

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：合肥立方制药股份有限公司无菌制剂车间建设项目

建设单位（盖章）：合肥立方制药股份有限公司

编制日期：2022 年 5 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	合肥立方制药股份有限公司无菌制剂车间建设项目		
项目代码	2202-340161-04-01-793166		
建设单位联系人	柏植青	联系方式	13966684589
建设地点	合肥高新区永和路与华佗巷交口西北角		
地理坐标	(117度 8 分 15.223 秒, 31 度 49 分 48.348 秒)		
国民经济行业类别	医药制造业-C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	三十四、医药制造业、47、化学药品制剂制造 272、仅化学药品制剂制造
建设性质	☐ 新建（迁建） ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	合肥高新技术产业开发区经济贸易局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	无
总投资（万元）	15980	环保投资（万元）	25.5
环保投资占比（%）	0.16	施工工期	20 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地面积（m²）	4466.689（约 6.7 亩）
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《合肥市城市近期建设规划（2016-2020年）》； 审批机关：合肥市人民政府； 审查文件名称及文号：关于《合肥市城市近期建设规划（2016-2020年）》的批复，合政秘【2017】5号。		
规划环境影响评价情况	1、规划文件名称：《合肥高新技术产业开发区规划环境影响评价（2007~2020）》； 召集审查机关：原中华人民共和国环境保护部； 审批文件名称及文号：《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响报告书的审查意		

规划及规划环境影响评价符合性分析	见》（环审[2008]143号），2008年5月27日。 2、规划文件名称：《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告》； 召集审查机关：中华人民共和国生态环境部； 审查文件名称及文号：《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价工作有关意见的函》（环办环评函[2020]436号），2020年8月19日。																	
	1、与合肥高新区规划相符性分析 （1）用地性质符合性分析 本项目位于合肥高新区永和路与华佗巷交口西北角合肥立方制药股份有限公司内，根据《合肥市高新技术产业开发区规划（2007-2020）》（附图1合肥高新区规划图（项目地理位置图）），该地块建设性质为工业用地。且本项目未被列入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）》。本项目建设符合用地规划要求。 （2）与规划符合性分析 根据合肥市高新区规划，合肥高新区产业定位为：高新区以科技示范区为中心，重点发展高科技产业及相关产业，带动地区经济的发展。主导产业主要以电子信息、生物医药、新材料、光机电一体化及其它国家鼓励类有关产业和符合“中国高新技术产品目录”的高新技术产业。 本项目属于化学药品制剂制造行业中的“化学药品制剂制造”类别，属于生物医药产业。因此，本项目符合合肥高新区总体规划要求。																	
	2、与合肥高新技术产业开发区规划环评相符性分析 本项目与合肥高新技术产业开发区规划环境影响报告书及其审查意见相符性分析见下表。																	
	表 1-1 本项目与规划环境影响报告书及其审查意见相符性分析一览表 <table> <tr> <th>序号</th><th>环审[2008]143号要求</th><th>本项目情况</th><th>符合性</th></tr> <tr> <td>1</td><td>规划重点发展高科技产业及相关产业，主要是电子信息、生物医药、新材料、光机电一体化及其它国家鼓励类有关产业和符合“中国高新技术产品目录”的高新技术产业。高新区（建成区）为高新技术产业研发、教育、居住等综合片区。</td><td>本项目属于生物医药，属于园区重点发展产业，项目产业定位符合要求</td><td>符合</td></tr> <tr> <td>2</td><td>进一步优化高新区布局。优化园区内工业区与居住区的布局，确保居住区和学校等达到环境功能区划要求；柏堰科技园应降低工业用地比重，适当增加科研、教育、生态功能用地；科技创新示范区应减少二类工业用地，将规划的长江路以南、312高速公路以西、科一路以东，学二路以北的二类工业用地调整为居住或公共设施用地，控制昌河厂地块的工业用地规模。</td><td>本项目位于合肥高新区永和路与华佗巷交口西北角合肥立方制药股份有限公司内，项目周边均为工业企业，该地块建设用地性质为工业用地，项目性质符合高新区规划用地性质</td><td>符合</td></tr> <tr> <td>3</td><td>优化和调整高新区产业结构，严格入区项目的环境准入。对不符合园区发展目标和产业导向要求的传统产业以及现有污染严重的企业进行清理整顿，严禁违反国家产业政策和不符合高新区产业定位的建设项目入区，对于符合国家产业政策和</td><td>本项目符合合肥高新技术产业开发区的产业定位，且不属于水耗、能耗高、废水排放量大的项目</td><td>符合</td></tr> </table>			序号	环审[2008]143号要求	本项目情况	符合性	1	规划重点发展高科技产业及相关产业，主要是电子信息、生物医药、新材料、光机电一体化及其它国家鼓励类有关产业和符合“中国高新技术产品目录”的高新技术产业。高新区（建成区）为高新技术产业研发、教育、居住等综合片区。	本项目属于生物医药，属于园区重点发展产业，项目产业定位符合要求	符合	2	进一步优化高新区布局。优化园区内工业区与居住区的布局，确保居住区和学校等达到环境功能区划要求；柏堰科技园应降低工业用地比重，适当增加科研、教育、生态功能用地；科技创新示范区应减少二类工业用地，将规划的长江路以南、312高速公路以西、科一路以东，学二路以北的二类工业用地调整为居住或公共设施用地，控制昌河厂地块的工业用地规模。	本项目位于合肥高新区永和路与华佗巷交口西北角合肥立方制药股份有限公司内，项目周边均为工业企业，该地块建设用地性质为工业用地，项目性质符合高新区规划用地性质	符合	3	优化和调整高新区产业结构，严格入区项目的环境准入。对不符合园区发展目标和产业导向要求的传统产业以及现有污染严重的企业进行清理整顿，严禁违反国家产业政策和不符合高新区产业定位的建设项目入区，对于符合国家产业政策和	本项目符合合肥高新技术产业开发区的产业定位，且不属于水耗、能耗高、废水排放量大的项目
序号	环审[2008]143号要求	本项目情况	符合性															
1	规划重点发展高科技产业及相关产业，主要是电子信息、生物医药、新材料、光机电一体化及其它国家鼓励类有关产业和符合“中国高新技术产品目录”的高新技术产业。高新区（建成区）为高新技术产业研发、教育、居住等综合片区。	本项目属于生物医药，属于园区重点发展产业，项目产业定位符合要求	符合															
2	进一步优化高新区布局。优化园区内工业区与居住区的布局，确保居住区和学校等达到环境功能区划要求；柏堰科技园应降低工业用地比重，适当增加科研、教育、生态功能用地；科技创新示范区应减少二类工业用地，将规划的长江路以南、312高速公路以西、科一路以东，学二路以北的二类工业用地调整为居住或公共设施用地，控制昌河厂地块的工业用地规模。	本项目位于合肥高新区永和路与华佗巷交口西北角合肥立方制药股份有限公司内，项目周边均为工业企业，该地块建设用地性质为工业用地，项目性质符合高新区规划用地性质	符合															
3	优化和调整高新区产业结构，严格入区项目的环境准入。对不符合园区发展目标和产业导向要求的传统产业以及现有污染严重的企业进行清理整顿，严禁违反国家产业政策和不符合高新区产业定位的建设项目入区，对于符合国家产业政策和	本项目符合合肥高新技术产业开发区的产业定位，且不属于水耗、能耗高、废水排放量大的项目	符合															

其他 符合 性 分 析		高新区产业定位，但水耗、能耗高、废水排放量大的项目也严禁进入园区。		
	4	加快高新区环保基础设施的建设。尽快建成高新区配套污水处理厂，采取中水回用等有效措施减少废水排放。	本项目生活废水经化粪池预处理后和经厂区污水处理站处理的生产废水、保洁废水经市政污水管网排入西部组团污水处理厂处理达标后排入派河	符合
	本项目与合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价及《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价工作有关意见的函》（环办环评函[2020]436号）相符性分析见下表。			
	表 1-2 本项目与规划环境影响跟踪评价审查意见满足性一览表			
	序号	要求	本项目情况	结果
	1	产业定位为电子信息、生物医药、新材料、光机电一体化及其他国家鼓励类有关产业和符合“中国高新技术产品目录”的高新技术产业。	本项目为生物医药产业，属于园区主导产业，项目产业定位符合相关要求	符合
	2	加强区内大蜀山森林公园，蜀山干渠、柏堰湖、王咀湖等地表水体，绿地等生态空间的保护，严禁不符合环境管控要求的各类开发建设活动。	本项目位于合肥高新区永和路与华佗巷交口西北角合肥立方制药股份有限公司内，不在大蜀山森林公园，蜀山干渠、柏堰湖、王咀湖等地表水体，绿地等生态空间内	符合
	3	严格项目生态环境准入，推动高质量发展。入园项目应落实《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》（皖长江办〔2019〕18号）要求，围绕主导产业，确保工艺先进、技术创新、排污量少，并达到清洁生产国际先进水平。	本项目属于生物医药产业，工艺先进、技术创新、排污量少，不在《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》内	符合
	4	禁止引进纯电镀加工类项目，主导产业配套的电镀工序项目应依法依规集中布局。	项目不属于电镀加工类项目	符合
其他 符合 性 分 析	1、产业政策符合性分析			
	（1）项目不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》及《安徽省工业产业结构调整指导目录（2007年本）》中限制或淘汰类项目。			
	根据《促进产业结构调整暂行规定》（国发〔2005〕40号）中“不属于鼓励类、限制类、和淘汰类，且符合国家有关法律、法规和政策规定的，为允许类。”故本项目可视为允许类，项目建设符合国家和地方产业政策。			
	（2）本项目已于2022年02月24日经合肥高新区经济贸易局批准备案（项目代码：2202-340161-04-01-793166）。			
	2、其他与本项目相关的政策符合性分析			
其他 符合 性 分 析	（1）与《安徽省2021年应对气候变化和大气污染防治重点工作任务》相符性分析			
	表 1-3 本项目与《安徽省2021年应对气候变化和大气污染防治重点工作任务》相符性分析			
	序号	《安徽省2021年应对气候变化和大气污染防治重点工作任务》相关要求	本项目情况	是否相符
	1	6.优化产业结构及布局。对标节能减排要求和碳达峰碳中和目标，坚决遏制高耗能高排放项目盲目发展。提高新建项目节能环保准入标准，加大落后和过剩产能压减力度。严格执行	本项目属于化学药品制剂制造行业，不属于高耗能、高污染和高资源型行业。对照《产业结构调整指导	相符

	国家高耗能、高污染和高资源型行业准入条件，钢铁、水泥熟料、平板玻璃、炼化、焦化、铝冶炼等新、扩建项目严格实施产能减量置换，未纳入国家规划的石化、煤化工等项目不再新建。加快推动沿江地区制造业绿色发展，形成一批国内领先的绿色工厂、绿色产品、绿色园区、绿色供应链。以清洁生产一级水平为标杆，加快传统产业技术改造，推动我省长三角中心区内 8 市钢铁、石化、有色金属、建材、船舶、纺织印染、酿造等传统产业绿色转型。严格按照《产业结构调整指导目录》，支持发展先进产能，依法淘汰落后产能，建立“散乱污”企业动态管理机制，坚决杜绝“散乱污”企业异地转移，严防死灰复燃。	目录》（2019 年本）及《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》（国家发改委，2021 年第 49 号令），本项目属于允许类。本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。本项目现有工程厂区管理规范，不属于“散乱污”企业。	
2	11.加快推动 VOCs 精细化治理。实施 VOCs 产品源头替代工程，严格落实《油墨中可挥发性有机化合物含量的限值》等国家产品 VOCs 含量限值标准，推进家具制造、汽车制造、印刷和记录媒介、橡胶和塑料制品等行业低 VOCs 含量原辅材料替代。实施重点企业 VOCs 综合治理工程，编制执行“一企一策”，推进治污设施改造升级。继续加强无组织排放管控，9 月底前，各地集中开展一次 VOCs 整治专项执法行动。省级及以上开发区和省级化工园区，年内完成至少一轮走航监测、红外热成像等智能监测。提升涉 VOCs 企业“双随机一公开”执法水平。	本项目不涉及涂料、油墨。对有机废气进行有效收集。设有有机废气的项目暂未投入使用。	相符

由上表分析可知，本项目符合《安徽省 2021 年应对气候变化和大气污染防治重点工作任务》的相关要求。

（2）与《巢湖流域水污染防治条例》相符性分析

本项目与《巢湖流域水污染防治条例》（省人大常委会公告第十九号，自2020年3月1日起施行）相符性分析如下：

表1-3 本项目与《巢湖流域水污染防治条例》相符性分析

《巢湖流域水污染防治条例》相关要求	本项目情况	是否相符
第三条 巢湖湖体，巢湖岸线外延一千米范围内陆域，入湖河道上溯至一公里及沿岸两侧各二百米范围内陆域为一级保护区；巢湖岸线外延一千至三公里范围内陆域，入湖河道上溯至一公里沿岸两侧各二百至一公里范围内陆域为二级保护区；其他地区为三级保护区。巢湖流域水环境一、二、三级保护区的具体范围，由省人民政府确定并公布。	本项目位于合肥高新技术产业开发区，属于巢湖流域三级保护区范围内。	/
第十二条 在巢湖流域新建、改建、扩建直接或者间接向水体排放污染物的建设项目和其他水上设施，应当依法进行	本项目位于巢湖流域内，废水排放为间接排放。本项目属于扩建项目，正在依法履行环境影响评	相符

	环境影响评价。建设项目的环境影响报告表未依法经有审批权的生态环境主管部门审查或者审查后未予批准的，建设单位不得开工建设。	价手续。建设单位已承诺，在项目依法经有审批权的生态环境主管部门审查、批准后，方开工建设。	
	第十三条 建设项目的水污染防治设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。 编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目，其水污染防治设施经建设单位按照国务院生态环境主管部门规定的标准和程序验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。不得擅自拆除或者闲置水污染防治设施。	本项目依托现有的污水处理站进行改造，改造后的污水处理站需经验收合格才能投入使用	相符
	第二十三条 水环境一、二、三级保护区内禁止下列行为： （一）新建化学制浆造纸企业； （二）新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的小型项目； （三）销售、使用含磷洗涤用品； （四）围湖造地； （五）法律、法规禁止的其他行为。 严格限制在水环境三级保护区内新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的大中型项目；确需新建的，应当事先报经省人民政府生态环境主管部门同意。其中，排放含氮、磷等污染物的项目，按照不低于该项目氮、磷等重点水污染物年排放总量指标，实行减量替代。	本项目位于合肥高新技术产业开发区，属于巢湖流域水环境三级保护区范围内。 本项目主要生产滴眼液产品。 本项目不属于“（一）新建化学制浆造纸企业、（二）新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的小型项目、（三）销售、使用含磷洗涤用品、（四）围湖造地”项目范围。本项目建设符合国家产业政策、符合地方规划，不属于法律、法规禁止行为。 本项目不属于制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的大中型项目。	相符
	第二十四条 水环境一、二级保护区内除执行本条例第二十三条第一款规定外，还禁止下列行为： （一）新建、扩建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的项目； （二）新建、扩建除污水集中处理设施排污口以外的排污口。	本项目不属于巢湖流域水环境一、二级保护区范围内，也不属于“新建、扩建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的项目”范围。本项目不新建、扩建排污口。	相符
	第二十五条 水环境一级保护区内除执行本条例第二十三条第一款、第二十四条规定外，还禁止下列行为： （一）新建、扩建排放水污染物的建设项目； （二）运输国家规定禁止通过内河运输的剧毒化学品以及其他危险化学品； （三）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施；	本项目不属于巢湖流域水环境一级保护区范围内。	相符

	(四) 从事网围、网箱养殖； (五) 利用机械吸螺、底拖网等进行捕捞作业； (六) 设立畜禽养殖场； (七) 从事水上餐饮经营； (八) 开垦、围垦、填埋等改变湿地用途或者占用湿地； (九) 法律、法规禁止的其他可能污染水质的活动。		
	第二十七条 直接或者间接向水体排放污染物的，应当按照规定取得排污许可证；城镇污水集中处理设施的运营单位，也应当取得排污许可证。 排污单位应当按照国家和省有关规定建设规范化排污口，设置标注单位名称和排放污染物的种类、浓度及数量等内容的标志牌，在厂界内、外排污口分别设置排污取样口。 排污单位间歇排放水污染物的，应当按照生态环境主管部门核定的时间排放。排放水污染物的时间应当向社会公布。 建设单位在河道、湖泊新建、改建、扩建排污口的，应当取得生态环境主管部门同意；涉及通航、渔业水域的，生态环境主管部门在审批环境影响评价文件时，应当征求交通运输、农业农村部门的意见。	本项目废水为间接排放，项目性质为扩建，正在履行环境影响评价手续，工程尚未建设。现有工程已按照相关要求履行了建设项目环境影响评价程序，建设单位已完成现有工程竣工环保自主验收，并取得公司排污许可证。本项目废水排放依托现有的废水总排口，不在河道、湖泊新建、改建、扩建排污口。	相符
	第三十一条 在合肥市公共排水设施覆盖区域内，排水单位和个人应当按照国家有关规定将污水排入公共排水设施；在雨水、污水分流地区，不得将污水排入雨水管网。除楼顶公共屋面雨水排放系统外，阳台、露台排水管道应当接入污水管网。 在公共排水设施未覆盖区域内，排水户应当自建污水处理设施或者自建排水管网接入公共排水设施。 现有排水设施未实行雨水、污水分流的，应当按照城镇排水管理部门规定的期限和要求进行分流改造；自用排水设施与公共排水设施的连接管由排水户负责建设。 合肥市各级人民政府城镇排水管理部门应当对接管情况进行监督检查，督促排水户实行雨污分流改造，防止混接、漏接等。 巢湖流域其他地区应当采取措施，推进雨水、污水分流。	本项目位于合肥西部组团污水处理厂收水范围内，项目废水由市政污水管网排入西部组团污水处理厂。本项目依托园区现有的雨污水管网，实行雨污分流。	相符
	第三十三条 向城镇污水集中处理设施排放污水，应当达到国家和地方规定	本项目废水由市政污水管网排入西部组团污水处理厂，废水排	相符

的水污染物排放标准以及污水排入城市下水道水质标准。 污水集中处理设施运营单位对汇水范围内排污单位的排水进行取样检测时，有关排污单位应当提供便利条件。污水集中处理设施运营单位发现排水水质超过排放标准的，应当及时告知排污单位，并向所在地生态环境主管部门报告。	放能够达到西部组团污水处理厂的接管标准要求。	
第三十四条 巢湖流域重点排污单位及城镇污水集中处理设施运营单位应当按照国家有关规定和监测规范安装使用水污染物排放自动监测设备，保障其正常运行，并与生态环境主管部门的监控设备联网。污染物原始监测记录应当妥善保存。	本项目不属于巢湖流域重点排污单位，无需安装水污染物排放自动监测设备，但因改造后的污水处理站处理规模为250t/d，改造后的污水处理站需要安装在线自动监测设备。	相符
第四十二条 学校、科研院所、医疗机构等单位的实验室、检验室、化验室产生的危险废液，应当按照国家和省有关规定单独收集、安全处置。	本项目产生的危险废物主要为不合格产品、废活性炭（废气治理和滴眼液生产中产生的药用炭）、收集的粉尘、沾染药品的包装材料。本项目将按照国家和省有关规定单独收集，暂存于危废暂存库内，委托有资质单位外运处置。	相符

由上表分析可知，本项目符合《巢湖流域水污染防治条例》的相关要求。

(3) 与《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》符合性分析

本项目位于巢湖流域三级保护区范围内，与《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》（皖发改环资【2021】6号文）符合性分析如下：

表 1-4 本项目与《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》（皖发改环资【2021】6号文）符合性分析

