分析

#### (1)杭州市区（六城区）环境功能区划符合性分析

根据《杭州市区（六城区）环境功能区划》（2015.11），本项目拟建地位于杭州东部医药港小镇，属下沙园区北部环境重点准入区（0104-VI-0-1）。

**杭州市区（六城区）环境功能区划符合性分析：**项目位于杭州东部医药港小镇，本项目为医学研究和试验发展项目，不是工业生产类项目，不在本功能区的负面清单范围内，不属于国家、省、市、县落后产能的限制类、淘汰类项目。因此，项目建设符合环境功能区划要求。

#### (2)规划环评符合性分析

项目拟建地位于规划用地的 1-1.2 区块，主要从事药物制剂新处方、新工艺研究，对照该区块的准入条件清单，不属于限制和禁止类发展项目，且属于小镇产业培育和招引的领域范围，因此本项目的建设符合规划环评要求。

### (3)达标排放原则符合性分析

本项目污染物排放量少，且均能达标，只要建设单位能落实各项措施，则运营期污染物排放能达到国家排放标准要求，符合达标排放原则。

### (4)总量控制原则符合性分析

本项目总量控制污染因子考核 COD<sub>Cr</sub>、氨氮。根据《“十三五”节能减排综合性工作方案》（国发[2016]74号）以及《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》的通知（浙环发〔2012〕10号）有关规定，“十三五”期间，纳入总量控制的污染物为化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、粉尘和 VOCs。本项目污染因子考核 COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N 和粉尘。项目实施后产生的挥发性有机物的量很少，粉尘排放量约为 0.0003t/a；废水排放量为 4483t/a，纳管量 COD<sub>Cr</sub>1.100t/a，氨氮 0.097t/a；废水送杭州七格污水处理厂处理，COD<sub>Cr</sub> 排环境量为 0.224t/a，氨氮排环境量为 0.022t/a。本项目属于研发类项目，不属于工业生产项目，可不进行总量削减替代，具体由环保管理部门核准。

#### 6.1.7 建设项目其他部门审批要求符合性分析

##### (1)选址符合性分析

本项目位于杭州东部医药港小镇，根据业主提供的房产证(见附件 3)，为工业用房。因此，本项目建设用地符合当地总体规划的要求。

##### (2)产业政策符合性分析

本项目为医学研究和试验发展项目，对照国家发展和改革委员会规定的《产业结构调整指导目录(2011 年本)(2013 年修正)》，本项目不在限制类和淘汰类清单内；；产业定位与《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引(2013 年本)》中鼓励类“八、生物医药产业，重大疾病防治创新药物（包括新型抗肿瘤、心脑血管病、抗病毒、抗感染类药物及老年性疾病防治类药物等新型化学药物制剂）的研发与生产”相符合。

##### (3)“三线一单”符合性分析

表 6-4 本项目“三线一单”符合性分析

内容	符合性分析
生态保护红线	本项目位于杭州东部医药港小镇生物医药加速器（和达药谷），属下沙园区北部环境重点准入区（0104-VI-0-1），周边无自然保护区、饮用水源保护区等生态保护目标，符合生态保护红线要求。
环境质量底线	根据《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》环境现状监测，各监测因子均符合相关标准要求。本项目废气经收集处理后达标排放，废水经处理后纳管排放，对周围环境影响很小，不会加剧环境的恶化，不触及环境质量底线。
资源利用上限	本项目营运过程中消耗一定量的电能、水资源等，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，不涉及资源利用上限。

负面清单

本项目所在地属于下沙园区北部环境重点准入区（0104-VI-0-1），不属于负面清单内禁止发展的项目。

## 6.2 环保建议与要求

1、要求建设单位根据本报告提出的污染治理措施，落实好环保资金，搞好环保设施的建设，严格落实“三同时”制度，及时申请竣工环保验收，并做好营运期间的污染治理及达标排放管理工作。

2、企业须按本次环评向环境保护管理部分申报的方案组织研发，如有变更，应向环境保护管理部门重新进行环境影响评价。

3、加强员工的培训，提高员工操作水平，做好员工的个人防护工作。

4、预防是防止事故发生的根本措施，但也应有应急措施，一旦发生事故，处置是否得当，关系到事故蔓延的范围和损失大小。本环评建议企业根据《企业事业单位突发环境事件应急预案管理办法（试行）》（环发[2015]4号），根据《浙江省突发环境污染事故应急预案编制导则（2015）》的相关要求编制应急预案。

## 6.3 环评总结论

杭州优胜美特药物研究院有限公司药物制剂新处方、新工艺研究项目位于杭州东部医药港小镇生物医药加速器（和达药谷）。项目建设符合城市总体规划和土地利用总体规划；符合国家和省的产业政策；产业定位与杭州经济技术开发区重点鼓励产业“生物医药产业”相符合；项目建设符合杭州市区（六城区）环境功能区划要求，排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准和主要污染物排放总量控制指标；本项目实施后，环境质量能够满足项目所在区域的环境质量要求。本报告认为，从环保角度分析本次项目建设是可行的。根据《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》以及杭州医药港小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案要求，项目不在审批负面清单内，可降级审批，项目可以填报环境影响登记表”。