

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 广东彼迪药业有限公司一分厂新增年产
片剂 13.2 亿片、胶囊剂 4.7 亿粒、贴膏剂
1.05 亿贴生产线项目

建设单位 (盖章): 广东彼迪药业有限公司一分厂



编制日期: 二〇二五年四月

中华人民共和国生态环境部制

承诺书

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国行政许可法》、《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令第4号), 特对报批“广东彼迪药业有限公司一分厂新增年产片剂 13.2 亿片、胶囊剂 4.7 亿粒、贴膏剂 1.05 亿贴生产线项目”环境影响评价文件作出如下承诺:

1、我们共同承诺对提交的项目环境影响评价文件及相关材料(包括但不限于建设项目内容、建设规模、环境质量现状调查、相关检测数据、公众参与调查结果)真实性负责;如违反上述事项,在环境影响评价工作中不負責任或弄虚作假等致使环境影响评价文件失实,我们将承担由此引起的一切责任。

2、在项目施工期和营运期,严格按照环境影响评价文件及批复要求落实各项污染防治和风险事故防范措施,如因措施不当引起的环境影响或环境事故责任由建设单位承担。

3、我们承诺廉洁自律,严格按照法定条件和程序办理项目申请手续,绝不以任何不正当手段干扰项目评估及审批管理人员,以保证项目审批公正性

建设单位(盖章)



评价单位(盖章)



法定代表人(签名)

[Signature Box]

法定代表人(签名)

[Signature Box]

2025 年 5 月 7 日

本承诺书原件交环保审批部门,承诺单位可保留复印件

声 明

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国行政许可法》、《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》（环办【2013】103号）、《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号），特对环境影响评价文件（公开版）作出如下声明：

我单位提供的 广东彼迪药业有限公司一分厂新增年产片剂13.2亿片、胶囊剂4.7亿粒、贴膏剂1.05亿贴生产线项目（项目环评文件名称）不含国家秘密、商业秘密和个人隐私，同意按照相关规定予以公开。

建设单位（盖章）



法定代表人（签名）



评价单位（盖章）



法定代表人（签名）



2015 年 5 月 7 日

本声明书原件交环保审批部门，声明单位可保留复印件

建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本 单 位 开平市几何环保科技有限公司
(统一社会信用代码 91440783MA4UPCGF5E) 郑重承诺：本单
位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》
第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属
于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用
平台提交的由本单位主持编制的 广东彼迪药业有限公司一
分厂新增年产片剂13.2亿片、胶囊剂4.7亿粒、贴膏剂1.05亿
贴生产线项目 环境影响报告书（表）基本情况信息真实准确、
完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告书（表）的

为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项
目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改
名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章):

2025年05月07日





营业执照



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

统一社会信用代码
91440783MA4UPCGF5E

名称 开平市几何环保科技有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人 殷石松

注册资本 人民币壹佰万元

成立日期 2016年05月10日

住所 开平市三埠长沙光明路82号4幢首层103-106号铺位

经营范围 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；环保咨询服务；水利相关咨询服务；节能管理服务；环境保护监测；生态资源监测；水污染治理；大气污染治理；固体废物治理；土壤污染治理与修复服务；噪声与振动控制服务；光污染治理服务；水土流失防治服务；水资源管理；生态环境材料销售；环境保护专用设备销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

登记机关

2022 年 09 月 27 日

打印编号: 1746605231000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	lyx65d		
建设项目名称	广东彼迪药业有限公司一分厂新增年产片剂13.2亿片、胶囊剂4.7亿粒、贴膏剂1.05亿贴生产线项目		
建设项目类别	24-047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	广东彼迪药业有限公司一分厂		
统一社会信用代码	91440700666512619T		
法定代表人（签章）			
主要负责人（签字）			
直接负责的主管人员（签字）			
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	开平市几何环保科技有限公司		
统一社会信用代码	91440783MA4UPCGF5E		
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
殷亦文	07354443506440160	BH009134	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	
黎志全	建设项目基本情况，建设项目工程分析，主要环境影响和保护措施，附表，附图，附件	BH009765	
殷亦文	区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准，环境保护措施监督检查清单，结论	BH009134	

本证书由中华人民共和国人事部和国家环境保护总局批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试，取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Personnel
The People's Republic of China



State Environmental Protection Administration
The People's Republic of China

编号:
No.: 0006706



持证人签名:

Signature of the Bearer



管理号: 07354443506440160
File No.:

姓名:

Full Name 殷亦文

性别:

男

Sex

出生年月:

Date of Birth 1971年07月

专业类别:

Professional Type

批准日期:

Approval Date 2007年05月13日

签发单位盖章:

Issued by

签发日期: 2007 年 08 月 14 日

Issued on





中华人民共和国
税 收 完 税 证 明

税 务 机 关 国家税务总局广东省税务局

25 (0905) 44证明60004347

发 行 日 期 2025-09-05

纳税人名称 殷亦文

年月	用人 单位	养老保险		医疗保险		工伤保险	失业保险		生育保险
		单位	个人	单位	个人		单位	个人	
202503	01	718.72	359.36	265.02	88.34	16.98	33.97	8.49	-
202504	01	718.72	359.36	265.02	88.34	16.98	33.97	8.49	-
202505	01	718.72	359.36	265.02	88.34	16.98	33.97	8.49	-
202506	01	718.72	359.36	265.02	88.34	16.98	33.97	8.49	-
202507	01	718.72	359.36	265.02	88.34	16.98	33.97	8.49	-
202508	01	718.72	359.36	265.02	88.34	16.98	33.97	8.49	-