《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》相关内容		本项目情况	是否相符
一、水环境三级保护区	（一）禁止类： 1. 化学制浆造纸（新建企业） 2. 制革（新建小型项目） 3. 化工（新建小型项目） 4. 印染（新建小型项目） 5. 电镀（新建小型项目） 6. 酿造（新建小型项目） 7. 水泥（新建小型项目） 8. 石棉（新建小型项目） 9. 玻璃（新建小型项目） 10. 其他 （1）销售、使用含磷洗涤用品 （2）围湖造地 （3）法律、法规禁止的其他行为	本项目属于化学药品制剂制造行业，为扩建项目。 对照左侧禁止类项目名录，本项目不属于化学制浆造纸、制革、化工、印染、电镀、水泥、石棉、玻璃等新建小型项目，不涉及销售、使用含磷洗涤用品、围湖造地以及法律、法规禁止的其他行为。	本项目不在巢湖流域水环境三级保护区禁止类产业产品目录内
	（二）限制类： 1. 制革（新建大中型项目）	本项目属于化学药品制剂制造生产行业，为扩建项	本项目不在巢

	2. 化工（新建大中型项目） 3. 印染（新建大中型项目） 4. 电镀（新建大中型项目） 5. 酿造（新建大中型项目） 6. 水泥（新建大中型项目） 7. 石棉（新建大中型项目） 8. 玻璃（新建大中型项目）	目。对照左侧限制类项目名录，本项目不属于制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等新建大中型项目。	湖流域水环境三级保护区限制类产业产品目录内
--	--	--	-----------------------

由上表可知，本项目不在《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》范围内。

（4）与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》符合性分析

本项目与生态环境部发布的《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气〔2021〕65号）符合性分析如下：

表 1-5 本项目与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》符合性分析

《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》相关内容	本项目情况	是否相符
大气污染防治重点区域（以下简称重点区域）于2021年10月底前、其他地区于12月底前，组织企业自行完成一轮排查工作。在企业自查基础上，地方生态环境部门对企业VOCs废气收集情况、排放浓度、治理设施去除效率、LDAR数据质量以及储油库、加油站油气回收设施组织开展一轮检查抽测，其中排污许可重点管理企业全覆盖；针对排查和检查抽测中发现的问题，指导企业统筹环保和安全生产要求，制定整改方案，明确具体措施、完成时限和责任人，在此基础上形成行政区域内企业排查清单和治理台账。能立行立改的，要督促企业抓紧整改到位；对其他问题，重点区域力争2022年6月底前基本完成整治，其他区域2022年12月底前基本完成；确需一定整改周期的，最迟在相关设备下次停车（工）大修期间完成整改。重点区域省级生态环境部门于2021年12月底前、其他地区于2022年6月底前将企业排查清单和治理台账报送生态环境部；整治基本完成后报送工作总结。	本项目位于合肥高新区，属于大气污染防治重点区域。本项目建设单位于2020年8月18日取得企业排污许可证，等级为简化管理，不属于排污许可重点管理企业。企业现有工程仅“《药品生产与配送中心综合建设项目（一期）》投入生产使用，其他项目尚未投入使用，现有工程已投产项目不涉及VOCs废气排放。	符合

由上表可知，本项目符合《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》相关要求。

（5）与《关于深入开展挥发性有机物污染治理工作的通知》符合性分析

本项目与安徽省大气办《关于深入开展挥发性有机物污染治理工作的通知》（皖大气办〔2021〕4号）符合性分析如下：

表 1-6 本项目与《关于深入开展挥发性有机物污染治理工作的通知》符合性分析

《关于深入开展挥发性有机物污染治理工作的通知》相关内容	本项目情况	是否相符
1. 梳理确定治理项目。综合考虑体积浓度、O ₃ 生成潜势和气溶胶生成潜势靠前的VOCs物质（见附件3），恶臭，易燃易爆	对照《关于深入开展挥发性有机物污染治理工作的通知》，合肥市体积浓度前十组分	符合

	等物质的协同控制，以源头削减、过程控制和末端治理等类别，各地指导企业在自查自评基础上，梳理填报 2021-2023 年度项目清单（见附件 4），2021 年 7 月 31 日前各地将项目清单梳理审核后报省大气办备案。	VOCs 物质分别为：甲醛、丙酮、乙醛、乙烷、丙烷、乙炔、正丁烷、异戊烷、甲苯、正戊烷；O₃ 生成潜势前十组分分别为：甲醛、乙醛、甲苯、乙烯、间、对-二甲苯、丙烯、异戊烷、邻二甲苯、正戊烷、2-甲基-1,3-丁二烯；颗粒物生成潜势前十组分分别为：甲苯、间、对-二甲苯、苯、乙苯、邻二甲苯、1,2,4-三甲苯、苯乙烯、1,3,5-三甲苯、1-乙基-3-甲基苯、对乙基甲苯。 本项目生产使用的原辅材料中均不含有以上体积浓度、O₃ 生成潜势和气溶胶生成潜势靠前的 VOCs 物质。	
	5. 制定“一企一案”。借鉴上海市等先发地区重点行业 VOCs 综合治理企业“一厂一方案”编制经验，各地分行业分级指导企业编制优化“一企一案”，明确企业 VOCs 综合治理任务时间节点和工作目标。重点梳理石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销等重点领域重点行业，VOCs 年排放量超过 1 吨的企业，督促 9 月 30 日前完成方案编制完善工作。243 家涉 VOCs 省级重点企业（含省重点排污单位名录企业）及年排放量超过 10 吨的企业，8 月 31 日前对方案进行评估完善，及时核实治理效果，并报至省大气办备案。	本项目完成后，全厂的 VOCs 排放总量不超过 1 吨。本项目不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销等重点领域重点行业，不属于涉 VOCs 省级重点企业，不属于省重点排污单位名录企业，不属于年排放量超过 10 吨的企业范围	符合

由上表可知，本项目符合《关于深入开展挥发性有机物污染治理工作的通知》相关要求。

3、“三线一单”符合性分析

a、生态保护红线相符合性分析

拟建项目位于合肥高新技术开发区内，对照《安徽省生态保护红线》内容，拟建项目不涉及安徽省生态保护红线内容，不涉及生态保护红线。

①水环境分区管控级别及要求：对照《合肥市“三线一单”文本》，本项目位于水环境工业污染重点管控区。管控要求为：依据《巢湖流域水污染防治条例》、《巢湖综合治理绿色发展总体规划》、《巢湖流域农业面源污染防治实施方案》、《关于建设绿色发展美丽巢湖的意见》对巢湖流域实施管控；依据《合肥市水环境保护条例》对合肥市实施管控；依据开发区规划、规划环评及审查意见相关要求对开发区实施管控；落实《“十三五”生态环境保护规划》、《安徽省“十三五”环境保护规划》、《安徽省“十三五”节能减排实施方案》《合肥市“十三五”生态环境建设规划》、《合肥市“十三五”节能减排综合性工作

方案》等要求，新建、改建和扩建项目水污染物实施“等量替代”。

本项目相符性分析：本项目废水进入厂区污水处理站进行预处理后，排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。项目废水排放浓度满足西部组团污水处理厂的接管标准要求。本项目废水污染物排放总量计入西部组团污水处理厂总量指标内，不另行申请总量。因此，本项目满足水环境工业污染重点管控区要求。

②大气环境分区管控级别及要求：对照《合肥市“三线一单”文本》，本项目位于大气环境高排重点管控区。管控要求为：落实《安徽省大气污染防治条例》、《“十三五”生态环境保护规划》、《安徽省“十三五”环境保护规划》、《打赢蓝天保卫战三年行动计划》、《安徽省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》、《合肥市大气污染防治条例》、《合肥市“十三五”生态环境建设规划》、《合肥市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》等要求，严格目标实施计划，加强环境监管，促进生态环境质量好转。

本项目相符性分析：本项目废气污染物的排放浓度、排放速率均能满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）排放限值要求。根据《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），本项目废气治理设施为可行性技术。因此，本项目满足大气环境高排重点管控区要求。

③土壤环境分区管控：对照《合肥市“三线一单”文本》，本项目位于土壤环境风险一般防控区。管控要求为：依据《中华人民共和国土壤污染防治法》、《土壤污染防治行动计划》、《安徽省土壤污染防治工作方案》、《安徽省“十三五”环境保护规划》、《合肥市“十三五”生态环境建设规划》、《合肥市土壤污染防治工作实施方案》等要求对一般管控区实施管控。

本项目相符性分析：本项目为扩建项目，不新增用地。危废、部分危化品暂存均依托现有工程。现有工程的危化品库、危化品库等均已进行防腐防渗处理。危废暂存库设置围堰及收集池，且设有备用收集桶。在采取分区防渗措施后，一般情况下，本项目无土壤污染途径。因此，本项目满足土壤环境风险一般防控区管控要求。

b、环境质量底线相符合性分析

项目所在区域的环境质量底线为：环境空气质量目标为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，水环境质量目标为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准，声环境质量为《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

根据合肥市生态环境局2022年1月7日发布的环境空气质量信息，2021年合肥市环境空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准，项目所在区域为达标区。根据《2020年合肥市环境状况公报》，派河不能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准。合肥市通过了《南淝河、十五里河、派河、双桥河水体达标方案》，其中派河方案列出重点工程17项，拟通过外源截污、底泥清淤、水生生态

修复、旁路人工湿地净化、生态补水、加强周边企业监管、严格环境执法、完善排污许可制度和总量控制等措施，确保派河水质达标。根据企业例行监测数据可知，区域声环境质量现状满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类功能区排放标准。

本项目废水、废气、噪声经治理后均能满足相应的标准要求，固废管理及相关处理、处置均能符合相关要求。采取本环评提出的相关防治措施后，本项目排放的污染物不会对区域环境质量底线造成冲击，不会改变区域环境功能。

c、与资源利用上线的对照分析

本项目建设过程中所利用的资源主要为水资源、电资源，电能属于清洁能源。项目建成运行后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用管理和污染治理等多方面采取合理可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效的控制污染。本项目建成后，水、电等资源利用不会突破区域的资源利用上线。

d、与生态环境准入清单的对照

本次评价对照合肥高新区入区工业项目条件、合肥高新区产业发展负面清单、《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》、《环境保护综合名录》（2021年版）进行说明。

①与合肥高新区入区工业项目条件相符性分析

根据《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书》，高新区优先进入、控制进入及禁止进入的行业类别如下：

表 1-7 高新区入区行业及企业的控制建议表

行业类别	控制建议
电子信息	优先进入
生物医药	优先进入
新材料	优先进入
光机电一体化	优先进入
其它高新技术产业*	优先进入
化工及化学品原料制造	控制进入
造纸及纸制品业	控制进入
皮革、毛皮、羽绒及其制造业	控制进入
黑色金属冶炼及压延加工业	控制进入
印染类	控制进入
炼油、产生致癌、致畸、致突变物质的项目	禁止进入

注：高新技术产业指符合科技部《国家高新技术产业开发区高新技术企业认定条件和办法》（国科发火字[2000]324号）和《国家高新技术产业开发区外高新技术企业认定条件和办法》（国科发火字[1996]018号）文规定的高新技术范围并符合其他认定条件，取得省级科技委颁发的高新技术企业证书的，以及生产的产品符合《中国高新技术产品目录 2006》（国科发计字[2006]370号）。

本项目属于化学药品制剂制造类别，属于生物医药产业。对照上表，本项目属于高新区优先进入的行业类别。因此，本项目符合合肥高新区入区工业项目条件要求。

②与高新区产业发展负面清单对照分析

根据《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书》，高新区产业发展的负面清单如下：

表 1-8 高新区产业发展负面清单一览表

序号	高新区产业发展负面清单	本项目情况	对比分析结果
1	禁止引进化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染等易增加区域水环境负荷的项目	本项目属于化学药品制剂制造类别，不属于化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染等易增加区域水环境负荷的项目	本项目不在高新区产业发展负面清单内
2	禁止引进高污染、高能耗、资源性（“两高一资”）项目	本项目属于化学药品制剂制造类别，不属于高污染、高能耗、资源性（“两高一资”）项目	
3	禁止引进纯电镀加工类项目，有电镀工序项目须进入华清（合肥）高科表面处理工程基地	本项目属于化学药品制剂制造类别，不含电镀工序	
4	禁止引进农药项目	本项目不属于农药项目	
5	禁止引进屠宰及肉类加工、味精制造等项目	本项目不属于屠宰及肉类加工、味精制造等项目	
6	禁止引进燃烧原（散）煤、重油、渣油、石油焦等高污染燃料或者直接燃用各种可燃废物的设施和装置	本项目不涉及燃烧原（散）煤、重油、渣油、石油焦等高污染燃料或者直接燃用各种可燃废物的设施和装置	
7	禁止引进炼油、产生致癌、致畸、致突变物质的项目	本项目不涉及炼油、产生致癌、致畸、致突变物质	
8	禁止引进属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）》及（2013 年修正）限制和淘汰类项目、《外商投资产业指导目录（2015 年）》限制和禁止类项目	对照《产业结构调整指导目录》（2019 年本）及《国家发展改革委关于修改〈产业结构调整指导目录（2019 年本）〉的决定》（国家发改委，2021 年第 49 号令），本项目属于允许类项目。本项目不涉及外商投资，不属于《外商投资产业指导目录（2015 年）》限制和禁止类项目	
9	禁止引进不符合高新区规划产业定位的项目	本项目属于化学药品制剂制造类别，符合合肥高新区主导产业定位	
10	禁止引进环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目	本项目属于化学药品制剂制造类别，不属于环境污染严重，扩建项目污染物排放总量将在环评审批前申请	
11	禁止引进国家、安徽省明确规定不	本项目不属于国家、安徽省明	

	得审批的建设项目	确规定不得审批的建设项目	
注：相关指南更新时以最新版要求为准。			
由上表可知，本项目不在高新区产业发展负面清单内。			
③与《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》对照分析			
表 1-9 本项目与《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》对照分析情况			
《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》相关要求	本项目情况	分析结果	
第五条 禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目	本项目位于合肥高新区永和路与华佗巷交口西北角，不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。	本项目不在《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》禁止建设内容范围内	
第六条 禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目，禁止从事网箱养殖、畜禽养殖、施用化肥农药的种植以及旅游、游泳、垂钓等可能污染饮用水水源的行为，禁止设置排污口。 禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的建设项目，禁止设置排污口。	本项目位于合肥高新区永和路与华佗巷交口西北角，属于巢湖流域（饮用水水源）水环境三级保护区范围内，不在一级保护区的岸线和河段范围内。		
第七条 禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、围垦造地等投资建设项目。	本项目位于合肥高新区永和路与华佗巷交口西北角，不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，未新建排污口，租赁现有厂房，未进行围湖造田、围垦造地等。		
第九条 禁止在生态保护红线和永久基本农田范围内投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。	对照《安徽省生态保护红线》内容，本项目不涉及安徽省生态保护红线内容，不涉及永久基本农田。		
第十条 长江干流及主要支流岸线1公里范围内，除必须实施的防洪护岸、河道治理、供水、航道整治、港口码头及集疏运通道、道路及跨江桥隧、公共管理、生态环境治理、国家重要基础设施等事关公共安全和公众利益建设项目，以及长江岸线规划确定的城市建设区内非工业项目外，不得新批建设项目，不得布局新的工业园区。已批未开工的项目，依法停止建设，支持重新选址。已经开工建设的项目，严格进行检查评估，不符合岸线规划和环保、安全要求的，全部依法依规停建搬迁。 禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目，高污染项目严格按照环境保护综合名录等有关要求执行。	本项目位于合肥高新区永和路与华佗巷交口西北角，距离长江干流约为110公里。巢湖为的长江安徽段主要支流，本项目距离巢湖约为22公里。因此，本项目不在长江干流及主要支流岸线1公里范围内。 本项目属于化学药品制剂制造类别，位于合肥高新区内，不属于钢铁、石化、化工等高污染项目。		
第十一条 禁止新建、扩建不符合国家石化、	本项目属于化学药品制剂		

现代煤化工等产业布局规划的项目。		制造类别，不属于石化、现代煤化工等行业。本项目符合合肥高新区产业定位，符合高新区规划要求。	
第十二条 禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。对属于国家《产业结构调整指导目录》中淘汰类项目，禁止投资。对属于国家《产业结构调整指导目录》中限制类的新建项目，禁止投资，沿江各级投资管理部门不予审批、核准或备案。对属于限制类的现有生产能力，允许企业在一定期限内采取措施改造升级。		对照《产业结构调整指导目录》（2019 年本）及《国家发展改革委关于修改〈产业结构调整指导目录（2019 年本）〉的决定》（国家发改委，2021 年第 49 号令），本项目属于允许类项目。本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。	
第十三条 禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的钢铁、水泥、电解铝、平板玻璃等严重过剩产能行业的项目。		本项目属于化学药品制剂制造类别，不属于钢铁、水泥、电解铝、平板玻璃等严重过剩产能行业	

由上表可知，本项目不在《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》禁止建设内容范围内。

④与《环境保护综合名录》（2021 年版）对比分析

表 1-10 本项目与《环境保护综合名录》（2021 年版）对比分析

《环境保护综合名录》（2021 年版）中相关内容					本项目情况	是否相符
分类	产品名称	产品代码	行业名称	行业代码		
(一) “高污染”产品名录	中药橡胶膏剂（热压法工艺除外）（具体包括：代温灸膏、伤疔膏、伤湿止痛膏、关节止痛膏、安阳精制膏、复方牵正膏、活血止痛膏、跌打镇痛膏、麝香跌打风湿膏、麝香镇痛膏）	270407xx	化学药品制剂制造	2720	本项目产品为单剂量滴眼液 10000 万支/a，多剂量滴眼液 3000 万支/年	不属于“高污染”产品名录范围内
	复方斑蝥胶囊	2704093400				
(二) “高环境风险”产品名录	/	/	化学药品制剂制造	2720		不属于“高环境风险”产品名录范围内
(三) “高污染、高环境风险”产品名录	/	/	化学药品制剂制造	2720		不属于“高污染、高环境风险”产品名录范围内

由上表可知，本项目产品均不属于《环境保护综合名录》（2021 年版）中的“高污染、

高环境风险”产品名录范围。

综上所述，本项目建设符合“三线一单”控制要求。

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目背景

合肥立方制药股份有限公司成立于 2002 年，是集药品（化药、中药、生物抗体药）研发、生产、销售为一体的股份制医药企业。位于合肥市高新技术产业开发区，拥有 3 家工业企业、1 家医药商业企业和 1 家药品零售连锁企业，共有员工 700 余人。公司是“高新技术企业”、“安徽省创新型试点企业”、“合肥市药物缓释工程技术中心”、“中部最具投资价值创新企业”；公司工业和商业企业均是“安徽省医药质量奖”、“双优奖”获得者、安徽省 A 级纳税企业；是安徽省医药行业协会法人单位；“立方”商标被认定为“中国驰名商标”。

合肥立方制药股份有限公司根据市场需求，拟投资 15980 万元在合肥立方制药股份有限公司厂区内闲置空地新建合肥立方制药有限公司无菌制剂车间建设项目。项目总占地面积约为 6.7 亩，新建一栋无菌制剂车间，位于渗透泵制剂车间西侧，地上 4 层，地下 1 层，总建筑面积约为 18888 平方米，建设滴眼液生产线，项目建成后可形成年产多剂量滴眼液 3000 万支，单剂量滴眼液 10000 万支的生产能力。

根据《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订，2015 年 1 月 1 日起施行）、《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修订，2018 年 12 月 29 日起施行）以及《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订，2017 年 10 月 1 日起施行）中的有关规定和要求，建设项目须履行环境影响评价制度。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版），项目属于“第二十四、医药制造业 27-单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造”，故项目需编制环境影响报告表，对项目产生的污染和环境影响情况进行评价，从环境保护角度评估项目建设的可行性。为此，合肥立方制药股份有限公司委托安徽华境资环科技有限公司承担本项目的环境影响报告表的编制工作。我单位在接受委托后，通过踏勘现场，收集相关资料，编制了本环境影响报告表。

2、现有项目概况

合肥立方制药股份有限公司位于合肥高新区永和路与华佗巷交口西北角，现有项目情况如下表所示：

表 2-1 现有项目投资建设情况一览表

序号	项目名称	投建情况	相关文件文号	预计投产时间
1	《药品生产与配送中心综合建设项目（一期）》	已批已建 已验	环评批复：环高审 [2012]041 号	已投产
			验收批复：环高验 [2017]066 号	
2	《药物研发中心建设项目》	已批未建	环高审[2019]026 号	2024 年 09 月
3	《药品科研、生产、配送基地（二期）固体、软膏制剂与生产配套工程建设项目》	已批未建	环高审[2018]095 号	2023 年 10 月
4	《渗透泵制剂车间项	已批未建	环高审[2019]027 号	2022 年 08 月

