

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：合肥铭盛制药有限公司生物医药研发
综合楼建设项目

建设单位（盖章）：合肥铭盛制药有限公司

编制日期：2022 年 7 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	合肥铭盛制药有限公司生物医药研发综合楼建设项目		
项目代码	2020-340161-27-03-040765		
建设单位联系人	覃卉	联系方式	13083005573
建设地点	合肥高新技术产业开发区红枫路 10 号		
地理坐标	117 度 11 分 55.650 秒，31 度 49 分 48.320 秒		
国民经济行业类别	C2740 中成药生产	建设项目行业类别	二十四、医药制造业--48 中成药生产 274--其他（单纯切片、制干、打包的除外）
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）	合肥高新区经贸局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	9000	环保投资（万元）	18
环保投资占比（%）	0.2%	施工工期	24 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	17626.5
专项评价设置情况	表 1-1 报告表专项评价设置情况判定表		
	专项评价类别	设置原则	本项目情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的	本项目有组织废气污染物为颗粒物。不涉及《有毒有害大气污染物名录》列入的污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气。
			设置与否
			否

		建设项目		
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目综合废水经厂区原有污水处理设施处理后经市政污水管网进入十五里河污水处理厂处理，不属于直接排放。	否
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 和附录 C，项目涉及危险物质甲醇、乙醚、甲苯，存储量均未超过临界量	否
	生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	拟建项目不新增河道取水口	否
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	拟建项目不直接向海排放污染物	否
规划情况	规划名称：《合肥市城市近期建设规划（2016-2020年）》 审查机关：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 规划名称：《合肥高新技术产业开发区总体规划》（2016~2020年） 审批机关：合肥市人民政府			
规划环境影响评价情况	1、规划环境影响评价名称：《合肥高新技术产业开发区规划环境影响报告书》 审查机关：原中华人民共和国环境保护部 审查文件及文号：《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见》（环审[2008]143号），2008年5月27日； 2、规划环境影响跟踪评价文件名称：《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价》 审查机关：中华人民共和国生态环境部 审查文件及文号：《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）。			
规划及规划环	1、规划符合性			

境 影 响 评 价 符 合 性 分 析	①用地规划符合性分析 项目位于合肥高新技术产业开发区红枫路 10 号，项目用地属于工业用地，因此，项目用地符合《合肥市城市近期建设规划（2016-2020 年）》和《合肥高新技术产业开发区总体规划》(2016~2020 年)中用地要求。 ②产业规划符合性分析 合肥高新技术产业开发区位于合肥市主城区西部，规划面积为 68.02 平方公里，规划包括高新区建成区、柏堰科技园、创新示范区、大蜀山森林公园。产业定位为：主要发展以电子信息、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。 项目属于 C2740 中成药生产，不属于合肥高新产业技术开发区的主导产业，但也不在合肥高新技术产业开发区的入园负面清单内。因此，项目入驻合肥高新技术产业开发区符合规划用地和规划产业要求，可以入驻。本项目已于 2022 年 5 月 20 日经合肥高新技术产业开发区经济贸易局予以备案，项目代码：2020-340161-27-03-040765。 2、与合肥高新技术产业开发区规划环境影响报告书的审查意见符合性分析 根据《合肥高新技术产业开发区规划环境影响报告书的审查意见》（环审[2008]143 号）可知：合肥高新技术产业开发区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。对于违反国家产业政策和不符合高新区产业定位的建设项目，以及符合国家产业政策和高新区产业定位，但水耗、能耗高、废水排放量大的项目属于严禁入园项目。对化工及化学品原料制造，造纸及纸制品业，皮革、毛皮、羽绒及其制造业，黑色金属冶炼及压延加工业，印染类项目控制进入园区，对炼油、产生致癌、致畸、致突变物质的项目禁止进入园区。			
	表1-2 建设项目与规划环评及审查意见相符性分析			
	序号	规划环评及审查意见	本项目情况	符合性

	1	高新区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、光机电一体化及国家鼓励类有关产业和符合“中国高新技术产业目录”的高新技术产业。规划划分了三个片区和一个绿心，即高新区（建成区）、科技创新示范区、柏堰科技园三个片区，大蜀山森林公园一个绿心。高新区（建成区）为高新技术产业研发、教育、居住等综合片区；示范区为研发、创新、高新技术产业、商务、教育、居住等综合片区；柏堰科技园为家电产业为主的特色产业园；大蜀山森林公园为文化、生态及休闲旅游的生态旅游片区。	本项目位于合肥高新技术产业开发区红枫路10号，属于中成药生产行业，不在合肥高新产业技术开发区产业发展负面清单内，可以入驻。	符合
	2	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入区。	本项目符合国家产业政策，也符合园区产业定位，项目属于中成药生产，主要废水为办公生活类污水、净污水、化验废水等，扩建项目完成后日用水量为40.4立方米，废水产生量为26.52吨/天，全部废水在总排口接管市政污水处理厂处理，不属于高水耗和废水排放量大的项目。扩建项目年用蒸汽80立方米，采用市政供气，不设锅炉，不属于高能耗项目。	符合
	3	切实落实报告书提出的生态环境保护和建设措施。对于大蜀山森林公园及其周围生态保护地带布置蔬菜果林、苗圃基地、风景林区等生态绿地予以保护，对于南山湖、西山湖沿湖建设防护林予以保护。	项目不属于大蜀山森林公园和南山湖、西山湖保护范围内。	符合
	本项目“生物医药研发综合楼建设项目”达产后新增片剂 8000 万片（益胆片 6000 万片，植物压片糖果 2000 万片），胶囊剂 8000 万粒，茶剂 1000 万袋的生产能力，属于 C2740 中成药生产，符合园区规划环评及审查意见要求，可以入园。 3、与合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价的审查意见符合			

性分析			
表 1-3 建设项目与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相符			
性分析一览表			
文件	意见（节选）	项目情况	符合性
《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》	(一)落实长江经济带“共抓大保护，不搞大开发”的总体要求及《巢湖流域水污染防治条例(2020 年 3 月 1 日实施)》等环境管理要求，坚持高质量发展、协调发展。做好与安徽省“三线一单”(生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单)、合肥市国土空间总体规划等成果的衔接，确保产业发展与区域生态环境保护、人居环境质量保障相协调。	本项目符合《巢湖流域水污染防治条例》相关要求；且本项目符合“三线一单”相关要求。	符合
	(二)着力推动高新区转型升级，做好全过程环境管控。按照国家和安徽省最新环境管理要求，加快高新区产业转型升级和结构优化。现有不符合高新区发展定位和环境保护要求的企业应逐步升级改造或搬迁、淘汰。做好污染企业遗留场地的土壤环境调查和风险评估，确保土地安全利用。	本项目属于中成药生产行业，不在合肥高新技术产业开发区产业发展负面清单内。项目在落实各项土壤污染及风险防控措施的基础上可确保土地的安全利用。	符合
	(三)严格空间管控，优化区内空间布局。做好规划用地控制和生态隔离带建设，加强对高新区内及周边集中居住区等生活空间的防护，优化集中居住区及周边的用地布局。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。	根据企业土地证可知，项目用地性质属于工业用地，符合合肥高新技术产业开发区土地利用规划要求。	符合
	(四)严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据合肥市大气环境质量达标规划、巢湖流域污染防治规划等最新环境管理要求、以及安徽省“三线一单”成果，制定高新区污染减排方案，落实污染物总量管控要求。采取有效措施减少挥发性有机物、重金属污染物的排放量，坚持“增产减污”，确保达标排放和区域环境质量持续改善。	本项目建成后，废气污染物为颗粒物与微量挥发性有机物，无重金属污染物排放。	符合
	(五)完善高新区环境基础设施建设。提升高新区技术装备和污染治理水平，推动企业间中水梯级利用，减少废水排放量。推进完善集中供热，落实热电厂节能和超低排放改造。加强挥发性有机物、恶臭污染的治理。固体废物、危险	本项目周边基础设施完善，采取的污染控制措施符合行业规范要求。项目危废集中收集后分类贮存于危险废物暂存库，定期交由合肥和嘉	符合

		废物应依法依规收集、处理处置。	环境科技有限公司处理。	
		(六)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。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。	本项目采用了成熟先进的生产工艺和设备；生产过程中节约了原材料和能源消耗，提高了产品质量及产率；本项目对各类污染物采取了可行的治理措施；制定了严格的环境管理制度。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)》内，不属于电镀类加工项目。	符合
		(七)组织制定生态环境保护规划，完善环境监测体系。统筹考虑区内污染防治、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域环境风险防范体系，建立应急响应联动机制，提升高新区环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全。完善包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监控体系，做好长期跟踪监测与管理。	评价制定了例行监测计划，建设单位应严格落实，项目投产前，应对厂区排污许可进行修改，落实环境风险防范措施，必要时修编厂区突发环境事件应急预案。	符合

本项目属于C2740中成药生产项目，符合高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价及审查意见要求，可以入园。

其他符合性分析	1、“三线一单”符合性分析 根据《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》要求切实加强环境影响评价管理，落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”约束，建立项目环评审批与规划环评、现有项目环境管理区域环境质量联动机制，更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用，加快推进改善环境质量。 (1) 与合肥市生态保护红线的相符性分析 本项目位于合肥高新技术产业开发区红枫路 10 号，用地类型属于工业用地，对照合肥市生态保护红线区域分布，项目用地不在生态红线区域和管控区范围内，故符合生态红线要求。 (2) 与环境质量底线相符性分析 ①合肥市生态环境局 2022 年 1 月 7 日公布的 2021 年环境空气质量数据，项目所在区域属于达标区，区域环境空气质量良好。 本项目建成运营后，废气主要为生产车间粉尘，经收集处理后排放量较小，对大气环境基本无影响。 ②根据合肥市生态环境局公布的《2021 年 1-12 月水环境质量月报》，地表水体十五里河不能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 III 类标准。本项目不直接向地表水体排放废水，废水接管十五里河污水处理厂处理，尾水处理达标后排入十五里河。 本项目新增废水水量和水质均满足十五里河污水处理厂的接管要求，根据污水处理厂环评中的地表水分析结论，废水排放对地表水影响较小，不会影响地表水体的环境功能级别。 ③根据合肥铭盛制药有限公司委托安徽诚翔分析测试科技有限公司于 2022 年 4 月 26 日对现有厂区进行检测的检测报告显示(检测报告见附件)，厂界噪声均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准，说明声环境质量现状较好。 (3) 与资源利用上线相符性分析
---------	---

项目位于合肥高新技术产业开发区红枫路 10 号，用水来源于市政自来水，当地自来水厂能够满足本项目的新鲜水使用要求；高新区电网、供气管网能够满足本项目需求。因此，本项目用水、用电等均在高新区供应能力范围内，不突破区域资源利用上线。

（4）与生态环境准入清单的相符性分析

本项目位于合肥高新技术产业开发区红枫路 10 号，《合肥高新技术产业开发区规划环境影响报告书》中入区行业及企业的控制建议表见表 1-4。

表 1-4 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
生物制药	优先进入
新材料	优先进入
光机电一体化	优先进入
其他高新技术产业	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）。

对照《合肥高新技术产业开发区规划环境影响报告书》中入区行业及企业的控制建议表可知，本项目为中成药生产项目，不在负面清单范围内，属于允许入驻的项目类型，符合生态环境准入清单要求。

2、与《关于全面打造水清岸绿产业优美丽长江（安徽）经济带的实施意见（升级版）》的符合性

表 1-5 拟建项目与《关于全面打造水清岸绿产业优美丽长江（安徽）经济带的实施意见（升级版）》符合性分析

政策名称	相关要求	本项目建设情况	符合性分析
------	------	---------	-------

	《关于全面打造水清岸绿产业优美长江（安徽）经济带的实施意见（升级版）》	(一) 严禁 1 公里范围内新建化工项目。长江干支流岸线 1 公里范围内，严禁新建、扩建化工园区和化工项目。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。（省发展改革委、省经济和信息化厅、省自然资源厅、省生态环境厅、省住房城乡建设厅、省水利厅、省应急厅、省林业局等按职责分工负责）； (二) 严控 5 公里范围内新建重化工重污染项目。长江干流岸线 5 公里范围内，全面落实长江岸线功能定位要求，实施严格的化工项目市场准入制度，除提升安全、环保、节能水平，以及质量升级、结构调整的改扩建项目外，严控新建石油化工和煤化工等重化工、重污染项目。严禁新建布局重化工园区。合规化工园区内，严禁新批环境基础设施不完善或长期不能稳定运行的企业新建和扩建化工项目。（省发展改革委、省经济和信息化厅、省自然资源厅、省生态环境厅、省住房城乡建设厅、省应急厅、省国资委、省林业局等按职责分工负责）； (三) 严管 15 公里范围内新建项目。长江干流岸线 15 公里范围内，严把各类项目准入门槛，严格执行环境保护标准，把主要污染物和重点重金属排放总量控制目标作为新（改、扩）建项目环评审批的前置条件，禁止建设没有环境容量和减排总量项目。（省发展改革委、省生态环境厅、省经济和信息化厅、省能源局等按职责分工负责）在岸线开发、河段利用、区域活动和产业发展等方面，严格执行《长江经济带发展负面清单指南（试行）》《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》。（省水利厅、省发展改革委、省经济和信息化厅、省自然资源厅、省生态环境厅、省交通运输厅等按职责分工负责）实施备案、环评、安评、能评等并联审批，未落实生态环保、安全生产、能源节约要求的，一律不得开工建设。（省发展改革委、省生态环境厅、省应急厅等按职责分工负责）。	本项目位于合肥高新技术产业开发区内，不在长江主要干流岸线 15km 范围内，符合要求。	符合
3、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》（以下简称《条例》）于 2019 年 12 月 21 日安徽省第十三届人民代表大会常务委员会第十四次会议修订，自 2020 年 3 月 1 日起施行。本项目位于合肥高新技术产业开发区，属于蜀山区，在巢湖流域范围内，在巢湖流域水环境三级保护区的具体范围内。本项目的符合情况做如下对比，详见下表。				

表 1-6 《巢湖流域水污染防治条例》的相符性				
项目		巢湖流域水污染防治条例	拟建项目情况	符合分析
第一章总则	第二条	本条例所称巢湖流域，包括巢湖湖体，巢湖市、肥西县、肥东县、舒城县和合肥市庐阳区、瑶海区、蜀山区、包河区的全部行政区域。	本项目位于合肥高新技术产业开发区，属于蜀山区。	符合
	第三条	巢湖湖体，巢湖岸线外延一千米范围内陆域，入湖河道上溯至一千米及沿岸两侧各二百米范围内陆域为一区；巢湖岸线外延一千至三千米范围内陆域，入湖河道上溯至一千米沿岸两侧各二百至一千米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。	本项目距离巢湖18.5km，在巢湖流域水环境三级保护区范围内。	符合
第二章监督管理	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，应当依法进行环境影响评价。建设项目的环境影响评价报告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。	本项目现阶段处于环评报送阶段，未开工建设	符合
第三章污染防治	第二十一条	巢湖流域水质适用《地表水环境质量标准》。巢湖湖体和丰乐河、杭埠河、白石天河、兆河、柘皋河、裕溪河、派河入湖水质按Ⅲ类水标准保护，南淝河、十五里河入湖水质按Ⅳ类水标准保护。	本次环评地表水（十五里河）环境质量执行《地表水环境质量标准》Ⅳ类标准限值。	符合
	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的水污染物排放标准以及污水排入城市下水道水质标准。	本项目生产废水、生活污水经项目配套污水处理设施预处理达到十五里河污水处理厂接管标准后，经市政污水管网进入合肥十五里河污水处理厂深度处理。	符合
	第四十三条	贮存液体化学原料、油类等地下工程设施的单位，应当采取防止渗漏的有效措施。	本项目已落实危废暂存间等地面的重点防渗措施。	符合
4、与《巢湖流域禁止限制产品目录》的符合性 本项目所在地属于巢湖流域，水环境三级保护区。根据《巢湖流域禁止与限制产品目录》，本项目是中成药生产项目，不在名录限制范围内。				

	表 1-7 与《巢湖流域禁止与限制产品目录》的符合性			
	保护区	禁止类	限制类	本项目
	水环境三级保护区	1、化学纸浆造纸；2、制革；3、化工；4、印染；5、酿造；6、水泥；7、石棉；8、玻璃；9、其他（电镀、含磷洗涤）。新建小型项目	1、制革；2、化工；3、印染；4、酿造；5、水泥；6、石棉；7、玻璃；8、其他（电镀）。新建大中型项目	中成药生产，不属于禁止类与限制类。符合
	水环境二级保护区	二级除禁止三级禁止目录外，还禁止 1、化学纸浆造纸；2、制革；3、化工；4、印染；5、酿造；6、水泥；7、石棉；8、玻璃；9、其他（电镀、含磷洗涤）。新建、扩建项目		
	水环境一级保护区	一级除禁止二级、三级禁止目录外，还禁止 1、新建、扩建排放水污染物的建设项目；2、运输国家规定禁止通过内河运输的剧毒化学品和其他危险化学品；3、设置剧毒物质、危险化学品的贮存、运输设施；4、从事围网养殖；5、捕捞作业；6、水上餐饮；7、养殖；8、占用湿地；9、其他污染水质活动。		

