

项目代码：2019-330600-27-03-006330-000

环评等级降级情况：降级

建设项目环境影响登记表

项目名称：新增吸入用复方异丙托溴铵溶液等 4 个产品项目

建设单位：浙江福瑞喜药业有限公司

评价单位：浙江九寰环保科技有限公司

编制日期：2020 年 7 月

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

1、项目名称——指项目立项批复时的名称，应不超过 30 个字（两个英文字段作一个汉字）。

2、建设地点——指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。

3、行业类别——按国标填写。

4、总投资——指项目投资总额。

5、主要环境保护目标——指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距厂界距离等。

6、结论与建议——给出本项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明本项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其他建议。

7、预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。

8、审批意见——由负责审批本项目的环境保护行政主管部门批复。

目 录

一、建设项目基本情况.....	1
二、自然环境简况及相关规划情况.....	24
三、环境质量状况.....	48
四、评价适用标准.....	51
五、建设项目工程分析.....	57
六、项目主要污染物产生及预计排放情况.....	72
七、环境影响分析.....	73
八、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果.....	100
九、环保审批原则符合性分析.....	108
十、结论与建议.....	117

附件：

- 附件 1 营业执照
- 附件 2 项目备案（赋码）信息表
- 附件 3 土地证及租赁合同
- 附件 4 检测报告
- 附件 5 环评文件确认书
- 附件 6 现有项目环评批复
- 附件 7 污水入网意见书、排水合同
- 附件 8 危险废物处置补充协议
- 附件 9 绍兴华鑫环保科技有限公司危废经营许可证
- 附件 10 突发环境污染事件应急预案备案登记表
- 附件 11 排污权交易凭证
- 附件 12 VOC 指标区域调剂文件
- 附件 13 排污许可证

附图：

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周围环境概况图
- 附图 3 项目周围环境照片
- 附图 4 平面布置图
- 附图 5 环境功能区划图
- 附图 6 地表水环境功能区划图
- 附图 7 敏感点分布图
- 附图 8 监测点位图

附录：

- 附录 1 建设项目环境保护“三同时”措施一览表
- 附录 2 建设项目环评基础信息表
- 附录 3 建设项目大气环境影响评价自查表
- 附录 4 建设项目地表水环境影响评价自查表
- 附录 5 建设项目环境风险评价自查表

一、建设项目基本情况

项目名称	新增吸入用复方异丙托溴铵溶液等 4 个产品项目				
建设单位	浙江福瑞喜药业有限公司				
法人代表	魏忠岚	联系人	竺剑东		
通讯地址	绍兴市滨海新区沥海镇海天道 21 号医疗器械科技产业园 7 号楼				
联系电话	13857513871	传真	/	邮政编码	312000
建设地点	绍兴市滨海新区沥海镇海天道 21 号医疗器械科技产业园 7 号楼				
立项审批部门	绍兴市滨海新城经发局		批准文号	2019-330600-27-03-00633 0-000	
建设性质	新建 ☐ 改扩建 ☒ 技改 ☐		行业类别及代码	C2720 化学药品制剂制造	
占地面积 (平方米)	2000		绿化面积 (平方米)	/	
总投资 (万元)	4000	其中：环保投资 (万元)	35	环保投资占总投资比例	0.88%
评价经费 (万元)	2	预期投产日期	2020 年 8 月		
工程内容及规模： 1、项目由来 浙江福瑞喜药业有限公司成立于 2015 年 11 月，由杭州佳研医药科技有限公司、立欧医药咨询（上海）有限公司共同出资组建，属于花园集团旗下。企业通过租赁位于绍兴市滨海新区沥海镇医疗器械科技产业园 7 号楼进行生产，专业开发生产治疗哮喘、慢性肺阻塞等呼吸类疾病治疗药物。公司于 2017 年审批了“年产 500 万瓶噻托溴铵喷雾剂、年产 2000 万瓶吸入用噻托溴铵溶液、年产 3000 万瓶吸入用布地奈德混悬液项目”，批文号为“浙环建[2017]14 号”，此项目生产线已基本建成。 为了实现公司的既定目标，快速形成具有市场优势的呼吸系统用新药产品结构，弥补已启动新药开发周期长、短期内不能上市的项目短板，经公司董事会研究决定提前启动后续目标新药的研发，充分利用新建成生产线，选择免 BE（免临床试验）的短平快品种作为第二批研发新药，早日完成申报获批，让产品尽快上市，为企业早日创造经济效益和更大的社会效益。					

本次项目拟投资 4000 万元，计划利用位于滨海新区沥海镇医疗器械科技产业园的现有闲置厂房，新增配液系统、吹灌封一体机等先进设备，建成后形成年产 500 万瓶吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、1000 万瓶吸入用复方异丙托溴铵溶液、500 万瓶吸入用异丙托溴铵溶液、500 万瓶硫酸特布他林雾化液的生产能力，实现销售收入 52562 万元，年利润总额 17782 万元。本项目的实施将在提高企业产品市场扩展、拓展企业产品结构、并形成企业新的利润增长点，从而增强企业竞争力具有十分重要意义。

根据《绍兴市上虞区环境功能区划》，项目所在区域属于滨海新城江滨区生态工业环境重点准入区 0682-VI-0-1，**负面清单**：凡属国家、省、市、县落后产能的限制类、淘汰类项目，一律不得准入，现存企业应限期整改或关停。本项目主要从事呼吸类疾病用雾化吸入制剂药品的生产，属于医药制造业，对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目不属于限制类、淘汰类项目，不属于负面清单中的项目，符合环境功能区划的要求。

根据《建设项目环境影响评价分类管理目录》（国家环保部令第 44 号、部令第 1 号），本项目属于其中的“十六、医药制造业”，项目类别为“41、单纯药品分装、复配”，环评类别为环境影响报告表。本项目主要从事呼吸类疾病用雾化吸入制剂药品的生产，属于医药制造业，符合园区主导产业要求，不属于负面清单中的禁止类，根据《绍兴滨海新城江滨区“区域环评+环境标准”改革实施方案》，本项目环境影响报告表可降级按照环境影响登记表的要求进行简化。因此，本项目环评类别为环境影响登记表。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》中有关规定，本项目应进行环境影响评价。受浙江福瑞喜药业有限公司委托，浙江九寰环保科技有限公司承担了该建设项目的环境影响评价工作。我公司在现场踏勘、监测和资料收集的基础上，根据环评技术导则，编制了本项目的环境影响报告表，以供审批。

2、编制依据

2.1 国家法律法规、规章和相关文件

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订，2015.1.1 起施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018.12.29 修订）；
- (3) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018.12.29 修订）；

- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018.10.26 修订）；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016 年修订）；
- (6) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017.6.27 修正）；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019.1.1 实施）；
- (8) 《环境影响评价公众参与办法》（部令第 4 号，2019.1.1 实施）；
- (9) 《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》，国发[2018]22 号；
- (10) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）；
- (11) 《国家危险废物名录》（2016.8.1 施行）；
- (12) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（国家环保部令第 44 号、部令第 1 号）；
- (13) 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（环发[2014]197 号）；
- (14) 《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》（部令第 3 号）；
- (15) 国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知，国发[2016]65 号；
- (16) 《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》，环大气[2017]121 号；
- (17) 《关于强化建设项目环境影响评价事中事后监管的实施意见》，环环评[2018]11 号。

2.2 地方法规、规章和相关文件

- (1) 《浙江省大气污染防治条例》(2016.7.1)；
- (2) 浙江省人大常委会《浙江省固体废物污染环境防治条例》（2017 年修正）；
- (3) 《浙江省水污染防治条例》(2017 年修正)；
- (4) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》(2018.3.1 起施行)；
- (5) 关于印发《浙江省挥发性有机物污染整治方案》的通知，浙环发[2013]54 号，2013.11.04；
- (6) 关于印发《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案（2017-2020 年）》的通知，浙环发[2017]41 号；

- (7) 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（浙环发〔2012〕10号）；
- (8) 《浙江省生态环境厅关于发布省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单(2019年本)的通知》（征求意见稿）；
- (9) 《浙江省人民政府关于印发浙江省水污染防治行动计划的通知》（浙政发〔2016〕12号）；
- (10) 《关于印发2017年浙江省大气污染防治实施计划的通知》，浙环函〔2017〕153号，2017.4.28；
- (11) 浙江省人民政府关于印发浙江省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要的通知，浙政发〔2016〕8号；
- (12) 关于印发浙江省生态环境保护“十三五”规划的通知，浙政办发〔2016〕140号；
- (13) 关于印发《浙江省工业污染防治“十三五”规划》的通知，浙环发〔2016〕46号；
- (14) 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；
- (15) 《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》（浙政发〔2018〕35号）；
- (16) 《浙江省人民政府关于发布浙江省生态保护红线的通知》；
- (17) 《绍兴市大气污染防治条例》（2016年）；
- (18) 《绍兴市水资源保护条例》（2016年）；
- (19) 绍兴市人民政府办公室关于印发绍兴市打赢蓝天保卫战行动计划（2018-2020年）的通知绍政办发〔2018〕36号。

2.3 相关产业政策

- (1) 《产业结构调整指导目录（2019年本）》；
- (2) 《市场准入负面清单（2019年版）》；
- (3) 《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》（2012年5月23日起施行）；

- (4) 《产业转移指导目录（2018 年本）》；
- (5) 《长三角地区 2018-2019 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》；
- (6) 关于印发《〈长江经济带发展负面清单指南（试行）〉浙江省实施细则》的通知（浙长江办〔2019〕21 号）；
- (7) 《绍兴市产业结构调整导向目录（2010-2011 年）》；
- (8) 《绍兴市发展战略性新兴产业重点领域导向目录（2013-2015 年）》（绍政办发[2012]166 号，2012 年 12 月 14 日印发）。

2.4 有关区域规划材料

- (1) 《浙江省人民政府关于浙江省水功能区水环境功能区划分方案（2015）的批复》（浙江省人民政府浙政函[2015]71 号，2015 年 6 月 30 日印发）；
- (2) 《关于浙江省环境功能区划的批复》（浙江省人民政府浙政函[2016]111 号，2016 年 7 月 8 日印发）；
- (3) 《上虞市域总体规划》（2006-2020）；
- (4) 《绍兴市上虞区环境功能区划》（绍兴市人民政府，2015 年 10 月起实施）；
- (5) 《绍兴滨海新城江滨区“区域环评+环境标准”改革实施方案（试行）》。

2.5 有关技术规范

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则—总纲》（HJ2.1--2016）；
- (2) 《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2--2018）；
- (3) 《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ2.3--2018）；
- (4) 《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2009）；
- (5) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；
- (6) 《环境影响评价技术导则—制药建设项目》(HJ611-2011)；
- (7) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ 992—2018)；
- (8) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）；
- (9) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（原环境保护部公告 2017 年 第 43

号)。

2.6 其他依据

- (1) 浙江企业投资项目备案(赋码)信息表, 2019-330600-27-03-006330-000;
- (2) 《浙江福瑞喜药业有限公司新增吸入用复方异丙托溴铵溶液可行性研究报告》。

3、建设地点、周边概况

该项目所在厂区位于绍兴市滨海新区沥海镇医疗器械科技产业园7号楼,项目所在地北面为浙江拜尔克生物技术有限公司等企业,产业园外北面为绍兴滨海新城水务有限公司,东北面约1.6km为创业家园;西面产业园外约90m为浙江医药股份昌海生物分公司及浙江医药生物产业园;南面德琪医药、歌礼药业等园内企业;东面为园内标准厂房,东南约2.0km为华平村民居,东南约2.4km为新联村居民。

项目具体位置见附图1和附图2,项目实施后厂区平面布置图见附图4。

4、产品方案

本项目产品均为新增,本项目投产后,将形成年产年产500万瓶吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、1000万瓶吸入用复方异丙托溴铵溶液、500万瓶吸入用异丙托溴铵溶液、500万瓶硫酸特布他林雾化液的生产规模,项目实施后全厂产品方案见表1-1。

表 1-1 项目实施后全厂产品方案一览表

序号	产品名称	原审批规模	本项目规模	项目实施后规模	备注
1	噻托溴铵原料药	6kg/a	/	6kg/a	自用于生产噻托溴铵喷雾剂、吸入剂
2	噻托溴铵喷雾剂	500 万瓶/a	/	500 万瓶/a	制剂生产
3	噻托溴铵吸入剂	2000 万瓶/a	/	2000 万瓶/a	制剂生产
4	吸入用布地奈德混悬液	3000 万瓶/a	/	3000 万瓶/a	制剂生产
5	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	/	500 万瓶/a	500 万瓶/a	制剂生产
6	吸入用复方异丙托溴铵溶液	/	1000 万瓶/a	1000 万瓶/a	制剂生产
7	吸入用异丙托溴铵溶液	/	500 万瓶/a	500 万瓶/a	制剂生产
8	硫酸特布他林雾化液	/	500 万瓶/a	500 万瓶/a	制剂生产

以下内容涉密,已删除

5、主要原辅材料消耗

本项目主要原辅材料见表 1-2。

表 1-2 主要原辅材料用量

序号	名称	规格	单位	年用量	备注
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

原辅材料主要理化性质见表 1-3 所示。

表 1-3 原辅材料理化性分析

物质	项目	性质

6、主要生产设备

本项目主要生产设备及数量见表 1-4。

[illegible]

本项目与企业现有产品噻托溴铵喷雾剂、噻托溴铵吸入剂共用设备，各工序每批次用时：称配 90min、除菌过滤 75min，检验 60min，单批次用时 225min，单批次产量为 2.5ml*10 万瓶，每天生产量两批次产量为 2.5ml*20 万瓶；另单台灌装机灌装效率为 0.8 万瓶/h，两台灌装机灌装两批次产品用时为 12.5h；则每天生产两批次产品共用时 16.25h。各产品达产需用时配置如下：

项目	产量（万只）	规格（ml）	每天产量（万瓶）	达产用时（d）
每天生产两批次	20	2.5	/	/
噻托溴铵喷雾剂	500	4	10	50
噻托溴铵吸入剂	2000	2	20	100
本项目	2500	2.5	20	125
合计生产天数				275

8

7、劳动定员和生产天数

(1) 工作制度

车间采用两班制运转生产，工作时间 7:30~0:30；管理人员及技术人员为常日班，年工作日为 300 天。

(2) 劳动定员

本项目劳动定员 80 人，全部为现有员工，不新增员工。

8、公用工程

(1) 给水

项目用水通过市政管网供给。

(2) 排水

采用雨、污分流系统。废水经厂区内废水站处理达到纳管标准后排入园区污水管网，送绍兴水处理发展有限公司集中处理。

(3) 供电

由绍兴滨海新城江滨区变电站引入一路 10KV 高压进线。

(4) 供气

项目所需蒸汽由浙江大唐国际绍兴江滨热电有限责任公司集中供应，通过纯蒸汽发生器制备纯蒸汽，制备能力 500kg/h。

(5) 纯水供给

利用企业已建纯化水制备系统一套，制水能力 3m³/h，采用反渗透+EDI 工艺。

(6) 洁净区空调换风系统

利用现有车间洁净区空调换风系统，组合式空气处理机组，配备空调机房，总制冷量为 1400kw，制热量为 1043kw。

(7) 食宿情况

企业不设食堂及宿舍。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

1、已批项目审批、验收概况

浙江福瑞喜药业有限公司已建项目“年产 500 万瓶噻托溴铵喷雾剂、年产 2000 万瓶吸入用噻托溴铵溶液、年产 3000 万瓶吸入用布地奈德混悬液项目”于 2017 年通过

环保审批，审批号为浙环建[2017]14号，该项目目前生产线基本建成，其中年产3000万瓶吸入用布地奈德混悬液于2019年10月通过了废水、废气、噪声竣工自主验收；噻托溴铵喷雾剂及噻托溴铵溶液尚未投产。

已批项目产品方案及实施情况详见下表1-6。

表1-6 已批项目产品方案一览表

序号	产品名称	审批规模	环评批复	备注
1	噻托溴铵原料药	6kg/a	浙环建 [2017]14号	基本建成，尚未投产；自用，不外售
2	噻托溴铵喷雾剂	500万瓶/a		基本建成，尚未投产；制剂生产
3	噻托溴铵吸入剂	2000万瓶/a		
4	吸入用布地奈德混悬液	3000万瓶/a		2019年10月通过了废水、废气、噪声自主竣工验收，固废尚未完成竣工验收

2、已验收项目污染源调查

年产3000万瓶吸入用布地奈德混悬液于2019年10月通过了废水、废气、噪声竣工自主验收。该产品2019年9月25日~26日试生产进行了三同时验收，两天产量共计15.3万瓶，生产负荷分别为76%、77%，根据验收报告并结合现场调查，产品设备、原辅材料、工艺与环评基本一致，具体情况如下：

以下内容涉密，已删除

2.1 原辅材料消耗情况

表1-7 布地奈德混悬溶液原辅材料情况汇总表

原辅料	原环评达产消耗量 kg/a	根据验收实际消耗折算达产消耗量 kg/a

2.2 生产设备

表1-8 布地奈德原料预处理精制生产设备 单位：台/套

序号	设备名称	规格型号	原环评数量	竣工验收数量

[illegible]

表1-9 布地奈德制剂主要生产设备 单位：台

[illegible]

以下内容涉密，已删除

图1-1 布地奈德原料精制除菌工艺流程图（单位：g/批）

工艺流程说明：

以下内容涉密，已删除

吸入用布地奈德混悬溶液生产工艺流程如下。

以下内容涉密，已删除

图1-2 吸入用布地奈德混悬溶液生产工艺流程图
工艺流程说明：

以下内容涉密，已删除

2.4 污染物排放情况

该产品污染物排放情况具体见下表。

表1-11 已验收项目污染源强汇总表

污染物				单位	排放量	处理措施
废水	废水量			t/a	4348.5	生产废水经混凝沉淀+过滤处理达标后纳管,生活污水经园区化粪池处理后纳入园区生活污水管网
	COD _{Cr}			t/a	2.174 (0.348)	
	氨氮			t/a	0.152 (0.043)	
废气	VOCs	乙醇		kg/a	1.278	经活性炭吸附处理达标后,通过排气筒高空排放
固废	危险废物	废溶剂	HW02 271-001-02	t/a	0.289	委托有资质单位绍兴华鑫环保科技有限公司进行处置
		废液	HW02 271-002-02	t/a	1.8	
		不合格品	HW02 272-005-02	t/a	1.2	
		废滤芯	HW02 272-003-02	t/a	0.5	
		检验废液	HW49 900-047-49	t/a	1.5	
		废活性炭	HW49 900-039-49	t/a	0.6	
		废包装材料	HW49	t/a	0.02	
		废水处理物化污泥	900-041-49	t/a	0.08	
		小计			t/a	
	生活垃圾			t/a	13.2	环卫清运

注：括号内为废水经绍兴污水处理厂处理后排环境量；固废为产生量。

2.5 现有环保设施及达标情况

(1) 废水

从现场调查看,企业已设置厂内污水站,污水收集池采用池中罐形式并覆盖绿植,废水主要为注射用水制备产生的废水、清洗废水及生活污水,水质较清。

废水处理方面:生活污水经园区中化粪池预处理后纳入园区生活污水管网,工艺废水经厂内污水站混凝沉淀+过滤处理后纳入园区污水管网,最终都进入绍兴污水处

理厂集中处理；废水防治措施与原环评基本一致。

本环评引用《浙江福瑞喜药业有限公司年产 500 万瓶噻托溴铵喷雾剂、年产 2000 万瓶吸入用噻托溴铵溶液、年产 3000 万瓶吸入用布地奈德混悬液项目（废水、废气、噪声）先行竣工环境保护验收监测报告》中对废水排放的监测数据，监测结果具体如下。

表 1-12 生产废水监测结果汇总表

采样点位	采样日期	序号	检测结果（单位：除 pH 外均为 mg/L）						
			pH	COD _{Cr}	甲苯	总磷	氨氮	SS	AOX
生产废水 调节池	2019.9.25	1	7.75	261	<0.05	9.01	7.14	84	0.16
		2	7.77	247	<0.05	9.6	6.58	82	0.14
		3	7.76	259	<0.05	11.7	7.76	79	0.15
		4	7.79	264	<0.05	10.8	6.12	81	0.16
	2019.9.26	1	7.78	247	<0.05	12.6	8.02	88	0.15
		2	7.79	244	<0.05	11.2	6.46	84	0.18
		3	7.82	237	<0.05	9.21	7.02	82	0.19
		4	7.8	259	<0.05	11.6	7.52	86	0.16
	均值		/	252	<0.05	10.72	7.08	83	0.16
生产废水 排放口	2019.9.25	1	6.88	186	<0.05	4.85	1.98	41	0.07
		2	6.89	167	<0.05	4.26	2.43	42	0.08
		3	6.92	179	<0.05	5.35	1.82	45	0.07
		4	6.9	157	<0.05	3.14	2.51	43	0.06
	2019.9.26	1	6.89	157	<0.05	4.6	1.69	41	0.07
		2	6.9	185	<0.05	3.42	1.82	42	0.08
		3	6.91	167	<0.05	3.22	2.08	42	0.08
		4	6.89	178	<0.05	4.53	2.37	44	0.07
	均值		/	172	<0.05	4.17	2.09	43	0.07
纳管标准			6~9	500	0.5	8	35	400	8
达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

表 1-13 生活污水监测结果汇总表

采样点位	采样日期	检测结果（单位：除 pH 外均为 mg/L）			
		pH	COD _{Cr}	氨氮	SS
生活污水排 放口	2019.9.25	7.32~7.36	125~146	4.62~6.05	34~38
	2019.9.26	7.35~7.4	138~155	4.41~5.39	34~39
	均值	/	142	5.21	36
纳管标准		6~9	500	35	400
达标情况		达标	达标	达标	达标

表 1-14 雨水口监测结果汇总表

采样点位	采样日期	检测结果		
		pH	COD _{Cr} (mg/L)	色度 (倍)
雨水排放口	2019.9.25	6.93~6.96	20~21	无色 1
	2019.9.26	6.92~6.96	21~23	无色 1
	最大值	/	23	无色 1
排放标准		6~9	50	无色
达标情况		达标	达标	达标

由上可知，企业废水排放能满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准要求，氨氮能满足《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)标准要求，雨水排放口的 pH、COD_{Cr} 均符合绍兴市上虞区委办公室文件（区委办[2013]147 号文件）中的标准要求。要求企业严格按照环评要求，噻托溴铵原料药制备过程中产生的母液单独收集后作为废溶剂及废液处理，严禁排入污水站，确保废水稳定达标排放。

(2) 废气

从现场调查看，布地奈德原料预处理有机废气收集后经活性炭吸附处理后通过 15 米高排气筒排放；废气防治措施与原环评一致。具体情况详见下表。

表 1-15 废气处理设施情况一览表

产品	污染因子	治理措施	排放源	设计数量	设计风量 m ³ /h
吸入用布地奈德混悬液	乙醇	活性炭吸附	排气筒（15m）	1 套	5700

本环评引用《浙江福瑞喜药业有限公司年产 500 万瓶噻托溴铵喷雾剂、年产 2000 万瓶吸入用噻托溴铵溶液、年产 3000 万瓶吸入用布地奈德混悬液项目（废水、废气、噪声）先行竣工环境保护验收监测报告》中对废气排放的监测数据，监测结果具体如下。

①有组织排放达标性分析

表 1-16 布地奈德废气处理设施监测结果

采样点位	监测因子		监测结果		标准限值	达标情况
废气处理设施进口	标干流量 (m ³ /h)		1120	797	/	/
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.02	1.26	/	/
		排放速率 (kg/h)	1.14×10 ⁻³	1.00×10 ⁻³	/	/
	乙醇	排放浓度 (mg/m ³)	1.1	1.1	/	/
		排放速率 (kg/h)	1.2×10 ⁻³	8.8×10 ⁻⁴	/	/
废气处理设	标干流量 (m ³ /h)		1120	1000	/	/

施出口	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	0.32	0.53	60	达标
		排放速率 (kg/h)	3.6×10 ⁻⁴	5.3×10 ⁻⁴	/	/
	乙醇	排放浓度 (mg/m ³)	0.4	0.4	/	/
		排放速率 (kg/h)	4×10 ⁻⁴	4×10 ⁻⁴	/	/

由监测结果可知，有组织废气中非甲烷总烃的排放浓度符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）中表 2 大气污染物排放限值要求。

②厂界监测结果达标性分析

表 1-17 厂界无组织废气监测结果

采样点位	采样日期	监测结果（mg/m³）	
		非甲烷总烃	乙醇
东 2#	2019.9.25	0.17~0.20	≤0.1
南 3#		0.22~0.23	≤0.1
西 4#		0.21~0.22	≤0.1
北 5#		0.15~0.23	≤0.1
东 2#	2019.9.26	0.21~0.27	≤0.1
南 3#		0.27~0.32	≤0.1
西 4#		0.23~0.34	≤0.1
北 5#		0.21	≤0.1
最大值		0.34	0.1
标准限值		4	/
达标情况		达标	/

根据上述监测结果可知，无组织废气中非甲烷总烃的排放浓度符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）中表 5 厂界大气污染物排放限值要求。

（3）噪声

本环评引用《浙江福瑞喜药业有限公司年产 500 万瓶噻托溴铵喷雾剂、年产 2000 万瓶吸入用噻托溴铵溶液、年产 3000 万瓶吸入用布地奈德混悬液项目（废水、废气、噪声）先行竣工环境保护验收监测报告》中的噪声监测数据，监测结果具体如下。

表 1-18 噪声监测结果

监测位置	监测值		达标情况
	昼间 (2019.9.25)	昼间 (2019.9.26)	
厂界东	60.2	60.4	达标
厂界南	63.6	63.5	达标

厂界西	58.7	59.0	达标
厂界北	49.3	49.3	达标
标准限值	65	65	/

由监测结果可知，该企业各测点厂界噪声均达到《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。

(4) 固废

企业目前固废主要有废溶剂、废液、不合格品、废包装材料等危废及职工生活的生活垃圾等；这些固废按类收集，分区储存。

已验收项目固废产生及暂存、处置情况见表 1-19。

表 1-19 已验收项目固废产生及处置情况 单位：t/a

危废名称	2019 年产生量	达产产生量	处置去向
废溶剂	0.01	0.289	/
废液	0.1	1.8	/
不合格品	0	1.2	/
废滤芯	0.1	0.5	/
检验废液	0.17	1.5	绍兴华鑫环保科技有限公司
废活性炭	0	0.6	/
废包装材料	0	0.02	/
废水处理物化污泥	0	0.08	/

2019 年危废产出主要来自 9 月 25 日~26 日三同时验收生产以及企业试验检验，用于废气处理的活性炭未进行更换因此未产出废活性炭。2019 年企业委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置检验废液 0.10t，其他危废于危废暂存库暂存。

企业已建成了 6m² 的危废暂存库，现有危废库能做到密闭化及“防风、防雨、防晒”要求，并具备基础防渗处理。企业已建危废暂存库未配置相关防治措施，根据原环评要求危废暂存库需设置废水及废气收集处理措施。要求企业对现有危废库进行整改：危废暂存库四周设置导流沟收集渗出液，污水收集后进入污水处理装置进行处理；设置废气收集装置，危废暂存库废气经收集后接入废气处理装置处理达标后排放。

各类危险废物处置均已委托有相应处理资质的单位处置，企业已与绍兴华鑫环保科技有限公司签订了委托处置合同，基本满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的相关规定。

2.6 与原环评批复要求符合性分析

对比原环评批复意见，已验收项目实际落实情况对标分析具体如下表。

表1-20 实际落实情况与原环评批复符合性分析一览表

序号	环评批复	实际落实情况	备注
1	加强废水污染防治。项目厂区内不排放原料药合成过程工艺废水。建立清污分流系统,生产废水经收集后送厂区污水处理站预处理,达到纳管要求后纳入绍兴污水处理厂集中处理,按《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)等相关要求落实纳管废水水质、单位产品废水排水量控制。做好厂区各类废水收集防渗、防漏、防腐等工作,厂区车间外废水收集管网须架空铺设。规范雨水排放口,严禁将各类废水混入雨水外排。	项目排水采用雨污分流、清污分流,雨水经收集后排入附近河道。生活污水经园区中的化粪池预处理后纳入园区生活污水管网,注射用水制备废水、制剂生产线设备清洗废水收集后经混凝沉淀+过滤处理达标后纳入园区污水管网,最终都进入绍兴污水处理厂集中处理。废水处理实际建设与原环评基本一致。根据竣工监测报告,废水排放能满足纳管要求。	符合
2	加强废气污染防治。提高项目装备配置和密闭化、连续化、自动化、管道化水平,从源头减少废气的无组织排放。根据项目各废气特点,采取针对性的预处理+末端治理相结合工艺进行处理。项目各类废气排放执行《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)中表2大气污染物特别排放限值等相关要求。加强项目VOC废气收集和处理,厂内固废暂存库等废气应封闭收集处理。	已验收产品布地奈德废气收集后经活性炭吸附处理后由一根15米高排气筒排放。根据竣工监测报告,废气排放能满足DB33/2015-2016中表2大气污染物特别排放限值等相关要求。固废暂存库目前未设置废气收集及处理措施。	部分符合;固废暂存库未设置废气收集及处理措施
3	加强噪声污染防治。采取各项噪声污染防治措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类区标准。	企业通过选用低噪声设备、合理布局厂区等措施隔声降噪。噪声防治措施与原环评基本一致。根据竣工监测报告,厂界噪声能满足GB12348-2008)中的3类区标准要求。	符合
4	落实污染物排放总量控制措施及排污权有偿使用与交易制度。按照《环评报告书》结论,本项目污染物外排环境量控制为:废水排放量 ≤ 0.57 万吨/年、COD ≤ 0.57 吨/年、氨氮 ≤ 0.029 吨/年、VOCs ≤ 4.11 公斤/年,其它各类污染物排放总量按《环评报告书》意见进行控制。项目主要污染物替代削减来源按《环评报告书》和绍兴市环保局出具的总量平衡意见执行。你公司应依照省和当地相关规定,及时办理排污权交易和有偿使用等相关事宜。	根据企业提供2019年废水量为3450吨,符合环评批复纳管量5700吨/年的要求,CODcr、氨氮的纳管量均符合环评批复纳管量要求。VOCs的排放量亦符合环评批复总量控制要求:VOCs4.11千克/年。企业已根据相关规定办理了排污权交易和有偿使用等相关事宜。	符合
5	加强日常环保管理。你公司须建立健全各项环保规章制度和岗位责任制,加强相应人员的环保培训,配备环境监测仪器设备。做好各类生产设备、环保设施的运行管理和日常检修维护确保环保设施稳定正常运行和污染物的稳定达标排放。按照国家有关规定设置规范的污染物排放口,定期监测包括特征污染物在内的各污染源,并建立污染源监测台账制度,建立健全污染物产生、排放台账和日常、应急监测制度。按有关规定,及时、如实向社会公开企业相关环境信息,主动接受社会监督。	企业已建立各项环保规章制度和岗位责任制,确保环保设施稳定正常运行和污染物的稳定达标排放。已验收产品布地奈德废气排气筒设置了监测平台、通道、监测孔,对废气排放口设置了标志牌。对生产废水排放口设置了在线监测装置、流量计。	符合
6	加强环境风险防范与应急。完善全厂环境风险防范及污染事故应急预案,并在项目试生产前报当地环保部门备案。环境污染事故应急预案要与当地政府和相关部门的应急预案相衔接。加强区域应急物资调配管理,构建区域环境风险联控机制,定期开展应急演练。设置足够容量的应急事故水池及初期雨水收集池,确保生产事故污水、受污染消防水和污染雨水不排入外环境。在发生或者可能发生突发环境事件时,应当立即采取措施处理,及时通报可能受到危害的单位和居民,并	企业已编制了突发环境污染事件应急预案并完成备案,备案号为330664-2018-007-L。根据原环评,事故废水量为122m ³ /次,企业已建事故应急池容积为43m ³ ,不能满足原环评要求的有效容积至少122m ³ 要求。	部分符合;已建应急池容积不能满足原环评要求

