

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称:

高附加值药品制剂车间生产线建设  
技改项目

建设单位(盖章):

福建基诺厚普生物科技有限公司

编制日期:

2025 年 4 月

中华人民共和国生态环境部制

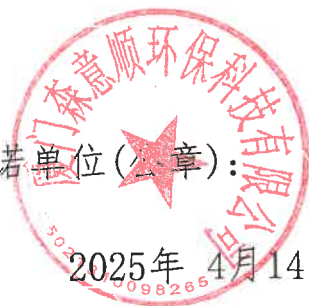
## 编制单位和编制人员情况表

项目编号	62181e		
建设项目名称	高附加值药品制剂车间生产线建设技改项目		
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		
<b>一、建设单位情况</b>			
单位名称（盖章）	福建基诺厚普生物科技有限公司		
统一社会信用代码	91350305MA32EP332U		
法定代表人（签章）	杨建新		
主要负责人（签字）	王正勇		
直接负责的主管人员（签字）	郭清华		
<b>二、编制单位情况</b>			
单位名称（盖章）	厦门森意顺环保科技有限公司		
统一社会信用代码	91350203MA32JPT782		
<b>三、编制人员情况</b>			
<b>1. 编制主持人</b>			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
杨宁波	2016035350352015351002000024	BH001105	杨宁波
<b>2. 主要编制人员</b>			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
吴小妹	建设项目基本情况；建设项目工程分析；区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准；	BH051105	吴小妹
杨宁波	主要环境影响分析和保护措施、环境保护措施监督检查清单、结论、大气环境影响专项评价	BH001105	杨宁波

## 建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位厦门森意顺环保科技有限公司（统一社会信用代码91350203MA32JPT782）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高附加值药品制剂车间生产线建设技改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）的编制主持人为杨宁波（环境影响评价工程师职业资格证书管理号2016035350352015351002000024，信用编号BH001105），主要编制人员包括吴小妹（信用编号BH051105）、杨宁波（信用编号BH001105）（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):



2025年4月14日

## 编制人员承诺书

本人杨宁波（身份证号码350424198704210233）郑重承诺：  
本人在厦门森意顺环保科技有限公司单位（统一社会信用代码  
91350203MA32JPT782）全职工作，本次在环境影响评价信用平台提  
交的下列第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.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.编制单位终止的
- 6.被注销后从业单位变更的
- 7.被注销后调回原从业单位的
- 8.补正基本情况信息

承诺人(签字):



2025年4月14日

# 编制单位承诺书

本单位 厦门森意顺环保科技有限公司（统一社会信用代码 91350203MA32JPT782）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 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.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):



2025年4月14日



# 营业执照

(副本)

统一社会信用代码  
91350203MA32JPT782



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、许可、备案、监管信息



名称 厦门森意顺环保科技有限公司  
类型 法人商事主体【有限责任公司(自然人独资)】  
法定代表人 李雅娜  
经营范围

注册资本 伍佰万元整  
成立日期 2019年03月13日  
住所 厦门火炬高新区(翔安)产业区同龙二路581号605室(法律文书送达地址)

商事主体的经营范围、经营场所、投资人信息、年报信息和监管信息等请至厦门市商事主体登记及信用信息公示平台查询。经营范围中涉及许可审批经营项目的，应在取得有关部门的许可后方可经营。



登记机关

2023 年 05 月 22 日

<http://www.gsxt.gov.cn>

国家企业信用信息公示系统网址:

商事主体应当于每年1月1日至6月30日通过厦门市商事主体登记及信用信息公示平台公示年度报告

国家市场监督管理总局监制



持证人签名:

Signature of the Bearer

*Signature*

管理号: 2016035350352015351002000024  
File No.

姓名:

Full Name

杨宁波

性别:

Sex

男

出生年月:

Date of Birth

1987年04月21日

专业类别:

Professional Type

批准日期:

Approval Date

2016年05月22日

签发单位盖章:

Issued by

签发日期: 2016年08月30日

Issued on





# 社会保险参保缴费情况证明(单位)

编号: SB00039620202505507712

单位:元、人

单位编号	5003271557	统一社会信用代码	91350203MA32JPT782
名称	厦门森意顺环保科技有限公司	主管税务机关	国家税务总局厦门火炬高技术产业开发区税务局
目前参保人数	10	当月新增人数	0
费款所属期起	2025-01	费款所属期止	2025-03

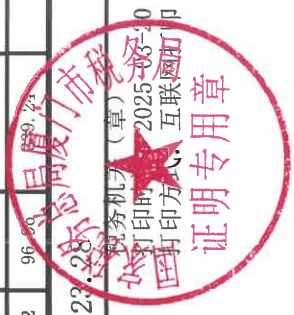
费款所属期起止	缴费人数	企业养老	机关养老	城乡养老	基本医疗	公务员医疗补助	离休医疗	城乡医疗	失业	工伤	基本医疗(生育)	职业年金
2025-01 至2025-01	9	8962.56			3439.48				373.52	80.96	283.24	
2025-02 至2025-02	10	10882.56			4119.48				453.52	96.96	339.24	
2025-03 至2025-03	10	10882.56			4119.48				453.52	96.96	339.24	
合计												

肆万肆仟玖佰贰拾叁元贰角捌分（小写）¥：44,923.28

厦门市税务局

肆万肆仟玖佰贰拾叁元贰角捌分(小写) ¥: 44,923.28

说明: 1. 依据社保缴费规则, 参保月的费款在次月入库的, 属于正常缴费, 非补缴。  
2. 以上数据均为参保单位(参保人)自行申报数据, 参保单位(参保人)应对其申报数据的真实, 准确性承担法律责任。  
3. 您可以通过以下方式验证:  
(1) 通过厦门市税务局手机App或者微信扫一扫功能, 扫描左上方二维码进行验证。



社会保险参保缴费情况证明附表

编号: SB000396202505507712

姓名	证件号码	参保身份	是否 在当 前单 位参 保	费款 所属 期起	费款 所属 期止	缴费 工资	险种										小计	入库 日期	参保月标识	
							企业 养老	机关 养老	城乡 养老	基本 医疗	公务 员医 疗补 助	离休 医疗	城乡 医疗	失业	工伤	基本 医疗 (生 育)				职业 年金
吴小妹	350425198909223528	108-外来工	Y	2025-01	2025-01	2100.0				376.81						31.03		407.84	2025-01-23	
吴小妹	350425198909223528	108-外来工	Y	2025-01	2025-01	1800.0	970.32							40.44	8.87			1019.63	2025-01-23	
杨宁波	350424198704210233	101-本市职工	Y	2025-01	2025-01	2100.0				376.81						31.03		407.84	2025-01-23	
杨宁波	350424198704210233	101-本市职工	Y	2025-01	2025-01	2000.0	970.32							40.44	8.87			1427.47	2025-01-23	
吴小妹	350425198909223528	108-外来工	Y	2025-02	2025-02	4000.0	970.32			376.81				40.44	8.87	31.03		1427.47	2025-03-03	
杨宁波	350424198704210233	101-本市职工	Y	2025-02	2025-02	4000.0	970.32			376.81				40.44	8.87	31.03		1427.47	2025-03-03	
吴小妹	350425198909223528	108-外来工	Y	2025-03	2025-03	4000.0	970.32			376.81				40.44	8.87	31.03		1427.47	2025-03-12	
杨宁波	350424198704210233	101-本市职工	Y	2025-03	2025-03	4000.0	970.32			376.81				40.44	8.87	31.03		1427.47	2025-03-12	

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	高附加值药品制剂车间生产线建设技改项目		
项目代码	2502-350305-07-02-978152		
建设单位联系人	陈孟丽	联系方式	*****
建设地点	福建省莆田市秀屿区笏石镇丙仑村仁洋 288 号		
地理坐标	东经 119 度 04 分 24.586 秒，北纬 25 度 18 分 50.269 秒		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造、C2770 卫生材料及医药用品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27 47 化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276；49 卫生材料及医药用品制造 277；药用辅料及包装材料制造 278
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input checked="" 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
项目审批备案部门	莆田市秀屿区工业和信息化局	项目审批备案文号	闽工信备[2025]B050003 号
总投资（万元）	3201	环保投资（万元）	99
环保投资占比（%）	3.09	施工工期	12 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	依托现有厂区厂房，不新增占地面积，改扩建新增建筑面积合计 1340m <sup>2</sup> ，建成后共计建筑面积约为 1797m <sup>2</sup> 。

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）》，依据本项目建设情况及周边环境情况，本次评价需设大气环境影响专项评价，具体设置理由详见表1-1。			
	表1-1 专项评价设置原则表			
	专项评价 的类别	设置原则	本项目情况	是否需要设置 专项评价
	大气	排放废气含有有毒有害污染物 <sup>1</sup> 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标 <sup>2</sup> 的建设项目	本项目排放废气含二氯甲烷，属于有毒有害污染物且厂界外500m范围内有笏石丙店小学、丙店自然村等环境空气保护目标	是
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	项目生产废水经厂区污水处理站预处理，生活污水经化粪池预处理，达标后经市政污水管网排入秀屿区港城污水处理厂，属间接排放	否
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量 <sup>3</sup> 的建设项目	项目涉及危险物质最大存储量未超过临界量	否
	生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	本项目无取水口	否
海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不属于海洋工程项目	否	
注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。 2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。 3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169）附录B、附录C。				
规划 情况	规划名称：《莆田市秀屿区 350305-07 分区单元控制性详细规划》 审批机关：莆田市人民政府 审批文号：莆政综〔2020〕78 号			
规划 环境 影响 评价 情况	规划名称：《莆田市秀屿生态环境局关于印发莆田市笏石工业园区北区（350305-07）单元控制性详细规划环境影响报告书》； 审查机关：莆田市秀屿生态环境局； 审查文件名称及文号：莆秀环规〔2019〕1 号			

规划及规划环境影响评价符合性分析	<b>1.1 相关规划符合性分析</b>			
	<b>(1) 项目与《莆田市笏石工业园北分区（350305-07）单元控制性详细规划》的符合性分析</b>			
	<p>《莆田市笏石工业园北分区（350305-07）单元控制性详细规划》的规划期限为 2019- 2030 年，规划范围为东至笏西街、荔港大道、西至城港大道，南至规划源兴路，北至清塘大道，规划总面积 770 公顷，附图 5。规划产业定位：重点发展鞋服、纺织及临港高端装备制造及相关配套产业同步构建产城高度融合示范区。园区产业布局主要分为北部、中部以及东部三个地块。其中，北部地块布局医药、建材、食品等，形成综合片区；中部地块布局电子机械、医药、鞋服；东侧片区布局建材、鞋服、食品等，见附图 6。本项目位于莆田市秀屿区笏石镇丙仑村仁洋 288 号，厂区所在地块规划为工业用地，建设内容涉及化学药品制剂制造、卫生材料及医药用品制造，属于医药制造业，地处笏石工业园北部医药、建材、食品等综合片区，符合笏石工业园的产业定位及产业布局。</p>			
	<b>(2) 与《莆田市秀屿生态环境局关于印发莆田市笏石工业园区北区（350305-07）单元控制性详细规划环境影响报告书》环评及批复符合性分析</b>			
	<p>本项目位于莆田市笏石工业园区，项目建设符合园区规划环评及审查意见要求，具体见表 1.1-1。</p>			
	<b>表 1.1-1 相符性分析情况一览表</b>			
	<b>项目</b>	<b>规划内容</b>	<b>项目情况</b>	<b>相符性分析</b>
	规划产业及布局	规划重点发展鞋服、纺织及临港高端装备制造及相关配套产业，同步构建同度融合示范区。规划空间结构呈“两轴一带多区”的空间结构，“一带”是指滨水休闲景观带，沿东圳水渠两岸布置公共绿地、广场等；“两轴”指秀港大道南北延伸的产业发 展主 轴 线 和 沿 中 央 大 道 东 西 延 伸 的 区 域 交 通 发 展 轴；“多区”是指综合发展区、产业发展区及产业配套区。主导产业类型为医药产业、建材、机械电子、食品、鞋服。	本项目建设内容涉及化学药品制剂制造、卫生材料及医药用品制造，属于医药制造业，符合笏石工业园的产业定位。项目位于笏石工业园医药、建材、食品等综合片区，符合笏石工业园的产业布局。	符合

	环境准入负面清单	禁止引进单纯原料药制造企业（企业为满足企业自身下游生产需求生产原料药及中间体除外）；禁止引进兽用药品制造企业	本项目建设内容涉及化学药品制剂制造、卫生材料及医药用品制造，不属于单纯原料药制造企业。	符合
	规划优化调整与实施的意见如下：	(一)加强园区空间管控。根据现状以及近期拟建和计划引进项目情况，结合区域气象特征、项目污染特征、敏感目标相对关系，优化产业定位和规划布局。工业用地与居住用地之间应规划一定的控制距离，以减缓工业开发对人居环境产生的影响。 笏石工业园规划环评调整建议：A-36、A-37、A-38 地块与 A-33、A-14、A-21、A-22 地块之间利用规划的赤丙街及绿化带形成一条 40m 宽的环保隔离带。	项目所在地的用地性质为工业用地，本项目所在厂区最近敏感目标为西侧的丙店自然村（即丙店社区），距离厂区边界约 67m，可满足笏石工业园规划环评要求 40m 防护距离。	符合
		(二)严格园区环保准入。禁止引入印染生产工序及含有毛皮鞣制生产工序的企业；禁止引入电镀企业；禁止引入印刷线路板项目和前端电子专用材料制造项目；禁止引进玻璃保温瓶胆及含 Pb 玻璃加工等生产线；严格控制原料药制造，禁止引进单纯原料药制造企业（本园区内企业为满足企业自身下游生产需求生产原料药及中间体除外）；禁止引进兽用药品制造企业；禁止引进动物油加工项目。入园企业的清洁生产应达到国内清洁生产先进水平。优化能源结构，提倡使用清洁能源。	本项目国民经济行业类别为化学药品制剂制造、卫生材料及医药用品制造，不属于单纯原料药制造项目。建设单位应在项目投产后实施清洁生产审核，并达到国内先进水平。	符合
		(三)严守环境质量底线。根据区域大气、水环境容量，按照《报告书》意见严格控制区内污染物排放总量，并纳入当地政府污染物排放总量控制计划。 (四)加快环保基础设施建设。园区应按照雨污分流的原则建设收集管网，加快园区接入石门澳污水处理厂的污水管道建设。加快天然气管网铺设覆盖范围，推进清洁能源使用。依法依规做好固体废物的分类收集和处理处置。	项目污废水经厂区内预处理设施处理达标后接入市政污水管网，排入秀屿区港城污水处理厂，新增废水总量控制指标由建设单位交易取得；运营期将依法依规做好固体废物的分类收集和处理处置。	符合

其他符合性分析	<p><b>1.2 产业政策符合性分析</b></p> <p>项目主要从事固体口服制剂（美格鲁肽片）、长效制剂产品（注射用聚乳酸面部填充剂）的生产，建设内容为化学药品制剂制造、卫生材料及医药用品制造，本项目不属于限制类和淘汰类，为允许建设项目。</p> <p>对照《部分工业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录（2010 年本）》（工产业〔2010〕第 122 号），项目所使用设备及产品不在其淘汰范围内。未使用《限期淘汰产生严重污染环境的工业固体废物的落后生产工艺设备名录》（中华人民共和国工业和信息化部公告 2021 年第 25 号）中所列设备。</p> <p>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）〉的通知》（发改体改规〔2022〕397 号），项目不属于“禁止准入类”，在该负面清单中未提及，因此本项目属于允许投资建设的项目</p> <p>莆田市秀屿区工业和信息化局于 2025 年 2 月 25 日出具备案文件，同意项目建设，备案号为闽工信备[2025]B050003 号（附件 4）。</p> <p>综合上述，本项目建设符合国家及当地产业政策。</p> <p><b>1.3 选址可行性分析</b></p> <p>（1）与土地利用规划符合性分析</p> <p>福建基诺厚普生物科技有限公司位于莆田市秀屿区笏石镇丙仑村仁洋 288 号，本次改扩建项目利用基诺厚普公司现有 5#楼 3F 东侧闲置厂房、3 楼 1F 西侧厂房改建生产，根据不动产权证书（附件 5），项目厂区用地为工业用地，根据莆田市笏石工业园区北区（350305-07）单元控制性详细规划图，项目所在地为工业用地，项目用地符合土地利用规划。</p> <p>（2）周边环境相容性分析</p> <p>项目位于笏石工业园，利用原有的 3#楼、5#楼厂房改扩建，厂区东面为西塘街，隔路为工业企业；西面为农田和荒地，规划为赤丙街；南面为福建省裕锦汽车制造有限公司；北面为福建中粮华港饲料有限公司。最近的敏感点为西侧距离约 67m 为丙店自然村（与本次改扩建项目长效制剂车间距离约 240m）。项目周边环境示意图见附图 2，项目周边环境现状照片图见</p>
---------	---

附图 3。

本项目生产废水经厂区污水处理站预处理，生活污水经厂房配套化粪池预处理，达标后通过各自排放口接入市政污水管网排入秀屿区港城污水处理厂处理；产生的废气经有效的处理达标后排放；设备噪声经采取有效的防治措施后达标排放；固体废物经妥善处置不会产生二次污染。本项目涉及二氯甲烷的排放，废气中二氯甲烷依托现有的“高效过滤器+洗涤塔+活性炭吸附装置”处理达标后通过 DA003 排气筒排放，二氯甲烷排放对周边敏感目标及大气环境影响可接受。同时建设单位按环境监测计划开展排放口二氯甲烷定期监测，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。因此本项目废气对周围环境及敏感目标的影响较小。同时，厂址处交通、供电、供水和生活条件方便。因此，项目选址与周边环境基本相容。

## **1.4 “三线一单”符合性分析**

### **1.4.1 生态保护红线符合性分析**

本改扩建项目位于莆田市秀屿区笏石工业园，根据《三线一单综合查询报告书》（详见附件 11）可知，项目所在地属于重点管控单元，不在优先保护单元范围内，不涉及自然保护区、风景名胜区、重要湿地、生态公益林、重要自然与人文景观、文物古迹及其他需要特别保护的区域，项目用地不涉及莆田市生态保护红线。

### **1.4.2 环境质量底线符合性分析**

根据调查资料，项目所在区域大气环境属二类功能区，环境空气质量符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准；项目所在区域附近水环境为丙仑村小溪，汇入南洋河网莆田开发利用区，南洋河网莆田开发利用区环境区划功能为Ⅲ类，主要功能为农业、工业用水，项目所在区域水质执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）Ⅲ类标准；项目所在区属于 3 类噪声功能区，声环境质量符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。

项目废水经厂区污水处理站处理可实现达标排放，经市政污水管网排入秀屿区港城污水处理厂；废气污染物经配套的废气处理设施可实现达标排

放；固废可妥善处置，无外排；厂区按规范要求分区防渗。高噪声设备采取隔声减振等降噪措施。在落实报告中提出的环境风险防范措施和污染治理措施后，改扩建项目排放的污染物不会改变所在区域的环境功能。因此，本改扩建项目建设符合环境质量底线要求。

1.4.3 资源利用上线符合性分析

本改扩建项目所占用土地为已取得用地规划的工业用地。项目地属于秀屿城市给水工程服务范围，供水来自通达水厂。项目投产后，将通过环境管理和污染治理等措施，以实现“节能、降耗、减污”为目标，从而有效控制污染并提高资源利用效率。本改扩建项目建设对土地、水、能源等资源利用不会突破区域的资源利用上线。

1.4.4 与生态环境准入清单符合性分析

项目不属于《重点生态功能区产业准入负面清单编制实施办法》和《市场准入负面清单（2022年版）》中禁止或限制项目；属于《产业结构调整指导目录》（2024年本）中的允许建设项目；主要生产设备不在国家明令强制淘汰、禁止或限制使用之列，项目建设符合清洁生产管理要求。

项目与《福建省人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的通知》（闽政〔2020〕12号）符合性分析见表1.4-1。

表1.4-1 与《福建省人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的通知》符合性分析

适用范围	准入要求	本项目建设情况	符合性分析
全省陆域	空间布局约束 1.石化、汽车、船舶、冶金、水泥、制浆造纸、印染等重点产业，要符合全省规划布局要求。 2.严控钢铁、水泥、平板玻璃等产能过剩行业新增产能，新增产能应实施产能等量或减量置换。 3.除列入国家规划的大型煤电和符合相关要求的等容量替代项目，以及以供热为主的热电联产项目外，原则上不再建设新的煤电项目。 4.氟化工产业应集中布局在《关于促进我省氟化工产业绿色高效发展的若干意见》中确定的园区，在上述园区之外不再新建氟化工项目，园区之外现有氟化工项目不再扩大规模。 5.禁止在水环境质量不能稳定达标的区域内，建设新增相应不达标污染物指标排放量的工业项目。 6.禁止在通风廊道和主导风向的上风向布局大气重污染企业，推进建成区大气重污染企	本改扩建项目属于医药制造业，在厂区用地红线内建设，无新增用地，项目废水经处理达标后通过市政污水管网排入秀屿区港城污水处理厂进行处理	符合