二、建设项目工程分析

建设内容	1、项目由来 合肥铭盛制药有限公司于 1993 年成立于合肥国家高新技术产业开发区，注册资金 2000 万元人民币，公司具有较强的新药开发，生产与销售能力，是一家集中药生产及出口、医药、保健品、天然植物大健康食疗、相关技术开发与服务发展的综合型公司，自公司成立以来生产、销售连年增长，生产规模日益扩大，创造了良好的经济效益和社会效益，被合肥食品药品监督管理局、合肥市人民政府授予先进集体称号。1995 年被安徽省科委认定为高新技术企业，连续十几年被评为出口创汇型企业。 合肥铭盛制药有限公司位于合肥高新产业技术开发区红枫路 10 号，厂区内“新版 GMP 改建工程项目”于 2013 年取得了合肥市高新技术产业开发区环保分局关于对《合肥铭盛制药有限公司新版 GMP 改建工程项目环境影响评价报告表》的审批意见（环高审【2013】241 号），项目于 2016 年 12 月通过环保竣工验收。目前，厂区内已建设综合制剂车间一栋（1F，建筑面积 2196m²），生产研发楼一栋（5F，建筑面积 3657m²），在综合制剂车间布置一条茶剂生产线和一条片剂、胶囊剂生产线，目前年生产荷叶调脂茶 1000 万袋、益胆胶囊 8000 万粒及益胆片 8000 万片。 为壮大企业发展，合肥铭盛制药有限公司拟投资 9000 万元，在现有厂区预留用地内扩建“生物医药研发综合楼建设项目”。本项目规划总占地 17626.5m²，建设厂房 3 栋，用于建成抗癌中间体萝卜硫素、基于萝卜硫素的抗癌新药及大健康食品研发生产平台，结石类产品示范基地以及袋泡茶基地；1#高层厂房，占地面积：1210m²，楼层：地上 12 层，建筑面积：14730.90m²，地下车库 1 层，建筑面积 2650.41m²；2#厂房，占地面积：2045m²，楼层：3 层，建筑面积：4621.50m²；3#厂房 2 层，占地面积 451.95m²，建筑面积 904m²；项目产品方案主要是针对原有的茶剂、胶囊、片剂进行扩能，新增一个产品“植物压片糖果”，该“植物压片糖果”生产时外购含萝卜硫素的果蔬浓缩粉，以及其它辅料，直接压片生产糖
------	--

	果，本项目不进行任何的小试及中试，也不进行胡萝卜硫素或含胡萝卜硫素抗癌新药的研发。项目达产后年新增片剂 8000 万片（益胆片 6000 万片，植物压片糖果 2000 万片），胶囊剂 8000 万粒，茶剂 1000 万袋的生产能力。 目前本项目已取得合肥高新区经贸局关于本项目的备案，项目代码：2020-340161-27-03-040765。 根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“二十四、医药制造业--48 中成药生产 274--其他（单纯切片、制干、打包的除外）”，应编制环境影响报告表。 受合肥铭盛制药有限公司的委托，我公司承担了本项目环境影响评价工作。我公司接受委托后，根据项目特点与行业要求，进行现场踏勘、收集资料。针对本项目可能涉及的污染问题，从工程角度和环境角度进行了分析，并对工程中的污染等问题提出了相应的防治对策和管理措施，尤其对工程可能带来的环境正负面影响和效益进行了客观的论述，在此基础上，编制了《合肥铭盛制药有限公司生物医药研发综合楼建设项目环境影响报告表》，现呈报生态环境主管部门审批。 2、地理位置及周边关系 本项目位于合肥高新技术产业开发区红枫路 10 号，项目所在地地理坐标为：东经 117 度 11 分 55.650 秒，北纬 31 度 49 分 48.320 秒。 厂址东面紧邻红枫智谷创业园，南面紧邻红枫路，西面和北面紧邻城市绿地。项目地理位置详见附图 1、周边环境情况见附图 2。 3、项目建设内容及规模 （1）工程基本情况 ①项目名称：合肥铭盛制药有限公司生物医药研发综合楼建设项目 ②建设单位：合肥铭盛制药有限公司 ③建设性质：扩建 ④行业类别及代码：C2740 中成药生产 ⑤总投资：9000 万元 ⑥建设地点：合肥高新技术产业开发区红枫路 10 号
--	--

(2) 建设内容及工程组成

本项目拟在现有厂区预留场地上新建3栋生产厂房（1#厂房，2#厂房，3#厂房），1#厂房作为生产、办公及实验用厂房，2#厂房作为预留厂房，3#厂房作为仓库。新增四条生产线，布置在1#厂房1F。项目不含研发内容，主要建设内容见下表。

表 2-1 扩建前后项目组成一览表

工程类别	单项工程名称	现有工程		扩建项目			依托关系
		工程内容		工程规模	工程内容	工程规模	
主体工程	综合制剂车间	片剂生产线	1 亿粒/年	一层, 建筑面积 2196m ²	—	—	原有
		茶剂生产线	1000 万袋/年		—	—	原有
		浓缩丸生产线	1 亿粒/年		—	—	原有
		胶囊剂生产线	1 亿粒/年		—	—	原有
		颗粒剂生产线	1000 万袋/年		—	—	原有
	生产研发楼	1 层食堂、餐厅、会议室	5 层, 局部 4 层, 建筑面积 2196m ²	—	—	—	原有
		2 层办公室		—	—	—	原有
		3 层宿舍		—	—	—	原有
		4 层实验室		—	—	—	原有
		5 层办公		—	—	—	原有
	1#厂房	-	-	1F 生产车间	片剂生产线	8000 万片/年	占地面积 1210m ² , 建筑面积 14730.90m ² 新增
					茶剂生产线	1000 万袋/年	
					胶囊剂生产线	8000 万粒/年	
				2-12F	办公		

		2#厂房	-	-	3F, 占地面积: 2045m ² , 建筑面积: 4621.50m ² ;	预留	新增, 内部建设内容后续履行环评手续
		3#厂房	-	-	2F, 占地面积 451.95m ² , 建筑面积 904m ²	仓库	新增
	储运工程	原辅料仓库	-	-	位于3#厂房2F及1F东侧; 金银花最大存储量 4t; 玄参最大存储量 4t; 郁金最大存储量 4.8t; 甘草最大存储量 2.4t; 硝石最大存储量 8.4t; 白矾最大存储量 4t; 滑石粉最大存储量 14.4t; 荷叶最大存储量 3t; 番泻叶最大存储量 3t; 车前草最大存储量 3t; 果蔬浓缩粉最大存储量 2.5t; 麦芽糊精最大存储量 4t; 木糖醇最大存储量 3t; 微晶纤维素最大存储量 0.5t; 预胶化淀粉最大存储量 2t; 低取代羟丙纤维素最大存储量 1t; 硬脂酸镁最大存储量 1t; 薄膜包衣粉最大存储量 2.4t; 包装材料最大存储量 120t。最大储存周期为 3-6 个月	建筑面积 600m ²	新增
		成品仓库	-	-	位于3#厂房1F西侧; 荷叶调脂茶箱装, 最大储存量 100 万袋; 益胆片箱装, 最大储存量 800 万片; 益胆胶囊箱装, 最大储存量 800 万粒; 植物压片糖果箱装, 最大储存量 200 万片; 最大储存周期两个月	建筑面积 300m ²	新增

	公用工程	危废库	厂区北侧，存放危险废物，最大存储量 5t，最大存储时间半年	建筑面积 48m ²	-	-	依托
		供水	-		由高新区市政管网供给，依托厂区现有的供水系统，新增用水量 5486.4t/a		依托现有，扩建后全厂用水量 10261.6t/a
		供电	-		由高新区市政电网供给，依托厂区现有的供电系统，新增用电量 150 万 kWh/a		依托现有，扩建后全厂用电量 320 万 kWh/a
		排水	-		采用雨污分流、清污分流的排水系统，生产废水和生活污水进入现有污水处理站处理，纯水制备浓水为清浄下水直接外排，新增排水量 3652.52t/a		依托现有，扩建后全厂总排水量 6736.08t/a
		供热	-		项目新增消耗蒸汽量 80Nm ³ /a，由市政蒸汽供应		依托现有，扩建后全厂蒸汽用量为 160Nm ³ /a
	环保工程	废气治理	胶囊填充工序	经设备自带的滤筒式除尘器处理后，汇聚到排气筒 DA001 排放	生产过程中产生的粉尘经设备自带的滤筒式除尘器处理后汇聚到一根 15m 高排气筒 DA003 排放	新增	
			整粒工序				
			热风循环烘箱	经设备自带的滤筒式除尘器处理后，汇聚到排气筒 DA002 排放			
			粉碎过筛工序				
		废水处理	设备清洗废水、化验洗涤废水经混凝沉淀池处理后，混合经化粪池后的生活污水和保洁废水，经油水分离器之后的食堂废水，和净污水，在总排口经市政污水官网排入十五里河污水处理厂进行处理	设备清洗废水、化验洗涤废水经混凝沉淀池处理后，混合经化粪池后的生活污水和保洁废水，经油水分离器之后的食堂废水，和净污水，在总排口经市政污水官网排入十五里河污水处理厂进行处理			依托
	噪声	车间隔声、设备减振等措施	车间隔声、设备减振等措施	/			

	固废	生活垃圾收集箱、危险废物暂存库	—	依托
表 2-2 拟建项目与现有工程依托关系				
工程内容	单项工程名称	拟建项目工程内容	依托关系	依托可行性
辅助工程	化验室	现有生产研发楼 4 层，主要对产品外观，质量，成分，理化性质等方面进行检测	依托现有	能满足本项目需求
公用工程	供水系统	水源主要来自合肥新站高新技术产业开发区供水管网	依托现有工程供水系统	能满足本项目需求
	排水系统	雨污分流的排水体制，调节沉淀池和排水管网	依托现有调节沉淀池和排水管网	能满足本项目需求
	供电	由高新区市政电网供给	依托现有供电系统，本项目新增用电量为150万千瓦时	能满足本项目需求
	纯水	依托现有一套二级反渗透制纯水系统，制备能力 20t/d，现状用水量 8t/d	本项目新增纯水用量8t/d	能满足本项目需求
	蒸汽	由园区市政蒸汽供应	项目年新增消耗蒸汽量 80Nm³/a	能满足本项目需求
环保工程	废水	雨污管网、处理能力 30t/d 沉淀池，现状处理 12.14t/d	本项目新增污水 14.38t/d	满足要求
	危废库	拟建项目新增危废 0.2t/a，存放于现有危废库进行存放，现有危废库建筑面积 48m²，最大存储量 5t，最大存储时间半年	依托现有	能满足本项目需求

4、产品方案

项目建设完成后，主要产品和生产规模见表 2-3。

表 2-3 项目产品方案一览表

序号	产品名称	包装方式	规格	年生产能力		
				扩建前	扩建后	增减量
1	茶剂	塑料袋内包、纸盒外包	净重 1.8g/袋	1000 万袋	2000 万袋	+1000 万袋（18t）
2	胶囊	铝箔内包、纸盒	净重 0.525g/	10000 万	18000 万	+8000 万粒

		外包	粒	粒	粒	(42t)
3	片剂	塑料瓶内包、纸盒外包	净重 0.55g/片	10000 万片	14000 万片	+6000 万片 (33t)
4	植物压片糖果	铝箔袋装	净重 0.5g/片	0	2000 万片	+2000 万片 (10t)
5	颗粒剂	塑料袋内包、纸盒外包	净重 1.8g/袋	1000 万袋	1000 万袋	0
6	丸剂	塑料瓶内包、纸盒外包	净重 0.55g/片	10000 万粒	10000 万粒	0

注：植物压片糖果即为抗癌中间体萝卜硫素、基于萝卜硫素的抗癌新药及大健康类保健品。本项目荷叶调脂茶、益胆胶囊和益胆片质量标准已备案，备案文件见附件 1。植物压片糖果质量标准说明见附件 2，本项目不研发萝卜硫素，直接外购含有萝卜硫素的原料果蔬浓缩粉用以制取植物压片糖果。

5、项目主要生产设备

本项目主要生产设备全部新购，布设于 1#厂房 1 层，如表 2-4 所示。

表 2-4 项目主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	位置	扩建前数量	扩建后数量	增减量	功能
1	负压称量室	DBH-2348	称量间	1	2	+1	称量（茶剂、胶囊、片剂、糖果）
2	万能粉碎机	30B-II	粉碎间	1	2	+1	粉碎（茶剂、胶囊、片剂）
3	漩涡式振荡筛	ZS-365	粉碎间	1	2	+1	筛分（茶剂、胶囊、片剂）
4	槽形混合机	CH-200	制粒间	3	7	+4	混合、制粒（茶剂、胶囊、片剂、糖果）
5	热风循环烘箱	CT-C-0	干燥间	1	2	+1	烘干（茶剂、胶囊、片剂）
6	摇摆式颗粒机	YK-160	整粒间	1	2	+1	整粒、总混（茶剂、胶囊、片剂）
7	全自动颗粒包装机	BDZF-30A	颗粒内包间	1	2	+1	内包（茶剂）
8	智能包装机	DXD01KC6	机包间	3	7	+4	包装（茶剂、胶囊、片剂）
9	旋转式压片机	ZP-37D	压片间	1	3	+2	压片（片剂、糖果）
10	高效薄膜包衣机	JGB-35C	包衣间	1	2	+1	包衣（片剂）
11	泡罩包装机	DP-140	泡罩间	1	2	+1	内包（片剂、

							胶囊)
12	全自动胶囊填充机	NJP-400A	胶囊填充间	1	2	+1	胶囊填充(胶囊)
13	多功能智能薄膜封口机	FRM-980	糖果内包间	0	1	+1	内包(糖果)
14	液相色谱仪	SPD-10AVP	高效液相室	1	1	0	成品检验
15	酸度计	PHS-25	普通仪器室	1	1	0	成品检验
16	价盘天平	JPT-5	理化实验室	1	1	0	成品检验
17	低速自动平衡离心机	TDL-42	理化实验室	1	1	0	成品检验

6、原辅材料及能源消耗

本次扩建企业产品种类新增植物压片糖果，新增使用果蔬浓缩粉（其中含萝卜硫素）、麦芽糊精、木糖醇和微晶纤维素 4 种原材料，建设项目主要原辅材料见下表。

表 2-5 本项目原辅料及能源消耗情况一览表

产品	原辅料名称	形态	包装形式及规格	扩建前年用量 (t/a)	扩建后年用量 (t/a)	最大储存量 (t)
荷叶调脂茶	荷叶	固态	10kg/袋	6	12	3
	番泻叶	固态	10kg/袋	6	12	3
	车前草	固态	10kg/袋	6	12	3
	内包材料(塑料袋)	固态	50kg/箱	13	26	10
	外包材料(纸盒)	固态	50kg/箱	26	52	20
益胆胶囊	金银花	固态	10kg/袋	4	8	2
	玄参	固态	10kg/袋	4	8	2
	郁金	固态	10kg/袋	4.8	9.6	2.4
	甘草	固态	10kg/袋	2.4	4.8	1.2
	硝石	固态	10kg/袋	8.4	16.8	4.2
	白矾	固态	10kg/袋	4	8	2
	滑石粉	固态	10kg/袋	14.4	28.8	7.2
	预胶化淀粉	固态	10kg/袋	1	2	1
	低取代羟丙纤维素	固态	10kg/袋	0.5	1	0.5
	硬脂酸镁	固态	10kg/袋	0.5	1	0.5
	内包材料(铝箔袋)	固态	50kg/箱	13	26	10
	外包材料(纸盒)	固态	50kg/箱	26	52	20
	金银花	固态	10kg/袋	4	7	2
益胆片	玄参	固态	10kg/袋	4	7	2
	郁金	固态	10kg/袋	4.8	8.4	2.4
	甘草	固态	10kg/袋	2.4	4.2	1.2
	硝石	固态	10kg/袋	8.4	14.7	4.2
	白矾	固态	10kg/袋	4	7	2
	滑石粉	固态	10kg/袋	14.4	25.2	7.2

		预胶化淀粉	固态	10kg/袋	1	1.75	1
		低取代羟丙纤维素	固态	10kg/袋	0.5	0.875	0.5
		硬脂酸镁	固态	10kg/袋	0.5	0.875	0.5
		薄膜包衣粉	固态	10kg/袋	2.4	4.8	2.4
		内包材料（铝箔袋）	固态	50kg/箱	13	21	10
		外包材料（纸盒）	固态	50kg/箱	26	42	20
	植物压片糖果	果蔬浓缩粉	固态	10kg/袋	0	2.5	2.5
		麦芽糊精	固态	10kg/袋	0	4	4
		木糖醇	固态	10kg/袋	0	3	3
		微晶纤维素	固态	10kg/袋	0	0.5	0.5
		外包材料（铝箔袋）	固态	50kg/箱	0	1	1
		水	/	/	5080	11176	/
		电	/	/	170 万 kWh/a	320 万 kWh/a	/
		蒸汽	/	/	80Nm ³ /a	160Nm ³ /a	/

项目药品检验过程中所需化学试剂名称及用量如下：

表 2-6 检验所需主要化学试剂名称及用量一览表 单位：瓶

名称	甲醇	乙醚	甲苯
改扩建前年用量	11	10	5
改扩建后年用量	22	20	10
最大存储量	5	5	5

注：每瓶 500ml。

项目主要试剂理化性质见下表。

表 2-7 项目主要试剂理化性质一览表

甲醇		
标识	中文名：甲醇	英文名：methyl alcohol
	分子式：CH ₃ OH	CAS 号：67-56-1
	分子量：32.04	UN 编号：无资料
理化性质	性状：无色透明液体	
	熔点（℃）：-98	溶解性：易溶
	沸点（℃）：64.5~64.7	相对密度（水=1）：0.791 g/mL
	饱和蒸气压（kPa）：127 mm Hg(25℃)	相对密度（空气=1）：1.11
	临界温度（℃）：/	燃烧热（kJ/mol）：/
	临界压力（MPa）：无资料	最小引燃能量（mJ）：无资料
燃烧爆炸危险	燃烧性：/	燃烧（分解）产物：一氧化碳、二氧化碳
	闪点（℃）：11	聚合危害：无资料