	向环保部门报告。切实落实安全生产各项措施,有效防范因污染物事故排放或安全生产事故可能引发的环境风险,确保周边环境安全。		
7	根据《环评报告书》计算结果,本项目无需设置大气环境防护距离。其它各类防护距离要求请你公司、当地政府和有关部门按国家卫生、安全、产业等主管部门相关规定予以落实。	项目离周边环境敏感点在 100 米以上,对环境影响小。	符合

2.7 存在的问题及整改措施

根据现场核对情况,企业在环保和生产方面存在的问题及建议如下:

(1) 已批项目危废中大部分为液体危废并含有挥发性有机物,根据原环评要求危废暂存库需设置废水及废气收集处理措施。企业已建危废暂存库未配置相关防治措施,要求企业对现有危废库进行整改:危废暂存库四周设置导流沟收集渗出液,污水收集后进入污水处理装置进行处理;设置废气收集装置,危废暂存库废气经收集后接入废气处理装置处理达标后排放。

(2) 根据原环评,事故废水量为 122m³/次,企业已建事故应急池容积为 43m³,不能满足原环评要求的有效容积至少 122m³要求,要求企业对应急池进行扩建,以满足事故废水的收集要求,确保事故废水不排入外环境。

(3) 已验收布地奈德混悬液产品 2019 年 10 月通过了废水、废气、噪声自主竣工验收,固废尚未完成竣工验收,企业应尽快完成固废竣工验收。

3、已批未验收项目污染源调查

年产 500 万瓶噻托溴铵喷雾剂、年产 2000 万瓶吸入用噻托溴铵溶液项目尚未生产,尚未进行三同时验收,仅根据原环评就污染物排放情况进行简单介绍,具体如下。

表1-21 未投产未验收项目污染源强汇总表

污染物			单位	排放量	处理措施
废水	废水量		t/a	1351.5	污水站处理 达标后纳管
	COD _{Cr}		t/a	0.676（0.108）	
	氨氮		t/a	0.047（0.014）	
废气	VOCs	甲苯	kg/a	0.935	甲基化溴化 反应尾气先 经冷凝冷冻 预处理后，再 与其他废气 一起经活性 炭吸附处理 达标后，通过 排气筒高空 排放
		甲醇	kg/a	0.058	
		二氯甲烷	kg/a	1.434	
		叔丁醇	kg/a	0.004	
		溴甲烷	kg/a	0.150	
		乙腈	kg/a	0.178	
		丙酮	kg/a	0.074	
		小计	kg/ a	2.833	

		粉尘		kg/a	0.118	
固废	危险废物	废溶剂	HW02 271-001-02	t/a	0.174	委托有资质单位绍兴华鑫环保科技有限公司进行处置
		废液	HW02 271-002-02	t/a	0.134	
		母液		t/a	0.231	
		滤渣	HW02 271-003-02	t/a	0.0003	
		甲基化溴化反应废气吸收液	HW02 271-002-02	t/a	0.5	
		设备清洗废液		t/a	1.2	
		不合格品	HW02 272-005-02	t/a	1.2	
		废滤芯	HW02 272-003-02	t/a	0.5	
		检验废液	HW49 900-047-49	t/a	0.35	
		废活性炭	HW49 900-039-49	t/a	1.2	
		冷凝废液	HW02 271-002-02	t/a	0.008	
		废包装材料	HW49 900-041-49	t/a	0.10	
		废水处理物化污泥		t/a	0.12	
		小计		t/a	5.713	
	生活垃圾			t/a	13.2	环卫清运

注：括号内为废水经绍兴污水处理厂处理后排环境量；固废为产生量。

4、现有污染源强汇总及总量控制情况

综上所述，企业已批项目达产情况下污染源强情况具体见下表。

表 1-22 已批项目污染物排放情况汇总表

污染物			单位	已验收	未投产未验收	全厂合计
				布地奈德混悬液	噻托溴铵喷雾剂、吸入剂	
废水	废水量		t/a	4348.5	1351.5	5700
	CODCr		t/a	2.174（0.348）	0.676（0.108）	2.850（0.456）
	氨氮		t/a	0.152（0.043）	0.047（0.014）	0.200（0.057）
废气	VOCs	乙醇	kg/a	1.278	/	1.278
		甲苯	kg/a	/	0.935	0.935
		甲醇	kg/a	/	0.058	0.058
		二氯甲烷	kg/a	/	1.434	1.434
		叔丁醇	kg/a	/	0.004	0.004
		溴甲烷	kg/a	/	0.150	0.150
		乙腈	kg/a	/	0.178	0.178
		丙酮	kg/a	/	0.074	0.074

		小计	kg/a	1.278	2.833	4.111
		粉尘	kg/a	/	0.118	0.118
固废	危废固废	废溶剂	t/a	0.289	0.174	0.463
		废液	t/a	1.8	0.134	1.934
		母液	t/a	/	0.231	0.231
		滤渣	t/a	/	0.0003	0.0003
		甲基化溴化反应废气吸收液	t/a	/	0.5	0.5
		设备清洗废液	t/a	/	1.2	1.2
		不合格品	t/a	1.2	1.2	2.4
		废滤芯	t/a	0.5	0.5	1
		检验废液	t/a	1.5	0.35	1.85
		废活性炭	t/a	0.6	1.2	1.8
		冷凝废液	t/a	/	0.008	0.008
		废包装材料	t/a	0.02	0.1	0.12
		物化污泥	t/a	0.08	0.12	0.2
		小计	t/a	5.989	5.717	11.706
	一般固废	生活垃圾	t/a	13.2	13.2	26.4

根据浙江福瑞喜药业有限公司最近审批的环境影响报告书及其批复，企业目前排污总量指标如下：

表 1-23 企业已取得的总量情况表 废水量以外单位:t/a

类型	污染物		总量指标	来源
废水	废水量（万 t/a）		0.57	源自《年产 500 万瓶噻托溴铵喷雾剂、年产 2000 万瓶吸入用噻托溴铵溶液、年产 3000 万瓶吸入用布地奈德混悬液项目环境影响报告书》及其环评批复中相应内容
	COD _{Cr}	排环境量	*0.456	
	氨氮	排环境量	*0.057	
废气	烟(粉)尘		0.118	
	VOC _s		4.11	

注：现绍兴水处理发展有限公司 COD_{Cr}、氨氮排环境标准分别执行 80mg/L、10mg/L，已根据废水量重新核算。

2019 年排放废水主要为职工生活污水，根据企业统计，废水排放量为 3450t，排放总量未突破核定排污总量。

二、自然环境简况及相关规划情况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

1、地理位置

绍兴滨海新城正式成立于 2010 年 7 月，是浙江省“十二五”重点布局的 14 个省级产业集聚区和重点开发区(园区)之一。绍兴滨海新城地处杭州湾南翼、绍兴市北部，规划总面积近 500 平方公里，由南区的国家级绍兴袍江经济技术开发区、西区的绍兴县滨海工业区、东区的杭州湾上虞经济技术开发区，以及核心区的江滨区构成。

江滨区为绍兴滨海新城核心区，位于绍兴市北部、上虞区西北，北临钱塘江，西南至曹娥江，东到建设中的嘉绍高速公路和沥海镇界，原为上虞市沥海镇及其北面的海涂围垦区。规划区至沪杭甬高速公路入口 10 分钟车程，到杭州萧山国际机场 40 分钟车程、宁波栎社国际机场 1 小时车程、上海浦东国际机场 2 小时车程，离宁波北仑港 84 海里、上海港 108 海里。

该项目所在厂区位于绍兴市滨海新区沥海镇医疗器械科技产业园 7 号楼，项目所在地北面为浙江拜尔克生物技术有限公司等企业，产业园外北面为绍兴滨海新城水务有限公司，东北面约 1.6km 为创业家园；西面产业园外约 90m 为浙江医药股份昌海生物分公司及浙江医药生物产业园；南面德琪医药、歌礼药业等园内企业；东面为园内标准厂房，东南约 2.0km 为华平村民居，东南约 2.4km 为新联村居民。

项目周围环境概况图详见附图 3，地理位置图详见附图 1。

2、地形、地质、地貌

绍兴市境内地形特点为南高北低，由西南向东北倾斜，境内自南而北呈现低山丘陵—平原—海岸梯阶式地貌。绍兴市、县境西南部为低山丘陵河谷区，有崎岖低山、丘陵、河谷地构成，面积 757.70km²，区内群山连绵，山势险要，山体抬升强烈，地形深切、破碎，水系源短流急。一般海拔在 300~400m 之间。东北部为滨海平原区，属于淤涨型滩涂，地势平坦，人工水系纵横交错，海拔 5m 左右，区域总面 162.65km²。项目所在地地形以平原水网为主，地势低平，平均黄海高程 4.7~4.8 米，是滨海河湖综合作用而成的冲积平原，它既有一般冲积平原平坦而低缓的特征，又有人为长期围垦改造的痕迹，河网分布较杂乱，宽处成湖，窄处成河。

项目所在区沉积、火山岩交替分布，地貌复杂多样，主要有下古生代碎屑岩和碳

酸盐岩，中生代的火山岩、侵入岩、江层岩以及第四系的松散岩类。土壤类型为酸性黄壤和红壤。但由于第四纪河泥堆积，平原水网土壤类型复杂，土种繁多，主要以青紫泥、腐心青紫泥为代表的富肥缺气型土壤及黄化青紫泥、小粉泥、粉泥为代表的肥气协调型土壤为主。项目厂区工程地质属粘土，地质情况良好，地震基本烈度为 6 度。

3、气候特征

项目所在区域属于北半球中纬度亚热带北缘，是东亚季风盛行的地区，气候温和湿润，四季分明，冬夏长，春秋短，春季温凉多雨，夏季炎热湿润，秋季先温后干，冬季寒冷干燥。根据绍兴市气象局专业气象台近几年统计的资料，绍兴市的主要气象参数如下：

多年平均气温	16.5℃
历年极端最高气温	38.6℃
历年极端最低气温	-10.2℃
平均最热月（7 月）气温	28.8℃
平均最冷月（1 月）气温	4.2℃
年平均水气压	17.2hPa
平均气压	1016.04hPa
年平均降水量	1475.7 mm
年最大降水量	1601.3mm
年最小降水量	1269.3mm
区域内全年主、次导风向	NNW/ENE
年平均风速	1.88m/s
年最大风速	18m/s

4、水文特征

绍兴市地处绍虞平原水网地带，河网纵横，河湖相连，水位变化缓慢，测得正常控制水位为 3.8m，历史最高水位 5.3m（1962 年），历史最低水位 1.73m（1967 年），水源补给主要是地表径流和降水，其水文特征受天然降水过程影响，又受沿海堰闸调节控制，内河在新三江闸、马山闸等排海闸的控制下，基本为一封闭水域，水流自西南流向东北，流量甚小。

曹娥江是浙江省八大水系之一，发源于天台山脉，流经新昌、嵊州、上虞，至柯

桥区新三江闸后，汇入钱塘江，全长 193km，其中流经绍兴境内的河段长度为 30km。

5、土壤、植被

地带性土壤为红壤和黄壤，红壤主要分布在盆地内侧的缓坡台地、低地坡麓地带，黄壤分布在海拔 600m 以上的低中山。

植物主要有亚热带针叶林、常绿阔叶林、落叶阔叶林、竹林等。

规划情况：

1、市域总体规划

1.1 绍兴市城市总体规划(2008-2020 年)

一、城市发展总目标：把绍兴建设成为历史文化与现代文明融为一体的“特色产业城市、文化休闲城市、生态宜居城市”。

二、空间结构：构筑“一个密集区、二大组群、三条轴线”的空间结构。

1、“一个密集区”指绍北城镇密集区，包括越城区、绍兴县和上虞市。

2、“二大组群”指诸暨城镇组群和嵊新城镇组群。

3、“三条轴线”指依托主干交通线形成的绍北、绍西、绍东三条城镇发展轴。

三、绍北城镇密集区发展指引

1、绍北城镇密集区发展定位为以纺织、节能环保、机械电子、食品饮料、医药化工为主要产业的制造业基地，以传统越文化为特色的历史文化地区，以河网水系为特征的生态地区，杭州湾南岸的物流集散区。

2、绍北城镇密集区空间结构为“一轴两带，两心三区”。

“一轴”指绍虞城镇发展轴；“两带”指北部产业发展带和南部旅游休闲生态保护带；“两心”指绍兴中心城市和上虞中心城市；“三区”指鉴湖生态湿地保护区、镜湖国家城市湿地公园保护区和东部生态湿地保护区。

3、绍北城镇密集区发展策略

加强中心城市的积聚能力，形成绍兴中心城市与上虞中心城市两大中心，辐射带动周边城镇建设。整合土地、水、自然人文资源，发挥产业互补关系。重视生态环境的保育，为长期的可持续发展提供生态支撑条件。

四、产业空间布局

规划构筑沿海、沿路、沿江“一主二翼”三大产业带——以沿杭州湾产业带为主，以沿杭金衢高速公路产业带、沿曹娥江产业带为二翼的产业空间格局。

1.2 符合性分析

本项目生产哮喘和支气管炎治疗药物，拟建地位于绍兴滨海新城江滨区的高端化学药品制剂区块，符合产业空间布局。本项目废水经厂区内废水站处理后纳入绍兴水处理发展有限公司，工艺废气经过相应环保设施处理达标后排放，生产中的危险固废均委托有资质单位进行处理，固废不外排，对周围环境无影响，符合生态环境保护措施要求。因此，本项目符合绍兴市城市总体规划。

2、江滨区分区规划

绍兴滨海新城江滨区成立于2010年7月，总规划面积151.95平方公里（含曹娥江水域面积9.95平方公里），绍兴市人民政府于2010年9月16日以绍政函[2010]50号文对滨海新城江滨区分区规划进行了批复，批复的规划总面积142平方公里。

根据2014年12月编制的《绍兴滨海产业集聚区提升发展方案》，江滨区作为集聚区的核心区块，重点发展生物医药、先进交通运输设备（通用航空）两大主导产业，为落实《绍兴滨海产业集聚区提升发展方案》，引导两大主导产业合理发展，绍兴滨海新城管理委员会对江滨区分区规划完成了修编。近期开发核心区主要发展八大区块，八大区块规划布局如下：

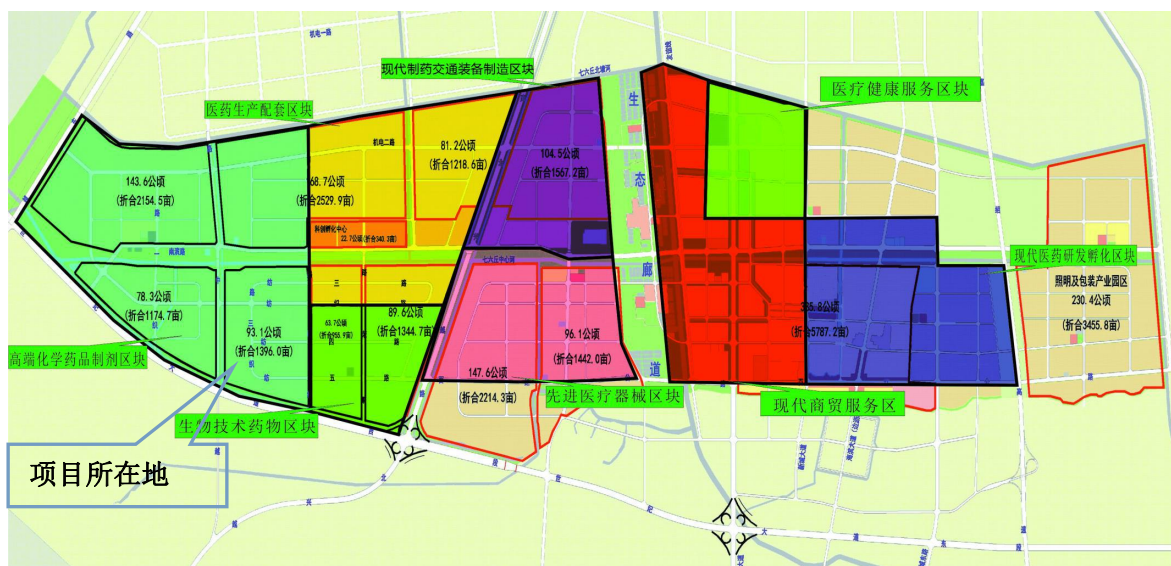


图 2-1 核心区八大区块规划布局情况

2.1 规划概况

1、规划范围：北起钱塘江，西南至曹娥江，东到规划的嘉绍高速公路和沥海镇界，包括沥海镇全部镇域范围及其北面广阔的围垦区，规划总面积约151.95平方公里。

2、规划期限：规划期限确定为2010—2030年，其中：近期至2020年，远期至2030年。

3、发展目标：江滨区发展需立足整个绍兴滨海新城，协调其与周边产业新区的关系，依托自身生态环境基础以及核心区位优势，发展新型制造业，推动经济转型；提升生产服务水平，为区域产业发展提供支撑；挖掘生态湿地、水乡风貌特色，建设高品质生活、旅游、休闲空间，将江滨区建设成为绍兴滨海新城生产服务创新基地、生态宜居宜旅新城、具有水乡特色的城市门户。

4、功能定位：江滨区定位为：(1)杭州湾重要的先进制造业基地、生产服务业基地和滨海生态宜居新城；(2)绍兴滨海新城生态功能调节区、城市休闲旅游区和生态农业示范区。

2.2 产业发展规划

绍兴现代医药高新技术产业园区位于绍兴滨海产业集聚区核心区——江滨区南部，总规划面积 40.97 平方公里，其中一期开发建设面积 21.05 平方公里，现代医药高新技术产业园区的四至范围为：东至嘉绍高速，南至海东路及世纪大道，西至越东大道，北至展望大道。园区总体上以七六丘北塘河为界分为南部的规划建设区（规划面积 21.05 平方公里）和北部的战略预留区（规划面积 17.17 平方公里），另外有中央生态景观区（规划面积 2.75 平方公里），其中规划建设区是规划期内近期重点开发的区域。规划建设区划分为 8 个功能区块，分别为：高端化学药品制剂区块、生物技术药物区块、先进医疗器械区块、现代制药装备区块、生产配套区块、研发孵化区块、中央商务区块、医疗健康区块。

八大区块产业发展规划具体如下：

（1）高端化学药品制剂区块：东至百川路，南至世纪大道，西至越东大道，北至七六丘北塘河，规划面积 5.36 km²。

依托绍兴市及绍兴滨海产业集聚区内较好的现代医药产业基础，以推进制剂新产品开发和发展通用名化学药物制剂为重点，坚持招大引强扶优。在推进浙江医药昌海生物产业园、浙江亚太制药等项目建设基础上，全面对接世界医药前 20 强企业、国

内制药龙头企业，继续大力度引进高端化学制剂大项目。注重引导企业增强创新能力，强化企业研究院、技术中心等技术创新源建设，深化龙头企业与现代医药领域重要科研院所、海外高端人才团队的合作，组织开展拥有自主知识产权的新制剂项目开发和产业化。

重点发展：新化学药品制剂研发和产业化、通用名化学药品制剂、新剂型新材料。高端化学药品制剂区块内企业以制剂为主，允许化学原料药和制剂一体化项目建设，禁止引进单纯的原料药项目。

（2）生物技术药物区块：东至越兴大道，南至世纪大道，西至百川路，北至畅和路，规划面积 1.45 km²。

积极对接省内、市内的行业优势企业，强化与袍江经济技术开发区、杭州湾上虞经济技术开发区的产业合作，重点引进生物技术药物领域国内外优秀创新型企业 and 团队，提升生物技术药物的开发能力和规模化生产能力，形成特色竞争优势。

重点发展：基因工程药物、生化药物、诊断试剂和新型疫苗。考虑到近期土地出让和综合环境影响，生物技术药物区块近期允许适当引进含原料药生产的高科技、高附加值、高市场占有率、小规模、低污染的创新型药物和专利药物产品项目，禁止引进单纯的原料药项目。

本次规划要求原料药项目布点不超出高端化学药品制剂区块和生物技术药物区块。

（3）医药生产配套区块：东至越兴大道，南至畅和路，西至百川路，北至七六丘北塘河，规划面积 3.37 km²。

结合孵化器建设，建设绍兴滨海新城现代医药中小企业生产基地，为入驻的科技型中小企业提供医药专用标准厂房，打造医药中小企业产业发展平台。服务医药企业物流需求，布局医药企业公共仓储物流平台，建设符合标准的仓储、配送中心等物流设施和物流信息中心，建设现代医药物流体系。

（4）先进医疗器械区块：东至绿绮路，南至海东路，西至越兴大道，北至七六丘中心河，规划面积 1.98 km²。

积极吸引绍兴市现有医疗器械企业新上项目在高新园区集聚发展；加大招商选资力度，引进医疗器械领域的国内外知名企业优质项目和高层次创新团队，重点发展先进医疗器械及高端医用耗材，逐步形成系列产品的规模化生产能力。

重点发展：植介入生物医用材料、先进治疗设备、医用影像设备和家庭用普及型医疗器械。

（5）现代制药交通装备制造区块：东至绿绮路，南至七六丘中心河，西至越兴大道，北至七六丘北塘河，规划面积 1.76 km²。

抓住绍兴乃至全省医药企业生产装备大提升和新修订药品 GMP 倒逼医药生产装备提升的契机，发挥区位优势，以大型制药装备制造企业为招商主攻方向，以无菌药品生产装备等进口替代装备为主要导向，引进一批重大制药装备项目，推动现代制药装备产业大发展；同时发展先进交通运输设备产业。

重点发展：先进制药装备、制药工程服务、航空航天新材料、航空通信导航设备研发生产、通航零部件制造、游艇核心技术研发、游艇部件及相关产品制造和游艇设计及装配。

（6）医疗健康区块：东至马欢路，南至乾诚道，西至友谊路，北至七六丘北塘河，规划面积 1.32 km²。

依托滨海人民医院和外科术后康复中心项目建设，加快引进省内外知名医疗服务机构和健康管理服务机构，推动高水平临床医疗服务和高品质健康服务的健康发展，形成医药、医疗健康联动发展格局。

（7）研发孵化区块：东至嘉绍高速、环城东路，南至海东路，西至马欢路，北至乾诚道、七六丘北塘河，规划面积 2.70 km²。

集中建设集研发、孵化、检验检测、科创服务、人才培养于一体的研发孵化基地。规划建设浙江省药品安全评价中心、浙江省药品审评中心绍兴分中心、省市县三级食品药品行政审批受理中心，为高新园区企业提供药品的技术审评、安全性评价、行政审批事项受理等优质便捷的技术支持和服务。继续推进科创园一期科技创新中心和科创园二期绍兴国家级检测试验科研基地建设，吸引国内外知名企业和高校、科研机构进驻设立技术研发中心、工程研究中心、重点实验室、检测服务中心等，完善科创服务功能，增强科技型中小企业专业孵化能力。推进浙江医药高等专科学校绍兴实训基地建设，开展人员培训、技术咨询等服务。

（8）中央商务区块：东至马欢路、友谊路，南至海东路，西至前进路，北至七六丘中心河、乾诚道，规划面积 3.11 km²。

依托中心湖景观资源，规划建设行政服务中心、城市综合体、医药企业总部基地

等项目，积极引进金融、会计、法律、电子商务、投资、产权交易、咨询等生产服务机构，重点引进培育从事新药申报、国际注册认证、专利申请、报关代理、商标注册、技术交易等中介机构，完善商务、贸易、会展、中介等功能，形成国际化服务能力。加快生态房产开发，完善居住配套，建设国际化生活社区，形成具有活力和吸引力的生活服务平台，建设现代生活品质区。

2.3 符合性分析

本项目拟建地位于绍兴滨海新城江滨区现代医药高新技术产业园区的高端化学药品制剂区块。高端化学药品制剂区块的产业导向为以制剂为主，允许化学原料药和制剂一体化项目建设，禁止引进单纯的原料药项目。本项目为哮喘和支气管炎治疗药物制剂生产项目，符合高端化学药品制剂区块的产业导向。

因此，本项目的建设符合绍兴滨海新城江滨区分区规划的要求。

3、江滨区分区规划环评

3.1 规划环评概况

绍兴滨海新城江滨区总规划面积151.95平方公里（含曹娥江水域面积9.95平方公里），绍兴市人民政府于2010年9月16日以绍政函[2010]50号文对滨海新城江滨区分区规划进行了批复，批复的规划总面积142平方公里。2010年12月由浙江省环科院编制完成《绍兴滨海新城江滨区分区规划环境影响报告书》，浙江省环保厅于2013年1月以《关于<绍兴滨海新城江滨区分区规划>的环保意见》（浙环函[2013]10号）予以审查通过。

根据2014年12月编制的《绍兴滨海产业集聚区提升发展方案》，江滨区作为集聚区的核心区块，重点发展生物医药、先进交通运输设备（通用航空）两大主导产业，为落实《绍兴滨海产业集聚区提升发展方案》，引导两大主导产业合理发展，绍兴滨海新城管理委员会对江滨区分区规划进行了修编。并于2016年1月委托浙江环科环境咨询有限公司编制完成了《绍兴滨海新城江滨区分区规划（2010-2030年）（修编）环境影响报告书》。浙江省环保厅于2016年3月以《关于印发绍兴滨海新城江滨区分区规划（2010-2030）（修编）环境影响报告书的环保意见的函》（浙环函[2016]102号）予以审查通过。

滨海新城后依据《关于落实“区域环评+环境标准”改革切实加强环评管理的通知》（浙环发〔2017〕34号）委托编制了该规划的生态空间清单、污染物排放总量

管控限值清单、环境准入条件清单、现有问题整改清单、规划优化调整建议清单、环境标准清单等6张规划环评结论清单。

此外，根据规划环评综合结论：“《绍兴滨海新城江滨区分区规划修编（2010-2030年）》与绍兴市、上虞区、环杭州湾地区社会经济、产业规划、生态与环境保护规划是协调的，区域资源环境承载能力总体上可支撑规划发展规模，规划产业布局总体合理，但应严格控制高端化学药品制剂区块和生物技术药物区块与村庄的距离，在切实落实本次规划环评提出的各项环境保护减缓对策措施及建议的基础上，绍兴滨海新城江滨区在规划用地范围内的有序开发从环境保护角度而言，是可行的。”

3.2 项目准入约束性指标

规划环评对制造业建设项目的准入明确了约束性指标以供招商部门参考，详见下表：

表 2-1 先进制造业准入约束性指标

行业分类	投资强度 (万元/公顷)	单位用地产出 (万元/公顷)	容积率	产值能耗 (吨标煤/万元)	产值水耗 (立方/万元)
纺织业	≥2530	≥4550	≥1.2	≤0.1	≤0.9
精细化工	≥3375	≥6070	≥0.7	≤0.5	≤7.6
生物医药	≥5060	≥9100	≥0.9	≤0.07	≤2
化学纤维制造业	≥5060	≥9100	≥1.0	≤0.15	≤1.4
新材料(非金属)	≥2025	≥3640	≥0.8	≤0.7	≤8
新材料(金属)	≥4050	≥7290	≥0.7	≤0.7	≤3.8
先进装备制造业	≥4050	≥7290	≥1.0	≤0.07	≤2.5
节能环保业	≥4050	≥7290	≥1.0	≤0.09	≤3.5
整车及零部件业	≥5060	≥9100	≥1.0	≤0.05	≤1.2
新能源	≥4050	≥7290	≥1.0	≤0.05	≤0.7
电子信息产业	≥5730	≥10310	≥1.2	≤0.05	≤0.9

3.3 环境准入负面清单

(1) 不得引进国家、浙江省和地方政府明令限制、禁止生产和淘汰的产品、工艺和装备；

(2) 不得引进公众反对意见较高的建设项目；

(3) 不得引进不符合《化工企业整治提升验收标准》要求的项目；

(4) 不得引进废水、废气污染物难处理，现有技术水平下无法实现稳定达标排放的项目；

(5) 不得引入对周边居住和公共环境有严重干扰、污染和安全隐患的三类工业；

(6) 禁止引进大吨位、低附加值及可能造成区域恶臭污染的生物医药项目，或者生产过程中涉及结构修饰以及大量有机溶剂使用的生物医药项目；

(7) 严格控制涉及有苯乙烯等恶臭污染物排放的项目规模，引进项目恶臭散发率源强（OER）原则上控制在106以下；

(8) 高端化学药品制剂区块和生物技术药物区块均禁止引进单纯的原料药项目；引进的原料药项目应提高生产工艺、控制生产规模，原料药全部配套用于企业自身生产制剂，不得外售；

