

环评报告表编号：

ZKHJSZ202331

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：健康元海滨药业有限公司固体制剂车间扩建项目

建设单位（盖章）：健康元海滨药业有限公司

编制日期：2024年03月

中华人民共和国生态环境部制

承诺书

根据《中华人民共和国环境影响评价法》及相关法律法规，我单位对报批的“健康元海滨药业有限公司固体制剂车间扩建项目”环境影响评价文件作出如下承诺：

1、我单位对提交的项目环境影响评价文件及相关材料（包括但不限于项目建设内容与规模、环境质量现状调查、相关监测数据）的真实性、有效性负责。

2、我单位对本项目环评中公众参与的调查内容、对象及结果的真实性、有效性负责。

如违反上述事项造成环境影响评价文件失实的，我单位将承担由此引起的相关责任。

3、我单位确认该项目环境影响评价文件中提出的各项污染防治、生态保护与风险事故防范措施，认可其评价内容与评价结论。在项目施工期和营运期，严格按照环境影响评价文件及批复要求落实各项污染防治、生态保护与风险事故防范措施，并保证环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用，如因措施不当引起的环境影响或环境风险事故责任由我单位承担。

建设单位：健康元海滨药业有限公司

日期：2024年03月11日



承诺书

根据《中华人民共和国环境影响评价法》及有关法律法规，我单位对在深从事环境影响评价工作作出如下承诺：

1、我单位承诺遵纪守法，廉洁自律，杜绝违法、违规、违纪的行为；严格执行国家规定的收费标准，不采取恶性竞争或其他不正当手段承揽环评业务；自觉遵守深圳市环评机构管理的相关政策规定，维护行业形象和环评市场的健康发展；不进行妨碍环境管理正确决策的活动。

2、我单位对提交的“健康元海滨药业有限公司固体制剂车间扩建项目”环境影响评价文件及相关材料（包括但不限于项目建设内容与规模、环境质量现状调查、相关监测数据）的真实性、有效性负责，对评价内容和评价结论负责。如违反上述事项，在环境影响评价工作中因不負責任或弄虚作假等造成环境影响评价文件失实的，我单位将承担由此引起的相关责任。

环评单位：深圳中科环保产业发展有限公司

日期：2024年03月11日



编制单位承诺书

本单位深圳中科环保产业发展有限公司（统一社会信用代码91440300MA5G4HJC8Y）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的下列第1、3、6项相关情况信息真实准确、完整有效。

1. 首次提交基本情况信息
2. 单位名称、住所或者法定代表人（负责人）变更的
3. 出资人、举办单位、业务主管部门或者挂靠单位等变更的
4. 未发生第3项所列情形、与《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条规定的符合性发生变更的
5. 编制人员从业单位已变更或者已调离从业单位的
6. 编制人员未发生第5项所列情形，全职情况发生变更、不再属于本单位全职人员的
7. 补正基本情况信息

承诺单位(公章)：深圳中科环保产业发展有限公司

2024年03月11日



编制人员承诺书

本人朱燕芳（身份证件号码*****）郑重承诺：本人在深圳中科环保产业发展有限公司单位（统一社会信用代码91440300MA5G4HJC8Y）全职工作，本次在环境影响评价信用平台提交的下列第5项相关情况信息真实准确、完整有效。

1. 首次提交基本情况信息
2. 从业单位变更的
3. 调离从业单位的
4. 建立诚信档案后取得环境影响评价工程师职业资格证书的
5. 被注销后从业单位变更的
6. 被注销后调回原从业单位的
7. 编制单位终止的
8. 补正基本情况信息

承诺人(签字): 朱燕芳

2024年03月14日



编制人员承诺书

本人邢方（身份证件号码*****）郑重承诺：本人在深圳中科环保产业发展有限公司单位（统一社会信用代码91440300MA5G4HJC8Y）全职工作，本次在环境影响评价信用平台提交的下列第1项相关情况信息真实准确、完整有效。

1. 首次提交基本情况信息
2. 从业单位变更的
3. 调离从业单位的
4. 建立诚信档案后取得环境影响评价工程师职业资格证书的
5. 被注销后从业单位变更的
6. 被注销后调回原从业单位的
7. 编制单位终止的
8. 补正基本情况信息

承诺人(签字):


邢方

2024年03月11日

建设项目环境影响报告表 编制情况承诺书

本单位深圳中科环保产业发展有限公司（统一社会信用代码91440300MA5G4HJC8Y）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的“健康元海滨药业有限公司固体制剂车间扩建项目”环境影响报告表基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告表的编制主持人为朱燕芳（环境影响评价工程师职业资格证书管理号2016035440352014449907000737，信用编号BH004639），主要编制人员包括朱燕芳（信用编号BH004639）、邢方（信用编号BH051296）（依次全部列出）等2人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章)：深圳中科环保产业发展有限公司

2024年03月11日



一、建设项目基本情况

建设项目名称	健康元海滨药业有限公司固体制剂车间扩建项目		
项目代码	无		
建设单位联系人	***	联系方式	***
建设地点	广东省深圳市坪山区坑梓街道金辉路 11 号		
地理坐标	(东经 114 度 23 分 55.568 秒, 北纬 22 度 44 分 19.489 秒)		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造 M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	“二十四、医药制造业”中“272 化学药品制剂制造——仅化学药品制剂制造”——单纯药品复配、分装且产生废水或挥发性有机物的;仅化学药品制剂制造 “四十四、研究和试验发展”中“97 专业实验室、研发(试验)基地——有废水、废气排放需要配套污染防治设施的”
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)	/	项目审批(核准/备案)文号(选填)	/
总投资(万元)	7927.00	环保投资(万元)	300
环保投资占比(%)	6.0	施工工期	1 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是:	用地(用海)面积(m²)	111900(租赁建筑面积)
专项评价设置情况	无 (本项目使用二氯甲烷, 因国家和广东省均无相应排放标准, 本次评价未因此开展大气专项评价工作)		
规划情况	规划名称: 坪山国家生物产业基地综合发展规划 审批机关: 深圳市坪山区管委会 审批文件名称及文号: 关于印发《深圳市坪山国家生物产业基地综合发展规划》的通知(深坪委〔2015〕60号)		
规划环境影响评价情况	规划环评文件名称: 坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书 召集审查机关: 深圳市生态环境局(原深圳市人居环境委员会) 审查文件名称及文号: 深圳市人居环境委员会关于《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》审查小组意见的函(深人环函〔2018〕1452号)		

本项目位于坪山区坑梓街道金辉路11号，属坪山国家生物产业基地范围内，根据《关于印发<深圳市坪山国家生物产业基地综合发展规划>的通知》（深坪委〔2015〕60号）和深圳市人居环境委员会关于《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》审查小组意见的函（深人环函〔2018〕1452号），对深圳市坪山区国家生物产业基地在环境准入条件清单和准入企业控制指标分别要求如下：

1、产业政策、工艺技术要求

- ①鼓励引进基地重点行业，包括生物医药、医疗器械及生物服务业；
- ②引进企业必须符合国家、广东省、深圳市的有关产业政策，禁止引入限制类、淘汰类项目，避免引入污染严重和低附加值的企业；
- ③禁止引入含电氧化、电镀、印染、酸洗、磷化、表面处理等工艺的医疗器械企业。

2、清洁生产水平要求

- ①企业采用行业内的最新清洁生产技术，建立较为完善的环境管理体系，有明确的环境管理目标和指标，并能在生产过程中执行。企业有明确的环境改善目标，要求企业在入园后的2年内获得ISO14001认证。
- ②引进企业不得使用燃油或重质燃油作为燃料，生产过程和员工生活过程必须使用清洁能源。

3、生产设备要求

- ①进驻企业的建设必须符合基地的规划，并进行必要的绿化和环境建设，企业自身的环保设施必须完善和有效运行。
- ②企业的生产运行除自身的管理符合环境保护要求外，还要接受基地的管理。

本项目情况：

- （1）产业政策、工艺技术方面，本项目符合国家、广东省、深圳市的有关产业政策，不属于禁止引入限制类、淘汰类的项目，不属于污染严重和低附加值的企业；
- （2）清洁生产水平方面，企业采用行业内的最新清洁生产技术，建立较为完善的环境管理体系，有明确的环境管理目标和指标，并能在生产过程中执行。现企业已取得 ISO14001 认证。
- （3）生产设备方面，本项目的建设符合基地的规划，有序进行绿化及环境建设，环保设施完善并有效运行，符合环境保护要求，并接受基地管理。

本扩建项目符合深圳市坪山国家生物产业基地环境准入条件清单。对照深圳市坪山国家生物产业基地准入企业控制指标，本项目均符合控制水平要求。对照深圳

市坪山国家生物产业基地准入企业控制指标，本项目均符合控制水平要求，具体如下。

表 1-1 深圳市坪山国家生物产业基地准入企业控制指标对照表

主题	评价指标	控制水平
工业发展水平及经济效益	工艺技术水平	国内先进以上水平
	清洁生产	清洁生产水平达到国内先进以上水平
资源与能源	万元工业增加值能耗	0.344t 标煤/万元
	万元工业增加值水耗	12t/万元
	清洁能源所占比例	100%
水污染宏观控制	万元工业增加值 COD 排放量	0.5kg/万元
	工业废水处理率与达标排放率	100%
	生活污水集中处理率与达标排放率	100%
大气污染宏观控制	万元工业增加值二氧化硫排放量	1.0kg/万元
	废气污染物达标排放率	100%
固体废物污染宏观控制	生活垃圾无害化处理率	100%
噪声	危险废物安全处理处置率	100%
	厂界噪声达标率	100%
环境管理	三同时执行	100%
	编制环境影响评价文件	100%

综上，对照《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》审查小组意见的函（深人环函〔2018〕1452号），本项目符合深圳市坪山国家生物产业基地在环境准入条件清单和准入企业控制指标的要求。



图1-1 扩建项目与坪山国家生物产业基地规划用地范围关系图

其他符合性分析

1、项目选址与基本生态控制线的符合型分析

根据《深圳市基本生态控制线范围图》，本项目不涉及深圳市基本生态控制线，因此，本项目建设与《深圳市基本生态控制线管理规定》（深圳市人民政府第145号令）的要求不冲突。

2、项目选址与环境功能区划的符合性分析

（1）地表水功能区划

项目生活污水排入沙田水质净化厂，沙田水质净化厂的接纳水体为田脚水（龙岗河支流）。根据《广东省地表水环境功能区划》的通知（粤环〔2011〕14号）、《广东省跨地级以上市河流交接断面水质达标管理方案》（粤环〔2008〕26号），其水质目标执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。

（2）大气环境功能区划

根据《关于调整深圳市环境空气质量功能区划分的通知》（深府〔2008〕98号），项目所在区域属于环境空气二类功能区。项目废气经过废气处理措施处理后达标排放，对环境符合区域空气质量功能区划要求。

（3）声环境功能区划

根据市生态环境局关于印发《深圳市声环境功能区划分》的通知（深环〔2020〕186号），本项目位于3类声环境功能区，根据噪声预测结果可知，在严格采取合理可行的噪声防治措施的前提下，厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB2348-2008）3类标准要求，项目周边50m范围内无声环境敏感点（噪声污染受体），符合区域声环境功能区划要求。

3、项目选址与水源保护区有关法律法规的相符性分析

项目所在区域属龙岗河流域，根据《广东省人民政府关于调整深圳市饮用水源保护区的批复》（粤府函〔2015〕93号）、《广东省人民政府关于调整深圳市饮用水源保护区的批复》（粤府函〔2018〕424号）、《深圳经济特区饮用水源保护条例》（2018年修订）、《深圳市人民政府关于深圳市饮用水水源保护区优化调整事宜的通知》（深府函〔2019〕258号），本项目选址不位于深圳市水源保护区内。不违背《深圳经济特区饮用水源保护条例》的相关规定。

4、项目选址与土地利用规划相符性分析

根据深圳市龙岗301-05号片区（金沙地区）法定图则，项目位置属于工业用地（见附图12），且项目位于已建成工业园区内。本次评价认为，项目选址符合现状功能要求。

5、项目选址与产业政策相符性分析

本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及1号修改清单中的C2720化学药品制剂制造和M7340医学研究和试验发展。查阅国家《产业结构调整指导目录》（2024年本）、《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录（2016年修订）》可知，项目产品属于上述目录所列的鼓励类项目；根据国家发展改革委、商务部关于印发《市场准入负面清单（2022年版）》（发改体改规〔2022〕397号），项目不属于禁止准入类，符合国家和地方相关产业政策要求。

6、与广东省生态环境厅关于印发《广东省“十四五”重金属污染防治工作方案的通知》（粤环〔2022〕11号）文件相符性分析

根据广东省生态环境厅关于印发《广东省“十四五”重金属污染防治工作方案的通知》（粤环〔2022〕11号），对重点重金属进行重点防控，划定重点区域、重点行业进行重金属污染物减排，到2025年，重点行业产业结构进一步优化，重点行业重金属污染物排放量比2020年下降6%以上。

根据上述文件，防控重点中关于重点重金属、重点行业、重点区域描述如下：

重点重金属：以铅、汞、镉、铬、砷、铊和锑为重点，对铅、汞、镉、铬和砷五种重金属污染物排放量实施总量控制。

重点行业：重有色金属矿采选业（铜、铅锌、镍钴、锡、锑和汞矿采选），重有色金属冶炼业（铜、铅锌、镍钴、锡、锑和汞冶炼），铅蓄电池制造业，电镀行业，化学原料及化学制品制造业（电石法（聚）氯乙烯制造、铬盐制造、以工业固体废物为原料的锌无机化合物工业），皮革鞣制加工业。

重点区域：清远市清城区，深圳市宝安区、龙岗区。

相符性分析：本项目所在深圳市坪山区不属于重金属防控重点区域；本项目不属于粤环〔2022〕11号文件中列出的重金属重点行业，不产生重金属污染物。因此，本项目符合广东省重金属污染综合防治“十四五”相关规划要求。

7、与“五大流域”限批政策相符性分析

根据《深圳市人居环境委员会关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理的通知》，通知如下：

一、进一步改善“五大流域”水环境质量，加快推进雨污分流管网建设，提高污水排放标准。

（一）对于污水未纳入市政污水管网的区域，除重大项目和环保项目外，暂停审批有污水排放的建设项目；深圳河、茅洲河流域重大项目污水排放执行《地表水

环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类标准（总氮除外），龙岗河、坪山河、观澜河流域重大项目污水处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类标准（总氮除外）并按照环评批复要求回用。

（二）对于污水已纳入市政污水管网的区域，深圳河、茅洲河流域内新建、改建、扩建项目生产废水排放执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类标准（总氮除外），龙岗河、坪山河、观澜河流域内新建、改建、扩建项目生产废水处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类标准（总氮除外）并按照环评批复要求回用，生活污水执行纳管标准后通过市政污水管网进入市政污水处理厂。

（三）现有企业改建、扩建项目应满足“增产不增污”或“增产减污”“技改减污”“迁建减污”的总量控制要求。

二、鼓励工业项目入园。“五大流域”内拟进入配套污水集中处理设施园区的建设项目，在符合园区开发建设规划环评审查意见，通过辖区政府实现区域总量削减，落实主要污染物等量替换、倍量替换制度的前提下，不列入暂停审批范围。

扩建项目情况：项目所在基地污水处理厂建成运行前生产废水经健康元海滨药业有限公司原有已建污水处理站处理后达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准以及《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005)“敞开式循环冷却水系统补充水”较严者回用于冷水机组补水；在基地污水处理厂建成运行后接入基地污水处理厂后续处理。所在片区污水管网已完善，生活污水经过化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准与沙田水质净化厂纳管标准较严者后，由市政管网纳入沙田水质净化厂处理。

政策相符性分析：本扩建项目生产过程中，不使用涉及重金属的试剂，不会产生含重金属污染物的废水；氮磷超标流域内涉及氮磷排放的建设项目实施氮磷排放总量指标减量替代，本项目所在龙岗河流域，生产废水处理回用于冷水机组补水，生活污水已纳入沙田水质净化厂处理，因此氨氮总量由沙田水质净化厂统一调剂；本次扩建项目满足“增产不增污”的总量控制要求；本项目位于坪山国家生物产业基地，属于鼓励的入园项目。综上所述，本扩建项目符合原深圳市人居环境委员会《关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理的通知》（深人环〔2018〕461号）文件要求。

8、与《关于严格限制东江流域水污染项目建设进一步做好东江水质保护工作的通知》（粤府函[2011]339号）及《广东省人民政府关于严格限制东江流域水污染项

目建设进一步做好东江水质保护工作的补充通知》（粤府函[2013]231号）的相符性分析

根据粤府函[2011]339号文件，“在淡水河（含龙岗河、坪山河等支流）、石马河（含观澜河、潼湖水等支流）、紧水河、稿树下水、马嘶河（龙溪水）等支流和东江惠州博罗段江东、榕溪沥（罗阳）、廖洞、合竹洲、永平等5个直接排往东江的排水渠流域内，禁止建设制浆造纸、电镀（含配套电镀和线路板）、印染、制革、发酵酿造、规模化养殖和危险废物综合利用或处置等重污染项目，暂停审批电氧化、化工和含酸洗、磷化、表面处理工艺以及其他新增超标或超总量污染物的项目。”根据粤府函[2013]231号文件，东江流域深圳市的适用区域调整为深圳市废水排入淡水河、石马河及其支流的全部范围。

本项目位于龙岗河流域，龙岗河为东江二级支流淡水河的干流，但本项目从事TG-1000、富马酸福莫特罗吸入溶液产品的生产与研发，属于化学药品制剂制造行业、医学研究和试验发展行业，不涉及电氧化、化工和含酸洗、磷化、表面处理工艺，项目废水、废气、噪声经处理达标后排放，固体废物经分类收集后妥善处理，项目无需申请废水总量控制指标，废气总量控制指标仅为VOCs，由深圳市生态环境局坪山管理局统一调配，不属于超总量污染物的项目。因此，本项目不属于粤府函[2011]339号及粤府函[2013]231号两文件中禁止和暂停审批的项目，符合两文件要求。

9、与广东省生态环境厅文件《广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（粤环发〔2019〕2号）、广东省生态环境厅文件《关于做好建设项目挥发性有机物（VOCs）排放削减替代工作的补充通知》（粤环函〔2021〕537号）、深圳市生态环境局文件《市生态环境局转发〈广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知〉》（深环〔2019〕163号）相符性分析

①根据广东省生态环境厅文件《广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（粤环发〔2019〕2号：各地应当按照“最优的设计、先进的设备、最严的管理”要求对建设项目VOCs排放总量进行管理，并按照“以减量定增量”原则，动态管理VOCs总量指标。新、改、扩建排放VOCs的重点行业建设项目应当执行总量替代制度，重点行业包括炼油与石化、化学原料和化学制品制造、化学药品原料药制造、合成纤维制造、表面涂装、印刷、制鞋、家具制造、人造板制造、电子元件制造、纺织印染、塑料制造及塑料制品等12个行业。

②根据广东省生态环境厅文件《关于做好建设项目挥发性有机物（VOCs）排放

削减替代工作的补充通知》（粤环函〔2021〕537号）：

一、技改或改扩建项目VOCs排放总量替代有关要求

（一）对于原有项目在《通知》印发实施前已获得环评批复的

1.如果原有项目已按规定落实VOCs总量替代，且技改或改扩建后全厂排放量不超过原有项目环评批复量和排污许可量，则无需进行总量替代。

2.如果原有项目已按规定落实VOCs总量替代，但技改或改扩建后全厂排放量超过原有项目环评批复量和排污许可量，则超量部分应按照《通知》要求另行取得可替代总量指标。

3.如果原有项目未完全按规定落实VOCs总量替代要求，则技改或改扩建后全厂排放量应与原有项目已按规定落实VOCs总量替代要求所获得的排放量进行比较，如果未超过，则无需进行总量替代；如果超过，则超量部分应按照《通知》要求另行取得可替代总量指标。

③根据深圳市生态环境局文件《市生态环境局转发〈广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知〉》（深环〔2019〕163号）：“对VOCs排放量大于100公斤/年的新、改、扩建项目，进行总量替代，按照通知中附表1填报VOCs指标来源说明。其他排放量规模需要总量替代的，由本级生态环境主管部门自行确定范围，并按照要求审核总量指标来源，填写VOCs总量指标来源说明”。

相符性分析：本项目属于化学药品制剂制造，根据验收报告，现有工程VOCs排放量为94.26kg/a，未超出原环评申报总量；2022年已申报环保手续但目前尚未建成的第四次扩建项目（批文号：深环坪批〔2022〕000007号，后简称“拟建项目”）申报VOCs排放量为15.62kg/a，因申报时未达到总量申请需求，因此未进行总量替代。本次扩建项目新增VOCs排放量为78.78kg/a，叠加原有项目申报量94.26kg/a及拟建项目申报量15.62kg/a，全厂总VOCs排放量为188.66kg/a，需进行总量替代，两倍替代量为377.32kg/a，该总量由深圳市生态环境局坪山管理局调配。

10、与《“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025年）》的相符性分析

①推广使用水性、高固体、无溶剂、粉末等低（无）VOCs含量涂料，加强专家技术帮扶，推进制定行业指南。到2025年，低（无）VOCs含量原辅材料替代比例大幅提升，表面涂装、塑料制品、家具制造、制鞋等重点企业替代比例分别达到70%、80%、70%、80%以上。

②大力推动低VOCs原辅料、VOCs污染防治新技术和新设备的应用。新、改、

扩建项目禁止使用光催化、光氧化、水喷淋（吸收可溶性 VOCs 除外）、低温等离子等低效 VOCs 治理设施（恶臭处理除外）。2025 年底前，按照国家和广东省要求，逐步淘汰或升级不符合企业废气治理需要的低效 VOCs 治理设施，提高有机废气收集率和处理率。加强停机检修等非正常工况废气排放控制，鼓励企业开展高于现行标准要求的治理措施。全面排查清理涉 VOCs 排放废气旁路，因安全生产等原因必须保留的，要加强监控监管。

③推进垃圾、污水集中式污染处理设施除臭工作，强化臭气边界防护，减少臭气逸散。

④加快 VOCs 重点排污单位主要排放口非甲烷总烃自动监测设备安装联网工作，对已安装的 VOCs 自动监测设备建设运行情况开展排查，达不到要求的督促整改。推动企业安装能间接反映排放状况的工况监控、用电（用能）监控、视频监控、温度监控、气体流量计等设施。引导重点企业安装 VOCs 无组织排放自动监测设备。

⑤厂区内 VOCs 无组织排放浓度应达到《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019）特别排放限值要求。组织开展含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节排查。

扩建项目情况及相符性分析：扩建项目生产与研发过程需使用乙醇、丙酮、甲醇、异丙醇等挥发性原辅材料，除丙酮为生产 TG-1000 产品所需原料外，其余挥发物料均为实验研发所需原辅料。TG-1000 产品在生产过程中，使用有机溶剂溶解药剂（配液工序），以便获得足够的分散度，为颗粒药制备所必须过程。丙酮为该过程不可或缺的有机载体，分散药剂在其中具有良好的溶解度，同行业企业通常采用同等原辅料方案。且针对本次扩建生产车间使用丙酮工位，设计了冷凝回收系统，使得丙酮尽可能在产线直接回收后作为废液（危险废物）交由有相关处理资质单位处理，少量不凝气进入有机废气收集处理系统，处理工艺为水喷淋+两级活性炭吸附。实验室产生的有机废气依托碱液喷淋+活性炭吸附处理设施。项目丙酮及醇类有机废气属于水溶性有机废气，不属于文件中提到的低效 VOCs 治理设施。企业不属于重点排污单位，针对 VOCs 无组织排放要求，该行业属于制药行业，执行行业标准《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录 C 要求。该文件中关于 VOCs 无组织排放要求与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019）特别排放限值要求一致。因此，该项目与《“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025 年）》相关要求相符。

11、与《深圳市人民政府关于印发深圳市“三线一单”生态环境分区管控方案

的通知》（深府〔2021〕41号）相符性分析

根据《深圳市人民政府关于印发深圳市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（深府〔2021〕41号）的要求，本项目与所在区域的生态环保红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单（“三线一单”）进行对照分析：

①与生态保护红线相符性分析

全市陆域生态保护红线面积 588.73 平方公里，占全市陆域国土面积的 23.89%；一般生态空间面积 52.87 平方公里，占全市陆域国土面积的 2.15%。全市海洋生态保护红线面积 557.80 平方公里，占全市海域面积的 17.53%

相符性分析：本项目选址位于广东省深圳市坪山区坑梓街道金辉路11号，不在自然保护区、风景名胜区等区域，选址不属于重要生态功能区、生态环境敏感区和脆弱区，与生态保护红线不冲突。

②与环境质量底线相符性分析

到 2025 年，主要河流水质达到地表水Ⅳ类及以上，国控、省控断面优良水体比例达 80%。海水水质符合分级控制要求比例达 95%以上。全市（不含深汕特别合作区）PM_{2.5} 年均浓度下降至 18 微克/立方米，环境空气质量优良天数比例达 95%以上，臭氧日最大 8 小时平均第 90 百分位数控制在 140 微克/立方米以下。土壤环境质量稳中向好，土壤环境风险得到管控。

相符性分析：对照项目所在区域环境功能区划（地表水Ⅲ类、环境空气二类区、声环境3类区），经本环评分析，在按要求配套相应的污染防治设施并确保其正常稳定运行的前提下，项目建设和运营不会导致区域环境质量恶化，符合环境功能区要求。

③与资源利用上线相符性分析

强化资源节约集约利用，持续提升资源能源利用效率，水资源、土地资源、能源消耗等达到或优于国家和省下达的控制目标，以先行示范标准推动碳达峰工作。到2025年，全市（不含深汕特别合作区）用水总量控制在24亿立方米，万元GDP用水量控制在6立方米/万元以下，再生水利用率达到80%以上，大陆自然岸线保有率在38.5%以上。

相符性分析：项目运营期消耗一定量的水资源、电能，由当地市政供水供电，区域水电资源较充足，项目消耗量未超过资源负荷，与资源利用上线相符。

④与《深圳市陆域环境管控单元生态环境准入清单》的相符性分析

根据《深圳市人民政府关于印发深圳市“三线一单”生态环境分区管控方案的

通知》（附图 11），本项目位于坑梓街道一般管控单元（编号 ZH44031030077），项目建设与区域布局管控要求对比分析如下：

表 1-1 生态环境准入清单对照分析一览表

三线一单要求				本项目	相符性		
其他符合性分析	环境管控单元管控要求	坑梓街道一般管控单元	区域布局管控	1.1	依托国际一流的深圳高新区坪山核心园区，在巩固提升现有生物医药、新能源汽车、集成电路等产业基础上，重点发展智能网联、第三代半导体、生物与生命健康等新产业和新业态，大力发展跨界融合、创新活跃、产业链长、带动性强的未来产业；优先将与园区产业相关的科技基础设施、新型研发机构等创新资源向坪山高新区倾斜，着力增强中试验证和科技成果转化水平，建设粤港澳大湾区深圳生物医药产业创新合作区，打造新经济活力迸发的新一代高技术园区。	建设单位属于医药制造业，设有医药研发，选址位于深圳生物医药产业创新合作区，符合园区产业规划。	相符
			能源资源利用	2.1	<p>执行全市和坪山区总体管控要求内能源资源利用维度管控要求。</p> <p>全市总体能源资源利用要求： 水资源利用：严格落实最严格的水资源管理制度，强化工业、服务业、公共机构、市政建设、居民等各领域节水行动，推动全市各区全部达到节水型社会标准。 地下水开采要求：禁采区内：禁止任何单位和个人取用地下水，现有地下水取水工程，取水许可有效期到期后一律封闭或停止使用，但下列情形除外：为保障地下工程施工安全和生产安全必须进行临时应急取（抽排）水的；为消除对公共安全或者公共利益的危害临时应急取水的；为开展地下水监测、调查评价而少量取水的。 限采区内：除对水温、水质有特殊要求外，不再批准新增抽取地下水的取水许可申请。水行政主管部门对已批准的地热水、矿泉水取水工程应核定开采量和年度用水计划，进行总量控制，确保地下水采补平衡。 禁燃区要求：在划定的高污染燃料禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的高污染燃料设施应当改用天然气、页岩气、液化石油气、电等清洁能源。</p> <p>坪山区共性能源资源利用管控要求： 加强对重点耗能、耗水、高排放行业企业的重点监管，鼓励家具、五金、电子、纺织、化工等传统加工制造业采用节能减排技术和产品，实现循环化改造和优化升级； 实施中水回用系统、雨水积蓄系统等工程建设，加大工业节水技改工程建设力度，推广应用工业节水新技术；推广节水设施和节水器具应用，推动机关、学校、医院等公共建筑全面换装节水器具，引导住宅小区逐步淘汰现有不符合节水标准的生活用水器具。</p>	本项目用水来自市政供水管网，不开采地下水；使用电能，不涉及高污染燃料。 本项目属于医药制造行业，设有医药研发，不属于重点耗能、耗水、高排放行业企业，运营过程中应尽可能使用节水设施及器具，节约水资源。	不冲突
			污染物排放管控	3.1	沙田水质净化厂内臭气处理工程的设计、施工、验收和运行管理应符合《城镇污水处理厂臭气处理技术规程》和国家现行有关标准的规定	本项目不涉及水质净化厂内容。	相符
			环境风险防控	4.1	沙田水质净化厂应当制定本单位的应急预案，配备必要的抢险装备、器材，并定期组织演练。	本项目不涉及水质净化厂内容。	相符

综上，本项目与《深圳市人民政府关于印发深圳市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（深府〔2021〕41号，2021年7月29日）不冲突。

二、建设项目工程分析

1、项目由来

(1) 现有工程情况

深圳市海滨制药有限公司（以下简称“海滨制药”）于 2015 年 6 月 24 日取得环境影响审查批复深坪环批〔2015〕98 号、2016 年 2 月 5 日取得深坪环批〔2016〕26 号、2018 年 7 月 17 日取得深坪环批〔2018〕203 号文件。

在此之后，“海滨制药”将名下坪山新区坑梓办事处金沙片区国家生物医药基地用地租赁给由“海滨制药”和“健康元药业集团股份有限公司”共同出资成立的健康元海滨药业有限公司（以下简称“健康元”）用于生产、检测。而在如上环保手续之后，该地块使用者皆以“健康元”名义申报。

“健康元”于 2019 年 5 月取得环境影响审查批复深坪环批〔2019〕35 号、2021 年 8 月取得深坪环批〔2021〕000012 号、2022 年 8 月取得深坪环批〔2022〕000007 号。“健康元”厂址沿用“海滨制药”选址，在深坪环批〔2021〕000012 号中变更项目地址为深圳市坪山区坑梓街道金辉路 11 号，本扩建项目沿用该地址申报本次扩建环评。

现有工程环保手续履行情况见表 2-1；具体投产情况见表 2-2。

表 2-1 现有工程环保手续履行情况一览表

序号	项目	日期	批复	实际建设情况	建设地址	实际地址
1	园区建设	2015.06.24	深坪环批〔2015〕98 号	已建成并对园区建筑物进行验收	坪山新区坑梓办事处金沙片区国家生物医药基地	海滨制药坪山医药产业化基地（以下简称“海滨基地”）
2	新建生产项目	2016.02.05	深坪环批〔2016〕26 号	未投产	深圳市坪山新区坑梓办事处金沙片区国家生物医药基地制剂一车间 3 楼及 4 楼	海滨基地制剂一车间 3 楼及 4 楼
3	第一次扩建项目	2018.07.17	深坪环批〔2018〕203 号	未投产	深圳市坪山区坑梓街道金沙片区国家生物医药基地海滨制药厂区厂房第一栋二/六层、第二栋四/五层	海滨基地厂房第一栋二/六层、第二栋四/五层
4	第二次扩建项目	2019.7.17	深坪环批〔2019〕35 号	部分产品验收投产（具体产品见表 2-2）	深圳市坪山区坑梓街道金沙片区海滨制药坪山医药产业化基地厂房一 1~2 层、厂房二 2~6 层、厂房四 3~4 层、厂房	海滨基地厂房一 1~2 层、厂房二 2~6 层、厂房四 3~4 层、厂房七、厂房八
				实验室验收投入使用		
				为配合第二次扩建环评项目产品投产，第一次扩建环评项目申报的燃		

建设内容

				气锅炉验收投入使用	七、厂房八	
				2020.8.27 已取得排污许可证		
5	第三次扩建项目	2021.8.27	深环坪批(2021)000012号	产品已验收投产,第一次扩建环评项目申报的燃气锅炉转为备用,全厂蒸汽由坪山生物产业基地集中提供。	深圳市坪山区坑梓街道金辉路11号厂房二1至4层、厂房四2层、5层	海滨基地厂房二1至4层、厂房四2层、5层
6	第四次扩建项目	2022.8.31	深环坪批(2022)000007号	未投产	深圳市坪山区坑梓街道金辉路11号厂房一2层	海滨基地厂房一2层
7	排污许可	2022.11.1	排污许可证申请撤销,转为登记管理,取得固定污染源排污登记回执(登记编号:91440300MA5F3E0040002Y)			深圳市坪山区坑梓街道金沙片区海滨制药坪山医药产业化基地,一车间3楼及4楼,厂房第一栋二/六层,第二栋四/五层,厂房一1~2层.厂房二2~6层.厂房四3~4层.厂房七.厂房八,厂房二1至4层.厂房四2层.5层

表 2-2 现有项目产品产量及投产情况汇总表

环评批复	产品	单位	年产量	所在车间	实际建设情况	排污许可证	验收情况		
深坪环批〔2016〕26号	醋酸卡泊芬净注射剂	万支	20	厂房一3层	未投产	/	未验收		
	磺达肝葵钠注射液	万支	200	厂房一4层	未投产				
深坪环批〔2018〕203号	塞来昔布胶囊	万粒	10000	厂房二4层	未投产		/	未验收	
	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	万瓶	100	厂房一1~2层	未投产				
	沙美特罗替卡松	万粒	6000	厂房二5层	未投产				
	格隆溴铵	万板	400	厂房二5层	未投产				
	玻尿酸	万支	500	厂房一6层	未投产				
	噻托溴铵	万板	400	厂房二5层	未投产				
	橄榄油脂肪乳注射液	万瓶	100	厂房一1~2层	未投产				
	脂肪乳/氨基酸/葡萄糖注射液	万瓶	300	厂房一1~2层	未投产				
深坪环批〔2019〕35号	阿格列汀片片剂	万片	10000	厂房二4层	未投产	2020.8.27 已 办理取得排污 许可证	2021.2.27 已通过自 主验收		
	沙美特罗氟替卡松胶囊	万粒	6400	厂房二5层	未投产				
	马来酸茛达特罗吸入粉雾剂	万粒	400	厂房二6层	未投产				
	格隆溴铵茛达特罗粉雾剂	万粒	2800	厂房二6层	未投产				
	噻托溴铵福莫特罗吸入粉雾剂	万粒	2800	厂房二6层	未投产				
	阿地溴铵粉雾剂	万粒	400	厂房二6层	未投产				
	布地奈德吸入气雾剂	万支	10	厂房二2层	未投产				
	吸入用布地奈德混悬液	万支	10000	厂房二2层	已投产				
	吸入用复方异丙托溴铵溶液	万支	2000	厂房二3层	已投产				
	盐酸左旋沙丁胺醇雾化吸入溶液	万支	800	厂房二3层	已投产				
	妥布霉素吸入溶液	万支	700	厂房二3层	已投产				
	实验检测	批次/年	16000	厂房四3层、4层	已投产				
	异丙托溴铵气雾剂	万支	10	厂房二3层	未投产			/	未验收
	盐酸氨溴索吸入溶液	万支	3600	厂房二3层	未投产				
深坪环批〔2021〕000012号	丙酸氟替卡松吸入混悬液	万支	1000	厂房二2层	已投产	/	2023.9.25		

