

成都硕德药业有限公司  
高端制剂车间产能提升技改项目  
非重大变动环境影响分析报告

建设单位：成都硕德药业有限公司

编制单位：四川省国环环境工程咨询有限公司

二〇二四年六月

# 目录

一、变动情况.....	1
1.环保手续的办理情况.....	1
2.环评批复要求及落实情况.....	1
3.项目变动情况.....	2
3.1 建设内容.....	2
3.2 营运期工艺流程.....	6
3.3 平面布置变动情况.....	14
3.4 环境保护目标变动情况.....	14
3.5 原辅材料变动情况.....	14
3.6 设备变动情况.....	17
4.非重大变动符合性分析.....	18
二、评价要素.....	35
1.评价等级及评价范围变动情况分析.....	35
1.1 评价等级变动情况.....	35
1.1.1 大气环境评价等级.....	35
1.1.2 地表水环境评价等级.....	35
1.1.3 地下水评价等级.....	35
1.1.4 声环境评价等级.....	36
1.1.5 土壤环境评价等级.....	36
1.1.6 生态环境评价等级.....	36
1.1.7 风险环境评价等级.....	36
1.2 评价范围变动情况.....	36
1.2.1 大气环境评价范围.....	36
1.2.2 地表水环境评价范围.....	37
1.2.3 地下水评价范围.....	37
1.2.4 声环境评价范围.....	37
1.2.5 土壤环境评价范围.....	38
1.2.6 生态环境评价范围.....	38

1.2.7 风险环境评价范围.....	38
2.评价标准变动情况分析.....	39
2.1 大气环境评价标准变化情况分析.....	39
2.2 水环境评价标准变化情况分析.....	41
2.3 声环境评价标准变化情况分析.....	43
2.4 土壤环境评价标准变化情况分析.....	44
2.5 固体废物评价标准变化情况分析.....	44
三、环境影响分析说明.....	45
1.建设项目变动前后产排污变化情况.....	45
2.变动后污染物浓度、总量达标排放可行性分析.....	45
2.1 废气.....	45
2.2 废水.....	52
2.3 噪声.....	52
2.4 固体废物.....	52
3.环境风险.....	53
3.1 变动前后危险物质和风险源变化情况.....	53
3.2 环境风险潜势初判.....	54
3.3 环境风险防范措施有效性分析.....	54
四、结论.....	58

# 一、变动情况

## 1.环保手续的办理情况

成都硕德药业有限公司高端制剂车间产能提升技改项目建设于成都天府国际生物城（双流区乐康路9号），为满足片剂、胶囊剂、口服液的市場需求量进一步增大，成都硕德药业有限公司依托现有高端制剂楼1F的口服液生产线和3F的固体制剂生产线，同时新增部分设备建设“高端制剂车间产能提升技改项目”。项目建成后可年增加片剂5800万片、胶囊剂5200万、口服液330万瓶。新增产品主要为药品复配、分装，不涉及化学合成。项目投资约500万元。

成都硕德药业有限公司于2022年8月填报了四川省固定资产投资项目备案表，备案号：川投资备【2208-510122-07-02-494343】JXQB-0518号。

2022年10月，四川嘉盛裕环保技术有限公司编制完成了《高端制剂车间产能提升技改项目环境影响报告表（报批本）》。

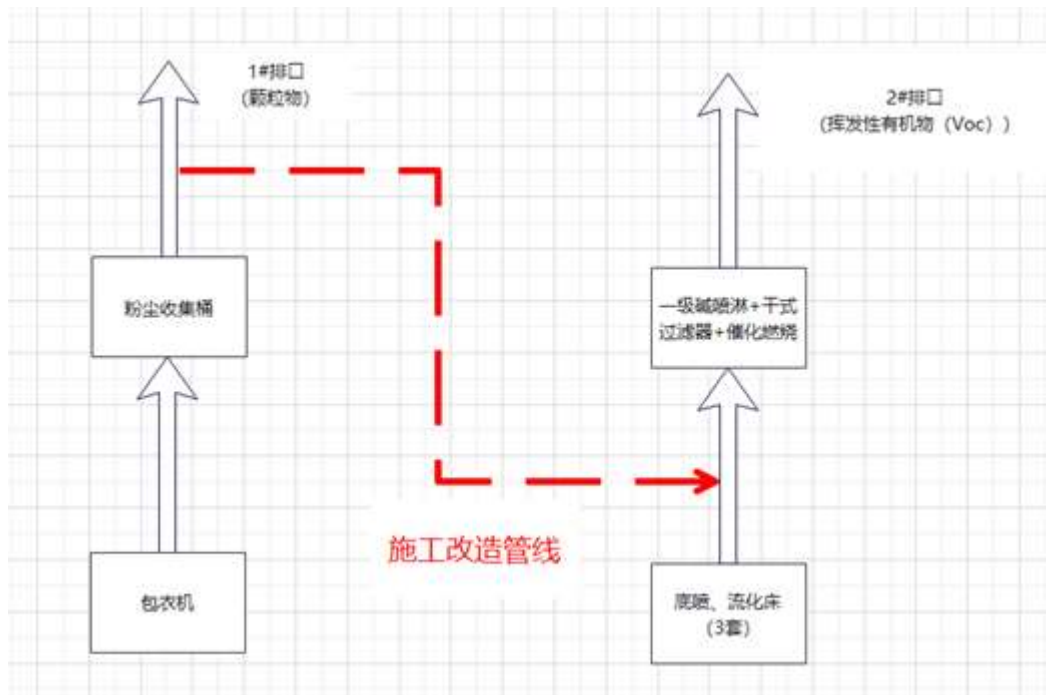
2022年10月，成都市生态环境局下发了关于成都硕德药业有限公司高端制剂车间产能提升技改项目环境影响报告表的批复（成环审（承诺）（2022）31号）。

目前主体工程、公辅工程以及配套的环保设施已建成。因建设单位增加了片剂乙醇包衣工艺，同时降低了1批次胶囊产能，且优化废气处理设施。则主要变更内容如下：

①原环评报告中“片剂生产工艺”中“部分水性包衣液更换为乙醇包衣液”。

②原环评报告中“胶囊产能26批次/年”缩减为“胶囊产能25批次/年”。

③原环评报告中“高端制剂楼片剂生产粉尘依托袋式除尘器+25m排气筒DA001排放，高端制剂楼胶囊生产VOCs依托一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧+25m排气筒（DA002）”调整为“将高端制剂楼现有布袋除尘箱后端管路上设置三通阀及管道，将新增包衣工序产生的乙醇有机废气收集引入高端制剂楼有机废气处理装置前端，有机废气经处理装置处理达标后由DA002排放口排放”。废气环保设施改造如下图所示：



本报告主要目的：结合《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688号）、《制药建设项目重大变动清单》、《成都市生态环境局关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（成环审函〔2021〕521号）的相关要求，从建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素进行分析，是否列入重大变动清单。逐条分析变动内容环境影响，以界定项目方案变更是否为非重大变动。

## 2.环评批复要求及落实情况

根据 2022 年 10 月成都市生态环境局下发的关于成都硕德药业有限公司高端制剂车间产能提升技改项目环境影响报告表的批复（成环审(承诺)〔2022〕31 号）及环境影响评价报告。考虑环评批复描述概括，以环评文件作为比对依据，根据比对，除了以下 3 个方面，其他均与环评及批复一致。

①原环评报告中“片剂包衣生产工艺流程”中新增“1t 乙醇片剂包衣液用于片剂包衣工艺”。

②原环评报告中“胶囊产能 26 批次/年”缩减为“胶囊产能 25 批次/年”。

③原环评报告中“高端制剂楼片剂生产粉尘依托袋式除尘器+25m 排气筒 DA001 排放，高端制剂楼胶囊生产 VOCs 依托一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧+25m 排气筒（DA002）”调整为“将高端制剂楼现有布袋除尘箱后端管路上设置三通阀及管道，将新增包衣工序产生的乙醇有机废气收集引入高端制剂楼有机废气处理装置前端，有机废气经处理装置处理达标后由 DA002 排放口排放”。

### 3.项目变动情况

#### 3.1 建设内容

本项目环评阶段与实际建设情况变化见下表：

表 1-1 建设内容变动情况一览表

工程分类	项目名称	环评阶段		实际建设	变动情况
		建设内容	备注		
主体工程	口服液生产线	依托口服液生产线进行生产，目前该生产线已建成，本项目增加灌封机及配液罐等设备。本项目新增口服液 330 万瓶/年，建成后该生产线合计年产口服液 1003 万瓶。	依托并新增部分设备	与环评一致	无
	固体制剂生产线	依托高端制剂楼固体制剂生产线建设，目前该生产线已建成。本项目增加流化床及包装设备。本项目新增固体制剂 1.1 亿片（粒）/年，其中：片剂 5800 万片/年、胶囊剂 5200 万粒/年。建成后该生产线合计年产固体制剂 13.1345 亿片（粒），其中：片剂 11.4275 亿片、胶囊剂 1.7000 亿粒、散剂 70 万粒。	依托并新增部分设备	本项目胶囊剂产量减少 200 万粒/年，则本项目新增胶囊剂产量为 5000 万粒/年。原环评报告中“片剂生产工艺”中“部分水性包衣液更换为乙醇包衣液”。其他均与环评一致。	降低了胶囊剂 1 批次产能，片剂包衣工序新增 1t 乙醇片剂包衣液用于片剂包衣工艺。
	质量车间	5F，钢筋混凝土框架结构，建筑面积 12115m <sup>2</sup> 1F 为办公区；2-4F 为普通实验室：设有理化检测室、仪器室、高温室、天平室、卫生检验准备室、微生物检验培养室、微生物限度检查室、阳性菌对照检验室、消毒室、留样观察室、包装材料检验室、展示厅等功能用房，配置完善的实验设备。	依托	与环评一致	无
辅助工程	锅炉房	位于厂区东南侧、污水处理站旁，供应蒸汽，锅炉型号为 8t/h（2 台，一用一备）	依托	与环评一致	无
	空压站	设有 2 台空压机，为生产用气点提供合格气源。一般压缩空气的处理为：螺杆空压机→贮气罐→预过滤器→精过滤器→用气点。	依托	与环评一致	无
	纯水系	高端制剂楼内的车间（口服液、固	依托	与环评一致	无

工程分类	项目名称	环评阶段		实际建设	变动情况
		建设内容	备注		
	统、注射用水系统	体制剂) 设纯化水系统 1 套, 处理能力为 15t/h, 注射用水系统 1 套, 处理能力为 3t/h。			
	空调系统	生产车间设计半集中式中央空调系统, 风机盘管+新风系统。冷冻水、热水由各车间内冷冻站集中供给。热水系统由园区热源提供蒸汽。对部分有恒温恒湿要求的房间, 采用恒温恒湿机。	依托	与环评一致	无
	空气净化除尘系统	生产车间采用全空气系统, 采用(回风+新风)→初效过滤→冷却(加热.加湿)→风机→中效过滤→高效过滤→出风。	依托	与环评一致	无
	循环冷却水系统	高端制剂楼 1F 设有工程循环冷冻水系统	依托	与环评一致	无
	消防水池	2 个, 总有效容积 1350m <sup>3</sup>	依托	与环评一致	无
	办公及生活设施	行政办公楼	10F, 建筑面积 26836.37m <sup>2</sup> , 主要为厂区办公用房。	依托	与环评一致
综合楼		6F, 建筑面积 15812.53m <sup>2</sup> , 钢筋混凝土框架结构, 主要为员工倒班提供休息和职工食堂。	依托	与环评一致	无
门卫室		2 个, 西侧门房 73.59m <sup>2</sup> , 东侧门房 106.63m <sup>2</sup>	依托	与环评一致	无
地下停车场		-1F, 建筑面积 17583.60m <sup>2</sup>	依托	与环评一致	无
公用工程	给水	园区为本项目预留 DN200 的市政给水管网, 水压为 0.35MPa, 提供本项目生产、生活给水和消防用水。	依托	与环评一致	无
	排水	厂区排水采用雨污分流、清污分流, 厂区雨排水及清下水直接排至厂区外管网。污水管采用地埋式管网, 车间污水通过污水管网输送到污水处理站处理达标后排入市政污水管网	依托	与环评一致	无
	供电	园区进线电压为 10kV, 进线回路为 2 回。厂区设置 1250kVA 干式变压器 2 台, 2000kVA 干式变压器 2 台。高端制剂车间、质量车间的低	依托	与环评一致	无



工程分类	项目名称	环评阶段		实际建设	变动情况
		建设内容	备注		
			压电源由各单体建筑内的原有低压配电室提供。		
	供气		园区天然气管网供给。	依托	与环评一致
环保工程	废水	污水处理站	本项目依托现有工程污水处理站处理，本项目新增废水排放量16.122m <sup>3</sup> /d，全厂合计废水排放量约324.842m <sup>3</sup> /d。	依托	与环评一致
		隔油池	食堂设置一座日处理能力为60m <sup>3</sup> /d的隔油池，本项目依托使用	依托	与环评一致
		预处理池	厂区共设置7个预处理池，1个50m <sup>3</sup> ，其他6个6m <sup>3</sup> ，本项目仅依托	依托	与环评一致
		垃圾房	垃圾房面积124m <sup>2</sup>	依托	与环评一致
		危废暂存间	厂区东南侧设有一间危废暂存间（面积约100m <sup>2</sup> ）	依托	与环评一致
		工艺废气	药尘：高端制剂楼药尘依托3F胶囊填充机和包衣机设备排气口处的过滤器（除尘效率为99%）处理后，通过排气管道引至楼顶（风机风量按2000m <sup>3</sup> /h计），通过DA001排放。固体制剂生产线新增的药尘依托现有工程过滤器处理后通过楼顶排气筒（DA001）排放。	依托	将原环评报告中“高端制剂楼片剂生产粉尘依托袋式除尘器+25m排气筒DA001排放，高端制剂楼胶囊生产VOCs依托一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧+25m排气筒（DA002）”更改为“将高端制剂楼现有布袋除尘箱后端管路上设置三通阀及管道，将新增包衣工序产生的乙醇有机废气收集引入高端制剂楼有机废气处理
			VOCs：通过流化床设备排气口排出，由一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧处理后（处理效率为98%），通过管道引至楼顶DA002排放，排口高度25m。固体制剂生产线新增的有机废气依托现有工程的一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧处理后通过楼顶排气筒（DA002）排放。	依托	

