

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：综合制剂车间扩产增效技术改造项目

建设单位（盖章）：广东健信制药股份有限公司

编制日期：2025年12月

中华人民共和国生态环境部制

编制单位和编制人员情况表

项目编号	181c0r		
建设项目名称	综合制剂车间扩产增效技术改造项目		
建设项目类别	24—047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	广东健信制药股份有限公司		
统一社会信用代码	91440512794683667G		
法定代表人（签章）	黄邦信		
主要负责人（签字）	黄邦信		
直接负责的主管人员（签字）	黄邦信		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	广东润环环境科技有限公司		
统一社会信用代码	91440101MA5CYAFB54		
三、编制人员情况			
1 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
张阳	20		
2 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
何卉怡	主要环境影响和保护措施、环境保护措施监督检查清单、结论、附表、附图附件		
张阳	建设项目基本情况、建设项目工程分析、区域环境质量状况、环境保护目标及评价标准		

建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位广东润环环境科技有限公司（统一社会信用代码91440101MA5CYAFB54）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综合制剂车间扩产增效技术改造项目环境影响报告书（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书（表）的编制主持人为张阳（环境影响评价工程师职业资格证书管理号  主要编  号 BF  立全职人员；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)：

2025 年 12 月 2 日



编制单位承诺书

本单位广东润环环境科技有限公司（统一社会信用代码91440101MA5CYAFB54）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2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)：广东润环环境科技有限公司

2025年12月2日



编制人员承诺书

本人张[REDACTED]郑重承诺：本人在广东润环环境科技有限公司（统一社会信用代码91440101MA5CYAFB54）全职工作，本次在环境影响评价信用平台提交的下列第2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

承诺人(签字) [REDACTED]

2025 年 12 月 2 日



编制人员承诺书

本人何[REDACTED]郑重承诺：

本人在广东润环环境科技有限公司（统一社会信用代码91440101MA5CYAFB54）全职工作，本次在环境影响评价信用平台提交的下列第2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

承诺人(签字)

2025年12月2日





营业执照

编号: S0612019174231
统一社会信用代码
91440101MA5CYAFB54



名称 广东[REDACTED]科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 [REDACTED]

经营范围 [REDACTED]

注册资本 壹仟万元(人民币)

成立日期 2019年09月16日

住所 广州市番禺区沙湾街西环路1502号8栋216



(具体经营范围请登录国家企业信用信息公示系统
<http://www.gsxt.gov.cn/>, 依法须经批准的项
目, 经相关部门批准后方可开展经营活动。)

登记机关

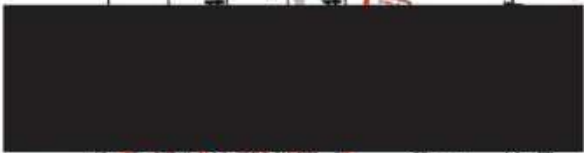
2024年03月27日



国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

18-33



姓名:	_____
类别:	_____
出生年月:	_____
Date of Birth:	_____
专业:	_____
Profession:	_____
批准:	_____
Approve:	_____



持证人签名:
Signature of the Bearer

签发并
Issued

签发日期
Issued Date

管理号: 2014035230352013230001000694
File No.



202512026619028507

广东省社会保险个人参保证明

该参保人在广州市参加社会保险情况如下：

姓名						
参保险种情况						
参保起止时间				参保险种		
				养老	工伤	失业
202501	-	202511	广州市广东润环环境科技有限公司	11	11	11
截止			2025-12-02 16:36，该参保人累计月数合计	实际缴费11个月，缓缴0个月	实际缴费11个月，缓缴0个月	实际缴费11个月，缓缴0个月

备注：
本《参保证明》标注的“缓缴”是指：《转发人力资源社会保障部办公厅 国家税务总局办公厅关于特困行业阶段性实施缓缴企业社会保险费政策的通知》（粤人社规〔2022〕11号）、《广东省人力资源和社会保障厅 广东省发展和改革委员会 广东省财政厅 国家税务总局广东省税务局关于实施扩大阶段性缓缴社会保险费政策实施范围等政策的通知》（粤人社规〔2022〕15号）等文件实施范围内的企业申请缓缴三项社保费单位缴费部分。

证明机构名称（证明专用章） 证明时间 2025-12-02 16:36



广东省社会保险个人参保证明

该参保人在广州市参加社会保险情况如下：

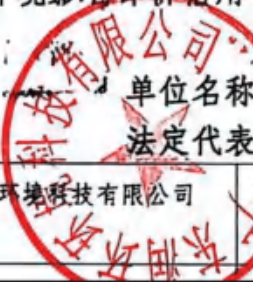
姓名					
参保险种情况					
参保起止时间				参保险种	
				养老	工伤 失业
202501	-	202511	广州市:广东润环环境科技有限公司	11	11 11
截止			2025-12-02 16:17 该参保人累计月数合计	实际缴费11个月,缓缴0个月	实际缴费11个月,缓缴0个月

备注：
本《参保证明》标注的“缓缴”是指：《转发人力资源社会保障部办公厅 国家税务总局办公厅关于特困行业阶段性实施缓缴企业社会保险费政策的通知》（粤人社规〔2022〕11号）、《广东省人力资源和社会保障厅 广东省发展和改革委员会 广东省财政厅 国家税务总局广东省税务局关于实施扩大阶段性缓缴社会保险费政策实施范围等政策的通知》（粤人社规〔2022〕15号）等文件实施范围内的企业申请缓缴三项社保费单位缴费部分。

证明机构名称（证明专用章） 证明时间 2025-12-02 16:17

在汕从事环境影响评价的编制单位守信承诺书

我单位承诺在汕从事环评业务过程中遵守国家及汕头市各项法律、法规、政策及有关管理要求，自觉接受各级生态环境主管部门的监督检查，接受社会监督。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，本单位在环境影响评价信用平台提交的相关情况信息真实准确、完整有效。



单位名称（公章）：
法定代表人（签章）：



单位名称	广东润环环境科技有限公司		通讯地址	广州市番禺区马公巷广州荔园商务公寓216	
单位法人	[Redacted]				
业务负责人	[Redacted]				
持证人员情况					
姓名	职业资格证书编号（信用编号）	从事环评 工作年限	电话（电子邮箱）	签名	
张阳	[Redacted]				
张朝	[Redacted]				
其他编制人员情况					
姓名	信用编号	从事环评 工作年限	电话（电子邮箱）	签名	
陈柳琴	[Redacted]				
麦铭	[Redacted]				
何卉怡	[Redacted]				

承诺书已存档

2024 -06- 05

备注：

夏思敏				
-----	--	--	--	--

注：1. 签字盖章件请高清晰度扫描后发送到汕头市生态环境局行政审批服务科。

2. 编制单位及人员信息发生变化后，重新填写本表提交市生态环境局。

承诺书已存档
2024-06-05
备注：

承诺书已存档
2024-06-05
备注：

一、建设项目基本情况

建设项目名称	综合制剂车间扩产增效技术改造项目		
项目代码	2507-440512-99-02-45*****		
建设单位联系人	古燕玲	联系方式	158*****
建设地点	汕头市濠江区礐石街道三联工业区珠浦片区健信医药工业园		
地理坐标	东经 116 度 40 分 57.630 秒，北纬 23 度 17 分 59.332 秒		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造 C2740 中成药生产	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27-“47 化学药品制剂制造 272-单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造”；“48 中成药生产 274-其他（单纯切片、制干、打包的除外）”
建设性质	☐ 新建（迁建） ☐ 改建 ☒ 扩建 ☒ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	汕头市濠江区工业和信息化局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	25644427203*****
总投资（万元）	*****	环保投资（万元）	***
环保投资占比（%）	9	施工工期（月）	6 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：	用地（用海）面积（m ² ）	3413
专项评价设置情况	根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中表1专项评价设置原则表，本项目专项设置情况如下： ①大气：本扩建项目排放废气为颗粒物、NMHC、臭气浓度、HCl等，不排放含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等，根据《指南》表1专项评价设置原则表，本扩建项目无需设置大气影响专项评价。 ②地表水：本扩建项目所排废水经厂区内自建污水处理设施处理达标后排入市政管网，汇至汕头市南区污水厂濠江分厂集中处理，根据《指南》中表1专项评价设置原则表，本扩建项目无需设置地表水影响专项评价。 ③环境风险：本扩建项目使用的涉及有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，根据《指南》中表1专项评价设置原则表，本扩建项目无需设置环境风险专项评价。 ④生态：本扩建项目所在区域不靠近“取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目”等		

	自然保护区，根据《指南》中表1专项评价设置原则表，本次扩建项目无需设置生态专项评价。 ⑤海洋：本扩建项目所排废水最终排放去向为市政污水处理厂，不涉及直接向海排放污染物的海洋工程建设项目，根据《指南》中表1专项评价设置原则表，本扩建项目无需设置海洋专项评价。		
规划情况	无		
规划环境影响评价情况	无		
规划及规划环境影响评价符合性分析	无		
其他符合性分析	1、与《汕头市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（汕府[2021]49号）及《汕头市2023年“三线一单”生态环境分区管控成果动态更新方案》符合性分析		
	根据汕头市人民政府关于印发汕头市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知及其动态更新方案的相符性分析如下：		
	表 1-1 “三线一单”对照分析情况		
	类别	本项目情况	相符性分析
	生态保护红线	项目位于汕头市濠江区礐石街道三联工业区珠浦片区健信医药工业园，项目不在饮用水源、风景名胜区、自然保护区等生态保护区内，且不在生态红线内，符合区域布局管控要求。	符合
	资源利用上线	本项目生产用水及生活用水均由市政供给，且用水量较小；能源主要依托当地电网供电和原有燃油锅炉供热。本项目在原有厂区内的厂房进行建设，厂房用地不涉及基本农田，土地资源消耗符合要求。 因此，本项目建设符合资源利用上线标准。	符合
环境质量底线	本项目所在区域大气环境符合《环境空气质量标准》（GB309-2012）及其2018年修改单二级标准；本项目间接纳污水体濠江附近海域水质符合《海水水质标准》（GB3097-1997）第四类标准。项目运营期会有废水、废气、噪声及固废等污染物产生，在确保废水、废气、噪声等污染物达标排放的情况下，对环境的影响较小，不会突破当地环境质量底线。	符合	
准入清单	根据《市场准入负面清单》（2025年版），本项目属于许可准入类。本项目不在生态保护红线、自然保护区内，不在饮用水水源保护区内，不属于优先保护单元，不属于《管控方案》禁止的项目，本项目建设符合“三线一单”的管控要求。	符合	
根据广东省“三线一单”数据管理及应用平台、汕头市“三线一单”生态环境分区管控方案及其动态更新方案，本项目位于礐石-达濠街道部分地区一般管控单元（ZH44051230001）（详见附图13），属于一般管控单元，对照管控要求（下表1-2），本项目建设符合其区域布局管控、能源资源利用、污染物排放管控以及环境风险防控要求。。			

表 1-2 项目与环境管控单元准入清单相符性分析

内容	管控要求	项目对照情况	符合性
区域 布局 管控	1-1.【产业/禁止类】禁止引进国家《产业结构调整指导目录》中限制类、淘汰类项目和《市场准入负面清单》禁止准入类项目。	本项目不属于《产业结构调整指导目录》中限制类、淘汰类项目和《市场准入负面清单》禁止准入类项目。	符合
	1-2.【产业/禁止类】禁止新建纺织服装、服饰业中的印染和印花项目。	本项目不属于纺织服装、服饰业中的印染和印花项目。	符合
	1-3.【生态/限制类】生态保护红线按照《关于国土空间规划中统筹划定落实三条控制线的指导意见》严格管控，自然保护地核心保护区原则上禁止人为活动，其他区域严格禁止开发性、生产性建设活动，在符合现行法律法规前提下，除国家重大战略项目外，仅允许对生态功能不造成破坏的 8 类有限人为活动。	本项目位于汕头市濠江区磐石街道三联工业区珠浦片区健信医药工业园，不在饮用水源、风景名胜、自然保护区等生态保护区内，且不在生态保护红线内。	符合
	1-4.【生态/限制类】一般生态空间可开展生态保护红线内允许的活动；在不影响主导生态功能的前提下，还可开展国家和省规定不纳入环评管理的项目建设，以及生态旅游、畜禽养殖、基础设施建设、村庄建设等人为活动。	本项目不位于一般生态空间范围内，且不在生态保护红线范围内。	符合
	1-5.【生态/禁止类】严格保护磐石省级风景名胜区，禁止在风景名胜区内开发建设度假区、开发区、宾馆、招待所、医院、工矿企业、仓库、货场、射击场、住宅以及与风景区资源保护管理无关的建筑物、构筑物，在风景名胜区外围保护地带内不得建设影响风景名胜区景观和污染环境、破坏生态的项目。	本项目不在饮用水源、风景名胜区、自然保护区等生态保护区内，且不在生态保护红线内。	符合
能源 资源 利用	2-1.【能源/禁止类】高污染燃料禁燃区（不含华能汕头电厂、汕头招商局港口有限公司第四分公司厂址范围），禁止新建、扩建燃用 III 类燃料组合（煤炭及其制品）的设施。	本项目不使用高污染燃料，无新建、扩建燃用 III 类燃料组合（煤炭及其制品）的设施。	符合
污染 物排 放管 控	3-1.【水/综合类】加快管网排查检测，全力推进清污分流，强化管网混错漏接改造及修复更新，确保管网与污水处理设施联通，到 2025 年，濠江区城市污水处理率达到 95%以上，镇区污水处理率达到 88%以上。	本项目产生的废水经厂区自建的污水处理设施处理达标后接入市政管网，然后由汕头市南区污水处理厂濠江分厂进一步处理。	符合
	3-2.【水/综合类】农村地区因地制宜选择合适的污水处理方式，逐步提升农村生活污水处理率；完善进村污水管网，农村生活污水收集率进一步提高。	本项目在汕头市南区污水处理厂濠江分厂纳污范围内。	符合
	3-3.【大气/综合类】实施涉挥发性有机物（VOCs）排放行业企业分级和清单化管控，严格落实国家产品挥发性有机物（VOCs）含量限值标准，鼓励优先使用低挥发性有机物（VOCs）含量原辅料。	本项目涉及的含挥发性有机物的原辅料为醇沉工序使用的乙醇，乙醇属于低毒性，且易于水溶的物质。	符合

	3-4.【其他/综合类】强化重点排污单位污染排放管控，重点排污单位严格执行国家有关规定和监测规范，保证监测设备正常运行并依法公开排放信息。	本项目不属于重点排污单位。	符合
环境 风险 防控	4-1.【风险/综合类】纳入《突发环境事件应急预案备案行业名录（指导性意见）》管理的工业企业要编制环境风险应急预案并备案，防止因渗漏污染地下水、土壤，以及因事故废水直排污染地表水体。	本项目已制定突发环境事件应急预案并完成备案（440512-2023-0016-L）。	符合
2、选址合理性分析 本项目位于汕头市濠江区礐石街道三联工业区珠浦片区健信医药工业园，根据《汕头市国土空间总体规划（2021-2035年）》，该地块为工业发展区（详见附图6）；根据《汕头市濠江区珠浦改造片区及三联工业区珠浦片区控制性详细规划修编(HJ-008 编制单元、HJ-007 编制单元东片区)》（2022年12月），该地块用地规划为一类工业用地（详见附图7）；根据项目用地房地产权证房产证（详见附件3），用地性质为工业用地，因此本项目选址合理合法可行。 3、项目与《汕头市生态环境保护“十四五”规划》相符性分析 文中要求：大力推进挥发性有机物（VOCs）有效治理。开展原油、成品油、有机化学品等涉VOCs物质储罐排查，深化重点行业VOCs排放基数调查，系统掌握工业源VOCs产生、处理、排放及分布情况，分类建立台账。严格实施VOCs重点企业分级管控，推动企业自主治理。推动VOCs省级重点企业开展深度治理，重点推进印刷、塑料制造及塑料制品、纺织印染、家具制造、化学原料和化学制品制造、化学药品原料药制造和电子产品制造等重点行业的VOCs综合整治任务，建立完善源头、过程和末端的VOCs全过程控制体系。大力推进低VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等原辅材料源头替代，严格落实国家和地方产品VOCs含量限值质量标准，禁止建设生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。 本扩建项目主要从事化学药品制剂制造和中成药生产，涉及的含挥发性有机物的原辅料为醇沉工序使用的乙醇，乙醇属于低毒性，且易于水溶的物质，酒精回收塔产生的乙醇不凝气及真空干燥箱产生的乙醇废气经冷凝回收后产生的不凝气收集后进入喷淋塔喷淋吸收处理，最后通过15m高排气筒有组织排放，确保符合相关排放标准要求。本项目符合《汕头市生态环境保护“十四五”规划》的相关要求。 4、与《广东省人民政府办公厅关于印发〈广东省2023年大气污染防治工作方案〉的通知》（粤办函〔2023〕50号）的相符性分析			

表1-3 与污染防治工作方案符合性分析

通知要求	本项目情况	结论
1、加强低VOCs含量原辅材料应用。应用涂装工艺的工业企业应当使用低VOCs含量的涂料，并建立保存期限不得少于三年的台账，记录生产原辅材料的使用量、废弃量、去向以及VOCs含量。 2、开展简易低效VOCs治理设施清理整治。严格限制新改扩建项目使用光催化、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）。各地要对低效VOCs治理设施开展排查，对达不到治理要求的单位，要督促其更换或升级改造。 3、严格执行涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂VOCs含量限值标准，建立多部门联合执法机制，加强对相关产品生产、销售、使用环节VOCs含量限值执行情况的监督检查。	本项目涉及的含挥发性有机物的原辅料为醇沉工序使用的乙醇，乙醇属于低毒性，且易于水溶的物质，属于可溶性VOCs，酒精回收塔产生的乙醇不凝气及真空干燥箱产生的乙醇废气经冷凝回收后产生的不凝气收集后进入喷淋塔喷淋吸收处理，最后通过15m高排气筒有组织排放，确保符合相关排放标准要求。	相符

5、与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》的相符性分析

本扩建项目建设内容与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》要求对比分析见下表。

表1-4 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析

序号	审批原则要求	本项目建设内容	相符性
1	本原则适用于化学药品（包括医药中间体）、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目属于化学药品制剂制造和中成药生产建设项目，属于审批原则适用的范围。	相符
2	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求	本项目的建设符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整，不涉及落后产能淘汰。	相符
3	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。	本项目符合国家和广东省、汕头市、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。	相符
	新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。	本项目不属于化学原料药和生物生化制品建设项目，选址在汕头市濠江区礐石街道三联工业片区珠浦片区健信医药工业园，根据项目土地产权证，本项目为工业用地。	相符
	不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目选址不在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域内。	相符
4	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本次扩建按照国内先进标准进行采购生产设备，项目的生产工艺、单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况均满足国内清洁生产先进水平。	相符
5	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本建项目的主要污染物的排放总量满足国家和地方相关要求。项目所在地区不属于未完成环境质量改善目标地区	相符

6	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。	本项目按清洁生产要求采用相应节水措施，提取用水浓缩过程蒸发冷凝后回用于场地清洗等，减少新鲜用水量；生产和生活用水采自市政供水，不采用地表水，不挤占生态用水、生活用水和农业用水。	相符
	按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。	按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。	相符
	第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标	本扩建项目不产生第一类污染物。	相符
	实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理。	本扩建项目不设动物房、实验室。	相符
	毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。	本扩建项目产生的废水成分简单，主要为 COD、悬浮物、氨氮等，毒性小，直接进入项目污水处理设施处理。	相符
	依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	本扩建项目建成运行后，废水经厂内自建污水处理站处理后需满足汕头市南区污水处理厂濠江分厂进水水质标准要求。	相符
	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。	本扩建项目采用密闭管道输送物料，对酒精回收塔及真空干燥箱废气采用设备管道直连的方式收集并处理。	相符
	发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有机废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。	本扩建项目酒精回收塔产生的乙醇不凝气及真空干燥箱产生的乙醇废气经冷凝回收后产生的不凝气收集后进入喷淋塔喷淋吸收处理，满足《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，通过 15m 高排气筒有组织排放。	相符
	对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。	本扩建项目对醇沉工艺后的乙醇，通过酒精回收塔蒸发冷凝回收后返回生产；真空干燥箱产生的乙醇废气冷凝回收后返回生产。最大限度减少乙醇用量；酒精回收塔产生的乙醇不凝气及真空干燥箱产生的乙醇废气经冷凝回收后产生的不凝气收集后进入喷淋塔喷淋吸收处理达标后通过 15m 高排气筒有组织排放。	相符
	动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。	本扩建项目不设置动物房。	相符
7	产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	本扩建项目废水量排放量不大，厂内原有污水处理站无需扩容，提取车间仅有少量臭气产生，其他车间无明显恶臭产生，厂界恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	相符

8	按照“减量化、资源化、无害化”的原则对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。	按照“减量化、资源化、无害化”的原则对固体废物进行处理处置。本项目按照一般固体废物、危险废物、生活垃圾等分类收集、分类处理；各类的固体废物暂存场所均按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），满足相应标准的要求。	相符
	含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本扩建项目废水来源于安瓿、设备清洗、地面清洗等，黑木耳废药渣按一般工业固废处置，污水处理产生的污泥按危险废物管理。	相符
9	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	本项目采取地面硬化、防渗等措施有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。厂区下游不存在饮用水井。	相符
10	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	本项目统筹考虑设备布局，均优先采用低噪声设备，对于高噪声设备均采用置于密闭厂房内，并采取隔声、消声、减振等降噪措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求。	相符
11	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目不涉及的重大环境风险源：现有仓库、现有危废暂存间、生产车间，已制订合理有效的风险防范措施；现有项目已设置有事故应急池一座，确保全厂事故废水有效收集和妥善处理。本扩建项目依托现有风险防范措施。	相符
12	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本扩建项目不属于生物生化制品类企业，主要为化学药品制剂制造和中成药生产。	相符
13	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目属于扩建项目，按照要求进行全面梳理，提出现有工程存在的环保问题，废水处理依托现有项目自建污水处理站，满足处理容量要求。	相符