	目》				
5	《原料、包材、成品库》	已批已建	登记表： 20173401000100000236	本项目位于原料、包材、成品库（东北角）第三层，2020年6月投入使用	
6	精麻药物高端制剂产业化建设项目	已批未建	环建审【2021】10010号	2023年10月	
7	排污许可	合肥立方制药股份有限公司于2020年08月18日取得了企业排污许可证，证书编号为： 91340100740870052B001V			
3、产品方案					
表 2-2 本项目产品方案一览表					
产品名称	产品规格	包装规格	年产量 (万支)	年运行时 数(h)	质量标准
多剂量滴眼液					
阿昔洛韦滴眼液	8ml:8mg	1支/盒	200	160	国药准字 H20043616
苄达赖氨酸滴眼液	8ml:40mg	1支/盒	200	160	国药准字 H20063124
金珍滴眼液	8ml	1支/盒	200	160	国药准字 Z20080019
硝酸毛果芸香碱滴眼液	5ml:25mg	1支/盒	200	160	国药准字 H20058062
加替沙星滴眼液	5ml（0.3%）	1支/盒	400	320	国药准字 H20051825
氧氟沙星滴眼液	5ml:15mg	1支/盒	200	160	国药准字 H20045425
利巴韦林滴眼液	8ml:8mg	1支/盒	200	160	国药准字 H20045005
盐酸环丙沙星滴眼液	5ml:15mg	1支/盒	200	160	国药准字 H20044981
复方右旋糖酐 70滴眼液	15ml:15mg	1支/盒	200	160	国药准字 H20045277
色甘酸钠滴眼液	8ml:0.16g	1支/盒	200	160	国药准字 H20045008
吡嘧司特钾滴眼液	5ml:5mg	1支/盒	400	320	国药准字 H20056611
诺氟沙星滴眼液	8ml:24mg	1支/盒	200	160	国药准字 H20045278
山梨醇滴眼液	5ml:0.2g	1支/盒	200	160	国药准字 X20010612
单剂量滴眼液					
丙美卡因滴眼液	0.4ml：2mg	10支/盒	10000	2400	/
表 2-3 扩建后全厂产品方案一览表					
项目名称	产品名称	扩建前年产量	扩建后年产量	实际年产量	备注
药品生产与配送中心综合建设项目（一）	二甲双胍格列吡嗪片	20 亿片	20 亿片	17.1 亿片	已投产
	益气和胃胶囊	5 亿粒	5 亿粒	4.25 亿粒	

	期)	坤宁颗粒	0.1 亿袋	0.1 亿袋	0.085 亿袋	
		小儿消食颗粒	1.9 亿袋	1.9 亿袋	1.62 亿袋	
		丹皮酚软膏	0.7 亿支	0.7 亿支	0.59 亿支	
		克唑隐酮凝胶	0.249 亿支	0.249 亿支	0.213 亿支	
		复方土荆皮凝胶	0.051 亿支	0.051 亿支	0.043 亿支	
		注射剂	2 亿支	2 亿支	0	
		药品配送	10 亿元	10 亿元	0	
	药品科研、生产、配送基地(二期)固体、软膏制剂与生产配套工程建设项目 固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目	二甲双胍/格列吡嗪片	50000 万片	50000 万片	/	未投产
		益气和胃胶囊	20000 万粒	20000 万粒	/	
		坤宁颗粒	1500 万袋	1500 万袋	/	
		小儿消食颗粒	6000 万袋	6000 万袋	/	
		固本咳喘颗粒	2500 万袋	2500 万袋	/	
		丹皮酚软膏	2000 万支	2000 万支	/	
		尿素维 E 乳膏	8000 万支	8000 万支	/	
	药物研发中心建设项目	片剂	50000 片	50000 片	/	未投产
		颗粒剂	50000 袋	50000 袋	/	
		注射液	35000 支	35000 支	/	
		胶囊	50000 粒	50000 粒	/	
		软膏(凝胶剂)	5000 支	5000 支	/	
		滴眼剂	20000 支	20000 支	/	
		天然产物药	50kg	50kg	/	
	渗透泵制剂车间建设项目	非洛地平缓释片(II)	37000 万片	37000 万片	/	未投产
		甲磺酸多沙唑啉缓释片	3000 万片	3000 万片	/	
	精麻药物高端制剂产业化建设项目(本项目)	帕利哌酮缓释片	1000 万片	1000 万片	/	未投产
		盐酸哌甲酯缓释片	1000 万片	1000 万片	/	
		盐酸羟考酮缓释片	1000 万片	3000 万片	/	
	合肥立方制药股份有限公司无菌制剂车间建设项目	阿昔洛韦滴眼液	0	200 万支	/	本次新增
		苄达赖氨酸滴眼液	0	200 万支	/	
		金珍滴眼液	0	200 万支	/	
		硝酸毛果芸香碱滴眼液	0	200 万支	/	
		加替沙星滴眼液	0	400 万支	/	
		氧氟沙星滴眼液	0	200 万支	/	
		利巴韦林滴眼液	0	200 万支	/	
盐酸环丙沙星滴眼液		0	200 万支	/		
复方右旋糖酐 70 滴眼液		0	200 万支	/		
色甘酸钠滴眼液		0	200 万支	/		
吡嘧司特钾滴眼液		0	400 万支	/		
诺氟沙星滴眼液		0	200 万支	/		
山梨醇滴眼液		0	200 万支	/		
丙美卡因滴眼液		0	10000 万支	/		
4、扩建项目建设内容及规模						
扩建项目具体建设内容及规模如下表：						

表 2-4 项目建设内容及规模一览表

项目	所属工程	单项工程名称	现有工程		本次扩建工程		建设情况	依托关系
			工程内容	工程规模	工程内容	工程规模		
主体工程	药品生产与配送中心综合建设项目（一期）	药品配送仓库	位于厂区南侧，建筑面积约 17000m²，用于贮存片剂、颗粒剂、胶囊剂、软膏剂、凝胶剂；药品配送业务配有 15 辆 5t 以上运输车	最大储存周期 1 个月	/	/	已建成并验收	无依托关系
		固体药车间	位于厂区北侧厂房 3F，建筑面积约 4628 m²。建设有一条片剂生产线、一条胶囊剂生产线、一条颗粒剂生产线；主要生产设备有粉碎机、制粒机、烘箱、沸腾干燥机、混合机、压片机、灌装机等	投产后可年产普通片剂 20 亿片（二甲双胍格列吡嗪片）、胶囊剂（益气和胃胶囊）5 亿粒、颗粒剂 2 亿袋（其中坤宁颗粒 0.1 亿袋、小儿消食颗粒 1.9 亿袋）				
		外用药车间	位于厂区北侧厂房 2F，建筑面积约 4628m²。建设有一条软膏剂生产线、一条凝胶剂生产线；主要生产设备有均质配料机、灌装机等	投产后可年产软膏（丹皮酚软膏）0.7 亿支、凝胶剂 0.3 亿支（其中：克座隐酮凝胶 0.249 亿支、复方土荆皮凝胶 0.051 亿支）				
		注射剂车间	位于厂区北侧厂房 1F，建筑面积约 4628m2。建设有两条注射剂生产线；主要生产设备有浓配罐、稀配罐、物料管道循环系统、2 条安瓿、西林瓶联动线、灭菌柜等	投产后可年产注射剂 2 亿支			取消建设	
	固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目	固体、软膏制剂车间	位于厂区的东南侧，在预留车间的正东侧，紧邻预留车间，建筑面积为 11520m²，共三层，一层为软膏剂车间，二层、三层为预留仓库，主要生产设备有乳化均质配料机、软膏中输送系统、软膏灌装机等	年产二甲双胍/格列吡嗪片 50000 万片，益气和胃胶囊 20000 万粒，坤宁颗粒 1500 万袋，小儿消食颗粒 6000 万袋，固本咳喘颗粒 2500 万袋，	/	/	厂房已建未投产	无依托关系

				年产丹皮酚软膏 2000 万支，尿素维 E 乳膏 8000 万支				
		预留车间	位于厂区的东南侧，在固体制剂车间的正东侧，紧邻固体制剂车间，建筑面积为 11520m ² ，共三层	/				
	渗透泵制剂车间项目	一层	D 级洁净 GMP 车间，建筑面积 3338m ² ，一条甲磺酸多沙唑嗪缓释片生产线，内含 1 台高速湿法制粒机，1 台沸腾干燥机；1 台高效包衣机等；	年产甲磺酸多沙唑嗪缓释片 3000 万片	/	/	厂房已建未投产	无依托关系
		二层	D 级洁净 GMP 车间，建筑面积 3332m ² ，一条非洛地平缓释片（II）生产线，内含 1 台高速湿法制粒机，1 台沸腾干燥机；1 台高效包衣机等	年产非洛地平缓释片（II）37000 万片				
		三层	设置为尾气净化系统用房、原辅料常温暂存区、内包材、外包材、产品周转区、不合格品暂存等区域	建筑面积 2932m ²				
	药物研发中心建设项目	一层	综合制剂新产品试制区：公用系统区主要为泵房、空调机组、纯化水系统等公用辅助设施；包装与储存区主要为材料贮存、外包等液体和半固体制剂试制区主要为注射液、口服溶液、滴眼液、软膏剂、凝胶剂等等制剂样品制备实验区域	总建筑面积 600m ² ，其中公用系统区域 100m ² 、液体和半固体制剂试制区域 400m ² 、包装与储存区域 100m ²	/	/	厂房在建中，未投产	无依托关系
		二层	固体制剂试制区：主要为片剂、胶囊、微丸、颗粒等固体制剂样品制备实验区域；	建筑面积 1200m ²				
			分析技术中心主要为实验区，包括危险品室、气体存放室、高温室、称量室、稳定性试验室、准备室、精密仪器分析室（液相、气相、质谱、紫外、红外等）试剂存放室、普通仪器存放	包括分析技术中心 1300m ² 、抗体技术中心 800m ² （其中 300m ² 为细胞实验室和微生物室）、公共区 100m ²				

			室等；抗体技术中心也为实验区，包括样品制备室、研究实验室、细胞（微生物）实验室等；公共区主要为办公区，包括资料档案室、办公室、会议室等					
		三层	工艺开发区：公共实验区布置准备室、原料样品检测室、制剂药品评价室、干燥室；固体制剂区包括一般制剂（固体制剂、液体制剂及半固体制剂）、特殊制剂和渗透泵制剂；半固体制剂区包括外用软膏剂、凝胶剂等液体制剂区包括注射液、口服溶液、滴眼液等	总建筑面积 2000m ² ，包括公用实验区 400m ² 、固体制剂区 1200m ² 、半固体制剂区 200m ² 、液体制剂区 200m ²				
		四层	工艺开发区及其他：学术中心与信息化中心，主要为办公区，包括图书阅览室、信息化技术中心、会议区等、办公区等；实验区主要为天然产物开发区、化学药物开发区	总建筑面积 1000m ²				
	精麻药物高端制剂产业化建设项目	一层	原用途为原料、包材、成品库，建成后空置	总建筑面积 3200m ²	/	/	建设中	无依托关系
		二层			/	/		无依托关系
		三层	为精麻药物高端制剂生产场所，建筑面积为 3200m ² ，主要作为帕利哌酮缓释片、盐酸哌甲酯缓释片、盐酸羟考酮缓释片生产场所	建成投产后可形成年产 1000 万片帕利哌酮缓释片、1000 万片盐酸哌甲酯缓释片、3000 万片盐酸羟考酮缓释片的生产能力	/	/		无依托关系
	合肥立方制药股份有限公司	地下一层	/	/	建筑面积约为 1000m ² ，用于地下停车场			
		一层	/	/	主要为仓库、纯水制备站、冷冻站	纯水制备能力为 3t/h，原材料和产		

	无菌制剂车间建设项目					品的暂存	新 建 厂 房	无依托关系
		二层	/	/	预留激素车间	总建筑面积约为4472m²		
		三层	/	/	预留注射剂车间	总建筑面积约为4472m²		
		四层	/	/	为滴眼液生产场所，建筑面积约为4472m²，主要产品为丙美卡因滴眼液（单剂量滴眼液）、阿昔洛韦滴眼液、苄达赖氨酸滴眼液、金珍滴眼液、硝酸毛果芸香碱滴眼液、加替沙星滴眼液等（多剂量滴眼液），拟建1条单剂量滴眼液生产线，1条多剂量滴眼液生产线	建成投产后可年生产多剂量滴眼液 3000 万支，单剂量滴眼液 10000 万支		
辅助工程	办公区	建筑面积约 18800m²，位于厂区西北侧综合楼，提供 330 人办公			本次新增 42 人		已建	依托现有
	职工食堂	建筑面积约 1000m²，位于厂区西北侧综合楼 1F 西侧，原有就餐人数 150 人			本次扩建增加就餐人数 42 人			
	门卫室	建筑面积 50 m²，位于西侧文曲路人行入口处、南侧车行入口处			/		已建	依托现有
	停车场	物流专用停车场位于药品配送仓库南侧，厂区南侧入口处，设有 23 个专用停车位，供物流配送车辆使用；北侧综合楼前设计办公停车位 20 辆			/		/	/
储运工程	原辅材料仓库	位于药品配送仓库 3F，建筑面积约 9600 m²，用于贮存原辅材料、包装材料、产成品等	原辅材料一次最大贮存量为三个月生产用量		位于无菌制剂车间项目 1 楼，用于无菌制车间项目的原材料暂存		新建	拟新增，无依托关系
		乙醇临时储存场所；位于软膏制剂车间 2 层东北角	一次最大存储量为 6.7t，存储周期为 22 天					
	成品仓库	位于软膏制剂车间 3 层和原料间南		建筑面积约 3840m²		位于无菌制剂车间项目 4 楼，建筑面积		

		侧		约为 650m ² ，用于无菌制车间项目的成品暂存		
	危废暂存库	位于厂区的东北角，建筑面积为 40m ² ，一层建筑		依托现有厂区东北角的危废间	已建	依托现有
	危险品库	危险品库位于厂区东北角，建筑面积约为 235m ²		/	已建	依托现有
	地埋式储罐区	位于危险品库的南侧，建筑面积为 83.7m ² ，用于渗透泵制剂车间的乙醇和丙酮的储罐		/	未建	/
公用工程	供水	合肥市高新区市政供水管网。原有项目用水量 41778t/a		本项目新增用水量 2011.8t/a	已建	依托现有供排水及供电设施
	排水	雨污分流，雨水排入市政雨水管网，生活污水经化粪池预处理、生产废水经厂区污水处理站处理，处理后经市政污水管网进西部组团污水处理厂		本项目新增废水排放量 1246.5t/a		
	供电	厂区内配电房设于综合楼总配电房，年用电量约为 424 万 kw·h		新增年用电量 302 万 kw·h		
	纯水	二级反渗透+EDI 纯水系统 3 套，2 套制备纯水能力为 1t/h，1 套纯水制备能力为 0.5t/d		新建一套制纯水设备（多介质过滤+活性炭过滤+二级反渗透+EDI），制备纯水能力为 3t/h	新建	拟新增，不依托
	供气	食堂供气使用天然气，3 台蒸汽热源机，厂区蒸汽由蒸汽热源机提供，市政蒸汽作为备用热源		使用市政蒸汽，蒸汽年用量约为 4800t	新增	新增市政蒸汽
环保工程	废水治理	污水处理站位于厂区的东南侧，设计处理能力 125t/d。主要污水处理工艺为：（A/O 工艺）		对现有的污水处理站进行改造，改造后处理能力 250t/d。主要污水处理工艺为：沉淀-水解酸化-SBR	已建	改造
		厂区采用雨、污分流制。雨水进入市政雨水管网；生产废水经厂区自建的污水处理站处理后，汇同经化粪池处理后的生活污水通过市政污水管网排入西部组团污水处理厂进行处理，处理达标后排入派河（盐酸羟考酮、盐酸哌甲酯产生的生产废水需先进行无害化处理后进厂区污水处理站处理）		厂区采用雨、污分流制。雨水进入市政雨水管网；生产废水经厂区自建的污水处理站(沉淀-水解酸化-SBR)处理后，汇同经化粪池处理后的生活污水通过市政污水管网排入西部组团污水处理厂进行处理，处理达标后排入派河	已建	依托现有污水管网及化粪池已建，污水处理站改造

废气治理	药品生产与配送中心综合建设项目（一期）： 车间顶部设有排风口；除尘器效率约 80%，除尘后的气体经顶部排气筒排出，车间封闭，采用自动化温室调节系统通风、调压；粉碎工序设负压收集，袋式除尘	/	已建	无依托关系
	固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目： 1、粉碎工序、片剂和胶囊制粒工序、片剂干燥工序、片剂和颗粒剂的整粒工序、片剂和颗粒剂的混合工序、填充工序粉尘由引风机袋式除尘器处理，与压片工序经设备自带的除尘设备处理后的尾气一同排入 22m 排气筒（1#）排放； 2、颗粒剂制粒工序、包衣工序、胶囊剂混合工序的粉尘由引风机袋式除尘器处理，全部导入催化燃烧处理装置，由一根 22m 排气筒（2#）排放，颗粒剂制粒工序、包衣工序、胶囊剂混合工序、软膏剂称量工序的 VOCs 全部导入催化燃烧处理装置，尾气由一根 22m 排气筒（2#）排放； 3、污水处理站的废气通过一套两级活性炭吸附装置处理后，尾气排入 20m 排气筒（3#）。	/	未建	无依托关系
	渗透泵制剂车间项目： 1、投料粉尘：3 台抽风机、3 台移动除尘机（自带布袋除尘装置）； 2、总混、压片粉尘：1 个除尘排风机（含袋式除尘装置），引至楼顶排放，1 根排气筒 P001#高度为 25 米； 3、包衣粉尘：2 个除尘排风机（含袋式除尘装置），引至楼顶排放，1 根排气筒 P002#高度为 25 米； 4、乙醇、丙酮：蓄热氧化处理装置（RTO）处理，1 根排气筒 P003#高度为 25 米	/	未建	无依托关系
	药物研发中心建设项目： 1、粉尘：研发设备上方设置移动式布袋除尘器（收集效率 99%），未收集部分通过研发中心内部的净化通风系统收集引至科研综合楼楼顶经 22m 高排气筒排放； 2、乙醇：通过研发中心内部的净化通风系统收集引至科研综合楼楼顶经一套活性炭吸附设备处理后经 22m 高排气筒排放	/	未建	无依托关系

		精麻药物高端制剂产业化建设项目： 1、粉尘：由风机收集经布袋除尘器处理后通过 1 根 22 米高排气筒排放； 2、乙醇、丙酮：由风机收集经蓄热氧化处理装置（RTO）处理后通过 1 根 22 米高排气筒排放 3、1#蒸汽热源机燃烧废气：由风机收集经 1 根 22 米高排气筒排放； 4、2#、3#蒸汽热源机燃烧废气：由风机收集经 1 根 22 米高排气筒排放 5、污水处理站废气（氨气、硫化氢、臭气浓度）：经收集后经碱喷淋处理后经 1 根 15m 高排气筒高空排放。	/	未建	无依托关系
		/	无菌制剂车间项目： 1、有机废气（按非甲烷总烃计）：经吹灌封一体设备自带的收集装置收集后经二级活性炭处理后经一根 25m 高排气筒高空排放（楼顶约 23.5m）。 2、投料、称量过程中产生的粉尘经负压收集后经高效过滤器过滤后无组织排放。 3、污水处理站废气：改造后的污水处理站会有废气产生，经加盖密闭后经引风机引入碱喷淋塔处理后经 1 根 15m 高排气筒高空排放。	拟建	拟新增，不依托
	噪声治理	选用低噪声设备、厂房隔声，粉碎机等生产设备选用低噪设备、车间为内外双层厂房（外层为框架结构、内层为采钢板封闭净化车间）隔声；空压机等设于动力车间内，墙体安置隔声材料；冷却塔置于房顶，并加装隔声板；运输车辆禁止鸣笛，避免夜间装卸货物	噪声治理：墙体安置隔声材料，基础减振、厂房隔声	拟建	拟新增，不依托
	固废治理	生活垃圾实行分类袋装化，由市政环卫部门统一处理，废包装材料、边角料由物资回收部门回收利用，过期药品、除尘器收集的粉尘、检测中心废物、废气处理产生的废活性炭交由有资质单位处理，污泥与生活垃圾交由园区环卫部门收集处理。废网筛、废药渣、不合格药品、废检测药剂、废包材（化学原料）、	生活垃圾实行分类袋装化，由市政环卫部门统一处理；废包装材料集中收集后由物资单位回收；污泥集中收集后交由环卫部门处理；不合格药品、沾染药品的废包装物、废药尘、废活性炭集中收	已建	依托现有危废间