工程分类	项目名称	环评阶段		实际建设	变动情况
		建设内容	备注		
	质检废气	质检废气依托现有工程质量车间的通风橱/集气罩收集后,通过排风管道引至质量车间楼顶经2套“碱喷淋+除雾器+二级活性炭”处理后经 DA003-DA004 两个排口排放。	依托	与环评一致	无
	锅炉燃烧废气	低氮燃烧后的废气通过 15m 高排气筒 DA005 排放。	依托	与环评一致	无
	污水处理站恶臭	所有污水处理构筑物均为池顶覆盖,设检修孔及臭气排放孔,臭气排放孔与废气管道相接,引至碱液喷淋塔+除雾器+UV 光解+活性炭吸附塔吸附然后再经 15m 高排气筒 DA006 排放。	依托+改建	与环评一致	无
	危废暂存间废气	增加二级活性炭吸附处理后经楼顶 8m 排气筒 DA007 排放。	依托+改建	与环评一致	无
	食堂油烟	油烟净化装置净化后通过专用烟道送至食堂楼顶排放。	依托	与环评一致	无
仓储及其他	立体库	1F, 依托现有立体仓库, 建筑面积 2400m <sup>2</sup> , 钢排架结构。储存各种产品。	依托	与环评一致	无
	多层库	3F, 依托综合仓库, 建筑面积 14143.55m <sup>2</sup> , 钢筋混凝土框架结构。储存各种产品, 并设有机修间。	依托	与环评一致	无
	危化品	1F, 用于储存厂区内危化品原料,	依托	与环评一致	无

工程分类	项目名称	环评阶段		实际建设	变动情况
		建设内容	备注		
	库	建筑面积 369m <sup>2</sup> ，钢筋混凝土框架结构。			

### 3.2 营运期工艺流程

**本项目实际建设阶段工艺流程如下：**

项目主要进行固体制剂和口服液两大类产品生产。本项目生产所需的粉状原辅料均在称配中心按照各产品的配方需求量提前称量好并包装后转运至生产车间内，原料破袋、称量及包装全程在负压称量罩内进行。

负压称量罩采用垂直单向流的气流形式，回风先要通过初效过滤器进行预过滤，将气流中的大颗粒粉尘粒子处理掉。经过预处理后的空气，再经过中效过滤器进行二次过滤，以起到充分保护高效过滤器的作用。在离心风机提供的压力下，通过高效过滤器，使之达到洁净要求。洁净气流被送至送风箱体内，约 90% 通过均流送风网板，形成均匀的垂直送风气流，10% 则通过风量调节板，排出设备。所有气流均经过高效过滤器处理，所以送风、排风均不带残余粉尘，避免了二次污染。由于在工作区域形成稳定的单向流，在此区域中散发的粉尘，会在单向气流的影响下，随着气流而被初、中效过滤器所捕集。设备带有约 10% 的排风，从而形成相对于外部环境的负压，从一定程度上保证了此区域内的粉尘不会扩散至室外，起到保护外部环境的作用。

#### 1、固体制剂

**1) 片剂生产工艺流程发生变动：**生产过程中，1t 乙醇片剂包衣液用于片剂包衣工艺：



图 1-1 片剂生产工艺流程及产污节点图（变动工序见上图红框）

①称量、粉碎、过筛、干燥

本项目生产所需的粉状原辅料均在称配中心按照各产品的配方需求量提前称量好并包装后转运至生产车间内，原料破袋、称量及包装全程在负压称量罩内进行。将称量好的合格原辅料经气闸室清外包进入称量暂存间，投料时将外包装人工去除，内包装仍密封，运送到投料设备内自动开封，通过密闭管道真空上料

进入密闭生产设备进行粉碎。粉碎可减小粒径，增加比表面积，这对于制剂加工操作和制剂质量有重要的意义，粉碎是药物制剂工程的一个重要单元操作。本项目采用混合粉碎，可使粉碎与混合操作同时进行，混合粉碎还可提高粉碎效果。混合粉碎后卸料均用密闭周转桶对接收料（周转桶内的袋子套住混合机下料口并扎紧，卸料完成后扎紧袋口转运至下一道工序的设备，通过提升机提升至设备进料口高度，将周转桶阀门打开并密闭接入设备进料口卸料），各工序之间均采用密闭周转桶转运或直接管道输送。筛分的目的是获得有较均匀粒度的物料。这对药品质量以及制剂生产的顺利进行都有重要的意义，项目采用振荡筛进行筛分。

整个过程原辅料均在密闭设备内进行，药尘随粉料进入后段工序，无外溢。

#### ②配料、预混合

将事先配好的需要预混合的物料，按规定的投料方式加入混合设备，调取混合参数，开启设备混合均匀。部分产品配料后直接通过混合直压后进入压片，混合直压是指不经过制粒过程直接把药物和辅料的混合物进行压片的方法。

#### ③制粒

分为干法和湿法制粒，按产品工艺，选择相应制粒设备及参数（比索洛尔氨氮地平片采用干法制粒，其他片剂为湿法制粒），将配好的物料及需要已预混好的物料加入设备，开启设备制粒。其中：干法制粒直接在干法制粒机完成后进入总混工序；湿法制粒在高效湿法制粒整粒一体机完成制粒，制粒过程中制成的湿颗粒由于含有水分和粘性成分，在干燥过程中易发生粘结成团，造成干颗粒的粒径过大，影响颗粒的流动性，从而影响压片的质量，因此要通过整粒设备使干颗粒形成粗细比较均匀且易于流动的药物颗粒，整粒要求颗粒过 20 目钢丝筛，整粒后进入总混工序。

#### ④总混、压片

按工艺规程，将需要混合的物料、颗粒依次加入混合设备中，调取相应参数，开启设备混合均匀；在总混时加入一定量的硬脂酸镁，使制成的颗粒具有很好的流动性和可压性。混合后的物料加入压片机，调取相应品规的压片参数，控制压片机转速、压力、片重差异，压成素片。部分产品不经过包衣工序直接压片后素片包装。

#### ⑤包衣

根据工艺规程，将需要包衣的素片，加入高效包衣机中，开启设备，同时将配制好的**水性包衣液**喷包在素片表面，控制包衣锅转速、进风温度、蠕动泵流速，最后达到包衣增重率。**部分产品采用乙醇包衣液喷包在素片表面。**

#### ⑥包装、入库

内包装分为铝塑包装和瓶装，根据工艺规程，选择相应设备，调取相应产品参数，上好内包材，将素片或包衣片包装、密封、成型。控制切割速度、热封温度、气密性和剔废；内外包装联动传输，按规格，将铝塑合格的药板装入已印有相关信息的小盒、说明书、纸箱，即得成品，入库。

片剂生产在全自动生产线中完成，粉筛、混料、总混、干燥、整粒等过程产生的药尘不会外溢到车间外形成无组织粉尘，粉尘经过设备排气口自带过滤器净化以及车间洁净系统收集净化后，通过车间排气管道引至楼顶排放。

**2) 胶囊生产工艺流程无变动，仅产能每年减少 200 万粒产能（即减少 1 批次产能）**

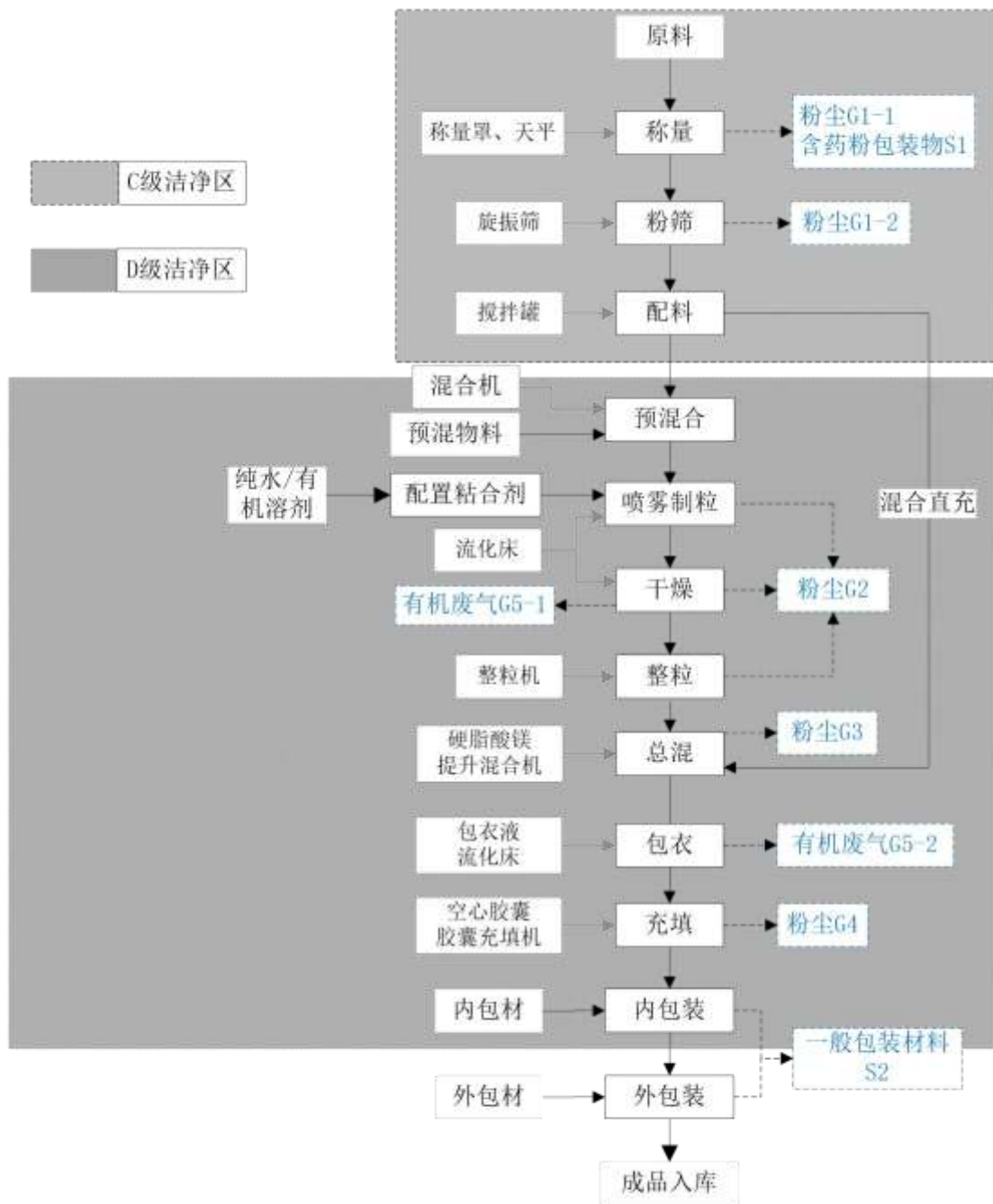


图 1-2 胶囊生产工艺流程及产污节点图

胶囊生产工艺流程概述：

①称量、粉碎、过筛、干燥

本项目生产所需的粉状原辅料均在称配中心按照各产品的配方需求量提前称量好并包装后转运至生产车间内，原料破袋、称量及包装全程在负压称量罩内进行。

将称量好的合格原辅料经气闸室清外包进入称量暂存间，投料时将外包装人工去除，内包装仍密封，运送到投料设备内自动开封，通过密闭管道真空上料进

入密闭生产设备进行粉碎。粉碎可减小粒径，增加比表面积，这对于制剂加工操作和制剂质量有重要的意义，粉碎是药物制剂工程的一个重要单元操作。本项目采用混合粉碎，可使粉碎与混合操作同时进行，混合粉碎还可提高粉碎效果。混合粉碎后卸料均用密闭周转桶对接收料（周转桶内的袋子套住混合机下料口并扎紧，卸料完成后扎紧袋口转运至下一道工序的设备，通过提升机提升至设备进料口高度，将周转桶阀门打开并密闭接入设备进料口卸料），各工序之间均采用密闭周转桶转运或直接管道输送。筛分的目的是获得有较均匀粒度的物料。这对药品质量以及制剂生产的顺利进行都有重要的意义，项目采用振荡筛进行筛分。

整个过程原辅料均在密闭设备内进行，药尘随粉料进入后段工序，无外溢。

#### ②配料、预混合

将事先配好的需要预混合的物料，按规定的投料方式加入混合设备，调取混合参数，开启设备混合均匀。部分产品配料后直接通过混合直充后进入总混工序，混合直充是指不经过制粒过程直接把药物和辅料的混合物进行充填的方法。

#### ③制粒

本项目胶囊采用喷雾制粒，按产品工艺，选择相应制粒设备及参数，将配好的物料及需要已预混好的物料加入设备，开启设备制粒。喷雾制粒在沸腾干燥制粒机和喷雾流化床完成制粒后均需要在整粒机进行整粒，制粒过程中制成的湿颗粒由于含有水分和粘性成分，在干燥过程中发生粘结成团，造成干颗粒的粒径过大，影响颗粒的流动性，因此要通过整粒设备使干颗粒形成粗细比较均匀且易于流动的药物颗粒，整粒后进入总混工序。

制粒过程中会用到有机溶剂（乙醇和异丙醇），颗粒在流化床内进行干燥，有机废气通过流化床排气口接入后端一级碱喷淋+除雾器+催化燃烧装置处理后，通过车间排气管道引至楼顶排放。

#### ④总混、充填

按工艺规程，将需要混合的物料、颗粒依次加入混合设备中，调取相应参数，开启设备混合均匀；在总混时加入一定量的硬脂酸镁，使制成的颗粒具有很好的流动性和可压性。

#### ⑤包衣

将制成的颗粒投入流化床内，冷空气从主机后部加热室进入，经初效、中效



过滤。加热器加热至进风所需温度后进入流化床，颗粒在床内呈流态化，包衣液由输液泵送入双流体雾化器，经雾化后喷向流化的物料。在待包衣的颗粒上形成薄膜，制备成丸心，同时有机溶剂挥发后由排风带出机外。

### ⑥ 充填

空心胶囊和制备好的物料加入胶囊充填机，调取相应品规的充填参数，控制充填机速度、装量及装量差异，收得药品胶囊。

### ⑦ 包装、入库

内包装分为铝塑包装和瓶装，根据工艺规程，选择相应设备，调取相应产品参数，上好内包材，将素片或包衣片包装、密封、成型。控制切割速度、热封温度、气密性和剔废；内外包装联动传输，按规格，将铝塑合格的药板装入已印有相关信息的小盒、说明书、纸箱，即得成品，入库。

