

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 新增年产5亿片司美格鲁肽片及5亿片口服固体制剂生产线项目

建设单位(盖章): 奥锐特药业股份有限公司

编制日期: 2025年3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

建设项目名称	新建年产 5 亿片司美格鲁肽片及 5 亿片口服固体制剂生产线项目		
建设项目类别	24-047 化学药品制剂制造		
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）	奥锐特药业股份有限公司		
统一社会信用代码	9133100070471006XJ		
法定代表人（签章）	彭志恩		
主要负责人（签字）	褚定军		
直接负责的主管人员（签字）	陈杰明		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	浙江泰诚环境科技有限公司		
统一社会信用代码	91331000MA28G7Y6XD		
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
黄旭	2015035330352014332701000490	BH007253	
2.主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
黄旭	第一章	BH007253	
严丽萍	第二至五章	BH006461	
陈林峰	第六章、附表附图附件	BH037776	

目 录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	6
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	21
四、主要环境影响和保护措施.....	26
五、环境保护措施监督检查清单.....	47
六、结论.....	49
附表.....	51
附图 1：建设项目地理位置图.....	52
附图 2：天台县生态环境管控单元分类图.....	53
附图 3：天台县坦头镇国土空间总体规划（2021-2035 年）三条控制线图.....	54
附图 4：地表水环境功能区划图.....	55
附图 5：优化调整后天台县声环境功能区划总图.....	56
附图 6：环境质量现状监测点位图.....	57
附图 7：厂区平面布置图.....	58
附图 8：分区防渗图.....	59
附件 1：备案通知书.....	60
附件 2：营业执照.....	62
附件 3：不动产权证（苍山厂区）.....	63
附件 4：批复文件（苍山厂区）.....	65
附件 5：排污许可证（苍山厂区）.....	71
附件 6：排污权交易凭证（苍山厂区）.....	72

一、建设项目基本情况

建设项目名称	新建年产5亿片司美格鲁肽片及5亿片口服固体制剂生产线项目			
项目代码	2412-331023-89-02-484854			
建设单位联系人	***	联系方式	***	
建设地点	台州市天台经济开发区化工园区苍山区块			
地理坐标	121度7分59.810秒，29度5分54.670秒			
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	24_047 化学药品制剂制造 272	
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目	
项目审批（核准/备案）部门（选填）	天台县行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	2412-331023-89-02-484854	
总投资（万元）	7282.92	环保投资（万元）	55	
环保投资占比（%）	0.8	施工工期	10个月	
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	0（新增用地）	
专项评价设置情况	本项目专项评价设置情况见表1-1： 表1-1 专项评价设置情况表			
	专项评价类别	设置原则	本项目情况	
	大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、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 ² 的建设项目	本项目外排大气污染物中无有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气污染物。	否
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目废水经预处理后纳管排放。	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 ³ 的建设项目	本项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量不超过临界量	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	本项目用水为自来水，不设置取水口。	否
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目非海洋工程项目。	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》（HJ 169）附录B、附录C。				

	<p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》：“土壤、声环境不开展专项评价。地下水原则上不开展专项评价，涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区的开展地下水专项评价工作。”本项目建设范围内不涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区，因此无需开展土壤、声环境、地下水专项评价。</p> <p>综上，本项目无需设置专项评价。</p>
规划情况	<p>名称：《浙江天台经济开发区（苍山产业集聚区）总体规划（调整）》</p> <p>审查机关：天台县人民政府</p> <p>审查文件名称及文号：《关于同意<调整天台经济开发区化工园区总体规划(2022-2035)>的批复》（天政函[2023]13号）</p>
规划环境影响评价情况	<p>名称：《浙江天台经济开发区（苍山产业集聚区）总体规划（调整）环境影响评价报告书》</p> <p>审查机关：浙江省生态环境厅</p> <p>审查文件名称及文号：浙江省生态环境厅关于《浙江天台经济开发区（苍山产业集聚区）总体规划（调整）环境影响评价报告书》的审查意见（浙环函[2024]182号）</p>
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>①规划符合性分析</p> <p>本项目位于台州市天台经济开发区化工园区苍山区块，从事化学药品制剂制造，属于园区主导发展产业，符合《浙江天台经济开发区（苍山产业集聚区）总体规划（调整）》的要求。</p> <p>②规划环评符合性分析</p> <p>本项目位于台州市天台经济开发区化工园区苍山区块，属于“ZH33102320114 台州市天台县苍山波楞产业集聚重点管控单元”，该区块环境准入条件清单见表 1-2。</p> <p>本项目为化学药品制剂制造，工艺为单纯物理混合、分装，不涉及化学反应，不属于园区项目准入负面清单，本项目的实施符合《浙江天台经济开发区（苍山产业集聚区）总体规划环境影响评价报告书》的要求。</p> <p>③规划环评审查意见符合性分析</p> <p>根据《浙江省生态环境厅关于<浙江天台经济开发区（苍山产业集聚区）总体规划（调整）环境影响评价报告书>的审查意见》（浙环函[2024]182号），项目采用先进的生产设备和清洁能源，污染排放水平较低，项目废气均经过有效收集处理达标后排放；生产废水均经厂内废水站处理达标后纳入苍山污水处理厂处理；对高噪声设备进行隔声降噪；固体废物执行相应规范及标准；本项目的建设符合规划环评审查意见的要求。</p>

表 1-2 环境准入条件清单（节选）

区域	分类	项目类别	行业清单	工艺清单	产品清单	制订依据		
规划及规划环境影响评价符合性分析	苍山化工园区①	禁止准入类产业②	二十三、化学原料和化学制品制造业 26	/	<p>1、反应工艺危险度 4 级含 4 级以上的精细化工项目禁止进入化工园区；</p> <p>2、涉及《天台县化工园区产业发展指引和禁限控目录(修订)》(天政办发[2023]35 号)中“表 3 天台县化工园区禁止入园工艺技术或强制淘汰工艺技术名录”的，包括：①光气化工艺(采用三光气的除外)、重氮化工艺(采用微通道反应器的除外)、氯化(指用液氯氯化)工艺(采用微通道反应器的除外)、硝化工艺(采用微通道反应器、连续硝化工艺等先进技术的除外)；②列入《淘汰落后危险化学品安全生产工艺技术设备目录(第一批)》(应急厅[2020]38 号)的工艺技术；③国家和省市明令禁止和淘汰的其他工艺技术。</p> <p>3、涉及《天台县化工园区产业发展指引和禁限控目录(修订)》(天政办发[2023]35 号)中“表 4 天台县化工园区禁止入园或强制淘汰设备(装置)名录”的，包括：①非密闭抽滤设备；②敞口、直排的生产设备；③电热式鼓风烘干、非环保型热风循环干燥等干燥设备；④用于处理易燃易爆挥发性有机物的直接接触式低温等离子处理设备；⑤用于贮存易燃、易爆、有毒、高温等液体物料设备的玻璃管液位计及塑料液位计(耐压等级符合要求的除外)；⑥列入《淘汰落后危险化学品安全生产工艺技术设备目录(第一批)》(应急厅[2020]38 号)的设备；⑦国家和省市明令禁止和淘汰的其他设备(装置)。</p>	<p>1、禁止新建剧毒化学品生产、储存项目(填补国内空白、采用高新技术、作为自身配套原料以及一些特殊用途的剧毒化学品生产、储存项目除外)；</p> <p>2、根据《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)辨识后构成二级以上含二级重大危险源的建设项目禁止进入化工园区。</p> <p>3、涉及《天台县化工园区产业发展指引和禁限控目录(修订)》(天政办发[2023]35 号)中“表 1 化工园区禁止类物质名录”中禁止类危险化学品生产、储存(含带储存设施经营)、使用和运输的(危险化学品试剂不受《目录》禁止，企业可根据需要储存、使用和运输，但其使用、储存、运输条件应当符合有关危险化学品安全管理的规定)</p>	<p>1、《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》(生态环境部部令 16 号)；</p> <p>2、《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022 年版)浙江省实施细则》；</p> <p>3、《加快推进浙江省长江经济带化工产业污染防治与绿色发展工作方案》(浙发改长三角[2020]315 号)；</p> <p>4、《天台县化工园区产业发展规划(2020-2030)》(天政办发[2020]21 号)；</p> <p>5、《天台县化工行业安全发展规划(2020-2025)》(2022 年修订稿)；</p> <p>6、《天台县化工园区产业发展指引和禁限控目录(修订)》(天政办发[2023]35 号)；</p>	
			二十四、医药制造业 27	/				
			除化工、医药外其他行业	/				全部(除化工、医药行业相关副产品及下游产品深加工项目，以及高功能、高附加值的食品添加剂、保健食品制造业外)
			四十五、研究和试验	/				1、P3、P4 生物安全实验室；2、转基因实验室；3、不属于医药、化工类专业实验室、研

		发展		发(试验)基地的		7、《天台经济开发区化工园区总体规划(2022-2035)》(2023年调整); 8、本次规划调整后苍山产业集聚区规划目标及定位等
	限制准入类产业 ^③	二十三、化学原料和化学制品制造业 26	/	/	涉及《天台县化工园区产业发展指引和禁限控制目录(修订)》(天政办发[2023]35号)中“表2 化工园区限(控制)类物质名录”中限(控制)类危险化学品生产、储存(含带储存设施经营)和使用的(危险化学品试剂不受本《目录》限制,企业可根据需要储存、使用和运输,但其使用、储存、运输条件应当符合有关危险化学品安全管理的规定。企业在化工园区内生产、储存(含带储存设施经营)和使用本《目录》限(控制)类物质过程中,应严格遵守以下限(控制)类要求:项目不属于国家、省、台州市及天台县规定的限制类、淘汰类产业或项目涉及国计民生的,危险化学品企业要开展危险化学品安全条件评估,并委托具备资质条件的机构对安全生产条件进行安全评价,明确项目安全风险处于可控状态)	
		二十四、医药制造业 27	/	/		
<p>注:①本次苍山产业集聚区规划范围内的苍山化工园区定性为化工产业集聚升级区,主要承接天台已有化工医药企业的项目搬迁和转型升级,同时为已入园化工医药企业上下游配套产业及配套设施建设提供预留用地。对于从天台已有化工医药企业外引入的具有技术优势、管理优势和资本优势的其他化工企业,要求实施“一事一议”制度,组织天台县经信、环保、资规、商务等有关部门及天台经开区管委会开展联合会商;②虽未列入本次禁止类清单目录但属于相关法律、法规、政策和规划禁止的产业或项目(包括今后国家和地方发布的目录),均为禁止准入类项目;③对于限制准入类项目的引进,必须履行严格的环评论证程序,并在规划区域内适当控制此类项目总体发展规模;④集聚区规划一类工业用地禁止引进有电镀工序的生产项目;⑤集聚区引进项目涉及砷、铅重金属污染物排放的,严格执行“一事一议”制度,组织天台县经信、环保、资规、商务等有关部门及天台经开区管委会开展联合会商。</p>						

1、“三线一单”符合性分析

(1) 生态保护红线

本项目位于天台经济开发区化工园区苍山区块，用地性质为工业用地。根据天台县坦头镇国土空间总体规划（2021-2035年）三条控制线图（见附图3），项目位于城镇集中建设区内，不涉及永久基本农田、生态保护红线，满足生态保护红线要求。

(2) 环境质量底线

项目所在区域的环境质量底线为：环境空气质量目标为《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单（生态环境部公告2018年第29号）二级标准；地表水水环境质量目标为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。

本项目实施后产生的废水、废气和噪声在采取相应的污染防治措施后均能达标排放，固废能够得到妥善处置，企业排放的污染物不会对周边环境造成明显影响，不会突破区域环境质量底线。

(3) 资源利用上线

本项目能源采用电能，用水来自市政供水管网。项目建成运行后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、废物回收利用、污染治理等多方面采取合理可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效地控制污染，符合能源资源利用上线和水资源利用上线要求。

(4) 生态环境准入清单

本项目位于天台经济开发区化工园区苍山区块，根据《天台县生态环境分区管控动态更新方案》，属于ZH33102320114台州市天台县苍山波楞产业集聚重点管控单元”，本项目的建设符合该管控单元的生态环境准入清单要求。具体生态环境准入清单符合性分析见下表。

表 1-2 生态环境准入清单符合性分析一览表

“三线一单”生态环境准入清单要求		本项目情况	是否符合
空间布局约束	优化完善区域产业布局，合理规划布局三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造，进一步调整和优化产业结构，逐步提高区域产业准入条件。重点加快园区整合提升，完善园区的基础设施配套。重点发展机械制造、轨道交通、汽车零部件、新材料、环保产业、生物医药等产业。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	本项目从事固体制剂产品的生产，为单纯药品分装、复配行业，属于二类工业项目，不涉及一类重金属、持久性有机污染物排放。本项目所在的天台经济开发区化工园区苍山区块已与居住区设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	是

其他 符合性 分析	污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。加强污水处理厂建设及提升改造，深化工业园区（工业企业）“污水零直排区”建设，所有企业实现雨污分流。实施工业企业废水深度处理，严格重污染行业重金属和高浓度难降解废水预处理和分质处理，加强对纳管企业总氮、盐分、重金属和其他有毒有害污染物的管控，强化企业污染治理设施运行维护管理。全面推进橡胶等重点行业 VOCs 治理和工业废气清洁排放改造，强化工业企业无组织排放管控。二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物全面执行国家排放标准大气污染物特别排放限值，深入推进工业燃煤锅炉烟气清洁排放改造。加强土壤和地下水污染防治与修复。推动企业绿色低碳技术改造。新建、改建、扩建高耗能、高排放项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，强化“两高”行业排污许可证管理，推进减污降碳协同控制。重点行业按照规范要求开展建设项目碳排放评价。	本项目废水经厂内废水站处理达标后纳管进入苍山污水处理厂处理达标后排放。本项目实施后，全厂废水污染物 COD _{Cr} 、NH ₃ -N 和废气污染物 SO ₂ 、NO _x 、VOCs 排放量仍在现有核定排污总量之内，符合总量控制相关要求。	是
	环境风险防控	定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险，落实防控措施。相关企业按规定编制环境突发事件应急预案，重点加强事故废水应急池建设，以及应急物资的储备和应急演练。强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，落实产业园区应急预案，加强风险防控体系建设，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制。	本项目实施后，要求企业加强环境应急防范，配备相关应急物资，做好应急措施，以符合环境风险防控要求。	是
	资源开发效率要求	推进重点行业企业清洁生产改造，大力推进工业水循环利用，减少工业新鲜水用量，提高企业中水回用率。落实最严格水资源管理制度落实煤炭消费减量替代要求，提高能源使用效率。	本项目能源采用电，用水来自市政供水管网，项目实施过程中加强节水、节电管理，减少工业新鲜水用量，满足资源开发效率要求。	是
<p>2、《天台县坦头镇国土空间总体规划（2021-2035 年）》符合性分析</p> <p>本项目位于天台经济开发区化工园区苍山区块，用地性质为工业用地。根据县域国土空间三条控制线图（见附图 3），本项目位于城镇开发边界内，不属于耕地和永久基本农田以及生态保护红线范围，因此本项目的建设符合《天台县坦头镇国土空间总体规划（2021-2035 年）》的要求。</p> <p>3、《〈长江经济带发展负面清单指南（试行,2022 年版）〉浙江省实施细则》</p> <p>根据《长江经济带发展负面清单指南（试行）浙江省实施细则》，与本项目相关的条目有：</p> <p>第十四条：禁止新建化工园区。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。</p> <p>第十六条：禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2016 年修正）淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投</p>				

资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018年版）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。

第十七条：禁止核准、备案严重过剩产能行业新增产能项目，部门、机构禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务。

根据《长江经济带发展负面清单指南（试行）浙江省实施细则》及补充解释，对照《环境保护综合名录（2021年版）》，本项目属于制剂项目，不属于高污染、高环境风险项目；本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017，2019年修订）及其注释中规定的C2720化学药品制剂制造，不属于淘汰类项目；本项目位于原有厂区内进行建设，不新增用地。因此项目建设符合《长江经济带发展负面清单指南（试行）浙江省实施细则》要求。

其他符合性分析 4、《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》

对照《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相关要求，本项目的符合性分析见表 1-3。

表 1-3 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》符合性分析

序号	审批原则	符合性分析
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。	符合，本项目为医药制剂建设项目。
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。	符合，本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，不属于落后产能。
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。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。	符合，本项目位于台州市天台县苍山波楞产业集聚重点管控单元，符合生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等相关要求，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的项目。
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。	符合，本项目实施过程中将优化工艺过程，提升装备水平，实现生产过程密闭化和生产控制自动化，单位产品能耗、水耗、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。
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。	符合，本项目污染物总量满足国家和地方要求，全厂废水污染物 COD _{Cr} 、NH ₃ -N 和废气污染物 SO ₂ 、NO _x 、VOCs 排放量仍在现有核定排污总量之

其他符合性分析			内，粉尘为备案指标，无需区域替代削减。
	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。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份的废水，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。	符合。本项目生产用水均来自工业区自来水网。本项目按照“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；废水进入污水处理系统处理达标后排放。
	7	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。	符合，本项目实施过程优化生产设备，物料输送密闭化；工艺废气污染物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)相关排放要求。
	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。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。	符合，本项目设置了规范的固废贮存场所，对固废进行分类收集，危险废物委托有资质单位进行安全处置。
	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。	符合，本项目按照“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应”相结合的原则进行土壤和地下水污染防治。
	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。	符合，本项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。
	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。	符合，本项目提出了有效的环境风险防范措施，设置了事故应急池，可以有效收集事故废水，本项目提出了突发环境事件应急预案编制要求。
	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	本项目不涉及。

其他 符合性 分析		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。	
	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。	符合，本项目所在的苍山厂区现有一期项目设备已安装完成，准备试生产；八都厂区已全面梳理现有工程存在的环保问题，并明确限期整改要求。
	14	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。	符合，评价区域环境空气、地表水、噪声均能满足相应的环境功能要求。本项目在严格落实相应污染防治措施后对周边环境影响不大，全厂废水污染物 COD _{Cr} 、NH ₃ -N 和废气污染物 SO ₂ 、NO _x 、VOCs 排放量仍在现有核定排污总量之内。区域污染物排放量将进一步削减。本项目无需设置大气防护距离。
	15	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。	符合，提出了项目实施后的管理要求并制定了自行监测计划，详见第四章节。
	16	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	符合，本项目按照相关规定开展了信息公开；本项目无需进行公众参与。
	17	环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	符合。

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目由来及报告类别判定

奥锐特药业股份有限公司是一家生产特色原料药及制剂的医药制造企业，成立于 1998 年，2020 年 9 月在上交所主板挂牌上市，注册资本为 40100 万元，注册于浙江台州，运营中心在上海，在扬州、天津和杭州设有分子公司。公司主要产品包括心血管类、呼吸系统类、抗感染类、神经系统类、抗肿瘤类等系列特色原料药及其中间体。

奥锐特药业股份有限公司总部位于天台县赤城街道八都工业园区（以下简称“八都厂区”），八都厂区占地面积 5.3 万平方米，建筑面积 3.04 万平方米，现有职工 508 人。

另外奥锐特药业在台州市天台经济开发区化工园区苍山区块（以下简称“苍山厂区”）新征 188 亩土地，与八都厂区直线距离约 8km，无共用环保设施及公用工程设施。苍山厂区一期项目新建年产 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产线已于 2023 年 1 月通过台环建[2023]1 号批复。目前苍山厂区土建已完成，一期项目设备已安装完成，准备试生产。

为了提高企业的市场竞争力，奥锐特药业股份有限公司拟投资 7282.92 万元，在苍山厂区现有已建制剂车间实施新建年产 5 亿片司美格鲁肽片及 5 亿片口服固体制剂生产线项目，项目建成后，将形成新增年产 5 亿片司美格鲁肽片、2 亿片多替拉韦钠片、3 亿片非奈利酮片的生产能力，可实现年均销售收入 4.5 亿元，年均利税总额 1.4 亿元。

本项目主要生产固体制剂，采用单纯药品复配的工艺，属于《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017，2019 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。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版），本项目的环评类别均为报告表，具体见表 2-1。

表 2-1 名录对应类别

项目类别	报告书	报告表	登记表
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	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

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目属于重点管理类，具体见下表。

表 2-2 《固定污染源排污许可分类管理名录》对应类别

一级行业类别	二级行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
二十二、医药 制造业 27	54 化学药品制 剂制造 272	化学药品制剂制造 2720（不 含单纯混合或者分装的）	/	单纯混合或者 分装的

2、本项目工程组成

本项目基本情况见下表。

表 2-3 本项目基本情况表

工程组成		工程内容及生产规模	备注
主体工程	制剂车间 (已建车间)	一楼: 新建 1 条年产 5 亿片司美格鲁肽片生产线	新建
		二楼: 新建 1 条年产 2 亿片多替拉韦钠片、3 亿片非奈利酮片生产线	新建
辅助工程	质检车间、综合办公楼	质检车间、办公楼、综合化验室、辅助用房(含总控室)	利旧
	维修及五金仓库	设置机修车间、五金仓库	利旧
公用工程	给水系统	分质给水, 需设生产给水、纯化水、循环冷却水、消防水 4 个系统。工业新鲜水由园区自来水管网直接供给。供水压力>0.4Mpa。厂内设循环水站、纯化水站及消防水站。	利旧
	排水系统	雨污分流制。未受污染的雨水收集后排入雨水管网, 受污染的雨水进污水处理系统处理至达标排放, 生产废水与生活污水由污水管道收集后进入厂内污水处理站, 经处理达标后排入苍山污水处理厂。	利旧
	供电系统	由苍山产业集聚区(坦头变电所)提供	利旧
	通讯及火灾报警系统	厂区配备报警联络系统	利旧
	消防系统	设置消防泵房以及消防水池, 消防水池 2 个, 总容积 1800m ³ 。	利旧
	事故应急池	全厂设置 1 个 3000m ³ 事故总应急池	利旧
	初期雨水收集池	全厂设置 1 个初期雨水收集池, 总容积 2000 m ³ 。	利旧
	纯化水	纯水制备系统 PWG2-050-MSAH-RREH 位于制剂楼一楼北侧, 设计产水能力为 5t/h	新建
	供热系统	由浙江红石梁集团热电有限公司经园区蒸汽管网统一供给	利旧
	制氮系统	已设置 1 台 100m ³ 制氮机	利旧
	空压站	已设置 1 台 6.9 m ³ /min 空气压缩机、1 台 10m ³ /h 空气压缩机、1 台 16.49m ³ /min 空气压缩机、1 台 33.1m ³ /min 空气压缩机	利旧
	冷冻系统	已设置 7℃低温水机组 10 台, -25℃乙二醇冷水机组 5 台, 冷媒为乙二醇	利旧
环保工程	废水	已建废水处理系统设计处理能力为 600m ³ /d, 采用水解酸化+厌氧+两级 A/O+混凝沉淀处理工艺。	利旧
	废气	粉尘废气采用筒式过滤器处理后经排气筒 DA005~007 (高 25m) 排放	新建
		针对废水站、固废堆场低浓废气设置 1 套 20000m ³ /h 碱喷淋+次氯酸钠氧化+水喷淋处理设施。	利旧
固废	已建 1 个占地面积为 660m ² 危废仓库和 1 个占地面积为 72m ² 的一般固废堆场。危险废物要求委托有资质单位处置。	利旧	
储运工程	综合仓库	位于制剂车间西侧, 占地面积 5027.7m ²	利旧
	运输	厂区内原辅材料及成品采用车辆运输	/