		布袋除尘器中收集的粉尘，集中收集后定期送资质单位安全处置，废 RO 膜、废活性炭集中收集后交由原厂家回收利用	集后定期送资质单位安全处置		
	风险防范	企业已编制突发环境事件应急预案并备案，突发环境事件应急预案备案号为 340105-2019-022-L，事故池、危险化学品仓库、污水处理站、危废库、乙醇、丙酮储罐区均用水泥硬化，四周壁用砖砌再用水泥硬化防渗，全池涂环氧树脂防腐防渗，厂区内现设有 1 个 540m ³ 的应急事故池。	/	已建	事故池依托现有

5、主要原辅材料和能源消耗

涉密部分。

6、主要生产设备

拟建项目主要设备一览表如下：

表 2-7 主要生产设备一览表

序号	名 称	型号	数量
多剂量滴眼液生产线（年产 3000 万支）			
1	负压称量室	订制	1
2	传递窗	600*600*600	1
3	传递窗	800*800*800	2
4	配液罐	800L	2
5	中转罐	800L	1
6	输送泵	Q=5T/H H=24M	1
7	钛棒过滤器	TL-5	1
8	微孔过滤器	0.22um	2
9	微孔过滤器	0.22um	3
10	滴眼剂洗灌封联动线		1
11	微孔检漏机	200 支/min	1
12	全自动灯检机	200 支/min	1
13	双面贴标机	200 支/min	1
14	自动装盒机	200 支/min	1
15	过氧化氢发生器	600X500X1000mm	2
16	真空灭菌柜(辅助电热)	YG0.8 双扉	1
1	溶解罐	500L	1
18	配液罐	1000L	1
19	输送泵	Q=5T/H H=24M	1
20	钛棒过滤器	TL-5	2
21	微孔过滤器	0.45um 0.22um	1
22	CIP 装置（在线清洗）		1
23	纯化水系统	3t/h	1
24	注射用水系统	2t/h	1
25	注射用水换热器	/	7
26	湿热灭菌柜	/	2
单剂量滴眼液生产线（用于丙美卡因滴眼液生产，年产 10000 万支）			
1	负压称量室	订制	1
2	传递窗	600*600*600	1
3	传递窗	800*80*800	2
4	配液罐	200L	1
5	中转罐	200L	1
6	输送泵	Q=5T/H H=24M	1
7	钛棒过滤器	TL-5	2
8	微孔过滤器	0.22um	2
9	微孔过滤器	0.45um	1
10	吹灌封一体设备	/	1
11	微孔检漏机	200 支/min	1
12	全自动灯检机	200 支/min	1

13	双面贴标机	200 支/min	1
14	自动装盒机	200 支/min	1
15	过氧化氢发生器	600X500X1000mm	1
16	真空灭菌柜(辅助电热)	YG0.8 双扉	1
17	溶解罐	500L	1
18	配液罐	1000L	1
19	中转罐	1000L	1
20	输送泵	Q=5T/H H=24M	1
21	钛棒过滤器	TL-5	2
22	微孔过滤器	0.45um 0.22um	1
23	CIP 装置	/	1
24	纯化水系统	3t/h	1
25	注射用水系统	2t/h	1
26	注射用水换热器	/	5
公用工程			
1	减压分气缸		1
2	空压机	20m ³ /h	1
3	真空系统	含泵	1
4	门禁与在线视频监控系统	/	1
5	空气净化系统	/	3

7、公用工程

①供排水

供水：项目用水由市政供水管网供给。依托现有供水设施。

排水：项目排水采用雨污分流制。雨水接市政雨水管网，污水接市政污水管网。设备清洗废水、地面保洁废水经改造后的厂区污水处理站处理达标后，汇同经化粪池处理后的生活污水经市政污水管网进西部组团污水处理厂处理，达标后排入。依托现有排水设施。

②供电

项目供电来源于市政供电系统，扩建项目年新增用电量约 302 万度。依托现有供电设施。

③供热制冷

1) 空调净化、降温

本项目制冷采用水冷式中央空调，冷媒为 7~12℃冷冻水，冷冻水由冷冻机组供应，冷冻机组安装在无菌车间 1 层。

空调净化系统采用初、中、高三级过滤，高效过滤器安装在末端送风口上，夏季降温系统采用初、中二级过滤，送风形式采用上送侧回方式。

样品制备中部分工序要求净化。净化空调参数：温度：22±4℃；相对湿度：55±10%。

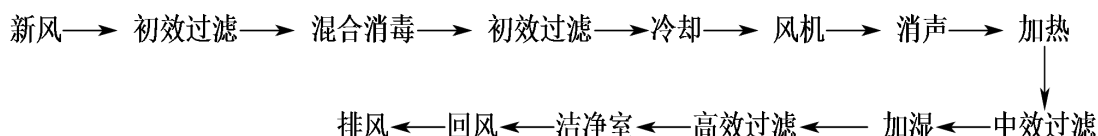


图 2-1 净化空调流程图

2) 冷冻水供应

空调净化需供/回水温为 7℃/12℃，冷冻水由冷冻机组供应，冷冻水系统采用闭式，用膨胀水箱定压、补水。冷却水采用闭式循环冷却水系统。

3) 供热工程

本项目供热采用市政蒸汽供热，主要拥有器具、生产线管道的灭菌等，蒸汽使用量约为 4500t/a。

8、劳动定员和工作日

项目劳动定员为 42 人，采用单班单体制，每班工作 8 小时，年工作 300 天，年工作时数为 2400 小时。

9、平面布置及其合理性分析

本项目位于合肥高新区永和路与华佗巷交口西北角合肥立方制药股份有限公司现有厂区内的南侧的预留空地，位于渗透泵制剂车间的西侧。

合肥立方制药股份有限公司地块整体成规则矩形，根据厂区总体规划，沿项目区西侧设置一个主入口，作为人流、物流进出入口。厂区可分为南北两部分，北侧部分由西向东依次布置为科研综合楼，综合制剂车间，原辅、包材、成品库及危险品库；南侧部分由西向东依次布置为药品配送仓库，原辅、包材、成品库，固体、软膏制剂车间，渗透泵制剂车间及污水处理站。本次扩建项目位于合肥立方制药股份有限公司的南侧，位于现有的渗透泵制剂车间的西侧，原料、包材、成品库东侧，综合制剂车间的南侧。综上，项目的生产、办公、产品布局合理。

10、扩建项目水平衡

本次改扩建项目的用水及排水情况如下：

(1) 生活用水

本次改扩建后新增员工人数为 42 人，据《安徽省行业用水定额》（DB34/T679-2014），职工生活用水按 60L/人·d 计，年工作 300 天，则职工生活用水为 2.52t/d(756t/a)。生活污水产污系数按 0.8 计，则生活污水产生量为 2.016t/d(604.8t/a)，项目的生活废水经化粪池预处理后经市政污水管网排入西部组团污水处理厂处理达标后排入派河。

(2) 产品用水

项目可年产 3000 万支多剂量滴眼液（规格为 5mL-15mL）和 10000 万支单剂量滴眼液（规格为 0.4ml），根据物料平衡可知，项目的产品需要用到的注射水约为 255m³/a，项目的注射水制备系统（纯水+注射水制备）的制水率约为 75%，则需要用到的自来水约为 340m³/a。

(3) 设备清洗用水

项目的单剂量和多剂量的包装瓶均无需进行清洗，仅项目的生产设备需要进行定期清洗，根据建设单位提供的资料可知，项目每天对单剂量和多剂量生产线进行分别清洗，主要为淋洗，通过往生产线内补充注射水进行冲洗，每条生产线每天需要约 20kg 的注射水进行冲洗（分 2 次清洗，每条生产线单次清洗用水约为 10kg），则项目每天需要 40kg 的注射水用于生产线的清洗，纯水、注射水制备系

统的制取效率按 75%计，则每天需要约 53kg 的自来水。项目年工作天数为 300d，则需要的自来水量为 15.9m³/a，纯水制备过程中产生的废水为 3.9m³，清洗废水的产生量约为 12m³/a。项目的清洗废水经管道收集后排入厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网后排至西部组团污水处理厂处理达标后排入派河。纯水制备废水可不经厂区污水处理站，直接排入市政污水管网。

（4）地面保洁用水

本次改扩建项目的总建筑面积约为 18686.25m²，需要进行地面保洁的建筑面积约为 10000m²，每平方米地面拖洗消耗水量约为 0.2L，则地面清洗用水为 2m³/d（600m³/a）。废水产生系数按 90%计，则地面冲洗废水产生量为 1.8m³/d（540m³/a）。

（5）空调循环冷却用水

根据建设单提供的资料可知，项目的空调循环用水量约为 100t/d，循环水的损耗量按 1% 计算，则空调循环水的补充量为 1t/d。

拟建项目用排水情况详见下表：

表 2-8 拟建项目用水量一览表

序号	名称	日用水量 (m³/d)	年用水量 (m³/a)	日排水量 (m³/d)	年排水量 (m³/a)
1	生活用水	2.52	756	2.016	604.8
2	纯水、注射水制备系统 (供设备清洗、产品用水)	1.186	355.9	0.336	100.8
3	地面保洁废水	2	600	1.8	540
4	空调循环冷却水	1	300	0	0
合计		6.706	2011.9	4.152	1245.6

本次改扩建项目的水平衡图如下所示：

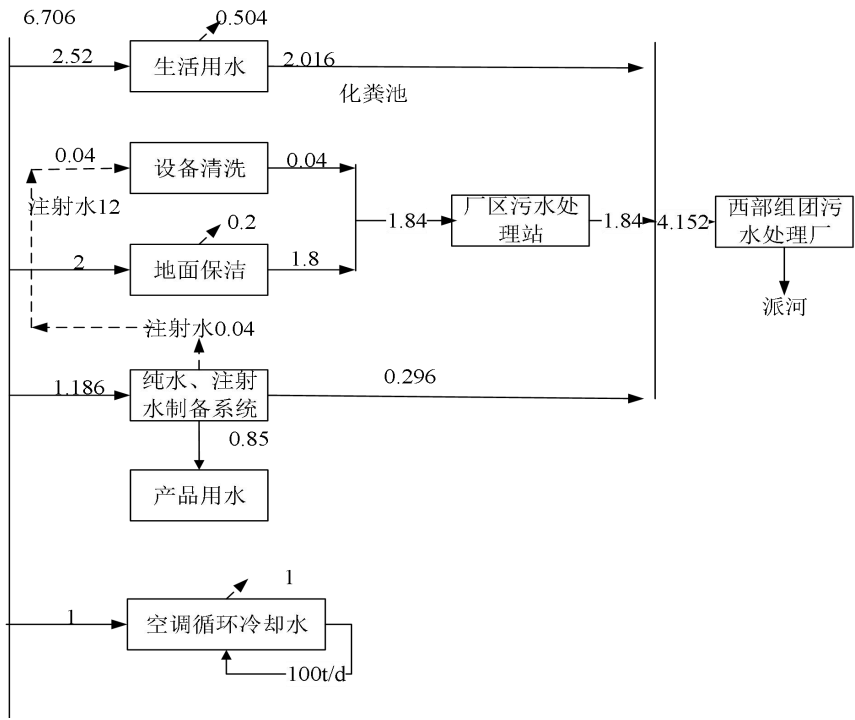


图 2-2 扩建项目水平衡图 (m³/d)

扩建后全厂水平衡图详见图 2-3:

1、施工期工艺流程：

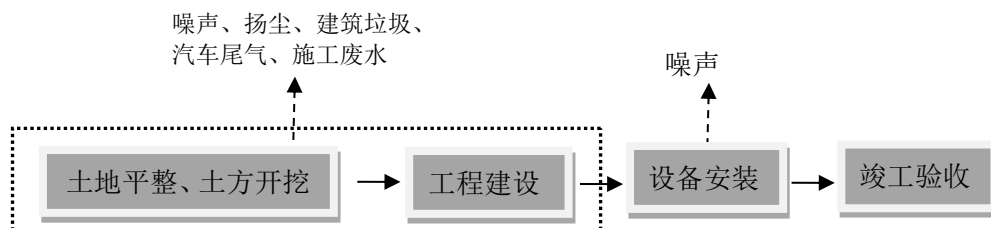


图 2-4 施工期工艺流程及产污节点图

2、运营期工艺流程：

本次改扩建项目主要产品为单剂量和多剂量滴眼液，其具体的生产工艺流程及产污环节如下图所示：

项目生产工艺流程及产污环节图如下：

（1）多剂量滴眼液液生产工艺

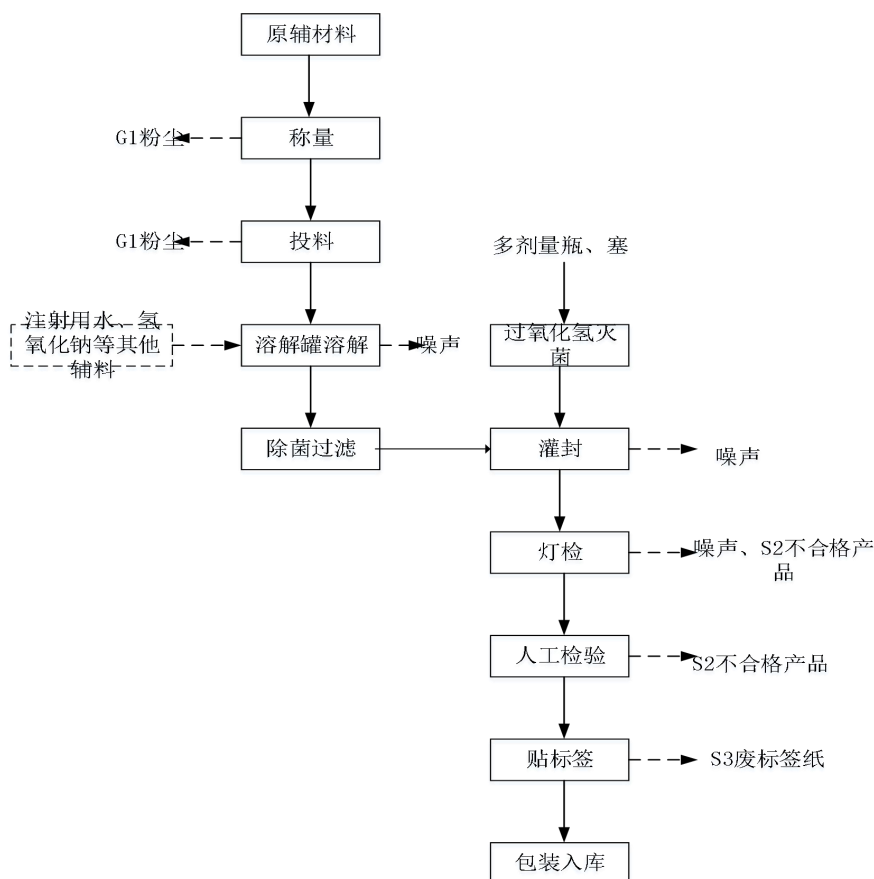


图 2-5 项目多剂量滴眼液生产工艺流程及产污环节图

涉密部分。

单剂量滴眼液生产工艺：

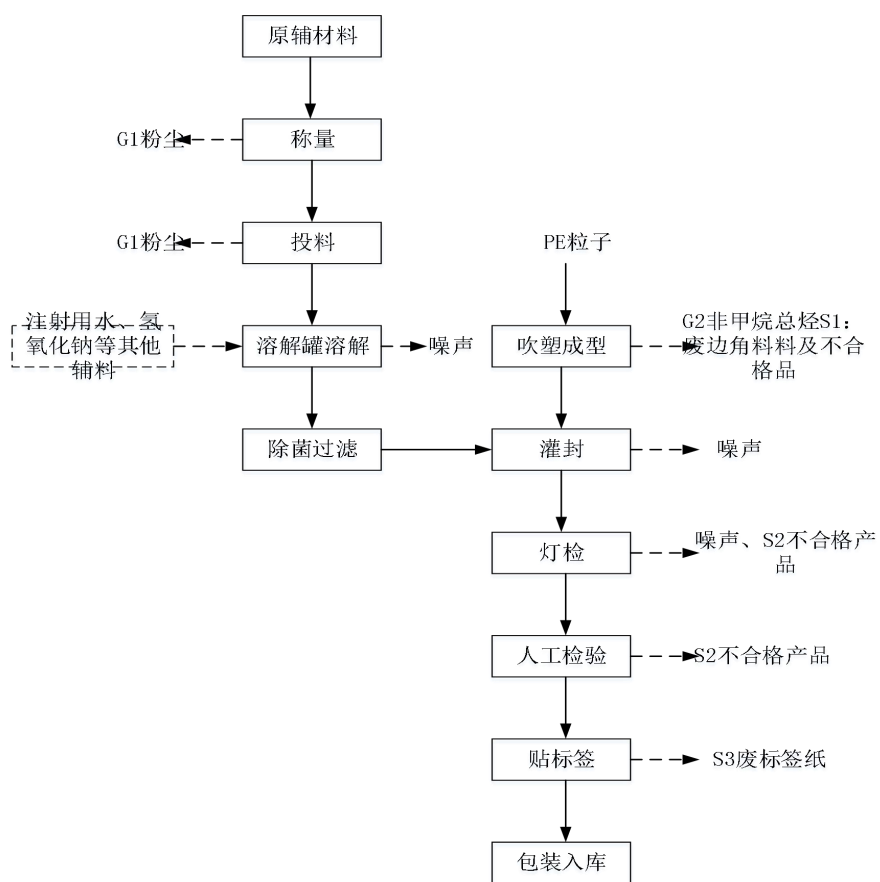


图 2-6 单剂量滴眼液生产工艺及产污环节图

涉密部分。

3、项目产品物料平衡图

涉密部分。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

一、项目地块原有污染情况及主要环境问题

1、厂区现有项目概况

表 2-23 现有项目建设及“三同时”建设情况

项目名称	环评手续执行情况	目前建设运行情况	验收情况
《药品生产与配送中心综合建设项目（一期）》	已编制环评并通过审批，审批文号：环高审[2012]041 号	已建成投产	已通过验收，验收文号：环高验[2017]066 号
《药物研发中心建设项目》	已编制环评并通过审批，审批文号：环高审[2019]026 号	未建设	未验收
《原料、包材、成品库》	该项目环境影响登记表已经完成备案，备案号为：20173401000100000236	在建设	/
《药品科研、生产、配送基地（二期）固体、软膏制剂与生产配套工程建设项目》	已编制环评并通过审批，审批文号：环高审[2018]095 号	未建设	未验收
《渗透泵制剂车间项目》	已编制环评并通过审批，审批文号：环高审[2019]027 号	未建设	未验收
《精麻药物高端制剂产业化建设项》	已编制环评并通过审批，审批文号：环高审[2021]10010 号	未建设	未验收
排污许可	合肥立方制药股份有限公司于 2020 年 08 月 18 日取得了企业排污许可证，证书编号为：91340100740870052B001V		

2、现有项目产品方案

表 2-24 现有项目产品方案一览表

项目名称	序号	产品名称	批复产能
已批已建项目			
药品生产与配送中心综合建设项目（一期）	1	二甲双胍格列吡嗪片	20 亿片/年
	2	益气和胃胶囊	5 亿粒/年
	3	坤宁颗粒	0.1 亿袋/年
	4	小儿消食颗粒	1.9 亿袋/年
	5	丹皮酚软膏	0.7 亿支/年
	6	克痤隐酮凝胶	0.249 亿支/年
	7	复方土荆皮凝胶	0.051 亿支/年
	8	注射剂	2 亿支/年（取消建设）
	9	药品配送	10 亿元/年（取消建设）
已批未建			
药品科研、生产、配送基地（二期）固体、软膏制剂与生产配套工程建设项目固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目	1	二甲双胍/格列吡嗪片	50000 万片/年
	2	益气和胃胶囊	20000 万粒/年
	3	坤宁颗粒	1500 万袋/年
	4	小儿消食颗粒	6000 万袋/年
	5	固本咳喘颗粒	2500 万袋/年
	6	丹皮酚软膏	2000 万支/年
	7	尿素维 E 乳膏	8000 万支/年
药物研发中心建设项	1	片剂	50000 片/年