		业搬迁或升级改造、环境风险企业搬迁或关闭退出。7.新建、扩建的涉及重点重金属污染物 [1] 的有色金属冶炼、电镀、制革、铅蓄电池制造企业布局应符合《福建省进一步加强重金属污染防治实施方案》（闽环保固体〔2022〕17 号）要求。禁止低端落后产能向闽江中上游地区、九龙江北溪江东北引桥闸以上、西溪桥闸以上流域、晋江流域上游转移。禁止新建用汞的电石法（聚）氯乙烯生产工艺。		
	污 染 物 排 放 管 控	1.建设项目新增的主要污染物（含 VOCs）排放量应按要求实行等量或倍量替代。重点行业建设项目新增的主要污染物排放量应同时满足《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》（环办环评〔2020〕36 号）的要求。涉及新增总磷排放的建设项目应符合相关削减替代要求。新、改、扩建重点行业 [2] 建设项目要符合“闽环保固体〔2022〕17 号”文件要求 2.新改扩建钢铁、火电项目应执行超低排放限值，有色项目应当执行大气污染物特别排放限值。水泥行业新改扩建项目严格对照超低排放、能效标杆水平建设实施，现有项目超低排放改造应按“闽环规〔2023〕2 号”文件的时限要求分步推进，2025 年底前全面完成 [2] [4]。3.近岸海域汇水区域、“六江两溪”流域以及排入湖泊、水库等封闭、半封闭水域的城镇污水处理设施执行不低于一级 A 排放标准。到 2025 年，省级及以上各类开发区、工业园区完成“污水零直排区”建设，混合处理工业污水和生活污水的污水处理厂达到一级 A 排放标准。4.优化调整货物运输方式，提升铁路货运比例，推进钢铁、电力、电解铝、焦化等重点工业企业和工业园区货物由公路运输转向铁路运输。5.加强石化、涂料、纺织印染、橡胶、医药等行业新污染物环境风险管控。	本项目 VOCs 排放实行区域内倍量替代；本项目不属于水泥、有色金属、钢铁、火电项目；项目废水经处理达标后通过市政污水管网排入秀屿区港城污水处理厂进行处理。项目涉及二氯甲烷的排放，本评价已提出二氯甲烷环境风险管控要求。	符合
	资 源 开 发 效 率 要 求	1.实施能源消耗总量和强度双控。2.强化产业园区单位土地面积投资强度和效用指标的刚性约束，提高土地利用效率。3.具备使用再生水条件但未充分利用的钢铁、火电、化工、制浆造纸、印染等项目，不得批准其新增取水许可。在沿海地区电力、化工、石化等行业，推行直接利用海水作为循环冷却等工业用水。4.落实“闽环规〔2023〕1 号”文件要求，不再新建每小时 35 蒸吨以下燃煤锅炉，以及每小时 10 蒸吨及以下燃生物质和其他使用高污染燃料的锅炉。集中供热管网覆盖范围内禁止新建、扩建分散燃煤、燃油等供热锅炉。5.落实“闽环保大气〔2023〕5 号”文件要求，按照“提气、转电、控煤”的发展思路，推动陶瓷行业进一	不涉及	不受限

		步优化用能结构，实现能源消费清洁低碳化。		
<b>表1.4-2 与《莆田市“三线一单”分区管控方案》符合性分析</b>				
		准入要求	本项目情况	符合性
莆田市	空间布局约束	1.建设项目新增主要污染物（水污染物化学需氧量、氨氮和大气污染物二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物）排放总量指标，应符合区域和企业总量控制要求。	本项目排放水污染物涉及化学需氧量、氨氮，大气污染物涉及挥发性有机物，因此，化学需氧量、氨氮、挥发性有机物作为本项目的总量控制指标	符合
		2.严格控制重金属污染物的排放量，落实重金属排放总量控制要求。	本项目未涉及重金属污染物的排放	
		3.推动涉重金属产业集中优化发展，新建、扩建的重有色金属冶炼、电镀、制革、铅蓄电池制造企业应优先选择布设在依法合规设立并经规划环评、环境基础设施和环境风险防范措施齐全的产业园区。加快推进专业电镀企业入园。依法推动落后产能退出。根据《产业结构调整指导目录》《限期淘汰产生严重污染环境的工业固体废物的落后生产工艺设备名录》等要求推动依法淘汰涉重金属落后产能和化解过剩产能。严格执行生态环境保护等相关法规标准，推动经整改仍达不到要求的产能依法依规关闭退出。禁止新建用汞的电石法（聚）氯乙烯生产工艺。	本项目不属于涉重金属行业，项目不属于低端落后产能；生产工艺不涉及用汞的电石法（聚）氯乙烯生产工艺	
		4.木兰溪木兰陂以上流域范围和萩芦溪南安陂以上流域范围内禁止新（扩）建化工、涉重金属、造纸、制革、琼脂、漂染行业和以排放氨氮、总磷等为主要污染物的工业项目（污水深海排放且符合园区规划及规划环评的工业项目除外）。	项目地周边水系为丙仑村小溪，该小溪汇入南洋水网，南洋水网经遮浪水闸汇入木兰溪木兰陂下游。因此，项目位于木兰溪木兰陂下游	
		5.开展省级及以上各类开发区、工业园区“污水零直排区”建设。化工、电镀、制革、印染等行业企业产生的废水应当按照分质分流的要求进行预处理，达到污水集中处理设施处理工艺要求后方可向处理设施排放。	项目位于笏石工业园区，不属于省级及以上工业园区	
		6.加强新污染物排放控制。项目在开展环境影响评价时应严格落实相关要求，严格涉新污染物建设项目源头防控和准入管理。对列入国家《重点管	废气中二氯甲烷经“高效过滤器+洗涤塔+活性炭吸附装置”处理后，可实现达标排	

			控新污染物清单》（2023 年版）中的新污染物，持续推动禁止、限制、限排等环境风险管控措施。强化绿色替代品和替代技术的推广应用，以印染、皮革、农药、医药、涂料等行业为重点，推进有毒有害化学物质替代。对使用有毒有害化学物质或在生产过程中排放新污染物的企业，全面实施强制性清洁生产审核。排放重点管控新污染物的企事业单位和其他生产经营者依法对排放（污）口及其周边环境定期开展环境监测，依法公开新污染物信息，排查整治环境安全隐患，评估环境风险并采取环境风险防范措施。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。	放。废水中二氯甲烷经厂区污水处理站处理可实现达标排放。建设单位应根据环境监测计划开展排放口和周边环境二氯甲烷定期监测，根据监测结果评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。在环境管理方面，建设单位应依法公开全厂（包含现有工程和改扩建项目）二氯甲烷信息，建立污染隐患排查制度，实施清洁生产审核。改扩建项目投产后依法申领排污许可证，做好新污染物治理与排污许可等环境管理制度的衔接。建设单位应推进二氯甲烷替代方案的研发与实施	
			7.禁止在通风廊道和主导风向的上风向布局大气重污染企业，推进建成区大气重污染企业搬迁或升级改造、环境风险企业搬迁或关闭退出。	项目在厂区用地红线内建设，无新增用地	符合
			8.在永久基本农田集中区域，不得新建可能造成土壤污染的建设项目；已经建成的，应当限期关闭拆除。从严管控非农建设占用永久基本农田。不得随意调整和占用已划定的永久基本农田，特别是城市周边永久基本农田。 一般建设项目不得占用永久基本农田；重大建设项目选址确实难以避让永久基本农田面积的，要按照数量不减、质量不降、布局稳定”的要求，在储备区内选择数量相等、质量相当的地块进行补划。坚持农地农用，禁止任何单位和个人在永久基本农田保护区范围内建窑、建房、挖沙、采石、采矿、取土、堆放固体废弃物或者进行其他破坏永久基本农田的活动。合理引导永久基本农田进行农业结构调整，不得对耕作层造成破坏	本项目位于莆田市秀屿区笏石工业园区，不占用基本农田	符合
	笏	空间	1.园区上风向不新增排放三苯废气的	本项目为医药制造	符合

	石 工 业 园 区	布局 约束	<p>服装制造业、含发酵工艺的农产品加工业。2.新增排放三苯废气的制鞋业和喷漆等工艺应布置于园区下风向。3.不得引进林产品加工业类企业。4.对于区域内基本农田：在永久基本农田集中区域，不得新建可能造成土壤污染的建设项目；已经建成的，应当限期关闭拆除。从严管控非农建设占用永久基本农田。不得随意调整和占用已划定的永久基本农田，特别是城市周边永久基本农田。一般建设项目不得占用永久基本农田；重大建设项目选址确实难以避让永久基本农田面积的，要按照“数量不减、质量不降、布局稳定”的要求，在储备区内选择数量相等、质量相当的地块进行补划。坚持农地农用，禁止任何单位和个人在永久基本农田保护区范围内建窑、建房、挖沙、采石、采矿、取土、堆放固体废弃物或者进行其他破坏永久基本农田的活动。合理引导永久基本农田进行农业结构调整，不得对耕作层造成破坏。</p>	<p>业，不属于林产品加工业类企业。项目原辅料无三苯，不会产生三苯废气。项目位于笏石工业园，未占用基本农田</p>	
		污 染 物 排 放 管 控	<p>1.推进低（无）VOCs 含量原辅材料替代，推广使用水性环保型胶粘剂，以及低毒、低挥发性溶剂。制鞋业高频压型、印刷、发泡、注塑、鞋底喷漆、粘合等产生 VOCs 废气的工序应设有收集设施且密闭效果良好，配套净化装置。含有机溶剂的原料应密闭储存。使用溶剂型涂料的工业涂装工序必须密闭作业，配备有机废气收集系统，并安装高效回收净化设施，有机废气净化率达到规定要求。纺织印染行业应推广使用低毒、低挥发性溶剂，加强化纤纺丝、热定型、涂层等工序 VOCs 排放治理。2.新、改、扩建涉二氧化硫、氮氧化物和 VOCs 项目，落实排放总量控制要求。3.园区内生活污水全收集全处理，工业企业的污水接管率达到 100%。工业企业排水水质要符合国家或地方相关排放标准规定。工业集聚区要按规定配套建成工业污水集中处理设施并稳定运行，达到相应排放标准后方可排放。对已经进入市政污水收集处理设施的工业企业进行排查、评估。经评估认定污染物不能被城镇污水处理厂有效处理或可能影响城镇污水处理厂出水稳定达标</p>	<p>①项目废气污染物配套废气处理设施可实现废气的达标排放，对周边环境影响可接受，不会改变环境功能。 ②项目新增 VOCs 排放，VOCs 排放应实行总量控制。 ③项目废水依托秀屿区港城污水处理厂处理是可行的。 ④废气中二氯甲烷经“高效过滤器+洗涤塔+活性炭吸附装置”处理后，可实现达标排放，对周边大气环境影响可接受。废水中二氯甲烷经厂区污水处理站处理可实现达标排放。本评价制定环境监测计划，要求建设单位开展二氯甲烷定期监测。在环境管理方面，建设单位应在扩建项目投产后</p>	符合

		<p>的，应限期退出市政管网，向园区工业污水集中处理设施聚集。在退出市政管网之前，应采取预处理等措施，降低对城镇生活污水处理厂的影响。</p> <p>4.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；排放重点管控新污染物的企事业单位和其他生产经营者依法对排放（污）口及其周边环境定期开展环境监测，依法公开新污染物信息，排查整治环境安全隐患，评估环境风险并采取环境风险防范措施。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。对使用有毒有害化学物质或在生产过程中排放新污染物的企业，全面实施强制性清洁生产审核。</p>	<p>依法公开新污染物信息，定期排查整治环境安全隐患，评估环境风险并采取环境风险防范措施，建立土壤污染隐患排查制度，实施清洁生产审核</p>	
	环境风险防控	<p>1.建立健全环境风险防控体系，制定环境风险应急预案，建立完善有效的环境风险防控设施和有效的拦截、降污、导流等措施，防止泄漏物和事故废水污染地表水、地下水和土壤环境。2.强化环境影响评价审批管理，严格涉新污染物建设项目准入管理。对列入国家《重点管控新污染物清单》（2023年版）中的新污染物，持续推动禁止、限制、限排等环境风险管控措施。3.对使用有毒有害化学物质进行生产或者在生产过程中排放有毒有害化学物质的企业依法实施强制性清洁生产审核，全面推进清洁生产改造。</p>	<p>①本改扩建项目投产后建设单位应健全环境风险防控体系，进行突发环境事件应急预案修编。</p> <p>②项目涉及二氯甲烷，为《重点管控新污染物清单》（2023年版）中的新污染物，建设单位应在改扩建项目投产后应实施清洁生产审核。</p>	符合
	资源开发效率要求	<p>1.新（扩、改）建工业项目能耗、产排污指标均应达到或优于国内先进水平。2.每小时 35 蒸吨以下燃煤锅炉通过集中供热、清洁能源替代、深度治理等方式全面实现转型、升级、退出。3.优化能源结构，持续减少工业煤炭消费，对以煤、石焦油、渣油、重油为燃料的锅炉和工业炉窑，加快使用清洁低碳能源以及工厂余热、电力热力等替代，提高能源利用效率</p>	<p>①经清洁生产分析，本项目可达到国内先进水平。建设单位应在改扩建项目投产后应实施清洁生产审核。</p> <p>②本改扩建项目热源依托现有的燃气锅炉</p>	符合
<p>综上所述，从环境保护的角度考虑，项目在落实现有及本环评提出的各项环保措施的基础上，选址基本可行。</p>				

其他 符合 性分 析	<b>1.5 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》符合性分析</b>			
	<b>表1.5-1 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》符合性分析</b>			
	<b>序号</b>	<b>《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》</b>	<b>项目情况</b>	<b>符合性</b>
	1	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、落后产能淘汰的相关要求。	项目建设符合环境保护相关法律法规和政策要求。项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》允许建设项目	符合
	2	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、生态多样性保护优先区域规划等的相关要求。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。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。	项目建设符合福建省及莆田市生态环境分区管控要求。项目选址于笏石工业园，不涉及生态保护红线，未占用自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区	符合
	3	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。	经清洁生产分析，本项目可达国内先进水平	符合
	4	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。	项目废水总量控制指标 COD、氨氮新增排放量按照国家和莆田市相关要求执行。VOCs 作为总量控制指标。项目所在区域属于达标区	符合
	5	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。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。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；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成分的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；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。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。	项目用水为市政自来水，厂区排水系统按“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则设置。项目废水不涉及第一类污染物和动物房废水。生产废水经厂区污水处理站处理可达相关排放标准浓度限值	符合

	6	<p>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。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。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。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。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。</p>	<p>项目拟配备生产设备具有连续化及自动化程度高、密闭性能好等特点，减少了物料与外界环境的接触。物料的输送、混合等生产过程均在密闭的设备和管道中进行，源头控制无组织废气产生。建设项目配套废气处理设施为“高效过滤器+洗涤塔+活性炭吸附装置”，项目产生的二氯甲烷气体可实现达标排放。项目不涉及动物房。</p>	符合
	7	<p>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。含有药物活性成分的污泥，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。</p>	<p>项目产生的一般工业固废贮存在一般工业固废贮存库，危险废物贮存在危废贮存库。厂区污水处理站的污泥暂按危险废物管理，待通过属性鉴别其固废性质后再确定其处置方案。</p>	符合
	8	<p>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。</p>	<p>厂区已落实分区防控措施，评价范围内无饮用水水源地。</p>	符合
	9	<p>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。</p>	<p>项目选用低噪声设备，合理车间布局，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求。</p>	符合

10	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。	建设单位已建立环境风险防控体系，已编制突发环境事件应急预案，并配备应急资源。本项目投产后建设单位应健全环境风险防控体系，进行突发环境事件应急预案修编	符合
11	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。	项目为医药制造业，产品不涉及抗生素，未产生涉及生物安全性风险的固体废物。	符合
12	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。	本次评价已梳理现有工程环保问题并提出整改建议。	符合
13	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。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。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	通过环境影响分析，项目建设对周边环境的影响可接受，可满足环境功能区要求。	符合
14	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本次评价提出环境监测计划，以及排污口规范化建设要求。厂区废水排放口已规范建设，已安装在线监测设备，并与生态环境部门联网	符合
15	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	开展信息公开	符合

## 1.6 清洁生产符合性分析

本次评价的清洁生产分析主要从原辅材料、资源能源消耗、工艺与装备、污染物产生指标和环境管理等方面进行分析。

### （1）原辅材料

根据清洁生产要求，原材料应选择“对环境有益的材料，淘汰有毒原材料，并要节约原材料”。本项目口服制剂产品原料为司美格鲁肽、8-（2-羟基苯甲酰胺基）辛酸钠（SNAC）、微晶纤维素、聚维酮、硬脂酸镁，长效制剂产品原料为医药级聚左旋乳酸、二氯甲烷、甘露醇、聚乙烯醇、羧甲基纤维素钠、维生素 E、重组胶原蛋白等，其中二氯甲烷属于有毒有害污染物，二氯甲烷年用量 1000kg，主要用于产品制备工艺中高分子材料的溶解，形成油相，该油相和含有聚乙烯醇的水相发生乳化，形成水包油乳剂，其使用必要性分析如下：

二氯甲烷对医药级聚左旋乳酸 PLLA（疏水性聚合物）具有极强的溶解能力（溶解度通常  $>10\% \text{ w/v}$ ），可在低温（ $10\sim 30^{\circ}\text{C}$ ）下快速溶解，满足工艺效率要求。而且其低沸点（ $39.6^{\circ}\text{C}$ ）利于后续挥发去除，残留量易控制至药典标准。在乳化步骤中能形成稳定油相（O/W 体系），避免微球粘连。因此二氯甲烷的综合性能（溶解效率、工艺便捷性）目前尚无可完全替代品。

对照《重点管控新污染物清单（2023 年版）》，二氯甲烷属于重点管控新污染物，运营期将按照生态环境部门要求全面实施强制性清洁生产审核。运营期将根据实际①强化绿色替代品和替代技术的推广应用，推进二氯甲烷替代，减少有毒有害化学物质的使用。②鉴于项目区位较为敏感，建议建设单位在石门澳化工园区规划化学原料药后，涉及有毒有害及新污染物的生产线搬迁到石门澳化工园区。

### （2）资源、能源利用指标

本项目以电能为主要能源，属清洁能源，符合清洁能源要求。

### （3）工艺与装备

项目拟配备生产设备具有连续化及自动化程度高、密闭性能好等特点，减少了物料与外界环境的接触。项目采取自动化、管道化、密闭化的生产方

	<p>式，设计自动计量、自动放料等，生产过程的重要工艺参数、反应温度采用半自动控制，使生产过程便于检查和管理，减小误差，提高工作效率。通过合理控制反应温度、时间、压力等参数，有效地提高了主反应的转化率，减少副反应的发生，同时显著增加了产品的得率。物料的输送、混合等生产过程均在密闭的设备和管道中进行，源头控制无组织产生。项目装置、设备、设施拟采用满足装置安全生产需要的成熟设备，拟由具备资质的单位设计、施工、安装、监理，如此可以保障设备、设施的安全可靠性。</p> <p>综合分析认为，生产工艺与设备处于国内先进水平。</p> <p><b>（4）污染物产生指标</b></p> <p>本项目选用的生产设备具有连续化及自动化程度高、密闭性能好等特点，减少了物料与外界环境的接触，物料的输送、混合、反应等生产过程均在密闭的设备和管道中进行，源头控制无组织产生。项目废气收集遵循“应收尽收、分质收集”的原则，减少了操作工人直接接触物料的机会，可有效保证操作工人的健康和安全。根据工艺可行性，考虑先投加固体物料，密闭后再投加液体物料，以减少有机物料挥发。粉尘经布袋除尘装置处理后，未收集的粉尘经车间内空调过滤系统过滤后无组织排放；有机废气处理措施采取“高效过滤器+洗涤塔+活性炭吸附装置”组合处理技术。厂区采取雨污分流、废水分质分类处理。生活污水经化粪池处理后经市政污水管网排入秀屿区港城污水处理厂。生产废水经厂区污水处理站处理可达秀屿区港城污水处理厂进水水质要求、口服制剂生产线的单位产品基准排水量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）。项目选用低噪声的生产设备，基础减振，加强厂房隔声。项目依托现有工程的一般工业固废贮存库，危废贮存库。固废分类贮存，贮存场所符合国家相关规范。危险废物定期委托有资质单位妥善处置，不会产生二次污染。</p> <p>综合分析认为，项目各项污染物均采取相应治理措施，确保达标排放，可实现清洁生产。</p> <p><b>（5）环境管理</b></p> <p>本项目建成后，企业将根据国家要求开展清洁生产，设立产品质量控制</p>
--	--

	<p>体系，安全生产管理，制定严格的操作规程，岗位职责、设备检维修制度等生产管理制度。职工经培训合格后方可上岗。稳定控制生产条件，进一步降低物料消耗。加强清洁生产的宣传和培训，加强对全体职工的宣传和培训，以增强全体职工的清洁生产意识，是保证清洁生产主动贯彻的动力。</p> <p>建设单位应根据环境监测计划开展排放口和周边环境二氯甲烷定期监测，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。应依法公开全厂二氯甲烷信息，建立污染隐患排查制度，实施清洁生产审核。项目投产后依法申领排污许可证，做好新污染物治理与排污许可等环境管理制度的衔接。建设单位应推进二氯甲烷替代方案的研发与实施。</p> <p><b>（6）清洁生产结论</b></p> <p>通过建设项目清洁生产的分析与评价，该项目原辅材料利用率较高，符合清洁生产从源头抓起的原则，有效地减少末端处理负荷，同时该项目所采取的能够体现清洁生产的工艺技术、生产设备以及相应的环保措施等，可最大限度地削减污染物的排放，减轻企业末端“三废”治理的压力，企业也从节能降耗中获取经济效益，建设项目符合清洁生产的要求。</p>
--	--