性	爆炸下限（%）：5.5	爆炸上限（%）：44.0
	引燃温度（℃）： /	禁忌物：氧化剂、酸类、碱金属接触
	稳定性：无资料	
	危险特性：易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。燃烧分解一氧化碳、二氧化碳。有剧毒。	
	灭火方法：砂土、泡沫覆盖	
毒性	LD ₅₀ : 5628mg/kg(大鼠经口); 15800mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ : 82776mg/kg, 4 小时(大鼠吸入); 人经口 5~10ml, 潜伏期 8~36 小时, 致昏迷; 人经口 15ml, 48 小时内产生视网膜炎, 失明; 人经口 30~100ml 中枢神经系统严重损害, 呼吸衰弱, 死亡。	
储 运 注 意 事 项	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超过 30℃。保持容器密封。应与氧化剂、酸类、碱金属等分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。	
甲 苯		
标识	中文名: 甲苯	英文名: Methyl benzene
	分子式: C ₇ H ₈	CAS 号: 108-88-3
	分子量: 92.14	UN 编号: /
理 化 性 质	性状: 无色澄清液体	
	熔点（℃）: -94.9	溶解性: 不溶于水，可混溶于苯、醇、醚等多数有机溶剂
	沸点（℃）: 110.6	相对密度（水=1）: 0.866
	饱和蒸气压（kPa）: 4.89	相对密度（空气=1）: 3.14
	临界温度（℃）: 318.6	燃烧热（kJ/mol）: 3905.0
	临界压力（MPa）: 4.11	最小引燃能量（mJ）: 无资料
燃 烧 爆 炸 危 险 性	燃烧性: /	燃烧（分解）产物: 一氧化碳、二氧化碳
	闪点（℃）: 4.4	聚合危害: 无资料
	爆炸下限（%）: 1.2	爆炸上限（%）: 7.0
	引燃温度（℃）: 535	禁忌物: /
	稳定性: 无资料	
	危险特性: 易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。流速过快，容易产生和积聚静电。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。	
	灭火方法: 喷水冷却容器，可能的话将容器从火场移至空旷处。处在火场中的容器若已变色或从安全泄压装置中产生声音，必须马上撤离。	

毒性	LD ₅₀ : 5000mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ : 12124mg/kg(兔经皮); 人吸入 71.4g/m ³ , 短时致死; 人吸入 3g/m ³ ×1~8 小时, 急性中毒; 人吸入 0.2~0.3g/m ³ ×8 小时, 中毒症状出现。	
储运注意事项	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超过 30℃。保持容器密封。应与氧化剂分开存放, 切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。	
应急处理	迅速撤离泄漏污染区人员至安全区, 并进行隔离, 严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器, 穿防毒服。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。	
	乙醚	
标识理化性质	中文名: 乙醚	英文名: Ethyl ether
	分子式: C ₂ H ₅ OC ₂ H ₅	CAS 号: 60-29-7
	分子量: 74.12	UN 编号: 1155
理化性质	性状: 无色透明液体, 有特殊刺激气味	
	沸点: 34.5	溶解性: 微溶于水
	饱和蒸气压: 58.93	相对密度(水=1): 0.714
	临界温度: 193.55	相对密度(空气=1): 2.56
	临界压力: 3637.6	最小燃烧量: /
	熔点: -116.2	燃烧热: 2752.9
燃烧爆炸危险性	燃烧性: /	燃烧分解产物: 一氧化碳、二氧化碳。
	闪点: /	聚合危害: /
	爆炸下限: 1.85	爆炸上限: 36.5
	引燃温度: /	禁忌物: /
	稳定性: 无资料	
	危险特性: 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火、高热极易燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。在空气中久置后能生成有爆炸性的过氧化物。在火场中, 受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重, 能在较低处扩散到相当远的地方, 遇火源会着火回燃。	
	灭火方法: 尽可能将容器从火场移至空旷处。喷水保持火场容器冷却, 直至灭火结束。处在火场中的容器若已变色或从安全泄压装置中产生声音, 必须马上撤离。灭火剂: 抗溶性泡沫、二氧化碳、干粉、砂土。用水灭火无效。	
储运注意事项	库房通风低温干燥; 与氧化剂、酸类分开存放	
应急处理	迅速撤离泄漏污染区人员至安全区, 并进行隔离, 严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器, 穿防静电工作服。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏: 用活性炭或其它惰性材料吸收。也可以用大量水冲洗, 洗水稀释后放入废水系统。	

8、公用工程

(1)给水: 建设项目给水引自高新区市政供水管网,供水水压为 0.25~0.30MPa,扩建前年用水量为4775.2t/a, 本次扩建完成后新增年用水量为 5486.4t/a, 扩建后全厂用水量 10261.6t/a。

(2) 排水: 建设项目采用雨污分流制, 目前本项目设备清洗废水、化验洗涤废水经混凝沉淀池处理后, 混合经化粪池后的生活污水和保洁废水, 经油水分离器之后的食堂废水, 和净污水在总排口经市政污水官网排入十五里河污水处理厂进行处理。

纯水制备: 本项目所需纯水依托厂区原有纯水制备设备进行制备, 设备位于动力站房, 二级反渗透纯化水制备系统工艺流程见下图。本套装置纯水制纯能力为 20t/d, 需使用自来水 30t/d, 则纯水制取率为 66.7%, 厂区现有项目使用量为 8t/d, 本项目新增纯水使用量为 8t/d, 可以满足扩建后厂区纯水使用需求。

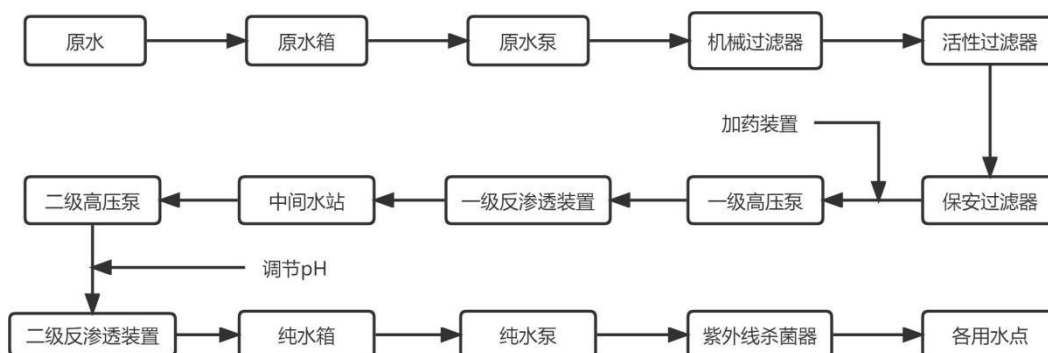


图 2-1 二级反渗透纯化水制备工艺流程

(3)供电: 本项目供电电源由合肥市高新技术产业开发区变电所 10KV 进线, 改扩建前本项目年用电量 170 万 kWh/a。本次扩建新增年用电 150 万 kWh/a, 扩建后全厂用电量 320 万 kWh/a。

(4) 供热: 目前, 建设项目生产所需蒸汽由合肥天源热电有限公司提供, 年消耗量为 80Nm³/a。本次扩建蒸汽用量新增 80Nm³/a, 扩建后全厂蒸汽用量为 160Nm³/a。

(5) 厂房洁净系统: 药品生产对环境有严格的要求, 一般要求在洁净区生产。洁净区是指需要对环境中尘粒及微生物污染进行控制的房间(区域), 其建

筑结构、装备及其使用均具有防止该区域内污染物的引入、产生和滞留的功能。按照 2011 年 2 月发布的《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求，无菌药品生产所需的洁净区可分为以下 4 个级别：

A 级：高风险操作区，如灌装区、放置胶塞桶、敞口西林瓶的区域及无菌装配或连接操作的区域。通常用层流操作台（罩）来维持该区的环境状态。层流系统在其工作区域必须均匀送风，风速为 0.36-0.54m/s（指导值）。应有数据证明层流的状态并须验证。在密闭的隔离操作器或手套箱内，可使用单向流或较低的风速。

B 级：指无菌配制和灌装等高风险操作 A 级区所处的背景区域。

C 级和 D 级：指生产无菌药品过程中重要程度较次的洁净操作区。以上各等级空气悬浮粒子的标准规定如下表：

表 2-8 不同级别洁净度对应的悬浮粒子最大允许数

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/立方米			
	静态		动态	
	≥0.5μm	≥5μm	≥0.5μm	≥5μm
A 级	3520	20	3520	20
B 级	3520	29	352000	2900
C 级	352000	2900	3520000	29000
D 级	3520000	29000	不作规定	不作规定

注：静态测量是指所有设备均已安装就绪，但未运行且没有操作人员在现场的状态；动态测量是指生成设备均按预定的工艺模式运行且有规定数量的操作人员现场操作的状态。

本项目严格按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求进行分区生产，配料混合、粉碎筛分、制粒、干燥、整理总混在 C 级区进行，压片、胶囊填充、内包外包在 B 级区进行，空调系统均匀送风，风速在 0.4m/s。

9、劳动定员和工作时间

改扩建前劳动定员为 40 人，其中生产工人 30 人，技术人员 5 人，管理人员 5 人。本项目年工作天数 254 天。采用单班制，每班 8 小时，年工作 2032 小时。本次扩建新增劳动定员 80 人，工作制度不变。

10、项目总平面布置

	厂区现有布置为：办公楼位于厂区中部，动力站房位于办公楼北侧，危废库位于动力站房北侧，生产车间位于动力站房东侧，生产车间和动力站房中间连通管道，用于空调系统送风，污水处理站位于办公楼西侧。各楼栋间相互独立，满足 GMP 等相关规范中的要求。 本次改扩建完成后，1#楼位于办公楼南侧，2#楼位于 1#楼东侧，3#楼位于现有综合制剂车间北侧。拟建 1#楼 1 楼内产线布置参照现有生产车间布置。各楼栋位置合理，污水便于收集，满足 GMP 等相关规范中的要求。 厂区总平面布置情况见附图 3 厂区总平面布置图，厂区现有车间布局见附图 4 车间布局图。 11、水平衡分析 本项目新增用水主要包括设备清洗用水、纯水制备用水、空调冷却系统用水、员工生活用水、车间保洁用水、餐饮用水等。 （1）设备清洗用水 通过统计，厂区现有生产线设备清洗用水（自来水）为 2t/d，新增产线需清洗设备与现有生产线基本相同，则通过类比，新增设备清洗用水 2t/d，污水产生系数按 0.8 计，则新增设备清洗废水 1.6t/d。 （2）纯水制备用水 项目新增纯水制备用水 12t/d，新增纯水制备废水 4t/d，所制得 8t 纯水分别用于混合制粒工序（3.2t/d）、化验洗涤（0.8t/d）及车间保洁（地面、墙壁、工具清洗 4t/d）。混合制粒工序用纯水全部烘干；新增化验洗涤废水 0.7t/d；车间保洁污水产生系数按 0.8 计，则项目新增车间保洁废水 3.2t/d。 （3）空调冷却系统用水 项目新增空调冷却系统用水 2t/d，新增空调冷却系统废水 0.4t/d。 （4）员工生活用水 项目新增劳动定员 80 人，根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），人员用水量计 50 L/人·d，则项目生活用水量 4m³/d。本项目生活污水产生系数按 0.8 计，则项目新增生活污水量为 3.2t/d。
--	--

（5）餐饮用水

项目新增劳动定员 80 人，类比同类型项目，餐饮用水以 20L/人·d 计算，日新增用水量 1.6 t，污水产生系数按 0.8 计，则项目新增餐饮废水 1.28t/d。

（6）蒸汽冷凝水

项目新增蒸汽用量新增 80Nm³/a（0.315Nm³/d），1m³ 蒸汽会产生 0.6m³ 蒸汽冷凝水，会产生 0.19t/d 蒸汽冷凝水，此为净污水，用于厂区内绿化使用。

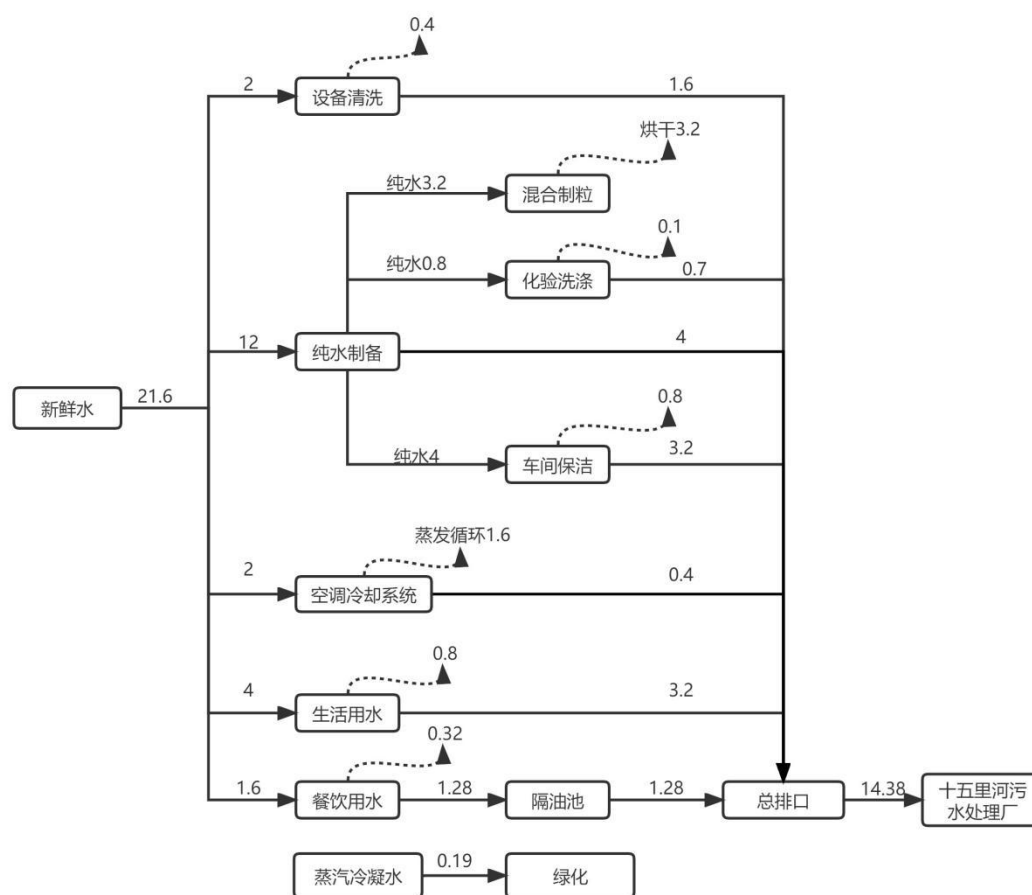


图 2-2 本项目水平衡图 (t/d)

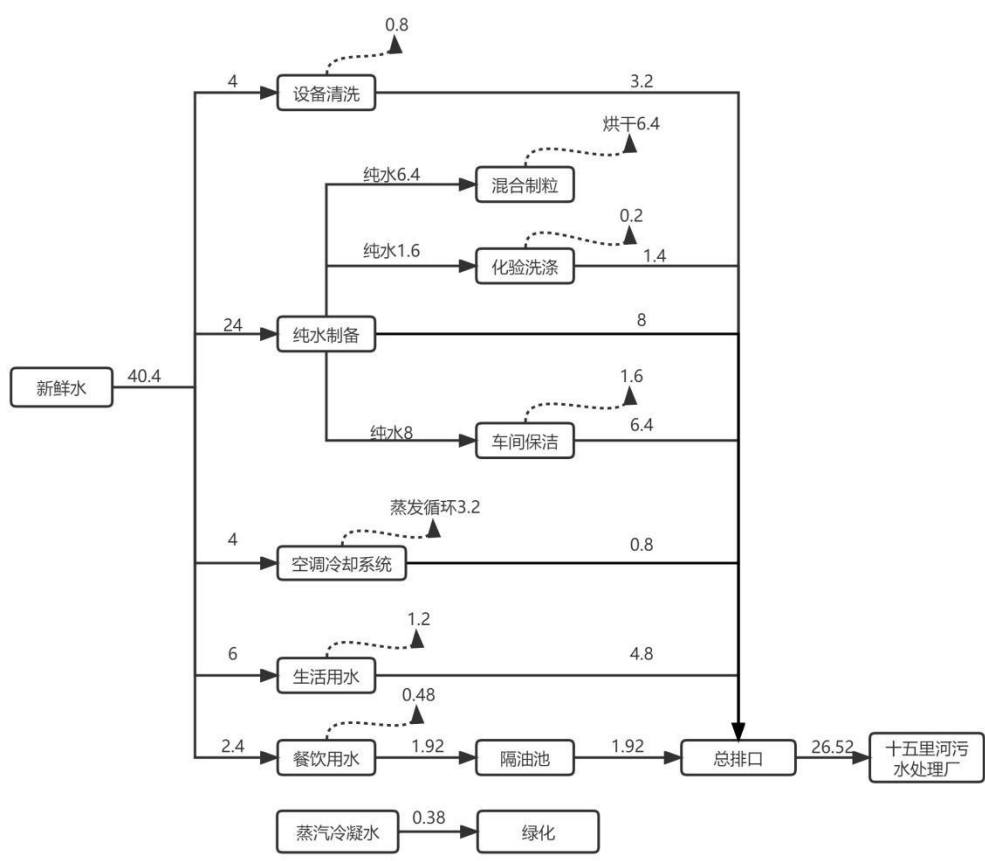


图 2-3 本项目建成后全厂水平衡图 (t/d)