(9) 除高端化学药品制剂区块和生物技术药物区块外的其它区块禁止发展原料药；

(10) 禁止引入污染较重的印染、皮革、造纸、化工、医药中间体等项目；

(11) 禁止引入《绍兴市上虞区环境功能区划》确定的负面清单产业。

3.4 规划环评六张清单符合性分析

本项目与规划环评跟踪报告结论清单符合性如下：

(1) 生态空间清单，详见表2-2。

(2) 现有问题整改清单，详见表2-3。

(3) 污染物排放总量管控限值清单，详见表2-4。

(4) 规划优化调整建议清单，详见表2-5。

(5) 环境准入条件清单，详见表2-6。

(6) 环境标准清单。

3.5 规划环评符合性分析

本项目位于滨海新城江滨区浙江福瑞喜药业有限公司现有厂房内，主要从事呼吸类疾病用雾化吸入制剂药品的生产，属于医药制造业，项目属于滨海新城区重点发展的产业。对照《绍兴市上虞区环境功能区划》等文件，项目未列入负面清单产业，不属于规划环评确定的禁止、限制类产业。投资强度20000万元/公顷、单位用地产出262810万元/公顷、产值能耗0.009吨标煤/万元、产值水耗0.34立方/万元，符合生物医药业准入的约束性指标要求。本项目不涉及重金属的排放，也不涉及苯乙烯等恶臭污染物的排放。本项目能够落实规划环评提出的主要环境影响减缓对策和措施，实施清洁生产，控制废气污染物排放，废水经厂内预处理达标后纳管，固废无害化处置不外排，严格落实地下水污染防治措施，以减少项目实施对周边环境的影响，符合环境标

准清单。

因此，本项目的建设符合规划环评要求。

表 2-2 滨海新城产业区块生态空间清单

序号	分区 区块	所属生态空间单元				现状 用地 类型	管控要求
		名称	编号	类别	面积范围		
6	高端化学药品制剂区块	滨海新城江滨区生态工业环境重点准入区	VI-0-1	环境重点准入区	总面积：19.57 平方公里； 位置：范围为规划中绍兴滨海新城江滨区的工业区域，南至滨海大道，东至越兴大道，北至北部工业园北面的河流，西至越兴大道。	耕地 水域 (鱼塘)	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。 积极推动现有工业企业的入区工作，提高乡镇工业集中率，减少对周围环境的影响；在工业集聚区内，合理调整工业结构，优先发展无污染和轻污染工业项目。主导产业以新能源、节能环保、新材料、装备制造、电子信息等战略性新兴产业为主。 入区工业企业应具有先进的生产工艺，积极推行清洁化生产和 ISO14000 标准认证工作；建设生态工业园区，实现生态工业集聚区、企业、产品三个层次上的生态管理。 做好工业集聚区污水的集中收集及与杭州湾上虞工业园区截污管网的接入工作，远期新建一污水处理厂，实现区域污水的集中处理。 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。 禁止畜禽养殖。加强土壤和地下水污染防治。 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。
7	生物技术药物区块					耕地 水域 (鱼塘)	
8	生产配套区块					耕地 水域 (鱼塘)	
4	现代交通装备区块					耕地 水域 (鱼塘)	
符合性分析：本项目位于“滨海新城江滨区生态工业环境重点准入区”中的高端化学药品制剂区块，本项目主要从事呼吸类疾病用雾化吸入制剂药品的生产，属于医药制造业，所采用的工艺技术装备水平较为先进，废水厂内污水站处理达标后纳管排放；本环评要求企业做好地下水防渗处理；项目不属于畜禽养殖；符合该区域主导产业要求，符合生态功能清单要求。							

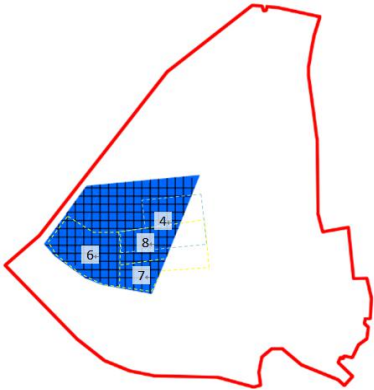


图 2-2 生态空间范围示意图

表 2-3 现有问题整改措施清单

类型		存在问题	主要原因	解决方案
产业结构		1、江滨区近期开发核心区块内已建成并投产的企业主要有：浙江医药股份有限公司昌海分公司、浙江纳诺科技有限公司、浙江大唐国际绍兴江滨热电有限责任公司。符合规划产业结构和布局要求。 2、沥海镇工业现状主要发展塑料行业（含涂装行业、铝氧化工序）、节能灯、日用品制造、建材（防火材料、混凝土、管道、玻璃制品）、机械等产业，基本符合一类工业用地的规划产业要求，部分不符合一类工业用地要求。	早期规划指引不足，沥海镇部分产生废气等工序的企业位于一类工业用地。	1、目前沥海镇规划生活区与已建工业园连接成片，必需严格控制沥海镇规划居住区内建设工业企业。 2、沥海镇工业现状企业应按规划定位逐步转型升级，腾笼换鸟，根据规划指引，培育主导产业及新兴战略企业。 3、结合“小散乱污”企业治理工作进行整治，明确整治要求。不满足整改要求企业，政府合理引导，列计划外迁。
空间布局		1、目前在中心城区北部已建有浙江宝仔农业发展有限公司等养殖基地。	历史遗留问题，取缔手续不完善、不满足畜禽养殖验收要求的企业。	目前区域在取缔不满足畜禽养殖验收要求的的企业后，区内仅保留4家手续完善、治理设施完善的畜禽养殖企业：浙江一景生态牧业有限公司、上虞市沥海镇田野畜禽养殖场、浙江宝仔农业发展有限公司和绍兴红发生态农业科技有限公司，上述四家公司必须控制养殖规模，加强对其环境治理及监管力度。
		曹娥江游艇码头位于曹娥江大闸东南面水域，现有一期泊位586个，占水域面积138000 m ² 。接待中心（游艇俱乐部）占地面积280 m ² ，各国国旗展示区域占地面积160 m ² ，隔离墙占地面积28 m ² ，游客休憩长亭两个，每个占地面积60 m ² ，鱼跃石花坛占地面积735 m ² ，位于码头西侧；两层江景别墅三间，每间占水域面积140 m ² ，直升机停机坪占地面积1020 m ² ，位于码头北侧；游艇下水坡道（含人工沙滩区）占地面积1600 m ² ，位于码头南侧闸前大桥下。根据《绍兴市区生态保护红线划定》（绍兴市政府，2017.9），该位置为上虞区曹娥江水厂水源涵养生态保护红线。	历史遗留问题。	根据《绍兴市区生态保护红线划定》（绍兴市政府，2017.9），该区域为水源涵养生态保护红线。前述位于该区域的各类设施、船只岸边设置污水收集系统，不得向曹娥江水域排放污染物。
现有企业污染防治		从现有沥海镇工业现状企业现有环保设施配备及运行调查来看，铝氧化及喷涂企业环保设施较为落后，如酸洗槽废气收集效率低，喷涂产生的非水溶性有机废气仅采用碱喷淋处理后排放。此外，从现场调查来看，多数设备循环水循环利用率低。	环保治理设施处理效果无法满足VOCs整治要求；水资源利用率低。	1、结合VOCs整治提升要求，制定产业转型升级和淘汰方案，对现有中小企业实施逐步实施设备、工艺的转型升级。 2、结合“小散乱污”企业治理工作进行整治，明确整治要求。不满足整改要求企业，政府合理引导，列计划外迁。
环境质量	大气环境	从现状调查来看，区域环境空气质量可以达到二类功能区标准要求，HCl和臭气浓度的最大占标率呈下降趋势。	受周边企业排放影响，HCl和臭气浓度呈降低趋势，主要与近期上虞区重污染行业整治提升有关。	推进能源结构调整； 持续推行标准化建设和改造； 持续推行重污染行业废气治理； 实现区域废气污染物排放减排。
	水环境	水环境质量有所改善，但尚不能达到Ⅲ类水环境功能区要求，水质主要超标因子为总磷。	核心区块现有企业尚有部分为严格实行清污分流、雨污分流、污水待纳管；农村生活污水尚未实现集中纳管排放；养殖企业废水粪便直	加快污水管网延伸工程建设，提高区域污水截污纳管率，结合“五水共治”，对农村生活污水收集后集中处理达标排放；加强对养殖企业监管及规范，减少粪便直接农用。

			接农用。	
资源利用	沥海镇工业区存在一定数量的分散小锅炉，脱硫设施配备率低，除尘设施运行效果也较差，不利于区域大气环境改善。	集中供热尚有部分区域不能覆盖的区域仍在使用燃煤小锅炉和工业窑炉非清洁能源。	优化能源结构，推广使用清洁能源。加快集中供热设施及配套管网建设，尽快实施集中供热、或采用清洁能源，淘汰燃煤小锅炉和工业窑炉。对园区内现有低、小、散污染企业实行升级改造或关停并转。	
环保基础设施	污水处理厂不能做大稳定达标排放，个别因子偶有超标。农村生活污水尚不能接管纳污。	上虞污水处理厂近期方改造完成，尚未稳定运行；	1、做好工业集聚区污水的集中收集及与杭州湾上虞工业园区截污管网的接入工作，远期新建一污水处理厂，实现区域污水的集中处理。 2、结合上虞污水处理厂提标改造工程，持续加大基础设施投入力度，确保污染物稳定达标排放。 3、结合“五水共治”，对农村生活污水收集后集中处理、达标排放。	
	集中危废处置设施处置压力大。	园区无单独设置集中危废处置单位，危废处置基本依托绍兴市、上虞区危废处置单位或企业自建焚烧处置设施。	《绍兴市“十三五”固体废物污染防治规划》，绍兴市目前的处理设施和处理能力尚存在一定的缺口。一方面加快众联环保、振兴固废危废处置在建项目建设进程，尽快投入使用，减少危废暂存量。另一方面鼓励区域内危废产生量大的医化企业自行配套高标准处置设施。	
环境管理	区域内现有企业有少量企业未执行环评和“三同时”制度。	/	加强环境执法，滨海新城已开展“未批先建、未验先投”清查，目前相关企业均已完成相关手续办理。	
风险防范	园区尚未开展环境风险应急演练。	园区风险防范尚有进一步提升的空间，应急演练制度进一步加强。	滨海新城已制定环境风险应急预案，建议每年开展一次环境风险应急演练，提高队伍应急水平和能力，尤其加强区域性联合演练。 配置完善应急救援物资，添置灭火剂消防车等。 建议各个企业事故应急预案设置统一的接口，完善相应的事故响应措施，发生事故可以做到统一指挥，统一行动，充分利用应急救援资源。	
符合性分析：				
产业结构	本项目主要从事呼吸类疾病用雾化吸入制剂药品的生产，属于医药制造业，符合园区主导产业要求，不属于负面清单中的禁止类			
空间布局	本项目拟在绍兴滨海新城江滨区浙江福瑞喜药业有限公司现有厂区内进行建设，项目所在地位于医疗器械科技产业园，属环境重点准入区，不属于生态保护红线。			
污染防治	不属于铝氧化和喷涂企业			
环境质量	本项目废气经过相应环保设施处理达标后排放；废水经厂内预处理达标后纳管，对周围水体基本无影响；固废均妥善处理，不外排，对周围环境无影响；噪声采取各项防治措施，可达标排放。			
资源利用	项目用电由园区电网供应，工业蒸汽用量 2800t/a。			
环保基础设施	项目废水纳管进入绍兴污水处理厂处理；固废中检验工序产生的不合格品、除菌过滤工序产生的废滤芯、有毒有害品废包装材料、检验废物、废活性炭、污泥为危险固废，委托有资质单位处置；一般废包装材料及塑料边角料为一般固废，外售综合利用。			
环境管理	本项目建成后将按规范进行环保“三同时”验收，且环评已要求企业加强环境监管体系，对废气等都实施企业自行监测和第三方监测			
风险防范	本项目划分生产区和办公区，生产区内集中设置危险化学品仓储，各化工装置间均保持一定的距离，项目加强道路路面监控管理，尤其对危化品运输车辆的监控			

表 2-4 污染物排放总量管控限值清单

规划期			规划期		
			总量		环境质量变化趋势，可否达环境底线
			近期 (2020)	远期（2030）	
水污染物总量 管控限值	COD (t/a)	现状排放量	147.56（工业）1014.3（非工业）		1、远期工业、生活污水全部纳管，根据废水预测结果，可以满足水环境质量标准要求。 2、各规划期新增 COD 和氨氮排放量需在绍兴市域范围内削减平衡替代。绍兴市主要通过印染行业整治、污水处理厂的提标改造完成减排量。
		总量管控限值	1825	2920	
		增减量	+663.14	+1758.14	
	NH ₃ -N (t/a)	现状排放量	10.19（工业）87.76（非工业）		
		总量管控限值	182.5	292	
		增减量	+84.55	+194.05	
大气污 染物总 量管 控 限 值	SO ₂ (t/a)	现状排放量	269.15		1、目前区域内企业燃煤小锅炉取消，或改为清洁能源，可以满足大气环境质量标准要求。 2、常规污染物的减排主要为集中供热的推行和燃煤小锅炉的淘汰。 3、VOCs 主新增排放量要通过绍兴市化工、涂装、合成革等 13 个行业的整治示范减排量等途径完成。
		总量管控限值	405.32	609.57	
		增减量	+136.17	+340.42	
	NO _x (t/a)	现状排放量	973.7		
		总量管控限值	1789.02	3012	
		增减量	+815.32	+2038.3	
	烟(粉)尘 (t/a)	现状排放量	201.3		
		总量管控限值	429.61	772.08	
		增减量	+228.31	+570.78	
	VOCs (t/a)	现状排放量	393.39		
		总量管控限值	1897.4	2347	
		增减量	+1504.01	+1953.61	
危险废物管 控总量限 值	现状排放量	15000		1、绍兴市区域内危险废物集中处置单位安全处置； 2、企业自建焚烧装置。	
	总量管控限值	33000			
	增减量	+18000			
符合性分析					
水污染物总量管控限值		与现有总量指标比较，本项目实施后 COD _{Cr} 和 NH ₃ -N 均有新增。			通过区域削减平衡获得
大气污染物总量管控限值		与现有总量指标比较，本项目实施后 VOCs 有所增加。			通过区域削减平衡获得
危险废物管 控总量限 值		项目实施后新增危险废物。			危险废物委托有资质单位妥善处 置，不对外排放

表 2-5 规划优化调整建议清单

优化调整类型	原规划内容		调整建议	调整依据	预期环境效益
规划产业定位	高端化学药品制剂区块	重点发展：新化学药品制剂研发和产业化、通用名化学药品制剂、新剂型新材料。	建议高端化学药品制剂区块产业导向调整为：重点发展新化学药品制剂研发和产业化、通用名化学药品制剂、新剂型新材料，适当发展化学原料药和制剂一体化项目建设，禁止引进单纯的原料药项目。	根据调查，目前区块内企业生产原料药不能完全内部转化为制剂，原料药规模大于制剂所需量。	降低重污染行业比例，提升环境质量
	生物技术药物区块	重点发展：基因工程药物、生化药物、诊断试剂和新型疫苗。	建议生物技术药物区块产业导向调整为：重点发展基因工程药物、生化药物、诊断试剂和新型疫苗，近期适当允许引进含原料药生产的高科技、高	根据调查，生物技术药物区块在近期土地出让过程中拟引进“三高一低”且小规模的创新型药物和专利药物产品项目。	降低重污染行业比例，提升环境质量

			附加值、高市场占有率、小规模、低污染的创新型药物和专利药物产品项目，禁止引进单纯的原料药项目。		
规划布局	高端化学药品制剂区块和生物技术药物区块布置于近期开发核心区块的西侧，规划面积由 3km ² 增加至 6.81km ² 。	为减轻恶臭环境影响，建议双向优化布局，即一方面应对高端化学药品制剂区块和生物技术药物区块从严控制产业准入门槛，同时优化区块内部布局，尽可能将行政办公、生产辅助、制剂等区域布置在南面地块；另一方面对村庄进行合理规划，维持最近农居点与园区的现有距离不变，严禁村庄向园区靠近。	距高端化学药品制剂区块最近敏感点为南面的建海村，距区块边界仅 1.3km 左右；距生物技术药物区块最近敏感点为南面的和平村，距区块边界仅 1.1km 左右。	通过优化布局减轻对园区及周边居民区的影响，严格控制化学原料药区块边界与周边居民区的距离。	
		对高端化学药品制剂区块和生物技术药物区块内部布局进行优化，在严格控制产业准入门槛和产业结构的前提下，控制上述两区块原料药生产规模，确保原料药全部配套用于企业自身生产制剂，不得外售。	高端化学药品制剂区块和生物技术药物区块会发展一定规模的原料药，若整个规划的 6.81km ² 全部发展原料药，根据省内面积基本相同的其他原料药生产基地经验，其恶臭污染对周边环境的影响范围较大。	减轻对周边环境及敏感点风险及恶臭影响	
	/	在南部滨江生态农业观光区与北侧现代医药高新技术产业园区必须设置生态廊道或绿化隔离带。	“绍兴滨海新城江滨分区规划（2010-2030）（修编）环境影响报告书环保意见的函”（浙环函【2016】102 号）	减轻对周边环境的影响，实现有效阻隔	
规划规模	江滨区现状建设用地基本农田面积 3.99 km ² ，占总面积的 3%。	建议经济开发区严格执行滚动发展、集约开发的原则，同时实施耕地占补平衡。基本农田调整工作未完成前不得开发。	规划区块涉及到部分基本农田，若占用基本农田，则必须进行基本农田补划或异地代保。	保护农田	
环保基础设施规划	污水处理规划	根据实际排水情况，适时提前建设滨海污水厂，实现废水纳管排放。	完善环保配套设施	配套建设环保基础设施	
	固废处理规划	扩建现有集中危废处置设施，加快在建危废处置项目建设进度，扩大危废处置能力。	完善环保配套设施	配套建设环保基础设施	
符合性分析					
规划产业定位	本项目不属于负面清单中禁止类项目，本项目采用混合分装工艺生产吸入用复方异丙托溴铵溶液等医药制剂产品，属医药制造业。				
规划布局	本项目拟在绍兴滨海新区浙江福瑞喜药业有限公司现有厂区内进行建设，项目所在地位于医疗器械科技产业园，属环境重点准入区，与农居点之间保持有较大的距离。				
规划规模	本项目拟建地不属于基本农田。				
环保基础设施规划	项目废水纳管进入绍兴污水处理厂处理；固废中检验工序产生的不合格品、除菌过滤工序产生的废滤芯、有毒有害品废包装材料、检验废物、废活性炭、污泥为危险固废，委托有资质单位处置；一般废包装材料及塑料边角料为一般固废，外售综合利用。				

表 2-6 环境准入条件清单

区划	产业	类别	禁止类清单	限制类清单	制定依据
滨海新城江滨生态工业环境重点准入区（0682-VI-0-1）	/	行业清单	1、凡属国家、省、市、县落后产能的限制类、淘汰类项目，一律不得准入，现存企业应限期整改或关停。 2、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。 三类工业项目包括：30、火力发电（燃煤）； 43、炼铁、球团、烧结； 44、炼钢； 45、铁合金制造； 锰、铬冶炼； 48、有色金属冶炼（含再生有色金属冶炼）； 49、有色金属合金制造（全部）； 51、金属制品表面处理及热处理加工（有电镀工艺的；使用有机涂层的；有钝化工艺的热镀锌）； 58、水泥制造； 68、耐火材料及其制品中的石棉制品； 69、石墨及其非金属矿物制品中的石墨、碳素； 84、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； 85、基本化学原料制造；肥料制造；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造；合成材料制造；专用化学品制造；炸药、火工及焰火产品制造；食品及饲料添加剂等制造。（除单纯混合和分装外的）86、日用化学品制造（除单纯混合和分装外的）87、焦化、电石； 88、煤炭液化、气化； 90、化学药品制造； 96、生物质纤维素乙醇生产； 112、纸浆、溶解浆、纤维浆等制造，造纸（含废纸造纸）； 115、轮胎制造、再生橡胶制造、橡胶加工、橡胶制品翻新； 116、塑料制品制造（人造革、发泡胶等涉及有毒原材料的）； 118、皮革、毛皮、羽毛（绒）制品（制革、毛皮鞣制）； 119、化学纤维制造（除单纯纺丝外的）； 120、纺织品制造（有染整工段的）等重污染行业项目	/	环境功能区划、原规划环评“负面清单”、《浙江省挥发性有机物整治方案》；
	医药	工艺清单	1、不得引进国家、浙江省和地方政府明令限制、禁止生产和淘汰的产品、工艺和装备项目； 2、严格控制涉可能造成区域恶臭污染的生物医药项目；	/	
	新材料	工艺清单	1、工艺涉及重金属排放，且无法落实总量指标的项目。	1、非企业自身的酸洗等表面处理工序项目。	
	机械装备	工艺清单	1、工艺涉及重金属排放，且无法落实总量指标的项目。		
	节能电光源	工艺清单	1、工艺涉及重金属排放，且无法落实总量指标的项目。		
	信息产业	工艺清单	1、含前工序的集成电路生产项目；		
	医药	产品清单	1、不得引进国家、浙江省和地方政府明令限制、禁止生产和淘汰的产品、工艺和装备项目； 2、高端化学药品制剂区块和生物技术药物区块均禁止引进单纯的原料药项目；引进的原料药项目应提高生产工艺、控制生产规模，原料药全部配套用于企业自身生产制剂，不得外售。 3、禁止引入污染较重的印染、皮革、造纸、化工、医药中间体等项目。 4、不得引进公众反对意见较高的建设项目；	/	
	新材料	产品清单	禁止砖瓦、石材等建筑材料制造	/	
	机械装备	产品清单	/	/	
	节能电光源	产品清单	禁止铅酸蓄电池项目。	/	
信息产业	产品清单	不满足清洁生产标准国内先进水平项目。	/		

符合性分析			
重点准入区	/	行业清单	本项目采用混合分装工艺生产吸入用复方异丙托溴铵溶液等医药制剂产品,属医药制造业,不属于国家、省、市、县落后产能的限制类、淘汰类项目,该项目符合园区主导产业要求
	医药	工艺清单	本项目采用混合分装工艺生产吸入用复方异丙托溴铵溶液等医药制剂产品,不属于负面清单中禁止类项目,项目实施后污染物排放对周围环境及敏感点影响较小,区域环境质量可以维持在现有等级。
	医药	产品清单	本项目采用混合分装工艺生产吸入用复方异丙托溴铵溶液等医药制剂产品。

4、环境功能区划

对照《绍兴市上虞区环境功能区划》（修正稿），本项目拟建地位于滨海新城江滨区生态工业环境重点准入区（0682-VI-0-1）。该小区范围为规划中绍兴滨海新城江滨区的工业区域，总面积19.57平方公里。

（1）主导功能与保护目标：

保障工业企业的正常生产，并维持区域环境质量提供维持城镇发展的资源配给、污染净化、物质循环等功能，保障生产生活环境安全。

（2）管控措施：

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。积极推动现有工业企业的入区工作,提高乡镇工业集中率,减少对周围环境的影响;在工业集聚区内,合理调整工业结构,优先发展无污染和轻污染工业项目。主导产业以新能源、节能环保、新材料、装备制造、电子信息等战略性新兴产业为主。入区工业企业应具有先进的生产工艺,积极推行清洁化生产和ISO14000标准认证工作;建设生态工业园区,实现生态工业集聚区、企业、产品三个层次上的生态管理。做好工业集聚区污水的集中收集及与杭州湾上虞工业园区截污管网的接入工作,远期新建一污水处理厂,实现区域污水的集中处理。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。禁止畜禽养殖。加强土壤和地下水污染防治。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。

（3）负面清单：

凡属国家、省、市、县落后产能的限制类、淘汰类项目，一律不得准入，现存企业应限期整改或关停。

表 2-7 环境功能区划符合性分析

序号	管控措施/负面清单要求	符合性分析	是否符合
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。积极推动现有工业企业的入区工作，提高乡镇工业集中率，减少对周围环境的影响；在工业集聚区内，合理调整工业结构，优先发展无污染和轻污染工业项目。主导产业以现代医药高新技术产业和先进交通运输设备产业为主。	本项目位于滨海新区沥海镇医疗器械科技产业园内，主要从事呼吸类疾病用雾化吸入制剂药品的生产，属于医药制造业，为主导产业；新增 COD _{Cr} 、氨氮、VOCs 污染物排放总量通过区域调剂解决，符合总量控制要求。	符合
2	入区工业企业应具有先进的生产工艺，积极推行清洁化生产和 ISO14000 标准认证工作；建设生态工业园区，实现生态工业集聚区、企业、产品三个层次上的生态管理。做好工业集聚区污水的集中收集及与杭州湾上虞工业园区截污管网的接入工作，远期新建一污水处理厂，实现区域污水的集中处理。	项目生产工艺可以达到同行业国内先进水平，各项污染物经处理后能做到达标排放，项目废水经厂内污水站处理达标后纳管排放。	符合
3	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。禁止畜禽养殖。	本次项目不属于规模化畜禽养殖项目，且位于工业区内，与居住区之间保持有较大间隔。	符合
4	负面清单：凡属国家、省、市、县落后产能的限制类、淘汰类项目，一律不得准入，现存企业应限期整改或关停。	本项目为医药制造业，不属于国家、省、市、县落后产能的限制类、淘汰类项目，不列入负面清单。	符合

因此，该项目的建设符合当地环境功能区划要求。

5、配套设施

5.1 绍兴水处理发展有限公司概况

绍兴水处理发展有限公司目前已进行了三期工程，《绍兴水处理发展有限公司污水分质提标和印染废水集中预处理工程》于 2015 年通过环保审批，根据改造方案，绍兴水处理发展有限公司处理后的尾水在口门大闸西侧钱塘江尖山河段落的南岸进行深水多点排放。

(1) 一期工程

绍兴水处理发展有限公司一期工程于 2001 年 6 月建成并投入试运行，2003 年 6 月通过国家环保局的环保措施竣工验收，处理能力 30 万 t/d。2010 年开始实施出水提标改造工程，污水处理工艺采用前物化+厌氧水解+好氧生物处理+后物化的工艺流程，主要处理构筑物有：格栅及稳流池、调节池、水解酸化池、中沉池（用于厌氧水解污

泥的分离)、曝气池、二沉池、絮凝池、凝聚沉淀池、后物化提升泵房、后物化气浮池以及相应辅助设施如鼓风机房、加药间、污泥脱水间等。

为促进节能减排, 兼顾行业结构调整和健康发展, 绍兴水处理发展有限公司决定将生活污水和工业废水进行分质处理。将一期工业污水处理系统改造成 30 万 m^3/d 的生活污水处理系统, 出水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 中的一级标准 A 标准, 新建构筑物包括: 曝气沉砂池、纤维转盘过滤、二氧化氯消毒设施, 改造生物处理系统以及厂区的连接管道等设施。目前一期工程已进入试运行阶段。

一期(生活污水处理系统)采用的工艺流程为: 生活污水(压力)→稳流及细格栅、曝气沉砂池(新建)→ A^2O 生物处理系统(现状厌氧水解酸化池、中沉池、曝气池改造)→二沉池→深度处理提升泵房→气浮池→转盘滤池(新建)→二氧化氯消毒池(新建)→巴氏计量槽→排水泵房(利用现状一三期排水泵房)→钱塘江排海泵房。一期生活污水工艺流程图见图 2-3。

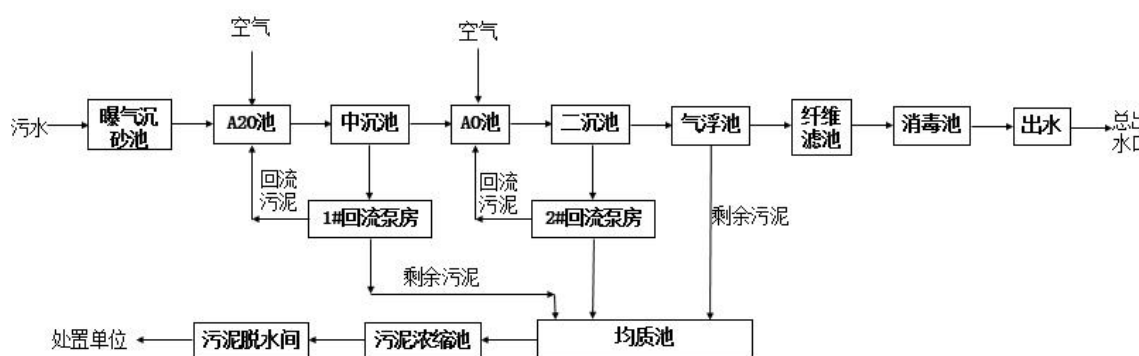


图 2-3 绍兴污水处理厂一期工程生活污水处理工艺流程图

(2) 二、三期工程

绍兴水处理发展有限公司二期工程于 2002 年由省发展计划委员会批准立项, 绍兴水处理发展有限公司二期工程 30 万 m^3/d 处理工程(其中包括一期后期 20 万 t/d 和二期扩建的 10 万 t/d)于 2003 年建成并投入运行, 建设位置位于一期工程的西北部。2004 年 3 月~2004 年 12 月, 对二期工程进行了挖潜改造, 不仅实现出水达标排放, 也使二期处理水量提升至 40 万 m^3/d 。

2010 年开始实施出水提标改造工程, 采用意大利泰克皮奥生物技术有限责任公司印染污水处理工艺技术“新型氧化沟”工艺, 工程建有稳流池及格栅间、调节池、进水提升泵房、前物化高效沉淀池、中和池、选菌池、鼓风曝气氧化沟、沉淀池、配水井

及污泥回流泵房、后物化气浮池等水处理单元，并配有鼓风机房、总降压变电所、低压变电所、加药间及药库、加酸间等辅助生产单元。二期 40 万吨工业污水处理系统工艺流程图见图 2-4。

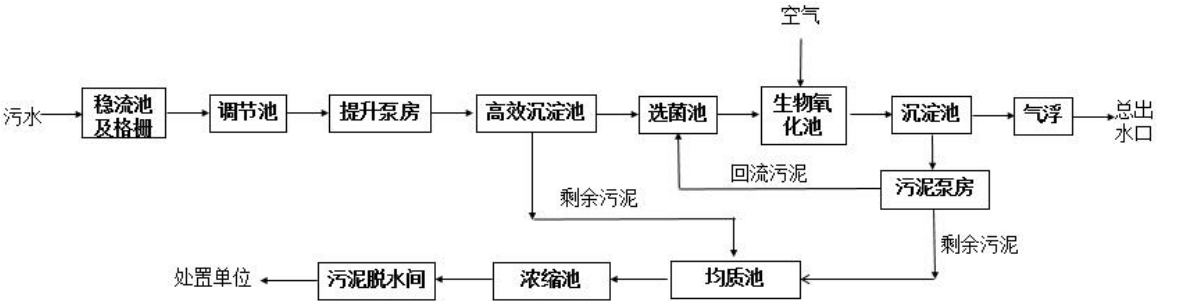


图 2-4 绍兴污水处理厂二期工程 40 万吨/天工业污水处理工艺流程图

三期工程于 2003 年由省发展计划委员会批准立项。工程是在污水处理厂一期工程厂区预留用地内扩建，规模 20 万 m³/d。三期工程于 2008 年 4 月建成通水。2010 年开始实施出水提标改造工程，采用前物化+厌氧水解+好氧处理+后物化系统的工艺流程。构筑物包括前物化高效沉淀池、水解酸化池、鼓风曝气氧化沟、二沉池配水井、二沉池配水井及污泥泵房、二沉池、后物化气浮池、污泥浓缩池、贮泥池、污泥脱水机房，放空泵井。三期 20 万吨工业污水处理系统工艺流程图见图 2-5。