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p><b>2.1、项目由来</b></p> <p>福建基诺厚普生物科技有限公司是一家由台湾霖扬生技制药股份有限公司与新希望医疗基金合资成立的生物技术公司，在福建省莆田市秀屿区笏石工业园已投资建设抗癌原料药和多肽类原料药生产线项目（本评价为方便表述，该项目按照“一期项目”称谓），该项目于 2020 年 4 月 28 日取得《莆田市生态环境局关于莆田新昶多肽园环境影响报告书的批复》（莆环审〔2020〕7 号），2020 年 5 月开工建设，2021 年 5 月竣工，2021 年 11 月 9 日通过建设项目阶段性竣工环境保护验收。公司 2024 年新增高效价药品原料药车间及生产线建设技改项目（该项目按照“二期项目”称谓），于 2024 年 12 月 26 日取得，《莆田市生态环境局关于高效价药品原料药车间及生产线建设技改项目环境影响报告书的批复》（莆环审〔2024〕26 号），该项目尚在建设中。福建基诺厚普生物科技有限公司已于 2021 年 11 月 5 日取得排污许可证（详见附件 4：证书编号：91350305MA32EP332U001V）。</p> <p>因公司发展需求，建设单位拟利用 5#楼 3F 东侧现有闲置区域改建为固体口服制剂车间，建筑面积约为 1207m<sup>2</sup>；利用原有的位于 3 楼 1F 西侧的车间改建为长效制剂车间（建筑面积约为 590m<sup>2</sup>，其中新增建筑面积约为 133m<sup>2</sup>，依托原有的抗癌针剂车间改建面积约为 457m<sup>2</sup>），建设“高附加值药品制剂车间生产线建设技改项目”，项目具体建设内容为：投资 3201 万元拟投建 1 条固体口服制剂生产线，产品主要用于生产治疗 2 型糖尿病和减重的生物药物；1 条长效医美微球产线，产品属于三类医疗器械产品，主要用于面部轮廓重塑、皱纹填充，改善面部皱纹，紧致皮肤的作用。项目建成后预计新增口服制剂产品产能 3 亿片/年和长效制剂产品产能 60 万支/年。项目预计新增 46 名职工，均不提供厂内住宿和餐饮，年工作 300 天，其中口服制剂车间安排日工作 24 个小时；长效制剂车间安排日工作 8 小时。</p> <p>项目已于 2025 年 2 月通过莆田市秀屿区工业和信息化局的备案（编号：闽工信备[2025]B050003 号，见附件 4：备案证明）。</p>
------	--

本项目生产的固体制剂，采用单纯药品复配的工艺，属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017，2019 年修订）及其注释中规定的 C2720 化学药品制剂制造——指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造。长效制剂产品，属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017，2019 年修订）及其注释中规定的 C2770 卫生材料及医药用品制造——卫生材料、外科敷料以及其他内、外科用医药制品的制造，项目实施过程中不包含化工工艺、不发生化学反应，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版），本项目的评价类别均为报告表。建设单位委托我司承担项目环境影响评价工作（附件 1：委托书），接受委托后，我司立即派技术人员踏勘现场和收集有关资料，并依照相关规定编写成本报告表，供建设单位报生态环境主管部门审批和作为污染防治设施建设的依据。

**表 2.1-1 建设项目环境影响评价分类管理目录（摘录）**

环评类别 项目类别		报告书	报告表	登记表
<b>二十四、医药制造业 27</b>				
47	化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276	全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）	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	/
49	卫生材料及医药用品制造 277；药用辅料及包装材料制造 278	/	卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造	/

## 2.2、工程分析

### 2.2.1 项目基本情况

- （1）项目名称：高附加值药品制剂车间生产线建设技改项目
- （2）建设单位：福建基诺厚普生物科技有限公司
- （3）建设性质：改扩建
- （4）建设地点：福建省莆田市秀屿区笏石镇丙仑村仁洋 288 号
- （5）总投资：3201 万元
- （6）建筑面积：依托现有厂区厂房，不新增占地面积，改扩建新增建筑

面积合计 1340m<sup>2</sup>，建成后共计建筑面积约为 1797m<sup>2</sup>，其中利用原有闲置的 5#楼 3F 东侧的厂房改建为固体口服制剂车间，面积约为 1207m<sup>2</sup>；利用原有的位于 3 楼 1F 西侧的车间改建为长效制剂车间（建筑面积约为 590m<sup>2</sup>，其中新增建筑面积约为 133m<sup>2</sup>，依托原有的抗癌针剂车间改建面积约为 457m<sup>2</sup>）

（7）建设内容：拟投建 1 条固体口服制剂生产线，产品主要用于生产治疗 2 型糖尿病和减重的生物药物；1 条长效医美微球产线，产品属于三类医疗器械产品，主要用于面部轮廓重塑、皱纹填充，改善面部皱纹，紧致皮肤的作用。项目建成后预计新增口服制剂产品产能 3 亿片/年和长效制剂产品产能 60 万支/年

（8）生产定员：新增员工 46 人，均不安排食宿

（9）工作制度：年生产 300 天，其中口服制剂车间安排日工作 24 个小时；长效制剂车间安排日工作 8 小时

## 2.2.2 产品产能及项目组成

### （1）主要产品产能

改扩建项目具体产品及产能见表 2.2-1。

表 2.2-1 项目产品、产能一览表

工程名称	车间改建	产品名称	产品规格	设计规模（年）	年生产批次	年运行时数
口服制剂产品生产线	原有 5#楼 3F 东侧闲置车间改为本产品车间	司美格鲁肽片	3/7/14mg	3 亿片	600 批	7200h/a
长效制剂产品生产线	原有 3#楼 1F 西侧抗癌针剂车间改为本产品车间	注射用聚乳酸面部填充剂	260mg/支	60 万瓶	40 批	2400h/a

表 2.2-2 项目口服制剂不同规格产品（司美格鲁肽片）产线生产批次情况表						
产品 名称	单批次产量 （kg）	年生产 批次	年产量 （kg/a）	单批次生产 周期（h）*	全年生产 小时数	生产 天数
司美格鲁肽片 3mg	200.35	200	40070	36	7200	300
司美格鲁肽片 7mg	202.35	200	40470			
司美格鲁肽片 14mg	205.85	200	41170			
<p>*备注：“单批次生产周期”是指从原材料投料开始，直到生产出成品所需的时间。本品的单批次生产周期按 36h 计算，并不代表 36h 内仅生产一个批次的产品。实际各批次产品的各道生产工序根据需要穿插进行，以提高生产效率。</p> <p>产品说明：</p> <p>1）口服制剂（司美格鲁肽片）产品说明如下：</p>						
表 2.2-2 司美格鲁肽片产品说明						
通用名		司美格鲁肽片				
英文名		Semaglutide Tablets				
活性成分	通用名称	司美格鲁肽（重组）				
	结构式					
	分子式	C <sub>187</sub> H <sub>291</sub> N <sub>45</sub> O <sub>59</sub>				
	分子量	4113.58				
	外观	白色至类白色粉末				
	溶解性	在 pH 小于 2 及大于 6 的条件下易于溶解；在 pH2~6 范围内，其溶解度会显著降低。				
	BCS 分类	IV类				
	引湿性	具有引湿性				
	辅料组成		8-（2-羟基苯甲酰胺基）辛酸钠、聚维酮 K90、微晶纤维素和硬脂酸镁			
规格		3mg；7mg；14mg				
适应症		本品适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制：可作为单药治疗，在饮食和运动基础上改善血糖控制；在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人 2 型糖尿病患者。				

2) 长效制剂产品说明如下:

**表 2.2-3 长效制剂产品说明**

通用名	注射用聚乳酸面部填充剂
产品描述	本产品为白色冻干粉末, 由聚乳酸 (PLLA) 多孔微球、羧甲基纤维素钠 (CMCNa) 及甘露醇组成, 使用前需用生理盐水或注射用水复溶为混悬液。产品经无菌工艺控制或者终端辐照灭菌, 一次性使用。
主要成分	聚左旋乳酸 (PLLA)、羧甲基纤维素钠 (CMCNa)、甘露醇等
外观	白色粉末
溶解性	不溶于水, 能溶于二氯甲烷等有机溶剂
剂型规格、申报类别	260mg/瓶等 医疗器械 分类编码 13-09-02.1 III类
适用范围	适用于注射到真皮深层, 以纠正中重度鼻唇沟皱纹。
产品优势	1.聚乳酸可持续刺激胶原蛋白再生, 让肌肤用最天然的方式变得光滑, 达到年轻化 2.多孔微球即刻填充效果比实心微球明显, 微球的多孔结构给胶原蛋白生长提供了更好的空间

注: 产品重量约 260mg/瓶, 60 万支约 15.6kg。

## (2) 项目组成

改扩建项目建设内容主要包括主体工程、辅助工程、公用工程及环保工程, 工程组成见表 2.2-4。

**表 2.2-4 项目工程组成一览表**

工程名称	项目组成	建设内容及规模	备注
主体工程	口服制剂生产线	投建 1 条固体口服制剂生产线, 产品主要用于生产治疗 2 型糖尿病和减重的生物药物, 利用原有 5#楼 3F 东侧闲置车间改为本产品车间, 面积约为 1207m <sup>2</sup>	采用十万级净化车间, 采用集中式全空气系统, 洁净车间温度控制在 18~26℃, 净化空调的末端设置高效空气过滤送风口
	长效制剂生产线	投建 1 条长效医美微球产线, 产品属于三类医疗器械产品, 主要用于面部轮廓重塑、皱纹填充, 改善面部皱纹, 紧致皮肤的作用, 利用原有的位于 3 楼 1F 西侧的车间改建为长效制剂车间 (建筑面积约为 590m <sup>2</sup> , 其中新增建筑面积约为 133m <sup>2</sup> , 依托原有的抗癌针剂车间改建面积约为 457m <sup>2</sup> )	采用万级净化车间, 采用集中式全空气系统, 洁净车间温度控制在 18~26℃, 净化空调的末端设置高效空气过滤送风口
公用工程	供电系统	年用电量约为 195.7 万 kW·h, 市政电网提供	依托现有工程
	给水系统	供水来源于通达水厂	

		排水系统	采用雨污分流排水方式。设置雨水排放口 1 个，废水排放口 1 个；（1）雨水经厂区雨水管网收集，重力流直接排入市政雨水管网；（2）生产废水经厂区污水处理站（处理规模 200t/d）处理达标后排入市政污水管网，纳入秀屿区港城污水处理厂；（3）生活污水经化粪池处理达标后排入市政污水管网，纳入秀屿区港城污水处理厂	
		制水设备	纯化水系统，1t/h，采用反渗透法制备；以纯化水通过反渗透设备制备注射用水	依托现有
		新风系统	口服制剂车间新增 3 套，长效制剂车间依托原现有的 2 套，新增 1 套	新增 4 套，依托 2 套
		空压系统	压缩空气制备集中设置在空压机房	依托现有
	储运环保	成品仓库	依托现有成品仓库	依托现有工程
		原料仓库	依托现有原料仓库	依托现有工程
		危化品仓库	依托现有 1#危化品仓库	依托现有工程
		运输系统	液体原料采用桶装和瓶装贮存，固体原料采用袋装和瓶装贮存。原料用汽车运至厂区仓库。生产时人工把原料运至车间，液体由加料泵注入生产系统中，固体物料人工投入。除投料步骤外，其余工艺均采用密闭性良好的管道进行物料输送	新建
	环保工程	废水	生产废水经厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网，最终纳入秀屿区港城污水处理厂。污水处理站为地埋式，设计处理规模为 200t/d，处理工艺为厌氧+水解酸化+接触氧化+MBR。生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，最终纳入秀屿区港城污水处理厂	依托现有工程
		废气	口服制剂产品生产过程中产生的极少量粉尘经微负压密闭收集，通过空调过滤系统过滤后无组织排放；长效制剂产品工艺废气主要污染物为二氯甲烷，依托现有“高效过滤器+洗涤塔+活性炭吸附装置”处理经 25m 高排气筒（DA003）排放	依托现有工程
		固废	危废废物依托现有 1#危废贮存库（面积 144m <sup>2</sup> ）；一般工业固体废物依托已建一般固废贮存库（面积为 20m <sup>2</sup> ）；生活垃圾委托环卫部门处置	依托现有工程
		噪声	合理布局，高噪声设备采取隔声减振等降噪措施	新建
		环境风险	依托现有事故应急池、雨水排放口设截断阀	依托现有工程
			本改扩建项目投产后建设单位应健全环境风险防控体系，进行突发环境事件应急预案修编，配备应急资源	/

建设内容	<p><b>2.2.3 项目原辅材料及生产设备</b></p> <p><b>(1) 原辅材料</b></p> <p>项目原辅材料使用情况详见表 2.2-5。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 2.2-5 项目原辅材料使用情况一览表</b></p> <p>项目主要原辅料理化性质如下表 2.2-6。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 2.2-6 主要原辅材料理化性质</b></p> <p><b>2.4 物料平衡</b></p> <p><b>2.4.1 口服制剂产品物料平衡</b></p> <p>产品生产过程中主要产生投料粉尘（颗粒物）、不合格品，相关产污系数取值如下：</p> <p>(1)工艺粉尘</p> <p>根据口服制剂工艺工程分析可知，废气主要为称量配料、预混合、干法制粒、总混匀、压片工序产生的少量含尘（颗粒物）废气，粉尘产生系数参考《第二次全国污染源普查系数手册》“产品小于 200t/a 的颗粒物产生系数为 4kg/t 原料”，本项目粉末原料年用量约 123.51t/a，则本项目颗粒物产生量约为 0.5t/a。</p> <p>(2)不合格品</p> <p>项目检验工序会产生不合格品，根据建设单位提供资料，不合格品产生量约为 1.3t/a。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 2.4-1 口服制剂产品物料平衡表 单位：kg</b></p> <p style="text-align: center;"><b>图 2.4-1 口服制剂产品物料平衡图（单批次）</b></p> <p style="text-align: center;"><b>图 2.4-2 口服制剂产品物料平衡图（年）</b></p> <p><b>2.4.2 长效制剂产品平衡</b></p> <p>产品制球溶液过程中二氯甲烷与聚左旋乳酸在密闭容器内进行搅拌，本报告二氯甲烷废气收集率以 100%计。项目所用二氯甲烷主要在进厂油相配制、乳化、微球制备、固化过程中逐渐全部挥发，极少二氯甲烷随浓缩、洗球浓缩废水排出，根据废水源强分析，随水排出的二氯甲烷约为 0.0002t/a，</p>
------	--

年用二氯甲烷总量为 1.0t，则废气产生量为 0.9998t/a。

表 2.4-2 长效制剂物料平衡表

图 2.4-2 长效制剂产品物料平衡图

图 2.4-3 二氯甲烷物料平衡图 单位：t/a

## 2.5 生产设备

项目生产设备情况详见表 2.5-1。项目生产设备不在《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录》（2016 年本）中限制、淘汰类，也未使用《限期淘汰产生严重污染环境的工业固体废物的落后生产工艺设备名录》（中华人民共和国工业和信息化部公告 2021 年第 25 号）中所列设备，符合国家和地方产业政策。

表 2.5-1 主要设备一览表

## 2.6 水平衡

### （1）用水

#### 1）职工生活用水

本项目预计新增劳动定员 46 人，均不在厂内食宿，年工作 300 天。根据《室外排水设计规范》（GB50014-2021），不住厂职工用水定额取 50L/人.d），则生活用水量为 690t/a（2.3t/d）。

#### 2）生产用水

##### ①长效制剂原料配置用水

本产品采用加热后的注射水溶解聚乙烯醇等，年使用注射水 20t/a。

##### ②长效制剂产品微球洗球用水

根据企业提供资料，长效制剂产品每批清洗 3 遍，每批每遍清洗时使用注射水用量 1666.67kg/遍·批，长效制剂年生产 40 批次，则本项目洗球水量使用量约 200t/a。

##### ③设备清洗

口服制剂车间清洗设备需用纯化水清洗，根据建设单位提供资料，每

	<p>批次生产结束后需要清洗设备，清洗用水量为 1800t/a。</p> <p>长效制剂车间设备清洗需纯化水和注射用水，先用纯化水清洗一次，再用注射用水进行二次清洗，纯水清洗用水量为 320t/a，注射清洗用水量为 240t/a。</p> <p>则项目（口服制剂车间+长效制剂车间）设备清洗共需纯化水 2120t/a，注射水 240t/a。</p> <p>④车间清洗用水</p> <p>根据企业提供资料，地面每 5 天清洗一次，每次清洗时使用纯化水量约 0.1t/次，使用注射用水水量约 0.1t/次，年清洗 300 次，则地面清洗纯化水用水量约 30t/a，地面清洗注射用水水量约 30t/a。</p> <p>⑤灭菌用蒸汽用水</p> <p>项目长效制剂产品采用蒸汽进行高温灭菌，蒸汽来自于蒸汽发生器，其制蒸汽能力为 80kg/d，电加热，产生的蒸汽冷凝水外排至厂内污水处理站处理。</p> <p>项目纯化水总用量为 2150t/a，注射用水总量为 490.274t/a。</p> <p>（2）排水</p> <p>1）生活污水</p> <p>生活污水按生活用水量 90%计算，生活污水的产生量为 621t/a(2.07t/d)。</p> <p>2）生产废水</p> <p>①长效制剂原料配制：本产品采用加热后的注射水溶解医药级聚乳酸，年使用注射水 20t/a，待浓缩后注射水析出作蒸馏废水排至厂内污水处理站处理，损耗量以 10%计，则蒸馏废水产生量约 18t/a（0.06t/d）。</p> <p>②长效制剂产品微球洗球清洗废水：洗球废水共计产出 200.274t(包含工艺过程洗掉的物料)，按废水量的 90%计，废水排放量为 180.03t/a（0.601t/d）。</p> <p>③设备清洗废水：设备清洗废水按纯化、注射用水量的 90%计，纯化水排水排放量为 1908t/a（6.36）、注射用水排水排放量为 216t/a（0.72t/d）。</p> <p>④车间清洗废水：地板清洗废水按纯化、注射用水量的 90%计，纯化水排水排放量为 27t/a（0.09t/d）、注射用水排水排放量为 27t/a（0.09t/d）。</p>
--	---

⑤蒸汽排水

长效制剂产品年使用约 24t/a 的自来水用于蒸汽灭菌，蒸汽损耗量以 10%计，则会产生 21.6t/a（0.072t/d）的蒸汽冷凝水，产生的蒸汽冷凝水外排至厂内污水处理站处理。

⑥浓排水：根据建设单位提供资料，本项目纯水制水效率为 75%，注射水制水（蒸馏法）效率为 100%。项目浓排水为 880.091t/a（2.934t/d）。

同时项目有机废气（二氯甲烷）依托现有的“高效过滤器+洗涤塔+活性炭吸附装置”处理，洗涤塔更换频次基本不变，不列入本次水平衡中。

**表 2.6-1 本项目用排水情况一览表（t/a）**

单元用水	用水量				损耗量	排放量
	新鲜水	纯化水	注射水	浓水		
制水系统	3520.365	2150	490.274	880.091		880.091
产品用水			20		2	18
产品清洗用水			200.274		20.027	180.247
设备清洗		2120	240		236	2124
车间地面清洗		30	30		6	54
灭菌用蒸汽用水	24				2.4	21.6
生活用水	690				69	621
小计	4234.365				335.427	3898.938

