

# 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硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目

建设单位（盖章）：合肥立方制药股份有限公司

编制日期：2022年12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硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目		
项目代码	2209-340161-04-02-668247		
建设单位联系人	郑淼淼	联系方式	15155922560
建设地点	合肥国家高新技术产业开发区文曲路 446 号		
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、24-47、化学药品制剂制造 272、仅化学药品制剂制造
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 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）	10500	环保投资（万元）	380
环保投资占比（%）	3.6	施工工期	24 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地面积（m <sup>2</sup> ）	0
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。		
规划及规划环境影响评价	1、与合肥高新区规划相符性分析		

价符合性分析

(1) 用地性质符合性分析

本项目位于合肥国家高新技术产业开发区文曲路 446 号（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，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。

本项目属于医药制造行业中的“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

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。	本项目位于合肥国家高新技术产业开发区文曲路446号（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。	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

	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																				
<p>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。</p>																								
<p align="center"><b>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</b></p>																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="368 546 459 607">序号</th> <th data-bbox="459 546 884 607">要求</th> <th data-bbox="884 546 1318 607">本项目情况</th> <th data-bbox="1318 546 1410 607">结果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 607 459 734">1</td> <td data-bbox="459 607 884 734">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。</td> <td data-bbox="884 607 1318 734">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</td> <td data-bbox="1318 607 1410 734">符合</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 734 459 891">2</td> <td data-bbox="459 734 884 891">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。</td> <td data-bbox="884 734 1318 891">本项目位于合肥高新区文曲路446号（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</td> <td data-bbox="1318 734 1410 891">符合</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 891 459 1077">3</td> <td data-bbox="459 891 884 1077">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。</td> <td data-bbox="884 891 1318 1077">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</td> <td data-bbox="1318 891 1410 1077">符合</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1077 459 1173">4</td> <td data-bbox="459 1077 884 1173">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。</td> <td data-bbox="884 1077 1318 1173">项目不属于电镀加工类项目</td> <td data-bbox="1318 1077 1410 1173">符合</td> </tr> </tbody> </table>					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文曲路446号（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
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文曲路446号（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	<p><b>1、产业政策符合性分析</b></p> <p>（1）项目不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》、《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》、《安徽省产业结构调整指导目录（2007年本）》中限制或淘汰类项目，也不属于其中的鼓励类项目，可视为允许类项目。</p> <p>（2）本项目已于2022年09月14日经合肥高新区经济贸易局批准备案（项目代码：2209-340161-04-02-668247）。</p> <p><b>2、其他与本项目相关的政策符合性分析</b></p> <p>（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</p> <p align="center"><b>表 1-3 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</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="368 1798 459 1872">序号</th> <th data-bbox="459 1798 986 1872">《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</th> <th data-bbox="986 1798 1318 1872">本项目情况</th> <th data-bbox="1318 1798 1410 1872">是否相符</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="368 1872 459 2016">1</td> <td data-bbox="459 1872 986 2016">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</td> <td data-bbox="986 1872 1318 2016">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</td> <td data-bbox="1318 1872 1410 2016">相符</td> </tr> </tbody> </table>				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	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	相符												
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	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	相符																					

	<p>力度。严格执行国家高耗能、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、酿造等传统产业升级绿色转型。</p> <p>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。</p>	<p>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。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。</p>							
2	<p>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。</p>	<p>本项目不涉及涂料、油墨。项目对有机废气进行有效收集，采用RTO燃烧装置处理，有机废气处理设施效率高（不低于99.4%）。</p>	相符						
<p>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。</p>									
<p><b>（2）与《巢湖流域水污染防治条例》相符性分析</b></p>									
<p>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：</p>									
<p><b>表1-3 本项目与《巢湖流域水污染防治条例》相符性分析</b></p>									
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="395 1624 890 1697">《巢湖流域水污染防治条例》相关要求</th> <th data-bbox="890 1624 1278 1697">本项目情况</th> <th data-bbox="1278 1624 1388 1697">是否相符</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="395 1697 890 2027"> <p>第三巢湖湖体，巢湖岸线外延一公里范围内陆域，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。</p> </td> <td data-bbox="890 1697 1278 2027"> <p>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。</p> </td> <td data-bbox="1278 1697 1388 2027">/</td> </tr> </tbody> </table>				《巢湖流域水污染防治条例》相关要求	本项目情况	是否相符	<p>第三巢湖湖体，巢湖岸线外延一公里范围内陆域，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。</p>	<p>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。</p>	/
《巢湖流域水污染防治条例》相关要求	本项目情况	是否相符							
<p>第三巢湖湖体，巢湖岸线外延一公里范围内陆域，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。</p>	<p>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。</p>	/							

	<p>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。</p>	<p>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,方可开工建设。</p>	<p>相符</p>
	<p>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。</p>	<p>项目依托厂区东南侧污水处理站(处理能力为187.5t/d), (集水池+初沉淀+调节池+水解酸化+SBR池),项目投产后会对项目涉及的废气废水治理设施进行验收。</p>	<p>相符</p>
	<p>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。</p>	<p>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。 本项目主要为制药片剂生产。 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。</p>	<p>相符</p>
	<p>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。</p>	<p>本项目不在巢湖流域水环境一、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。</p>	<p>相符</p>

	<p>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：</p> <p>（一）新建、扩建排放水污染物的建设项目；</p> <p>（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；</p> <p>（三）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施；</p> <p>（四）从事网围、网箱养殖；</p> <p>（五）利用机械吸螺、底拖网等进行捕捞作业；</p> <p>（六）设立畜禽养殖场；</p> <p>（七）从事水上餐饮经营；</p> <p>（八）开垦、围垦、填埋等改变湿地用途或者占用湿地；</p> <p>（九）法律、法规禁止的其他可能污染水质的活动。</p>	<p>本项目在巢湖流域水环境一级保护区范围内。</p>	<p>相符</p>
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>相符</p>



	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>巢湖流域其他地区应当采取措施,推进雨水、污水分流。</p>	<p>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。</p>	<p>相符</p>
	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>本项目废水由市政污水管网排入西部组团污水处理厂,废水排放能够达到西部组团污水处理厂的接管限值要求。</p>	<p>相符</p>
	<p>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。</p>	<p>项目所在厂区已被列入合肥市水污染重点排污单位,厂区污水总排口已安装在线自动监测设备,并与生态环境主管部门联网</p>	<p>相符</p>
	<p>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。</p>	<p>本项目产生的危险废物主要为不合格产品、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。</p>	<p>相符</p>
<p>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。</p>			
<p><b>(3) 与《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》符合性分析</b></p>			
<p>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</p>			

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	<p>(一) 禁止类：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 化学制浆造纸（新建企业）</li> <li>2. 制革（新建小型项目）</li> <li>3. 化工（新建小型项目）</li> <li>4. 印染（新建小型项目）</li> <li>5. 电镀（新建小型项目）</li> <li>6. 酿造（新建小型项目）</li> <li>7. 水泥（新建小型项目）</li> <li>8. 石棉（新建小型项目）</li> <li>9. 玻璃（新建小型项目）</li> <li>10. 其他</li> </ol> <p>(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</p>	<p>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。</p>	<p>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</p>
	<p>(二) 限制类：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 制革（新建大中型项目）</li> <li>2. 化工（新建大中型项目）</li> <li>3. 印染（新建大中型项目）</li> <li>4. 电镀（新建大中型项目）</li> <li>5. 酿造（新建大中型项目）</li> <li>6. 水泥（新建大中型项目）</li> <li>7. 石棉（新建大中型项目）</li> <li>8. 玻璃（新建大中型项目）</li> </ol>	<p>本项目属于化学药品制剂制造生产行业，为扩建项目。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。</p>	<p>本项目不在巢湖流域水环境三级保护区限制类产业产品目录内</p>

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
<p>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</p>	<p>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</p>	<p>符合</p>

<p>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。</p>	<p>证，等级为重点管理。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。本次拟建项目各点位有机废气收集效率高，处理效率高（不低于 99.4%）。</p>	
--	---	--

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
<p>1.梳理确定治理项目。综合考虑体积浓度、O<sub>3</sub>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。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 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；O<sub>3</sub>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。</p>	<p>本项目生产使用的丙酮属于合肥市体积浓度前十组分 VOCs 物质，丙酮用于项目包衣工序，建设单位采用密闭设备收集，RTO 燃烧的方式可有效处理丙酮废气，同时建设单位后期将积极配合相关部门填报 2021-2023 年度项目清单</p>	<p>符合</p>

<p>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。</p>	<p>本项目完成后，全厂的 VOCs 排放总量超过 1 吨。后期投产运行后按照要求制定“一企一案”。</p>	<p>符合</p>
--	--	-----------

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**

(1) 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限值要求。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

“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：本项目污水处理站的废气排放浓度能满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）排放限值要求，项目片剂生产过程产生的废气颗粒物、非甲烷总烃、丙酮废气排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中相关排放限值要求，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、危废暂存间等均已进行防腐防渗处理。危废暂存间设置围堰及收集池，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。

## （2）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，项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

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。

(3) 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，对照《安徽省“两高”项目管理目录（试行）》，本项目不属于其中的“两高”项目行业类别。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、安徽省明确规定不得审批的建设项目	本项目不属于国家、安徽省明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
<p>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</p>	<p>本项目位于合肥高新区文曲路446号(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。</p>	<p>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</p>
<p>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。</p>	<p>本项目位于合肥高新区文曲路446号(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。</p>	
<p>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。</p>	<p>本项目位于合肥高新区文曲路446号(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,利用现有已建厂房,未进行围湖造田、围垦造地等。</p>	
<p>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。</p>	<p>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。</p>	
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>本项目位于合肥高新区文曲路446号(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。</p> <p>本项目属于化学药品制剂制造类别,位于合肥市高新区内,不属于钢铁、石化、化工等高污染项目。</p>	
<p>第十一条 禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。</p>	<p>本项目属于化学药品制剂制造类别,不属于石化、现代煤化工等行业。</p>	



	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	本项目产品为硝苯地平控释片、盐酸曲美他嗪缓释片、盐酸文拉法辛缓释片、非洛地平缓释片、甲磺酸多沙唑嗪缓释片共计5种片剂	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”。

本次拟建项目片剂产品入选国家药品集中采购目录，目前厂区内现有片剂生产线片剂产能供应不足，因此合肥立方制药股份有限公司拟投资 10500 万元在合肥立方制药股份有限公司厂区内渗透泵制剂车间空置的厂房（一层和 3 层局部）建设“合肥立方制药股份有限公司硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目”，主要建设内容为建设 1 条硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线，含约 2000 平方米洁净厂房、制剂生产设备、公辅配套设备等，项目建成后可年产盐酸曲美他嗪缓释片和硝苯地平缓释片等片剂共 14 亿片。

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，从环境影响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，编制了本项目环境影响报告表。

### 2、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		生产批次/a	单批次产量/万片	单批次质量/kg	年产量/万片	药品质量合计 t/a
	有效成分	药品质量（含包衣壳）					
硝苯地平缓释片	30mg/片（以硝苯地平计）	283mg/片	1000	100	283	100000	283
非洛地平缓释片	5mg(以非洛地平计)	209mg/片	208	96	200.64	19968	41.7

甲磺酸多沙唑嗪缓释片	4mg (以甲磺酸多沙唑嗪计)	288mg/片	250	40	115.2	10000	28.8
盐酸曲美他嗪缓释片	35mg/片 (以盐酸曲美他嗪计)	214mg/片	200	25	53.5	5000	10.7
盐酸文拉法辛缓释片	75mg (以盐酸文拉法辛计)	200mg/片	167	30	60	5010	10.02
合计	/	/	1825	/	/	约 14 亿片	374.22

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(一期)	二甲双胍格列吡嗪片	20 亿片	20 亿片	20 亿片	已投产
	益气和胃胶囊	5 亿粒	5 亿粒	5 亿粒	
	坤宁颗粒	0.1 亿袋	0.1 亿袋	0.1 亿袋	
	小儿消食颗粒	1.9 亿袋	1.9 亿袋	1.9 亿袋	
	丹皮酚软膏	0.7 亿支	0.7 亿支	0.7 亿支	
	克痤隐酮凝胶	0.249 亿支	0.249 亿支	0.249 亿支	
	复方土荆皮凝胶	0.051 亿支	0.051 亿支	0.051 亿支	
	注射剂	2 亿支	2 亿支	取消建设	
药品配送	10 亿元	10 亿元	取消建设		
固体、软膏制剂与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	/	
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
	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	3000 万片	3000 万片	/	
精麻药物高端制剂产业化建	帕利哌酮缓释片	1000 万片	1000 万片	/	未投产
	盐酸哌甲酯缓释	1000 万片	1000 万片	/	

设项目	片				
	盐酸羟考酮缓释片	1000 万片	3000万片	/	
无菌制剂车间建设项目	阿昔洛韦滴眼液	200 万支	200 万支	/	未投产
	苄达赖氨酸滴眼液	200 万支	200 万支	/	
	金珍滴眼液	200 万支	200 万支	/	
	硝酸毛果芸香碱滴眼液	200 万支	200 万支	/	
	加替沙星滴眼液	400 万支	400 万支	/	
	氧氟沙星滴眼液	200 万支	200 万支	/	
	利巴韦林滴眼液	200 万支	200 万支	/	
	盐酸环丙沙星滴眼液	200 万支	200 万支	/	
	复方右旋糖酐 70 滴眼液	200 万支	200 万支	/	
	色甘酸钠滴眼液	200 万支	200 万支	/	
	吡嘧司特钾滴眼液	400 万支	400 万支	/	
	诺氟沙星滴眼液	200 万支	200 万支	/	
	山梨醇滴眼液	200 万支	200 万支	/	
	丙美卡因滴眼液	10000万支	10000万支	/	
硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目（依托渗透泵制剂车间厂房）	硝苯地平控释片	0	100000 万片	/	本次项目新增
	非洛地平缓释片	0	20000 万片	/	
	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	0	10000 万片	/	
	盐酸曲美他嗪缓释片	0	5000 万片	/	
	盐酸文拉法辛缓释片	0	5000 万片	/	

### 3、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	所属项目	单项工程名称	现有工程		本次扩建工程(含现有工程部分调整内容)		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 17000m <sup>2</sup> ,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	/
		固体药车间	位于厂区北侧厂房 3F, 建筑面积约 4628 m <sup>2</sup> 。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 4628m <sup>2</sup> 。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:克瘦隐酮凝胶 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 4628m <sup>2</sup> 。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 11520m <sup>2</sup> ,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、软膏中转	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	/	/	未建	/

			输送系统、软膏灌装机等	喘颗粒 2500 万袋，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 <sup>2</sup> ，共三层	/			未建	
渗透泵制剂车间项目	二层		D 级洁净 GMP 车间，建筑面积 3332m <sup>2</sup> ，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；同时设有原辅料常温暂存区、内包材、外包材、产品周转区、不合格品暂存等区域	年产甲磺酸多沙唑嗪缓释片 3000 万片				
	三层		D 级洁净 GMP 车间，建筑面积 2932m <sup>2</sup> ，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，同时设有原辅料常温暂存区、内包材、外包材、产品周转区、不合格品暂存等区域	年产非洛地平缓释片（II）37000 万片	/	/	在建	/
	四层		设置为项目暖通，尾气处理等辅助设备存放区	建筑面积 2932m <sup>2</sup>				
苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目	一层、三层局部区域（透泵制剂车间）		/	/	一层新建 2000m <sup>2</sup> D 级洁净 GMP 车间，依托三层现有约 500m <sup>2</sup> D 级洁净 GMP 车间，建设一条片剂生产线，配套 2 台高速湿法制粒机、1 台锤式粉碎机、2 台高	年产硝苯地平控释片 10 亿片、非洛地平缓释片 2 亿片、甲磺酸多沙唑嗪缓释片 1 亿片、盐酸曲美他嗪缓释片 0.5 亿片、盐酸文拉法辛缓释片 0.5 亿片	新建	依托渗透泵制剂车间一层和三层局部区域

					速压片机、8台 高效包衣机等 设备；同时设有 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			
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 <sup>2</sup> ，其中 公用系统区域 100m <sup>2</sup> 、液 体和半固体制剂试制区 域 400m <sup>2</sup> 、包装与储存区 域 100m <sup>2</sup>					
	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 <sup>2</sup>					
		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 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	包括分析技术中心 1300m <sup>2</sup> 、抗体技术中心 800m <sup>2</sup> （其中 300m <sup>2</sup> 为细 胞实验室和微生物室）、 公共区 100m <sup>2</sup>	/	/	在建	/	
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	总建筑面积 2000m <sup>2</sup> ，包 括公用实验区 400m <sup>2</sup> 、固 体制剂区 1200m <sup>2</sup> 、半固 体制剂区 200m <sup>2</sup> 、液体制 剂区 200m <sup>2</sup>						



			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					
		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 <sup>2</sup>				
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（注：一层西南部约 150m <sup>2</sup> 作 为厂区配电房）	总建筑面积 3200m <sup>2</sup>	/	/	在建	/	
	二层			/	/			
	三层	为精麻药物高端制剂生产场所，建筑 面积为 3200m <sup>2</sup> ，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	/	/			
合肥立方 制药股份 有限公司 无菌制剂 车间建设 项目	地下一层	建筑面积约为 1000m <sup>2</sup> ，用于消防水池、泵房		/		在建	/	
	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 材料和产品的暂存	/	/			
	二层	预留车间	总建筑面积约为 4472m <sup>2</sup>	/	/			
	三层	预留车间	总建筑面积约为 4472m <sup>2</sup>	/	/			
	四层	为滴眼液生产场所（C 级洁净区，空 调换气次数为 20-40 次/小时），建筑 面积约为 4472m <sup>2</sup> ，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	办公区	建筑面积约 26059m <sup>2</sup> ，位于厂区西北侧综合楼，提供 372 人办公		本次新增 300 人（其中 200 人为立方 制药办公人员，100 人为生产人员）		在建	依托在建 综合楼	

工程	职工食堂	建筑面积约 1000m <sup>2</sup> ，位于厂区综合楼，提供就餐人数 192 人	本次扩建增加就餐人数 492 人		
	门卫室	建筑面积 50 m <sup>2</sup> ，位于西侧文曲路人行入口处、南侧车行入口处	/	在建	依托在建门卫室
	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	/	已建	依托现有
储运工程	原辅材料成品仓库	建筑面积约 22360 m <sup>2</sup> ，用于贮存原辅材料、包装材料、成品等，位于无菌制剂车间项目 1 楼，用于无菌制剂车间项目的原材料暂存	/	在建	/
	危废暂存库	位于厂区的东北角，建筑面积为 40m <sup>2</sup> ，一层建筑	/	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 <sup>2</sup>	/	已建	依托现有
	埋地式储罐区	位于危险品库的南侧，建筑面积为 83.7m <sup>2</sup> ，用于渗透泵制剂车间的乙醇和丙酮的储罐，设置 1 个 3m <sup>3</sup> 的乙醇储罐（最大储存量 2.2t）、1 个 3m <sup>3</sup> 的丙酮储罐（最大储存量 2.1t）以及 1 个 5m <sup>3</sup> 的丙酮储罐（最大储存量 3.5t）	/	在建	依托现有
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 43789.8t/a	本项目新增用水量 31073.7t/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，已批项目全厂废水排放量 20833.32t/a。	本项目新增废水排放量 19831.8t/a		
	供电	厂区内配电房设于精麻车间一层西南部，占地面积约 150m <sup>2</sup> ，年用电量约为 726 万 kw·h	新增年用电量 280 万 kw·h		
	纯水	二级反渗透+EDI 纯水系统 4 套，2 套制备纯水能力为 1t/h，1 套制备能力为 0.5t/d，1 套制备纯水能力为 3t/h	/	已建	依托现有
	供气	项目食堂供气使用天然气，采用市政天然气管道供气	/	已建	依托现有
	供热	厂区设置 3 台蒸汽热源机，以天然气为燃料，厂区蒸汽由蒸汽热源机提供，市政蒸汽作为备用热源。	厂区生产供热改为采用市政蒸汽管网供热，蒸汽用量 4500t/a，取消 3 台蒸汽热源机建设；本次项目包衣工序采用市政蒸汽间接烘干，新增蒸汽用量 3006t/a	已建（本次新增管网）	依托市政蒸汽管网供热，取消厂区 3 台蒸汽热源机建