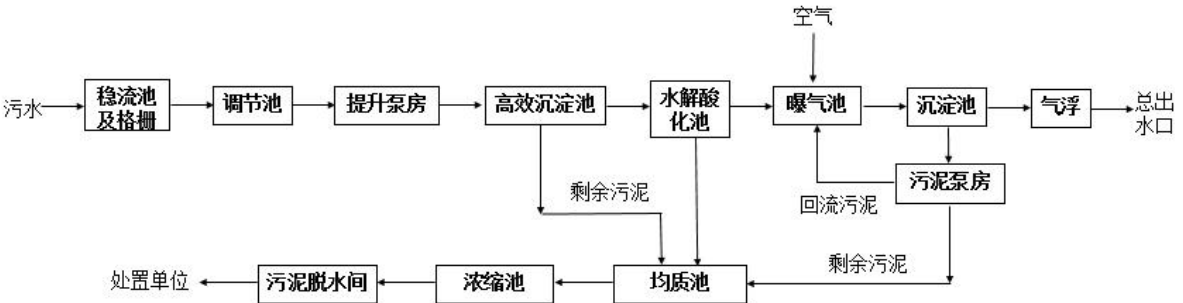


图 2-5 绍兴污水处理厂三期工程 20 万吨/天工业污水处理工艺流程图

为促进节能减排，兼顾行业结构调整和健康发展，绍兴水处理发展有限公司决定将生活污水和工业废水进行分质处理。绍兴水处理发展有限公司利用二期、三期现状的部分工艺设施进行完善进行印染废水集中预处理，并改造二期、三期工程后物化深度处理工艺，进行印染废水深度处理，出水水质达到《纺织染整工业水污染物排放标准》（GB 4287-2012）表 2 中的标准，新建构筑物包括：纤维转盘滤池、提升泵房、臭氧接触池、曝气生物滤池及配套设施。目前二、三期工程已进入试生产阶段。

印染废水集中预处理的工艺流程为：原水→粗格栅及稳流池→调节池→进水提升

泵房→前物化高效沉淀池→水解酸化池→生物处理池→二沉池→预处理出水。

印染废水深度处理的工艺流程为：集中预处理出水→纤维转盘滤池→深度处理提升泵房→后物化气浮池→I级臭氧接触池→曝气生物滤池→II级臭氧接触池→排水泵房→管道送至钱塘江。

（3）企业排污纳管标准

绍兴水处理发展有限公司一期工程原设计进水 COD_{Cr} 浓度 1000mg/L；二期工程原设计进水 COD_{Cr} 浓度 1000~2000mg/L（平均 1500mg/L）。根据绍兴市环保局出台的《关于调整市区各纳管工业企业废水排放标准的通知》（绍市环发〔2011〕57 号），文件规定从 2012 年 7 月 1 日起，市区范围内所有纳入绍兴水处理发展有限公司的工业废水将统一执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准，即化学需氧量（COD_{Cr}）纳管浓度须控制在 500mg/L 以下。

（4）排放标准

根据绍兴市环境保护局《关于明确绍兴水处理发展有限公司废水排放适用标准的函》，2017 年 1 月 1 日起，绍兴水处理发展有限公司工业废水处理单元排放口执行《纺织染整工业水污染物排放标准》（GB4287-2012）中表 2 直接排放标准；生活污水处理单元排放口执行《城镇污水处理厂排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。

（5）目前达标排放情况

由浙江省企业自行监测信息平台显示，绍兴水处理发展有限公司工业污水排放口 2019 年 6 月运行监督性监测数据见表 2-8。由表可知，绍兴水处理发展有限公司废水处理工程工业污水排放口出水水质 pH、COD_{Cr}、氨氮、总磷等指标均小于《纺织染整工业水污染物排放标准》（GB 4287-2012）表 2 中的直接排放标准，因此其工业污水排放水质能满足排放标准要求。

表 2-8 绍兴水处理发展有限公司工业污水排放口 2019 年 6 月运行自动监测数据一览表

监测因子 监测日期	pH 值	COD _{Cr} (mg/L)	氨氮(mg/L)	总磷(mg/L)
2019/6/1	6.504	72.511	0.271	0.025
2019/6/2	6.449	75.075	0.371	0.025
2019/6/3	6.327	75.947	0.408	0.031
2019/6/4	6.191	68.489	0.353	0.065
2019/6/5	6.285	71.894	0.301	0.04
2019/6/6	6.215	66.266	0.332	0.037
2019/6/7	6.362	70.606	0.335	0.035

2019/6/8	6.342	67.889	0.397	0.04
2019/6/9	6.225	67.46	0.389	0.042
2019/6/10	6.263	68.861	0.348	0.044
2019/6/11	6.234	69.05	0.368	0.052
2019/6/12	6.195	64.005	0.319	0.029
2019/6/13	6.355	69.186	0.324	0.029
2019/6/14	6.315	70.908	0.344	0.034
2019/6/15	6.347	69.16	0.374	0.026
2019/6/16	6.299	65.793	0.395	0.026
2019/6/17	6.286	69.072	0.397	0.028
2019/6/18	6.168	71.776	0.383	0.043
2019/6/19	6.192	71.407	0.242	0.048
2019/6/20	6.265	67.354	0.252	0.033
2019/6/21	6.258	63.812	0.265	0.037
2019/6/22	6.132	58.68	0.29	0.03
2019/6/23	6.272	67.785	0.594	0.027
2019/6/24	6.291	75.495	1.3	0.049
2019/6/25	6.27	70.969	0.32	0.034
2019/6/26	6.171	70.503	0.289	0.031
2019/6/27	6.201	61.339	0.312	0.031
2019/6/28	6.229	63.892	0.305	0.031
2019/6/29	4.371	66.471	0.318	0.074
2019/6/30	6.477	65.101	0.316	0.026
排放限值	6-9	80	10	0.5
达标情况	达标	达标	达标	达标

5.2 绍兴华鑫环保科技有限公司概况

绍兴华鑫环保科技有限公司创立于 2005 年 6 月，系一家专业从事工业危险废物和医疗危险废物处置的环保企业。公司位于绍兴市柯桥区滨海工业园征海路西滨海变电站旁，占地面积 80 亩。

华鑫公司报批了绍兴市医疗和工业危险废物处置项目，并于 2006 年 9 月由浙江省环境保护局以浙环建[2006]56 号批复通过审批。建设规模为年处理工业危险废物 13200 吨、医疗废物 3650 吨（2 台 20 吨/天回转窑工业危险废物焚烧装置，1 台 10 吨/天热解炉医疗废物焚烧装置）。2009 年 4 月绍兴市环境保护局以绍市环建试[2009]1 号文批准项目投入试生产。公司一期工程建设 1 台 10 吨/天热解式焚烧炉，由于医疗

废物热解炉运行不稳定，拟淘汰，没有进行环保验收。1 台 20 吨/天回转窑在 2016 年 7 月以浙环竣验[2016]45 号通过环保“三同时”阶段性验收。二期建设 1 台焚烧装置为 40 吨/天的危险固废焚烧装置，于 2015 年 11 月 19 日投入试生产，目前正在验收中。

随着国家对固废处置过程的不断重视，绍兴市范围内的固废产生量逐年增加，尽管公司 40t/d 的焚烧炉已经投入运行，但处置能力仍不能满足日益增长的危废产生量。因此，绍兴华鑫环保科技有限公司拟投资 8500 万元，在柯桥滨海工业区现有厂区内投资建设工业危险废物焚烧扩建项目，新增 1 套处置能力 70t/d 的危废焚烧炉，新增危险废物处理能力 2 万 t/a。

5.3 浙江大唐国际绍兴江滨燃气热电有限公司概况

浙江大唐国际绍兴江滨热电有限责任公司成立于 2012 年 4 月 12 日，大唐绍兴江滨天然气热电联产工程是由大唐国际发电股份有限公司和中国绍兴黄酒集团有限公司共同投资建设的热电联产项目，项目位于绍兴滨海新区江滨区南部工业园区，投运后为绍兴滨海新区江滨区集中供热，同时缓解浙江省电力供需矛盾，优化浙江省电源结构。

2011 年 11 月，浙江省辐射环境监测站编制完成了《大唐绍兴江滨天然气热电联产工程环境影响报告书》。2011 年 12 月，浙江省环境保护厅以浙环建[2011]111 号文对该项目环境影响报告书进行了批复，批复建设内容为：建设 2 台 300MW-F 级蒸汽联合循环供热机组（设计出力 2×390MW），每套联合循环机组配余热锅炉、抽凝式汽机和发电机组、贮运设施、环保设施、公用工程等。

2012 年 1 月，大唐绍兴江滨天然气热电联产工程开工建设，建设内容与环评及环评批复的主要变化为：项目实际建设内容为 2 套 452MW 燃气-蒸汽联合循环供热机组（分别命名为 1#和 2#机组），此外，增加了 2 台 50t/h 燃气启动锅炉，机组烟气排放高度从 60m 调整至 80m，出口内径从 7.5m 调整至 7.2m，生活污水去向由纳管改为回用绿化，化水系统工艺有所改变。

根据浙江省环境保护厅《关于大唐绍兴江滨天然气热电联产工程有关事项的复函》，原环评批复中 300MW-F 级蒸汽联合循环供热机组已经考虑了 452MW 的实际负荷出力，同时，浙江国辐环保科技中心对建设变更其他情况进行了补充说明。2012 年 12 月，大唐绍兴江滨天然气热电联产工程 1#机组完成建设，并于 2013 年 8 月通过了浙江省环境保护厅（先行）竣工验收；2013 年 9 月，2#机组完成建设，并于 2014

年 7 月以浙环竣验[2014]47 号通过了浙江省环境保护厅环保竣工验收。

公司一期项目建设 2 台 45.2 万千瓦、F 系列“一拖一”燃气—蒸汽联合循环热电联产机组。此项目是浙江省“十二五”规划重大电力项目和浙江省天然气发电抢建项目中首批获得核准并开工建设的项目，也是中国大唐集团公司、大唐国际首批自主投资建设的目前国内在役单轴单机容量最大的燃气机组。公司成功投产后，对于解决绍兴市滨海新区热负荷紧张局面，减轻地区环境和资源承载压力，缓和浙江省电网缺电情况、提高电网运行的经济性、可靠性，促进绍兴市对外开放和经济发展起到重要的作用。

三、环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题:

本项目环境空气基本污染物环境质量收集浙江省生态环境厅发布的“浙江省生态环境厅关于2018年全省环境空气质量情况的通报”(浙环函[2019]15号)中相关数据;地表水环境收集了本项目所在区域附近曹娥江孙端大闸、桑盆殿两个省控断面2019年9月的月均监测数据;噪声质量委托绍兴市三合检测技术有限公司进行监测。环境现状监测点位和本项目的距离、位置关系见附图8。

1、评价等级

(1) 大气

根据第七章环境影响分析,本项目车间无组织废气中的非甲烷总烃废气最大占标率为 0.06699%, 小于 1%, 因此本项目大气环境评价等级为**三级**。

(2) 地表水

本项目废水经厂内预处理后送绍兴水处理发展有限公司集中再处理, 不向厂区附近河道排放, 根据 HJ2.3-2018, 水环境影响评价等级为**三级 B**。

(3) 地下水

本项目采用混合分装工艺生产吸入用复方异丙托溴铵溶液等医药制剂产品, 根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)附录 A, 为 M 制药, 91、单纯药品分装、复配, 属IV类建设项目, 因此本项目可**不进行地下水境影响评价**。

(4) 声环境

本项目所处的声环境功能区为 GB3096-2008 规定的 3 类地区, 项目建设前后厂界噪声级增高量在 3dB 以下, 且评价范围内没有声环境敏感点, 因此, 根据 HJ2.4-2009 确定声环境影响评价等级为**三级**。

(5) 土壤

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)附录A中注1“仅切割组装的、单纯混合和分装的、编制物及其制品制造的, 列入IV类项目”, 本项目属于“单纯混合和分装的”, 因此本项目可**不开展土壤环境影响评价**。

(6) 环境风险评价

根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风

险潜势，按照风险导则表1确定评价工作等级，本项目风险潜势为I，仅进行简单分析。

2、环境空气质量现状评价

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)，判断项目所在区域是否达标，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。根据浙江省生态环境厅发布的“浙江省生态环境厅关于2018年全省环境空气质量情况的通报”(浙环函[2019]15号)，2018年，全省共有6个设区城市和38个县级城市环境空气质量达标，达标城市比2017年分别增加3个和6个。由于本项目评价范围为绍兴市上虞区，因此本次环评引用2018年全省环境空气质量情况通报中上虞区空气质量情况进行说明，具体摘录如下：

根据《浙江省生态环境厅关于2018年全省环境空气质量情况的通报》可知，上虞区综合指数为3.82，相比2017年下降10.1%，首要污染物为O₃，最大单项指数可达0.99；2018年上虞区PM_{2.5}年均浓度为34μg/m³，与2017年相比下降15.0%，达到国家空气质量二级标准；环境空气质量指数(AQI)达到优良天数比例为86.6%，相比2017年上升4.2%。

综上所述，判定本项目所在评价区域为达标区。

3、水环境质量现状

为了解区域水环境质量状况，本次评价收集了本项目所在区域附近曹娥江孙端大闸、桑盆殿两个省控断面2019年9月的月均监测数据，具体情况见表3-1。

表3-1 区域地表水监测结果（除pH值外其余均为mg/L）

监测断面	监测时间	pH	DO	COD _{Mn}	总磷	氨氮
孙端大闸	2019年9月	7.2	5.46	2.5	0.077	0.15
桑盆殿		7.15	7.07	3.4	0.049	0.12
III类水标准		6-9	≥5	≤6	≤0.2	≤1
水质类别		I	III	II	II	I

根据上述监测结果可知，经过园区多年整治，通过“五水共治”、强化执法力度等措施，项目所在地附近曹娥江水体各主要污染物指标已能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准值要求；根据《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案》，本项目附近水体属III类水功能区划，地表水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准，因此项目所在地水环境功能区为达标区。

4、声环境质量现状

为了解项目所在地噪声环境质量现状，委托绍兴市三合检测技术有限公司于 2019 年 6 月 28 日对其厂界声环境进行监测，监测点位详见附图 8。

具体监测结果见表 3-2。

表 3-2 厂界四周声环境质量监测结果表 Leq dB (A)

采样日期	采样点	昼间测量值	夜间测量值
2019.6.28	厂界东侧	57.3	47.3
	厂界南侧	61.4	51.5
	厂界西侧	57.4	47.4
	厂界北侧	57.3	47.4

根据检测单位对项目拟建地厂界四周声环境质量的监测结果，拟建地厂界四周声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准要求。

5、生态环境现状

本项目位于绍兴市滨海新区沥海镇医疗器械科技产业园，周围主要为办公楼、农田、道路及居民区等，无原始植被生长和珍贵野生动物活动，区域生态系统敏感程度较低。

主要环境保护目标

根据现场踏勘，本项目位于绍兴市滨海新区沥海镇医疗器械科技产业园，周围主要为办公楼、农田、道路及居民区等，主要保护对象见表 3-3。敏感点分布图详见附图 7。

表 3-3 主要保护对象一览表

名称	UTM 坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂房最近距离/km
	X	Y					
环境空气	278238.60	3332924.31	华平村	居民	(GB3095-2012) 二级	SE	2.00
	278510.62	3332378.94	新联村	居民		SE	2.40
	278783.90	3335552.29	创业家园(职工宿舍)	区内职工		NE	1.60
地表水	曹娥江			中河	(GB3838-2002) III 类	SW	2.55
	七六丘中心河			小河		N	0.95
声环境	厂界外 200m 范围内				(GB3096-2008) 3 类	/	/

四、评价适用标准

环境
质量
标准

1、环境空气

根据环境空气质量功能区划，评价范围内的环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准，其它污染物非甲烷总烃标准取值参照中国环境科学出版社出版的国家环保局科技标准司的《大气污染物综合排放标准详解》。详见表 4-1。

表 4-1 环境空气中大气污染物质量标准

评价因子	评价时段	标准值/(μg/m³)	标准来源
SO ₂	年平均	60	GB3095-2012 中二级
	24 小时平均	150	
	1 小时平均	500	
NO ₂	年平均	40	
	24 小时平均	80	
	1 小时平均	200	
CO	24 小时平均	4mg/m³	
	1 小时平均	10mg/m³	
O ₃	日最大 8h 平均	160	
	1 小时平均	200	
PM ₁₀	年平均	70	
	24 小时平均	150	
PM _{2.5}	年平均	35	
	24 小时平均	75	
非甲烷总烃	一次值	2000	大气污染物综合排放标准详解

2、水环境

项目所在地附近内河属于绍虞平原河网的滨海水网地区，执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 III 类标准。相关标准值详见表 4-2。

表 4-2 地表水环境质量标准 单位：mg/L，pH 除外

项目	pH	COD _{Mn}	DO	氨氮	总磷
III类标准值	6-9	≤6	≥5	≤1.0	≤0.2

3、声环境

声环境标准采用《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区标准，具体见表 4-3。

表 4-3 声环境质量标准

采用标准	适用区域	标准值[dB(A)]	
		昼间	夜间
3 类	工业区	65	55

1、废气

(1) 本项目废气排放标准

本项目排放的废气主要为注塑产生的非甲烷总烃废气。注塑废气中的非甲烷总烃与已批项目通过同个排气筒排放，因此项目非甲烷总烃废气排放应执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中表 5 特别排放限值标准、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 2 化学药品原料药制造及其他制药工艺废气特别排放限值标准及《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)表 2 中排放限值标准的从严标准。

项目厂界无组织控制标准执行 GB31572-2015 、 GB37823-2019 、 DB33/2015-2016 中相关标准的从严标准；厂区内 VOCs 无组织废气执行 GB37823-2019 中相关标准。

具体排放标准值见表 4-4~表 4-5。

表 4-4 本项目废气污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度（mg/m³）	无组织监控浓度（mg/m³）
非甲烷总烃	60	4.0

表 4-5 厂区内 VOCs 无组织排放限值

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

(2) 全厂废气排放标准

全厂废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 2 化学药品原料药制造及其他制药工艺废气特别排放限值标准、《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中表 5 特别排放限值标准，考虑到浙江省地方标准《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)中涉及部分废气污染物排放限值严于 GB37823-2019 特别排放限值，因此全厂废气处理装置排放口废气污染物执行 GB37823-2019、GB37823-2019、DB33/2015-2016 中较严标准。

污
染
物
排
放
标
准

非甲烷总烃厂界无组织控制标准执行 GB31572-2015、GB37823-2019、DB33/2015-2016 中相关标准的从严标准，其他污染物厂界无组织控制标准执行 GB37823-2019、DB33/2015-2016 中相关标准的从严标准；厂区内 VOCs 无组织废气执行 GB37823-2019 中相关标准。

具体执行标准见表 4-6~4-7。

表 4-6 全厂废气污染物排放标准

污染物	有组织最高允许排放浓度 (mg/m ³)					无组织监控浓度 (周界浓度最高点) (mg/m ³)
	GB37823-2019 表 2 排放限值	DB33/2015-2016 表 2 排放限值	GB31572-2015 表 5 排放限值 ³	执行标准	监控位置	
甲醇	/	10	/	10	车间或生产设施排气筒	2
苯系物	40	20	/	20		2
颗粒物	20	10	/	10		/
丙酮	/	20	/	20		2
乙腈	/	10	/	10		2
二氯甲烷	/	20	/	20		1
非甲烷总烃	60	60	60	60		4
挥发性有机物 ¹	100	100	/	100		/
叔丁醇 ²	/	20	/	20		2
溴甲烷 ²	/	20	/	20		0.04
臭气浓度	/	500 (无量纲)	/	500 (无量纲)		20 (无量纲)

注：¹VOCs 为所有监测 VOC 浓度的算术之和；²叔丁醇和溴甲烷排放浓度执行 DB33/2015-2016 表 2 中 B 类物质限值；³GB31572-2015 表 5 排放限值标准中适应于企业所用 PE 树脂的仅非甲烷总烃污染因子。

表 4-7 厂区内 VOCs 无组织排放限值

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水

本项目产品涉及制剂，根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)，“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理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”。

本项目废水经预处理后达标纳管排入绍兴污水处理厂处理，废水纳管排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准，其中氨氮执行《工业企

总量	业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）。根据《绍兴市人民政府办公室关于印发绍兴水处理发展有限公司总氮达标排放工作方案的通知》（绍政办发明电[2017] 57 号），其中项目总氮按照 GB/T31962-2015 执行，总氮限制 45mg/L。																		
	根据《绍兴水处理发展有限公司污水分质提标和印染废水集中预处理工程环境影响报告书》，提标改造后绍兴水处理发展有限公司二期、三期工程作为工业废水处理执行《纺织染整工业水污染物排放标准》（GB4287-2012）表 2 中的标准。有关标准限值见表 4-8。																		
	表 4-8 污水排放标准 （单位：除 pH 外均为 mg/L） <table><tr><th>类别</th><th>pH</th><th>COD_{Cr}</th><th>SS</th><th>氨氮</th><th>总氮</th></tr><tr><td>纳管标准</td><td>6~9</td><td>500</td><td>400</td><td>35</td><td>45</td></tr><tr><td>排环境标准</td><td>6~9</td><td>80</td><td>50</td><td>10</td><td>15</td></tr></table>	类别	pH	COD _{Cr}	SS	氨氮	总氮	纳管标准	6~9	500	400	35	45	排环境标准	6~9	80	50	10	15
	类别	pH	COD _{Cr}	SS	氨氮	总氮													
	纳管标准	6~9	500	400	35	45													
	排环境标准	6~9	80	50	10	15													
	项目制剂类产品单位产品废水排放量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908-2008)规定。本次项目产品的基准排水量要求见表 4-9。																		
	表 4-9 产品基准排水量 <table><tr><th>药物种类</th><th>产品名称</th><th>单位产品基准排水量(t/t)</th><th>备注</th></tr><tr><td>制剂类</td><td>硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液、吸入用异丙托溴铵溶液、硫酸特布他林雾化液</td><td>300</td><td>混装制剂类</td></tr></table>	药物种类	产品名称	单位产品基准排水量(t/t)	备注	制剂类	硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液、吸入用异丙托溴铵溶液、硫酸特布他林雾化液	300	混装制剂类										
	药物种类	产品名称	单位产品基准排水量(t/t)	备注															
	制剂类	硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液、吸入用异丙托溴铵溶液、硫酸特布他林雾化液	300	混装制剂类															
3、噪声																			
本项目所在厂区厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，详见表 4-10。																			
表 4-10 工业企业厂界噪声排放标准（单位：dB(A)） <table><tr><th rowspan="2">采用标准</th><th rowspan="2">适用区域</th><th colspan="2">标准值</th></tr><tr><th>昼间</th><th>夜间</th></tr><tr><td>3 类</td><td>工业区</td><td>65</td><td>55</td></tr></table>	采用标准	适用区域	标准值		昼间	夜间	3 类	工业区	65	55									
采用标准			适用区域	标准值															
	昼间	夜间																	
3 类	工业区	65	55																
4、固废																			
按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《浙江省固体废物污染环境防治条例》的要求，妥善处理，不得形成二次污染。危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（环保部公告 2013 年第 36 号），一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（环保部公告 2013 年第 36 号）。																			
1、总量控制原则																			

控制指标

根据《国务院关于印发“十三五”节能减排综合性工作方案的通知》（国发[2016]74号），“十三五”期间国家对化学需氧量、二氧化硫、氮氧化物、氨氮四种主要污染物实行排放总量控制计划管理。

根据《大气污染防治行动计划》（国发〔2013〕37号），自2013年起国家对SO₂、NO_x、烟(粉)尘和挥发性有机物(VOCs)严格实施污染物排放总量控制。

结合国家、地方文件和当地环境状况，根据工程分析，本项目纳入总量控制要求的主要污染物是**化学需氧量、氨氮、VOCs**，应立足于清洁生产、污染物治理达标排放及区域污染物总量控制等基本原则。

2、总量控制建议值

经本次环评分析计算，项目总量控制建议值详见表4-11。

表 4-11 项目总量控制建议值

污染种类	污染物		单位	总量控制值
废水*	废水量		t/a	18000
	COD _{Cr}		t/a	9.000（1.440）
	氨氮		t/a	0.630（0.180）
废气	VOCs	非甲烷总烃	t/a	0.014

注：*括号内为经绍兴水处理发展有限公司处理后的排环境量。

根据浙江福瑞喜药业有限公司最近审批的环境影响报告书及其批复，企业已批项目总量指标如下：

表 4-12 企业已批项目总量情况表 废水量以外单位:t/a

类型	污染物		总量指标	来源
废水	废水量（万 t/a）		0.57	源自《年产 500 万瓶噻托溴铵喷雾剂、年产 2000 万瓶吸入用噻托溴铵溶液、年产 3000 万瓶吸入用布地奈德混悬液项目环境影响报告书》及其环评批复中相应内容
	COD _{Cr}	排环境量	*0.456	
	氨氮	排环境量	*0.057	
废气	烟(粉)尘		0.118	
	VOC _S		4.11	

注：现绍兴水处理发展有限公司 COD_{Cr}、氨氮排环境标准分别执行 80mg/L、10mg/L，已根据废水量重新核算。

项目实施后全厂总量变化情况见下表。

表 4-13 项目实施后全厂总量控制情况表 废水量以外单位:t/a

项目	现有总量	本项目总量指标	“以新带老”措施削减量	项目实施后全厂总量	总量增减量	区域削减替代总量	区域削减替代比例
废水量(万 t/a)	0.57	1.80	/	2.37	+1.80	/	/

COD _{Cr}	排环境量	0.456	1.440	/	1.896	+1.440	1.728	1:1.2
氨氮	排环境量	0.057	0.180	/	0.237	+0.180	0.270	1:1.5
烟(粉)尘		0.118	0	/	0.118	/	/	/
VOC _s		4.11	0.014	/	4.124	+0.014	0.028	1:2

3、总量控制实施方案

根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》中第七条“各级生态环境功能区规划及其他相关规划明确主要污染物排放总量削减替代比例的地区，按规划要求执行。其他未作明确规定的地区，新增主要污染物排放量与削减替代量的比例不得低于 1:1”。新建、改建、扩建项目同时排放生产废水和生活污水且新增水主要污染物排放的，应按规定的化学需氧量和氨氮替代削减比例要求执行。印染、造纸、化工、医药、制革等化学需氧量主要排放行业的新增化学需氧量排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.2；印染、造纸、化工、医药、制革等氨氮主要排放行业的新增氨氮排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.5。因此，项目新增 COD_{Cr} 按 1:1.2、氨氮按 1:1.5 执行。

根据《重点区域大气污染防治“十二五”规划》中“新建排放二氧化硫、氮氧化物、工业烟粉尘、挥发性有机物的项目，实行污染物排放减量替代，实现增产减污；对于重点控制区和大气环境质量超标城市，新建项目实行区域内现役源 2 倍削减量替代；一般控制区实行 1.5 倍削减量替代”的要求。因此，项目新增 VOC_s 总量，按照 1:2 比例进行区域平衡调剂。

项目新增总量平衡方案如下：

表 4-14 本项目总量平衡方案 单位：t/a

序号	项目	总量控制建议值（排环境量）	替代比例	区域替代量
1	COD _{Cr}	1.440	1:1.2	1.728
2	氨氮	0.180	1:1.5	0.270
3	VOC _s	0.014	1:2	0.028

因此，项目新增的污染物 COD_{Cr}、氨氮、VOC_s 总量控制指标需进行区域削减替代；其中 COD_{Cr}、氨氮指标企业已通过一级市场交易获得；VOC_s 指标根据滨海新区管委会出具的“关于区域调剂《新增吸入用复方异丙托溴铵溶液等 4 个产品项目》VOC 指标申请的批复”，拟从滨海新区医疗器械产业园预留的 VOC_s 指标中调剂解决。

五、建设项目工程分析

1、项目概况

1.1 工艺流程

(1) 吸入用硫酸沙丁胺醇生产工艺流程

该产品以采购的原料药为主原料进行生产，不涉及化学反应，生产工艺流程如下。

以下内容涉密，已删除

图 5-1 吸入用硫酸沙丁胺醇生产工艺和产污环节图
项目生产工艺简要说明：

以下内容涉密，已删除

主要物料消耗情况见表 5-1。

表 5-1 吸入用硫酸沙丁胺醇主要物料消耗表

产品	原辅料	每批次物料消耗量 kg/批	年物料消耗量 kg/a
吸入用硫酸沙丁胺醇溶液			

表 5-2 吸入用硫酸沙丁胺醇全年物料平衡表

投入			产出			去向
物料	kg/批	kg/a	物料	kg/批	kg/a	

(2) 吸入用复方异丙托溴铵溶液生产工艺流程

该产品以采购的原料药为主原料进行生产，不涉及化学反应，生产工艺流程如下。

以下内容涉密，已删除

图 5-2 吸入用复方异丙托溴铵溶液生产工艺和产污环节图

项目生产工艺简要说明：

以下内容涉密，已删除

主要物料消耗情况见表 5-3。

表 5-3 吸入用复方异丙托溴铵溶液物料消耗表

产品	原辅料	每批次物料消耗量 kg/批	年物料消耗量 kg/a
吸入用复方 异丙托溴铵 溶液			

表 5-4 吸入用复方异丙托溴铵溶液全年物料平衡表

投入			产出			去向
物料	kg/批	kg/a	物料	kg/批	kg/a	

(3) 吸入用异丙托溴铵溶液生产工艺流程

该产品以采购的原料药为主原料进行生产，不涉及化学反应，生产工艺流程如下。

以下内容涉密，已删除

图 5-3 吸入用异丙托溴铵溶液生产工艺和产污环节图

项目生产工艺简要说明：

以下内容涉密，已删除

主要物料消耗情况见表 5-5。

表 5-5 吸入用异丙托溴铵溶液物料消耗表

产品	原辅料	每批次物料消耗量 kg/批	年物料消耗量 kg/a
吸入用异丙托溴铵溶液			

表 5-6 吸入用异丙托溴铵溶液全年物料平衡表

投入			产出			去向
物料	kg/批	kg/a	物料	kg/批	kg/a	

(4) 硫酸特布他林雾化液生产工艺流程

该产品以采购的原料药为主原料进行生产，不涉及化学反应，生产工艺流程如下。

以下内容涉密，已删除

图 5-4 硫酸特布他林雾化液生产工艺和产污环节图

项目生产工艺简要说明：

以下内容涉密，已删除

主要物料消耗情况见表 5-7。

表 5-7 硫酸特布他林雾化液物料消耗表

产品	原辅料	每批次物料消耗量 kg/批	年物料消耗量 kg/a
硫酸特布他林雾化液			

表 5-8 硫酸特布他林雾化液全年物料平衡表

投入			产出			去向
物料	kg/批	kg/a	物料	kg/批	kg/a	

1.2 主要污染因子

- (1) 废气：主要为灌装过程注塑包装瓶产生的注塑废气及少量配液废气。
- (2) 废水：主要为注射用水制备废水、冷凝水、清洗废水和冷却循环废水。
- (3) 噪声：主要来自灌装机、真空泵等设备正常运行噪声。
- (4) 固废：主要为塑料边角料、检验工序产生的不合格品、除菌过滤工序产生的废滤芯、废包装材料、检验废物、废活性炭和污泥。