以下内容为空。

妥
善
保
管

手
写
无
效

当前第 1 页/共 1 页

金额合计（大写） 捌仟玖佰肆拾伍元贰角捌分

¥8,945.28



备注：不同打印设备造成的色差不影响使用效力
“用人单位”对应信息：01 单位社保号110800710139开平市几何环保科技有限公司，税务机关：国家税务总局开平市税务局；社保机构：开平市社保局。（本凭证不含在东莞的缴费信息，退费信息仅包含在广州、佛山的信息）

本凭证不作纳税人记账、抵扣凭证

查验网址：<https://etax.guangdong.chinatax.gov.cn/web-ssws/dzspController/dzsp/dzspCyInit.do>

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	32
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	113
四、主要环境影响和保护措施	123
五、环境保护措施监督检查清单	164
六、结论	167
附表	168

附图：

附图 1 建设项目地理位置图

附图 2 建设项目厂界外 500m 范围内环境敏感点分布图

附图 3 建设项目卫星四至图

附图 4 建设项目四至现状照片

附图 5 建设项目全厂平面布置示意图

附图 6 扩建项目完成后 1#厂房一楼生产车间平面布置示意图

附图 7 扩建项目完成后 1#厂房二楼生产车间平面布置示意图

附图 8 扩建项目完成后 1#厂房三楼生产车间平面布置示意图

附图 9 扩建项目完成后 2#厂房生产车间平面布置示意图

附图 10 全厂生产废水收集管网布设示意图

附图 11 废水收集池标志牌、监控布设及槽罐车情况现场图

附图 12 开平市水环境功能区划图

附图 13 江门市大气环境功能分区图

附图 14 开平市声环境功能区划示意图

附图 15 开平市生态红线保护范围图

附图 16 广东省环境管控单元图

附图 17 广东省生态环境分区管控信息平台——陆域环境管控单元截图

附图 18 广东省生态环境分区管控信息平台——生态空间一般管控区截图

附图 19 广东省生态环境分区管控信息平台——水环境工业污染重点管控区截图

附图 20 广东省生态环境分区管控信息平台——大气环境一般管控区截图

附图 21 开平市环境管控单元图

附图 22 引用的大气环境质量现状监测点与项目的位置关系图

附件：

附件 1 委托书

附件 2 营业执照

附件 3 法人身份证

附件 4 国有土地使用证

附件 5 建设项目环评审批征求意见表

附件 6 生活污水接纳证明

附件 7 2024 年江门市生态环境质量状况公报

附件 8 引用的环境空气质量现状监测报告

附件 9 现有项目 2024 年度自行监测报告

附件 10 彼迪公司 2024 年度自行监测报告

附件 11 原环评批复和验收批复

附件 12 现有项目排污许可证

附件 13 危险废物处理处置服务合同

附件 14 关于广东彼迪药业有限公司改扩建项目环境影响报告报的批复（江开环审〔2022〕150 号）

附件 15 承诺书

附件 16 2025 年 1~7 月份彼迪分厂生产废水转运记录台账

一、建设项目基本情况

建设项目名称	广东彼迪药业有限公司一分厂新增年产片剂 13.2 亿片、胶囊剂 4.7 亿粒、贴膏剂 1.05 亿贴生产线项目														
项目代码															
建设单位联系人		联系方式													
建设地点	开平市月山镇工业园 A 区 12 号之一														
地理坐标	(纬度 22 度 29 分 33.040 秒, 经度 112 度 43 分 43.910 秒)														
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造 C2770 卫生材料及医药用品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27——47、化学药品制剂制造 272 二十四、医药制造业 27——49、卫生材料及医药用品制造 277												
建设性质	☐ 新建(迁建) ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目												
项目审批(核准/备案)部门(选填)	/	项目审批(核准/备案)文号(选填)	/												
总投资(万元)	1000	环保投资(万元)	20												
环保投资占比(%)	2	施工工期	3 个月												
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是: _____	用地(用海)面积(m ²)	0 (全厂用地 9345.00m ² , 本次扩建无新增用地)												
专项评价设置情况	依据《建设项目环境影响报告表编制技术指南-污染影响类》专项评价设置原则表, 本项目不需进行专项评价, 专项评价设置原则见下表 1-1。 表 1-1 专项评价设置情况对比表 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>要素</th> <th>判定依据</th> <th>判定过程</th> <th>判定结果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大气环境</td> <td>排放废气含有毒有害污染物、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的建设项目</td> <td>本项目不涉及二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气及《有毒有害大气污染物名录》中污染物废气排放</td> <td>无需设置</td> </tr> <tr> <td>地表水环境</td> <td>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</td> <td>本项目无工业废水直排</td> <td>无需设置</td> </tr> </tbody> </table>			要素	判定依据	判定过程	判定结果	大气环境	排放废气含有毒有害污染物、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的建设项目	本项目不涉及二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气及《有毒有害大气污染物名录》中污染物废气排放	无需设置	地表水环境	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	本项目无工业废水直排	无需设置
要素	判定依据	判定过程	判定结果												
大气环境	排放废气含有毒有害污染物、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的建设项目	本项目不涉及二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气及《有毒有害大气污染物名录》中污染物废气排放	无需设置												
地表水环境	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	本项目无工业废水直排	无需设置												