## 2、口服液生产工艺无变动

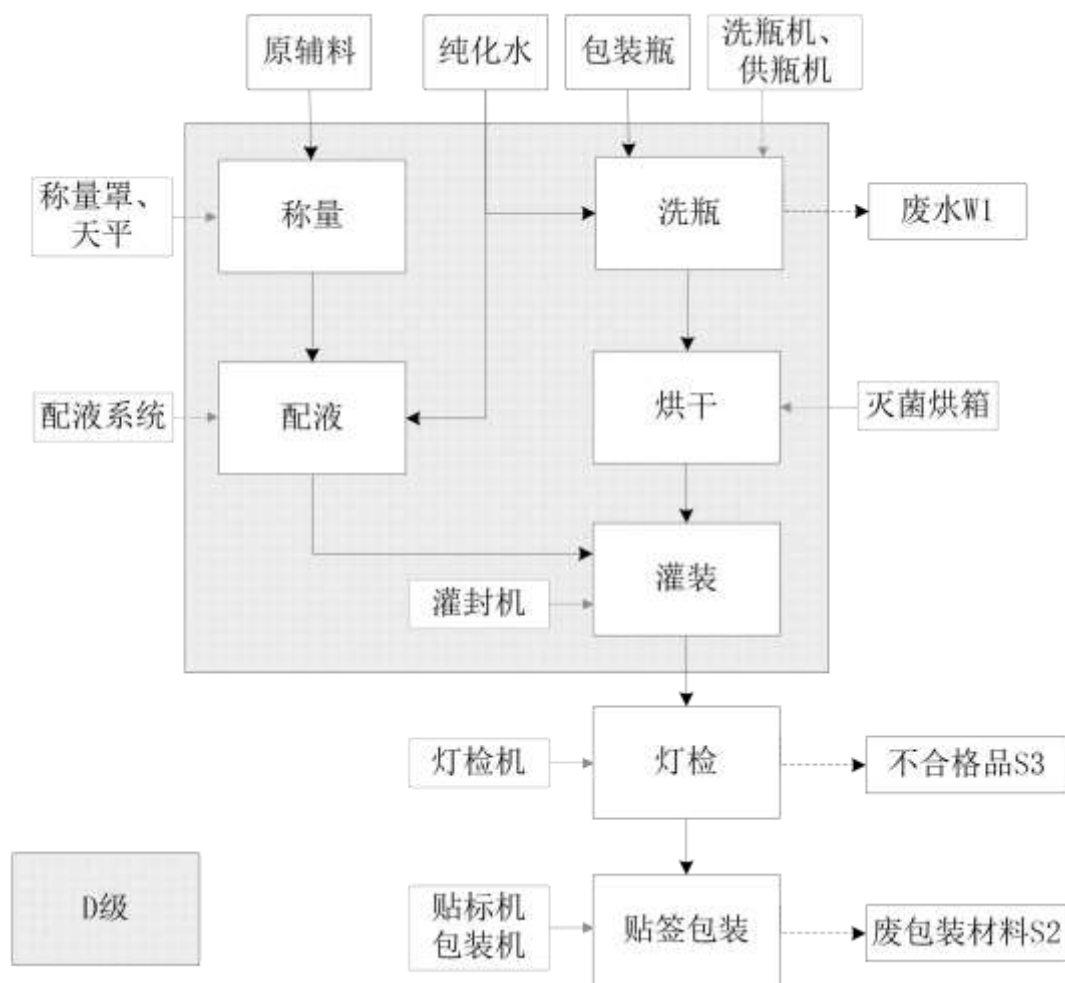


图 1-3 口服液线生产工艺流程及产污节点图

口服液线工艺流程概述：

①配液、称量

在配液罐中加入配制总量 80% 的注射水。再加入原辅料，搅拌至完全溶解，加注射水至全量，定容。

将称量好的合格原辅料经气闸室清外包进入称量暂存间，投料时将外包装人工去除，内包装仍密封，运送到投料设备内自动开封，湿润，再投入已加入纯化水的密闭罐中，过程均采用设备自动密闭联线转运。整个转运过程物料无明显暴露和产尘。

②洗烘瓶、灌封

将药液、口服液瓶送入灌封机进行灌装、封口，IPC 检查装量和封口质量。灌封使用的口服液瓶在洗瓶间经过立式超声波洗瓶机洗瓶（三水三气）、经隧道式灭菌干燥机（280-320℃）灭菌干燥后自然冷却至常温，进入灌封间。

③灯检

将灌封的药瓶传入灯检机进行灯检，检查封口质量、装量、可见异物，剔除不合格品。

④包装入库

将合格的药瓶贴签装入塑料托盘和已印有相关信息的小盒、说明书、纸箱，即得成品入库。

**3、质量车间 QC 实验室质检工艺无变动**

QC 实验室只进行产品检验，不涉及药物研发、中试及原料药生产。其检验工艺如下图。

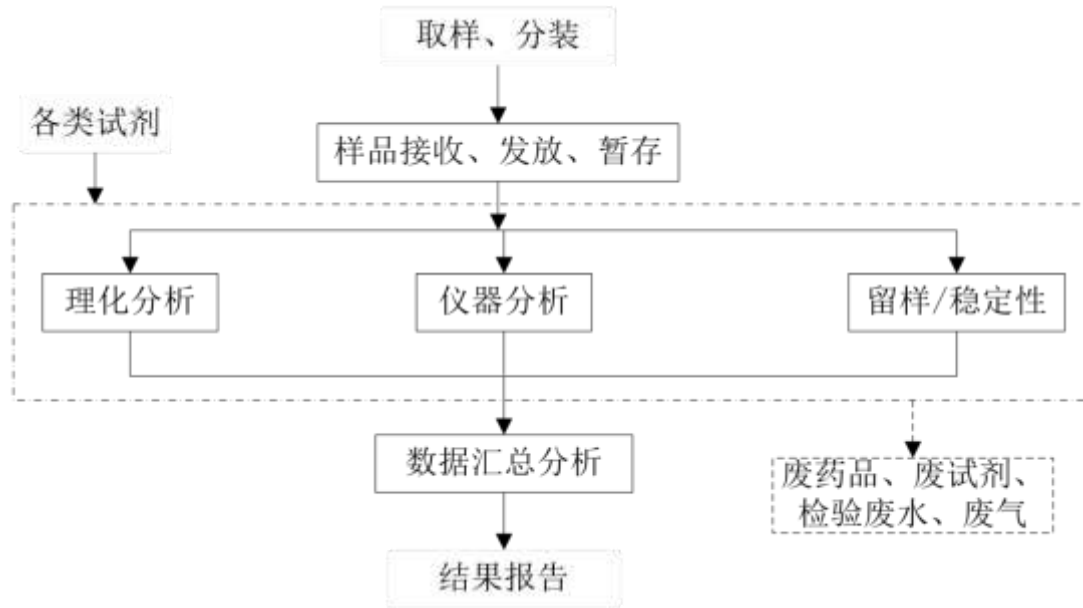


图 1-4 本项目 QC 实验室检验图

### 3.3 平面布置变动情况

根据现场调查，本项目实际建设阶段与环评及批复相比较，建设地点、用地范围、平面布置未发生变化。

### 3.4 环境保护目标变动情况

根据现场调查：

本项目厂界外 500m 范围内的大气环境保护目标依旧是松柏安置小区，四川省儿童医学中心，无变动。

本项目厂界外 50m 范围内依旧无声环境保护目标，无变动。

本项目地表水环境保护目标为锦江和条条河，无变动。

本项目不涉及地下水环境保护目标。

### 3.5 原辅材料变动情况

根据现场调查，本项目原辅材料变动情况见下表：

表 1-2 本项目原辅材料变动情况

序号	产品名称	剂型	环评使用量			实际使用量	是否变动
			物料名称	年用量 (kg)	性状	年用量 (kg)	
1	枸橼酸钾释放片	片剂	枸橼酸钾	35316	粉	35316	无
			巴西棕榈酸蜡	3924	粉	3924	无
			滑石粉	1635	粉	1635	无
			胶态二氧化硅	212	颗粒	212	无

序号	产品名称	剂型	环评使用量			实际使用量	是否变动
			物料名称	年用量 (kg)	性状	年用量 (kg)	
2	比索洛尔 氨氯地平		硬脂酸镁	441	粉	441	无
			纯水	901	/	901	无
			乙醇	0	液	1000	新增
			富马酸比索洛尔	31	粉	31	无
			苯磺酸氨氯地平	43	粉	43	无
			甘露醇	909	粉	909	无
			玉米淀粉	240	粉	240	无
			预胶化淀粉	36	粉	36	无
3	马来酸氟伏沙明		胶态二氧化硅	4.5	颗粒	4.5	无
			硬脂酸镁	10.5	粉	10.5	无
			薄膜包衣预混剂	45	粉	45	无
			马来酸氟伏沙明	300	粉	300	无
			微晶纤维素	807	粉	807	无
			羧甲淀粉钠	31	粉	31	无
4	吲哚布芬片		胶态二氧化硅	6.2	粉	6.2	无
			硬脂酸镁	9.3	粉	9.3	无
			纯水	131	/	131	无
			吲哚布芬	3200	粉	3200	无
			硅化微晶纤维素	31.5	粉	31.5	无
			乳糖	18	粉	18	无
			羧甲基淀粉钠	12.6	粉	12.6	无
5	贝派度酸		聚维酮	947.2	粉	947.2	无
			硬脂酸镁	2.7	粉	2.7	无
			薄膜包衣预混剂	5.4	粉	5.4	无
			纯水	464	/	464	无
			贝派度酸原料	108	粉	108	无
			乳糖	3200	粉	3200	无
			微晶纤维素	1036.8	粉	1036.8	无
6	甲磺酸达比加群酯	胶囊剂	十二烷基硫酸钠	32.4	粉	32.4	无
			羧甲淀粉钠	810	粉	810	无
			硬脂酸镁	64.8	粉	64.8	无
			纯水	16	/	16	无
			甲磺酸达比加群酯	3806	粉	3806	无
			滑石粉	689	粉	689	无
			酒石酸丸芯	3875	颗粒	3875	无
			乙醇	1261	液	1261	无
			异丙醇	25560	液	25560	无
			羟丙甲纤维素	89	颗粒	89	无
			羟丙纤维素	763	颗粒	763	无

序号	产品名称	剂型	环评使用量			实际使用量	是否变动			
			物料名称	年用量 (kg)	性状	年用量 (kg)				
7	别嘌醇缓释胶囊	剂型	胶囊 (粒)	31000000	固	31000000	无			
			药用铝箔	18600	固	18600	无			
			聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片	37200	固	37200	无			
			纯水	835	/	835	无			
			别嘌醇原料药	5875	粉	5287.5	减少一批次产品原料使用量			
			蔗糖丸芯	1410	粉	1269				
			硬脂酸	117.5	粉	105.75				
			滑石粉	23.5	粉	21.15				
			乙醇	10539.75	液	9485.775				
			聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片	30200	固	27180				
			纯水	677	/	609.3				
			8	水合氯醛口服溶液	剂型	水合氯醛	150	粉	150	无
						甘油	375	粉	375	无
丙二醇	37.5	液				37.5	无			
蔗糖	450	颗粒				450	无			
枸橼酸	3.3	粉				3.3	无			
枸橼酸钠	6	粉				6	无			
香精	3.75	粉				3.75	无			
糖精钠	0.75	粉				0.75	无			
羟苯甲酯	1.5	粉				1.5	无			
玻璃瓶 (个)	200000	固				200000	无			
注射水	1500	/				1500	无			
9	盐酸丙卡特罗口服溶液	口服液	盐酸丙卡特罗	1	粉	1	无			
			羟苯乙酯	10	粉	10	无			
			羟苯丁酯	5	粉	5	无			
			乙醇	4300	液	4300	无			
			苯甲酸钠	400	颗粒	400	无			
			无水枸橼酸	460	液	460	无			
			枸橼酸钠	84	粉	84	无			
			蔗糖	61600	颗粒	61600	无			
			依地酸二钠	100	粉	100	无			
			甜橙味香精	40	液	40	无			
			玻璃瓶 (个)	2742500	固	2742500	无			
			注射水	155800	/	155800	无			
			10	马来		马来酸依那普利	23.19	粉	23.19	无

序号	产品名称	剂型	环评使用量			实际使用量	是否变动
			物料名称	年用量 (kg)	性状	年用量 (kg)	
	酸依那普利		无水枸橼酸	42.21	粉	42.21	无
			枸橼酸钠	3.48	粉	3.48	无
			甘油	20	液	20	无
			苯甲酸钠	23.19	粉	23.19	无
			羟苯甲酯	2.8	粉	2.8	无
			三氯蔗糖	16.23	颗粒	16.23	无
			混合莓香精	11.60	粉	11.60	无
			玻璃瓶 (个)	154600	固	154600	无
			注射水	23070.11	/	23070.11	无
			11	水合氯醛		水合氯醛	150
甘油	14.4	液				14.4	无
聚乙二醇	23.7	液				23.7	无
浓盐酸	0.3	液				0.3	无
条袋 (个)	200000	固				200000	无
1 2	格隆溴铵		格隆溴铵	0.17	粉	0.17	无
			羟苯乙酯	1.035	粉	1.035	无
			羟苯丁酯	0.52	粉	0.52	无
			乙醇	445.05	液	445.05	无
			苯甲酸钠	41.4	粉	41.4	无
			无水枸橼酸	47.61	粉	47.61	无
			枸橼酸钠	8.694	粉	8.694	无
			蔗糖	6375.6	颗粒	6375.6	无
			依地酸二钠	10.35	粉	10.35	无
			甜橙味香精	4.14	粉	4.14	无
			玻璃瓶 (个)	2900	固	2900	无
			注射水	400	/	400	无

### 3.6 设备变动情况

片剂乙醇包衣液包衣工序依托现有包衣设备，变动后本项目设备无变化，本项目设备与环评期间一致。

#### 4.非重大变动符合性分析

我国实行建设项目环境影响预测评价制度，项目环评报告及环评批复会明确项目性质、规模、工艺、地点、防治污染措施等情况，但项目实施过程中不一定能完全按照设计进行，或多或少会有一些变更。根据国家现行法规，项目若发生重大变动的应当重新报批环评，否则不得实施。环评法规定“建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动”需要重新报批环评。

2020年12月13日，生态环境部办公厅发布《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688号），文件从建设项目性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施等五方面对污染影响类建设项目重大变动情况进行了界定。

2021年12月6日，成都市生态环境局发布了《成都市生态环境局关于加强涉变动项目环评与排污许可证管理衔接的通知》（成环审函〔2021〕521号），文件提出了重大变动界定依据和管理要求、非重大变动界定依据和管理要求、验收后变动界定依据和管理要求，其中明确“污染影响类建设项目对照《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评函〔2020〕688号)界定是否属于重大变动。生态环境部发布行业建设项目重大变动清单的，按行业建设项目重大变动清单执行。”同时附《非重大变动环境影响分析编制指南》和《建设项目验收后变动环境影响分析编制指南》。

本报告结合生态环境部《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688号）、《制药建设项目重大变动清单》和成都市生态环境局《成都市生态环境局关于加强涉变动项目环评与排污许可证管理衔接的通知》，针对项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个方面，对照重大变动清单逐条判定是否属于非重大变动。

本项目实际建设内容与《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688号）、《制药建设项目重大变动清单》对比分析如下表所示。