2、污染源强分析

2.1 废气

该项目废气主要为灌装过程注塑包装瓶产生的注塑废气及少量配液废气。盐酸、硫酸使用过程产生的配液废气，鉴于盐酸、硫酸使用量极少，均不到 2kg/a，本次评价不对其进行量化分析。

(1) 注塑废气

本项目注塑包装瓶所用原料为 PE，参考《浙江省重点行业 VOCs 污染排放源排放量计算方法》表 1-7 塑料行业的排放系数中“塑料皮、板、管材制造工序 VOCs 单位排放系数为 0.539kg/t 原料”。本项目塑料原料用量为 110t/a，则注塑有机废气产生量约为 0.059t/a。包装瓶注塑通过三合一灌装机完成，设备放置在通风橱内，注塑废气通过设备放空口进行收集，收集后的废气采用活性炭吸附处理，最后经由 15 米排气筒高空排放，收集率约 95%，处理效率约 80%，风机风量为 5700m³/h。本项目灌装机工作效率 8000 只/h，根据项目产量计算灌装工作时间约 11h/d，则注塑废气污染物产排情况如下：

表 5-9 注塑废气产排情况汇总

排放源	污染物		产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)	排放速 率(kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)
注塑	非甲烷总烃	有组织	0.056	0.045	0.011	0.003	0.6
		无组织	0.003	0	0.003	0.001	/
VOC _s 小计			0.059	0.045	0.014	/	/

(2) 汇总

项目废气产排情况汇总具体见下表。

表 5-10 项目废气产排情况汇总

工序	污染物		单位	产生量	削减量	排放量
注塑	非甲烷总烃	有组织	t/a	0.056	0.045	0.011
		无组织	t/a	0.003	0	0.003
VOC _s 合计			t/a	0.059	0.045	0.014

表 5-11 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/ (mg/m ³)	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
一般排放口					
1	DA001	非甲烷总烃	0.6	0.003	0.011
有组织排放总计					
有组织排放总计		VOCs			0.011

表 5-12 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/ (t/a)
					标准名称	浓度限值/ (mg/m ³)	
1	MY001	注塑	非甲烷总烃	加强通风	GB31572-2015、 GB37823-2019、 DB33/2015-2016	4.0	0.003
无组织排放总计							
无组织排放总计		VOCs				0.003	

表 5-13 大气污染物排放量核算表

序号	污染物		产生量/ (t/a)	削减量/ (t/a)	年排放量/ (t/a)
1	VOCs	非甲烷总烃	0.059	0.045	0.014

2.2 废水

本项目废水主要为注射用水制备废水、冷凝水、清洗废水、冷却循环废水。本项目不新增员工，因此不新增生活污水；项目利用现有厂房生产，因此不新增初期雨水。

(1) 清洗废水

① 设备清洗废水

根据企业提供的资料，每批次生产结束后，整条生产线设备需采用注射用水进行

清洗，每批次清洗 6 次，每次废水量约 4t，则清洗废水产生总量约 6000t/a，此废水含有部分残留在设备及器具上的有机物等污染物，类比同类型制剂生产企业清洗废水水质情况，清洗废水 COD_{Cr} 小于 1000mg/L、氨氮小于 30 mg/L。

② 厂房清洁废水

项目每批生产后均需采用注射用水进行厂房清洁，根据企业提供的资料，该废水产生量为 1800t/a，所含污染物为厂房内遗留的极少量细菌、灰尘以及有机物，该废水 COD_{Cr} 约 500mg/L、氨氮 30mg/L。

③ 洗衣废水

进入洁净区的人员衣物、鞋子需定期清洗，产生清洗废水约 1000t/a，该废水污染物浓度参照生活污水。

由上可知，本项目清洗系统产生的废水量约为 8800t/a。

(2) 冷凝水

项目杀菌工序采用蒸汽进行加热，后经过冷凝器降温时蒸汽液化产生冷凝水，本项目蒸汽用量为 2800t/a，冷凝水产生量约 75%左右，冷凝水产生量约为 2100t/a。整个过程中蒸汽不接触物料，此股废水水质 COD_{Cr} 小于 100mg/L，氨氮小于 10mg/L，本次环评取其最大值 COD_{Cr}100mg/L、氨氮 10mg/L。

(3) 注射用水制备废水

项目产品生产及清洗用水水质要求较高，需采用注射用水，注射用水采用反渗透+蒸馏工艺制取，每生产 1m³ 纯水，约有 0.5~0.6m³ 浓水排放。本项目生产注射用水用量约 61.5m³/a，清洁系统总用水量约 8800t/a，纯蒸汽发生用水量约 800t/a，则注射用水制备产生的废水排放量约 6300t/a，该股废水污染物浓度较低，COD_{Cr} 约 50mg/L。

(4) 冷却循环废水

本项目冷却水循环使用，定期进行排放，预计产生冷却循环废水约 800t/a，水质取 COD_{Cr}100mg/l、氨氮 10mg/L，排入厂内污水处理站。

(5) 汇总

综上所述，项目废水产生情况汇总具体见下表。

表 5-14 项目废水产生情况汇总表

序号	来源	废水量 (t/a)	COD _{Cr}		NH ₃ -N	
			浓度 mg/L	产生量 t/a	浓度 mg/L	产生量 t/a
1	设备清洗废水	6000	1000	6.000	30	0.180

2	厂房清洗废水	1800	500	0.900	30	0.054
3	洗衣废水	1000	300	0.300	30	0.030
4	冷凝水	2100	100	0.210	10	0.021
5	注射用水制备废水	6300	50	0.315	/	/
5	冷却循环废水	800	100	0.080	10	0.008
总计		18000	434	7.805	16	0.293

项目水平衡见图 5-5:

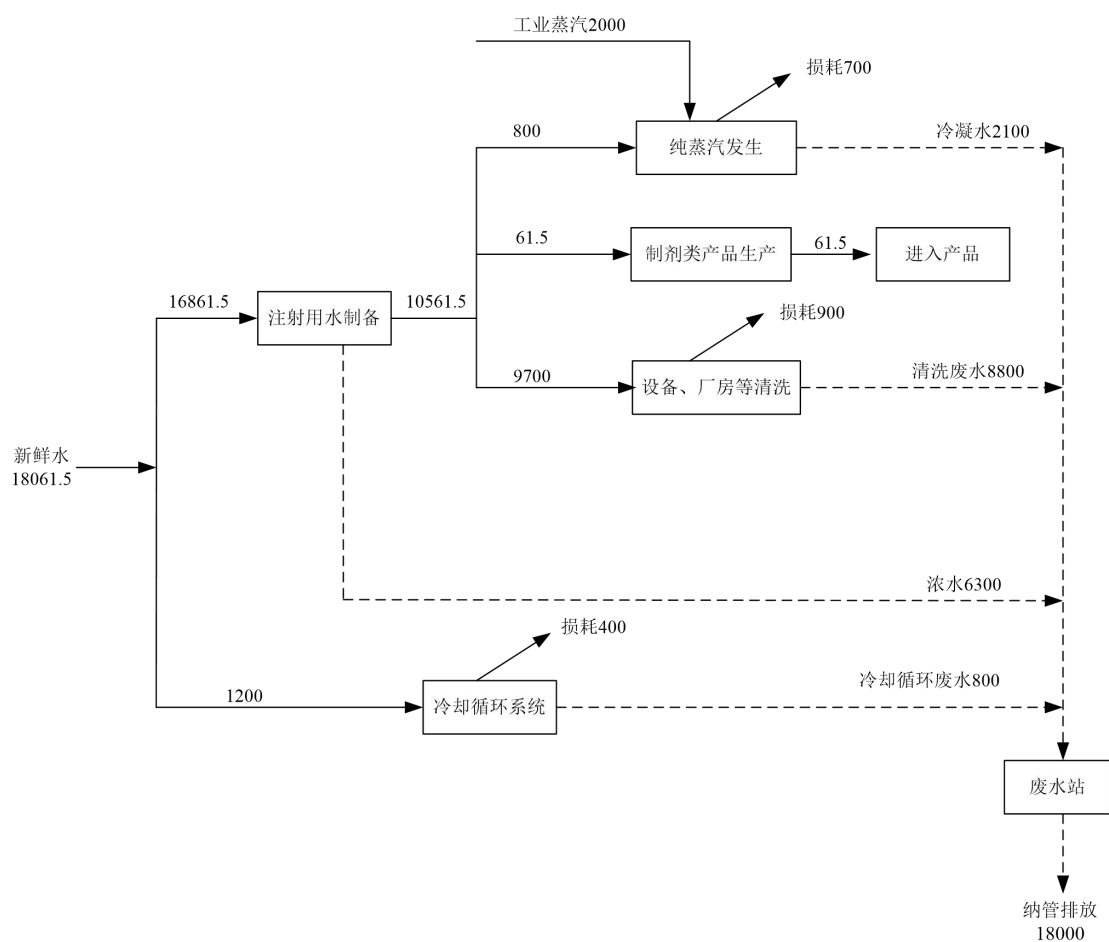


图 5-5 项目水平衡图

项目废水产排情况汇总具体见下表。

表 5-15 项目废水产排情况汇总一览表

污染物名称	产生量	排放量
废水量(m ³ /a)	18000	18000
COD _{Cr} (t/a)	/	9.000 (1.440)
氨氮(t/a)	/	0.630 (0.180)

注：项目废水纳管排放量按各污水因子相应排放标准计。

根据工程分析，本项目制剂类产品单位产品废水排放量约 288t，小于《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908-2008)规定的单位产品基准排水量 300t 要求。

2.3 噪声

本项目噪声主要来自灌装机、真空泵等设备正常运行噪声。设备正常运行噪声在 65~85dB 之间，详见表 5-16。

表 5-16 各声源的平均噪声级 单位：dB

序号	设备名称	噪声值	备注	设备位置
1	灌装机	65~75	设备外 1m 处	生产车间
2	空压机	80~85	设备外 1m 处	生产车间
3	冷却塔	70~85	设备外 1m 处	循环水池
4	真空泵	70~75	设备外 1m 处	生产车间

2.4 固废

(1) 固废产生情况

本项目不新增员工，因此不新增生活垃圾。项目固废主要为塑料边角料、检验工序产生的不合格品、除菌过滤工序产生的废滤芯、废包装材料、检验废物、废活性炭、污泥。

① 塑料边角料

根据企业提供的资料，本项目塑料制品生产注塑过程会产生塑料边角料产生量约为 50.0t/a，属一般固体废物，目前企业将塑料边角料及残次品集中收集后出售给相关物资公司综合利用。

② 不合格品

制剂类产品不合格率约为 2%，则不合格品产生量约 1.25t/a。根据《国家危险废物名录》(2016.8.1)判定，不合格药品属危险废物，其类别和代码为 HW02、272-005-02。

③ 废滤芯

除菌过滤工序滤芯平均 10 批更换一次，达产时需更换 25 次，废滤芯产生量约 0.8t/a，根据《国家危险废物名录》(2016.8.1)判定，废滤芯属危险废物，其类别和代码为 HW02、272-003-02。

④ 废包装材料

根据企业提供的资料，本项目氯化钠及 PE 塑料原料为编织袋包装，产生废包装

袋总量约 1.3t/a，该废物属一般废物，可外售综合利用。

另有硫酸、盐酸、异丙托溴铵等有毒有害原料的废包装材料约 0.1t/a，属危险固废，废物类别和代码为 HW49、900-041-49。

⑤ 检验废物

产品 QC 检验过程使用的药品、检验药物、试剂及其包装物等使用后全部废弃，根据企业提供资料，产生的检验废物量约 0.8t/a，属于危险废物，其类别和代码为 HW49、900-047-49。

⑥ 废活性炭

由工程分析可知，本项目活性炭拟吸附的有机废气量约 0.045t/a，活性炭与吸附有机废气量按照 6:1 配置，则废活性炭产生量约 0.32t/a（含吸附有机废气 0.045t/a），属危险固废，废物类别和代码为 HW49、900-039-49。

⑦ 污泥

本项目污水处理量为 18000t/a，类比企业已批项目，污泥产生量约 0.4t/a，属危险固废，废物类别和代码为 HW49、900-041-49。

(2) 固废属性判定分析

根据《关于进一步加强建设项目固体废物环境管理的通知》（浙环发[2009]76 号）、《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）等相关文件要求固废属性判别结果如下：

■ 固废属性判别

表 5-17 固废属性判别结果表

序号	固废种类	形态	主要成分	是否属固体废物	判别依据
1	塑料边角料	固态	塑料	是	《固体废物鉴别标准》通则 4.2.a)
2	不合格品	液态	硫酸沙丁胺醇、异丙托溴铵等	是	《固体废物鉴别标准》通则 4.1.a)
3	废滤芯	固态	硫酸沙丁胺醇、废滤芯等	是	《固体废物鉴别标准》通则 4.3.l)
4	一般废包装材料	固态	编织袋	是	《固体废物鉴别标准》通则 4.1.h)
5	检验废物	固、液	检验过程使用的药品、药物、试剂及其包装物等	是	《固体废物鉴别标准》通则 4.1.h)
6	有毒有害品废包装物	固态	玻璃瓶、少量危险化学品	是	《固体废物鉴别标准》通则 4.1.h)

7	废活性炭	固态	非甲烷总烃、废活性炭等	是	《固体废物鉴别标准》通则 4.3.1)
8	污泥	固态	污泥	是	《固体废物鉴别标准》通则 4.3.e)

根据上述判别结果可知，上述物质均属于固体废物。

■ 危险废物属性判别

上述各固废产生情况及危险属性判定情况汇总表，详见表 5-18。

表 5-18 项目固废产生及属性判断情况汇总表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 (t/a)	是否属危险废物	
1	塑料边角料	灌装	固态	塑料	50.0	否	/
2	不合格品	检验	液态	硫酸沙丁胺醇、异丙托溴铵等	1.25	是	HW02 272-005-02
3	废滤芯	除菌过滤	固态	硫酸沙丁胺醇、废滤芯等	0.8	是	HW02 272-003-02
4	一般废包装材料	原料包装	固态	编织袋	1.3	否	/
5	有毒有害品废包装物	原料包装	固态	玻璃瓶、少量危险化学品	0.1	是	HW49 900-041-49
6	检验废物	产品检验	固、液	检验过程使用的药品、药物、试剂及其包装物等	0.8	是	HW49 900-047-49
7	废活性炭	废气处理	固态	非甲烷总烃、废活性炭等	0.32	是	HW49 900-039-49
8	污泥	废水处理	固态	污泥	0.4	是	HW49 900-041-49
危险固废合计					3.67	/	
一般固废合计					51.3	/	

本项目固废处理措施见表 5-19。

表 5-19 各固体废物处理措施一览表

序号	固废名称	属性	处理措施
1	塑料边角料	一般废物	外售综合利用
2	不合格品	危险废物	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置
3	废滤芯	危险废物	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置
4	一般废包装材料	一般废物	外售综合利用
5	有毒有害品废包装物	危险废物	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置
6	检验废物	危险废物	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置
7	废活性炭	危险废物	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置
8	污泥	危险废物	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置

根据调查，绍兴华鑫环保科技有限公司已取得相关危险废物经营许可证（浙危废经第27号），根据该经营许可证核准经营范围和《国家危险废物名录（2016年版）》，

绍兴华鑫环保科技有限公司目前许可经营范围包括医药废物HW02（除275-001-02~275-003-02以外）、其他废物HW49（除900-040-49、900-044-49、900-045-49、900-046-49），包含本项目各危险废物的处理处置范围。

3、污染物源强汇总

表 5-20 项目污染源强汇总

类型	污染物		单位	产生量	排放量
废气	注塑	非甲烷总烃	t/a	0.059	0.014
	VOCs 合计		t/a	0.059	0.014
废水*	废水量		t/a	18000	18000
	COD _{cr}		t/a	/	9.000（1.440）
	氨氮		t/a	/	0.630（0.180）
固废**	塑料边角料		t/a	50.0	0
	不合格品		t/a	1.25	0
	废滤芯		t/a	0.8	0
	一般废包装材料		t/a	1.3	0
	有毒有害品废包装物		t/a	0.1	0
	检验废物		t/a	0.8	0
	废活性炭		t/a	0.32	0
	污泥		t/a	0.4	0

注：*废水中各污染物括号内排放量为排环境量；**固体废物为产生量。

项目实施后全厂污染源强变化情况见下表。

表 5-21 项目实施后全厂污染源强情况汇总表 废水量以外单位:t/a

污染物			现有项目 排放量	本项目 排放量	“以新带老” 削减量	项目实施后全 厂排放总量	排放总量 增减量
废 水	废水量(万 t/a)		0.57	1.8	/	2.37	+1.8
	COD _{Cr}	纳管量	2.850	9.000	/	11.85	+9.000
		排环境量	0.456	1.440	/	1.896	+1.440
	氨氮	纳管量	0.200	0.630	/	0.83	+0.630
		排环境量	0.057	0.180	/	0.237	+0.180
废 气	烟(粉)尘		0.118	0	/	0.118	/
	VOCs		4.11	0.014	/	4.124	+0.014
固 废	危险固废		11.706	3.67	/	15.376	+3.67
	一般固废		26.4	51.3	/	77.7	+51.3

六、项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源（编号）	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	1、注塑	VOCs	非甲烷 总烃	有组织	0.056t/a， 3.8mg/m³	0.011t/a， 0.6mg/m³
				无组织	0.003t/a	0.003t/a
水 污 染 物	2、生产及生活 废水	废水量			18000t/a	18000t/a
		COD _{cr}			/	500mg/L， 9.000t/a (80mg/L， 1.440t/a)
		氨氮			/	35mg/L， 0.630t/a (10mg/L， 0.180t/a)
固 废	3、灌装	塑料边角料			50.0 t/a	0
	4、检验	不合格品			1.25 t/a	0
	5、除菌过滤	废滤芯			0.8 t/a	0
	6、原料包装	一般废包装材料			1.3 t/a	0
	7、原料包装	有毒有害品废包装物			0.1 t/a	0
	8、产品检验	检验废物			0.8 t/a	0
	9、废气处理	废活性炭			0.32 t/a	0
	10、废水处理	污泥			0.4 t/a	0
噪 声	本项目噪声源主要来自灌装机、真空泵等设备正常运行噪声，噪声级在 65~85dB 之间。					
其他	/					

主要生态影响：

根据现场踏勘，本项目位于绍兴市滨海新区沥海镇医疗器械科技产业园，属工业用地，周围主要为工业企业、山坡、农田、道路及居民区等，无大面积自然植被群落及珍稀动植物资源等，且生产过程污染物达标排放，对周围环境基本无影响。故本项目投产后对周边生态环境影响不大。

七、环境影响分析

施工期环境影响简要分析：

本项目位于绍兴市滨海新区沥海镇医疗器械科技产业园的现有厂房，无需施工，因此无施工期环境影响，不再对施工期环境影响进行分析。

营运期环境影响分析：

1、大气环境影响分析

(1) 污染物达标排放分析

本项目废气主要为灌装过程注塑包装瓶产生的注塑废气及少量配液废气。盐酸、硫酸使用过程产生的配液废气，鉴于盐酸、硫酸使用量极少，均不到 2kg/a，本次评价不对其进行量化分析。

包装瓶注塑成型通过三合一灌装机完成，设备放置在通风橱内，注塑废气通过设备放空口进行收集，收集后的废气采用活性炭吸附处理，最后经由 15 米排气筒高空排放。经处理后注塑有机废气排放浓度见表 7-1：

表 7-1 注塑有机废气排放情况汇总表

工序	污染物	排放情况		排放标准	
		速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³
注塑	非甲烷总烃	0.003	0.6	/	60

由上可知，注塑非甲烷总烃废气的排放能满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中表 5 特别排放限值标准、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 化学药品原料药制造及其他制药工艺废气特别排放限值标准及《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）表 2 中排放限值标准的从严标准要求。

(2) 污染物预测影响分析

根据工程分析，本项目废气污染源强见表 7-2~表 7-4。

表 7-2 点源排放参数一览表

名称	排气筒底部中心坐标/m		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/m/s	烟气温度/°C	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/kg/h
	X	Y								非甲烷总烃
排气筒	277426.76	333484.67	8	15	0.3	17.69	25	3300	正常	0.003

表 7-3 面源排放参数一览表

名称	面源起点坐标 /m		面源 海拔 高度 /m	面源 长度 /m	面源 宽度 /m	与正 北向 夹角 /°	面源有 效排放 高度/m	年排放 小时数 /h	排放 工况	污染物排放 速率/(kg/h)
	X	Y								非甲烷总烃
MY 001	27742 0.30	33348 44.04	8	35	22	0	6	4800	正常	0.001

表 7-4 非正常排放参数一览表

名称	排气筒底部中心 坐标/m		排气筒 底部海 拔高度 /m	排气 筒高 度 /m	排气 筒出 口内 径/m	烟气 流速 /m/s	烟气 温度 /°C	年排 放小 时数 /h	排放 工况	污染物排放 速率/kg/h
	X	Y								非甲烷总烃
排 气 筒	277426. 76	333484 4.67	8	15	0.3	17.69	25	3300	正常	0.017

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）计算其最大落地浓度占标率 P_i （下标 i 为第 i 个污染物）， P_i 的定义为：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \cdot 100\%$$

式中： P_i ——第 i 个污染物最大地面浓度占标率， %；

C_i ——采用估算模式计算出的第 i 个污染物最大地面浓度， mg/m^3 ；

C_{0i} ——第 i 个污染物大气环境质量标准， mg/m^3 。

表 7-5 估算模型参数表

选项		参数
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	/
最高环境温度/°C		40.2
最低环境温度/°C		-5.9
土地利用类型		工业用地
区域湿度条件		湿
是否考虑地形	考虑地形	☐ 是 ☒ 否
	地形数据分辨率/m	/
是否考虑海岸线熏烟	考虑海岸线熏烟	☐ 是 ☒ 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

正常工况下，项目废气主要污染源估算结果见表 7-6。

表 7-6 正常工况、主要污染源估算模型计算结果表

项目	下风向距离/m	排气筒		面源	
		预测质量浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	预测质量浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%
非甲	50	0.18013	0.0090065	1.0434	0.05217

烷总 烃	75	0.38348	0.019174	0.92583	0.0462915
	100	0.32495	0.0162475	0.78295	0.0391475
	1000	0.095701	0.00478505	0.074956	0.0037478
	2500	0.044572	0.0022286	0.022489	0.00112445
	1600（创业家园）	0.065379	0.00326895	0.040606	0.0020303
	2000（华平村）	0.054694	0.0027347	0.030243	0.00151215
	2400（新联村）	0.04637	0.0023185	0.023744	0.0011872
	下风向最大质量浓度及占标率/%	0.38692	0.019346	1.3398	0.06699
	D10%最远距离/m	/		/	

表 7-7 非正常工况、主要污染源估算模型计算结果表

项目	下风向距离/m	排气筒	
		预测质量浓度/（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	占标率/%
非甲 烷总 烃	50	0.94067	0.0470335
	75	2.0026	0.10013
	100	1.6969	0.084845
	1000	0.49977	0.0249885
	2500	0.23276	0.011638
	1600（创业家园）	0.34143	0.0170715
	2000（华平村）	0.28563	0.0142815
	2400（新联村）	0.24215	0.0121075
	下风向最大质量浓度及占标率/%	2.0206	0.10103
	D ₁₀ %最远距离/m	/	

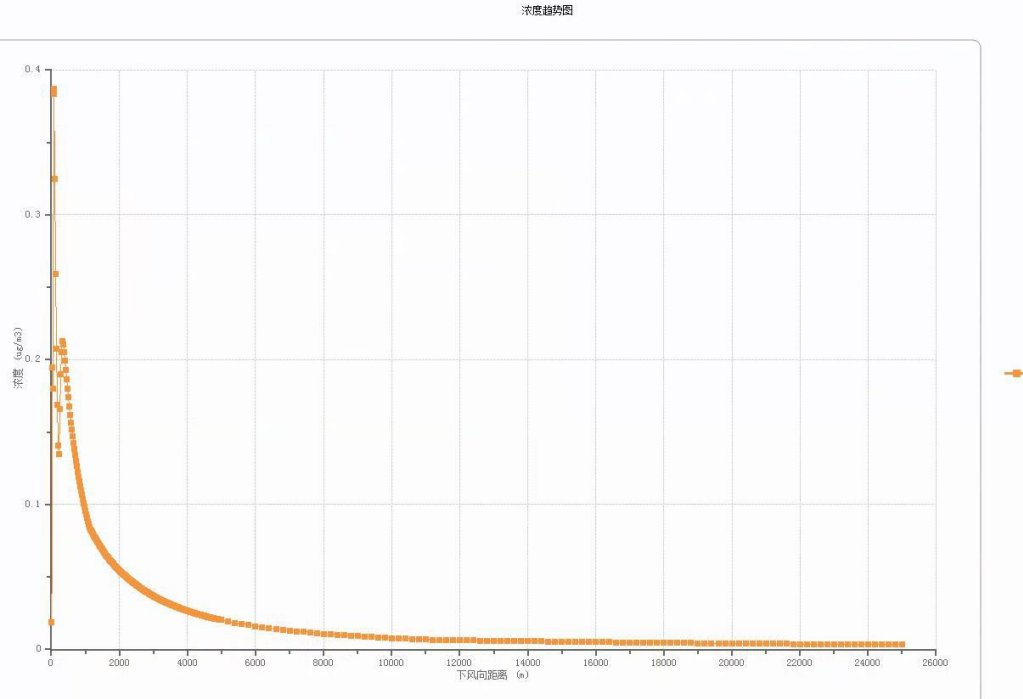


图 7-1 正常工况、主要污染源估算预测点源浓度趋势图（非甲烷总烃）

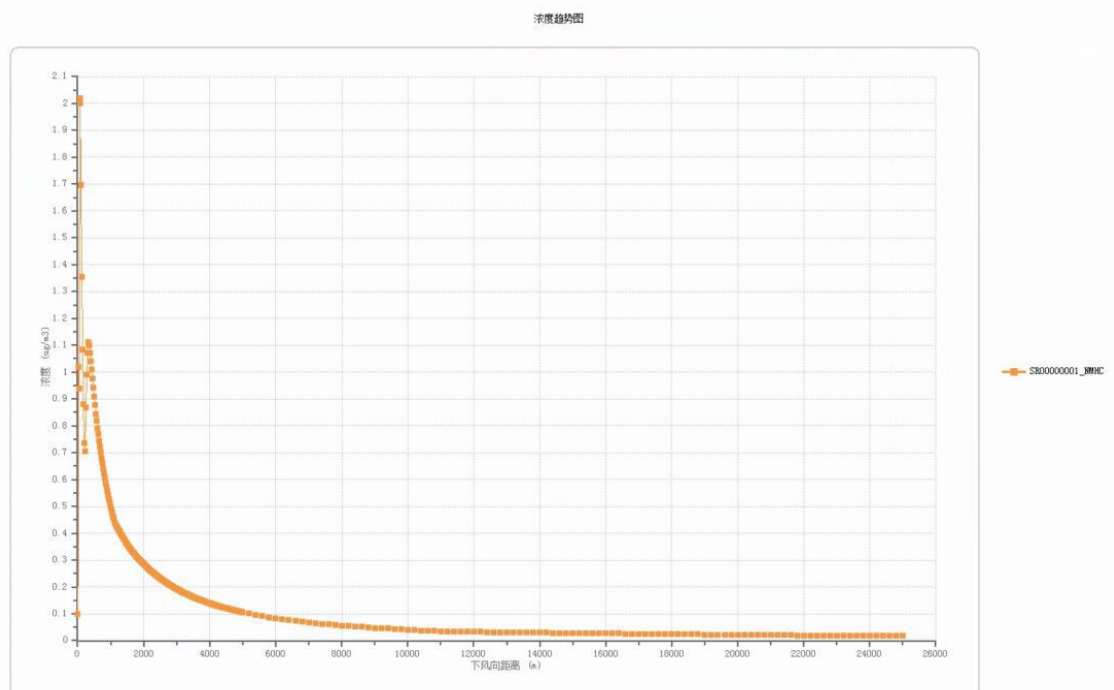


图 7-2 非正常工况、点源排放浓度占标率趋势图（非甲烷总烃）

经预测结果可知，车间无组织排放的非甲烷总烃最大地面浓度占标率最大，为 0.06699，小于 1%，根据导则判定本项目大气环境影响评价等级确定为三级。

① 正常排放工况下、点源的预测结果可知，注塑废气中非甲烷总烃的最大落地浓度位于距离源 70m 处，最大落地浓度为 $0.38692\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，最大占标率为 0.019346%。

② 正常排放工况下、车间面源预测结果如下：注塑废气中非甲烷总烃的最大落地浓度位于距离源 25m 处，最大落地浓度为 $1.3398\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，最大占标率为 0.06699%；