	硫酸特布他林吸入溶液	万支	1000	厂房二3层	已投产		通过环保验收
	吸入用异丙托溴铵溶液	万支	2000	厂房二1层、3层	已投产		
	盐酸左沙异丙托吸入溶液	万支	1000	厂房二3层	已投产		
	无菌氯化钠溶液	万支	1000	厂房二3层	已投产		
	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	万支	7000	厂房二1层	已投产		
	妥布霉素吸入溶液	万支	7000	厂房二1层	已投产		
	吸入用复方异丙托溴铵溶液	万支	2000	厂房二1层	已投产		
	质检实验	批次/年	5000	厂房四2层、5层	已投产		
深环坪批〔2022〕000007号	丙酸氟替卡松吸入混悬液	万支/年	2000	厂房一2层	未投产	2022.11.1 排污许可证申请撤销，转为登记管理	未验收
	吸入用布地奈德混悬液	亿支/年	1	厂房一2层	未投产		

(2) 扩建项目由来

由于发展需要，海滨药业目前拟扩大生产规模，在金辉路 11 号厂房一 6 层预留厂房内扩建生产 TG-1000 产品（固体制剂），在厂房四 1 层预留厂房内扩建实验室，在厂房二 3 层已投产厂房内增加富马酸福莫特罗吸入溶液的生产（液体制剂）。本次扩建新增 TG-1000、富马酸福莫特罗吸入溶液产品的设计产能分别为：800 万粒/年、2880 万支/年，扩建的实验室主要从事本企业所有产品的原辅料、包材、工艺用水的检测。

本次扩建新增产品、增加实验室不改变原有申报原辅材料及生产工艺，部分设备依托原有厂房二 3 层设备及相应排气设施，危险暂存仓及公用设施依托原有工程。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、国家环保部《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）、《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录》（2021 版）和《建设项目环境保护管理条例》等有关环保法律法规，该项目属于《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录》（2021 版）中的“二十四、医药制造业—272 化学药品制剂制造—仅化学药品制剂制造”“四十四、研究和试验发展—97 专业实验室、研发（试验）基地——有废水、废气排放需要配套污染防治设施的”，需编制环境影响报告表并进行审批。受项目建设单位的委托，深圳中科环保产业发展有限公司承担了本项目环境影响报告表的编制工作，对本项目进行环境影响评价。

2、本次扩建项目（第五次扩建）工程规模及内容

表 2-3 扩建项目主要工程组成一览表

类别	车间/设施	建设内容	备注
主体工程	厂房一 6 层	在预留车间内建设 TG-1000 生产线	本次新增
	厂房二 3 层 B301 车间	依托原已投产车间增加富马酸福莫特罗吸入溶液的生产	新增产品，与厂房二 3 层已投产项目共用生产车间和部分生产设备
	厂房四 1 层部分区域	在预留车间内建设实验室	新增实验室
公用工程	供电工程	依托市政电网	无变化
	给排水工程	依托市政给排水管网	
	空调系统	办公安装冰蓄冷空调	
	消防系统	依托原消防水池泵房、自动报警系统，并在各建筑物设置必要灭火设施	

环保工程	废水治理工程	<p>(1) 生产废水 项目现有一座处理能力为 250t/d 的污水处理站, 处理工艺为“气浮+混絮凝沉淀+水解酸化+缺氧/好氧+MBR+UF+二级 RO+蒸发浓缩”, 出水标准达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III 类标准以及《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005)“敞开式循环冷却水系统补充水”较严者后回用冷水机组补水;</p> <p>(2) 生活污水 生活污水依托园区化粪池预处理后进入市政污水管网, 进入沙田水质净化厂进行深度处理</p>	依托原有
	废气处理工程	<p>(1) 实验室有机废气(依托排气筒 DA001): 收集后通过管道引至楼顶, 依托现有工程碱液喷淋+活性炭吸附装置处理后通过厂房四楼顶排气筒 DA001 排放;</p> <p>(2) 富马酸福莫特罗吸入溶液 PE 热熔废气(依托排气筒 DA003): 密闭收集后通过管道引至楼顶, 依托现有工程干式过滤器+活性炭吸附装置处理后通过厂房二楼顶排气筒 DA003 达标排放;</p> <p>(3) 污水处理站废气(依托排气筒 DA004) 池体加盖密闭收集后通过管道引至现有工程碱液喷淋+UV 光解处理后通过排气筒 DA004 达标排放。</p> <p>(4) TG-1000 生产废气(新增废气处理设施 TA007): 收集至水喷淋+二级活性炭吸附装置处理后, 通过厂房一尚未投产的 TA006 废气治理设施处理后的废气在楼顶汇合后一并经 DA006 排放口达标排放。</p>	实验室有机废气、富马酸福莫特罗吸入溶液 PE 热熔废气、污水处理站废气依托原有处理设施, TG-1000 生产废气新增废气处理设施。
	噪声治理工程	合理布局车间; 加强设备维护与保养	新增设备采取隔声、距离衰减等措施
	固废处理处置	设置废物收集桶收集; 危险废物交由第三方有危废资质单位外运处置; 危险废物暂存间位于厂房五 1 层, 面积约 40 平方米; 一般工业固体废物暂存场所位于厂房六 1 层, 面积约 523 平方米	危废暂存间由厂房三 1 层 (25m ²) 搬迁至厂房五 1 层 (40m ²), 其余维持不变。
	仓储工程	仓库	本次不新增
辅助工程	压缩空气系统	本次不新增	依托原有空压机以及压缩空气储罐
	纯水制备系统	依托原有设 1 套 8 吨/小时、5 吨/小时纯水制备系统, 2 套 3 吨/小时、1 套 2 吨/小时注射水制备系统, 新增 3 个 6 吨储水罐	纯水制备系统依托原有, 新增 3 个 6 吨的储水罐
	蒸汽发生器 (提供纯蒸汽, 消毒用)	依托原有 2t/h 纯蒸汽发生器 1 套, 1t/h 纯蒸汽发生器 2 套, 1.5/h 纯蒸汽发生器 1 套。新增 1 套 1.5t/h 纯蒸汽发生器	新增 1 套 1.5t/h 纯蒸汽发生器
	锅炉系统 (提供普通蒸汽)	由坪山生物产业基地集中供蒸汽, 原有燃气锅炉转为备用。	依托原有
	冷却水系统	依托原有 4 台 600m ³ /h 的冷却塔, 1 台制冷量 970KW 的一体机, 1 台制冷量 760KW 的一体机	
	制氮系统	本次不新增	依托原有 2 台 PAS 制氮机, 1 台 30Nm ³ /h, 1 台 60Nm ³ /h, 氮气纯度: 99.999%

3、主要产品及产能（只统计已投产）

表 2-4 项目扩建前后产品产量

序号	名称	年产量			产品规格	年生产批次数量	生产一批次时间	备注
		扩建前	扩建项目	扩建后				
1	吸入用布地奈德混悬液	1 亿支	0	1 亿支	2ml:1mg; 2ml:0.5mg	/	/	现有工程已投产
2	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4000 万支	0	4000 万支	2.5ml: 含异丙托溴铵 0.5mg 和沙丁胺醇 2.5mg	80 批次	24h	
3	盐酸左旋沙丁胺醇雾化吸入溶液	7800 万支	0	7800 万支	3ml:0.63mg	280 批次	24h	
4	妥布霉素吸入溶液	7700 万支	0	7700 万支	5ml:300mg	280 批次	24h	
5	丙酸氟替卡松吸入混悬液	980 万支	0	980 万支	2ml:0.5mg	40 批次	24h	
6	硫酸特布他林吸入溶液	993 万支	0	993 万支	2ml:0.5mg	200 批次	12h	
7	吸入用异丙托溴铵溶液	1500 万支	0	1500 万支	2ml:0.25mg; 2ml:0.5mg	34 批次	32h	
8	盐酸左沙异丙托吸入溶液	800 万支	0	800 万支	2.5ml	250 批次	12h	
9	无菌氯化钠溶液	800 万支	0	800 万支	2.5ml:22.5mg; 2.5ml:17.5mg; 2.5ml:11.25mg	250 批次	12h	
10	实验检测 (厂房四 2F、3F、4F、5F)	21000 批次/年	0	21000 批次/年	/	/	/	
11	TG-1000	0	800 万粒	800 万粒	每批 10 万粒, 20mg/粒	80 批次	12h	本次新增,其中实验检测位于厂房四 1F 部分区域, TG-1000 位于厂房一 6 层, 富马酸福莫特罗吸入溶液依托现有工程厂房二 B301
12	富马酸福莫特罗吸入溶液	0	2880 万支	2880 万支	每批 36 万支, 2ml/支 (每支含 20μg 富马酸福莫特罗)	80 批次	12h	
13	实验检测	0	5000 批次/年	5000 批次/年	/	/	/	

扩建项目产品介绍如下：

TG-1000：帽依赖性核酸内切酶抑制剂（Cap-dependent endonuclease inhibitor），作用于病毒复制过程必需的抢帽机制，可有效阻断病毒复制与传播。主要的适应症为：单纯性甲型和乙型流感急性感染无并发症的患者。

富马酸福莫特罗吸入溶液：是一种速效、长效选择性 β_2 肾上腺素类受体激动剂，能产生舒张支气管平滑肌及抑制肥大细胞炎性介质释放作用。由于其特有的速效长效作用机制，及吸入溶液剂量灵活、吸入效果受吸气模式影响较小等优点，被广泛用于多种呼吸道疾病的治疗，尤其针对年幼和年老的病人，以及不适合其他吸入制剂者。

4、主要生产设备

本次扩建工程所需设备清单见下表。

表 2-5 扩建项目主要设备一览表

名称	规格（型号）	单位	现有设备数量	扩建后	增加情况	对应产品	备注
配液系统（包含 CIP 站）	300L	台	0	1	+1	TG-1000	新增，位于厂房一6层
喷雾干燥机	大川原 SCOC-25	台	0	1	+1		
双锥回转真空干燥机	200L	台	0	1	+1		
料斗混合机	/	台	0	1	+1		
过筛机	锥形筛网	台	0	1	+1		
干压制粒机、整粒机	亚立珊大惟克 WP120pharma	台	0	1	+1		
胶囊填充机	星得科 GKF1505	台	0	1	+1		
抛光机	JT1-HL	台	0	1	+1		
金属检测仪	Lock	台	0	1	+1		
重量分拣机	星得科 KKE2500	台	0	1	+1		
泡罩包装机	/	台	0	1	+1		
装盒机	/	台	0	1	+1		
真空干燥箱	DZF-6210	台	0	3	+3		
电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9640A	台	0	1	+1		
电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9640B	台	0	1	+1		
箱式电阻炉（马弗炉）	SX2-4-10N	台	0	1	+1		
高低温交变试验箱	BPHJ-120B	台	0	1	+1		
电热恒温水浴锅	HWS-28	台	0	4	+4		
红外分光光度计	TENSOR II	台	0	1	+1		
电子天平	XPE205DR	台	0	5	+5		
自动旋光仪	Autopol	台	0	1	+1		
多参数测试仪	S220	台	0	1	+1		
电导率仪	FE38	台	0	1	+1		
扭矩仪	NJY-20	台	0	1	+1		
超声波清洗机	SB25-12TD	台	0	1	+1		

密封测试仪	LEAK-519	台	0	1	+1		
乌氏粘度测定器	WSN-2	台	0	1	+1		
TOC 分析仪	M9	台	0	1	+1		
拉力试验机	STR-1000A+	台	0	1	+1		
氧气透过率测定仪	Y310	台	0	1	+1		
熔体流动速率测定仪	XNR-400W	台	0	1	+1		
差示量热扫描仪	DSC1	台	0	1	+1		
熔点仪	MP420	台	0	1	+1		
旋转黏度计	HADV2T	台	0	1	+1		
电位滴定仪	T5	台	0	1	+1		
卡尔费休水分测试仪	V30S	台	0	1	+1		
库伦法水分测试仪	C30S	台	0	1	+1		
恒温恒湿箱（美墨尔特）	HPP750	台	0	2	+2		
变温商用冷柜	BD/BC-1330ND	台	0	1	+1		
TESS Walk-in 恒温恒湿箱试验室	TEW135A	台	0	2	+2		
吹灌封一体机	/	台	1	1	0	富马酸福莫特罗吸入溶液	依托现有工程厂房二 B301 车间
配液系统	/	台	1	1	0		
定容罐	/	台	1	1	0		
配制罐	/	台	1	1	0		
无菌储罐	/	台	1	1	0		
API 配制罐	/	台	1	1	0		
配液系统	/	台	1	1	0		
包装线	/	条	1	1	0		

备注：富马酸福莫特罗吸入溶液依托厂房二 3 层已投产项目的设备，不新增设备数量和种类。

5、主要原辅材料及用量

本项目的原辅材料见表 2-6，部分原辅材料理化性质见表 2-7。

表 2-6 本扩建项目主要原辅材料一览表

涉密内容不显示

表 2-7 部分原辅材料理化性质一览表

涉密内容不显示

表 2-8 项目扩建前后工作制度及劳动定员

序号	劳动定员			工作制度
	扩建前	扩建项目	扩建后	
1	593 人	35 人	628 人	现有项目：现有项目员工人数 593 人，部分员工食宿由企业统一安排，部分员工自己租房食宿。年工作天数为 330 天。 扩建项目：新增员工人数为 35 人，新增员工食宿由企业统一安排，食宿均位于企业内。年工作天数为 330 天，本次扩建新增产品实行 2 班制，每班 6 小时，共 12 小时/天。新增实验室实行 1 班制，每班 8 小时。

7、厂区平面布置

健康元海滨药业有限公司边界范围为不规则矩形，内有建筑包括综合办公楼、厂房一（7F）、厂房二（7F）、厂房三（9F 锅炉房、危化品仓库）、厂房四（5F）、厂房五（3F）、厂房六（3F）、厂房七（污水处理站）、厂房八（1F，危化品仓库）、宿舍 1、宿舍 2、综合行政楼。

基地东侧自北向南依次为厂房二、厂房一、综合行政楼；厂房三、厂房四位于基地中部；基地西北角为厂房八；基地西侧为厂房七；厂房七东侧为厂房五、厂房六；基地南侧为宿舍 1、宿舍 2。

现有项目：详见下表 2-9 项目厂房平面布局情况一览表。

本次扩建项目利用生产车间：主要利用厂房一第 6 层、厂房四第 1 层部分区域、厂房二第 3 层。

本次扩建项目产品：富马酸福莫特罗吸入溶液位于厂房二第 3 层 301 生产车间，与 301 生产车间已投产产品共用生产车间；TG-1000 位于厂房一 6 层；实验室位于厂房四一层部分区域。

公司厂房平面布置及各车间布局详见附图 2~附图 3 所示。

表 2-9 项目厂房平面布局情况一览表

建筑内容	扩建前楼层分布	扩建项目楼层分布	备注
厂房一 (7F)	1F: 建筑面积2693.7m ² , 空置	/	无变化
	2F: 建筑面积2693.7m ² , 空置	/	无变化
	3F: 建筑面积2693.7m ² , 办公区	依托原有办公	无变化
	4F: 建筑面积2693.7m ² , 办公区	依托原有办公	无变化
	5F: 建筑面积2693.7m ² , 制水站	依托原有制水站	无变化
	6F: 建筑面积2693.7m ² , 空置	本次使用601生产车间 2249m ² , 用于生产 TG-1000, 其余面积空置	使用2249m ² , 其 余空置
	7F: 空置, 预留生产车间	/	无变化
厂房二 (7F)	1F: 建筑面积2752.4m ² , 生产吸入用异丙托溴铵溶液、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、妥布霉素吸入溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液	/	无变化
	2F: 建筑面积2752.4m ² , 吸入用布地奈德混悬液溶液与丙酸氟替卡松吸入混悬液共用生产吸入溶液车间和生产线, 30Nm ³ /h制氮机存放于空调机房	/	无变化
	3F: 建筑面积2752.8m ² , 吸入用复方异丙托溴铵溶液、盐酸左旋沙丁胺醇雾化吸入溶液、妥布霉素吸入溶液、硫酸特布他林吸入溶液、无菌氯化钠溶液、盐酸左沙异丙托吸入溶液、吸入用异丙托溴铵溶液共用吸入溶液生产车间	本次依托原有生产车间及设备, 生产富马酸福莫特罗吸入溶液产品, 不增加建筑面积。	不增加面积, 新增产品
	4F: 建筑面积2675.7m ² , 预留综合固体制剂车间(未投产), 已建设产品外包装线, 60Nm ³ /h制氮机存放于设备间	/	无变化
	5F: 建筑面积2767.7m ² , 预留粉雾剂车间(未投产)	/	无变化
	6F: 建筑面积2653.3m ² , 预留粉雾剂车间(未投产)	/	无变化
	7F: 空置, 预留生产车间	/	无变化
厂房三 (9F)	1F锅炉房、配电房、冷冻机房、危废暂存间	危废暂存间迁至厂房五一层	锅炉为备用燃气锅炉, 锅炉废气通过DA005在楼顶排放
	2F~9F危化品仓库	依托原有	不增加面积, 增加存储量
厂房四 (5F)	1F: 建筑面积1337.2m ² , 空置, 预留厂房	本次使用300m ² 作为实验室, 其余空置	使用300m ² , 其余空置
	2F: 建筑面积1332.7m ² , 质检中心	/	无变化, 2F、5F(质检中心): 年检测量为5000批次; 3F、4F(实验室): 年检测量为16000批次
	3F: 建筑面积1306.1m ² , 实验室	/	
	4F: 建筑面积1250.0m ² , 实验室	/	
	5F: 建筑面积1175.7m ² , 质检中心	/	
厂房五 (3F)	1F: 建筑面积1337.2m ² , 仓库(暂存PE粒子)	仓库依托原有, 新增危险废物暂存场所	新增危险废物暂存场所
	2F: 建筑面积923.4m ² , 空置预留	/	无变化
	3F: 建筑面积923.4m ² , 空置预留	/	无变化
厂房六 (4F)	1F: 建筑面积923.4m ² , 仓库	依托原有	不增加面积, 增加存储量
	2F: 建筑面积923.4m ² , 仓库	依托原有	不增加面积, 增

			加储量
	3F: 建筑面积923.4m ² , 仓库	依托原有	不增加面积, 增加储量
	4F: 建筑面积923.4m ² , 仓库	依托原有	不增加面积, 增加储量
厂房七	自建污水处理站, 处理能力250t/d	依托原有	不增加面积, 增加处理量
厂房八(1F)	建筑面积200m ² , 危化品仓库	依托原有	不增加面积, 增加储量

8、项目四至情况

根据现场勘查, 项目东南侧为卢田路, 隔路 15 米为绿地; 西南侧为临松路, 隔路 14 米为中核海德威生物科技有限公司; 西北侧为卢辉路, 隔路 16 米为深圳市理邦精密仪器股份有限公司; 东北侧为金辉路, 隔路 24 米为深圳市生物医药创新产业园。

9、能源消耗

本项目涉及的能源主要是电、水等。主要能源及资源消耗见下表 2-10。

表 2-10 主要能源资源消耗一览表

类别	名称	年消耗量			来源
		扩建前	扩建后	变化量	
新鲜水	生活用水	9000m ³ /a	9524.7m ³ /a	+524.7m ³ /a	市政自来水管网
	生产用水	43917.39m ³ /a	46315.665m ³ /a	+2398.275m ³ /a	市政自来水管网
电	生产用电、生活用电	30 万度	35 万度	+5 万度	市政电网

10、水平衡分析

项目水平衡图见图 2-1。

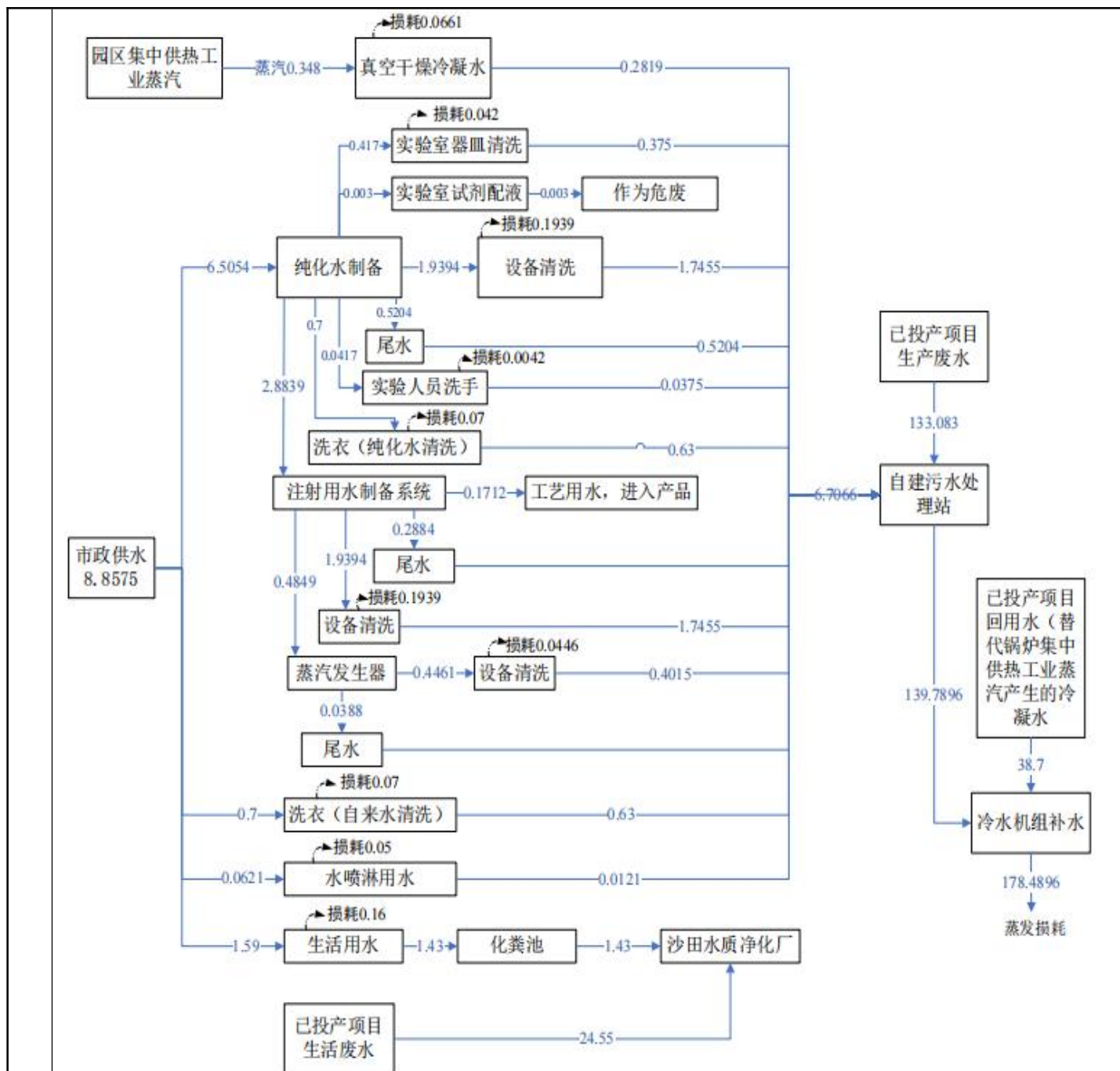


图 2-1 项目水平衡图 (m³/d)

11、生产工艺流程及产污环节

(一) TG-1000

涉密内容不显示

图 2-2 扩建项目 TG-1000 生产工艺流程图

工艺流程说明：

涉密内容不显示

(二) 理化实验室检验流程

涉密内容不显示

图 2-3 扩建项目实验室检验工艺流程图

涉密内容不显示

(三) 富马酸福莫特罗吸入溶液生产流程

涉密内容不显示

图 2-4 扩建项目富马酸福莫特罗吸入溶液生产工艺流程图

涉密内容不显示

涉密内容不显示

12、主要污染物识别：

①本文将不合格产品归类至废药品原料一类收集处理。

表 2-11 项目产污环节一览表

污染类型		污染物名称/来源	主要污染物
废气	食堂废气	员工餐制作	油烟
	工业废气	真空干燥、过筛、混合、干法制粒、胶囊填充	颗粒物
		配液、喷雾干燥	丙酮
		实验室废气	VOCs、甲醇、少量酸碱废气（氨、酸雾）
		污水处理站废气	臭气浓度、氨、硫化氢、非甲烷总烃
		投料废气	颗粒物
		PE 热熔废气	非甲烷总烃
	废水	员工生活污水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
		设备清洗废水	COD _{Cr} 、SS
		洗衣废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
纯水制备		浓水	
实验室器皿清洗废水		COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	
实验室人员洗手废水		COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	
真空干燥冷凝水		COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	
固体废物	生活垃圾	员工生活	生活垃圾
	一般工业固体废物	包装	废包装材料（纸箱、彩盒、说明书、铝箔、废弃聚酰胺/铝/聚氯乙烯复合硬片等）
		液体制剂生产过程	塑胶废弃物
	危险废物	实验、生产过程	废空容器
		实验过程	实验室有机混合废液
		生产过程	废药品原料（包含不合格产品）
		实验过程	废酸
		实验过程	废碱
		废气处理	废活性炭
废水处理		污水处理站污泥	

		生产过程	废药物过滤芯、网
		实验过程	废培养基
		喷雾干燥	丙酮废液
		生产过程	医药废液
	噪声	设备噪声	噪声

一、现有工程环保手续履行情况

“健康元海滨药业有限公司”与“深圳市海滨制药有限公司”的关系：健康元海滨药业有限公司由深圳市海滨制药有限公司和“健康元药业集团股份有限公司”出资成立，“健康元海滨药业有限公司”生产车间以及实验室等建筑面积系租赁“深圳市海滨制药有限公司”自有厂房，以下简称“海滨药业”。现有工程环保手续详见表 2-1。

二、现有工程污染物总量核算

现结合现有工程环评批复及现有工程实际验收情况进行回顾性分析。现有工程生产工艺流程如下：

1、园区建设环保手续履行情况

2012 年 9 月 12 日，项目取得《深圳市土地使用权出让合同书》（深地合字（2012）9015 号）；2015 年 6 月 14 日，项目取得《深圳市坪山新区城市建设局建设项目环境影响审查批复》（深坪环批（2015）98 号，见附件 4），批准选址坪山区坑梓街道金沙片区国家生物医药基地，总用地面积为 44761.61 平方米，建设内容：综合办公楼、辅助厂房、制剂一车间、制剂二车间、厂房三储运车间、中试一车间、中试二车间、危险品库、职工宿舍 2 栋、三废处理车间、事故水池、门房 2 座。

园区内所有厂房、宿舍等均已建成。项目厂房建成情况见表 2-12。

表 2-12 园区建设情况

环评批复	环评主要建设内容	对应现状厂房名称	建成情况
2015.6.14 深坪环批（2015）98 号	制剂一车间	厂房一	已建成
	制剂二车间	厂房二	
	厂房三储运车间	厂房三	
	辅助厂房	厂房四	
	综合办公楼	办公楼	
	中式一车间	厂房五	
	中式二车间	厂房六	
	三废处理车间	厂房七	
	危险品库	厂房八	
	职工宿舍 2 栋	宿舍楼 2 栋	

园区土建项目已于 2021 年 2 月 2 日进行环保验收。

2、新建生产环评（深坪环批（2016）26 号）

2016 年 2 月 5 日，项目取得《深圳市坪山新区城市建设局建设项目环境影响审查批复》（深坪环批（2016）06 号，见附件 5），同意在制剂一车间 3 楼及 4 楼从事：醋酸卡泊芬净注射剂与磺达肝癸钠注射液的分装复配，主要工艺为：混合、搅拌、灌装、冻干、压塞、轧盖。

由于市场原因，深坪环批〔2016〕26号批复的产品未投入建设。目前该项目环评批复已超过5年，上述产品如要开工建设，需重新开展环境影响评价，报告后续内容不再对该批复的生产建设内容进行分析。

3、第一次扩建环评（深坪环批〔2018〕203号）

2018年7月17日，项目取得《深圳市坪山区环境保护和水务局建设项目环境影响审查批复》（深坪环批〔2018〕003号，见附件6），同意在第一栋二/六层、第二栋四/五层开办，同意该项目生产塞来昔布胶囊、ro-3鱼油中/长链脂肪乳注射液、沙美特罗替卡松、格隆溴铵、噻托溴铵、玻尿酸、橄榄油脂肪乳注射液的生产，主要工艺为：称量、粗洗、清洗、暂存、灌装、压塞、轧盖、灭菌、贴标、粉碎过筛、热熔挤出、混合、泡罩/胶囊充填、装配、包装、入库。由于市场原因，第一次扩建环评项目深坪环批〔2018〕203号批复的产品均尚未投入建设。

由于第二次扩建环评——深坪环批〔2019〕35号批复的产品生产所需，配套天然气锅炉已投入一台4t/h、一台2t/h使用并已进行环保验收（原环评中设计为1台4t/h、一台8t/h的天然气锅炉）。在第三次扩建环评验收时将该锅炉系统转为备用，由坪山生物产业基地集中供蒸汽。

表 2-13 环评批复内容建设情况（深坪环批〔2018〕203号）

环评批复	环评批准内容		实际建设情况	位置	验收情况	
	内容	规模				
2018.7.17 深坪环批 〔2018〕203 号	产品	塞来昔布胶囊	10000 万粒	未投产	厂房二 4 层	未验收
		ro-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	100 万瓶		厂房一 1~2 层	
		沙美特罗替卡松	6000 万粒		厂房二 5 层	
		格隆溴铵	400 万板		厂房二 5 层	
		噻托溴铵	400 万板		厂房二 5 层	
		玻尿酸	500 万支		厂房一 6 层	
		橄榄油脂肪乳注射液	100 万瓶		厂房一 2 层	
	辅助	锅炉	1 台 4t/h; 1 台 8t/h	已投产（现已停用）： 1 台 4t/h; 1 台 2t/h	设备房	2021.2.27 已验收
环保	废水	设备清洗废水拉运处理	122.5t/a	未投产	—	未验收
	废气	锅炉废气执行 GB13271-2014 重点地区排放标准	—	已投产（现已停用）	—	2021.2.27 已验收

第一次扩建项目由于未投产，不产生污染物，不进行污染物的核算。

4、第二次扩建环评（深坪环批〔2019〕35号）

（1）环境影响评价

2019年7月17日，项目取得《深圳市坪山区环境保护和水务局建设项目环境影响审查批复》（深坪环批〔2019〕35号，见附件7），同意在厂房一1~2层、厂房二2~6层、厂房四3~4层、

厂房七、厂房八建设。建设内容：厂房一 1~2 层、厂房二 2~6 层扩建生产阿格列汀片片剂 10000 万片/年、马来酸茚达特罗吸入粉雾剂 400 万粒/年、格隆溴铵茚达特罗粉雾剂 400 万粒/年、噻托溴铵福莫特罗吸入粉雾剂 400 万粒/年、阿地溴铵粉雾剂 400 万粒/年、沙美特罗氟替卡松胶囊 400 万粒/年、脂肪乳/氨基酸/葡萄糖注射液 300 万袋/年、布地奈德吸入气雾剂 10 万支/年、吸入用布地奈德混悬液 1 亿支/年、复方异丙托溴铵吸入溶液 2000 万支/年、盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液 800 万支/年、妥布霉素吸入溶液 700 万支/年、盐酸氨溴索吸入溶液 3600 万支/年、异丙托溴铵气雾剂 10 万支/年；厂房四 3~4 层扩建 QC 实验室；厂房七配套建设污水处理站；厂房八作为仓库使用。扩建项目员工人数 135 人。

由于市场原因，截至目前，第二次扩建环评项目深坪环批（2019）35 号批复的生产内容，仅吸入用布地奈德混悬液 1 亿支/年、吸入用复方异丙托溴铵吸入溶液 2000 万支/年、盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液 800 万支/年、妥布霉素吸入溶液 700 万支/年共四类产品投产，年检测 16000 批次的质检中心投入使用，其他产品尚未投产。

表 2-14 环评批复内容建设情况（深坪环批（2019）35 号）

环评批复	环评批准内容		实际建设情况	位置	验收情况	与环评批复相符性		
	内容	规模						
2019.7.17 深坪环批（2019）35 号	产品	格隆溴铵茚达特罗粉雾剂	400 万粒	未投产	厂房二 6 层	未验收	/	
		噻托溴铵福莫特罗吸入粉雾剂	400 万粒	未投产	厂房二 6 层		/	
		沙美特罗氟替卡松胶囊	400 万粒	未投产	厂房二 5 层		/	
		脂肪乳/氨基酸/葡萄糖注射液	300 万瓶	未投产	厂房一 1~2 层		/	
		备注：以上产品属于深坪环批（2018）203 号已批复产品进行规模新增；其中脂肪乳/氨基酸/葡萄糖注射液产品包括深坪环批（2018）203 号中橄榄油脂肪乳注射液及 ω -3 鱼油中/长链脂肪乳注射液。						
		阿格列汀片片剂	10000 万片	未投产	厂房二 4 层	未验收	/	
		马来酸茚达特罗吸入粉雾剂	400 万粒	未投产	厂房二 6 层		/	
		阿地溴铵粉雾剂	400 万粒	未投产	厂房二 6 层		/	
		布地奈德吸入气雾剂	10 万支	未投产	厂房二 2 层		/	
		盐酸氨溴索吸入溶液	3600 万支	未投产	厂房二 3 层		/	
		异丙托溴铵气雾剂	10 万支	未投产	厂房二 3 层		/	
	吸入用布地奈德混悬液	1 亿支	已投产	厂房二 2 层	2021.2.27 已验收	相符		
吸入用复方异丙托溴铵溶液	2000 万支	已投产	厂房二 3 层	相符				
盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液	800 万支	已投产	厂房二 3 层	相符				