					设
环保工程	废水治理	现有工程污水处理站位于厂区的东南侧,污水处理能力 187.5t/d。主要污水处理工艺为:集水池→初沉淀→调节池→水解酸化→SBR 池,厂区污水总排口安装了在线监测装置	/	已建	依托现有
		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(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)	/	已建	依托现有
	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 DA001 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(已验收)	/
	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(DA008)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,由一根 22m 排气筒(DA009)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,尾气一并由一根 22m 排气筒(DA009)排放;	/	未建	/
	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、压片粉尘经袋式除尘装置处理后由楼顶 1 根 25m 排气筒 DA002 高排放。 3、干燥、包衣废气经袋式除尘+RTO 燃烧装置处理后,尾气由一根 22m 高排气筒高空排放,有机废气处理效率 98%。	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、压片粉尘经袋式除尘装置处理后由楼顶 1 根 25m 排气筒 DA002 高排放。 3、干燥、包衣废气经袋式除尘+RTO 燃烧装置处理后,尾气改由一根 30m 高排气筒 DA003 高空排放,有机废气处理效率提高到 99.4%。	在建	对现有工程有机废气环保设施进行优化

	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 DA004 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一并经 22m 高排气筒 DA004 排放	/	在建	/
	精麻药物高端制剂产业化建设项目	1、粉碎过筛、混合、制粒、压片风机收集经布袋除尘器处理后通过 1 根 22 米高排气筒 DA005 排放； 2、干燥、包衣废气经袋式除尘+RTO 燃烧装置处理后，尾气一由一根 22 高排气筒高空排放，有机废气处理效率 98%； 3、污水处理站废气收集后经碱喷淋处理后经 1 根 15m 高排气筒 DA006 高空排放。 4、项目 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；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	1、粉碎过筛、混合、制粒、压片风机收集经布袋除尘器处理后通过 1 根 22 米高排气筒 DA005 排放； 2、干燥、包衣废气经袋式除尘+RTO 燃烧装置处理后，尾气一并由一根 30m 高排气筒 DA003 高空排放，有机废气处理效率提升到 99.4%； 3、污水处理站废气收集后经碱喷淋处理后经 1 根 15m 高排气筒 DA006 高空排放。	在建	厂区污水站及其配套废气治理设施已建成，项目蒸汽改由市政蒸汽管网供气，取消 3 台蒸汽源机建设，不再产生天然气燃烧废气；烟粉尘、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> ，对有机废气环保设施进行优化
	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 DA007 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袋式除尘器过滤后无组织排放。 3、污水处理站废气收集后经碱喷淋处理后经 1 根 15m 高排气筒 DA006 高空排放（依托现有）。	/	在建	
	硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建	/	1、项目制粒、干燥、包衣废气依托现有袋式除尘+RTO 燃烧装置处理后，尾气由一根 30m 高排气筒 DA003 高空排放，有机废气效率 99.4%； 2、项目污水处理依托厂区现有污水站处理，现有污水水站臭气经加盖密	在建	依托现有（袋式除尘+RTO 燃烧装置正在建设中）

	设项目		闭后经引风机引入碱喷淋塔处理后经 1 根 15m 高排气筒 DA006 高空排放。		
	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	新建	新增
	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（未沾染药品）、边角料、废活性炭（纯水制备）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和滴眼液过滤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）、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、废气处理产生的废活性炭集中收集后交由原厂家回收利用	生活垃圾分类收集，污泥集中收集交由由市政环卫部门统一处理；废包装材料（未沾染药品）交由物资回收部门回收利用；废包装材料（沾染药品）废检测试剂、不合格药品、废药尘集中收集后定期送资质单位安全处置	已建	依托现有危废间
	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 340171-2022-035L，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 352m <sup>3</sup> 的应急事故池。	/	已建	依托现有事故池
<p><b>注：厂区内两台 RTO 燃烧装置由厂区内 3 个项目（渗透泵制剂车间项目、精麻药物高端制剂产业化建设项目以及本项目）共用，当厂区内现有 3 个项目总产能不足约 50%时，项目仅开启 1 台 RTO 燃烧装置，项目每套 RTO 装置进口前均设置风机和阀门，当 RTO 停运期间，相对应的风机停转，进入 RTO 的阀门关闭，可避免废气由停运的 RTO 装置外排，当厂区内现有 3 个项目总产能超 50%以后，单台 RTO 燃烧装置趋近于满负荷运行状态，设备会进行预警，提示打开第二套 RTO 燃烧装置，从而保证项目正常运转。项目前期产能波动造成两台 RTO 装置不能全开，等后期生产稳定后，RTO 装置基本保持全开）。</b></p>					

5、本项目主要原辅材料和能源消耗

表 2-5 拟建项目主要原辅材料一览表

建设内容	主要原材料	单位	年用量	来源	性状	包装方式	厂内一次性最大贮存量 (t)	备注
	硝苯地平	t	33	外购	粉状	15kg/桶	/	硝苯地平缓释片
	聚氧乙烯	t	187.16	外购	粉状	63.5kg/桶	/	
	红氧化铁	t	0.8	外购	粉状	10kg/包	/	
	硬脂酸镁	t	2.44	外购	粉状	10kg/包	/	
	氯化钠	t	23.92	外购	粉状	25kg/包	/	
	包衣粉	t	50	外购	粉状	25kg/桶	/	
	纯化水	t	75	自制	液体	/	/	
	乙醇	t	73.44	外购	液体	依托埋地罐	/	
	丙酮	t	600	外购	液体	依托埋地罐	/	
	非洛地平	t	0.998	外购	粉状	25kg/桶	/	
	乳糖	t	14.976	外购	粉状	25kg/包	/	
	微晶纤维素	t	0.599	外购	粉状	25kg/桶	/	
	羟丙甲纤维素	t	23.712	外购	粉状	25kg/桶	/	
	硬脂酸钠	t	0.799	外购	粉状	10kg/包	/	
	包衣粉	t	1.612	外购	粉状	25kg/桶	/	
	乙醇	t	46.925	外购	液体	依托埋地罐	/	
	纯化水	t	9.911	自制	液体	/	/	
	甲磺酸多沙唑嗪缓释	t	0.51	外购	粉状	25kg/桶	/	甲磺酸多沙唑嗪缓释片
	聚氧乙烯	t	21.825	外购	粉状	63.5kg/桶	/	
红氧化铁	t	0.1	外购	粉状	10kg/包	/		
硬脂酸铁	t	0.125	外购	粉状	10kg/包	/		
氯化钠	t	2.9	外购	粉状	25kg/包	/		
包衣粉	t	4.7	外购	粉状	25kg/桶	/		
乙醇	t	7.18	外购	液体	依托埋地罐	/		
丙酮	t	41.75	外购	液体	依托埋地罐	/		

水	t	32.5	自制	液体	/	/	
盐酸曲美他嗪	t	1.75	外购	粉状	20kg/桶	/	盐酸曲美他嗪片
糊精	t	1.25	外购	粉状	25kg/袋	/	
微晶纤维素	t	5	外购	粉状	20kg/桶	/	
硬脂酸铁	t	0.1	外购	粉状	10kg/包	/	
氯化钠	t	1.5	外购	粉状	25kg/包	/	
包衣粉	t	1.5	外购	粉状	25kg/桶	/	
乙醇	t	2	外购	液体	依托埋地罐	/	
丙酮	t	12	外购	液体	依托埋地罐	/	
纯化水	t	1.3	自制	液体	/	/	
盐酸文拉法辛	t	4.252	外购	粉状	20kg/桶	/	
聚维酮	t	1.102	外购	粉状	50kg/袋	/	
微晶纤维素	t	3.758	外购	粉状	25kg/桶	/	
硬脂酸镁	t	0.09	外购	粉状	10kg/包	/	
包衣粉	t	1.253	外购	粉状	25kg/桶	/	
纯化水	t	9.218	自制	液体	/	/	
丙酮	t	16.032	外购	液体	依托埋地罐	/	
硝苯地平	t	33	外购	粉状	15kg/桶	15	项目原辅料用量及最大存储量统计
非洛地平	t	0.998	外购	粉状	25kg/桶	0.5	
甲磺酸多沙唑嗪缓释	t	0.51	外购	粉状	25kg/桶	0.5	
盐酸曲美他嗪	t	1.75	外购	粉状	20kg/桶	0.5	
盐酸文拉法辛	t	4.252	外购	粉状	20kg/桶	0.5	
聚氧乙烯	t	208.985	外购	粉状	63.5kg/桶	30	
乳糖	t	14.976	外购	粉状	25kg/包	5	
微晶纤维素	t	9.357	外购	粉状	25kg/桶	1	
羟丙甲纤维素	t	23.712	外购	粉状	25kg/桶	3	
氯化钠	t	28.32	外购	粉状	25kg/包	10	
红氧化铁	t	0.9	外购	粉状	10kg/包	0.2	
糊精	t	1.25	外购	粉状	25kg/袋	0.5	

硬脂酸铁	t	0.225	外购	粉状	10kg/包	0.1
聚维酮	t	1.102	外购	粉状	50kg/袋	0.5
硬脂酸钠	t	0.799	外购	粉状	10kg/包	0.5
硬脂酸镁	t	2.53	外购	粉状	10kg/包	0.5(各产品共用原料)
包衣粉	t	59.065	外购	粉状	25kg/桶	10(各产品共用原料)
纯化水	t	127.929	自制	液体	/	/
乙醇	t	129.545	外购	液体	埋地罐	2.2(依托厂区3立方的乙醇储罐)
丙酮	t	669.782	外购	液体	埋地罐	5.6(依托厂区1个3m <sup>3</sup> 和一个5m <sup>3</sup> 的丙酮储罐)

原辅材料理化性质:

表 2-6 项目原辅材料理化性质一览表

名称	分子式	CAS号	理化性质	燃烧爆炸性	毒性毒理
非洛地平	C <sub>18</sub> H <sub>19</sub> C l <sub>2</sub> NO <sub>4</sub>	86189 -69-7	白色或微黄色有光泽的针状晶体	/	用于治疗高血压，目前无毒理性数据
硝苯地平	C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> N 2O <sub>6</sub>	21829 -25-4	黄色结晶。熔172-174℃。易溶于丙酮、氯仿、乙酸乙酯，溶于热甲醇，不溶于水。遇光易变质。	/	长效冠脉扩张药。本品能增加冠脉血流量，减少心肌耗氧量。用于急性慢性冠脉功能不全，尤其是心绞痛及心肌梗塞。口服-大鼠 LD <sub>50</sub> :1022 毫克/公斤;口服-小鼠 LD <sub>50</sub> :10 毫克/公斤
甲磺酸多沙唑嗪	C <sub>24</sub> H <sub>29</sub> N 5O <sub>8</sub> S	77883 -43-3	白色粉状结晶体	/	甲磺酸多沙唑嗪是抗高血压药也可治疗前列腺增生病人的症状，目前无毒理性数据
盐酸文拉法辛	C <sub>17</sub> H <sub>28</sub> C lNO <sub>2</sub>	99300 -78-4	白色结晶或类结晶性粉末	/	文拉法辛作为新型的抗抑郁药，目前无毒理性数据
盐酸曲美他嗪	C <sub>14</sub> H <sub>24</sub> C l <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	13171 -25-0	白色或类白色结晶性粉末	/	盐酸曲美他嗪属于抗心绞痛药,目前无毒理性数据
微晶纤维素	(C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>5</sub> ) <sub>n</sub> , n≈220	9004- 36-8	微晶纤维素是天然纤维素经稀酸水解至极限聚合度(LOOP)的可自由流动的极细微的短棒状或粉末状多孔状颗粒，颜色为白色或近白色，无臭、无味，极限聚合度(LODP)在 15~375; 不	/	暂无数据



				具纤维性而流动性极强。不溶于水、稀酸、有机溶剂和油脂，在稀碱溶液中部分溶解、润胀，在羧甲基化、乙酰化、酯化过程中具有较高的反应性能		
羟丙纤维素	/	9004-64-2		白色或类白色粉末；无臭，无味。在水中溶胀成胶体溶液；在乙醇、丙酮或乙醚中不溶。	/	无毒
聚维酮	(C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> NO) <sub>n</sub>	9003-39-8		白色至乳白色粉末；无臭或稍有特臭，无味；具引湿性。在水、乙醇、异丙醇或三氯甲烷中溶解，在丙酮或乙醚中不溶。	/	暂无数据
硬脂酸镁	C <sub>36</sub> H <sub>70</sub> MgO <sub>4</sub>	557-04-0		白色轻松无砂性的细粉；微有特臭；与皮肤接触有滑腻感，不溶于水、乙醇和乙醚，溶于热水、热乙醇，遇酸分解为硬脂酸和相应的镁盐	/	暂无数据
硬脂酸钠	C <sub>18</sub> H <sub>35</sub> NaO <sub>2</sub>	822-16-2		本品为白色粉末，具有脂肪气味。熔点250~270℃，易溶于热水和热乙醇。	/	暂无数据
硬脂酸铁	C <sub>18</sub> H <sub>36</sub> FeO <sub>2</sub>	2980-59-8		硬脂酸铁为桔红色粉末，无毒、无臭、无味、不可燃；不溶于水，溶于热的乙醇、乙醚、氯仿、丙酮、松节油和苯等有机溶剂；遇强酸分解成硬脂酸和相应的铁盐；有吸湿性	/	暂无数据
乙醇	C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O	64-17-5		相对密度为46.07g/mol,沸点是78.4℃，熔点是-114.3℃。能与水以任意比互溶；可混溶于醚、氯仿、甲醇、丙酮、甘油等大多数有机溶剂。纯乙醇是无色透明的液体，有特殊香味，易挥发。	易燃，其蒸气能与空气形成爆炸性混合物	ADI 以 GMP 为限(FAO/WHO, 2001)。GRAS(FDA, 184.1293, 2000)。TD <sub>50</sub> 4g/kg(大鼠，经口)
丙酮	C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O	67-64-1		无色易挥发易燃液体，微有香气。丙酮	易燃，其蒸	LD <sub>50</sub> : 5800mg/kg (大鼠经口)；5340mg/kg (兔经口)

				能与水、乙醇、多元醇、酯、醚、酮、烃、卤代烃等极性和非极性溶剂相混溶，是一种典型的溶剂。除棕榈油等少数油类外，几乎所有的油脂都能溶解。并能溶解纤维素、聚甲基丙烯酸、酚醛、聚酯等多种树脂。	气能与空气形成爆炸性混合物	
乳糖	$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$	5989-81-1		为白色的结晶性颗粒或粉末；无臭，味微甜。在水中易溶，在乙醇、氯仿或乙醚中不溶。	/	无毒
低取代羟丙基纤维素	$CH_4N_2O$	9004-65-3; 78214-41-2		本品为白色或类白色粉末；无臭，无味。本品在乙醇、丙酮或乙醚中不溶。	/	无毒
红氧化铁	$Fe_2O_3$	1309-37-1		橙红至紫红色的三方晶系粉末。不溶于水，溶于盐酸、硫酸，微溶于硝酸和醇。用于各类药片、药丸的外衣糖衣着色用	/	GB2760-96：糖果包衣 0.02g/kg。毒性 ADI0~0.5mg/kg(FAO/WHO, 2001)LD <sub>50</sub> >15g/kg(大鼠，经口)。
氯化钠	NaCl	7647-14-5		氯化钠,无色至白色立方体结晶。相对密度 2.16。熔点 800℃。水溶液呈中性，5%水溶液的 pH 值为 5.5~8.5。饱和食盐水的相对密度 1.202，冰点在 -20℃以下。易溶于水,25℃;或 1g/2.7ml,沸水)及甘油 (1g/10ml)	/	口服-大鼠 LD <sub>50</sub> 3000 毫克/公斤; 口服-小鼠 LD <sub>50</sub> :4000 毫克/公斤

### 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	设备名称	技术规格	台(套)数	使用工序
1	高速制粒线	GHL-200	2	制粒工序
2	锤式粉碎机	HMA-270(防爆型)	1	
3	循环烘箱	CT-C-III	3	
4	控温控湿空气调节系统	定制	2	
5	高速压片机	S500-67	1	压片工序

6	高速压片机	GZP65/2W	1	
7	高效包衣机	BGB-250D 型	4	包衣工序
8	高效包衣机	BGB-350D 型	4	
9	包衣配浆系统	定制	2	
10	包衣空气预处理系统	定制	2	
11	激光打孔机	LF-680A, 定制	3	
12	激光自动检测系统	YTJ-2, 定制	3	打孔工序
13	高速泡罩包装机	DPH-380S	1	内、外包
14	全自动装盒机	ZHJ-400S	1	
15	钢字检测系统	达尔萨	1	
16	电子监管码系统	LFYY801-02	1	
17	自动开装封箱一体机	LJ-900	1	
18	束带打包机	KLJ-100K	1	
19	码垛机器人	KR120R3200PA	1	
20	全自动捆包机	HFB-60	1	
21	全自动取样溶出仪	708+850	8	
22	高效液相色谱仪	1260II/DAD	4	
23	高效液相色谱仪	watersE2695+PDA	2	
24	气相色谱仪	7890B	2	
25	电子天平	XS205DU	4	
26	二级反渗透+EDI 纯水系统	依托已有		
27	压缩空气设备及过滤系统	定制	3	公用辅助工程
28	空调及制冷设备	定制	12	
29	门禁与在线视频监控 控系统	30 万, 定制	1	
30	智能设备系统	定制	1	
31	尾气收集处理系统	定制	1	环保工程
32	RTO	定制	2	

## 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。

### 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 280 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，冷冻机组安装在渗透泵制剂车间 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%。

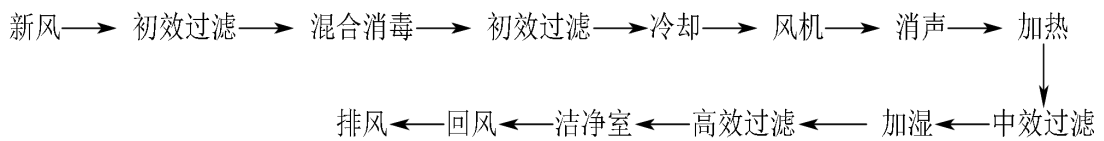


图 2-1 净化空调流程图

#### 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

项目包衣工序采用蒸汽间接烘干，蒸汽使用量约为 3006t/a，蒸汽采用市政蒸汽管网提供。

## 8、劳动定员和工作日

项目劳动定员为 300 人，采用四班三运转制，每班工作 8 小时，年工作 300 天，年工作时间为 7200 小时。

## 9、平面布置及其合理性分析

本项目位于合肥国家高新技术产业开发区文曲路 446 号（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渗透泵制剂车间厂房。

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，无菌制剂车间，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渗透泵制剂车间内。项目的生产、办公、产品布局合理。

## 10、项目水平衡

本次项目的用水及排水情况如下：

### ① 生活用水及生活污水

本次改扩建后新增员工人数为 300 人，项目设置员工宿舍，据《安徽省行业用水定额》

(DB34/T679-2014)，职工生活用水按 120L/人·d 计，年工作 300 天，则职工生活用水为 36t/d(10800t/a)。生活污水产污系数按 0.85 计，则生活污水产生量为 30.6t/d(9180t/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

项目生产线产品用水均为纯化水，根据物料平衡，项目产品所使用的纯化水量约为 0.427t/d，项目生产线无生产废水外排。

③设备清洗用水及排水

项目生产线设备采用纯水清洗，根据产品方案，项目年产可 1825 批次片剂药品（约每天生产 6 批次），根据建设单位提供的资料项目生产线每天只生产同一种片剂，项目设备一般情况下一天清洗一次。每次清洗用水量为 10.62t/d（3186t/a），项目清洗废水产生量为 9.558t/d（2867.4t/a）