备注：（1）设备清洗纯化水的用量 2120t/a 为长效制剂车间设备清洗 1800t/a+口服制剂车间设备清洗用水 320t/a 合计。

（2）项目生产废水排放量为 3277.938t/a；生活污水排放量为 621t/a，总废水排放量为 3898.938t/a。

（3）项目二氯甲烷依托现有的“高效过滤器+洗涤塔+活性炭吸附装置”处理，洗涤塔更换频次基本不变，不列入本次水平衡中。

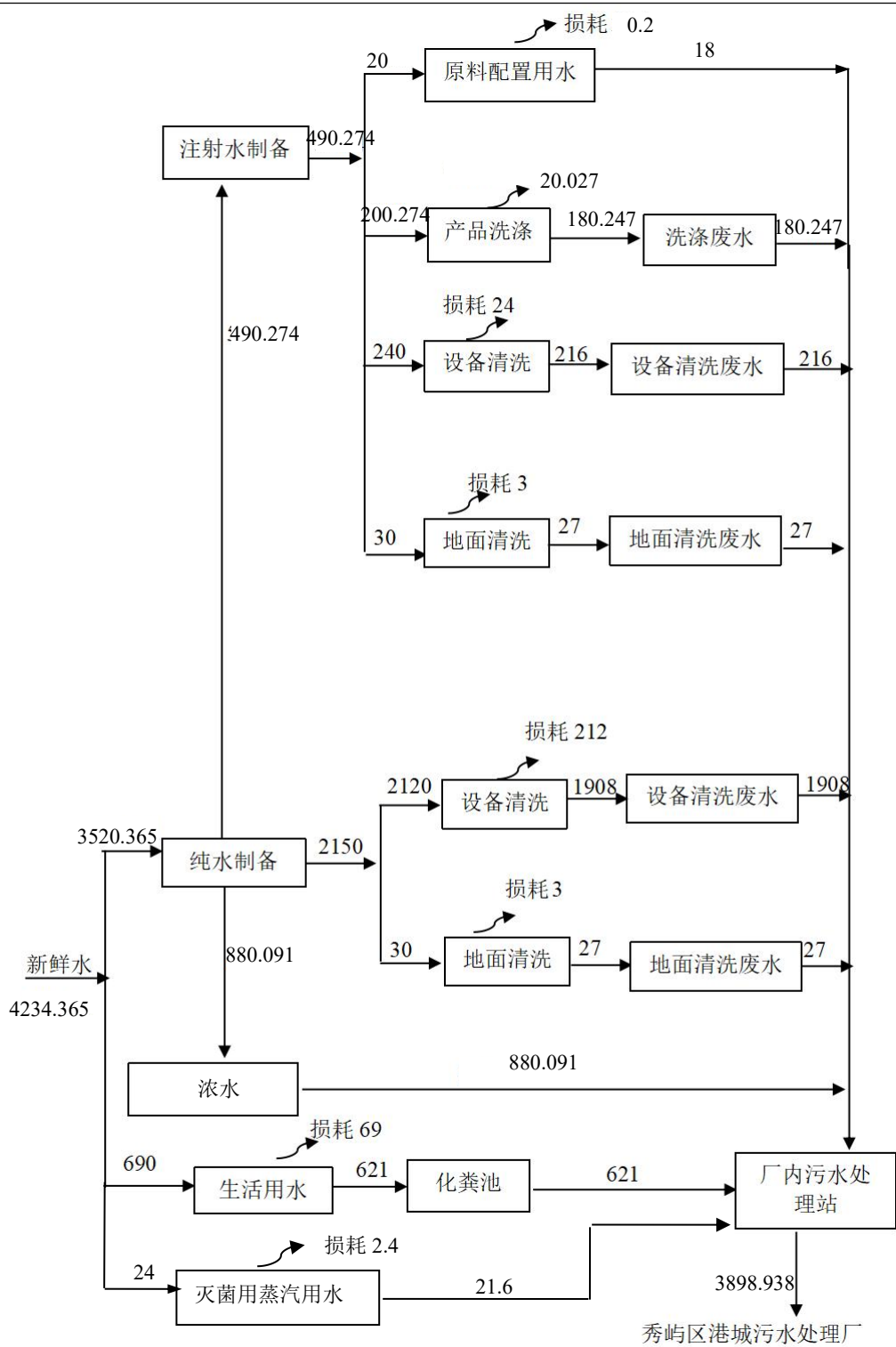
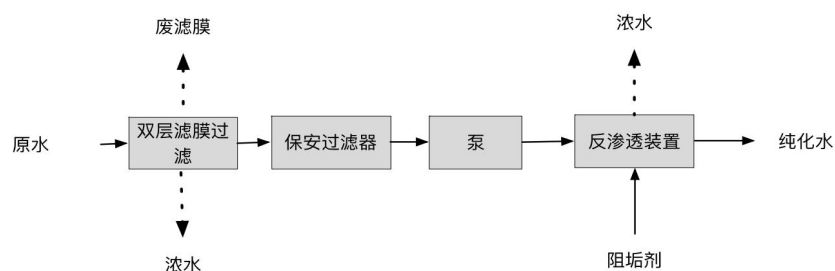


图 2.6-1 项目用水平衡图 (t/a)

## 2.7 洁净车间

	<p>本项目生产配套洁净车间配套有风冷恒湿净化过滤空调系统，采用净化空调进气，车间设多个中效排风口出气形成车间空气内循环，主要过滤空气中的灰尘和调节车间温度，保持车间洁净和温度适宜。其中：</p> <p>项目口服制剂生产车间面积约为 1207m<sup>2</sup>，采用十万级净化车间，采用集中式全空气系统，洁净车间温度控制在 18~26℃，净化空调的末端设置高效空气过滤送风口，换气次数 15 次/小时。</p> <p>项目长效制剂生产车间采用万级净化车间面积约为 133m<sup>2</sup>，采用集中式全空气系统，洁净车间温度控制在 18~26℃，净化空调的末端设置高效空气过滤送风口，换气次数 25 次/小时。</p> <h2>2.8 纯化水系统</h2> <p>生产过程中使用的纯水和注射用水分别依托企业现有的纯水系统和注射用水系统制备。</p> <p>(1) 纯化水制备工艺</p> <p>本项目纯化水采用反渗透法制备，反渗透的基本工作原理是：运用特制的高压水泵，将原水加至 6-20 公斤压力，使原水在压力的作用下渗透过孔径只有 0.0001 微米的反渗透膜。化学离子和细菌、真菌、病毒体不能通过，随废水排出，只允许体积小于 0.0001 微米的水分子通过。</p> <p>预处理系统的设置，目的在于改善供水条件，使之达到反渗透系统的进水要求，从而保护反渗透主机，并延长膜的使用寿命。在水处理系统中常常需要针对不同的水质进行预处理设计，双层介质过滤器(滤除直径大于 10μm 的悬浮颗粒)+保安过滤器(过滤精度为 5μm，进一步脱除水中残留的颗粒性物质)+阻垢剂加药装置(大大减少系统中钙、镁等结垢物质形成垢)组成预处理系统。</p> <p>反渗透系统主要包括预处理系统、泵、反渗透装置。纯化水制备工艺见下图：</p>
--	--



### 2.8-1 纯化水制备工艺及产污环节

#### (2) 注射用水制备工艺

注射用水的纯度与纯化水相类似，与纯化水的主要区别是水中不含微生物和热原物质，是纯化水经蒸馏所得。注射用水是无热原的蒸馏水，它是由纯化水经蒸馏后获得。

注射用水设备包括输送泵、蒸馏器，原料水为纯化水，注射用水出水效率约 100%，用于工艺生产过程及设备、地板的清洗清洁等。

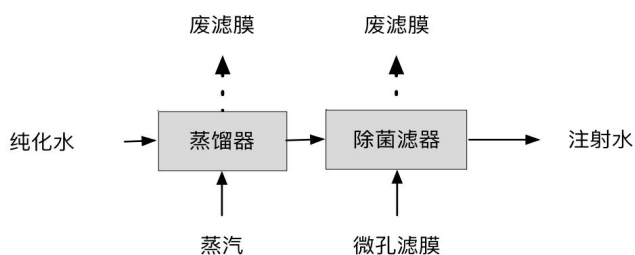


图 2.8-2 注射用水制备工艺及产污环节

## 2.9 厂区平面布置

项目位于莆田市秀屿区笏石镇丙仑村仁洋 288 号，依托现有厂区厂房建设，利用原有闲置的 5#楼 3F 东侧的厂房改建为固体口服制剂车间；利用原有的位于 3 楼 1F 西侧的厂房改为长效制剂车间。生产车间采用功能分区布置，布设十万级洁净区域和万级洁净区域，与非洁净区隔开，互不影响，项目厂区布置能满足生产工艺、安全、消防、卫生采光等要求。本项目平面布置详见附图 4-1，4-2，4-3。

项目各生产车间内部根据生产工艺要求进行布置，使各生产环节紧密衔接。从环境影响的角度看，本改扩建项目生产车间位于厂区中心，与敏感目标保持较远距离，以减缓对敏感目标的影响。项目工艺中颗粒物经布

	<p>袋除尘措施处理后，有机废气经“喷淋+过滤+活性炭吸附”装置处理后达标排放。根据本报告大气影响评价结果，颗粒物、二氯甲烷、非甲烷总烃对大气环境影响可接受，无须设置大气环境保护距离。</p>
工艺流程和产排污环节	<p><b>2.10 生产工艺流程及产污环节</b></p> <p>产品主要为口服制剂和长效制剂两种产品，各产品及车间生产工艺流程及产污环节如下：</p> <p>(1) 口服制剂（司美格鲁肽片）干法制粒法工艺流程图</p> <p style="text-align: center;"><small>司美格鲁肽</small> <b>图 2.10-1 口服制剂生产工艺流程图</b></p> <p><b>工艺流程简述：</b></p> <p>工艺流程说明：原辅料预处理（称重配料等）、预混合、干法制粒、总混合、压片、包装（内包装、外包装）。</p> <p>(3) 长效制剂（注射用聚乳酸面部填充剂）工艺流程图</p> <p style="text-align: center;"><b>图 2.10-2 口服制剂生产工艺</b></p> <p>注：由于医药级聚左旋乳酸、甘露醇、聚乙烯醇、重组胶原蛋白等的配比涉及机密，企业无法提供具体每批次的具体配比，本报告仅提供单批次用料范围</p> <p><b>生产工艺简述：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 投料</li> <li>2) 配置</li> <li>3) 搅拌乳化</li> <li>4) 微球固化原理</li> <li>5) 浓缩</li> <li>6) 洗球浓缩</li> <li>7) 混悬</li> <li>8) 灌装、冻干</li> <li>9) 公用、辅助等环节产污情况</li> </ol> <p>①项目原料配制和洗球过程、设备清洗过程中使用注射水、纯化水采</p>

用反渗透法制备，注射水采用蒸馏法制备，纯化水制备过程中会产生浓排水、废滤芯。

②本项目依托现有的废气处理设施，涉及高效过滤器、活性炭吸附装置等。废气处理过程将产生废活性炭、废过滤网。

③项目车间采用洁净车间，洁净度等级为万级、十万级。新风系统过滤器定期更换，产生废过滤网。

④本次改扩建项目依托现有污水处理站处理新增的生产废水，会新增污泥。

**表 2.3-1 项目产污环节汇总表**

污染类别		产污环节	主要污染物	防治措施及排放去向
废水	生活污水	员工日常生活	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS	生活污水依托厂区配套化粪池处理后进入市政污水管网，最终进入秀屿区港城污水处理厂处理
	生产废水	浓缩废水、洗球废水、设备清洗废水、地板清洗废水、浓水等	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS、二氯甲烷	生产废水依托厂区配套污水处理站处理达标后进入市政污水管网，最终进入秀屿区港城污水处理厂处理
废气	长效制剂二氯甲烷废气	配制、乳化、微球固化、浓缩生产过程	二氯甲烷	依托现有已建 1 套“高效过滤器+洗涤塔+活性炭吸附装置”设施处理后经 25m 高排气筒（DA003）排放
	口服制剂粉尘废气	粉碎过筛、称量配料、混合，干法制粒、总混、压片	颗粒物	布袋除尘器，极少量未收集粉尘经微负压密闭收集，通过空调过滤系统过滤后无组织排放
固体废物	生活垃圾	员工日常生活	生活垃圾	环卫部门清运
	一般固体废物	纯水制备	废滤芯	收集后定期委托有主体资格和技术能力的单位进行处置
		原料拆包，产品包装	一般废包材	
	危险废物	原料拆除包装	危化品空桶	收集后贮存在危废暂存间，定期交给有资质单位进行处置
		废气治理设施	废活性炭、废过滤网	
		洁净车间	废过滤网	
		污水处理站	污泥	
		检验	不合格品	
噪声		设备运行	噪声	隔声、减震垫

与项目有关的原有环

## 2.11 现有项目建设内容

### 2.11.1 现有项目履行环保手续情况

<p>境污染 问题</p>	<p>福建基诺厚普生物科技有限公司在福建省莆田市秀屿区笏石工业园已投资建设抗癌原料药和多肽类原料药生产线项目（本评价为方便表述，该项目按照“一期项目”称谓），该项目于2020年4月28日取得《莆田市生态环境局关于莆田新昶多肽园环境影响报告书的批复》（莆环审〔2020〕7号），2020年5月开工建设，2021年5月竣工，2021年11月9日通过建设项目阶段性竣工环境保护验收。</p> <p>公司2024年新增高效价药品原料药车间及生产线建设技改项目（该项目按照“二期项目”称谓），于2024年12月26日取得，《莆田市生态环境局关于高效价药品原料药车间及生产线建设技改项目环境影响报告书的批复》（莆环审〔2024〕26号），该项目尚在建设中。</p> <p>福建基诺厚普生物科技有限公司已于2021年11月5日取得排污许可证（详见附件4：证书编号：91350305MA32EP332U001V）。</p> <p><b>2.12 现有项目（一期已投产）污染物产生及排放情况</b></p> <p>该部分现状引用“新增高效价药品原料药车间及生产线建设技改项目”（二期项目）环境影响报告书的相关回顾性分析内容结合分析。</p> <p><b>2.12.1 废水</b></p> <p>（1）废水处理措施</p> <p>本项目生活污水经化粪池处理后排至秀屿区港城污水处理厂处理；生产废水经厂区污水处理站处理达标后排至秀屿区港城污水处理厂处理。污水处理站处理规模为200t/d，处理工艺为厌氧池→水解酸化池→接触氧化池→MBR池→出水池。</p> <p>（2）达标分析</p> <p>①在线监测</p> <p>根据福建基诺厚普生物科技有限公司2023年在线监测数据，化学需氧量浓度均值为20.5mg/L、氨氮浓度均值2.40mg/L、总磷浓度均值2.66mg/L、总氮浓度均值23.6mg/L，化学需氧量、氨氮、总磷和总氮浓度均小于秀屿污水处理厂进水水质要求（化学需氧量&lt;300mg/L、氨氮&lt;35mg/L、总磷&lt;4mg/L、总氮&lt;40mg/L），污水处理站出口水质达标。</p>
-------------------	---

## ②自行监测

根据福建基诺厚普生物科技有限公司 2023 年 3 月、6 月、9 月和 10 月自行监测数据（表 2.12-1），污水处理站出口水质达标。

**表 2.12-1 现有工程 2023 年废水达标分析**

污染物名称	单位	3 月	6 月	9 月	10 月	标准值	标准来源	达标分析
悬浮物	mg/L	5	13	6	15	200	秀屿区港城污水处理 厂进水水质要求	达标
五日生化需氧量	mg/L	6.8	2.5	2.4	9.0	150		达标
总锌	mg/L	0.09	ND	0.0415	ND	0.5	GB 21904-2008	达标
挥发酚	mg/L	ND	ND	ND	ND	0.5	GB 21904-2008	达标
色度	倍	2	/	2	/	50	GB 21904-2008	达标
总氰化物	mg/L	ND	ND	ND	0.007	0.5	GB 21904-2008	达标
二氯甲烷	μg/L	ND	ND	ND	ND	300	GB 21904-2008	达标
急性毒性	mg/L	0.0387	/	0.0166	/	0.07	GB 21904-2008	达标
总有机碳	mg/L	11.9	/	1.9	/	30	GB 21904-2008	达标
动植物油类	mg/L	ND	/	ND	/	100	GB8978-1996	达标
类大肠菌群	MPN/L	3500	ND	70	ND	5000	GB8978-1996	达标
总余氯	mg/L	0.07	0.11	0.32	0.28	8	GB/T 31962-2015	达标
甲醛	mg/L	ND	ND	ND	ND	5	GB/T 31962-2015	达标
甲苯	μg/L	ND	ND	ND	ND	100	GB 21902-2008	达标
二甲基甲酰胺	mg/L	ND	ND	ND	ND	2	GB 21902-2008	达标
备注	“ND”表示该污染物浓度未检出，“/”表示未检测该污染物。							

## 2.12.2 废气

### （1）废气处理措施

#### ①3#厂房有三套废气处理设施

多肽车间废气经“碱液喷淋塔+活性炭吸附”处理后由 25m 排气筒（DA001）排放；抗癌药车间废气经“高效过滤器+碱液喷淋塔+活性炭吸附”处理后由 25m 排气筒（DA003）排放；

实验室废气经“碱液喷淋塔+活性炭吸附”处理后由 25m 排气筒（DA005）排放。

#### ②5#厂房有一套废气处理设施

利拉鲁肽生产线工艺废气经“高效过滤器+碱液喷淋塔+活性炭吸附”处理后由 25m 排气筒（DA002）排放。

③燃气锅炉废气直排

1# 锅炉房废气经 10m 排气筒（DA006）排放，2#锅炉房废气经 10m 排气筒（DA007）排放。

④污水处理站废气、危废贮存库废气等经“碱液喷淋塔+活性炭吸附”处理后由 15m 排气筒（DA004）排放。

（2）自行监测结果达标分析

根据福建基诺厚普生物科技有限公司 2023 年 1~12 月自行监测数据（表 3.2-2），各污染物浓度可满足相关限值要求，现有工程有组织废气达标排放。

根据福建基诺厚普生物科技有限公司 2023 年 3 月和 10 月无组织废气自行监测数据，边界无组织排放的氨最大浓度为 0.30mg/m<sup>3</sup>，硫化氢最大浓度为 0.021mg/m<sup>3</sup>，颗粒物最大浓度为 0.443mg/m<sup>3</sup>，非甲烷总烃最大浓度为 1.94mg/m<sup>3</sup>，氯化氢最大浓度为 0.06mg/m<sup>3</sup>，硫化氢和臭气浓度未检出。各污染物浓度可满足相关限值要求，现有工程无组织废气达标排放。

表 2.12-2 现有工程 2023 年工艺废气达标分析

排放口 编号	检测结果		1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	最小 值	最大 值	平均 值	标准 值	标准来源	达标 分析
DA001	非甲烷总 烃	mg/m³	5.8	1.29	1.15	44.3	2.17	1.61	1.95	4.67	2.05	0.97	2.7	/	0.97	44.30	6.24	80	DB35/1872-2018	达标
		kg/h	5.46E-03	1.26E-03	9.84E-04	4.23E-02	2.12E-03	1.58E-03	1.69E-03	4.44E-03	1.23E-03	1.28E-03	4.61E-03	/	9.84E-04	4.23E-02	6.09E-03	6.6		
	颗粒物	mg/m³	/	/	11.5	/	/	11.6	/	/	15.1	未检出	/	/	11.5	15.1	12.7	30	GB 37823-2019	
	二甲基甲酰胺	mg/m³	/	/	/	/	/	/	/	/	/	3.4	/	/	/	/	/	50	GB 21902-2008	
	挥发性有机物	mg/m³	/	/	/	/	/	/	/	/	/	2.56	/	/	/	/	/	150	GB 37823-2019	
DA003	非甲烷总 烃	mg/m³	11.3	0.73	1.36	2.84	2.05	1.56	2.27	2.57	1.77	1.39	3.04	3.49	0.73	11.30	2.86	80	DB35/1872-2018	达标
		kg/h	3.30E-01	6.14E-03	1.94E-02	3.57E-02	1.67E-02	1.23E-02	2.95E-02	1.27E-02	7.11E-03	6.72E-03	7.69E-02	5.03E-02	6.14E-03	3.30E-01	5.03E-02	6.6		
	颗粒物	mg/m³	/	/	9.8	/	/	15	/	/	19.2	未检出	/	/	9.8	19.2	14.7	30	GB 37823-2019	

		二甲 基甲 酰胺	mg/m <sup>3</sup>	/	/	/	/	/	/	/	/	/	未检 出	/	/	/	/	/	50	GB 21902- 2008	达标
		挥发 性有 机物	mg/m <sup>3</sup>	/	/	/	/	/	/	/	/	/	2.75	/	/	/	/	/	150	GB 37823- 2019	
		苯系 物	mg/m <sup>3</sup>	/	/	/	/	/	/	/	/	/	未检 出	/	/	/	/	/	60	GB 37823- 2019	
	DA0 02	非甲 烷总 烃	mg/m <sup>3</sup>	6.32	1.27	1.4	2.45	1.29	2.24	2.54	1.86	2.19	1.40	1.70	3.641	1.27	6.32	2.36	80	DB35/18 72- 2018	
			kg/h	1.30E- 01	2.03E- 02	1.04E- 02	2.59E- 02	2.02E- 02	3.54E- 02	1.81E- 02	1.57E- 02	2.59E- 02	8.63E- 03	3.62E- 02	7.67E- 02	8.63E- 03	1.30E- 01	3.53E- 02	6.6		
		颗粒 物	mg/m <sup>3</sup>	10.2	10.2	10.1	8	11.4	12.2	10.7	9.5	15.5	未检 出	4.3	1.8	1.8	15.5	9.4	30	GB 37823- 2019	
		挥发 性有 机物	mg/m <sup>3</sup>	/	/	/	/	/	/	/	/	/	5.81	/	/	/	/	/	150		
		臭气 浓度	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	461	/	/	/	/	/	600 0	GB14554 -93	
	DA0 04	非甲 烷总 烃	mg/m <sup>3</sup>	18.5	0.77	1.44	1.85	1.17	2.05	2.44	3.13	2.68	1.32	1.5	3.61	0.77	18.50	3.37	80	DB35/18 72- 2018	
			kg/h	8.99E- 02	8.07E- 03	4.34E- 03	1.10E- 02	1.16E- 02	2.05E- 02	6.37E- 03	2.09E- 02	1.44E- 02	5.37E- 03	6.75E- 03	1.19E- 02	4.34E- 03	8.99E- 02	1.76E- 02	1.8		
		挥发 性有 机物	mg/m <sup>3</sup>	/	/	/	/	/	/	/	/	/	3.27	/	/	/	/	/	150	GB 37823- 2019	
		氨	mg/m <sup>3</sup>	/	/	/	/	/	/	/	/	/	3.97	/	/	/	/	/	30		
		硫化 氢	mg/m <sup>3</sup>	/	/	/	/	/	/	/	/	/	未检 出	/	/	/	/	/	5		
	臭气 浓度	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	360	/	/	/	/	/	200 0	GB14554 -93		
	DA0 06	氮氧 化物	mg/m <sup>3</sup>	172	70	65	147	86	74	128	85	133	140	181	195	65	195	123	200	GB13271 - 2014	达标
		二氧化 化硫	mg/m <sup>3</sup>	/	/	/	/	/	/	/	/	/	未检 出	/	/	/	/	/	50		
		颗粒 物	mg/m <sup>3</sup>	/	/	/	/	/	/	/	/	/	未检 出	/	/	/	/	/	20		
	DA0 05	非甲 烷总 烃	mg/m <sup>3</sup>	/	/	2.33	/	/	/	/	/	/	1.43	/	/	1.43	2.33	1.88	80	DB35/18 72- 2018	达标
			kg/h	/	/	4.45E- 02	/	/	/	/	/	/	1.35E- 02	/	/	1.35E- 02	4.45E- 02	2.90E- 02	6.6		
		挥发 性有 机物	mg/m <sup>3</sup>	/	/	/	/	/	/	/	/	/	3.20	/	/	/	/	/	150	GB 37823- 2019	
(3) 二氯甲烷达标分析																					
2023 年企业自行监测未开展二氯甲烷监测。根据《福建基诺厚普生物科技 有限公司莆田新昶多肽园阶段性竣工环境保护验收报告》，验收监测 期间（2021 年 9 月 7 日-8 日），本项目排放二氯甲烷能满足《石油化学工 业污染物排放标准》（GB 31571-2015）及修改单表 6 中的限值要求。																					
表 2.12-3 验收期间现有工程二氯甲烷达标分析																					
污染物名称		监测结果		DA001		DA002		DA004		标准值		标准来源									
二氯甲烷		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		未检出		未检出		未检出		100		GB 31571- 2015									