		妥布霉素吸入溶液	700 万支	已投产	厂房二 3 层		相符
	实验室	实验室	年检测 16000 批 次	已投产, 根据实际 情况增加部分实验 设备, 但总实验批 次不变, 产生污染 物不变	厂房四 3~4 层		不冲突
	环保	污水处理站	设计能力 250t/d	已投产	厂房七		相符
		废气处理设施	/	已投产	/		相符

(2) 排污许可证

2020 年 8 月 27 日, 项目申领排污许可证。

(3) 应急预案

《健康元海滨药业有限公司突发环境事件应急预案》已编制完成, 并于 2020 年 11 月 2 日完成备案。

(4) 环保验收

2021 年 2 月 27 日, 建设单位进行了已运行项目的自主验收, 验收范围为: 厂房二 2 层的吸入用布地奈德混悬液 1 亿支/年; 厂房二 3 层的吸入用复方异丙托溴铵溶液 2000 万支/年、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 800 万支/年、妥布霉素吸入溶液 700 万支/年; 厂房四 3~4 层实验室; 配套污水处理站; 废气处理设施。

根据《健康元海滨药业有限公司扩建项目竣工环境保护验收监测报告》, 第二次扩建项目已投产建设内容与环评报告及批复要求一致, 并严格按照环评报告及批复要求落实了各项污染防治措施, 各项污染物均能达标排放, 符合竣工环境保护验收条件。

(5) 变化情况

根据实际实验情况, 项目实验室实验设备与原有环评中数量相比部分设备数量有所变化, 但总实验批次无变化, 产生的污染物不增加。与第二次扩建环评项目深坪环批〔2019〕35 号批复要求不冲突。实验设备变化情况如下表所示。

表2-15 项目实验室变化设备情况一览表

序号	设备名称	规格(型号)	环评批复数量	实际数量	变化情况
1	生化培养箱	LRH-250	3	5	+2
2	电子天平	/	9	11	+2
3	离心机	H1850R	1	2	+1
4	超声波清洗机	/	1	3	+2
5	高效液相色谱仪	/	8	11	+3
6	电热恒温水浴锅	HWS-28	1	2	+1
7	恒温恒湿箱	HPP750	1	3	+2
8	真空干燥箱	DZF-6210	1	3	+2
9	溶出仪	708-DS	0	1	+1

10	激光粒度仪	MASTERSIZER	0	1	+1
11	电位分析仪	Nicomp Z3000	0	1	+1
12	多功能自动计数器	PSS A7000AD	0	1	+1
13	熔点仪	MP420	0	1	+1
14	高低温交变试验箱	BPHJ-120B	0	1	+1
15	快速水分测定仪	MA35M-1CN230V1	0	1	+1
16	旋转粘度计	HADV2T	0	1	+1
17	低温恒温试验箱	YF-180	0	1	+1
18	低温保存箱	DW-40L92	0	1	+1
19	乌氏粘度测定器	WSN-2	0	1	+1
20	低流速真空泵	LCP6	0	1	+1

(6) 主要环保措施落实情况

该项目按照环评报告和批复的要求，严格落实了各项环保措施，具体见表 2-16。

表 2-16 第二次扩建环评项目环保措施落实情况

序号	深坪环批（2019）35 号中环保要求	环保措施落实情况	与环评批复相符性
1	不得擅自设置锅炉；不得从事除油、酸洗、磷化、喷漆、喷塑、电镀、电氧化、印刷电路板、染洗、砂洗、印花、洗皮、硝皮等按照法律法规规定及本项目性质确定禁止从事的生产活动。	已落实。 第一次扩建环评已投产锅炉转为备用；未从事除油、酸洗、磷化、喷漆、喷塑、电镀、电氧化、印刷电路板、染洗、砂洗、印花、洗皮、硝皮等按照法律法规规定及本项目性质确定禁止从事的生产活动。	相符
2	该项目按申报，在坪山国家生物产业基地配套集中污水处理厂（以下简称“基地废水处理厂”）建成前，工业废水（30294.99m ³ /a）经自建污水处理站处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准及《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）“敞开式循环冷却水系统补充水”较严者回用；在基地废水处理厂建成后，工业废水经自建污水处理站处理达到基地废水处理厂接管标准进入基地配套废水处理厂处理，如有改变须另行申报。	已落实。基地废水处理厂尚未建成运行，项目生产废水经自建的污水处理站处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准以及《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）“敞开式循环冷却水系统补充水”较严者回用冷水机组补水。项目已投产项目产生废水量为 50m ³ /d（16500m ³ /a）<91.8m ³ /d（30294.99m ³ /a）。	相符
3	排放生活污水执行 DB44/26-2001 中第二时段的三级标准，须纳入沙田水质净化厂处理。	已落实。生活污水执行 DB44/26-2001 中第二时段的三级标准，纳入沙田水质净化处理。	相符
4	排放 TVOC 废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）重点地区表 2 对应的大气污染物特别排放限值要求；污水处理站的氨、硫化氢达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）重点地区表 2 的大气污染物特别排放限值要求，臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相关标准要求；其余废气执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-200）第二时段二级标准，所排	已落实。非甲烷总烃废气收集后经初级过滤器及活性炭吸附装置处理后排放，排放满足《大气污染物排放限值》（DB44/27-200）第二时段二级标准。实验室产生氯化氢、硫酸雾收集后经碱液喷淋处理后达标排放，排放满足《大气污染物排放限值》（DB44/27-200）第二时段二级标准。实验室产生的 TVOC 废气收集后经活性炭吸附装置处理后达标排放，排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）重点地区表 2 对应的大气污染物特别排放限值要求。污水处理站产生的臭气经碱液喷淋+UV 光解处理后可达标排放，氨、硫化氢可达到	相符

	废气经处理后达标排放。	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)重点地区表2对应的大气污染物特别排放限值要求,臭气浓度可达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表2恶臭污染物排放标准要求。	
5	噪声执行 GB12348-2008 的 3 类标准,白天<65 分贝,夜间<55 分贝。	已落实。建设单位通过隔声、距离衰减等降噪措施,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准限值。	相符
6	用油和储油设备、设施在建设和使用过程中须采用防渗透、防遗漏、防雨淋和废油收集措施	已落实。	相符
7	生产中产生的工业固体废弃物不准擅自排放或混入生活垃圾中倾倒,工业危险废物须委托有危险废物处理资质的单位处理,有关委托合同须报区环保部门备案。	已落实。生活垃圾交由环卫部门收集处理处置;一般工业固废交由回收单位处理处置;危险废物交由深圳环保科技集团有限公司处理处置。	相符
8	建设施工运营过程中须按照“三同时”逐项落实该项目环境影响评价报告表所提的各项环保措施。	已落实。按照“三同时”逐项落实该项目环境影响评价报告表所提的各项环保措施。	相符
9	该项目污染防治设施须委托有环保技术资格证书的单位设计、施工,项目主体工程及污染防治设施建成后,投入使用前,须按照有关规定组织自主验收,并在验收通过之日起十五日内向社会公开验收报告,合格后方可投产或使用	已落实。已按要求完成投产项目环保验收。	相符

(7) 第二次扩建项目生产工艺及产污环节(不涉及未投产项目)

①吸入用布地奈德混悬液:

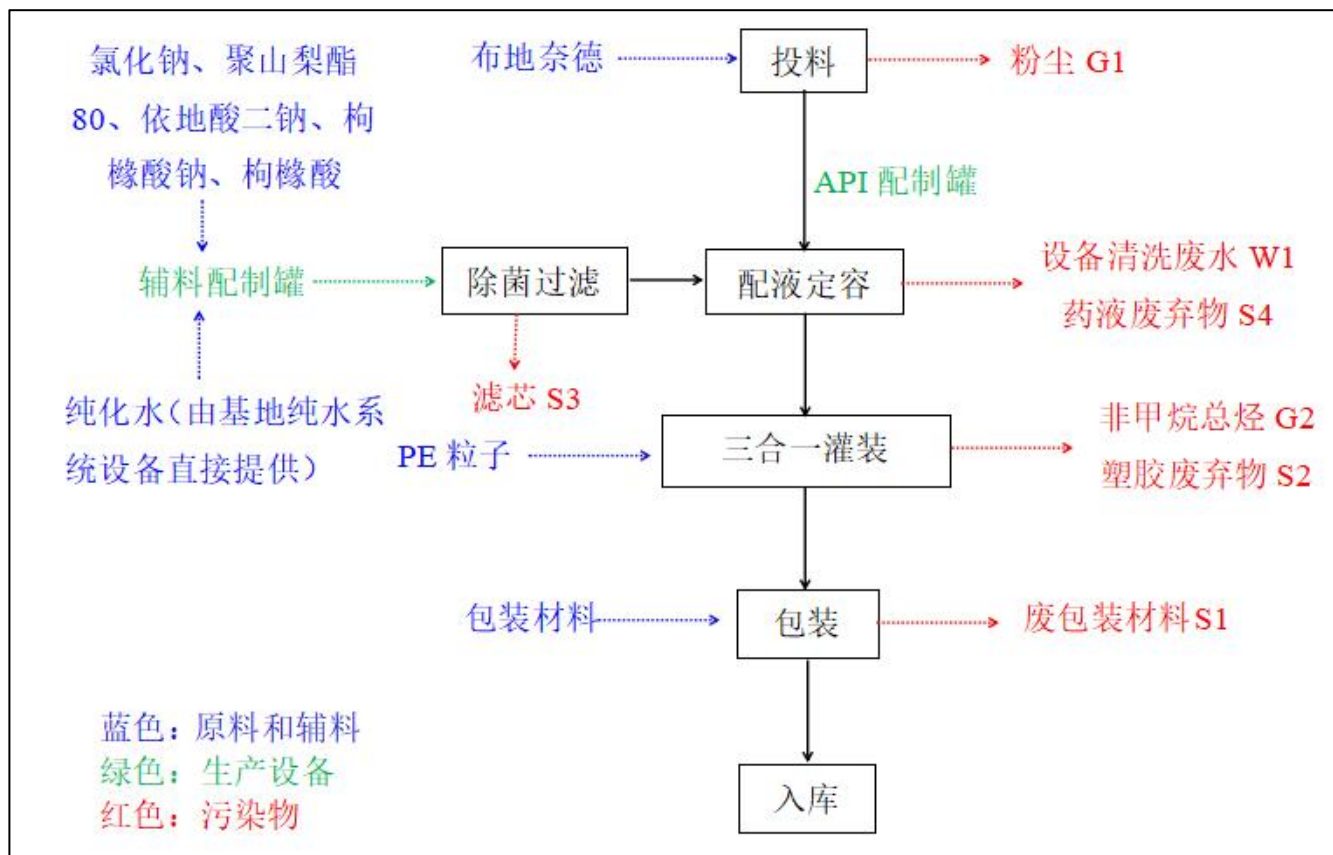


图 2-6 吸入用布地奈德混悬液生产工艺流程图

工艺流程说明: 原材料布地奈德经物净、气闸进入车间,并经电子秤称量后,存放于 API 配制罐中。氯化钠、依地酸二钠、枸橼酸分别称量后,存放于辅料配制罐中。饮用水经制水系统

制备成注射水后，输送至辅料配制罐中，连同氯化钠、依地酸二钠、枸橼酸等辅料进行配制。配制好后的辅料经除菌过滤后，连同称量好后的布地奈德在定容配液罐中进行配液定容。配液定容完成后的药液输送至三合一设备中。PE 粒子清除外包装后，经气闸进入存放间，真空将粒子吸进三合一设备中，采用螺杆进料到加热腔内。三合一设备通过高温 180~220℃将 PE 粒子热熔后，出行程管培，通过模具吹制成包装瓶。瓶子制成后，在三合一设备中进行药液的灌装。灌装完成后，三合一设备进行封瓶。成品送至进行外包装后，便可入库。

说明：1、除投料过程外，其他配制过程均为密封操作；

2、项目三合一罐装机是自动将投入 PE 粒子热熔制瓶并罐装全过程的生产设备，该过程产生有机废气；多余的未被吹制成包装瓶的 PE 粒子材料形成粒子废弃物。

②吸入用复方异丙托溴铵吸入溶液、盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液、妥布霉素吸入溶液：

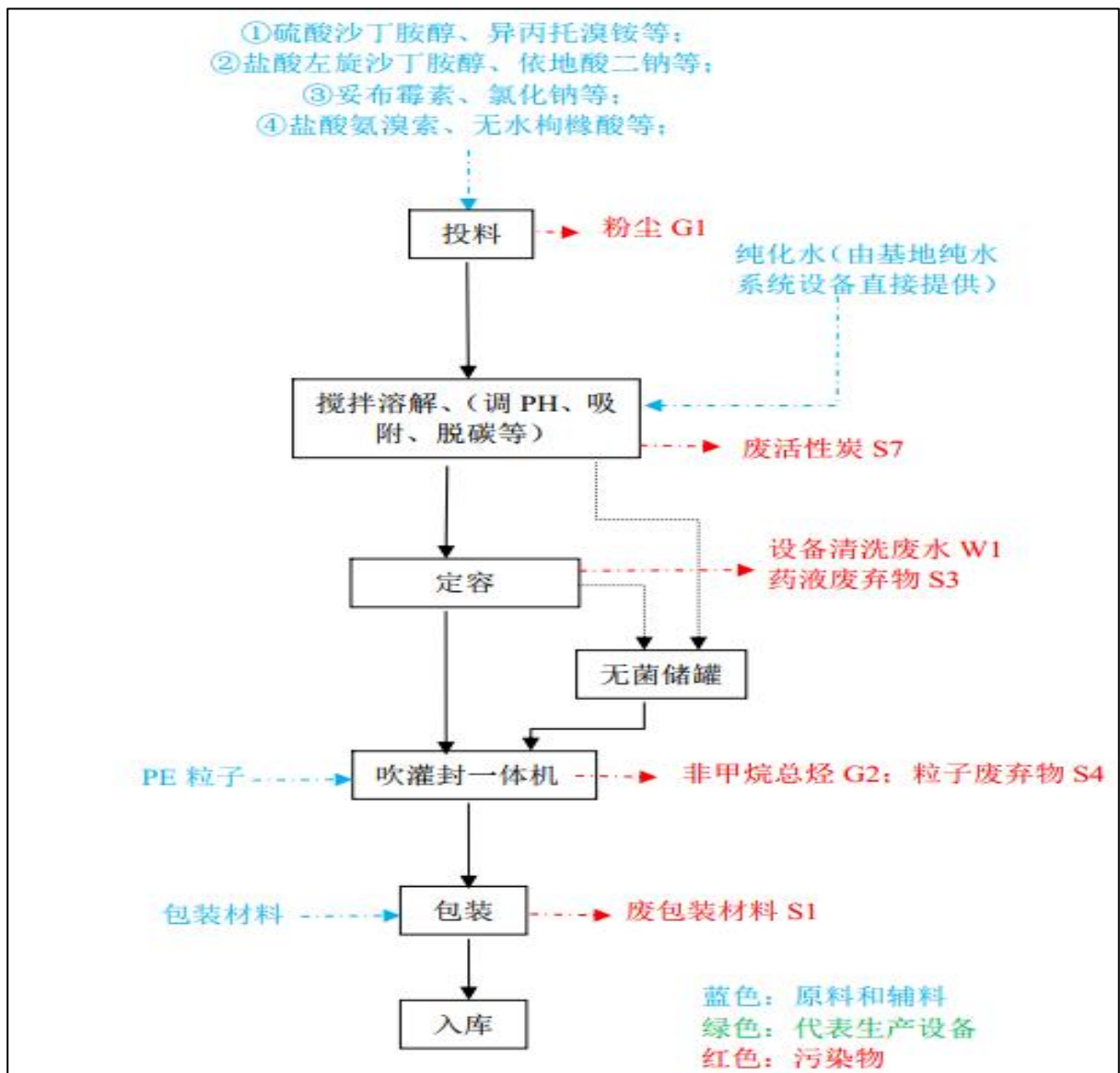


图 2-6 吸入用复方异丙托溴铵吸入溶液、盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液、妥布霉素吸入溶液生产工艺流程图

工艺流程说明：上述四种产品，搅拌溶解至吹灌封一体机之间的工艺有所不同（其余工艺相

同)，每种产品该过程具体工艺流程如下：

①复方异丙托溴铵吸入溶液：溶解—定容—三合一灌装；

②盐酸左旋沙丁胺醇吸入溶液：溶解（包括调 PH、吸附、脱碳）—无菌储罐—三合一灌装；

③妥布霉素吸入溶液：溶解（包括调 PH、吸附、脱碳）—定容—无菌储罐—三合一灌装；

原辅料经物净、气闸进入车间，经电子秤称量后，存放于 API 配制罐中。注射水输送至辅料配制罐中，在配制罐中完成主药溶解、调整 pH 值、活性炭吸附、脱碳（脱除换气中的二氧化碳），完成后转液至定容罐，配液定容完成后经除菌过滤至无菌储罐存放，再由无菌储罐连输送至吹灌封一体机设备中进行灌装。

PE 粒子清除外包装后，经气闸进入存放间，真空将粒子吸进三合一设备中，采用螺杆进料到加热腔内。三合一设备通过高温 170°C 将 PE 粒子热熔后，挤出行程管培，通过模具吹制成包装瓶。瓶子制成后，在三合一设备中进行药液的灌装。灌装完成后，吹灌封一体机设备进行封瓶。成品送至进行外包装后，便可入库。

备注：

1、除投料过程外，其他配制过程均为密封操作；

2、项目吹灌封一体机是自动将投入 PE 粒子热熔制瓶并灌装全过程的生产设备，该过程产生有机废气；吹塑成型后，除包装瓶外的边角料部分为塑胶废弃物。

③实验室检测：

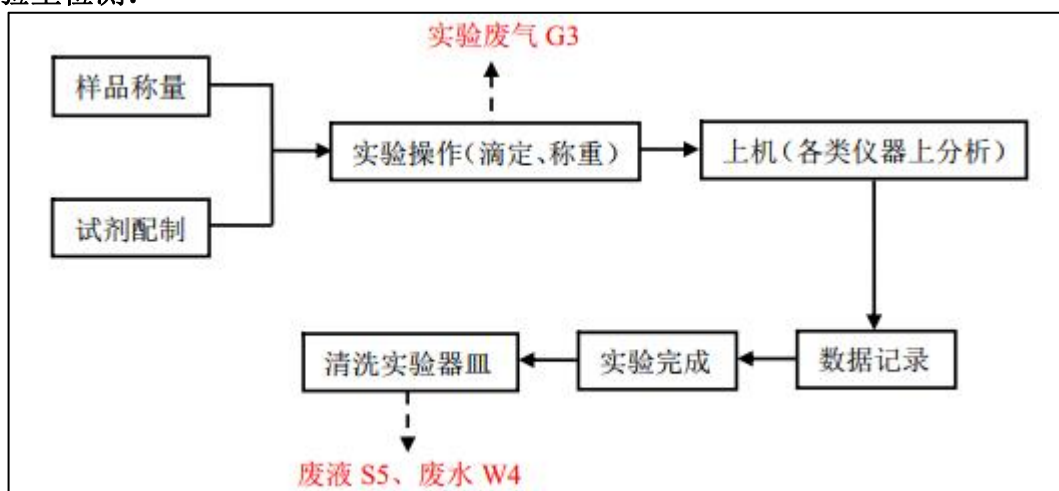


图2-6 实验室检测工艺流程图

工艺流程说明：是借助物理、化学的方法，对产品所进行的检验，检验的主要内容包括产品的营养成分及化学性污染等。与微生物检测类似，首先是实验前的准备，操作人员使用专用洗手液净手、穿戴好工作服、口罩后进入操作室。实验器皿采用高温灭菌处理，实验试剂（指示剂）等按比例进行配制，样品称取合适的分量，使用配制好的试剂（指示剂）进行滴定，借助于分光光度计、红外光谱仪等实验仪器进行定量分析，最后根据记录的数据判断样品是否合格，得出结

论。实验完成后，对实验器皿进行清洗干燥后，放回原位，便于下次实验操作使用。整个流程产生污染物主要包括：实验操作过程中产生的少量废气、试验后器皿内残余的少量废液和实验器皿清洗时产生的清洗废水。

(8) 污染物产排及达标情况（实际排放量，根据验收实测）

根据《健康元海滨药业有限公司扩建项目竣工环境保护验收监测报告》，第二次扩建项目排放各项污染物均能达标排放，满足原环评报告及批复的要求。

验收监测期间，生产工况稳定，工况负荷为 100%，污染治理设施运行正常。本次环评对第二次扩建项目污染物实际排放量核算，采用《健康元海滨药业有限公司扩建项目竣工环境保护验收监测报告》的实测数据进行核算，具体如下。

①废水

生产废水：第二次扩建项目产生的生产废水主要为设备清洗废水、器皿清洗废水、洁具洗衣废水、纯水制备尾水等，实际年产生量为 30294m³/a，环评批复许可排放量为 30294m³/a。主要污染物为 COD、BOD₅、SS、NH₃-N 等，经自建的污水处理站处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准以及《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）“敞开式循环冷却水系统补充水”较严者回用冷水机组补水。

生活污水：目前厂区生产人员、行政人员共计 300 人，生活用水水量为 8400m³/a (25.45m³/d)，生活污水排放量为 7560m³/a (22.91m³/d)。

根据《健康元海滨药业有限公司扩建项目竣工环境保护验收监测报告》，采用 2020 年 12 月 24 日~25 日深圳市鸿柏检测科技有限公司对项目生产废气进行的验收监测。监测结果见表 2-17。

表 2-17 现有项目废水检测结果一览表

采样点位	检测项目	检测结果（2020.12.24）				单位	参考限值	是否达标
		第一次	第二次	第三次	第四次			
低浓度污水调节池 WS001	pH	10.34	10.21	10.14	10.18	无量纲	/	达标
	悬浮物	17	14	13	18	mg/L	/	达标
	化学需氧量	104	99	101	105	mg/L	/	达标
	五日生化需氧量	33.9	32.8	33.6	34.1	mg/L	/	达标
	氨氮	0.282	0.824	0.843	0.5599	mg/L	/	达标
	总磷	1.08	1.19	1.13	1.12	mg/L	/	达标
	总氮	16.8	17.8	17.2	17.1	mg/L	/	达标
采样点位	检测项目	检测结果（2020.12.25）				单位	参考限值	是否达标
		第一次	第二次	第三次	第四次			
低浓度污水调节池 WS001	pH	10.21	10.12	10.13	10.04	无量纲	/	达标
	悬浮物	43	39	16	16	mg/L	/	达标

	化学需氧量	112	113	104	102	mg/L	/	达标
	五日生化需氧量	36.4	36.4	34.6	33.6	mg/L	/	达标
	氨氮	1.10	1.48	1.15	1.41	mg/L	/	达标
	总磷	1.51	1.65	1.65	1.67	mg/L	/	达标
	总氮	12.2	12.8	12.7	12.5	mg/L	/	达标
采样点位	检测项目	检测结果 (2020.12.24)				单位	参考限值	是否达标
		第一次	第二次	第三次	第四次			
回用水桶 WS002	pH	8.45	8.47	8.41	8.46	无量纲	6.5-8.5	达标
	悬浮物	未检出	未检出	未检出	未检出	mg/L	30	达标
	化学需氧量	6	12	11	12	mg/L	20	达标
	五日生化需氧量	1.9	3.8	3.7	3.9	mg/L	4	达标
	氨氮	未检出	未检出	未检出	未检出	mg/L	1.0	达标
	总磷	0.02	0.02	0.02	0.02	mg/L	0.2	达标
	总氮	0.19	0.17	0.19	0.17	mg/L	--	达标
采样点位	检测项目	检测结果 (2020.12.25)				单位	参考限值	是否达标
		第一次	第二次	第三次	第四次			
回用水桶 WS002	pH	8.42	8.48	8.46	8.41	无量纲	6.5-8.5	达标
	悬浮物	未检出	未检出	未检出	未检出	mg/L	30	达标
	化学需氧量	未检出	未检出	7	9	mg/L	20	达标
	五日生化需氧量	0.5	0.6	2.2	2.9	mg/L	4	达标
	氨氮	未检出	未检出	未检出	未检出	mg/L	1.0	达标
	总磷	0.05	0.05	0.05	0.05	mg/L	0.2	达标
	总氮	0.12	0.13	0.13	0.11	mg/L	--	达标

②废气

PE 热熔有机废气：根据《健康元海滨药业有限公司扩建项目竣工环境保护验收监测报告》，采用2020年12月24日~25日深圳市鸿柏检测科技有限公司对项目PE热熔废气进行的验收监测。监测结果见表2-18。

表2-18 现有项目PE热熔废气验收监测结果

采样点位	采样频次	检测项目	检测结果		参考限值	标干流量 m ³ /h	排放口高度 m	是否达标
			排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³			
DA003B201 车间处理前取样口	2020.12.24 第一次	颗粒物	<20	/	/	2761	/	/
		非甲烷总烃	3.67	0.01	/			
	2020.12.24 第二次	颗粒物	<20	/	/	2725		
		非甲烷总烃	4.11	0.011	/			
	2020.12.24 第三次	颗粒物	<20	/	/	2726		
		非甲烷总烃	4.06	0.011	/			

DA003B201 车间处理前取 样口	2020.12.25 第一次	颗粒物	<20	/	/	2609	/	/
		非甲烷总烃	3.44	0.009	/			
	2020.12.25 第二次	颗粒物	<20	/	/	2745		
		非甲烷总烃	3.26	0.0092	/			
	2020.12.25 第三次	颗粒物	<20	/	/	2649		
		非甲烷总烃	3.75	0.0099	/			
DA003B301 处 理前取样口	2020.12.24 第一次	颗粒物	<20	/	/	1992	/	/
		非甲烷总烃	3.43	0.0068	/			
	2020.12.24 第二次	颗粒物	<20	/	/	2258		
		非甲烷总烃	4.06	0.0092	/			
	2020.12.24 第三次	颗粒物	<20	/	/	2272		
		非甲烷总烃	3.15	0.0072	/			
DA003B301 处 理前取样口	2020.12.25 第一次	颗粒物	<20	/	/	1926	50	/
		非甲烷总烃	3.14	0.006	/			
	2020.12.25 第二次	颗粒物	<20	/	/	2256		
		非甲烷总烃	3.33	0.0075	/			
	2020.12.25 第三次	颗粒物	<20	/	/	2191		
		非甲烷总烃	3.13	0.0069	/			
DA003B201 车 间处理后取样 口(过滤器处理 后)	2020.12.24 第一次	颗粒物	<20	/	20	2560	50	达标
		非甲烷总烃	2.19	5.6×10^{-3}	60			
	2020.12.24 第二次	颗粒物	<20	/	20	2557		
		非甲烷总烃	3.27	8.4×10^{-3}	60			
	2020.12.24 第三次	颗粒物	<20	/	20	2559		
		非甲烷总烃	3.13	8.0×10^{-3}	60			
DA003B201 车 间处理后取样 口(过滤器处理 后)	2020.12.25 第一次	颗粒物	<20	/	20	2487	50	达标
		非甲烷总烃	1.97	4.9×10^{-3}	60			
	2020.12.25 第二次	颗粒物	<20	/	20	2625		
		非甲烷总烃	2.43	6.4×10^{-3}	60			
	2020.12.25 第三次	颗粒物	<20	/	20	2495		
		非甲烷总烃	2.22	5.5×10^{-3}	60			
DA003B301 处 理后取样口(过 滤器处理后)	2020.12.24 第一次	颗粒物	<20	/	20	1875	50	达标
		非甲烷总烃	3.43	6.4×10^{-3}	60			
	2020.12.24 第二次	颗粒物	<20	/	20	2078		
		非甲烷总烃	2.67	5.5×10^{-3}	60			
	2020.12.24 第三次	颗粒物	<20	/	20	1996		
		非甲烷总烃	2.86	5.7×10^{-3}	60			
DA003B301 处 理后取样口(过 滤器处理后)	2020.12.25 第一次	颗粒物	<20	/	20	1807	50	达标
		非甲烷总烃	2.22	4.0×10^{-3}	60			
	2020.12.25 第二次	颗粒物	<20	/	20	2078		
		非甲烷总烃	2.88	6.0×10^{-3}	60			
	2020.12.25 第三次	颗粒物	<20	/	20	2006		
		非甲烷总烃	2.52	5.1×10^{-3}	60			

B301 车间、 B201 车间总处理后 取样口（活性炭处理后）	2020.12.24 第一次	颗粒物	<20	/	20	4073	50	达标
		非甲烷总烃	3.45	0.014	60			
	2020.12.24 第二次	颗粒物	<20	/	20	4024		
		非甲烷总烃	3.45	0.014	60			
	2020.12.24 第三次	颗粒物	<20	/	20	3967		
		非甲烷总烃	3.40	0.013	60			
B301 车间、 B201 车间总处理后 取样口（活性炭处理后）	2020.12.25 第一次	颗粒物	<20	/	20	3541	50	达标
		非甲烷总烃	2.15	7.6×10^{-3}	60			
	2020.12.25 第二次	颗粒物	<20	/	20	3552		
		非甲烷总烃	2.59	9.2×10^{-3}	60			
	2020.12.25 第三次	颗粒物	<20	/	20	3965		
		非甲烷总烃	1.87	7.3×10^{-3}	60			

备注：1、“ND”表示检测结果低于方法检出限；

2、表示检测结果低于方法检出限时无需计算排放速率；

3、表示对应标准中无该项限值；

4、验收监测期间，生产工况稳定，工况负荷为 100%。

非甲烷总烃及颗粒物的产生量为 B301 车间、B201 车间处理前取样口排放速率平均值之和，排放量为 B301 车间、B201 车间总处理后取样口排放速率平均值。根据上表，计算出项目 PE 热熔工序非甲烷总烃及颗粒物产排情况及处理效率。从监测结果可知，PE 热熔废气的排放速率、排放浓度能够达标排放，满足批复要求。

表 2-19 PE 热熔工序非甲烷总烃及颗粒物产排情况

污染物	产生情况			去除效率	排放情况			参考限值		是否达标
	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	年产生量 (kg/a)		浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	年排放量 (kg/a)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	
颗粒物	<20	/	少量	/	<20	/	少量	20	/	达标
非甲烷总烃	3.54	0.017	44.88	36.2%	2.26	0.0108	28.63	60	/	达标

质检中心检测废气：根据《健康元海滨药业有限公司扩建项目竣工环境保护验收监测报告》，采用 2020 年 12 月 22 日~23 日深圳市鸿柏检测科技有限公司对项目实验室检测废气进行的验收监测。监测结果见表 2-20、2-21。

表 2-20 现有项目实验室废气（VOCs）验收监测结果

采样点位	采样频次	检测项目	检测结果		参考限值 mg/m ³	标干流量 m ³ /h	排放口高度 m	是否达标
			排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h				
DA001 (A 进气取样口)	2020.12.22 第一次	VOCs	10.4	0.031	/	3002	/	/
	2020.12.22 第二次	VOCs	8.12	0.024	/	3000		
	2020.12.22 第三次	VOCs	4.73	0.015	/	3266		
	2020.12.23 第一次	VOCs	20.5	0.061	/	2997		

		2020.12.23 第二次	VOCs	5.16	0.017	/	2873		
		2020.12.23 第三次	VOCs	11.8	0.038	/	2870		
DA001 (B 进气取样 口)		2020.12.22 第一次	VOCs	4.10	0.012	/	2946	/	/
		2020.12.22 第二次	VOCs	13.0	0.039	/	3009		
		2020.12.22 第三次	VOCs	3.87	0.012	/	3071		
		2020.12.23 第一次	VOCs	3.02	0.009	/	2995		
		2020.12.23 第二次	VOCs	16.5	0.052	/	3178		
		2020.12.23 第三次	VOCs	2.42	0.0078	/	3240		
DA001 (C 进气取样 口)		2020.12.22 第一次	VOCs	10.0	0.03	/	2988	/	/
		2020.12.22 第二次	VOCs	9.24	0.028	/	3056		
		2020.12.22 第三次	VOCs	7.53	0.024	/	3184		
		2020.12.23 第一次	VOCs	8.98	0.028	/	3135		
		2020.12.23 第二次	VOCs	3.35	0.011	/	3316		
		2020.12.23 第三次	VOCs	15.9	0.05	/	3132		
DA001 (A 排气取样 口)		2020.12.22 第一次	VOCs	3.68	0.011	100	2876	31	达标
		2020.12.22 第二次	VOCs	3.58	0.010	100	2877		
		2020.12.22 第三次	VOCs	1.95	5.6×10^{-3}	100	2873		
		2020.12.23 第一次	VOCs	4.01	0.012	100	2873	31	达标
		2020.12.23 第二次	VOCs	2.78	8.0×10^{-3}	100	2870		
		2020.12.23 第三次	VOCs	3.45	9.9×10^{-3}	100	2867		
DA001 (B 排气取样 口)		2020.12.22 第一次	VOCs	2.66	7.6×10^{-3}	100	2871	31	达标
		2020.12.22 第二次	VOCs	2.48	7.1×10^{-3}	100	2868		
		2020.12.22 第三次	VOCs	2.92	8.4×10^{-3}	100	2866		
		2020.12.23 第一次	VOCs	2.71	7.8×10^{-3}	100	2867	31	达标
		2020.12.23 第二次	VOCs	3.49	0.010	100	2860		
		2020.12.23 第三次	VOCs	1.69	4.8×10^{-3}	100	2855		
DA001 (C 排气取样 口)		2020.12.22 第一次	VOCs	3.18	9.1×10^{-3}	100	2855	31	达标
		2020.12.22 第二次	VOCs	2.26	6.5×10^{-3}	100	2856		
		2020.12.22 第三次	VOCs	3.50	0.010	100	2862		
		2020.12.23 第一次	VOCs	2.43	7.0×10^{-3}	100	2867	31	达标
		2020.12.23 第二次	VOCs	1.99	5.7×10^{-3}	100	2856		
		2020.12.23 第三次	VOCs	2.70	7.8×10^{-3}	100	2871		
备注： 1、参考标准限值为《制药工业大气污染物排放标准》 GB37823-2019 表 2 大气污染物特别排放限值“化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气”限值； 2、“----”表示对应标准中无该项限值。 3、A、B、C 进气取样口为不同实验室废气独立收集，处理前的取样口；A、B、C 排气取样口分别在楼顶分别经 3 套活性炭吸附装置处理后的采样口。废气分别经 3 套废气处理设施处理后汇总至 DA001 排气筒排放。									