④纯水制备浓水

项目纯水用量为 11.047t/d（3314.1t/a），纯水采用二级 RO 工艺制备，纯水制备效率为 65%，项目制备纯水消耗的自来水量为 16.995t/d（5098.5t/a），项目制备纯水排放的浓水量为 5.948t/d（1784.4t/a）。

⑤地面保洁用水及保洁废水

本次项目的依托的建筑面积约为 2000m<sup>2</sup>，需要进行地面保洁的建筑面积约为 2000m<sup>2</sup>，项目保洁用水消耗量约为 1m<sup>3</sup>/d（300m<sup>3</sup>/a）。废水产生系数按 80%计，则保洁废水废水产生量为 0.8m<sup>3</sup>/d（240m<sup>3</sup>/a）。

⑥空调系统循环冷却水补水及排水

根据建设单提供的资料可知，项目洁净间空调系统冷却塔循环用水量约为 3840t/d，循环水的损耗量 38.4t/d（按 1%计算），冷却循环水排放量 19.2t/d（约占 0.5%），则冷却塔循环水的补充量为 57.6t/d。

⑦蒸汽冷凝水，项目蒸汽年用量为 3006t/a，厂区内设置设置蒸汽冷凝水收集罐，项目年产生约 8.016t/d(2404.8t/a)蒸汽冷凝水，项目蒸汽冷凝水回用于空调系统循环冷却水补水。

拟建项目用排水情况详见下表：

表 2-9 拟建项目用水量一览表

序号	名称	日用水量 (m <sup>3</sup> /d)	年用水量 (m <sup>3</sup> /a)	日排水量 (m <sup>3</sup> /d)	年排水量 (m <sup>3</sup> /a)
1	生活用水	36	10800	30.6	9180
2	地面保洁废水	1	300	0.8	240
3	纯水制备	16.995	5098.5	5.948	1784.4
4	设备清洗废水(来自于纯水)	/	/	9.558	2867.4
5	空调循环冷却水补水(新鲜水)	49.584	14875.2	19.2	5760

6	空调循环冷却水补水 (蒸汽冷凝水)	8.016	2404.8		
合计		111.595 (含蒸汽冷凝水)	33478.5	66.106	19831.8

本次改扩建项目的水平衡图如下所示:

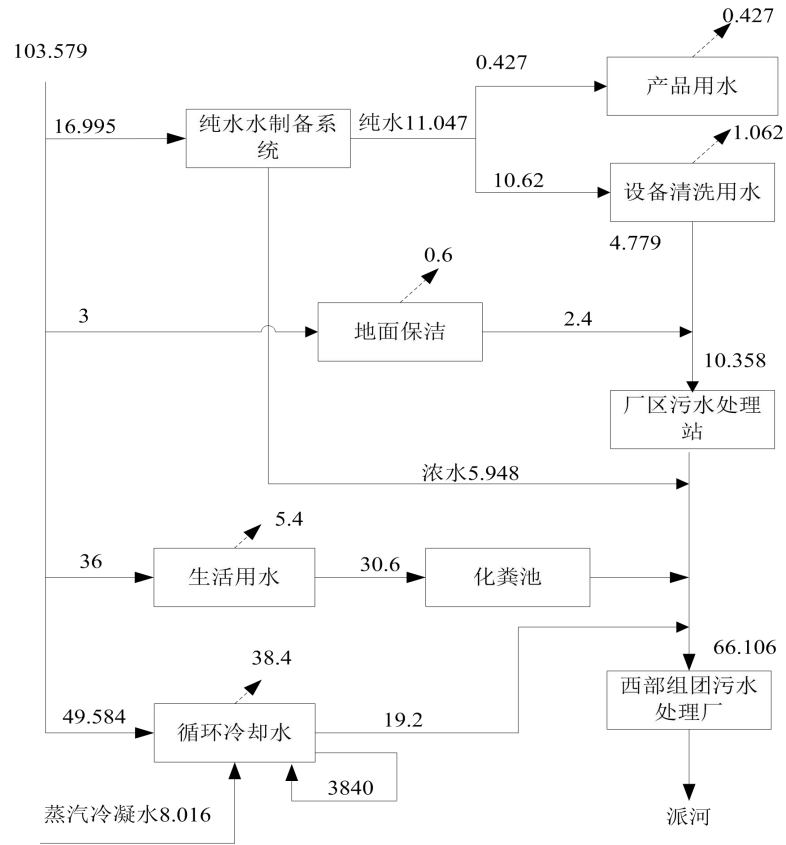


图 2-2 本次项目水平衡图 (m³/d)

扩建后全厂水平衡图详见图 2-3:

1、施工期工艺流程：

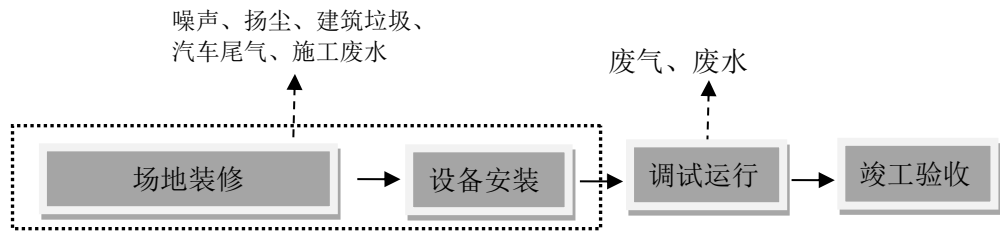


图 2-4 施工期工艺流程及产污节点图

2、运营期工艺流程：

本次项目主要产品为硝苯地平控释片 10 亿片、非洛地平缓释片 2 亿片、甲磺酸多沙唑啉缓释片 1 亿片、盐酸曲美他嗪缓释片 0.5 亿片、盐酸文拉法辛缓释片 0.5 亿片，项目共用一条片剂生产线。其具体的生产工艺流程及产污环节如下图所示：

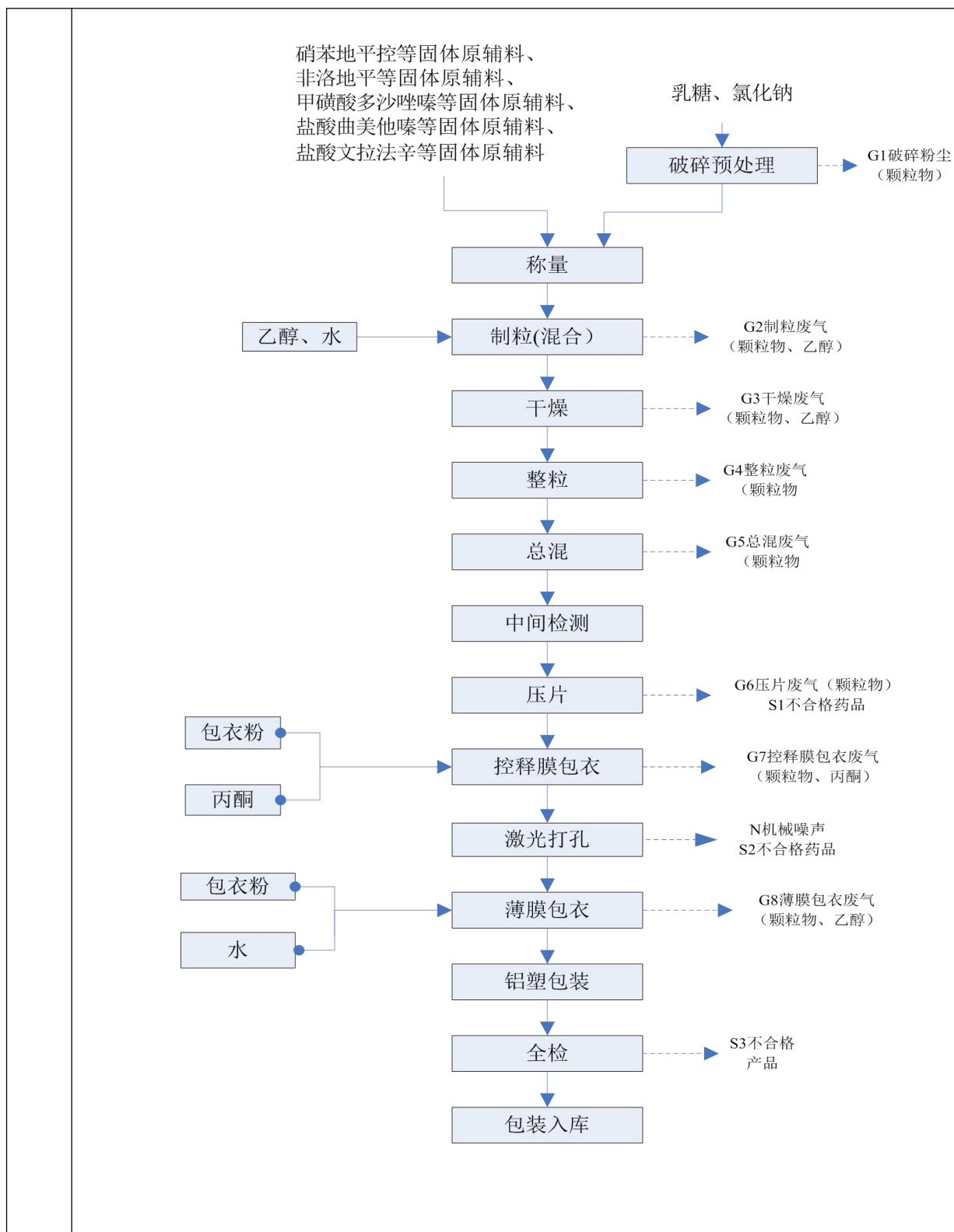


图 2-5 本项目生产工艺流程及产污节点图

工艺流程说明：

(1) 破碎预处理：本项目原料中氯化钠和乳糖投料前需要进行破碎预处理，项目其他原料可直接投加，不需破碎预处理，项目破碎在密闭的设备内进行，破碎机产生的 G1 破碎粉尘（颗粒物）经设备的配套除尘器处理后在车间内无组织排放，再通过车间通排风空调过



滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用。

(2) 称量：本项目绝大部分原辅料均有固定包装规格无需称量，极少部分物料需要在洁净台上采用台秤人工按处方量进行称取。将称量好的物料用密封袋保存，人工转移至车间内原辅材料区待混合。该工序在负压称量室中进行，期间会有极其少量的粉尘通过车间通排风空调过滤系统过滤后呈无组织形式排放，本次环评忽略不计。

(3) 制粒：将密封保存的物料人工转移至制粒间，通过人工投料的方式将物料加入湿法制粒机中，搅拌混合 2-3min。再通过人工加入定量乙醇或纯水，利用湿法制粒机通过搅拌混合 5-10min，制成软材。制粒过程中添加的无水乙醇会部分挥发，此工序主要有 G2 制粒废气（颗粒物、乙醇）产生。

(4) 干燥：制粒完成后的半成品颗粒通过人工倒入沸腾干燥机电加热干燥，通过风机抽取空气形成热风进行烘干，然后将自然冷却好的半成品收集到胶桶内待后序加工处理。制粒工序添加的部分未挥发的无水乙醇经加热后全部挥发。此工序主要有 G3 干燥废气（颗粒物、乙醇）产生。

(5) 整粒：干燥后的半成品药粒利用摇摆整粒机通过安装工艺规定尺寸的筛网，在滚筒筛网的挤压下对其大小、平整度进行修正。项目整粒过程会产生少量的整粒废气 G4，项目整粒机自带排风过滤装置，整粒废气经设备自带的过滤装置处理后在车间内无组织排放，再通过车间通排风空调过滤系统过滤处理后。处理后的新风外排或回系统循环使用。

(6) 总混：将整粒后半成品药粒经人工真空上料的方式一同置于混合机中进行混合，混合时间约为 30min，项目总混过程采用真空上料，总混结束后物料通过出料口采用软管送入不锈钢桶内，项目总混过程设备仅留有一个平衡气压的排气口，该排气口会产生少量的粉尘 G5，总混机排气口内设置过滤除尘装置，总混粉尘 G5 经总混机自带的过滤除尘装置处理后车间内无组织排放，再通过车间通排风空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用。

(7) 中间检测：在同一批次中抽取几个样品，利用分光光度计、色谱仪检验产品的有效成分含量。

(8) 压片：将总混后的物料采用真空上料送入旋转压片机的料仓内，然后以压力（80-100）KN 直接压片，制得片芯。压片过程会产生少量的不合格药品 S1 以及压片机内有少量粉尘 G6 产生，项目压片机设备自带吸风过滤除尘装置，仅极少量的粉尘无组织排入压片间内，再通过压片间车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用。

(9) 控释膜包衣：利用包衣粉和丙酮溶液配制成包衣浆，通过隔膜泵将丙酮抽入配制罐，人工投入固体物料，搅拌后制成控释膜衣液。压好的片芯倒入包衣机内，利用包衣液对片芯进行包衣，其原理是通过压缩空气将包衣浆进行雾化，使包衣液均匀涂覆在片芯的外表面，使其干燥后成为紧密粘附在表面的一层半透膜，包衣过程中一边喷入控释膜衣液，一边通过热风将包衣液中的丙酮带走（在空气湿度过高时，会使用除湿机除去空气中水分）。此

工序主要有 G7 控释膜包衣废气（颗粒物、丙酮）产生。

（10）激光打孔：利用激光打孔机在包衣好的片剂上打出小孔。此工序主要有少量的不合格药品 S2 和机械噪声 N 产生。

（11）薄膜包衣：人工将包衣粉和纯化水投入搅拌桶，搅拌后制成薄膜包衣的包衣浆。将打孔片剂倒入包衣机内，利用包衣液对其进行包衣。其原理是通过压缩空气将包衣浆进行雾化，使包衣液均匀涂覆在片芯的外表面，使其干燥后成为紧密粘附在表面的一层或数层不同厚薄、不同弹性的多功能保护层。包衣过程中一边喷入薄膜衣液，一边通过热风将包衣液中的乙醇和水带走。此工序主要有 G8 薄膜包衣废气（颗粒物）产生。

（12）铝/铝塑包装：包衣好的片剂通过人工转运至铝塑包装间，利用包装机进行铝塑包装，该工序泡罩机利用循环冷却水进行冷却。

（13）全检：人工将上述包装好的成品进行全检，检查合格的药品进入下一步工序。此工序会主要有不合格产品 S3 产生。

（14）包装入库：利用装盒机将铝塑好的产品装入小盒中，再装入纸箱内，封口、打包，存放于成品仓库等待出售。

### 三、其他产污环节分析：

（1）废水：本项目产品进行转换时或生产达到一定批次时，会对设备进行清洗，该工序会产生设备清洗废水 W1；项目在纯化水制备时会产生纯化水制备浓水 W2；员工日常生活会产生生活污水 W3；车间地面保洁废水 W4。

（2）固废：项目中间检测工序会产生废检测试剂 S4；原材料包装以及片剂打包会产生废包装材料 S5（不沾染药粉）；原药等化学品拆包会产生废包装材料 S6（沾染药粉）；项目制粒、干燥、包衣工序产生的粉尘除尘器收集处理，该工序会产生除尘器收集的药尘 S7；员工办公生活会产生生活垃圾 S8。

项目生产过程中的产污情况见下表。

**表 2-14 项目产污情况汇总表**

项目	代号	产污环节	污染物类别	主要污染物
废水	W1	设备清洗	清洗废水	COD、BOD <sub>5</sub> 、SS
	W2	纯化水制备	纯化水制备浓水	COD、BOD <sub>5</sub> 、SS
	W3	员工办公	员工生活污水	COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮
	W4	保洁废水	保洁废水	COD、SS
废气	G1	破碎工序	破碎粉尘	颗粒物
	G2	制粒工序	制粒粉尘	颗粒物
			乙醇废气	非甲烷总烃
	G3	干燥工序	干燥粉尘	颗粒物
			乙醇废气	非甲烷总烃
	G4	整粒工序	整粒粉尘	颗粒物
G5	总混工序	总混粉尘	颗粒物	

	G6	压片工序	压片粉尘	颗粒物	
	G7	控释膜包衣工序	包衣粉尘	颗粒物	
			丙酮废气	丙酮 非甲烷总烃	
	G8	薄膜包衣工序	包衣粉尘	颗粒物	
			乙醇废气	非甲烷总烃	
	固废	S1	生产过程（压片）	不合格药品	药品
		S2	生产过程（激光打孔）	不合格药品	药品
		S3	生产过程（检验）	不合格药品	药品
S4		检测	废检测试剂	废检测试剂	
S5		废包装材料（不沾染药粉）	废包装材料	包装袋、纸箱等	
S6		废包装材料（沾染药粉）	废包装材料	包装袋、塑料膜等	
S7		废气治理	除尘器收集的粉尘	颗粒物	
S8		员工生活	生活垃圾	果皮、废纸箱等	
噪声	N	设备运行	噪声	Leq(A)	

#### 四、各片剂物料平衡

(1) 硝苯地平缓释片物料平衡（每年生产 1000 批次，一次 100 万片）

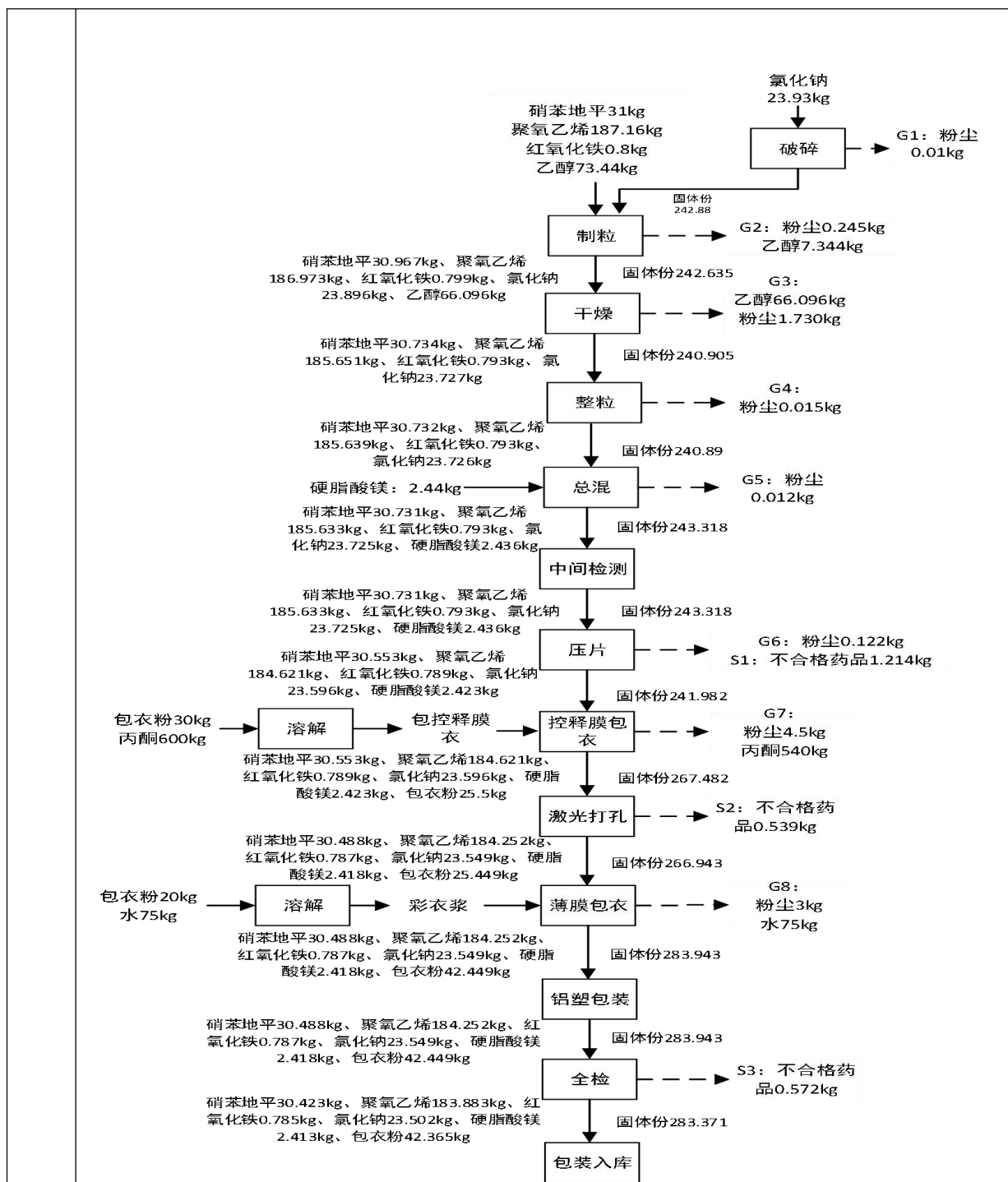


图 2-6 硝苯地平缓释片单批次生产物料平衡图（每年生产 1000 批次，一次 100 万片）

表 2-15 硝苯地平缓释片生产物料平衡表

硝苯地平缓释片物料平衡（每年生产 1000 批次,一次 100 万片）						
物料名称	投入		物料名称	产出		
	kg/批次	t/a		kg/批次	t/a	
硝苯地平	31	31	产品	283.371	283.371	
聚氧乙	187.16	187.16	G1-硝苯地平 粉尘	0.01	0.01	