	达标分析	达标	达标	达标	/	/
2.12.3 噪声						
建设单位于 2024 年 1 月 31 日和 2 月 1 日委托福建省闽环试验检测有限公司进行噪声监测。监测数据见表 2.12-4。监测期间昼间和夜间厂界噪声值均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准（昼间≤65dB(A)， 夜间≤55dB(A)）。						
表 2.12-4 厂界噪声监测结果表						
监测时间	监测时段	监测点位	评价标准/dB(A)	噪声值/dB(A)	达标情况	
2024.1.31	昼间	北厂界	65	54	达标	
		东厂界		47	达标	
		南厂界		57	达标	
		西厂界		65	达标	
	夜间	北厂界	55	50	达标	
		东厂界		45	达标	
		南厂界		49	达标	
		西厂界		52	达标	
2024.2.1	昼间	北厂界	65	52	达标	
		东厂界		49	达标	
		南厂界		55	达标	
		西厂界		63	达标	
	夜间	北厂界	55	49	达标	
		东厂界		46	达标	
		南厂界		48	达标	
		西厂界		50	达标	
2.12.4 固体废物						
根据建设单位提供 2023 年全厂危险废物产生情况资料，现有工程运营期间的固体废物产生情况见表 2.12-5。						
表 2.12-5 现有工程固废产生情况一览表						
序号	固废名称	固废类别	2023 年固废产生量 (t/a)	去向		
1	工艺废液	危废/271-002-02	50.58	委托福建兴业东江环保科技有限公司、福建绿洲固体废物处置有限公司、三明吉福化工有限公司、福建恒隆环保科技		
2	设备清洗废液	危废/900-404-06	9.29			
3	不合格产品	危废/271-005-02	3.31			
4	实验废液、废化学试剂及试剂瓶	危废/900-047-49	17.85			

5	含化学品废弃包装物	危废/900-041-49	2.66	有限公司处置
	废活性炭	危废/900-039-49	0.18	
	生活垃圾	/	40.5	环卫部门清运

**2.12.5 现有项目主要污染物排放一览表**

目前“新增高效价药品原料药车间及生产线建设技改项目”（二期项目）建设中，现有项目（一期现有+二期）污染物核算排放情况见下。

**表 2.12.6 现有污染物排放情况汇总表**

类别	污染物名称	一期现有工程排放量（t/a）	二期工程排放量（t/a）	“以新带老”削减量（t/a）	现有全厂排放量（t/a）
废气	废气量	50510 万 m <sup>3</sup> /a	45000 万 m <sup>3</sup> /a	0	95510 万 m <sup>3</sup> /a
	非甲烷总烃	1.15	1.5963	0	2.7463
	二甲基甲酰胺	0.0009	0.1337	0	0.1346
	二氯甲烷	0.0157	0.3487	0	0.3644
	哌啶	0.0001	0.0238	0	0.0239
	乙腈	/	0.6259	0	0.6259
	三氟乙酸	/	0.1136	0	0.1136
	氨	0.0032	0.0867	0	0.0899
	硫化氢	0.00003	0.0011	0	0.00113
	二氧化硫	0.15	0.8000	0.15	0.8000
	氮氧化物	7.06	3.7440	7.06	3.7440
	颗粒物	0.4242	1.1440	0	1.5682
	苯系物	0.0001	/	0	0.0001
	氯化氢	0.0257	/	0	0.0257
废水	废水量	21900	29027.779	0	50927.779
	COD	0.70	5.5533	0	6.2533
	BOD5	0.1763	2.5633	0	2.7396
	悬浮物	0.0987	5.4008	0	5.4995
	氨氮	0.11	0.5473	0	0.6573
	总磷	0.0583	0.0401	0	0.0984
	氯化物	/	2.1394	0	2.1394
	二氯甲烷	/	0.0017	0	0.0017
	乙腈	/	0.0568	0	0.0568

		铜	/	0.0003	0	0.0003
		锌	/	0.0013	0	0.0013
		锰	/	0.0001	0	0.0001
		钴	/	0.0001	0	0.0001
		氟化物	/	0.0068	0	0.0068
固体	一般固体废物	0	0.121	0	0	0.121
废物③	危险废物	83.87	2671.913	0	0	2755.783
	生活垃圾	40.5	19.47	0	0	59.97
备注	①固体废物填写产生量。 ②“/”表示无此项污染物数据。					

### 2.13 现有工程主要环境问题及整改建议

建设单位现有一期工程目前处于正常生产阶段，二期工程处于在建阶段，基本落实了环境影响报告及批复中的各项环保措施，各类环保措施基本建成和在建过程中，环保设施正常运行，满足相关的排放要求，现有工程废气治理设施及危废暂存间等建设均能符合各项要求，各污染物均可达标排放，未对周围环境造成明显不良影响，运营期间未发生环境污染事故，也未接到相关的公众投诉。

结合现有一期工程和在建二期工程，整改要求：

①建设单位应制定并开展地下水跟踪监测，地下水跟踪监测井建设与在建二期项目同时设计、同时施工、同时投产使用。

②新污染物管控要求

根据《重点管控新污染物清单》（2023 年版）和《福建省新污染物治理工作方案》（闽政办〔2023〕1 号），对现有工程中二氯甲烷的使用进行管控。根据环境监测计划开展排放口和周边环境二氯甲烷定期监测。根据监测结果评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。依法公开二氯甲烷信息，建立污染隐患排查制度，实施清洁生产审核。

②燃气锅炉技术改造

现有 4 台 2t/h 燃气锅炉从现有锅炉房移至新建的公用工程车间，对燃气锅炉进行低氮燃烧技术改造，安装燃烧器及控制系统，降低锅炉氮氧化

	<p>物排放浓度。燃气锅炉低氮燃烧技术改造与在建二期项目同时设计、同时施工、同时投产使用。</p>
--	---

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

3.1 区域环境质量现状

3.1.1、地表水环境

(1) 功能区划

项目区域水体主要为东圳水渠，主要功能为渔业、工农业用水，根据莆政[1999]综 79 号文《莆田市地面水环境和环境空气质量功能类别区划方案》，东圳水渠水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅲ类标准。

表 3.1-1 地表水环境质量标准（摘录）单位：mg/L

序号	指标标准值分类	I类	II类	III类	IV类	V类
1	水温（℃）	人为造成的环境水温变化应限制在：周平均最大温升≤1 周平均最大温降≤2				
2	pH 值（无量纲）	6~9				
3	溶解氧≥	饱和率 90% （或 7.5）	6	5	3	2
4	高锰酸盐指数≤	2	4	6	10	15
5	COD≤	15	15	20	30	40
6	BOD <sub>5</sub> ≤	3	3	4	6	10
7	NH <sub>3</sub> -N≤	0.15	0.5	1.0	1.5	2.0
8	石油类≤	0.05	0.05	0.05	0.5	1.0

(2) 水环境质量现状

根据莆田市生态环境局发布的《2024 年第四季度莆田市环境质量状况》，2024 年第四季度，莆田市主要流域（20 个断面）水质状况优，I~Ⅲ类水质比例为 95.0%，同比下降 5.0 个百分点。其中，I~Ⅱ类水质比例为 65.0%，同比持平；Ⅲ类 30.0%，同比下降 5.0 个百分点；Ⅳ类 5.0%，同比上升 5.0 个百分点。其中，木兰溪水系（12 个监测断面）水质状况优，水质总体保持稳定。I~Ⅱ类水质占 41.7%，同比持平；Ⅲ类水质占 50.0%，同比下降 8.3 个百分点；Ⅳ类水质占 8.3%，同比上升 8.3 个百分点。本项目位于莆田秀屿区笏石工业园区，项目区域地表水域为东圳水渠，水环境质量现状可符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类标准，详见图 3.1-1。

区域  
环境  
质量  
现状



图 3.1-1 莆田市水环境质量状况截图

3.1.2、大气环境

大气环境质量现状具体分析章节详见大气专项评价。

3.1.3 声环境

(1) 环境功能区划

项目位于莆田市秀屿区笏石工业园区，属声环境功能区划中 3 类区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准。

表 3.1-2 声环境质量标准（GB3096-2008） 单位：dB（A）

类别	声环境功能区类别	昼间	夜间
厂界	3 类	65	55

(2) 声环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》

中“厂界外周边 50m 范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。各点位应监测昼夜间噪声，监测时间不少于 1 天，项目夜间不生产则仅监测昼间噪声”。项目厂界外周边 50 米范围内无声环境保护目标，因此不需要进行噪声监测。

3.1.4 生态环境

本项目在现有已建厂房内进行改扩建，不新增用地，无需开展生态现状调查。

3.1.5 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）》的规定：“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。本项目依托现有厂房，目前车间均已做好地面硬底化防腐防渗措施，不具污染的途径，可不开展土壤和地下水监测工作。

环  
境  
保  
护  
目  
标

3.2、环境保护目标

本项目利用现有厂房，不涉及新增用地，无生态环境保护目标；本项目厂界外 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，无地下水环境保护目标；本项目厂界外 500 米范围内的环境保护目标见表 3.2-1，环境保护目标分布见附图 2。

表 3.2-1 项目环境保护目标

环境要素	环境保护对象		经纬度		相对厂界位置	相对改扩建项目距离	相对厂界距离/m	保护内容	规模/人	环境功能区
			经度	纬度						
大气环境	丙仑村	下社自然村	119.075502°	25.312848°	东南	178	87	村落	约 462 人	大气环境二类区
		丙店自然村	119.069270°	25.313615°	西北	240	67	村落	约 40 人	
		后太平洋自然村	119.076152°	25.315453°	东	230	166	村落	约 240 人	
	笏石丙店小学		119.070678°	25.314233°	南	256	70	学校	师生约 200 人	

污 染 物 排 放 控 制 标 准	<b>3.3、污染物排放标准</b>					
	<b>3.3.1 水污染物排放标准</b>					
	<p>本项目生活污水依托厂区现有三级化粪池，综合废水(包括设备清洗废水、工艺清洗废水、地板清洗废水等)依托厂区现有污水处理站处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及秀屿区港城污水处理厂进水浓度水质要求，其中二氯甲烷参考执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表 2，排入市政污水管网，纳入秀屿区港城污水处理厂进行处理，制剂生产线的单位产品基准排水量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008），具体标准值见表 3.3-1。</p>					
	<b>表 3.3-1 废水污染物排放标准 单位：mg/L，pH 除外</b>					
	序 号	污 染 物	标准值（单位：mg/L，pH 除外）			
			GB8978-1996 三级标准	处理厂进水水质要求	GB21904-2008 表 2	本项目纳管执行标准
	1	pH	6-9	6-9	/	6-9
	2	COD	500	300	/	300
	3	BOD <sub>5</sub>	300	150	/	150
	4	SS	400	200	/	200
	5	NH <sub>3</sub> -N	/	35	/	35
	6	二氯甲烷	/	/	0.3	0.3
	7	单位产品基准排水量（m <sup>3</sup> /t）产品	/	/	/	/
<b>3.3.2 废气排放标准</b>						
废气排放标准内容详见大气专项评价。						
<b>3.3.3 噪声排放标准</b>						
<p>运营期产生的噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准（昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A）），详见表 3.3-2。</p>						
<b>表 3.3-2 工业企业厂界环境噪声排放标准限值（GB12348-2008） 单位：dB（A）</b>						
区域		类别	昼间		夜间	
厂界		3 类	65		55	

	<p><b>3.3.4 固体废物执行标准</b></p> <p>（1）一般工业固体废物</p> <p>一般工业固废贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）、《固体废物分类与代码目录》（公告2024年第4号）、《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》中的相关规定执行。</p> <p>（2）危险废物</p> <p>危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）中的相关规定。</p> <p>（3）生活垃圾</p> <p>生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020修订）中的规定要求。</p>
总量控制指标	<p><b>3.4、总量控制指标</b></p> <p><b>3.4.1 总量控制因子</b></p> <p>根据《福建省环保厅关于进一步明确排污权工作有关问题的通知》《福建省建设项目主要污染物排放总量控制指标管理办法》等有关文件要求，排污权有偿使用和交易的实施对象为全省范围内工业排污单位，工业集中区集中供热和废气、废水集中治理单位。根据本项目的排污特点，确定本项目的污染物总量控制因子为：</p> <p>废水污染物：化学需氧量（COD）、氨氮（NH<sub>3</sub>-N）；</p> <p>废气污染物：颗粒物、VOCs（二氯甲烷）。</p> <p><b>3.4.2 污染物总量控制指标</b></p> <p>（1）水污染物排放总量指标</p> <p>项目生产废水依托厂区现有污水处理站处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准及秀屿区港城污水处理厂进水浓度水质要求，其中二氯甲烷参考执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB</p>

21904-2008)表2后由现有生产废水排放口 DW001 纳管排放,最终进入秀屿区港城污水处理厂深度处理;生活污水经化粪池处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准及秀屿区港城污水处理厂进水浓度水质要求后,由现有生活污水排放口 DW003 纳管排放,最终进入秀屿区港城污水处理厂深度处理。本次改扩建不再新增污水排放口。秀屿区港城污水处理厂出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中表1一级A标准。

项目废水污染物总量排放情况见表3.4-1。

**表 3.4-1 项目废水污染物排放总量控制指标分析**

类别	项目	废水总量 (t/a)	企业排放口控制量		最终排入环境量		申请总量 (t/a)	备注
			浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
生产废水 (DW001)	COD	3277.938	300	0.9834	≤50	0.1639	0.1639	/
	NH <sub>3</sub> -N		35	0.1147	≤5	0.0164	0.0164	
生活污水 (DW003)	COD	621	300	0.1863	≤50	0.0311	0.0311	生活污水单独排放,无需购买
	NH <sub>3</sub> -N		35	0.0217	≤5	0.0031	0.0031	
合计	COD	3898.938	300	1.1697	≤50	0.1949	0.1949	/
	NH <sub>3</sub> -N		35	0.1365	≤5	0.0195	0.0195	

#### (2)大气污染物排放总量指标

项目运营期间主要产生粉尘、VOCs(二氯甲烷)废气,废气污染物排放总量核算分析见表3.4-2。

**表 3.4-2 项目废气污染物排放总量控制指标分析**

序号	污染物	排放形式	排放量 (t/a)	新增出厂控制 指标 (t/a)	新增排污权 指标 (t/a)
1	颗粒物	无组织	0.14	0.14	/
2	VOCs(二氯甲烷)	有组织	0.2	0.2	/

#### 3.4.3 全厂污染物排放总量控制

改扩建后全厂排入外环境污染物总量核算结果如下: COD排放总量为2.3463t/a, 氨氮排放总量为0.2746t/a, VOCs(二氯甲烷)排放总量为2.9463t/a, 颗粒物排放总量为1.7082t/a。

表 3.4-3 全厂污染物总量核算表				
序号	污染物种类	现有工程(含现有+在建) 允许排放量 (t/a)	改扩建项目申请总 量 (t/a)	全厂合计 (t/a)
1	COD	2.1514	0.1949	2.3463
2	氨氮	0.2551	0.0195	0.2746
3	VOCs (二氯甲烷)	2.7463	0.2	2.9463
4	颗粒物	1.5682	0.14	1.7082

## 四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>本项目利用现有已建成的厂房，故项目施工期不涉及土建工程，施工期内仅需将进厂设备安装即可，污染环节和污染因素较少，主要为安装过程中的噪声和包装、废弃材料等固废。</p> <p>施工期间设备安装过程中的噪声源强在 80~90dB（A），由于安装在厂房内进行，施工期较短，施工期厂界噪声排放可以满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），施工期固废收集后运往当地垃圾场处理。从施工范围来分析，由于施工分布在厂房内，范围比较小，施工期很短，施工期间的机械噪声和固废对外环境造成的影响是短时的，并且可以采取适当的措施加以控制，减轻污染。具体措施为：</p> <p>（1）及时清运垃圾，不造成堆积，针对油漆、涂料等具有危险性的装修材料，应妥善交由“第三方”进行回收处理，不可将装修材料随意丢弃。</p> <p>（2）施工期用水主要为职工生活用水和材料混合用水，职工生活污水可从厂房配套化粪池处理后排放，材料用水经混合后使用，不会造成外排现象，在装修过程中，应委托三方做好监察工作，切不可造成废水乱排乱用现象产生。</p> <p>（3）合理安排设备安装时间和设备安装进度，尽量减少设备安装过程中的噪声影响。</p> <p>综上，施工期间，建设单位通过采取上述合理的措施后，施工过程基本不会对周边环境造成不良影响，且项目施工期较短，上述污染随着施工期的结束而消失。</p>
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p><b>4.1 运营期水环境影响和保护措施</b></p> <p><b>4.1.1 运营期废水源强分析</b></p> <p>生活污水经化粪池处理达标后排入市政污水管网；生产废水依托厂区现有污水处理站处理达标后排入市政污水管网，最终纳入污水处理厂。污水处理站为地埋式，设计处理规模为 200t/d，处理工艺为“厌氧+水解酸化+接触氧化+MBR”。</p> <p>（1）生活污水</p> <p>项目生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，最终纳入秀屿区港城污水处</p>

理厂进行处理。参考《给排水设计手册第5册城镇排水》（第二版）典型生活污水水质以及《生活源产排污核算系数手册》，确定本项目生活污水污染物产生浓度为：COD 340mg/L、BOD<sub>5</sub> 200mg/L、SS 220mg/L、氨氮 32.6mg/L。COD、BOD<sub>5</sub>、NH<sub>3</sub>-N 的去除率参照《建设项目环境影响审批登记表》填表说明中推荐的参数和刘毅梁发表的《武汉市住宅小区化粪池污染物去除效果调查与分析》中得出的结论，三级化粪池对 COD、NH<sub>3</sub>-N、BOD<sub>5</sub>、SS 的处理效率分别为 15%、3%、11%、47%，废水产生量及其特征污染物的排放量见表 4.1-2。

## （2）生产废水

本项目长效制剂产品清洗废水类比《南京易亨制药有限公司药物及医疗器械研发及产业化项目环境影响报告书》（批文号：宁新区管审环建〔2019〕20 号），可类比性见下表。

**表 4.1-1 类比项目可比性对照表**

项目	南京易亨制药有限公司药物及医疗器械研发及产业化项目	本项目长效制剂产品
产品	主要进行制剂实验室阶段的合成、处方开发、质量研究等工作，研发控释片、缓释片、缓释胶囊、注射用聚乳酸微球	注射用聚乳酸面部填充剂
主要原材料	聚乙烯醇、左旋聚乳酸、二氯甲烷、甘露醇、羧甲基纤维素等	聚乙烯醇、左旋聚乳酸、二氯甲烷、甘露醇、羧甲基纤维素等
主要设备	水相配制模块、油相配制模块、干燥罐模块、振荡分筛干燥模块、双罐 CIP 站模块等	微球配液系统(水相配置、油相配置、 初乳罐、固化罐)、二合一、混悬罐、CIP 清洗站等

本项目长效制剂产品与类比项目在产品、原材料、设备、生产工序、生产废水来源等方面相似，因此本项目与类比项目具有一定可类比性。根据类比项目报告书中产品清洗废水污染物浓度：污染物浓度为：COD<sub>Cr</sub>：1200mg/L、BOD<sub>5</sub>：300mg/L、SS：1000mg/L、二氯甲烷：1mg/L，综合本项目情况，长效制剂原料配制用水浓缩废水、微球清洗废水各污染物产生浓度取相同值：pH11~12、COD<sub>C</sub>：1200mg/L、BOD<sub>5</sub>：300mg/L、SS：1000mg/L、二氯甲烷：1mg/L。