表 1-3 本项目与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》对比分析表

项目	环办环评函[2020]688 号要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变动情况
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的	改扩建	改扩建	无	无	无变动
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	本项目依托现有工程高端制剂楼的口服液生产线和固体制剂生产线进行扩产，通过调整每批次生产量同时新增生产设备来实现增加产能。项目建成后，可新增年产片剂 5800 万片、 <b>胶囊剂 5200 万</b> 、口服液 330 万瓶。	本项目依托现有工程高端制剂楼的口服液生产线和固体制剂生产线进行扩产，通过调整每批次生产量同时新增生产设备来实现增加产能。项目建成后，可新增年产片剂 5800 万片、 <b>胶囊剂 5000 万</b> 、口服液 330 万瓶。	本项目胶囊剂产量减少 200 万粒/年（生产批次由 26 批次更改为 25 批次），则本项目新增胶囊剂产量为 5000 万粒/年。	因市场变化，产能略微下调。	产能略微下调
	3、生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	/	/	无	无	无变动
	4、位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、可吸入颗粒物、挥	本项目位于空气质量不达标区。本项目依托现有工程高端制剂楼的口服液生产线和固体制剂生产线进行扩产，通过调整每批次生产量同时新增生产设备来实现增加产能。项目建成后，可新增年产片剂 5800 万片、胶囊剂 5200 万、口服液 330 万瓶。	本项目位于空气质量不达标区。本项目依托现有工程高端制剂楼的口服液生产线和固体制剂生产线进行扩产，通过调整每批次生产量同时新增生产设备来实现增加产能。项目建成后，可新增年产片剂 5800 万片、胶囊剂 5000 万、口服液 330 万瓶。	本项目胶囊剂产量减少 200 万粒/年（生产批次由 26 批次更改为 25 批次），则本项目新增胶囊剂产量为 5000 万粒/年。	因市场变化，产能略微下调。	产能略微下调，VOCs 排放量比原环评低，因此不利影响比原环评小。



项目	环办环评函[2020]688 号要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变动情况
	发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应的污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10% 及以上的。					
地点	5、重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	项目建于成都天府国际生物城（双流区乐康路 9 号）。 厂区各构筑物由西向东大致排成三列。第一列由北至南依次为科研实验楼、办公楼、综合楼；第二列由北至南依次为质量车间、综合制剂楼；第三列由北至南依次为高端制剂楼、综合仓库、危化品库、动物房、污水处理站及锅炉房；项目污水处理站和垃圾房位于地块东南侧，远离项目厂区的宿舍楼及办公用房。 本项目以固体制剂车间、污水处理站分别划定 50m 的卫生防护距离，卫生防护距离之内无居民，不涉及环保拆迁。	项目建于成都天府国际生物城（双流区乐康路 9 号）。 厂区各构筑物由西向东大致排成三列。第一列由北至南依次为科研实验楼、办公楼、综合楼；第二列由北至南依次为质量车间、综合制剂楼；第三列由北至南依次为高端制剂楼、综合仓库、危化品库、动物房、污水处理站及锅炉房；项目污水处理站和垃圾房位于地块东南侧，远离项目厂区的宿舍楼及办公用房。 本项目以固体制剂车间、污水处理站分别划定 50m 的卫生防护距离，卫生防护距离之内无居民，不涉及环保拆迁。	无	无	无变动
生产	新增产品品种或生产工艺	本项目为化学制药项目，涉及干燥工	本项目为化学制药项目，涉及干燥工	原环评报告中	因市场	原环评报告

项目	环办环评函[2020]688 号要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变动情况
工艺	<p>（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：</p> <p>新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；</p> <p>位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；</p> <p>废水第一类污染物排放量增加的；</p> <p>其他污染物排放量增加 10% 及以上的。</p>	<p>艺。</p> <p>本项目产品涉及片剂、胶囊和口服液：  <b>片剂生产工艺：</b>称量、粉碎、过筛、干燥→配料、预混合→制粒→总混、压片→<b>包衣（水性包衣液）</b>→包装、入库  <b>胶囊生产工艺：</b>称量、粉碎、过筛、干燥→配料、预混合→制粒→总混、充填→<b>包衣（包衣液：乙醇、异丙醇）</b>→充填→包装、入库  <b>口服液生产工艺：</b>配液、称量→洗烘瓶、灌封→灯检→包装入库</p>	<p>艺。</p> <p>本项目产品涉及片剂、胶囊和口服液：  <b>片剂生产工艺：</b>称量、粉碎、过筛、干燥→配料、预混合→制粒→总混、压片→<b>包衣（水性包衣液和乙醇包衣液）</b>→包装、入库  <b>胶囊生产工艺：</b>称量、粉碎、过筛、干燥→配料、预混合→制粒→总混、充填→<b>包衣（包衣液：乙醇、异丙醇）</b>→充填→包装、入库  <b>口服液生产工艺：</b>配液、称量→洗烘瓶、灌封→灯检→包装入库</p>	<p>“片剂生产工艺”中“部分水性包衣液更换为乙醇包衣液”。</p>	需求	<p>中“片剂生产工艺”中“部分水性包衣液更换为乙醇包衣液”，胶囊产能减少 200 万粒/年，通过“表 3-6 本项目变动后废气污染物排放一览表”变动前后总量对比可知，变动后废气总量减少，未新增污染物或造成污染物排放量增加。</p>
	7、物料运输、装卸、贮存防渗变化，导致大气污染物无	物料运输、装卸、贮存防渗无变化	物料运输、装卸、贮存防渗无变化	无	无	无变动

项目	环办环评函[2020]688 号要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变动情况
	组织排放量增加 10%及以上的。					
环境保护措施	8、废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	<p><b>废气</b></p> <p>1、工艺废气： 药尘：高端制剂楼药尘依托 3F 胶囊填充机和包衣机设备排气口处的过滤器（除尘效率为 99%）处理后，通过排气管道引至楼顶（风机风量按 2000m<sup>3</sup>/h 计），通过 DA001 排放。固体制剂生产线新增的药尘依托现有工程过滤器处理后通过楼顶排气筒(DA001)排放。 VOCs：通过流化床设备排气口排出，由一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧处理后（处理效率为 98%），通过管道引至楼顶 DA002 排放，排口高度 25m。固体制剂生产线新增的有机废气依托现有工程的一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧处理后通过楼顶排气筒（DA002）排放。</p> <p>2、质检废气：质检废气依托现有工程质量车间的通风橱/集气罩收集后，通过排风管道引至质量车间楼顶经 2 套“碱喷淋+除雾器+二级活性炭”处理后</p>	<p><b>废气</b></p> <p>1、工艺废气： 药尘：高端制剂楼药尘依托 3F 胶囊填充机和包衣机设备排气口处的过滤器（除尘效率为 99%）处理后，通过排气管道引至楼顶（风机风量按 2000m<sup>3</sup>/h 计）。<b>将高端制剂楼现有布袋除尘箱后端管路上设置三通阀及管道，将新增包衣工序产生的乙醇有机废气收集引入高端制剂楼有机废气处理装置前端，有机废气经处理装置处理达标后由 DA002 排放口排放。通过自动控制阀控制，当进行涉及乙醇包衣液的包衣工序时，药尘工艺废气(因含有 VOCs)均从 DA002 排放，使用水性包衣液生产时，依旧通过 DA001 排放。</b> VOCs：通过流化床设备排气口排出，由一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧处理后（处理效率为 98%），通过管道引至楼顶 DA002 排放，排口高度</p>	<p>将高端制剂楼现有布袋除尘箱后端管路上设置三通阀及管道，将新增包衣工序产生的乙醇有机废气收集引入高端制剂楼有机废气处理装置前端，有机废气经处理装置处理达标后由 DA002 排放口排放”。通过自动控制阀控制，当进行涉及乙醇包衣液的包衣工序时，工艺废气均从 DA002 排放，使用水性</p>	<p>原环评报告中“片剂生产工艺”中“部分水性包衣液更换为乙醇包衣液”</p>	<p>根据“表 3-6 本项目变动后废气污染物排放一览表”变动前后总量对比可知，变动后废气总量减少，未新增污染物或造成污染物排放量增加。</p>

项目	环办环评函[2020]688号要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变动情况
		<p>经 DA003-DA004 两个排口排放。</p> <p>3、锅炉燃烧废气：低氮燃烧后的废气通过 15m 高排气筒 DA005 排放。</p> <p>4、污水处理站恶臭：所有污水处理构筑物均为池顶覆盖，设检修孔及臭气排放孔，臭气排放孔与废气管道相接，引至碱液喷淋塔+除雾器+UV 光解+活性炭吸附塔吸附然后再经 15m 高排气筒 DA006 排放。</p> <p>5、危废暂存间废气：增加二级活性炭吸附处理后经楼顶 8m 排气筒 DA007 排放。</p> <p>6、食堂油烟：油烟净化装置净化后通过专用烟道送至食堂楼顶排放。</p> <p><b>废水</b></p> <p>1、污水处理站：本项目依托现有工程污水处理站处理，本项目新增废水排放量 16.122m<sup>3</sup>/d，全厂合计废水排放量约 24.842m<sup>3</sup>/d。</p> <p>2、隔油池：食堂设置一座日处理能力为 60m<sup>3</sup>/d 的隔油池，本项目依托使用。</p> <p>3、预处理池：厂区共设置 7 个预处理池，1 个 50m<sup>3</sup>，其他 6 个 6m<sup>3</sup>，本项目</p>	<p>25m。固体制剂生产线新增的有机废气依托现有工程的一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧处理后通过楼顶排气筒（DA002）排放。</p> <p>2、质检废气：质检废气依托现有工程质量车间的通风橱/集气罩收集后，通过排风管道引至质量车间楼顶经 2 套“碱喷淋+除雾器+二级活性炭”处理后经 DA003-DA004 两个排口排放。</p> <p>3、锅炉燃烧废气：低氮燃烧后的废气通过 15m 高排气筒 DA005 排放。</p> <p>4、污水处理站恶臭：所有污水处理构筑物均为池顶覆盖，设检修孔及臭气排放孔，臭气排放孔与废气管道相接，引至碱液喷淋塔+除雾器+UV 光解+活性炭吸附塔吸附然后再经 15m 高排气筒 DA006 排放。</p> <p>5、危废暂存间废气：增加二级活性炭吸附处理后经楼顶 8m 排气筒 DA007 排放。</p> <p>6、食堂油烟：油烟净化装置净化后通过专用烟道送至食堂楼顶排放。</p>	<p>包衣液生产时，依旧通过 DA001 排放。</p>		

项目	环办环评函[2020]688 号要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变动情况
		仅依托。	<b>废水</b> 4、污水处理站：本项目依托现有工程污水处理站处理，本项目新增废水排放量 16.122m <sup>3</sup> /d，全厂合计废水排放量约 24.842m <sup>3</sup> /d。 5、隔油池：食堂设置一座日处理能力为 60m <sup>3</sup> /d 的隔油池，本项目依托现有。 预处理池：厂区共设置 7 个预处理池，1 个 50m <sup>3</sup> ，其他 6 个 6m <sup>3</sup> ，本项目依托现有。			
	9、新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	本项目依托公司现有污水处理设施，采用“pH 调节+A/O+絮凝沉淀”工艺，处理能力为 400m <sup>3</sup> /d。污水处理站尾水通过厂区 DW001 总排口排入市政管网，后进入成都天府国际生物城污水处理厂，后尾水排入锦江。	本项目依托公司现有污水处理设施，采用“pH 调节+A/O+絮凝沉淀”工艺，处理能力为 400m <sup>3</sup> /d。污水处理站尾水通过厂区 DW001 总排口排入市政管网，后进入成都天府国际生物城污水处理厂，后尾水排入锦江。	不变	无	无变动
	10、新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10% 及以上的。	1、工艺废气： 药尘：高端制剂楼药尘依托 3F 胶囊填充机和包衣机设备排气口处的过滤器处理后，通过排气管道引至楼顶，通过 25mDA001 排放。 VOCs：通过流化床设备排气口排出，	本项目排气筒变动前后一致，未新增废气主要排放口，废气排放口性质与原环评一致。且根据“表 3-6 本项目变动后废气污染物排放一览表”变动前后总量对比可知，变动后废气总量减少，未新增污染物或造成污染物排	无	无	无变动

项目	环办环评函[2020]688号要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变动情况
		<p>由一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧处理后,通过管道引至楼顶 DA002 排放,排口高度 25m。</p> <p>2、质检废气:质检废气依托现有工程质量车间的通风橱/集气罩收集后,通过排风管道引至质量车间楼顶经 2 套“碱喷淋+除雾器+二级活性炭”处理后经 DA003-DA004 (排气筒高度均为 25m) 两个排口排放。</p> <p>3、锅炉燃烧废气:低氮燃烧后的废气通过 15m 高排气筒 DA005 排放。</p> <p>4、污水处理站恶臭:所有污水处理构筑物均为池顶覆盖,设检修孔及臭气排放孔,臭气排放孔与废气管道相接,引至碱液喷淋塔+除雾器+UV 光解+活性炭吸附塔吸附然后再经 15m 高排气筒 DA006 排放。</p> <p>5、危废暂存间废气:增加二级活性炭吸附处理后经楼顶 8m 排气筒 DA007 排放。</p> <p>6、食堂油烟:油烟净化装置净化后通过专用烟道送至食堂楼顶 8m 排放。</p>	放量增加。			
	11、噪声、土壤或地下水污	本项目运行期间产生的噪声主要为依	本项目噪声、地下水污染防治措施与	无	无	无变动

项目	环办环评函[2020]688 号要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变动情况
	<p>染物防治措施变化，导致不利环境影响加重的。</p>	<p>托的公用设施设备：制冷机、空调机组、冷却塔、引风机及生产车间各类泵（主要为罗茨真空泵、水泵、药液泵、给水泵）等，以及新增的流化床、灌封机等设备，通过采取安装减震垫、基础固定等措施减少对周围环境干扰，确保厂界噪声达标。</p> <p>本项目按厂区各功能单元所处的位置划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。</p> <p>重点防渗区：包括危化品库、危废暂存间、污水处理站。危化品库目前为防渗混凝土地面，环评要求：在现有地面基础上增加 2mm 厚 HDPE 膜或其他人工防渗材料；污水处理站构筑物均采用防渗混凝土+2mmHDPE 膜进行防渗；危废暂存间位于危化品库内，目前为防渗混凝土地面，环评要求：在液体危废储存容器下方设置不锈钢防渗托盘。</p> <p>一般防渗区：包括预处理池、隔油池、各生产车间地面。质检车间 1F 为办公区，各实验室分布于 2-5F，发生地下水污染的可能性极小，因此作为一般防渗</p>	<p>原环评一致。</p>			

项目	环办环评函[2020]688 号要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变动情况
		<p>处理。预处理池、隔油池均采用防渗混凝土+2mmHDPE 膜进行防渗；各生产车间采用防渗混凝土+环氧树脂漆地面；质检车间采用防渗混凝土+2mm 厚 PVC 塑胶卷材地面。均可满足等效粘土防渗层 <math>M_b \geq 1.5m</math>，<math>K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s</math> 防渗要求。</p> <p>简单防渗区：主要为行政办公楼、综合楼、综合仓库、车辆运输道路等。行政办公楼、综合楼地面为防渗混凝土+地砖结构；综合仓库采用防渗混凝土+环氧树脂漆地面；车辆运输道路为混凝土地面。均可满足简单防渗要求。</p>				
	<p>固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。</p>	<p>本项目一般固废分类收集于厂区已建的固废暂存间，废 RO 膜交市政环卫部门清运，一般包装材料集中收集后外售。</p> <p>本项目危险废物包括除尘器收尘、不合格药品、检验废液、含药粉的废包装物、净化系统产生的废过滤器/棉、废气处理产生的废活性炭、废活性炭（药用）及药渣，依托厂区现有危险废物暂存间</p>	<p>本项目一般固废分类收集于厂区已建的固废暂存间，废 RO 膜交市政环卫部门清运，一般包装材料集中收集后外售。</p> <p>本项目危险废物包括除尘器收尘、不合格药品、检验废液、含药粉的废包装物、净化系统产生的废过滤器/棉、废气处理产生的废活性炭、废活性炭（药用）及药渣，依托厂区现有危险</p>	无	无	无变动