烯						
红氧化铁	0.8	0.8	G2-硝苯地平	粉尘	0.245	0.245
硬脂酸镁	2.44	2.44		乙醇	7.344	7.344
氯化钠	23.93	23.93	G3-硝苯地平	粉尘	1.73	1.73
包衣粉	50	50		乙醇	66.096	66.096
乙醇(制粒)	73.44	73.44	G4-硝苯地平	粉尘	0.015	0.015
丙酮(包衣)	600	600	G5-硝苯地平	粉尘	0.012	0.012
纯化水(包衣)	75	75	G6-硝苯地平	粉尘	0.122	0.122
/	/	/	G7-硝苯地平	粉尘	4.5	4.5
/	/	/		丙酮	600	600
/	/	/	G8-硝苯地平	粉尘	3	3
/	/	/		水	75	75
/	/	/	S1-硝苯地平	不合格药品	1.214	1.214
/	/	/	S2-硝苯地平	不合格药品	0.539	0.539
/	/	/	S3-硝苯地平	不合格药品	0.572	0.572
合计	1043.77	1043.77	合计		1043.77	1043.77

(2) 非洛地平缓释片物料平衡 (每年生产 208 批次, 一次 96 万片)

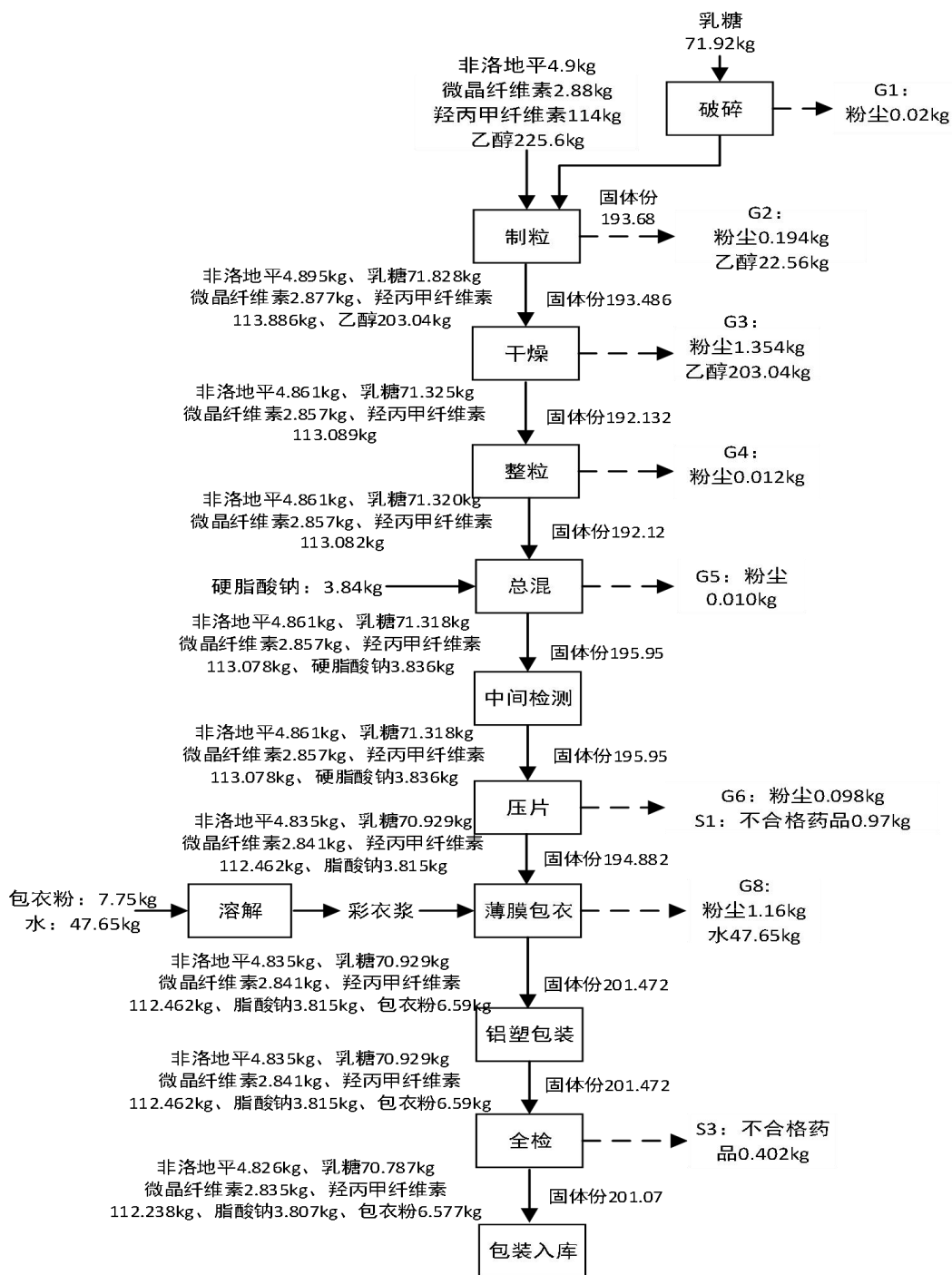


图 2-7 非洛地平缓释片单批次生产物料平衡图 (每年生产 208 批次, 一次 96 万片)  
表 2-16 非洛地平缓释片生产物料平衡表

非洛地平缓释片物料平衡 (每年生产 208 批次, 一次 96 万片)					
物料名称	投入		物料名称	产出	
	kg/批次	t/a		kg/批次	t/a

非洛地平	4.9	1.019	产品		201.07	41.823
乳糖	71.92	14.959	G1-非洛地平	粉尘	0.02	0.004
微晶纤维素	2.88	0.599	G2-非洛地平	粉尘	0.194	0.040
羟丙甲纤维素	114	23.712		乙醇	22.56	4.692
硬脂酸钠	3.84	0.799	G3-非洛地平	粉尘	1.354	0.282
包衣粉	7.75	1.612		乙醇	203.04	42.232
无水乙醇 (制粒)	225.6	46.925	G4-非洛地平	粉尘	0.012	0.002
纯化水 (包衣)	47.65	9.911	G5-非洛地平	粉尘	0.01	0.002
			G6-非洛地平	粉尘	0.098	0.020
			G7-非洛地平	/	/	/
				/	/	/
			G8-非洛地平	粉尘	1.16	0.241
				水	47.65	9.911
			S1-非洛地平	不合格 药品	0.97	0.202
			S2-非洛地平	/	/	/
			S3-非洛地平	不合格 药品	0.402	0.084
合计	478.5 4	99.536	合计		478.54	99.536
注：非洛地平不需要进行激光打孔以及释控膜包衣						
(3) 甲磺酸多沙唑嗪缓释片物料平衡（每年生产 250 批次,一次 40 万片）						

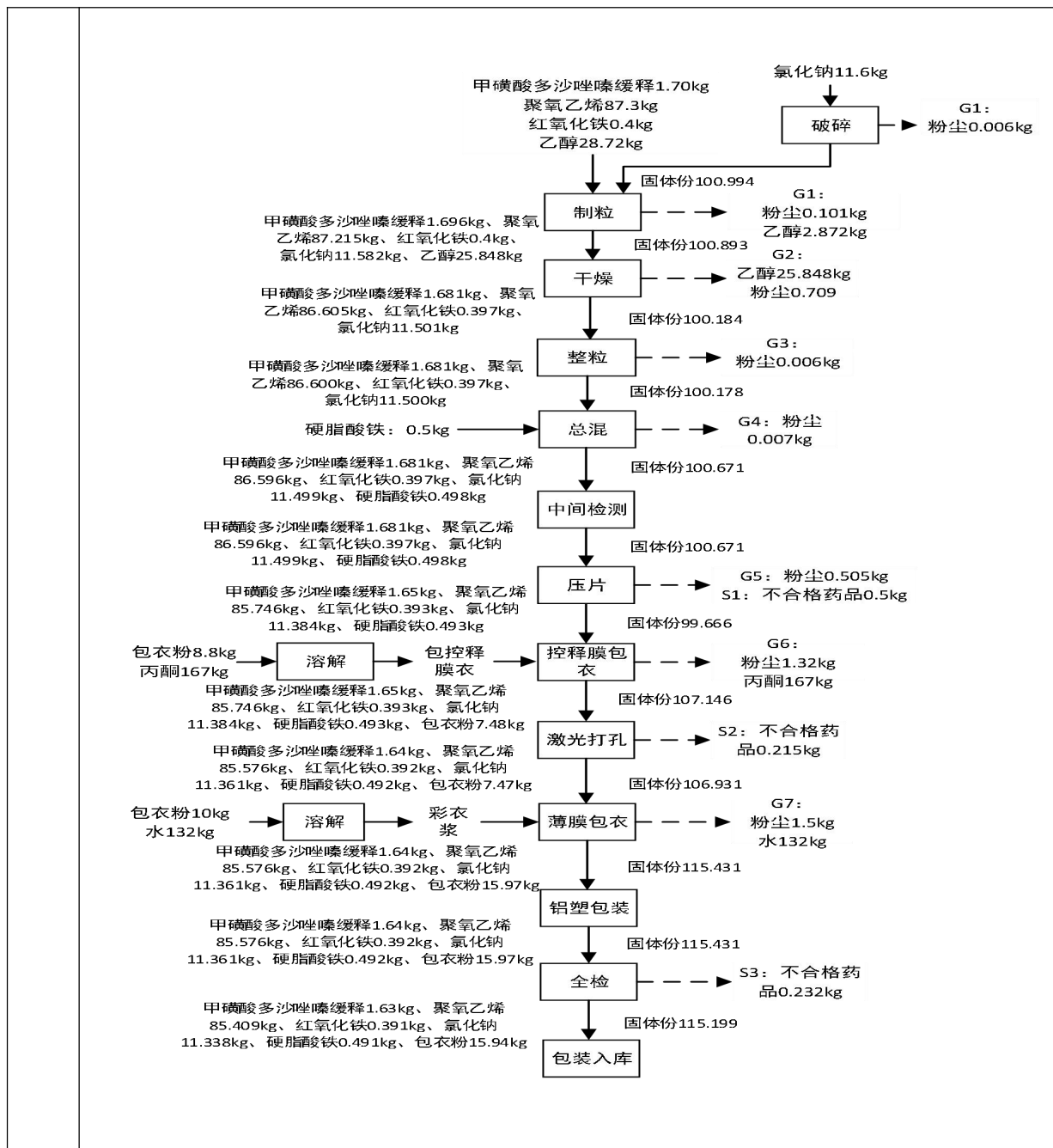


图 2-8 甲磺酸多沙唑嗪缓释片单批次生产物料平衡图（每年生产 250 批次,一次 40 万片）

表 2-17 甲磺酸多沙唑嗪缓释片生产物料平衡表

甲磺酸多沙唑嗪缓释片物料平衡（每年生产 250 批次,一次 40 万片）					
物料名称	投入		物料名称	产出	
	kg/批次	t/a		kg/批次	t/a
甲磺酸多沙唑嗪缓释	1.7	0.425	产品	115.199	28.800
聚氧乙烯	87.3	21.825	G1-甲磺酸多沙唑嗪	0.006	0.002
红氧化铁	0.4	0.1	G2-甲磺酸多沙唑嗪	0.101	0.025



硬脂酸铁	0.5	0.125		乙醇	2.872	0.718
氯化钠	11.6	2.9	G3-甲磺酸多沙唑嗪	粉尘	0.709	0.177
包衣粉	18.8	4.7		乙醇	25.848	6.462
乙醇（制粒）	28.72	7.18	G4-甲磺酸多沙唑嗪平	粉尘	0.006	0.002
丙酮（包衣）	167	41.75	G5-甲磺酸多沙唑嗪平	粉尘	0.007	0.002
水（包衣）	130	32.5	G6-甲磺酸多沙唑嗪	粉尘	0.505	0.126
			G7-甲磺酸多沙唑嗪	粉尘	1.32	0.330
				丙酮	167	41.750
			G8-甲磺酸多沙唑嗪	粉尘	1.5	0.375
				水	130	32.500
			S1-甲磺酸多沙唑嗪	不合格药品	0.5	0.125
			S2-甲磺酸多沙唑嗪	不合格药品	0.215	0.054
			S3-甲磺酸多沙唑嗪	不合格药品	0.232	0.058
合计	446.02	111.505	合计		446.02	111.505

(4) 盐酸曲美他嗪缓释片物料平衡（每年生产 200 批次，一次 25 万片）

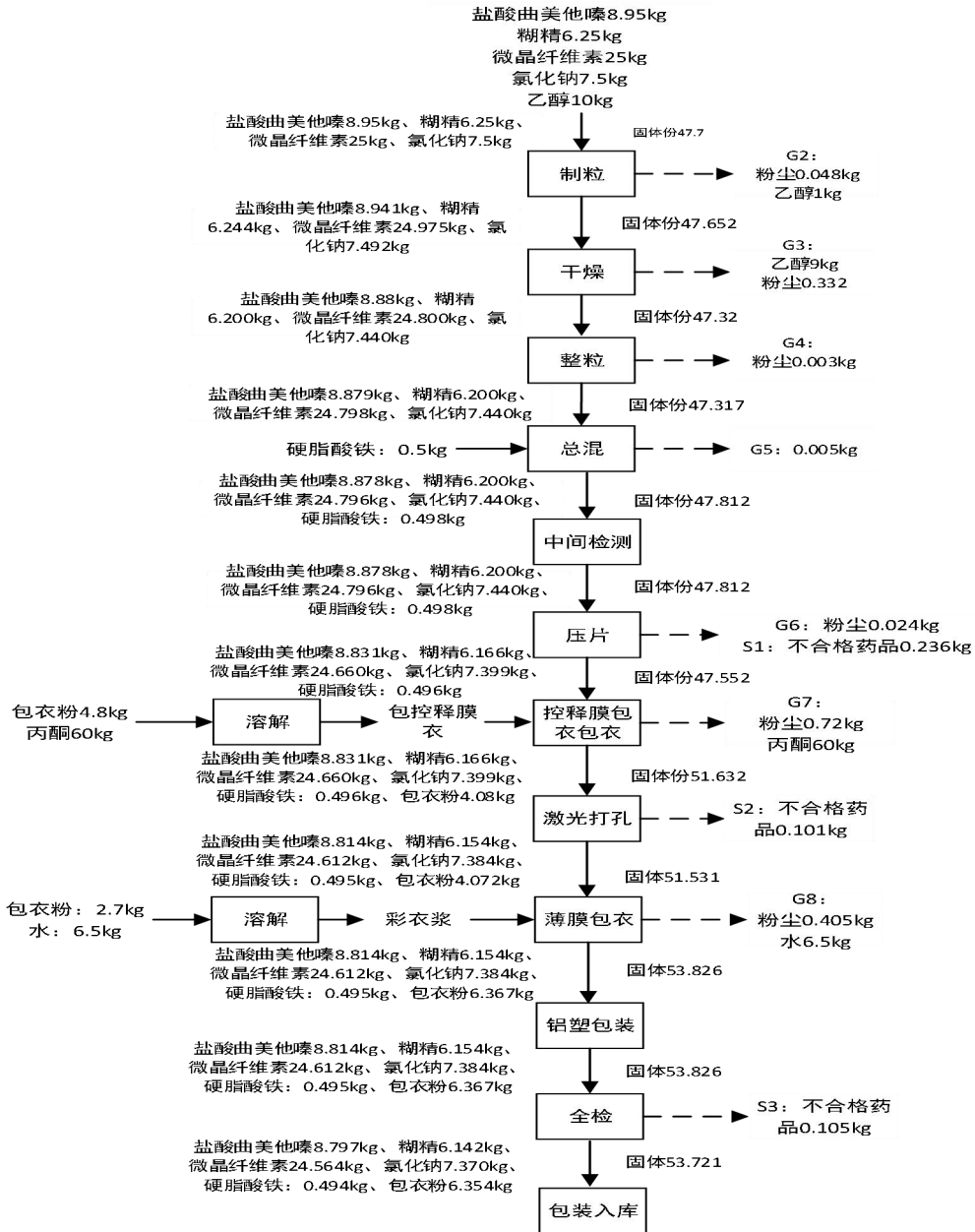


图 2-9 盐酸曲美他嗪缓释片单批次生产物料平衡图 (每年生产 200 批次, 一次 25 万片)

表 2-18 盐酸曲美他嗪缓释片生产物料平衡表

盐酸曲美他嗪缓释片物料平衡 (每年生产 200 批次, 一次 25 万片)					
物料名称	投入		物料名称	产出	
	kg/批次	t/a		kg/批次	t/a
盐酸曲美他嗪	8.95	1.79	产品	53.721	10.744
糊精	6.25	1.25	G1-盐酸曲美他嗪	/	/
微晶纤维素	25	5	G2-盐酸曲美他嗪	粉尘 0.048	0.010
硬脂酸铁	0.5	0.1		乙醇 1	0.200
氯化钠	7.5	1.5	G3-盐酸曲美他嗪	粉尘 0.332	0.066
包衣粉	7.5	1.5		乙醇 9	1.800

乙醇（制粒）	10	2	G4-盐酸曲美他嗪	粉尘	0.003	0.001
丙酮（包衣）	60	12	G5-盐酸曲美他嗪	粉尘	0.005	0.001
水（包衣）	6.5	1.3	G6-盐酸曲美他嗪	粉尘	0.024	0.005
			G7-盐酸曲美他嗪	粉尘	0.72	0.144
				丙酮	60	12.000
			G8-盐酸曲美他嗪	粉尘	0.405	0.081
				水	6.5	1.300
			S1-盐酸曲美他嗪	不合格药品	0.236	0.047
			S2-盐酸曲美他嗪	不合格药品	0.101	0.020
			S3-盐酸曲美他嗪	不合格药品	0.105	0.021
合计	132.2	26.44	合计		132.2	26.44