	地下水环境	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	本项目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	无需设置
	生态环境	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	本项目不设置取水口	无需设置
	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的建设项目	项目 $Q < 1$	无需设置
	注：①废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。 ②环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。 ③临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B、附录C。			
规划情况	无			
规划环境影响评价情况	无			
规划及规划环境影响评价符合性分析	无			
其他符合性分析	1、产业政策相符性 本扩建项目产品为片剂、胶囊剂和贴膏剂。对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本扩建项目产品不属于“鼓励类”也不属于“限制类”和“淘汰类”产品，为允许类。 根据<国家发展改革委 商务部 市场监管总局关于印发《市场准入负面清单（2025年版）》的通知>（发改体改规〔2025〕466号），本扩建项目不在禁止准入列表中，不属于负面清单内容。 根据《江门市投资准入禁止限制目录（2018年本）》（江府〔2018〕20号），本项目所使用的原材料、生产设备及生产工艺均不属于限制准入和禁止准入类。 因此本项目与《产业结构调整指导目录（2024年本）》、《市场准入负面清单（2025年版）》（发改体改规〔2025〕466号）、《江门市投资准入禁止限制目录（2018年本）》（江府〔2018〕20号）相符。 2、选址合理性分析 根据建设单位提供的国有土地使用证：开府国用（2006）第 03533号等（见附			

其他符合性分析	件），本项目用地为工业用地，用地合法。 另根据开平市月山镇人民政府开具的建设项目环评审批征求意见表，本项目所在地符合土地利用总体规划。项目用地不属于基本农田保护区、林地保护区、重点生态保护区和风景名胜区。因此，本项目用地符合规划部门的要求，用地合法。 3、环境功能符合性分析 扩建项目完成后生活污水经三级化粪池预处理后排入市政截污管网，引至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理后达标排放，处理后尾水纳污河流为月山水，下游汇入新桥水；扩建项目完成后生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理达标后，排至新桥水。根据《广东省地表水环境功能区划》（粤环[2011]14号），新桥水（鹤山皂幕山至开平水口镇段）属于Ⅲ类水体，水体功能为工农用水，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类标准；本项目纳污河流月山水未明文作水环境功能划定，根据《广东省地表水环境功能区划》（粤环[2011]14号）“各水体未列出的上游及支流的水体环境质量控制目标以保证主流的环境质量控制目标为最低要求，原则上与汇入干流的功能目标要求不能相差超过一个级别”，月山水属于新桥水支流，同时根据《开平市世汇脚轮制有限公司年产橡胶脚轮600吨、塑料脚轮200吨、五金支架950吨改扩建项目环境影响评价报告书》（批复文号：江开环审[2020]197号）判定月山水为Ⅲ类水体，则本次评价判定月山水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类标准。开平市水环境功能区划图见附图7。 根据《江门市人民政府办公室关于印发江门市环境空气质量功能区划调整方案（2024年修订）的通知》（江府办函〔2024〕25号），项目所在地属于二类环境空气质量功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单中的二级标准。江门市大气环境功能分区图见附图8。 根据<关于修改《江门市声环境功能区划》及延长文件有效期的通知>（江环〔2025〕13号），未划定声环境功能区类型的区域留白，暂时按2类功能区管理。本项目所在地属于未划定声功能区类型的留白区域，因此，本项目按2类声环境功能区管理，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准。开平市声环境功能区划示意图见附图9。 项目所在区域不属于废水、废气禁排区域，选址可符合环境功能区划要求。
---------	--

其他符合性分析

3、“两高”项目判定情况

根据《广东省发展改革委关于印发<广东省“两高”项目管理目录（2022年版）>的通知》（粤发改能源函〔2022〕1363号），实施方案所指“两高”行业，是指煤电、石化、化工、钢铁、有色金属、建材、煤化工、焦化等8个行业。根据《广东省发展改革委关于印发<广东省“两高”项目管理目录（2022年版）>的通知》（粤发改能源函〔2022〕1363号），广东省“两高”项目管理目录见下表1-2。

表1-2 广东省“两高”项目管理目录

序号	行业	国民经济行业分类（代码）		“两高”产品或工序	
		大类	小类		
1	煤电	电力、热力生产和供应业(44)	燃煤（煤矸石）发电(4411)		
			燃煤（煤矸石）热电联产(4412)		
2	石化	石油、煤炭及其他燃料加工业(25)	原油加工及石油制品制造(2511)		
3	焦化		炼焦(2521)	煤制焦炭	
				兰炭	
4	煤化工		煤制液体燃料生产(2523)	煤制甲醇	
				煤制烯烃	
				煤制乙二醇	
5	化工		化学原料和化学制品制造业(26)	无机酸制造(2611)	硫酸
					硝酸
		无机碱制造(2612)		烧碱	
				纯碱	
		无机盐制造(2613)		电石	
		有机化学原料制造(2614)		乙烯	
				对二甲苯（PX）	
				甲苯二异氰酸酯（TDI）	
二苯基甲烷二异氰酸酯					
苯乙烯					
乙二醇					
丁二醇					

其他符合性分析					乙酸乙酯
				其他基础化学原料制造(2619)	黄磷
				氮肥制造(2621)	合成氨
					尿素
					碳酸氢铵
				磷肥制造(2622)	磷酸一铵
					磷酸二铵
				钾肥制造 (2623)	硫酸钾
				初级形态塑料及合成树脂制造(2651)	聚丙烯
					聚乙烯醇
					聚氯乙烯树脂
				合成纤维单(聚合)体制造(2653)	精对苯二甲酸 (PTA)
				化学试剂和助剂制造(2661)	炭黑
	6	钢铁	黑色金属冶炼和压延加工业(31)	炼铁(3110)	高炉工序
				炼钢(3120)	转炉工序
					电弧炉冶炼
				铁合金冶炼(3140)	
	7	有色金属	有色金属冶炼和压延加工业(32)	铜冶炼(3211)	
				铅冶炼(3212)	矿产铅
					再生铅
				锌冶炼(3212)	
				镍钴冶炼(3213)	
				锡冶炼(3214)	
				锑冶炼(3215)	
				铝冶炼(3216)	
				镁冶炼(3217)	
				硅冶炼(3218)	
				金冶炼(3221)	
				其他贵金属冶炼(3229)	