同时本报告设备清洗废水参考《制药工业水污染物排放标准-混装制剂类（征求意见稿）》编制说明中相应的污染物浓度。设备清洗废水中 COD：400mg/L，BOD<sub>5</sub>：200mg/L，氨氮：150mg/L，SS：80mg/L。

	<p>纯水机废水参考《&lt;制药工业污染防治技术指南（征求意见稿）&gt;编制说明》</p> <p>选取产生浓度为：COD 50mg/L、SS 50mg/L。</p> <p>本项目水污染物产生及排放状况见表 4.1-2。</p>
--	---

运营 期环 境影 响和 保护 措施	表 4.1-2 本项目废水污染物排放源情况一览表																			
	产 排 污 环 节	类 别	污 染 物 种 类	产生情况		治理措施				排放情况						排放口基本情况		排 放 标 准		
				浓 度	产 生 量	处 理 能 力	治 理 工 艺	治 理 效 率	是 否 为 可 行 技 术	废 水 排 放 量	浓 度	污 染 物 排 放 量	排 放 方 式	排 放 去 向	排 放 规 律	编 号 及 名 称	地 理 坐 标	浓 度		
	单位			mg/L	t/a	--	--	%	--	t/a	mg/L	t/a	--	--	--	--	--	mg/L		
	产 品 洗 涤	原 料 配 制 浓 缩、 洗 涤 废 水	COD	1200	0.2379	/	/	/	/	198.247	/	/	/	/	/	/	/	/		
			BOD <sub>5</sub>	300	0.0595			/			/	/	/	/	/	/				
			SS	1000	0.1982			/			/	/	/	/	/	/				
			二氯 甲烷	1	0.0002			/			/	/	/	/	/	/				
	纯 水 制 备	浓 水	COD	50	0.0440			/		880.091	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			SS	50	0.0440			/			/	/	/	/	/	/	/			
设 备 清 洗	设 备 清 洗 水	COD	400	0.8496	/			2124		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		BOD <sub>5</sub>	200	0.4248	/					/	/	/	/	/	/	/				
		氨氮	150	0.3186	/					/	/	/	/	/	/	/	/			
		SS	80	0.1699	/					/	/	/	/	/	/	/	/			
地 面 清 洗	地 面 冲 洗 废 水	COD	300	0.0162	/	54	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/				
		SS	200	0.0108	/		/	/	/	/	/	/	/	/						
冻 干 蒸 汽	蒸 汽 废 水	COD	30	0.0006	/	/	21.6	/	/	/	/	/	/	/	/	/				
综 合 生 产 废 水		pH	6-9	--	200t/d	厌 氧 池 + 水 解	--	是	3277.938	6-9	--	间 接	秀 屿	间 断 排 放，	DW001	经 度 119°4'8.33″，	6-9			
		COD	350.33	1.1483			90			35.03	0.1148						300			
		BOD <sub>5</sub>	147.74	0.4843			90			14.77	0.0484						150			

		氨氮	97.20	0.3186		酸化+ 接触氧化 +MBR	80			19.44	0.0637	排放	区 港 城 污 水 处 理 厂	排放 期间 流量 稳定		纬度 25°18'58.36"	35
		SS	129.04	0.4230		80	25.81			0.0846	200						
		二氯 甲烷	0.06	0.0002		50	0.03			0.0001	0.3						
职 工 生 活	生 活 污 水	COD	340	0.2111	化 粪 池	沉 淀 和 厌 氧 发 酵	15	是	621	289.00	0.1795				DW003	经度 119°4'10.45", 纬度 25°19'0.98"	300
		BOD <sub>5</sub>	200	0.1242			11			178.00	0.1105						150
		SS	220	0.1366			47			116.60	0.0724						150
		NH <sub>3</sub> -N	32.6	0.0202			3			31.62	0.0196						35
接管废水 合计		COD	/	/	/	/	/	是	3898.938	/	0.1949				/	/	50
		氨氮	/	/			/			/	0.0195						5

秀屿区港城污水处理厂尾水出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）表 1 一级 A 标准

项目的口服固体制剂产品涉及制剂类制药，其排水量和制药工业水污染物排放标准中要求的基准排水量对比见下表。

表 4.1-3 口服制剂单位产品排水量达标分析

产品名称	司美格鲁肽片
年产能（t/a）	121.71
年废水产生量（m³/a）	1620
单位产品排水量（m³/t）	13.3
所属制药类型	制剂
单位产品基准排水量（m³/t）	300
标准来源	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）表 2
是否符合标准	是

项目口服制剂车间设备清洗用水 1800t/a，废水量为 1620t/a

#### 4.1.2 运营期废水达标情况分析

建设项目采取雨污分流、废水分质分类处理：生活污水经化粪池处理达标后排入市政污水管网；雨水排入市政雨水管网；生产废水依托厂区现有污水处理站处理达标后排入市政污水管网，最终纳入秀屿区港城污水处理厂。

本改扩建项目新增生活污水排放量为 621t/a（2.07t/d），经化粪池（DW003）处理后排入市政污水管网。生产废水包括工艺废水、设备清洗废水等，年产生量为 3277.938t/a，经污水处理站（厌氧+水解酸化+接触氧化+MBR）处理后经厂区总排放口（DW001）排入市政污水管网。

项目废水最终纳入秀屿区港城污水处理厂处理，列入处理厂进水水质要求的污染物执行进水水质要求，其他污染物执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表 2、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）。

因此本项目运营期废水可达标排放，废水达标情况详见表 4.1-4。

**表 4.1-4 废水类别、污染物种类、排放方式及污染治理设施等信息一览表**

废水类别	污染物种类	治理措施				排放去向	排放方式	排放规律	排放口名称	经纬度	排放口类型
		编号	治理设施名称	治理工艺	是否为可行技术						
生产废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、二氯甲烷	DW001	污水处理设施	厌氧处理	是	秀屿区港城污水处理厂	间接排放	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	生产废水排放口	E119° 4' 8.33"，N25° 18' 58.36"	一般排放口
生活污水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	DW003	污水处理设施	厌氧处理	是	秀屿区港城污水处理厂	间接排放	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	生活污水排放口	E119° 4' 10.45"，N25° 19' 0.98"	一般排放口

### 4.1.3 运营期水污染治理措施可行性分析

本改扩建项目采取雨污分流、废水分质分类处理。生活污水经化粪池处理后经市政污水管网排入秀屿污水处理厂。生产废水依托厂区现有自建污水处理站处理后经市政污水管网排入秀屿污水处理厂。厂区已规范建设一个生产废水总排放口，设置自动在线监测、计量装置，与当地环保系统联网。

#### (1) 污水处理站现状

厂区已建污水处理站处理规模为  $200\text{m}^3/\text{d}$ ，剩余处理能力约为  $127\text{m}^3/\text{d}$ ，根据自行监测结果，现有工程废水达标排放，无环保问题。废水处理现状工艺为厌氧+水解酸化+接触氧化+MBR，工艺流程详见图 4.1-1。污水处理站主要污水处理构筑物包括：调节池、生物厌氧池、水解酸化池、生物接触氧化池、MBR 池等。各污水处理工艺介绍如下：

##### ①调节池

废水通过排污管道自流进入调节池，对废水水量及水质进行调节，保证后续处理系统的稳定运行。池底设有布气系统，进行空气搅拌，使废水混合均匀。

##### ②生物厌氧池+水解酸化池+生物接触氧化池

首先经过厌氧水解将大分子有机物开环断链，降解为小分子有机物，提高污水可生化性。然后通过缺氧好氧状态降解小分子有机物，分解成  $\text{CO}_2$  和  $\text{H}_2\text{O}$ ，且在好氧条件下，通过自养菌的硝化作用将  $\text{NH}_3\text{-N}$  ( $\text{NH}_4^+$ ) 氧化为  $\text{NO}_3^-$ 。

厌氧+水解酸化主要优点：一是通过厌氧微生物分泌出的酶类，促进大分子有机污染物（难生物降解）转化为小分子易生物降解的有机物，解决废水中 COD 高、可生化性差的问题；二是该工艺过程只利用了厌氧反应的水解和酸化阶段，反应时间短；三是水解酸化菌大多为厌氧菌及部分兼氧菌，因此反应过程中不需要曝气充氧，能耗低，且可以承受较高的有机负荷。

生物接触氧化池主要优点：一是使用多种形式的填料，有利于氧的转移，溶解氧充沛，适于微生物存活增殖，且无污泥膨胀之虑；二是填料表面全为生物膜所布满，能够有效地提高净化效果；三是生物膜表面不断地接受曝气吹脱，能够保持较高浓度的活性生物量，处理效率较高；四是对冲击负荷有较强的适应能力，操作简

单，运行方便，易于维护管理，污泥生成量少，污泥颗粒较大，易于沉淀，无需污泥回流。

### ③MBR 池

MBR 池对水解酸化池出水进行泥水分离，并向缺氧池进行污泥回流。

膜生物反应器(MBR)是高效膜分离技术与生化技术相结合的新型污水处理技术。中空纤维膜组件在生化池中直接进行固液分离，取代活性污泥法中的二沉池，有效地达到了泥水分离的目的。膜的高效截留效果，可使硝化菌完全保留在生物反应器内，使硝化反应得以顺利进行，有效去除氨氮，避免污泥的流失，同时也可以截留一时难以降解的大分子有机物，延长其在反应器的停留时间，使之得到最大限度的分解。

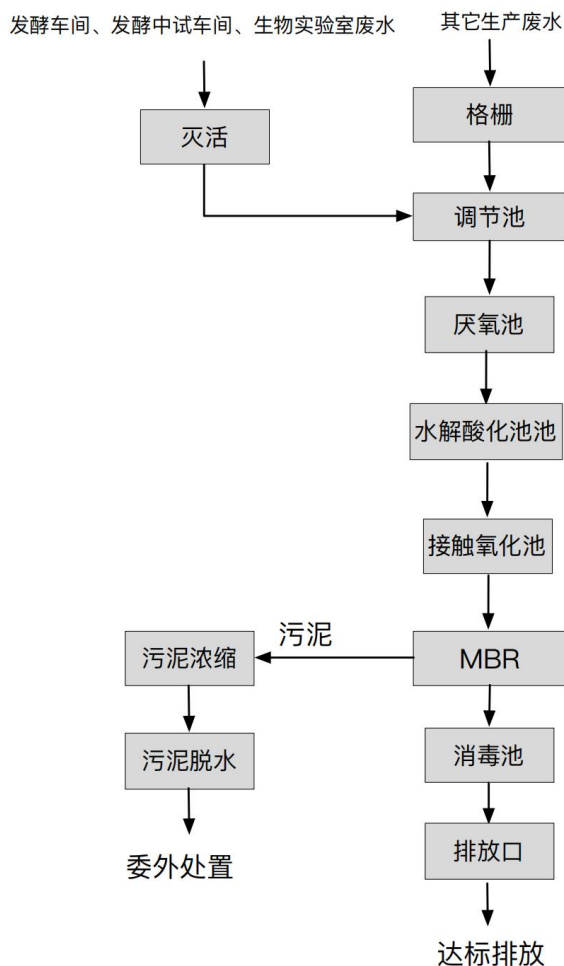


图 4.1-1 污水处理站工艺流程图

本项目产生的生产废水主要污染物为 COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮、SS、二氯甲烷。其中，二氯甲烷属于中等毒性，密度 1.335g/ml，沸点在 40~41℃，蒸汽压 58.65kPa，微溶于水，溶于乙醇、乙醚等，是四种氯代甲烷中毒性最小的一种，其结构为单环杂环化学物，属于可生物降解有机物。本工程生产废水二氯甲烷浓度约为 1.0mg/L，参考庄庆丰、章晶晓等发表的《二氯甲烷的生物降解技术进展》中提到：一般情况下，二氯甲烷中的 C-Cl 键很难被分开，但是在土壤、活性污泥、水体的好氧或厌氧环境中生物却能对二氯甲烷进行有效的降解，其降解菌大多数是革兰氏阴性的兼性甲基营养菌。Jappe 等研究了用厌氧反应器处理二氯甲烷废水的可行性，考察了二氯甲烷在反应器内的降解情况，经分析得出反应器内的二氯甲烷完全被转化同时有甲烷产生，在中间产物中也没有发现氯代甲烷或其他氯代烷烃类物质。

根据《制药工业污染防治技术政策》以及水质分析，本项目二氯甲烷浓度不大，可将高浓度废水与低浓度废水混合后，采用“厌氧生化(或水解酸化)-好氧生化-后续深度处理”工艺。因此，本项目污水处理站（规模为 200t/d）采用“厌氧+水解酸化+接触氧化+MBR”的污水处理工艺，本次改扩建废水依托经厂区现有自建污水处理站处理达标后，排入市政污水管网。

表 4.1-5 本项目进水和出水水质

序号	污染物种类	单位	进水水质	出水水质	处理效率约
1	COD	mg/L	≤1200	≤300	90%
2	BOD <sub>5</sub>	mg/L	≤300	≤150	90%
3	氨氮	mg/L	≤150	≤35	80%
4	SS	mg/L	≤1000	≤200	80%
5	pH	/	6~9	6~9	/
6	二氯甲烷	mg/L	≤1	≤0.3	50%

#### 4.1.4 措施可行性分析

参考《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》（HJ858.1-2017），厂区污水处理站水处理工艺属于“A2/O+MBR”组合工艺，是生化处理可行技术；说明厂区污水处理站工艺用于处理改扩建项目废水是可行的。

	<p>同时根据《福建基诺厚普生物科技有限公司莆田新昶多肽园阶段性竣工环境保护验收报告》，验收监测期间（2021 年 9 月 7 日-8 日），现有工程废水排放二氯甲烷未检出，根据 2023 年 3 月、6 月、9 月和 10 月自行监测数据，现有工程废水排放二氯甲烷亦未检出，均能满足《石油化学工业污染物排放标准》（GB 31571-2015）及修改单表 6 中的限值要求。</p> <p>综上，“厌氧+水解酸化+接触氧化+MBR”废水处理措施可实现本改扩建项目废水稳定达标排放，措施技术可行。</p> <h4>4.1.5 城镇污水处理站依托可行性分析</h4> <h5>①污水处理厂概况</h5> <h5>（1）污水处理厂现状</h5> <p>秀屿区港城污水处理厂位于莆田市秀屿区东庄镇胜利围垦，现状规模 2.0 万吨/日，于 2010 年 11 月底正式投入运营，尾水最终排入莆田太湖排污预留区。服务范围为秀屿城区北面和西面部分、东海、灵川、东庄镇北面部分。本扩建项目位于秀屿污水处理厂服务范围。2023 年污水处理厂的运行负荷率为 73%，剩余污水处理量为 5400t/d。</p> <h5>（2）环保手续履行情况</h5> <p>秀屿区港城污水处理厂于 2010 年 5 月完成《莆田市秀屿污水处理厂工程（近期 3.5 万吨/日）环境影响报告书》，并于 2010 年 8 月 13 日取得原莆田市环境保护局批复（莆环保监〔2010〕38 号）。污水处理厂一、二期工程（分期验收处理能力为 20000m<sup>3</sup>/d）于 2023 年 10 月完成竣工环境保护验收，现状污水总处理规模为 2.0 万吨/日。</p> <h5>工艺流程说明：</h5> <p>污水处理厂污水处理工艺为“进水井+细格栅+旋流沉砂池+调节池+氧化沟+ 二沉池+二次提升+絮凝澄清池+转盘滤池+接触消毒池+计量槽”，其处理工艺流程图见图 4.1-2。</p>
--	--

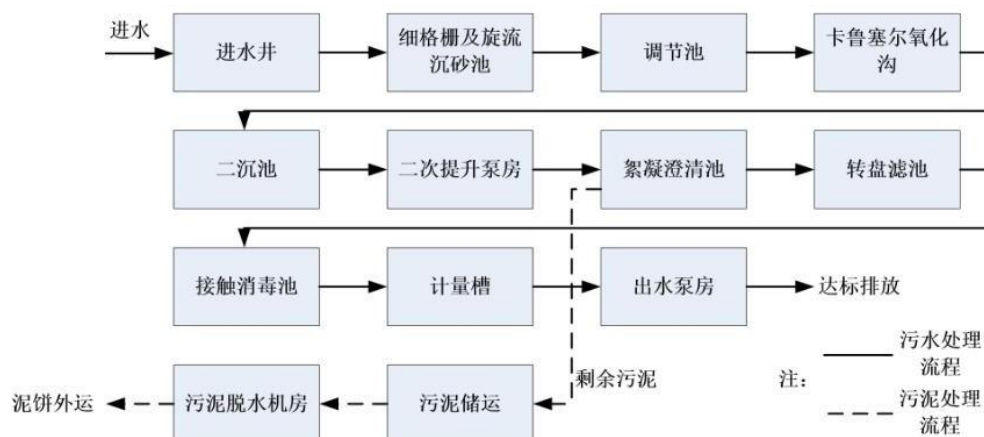


图 4.1-2 秀屿污水处理厂污水处理工艺流程图

### (3) 进水、排水水质和去除效率

秀屿污水处理厂进水、排水水质以及去除效率如表 4.1-6。

表 4.1-6 污水处理厂进水、排水水质和去除效率一览表

序号	指标	进水水质 (mg/L)	排水水质 (mg/L)	去除效率 (%)
1	生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	150	≤20	≥86.7
2	化学需氧量 (COD)	300	≤60	≥80.0
3	悬浮物 (SS)	200	≤10	≥95.0
4	氨氮 (NH <sub>3</sub> -N)	35	≤8 (水温>12℃)	≥77.1
			≤8 (水温>12℃)	≥57.1
5	总磷 (TP)	4	≤1	≥75.0
6	总氮 (TN)	40	≤20	≥50.0
7	pH	6~9	6~9	/

### (2) 纳管可达性

根据调查，本项目位于秀屿区港城污水处理厂服务范围内，项目废水排入市政污水管网经 2#泵站（规模 2 万 t/d）提升后排入污水处理厂。污水管道已铺设完毕，厂区内现有工程工业废水已接入秀屿区港城污水处理厂。

### (3) 水量可行性

秀屿区港城污水处理厂现状处理规模为 2.0 万 t/d，目前，污水处理厂剩余污水处理量约为 5400t/d，运行负荷率为 73%。本项目废水量（3898.938t/a、约 13t/d）仅占污水处理厂剩余污水处理量（5400t/d）的 0.24%，不会对污水处理厂的正常

运行造成冲击。从水量方面分析，依托可行

#### （4）水质分析

本改扩建项目五日生化需氧量、化学需氧量、悬浮物、氨氮等污染物浓度符合秀屿污水处理厂的进水水质要求。二氯甲烷污染物排放浓度低于《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）标准限值。经分析，本项目废水经厂区污水处理站处理可实现达标排放。

### 4.1.6 自行监测要求

排污单位应当如实向社会公开其主要污染物的名称、排放方式、排放浓度和总量、超标排放情况，以及防治污染设施的建设和运行情况，接受社会监督。

本项目为改扩建项目，根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、依据《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），生活污水为单独排放口间接排放，无需进行自行监测。改扩建后未使现有项目监测计划发生变动，因此，改扩建项目建成后废水自行监测按现有项目自行监测计划开展。

## 4.2、运营期大气环境影响和保护措施

见大气环境影响专项评价章节。

## 4.3 运营期声环境影响分析和污染防治措施

### 4.3.1 运营期噪声源强核算

改扩建项目所涉及的口服制剂车间噪声源强调查表见表 4.3-1，长效制剂车间噪声源强调查表见表 4.3-2。废水、废气处理设施等环保工程以及制纯水系统、空压系统及长效制剂车间部分新风系统等公辅工程依托现有配套，新增设备均为室内声源。根据本次评价现场调查，洗瓶机、隧道烘箱等（表 4.3-2 中 11-20 序号）等利旧设备目前均停止运行，本次评价纳入核算范围。

表 4.3-1 口服制剂项目噪声源强、防治措施及降噪效果一览表								
序号	名称	数量	噪声源强 dB (A)	核算方法	声源降噪措施	降噪 量 dB (A)	降噪 后源 强 dB (A)	持续时 间 h/d
室内声源								
1		1	60-70	类比法	低噪声设备、 减振	5	65	24
2		1	65-75	类比法	低噪声设备、 减振	5	70	24
3		1	65-75	类比法	低噪声设备、 减振	5	70	24
4		1	65-75	类比法	低噪声设备、 减振	5	70	24
5		1	65-70	类比法	低噪声设备、 减振	5	65	24
6		3	70-80	类比法	低噪声设备、 减振、隔声	10	70	24
表 4.3-2 长效制剂项目噪声源强、防治措施及降噪效果一览表								
序号	名称	数量	噪声源强 dB (A)	核算方法	声源降噪措施	降噪 量 dB (A)	降噪 后源 强 dB (A)	持续时 间
室内声源								
1		1	60~70	类比法	低噪声设备、 减振	5	65	8
2		1	60~70	类比法	低噪声设备、 减振	5	65	8
3		1	60~70	类比法	低噪声设备、 减振	5	65	8
4		1	60~70	类比法	低噪声设备、 减振	5	65	8
5		1	65~75	类比法	低噪声设备、 减振	5	70	8
6		1	60~70	类比法	低噪声设备、 减振	5	65	8
7		1	60~70	类比法	低噪声设备、 减振	5	65	8
8		1	60~70	类比法	低噪声设备、 减振	5	65	8
9		1	60~70	类比法	低噪声设备、 减振	5	65	8
10		1	65~75	类比法	低噪声设备、 减振	5	70	8