3、主要产品及产能

表 2-4 项目产品方案表

序号	产品名称	报批产能 (亿片/年)	车间	产品规格	包装规格
1	司美格鲁肽片	5	623 (一楼)	3/7/14mg	30 片/瓶
2	多替拉韦钠片	2	622 (二楼)	50mg	30 片/瓶
3	非奈利酮片	3		10/20mg	7 片/14 片/盒
	合计	10			

表 2-5 本项目实施后苍山厂区各类产品产能一览表

序号	产品名称	单位	技改前规模	本项目规模	技改后规模
1	片剂	亿片/年	1.2	10	11.2
2	胶囊剂	亿粒/年	0.8	/	0.8
3	原料药	吨/年	308	/	308

4、主要生产设施

表 2-6 项目主要生产设施一览表

车间	序号	设备名称	型号规格	数量(台)	备注
623 车间 (一楼)	1	干法制粒机	DCG120	1	5 亿片司美格鲁肽片 生产线
	2	混料机	HTD2000	1	
	3	压片机	S500	1	
	4	瓶包装线		1	
	5	清洗机	IBC WASHER&DRY	1	
	6	移动混料机	HTD100	1	
622 车间 (二楼)	1	湿法制粒机	MPM-M100	1	备用设备, 需和流化 床同时安装
	2	移动混料机	HTD100	1	仅用于生产 0.7 亿片 非奈利酮片
	3	流化床	DGC100	1	
	4	压片机	S60	1	
	5	混料机	HTD800	1	仅用于生产 2 亿片 多替拉韦钠片
	6	湿法制粒机	HSM600	1	
	7	瓶包装线		1	
	8	流化床	DGC600	1	仅用于生产 2.3 亿片 非奈利酮片
	9	平板式铝塑机		1	3 亿片非奈利酮片 包装设备
	10	压片机	E710S	1	多替拉韦钠片和非 奈利酮片共用生产 线
	11	混料机	HTD2000	1	
	12	清洗机	IBC WASHER	1	
	13	包衣机	P150	1	

表 2-7 主要设备产能匹配性分析

主要影响产能设备	数量 (台)	每台最大生产能力	年最大生产规模 (按 7200 小时计)	年设计产能 (按 6000 小时计)
干法制粒机	1	8.333 万片/h	6 亿片	5 亿片
湿法制粒机	1	3.333 万片/h	2.4 亿片	2 亿片
流化床 (DGC100)	1	1.167 万片/h	0.84 亿片	0.7 亿片
流化床 (DGC600)	1	3.833 万片/h	2.76 亿片	2.3 亿片

本项目主要影响产能的设备为制粒设备。本项目生产设备能够满足生产需要, 基本符合产能控制要求。要求企业应严格管理产品实际生产周期, 严格控制各产品年生产量不得大于设计

建设
内容

年生产量，有关部门也应加强对企业生产的监督管理，可要求企业及时汇报实际生产计划安排，以便生态环境部门及时掌握企业实际生产情况。如产品实际生产量大于设计规模，应向相关部门重新报批。

5、主要原辅材料

表 2-8 本项目主要原辅材料消耗情况表

序号	产品名称	原辅料名称	单片用量 (mg/片)	年耗 (t)	形态	规格
1	司美格鲁肽片	司美格鲁肽 API	7	3.5	固态	10kg/桶
		聚维酮 K90	8	4	固态	25kg/桶
		SNAC	300	150	固态	25kg/桶
		硬脂酸镁	8	4	固态	15kg/桶
		小计	323	161.5		
2	多替拉韦钠片	多替拉韦钠 API	52.6	10.52	固态	15kg/桶
		甘露醇	145.4	29.08	固态	20kg/袋
		聚维酮	15	3	固态	25kg/桶
		羧甲淀粉钠	15	3	固态	25kg/袋
		硬脂酸镁	6	1.2	固态	15kg/袋
		包衣粉	9	1.8	固态	25kg/桶
		纯化水	/	40		
		小计	243	88.6		
3	非奈利酮片	非奈利酮 API	10	3	固态	25kg/桶
		微晶纤维素	30	9	固态	20kg/桶
		乳糖	20	6	固态	20kg/袋
		交联羧甲基纤维素钠	2.25	0.675	固态	25kg/桶
		羟丙甲纤维素	2.25	0.675	固态	25kg/桶
		包衣粉	3	0.9	固态	25kg/桶
		硬脂酸镁	0.45	0.135	固态	15kg/袋
		纯化水	/	18		
		小计	67.95	38.385		
		原辅料合计		230.485		
		纯化水合计		58		

建设内容

6、水平衡

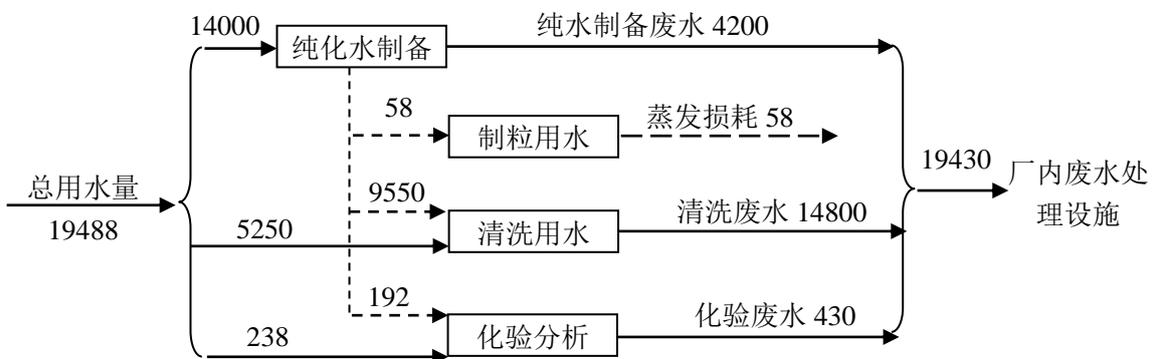


图 2-1 项目水平衡图 (单位: t/a)

7、劳动定员及工作制度

本项目利用现有员工，实行两班制生产，年工作 300 天，实行二班制（8:00~24:00）。

8、厂区平面布置

本项目在厂区东侧的制剂车间预留的 1 楼和 2 楼实施，依托厂区东北侧的污水站、危废仓库、综合仓库等公用工程。厂区总平面布置图详见附图 7。

建
设
内
容

1、工艺流程简述（图示）

(1) 司美格鲁肽片干法制粒法工艺流程图

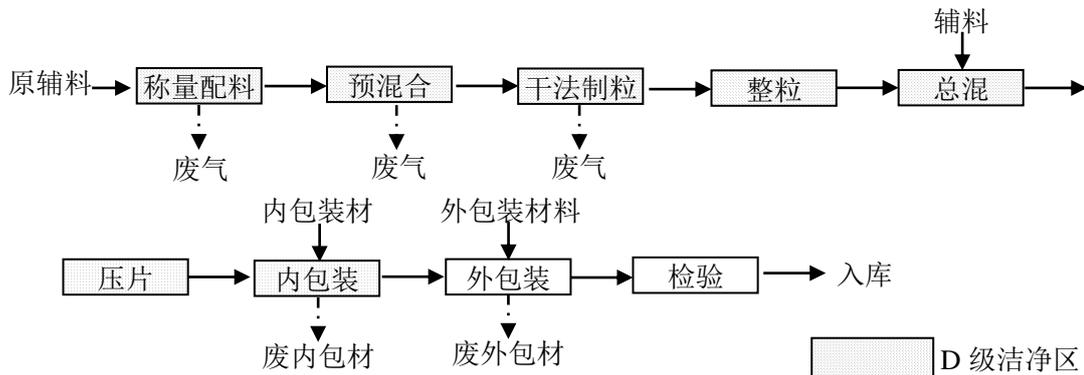


图 2-2 干法制粒工艺流程图

工艺流程说明：原辅料由人工称量配料后进行充分混合，进行干法制粒；整粒后，加入部分辅料进行总混；总混物料经压片机压制成素片，再经瓶包装线进行包装贴标（外购标签），检验合格后入库。

(2) 多替拉韦钠片湿法制粒法工艺流程图

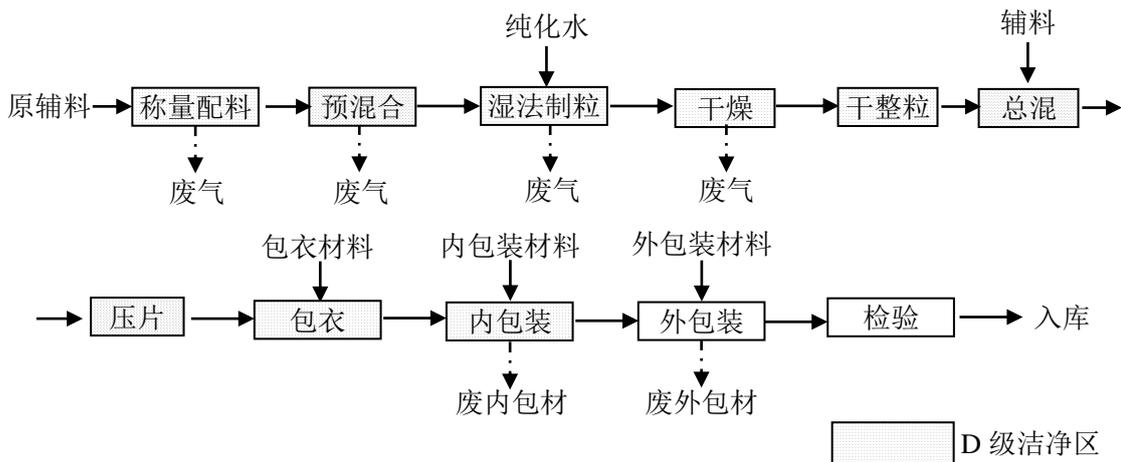


图 2-3 湿法制粒工艺流程图

工艺流程说明：原辅料由人工称量配料后进行充分混合，加入纯化水通过湿法制粒机进行湿法制粒；湿颗粒经干燥、干整粒后，加入部分辅料进行总混；总混物料经压片机压制成素片，根据工艺要求对素片进行包衣，再经瓶包装线进行包装贴标（外购标签），检验合格后入库。

(3) 非奈利酮片流化制粒法工艺流程图

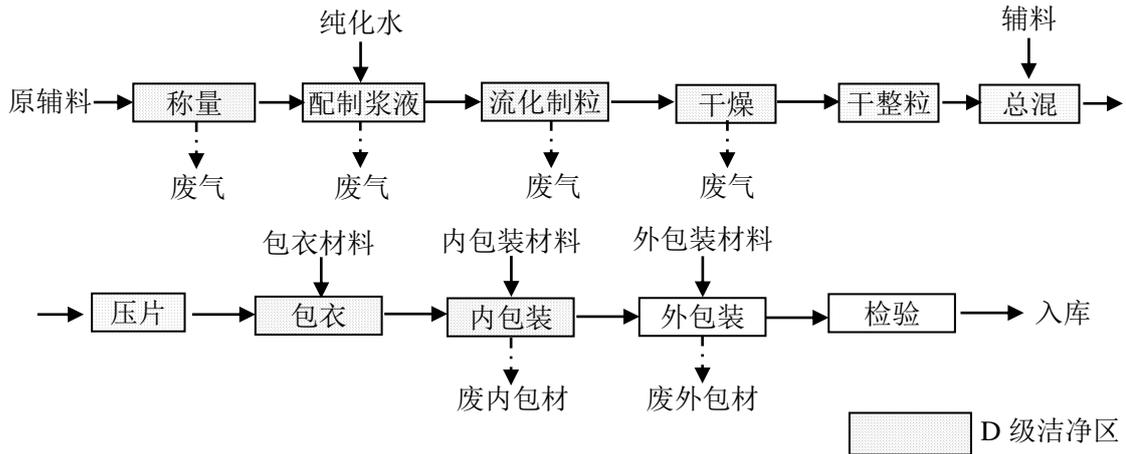


图 2-4 流化制粒工艺流程图

工艺流程说明：原辅料由人工称量配料后加入纯化水配制浆液，通过流化床进行流化制粒；湿颗粒经干燥、干整粒后，加入部分辅料进行总混；总混物料经压片机压制成素片，根据工艺要求对素片进行包衣，再经平板式铝塑机进行包装贴标（外购标签），检验合格后入库。

(4) 纯水制备工艺流程图

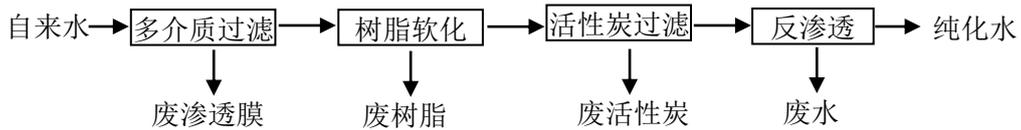


图 2-5 纯水制备工艺流程图

工艺流程说明：自来水经加压后通过多介质过滤器、树脂软化和活性炭过滤器后，再通过反渗透装置可得到纯化水。

2、产排污环节分析

表 2-9 本项目产排污环节汇总表

类别	污染源/工序	主要污染因子
废气	工艺过程产生的粉尘	粉尘
	消毒	臭氧
	废水站废气	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度
	化验	非甲烷总烃
废水	清洗废水	COD _{Cr} 、氨氮
	纯水制备废水	COD _{Cr}
	化验废水	COD _{Cr}
噪声	设备运行噪声	等效声级 dB (A)
固废	工人防护	废一次性防护用品
	废水治理	污泥（含水率 70%左右）
	原料内包装	废内包装材料
	原料外包装	废外包装材料
	废气处理	废滤芯（包含捕集的粉尘）
	设备检修	废矿物油
	纯水装置更换	废渗透膜、纯化软水树脂、废活性炭

奥锐特药业股份有限公司是一家生产特色原料药及制剂的医药制造企业，成立于 1998 年，主要产品包括心血管类、呼吸系统类、抗感染类、神经系统类、抗肿瘤类等系列特色原料药及其中间体。奥锐特药业总部位于天台县赤城街道八都工业园区（以下简称“八都厂区”），八都厂区占地面积 5.3 万平方米，建筑面积 3.04 万平方米，现有职工 508 人。

另外奥锐特药业在天台县苍山产业集聚区（以下简称“苍山厂区”）新征 188 亩土地，苍山厂区一期项目新建年产 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产线已于 2023 年 1 月通过台环建[2023]1 号批复。项目新建三幢甲类生产车间和一幢制剂车间，并建设配套的公用辅助设施及污水处理设施、废气处理设施等环保工程。目前苍山厂区已完成土建和一期项目设备的安装，企业于 2024 年 12 月 18 日申领了排污许可证（许可证编号：9133100070471006XJ004P，有效期至 2029 年 12 月 17 日），计划于 2025 年 3 月开始试生产，并于 2025 年 6 月完成竣工环境保护验收。

本次拟在苍山厂区实施年产 5 亿片司美格鲁肽片及 5 亿片口服固体制剂生产线项目，不涉及八都厂区，故本次主要以苍山厂区现有项目评价为主。

1、苍山厂区

(1) 苍山厂区现有项目情况

表 2-10 苍山厂区现有项目产品及车间分布情况

序号	产品名称	批复产量 (t/a)	生产天数	生产车间	备注	
1	普瑞巴林	300.6	300	生产车间 5	单独生产线	
2	苯磺贝他斯汀	5	140	生产车间 4 (多功能车间)	共用生产线	
3	糠酸氟替卡松	1	40			
4	依鲁司他酒石酸盐	0.5	40			
5	卤倍他索丙酸酯	0.5	40			
6	维兰特罗	0.2	20			
7	茚地那韦	0.2	20			
小计		308				
8	抗肿瘤制剂	醋酸阿比特龙片	0.3 亿片/年	300	制剂车间	共用生产线
		恩扎卢胺片	0.5 亿片/年			
		阿帕他胺片	0.4 亿片/年			
		伊布替尼胶囊	0.8 亿粒/年			
小计		2 亿片/年				

(2) 苍山厂区工程组成

表 2-11 苍山厂区现有项目工程组成（已建）

类别	工程内容	
生产车间	生产车间 5	普瑞巴林
	生产车间 4	苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松、依鲁司他酒石酸盐、卤倍他索丙酸酯、维兰特罗、茚地那韦
	生产车间 8	溶剂回收及废水预处理车间

与项目有关的环境污染问题		制剂车间	2 亿片抗肿瘤制剂			
	公用工程	循环冷却水系统	厂内已设置两组循环冷却水系统，循环水供水压力>0.4Mpa，循环水池容积为 632m ³ 。			
		给水系统	分质给水，需设生产给水、纯化水、循环冷却水、消防水 4 个系统。工业新鲜水由园区自来水管网直接供给。供水压力>0.4Mpa。厂内设循环水站、纯化水站及消防水站。			
		排水系统	雨污分流制。未受污染的雨水收集后排入雨水管网，受污染的雨水进污水处理系统处理至达标排放，生产废水与生活污水由污水管道收集后进入厂内污水处理站，经处理达标后排入苍山污水处理厂。			
		供电系统	由苍山产业集聚区（坦头变电所）提供			
		通讯及火灾报警系统	厂区配备报警联络系统			
		消防系统	已设置消防泵房以及消防水池，消防水池 2 个，总容积 1800m ³ 。			
		事故应急池	全厂已设置 1 个 3000m ³ 事故总应急池			
		初期雨水收集池	全厂已设置 1 个初期雨水收集池，总容积 2000 m ³ 。			
		纯水站	公用工程楼建设 1 套 MY-RO-10 纯化水处理系统，采用二级反渗透处理			
		供热系统	由浙江红石梁集团热电有限公司经园区蒸汽管网统一供给			
		制氮系统	已设置 1 台 100m ³ 制氮机			
		空压站	已设置 1 台 6.9 m ³ /min 空气压缩机、1 台 10m ³ /h 空气压缩机、1 台 16.49m ³ /min 空气压缩机、1 台 33.1m ³ /min 空气压缩机			
		冷冻系统	已设置 7℃ 低温水机组 10 台，-25℃ 乙二醇冷水机组 5 台，冷媒为乙二醇			
	辅助工程	车间办公室、控制室、化验室	每个车间配控制室，非生产车间配办公室；污水站配办公室、控制室、化验室。			
		质检车间、综合办公楼	质检车间、办公楼、综合化验室、辅助用房(含总控室)			
		维修及五金仓库	已设置机修车间、五金仓库			
		储罐区	储罐名称	储罐规格	数量（个）	
			甲苯	50m ³	1	
			甲醇	50m ³	1	
乙醇			50m ³	1		
异丙醇			50m ³	1		
乙酸乙酯			50m ³	1		
丙酮			50m ³	1		
二氯甲烷			50m ³	1		
冰醋酸			50m ³	1		
盐酸			50m ³	1		
液碱			50m ³	1		
DMF			50m ³	1		
浓硫酸			30m ³	1		
应急罐			50m ³	1		
预留罐	50m ³		14			
预留罐	30m ³	1				
仓库	综合仓库 1 个、甲类物品库 5 个、氢气输送间 1 个					
环保工程	废水处理系统	预处理	高浓废水经车间废水蒸馏釜和降膜蒸发器预处理；高盐废水采用多效蒸发器预处理，设计处理能力 2t/h。			
		末端治理	已建废水处理系统设计处理能力为 600m ³ /d，采用水解酸化+厌氧+两级 A/O+混凝沉淀处理工艺。			
	废气处理	预处理	已建 1 套 3000m ³ /h 大孔树脂吸附/脱附含卤废气预处理设施。各			

系统		车间配置水、碱喷淋预处理塔。
	末端治理	已建 1 套总废气集中处理装置（设计风量 20000m ³ /h），采用碱喷淋+水喷淋+RTO+氧化喷淋+碱喷淋+水喷淋；针对废水站、固废堆场低浓废气设置 1 套 20000m ³ /h 碱喷淋+次氯酸钠氧化+水喷淋处理设施。
固废堆场		已建 1 个占地面积为 660m ² 危废仓库和 1 个占地面积为 72m ² 的一般固废堆场。

(3) 苍山厂区现有项目主要设备

表 2-12 苍山厂区现有项目主要设备清单

保密！

(4) 苍山厂区现有项目原辅料消耗

表 2-13 苍山厂区现有项目主要原辅料消耗

保密！

(5) 苍山厂区现有项目生产工艺

表 2-14 苍山厂区现有产品生产工艺

保密！

(6) 苍山厂区现有项目排污情况及污染防治措施

①现有项目污染防治措施

表 2-15 苍山厂区现有项目污染防治措施

污染物类型	污染物	环评要求	实际情况
大气污染物	工艺废气处理	工艺废气经多级冷凝+车间外碱喷淋后，与打料间废气、废水预处理车间废气一并接入末端 RTO 处理系统处理（设计风量 20000m ³ /h）后经总排气筒 DA001（高 25m）排放；含卤有机废气采用多级冷凝+大孔树脂吸附/脱附预处理（设计风量 3000m ³ /h）后接入 RTO 系统。	有所提升，排气筒高度实际建设 30 米，含氮有机废气单独收集后采用多级酸喷淋（设计风量为 3000m ³ /h）预处理后接入 RTO 系统。
	储罐废气收集处理系统	储罐设置氮封装置，储罐呼吸废气接入 RTO 装置。	与环评要求一致
	危废仓库、废水站低浓废气	经收集后接入碱喷淋+次氯酸钠氧化+水喷淋处理后经排气筒 DA002（高 15m）排放。	有所提升，排气筒高度实际建设 30 米
	制剂车间粉尘	采用筒式过滤器等除尘装置处理后排放。	与环评要求一致，粉尘废气采用除尘系统处理后经排气筒 DA003、DA004（高 25m）排放。
水污染物	生产废水、生活污水	规划新建 1200t/d 的综合废水处理设施，一期先行建设 600t/d，采用“水解酸化+厌氧+两级 A/O+混凝沉淀”处理工艺	已建 600m ³ /d 一期废水处理设施，采用水解酸化+厌氧+两级 A/O+混凝沉淀处理工艺。
固体废	危险废物	新建 1 个面积为 737m ² 的危废仓库，分类收	已建危废仓库面积为