14	环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。	根据现状评价结果，所在区域环境空气质量较好，地表水水质达标。本项目采取相关防治措施后，污染物排放量较小。	相符
6、与《制药工业大气污染物排放标准》相符性			
项目与《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）对照情况见下表。			
表 1-5 与《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）对照情况			
文件要求		项目情况	相符性
工艺过程控制要求 VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至废气收集处理系统。		本项目醇沉工序配套酒精回收塔，回收过程产生的 NMHC(乙醇不凝气)采用设备管道直连的方式收集；真空干燥箱产生的 NMHC(含乙醇废气)采用设备管道直连的方式收集，经冷凝回收后再进入后续处理。上述收集的废气合并后经喷淋塔喷淋吸收处理，最后通过 15m 排气筒有组织排放。	符合
废水液面控制要求 化学药品原料药制造和医药中间体生产排放的废水，应采用密闭管道输送;如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施。其他制药企业的废水集输系统应符合 GB37822 规定。		本项目不涉及化学药品原料药制造。项目生产废水采用密闭管道运输，废水接入口和排出口均采取与环境空气隔离的措施。	符合
化学药品原料药制造和医药中间体生产的废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施。其他制药企业的废水储存、处理设施应符合 GB37822 规定。		本项目不涉及化学药品原料药制造。项目废水储存、处理设施，在曝气池及其之前已加盖密闭。	符合
7、与《汕头市经济特区城镇中小学校幼儿园规划建设和保护条例》的相符性分析			
根据《汕头市经济特区城镇中小学校幼儿园规划建设和保护条例》第二十二条，任何单位和个人不得在中小学校、幼儿园围墙外倚建建（构）筑物和其他设施。毗邻中小学校、幼儿园新建、改建、扩建建（构）筑物和其他设施的，应当符合国家规定的间距和消防、安全、环保等要求，不得影响中小学校、幼儿园建设规划的实施，不得妨碍教学用房的采光、通风，不得危害学校环境和师生身心健康。			
根据《汕头市经济特区城镇中小学校幼儿园规划建设和保护条例》第三十条，违反本条例规定，有下列行为之一的，由城乡规划行政主管部门依法处罚并责令停止建设、限期拆除；逾期不拆除的，依法强制拆除：			
（一）在中小学校、幼儿园用地上兴建或者构筑与教育无关的永久性建（构）筑物和其他设施的；			
（二）在中小学校、幼儿园围墙外倚建建（构）筑物和其他设施的。			
第三十二条，在中小学校、幼儿园周边进行规划建设活动，应当遵守下列规定：			

(一) 周边五十米范围内，禁止不得兴建或者构筑废弃物分类、收集、转运设施；

(二) 正门两侧一百米范围内，不得兴建集贸市场，摆设商贩摊点；

(三) 周边二百米范围内，不得设立互联网上网服务、娱乐游艺、彩票销售等影响正常教学秩序和儿童、青少年身心健康的经营性场所；

- (四) 周边三百米范围内，不得兴建车站、码头等嘈杂场所；
- (五) 周边五百米范围内，不得兴建看守所、强制戒毒所、监狱等羁押场所；
- (六) 周边一千米范围内，不得兴建殡仪馆、污水处理厂、垃圾填埋场。

本项目所在位置用地现状建筑为工业厂房，不属于中小学校、幼儿园用地，符合第三十条规定；本项目属于化学药品制剂制造和中成药生产项目，不属于三十二条中规定不得兴建的项目，故项目符合《汕头市经济特区城镇中小学校幼儿园规划建设和保护条例》的相关规定。

8、与《关于推进建制镇生活污水垃圾处理设施建设和管理的实施方案》的相符性分析。

该方案指出：(十三) 强化全过程管控。严禁工业企业排放的含重金属或难以生化降解废水、有生物毒性废水、高盐废水等排入市政污水收集处理设施。禁止向生活垃圾收集设施投放工业固体废物。加强污水处理和垃圾转运、处置过程臭气治理。重点针对污水直排、污水处理设施不正常运行、生活垃圾随意堆放、渗滤液偷排直排、恶臭扰民等问题，加强排查整治，建立问题和风险台账，制定整改方案，限期整改到位。组织开展污水垃圾处理设施建设、运行、维护、管理等技术培训。

本项目废水经厂区自建污水处理设施处理后汇入市政管网，汇至汕头市南区污水处理厂濠江分厂处理，项目废水水质简单，不属于“含重金属或难以生化降解废水、有生物毒性废水、高盐废水”，故项目与《关于推进建制镇生活污水垃圾处理设施建设和管理的实施方案》中相关要求相符合。

9、与《重点管控新污染物清单（2023 年版）》相符性分析

本扩建项目与《重点管控新污染物清单（2023 年版）》相符性分析见下表：

表 1-6 与《重点管控新污染物清单（2023 年版）》相符性分析

新污染物名称	主要环境风险管控措施	本项目情况
抗生素	1、严格落实零售药店凭处方销售处方药类抗菌药物，推行凭兽医处方销售使用兽用抗菌药物。 2、抗生素生产过程中产生的抗生素菌渣，根据国家危险废物名录或者危险废物鉴别标准，判定属于危险废物的，应当按照危险废物实施环境管理。 3、严格落实《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903）、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21903）相关排放管控要求。	本扩建项目为化学药品制剂制造和中成药生产，其生产过程不涉及发酵和化学合成工艺，不产生发酵类制药废水或化学合成类制药工业废水；不涉及抗生素分离和提纯，不产生抗生素菌渣。

因此本项目符合《重点管控新污染物清单（2023 年版）》中环境风险管控要求。

10、与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》环环评〔2025〕

28 号相符性分析

该意见指出：重点关注重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录、优先控制化学品名录以及《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》（简称《斯德哥尔摩公约》）附件中已发布环境质量标准、污染物排放标准、环境监测方法标准或其他具有污染治理技术的污染物。重点关注石化、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药等重点行业建设项目，在建设项目环评工作中做好上述新污染物识别，涉及上述新污染物的，执行本意见要求；不涉及新污染物的，无需开展相关工作。

各级环评审批部门在受理和审批建设项目环评文件时，应落实重点管控新污染物清单、产业结构调整指导目录、《斯德哥尔摩公约》、生态环境分区管控方案和项目所在园区规划环评等有关管控要求。对照不予审批环评的项目类别，严格审核建设项目原辅材料和产品，对于以禁止生产、加工使用的新污染物作为原辅料或产品的建设项目，依法不予审批。

含抗生素的污染载体主要为生产环节中发酵类制药分离提纯产生的制药污水和抗生素菌渣，发酵类制药是指通过微生物发酵的方法产生抗生素、维生素、氨基酸或其他活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序生产出化学药品原料的过程。本项目主要为化学药品制剂制造和中成药生产，其生产过程不涉及发酵和化学合成工艺，不产生发酵类制药废水或化学合成类制药废水；不涉及抗生素分离和提纯，不产生抗生素菌渣，因此项目不会产生抗生素新污染物的排放，且本项目不属于不予审批环评的项目类别。

本扩建项目使用的乙醇属于低毒、水溶性较好的物质，其他原辅物料均为无毒无害，对其全方位、全链条、全环节密闭管理，且通过密闭管道输送到生产环节；生产废气经处理后达标排放；项目综合废水经厂区内自建污水处理设施处理后排入市政管网，汇至汕头市南区污水处理厂濠江分厂集中处理；项目固体废物贮存设施严格按照标准要求进行建设，产生的危险废物均委托有危废资质单位收集处置；且项目对排放（污）口及其周边环境定期开展环境监测，评估环境风险，排查整治环境安全隐患。项目全厂已从大气环境、水环境、固废等方面采取措施防范环境风险。

建设单位拥有强大的研发力量、先进的生产工艺以及完备的质控手段，本项目生产过程具有产品密封性高可高质量连续生产、无敞开操作等优点，同时提高了设备利用率及产能，使交叉污染风险最小化，并且降低了运营过程能耗，且工艺设备之间采用无菌连接，保证了产品生产过程的无菌状态。

本项目建成后将进行 GMP（《药品生产质量管理规范》Good Manufacture Practice）认证。厂房、生产设施和设备根据生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用；仓库内留有足够的空间，确保各类物料和产品能得到有序存放；包装区与生产区分开设立，避免污染及交叉感染；各功能区域之间以洁净走廊相连，严格按人流物流分开原则进行设计。

由于现行发布的环境影响评价技术导则和建设项目环境影响报告表编制技术指南以及排污许可证申请与核发技术规范等没有对抗生素新污染物做出相应的排放标准和污染防治技术要求，

本项目将加强日常监控，待后续国家正式发布新污染物相关标准规范后，本项目将严格对标，第一时间落实各项管控措施，确保项目实施符合最新监管要求。

综上，本项目符合《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环评[2025]28号）相关要求。

11、与《国务院办公厅关于印发<新污染物治理行动方案>的通知》（国办发〔2022〕15号）和《广东省人民政府办公厅关于印发<广东省新污染物治理工作方案>的通知》（粤府办〔2023〕2号）的相符性分析

该方案中指出：（五）深化末端治理，降低新污染物环境风险。14.加强新污染物多环境介质协同治理。加强有毒有害大气污染物、水污染物环境治理，制定相关污染控制技术规范。排放重点管控新污染物的企事业单位应采取污染控制措施，达到相关污染物排放标准及环境质量目标要求；按照排污许可管理有关要求，依法申领排污许可证或填写排污登记表，并在其中载明执行的污染控制标准要求及采取的污染控制措施。排放重点管控新污染物的企事业单位和其他生产经营者应按照相关法律法规要求，对排放（污）口及其周边环境定期开展环境监测，评估环境风险，排查整治环境安全隐患，依法公开新污染物信息，采取措施防范环境风险。土壤污染重点监管单位应严格控制有毒有害物质排放，建立土壤污染隐患排查制度，防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。生产、加工使用或排放重点管控新污染物清单中所列化学物质的企事业单位应纳入重点排污单位。

本扩建项目主要为化学药品制剂制造和中成药生产，其生产过程不涉及发酵和化学合成工艺，不产生发酵类制药废水或化学合成类制药工业废水；不涉及抗生素分离和提纯，不产生抗生素菌渣，因此项目不涉及持久性有机污染物、内分泌干扰物、抗生素等新污染物排放，不属于土壤污染重点监管单位，项目综合废水经厂区内自建污水处理设施处理后排入市政管网，汇至汕头市南区污水污水处理厂濠江分厂集中处理，建设单位已按照排污许可管理有关要求，依法申领排污许可证。因此，本项目建设与《国务院办公厅关于印发<新污染物治理行动方案>的通知》（国办发〔2022〕15号）和《广东省人民政府办公厅关于印发<广东省新污染物治理工作方案>的通知》（粤府办〔2023〕2号）相符。

二、建设项目工程分析

2.1 项目由来

广东健信制药股份有限公司位于汕头市濠江区三联工业区珠浦片区，现有厂区东侧临汕南大道，南侧临珠园路，西侧为汕头市裕宜建材有限公司，北侧为空置厂房和空地（详见附图 2），厂区占地面积为 40008 平方米，现有工程总建筑面积为 15069.54 平方米，主要从事专业研发、引进各种高新科技化学药品的制造和多种单纯药品的分装、复配。

广东健信制药股份有限公司于 2012 年委托编制了《冻干粉针剂建设项目环境影响报告表》，并于 2012 年 12 月 13 日取得汕头市濠江区城市建设管理和环境保护局审批意见（汕濠环建[2012]036 号），同意其生产 2600 万支/年冻干粉针剂项目（以下简称“现有工程”）建设，并于 2016 年 6 月 12 日通过竣工环保验收（汕濠环验[2016]9 号），并取得国家排污许可证（编号：91440512794663657G002R）。

2025 年 6 月，广东健信制药股份有限公司投资 1100 万元在原厂区内建设“综合固体制剂增资扩产技术改造项目”（以下简称“在建工程”），在原厂区内一栋已建成空置厂房内进行扩建固体制剂生产线，建成后预计生产左氧氟沙星片 6000 万粒/年。同时，对配套的污水处理设施进行升级改造，在原有污水处理工艺上新增一套臭氧催化反应设备，升级后处理规模不变。在建工程已委托编制《综合固体制剂增资扩产技术改造项目环境影响报告表》，并取得环评批复（汕环濠建[2025]06 号），目前尚在建设中。

因发展需要，广东健信制药股份有限公司拟投资 2500 万元在原厂区内建设“综合制剂车间扩产增效技术改造项目”（以下简称“本扩建项目”）。本扩建项目包括在原厂区的综合制剂车间（四）建设年产 2000 万支的左卡尼汀注射液小水针生产线，和在综合车间（五）建设年产 2.88 吨的黑木耳提取物生产线。其中综合制剂车间（四）及综合车间（五）厂房主体工程不属于本扩建项目建设内容，目前上述厂房已基本建设完成，未投入使用。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）的相关规定，本项目属于“二十四、医药制造业 27”-“47 化学药品制剂制造 272-单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造”；“48 中成药生产 274-其他（单纯切片、制干、打包的除外）”类别，应编制环境影响报告表。

2.2 项目工程内容

项目主要建设内容见表 2-1 所示。

建设内容

表 2-1 项目扩建前后工程组成一览表

工程名称	厂内构筑物	建设内容及规模			
		现有工程	在建工程	本扩建项目	扩建后总体项目
主体工程	生产车间	1 条年产 2600 万支/年冻干粉针剂生产线，位于综合制剂车间（车间 1F，建筑面积 6826.68 m ² ）	1 条年产左氧氟沙星片 6000 万粒/年的生产线，位于原料药车间（车间 1F，建筑面积 1200 m ² ）	1 条年产 2000 万支的左卡尼汀注射液小水针生产线，位于综合制剂车间（四）二层北部，面积约 2013 m ² （车间 4F，总建筑面积 12172.45 m ² ）；1 条年产 2.88 吨的黑木耳提取物生产线，位于综合车间（五）（车间 1F，含夹层，建筑面积 403 m ² ）	1 条年产 2600 万支/年冻干粉针剂生产线，位于综合制剂车间（车间 1F，建筑面积 6826.68 m ² ）；1 条年产左氧氟沙星片 6000 万粒/年的生产线，位于原料药车间（车间 1F，建筑面积 1200 m ² ）；1 条年产 2000 万支的左卡尼汀注射液小水针生产线，位于综合制剂车间（四）二层北部，面积约 2013 m ² ；1 条年产 2.88 吨的黑木耳提取物生产线，位于综合车间（五）（车间 1F，含夹层，建筑面积 403 m ² ）
配套工程	行政实验综合楼	1 栋 4F，建筑面积为 3366.39 m ²	依托原有	依托原有	1 栋 4F，建筑面积为 3366.39 m ²
储运工程	仓库	位于综合制剂车间内，用于储存原辅料	依托原有	依托原有	位于综合制剂车间内，用于储存原辅料
	危化品库	位于厂区西北面，用于储存危化品	依托原有	依托原有	位于厂区西北部，用于储存危化品
公用工程	锅炉及辅助车间	1 栋 1F，建筑面积为 573.75m ² ，1 台 2t/h 燃油锅炉、1 台 800kW 柴油发电机	依托原有	依托原有	1 栋 1F，建筑面积为 573.75m ² ，1 台 2t/h 燃油锅炉、1 台 800kW 柴油发电机
	纯水制备	二级反渗透纯化水制备系统 6t/h	新增 1 套 1t/h 二级反渗透纯化水制备系统	新增 1 套 5t/h 二级反渗透纯化水制备系统	二级反渗透纯化水制备系统处理规模共 12t/h
	给水	市政统一供水	市政统一供水	市政统一供水	市政统一供水
	排水	综合废水经厂区内自建污水处理设施处理后排入市政管网，汇至汕头市南区污水处理厂濠江分厂集中处理	综合废水经厂区内自建污水处理设施处理后排入市政管网，汇至汕头市南区污水处理厂濠江分厂集中处理	综合废水经厂区内自建污水处理设施处理后排入市政管网，汇至汕头市南区污水处理厂濠江分厂集中处理	综合废水经厂区内自建污水处理设施处理后排入市政管网，汇至汕头市南区污水处理厂濠江分厂集中处理
	供电	市政统一供电	市政统一供电	市政统一供电	市政统一供电

环保工程	废气	①车间颗粒物经除尘器处理后无组织排放；②食堂油烟经静电油烟处理装置处理引高排放，排气筒高度约15m；③燃油锅炉废气经集中收集后由1根36m高排气筒引高排放	车间颗粒物经配套除尘器处理后无组织排放	①车间颗粒物经配套除尘器处理后无组织排放；②酒精回收塔不凝气及真空干燥箱经冷凝回收后的不凝气经喷淋吸收后由1根15m高排气筒排放；③盐酸溶液配制过程产生的HCl设置通风厨加强通风，无组织排放	①车间颗粒物经除尘器处理后无组织排放；②酒精回收塔不凝气及真空干燥箱经冷凝回收后的不凝气经喷淋吸收后由1根15m高排气筒排放；③盐酸溶液配制过程产生的HCl设置通风厨加强通风，无组织排放；④食堂油烟经静电油烟处理装置处理引高排放，排气筒高度约15m；⑤燃油锅炉废气经集中收集后由1根36m高排气筒引高排放
	废水	自建污水处理设施（处理工艺为“调节+混凝+沉淀+缺氧+接触氧化+沉淀+消毒+砂滤池+清水池”），处理能力为70t/d	新增一套臭氧催化反应设备	依托原有	自建污水处理设施（处理工艺为“调节+臭氧催化+混凝+沉淀+缺氧+接触氧化+沉淀+消毒+砂滤池+清水池”），处理能力为70t/d
	噪声	采用低噪声设备，合理布局，室内安装设备，基础减振，墙体隔声等措施。	采用低噪声设备，合理布局，室内安装设备，基础减振，墙体隔声等措施。	采用低噪声设备，合理布局，室内安装设备，基础减振，墙体隔声等措施。	采用低噪声设备，合理布局，室内安装设备，基础减振，墙体隔声等措施。
	固废	一般固废间位于厂区西北面，面积约30m ² ；危废暂存间位于厂区西北面，面积约40m ² 。项目一般固废交由专业回收公司回收利用，危险废物经危废暂存间暂存，由有危废资质的单位收集处理。	依托原有	依托原有	一般固废间位于厂区西北部，面积约30m ² ；危废暂存间位于厂区西北部，面积约40m ² 。项目一般固废交由专业回收公司回收利用，危险废物经危废暂存间暂存，由有危废资质的单位收集处理。

2.3 主要产品及产能

项目主要产品及产能见表 2-2。

表 2-2 项目扩建前后主要产品和产能

序号	产品	年产量				
		现有工程	在建工程	本扩建项目	扩建后总体项目	变化量
1	冻干粉针剂	2600 万支/年	0	0	2600 万支/年	0
2	左氧氟沙星片	0	6000 万粒/年 (0.5g/粒, 30t/a)	0	6000 万粒/年 (0.5g/粒, 30t/a)	0
3	左卡尼汀注射液 小水针	0	0	2000 万支/年	2000 万支/年	+2000 万支/年

4	黑木耳提取物	0	0	2.88t/a	2.88t/a	+2.88t/a
---	--------	---	---	---------	---------	----------

2.4 主要原辅材料

①项目主要原辅材料见下表。

表 2-3 项目扩建前后原辅材料使用情况

		年用量				最大储存量	储存位置
		现有工程	在建工程	本扩建项目	扩建后总体项目	变化量	
冻干粉针剂生产线		2530kg	0	0	2530kg	0	850kg 仓库
		2000kg	0	0	2000kg	0	500kg 仓库
		400kg	0	0	400kg	0	400kg 仓库
		9900kg	0	0	9900kg	0	2500kg 仓库
		14800kg	0	0	14800kg	0	4000kg 仓库
		2600 万支	0	0	2600 万支	0	2600 万支 仓库
		2600 万支	0	0	2600 万支	0	2600 万支 仓库
		2600 万支	0	0	2600 万支	0	2600 万支 仓库
		150t	0	0	150t	0	15t 油罐区
		10t	0	0	10t	0	10m³ 乙醇储罐
左氧氟沙星片生产线		0	30.75t	0	30.75t	0	16t 仓库
		0	3.477t	0	3.477t	0	2t 仓库
		0	2.691t	0	2.691t	0	1.5t 仓库
		0	0.702t	0	0.702t	0	0.4t 仓库
		0	1.38t	0	1.38t	0	0.7t 仓库
		0	1.17t	0	1.17t	0	0.6t 仓库
		0	15t	0	15t	0	8t 仓库
左卡尼汀小水针生产线		0	0	20t	20t	+20t	10t 仓库
		0	0	0.12t	0.12t	+0.12t	0.12t 危化品库
		0	0	2002 万支	2002 万支	+2002 万支	2002 万支 仓库
黑木耳提取物生产线		0	0	19.5t	19.5t	+19.5t	5t 仓库
		0		12.86t	12.86t	+12.86t	24m³ 乙醇储罐
污水处理设施药剂		0.05t	0	0	0.05t	0	0.05 危化品库
		0.03t	0	0	0.03t	0	0.03 危化品库
		3t	0	0	3t	0	1t 危化品库
		5t	0	0	5t	0	1t 危化品库
		3t	0	0	3t	0	1t 危化品库