其他符合性分析

			稀土金属冶炼(3232)	稀土冶炼
8	建材	非金属矿物制品业(30)	水泥制造(3011)	水泥熟料
			石灰和石膏制造(3012)	建筑石膏、石灰
			水泥制品制造(3021)	预拌混凝土
				水泥制品
			隔热和隔音材料制造(3034)	烧结墙体材料和泡沫玻璃
			平板玻璃制造(3041)	熔窑能力大于 150 吨/天玻璃，不包括光伏压延玻璃、基板玻璃
			建筑陶瓷制品制造(3071)	
			卫生陶瓷制品制造(3072)	

注：若上述“两高”产品或工序为空白，则该分类下所有企业纳入“两高”企业管理；若标明产品或工序，则仅涉及该产品或工序的企业纳入“两高”企业管理。企业分类非上述小类，但企业实际生产工序或半成品在上述目录，也应纳入“两高”企业管理。

本扩建项目生产产品为片剂、胶囊剂和贴膏剂，所生产产品均所生产的产品均不属于“两高”产品或工序，本项目符合国家和省市的产业政策，节能措施合理、可行，综合能源消耗合理，因此，本项目不属于“两高”项目，不纳入“两高”企业管理。

4、与《广东省生态环境厅关于印发<广东省生态环境保护“十四五”规划>的通知的通知》（粤环〔2021〕10号）相符性分析

表1-3 项目与《广东省生态环境保护“十四五”规划》相符性分析

序号	文件要求	项目情况	是否符合
1	统筹布局和优化提升生产、生活、生态空间，按照“一核一带一区”发展格局，完善“三线一单”生态环境分区管控体系，细化环境管控单元准入。调整优化产业集群发展空间布局，推动城市功能定位与产业集群发展协同匹配。推动工业项目入园集聚发展，引导重大产业向沿海等环境容量充足地区布局，新建化学制浆、电镀、印染、鞣革等项目入园集中管理。深入实施重点污染物总量控制，优化总量分配和调控机制，重点污染物排放总量指标优先向重大发展平台、重点建设项目、重点工业园区、战略性新兴产业集群倾斜，超过重点污染物排放总量控制指标或未完成环境质量改善目标的区域，新改扩建项目重点污染物实施减量替代。	本项目属于扩建项目，本扩建项目产品为片剂、胶囊剂和贴膏剂，属于化学药品制剂制造、卫生材料及医药用品制造，满足环境保护规划要求及生态环境准入清单；项目将按照 VOCs 污染物等量替代要求去申请总量。	符合
2	实施更严格的环境准入，新建项目原则上实施挥发性有机物两倍削减量替代，氮氧化物等量	项目将按照 VOCs 污染物等量替代要求去申请总	符合

其他符合性分析		替代；新建高能耗项目单位产品（产值）能耗达到国际国内先进水平。	量；本项目不属于“两高”项目。	
	3	珠三角地区禁止新建、扩建水泥、平板玻璃、化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工等项目。	本扩建项目产品为片剂、胶囊剂和贴膏剂，属于化学药品制剂制造、卫生材料及医药用品制造。	符合
	4	珠三角禁止新建、扩建燃煤燃油火电机组和企业燃煤燃油自备电站，推进沙角电厂等列入淘汰计划的老旧燃煤机组和企业自备电站有序退出，原则上不再新建燃煤锅炉，逐步淘汰生物质锅炉、集中供热管网覆盖区域内的分散供热锅炉。	项目生产设备用能均为电能，用电由市政部门提供，使用能源的均为清洁能源。	符合
	5	大力推进挥发性有机物（VOCs）源头控制和重点行业深度治理。在石化、化工、包装印刷、工业涂装等重点行业建立完善源头、过程和末端的 VOCs 全过程控制体系。大力推进低 VOCs 含量原辅材料源头替代，严格落实国家和地方产品 VOCs 含量限值质量标准，禁止建设生产和使用 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。严格实施 VOCs 排放企业分级管控，全面推进涉 VOCs 排放企业深度治理。开展中小型企业废气收集和治理设施建设、运行情况的评估，强化对企业涉 VOCs 生产车间/工序废气的收集管理，推动企业开展治理设施升级改造。开展无组织排放源排查，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理，深入推进泄漏检测与修复（LDAR）工作。	项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集，制膏、涂布工序废气收集效率可达 90%；同时项目采用高效的两级活性炭吸附装置治理设施对产生的有机废气进行处理，制膏、涂布过程产生的有机废气达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 发酵尾气及其他制药工艺废气的大气污染物特别排放限值后经 DA003 排气筒高空排放。	符合
	6	加强危险化学品环境风险管控。优化涉危险化学品企业布局，对于危险化学品生产装置或者储存数量构成重大危险源的危险化学品储存设施严格执行与居民区安全距离等有关规定合理布局，淘汰落后生产储存设施，推动城镇人口密集区危险化学品生产企业搬迁改造。规范危险化学品企业安全生产，强化企业全生命周期管理，严格常态化监管执法，加强原油和化学物质罐体、生产回收装置管线日常监管，防止发生泄露、火灾事故。严格废弃危险化学品安全处置，确保分类存放和依法依规处理处置，优化拓展石化区危险废物临时堆场布局，严防危险化学品陆源泄漏入海事故。全面加强废弃危险化学品等安全生产工作，着力防范化解安全风险，坚决遏制安全事故发生。	项目单独设置危险品仓库及危废仓，危险废物按照要求进行分类收集暂存后交由具相应危废资质单位收集；在总图布置优化、在泄露、反应装置安全、火灾爆炸等方面采取相应的防范措施，并按照要求制订应急预案，且与周边企业和地方政府环境风险防范应急工作进行联动。	符合
	因此，本项目与《广东省生态环境保护“十四五”规划》（粤环[2021]10号）相符。 5、与《江门市人民政府关于印发<江门市生态环境保护“十四五”规划>的通知》（江府〔2022〕3号）的相符性分析			