表 2-21 现有项目实验室废气（氯化氢、硫酸雾）验收监测结果

采样点 位	采样频次	检测项 目	检测结果		参考限值		标干流 量 m ³ /h	排 放 口 高 度 m	是 否 达 标
			排放浓度 mg/m ³	排放速 率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放速 率 kg/h			
DA002 进气取 样口	2020.12.22 第 一次	氯化氢	ND	/	/	/	3633	/	/
		硫酸雾	ND	/	/	/			
	2020.12.22 第 二次	氯化氢	ND	/	/	/	3697		
		硫酸雾	ND	/	/	/			

DA002 排气取 样口	2020.12.22 第 三次	氯化氢	ND	/	/	/	3504	/	达标	
		硫酸雾	ND	/	/	/				
	2020.12.22 第 一次	氯化氢	ND	/	/	/	3430			
		硫酸雾	ND	/	/	/				
	2020.12.22 第 二次	氯化氢	ND	/	/	/	3745			
		硫酸雾	ND	/	/	/				
	2020.12.22 第 三次	氯化氢	ND	/	/	/	3546			
		硫酸雾	ND	/	/	/				
	2020.12.22 第 一次	氯化氢	ND	/	100	0.65	3444			31
		硫酸雾	ND	/	35	3.8				
	2020.12.22 第 二次	氯化氢	ND	/	100	0.65	3526			
		硫酸雾	ND	/	35	3.8				
2020.12.22 第 三次	氯化氢	ND	/	100	0.65	3364				
	硫酸雾	ND	/	35	3.8					
2020.12.23 第 一次	氯化氢	ND	/	100	0.65	3216	31			
	硫酸雾	ND	/	35	3.8					
2020.12.23 第 二次	氯化氢	ND	/	100	0.65	3533				
	硫酸雾	ND	/	35	3.8					
2020.12.23 第 三次	氯化氢	ND	/	100	0.65	3456				
	硫酸雾	ND	/	35	3.8					

备注：1、参考标准限值为《大气污染物排放限值》DB44/27-2001 第二时段二级标准；
2、“ND”表示检测结果低于方法检出限；
3、“/”表示检测结果低于方法检出限时无需计算排放速率；
4、“----”表示对应标准中无该项限值。

VOCs的产生量为 DA001 排气筒处理前 A、B、C 取样口排放速率平均值之和，排放量为 DA001 排气筒处理后 A、B、C 取样口排放速率平均值之和。氯化氢、硫酸雾的产生量为 DA002 排气筒处理前取样口排放速率平均值，排放量为 DA002 排气筒处理后取样口排放速率平均值。根据上表，计算出有项目实验室 VOCs 及氯化氢、硫酸雾产排情况及处理效率。从监测结果可知，实验室废气的排放速率、排放浓度能够达标排放，满足批复要求。

表 2-22 实验室产排污情况

污染物	产生情况				处理效率	排放情况			参考限值		是否达标
	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	年产生量 (kg/a)	浓度 (mg/m ³)		速率 (kg/h)	年排放量 (kg/a)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)		
VOCs	A 口	10.1183	0.031	20.46	64.52%	3.2417	0.0110	7.26	100	/	达标
	B 口	7.1517	0.0220	14.52	54.48%	2.6583	0.0100	6.6	100	/	达标
	C 口	9.1667	0.0285	18.81	64.91%	2.6767	0.0100	6.6	100	/	达标
	DA001 排 气筒（总 计）	8.8494	0.0815	53.79	61.96%	3.6053	0.031	20.46	100	/	达标
氯化氢	ND	/	少量	/	ND	/	少量	100	0.65	达标	
硫酸雾	ND	/	少量	/	ND	/	少量	35	3.8	达标	

注：①每日用酸实验为 2h，每日用有机试剂实验为 2h。②实验室有机废气 A、B、C 口为不同实验室废气独立收集分别经 3 套活性炭吸附装置处理后的取样口，废气分别经 3 套废气处理设施处理后汇总至 DA001 排气筒排放。③DA001 排气筒总计排放浓度计算方式为合并后的排放速率除以总风量。总风量为 A、B、C 平均风量之和。

污水处理站臭气：根据《健康元海滨药业有限公司扩建项目竣工环境保护验收监测报告》，采用 2020 年 12 月 24 日~25 日深圳市鸿柏检测科技有限公司对污水处理站恶臭气体进行的验收监测。监测结果见表 2-23。

表 2-23 现有项目污水处理站恶臭验收监测结果

采样点位	采样频次	检测项目	检测结果		参考限值 mg/m ³	标干流量 m ³ /h	排放口高度 m	是否达标
			排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h				
DA004 进气取 样口	2020.12.24 第一次	氨	0.28	7.3×10 ⁻⁴	/	2623	/	/
		硫化氢	0.003	7.9×10 ⁻⁶	/			
		臭气浓度	229 (无量纲)		/			
	2020.12.24 第二次	氨	0.33	9.0×10 ⁻⁴	/	2715		
		硫化氢	0.0033	8.1×10 ⁻⁶	/			
		臭气浓度	174 (无量纲)		/			
	2020.12.24 第三次	氨	0.28	7.5×10 ⁻⁴	/	2678		
		硫化氢	0.003	8.0×10 ⁻⁶	/			
		臭气浓度	174 (无量纲)		/			
DA004 进气取 样口	2020.12.25 第一次	氨	0.38	1.0×10 ⁻³	/	2626	/	/
		硫化氢	0.005	1.3×10 ⁻⁵	/			
		臭气浓度	309 (无量纲)		/			
	2020.12.25 第二次	氨	0.48	1.2×10 ⁻³	/	2563		
		硫化氢	0.009	2.3×10 ⁻⁵	/			
		臭气浓度	417 (无量纲)		/			
	2020.12.25 第三次	氨	0.61	1.6×10 ⁻³	/	2591		
		硫化氢	0.009	2.3×10 ⁻⁵	/			
		臭气浓度	229 (无量纲)		/			
DA004 排气取 样口	2020.12.24 第一次	氨	0.25	6.3×10 ⁻⁴	20	2533	16	达标
		硫化氢	0.002	5.1×10 ⁻⁶	5			
		臭气浓度	72 (无量纲)		—			
	2020.12.24 第二次	氨	ND	/	20	2578		
		硫化氢	0.002	5.2×10 ⁻⁶	5			
		臭气浓度	98 (无量纲)		—			
	2020.12.24 第三次	氨	ND	/	20	2533		
		硫化氢	0.005	1.3×10 ⁻⁶	5			
		臭气浓度	55 (无量纲)		—			
DA004 排气取 样口	2020.12.25 第一次	氨	ND	/	20	2459	16	达标
		硫化氢	0.003	7.4×10 ⁻⁶	5			
		臭气浓度	55 (无量纲)		—			
	2020.12.25 第二次	氨	ND	/	20	2438		
		硫化氢	0.003	7.3×10 ⁻⁶	5			
		臭气浓度	98(无量纲)		—			
	2020.12.25 第三次	氨	0.25	6.0×10 ⁻⁴	20	2390		
		硫化氢	0.003	7.2×10 ⁻⁶	5			
		臭气浓度	72(无量纲)		—			
平均值		氨	0.25	—	—	2488	—	--
		硫化氢	0.003	—	—			

备注：1、参考标准限值为《制药工业大气污染物排放标准》GB37823-2019 表 2 大气污染物特别排放限值“污水处理站废气”限值；

- 2、“ND”表示检测结果低于方法检出限；
- 3、表示检测结果低于方法检出限时无需计算排放速率；
- 4、表示对应标准中无该项限值。
- 5、氨气排放浓度多次未检出，取检测出的最大值。

根据上表，计算出现有项目污水处理站氨、硫化氢产排情况及处理效率。从监测结果可知，污水处理站废气的排放速率、排放浓度能够达标排放，满足批复要求。

表 2-24 污水处理站产排污情况

污染物	产生情况			处理效率	排放情况			达标情况
	浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)	年产生量(kg/a)		浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)	年排放量(kg/a)	
氨	0.39	10.3×10 ⁻⁴	2.72	41.9%	0.25	0.0006	1.58	达标
硫化氢	0.005	13.8×10 ⁻⁶	0.0364	58.8%	0.003	5.58×10 ⁻⁶	0.015	达标

锅炉废气：根据《健康元海滨药业有限公司扩建项目竣工环境保护验收监测报告》，采用 2020 年 12 月 24 日~25 日深圳市鸿柏检测科技有限公司对锅炉废气排放口进行的验收监测。监测结果见表 2-25。

表 2-25 现有项目锅炉废气验收监测结果

采样点位	采样频次	检测项目	检测结果		含氧量%	标干流量 m ³ /h	排放口高度 m
			排放浓度 mg/m ³	折算浓度 mg/m ³			
DA005 排气取 样口	2020.12.22 第一次	颗粒物	<20	12	6.4	2403	50
		二氧化硫	56	67			
		氮氧化物	17	20			
	2020.12.22 第二次	颗粒物	<20	12	6.5	2393	
		二氧化硫	60	72			
		氮氧化物	18	22			
	2020.12.22 第三次	颗粒物	<20	12	6.2	2402	
		二氧化硫	57	67			
		氮氧化物	17	20			
DA005 排气取 样口	2020.12.23 第一次	颗粒物	<20	12	6.2	2458	
		二氧化硫	62	73			
		氮氧化物	18	21			
	2020.12.23 第二次	颗粒物	<20	12	6.4	2463	
		二氧化硫	60	72			
		氮氧化物	21	256.5			
	2020.12.23 第三次	颗粒物	<20	12	6.5	2411	
		二氧化硫	59	71			
		氮氧化物	18	22			

③噪声

已投产项目的主要噪声源来自生产设备、实验设备、抽风设备等，根据《健康元海滨药业有限公司扩建项目竣工环境保护验收监测报告》，根据 2020 年 12 月 22 日~23 日深圳市鸿柏检测

科技有限公司对厂界噪声进行的验收监测。监测结果显示，项目厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。监测结果见表2-26。

表 2-26 厂界噪声验收监测结果单位：dB(A)

点位编号	测点名称	监测时间及监测结果 Leq				适用标准	
		2020-12-22		2020-12-23		3类	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1#	厂界西北侧外1米处	57	52	56	51	65	55
2#	厂界西南侧外1米处	56	48	58	48	65	55
3#	厂界东南侧外1米处	49	45	50	43	65	55
4#	厂界东北侧外1米处	54	49	55	49	65	55

④固体废物

生活垃圾：项目员工生活垃圾经分类收集后，及时交由环卫部门清运处理。目前厂区生产人员、行政人员共计300人，每日产生生活垃圾150kg/d（49.5t/a）。

一般工业废物：主要为废弃包装材料以及塑胶废弃物，进行分类收集后交回收单位回收利用。塑胶废弃物产生量约为120t/a，废弃包装材料为10t/a。

危险废物：主要来自废空容器（试剂瓶）、实验室有机混合废液、低浓度医药废水、废药品原料、药物过滤芯、废活性炭、污水处理站污泥等，产生量共计5.9吨（半年），即11.8t/a。危险废物分类收集后交由有资质单位拉运处理。

根据健康元海滨药业有限公司提供的危废转运联单，自第二次扩建项目已投产部分生产以来，产生的危废情况见下表。

表 2-27 危险废物产生统计

序号	危险废物名称	危险废物类别	产生量（半年）
1	废空容器（试剂瓶）	HW49	1.65t
2	实验室有机混合废液	HW49	1.84 t
3	低浓度医药废水	HW02	0.39t
4	废药品原料	HW02	0.06t
5	药物过滤芯	HW02	0.46t
6	废活性炭	HW49	0.5t
7	污水处理站污泥	HW49	1t

第二次扩建项目污染物实际产排情况见表2-28。

表 2-28 第二次扩建项目污染物实际产排情况一览表

类别	污染物名称	产生量	治理措施	治理削减量	排放量
废水	生活污水 7560t/a	COD	经化粪池处理后，接入市政污水截排管网排放	0.252t/a	2.268t/a
		NH ₃ -N		0.0294t/a	0.2646t/a

	生产废水小计		30294t/a	经自建污水处理站处理后回用于冷水机组补水	30294t/a	0
废气	厂房二 2F、3F: PE 热熔废气	粉尘	/	经过滤器+活性炭吸附装置处理后高空排放	/	/
		非甲烷总烃	44.88kg/a		16.25kg/a	28.63kg/a
	厂房四 3F、4F: 实验室废气	氯化氢	/	经碱液喷淋处理后高空排放	/	/
		硫酸雾	/		/	/
		VOCs	54.79kg/a	经活性炭吸附装置处理后高空排放	34.33kg/a	20.46kg/a
	污水处理站废气	NH ₃	2.72kg/a	经喷淋塔+UV 光解处理后高空排放	1.14kg/a	1.58kg/a
		H ₂ S	0.0364kg/a		0.0214kg/a	0.015kg/a
	锅炉废气	SO ₂	0.000044t/a	低氮燃烧器处理后高空排放	/	0.000044t/a
NO _x		0.00014t/a	/		0.00014t/a	
固体废物	生活垃圾		49.5t/a	交环卫部门清运处理	49.5t/a	0t/a
	一般固体废物: 废包装材料、塑胶废弃物		130t/a	交废品回收单位回收	130t/a	0t/a
	危险废物: 废空容器(试剂瓶)、实验室有机混合废液、低浓度医药废水、废药品原料、药物过滤芯、废活性炭、污水处理站污泥		11.8t/a	委托深圳环保科技有限公司外运处置	11.8t/a	0t/a
噪声	生产设备		75-80dB(A)	合理布局生产车间; 加强设备的维护与保养, 适时添加润滑油	昼间<65dB(A) 夜间<55dB(A)	
注: 根据验收检测报告显示 DA002: 硫酸雾、氯化氢未检出, 由于酸性试剂使用量较少, 挥发量少。DA003: 颗粒物未检出, 企业针对投料工序配备负压称重式设备进行收集处理, 针对三合一灌装工序配备废气处理设施, 能收集过滤大部分颗粒物, 导致颗粒物含量较少。针对以上未检出的污染因子, 对环境影响较小, 不做评价。						

5、第三次扩建环评(深环坪批(2021)000012号)

(1) 环境影响评价

2021年8月27日取得《深圳市生态环境局坪山管理局建设项目环境影响审查批复》(深环坪批(2021)000012号,见附件7),同意在深圳市坪山区坑梓街道金辉路11号厂房二1~4层,厂房四2层、5层开办,同意该项目生产丙酸氟替卡松吸入混悬液、硫酸特布他林吸入溶液、吸入用异丙托溴铵溶液、盐酸左沙异丙托吸入溶液、无菌氯化钠溶液、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、妥布霉素吸入溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液,主要工艺为:投料、除菌过滤、配液定容、三合一灌装、包装、入库。新建质检中心,主要检测元素杂质、原辅料和包材的物理性能、固态表征等项目,年检测量5000批次/年,主要检测工艺为样品称量、试剂配制、实验操作(滴定、称重)、上机、清洗实验器皿。扩建项目面积为13441.7平方米。该项目按申报,在坪山国家生物医药基地配套污水处理厂(以下简称“基地污水处理厂”)建成前,生产废水(41.283t/d,包括纯水制备尾水、注射水制备尾水、蒸汽发生器尾水、设备清洗废水、质检中心器皿清洗废水、工衣清洗废水、废气处理设施废水),经现有自建污水处理站处理达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准和《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005)敞开式循

环冷却水系统补充水标准较严值后，与工业蒸汽冷凝水（38.7t/d）一并回用至冷水机组补水，吹灌封一体机冷却水循环使用，不外排；在基地污水处理厂建成后，生产废水经预处理达到基地污水处理厂纳管标准进入基地污水处理厂处理，如有改变须另行申报。

表 2-29 环评批复内容建设情况（深坪环批〔2021〕000012 号）

环评批复	环评批准内容		实际建设情况	验收规模	位置	验收情况	
	内容	规模					
2022.8.27 深坪环批 (2021) 000012 号	产品	丙酸氟替卡松吸入混悬液	1000 万支	已投产	980 万支	厂房二 2 层	已验收
		硫酸特布他林吸入溶液	1000 万支		993 万支	厂房二 3 层	
		吸入用异丙托溴铵溶液	2000 万支		1500 万支	厂房二 1 层、3 层	
		盐酸左沙异丙托吸入溶液	1000 万支		800 万支	厂房二 3 层	
		无菌氯化钠溶液	1000 万支		800 万支	厂房二 3 层	
		盐酸左旋沙丁胺醇雾化吸入溶液	7000 万支		7000 万支	厂房二 1 层	
		妥布霉素吸入溶液	7000 万支		7000 万支	厂房二 1 层	
		吸入用复方异丙托溴铵溶液	2000 万支		2000 万支	厂房二 1 层	
		质检实验	5000 批次/年		5000 批次/年	厂房四 2 层、5 层	
		环保	废水		项目现有一座处理能力为 250t/d 的污水处理站,处理工艺为“气浮+混絮凝沉淀+水解酸化+缺氧/好氧+MBR+UF+二级 RO+蒸发浓缩”,出水标准为《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III 类标准以及《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005)“敞开式循环冷却水系统补充水”较严者	250t/d	
废气	废气处理设施		—	已投产	/	/	2023.8.14 已验收

(2) 环保验收

2023 年 8 月 27 日，建设单位进行了已运行产品项目的验收，验收内容为：厂房二 1 层的盐酸左旋沙丁胺醇雾化吸入溶液 7000 万支、妥布霉素吸入溶液 7000 万支、吸入用复方异丙托溴铵溶液 2000 万支；

厂房二 1 层、3 层吸入用异丙托溴铵溶液 1500 万支；

厂房二 2 层丙酸氟替卡松吸入混悬液 980 万支；

厂房二 3 层硫酸特布他林吸入溶液 993 万支、盐酸左沙异丙托吸入溶液 800 万支、无菌氯化钠溶液 800 万支。共投产 8 类产品。

厂房四 2 层、5 层实验室年检测 5000 批次/年投入使用。

根据《健康元海滨药业有限公司扩建项目竣工环境保护验收监测报告》，第三次扩建项目已投产建设内容与环评报告及批复要求一致，并严格按照环评报告及批复要求落实了各项污染防治措施，各项污染物均能达标排放，符合竣工环境保护验收条件。

(3) 排污许可证

2022 年 11 月 1 日，原本申领取得的排污许可证撤销，转为排污登记。

(4) 应急预案

《健康元海滨药业有限公司突发环境事件应急预案》（2023.10）已编制完成，并于 2023 年 11 月 3 日完成备案。

(5) 主要环保措施落实情况

根据建设单位提供的资料和现场踏勘可知，本项目的建设性质、建设地点、建设内容、建设规模与原环评报告表及批复要求一致。主要内容具体见表 2-30。

表 2-30 第三次扩建环评项目环保措施落实情况

序号	深坪环批（2021）000012 号中环保要求	环保措施落实情况	与环评批复相符性
1	申报在深圳市坪山区坑梓街道金辉路 11 号厂房二 1 至 4 层、厂房四 2 层、5 层开办。	项目扩建地址与环评批复相同。	相符
2	该项目按申报，新增产品丙酸氟替卡松吸入混悬液 1000 万支/年、硫酸特布他林吸入溶液 1000 万支/年、吸入用异丙托溴铵溶液 2000 万支/年、盐酸左沙异丙托吸入溶液 1000 万支/年、无菌氯化钠溶液 1000 万支/年、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 7000 万支/年、妥布霉素吸入溶液 7000 万支/年、吸入用复方异丙托溴铵溶液 2000 万支/年，主要生产工艺为投料、除菌过滤、配液定容、三合一灌装；新建质检中心，主要检测元素杂质、原辅料和包材的物理性能、固态表征等项目，年检测量为 5000 批次，主要检测工艺为样品称量、试剂配制、实验操作（滴定、称重）、上机、清洗实验器皿。扩建项目面积为 13441.7 平方米，如有扩大规模、改变生产内容、改变建设地址须另行申报。	已落实。该项目按申报的方式从事丙酸氟替卡松吸入混悬液、硫酸特布他林吸入溶液、吸入用异丙托溴铵溶液、盐酸左沙异丙托吸入溶液、无菌氯化钠溶液、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、妥布霉素吸入溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液的生产，主要生产工艺为投料、除菌过滤、配液定容、三合一灌装；新建质检中心，主要检测元素杂质、原辅料和包材的物理性能、固态表征等项目，年检测量为 5000 批次，主要检测工艺为样品称量、试剂配制、实验操作（滴定、称重）、上机、清洗实验器皿。扩建项目面积为 13441.7 平方米，生产工艺与环评及批复一致。	相符
3	不得擅自设置锅炉；不得从事除油、酸洗、磷化、喷塑、电镀、电氧化、印刷电路板、染洗、砂洗、印花、洗皮、硝皮等生产活动。	本项目未擅自设置锅炉，从事除油、酸洗、磷化、喷塑电镀、电氧化、印刷电路板、染洗、砂洗、印花、洗皮、硝皮等生产活动。	相符
4	该项目按申报，在坪山国家生物医药基地配套污水处理厂（以下简称“基地污水处理厂”）建成前，生产废水（41.283t/d，包括纯水制备尾水、注射水制备尾水、蒸汽发生器尾水、设备清洗废水、	基地污水处理厂建成前，生产废水经自建污水处理站处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准和《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）敞	相符

	质检中心器皿清洗废水、工衣清洗废水、废气处理设施废水），经现有自建污水处理站处理达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III 类标准和《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005) 敞开式循环冷却水系统补充水标准较严值后，与工业蒸汽冷凝水 (38.7t/d) 一并回用至冷水机组补水，吹灌封一体机冷却水循环使用，不外排；在基地污水处理厂建成后，生产废水经预处理达到基地污水处理厂纳管标准进入基地污水处理厂处理，如有改变须另行申报。	开式循环冷却水系统补充水标准较严值后，与工业蒸汽冷凝水 (38.7t/d) 一并回用至冷水机组补水，吹灌封一体机冷却水循环使用，不外排；在基地污水处理厂建成后，生产废水经预处理达到基地污水处理厂纳管标准进入基地污水处理厂处理，目前项目处于基地污水处理站建成前。	
5	生活污水纳入沙田水质净化厂处理。	生活污水经化粪池处理后通过市政管道排入沙田水质净化厂处理。	相符
6	三合一灌装工序产生的非甲烷总烃废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值；质检中心产生的硫酸雾、氮氧化物、甲醇、甲苯废气执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段二级标准及无组织排放监控浓度限值，产生的氯化氢废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值和表 4 企业边界大气污染物浓度限值，产生的 TVOC 废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值和《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 的厂区内 VOCs 无组织排放限值；污水处理站产生的氨、硫化氢、非甲烷总烃废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 恶臭污染物排放标准值和厂界标准值所排废气须经处理达标后方可排放。	三合一灌装工序产生的非甲烷总烃废气达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值；质检中心硫酸雾废气达到广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段二级标准及无组织排放监控浓度限值；产生的氯化氢废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值和表 4 企业边界大气污染物浓度限值，产生的 TVOC 废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值和《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 的厂区内 VOCs 无组织排放限值。污水处理站产生的氨、硫化氢、非甲烷总烃废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 恶臭污染物排放标准值和厂界标准值排放。	质检中心未产生氮氧化物、甲醇、甲苯废气
7	项目厂界噪声排放执行 GB12348-2008 的 3 类标准，昼间≤65 分贝，夜间<55 分贝	厂界噪声达到 GB12348-2008 的 3 类标准，昼间≤65 分贝，夜间<55 分贝	相符
8	生产中产生的工业固体废弃物不准擅自排放或混入生活垃圾中倾倒，工业危险废物须委托有危险废物处理资质的单位处理，有关委托合同须报区环保部门备案。	生产过程中产生的危险废物交由有危险废物处理资质的单位（深圳市环保科技集团股份有限公司）回收处理，未擅自排放或混入生活垃圾中倾倒。	相符

(6) 第三次扩建项目产排污核算

①生产工艺及产污环节

1) 丙酸氟替卡松吸入混悬液

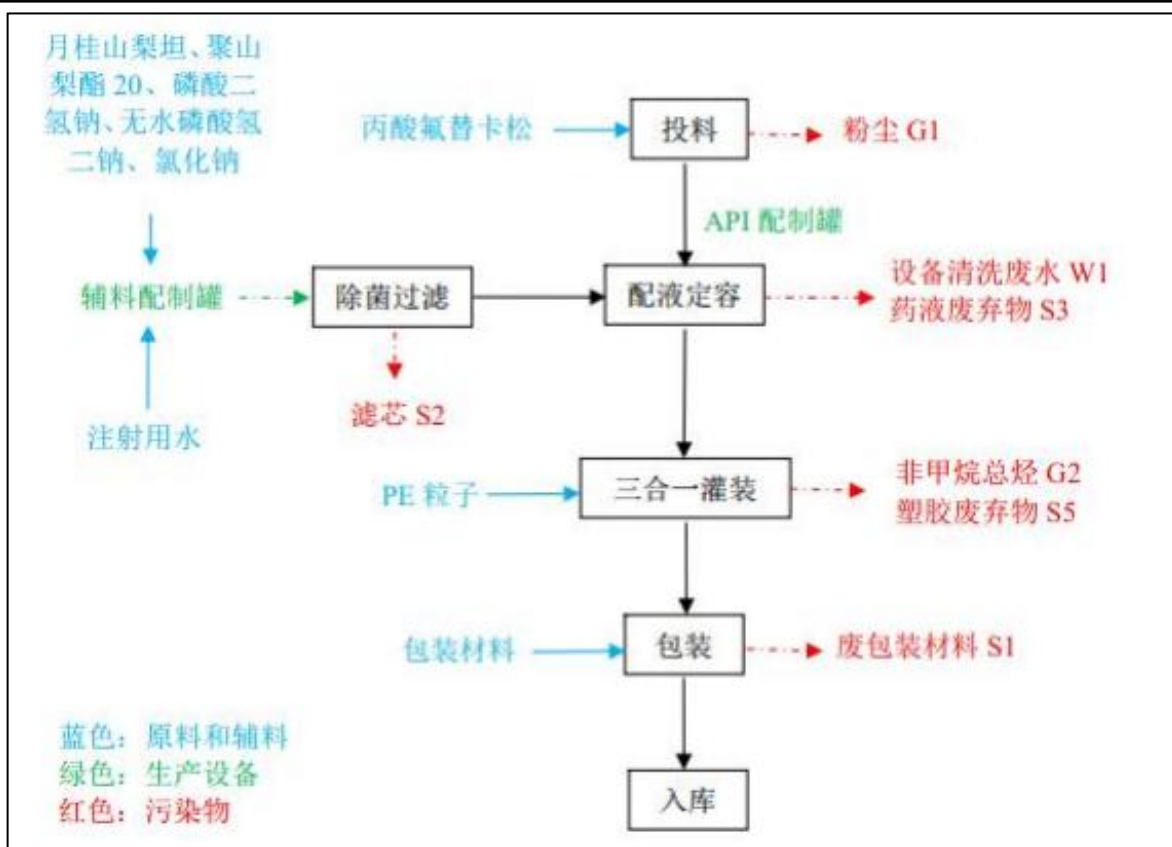


图 2-6 丙酸氟替卡松吸入混悬液生产工艺流程图

工艺流程说明：原材料丙酸氟替卡松经电子秤称量后，存放于 API 配制罐中。月桂山梨坦、聚山梨酯 20、磷酸二氢钠、无水磷酸氢二钠、氯化钠分别称量后，存放于辅料配制罐中。将注射水输送至辅料配制罐中，连同月桂山梨坦、聚山梨酯 20、磷酸二氢钠、无水磷酸氢二钠、氯化钠等辅料进行配制。配制好后的辅料经除菌过滤后，连同称量好后的丙酸氟替卡松在定容配液罐中进行配液定容。配液定容完成后的药液输送至吹灌封一体机中。各物料混合后无化学反应。PE 粒子清除外包装后，经气闸进入存放间，真空将粒子吸进吹灌封一体机设备中，采用螺杆进料到加热腔内。吹灌封一体机设备通过高温 170℃ 将 PE 粒子热熔挤出后，通过模具吹制成包装瓶。瓶子制成后，在吹灌封一体机中进行药液的灌装。灌装完成后，吹灌封一体机进行封瓶，成品送至进行外包装后，便可入库。

说明：1、除投料过程外，其他配制过程均为密封操作；

2、吹灌封一体机是自动将投入 PE 粒子热熔制瓶并罐装全过程的生产设备，该过程产生有机废气；吹制成型后，除包装瓶外的边角料部分为塑胶废弃物。

2) 硫酸特布他林吸入溶液、吸入用异丙托溴铵溶液、盐酸左沙异丙托吸入溶液、无菌氯化钠溶液、妥布霉素吸入溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液

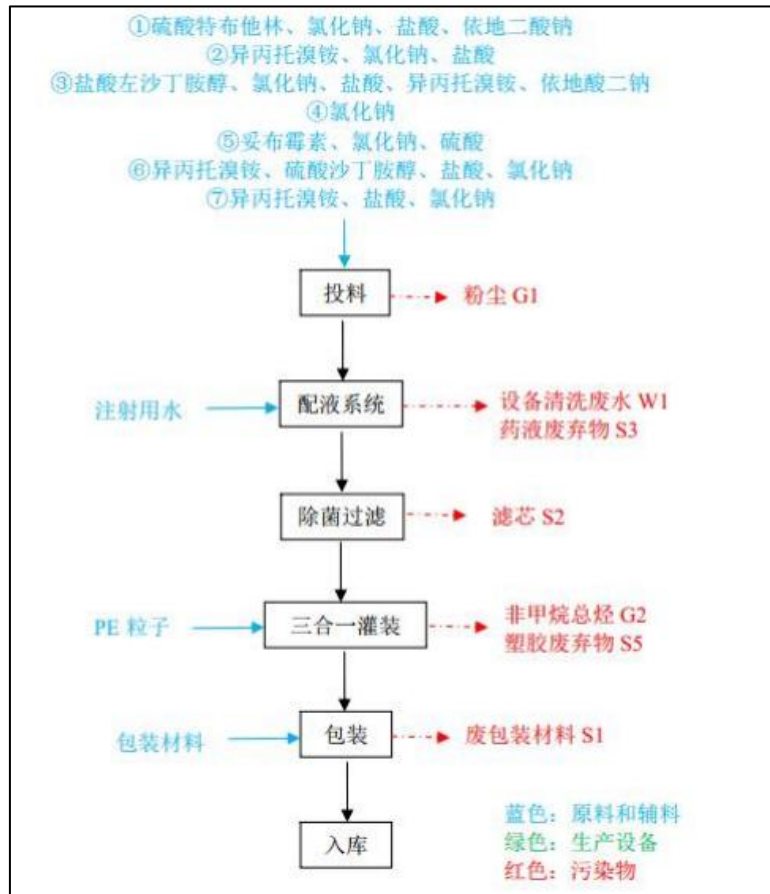


图 2-7 硫酸特布他林吸入溶液、吸入用异丙托溴铵溶液、盐酸左沙异丙托吸入溶液、无菌氯化钠溶液、妥布霉素吸入溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液、盐酸左旋沙丁胺醇雾化吸入溶液生产工艺流程图

原辅材料说明：

图中①为硫酸特布他林吸入溶液原辅材料，具体包括：硫酸特布他林、氯化钠、盐酸、依地二酸钠；

图中②为吸入用异丙托溴铵溶液原辅材料，具体包括：异丙托溴铵、氯化钠、盐酸；

图中③为盐酸左沙异丙托吸入溶液原辅材料，盐酸左沙丁胺醇、氯化钠、盐酸、异丙托溴铵、依地酸二钠；

图中④为无菌氯化钠溶液原辅材料，具体包括：氯化钠；

图中⑤为妥布霉素吸入溶液原辅材料，具体包括：妥布霉素、氯化钠、硫酸。

图中⑥为吸入用复方异丙托溴铵溶液原辅材料，具体包括：异丙托溴铵、硫酸沙丁胺醇、盐酸、氯化钠。

图中⑦为吸入用异丙托溴铵溶液，具体包括：异丙托溴铵、盐酸、氯化钠。

工艺流程简述：原辅材料经物净、气闸进入车间，分别经电子秤称量后，输入至配液系统。将注射水输送至配液系统中，连同各原辅料进行配制。配制好后的辅料经除菌过滤后，输送至吹灌封一体机中。各物料混合后有无化学反应。PE 粒子清除外包装后，经气闸进入存放间，真空

将粒子吸进吹灌封一体机设备中，采用螺杆进料到加热腔内。吹灌封一体机设备通过高温 170℃ 将 PE 粒子热熔挤出后，通过模具吹制成包装瓶。瓶子制成后，在吹灌封一体机中进行药液的灌装。灌装完成后，吹灌封一体机进行封瓶，成品送至进行外包装后，便可入库。

说明：1、除投料过程外，其他配制过程均为密封操作；

2、吹灌封一体机是自动将投入 PE 粒子热熔制瓶并灌装全过程的生产设备，该过程产生有机废气；吹制成型后，除包装瓶外的边角料部分为塑胶废弃物。

3) 质检中心检测流程

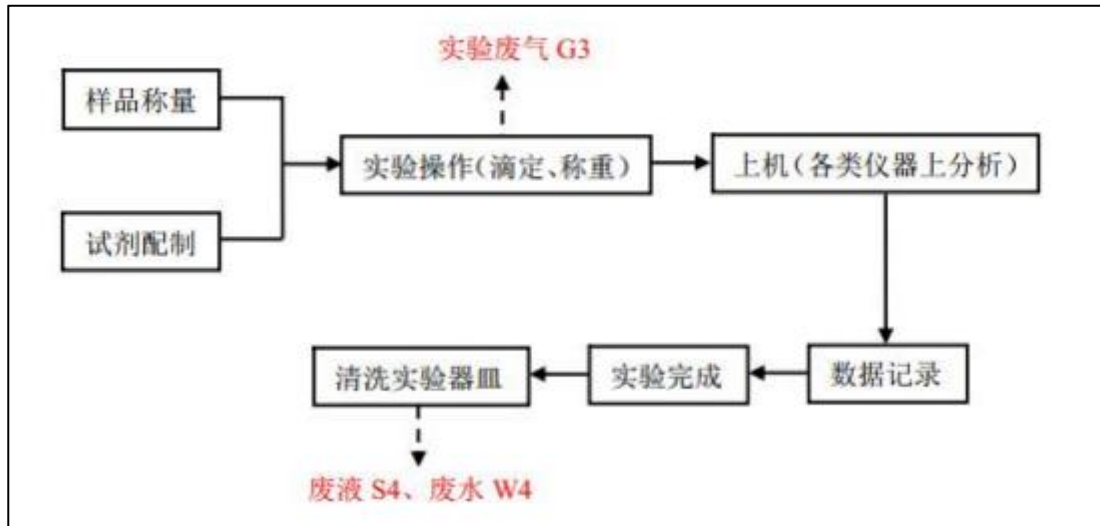


图 2-6 质检中心检测流程图

检测流程说明：

质检中心检测为借助物理、化学的方法，对产品所进行的检验，检验的主要内容包括元素杂质、原辅料和包材的物理性能、固态表征等检测等，为物理化学实验，不涉及微生物实验。将实验试剂（指示剂）等按比例进行配制，样品称取合适的分量，使用配制好的试剂（指示剂）进行滴定，借助于分光光度计、红外光谱仪等实验仪器进行定量分析，最后根据记录的数据判断样品是否合格，得出结论。实验完成后，对实验器皿进行清洗干燥后，放回原位，便于下次实验操作使用。整个流程产生污染物主要包括：实验操作过程中产生的少量废气、试验后器皿内残余的少量废液和实验器皿清洗时产生的清洗废水。