物		集，设专门场地存放，防止风吹、日晒、雨淋，定期送往有资质单位作无害化处置。	660m ² 。
	一般固废	新建1个占地面积为750m ² 的一般固废堆场，分类收集，综合利用或卫生填埋。	已建一般固废堆场面积为72m ² 。
	生活垃圾	由环卫部门统一清运处理	与环评要求一致

②现有项目污染物排放情况

表 2-16 苍山厂区现有项目污染物排放量汇总表 单位: t/a

污染物种类	污染物	产生量	削减量	外排量	
废水	废水量(万 t/a) *	9.644	/	9.644	
	COD _{Cr}	48.22 (纳管量)	45.327	2.893	
	氨氮	3.375 (纳管量)	3.230	0.145	
废气	VOCs	甲苯	17.069	15.921	1.148
		甲醇	0.748	0.689	0.059
		乙醇	66.562	62.365	4.197
		异丙醇	13.976	13.290	0.686
		丙酮	1.878	1.742	0.136
		二氯甲烷	3.599	3.440	0.159
		乙酸乙酯	8.149	7.666	0.483
		DMF	0.124	0.112	0.012
		乙酸	0.433	0.408	0.025
		乙酸异丙酯	0.821	0.744	0.077
		正庚烷	0.3	0.279	0.021
		吡咯烷	0.002	0.0019	0.0001
		异丁烯	0.078	0.074	0.004
		吡啶	0.004	0.0038	0.0002
		DMA	0.014	0.0123	0.0017
		四氢呋喃	0.04	0.036	0.004
		DMSO	0.006	0.0057	0.0003
		2-甲基四氢呋喃	0.077	0.070	0.007
		正丙醇	0.07	0.066	0.004
	小计	113.95	106.926	7.024	
	无机废气	氯化氢	0.187	0.176	0.011
		粉尘	0.106	0.105	0.001
	合计		114.243	107.207	7.036
RTO 焚烧废气	SO ₂	—	—	1.440	
	NO _x	—	—	7.200	
	二噁英	—	—	6.48×10 ⁻⁹	
固废	危险废物	废雷尼镍	11.1	11.1	—
		废溶剂	793.06	793.06	—
		高沸物	288.49	288.49	—
		废液	79.42	79.42	—
		废活性炭	4.08	4.08	—
		废渣	4.15	4.15	—
		废树脂	5	5	—
		废矿物油	3	3	—
		废包装材料	10	10	—
		废一次性防护用品	2	2	—
	废滤芯	0.2	0.2	—	

与项目有关的原有环境污染问题

与项目有关的环境污染问题		物化污泥	50	50	—	
		废盐	1061.3	1061.3	—	
		小计	2311.8	2311.8	—	
	一般固废	生化污泥	150	150		
		废包装材料	5	5	—	
		生活垃圾	72	72		
	合计		2538.8	2538.8	—	
	注*: 原环评估算的吸收塔废水偏大, 本报告根据实际废气吸收塔规格和换水次数重新进行了核算 (详见表 2-17、表 2-18)。					
	表 2-17 苍山厂区废气吸收塔规格、数量及水更换量					
	序号	废气吸收塔	规格	数量 (支)	单次更换水量 (t)	每天换水次数
1	RTO 系统废气吸收塔	Φ2200×800	5	3.32	1	16.6
2	含氯废气吸收塔	Φ1400×900	2	1.9	1	3.8
3	含氮废气吸收塔	Φ1200×700	5	1.2	1	6
4	高浓废气吸收塔	Φ1200×800	2	1.4	1	2.8
5	低浓废气吸收塔	Φ2700×800	3	5.2	1	15.6
6	车间 4 废气吸收塔	Φ1400×800	2	1.2	1	2.4
7	车间 5 废气吸收塔	Φ1400×800	2	1.2	1	2.4
8	车间 8 废气吸收塔	Φ1400×800	2	1.2	1	2.4
合计			23	/	/	52
表 2-18 苍山厂区现有项目废水污染物实际排放量汇总表 单位: t/a						
序号	废水名称	原环评排放量	实际排放量	备注		
1	工艺废水	4141	4141	/		
2	清洗废水 (含制剂项目)	16560	16560	/		
3	冷却废水	2193	2193	/		
4	检修废水	8000	8000	/		
5	吸收塔废水	42000	17160	废气吸收塔年运行时间按 330 天计。		
6	水环泵废水	2700	2700	/		
7	纯水制备废水	5176	5176	/		
8	生活污水	19125	19125	/		
9	初期雨水	20945	20945	/		
10	化验废水	440	440	/		
合计		121280	96440			
2、八都厂区						
(1) 八都厂区现有项目审批及验收情况						
表 2-19 八都厂区现有项目审批及验收情况						
序号	生产车间	产品	批复产量	批复文号	验收文号	备注
1	806 车间	糠酸莫米松中间体	1 t/a	台环建 [2014]10 号	台环验 [2015]30 号	
2	862 车间	中试车间	/	天行审 [2017]32 号	2018.1 通过自主验收	
3	863 车间	粉碎车间	/			
4	805 车间	替诺福韦艾拉酚胺富马酸盐 (TAF)	5 t/a	浙环建 [2018]8 号	已通过验收	台环建备 -2024001 环评削减至 2.5t/a

与项目有关的原有环境问题

5	803 车间	布地奈德	5 t/a		2023.3 通过自主验收	
6	809 车间	恩杂鲁胺	5 t/a	浙环建 [2018]9 号	已通过验收	
7	803 车间	丙酸氟替卡松	4 t/a		2023.3 通过自主验收	
8	801 车间	度他雄胺	5 t/a		/	未建, 暂不实施
9	办公大楼	研发中心升级改造	/	天行审 [2018]260 号	2021.1.30 通过自主验收	
10	808 车间(合成)、 861 车间(精烘包)	普瑞巴林	100 t/a	浙环建 [2019]14 号	2021.1.23 通过自主验收	
11	802 车间	倍他米松	10 t/a			
12	802 车间	氟美松(精烘包)	15t/a	天行审 [2021]193 号	/	未建
13	810 车间	醋酸阿比特龙 (精烘包)	10t/a			
14	802 车间	氟美松	20 t/a	台环建备 -2022013	2023.3 通过自主验收	台环建[2025]3 号 环评削减至 15t/a
15	804 车间	依普利酮中间体	30 t/a			
16	804 车间	依普利酮	20 t/a			
17	805 车间	富马酸替诺福韦 二吡啶酯(TDF)	60 t/a			台环建备 -2024001 环评削 减至 30t/a
18	810 车间	醋酸阿比特龙 副产品碘化钠	15 t/a 22 t/a			
19	810 车间	醋酸阿比特龙 副产品碘化钠	15 t/a 22 t/a			台环建备 -2024001
20	804 车间	依普利酮	16 t/a	台环建 [2025]3 号	/	

(2) 现有项目污染物排放情况

表 2-20 八都厂区现有项目污染物排放量汇总表

类别	污染物		单位	现有项目排放量
废水	废水量		万 m ³ /a	9.2358
	COD _{Cr}	纳管量	t/a	46.179
		排环境量	t/a	2.771
	氨氮	纳管量	t/a	3.232
		排环境量	t/a	0.138
废气	VOCs	醋酸异丙烯酯	t/a	3.115
		2-甲基咪喃	t/a	0.02
		2-甲基四氢咪喃	t/a	0.26
		DMA	t/a	0.005
		DMF	t/a	1.116
		丙酮	t/a	6.855
		醋酸正丙酯	t/a	0.02
		丁酮	t/a	0.776
		二氯甲烷	t/a	6.898
		环己烷	t/a	0.148
		甲苯	t/a	0.688
		甲醇	t/a	6.158

与项目有关的原有环境问题

		三乙胺	t/a	0.195
		四氢呋喃	t/a	0.605
		乙醇	t/a	0.915
		乙腈	t/a	2.36
		乙酸	t/a	1.665
		乙酸丁酯	t/a	0.017
		乙酸乙酯	t/a	0.788
		乙酸异丙酯	t/a	0.07
		异丙醇	t/a	1.893
		正己烷	t/a	0.1
		非甲烷总烃	t/a	0.54
		小计	t/a	35.207
		无机废气	氟化氢	t/a
	溴化氢		t/a	0.01
	氯化氢		t/a	0.91
	氨		t/a	0.108
	硫化氢		t/a	0.004
	二氧化硫		t/a	0.43
	氮氧化物		t/a	12
	小计	t/a	13.474	
二噁英		t/a	7.2×10^{-9}	
合计		t/a	48.681	
固废	危险废物	t/a	4791.37	
	一般废物	t/a	108	
	合计	t/a	4899.37	

注：固废为产生量数据。

(3) 排污许可执行情况

八都厂区于 2024 年 3 月 28 日根据《奥锐特药业股份有限公司新增年产 15 吨醋酸阿比特龙技改项目环境影响报告书》及台环建备-2024001 备案文件重新申领了排污许可证（编号 9133100070471006XJ001P），又于 2024 年 11 月变更排污许可证，有效期限至 2029 年 03 月 27 日。企业已完成 2024 年度排污许可证执行报告的月报、季报和年报。2024 年全年依据排污许可证相关检测要求委托第三方自行监测，无超标排放现象；全年环保设施台账均正常按要求记录，全年排污信息均按要求公开。

3、企业总量控制情况

表 2-21 企业现有项目总量控制 单位：t/a

厂区	总量控制指标	废水量 (万 t/a)	COD _{Cr}	NH ₃ -N	SO ₂	NO _x	颗粒物	VOCs
苍山 厂区	现有项目环评核定量	12.128	3.638	0.182	1.440	7.200	0.001	7.024
	已获得排污权总量	/	3.638	0.182	1.440	7.200	/	/
	现有项目达产外排量	9.644	2.893	0.145	1.440	7.200	0.001	7.024
八都 厂区	现有项目环评核定量	9.465	2.840	0.142	0.450	12.000	/	86.860
	已获得排污权总量	/	2.840	0.142	0.450	12.000	/	/

现有项目达产外排量	9.2358	2.771	0.138	0.430	12.000	/	35.207
-----------	--------	-------	-------	-------	--------	---	--------

4、现有项目存在的主要环境问题

根据现场调查及资料收集，八都厂区现有项目存在的主要问题及整改措施汇总如下：

表 2-22 八都厂区存在的环境问题及整改措施清单

序号	存在问题	提升改造措施	预计完成时间	投资估算 (万元)
1	废水处理设施出水未达到向环境水体排放标准	对现有废水处理设施进行提标改造，出水标准提高至《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 标准	2025 年 12 月	300

由于企业所在八都区块未配套工业污水集中处理设施，按照《关于加快推进化工园区专业生产废水集中处理设施和配套管网建设及设备更新的通知》（浙环函〔2024〕177 号）文件要求，奥锐特药业委托台州市污染防治技术中心有限公司对现有废水处理设施进行提标改造，出水标准提高至向环境水体排放标准，即《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 标准，再排入天台县污水处理厂处理。

与项目有关的原有环境污染问题

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

1、大气环境

(1) 基本污染物

根据环境空气质量功能区划，项目所在地属二类区，环境空气污染物基本项目执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及其修改单（生态环境部公告 公告 2018 年 第 29 号）中相关内容。

项目所在地的环境空气基本污染物环境质量现状引用《台州市生态环境质量报告书（2023 年）》相关数据，具体见表 3-1。

表 3-1 2023 年天台县环境空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	23	35	66	达标
	第 95 百分位数日平均质量浓度	44	75	59	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	39	70	56	达标
	第 95 百分位数日平均质量浓度	71	150	47	达标
NO ₂	年平均质量浓度	20	40	50	达标
	第 98 百分位数日平均质量浓度	41	80	51	达标
SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8	达标
	第 98 百分位数日平均质量浓度	8	150	5	达标
CO	年平均质量浓度	500	-	-	-
	第 95 百分位数日平均质量浓度	800	4000	20	达标
O ₃	最大 8 小时年均浓度	88	-	-	-
	第 90 百分位数 8h 平均质量浓度	128	160	80	达标

综上，项目所在区域环境空气能满足二类功能区的要求，属于环境空气质量达标区。项目所在地环境空气质量良好。

(2) 特征因子检测数据

为了解项目拟建地其他污染物 TSP 环境空气质量现状，本项目引用《浙江天台经济开发区(苍山产业集聚区)总体规划(调整)环境影响报告书》中的环境空气质量现状检测数据(检测单位：浙江杭邦检测技术有限公司，报告编号：HJ23156)进行分析，引用监测点位位于项目西北侧约 980m 处，监测结果详见表 3-2，监测点位见附图 6。

表 3-2 其他污染物环境质量现状监测结果表

监测 点位	UTM 坐标/m		污染 物	采样日期	评价标准 /(mg/m^3)	浓度范围 /(mg/m^3)	最大占 标率/%	超标 率/%	达标 情况
	X	Y							
溪南 村	3221333	317516	TSP	2023.6.9- 2023.6.15	0.3	0.033~ 0.075	25.0%	0	达标

根据监测结果可知，项目区域 TSP 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改

单二级标准要求，项目区域环境空气质量良好。

2、地表水环境

项目拟建地附近水体为始丰溪支流苍山倒溪，最近的地表水常规监测断面位于上游始丰溪且距离较远，本次环评参考 2023 年 5 月浙江鸿博环境检测有限公司对北侧苍山倒溪水质的监测数据（报告编号：HJ20230464-BG001）。

（1）监测断面：规划区北侧苍山倒溪共设 2 个监测断面，具体详见下表及附图 6。

表 3-3 地表水环境质量现状监测断面位置

河流名称	断面编号	断面位置	位置说明	水质目标
苍山倒溪	W1	苍山倒溪五百村旁桥下	规划区北侧 60m，苍山污水厂排污口上游断面	II 类
	W2	苍山倒溪鱼山村上三高快速桥下	规划区北侧 30m，交界断面	III 类

（2）监测项目：pH、DO、高锰酸盐指数、化学需氧量、BOD₅、氨氮、总磷、石油类、挥发酚 9 项。

（3）监测频次：监测频次：2023 年 5 月 16 日~5 月 18 日三天，每天各一次。

（4）监测结果

表 3-4 2023 年 5 月附近始丰溪水质监测结果 单位：mg/L(pH 除外)

断面编号	采样时间	pH	水温(°C)	DO	高锰酸盐指数	COD	BOD ₅	NH ₃ -N	总磷(以 p 计)	挥发酚	石油类
W1	2023.5.16	7.3	18.5	6.5	3.31	5	3.0	0.258	0.05	<0.0003	0.04
	2023.5.17	7.2	18.3	6.4	3.38	6	2.8	0.244	0.05	<0.0003	0.03
	2023.5.18	7.3	18.6	6.5	3.35	6	2.8	0.225	0.06	<0.0003	0.03
	三日均值	7.3	18.5	6.5	3.35	6	2.9	0.242	0.05	<0.0003	0.03
	II 类标准限值≤	6~9	--	≥6	4	15	3	0.5	0.1	0.002	0.05
	水质类别	I	--	II	II	I	I	II	II	I	I
	达标情况	达标	--	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
W2	2023.5.16	7.2	18.3	6.3	4.26	13	3.2	0.693	0.15	<0.0003	0.03
	2023.5.17	7.4	18.6	6.4	3.88	12	3.4	0.647	0.17	<0.0003	0.03
	2023.5.18	7.3	18.5	6.3	4.11	12	3.1	0.671	0.14	<0.0003	0.03
	三日均值	7.3	18.5	6.3	4.08	12	3.2	0.670	0.15	<0.0003	0.03
	III 类标准限值≤	6~9	--	≥5	6	20	4	1.0	0.2	0.005	0.05
	水质类别	I	--	II	II	I	III	III	III	I	I
	达标情况	达标	--	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

监测结果表明，监测期间 W1、W2 断面各项水质指标分别符合《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 II、III 类标准要求，各断面水质均达到相应水环境功能区划要求，区域地表水环境质量良好。

3、声环境

	<p>项目厂界外 50m 范围内不存在声环境保护目标，可不开展声环境现状评价。</p> <p>4、生态环境</p> <p>项目所在地位于天台经济开发区化工园区苍山区块企业现有厂区，无产业园区外新增用地，用地范围内无生态环境保护目标，可不开展生态环境现状调查。</p> <p>5、地下水、土壤环境</p> <p>本项目为化学药品制剂制造，在采取分区防渗等措施后，正常工况不存在土壤、地下水污染途径，故无需开展地下水、土壤环境现状调查。</p>																																
<p>环 境 保 护 目 标</p>	<p>1、大气环境</p> <p>项目厂界外 500m 范围内不存在居民区、自然保护区、风景名胜区、文化区等保护目标。</p> <p>2、声环境</p> <p>项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境</p> <p>项目厂界外 500m 范围内不存在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。</p> <p>4、生态环境：项目位于天台经济开发区化工园区苍山区块企业现有厂区，无产业园区外新增用地，用地范围内无生态环境保护目标。</p>																																
<p>污 染 物 排 放 控 制 标 准</p>	<p>1、废气</p> <p>本项目生产过程中产生的废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021），污水站废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 3 大气污染物排放限值；企业边界大气污染物平均浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 7 规定的限值；恶臭污染物应同时满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 和表 2 规定的限值。</p> <p>表 3-5 废气污染物排放标准（DB33/310005-2021） 单位：mg/m³，臭气浓度除外</p> <table border="1" data-bbox="263 1624 1385 1809"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>最高允许排放限值</th> <th>企业边界大气污染物浓度限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>颗粒物</td> <td>15</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td>60</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>TVOC</td> <td>100</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>臭气浓度</td> <td>800（无量纲）</td> <td>20（无量纲）</td> </tr> </tbody> </table> <p>表 3-6 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值</p> <table border="1" data-bbox="244 1861 1401 2047"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>污染物项目</th> <th>排放限值</th> <th>污染物排放监控位置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>NMHC</td> <td>60 mg/m³</td> <td rowspan="4">车间或生产设施排气筒</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>硫化氢</td> <td>5 mg/m³</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>氨</td> <td>20 mg/m³</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>臭气浓度</td> <td>1000（无量纲）</td> </tr> </tbody> </table>	污染物	最高允许排放限值	企业边界大气污染物浓度限值	颗粒物	15	—	非甲烷总烃	60	—	TVOC	100	—	臭气浓度	800（无量纲）	20（无量纲）	序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置	1	NMHC	60 mg/m ³	车间或生产设施排气筒	2	硫化氢	5 mg/m ³	3	氨	20 mg/m ³	4	臭气浓度	1000（无量纲）
污染物	最高允许排放限值	企业边界大气污染物浓度限值																															
颗粒物	15	—																															
非甲烷总烃	60	—																															
TVOC	100	—																															
臭气浓度	800（无量纲）	20（无量纲）																															
序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置																														
1	NMHC	60 mg/m ³	车间或生产设施排气筒																														
2	硫化氢	5 mg/m ³																															
3	氨	20 mg/m ³																															
4	臭气浓度	1000（无量纲）																															

表 3-7 恶臭污染物排放标准 (GB14554-93)

序号	污染物项目	排气筒高度 (m)	排放量, kg/h
1	硫化氢	15	0.33
		25	0.90
2	氨	15	4.9
		25	14

厂区内 VOCs 无组织排放限值应满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 中表 6 规定的要求, 具体限值见表 3-8。

表 3-8 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值 单位: mg/m³

污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水

本项目废水经厂区废水处理设施处理后纳入苍山污水处理厂二期工程制药废水专线处理, 最终排入苍山倒溪。本项目废水纳管排放执行苍山污水处理厂二期工程制药废水进管标准, 无进管标准的因子执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准; 氨氮、总磷纳管执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013) 中“其他企业”间接排放限值; 色度、总氮纳管参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) B 级标准。苍山污水处理厂出水水质执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB 33/2169-2018) 中表 1 标准, 无标准限值的执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准, 具体标准值详见下表。

表 3-9 纳管标准及污水处理厂排放标准 单位: mg/L (pH 值除外)

污染因子	pH	COD _{Cr}	SS	BOD ₅	氨氮	总氮	总磷	石油类
纳管标准	6~9	500	400	300	35	70	8.0	20
出水标准	6~9	40	10	10	2 (4)	12 (15)	0.3	1

注: ①每年 12 月 1 日到次年 3 月 31 日执行括号内的排放限值; 加粗的限值为 GB18918-2002 一级 A 标准。
②根据当地管理部门的要求, 医药化工项目的废水排放 COD_{Cr}、氨氮总量仍按照污水厂的设计出水水质 30mg/L、1.5mg/L 进行核算。

另外, 根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908—2008) 要求, 单位产品基准排水量按照 300m³/t 进行控制, 即吨产品基准排水量为 300t。

3、噪声

项目所在地位于天台经济开发区化工园区苍山区块, 50m 范围内无声环境保护目标, 根据《天台县声环境功能区划 (2018—2025) 局部优化调整方案》判断, 所在地属于 3 类声环境功能区, 厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 标准, 标准值为昼间 65dB、夜间 55dB。

污
染
物
排
放
控
制
标
准

4、固废

危险废物按照《国家危险废物名录（2025年版）》分类，危险废物贮存应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）要求；一般工业固体废物参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）内要求，采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存，其贮存场所应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，并按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）的工业固体废物管理条款要求执行。