项目	环办环评函[2020]688号要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变动情况
		暂存, 后交由有资质单位处置。	废物暂存间暂存, 后交由江油诺客环保科技有限公司、四川省兴茂石化有限公司处置。			
	事故废水暂存能力或拦截设施变化, 导致环境风险防范能力弱化或降低的。	厂区设置 240m <sup>3</sup> 事故应急池, 设置灭火器和消防栓, 加强日常风险防范、管理, 编制应急预案等。	厂区设置 240m <sup>3</sup> 事故应急池, 设置灭火器和消防栓, 加强日常风险防范、管理, 编制应急预案等。	不变	无	无变动

表 1-4 本项目与制药建设项目重大变动清单对比分析表

项目	《制药建设项目重大变动清单》要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	环境影响变化情况
规模	1. 中成药、中药饮片加工生产能力增加 50% 及以上; 化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30% 及以上; 生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加, 导致污染物排放量增加。	本项目依托现有工程高端制剂楼的口服液生产线和固体制剂生产线进行扩产, 通过调整每批次生产量同时新增生产设备来实现增加产能。项目建成后, 可新增年产片剂 5800 万片、 <b>胶囊剂 5200 万</b> 、口服液 330 万瓶。	本项目依托现有工程高端制剂楼的口服液生产线和固体制剂生产线进行扩产, 通过调整每批次生产量同时新增生产设备来实现增加产能。项目建成后, 可新增年产片剂 5800 万片、 <b>胶囊剂 5000 万</b> 、口服液 330 万瓶。	本项目胶囊剂产量减少 200 万粒/年 (生产批次由 26 批次更改为 25 批次), 则本项目新增胶囊剂产量为 5000 万粒/年。	因市场变化, 产能略微下调。	胶囊产品废气中 VOCs 排放量相应减少, 未造成污染物排放量增加
地点	2. 项目重新选址: 在原厂址附近调整 (包括总平面布置变化) 导致防护距离内新增敏感点。	项目建设于成都天府国际生物城 (双流区乐康路 9 号)。 厂区各构筑物由西向东大致排成三列。第一列由北至南依次为科研实验楼、办公楼、综合楼; 第二列由北至南依次为质量	项目建设于成都天府国际生物城 (双流区乐康路 9 号)。 厂区各构筑物由西向东大致排成三列。第一列由北至南依次为科研实验楼、办公楼、综合楼; 第二列由北至南依次为	无	无	无变动

项目	《制药建设项目重大变动清单》要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	环境影响变化情况
		<p>车间、综合制剂楼；第三列由北至南依次为高端制剂楼、综合仓库、危化品库、动物房、污水处理站及锅炉房；项目污水处理站和垃圾房位于地块东南侧，远离项目厂区的宿舍楼及办公用房。</p> <p>本项目以固体制剂车间、污水处理站分别划定 50m 的卫生防护距离，卫生防护距离之内无居民，不涉及环保拆迁。</p>	<p>质量车间、综合制剂楼；第三列由北至南依次为高端制剂楼、综合仓库、危化品库、动物房、污水处理站及锅炉房；项目污水处理站和垃圾房位于地块东南侧，远离项目厂区的宿舍楼及办公用房。</p> <p>本项目以固体制剂车间、污水处理站分别划定 50m 的卫生防护距离，卫生防护距离之内无居民，不涉及环保拆迁。</p>			
生产工艺	<p>3.生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导</p>	<p>本项目为化学制药项目，涉及干燥工艺。</p> <p>本项目产品涉及片剂、胶囊和口服液：  <b>片剂生产工艺：</b>称量、粉碎、过筛、干燥→配料、预混合→制粒→总混、压片→<b>包衣（水性包衣液）</b>→包装、入库  <b>胶囊生产工艺：</b>称量、粉碎、过筛、干燥→配料、预混合→制粒→总混、充填→<b>包衣（包衣液：乙醇、异丙醇）</b>→充填→包装、入库  <b>口服液生产工艺：</b>配液、称量→洗烘瓶、灌封→灯检→包装入库</p>	<p>本项目为化学制药项目，涉及干燥工艺。</p> <p>本项目产品涉及片剂、胶囊和口服液：  <b>片剂生产工艺：</b>称量、粉碎、过筛、干燥→配料、预混合→制粒→总混、压片→<b>包衣（水性包衣液和乙醇包衣液）</b>→包装、入库  <b>胶囊生产工艺：</b>称量、粉碎、过筛、干燥→配料、预混合→制粒→总混、充填→<b>包衣（包衣液：乙醇、异丙醇）</b>→充填→包装、入库  <b>口服液生产工艺：</b>配液、称量→洗烘瓶、灌封→灯检→包装入库</p>	<p>原环评报告中“片剂生产工艺”中“部分水性包衣液更换为乙醇包衣液”。</p>	<p>因市场需求</p>	<p>原环评报告中“片剂生产工艺”中“部分水性包衣液更换为乙醇包衣液”，胶囊产能减少 200 万粒/年，通过“表 3-6 本项目变动后废气污染</p>

项目	《制药建设项目重大变动清单》要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	环境影响变化情况
	致新增污染物或污染物排放量增加。					物排放一览表”变动前后总量对比可知，变动后废气总量减少，未新增污染物或造成污染物排放量增加。
	4.新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	本项目产品品种为3种：片剂、胶囊和口服液。 具体原辅料见上文原辅材料表	本项目产品品种为3种：片剂、胶囊和口服液。 具体原辅料见上文原辅材料表	原环评报告中“片剂生产工艺”中“部分水性包衣液更换为乙醇包衣液”，胶囊产品减少1批次产能	因市场需求	不会导致新增污染物，以及污染物排放量增加
环境保护措施	5.废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改	<b>废气</b> 1、工艺废气： 药尘：高端制剂楼药尘依托3F胶囊填充机和包衣机设备排气口处的过滤器（除尘	<b>废气</b> 1、工艺废气： 药尘：高端制剂楼药尘依托3F胶囊填充机和包衣机设备排气口处的过滤器（除	将高端制剂楼现有布袋除尘箱后端管路上设置三通阀及	因片剂包衣工艺增加了乙醇包衣液	根据“表3-6 本项目变动后废气污染

项目	《制药建设项目重大变动清单》要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	环境影响变化情况
	<p>为有组织排放除外)。</p>	<p>效率为 99%) 处理后, 通过排气管道引至楼顶 (风机风量按 2000m<sup>3</sup>/h 计), 通过 DA001 排放。固体制剂生产线新增的药尘依托现有工程过滤器处理后通过楼顶排气筒 (DA001) 排放。</p> <p>VOCs: 通过流化床设备排气口排出, 由一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧处理后 (处理效率为 98%), 通过管道引至楼顶 DA002 排放, 排口高度 25m。固体制剂生产线新增的有机废气依托现有工程的一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧处理后通过楼顶排气筒 (DA002) 排放。</p> <p>2、质检废气: 质检废气依托现有工程质量车间的通风橱/集气罩收集后, 通过排风管道引至质量车间楼顶经 2 套“碱喷淋+除雾器+二级活性炭”处理后经 DA003-DA004 两个排口排放。</p> <p>3、锅炉燃烧废气: 低氮燃烧后的废气通过 15m 高排气筒 DA005 排放。</p> <p>4、污水处理站恶臭: 所有污水处理构筑物均为池顶覆盖, 设检修孔及臭气排放孔, 臭气排放孔与废气管道相接, 引至碱液喷淋塔+除雾器+UV 光解+活性炭吸附</p>	<p>尘效率为 99%) 处理后, 通过排气管道引至楼顶 (风机风量按 2000m<sup>3</sup>/h 计)。<b>将高端制剂楼现有布袋除尘箱后端管路上设置三通阀及管道, 将新增包衣工序产生的乙醇有机废气收集引入高端制剂楼有机废气处理装置前端, 有机废气经处理装置处理达标后由 DA002 排放口排放。通过自动控制阀控制, 当进行涉及乙醇包衣液的包衣工序时, 药尘工艺废气 (因含有 VOCs) 均从 DA002 排放, 使用水性包衣液生产时, 依旧通过 DA001 排放。</b></p> <p>VOCs: 通过流化床设备排气口排出, 由一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧处理后 (处理效率为 98%), 通过管道引至楼顶 DA002 排放, 排口高度 25m。固体制剂生产线新增的有机废气依托现有工程的一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧处理后通过楼顶排气筒 (DA002) 排放。</p> <p>2、质检废气: 质检废气依托现有工程质量车间的通风橱/集气罩收集后, 通过排风管道引至质量车间楼顶经 2 套“碱喷淋+除雾器+二级活性炭”处理后经</p>	<p>管道, 将新增包衣工序产生的乙醇有机废气收集引入高端制剂楼有机废气处理装置前端, 有机废气经处理装置处理达标后由 DA002 排放口排放”。通过自动控制阀控制, 当进行涉及乙醇包衣液的包衣工序时, 工艺废气均从 DA002 排放, 使用水性包衣液生产时, 依旧通过 DA001 排放。</p>		<p>物排放一览表”变动前后总量对比可知, 变动后废气总量减少, 未新增污染物或造成污染物排放量增加。</p>

项目	《制药建设项目重大变动清单》要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	环境影响变化情况
		<p>塔吸附然后再经 15m 高排气筒 DA006 排放。</p> <p>5、危废暂存间废气：增加二级活性炭吸附处理后经楼顶 8m 排气筒 DA007 排放。</p> <p>6、食堂油烟：油烟净化装置净化后通过专用烟道送至食堂楼顶排放。</p> <p><b>废水</b></p> <p>6、污水处理站：本项目依托现有工程污水处理站处理，本项目新增废水排放量 16.122m<sup>3</sup>/d，全厂合计废水排放量约 24.842m<sup>3</sup>/d。</p> <p>7、隔油池：食堂设置一座日处理能力为 60m<sup>3</sup>/d 的隔油池，本项目依托使用。</p> <p>8、预处理池：厂区共设置 7 个预处理池，1 个 50m<sup>3</sup>，其他 6 个 6m<sup>3</sup>，本项目仅依托。</p>	<p>DA003-DA004 两个排口排放。</p> <p>3、锅炉燃烧废气：低氮燃烧后的废气通过 15m 高排气筒 DA005 排放。</p> <p>4、污水处理站恶臭：所有污水处理构筑物均为池顶覆盖，设检修孔及臭气排放孔，臭气排放孔与废气管道相接，引至碱液喷淋塔+除雾器+UV 光解+活性炭吸附塔吸附然后再经 15m 高排气筒 DA006 排放。</p> <p>5、危废暂存间废气：增加二级活性炭吸附处理后经楼顶 8m 排气筒 DA007 排放。</p> <p>6、食堂油烟：油烟净化装置净化后通过专用烟道送至食堂楼顶排放。</p> <p><b>废水</b></p> <p>9、污水处理站：本项目依托现有工程污水处理站处理，本项目新增废水排放量 16.122m<sup>3</sup>/d，全厂合计废水排放量约 24.842m<sup>3</sup>/d。</p> <p>10、隔油池：食堂设置一座日处理能力为 60m<sup>3</sup>/d 的隔油池，本项目依托现有。</p> <p>预处理池：厂区共设置 7 个预处理池，1 个 50m<sup>3</sup>，其他 6 个 6m<sup>3</sup>，本项目依托现有。</p>			

项目	《制药建设项目重大变动清单》要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	环境影响变化情况
	6. 排气筒高度降低10%及以上。	DA001 药尘废气排气筒高度 25m DA002VOCs 废气排气筒高度 25m DA003 质检废气 1 排气筒高度 25m DA004 质检废气 2 排气筒高度 25m DA005 锅炉燃烧废气排气筒高度 15m DA006 污水处理站恶臭排气筒高度 15m DA007 油烟净化装置净化后通过专用烟道送至食堂楼顶排放。	DA001 药尘废气排气筒（排污许可证名称：高端制剂楼粉尘排口）高度 25m DA006 VOCs 废气排气筒（排污许可证名称：高端制剂楼有机废气排放口）高度 25m DA005 质检废气 1 排气筒（排污许可证名称：质量车间 1#废气排放口）高度 25m DA009 质检废气 2（排污许可证名称：质量车间 2#废气排放口）排气筒高度 25m DA011 锅炉燃烧废气排气筒（排污许可证名称：锅炉废气排放口）高度 15m DA010 污水处理站恶臭排气筒（排污许可证名称：污水处理站废气排放口）高度 15m 油烟净化装置净化后通过专用烟道送至食堂楼顶排放。	1、DA002 仅名字变为 DA006 2、DA003 仅名字变为 DA005 3、DA004 仅名字变为 DA009 4、DA005 仅名字变为 DA011 5、DA006 仅名字变为 DA010 6、油烟排气筒不编号，直接称为油烟排气筒	与排污许可证上的排口编号同步，考虑与环评对比分析，本报告中相应分析均按照环评中排气筒进行称呼，后续企业实际管理可按此表对应，防止混淆。	无变动
	7.新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	本项目依托公司现有污水处理设施，采用“pH 调节+A/O+絮凝沉淀”工艺，处理能力为 400m <sup>3</sup> /d。污水处理站尾水通过厂区 DW001 总排口排入市政管网，后进入成都天府国际生物城污水处理厂，后尾水排入锦江。	本项目依托公司现有污水处理设施，采用“pH 调节+A/O+絮凝沉淀”工艺，处理能力为 400m <sup>3</sup> /d。污水处理站尾水通过厂区 DW001 总排口排入市政管网，后进入成都天府国际生物城污水处理厂，后尾水排入锦江。	不变	无	无变动

项目	《制药建设项目重大变动清单》要求	原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	环境影响变化情况
	8.风险防范措施变化导致环境风险增大。	厂区设置 240m <sup>3</sup> 事故应急池，设置灭火器和消防栓，加强日常风险防范、管理，编制应急预案等。	厂区设置 240m <sup>3</sup> 事故应急池，设置灭火器和消防栓，加强日常风险防范、管理，编制应急预案等。	不变	无	无变动
	9.危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	收集暂存于危废暂存间，交由有危险废物处理资质单位统一处置	危废暂存间暂存，交由江油诺客环保科技有限公司、四川省兴茂石化有限公司处置	不变	无	无变动