③ 非正常排放工况下、点源的预测结果可知，非甲烷总烃的最大落地浓度位于距离源 70m 处，最大落地浓度为 $2.0206\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，最大占标率为 0.10103%。

由上述预测结果可知，项目废气经处理后，各项污染物下风向最大质量浓度及占标率较小，环境质量均能符合相应标准。

非正常排放工况下，各项污染物下风向最大质量浓度及占标率均有所加大，但仍能满足环境功能区要求。企业在生产中应严格管理，做好废气的治理工作，避免出现非正常排放情况。

（3）大气环境防护距离

根据导则，废气污染物厂界外贡献值超过环境质量标准的，才需要设置大气环境防护距离，全厂废气占标率均未超标，厂界外未出现超过环境质量标准的污染物浓度贡献值，因此，无需设置大气环境防护距离。

综上所述，本项目废气经处理后均可达标排放，对周边大气环境影响不大。

2、地表水环境影响分析

（1）评价等级

根据工程分析可知，本项目废水包括注射用水制备废水、冷凝水、清洗废水、冷却循环废水。废水产生量约 18000t/a。废水收集后进入厂内污水站，采用混凝沉淀+过滤处理达标后，与经化粪池处理后的生活污水一起进入纳管排放，送绍兴水处理发展有限公司处理后外排。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）判定评价等级为三级 B。

（2）治理措施及可达性分析：

厂区废水污染防治措施为：废水收集后进入厂内污水站，采用混凝沉淀+过滤处理达标后，与经化粪池处理后的生活污水一起进入纳管排放，送绍兴水处理发展有限公司处理后外排。

本项目利用现有厂内污水处理站进行废水处理，设计处理能力为 80m³/d，采用混凝沉淀+过滤工艺处理。各废水经明管收集后打入调节池进行均质均量，之后进入混凝沉淀池，在混凝沉淀池通过投加絮凝剂降低废水污染物浓度，沉淀池出水再经过滤进一步处理后和经化粪池处理的生活污水一起排入污水管网。项目废水主要为注射用水制备废水、冷凝水、清洗废水、冷却循环废水，恶臭影响较小，各股废水混合后水质 COD_{Cr}、氨氮浓度约为 434mg/L、16mg/L，已达到纳管要求，经厂内污水站进一步处理后浓度进一步降低。

由此可知，本项目的废水防治措施有效可行，废水经处理后能达到绍兴水处理发展有限公司纳管标准。

（3）依托污水处理设施环境可行性分析

项目拟建地位于绍兴市滨海新区沥海镇医疗器械科技产业园，属绍兴水处理发展有限公司收集区域，周边已铺设污水管网，项目产生的废水可纳入绍兴水处理发展有限公司处理。

绍兴水处理发展有限公司主要承担绍兴市、县两地工业废水和生活污水“集中处理，现已根据环办函[2013]296 号文件要求完成了分质提标改造工程，并已通过竣工环境保护验收，目前最大污水处理能力已达 90 万吨/日（包括：一期 30 万吨/日，二

期 30 万吨/日，一、二期工程技改挖潜 10 万吨/日，三期续建 20 万吨/日）。

为了贯彻执行《纺织染整工业水污染物排放标准》（GB4287-2012），兼顾行业结构调整和健康发展，绍兴污水处理厂在充分利用现有污水处理设施的基础上，将生活污水、工业废水分质处理。将一期工业污水处理系统改造成 30 万 m³/d 的生活污水处理系统；利用二期、三期现状的部分工艺设施进行完善进行印染废水集中预处理，并改造二期、三期工程后物化深度处理工艺，进行印染废水深度处理。目前二、三期工程已进入试生产阶段。

印染废水集中预处理的工艺流程为：原水→粗格栅及稳流池→调节池→进水提升泵房→前物化高效沉淀池→水解酸化池→生物处理池→二沉池→预处理出水。

印染废水深度处理的工艺流程为：集中预处理出水→纤维转盘滤池→深度处理提升泵房→后物化气浮池→I级臭氧接触池→曝气生物滤池→II级臭氧接触池→排水泵房→管道送至钱塘江。

改造后绍兴污水处理二、三期工程的污水入管要求见表 7-8。

表 7-8 绍兴污水处理厂分质提标后工业废水纳管要求

指标	纳管要求(mg/L)
COD _{Cr}	500
SS	400
氨氮	35
总氮	45

由浙江省企业自行监测信息平台显示，绍兴水处理发展有限公司总排水出口 2018 年 6 月运行监督性监测数据见表 2-8。由表可知，绍兴水处理发展有限公司废水处理工程工业污水排放口出水水质 pH、COD_{Cr}、氨氮、总磷等指标均小于《纺织染整工业水污染物排放标准》（GB 4287-2012）表 2 中的标准，因此排放水质能满足排放标准要求。

本项目废水具体处理工艺流程及处理效果见本报告第八章：建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果。因此，从水质方面分析，本项目废水符合其进水要求。

根据浙江省企业自行监测信息平台显示，绍兴水处理发展有限公司总排水出口 2019 年 1~6 月废水瞬时流量在 6365.254~38508.975m³/h，日均废水处理量约 72 万 t/d，本项目废水排放量 60t/d，因此绍兴水处理发展有限公司尚有余量接收本项目废水。

综上所述，项目废水排入绍兴水处理发展有限公司可行，对其生化系统不会造成

冲击。

(4) 地表水环境风险分析

当出现事故性排放时，事故排放的废水接入事故应急池，待污水处理设施恢复正常后，重新处理达标排放，届时，事故排放时本项目排放的废水对污水处理厂基本无影响。要求企业设置足够容量的事故应急池，以满足事故废水的收集需要，确保生产事故污水、受污染消防水和污染雨水等事故废水不排入外环境。

本项目废水不对内河排放，经处理达标纳管排放后，对周围水环境基本无影响。

3、噪声环境影响分析

(1) 噪声预测模式

在进行声环境影响预测时，一般采用声源的倍频带声功率级，A 声功率级或靠近声源某一位置的倍频带声压级，A 声级来预测计算距声源不同距离的声级。分别计算室外和室内两种工业声源。

①室内声源等效室外声源声功率级计算

如图 7-3 所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则可按公式 1 计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

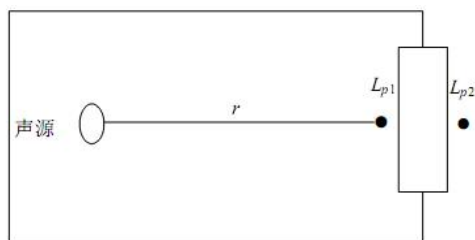


图 7-3 室内声源等效为室外声源图例

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right) \quad (\text{公式1})$$

式中：

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

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

r —声源到靠近围护结构某点处的距离， m 。

然后按公式 2 计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级。

$$L_{P1i}(T) = \lg \left\{ \sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{P1ij}} \right\} \quad (\text{公式2})$$

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

L_{P1ij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N —室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按公式3计算出靠近室外围护结构处声压级：

$$L_{P2i}(T) = L_{P1i}(T) - (TL_i + 6) \quad (\text{公式3})$$

式中：

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

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

然后按公式 4 将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_W = L_{P2}(T) + 10 \lg S \quad (\text{公式4})$$

②室外声源衰减模式

噪声在传播过程中的衰减 ΣA_i 包括距离衰减、屏障衰减、空气吸收衰减和地面吸收衰减。在预测时，为留有较大的余地，以噪声对环境最不利的情况为前提只考虑屏障衰减、距离衰减，而其它因素的衰减，如空气吸收衰减、地面吸收、温度梯度、雨、雾等均作为预测计算的安全系数而不计，故： $\Sigma A_i = A_a + A_b$ 。

$$\text{距离衰减: } A_a = 20 \lg r + 8 \quad (\text{公式5})$$

其中： r —声源中心至受声点的距离(m)。

屏障衰减 A_b ：即车间墙壁隔声量，考虑到窗子、屋顶等的透声损失，此处隔声量取 20dB。

③噪声叠加公式

不同的噪声源共同作用于某个预测点，该预测点噪声值为各声源传播到预测点声级的叠加后的总等效声级 L_{eq} ，计算公式如下：

$$L_{eq} = 10 \lg \left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{eqi}} \right] \quad (\text{公式6})$$

式中： L_{eqi} ——第 i 个声源对某预测点的等效声级。

(2) 预测结果

本次噪声预测前提为该项目采取如下的噪声防治措施：

①对产噪设备进行合理布局，将高噪声源风机等布置在远离厂界一侧，并做好基础减振工作；

②选择低噪声型号设备，做好基础隔振，生产车间室内墙壁衬吸声材料，加强车间密闭性，风机进出口安装消声器，水泵管线接口进行软连接；

③加强机械设备的保养与维护，防止设备故障形成的非生产噪声，确保环保措施发挥最有效的功能；

④加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。

根据上述计算模式，根据降噪后的噪声级就生产车间噪声对厂界的影响进行计算，噪声预测结果见表 7-9。

表 7-9 声环境影响预测结果（单位：dB）

点位位置	时段	本底值	叠加贡献值	标准值	达标情况
东厂界	昼间	57.3	57.3	65	达标
南厂界		61.4	61.4	65	达标
西厂界		57.4	57.9	65	达标
北厂界		57.3	57.3	65	达标
东厂界	夜间	47.3	47.3	55	达标
南厂界		51.5	51.5	55	达标
西厂界		47.4	50.6	55	达标
北厂界		47.4	47.4	55	达标

从预测结果可以看出，项目建成后，设备噪声经过衰减，及采取相关隔声降噪措施后，厂界昼、夜噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

综上所述，项目噪声经治理后可以做到稳定达标排放，对周围声环境质量不会产生不利影响。

4、固体废物影响分析

本项目产生的危险废物为检验工序产生的不合格品、除菌过滤工序产生的废滤芯、有毒有害品废包装材料、检验废物、废活性炭、污泥，一般废物为塑料边角料、一般废包装材料等。因此，按照危险废物管理的危废量为3.67t/a。

（1）危废废物厂内贮存环境影响分析

本项目危废主要贮存于企业现有危废暂存库（约 6m²），根据《危险废物贮存污

染控制标准》及其修改单要求，该暂存场所所在厂区属于绍兴市滨海新区沥海镇，该区域地址结构较稳定、地震烈度为 6 级，且项目最近的居住区在 1000m 以外，并且不属于高压输电线等防护区域以外，因此该贮存场所选址基本合理。

企业现有危废库尺寸约 2m×3m×1m，本项目建成后，新增危废量为 3.67t/a，项目实施后全厂危废暂存所需面积约 20m²，企业现有危废库库容将无法满足不同项目危废贮存量要求，需要进行扩容。企业拟在医疗器械科技产业园内新租用仓库一间约 50m²用于全厂危废暂存，要求该危废库按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的相关规定，进行规范化建设，配备渗滤液导流收集和废气收集处理，污水收集后进入污水处理装置进行处理。

根据上述分析可知，项目危废暂存库做到以上要求后建设基本合理，危废暂存过程中废水、废气能得到有效处理，处理达标后对各敏感点影响不大。

（2）危废运输过程环境影响分析

本项目危险废物主要产生于各生产车间，厂内运输主要是指上述产生点到基地内危废暂存库之间的输送，输送路线大部分在基地厂区内，不涉及环境敏感点。

项目产生的废物种类为固态及液态，要求建设单位根据各危废性质、组分等特点在产生点位分别采用密封胶袋、编织袋或桶装包装完成后再使用叉车或推车等运入暂存库内，并注意根据各危废的性质（如挥发性、含湿率等）采取合适的包装材料，防止运输过程物料的挥发、渗漏等影响周边大气环境和地表径流。

在确保提出措施落实完成的情况下危废厂内输送不会对周边环境造成影响，但如果出现工人操作失误或其他原因导致危废废物泄漏、火灾等事故，影响周边环境。对此，建设单位应编制固废应急预案，加强应急培训和应急演练，事故发生时及时启动应急预案处置事故，防止事故的扩散和影响的扩大。

项目危废委托外部有资质单位处置过程中厂外运输全部依托危废接收单位运输力量，建设单位不承担危废的厂外运输工作。

在此基础上，本项目危废的运输对周边环境影响不大。

（3）固体废物处置过程环境影响分析

本项目产生的危废委托外部有资质单位处置，建设单位不进行危废自行处置。建设单位应对项目产生的各固废实行分类收集和暂存，并应建立车间岗位及危废仓库固废台账，并向当地环保部门申报固体废物的类型、处理处置方法，如果外售或转移给

其他企业，应严格履行国家与地方政府环保部门关于危险废物转移的规定，填写危险废物转移单，并报当地环保部门备案，落实追踪制度，严防二次污染，杜绝随意买卖。

项目各固废产生及处置情况见表 7-10。

表 7-10 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固废名称	产生工序	产生量 (t/a)	危废代码	处置去向	是否符合环 保要求
1	塑料边角料	灌装	50.0	/	外售综合利用	符合
2	不合格品	检验	1.25	HW02 272-005-02	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	符合
3	废滤芯	除菌过滤	0.8	HW02 272-003-02	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	符合
4	一般废包装材料	原料包装	1.3	/	外售综合利用	符合
5	有毒有害品 废包装物	原料包装	0.1	HW49 900-041-49	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	符合
6	检验废物	产品检验	0.8	HW49 900-047-49	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	符合
7	废活性炭	废气处理	0.32	HW49 900-039-49	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	符合
8	污泥	废水处理	0.4	HW49 900-041-49	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	符合

(4) 委托利用或者处置的环境影响分析

本项目危险废物拟委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置。根据调查，绍兴华鑫环保科技有限公司已取得相关危险废物经营许可证（浙危废经第27号），根据该经营许可证核准经营范围和《国家危险废物名录（2016年版）》，绍兴华鑫环保科技有限公司目前许可经营范围包括医药废物HW02（除275-001-02~275-003-02以外）、其他废物HW49（除900-040-49、900-044-49、900-045-49、900-046-49），包含本项目各危险废物的处理处置范围。因此本项目危险废物委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置是可行的。

采取上述措施后，项目固废对周围环境影响较小。

5、风险评价

5.1 风险调查

5.1.1 建设项目风险源调查

1、物质危险性调查

(1) 危险物质的数量和分布

本项目与已批项目中的噻托溴铵喷雾剂及吸入剂产品的制剂生产共用生产线，因此风险评价综合考虑本项目及噻托溴铵制剂产品使用的原辅材料。根据原料 MSDS 报告可知，材料中涉及的危险物质主要为硫酸、盐酸及苯扎氯铵等，分别于生产车间和原料仓库，具体情况见下表。

表7-11 项目危险物质数量和分布情况

危险物质			分布情况	生产工艺特点
种类		数量/kg		
本项目	硫酸（0.1mol/L）	1.21	生产车间	危险物质使用、贮存
	盐酸（0.1mol/L）	1.12		
现有噻托溴铵制剂产品	盐酸（10%）	0.168		
	苯扎氯铵	0.02		
本项目	硫酸（98%）	1.21	原料仓库	
	盐酸（36.7%）	1.53		
现有噻托溴铵制剂产品	盐酸（10%）	25.2		
	苯扎氯铵	1.98		

（2）主要危险物质 MSDS

项目主要危险物质MSDS调查情况具体如下表7-12。

表 7-12 项目危险物质 MSDS 情况简表

物质	项目	性质
硫酸	基本理化性质	【外观】无色液体。不纯时常呈棕色。 【物化常数】沸点~290℃，蒸气压5.93×10⁻⁵ mmHg/25℃，熔点10.31℃，具腐蚀性，相对密度1.8，溶于水及乙醇，蒸气相对密度3.4，嗅阈值>1mg/m³。
	危险性概述	【安全性质】具强腐蚀性。 【毒性】对眼睛、皮肤、消化道及呼吸道具有灼伤作用，具强烈腐蚀性，吸入酸雾可以致死，含有硫酸的强无机酸酸雾对人类具有致癌作用，IARC将其归类为1，接触眼睛可以引起不可逆的眼损伤，导致角膜永久性浑浊或失明，其损害程度与浓度及接触时间有关，吸入可以引起呼吸道灼伤，引起鼻喉痛、咳嗽、喘息、呼吸急促、及肺水肿，严重时因痉挛、炎症、喉管及支气管水肿、化学性肺炎及肺水肿而死亡。慢性毒性为长期反复接触皮肤可以引起皮炎，长期吸入可以引起鼻血、鼻阻塞、牙齿腐蚀、鼻中隔穿孔、胸痛、支气管炎。
	急性毒性指标	LC ₅₀ 大鼠吸入510 mg/m ³ /2 hr，小鼠320mg/m ³ /2 hr，LD ₅₀ 大鼠经口2140 mg/kg。
盐酸	基本理化性质	无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性。浓盐酸（质量分数约为37%）具有极强的挥发性。
	危险性概述	【安全性质】盐酸具有强腐蚀性。 【毒性】浓盐酸（发烟盐酸）会挥发出酸雾。盐酸本身和酸雾都会腐蚀人体组织，可能会不可逆地损伤呼吸器官、眼部、皮肤和胃肠等。在将盐酸与氧化剂（例如漂白剂次氯酸钠或高锰酸钾等）混合时，会产生有毒气体氯气。

	急性毒性指标	氯化氢: LD ₅₀ 小鼠1449 mg/kg, 大鼠经口238~277 mg/kg。
苯扎氯铵	基本理化性质	【外观】白色或黄白色无定形粉末或胶状物。 【物化常数】相对密度(50%)0.9884/20℃, 易溶于水、乙醇、丙酮、几不溶于乙醚。
	危险性概述	【毒性】0.1%水溶液滴入眼睛具有中等程度的刺激, 食入高浓度可以立即引起口腔、咽喉及腹部灼痛, 低血压、休克、呼吸困难、紫绀、可引起肾衰竭, 严重时甚至死亡。反复使用可以引起皮炎, 10%溶液对皮肤具有刺激作用, 0.1~0.5%溶液对结膜及粘膜具有刺激作用, 高浓度溶液可以使皮肤坏死。
	急性毒性指标	LD ₅₀ 大鼠经口240mg/kg, 腹腔注射14.5mg/kg, 静脉注射13.9mg/kg, 小鼠经口150mg/kg。

2、工艺系统危险性调查

(1) 产品生产工艺

由工程分析章节可知, 本项目为制剂生产, 生产工艺主要为外购原料药为主要原材料, 采用称量、配液、过滤杀菌、灌装、包装等生产工艺, 不涉及化学反应, 最后经质检合格后出厂销售。

(2) 三废处理工艺

本项目废水包括生产工艺废水、废气吸收废水、地面清洗废水和职工生活污水。废水产生量约 18000m³/a。废水收集后进入厂内污水站, 采用混凝沉淀+过滤处理达标后, 与经化粪池处理后的生活污水一起进入纳管排放, 送绍兴水处理发展有限公司处理后外排。

本项目废气主要为注塑废气, 主要污染物为非甲烷总烃。注塑废气收集后的废气采用活性炭吸附处理, 最后经由 15 米排气筒高空排放。

该项目固废主要为危险废物(检验工序产生的不合格品、除菌过滤工序产生的废滤芯、有毒有害品废包装材料、检验废物、废活性炭、污泥)及一般废物(塑料边角料、一般废包装材料)。塑料边角料、一般废包装材料出售给物资公司综合利用; 检验工序产生的不合格品、除菌过滤工序产生的废滤芯、有毒有害品废包装材料、检验废物、废活性炭、污泥均委托有资质单位进行处置。

5.1.2 环境敏感目标调查

根据危险物质的影响途径, 确定本项目风险评价环境敏感目标如下。

表7-13 建设项目环境敏感性特征表

类别	环境敏感特征					
环境空气	厂址周边10km范围内					
	序号	敏感目标名称	相对方位	最近距离/km	属性	人口数

	1	华平村	SE	2.00	居住	3896
	2	新联村	SE	2.40	居住	3151
	3	创业家园（职工宿舍）	NE	1.60	居住	/
	4	四联村	SE	3.92	居住	1910
	5	城西村	SE	3.88	居住	2672
	6	光荣村	SE	3.10	居住	2299
	7	联谊村	SE	3.90	居住	2444
	8	镇塘殿村	S	3.84	居住	1602
	9	安桥头村	SW	4.05	居住	2044
	10	宣港村	SW	3.91	居住	892
	11	直乐施村	SW	4.36	居住	1087
	12	海塘村	SW	4.23	居住	1102
	13	姚家埭村	SW	4.70	居住	731
	厂址周边500m范围内人口数小计					800
	厂址周边10km范围内人口数小计					23830
	大气环境敏感程度E值					E2
地表水	受纳水体					
	序号	受纳水体名称	排放点水域环境功能		24h内流经范围/km	
	/	七六丘北塘河	III		不涉及跨国界、跨省界	
	地表水环境敏感程度E值					E3
地下水	序号	环境敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离/m
	/	/	/	/	D2	/
	地下水环境敏感程度E值					E3



图 7-4 本项目风险评价范围示意图

5.2 确定评价等级

5.2.1 风险潜势初判

危险物质数量与临界量比值（Q）

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）（以下称“风险导则”）附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按式（1）计算物质总量与其临界量比值（Q）；

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad (1)$$

式中：q₁，q₂，…，q_n---每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁，Q₂，…，Q_n---每种危险物质的临界量，t

当 Q < 1 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 Q ≥ 1 时，将 Q 值划分为：（1）1 ≤ Q < 10；（2）10 ≤ Q < 100；（3）Q ≥ 100。

项目比值 Q 情况见表 7-14。

表 7-14 建设项目 Q 值确定表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值
1	硫酸（98%）	7664-93-9	0.0012	10	0.0001
2	氯化氢（折纯）	7647-01-0	0.0006	2.5	0.00024
3	苯扎氯铵	63449-41-2	0.002	50	0.00004
项目 Q 值Σ					0.00038

由上述分析结果可知，项目 Q < 1，环境风险潜势为 I。

5.2.2 确定评价等级

根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照下表（风险导则表 1）确定评价工作等级。

表7-15 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV ⁺ 、IV	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 ^a

^a是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录A。

根据建设项目环境风险评价技术导则（HJ169-2018）评价工作等级划分，项目环

境风险潜势为I，可开展简单分析。

5.3 风险识别

5.3.1 物资危险性识别

项目物质识别内容如下表。

表7-16 项目物质识别内容

序号	来源	物质名称	是否危险物质	CAS 号	存在区域
1	原辅材料	硫酸（98%）	是	7664-93-9	生产车间、仓库
		氯化氢	是	7647-01-0	
		苯扎氯铵	是	63449-41-2	
2	污染物	非甲烷总烃等废气	是	/	生产车间、废气处理设施
3		有毒有害品废包装材料、污泥、废活性炭等危险废物	是	/	生产车间、危废暂存库
4		生产工艺废水	是	/	生产车间、污水站

由上表可见，项目主要危险物质为硫酸、盐酸和苯扎氯铵等，各危险物质主要分布于生产车间、仓库及三废处理区域。

5.3.2 生产系统危险性识别

根据工艺流程和平面布置图，可将本项目区域划分为以下几个危险单元，具体见表 7-17。

表7-17 项目危险单元分布表

区域	危险单元	数量	主要危险物质	危险物质最大存在量
生产车间	称重、配液	1 个	硫酸、盐酸和苯扎氯铵	2.518kg
原料仓库	仓库	1 个	硫酸、盐酸和苯扎氯铵	29.92kg
公用工程	有机废气处理装置	1 套	非甲烷总烃等	处理规模：5700m ³ /h
	废水处理装置	1 套	COD _{Cr} 、氨氮、总磷等	处理规模：80t/d
	危废暂存库	1 个	危险废物	面积：6m ²

根据分析，本项目生产系统危险性识别如下：

1、生产区域

硫酸、盐酸具有强刺激性及腐蚀性，苯扎氯铵毒性较强，有可能引起物料泄漏从而污染环境空气、地表水及地下水环境，遇高温、明火等会发生火灾事故。

2、储存区域

原材料中的硫酸、盐酸和苯扎氯铵等，有可能引起物料泄漏从而污染环境空气、地表水及地下水环境，遇高温、明火等会发生火灾事故。

3、废水收集及处理系统

废气处理废水收集池池体泄漏导致废水泄漏至地面，进入雨水系统，继而影响周边地表水系统，或废水由池底或池壁渗入地下水系统中。

4、废气处理系统

废气处理设施故障（如未开启、未及时更换活性炭等）导致废气非正常排放，影响周边大气环境。

5、危废暂存设施

（1）危险废物分类收集不当、包装不当等行为而发生泄漏、燃烧等事故，造成事故性排放和人员伤害。

（2）危险废物包装破损而引起泄漏事故。

5.3.3 环境风险类型及危害分析

综上所述，本项目环境风险类型主要为危险物质泄漏。根据上述风险识别结果，汇总本项目环境风险识别表见下表。

表 7-18 建设项目环境风险识别表

序号	名称	环境风险		
		大气污染风险	地表水体污染风险	地下水污染风险
1	生产车间	硫酸、盐酸泄漏，造成硫酸、盐酸废气事故性排放，使得厂区或周边环境质量下降，影响到厂区职工健康或居民区人员健康。	泄漏物料硫酸、盐酸和废水、固废等以及消防废水二次污染造成厂区内雨水系统污染、周边水体污染。	泄漏物料硫酸、盐酸和废水、固废等废料，以及事故处置过程产生带原料的废沙土等次生污染，从而影响地下水环境。
2	仓库	硫酸、盐酸泄漏，造成硫酸、盐酸废气事故性排放，使得厂区或周边环境质量下降，影响到厂区职工健康或居民区人员健康。	泄漏物料硫酸、盐酸等以及消防废水二次污染造成厂区内雨水系统污染、周边水体污染。	泄漏物料硫酸、盐酸等废料，以及泄漏处置过程产生带原料的废沙土等次生污染，从而影响地下水环境。
3	污水处理站	/	废水收集及处理设施系统泄漏造成厂区内雨水系统污染、周边水体污染。	废水收集及处理设施系统泄漏，从而影响地下水环境。
4	废气治理装置区	处理设施发生事故，造成空气中非甲烷总烃超标，厂区或周边环境质量下降，影响到厂区职工健康或居民区人员健康。	/	/

5	危废暂存库	危废泄漏、燃烧，造成非甲烷总烃等废气事故性排放，使得厂区或周边环境质量下降，影响到厂区职工健康或居民区人员健康。	危废泄漏、燃烧等以及消防废水二次污染造成厂区内雨水系统污染、周边水体污染。	危废泄漏、燃烧以及事故处置过程产生带原料的废沙土等次生污染，从而影响地下水环境。
---	-------	--	---------------------------------------	--

5.4、环境风险评价

5.4.1 大气环境风险分析

原辅料在生产使用过程中因设备泄漏或操作不当等原因容易造成泄漏，另外物料回收和处置过程设备故障也会造成大量非正常排放。物料在运输和贮存过程中也可能发生泄漏事故，能造成物料泄漏的常见原因有：储存容器的设计、制造、使用、管理、维护不到位，储存管理欠缺，都有可能造成物料泄漏，也有可能因超压引起容器的泄漏、爆裂。原料中有毒有害物质的大量泄漏，一般会造成中毒事故。

另外本项目产生的危废在贮存过程中如发生泄漏事故，遇明火等有发生火灾事故的风险，发生该类事故对外环境的影响主要表现为辐射热以及燃烧废气的排放，从安全方面来看主要表现为人员的伤亡。根据同类项目类别，发生火灾爆炸事故时，影响范围是在厂区内，对厂界外影响较小。从环保角度，对本项目燃烧爆炸类事故，风险防范的重点为事故状态下伴有泄漏物料的消防水可能对外部水环境的污染。

综上所述，本项目的环境风险隐患是存在的，因此要求企业加强风险管理，在项目建设过程中认真落实各种风险防范措施，通过相应的技术手段降低风险发生概率，并在风险事故发生后，及时采取风险防范措施及应急预案，将事故风险控制在可以接受的范围内，事故风险水平是可以接受的。

5.4.2 地表水环境风险分析

在发生风险事故时产生的事故废水对周围水环境的影响途径有两条：一是厂区发生火灾、爆炸或泄漏事故时，消防废水未经收集处理直接排放，导致事故废水可能进入雨水系统而污染附近水体；二是事故废水虽然控制在厂区内，但是大量超标废水通过管网进入污水处理厂，影响污水处理厂的正常运行。

企业应建设相应的事故废水收集暂存系统，配套污水泵、输送管线，收集生产装置及仓库事故废水，经处理达标后纳管排放；在各路雨水管道和事故应急池加装截止阀门，与污水站相通，保证初期雨水和事故消防水能纳入污水站处理，对于雨水收集池，应加装应急阀门，确保事故状态下能及时关闭阀门，使受污染的雨水纳入污水站处理，杜绝事故废水排放。

本项目与企业已批产品噻托溴铵喷雾剂及吸入剂共用同一条生产线，最大制剂能力不变，因此本项目建设实施后，企业事故废水产生量不变。根据《年产 500 万瓶噻托溴铵喷雾剂、年产 2000 万瓶吸入用噻托溴铵溶液、年产 3000 万瓶吸入用布地奈德混悬液项目环境影响报告书》事故废水产生量为 122m³/次。企业已建 43m³ 的事故应急池，要求扩容到 122m³ 以上，以满足事故废水收集的需要。

5.4.3 地下水环境风险分析

有毒有害物质进入地下水环境包括事故直接导致和事故处理过程中间接导致：厂区发生火灾、爆炸或泄漏事故，危险物质未经收集，从地面直接渗入地下水中；厂区发生火灾、爆炸或泄漏事故，在消防灭火过程中产生的地面冲洗水或泄漏事故中产生的喷淋废水，通过收集沟或收集池渗入到地下水中。

本项目在生产区四周设置收集沟，一旦发生事故，危险物料及事故废水通过收集沟进行收集，不会随意扩散。同时将生产车间、原料仓库以及危废暂存库内设为重点防渗区，按相应要求做好防渗处理，一般情况下，有毒有害物质不会渗入地下水环境中。但企业必须高度重视责任管理，确保不发生人为事故，必须采取应急预案并落实措施加以预防，确保全厂水环境风险可控。

5.5、环境风险防范措施及应急要求

5.5.1 建立环境风险防范体系

1、应急池

本项目与企业已批产品噻托溴铵喷雾剂及吸入剂共用同一条生产线，最大制剂能力不变，因此本项目建设实施后，企业事故废水产生量不变。根据《年产500万瓶噻托溴铵喷雾剂、年产2000万瓶吸入用噻托溴铵溶液、年产3000万瓶吸入用布地奈德混悬液项目环境影响报告书》事故废水产生量为122m³/次。企业已建43m³的事故应急池，设立在在厂房西侧，要求企业对事故应急池进行扩建，可满足全厂事故应急废水收集要求。