1、总量控制指标

根据本项目污染物特征，本项目纳入总量控制的污染物是 COD、氨氮和粉尘。

本项目总量控制指标见表 3-10。

表 3-10 苍山厂区总量控制指标汇总表 单位：t/a

污染物	废水量	COD _{Cr}	NH ₃ -N	SO ₂	NO _x	VOCs	粉尘
原环评核定量	121280	3.638	0.182	1.440	7.200	7.024	0.001
现有项目实际排放量	96440	2.893	0.145	1.440	7.200	7.024	0.001
本项目排放量	19430	0.583	0.029	/	/	/	0.012
本项目实施后全厂排放量	115870	3.476	0.174	1.440	7.200	7.024	0.013
对比环评核定量	/	-0.162	-0.008	0	0	0	0.012
总量控制建议值	115870	3.476	0.174	1.440	7.200	7.024	0.013

本项目主要污染物排放量分别为：COD_{Cr}0.583t/a、NH₃-N0.029t/a、粉尘 0.012t/a。

本项目实施后，苍山厂区全厂主要污染物排放量为 COD_{Cr} 3.476t/a、氨氮 0.174t/a、SO₂ 1.440t/a、NO_x 7.200t/a、VOCs 7.024t/a、粉尘 0.013t/a；全厂废水污染物 COD_{Cr}、NH₃-N 和废气污染物 SO₂、NO_x、VOCs 排放量仍在现有核定排污总量之内，粉尘为备案指标，无需区域替代削减。

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	<p>本项目利用奥锐特药业苍山厂区现有厂房进行生产，施工期主要是设备的搬运、安装等，不存在土建施工。建设期产生的污染物主要为设备搬运安装噪声、废包装材料以及施工人员产生的生活垃圾和生活污水等。</p> <p>要求相关工作人员尽量控制搬运、安装噪声，注意设备轻拿轻放，废包装材料分类收集后外售物资回收公司，施工人员生活垃圾与厂区内其他员工的生活垃圾一起由环卫部门统一清运，生活用水利用厂区内现有设施，产生的生活污水经厂区内废水站处理后纳管排放。</p>																																																		
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	<p>1、废气</p> <p>本项目产生的废气主要有制剂生产过程产生的粉尘废气、消毒废气、废水站废气、化验废气。</p> <p>(1) 污染源强分析</p> <p>①工艺废气</p> <p>本项目制剂生产过程中粉尘的产生主要在制粒、压片、包衣过程，其设备是制粒机、流化床、压片机和包衣机，为密闭设备。根据同行业类比，粉尘产生量约为制剂原料用量的 0.1%，固体物料总消耗量约为 230.485t/a，粉尘产生量共计 0.23t/a。</p> <p>本项目在制剂车间的一楼和二楼各建有一条生产线，根据固体物料消耗，一楼生产线粉尘产生量为 0.161t/a，二楼多替拉韦钠片生产线粉尘产生量为 0.049t/a，二楼非奈利酮片生产线粉尘产生量为 0.02t/a，产生的粉尘经过设备顶部的管路收集至滤筒除尘设施处理，理论处理效率可达 95%以上，粉尘排放量约 0.012t/a。废气经处理后通过排气筒 DA005~007（25m）排放，排放时间每天以 16 小时计，年工作 300 天。各生产线粉尘废气产生及排放情况具体见表 4-1。</p> <p>此外，还有少量无组织的粉尘，散落于操作间各处，在清场时被清理进入清洗废水；另有部分粉尘进入空调回风系统，被空调过滤器吸附，空调过滤器定期清洗，粉尘最终进入清洗废水。由于生产车间为按照 GMP 要求设计的洁净厂房，粉尘无组织排放量很少，本次环评不作具体量化。</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 本次项目粉尘废气产生及排放情况</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">产排污环节</th> <th rowspan="2">污染物种类</th> <th rowspan="2">产生量 (t/a)</th> <th colspan="4">有组织排放情况</th> <th colspan="2">无组织排放情况</th> <th rowspan="2">合计排放量 (t/a)</th> </tr> <tr> <th>排气筒编号</th> <th>风量 (m³/h)</th> <th>排放量 (t/a)</th> <th>排放速率 (kg/h)</th> <th>排放浓度 (mg/m³)</th> <th>排放量 (t/a)</th> <th>排放速率 (kg/h)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>司美格鲁肽片生产线</td> <td>颗粒物</td> <td>0.161</td> <td>DA005</td> <td>700</td> <td>0.008</td> <td>0.0017</td> <td>2.4</td> <td>少量</td> <td>少量</td> <td>少量</td> </tr> <tr> <td>多替拉韦钠片生产线</td> <td>颗粒物</td> <td>0.049</td> <td>DA006</td> <td>5100</td> <td>0.003</td> <td>0.0006</td> <td>0.1</td> <td>少量</td> <td>少量</td> <td>少量</td> </tr> <tr> <td>非奈利酮片生产线</td> <td>颗粒物</td> <td>0.02</td> <td>DA007</td> <td>3000</td> <td>0.001</td> <td>0.0002</td> <td>0.1</td> <td>少量</td> <td>少量</td> <td>少量</td> </tr> </tbody> </table> <p>②消毒废气</p>	产排污环节	污染物种类	产生量 (t/a)	有组织排放情况				无组织排放情况		合计排放量 (t/a)	排气筒编号	风量 (m ³ /h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	司美格鲁肽片生产线	颗粒物	0.161	DA005	700	0.008	0.0017	2.4	少量	少量	少量	多替拉韦钠片生产线	颗粒物	0.049	DA006	5100	0.003	0.0006	0.1	少量	少量	少量	非奈利酮片生产线	颗粒物	0.02	DA007	3000	0.001	0.0002	0.1	少量	少量	少量
产排污环节	污染物种类				产生量 (t/a)	有组织排放情况				无组织排放情况		合计排放量 (t/a)																																							
		排气筒编号	风量 (m ³ /h)	排放量 (t/a)		排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)																																										
司美格鲁肽片生产线	颗粒物	0.161	DA005	700	0.008	0.0017	2.4	少量	少量	少量																																									
多替拉韦钠片生产线	颗粒物	0.049	DA006	5100	0.003	0.0006	0.1	少量	少量	少量																																									
非奈利酮片生产线	颗粒物	0.02	DA007	3000	0.001	0.0002	0.1	少量	少量	少量																																									

本项目空间消毒采用臭氧为消毒剂。进行消毒时，车间内的空调及排风系统关闭，车间在密闭状态下通入由臭氧发生器制造的臭氧至特定浓度，之后密闭状态下保持该浓度约 3 小时，最后开启空调及排风系统将空气彻底置换（消毒剂排尽过程约需 8 小时以上）。空间消毒的频次低，使用过程耗时短，且使用量不大，本报告对此过程产生的臭氧废气不作定量分析。

③废水站废气

废水处理设施排放的废气主要成分是臭气浓度、NH₃、H₂S，本项目废水各污染物产生浓度相对较低，因此废水处理站废气产生量较小，不作定量分析。本项目废水处理依托现有已建废水处理设施，现有废水站低浓废气经风管 4 收集后经碱喷淋+次氯酸钠氧化+水喷淋处理后通过排气筒 DA002（高 30m）排放，废水站高浓废气接入 RTO 设施处理后经排气筒 DA001（高 30m）排放。

④化验室废气

制剂产品化验过程涉及多种有机溶剂和酸碱试剂的使用，使用量少，检测过程均为全密闭，基本无废气产生，仅在试剂（如流动相等）配制过程中有少量废气产生。本项目利用现有化验室，本报告不再定量分析。

⑤非正常工况源强分析

本项目非正常工况可能性主要为废气处理设施故障以及设备检修过程。假设非正常工况下废气处理效率下降一半，则非正常工况下废气排放源强见下表。

表 4-2 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/m ³)	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间 (h)	年发生 频次
1	DA005	废气处理设施非未正常运行，导致废气处理效率下降一半。	颗粒物	4.8	0.003	1~2	0~2
2	DA006		颗粒物	0.2	0.001	1~2	0~2
3	DA007		颗粒物	0.1	0.0004	1~2	0~2

非正常工况下，企业污染物的排放量将高于正常情况，故企业需引起充分重视，加强废气处理设施的管理和维护工作，确保废气处理设施的长期稳定运行，并做好以下工作：严格按照与生产设备“同启同停”的原则提升治理设施运行率。根据处理工艺要求，在处理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留废气收集处理完毕后，方可停运处理设施；出现污染治理设施故障时的非正常情况，应立即停产检修，待所有生产设备、环保设施恢复正常后再投入生产，并如实填写非正常工况及污染治理设施异常情况记录信息表，且上报当地生态环境部门；因安全等因素生产工艺设备不能停止或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。建议企业配备备用风机，一旦发生故障可及时更换或维修。

(2) 防治措施

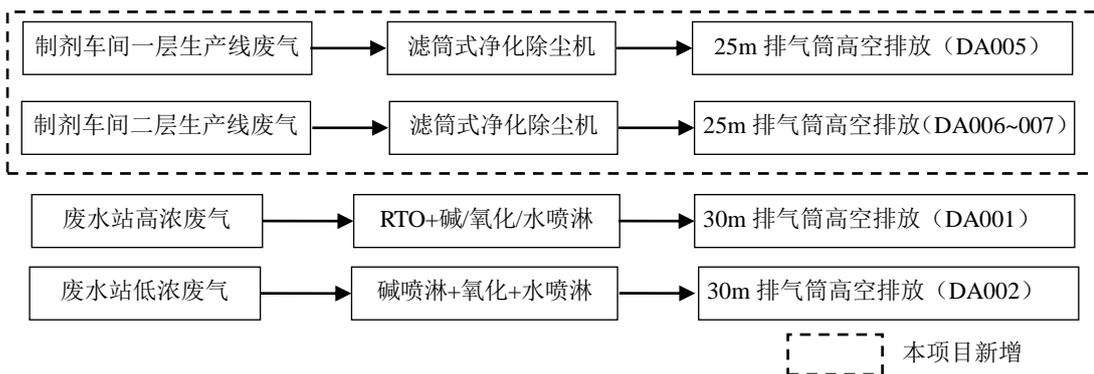


图 4-1 本项目废气处理工艺图

表 4-3 项目废气防治设施相关参数一览表

类 目		排放源		
生产单元		司美格鲁肽片生产线	多替拉韦钠片生产线	非奈利酮片生产线
生产设施		干法制粒机、压片机等	湿法制粒机、包衣机、压片机等	流化床、压片机等
产排污环节		制粒、压片	制粒、压片、包衣	制粒、压片
污染物种类		颗粒物	颗粒物	颗粒物
排放形式		有组织	有组织	有组织
污染防治设施概况	收集方式	管道收集、密闭空间收集	管道收集、密闭空间收集	管道收集、密闭空间收集
	收集效率 (%)	100	100	100
	处理能力 (m ³ /h)	700	5100	3000
	处理效率 (%)	95	95	95
	处理工艺	滤筒除尘	滤筒除尘	滤筒除尘
是否为可行技术		是*	是*	是*
排放口	类型	一般排放 <input checked="" type="checkbox"/>	一般排放 <input checked="" type="checkbox"/>	一般排放 <input checked="" type="checkbox"/>
	高度 (m)	25	25	25
	内径 (m)	0.4	0.4	0.4
	温度 (°C)	25	25	25
	编号	DA005	DA006	DA007

注：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），本项目废气处理工艺采用的滤筒除尘属于袋式除尘，为可行技术。

(3) 环境影响分析

表 4-4 废气达标性分析一览表

排气筒编号	废气种类	污染物种类	排放速率 (kg/h)		排放浓度 (mg/m ³)		标准
			本项目	标准值	本项目	标准值	
DA005	制粒、压片、包衣	颗粒物	0.0017	/	2.4	15	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)
DA006		颗粒物	0.0005	/	0.1	15	
DA007		颗粒物	0.0002	/	0.1	15	

①有组织达标分析

根据上表可知，本项目有组织废气排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）特别排放浓度限值。

②无组织排放分析

在落实环评所提出的废气收集措施后，本项目大部分废气被收集处理，无组织废气排放量较少，不会对周边环境造成较大影响。

③恶臭分析

本项目恶臭主要来自于废水处理系统，通过对废水站各池加盖密封，收集恶臭废气经废气设施处理后排放，参照同类企业相同处理工艺的检测数据，排放口臭气浓度一般在 300~800（无量纲），厂界臭气浓度均在 20 以下。因此企业在对恶臭废气进行有效收集处理后，在正常工况下本项目产生的恶臭对周围环境的影响不大，能够做到符合厂界恶臭浓度限值。

④ 总结论

本项目位于环境空气质量达标区，本项目工艺废气的产生量少，采取可行的污染治理措施，极大程度上减少了废气的排放量。在落实本环评提出的污染治理措施后，企业正常生产不会对周边环境造成较大影响。

2、废水

(1) 源强分析

本项目生产过程中产生的废水包括清洗废水、纯水制备废水、化验废水等。

清洗废水包括设备清洗废水、容器清洗废水、车间清洗废水、洁净服清洗及空调过滤器清洗废水。制剂项目在生产过程中会对生产设备、容器进行清洗，尤其是在产品生产品种切换过程。本项目清洗过程包括自来水清洗和纯化水清洗两道工序。根据企业提供的资料，本项目达产时需消耗 9550 t/a 纯化水和 5250 t/a 自来水用于清洗，故清洗废水产生量为 14800t/a。

本项目湿法制粒需要纯化水 58t/a，化验分析过程需要纯化水 192t/a，故本项目合计需要纯化水 9800 t/a。类比企业现有实际情况，自来水制备成纯化水的过程中约产生 30%的废水，纯水制备废水产生量为 4200t/a。

根据企业提供的资料，本项目达产时需消耗 192t/a 纯化水和 238t/a 自来水用于化验分析，故化验废水产生量为 400t/a。

综上，本项目新增废水排放量为 19430t/a（64.8t/d），产生的废水经厂内已建废水处理设施处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中氨氮、总磷排放执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）相关标准限值）后排入区域污水管网，由苍山污水处理厂处理，出水执行《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表（试行）》准地表水 IV 类标准后排放。

表 4-5 废水污染源源强核算表

序号	产排污环节	废水类别	污染物种类	污染物产生			污染物排放（纳管量）			
				产生废水量（m ³ /a）	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）	排放废水量（m ³ /a）	排放浓度（mg/L）	排放量（t/a）	
1	清洗	清洗废水	COD _{Cr}	14800	2500	37	19430	COD _{Cr}	500	9.715
			氨氮		50	0.74		氨氮	35	0.680
2	纯水制	纯水制备	COD _{Cr}	4200	50	0.21				

3	备 化验	废水 化验废水	COD _{Cr}	430	3000	1.29	
---	---------	------------	-------------------	-----	------	------	--

根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），本项目产品为混装制剂类，吨产品基准排水量为 300 吨。本次项目产品合计年净重约 230.474 吨，废水量为 19430t/a，则吨产品基准排水量为 84.3 吨，符合吨产品基准排水量。

表 4-6 苍山污水处理厂废水污染源强核算表

工序	污染物	进入污水处理厂污染物情况			污染物排放		
		废水量 (m ³ /a)	浓度 (mg/L)	进入量 (t/a)	废水量 (m ³ /a)	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
苍山污水处理厂	COD _{Cr}	19430	500	9.715	19430	30	0.583
	氨氮		35	0.680		1.5	0.029

(2) 防治措施

本项目达产时废水产生量为 19430t/a，废水成分简单，经厂内已建废水处理设施处理后能够达到进管标准。现有项目废水排放量为 96440t/a，技改后全厂废水排放量为 115870t/a，日排放量为 351.1 吨，在现有一期废水处理设施处理能力之内。本项目废水水质简单，废水处理设施处理拟采用的“水解酸化+厌氧+两级 A/O+混凝沉淀”处理工艺可行。

厂内已建废水处理设施工艺流程图见图 4-2。

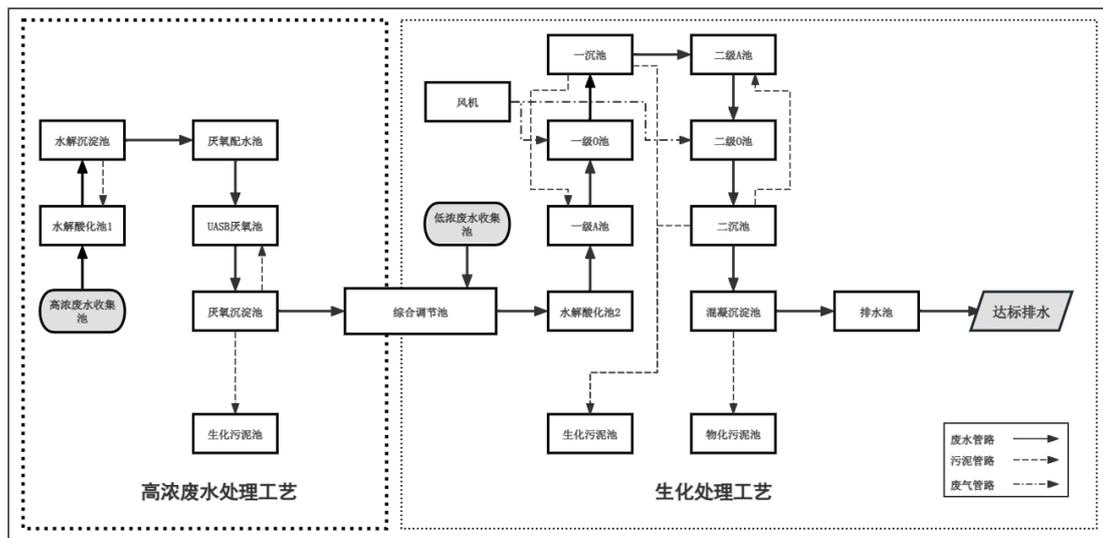


图 4-2 废水站处理工艺流程示意图

表 4-7 项目废水防治设施相关参数一览表

序号	废水类别	污染物种类	污染防治设施概况				排放口类型	排放口编号
			处理能力 (t/d)	处理工艺	处理效率 (%)	是否为可行技术		
1	生产废水、生活废水	COD、氨氮	600	水解酸化+厌氧+两级 A/O+混凝沉淀	COD _{Cr} >75%、氨氮>50%	是*	主要排放口	DW001

注*：采用《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）排污单位废水污染防治可行技术——预处理：灭活、中和、混凝沉淀、气浮、其他，生化处理：水解酸化、好氧生物、其他。

表 4-8 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 (万 t/a)	排放方式	排放去向	排放规律
		经度	纬度				

运营期环境影响和保护措施

1	DW001	121°8'5.28"	29°5'54.46"	11.587	间接排放	进入苍山污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定
---	-------	-------------	-------------	--------	------	-----------	---------------

(3) 环境影响分析

①苍山污水处理厂简介

苍山污水处理厂服务范围为：天台苍山产业集聚区、坦头镇、三合镇、洪畴镇、洪三工业园区等区域，尾水排放口位于厂区西侧的苍山倒溪东岸。目前苍山污水处理厂已建成投入使用，现状污水处理厂出水水质 COD_{Cr}、氨氮、总磷、总氮等污染物排放执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，其他污染物执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准限值。根据当地管理部门的要求，医药化工项目的废水排放 COD_{Cr}、氨氮总量仍按照污水厂的设计出水水质 30mg/L、1.5mg/L 进行核算。

根据《天台县苍山污水处理厂一期项目环境影响报告书》，苍山污水处理厂一期项目，设计规模 0.5 万 t/d；苍山污水处理厂位于天台县坦头镇市山村（苍山倒溪）以东，鱼山村（上三高速公路）以南。总用地面积约 5.33 公顷（80 亩）。其中一期污水处理厂用地约 1.83 公顷（27.5 亩），预留远期污水处理厂用地约 1.94 公顷（29.1 亩）。

表 4-9 天台县苍山污水处理厂一期项目审批及验收情况

序号	项目名称	环评审批情况		验收情况	
		审批规模	时间	验收规模	时间
1	苍山污水处理厂一期项目	0.5 万吨/日	2016 年 4 月 29 日，（天环建许字（2016）11 号	0.5 万吨/日	2021 年 8 月 29 日（竣工环境保护自主验收）

表 4-10 天台县苍山污水处理一期工程设计进出水水质 单位：mg/L（除 pH 外）

项目指标	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	TN	NH ₃ -N	TP
设计进水水质	6~9	400	250	300	35	25	5.0
设计出水水质	6~9	30	6	5	12（15）	1.5（2.5）	0.3

注：每年 12 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内的排放限值。

根据《苍山污水处理厂二期工程环境影响报告书》（天行审〔2022〕36 号），苍山污水处理厂二期工程在保留一期项目土建，沿用部分设备的基础上进行扩建，新建综合污水处理生产线、制药废水处理生产线及配套处理设施等，扩建规模为日处理污水 1.0 万吨，其中综合污水 0.5 万吨/日，制药废水 0.5 万吨/日，扩建后全厂总规模为 1.5 万吨/日。目前该工程已于 2024 年 10 月 9 日完成排污许可申报，正在调试阶段。二期工程与一期项目尾水排入同一个排放口，位于厂区西侧的苍山倒溪东岸。尾水排放执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018），水质限值参照执行《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表（试行）》要求的准 IV 类水标准，无标准限值的执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准以及表 3 选择控制项排放限值。

表 4-11 天台县苍山污水处理厂二期工程设计进出水水质

项目	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	TN	NH ₃ -N	TP	AOX	甲苯	苯胺类
----	-------------------	------------------	----	----	--------------------	----	-----	----	-----

运营期环境影响和保护措施

设计进水水质	综合污水	320	160	210	35	25	3.5	/	/	/
	制药废水	500	50	120	70	35	8	8	0.5	4
设计出水水质		30	6	5	12 (15)	1.5 (2.5)	0.3	1.0	0.1	0.5

注：每年11月1日到次年3月31日执行括号内的排放限值。

苍山污水处理厂一期工程污水处理主要采用“A²/O 强化生物脱氮除磷+混凝沉淀+纤维转盘滤池过滤/超滤+臭氧接触+紫外线消毒”的工艺。苍山污水处理厂二期工程污水处理主要采用“粗格栅+旋流沉砂池+AAO 强化脱氮除磷生化工艺+后芬顿氧化+高效沉淀+反硝化滤池+臭氧氧化+超滤膜+消毒”的处理工艺，制药废水采用“调节+前芬顿氧化+水解酸化+AAO 强化脱氮除磷生化工艺+后芬顿氧化+高效沉淀+反硝化滤池+臭氧氧化+超滤膜池+消毒”的处理工艺，“AAO 强化脱氮除磷生化工艺+后芬顿氧化+高效沉淀+反硝化滤池+臭氧氧化+超滤膜池+消毒”为综合污水、制药废水共用。污水处理工艺流程详见图 4-3~图 4-4。