注：盐酸曲美他嗪原料不需要破碎，因此不产生破碎粉尘 G1

(5) 盐酸文拉法辛缓释片物料平衡（每年生产 167 批次，一次 30 万片）

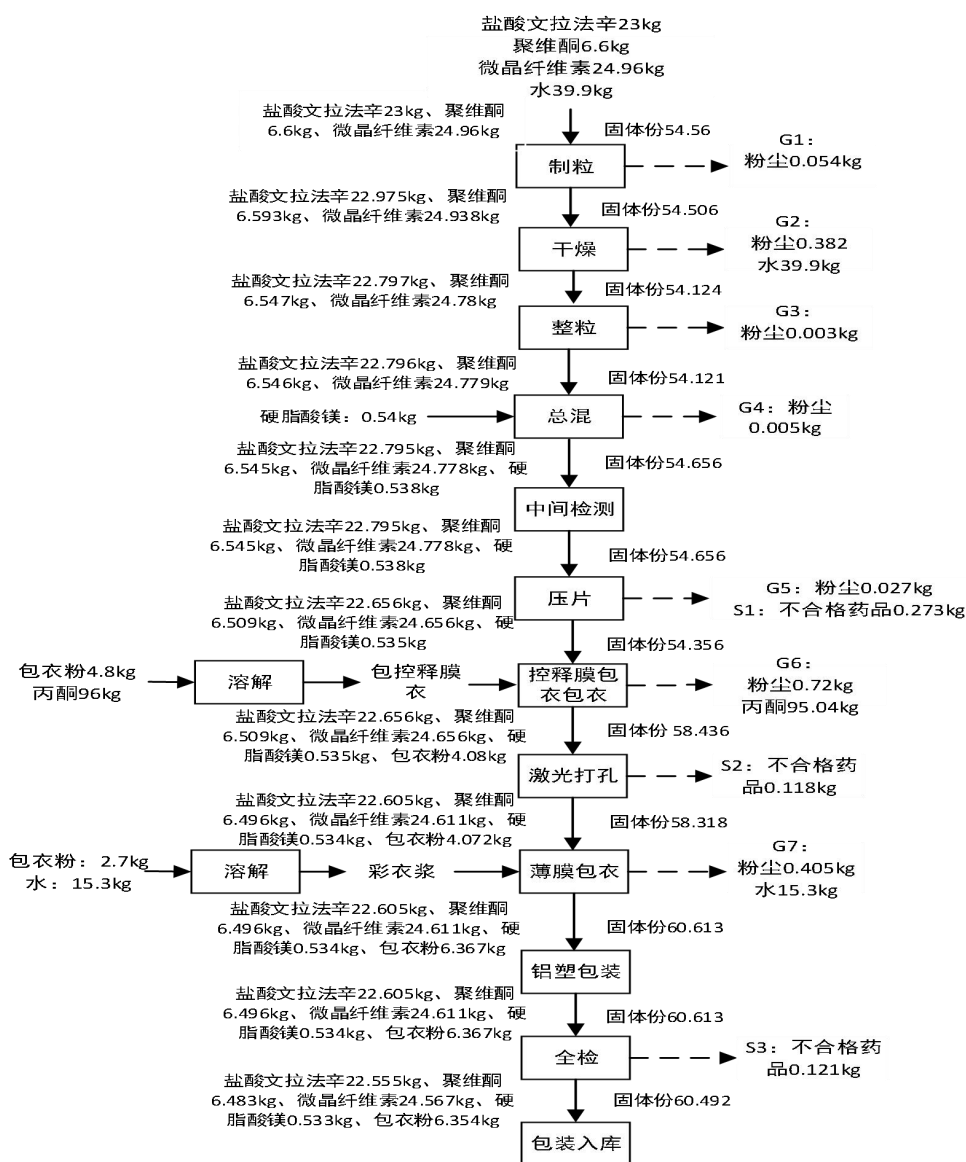


图 2-10 盐酸文拉法辛缓释片单批次生产物料平衡图（每年生产 167 批次，一次 30 万片）

表 2-19 盐酸文拉法辛缓释片生产物料平衡

盐酸文拉法辛缓释片物料平衡（每年生产 167 批次,一次 30 万片）					
物料名称	投入		物料名称	产出	
	kg/批次	t/a		kg/批次	t/a
盐酸文拉法辛	23	3.841	产品	60.492	10.102
聚维酮	6.6	1.102	G1-盐酸曲美他嗪	粉尘	/
微晶纤维素	24.96	4.168	G2-盐酸曲美他嗪	粉尘	0.054
硬脂酸镁	0.54	0.090	G3-盐酸曲美他嗪	粉尘	0.382
包衣粉	7.5	1.253		水	39.9
纯化水（制粒）	39.9	6.663	G4-盐酸曲美他嗪	粉尘	0.003

丙酮(包衣)	96	16.032	G5-盐酸曲美他嗪	粉尘	0.005	0.001
水(包衣)	15.3	2.555	G6-盐酸曲美他嗪	粉尘	0.027	0.005
			G7-盐酸曲美他嗪	粉尘	0.72	0.120
				丙酮	96	16.032
			G8-盐酸曲美他嗪	粉尘	0.405	0.068
				水	15.3	2.555
			S1-盐酸曲美他嗪	不合格药品	0.273	0.046
			S2-盐酸曲美他嗪	不合格药品	0.118	0.020
			S3-盐酸曲美他嗪	不合格药品	0.121	0.020
合计	213.8	35.705	合计		213.8	35.705
注：盐酸文拉法辛缓释片原料不需要破碎，因此不产生破碎粉尘 G1						

## 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 2-24 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
《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	/
《固体、软膏制剂及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	未验收
《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	在建	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	在建	未验收
《精麻药物高端制剂产业化建设项目》	已编制环评并通过审批，审批文号：环高审[2021]10010号	在建	未验收
《合肥立方制药股份有限公司无菌制剂车间建设项目》	已编制环评并进行了环评告知承诺备案，备案文号：合高自贸环备[2022]10013号	在建	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 2-25 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
<b>已批已建项目</b>			
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）
<b>已批未建</b>			
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	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

制剂及生产配套工程 建设项目	6	丹皮酚软膏	2000 万支/年
	7	尿素维 E 乳膏	8000 万支/年
<b>已批在建</b>			
药物研发中心建设项 目	1	片剂	50000 片/年
	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	3000 万片/年
合肥立方制药股份有 限公司无菌制剂车间 建设项目	1	阿昔洛韦滴眼液	200 万支/年
	2	苄达赖氨酸滴眼液	200 万支/年
	3	金珍滴眼液	200 万支/年
	4	硝酸毛果芸香碱滴眼液	200 万支/年
	5	加替沙星滴眼液	400 万支/年
	6	氧氟沙星滴眼液	200 万支/年
	7	利巴韦林滴眼液	200 万支/年
	8	盐酸环丙沙星滴眼液	200 万支/年
	9	复方右旋糖酐 70 滴眼液	200 万支/年
	10	色甘酸钠滴眼液	200 万支/年
	11	吡嘧司特钾滴眼液	400 万支/年
	12	诺氟沙星滴眼液	200 万支/年
	13	山梨醇滴眼液	200 万支/年
	14	丙美卡因滴眼液	10000 万支/年

### 3、现有项目设备清单

**表 2-26 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	
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	
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	
滴眼液生产				
负压称量室	订制	个	1	多剂量滴眼液生产
传递窗	600*600*600	个	1	
传递窗	800*800*800	个	2	
配液罐	800L	个	2	
中转罐	800L	个	1	
输送泵	Q=5T/H H=24M	个	1	
钛棒过滤器	TL-5	套	1	
微孔过滤器	0.22um	套	2	
微孔过滤器	0.22um	套	3	
滴眼剂洗灌封联动线	6h/批	套	1	
微孔检漏机	200 支/min	台	1	
全自动灯检机	200 支/min	台	1	
双面贴标机	200 支/min	台	1	
自动装盒机	200 支/min	台	1	
过氧化氢发生器	600X500X1000mm	台	2	
真空灭菌柜(辅助电热)	YG0.8 双扉	台	1	
溶解罐	500L	个	1	
配液罐	1000L	个	1	
输送泵	Q=5T/H H=24M	个	1	
钛棒过滤器	TL-5	套	2	

微孔过滤器	0.45um 0.22um	套	1	
CIP 装置（在线清洗）		套	1	
纯化水系统	3t/h	套	1	
注射用水系统	2t/h	套	1	
注射用水换热器	/	台	7	
湿热灭菌柜	/	台	2	
负压称量室	订制	个	1	
传递窗	600*600*600	个	1	
传递窗	800*80*800	个	2	
配液罐	200L	个	1	
中转罐	200L	个	1	
输送泵	Q=5T/H H=24M	台	1	
钛棒过滤器	TL-5	套	2	
微孔过滤器	0.22um	套	2	
微孔过滤器	0.45um	套	1	
吹灌封一体设备	2.5h/批	套	1	
微孔检漏机	200 支/min	台	1	
全自动灯检机	200 支/min	台	1	
双面贴标机	200 支/min	台	1	
自动装盒机	200 支/min	台	1	
过氧化氢发生器	600X500X1000mm	台	1	
真空灭菌柜(辅助电热)	YG0.8 双扉	台	1	
溶解罐	500L	个	1	
配液罐	1000L	个	1	
中转罐	1000L	个	1	
输送泵	Q=5T/H H=24M	台	1	
钛棒过滤器	TL-5	套	2	
微孔过滤器	0.45um 0.22um	套	1	
CIP 装置	/	套	1	
纯化水系统	3t/h	套	1	
注射用水系统	2t/h	套	1	
注射用水换热器	/	台	1	
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	4 台空压机 1 台 0.3m <sup>3</sup> /h 1 台 3 m <sup>3</sup> /min 2 台 6 m <sup>3</sup> / min	套	1	/

### 3、现有项目原辅材料一览

表 2-27 现有项目原辅材料一览表

药品生产与配送中心综合建设项目（一期）				
序号	原辅材料名称	年消耗量	一次最大存储量	存储周期

一	固体药			
1	固体原料药	580 吨	49 吨	一个月
2	糊精	2320 吨	194 吨	一个月
3	铝箔	10 吨	0.85 吨	一个月
4	PVC 薄膜	50 吨	4.2 吨	一个月
5	小盒	1.3 亿只	0.11 亿只	一个月
6	纸箱	55 万只	9.2 万只	二个月
二	外用药			
1	乙醇	27.5 吨	0.6 吨	一周
2	液体石蜡	210 吨	8.75 吨	半个月
3	软膏原料药	100 吨	4.2 吨	一个月
4	单硬脂酸甘油酯	250 吨	10.5 吨	一个月
5	凝胶原料药	150 吨	6.25 吨	一个月
6	甘油	50 吨	4.2 吨	一个月
7	纯化水	700 吨	/	/
8	包装管	1 亿支	0.09 亿只	一个月
9	包装盒	1 亿只	0.09 亿只	一个月
<b>药物研发中心建设项目</b>				
序号	原辅材料名称	年用量	一次最大存储量	存储周期
一	原辅料			
1	原料药	10kg	2kg	一个月
2	糊精	20kg	5kg	一个月
3	淀粉	30kg	5kg	一个月
4	蔗糖	15kg	0.5kg	一个月
5	乳糖	17.6kg	0.5kg	一个月
6	聚维酮	9kg	1 kg	一个月
7	微晶纤维素	20kg	0.2kg	一个月
8	交联羧甲基纤维素钠	15kg	0.2kg	一个月
9	药用乙醇（95%）	92.2kg	10kg	一个月
10	磷酸氢二钠	1kg	0.5kg	一个月
11	磷酸二氢钠	1kg	0.5kg	一个月
12	氢氧化钠	0.5kg	0.5kg	一个月
13	活性炭（注射剂制备）	475g	100g	一个月
14	硬脂酸镁	1.5kg	0.1kg	一个月
15	薄膜包衣粉	0.46kg	0.2kg	一个月
16	卡波姆	360g	0.2kg	一个月
17	丙二醇	4.5kg	0.2kg	一个月
18	对羟基苯甲酸乙酯	430g	0.2kg	一个月
19	三乙醇胺	150g	0.1kg	一个月
20	依地酸二钠	100g	0.1kg	一个月
21	甘露醇	200g	0.2kg	一个月
22	硼酸	4kg	2kg	一个月

23	表面活性剂	600g	0.1kg	一个月
24	细菌培养基（无机盐、蛋白胨等）	12L	2L	两个月
25	细胞培养基（无机盐、蛋白胨等）	16.5L	2L	一个月
二	包装材料			
1	铝箔	0.935kg	5kg	一个月
2	PVC	2.5kg	5kg	一个月
3	空心胶囊	4.5kg	2kg	一个月
4	包装袋	5万个	1000支	一个月
5	安瓿	3.5万个	1000支	一个月
6	铝管	0.5万个	1000支	一个月
7	塑料瓶	2万个	1000个	一个月
8	西林瓶	1万个	1000个	一个月
<b>固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目</b>				
一	固体制剂			
序号	材料名称	年消耗量	最大存储量	存储周期
1	清膏	186吨	7.8吨	半个月
2	浸膏粉	70吨	6吨	一个月
3	格列吡嗪	1.25吨	0.1吨	一个月
4	盐酸二甲双胍	125吨	10.4吨	一个月
5	糊精	148吨	12.3吨	一个月
6	淀粉	30吨	2.5吨	一个月
7	蔗糖	76吨	6.3吨	一个月
8	乳糖	16吨	1.3吨	一个月
9	微晶纤维素	42吨	3.5吨	一个月
10	交联羧甲基纤维素钠	15吨	1.25吨	一个月
11	聚维酮 K30	8.3吨	0.69吨	一个月
12	包衣粉	8.3吨	0.69吨	一个月
13	乙醇	80.854吨	1.9吨	一周
14	挥发油	8.3吨	0.5吨	一个月
15	山楂粉	22.386吨	1.86吨	一个月
16	茯苓粉	5.5965吨	0.49吨	一个月
17	空心胶囊	20000万粒	1666万粒	一个月
18	硬脂酸镁	0.5吨	0.04吨	一个月
19	铝箔	28吨	12.3吨	一个月
20	复合膜	51吨	4.25吨	一个月
21	PVC	140吨	11.6吨	一个月
22	小盒	55817131只	4650000只	一个月
23	纸箱	243560只	1000只	一个月
二	软膏制剂			
1	丹皮酚原料药	15吨	1.3吨	一个月

2	药用尿素	300 吨	12 吨	一个月
3	丁香油	2.2 吨	0.4 吨	两个月
4	维生素 E	2 吨	0.5 吨	两个月
5	十八醇	1.5 吨	0.5 吨	两个月
6	十六烷醇	140 吨	12 吨	一个月
7	三花香精	4.5 吨	0.5 吨	一个月
8	三乙醇胺	0.69 吨	0.23 吨	两个月
9	硬脂酸	25 吨	2 吨	一个月
10	液体石蜡	372 吨	6 吨	半个月
11	单硬脂酸甘油酯	99 吨	8 吨	一个月
12	甘油	231 吨	19 吨	一个月
13	白凡士林	256 吨	20 吨	一个月
14	羟苯乙酯	0.31 吨	0.06 吨	两个月
15	十二烷基硫酸钠	21 吨	1.75 吨	一个月
16	丹皮酚铝塑复合管	19987500 支	1650000 支	一个月
17	包装盒	19987500 只	2000000 只	一个月
18	大箱	66625 只	2800 只	半个月
19	尿素维 E 铝塑复合管	80002000 支	6500000 支	一个月
20	包装盒	80002000 只	6500000 只	一个月
21	大箱	266673 只	12000 只	半个月
<b>渗透泵制剂车间建设项目</b>				
序号	原辅材料名称	年用量	一次最大存储量	存储周期
1	非洛地平	2160kg	180kg	一个月
2	甲磺酸多沙唑嗪	160kg	14kg	一个月
3	CA	3300kg	275kg	一个月
4	HPMC	600kg	50kg	一个月
5	阿拉伯胶	200kg	17kg	一个月
6	包衣粉	1860kg	155kg	一个月
7	丙酮	73500kg	1750kg	一周
8	泊洛沙姆 188	150kg	12.5kg	一个月
9	淀粉	336kg	28kg	一个月
10	甘露醇	33000kg	2750kg	一个月
11	枸橼酸	480kg	40kg	一个月
12	糊精	4300kg	358kg	一个月
13	酒石酸	1320kg	110kg	一个月
14	聚山梨酯-80	670kg	56kg	一个月
15	聚维酮 K30	2260kg	188kg	一个月

16	聚乙烯烯	3500kg	292kg	一个月
17	聚乙二醇	950kg	79kg	一个月
18	氯化钠	960kg	80kg	一个月
19	乳糖	4000kg	333kg	一个月
20	无水乙醇	8000kg	190kg	一周
21	乙醇	16000kg	381kg	一周
22	硬脂酸镁	700kg	58kg	一个月
23	蔗糖	5100kg	425kg	一个月
二	包装材料			
1	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷 冲压成型固体药用复 合硬片	71440kg	5953kg	一个月
2	药品包装用铝箔	20880kg	1740kg	一个月
3	药品说明书	4000000 张	3333333 张	一个月
4	包装小盒	4000000 只	3333333 只	一个月
5	包装大箱	166920 套	13910 套	一个月
6	烟膜	13600kg	1133kg	一个月
7	打包带	8400kg	700kg	一个月
8	封箱胶带	16800 卷	1400 卷	一个月
<b>精麻药物高端制剂产业化建设项目</b>				
序号	原辅材料名称	年用量	一次最大存储量	存储周期
一	盐酸羟考酮缓释片			
1	盐酸羟考酮	0.3t	0.075t	一个季度
2	乳糖	1.5t	0.375t	一个季度
3	聚维酮	0.15t	0.05t	一个季度
4	Eudragit RS	0.6t	0.15t	一个季度
5	滑石粉	0.12t	0.03t	一个季度
6	十八醇	0.9t	0.225t	一个季度
7	枸橼酸三乙酯	0.12t	0.03t	一个季度
8	硬脂酸镁	0.06t	0.015t	一个季度
9	欧巴代	0.0912t	0.0912t	一年
二	盐酸哌甲酯缓释片			
1	盐酸哌甲酯	0.18t	0.045t	一个季度
2	聚乙烯烯	1.4t	0.35t	一个季度

3	聚维酮	0.26t	0.075t	一个季度
4	琥珀酸	0.024t	0.03t	一年
5	二丁基羟基甲苯 (BHT)	0.0208t	0.025t	一年
6	无水乙醇	4.92t	0.41t	一个月
7	硬脂酸镁	0.0092t	0.015t	一年
8	黄氧化铁	0.0004t	0.025t	一年
9	氯化钠	0.2t	0.05t	一个季度
10	红氧化铁	0.02t	0.025t	一年
11	醋酸纤维素	0.2t	0.05t	一个季度
12	泊洛沙姆	0.08t	0.025t	一个季度
13	丙酮	5.6t	0.467t	一个月
14	羟丙甲基纤维素 (HPMC)	0.08t	0.025t	一个季度
15	黄色欧巴代	0.2t	0.05t	一个季度
三	帕利哌酮缓释片			
1	帕利哌酮	0.06t	0.025t	一个季度
2	聚氧乙烯	1.7284t	0.11t	一个季度
3	氯化钠	0.22t	0.05t	一个季度
4	羟丙甲基纤维素 (HPMC)	0.1996t	0.05t	一个季度
5	二丁基羟基甲苯 (BHT)	0.0012t	0.025t	一年
6	硬脂酸	0.0084t	0.025t	一年
7	纯化水	1.1224t	0.09t	一个月
8	聚维酮	0.1152t	0.025t	一个季度
9	氧化铁	0.0112t	0.025t	一年
10	无水乙醇	2.4t	0.2t	一个月
11	醋酸纤维素	0.386t	0.1t	一个季度
12	聚乙二醇	0.004t	0.001t	一个季度
13	丙酮	7.4t	0.62t	一个月
14	欧巴代	0.02t	0.02t	一年
<b>无菌制剂车间建设项目</b>				
序号	原辅料名称	年消耗量 (g)	最大储存量 (kg)	储存周期
一	阿昔洛韦滴眼液 (200 万支)			
1	阿昔洛韦	16657	10	六个月
2	苯扎溴铵	1666	25	六个月
3	硼砂	5622	10	六个月
4	氯化钠	141582	50	六个月
二	苄达赖氨酸滴眼液 (200 万支)			
1	苄达赖氨酸	83283	50	六个月
2	磷酸二氢钠一水合物	30815	20	六个月