注：建设单位污水处理设施药剂有充分预留，因此本扩建项目无需增加药剂用量。

②本扩建项目主要原辅材料理化性质见下表。

表 2-4 本扩建项目主要原辅材料理化性质

名称	理化性质
左卡尼汀	左卡尼汀 (Levocarnitine)，作为生产注射液小水针的原料药，理化性质如下：它是一种白色结晶或结晶性粉末，熔点约为 197-212℃；具有强引湿性（吸湿性），暴露在空气中易潮解；密度约为 0.64 g/cm ³ ，在水中的溶解度很高（20℃ 时约为 2500 g/L），易溶于水和碱液，难溶于丙酮，不溶于三氯甲烷；口服毒性较低，对兔的口服 LD ₅₀ 为 2272-2444 mg/kg；左卡尼汀在低于+30℃ 的条件下储存，其自燃温度高于 365℃，不易燃烧。
37%盐酸	37%的盐酸溶液是一种无色透明、具有强烈刺鼻气味的液体（工业品可能因含铁盐等杂质而微显黄色）；密度约为 1.18 g/cm ³ ，浓度约为 12 mol/L，是一种强酸，因此具有极强的腐蚀性；该溶液沸点约为 48℃，挥发性强，易形成酸雾；可与水及乙醇以任意比例互溶；不可燃，但接触人体会引起严重化学灼伤。
黑木耳	木耳科真菌木耳 (Auricularia auricula) 的干燥子实体，原料本身呈不规则块片状，多皱缩，颜色为黑褐色或紫褐色，具有微弱的特殊香气，味道清淡；主要活性成分为黑木耳多糖，多糖由 L-岩藻糖、L-阿拉伯糖、D-木糖等多种单糖组成。
95%乙醇	95%乙醇溶液是一种无色透明的挥发性液体，具有特殊的醇香和辛辣味；密度约为 0.789g/cm ³ ，沸点约为 78.3℃，能与水及多种有机溶剂互溶，是一种优良的溶剂；高度易燃，闪点约 13℃，属于中闪点易燃液体，蒸气可与空气形成爆炸性混合物，遇明火极易引发燃烧爆炸；毒性较低，大量摄入会对神经系统、肝脏等造成损害；对眼睛和皮肤有轻微刺激性。

2.5 主要生产设施

①项目主要生产设施见下表。

表 2-5 项目扩建前后主要生产设施一览表

序号	设备名称	现有项目数量	在建工程数量	本扩建项目数量	扩建后总体项目数量	变化量
冻干粉针剂生产线（现有工程）	1 配料系统	1 套	0	0	1 套	0
	2 冻干粉针洗烘灌封联动机组	1 套	0	0	1 套	0
	3 脉动真空灭菌柜	3 台	0	0	3 台	0
	4 干热灭菌柜	1 台	0	0	1 台	0
	5 胶塞清洗灭菌机	1 台	0	0	1 台	0
	6 铝盖清洗机	1 台	0	0	1 台	0
	7 灯检机	2 台	0	0	2 台	0
	8 包装线	1 套	0	0	1 套	0
	9 冻干机	2 套	0	0	2 套	0
	10 空压系统	2 套	0	0	2 套	0
	11 纯化水制备系统	1 套	0	0	1 套	0
	12 注射用水制备系统	1 套	0	0	1 套	0
	13 纯蒸汽发生器	1 台	0	0	1 台	0
	14 臭氧发生系统	1 套	0	0	1 套	0
	15 洗衣系统	4 套	0	0	4 套	0

		16	燃油蒸汽锅炉	1台	0	0	1台	0
		17	柴油发电机	1台	0	0	1台	0
	实验室 设备 (现有 工程)	1	高压液相色谱仪	2台	0	0	2台	0
		2	气相色谱仪	1台	0	0	1台	0
		3	紫外分光光度计	1台	0	0	1台	0
		4	阿贝折射仪	1台	0	0	1台	0
		5	数字式自动旋光仪	1台	0	0	1台	0
		6	自动永停滴定仪	2台	0	0	2台	0
		7	电热恒温培养箱	2台	0	0	2台	0
		8	恒温干燥箱	2台	0	0	2台	0
		9	立式压力消毒器	2台	0	0	2台	0
		10	电子天平	4台	0	0	4台	0
		11	微电脑自动加湿润 熏蒸消毒器	2台	0	0	2台	0
		12	集菌仪	1台	0	0	1台	0
		13	水平流净化工作台	2台	0	0	2台	0
		14	超声波清洗器	2台	0	0	2台	0
		15	生化培养箱	2台	0	0	2台	0
		16	显微镜	2台	0	0	2台	0
		17	电子分析天平	1台	0	0	1台	0
		18	微量分析天平	1台	0	0	1台	0
		19	箱式电阻炉	1台	0	0	1台	0
		20	冷藏冷冻冰箱	3台	0	0	3台	0
	左氧 氟沙 星片 生产 线(在 建工 程)	1	锤式粉碎机	0	1台	0	1台	0
		2	配套除尘器	0	1台	0	1台	0
		3	振动筛	0	1台	0	1台	0
		4	配套除尘柜	0	1台	0	1台	0
		5	实验型湿法混合制 粒机	0	1台	0	1台	0
		6	多功能流化床	0	1台	0	1台	0
		7	配套除尘器	0	1台	0	1台	0
		8	保温搅拌桶	0	1台	0	1台	0
		9	移动式整粒机	0	1台	0	1台	0
		10	湿法混合制粒机	0	1台	0	1台	0
		11	湿整粒机(防爆型)	0	1台	0	1台	0
		12	摇摆颗粒机(防爆 型)	0	1台	0	1台	0
		13	真空出料器	0	1台	0	1台	0

		14	压力加浆罐	0	1 台	0	1 台	0
		15	防爆保温搅拌桶	0	1 台	0	1 台	0
		16	多功能流化床	0	1 台	0	1 台	0
		17	配套除尘器	0	1 台	0	1 台	0
		18	提升真空整粒机	0	1 台	0	1 台	0
		19	整粒机	0	1 台	0	1 台	0
		20	分料盖	0	1 台	0	1 台	0
		21	单立柱混合周转料斗	0	1 台	0	1 台	0
		22	配套除尘柜	0	1 台	0	1 台	0
		23	防爆单层搅拌桶	0	1 台	0	1 台	0
		24	高效包衣机	0	1 台	0	1 台	0
		25	配套除尘器	0	1 台	0	1 台	0
		26	包衣锅+载锅车	0	1 台	0	1 台	0
		27	全自动在线清洗机 (防爆)	0	1 台	0	1 台	0
		28	真空上料机	0	1 台	0	1 台	0
		29	单立柱提升料斗混合机	0	1 台	0	1 台	0
		30	全自动压片机	0	1 套	0	1 套	0
		31	高速泡罩包装机	0	1 台	0	1 台	0
		32	三维包装机	0	1 台	0	1 台	0
		33	全自动装盒机	0	1 台	0	1 台	0
		34	空压机	0	1 台	0	1 台	0
		35	纯化水设备	0	1 套	0	1 套	0
		36	固定提升机	0	1 台	0	1 台	0
		37	电子天平	0	1 台	0	1 台	0
	左卡尼汀注射液小水针生产线(本扩建项目)	1	纯化水制备和分配系统	0	0	1 套	1 套	+1 套
		2	注射用水制备和分配系统	0	0	1 套	1 套	+1 套
		3	无油空气压缩系统及分配管道	0	0	1 套	1 套	+1 套
		4	高压蒸汽灭菌器	0	0	2 台	2 台	+2 台
		5	水浴灭菌设备	0	0	1 台	1 台	+1 台
		6	250℃净化热风循环烘箱	0	0	1 台	1 台	+1 台
		7	安瓿瓶洗烘灌封	0	0	1 套	1 套	+1 套
		8	安瓿瓶灯检机	0	0	1 台	1 台	+1 台

黑木耳 提取物 生产线 (本扩 建工 程)	9	高压放电检漏设备	0	0	1 台	1 台	+1 台
	10	安瓿自动包装设备	0	0	1 台	1 台	+1 台
	1	多功能提取罐	0	0	2 台	2 台	+2 台
	2	双联过滤器	0	0	2 台	2 台	+2 台
	3	物料泵	0	0	4 台	4 台	+4 台
	5	提取液储罐	0	0	2 台	2 台	+2 台
	6	双效浓缩器	0	0	1 台	1 台	+1 台
	7	水环真空泵	0	0	1 台	1 台	+1 台
	8	浓缩液泵	0	0	2 台	2 台	+2 台
	9	真空缓冲罐	0	0	1 台	1 台	+1 台
	10	浓缩液储罐	0	0	1 台	1 台	+1 台
	11	醇沉罐	0	0	2 台	2 台	+2 台
	12	板框过滤器	0	0	1 台	1 台	+1 台
	13	稀乙醇储罐	0	0	1 台	1 台	+1 台
	14	酒精泵	0	0	3 台	3 台	+3 台
	15	酒精回收塔	0	0	1 台	1 台	+1 台
	16	浓乙醇储罐	0	0	1 台	1 台	+1 台
	17	酒精配制罐	0	0	1 台	1 台	+1 台
	18	收膏罐	0	0	1 台	1 台	+1 台
	19	万能粉碎机	0	0	1 台	1 台	+1 台
	20	高效振动筛	0	0	1 台	1 台	+1 台
	21	三维运动混合机	0	0	1 台	1 台	+1 台
	22	真空干燥箱	0	0	1 台	1 台	+1 台
	23	往复式切药机	0	0	1 台	1 台	+1 台
其他 (本扩 建项 目)	1	乙醇储罐	0	0	2 个	2 个	+2 个

2.6 劳动定员

扩建项目不新增员工人数，现有员工 124 人，在现有员工中调配，项目年工作 300 天，每天一班，每班工作 8h，员工均在厂区内就餐不住宿。

2.7 公用工程

(1) 供电

本扩建项目用电由市政电网供应，依托原有项目电网和备用发电机，不另外配套备用发电机。

(2) 供水排水

本扩建项目用水由市政自来水公司供给，本次扩建不新增员工人数，因此不新增生活用水量。

本扩建项目生产用水主要包括小水针安瓿瓶清洗用水、设备清洗用水、场地清洗用水、注射液配制用水、黑木耳原料清洗用水、提取用水、水环真空泵用水及喷淋塔用水，上述用水使用后产生相应的废水，具体情况如下：

①小水针安瓿瓶清洗用排水

左卡尼汀注射液小水针年产量 2000 万支，每支安瓿瓶 5ml，需用纯水进行清洗，根据建设单位提供资料，每瓶洗 3 次，每次水量为容积的 2 倍，需清洗用水 600t/a，按排放系数 0.9，则清洗废水产生量 540t/a。

②小水针生产设备清洗用排水

本项目小水针生产车间需采用纯化水对设备进行清洗，包括精密过滤器的反冲洗和水浴灭菌设备水箱的更换。因生产设备、器具保持较洁净，因此清洗所需用水量消耗较小，设备清洗用水每日用量约 0.5 吨，水浴灭菌设备水箱更换用水约 0.5 吨，合计每日清洗用水量约 1.0t，则纯化水用量 300t/a，排放系数按 0.9 计，则设备清洗（包括水浴灭菌设备水箱更换）废水产生量 270t/a。

③小水针注射用水

本项目年产左卡尼汀注射液小水针 2000 万支，每支 5ml，每支注射用水 4.25ml，需注射用水量 85t/a。注射用水采用多效蒸馏冷凝水。

④纯水制备用排水

安瓿瓶的清洗和小水针生产车间设备清洗采用纯水，纯水用量共约 900t/a，纯水制备率为 70%，计算得该纯水制备所需的自来水用量 1285.7t/a，制备过程产生的浓水 385.7t/a。

⑤蒸馏水制备用排水

注射用水采用多效蒸馏冷凝水，蒸馏末效浓缩水比例按 20%计，则制备蒸馏水所需自来水 106.3t/a，产生蒸馏末效浓缩水 21.3t/a。

⑥黑木耳原料清洗用排水

黑木耳经过挑选和剪切（挑选控制收率 99%，剪切控制收率 98%）后进入清洗工序的重量 $19.5 \times 0.97 = 18.92t/a$ ，采用 10 倍原料用量的自来水进行清洗，所需自来水用量 189.2t/a。排放系数按 0.9 计，则黑木耳原料清洗产生废水 170.2t/a。

⑦水提用水排水

根据建设单位提供资料，黑木耳采用 80 倍药材净重量的自来水（饮用水）进行提取，经挑选（损耗率 1%）、剪切（损耗率 2%）、清洗（损耗率 1%）后进入提取工序的黑木耳重量（净重）： $19.5 \times 0.96 = 18.7t/a$ ，提取所需自来水 1497.6t/a。提取用水在后续的二效浓缩器中蒸发损耗，通过后续冷凝过程，可以回收绝大部分被蒸发的水分，且回收的蒸馏冷凝水水质较好，可回用于场地清洗、部分设备清洗、水环真空泵用水及喷淋塔补水。

⑧水环真空泵用排水

黑木耳水提后的浓缩工序，需利用水环真空泵抽真空，根据水环真空泵型号，循环用水量

15L/min, 按年工作时间 2400h, 补水量为循环水量 1%计, 则水环真空泵所需用水 21.6t/a, 采用上述浓缩器蒸发冷凝回用水进行补充。水环真空泵水箱 50L, 按每个月排放废水 1 次, 则产生废水量 0.6t/a。

⑨黑木耳提取物生产设备清洗用排水

黑木耳提取物生产车间每日需对设备进行清洗, 包括过滤器和板框压滤机的反冲洗, 清洗用水量约 2t/d, 即 600t/a, 清洗用水采用上述浓缩器蒸发冷凝回用水和自来水。排放系数按 0.9 计, 则设备清洗废水产生量 540t/a。

⑩场地清洗用排水

项目需对生产车间地面进行清洁, 项目每 5 天对生产车间地面进行清洗一次, 则全年清洗次数为 60 次, 根据《建筑给水排水设计规范》(GB 50015-2019), 地面清洗用水按照 2L/m² 进行核算, 本扩建项目生产车间面积共 3413 m² (左卡尼汀注射液小水针生产车总面积为 3010 m², 黑木耳提取物生产车间面积 403 m²), 则地面清洗用水量约 409.6m³/a, 均采用上述浓缩器蒸发冷凝回用水。排放系数按 0.9 计, 则场地清洗废水产生量 368.6t/a。

⑪废气处理喷淋用排水

本项目配套喷淋塔对生产过程产生的乙醇不凝气进行喷淋吸收处理, 喷淋设施处理风量 20000m³/h, 根据《简明通风设计手册》(孙一坚主编)第 527 页表 10-48 “各种吸收装置的技术经济比较”, 喷淋塔的液气比 0.1~1.0L/m³, 项目喷淋用水参考液气比 1.0L/m³ 计算, 则喷淋循环用水量 48000m³/a, 需定期补水因蒸发等损耗的用水量按循环用水量 1%计, 则喷淋塔耗水量 480t/a, 采用上述浓缩器蒸发冷凝回用水进行补充。喷淋塔吸收乙醇后需定期排放, 按每立方水最多能溶解 100kg 的乙醇不凝气, 本项目共吸收乙醇 1.98t/a, 计算得喷淋塔需更换水量需不少于 19.8t/a, 本项目配套喷淋塔水箱 0.9 吨, 按每个月更换 2 次, 即年更换 24 次, 则喷淋塔更换用水产生的废水 21.6t/a。

⑫小结

综上所述, 本扩建项目生产废水产生量合计为 2318.0t/a, 依托厂区内现有污水处理设施处理达标后排入市政管网汇入汕头市南区污水处理厂濠江分厂进一步处理。本扩建项目水平衡情况和扩建后全厂水平衡图情况如下:

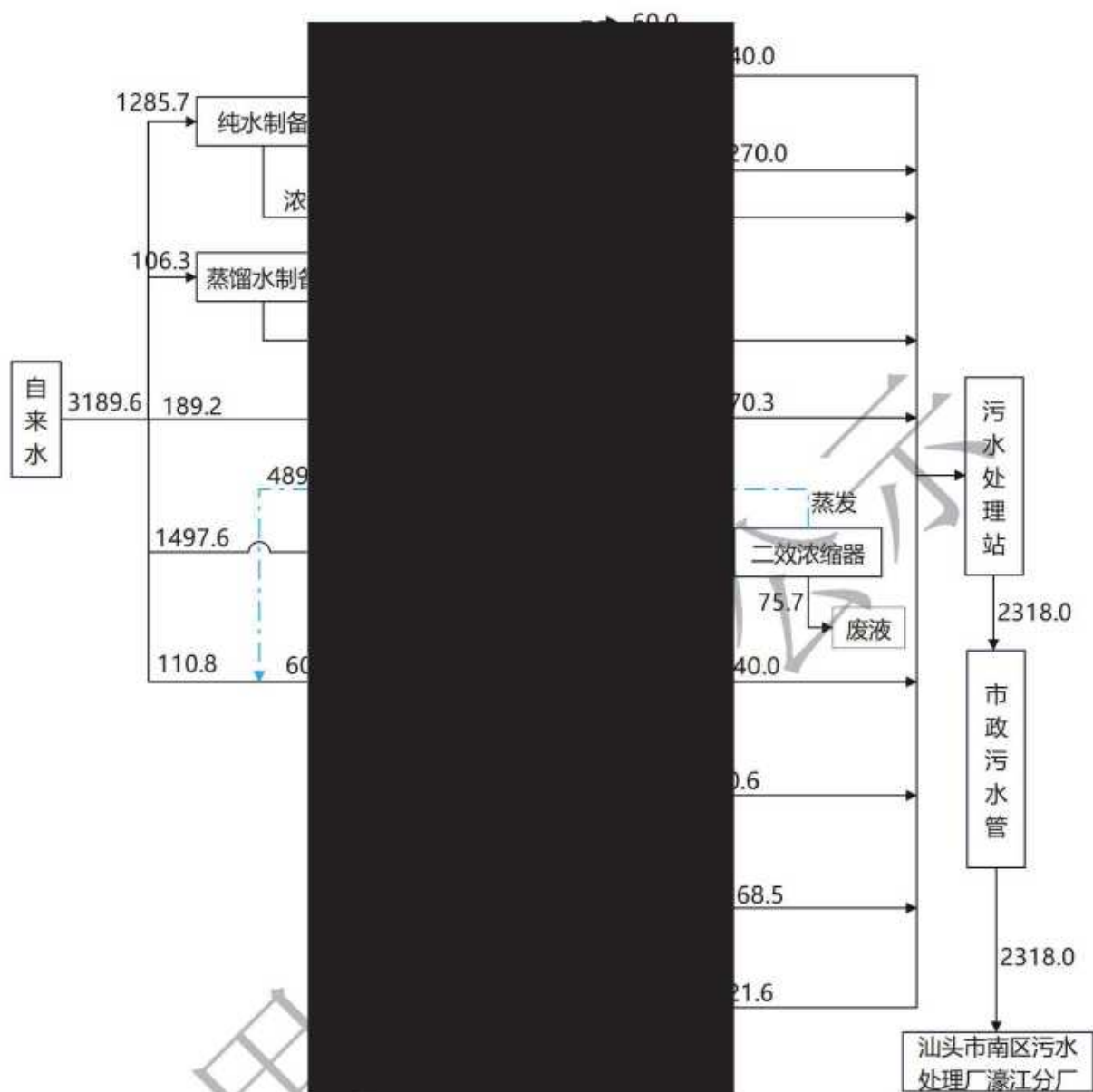


图 2-1 本扩建项目水平衡图 单位 m^3/a

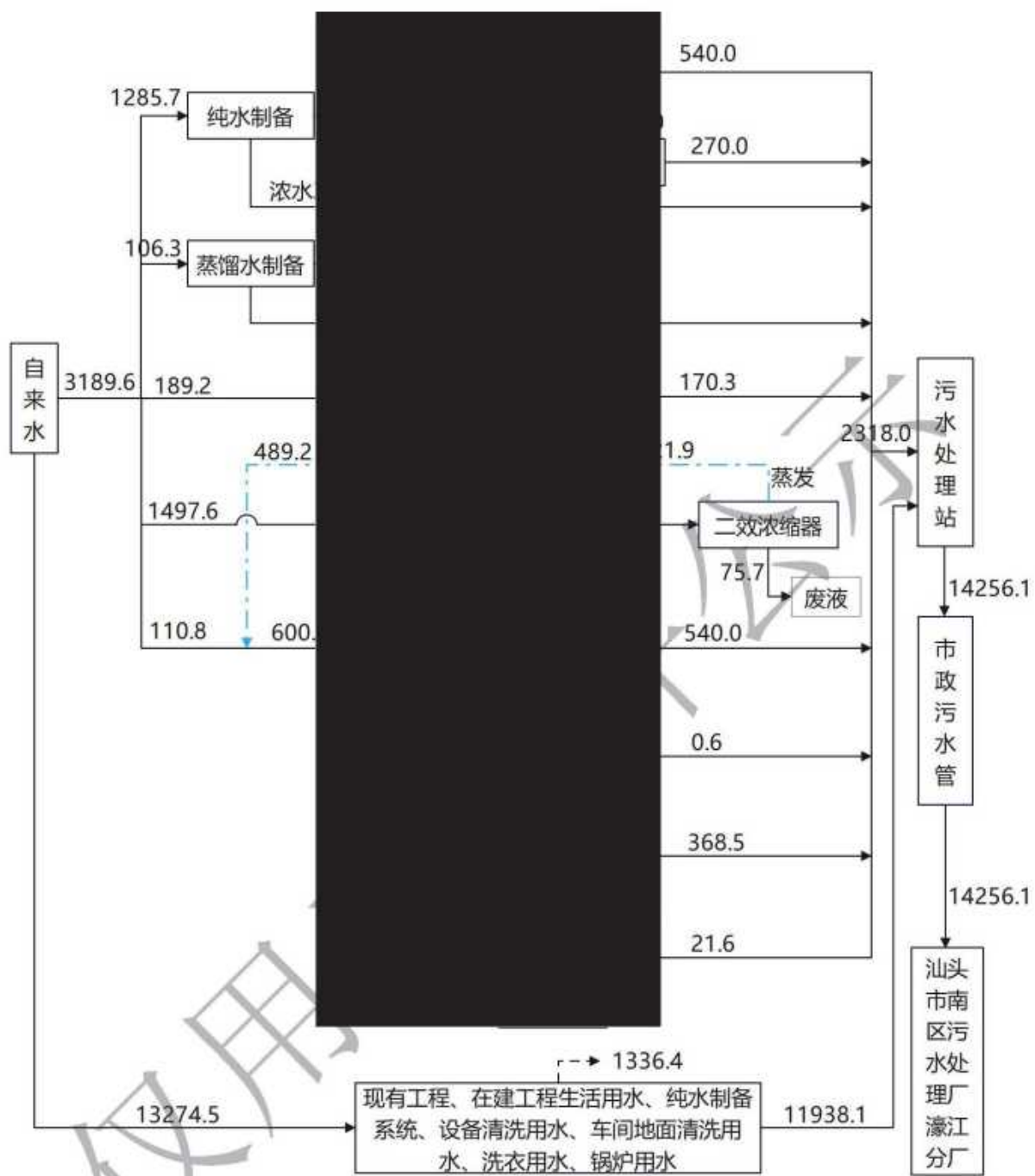


图 2-2 改扩建后全厂水平衡图 单位 m^3/a

2.8 物料平衡

(1) 左卡尼汀注射液小水针生产物料平衡

左卡尼汀注射液小水针生产是将左卡尼汀原药溶解于注射用水中配制而成，除投料过程产生少量的粉尘颗粒物外，其他原料均进入产品中，物料平衡情况见下表。

表 2-6 左卡尼汀注射液物料平衡表

投入		产出	
物料名称	年用量(t/a)	物料名称	产生量 (t/a)
左卡尼汀	20.01	粉尘颗粒物	0.01
注射用水	85.00	左卡尼汀注射液	105.00
合计	105.01	合计	105.01