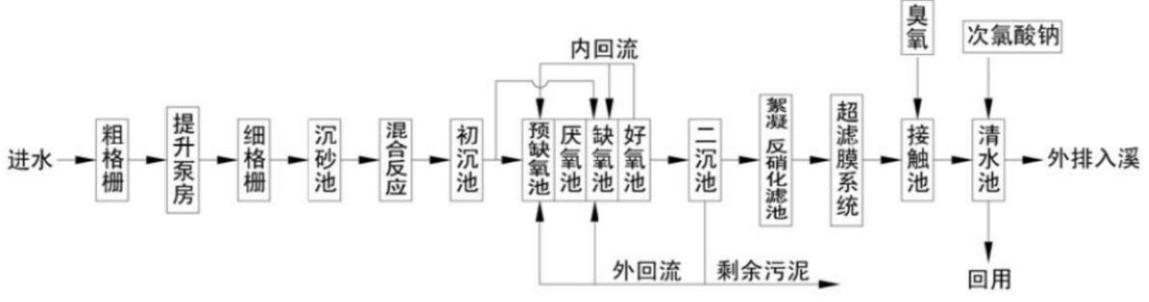


图 4-3 污水厂一期工程工艺流程图

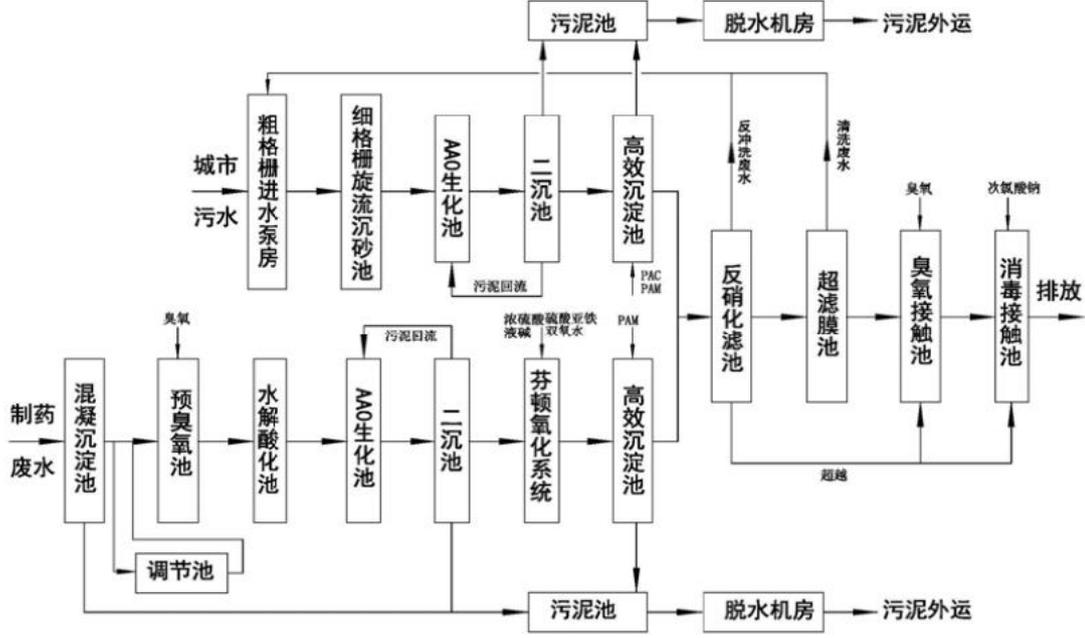


图 4-4 污水厂二期工程设计工艺流程图

本报告收集了苍山污水处理厂 2024 年 12 月的出水水质监测数据，具体见表 4-12。

表 4-12 苍山污水处理厂 2024 年 12 月出水水质监测数据

指标 日期	pH 值 (无量纲)	COD (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	总氮 (mg/L)	废水流量 (m ³ /h)
2024/12/23	6.16	8.02	0.332	0.062	9.738	222.013
2024/12/24	6.19	10.14	0.255	0.060	10.544	191.031
2024/12/25	6.30	9.98	0.138	0.052	9.544	200.694
2024/12/26	6.25	9.46	0.277	0.057	9.748	195.156
2024/12/27	6.26	10.97	0.632	0.071	9.042	213.528
2024/12/28	6.34	10.82	1.224	0.050	8.580	203.349
2024/12/29	6.28	11.33	0.889	0.054	9.309	214.560
标准值	6~9	40	2 (4)	0.3	12 (15)	/
是否达标	是	是	是	是	是	/

注：每年 12 月 1 日到次年 3 月 31 日执行括号内的排放限值。

根据天台县苍山污水处理厂近期的出水水质数据，出水各指标均能达到相应标准，天台县苍山污水处理厂目前运行情况良好。

②园区工业污水处理厂

为解决苍山产业集聚区医化企业工业废水处理能力不足的问题，天台县已明确在苍山产业集聚区建设工业污水处理厂。目前苍山产业集聚区化工园区污水处理厂已完成用地预审和选址，占地面积约 67 亩，由天台经济开发区水务运营有限公司投资建设，设计处理规模为 1.5 万 m³/d。

③依托可行性分析

本项目所在区域污水管网已铺设完毕，废水经厂区废水处理设施预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中总磷、氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中的间接排放限值）后纳入区域污水管网，经苍山污水处理厂处理达标后排放。

本次项目废水须接入苍山污水厂二期制药废水专线。苍山污水处理厂二期工程制药废水处理系统处理规模为 0.5 万吨/日，目前正在试运行阶段。因园区工业污水处理厂尚未建成，二期现有处置规模暂无法满足苍山化工园区现有企业已经审批的废水排放量，故已入园 4 家医药化工企业（奥锐特药业、天台药业、德斯泰和圣达生物）承诺在现有苍山污水处理厂工业废水处理能力趋近满负荷状态时，合理安排生产计划，每日排放污水总量不超过相关限值（400 吨、988 吨、2629 吨、825 吨），合计日排放污水总量不超过 4842t，在苍山污水处理厂二期工程制药废水处理系统的设计处理能力范围内。

根据表 4-12 的监测数据可知，苍山污水处理厂 2024 年 12 月 23 日~2024 年 12 月 29 日出水水质监测数据，各项污染物均能稳定达标排放；本项目排放的废水水质成分简单，不会对污水处理厂造成冲击。因此项目废水纳管后依托当地污水处理厂处理是可行的。

3、噪声

(1) 源强分析

项目的噪声主要来自生产设备 & 环保设备运行产生的噪声，具体见表 4-13 和表 4-14。

表 4-13 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	设备数量	声源源强 (声压级/距 声源距离) / (dB(A)/m)	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)	运行时 段	建筑物 插入损 失 /dB(A)	建筑物外噪声	
						X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物 外距离 /m
1	制剂车间	干法制粒机	1	65~70/1	隔声减震	142	-30	1	3	65	8:00~ 24:00	15	55	1
2		混料机	3	65~70/1	隔声减震	128	-15	1	3	65		15	55	1
3		压片机	3	65~70/1	隔声减震	146	-23	1	3	65		15	55	1
4		瓶包装线	2	65~70/1	隔声减震	121	-25	1	3	65		15	55	1
5		清洗机	2	65~70/1	隔声减震	113	-15	1	3	65		15	55	1
6		流化床	2	65~70/1	隔声减震	114	-7	6	3	65		15	55	1
7		湿法制粒机	1	65~70/1	隔声减震	113	6	6	3	65		15	55	1
8		平板式铝塑机	1	65~70/1	隔声减震	130	0	6	3	65		15	55	1
9		包衣机	1	65~70/1	隔声减震	122	3	6	3	65		15	55	1

表 4-14 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强 (声压级/距声源距 离) / (dB(A)/m)	声源控制 措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	制剂车间风机 1	/	148	-37	10	70~75/1	减震、隔声	8:00~ 24:00
2	制剂车间风机 2	/	126	-48	10	70~75/1	减震、隔声	
3	制剂车间风机 3	/	115	11	10	70~75/1	减震、隔声	

(2) 防治措施

为尽量减少项目噪声对周边环境的影响，项目在运营过程中可采取以下隔声降噪措施：尽量选用低噪声设备；高噪声设备加装减振垫；合理布局生产设备在车间内的位置，与车间墙体保持一定的距离，以降低噪声的传播和干扰，减少对周围环境的影响；定期对生产设备进行检修，避免因设备不正常运转产生的高噪现象；生产期间关好门窗。

(3) 环境影响分析

本报告采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021）中工业噪声预测计算模式的室内噪声源进行预测计算。

预测模型

①室内声源等效室外声源声功率级计算方法

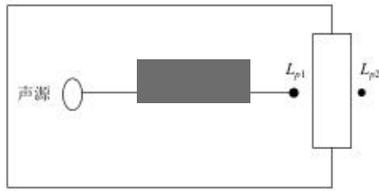
如下图所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级或 A 声级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按下式近似求出：

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

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）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。



也可按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级：

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

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_w ——点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

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

R ——房间常数， $R = S\alpha / (1 - \alpha)$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ， 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：

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

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_{plij} ——室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N ——室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

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

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；

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

TL_i ——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

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

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

式中： L_w ——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，dB；

$L_{p2}(T)$ ——靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S ——透声面积， m^2 。

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

② 靠近声源处的预测点噪声预测模型

如预测点在靠近声源处，但不能满足点声源条件时，需按线声源或面声源模型计算。

③ 工业企业噪声计算

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：

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

式中： L_{eqg} ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T ——用于计算等效声级的时间，s；

N ——室外声源个数；

t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

M ——等效室外声源个数；

t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间，s。

④预测值计算

A、点声源几何发散衰减

预测点的预测等效声级 (L_{eq}) 按下式计算：

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

式中： L_{eq} ——预测点的噪声预测值，dB；

L_{eqg} ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB (A)；

L_{eqb} ——预测点的背景噪声值，dB (A)。

B、面声源的几何发散衰减

当预测点和面声源中心距离 r 处于以下条件时，可按下述方法近似计算： $r < a/\pi$ 时，几乎不衰减 ($A_{div} \approx 0$)；当 $a/\pi < r < b/\pi$ 时，距离加倍衰减 3dB 左右，类似线声源 [$A_{div} \approx 10\lg(r/r_0)$]；当 $r > b/\pi$ 时，距离加倍衰减趋近于 6dB，类似点声源衰减特性 [$A_{div} \approx 20\lg(r/r_0)$]。其中面声源的 $b > a$ 。

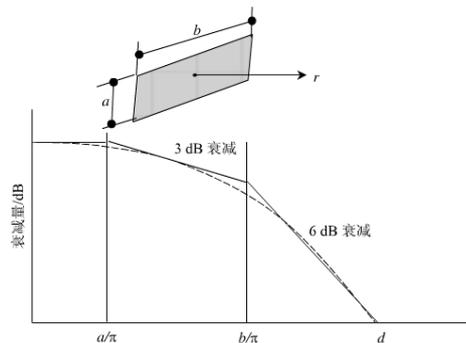


图 4-5 长方形面声源中心轴线上衰减特性

在厂界边界处设置预测点，各噪声单元预测结果及预测综合结果详见下表。

表 4-15 噪声预测结果表

预测点位	噪声背景值 /dB(A)		噪声标准 /dB(A)		噪声贡献值 /dB(A)		噪声预测值 /dB(A)		较现状增量 /dB(A)		超标和达标情况/dB(A)	
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
厂界东	52	46	65	55	49.58	36.56	53.97	46.47	1.97	0.47	达标	达标
厂界南	52	45	65	55	31.07	17.5	52.03	45.01	0.03	0.01	达标	达标
厂界西	51	45	65	55	27.14	16.72	51.02	45.01	0.02	0.01	达标	达标
厂界北	53	47	65	55	45.37	30.32	53.69	47.09	0.69	0.09	达标	达标

注：噪声背景值引用《奥锐特药业股份有限公司新建年产 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产线项目环境影响报告书（报批稿）》（2023.1）中的监测数据。

运营期环境影响和保护措施

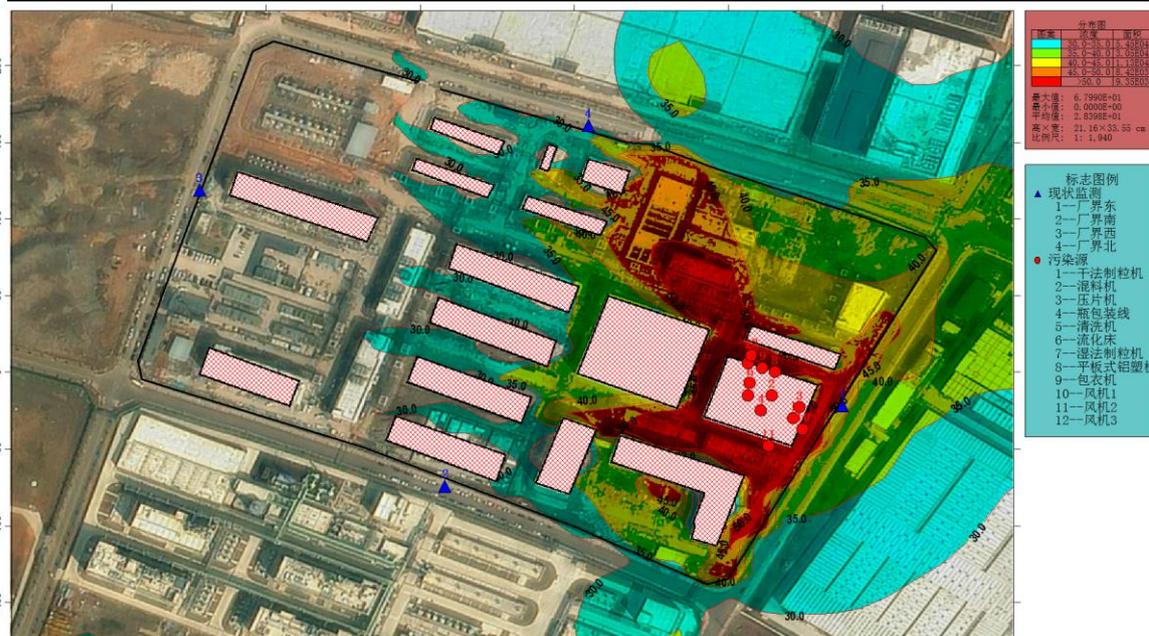


图 4-6 昼间噪声预测影响结果图

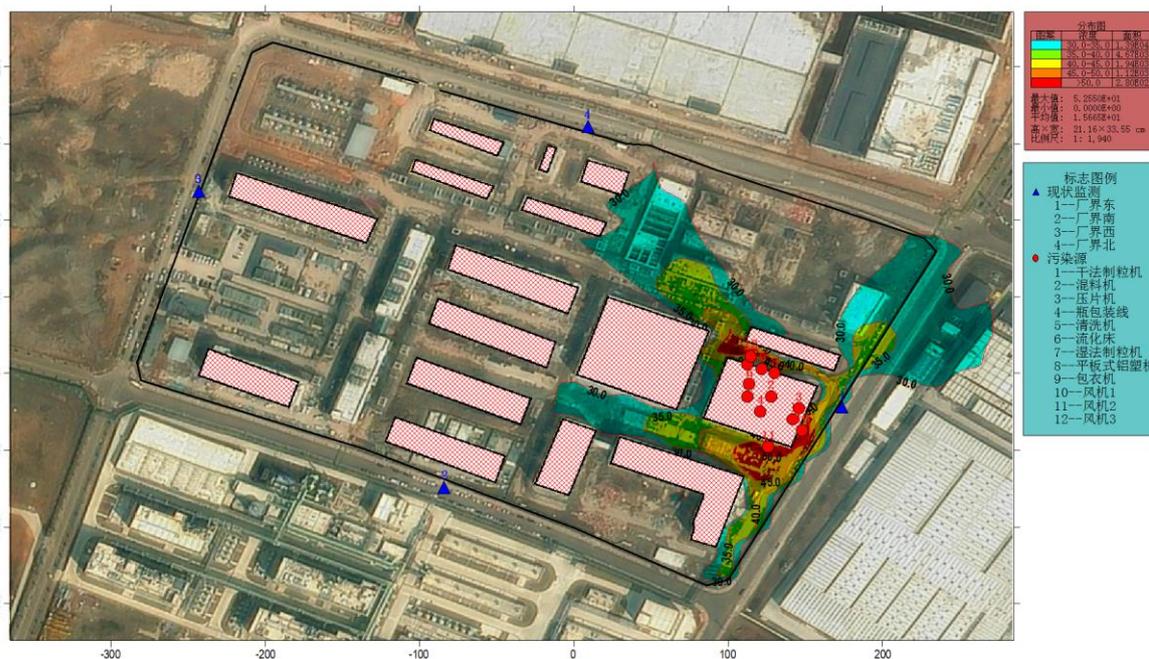


图 4-7 夜间噪声预测影响结果图

本项目设备噪声级不大，距离厂界均有一定的距离，项目生产设备在具备减震隔声等措施的前提下，对项目厂界噪声级的影响不大，能够维持声环境质量现状要求，项目实施后厂界昼间、夜间噪声预测值能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准要求。

4、固体废物

(1) 源强分析

本项目生产过程中会产生废滤芯、废一次性防护用品、废内包装材料、废外包装材料、污泥、废矿物油以及纯水制备过程产生的纯化软水树脂、废活性炭和废渗透膜。

①废一次性防护用品

根据企业提供的资料，本次项目废一次性防护用品约为 4t/a，为危险废物，应收集后送至有资质的单位进行妥善处置。

②废滤芯

制剂生产过程中产生的粉尘废气采用除尘系统进行过滤，滤芯需定期更换。另外洁净车间空调回风系统也有废滤芯产生。根据企业的调查，本次项目废滤芯约（包含捕集的粉尘）为 0.4t/a，为危险废物，应收集后送至有资质的单位进行妥善处置。

③废包装材料

废包装材料包括沾染毒害物的包装材料和外包装材料。根据企业提供的资料，沾染毒害物的废包装材料的产生量约为 1t/a，废外包装材料的量约为 2 t/a。废包装材料属于危险废物，需要送交有危险废物处置资质的单位进行处理；外包装材料属于一般固废，统一收集后交由相关企业单位综合利用。

④废水站污泥

根据调查，本次项目废水站产生污泥约为废水量的 0.2%，即 39t/a，含水率约 70%，其中物化污泥产生量 10t/a，为危险废物，应收集后送至有资质的单位进行妥善处置；生化污泥产生量 29t/a，为一般固废，统一收集后交由相关单位处置。

⑤纯水制备固废

本项目在制剂车间一楼新建一套纯水制备装置，每隔 2~5 年需更换树脂、活性炭、RO 膜，根据企业提供的资料，纯水软化树脂、废活性炭和废渗透膜的产生量分别为 0.65t/a、0.43 t/a、0.03 t/a，均属于一般固废，统一收集后交由相关企业单位综合利用。

⑥废矿物油

根据企业提供的资料，本次项目废矿物油约为 0.2t/a，为危险废物，应收集后送至有资质的单位进行妥善处置。

综上，建设项目固体废物产生及利用处置情况汇总见表 4-16。

表 4-16 本项目产生的固体废物汇总表

序号	名称	产生工序	形态	主要成分	属性	废物代码	产生量 (t/a)
1	废一次性防护用品	工作防护	固体	防护用品	危险废物	HW49 (900-041-49)	4
2	废包装材料	原辅料包装	固体	沾染毒害物的废包装袋及包装桶		HW49 (900-041-49)	2
3	物化污泥	废水站	半固	污泥、水		HW49 (772-006-49)	10
4	废矿物油	设备检修	液体	废机油		HW08 (900-249-08)	0.2
5	废滤芯	废气处理	固体	废滤芯		HW49 (900-041-49)	0.4
危险废物小计							16.6
6	生化污泥	废水站	半固	污泥、水	一般固废	SW07 (900-099-S07)	29
7	废外包装材料	原辅料外包装	固体	废外包装材料		SW17 (900-099-S17)	1
8	纯水软化树脂	更换纯水制备装置	固体	废树脂		SW59 (900-008-S59)	0.65
9	废活性炭		固体	废活性炭		SW59 (900-008-S59)	0.43
10	废渗透膜		固体	废渗透膜		SW59 (900-009-S59)	0.03
合计							47.71

(2) 环境管理要求

①一般固废管理要求

本项目产生的一般固废主要为废外包装材料和废水站生化污泥，一般固废收集后则需要先进行安全分类贮存，出售给相关企业综合利用。

企业应当建立健全固体废物污染环境防治责任制度，建立一般工业固体废物种类、产生量、流向、贮存、处置等资料档案。同时企业应生产过程中实行减少固废的产生量和危害性、充分合理利用和无害化处置固废的原则，促进清洁生产和循环经济发展。

②危险废物管理要求

本项目危险废物可用包装容器或包装袋进行盛装。各包装容器/包装袋必须完好无损，且材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）；包装容器/包装袋必须及时贴上危险废物标签，必须包含以下说明（危险废物产生单位名称、联系人、联系电话、主要化学成分、危险类别、安全措施、入库时间等）。

a、收集、暂存：若产生的危险废物不能立即运往处置，则必须暂存于厂区内专用危险废物贮存设施内。本项目各危废产生点至危废暂存间之间的转运均在厂区内完成，转运路线上不涉及环境敏感点。贮存场所四周应有以混凝土、砖或经防腐处理的钢材等材料监测的围墙或围栏，顶部设有防晒防雨防风遮盖物，地面四周设有防溢漏的裙脚，同时建有渗滤液收集渠与收集池。贮存设施内应留有足够工作人员和搬运工具的通行过道。贮存设施只可供危险废物存放，不可混入一般非危险固废。化学性质不相容的危险废物必须分隔堆放，其间隔须为完整的不渗透墙体，同时各自渗滤液收集渠与收集池也必须独立设置。危险废物分类堆放区域的醒目位置须设置该类