②污染物产排及达标情况（实际排放量，根据验收实测）

根据深圳市谱华检测科技有限公司于 2023 年 8 月 14 日~15 日进行采样作出的《健康元海滨药业有限公司扩建项目竣工环境保护验收检测报告》（报告编号：PHT478972994），第三次扩建项目排放各项污染物均能达标排放，满足原环评报告及批复的要求。验收监测期间，生产工况稳定，平均工况负荷为 88.67%，污染治理设施运行正常。本次环评对第三次扩建项目污染物实际排放量核算，采用《健康元海滨药业有限公司扩建项目竣工环境保护验收检测报告》（报告编号：

PHT478972994)的实测数据进行核算,具体如下。

1) 废水

生产废水:第三次扩建项目产生的生产废水主要为纯水制备尾水、注射水制备尾水、蒸汽发生器尾水、设备清洗废水、质检中心器皿清洗废水、工衣清洗废水、废气处理设施废水等,第三次扩建实际年产生生产废水量为 36.61t/d (12079.86m³/a),环评批复许可排放量为 41.283t/d (13623.39m³/a),扩建完成后实际年排放量为 128.41t/d (42375.3m³/a),不超过环评批复许可年排放量 133.083t/d (43917.39m³/a)。主要污染物为 COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN 等,经自建的污水处理站处理达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III 类标准以及《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005)“敞开式循环冷却水系统补充水”较严者回用冷水机组补水。自建污水处理站处理工艺为:气浮+混絮凝沉淀+水解酸化+缺氧/好氧+MBR+UF+二级 RO+蒸发浓缩”。

生活污水:目前厂区生产员工共计 593 人,生活用水量为 9000m³/a (27.27m³/d),生活污水排放量为 8100m³/a (24.55m³/d),生活污水经化粪池处理后通过市政管道排入沙田水质净化厂进行后续处理。

监测结果见表 2-31。

表 2-31 现有项目工业废水检测报告数据表

采样点	检测项目	检测结果								标准限值	计量单位
		2023.08.14				2023.08.15					
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
W1 工业废水处理前取水点	pH	7.4	7.5	7.4	7.6	7.5	7.5	7.4	7.5	—	无量纲
	悬浮物	6	5	6	7	6	6	5	6	—	mg/L
	化学需氧量	56	61	58	60	57	58	60	59	—	mg/L
	五日生化需氧量	12.7	13.2	13.2	12.2	11.8	12.3	12.8	12.3	—	mg/L
	氨氮	1.18	1.23	1.10	1.08	1.22	1.06	1.11	1.07	—	mg/L
	总氮	10.3	11.1	10.0	9.98	10.3	11.5	10.4	9.88	—	mg/L
	总磷	0.55	0.54	0.60	0.59	0.60	0.58	0.57	0.62	—	mg/L
W2 工业废水处理后可取水点	pH	7.3	7.2	7.3	7.2	7.4	7.3	7.3	7.2	6.5-8.5	无量纲
	悬浮物	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	—	mg/L
	化学需氧量	15	14	15	13	13	14	14	13	≤20	mg/L
	五日生化需氧量	3.1	2.9	3.0	2.8	2.7	2.9	3.0	2.9	≤4	mg/L
	氨氮	0.299	0.302	0.289	0.295	0.312	0.304	0.279	0.285	≤1.0	mg/L
	总氮	0.75	0.84	0.81	0.77	0.76	0.83	0.87	0.85	≤1.0	mg/L
	总磷	0.12	0.10	0.10	0.11	0.09	0.11	0.10	0.10	≤0.2	mg/L

注：

- 1、废水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准与《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）“敞开式循环冷却水系统补充水”标准中较严值；
- 2、“——”表示执行标准对处理前不作限值要求。

2) 废气

DA001: 2F、5F 质检中心经碱液喷淋+活性炭吸附装置进行处理；3F、4F 实验室有机废气经活性炭吸附装置进行处理；

DA002: 2F、5F 质检中心、3F、4F 实验室酸性废气：经碱液喷淋处理后排放；

DA003: PE热熔废气：密闭收集后通过管道引至楼顶，与原有干式过滤器+经活性炭吸附装置处理达标后的PE热熔废气一同排放；

DA004 污水处理站废气：经碱液喷淋+UV 光解处理后达标排放；

DA005 锅炉废气（备用）：采用低氮燃烧设施通过管道高空排放。

根据建设单位提供的项目验收检测报告《健康元海滨药业有限公司废水/废气/噪声检测》（报告编号：PHT478972994，见附件 11），检测单位为深圳市谱华检测科技有限公司，检测时间为 2023 年 8 月 14 日~2023 年 8 月 15 日，现有项目（第二次扩建项目+第三次扩建项目）废气检测报告数据如下表所示。

表 2-32 现有项目实验室废气（VOCs）验收监测结果（DA001）

采样位置	采样时间	检测项目	检测频次	检测结果			标准限值		排气筒高度 m
				排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	标干流量 (m ³ /h)	排放浓度	排放速率	
G7 工业废气处理前检测口	2023.08.14	VOCs	第一次	29.7	0.096	3231	—	—	—
			第二次	27.4	0.093	3386			
			第三次	27.2	0.089	3289			
	2023.08.15	VOCs	第一次	28.9	0.11	3720	—	—	
			第二次	30.8	0.11	3616			
			第三次	30.5	0.11	3758			
G8 工业废气处理前检测口	2023.08.14	VOCs	第一次	19.2	0.067	3489	—	—	—
			第二次	20.7	0.074	3562			
			第三次	20.9	0.074	3539			
	2023.08.15	VOCs	第一次	22.6	0.089	3946	—	—	
			第二次	23.2	0.088	3811			
			第三次	21.8	0.089	4070			
G9 工业废气处理前检测口	2023.08.14	VOCs	第一次	24.4	0.11	4508	—	—	—
			第二次	25.2	0.11	4280			
			第三次	23.7	0.10	4416			
	2023.08.15	VOCs	第一次	23.2	0.091	3914	—	—	
			第二次	23.9	0.11	4442			
			第三次	24.5	0.11	4467			
G10 工业	2023.08.14	VOCs	第一次	20.4	0.064	3116	—	—	—

废气处理 前检测口			第二次	24.8	0.077	3075			
			第三次	21.5	0.068	3170			
			第一次	24.8	0.095	3834			
	2023.08.15	VOCs	第二次	21.4	0.080	3750	—	—	
			第三次	22.2	0.085	3836			
			第一次	25.3	0.071	2809			
G11 工业 废气处理 前检测口	2023.08.14	VOCs	第二次	23.6	0.069	2930	—	—	—
			第三次	21.6	0.062	2886			
			第一次	21.4	0.061	2845			
	2023.08.15	VOCs	第二次	20.2	0.057	2826	—	—	
			第三次	22.8	0.065	2866			
			第一次	4.31	0.072	16815			
G12 工业 废气处理 后检测口	2023.08.14	VOCs	第二次	5.22	0.089	17023	—	—	30
			第三次	5.01	0.085	16951			
			第一次	6.61	0.11	17204			
	2023.08.15	VOCs	第二次	6.23	0.11	17381	—	—	
			第三次	4.00	0.070	17466			
			第一次	25.3	0.071	2809			

注：因厂房四实验室（3F、4F）与厂房四质检中心（2F、5F）分别由不同的废气处理设施处理，实验室与质检中心分别设置废气支管收集至废气处理设施处理后，汇合成一条总管通过 DA001 排放，验收时在每条废气支管处设一个取样点，分别为 G7-G11。

表 2-33 现有项目实验室废气（氯化氢、硫酸雾）验收监测结果（DA002）

采样位置	采样时间	检测项目	检测频次	检测结果			标准限值		排气筒高度 m
				排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	标干流量 (m ³ /h)	排放浓度	排放速率	
G13 酸雾 废气处理 前检测口	2023.08.14	硫酸雾	第一次	13	0.11	8233	—	—	—
			第二次	15	0.13	8403			
			第三次	13	0.11	8289			
		氯化氢	第一次	7.4	0.061	8233	—	—	
			第二次	6.9	0.058	8403			
			第三次	7.3	0.061	8289			
	2023.08.15	硫酸雾	第一次	12	0.10	8415	—	—	
			第二次	11	0.09	8156			
			第三次	10	0.084	8373			
		氯化氢	第一次	6.8	0.057	8415	—	—	
			第二次	7.1	0.058	8156			
			第三次	6.5	0.054	8373			
G14 酸雾 废气处理 后检测口	2023.08.14	硫酸雾	第一次	ND	/	8043	35	7.0	30
			第二次	ND	/	8258			
			第三次	ND	/	8126			
		氯化氢	第一次	0.9	0.0072	8043	100	1.2	
			第二次	1.0	0.0083	8258			
			第三次	1.0	0.0082	8126			

2023.08.15	硫酸雾	第一次	ND	/	8203	35	7.0
		第二次	ND	/	7938		
		第三次	ND	/	8031		
	氯化氢	第一次	1.1	0.0090	8203	100	1.2
		第二次	1.0	0.0079	7938		
		第三次	1.0	0.0080	8031		

VOCs 的产生量为厂房四实验室（3F、4F）处理前 G7、G8、G9 工业废气处理前检测口排放速率和厂房四质检中心（2F、5F）G10、G11 工业废气处理前检测口排放速率平均值之和。

氯化氢、硫酸雾的产生量为厂房四实验室和质检中心（2F、3F、4F、5F）G13 酸雾废气处理前检测口排放速率平均值，根据上表，计算出原有项目实验室 VOCs 及氯化氢、硫酸雾产排情况及处理效率。从监测结果可知，实验室废气的排放速率、排放浓度能够达标排放。

表 2-34 实验室产排污情况

污染物	产生情况			处理效率	排放情况			折合 100%工 况排放量 kg/a	参考限值		是否 达标	
	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	年产生量 kg/a		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	年排放 量 kg/a		浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)		
VOCs	实验室	G7	28.95	0.1013	66.88	/	/	/	/	/	/	/
		G8	21.46	0.0802	52.91	/	/	/	/	/	/	/
		G9	24.24	0.1052	69.41	/	/	/	/	/	/	/
	质检中心	G10	22.57	0.0782	51.59	/	/	/	/	/	/	/
		G11	22.43	0.0642	42.35	/	/	/	/	/	/	/
	DA001 排气筒 (总计)	25.03	0.429	123.72	79%	5.21	0.0893	25.98	29.3	100	/	达标
DA002 排气筒	氯化氢	7.00	0.0582	16.94	86%	1.0	0.0081	2.36	2.66	100	1.2	达标
	硫酸雾	12.33	0.1040	30.26	/	/	/	/	/	35	7	达标

注：①实际排放总量摘自验收报告，验收年度实验室实际运行时间约 291h。

②实验室有机废气经活性炭吸附装置处理、质检中心有机废气经碱液喷淋+活性炭吸附装置处理后汇总至 DA001 排气筒排放。

③验收检测报告中 DA002 硫酸雾废气排放量浓度未检出。

表 2-35 现有项目 PE 热熔废气验收监测结果（DA003）

采样位置	采样时间	检测项目	检测频次	检测结果			标准限值		排气筒高度 m
				排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	标干流量 (m ³ /h)	排放浓度	排放速率	
G15 工业 废气处理 前检测口	2023.08.14	颗粒物	第一次	23.1	0.083	3584	—	—	—
			第二次	22.5	0.085	3767			
			第三次	21.9	0.081	3680			
		非甲烷 总烃	第一次	27.4	0.098	3584	—	—	
			第二次	26.9	0.10	3767			
			第三次	28.8	0.11	3680			

	G16 工业 废气处理 前检测口	2023.08.15	颗粒物	第一次	22.1	0.081	3678	—	—	
				第二次	20.7	0.078	3779			
				第三次	21.4	0.085	3967			
			非甲烷 总烃	第一次	28.8	0.11	3678	—	—	
				第二次	29.1	0.11	3779			
				第三次	26.7	0.11	3967			
	G17 工业 废气处理 前检测口	2023.08.14	颗粒物	第一次	20.1	0.075	3729	—	—	
				第二次	23.3	0.087	3727			
				第三次	22.5	0.086	3831			
			非甲烷 总烃	第一次	21.9	0.082	3729	—	—	
				第二次	23.6	0.088	3727			
				第三次	24.6	0.094	3831			
		2023.08.15	颗粒物	第一次	24.5	0.093	3803	—	—	
				第二次	23.7	0.089	3771			
				第三次	22.8	0.088	3874			
			非甲烷 总烃	第一次	22.0	0.084	3803	—	—	
				第二次	21.4	0.081	3771			
				第三次	23.9	0.093	3874			
2023.08.14	颗粒物	第一次	19.6	0.16	8267	—	—			
		第二次	20.7	0.17	8424					
		第三次	22.6	0.19	8340					
	非甲烷 总烃	第一次	25.5	0.21	8267	—	—			
		第二次	26.4	0.22	8424					
		第三次	27.1	0.23	8340					
2023.08.15	颗粒物	第一次	20.5	0.17	8275	—	—			
		第二次	22.7	0.19	8369					
		第三次	21.4	0.18	8350					
	非甲烷 总烃	第一次	26.3	0.22	8275	—	—			
		第二次	28.9	0.24	8369					
		第三次	27.7	0.23	8350					
G18 工业 废气处理 前检测口	2023.08.14	颗粒物	第一次	18.5	0.072	3869	—	—		
			第二次	20.2	0.082	4037				
			第三次	19.6	0.078	3963				
		非甲烷 总烃	第一次	22.5	0.087	3869	—	—		
			第二次	24.6	0.099	4037				
			第三次	25.1	0.099	3963				
	2023.08.15	颗粒物	第一次	21.5	0.086	3988	—	—		
			第二次	20.4	0.077	3761				
			第三次	23.0	0.089	3860				
		非甲烷 总烃	第一次	26.6	0.11	3988	—	—		
			第二次	25.9	0.097	3761				
			第三次	24.7	0.095	3860				

G19 工业 废气处理 后检测口	2023.08.14	颗粒物	第一次	4.8	0.092	19242	120	32	40
			第二次	4.7	0.092	19600			
			第三次	4.9	0.095	19373			
		非甲烷 总烃	第一次	5.12	0.099	19242	120	84	
			第二次	5.33	0.10	19600			
			第三次	4.98	0.096	19373			
	2023.08.15	颗粒物	第一次	5.0	0.098	19503	120	32	
			第二次	4.6	0.088	19092			
			第三次	4.9	0.095	19326			
		非甲烷 总烃	第一次	4.86	0.095	19503	120	84	
			第二次	5.01	0.096	19092			
			第三次	5.13	0.099	19326			

注：DA003 排气筒在废气处理前由四条废气支管汇合成一条总管，验收时在每条废气支管处设一个取样点，分别为 G15~G18，G15 工业废气处理前检测口为厂房二 2F 车间废气；G16 工业废气处理前检测口为厂房二 3F 车间废气；G17、G18 工业废气处理前检测口均为 1F 车间废气；G19 工业废气处理后检测口为 1F、2F、3F 车间废气经过滤器+活性炭处理后汇总排放的废气。

表 2-36 PE 热熔工序非甲烷总烃及颗粒物产排情况

污 染 物	产生情况			去 除 效 率	排放情况			折 合 100% 工 况 排 放 量 kg/a	参 考 限 值		是 否 达 标
	浓 度 mg/m ³	速 率 kg/h	年 产 生 量 kg/a		浓 度 (mg/m ³)	速 率 (kg/h)	年 排 放 量 (kg/a)		浓 度 (mg/m ³)	速 率 (kg/h)	
颗 粒 物	21.6	0.4261	250.12	78%	4.8	0.0932	54.67	61.65	20	/	达 标
非 甲 烷 总 烃	25.7	0.5138	301.60	81%	5.1	0.0982	57.60	64.96*	60	/	达 标

*注：实际排放总量摘自验收报告，验收年度 PE 热熔工序实际运行时间约 587h。

表 2-37 现有项目污水处理站废气检测报告数据表 (DA004)

采 样 位 置	采 样 时 间	检 测 项 目	检 测 频 次	检 测 结 果			标 准 限 值		排 气 筒 高 度 m
				排 放 浓 度 (mg/m ³)	排 放 速 率 (kg/h)	标 干 流 量 (m ³ /h)	排 放 浓 度	排 放 速 率	
G5 污 水 站 废 气 处 理 前 检 测 口	2023.08.14	氨	第一次	1.56	0.0038	2418	—	—	—
			第二次	1.49	0.0036	2389			
			第三次	1.53	0.0037	2402			
		硫化 氢	第一次	0.066	0.00016	2418	—	—	
			第二次	0.059	0.00014	2389			
			第三次	0.061	0.00015	2402			
		臭 气 浓 度	第一次	1737		2418	—	—	
			第二次	1513		2389			
			第三次	1513		2402			
			第四次	1737		2385			

G6 污水站 废气处理 后检测口	2023.08.15	氨	第一次	1.45	0.0035	2422	—	—	
			第二次	1.50	0.0036	2403			
			第三次	1.47	0.0036	2419			
		硫化氢	第一次	0.059	0.00014	2422	—	—	
			第二次	0.061	0.00015	2403			
			第三次	0.055	0.00013	2419			
		臭气 浓度	第一次	1513		2422	—	—	
			第二次	1513		2403			
			第三次	1737		2419			
			第四次	1737		2395			
		2023.08.14	氨	第一次	0.28	0.00060	2125	20	—
				第二次	0.29	0.00069	2364		
第三次	0.30			0.00071	2371				
硫化氢	第一次		0.010	0.000021	2125	5	—		
	第二次		0.012	0.000028	2364				
	第三次		0.011	0.000026	2371				
臭气 浓度	第一次		309		2125	2000			
	第二次		309		2364				
	第三次		269		2371				
	第四次		269		2362				
2023.08.15	氨		第一次	0.31	0.00074	2394	20	—	
			第二次	0.29	0.00069	2383			
		第三次	0.30	0.00072	2393				
	硫化氢	第一次	0.013	0.000031	2394	5	—		
		第二次	0.012	0.000029	2383				
		第三次	0.012	0.000029	2393				
	臭气 浓度	第一次	478		2394	2000			
		第二次	309		2383				
		第三次	309		2393				
		第四次	309		2378				

根据上表，计算出项目污水处理站氨、硫化氢产排情况及处理效率。从监测结果可知，污水处理站废气的排放速率、排放浓度能够达标排放，满足批复要求。

表 2-38 污水处理站产排污情况

污染物	产生情况			处理效率	排放情况			折合 100%工 况排放量 kg/a	浓度限值 (mg/m ³)	达标情况
	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	年产生量 (kg/a)		浓度 (mg/m ³)	速率(kg/h)	年排放量(kg/a)			
氨	1.50	0.0036	28.51	80%	0.30	0.0007	5.54	6.24	20	达标
硫化氢	0.06	0.00015	1.19	70%	0.01	3×10 ⁻⁵	0.24	0.27	5	达标
臭气 浓度	1681 (无量纲)	/	/	/	320 (无量纲)	/	/	/	2000 (无 量纲)	达标

注：①污水处理站运营时间按照每天 24 小时生产，全年运营 7920h。

表 2-40 现有项目无组织废气检测报告数据表

采样时间	检测项目	检测频次	检测结果				标准 限值	计量单 位
			G1 厂界废 气无组织	G2 厂界 废气无组	G3 厂界废 气无组织	G4 厂界废 气无组织		

			排放上风 向参照点	织排放下 风向检测 点	排放下风 向检测点	排放下风 向检测点		
2023.08.14	颗粒物	第一次	0.075	0.123	0.105	0.099	1.0	mg/m ³
		第二次	0.080	0.098	0.124	0.105		mg/m ³
		第三次	0.069	0.116	0.125	0.106		mg/m ³
	非甲烷 总烃	第一次	0.48	0.96	1.03	1.15	4.0	mg/m ³
		第二次	0.51	0.81	1.02	0.95		mg/m ³
		第三次	0.55	0.85	1.20	1.11		mg/m ³
	氨	第一次	0.01	0.03	0.02	0.02	1.5	mg/m ³
		第二次	ND	0.05	0.04	0.03		mg/m ³
		第三次	ND	0.02	0.03	0.02		mg/m ³
	硫化氢	第一次	ND	0.003	0.002	0.001	0.06	mg/m ³
		第二次	ND	0.001	ND	0.002		mg/m ³
		第三次	ND	ND	0.001	ND		mg/m ³
	臭气浓 度	第一次	ND	ND	ND	10	20	无量纲
		第二次	ND	ND	ND	11		无量纲
		第三次	ND	ND	ND	ND		无量纲
		第四次	ND	10	ND	ND		无量纲
2023.08.15	颗粒物	第一次	0.059	0.085	0.107	0.123	1.0	mg/m ³
		第二次	0.061	0.109	0.114	0.098		mg/m ³
		第三次	0.070	0.088	0.105	0.125		mg/m ³
	非甲烷 总烃	第一次	0.056	0.125	0.109	0.117	4.0	mg/m ³
		第二次	0.048	0.088	0.105	0.111		mg/m ³
		第三次	0.061	0.088	0.095	0.105		mg/m ³
	氨	第一次	0.02	0.05	0.04	0.04	1.5	mg/m ³
		第二次	0.01	0.02	0.02	0.03		mg/m ³
		第三次	0.01	0.03	0.02	0.02		mg/m ³
	硫化氢	第一次	ND	0.002	ND	0.001	0.06	mg/m ³
		第二次	ND	ND	ND	0.001		mg/m ³
		第三次	ND	0.002	ND	ND		mg/m ³
	臭气浓 度	第一次	ND	ND	10	11	20	无量纲
		第二次	ND	ND	ND	ND		无量纲
		第三次	ND	11	ND	ND		无量纲
		第四次	ND	ND	10	ND		无量纲

备注：颗粒物、非甲烷总烃执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值，氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级新改扩建标准值。

根据以上检测结果，无组织废气颗粒物、非甲烷总烃达到《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值，氨、硫化氢、臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级新改扩建标准值。

3) 噪声

表 2-41 现有项目噪声排放情况表

测点编号	测量点位置	主要声源		测量结果				标准限值	
				2023.08.14		2023.08.15		昼间	夜间
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间		
N1	厂界东北侧外 1 米处	生产噪声	环境噪声	58	48	57	47	65	55
N2	厂界东南侧外 1 米处			59	47	59	46		
N3	厂界西南侧外 1 米处			57	48	58	49		
N4	厂界西北侧外 1 米处			58	47	59	48		
N5	厂界东南侧锦绣学校边界外 1 米处	生产噪声	环境噪声	58	47	57	48	60	50

备注：

1、计量单位：dB（A）

2、N5 测点执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类限值，其余测点噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类限值；

3、2023.08.14 天气状态：阴，风速：1.8m/s；风向：东南；2023.08.15 天气状态：阴；风速：1.7m/s；风向：东南。

根据以上检测结果，现有工程噪声排放符合《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

生活垃圾：项目员工生活垃圾经分类收集后，及时交由环卫部门清运处理。目前厂区生产人员、行政人员共计 593 人，每日产生生活垃圾 296.5kg/d（97.845t/a）。

一般工业废物：主要为废弃包装材料以及塑胶废弃物，进行分类收集后交回收单位回收利用。塑胶废弃物产生量约为 140t/a，废弃包装材料为 12t/a。

危险废物：主要来自实验室废物、废药品原料等危险废物（详见下表 2-24）。危险废物分类收集后交由有资质单位拉运处理。

根据健康元海滨药业有限公司提供的危险废物转运联单，自第三次扩建投产以来，产生的危废情况见下表。

表 2-42 危险废物产生统计

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量（约 3 个月）
1	实验室废物	HW49	900-047-49	0.04t
2	废药品原料	HW02	272-005-02	0.00783t
3	废矿物油	HW08	900-249-08	0.16t
4	药物过滤芯、网等	HW02	273-003-02	0.316t
5	废有机溶剂	HW06	900-404-06	0.04t
6	实验室有机混合废液	HW49	900-047-49	2.202t
7	废弃化学品 1	HW49	900-999-49	0.0185t
8	废酸	HW34	900-300-34	0.154t
9	医药废液（COD<50000）	HW02	271-002-02	0.08t
10	废空容器	HW49	900-041-49	0.04t
11	废容器（试剂瓶）	HW49	900-041-49	0.5085t
12	废水处理污泥	HW17	336-064-17	0.3t
13	废活性炭	HW49	900-039-49	0.505t

注：现有项目在本次危险废物转运联单中实际拉运量为 2.4t，此为过去 2 年间废水处理污泥暂存于污泥浓缩池，暂未拉运处理。本次集中拉运处理，故根据此信息推算废水处理污泥产生量。

第三次扩建项目完成后全厂污染物实际产排情况见表 2-25。

表 2-43 现有项目污染情况及环保措施治理达标情况

类别	污染物名称		产生量	治理措施	治理削减量	排放量	
废水	生活污水 8100t/a	CODcr	2.7t/a	经化粪池处理后，接入市政污水截排管网排放	0.27t/a	2.43t/a	
		NH ₃ -N	0.315t/a		0.0315t/a	0.2835t/a	
	生产废水小计		42375.3t/a	经自建污水处理站处理后回用于冷水机组补水	42375.3t/a	0	
废气	厂房二工艺废气 DA003		粉尘	282.08kg/a	经过滤器+活性炭吸附装置处理后高空排放	220.43kg/a	61.65kg/a
			非甲烷总烃	340.14kg/a		275.18kg/a	64.96kg/a
	质检中心、实验室废气	DA002	HCl	19.10kg/a	3F、4F 实验室经活性炭吸附；2F、5F 质检中心废气经碱液喷淋处理后高空排放	16.44kg/a	2.66kg/a
			硫酸雾	/		/	/
		DA001	VOCs	139.53kg/a	经活性炭吸附装置处理后高空排放	110.23kg/a	29.30kg/a
	污水处理站恶臭 DA004		NH ₃	28.776kg/a	经喷淋塔+UV 光解处理后高空排放	23.298kg/a	5.478kg/a
			H ₂ S	1.1484kg/a		0.9314kg/a	0.217kg/a
	锅炉废气 DA005		SO ₂	0.000044t/a	低氮燃烧器处理后高空排放	/	0.000044t/a
			NO _x	0.00014t/a		/	0.00014t/a
	食堂废气		油烟	少量	油烟净化器	少量	少量
固体废物	生活垃圾		97.845t/a	交环卫部门清运处理	97.845t/a	0t/a	
	一般固体废物：废包装材料、塑胶废弃物		152t/a	交废品回收单位回收	152t/a	0t/a	
	危险废物：实验室废物、废药品原料等危险废物（具体详见表 2-42）		17.5t/a	委托深圳环保科技集团有限公司外运处理处置	17.5t/a	0t/a	
噪声	生产设备		75-80dB(A)	合理布局生产车间；加强设备的维护与保养，适时添加润滑油	昼间<65dB(A) 夜间<55dB(A)		

③现有项目排放总量

废水：本项目废水无重金属产生，生产废水中设备清洗废水为低浓度有机废水。基地废水处理厂建成运行前，项目生产废水经处理后回用；基地废水处理厂建成运行后，项目废水经处理后接入基地废水处理厂处理；生活污水进入沙田水质净化厂处理后，项目污水污染物排放总量由区域性调控解决，不再单独分配总量控制指标。

6、第四次扩建环评（深环坪批〔2022〕000007号）

2022年8月31日取得《深圳市生态环境局坪山管理局建设项目环境影响审查批复》（深环坪批〔2022〕000007号，见附件9），同意在深圳市坪山区坑梓街道金辉路11号厂房一2层开办，同意该项目生产丙酸氟替卡松吸入混悬液2000万支/年、吸入用布地奈德混悬液1亿支/年，主要工艺为：投料、除菌过滤、配液定容、PE热熔、包装、入库。

第四次扩建暂未投产验收，不核算污染物。

7、现有项目产排污情况汇总

结合前文分析，健康元海滨药业有限公司现有工程（即：园区建设项目（未产污）、第二次扩建项目、第三次扩建项目）污染物产生排放情况汇总见表2-44。

表2-44 现有项目污染物核算一览表

种类	污染物名称	第二次扩建项目实际排放量	第三次扩建项目实际排放量	现有项目实际排放量	
生活污水	废水量	7560t/a	540t/a	8100t/a	
	COD	2.268t/a	0.162t/a	2.43t/a	
	氨氮	0.2646t/a	0.0189t/a	0.2835t/a	
生产废水（基地污水处理站建成前）	废水量	30294t/a	12081.3t/a	42375.3t/a	
	COD	/	/	/	
	氨氮	/	/	/	
生产废水（基地污水处理站建成后）	/	/	/		
废气	厂房二工艺废气 DA003	粉尘	/	61.65kg/a	61.65kg/a
		非甲烷总烃	28.63kg/a	36.33kg/a	64.96kg/a
	备用燃气锅炉 DA005	SO ₂	0.000044t/a	0	0.000044t/a
		NO _x	0.00014t/a	0	0.00014t/a
	实验室、 质检中心 DA002	氯化氢	/	2.66kg/a	2.66kg/a
		硫酸雾	/	/	/
	DA001	TVOC	20.46kg/a	8.84kg/a	29.3kg/a
	污水处理站恶臭 DA004	NH ₃	1.58kg/a	3.898kg/a	5.478kg/a
H ₂ S		0.015kg/a	0.202kg/a	0.217kg/a	
固体废物	生活垃圾	49.5t/a	48.345t/a	97.845t/a	
	一般固废	130t/a	22t/a	152t/a	
	危险废物	11.8t/a	5.7t/a	17.50t/a	

注：实验室硫酸雾两次扩建均未检出。

8、现有项目环保执行情况

（1）执行国家建设项目环境管理制度的情况

现有项目执行了环境影响评价制度和“三同时”验收制度。项目排放废气、废水、噪声等均满足《排污许可证》中相应的标准要求。

（2）环境管理制度的建立及执行情况

公司建立了《环境保护管理制度》《废弃物管理程序》《污水处理站管理规定》等环境管理制度文件，规定了环保的工作任务及各部门的工作职责，废弃物的收集、存放和处理方式，污染物排放管理，环境监测管理，污水处理管理等内容，制度较为完善，基本能按照相应的管理程序

进行管理。

公司重视档案管理工作，设专人管理环境保护档案，对日常环保设施维护记录、环保数据、环保相关文件等资料均进行了归档，档案较齐全。

（3）环境管理机构和环境监测情况

公司设置了环境保护主管，配备了有经验的环境保护技术人员，主要在厂区现场负责环境保护工作。公司的废水和废气排放定期委托有资质单位进行监测。

（4）环保设施运行及维护情况

公司将环保设施纳入日常的设备管理，并做好运行、检修、维护等日常记录，从建设单位日常监测情况来看，现有工程的生产废水经自建废水系统处理后全部回用，废水不外排；废气治理措施能稳定运行，保证达标排放。

（5）事故防范应急预案的制定、落实情况

公司针对潜在的环境突发事故和紧急情况制定了《突发环境事故应急预案》《突发环境事件风险评估报告》等，由生产部、管理部领导组成应急指挥部，针对危化品泄漏等突发情况设立了相应的防范设施及措施。

9、与现有项目有关的环境问题及整改措施

现有已投产项目已按环境影响报告表和批复的相关要求落实各项环保措施并通过验收，环保措施无需进行整改。现有项目自运行以来并未收到周围居民的投诉，也未曾收到环境污染整改及行政处罚的通知。

建议企业在生产过程中对废气处理设施加强维护，保证废气处理达标排放。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

1、大气环境

1.1 常规污染物

基本污染物：根据《深圳市生态环境质量报告书》（2022年），2022年深圳市SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃等的年平均、日平均浓度均能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单中的二级标准的要求，项目所在地为环境空气质量达标区。

表 3-1 2022 年度深圳市空气质量监测数据统计表

项目	年评价指标	监测值 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	二级标准 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	占标率（%）	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8.33	达标
	日平均第 98 百分位数浓度	8	150	5.33	达标
NO ₂	年平均质量浓度	20	40	50.00	达标
	日平均第 98 百分位数浓度	40	80	50.00	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	31	70	44.29	达标
	日平均第 95 百分位数浓度	58	150	38.67	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	16	35	45.71	达标
	日平均第 95 百分位数浓度	36	75	48.00	达标
CO	日平均第 95 百分位数浓度	800	4000	20.00	达标
O ₃	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位数浓度	147	160	91.88	达标

1.2 特征污染物

本扩建项目新增如下废气产排：颗粒物、丙酮、硫化氢、氨、非甲烷总烃、TVOC、甲醇，其中颗粒物为国家环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物。为评价本项目所在区域特征污染物TSP质量现状，本次引用《深圳市聚和星环境有限公司一般工业固体废物综合利用、处置项目环境影响报告表》中委托深圳市清华环科检测技术有限公司于2023年10月23日~2023年10月25日对深圳市聚和星环境有限公司所在地开展的TSP环境质量现状监测数据，监测信息如下表3-2所示。

表 3-2 特征污染物监测点位信息表

监测日期	监测点位	监测结果	评价标准	单位	相对本项目方位	相对本项目厂界距离	监测指标	监测方法	监测方法来源	达标情况
2023.10.23	深圳市聚和星环境有限公司下风向	181	300	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	西北	4.9km	TSP	重量法	环境空气总悬浮颗粒物的测定 GB/T15432-1995（含修改单）	达标
2023.10.24		176								
2023.10.25		194								

备注：TSP 为 24 小时平均浓度，每天采样一次，每次采样 24 小时，连续监测 3 天。

由监测结果表明，监测点位TSP 24小时浓度均值监测结果满足《环境空气质量标准》

(GB3092-2012) 及其2018年修改单中二级标准24小时平均浓度限值要求。因此, 本项目所在地大气环境区域特征污染物质量浓度达标。

2、地表水环境

本项目位于龙岗河流域, 根据《关于印发〈广东省地表水环境功能区划〉的通知》(粤环〔2011〕14号)、《关于印发〈广东省跨地级以上市河流交接断面水质达标管理方案〉的通知》(粤环〔2008〕26号)及《关于调整淡水河污染整治远期目标的通知》(粤环函〔2009〕170号), 龙岗河水质控制目标为III类。