注：①左卡尼汀注射液的产生量按 2000 万支×5ml×注射液密度 1.05kg/ml。

②注射液的配置用盐酸溶液调节 pH 值，因难以准确计量，且盐酸溶液使用量较少，不计入上述平衡中。

(2) 黑木耳提取物生产物料平衡

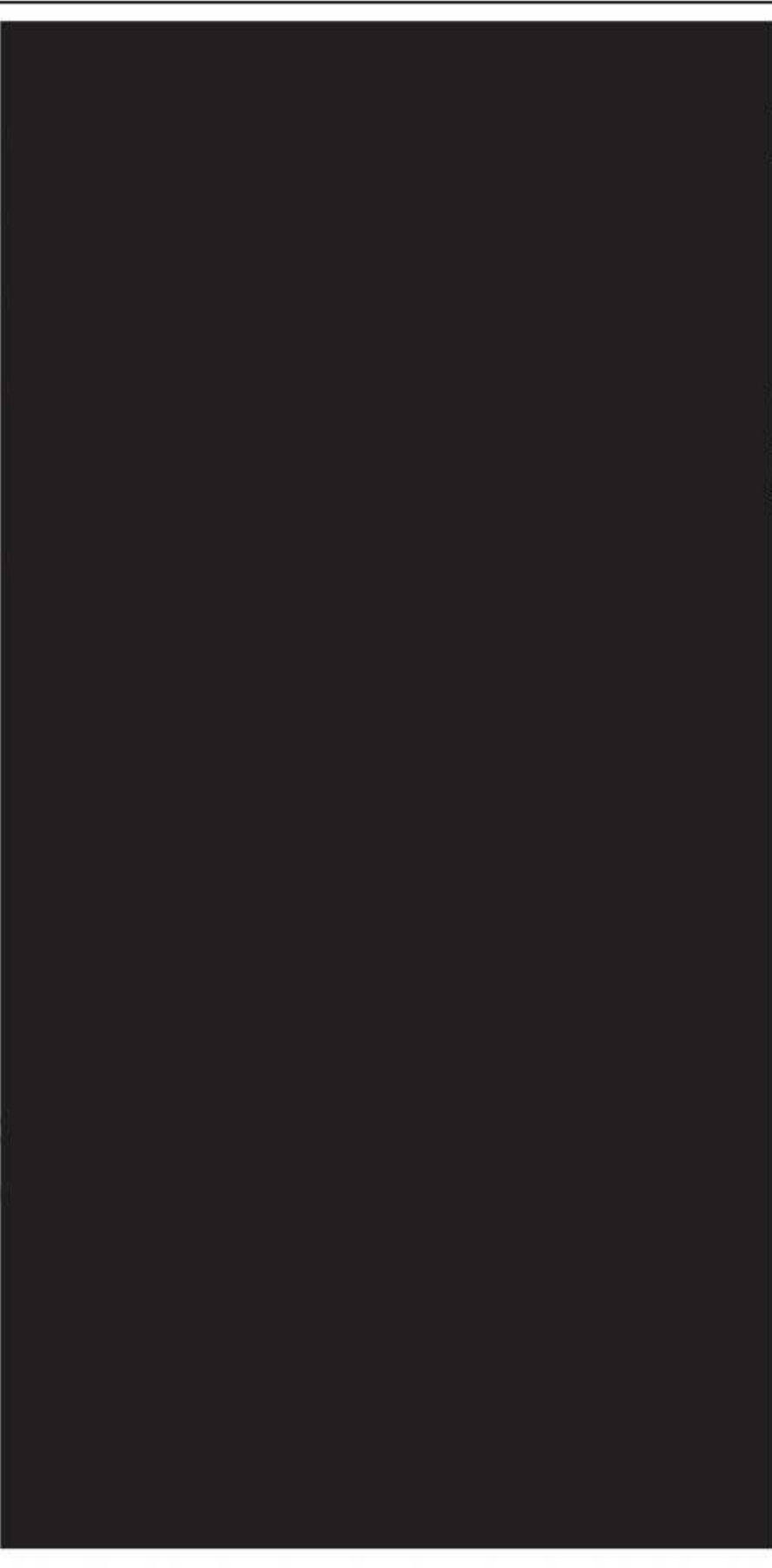
黑木耳提取物的生产，投入的黑木耳原料去向除产品黑木耳提取物外，还包括挑选、剪切过程去除的杂质和边角料，以及清洗过程中进入废水中部分、水提后废弃的药渣和提取物粉碎过程产生的粉尘颗粒物，物料平衡情况见下表。

表 2-7 黑木耳提取物生产物料平衡表

投入		产出	
物料名称	年用量(t/a)	物料名称	产生量 (t/a)
黑木耳	19.5	黑木耳提取物	2.88
/	/	杂质、边角料	0.58
/	/	药渣	15.83
/	/	粉尘颗粒物	0.01
/	/	进入废水	0.2
合计	19.5	合计	19.5

(3) 乙醇物料平衡

本扩建项目 95%乙醇溶液年总用量为 149.76 吨/年，其中实际年用量（投入量）12.86 吨/年、回用量 136.91t/a，折算为纯乙醇的年总用量为 142.27t/a，其中，实际年用量（投入量）12.21t/a、回用量 130.06t/a，其中回用部分包括酒精回收塔冷凝回收和真空干燥箱收集后冷凝回收，损耗部分为 NMHC 排放、喷淋塔吸收和进入废液中，本项目乙醇物料平衡详见下图。

末 少 末 少 清 左卡 ①溶 程会产生 ②调 稀释后的 ③补 该过程会 少量 HCl ④精 芯。 ⑤罐 灭菌和烘 化水，纯 ⑥灭		废滤芯 下： 冷凝水，该过 中调 pH 值，因 效蒸馏冷凝水， 该工序仅产生 洗废水和废滤 用前经清洗、 瓶清洗采用纯 程产生噪声。 热，利用高温
---	---	---

循 不 程 制 用 取 筛 提 滤 浓 空 至 投 发 于		过程会收集 入库，该过 %，剪切控 洗涤用水采 源加热，提 ，于 80 目 电源加热， 80 目筛网过 处置。 效节能二效 70℃、真 液位，浓缩 缩液量约为 除，通过蒸 收的水分用
---	--	---

(3) 产污情况分析:

本项目产污工序及污染物情况见下表。

表2-8 项目主要产污工序及污染物对照表

类别	污染物类型	产污环节		主要成分
废水	安瓿瓶清洗废水	左卡尼汀注射液小水针生产车间	安瓿瓶清洗	COD _{Cr} 、SS
	设备清洗废水		设备清洗; 水浴灭菌设备更换水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TN、TP
	场地清洗废水		场地清洗	COD _{Cr} 、SS
	蒸馏末效浓缩水		注射用水制备	COD _{Cr} 、SS
	纯水制备浓水		纯水制备	COD _{Cr} 、SS
	原料清洗废水	黑木耳提取物生产车间	黑木耳清洗	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TN、TP
	设备清洗废水		设备清洗	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TN、TP
	水环真空泵排水		水环真空泵排水	COD _{Cr} 、SS
	乙醇不凝气吸收废水		喷淋塔	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS
废气	酸雾	左卡尼汀小水针生产车间	配液调pH值	HCl
	乙醇不凝气	黑木耳提取物生产车间	酒精回收塔	NMHC
	乙醇不凝气		真空干燥箱	NMHC
	颗粒物		粉碎	颗粒物
	含乙醇废气	储罐区	乙醇储罐	NMHC
噪声	设备噪声	生产设备		Leq（A）
固废	一般固废	黑木耳挑选、剪切		杂质、边角料
		二次水提后过滤		过滤药渣
		醇沉后压滤		废滤布
		原料拆封、产品包装		废包装材料
		粉碎废气处理		除尘器收集的粉尘滤渣
	危险废物			除尘器废滤料
		左卡尼汀注射液过滤		废滤芯
		小水针灯检、全检		左卡尼汀注射液小水针不合格品
		酒精回收		废乙醇残液
		设备维护	废润滑油及废油桶	
			含油抹布手套	
污水处理		污水处理污泥		

2.12 现有工程

1、现有工程基本情况

广东健信制药股份有限公司现有工程为冻干粉针剂建设项目，企业于 2012 年委托编制了《冻干粉针剂建设项目环境影响报告表》，并于 2012 年 12 月 13 日取得汕头市濠江区城市建设管理和环境保护局审批意见（汕濠环建[2012]036 号），同意其生产 2600 万支/年冻干粉针剂项目建设；现有工程于 2016 年 6 月 12 日通过竣工环保验收（汕濠环验[2016]9 号），于 2021 年 5 月 18 日取得国家排污许可证（编号：91440512794663657G002R），并每年按时提交季度和年度执行报告。

现有工程工艺流程如下：

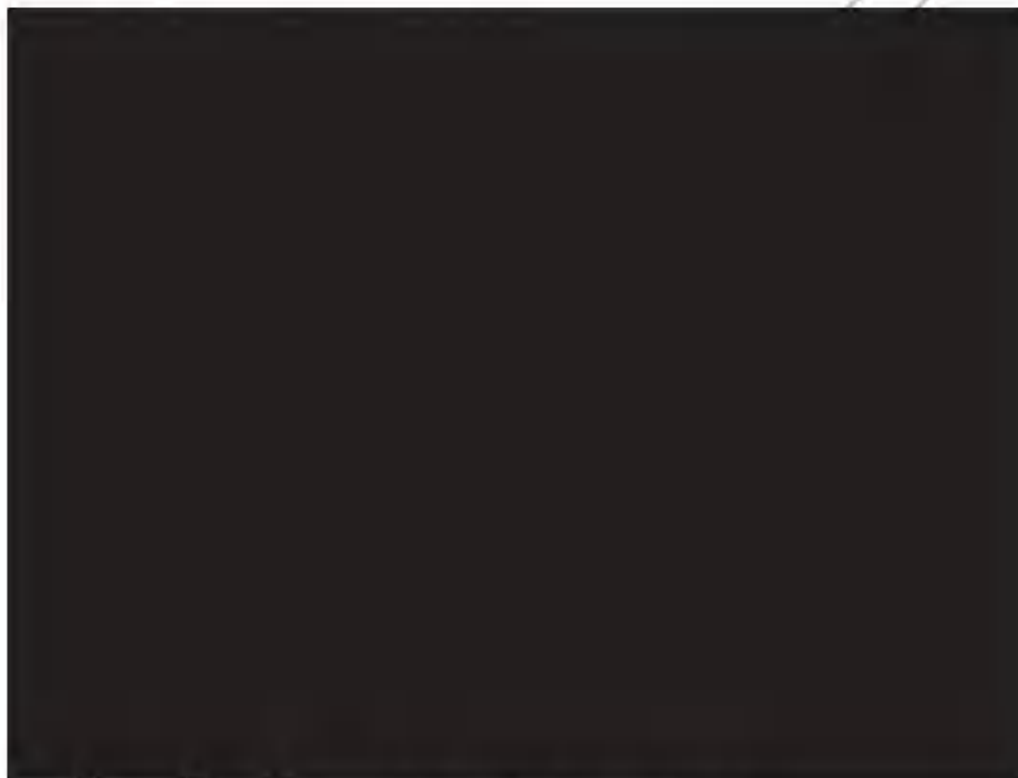


图2-6 冻干粉针剂生产工艺流程图

2、现有工程污染源排放情况

（1）废水

现有工程废水主要来自生产废水和生活污水。现有工程员工124人，均在厂区内就餐不住宿，年工作300天，每天工作8小时，生活污水经三级化粪池和隔油池预处理后排入厂区内自建污水处理设施处理，再汇至汕头市南区污水处理厂濠江分厂处理；根据企业提供的环评报告、验收报告和排污许可证可知，现有项目生产废水包括配制罐体、器具清洗废水、工作服清洗废水、厂房地面清洗废水和纯水制备系统产生的浓水，经厂区一套处理能力为70t/d的生产废水处理设施（主要采用“调节+混凝+沉淀+缺氧+接触氧化+沉淀+消毒+砂滤池+清水池”处理工艺）处理达标后汇入市政管网，汇至汕头市南区污水处理厂濠江分厂处理。

现有工程废水排放情况根据企业提供的 2024 年年度执行报告数据，废水污染物排放量见下表 2-9。

表 2-9 现有工程废水污染物排放量一览表 单位: t/a

污染指标	pH	CODcr	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总氮	总磷	总有机碳	急性毒性
废水排放量11399	0.0064	0.52	0.16	0.13	0.0083	0.026	0.0017	0.088	0.000196

企业于 2024 年 10 月委托广东吉之准检测有限公司对厂区废水总排口进行检测((广东)吉之准检测(ZH)字(2024)第 1009JX 号)，详见附件 6，具体监测结果详见下表 2-10。

表 2-10 现有工程污水排放口监测结果一览表

检测点位	检测项目	检测结果	单位	标准限值	是否达标
废水总排口 WS-50170	pH	7.3	无量纲	6-9	达标
	CODcr	28	mg/L	300	达标
	BOD ₅	8.2	mg/L	150	达标
	SS	14	mg/L	200	达标
	氨氮	2.75	mg/L	35	达标
	总磷	0.59	mg/L	3.8	达标
	总氮	3.87	mg/L	40	达标
	总有机碳	6.4	mg/L	20	达标
	急性毒性	0.04	mg/L	0.07	达标

从以上监测数据可知，现有工程废水处理设施运行良好，出水各污染因子均能够达标排放。

(2) 废气

现有工程运营期间产生的大气污染源主要是生产过程中产生的粉尘、非甲烷总烃、锅炉废气、污水处理站恶臭废气和厨房油烟废气。

①有组织锅炉废气：企业生产用热采用 1 台 2t/h 的燃柴油蒸汽锅炉，年燃油量为 150 吨。厂区现有锅炉废气经集中收集后由 1 根 36m 高排气筒排放。根据企业提供的 2024 年 10 月的废气检测报告 ((广东)吉之准检测(ZH)字(2024)第 1009JX 号)，详见附件 6，现有工程锅炉废气检测结果如下：

表 2-11 现有工程锅炉废气检测结果一览表

检测项目	排放浓度 mg/m ³	标准限值 mg/m ³	达标情况
二氧化硫	ND	100	达标
氮氧化物	92	200	达标
颗粒物	3.8	20	达标
烟气黑度	<1	≤1	达标

综上，现有工程燃油锅炉废气排放可以满足广东省《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)表 2 新建锅炉大气污染物排放浓度限值中燃油锅炉排放浓度限值要求。

根据现有工程常规检测报告中数据推算得出现有工程废气排放量如下：

表 2-12 现有工程锅炉废气污染物排放量一览表

检测项目	排放浓度 mg/m ³	烟气流量 m ³ /h	排放速率 kg/h	排放量 t/a	环评批复总量控制指标 t/a
二氧化硫	ND	3080	0.00462	0.011	1.0
氮氧化物	92		0.283	0.679	0.9
颗粒物	3.8		0.0117	0.028	/

注：①结果中有“ND”表示未检出或检测结果低于分析方法检出限，当实测浓度为 ND 时，按检出限一半参与排放速率计算，SO₂ 检出限为 3mg/m³。
②年工作时间按 2400h 计算。

根据现有工程于 2012 年 12 月 13 日取得的汕头市濠江区城市建设管理和环境保护局审批意见(汕濠环建[2012]036 号)，对 SO₂、NO_x 排放总量控制指标为 1.0t/a 和 0.9t/a，根据以上核算结果，现有工程废气排放量符合环评批复总量控制要求。

②无组织废气：现有工程污水处理过程中有部分构筑物（如化粪池、调节池、沉淀池等）会产生恶臭气体以及项目在生产过程中会产生粉尘和非甲烷总烃，主要以无组织形式排放。企业于 2024 年 10 月委托广东吉之准检测有限公司对厂界废气进行检测（(广东)吉之准检测(ZH)字(2024)第 1009JX 号），详见附件 6，无组织排气排放情况见下表。

表 2-13 现有工程无组织废气排放情况一览表

采样点位	检测项目	检测结果 (mg/m ³ , 臭气浓度: 无量纲)	标准限值 (mg/m ³ , 臭气浓度: 无量纲)
厂区西北侧边界 (上风向)	臭气浓度	11	/
	硫化氢	ND	/
	氨气	0.07	/
	颗粒物	0.104	/
	非甲烷总烃	0.20	/
厂区东南侧边界 (下风向)	臭气浓度	15	20
	硫化氢	ND	0.06
	氨气	0.23	1.5
	颗粒物	0.214	1.0
	非甲烷总烃	0.29	4.0
厂区东南侧边界 (下风向)	臭气浓度	14	20
	硫化氢	ND	0.06
	氨气	0.21	1.5
	颗粒物	0.194	1.0
	非甲烷总烃	0.28	4.0
厂区车间外	非甲烷总烃	0.35	6

综上所述，现有工程厂界恶臭污染物（氨、硫化氢、臭气浓度）均能满足《恶臭污染排放标准》（GB 14554-1993）中表1二级新扩改建标准限值；颗粒物、非甲烷总烃限值均能满足广东省地方标

准《大气污染物排放限值》（DB 44/27-2001）中工艺废气大气污染物排放限值第二时段无组织排放监控浓度限值；厂内车间外非甲烷总烃浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中表A.1厂区内VOCs无组织中特别排放限值监控点处1h平均浓度限值要求。

③厨房油烟：现有工程基准灶头数2个，设有员工124人，均在项目内就餐不住宿，厨房运作时间300d，每天3h计。参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册·生活污染源产排污系数手册》中“表3-1 生活及其他大气污染物排放系数表”可知餐饮油烟的产生系数为165克/（人·年），则油烟产生量约为0.020t/a。项目厨房油烟经过高效油烟净化器处理后引至15m排气筒高空排放，处理效率为60%，则油烟的排放量为0.008t/a，油烟收集风量为5000m³/h，则排放浓度为1.78mg/m³，能满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）小型规模标准要求。

（3）噪声

现有工程噪声源主要包括：清洗机、冻干机、灌装机、锅炉等生产设备噪声，距离这些噪声源1m处的噪声值范围为65~70dB(A)。通过对噪声源采取密闭、隔音、降噪措施，以及厂房、厂界墙体的衰减作用，对周边声环境影响不大。

根据企业提供的2025年3月的噪声检测报告（（广东）吉之准检测(ZH)字(2025)第0331JX号），详见附件6，现有工程边界噪声检测结果如下：

表 2-14 现有工程噪声检测数据情况一览表

采样日期	检测位置	检测结果（Leq）		限值	
		昼间	夜间	昼间	夜间
2025年3月31日	厂东北侧边界	61.1	/	65	/
	厂东南侧边界	53.7	/	65	/
	厂西南侧边界	53.4	/	65	/

注：厂西侧边界与邻厂紧挨，共用一道墙，不满足监测条件。

综上，现有工程厂界噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，因此现有工程对周边声环境的影响是可接受的。

（4）固体废物

现有工程产生的固体废物主要是生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。生活垃圾产生量为18.6t/a，交由环卫部门清运；一般固废主要为废包装材料，产生量约为2.0t/a，外卖给专业公司回收处理；危险废物主要为废药物药品和实验室废液，废药物药品产生量约为5t/a，实验室废液产生量约为0.006t/a，收集后暂存于危废暂存间，定期交由汕头市特种废弃物处理中心有限公司收集处置。

现有工程危险废物委托汕头市特种废弃物处理中心有限公司进行收集处置，危废协议见附件7。现有工程厂区内设有1个危废暂存间，面积为40m²，均采取了防腐蚀防渗漏措施，地面采用混凝土硬化处理并涂覆环氧漆，危险废物储存间设置的实体墙，符合防风、防雨、防晒、防渗漏要求，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关规定。危险废物储存间设置了警示标志，并对危险废物进行了分类储存，不相容的危险废物分类收集存放，并设有隔离间隔断并贴上标签详

细标明。建设单位安排专人负责管理危险废物储存间，并制定了相应的管理制度。

(5) 环境风险

建设单位已根据现有工程应急预案提出的环保措施落实风险防范措施和应急措施要求，应急预案已完成备案，备案号为440512-2023-0016-L，厂区内已设置了1个46.9m³的事故应急池，发生事故时，可通过沙袋沙包围堵等措施，将消防事故废水引至事故应急池，防止外排污染附近地表水。

综上所述，现有工程污染物实际排放情况如下。

表 2-15 现有工程污染物排放情况及防治措施

内容	排放源	污染物	排放量 t/a	防治措施
水污染物	综合废水 11399t/a	COD _{Cr}	0.52	综合废水经厂区自建污水处理设施处理后汇入市政管网，引至汕头市南区污水处理厂濠江分厂处理
		BOD ₅	0.16	
		SS	0.13	
		NH ₃ -N	0.0083	
		总氮	0.026	
		总磷	0.0017	
		总有机碳	0.088	
大气污染物	燃油锅炉	二氧化硫	0.014	集中收集后由 1 根 36m 高排气筒排放
		氮氧化物	0.679	
		颗粒物	0.028	
	污水处理站	氨	少量	无组织排放，产生量较小，对周边环境 影响较小
		硫化氢	少量	
		臭气浓度	少量	
	生产过程	颗粒物	少量	
		非甲烷总烃	少量	
	厨房	油烟	0.008	经高效静电油烟净化器处理后引高排放
噪声	废水处理设施、风机等设备噪声	厂界噪声 Leq(A)	/	通过采用隔声、消声措施；合理布局、利用墙体隔声、吸声等措施
固体废物 (产生量)	生活垃圾	员工生活垃圾	18.6	交由环卫部门统一处理
	一般固废	废包装材料	2.0	卖给专业公司回收处理
	危险废物	废药物药品	5	交由汕头市特种废弃物处理中心有限公司处置
		实验室废液	0.006	