11		1	65-75	类比法	低噪声设备、减振	5	70	8
12		1	60-70	类比法	低噪声设备、减振、隔声	10	60	8
13		1	65-75	类比法	低噪声设备、减振	5	65	8
14		1	65-75	类比法	低噪声设备、减振	5	70	8
15		1	75-85	类比法	低噪声设备、减振、消声	10	75	8
16		1	60-70	类比法	低噪声设备、减振、隔声	10	60	8
17		1	70-80	类比法	低噪声设备、减振、隔声	10	70	8
18		1	65-75	类比法	低噪声设备、减振	5	70	8
19		1	65-75	类比法	低噪声设备、减振	5	70	8
20		1	65-75	类比法	低噪声设备、减振	5	70	8
21		1	70-80	类比法	低噪声设备、减振、隔声	10	70	8
<p>注：参考《污染源强核算技术指南》附录中隔声、减振、消声措施降噪效果 10-20dB（A）、10-20dB（A）、12-25dB（A），项目生产设备多为定制，基础减振等需另行安装，本次评价保守考虑，对采取减振基础声源控制措施后的降噪量以 5dB（A）计，对采取减振基础、隔声罩/消声等声源控制措施后的降噪量以 10dB（A）计，对采取减振基础、消声及隔声罩等声源控制措施后的降噪量以 15dB（A）计。</p>								

运营期 环境影响和保 护措施	表 4.3-3 工业企业噪声源强调查清单（室内噪声）																						
	序号	建筑物名称	声源名称	数量 （台）	等效后声源源强 （声功率级） /dB（A）	声源控制措施	空间相对位置 /m			距室内边界距离/m				室内边界声级/dB （A）				建筑 物插 入损 失	建筑物外噪声（声 压级/dB（A））				建筑物 外距离 /m
							X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北		东	南	西	北	
1	5#厂房	口服制剂生产车间	8	78.2	低噪声设备、基础减振、隔声罩、消声等	180	118	0.5	114	50	168	61	37.1	44.2	33.7	42.5	15	22.1	29.2	18.7	27.5	1	
6	3#厂房	长效制剂生产车间	21	81.8	低噪声设备、基础减振、隔声罩、消声等	157	69	13.5	76	87	197	26	44.2	43.0	35.9	53.5	15	29.2	28.0	20.9	38.5	1	
注：以项目所在厂区西南角（E 117.731355°，N24.645396°）为坐标原点（0，0，0），东西方向为 X 轴、南北方向为 Y 轴；厂房/车间插入损失按 A 类房间取 15dB（A）。																							

### 4.3.2 运营期声环境影响分析

#### (1) 预测模式

运营过程中的噪声源为点声源，按照《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的要求，选择点声源模式预测项目主要噪声源随距离的衰减变化规律。

##### ①对室外噪声源主要考虑噪声的几何发散衰减及环境因素衰减：

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）推荐的方法，采用点声源半自由声场传播预测，其公式为：

$$L_2=L_1-20\lg(r_2/r_1)-\Delta L$$

式中：L2--点声源在预测点产生的声压级，dB（A）；

L1--点声源在参考点产生的声压级，dB（A）；

r2--预测点距声源的距离，m；

r1--参考点距声源的距离，m；

$\Delta L$ --各种因素引起的衰减量（包括声屏障、空气吸收等引起的衰减量），dB（A）。

##### ②对室内噪声源采用室内声源噪声模式并换算成等效的室外声源：

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

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

式中：TL--隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB。

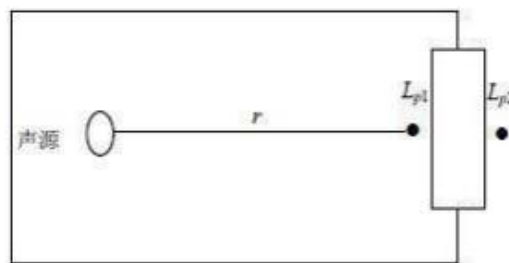


图 4.3-1 室内声源等效室外声源图例

③对两个以上多个声源同时存在时，其预测点总声压级预测采用以下公式预测。

$$L_n = 10 \lg \left( \sum_{i=1}^n 10^{L_i/10} \right)$$

式中：Ln--多声源叠加后的噪声值，dB（A）；

Li--第 i 个噪声源的声级，dB（A）；

n--需叠加的噪声源的个数。

根据本项目噪声源有关参数及减噪措施，先将各噪声声源进行叠加，其中同种源强按同时使用的情况进行声源叠加。

④为预测项目噪声源对周边声环境的影响情况，首先预测噪声源随距离的衰减，然后将噪声源产生的噪声值与区域噪声背景值叠加，即可以预测不同距离的噪声值。叠加公式为：

$$L_{eq} = 10 \lg [10^{L1/10} + 10^{L2/10}]$$

式中：Leq--噪声源噪声与背景噪声叠加值；

L1--背景噪声；

L2--噪声源影响值。

## （2）预测结果与评价

项目厂界周边 50m 范围无声环境敏感点，本次评价设置东、南、西、北 4 个厂界预测点，改扩建项目设备噪声对厂界预测值见表 4.3-4。

**表 4.3-4 厂界噪声预测叠加值 单位：dB（A）**

预测点位置	时段	贡献值	现状值	叠加值	标准值	达标情况
东侧	昼间	30.0	49	49.1	65	达标
	夜间	22.1	46	46.0	55	达标
南侧	昼间	31.7	57	57.0	65	达标
	夜间	29.2	49	49.1	55	达标
西侧	昼间	23.0	63	63.0	65	达标
	夜间	18.7	52	52.0	55	达标
北侧	昼间	38.8	54	54.1	65	达标
	夜间	27.5	50	50.0	55	达标

注：现状值为现有工程监测数据，监测期间各生产设备、公辅设备及环保设备均正常运行。

	<p>根据上表中的预测结果，改扩建项目投产运营后，经过墙体隔声和距离衰减后，昼间厂界噪声、夜间厂界噪声预测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。</p> <p><b>4.3.4 运营期噪声防治措施</b></p> <p>为了确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中3类标准，本报告建议采用以下降噪措施：</p> <p>（1）设备安装时采取防振、减振、隔振等措施；</p> <p>（2）对高噪声设备由设备厂家提供配套的隔音罩，如风机等；</p> <p>（3）加强设备的安装、调试、使用和维护管理。建立设备使用档案，做好日常维护保养，使其处于良好的工况下运行。正确的安装、调试、使用，良好的润滑和合理有效的检修，积极应用各种设备状态监测和故障诊断技术，对运行的设备进行及时、合理而有效的维护保养，能有效防止零部件的松动、磨损和设备运转状态的劣化，从而减小摩擦和撞击振动所产生的噪声。</p> <p>通过以上降噪措施，有效降低设备噪声对厂界的影响程度，确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的3类标准要求。</p> <p><b>4.3.4 自行监测计划</b></p> <p>本项目为改扩建项目，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》（HJ1256-2022），改扩建后未使现有项目监测计划发生变动，因此，项目建成后噪声自行监测按现有项目自行监测计划开展。</p> <p><b>4.4 运营期固体废物影响分析和污染防治措施</b></p> <p><b>4.4.1 运营期固体废物源强核算</b></p> <p>（1）生活垃圾</p> <p>本项目新增劳动定员46人，均不在厂内住宿，生活垃圾产生量不住厂按0.5kg/人·d，则生活垃圾产生量为6.9t/a。生活垃圾集中收集后交由环卫部门统一清运处理。</p> <p>（2）一般工业固废</p>
--	---

	<p>一般废包材：一般原料的外包装、本项目半成品、成品包装过程产生的废包装材料，主要为纸箱/盒、塑料袋、铝塑袋等；产生量 2.0t/a，根据《固体废物分类与代码目录（2024 版）》，废包装物的废物代码为 900-003-S17（废塑料）、900-005-S17（废纸）。</p> <p>纯水机废滤芯一年更换一次，年产废量为 0.003t/a，由环卫部门统一清运纯水机废滤芯的废物代码为 900-009-S59（废过滤材料）。</p> <p><b>（3）危险废物</b></p> <p>1）废气处理工程</p> <p>本项目依托现有的废气处理设施，涉及高效过滤器、活性炭吸附装置等。废气处理过程将产生废活性炭、废过滤网（废高效过滤器）。</p> <p>①废活性炭</p> <p>本项目长效制剂生产线产生的二氯甲烷依托现有“高效过滤器+洗涤塔+活性炭吸附装置”处理，该设施现有吸附量为 168.449kg/a、本次改扩建后总吸附量为废气处理设施活性炭新增吸附的废气量为 968.249kg/a。根据活性炭吸附饱和量按 <math>300\text{kg}_{\text{（有机废气量）}}/\text{1t}_{\text{（活性炭）}}</math> 计，废气处理装置活性炭总装填量为 <math>2.0\text{m}^3</math>，活性炭密度约 <math>0.4\text{--}0.6\text{g}/\text{cm}^3</math>，本次评价取为 <math>0.5\text{g}/\text{cm}^3</math>，则处理设施活性炭装填量为 1t/次，可吸附废气量为 300kg/次。因此，理论上现有项目 TA003 活性炭更换频率为 0.6 次/a，改扩建后 TA003 活性炭更换频率为 3.2 次/a（实际按 4 次/a）。因活性炭吸附效率是一个动态变化过程，吸附效率和吸附能力将随着废气吸附量的增加降低，保守考虑，现有项目更换频率按 1 次/a，改扩建后全厂更换频率 4 次/a，则现有项目 TA003 废活性炭年产生量为 <math>1\times 1+0.168449\approx 1.17\text{t/a}</math>，改扩建后 TA003 废活性炭年产生量约 <math>1\times 4+0.968249\approx 4.97\text{t/a}</math>，本次改扩建项目新增废活性炭量为 3.800t/a。废活性炭属于《国家危险废物名录》中的“HW49 类废物，废物代码为 900-039-49”。</p> <p>②废过滤网</p> <p>根据业主提供资料，项目废过滤网（废高效过滤器）产生约为 0.2t/a。</p> <p>2）污泥</p>
--	--

	<p>项目依托厂区现有污水处理站用于处理生产废水，参考《集中式污染治理设施产排污系数手册》，含水污泥产生系数为 0.78 吨/吨-化学需氧量去除量。本项目新增废水的化学需氧量去除量约 1.03t/a,则项目含水污泥产生量为 0.8t/a。</p> <p>本项目中产生的新增污泥暂时按照危险废物进行管理。在通过属性鉴别明确其固废性质后，再确定具体的处置方案。</p> <p>3) 废过滤网</p> <p>本项目车间洁净度等级为万级、十万级配套新风系统 6 套。新风系统过滤器定期更换，产生废过滤网，过滤器拦截细菌气溶胶和药物活性成分的颗粒物，作为危废。</p> <p>初效过滤器适用于洁净室新风系统的初级过滤，过滤 5<math>\mu</math>m 以上灰尘颗粒。中效过滤器适用于新风系统中级过滤段，过滤空气中粒径在 1<math>\mu</math>m 以上的灰尘颗粒。高效过滤器适用于新风系统中新风系统的末端过滤，用于捕集 0.5<math>\mu</math>m 以上灰尘颗粒。根据建设单位提供资料，初效过滤器和中效过滤器一年更换一次，废过滤网产生量为 0.72t/a。高效过滤器废过滤网产生量为 0.72t/a，五年更换一次，折合废过滤网产生量为 0.144t/a。</p> <p>综上，项目废过滤网（新风系统）产生量合计为 0.864t/a。</p> <p>4) 沾染化学品的废包装物</p> <p>主要为长效制剂生产线的二氯甲烷废包装物，废包装物产生量为 0.01t/a，对照《国家危险废物名录（2025 年版）》，危废代码为 900-041-49，定期交由有资质单位进行处置</p> <p>5) 不合格产品</p> <p>不合格品是司美格鲁肽片生产过程、检验过程中产生不合格产品，产生量约为 1.3t/a，属于危险废物，对照《国家危险废物名录（2025 年版）》，危废代码为 HW02 医药废物 272-005-02（化学药品制剂生产过程中产生的废弃的产品及原料药），定期交有资质单位处置。</p>
--	---

表 4.4-1 危险废物产生及污染特性一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	产生周期	危险特性	污染防治措施
1	沾染危险化学品包装废物	HW49-其他废物	900-041-49	0.01	生产过程	固态	二氯甲烷	每天	毒性	暂存危废间，定期交由有资质单位处置
2	废活性炭	HW49-其他废物	900-039-49	3.800	废气处理设施	固态	二氯甲烷	每3月	毒性	
3	废过滤网(废高效过滤器、新风系统)	HW49-其他废物	900-039-49	0.344	废气处理设施	固态	二氯甲烷、粉尘	每4月	毒性	
4	不合格品	HW02 医药废物	272-005-02	1.3	检验	固态	司美格鲁肽片	每天	毒性	
5	污泥	HW49-其他废物	900-039-49	0.8	污水处理	固态	二氯甲烷等	每4月	毒性	

#### 4.4.2 运营期固体废物影响分析及环境管理要求

##### (1) 生活垃圾

项目生活垃圾主要是员工办公生活产生的垃圾，厂区内各角落设有足够的垃圾桶，生活垃圾收集于垃圾桶内，由环卫部门每日进行清运。建设单位其生活垃圾的收集、贮存、处理处置及日常管理等应严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020 年修订）》要求。

##### (2) 一般工业固废

###### ①一般工业固体废物环保措施：

改扩建项目生产过程中产生的一般工业固体废物集中收集于位于厂区南侧的一般固废暂存区。固废分类堆放，定期委托有主体资格和技术能力的单位进行处置，做好进出库台账记录，不得擅自倾倒、堆放。项目一般工业固废在厂区内规范贮存，固废能得到有效再利用，不直接排放于外环境，对周边环境影响

小。

②一般工业固废贮存措施及要求：

建设单位现有工程建有 20m<sup>2</sup>的一般固废暂存间，现有已建的一般固废暂存间严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020 年修订）》要求建设，满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，扩建项目新增一般固废种类与现有工程类似，及时清运处理一般固体废物，扩建项目依托现有一般固体废物暂存间可行。

**（3）危险废物影响分析：**

①危废贮存场所环境影响分析

建设单位在厂区已建设 144m<sup>2</sup>危废贮存间（位于厂区南侧，污水站所在位置的中部），危险废物暂存间单独密闭设置，并设置防风、防雨、防晒、防渗漏装置，不同危废设置分区区域。根据现场勘查，建设单位现有危废间危废暂存间按规范要求，在危废暂存间门上醒目的地方设置危险废物警告标识；危废暂存间内地面为耐腐蚀的硬化地面和基础防渗层，地面无裂痕；危废暂存间设有防风、防雨、防晒措施，不同种类危险废物分开贮存；危废暂存间内配备照明设施、安全防护及应急防护设施；建设单位按照要求对危险废物情况做了详细的记录，记录上注明危险废物的名称、来源、数量、特性等台账；危废暂存间设有导流沟及收集池。

建设单位定期委托有资质单位进行处置危险废物，厂区内共设有 144m<sup>2</sup>的危废暂存间，在及时清运危险废物前提下，扩建项目新增危险废物依托现有危废暂存间可行。

综上所述，在严格落实上述措施的前提下，项目产生的固体废物对环境的影响较小。

**4.5 环境风险**

**4.5.1 风险调查**

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附表 B 和附录 C 突发环境事件风险物质及临界量表，根据本项目环境风险物质二氯甲烷最大存

在总量（以折纯计）与其对应的临界量，计算（Q），计算公式如下：

①当企业只涉及一种化学物质时，该物质的总数量与其临界量的比值，即为Q。

②当企业存在多种化学物质时，则按式(1)计算物质数量与临界量比值(Q)：

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

式中： $q_1, q_2, \dots, q_n$ —每种风险物质的最大存在总量，t； $Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ —各事故环境风险物质相对应的临界量，t。当  $Q < 1$  时，该项目环境风险潜势为I。当  $Q \geq 1$  时，将Q值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），项目使用的主要原辅材料中风险物质为二氯甲烷。

项目风险物质基本情况识别结果见下表。

**表 4.5-1 项目重点关注危险物质识别结果一览表**

名称	一期项目最大储存量 (t)	二期项目最大储存量 (t)	本次项目最大储存量 (t)	合计最大储存量 (t)	占比	折算成纯物质质量 (t)	临界量 (t)	q/Q
二氯甲烷	0.365	1	0.2	1.565	100%	0.2	10	0.02
废活性炭（二氯甲烷）	0.0155	1.56925	0.4841		/	0.4841	10	0.04841
合计								0.06841

注：本次为改扩建项目，以改扩建最大贮存增加量进行Q值核算；

废活性炭主要考虑吸附的二氯甲烷量，一期项目总吸附量 0.0155t/a，每年转运一次，最大存在量为 0.0155t；二期项目总吸附量 3.1385t/a，每半年转运一次，最大存在量 1.56925t；本项目建成后总吸附量 0.9682t/a，每半年转运一次，最大存在量 0.4841t。

根据分析，项目危险物质数量与临界量的比值  $Q=0.06841 < 1$ ，环境风险潜势为I，因此不需要设置风险专项评价。

项目风险识别结果见表 4.5-2。

表 4.5-2 项目风险识别结果一览表

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	可能受影响的环境敏感目标
危废仓库	危险废物	废活性炭、沾染化学品的废包装物、不合格品、废过滤网、废过滤器、污泥等	泄漏、中毒、火灾	吸附的物质挥发进入大气、废活性炭燃烧	区域土壤、地下水
化学品仓库	化学品	二氯甲烷	泄漏	化学品泄漏，会造成环境污染影响及泄漏事故	区域土壤、地下水
			火灾	燃烧	周围居民区、区域地下水
污水收集管道	生产废水	生产废水	泄漏	超标废水泄漏，会造成环境污染影响及泄漏事故	区域土壤、地下水、地表水
废气处理设施	管道、净化设施	/	废气污染事故	废气处理设施故障导致废气未经处理或处理不达标排入大气	周围居民区

#### 4.5.2 现有项目应急防范措施

项目一期已投产，并进行阶段性验收；二期项目建设中，生产线也未投建。现就现有厂区的应急防范措施进行简要说明：

（1）建设单位厂区的一期工程已配套设置有 1 个事故应急池（380m<sup>3</sup>），二期工程预计设置有 1 个事故应急池（1200m<sup>3</sup>），本次改扩建项目现依托现有的事故应急池（380m<sup>3</sup>），二期项目建成后，2 个应急事故池采用管线联通，总容积为 1580m<sup>3</sup>，若发生突发环境事件，厂区事故应急池足以缓冲事故废水，这样可以为分批次处理提供充足的时间，从而避免对厂内污水处理站及秀屿污水处理厂造成冲击。事故废水分批次进入厂区污水处理站调节池，废水处理达标后排入市政污水管网。

（2）项目废水依托现有厂区污水处理站处理，污水处理系统常见故障如污水因池体破裂而泄漏、进水管道破裂、堵塞等。针对可能发生的事故做了如下预防措施：

①根据“清污分流”原则，厂区分别设置雨水管网和污水管网，严格实施

雨、污分流，污水经分流分类收集、处理达标后接入市政污水管网，严禁生产废水顺雨水管道排入环境。

②车间的地面铺设防腐设施、禁止车间另设排污口，以防废水溢流未经处理直接排放。

③项目污水站的收集池为地埋式，保证排污管道和废水收集不受降雨的影响，废水收集池不留其他排出口，禁止另设排污口，防止废水进入雨水道。同时厂区雨水排放口设置雨水监控井及雨水截断阀。一旦发生事故，立即启动雨水截断阀，企业厂区内泄漏液体和事故废水可纳入事故应急池，收集后进入厂区污水处理站处理，确保事故废水不泄漏。

④各类废水收集池设计时充分考虑非正常条件下的废水排放情况。

⑤发生大量污水直排事故时，应通知公司环安部门，由环保人员上报当地生态环境局和污水处理厂。

#### 4.5.3 人群健康环境风险评价

##### （1）二氯甲烷进入人体的途径

二氯甲烷进入人体的主要途径为空气中少量无组织二氯甲烷废气的吸入，包括经肺吸入、皮肤吸收、黏膜吸收三种途径。

##### （2）二氯甲烷对人体健康影响分析

二氯甲烷对人体健康有负面影响风险，包括急性和慢性吸入以及皮肤接触导致的神经毒性和肝脏影响；长期吸入和皮肤接触二氯甲烷的致癌风险。本项目外购二氯甲烷储存于现有危化品仓库，二氯甲烷进料方式采用管道输入，在生产工艺中，部分二氯甲烷随着工艺废气经废气处理设施处理达标后高空排放，其余二氯甲烷进入危险废物中，贮存现有 1#危废贮存库，委托有资质单位处置。