1、运营期工艺流程

建设项目主要产品为片剂、胶囊剂、茶剂。具体生产工艺如下分析：

(1) 茶剂（荷叶调脂茶）生产工艺流程

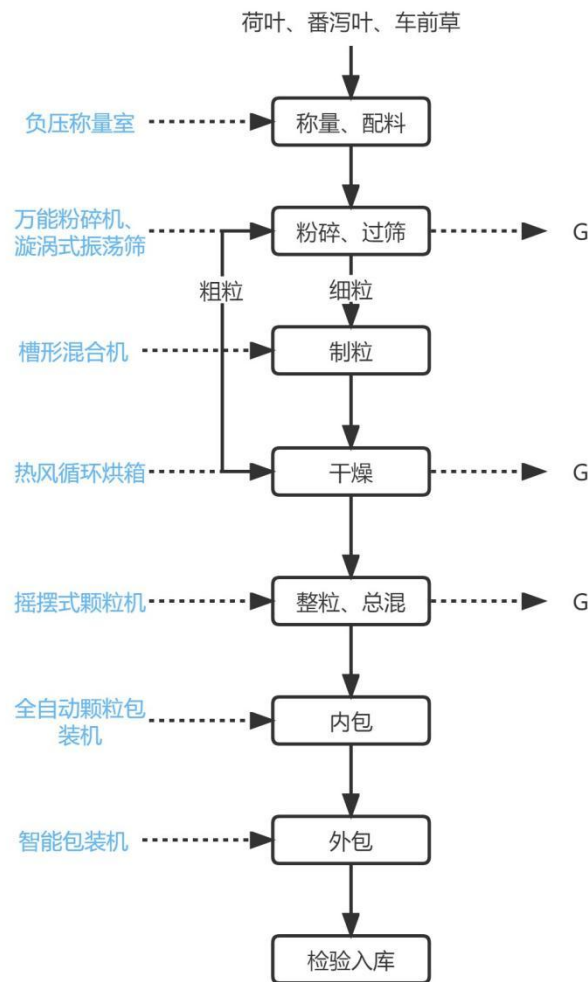


图 2-4 荷叶调脂茶生产工艺流程及产污节点图

工艺流程简述：

称量配料：将荷叶、番泻叶、车前草按处方配比称重计量，称重在负压称重室内，人工用天平称量，称量后混匀。

粉碎过筛：采用万能粉碎机对混匀后的物料进行粉碎，粉碎后粒径为 10-50 微米，再用漩涡式振荡筛对粉碎后的物料进行筛选，筛分粒径为 30 微米，>30 微米为粗粒，<30 微米为细粒。此工序会产生废气颗粒物。

制粒：筛选得到的细粒进入槽形混合机加入纯化水进行制粒得到粗粒。

干燥：筛选得到的粗粒和制粒工序得到的粗粒进入热风循环烘箱干燥，加热方式为电加热，干燥时间半小时，干燥温度 60℃ 以下，此工序会产生废气颗粒物。

整粒、总混：将从烘干岗位接收到的温度已下降至室温的颗粒，倒入按工艺要求安装好筛网的摇摆式颗粒机上料斗内，按摇摆式颗粒机使用标准操作规程进行整粒，整粒后粒径为 30 微米左右。此工序会产生废气颗粒物。

内包：整粒后的物料进入全自动颗粒包装机进行内包，此过程不能裸手接触药物。

外包：内包完成后的袋装茶剂进入智能包装机进行外包装盒。

检验入库：按照国家有关规定对药品性状、水分、浸出物、有效成分含量等理化性质进行抽样测定，合格品入库，不合格品返回生产线循环利用。化验室依托厂区原有化验室，位于生产研发楼 4-6 楼，此过程会产生微量检验废气。

（2）胶囊剂（益胆胶囊）、片剂（益胆片）生产工艺流程

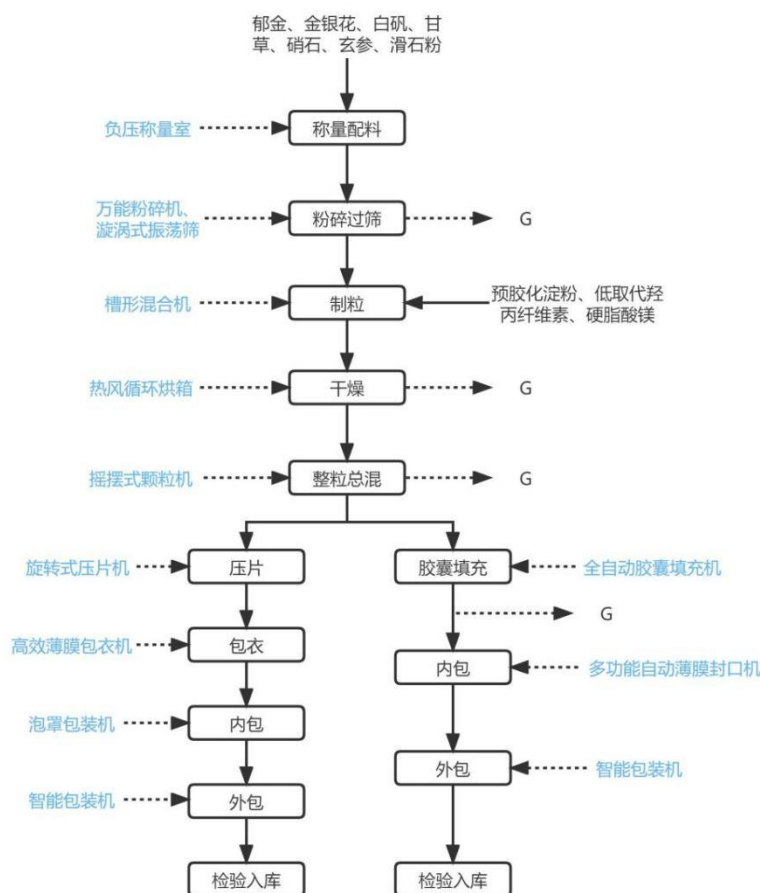


图 2-5 胶囊剂、片剂生产工艺流程及产污节点图

	工艺流程简述： 称量配料：将郁金、金银花、白矾、甘草、硝石、玄参、滑石粉按处方配比称重计量，称重在负压称重室内，人工用天平称量，称量后将除滑石粉以外的 6 种物料混匀。 粉碎过筛：采用万能粉碎机对混匀后的物料进行粉碎，粉碎后的物料与滑石粉研配，再用漩涡式振荡筛对研配后的物料进行筛选。细粒进入下一工序，粗粒继续粉碎筛选。此工序会产生废气颗粒物。 制粒：筛选得到的细粒进入槽形混合机加入预胶化淀粉、低取代羟丙纤维素、硬脂酸镁和纯化水制成颗粒。 干燥：颗粒进入热风循环烘箱干燥，干燥温度 60℃以下，此工序会产生废气颗粒物。 整粒、总混：将从烘干岗位接收到的温度已下降至室温的颗粒，倒入按工艺要求安装好筛网的摇摆式颗粒机上料斗内，按摇摆式颗粒机使用标准操作规程进行整粒。此工序会产生废气颗粒物。 片剂（益胆片） 压片：采用旋转式压片机将整粒后的物料直接压制成素片。压片机转速：10～28 转/分，模具规格：10.5 mm 浅凹。 包衣：素片加入薄膜包衣粉，进入高效薄膜包衣机进行包衣，以增加药物的稳定性，延长保质期。 内包：包衣后的片剂进入泡罩包装机进行内包。 外包：内包完成后的片剂进入智能包装机进行外包装盒。 检验入库：按照国家有关规定对药品性状、水分、浸出物、有效成分含量等理化性质进行抽样测定，合格品入库，不合格品返回生产线循环利用，此过程会产生微量检验废气。 胶囊剂（益胆胶囊） 胶囊填充：采用全自动胶囊填充机将中药颗粒装入胶囊内。本工序产生废气颗粒物。
--	--

内包：胶囊进入多功能全自动薄膜封口机进行内包。

外包：内包完成后的胶囊进入智能包装机进行外包装盒。

检验入库：按照国家有关规定对药品性状、水分、浸出物、有效成分含量等理化性质进行抽样测定，合格品入库，不合格品返回生产线循环利用，此过程会产生微量检验废气。

(3) 植物压片糖果生产工艺流程

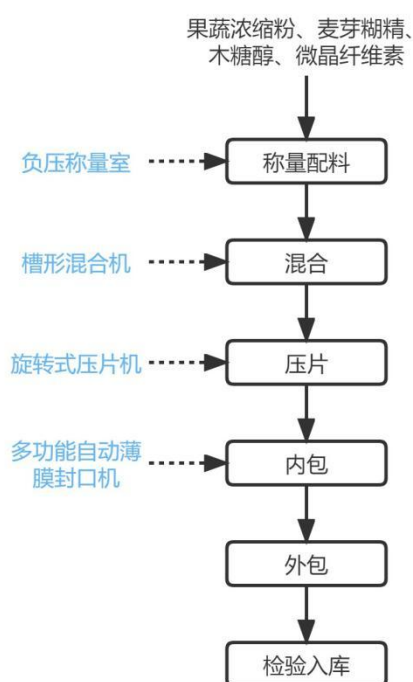


图 2-6 植物压片糖果生产工艺流程及产污节点图

称量配料：将果蔬浓缩粉、麦芽糊精、木糖醇、微晶纤维素按处方配比称重计量，称重负压称量室内，人工用天平称量。

混合：将称配好的植物提取物（果蔬浓缩粉）、麦芽糊精、木糖醇、微晶纤维素共置于槽形混合机内混合 10-30 分钟。

压片：采用旋转式压片机将混合后的物料直接压制成片。压片机转速：10～28 转/分，模具规格：10.5mm 浅凹。

内包：片剂进入多功能全自动薄膜封口机进行内包。

外包：人工贴标签。

检验入库：按照国家有关规定对药品性状、水分、浸出物、有效成分含量等

理化性质进行抽样测定，合格品入库，不合格品返回生产线循环利用，此过程会产生微量检验废气。

主要污染工序

1、废水

项目排放废水主要是生活污水、餐饮废水、设备冲洗水、化验洗涤废水、纯水制备产生的浓水、空调排水、车间保洁用水等，主要污染物为 COD、BOD₅、SS、NH₃-N、动植物油。

2、废气

项目不设置锅炉，所需蒸汽量很小，由天源热电提供。生产过程中排放废气主要是粉碎过筛、整粒总混、干燥、胶囊填充工序产生的粉尘。

3、噪声

噪声主要来自粉碎机、冷水机组、压片机、包衣机等，噪声值为 70-95dB(A)，

4、固体废物

项目运行过程中产生的固废包括实验室废液、酸性空瓶、有机溶剂空瓶、污水处理站污泥、布袋除尘灰及办公生活垃圾。

与项目有关的原有环境污染问题

1、现有工程履行环境影响评价、竣工环境保护验收情况

合肥铭盛制药有限公司现有厂区建设有“合肥迪尔医药生物工程有限公司综合制剂厂房（一期）项目”和“合肥迪尔医药生物工程有限公司新版 GMP 改建工程及中成药生产研发楼建设项目”，两个项目，两个项目均履行了环保手续，也通过了验收，厂区突发环境事件应急预案已于 2021 年 4 月进行了修编并备案，公司于 2020 年 3 月申领了排污许可材料。目前，项目所在厂区实际生产状况为年产片剂 8 千万片/年、茶剂 1000 万袋/年、胶囊剂 8 千万粒/年。厂区各项环保手续履行情况如表统计：

表 2-9 合肥铭盛制药有限公司现有项目环评及验收执行情况

建设项目名称	环境影响评价		竣工环境保护验收	批复产能	实际产能
	审批单位	批准文号			
合肥迪尔医药生物工程有限公司新版 GMP 改建工程及中成药生产研发楼建设项目	合肥市高新技术产业开发区生态环境分局(原高新区环保分局)	环高审[2013]241 号	合环监验字[2016]第 28 号	片剂 1 亿片/年、茶剂 1 千万袋/年、胶囊剂 1 亿粒/年、浓缩丸 1 亿粒/年、颗粒剂 1 千万袋/年	片剂 8 千万片/年、茶剂 1000 万袋/年、胶囊剂 8 千万粒/年
合肥迪尔医药生物工程有限公司综合制剂厂房（一期）项目	合肥高新区建设发展局	合高建[2003]067 号	合高经贸环验[2007]1 号	片剂 1 亿片/年、茶剂 1 千万袋/年、胶囊剂 1 亿粒/年、浓缩丸 1 亿粒/年、颗粒剂 1 千万袋/年	片剂 8 千万片/年、茶剂 1000 万袋/年、胶囊剂 8 千万粒/年

表 2-10 现有项目产品方案及生产规模一览表

序号	产品系列	产品名称	功能	备注	现有生产规模
1	片剂	三七片	散瘀止血，消肿定痛	药品	现有项目片剂仅生产益胆片，8000 万片/年，后续根据市场情况可能会生产其他片剂产品
		复方丹参片	活血化瘀，理气止痛		
		藿香正	用于暑湿感冒		

			气片			
			风湿骨痛片	用于寒湿痹所致的手足四肢腰脊疼痛		
			益胆片	用于胆结石、肾结石、膀胱结石		
	2	茶剂	荷叶调脂茶	利湿、降浊、通便	药品	现有项目茶剂仅生产荷叶调脂茶，1000 万袋/年，后续根据市场情况可能会生产其他茶剂产品
			清热明目茶	清热祛风，平肝明目		
			银杏茶	调节血脂、预防中风	保健品	
			绞股蓝茶	抗动脉硬化		
			瘦身消脂茶	消脂减肥		
			虫草灵芝茶	免疫调节、抗疲劳		
	3	浓缩丸	逍遥丸	疏肝健脾、养血调经	药品	现有项目不生产丸剂，后续根据市场情况可能会生产丸剂产品
			咳喘丸	止咳平喘		
	4	胶囊剂	益胆胶囊	用于胆结石、肾结石、膀胱结石	药品	现有项目仅生产益胆胶囊，8000 万粒/年，后续根据市场情况可能会生产胶囊剂产品
			神芪胶囊	治疗脑缺血		
	5	颗粒剂	七味活血止痒颗粒	活血	药品	现有项目不生产颗粒剂，后续根据市场情况可能会生产颗粒剂产品
			消渴脉安康颗粒	清热养阴，生津止渴		

2、现有工程实际污染物排放总量

表2-11 现有工程产污节点

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA001/粉碎过筛烘干废气	颗粒物	粉尘通过设备自带的滤筒式除尘器处理后再经 9m 高排气筒 DA001 排放	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB34/310005-2021)
	DA002/整粒总混、胶囊填充废气	颗粒物	粉尘通过设备自带的滤筒式除尘器处理后再经 9m 高排气筒 DA002 排放	

地表水环境	DW001/综合废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、植物油	综合污水经调节沉淀池处理后经市政污水官网排入十五里河污水处理厂进行处理	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）及十五里河污水处理厂接管标准
声环境	生产设备	设备噪声	隔声、减振等各项降噪措施	厂界噪声执行 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 2 类标准。
固体废物	生产、检验及员工生活	检验废液、有机溶剂空瓶、酸性空瓶、污水处理站污泥、生活垃圾、布袋除尘灰	建设有一般固废库 48m ² ；危废库 1 处，建设面积 10m ² ，危险固废分类收集储存，并达到“防风、防雨、防晒、防渗漏”要求，最终委托资质单位进行安全处置。	

（1）废水

①用水

根据现场调查，现有工程主要用水为生活污水、设备冲洗水、纯水制备产生的浓水、空调排水、餐饮用水。用水由高新区供水管网供给，用水量约 4775.2t/a。

②排水

企业外排废水主要为生活污水、餐饮废水、设备冲洗水、化验洗涤废水、纯水制备产生的浓水、空调排水等，本项目废水经厂区调节沉淀池预处理后，各污染物均达到十五里河污水处理厂接管标准和 GB8978-1996《污水综合排放标准》中的三级标准要求，废水通过市政污水管网进入十五里河污水处理厂进行处理，处理达标后排入十五里河。