2.13 在建工程

1、在建工程基本情况

2025年6月，广东健信制药股份有限公司投资1100万元在原厂区内建设“综合固体制剂增资扩产技术改造项目”（以下简称“在建工程”），在原厂区内一栋已建成空置厂房内进行扩建固体制剂生产线，建成后预计生产左氧氟沙星片6000万粒/年。同时，对配套的污水处理设施进行升级改造，在原有污水处理工艺上新增一套臭氧催化反应设备，升级后处理规模不变。在建工程已于2025年6月委托

编制《综合固体制剂增资扩产技术改造项目环境影响报告表》，并取得汕头市生态环境局濠江分局的环评批复（汕环濠建〔2025〕06 号）。目前，该项目尚在建设中。在建工程工艺流程如下：



图 2-7 左氧氟沙星片生产工艺流程及产排污节点图

2、在建工程污染排放情况

在建工程运行产排污尚未发生，投产后污染物排放情况引用《综合固体制剂增资扩产技术改造项目环境影响报告表》相关内容作为说明。

（1）废水

在建工程纯水制备产生的浓水 139.5m³/a，设备清洗废水量为 270m³/a，地面清洗废水量 129.6m³/a，废水产生量合计为 539.1t/a，经自建污水处理设施处理达到达到汕头市南区污水处理厂濠江分厂进水水质标准要求后排入市政管网汇入汕头市南区污水处理厂濠江分厂处理。

表 2-16 在建工程废水污染物产排情况一览表

废水类型	污染物	产生情况		治理措施	排放情况	
		产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
生产废水 (539.1t/a)	COD _{Cr}	1500	0.81	调节+臭氧催化+混凝+沉淀+缺氧+接触氧化+沉淀+消毒+砂滤池+清水池	300	0.16
	BOD ₅	750	0.40		150	0.081
	氨氮	297	0.16		35	0.019
	SS	200	0.11		200	0.11
	总氮	575	0.31		40	0.022
	总磷	260	0.14		3.8	0.002

(2) 废气

在建工程工艺废气主要来自过筛、配料、混合、压片等工序中产生的颗粒物，粉尘颗粒物产生量为 6.17t/a。生产设备配套除尘系统（聚酯滤筒除尘器）进行收集处理后在车间内无组织排放，含颗粒物废气经处理达到《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后排放，颗粒物无组织排放量为 0.9t/a（0.375kg/h）。

此外，在建工程的生产废水排入厂区原有自建的污水处理设施，污水处理设备生化反应产生的少量恶臭气体。污水处理站采取加盖封闭措施，并定期投加除臭剂，恶臭气体排放控制达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中新扩改建厂界标准限值二级标准的要求。

(3) 噪声

在建工程运营期噪声主要来源于生产过程中粉碎机、制粒机、上料机、包装机等生产设备的运转产生的机械噪声，声级范围在 60-75dB（A）之间，拟落实隔声、减振等降噪措施，经采取降噪治理措施和距离衰减后，厂界噪声值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准的要求（即昼间≤65dB(A)）。

(4) 固废

在建工程运营过程中固体废物主要有一般工业固废和危险废物。

①一般工业固废

废外包装材（主要为废纸壳，废塑料袋等）产生量约 3t/a，拟统一收集后交由专业公司回收处理；除尘器收集的粉尘量约 5.27t/a，拟统一收集后交由专业公司回收处理；除尘器定期更换滤料，废除尘滤料产生量约 0.2t/a，拟统一收集后交由专业公司回收处理。

②危险废物

质检过程中，报废药品（次品）产生量约为 4t/a，属于《国家危险废物名录》（2025 年本）中 HW02 医药废物，废物代码 272-005-02，拟贮存于危废暂存间，委托有危险废物处理资质单位回收处置。

废内包装材料的产生量约为 2t/a，废内包装材料直接和药物接触，属于《国家危险废物名录》（2025 年本）中 HW49 其他废物，废物代码 900-041-49，贮存于危废暂存间，委托有危险废物处理资质单位回收处置。

厂区内污水处理站产生的污泥量为 4776g/d（1.43t/a），属于《国家危险废物名录》（2025 年本）中 HW49 其他废物，废物代码 772-006-49，贮存于危废暂存间，委托有危险废物处理资质单位回收处置。

日常设备维保过程会产生少量废机油及废机油桶，废机油产生量约为 0.05t/a，废机油桶产生量约为 0.01t/a，均属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW08 废矿物油与含矿物油废物类别，废物代码为 900-249-08，贮存于危废暂存间，委托有危险废物处理资质单位回收处置；设备维护保养过程会产生少量含油废抹布手套，产生量约为 0.01t/a，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中

的 HW49 其他废物类别，代码为 900-041-49，贮存于危废暂存间，委托有危险废物处理资质单位回收处置。

表 2-17 在建工程污染物排放情况及防治措施

内容	排放源	污染物	排放量 t/a	防治措施
水污染物	综合废水 539.1t/a	COD _{Cr}	0.16	综合废水经厂区自建污水处理设施处理后汇入市政管网，引至汕头市南区污水处理厂濠江分厂处理
		BOD ₅	0.081	
		SS	0.11	
		NH ₃ -N	0.019	
		总氮	0.022	
		总磷	0.002	
大气污染物	污水处理站	氨	少量	加盖密封，定期投加除臭剂
		硫化氢	少量	
		臭气浓度	少量	
	生产过程	颗粒物	0.9	经配套除尘器收集处理后无组织排放
噪声	废水处理设施、风机等设备噪声	厂界噪声 Leq(A)		通过采用隔声、消声措施；合理布局、利用墙体隔声、吸声等措施
固体废物（产生量）	一般固废	废包装材料	3	交由专业公司回收处理
		除尘器收集的粉尘	5.27	
		废除尘滤料	0.2	
	危险废物	报废药品（次品）	4	交由有危险废物处理资质的单位处置
		废内包装材料	2	
		污水处理设施污泥	1.43	
		废机油及废机油桶	0.06	
		含油废抹布手套	0.01	

2.14 小结

根据现场调查，结合建设单位提供的现有环评文件及批复、竣工环保验收材料、环境监测资料等相关资料，建设单位环保手续基本齐全，现有工程已经按已审批的环境影响报告表的要求做好了相关的治理措施，总体符合原有审批的要求，建设过程执行了环保“三同时”制度。运营期采取相应的环保治理措施，外排废水、废气、噪声等污染物排放基本符合相应标准限值的要求，固体废弃物妥善处理实现资源化，环境污染治理措施达到了预期的效果，自运营以来未发生过环境污染事件和居民环保投诉，项目各污染物能够做到达标排放。

在建工程尚未竣工，建设过程应严格执行环保“三同时”制度，按照《综合固体制剂增资扩产技术改造项目环境影响报告表》及其批复的要求落实相关环保措施，建成后需按照排污许可有关规定变更排污许可证和通过竣工环保验收后方可投产运营，运营中应执行排污许可证有关要求。

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

3.1 地域功能属性

项目所在地域环境功能属性如表 3-1 所列：

表 3-1 建设项目所在地环境功能属性表

编号	项目	类别	依据
1	空气环境功能区	二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准	《汕头市环境空气质量功能区划调整方案（2023 年）》
2	水环境功能区	间接纳污水体濠江附近海域属于濠江口临海工业排污混合区，水质目标为四类，执行《海水水质标准》（GB3097-1997）第四类标准要求	《汕头市近岸海域环境功能区划调整方案（2005 年）》
3	声环境功能区	本项目位于 3 类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准	《汕头市声环境功能区划调整方案（2019 年）》
4	是否基本农田保护区	否	《汕头市国土空间总体规划（2021-2035 年）》
5	是否风景保护区	否	
6	是否水库库区	否	
7	是否饮用水源保护区	否	
8	是否污水处理厂集水范围	是（汕头市南区污水处理厂濠江分厂纳污范围）	汕头市南区污水处理厂濠江分厂纳污范围图

3.2 环境空气质量现状

（1）空气质量达标区判定

根据《汕头市环境空气质量功能区划调整方案（2023 年）》中的规定，项目所在地属于环境空气质量功能区的二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准。为了解本项目所在城市环境空气质量现状，本报告引用汕头市生态环境局网上的《2024 年汕头市生态环境状况公报》中 2024 年汕头市濠江区区环境空气质量监测数据进行评价（网页链接：https://www.shantou.gov.cn/epd/ztzl/hjzlk/hjzkgb/content/post_2444300.html）。

表 3-2 汕头市濠江区 2024 年环境空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度（μg/m ³ ）	标准值（μg/m ³ ）	占标率（%）	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	7	60	11.67	达标
NO ₂	年平均质量浓度	13	40	32.50	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	33	70	47.14	达标

PM _{2.5}	年平均质量浓度	20	35	57.14	达标
CO	日平均质量浓度第 95 百分位数	900	4000	22.50	达标
O ₃	日最大 8 小时平均浓度第 90 百分位数	136	160	85.00	达标

由上表可知，汕头市濠江区 2024 年 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 六项基本污染物年评价指标均符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及生态环境部 2018 年第 29 号修改单中的二级标准的要求，表明项目所在区域汕头市金平区为环境空气质量达标区。

（2）特征污染物达标分析

为了解项目所在区域特征污染物的环境空气质量现状，建设单位委托广东腾辉检测技术有限公司于 2025 年 10 月 29 日至 10 月 31 日对位于厂区西南侧 500 米处的空地（G1）进行 TVOC 和 TSP 采样监测，连续监测 3 天，TSP 测 24 小时平均质量浓度，TVOC 测 8h 平均质量浓度，监测结果见表 3-4 及附件 12。

表 3-3 监测点位情况表

监测点位名称	监测点坐标	监测因子	监测时段	相对项目方位	相对项目距离
厂区西南侧 500 米处的空地（G1）	E116.673272, N23.300169	TVOC、TSP	2025 年 10 月 29 日~10 月 31 日	西南	500m

表 3-4 监测结果明细表

点位	评价指标	污染物	现状浓度范围	标准值	单位	最大浓度占标率%	超标率%
G1	8 小时浓度	TVOC	0.27-0.31	0.600	mg/m ³	51.7	0
	日均浓度	TSP	0.107-0.119	0.300	mg/m ³	39.7	0

根据监测结果可知，项目所在区域环境空气监测指标中，TVOC 的 8 小时平均浓度符合《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 要求；TSP 的 24 小时平均浓度符合《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其 2018 年修改单二级标准限值要求。

综上所述，本项目所在区域环境空气质量现状较好。

3.3 水环境质量现状

本项目厂址位于汕头市南区污水处理厂濠江分厂纳污范围内，运营期外排污水通过市政污水管网排入汕头市南区污水处理厂濠江分厂进一步处理，尾水汇入濠江。

根据《广东省人民政府办公厅关于调整汕头市近岸海域环境功能区划有关问题的复函》（粤办函〔2005〕659 号），濠江附近海域属于濠江口临海工业排污混合区，主要功能为港口、排污，水质目标为四类，执行《海水水质标准》（GB3097-1997）第四类标准要求。

为了解濠江口临海工业排污混合区的地表水环境质量状况，本评价引用广东省生态环境厅[公众网]—环境质量与监测—江河水质（网址为：<http://gdee.gd.gov.cn/jhszl/index.html>）中发布的《广东省 2023 年近岸海域海水水质监测信息》中的 2023 年 4 月 20 日、7 月 21 日和 11 月 1 日对点位编号 GDN04008（临近濠江入海口广澳湾区域）的海水水质监测结果进行

评价，具体见下表。

表 3-5 水质监测点位信息表

点位编号	功能区类别	坐标
GDN04008	海水四类	116.753883E, 23.219817N

表 3-6 濠江水质监测结果（单位：mg/L,pH 值为无量纲）

采样时间 监测项目	2023年4月20 日	2023年7月21 日	2023年11月1 日	第四类标准	达标情况
pH值	8.37	8.29	8.12	6.8-8.8	达标
无机氮	0.086	0.103	0.089	≤0.50	达标
活性磷酸盐	0.003	0.004	0.007	≤0.045	达标
石油类	0.004	0.005	0.003	≤0.50	达标
溶解氧	6.80	6.50	6.90	≥3	达标
化学需氧量	0.46	1.04	0.42	≤5	达标
铜	/	0.00151	/	≤0.050	达标
汞	/	0.000026	/	≤0.0005	达标
镉	/	0.000015	/	≤0.010	达标
铅	/	0.00038	/	≤0.050	达标
总氮	/	0.430	/	/	/
总磷	/	0.028	/	/	/

注：“/”号表示无监测值，总氮和总磷没有标准。

由上表监测结果可知，点位编号 GDN04008（临近濠江入海口广澳湾区域）的相关监测指标包括 pH 值、无机氮、活性磷酸盐、石油类、溶解氧、化学需氧量、铜、汞、镉和铅等均符合《海水水质标准》（GB3097-1997）中第四类标准要求。表明濠江口临海工业排污混合区的地表水环境质量较好。

3.4 声环境质量现状

根据现场勘查，本项目周边 50 米范围内无声环境敏感点，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，本次环评可不进行声环境质量现状监测。

3.5 生态环境现状

本项目用地范围内无生态环境保护目标，无需进行生态环境调查。

3.6 电磁辐射

本项目无电磁辐射影响。

3.7 地下水、土壤环境

根据《建设项目环境影响编制技术指南（污染影响类）（试行）》，“原则上不开展环

	境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值”，本项目用水依靠市政供水管网，不进行地下水开采，项目所在厂房地面将会做好防渗漏措施，厂区和车间地面均作硬底化处理，本项目不存在土壤、地下水环境污染途径，且厂界外 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，因此本项目不开展地下水和土壤环境质量现状调查。																																																																																												
环境保护目标	3.8 大气环境保护目标 本项目厂界 500m 范围内环境保护目标见表 3-7 及附图 5。 表 3-7 项目厂界 500m 范围内大气环境保护目标																																																																																												
	<table><tr><th rowspan="2">名称</th><th colspan="2">坐标/m</th><th rowspan="2">保护对象</th><th rowspan="2">保护内容</th><th rowspan="2">环境功能区</th><th rowspan="2">相对厂址方位</th><th rowspan="2">相对厂界距离/m</th><th rowspan="2">影响规模(人)</th></tr><tr><th>x</th><th>y</th></tr><tr><td>中村社区</td><td>131</td><td>304</td><td>居住区</td><td>空气质量</td><td>大气二类</td><td>西北</td><td>360</td><td>约 3000 人</td></tr><tr><td>中村卫生站</td><td>271</td><td>321</td><td>卫生站</td><td>空气质量</td><td>大气二类</td><td>西北</td><td>419</td><td>约 10 人</td></tr><tr><td>头村社区</td><td>101</td><td>177</td><td>居住区</td><td>空气质量</td><td>大气二类</td><td>北</td><td>222</td><td>约 2500 人</td></tr><tr><td>头村小学</td><td>216</td><td>109</td><td>文教区</td><td>空气质量</td><td>大气二类</td><td>东北</td><td>245</td><td>约 50 人</td></tr><tr><td>龙华寺</td><td>275</td><td>99</td><td>风景区</td><td>空气质量</td><td>大气二类</td><td>东北</td><td>312</td><td>约 20 人</td></tr><tr><td>双联小学</td><td>374</td><td>273</td><td>文教区</td><td>空气质量</td><td>大气二类</td><td>西北</td><td>460</td><td>约 50 人</td></tr><tr><td>尾村社区居委会</td><td>376</td><td>217</td><td>行政办公区</td><td>空气质量</td><td>大气二类</td><td>西北</td><td>450</td><td>约 15 人</td></tr><tr><td>中村学校</td><td>92</td><td>193</td><td>文教区</td><td>空气质量</td><td>大气二类</td><td>西北</td><td>215</td><td>约 50 人</td></tr><tr><td>珠浦社区</td><td>354</td><td>228</td><td>居住区</td><td>空气质量</td><td>大气二类</td><td>东南</td><td>424</td><td>约 60 人</td></tr></table>	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m	影响规模(人)	x	y	中村社区	131	304	居住区	空气质量	大气二类	西北	360	约 3000 人	中村卫生站	271	321	卫生站	空气质量	大气二类	西北	419	约 10 人	头村社区	101	177	居住区	空气质量	大气二类	北	222	约 2500 人	头村小学	216	109	文教区	空气质量	大气二类	东北	245	约 50 人	龙华寺	275	99	风景区	空气质量	大气二类	东北	312	约 20 人	双联小学	374	273	文教区	空气质量	大气二类	西北	460	约 50 人	尾村社区居委会	376	217	行政办公区	空气质量	大气二类	西北	450	约 15 人	中村学校	92	193	文教区	空气质量	大气二类	西北	215	约 50 人	珠浦社区	354	228	居住区	空气质量	大气二类	东南	424	约 60 人
	名称		坐标/m								保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m	影响规模(人)																																																																													
		x	y																																																																																										
	中村社区	131	304	居住区	空气质量	大气二类	西北	360	约 3000 人																																																																																				
	中村卫生站	271	321	卫生站	空气质量	大气二类	西北	419	约 10 人																																																																																				
	头村社区	101	177	居住区	空气质量	大气二类	北	222	约 2500 人																																																																																				
	头村小学	216	109	文教区	空气质量	大气二类	东北	245	约 50 人																																																																																				
	龙华寺	275	99	风景区	空气质量	大气二类	东北	312	约 20 人																																																																																				
	双联小学	374	273	文教区	空气质量	大气二类	西北	460	约 50 人																																																																																				
尾村社区居委会	376	217	行政办公区	空气质量	大气二类	西北	450	约 15 人																																																																																					
中村学校	92	193	文教区	空气质量	大气二类	西北	215	约 50 人																																																																																					
珠浦社区	354	228	居住区	空气质量	大气二类	东南	424	约 60 人																																																																																					
3.9 声环境保护目标 本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。																																																																																													
3.10 地下水环境保护目标 本项目厂界外 500 米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。																																																																																													
3.11 生态环境保护目标 本项目位于现有厂区范围内，不新增用地，无涉及生态环境保护目标。																																																																																													
污染物排放控制标	3.12 废水排放标准 本项目废水经自建污水处理设施处理达标后排放，根据附件 10 排水证，建设单位污水																																																																																												

准 最终去向为汕头市南区污水处理厂濠江分厂。因《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）、《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906-2008）均有规定：企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准。参照在建工程《综合固体制剂增资扩产技术改造项目环境影响报告表》及其批复要求，本项目废水排放执行汕头市南区污水处理厂濠江分厂进水水质标准要求；此外，汕头市南区污水处理厂濠江分厂进水水质要求中未作规定的项目（总有机碳、急性毒性）执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）、《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906-2008）新建企业水污染物排放限值较严者，具体见下表。

表 3-8 本项目废水排放标准 单位：mg/L（除标明外）

污染物	排放标准限值	执行标准
pH 值（无量纲）	6-9	汕头市南区污水处理厂濠江分厂进水水质标准要求
悬浮物	200	
五日生化需氧量	150	
化学需氧量	300	
氨氮	35	
总氮	40	
总磷	3.8	
总有机碳	20	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）、《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906-2008）新建企业水污染物排放限值较严者
急性毒性	0.07	

3.13 废气排放标准

（1）综合车间（五）排气筒非甲烷总烃执行《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；企业边界 HCl 任何 1h 平均浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值；厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度执行《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。

（2）本项目厂界非甲烷总烃、颗粒物执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）表 2 无组织排放监控点浓度限值。

（3）本项目厂界恶臭污染物执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 恶臭污染物厂界标准值中新改扩建厂界二级标准限值。

表 3-9 本项目废气污染物排放标准限值

序号	污染物	浓度限值 mg/m ³	排放监控 位置	执行标准
1	NMHC	60	车间排气筒	《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
2	氯化氢	0.20	企业边界	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 企业边界大气污染物浓度限值
3	NMHC	6 (1h 平均浓度值) 20 (任意一次浓度值)	厂区内无组织排放 监控点	《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
4	NMHC	4.0	厂界	广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)表 2 无组织排放 监控点浓度限值
5	颗粒物	2	厂界	
6	氨	1.5	厂界	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)表 1 恶臭污染物 厂界标准值中新改扩建厂界二级 标准限值
7	硫化氢	0.06		
8	臭气浓度	20 (无量纲)		

3.14 噪声排放标准

项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准,即昼间≤65dB(A),夜间≤55dB(A)。

3.15 固体废物有关要求

固体废物管理遵照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 9 月 1 日起施行)、《广东省固体废物污染环境防治条例》(2018 年 11 月 29 日修订)、《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范 工业固体废物(试行)》(HJ 1200-2021)、《工业固体废物管理技术规范》(DB44/T 2558-2024)等执行,一般固体废物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。危险废物按照《国家危险废物名录》(2025 年版)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物转移管理办法》(生态环境部、公安部、交通运输部令第 23 号公布,自 2022 年 1 月 1 日起施行)等相关规定进行处理。