生产车间中的二氯甲烷可以通过经口摄入、皮肤接触和吸入途径进入人体，区域环境中的二氯甲烷可能通过大气、水体、土壤、食物等途径进入人体，造成健康损害。

现有工程 2021 年 11 月 9 日通过建设项目阶段性竣工环境保护验收，现有工程各工艺废气排气筒二氯甲烷均未检出。同时根据建设单位《高效药品原料

	<p>药车间及生产线建设技改项目环境影响报告书》中于 2024 年 1 月 27 日-2 月 2 日对丙店村环境空气质量监测结果（详见大气专项大气现状分析），二氯甲烷未检出。从监测数据表明现有工程运营期二氯甲烷排放对环境影响小。</p> <p>根据估算模式预测结果，本项目大气评价工作等级定为三级，不进行进一步预测与评价，同时本项目新增二氯甲烷污染源正常排放下污染物短期浓度贡献值的最大浓度占标率为 0.32%，非正常工况下最大落地浓度占标率二氯甲烷 1.32%，均小于 10%。因此本改扩建项目运营期产生的二氯甲烷对周边人群的影响较小，建设对周边环境的影响可接受。</p> <p>同时，二氯甲烷的储存需密封，企业在生产过程中应加强生产密闭化，防止跑、冒、滴、漏，管道、阀门等应经常检修，老化者及时更换，应有严格的安全操作规程，加强作业场所的通风及操作人员的个人防护。企业应编制应急预案并配备应急救援物资，加强应急演练。</p> <p><b>4.5.4 环境风险防范措施及应急要求</b></p> <p>本项目可能存在的环境风险是二氯甲烷原料或危险废物的泄漏和火灾，污水收集管道破裂，废气收集管道或处理设施故障，采取的风险防范措施如下：</p> <p>1) 泄漏环境风险</p> <p>管理上要求尽量减少存量，保持最小贮存量。厂区内二氯甲烷放置存放设置化学品仓库，存储量小且存放于柜体内，可以有效防止少量液体泄漏。危险废物分区存放，液体危废存放在密闭桶内，并放置于托盘内。一旦发生大量泄漏溢出柜体或桶的情况，应立即使用黄沙、吸附棉等其他吸附材料进行吸附，防止进一步扩散，收集的废液或吸附物作为危险废物，委托有危废处置资质的单位处置。</p> <p>2) 火灾环境风险</p> <p>本项目配备灭火器材、灭火沙桶等消防设备；严禁动用明火、各种电热器和能引起电火花的电气设备，室外门上应挂“严禁烟火”的警告牌，定期检查完好性；消防器材不得移作他用，周围禁止堆放杂物。</p> <p>如发现火情，现场工作人员立即采取措施处理，防止火势蔓延并迅速报告，</p>
--	--

	<p>马上确定火灾发生地位置，判断出火灾发生的原因，如易燃液体、易燃物品、自燃物品等。一旦发生火灾事故，应先按照相关要求尽快切断泄漏源、切断火源，并用灭火器、黄沙等惰性材料灭火，废吸附棉、黄沙等收集后委托有危废处置资质的单位处置。在发生火灾产生消防废水的情况下，通知企业进行应急处理。</p> <p>3) 废水、废气风险防范措施</p> <p>①废气处理设施的相关操作人员应严格按照操作规程进行操作。每天一次对废水收集管道和废气处理设施进行巡检，如：设备是否运行正常等，发现问题及时解决，并做好巡检记录。</p> <p>②加强设备维护，及时发现处理设备隐患，确保废气回收、处理系统正常运行。应设有备用电源和备用处理设备和零件，以备停电或设备出现故障及时更换使废气全部做到达标排放。一旦设备出现故障不能及时处理的，应立即上报主管，并通知相应车间停产。</p> <p>③定期监测废气排放浓度，保证达标排放；定期检查通风管道，避免无组织排放，保证废气排放。</p> <p>4) 环境管理要求</p> <p>建设单位应确保环保设施的稳定运行，加强环境管理，杜绝非正常工况和事故工况发生。一旦发生非正常工况和事故工况，应及时在保证安全的情况下停止生产，严禁超标排放。</p> <p>建设单位应根据环境监测计划开展排放口和周边环境二氯甲烷定期监测，根据监测结果评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。建设单位应依法公开全厂（包含现有工程和扩建项目）二氯甲烷信息，建立污染隐患排查制度，实施清洁生产审核。项目投产后依法申领排污许可证，做好新污染物治理与排污许可等环境管理制度的衔接。建设单位应推进二氯甲烷替代方案的研发与实施。</p> <p><b>4.5.5 应急预案主要内容</b></p> <p>按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环</p>
--	---

发〔2015〕4号）和《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）等文件的要求，制定适合本厂区的环境风险事故应急预案。应急预案主要内容见表4.5-3。

**表 4.5-3 突发环境事件应急预案主要内容**

序号	项目	内容及要求
1	预案适用范围	明确：预案适用的主体、地理或管理范围、事件类别、工作内容
2	突发环境事件分类与分级	结合自身实际情况和危险源的潜在危险性及突发环境事件风险评估结论，按照突发环境事件的严重性和紧急程度，将突发事件分为三个级别。
3	组织机构与职责	说明组织体系构成、应急指挥运行机制，配有应急队伍成员名单和联系方式表。明确组织体系的构成及其职责。 建立分级应急响应机制，明确不同应急响应级别对应的指挥权限。
4	监控和预警	建立企业内部监控预警方案，明确企业内部预警条件，预警等级，预警信息发布、接收、调整、解除程序、发布内容、责任人；明确企业内部事件信息传递的责任人、程序、时限、方式、内容等，包括向协议应急救援单位传递信息的方式方法；明确企业向当地人民政府及其环保等部门报告的责任人、程序、时限和方式、内容等，辅以信息报告格式规范；明确企业向可能受影响的居民、单位通报的责任人、程序、时限、方式、内容等。
5	应急响应	说明应对流程和措施，体现必要的企业外部应急措施、配合当地人民政府的响应措施及对当地人民政府应急措施的建议。 分别说明可能的事件情景及应急处置方案，明确相关岗位人员采取措施的时间、地点、内容等。
6	应急保障	说明环境应急预案涉及的人力资源、财力、物资以及其他技术、重要设施的保障。
7	善后处置	说明事后恢复的工作内容和责任人，一般包括：现场污染物的后续处理；环境应急相关设施、设备、场所的维护；配合开展环境损害评估、赔偿、事件调查处理等。
8	预案管理与演练	安排有关环境应急预案的培训和演练，明确环境应急预案的评估修订要求。

#### 4.5.6 风险结论

企业应认真落实各种风险防范措施，并在风险事故发生后，及时采取风险防范措施，可使风险事故对环境的危害得到有效控制，将事故风险控制在可以接受的范围内，因此，本项目事故风险水平是可防控的。

建议企业制定适合本厂区的环境风险事故应急预案，并根据生态环境部门要求提交备案。

项目环境风险简单分析内容见下表。

表 4.5-4 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	福建基诺厚普生物科技有限公司 高附加值药品制剂车间生产线建设技改项目			
建设地点	福建省莆田市秀屿区笏石镇丙仑村仁洋 288 号			
地理坐标	经度	119 度 04 分 24.586 秒	纬度	25 度 18 分 50.269 秒
主要危险物质及分布	危废仓库，化学品仓库，废水收集管道，废气处理设施			
环境影响途径及危害后果	<p>本项目可能存在的环境风险是二氯甲烷原料或危险废物的泄漏和火灾，污水收集管道破裂，废气收集管道或处理设施故障。</p> <p>主要风险事件为：原辅料在储存、搬运以及使用过程，危险废物在贮存和转运过程中，可能发生泄漏或外溢，如不能及时收集而向环境释放，地面防渗措施不到位，污染物会通过垂直渗透作用，污染土壤和地下水；若泄漏物质为可燃物质时，遇明火发生火灾、爆炸事故。燃烧过程中的次生污染物，经过大气扩散，对大气环境产生影响；废水收集管道破裂造成超标废水外泄，污染土壤和地下水、地表水；废气收集管道或处理设施故障，导致废气未经处理或处理不达标排入大气。</p>			
风险防范措施要求及应急要求	<p>1) 泄漏环境风险 管理上要求尽量减少存量，保持最小贮存量。厂区内二氯甲烷放置存放化学品仓库，存储量小且存放于柜体内，可以有效防止少量液体泄漏。危险废物分区存放，液体危废存放在密闭桶内，并放置于托盘内。一旦发生大量泄漏溢出柜体或桶的情况，应立即使用黄沙、吸附棉等其他吸附材料进行吸附，防止进一步扩散，收集的废液或吸附物作为危险废物，委托有危废处置资质的单位处置。</p> <p>2) 火灾环境风险 本项目配备灭火器材、灭火沙桶等消防设备；严禁动用明火、各种电热器和能引起电火花的电气设备，室外门上应挂“严禁烟火”的警告牌，定期检查完好性；消防器材不得移作他用，周围禁止堆放杂物。 如发现火情，现场工作人员立即采取措施处理，防止火势蔓延并迅速报告，马上确定火灾发生地位置，判断出火灾发生的原因，如易燃液体、易燃物品、自燃物品等。一旦发生火灾事故，应先按照相关要求尽快切断泄漏源、切断火源，并用灭火器、黄沙等惰性材料灭火，废吸附棉、黄沙等收集后委托有危废处置资质的单位处置。在发生火灾产生消防废水的情况下，通知企业进行应急处理。</p> <p>3) 废水、废气风险防范措施 ①废气处理设施的相关操作人员应严格按照操作规程进行操作。每天一次对废水收集管道和废气处理设施进行巡检，如：设备是否运行正常等，发现问题及时解决，并做好巡检记录。 ②加强设备维护，及时发现处理设备隐患，确保废气回收、处理系统正常运行。应设有备用电源和备用处理设备和零件，以备停电或设备出现故障及时更换使废气全部做到达标排放。一旦设备出现故障不能及时处理的，应立即上报主管，并通知相应车间停产。 ③定期监测废气排放浓度，保证达标排放；定期检查通风管道，避免无组织排放，保证废气排放。</p>			
填表说明	<p>本项目危险物质数量与临界值比值 <math>Q &lt; 1</math>。在加强教育、规范使用的情况下，项目环境风险可防可控。在事故发生后，及时采取有效的处理措施，本项目环境风险处于可接受水平。</p>			

## 4.6 环保投资

项目总投资为 3201 万元，环保约 99 万元，占总投资的 3.09%。

表 4.6-1 项目环保设施及投资一览表

序号	污染源		治理措施名称	本次扩建新增投资
1	废水		化粪池依托厂区既有化粪池	/
2	长效制剂有机废气		长效制剂有机废气依托现有废气收集管道及 1 套喷淋塔设施（TA003）+排气筒（DA003），新增废气收集管道等,依托现有 2 台新风系统，新增 1 台新风系统	30
	口服制剂产品粉尘废气		新增 3 套新风系统，通过洁净车间，微负压系统，空调过滤系统过滤	50
3	噪声		设备降噪消声等	10
4	固废	危险废物	依托危废暂存间，交由有资质单位处置	5
		一般工业固废	依托一般工业固废暂存区，委托有主体资格和技术能力单位处置	/
		生活垃圾	依托生活垃圾收集点、垃圾桶等设施	/
5	环境风险		依托现有事故池等应急措施，应急物资更新补充，应急预案更新等	4
6	合计		/	99

## 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
地表水环境	生活污水 DW003	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS	依托现有化粪池	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及秀屿区港城污水处理厂进水浓度水质要求（即 pH≤6-9，COD≤300mg/L，氨氮≤35mg/L，SS≤200mg/L，BOD <sub>5</sub> ≤150mg/L）
	生产废水 DW001	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS、二氯甲烷	依托现有污水处理站	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及秀屿区港城污水处理厂进水浓度水质要求，其中二氯甲烷参考执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表 2（pH≤6-9，COD≤300mg/L，氨氮≤35mg/L，SS≤200mg/L，BOD <sub>5</sub> ≤150mg/L、二氯甲烷≤0.3mg/L）
大气环境	DA003 排气筒，长效制剂有机废气	二氯甲烷、非甲烷总烃	经“高效过滤器+洗涤塔+活性炭吸附装置”处理后由 1 根 25m 高排气筒（DA003）排放	长效制剂生产过程产生的有组织废气二氯甲烷执行《石油化学工业污染物排放标准》（GB 31571-2015）及修改单表 6 限值（二氯甲烷≤100mg/L）、非甲烷总烃从严执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37822-2019）中化学药品原料药制造标准限值、其他制药工艺标准限值及《工业企业挥发性有机物排放标准》（DB35/1782-2018）表 1 中医药制造行业标准限值（非甲烷总烃最高允许排放浓度≤80mg/L、最高允许排放速率≤6.6kg/h）
	厂界无组织	颗粒物	空调过滤系统过滤、加强车间管理，加强集气效率，减少无组织	颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中标准限值（颗粒物≤1.0mg/m <sup>3</sup> ）
声环境	生产设备	噪声	选用高效低噪声设备、安装减震措施、车间墙体隔声等	厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准（昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A））
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	/	生活垃圾	分类收集后由环卫部门统一清运处置	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的“第四章生活垃圾”之规定

	/	一般工业固废	委托有主体资格和技术能力的单位进行处置	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）
	/	危险废物	定期交由有资质的单位处置	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）
土壤及地下水污染防治措施	/			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>（1）泄漏环境风险</p> <p>管理上要求尽量减少存量，保持最小贮存量。厂区内二氯甲烷放置存放设置化学品仓库内，存储量小且存放于柜体内，可以有效防止少量液体泄漏。危险废物分区存放，液体危废存放在密闭桶内，并放置于托盘内。一旦发生大量泄漏溢出柜体或桶的情况，应立即使用黄沙、吸附棉等其他吸附材料进行吸附，防止进一步扩散，收集的废液或吸附物作为危险废物，委托有危废处置资质的单位处置。</p> <p>（2）火灾环境风险</p> <p>本项目配备消防器材、灭火沙桶等消防设备；严禁动用明火、各种电热器和能引起电火花的电气设备，室外门上应挂“严禁烟火”的警告牌，定期检查完好性；消防器材不得移作他用，周围禁止堆放杂物。</p> <p>如发现火情，现场工作人员立即采取措施处理，防止火势蔓延并迅速报告，马上确定火灾发生地位置，判断出火灾发生的原因，如易燃液体、易燃物品、自燃物品等。一旦发生火灾事故，应先按照相关要求尽快切断泄漏源、切断火源，并用灭火器、黄沙等惰性材料灭火，废吸附棉、黄沙等收集后委托有危废处置资质的单位处置。在发生火灾产生消防废水的情况下，通知企业进行应急处理。</p> <p>（3）废水、废气风险防范措施</p> <p>①废气处理设施的相关操作人员应严格按照操作规程进行操作。每天一次对废水收集管道和废气处理设施进行巡检，如：设备是否运行正常等，发现问题及时解决，并做好巡检记录。</p> <p>②加强设备维护，及时发现处理设备隐患，确保废气回收、处理系统正常运行。应设有备用电源和备用处理设备和零件，以备停电或设备出现故障及时更换使废气全部做到达标排放。一旦设备出现故障不能及时处理的，应立即上报主管，并通知相应车间停产。</p>			

	<p>③定期监测废气排放浓度，保证达标排放；定期检查通风管道，避免无组织排放，保证废气排放。</p>																														
其他环境管理要求	<p>建设单位应建立相应环境管理制度，并在运营期实施环境监控计划，在日常运营过程中，建立环保部门并指派专门的环保专员负责环保工作，具体负责项目的污染治理设施的运行、维护及监控工作。</p> <p>（1）排污口规范化</p> <p>要求建设单位按照《环境保护图形标志-排污口（源）》（GB15562.1-1995）和《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）等文件要求，确保现有和改扩建的排放口设置均符合规范要求。图形符号见下表 5-1。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 5-1 各排污口（源）标志牌设置示意图</b></p> <table><tr><td>名称</td><td>废水排放口</td><td>噪声排放源</td><td>废气排放源</td><td>一般固废场所</td></tr><tr><td>提示图形符号</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>功能</td><td>表示污水向水体排放</td><td>表示噪声向外环境排放</td><td>表示废气向大气排放</td><td>表示一般工业废物贮存场</td></tr><tr><td>名称</td><td>危险废物</td><td>危险废物</td><td>危险废物</td><td>危险废物</td></tr><tr><td>提示图形符号</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>功能</td><td>表示危险废物贮存场所</td><td>标识危废贮存分区标志</td><td>标识危废贮存设施</td><td>标识危废包装标签</td></tr></table>	名称	废水排放口	噪声排放源	废气排放源	一般固废场所	提示图形符号					功能	表示污水向水体排放	表示噪声向外环境排放	表示废气向大气排放	表示一般工业废物贮存场	名称	危险废物	危险废物	危险废物	危险废物	提示图形符号					功能	表示危险废物贮存场所	标识危废贮存分区标志	标识危废贮存设施	标识危废包装标签
	名称	废水排放口	噪声排放源	废气排放源	一般固废场所																										
	提示图形符号																														
	功能	表示污水向水体排放	表示噪声向外环境排放	表示废气向大气排放	表示一般工业废物贮存场																										
	名称	危险废物	危险废物	危险废物	危险废物																										
	提示图形符号																														
	功能	表示危险废物贮存场所	标识危废贮存分区标志	标识危废贮存设施	标识危废包装标签																										
	<p>（2）排污许可证申报</p> <p>建设单位应在本次改扩建项目启动生产设施或者发生实际排污之前依法变更排污许可内容。</p> <p>（3）建立管理台账</p> <p>企业应当按照《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ 1259-2022）规定的管理要求，制定危险废物管理计划、建立危险废物管理台账，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门备案危险废物管理计划，申报危险废物有关资料。对原材料进行严格把关，保存污染防治设施运营记录；按照规定建立环境</p>																														

	<p>信息公开制度，按照要求定期公开项目环境信息；生产现场保持清洁、整洁、管理有序；定期进行污染监测，进行巡检、维护生产设备及污染防治设施等。环境管理台账应当载明环境保护设施运行和维护的情况及相应的主要参数、污染物排放情况及相关监测数据，原始记录应清晰，及时归档并妥善管理。</p> <p>（4）竣工验收要求</p> <p>项目竣工后，建设单位应当依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、建设项目环境影响报告表和审批决定等要求，如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，同时还应如实记载其他环境保护对策措施“三同时”落实情况，编制竣工环境保护验收报告。</p>
--	--

## 六、结论

福建基诺厚普生物科技有限公司高附加值药品制剂车间生产线建设技改项目符合国家及地方产业政策和相关污染防治政策，符合规划、规划环评及审查意见要求，选址基本可行；项目平面布局基本合理；污染治理措施技术可行，项目建设满足区域环境功能区划要求；对环境的影响可控制在当地环境承载范围内；工程环境风险可防控。

总之，项目在严格执行环保“三同时”制度，认真落实本报告提出的各项污染防治及风险防控措施的前提下，从环境影响角度分析，项目建设是可行的。

厦门森意顺环保科技有限公司

2025年4月



## 附表

建设项目污染物排放量汇总表 (单位 t/a)

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生 量) ①	现有工程许 可排放量 ②	在建工程排放量 (固体废物产生 量) ③	本项目排放量 (固体废物产生 量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后全厂 排放量(固体废物 产生量) ⑥	变化量⑦
废水	废水量	2.2 万	/	2.9 万	0.39 万	/	5.49	+0.39 万
	COD <sub>Cr</sub>	0.4490	0.7	5.5533	0.2943	/	6.5476	+0.2943
	氨氮	0.0526	0.11	0.5473	0.0833	/	0.7406	+0.0833
	二氯甲烷	/	/	0.0017	0.0001	/	0.0018	+0.0001
废气	二氧化硫	0.0407	0.15	0.8000	/	/	0.8000	/
	氮氧化物	5.1111	7.06	3.7440	/	/	3.7440	/
	颗粒物	0.4242	/	1.1440	0.14	/	1.7082	+0.14
	挥发性有机物	1.15	/	1.5963	0.2	/	2.9463	+0.2
	二甲基甲酰胺	0.0009	/	0.1337	/	/	0.1346	/
	二氯甲烷	0.0157	/	0.3487	0.2	/	0.5644	+0.2
	哌啶	0.0001	/	0.0238	/	/	0.0239	/
	乙腈	0	/	0.6259	/	/	0.6259	/
	苯系物	0.0001	/	0	/	/	0.0001	/
	氯化氢	0.0257	/	0	/	/	0.0257	/
	氨	0.0032	/	0.0867	/	/	0.0899	/
	硫化氢	0.00003	/	0.0011	/	/	0.00113	/
一般工业 固体废物	废包装物	/	/	0.118	2.0	/	2.118	+2.0
	纯水机废滤芯	0.5	/	0.003	0.003	/	0.506	+0.003

危险废物	沾染化学品废包装物	2.66	/	0.756	0.01	/	3.426	+0.1
	废活性炭	15.20	/	20.52	3.80	/	39.52	+3.80
	Bio 生产线废弃层析柱填料	/	/	0.825	/	/	0.825	/
	Pep 生产线废弃层析柱填料	/	/	0.081	/	/	0.081	/
	废滤膜	/	/	0.024	/	/	0.024	/
	冷凝废液	/	/	39.03	/	/	39.03	/
	废过滤网、废过滤器	/	/	0.576	0.344	/	0.92	+0.344
	实验废液、废化学试剂及试剂瓶	17.85	/	6.562	/	/	24.412	/
	废气处理措施冷凝废液	/	/	7.979	/	/	7.979	/
	废树脂	/	/	0.12	/	/	0.12	/
	污泥	/	/	55.38	0.8	/	56.18	+0.8
	工艺废液	50.58	/	/	/	/	50.58	/
	设备清洗废液	9.29	/	/	/	/	9.29	/
	不合格品	3.31	/	/	1.3	/	4.61	+1.3

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①