评价引用《深圳市环境质量报告书(2022年)》中龙岗河西坑、葫芦围、低山村、鲤鱼坝、吓陂、西湖村、惠龙交界处7个监测断面和全河段水环境现状监测数据。监测结果见表3-1。

表 3-3 2022 年度深圳市龙岗河水质监测数据统计表

区域环境质量现状

监测断面	pH 值	溶解氧	高锰酸盐指数	化学需氧量	生化需氧量	氨氮	总磷	铜	锌	氟化物	硒	砷	汞	镉	六价铬	铅	氰化物	挥发酚	石油类	阴离子表面活性剂	硫化物
西坑	7.1	7.45	0.5	2.2	0.4	0.04	0.024	0.003	0.011	0.07	0.0002	0.0006	0.00001	0.00027	0.002	0.00010	0.001	0.0002	0.01	0.02	0.005
标准指数	0.05	0.671	0.083	0.110	0.100	0.040	0.120	0.003	0.011	0.070	0.020	0.012	0.100	0.054	0.040	0.002	0.005	0.040	0.200	0.100	0.025
葫芦围	7.5	7.94	2.5	10.0	1.5	0.42	0.122	0.007	0.082	0.51	0.0002	0.0008	0.00001	0.00032	0.002	0.00017	0.002	0.0005	0.03	0.02	0.005
标准指数	0.25	0.630	0.417	0.500	0.375	0.420	0.610	0.007	0.082	0.510	0.020	0.016	0.100	0.064	0.040	0.003	0.010	0.100	0.600	0.100	0.025
低山村	7.6	6.02	2.5	8.6	1.9	0.56	0.152	0.005	0.031	0.51	0.0003	0.0020	0.00001	0.00013	0.002	0.00018	0.001	0.0003	0.04	0.02	0.005
标准指数	0.30	0.831	0.417	0.430	0.475	0.560	0.760	0.005	0.031	0.510	0.030	0.040	0.100	0.026	0.040	0.004	0.005	0.060	0.800	0.100	0.025
鲤鱼坝	7.1	6.44	3.2	11.1	1.6	0.73	0.153	0.005	0.024	0.57	0.0002	0.0024	0.00002	0.00009	0.002	0.00015	0.002	0.0004	0.01	0.05	0.004
标准指数	0.05	0.776	0.533	0.555	0.400	0.730	0.765	0.005	0.024	0.570	0.020	0.048	0.200	0.018	0.040	0.003	0.010	0.080	0.200	0.250	0.020
吓陂	7.3	6.71	3.3	11.3	1.9	0.61	0.156	0.005	0.022	0.57	0.0003	0.0016	0.00001	0.00005	0.003	0.00015	0.003	0.0006	0.05	0.02	0.005
标准指数	0.15	0.745	0.550	0.565	0.475	0.610	0.780	0.005	0.022	0.570	0.030	0.032	0.100	0.010	0.060	0.003	0.015	0.120	1.000	0.100	0.025

惠龙交界处	7.5	6.45	3.4	11.8	2.2	0.92	0.183	0.004	0.024	0.56	0.0002	0.0016	0.00001	0.00005	0.004	0.00016	0.003	0.0006	0.05	0.02	0.005
标准指数	0.25	0.775	0.567	0.590	0.550	0.920	0.915	0.004	0.024	0.560	0.020	0.032	0.100	0.010	0.080	0.003	0.015	0.120	1.000	0.100	0.025
西湖村	7.2	6.56	3.4	18.2	1.9	0.96	0.148	0.005	0.018	0.65	0.0003	0.0014	0.00002	0.00008	0.003	0.00060	0.001	0.0002	0.02	0.07	0.002
标准指数	0.10	0.762	0.567	0.910	0.475	0.960	0.740	0.005	0.018	0.650	0.030	0.028	0.200	0.016	0.060	0.012	0.005	0.040	0.400	0.350	0.010
全河段	7.3	6.80	2.7	10.5	1.6	0.61	0.134	0.005	0.030	0.49	0.0002	0.0015	0.00001	0.00014	0.002	0.00022	0.002	0.0004	0.03	0.03	0.004
标准指数	0.15	0.735	0.450	0.525	0.400	0.610	0.670	0.005	0.030	0.490	0.020	0.030	0.100	0.028	0.040	0.004	0.010	0.080	0.600	0.150	0.020
标准限值	6~9	5	6	20	4	1.0	0.2	1.0	1.0	1.0	0.01	0.05	0.0001	0.005	0.05	0.05	0.2	0.005	0.05	0.2	0.2

根据表3-1可知，2022年龙岗河水质现状可满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水质标准。

3、声环境质量现状

根据《市生态环境局关于印发〈深圳市声环境功能区划分〉的通知》（深环〔2020〕186号），项目区域为3类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准。本项目50m范围内无声环境敏感点。

4、生态环境

本项目租用现有厂房进行建设，不新增用地，不在深圳市基本生态控制线范围内，所在位置位于建成的工业区内，地表面均已经硬化处理，工业区绿化较少，无需进行生态现状调查。

5、地下水、土壤环境

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），原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。

本项目地面已采取硬化处理，污水处理站、废水管道、危废仓库、危化品仓、原辅材料贮存场所均采用符合工程标准要求的防腐、防渗材料，不存在土壤、地下水环境污染途径，不开展环境质量现状调查。

1、大气环境

项目厂界外 500m 范围内大气环境保护目标主要为深圳市坪山区锦绣实验学校、深业御园，具体情况详见下表 3-4，大气环境保护目标分布情况详见附图 5。

2、声环境

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2019），敏感目标指医院、学校、机关、科研单位、住宅、自然保护区等对噪声敏感的建筑物或区域。本项目周边 50m 不存在声环境敏感目标。

3、地下水环境

本项目边界 500 米范围内无地下水集中式饮用水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

4、生态环境

本项目在已建成厂房内扩建生产，无新增用地。

表 3-4 主要环境保护目标

环境要素	环境保护目标	保护对象	方位	距离(m)	中心坐标		环境功能区划
					经度	纬度	
大气环境	深圳市坪山区锦绣实验学校	学校	东南	120	114.39931	22.73587	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单的二级标准
	深业御园	居住区	西北	376	114.39464	22.74140	
	丘塘	规划居住区	南	145	114.41000	22.73889	
声环境	本项目周边 50m 不存在声环境敏感目标。						《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准
地下水环境	厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源						
生态环境	本项目利用园区内现有建筑进行建设，不新增用地，不在深圳市基本生态控制线范围内，无需进行生态现状调查。						

环
境
保
护
目
标

1、废气排放控制标准

表 3-5 大气污染物排放标准

污染物名称		有组织			执行标准
		最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 kg/h	排气筒高度 m	
DA001	TVOC	100	/	30	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值
	甲醇	190	24		广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)
DA003	非甲烷总烃	60	/	40	《合成树脂工业污染物排放标准》(GB 31572-2015)表 5 大气污染物特别排放限值
	颗粒物	20	/		《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值
DA004	非甲烷总烃	60	/	15	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值
	硫化氢	5	/		
	氨	20	/		
	臭气浓度	2000 (无量纲)	/		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 恶臭污染物排放标准值
DA006	颗粒物	20	/	40	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值
	TVOC	100	/		《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值

表 3-6 无组织废气排放标准

监测点位	污染物	执行标准	无组织排放监控点浓度限值	
厂界	颗粒物	广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)表 2 无组织排放监控浓度限值	1.0mg/m ³	
	非甲烷总烃		4.0mg/m ³	
	甲醇		12mg/m ³	
	硫化氢	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 恶臭污染物厂界标准值	0.06mg/m ³	
	氨		1.5mg/m ³	
	臭气浓度		20 (无量纲)	
厂区内	NMHC	《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44/2367—2022)表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值	监控点处 1h 平均浓度	6mg/m ³
			监控点处任意一次浓度	20mg/m ³

2、废水排放控制标准

项目选址区域属于沙田水质净化厂服务范围，最终排入龙岗河。

生活污水: 扩建项目生活污水经过化粪池预处理后通过市政污水管网排入沙田水质净化厂处

理，排放标准执行广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准。

生产废水：在项目所在基地污水处理厂建成运行前，扩建项目生产废水经自建的污水处理站处理达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准以及《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005)“敞开式循环冷却水系统补充水”较严者，回用于冷水机组补水。

在项目所在基地污水处理厂建成运行后，生产废水经处理达到基地污水处理厂接管标准后进入基地污水处理厂处理，根据《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》，项目所在基地污水处理厂建成前废水排放标准见表 3-7，基地污水处理厂建成后废水排放标准见表 3-8。

表 3-7 水污染物排放标准一览表（基地污水处理站建成前）

生产废水污染物	III类标准	敞开式循环冷却水系统补充水标准	本项目执行标准	接入基地污水处理厂前，执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005)“敞开式循环冷却水系统补充水”较严者，处理后回用
COD _{Cr}	20	≤60	20	
BOD ₅	4	≤10	4	
氨氮	1.0	≤10	1.0	
总磷（以 P 计）	0.2	≤1	0.2	
SS	--	≤30	30	
总氮	1.0（湖、库，以 N 计）	--	--	
总有机碳	--	--	--	
急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	--	--	--	
石油类	0.05	≤1	0.05	
pH	6-9	6.5-8.5	6.5-8.5	
挥发酚	0.005	/	0.005	

表 3-8 水污染物排放标准一览表（基地污水处理站建成后）

生产废水污染物	项目所在基地污水处理厂接管标准	接入基地污水处理厂后，执行基地污水处理厂接管标准（单位 mg/L，pH 除外）
COD _{Cr}	500	
BOD ₅	300	
氨氮	40	
总磷（以 P 计）	8	
SS	400	
总有机碳	180	
急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	—	
色度	60	
pH	6-9	
总氮	60	
挥发酚	1.0	

3、噪声排放控制标准

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

表 3-9 噪声排放标准一览表

厂界外声环境功能区类别	昼间	夜间	执行标准
3类	65dB(A)	55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)3类标准

4、固体废物控制标准

固体废物管理应遵照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《广东省固体废物污染环境防治条例》、《深圳经济特区实施〈中华人民共和国固体废物污染环境防治法〉规定》的有关规定执行。

危险废物应遵循《国家危险废物名录（2021年版）》、《危险废物转移管理办法》（2022年1月1日起施行）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）有关规定。采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物的贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

根据《广东省环境保护厅关于印发广东省环境保护“十四五”规划的通知》（粤环〔2021〕10号），广东省对化学需氧量（COD_{Cr}）、氨氮（NH₃-N）、氮氧化物（NO_x）、挥发性有机物排放总量实行控制计划管理。

本项目为扩建项目，根据工程分析，扩建项目运营期排放的主要污染物如下：

废水：本项目生产废水中设备清洗废水为低浓度有机废水。基地污水处理厂建成运行前，项目生产废水经处理后回用；基地污水处理厂建成运行后，项目废水经处理后接入基地污水处理厂处理；生活污水进入沙田水质净化厂处理后，项目污水污染物排放总量由区域性调控解决，不再单独分配总量控制指标。

废气：根据《市生态环境局转发广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（深环〔2019〕163号）：对 VOCs 排放量大于 100 公斤/年的新、改、扩建项目，进行总量替代。本项目属于化学药品制剂制造，为扩建项目。根据原有项目验收报告，现有工程 VOCs 排放量为 94.26kg/a，2022 年申报的第四次扩建项目（目前尚未建设）批准 VOCs 排放量为 15.62kg/a。本次扩建项目新增 VOCs 排放量为 78.78kg/a < 100kg/a，无需进行总量替代。考虑到原有项目未申报过总量，本次扩建后全厂 VOCs 总量将超过 100kg/a，为此，本次环评建议申报扩建前及本次扩建叠加的 VOCs 总量（含以 TVOC、NMHC 表征的所有挥发性有机废气，包括但不限于甲醇），即 $94.26+15.62+78.78=188.66\text{kg/a}$ ，两倍替代量为 377.32kg/a，该总量由深圳市生态环境局坪山管理局统一调配。

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>根据现场勘探，项目租用厂房已建成，其他附属设施已经建成，施工期仅需进行设备安装及调试，施工期环境影响不明显，不作详细分析。</p>																										
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>一、废气</p> <p>1、源强核算一览表</p> <p>(1) TG-1000（固体制剂）生产废气（TA007）</p> <p>项目固体制剂生产在密闭设备和密闭车间进行，物料中转采用密闭管道，喷雾干燥设备配备冷凝回收系统将丙酮回收至废液桶中，同时未冷凝的不凝气再回用到工序循环使用，形成闭环不外排，参考建设单位提供的喷雾干燥机操作说明书，考虑设备呼吸排气取值 5%计算丙酮废气产排。颗粒物产污类比深圳市汉宇环境科技有限公司编制的《深圳微芯药业有限责任公司扩建项目环境影响报告书》（2022 年 12 月）中固体制剂——西达本胺片，其现有工程污染物实际运营情况，粉尘产生量约为 20kg/a（有组织 19kg/a+无组织 1kg/a）、排放量约为 1.2kg/a（有组织 0.2kg/a+无组织 1kg/a），产品产量约为 400 万片，产品有效成分规格为 5mg，则产品中有效成分合约 20kg/a。有于具体原材料及用量涉密，参照四川省环科院科技咨询有限责任公司编制的《成都微芯药业有限公司创新药生产基地(三期)环境影响报告表》（2021 年 3 月）中的固体制剂车间有效成分与投入配料、制粒、整粒、干燥、压片工艺的总固体原料的占比（总原料 322.5kg，其中有效成分西格列他钠 40kg，约 12%，产品规格 16mg/片，未检测产污），取深圳微芯药业有限责任公司西达本胺片有效成分与总投入量占比为 12%，则固体原料总用量为 167kg/a，粉尘污染物产生量 20kg/a 占固体原料总用量为 167kg/a 的比例约为 0.12kg/kg-原料。本项目年生产 TG-1000 约 800 万粒，产品有效成分规格 20mg，固体原料共计 2640kg/a，类比该产污系数，则粉尘颗粒物产生量约 316.8kg/a。颗粒物经喷雾干燥设备及袋式除尘器收集后，细粉未收集部分通过有组织排放，车间颗粒物经过负压称重式设备收集过滤。本项目产品 TG-1000 生产废气如下表所示：</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 固体制剂生产废气产污一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">产品类别</th> <th style="width: 10%;">产品名称</th> <th style="width: 15%;">工艺名称</th> <th style="width: 10%;">污染物</th> <th style="width: 20%;">计算方法来源</th> <th style="width: 10%;">产污系数</th> <th style="width: 10%;">原辅材料用量 (kg/a)</th> <th style="width: 10%;">污染物产生量 (kg/a)</th> <th style="width: 10%;">年工作小时</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">固体制剂</td> <td style="text-align: center;">TG-1000</td> <td style="text-align: center;">干燥、筛分、制粒、混合、分装（含尘废气）</td> <td style="text-align: center;">颗粒物</td> <td style="text-align: center;">《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）类比法</td> <td style="text-align: center;">0.12kg/kg-原料</td> <td style="text-align: center;">固体原料：2640</td> <td style="text-align: center;">316.8</td> <td style="text-align: center;">3960</td> </tr> </tbody> </table>									产品类别	产品名称	工艺名称	污染物	计算方法来源	产污系数	原辅材料用量 (kg/a)	污染物产生量 (kg/a)	年工作小时	固体制剂	TG-1000	干燥、筛分、制粒、混合、分装（含尘废气）	颗粒物	《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）类比法	0.12kg/kg-原料	固体原料：2640	316.8	3960
产品类别	产品名称	工艺名称	污染物	计算方法来源	产污系数	原辅材料用量 (kg/a)	污染物产生量 (kg/a)	年工作小时																			
固体制剂	TG-1000	干燥、筛分、制粒、混合、分装（含尘废气）	颗粒物	《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）类比法	0.12kg/kg-原料	固体原料：2640	316.8	3960																			

	配液、喷雾干燥（工艺废气）	VOCs（丙酮）	《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）物料衡算法	丙酮：原料用量 5%	丙酮用量：4950	247.5	
合计				颗粒物		316.8kg/a	
				TVOC		247.5kg/a	
备注：在TG-1000 生产工艺中，使用的丙酮质量分数通常在 99%以上，在计算过程中选取丙酮质量分数 100%计算最大产生量。							

颗粒物类比可行性分析：

表 4-2 固体制剂粉尘废气类比可行性分析一览表

类别	产品有效成分规格	原料	工艺	废气处理工艺	类比可行性
类比项目	5mg	粉状	称量、粉碎、过筛、混合、制粒、整粒、加滑石粉和压片	布袋除尘（去除率 99%）	本项目与类比项目原料形状相同，工艺相似，产品规模均较小，具有一定的可类比性
本项目	20mg	粉状	干燥、筛分、制粒、混合、分装	布袋除尘（去除率 99%，本次环评保守计算，取 95%）	

（2）污水处理站废气（DA004）

参照《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）表 1 制药废气污染源源强核算方法选取次序表，污水处理站废气种类主要有：硫化氢、氨气及 NMHC 等，以及污水处理站“蒸发浓缩”工序产生的少量有机废气；计算方法选用“实测法”，污水处理站采用污水池池体加盖密闭，管道收集，碱液喷淋+UV 光解工艺处理恶臭气体，总风量为 3500m³/h。

1.有机废气

本项目污水处理站最后一道工序为“蒸发浓缩”，由于本项目废水为低浓度有机废水，在完成“气浮+絮凝沉淀+水解酸化+缺氧/好氧+MBR+UF+二级 RO”工序后，仍有微量有机废气在“蒸发浓缩”工序产生，由于挥发量小且该部分废气收集后进入碱液喷淋+UV 光解处理设施进行处理，能够有效去除有机废气，本次环评不做定量计算。后续不再说明。

2.硫化氢、氨等臭气

根据《健康元海滨药业有限公司扩建项目竣工环境保护验收监测报告表》（2023.9），污水处理站处理现有工程满负荷时实际废水量为 133.083m³/d，由表 2-38 知验收实际排放量为氨 28.51kg/a、硫化氢 1.19kg/a，折算工况后得出氨产生量为 32.12kg/a，硫化氢产生量为 1.34kg/a；可计算出氨的产生系数约为 0.000731kg/t·水量，硫化氢产生系数为 0.000031kg/t·水量；本报告计算污水处理站废气产生量采用实测法计算的排放系数及处理效率计算。扩建项目新增处理废

水 6.7066m³/d, 氨和硫化氢的产生情况见下表。水质类比可行性详见后文“废水水质类比可行性分析”。

表 4-3 污水处理站废气产污一览表

类别	废气种类名称	污染物	计算方法来源	产污系数	废水量(m ³ /d)	污染物产生量(kg/a)	年工作时间
公辅设施	污水处理站废气	氨	实测法	0.000731kg/t·水量	6.7066	1.62	7920h
		硫化氢	实测法	0.000031kg/t·水量		0.07	

(3) 富马酸福莫特罗吸入溶液（液体制剂）生产废气（DA003）

PE 粒子在常温常压下无挥发性，仅在注塑的加热环境下产生少量挥发性有机物。树脂原料在注塑机中被加热至熔融态时其中的未聚合的游离态单体分子会挥发出来，少量高分子也会因为受热过度而分解成小分子逸出，综合起来形成挥发性有机物，从设备中散发出来。本项目注塑温度设置在 170℃左右，均低于树脂原料的热分解温度，不会产生裂解废气，产生的废气其主要成分为非甲烷总烃。

在现有工程验收报告中，PE 粒子用量为 330t/a，由表 2-36 计算得出非甲烷总烃产生量为 301.60kg/a，颗粒物产生量为 250.12kg/a，可计算出热熔过程中非甲烷总烃的产生系数约为 0.914kg/t·原料，颗粒物产生系数为 0.758kg/t·原料；本报告计算 PE 热熔废气产生量采用实测计算的排放系数及处理效率。

本项目产品富马酸福莫特罗吸入溶液生产废气如下表所示：

表 4-4 液体制剂生产废气产污一览表

产品类别	产品名称	工艺名称	污染物	计算方法来源	产污系数	原辅材料用量(t/a)	污染物产生量(kg/a)	年工作时间(h)
液体制剂	富马酸福莫特罗吸入溶液	三合一灌装PE热熔（工艺废气）	非甲烷总烃	实测法	0.914kg/t·原料	PE粒子用量50t/a	45.7	2640
			颗粒物	实测法	0.758kg/t·原料		37.9	
合计					非甲烷总烃		45.7	
					颗粒物		37.9	

1、在三合一灌装工序中，只使用到PE粒子。
2、在富马酸福莫特罗吸入溶液生产过程中，用于PE粒子热熔的时间按 8h计算。

(4) 实验室废气（DA001）

本项目根据检测使用有机试剂的理化性质，将熔点低于室温而沸点在 50-260℃之间的有机试剂考虑为挥发性有机化合物。实验过程中使用的器皿的敞口面积较小，挥发试剂在通风橱使用时间为 2h/d，实验室操作间为密闭车间，仅在滴定、称重时少量废气逸散。参照《南山农检

楼 P2 实验室及配套用房改造项目环评报告》，在实验条件下，化学试剂的挥发量一般在 10%-20%。结合本项目物料理化特性及使用情况，本次评价有机物挥发量统一按照总挥发性有机溶剂用量的 5%~15%挥发计算，则本次评价结合各有机物挥发性计算得出废气产生量详见下表。

表 4-5 实验室废气产生情况一览表

序号	名称	年用量 L/a	密度 g/mL	年用量 kg/a	挥发比例%	废气产生量 kg/a
1	甲醇	120	0.79	94.8	15	14.22
2	无水甲醇	8	0.79	6.32	15	0.948
3	乙醇	9	0.789	7.101	12	0.85212
4	95%乙醇	12	0.789	9.468	12	1.13616
5	75%乙醇	10	0.789	7.89	12	0.9468
6	N-甲基吡咯烷酮	15	1.028	15.42	5	0.771
7	乙酸乙酯	2	0.902	1.804	12	0.21648
8	二氯甲烷	10	1.325	13.25	15	1.9875
9	N-N 二甲基甲酰胺	8	0.948	7.584	7	0.53088
10	正丙醇	1	0.786	0.786	8	0.06288
11	正丁醇	1	0.81	0.81	8	0.0648
12	异丙醇	20	0.785	15.7	12	1.884
13	乙腈	120	0.786	94.32	10	9.432
14	二乙胺	0.5	0.71	0.355	15	0.05325
15	三乙胺	0.5	0.728	0.364	8	0.02912
16	冰醋酸	10	1.05	10.5	8	0.84
17	二甲基亚砷	40	1.1	44	5	2.2
18	正己烷	25	0.659	16.475	13	2.14175
19	吡啶	0.5	0.983	0.4915	8	0.03932
20	四氢呋喃	8	0.89	7.12	13	0.9256
21	甲磺酸钠	0.5	1.511	0.7555	6	0.04533
22	无水甲酸	1	1.2	1.2	8	0.096
23	正庚烷	3	0.683	2.049	8	0.16392
合计		/	/	/	/	39.58691

综上，项目 TVOC 的总产生量约为 40kg/a，其中甲醇的产生量为 15.168kg/a。

2、废气收集及处理措施

厂房一 6F 车间（TA007，排入 DA006）：

主要为 TG-1000 产品生产线配套废气收集治理设施，收集配液、干燥、筛分、制粒、混合、分装等颗粒物废气，另外溶剂丙酮挥发产生有机废气。

1、收集效率：配液、干燥、筛分、制粒、混合、分装等颗粒物废气，喷雾干燥配备袋式除尘器处理后引至楼顶与丙酮冷凝回收后的尾气一并再经水喷淋+二级活性炭吸附处理后由

DA006 排气筒排放，其余工序经过负压称重室设备收集后无组织排放，参考制药业对高效处理器要求，能收集处理 1 μ m 粒径粒子，故本报告颗粒物收集率以 95%计；配料系统与干燥设备均为密闭设备，废气通过管道收集，收集效率选取“全密封设备——设备废气排放直连——95%”；

2、处理效率：针对颗粒物处理效率，主要考虑袋式除尘设备，参照 HJ1305-2023，袋式除尘处理效率不低于 99%，本报告保守估计，选取 95%。

企业拟投入水喷淋+二级活性炭吸附装置处理该车间废气，因厂房一 6F 车间为新增设车间，根据《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（2023 年修订）》（粤环函（2023）538 号），考虑到丙酮具有较好的溶解性，本次环评取水喷淋对丙酮去除率为 30%；活性炭吸附效率参照现有项目，二级吸附法处理有机废气效率为 80.68%。本次评价保守起见，计算单级吸附处理效率为 50%，二级活性炭处理效率为 $1 - (1-50\%) * (1-50\%) = 75\%$ ，本报告选取 75%作为二级活性炭处理效率。综上，水喷淋+二级活性炭吸附装置对丙酮废气的综合处理效率为 82.5%。

污水处理站废气(DA004)：污水处理站采用污水池体加盖，经过管道收集至碱液喷淋+UV 光解处理装置处理后通过 15 米排气筒排放。收集效率选取“全密封设备——设备废气排放直连——95%”，处理效率参照现有工程计算得出的硫化氢去除率 70%，氨去除率 80%。

厂房二 3F 车间 (DA003)：

1、收集效率：参照现有工程厂房二 3F 车间处理效率，配料工序、三合一灌装工序使用的配料系统、吹灌封一体机为封闭的一体化设备，该设备配套设置收集管道，为密闭排气系统，收集效率选取“全密封设备——设备废气排放直连——95%”；

2、处理效率：选取现有工程二级活性炭吸附监测数据计算得出的非甲烷总烃去除率 81%、颗粒物 78%。

厂房四 1F 实验室 (DA001)：实验室操作均在密闭车间内的通风橱进行操作，故选取“单层密闭正压集气效率 80%”，收集后依托现有工程“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理，处理效率参照现有工程计算得出的废气去除率 79%（详见表 2-34）。

根据《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（2023 年修订）》（粤环函（2023）538 号）中表 3.3-2，集气罩收集效率及废气处理效率见表 4-8，表 4-9。

表 4-8 废气收集集气效率参考值

废气收集类型	废气收集方式	情况说明	集气效率(%)
全密封设备/空间	单层密闭负压	VOCs 产生源设置在密闭车间、密闭设备（含反应釜）、密闭管道内，所有开口处，包括人员或物料进出口处呈负压	90
	单层密闭正压	VOCs 产生源设置在密闭车间内，所有开口处，包括人员或物料进出口处呈正压，且无明显泄漏	80

		点	
	双层密闭空间	内层空间密闭正压，外层空间密闭负压	98
	设备废气排口直连	设备有固定排放管（或口）直接与风管连接，设备整体密闭只留产品进出口，且进出口处有废气收集措施，收集系统运行时周边基本无 VOCs 散发。	95
半密闭型集气设备（含排气柜）	污染物产生点（或生产设施）四周及上下有围挡设施，符合以下两种情况： 1. 仅保留 1 个操作工位面； 2. 仅保留物料进出通道，通道敞开面小于 1 个操作工位面。	敞开面控制风速不小于 0.3m/s	65
		敞开面控制风速小于 0.3m/s	0
包围型集气装置	通过软质垂帘四周围挡（偶有部分敞开）	敞开面控制风速不小于 0.3m/s	50
		敞开面控制风速小于 0.3m/s	0
外部型集气设备	/	相应工位所有 VOCs 逸散点控制风速不小于 0.3m/s	30
		相应工位存在 VOCs 逸散点控制风速小于 0.3m/s，或存在强对流干扰	0
无集气设施	/	1、无集气设施；2、集气设施运行不正常	0

表 4-9 废气治理效率参考值（摘录）

治理技术	治理工艺	治理效率	本项目	
吸附技术	建议直接将“活性炭年更换量×活性炭吸附比例”（活性炭年更换量优先以危废转移量为依据，吸附比例建议取值 15%）作为废气处理设施 VOCs 削减量	/	参照现有工程实际，单级取 50%	
其他技术	喷淋吸收	DMF、DMAC 废气+集中回收	80%	/
		甲醛、甲醇、乙醇等水溶性物质	30%	30%
		非水溶性 VOCs 废气	10%	/
	生物降解	生物滴滤	30%	/
		生物过滤	25%	/
		生物洗涤	20%	/
		低温等离子体	10%	/
		光解	10%	/
		光催化	10%	/
	臭氧氧化	10%	/	

综上，本次扩建项目废气产排情况见表 4-10，扩建后全厂废气产排情况见表 4-11、表 4-12。

表 4-10 扩建项目废气污染物源强核算结果一览表

产品	排污口编号	污染源	污染物种类	产生情况			治理措施					排放情况			排放标准		排放时间 h					
				产生量 kg/a	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m ³	收集效率%	工艺	风量 m ³ /h	综合去除效率%	是否为可行技术	排放量 kg/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h						
运营 期环 境影 响和 保护 措施	TG-1000	DA006	配料、干燥	TVOC	235.13	0.0594	11.9	95	冷凝回收后，不凝气经“水喷淋+二级活性炭吸附装置”处理	5000	综合处理效率为 82.5	是	41.15	0.0104	2.1	40	2.0	3960				
			混合、制粒、分装、干燥、筛分	颗粒物	301.0	0.0760	15.2	95											喷雾干燥配备袋式除尘器	95	是	15.1
		无组织	配料、干燥	TVOC	12.38	0.0031	/	/	/	/	/	/	/	12.38	0.0031	/	/		/			
	混合、制粒、分装、干燥、筛分		颗粒物	15.8	0.0040	/	/	/	/	/	/	/	15.8	0.0040	/	1.0	/					
	污水处 理站废 气	DA004	污水处理	硫化氢	0.067	1×10 ⁻⁵	0.002	95	喷淋+UV 光解	3500	70	是	0.020	3×10 ⁻⁶	0.001	5	/		7920			
				氨	1.539	2×10 ⁻⁴	0.056				80									0.308	4×10 ⁻⁵	0.011
NMHC				/	/	/	/				/							/		/	/	/
无组织		硫化氢		0.004	4×10 ⁻⁷	/	/	/	/	/	/	0.003	3.79×10 ⁻⁷	/	0.06	/						
		氨		0.081	1×10 ⁻⁵	/	/	/	/	/	/	0.075	9.49×10 ⁻⁶	/	1.5	/						

富马酸福莫特罗吸入溶液	DA003	三合一灌装	非甲烷总烃	43.42	0.0164	4.4	95	干式过滤器+活性炭吸附	3700	81	是	8.25	0.0031	0.8	60	/	2640
			颗粒物	36.01	0.0136	3.7				78		7.92	0.0030	0.8	20	/	
	无组织		非甲烷总烃	2.29	0.0009	/	/	/	/	/	2.29	0.0009	/	4.0	/		
			颗粒物	1.90	0.0007	/	/	/	/	/	1.90	0.0007	/	1.0	/		
实验室检验	DA001	实验	TVOC	32.0	0.0121	2.4	80	碱液喷淋+活性炭吸附装置	5000	79	是	6.72	0.0025	0.5	100	/	2640
			甲醇	12.13	0.0046	0.9						2.53	0.0010	0.2	190	25.7	
	无组织		TVOC	8.0	0.0030	/	/	/	/	/	8.0	0.0030	/	4.0	/		
			甲醇	3.03	0.0011	/	/	/	/	/	3.03	0.0011	/	12	/		

备注：实验室检验配制时间每天 8h 左右，年工作时间为 2640h。

表 4-11 废气污染物排放结果一览表（扩建项目+部分依托现有工程）

产品	排污口编号	污染源	污染物种类	产生情况			排放情况			排放标准		排放时间 h
				排放量 kg/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放量 kg/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	
TG-1000	DA006	配料、干燥	TVOC	235.13	0.0594	11.9	41.15	0.0104	2.1	40	2.0	3960
		混合、制粒、分装、干燥、筛分	颗粒物	301.0	0.0760	15.2	15.1	0.0038	0.8	20	/	

污水处理站废气	DA004	污水处理	硫化氢	0.97	0.0001	0.03	0.29	0.00004	0.01	5	/	7920
			氨	32.74	0.0041	1.18	6.55	0.0008	0.24	20	/	
			NMHC	/	/	/	/	/	/	60	/	
富马酸福莫特罗吸入溶液	DA003	三合一灌装	非甲烷总烃	385.31	0.1460	39.4	73.21	0.0277	7.5	60	/	2640
			颗粒物	316.23	0.1198	32.4	69.57	0.0264	7.1	20	/	
实验室检验	DA001	实验	TVOC	171.52	0.0650	13.0	36.02	0.0136	2.7	100	/	2640
			甲醇	12.13	0.0046	0.9	2.55	0.001	0.2	190	25.7	

备注：1、现有工程已换算至 100%工况下排放数据。实验室和三合一灌装工序最后汇总至总管排放，故扩建项目+现有工程风量以验收检测报告中处理后排放风量计算。

2、扩建实验室使用有机试剂实验为 8h/d，现有工程使用有机试剂时间为 2h/d。

3、DA003 收集废气含本项目富马酸福莫特罗吸入溶液三合一灌装废气，以及深坪环批[2019]35 号批复批准在厂房二 2 层及 3 层生产的 4 种吸入溶液生产线；DA001 收集废气含本项目实验室（厂房四 1 层部分区域）有机废气、原有项目实验【厂房四实验室（3F、4F）与厂房四质检中心（2F、5F）】有机废气；DA006 收集废气含本项目 TG-1000 产品生产线废气经 TA007 处理后的尾气及厂房一 2 楼 PE 粒子热熔废气经 TA006 处理后的尾气（第四次扩建项目，暂未投产）。

表 4-12 本扩建项目扩建前后工艺废气污染物产排情况一览表

种类	排放形式	排气筒编号	污染物名称	现有项目实际排放量 (kg/a)	已批待建项目排放量 (kg/a)	本扩建项目排放量 (kg/a)	本次扩建完成后全厂排放量 (ka/a)
TG-1000 产品生产 工艺废气	有组织	DA006	颗粒物	0	0	15.1	15.1
			TVOC	0	14.43	41.15	55.58
	无组织	/	颗粒物	0	0	15.8	15.8
			TVOC	0	1.19	12.38	13.57
厂房二工 艺废气	有组织	DA003	颗粒物	61.65	/	7.92	69.57
			NMHC	64.96	/	8.25	73.21
	无组织	/	颗粒物	/	/	1.90	1.90
			NMHC	/	/	2.29	2.29
备用燃气 锅炉	有组织	DA005	SO ₂	0.044	/	0	0.044
			NO _x	0.14	/	0	0.14
实验室、 质检中心	有组织	DA002	氯化氢	2.66	/	0	2.66
			硫酸雾	/	/	0	/
	有组织	DA001	TVOC	29.3	/	6.72	36.02
			甲醇	0	/	2.55	2.55
	无组织	/	TVOC	/	/	8	8
			甲醇	0	/	3.03	3.03
污水处理 站恶臭	有组织	DA004	NH ₃	6.24	/	0.31	6.55
			H ₂ S	0.27	/	0.02	0.29
			NMHC	/	/	/	/
	无组织	/	NH ₃	/	/	0.08	0.08
			NMHC	/	/	/	/
			H ₂ S	/	/	0.004	0.004
全厂有组织排放总量			TVOC	29.3	14.43	47.87	91.6
			NMHC	64.96	/	8.25	73.21
			甲醇	0	/	2.55	2.55
			颗粒物	61.65	/	23.02	84.67
			SO ₂	0.044	/	0	0.044
			NO _x	0.14	/	0	0.14
			NH ₃	6.24	/	0.31	6.55
			H ₂ S	0.27	/	0.02	0.29
			氯化氢	2.66	/	0	2.66
			硫酸雾	/	/	0	/
			全厂无组织排放总量			TVOC	/
NMHC	/	/				2.29	2.29
甲醇	0	/				3.03	3.03
颗粒物	/	/				17.7	17.7
SO ₂	/	/				0	/
NO _x	/	/				0	/
NH ₃	/	/				0.08	0.08
H ₂ S	/	/				0.003	0.003
氯化氢	/	/				0	/
硫酸雾	/	/				0	/