其他符合性分析	表1-4 与《江门市生态环境保护“十四五”规划》相符性分析			
	序号	文件要求	项目情况	是否符合
	1	全面推进产业结构调整。禁止新建、扩建水泥、平板玻璃、化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工等项目。	本扩建项目产品为片剂、胶囊剂和贴膏剂，属于化学药品制剂制造、卫生材料及医药用品制造，不属于水泥、平板玻璃、化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工等项目。	符合
	2	持续优化能源结构。加快锅炉清洁能源改造，推进天然气燃料替代，推动全市生物质燃料和高污染燃料锅炉全面完成清洁能源改造工作。到 2025 年，煤炭消费占全市能源消费比重控制在 45.9%以下，一次电力及其他能源占全市能源消费比重达到 12%以上，天然气占全市能源消费比重达到 31.5%以上。	本项目生产设备全部使用电能，不使用生物质燃料和高污染燃料。	符合
	3	建立完善化工、包装印刷、工业涂装等重点行业源头、过程和末端的 VOCs 全过程控制体系。……大力推进低 VOCs 含量原辅材料源头替代，严格落实国家和地方产品 VOCs 含量限值质量标准，禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。严格实施 VOCs 排放企业分级管控，推动重点监管企业实施 VOCs 深度治理。推动中小型企业废气收集和治理设施建设和运行情况的评估，强化对企业涉 VOCs 生产车间/工序废气的收集管理，推动企业开展治理设施升级改造。推动企业逐步淘汰低温等离子、光催化、光氧化等低效治理技术的设施，严控新改扩建企业使用该类型治理工艺。	项目所使用的原料均为符合环保要求的原辅材料；项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集，制膏、涂布工序废气收集效率可达 90%；同时项目采用高效的两级活性炭吸附装置治理设施对产生的有机废气进行处理。	符合
	4	深入推进水污染物减排。推进高耗水行业实施废水深度处理回用，强化工业园区工业废水和生活污水分质分类处理，推进工业集聚区“污水零直排区”创建。	扩建完成后项目生活污水经三级化粪池预处理后排入市政截污管网，引至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理后达标排放，处理后尾水纳污河流为月山水，下游汇入新桥水；扩建完成后项目生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理达标后，排至新桥水。	符合
	5	加强土壤污染源头防控。结合土壤、地下水等环境风险状况，合理确定区域功能定位、空间布局 和建设项目选址，严禁在优先保护类耕地集中区、敏感区周边新建、扩建排放重金属污	本项目所在地属于工业用地，建设项目选址符合相关区域功能定位、空间布局要求；根据工程分析可	符合

其他符合性分析		染物和持久性有机污染物的建设项目。建立土壤污染重点监管单位规范化管理机制，落实新（改、扩）建项目土壤环境影响评价、污染隐患排查、自行监测、拆除活动污染防治、排污许可等制度。	知，项目运营过程不存在土壤污染途径，对周边土壤环境影响较小。	
	6	构建“无废城市”建设长效机制。大力推进“无废城市”建设，健全固体废物综合管理制度，推动“无废园区”“无废社区”等“无废”细胞工程。健全工业固体废物污染防治法规制度体系，强化工业固体废物收集贮存、利用处置管理。	根据工程分析可知，本项目运营期间产生的各类固体废物处置去向明确，切实可行，对周边环境影响不大。	符合
	由上表可知，本项目符合《江门市生态环境保护“十四五”规划》的通知（江府〔2022〕3号）的规定。 6、与《开平市人民政府关于印发<开平市生态环境保护“十四五”规划>的通知》（开府〔2022〕7号）相符性分析 表1-5 项目与《开平市生态环境保护“十四五”规划》相符性分析			
	序号	文件要求	项目情况	是否符合
	1	严控“两高”项目，加快产业结构绿色升级。严格实行“三线一单”生态环境分区管控，落实主要污染物排放、能耗和碳排放控制要求。严把高耗能高排放建设项目准入关，坚决遏制“两高”项目盲目发展。加大落后产能淘汰和过剩产能压减力度，依法在“双超双有”行业实施强制性清洁生产审核。	本扩建项目产品为片剂、胶囊剂和贴膏剂，属于化学药品制剂制造、卫生材料及医药用品制造，不属于“两高”项目，严格实行“三线一单”生态环境分区管控要求，采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品能耗、水耗和污染物排放等清洁生产指标达到清洁生产先进水平。	符合
	2	严把 VOCs 项目准入关。根据国家和省有关技术要求，结合开平市“三线一单”管控单元要求，对新、改、扩建项目从原辅材料、生产工艺、废气治理技术等方面提出要求。新建汽车制造、家具及其他工业涂装项目必须采取有效的 VOCs 削减和控制措施，其低 VOCs 含量涂料占总涂料使用量比例不得低于 80%。推动涉及工业涂装工艺的工业企业逐步选用采用新型和环保型涂装材料，使用先进可靠的涂装工艺技术及装备，降低单位产品的 VOCs 排放量。所有排放 VOCs 的车间必须安装废气收集、回收净化装置，遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。新建印刷行业推行使用低 VOCs 或无 VOCs 的环保油墨、胶粘剂以及清洗剂等原辅材料，要建立印刷、烘干和复合工序废气收集系统。新建室内装修装饰用涂料以及溶剂型木器家具涂料生产企业的产品必	所使用的原料均为符合环保要求的原辅材料；项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集，制膏、涂布工序有机废气收集效率可达 90%；同时项目采用高效的两级活性炭吸附装置治理设施对产生的有机废气进行处理。	符合