运营期环境影响和保护措施

废物的标志牌，含危险废物名称、危废代码等信息。危险废物厂区内暂存时应加强管理，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）进行控制，日常管理中要履行申报的登记制度、建立台账制度。

b、转移、处置：企业须与具有危险废物处理资质的单位签订接收处理协议，各类危险废物须委托有资质单位处置，转移时严格履行国家与地方政府关于危险废物转移的有关规定，并报生态环境主管部门备案，落实追踪制度，严防二次污染，杜绝随意交易和私自随意处置，危废厂外运输须由有资质的运输机构负责，采用封闭车辆运输，降低对运输沿线环境影响。

③固废贮存场所要求

a、危险废物

危废暂存间地面、墙裙用环氧树脂防腐，设渗滤液导流沟，渗滤液收集后集中处理。要求企业后续建设过程中按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求进行设计、建设密闭式危废暂存间，做到防渗、防风、防雨、防晒要求。

b、一般固废

要求企业后续建设过程中应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求进行设计、建设一般固废暂存间。

表 4-17 固废贮存场所（设施）基本情况表

序号	类别	固体废物名称	废物代码	环境危险特性	贮存方式	贮存周期	全厂贮存能力 (t)	贮存面积 (m ²)	仓库位置
1	危险废物	废一次性防护用品	HW49 (900-041-49)	T/In	袋装	2个月	0.7	660 (已建)	厂区东北侧
		废包装材料	HW49 (900-041-49)	T/In	袋装	2个月	0.3		
		物化污泥	HW49 (772-006-49)	T/In	袋装	2个月	1.7		
		废矿物油	HW08 (900-249-08)	T/I	桶装	一年	0.2		
		废滤芯	HW49 (900-041-49)	T/In	袋装	2个月	0.1		
2	一般固废	生化污泥	SW07 (900-099-S07)	/	袋装	2个月	30	72 (已建)	厂区东北侧
		废外包装材料	SW17 (900-099-S17)	/	袋装	2个月	1		
		纯水软化树脂	SW59 (900-008-S59)	/	袋装	一年	0.65		
		废活性炭	SW59 (900-008-S59)	/	袋装	一年	0.43		
		废渗透膜	SW59 (900-009-S59)	/	袋装	一年	0.03		
		生活垃圾	SW61 (900-002-S61) SW64 (900-099-S64)	/	袋装	1天	0.072		

5、地下水、土壤

表 4-18 地下水、土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	污染物类型	全部污染物指标	影响对象	备注
废水站	废水处理	地面漫流、垂直入渗	废水	COD _{Cr} 、氨氮等	土壤、地下水	事故
事故应急池、初期雨水收集池	废水收集	地面漫流、垂直入渗	废水	COD _{Cr} 、氨氮等	土壤、地下水	事故
危废仓库	危废堆放	地面漫流、垂直入渗	废矿物油、物化污泥等	危废渗出液等	土壤、地下水	事故

项目不涉及重金属、持久难降解有机污染物排放，正常工况下，不存在土壤、地下水环境污染途径。渗透污染主要产生可能性来自事故排放。针对厂区各工作区特点和岩土层情况，提出相应的分区防渗要求。

表 4-19 企业各功能单元分区控要求

防渗级别	工作区	防控要求
重点防渗区	危废暂存库、废水处理设施、应急池、初期雨水池	等效粘土防渗层 Mb≥6.0m, K≤10 ⁻⁷ cm/s, 或参照 GB18598 执行
一般防渗区	生产车间、综合仓库、一般固废仓库	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m, K≤10 ⁻⁷ cm/s, 或参照 GB16889 执行
简单防渗区	项目对厂区地下水基本不存在风险的车间及各路面、室外地面等部分	一般地面硬化

在企业做好分区防渗等措施的情况下，对周围土壤、地下水环境影响不大，而且厂区内地面已经完成硬化防渗建设，因此，本项目营运期不可能对所在地土壤、地下水环境造成污染。

6、环境风险

(1) 风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)附录 B，本项目产生的危险废物属于危险物质。本项目环境风险识别情况见下表。

表 4-20 建设项目环评风险识别表

序号	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	可能受影响的敏感目标
1	生产车间	违规操作	颗粒物	火灾、爆炸	大气、水体	居住区/周边水体
				泄漏	大气	居住区
2	废气处理设施	废气处理设施	颗粒物	(非正常运行/停用)	大气污染	居住区
3	废水处理设施	废水处理设施	pH、COD _{Cr} 、氨氮等		水体污染	纳污水体
4	危废暂存间	危废暂存间	各种危险废物	火灾	大气、水体	居住区/周边水体
				泄漏	土壤	/

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)附录 B 确定危险物质的临界量，定量分析危险物质数量与临界量的比值(Q)，详见表 4-21。

表 4-21 企业危险物质最大储存量与临界量的比值

物质名称	最大储存量 (t)	风险物质临界量(t)	q/Q
危险废物	3	50	0.06

综上，本项目涉及的有毒有害和易燃易爆等危险物质 Q 值<1，即未超过临界量。

(2) 环境风险方案措施及应急要求

建议企业按照《浙江省安全生产委员会成员单位安全生产工作任务分工》(浙安委〔2024〕20号)《浙江省应急管理厅 浙江省生态环境厅关于加强工业企业环保设施安全生产工作的指导意见》(浙应急基础[2022]143号)等文件要求委托有相应资质的设计单位对建设项目重点环保设施进行设计、自行(或委托)开展安全风险评估，并对重点环保设施和项目组织开展隐患排查

治理。

①原料贮存、生产使用过程等环境风险防范

危废设置专门的暂存场所，针对危废类别选用合适的包装容器，危废暂存前需检查包装容器的完整性，严禁将危废暂存于破损的包装容器内，以免物料泄漏污染周围环境，同时对危废暂存区域进行定期检查，以便及时发现泄漏事故并进行处理。

生产过程事故风险防范是安全生产的核心，要严格采取措施加以防范，尽可能降低事故概率。项目生产和安全管理中要密切注意事故易发部位，必须要做好运行监督检查与维修保养，防患于未然。必须组织专门人员每天每班多次进行周期性巡回检查，发现异常现象的应及时检修，必要时按照“生产服从安全”原则停车检修，严禁带病或不正常运转。为操作工人提供服装、防尘口罩、安全帽、安全鞋、防护手套、耳塞、护目镜等防护用品。

②火灾爆炸事故环境风险防范

加强维护，防止爆炸，生产设备、电线线路等进行日常检修和维护，防止发生火灾、爆炸的可能。

③洪水、台风等风险防范

由于项目所在地易受台风暴雨的袭击，一旦发生大水灾，可能导致原料、产物等积水浸泡等，造成污染事故。因此在台风、洪水来临之前，密切注意气象预报，搞好防范措施。如将车间电源切断，检查车间各部位是否需要加固，将综合仓库、固废贮存场所用栅板填高以防水淹，从而消除对环境的二次污染。

④突发环境污染事故应急监测

企业发生突发环境污染事故时，应急监测组应带上监测仪器和采样设备。企业自身不具备相应的应急环境监测能力时，可委托当地相关监测部门进行应急监测。

⑤应急池依托

当厂区发生燃烧、爆炸事故，在消防过程将产生大量消防废水，部分未燃烧液体将混入消防废水中。根据《建筑设计防火规范》(GB50016-2018)、《石油化工企业设计防火规范》(GB50160-2008(2018年版))以及《关于印发〈水体污染防控紧急措施设计导则〉的通知》(中国石化建标[2006]43号)相关要求“水体污染防控紧急措施设计导则”：企业应设置能够储存事故排水的储存设施，储存设施包括事故池、事故罐、防火堤内或围堰内区域等。

事故储存设施总有效容积： $V_{总}=(V_1+V_2-V_3)_{max}+V_4+V_5$

式中， $(V_1+V_2-V_3)_{max}$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1+V_2-V_3$ ，取其中最大值。

V_1 ——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量（注：储存相同物料的罐组按一个最大储罐计，装置物料量按存留最大物料量的一台反应器或中间储罐计）。

V_2 ——发生事故的储罐或装置的消防水量， m^3 ； $V_2=\sum Q_{消} t_{消}$

$Q_{消}$ ——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量， m^3/h ；

$t_{消}$ ——消防设施对应的设计消防历时， h ；

V_3 ——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量， m^3 ；

V_4 ——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量， m^3 ；

V_5 ——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3 ； $V_5=10qF$

q ——降雨强度， mm ；按平均日降雨量；

$q=qa/n$

qa ——年平均降雨量， mm ；

n ——年平均降雨日数。

F ——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积， ha ；

(1) 企业物料最大容积为 $50m^3$ 储罐，即 $V_1=50 m^3$

(2) 本项目实施后，厂区最大丙类仓库体积 $>50000m^3$ ，消防废水量参照《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB 50974-2014）中要求计算，发生火灾时，室内消防栓用水量为 $20L/s$ 、室外消防栓用水量为 $45L/s$ ，火灾延续时间按 $3h$ 计，则产生的消防废水量为 $702 m^3$ 。

(3) 雨水管路约 $1000m$ ，尺寸为 $0.5m \times 0.5m$ ，事故废水雨水管路容量按总容积 80% 计，为 $200m^3$ 。

(4) 企业车间内生产废水可通过污水管网进入污水站集水池，因此， $V_4=0m^3$ 。

(5) 根据区域年均降水量 $1396.3mm$ ，年均降水天数约为 157.4 天，全厂雨水收集区约为 10.5206 万 m^2 ，火灾延续时间 3 小时计算，则发生火灾事故时收集降雨量约为 $117m^3$ 。

当奥锐特药业苍山厂区最大生产车间发生火灾爆炸时，应急池约需收集消防废水量 $V_{总}=(V_1+V_2-V_3)_{max}+V_4+V_5=(50+702-200)+0+117=669m^3$ 。因此事故应急池需收集约 $669m^3$ 消防废水量。

企业已设置 1 个 $3000m^3$ 的事故总应急池，能满足事故状态下废水的应急收集。

(3) 分析结论

根据环境风险事故分析，项目存在的潜在事故风险主要为危废等泄漏、废气污染物超标排放等。只要企业加强风险管理，认真落实各项风险防范措施，通过相应的技术手段降低风险发生概率；并在风险事故发生后，及时采取风险防范措施及应急预案，将事故风险控制在可以接受的范

围内，项目环境事故风险是可防可控的。

7、监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256—2022），本项目的监测计划建议如下：

表 4-22 本项目监测计划

污染源	监测点	监测项目	监测频次	执行标准
废气	DA005	颗粒物	半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)
	DA006	颗粒物	半年	
	DA007	颗粒物	半年	
	RTO 废气 排气筒 (DA001)	VOCs (非甲烷总烃)	月	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)
		臭气浓度、氨、硫化氢	年	
	低浓废气 排气筒 (DA002)	VOCs (非甲烷总烃)	月	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)
		臭气浓度、氨、硫化氢	年	
厂界	非甲烷总烃、臭气浓度、 硫化氢、氨、颗粒物	半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021) 《恶臭污染物排放 标准》(GB14554-93) 《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)	
厂区内	非甲烷总烃	半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)	
废水	废水总排 放口	流量、pH、化学需氧量、 氨氮	自动 监测	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中 的三级标准（其中氨氮、总磷执行《工业 企业废水氮、磷污染物间接排放限值》 (DB33/887-2013)；总氮执行《污水排入 城镇下水道水质标准》 (GB/T31962—2015)）
		总氮、总磷、悬浮物、 五日生化需氧量	季度	
	雨水排放 口	pH、化学需氧量、氨氮	月*	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中 的一级标准
噪声	厂区 厂界	昼间、夜间等效连续 A 声级	季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)

注*：雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。

8、环保投资

表 4-23 建设项目环保投资

序号	项目	投资 (万元)	内容
1	废气	40	管路、引风设施、处理设施、排气筒
2	废水	10	管路
3	噪声治理	5	隔声、吸声装置、设备减震等
4	固体废弃物处置	0	利用已建贮存场所
合计		55	

9、苍山厂区扩建前后企业污染物排放“三本帐”

运营期环境影响和保护措施

表 4-24 苍山厂区扩建前后企业污染物排放“三本帐”

项目		污染物名称	现有项目	本项目	技改后	增减量	
废水		废水量 (t/a)	9.644	1.943	11.587	1.943	
		COD _{Cr} (t/a)	2.893	0.583	3.476	0.583	
		NH ₃ -N (t/a)	0.145	0.029	0.174	0.029	
废气 (t/a)	VOCs	甲苯	1.148		1.148	0	
		甲醇	0.059		0.059	0	
		乙醇	4.197		4.197	0	
		异丙醇	0.686		0.686	0	
		丙酮	0.136		0.136	0	
		二氯甲烷	0.159		0.159	0	
		乙酸乙酯	0.483		0.483	0	
		DMF	0.012		0.012	0	
		乙酸	0.025		0.025	0	
		乙酸异丙酯	0.077		0.077	0	
		正庚烷	0.021		0.021	0	
		吡咯烷	0.0001		0.0001	0	
		异丁烯	0.004		0.004	0	
		吡啶	0.0002		0.0002	0	
		DMA	0.0017		0.0017	0	
		四氢呋喃	0.004		0.004	0	
		DMSO	0.0003		0.0003	0	
		2-甲基四氢呋喃	0.007		0.007	0	
		正丙醇	0.004		0.004	0	
		小计	7.024		7.024	0	
	无机 废气	氯化氢	0.011		0.011	0	
		粉尘	0.001	0.012	0.013	0.012	
		二氧化硫	1.440		1.44	0	
		氮氧化物	7.200		7.2	0	
		二噁英	6.48×10 ⁻⁹		6.48×10 ⁻⁹	0	
固废* (t/a)	危险 废物	废雷尼镍	11.1		11.1	0	
		废溶剂	793.06		793.06	0	
		高沸物	288.49		288.49	0	
		废液	79.42		79.42	0	
		废活性炭	4.08		4.08	0	
		废渣	4.15		4.15	0	
		废树脂	5		5	0	
		废矿物油	3	0.2	3.2	0.2	
		废包装材料	10	2	12	2	
		废一次性防护用品	2	4	6	4	
		废滤芯	0.2	0.4	0.6	0.4	
		物化污泥	50	10	60	10	
		废盐	1061.3		1061.3	0	
		小计	2311.8	16.6	2328.4	16.6	
		一般 固废	生化污泥	150	29	179	29
			废外包装材料	5	1	6	1
			纯水软化树脂		0.65	0.65	0.65
			废活性炭		0.43	0.43	0.43
	废渗透膜			0.03	0.03	0.03	

运营期环境影响和保护措施

	生活垃圾	72		72	0
	合计	2538.8	47.71	2586.51	47.71

注：上表固废数据均为产生量。

五、环境保护措施监督检查清单

要素内容	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	司美格鲁肽片生产线处理设施排气筒(DA005)	粉尘	粉尘废气收集经滤筒除尘设施处理后通过排气筒高空排出	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)
	多替拉韦钠片生产线处理设施排气筒(DA006)	粉尘	粉尘废气收集经滤筒除尘设施处理后通过排气筒高空排出	
	非奈利酮片生产线处理设施排气筒(DA007)	粉尘	粉尘废气收集经滤筒除尘设施处理后通过排气筒高空排出	
	RTO 废气设施排放口(DA001)	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	废水站高浓废气经 RTO 处理后排气筒高空排出	
	低浓废气设施排放口(DA002)	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	废水站、固废堆场低浓废气经碱喷淋+次氯酸钠氧化+水喷淋处理设施处理后排气筒高空排出	
地表水环境	废水总排口(DW001)	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮	废水经厂内已建处理能力为600m ³ /d的废水处理设施处理，采用水解酸化+厌氧+两级A/O+混凝沉淀处理工艺，处理达标后纳入污水管网，最终由苍山污水处理厂处理达标后外排	纳管标准：《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准(其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)相关标准限值)； 污水厂出水标准：《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB 33/2169-2018)中表1标准
声环境	生产车间	噪声	①在设计和设备采购阶段下，优先选用低噪声设备，从源头上控制噪声源强；②合理布置生产设备；③高噪声设备底部设置减振垫减振；④定期对设备进行润滑，避免因设备不正常运转产生高噪现象；⑤废气处理设施引风机安装整体隔声罩，进出口装橡胶软接头；⑥生产期间关闭车间门窗	《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	废包装材料、生化污泥、纯水软化树脂、废活性炭和废渗透膜属于一般工业固废，出售相关企业综合利用；废一次性防护用品、物化污泥、废内包装材料、废滤芯、废矿物油属于危险废物，委托有资质单位处置。一般固废收集后分类贮存并建立一般工业固体废物种类、产生量、流向、贮存、处置等资料档案；危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）进行控制，日常管理中要履行申报的登记制度、建立台账制度。
土壤及地下水污染防治措施	加强清洁生产工作，从源头上减少“三废”发生量，减少环境负担。企业需按照环评要求做好废气防治、地面硬化和分区防渗、固废收集处置，并定期巡查防止事故发生。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	按规范要求运输物品，加强存储设施（仓库等）维护管理、设施线路检修，以及环保设施的正常稳定运行管理等，按规范要求编制企业突发环境事件应急预案，并按要求落实及备案。
其他环境管理要求	/

六、结论

1、环评审批原则符合性分析

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（浙江省人民政府令第 388 号 第三次修正），本项目的审批原则符合性分析如下：

（1）建设项目符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单的要求

本项目位于天台经济开发区化工园区苍山区块，不触及生态保护红线；本项目所在区域环境质量现状达标，在采取本环评提出的相关防治措施后，本项目污染物均能达标排放，不会突破所在区域的环境质量底线；本项目不新增用地，项目建成运行后通过内部管理、污染治理等多方面措施，有效地控制污染，符合资源利用上线要求；本项目属于“ZH33102320114 台州市天台县苍山波楞产业集聚重点管控单元”，本项目的建设符合该管控单元的生态环境准入清单要求。

（2）排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求

在落实本环评提出的各项污染防治措施后，本项目产生的各项污染物均能达标排放。

本项目主要污染物排放量分别为：COD_{Cr}0.583t/a、NH₃-N0.029t/a、粉尘 0.012t/a。本项目实施后，苍山厂区全厂主要污染物排放量为 COD_{Cr} 3.476t/a、氨氮 0.174t/a、SO₂ 1.440t/a、NO_x 7.200t/a、VOCs 7.024t/a、粉尘 0.013t/a；全厂废水污染物 COD_{Cr}、NH₃-N 和废气污染物 SO₂、NO_x、VOCs 排放量仍在现有核定排污总量之内，粉尘为备案指标，无需区域替代削减。

2、环评审批要求符合性分析

（1）建设项目符合国土空间规划的要求

本项目位于天台经济开发区化工园区苍山区块，根据浙（2022）天台县不动产权证第 0008752 号，项目用地性质为工业用地；对照天台县坦头镇国土空间总体规划（2021-2035 年）三条控制线图（见附图 3），项目拟建地属于天台县城镇集中建设区，建设项目符合国土空间规划的要求。

（2）建设项目符合国家和省产业政策的要求

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>浙江省实施细则》，本项目未列入《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的限制类和淘汰类，未列入《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>浙江省实施细则》中的禁止建设的项目，且已获得天台县行政审批局备案通知书，本项目的建设符合国家和省产业政策的要求。

3、其他要求符合性分析

本项目位于天台经济开发区化工园区苍山区块，主要产品为化学药品制剂。本项目废气产生量较少，产生的废水经合理有效的污染防治措施处理后达标排放，不涉及高污染燃料锅炉等供热；本

项目实行固废分类收集并规范危废的暂存场所，妥善处置各类固废，本项目不属于负面清单内项目。综上，本项目各方面均符合规划环评要求。

4、总结论

奥锐特药业股份有限公司新建年产 5 亿片司美格鲁肽片及 5 亿片口服固体制剂生产线项目符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单的要求，排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求，符合国土空间规划和园区规划的要求，符合国家和省产业政策等要求；环境事故风险可控。

因此，从环境保护角度看，本项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 单位: t/a

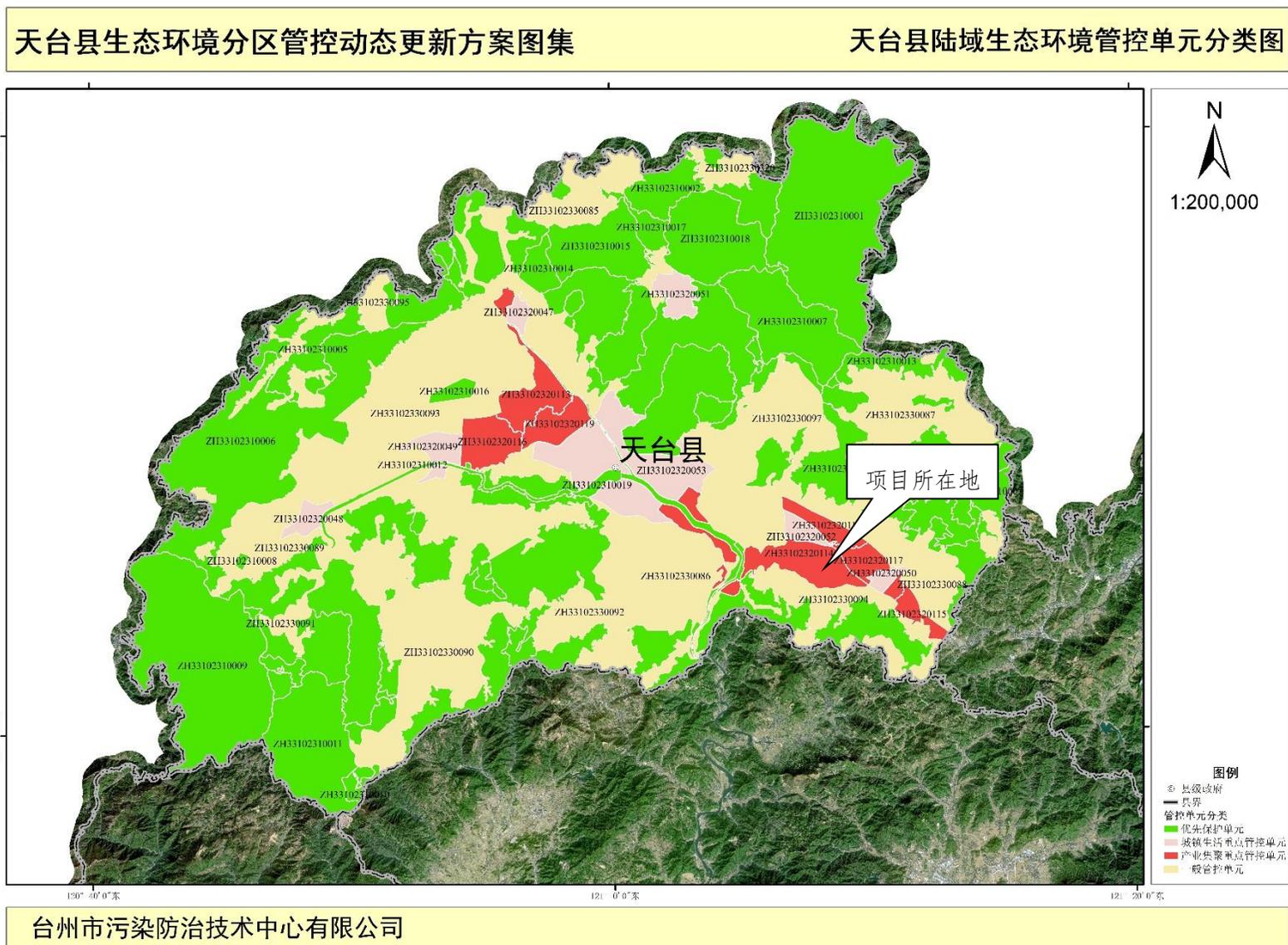
分类项目	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生量) ①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量 (固体废物产生量) ③	本项目排放量 (固体废物产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后全厂 排放量(固体废物产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物	0.001	0.001		0.012		0.013	0.012
	二氧化硫	1.440	1.440				1.44	0
	氮氧化物	7.200	7.200				7.2	0
	VOC	7.024	7.024				7.024	0
废水	COD	2.893	3.638		0.583		3.476	0.583
	氨氮	0.145	0.182		0.029		0.174	0.029
一般工业固体废物	生化污泥	150	150		29		179	29
	废包装材料	5	5		1		6	1
	纯水软化树脂				0.65		0.65	0.65
	废活性炭				0.43		0.43	0.43
	废渗透膜				0.03		0.03	0.03
	生活垃圾	72	72				72	0
危险废物	废雷尼镍	11.1	11.1				11.1	0
	废溶剂	793.06	793.06				793.06	0
	高沸物	288.49	288.49				288.49	0
	废液	79.42	79.42				79.42	0
	废活性炭	4.08	4.08				4.08	0
	废渣	4.15	4.15				4.15	0
	废树脂	5	5				5	0
	废矿物油	3	3		0.2		3.2	0.2
	废包装材料	10	10		2		12	2
	废一次性防护用品	2	2		4		6	4
	废滤芯	0.2	0.2		0.4		0.6	0.4
	物化污泥	50	50		10		60	10
	废盐	1061.3	1061.3				1061.3	0