运营
期环
境影
响和
保护
措施

全厂合计排放总量	TVOC	29.3	15.62	68.25	113.17
	NMHC	64.96	/	10.53	75.49
	甲醇	0	/	5.58	5.58
	颗粒物	61.65	/	40.72	102.37
	SO ₂	0.044	/	0	0.044
	NO _x	0.14	/	0	0.14
	NH ₃	6.24	/	0.39	6.63
	H ₂ S	0.27	/	0.02	0.29
	氯化氢	2.66	/	0	2.66
	硫酸雾	/	/	0	/

注：其中/表示排放量较小，未定量计算。

3、废气污染防治措施可行性及废气达标情况分析

(1) 颗粒物治理设施可行性分析

根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ1305-2023）表 5 废气污染防治可行技术可知，颗粒物可行技术含布袋除尘（适用于粉碎、干燥、包装等工序产生的含尘废气的处理，尘粒粒径 $\geq 0.1\mu\text{m}$ ）。本项目车间均配备负压称重室设备对车间颗粒物进行收集，属于可行技术。

(2) 有机废气治理设施可行性分析

TG-1000 生产车间喷雾干燥机自带废气溶剂回收装置，可将大部分丙酮废气溶于水中，作为危险废物拉运。少量的丙酮不凝气通过循环管道进入下一循环，由于回收系统中压力、温度设定等原因，不凝气可基本保持在一定的范围内，当达到气压较高值时通过呼吸阀逸散出一些废气，此部分废气通过管道收集至楼顶经水喷淋+二级活性炭吸附装置，使用自来水，本项目丙酮挥发产生的有机废气在风机的作用下进入喷淋塔。在喷淋塔的喷淋层，喷头喷出水均匀分布在填料上，废气与水在填料表面上充分接触，废气中的易溶于水的丙酮物质等几乎被溶解在吸收液里，从而达到净化废气的目的。净化后的气体会饱含水份，经过塔顶的除雾装置去除水份后进入活性炭吸附。根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ1305-2023）表 5 废气污染防治可行技术可知，本次扩建厂房一 6F 设置新增水喷淋+二级活性炭吸附装置，属于可行技术：冷凝回收+吸附（适用于提取、精制、干燥、蒸馏、合成反应、分离、溶剂回收等工序产生的中高浓度有机废气的处理，TVOC $> 1000\text{ mg/m}^3$ ）；

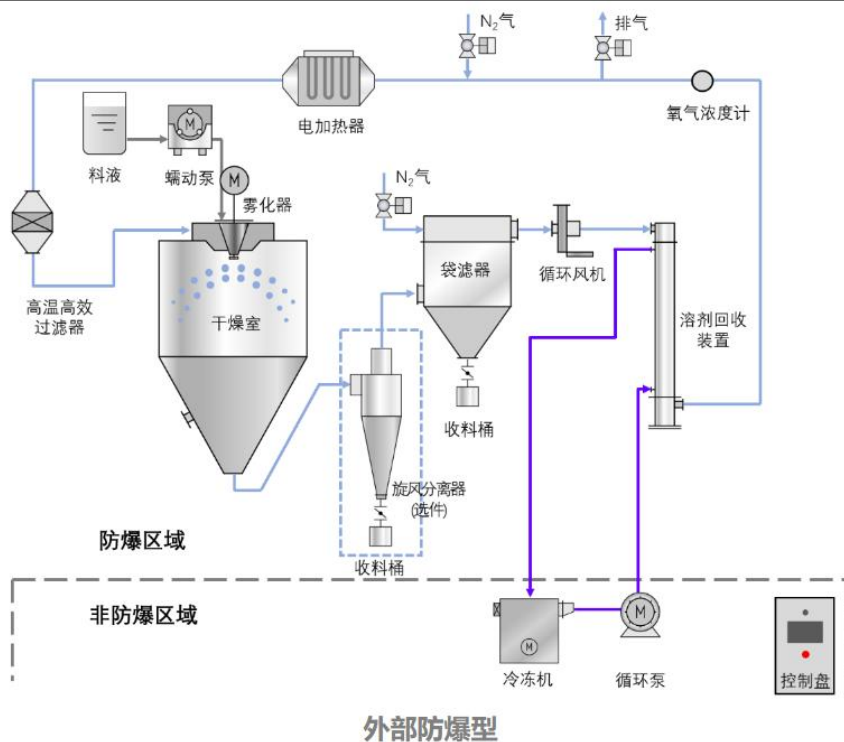


图 4-1 喷雾干燥机设备结构示意图

厂房四 1F 依托现有工程“碱液喷淋+活性炭吸附”，属于可行技术：吸收+活性炭吸附（适用于提取、精制、干燥、蒸馏、合成反应、分离、溶剂回收、实验室等工序产生的低浓度有机废气的处理，TVOC<1000 mg/m³）；

厂房二 3F 依托现有工程“干式过滤器+活性炭吸附”，属于可行技术：吸附/生物法。

（3）污水处理站废气治理设施可行性分析

根据《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ1305-2023）表 5 废气污染防治可行技术可知，污水处理站废气处理设置“碱液喷淋+UV 光解”属于可行技术：碱吸收+化学氧化（适用于废水处理系统、发酵菌渣等固废贮存场所、动物提取原料清洗及粉碎等工序产生的低浓度恶臭气体的处理，臭气浓度<10000（无量纲））。

（4）废气防治措施可行性小结

上述各废气治理设施的实际操作性高，处理效果稳定，只要采用合理的设计参数，可有效处理各废气。经上述处理措施后，废气排放均能达标排放，并且投资少、维护简单，运营成本低，该废气处理方案在技术和经济上可行。

4、排放口基本情况

表 4-13 废气排放口一览表

排放口编号及名称	排放口基本情况				地理坐标
	高度	内径	温度	类型	
DA001 实验室废气排放口	30m	0.32m	25℃	一般排放口	E114.398357, N22.738031

DA003PE 热熔废气排放口	50m	0.3m	25℃	一般排放口	E114.398046, N22.739129
DA004 污水处理站废气排放口	15m	0.3m	25℃	一般排放口	E114.397477, N22.738402
DA006 固体制剂废气排放口	50m	0.32m	25℃	一般排放口	E114.398362, N22.738674

5、自行监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022），本项目污染源监测计划见下表。

表 4-14 营运期废气监测计划表

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
废气排气筒 DA001	TVOC	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值
	甲醇		广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段二级标准
废气排气筒 DA003	非甲烷总烃	1 次/半年	《合成树脂工业污染物排放标准》(GB 31572-2015) 中表 5 大气污染物特别排放限值
	颗粒物		《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值
废气排气筒 DA004	NH ₃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值
	H ₂ S		
	NMHC		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 恶臭污染物排放标准值
	臭气浓度		
废气排气筒 DA006	颗粒物	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值
	VOCs (丙酮)	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值
厂界	甲醇、颗粒物、非甲烷总烃	1 次/半年	广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段无组织排放监控浓度限值标准
	硫化氢、氨、臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 恶臭污染物厂界标准值
厂内	NMHC	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值

6、非正常工况

非正常排放是指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。本项目废气非正常工况排放主要为废气治理设施故障导致处理效率下降，废气通过排气筒排放等情况，废气处理设施出现故障不能正常运行时，应立即停产进行维修，避免对周围环境造成污染。废气非正常工况源强情况见下表。

表 4-15 污染源非正常排放量核算表

污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/(mg/m ³)	非正常排放速率/(kg/h)	单次持续时间/h	年发生频次/次	是否达标	应对措施
DA001	废气设施运转异常	TVOC	13.0	0.0650	1.0	1	是	立即停工维修
		甲醇	0.9	0.0046	1.0	1	是	
DA003		非甲烷总烃	39.4	0.1460	1.0	1	是	
		颗粒物	32.4	0.1198	1.0	1	否	
DA004		硫化氢	0.03	0.0001	1.0	1	是	
		氨	1.18	0.0041	1.0	1	是	
		臭气浓度	/	/	1.0	1	是	
		非甲烷总烃	/	/	1.0	1	是	
TA007		TVOC	11.9	0.0594	1.0	1	是	
	颗粒物	15.2	0.0760	1.0	1	是		

7、环境影响分析

本项目厂房一 6F 车间颗粒物经喷雾干燥设备及袋式除尘器收集处理后，与丙酮冷凝回收后的尾气一并由 TA007 处理设施经“水喷淋+两级活性炭吸附装置”处理，处理后尾气与厂房一二楼 PE 粒子废气经 TA006 处理后的尾气在楼顶汇合，一并引至 50m 排气筒（DA006）高空排放。排气筒 DA006 排放的颗粒物及有机废气达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值。

本项目厂房二 3F 车间颗粒物、非甲烷总烃经干式过滤器+活性炭吸附装置处理达标后，尾气引至 50m 排气筒（DA003）高空排放。排气筒 DA003 排放的颗粒物达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，非甲烷总烃能达到《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）中表 5。

本项目厂房四 1F 实验室位于通风橱内进行实验操作，收集至“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理，处理达标后尾气引至 30m 排气筒（DA001）高空排放。排气筒 DA001 排放的 TVOC 达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值，甲醇能达到广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准。

本项目污水处理站废气经池体加盖，管道收集后经“碱液喷淋+UV 光解”处理，处理达标后尾气引至 15m 排气筒（DA004）高空排放。排气筒 DA004 排放的臭气浓度能达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值要求，氨、硫化氢、非甲烷总烃能达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）重点地区表 2 大气污染物特别排放限值。

厂界无组织排放的颗粒物、甲醇、非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度对周边大气环境影

响较小；厂区内无组织排放的非甲烷总烃排放的大气污染物对周边环境影响较小，对周边大气环境的影响是可接受的。

二、废水

1、源强核算一览表

生活污水：本扩建项目新增员工约 35 人，员工在厂内食宿，年工作 330 天。根据《广东省用水定额》（DB44/T1461.3-2021）中“国家行政机构—办公楼类别，有食堂和浴室先进值 $15\text{m}^3/(\text{人}\cdot\text{a})$ ”计算，则 $35\text{人}\times 15\text{m}^3/(\text{人}\cdot\text{a})=525\text{m}^3/\text{a}$ 。则本扩建项目的生活用水量为 $1.59\text{m}^3/\text{d}$ 、 $525\text{m}^3/\text{a}$ 。按排水系数取 0.9 计，排放生活污水 $1.43\text{m}^3/\text{d}$ 、 $472.5\text{m}^3/\text{a}$ 。污染种类为 COD、 BOD_5 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、TN、TP，参考《第二次全国污染源普查生活污染源产排污系数手册》（试用版）（深圳属于五区较发达城市），项目生活污水各污染物产排情况见表 4-16。

工业用水及排水：扩建项目工业用水包括设备清洗用水、洗衣用水、实验室用水、吹灌封一体机冷却用水、厂房一废气处理设施水喷淋用水、液体制剂生产用水。废水包括设备清洗废水、洗衣废水、实验室废水、纯水制备尾水、蒸馏、吹灌封一体机冷却水、厂房一废气处理设施废水（水喷淋）、真空干燥蒸汽冷凝排水，生产废水污染物源强核算具体如下：

①设备清洗用水及排水：扩建项目每生产一批次药品后，都要对设备进行清洗及蒸汽消毒。清洗及消毒流程为：纯水清洗、注射水清洗、纯净蒸汽消毒。设备清洗一次用水量为纯水 4t/次，注射水 4t/次，纯净蒸汽 0.92t/次。清洗废水排放率按 0.9 计算，主要污染物为 pH、SS、COD、 BOD_5 ，项目设备清洗产生的废水为低浓度有机废水。扩建项目各产品生产设备清洗用水及排水产生量入如表 4-16 所示。

表 4-16 设备清洗用水及排水一览表

序号	产品	年清洗次数	每次清洗用水量	清洗用水量 (t/a)				废水排放量 (t/a)
				纯水用量	注射水用量	纯净蒸汽用量	小计	
生产车间								
1	富马酸福莫特罗吸入溶液	80	纯水 4t/次， 注射水 4t/次，纯净蒸汽 0.92t/次	320	320	73.6	713.6	642.24
2	TG-1000	80		320	320	73.6	713.6	642.24
生产车间合计				640	640	147.2	1427.2	1284.48
备注：每生产一批次产品即停机一次，对设备进行清洗。								

由上表可知，扩建项目生产车间设备清洗产生废水量 $1284.48\text{m}^3/\text{a}$ （即 $3.892\text{m}^3/\text{d}$ ）。

②实验室用水及排水：

参照现有工程 3F、4F 实验室，检验用途与本扩建项目实验室类似，年检测量 16000 批次

/年，根据《健康元海滨药业有限公司扩建项目竣工环境保护验收监测报告表》（2021.2），“器皿清洗废水排放量约为 $1.2\text{m}^3/\text{d}$ ， $396\text{m}^3/\text{a}$ ；洗手废水排放量约为 $0.12\text{m}^3/\text{d}$ ， $39.6\text{m}^3/\text{a}$ ”；

1.实验室器皿清洗废水：进行样品分析后，分析器皿可能会少量的化学试剂残留，因此，需要对使用过的烧杯、量筒等器皿使用纯水进行清洗。本扩建项目参照类比，故本扩建项目器皿清洗废水使用量约为 $0.417\text{m}^3/\text{d}$ ， $137.5\text{m}^3/\text{a}$ ，器皿清洗废水排放量约为 $0.375\text{m}^3/\text{d}$ ， $123.75\text{m}^3/\text{a}$ 。

2.实验人员洗手废水：实验人员需使用的纯水洗手消毒，洗手用水量为 $0.0417\text{m}^3/\text{d}$ ， $13.75\text{m}^3/\text{a}$ ，洗手废水排放量约为 $0.0375\text{m}^3/\text{d}$ ， $12.375\text{m}^3/\text{a}$ 。

3.实验室试剂调配：本项目试剂调配、稀释过程中需用纯水，使用纯水量约为 $0.003\text{t}/\text{d}$ ， $1\text{t}/\text{a}$ ，纯水调配试剂使用完后的废试剂作为危险废物收集后交由有资质单位处置。

③洗衣用水及排水：根据建设方提供的资料，洁净区工衣使用纯水清洗，非洁净区工衣使用自来水清洗。穿过的实验服拟统一收集起来放入洗衣机内清洗，清洗过程会添加消毒液和洗衣液漂洗 2—3 次。洗衣过程与家庭清洗衣物过程相同。根据《建筑给排水设计规范》（GB50015-2009），洗衣房用水量标准为 40—80L/kg 干衣。本项目拟新增人员 35 人，每件实验服约 0.5kg，每天清洗一次，则需清洗的实验服约为 $5775\text{kg}/\text{a}$ ，用水量按照 80L/kg 计算，则实验服清洗总用水量为 $462\text{m}^3/\text{a}$ （ $1.4\text{m}^3/\text{d}$ ），其中用纯水清洗用水量为 $231\text{m}^3/\text{a}$ （ $0.7\text{m}^3/\text{d}$ ），自来水用量为 $231\text{m}^3/\text{a}$ （ $0.7\text{m}^3/\text{d}$ ），废水排放率按 0.9 计算，则洁具洗衣废水产生量约为 $415.8\text{m}^3/\text{a}$ （ $1.26\text{m}^3/\text{d}$ ），主要污染物为 pH、SS、COD、BOD₅。

④吹灌封一体机冷却用水及排水：吹灌封一体机在使用过程中，使用冷却水对其降温。本次扩建依托现有工程吹灌封一体机，未新增设备用水排水，冷却水循环使用不外排。

⑤液体制剂生产用水及排水：富马酸福莫特罗吸入溶液：产品生产过程中需加入注射水进行调配，根据产品规格及原辅料用量表，年生产产品规格总重量为 $57.6\text{t}/\text{a}$ ，减去原辅料用量约 $1.1\text{t}/\text{a}$ ，需使用注射水用量为 $56.5\text{t}/\text{a}$ （ $0.1712\text{t}/\text{d}$ ），此部分全部进入产品中，无废水产生。

⑥厂房一废气处理设施用水及排水（水喷淋）

TG-1000 生产车间排放废气经水喷淋+二级活性炭吸附装置，水喷淋装置设有一个储水罐，储水槽有效容积约为 1m^3 ，每天补充新鲜水，槽内液体损耗量按总量的 5%计算，即补充 $0.05\text{t}/\text{d}$ （ $16.5\text{t}/\text{a}$ ），每季度更换处理一次，喷淋废水更换量为 $4\text{t}/\text{a}$ （ $0.0121\text{t}/\text{d}$ ），则喷淋塔新鲜用水量为 $20.5\text{t}/\text{a}$ （ $0.0621\text{t}/\text{d}$ ）。

⑦尾水：本次扩建不新增纯水制备系统，依托厂房一原有纯水制备系统，在此基础上增加 3 个 6 吨的储水罐。

依托可行性分析：根据现有工程验收结果，厂房一现有 1 套 8 吨/小时、1 套 5 吨/小时纯水制备系统；2 套 3 吨/小时、1 套 2 吨/小时注射水制备系统以及 1 套 2 吨/小时、2 套 1 吨/小时、1 套 1.5 吨/小时纯蒸汽发生器。为满足 TG-1000 生产车间需求，新增一套 1.5t/h 蒸汽发生

器，企业新增3个6吨的储水罐，能够满足扩建项目及现有项目纯水使用需求。

纯水制备系统制水率为92%，制备工艺流程如下。

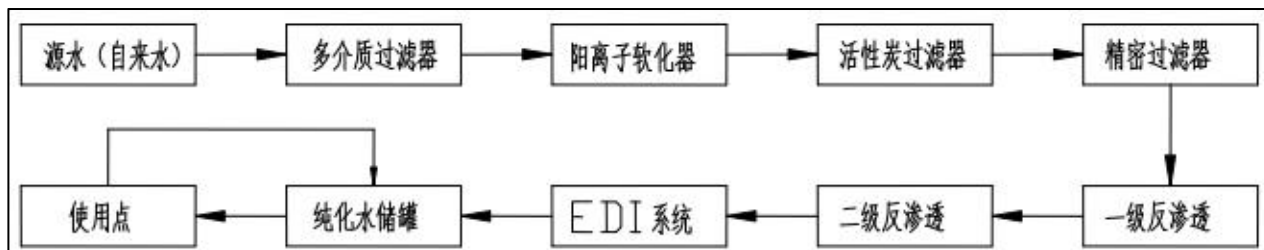


图 4-2 项目纯水制备流程图

注射水系统制水率为90%，制备工艺为：采用工业蒸汽为热源，纯水为制备原水，通过蒸馏法制备注射水。

蒸汽发生器制备效率为92%，使用注射水为原水，以电为热源，产生纯净蒸汽。

根据每日纯水、注射水、纯净蒸汽用量，以及制备率，核算出尾水产生量见下表。

表 4-17 尾水产生情况一览表

制水系统	制备率	原水用量 (t/d)	产水量 (t/d)	尾水水量 (t/d)
纯水制备	92%	6.5054 (自来水)	5.9850 其中：设备清洗 1.9394，洁净区工衣清洗 0.7， 实验室试剂调配 0.003，实验人员洗手 0.0417， 制备注射水 2.8839，实验室器皿清洗 0.417	0.5204
注射水制备	90%	2.8839 (纯水)	2.5955 其中：设备清洗 1.9394，制备纯净蒸汽 0.4849， 生产产品试剂调配 0.1712	0.2884
蒸汽发生器	92%	0.4849 (注射水)	0.4461	0.0388
合计				0.8476

⑧TG-1000 真空干燥蒸汽冷凝排水：本项目蒸汽依托园区集中供应，利用蒸汽的热量对药品进行真空干燥（蒸汽直接接触半成品）。已知真空干燥器加热器容量为45kW，蒸汽流量（kg/h）=热负荷（kW）×3600/50℃工作压力下干饱和蒸汽的比容，45kW×3600/1128.5=143.56kg/h。根据工艺流程说明，每批药品需真空干燥4h~10h，本文按照10h计算，年生产80批，故项目需蒸汽量为0.3480m³/d（114.848m³/a）。蒸汽冷凝水的产生量约占蒸汽量的90%，即蒸汽冷凝水的产生量约为0.3132m³/d（103.363m³/a），排污系数按0.9计，蒸汽冷凝水排放量为0.2819m³/d（93.0269m³/a），通过管道排放至自建污水处理站处理。

综上所述，扩建项目用水及排水情况见下表，具体可见水平衡图。

表 4-18 项目工业用水及排水一览表 (t/d)

用水环节	新鲜用水量	纯水用量	损耗量	进入产品	排放量	其中	
						排入废水站	危废拉运

	纯水制备	6.5054	/	/	/	/	/	/		
其中	实验室器皿清洗	/	0.417	0.042	/	0.375	0.375	/		
	实验室试剂调配	/	0.003	/	/	0.003	/	0.003		
	设备清洗	/	1.9394	0.1939	/	1.7455	1.7455	/		
	实验人员洗手	/	0.0417	0.0042	/	0.0375	0.0375	/		
	洗衣（纯水清洗）	/	0.7	0.07	/	0.63	0.63	/		
	注射水制备系统	/	2.8839	/	/	/	/	/		
	其中	工艺用水	/	0.1712	/	0.1712	/	/	/	
		设备清洗	/	1.9394	0.1939	/	1.7455	1.7455	/	
		蒸汽发生器	/	0.4849	/	/	/	/	/	
		其中	设备清洗	/	0.4461	0.0446	/	0.4015	0.4015	/
			尾水	/	/	/	/	0.0388	0.0388	/
		尾水	/	/	/	/	0.2884	0.2884	/	
	尾水	/	/	/	/	0.5204	0.5204	/		
	洗衣（自来水清洗）	0.7	/	0.07	/	0.63	0.63	/		
水喷淋	0.0621	/	0.05	/	0.0121	0.0121	/			
真空干燥蒸汽冷凝	/	0.348（园区提供蒸汽）	0.0661	/	0.2819	0.2819	/			
总计	7.2675	9.3746（包含蒸汽）	0.7347	0.1712	6.7096	6.7066	0.003			

综上所述，本次扩建项目废水产生量为 2213.178m³/a（即：6.7066m³/d），参考《健康元海滨药业有限公司扩建项目竣工环境保护验收监测报告表》（2023.9）废水检测数据，处理前废水最高浓度分别为 COD：61mg/L，BOD：13.2mg/L，SS：7mg/L，氨氮：1.23 mg/L，总磷：0.62 mg/L，总氮：11.5mg/L；处理后废水最高浓度分别为 COD：15mg/L，BOD：3.1mg/L，SS：ND，氨氮：0.312 mg/L，总磷：0.12 mg/L，总氮：0.85mg/L。依托自建污水处理站进行处理后，水质可满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准以及《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）“敞开式循环冷却水系统补充水”较严者回用冷水机组补水。

表 4-19 本扩建项目废水污染物源强核算结果一览表

污染源	污染物	污染物产生			治理措施		污染物排放			年排放时间 (d)	污染物年出水量 (kg/a)	污染物排放标准 (mg/L)	是否达标		
		核算方法	废水产生量 (m ³ /d)	污染物产生浓度 (mg/L)	污染物产生量 (kg/d)	工艺	处理效率 %	核算方法	废水排放量 (m ³ /d)					废水站出水浓度 (mg/L)	污染物出水量 (kg/d)
生产废水	COD	类比法	6.7066	61	0.4091	气浮+混凝沉淀+水解酸化+缺氧/好氧	75.41	类 比 法	0（回用于冷水机补充水）	15	0.1006	330	33.198	20	达标
	BOD ₅			13.2	0.0885		76.52		3.1	0.0208	6.861		4	达标	

			NH ₃ -N	1.23	0.0082	+MBR+UF+ 二级 RO+蒸 发浓缩	74.63			0.312	0.0021		0.691	1.0	达标			
			TN	11.5	0.0771		92.61			0.85	0.0057		1.881	1.0	达标			
			TP	0.62	0.0042		80.65			0.12	0.0008		0.266	0.2	达标			
			SS	7	0.0469		71.43			2.0	0.0134		4.426	--	达标			
生活污水	类比法	1.59	化粪池处理				1.43	330		COD	300	0.4770	15	255	0.3647	120.33	300	达标
										BOD ₅	135	0.2147	9	123	0.1759	58.04	150	达标
										NH ₃ -N	23.6	0.0375	0	23.6	0.0337	11.14	35	达标
										TN	32.6	0.0518	0	32.6	0.0466	15.38	40	达标
										TP	4.14	0.0066	0	4.14	0.0059	1.95	--	达标

注：1、生产废水出水悬浮物未检出，根据《水环境监测规范》（SL219-98）中规定“当测定结果低于分析方法的最低检出浓度时，用“<DL”表示，并按 1/2 最低检出浓度值参加统计处理”，故本报告以检出限 4mg/L 一半计算出水悬浮物。

表 4-20 水污染源源强核算结果及相关参数一览表(基地污水处理站建成后)

污染源	污染物	污染物产生			治理措施			污染物排放			年排放时间 (d)	污染物年排放量(kg/a)	基地污水处理站纳管标准 (mg/L)	是否满足纳管要求			
		核算方法	废水产生量 (m ³ /d)	污染物产生浓度 (mg/L)	污染物产生量 (kg/d)	工艺	收集效率 %	处理效率 %	核算方法	废水排放量 (m ³ /d)					污染物排放浓度 (mg/L)	污染物排放量 (kg/d)	
生产废水	COD	类比法	6.7066	61	0.4091	气浮+絮凝沉淀+水解酸化+缺氧/好氧	100	85	类比法	6.7066	16.95	0.1137	330	37.513	500	满足	
	BOD ₅			13.2	0.0885			85			5.1	0.0342		11.287	300	满足	
	NH ₃ -N			1.23	0.0082			85			0.225	0.0015		0.498	40	满足	
	TN			11.5	0.0771			85			2.55	0.0171		5.644	--	满足	
	TP			0.62	0.0042			85			0.255	0.0017		0.564	8	满足	
	SS			7	0.0469			85			3.3	0.0221		7.303	400	满足	
	总有机碳			50	0.3353			85			7.5	0.0503		16.599	180	满足	
生活污水	COD	类比法	1.59	300	0.4770	化粪池处理	100	类比法	1.43		255	0.3647	330	120.33	--	--	
	BOD ₅			135	0.2147						9	123		0.1759	58.04	--	--
	NH ₃ -N			23.6	0.0375						0	23.6		0.0337	11.14	--	--
	TN			32.6	0.0518						0	32.6		0.0466	15.38	--	--
	TP			4.14	0.0066						0	4.14		0.0059	1.95	--	--

注：总有机碳产生浓度参照同类型企业废水。

2、监测要求

基地废水处理厂建成前，项目废水回用处理，不外排，生活污水进入市政管网接入沙田水质净化厂处理，不设置废水监测要求。根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学

药品制剂制造》（HJ 1063-2019）确定基地废水处理厂建成后项目废水监测指标，废水监测计划如下。

表 4-21 废水监测工作计划

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
厂区废水排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	每季度一次	基地废水处理厂接管标准
	总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	每季度一次	
	总有机碳、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	每半年一次	

3、依托集中污水处理厂可行性分析

1.生活污水

（1）纳管可行性分析

根据图 4-1，项目生活污水通过厂区管网接入西侧临松路污水管道经丹梓中路管网接入沙田水质净化厂，项目生活污水接入沙田水质净化厂可行。



图 4-3 项目生活污水周边管网图

(2) 废水污染防治设施

1) 进水水质要求可行性

本项目所在区域属于沙田水质净化厂的服务范围。沙田水质净化厂位于田脚水下游，2020年处理规模为 8.0 万 m^3/d 。根据资料收集，项目生活污水排放水质与沙田水质净化厂设计进水水质对比见下表。

表 4-22 项目生活污水排放水质与沙田水质净化厂设计进水水质对比

污染物名称	COD_{Cr}	BOD_5	TN	TP	$\text{NH}_3\text{-N}$
沙田水质净化厂设计进水水质要求	300	150	40	5	35
本项目生活污水排放水质	255	123	32.6	4.14	23.6

项目生活污水排放水质可满足沙田水质净化厂进水水质要求，可进入沙田水质净化厂处

理。

2) 水质净化厂稳定达标分析

项目选址区域属于沙田水质净化厂服务范围，项目所在工业区已实行雨污分流，周边污水管网已完善，项目经化粪池预处理后，可达到广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准，项目生活污水可经市政污水管网接入沙田水质净化厂处理，沙田水质净化厂采用以 ZT 廊道交替池为主体的污水处理工艺，城市市政污水先通过粗格栅后由进水泵房提升至细格栅，再经过曝气沉砂池进行除砂，后进入 ZT 廊道交替池进行生化处理，处理后出水经 UV 消毒池内消毒后排放，处理后 COD、BOD、TP 和氨氮四项出水水质指标达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)规定的地表水Ⅳ类标准，石油类满足《淡水河、石马河流域水污染物排放标准》(DB44/2050-2017)标准。

根据深圳市水务局发布的 2022 年深圳市水质净化厂运行情况，2022 年沙田水质净化厂污水处理量为 864.77 万吨，余量为 2055.23 万吨。本项目生活污水排放量为 471.9m³/a (1.43m³/d)，占沙田水质净化厂总处理规模的 0.002%，比例较小。因此，从水量、水质分析，本项目对沙田水质净化厂的运行冲击很小，沙田水质净化厂接纳本项目生活污水是可行的。

2.生产废水

项目已建污水处理站设计处理能力为 250m³/d，采用“气浮+混絮凝沉淀+水解酸化+缺氧/好氧+MBR+UF+二级 RO+蒸发浓缩”的污水处理工艺，达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)Ⅲ类标准以及《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005)“敞开式循环冷却水系统补充水”较严者回用冷水机组补水。

(1) 水量纳入可行性

根据项目原有批复情况，现有项目废水处理环评批复许可排放总量为 133.083t/d (43918.38t/a)，自建污水处理站设计处理能力达到 250t/d，尚有 116.917t/d 的处理余量，扩建项目废水产生量为 6.7066t/d (2213.178t/a)，扩建项目废水量小于污水处理站处理余量，因此将本次扩建项目废水纳入自建污水处理站是可行的。

(2) 水质纳入可行性

扩建项目排放废水主要为设备清洗废水、尾水、洗衣废水等，参考《制药工业污染防治可行技术 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》(HJ1305—2023)表 B.4 制剂类制药废水来源及污染物浓度水平——设备清洗废水：COD 浓度较高，但水量较少 (COD_{Cr} < 1500mg/L、SS < 150mg/L)。固体制剂需进入污水处理站处理的废水主要是设备清洗废水、冷凝水，药粉进入产品中以及被布袋除尘器收集，残留在设备内部的药物为少量，经纯水清洗稀释后，实际产生的污染因子不高；废水中液体制剂工艺流程与现有工程类似，工艺废水主要类型与现有项目相同，项目设置中间池均匀水质水量，可保证废水均质均量进入后续处理装置。

表 4-23 扩建项目液体制剂废水排放类比可行性分析及固体制剂废水排放达标分析表

类别	建筑内容			类比内容			参照文件	
	建筑规模	生产内容	生产工艺	废水种类	原辅材料	主要污染物		
现有工程	厂房二 B301 车间	溶液制造	投料、搅拌、定容、三合一灌装、无菌储存、包装	设备清洗废水	详见前文工艺流程	COD、BOD、SS、TP、TN、氨氮	/	
扩建项目	依托厂房二 B301 车间	富马酸福莫特罗溶液	投料、搅拌、定容、三合一灌装、无菌储存、包装	设备清洗废水	富马酸福莫特罗、氯化钠、枸橼酸、枸橼酸钠	COD、BOD、SS、TP、TN、氨氮	类比条件包括： ①原燃料的类别相同且与污染物排放相关的成分相似（差异不超过 10%）； ②辅料类型相同； ③生产工艺相同或相似； ④产品类型相同。 “富马溶液”类比性分析： ①生产车间依托现有工程厂房二 B301 车间及部分设备，主要使用电能作为动力来源，不使用燃料； ②现有工程产品主要是由原料药+辅料配制而成，已投产使用到的辅料含氯化钠、无水枸橼酸等，与本扩建项目“富马溶液”的辅料相似，类型相同。 ③由生产工艺流程可知，扩建项目与现有工程生产工艺相同，现有工程部分产品生产工艺有细微的区别，属于相似工艺。 ④“富马溶液”产品为液体制剂产品，现有工程产品类型均为溶液，属于液体制剂，产品类型相同。 经过分析，“富马溶液”可参照现有工程废水水质，能达标排放。	
	厂房一部分建筑面积	TG-1000	配液、干燥、过筛、混合、干法制粒、	设备清洗废水、真空干燥冷凝水	JKN23011、丙酮、微晶纤维素、羧甲纤维素钠、甘露醇、硬脂酸镁、共聚物	COD、BOD、SS、TP、TN、氨氮	参照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》——272 化学药品制剂制造行	CODcr 产污系数：105.51kg/吨—产品

				胶囊填充、包装				业系数手册中“<200吨/年一产品”，根据产品规格可知年生产TG-1000成品3.2吨。		标。
								氨氮产污系数： 5.17kg/吨一产品	氨氮产生量为16.544kg/a，依托污水处理站处理，与现有工程废水混合浓度约为1.54mg/L，经过处理（处理效率参照验收计算得出74.63%），出水浓度为0.39mg/L，可达标。	
								总磷产污系数： 4.77kg/吨一产品	总磷产生量为15.264kg/a，依托污水处理站处理，与现有工程废水混合浓度约为0.95mg/L，经过处理（处理效率参照验收计算得出80.65%），出水浓度为0.18mg/L，可达标。	
								总氮产污系数： 10.49kg/吨一产品	总氮产生量为33.568kg/a，依托污水处理站处理，与现有工程废水混合浓度约为11.97mg/L，经过处理（处理效率参照验收计算得出92.61%），出水浓度为0.88mg/L，可达标。	