目	2	颗粒剂	50000 袋/年
	3	注射液	35000 支/年
	4	胶囊	50000 粒/年
	5	软膏（凝胶剂）	5000 支/年
	6	滴眼剂	20000 支/年
	7	天然产物药	50kg/年
渗透泵制剂车间建设项目	1	非洛地平缓释片（II）	37000 万片/年
	2	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	3000 万片/年
精麻药物高端制剂产业化建设项目	1	帕利哌酮缓释片	1000 万片/年
	2	盐酸哌甲酯缓释片	1000 万片/年
	3	盐酸羟考酮缓释片	30001000 万片/年

3、现有项目设备清单

表 2-25 现有工程设备一览表

设备名称	型号、规格	单位	数量	备注
片剂生产设备				
粉碎机	/	台	1	制粒设备
湿法制粒机	/	台	1	
沸腾干燥机	/	台	1	
循环烘箱	/	台	1	
干法制粒机	/	台	1	
沸腾制粒机	/	台	1	
三维混合机	/	台	1	
高速压片机	/	台	3	压片设备
高效包衣机	/	台	3	包衣设备
包衣配浆系统	/	套	3	
高速专用铝塑包装机	/	台	1	板装自动生产线
理瓶机	/	台	1	瓶装装自动生产线
高速数瓶机		台	1	
电磁封口机	/	台	1	
在线称量、剔废系统	/	套	1	
贴标打标机	/	台	1	
颗粒剂生产设备				
粉碎机	/	台	1	制粒设备与片剂共用一套
湿法制粒机	/	台	1	
沸腾干燥机	/	台	1	
循环烘箱	/	台	1	
干法制粒机	/	台	1	
沸腾制粒机	/	台	1	
三维混合机	/	台	1	
电磁封口机	/	台	1	/
贴标打标机	/	台	1	/
颗粒包装机	/	台	2	颗粒包装自动生产线 2 条
自动装盒机	/	台	2	/
联动控制、传动机构	/	套	2	
在线称量、剔废系统	/	套	2	
胶囊剂生产设备				
粉碎机	/	台	1	制粒设备与片剂共用

湿法制粒机	/	台	1	一套	
沸腾干燥机	/	台	1		
循环烘箱	/	台	1		
干法制粒机	/	台	1		
沸腾制粒机	/	台	1		
三维混合机	/	台	1		
胶囊灌装机	/	台	3		/
高速专用铝铝包装机	/	台	1	胶囊板装自动生产线	
通用铝塑、铝铝包装机	/	台	1		
在线称量、剔废系统	/	套	1		
理瓶机	/	台	1	胶囊瓶装生产线	
高速数瓶机	/	台	1		
电磁封口机	/	台	1		
在线称量、剔废系统	/	套	1		
贴标打标机	/	台	1		
固体药外包设备（公用）					
全自动装盒机	/	台	2	外包生产 设备	
三维膜包装机	/	台	2		
激光打标机	/	台	2		
枕型包装机	/	台	1		
电子监管码系统	/	套	1		
自动打包机	/	台	2		
软膏、凝胶剂生产设备					
乳化均质配料机	/	台	3	配料系统	
软膏、凝胶输送系统	/	套	3		
塑管灌装机	/	台	3	灌装设备	
铝管灌装机	/	台	2		
在线称量、剔废系统	/	套	5		
软管自动装盒机	/	台	2	包装自动生产线	
捆扎机	/	台	2		
激光打标机	/	台	2		
联动控制、传动机构	/	套	2		
电子监管码系统	/	套	1		
自动装箱机	/	台	1		
精麻药物高端制剂生产设备					
隔离器	WNIS-2	台	2	制粒生产线	
粉碎机	—	台	2		
负压称量室	订制	台	3		
湿法制粒机	HLSG-50A/110E	台	2		
湿法混合制粒机	EMGB-50	台	1		
湿法混合制粒机	EMGB-110	台	2		
流化床沸腾干燥制粒机	FLB-15	台	1		
流化床沸腾干燥制粒机	FLB-60/30	台	2		
沸腾干燥机	FL-120	台	2		
摇摆整粒机	YK-160D	台	3		
热风循环烘箱	CT-C-II	台	4		
柱式料斗混合机	HTD-150	台	2		
柱式料斗混合机	HTD-300	台	2		

旋转式压片机	ZPT25	台	1	包装设备
三层压片机	GZPT-122	台	2	
高效包衣机	—	台	4	
激光打孔机	—	台	2	
铝塑泡罩机	—	台	1	
多功能自动泡罩包装机	DPB-140	台	2	
洗衣机	5 千克	台	2	
工业洗衣机	XGQ-15F	台	2	
传递窗	WNIS-2	/	2	
公用系统				
环保设施	/	套	1	废水处理、废气除尘
配电系统	/	套	1	/
蒸汽动力系统	2 吨/小时容量	套	1	园区供气
制药用水水处理系统	二级反渗透	套	1	注射用水、纯化水设备 及管路系统
自动化中央空调处理系统	/	套	4	专业车间处理系统
药品生产车间专用压缩空气系统	3 台空压机 1 台 3 m³/min 2 台 6 m³/ min	套	1	/

4、现有工程（已建已验）染物产生、排放及治理措施情况

根据药品生产与配送中心综合建设项目的验收数据和实际建设内容可知，现有工程（已建已验）污染物产生、排放及治理措施详见下表：

表2-26 现有工程污染物产生、排放及治理措施一览表

污染物类型	污染物名称	产生量 (t/a)	排放量 (t/a)	治理措施
废水	废水量	5820	5820	雨污分流，生产废水通过厂区自建污水处理站预处理，生活废水由化粪池预处理，混合废水由市政污水管网排入西部组团污水处理厂
	COD	1.05	0.41	
	BOD ₅	0.71	0.08	
	NH ₃ -N	0.12	0.04	
	SS	0.46	0.08	
	动植物油	0.02	0.01	
废气	粉尘	0.6	0.18	车间生产区为负压状态，设置引风装置引至楼顶经高效过滤器除尘后收集，再由引风机引至袋式除尘器除尘，后由 1 根 22m 排气筒排放
	食堂油烟	0.031	0.0077	油烟净化器
固体废物	废包装材料	0.8	0	一般固废，物资公司回收利用
	废活性炭	0.02	0	一般固废，交由环卫部门收集处理
	废 RO 膜	0.002	0	
	污水处理站污泥	2.5	0	
	生活垃圾	26.25	0	
	试剂空瓶	2.2	0	危险废物，交由马鞍山澳新环保科技有限公司处置
	废包材（化学原料）	1.4	0	
	有机废液	0.8	0	
	医药废物	2.4	0	

注：现有污染物产排情况主要为厂区已批已建已验项目（《药品生产与配送中心综合建设项目（一期）》）的产排污情况，不包含已批未建项目的产排污情况。

5、厂区现有工程污染防治措施、验收监测数据及“三废”的产生情况

5.1 已建工程污染防治措施

合肥立方制药有限公司已建工程为《药品生产与配送中心综合建设项目（一期）》其污染防治措施落实情况分别见下表。

表 2-27 药品生产与配送中心综合建设项目（一期）环境防护措施落实情况表

类型 内容	污染源	防治措施	落实情况
废水	生产清洗废水、地面 保洁废水、员工办公 生活污水	生产废水经厂区污水处理设施(A/O)处理后汇 同生活污水达到《污水综合排放标准》 (GB978-1996)及西部组团污水处理厂接管标准 后,排入高新区污水管网,最终进入西部组团污 水处理厂处理	已落实
	厂区排水实行雨污分流		已落实
噪声	空压机、冻干机、冷 却塔、压缩机和各种 泵等	选用低噪声设备,针对高噪声源采取相应的减 振、厂房隔声等降噪措施;将噪声较大的设备 置于室内,并采用隔声、吸声材料制作门窗、 墙体等,防止噪声的扩散和传播;各种泵类等 设置单独基础,加设减振垫,以减弱振动产生 噪声	已采取消声、 隔声、减振、 厂房隔声治 理措施,厂界 噪声均达标
废气	项目产生的废气为粉 碎、制粒、压片、包 衣过程中产生的粉尘	粉尘经有组织收集后,通过布袋除尘器处理后 排放	已落实
固体 废物	生活垃圾	由环卫部门定期外运	已落实
	危险废物	危废集中收集在厂区东北角的危废暂存就内, 并与马鞍山澳新环保科技有限公司签订了危废 处置合同;危废暂存间已按《危险废物贮存污 染控制标准》(GB18597-2001)及其 2013 年 修改清单设置	已落实

5.2 环境检测数据

(1) 废气

合肥立方制药股份有限公司于 2021 年 8 月 6 日委托安徽合大环境检测有限公司对现有工程的药品生产与配送中心综合建设项目（一期）项目的现有废气排污口进行了检测，具体的监测数据如下：

表 2-28 有组织废气检测结果一览表

检测点位	污染物	废气 温度 (℃)	标干流量 (Nm ³ /h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速 率(kg/h)	排放标准		达标情 况
						浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	
药品生产与配送中心 综合建设项目（一期）	颗粒物	33.8	19671	20.1	0.395	120	3.5	达标

有组织废气监测结果分析评价：有组织颗粒物的最大浓度值小于标准限值，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中标准要求。

(2) 废水

合肥立方制药股份有限公司于 2022 年 2 月 22 日委托安徽合大环境检测有限公司对现有工程的总排污口的水环境质量现状进行监测，具体的监测结果如下表：

表 2-29 废水检测结果一览表 单位: mg/L(pH 除外)

采样地点	编号	采样日期	检测因子					
			化学需氧量	氨氮	pH	生化需氧量	悬浮物	动植物油
厂区总排口	1#	2022.02.22	97	16.9	7.7	31.4	26	0.29
	2#		105	18.4	7.7	34.9	22	0.28
	3#		103	17.4	7.7	33.5	27	0.32
西部组团污水处理厂污水接管标准或《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中的三级标准	/	/	350	35	6~9	180	250	100
厂区总排口达标情况	/	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标

废水监测结果分析评价: 由上表可知, 该项目废水污水处理站总排口排放的废水 pH、COD、BOD₅、NH₃-N、SS、动植物油的浓度值在限值范围以内, 满足合肥市西部组团污水处理厂的接管标准及《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中的三级标准要求。

(3) 噪声

合肥立方制药股份有限公司于 2022 年 2 月 22 日委托安徽合大环境检测有限公司对项目厂界进行了声环境质量监测, 检测结果如下。

表 2-30 项目区域噪声值一览表

序号	监测点	2022.2.22	
		昼间 Leq	夜间 Leeq
N1	东厂界	56	43
N2	南厂界	55	44
N3	西厂界	54	43
N4	北厂界	55	42
GB12348-2008 中 3 类区标准限值		65	55

由上表可知, 本项目东、南、西、北侧厂界噪声昼、夜等效声级均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。

5.3 “三废”产生情况

厂区污染源汇总情况见下表, 其中现有工程(已批已建)的主要污染物排放情况根据药品生产与配送中心综合建设项目(一期)验收监测报告相关内容进行统计分析, 拟建工程根据环境影响报告表相关内容进行统计分析。

表 2-31 厂区现有工程(已批已建)的“三废”情况一览表

种类	污染物	类型	产生量(t/a)	排放量(t/a)	治理措施
废气	粉尘	/	0.6	0.18	过滤除尘机组加一根 22m 排气筒, 排气筒位于楼顶西北侧
废水	废水量	/	5820	5820	生活污水经化粪池预处理, 生产废水经厂区污水处理站处理, 混合废水由市政管网排入西部组团污水处理厂处理
	COD	/	1.05	0.41	
	BOD ₅	/	0.46	0.08	
	SS	/	0.12	0.08	
	NH ₃ -N	/	0.71	0.04	
	动植物油	/	0.02	0.01	
固废	生活垃圾	生活	26.25	0	物资公司回收利用

	垃圾				
废活性炭(纯水制备)	一般固废	0.02	0	由环卫部门收集处理	
污水站污泥		2.5	0		
废 RO 膜		0.002	0	由原厂家回收利用	
废包装材料		0.8	0	物资公司回收利用	
试剂空瓶	危险废物	2.2	0	先暂存危废库，再交由安徽浩悦环境技术有限公司处理	
废包材（化学原料）		1.4	0		
有机废液		0.8	0		
医疗废物		2.4	0		

厂区污染源汇总情况见下表，其中现有工程（已批已建）的主要污染物排放情况根据药品生产与配送中心综合建设项目（一期）验收监测报告相关内容进行统计分析。已批未建的污染物排放情况参考原项目的环境影响报告及其相关批文，具体内容如下。

表 2-32 厂区现有项目（已批已建+已批未建）“三废”排放情况一览表 单位：t/a

种类	污染物	现已批已建有工程	已批未建工程	总排放量
废气	烟（粉）尘	0.18	0.10827	0.28827
	VOCs	/	6.59157	6.59157
	食堂油烟	0.0077	/	0.0077
	SO ₂	0	0.064	0.064
	NO _x	0	0.301	0.301
废水	废水量	5820	13757.52	19577.52
	COD	0.41	0.554	0.964
	BOD ₅	0.08	0.134	0.214
	SS	0.08	0.134	0.214
	NH ₃ -N	0.04	0.0317	0.0717
	动植物油	0.01	/	0.01
固废 (产生量)	危险废物	6.8	17.17255	23.97255
	一般固废	3.322	28.8474	32.1694
	生活垃圾	26.25	49.05	75.3

5.4 现有工程风险防范措施

企业已编制突发环境事件应急预案并备案，突发环境事件应急预案备案号为 340105-2019-022-L（突发环境事件应急预案备案表见附件）。

为防止泄漏对环境造成的不利影响，针对厂区各环境风险源可能发生的突发环境事件，现有项目采取了相应的防范应急措施：

①危险化学品应按照《危险化学品安全管理条例》要求应设置危险化学品库，设置防火墙和地沟，地面防渗，与易燃物品隔离，并设置围堰，明确防火要求；

②涉及到化学试剂储存的仓库或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混合存放。易燃物与毒害物分隔储存，有不同的消防措施。

③各类液体危险化学品应包装完好无损，不同化学品之间应隔开存放。

④加强设备日常管理，杜绝跑、冒、滴、漏，对现场漏下的物料应及时清除。

⑤生产装置的供电、供水等公用设施必须加强日常管理，确保满足正常生产和事故状态下的要

求。

⑥化学危险品的养护：化学危险品储存到试剂柜时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；化学危险品储存到试剂柜后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏、稳定剂短缺等，应及时处理；储存化学品房间的温度、湿度应严格控制、经常监测，发现变化及时调整。

⑦严格按照《常用化学危险品贮存通则》、《工作场所安全使用化学品的规定》和消防法规要求对危险化学品的储存（数量、方式）进行管理。建立化学品台账，专人负责登记采购量和消耗量。操作区提供化学品安全数据清单，对化学品进行标识和安全警示，供员工了解其物化特性和防护要点，组织危险化学品安全操作培训。

5.5 现有工程地下水防治措施

为了确保区域地下水不被受到污染，企业现已采取分区防渗措施、分区保护，厂区分分为非污染区、一般污染区和重污染区三部分：

非污染区：指厂区公共设施用地、道路用地以及绿化用地（包括各厂区内的绿化），这部分未采取防渗措施，保持地表水或大气降水与地下水的补给关系。

一般污染区：指厂区的露天场地，不包括绿化用地，由于受到废气污染物无组织排放的影响以及原辅材料搬运可能产生的跑冒滴漏影响。

重污染区：这部分区域主要包括生产装置区、原辅材料和产品的储存区，物料运输的管线以及废水排放的管道、污水处理站、应急事故池等部分，是污染防治的重点对象。

5.6 环境保护距离

综合厂区现有项目环评报告可知，企业边界设置 100m 的环境防护距离。根据现场勘察，项目区 100 米范围内无环境敏感点，符合环境防护距离设置要求。

二、存在的问题及整改措施

无。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

一、区域环境质量

1、大气环境质量现状

(1) 基本污染物环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，大气环境常规污染物引用与建设项目距离近的有效数据，包括近 3 年的规划环境影响评价的监测数据，国家、地方环境空气质量监测网数据或生态环境主管部门公开发布的质量数据等。本次评价，引用合肥市生态环境局发布的《2021 年合肥市空气质量公告》中的质量数据。

根据合肥市生态环境局发布的 2021 年合肥市空气质量公告，2021 年合肥市空气质量优良天数达到 313 天，优良率 85.8%，重污染天气持续清零。2021 年，合肥市 PM_{2.5} 年均浓度为 32.5 微克/立方米，首次达到国家空气质量二级标准，同比下降 10.0%，较省定考核目标的 40 微克/立方米低了 7.5 微克/立方米。PM₁₀、O₃ 年均浓度分别为 63 微克/立方米、143 微克/立方米，达到二级标准；NO₂、SO₂、CO 年均浓度分别为 36 微克/立方米、7 微克/立方米、1.0 毫克/立方米，达到一级标准。各项大气污染物实现协同改善，合肥市空气质量首次全面达标。

表 3-1 区域空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 /（μg/m ³ ）	标准值 （μg/m ³ ）	占标率	达标情况
PM _{2.5}	年平均浓度	32.5	35	92.9%	达标
PM ₁₀	年平均浓度	63	70	90%	达标
O ₃	最大 8h 平均浓度第 90 百分位数	143	160	89.4%	达标
NO ₂	年平均浓度	36	40	90%	达标
SO ₂	年平均浓度	7	60	11.7%	达标
CO	24h 平均浓度第 95 百分位数	1 mg/m ³	4 mg/m ³	25%	达标

根据上表可知，2021 年合肥市空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准限值要求，项目所在区域为达标区。

(2) 其他污染物补充监测

本次评价非甲烷总烃、氨气、硫化氢的质量现状引用《合肥高新技术产业开发区“环境影响区域评估+环境标准”报告》中的监测数据。本次评价引用报告中的“复兴家园”监测点位，该监测点位位于本项目西南侧方位，直线距离约为 1050 m，监测时间为 2021 年 5 月 17 日~5 月 23 日。本次评价引用的监测数据，其监测点位在本项目周边 5 千米范围内，监测时间距今在 3 年以内。因此引用该监测数据具有可行性。具体监测点位及监测结果如下。

表 3-2 质量现状监测结果

监测项目	监测点位	监测结果（小时值浓度范围，mg/m ³ ）	超标率（%）
氨	复兴家园	0.07~0.11	0
硫化氢		ND~0.002	0
非甲烷总烃		0.31~1.06	0

根据监测结果，项目所在区域大气污染物氨、硫化氢监测浓度满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中参考限值要求（氨：0.2 mg/m³，硫化氢：0.01 mg/m³），非甲烷总烃监测浓度满足《大气污染物综合排放标准详解》小时均值标准限值要求（2mg/m³）。

2、地表水环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）中要求：区域环境质量现状中地表水环境可“引用与建设项目距离近的有效数据，包括近三年的规划环境影响评价的监测数据，所在流域控制单元内国家、地方控制断面监测数据，生态环境主管部门发布的水环境质量数据或地表水达标情况结论”。

本项目污水经西部组团污水处理厂处理达标后，纳污水体为派河，执行《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）III类标准，根据合肥市生态环境局官网公开的合肥市2021年12月-2022年2月的水环境质量月报，其中派河水质如下：