要求企业按规范设有应急泵和应急电源设施。雨水排放口和应急池采用电池阀连接，当发生事故池，可关闭雨水排放口阀门，打开应急池阀门，便于事故废水的收集控制；日常两个阀门均关闭，收集到的初期雨水用泵打至污水站，后期洁净雨水排至周围水体。

2、设置环境风险防范区

设置相应环境风险防范区，一旦发生事故，及时疏散防范区域内员工及群众。

现场紧急撤离时，应按照事故现场、工厂临近区的区域人员及公众对毒物应急剂量控制的规定，制定人员紧急撤离、疏散计划和医疗救护程序。同时厂内需要设立明显的风向标，确定安全疏散路线。事故发生后，应根据化学品泄漏的扩散情况及时通知政府相关部门，并通过厂区高音喇叭通知周边企业及时疏散。紧急疏散时应注意：

①必要时采取佩戴呼吸器具、佩戴个人防护用品或采用其他简易有效的防护措施（戴防护眼镜或用浸湿毛巾捂住口鼻、减少皮肤外露等各种措施进行自身防护）。

②应向上风向、高地势转移，迅速撤出危险区域可能受到危害的人员（在上风向无撤离通道时，也应避免沿下风向撤离），并由专人引导和护送疏散人员到安全区域，在疏散或撤离的路线上设立哨位，指明疏散、撤离的方向。

③按照设定的危险区域，设立警戒线，并在通往事故现场的主要干道上实行交通管制。

④在污染区域和可能污染区域立即进行布点监测，根据监测数据及时调整疏散范围。

3、强化风险意识、加强安全管理

安全生产是企业立厂之本，一定要强化风险意识、加强安全管理，具体要求如下：

①必须将“安全第一，预防为主”作为公司经营的基本原则。

②必须进行广泛系统的培训，使所有操作人员熟悉自己的岗位，树立严谨规范的操作作风，并且在任何紧急状况下都能随时对工艺装置进行控制，并及时、独立、正确地实施相关应急措施。

③环保安全科负责全厂的环保、安全管理，由具有丰富经验的人担当负责人，每个车间和主要装置设置专职或兼职安全员，兼职安全员原则上由工艺员担任。

④要严格遵守有关贮存的安全规定，具体包括《仓库防火安全管理规则》、《建筑设计防火规范》、《易燃易爆化学物品消防安全监督管理办法》等。

⑤按《劳动法》有关规定，为职工提供劳动安全卫生条件和劳动防护用品，厂区医院必须配备足够的医疗药品和其他救助品，便于事故应急处置和救援。

5.5.2 环境风险防范措施

1、生产过程风险防范措施

企业应加强设备管理，确保设备完好。应制订严格的操作、管理制度，工作人员

应培训上岗，并经常检查，防止跑冒滴漏发生。加强容器、管道的日常维护、检测，对破损的容器及时更换，以防物料逸出而带来的突发性污染事故特别是易燃化学品的重大事故将对现场人员的生命和健康造成严重威胁，此外还将造成直接或间接的巨大经济损失，以及造成社会不安定因素。同时还会对周边生态环境造成破坏等。生产过程中突发性污染事故的诱发因素很多，其中人为因素主要有以下几个方面：

（1）根据化学品的性质，对车间分别考虑防火、防爆、耐腐蚀及排风的要求，储存化学品容器，使用点应设局部排风，以保证室内处于良好的工作环境。

（2）生产过程中为保证职工安全，设有人员防护设备，如：自备式呼吸器、面罩、防护服等，并设有安全淋浴和洗眼器。

（3）使用危险化学品的过程中，各工位人员对现场的化学品进行检查，泄漏或防渗漏的包装容器应迅速移至安全区域，

（4）为了防止偶然火灾事故造成重大人身伤亡和设备损失，设计有完整、高效的消防报警系统，这个系统包括烟感系统，应急疏散系统，室内外消防装置系统，排烟系统和应急照明及疏散指示系统。

（5）加强技术培训，提高安全意识，杜绝违章操作。

（6）提高认识，完善管理制度，严格检查

（7）提高应急处理的能力，制定厂内的应急计划，定期进行安全环保宣传教育以及紧急事故模拟演习，配备必要和适当的通讯工具和应急设施。

2、贮存过程安全防范措施

（1）危险化学品的贮存应严格遵守《常用化学危险品贮存通则》（GB15603-1995）、《腐蚀性商品储藏养护技术条件》（GB17915-1999）、《毒害性商品储藏养护技术条件》（GB17916-1999）等标准、规范的要求。

（2）仓库内严格控制火源，严禁吸烟和动用明火，易燃易爆区域严禁使用铁质等易产生火花的工具，防止铁器撞击产生静电火花；并且设置报警装置。

（3）从事化学品的存储、运输、装卸等作业的工人应掌握化学品安全、卫生、洗消等方面的知识。工人了解剧毒物质的危害，对漏桶所致的污染及时洗消并进行充分通风后再进行装卸，并采取有效的个人防护措施，则可以避免事故的发生或减少事故的影响程度和波及面。

（4）贮存危险化学品的仓库管理人员，必须经过专业知识培训，熟悉贮存物品

的特性、事故处理办法和防护知识，持证上岗，同时，必须配备有关的个人防护用品。

（5）贮存的危险化学品必须设有明显的标志，并按国家规定标准控制不同单位面积的最大贮存限量和垛距。

（6）贮存危险化学品的库房、场所的消防设施、用电设施、防雷防静电设施等必须符合国家规定的安全要求。

（7）危险化学品出入库必须检查验收登记，贮存期间定期养护，控制好贮存场所的温度和湿度；装卸、搬运时应轻装轻卸，注意自我防护。应该执行严格的进、出厂登记、领料登记制度，专人专职负责危化品的使用管理工作。

（8）要严格遵守有关贮存的安全规定，具体包括《仓库防火安全管理规则》、《建筑设计防火规范》、《易燃易爆化学物品消防安全监督管理办法》等。

3、运输过程安全防范措施

运输过程风险防范包括交通事故预防、运输过程设备故障性泄漏防范以及事故发生后的应急处理等，此项目运输以汽车为主。

（1）运输过程风险防范应从包装着手，有关包装的具体要求可以参照《危险货物分类和品名编号》(6944-2012)、《危险货物包装标志》(GB190-2009)、《危险货物运输包装通用技术条件》(GB12463-2009)等一系列规章制度进行，包装应严格按照有关危险品特性及相关强度等级进行，并采用堆码试验、跌落试验、气密试验和气压试验等检验标准进行定期检验，运输包装件严格按规定印制提醒符号，标明危险品类别、名称及尺寸、颜色。

（2）运输装卸过程也要严格按照国家有关规定执行，包括《汽车危险货物运输规则》(JT617-2004)、《汽车危险货物运输、装卸作业规程》(JT618-2004)、《机动车运行安全技术条件》(GB 7258-2012)等，运输易燃易爆有毒有害危险化学品的车辆必须办理相关手续，配备相应的消防器材，有经过消防安全培训合格的驾驶员、押运员，并提倡今后开展第三方现代物流运输方式。危险化学品装卸前后，必须对车辆和仓库进行必要的通风、清扫干净，装卸作业使用的工具必须能防止产生火花，必须有各种防护装置。

（3）每次运输前应准确告诉司机和押运人员有关运输物质的性质和事故应急处理方法，确保在事故发生情况下仍能事故应急，减缓影响。

4、三废治理设施风险防范措施

(1) 废水处理设施

污染事故设备故障导致的废水处理系统不能正常运行，要采取应急措施：

①由于处理设施因设备故障等原因，而导致废水处理系统不能正常运行，操作人员应及时报告维修部门进行抢修，并及时报告上级主管部门。

②废水处理设施出现故障时，应降低生产产能，减少污染的排放，使废水排放量减小，必要时应立即停止生产，并及时向主管的环境部门汇报备案。

③厂区当出水口污水中的污染物浓度超过纳管排放标准时，污水处理站操作人员应将污水处理站出口污水打回到调节池，进行二次处理，直至污水处理站出水中的污染物浓度达到纳管标准时，才可以对外排放。

④事故条件下的废水不能直接排放，应根据污水站处理能力，分批次打入污水站进行处理。

⑤操作人员应每天对设施进行检查，对出现异常现象或隐患，应及时解决或重点监视。

⑥厂区污水站故障，在处理能力允许的情况下，可将未预处理废水接入事故应急池，待事故处置结束后再恢复正常情况。要求企业设置足够容量的事故应急池，以满足事故废水的收集需要，确保生产事故污水、受污染消防水和污染雨水等事故废水不排入外环境。

(2) 废气非正常排放的防范措施

针对注塑废气，采用活性炭吸附处理，应及时对活性炭进行更换，保证处理效率。

①要求日常工作人员加强对废气治理装置的维护，一旦发生处理效果不佳，应及时上报，并停止生产；

②停止生产后，组织维修人员对废气治理措施进行维修，并在确保可正常运行后方可继续生产；

③日常管理中，工作人员应按照实际情况填写运行情况说明，如活性炭更换情况等。

(3) 固废堆场

①在固废入库前查清废物的性质、成分，禁止将不相容的废物进行混合对方；危废仓库内应张贴相应的废物标签，明确废物的种类、性质、应急处置方式等。

②在固废堆放点应当设置防渗措施、围栏和导流沟，防止流体无组织蔓延及渗透。

③储存场所内应当配备消防器材、覆盖材料等应急物资，便于应急救援使用。

(4) 其他

①废气、废水等末端治理措施必须确保日常运行，如发现人为原因不开启废气治理设施，责任人应受行政和经济处罚，并承担事故排放责任。若末端治理措施因故不能运行，则生产必须停止。

②为确保处理效率，在车间设备检修期间，末端处理系统也应同时进行检修，日常应有专人负责进行维护。

③建立事故排放事先申报制度，未经批准不得排放，便于相关部门应急防范，防止出现超标排放。

5、地表水环境风险防范措施

废水事故性排放主要包括两种情况：

①厂区发生火灾、爆炸或泄漏事故，在消防灭火过程中产生的地面冲洗水或泄漏事故中产生的喷淋废水等未经收集(未建事故应急池)直接排放，或者经收集后未经处理直接排放，导致事故废水可能进入清下水系统而污染附近水体或对接入污水管网的污水处理厂产生较大冲击负荷；

②污水处理设施发生事故不能正常运行时，生产废水、初期雨污水等污水未经处理或有效处理直接排放，由此污染水环境或冲击污水处理厂。

对于发生火灾、爆炸或泄漏事故风险，必须设立相应的事故应急池。根据前述内容计算可知，本项目实施后全厂事故废水产生量为 122m³/次，根据调查，**企业已建 43m³ 事故池，目前不能满足事故应急废水收集要求，要求企业对现有事故池进行扩容至有效容积 122m³ 以上，以满足本项目事故应急废水收集要求。**

要求事故废水泵采用自动和手动两套控制系统，并配备应急电源，确保事故状态下事故废水能够进入事故废水应急设施。一旦发生事故，可将废水集中收集纳入应急事故池。事故应急池的容量，应能满足接纳火灾、泄漏事故延续时间内产生的废水总量的要求。一定发生事故，要求及时关闭雨水排放口闸阀，将事故液收集进入事故应急池，再由事故应急池分批打入公司污水站，利用污水站处理达标后再排入园区污水

处理厂。

事故废水收集措施详见下图。

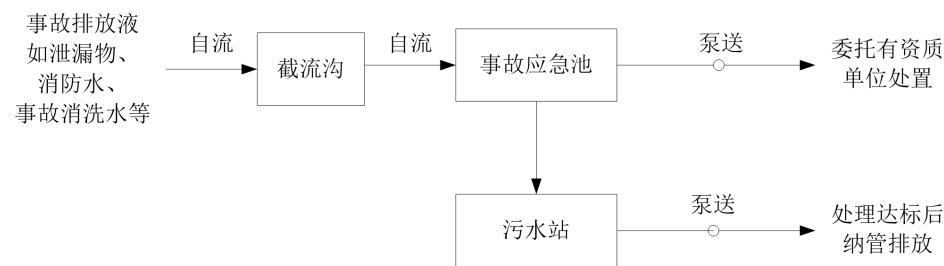


图 7-5 企业事故应急系统示意图



图 7-6 事故废水进入外环境控制、封堵图

6、风险监控和应急监测系统

项目主要风险源涉及生产车间、仓库、污水站、废气处理设施和危废暂存库等，针对上述环境风险源，建设单位应建立相应的风险监控及应急监测系统，实现事故的预警和快速应急监测、跟踪。

在应急物资方面，应配备消防、堵漏、个人防护及医疗等用品，以满足项目应急需要。

5.6 评价结论与建议

5.6.1 项目危险因素

本项目主要危险物质为硫酸、盐酸和苯扎氯铵等，危险单元主要分布于生产车间

以及仓库，项目风险单元包括生产车间、仓库、污水站及危废库等。

5.6.2 环境敏感性及事故环境影响

本项目 5km 范围内有较多居民点，但居民点多均离厂界较远，基本位于厂房 1.6km 范围之外，并且本项目危险物质 $Q < 1$ ，环境风险潜势为 I。因此，设定的风险事故发生时，有毒有害物质的扩散对项目周边居民点影响不大。

5.6.3 环境分析防范措施和应急预案

本次项目实施投运前，企业应根据本项目的内容，按照《浙江省企业突发环境事件应急预案编制导则》等要求完成应急预案修编工作，定期进行培训和演练并报当地环保局备案。

5.6.4 环境风险评价结论与建议

本项目环境风险主要是化学品泄漏引起的风险。企业要从储存、使用等多方面积极采取防护措施，加强风险管理，通过相应的技术手段降低风险发生概率，并在风险事故发生后，及时采取风险防范措施及应急预案，可以使风险事故对环境的危害得到有效控制，将事故风险控制在可以接受的范围内。

表 7-19 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	新增吸入用复方异丙托溴铵溶液等 4 个产品项目				
建设地点	浙江省	绍兴市	滨海新区	沥海镇	医疗器械科技产业园
地理坐标	经度	277456.40	纬度	3334842.72	
主要危险物质及分布	生产车间：硫酸、盐酸和苯扎氯铵 仓库：硫酸、盐酸和苯扎氯铵 污水站：生产废水 废气处理区：非甲烷总烃废气 危废库：废活性、有毒有害品废包装材料等危险固废				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	物料泄漏：硫酸、盐酸和苯扎氯铵等物质的泄漏，项目产出的危废泄露遇高温、明火等，有发生火灾或爆炸事故的风险，会污染大气、地表水和地下水环境。				
风险防范措施要求	建立环境风险防范体系；在危险物料运输过程中贮存过程、三废治理过程中注意风险预防；在生产过程中注意危险物料使用和产生的风险防范；做好环境风险监控工作；厂区进行分区防渗，做好地下水的污染防治工作；编制突发环境事件应急预案，并定期开展应急演练。				

填表说明：

- ①本项目涉及有毒有害物质的贮存及使用，具有潜在危险性。有毒有害物质等泄漏后产生的扩散污染，只要应急处置事故源及时，则对周边环境及敏感目标影响不大，其事故发生的风险概率很小，其环境风险在可接受范围内。
- ②虽然本项目环境风险在可控范围之内，但企业应严格杜绝此类事故的发生。万一事故发生，应即刻停止生产，并进行检修和事故应急处置；同时企业应加强环保管理，配备专人对各类污染治理设施及风险应急器材设施的日常维护保养进行监督监管。

6、公众参与

本项目采用混合分装工艺生产吸入用复方异丙托溴铵溶液等医药制剂产品，项目工艺成熟，污染物产生量不大，建成后对周边环境的影响不大。本项目环评类别为环境影响登记表，建设地所在区域属于滨海新城江滨区生态工业环境重点准入区0682-VI-0-1，不属于“环境影响敏感区”。因此，根据《浙江省环境保护厅建设项目环境影响评价公众参与和政府信息公开工作的实施细则》、《浙江省环境保护厅关于印发建设项目环境影响评价信息公开相关法律法规解读的函》（浙环发〔2018〕10号）等有关要求，本项目无需进行公众参与调查。

八、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源（编号）	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气 污 染 物	1、注塑	非甲烷总烃	包装瓶注塑通过三合一灌装机完成，设备放置在通风橱内，注塑废气通过设备放空口进行收集，收集后的废气采用活性炭吸附处理，最后经由15米排气筒高空排放，收集率约95%，处理效率约80%，风机风量为5700m³/h。	满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中表5、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表2及《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）中表2从严标准要求
水 污 染 物	2、生产及职工	生产及生活废水	废水收集后进入厂内污水站，采用混凝沉淀+过滤处理达标后，与经化粪池处理后的生活污水一起进入纳管排放，送绍兴水处理发展有限公司处理后外排。	达到绍兴水处理发展有限公司纳管标准
固 体 废 物	3、灌装	塑料边角料	外售综合利用	资源化、无害化
	4、检验	不合格品	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	
	5、除菌过滤	废滤芯		
	6、原料包装	一般废包装材料	外售综合利用	
	7、原料包装	有毒有害品废包装物	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	
	8、产品检验	检验废物		
	9、废气处理	废活性炭		
	10、废水处理	污泥		
噪 声	①对高噪声设备真空泵等设置减震措施；②加强设备的日常维修、更新，保证设备的正常运行，避免因设备异常运行所产生的噪声对环境的影响；③加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。采取以上隔声降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求。			
其 他	污染治理对策措施及可达性分析： 1、废气 本项目废气主要为灌装过程注塑包装瓶产生的注塑废气以及少量配液废气。盐酸、硫酸使用过程中产生的配液废气，鉴于盐酸、硫酸使用量极少，均不			

到 2kg/a，本次评价不对其进行量化分析。

本项目废气的处理措施及排放去向清单如下。

表 8-1 项目废气处理及排放去向一览表

污染源	污染物	排气筒	废气治理
注塑	非甲烷总烃	排气筒	收集后的废气采用活性炭吸附处理，最后经由 15 米排气筒高空排放
配液	HCl、硫酸雾	/	

(1) 注塑废气

本项目注塑废气污染物主要是非甲烷总烃。包装瓶注塑通过三合一灌装机完成，设备放置在通风橱内，注塑废气通过设备放空口进行收集，收集后的废气采用活性炭吸附处理，最后经由 15 米排气筒高空排放，收集率约 95%，处理效率约 80%，风机风量为 5700m³/h。

废气治理工艺流程图如下：

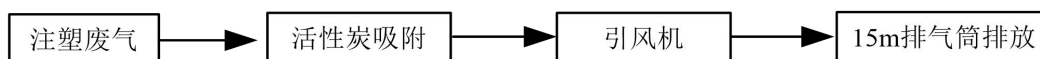


图 8-1 注塑废气处理工艺流程

采用该装置处理后注塑非甲烷总烃废气排放速率为 0.003kg/h、排放浓度为 0.6mg/m³，排放浓度满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中表 5 特别排放限值标准、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 化学药品原料药制造及其他制药工艺废气特别排放限值标准及《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）表 2 中排放限值标准的从严标准要求。

(2) 其他要求

① 要求废气处理设施排放口应设置永久性采样口。废气排放口按照规范化建设，设采样孔和采样平台及排污标识牌，采样孔和采样平台符合《绍兴市工业企业排放口规范化设置规范》的要求，排污标识牌符合《关于印发排放口标志牌技术规格的通知》的要求，废气排气筒高度不低于 15m，末端出口设置粗细均匀的垂直管段，管段长度大于 10 倍管道直径。在废气处理设施前后设置采样孔，采样孔设置在排气管的垂直管段，且距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径，和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径处。采样孔内径不小于 80 毫米，孔管长不大于 50 毫米。采样孔不使用时应用盖板、管堵或管帽

封闭。还应建设采样平台，采样平台面积不小于 1.5m²，并设有 1.1m 高的护栏和不低于 10cm 的脚部挡板，平台承重不小于 200kg/m²，采样孔距平台面约为 1.2m~1.3m。当采样平台设置在离地面高度≥5m 的位置时，必须设置通往平台的固定旋梯或“Z”字梯，确保监测人员在负重采样设备时可方便到达。在采样平台上应设置防雨固定的 220 伏三眼电源插座，工作用电应可承载 500 瓦。

② 治理措施应先于产生废气的生产工艺设备开启，后于生产工艺设备停机。

③ 废气处理设施应配备变频风机，并于各个风道支路设置手动闸阀，以便在部分设备不工作时关闭闸阀，并调节风量。

④ 企业需将治理设施纳入生产管理中，并配备专业管理人员和技术人员。企业应建立治理工程运行状况、设备维护等记录制度。

2、废水

本项目废水主要为注射用水制备废水、冷凝水、清洗废水、冷却循环废水。

(1) 废水处理工艺

项目产生的废水水质简单，浓度低，拟采用混凝沉淀+过滤工艺处理，具体工艺流程见下图：

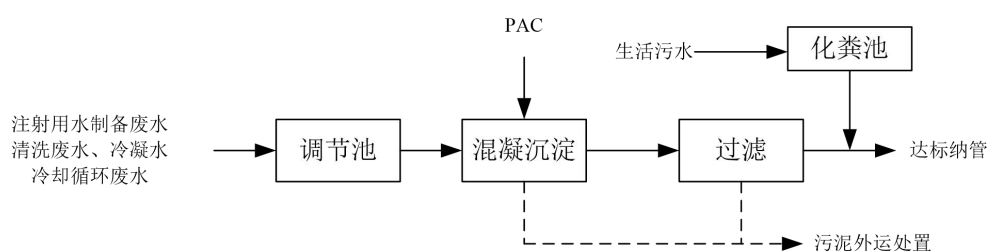


图 8-2 废水处理工艺流程图

各废水经明管收集后打入调节池进行均质均量，之后进入混凝沉淀池，在混凝沉淀池通过投加絮凝剂降低废水污染物浓度，沉淀池出水再经过滤进一步处理后和经化粪池处理的生活污水一起排入污水管网。

(2) 达标可行性分析

根据工程分析，本项目生产废水水质最高为 COD_{Cr}1000mg/L，经混合后 COD_{Cr} 浓度约 434mg/L，氨氮浓度约 16mg/L。类比同类废水处理装置运行情

况，项目废水采用上述处理工艺，该工艺对 COD_{Cr} 的去除率可达到 85% 以上，最终出水水质可以达到绍兴水处理发展有限公司纳管标准。

根据工程分析，本项目废水总量为 1.8 万 t/a ($60\text{m}^3/\text{d}$)，企业现有污水处理站设计处理能力为 $80\text{m}^3/\text{d}$ ，已批项目废水排放总量为 0.57 万 t/a ($19.1\text{m}^3/\text{d}$)，现有污水站的处理能力能够满足本项目废水的处理量，处理能力有保证。

要求企业设置实验废水排放口（与生活污水混合前），按照规范化进行建设，废水排放口根据管道要求，可采用压力管道和重力管道方式，安装流量计，设置标准化废水采样口，并设立明显的标识牌。压力管道排放口设置要求：在进管废水流量计前段 $\geq 5d$ (d 为企业总排口处排污管直径) 处统一布置采样口，废水流量计与取样口之间管路须设置明管，采样口要求统一为人工采样阀，阀门直径 3cm，阀门设于管道“U 型”底部，以便于水样采取，取样阀处地面要设置围堰，建设废水回流设施。重力管道排放口设置要求：应建设明渠，三面采用白色瓷砖贴面，出口处应安装三角堰、矩形堰、测流槽等测流装置，监控探头取水管必须采用硬质直管并与外排池基础固定，明渠位置在地面以下超过 1 米的，应配建采样台阶或梯架。

(3) 废水收集措施

严格执行雨污分流、污废分流，生产、生活污水分质处理，采用便于区分的沟渠或管道系统，分质转移输送。

为了减少废水的跑冒滴漏，废水管线采取地上明渠明管或架空敷设，并对沟渠、管道进行防渗、防腐处理；同时做好收集系统的维护工作，以避免渠道受腐蚀而泄漏，防止废水渗入地下水和清下水系统。渠上应盖石板，管道连接处设置开孔向上的三通，便于环保部门的采样和监督。

由上可知，本项目各股废水污染物浓度较低，经厂内污水站处理后污染物浓度将进一步降低，能满足绍兴水处理发展有限公司的纳管要求，因此废水处理达标可行。

3、固废

本项目产出的固废主要为危险废物（主要为检验工序产生的不合格品、除菌过滤工序产生的废滤芯、有毒有害品废包装材料、检验废物、废活性炭、污

泥)及一般废物(塑料边角料、一般废包装材料等),企业拟建危险废物暂存设施,处置方面委托有资质单位妥善处置。

(1) 危废贮存场所(设施)污染防治措施

企业现有危废库尺寸约 2m×3m×1m,该危废库能满足最低库容不低于已批项目一个月的危废贮存量要求;本项目建成后,新增危废量为 3.67t/a,项目实施后全厂危废暂存所需面积约 20m²,企业现有危废库库容将无法满足不同项目危废贮存量要求,需要进行扩容。企业拟在医疗器械科技产业园内新租用仓库一间约 50m²用于全厂危废暂存,要求该暂存场所应按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物贮存污染控制标准》

(GB18597-2001)中的相关规定,进行规范化建设,具体如下:

①贮存场所应配备通讯、照明和消防设施;

②危险废物贮存时应按废物的种类和特性进行分区贮存,每个贮存区域之间应设置挡墙间隔,并设防雨、防火、防雷和防扬尘设施;本项目产生的固废种类较多,可根据废物性质进行分类堆放,项目固废均采用编织袋或者桶进行装运,堆放时应注意各类废物的特性,防止产生不相容废物同时贮存可能造成的安全隐患或事故;各类废物贮存周期不得超过一年;

③贮存场所要求采取“防腐、防渗、防风、防雨”措施,防渗层至少为 1m 厚粘土层(渗透系数≤10⁻⁷cm/s),或 2mm 厚高密度聚乙烯、或至少 2mm 厚的其他人工材料(渗透系数≤10⁻¹⁰cm/s);

④暂存库应设渗滤液收集导排系统,收集到的渗滤液通过管道输送到废水站处理;并设废气收集处理系统;

⑤暂存库应根据贮存废物种类和特性设置相关标志;

⑥暂存库不得擅自关闭,关闭前应按照 GB18597 等有关规定执行。

项目危险废物暂存场所基本情况详见下表。

表 8-2 建设项目危险废物贮存场所(设施)基本情况表

序号	危废名称	危险废物类别	危险废物代码	储存位置	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	不合格品	HW02	272-005-02	危废暂存	桶装	2t	不超过一
2	废滤芯	HW02	272-003-02		桶装		

3	有毒有害品 废包装物	HW49	900-041-49	库	编织袋装		年
4	检验废物	HW49	900-047-49		桶/袋装		
5	废活性炭	HW49	900-039-49		编织袋装		
6	污泥	HW49	900-041-49		编织袋装		

(2) 运输过程的污染防治措施

公司不设危险废物运输设备，危险废物的运输由接收单位负责。

(3) 危险废物处置过程污染控制

本项目不设危险废物处置设施，所有危险废物均交由有相应危险废物经营许可证资质的单位进行处置。

企业应将本项目固废列入固废管理台账，并完善厂内危险废物管理制度，要求在危废产生点、危险暂存库和厂区门卫处分别设置台账，详细记录危废的产生种类、种类等；固废管理台账应向当地环保部门申报固体废弃物的类型、处理处置方法，如果外售或转移给其他企业，应严格履行国家与地方政府环保部门关于危险废物转移的规定，填写危险废物转移单，并报当地环保部门备案，落实追踪制度，严防二次污染，杜绝随意买卖。

(4) 一般废物暂存处置措施

企业应针对塑料边角料、一般废包装材料等一般固废设置相应的暂存场所，该场所设置需满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（环保部公告 2013 年第 36 号）相应要求。

塑料边角料、一般废包装材料外运综合利用，但不得出售给个人或无相应利用能力的单位。

采取上述措施后，本项目产生的固废对周围环境基本无影响。

4、噪声

根据噪声预测结果来看，项目建成投产后，厂界昼夜噪声预测值能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，因此该项目噪声对周围环境影响不大。

5、环境风险

本项目的生产、储存过程中环境风险隐患是存在的，因此要求企业加强风险管理，在项目建设过程中认真落实各种风险防范措施，通过相应的技术手段

降低风险发生概率，并在风险事故发生后，及时采取风险防范措施及应急预案，将事故风险控制在可以接受的范围内，故事故风险水平是可以接受的。

6、环境管理及环境监测计划要求

环境监测可反映项目运营过程中实际产生的环境影响，监督各项环保措施的落实执行情况，根据监测结果适时调整环境保护行动计划，为环保措施的实施时间和周期提供依据，并及时发现问题，避免造成重大的意外环境影响，为环境管理提供科学的依据。

该项目环境监测计划应包括两部分：一为营运期常规监测计划、二为竣工验收监测。

项目运行时，公司应及时和环保主管部门指定的环境监测站取得联系，向环境监测站申请环保“三同时”验收监测，监测内容主要包括废气处理设施运行情况、厂界噪声的达标性、厂界无组织废气达标情况等，由环境监测站编制竣工验收监测方案，经主管环保局同意后实施。

在日常生产中，公司应制订监测制度，定期对污染源、“三废”治理设施进行监测，同时做好监测数据的归档工作。对于自行监测中企业暂时无监测能力的事项，建议委托第三方有资质的检测机构实施。监测和分析都应按《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）要求进行，监测分析人员要接受教育培训，持证上岗。

根据企业的排污特点及环境特征，建议监测计划见下表：

表 8-3 有组织废气监测方案

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
排气筒	非甲烷总烃	1 次/年	GB31572-2015、 GB37823-2019、 DB33/2015-2016

表 8-4 无组织废气监测方案

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
厂界上风向 1 个点， 下风向 3 个点	非甲烷总烃	1 次/年	GB31572-2015、 GB37823-2019、 DB33/2015-2016

表 8-5 其他污染源监测计划表

类型	监测点	监测项目	监测频率	备注
废水	污水排放口	流量、pH、COD _{Cr} 、氨氮等	1 次/季度	自行监测*
雨水	雨水排放口	pH、COD _{Cr} 、氨氮、悬浮物等	1 次/半年	