现有工程水平衡如下：

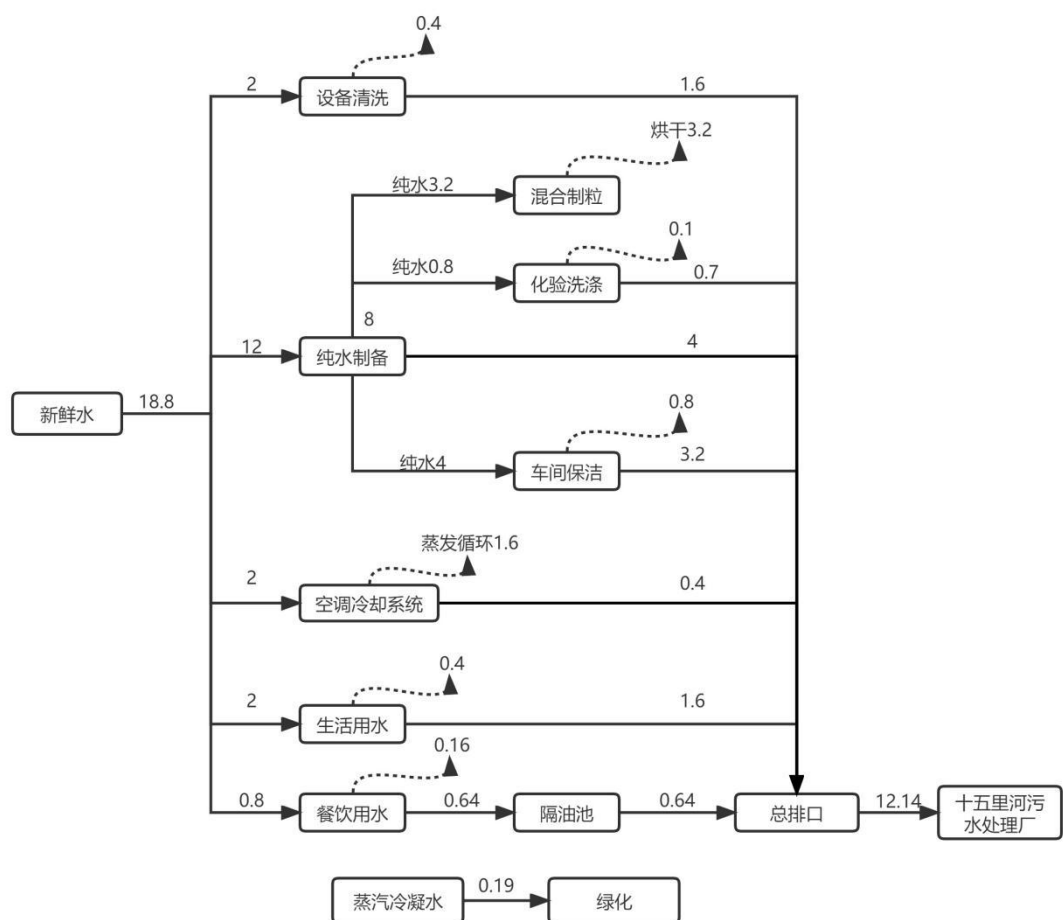


图 2-5 现有工程水平衡图 (t/d)

根据合肥铭盛制药有限公司委托安徽诚翔分析测试科技有限公司于2022年4月26日对现有厂区进行检测的检测报告（检测报告见附件）中厂区总排口监测数据，具体见下表：

表 2-12 现有项目废水总排口验收监测数据 单位：mg/L

项 目	pH	COD	SS	NH ₃ -N	动植物油
4月26日总排口废水浓度	7.2（无量纲）	31	32	14.9	<0.06
标准限值	6~9	320	180	25	10
达标评价	达标	达标	达标	达标	达标

现有项目废水年排放量为3083.56t，主要污染物排放浓度满足十五里河污水处理厂接管标准。

（2）废气

项目不设置锅炉，所需蒸汽量很小，由天源热电提供。生产过程中排放废气主要是粉碎过筛、整粒总混、干燥、胶囊填充工序产生的粉尘，粉碎过筛和干燥工序粉尘经设备自带的滤筒式除尘器处理后，汇聚到排气筒 DA001 排放，整粒总混和胶囊填充工序粉尘经设备自带的滤筒式除尘器处理后，汇聚到排气筒 DA002 排放，见图 2-6。另外，职工食堂会产生一定量的油烟废气。

根据 2022 年 4 月 26 日对现有厂区进行检测的检测报告，现有项目废气排放数据见下表。

表 2-13 现有项目大气验收监测数据 单位：mg/m³

采样日期	采样点位	检测项目	检测频次	烟气参数			实测浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
				废气温度 (°C)	废气流速 (m/s)	标杆流量 (Nm ³ /h)		
2022.04.26	DA001	颗粒物	1	29.7	4.2	3411	5.8	1.98×10 ⁻²
	DA002	颗粒物	1	30.2	3.7	989	4.7	4.65×10 ⁻³

根据检测数据，在本次监测中车间废气排气筒 DA001 出口中颗粒物的浓度值为 5.8mg/m³，DA002 出口中颗粒物的浓度值为 4.7mg/m³，监测结果均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中二级标准的限值要求。



图 2-6 DA001 排气筒

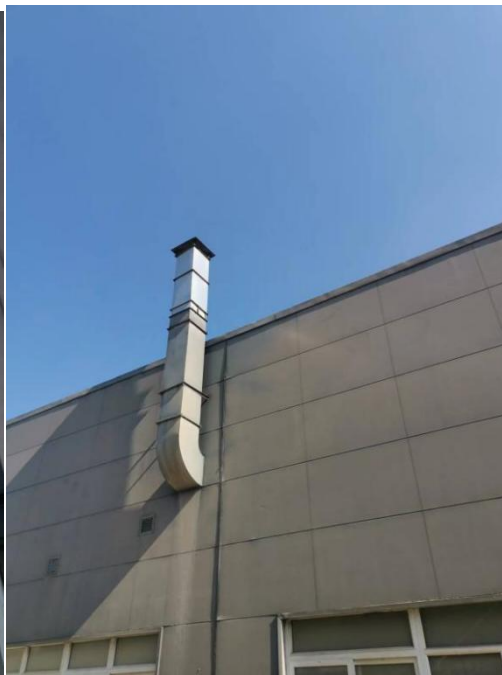


图 2-7 DA002 排气筒

(3) 噪声

现有项目噪声主要为设备运行噪声。根据 2022 年 4 月 26 日对现有厂区进行检测的检测报告，项目各厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类区标准。

表 2-14 厂界噪声现状监测结果 单位：dB（A）

测点编号		监测结果 dB(A)		标准限值
		昼间		
		时间	Leq	
4 月 26 日	N1 东厂界处	14： 29	56.6	60
	N2 南厂界外 1m	14： 38	57.1	
	N3 西厂界处	14： 44	56.2	
	N4 北厂界处	14： 48	56.8	

(4) 固体废物

现有工程主要固体废物有实验室废液、有机溶剂空瓶、酸性空瓶和生活垃圾。产生及处置情况如下：

表 2-15 现有项目固废产生及处置情况一览表

序号	名称	包装方式	产生量	废物性质	废物类别	处置方式
1	实验室废液	瓶装	0.1t/a	危险废物	HW49	委托合肥和嘉环境有限公司进行处理
2	有机溶剂空瓶	箱装	0.05t/a		HW49	
3	酸性空瓶	箱装	0.05t/a		HW49	
4	生活垃圾	袋装	10.16t/a	生活垃圾	/	环卫部门处置
5	污水处理站污泥	袋装	0.3	一般固废	/	环卫部门处置
6	布袋除尘灰	袋装	0.294t/a	一般固废	/	环卫部门处置

3、现有工程污染物排放汇总

现有工程污染物排放情况汇总如下：

表 2-16 现有工程污染物排放汇总情况

项目	污染物	产生量	排放量
废气	粉尘	1.0989t/a	0.0162t/a
废水	废水量	3327.4t/a	3327.4t/a
	COD	1.0676t/a	0.4460t/a
	BOD ₅	0.4616t/a	0.2699t/a
	氨氮	0.5512t/a	0.3736t/a
	SS	0.0743t/a	0.0585t/a
	动植物油	0.01t/a	0.0004t/a

固体废物	实验室废液	0.1t/a	交有资质单位处理， 不外排
	有机溶剂空瓶	0.05t/a	
	酸性空瓶	0.05t/a	
	生活垃圾	10.16t/a	交环卫部门处理
	污水处理站污泥	0.3t/a	
	布袋除尘灰	0.294t/a	

4、现有工程存在的环境问题及整改措施

根据现场勘察，现有项目已履行了环评手续，按照环评报告及其批复文件的要求从事生产活动，并于 2016 年 12 月完成阶段性自主验收，现有工程履行排污许可登记管理，固定污染源排污登记回执见附件。现有问题为厂区现有工程排气筒 DA001 和 DA002 高度仅为 9m，不符合要求，整改措施为将两根排气筒加高至 15m。

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

1、大气环境质量现状评价

根据《环境影响评价技术导则--大气环境》（HJ2.2-2018），项目所在区域达标情况判定优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的环境质量报告或环境质量报告中的数据或结论。

本次评价选用合肥市生态环境局 2022 年 1 月 7 日公布的 2021 年环境空气质量数据。具体见下表。

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/m³	标准值 μg/m³	占标率%	达标情况
SO₂	年平均	7	60	11.7	达标
NO₂	年平均	36	40	90	达标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	1	4	25	达标
O₃	日最大 8 小时平均第 90 百分位数	143	160	89.4	达标
PM₁₀	年平均	63	70	90	达标
PM₂.₅	年平均	32.5	35	92.9	达标

由上表可知，基准年 2021 年，合肥市区域空气环境中 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM₂.₅、CO、O₃ 浓度均满足二类区标准要求，项目所在区域属于达标区，区域环境空气质量良好。

2、地表水环境质量现状

结合本项目所处的地理位置，建设项目纳污水体为十五里河。

地表水环境质量现状引用合肥市生态环境局公布的《2021 年 1-12 月水环境质量月报》内容，十五里河共监测七个断面，（含支流圩西河断面、支流许小河），其中希望桥断面为国考断面。监测结果表明：

金寨路桥和十五里河上游红枫路、银杏路、海棠路与西二环交口断面河道整治，全年无监测数据

绕城高速断面1月为Ⅱ类水质，水质优；3月、7月、11月为Ⅴ类水质，属重度污染；10月为Ⅳ类水质，属中度污染；其他月份为Ⅲ类水质，水质良。

	圩西河断面12月为Ⅱ类水质，水质优；6月、7月为Ⅴ类水质，属重度污染；2月、5月、8月、9月为Ⅳ类水质，属中度污染；其他月份为Ⅲ类水质，水质良。 希望桥断面3月、7月为Ⅳ类水质，属中度污染；其他月份为Ⅲ类水质，水质良。 京台高速断面3月、7月为Ⅴ类水质，属重度污染；8月、9月、10月为Ⅳ类水质，属中度污染；其他月份为Ⅲ类水质，水质良。 许小河断面3月、5月、6月、7月、8月为Ⅴ类水质，属重度污染；其他月份为Ⅲ类水质，水质良。 地表水体十五里河不能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类标准。目前，合肥市已制定了一系列达标方案，包括加快流域污水处理厂建设和提标改造，雨污分流改造、管网完善及支流水环境综合整治等措施，确保各河流水质达标，改善地表水环境质量。 3、声环境质量现状 根据合肥铭盛制药有限公司委托安徽诚翔分析测试科技有限公司于2022年4月26日对现有厂区进行检测的检测报告显示（检测报告见附件），厂界噪声均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中2类标准，说明声环境质量现状较好。 4、地下水、土壤 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）》中的规定，不开展地下水、土壤的现状监测。
环境保护目标	本项目位于合肥高新技术产业开发区红枫路10号，通过实地踏勘，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。 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：根据高新区用地规划及现场勘查，本项目厂界外500m范

	水污染物排放标准》 (GB21908-2008)	五里河污水处理厂接管标准	水总排口执行标准		污染物排放限值》 (DB34/2710-2016)表2中 城镇污水处理厂I排放标准限值
pH (无量纲)	6~9	6~9	6~9	6~9	/
COD	60	320	320	50	40
BOD ₅	15	180	180	10	/
氨氮	10	25	25	5(8)	2.0(3.0)
SS	30	180	180	10	/
动植物油	/	/	10	/	/
单位产品基准排水量	300m ³ /t	/	/	/	/

2、大气污染物排放标准

本项目废气排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)，颗粒物执行表2中规定排放限值。

表3-4 制药工业大气污染物排放标准

污染物名称	车间或生产设施排气筒污染物排放限值 mg/m ³
颗粒物	20

3、噪声

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类，具体如下：

表3-5 工业企业厂界环境噪声排放标准限值 单位：dB(A)

时段 厂界外声环境功能区类别	昼间	夜间
2类	60	50

4、固体废物

一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋场污染控制标准》(GB18599-2020、2021年7月1日起施行)中的相关要求。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。
总量 控制 指标	根据《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）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），本项目总量控制指标主要为 COD、氨氮和颗粒物。 本项目废水污染物纳入十五里河污水处理厂排总量控制指标管理，因此无需申请总量控制。 因此本次评价建议补充申请总量为：颗粒物：0.0297t/a。

四、主要环境影响和保护措施

本项目施工期主要分为现有场地设施拆除以及厂房新建。现有场地现状见下图：



图 4-1 1#厂房场地现状



图 4-2 2#厂房场地现状

施工
期环
境保
护措
施

由上图可知，1#厂房场地现状为硬化地面，2#厂房场地现状为停车场及充电桩，在新建厂房前需进行设施拆除，拆除过程中产生的废水、废气扬尘、噪声及固废建筑垃圾与厂房新建过程中产生的废气、废水、噪声及固废采取以下措施减缓对环境造成的负面影响。

1、水污染影响及控制措施

本项目施工期废水主要为施工区的冲洗废水、施工队伍的生活污水、施工机械产生的少量含油废水等。冲洗废水主要来源于石料等建材的洗涤，主

	要污染物为 SS；生活污水主要污染物为 SS、BOD₅、COD 等。 冲洗废水的排放特点是间歇式排放，废水量不稳定。因此，施工中往往用水量无节制、废水排放量大，若不采取措施，将会在施工现场随意流淌，对周围水环境造成一定影响。施工期生活污水的水量相当少，本项目所在区域污水管网铺设完善，因此建议施工单位就近排入城市污水管道，不得任意排放，对周围水环境影响甚微。对于施工中的冲洗废水，建议在施工现场设置临时废水沉淀池一座，收集施工中所排放的各类废水，废水经沉淀后，仍可作为施工用水的一部分重复使用，这样既节约了水资源，又减轻了对地表水环境的污染。 施工生活污水依托厂区现有化粪池处理后排入市政污水管网，进入十五里河污水处理厂处理。施工机械检修或发生故障时可能产生少量含油废水，应设置隔油池一座，对含油废水进行隔油处理，处理后废水重复使用，减少水资源浪费。 采取上述措施后，可以有效地做好施工污水的防治，加之施工活动周期较短，因此不会导致施工场地周围水环境的污染。 2、噪声污染影响及控制措施 (1) 噪声源 噪声是建筑工地最严重的污染因素。施工期间各阶段噪声都会对环境造成不同程度的影响。本期工程所用机械设备种类繁多，据实际调查，目前工程建设施工使用的机械主要有：挖掘机、推土机、平地机、装载机等。 (2) 噪声影响预测分析 本期工程施工噪声源可近似作为点声源处理，根据点声源噪声衰减模式，可估算其施工期间距离噪声源不同距离处的噪声值，预测模式如下： $L_p(r)=L(ro)-20lg(r/ro)$ 式中：L_p(r)—受声点声压级，dB(A)； L(ro)—参考点 ro 处声压级，dB(A)； r—受声点至声源距离，m；
--	--

ro—参考点至声源距离，m。

限于施工计划和施工设备等资料不够详尽，现将施工中使用较频繁的几种主要机械设备的噪声值分别代入前述预测模式进行计算，预测单台机械设备的噪声值。现场施工时具体投入多少台机械设备很难预测，本次评价假设昼间有 5 台设备同时使用，将所产生的噪声叠加后预测对某个距离的总声压级。

表 4-1 各种施工机械在不同距离的噪声预测值 单位 dB(A)

距离 (m)	10	20	50	100	150	200	250	300	噪声限值	
									昼间	夜间
轮式装载机	84	78	70	64	61	58	56	54	70	55
推土机	80	74	66	60	57	54	52	50		
轮胎式液压挖掘机	78	72	64	58	55	52	50	48		
卡车	85	79	71	65	62	59	57	55		
移动式吊车	80	66	66	58	57	54	52	50		
电锯	84	70	70	64	61	58	56	54		

从表中可以看出：单台设备在约 50m 处产生的声级值满足施工噪声昼间的限制标准，夜间施工设备噪声达标距离约在 300m 处。由此可见，昼间施工噪声对环境干扰半径较小，夜间干扰半径较大。

(3) 建议采取的措施

为了减轻本工程施工期噪声的环境影响，可采取以下控制措施：

- ①加强施工管理，合理安排施工作业时间，禁止夜间进行高噪声施工作业。
- ②施工机械应尽可能放置于对厂界外造成影响最小的地点。
- ③以液压工具代替气压工具。
- ④在高噪声设备周围设置掩蔽物。
- ⑤尽量压缩工区汽车数量与行车密度，控制汽车鸣笛。
- ⑥做好劳动保护工作，让在噪声源附近操作的作业人员配戴防护耳塞。

3、环境空气污染影响及控制措施

	本项目施工期间频繁使用机动车运送原材料、设备和建筑机械设备以及临时采用柴油发电机供电，这些车辆及设备的运行会排放一定量的 CO、NO₂ 以及未完全燃烧的碳氢化合物 HC 等，同时产生扬尘污染大气环境。 A、施工扬尘 施工期扬尘主要是建筑材料运输、卸载中产生的扬尘；土方运输车辆行驶产生的扬尘；临时物料堆场产生的扬尘；少量水泥搅拌产生的水泥粉尘等。为减轻 施工扬尘对区域空气环境产生的不利影响，结合《大气污染防治行动计划》，并根据《合肥市扬尘污染防治管理办法》相关规定以及本建设项目特点，本次评价要求建设单位采取以下防治对策和措施： （1）建设单位在招标文件中应当要求投标人在投标文件中，制定施工现场扬尘污染防治措施，并列入技术标评标内容。中标人与建设单位签订的合同中应当包括招标文件中的施工现场扬尘污染防治措施，并明确扬尘污染防治责任。 （2）施工工地严格落实 6 个“100%”扬尘污染防控措施（工地周边 100% 围挡、砂土 100%覆盖、场内路面 100%硬化、出入车辆 100%清洗、工地 100%洒水压尘、空置场地 100%绿化）。 （3）施工期间，施工单位应根据《建设工程施工现场管理规定》的规定设置现场平面布置图、工程概况牌、安全生产牌、消防保卫牌、文明施工牌、环境保护牌、管理人员名单及监督电话牌等。根据施工工艺和施工现场布局，图示扬尘防治重点区域。 （4）施工期间，施工单位应在项目区域四周边界设置高度在 2.5 米以上的围挡。围挡底端应设置防溢座，两侧围挡之间以及围挡与防溢座之间无缝隙。 （5）施工方在遇到干燥、易起尘的土方工程作业时，应辅以洒水压尘，尽量缩短起尘操作时间。遇到 5 级以上大风天气，应停止土方作业，同时作业处覆以防尘网。 （6）建筑材料的防尘管理措施。施工过程中使用水泥、石灰、砂石、涂
--	--