表 3-2 水环境质量月报

监测日期	环境质量
2022.02	派河共监测 13 个断面,含支流斑鸠河宁西铁路处断面、王建沟断面、苦驴河蜀山断面、苦驴河高新断面、岳小河断面、梳头河蜀山断面、青龙潭桥断面、苦驴河张祠村与姚家村交界、梳头河雷麻社区与唐郢交界、卞小河和谭冲河断面，其中肥西化肥厂下游断面为国考断面。监测结果表明支流苦驴河高新、青龙潭桥、谭冲河、支流苦驴河蜀山、支流岳小河、支流苦驴河张祠村与姚家村交界和支流梳头河蜀山断面 7 个断面均为III类水质，水质良好。肥西化肥厂下游、梳头河雷麻社区与唐郢交界、京台高速、卞小河断面 4 个断面均为IV类水质，属轻度污染。支流王建沟和支流斑鸠河宁西铁路处断面 2 个断面均为劣V类水质，属重度污染。
2022.01	派河共监测 13 个断面,含支流斑鸠河宁西铁路处断面、王建沟断面、苦驴河蜀山断面、苦驴河高新断面、岳小河断面、梳头河蜀山断面、青龙潭桥断面、苦驴河张祠村与姚家村交界、梳头河雷麻社区与唐郢交界、卞小河和谭冲河断面，其中肥西化肥厂下游断面为国考断面。监测结果表明支流苦驴河高新、青龙潭桥、支流苦驴河蜀山、支流岳小河、卞小河和支流苦驴河张祠村与姚家村交界断面 6 个断面均为III类水质，水质良好。肥西化肥厂下游、谭冲河断面 2 个断面均为IV类水质，属轻度污染。支流梳头河蜀山断面为V类水质，属中度污染。支流王建沟、支流斑鸠河宁西铁路处、京台高速和梳头河雷麻社区与唐郢交界断面 4 个断面均为劣V类水质，属重度污染。
2021.12	派河共监测 13 个断面,含支流斑鸠河宁西铁路处断面、王建沟断面、苦驴河蜀山断面、苦驴河高新断面、岳小河断面、梳头河蜀山断面、青龙潭桥断面、苦驴河张祠村与姚家村交界、梳头河雷麻社区与唐郢交界、卞小河和谭冲河断面，其中肥西化肥厂下游断面为国考断面。监测结果表明肥西化肥厂下游、青龙潭桥、支流苦驴河蜀山、支流王建沟、支流岳小河、卞小河和谭冲河断面 7 个断面均为III类水质，水质良好。京台高速和支流苦驴河张祠村与姚家村交界断面 2 个断面均为IV类水质，属轻度污染。支流苦驴河高新断面为V类水质，属中度污染。支流斑鸠河宁西铁路处、支流梳头河蜀山、梳头河雷麻社区与唐郢交界断面 3 个断面均为劣V类水质，属重度污染。

	目前，地表水体派河部分监测断面不满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类标准。为此，合肥市通过了《南淝河、十五里河、派河、双桥河水体达标方案》，其中派河方案列出重点工程 17 项，拟通过外源截污、底泥清淤、水生生态修复、旁路人工湿地净化、生态补水、加强周边企业监管、严格环境执法、完善排污许可制度和总量控制等措施，确保派河水质达标。 3、声环境 项目区厂界外 50m 范围内无环境敏感点，合肥合大环境检测股份有限公司于 2022 年 2 月 22 日对项目区厂界的声环境质量检测，具体的噪声检测结果如下表所示： 表 3-3 项目噪声检测情况一览表 dB(A) <table><tr><th rowspan="2">预测点</th><th colspan="2">2022 年 2 月 22 日</th><th rowspan="2">标准值</th></tr><tr><th>昼</th><th>夜</th></tr><tr><td>东厂界</td><td>56</td><td>43</td><td rowspan="4">昼间≤65dB，夜间≤55dB，</td></tr><tr><td>南厂界</td><td>55</td><td>44</td></tr><tr><td>西厂界</td><td>54</td><td>43</td></tr><tr><td>北厂界</td><td>55</td><td>42</td></tr></table> 由上表可知，项目区厂界声环境质量现状满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。	预测点	2022 年 2 月 22 日		标准值	昼	夜	东厂界	56	43	昼间≤65dB，夜间≤55dB，	南厂界	55	44	西厂界	54	43	北厂界	55	42
预测点	2022 年 2 月 22 日		标准值																	
	昼	夜																		
东厂界	56	43	昼间≤65dB，夜间≤55dB，																	
南厂界	55	44																		
西厂界	54	43																		
北厂界	55	42																		
环境保护目标	本项目位于合肥高新区永和路与华佗巷交口西北角，评价范围内无自然保护区、风景旅游点和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象。需要保护的环境保护目标总体上不因本项目的实施而改变区域环境现有功能，根据项目所在地周围的自然环境，本项目周边环境保护目标如下： 1、大气环境：本项目厂界外 500m 范围无大气环境敏感点。 表 3-4 主要环境保护目标 <table><tr><th>名称</th><th>环境保护目标</th><th>经度</th><th>纬度</th><th>保护对象</th><th>保护内容</th><th>保护级别</th><th>相对厂址方位</th><th>相对厂址距离/m</th></tr><tr><td>大气环境</td><td>合肥高新区管委会</td><td>117.130847</td><td>31.832670</td><td>员工</td><td>约 1000 人</td><td>《环境空气质量标准》(GB3095-2012)</td><td>NW</td><td>460</td></tr></table>	名称	环境保护目标	经度	纬度	保护对象	保护内容	保护级别	相对厂址方位	相对厂址距离/m	大气环境	合肥高新区管委会	117.130847	31.832670	员工	约 1000 人	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)	NW	460	
名称	环境保护目标	经度	纬度	保护对象	保护内容	保护级别	相对厂址方位	相对厂址距离/m												
大气环境	合肥高新区管委会	117.130847	31.832670	员工	约 1000 人	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)	NW	460												

境新华御湖上园117.14188731.826136居民约 2500 人中的二类区SE467

2、声环境：本项目厂界外 50m 无声环境保护目标。

3、地下水环境：本项目厂界外 500m 范围内无特殊地下水资源。

1、废气排放标准

扩建项目的主要废气污染物为投料、称量过程中产生的颗粒物，单剂量滴眼液瓶吹塑过程中产生的有机废气（按非甲烷总烃计）。有组织非甲烷总烃、无组织非甲烷总烃执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）相关要求；项目无组织排放的颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 中的无组织排放监控浓度限值；厂区内非甲烷总烃排放执行：《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）厂区内特别排放限值》，项目污水处理站的有组织废气排放速率执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中排放速率的要求，污水处理站有组织废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 3 中浓度限值要求，氨气、硫化氢、臭气厂界浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关浓度。

表 3-3 废气污染物排放标准（非甲烷总烃）

污染物名称	排放形式	排放限值	执行标准置
NMHC	有组织	60mg/m³	《合成树脂工业污染物排放标准》 (GB31572-2015)
	无组织	4.0mg/m³	
	有组织	0.3kg/t（基准废气排放量）	

经计算，项目的非甲烷总烃产生量约为 0.0117t/a,项目的非甲烷总烃的基准废气排放量为 0.034kg/t，未突破《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5 大气污染物特别排放限值的基准废气排放量。

表 3-4 大气污染物综合排放标准 单位：mg/m³

污染物名称	无组织排放监控浓度限值	
	监控点	浓度
颗粒物	周界外浓度最高点	0.5

表 3-5 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位：mg/m³

污染物项目	监控点限值	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	

表 3-6 厂界大气大气污染物最高允许浓度

序号	控制项目	标准值	标准
1	NH3	1.5mg/m³	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 中相关浓度
2	H2S	0.06mg/m³	
3	臭气浓度	20（无量纲）	

表 3-7 污水处理站有组织大气污染物排放限值

污染因子	最高允许排放速率及排放浓度			标准来源
	排气筒高度（m）	排放浓度	排放速率（二级）	

NH ₃	15	20mg/m ³	4.9kg/h	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)中排放速率 的要求;《制药工业大气污 染物排放标准》 (DB34/310005—2021)表 3
H ₂ S	15	5mg/m ³	0.33kg/h	
臭气浓度	15	1000(无量 纲)	/	

2、废水排放标准

扩建项目污水执行合肥西部组团污水处理厂污水接管标准，西部组团污水处理厂接管标准中未做规定的，执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，单位产品基准排水量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中的相关规定。扩建项目生产污水经厂区污水处理站处理后满足合肥西部组团污水处理厂的接管标准，汇同经化粪池处理的生活污水达到合肥西部组团污水处理厂的接管标准后，经市政污水管网入合肥西部组团污水处理厂处理达标后排入派河。合肥西部组团污水处理厂出水水质执行《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表 2 中城镇污水处理厂标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准。

表 3-8 本项目污水排放执行标准 单位：mg/L(pH 除外)

标准名称	pH	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TP	TN
西部组团污水处理厂污水接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	6~9	350	180	250	35	5	40
《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》 （GB21908-2008）	单位产品基准排水量：300 m ³ /t 产品						
本项目污水排放执行标准	6~9	350	180	250	35	5	40
《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）	6-9	40	—	—	2.0	0.3	10
《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中 A 标准	6-9	50	10	10	5	0.5	15
西部组团污水处理厂排放标准	6-9	40	10	10	2	0.3	10

注：根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）适用范围：企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准。故本项目废水排放执行合肥西部组团污水处理厂的接管标准。

3、噪声执行标准

施工期的噪声执行执行《建筑施工厂界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）。

表 3-9 噪声排放标准 dB（A）

评价标准	昼间	夜间	标准来源
建筑施工厂界环境噪声排放标准	70	55	《建筑施工厂界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）

	营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准，详见下表。 表 3-10 工业企业厂界噪声排放标准 单位：dB(A) <table><tr><td>类别</td><td>昼间</td><td>夜间</td></tr><tr><td>3 类</td><td>65</td><td>55</td></tr></table> 4、固体废物执行标准 一般固体废弃物排放执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定，危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单中有关规定执行。	类别	昼间	夜间	3 类	65	55
类别	昼间	夜间					
3 类	65	55					
总量控制指标	根据《“十三五”主要污染物总量控制规划编制技术指南》及安徽省环保厅《关于进一步加强建设项目新增大气主要污染物总量指标管理工作的通知》（皖环发[2017]19 号）要求，提出本项目总量控制指标为：VOCs。 废水：本项目产生的废水总量纳入西部组团污水处理厂范畴，因此无需申请总量。 废气：厂区现有工程的废气排放总量如下：颗粒物：0.28827t/a，VOCs:6.59157t/a，SO₂:0.064t/a，NO_x: 0.301t/a。 本次改扩建项目新增的的废气总量申请指标为 VOCs：0.054t/a。						

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

1、施工期废气

扬尘：土地平整、基础开挖、土方堆放、回填、建筑材料装卸、堆放和运输、建筑垃圾堆放和运出、施工车辆和施工机械行驶等都会产生扬尘，因施工活动的性质、范围以及天气情况的不同，扬尘产生量有较大差别，有关资料显示，施工工地运输土方时行车道两旁扬尘的浓度可达 $8\sim 10\text{mg}/\text{m}^3$ 。

本报告要求采取以下措施，尽可能减少扬尘造成的影响：

首先施工场地应该不定时的进行洒水抑尘，大风天气不能施工，严禁各种建筑材料，特别是粉状建筑材料裸露堆放，要进行遮盖。其次，施工车辆进出场地减速慢行，并且运输粉状材料的运输车辆需用帆布等遮盖，降低扬尘的产生。由于本次项目工程施工范围较小、工程量不大，在做好相关防治措施后，项目施工期的扬尘不会对周边环境造成明显的影响。落实六个百分百措施，施工工地周边 100%围挡，物料堆放 100%覆盖，出入车辆 100%冲洗，施工现场地面 100%硬化，拆迁工地 100%湿法作业，渣土车辆 100%密闭运输。

尾气：施工期间使用的运输车辆及施工机械设备会产生尾气，尾气中主要污染物有 CO 、 NO_x 、 THC 等污染物。

2、施工期废水

施工期间的生产用水主要为混凝土搅拌机用水及路面、土方喷洒水，施工人员生活用水等。

根据对部分建筑施工现场的调查，很多施工单位不注意节约用水，施工现场供水跑冒滴漏现象严重，造成污水四溢，污染环境，建设单位约束施工单位加强施工管理，进行文明施工。施工期间混凝土搅拌机用水及路面、土方喷洒水等自然耗干，对外环境影响较小。

项目施工期生活污水通过化粪池进行预处理达西部组团污水处理厂接管标准后，排入污水管网，对周边水环境影响很小。

3、施工噪声

根据施工期的污染源分析可知，拟建工程施工噪声主要是机械噪声和运输车辆噪声，其噪声值为 $80\sim 95\text{dB}(\text{A})$ 。施工过程中使用的运输车辆和机械设备主要有：挖掘机、推土机、牵引机、空压机、起重机等。

表 4-1 各种施工机械在不同距离的噪声预测值单位： $\text{dB}(\text{A})$

设备 \ 距离(m)	1	5	10	20	30	50	100
推土机	85.0	71.0	65.0	59.0	55.5	51.0	45.0
挖掘机	80.0	66.0	60.0	54.0	50.5	46.0	40.0
钻孔机组	95.0	81.0	75.0	69.0	65.5	61.0	55.0

牵引机	85.0	71.0	65.0	59.0	55.5	51.0	45.0
起重机	88.0	74.0	68.0	62.0	58.5	54.0	48.0

根据《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011),施工昼间噪声限值为 70dB(A),夜间为 55dB(A),上表的噪声级表明昼间施工机械及车辆噪声在距离设备外 10~20m 可以达到场界限值,夜间在 30m 范围仍有部分机械噪声超过标准值。为确保项目边界噪声符合《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)的要求,可采取的措施包括:

①降低设备声级

➤ 选用低噪声设备和工艺,以液压机械代替燃油机械,有效降低昼间噪声影响;

➤ 要加强各设备的减振措施,整体设备应安放稳固,并与地面保持良好接触,有条件的情况下,应使用减振机座。施工过程中加强检查、维护和保养机械设备,保持润滑,紧固各部件,减少运行振动噪声;

➤ 加强文明施工,杜绝施工机械在运行过程中因维护不当而产生的其它噪声。

②合理安排施工时间和布局施工现场

➤ 严禁进行可能产生噪声扰民问题的施工活动,因特殊需要延续施工时间的,必须报环保部门批准,才能施工;

➤ 施工部门应合理安排好施工时间和施工场所,高噪声作业区应远离声环境敏感区,并对设备定期保养,严格操作规范;

➤ 尽可能避免大量高噪声设备同时施工,以免局部声级过高高噪声设施施工时间尽量安排在日间,禁止夜间施工。

➤ 针对施工过程中具有噪声突发、不规则、不连续、高强度等特点的施工活动,应合理安排施工工序加以缓解。同时,施工场地布置时应高噪声作业区应远离声环境敏感点,对各施工环节中噪声较为突出且又难以对声源进行降噪可能的设备装置,应采取临时围障措施,在围障最好敷以吸声材料,如安置临时声屏障等以求达到降噪效果,进行必要的个人防护措施等,同时应做到文明施工,减少噪声对周围环境的影响。

经采取以上措施后,对周围环境的影响较小,且施工期噪声相对运营期而言,影响是短暂的,一旦施工活动结束,施工噪声也随之结束。

4、施工期固废

①弃土

平整场地、桩基建设时产生弃土和废石,产生量不大、可用于厂内低洼地的回填夯实。工程过程中及时回填,回填施工过程挖方和填方基本平衡。

②建筑垃圾

项目工程建设产生碎砖、混凝土碎块、桩头等建筑垃圾。根据经验,按照每 100m² 建筑面积建筑垃圾产生量为 0.5t 计,项目建筑面积约为 18888m²,则项目建筑垃圾产生总量约为 94.44t。建筑垃圾应集中收集后运至指定地点处置,不得随意倾倒。

	③生活垃圾 项目施工期不设置施工营地，施工人员产生的生活垃圾较少，按照每人 0.5kg/d 计，施工期高峰时项目施工期约 80 人，工期 24 个月，垃圾产生量为 40kg/d，施工期生活垃圾总量为 29.2t。施工现场设生活垃圾收集点，委托环卫部门清运处置。 综上所述，项目施工期固废均得到合理处置，对外环境影响较小。
运营期环境影响和保护措施	一、运营期大气环境影响分析和环保措施 (1) 废气的产排情况 本项目产的废气如下：a、称量、投料过程中产生的粉尘。b、单剂量瓶吹塑过程中产生的有机废气（按非甲烷总体计）。 ①投料、称量粉尘 固体物料在称量、投料过程中会有少量的粉尘，根据项目的投料、称量的粉尘产生量约为原材料用量的千分之一，人工称量、投料过程在封闭的负压称量室中进行，通过车间通排风系统中的高效过滤器过滤后排放，排放方式为无组织排放，有效的减少无组织粉尘废气的排放，除尘效率可达 99%，根据物料平衡可知，项目的投料、称量粉尘的产生量约为 3.869kg/a，负压收集称量室收集的粉尘量约为 3.83kg，暂存于危废间后委托有资质的单位处理，剩余 1%（约 0.039kg）通过车间无组织逸散，称量作业工作时间约为 1200h，由于排放量较小，对车间内环境空气质量影响较小。 ②单剂量瓶吹塑过程中产生的有机废气 扩建项目 PE 吹塑过程中会有有机废气产生，按非甲烷总烃计。 根据生态环境部于 2021 年 06 月 09 日发布的《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》2929 塑料零件及其他塑料制品制造行业系数表可知，其产生的有机废气量取 2.7kg/t-产品。项目的 PE 塑料粒子使用量约为 340t/年，单剂量瓶吹塑的成品率约为 60%，则产品的产生量约为 204t/a，则非甲烷总烃的产生量为 0.551t/a。吹塑过程中产生的有机废气经全密闭（有机废气收集效率按 98%计，仅在产品出口处带有少量的有机废气）吹塑封一体机的排气口引至二级活性炭吸附处理后经 1 根 25m 高排气筒高空排放。根据企业提供，引风机的风量约为 1000m³/h。则项目有组织非甲烷总烃的产生量约为 0.54t/a，无组织非甲烷总烃的产生量约为 0.011t/a。 ③污水处理站废气 污水处理站在污水生化处理过程中，由于有机物的降解会产生少量恶臭废气，以 H₂S、NH₃ 为主。参照美国 EPA（环境保护署）对污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究，每处理 1g BOD₅ 可产生 0.0031g 的 NH₃，0.00012g 的 H₂S。 根据工程分析，项目建成后经厂区污水处理站的废水处理总量约为 7165.2m³/a，厂区污水处理站对污水中的 BOD₅ 的去除效率约 80%，则扩建后企业污水处理站处理的 BOD₅ 约为 1.38t/a，故污水处理站恶臭污染物产生量分别为：NH₃：0.004 t/a，H₂S：0.0002 t/a，臭气浓度的产生。本项目污水处理站构筑物加盖密封。恶臭废气由风管通过引风机（风量为 5000 m³/h）

抽取后，经一套碱喷淋吸附装置处理。废气收集效率按 90%，处理效率约为 70%。处理后废气由 1 根 15 m 高排气筒排放。排放量分别为：NH₃：0.00108 t/a，0.00045 kg/h；H₂S：0.000054 t/a，0.0000225kg/h。

④项目有组织废气产生及排放情况如下表所示：

表4-3有组织废气产排污节点、污染物及污染治理设施信息表

产排污环节	污染物种类	产生情况			治理设施	处理能力	收集效率	去除率%	是否为可行技术	排放情况			排放标准	
		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a						浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
吹塑	非甲烷总烃	225	0.225	0.54	二级活性炭	1000 m ³ /h	98%	90%	是	22.5	0.0225	0.054	60	/
污水处理	氨	0.3	0.0015	0.0036	碱喷淋	5000 m ³ /h	90%	70%	是	0.09	0.00045	0.00108	20	/
	硫化氢	0.015	0.000075	0.00018						0.0045	0.0000225	0.000054	5	/
	臭气浓度	3000 (无量纲)	/	/						810 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/

表4-4 废气排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口名称	污染物种类	排放口地理坐标		排气筒高度 (m)	排气筒出口内径 (m) (2)	排气温度 (℃)	排放口类型
				经度	纬度				
1	DA001	吹塑废气排放口	非甲烷总烃	117.235123	31.7522346	25	0.2	60	一般排放口
2	DA002	污水处理站废气排放口	氨气、硫化氢	117.235113	31.7522252	15	0.6	常温	