其他符合性分析		须符合国家环境标志产品要求。		
	3	优化产业布局，淘汰落后产能。根据 VOCs 排放现状和污染分布情况，结合生态环境功能区划要求，通过科学规划和引导，进一步优化 VOCs 排放重点行业合理布局。针对城镇区建设规划中心区范围内现有 VOCs 重点排放企业，实施提升改造或结合产业布局调整逐步实施搬迁。根据各镇（街道）主导产业配套发展需要，逐步引导人造板制造、造纸业、胶粘制品生产、印刷（含丝印）、涂料生产等重点行业的 VOCs 排放企业入驻工业聚集区，鼓励采取先进 VOCs 治理技术，集中治污。严格执行 VOCs 排放重点行业的相关产业政策，结合整治要求制定 VOCs 污染物排放量大的相关产品、技术和工艺设备淘汰的具体方案。	根据“三线一单”布局要求，本项目所在地属于大气环境一般管控区；生产过程中产生的 VOCs 采用高效有机废气治理设施治理，能有效削减 VOCs 排放量，符合 VOCs 排放重点行业的相关产业政策	符合
	4	实施“减量替代”，控制 VOCs 的总量排放。制定开平市 VOCs 专项整治实施方案，严格控制 VOCs 排放量大的项目，实施 VOCs 排放减量替代，落实新建项目 VOCs 排放总量指标来源。在重点或典型行业逐步实施“点对点”总量调剂的方式，明确 VOCs 排放总量指标的来源，实施“减量替代”，确保区域内工业 VOCs 的总量排放不增加。全市细分为禁止准入区域、严格控制区域和一般控制区域，进一步严格 VOCs 重点行业项目准入。	本项目排放的 VOCs 实施开平市内两倍消减量替代，根据“三线一单”布局要求，本项目所在地属于大气环境一般管控区，不属于禁止准入区域	符合
	5	大力推进 VOCs 源头控制。督促企业落实环评批复及 VOCs 治理政策要求，推广使用水基型、低有机溶剂型的原辅材料，提高环保型涂料使用比例。开展成品油、有机化学品等涉 VOCs 物质储罐排查，深化重点行业 VOCs 排放基数调查，系统掌握工业源 VOCs 产生、处理、排放及分布情况，分类建立台账，实施 VOCs 精细化管理。建立完善化工、包装印刷、工业涂装等重点行业源头、过程和末端的 VOCs 全过程控制体系。加强储油库、加油站等 VOCs 排放治理，年销售汽油 5000 吨以上的加油站全部安装油气回收在线监控。大力推进低 VOCs 含量原辅材料源头替代，严格落实国家和地方产品 VOCs 含量限值质量标准，禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。开展无组织排放源排查，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理，深入推进泄漏检测与修复（LDAR）工作。	项目所使用的原料均为符合环保要求的原辅材料。	符合
	6	加强重点行业 VOCs 治理，提升工艺设备水平。加强典型行业 VOCs 排放治理，重点加大胶粘制品生产行业、人造板制造业、印刷、涂装等行业的 VOCs 综合治理力度。加大印刷、人造板生产、表面涂装等行业污染治理和清洁生产审核力度，全面推行 VOCs 治理设施的建设及更新改造，督促企业采用最佳可行技术，	所使用的原料均为符合环保要求的原辅材料；项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集，制膏、涂布工序有机废气收集效率可达 90%；同时项目采用高	符合

其他符合性分析		推进企业实现技术进步升级。在印刷、人造板及其制品、水性涂料和防水涂料、合成革和胶粘剂等行业，严格执行《环境保护标志产品技术要求》规定的产品 VOCs 含量限值控制制度。引导 VOCs 排放重点行业企业使用低毒低 VOCs 的原辅材料、改装使用先进的生产工艺技术设备、采用高效治理技术。	效的两级活性炭吸附装置治理设施对产生的有机废气进行处理。	
	7	强化工业集聚区水污染治理。完善长沙、苍城、月山、水口、龙胜等工业污水集中处理设施，并安装自动在线监控装置。新建、升级工业集聚区应同步规划、建设污水、垃圾集中处理等污染治理设施。	扩建项目完成后生活污水经三级化粪池预处理后排入市政截污管网，引至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理后达标排放，处理后尾水纳污河流为月山水，下游汇入新桥水；扩建项目完成后生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理达标后，排至新桥水。	符合
	8	积极推进“无废城市”建设。“无废城市”是新的城市发展模式，也是一种先进的城市管理理念。以创新、协调、绿色、开放、共享的新发展理念为引领，通过推动形成绿色发展方式和生活方式，持续推进固体废物源头减量和资源化利用，最大限度减少填埋量，将固体废物的环境影响降至最低。动员全民参与建设“无废城市”，加快构建良好的固体废物循环利用体系，持续推进绿色低碳循环发展，最终建成“无废社会”。	根据工程分析可知，本项目运营期间产生的各类固体废物处置去向明确，切实可行，对周边环境影响不大。	符合
	由上表可知，本项目符合《开平市人民政府关于印发<开平市生态环境保护“十四五”规划>的通知》（开府〔2022〕7号）相关要求。 7、项目建设与“三线一单”符合性分析 根据环保部发布的《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（以下简称《通知》），《通知》要求切实加强环境影响评价管理，落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”约束，建立项目环评审批与规划环评、现有项目环境管理、区域环境质量联动机制，更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用，加快推进改善环境质量。 ①生态红线 “生态保护红线”是“生态空间范围内具有特殊重要生态功能必须实行强制性严格保护的区域。相关规划环评应将生态空间管控作为重要内容，规划区域涉及生态保护红			