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①

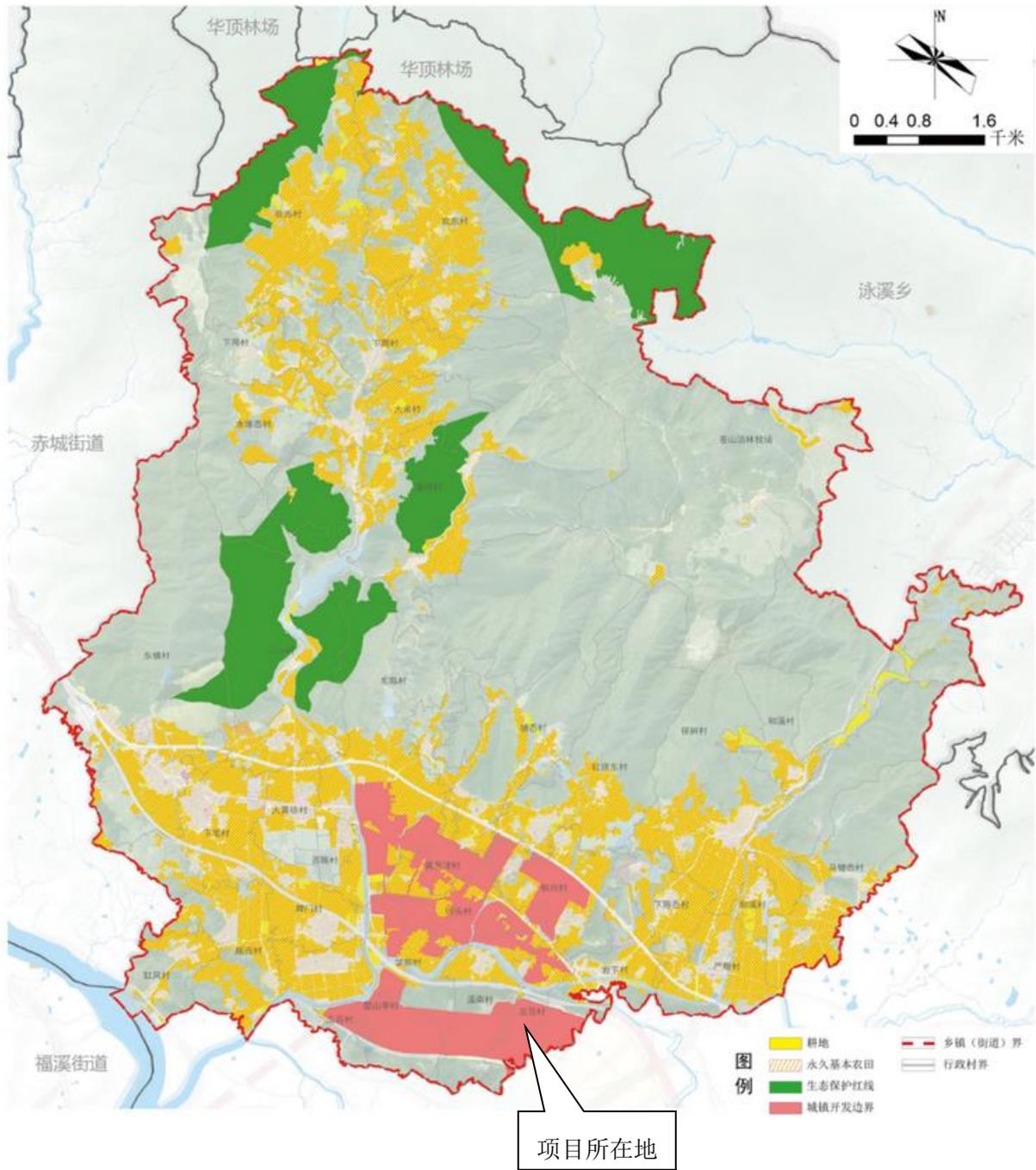
附图 1: 建设项目地理位置图



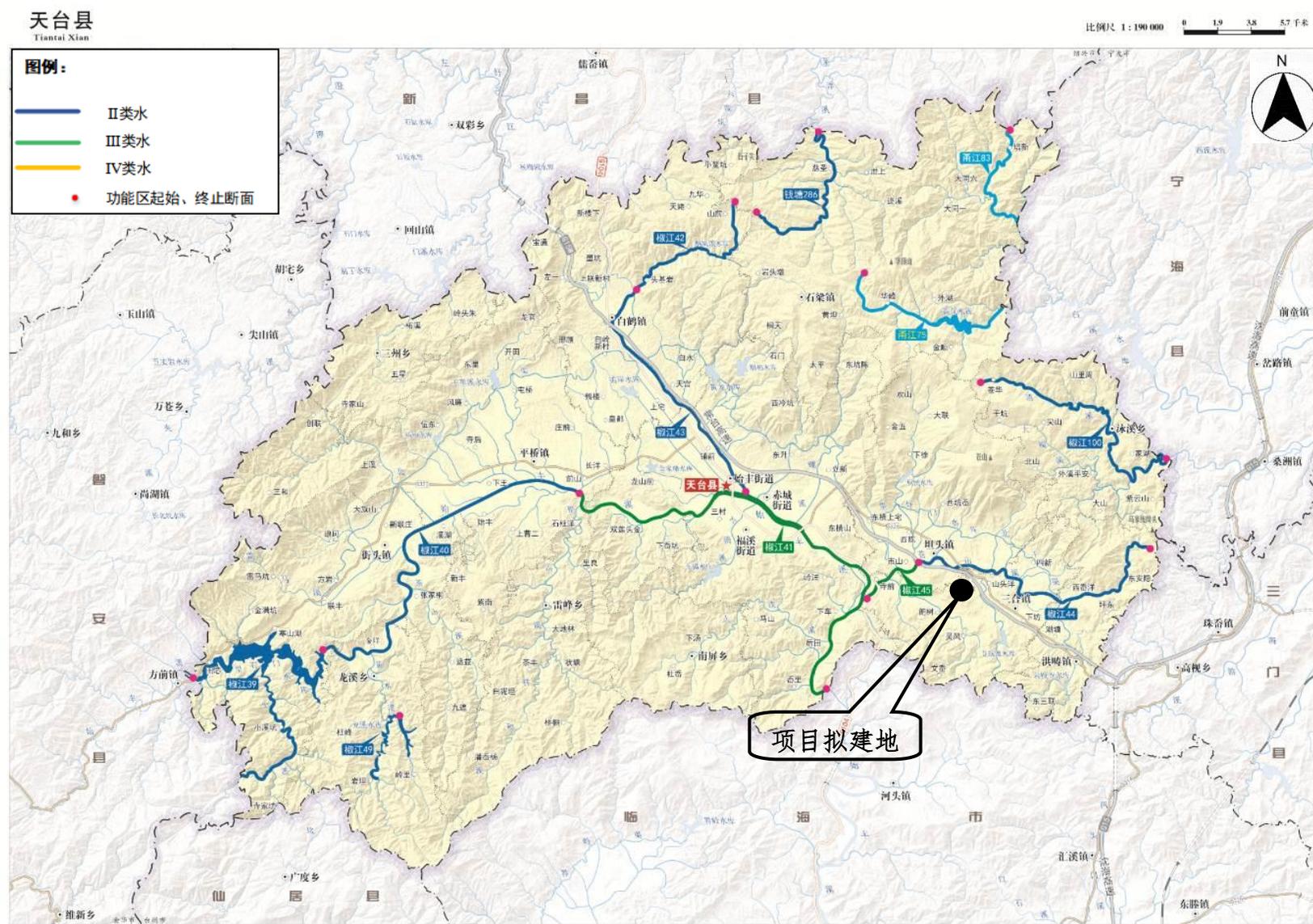
附图 2：天台县生态环境管控单元分类图



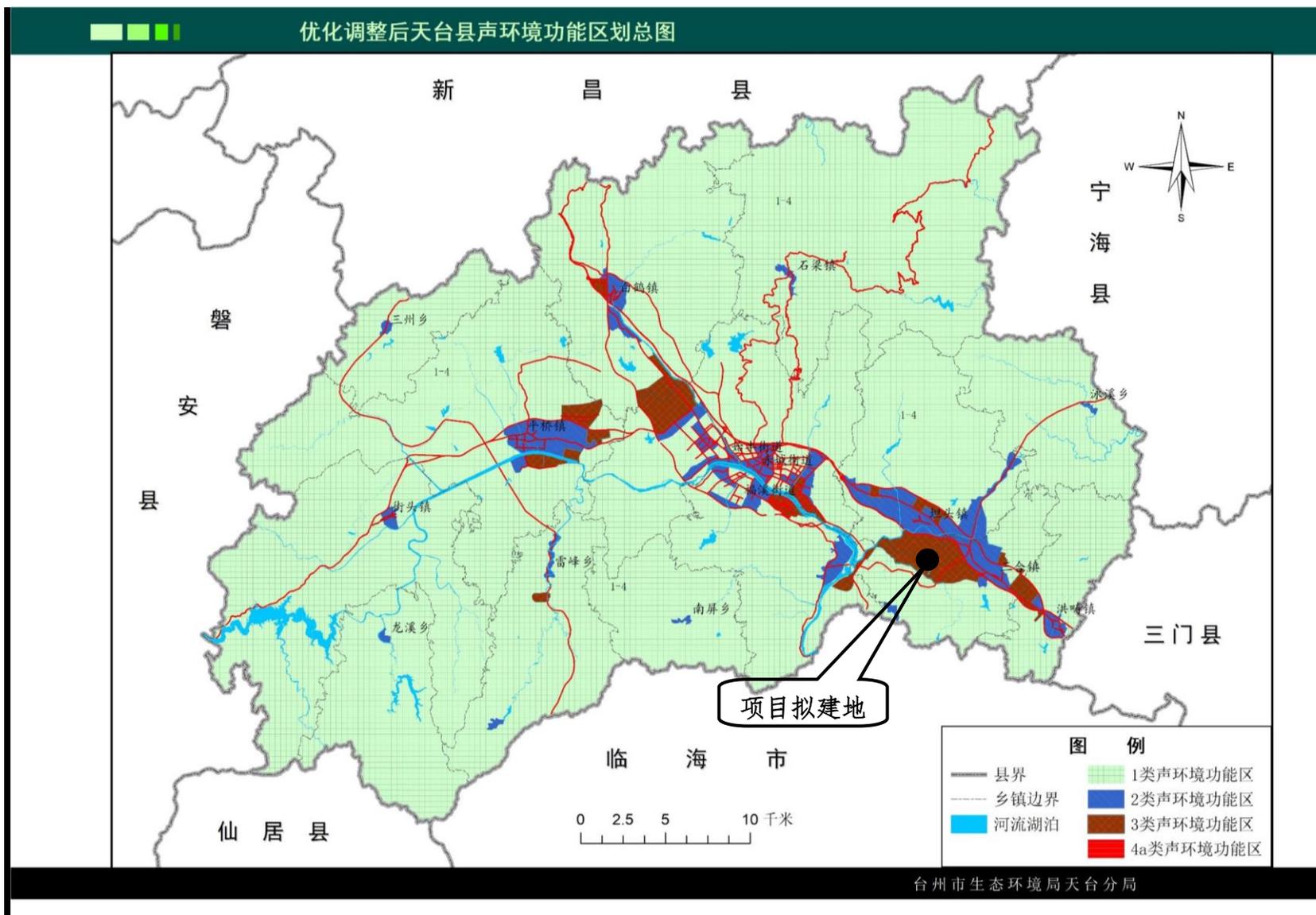
附图 3：天台县坦头镇国土空间总体规划（2021-2035 年）三条控制线图



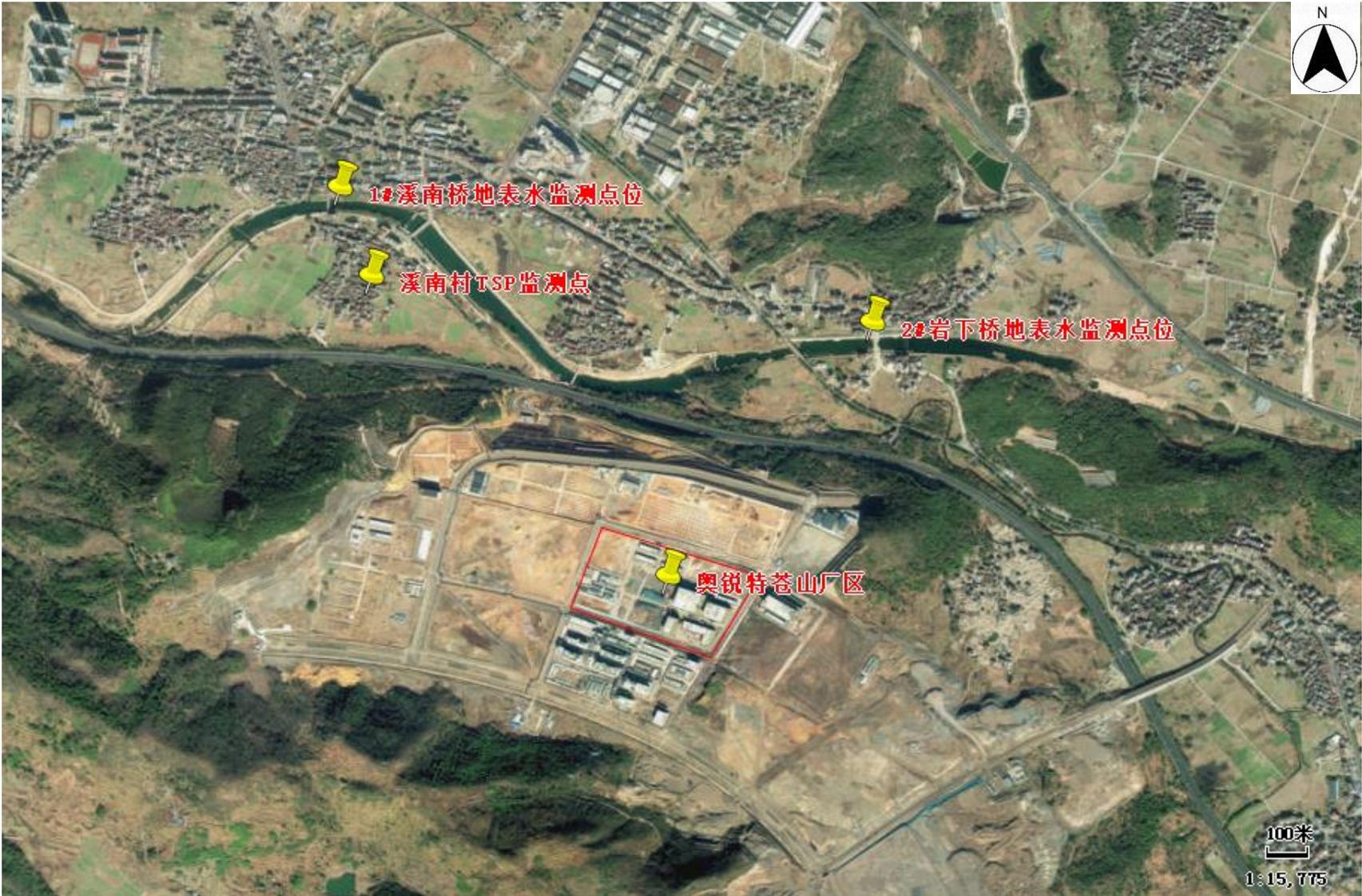
附图 4：地表水环境功能区划图



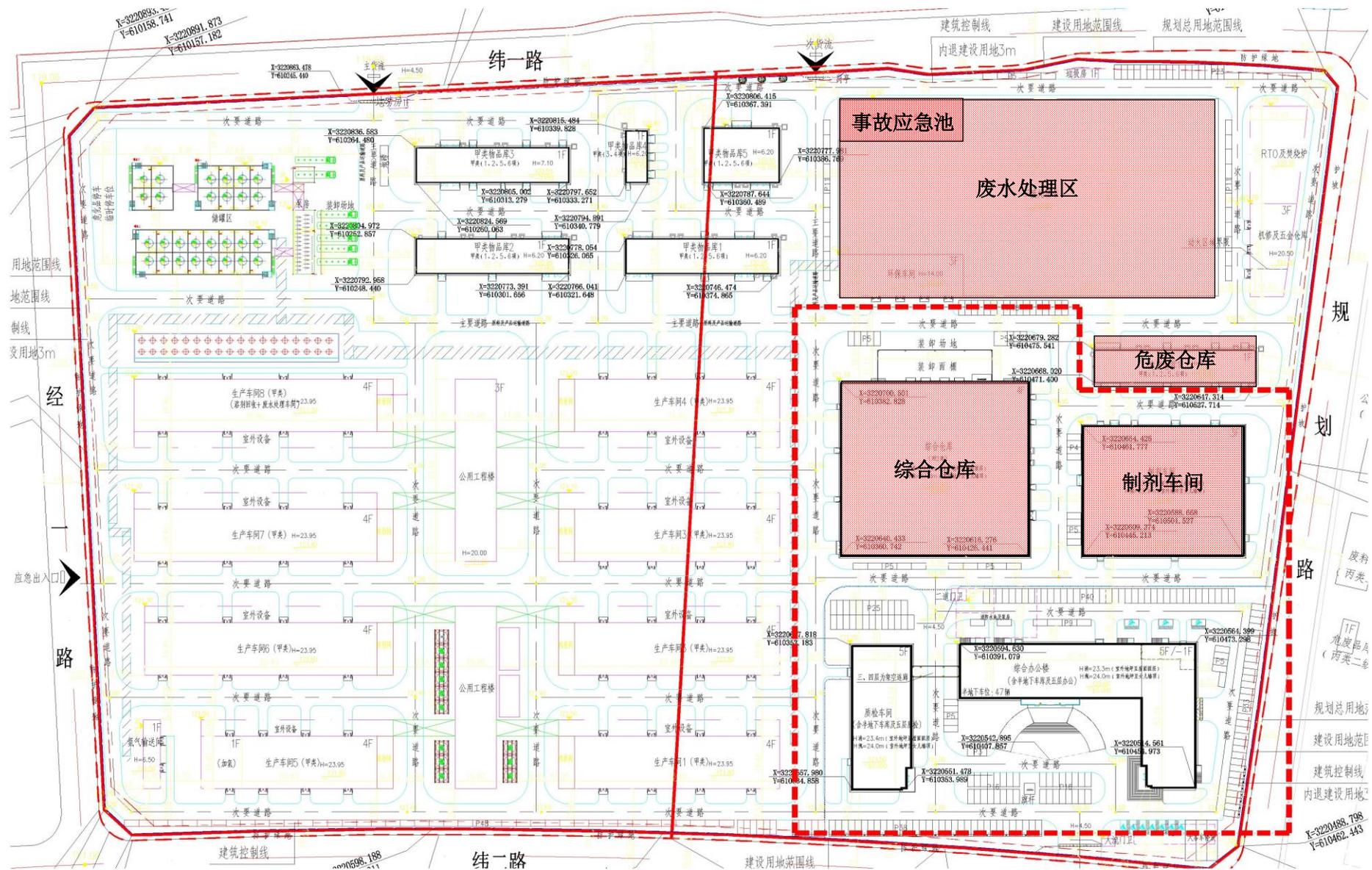
附图 5：优化调整后天台县声环境功能区划总图



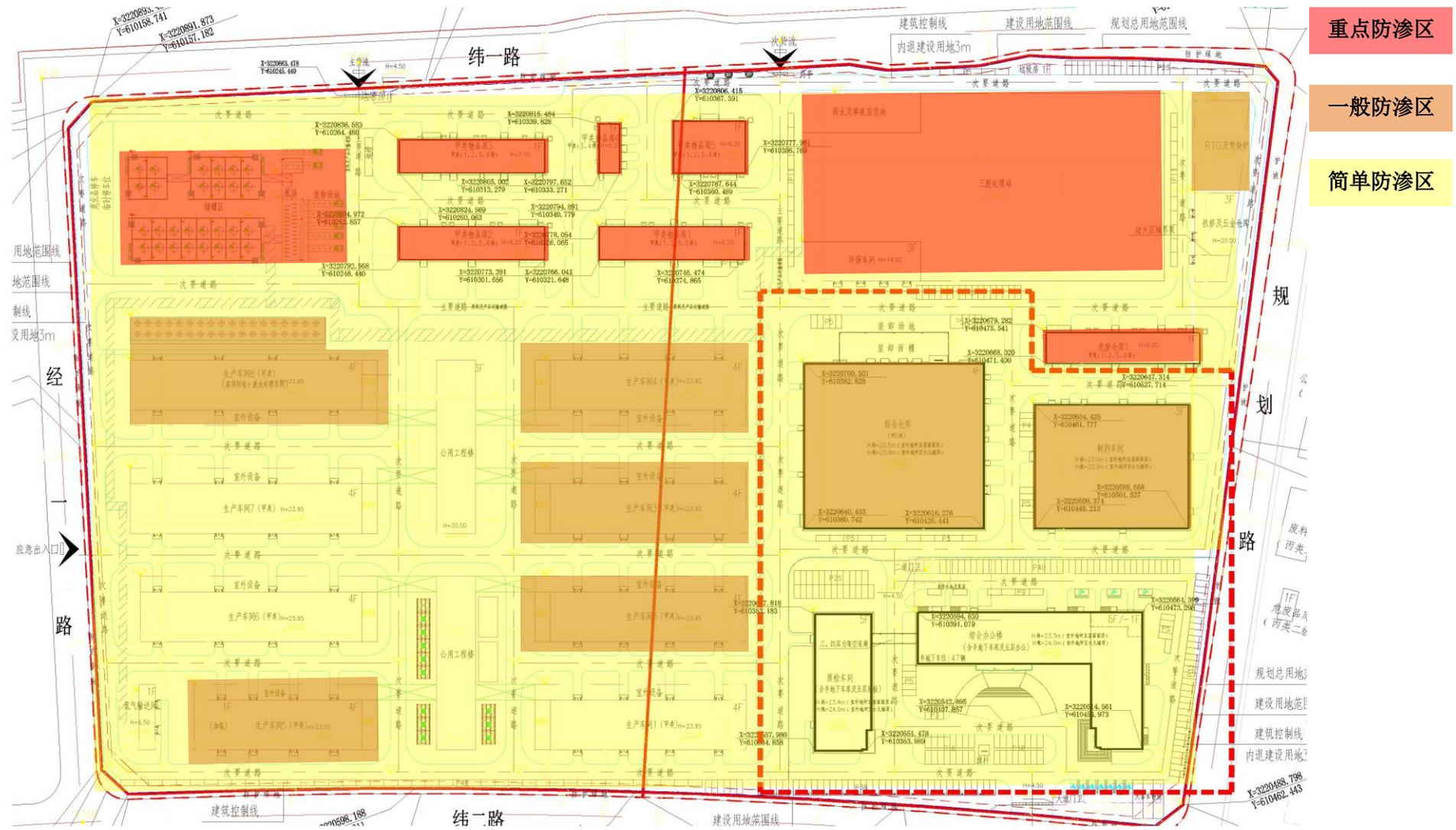
附图 6: 环境质量现状监测点位图



附图 7: 厂区平面布置图



附图 8: 分区防渗图



附件 1: 备案通知书

浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书

备案机关: 天台县行政审批局

备案日期: 2024年12月16日

项目基本情况	项目代码	2412-331023-89-02-484854						
	项目名称	新建年产5亿片司美格鲁肽片及5亿片口服固体制剂生产线项目						
	项目类型	备案类(内资技术改造项目)						
	建设性质	新建	建设地点		浙江省台州市天台县			
	详细地址	天台县苍山产业集聚区						
	国标行业	化学药品制剂制造(2720)	所属行业		医药			
	产业结构调整指导项目	医药核心技术突破与应用:膜分离、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应等原料药先进制造和绿色低碳技术,新型药物制剂技术、新型生物给药方式和递送技术,大规模高效细胞培养和纯化、药用多肽和核酸合成技术,抗体偶联、载体病毒制备等技术,采用现代生物技术改造升级						
	拟开工时间	2024年10月	拟建成时间		2025年08月			
	是否零土地项目	是						
	本企业已有土地的土地证书编号	浙(2022)天台县不动产权第0008752号	利用其他企业空闲场地或厂房、出租方土地证书编号					
	总用地面积(亩)	0.0	新增建筑面积(平方米)		0.0			
	总建筑面积(平方米)	8400	其中:地上建筑面积(平方米)		8400			
	建设规模与建设内容(生产能力)	项目主要购置湿法制粒流化床、压片机、包衣机、移动混料机、混料机、清洗机等国产设备。项目建成后形成年产5亿片司美格鲁肽片、2亿片多替拉韦钠片、3亿片非奈利酮片的生产能力。项目建成后,可实现年均销售收入4.5亿元,年均利税总额1.4亿元。						
	项目联系人姓名			项目联系人手机				
接收批文邮寄地址	浙江省天台县八都工业区							
项目投资情况	总投资(万元)							
	合计	固定资产投资5370.0000万元					建设期利息	铺底流动资金
		土建工程	设备购置费	安装工程	工程建设其他费用	预备费		
	7282.9200	0.0000	2605.0000	2200.0000	565.0000	0.0000	0.0000	1912.9200
	资金来源(万元)							
合计	财政性资金	自有资金(非财政性资金)		银行贷款	其它			
7282.9200	0.0000	7282.9200		0.0000	0.0000			

项目单位基本情况	项目(法人)单位	奥锐特药业股份有限公司	法人类型	私营股份有限公司
	项目法人证照类型	统一社会信用代码	项目法人证照号码	9133100070471006XJ
	单位地址	浙江省天台县八都工业区	成立日期	1998年03月
	注册资金(万)	40619.5	币种	人民币
	经营范围	化学药品原料药、化学药品制剂、化学原料药和化学制品研发、制造(以上产品不含危险化学品和易制毒化学品)及相关技术服务、技术转让、售后服务及仓储;化工产品(不含危险化学品和易制毒化学品)销售;经营本企业自产产品及技术的出口业务和本企业所需的设备、零配件、原辅材料及技术的进口业务。(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)		
法定代表人	彭志恩	法定代表人手机号码		
项目变更情况	登记赋码日期	2024年12月16日		
	备案日期	2024年12月16日		
项目单位声明	<p>1. 我单位已确认知悉国家产业政策和准入标准, 确认本项目不属于产业政策禁止投资建设的项目或实行核准制管理的项目。</p> <p>2. 我单位对录入的项目备案信息的真实性、合法性、完整性负责。</p>			

说明:

- 项目代码是项目整个建设周期唯一身份标识, 项目申报、办理、审批、监管、延期、调整等信息, 均需统一关联至项目代码。项目代码是各级政府有关部门办理审批事项、下达资金、开展审计监督等必要条件, 项目单位要将项目代码标注在申报文件的显著位置。项目审批监管部门要将代码印制在审批文件的显著位置。项目业主单位提交申报材料时, 相关审批监管部门必须核验项目代码, 对未提供项目代码的, 审批监管部门不得受理并应引导项目单位通过在线平台获取代码。
- 项目备案后, 项目法人发生变化, 项目拟建地址、建设规模、建设内容发生重大变更, 或者放弃项目建设的, 项目单位应当通过在线平台及时告知备案机关, 并修改相关信息。
- 项目备案后, 项目单位应当通过在线平台如实报送项目开工建设、建设进度、竣工等基本信息。项目开工前, 项目单位应当登陆在线平台报备项目开工基本信息。项目开工后, 项目单位应当按有关项目管理规定定期在线报备项目建设动态进度基本信息。项目竣工后, 项目单位应当在线报备项目竣工基本信息。

附件 2: 营业执照



营 业 执 照

统一社会信用代码
9133100070471006XJ

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、备案、
许可、监管信息

名 称	奥锐特药业股份有限公司	注 册 资 本	肆亿零陆佰壹拾玖万伍仟元
类 型	其他股份有限公司(上市)	成 立 日 期	1998 年 03 月 05 日
法 定 代 表 人	彭志恩	住 所	浙江省天台县八都工业园区
经 营 范 围	化学药品原料药、化学药品制剂、化学原料和化学制品研发、制造（以上产品不含危险化学品和易制毒化学品）及相关技术服务、技术转让、售后服务及仓储；化工产品（不含危险化学品和易制毒化学品）销售；经营本企业自产产品及技术的出口业务和本企业所需的设备、零配件、原辅材料及技术的进口业务。（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 
2022 年 12 月 14 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

附件 3: 不动产权证 (苍山厂区)

浙江省编号: BDC331023120229027316932

浙 (2022) 天台县 不动产权第 0008752 号

权利人	奥锐特药业股份有限公司
共有情况	单独所有
坐落	天台县苍山产业集聚区
不动产单元号	331023 106246 GB00022 W000000000
权利类型	国有建设用地使用权
权利性质	出让
用途	工业用地
面积	125405.00平方米
使用期限	2021年11月30日起至2071年11月29日止
权利其他状况	空白⑦

附 记

本次登记为首次登记,根据出让合同约定,该宗地建设项目在2021年12月31日之前开工,在2023年12月31日之前竣工,待该项目竣工验收通过后30日内办理变更登记。

以下空白

空白⑦

宗地图

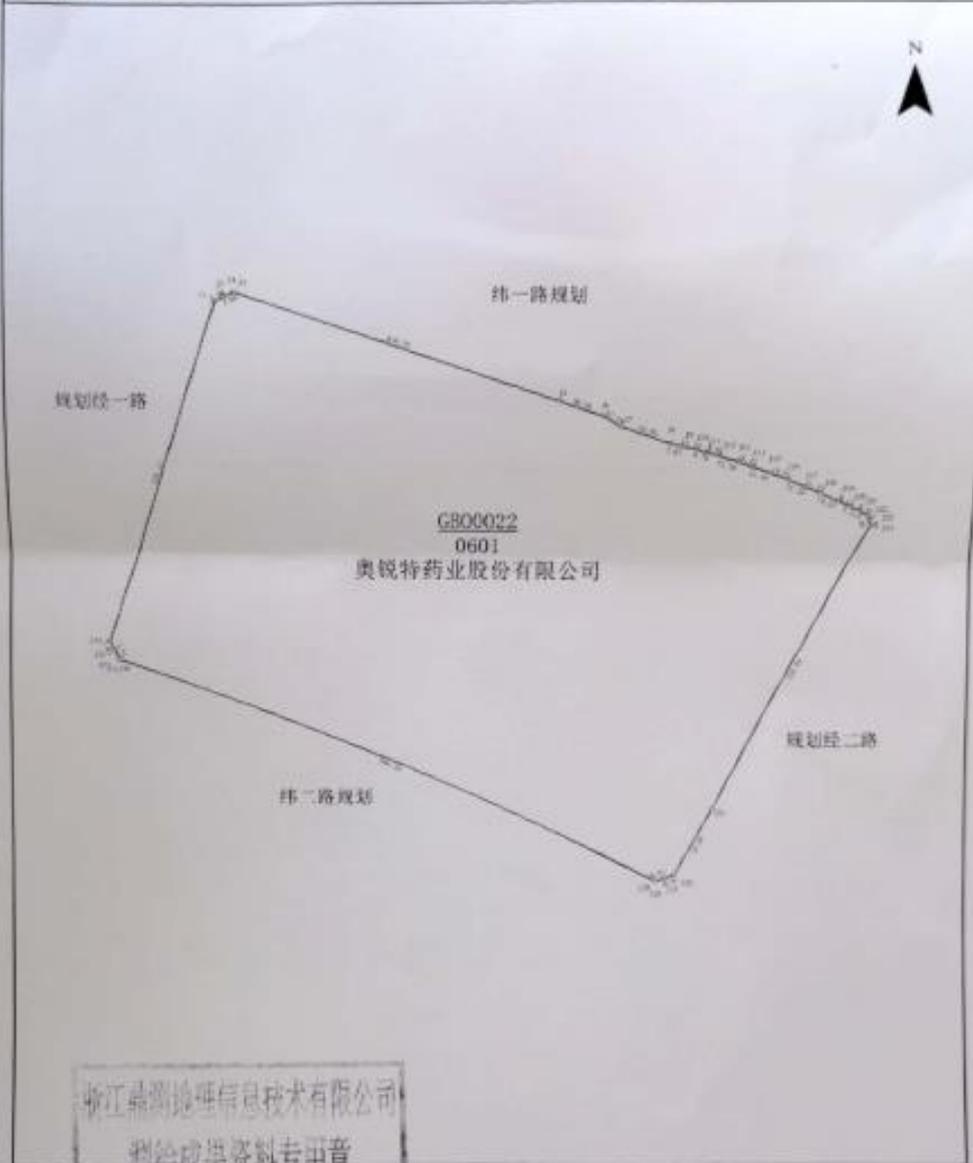
单位: m · m²

宗地代码: 331023106246GB00022

土地权利人: 奥锐特药业股份有限公司

所在图幅号:

宗地面积: 125405



浙江鼎测地理信息技术有限公司
测绘成果资料专用章
乙测资字33500653 NO. TT01

浙江鼎测地理信息技术有限公司
2022-04-27

1:3700

制图者: 庞宇超
审核者: 莫梅峰

台州市生态环境局文件

台环建〔2023〕1号

台州市生态环境局关于奥锐特药业股份有限公司新建年产 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产线项目环境影响报告书的批复

奥锐特药业股份有限公司：

你公司报送的由浙江泰诚环境科技有限公司编制的《奥锐特药业股份有限公司新建年产 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产线项目环境影响报告书（报批稿）》（以下简称《环评报告书》）、环评文件报批申请报告及相关资料收悉。我局经审查，并依法进行了项目审批公示，期间未接到公众反对意见，现根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条第一款等相关环保法律法规的规定，批复如下：

一、根据《环评报告书》，奥锐特药业股份有限公司拟在天台县苍山产业集聚区新增 188 亩土地进行项目建设，总投资

—1—