	料、铺装材料等易产生扬尘的建筑材料，应设置围挡或者堆砌围墙、材料上方采用防尘布苫盖或者密闭存储。 （7）施工过程中产生的弃土、弃料及其他建筑垃圾，应及时清运。若在工地内堆置超过一周的，则应覆盖防尘布、防尘网、定期喷水压尘或者定期喷洒抑尘剂，防止风蚀起尘及水蚀迁移。 （8）施工单位应在施工场地内设置固定的车辆及机械清洗场所，完善排水设施，防止泥土粘带。清洗场所应设置于在物料、渣土、垃圾运输车辆的出口内侧，车辆驶离工地前，应在洗车平台清洗轮胎及车身，不得带泥上路。清洗场所四周应设置防溢座、废水导流渠，并建设隔油池、沉砂池及集水池等，收集和处理清洗、施工以及降水过程中产生的废水和泥浆。工地出口处铺装道路上可见粘带泥土不得超过 10 米，并应及时清扫冲洗。 （9）进出工地的物料、渣土、垃圾运输车辆，应尽可能采用密闭车斗，并保证物料不遗撒外漏。若无密闭车斗，物料、垃圾、渣土的装载高度不得超过车辆槽帮上沿，车斗应用苫布遮盖严实。苫布边缘至少要遮住槽帮上沿以下 15 厘米，保证物料、渣土、垃圾等不露出。车辆应按照合肥市市容环境卫生行政主管部门核定的时间、路线、地点进行物料、渣土、垃圾的运输。 （10）施工工地内及工地出口至铺装道路间的车行道路，应硬化处理，并保持路面清洁，防止机动车扬尘。 （11）施工工地道路积尘需采用吸尘或水冲洗的方法清洁，不得在未实施洒水等抑尘措施情况下进行直接清扫。 （12）施工期间，对于工地内裸露地面，裸露较小的地面应覆盖防尘布或防尘网，裸露较大的地面可铺设礁渣、细石或其他功能相当的材料抑尘，对项目建成后设计为绿地或景观的区域应及时进行植被绿化，晴朗天气时，视情况每周等时间隔洒水二至七次，扬尘严重时应加大洒水频率。 （13）施工单位应在工地建筑结构脚手架外侧设置有效抑尘的密目防尘网（不低于 2000 目/100cm²）或防尘布。 （14）施工单位应使用预拌商品混凝土，不得现场露天搅拌混凝土、消
--	---

	化石灰及拌石灰土等。应尽量采用石材、木制等成品或半成品，实施装配式施工，减少因石材、木制品切割所造成的扬尘污染。 （15）施工期间，工地内从建筑上层将具有粉尘逸散性的物料、渣土或废弃物输送至地面或地下楼层时，可从电梯孔道、建筑内部管道或密闭输送管道输送，或者打包装框搬运，不得凌空抛撒。 （16）施工单位应设置保洁责任区，范围应根据施工扬尘影响情况确定，一般设在施工工地周围 20 米范围内。在严格执行上述规定和措施后，本项目施工期扬尘产生的影响在可接受范围内。 B、燃油废气 施工过程中燃油设备较多，产生大量的燃油废气。对于施工机械的柴油机工作时排放的烟气，施工单位应做好机械的维护、保养工作，避免油料在柴油机内不完全燃烧而产生大量的黑烟；对燃柴油的大型运输车辆、推土机、挖掘机等要安装尾气净化装置，保证尾气达标排放；运出车辆禁止超载、不得使用劣质燃料；对车辆的尾气排放进行监督管理，严格执行汽车排污监管办法、汽车排放监测制度。 4、固废污染影响及控制措施 施工期的固废主要有施工人员产生的生活垃圾和各种建筑垃圾等。施工人员的生活垃圾应定点堆放，定时清运至环卫部门指定的垃圾处理场或卫生填埋场统一处置。 施工过程中产生的建筑垃圾，应按照《合肥市市容环境卫生管理条例》中的规定进行处理处置，必须到市容环境卫生行政主管部门办理建筑垃圾准进、处置手续，由施工单位或承建单位和市容局联系外运。建筑垃圾运输过程中严格执行自 2017 年 5 月 1 日起实施的《合肥市建筑垃圾管理办法》的规定： （一）建设单位、施工单位以及建筑垃圾运输单位应当在建设工程开工前，与建设工程所在地区城市管理部门签订建筑垃圾处置责任书，明确处置要求以及污染防治、运输安全等责任；
--	--

	（二）按照市容环境卫生行政主管部门核定的时间、路线、地点运输和倾倒建筑垃圾，禁止偷倒、乱倒； （三）建筑垃圾运输车辆应当采取密闭措施，不得超载运输，不得车轮带泥，不得遗撒、泄漏； （四）任何单位和个人不得擅自倾倒、处置建筑垃圾，不得将危险废物混入建筑垃圾，不得将建筑垃圾混入生活垃圾进行处置。
--	---

运营期环境影响和保护措施

1、废气

(1) 项目污染物产生及排放情况

表 4-1 项目废气污染物产生、排放情况一览表

序号	产排污环节	污染物种类	生产时间h/a	排放形式	风量m³/h	污染物产生情况			治理措施	处理效率(%)	污染物排放情况			排气筒编号
						浓度mg/m³	速率kg/h	产生量(t/a)			浓度mg/m³	速率(kg/h)	排放量(t/a)	
1	粉碎过筛、整粒总混、烘干、胶囊填充工序	颗粒物	2032	有组织	6400	22.66	0.145	0.294	固定式滤筒除尘器	95	1.13	0.007	0.0147	DA003
		颗粒物		无组织	/	/	0.008	0.015	/	/	/	0.008	0.015	/

参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-中成药生产》（HJ 1064 —2019）中“表 2 制药工业—中成药生产排污单位废气产排污环节、污染物项目、排放形式、污染设施治理一览表”，废气排放口均属于一般排放口。项目废气产排污节点、污染物及污染治理设施信息如下：

表 4-2 项目废气产排污节点、污染物种类及污染防治设施一览表

序号	产污环节名称	污染物种类	排放形式	污染收集措施		污染治理设施				有组织排放口名称	有组织排放口编号
				收集措施	收集效率	污染治理设施编号	污染治理设施名称	处理效率	是否为可行技术		
1	粉碎过筛、整粒总混、烘干、胶囊填充工序	颗粒物	有组织	密闭管道	95%	TA003	滤筒式除尘器	95%	是	3#颗粒物排放口	DA003

表 4-3 项目有组织废气排放口一览表

排放口 编号	排放口 名称	废气 类型	地理坐标		排放标准			排气筒参数			达 标 情 况	排放口 类型
			经度	纬度	标准名称	最高允许 排放浓度 (mg/m ³)	最高允许 排放速率 (kg/h)	高度 (m)	内径 (m)	温度 (°C)		
DA003	3#颗粒物 排放口	颗粒 物	117.198662	31.830073	安徽省地方标准《制 药工业大气污染物 排放标准》 (DB34/310005 -2021)	20	/	15	0.8	常温	达 标	一般排 放口

参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-中成药生产》（HJ 1064 —2019）和《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）。项目自行监测计划如下：

表 4-4 项目大气污染源监测点位、监测指标及最低监测频次一览表

监测点位	监测指标	监测频次	执行标准	排放浓度
		一般排放口		
DA001	颗粒物	1 次/半年	安徽省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》 (DB34/310005 -2021)	20
厂界	颗粒物	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》（16297-196）表 2 厂界无组织排 放浓度限值	1.0

(2) 废气污染源强核算

项目运营期废气污染源主要有：综合制剂车间粉碎过筛、整粒总混、烘干、胶囊填充等工序产生的粉尘及实验室废气。本项目制剂不使用有机溶剂，故不会产生非甲烷总烃。

①烘干、胶囊填充、整粒总混、粉碎过筛废气

参照《2740 中成药生产行业系数手册》，本公司扩建后年产中成药大约为 207t，本项目年产中成药 103t，故颗粒物产生量为 3kg/t 产品，即 309kg/a，即 0.152kg/h。本项目粉碎过筛工序的万能粉碎机和漩涡式振荡筛会产生颗粒物粉尘，两台设备密闭连通，通过设备自带的 1 台 TUOER-40A 型进行收集除尘；干燥工序的热风循环烘箱会产生颗粒物粉尘，设备密闭，通过设备自带的 1 台 TUOER-40A 型固定式滤筒除尘器进行收集除尘；整理总混工序的摇摆式颗粒机会产生颗粒物粉尘，设备密闭，通过设备自带的 1 台 TUOER-40A 型固定式滤筒除尘器进行收集除尘；胶囊填充工序的全自动胶囊填充机会产生颗粒物粉尘，设备密闭，通过设备自带的 1 台 TUOER-40A 型固定式滤筒除尘器进行收集除尘。本项目共布置 4 台 TUOER-40A 型固定式滤筒除尘器进行收集除尘，收集效率为 95%，处理后汇聚到 15m 高排气筒 DA001 排放，每台风机风量均为 1600m³/h，总风量 6400m³/h，处理效率可以达到 95%，排放浓度为 1.13mg/m³。

企业生产粉尘年有组织排放量为 0.0147t/a，无组织排放量为 0.015t/a。

②实验室废气

扩建项目不新增化验室，依托原有化验室。新增化验试剂用量为 63L，总用量为 127L，溶液总质量约为 90kg，主要为甲醇、乙醚、甲苯，会产生挥发性有机废气，根据实验规范要求，产生废气的实验操作必须在通风橱内进行，通风橱风量为 6000m³/h。类比同类项目，挥发性有机物产生量约为溶液质量 5%，即为 4.5kg/a，实验室工作时间为 2h/d，即 508h/a，故有机废气产生浓度为 1.48mg/m³，产生浓度极低，故在调配溶剂时打开风机将挥发性有机物收集后无组织排放。

(3) 监测要求

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-中成药生产》（HJ 1064—

2019) 中“表 4 有组织废气监测点位、指标及最低监测频次”，项目自行监测计划如下：

表 4-5 有组织废气监测点位、指标及最低监测频次

序号	监测点位	监测指标	监测频率	执行排放标准
1	排放口	颗粒物	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）

（4）非正常工况分析

本项目非正常工况主要是污染物排放控制措施达不到应有效率，即滤筒除尘器失效，造成废气污染物未经净化直接排放。

非正常工况下，颗粒物无组织排放浓度为 $22.66\text{mg}/\text{m}^3$ ，超标。为防止生产废气非正常工况排放，企业必须加强废气处理设施的管理，定期检修，确保废气处理设施正常运行，在废气处理设备停止运行或出现故障时，产生废气的各工序也必须相应停止生产。为杜绝废气非正常排放，应采取以下措施确保废气达标排放：

- a.安排专人负责环保设备的日常维护和管理，每个固定时间检查、汇报情况，及时发现废气处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；
- b.定期检查滤筒式除尘器；
- c.建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境检测单位对项目排放的各类污染物进行定期检测；
- d.定期维护、检修废气净化装置，以保持废气处理装置的净化能力和净化容量。

（5）废气治理措施

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-中成药生产》（HJ 1064—2019）中“表 2 制药工业—中成药生产排污单位废气产排污环节、污染物项目、排放形式、污染设施治理一览表”，制剂单元产生颗粒物采用“袋式除尘、静电除尘、湿式除尘”为可行技术，本项目产生的颗粒物采用滤筒除尘器进行处理，滤筒中以布袋为滤芯，故属于袋式除尘器为可行技术。

表 4-6 制药工业排污单位废气污染防治可行技术参考表（部分）

产排环节	污染物种类	可行技术
制粒机、制丸机、干燥加热器、干燥冷凝器、喷干塔、厢式干燥器、流化床干燥器、喷雾干燥器、红外干燥器、微波干燥器	颗粒物	袋式除尘、静电除尘、湿式除尘、其他

滤筒除尘器的原理：含尘气体进入除尘器灰斗后，由于气流断面突然扩大及气流分布板作用，气流中一部分粗大颗粒在动和惯性力作用下沉降在灰斗；粒度细、密度小的尘粒进入滤尘室后，通过布朗扩散和筛滤等组合效应，使粉尘沉积在滤料表面上，净化后的气体进入净气室由排气管经风机排出。

滤筒式除尘器的阻力随滤料表面粉尘层厚度的增加而增大。除尘器滤筒清灰可以离线高压脉冲自动进行清灰或者由脉冲控制仪控制在线连续清灰。离线高压脉冲清灰由 PLC 程序或者脉冲控制仪控制脉冲阀的启闭，首先一分室提升阀关闭，将过滤气流截断，然后电磁脉冲阀开启，压缩空气以及短的时间在上箱体内迅速膨胀，涌入滤筒，使滤筒膨胀变形产生振动，并在逆向气流冲刷的作用下，附着在滤袋外表面上的粉尘被剥离落入灰斗中。清灰完毕后，电磁脉冲阀关闭，提升阀打开，该室又恢复过滤状态。清灰各室依次进行，从第一室清灰开始至下一次清灰开始为一个清灰周期。脱落的粉尘掉入灰斗内通过卸灰阀排出。在线清灰即除尘器不分室，也没有提升阀，清灰的时候不会截断气流后清灰，它是直接在脉冲阀的控制下高压带气反向清灰，适用于粉尘浓度低的场合，脉冲阀可以由脉冲控制仪或者 PLC 直接控制。滤筒除尘器设备阻力 1200pa。

（6）废气环境影响分析

本项目烘干、胶囊填充、整粒总混、粉碎过筛工序产生的粉尘通过设备自带的 4 台 TUOER-40A 型固定式滤筒除尘器进行除尘，处理后通过 15m 高排气筒 DA003 排放，排放浓度为 1.13mg/m³。因此颗粒物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005 -2021）中特别排放限值。

综上所述，本项目废气在采取各种环保措施后，均能够做到达标排放，对环境的影响较小。

2、废水

(1) 废水污染源强

表 4-7 项目废水污染物产生、排放情况一览表

污染源	废水量（t/a）	指标	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	动植物油
设备清洗废水	406.4	产生浓度（mg/L）	500	300	200	40	/
		产生量（t/a）	0.2032	0.1219	0.0813	0.0163	/
化验洗涤废水	177.8	产生浓度（mg/L）	500	300	200	40	/
		产生量（t/a）	0.0889	0.0533	0.0356	0.0071	/
纯水制备废水	1016	产生浓度（mg/L）	50	30	60	6	/
		产生量（t/a）	0.0508	0.03048	0.06096	0.006096	/
空调冷却系统废水	101.6	产生浓度（mg/L）	50	30	60	6	/
		产生量（t/a）	0.00508	0.003048	0.006096	0.0006096	/
生活污水	812.8	产生浓度（mg/L）	350	150	200	25	/
		产生量（t/a）	0.28448	0.12192	0.16256	0.02032	/
保洁废水	812.8	产生浓度（mg/L）	350	150	200	20	/
		产生量（t/a）	0.28448	0.12192	0.16256	0.016256	/
餐饮废水	325.12	产生浓度（mg/L）	500	300	200	40	30
		产生量（t/a）	0.163	0.0975	0.065	0.013	0.0097
设备清洗废水和化验洗涤废水通过污水管道进入调节沉淀池							
处理站废水	584.2	产生浓度（mg/L）	500	300	200	40	/
		产生量（t/a）	0.2921	0.1752	0.1169	0.0234	/
污水处理设施		去除效率	40.00%	50.00%	50.00%	50%	
处理站废水	584.2	排放浓度（mg/L）	300	150	100	20	/
		排放量（t/a）	0.1753	0.0876	0.0585	0.0117	/
生活污水和保洁废水进入化粪池							
化粪池废水	1625.6	产生浓度（mg/L）	350	150	200	22.5	
		产生量（t/a）	0.56896	0.24384	0.32512	0.036576	
		排放浓度（mg/L）	250	100	100	20	
		排放量（t/a）	0.4064	0.1626	0.1626	0.0325	

餐饮废水进入油水分离器							
油水分离器废水	325.12	产生浓度（mg/L）	500	300	200	40	30
		产生量（t/a）	0.163	0.0975	0.065	0.013	0.0097
		排放浓度（mg/L）	300	200	150	30	10
		排放量（t/a）	0.0978	0.065	0.0488	0.0098	0.0032
纯水制备废水、空调冷却系统废水、处理站废水、化粪池分水、油水分离器废水进入总排口							
总排口废水	3652.52	排放浓度（mg/L）	201	95	92	17	1
		排放量（t/a）	0.7354	0.3487	0.3369	0.0607	0.0032
本项目污水排放执行标准	/	/	320	180	180	25	10
是否满足执行标准	/	/	满足	满足	满足	满足	满足

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-中成药生产》（HJ 1064—2019）中“表 3 制药工业—中成药生产排污单位废水类别、污染物项目及污染治理设施一览表”排放口类型为一般排放口。项目废水产排污节点、污染物及污染治理设施信息如下：