## 二、评价要素

### 1.评价等级及评价范围变动情况分析

#### 1.1 评价等级变动情况

##### 1.1.1 大气环境评价等级

###### 1、原环评报告大气环境评价等级

原环评报告不涉及大气评价等级判定。

###### 2、变更后大气环境评价等级

本项目工艺略微变更后，废气污染物种类不变，排放量不变。根据《建设项目环境影响评价报告表编制指南》（污染影响类）（试行）表 1 判定，不涉及大气专项评价，则不涉及评价等级判定。

综上，变更前后本项目大气评价等级不变。

##### 1.1.2 地表水环境评价等级

###### 1、原环评报告地表水环境评价等级

原环评报告不涉及地表水评价等级判定。

###### 2、变更后地表水环境评价等级

此次变更后，污水量和污水污染物种类均未增加，现有污水处理站处理工艺未发生变化，污水处理站尾水通过厂区 DW001 总排口排入市政管网，后进入成都天府国际生物城污水处理厂，后尾水排入锦江。《建设项目环境影响评价报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）表 1 判定，不涉及地表水专项评价，则不涉及评价等级判定。

综上，变更前后地表水评价等级不变。

##### 1.1.3 地下水评价等级

###### 1、原环评报告的地下水评价等级

原环评报告不涉及地下水评价等级。

###### 2、变更后的地下水评价等级

本次变动后，危险物质贮存量未变，胶囊产能略有降低。未增加对地下水的影响。

综上，变更前后地下水评价等级不变。



#### 1.1.4 声环境评价等级

##### 1、原环评报告的声环境评价等级

原环评报告不涉及噪声评价等级。

##### 2、变更后的声环境评价等级

本次变动后，设备数量未增加。环境影响未增加。

综上，变更前后声环境评价等级不变。

#### 1.1.5 土壤环境评价等级

##### 1、原环评报告的土壤环境评价等级

原环评报告的不涉及土壤评价等级。

##### 2、变更后的土壤环境评价等级

本次变动后，在原有厂房内依托原有设备，为新增占地。

综上，变更前后土壤环境评价等级不变。

#### 1.1.6 生态环境评价等级

##### 1、原环评报告的生态环境评价等级

原环评报告不涉及生态环境评价等级。

##### 2、变更后的生态环境评价等级

本次变动后，项目占地面积、区域生态敏感性不变。

综上，变更前后生态环境评价等级不变。

#### 1.1.7 风险环境评价等级

##### 1、原环评报告的风险环境评价等级

原环评报告的风险环境评价属于简单分析。

##### 2、变更后的风险环境评价等级

本项目建设方案变更后，原辅料暂存量均未发生变化，项目 Q 值不变，根据《建设项目环境影响评价报告表编制指南》（污染影响类）（试行），风险环境评价属于简单分析。

综上，变更前后风险环境评价等级不变。

### 1.2 评价范围变动情况

#### 1.2.1 大气环境评价范围

##### 1、原环评报告大气环境评价范围

原环评报告的大气评价范围为厂界外 500m 范围。

## **2、变更后大气环境评价范围**

本项目工艺略微变更后，废气污染物种类不变，排放量不变。根据《建设项目环境影响评价报告表编制指南》（污染影响类）（试行），未设置大气专项评价的环评报告表项目，评价范围均为项目厂界外 500m 范围，因此本项目大气评价范围仍为厂界外 500m 范围。

**综上，变更前后本项目大气评价范围不变。**

### **1.2.2 地表水环境评价范围**

#### **1、原环评报告地表水环境评价范围**

原环评报告的地表水评价范围为项目废水最终受纳水体锦江，及北侧 230m 处的条条河。

#### **2、变更后地表水环境评价范围**

此次变更后，污水量和污水污染物种类均未增加，现有污水处理站处理工艺未发生变化，污水处理站尾水通过厂区 DW001 总排口排入市政管网，后进入成都天府国际生物城污水处理厂，后尾水排入锦江。根据《建设项目环境影响评价报告表编制指南》（污染影响类）（试行），变更后地表水环境影响评价范围与变更前一致。

**综上，变更前后本项目地表水评价范围不变。**

### **1.2.3 地下水评价范围**

#### **1、原环评报告的地下水评价范围**

原环评报告的地下水评价范围为厂界外 500m 范围。

#### **2、变更后的地下水评价范围**

根据《建设项目环境影响评价报告表编制指南》（污染影响类）（试行）判定地下水评价范围。未设置地下水专项评价的环评报告表项目，地下水评价范围为厂界外 500m 范围。

**综上，变更前后，地下水评价范围不变。**

### **1.2.4 声环境评价范围**

#### **1、原环评报告的声环境评价范围**

原环评报告的声环境评价范围为厂址周围 50m 内。

## 2、变更后的声环境影响评价范围

根据《建设项目环境影响评价报告表编制指南》（污染影响类）（试行）判定声环境影响评价范围。未设置噪声专项评价的环评报告表项目，噪声评价范围为厂界外 50m 范围。

综上，变更前后声环境影响评价范围不变。

### 1.2.5 土壤环境影响评价范围

#### 1、原环评报告的土壤环境影响评价范围

原环评报告的土壤环境影响评价范围为占地范围内的土壤环境。

#### 2、变更后的土壤环境影响评价范围

根据《建设项目环境影响评价报告表编制指南》（污染影响类）（试行），本项目土壤评价范围仍为厂区占地范围内。

综上，变更前后土壤环境影响评价范围不变。

### 1.2.6 生态环境评价范围

#### 1、原环评报告的生态环境评价范围

原环评报告的生态环境评价范围为厂区内生态环境。

#### 2、变更后的生态环境评价范围

本项目建设方案变更后，项目占地面积、区域生态敏感性不变，根据《建设项目环境影响评价报告表编制指南》（污染影响类）（试行），本项目生态环境评价范围仍为厂区内生态环境。

综上，变更前后生态环境评价范围不变。

### 1.2.7 风险环境影响评价范围

#### 1、原环评报告的风险环境影响评价范围

原环评报告的风险环境影响评价属于简单分析，根据《建设项目环境影响评价报告表编制指南》（污染影响类）（试行），未开展环境风险专项评价的，无须设置评价范围。

#### 2、变更后的风险环境影响评价范围

本项目建设方案变更后，原辅料暂存量均未发生变化，项目 Q 值不变，根据《建设项目环境影响评价报告表编制指南》（污染影响类）（试行），无须设置评价范围。

综上，变更前后风险环境评价范围不变。

## 2.评价标准变动情况分析

### 2.1 大气环境评价标准变化情况分析

#### 1、原批复的大气评价标准

①大气环境质量标准：项目区域为环境空气质量功能为二类区，SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO、O<sub>3</sub> 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准；TVOC 执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 相关浓度限值。

表 2-1 原批复的环境空气评价标准

评价因子	平均时段	标准值/（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	标准来源
PM <sub>2.5</sub>	年平均	$\leq 35$	《环境空气质量标准》 （GB3095-2012）二级
	24 小时平均	$\leq 75$	
PM <sub>10</sub>	年平均	$\leq 70$	
	24 小时平均	$\leq 150$	
SO <sub>2</sub>	年平均	$\leq 60$	
	24 小时平均	$\leq 150$	
	1 小时平均	$\leq 500$	
NO <sub>2</sub>	年平均	$\leq 40$	
	24 小时平均	$\leq 80$	
	1 小时平均	$\leq 200$	
CO	24 小时平均	$\leq 4\text{mg}/\text{m}^3$	
	1 小时平均	$\leq 10\text{mg}/\text{m}^3$	
O <sub>3</sub>	日最大 8 小时平均	$\leq 160$	
	1 小时平均	$\leq 200$	
TVOC	8 小时均值	$\leq 600$	《环境影响评价技术导则大气环境》 （HJ2.2-2018）附录 D

#### ②大气污染物排放标准：

有组织废气：硫酸雾排放速率及浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中的二级标准，粉尘、HCl 和污水站恶臭排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 限值，污水站恶臭排放速率执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）标准，TVOC、异丙醇排放速率及浓度执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）标准。项目锅炉废气执行《成都市锅炉大气污染物排放标准》（DB51/2672—2020）中表 2 限值要求，食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）标准限值。

无组织废气：颗粒物、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准，VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》

(DB512377-2017)标准及《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)相应标准,氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表4限值,恶臭污染物执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)标准。

表 2-2 原批复制药工业大气污染物排放标准单位: mg/m<sup>3</sup>

污染物	有组织排放浓度限值	无组织浓度限值
颗粒物	20	/
氯化氢	30	0.2
硫化氢	5 (污水处理站废气)	/
氨	20	/
非甲烷总烃	60	/

表 2-3 原批复大气污染物综合排放标准: mg/m<sup>3</sup>

污染物	排气筒	有组织排放		无组织浓度限值 mg/m <sup>3</sup>
		排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	
颗粒物	/	(执行《制药工业大气污染物排放标准》)		1.0
硫酸雾	25m	5.7	45	0.2

表 2-4 原批复四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准

污染物	排气筒	有组织排放		无组织浓度限值 mg/m <sup>3</sup>
		排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	
VOCs	25m	13.4	60	2.0
异丙醇	25m	6.7	40	1.0
环己烷	25m	6.7	40	1.0

表 2-5 原批复挥发性有机物无组织排放控制标准单位: mg/m<sup>3</sup>

污染物	排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
VOCs	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	

表 2-6 原批复成都市锅炉大气污染物排放标准单位: mg/m<sup>3</sup>

污染物	燃气锅炉 (mg/m <sup>3</sup> )	污染物排放监控位置
颗粒物	10	烟囱或烟道
二氧化硫	10	
氮氧化物	30	
烟气黑度 (林格曼黑度, 级)	≤1	烟囱排放口

表 2-7 原批复恶臭污染物排放标准

污染物	排气筒	有组织排放		无组织浓度限值 mg/m <sup>3</sup>
		排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	
硫化氢	15m	0.33	(执行《制药工业大气污染物排放标准》)	0.06
氨		4.9		1.5

表 2-8 原批复饮食业油烟排放标准单位: mg/m<sup>3</sup>

污染物	有组织排放浓度限值
油烟	2.0

## 2、变更后的的大气评价标准

①大气环境质量标准：项目区域为环境空气质量功能为二类区，SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO、O<sub>3</sub> 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准；TVOC 参照执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 相关浓度限值。

与变更前的大气环境质量标准一致，未发生变化。

②大气污染物排放标准：

变更后：

有组织废气：硫酸雾排放速率及浓度执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中的二级标准，粉尘、HCl 和污水站恶臭排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 限值，污水站恶臭排放速率执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）标准，TVOC、异丙醇排放速率及浓度执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）标准。项目锅炉废气执行《成都市锅炉大气污染物排放标准》（DB51/2672—2020）中表 2 限值要求，食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）标准限值。

无组织废气：颗粒物、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准，VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）标准及《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)相应标准，氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 4 限值，恶臭污染物执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）标准。

与变更前的大气污染物排放标准一致，未发生变化。

## 2.2 水环境评价标准变化情况分析

### 1、原批复的水环境评价标准

地表水环境质量标准：

本项目所在区域地表水锦江执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水域标准。

表 2-9 原批复地表水环境质量标准

污染物	浓度限值		依据
	单位	标准限值	
pH	无量纲	6-9	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) 中III类水域标准
氨氮	mg/L	1.0	
SS	mg/L	/	
COD	mg/L	20	
BOD5	mg/L	4	
总磷	mg/L	0.2	

**地下水环境质量标准:**

地下水执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准。评价因子见下表。

表 2-10 原批复地表水环境质量标准

标准名称及代号	执行级别	标准限值
《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017)	III类	pH(无量纲) 6.5-8.5; $\text{Na}^+ \leq 200\text{mg/L}$ ; 硫酸盐 $\leq 250\text{mg/L}$ ; 氯化物 $\leq 250\text{mg/L}$ ; 耗氧量( $\text{COD}_{\text{Mn}}$ ) $\leq 3.0\text{mg/L}$ ; 氨氮 $\leq 0.5\text{mg/L}$ ; 溶解性总固体 $\leq 1000\text{mg/L}$ ; 总硬度 $\leq 450\text{mg/L}$ ; 硝酸盐(以N计) $\leq 20.0\text{mg/L}$ ; 亚硝酸盐(以N计) $\leq 1.00\text{mg/L}$ ; 氰化物 $\leq 0.05\text{mg/L}$ ; 砷 $\leq 0.01\text{mg/L}$ ; 汞 $\leq 0.001\text{mg/L}$ ; 铬(六价) $\leq 0.05\text{mg/L}$ ; 镉 $\leq 0.005\text{mg/L}$ ; 铅 $\leq 0.01\text{mg/L}$ ; 铁 $\leq 0.3\text{mg/L}$ ; 铝 $\leq 0.20\text{mg/L}$ ; 硫化物 $\leq 0.02\text{mg/L}$ ; 钼 $\leq 0.07\text{mg/L}$ ; 铜 $\leq 1.00\text{mg/L}$ ; 锌 $\leq 1.00\text{mg/L}$ ; 挥发酚 $\leq 0.002\text{mg/L}$

**废水污染物排放标准:**

《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)适用于企业向环境水体排放行为。本项目的废水经厂区污水处理站处理后经市政污水管网进入成都天府国际生物城污水处理厂,不直接向环境水体排放,排放限值执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中表4规定的三级排放标准限值要求,其中氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中B等级标准,由于总有机碳和急性毒性( $\text{HgCl}_2$ 毒性当量)缺少相关排放标准,本项目参考《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)中表3限值要求执行(总有机碳 $15\text{mg/L}$ 、急性毒性( $\text{HgCl}_2$ 毒性当量) $0.07\text{mg/L}$ )。污水处理厂执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准。其最高允许标准排放浓度详见下表。

表 2-11 原批复污水排放标准 单位: mg/L

项目	单位	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准

		级标准	
pH	无量纲	6~9	6~9
SS	mg/L	400	20
BOD <sub>5</sub>	mg/L	300	4
COD	mg/L	500	20
NH <sub>3</sub> -N	mg/L	45 <sup>a</sup>	1.0
总磷	mg/L	8 <sup>a</sup>	0.2
总氮	mg/L	70 <sup>a</sup>	1.0
动植物油	mg/L	20	/
总有机碳	mg/L	15 <sup>b</sup>	/
急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	mg/L	0.07 <sup>b</sup>	/

a.执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中 B 等级标准  
b.执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)中表 3 限值要求

注：上述标准中，pH 无量纲。

## 2、变更后的水环境评价标准

地表水环境质量标准：变更后，锦江评价河段水体功能不变，评价标准不变。仍执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类水域标准。

地下水环境质量标准：变更后，地下水评价标准不变，仍执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准。