3	无水磷酸氢二钠	125758	60	六个月
4	氯化钠	73289	50	三个月
三	金珍滴眼液（200 万支）			
1	金银花提取液	166400	75	八个月
2	(野菊花、密蒙花、薄荷)蒸馏液	6988800	560	一个月
3	珍珠	8328	10	六个月
4	盐酸（10%）	29453	15L	六个月
5	氢氧化钠	10827	20	六个月
6	羟苯甲酯	149910	25	六个月
四	硝酸毛果芸香碱滴眼液（200 万支）			
1	硝酸毛果芸香碱	52052	25	六个月
2	氯化钠	82242	50	三个月
3	依地酸二钠	5205	20	六个月
4	羟苯甲酯	3123	25	六个月
五	加替沙星滴眼液（400 万支）			
1	加替沙星	61261	25	五个月
2	羟苯乙酯	6126	20	一年
3	氯化钠	183784	50	三个月
4	依地酸二钠	2042	20	六个月
5	氢氧化钠	2736	20	六个月
6	乳酸	13321	10L	六个月
六	氧氟沙星滴眼液（200 万支）			
1	氧氟沙星	31231	25	六个月
2	氯化钠	93694	50	三个月
3	苯扎溴铵	1041	25	六个月
4	氢氧化钠	1824	20	六个月
5	冰醋酸	5460	5L	六个月
七	利巴韦林滴眼液（200 万支）			
1	利巴韦林	16657	25	一年
2	氯化钠	149910	50	三个月
3	羟苯乙酯	4997	20	一年
八	盐酸环丙沙星滴眼液（200 万支）			
1	盐酸环丙沙星	36436	25	六个月
2	氯化钠	88488	50	三个月
3	依地酸二钠	1041	20	六个月
4	羟苯乙酯	3123	20	一年
九	复方右旋糖酐 70 滴眼液（200 万支）			
1	右旋酐	31231	25	六个月



2	羟苯甲纤维素	93694	50	六个月
3	氯化钠	71832	50	三个月
4	硼酸	327928	150	六个月
5	硼砂	90571	50	六个月
6	苯扎溴铵	3123	25	六个月
7	氯化钾	31231	5	六个月
十	色甘酸钠滴眼液（200 万支）			
1	色甘酸钠	333133	160	六个月
2	硼酸	199880	150	六个月
3	硼砂	9994	25	六个月
4	羟苯乙酯	4997	20	一年
5	氯化钠	24985	50	三个月
6	依地酸二钠	1666	20	六个月
十一	吡嘧司特钾滴眼液（400 万支）			
1	吡嘧司特钾	204204	100	六个月
2	磷酸氢二钾三水合物	80048	50	六个月
3	磷酸二氢钾	1837	5	六个月
4	甘油	367200	200	六个月
5	依地酸二钠	2042	20	六个月
6	苯扎溴铵	2042	25	六个月
十二	诺氟沙星滴眼液（200 万支）			
1	诺氟沙星	49969	25	六个月
2	氯化钠	123467	50	三个月
3	醋酸钠	45306	25	六个月
4	依地酸二钠	1666	20	六个月
5	盐酸（10%）	20862	10	六个月
6	羟苯甲酯	4997	25	六个月
7	羟苯丙酯	1666	20	一年
十三	山梨醇滴眼液（200 万支）			
1	山梨醇	416416	200	六个月
2	卡波姆	26026	25	一年
3	氯化钠	8328	50	三个月
4	羟苯乙酯	3123	20	一年
5	氢氧化钠	15615	20	六个月
十四	丙美卡因滴眼液（10000 万支）			
1	丙美卡因	163524	100	六个月
2	甘油	980160	500	六个月
3	氢氧化钠	8176	20	六个月
4	苯扎氯铵	3270	5	一年
5	盒子	80t	5t	一个月
6	瓶子	65t	50t	一个月
7	标签	40t	4t	一个月
8	箱子	10t	1t	一个月
9	过氧化氢	150L	75L	六个月
10	PE 粒子	340t	30t	一个月

#### 4、现有工程（已批已建成）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（已批已建成）满产状态下污染物产生、排放及治理措施详见下表：

**表 2-28 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	0.41 (纳管量)	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	0.08 (纳管量)	
	BOD <sub>5</sub>	0.71	0.08 (纳管量)	
	NH <sub>3</sub> -N	0.12	0.04 (纳管量)	
	SS	0.46	0.01 (纳管量)	
	动植物油	0.02	0.41 (纳管量)	
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袋式除尘处理，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（未沾染药粉）	0.8	0	一般固废，物资公司回收利用
	废活性炭（纯水制备）	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	危险废物，交由马鞍山澳新环保科技有限公司处置
	试剂空瓶	2.2	0	
	废包材（沾染药粉）	1.4	0	
	有机废液	0.8	0	
	医药废物	1.4	0	
不合格产品	1	0		

注：现有污染物产排情况主要为厂区已批已建成项目（《药品生产与配送中心综合建设项目（一期）》）的产排污情况，不包含已批未建和已批在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 已建成项目污染防治措施

合肥立方制药有限公司已建成的项目为《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 2-29 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限值后,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	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	已采取消声、隔声、减振、

	泵等	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	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间，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2022年7月5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 2-30 有组织废气检测结果一览表

检测点位	污染物	废气温度 (°C)	标干流量 (Nm³/h)	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放标准		达标情况
						浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	
药品生产与配送中心综合建设项目（一期）	颗粒物	63.1	31289	7.8	0.244	15	/	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《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表1中标准要求（颗粒物的浓度小于15mg/m³）。

### (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 2-31 废水检测结果一览表 单位：mg/L(pH 除外)

采样地点	检测因子								
	基准排水量	化学需氧量 mg/L	氨氮 mg/L	pH	生化需氧量 mg/L	悬浮物 mg/L	总磷 mg/L	急性毒性	总有机碳 mg/L
厂区总排口	2.014m³/t 产品	53	23.7	7.2	18.7	34	0.04	0.04	15.7
西部组团污水处理厂污水接管限值或《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的三级标准、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）	300m³/t 产品	350	35	6~9	180	250	5	0.07	20
厂区总排口达标情况	达标	达标	达标	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、BOD<sub>5</sub>、NH<sub>3</sub>-N、SS、总磷、急性毒性、总有机碳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限值及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的三级标准要求。

根据合肥立方制药股份有限公司 2022 年 11 月 16 日-2020 年 11 月 18 总排口在线监测数据，化学需氧量数值分别为 55mg/L、45mg/L、46mg/L，氨氮数值分别为 22mg/L、14mg/L、16mg/L，监测数据符合排放限值要求。

(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 2-32 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，企业东、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（已批已建成）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，未建、在建根据环境影响报告表相关内容进行统计分析。

表 2-33 厂区现有工程（已批已建成）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 DA001 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 标准后排入派河	
	COD	/	1.05	0.233		
	BOD5	/	0.46	0.058		
	SS	/	0.12	0.058		
	NH <sub>3</sub> -N	/	0.71	0.012		
	动植物油	/	0.02	0.01 (纳管量)		
固废	生活垃圾	生活垃圾	26.25	0	物资公司回收利用	
	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	2.2	0	危废库暂存，再交由马鞍山澳新环保科技有限公司处理	
废包材(化学)	废物	1.4	0			

原料)			
有机废液	0.8	0	
医药废物	1.4	0	
不合格产品	1	0	

厂区污染源汇总情况见下表，其中现有工程（已批已建成）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 2-34 本次扩建前厂区现有各项目“三废”情况统计表**

项目名称	本次扩建前现有污染物统计分析	备注
药品生产与配送中心综合建设项目（一期）	项目无有机废气排放，烟粉尘排放量 0.18t/a； 废水排放量 5820t/a，COD0.233t/a，氨氮 0.012t/a； 生活垃圾 26.25t/a，一般固废 3.322t/a，危险废物 6.8t/a	已批已建成
固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目	项目有机废气采用催化燃烧（RCO）处理装置处理，处理效率为 95%， VOCs 排放量 4.0t/a，烟粉尘：0.0236t/a， 废水排放量 4860t/a，COD0.194t/a，氨氮 0.01t/a； 生活垃圾 12t/a，一般固废 6.144t/a，危险废物 5.79t/a	已批未建
精麻药物高端制剂产业化建设项目	项目有机废气采用天然气加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理，处理效率 98%，VOCs 排放量 0.398t/a； 供热采用 3 套天然气加热蒸汽轮机供热，二氧化硫排放量 0.063t/a、 氮氧化物排放量 0.301t/a、烟粉尘：0.00085t/a； 废水排放量 876.72t/a，COD0.035t/a，氨氮 0.002t/a； 生活垃圾 5.55t/a，一般固废 1.0t/a，危险废物 0.477t/a	已批在建
渗透泵制剂车间建设项目	项目有机废气采用电加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理，处理效率 98%，VOCs 排放量 1.803t/a，烟粉尘：0.077t/a； 废水排放量 4416t/a，COD0.177t/a，氨氮 0.009t/a； 生活垃圾 19.5t/a，一般固废 21.7t/a，危险废物 1.84t/a	已批在建
药物研发中心建设项目	项目有机废气采用二级活性炭装置处理，处理效率 90%，VOCs 排放量 0.007t/a，烟粉尘：9.453g/a。 废水排放量 3615t/a，COD0.145t/a，氨氮 0.007t/a； 生活垃圾 12t/a，一般固废 0.047t/a，危险废物 9.423t/a	已批在建
无菌制剂车间建设项目	项目有机废气采用二级活性炭，处理效率为 90%，VOCs 排放量 0.054t/a。烟粉尘：无 废水排放量 1245.6t/a，COD0.05t/a，氨氮 0.002t/a； 生活垃圾 6.3t/a，一般固废 137.72t/a，危险废物 9.744t/a	已批在建

**表 2-35 本次扩建前厂区现有工程（已批已建成+已批在建+已批未建）“三废”排放情况表 单位：t/a**

种类	污染物	现有已批已建成工程	已批在建+已批未建工程	总排放量
废气	烟（粉）尘	0.18	0.101	0.281
	VOCs	/	6.262	6.262
	食堂油烟	0.0077	/	/
	SO <sub>2</sub>	0	0.064	0.064
	NO <sub>x</sub>	0	0.301	0.301
	氨气	0	0.00108	0.00108
	硫化氢	0	0.000054	0.000054
废水	废水量	5820	15013.32	20833.32

	COD	0.233	0.6	0.833
	BOD <sub>5</sub>	0.058	0.15	0.208
	SS	0.058	0.15	0.208
	NH <sub>3</sub> -N	0.012	0.03	0.042
固废 (产生量)	危险废物	6.8	27.274	34.074
	一般固废	3.322	166.611	169.933
	生活垃圾	26.25	55.35	81.6

#### 5.4 现有工程风险防范措施

企业 2022 年已修编了制突发环境事件应急预案并进行了备案，突发环境事件应急预案备案号为 340171-2022-035L（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，厂区分为非污染物区、一般污染物区和重污染物区三部分：

**非污染物区：**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，项目厂界 100 米范围内无环境敏感点，符合环境保护距离设置要求。

#### **二、存在的问题及整改措施**

根据现场勘查，现有项目已履行了环评手续，根据环评报告及其批复文件的要求从事生产活动，并完成自主验收。

### 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	<b>一、区域环境质量</b>					
	<b>1、大气环境质量现状</b>					
	<b>(1) 基本污染物环境质量现状</b>					
	<p>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。</p> <p>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<sub>2.5</sub>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。PM<sub>10</sub>、O<sub>3</sub>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；NO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>、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。</p>					
	<b>表 3-1 区域空气质量现状评价表</b>					
	污染物	年评价指标	现状浓度/ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准值 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率	达标情况
	PM <sub>2.5</sub>	年平均浓度	32.5	35	92.9%	达标
	PM <sub>10</sub>	年平均浓度	63	70	90%	达标
	O <sub>3</sub>	最大8h平均浓度第90百分位数	143	160	89.4%	达标
	NO <sub>2</sub>	年平均浓度	36	40	90%	达标
SO <sub>2</sub>	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 <sup>3</sup>	4 mg/m <sup>3</sup>	25%	达标	
<p>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。</p>						
<b>(2) 其他污染物补充监测</b>						
<p>本次评价非甲烷总烃、氨气、硫化氢的环境质量现状浓度引用《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，该监测点位位于企业西南侧方位，直线距离约为1050m，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。</p> <p>本次评价丙酮的环境质量现状浓度引用《合肥矽格玛应用材料有限公司键合丝与靶材研发生产项目环境影响报告书》中的监测数据，监测点位合肥矽格玛应用材料有限公司项目地（天堂寨路与长安路交汇口西北角，项目西南侧约3.7km），监测时间为2020年4</p>						



月9号-4月15日，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 <sup>3</sup> )	超标率 (%)	数据来源
氨	复兴家园	0.07~0.11	0	《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》
硫化氢		ND~0.002	0	
非甲烷总烃		0.31~1.06	0	
丙酮	合肥矽格玛应用材料有限公司项目地(天堂寨路与长安路交汇口西北角)	ND	0	《合肥矽格玛应用材料有限公司键合丝与靶材研发生产项目环境影响报告书》

根据监测结果，项目所在区域大气污染物氨、硫化氢、丙酮监测浓度满足《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: 0.2mg/m<sup>3</sup>, 硫化氢: 0.01mg/m<sup>3</sup>, 丙酮: 0.8mg/m<sup>3</sup>)，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/m<sup>3</sup>)。

## 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2022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。

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)

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	

由上表可知，项目区厂界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）中 3 类标准限值要求。

### 4、地下水、土壤环境质量现状

本项目位于合肥高新技术产业开发区，项目拟采取严格的防泄漏、防渗措施，基本排除地下水和土壤环境污染途径，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）》，本项目不开展相应环境质量现状调查。

### 环境保护目标

本项目位于合肥国家高新技术产业开发区文曲路 446 号（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 范围大气环境敏感点。

表 3-4 主要环境保护目标

名称	环境保护目标	经度	纬度	保护对象	保护内容 人口	保护级别	相对厂址方位	相对厂址距离/m
大气	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

	环境	新华御湖上园	117.141887	31.826136	居民	约 2500 人	中的二类区	SE	467																																	
	<p>2、声环境：本项目厂界外 50m 无声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境：本项目厂界外 500m 范围内无特殊地下水资源。</p>																																									
污染物排放控制标准	<p><b>1、废气排放标准</b></p> <p>项目有组织颗粒物、非甲烷总烃、丙酮废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）中相关排放限值要求，项目厂界外无组织排放的粉尘、非甲烷总烃排放参照上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求，项目厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 6 中相关排放限值要求。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，厂界臭气浓度、氨气、硫化氢执行上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）中浓度限值要求。</p>																																									
	<p><b>表 3-5 项目大气污染物有组织排放标准限值一览表</b></p>																																									
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">污染物</th> <th rowspan="2">最高允许排放浓度 mg/m<sup>3</sup></th> <th colspan="2">最高允许排放速率, kg/h</th> <th rowspan="2">执行标准</th> </tr> <tr> <th>排气筒高度 m</th> <th>标准限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>颗粒物</td> <td>15</td> <td>15</td> <td>0.36</td> <td rowspan="3">《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 1 和表 2 排放限值</td> </tr> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td>60</td> <td>15</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>丙酮</td> <td>40</td> <td>15</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>NH<sub>3</sub></td> <td>20</td> <td>15</td> <td>/</td> <td rowspan="3">《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 3 排放限值</td> </tr> <tr> <td>H<sub>2</sub>S</td> <td>5</td> <td>15</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>臭气浓度</td> <td>1000(无量纲)</td> <td>15</td> <td>/</td> </tr> </tbody> </table>									污染物	最高允许排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	最高允许排放速率, kg/h		执行标准	排气筒高度 m	标准限值	颗粒物	15	15	0.36	《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 1 和表 2 排放限值	非甲烷总烃	60	15	2.0	丙酮	40	15	/	NH <sub>3</sub>	20	15	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 3 排放限值	H <sub>2</sub> S	5	15	/	臭气浓度	1000(无量纲)	15	/
	污染物	最高允许排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	最高允许排放速率, kg/h		执行标准																																					
			排气筒高度 m	标准限值																																						
	颗粒物	15	15	0.36	《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 1 和表 2 排放限值																																					
	非甲烷总烃	60	15	2.0																																						
	丙酮	40	15	/																																						
	NH <sub>3</sub>	20	15	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 3 排放限值																																					
	H <sub>2</sub> S	5	15	/																																						
臭气浓度	1000(无量纲)	15	/																																							
<p><b>表 3-6 项目厂界外大气污染物无组织排放监控浓度限值一览表</b></p>																																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>厂界外无组织排放监控浓度限值 mg/m<sup>3</sup></th> <th>执行标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>颗粒物</td> <td>0.5</td> <td rowspan="3">上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）</td> </tr> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td>4.0</td> </tr> <tr> <td>丙酮</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>NH<sub>3</sub></td> <td>0.2</td> <td rowspan="3">上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）</td> </tr> <tr> <td>H<sub>2</sub>S</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td>臭气浓度</td> <td>10（无量纲）</td> </tr> </tbody> </table>									污染物	厂界外无组织排放监控浓度限值 mg/m <sup>3</sup>	执行标准	颗粒物	0.5	上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）	非甲烷总烃	4.0	丙酮	/	NH <sub>3</sub>	0.2	上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）	H <sub>2</sub> S	0.03	臭气浓度	10（无量纲）																	
污染物	厂界外无组织排放监控浓度限值 mg/m <sup>3</sup>	执行标准																																								
颗粒物	0.5	上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）																																								
非甲烷总烃	4.0																																									
丙酮	/																																									
NH <sub>3</sub>	0.2	上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）																																								
H <sub>2</sub> S	0.03																																									
臭气浓度	10（无量纲）																																									
<p><b>表 3-7 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值 单位：mg/m<sup>3</sup></b></p>																																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>污染物项目</th> <th>监控点限值</th> <th>限值含义</th> <th>无组织排放监控位置</th> <th>标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">NMHC</td> <td>6</td> <td>监控点处 1h 平均浓度值</td> <td rowspan="2">在厂房外设置监控点</td> <td rowspan="2">《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>监控点处任意一次浓度值</td> </tr> </tbody> </table>									污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）	20	监控点处任意一次浓度值																						
污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源																																						
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）																																						
	20	监控点处任意一次浓度值																																								
<p><b>2、废水排放标准</b></p> <p>项目污水执行合肥西部组团污水处理厂污水接管限值，西部组团污水处理厂接管限值</p>																																										

中未做规定的，执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准和《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，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。扩建项目废水经厂区污水处理站处理达标后经市政污水管网排入合肥西部组团污水处理厂进一步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 <sub>5</sub>	SS	NH <sub>3</sub> -N	TP	TN	TVOC	急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)
西部组团污水处理厂污水接管限值及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	6~9	350	180	250	35	6	50	/	/
《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）	6~9	60	15	30	10	0.5	20	20	0.07
单位产品基准排水量：300 m <sup>3</sup> /t 产品									
本项目污水排放执行标准	6~9	350	180	250	35	6	50	20	0.07
《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与企业与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限值，接管限值中未提及的 TVOC 和急性毒性参照执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中直接排放限值执行。

**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)**

类别	昼间	夜间
3类	65	55

**4、固体废物执行标准**

一般固体废物执行《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。

总量  
控制  
指标

根据安徽省环保厅《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：颗粒物、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：0.281t/a，VOCs:6.262t/a，SO<sub>2</sub>:0.064t/a，NO<sub>x</sub>: 0.301t/a。