表 4-8 项目废水类别、污染物种类及污染防治设施一览表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求
					污染治理设施名称	污染治理设施工艺	是否为可行技术		
1	综合废水	COD、SS、NH ₃ -N、BOD ₅ 、动植物油	十五里河污水处理厂	连续排放	调节沉淀池	调节沉淀	是	DW001	是

表 4-9 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口名称	排放口地理坐标		排放去向	排放规律	排放标准			排放口类型
			经度	纬度			污染物种类	浓度限值/(mg/L)	标准名称	
1	DW001	污水总排口	117.198550193	31.830198880	十五里河污	连续排放	pH	6~9	《混装制剂类制药工业水污染物排放	一般排放口
							COD _{Cr}	320		
							BOD ₅	180		

					水处理 厂		SS	180	标准》（GB21908-2008）及十五里河污水处理厂接管标准	
							NH ₃ -N	25		
							动植物油	10		

(2) 废水达标情况

根据上表可知，设备清洗废水、化验洗涤废水经混凝沉淀池处理后，混合经化粪池后的生活污水和保洁废水，经油水分离器之后的食堂废水，和净污水，在总排口经市政污水官网排入十五里河污水处理厂进行处理，经处理后各类水质因子均能满足十五里河污水处理厂的接管要求。因此项目运营期各类废水能够实现达标排放。

(3) 监测要求

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-中成药生产》（HJ 1064—2019）中“表 6 废水排放口监测指标及最低监测频次”，项目废水排放口监测指标及最低监测频次如下：

表 4-10 项目废水排污口监测指标及最低监测频次

排污单位类型	监测点位	监测指标	执行标准	最低监测频次（间接排放）
制药工业-中成药生产	废水总排放口	流量、pH 值、TN、TP、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、动植物油	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）及十五里河污水处理厂接管标准	1 次/半年

(4) 废水污染治理设施

①水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价

项目建成后，设备清洗废水、化验洗涤废水经混凝沉淀池处理后，混合经化粪池后的生活污水和保洁废水，经油水分离器之后的食堂废水，和净污水，在总排口经市政污水官网排入十五里河污水处理厂进行处理。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-中成药生产》（HJ 1064—2019）中“表 3 制药工业—中成药生产排污单位废水类别、污染物项目及污染治理设施一览表”，综合废水采用调节沉淀技术处理，属于可行技术。

表 4-11 制药工业—中成药生产排污单位废水类别、污染物项目及污染治理设施一览表（部分）

废水类别	主要污染物	可行技术
综合废水	pH 值、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、氨氮、总氮、	预处理系统：格栅、混凝、沉淀、中和调节、气浮、其他； 生化处理系统：水解酸化、厌氧生物法、好氧生物法、其他；

	总磷、总有机碳、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、总氰化物	深度处理：活性炭吸附、曝气生物滤池、高级氧化、芬顿氧化、膜分离、其他
污水处理示意图：		
②依托十五里河污水处理厂可行性分析 本项目废水经处理后废水中污染物浓度均可达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908- 2008）以及十五里河污水处理厂接管标准后，送十五里河污水处理厂处理达标后，排入十五里河。 十五里河污水处理厂近期处理能力为 5 万吨/日，配套污水管网 74 公里。服务范围 of 合肥市高新技术开发区、政务文化新区南部、经济技术开发区东北部、望湖城及其周边区域包河工业区西南部，以及原西水东调地区，服务面积 44 平方公里，采用氧化沟处理工艺，总投资 211 亿元，于 2009 年 10 月建成投产。出水要求达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB189182002)一级 A 标准，出水排入十五里河。 综上，拟建项目排放的废水接入十五里河污水处理厂是可行的。项目废水经十五里河污水处理厂进行进一步处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入十五里河。对区域地表水环境影响较小。 （4）废水对水环境影响分析 该项目废水通过污水管网排入十五里河污水处理厂，不对周边水体排放，因此不会对周边水体环境产生影响，且项目废水经十五里河污水处理厂处理达《城镇污		

水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，排入十五里河，因此对水环境影响较小。

3、噪声

（1）噪声源强

表 4-12 项目噪声污染源强核算结果及相关参数一览表情况

序号	噪声源	数量 (台)	噪声源强		降噪措施		排放 强度 (dB(A))	持续时 间/h
			核算 方法	噪声值 (dB(A))	工艺	降噪效果 (dB(A))		
1	万能粉 碎机	1	类比法	85~95	加强管理，选 用低噪 声设 备，厂 房隔 声，安 装减震 基座、 减震垫 等	≥20	65~75	2032
2	空调冷 却机组	1	类比法	70~80		≥20	50~60	2032
3	压片机	1	类比法	60~75		≥15	45~60	2032
4	包衣机	1	类比法	60~75		≥15	45~60	2032
5	漩涡式 振荡筛	1	类比法	85~90		≥20	65~70	2032
6	风机	6	类比法	80~90		≥20	40~70	2032
7	洁净空 调系统	1	类比法	70~80		≥20	50~60	2032

（2）厂界达标情况

1) 预测模型

根据《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2021）中的工业噪声预测模式对本项目噪声进行预测分析：

①计算某个室内声源在靠近围护结构处的倍频带声压级：

$$L_{oct,1} = L_{w oct} + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r_1^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中：L_{oct, 1}——某个室内声源在靠近围护结构处产生的倍频带声压级，dB；

L_{w oct} ——某个声源的倍频带声功率级，dB；

——室内某个声源与靠近围护结构处的距离，m；

R ——房间常数，m²；

Q——方向性因子，无量纲值。

②计算所有室内声源在靠近围护结构处产生的总倍频带声压级：

$$L_{oct,1}(T) = 10 \lg \left[\sum_{i=1}^N 10^{0.1 L_{oct,i}(i)} \right]$$

③计算室外靠近围护结构处的声压级：

$$L_{oct,2}(T) = L_{oct,1}(T) - (TL_{oct} + 6)$$

④将室外声级 $L_{oct,2}(T)$ 和透声面积换算成等效的室外声源，计算等效声源第 i 个倍频带的声功率级 $L_{w oct}$ ：

$$L_{w oct} = L_{oct,2}(T) + 10 \lg S$$

式中：S——透声面积， m^2 。

⑤等效室外声源的位置为围护结构的位置，其倍频带声功率级为 $L_{w oct}$ ，由此按室外声源方法计算等效室外声源在预测点产生的声级。

⑥计算某个室外声源在预测点产生的倍频带声压级：

$$L_{oct}(r) = L_{oct}(r_0) - 20 \lg(r/r_0) - \Delta L_{oct}$$

式中： $L_{oct}(r)$ ——点声源在预测点产生的倍频带声压级，dB；

$L_{oct}(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的倍频带声压级，dB；

r ——预测点距声源的距离，m；

r_0 ——参考位置距声源的距离，m；

ΔL_{oct} 各种因素引起的衰减量（包括声屏障、遮挡物、空气吸收、地面效应引起的衰减量，计算方法详见导则）。

如果已知声源的倍频带声功率级 $L_{w oct}$ ，且声源可看作是位于地面上的，则

$$L_{oct}(r_0) = L_{w oct} - 20 \lg r_0 - 8$$

⑦由各倍频带声压级合成计算该声源产生的 A 声级 $Leq(A)$ 。

⑧计算总声压级设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 $L_{A in, i}$ ，在 T 时间内该声源工作时间为 $t_{in, i}$ ；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 $L_{A out, j}$ ，在 T 时间内该声源工作时间为 $t_{out, j}$ ，则预测点的总等效声级为：

$$L_{eq}(T) = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \left[\sum_{i=1}^N t_{in,i} 10^{0.1 L_{Ain,i}} + \sum_{j=1}^M t_{out,j} 10^{0.1 L_{Aout,j}} \right] \right)$$

式中：T——计算等效声级的时间，h；

N——室外声源个数，M 为等效室外声源个数。

3) 预测结果

①厂界噪声达标预测

本项目的计算声源中，所有室内源均按导则要求经过换算，等效于室外点源，并根据治理措施降噪后的声级值，再进行衰减的分布计算。根据项目设备布置情况及车间距离各场界距离，再叠加现状背景值经计算，项目厂界噪声情况如下表所示：

表 4-13 厂界噪声预测结果 单位：dB(A)

测点编号	测点位置	叠加值	标准值
1	厂界东 1m 处	49.1	昼间： 60dB (A)
2	厂界南 1m 处	48.4	
3	厂界西 1m 处	43.2	
4	厂界北 1m 处	44.5	

根据上表可以看出，项目产生的噪声经减振、建筑隔声以及距离衰减后，建设项目厂界噪声的预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准要求，项目噪声对区域声环境影响较小。

(3) 监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)中 5.4.2 节监测频次，厂界环境噪声每季度至少开展一次监测，夜间生产的要监测夜间噪声；本项目夜间不生产，项目监测点位设置、监测频次及最低监测频次按表 4-14 执行。

表 4-14 声环境监测计划一览表

序号	监测点位	监测项目	频率	实施单位	执行标准
1	项目四周,东南西北各一个监测点	等效连续 A 声级 (L_{eq})	1 次/季度	有资质的监测单位	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准要求

(4) 降噪措施

为尽可能降低噪声对周围环境的影响，要求企业采取如下防治措施：

①从声源上降低噪声是最积极的措施，设备选型考虑尽可能采用低噪声设备，高噪声设备采用基础减振措施等。

②合理布局。在厂区的布局上，生产区和办公区尽可能相距较远，以防噪声对工作、休息环境产生影响。

③定期检查、维修设备，使设备处于良好的运行状态，防止机械噪声的升高。

④车间封闭，安装隔声门窗，利用建筑物、构筑物形成噪声屏障，阻碍噪声传播。

根据分析，项目建成投产后，在采取噪声污染防治措施的前提下项目厂界噪声均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类区标准限值要求，因此，项目噪声对周围环境影响不大。

4、固体废物

本项目固体废物主要包括一般工业固废、危险固废和生活垃圾。

(1) 一般工业固废

本项目一般工业固废包括布袋除尘灰。

①布袋除尘灰

项目生产过程中，滤筒除尘器会收集药品粉尘，根据现有工程分析，本项目药品粉尘约 0.294t/a。收集后交由环卫部门处置。

②污水处理站污泥

项目污水处理站处理污水时压滤机会产生污泥，污水处理站污泥产生量约为 0.3t/a，污泥中不含有害物质，收集后交由环卫部门处置。

(2) 危险废物

本项目营运后危险废物包括实验室废液、有机溶剂空瓶及酸性空瓶。

①实验室废液

项目在实验过程中会产生实验废液，根据现有工程分析，实验室废液产生量为 0.1t/a。

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），实验室废液为危险废物，废物类别为 HW49 其他废物，代码为 900-047-49。实验室废液收集后暂存危废库，交由合肥

和嘉环境科技有限公司处理。

②有机溶剂空瓶

项目在实验过程中会产生有机溶剂空瓶，根据现有工程分析，有机溶剂空瓶产生量为 0.05t/a。

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），有机溶剂空瓶为危险废物，废物类别为 HW49 其他废物，代码为 900-047-49。有机溶剂空瓶收集后暂存危废库，交由合肥和嘉环境科技有限公司处理。

③酸性空瓶

项目在实验过程中会产生酸性空瓶，根据现有工程分析，酸性空瓶产生量为 0.05t/a。

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），酸性空瓶为危险废物，废物类别为 HW49 其他废物，代码为 900-047-49。酸性空瓶收集后暂存危废库，交由合肥和嘉环境科技有限公司处理。

根据环境保护部 2017 年第 43 号公告《建设项目危险废物环境影响评价指南》，针对危险废物列明危险废物的名称、数量、类别、形态、危险特性和污染防治措施等内容，项目建成后危险废物汇总表如下：

项目建成后全厂危险废物产生情况如下：

表 4-15 项目建成后全厂危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	主要成分	形态	产废周期	危险特性	污染防治措施*
1	实验室废液	HW49 其他废物	900-041-49	0.1	实验	有机溶剂混合液	液体	2 天	毒性	委托合肥和嘉环境科技有限公司处理
2	有机溶剂空瓶	HW49 其他废物	900-041-49	0.05	实验	有机溶剂	固体	2 天	毒性	
3	酸性空瓶	HW49 其他废物	900-041-49	0.05	实验	酸性溶剂	固体	2 天	毒性	

	合计	/	0.2	/	/	/	/	/	/
--	----	---	-----	---	---	---	---	---	---

(3) 生活垃圾

本项目营运后厂区职工增加定员 80 人，年工作 254 天，职工生活垃圾以每人每天 1kg 计，则生活垃圾量为 80kg/d，20.32t/a。生活垃圾厂区收集后应及时由环卫部门清运处理。

(4) 固废处置环境管理要求

1) 一般固废暂存要求：

根据一般固废种类进行分类收集，分类贮存，贮存场所设置挡风、挡雨和防渗措施，可有效防止扬尘、渗滤液对周围环境造成影响。一般固废临时暂存场所按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）的相关要求进行设置，同时，应将入场的一般工业固体废物的种类和数量资料，详细记录在案，长期保存，供随时查阅。

2) 危险废物处理处置要求

根据项目危险废物的特性、成分以及《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199 号）、《关于进一步加强危险废物管理防范事故风险的紧急通知》（环办[2009]51 号）、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）等文件，对危废按要求进行安全贮存。

①危险废物贮存间防渗

本项目依托原有危废库，位于厂房外北侧，建设面积 48m²。

现状危废库采用“防渗混凝土+HDPE 膜”的防渗措施，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ，能够达到防渗等级要求。

②危废暂存间贮存能力可行性分析

《建设项目危险废物环境影响评价指南》提出应列表明确危险废物贮存场所（设施）的名称、位置、占地面积、贮存方式、贮存容积、贮存周期等，项目危险废物贮存场所基本情况详见下表：

表 4-16 建设项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废库	实验室废液	HW49 其他废物	900-041-49	48m ²	包装桶(闭口)	5t	不超过半年
2		有机溶剂空瓶	HW49 其他废物	900-041-49		包装箱		
3		酸性空瓶	HW49 其他废物	900-041-49		包装箱		

根据工程分析可知，项目新建后产生的危险废物 0.2t/a。按照危险废物管理要求，厂内对危险废物进行临时贮存，转移和最终处置严格按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）中相关规定，危险废物临时贮存期间应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单中对危险废物贮存设施的要求，严禁将危险废物混入非危险废物中。

3) 运输过程环境影响分析

本评价建议建设单位危险废物运输转移过程按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）要求：

A、委托有危险废物经营许可证的单位进行收集运输，在收集运输危险废物时，应根据危险废物经营许可证核发的有关规定建立相应的规章制度和污染防治措施，包括危险废物分析管理制度、安全管理制度、污染防治措施等；

B、危险废转移过程按《危险废物转移联单管理办法》执行；

C、危险废物运输时应按腐蚀性、毒性、易燃性、反应性、和感染性等危险特性对危险废物进行分类、包装并设置相应的标志及标签。

危险废物运输过程中采取上述措施后，可有效防止危险废物运输过程中散落、泄露，减轻对环境的影响。同时本评价建议危险废物道路运输符合《道路危险货物运输管理规定》（交通部令【2005】第9号）、JT617 以及 JT618 执行，运输路线尽量避开村庄、居民小区、学校等环境敏感点，减轻对其影响。

4) 委托利用或者处置的环境影响分析

合肥铭盛制药有限公司已与合肥和嘉环境科技有限公司签订危废处置协议，严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）要求进行危废收集运输。

固体废物在运输过程中为减轻对运输路途中的环境影响以及避免运输过程中造成二次污染，应做到以下几点：

①一般工业固废处置

一般工业固废临时堆放场应根据《一般工业固体废物贮存和填埋场污染控制标准》（GB18599-2020）中的要求规范化建设，固废临时贮存场应满足如下要求：

A、临时堆放场应选在防渗性能好的地基上天然基础层地表距地下水位距离不得小于 1.5m。临时堆放场四周应建有围墙，防止固废流失以及造成粉尘污染。

B、临时堆放场应建有防雨淋、防渗透措施。本项目储存在钢结构仓库内，地面进行硬化，可以满足防雨淋、防渗透要求。

C、为了便于管理，临时堆放场应按 GB15562.2-1995《环境保护图形标识—固体废物贮存（处置）场》设置环境保护图形标志。

②危险固废处置

A、危废均在危废存储室内分类存放，定期由合肥和嘉环境科技有限公司处置。厂内临时贮存务必严格按照《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中的有关规定执行。

B、危险废物暂存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2001）及修改单的标准要求，其设置满足下述要求：

C、采取室内贮存方式，房屋设坡屋顶防雨。地面做硬化处理，其地面采用水泥、沥青固化防渗，渗透系数 $\leq 10^{-10} \text{cm/s}$ 。有严密的封闭措施、设专人管理、避免非工作人员进出、防盗以及预防儿童接触等安全措施。

D、废物贮存容器有明显标志，具有耐腐蚀、耐压、密封且不与所贮存的废物发生反应等特性，容器的存放应设一定间隔，容器容积应具备一个月以上的贮存能力。

E、贮存场所内禁止混放不相容危险废物。收集、贮存危险废物必须按照危险废物特性分类进行，禁止危险废物混入非危险废物中储存。

F、由专人管理、负责暂存工作。在暂存场地应设置醒目的警示标牌，严禁无关人员进入或擅自移动。直接从事收集、储存危险废物的人员接受专业培训。

G、制订固体废物管理制度，管理人员定期巡视。

H、危险固废转移必须按照国家有关危险废物转移规范要求办理废物转移联单：做好贮存、交接、外运等登记工作。建立档案制度，对暂存的废物种类、数量、特性、包装容器类别、存放库位、存入及运出日期等详细记录在案并长期保存。