废水污染物排放标准：变更后，废水污染物排放标准不变。

## 2.3 声环境评价标准变化情况分析

### 1、原批复的声环境评价标准

#### 声环境质量标准：

项目所在区域声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类区标准，见下表。

表 2-12 原批复的声环境质量标准

执行的标准与级别		标准值 dB(A)	
		昼间	夜间
GB3096-2008	3 类区	65	55

#### 噪声排放标准：

项目施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)中的噪声限值。营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的 3 类功能区厂界噪声排放限值。噪声评价标准见下表。

表 2-13 原批复的建筑施工场界环境噪声排放标准 (GB12523-2011)



昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
70	55

表 2-14 原批复的项目厂界噪声执行标准

执行的标准与级别	标准值 dB(A)		适用条件
	昼间	夜间	
GB12348-2008 中 3 类标准	65	55	工业用地区域

## 2、变更后的声环境评价标准

声环境质量标准：变更后，项目声环境质量标准不变，仍执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区标准。

噪声排放标准：变更后，施工期、营运期噪声执行标准不变，与变更前一致。

### 2.4 土壤环境评价标准变化情况分析

原环评不涉及土壤环境评价标准。本次变动后，也不涉及土壤环境评价标准。

### 2.5 固体废物评价标准变化情况分析

固体废物污染物执行标准：一般工业固废厂内贮存参照《一般工业固体废物贮存、处置场污染物控制标准》（GB18599-2001）。危险废物厂内贮存参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）。

固体废物污染物执行标准：变更后，项目固废处置方式不变，一般固废执行标准不变。危险废物厂内贮存参照最新标准《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）执行。

### 三、环境影响分析说明

#### 1.建设项目变动前后产排污变化情况

根据建设单位提供的工艺流程以及原辅材料，本项目变动前后工艺流程未发生变化，主要为片剂包衣工艺增加了 VOCs 废气产生，胶囊流化床工艺降低了 VOCs 废气产生。具体为：原辅料中“片剂生产工艺”中“部分水性包衣液更换为乙醇包衣液”，别嘌醇缓释胶囊减少 1 批次产能。

#### 2.变动后污染物浓度、总量达标排放可行性分析

##### 2.1 废气

###### 1、变动后污染物浓度

本次变动仅涉及工艺废气，本报告仅对工艺废气进行产污分析。

###### 工艺废气

本项目产品包括固体制剂（片剂、胶囊剂）、口服液两大类，产生的废气包括：固体制剂生产过程中产生的药尘，片剂包衣、湿法制粒以及流化包衣过程有机溶剂挥发产生的 VOCs。

###### ①药尘

###### a、产生量

**颗粒物：**本次胶囊仅减少 1 批次产能，其他与原环评一致，原料总体变动较小，考虑原环评的源强计算方法为类比原项目验收数据，按原料比例同比放大，按最不利情况考虑，则本报告产污数据参照原环评。

本项目高端制剂楼 3F 中固体制剂车间（片剂、胶囊）生产过程中主要在混合、粉碎、过筛、胶囊填充、压片包衣工段产生的药物粉尘，类比现有工程《成都硕德药业有限公司重大疾病领域创新药物系列产品产业化基地建设项目（一期）》验收监测数据，本项目所使用的粉状原料约为该项目的 1/2，根据工况（84.38%，最大速率  $4.0 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ ）折算该项目粉尘排放速率最大为  $4.74 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ ，工作制度按 300d，16h/d 计，收集效率为 100%，除尘效率同样按 99% 计，则本项目工艺粉尘的产生量最大约 1.1376t/a。

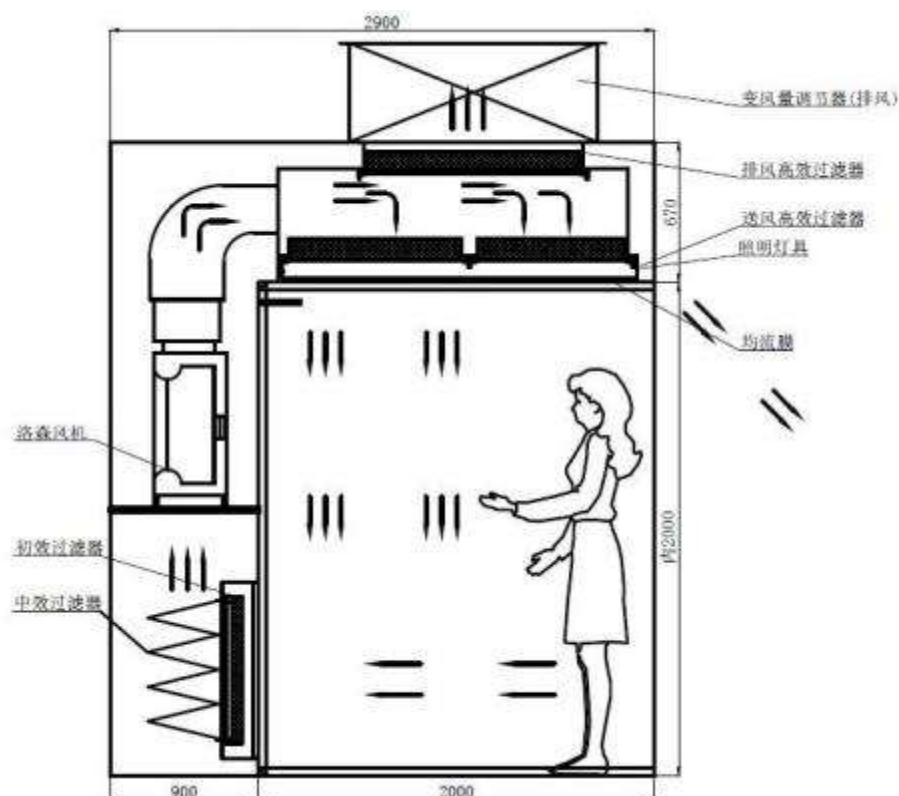
###### b、治理措施

厂内综合仓库的称配中心共设置 5 个负压称量罩，高端制剂车间 3F 混合间

内共设置 3 个负压称量罩。本项目原料的称配、粉碎、过筛等工序均利用现有工程称配中心进行，原料混合工序利用现有工程混合间进行。同时称配中心和混合间均为 C 级洁净区。

负压称量罩工作原理为：设备采用垂直单向流的气流形式，回风先要通过初效过滤器进行预过滤，将气流中的大颗粒粉尘粒子处理掉。经过预处理后的空气，再经过中效过滤器进行二次过滤，以起到充分保护过滤器的作用，最终通过高效过滤排风排出。在离心风机的压力下，通过过滤器，使之达到洁净要求。洁净气流被送至送风箱体内，90%通过均流送风网板，形成均匀的垂直送风气流，10%则通过风量调节板，排出设备。所有气流均经过过滤器处理，所以送风，排风均不带残余粉尘，避免了二次污染。由于在工作区域形成稳定的单向流，在此区域中散发的粉尘，会在单向气流的影响下，随着气流而被初、中效过滤器所捕集（过滤效率可达 99.99%以上）。设备带有 10%的排风，从而形成相对于外部环境的负压（整个房间均为负压条件，粉尘收集效率 100%），从一定程度上保证了此区域内的粉尘不会扩散至室外，起到保护外部环境的作用，设计符合药厂 GMP 要求。

负压称量罩处理原理图如下：



本项目各生产车间均为按照 GMP 要求设计的洁净厂房，洁净区净化系统具有初效、中效、高效过滤系统，极少量逸散的无组织粉尘可经洁净区独立净化系统处理后通过洁净系统的排风机排放。洁净区与外界隔离，门窗及顶棚密封性都很好，外窗安装密闭双窗，人员进出车间经微正压更衣室防止外界及车间细菌、粉尘进出。洁净区内的通风由空调系统完成，空调管路包括送风、回风和排风系统，送风和排风系统都安装高效空气过滤器。

因此，本项目称配、粉碎筛分及混合过程产生的粉尘经负压称量罩（初、中、高效）及车间净化系统（高效）依次过滤处理后，最后随着排风通过排风机（约 20m 高）排放。

本项目制粒工艺分为干法和湿法，采用物料罐提升密闭对接进料和真空出料时，制粒粉尘不会溢出。混合阶段采用密闭周转桶对接收料时，在混合机下料口直接套袋并扎紧袋口，袋子放在周转桶内，卸料完成后，扎紧袋口，盖好周转桶盖子，推入下一工序房间。周转桶通过进料提升机提升至设备进口，周转桶通过开启阀门将物料密闭接入设备进料口。

生产线各设备均为全密闭设备，制粒、干燥、胶囊填充、压片包衣工序产生的药物粉尘通过设备排气口处连接的管道进入袋式除尘器。

综上，本项目药尘收集效率按 100% 计，经袋式除尘器（除尘效率为 99%）处理后，通过排气管道引至楼顶（风机风量按  $2000\text{m}^3/\text{h}$  计），通过 DA001 排放（高 25m）。工艺粉尘有组织排放量为  $0.011\text{t/a}$ ，工作制度按调整批次后的 300d，4h/d 计，则排放速率为  $0.0095\text{kg/h}$ ，排放浓度为  $4.74\text{mg}/\text{m}^3$ 。

本项目固体制剂依托现有工程生产线生产，依托现有药尘收集、处理设施和排气筒（DA001）排放。根据现有工程《成都硕德药业有限公司重大疾病领域创新药物系列产品产业化基地建设项目（一期）》验收监测报告，满工况时粉尘排放速率最大为  $4.74\times 10^{-3}\text{kg/h}$ ，调整批次后生产时间缩短为 8h/d，则最大排放速率按  $9.48\times 10^{-3}\text{kg/h}$  计。根据现有工程《国际化标准的医药研发技术平台及高端化学药制剂产业化项目环境影响报告表》中工程分析，粉尘排放速率为  $0.0032\text{kg/h}$ ，调整批次后生产时间缩短为 5h/d，则最大排放速率按  $0.0102\text{kg/h}$  计。按废气叠加排放最不利情况分析，则排气筒 DA001 粉尘最大排放情况如下：

表 3-1DA001 粉尘最大排放情况

污染物	一期*排放速率 kg/h	二期*排放速率 kg/h	本项目排放速率 kg/h	叠加最大排放速率 kg/h	最大排放浓度 mg/m <sup>3</sup>
颗粒物	9.48×10 <sup>-3</sup>	1.02×10 <sup>-2</sup>	9.5×10 <sup>-3</sup>	2.918×10 <sup>-2</sup>	14.59

\*注：一期指“重大疾病领域创新药物系列产品产业化基地项目”，二期指“国际化标准的医药研发技术平台及高端化学药制剂产业化项目”。

综上，DA001 粉尘排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)相应标准（20mg/m<sup>3</sup>）。

综上，本项目变动后，颗粒物排放与变动前持平，未新增污染物。

### ②工艺 VOCs

#### a、产生量

本项目在部分片剂包衣生产中需要使用乙醇有机溶剂，胶囊剂生产中（高端制剂楼 3F）制粒及流化床微丸包衣过程中需使用到乙醇和异丙醇有机溶剂，在包衣和流化床干燥过程中全部挥发。乙醇和异丙醇均为桶装，暂存于危化品库。有机溶剂通过管道接入设备。

表 3-2 变动前后本项目有机溶剂原料对比

变动前					变动后			
工艺	有机溶剂使用量 kg/a	异丙醇使用量 kg/a	劳动时间 h/a	风量 m <sup>3</sup> /h	有机溶剂使用量	异丙醇使用量	劳动时间 h/a	风量 m <sup>3</sup> /h
胶囊	37360.75	25560	3600	8000	36306.775	25560	3600	考虑风量变化量较小，按最不利情况，则与变动前一致
片剂	0	0	0	0	1000	0	3600	
合计	<b>37360.75</b>	25560	/	8000	<b>37306.775</b>	25560	/	8000

由上表可知，变动后，有机溶剂的总体使用量减少。

表 3-3 变动前后本项目 VOCs 产生速率和产生浓度对比

变动前					变动后			
工艺	VOCs 产生速率 kg/h	异丙醇产生速率 kg/h	VOCs 产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	异丙醇产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	VOCs 产生速率 kg/h	异丙醇产生速率 kg/h	VOCs 产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	异丙醇产生浓度 mg/m <sup>3</sup>
胶囊	10.38	7.10	1297.50	887.50	10.09	7.10	1261.25	887.50
片剂	0	0	0	0	0.28	0	35.00	0
合计	<b>10.38</b>	7.10	1297.50	887.50	<b>10.37</b>	7.10	1296.25	887.50

由上表可知，变动后，VOCs 产生速率和产生浓度总体略微降低。

变动后有机溶剂使用量为 37306.775kg/a，其中异丙醇使用量为 25560kg/a，工作时间为 12h/d，年工作时间 300 天。废气处理设施风量为 8000m<sup>3</sup>/h，则有机废气产生速率为 10.37kg/h，产生浓度为 1296.25mg/m<sup>3</sup>（其中异丙醇产生速率为 7.1kg/h，产生浓度为 887.5mg/m<sup>3</sup>）。

#### b、治理措施

根据现场勘查，乙醇包衣液的使用依托现有片剂包衣设备，该设备为全封闭设备（如下图），则片剂包衣工序 VOCs 废气的收集效率按 100%计，将本次变动将高端制剂楼现有布袋除尘箱后端管路上设置三通阀及管道，将新增包衣工序产生的乙醇有机废气收集引入现有有机废气处理装置（一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧设备净化处理，处理效率 98%）（如下图）前端，有机废气经处理装置处理达标后由 DA002 排放口排放，排口高度 25m。

现有胶囊流化床内废气主要为有机废气，其中夹杂极少量的微尘，废气中极少量的微尘通过流化床设备排气口处自带过滤器预处理（微尘过滤效率达 99.9%），有机废气经管道进入已建的一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧设备净化处理（收集效率按 99%，处理效率为 98%）后，通过管道引至楼顶 DA002 排放，排口高度 25m。

	
现有有机废气处理装置	现有有机废气处理设备的干式过滤器和催化燃烧设备



**现有有机废气治理原理介绍：**

**碱喷淋：**洗涤吸收法是通过让含污染物气体与液体（如水）吸收剂充分接触而达到使污染物从气相转移到液相的一种操作过程。吸收过程的主体是填料塔，板式塔或喷雾塔等吸收装置。吸收装置用来处理大气量的污染物，浓度范围 $\leq 100\text{PPm}$ ，去除率根据吸收剂和污染物组分不固，吸收效率差异较大，净化效率 $\leq 80\%$ 。本项目碱喷淋塔主要用于：①处理废气中的微量药尘，保证后端催化燃烧的可行性；②同时吸收部分有机废气（本项目有机废气主要为乙醇和异丙醇，易溶于水，吸收效率按 40%计）；③达到废气降温的作用；④提供催化燃烧阻火器的作用。