本次项目新增的的废气总量申请指标为颗粒物：**0.129t/a**，VOCs:**3.251t/a**

## 四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>本项目利用厂区内现有厂房进行装修和设备安装，项目施工时不涉及土建工程，项目施工期环境影响较小，本次环评不再进评价。</p>
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p><b>一、运营期大气环境影响分析和环保措施</b></p> <p><b>(1) 废气的产排情况</b></p> <p>本项目废气主要为辅料氯化钠和乳糖破碎粉尘 G1，原材料粉制粒工序产生的粉尘和乙醇有机废气 G2、干燥工序产生的粉尘和乙醇有机废气 G3、整粒工序产生的少量粉尘 G4、总混工序产生的少量粉尘 G5、压片工序产生的少量粉尘 G6、控释膜包衣工序产生的粉尘和丙酮有机废气 G7、薄膜包衣废气工序产生的粉尘 G8。</p> <p>根据项目物料平衡图，项目破碎粉尘 G1 产生量为 0.329t/a、制粒工序废气 G2 产生量为粉尘 0.329t/a、乙醇有机废气 12.954t/a；干燥工序废气 G3 产生量为粉尘 2.319t/a、乙醇有机废气 116.59t/a；整粒工序废气 G4 粉尘产生量为 0.02t/a；总混工序废气 G5 粉尘为产生量 0.018t/a；压片工序废气 G6 粉尘产生量为 0.278t/a；控释膜包衣工序废气 G7 产生量为粉尘 5.094t/a、丙酮有机废气 669.782t/a；薄膜包衣工序废气 G8 产生量为粉尘 3.765t/a；</p> <p>项目制粒工序废气采用集气罩收集，干燥工序废气采用密闭干燥机收集，控释膜包衣工序废气采用密闭包衣机收集，薄膜包衣工序废气采用密闭包衣机收集，一并送入袋式除尘器+RTO 燃烧装置处理，尾气由一并由一根 30m 高排气筒 DA001 排放。其中制粒工序废气收集效率 95%，干燥工序废气收集效率 100%，控释膜包衣工序废气收集效率 100%，薄膜包衣工序废气收集效率 100%，项目制粒工序粉尘无组织排放量 0.016t/a，乙醇有机废气无组织排放量 0.648t/a。制粒工序废气、干燥工序废气、控释膜包衣工序废气和薄膜包衣工序废气有组织产生量为粉尘 12.835t/a，丙酮产生量为 669.782t/a，有机废气产生量为 798.678t/a，项目袋式除尘器粉尘处理效率 99%，RTO 装置丙酮和乙醇有机废气处理效率 99.4%，项目制粒工序废气、干燥工序废气、控释膜包衣工序废气和薄膜包衣工序废气有组织排放量分别为粉尘 0.128t/a，丙酮 6.698t/a，有机废气 7.987t/a。</p> <p><b>破碎：</b>项目原辅料仅氯化钠和乳糖投料前需要进行破碎预处理，其他原料可直接投加，不需破碎预处理，项目破碎在密闭的设备内进行，破碎机产生的 G1 破碎粉尘（颗粒物）经设备的配套除尘器处理后在车间内无组织排放，排放量约 0.016t/a，再通过车间通排风空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用，本次环评不考虑其无组织排放。</p> <p><b>整粒：</b>干燥后的半成品药粒利用摇摆整粒机通过安装工艺规定尺寸的筛网，在滚筒筛网的挤压下对其大小、平整度进行修正。项目整粒机设备内自带排风过滤装置，整粒机排风产生少量的粉尘 G3 约 0.02t/a，再通过车间通排风空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用，本次环评不考虑其无组织排放。</p> <p><b>总混：</b>将各类整粒后半成品药粒经人工投料的方式一同置于混合机中进行混合，混合时间约为</p>

30min，项目总混过程采用真空上料，总混结束后物料通过出料口采用软管送入不锈钢桶内，项目总混过程设备较为密闭，仅留有一个平衡气压的排气口，该排气口产生少量的粉尘 G4 约 0.018t/a，总混机排气口内设置过滤除尘装置，总混粉尘 G4 经总混机自带的过滤除尘装置处理后车间内无组织排放，再通过车间通排风空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用，本次环评不考虑其无组织排放。

压片：总混后的物料采用真空上料送入旋转压片机的料仓内，然后以压力（80-100）KN 直接压片，制得片芯。压片机内产生少量粉尘 G5 约 0.278t/a，项目压片机设备自带排风过滤装置，经过滤后约 0.015t/a 粉尘排入压片间内，再通过压片间车间空调过滤系统处理，处理后的新风外排或回系统循环使用，本次环评不考虑其无组织排放。

### ②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 H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub> 为主。参照美国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 BOD<sub>5</sub> 可产生 0.0031g 的 NH<sub>3</sub>，0.00012g 的 H<sub>2</sub>S。

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 10032.72m<sup>3</sup>/a（本次新增 3107.4m<sup>3</sup>/a），厂区污水处理站对污水中的 BOD<sub>5</sub> 的去除效率约 79%，则扩建后企业污水处理站处理的 BOD<sub>5</sub> 约为 2.97t/a(BOD<sub>5</sub> 的削减量保守取 350mg/L)，故污水处理站恶臭污染物产生量分别为：NH<sub>3</sub>：0.009t/a，H<sub>2</sub>S：0.00035t/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 5000m<sup>3</sup>/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，有组织排放量分别为：NH<sub>3</sub>：0.00162t/a；H<sub>2</sub>S：0.00006t/a。

项目废气产生、排放情况见如下。

表 4-1 本项目废气污染物有组织产生及处理情况一览表

产排污环节	污染物种类	污染物有组织产生情况			排放方式	治理设施			生产时间 h
		产生量 t/a	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m <sup>3</sup>		治理设施名称及工艺	收集和效率	是否为可行技术	
制粒、干燥、控释膜包衣、薄膜包衣工序	颗粒物	12.853	1.785	55.786	有组织	布袋除尘器+RTO 燃烧装置	制粒工序废气采用集气罩收集，收集效率 95%、干燥工序废气在密闭干燥机内收集、控释膜包衣工序和薄膜包衣工序废气在密闭包衣机内收集，收集效率均为 100%；粉尘处理	是	7200
	丙酮	669.782	93.025	2907.040	有组织			是	7200
	非甲烷总烃	798.678	110.928	3466.484	有组织			是	7200

							效率 99%，有机废气处理效率 99.4%		
污水处理	氨	0.0081	0.001125	0.225	氨	碱液喷淋塔	污水站加盖密闭，污水站臭气收集效率 90%，废气处理效率 70%	是	7200
	硫化氢	0.000315	0.00004375	0.00875	硫化氢			是	7200
	臭气浓度	1500	/	/	臭气浓度			是	7200

表 4-2 废气污染物排放情况一览表

编号	排气筒名称	排气筒底部坐标	排气筒高度 m	排气筒内径	排气温度	排风量 m <sup>3</sup> /h	污染物排放情况				浓度限值 mg/m <sup>3</sup>	是否达标
							污染物排种类	排放量 t/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>		
1	制粒、干燥、包衣废气排气筒	117.138140577, 31.830419864	30	0.8	80	32000 (取排气筒风量)	颗粒物	0.129	0.018	0.558	15	达标
							丙酮	4.019	0.558	17.442	40	达标
							非甲烷总烃	4.792	0.666	20.799	60	达标
2	污水处理站废气排气筒	117.138100343, 31.830210652	15	0.6	20	5000	氨	0.0024	0.0034	0.068	20	达标
							硫化氢	0.000095	0.00013	0.00263	5	达标
							臭气浓度	450	/	/	1000 (无量纲)	达标

表 4-3 无组织废气污染物排放情况一览表

产排污环节	污染物排放情况			治理设施	收集效率	去除率 %	是否为可行技术	排放情况	
	污染物排种类	排放量 t/a	排放速率 kg/h					排放量 t/a	排放速率 kg/h
生产车间	非甲烷总烃	0.648	0.09	/	/	/	/	0.648	0.09
污水站	氨	0.0009	1.25E-04					0.0009	1.25E-04
	硫化氢	0.000035	4.86E-06					0.000035	4.86E-06

(2) 废气治理措施依托可行性分析

1) 依托的污染治理设施技术可行性分析

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)附录 A 中表 A.1 废气污染防治可行技术参考表，本项目与 HJ1063-2019 推荐可行技术相符性分析如下：



表 4-4 废气治理措施技术可行性分析

主要生产单元	产排污环节名称	污染物项目	可行性技术	本项目采取的措施	是否属于可行技术
固体制剂生产单元	制粒、干燥废气	颗粒物	袋式除尘	袋式除尘	是
		非甲烷总烃	吸收、吸附、氧化 <sup>a</sup>	燃烧氧化	是
	包衣废气	颗粒物	/	袋式除尘	是
		非甲烷总烃	燃烧、冷凝+吸附、吸收+吸附	燃烧氧化	是

<sup>a</sup>不包括基于臭氧发生原理的 UV 光催化氧化技术

由上表可知，本项目制粒、干燥工序产生的废气和包衣工序产生的废气经密闭负压收集后采用 2 套“袋式除尘器+RTO 燃烧处理装置”处理；污水处理站产生的臭气采用碱液喷淋塔处理，属于《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中推荐的可行技术。

2) 依托的污染治理设施达标排放可行性分析

原环评合肥立方制药股份有限公司渗透泵制剂车间项目干燥、包衣有机废气经 RTO 装置燃烧处理后由 22m 高排气筒排放，有机废气处理效率 98%，渗透泵制剂车间项目干燥、包衣有机废气源强为丙酮 67.88t/a，VOCs90.17t/a，有机废气排放量为丙酮 0.407t/a，0.541t/a。

原合肥立方制药股份有限公司精麻药物高端制剂产业化建设项目干燥、包衣废气经 RTO 装置燃烧处理后由 22m 高排气筒排放，有机废气处理效率 98%，精麻药物高端制剂产业化建设项目干燥、包衣有机废气源强为丙酮 12.74t/a，VOCs19.914t/a，有机废气排放量为丙酮 0.076t/a，0.119t/a。

目前合肥立方制药股份有限公司渗透泵制剂车间项目、精麻药物高端制剂产业化建设项目均处于建设中，项目建设单位拟对设方案进行调整，两个项目改为采用 2 套并联袋式除尘+RTO 燃烧装置（电加热）处理后尾气一并由一根 30m 高排气筒 DA003 排放，为考虑后期项目预留，项目废气总处理规模设计为 32000m<sup>3</sup>/h，可以满足本次扩建项目废气处理需求。同时随着技术革新，RTO 设备厂家优化 RTO 设备参数，RTO 装置有机废气处理效率在原 98%上的基础上提升到 99.4%。

本次扩建项目制粒、干燥、包衣有机废气源强丙酮 669.782t/a，VOCs798.678t/a，项目依托在建的 RTO 燃烧装置（电加热）后，三个项目的废气污染排放情况如下。

表 4-1 依托后项目废气污染物有组织产生及处理情况一览表

产排污环节	污染物种类	污染物产生情况			排放方式	治理设施			生产时间 h
		产生量 t/a	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m <sup>3</sup>		治理设施名称及工艺	收集和处理效率	是否为可行技术	
制粒、干燥、控释膜包衣、薄膜包	丙酮	750.40 2	104.2 23	3256.95 3	有组织	RTO 燃烧装置	有机废气处理效率 99.4%	是	7200
	非甲烷总烃	908.76 2	126.2 17	3944.28 0	有组织			是	7200

衣工序									
-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--

表 4-2 依托后项目废气污染物排放情况一览表

编号	排气筒名称	排气筒底部坐标	排气筒高度 m	排气筒内径	排气温度	排风量 m <sup>3</sup> /h	污染物排放情况			浓度限值 mg/m <sup>3</sup>	是否达标	
							污染物排种类	排放量 t/a	排放速率 kg/h			排放浓度 mg/m <sup>3</sup>
1	DA003 废气排气筒	117.138140577, 31.830419864	30	0.8	80	32000	丙酮	4.502	0.625	19.542	40	达标
							非甲烷总烃	5.453	0.757	23.666	60	达标

由上表可知，本项目废气依托现有 RTO 燃烧装置（电加热），项目有机废气可以达标排放。综上所述，项目废气处理工艺可行、处理规模满足本项目需求、废气排放浓度达标，本次项目废气依托现有 RTO 燃烧装置可行。

### (3) 大气污染源监测计划

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 版）》（生态环境部部令第 11 号），本项目属于“二十二、医药制造业 54 化学药品制剂制造 272 化学药品制剂制造 2720，企业排污许可实施重点管理。结合《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），本项目废气污染源排放监测内容如下表所示。

表 4-5 大气监测工作计划一览表

类别	监测点位		监测项目	监测频率
废气	有组织	制粒、干燥、包衣废气排气筒	颗粒物	半年一次
			丙酮	半年一次
			非甲烷总烃	半年一次
	无组织	污水处理废气排气筒	氨	每年一次
			硫化氢	每年一次
			臭气浓度	每年一次
无组织	厂界（上风向设置 1 个点，下风向设置 3 个点）	非甲烷总烃、丙酮、臭气浓度	半年一次	
		厂区内（车间外 1m）	非甲烷总烃	半年一次

## 2、废水

### (1) 项目废水的产排情况

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、冷却循环水排水、纯水制备废水。项目设备清洗废水、地面保洁废水各污染物的产生浓度类比南京绿叶制药新厂（智能化工厂）建设项目硝苯地平固体制剂项目（重新报批）环评报告表数据，该项目与项目产品方案及工艺均相似），保守确定本项目设备清洗废水主要污染物及浓度如下：COD:900mg/L、BOD<sub>5</sub>: 400mg/L、SS: 300mg/L、氨氮 20mg/L、总氮 30mg/L、总磷 5mg/L、急性毒性 0.05mg/L、总

有机碳 10mg/L，污水处理站处理规模为 187.5m<sup>3</sup>/d，可满足后本项目建成运行后全厂的污水处理规模要求。项目污水处理站废水处理单元构筑物主要参数情况如下表：

表 4-6 废水处理单元构筑物主要参数情况

序号	单元构筑物	主要参数
1	集水池	设有集水池一座，其尺寸为 3.0×4.35×4.7(H)m
2	调节池	设有调节池 2 座，其尺寸分别为 3.0×6.95×4.7(H)m、15.8×4.3×4.7(H)m
3	水解酸化	设有 3 座水解酸化池，其中水解酸化池 1 和 2 尺寸均为 3.8×2.3×6.2(H)m，水解酸化池 3 的尺寸为 7.6×2.3×6.2(H)m
4	SBR 池	设有 3 座 SBR 池，其中 SBR 池 1 和 2 的尺寸均为 3.8×7.4×6.2(H)m、SBR 池 3 的尺寸为 7.6×7.4×6.2(H)m

表 4-7 各废水处理单元废水处理效率

污染因子	集水池	调节池	水解酸化去除率	SBR	总治理效率
COD	0.00%	2.10%	15%	80%	83%
BOD <sub>5</sub>	0.00%	1.20%	15%	75%	79%
SS	0.00%	20%	5%	60%	70%
氨氮	0.00%	2.20%	15%	40%	50%
TN	0.00%	1.20%	5%	25%	30%
TP	0.00%	1.40%	5%	45%	48%
TOC	0.00%	0.00%	10%	50%	55%
急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	0.00%	0.00%	20%	60%	68%

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类别及污染治理情况详见下表：

表 4-8 废水主要污染物排放情况一览表

污染物	废水量 (t/d)	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	TN	TP	TOC	急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	pH (无量纲)
生活废水浓度 /mg/L	9180	300	150	200	30	45	4	18	0	6~9
纯水制备浓水浓度/mg/L	1784.4	50	20	50	5	10	1	2	0	6~9
设备清洗废水浓度/mg/L	2867.4	900	400	300	20	30	5	50	0.05	6~9
保洁废水浓度 /mg/L	240	200	80	120	10	20	1	10	0.03	6~9
空调循环冷却水排水/mg/L	5760	50	20	80	5	10	1	2	0	6~9
项目废水污染物总产生量 (t/a)	19831.8	5.760	2.694	3.275	0.373	0.579	0.059	0.326	0.00015	/

进污水站废水浓度（保洁废水+设备清洗废水）/mg/L	3107.4	846	375	286	19	29	5	47	0.048	6~9
污水站排水浓度（保洁废水+设备清洗废水）	3107.4	141	79	86	10	20	2	21	0.016	6~9（
项目总排口废水排放浓度/mg/L	19831.8	180	89	134	17	28	3	12	0.002	6~9
项目总排口污染物排放标准/mg/L	/	350	180	250	35	50	6	20	0.07	6~9
项目废水纳管量（t/a）	19831.8	3.569	1.773	2.653	0.343	0.552	0.052	0.246	0.00005	/
西部组团污水处理厂处理后尾水排放浓度/mg/L	/	40	10	10	2	10	0.3	/	/	6~9
经西部组团污水处理厂处理后排放量（t/a）	19831.8	0.793	0.198	0.198	0.040	0.198	0.006	/	/	/
废水污染物削减量（t/a）	0	4.967	2.496	3.077	0.333	0.381	0.053	/	/	/

项目年产药品约 374.22 吨 t/a，本项目废水基准排放量为 52.995m<sup>3</sup>/t 产品，符合《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中不大于 300m<sup>3</sup>/t 产品的限值要求。

项目的废水排放口情况如下表所示：

**表 4-9 废水主要污染物排放口情况表**

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 8 分 30.305 秒, 31 度 49 分 44.083 秒)	西部组团污水处理厂	COD	40	
						BOD <sub>5</sub>	10	
						SS	10	
						氨氮	2 (3)	

**(2) 污染治理设施的可行性分析**

本次项目的生产废水、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，污水处理站总设计处理能力为 250t/d（污水处理站分期建设，目前污水处理能力可达 187.5t/d），污水处理站采用沉淀+调节+水解酸化+SBR 工艺处理，厂区污水处理站的工艺流程如下：

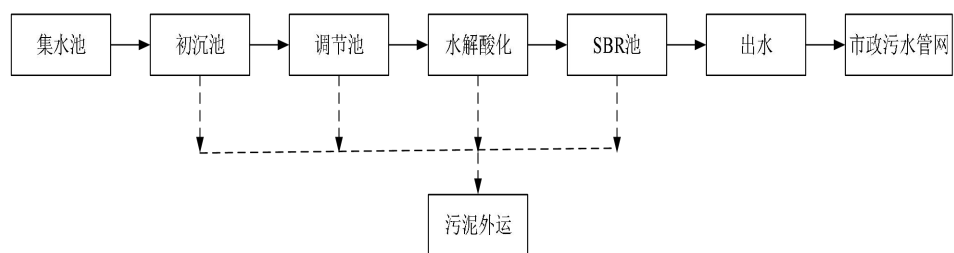


图 4-1 污水处理工艺流程图

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：集水池+初沉池+调节池+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。项目废水排放可以满足合肥西部组团污水处理厂污水接管限值，接管限值中未做规定的，执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准和《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。

本次项目建成后经污水处理站处理后的废水（包括设备清洗废水和保洁废水）为 3.649t/d，厂区污水处理站污水处理能力为 187.5t/d，现状污水站实际处理污水量 27.533t/d，污水站余量可满足项目排水需求，项目依托可行。

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四期工程已投入运行，目前西部组团污水处理厂一期、二期、三期和四期总处理规模 40 万 m<sup>3</sup>/d。本项目新增废水总量约为 20.474t/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限值。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、二期、三期和四期总处理规模40万m<sup>3</sup>/d，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160.6km<sup>2</sup>。