其他符合性分析	线的，在规划环评结论和审查意见中应落实生态保护红线的管理要求，提出相应对策措施。除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，在生态保护红线范围内，严控各类开发建设活动，依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。 根据《江门市主体功能区划图》，项目所在地属于重点开发区域，本项目不在生态红线范围内，项目位于开平市月山镇工业园A区12号之一，根据项目国有土地使用证，本项目为工业用地，本项目为工业生产，不在自然保护区、生活饮用水水源保护区、风景名胜区、森林公园、重要湿地、生态敏感区和其他重要生态功能区，即项目位于确定的生态红线范围之外，因此项目建设符合生态红线要求。 ②环境质量底线 “环境质量底线”是国家和地方设置的大气、水和土壤环境质量目标，也是改善环境质量的基准线。有关规划环评应落实区域环境质量目标管理要求，提出区域或者行业污染物排放总量管控建议以及优化区域或行业发展布局、结构和规模的对策措施。项目环评应对照区域环境质量目标，深入分析预测项目建设对环境质量的影響，强化污染防治措施和污染物排放控制要求。 项目选址区域为环境空气功能区二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单中二级标准。根据《2024年江门市生态环境质量状况公报》得知，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃-8H达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单中二级标准浓度限值的要求，为达标区。项目所在地空气质量较好，尚有容量进行项目建设，同时本项目建成后企业废气排放量小，能满足《环境空气质量标准》GB3095-2012）及其2018年修改单中二级标准的要求。 项目选址周边新桥水适用地表水环境质量为Ⅲ类的水域。项目生活污水经化粪池预处理后排至开平市月山镇生活污水处理厂进一步深化处理达标排放，项目生产废水经厂内废水收集池收集暂存后，定期使用槽罐车运至广东彼迪药业有限公司厂内自建的污水处理站处理后达标排放。根据江门市生态环境局公布的《2025年第一季度江门市全面推行河长制水质季报》得知，新桥水干流-水口桥断面达标，水质现状为Ⅲ类水，满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准，为达标区。项目建成后对新桥水的环境质量影响较小。 根据<关于修改《江门市声环境功能区划》及延长文件有效期的通知>（江环〔20
---------	--

其他符合性分析	25) 13号)，项目所在区域为2类声环境功能区，本扩建项目建成后噪声产生量小，能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求，本项目建设运营不会改变项目所在区域的声环境功能，因此项目建设声环境质量是符合要求的。 综上，本项目建设符合环境质量底线要求的。 ③资源利用上线 资源是环境的载体，“资源利用上线”地区能源、水、土地等资源消耗不得突破的“天花板”。相关规划环评应依据有关资源利用上线，对规划实施以及规划内项目的资源开发利用，区分不同行业，从能源资源开发等量或减量替代、开采方式和规模控制、利用效率和保护措施等方面提出建议，为规划编制和审批决策提供重要依据；项目为区域内已铺设自来水管网且水源充足，生产和生活用水均使用自来水，用水量相对较少；能源主要依托当地电网供电。项目建设土地不涉及基本农田，土地资源消耗符合要求。 因此，项目资源利用满足要求。 ④环境准入负面清单 经核查《江门市投资准入禁止限制目录》（江府（2018）20号）、《市场准入负面清单（2025年版）》，本项目不属于所列限制类和淘汰类项目，故本项目应属于允许准入类项目。 （1）与《广东省人民政府关于印发广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（粤府〔2020〕71号）相符性分析 本项目位于开平市重点管控单元1范围内，为重点管控单元（环境管控单元编码ZH44078320002），选址不涉及自然保护区风景名胜区、森林公园、饮用水源保护区、基本农田保护区等生态红线区，符合生态保护红线要求。 根据《广东省“三线一单”生态环境分区管控方案》及广东省“三线一单”应用平台，该位置陆域环境属于ZH44078320002开平市重点管控单元1，生态空间属于YS4407833110006-开平市一般管控单元，水环境属于YS4407832210006广东省江门市开平市水环境工业污染重点管控区6，大气环境属于YS4407833310003(Ⅰ)大气环境一般管控单元，具体详见附图12~附图15。 根据《广东省“三线一单”生态环境分区管控方案》，对本规划所在的珠三角核心区从区域布局、能源利用、污染物排放、环境风险防控等方面提出了管控要求，同时
---------	---