**催化燃烧法：**催化燃烧法是在系统中使用合适的催化剂，使废气中污染物在 $250\text{-}320^{\circ}\text{C}$ 下氧化分解，属低温氧化燃烧净化过程。常用于气体与污染物浓度波动较大的场合，适合小风量，中高浓度废气净化。催化燃烧借助催化剂可使有机废气在较低的起燃温度条件下，发生无焰燃烧，并氧化分解为 $\text{CO}_2$ 和 $\text{H}_2\text{O}$ ，同时放出大量热能，从而达到去除废气中的有害物。根据《催化燃烧法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2027-2013）中的一般规定：催化燃烧装置净化效率不得低于 97%。

综上，本项目“一级碱喷淋塔+除雾器+催化燃烧”处理效率合计为 98.2%，本次变动有机废气处理效率不变，依然为 98%。

表 3-4 变动前后本项目有组织 VOCs 排放速率和排放浓度对比

工艺	变动前				变动后			
	VOCs 排放速率 kg/h	异丙醇排放速率 kg/h	VOCs 排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	异丙醇排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	VOCs 排放速率 kg/h	异丙醇排放速率 kg/h	VOCs 排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	异丙醇排放浓度 mg/m <sup>3</sup>
胶囊	0.205	0.141	25.63	18.0	0.200	0.141	25.00	18.0
片剂	0	0	0	0	0.006	0	0.75	0
合计	0.205	0.141	25.63	18.0	0.206	0.141	25.75	18.0

通过上表可知，VOCs 有组织排放量为  $0.206 \times 3600\text{h/a} = 741.6\text{kg/a}$ 。

VOCs 无组织排放仅涉及胶囊工艺，则变动后胶囊产线的有机废气排放量为  $36306.775\text{kg/a} \times 1\% = 363.07\text{kg/a}$ 。

则变动后，VOCs 排放总量合计为  $741.6\text{kg/a} + 363.07\text{kg/a} = 1104.67\text{kg/a} < 1164.2\text{kg/a}$ 。

现有工程中仅“国际化标准的医药研发技术平台及高端化学药制剂产业化项目”涉及工艺有机废气排放，参考现有工程《国际化标准的医药研发技术平台及高端化学药制剂产业化项目环境影响报告表》中工程分析，排气筒 DA002 有机废气排放速率核算为 0.015kg/h（其中异丙醇 0.003kg/h）。按废气叠加排放最不利情况分析如下：

表 3-5DA002 有机废气最大排放情况

污染物	二期*排放速率 kg/h	本项目排放速率 kg/h	最大排放速率 kg/h	最大排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	对应排放标准	
					排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>
VOCs	0.015	0.206	0.221	27.63	13.4	60
异丙醇	0.003	0.141	0.144	18.0	6.7	40

\*注：二期指“国际化标准的医药研发技术平台及高端化学药制剂产业化项目”。

因此 VOCs 和异丙醇排放均满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）“医药制造”行业标准及相应排放标准。

综上，本项目变动后，有机废气 VOCs 可做到达标排放，排放总量略微减少，总量维持原环评。



## 2、总量达标情况

本项目变动后，实际 VOCs 废气总量略微减少，具体见下表。

表 3-6 本项目变动后废气污染物排放一览表

污染物		环评总量控制指标 (t/a)	变动后总量控制指标 (t/a)	
废气	VOCs	有组织	0.7638	0.7416
		无组织	0.4004	0.36307
		合计	1.1642	1.10467
	颗粒物	有组织	0.0207	0.0207
	SO <sub>2</sub>	有组织	0.0003	0.0003
	NO <sub>x</sub>	有组织	0.0378	0.0378

### 2.2 废水

本次变动不涉及水量和废水种类变化。

本项目废水及全厂综合废水经过厂区污水处理站处理后，废水污染物满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级排放标准（其中氨氮、总磷符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 等级标准）后排入成都天府国际生物城污水处理厂，处理达标后排入锦江。

### 2.3 噪声

本项目运行期间产生的噪声主要为依托的公用设施设备：制冷机、空调机组、冷却塔、引风机及生产车间各类泵（主要为罗茨真空泵、水泵、药液泵、给水泵）等，以及新增的流化床、灌封机等设备，其噪声值在 70~100dB(A)。依托的设备已采取安装减震垫、基础固定等措施减少对周围环境干扰。可使项目噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求。

### 2.4 固体废物

#### ①一般固废

本项目一般固废分类收集于厂区已建的固废暂存间，废 RO 膜交市政环卫部门清运，一般包装材料集中收集后外售。

#### ②危险废物

本项目危险废物包括除尘器收尘、不合格药品、检验废液、含药粉的废包装物、净化系统产生的废过滤器/棉、废气处理产生的废活性炭、废活性炭（药用）及药渣，依托厂区现有危险废物暂存间暂存，后交由江油诺客环保科技有限公司、四川省兴茂石化有限公司处置。

综上所述，本项目建成后产生的固体废物去向明确，可实现资源化或无害化处置，不会对环境造成二次污染。

通过以上分析可知，本项目变动前后各环境要素的影响分析结论未发生变化。

### 3.环境风险

#### 3.1 变动前后危险物质和风险源变化情况

本项目变动前后，仅涉及片剂包衣增加乙醇使用，胶囊产线减少 1 批次产能，危险化学品的最大存在量未发生变化。危险物质情况如下：

表 3-6 变动后本项目主要危险化学品储存情况及 Q 值一览表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值	储存位置
1	硫酸	7664-93-9	0.03	10	0.003	危险化学品库
2	甲醇	67-56-1	0.08	10	0.008	危险化学品库
3	异丙醇	67-63-0	2	10	0.2	危险化学品库
4	乙腈	75-05-8	0.08	10	0.008	危险化学品库
5	环己烷	110-82-7	0.032	10	0.0032	危险化学品库
6	盐酸	7647-01-0	0.03	7.5	0.004	危险化学品库
7	乙醇	64-17-5	4.133	500	0.0083	危险化学品库
合计					0.2345	/

表 3-6 变动后全厂主要危险化学品储存情况及 Q 值一览表

序号	危险物质	CAS 号	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值	储存位置
1	硫酸	7664-93-9	0.13	10	0.013	危险化学品库
2	环氧氯丙烷	106-89-8	0.423	10	0.0423	危险化学品库
3	乙酸乙酯	141-78-6	0.556	10	0.0556	危险化学品库
4	甲醇	67-56-1	0.655	10	0.0655	危险化学品库
5	异丙胺	75-31-0	0.286	5	0.0572	危险化学品库
6	冰乙酸	64-19-7	0.092	10	0.0092	危险化学品库
7	甲基叔丁基醚	1634-04-4	0.25	10	0.025	危险化学品库
8	异丙醇	67-63-0	2.625	10	0.2625	危险化学品库
9	乙腈	1975/5/8	0.751	10	0.0751	危险化学品库
10	丙酮	67-64-1	0.076	10	0.0076	危险化学品库
11	甲苯	108-88-3	0.057	10	0.0057	危险化学品库
12	环己烷	110-82-7	0.675	10	0.0675	危险化学品库
13	乙胺	1975/4/7	0.286	10	0.0286	危险化学品库

14	二氯甲烷	1975/9/2	0.615	10	0.0615	危险化学品库
15	磷酸	7664-38-2	0.002	10	0.0002	危险化学品库
16	甲胺	74-89-5	0.071	5	0.0142	危险化学品库
17	盐酸	7647-01-0	0.467	7.5	0.0623	危险化学品库
18	乙醇	64-17-5	5.222	500	0.0104	危险化学品库
合计					0.8634	/

### 3.2 环境风险潜势初判

建设项目环境风险潜势划分为 I、II、III、IV/IV+级，主要根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，结合事故情形下环境影响途径，按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）表 2 进行确定，其中：危险物质数量与临界量比值（Q）为每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在 HJ169-2018 附录 B 中对应临界量的比值，即：

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

式中： $q_1, q_2, \dots, q_n$ ——每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——每种危险物质的临界量，t。

当  $Q < 1$  时，该项目环境风险潜势为 I；当  $Q \geq 1$  时，将 Q 值划分为：a.  $1 \leq Q < 10$ ；b.  $10 \leq Q < 100$ ；c.  $Q \geq 100$ 。

根据上表计算，本项目  $Q = 0.2345 < 1$ ，全厂  $Q = 0.8634 < 1$ ，因此项目环境风险潜势为 I。本项目危险物质数量与临界量比值（Q）小于 1，因此项目变动后风险评价为简单分析，对环境不利影响降低。

### 3.3 环境风险防范措施有效性分析

根据上文可知，变动后，本项目风险源未新增，风险物质未新增，风险评价等级无变化。则按照环评要求的环境风险防范措施可做到风险防范，根据现场勘查，建设单位已基本按照环评要求采取风险防范措施，具体如下：

#### 1、环境风险防范措施

##### 1) 废水/废气事故排放防范措施

###### ① 废水事故排放防范措施

污水处理站已采取双路电源和应急电源，主要动力设备均为一用一备；

污水处理站排口已设置有 COD、氨氮、pH、流量在线监测系统。

总排口已设置截止阀，若出水检测废水未达标，关闭截止阀，将废水由泵提

升至调节池，并寻找原因，对系统进行调整，使废水进入系统再次处理；

已安排专人对污水处理站设备进行定期检修维护。

## ②废气事故防范措施

已加强废气处理设施及排气管道的维护、管理，发现故障并及时修复；

项目设备已配置备用电源，当发生停电时，保障废气净化处理达标后排放。

## 2) 建构筑物防范措施

①现有厂区各建（构）筑物之间及与企业、交通干道等间距满足安全防护距离和防火间距要求，建（构）筑物耐火等级符合《建筑设计防火规范》的要求。

②厂区总平面布置符合防范事故要求，有应急救援设施及救援通道、应急疏散，道路布置满足消防、运输要求。

## 3) 工程设计安全防范措施

①各生产车间入口处已有消防通道设置及消防栓、灭火器位置图。

②车间内已设置消防栓和灭火器，设置常闭式消防门。

③厂区内各厂房建筑物的防火间距已严格遵照《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）有关条款进行设计。

④工程设计和建设中对消防着火疏散用的照明电源、最低照度不低于 0.5lx，消防安全通道指示标志醒目。

⑤厂房设计和建设中，严格遵照国家有关规范标准要求设置除尘通风装置。

⑥通风除尘装置应选用国家规定的防火防爆产品。

## 4) 自动控制设计安全防范措施

①本项目车间内、危化品库内、危废暂存间内均已设置有火灾自动报警及消防联动系统，自控系统对厂内重点场所的火灾情况进行监控，系统主机设置在控制室内。

②在化学品库已设置有有毒、可燃气体检测器和报警器等设施。

## 5) 人员配置及管理方面预防事故发生的措施

①已对职工加强环保、安全生产教育，生产中积极采取防范措施，厂区内特别是易燃、可燃物品储存和使用场所严禁吸烟、禁火，在醒目处要设有禁烟、禁火的标志。

②已加强对各类操作人员、特种作业人员的安全技能教育、培训和考核，并

经考核合格后持证上岗。

③已建立完善的环境保护管理机构，并设专人负责，定员专业人员 3 人，其中环境管理 1 人，污染治理 2 人；组织落实、监督本企业的环境保护工作。

#### **6) 发生火灾事故时的防范措施**

厂区已在生产车间周边设置截流明沟，雨水总排放口设置截止阀，若发生火灾事故及时关闭截止阀，将消防废水通过截流明沟引至污水处理站的 240m<sup>3</sup>事故池暂存（污水处理站内已建，本项目依托使用，平时保持空置状态），处理达标后排入市政管网。

#### **7) 防范易燃易爆化学品火灾爆炸事故的措施**

①已防止机械（撞击、摩擦）着火源，控制高温物体着火源、电气着火源及化学着火源；建立防爆检测和报警系统；

②已添加抗静电剂，避免静电引起事故；设备良好接地，设立永久性接地装置；装罐输送中防静电限制流速，禁止高速输送，禁止在静电状态进行检查作业。作业人员穿戴抗静电工作服和具有导电性能的工作鞋；

③已对危险化学品的储存量、储存周期要根据生产进度安排，避免过量存储，收集的危险废物要及时委托资质单位处理，以便降低事故发生的概率防止机械（撞击、摩擦）着火源，控制高温物体着火源、电气着火源及化学着火源；建立防爆检测和报警系统；

#### **8) 化学品发生泄漏的防范措施**

已严格按照《药品管理法》等相关要求，加强各类化学品存储、运输、使用环节的环境管理，避免跑冒滴漏；

已定期检查容器有没有腐蚀、凸起、缺陷、凹痕和泄漏。把有缺陷的容器放在独立的二次包装桶里；

液态化学试剂已存储于试剂柜内，设置门锁及监控装置，由专人负责管理；在试剂柜内放置防渗漏托盘，发生少量泄漏时，采用托盘收集；

化学品库已设置有毒、可燃气体检测器和报警器等设施；

各类化学品和危险废物已按要求分类存放并设置警示标识；

液体化学品容器下方已设置盛漏托盘，防止泄漏物质外流，同时设置空桶作为备用收容设施；

危废暂存间地面已进行防渗、防腐处理，设置不低于 10cm 高的防渗围堰，液态危废采用专用容器收集且下设防渗托盘，并设置空桶作为备用收容设施；

危化品库已由专人负责管理，实行双人收发双人保管制度，安装摄像监控；已加强出入库管理，进行严谨的危险化学品出入库记录；

生产车间及实验室内发生少量泄漏时，可采用抹布或纸吸附处理，应急处置产生的固废/废液委托有资质危废单位处置；

已建立实验室安全管理制度并加强管理；制定环保设施故障应急措施，并加强日常管理。

## 9) 应急救援措施

### ①火灾爆炸应急救援措施

a.隔离：大量泄漏时考虑下风向撤离至少 150m；火灾火场内如果有储罐、槽车或罐车，隔离 500m。

b.燃烧爆炸处置注意：闪点很低，用水灭火无效。小火时用干粉、CO<sub>2</sub>、水幕或抗醇泡沫；大火时用水幕、雾状水或抗醇泡沫。不得使用直流水扑救。在确保安全的前提下，将容器移离火场。

c.发生大火时，使用遥控水枪或水炮远距离灭火，否则立即撤离，让其自行燃烧。

e.灭火后的废水应收集入事故应急收集池进行处理，不可排入雨水管网。

f.泄漏处置：消除所有点火源（泄漏区附近禁止吸烟、消除所有明火、火花或火焰）。禁止接触或跨越泄漏物。作业时所有设备应接地。在保证安全的情况下堵漏。防止泄漏物进入水体、下水道或密闭性空间。少量泄漏时在液体泄漏物前方筑堤拦截以备处理。雾状水能抑制蒸气的产生，但在密闭性空间中的蒸气能被引燃。

## 10) 应急预案

环评要求公司编制应急预案，按预案中制定的环境监测、社会救援、事故现场及影响区，进行善后处理、培训与演练、公众教育和信息发布等。

#### 四、结论

成都硕德药业有限公司高端制剂车间产能提升技改项目发生非重大变动后，原建设项目环境影响评价结论未发生变化。项目发生的变动不属于重大变动，根据《成都市生态环境局关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》，我公司将本项目发生的变动纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。