总量控制指标	1、项目废水经厂区内自建污水处理设施处理后由市政管网纳入汕头市南区污水处理厂濠江分厂集中处理，总量在污水厂的总量中调剂，不再单独另行申请总量控制指标，因此本评价不推荐废水总量控制指标。 2、根据《汕头市生态环境保护“十四五”规划》，需要总量控制指标包括申请化学需氧量、氨氮、氮氧化物、挥发性有机物。 本项目生产过程中产生的大气污染物总量推荐指标根据工程分析核算的排污量核定，根据工程分析，本项目 VOCs 排放量为 2.41t/a（有组织排放量 1.91t/a，无组织排放量 0.50t/a）。 根据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），对 VOCs 排放量大于 300 公斤/年的新、改、扩建项目，进行总量替代，因此建设单位向汕头市生态环境局濠江分局提出 VOCs 总量调剂申请。根据汕头市生态环境局濠江分局出具的《广东健信制药股份有限公司综合制剂车间扩产增效技术改造项目新增挥发性有机物（VOCs）排放总量申请的意见》（见附件 13），本项目 VOCs 总量指标来源为汕头市宜华家具有限公司企业停产，汕头市宜华家具有限公司 VOCs 减排量为 238.5t，替代本项目前剩余 VOCs 总量为 93.0878t，分配给本项目 VOCs 总量为 2.51t，满足本项目 VOCs 总量指标。 此外，根据现有工程于 2012 年 12 月 13 日取得的汕头市濠江区城市建设管理和环境保护局审批意见（汕濠环建[2012]036 号），对 SO₂、NO_x 排放总量控制指标为 1.0t/a 和 0.9t/a，根据现有工程及在建工程废气污染物排放量核算，SO₂、NO_x 排放量满足上述总量控制要求，本扩建项目不涉及新增 SO₂、NO_x 排放，SO₂、NO_x 总量控制指标不变。 综上，扩建项目建成后全厂大气污染物总量指标为 SO₂：1.0t/a、NO_x：0.9t/a、VOCs：2.41t/a。 3、项目固体废物均按照要求进行管理，不直接向外环境排放，故不申请固体废物总量控制指标。
---------------	---

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	本扩建项目利用已建成的建筑物，无须再进行大规模施工作业，施工期仅进行简单装修和设备及配套环保设施的安裝。施工影响主要为噪声，由于施工期较短，且均在建筑物内进行，对周围环境影响不大。
运营期环境影响和保护措施	4.1 废气 1、废气源强分析 (1) NMHC 本扩建项目醇沉工艺配套酒精回收塔对醇沉后的乙醇进行蒸馏冷凝回收，回收过程产生少量乙醇不凝气；过滤后的药渣真空干燥过程产生的含乙醇废气经冷凝回收后产生少量乙醇不凝气；此外，厂区 2 个 20m³ 的乙醇储罐“大小呼吸”产生少量挥发性气体，上述挥发性有机废气均以 NMHC 表征。 ①酒精回收塔冷凝回收过程产生的不凝气 NMHC 本扩建项目黑木耳原料年用量为 19.5 吨/年，经挑选（损耗率 1%）、剪切（损耗率 2%）、清洗（损耗率 1%）后进入醇沉工艺的黑木耳药材量为 19.5×0.96=18.72t/a。醇沉前的水提浓缩液量约为投入药材量（净重）的 4 倍，醇沉需加入 2 倍浓缩液重量的 95%乙醇，计算得 95%乙醇年总用量为 149.76 吨/年，折算为纯乙醇的年总用量为 142.27t/a，其中，实际年用量（投入量）12.21t/a、回用量 130.06t/a（详见图 2-3）。酒精回收塔采用精馏后冷凝的方式回收醇沉后从上清液中分离出的酒精，设计乙醇的蒸出率 90%；酒精回收塔工作控制塔底温度 105~107℃，塔顶（冷凝器进口）温度 79℃左右，冷凝器出口温度≤10℃，根据冷凝效率计算公式$\eta = (P_{in} - P_{out}) / P_{in}$（式中，$P_{in} \approx 101325 \text{ Pa}$，$P_{out} \approx 2700 \text{ Pa}$）计算得冷凝回收率约为 97.3%，该过程产生的乙醇不凝气产生量=蒸出量-冷凝回收量=142.27×90%-142.27×90%×97.3%=3.46 吨/年。 ②药渣真空干燥过程产生的 NMHC 醇沉后沉淀物经板框压滤机压滤，压滤后的药渣含水（乙醇溶液）率 70%，药渣中含有产品（黑木耳提取物）约 2.89t/a，则 95%乙醇溶液约 6.74t/a。上述药渣中的乙醇溶液在后续的真空干燥箱干燥中去除，干燥过程 NMHC 产生量为 6.74×0.95=6.40 吨/年。 ③乙醇储罐呼吸产生 NMHC 本扩建项目厂区配套 2 个 20m³的乙醇储罐，为地下卧式罐，参照《石化行业 VOCs 污染源排查工作指南》（环办协〔2015〕104 号），对于地下的卧式罐，由于地下土层的绝缘作用，昼夜温差的变化对卧式罐没有产生太大影响，一般认为挥发性有机液体小呼吸排放（静置损耗）$L_s=0$。对于大呼吸排放（工作损耗）L_w，参考《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（试行）》，采用系数法计算储罐的 VOCs 产生量：$E_{\text{储罐}}=EF \times Q$（其中，乙醇产污系数 EF 为 0.427kg/m³-周转

量；Q 为储罐年周转量，本扩建项目年用乙醇 12.21 吨，乙醇密度（20℃）为 789kg/m³，故储罐年周转量 15.48m³）。因此计算乙醇储罐年周转损失量 L_w：6.61kg/a，即乙醇储罐大小呼吸 NMHC 无组织排放量 0.01t/a。

④NMHC 废气收集及处理方式

酒精回收塔回收过程产生的 NMHC（乙醇不凝气）采用设备管道直连的方式收集；真空干燥箱产生的 NMHC（含乙醇废气）采用设备管道直连的方式收集，经冷凝回收，不凝气再进入后续处理。上述收集的废气合并后经处理量为 20000m³/h 的二级喷淋塔喷淋吸收处理，最后通过 15m 排气筒有组织排放。

根据《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环办〔2023〕538 号），本项目酒精回收塔产生的乙醇不凝气采用设备废气排口直连，收集率取 95%；真空干燥箱工作过程为负压，且废气采用设备管道直连的方式，收集效率取 95%。其中，真空干燥箱产生的 NMHC 浓度较高，适宜采取冷凝回收预处理，参照《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》（HJ 1305-2023），采用冷凝回收法 VOCs 去除率可达 95%以上，本项目保守取值 90%。真空干燥箱产生的 NMHC 经冷凝回收预处理后与酒精回收塔收集的乙醇不凝气一同进入喷淋塔喷淋吸收处理，本项目 NMHC 的成分为乙醇，属于水溶性物质，根据《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环办〔2023〕538 号）表 3.3-3 废气治理效率参考值-喷淋吸收-乙醇水溶性物质治理效率 30%，本项目配套二级喷淋塔喷淋吸收处理，处理效率为 $1 - (1 - 30\%) \times (1 - 30\%) = 51\%$ 。

⑤NMHC 废气产生及排放情况

本扩建项目 NMHC 产生及排放情况见下表。

表 4-1 本扩建项目 NMHC 产排情况一览表

产污环节	污染物产生量 (t/a)	排放形式	治理设施				污染物排放情况		
			收集效率	处理工艺	处理效率	是否可行技术	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
酒精回收塔	3.46	有组织	95%	水喷淋吸收	51%	是	/	/	/
		无组织	/	/	/	/	/	0.07	0.17
真空干燥箱	6.40	有组织	95%	冷凝回收+水喷淋吸收	$1 - (1 - 90\%) \times (1 - 51\%)$	是	/	/	/
		无组织	/	/	/	/	/	0.13	0.32
乙醇储罐	0.01	无组织	0	/	/	/	/	0.01	0.01
合计	9.87	有组织 (排气筒)	/	/	/	/	39.73	0.79	1.91
		无组织	/	/	/	/	/	0.21	0.50

(2) 颗粒物

①左卡尼汀原料药的溶解投料产生颗粒物

左卡尼汀原料药的溶解投料过程会产生少量粉尘，以颗粒物表征。目前《272 化学药品制剂制造行业系数手册》未有相关污染参数，故参照《环境影响评价实用技术指南》（李爱贞等编著）中建议的比例，投料粉尘的产生量约占粉料总用量的 0.1‰~0.4‰，本项目取 0.4‰。本项目使用左卡尼汀原料药 20.01t/a，产生量约 0.01t/a。

②黑木耳提取物粉碎过程产生颗粒物

本项目黑木耳提取物产量为 2.88t/a，参照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》-《274 中成药生产行业系数手册》2740 中成药生产行业系数表，规模等级<200t/a 的中成药固体制剂生产过程颗粒物产生系数为 4kg/t 中成药，计算得干燥后的黑木耳提取物粉碎过程颗粒物产生量 0.01t/a。

③颗粒物废气收集及处理方式

左卡尼汀原料药的溶解投料过程在配制罐上设置集气罩，通过集气罩收集后经 1 套处理量 1500m³/h 的移动式布袋除尘器处理后无组织排放，收集率约 50%，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》（HJ 1305-2023）袋式除尘器处理效率 99%。计算得经收集净化后呈无组织排放的颗粒物 0.0001t/a，未收集到呈无组织排放的颗粒物 0.005t/a，合计无组织排放颗粒物约 0.0051t/a。

黑木耳提取物粉碎工序在粉碎机上设置集气罩，通过集气罩收集后经 1 套处理量 1500m³/h 的移动式布袋除尘器处理后无组织排放，收集率约 50%，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》（HJ 1305-2023）袋式除尘器处理效率 99%。计算得经收集净化后呈无组织排放的颗粒物 0.0001t/a，未收集到呈无组织排放的颗粒物 0.005t/a，合计无组织排放颗粒物约 0.0051t/a。

④颗粒物产生及排放情况

本扩建项目颗粒物产生及排放情况见下表。

表 4.2 本扩建项目颗粒物产排情况一览表

产污环节	污染物产生量 (t/a)	排放形式	治理设施				污染物排放情况		
			收集效率	处理工艺	处理效率	是否可行技术	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
左卡尼汀溶解投料	0.01	无组织	50%	布袋除尘	99%	是	/	0.00004	0.0001
		无组织	/	/	/	/	/	0.00208	0.005
黑木耳提取物粉碎	0.01	无组织	50%	布袋除尘	99%	是	/	0.00004	0.0001
		无组织	/	/	/	/	/	0.00208	0.005
合计	0.02	无组织	/	/	/	/	/	0.00417	0.01

(3) HCl

本扩建项目使用 37%的盐酸稀释成 1mol/L 的盐酸溶液，再加入溶解好的原料中调 pH 值。37%盐酸溶液具有一定挥发性，在稀释配制过程中会产生少量 HCl 废气。因 37%的盐酸溶液使用量较

少，约 0.12t/a，相应产生的 HCl 废气较少，稀释配制位于封闭的操作间，且设置通风厨，加强通风排气，减少 HCl 废气的影响。此外，稀释后用于调节 pH 值的盐酸溶液浓度较稀，pH 调节过程中产生的 HCl 废气较少。本评价仅对该废气进行定性分析。

(4) 臭气浓度

本项目黑木耳提取浓缩过程提取罐、浓缩罐采用全密闭形式，黑木耳提取过程、药渣出渣及堆放过程产生异味（以臭气浓度表征），在车间内无组织排放，项目提取车间设有出渣间，打开提取罐的出渣口，药渣即可通过重力落至出渣间地面。提取车间排药渣后当日及时装车清运处理，不在厂区长期暂存，可大大减少异味气体的产生量，产生的异味通过车间通风或排气系统无组织排放，臭气浓度可达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值中二级新扩改建标准限值要求，对周边大气环境影响较小。本评价仅对该废气进行定性分析。

(5) 污水站恶臭

本扩建项目运营期间新增的生产废水经自建废水处理设施处理后达标排放，废水处理设施处理废水的过程，会产生异味，主要污染物为 NH_3 、 H_2S 、臭气浓度。由于恶臭污染物浓度及其影响与污水处理规模、处理工艺以及污水水质、充氧、曝气、污水停留时间以及气象条件等因素有关，恶臭物质的逸出和扩散机理较复杂。

本项目废水处理站采用地埋式布局设计，废水处理站投入运行后仅产生少量硫化氢、氨以及臭气浓度，且各个池体进行密闭处理，定期投加除臭剂，可有效阻止恶臭的散发，经大气自然扩散后，硫化氢、氨以及臭气浓度无组织排放达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值中二级新扩改建标准限值的要求，对周围大气环境影响较小。本评价仅对该废气进行定性分析。

为进一步减轻自建污水处理设施恶臭对周边环境的影响，本项目拟采取以下污染防治措施：

- ①加强自建废水处理设施的运行操作管理，减少恶臭气体形成。
- ②污泥经浓缩、脱水后需要及时外运，以免长期堆放在项目内，散发出异味及有害气体，以减少恶臭影响。
- ③为了避免污水渗漏、污染土壤及地下水源而造成的二次污染，各构筑物底部应采取必要的防渗、防漏措施。
- ④厂房边界及自建废水处理设施四周种植花草树木，建立多层绿化防护隔离带，形成绿化屏障，阻隔恶臭扩散的途径。

2、废气治理措施可行性分析

本项目酒精回收塔回收过程产生的 NMHC（乙醇不凝气）采用设备管道直连的方式收集；真空干燥箱产生的 NMHC（含乙醇废气）采用设备管道直连的方式收集，经冷凝回收，不凝气再进入后续处理。上述收集的废气合并后经一套处理量为 20000m³/h 的喷淋塔，采用水喷淋吸收处理。对照《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—中成药生产》（HJ 1064-2019）表 B.1，乙醇回

收废气治理可行工艺包括水喷淋法；提炼单元的废气治理可行工艺为冷凝回收、吸收。因此，本项目采用的 NMHC 废气治理技术属于可行技术。

左卡尼汀原料药的溶解投料过程产生的颗粒物及黑木耳提取物粉碎工序产生的颗粒物均配套移动式布袋除尘器进行处理，对照《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）表 A.1，半固体制剂生产线单元产生的颗粒物的可行性技术为袋式除尘；对照《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—中成药生产》（HJ 1064—2019）表 B.1，制剂单元产生的颗粒物废气治理可行性技术包括袋式除尘。因此，本项目采用的颗粒物废气治理技术属于可行技术。

3、废气影响分析

本项目收集的 NMHC 废气经一套处理量为 20000m³/h 的喷淋塔喷淋吸收处理，最后通过 15m 排气筒有组织排放，根据表 4-1 计算结果，排气筒排放浓度 39.73mg/m³，符合《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；NMHC 无组织排放量较少，厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度可达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值要求。根据表 4-2 计算结果，本项目颗粒物无组织排放量较少，厂界颗粒物浓度可达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）表 2 无组织排放监控点浓度限值要求。

此外，本项目 HCl 废气产生量较少，企业边界 HCl 浓度可达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值要求；本项目恶臭废气产生量较少，厂界恶臭污染物可达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 恶臭污染物厂界标准值中新改扩建厂界二级标准限值要求。

项目所在地常年主导风向为东北风，说明其下风向（西南侧）受影响程度较高，项目 500m 范围内的环境保护目标为西北侧 360m 处的中村社区、西北侧 419m 处的中村卫生站、北侧 222m 处的头村社区、东北侧 245m 处的头村小学、东北侧 312m 处的龙华寺、西北侧 460m 处的双联小学、西北侧 450m 处的尾村社区居委会、西北侧 215m 处的中村学校和东南侧 424m 处的民房，项目周边各个环境保护目标均位于项目的上风向或侧风向，因此项目产生的废气经处理后对 500m 范围内的环境保护目标影响较小。根据前文分析，扩建后项目各废气采取的废气防治措施均可行有效，在正常工况下各废气均可达标排放，对周边环境的影响在可接受范围内。

4、项目废气排放量核算及监测计划

表 4-3 大气污染物有组织排放核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 / (mg/m ³)	核算排放速率 / (kg/h)	核算年排放量 / (t/a)
一般排放口					
1	DA001	NMHC	39.73	0.79	1.91
有组织排放					

有组织排放总计		NMHC					1.91	
表4-4 大气污染物无组织排放量核算表								
序号	污染源	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/(t/a)	
					标准名称	浓度限值/(mg/m³)		
1	酒精回收塔	乙醇回收	NMHC	加强废气收集处理	GB37823-2019	6.0	0.17	
2	真空干燥箱	干燥	NMHC	加强废气收集处理	GB37823-2019	6.0	0.32	
3	乙醇储罐	大小呼吸	NMHC	加强管理	GB37823-2019	6.0	0.01	
4	配料罐	左卡尼汀溶解投料	颗粒物	加强废气收集处理	DB44/27-2001	2.0	0.0051	
5	粉碎机	黑木耳提取物粉碎	颗粒物	加强废气收集处理	DB44/27-2001	2.0	0.0051	
无组织排放								
无组织排放总计				NMHC		0.50		
				颗粒物		0.01		
表4-5 大气污染物年排放量核算表								
序号		污染物		年排放量 (t/a)				
1		NMHC		2.41				
2		颗粒物		0.01				
表 4-6 污染源非正常排放量核算表								
序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/(mg/m³)	非正常排放速率/(kg/h)	单次持续时间/h	年发生频次/次	应对措施
1	排气筒	废气处理设施故障	NMHC	81.091	1.622	1	2	当废气处理设施故障时,及时停工检修,避免废气非正常排放对周边环境的影响
2	配料罐	废气处理设施故障	颗粒物	/	0.004	1	2	
3	粉碎机	废气处理设施故障	颗粒物	/	0.004	1	2	
根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ1819-2017)、《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)及原有环境影响报告表,本扩建项目建成后全厂废气监测计划详见下表。								
表 4-7 扩建后项目全厂废气自行监测方案								
监测点位		监测指标		监测频次		执行排放标准		
综合车间(五)排气筒		NMHC		1次/季		《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		

锅炉废气排放口 FQ-50182	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、林格曼黑度	1次/月	广东省《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)表2新建锅炉大气污染物排放浓度限值中燃油锅炉排放浓度限值
厂界	HCl	1次/季	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4企业边界大气污染物浓度限值
	颗粒物	1次/半年	《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
	NMHC	1次/季	
	氨、硫化氢、臭气浓度	1次/半年	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1新改扩建二级标准
厂区内无组织排放 监控点	NMHC	1次/季	《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
储油罐周边	NMHC	1次/季	《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB441/2367-2022)表3厂区内VOCs无组织排放限值

4.2 废水

1、废水源强核算

本扩建项目不新增员工人数，因此不新增生活污水量，扩建项目生产废水来源于小水针安瓿瓶清洗废水、设备清洗废水、场地清洗废水、纯水制备浓水、蒸馏末效浓缩水、黑木耳原料清洗废水、水环真空泵排水及喷淋塔排水。根据工程分析的给排水平衡计算，小水针安瓿瓶清洗废水产生量 540t/a，小水针生产设备清洗废水产生量 270t/a，纯水制备浓水产生量 385.7/a，蒸馏水制备末效浓缩水产生量 21.3t/a，黑木耳原料清洗废水产生量 170.2t/a，水环真空泵排水量 0.6t/a，黑木耳提取物生产设备清洗废水产生量 540t/a，场地清洗废水产生量 368.6t/a，喷淋塔废水产生量 21.6t/a，上述综合废水合计 2318.0t/a (7.7t/d)。

综合废水中主要污染物包括：COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN，经自建污水处理设施处理后排入市政管网汇入汕头市南区污水处理厂濠江分厂进一步处理。参照《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》（HT 1305-2023）表 B.3 提取类制药废水来源及污染物浓度水平和 B.4 制剂类制药废水来源及污染物浓度水平，废水中各污染物浓度约：COD_{Cr}：1500mg/L、BOD₅：650mg/L、SS：200mg/L、NH₃-N：90mg/L。此外，参照《关于发布〈排放源统计调查产排污核算方法和系数手册〉的公告》（环境部公告 2021 年第 24 号）中的《272 化学药品制剂制造行业系数手册》和《274 中成药生产行业系数手册》中 TP 和 TN 产污系数折算废水中 TP 浓度约 45mg/L 和 TN 浓度约 180mg/L。

本扩建项目废水排放执行汕头市南区污水处理厂濠江分厂进水水质标准要求，根据建设单位提供的废水处理系统技术方案，其处理工艺主要采用“调节+臭氧催化+混凝+沉淀+缺氧+接触氧化+沉淀+消毒+砂滤池+清水池”处理工艺，处理规模为 70t/d。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》（HT 1305-2023），采用臭氧氧化可将生化性（BOD₅/COD_{Cr}）可提高到 0.3 以上，COD_{Cr} 去除率可达 40%以上；采用混凝沉淀法可有效去除制药废水中总磷、SS、胶体等，SS 的去除率可达 90%以上；接触氧化法宜作为好氧处理的后端工序，COD_{Cr} 去除率为 60%~90%。结合本项目设计提供的污水去除效率，本扩建项目废水污染物产生及排放情况详见下表：

表 4-8 本扩建项目综合废水污染物产排情况一览表

废水类型	污染物	产生情况		治理措施	设计去除率（%）	排放情况	
		产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）			排放浓度（mg/L）	排放量（t/a）
生产废水 （2318.0t/a）	COD _{Cr}	1500	3.48	调节+臭氧催化+混凝+沉淀+缺氧+接触氧化+沉淀+消毒+砂滤池+清水池	85	225	0.52
	BOD ₅	650	1.51		80	130	0.30
	NH ₃ -N	90	0.21		80	18	0.04
	SS	200	0.46		95	10	0.02
	TN	180	0.42		80	36	0.08
	TP	45	0.10		95	2.3	0.01

根据上表计算结果，本扩建项目废水污染物排放浓度均符合汕头市南区污水处理厂濠江分厂进水水质标准要求。根据原有污染章节分析，现有工程和在建工程废水排放量合计 11938.1t/a，则本扩建项目建成后全厂废水排放量为 14256.1t/a（47.5t/d）。

2、排污口设置情况

本扩建项目依托厂区现有排污口排入汕头市南区污水处理厂濠江分厂，废水排放信息如下表所示：

表 4-9 废水排放口编号及其基本情况一览表

排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/（t/a）	排放去向	排放方式	受纳城镇污水处理厂信息		
	经度	纬度				名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/（mg/L）
WS-50170	116°40'56.9901"	23°18'00.3612"	2318.0	排向区域市政污水管网，纳入汕头市南区污水处理厂濠江分厂	间接排放	汕头市南区污水处理厂濠江分厂	pH	6-9
							COD _{Cr}	40
							BOD ₅	10
							SS	10
							氨氮	5