③职工生活垃圾

主要为废纸等办公废物等，在厂内临时贮存，采用小型的垃圾桶收集后由环卫部门定期清运，做到日产日清。

综上，项目各类固体废物可达到安全合理妥善的处置。不会对外环境造成影响。

5、地下水、土壤环境影响分析

（1）地下水、土壤污染途径

本项目废气污染物主要为粉尘，粉尘经设备自带的滤筒除尘器处理后经 15m 高排气筒 DA003 排放；设备清洗废水、化验洗涤废水经混凝沉淀池处理后，混合经化粪池后的生活污水和保洁废水，经油水分离器之后的食堂废水，和净污水，在总排口经市政污水官网排入十五里河污水处理厂进行处理。如厂区污水管网发生破损，废水将发生泄漏进而污染土壤和地下水环境。

（2）污染防治措施

①源头控制措施

1) 严格按照国家相关规范要求，对厂区内收集设施采取相应措施，以防止和将低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度。

2) 设备和管线尽量采用“可视化”原则，即尽可能地上敷设和放置，做到污染物“早发现、早处理”，以减少由于埋地泄漏而可能造成的地下水污染。对地下雨污水管道，管道内外均采用防腐处理，定期对管道进行检漏，对出现泄漏处的土壤进行换土。

②分区防渗措施

表 4-17 项目分区防渗内容及防渗措施汇总表

序号	类别	区域	防渗措施
----	----	----	------

1	一般防渗区	生产区、一般固废库、原料仓库、成品仓库	采用防渗混凝土防渗，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ，防止地下水环境污染
2	非污染防治区	办公区	地面硬化
3	重点防渗区	危废库	按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）设置标志牌，采取“防渗混凝土+HDPE 膜”的防渗措施，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$

按照有关的规范要求采取上述污染防治措施，可以避免项目对周边土壤和地下水产生明显影响，营运期土壤、地下水污染防治措施是可行的。

6、环境风险分析

6.1 环境风险评价目的

根据国家环境保护部《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77号）及《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中相关要求，结合该项目工程分析，本评价按照上述文件及风险评价导则的相关要求，采用项目风险识别、源项分析和后果分析等方法进行环境风险评价，了解其环境风险的可接受程度，提出减少风险事故应急措施及应急预案，为工程设计和环境管理提供资料和依据，以期达到降低危险，减少危害的目的。

6.2 环境风险源调查

对比 HJ169-2018《建设项目环境风险评价技术导则》附录 B，主要危险物质为甲醇、乙醚、甲苯。

6.3 环境风险评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）评价工作等级划分要求，确定本项目环境风险评价为简单分析。本次将从描述风险物质、环境影响途径、环境危害后果，环境影响及风险防范措施等方面进行定性说明。

表 4-18 风险评价工作级别划分

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说明。见附录 A。				

6.4 环境风潜势划分

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），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附录 B 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 Q：

当存在多种危险物质时，则按式(C.1)计算物质总量与其临界量比值(Q)：

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

式中：q1，q2，...，qn—每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1，Q2，...，Qn—每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目风险潜势为 I。

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

表 4-19 建设项目危险物质最大存储量（t）

序号	危险物质名称	最大存储数量（ml）	最大储存量 t
1	甲醇	2500	1.975×10 ⁻³
2	乙醚	2500	1.785×10 ⁻³
3	甲苯	2500	2.165×10 ⁻³

表 4-20 建设项目 Q 值确定表

序号	危险物质名称	最大储存量 t	临界量 t	qi/Qi
1	甲醇	1.975×10 ⁻³	10	1.975×10 ⁻⁴
2	乙醚	1.785×10 ⁻³	10	1.785×10 ⁻⁴
3	甲苯	2.165×10 ⁻³	10	2.165×10 ⁻⁴
ΣQ=0.00059				

根据上表，Q=0.00059<1，项目环境风险潜势为I。开展简单分析。

6.5 危险物质和风险源可能影响途径

（1）大气

项目使用甲醇、乙醚和甲苯的工序，由于员工操作不当、包装破损等原因，造成原辅料泄漏事故。泄漏的物质将挥发至大气环境中造成大气环境污染事故，泄漏物质一旦遇到明火，将发生火灾事故。在发生火灾过程中，事故排放的废气主要有一氧化碳和其它有毒气体。这些气体在短时间内会对周围大气环境产生污染，使环

境空气质量超标，甚至导致周围人员中毒。

(2) 地表水

项目涉及的风险物质中甲醇、乙醚和甲苯具有毒性。若由于员工操作不当，包装桶破损等原因发生原辅料泄漏事故，及时处理，不会进入地表水体，不会对地表水造成污染。泄漏物质一旦遇到明火，将发生火灾、爆炸事故，火灾事故产生的消防废水以及受污染的初期雨水若没有设置应急储存设施将通过地面径流至附近地表水体中造成地表水环境污染事故。

(3) 地下水

本项目地下水环境风险事故情形类型主要为：甲醇、乙醚和甲苯容器发生破碎后导致泄漏，地面已采取一般防渗措施，及时收集处理，不会对地下水和土壤造成危害。

6.6 风险防范措施

①风险防范措施

储存：企业主要负责人及实验室、药品室负责人必须保证本单位仓库的安全管理符合有关法律、法规、规章的规定和国家标准的要求，防止泄露。还应制定严密的仓库进出安全管理制度，防止丢失或被盗，以免造成额外的环境和安全事故风险。

总图布置：总图布置应符合《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)的有关规定，生产车间应切实做到通风、防晒、防火、防爆，并按照国家标准和有关规定进行维护、保养，保证符合安全运行要求。

人员管理：重视对员工的安全生产教育，禁止员工在车间内吸烟以及携带明火进入车间。制订严格的操作、管理制度，生产岗位应在明显位置悬挂岗位操作规程，工作人员应培训上岗。

②应急措施

项目涉及的化学试剂一旦出现泄漏，应采取以下的紧急处理措施：疏散泄漏污染区人员至安全区，禁止无关人员进入污染区，建议应急处理人员戴好面罩，穿化学防护服。合理通风，不要直接接触泄漏物，勿使泄漏物与可燃物质(木材、纸、油等)接触，在确保安全情况下堵漏。用沙土混合，然后收集交有资质单位处置。

6.7 环境风险评价结论

本项目环境风险潜势为 I，风险评价等级为简单分析，通过实施本报告中提出的风险防范措施，环境风险水平是可以接受的。

7、项目三本账

表 4-21 项目污染物排放一览表 (t/a)

种类	污染物名称	原有工程排放量 (固废产生量)	扩建项目			“以新带老” 削减量	全厂总排放量	排放增减量
			产生量	削减量	排放量			
废气	颗粒物	0.0162	0.309	0.2793	0.0297	0	0.0459	+0.0297
废水	废水量	3083.56	3652.52	0	3652.52	0	6736.08	+3652.52
	COD	0.4460	1.0799	0.3445	0.7354	0	1.1814	+0.7354
	BOD	0.2699	0.5501	0.2014	0.3487	0	0.6186	+0.3487
	SS	0.3736	0.5743	0.2374	0.3369	0	0.7105	+0.3369
	氨氮	0.0585	0.0797	0.019	0.0607	0	0.1192	+0.0607
	动植物油	0.0004	0.0097	0.0065	0.0032	0	0.0036	+0.0032
固废	实验室废液	0.1	0.1	0.1	0	0	0	0
	有机溶剂空瓶	0.05	0.05	0.05	0	0	0	0
	酸性空瓶	0.05	0.05	0.05	0	0	0	0
	生活垃圾	10.16	20.32	20.32	0	0	0	0
	污水处理站污泥	0.3	0.3	0.3	0	0	0	0
	布袋除尘灰	0.294	0.294	0.294	0	0	0	0

8、环保投资

本项目环保投资 18 万元，占项目总投资 9000 万元的 0.2%，具体见表：

表 4-22 建设项目环保措施投资一览表 单位：万元

类 别	治理对象	治理方案	投资
废气防治措施	粉尘	胶囊填充工序、热风循环烘箱、粉碎过筛及整粒工序产生的粉尘通过设备自带的滤筒式除尘器处理后再经 15m 高排气筒排放	4
废水防	设备清洗废水	设备清洗废水、化验洗涤废水经混凝沉淀池处理后，混	10

治措施	化验洗涤废水	合经化粪池后的生活污水和保洁废水，经油水分离器之后的食堂废水，和净污水，在总排口经市政污水官网排入十五里河污水处理厂进行处理；现有污水处理设施处理能力为 30t/a，足以满足需求。	
	纯水制备废水		
	空调冷却系统废水		
	生活污水		
	保洁废水		
	餐饮废水		
噪声防治措施	产噪设备	设备基础安装减振垫，厂房隔声等	2
固废防治措施	一般固废	依托原有固废库	/
	危险废物	依托原有危废库	
	生活垃圾	垃圾收集桶，收集后委托环卫部门清运处理。	
	地下水保护	成品库、原料仓库、辅料仓库、一般固废库、生产区进行一般防渗	2
总计			18

9、项目环评与排污许可联动内容

根据安徽省生态环境厅于 2021 年 1 月 30 日发布的《安徽省生态环境厅关于统筹做好固定污染源排污许可日常监管工作的通知》（皖环发[2021]7 号），属于现行《固定污染源排污许可分类管理名录》内重点管理和简化管理的行业，在环评文件中应明确“建设项目环境影响评价与排污许可联动内容”和《建设项目排污许可申请与填发信息表》。

排污许可管理

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），本项目属于 C2740 中成药生产，对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目属于《名录》第二十二项“医药制造业 27”中第 56 项---中成药生产 274 其他，属于排污许可中“登记管理”。相关内容如下：

表 4-23 固定污染源排污许可证分类管理名录（2019 版）对照表（摘录）

序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
二十二、医药制造业27				
56	中成药生产	/	有提炼工艺的	其他*

实行登记管理的排污单位，不需要申请取得排污许可证，应当在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表，登记基本信息、污染物排放去向、执行的污染物排放标准以及采取的污染防治措施等信息。
--

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA003/粉碎过筛、整粒总混、烘干、胶囊填充等工序废气	颗粒物	粉尘通过设备自带的滤筒式除尘器处理后再经 15m 高排气筒 DA003 排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB34/310005-2021)
地表水环境	DW001/综合废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、植物油	设备清洗废水、化验洗涤废水经混凝沉淀池处理后，混合经化粪池后的生活污水和保洁废水，经油水分离器之后的食堂废水，和净污水在总排口经市政污水官网排入十五里河污水处理厂进行处理	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)及十五里河污水处理厂接管标准
声环境	生产设备	设备噪声	隔声、减振等各项降噪措施	厂界噪声执行 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 2 类标准。
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	建设有一般固废库 10m ² ；危废库 1 处，依托原有，建设面积 10m ² ，危险固废分类收集储存，并达到“防风、防雨、防晒、防渗漏”要求，最终委托资质单位进行安全处置。			

土壤及地下水污染防治措施	危废库重点防渗；成品库、原料仓库、辅料仓库、一般固废库、生产区进行一般防渗
生态保护措施	/
环境风险防范措施	①厂内贮存风险防范措施 I、厂区按本报告“地下水防治措施”要求采取分区防控措施，确保风险物质发生泄漏时，不会通过地面渗入地下而污染地下水和土壤。 II、规范危险品库房管理，化学品库房附近严禁明火或热源，配置灭火器等应急设施。 III、项目危险废物按其特性分类存放在专用容器内。定期交由合肥市合肥和嘉环境有限公司处理。 ②其他风险防范措施 I、通过安装排风扇等措施加强厂房通风，电气设备选用防腐、防爆型，做好电源绝缘和接地，防止产生电火花和静电。 II发生环境风险事故时，积极配合环保部门对所造成的污染进行处理，经评价确认环境已得到恢复后方能继续生产。 III、在环境风险事故发生后，对诱发风险事故的原因进行总结，并根据可能引起风险事故发生的诱导因素重点进行防范。

其他环境 管理要求	环境管理 ①环保机构的组成 环保机构分为环境管理机构和环境监测机构两部分。按管理和监测的对象不同，又分为厂内和厂外环境管理及环境监测机构。 建设单位计划安全环保部工作人员的数量为2人，分工负责环保设施运行、环保档案和日常监督管理等工作。为保证工作质量，上述人员需定期培训。 ②环境管理机构的主要职责 环境管理机构的主要职责包括： 1) 贯彻执行中华人民共和国及地方环境保护法规和标准。 2) 制定并组织实施各项环境保护的规则和计划。 3) 组织制定和修改本单位的环境保护管理制度并监督执行。 4) 领导和组织环境监测计划。 5) 检查本单位环境保护设施运行状况。 6) 推广、应用环境保护先进技术和经验。 7) 组织开展本单位的环境保护专业技术培训，提高各级环保人员的素质。 8) 加强与环境管理部门的联系，积极配合环保管理部门的工作。 ③环境管理措施 1) 制定各环保设施操作规程，定期维修制度，使各项环保设施在生产过程中处于良好的运行状态； 2) 对技术工人进行上岗前的环保知识法规教育及操作规范的培训，使各项环保设施的操作规范化，保证环保设施的正常运转； 3) 加强对环保设施的运行管理，制定定期维修制度，如环保设施出现故障，应立即停产检修，严禁事故排放； 4) 加强环境监测工作，重点是各污染源的监测，并注意做好记录，监测中如发现异常情况应及时向有关部门通报，及时采取应急措施，防止事故排放； 5) 建立本企业的环境保护工作档案，包括污染物排放情况；污染治理设施的运行、操作和管理情况；监测记录；污染事故情况及有关记录；其他与污染防治有关的情况和资料等。 排污口规范化设置 根据国家环保总局《关于开展排污口规范化整治试点工作的意见》、《关于加快排污口规范化整治试点工作的通知》和《安徽省污染源排放口规范化整治管理办法》精神，企业所有排放口（包括水、气、声、渣）必须按照“便于采集样品、便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求，排污口要立标管理，设立国家标准规定的标志牌，根据排污口污染物的排放特点，设置提示性或警告性环境保护图形标志牌，一般污染源设置提示性标志牌，毒性污染物设置警告性环境保护图形标志牌；绘制企业排污口分布图，对治理设施安装运行监控装置、排污口的规范化要符合有关要求。
--------------	---

	(1) 合理设置排污口位置，排污口应按规范设计，并按《污染源监测技术规范》设置采样点。 (2) 按照 GB15562.1-1995 及 GB15562.2-1995 《环境保护图形标志》的规定，规范化设置废气排气筒、噪声排放口、一般固废库、危废库等。 对企业车间废气处理装置的排口分别设置平面固定式提示标志牌或树立式固定式提示标志牌，平面固定式标志牌为 0.48cm×0.3cm 的长方形冷轧钢板，树立式提示标志牌为 0.42cm×0.42cm 的正方形冷轧钢板，提示牌的背景和立柱为绿色，图案、边框、支架和辅助标志的文字为白色，文字字型为黑体，标志牌辅助标志内容包括排污单位名称、标志牌名称、排污口编号和主要污染物名称，并交付当地环保部门注明。					
	名称	废水排放口	废气排放口	噪声排放源	一般固体废物	危险废物
	提示图形符号					
	功能	表示污水向水体排放	表示废气向大气环境排放	表示噪声向外部环境排放	表示一般固体废物贮存、处置场	表示危险废物贮存、处置场
	图 5-1 各排污口（源）标志牌设置示意图 (3) 按照要求填写由原国家环保部统一印制的《中华人民共和国规范化排污口标志登记证》。 (4) 规范化设置的排污口有关设置属于环境保护设施，应将其纳入本单位设备管理，并选派具有专业知识的专职或兼职人员对排污口进行管理。 另外，项目建成投入运行后，应向环保主管部门申请变更排污登记。					

六、结论

合肥铭盛制药有限公司生物医药研发综合楼建设项目选址位于合肥高新技术产业开发区红枫路 10 号，项目建设符合国家产业政策，选址可行。在落实报告中提出的各项环保措施前提下，可实现污染物达标排放，排放的主要污染物量符合总量控制指标要求。项目建设对环境的不利影响可得到有效控制和缓解，不会降低评价区域原有环境质量功能级别，因而从环境影响评价角度而言，该项目建设可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 单位：t/a

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生 量) ①	现有工程许 可排放量②	在建工程排放量 (固体废物产生 量) ③	本项目排放量 (固体废物产生 量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后全 厂排放量(固体 废物产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物	0.0162	/	0	0.0297	0	0.0459	+0.0297
废水	废水量	3327.4	/	0	3652.52	0	6736.08	+3652.52
	COD	0.4460	/	0	0.7354	0	1.1814	+0.7354
	BOD	0.2699	/	0	0.3487	0	0.6186	+0.3487
	SS	0.3736	/	0	0.3369	0	0.7105	+0.3369
	氨氮	0.0585	/	0	0.0607	0	0.1192	+0.0607
	动植物油	0.0004	/	0	0.0032	0	0.0036	+0.0032
一般工业 固体废物	生活垃圾	10.16	0	0	20.32	0	30.48	+20.32
	污水处理站 污泥	0.3	0	0	0.3	0	0.6	+0.3
	布袋除尘灰	0.294	0	0	0.294	0	0.588	+0.294
危险废物	实验室废液	0.1	0	0	0.1	0	0.2	+0.1
	有机溶剂空 瓶	0.05	0	0	0.05	0	0.1	+0.05
	酸性空瓶	0.05	0	0	0.05	0	0.1	+0.05

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①