噪声	厂区边界	Leq	1 次/季度	
注：*自行监测包括建设单位自主监测及委托第三方机构进行监测。				
7、执行排污许可制度				
本项目在排放污染物前应根据《控制污染物排放许可制实施方案》国办发〔2016〕81 号、《排污许可证管理办法（试行）》（部令第 48 号）及相关排污许可证申请核发技术指南等要求申领排污许可证，取得许可排污量。在领取排污许可证后，应落实自行监测、台账管理制度、执行报告及信息公开等相关要求。				
环保投资估算				
本项目总投资 4000 万元，其中环保投资 35 万元，约占总投资的 0.88%。详见表 8-6。				
表 8-6 工程环保设施与投资概算一览表 （单位：万元）				
项目	内容	投资	环保效益	
废气治理	活性炭处理装置、排风筒等	15	废气达标排放	
废水治理	污水处理站、管网铺设等	5	废水达标排放	
噪声治理	车间隔声门窗、减震垫、消声器	5	厂界噪声达标	
固废处置	垃圾箱、固废堆场、危废暂存库	10	防止二次污染	
总计		35		
生态保护措施及预期效果：				
有效的生态补偿措施为绿化补偿。根据长期的研究成果证明，绿化对改善区域环境具有极其重要的作用，绿地具有放氧、吸毒、除尘、杀菌、减噪、防止水土流失和美化环境等作用。根据有关资料，降污能力自强到弱的顺序为乔木>灌木>绿篱>草地。本项目绿化以树、灌、草相结合的形式，起到降低噪声、吸附尘粒、净化空气的作用，同时也可防止水土流失。				

九、环保审批原则符合性分析

1、建设项目环境保护管理条例“四性五不批”符合性分析

根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》(中华人民共和国第 682 号令):

第九条: 环境保护行政主管部门审批环境影响报告书、环境影响报告表,应当重点审查建设项目的环境可行性、环境影响分析预测评估的可靠性、环境保护措施的有效性、环境影响评价结论的科学性等。

第十一条: “建设项目有下列情形之一的,环境保护行政主管部门应当对环境影响报告书、环境影响报告表作出不予批准的决定:

“(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;

“(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;

“(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;

“(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;

“(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。”

本次报告对上述内容进行分析,具体如下:

1.1 建设项目的环境可行性分析

本次环评主要从以下六个方面分析环境可行性:

1、环境功能规划符合性

本次项目位于绍兴市滨海新区沥海镇医疗器械科技产业园,根据《绍兴市上虞区环境功能区划(修正稿)》,本项目厂区属于滨海新城江滨区生态工业环境重点准入区 0682-VI-0-1。

环境功能区划符合性分析:

表 9-1 环境功能区划符合性分析

序号	管控措施/负面清单要求	符合性分析	是否符合
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。积极推动现有工业企业的入区工作，提高乡镇工业集中率，减少对周围环境的影响；在工业集聚区内，合理调整工业结构，优先发展无污染和轻污染工业项目。主导产业以现代医药高新技术产业和先进交通运输设备产业为主。	本项目位于滨海新区沥海镇医疗器械科技产业园内，主要从事呼吸类疾病用雾化吸入制剂药品的生产，属于医药制造业，为主导产业；新增 COD _{Cr} 、氨氮、VOCs 污染物排放总量通过区域调剂解决，符合总量控制要求。	符合
2	入区工业企业应具有先进的生产工艺，积极推行清洁化生产和 ISO14000 标准认证工作；建设生态工业园区，实现生态工业集聚区、企业、产品三个层次上的生态管理。做好工业集聚区污水的集中收集及与杭州湾上虞工业园区截污管网的接入工作，远期新建一污水处理厂，实现区域污水的集中处理。	项目生产工艺可以达到同行业国内先进水平，各项污染物经处理后能做到达标排放，项目废水经厂内污水站处理达标后纳管排放。	符合
3	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。禁止畜禽养殖。	本次项目不属于规模化畜禽养殖项目，且位于工业区内，与居住区之间保持有较大间隔。	符合
4	负面清单：凡属国家、省、市、县落后产能的限制类、淘汰类项目，一律不得准入，现存企业应限期整改或关停。	本项目为医药制造业，不属于国家、省、市、县落后产能的限制类、淘汰类项目，不列入负面清单。	符合

因此，该项目的建设符合当地环境功能区划要求。

2、排放污染物符合国家、省规定的排放标准，符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标

(1) 本项目废水包括注射用水制备废水、冷凝水、清洗废水、冷却循环废水。废水产生量约 18000t/a。废水收集后进入厂内污水站，采用混凝沉淀+过滤处理达标后，与经化粪池处理后的生活污水一起进入纳管排放，最终送绍兴水处理发展有限公司处理后外排，不向厂区附近河道排放。

(2) 本项目废气主要为灌装过程注塑包装瓶产生的注塑废气及少量配液废气。盐酸、硫酸使用过程中产生的配液废气，鉴于盐酸、硫酸使用量极少，均不到 2kg/a，本次评价不对其进行量化分析。包装瓶注塑成型通过三合一灌装机完成，设备放置在通风橱内，注塑废气通过设备放空口进行收集，收集后的废气采用活性炭吸附处理，最后经由 15 米排气筒高空排放。各类废气都能做到达标排放。

(3) 本项目固废：塑料边角料、一般废包装材料，属一般固废，集中收集后出售给相关物资公司综合利用；检验工序产生的不合格品、除菌过滤工序产生的废滤芯、有毒有害品废包装材料、检验废物、废活性炭，属危险固废，收集后委托有资质单位进行处置。

要求企业按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）要求建设危废暂存库，一般固废与危险固废严格执行分类存放，不得直接排放，定期委托有资质进行处置，并做好交接、外运等登记工作。按照以上处理措施本项目固废对周围环境基本无影响，因此本项目固废处理达标可行。

(4) 另外本项目产生噪声不大，经车间隔声处理后厂界可以达标排放。

(5) 本项目总量控制建议量为：废水纳管总量控制建议量为：废水量 18000t/a（60m³/d）、COD_{Cr}9.000t/a（500mg/L）、氨氮 0.630t/a（35mg/L）。排环境总量控制建议值：废水量 18000t/a（60m³/d）、COD_{Cr}1.440t/a（80mg/L）、氨氮 0.180t/a（10mg/L）；废气总量控制建议值为：VOCs 0.014t/a。

本项目新增的污染物 COD_{Cr}、氨氮和 VOCs 总量通过区域调剂解决，经批准落实后方可建设投入使用。

综上所述，项目产生的各类污染物经过治理后可以满足达标排放，排放的总量符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标。

3、项目造成的环境影响符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求

(1)根据导则要求，本项目评价基准年筛选结果为 2018 年，根据浙江省生态环境厅发布的“浙江省生态环境厅关于 2018 年全省环境空气质量情况的通报”(浙环函[2019]15 号)，本项目所在评价区域上虞区为达标区。经预测估算，本项目大气环境影响评价等级为三级，排放的废气经处理后对周围环境及环境敏感点的影响较小。项目实施后周围环境空气质量可以满足环境功能区划要求；项目无需设置大气环境保护距离。

(2)区域内地表水监测点位中各监测因子均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准。本项目废水经处理达标后纳入管网，进入绍兴水处理发展有限公司进行再处理后排放，不直接对环境排放，不会降低地表水环境质量。

(3)厂界各测点符合《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 3 类标准要求。由噪声预测结果可知，厂界噪声排放能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，对周围环境影响不大。

项目实施后污染物排放对周围环境及敏感点影响较小，区域环境质量可以维持在现有等级，项目造成的环境影响符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求。

4、项目建设符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号）中“三线一单”要求。

(1)生态保护红线

本项目位于绍兴市滨海新区沥海镇医疗器械科技产业园，项目用地性质为工业用地。项目不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区内，不涉及环境功能区划等相关文件划定的生态保护红线，满足生态保护红线要求。

(2)环境质量底线

根据浙江省生态环境厅发布的“浙江省生态环境厅关于2018年全省环境空气质量情况的通报”（浙环函[2019]15号），本项目所在评价区域上虞区为达标区；地表水各监测因子均能满足3类功能区要求；声环境能满足3类区要求。

废水收集后进入厂内污水站，采用混凝沉淀+过滤处理达标后，与经化粪池处理后的生活污水一起进入纳管排放，最终送绍兴水处理发展有限公司处理后外排，不向厂区附近河道排放，不会降低地表水环境质量；在大气环境方面，通过本项目环评预测可知，项目废气排放不降低周边大气环境质量；通过本项目噪声预测可知，项目噪声通过隔声降噪等处理，厂界及敏感点声环境能符合3类区要求。

因此，项目的实施不触及环境质量底线。

(3)资源利用上线

本项目拟利用企业现有厂房进行建设，不新增土地资源；为医药制造业，资源利用总量不大，据此判定项目不触及资源利用上线。

(4)环境准入负面清单

根据《绍兴市上虞区环境功能区划（修正稿）》，本项目厂区属于滨海新城江滨区生态工业环境重点准入区0682-VI-0-1，负面清单：凡属国家、省、市、县落后产能的限制类、淘汰类项目，一律不得准入，现存企业应限期整改或关停。本项目主要从事呼吸类疾病用雾化吸入制剂药品的生产，属于医药制造业，对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目不属于限制类、淘汰类项目，不属于负面清单中的项目。项目生产工艺可以达到同行业国内先进水平，各项污染物经处理后能做到达标排

放，符合环境功能区划的要求。

因此，项目的实施符合“三线一单”要求。

5、项目建设符合土地利用总体规划、开发区规划、国家和省产业政策等要求；

(1)城市总体规划符合性

本项目生产哮喘和支气管炎治疗药物，拟建地位于绍兴滨海新城江滨区的高端化学药品制剂区块，符合产业空间布局。本项目废水经厂区内废水站处理后纳入绍兴水处理发展有限公司，工艺废气经过相应环保设施处理达标后排放，生产中的危险固废均委托有资质单位进行处理，固废不外排，对周围环境无影响，符合生态环境保护措施要求。

因此，本项目符合绍兴市城市总体规划。

(2) 滨海新城江滨区规划符合性分析

本项目拟建地位于绍兴滨海新城江滨区现代医药高新技术产业园区的高端化学药品制剂区块。高端化学药品制剂区块的产业导向为以制剂为主，允许化学原料药和制剂一体化项目建设，禁止引进单纯的原料药项目。本项目为哮喘和支气管炎治疗药物制剂生产项目，符合高端化学药品制剂区块的产业导向。

因此，本项目的建设符合绍兴滨海新城江滨区分区规划的要求。

(3)产业政策符合性分析

据查《产业结构调整指导目录(2019 年本)》和《绍兴市产业结构调整导向目录（2010-2011 年）》，本项目不属于限制和禁止发展类项目，且已取得浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表；本项目的建设未违反《关于加强全省工业项目新增污染控制的意见》浙政办发〔2005〕87 号意见精神。

因此，项目建设符合国家和地方产业政策的要求。

6、公众参与符合性

本项目采用混合分装工艺生产吸入用复方异丙托溴铵溶液等医药制剂产品，项目工艺成熟，污染物产生量不大，建成后对周边环境的影响不大。本项目环评类别为环境影响登记表，建设地所在区域属于滨海新城江滨区生态工业环境重点准入区 0682-VI-0-1，不属于“环境影响敏感区”。因此，根据《浙江省环境保护厅建设项目环境影响评价公众参与和政府信息公开工作的实施细则》、《浙江省环境保护厅关于印发建设项目环境影响评价信息公开相关法律法规解读的函》（浙环发〔2018〕10 号）

等有关要求，本项目无需进行公众参与调查。

综上所述，本次项目满足环境可行性要求。

1.2 环境影响分析预测评估的可靠性分析

本次环评分析了污染物排放分别对环境空气、地表水、声环境的影响，并且按照导则要求对环境空气、地表水和噪声影响进行了预测。

1、该项目废水经厂内预处理后送绍兴水处理发展有限公司集中再处理，不向厂区附近河道排放，满足《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）三级 B 地表水环境影响评价条件，仅简要说明所排放的污染物类型和数量、排水去向等，并进行一些简单的水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价及依托污水处理设施的环境可行性评价。本次环评进行了简单的环境影响分析，结果可靠。

2、大气环境影响预测采用《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）中的 AERSCREEN 模型进行估算，根据调查，项目评价基准年内风速 $\leq 0.5\text{m/s}$ 的持续时间不超过 72h，近 20 年统计的全年静风（风速 $\leq 0.2\text{m/s}$ ）频率不超过 35%，且项目离最近的大型水体（钱塘江）的最近距离约 23km，因此可判定不会发生熏烟现象。因此，选用的软件和模式均符合导则要求，满足可靠性要求。

3、项目噪声源较小，所处的声环境功能区为 GB3096-2008 规定的 3 类地区，且评价范围内没有声环境敏感点，鉴于项目设备多、且处于车间内，因此噪声预测选用整体声源法进行评价。根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求，对固废影响进行了分析；根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），对盐酸泄露事故影响进行了分析。选用的模式和方法均满足可靠性要求。

综上，本次环评选用的方法均按照相应导则的要求，满足可靠性原则。

1.3 环境保护措施的有效性

1、本项目废水包括注射用水制备废水、冷凝水、清洗废水、冷却循环废水。废水收集后进入厂内污水站，采用混凝沉淀+过滤处理达标后，与经化粪池处理后的生活污水一起进入纳管排放，最终送绍兴水处理发展有限公司处理后外排。根据类比分析，排放水质能达到绍兴水处理发展有限公司的纳管要求，因此废水处理达标可行。

2、本项目废气主要为灌装过程注塑包装瓶产生的注塑废气及少量配液废气。盐酸、硫酸使用过程产生的配液废气，鉴于盐酸、硫酸使用量极少，均不到 2kg/a ，本

次评价不对其进行量化分析。包装瓶注塑成型通过三合一灌装机完成，设备放置在通风橱内，注塑废气通过设备放空口进行收集，收集后的废气采用活性炭吸附处理，最后经由 15 米排气筒高空排放。各类废气都能做到达标排放。

3、要求企业设置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》要求的暂存库，一般废物外售综合利用；按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）要求建设危废暂存库，一般固废与危险固废严格执行分类存放，不得直接排放，定期委托有资质进行处置，并做好交接、外运等登记工作。

4、通过合理布局，使主要噪声源尽可能远离厂界，对风机等高噪声设备加装消声与隔声装置，并加强设备维护工作，以减少设备非正常运转噪声，以保障厂界噪声稳定达标。

综上可知，本次项目采用的环境保护措施可靠、有效，可以确保各项污染物经过处理后达标排放。

1.4 环境影响评价结论的科学性

本环评结论客观、过程公开、评价公正，评价过程均依照环评相关技术导则、技术方法进行，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环评结论科学。

1.5 建设项目类型及其选址、布局、规模等是否符合环境保护法律法规和相关法定规划

建设项目类型及其选址、布局、规模符合环境保护法律法规，并符合绍兴市城市总体规划、滨海新城总体规划、所在地环境功能区划等要求。

因此建设项目类型及其选址、布局、规模等符合环境保护法律法规和相关法定规划。

1.6 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

根据浙江省生态环境厅发布的“浙江省生态环境厅关于 2018 年全省环境空气质量情况的通报”(浙环函[2019]15 号)，本项目所在评价区域上虞区为达标区；地表水各监测因子均满足环境质量标准；噪声满足环境质量标准。**建设项目拟采取的措施可满足区域环境质量改善目标管理要求。**

1.7 建设项目采取的污染防治措施无法确保污染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

项目运营过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放。

1.8 改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施

本项目为改扩建项目，现有企业污染物排放可满足现行标准要求，做到达标排放。

1.9 建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理

环评报告采用的基础资料数据均采用项目方实际建设申报内容，环境监测数据均由正规资质单位监测取得。根据多次内部审核和外部专家评审指导，不存在重大缺陷和遗漏。

1.10 小结

综上，本次建设项目环境可行、环境影响分析预测评估可靠、环境保护措施有效、环境影响评价结论科学；且建设项目类型及其选址、布局、规模等符合环境保护法律法规和相关法定规划；所在区域环境质量满足国家或者地方环境质量标准，建设项目拟采取的措施可满足区域环境质量改善目标管理要求；建设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；项目针对原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施；建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据真实，内容无重大缺陷、遗漏，环境影响评价结论明确、合理。

项目符合建设项目环境保护管理条例相关要求。

2、《浙江省建设项目环境保护管理办法》(2018 修正)符合性分析

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》第三条：建设项目应当符合环境功能区规划的要求；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主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划、国家和省产业政策等要求。

上述内容均已在“1、建设项目环境保护管理条例“四性五不批”符合性分析”中予以分析，在此不再重复，项目建设符合《浙江省建设项目环境保护管理办法》第三条中

要求。

3、建设项目其他部门审批要求符合性分析

项目在绍兴市滨海新区沥海镇医疗器械科技产业园现有厂房进行建设，项目符合所在地环境功能区划、土地利用总体规划、城乡规划、滨海新城总体规划等要求；所生产的产品符合国家和地方产业政策要求；产生的污染物经相应处理后可以做到达标排放，本项目新增的污染物 COD_{Cr} 、氨氮和 VOCs 通过区域调剂解决；不属于禁止建设的行业。

4、总结

综上所述，项目的建设符合绍兴市上虞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；从预测结果来看项目实施后周围环境质量符合所在地环境功能区划要求。

项目建设符合城市总体规划；符合国家和地方的产业政策。项目建设符合《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》(中华人民共和国第 682 号令)和《浙江省建设项目环境保护管理办法》(2018 修正)中要求，故项目满足环保审批原则。

十、结论与建议

主要结论:

1、环境质量现状

(1) 大气环境质量现状

根据导则要求,本项目评价基准年筛选结果为 2018 年。根据浙江省生态环境厅发布的“浙江省生态环境厅关于 2018 年全省环境空气质量情况的通报”(浙环函[2019]15 号),本项目所在评价区域上虞区为达标区。

(2) 地表水环境质量现状

监测结果表明,曹娥江孙端大闸、桑盆殿两个省控断面各水质指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类标准,项目所在地水环境质量较好。

(3) 噪声环境质量现状

从监测结果来看,项目场界四周监测点昼间噪声值在 57.3~61.4dB 之间、夜间噪声值在 47.3~51.5dB,环境能满足功能区规划的《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类标准要求。

(4) 生态环境现状

本项目位于绍兴市滨海新区沥海镇医疗器械科技产业园,周围主要为工业企业、小山坡、农田、道路及居民区等,无原始植被生长和珍贵野生动物活动,区域生态系统敏感程度较低。

2、工程分析结论

本项目污染源强汇总见表 10-1。

表 10-1 项目污染源强汇总

类型	污染物		单位	产生量	排放量
废气	注塑	非甲烷总烃	t/a	0.059	0.014
	VOCs 合计		t/a	0.059	0.014
废水*	废水量		t/a	18000	18000
	COD _{cr}		t/a	/	9.000 (1.440)
	氨氮		t/a	/	0.630 (0.180)
固废**	塑料边角料		t/a	50.0	0
	不合格品		t/a	1.25	0
	废滤芯		t/a	0.8	0
	一般废包装材料		t/a	1.3	0

	有毒有害品废包装物	t/a	0.1	0
	检验废物	t/a	0.8	0
	废活性炭	t/a	0.32	0
	污泥	t/a	0.4	0

注：*废水中各污染物排放量为排环境量；**固体废物为产生量。

3、环境影响评价结论

(1) 大气环境影响分析结论

本项目废气主要为灌装过程注塑包装瓶产生的注塑废气及少量配液废气。盐酸、硫酸使用过程产生的配液废气，鉴于盐酸、硫酸使用量极少，均不到 2kg/a，本次评价不对其进行量化分析。

包装瓶注塑通过三合一灌装机完成，设备放置在通风橱内，注塑废气通过设备放空口进行收集，收集后的废气采用活性炭吸附处理，最后经由 15 米排气筒高空排放，收集率约 95%，处理效率约 80%，风机风量为 5700m³/h。注塑非甲烷总烃废气的排放能满足《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)中表 5 特别排放限值标准、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 2 化学药品原料药制造及其他制药工艺废气特别排放限值标准及《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)表 2 中排放限值标准的从严标准要求。

根据本报告大气环境预测分析可知，本项目情况如下：

①根据浙江省生态环境厅发布的“浙江省生态环境厅关于 2018 年全省环境空气质量情况的通报”(浙环函[2019]15 号)，评价范围所属区域上虞区为达标区。

② 正常排放工况下、点源的预测结果可知，注塑废气中非甲烷总烃的最大落地浓度位于距离源 70m 处，最大落地浓度为 0.38692μg/m³，最大占标率为 0.019346%。

③ 正常排放工况下、车间面源预测结果如下：注塑废气中非甲烷总烃的最大落地浓度位于距离源 25m 处，最大落地浓度为 1.3398μg/m³，最大占标率为 0.06699%；

④ 非正常排放工况下、点源的预测结果可知，非甲烷总烃的最大落地浓度位于距离源 70m 处，最大落地浓度为 2.0206μg/m³，最大占标率为 0.10103%。

由上述预测结果可知，项目废气经处理后，各项污染物下风向最大质量浓度及占标率较小，环境质量均能符合相应标准。非正常排放工况下，各项污染物下风向最大质量浓度及占标率均有所加大，但仍能满足环境功能区要求。企业在生产中应严格管

理，做好废气的治理工作，避免出现非正常排放情况。

因此，本项目各废气经处理后对周边环境和敏感点影响不大，不会造成区域大气环境降级。企业在项目运行过程中应切实做好废气的治理工作，防止出现非正常或事故排放情况出现。

根据导则原文，废气污染物厂界外贡献值超过环境质量的，才需要设置大气环境防护距离，全厂废气占标率均未超标，厂界外未出现超过环境质量的污染物浓度贡献值，因此，无需设置大气环境防护距离。

综上，项目各废气排放对周边环境的影响不大，周边大气环境仍可维持现状。

（2）水环境影响分析结论

本项目废水包括注射用水制备废水、冷凝水、清洗废水、冷却循环废水。废水产生量约 18000t/a。废水收集后进入厂内污水站，采用混凝沉淀+过滤处理达标后，与化粪池处理后的生活污水一起进入纳管排放，送绍兴水处理发展有限公司处理后外排。

本项目产生的废水正常排放情况下不会对地下水环境产生明显影响。当出现事故性排放时，事故排放的废水接入事故排放池，待污水处理设施恢复正常后，重新处理达标后排放。只要企业切实落实好废水处理设施处理，同时做好厂内污水处理收集处理系统防渗、防沉降及厂区地面硬化防渗，加强固废堆场的地面防渗工作，对地下水环境影响不大。

因此，该项目产生的废水对周围水环境基本无影响。

（3）噪声环境影响分析结论

本项目噪声主要为设备运行时产生的噪声等，其噪声源强在 65~85dB 之间，由噪声预测结果可知，采取措施后项目噪声对厂界噪声的贡献值较小，仍可以维持现状，即满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准和《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准，对周围环境影响不大。

因此，该项目产生的噪声对周围环境影响不大。

（4）固体废物影响分析结论

本项目产生的塑料边角料、一般废包装材料，属一般固废，集中收集后出售给相关物资公司综合利用；检验工序产生的不合格品、除菌过滤工序产生的废滤芯、有毒有害品废包装材料、检验废物、废活性炭，属危险固废，收集后委托有资质单位进行

处置。

本项目将按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）要求，危废产生后经厂内暂存后外运处置。从危废的厂内暂存、运输及处置方面分析，项目只要落实本次评价提出各类措施，产生的固废尤其是危废对周围环境影响不大。

因此，只要建设单位落实以上固废处置方法，本项目固废对周围环境基本无影响。

4、污染防治措施

（1）废气污染防治措施

① 注塑废气通过设备放空口进行收集，收集后的废气采用活性炭吸附处理，最后经由 15 米排气筒高空排放，收集率约 95%，处理效率约 80%，风机风量为 5700m³/h。

因此，本项目产生的废气对周围大气环境影响较小。

（2）废水污染防治措施

① 实行雨污分流，雨水经雨水管道收集后排入附近河流；

② 本项目拟采用混凝沉淀+过滤工艺处理。各废水经明管收集后打入调节池进行均质均量，之后进入混凝沉淀池，在混凝沉淀池通过投加絮凝剂降低废水污染物浓度，沉淀池出水再经过滤进一步处理后和经化粪池处理的生活污水一起排入污水管网，最后出水达标后纳管排放。

采取上述措施后，可有效减少本项目对周围水环境的影响。

（3）噪声污染防治措施

① 在声源的布局上，将高噪声的生产车间布置在厂区中部，将噪声大的设备设置在车间中央，以减轻噪声对厂界的影响。

② 充分选用先进的低噪设备，根据噪声源特征，在设计和设备采购阶段，充分选用先进的低噪设备，如选用低噪的风机、水泵等，以从声源上降低设备本身噪声。

③ 采取隔声措施切断噪声传播途径。对风机、水泵、压缩机等高噪声设备设置隔声房，并对电机加装隔声罩，风机、压缩机进出口加消声器、隔声罩及减振器。

④ 采取防震减振措施降低噪声源强。高噪声设备安装时采用减振垫，在风机的进出口采用软管连接；水泵进出水管上采用可曲挠橡胶接头，使设备振动与配管隔离。

⑤ 加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

⑥ 加强对员工的环保教育，合理安排作业时间，文明操作，轻拿轻放。

采取上述措施后，可有效减少本项目对周围声环境的影响。

（4）固废污染防治措施

① 塑料边角料、一般废包装材料，属一般固废，集中收集后出售给相关物资公司综合利用；

② 检验工序产生的不合格品、除菌过滤工序产生的废滤芯、有毒有害品废包装材料、检验废物、废活性炭，属危险固废，收集后委托有资质单位进行处置。

采取上述措施后，本项目产生的固废对周围环境基本无影响。

5、环保投资

该项目总投资 4000 万元，其中环保投资 35 万元，约占总投资的 0.88%。企业须落实各项污染治理措施和环保投资，保证环保设施的正常运行，确保污染物达标排放。

6、总量控制建议值

经本次环评分析计算，本项目总量控制建议值为：废水纳管总量控制建议量为：废水量 18000t/a（60m³/d）、COD_{Cr}9.000t/a（500mg/L）、氨氮 0.630t/a（35mg/L）。排环境总量控制建议值：废水量 18000t/a（60m³/d）、COD_{Cr}1.440t/a（80mg/L）、氨氮 0.180t/a（10mg/L）；废气总量控制建议值为：VOCs 0.014t/a。

7、其他

根据《环境影响评价法》第二十四条第一款规定：建设项目的环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环评文件。

建议：

（1）为了能使厂区内各项污染防治措施达到较好的实际使用效果，要求厂方建立健全的环境保护制度，设置专人负责，负责经常性的监督管理；加强各种处理设施的维修、保养及管理，确保污染治理设施的正常运转。

（2）厂区进行积极的绿化。绿化不仅能美化环境，并有净化空气、降低感觉噪声的功能。

环评结论：

本项目选址于绍兴市滨海新区沥海镇医疗器械科技产业园，符合所在地环境功能区划及规划环评要求，符合“三线一单”要求。

本项目采用混合分装工艺生产吸入用复方异丙托溴铵溶液等医药制剂产品，属医药制造业，落实各项污染防治措施后，污染物均能做到达标排放；项目实施后新增污染物总量通过区域调剂解决，符合总量控制原则；各污染物经治理达标排放后对周围环境的影响不大，对环境保护目标的影响较小，当地环境质量仍能满足功能区要求。

建设单位应切实落实各项污染治理措施，严格执行“三同时”制度，加强环保管理，确保污染物稳定达标排放，将项目对周边环境的影响降至最低。

因此，从环保的角度而言，本项目在所选厂址内实施是可行的。

预审意见：

经办人：

公 章
年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

经办人：

公 章
年 月 日

环境保护行政主管部门审查意见：

经办人：

公 章
年 月 日

注释

一、本报告表应附以下附件、附图：

附件 1 立项批准文件

附件 2 其他与环评有关的行政管理文件

附图 1 项目地理位置图(应反映行政区划、水系、标明纳污口位置和地形地貌等)

附图 2 项目周围环境图

附图 3 项目平面布置图

二、如果本报告表不能说明项目产生的污染及对环境造成的影响，应进行专项评价。根据建设项目的特点和当地环境特征，应选下列 1-2 项进行专项评价。

1、大气环境影响专项评价

2、水环境影响专项评价(包括地表水和地下水)

3、生态影响专项评价

4、声影响专项评价

5、土壤影响专项评价

6、固体废弃物影响专项评价

以上专项评价未包括的可另列专项，专项评价按照《环境影响评价技术导则》中的要求进行。

建设项目环境保护“三同时”措施一览表

类别	序号	治理设施或措施	数量	治理对象 (主要内容)	处置方式	安装 部位	预期处理效果
废气治理	1	活性炭吸附装置	1 套	注塑废气	包装瓶注塑通过三合一灌装机完成，设备放置在通风橱内，注塑废气通过设备放空口进行收集，收集后的废气采用活性炭吸附处理，最后经由 15 米排气筒高空排放，收集率约 95%，处理效率约 80%，风机风量为 5700m³/h。	废气处理区	满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中表 5、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 及《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）中表 2 从严标准要求
废水治理	1	污水站	1 套	生产废水	废水收集后进入厂内污水站，采用混凝沉淀+过滤处理达标后，与经化粪池处理后的生活污水一起进入纳管排放，送绍兴水处理发展有限公司处理后外排。	厂区内	达到绍兴水处理发展有限公司纳管标准
	2	化粪池	1 套	生活污水	生活污水经化粪池预处理后，与其它废水一起合流达到绍兴水处理发展有限公司纳管标准后纳入市政污水管网，送绍兴水处理发展有限公司处理。		
噪声治理	1	隔声降噪	/	设备运行噪声	① 设备选型时应选取低噪声设备，并合理布局，产噪设备全部布置在车间内；② 对高噪声的真空泵等设备安装减震垫，加固基础；③ 加强车间密闭性，减少厂房内的整体噪声强度；④ 建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障形成的非	/	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类标准

类别	序号	治理设施或措施	数量	治理对象 (主要内容)	处置方式	安装 部位	预期处理效果
					生产噪声，同时确保环保措施发挥最有效的功能；⑤ 加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。		
固废治理	1	/	/	塑料边角料	外售综合利用	/	资源化，无害化
	2	/	/	不合格品	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	/	
	3	/	/	废滤芯	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	/	
	4	/	/	一般废包装材料	外售综合利用	/	
	5	/	/	有毒有害品废包装物	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	/	
	6	/	/	检验废物	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置		
	7	/	/	废活性炭	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	/	
	8	/	/	污泥	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	/	
清洁生产措施	/						
其他环保措施	/						