综上，本扩建项目废水排入污水处理站从水质上来说纳入污水处理站处理是可行的。

(3) 回用可行性

根据建设单位提供资料，健康元海滨药业有限公司厂房三共设置有4台600m³/h的冷却塔，冷却塔的补水量为：600m³/h*24h*0.838%（蒸发率）*4台=482.688吨/天；基地内办公楼设1台制冷量970KW的一体机，厂房四设1台制冷量760KW的一体机，根据制冷机厂家给出的

参数及计算方法，每小时制冷机补水量为蒸发量的千分之一，即制冷机补水量为： $2 * (970KW+760KW) * 0.1\% * 12h = 41.52m^3$ （全年平均一天开机时间按 12 小时算）。项目所在健康元海滨药业有限公司厂区冷水机组补水量共约 $524.2m^3/d$ ，现有工程环评批复许可排放量向冷水机组补充 $133.083m^3/d$ 循环水量（该部分补充冷水机后蒸发损耗），本次扩建项目产生废水量为 $6.7066m^3/d$ ，即可向冷水机组补充的循环水量为 $6.7066m^3/d$ ，本次扩建项目投产后，健康元海滨药业有限公司向冷水机补充的循环水量为 $139.7896m^3/d < 524.2m^3/d$ ，所需其余补水量由市政管网提供。因此，健康元海滨药业有限公司将处理后的废水回用于冷水机补充用水可行。

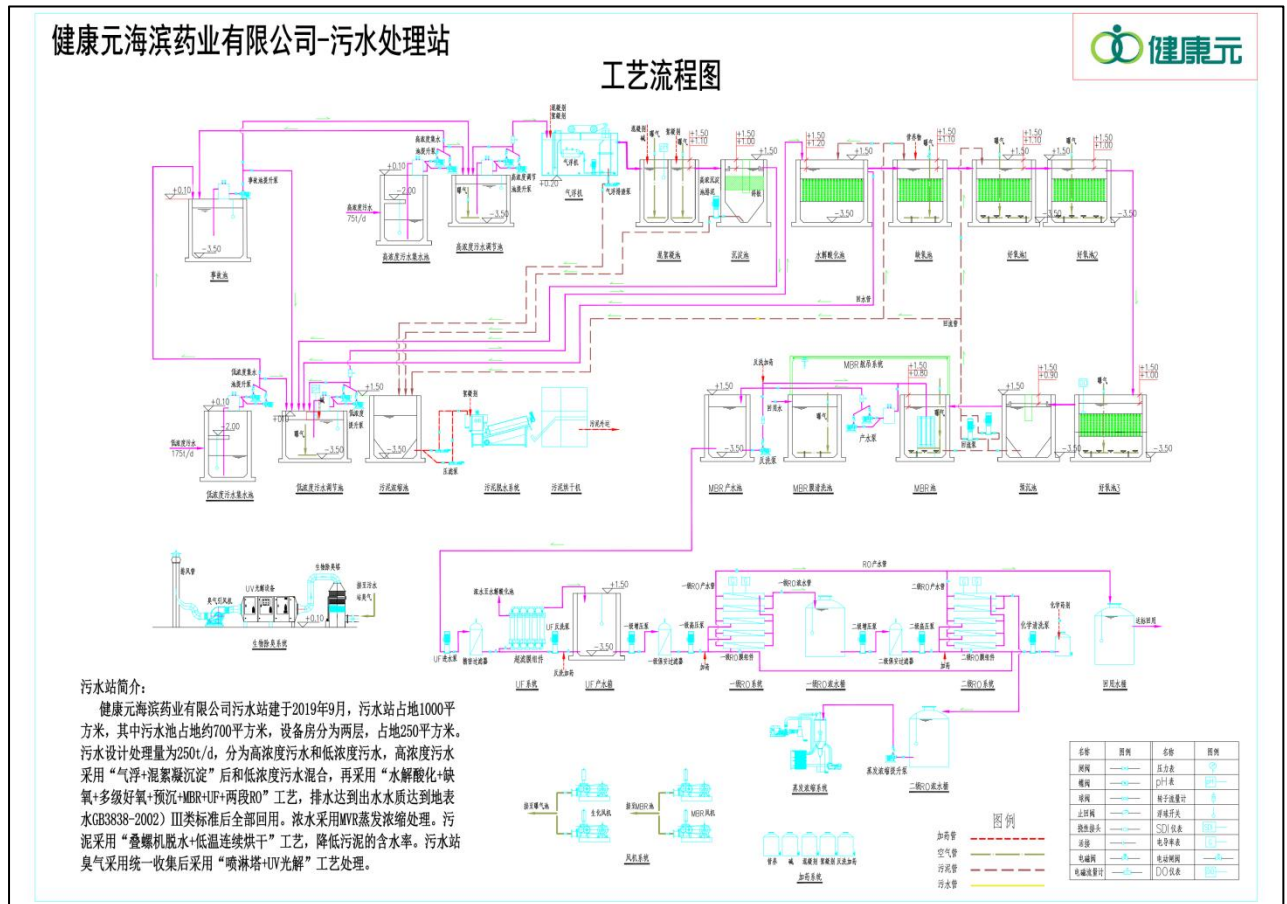


图 44 废水治理工艺图

三、噪声

1、源强分析

项目噪声主要由生产设备作业运转时产生，运营期间门窗紧闭，类似形成隔声间；同时对生产设备底座采取减震处理。噪声源强见下表：

表 4-24 扩建项目主要设备噪声源情况

序号	噪声源	数量/台	单台噪声源强 dB (A)	空间相对位置/m			噪声源距厂界距离/m				治理措施	室内边界噪声级 dB (A)				持续时间
				x	y	z	东北	东南	西南	西北		东北	东南	西南	西北	
1	配液系统 (包含 CIP 站)	1	70	12.5	30.0	18.0	40.0	30.0	12.5	6.0	厂房隔声量 23dB(A)	38.0	40.5	48.1	54.4	3960h/a
2	喷雾干燥机	1	70	30.5	11.0	18.0	22.0	11.0	30.5	25.0		43.2	49.2	40.3	42.0	
3	双锥回转真空干燥机	1	70	16.5	5.0	18.0	36.0	5.0	16.5	31.0		38.9	56.0	45.7	40.2	
4	料斗混合机	1	70	32.5	3.0	18.0	20.0	7.0	32.5	29.0		44.0	53.1	39.8	40.8	
5	过筛机	1	75	32.5	15.0	18.0	20.0	15.0	32.5	21.0		49.0	51.5	44.8	48.6	
6	干压制粒机、整粒机	1	75	7.5	7.0	18.0	45.0	7.0	7.5	29.0		41.9	58.1	57.5	45.8	
7	胶囊填充机	1	75	12.5	2.0	18.0	40.0	8.0	12.5	28.0		43.0	56.9	53.1	46.1	
8	抛光机	1	75	22.5	15.0	18.0	30.0	15.0	22.5	21.0		45.5	51.5	48.0	48.6	
9	金属检测仪	1	70	13.5	12.0	18.0	39.0	12.0	13.5	24.0		38.2	48.4	47.4	42.4	
10	重量分拣机	1	75	36.5	8.0	18.0	16.0	8.0	36.5	28.0		50.9	56.9	43.8	46.1	
11	泡罩包装机	1	75	24.5	7.0	18.0	28.0	7.0	24.5	29.0		46.1	58.1	47.2	45.8	
12	装盒机	1	75	8.5	15.0	18.0	44.0	15.0	8.5	21.0		42.1	51.5	56.4	48.6	
13	电热恒温鼓风干燥箱	2	78	29.5	2.0	2.0	23.0	12.0	29.5	24.0		50.8	56.4	48.6	50.4	
14	超声波清洗机	1	75	32.5	5.0	2.0	20.0	25.0	32.5	11.0		49.0	47.0	44.8	54.2	

注：噪声单台设备源强为距离设备 1m 处的噪声级。噪声源强数据参考《社会区域类环境影响评价》，中国环境科学出版社，2007 年 8 月；根据《噪声污染控制工程》（高等教育出版社，洪宗辉）中资料，考虑到门窗面积和开门开窗对隔声的负面影响，实际隔声量为 23dB(A)左右。

表 4-256 厂界噪声和敏感点预测结果 dB(A)

序号	预测点位	噪声标准值		扩建项目噪声贡献值		现有工程监测值		扩建贡献+现有工程叠加		超标和达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	东北侧边界外 1m	65	55	54.1	0	58	48	59.5	48	达标	达标
2	东南侧边界外 1m	65	55	50	0	59	47	59.5	47	达标	达标
3	西南侧边界外 1m	65	55	57.1	0	58	49	60.6	49	达标	达标
4	西北侧边界外 1m	65	55	56.1	0	59	48	60.8	48	达标	达标

备注：1、项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

2、项目部分已投产产品生产周期≥24h，故需夜间生产；扩建项目不涉及夜间生产，夜间噪声贡献值为 0。

由上表可知，项目四周厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，因此项目运营期设备在采取相应措施后，噪声对声环境质量影响较小。

3、噪声监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）制定项目噪声监测计划。

表 4-26 扩建项目噪声监测一览表

项目	监测点位	监测时段	监测指标	监测频次	执行排放标准
噪声	厂界	昼间	LAeq	1 次/季	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)中的 3 类标准

4、噪声防治措施

为保证项目对周边声环境质量影响，建设单位采取以下防治措施，具体见下文。

①维持设备处于良好的运转状态，减少因零部件磨损产生的噪声；

②合理布设生产车间，使强噪声设备远离车间边界，这样可通过车间阻挡噪声传播，尽量把车间的噪声影响限制在厂区范围内，降低噪声对外界的影响；

③强噪声设备底座设置防振装置，并设置适当的隔声屏障；

④加强作业管理，减少非正常噪声。生产时门窗紧闭，通过强制机械排风来加强车间通风换气，以减少噪声外传。

项目四周厂界噪声能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准要求。

四、固体废物

生活垃圾:扩建项目定员 35 人，生活垃圾的产生量按 0.5kg/d·人计算，共计产生生活垃圾 17.5kg/d，合 5.775t/a。

一般固废:

1、主要包括纸箱、彩盒、铝箔袋、废弃聚酰胺/铝/聚氯乙烯复合硬片等废包装材料，废包装材料产生量为 2t/a。根据《深圳市一般工业固体废物管理名录（2021 版）》，此类一般固体废物代码为 900-999-593 非特定行业生产过程中产生的废复合包装。

2、塑胶废弃物：吹制成型后，除液体制剂包装瓶外的边角料部分，扩建项目废包装材料产生量为 10t/a。根据《深圳市一般工业固体废物管理名录（2021 版）》，此类一般固体废物代码为 900-999-593 非特定行业生产过程中产生的废复合包装。一般工业固体废物交由资源回收单位处理。

危险废物:

A、废空容器：本项目在实验操作、生产过程中可能产生废空容器，根据建设单位提供资料，每年产生量为 1t/a，属于危险废物（HW49 其他废物，900-041-49），应集中收集，暂存于危险废物暂存点，需交由有资质单位处置。

B、实验室有机混合废液：项目实验操作产生实验废液，预计产生量约为 1.5t/a，属于危险废物（HW49 其他废物，900-047-49），交由危废处置资质公司处理，并签订危废处理合同。

C、废药品原料：项目生产过程产生的废药品原料（包含除尘设施收集的废药粉、不合格产品）统称为废药品原料，根据建设单位提供的资料，预计产生量约为0.1t/a，根据《国家危险废物名录》（2021年版）属于危险废物（HW02医药废物，272-005-02），收集后交有危险废物处理资质单位处置。

D、废酸：项目实验过程产生的废酸，根据原辅料表主要为磷酸、冰醋酸等酸，根据建设单位提供的资料，预计产生量约为0.005t/a，根据《国家危险废物名录》（2021年版）废酸属于危险废物（HW34其他废物，900-300-34），收集后交有危险废物处理资质单位处置。

E、废碱：项目实验过程产生的废碱，根据建设单位提供的资料，预计产生量约为 0.005t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版）废碱属于危险废物（HW35 其他废物，900-352-35），收集后交有危险废物处理资质单位处置。

F 废活性炭：本项目新增厂房一 6F 废气处理设施“水喷淋+二级活性炭吸附装置”处理有机废气，更换的废活性炭属于危险废物（HW49 其他废物 900-039-49），需集中收集并存放于危废暂存点，交由第三方有资质单位处理。

根据《深圳市工业有机废气治理用活性炭更换技术指引（试行）》文件计算活性炭装填量，本项目实验室非甲烷总烃废气活性炭装置采用蜂窝活性炭，吸附床层最小装填厚度取 0.6m，最小吸附截面积根据表 D.1 由外推法计算 5000m³ 风量对应 1.39m²。活性炭密度在 350~600g/L 之间，本次评价取 600g/L。计算得 TA007 活性炭装置一次装填量为 0.5t，

废活性炭的更换时间计算公式如下：

$$T = \frac{M \times s \times 10^6}{c \times Q \times t}$$

式中：

T——更换周期，d；

M——活性炭的用量，kg；

s——动态吸附量，%；（一般取值 15%）；

c——进口的 VOCs 浓度，mg/m³；后文有机废气源强计算得 11.88mg/m³；

Q——风量，m³/h；取值 5000m³/h；

t——运行时间，h/d，生产时间取值 12h/d。

计算得 T>90d。根据指引“活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月”，本次活性炭装置更换周期按 3 个月计（约 90d）。因此，废气处理设施活性炭产生量为 0.5t×（330/90）= 1.84t/a，结合吸附的有机废气，废活性炭产生量约为 2t/a。

G、污泥：污水处理站运营过程中产生的污泥，根据《国家危险废物名录》（2021 年版），医药行业废水处理污泥属于危险废物，编号为 HW17（336-064-17），产生量约为 1.2t/a，收集后

交由有资质单位拉运处置。

H、废培养基：项目实验室试验产生废弃生物培养基，根据《国家危险废物名录》（2021年版）属于危险废物，编号为HW01（841-001-01），产生量约为1t/a，收集后交由有资质单位拉运处置。

I、废药物过滤芯、网等：项目固体制剂车间过筛工序产生废弃药物过滤芯、网，发现破损、变形需及时更换，每张药物过滤芯、网约为0.04kg，根据《国家危险废物名录》（2021年版）属于危险废物，编号为HW02（272-003-02），产生量约为0.02t/a，收集后交由有资质单位拉运处置。

J、丙酮废液：TG-1000生产工艺流程中，喷雾干燥能将大部分丙酮废液回收，作为危废拉运交由第三方有资质单位处理。根据原辅料表可知，丙酮年用量为4950kg/a，部分丙酮废气可能未被回收逸散至大气中。根据大气影响分析丙酮逸散废气量，预计丙酮废液桶收集量为4702.5kg/a，约为4.7t/a。该丙酮废液由于达不到药企规范要求，作为危险废物委托有相关资质单位拉运。此外，丙酮不凝气经水喷淋+二级活性炭吸附处理，产生含丙酮的废喷淋液，根据设计，喷淋液产生量约1.5t/a。根据《国家危险废物名录》（2021年版），以上丙酮废液均属于危险废物，编号为HW06（900-042-06），合计产生量为6.2t/a。

表4-27 扩建项目危险废物汇总表

序号	名称	属性	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生环节	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废空容器	危险废物	HW49	900-041-49	1	实验操作	固态	有机溶剂	有机溶剂	一天	T/I	专用储存容器收集，放入在危废仓暂存，后交由危废处置资质公司处理
2	实验室有机混合废液	危险废物	HW49	900-047-49	1.5	试验	液态	有机溶剂	有机溶剂	一天	T/C/I/R	
3	废药品原料	危险废物	HW02	272-005-02	0.1	实验操作	固态	有机物	有机物	一天	T	
4	废酸	危险废物	HW34	900-300-34	0.005	实验操作	液态	酸	酸	一天	T/C	
5	废碱	危险废物	HW35	900-352-35	0.005	实验操作	液态	碱	碱	一天	T/C	
6	废活性炭	危险废物	HW49	900-039-49	1.84	废气处理	固态	有机废气	有机废气	一季	T	
7	污泥	危险废物	HW17	336-064-17	1.2	废水处理	固态	有机物	有机物	半年	T/C	
8	废培养基	危险废物	HW01	841-001-01	1	试验	固态	灭活微生物	微生物	一天	I	
9	药物过滤芯、网等	危险废物	HW02	272-003-02	0.02	过筛	固态	药品	原料药	三天	T/C/I/R	

10	丙酮废液	危险废物	HW06	900-042-06	6.2	干燥回收	液态	丙酮	化学试剂	一天	T/I/R	
----	------	------	------	------------	-----	------	----	----	------	----	-------	--

(2) 管理情况

表 4-28 本扩建项目危险废物贮存场所（设施）基本情况

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存周期
1	危险废物暂存点	废空容器	HW49	900-041-49	厂房五层	40m ²	根据废物的特性，采用密闭性好、耐腐蚀的胶桶密封贮存	半年
2		实验室有机混合废液	HW49	900-047-49				半年
3		废药品原料	HW02	272-005-02				一月
4		废酸	HW34	900-300-34				一年
5		废碱	HW35	900-352-35				一年
6		废活性炭	HW49	900-039-49				一季
7		污泥	HW17	272-005-02				一年
8		废培养基	HW01	841-001-01				一月
9		废药物过滤芯、网等	HW02	272-003-02				一年
10		丙酮废液	HW06	900-042-06				一月

A、一般工业固废

按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求设置一般固废暂存间，具体要求如下：

①其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

②贮存、处置场的设置必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致。

③不得露天堆放，防止雨水进入产生二次污染。

④贮存、处置场使用单位，应建立检查维护制度，定期检查维护堤、坝、挡土墙、导流渠等设施，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要措施，以保障正常运行。

⑤单位须针对此对员工进行培训，加强安全及防止污染的意识，培训通过后上岗，对于固体废弃物的收集、运输要实施专人专职管理制度并建立好档案制度。按照《一般工业固体废物管理台账制定指南》要求实记录工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，设立专人负责台账的管理与归档，一般工业固体废物管理台账保存期限不少于 5 年。

B、危险废物

危险废物的贮存转移需遵守生态环境部发布的《危险废物转移管理办法》（2022 年 1 月 1 日施行）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求；危险废物在贮存、运输、处置

过程中须执行三联单制度；危废专用收集容器和危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行设计和建设，具体要求如下：

①贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物；

②贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合；

③贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝；

④贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7} cm/s），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10} cm/s），或其他防渗性能等效的材料；

⑤同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区；

⑥贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

经采用上述措施后，本项目产生的固体废物对周围环境基本无影响。

五、地下水、土壤

（1）地下水

项目对地下水的影响主要来源于生活污水排放过程中下渗对地下水的影响。本项目用水来自市政供水，不取用地下水，不会造成水位下降；项目生活污水经三级化粪池预处理达标后，由市政污水管网排入沙田水质净化厂；项目禁止采样渗井、渗坑等方式排放，不会因废水排放引起地下水水位、水量变化；项目生产车间已做地面硬底化，危废暂存间设置防渗层，项目按照相关规范要求对固废、危废暂存间采取防雨、防渗、防漏等安全措施。通过采用防渗漏和防腐蚀措施，项目储存及生产过程液态原料不会进入到地下水中，不会对地下水产生不良影响，故不存在地下水污染途径。

（2）土壤

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）附录 A 土壤环境影响评价项目类别可知，该项目属于其他行业，属于 IV 类土壤环境影响评价类别，无需开展土壤影响评价。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A 地下水环境影响评价行业分类表可知，该项目属于 M 医药中的 90、通用、化学药品制造中的报告表项目，无需开展地

下水环境影响评价。

而项目在全厂做好硬底化；生产车间、仓库、一般固废暂存间和危险废物暂存间均采取相关措施后，无垂直入渗的途径，不存在土壤污染途径。

本项目遵循“源头控制，分区防治，污染监控、风险应急”的原则，拟采取防护措施如下：

1) 生产车间、仓库

生产车间的地面采取粘土铺底，再在上层铺设 10-15cm 的水泥进行硬化，并设置防渗地坪，该防渗地坪的具体技术要求为“等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$ ，渗透系数 $\leq 10^{-7} \text{ cm/s}$ ”，不存在地下水污染途径。

仓库内设置围堰，在四周设置导流槽，门口设置围挡，防止物料泄漏时大面积扩散；不同种类原材料独立包装，加强巡查，及时发现破裂的容器，并及时进行维护为修补，防止物料腐蚀地面基础层，造成地下水污染；仓库的地面采取粘土铺底，再在上层铺设 10-15cm 的水泥进行硬化，不存在地下水污染途径。

2) 一般固废暂存间

一般固废暂存间必须防雨、防晒、防风，设置防渗地坪，该防渗地坪的具体技术要求为“等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5m$ ，渗透系数 $\leq 10^{-7} \text{ cm/s}$ ”。一般固废暂存间设置围堰，在四周设置导流槽，门口设置围挡，防止物料泄漏时大面积扩散。不同种类原材料独立包装，加强巡查，及时发现破裂的容器，并及时进行维护为修补，防止物料腐蚀地面基础层，造成地下水污染。

3) 危险废物暂存间

危险废物暂存间，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的相关要求进行设计并采取了相应的防渗措施，包括：

①危险废物暂存间基础设置防渗地坪，该防渗地坪的具体技术要求为“等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$ ，渗透系数 $\leq 10^{-7} \text{ cm/s}$ ”。

②地面与裙脚用坚固、防渗的材料建造，设计堵截泄漏的裙脚；衬里能够覆盖危险废物或其溶出物可能涉及到的范围。

③不相容的危险废物分开存放，并设有隔离间隔断，加强危险废物的管理，防止其包装出现破损、泄漏等问题；危险废物堆要防风、防雨、防晒等。

综上所述，项目运营期不存在地下水、土壤污染途径，故不提出跟踪监测的相关要求。

六、环境风险

1、环境风险识别

(1) 物质危险性识别

本项目生产过程使用的原辅材料与危险废物属于《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B、《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）、《企业突发环境事

件风险分级方法》（HJ941-2018）以及《深圳市企业事业单位突发环境事件应急预案编制指南》（试行）所列危险物质，Q 值计算详见下表。

表 4-29 危险物质数量与临界量比值核算表

类别	危化品名称	临界量 Q_i (t)	突发事件案例以及遇水反应生成的物质	厂内最大存在量 q_i (t)	q_i/Q_i
原辅材料 仓库	丙酮	10	/	0.2567	0.02567
	正己烷	10	/	0.0198	0.00198
	无水甲酸	10	/	0.0012	0.00012
	二氯甲烷	10	/	0.0133	0.00133
	甲醇	10	/	0.1091	0.01091
	氨水	10	/	0.0018	0.00018
	乙酸乙酯	10	/	0.0018	0.00018
	N-N 二甲基甲酰胺	5	/	0.0076	0.00152
	异丙醇	10	/	0.0157	0.00157
	磷酸	10	/	0.0037	0.00037
	乙腈	10	/	0.1022	0.01022
危险废物 暂存间	危险废物	200	/	3.45	0.01725
$\sum_{i=1}^n q_i / Q_i$					0.0713

根据上表可知，本项目危险物质数量与临界量比值 $Q=0.0713 < 1$ ，因此判定环境风险潜势为 I，风险评价等级为简单分析。

(2) 生产系统危险性识别

本项目主要风险单元为危险废物暂存区、生产车间、污水处理站、仓库、天然气输送管道，此外还有废气处理单元。

(3) 环境风险类型及危害分析

根据对生产过程中各个工序的工程分析结果及本产品审查过程的调查了解，本评价主要考虑废气处理设施故障影响、污水处理站设施故障、危废暂存区、仓库发生泄漏事故影响、天然气输送管道泄漏引发火灾爆炸事故影响。

① 废气处理设施出现故障

废气若不处理直接排放将对环境空气造成污染，建设单位对废气处理设施进行维护，若发生事故，及时停产进行维修，此类事故发生概率较低。

② 危废仓库、原料暂存区或化学品仓库发生泄漏

危废仓库临时贮存危险废物等，原料区贮存的化学品存在泄漏的风险，主要原因可能是防渗材料破裂、贮存容器破损、管理不到位造成的。

由于存放的危废发生泄漏事故时，较难以发现，可能发生向下渗漏到地下水，污染土壤与地下水。为避免发生此类事故，厂区利用独立的危废仓进行危废临时贮存并相应做好防渗、防腐预防措施，因此此类事故发生概率较低。

③天然气输送管道泄漏引发火灾爆炸产生次生污染物事故影响

项目天然气采用管道输送到备用锅炉，若管道本身及管道附件的材质不良、选型不合理，管道施工质量达不到要求，管道及其附件的维护保养等不及时或不到位等有可能导致天然气的泄漏，若在泄漏的相应区域内出现火源，将会引起火灾、爆炸等事故发生，生成有害燃烧产物一氧化碳、二氧化碳等会对周围人群及大气环境产生影响；火灾爆炸导致泄漏物料及消防水如不能完全收集，将会对周边地表水、地下水和土壤环境产生影响。

④废水事故排放风险分析

在正常情况下，工业废水经自建污水处理站处理后，对周边环境影响轻微。但当本项目的废水处理设施出现故障，不能正常运行时，导致废水超标排放。因此，在日常生产过程中，要加强环保处理设施的故障排查和维护，从源头上杜绝污染物事故排放。若发现项目废水处理设施出现故障，应立即停止响应工序生产并立刻采取必要的措施，降低事故排放对环境和人群健康的不利影响。

⑤火灾、爆炸伴生物/次生物风险分析

厂区内发生火灾时，在高温环境下其中含有或吸附的污染物质可能会因为挥发、热解吸等作用进入空气中，对厂区周围及下风向的环境空气产生影响，事故发生后到结束前这一时段内污染程度会达到最大，污染物最大地面浓度可能会超过该区域的环境空气质量标准。同时，在火灾事故的处理过程中，还会产生消防废水等污染，因此火灾事故中产生的伴生/次生污染对环境的影响不可忽视。

表 4-30 环境风险物质识别表

危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径
仓库	化学品存放区	丙酮、正己烷、甲酸等	泄漏、火灾	地表水、地下水、大气、土壤
生产车间	生产区、实验室	丙酮、正己烷、甲酸等		
污水处理站	废水池、管道	生产废水	泄漏	地表水、地下水、土壤
一般固废暂存间、危险废物暂存间	危险废物	废空容器、实验室混合有机废液、废药品原料、废酸、废碱、废活性炭、污泥、废培养基、药物过滤芯、网等		
废气治理设施	废气排放口	颗粒物、非甲烷总烃、特征污染物等		大气

2、环境风险防范措施及应急要求

①废气处理设施事故防范措施

1) 应加强对废气处理设施的日常管理，及时保养与维修。建立严格的操作规程，实行目标责任制，保证环境保护设施的正常运行。

2) 应严格按工艺规程进行操作, 特别在易发生事故工序, 应坚决杜绝为了提高产量等而不严格按照要求配料、操作等情况, 同时, 操作人员应穿戴好劳动防护用品。

②物料泄漏事故的预防措施

泄漏事故的预防是物料储运中最重要的环节, 发生泄漏事故可能引起火灾和爆炸等一系列重大事故。经验表明: 设备失灵和人为的操作失误是引发泄漏的主要原因。因此选用较好的设备、精心设计、认真管理和操作人员的责任心是减少泄漏事故的关键。

原辅料集中收集存放于原料暂存区, 定期检查存放情况。仓库应阴凉通风, 设泄漏应急设备及收容材料等。当发生泄漏后, 液体则用砂土或其它不燃性吸附剂混合吸收。

③危废暂存区、仓库发生泄漏的预防措施

危废仓库临时贮存的实验废液、废酸废碱、废药品原料; 仓库存放的原辅料等存在泄漏的风险, 主要原因可能是防渗材料破裂、贮存容器破损、管理不到位造成的。

由于存放的危废、仓库发生泄漏事故时, 较难以发现, 可能发生向下渗漏到地下水, 污染土壤与地下水。为避免发生此类事故, 厂区利用独立的危废仓进行危废临时贮并相应做好防渗、防腐预防措施, 仓库划分危险化学品和普通原辅料, 设置单独厂房, 因此此类事故发生概率较低。

④污水处理站风险防范措施

1) 对水泵等设备应定期检查, 以保证设备的正常运行。水循环系统应配套备用水泵等。

2) 有专人负责污水处理系统进行定时观察, 一旦发现废水有跑、冒、渗、漏现象, 及时采取将废水引入事故应急池等措施防止事故的进一步扩展。企业已在厂房五接近厂界处, 与污水处理站相邻, 设置事故应急池有效容积 250m³, 已配备污水处理站应急操作卡, 能够接纳应急情况下污水处理站产生的一天处理废水量, 符合相关要求。

3) 配备废水监测设备。

4) 对污水处理区等地面进行水泥硬化处理, 使地面防渗系数达到防渗要求。循环水池采用混凝土垫层、水泥砂浆层等多重方式防渗。管道施工应严格符合规范要求, 接口严密、平顺, 填料密实, 避免发生破损污染土壤、地下水。

5) 在厂区周围建设完善的防洪、排水系统, 加强维护。

⑤火灾风险防范措施

一旦发生火灾、爆炸事故, 事故废液中将会含有泄漏化学品物质, 及时收集, 防止废液进入周边地表水。由于项目使用的化学品量较小, 当发生火灾爆炸事故时, 采用灭火器进行灭火, 废液(化学品)可通过置换桶暂存, 最终委托有危废资质的公司处理, 确保事故下不对周围水环境造成影响, 杜绝事故性废液排放。

⑥火灾事故废水处置措施

本项目危废暂存间搬迁于厂房五一层, 配备手提式和手推式灭火器以及消防沙, 危废暂存间

门口设置缓坡。一旦发生危废间火灾事故，通过缓坡拦截，堵漏气囊、沙袋等封堵雨水排放口，避免产生的事故消防废水进入外环境，并通过应急泵等应急设备抽至吨桶暂存，后续通过应急槽车将雨水管滞留的事故废水转运至有能力处置的污水厂处理，若无法满足污水处理厂的进水要求，则委托资质单位处置。

3、分析结论

①强化环境保护意识的教育，提高职工的素质，加强操作人员的上岗前的培训，进行环保方面的技术培训教育；定期检查废水、废气、固体废物设施的完好性。

②建立环境风险应急预案，开展环境应急预案的培训、宣传和必要的应急演练。根据项目风险分析，项目在严格落实环评提出各项措施和要求的前提下，项目风险事故的影响在可恢复范围内，项目环境风险是可以接受的。

五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口(编号、 名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	TA007 处理设施 (DA006 排气筒)	颗粒物	密闭设备内收集后，颗粒物经喷雾干燥设备及袋式除尘器处理；有机废气经冷凝回收，不凝气与处理后的颗粒物尾气一并经“水喷淋+二级活性炭吸附装置”处理后 50m 高排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值
		TVOC		《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值
	DA003 排气筒	非甲烷总烃	密闭设备+干式过滤器+活性炭吸附装置+50m 排气筒排放	《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表 5 大气污染物排放限值
		颗粒物		《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值
	DA001 排气筒	TVOC	通风橱+二级活性炭吸附装置+30m 排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值
		甲醇		广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准
	DA004 污水处理站臭气	氨、硫化氢、非甲烷总烃、臭气浓度	池体加盖+碱液喷淋+UV 光解处理后+15m 排气筒排放	氨、硫化氢、非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值要求；臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
	油烟废气	油烟	油烟净化器	深圳市《饮食业油烟排放控制规范》(SZDB/Z 254-2017)排放限值
	厂界	NMHC	加强车间密闭	《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001)无组织排放监控限值
		甲醇		
颗粒物				
氨、硫化氢、臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 恶臭污染物厂界标准值		
厂区内	NMHC	加强车间密闭	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中附录 C	
地表水环境	生活污水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	生活污水经化粪池预处理达标后，进入市政管网，最终纳入沙田水质净化厂进行处理	达到《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)中第二时段三级标准
	生产废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮等	基地废水处理厂建成运行前生产废水通过拟建污水处理站处理后达标回用	基地废水处理厂建成运行前达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III 类标准及《城市污水再生利用工业用水水质》

			处理；在基地废水处理厂建成运行后接入基地废水处理厂后续处理	(GB/T19923-2005)"敞开式循环冷却水系统补充水"较严者；在基地废水处理厂建成运行后达到接管标准
声环境	生产设备	机械噪声	隔音、消音、安装减振垫、合理布局等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准
电磁辐射	无			
固体废物	<p>(1) 项目员工生活垃圾分类收集置于垃圾桶内，定期交由环卫部门清运处理；</p> <p>(2) 本项目产生的一般工业固体废物分类收集后暂存于一般工业固体废物暂存间，定期交由专业回收公司回收处理；</p> <p>(3) 本项目产生的危险废物分类收集后暂存于危废暂存间，定期交由具有相应危险废物处理资质的单位运走处置。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	<p>危险废物暂存场所等设施严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及2013年修改单的有关规范进行建设与维护，暂存场所设置围堰，并在附近设置足够的应急物资及设施，保证发生事故时，各类废水、废液均能得到妥善的收集和处理，防止泄漏到贮存场所之外，垂直入渗及地面漫流发生的概率较小。项目废气经管道收集后经楼顶废气处理系统处理达标后排放，废气污染物排入大气环境中，经大气运动扩散、稀释、分解，经大气沉降进入土壤环境的量较少，设专人管理废气处理系统，定期对废气处理系统进行巡检、维护，杜绝废气事故排放。</p>			
生态保护措施	<p>本项目位于已建成工业园区内，不涉及土建活动，不在深圳市基本生态控制线范围内，因此不需设置相关生态环境保护措施。</p>			
环境风险防范措施	<p>①在厂区雨水管网集中汇入市政雨水管网的节点上安装阀门，厂区边界预先准备适量的沙包，防止消防废水直接进入市政雨水管网；</p> <p>②设专人管理维护废气/废水治理设施，定期巡检，对重要设备设置备用，保证设备能长期处于正常运转状态，危险废物暂存场所严格按照国家标准和规范进行设置。</p>			
其他环境管理要求	无			

六、结论

综上所述,健康元海滨药业有限公司固体制剂车间扩建项目不在深圳市基本生态控制线内和水源保护区内,符合产业政策,选址符合规划,符合区域环境功能区划、环境管理的要求;在生产过程当中,如与本报告一致的生产内容,并能遵守相关的环保法律法规,严格执行“三同时”制度,确保项目污染物达标排放,认真落实环境风险的防范措施及应急预案,加强污染治理设施和设备的运行管理,对周围环境的负面影响能够得到有效控制,从环境保护角度分析,项目的建设是可行的。