⑤项目无组织废气产生及排放情况如下表所示：

表 4-3 项目无组织废气产生及排放情况。

产排污环节	污染物种类	产生情况		治理设施	处理能力	收集效率	去除率%	是否为可行技术	排放情况	
		速率 kg/h	产生量						速率 kg/h	排放量
吸塑	非甲烷总烃	0.0008	0.002t/a	/	/	/	/	/	0.0045	0.011t/a
投料、称量	颗粒物	0.0000325	0.039kg/a	/	/	/	/	/	0.0000325	0.039kg/a
污水处理站	氨气	1.67E-07	0.0004t/a	/	/	/	/	/	1.67E-07	0.0004t/a
	硫化氢	8.33E-09	0.00002t/a	/	/	/	/	/	8.33E-09	0.00002t/a

(2) 废气治理设施可行性分析

本项目属于《国民经济行业分类》中的 C2720 化学药品制剂制造类别。根据《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）附录 A 中表 A.1 废气污染防治可行技术参考表：对于废水处理设施废气中的氨、硫化氢，吸收、吸附等均属于可行技术，吹

塑过程中产生的非甲烷总烃可采用吸收、吸附、氧化^a可行性技术进行处理。

本项目污水处理站废气采用碱喷淋吸附装置处理，属于吸附法，吸塑过程中产生的废气经二级活性吸附装置处理，属于吸附法。对照《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），本项目废气治理设施属于可行技术。

（3）废气排放环境影响分析

根据以上分析可知，扩建项目吹塑过程中产生的有组织、无组织非甲烷总体的浓度能够满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5 大气污染物特别排放限值及表 9 企业边界大气污染物浓度限值。厂区污水处理站产生的氨气、硫化氢、臭气浓度的排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中有组织浓度限值要求，其无排放速率能满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关速率要求，无组织厂界浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中厂界标准限值。项目无组织排放的颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 中的无组织排放监控浓度限值。本项目废气治理设施为可行性技术。本项目位于环境空气质量达标区，各废气污染物经处理后均能满足相关排放要求，环境空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。故本项目对周边大气环境影响较小。

（4）大气污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《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）可知环境监测是对建设项目运营期的环境影响及环境保护措施进行监督和监测，并提出避免和减缓不良环境影响的对策和建议。建设项目运营期环境监测主要是为了防止污染事故发生，为环境管理提供依据。

表 4-5 大气污染源监测计划

污染物		类别	监测指标	监测频次	执行标准
废气	吸塑废气排气口	吸塑有机废气	非甲烷总烃	一年一次	《合成树脂工业污染物排放标准》 (GB31572-2015)
	污水处理站废气排放口	污水处理站废气	氨气、硫化氢、臭气浓度	一年一次	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB34/310005—2021) 表 3 中排放浓度 限值要求
	厂界	吸塑有机废气	非甲烷总烃	一年一次	《合成树脂工业污染物排放标准》 (GB31572-2015)
		投料、称量粉尘	颗粒物	半年一次	《大气污染物综合排放标准》 (DB31/933-2015)
		污水处理站废气	氨气、硫化氢、臭气浓度	半年一次	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)

2、废水

（1）项目废水的产排情况

①生活用水

本次改扩建后新增员工人数为 42 人，据《安徽省行业用水定额》（DB34/T679-2014），职工生活用水按 60L/人·d 计，年工作 300 天，则职工生活用水为 2.52t/d(756t/a)。生活污水产污系数按 0.8 计，则生活污水产生量为 2.016t/d(604.8t/a)，项目的生活废水经化粪池预处理后经市政污水管网排入西部组团污水处理厂处理达标后排入派河。

②产品用水

项目可年产 3000 万支多剂量滴眼液（规格为 5mL-15mL）和 10000 万支单剂量滴眼液（规格为 0.4ml），根据物料平衡可知，项目的产品需要用到的自来水约为 340m³/a，纯水、注射水制备过程中产生的纯水制备废水的产生量约为 85m³/a，则用于产品的注射水约为 255m³/a。

③设备清洗用水

项目的单剂量和多剂量的包装瓶均无需进行清洗，仅项目的生产设备需要进行定期清洗，根据建设单位提供的资料可知，项目每天对单剂量和多剂量生产线进行分别清洗，主要为淋洗，通过往生产线内补充注射水进行冲洗，每条生产线每天需要约 20kg 的注射水进行冲洗（分 2 次清洗，每条生产线单次清洗用水约为 10kg），则项目每天需要 40kg 的注射水用于生产线的清洗，纯水、注射水制备系统的制取效率按 75%计，则每天需要约 53kg 的自来水。项目年工作天数为 300d，则需要的自来水量为 15.9m³/a，纯水制备过程中产生的废水为 3.9m³/a，清洗废水的产生量约为 12m³/a。项目的清洗废水经管道收集后排入厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网后排至西部组团污水处理厂处理达标后排入派河。纯水制备废水可不经厂区污水处理站，直接排入市政污水管网。

④地面保洁用水

本次改扩建项目的总建筑面积约为 18686.25m²，需要进行地面保洁的建筑面积约为 10000m²，每平方米地面拖洗消耗水量约为 0.2L，则地面清洗用水为 2m³/d（600m³/a）。废水产生系数按 90%计，则地面冲洗废水产生量为 1.8m³/d（540m³/a）。

根据合肥合大环境检测股份有限公司于2022年2月22日对厂区现有工程污水处理站的废水排口位置的各类污染物检测结果可知，项目现有的综合废水中各污染物的排放浓度如下：

表 4-6项目废水污染物产生及排放浓度一览表（mg/L）

污染物种类	COD	氨氮	总磷	SS	BOD ₅	动植物油
排放浓度	105	18.4	0.85	27	34.9	0.32

根据第二章的水平衡可知，项目的废水主要包含职工生活废水、设备清洗废水、地面保洁废水、纯水制备废水。项目清洗废水的各污染物的产生浓度如下：COD:950mg/L、BOD₅: 300mg/L、SS: 300mg/L、氨氮10mg/L，污水处理站扩建后的处理规模为250m³/d，可满足改扩建后全厂的污水处理规模要求。

结合第二章现有工程废水排放情况可知，本次改扩建工程项目的废水及改扩建后全厂的废水类别及污染治理情况详见下表：

表 4-7本次扩建项目废水类别、污染物及治理设施信息表

序	产排污	类别	废水产	污染物	污染治理设施
---	-----	----	-----	-----	--------

				种类	产生浓度 (mg/m ³)	产生量	名称	处理能力	治理工艺	治理效率	是否可行技术
1	员工生活	生活废水	2.016	COD	350	0.0007	化粪池	/	/	45%	是
				BOD ₅	150	0.0003				54%	
				SS	150	0.0003				62%	
				氨氮	10	0.00002				52%	
2	地面保洁	保洁废水	1.8	COD	600	0.00011	厂区污水处理站	250t/d	集水池+初沉池+调节池+水解酸化池+SBR池	75%	
				BOD ₅	250	0.00045				80%	
				SS	400	0.00072				50%	
				氨氮	10	0.00002				60%	
3	设备清洗	清洗废水	0.04	COD	950	0.00004	/	/	/	75%	
				BOD ₅	300	0.000012				80%	
				SS	500	0.00002				50%	
				氨氮	20	0.0000001				60%	
4	纯水制备	纯水制备废水	0.296	COD	100	0.00003	/	/	/	/	
				SS	80	0.00002				/	
5	综合废水		4.152	COD	446	0.002	/	/	/	/	
				BOD ₅	184	0.0008				/	
				SS	252	0.001				/	
				氨氮	9	0.00004				/	

改扩项目废水类别及污染物排放情况如下表所示：

表4-9废水排放情况一览表

序号	废水种类	废水排放量 (m ³ /a)	污染物			排放标准 (mg/L)	排放规律	排放去向
			种类	排放浓度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)			
1	综合废水	1245.6	COD	167	0.21	350	间歇排放	西部组团污水处理厂
			BOD ₅	56	0.07	180		
			SS	122	0.15	250		
			氨氮	4	0.005	35		

项目的废水排放口情况如下表所示：

表 4-10 废水排放口情况表

序号	编号	名称	类型	地理坐标		受纳污水处理厂信息		
				经度	纬度	名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值 (mg/L)
1	DW001	生活、生产废水排放口	一般排放口	(117 度 23 分 51.235 秒, 31 度 75 分 22.345 秒)		西部组团污水处理厂	COD	40
							BOD ₅	10
							SS	10
							氨氮	2 (3)

(2) 污染治理设施的可行性分析

本次改扩建项目的生产废水、保洁废水经厂区污水处理站处理后经市政管网排入西部组团污水处理厂处理达标后排入派河，厂区现有工程设有 1 座污水处理站，污水处理站处理能力为 125t/d（分为一期 62.5t/d，二期 62.5t/d，一期已经投入运营，二期尚未投入运营），主要工艺为 A/O，本次扩建后厂区污水处理站的处理规模为 250t/d，改造后的污水处理站分为三期建设，一期、二期的废水处理能力分别为 62.5t/d，三期的废水处理能力为 125t/d（预计 2022 年 12 月完成建设），

企业将根据厂区的废水排放量来同步运行分别运行一期、二期、三期的污水处理站。扩建后厂区污水处理站的工艺流程如下；

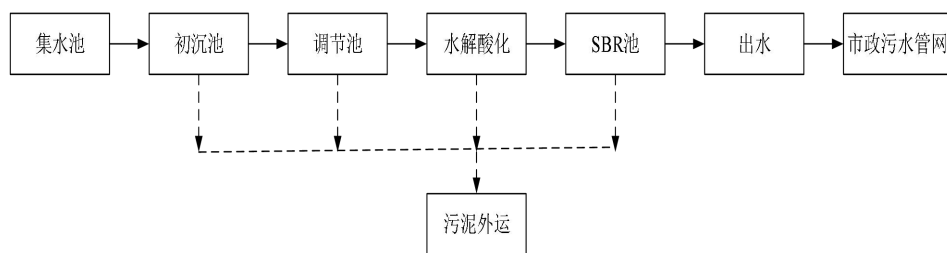


图 4-1 污水处理工艺流程图

根据《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）附录 A 中表 A.2 废水污染防治可行技术参考表：对于综合废水（生产单元废水、公用单元废水、生活污水等），预处理+生化处理工艺为可行技术；其中预处理可行技术包括：灭活、中和、混凝沉淀、气浮；生化处理可行技术包括：水解酸化、好氧生物。本项目污水处理站的废水处理工艺为：废水→集水池→初沉池→水解酸化→SBR 池→出水，均属于表 A.2 中列出的预处理和生化处理的可行技术。因此，本项目废水处理措施是可行技术。

本次改扩建项目建成后全厂经污水处理站处理后的废水为 23.8844t/d，厂区污水处理站改造后的污水处理能力为 250t/d，满足改扩建后全厂废水处理能力。

综上所述，本项目废水处理措施是可行的。

（3）依托污水处理厂的可行性

①收水可行性分析

本项目所在地属于西部组团污水处理厂的收水范围之内，项目废水可以进入西部组团污水处理厂处理。厂区周边的市政雨水管网和污水管网已经建设完成。根据前文分析可知，项目的污水均能纳入市政污水管网后经西部组团污水处理厂处理达标后排放。

②水量冲击影响分析

西部组团污水处理厂的一期工程处理规模 10 万 m³/d。本项目新增废水总量约为 4.152t/d，占西部组团污水处理厂日处理能力的比重极小。项目废水经预处理后可满足西部组团污水处理厂的接管标准。西部组团污水处理厂已建设完成并投入使用，运行稳定，目前尚有余量来接纳本项目污水。本项目废水不会影响西部组团污水处理厂的处理能力。

③西部组团污水处理厂简介

西部组团污水处理厂位于派河大道、玉兰大道、文山路及派河所围区域内。设计处理规模约50万吨/天，其中一期工程建设规模为10万吨/天，收水范围由合肥高新技术产业开发区、南岗科技园、科学城、柏堰园、上派镇、紫蓬镇及华南城等区域整体或部分共同组成，服务面积为160.6km²。出水设计值达到《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表2 中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级

A标准。

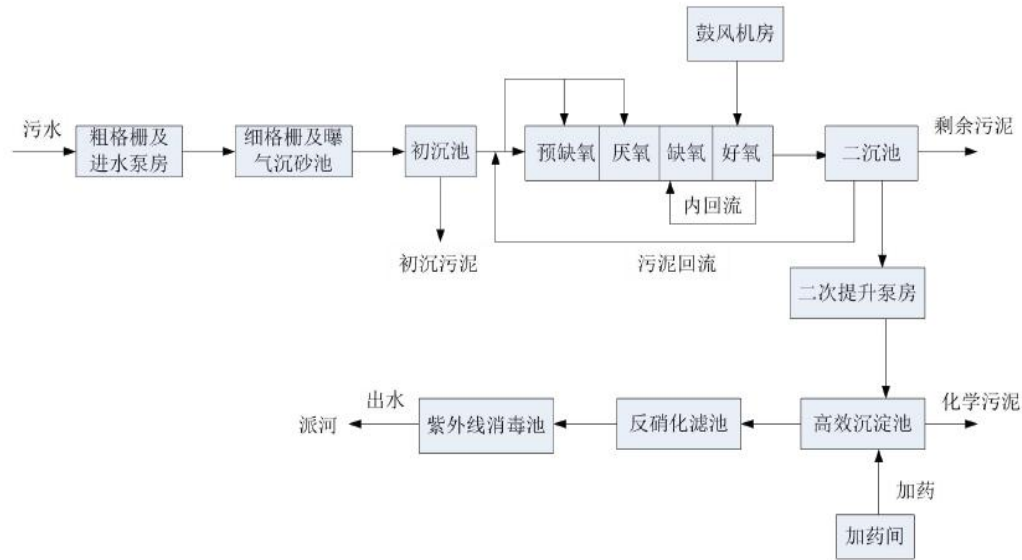


图 4-2 西部组团污水处理厂污水处理工艺流程图

污水进入污水处理厂后，经粗格栅除去污水中无机性的砂粒和漂浮物后，经潜水提升泵提升至细格栅、曝气沉砂池，以除去污水中无机性的砂粒，沉砂池的出水经进水电磁流量计计量后，进入A/A/O生物反应池、二沉池处理系统，生物处理系统的出水经絮凝、沉淀、反硝化滤池过滤后，再经紫外线消毒后排入派河。废水采用“预处理+二级生物处理+混凝沉淀+反硝化过滤”工艺处理，出水设计值达到《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表1 中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准，达标后最终排入派河。

(4) 监测要求

结合《排污单位自行监测技术指南-总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）制定监测计划。

监测项目：pH值、CODcr、NH₃-N、SS、流量、BOD₅、总磷、总氮

监测点位：污水总排放口；

监测频次：每季度监测一次；

执行标准：《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准及西部组团污水处理厂接管标准。

表 4-11 废水监测要求一览表

序号	监测点位	监测因子	监测频次
1	污水总排放口（DW001）	pH 值、CODcr、NH ₃ -N、SS、流量、BOD ₅ 、总磷、总氮	每季度一次

3、噪声环境影响分析

(1) 噪声污染源强分析及降噪措施

本项目噪声设备主要为输送泵、空压机、自动装盒机等生产设备运行产生的机械噪声，噪声源强为 70~85dB(A)。

表 4-12 项目主要噪声源强及治理措施一览表

序号	名称	数量 (台)	距厂界距离 (m)	噪声源 强 dB (A)	治理措施	降噪效果 dB (A)	排放强度 dB (A)	持续时间
1	输送泵	2	E:40、S:10、W:100、N:100	75~80	优先选用 低噪声设 备,部分设 备安装减 振垫,加强 设备养护, 位于厂房 内部,自身 墙体门窗 隔声	20	55~60	2400h
2	双面贴标机	2	E:50、S:28、W:190、N:112	70~80		20	50~60	2400h
3	自动装盒机	2	E:30、S:21、W:10、N:132	75~80		20	55~60	2400h
4	注射用水换热器	2	E:312、S:15、W:28、N:15	80~85		20	55~60	2400h
5	吹灌封一体设备	1	E:312、S:93、W:28、N:57	70~85		20	50~65	2400h
6	空压机	1	E:96、S:38、W:24、N:63	70~85	风机进出 口设置消 声器	20	50~65	2400h
7	风机	1	E:55、S:32、W:85、N:148	80~85		20	60~65	2400h

(2) 噪声环境影响分析

选择《环境影响评价技术导则—声环境》(HJ2.4—2009)中推荐的工业噪声预测模式，具体模式如下：

(1)室外声源，在只取得 A 声级时，采用下式计算：

$$LA(r) = LA(r_0) - A$$

可选择对 A 声级影响最大的倍频带计算，一般可选中心频率为 500Hz 的倍频带作估算。

$$A = A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}$$

几何发散衰减：

$$(A_{div}) \quad A_{div} = 20Lg(r/r_0)$$

空气吸收引起的衰减(A_{atm})：

表 4-13 倍频带噪声的大气吸收衰减系数

温度℃	相对湿度%	大气吸收衰减系数，dB/km							
		倍频带中心频率 Hz							
		63	125	250	500	1000	2000	4000	8000
10	70	0.1	0.4	1.0	1.9	3.7	9.7	32.8	117.0
20	70	0.1	0.3	1.1	2.8	5.0	9.0	22.9	76.6
30	70	0.1	0.3	1.0	3.1	7.4	12.7	23.1	59.3
15	20	0.3	0.6	1.2	2.7	8.2	28.2	28.8	202.0
15	50	0.1	0.5	1.2	2.2	4.2	10.8	36.2	129.0
15	80	0.1	0.3	1.1	2.4	4.1	8.3	23.7	82.8

取倍频带 500Hz 的值。

地面效应衰减(A_{gr})：

式中：r—声源到预测点的距离，m；

hm—传播路径的平均离地高度，m； $hm = F/r$ ；F：面积，m²；r，m；

若 A_{gr} 计算出负值, 则 A_{gr} 可用“0”代替。

其他情况可参照 GB/T17247.2 进行计算。

屏障引起的衰减(A_{bar}): 本项目没有声屏障, 取值为 0;

其他多方面原因引起的衰减(A_{misc}): 本项目取值为 0。

(2) 室内声源等效室外声源声功率级计算方法

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, 则室外的倍频带声压级可按式近似求出:

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6)$$

式中:

TL——隔墙(或窗户)倍频带的隔声量, dB(A)。

也可按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级:

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

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

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

r——声源到靠近围护结构某点处的距离, m。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级:

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

$L_{pli}(T)$ ——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_{plij} ——室内 j 声源 i 倍频带的声压级, dB;

N——室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时, 按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级:

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

$L_{p2i}(T)$ ——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。

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

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

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

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

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

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

式中：

L_{eqg} ——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb} ——预测点的背景值，dB(A)。

将设备噪声源在厂区平面图上进行定位，利用上述的预测数字模型，将有关参数代入公式计算，预测拟建工程噪声源对各向厂界的影响。

本项目评价时，采用类比法，按车间等效噪声值（类比值）做点源处理。将设备噪声源在厂区平面图上进行定位，利用上述预测模型，将有关参数代入公式计算，预测拟建项目噪声源对厂界外的影响，经计算，项目昼间噪声影响预测结果见下表。

表 4-14 项目环境影响预测结果

预测点	贡献值	背景值	预测值
		昼	昼
东厂界	46.2	58	59.1
南厂界	45.3	58	58.8
西厂界	44.7	56	56.9
北厂界	45.6	57	57.8

经减振、建筑隔声以及距离衰减后，由预测分析结果可知，建设项目各厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准（昼间≤65dB）要求。

为了进一步减小项目运营期噪声对周围环境的影响，本环评建议采取如下噪声治理措施：

①将高噪声设备安装减振、吸声、隔振装置；

②合理布局，尽量将高噪声生产设备至于车间中央区域，尽量远离厂界以达到消音减噪声的目的；

③正确合理的使用设备，建立设备定期维护、保养得管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声。

(3) 噪声监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018），厂界噪声最低监测频次为季度，本项目不在夜间进行生产，厂界噪声监测频次为一季度开展一次，并在噪声监测点附近醒目处设置环境保护图形标志牌。

表 4-15 废气及噪声环境监测计划

类别	监测位置	监测项目	监测频次	执行排放标准
噪声	厂界外 1m	连续等效 A 声级	一季一次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准