3、废水处理可行性分析及影响分析

本项目厂区内现有污水处理设施可行性分析：现有项目废水主要污染物包括COD、BOD、氨氮、总磷、总氮、悬浮物等，本扩建项目生产废水污染因子主要为COD、BOD、氨氮、总磷、总氮、悬浮物等，与现有项目废水类型一致，因此厂区的污水处理设施能够处理扩建项目的生产废水。厂区内污水处理设施采用“调节+臭氧催化+混凝+沉淀+缺氧+接触氧化+沉淀+消毒+砂滤池+清水池”处理工艺（工艺流程见图4-1），处理规模为70t/d。厂区内自建污水处理设施的处理工艺

主要采用生化物化处理，即项目综合废水由调节池收集，调节水质水量后，用潜污泵提升至臭氧催化反应塔，反应塔出水排入生物处理系统，处理后出水达标排放。使用厂内原有的空气源臭氧发生器向反应塔内提供臭氧气体，反应塔出气口接入臭氧尾气破坏器，将残余的臭氧分解为氧气后排入大气。生物处理利用生物亦即细菌、霉菌或原生动物的代谢作用处理污水，可分为好氧性和厌氧性处理两种，本项目的好氧性生物处理采用生物接触氧化法。生物接触氧化法即在生物接触氧化池内装填一定数量的填料，利用吸附在填料上的生物膜和充分供应的氧气，通过生物氧化作用，将废水中的有机物氧化分解，达到净化目的。该工艺具有高效节能、占地面积小、耐冲击负荷、运行管理方便等特点。

其中，臭氧催化反应设备为在建工程建设内容。臭氧催化属于高级氧化，能快速分解难降解有机物，提升污水处理的深度和精度，弥补老旧设备对复杂污染物处理能力不足的缺陷；同时臭氧催化反应可改善污泥的脱水性能，减轻后续污泥处理设备的运行压力，提高整个污水处理系统的运行效率。相比传统处理工艺，臭氧催化反应过程能有效降低二次污染风险，保障周边环境安全。从长期来看，臭氧催化反应设备能够缩短处理周期，减少生物处理阶段的曝气时间，降低能耗成本，其对污染物的高效分解能力，可减少后续深度处理环节的药剂使用量，综合降低运行成本，而且臭氧催化反应设备使用寿命长，维护简便。臭氧是强烈的氧化剂，它能氧化多种有机物和无机物，清除对臭氧的高度氧化活性很敏感的毒物，如酚类、苯环类、氰化物、硫化物、亚硝酸盐、铁、锰、有机氮化合物等，使难降解物环状分子的部分环或长链分子断裂，从而使大分子物质变成小分子物质，提高废水的可生化性。该设备具有投资低，效果好，运行费用低，无二次污染，因此具有可行性。

本扩建项目生产废水经厂区内现有污水处理设施处理达到汕头市南区污水处理厂濠江分厂进水水质标准要求后排入市政管网，汇至汕头市南区污水厂濠江分厂集中处理。厂区内自建污水处理设施处理规模为70m³/d，现阶段处理量为40m³/d（包括现有工程排放量38m³/d和租用厂房排水量2m³/d），此外在建工程投产后增加排放量2m³/d，即污水处理设施剩余处理容量为28m³/d，本次扩建项目生产废水排放量为7.7m³/d，仅占厂区内自建污水处理设施剩余处理能力的27.5%，对厂区内自建污水处理设施的处理负荷带来的影响较小，不会对其正常运行造成冲击性影响。根据建设单位提供的2021年-2024年年度执行报告中结论：每年度均未出现超标排放情况，其废水排放口污染物指标均符合汕头市南区污水处理厂濠江分厂进水水质标准要求，其水质能长期稳定达标排放，因此，本扩建项目废水依托厂区原有污水处理设施进行处理是可行的。

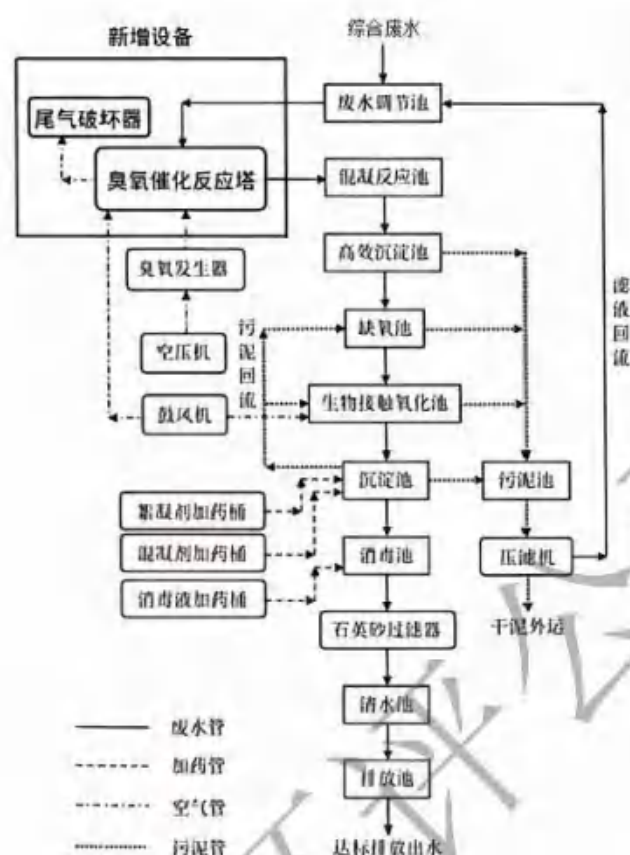


图4-1 现有污水处理站废水处理工艺流程图

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》（HJ1063）附录 A 表 A.2，制药工业综合废水治理可行技术为预处理：灭活、中和、混凝沉淀、气浮，生化处理：水解酸化、好氧生物。根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产》（HJ 1064-2019）附录 B 表 B.2，制药企业生产废水治理可行技术包括：预处理系统：格栅、混凝、沉淀、中和调节、气浮；生化处理系统：水解酸化、厌氧生物法、好氧生物法；深度处理：活性炭吸附、曝气生物滤池、高级氧化、芬顿氧化、膜分离。

因此项目自建污水处理设施采用“调节+臭氧催化+混凝+沉淀+缺氧+接触氧化+沉淀+消毒+砂滤池+清水池”工艺处理废水属于可行性技术。

4、项目废水依托汕头市南区污水处理厂濠江分厂可行性分析

汕头市南区污水处理厂濠江分厂厂址位于广澳港西北侧，南临疏港大道，西临濠江，服务范围包括濠江区，本项目位于汕头市濠江区三联工业区珠浦片区，在汕头市南区污水处理厂濠江分厂纳污范围内。汕头市南区污水处理厂濠江分厂规划总规模为 41.5 万 m^3/d ，其中一期工程的处理规模为 15.5 万 m^3/d 。一期工程采用鼓风曝气完全混合型 A^2/O 生物脱氮除磷工艺，提标改造深度处理主体工艺为磁混凝沉淀池+过滤（用地预留）工艺，尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准及广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）

第二时段一级标准中的较严值，最终排入濠江。经调查，汕头市南区污水处理厂濠江分厂一期工程 10 万 m³/d 的规模已通过竣工环保验收并投入运行，一期提标改造工程也于 2018 年 11 月取得原汕头市濠江区城市建设管理和环境保护局的批复（汕濠环建〔2018〕3 号），其中一期一阶段提标改造工程（5 万 m³/d）和二阶段提标改造工程（5 万 m³/d）分别于 2019 年 12 月和 2020 年 6 月通过企业自主竣工环保验收。经调查，汕头市南区污水处理厂濠江分厂一期工程现有实际接管规模约为 9.1 万 m³/d，剩余处理规模约为 0.9 万 m³/d，本扩建项目运营期间废水排放量为 7.7t/d（2318.0t/a），约占汕头市南区污水处理厂濠江分厂剩余处理能力的 0.086%，所占比例很低，因此，本扩建项目外排废水依托汕头市南区污水处理厂濠江分厂处理是可行的。

5、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《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）及原有环境影响报告表，扩建项目建成后全厂废水监测计划见下表。

表 4-10 本扩建后项目全厂废水自行监测方案

监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
废水总排放口 WS-50170	流量、pH 值、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物	1 次/季度	汕头市南区污水处理厂濠江分厂进水水质标准要求
	总有机碳、急性毒性	1 次/半年	

4.3 噪声

1、噪声源强分析

项目噪声主要来源于生产过程中各类生产设备的运转产生的机械噪声，未设置降噪设施时，声级范围一般在 60-75dB（A）之间。本扩建项目噪声源强详见下表：

表 4-11 本扩建项目噪声污染源强核算表（室内噪声） 单位：dB（A）

序号	所在厂房	设备	数量/台	单台源强	源强叠加	防治措施	运行时段
1	综合制剂车间（四）	纯化水制备和分配系统	1	70	70	减振消声、墙体隔声	8:00-17:00
2		注射用水制备和分配系统	1	70	70		
3		无油空气压缩系统	1	75	75		
4		高压蒸汽灭菌器	2	75	78		
5		水浴灭菌设备	1	70	70		
6		热风循环烘箱	1	70	70		
7		安瓿瓶洗烘灌封	1	75	75		
8		安瓿瓶灯检机	1	70	70		
9		高压放电检漏设备	1	70	70		
10		安瓿自动包装设备	1	75	75		
11	综合车间（五）	双联过滤器	2	75	78		

12		物料泵	4	70	76
13		双效浓缩器	1	70	70
14		水环真空泵	1	75	75
15		浓缩液泵	2	70	73
16		板框过滤器	1	75	75
17		酒精泵	3	70	74
18		酒精回收塔	1	70	70
19		万能粉碎机	1	75	75
20		高效振动筛	1	75	75
21		三维运动混合机	1	75	75
22		真空干燥箱	1	70	70
23		往复式切药机	1	70	70

表 4-12 本扩建项目噪声污染源强核算表（室外噪声）

序号	声源名称	数量	单台源强 dB (A)	源强叠加 dB (A)	声源控制措施	运行时段
1	废气处理设施喷淋塔	1 台	70	70	选用低噪声设备、 基础减振	8:00-17:00

2、预测模式

项目最大噪声源是生产设备噪声，且噪声源均处于生产车间内，因此项目车间内的噪声源可视为点声源通过叠加后进行预测，再采用点源噪声距离衰减公式进行预测。按照《环境影响评价技术导则（声环境）》（HJ2.4-2021）的要求，可选择工业噪声预测计算模型，来模拟预测本项目主要声源排放噪声情况。

①单个室外声源在预测点的声级计算公式

预测点位置的倍频带声压级 $L_p(r)$ 可按下列公式计算：

$$L_p(r) = L_w + D_c - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中：

L_w ——倍频带声功率级，dB；

D_c ——指向性校正，dB；它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定的级的偏差程度。指向性校正等于点声源的指向性指数 DI 加上计到小于 4π 球面度 (sr) 立体角内的声传播指数 D_Ω 。对辐射到自由空间的全向点声源， $D_c=0$ dB。

A_{div} ——几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm} ——大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

A_{gr} ——地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar} ——声屏障引起的倍频带衰减，dB；

A_{misc} ——其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB。

如已知靠近声源处某点的倍频带声压级 $L_p(r_0)$ 时, 相同方向预测点位置的倍频带声压级 $L_p(r)$ 可按下列公式计算:

$$L_p(r) = L_p(r_0) + D_C - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

预测点的 A 声级 $L_A(r)$, 可利用 8 个倍频带的声压级按下列公式计算:

$$L_A(r) = 10 \lg \left\{ \sum_{i=1}^8 10^{[0.1 L_{p_i}(r) - \Delta L_i]} \right\}$$

式中:

$L_{p_i}(r)$ —预测点 (r) 处, 第 i 倍频带声压级, dB;

ΔL_i — i 倍频带 A 计权网络修正值, dB (见导则附录 B)。

在只考虑几何发散衰减时, 可按下列公式做近似计算:

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A_{div}$$

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

式中: A_{div} —几何发散引起的衰减, dB;

r —预测点距声源的距离;

r_0 —参考位置距声源的距离。

②室内声源等效室外声源声功率级计算方法

如图 4-4 所示, 室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。靠近开口处 (或窗户) 室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场, 则室外的某倍频带声压级可按下列公式近似求出:

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

式中: L_{p1} : 靠近开口处 (或窗户) 室内某倍频带的声压级或 A 声级, dB;

L_{p2} : 靠近开口处 (或窗户) 室外某倍频带的声压级或 A 声级, dB;

TL—隔墙 (或窗户) 倍频带的隔声量, dB。

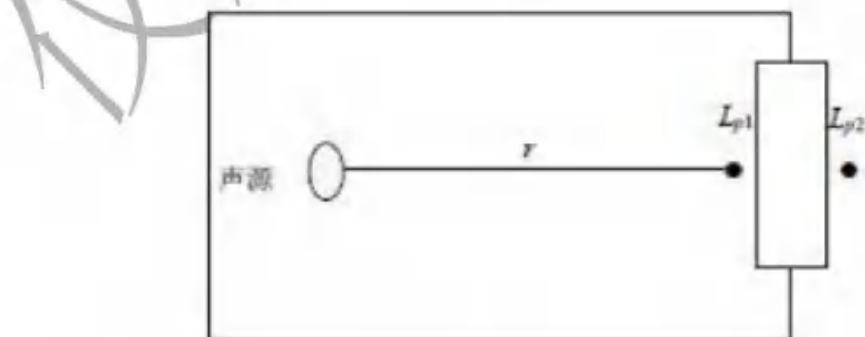


图 4-2 室内声源等效为室外声源图

也可按下列公式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级:

$$L_{P1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中:

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

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

r—声源到靠近围护结构某点处的距离, m。

然后按下列公式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级:

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

式中:

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

L_{Pij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级, dB;

N—室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时,按下列公式计算出靠近室外围护结构处的声压级:

$$L_{P2i}(T) = L_{P1i}(T) - (TL_i + 6)$$

式中:

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

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量, dB。

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

$$L_w = L_{P2}(T) + 10 \lg S$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

③ 噪声贡献值计算

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

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

式中:

t_j —在 T 时间内 j 声源工作时间, s;

t_i —在 T 时间内 i 声源工作时间, s;

T—用于计算等效声级的时间, s;

N—室外声源个数；

M—等效室外声源个数。

④预测值计算

预测点的预测等效声级 (L_{eq}) 计算公式如下：

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

式中：

L_{eqg} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB (A)；

L_{eqb} —预测点的背景值，dB (A)。

3、预测结果

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021) 附录 B，工业噪声预测模型计算时，室内声源可以等效为室外声源，所有室内声源等效为室外声源后，根据附录 C，多个室外声源可视情况将数个声源组合为等效声源。本项目拟使用阻尼材料或安装减震垫削减生产设备运行时因冲击、摩擦、振动产生的噪声，参考《减振降噪阻尼材料及其应用》(张人德、赵钧良)，该特性使用阻尼材料降噪值为 10~17dB(A)，本项目室外声源降噪取值 10dB(A)。参考《环境噪声控制工程》(刘惠玲，2002 年 10 月第 1 版)，单层墙体隔声量为 20~30dB (A)，采用基础减震、厂房隔声等措施，其综合降噪效果可达 20dB(A)以上，本项目室内声源降噪取值 20dB(A)。

本扩建项目产生的噪声源强调查清单见表 4-13，厂界预测结果及达标情况见表 4-14。本扩建项目夜间不生产，根据预测结果，经采取降噪治理措施和距离衰减后，本扩建项目各厂界噪声贡献值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准的要求(即昼间 ≤ 65 dB(A))，扩建后项目全厂在各厂界噪声贡献值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求，对周围环境影响不大。

表 4-13 本扩建项目各噪声源距厂界距离

序号	噪声源	隔声减振后源强 (dB(A))	声源距预测点距离 (m)			
			东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
1	纯化水制备和分配系统	50	188	110	102	20
2	注射用水制备和分配系统	50	177	110	113	20
3	无油空气压缩系统	55	165	110	125	20
4	高压蒸汽灭菌器	58	190	104	100	26
5	水浴灭菌设备	50	179	104	111	26
6	热风循环烘箱	50	171	104	119	26
7	安瓿瓶洗烘灌封	55	191	95	99	35
8	安瓿瓶灯检机	50	186	95	104	35
9	高压放电检漏设备	50	180	86	110	44
10	安瓿自动包装设备	55	176	86	114	44
11	双联过滤器	58	234	84	56	46
12	物料泵	56	232	84	58	46
13	双效浓缩器	50	228	83	62	47
14	水环真空泵	55	226	80	64	50
15	浓缩液泵	53	224	80	66	50
16	板框过滤器	55	220	80	70	50
17	酒精泵	54	234	78	56	52
18	酒精回收塔	50	234	78	56	52
19	万能粉碎机	55	220	79	70	51
20	高效振动筛	55	223	79	67	51
21	三维运动混合机	55	222	79	68	51
22	真空干燥箱	50	220	79	70	51
23	往复式切药机	50	220	79	70	51
24	废气处理设施喷淋塔	60	235	77	55	53

根据上述预测模式及预测参数，各厂界的噪声贡献值预测结果见下表所示。

表 4-14 项目厂界噪声预测结果一览表

序号	噪声源		厂界预测结果 dB (A)			
			东	南	西	北
1	综合制剂车间 (四) (本扩建项目)	纯化水制备和分配系统	4.5	9.2	9.8	24.0
2		注射用水制备和分配系统	5.0	9.2	8.9	24.0
3		无油空气压缩系统	10.7	14.2	13.1	29.0
4		高压蒸汽灭菌器	12.4	17.7	18.0	29.7

5		水浴灭菌设备	4.9	9.7	9.1	21.7
6		热风循环烘箱	5.3	9.7	8.5	21.7
7		安瓿瓶洗烘灌封	9.4	15.4	15.1	24.1
8		安瓿瓶灯检机	4.6	10.4	9.7	19.1
9		高压放电检漏设备	4.9	11.3	9.2	17.1
10		安瓿自动包装设备	10.1	16.3	13.9	22.1
11	综合车间（五） （本扩建项目）	双联过滤器	10.6	19.5	23.0	24.7
12		物料泵	8.7	17.5	20.7	22.7
13		双效浓缩器	2.8	11.6	14.2	16.6
14		水环真空泵	7.9	16.9	18.9	21.0
15		浓缩液泵	6.0	14.9	16.6	19.0
16		板框过滤器	8.2	16.9	18.1	21.0
17		酒精泵	6.6	16.2	19.0	19.7
18		酒精回收塔	2.6	12.2	15.0	15.7
19		万能粉碎机	8.2	17.0	18.1	20.8
20		高效振动筛	8.0	17.0	18.5	20.8
21		三维运动混合机	8.1	17.0	18.3	20.8
22		真空干燥箱	3.2	12.0	13.1	15.8
23		往复式切药机	3.2	12.0	13.1	15.8
24		废气处理设施喷淋塔	12.6	22.3	25.2	25.5
25	现有工程、在建工程 ^注		61.8	56.1	56.8	62.4
厂界噪声贡献值叠加			61.8	56.1	56.8	62.4
标准限值			65	65	65	65
达标情况			达标	达标	达标	达标

注：现有工程、在建工程厂界噪声贡献值根据《综合固体制剂增资扩产技术改造项目环境影响报告表》（2025年6月）中的计算结果。

4、噪声污染防治措施

为了有效降低生产车间的噪声影响，建设单位拟采取措施如下：

①采购性能好、噪声低的环保型机械设备（如选用螺杆式空压机以消除脉冲噪声，选用低噪声风机等），以最大限度地降低噪音；

②调整不合理的布局，总图布置尽量将噪声大的噪声源远离厂界和敏感点，通过距离衰减降噪；并使高噪声设备尽可能安置在低位处，减少声能对远距离的传播；合理布置噪声敏感区中的建筑物功能和合理调整建筑物平面布局，把非噪声敏感建筑物或房间靠近噪声源，噪声敏感建筑物或房间远离噪声源；

③较大的噪声源应安装在专用机房内，对噪声源进行屏蔽、隔声、减振，减小声能的辐

射和传播,用隔声房间、隔声墙等环保措施,如空压机、风机采取隔声、消音等措施;机房砌实心墙砖,四壁顶棚挂贴吸声效果良好的吸声墙,护面采用铝制穿孔板,中间填吸声岩棉,门窗采用标准隔声门窗;

④机械振动大的设备安装高阻尼粘弹性垫圈;设备安装时,根据设备的自重及振动特性采用核实的钢筋混凝土台座或隔震垫、减震器和隔震动吊钩等;

⑤保持设备处于良好的运转状态,因设备运转不正常时噪声往往增大,要经常进行保养,加润滑油,减少摩擦力,降低噪声;

⑥严格管理制度,减少作业时产生的不必要的人为噪声源;交通运输设备在运行的时候要遵守厂区内的管理制度,减速行驶,并禁止鸣笛;

⑦加强设备的使用和日常维护管理,维持设备处于良好的运转状态,避免因设备运转不正常时噪声的增高。

结合前文分析,在采取以上降噪措施后,扩建后项目全厂各厂界均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求,不会对周边环境造成较大影响。

5、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)相关要求,本扩建项目建成后全厂噪声监测计划见下表。

表 4-15 项目噪声自行监测计划

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
厂界外 1m 处	等效连续 A 声级	每季度至少监测 1 次,昼间监测	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准

4.4 固体废物

1、产生源强分析

本扩建项目在运营过程中固体废物主要有一般工业固废和危险废物。

(1) 一般工业固废

①黑木耳杂质、边角料:根据物料平衡,黑木耳原料挑选、剪切过程产生的杂质、边角料约 0.58t/a,统一收集后由专业公司回收处理,可作为培养基、有机肥原料。

②黑木耳废药渣:根据物料平衡,黑木耳二次水提后过滤产生废药渣约 15.83t/a,药渣含水率约 70%,即含水的废药渣约 52.77t/a,统一收集后由专业公司回收处理,可作为培养基、有机肥原料。

③废滤布:醇沉后收集的药渣采用板框压滤机进行压滤,需定期更换滤布,计划每半年更换一次,一次更换量按 0.1t 计,产生废滤布约 0.2t/a,统一收集后交由专业公司回收处理。