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。

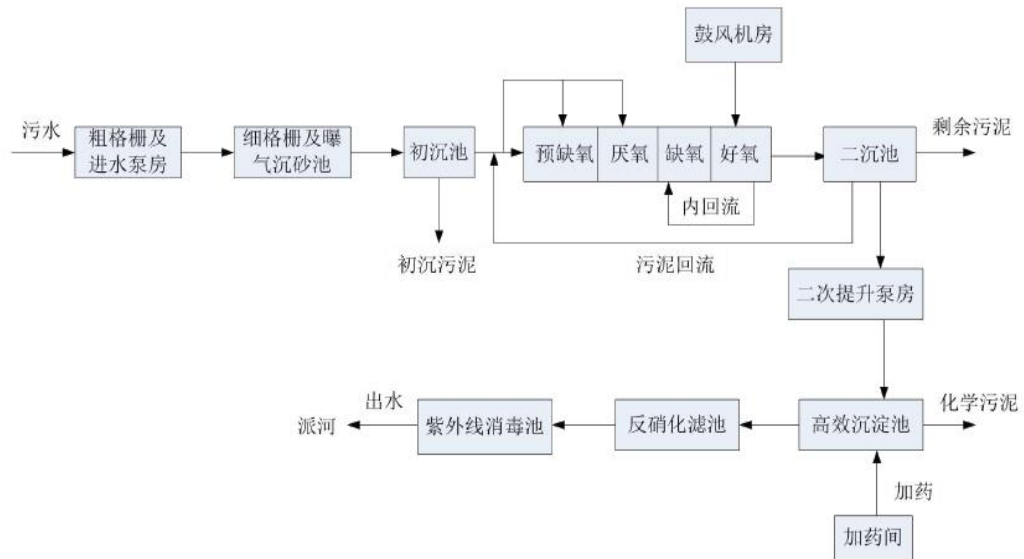


图 4-2 西部组团污水处理厂污水处理工艺流程图

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、COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N、SS、流量、BOD<sub>5</sub>、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限值。

表 4-10 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)	SS、BOD <sub>5</sub> 、总磷、总氮	每季度一次
		总有机碳、急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量）	每半年一次
		COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、流量、pH 值	在线监测（已安装）

### 3、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 4-11 工业企业噪声源强调查清单（室内噪声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声功率级 /dB(A)	声源控制措施	空间相对位置			距离室内边界距离	室内边界声级 /dB(A)	运行时段	建筑物插入损失 /dB(A)	建筑物外噪声	
						X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物外距离
1	渗透剂车间	制粒机	GHL-200	80	选用低噪音设备；基础减振、厂房隔声；加强设备操作管理和维修保养；设备合理布局	306	94	1	5	75	昼夜	25	47	1
2		制粒机	GHL-200	80		324	91	1	8	75	昼夜	25	47	1
3		压片机	S500-67	85		301	78	1	10	80	昼夜	25	52	1
4		压片机	GZP65/2W	85		331	85	1	12	80	昼夜	25	52	1
5		包衣机	BGB-250D 型	80		308	89	1	4	75	昼夜	25	47	1
6		包衣机	BGB-350D 型	80		307	94	1	4	75	昼夜	25	47	1
7		高速泡罩包装机	DPH-380S	85		313	57	1	9	80	昼夜	25	50	1
8		全自动装盒机	ZHJ-400S	80		299	51	1	10	75	昼夜	25	45	1
9		束带打包机	KLJ-100K	85		317	39	1	12	80	昼夜	25	51	1
10		空压机	/	95		297	67	1	3	90	昼夜	25	63	1

表 4-12 工业企业噪声源强调查清单（室外噪声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置			声功率级 dB(A)	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	1#风机	/	310	101	19	80	选用低噪音设备；基础减振、厂房隔声；加强设备操作管理和维修保养；设备合理布局	昼夜
2	2#风机	/	323	102	19	80		昼夜
3	冷却塔	/	311	67	19	80		昼夜



**(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—2021)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：

$$LA(r) = LA(r0) - A$$

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：

$$(A_{div}) \quad A_{div} = 20Lg(r/r0)$$

空气吸收引起的衰减(Aatm)：

**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<sub>gr</sub>)：

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，m<sup>2</sup>；r，m；

若 A<sub>gr</sub> 计算出负值，则 A<sub>gr</sub> 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<sub>bar</sub>)：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<sub>misc</sub>)：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<sub>p1</sub> 和 L<sub>p2</sub>。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下式近似求出：

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

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：

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

运营  
期环  
境影  
响和  
保护  
措施

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， $m^2$ ， $\alpha$ 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：

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left( \sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}} \right)$$

$L_{p1i}(T)$ ——靠近围护结构处室内N个声源i倍频带的叠加声压级，dB；

$L_{p1ij}$ ——室内j声源i倍频带的声压级，dB；

N——室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6)$$

$L_{p2i}(T)$ ——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：

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

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

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	预测值（昼、夜）	背景值（昼）	背景值（夜）	叠加值（昼）	叠加值（夜）
东厂界	52	56	43	57	53
南厂界	50	55	44	56	51
西厂界	44	54	43	54	47
北厂界	49	55	42	56	50

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、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包括生活垃圾、未沾染药品的废包装材料、沾染药品的废包装材料、不合格产品、除尘器收集的药尘以及废检测试剂。

#### (1) 员工生活垃圾

本项目新增劳动定员 300 人，年工作 300 天，生活垃圾产生量按 0.50kg/d·人，则生活垃圾产生量为 45t/a，集中收集后由环卫部门统一处置。

(2) 未沾染药品的废包装材料：项目未沾染药品的废包装材料主要为外包装纸盒、纸箱等，年产生量约为 11.4 吨，集中收集后由物资公司进行回收利用。

(3) 沾染药品的废包装材料：项目染药品的废包装材料主要为原药的包装袋等会接触药品的内包装材料，年产生量约为 0.4 吨，集中收集后由物资公司进行回收利用。

(4) 不合格药品：根据物料平衡，项目不合格药品产生量约 3.022t/a，根据《国家危险废物名录》

(2021年版)相关规定,属于HW02医药废物,危废代码272-005-02,集中收集于危废暂存间,委托资质单位处理处置。

(5) 除尘器收集的药尘:项目袋式除尘器以及滤筒除尘器收集的药尘产生量约为12.72t/a,根据《国家危险废物名录》(2021年版)相关规定,属于HW02医药废物,危废代码272-005-02,集中收集于危废暂存间,委托资质单位处理处置。

(6) 废检测试剂:项目生产过程需要对样品中的原药成分含量进行监测,该过程会产生废检测试剂,每批次生产约产生0.3kg废检测试剂,年产生1825批次,共产生废检测试剂0.548t/a。

本项目固体废物产生情况见下表。

**表 4-16 项目固体废物产生情况一览表**

序号	名称	来源	类别	类别代码	危险特性	产生量 t/a	处理措施
1	生活垃圾	员工日常生活	一般废物	/	/	45	由环卫部门统一处置
2	废包装材料(未沾染药品)	生产过程	一般废物	/	/	11.4	物资公司回收
3	废包装材料(沾染药品)	生产过程	危险废物(HW02)	900-041-49	T/In	0.4	危废间暂存,委托有资质单位处置
5	不合格药品	生产过程	危险废物(HW02)	272-005-02	T	3.25	
5	除尘器收集药尘	除尘器收集	危险废物(HW02)	272-005-02	T	12.72	
6	废检测试剂	检测	危险废物(HW49)	900-047-49	T/C/I/R	0.548	

项目的危废间位于厂区东北角,建筑面积约为40m<sup>2</sup>,一次最大贮存能力约40吨,本次扩建项目的危险废物产生量约为16.918t/a。项目适当增加转运频次,现有的危废间就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，方可从事该项工作。

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》（GB18597-2001）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乙醇和丙酮，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。

本项目乙醇和丙酮的使用依托厂区危险品库的南侧 1 个 3m<sup>3</sup> 的乙醇储罐（最大储存量 2.2t）、1 个 3m<sup>3</sup> 的丙酮储罐（最大储存量 2.1t）以及 1 个 5m<sup>3</sup> 的丙酮储罐（最大储存量 3.5t）。同时项目危险品库内一次最大存储 2 吨乙醇和 2 吨丙酮。

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<sub>1</sub>, q<sub>2</sub>, …, q<sub>n</sub>——每种危险物质实际存在量, t。

Q<sub>1</sub>, Q<sub>2</sub>, …, Q<sub>n</sub>——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 ≥ 1 时, 将 Q 值划分为: (1) 1 ≤ Q < 10; (2) 10 ≤ Q < 100; (3) Q ≥ 100。

本项目危险物质储存量与临界量比值计算情况如下:

表 4-17 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	丙酮	7.6	10	0.76
2	乙醇	4.2	100	0.042
合计		/	/	0.802

《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B、表 B.1 中未规定乙醇的临界量, 本次评价按照其中的表 B.2 其他危险物质临界量推荐值, 项目乙醇参照危害水环境物质（急性毒性类别 1）物质推荐临界量 100t 进行计算。本项目 Q 值 0.802, 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。

#### (2) 风险防范措施

##### ①项目罐区风险防范措施

项目乙醇储罐及丙酮储罐均设置于罐池内, 罐池采取相应防腐防渗措施, 事故泄漏下, 可 100% 收集泄漏的乙醇或丙酮溶剂, 有效阻止乙醇或丙酮外溢, 防止地下水及土壤受到污染。

##### ②项目危险化学品库风险防范措施

项目危险化学品库设置独立的化学品库, 地面采取防腐防渗措施, 化学品库内设置导流沟和收集槽, 可有效收集事故状态泄漏的化学品, 有效防止地下水及土壤受到污染。

##### ③项目危废暂存间风险防范措施

项目的危废暂存间位于厂区东北角, 建筑面积约为 40m<sup>2</sup>, 危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中的要求落实, 危废暂存间门口设置醒目的危险废物标识牌, 危废暂存间地面采取防腐防渗措施并设置导流沟和收集槽等风险防范措施。

##### ④突发环境事件应急预案和应急处置措施

为了有效地处理风险事故, 本项目建成后企业应修编突发环境事件应急预案, 并配套切实可行的

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。

#### 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328.2m<sup>3</sup>。厂区现有的应急事故池约为352m<sup>3</sup>，位于厂区污水处理站旁，本次项目依托现有厂房建设片剂生产线，不新增建设用地、不新建厂房、不新增液体储罐，不会增加现有事故应急池的负担，故本次项目依托现有事故池，无需重新建设事故应急池。

### 7、本次扩建后厂区内各项目三废变动情况统计表

表 2-34 厂区各项目“三废”变动情况统计表

项目名称	本次扩建前现有污染物分析	本次扩后现有污染物分析	备注
药品生产与配送中心综合建设项目（一期）	项目无有机废气排放，烟粉尘排放量0.18t/a； 废水排放量5820t/a，COD0.233t/a，氨氮0.012t/a； 生活垃圾26.25t/a，一般固废3.322t/a，危险废物6.8t/a	项目无有机废气排放，烟粉尘排放量0.18t/a； 废水排放量5820t/a，COD0.233t/a，氨氮0.012t/a； 生活垃圾26.25t/a，一般固废3.322t/a，危险废物6.8t/a	扩建前后不变
精麻药物高端制剂产业化建设项目	项目有机废气采用天然气加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理，处理效率98%，VOCs排放量0.398t/a； 供热采用3套天然气加热蒸汽轮机供热，二氧化硫排放量0.063t/a、氮氧化物排放量0.301t/a、烟粉尘：0.00085t/a； 废水排放量876.72t/a，COD0.035t/a，氨氮0.002t/a； 生活垃圾5.55t/a，一般固废1.0t/a，危险废物0.477t/a	项目有机废气采用电加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理，处理效率提升至99.4%，VOCs排放量0.119t/a； 取消3套天然气加热蒸汽轮机建设，改为采用园区蒸汽管网供热，不再产生二氧化硫、氮氧化物烟粉尘； 废水排放量876.72t/a，COD0.035t/a，氨氮0.002t/a； 生活垃圾5.55t/a，一般固废1.0t/a，危险废物0.477t/a	VOCs排放量减少0.279t/a；不再产生二氧化硫、氮氧化物烟粉尘；
渗透泵制剂车间建设项目	项目有机废气采用电加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理，处理效率98%，VOCs排放量1.803t/a，烟粉尘：0.077t/a； 废水排放量4416t/a，COD0.177t/a，氨氮0.009t/a； 生活垃圾19.5t/a，一般固废21.7t/a，危险废物1.84t/a	项目有机废气采用电加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理，处理效率提升至99.4%，VOCs排放量0.541t/a，烟粉尘：0.077t/a； 废水排放量4416t/a，COD0.177t/a，氨氮0.009t/a； 生活垃圾19.5t/a，一般固废21.7t/a，危险废物1.84t/a	VOCs排放量减少约1.262t/a；

药物研发中心建设项目	项目有机废气采用二级活性炭装置处理，处理效率 90%，VOCs 排放量 0.007t/a，烟粉尘：9.453g/a。 废水排放量 3615t/a，COD0.145t/a，氨氮 0.007t/a； 生活垃圾 12t/a，一般固废 0.047t/a，危险废物 9.423t/a	项目有机废气采用二级活性炭装置处理，处理效率 90%，VOCs 排放量 0.007t/a，烟粉尘：9.453g/a。 废水排放量 3615t/a，COD0.145t/a，氨氮 0.007t/a； 生活垃圾 12t/a，一般固废 0.047t/a，危险废物 9.423t/a	扩建前后不变
固体、软膏制剂及生产配套工程建设项目	项目有机废气采用催化燃烧（RCO）处理装置处理，处理效率为 95%，VOCs 排放量 4.0t/a，烟粉尘：0.0236t/a， 废水排放量 4860t/a，COD0.194t/a，氨氮 0.01t/a； 生活垃圾 12t/a，一般固废 6.144t/a，危险废物 5.79t/a	项目有机废气采用催化燃烧（RCO）处理装置处理，处理效率为 95%，VOCs 排放量 4.0t/a，烟粉尘：0.0236t/a， 废水排放量 4860t/a，COD0.194t/a，氨氮 0.01t/a； 生活垃圾 12t/a，一般固废 6.144t/a，危险废物 5.79t/a	扩建前后不变
无菌制剂车间建设项目	项目有机废气采用二级活性炭，处理效率为 90%，VOCs 排放量 0.054t/a。烟粉尘：无 废水排放量 1245.6t/a，COD0.05t/a，氨氮 0.002t/a； 生活垃圾 6.3t/a，一般固废 137.72t/a，危险废物 9.744t/a	项目有机废气采用二级活性炭，处理效率为 90%，VOCs 排放量 0.054t/a。烟粉尘：无 废水排放量 1245.6t/a，COD0.05t/a，氨氮 0.002t/a； 生活垃圾 6.3t/a，一般固废 137.72t/a，危险废物 9.744t/a	扩建前后不变
硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目	/	项目有机废气依托现有电加热蓄热氧化处理装置（RTO）处理，处理效率 99.4%，VOCs 排放量 4.792t/a，烟粉尘：0.129t/a； 废水排放量 19831.8t/a，COD0.793t/a，氨氮 0.04t/a； 生活垃圾 45t/a，一般固废 11.4t/a，危险废物 16.918t/a	扩建增加（其中 VOCs 排放量增加 4.792t/a；）



## 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	破碎粉尘	颗粒物	项目辅料氯化钠和乳糖破碎产生少量的粉尘通过设备自带除尘器处理后排入车间，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用	本次环评不考虑其无组织排放
	制粒、干燥、包衣废气排气筒	颗粒物、丙酮、非甲烷总烃	袋式除尘+RTO 燃烧+30m 高排气筒高空排放（依托现有袋式除尘+RTO 装置及3030m 高排气筒）	《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005—2021）表 1、表 2 中排放限值要求
	整粒废气	颗粒物	项目整粒产生少量的粉尘通过设备自带排风过滤装置排入车间，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用	本次环评不考虑其无组织排放
	总混废气	颗粒物	项目总混产生少量的粉尘通过设备自带排风过滤装置排入车间，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用	本次环评不考虑其无组织排放
	压片废气	颗粒物	项目压片产生少量的粉尘通过设备自带除尘器处理后排入车间，再通过车间空调过滤系统过滤处理，处理后的新风外排或回系统循环使用	本次环评不考虑其无组织排放
	污水处理站废气排气筒	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
地表水环境	综合废水（DW001）	COD、BOD <sub>5</sub> 、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限值，西部组团污水处理厂接管限值未做规定的执行《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	项目产生的职工生活垃圾分类收集后委托环卫部门处理处置；一般固废为未沾染药品的废包装材料集中收集后由外售；危险废物包括沾染药品的废包装材料、不合格药品、除尘器收集的药尘、废检测试剂。项目危险废物暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位处置。			
土壤及地下水污染防治措施	生产车间、危险化学品库、危废间、厂区污水处理站、应急事故池、储罐区等区域做好防渗、防漏措施			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	企业修编突发环境事件应急预案并备案，生产车间、危险化学品库、危废间、厂区污水处理站、应急事故池、储罐区做好防渗、防漏措施。厂区内现设置1个352m <sup>3</sup> 的应急事故池。			
其他环境管理要求	<p><b>1、环境管理</b></p> <p>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。环境管理的具体内容如下：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>②记录频次</p> <p>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</p>			

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，等级为重点管理，证书编号为：91340100740870052B001V，本次扩建项目实际排污前需要申请排污许可变更。

## 3、排污口规范化管理

根据国家、地方颁布的有关环境保护规定，废气排气筒、厂区废水总排放口、噪声排放源和固废贮存处置场所均应按《环境保护图形标志--排放口(源)》要求设立明显标志，本项目需设置的具体标识见下表，标志牌应设在与之功能相应的醒目处，并保持清晰、完整。

表 5-1 环境保护图形标志一览表

序号	提示图形符号	警示图形符号	名称	功能
1			废水排放口	表示废水向外环境排放
2			废气排放口	表示废气向大气环境排放

3	 噪声排放源	 噪声排放源	噪声排放源	表示噪声向外环境排放
4	 一般固体废物	 一般固体废物	一般固体废物表示	一般固体废物贮存、处置场
5		 危险废物	危险固体废物表示	危险固体废物贮存、处置场

#### 4、环保投资情况

本次扩建项目总投资为 10500 万元，其中环保投资 380 万元，环保投资占比 3.6%。本次概括建项目的环保投资情况详见下表：

表 5-2 项目环保投资一览表

类别	污染源		环保设施	环保投资 (万元)
废气	制粒、干燥、包衣粉尘	颗粒物、丙酮、有机废气	抽风管道+2 套袋式除尘+2 套 RTO 燃烧装置+1 根 30m 高排气筒高空排放	360
	污水站	氨气、硫化氢、臭气浓度	污水站废气治理设施依托现有	/
废水	生产废水		污水站依托现有，新增污水管网	15
噪声	设备噪声		新增减振基座、建筑隔声、距离衰减等	5
固废	危废暂存间		依托厂区东北角现有危废间	/
合计			/	380

--	--

## 六、结论

合肥立方制药股份有限公司硝苯地平控释片等系列缓控释制剂生产线及配套设施建设项目，位于合肥国家高新技术产业开发区文曲路 446 号（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依托现有渗透泵制剂生产厂房，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

分类	项目	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	0.281	0.0779	0.129	0	0.41	+0.129
		VOCs (t/a)	0	6.262	2.262	4.792	-1.541	9.513	+3.251
		食堂油烟 (t/a)	0.0077	/	/	/	0	0.0077	0
		SO <sub>2</sub> (t/a)	0	0.064	0	0	-0.064	0	-0.064
		NO <sub>x</sub> (t/a)	0	0.301	0	0	-0.301	0	-0.301
		氨气	0	0.00108	0	0.00132	0	0.0024	+0.00132
		硫化氢	0	0.000054	0	0.000041	0	0.000095	+0.00004 1
废水		废水量 (t/a)	5820	20833.32	10153.32	19831.8	0	40665.12	+19831.8
		COD (t/a)	0.233	0.833	0.406	0.793	0	1.626	+0.793
		BOD <sub>5</sub> (t/a)	0.058	0.208	0.102	0.198	0	0.406	+0.198
		SS (t/a)	0.058	0.208	0.102	0.198	0	0.406	+0.198
		氨氮 (t/a)	0.012	0.042	0.02	0.04	0	0.082	+0.04
		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	169.933	160.467	11.4	0	181.333	+11.4
		生活垃圾 (t/a)	26.25	81.6	43.35	45	0	126.6	+45
危险废物		危险废物 (t/a)	6.8	34.074	21.484	16.918	0	50.992	+16.918

(单位 t/a)