4、固体废物环境影响分析

(1) 固废的产生及处置情况

本项目产生的固体废物分为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

生活垃圾：生活垃圾产生量按照 0.5kg/人*d计，本项目共 42 人，年工作 300d，则生活垃圾产生量约为 6.3t/a。

非沾染药品的废包装材料：项目非沾染药品的废包装材料产生的废包装材料产生量为 2t/a，经收集后交由物资单位回收利用。

污水处理站污泥：类比同行业，项目废水处理装置污泥产生量约为污水处理量的 0.04%，项目建成后进入污水处理站新增的废水量为 552t/a（1.84t/d），则污泥产生量为 0.22t/a，集中收集后交由环卫部门处理。

判定依据如下：①项目属于化学药品制剂制造，对比《国家危险废物管理名录》（2021 版）HW02 医药废物-化学药品制剂制造产生的危险废物中不包含污泥；②对比《国家危险废物管理名录》（2021 版）HW49 其他废物-非特定行业产生的危险废物中不包含污泥；③项目产生的设备清洗废水、地面保洁废水与布袋清洗废水经无害化处理去除有害物质后方进入污水处理站处理。

沾染药品的废包装材料：项目沾染药品的废包装材料产生的废包装材料产生量为 0.1t/a，暂存于危废间后委托有资质的单位进行处理。

不合格产品：根据物料平衡可知，项目的不合格产品约 5.334t，暂存于危废间后委托有资质的单位处理。

吹塑过程中产生的废边角料及不合格品：根据业主单位提供资料可知，项目 PE 粒子在吹塑单剂量瓶的时候的成品率约为 60%，则吹塑过程中产生的废边角料及不合格品产生量约为 135.5t/a，经收集后外售给其他单位综合利用。

除尘器收集的粉尘：根据物料平衡，项目的袋式除尘收集的粉尘量约为 3.83kg/a，暂存于危废间后委托有资质的单位进行处理。

废活性炭（脱色）：色甘酸钠滴眼液在过滤过程中用到药用活性炭来吸附杂质及脱色，废活性炭的产生量约为 0.02t/a，暂存于危废间后委托有资质的单位进行处理。

废活性炭（废气处理）：项目吸塑产生的有机废气经二级活性炭吸附装置处理臭气，处理效率达到 90%以上。活性炭的吸附比按 0.3 计。项目活性炭需处理的废气污染量为 0.1071t/a，活性炭使用量为 0.357t/a，废活性炭产生量约为 0.46t/a。项目的活性炭一年更换一次。

2017 年 9 月，环境保护部印发了《建设项目危险废物环境影响评价指南》，对产生危险

废物的建设项目环境影响评价工作规定了相应的原则、内容和技术要求。项目固废产生和处置情况详见下表：

表 4-16 扩建项目固废产生情况及处置方式一览表

产生环节	名称	属性	物理性状	产生量	贮存方式	利用或处置方式
办公生活	生活垃圾	一般固废	固体	6.3t/a	垃圾桶桶装	环卫部门清运
污水处理站	污泥	一般固废	固体	0.22t/a	污泥干化间	
原材料包装	非沾染药品的废包装材料	一般固废	固体	2t/a	袋装	收集后外售综合利用
	沾染药品的废包装材料	危险固废	固体	0.1t/a	袋装	委托有资质单位处理
生产	不合格产品	危险固废	液体	5.334t/a	桶装	
废气治理	粉尘	危险固废	固体	3.83kg/a	袋装	
生产（过滤）	废活性炭	危险固废	固体	0.02t/a	袋装	
废气治理	废活性炭	危险废物	固体	0.46t/a	袋装	收集后外售综合利用
吹塑	废边角料及不合格品	一般固废	固体	135.5t/a	袋装	

表 4-17 项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量	产生工序及装置	形态	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	沾染药品的废包装材料	HW49	900-041-49	0.1t/a	原材料包装	固态	化学药品	1d	T/In	危废暂存间后委托有资质的单位进行处理
2	不合格产品	HW02	272-005-02	5.334t/a	生产	液态			T	
3	粉尘	HW02	272-005-02	3.83kg/a	废气治理	固态			T	
4	废活性炭	HW02	272-003-02	0.02t/a	过滤			半年	T/In	
5	废活性炭	HW49	900-041-49	0.46t/a	废气治理	固态	含废气的废活性炭	半年	T/In	

项目的危废间位于厂区东北角，建筑面积约为 40m²，贮存能力约 40 吨，本次扩建项目的危险废物产生量约为 5.92t/a，现有工程的危废产生量约为 23.97t/a，扩建后全厂项目的危废约为 29.89t/a。故现有的危废间能满足扩建后全厂项目危废的暂存要求，项目建成后危废需要及时委托有资质的单位处理。根据现场调查，危废暂存库地面已采取防腐防渗措施，设置了危废标识标牌、危废管理制度和危废管理台账。因此，扩建项目依托现有危废暂存间可行。

	项目一般固体废弃物贮存将严格执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定，危险固废的贮存将严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中的要求。 危险废物临时贮存的一般要求、危险废物临时贮存容器的选取、危废临时贮存设施的选址与设计原则、危废临时贮存设施的运行与管理、危废临时贮存设施的安全防护与监测、危废临时贮存设施的关闭等均需严格按照规定执行。 （2）固废的环境管理要求 （1）禁止将不相容（互相反应）的危险废物在同一容器内盛装； （2）装载液体、半固体危险废物的容器内必须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间； （3）盛装危险废物的容器上必须粘贴符合 GB18597-2001 附录 A 所示的标签； （4）盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容； （5）用以存放装载液体、半固体容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，地面做防渗处理，且表面无裂隙； （6）不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断； （7）危险废物堆放场所必须防风、防雨、防晒、防盗。 危险废物临时暂存点采取重点防渗措施：防渗混凝土+环氧树脂地坪，渗透系数不大于 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$。 环境管理： 针对本项目正常运行阶段所产生的危险废物的日常管理提出要求： 1）履行申报登记制度； 2）建立台账管理制度，企业须做好危险废物情况的记录，记录上需注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别； 3）委托处置应执行报批和转移联单等制度； 4）定期对暂存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，及早发现破损，及时采取措施清理更换； 5）直接从事收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的人员，应当接受专业培训，经考核合格，方可从事该工作。 6）固废贮存（处置）场所规范化设置，固体废物贮存(处置)场所应在醒目处设置标志牌。 7）危废应根据其化学特性选择合适的容器和存放地点，通过密闭容器存放，不可混合贮存，容器标签必须标明废物种类、贮存时间，定期处理。 8）危险废物产生单位在关键位置设置在线视频监控，企业应指定专人专职维护视频监控设施运行，定期巡视并做好相应的监控运行、维修、使用记录，保持摄像头表面整洁干净、监控拍摄位置正确、监控设施完好无损，确保视频传输图像清晰、监控设备正常稳定运行。
--	---

5、地下水、土壤环境影响分析

为防止污染地下水，企业现有工程的危废间、厂区污水处理站等已经进行重点防渗处理，严格按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-20001）的相关要求建设危险废物暂存库，防止危险废物对地下水造成威胁。基础防渗层为至少 1 米厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ ），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料（渗透系数 $\leq 10^{-12}\text{cm/s}$ ），本次扩建项目在一层参照一般防渗区参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），进行简单防渗，防渗结构层渗透系数不大于 $1 \times 10^{-5} \text{ cm/s}$ 。采取以上措施后，项目的建设对区域地下水、土壤环境的影响较小。

6、环境风险分析

（1）建设项目风险调查

本项目为化学制剂制造项目，项目运营过程中可能存在的风险物质为阿西洛韦、苯扎溴铵、羟苯甲酯、硝酸毛果芸香碱、依地酸二钠、加替沙星、盐酸（10%）、氢氧化钠、过氧化氢、冰醋酸（乙酸），以上化学品在运输、储存、使用等过程中存在泄漏、火灾等事故风险，可能引发环境污染。

计算所涉及的每种危险物质在厂界内最大存总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）附录 B 中对应临界量的比值。

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中 $q_1, q_2, \dots, q_n$ ——每种危险物质实际存在量，t。

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——与各危险物质相对应的生产场所或贮存区的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

本项目危险物质储存量与临界量比值计算情况如下：

表 4-18 建设项目 Q 值确定表

序号	化学品名称	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	Q 值
1	阿西洛韦	0.01	50	0.0002
2	苯扎溴铵	0.012	50	0.00024
3	羟苯甲酯	0.012	50	0.00024
4	硝酸毛果芸香碱	0.025	50	0.0005
5	依地酸二钠	0.013	50	0.00026
6	加替沙星	0.025	50	0.0005
7	盐酸（10%）	0.025	50	0.0005
8	氢氧化钠	0.085	50	0.0017
9	过氧化氢	0.075	50	0.0015
10	冰醋酸（乙酸）	0.00525	10	0.000525
合计		/	/	0.006168

《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B、表 B.1 中未规定阿西洛韦、

苯扎溴铵、羟苯甲酯、硝酸毛果芸香碱、依地酸二钠、加替沙星、盐酸（10%）、氢氧化钠、过氧化氢的临界量，本次评价按照其中的表 B.2 其他危险物质临界量推荐值，选择健康危险急性毒性物质推荐临界量 50 t 进行计算。

本项目 Q 值=0.006168 小于 1，无需进一步判断建设项目的危险物质及工艺系统危险性(P) 以及环境敏感程度 (E)，项目环境风险潜势为 I，确定本项目风险评价等级为简单分析。

本项目建设单位于 2019 年对厂区突发环境事件应急预案进行了修订，并向合肥高新技术产业开发区生态环境分局申请备案，备案时间为 2019 年 6 月 20 日，备案号为：340105-2019-022-L，建设单位企业突发环境事件风险等级为一般环境风险。根据建设单位突发环境事件应急预案：现有厂区环境风险物质与临界量的比值 (Q) 为 0.00054，突发环境事件风险等级为：“一般[一般-大气 (Q_0) +一般-水 (Q_0)]”。

本项目建成后，建设单位环境风险物质与临界量的比值 (Q) 为 $0.006168+0.00054=0.006708$ ， Q 值仍小于 1。根据《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ941-2018)， Q 小于 1 时，企业突发环境事件风险等级可直接评为一般环境风险等级。因此，本次扩建完成后，未改变建设单位突发环境事件风险等级。

(2) 风险防范措施

① 消防、火灾报警系统

根据火灾危险性等级和防火、防爆要求，建筑物的防火等级均应采用国家现行规范要求按一、二级耐火等级设计，满足建筑防火要求。凡禁火区均设置明显标志牌。各种易燃易爆物料均储存在阴凉、通风处，远离火源；化学品中转库不允许任何人员随便入内，操作全部在控制室进行。安全出口及安全疏散距离应符合《建筑设计防火规范》（2006 年版）的要求。

消防水是独立的稳高压消防水管网，消防水管道沿装置及辅助生产设施周围布置，在管道上按照规范要求配置消火栓。

火灾报警系统：全厂采用电话报警，报警至消防局。根据需要设置报警装置。火灾报警信号报至中心控制室，再由中心控制室报至消防局。

② 固废事故风险防范措施

全厂各种固废分类收集，盛放，临时存放室内固定场所，不被雨淋、风吹、专车运送，所有固废都能得到合适的处置或综合利用，危险固废委托有资质的单位处置，一般固废交由物资公司回收，生活垃圾由环卫部门统一收集处理，固废实现“零排放”是有保证的，不会对环境产生二次污染。为避免危废对环境的危害，建议采取以下措施：

A、在收集过程中要根据各种危险废物的性质进行分类、分别收集和临时贮存。

B、厂内应设置专门的废物贮存室、贮存罐，以便贮存不能及时送出处理的固废，避免在露天堆放中产生的泄漏、渗透、蒸发、雨水淋溶以及大风吹扬等产生二次污染。

(3) 应急处置措施

为了有效地处理风险事故，应有切实可行的处置措施。项目风险事故应急措施包括设备器

	材、事故现场指挥、救护、通讯等系统的建立、现场应急措施方案、事故危害监测队伍、现场撤离和善后措施方案等。 A、项目建成后，公司应立即建立有完善的管理制度，内容涵盖生产、供应、销售、安全、环保各方面，通过完善的制度保障应急救援行动的有效启动和实施设立应急报警、通讯系统以及事故处置管理体系。 B、制定有效处理事故的应急行动方案，并得到有关部门认可，能与有关部门有效配合。 C、明确职责，并落实到具体部门及负责人员。 D、制定控制和减少事故影响范围、程度以及补救行动的实施计划。 E、对事故现场管理以及事故处置全过程的监督，应由富有事故处置经验的人员或有关部门工作人员承担。 综上所述，项目不存在重大危险源，风险事故对外环境影响较小，项目落实环境风险防范措施和应急预案地基础上，其环境风险是可接受的。 根据厂区各生产功能单元是否可能对地下水造成污染及其风险程度，将厂区划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。 简单防渗区：没有物料或污染物泄漏，不会对地下水环境造成污染的区域或者部位。 一般防渗区：裸露于地面的生产功能单元，污染地下水环境的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理的区域或部位。 重点防渗区：位于地下或半地下的生产功能单元，污染地下水环境的物料或污染物泄漏后，不易及时发现和处理的区域或部位。 （4）应急事故池 《合肥立方制药股份有限公司固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目环评报告表》中要求：在厂区危险品库南侧设置 1 个事故池，容积为 328.2m³，四周设置围堰，导流地沟与事故池相连。厂区现有的应急事故池约为 540m³，位于厂区污水处理站旁，本次项目生产废水产生量为 0.04t/d，不新增液体储罐，不会增加现有事故应急池的负担，故本次项目无需另行建设事故应急池。
--	--

五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口(编号、 名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
废气	投料、称量粉尘	颗粒物	负压收集+高效过滤器	《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)
	(DA001) 吸塑 废气	非甲烷总烃	二级活性炭 +25m 高排气 筒	《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)
	(DA002) 污水 处理站废气	氨气、硫化 氢、臭气浓 度	碱喷淋+15m 高排气筒高 空排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005—2021)表3中排放浓度限值要求,《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)排放速率要求
地表水环境	综合废水 (DW001)	COD、 BOD ₅ 、氨氮、 SS 等	化粪池、厂区 污水处理站	西部组团污水处理厂接管标准,西部组团污水处理厂接管标准未做规定的执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准
声环境	生产设备	噪声	选择低噪声 设备、厂房隔 音	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准
电磁辐射	无			
固体废物	生活垃圾、污水处理站污泥委托环卫部门进行清运处理,非沾染药品的废包装材料、吹塑过程产生的废边角料和不合格产品收集后外售综合利用,沾染药品的废包装材料、不合格产品、废气治理收集的粉尘、废活性炭暂存于厂区危废暂存间内,后委托有资质的单位进行处理。			
土壤及地下水 污染防治措施	危废间、厂区污水处理站、应急事故池等区域已经做好防渗、防漏措施			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	/			
其他环境 管理要求	1、环境管理 加强环境保护管理工作,依据《建设项目环境保护设计规定》,应设置专门的环境保护管理科室,负责组织、落实、监督本企业的环境保护管理工作。经理或主管生产的副经理全面负责企业环境保护管理工作,企业应设环境保护管理专职机构,负责企业日常环境保护管理工作,并在主要生产车间、废水处理站设专职环境管理员,企业生产运营期间的环境监测可委托当地环			

	境监测机构进行。环境保护管理专职机构负责全厂日常环境管理工作，配置专职环境管理人员 2~3 人。环境管理的具体内容如下： （1）本项目运营期要加强日常管理，设置专门环境管理机构，专人负责，对各项环保工作进行监督和管理，确保项目的安全运行和污染物的达标排放及资源化利用，充分发挥该工程的环境效益。 （2）建设单位应建立环境管理台账制度，落实环境管理台账记录的责任部门和责任人，明确工作职责，包括台账的记录、整理、维护和管理等，并对台账记录结果的真实性、完整性和规范性负责。 ①记录内容：包括基本信息、生产设施运行管理信息、污染治理设施运行管理信息、监测记录信息及其他环境管理信息等，生产设施、污染治理设施、排放口编码应与排污许可证副本中载明的编码一致。 ②记录频次 生产设施运行管理信息：运行状态按照各生产单元生产班制记录，每班记录 1 次；生产负荷按照各生产单元生产班制记录，每班记录 1 次；产品产量连续性生产的生产单元按生产班制记录，每班记录 1 次，周期性生产的设施按照一个周期进行记录；原辅料按照各生产单元生产班制记录，每班记录 1 次；燃料每班记录 1 次。 污染治理设施运行管理信息：正常情况下污染治理设施运行状况按照污染治理设施管理单位班制记录，每班记录 1 次；非正常情况下按照非正常情况期记录，1 次/非正常情况期。 （4）建立《突发环境事件应急预案》，配置必要的应急救援设备，并加强人员培训、演练。加强对防火、防爆、防泄漏管理，加强对各类固体废物的管理，防止固废堆置产生二次污染。 （5）加强职工的环境保护知识教育，提高职工环保意识，增加对生产污染危害的认识，明确自身在生产劳动过程中的位置和责任。加强新招人员的上岗培训工作，严格执行培训考核制度，不合格人员决不允许上岗操作。 2、排污许可的申报 本项目为扩建项目，企业已经于 2020 年 08 月 18 日取得了企业排污许可证，等级为简化管理，证书编号为：91340100740870052B001V，扩建项目实际排污前需根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版）进行排污登记。 3、环保投资情况 本次扩建项目总投资为 15980 万元，其中环保投资 25.5 万元，本次概括建项目的环保投资情况详见下表；
--	--

表 5-1 项目环保投资一览表				
类别	污染源		改扩建后	
			环保设施	环保投资 (万元)
废气	粉尘	称量、投料	负压收集+高效过滤器	4.5
	非甲烷 总烃	单剂量瓶 吸塑	二级活性炭+15m 高排气 筒（DA001）	4
废水	生产废水		新增污水管网，改造污水 处理站	12.5
噪声	设备噪声		新增减振基座、建筑隔声、 距离衰减等	4.5
固废	危废暂存间		依托厂区东北角现有危废 间	0
合计			/	25.5

六、结论

本项目主要产品为多剂量滴眼液和单剂量滴眼液，位于合肥高新区永和路与华佗巷交口西北角，在现有的合肥立方制药股份有限公司内新建厂房，新增设备后进行生产，项目选址符合用地规划要求，符合国家及地方的产业政策要求，项目生产过程中产生的污染在采取有效的治理措施之后，对周围环境影响较小，不会改变当地环境质量现状；同时本项目对周边环境产生的影响较小，事故风险水平可被接受。因此，从环境保护的角度出发，该项目在坚持“三同时”原则并按照本报告中提出的各项环保措施治理后是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生 量) ①	现有工程许可 排放量②	在建工程排放量 (固体废物产生 量) ③	本项目排放量(固 体废物产生量)④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后全厂排 放量(固体废物产生量)⑥	变化量⑦
废气	颗粒物 (t/a)	0.18	0.28827	0.10827	0	0	0.28827	+0
	VOCs (t/a)	0	6.59157	6.59157	0.0117	0	6.60327	+0.0117
	食堂油烟 (t/a)	0.0077	0.0077	0	0	0	0.0077	+0
	SO ₂ (t/a)	0	0.064	0.064	0	0	0.064	+0
	NO _x (t/a)	0	0.301	0.301	0	0	0.301	+0
	氨气	0	0	0	0.00108	0	0.00108	+0.00108
	硫化氢	0	0	0	0.000054	0	0.000054	+0.000054
废水	废水量 (t/a)	5820	19577.52	13757.52	1245.6	0	15003.12	+1245.6
	COD (t/a)	0.41	0.964	0.554	0.05	0	0.917	+0.05
	BOD ₅ (t/a)	0.08	0.214	0.134	0.012	0	0.229	+0.012
	SS (t/a)	0.08	0.214	0.134	0.012	0	0.046	+0.012
	氨氮 (t/a)	0.04	0.0717	0.0317	0.002	0	0.229	+0.002
	动植物油 (t/a)	0.01	0.01	0	0	0	0.01	0
一般工业固体 废物	一般固废 (t/a)	3.322	32.1694	28.8474	137.72	0	169.8894	+137.72
	生活垃圾 (t/a)	26.25	75.3	49.05	6.3	0	81.6	+6.3
危险废物	危险废物 (t/a)	6.8	23.97255	17.17255	5.92	0	29.89255	+5.92

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-① （单位 t/a）