④废包装材料:根据建设单位提供资料,本扩建项目原料拆封和产品包装产生废外包

装材料（主要为废塑料袋、废纸箱等）产生量约 0.8t/a，统一收集后交由专业公司回收处理。

⑤除尘器收集的粉尘：本扩建项目左卡尼汀溶解投料和黑木耳提取物粉碎过程均配套有除尘器处理粉尘废气，由工程分析可知，项目除尘器收集的粉尘量为 0.01t/a，统一收集后交由专业公司回收处理。

⑥废除尘滤料：为保证除尘系统（布袋除尘器）的除尘效率，应定期更换其过滤耗材，项目计划每半年更换一次，一次更换量按 0.1t 计，故项目废除尘滤料产生量为 0.2t/a，统一收集后交由专业公司回收处理。

（2）危险废物

①左卡尼汀注射液小水针不合格品：左卡尼汀注射液小水针生产中的灯检、全检工序会产生不合格品，产生量约为 0.3t/a，不合格品报废处置，报废药品（次品）属于《国家危险废物名录》（2025 年本）中 HW02 医药废物，废物代码 272-005-02，贮存于危废暂存间，委托有危险废物处理资质单位回收处置。

②注射液过滤废滤芯：左卡尼汀注射液过滤产生少量废滤芯，产生量约 0.2t/a，属于《国家危险废物名录》（2025 年本）中 HW02 医药废物，废物代码 272-003-02，贮存于危废暂存间，委托有危险废物处理资质单位回收处置。

③废乙醇残液：黑木耳提取物生产中，醇沉工序后对上清液进行蒸发冷凝回收，剩下未能回收的乙醇残液作为废液处置，乙醇残液的产生量约为水提浓缩后浓缩液量（75.7t/a）与醇沉后未能回收部分乙醇（约 7.82t/a）之和，约 83.5t/a。上述乙醇残液属于《国家危险废物名录》（2025 年本）中 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物，废物代码 900-041-49，应贮存于危废暂存间，委托有危险废物处理资质单位回收处置。

④污水处理设施污泥：扩建项目厂区内自建污水处理设施新增生产废水排放量，根据相关工程经验，污泥排放量按下式计算：

$$Y = YT \times Q \times Lr$$

式中：Y：绝干污泥产量，g/d；

Q：处理量，本项目取 7.7，m³/d

Lr：去除的 BOD₅ 浓度，本评价取 520mg/L；

YT：污泥产量系数，本评价取 1.0。

根据以上公式计算可知项目污水处理站产生的绝干污泥量为 4004g/d（1.20t/a），按压滤后的污泥含水率 70%计，则污泥产生量共约 4t/a，属于《国家危险废物名录》（2025 年本）中 HW49 其他废物，废物代码 772-006-49，贮存于危废暂存间，委托有危险废物处理资质单位回收处置。

⑤废机油及废机油桶：项目日常设备维保过程会产生少量废机油及废机油桶，废机油产生量约为 0.04t/a，废机油桶产生量约为 0.01t/a，均属于《国家危险废物名录》（2025 年版）

中的 HW08 废矿物油与含矿油废物类别，废物代码为 900-249-08，贮存于危废暂存间，委托有危险废物处理资质单位回收处置。

⑥含油废抹布手套：项目设备维护保养过程会产生少量含油废抹布手套，产生量约为 0.01t/a，属于《国家危险废物名录》(2025 年版) 中的 HW49 其他废物类别，代码为 900-041-49，贮存于危废暂存间，委托有危险废物处理资质单位回收处置。

综上所述，本次扩建项目固体废物产生及处置情况如下表：

表 4-16 本扩建项目固废产生及处置情况一览表

序号	类别	产生量 (t/a)	危废类别	危废代码	废物属性	处理方式
1	黑木耳杂质、边角料	0.58	/	/	一般固废	交由专业公司回收处理
2	黑木耳废药渣	52.77	/	/		
3	废滤布	0.2	/	/		
4	废外包装材料	0.8	/	/		
5	除尘器收集的粉尘	0.01	/	/		
6	废除尘滤料	0.2	/	/		
7	小水针不合格品	0.3	HW02	272-005-02	危险废物	交由有危险废物处理资质的单位处置
8	注射液过滤废滤芯	0.2	HW02	272-003-02		
9	废乙醇残液	83.5	HW06	900-041-49		
10	污水处理设施污泥	4.0	HW49	772-006-49		
11	废机油及废机油桶	0.05	HW08	900-249-08		
12	含油废抹布手套	0.01	HW49	900-041-49		

结合前文分析，扩建后项目全厂固体废物产生及处置情况如下表：

表 4-17 扩建后全厂固废产生及处置情况一览表

序号	类别	产生量 (t/a)	危废类别	危废代码	废物属性	处理方式
1	黑木耳杂质、边角料	0.58	/	/	一般固废	交由专业公司回收处理
2	黑木耳废药渣	52.77	/	/		
3	废滤布	0.2	/	/		
4	废外包装材料	5.8	/	/		
5	除尘器收集的粉尘	5.28	/	/		
6	废除尘滤料	0.4	/	/		
7	小水针不合格品	0.3	HW02	272-005-02	危险废物	交由有危险废物处理资质的单位处置
8	报废药品	9	HW02	272-005-02		
9	注射液过滤废滤芯	0.2	HW02	272-003-02		
10	废乙醇残液	83.5	HW06	900-041-49		
11	废内包装材料	2	HW49	900-041-49		
12	污水处理设施污泥	5.43	HW49	772-006-49		

13	废机油及废机油桶	0.11	HW08	900-249-08		
14	含油废抹布手套	0.02	HW49	900-041-49		
15	实验室废液	0.006	HW49	900-047-49		

2、固体废物污染影响分析

(1) 一般固体废物

项目厂区设有1间一般固废间，面积约为30m²，位于项目厂区西北部，主要用于暂存运营期间产生的一般固废。一般固废间已进行硬化处理，位于室内，满足防扬散、防流失的要求。

(2) 危险废物

项目厂区设有1间危废暂存间，面积约为40m²，位于项目厂区西北部，主要用于暂存运营期间产生的危险废物。危废暂存间已进行硬化处理，位于室内，满足防扬散、防流失的要求。项目危废暂存间基本情况见下表：

表 4-18 本扩建项目建成后全厂危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所	危险废物名称	危废代码	产生量 (t/a)	面积 (m ²)	总面积 (m ²)	贮存方式	贮存周期
1	危废暂存间	小水针不合格品	272-005-02	0.3	2	40	桶装	1个月
2		报废药品	272-005-02	9	3		桶装	1个月
3		注射液过滤废滤芯	272-003-02	0.2	2		桶装	1个月
4		废乙醇残液	900-041-49	83.5	10		桶装	1个月
5		废内包装材料	900-041-49	2	3		袋装	1个月
6		污水处理设施污泥	772-006-49	5.43	8		桶装	1个月
7		废机油及废机油桶	900-249-08	0.11	2		桶装	1个月
8		含油废抹布手套	900-041-49	0.02	1		桶装	1个月
9		实验室废液	900-047-49	0.006	1		桶装	1个月

项目危险废物暂存间面积为40m²，考虑到堆放的危险废物之间需设置一定间距，且危废暂存间内需设置一定的人行通道便于固废运输，因此危废暂存间有效面积以总面积的80%计，即本项目危废暂存间有效面积为32m²，堆放高度1m，则本项目危废间贮存能力约为32m³，大于危废每月产生量，则项目危废间可满足危废贮存需求，是可行的。

综上所述，项目危险废物贮存场选址可行，场所贮存能力满足要求。项目危险废物通过各种污染防治措施，贮存符合相关要求，不会对周围环境空气、地表水、地下水、土壤以及环境敏感保护目标造成影响。

(3) 危险废物的环境管理要求

①危险废物贮存场所要求

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中相关要求，危废贮存点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进行设计，并采取必要的防

风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施；为加强管理监督，项目危险暂存间应按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）中相关要求设置警告标志，避免危险废物与不相容的物质或材料接触；另外危废贮存间内地面、墙面裙角、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，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。

②危险废物贮存管理要求

危险废物收集时应清楚废物类别及主要成分，进入危废贮存间前应对危险废物类别、特性与其识别标志的一致性进行核验。日常运营期间，应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物。建设单位应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存，同时建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等。另外，临时贮存场所应具有固定的区域边界，并应采取与其他区域进行隔离的措施。

③危险废物运输污染防治措施分析

根据《危险废物转移管理办法》（部令第23号）中相关要求，转移危险废物的，应当通过国家危险废物信息管理系统填写、运行危险废物电子转移联单，并依照国家有关规定公开危险废物转移相关污染防治信息。建设单位应制定危险废物管理计划和管理台账，对转移的危险废物进行计量称重，明确拟转移危险废物的种类、重量（数量）和流向等。每转移一次同类危险废物，应当填写、运行一份危险废物转移联单，也可以每一类危险废物填写、运行一份危险废物转移联单，其中应如实填写移出人、承运人、接收人信息以及突发环境事件的防范措施等，应当根据危险废物管理计划中填报的危险废物转移等备案信息填写、运行。危险废物电子转移联单数据应当在信息系统中至少保存十年，因特殊原因无法运行危险废物电子转移联单的，可以先使用纸质转移联单，并于转移活动结束后十个工作日内在信息系统中补录电子转移联单。

（4）小结

综上所述，本扩建项目产生的固废不会对周围环境造成不良影响。结合前文分析，扩建后项目全厂做好固废污染防治工作，不会对周边环境造成不良影响。

4.5 地下水、土壤

项目所在地属于工业用地，用地为已建成区，地面已硬底化，厂房和周边环境地面已做好水泥面硬化防渗措施，基本上不存在对地下水及土壤的污染途径，故本项目可不开展地下水及土壤环境影响评价工作。

4.6 生态

项目周边无生态敏感目标，项目产生的废气、废水、噪声经处理达标后，固体废物经厂

内妥善管理后，委外处理处置，不会对区域生态环境产生明显影响。

4.7 环境风险

1、评价依据

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中评价等级的划分，具体见下表。

表4-19 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV ⁺	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 ^a
^a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、环境风险防范措施等方面，给出定性的说明。				

危险物质数量与临界量比值（Q）：计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。当存在多种危险物质时，按下式计算物质总量与其临界量比值 Q。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C 进行危险物质数量与临界量比值（Q）计算，当存在多种危险物质时，按下式计算：

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

式中：Q₁，Q₂，……，Q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁，Q₂，……，Q_n——每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为 I 级。

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

本扩建项目建成后全厂乙醇最大储存量=（乙醇储罐容积 20m³×2 个×充装系数 0.85×乙醇密度 0.789kg/m³+最大在线量 6m³×乙醇密度 0.789kg/m³）×浓度 95%=29.98t/a；盐酸最大储存量=盐酸溶液储存量（0.12+0.05）t/a×浓度 37%=0.063t/a。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 及《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）的要求，对项目全厂风险物质储存情况进行风险物质数量与临界量比值（Q）计算，具体计算结果见下表。

表 4-20 风险物质数量与临界量比值（Q）计算

序号	风险物质	最大储存量 q (t)	临界量 Q (t)	q/Q
1	柴油	15	2500	0.006
2	乙醇	29.98	500	0.05996
3	盐酸	0.063	7.5	0.0084
4	聚丙烯酰胺	0.03	50	0.0006

5	聚氯化铝	1	50	0.02
6	次氯酸钠	1	5	0.2
7	氢氧化钠	1	50	0.02
8	危险废物	8.38	100	0.0838
Q				0.3988

由上表可知，项目全厂 Q 值<1，根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，当 Q 值<1，本项目环境风险潜势为 I。本项目 Q 值=0.3988<1，因此项目全厂环境风险评价工作等级为“简单分析”。

2、环境风险识别

①项目生产过程中柴油、乙醇、危险废物等风险物质可能发生向环境转移的途径主要是经污水或雨水管道排入市政污水管网对附近地表水体水环境质量的影响；

②生产过程中引发火灾事故，火灾一旦发生，对周围环境影响严重；

③发生火灾后，风险物质燃烧产生有毒有害气体外泄至外界环境中，污染周围环境。

3、环境风险分析

项目可能发生的风险是生产过程中引发火灾事故，火灾一旦发生，对周围环境影响严重，以及柴油、乙醇、危险废物等风险物质可能发生向环境转移的途径主要是经污水或雨水管道排入市政污水管网对附近地表水体水环境质量的影响。

火灾的影响主要表现在：在火灾过程中，物体燃烧后产生高温和烟雾可以使人体受到伤害，甚至危及人的生命；火灾会毁坏物资，造成经济损失；火灾中释放的烟气将对周围大气环境造成一定的污染。危险废物等发生渗漏可能会污染地下水，废气处理设施事故性排放可能会污染大气环境。

因此本项目对可能发生的事故与风险的条件进行分析，并提出合理的防范措施，则项目潜在风险概率较小。

4、环境风险防范措施及应急要求

①定期对操作人员进行安全生产与安全知识培训，并制定严格的安全操作规程，切实加强生产过程中的温度控制及原辅料使用控制，保证劳动安全，防止意外事故的发生，防止柴油、乙醇、危险废物等风险物质经污水排入市政污水管网对附近地表水体造成影响。

②设立危险废物暂存间，暂存间结构坚固，可密闭，地面应耐腐蚀、防渗漏、防流失、防雨，无阳光直射，设置明显的警示标志牌，预防危险废物泄露。危险废物贮存及处理严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求进行。

③加强污染治理设施管理，进行定期或不定期检查，建立废气事故性排放的应急制度和响应措施，将事故性排放的影响降至最低。在生产过程开停工、检维修和清洗时，均保持设备持续运行，以更好的收集废气，确保产生废气经处理达标后排放，降低对外界环境的影响。

在废气处理设施检修及维护过程，不得进行生产。

④易燃物品贮存区禁止明火进入，禁止使用易产生火花的设备和工具，所有照明、通风、空调、报警设施及用电设备均采用防爆型装置。车间内应按消防要求配备足够型号相符的灭火器，车间工作人员及相关责任人均应熟悉其放置地点，用法，而且要经常检查，消防通道保持畅通。

⑤生产厂房、易燃物品贮存区须确保全面通风、配备相应品种和数量的消防器材、设置必要的防火防爆与降温等技术措施，预留必要的安全间距，远离火种和热源，防止阳光直射。

5、分析结论

综上，项目无重大环境风险因素，在落实本报告提出的各项风险防范措施后，其环境风险影响在可接受范围之内。

表4-21 项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	综合制剂车间扩产增效技术改造项目			
建设地点	广东省	汕头市	濠江区	三联工业区珠浦片区健信医药工业园
地理坐标	经度	116°40'57.630"E		纬度23°17'59.332"N
主要风险物质分布	主要风险物质为柴油、乙醇、危险废物等。原辅材料存储在危化品库内，危险废物贮存在危废暂存间内。			
风险防范措施要求	本项目加强物料管理，定期进行检查；危化品库不仅要设置消防系统，配备必要的消防器材，禁止明火和生产火花；保证废气处理设施正常运行，避免事故发生；对可能发生的事故，建设单位应及时制订应急计划与预案，使各部门在事故发生后能有步骤、有序地采取各项应急措施。			

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	综合车间(五)排气筒	NMHC	废气收集后经二级喷淋塔喷淋吸收后经 15 米高排气筒排放	《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
	厂界	颗粒物	经配套除尘器收集处理后无组织排放	《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
			经配套除尘器收集处理后无组织排放	
		NMHC	加强收集,减少无组织排放	
			加强收集,减少无组织排放	
			加强装卸过程密闭操作,减少无组织排放	
		HCl	设置通风厨加强通风,无组织排放	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 企业边界大气污染物浓度限值
		氨、硫化氢、臭气浓度	加强通风,及时清运	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1新改扩建二级标准
			加盖密封,定期投加除臭剂	
	厂区内车间外	NMHC	加强原辅料密闭存储,减少无组织排放	《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
	储油罐周边	NMHC	加强装卸过程密闭操作,减少无组织排放	《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB441/2367-2022)表3厂区内VOCs无组织排放限值
	锅炉废气排放口 FQ-50182	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、林格曼黑度	经集中收集后由 1 根 36m 高排气筒引高排放	广东省《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)表2新建锅炉大气污染物排放浓度限值中燃油锅炉排放浓度限值
地表水环境	废水排放口 WS-50170	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳、急性毒性	综合废水经厂区内自建污水处理设施处理后排入市政管网,汇至汕头市南区污水污水处理厂濠江分厂集中处理	执行汕头市南区污水处理厂濠江分厂进水水质标准要求;总有机碳、急性毒性执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908-2008)、《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB 21906-2008)新建企业水污染物排放限值较严者

声环境	生产设备	等效连续 A 声级	采用低噪声设备，合理布局，室内安装设备，基础减振，设置隔声、吸声等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	①员工生活垃圾收集后交由环卫部门负责清运，实现日产日清。 ②一般固废经收集后贮存于一般固废间，定期交由专业公司回收处理。 ③危险废物经分类收集后贮存于危废暂存间，定期交由有危险废物处理资质的单位处置。			
土壤及地下水污染防治措施	合理进行防渗区域划分，危废暂存间、危化品仓库等地面采取防渗，按重点污染区防渗要求进行建设；项目生产车间、一般固废间等按一般污染区防渗要求进行建设，且具有防雨、防渗、防风、防日晒等功能用地范围内均进行了硬底化。			
生态保护措施	不涉及			
环境风险防范措施	①定期对操作人员进行安全生产与安全知识培训，并制定严格的安全操作规程，切实加强生产过程中的温度控制及原辅料使用控制，保证劳动安全，防止意外事故的发生，防止柴油、乙醇和危险废物等风险物质经污水排入市政污水管网对附近地表水体造成影响。 ②设立危险废物暂存间，暂存间结构坚固，可密闭，地面应耐腐蚀、防渗漏、防流失、防雨，无阳光直射，设置明显的警示标志牌，预防危险废物泄露。危险废物贮存及处理严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行。 ③加强污染治理设施管理，进行定期或不定期检查，建立废气事故性排放的应急制度和响应措施，将事故性排放的影响降至最低。在生产过程开停工、检维修和清洗时，均保持设备持续运行，以更好地收集废气，确保产生废气经处理达标后排放，降低对外界环境的影响。在废气处理设施检修及维护过程中，不得进行生产。 ④易燃物品贮存区禁止明火进入，禁止使用易产生火花的设备和工具，所有照明、通风、空调、报警设施及用电设备均采用防爆型装置。车间内应按消防要求配备足够型号相符的灭火器，车间工作人员及相关责任人均应熟悉其放置地点，用法，而且要经常检查，消防通道保持畅通。 ⑤生产厂房、易燃物品贮存区须确保全面通风、配备相应品种和数量的消防器材、设置必要的防火防爆与降温等技术措施，预留必要的安全间距，远离火种和热源，防止阳光直射。			
其他环境管理要求	根据相关要求，落实排污许可制度、自行监测、竣工环境保护验收等要求。			

六、结论

广东健信制药股份有限公司拟建设的综合制剂车间扩产增效技术改造项目选址位于汕头市濠江区礐石街道三联工业区珠浦片区健信医药工业园，符合国家、地方的法律法规和产业政策要求，本项目的建设对周围环境的影响较小，从环境保护的角度考虑是可行的。建设单位应加强环境管理，在认真执行“三同时”有关规定的同时，切实落实本环境影响报告表中的环保措施及建议，并经竣工环保验收合格后，项目方可投入使用。从环境保护角度分析，本项目建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 (单位: t/a)

分类	项目	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物产 生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物产 生量) ③	本项目 排放量(固体废物 产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体废 物产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气		非甲烷总烃	少量	0	0	2.41	0	2.41	+2.41
		颗粒物	少量	0	0.9	0.01	0	0.91	+0.91
		HCl	0	0	0	少量	0	少量	少量
		NH ₃	少量	0	少量	少量	0	少量	少量
		H ₂ S	少量	0	少量	少量	0	少量	少量
		臭气浓度	少量	0	少量	少量	0	少量	少量
		燃油锅炉	SO ₂	0.011	1.0	0	0	0.011	0
			NO _x	0.679	0.9	0	0	0.679	0
			烟尘	0.028	0	0	0	0.028	0
		厨房油烟	0.008	0	0	0	0	0.008	0
废水	综合废水	废水量	11399	0	539.1	2318.0	0	14256.1	+2857.1
		COD _{Cr}	0.52	0	0.16	0.52	0	1.2	+0.68
		BOD ₅	0.16	0	0.081	0.30	0	0.541	+0.381
		氨氮	0.0083	0	0.019	0.04	0	0.0673	+0.059
		SS	0.13	0	0.11	0.02	0	0.26	+0.13
		总氮	0.026	0	0.022	0.08	0	0.128	+0.102
		总磷	0.0017	0	0.002	0.01	0	0.0137	+0.012
一般工业 固体废物		黑木耳杂质、边角料	0	0	0	0.58	0	0.58	+0.58
		黑木耳废药渣	0	0	0	52.77	0	52.77	+52.77
		废滤布	0	0	0	0.2	0	0.2	+0.2
		废包装材料	2	0	3	5.8	0	10.8	+8.8
		收集的粉尘	0	0	5.27	5.28	0	10.55	+10.55
		废除尘滤料	0	0	0.2	0.4	0	0.6	+0.6
		生活垃圾	18.6	0	0	0	0	18.6	0

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物产 生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物产 生量) ③	本项目 排放量(固体废物 产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体废 物产生量) ⑥	变化量 ⑦
危险废物	小水针不合格品	0	0	0	0.3	0	0.3	+0.3
	注射液过滤废滤芯	0	0	0	0.2	0	0.2	+0.2
	废乙醇残液	0	0	0	83.5	0	83.5	+83.5
	污水处理设施污泥	0	0	1.43	4.0	0	5.43	+5.43
	废机油及废机油桶	0	0	0.06	0.05	0	0.11	+0.11
	含油废抹布手套	0	0	0.01	0.01	0	0.02	+0.02
	报废药品(次品)	5	0	4	0	0	9	+4
	废内包装材料	0	0	2	0	0	2	+2
	实验室废液	0.006	0	0	0	0	0.006	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①