约 63787.51 万元，环保投资约 5250 万元，新建 3 幢甲类车间、1 幢制剂车间，并建设配套的公用辅助设施及污水处理设施、废气处理设施等环保工程。本项目建成后，将形成年产 308 吨特色原料药（其中普瑞巴林 300.6 吨、苯磺贝他斯汀 5 吨、糠酸氟替卡松 1 吨、依鲁司他酒石酸盐 0.5 吨、卤倍他索丙酸酯 0.5 吨、维兰特罗 0.2 吨、茚地莫诺 0.2 吨）及 2 亿片抗肿瘤制剂的生产能力。项目建成后的生产工艺和设备清单见《环评报告书》。项目符合“三线一单”生态环境准入要求，采取《环评报告书》所要求的污染防治措施后可符合污染物排放标准和总量控制指标。我局原则同意《环评报告书》结论，你公司需按照《环评报告书》中所列建设项目的性质、规模、地点、生产工艺以及环境保护对策措施和要求进行项目建设。

二、若建设单位在报批本环境影响评价文件时隐瞒有关情况或者提供虚假材料的，我局将依法撤销该项目的批准文件；或者本环境影响评价文件经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺及防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须依法重新报批环评文件；或者本环境影响评价文件自批准之日起超过 5 年方开工建设的，须报我局重新审核。

三、根据《环评报告书》，本项目无需设置大气环境防护距离。其它各类防护距离要求请你公司、当地政府和有关部门按国家卫生、安全、产业等主管部门相关规定予以落实。

四、严格实施污染物总量控制。本项目废水排放量 12.128 万吨/年，主要污染物排放总量控制值为 COD_{Cr} 3.638 吨/年，氨氮 0.182 吨/年，SO₂ 1.440 吨/年，NO_x 7.200 吨/年，VOCs 7.024

—2—

吨/年，均为增加量，主要污染物排放总量在县域化工行业内调剂解决。其他特征污染因子排放总量须控制在本次项目环评报告控制要求内。

五、项目须采用先进的生产工艺、技术和装备，提高自动化程度，实施清洁生产，减少各种污染物的产生量和排放量。各项环保设施设计应当由具有环保设施工程设计资质的单位承担，并经科学论证，确保污染物稳定达标排放。重点应做好以下工作：

1、加强废水污染防治。项目工艺及生产废水分类收集，生产污水管道必须采用架空管或明渠明管，实行雨污分流及污污分流，设置废水事故应急设施。废水经分质分类收集预处理后，再经厂区废水站处理达到纳管标准（无进管标准的执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，氨氮、总磷排放执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中的间接排放限值）后排入苍山污水处理厂进行二级处理，最终排入苍山倒溪，尾水排放主要因子执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表1排放限值，未规定项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）的一级A标准。废水总排放口安装在线监测系统，便于加强对项目废水的达标排放监测管理。项目废水水质需按《环评报告书》提出要求进行控制，并落实项目单位产品基准排水量控制。

2、加强废气污染防治。统筹强化全厂废气污染防治，从源头减少废气污染物排放。项目废气分质分类收集后分别采取高效、可靠的针对性可行性措施进行处理，其中高浓有机废气经

预处理后送 RTO 等废气处理装置处理达标后排放，低浓废气经氧化喷淋处理后高空排放，具体废气处理措施按照环评报告要求落实。加强项目 VOCs 废气收集和处理，强化设备密封和日常检测、检漏及维护工作。本项目实施后，企业废气排放须达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）等相关要求，恶臭类污染物还应同时满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相关排放限值，具体见环评报告书。

3、加强噪声污染防治。采取有效的隔音降噪措施，合理布置各生产设备，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）。

4、加强固废污染防治。固体废弃物须按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，实行危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，尽可能实现资源的综合利用。项目产生的废溶剂、废液、高沸物、废活性炭、沾染危化品的废包装材料等危废须委托有资质单位综合利用或无害化处置，并按照规定办理危险废物转移报批手续，严格执行危险废物转移联单制度。严禁委托无危险货物运输资质的单位运输危险废物，严禁委托无相应危废处理资质的个人和单位处置危险废物，严禁非法排放、倾倒、处置危险废物。危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001/XG1-2013），一般工业固废采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存，其贮存场所应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。建设项目若涉及新化学物质的生产、使用的，须在项目投运前按相关规定完成

—4—

登记申报。

5、加强各项环境管理和监测制度。企业应建立健全环保管理机构、环保规章制度和全员岗位责任制，按照国家和地方有关规定安装污染物在线监测监控设施。加强废水、废气特征污染物监测管理，建立特征污染物产生、排放台账和日常、应急监测制度。

六、加强日常环保管理和环境风险防范与应急。你公司须加强员工环保技能培训，健全各项环境管理制度。完善全厂突发环境事件应急预案，并在项目投运前报当地生态环境部门备案，定期开展应急演练。设置足够容量的环境应急事故池及初期雨水收集池，确保生产事故污水、受污染消防水和污染雨水不排入外环境。在发生突发环境事件时，应当立即采取措施处理，及时通报可能受到危害的单位和居民，并向生态环境部门报告。项目污染防治设施及危废贮存场所等，须与主体工程一起按照安全生产要求设计，并纳入本项目安全预评价，经相关职能部门审批同意后方可实施。有效防范因污染物事故排放或安全生产事故可能引发的环境风险，确保周边环境安全。

七、建立完善的企业自行环境监测制度。你公司按照国家 and 地方有关规定设置规范的污染物排放口，安装污染物在线监测、刷卡排污等监测监控设施，并与生态环境部门联网。加强废水、废气特征污染物监测管理，按要求开展自行监测，建立特征污染物产生、排放台账和日常、应急监测制度。

八、建立健全项目信息公开机制，按照原环保部《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发〔2015〕162号）的

要求，及时、如实向社会公开项目开工前、施工过程中、建成后全过程信息，并主动接受社会监督。

以上意见和《环评报告书》中提出的污染防治措施及风险防范措施，你公司应在项目设计、建设、运营中认真予以落实。须严格执行环保“三同时”制度。在本项目发生实际排污行为之前，取得总量指标，申领排污许可证，并按证排污。项目建设期和运营期日常环境监督管理工作由台州市生态环境局天台分局负责，同时你公司须按规定接受各级生态环境部门的监督检查。



抄送：天台县人民政府，台州市应急管理局，台州市生态环境局天台分局，台州市生态环境保护综合行政执法队，浙江泰诚环境科技有限公司。

附件 5: 排污许可证 (苍山厂区)



排污许可证

证书编号: 9133100070471006XJ004P

单位名称: 奥锐特药业股份有限公司 (苍山厂区)
注册地址: 浙江省天台县八都工业园区
法定代表人: 彭志恩
生产经营场所地址: 浙江省天台县苍山产业集聚区
行业类别: 化学药品原料药制造, 化学药品制剂制造
统一社会信用代码: 9133100070471006XJ
有效期限: 自 2024 年 12 月 18 日至 2029 年 12 月 17 日止



发证机关: (盖章) 台州市生态环境局
发证日期: 2024 年 12 月 18 日

中华人民共和国生态环境部监制 台州市生态环境局印制

附件 6: 排污权交易凭证 (苍山厂区)

排污权交易凭证					
					编号: 2024030
单位名称:	奥锐特药业股份有限公司				
法定代表人:	彭志恩	项目名称:	年产 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制		
生产地址:	天台县苍山产业集聚区		剂生产线项目		
交易排污权:	COD	3.638	吨,	价格	13000 元/吨
	NH ₃ -N	0.182	吨,	价格	10500 元/吨
	SO ₂	2.16	吨,	价格	6800 元/吨
	NO _x	10.8	吨,	价格	3800 元/吨
	总价	524665.00 元			
获得排污权:	COD	3.638	吨,	SO ₂	1.44 吨
	NH ₃ N	0.182	吨,	NO _x	7.2 吨
排污权有效期限:	5 年				
				发证机关 (章):	台州市生态环境局天台分局
				2024 年 10 月 31 日	
注意事项:					
1、排污权交易凭证不得私自涂改或再转让。					
2、取得排污权交易凭证后到环保部门办理环评审批或排污许可的变更。					
3、使用时,须携带单位介绍信。					
4、排污权交易凭证遗失或被窃应及时办理挂失手续。					