其他符合性分析	对环境管控单元提出了总体管控要求： （一）珠三角核心区区域管控要求 ——区域布局管控要求。筑牢珠三角绿色生态屏障，加强区域生态绿核、珠江流域水生态系统、入海河口等生态保护，大力保护生物多样性。积极推动深圳前海、广州南沙、珠海横琴等区域重大战略平台发展；引导电子信息、汽车制造、先进材料等战略性支柱产业绿色转型升级发展，已有石化工业区控制规模，实现绿色化、智能化、集约化发展；加快发展半导体与集成电路、高端装备制造、前沿新材料、区块链与量子信息等战略性新兴产业。禁止新建、扩建燃煤燃油火电机组和企业自备电站，推进现有服役期满及落后老旧的燃煤火电机组有序退出；原则上不再新建燃煤锅炉，逐步淘汰生物质锅炉、集中供热管网覆盖区域内的分散供热锅炉，逐步推动高污染燃料禁燃区全覆盖；禁止新建、扩建水泥、平板玻璃、化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工等项目。推广应用低挥发性有机物原辅材料，严格限制新建生产和使用高挥发性有机物原辅材料的项目，鼓励建设挥发性有机物共性工厂。除金、银等贵金属，地热、矿泉水，以及建筑用石矿可适度开发外，限制其他矿种开采。 ——能源资源利用要求。科学实施能源消费总量和强度“双控”，新建高能耗项目单位产品（产值）能耗达到国际国内先进水平，实现煤炭消费总量负增长。率先探索建立二氧化碳总量管理制度，加快实现碳排放达峰。依法依规科学合理优化调整储油库、加油站布局，加快充电桩、加气站、加氢站以及综合性能源补给站建设，积极推动机动车和非道路移动机械电动化（或实现清洁燃料替代）。大力推进绿色港口和公用码头建设，提升岸电使用率；有序推动船舶、港作机械等“油改气”、“油改电”，降低港口柴油使用比例。鼓励天然气企业对城市燃气公司和大工业用户直供，降低供气成本。推进工业节水减排，重点在高耗水行业开展节水改造，提高工业用水效率。加强江河湖库水量调度，保障生态流量。盘活存量建设用地，控制新增建设用地规模。 ——污染物排放管控要求。在可核查、可监管的基础上，新建项目原则上实施氮氧化物等量替代，挥发性有机物两倍削减量替代。以臭氧生成潜势较大的行业企业为重点，推进挥发性有机物源头替代，全面加强无组织排放控制，深入实施精细化治理。现有每小时35蒸吨及以上的燃煤锅炉加快实施超低排放治理，每小时35蒸吨以下的燃煤锅炉加快完成清洁能源改造。实行水污染物排放的行业标杆管理，严格执行茅洲河、淡水河、石马河、汾江河等重点流域水污染物排放标准。重点水污染物未达到
---------	--

其他符合性分析	环境质量改善目标的区域内，新建、改建、扩建项目实施减量替代。电镀专业园区、电镀企业严格执行广东省电镀水污染物排放限值。探索设立区域性城镇污水处理厂污染物排放标准，推动城镇生活污水处理设施提质增效。率先消除城中村、老旧城区和城乡结合部生活污水收集处理设施空白区。大力推进固体废物源头减量化、资源化利用和无害化处置，稳步推进“无废城市”试点建设。加强珠江口、大亚湾、广海湾、镇海湾等重点河口海湾陆源污染控制。 ——环境风险防控要求。逐步构建城市多水源联网供水格局，建立完善突发环境事件应急管理体系。加强惠州大亚湾石化区、广州石化、珠海高栏港、珠西新材料集聚区等石化、化工重点园区环境风险防控，建立完善污染源在线监控系统，开展有毒有害气体监测，落实环境风险应急预案。提升危险废物监管能力，利用信息化手段，推进全过程跟踪管理；健全危险废物收集体系，推进危险废物利用处置能力结构优化。 <u>项目位于重点管控单元，项目不属于禁止新建的项目，项目原辅材料未使用高挥发性有机物原辅材料，符合文件区域布局管控要求。本项目生产、生活用水均由市政供水系统供应，年用量较小；生产使用的能源主要为电能，扩建项目年用量为100万kW·h，所用的能源占比不高，符合能源资源利用要求。项目设备均使用电能，无氮氧化物的产生及排放；项目制膏、涂布工序会产生有机废气，收集后经两级活性炭吸附装置处理后达标排放；扩建项目完成后生活污水经三级化粪池预处理后排入市政截污管网，引至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理后达标排放，处理后尾水纳污河流为月山水，下游汇入新桥水；扩建项目完成后生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理达标后，排至新桥水。符合污染物排放管控要求。本项目属于化学药品制剂制造、卫生材料及医药用品制造，扩建项目完成后应编制应急预案，并加强应急演练；本次扩建工程废水产生量较小，已按照要求采取了分区防渗要求，可防止污染地下水水、土壤；配套一般固废间及危废暂存间，采取了防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。符合环境风险防控要求。</u> （二）“一核一带一区”区域管控要求 “——区域布局管控要求。筑牢珠三角绿色生态屏障，加强区域生态绿核、珠江流域水生态系统、入海河口等生态保护，大力保护生物多样性。……禁止新建、扩建燃
---------	--

其他符合性分析	煤燃油火电机组和企业自备电站，推进现有服役期满及落后老旧的燃煤火电机组有序退出；原则上不再新建燃煤锅炉，逐步淘汰生物质锅炉、集中供热管网覆盖区域内的分散供热锅炉，逐步推动高污染燃料禁燃区全覆盖；禁止新建、扩建水泥、平板玻璃、化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工等项目。 ——能源资源利用要求。科学实施能源消费总量和强度‘双控’，新建高能耗项目单位产品（产值）能耗达到国际国内先进水平，实现煤炭消费总量负增长。率先探索建立二氧化碳总量管理制度，加快实现碳排放达峰。依法依规科学合理优化调整储油库、加油站布局，加快充电桩、加气站、加氢站以及综合性能源补给站建设，积极推动机动车和非道路移动机械电动化（或实现清洁燃料替代）。……推进工业节水减排，重点在高耗水行业开展节水改造，提高工业用水效率。 ——污染物排放管控要求。在可核查、可监管的基础上，新建项目原则上实施氮氧化物等量替代，挥发性有机物两倍削减量替代。以臭氧生成潜势较大的行业企业为重点，推进挥发性有机物源头替代，全面加强无组织排放控制，深入实施精细化治理。 ——环境风险防控要求。逐步构建城市多水源联网供水格局，建立完善突发环境事件应急管理体系。……提升危险废物监管能力，利用信息化手段，推进全过程跟踪管理；健全危险废物收集体系，推进危险废物利用处置能力结构优化。” <u>本项目位于江门市开平市，属于“一核一带一区”的珠三角核心区。本项目不使用锅炉，不属于水泥、平板玻璃、化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工等项目，与国家产业政策相符，与区域布局管控要求相符。项目建成后建立危险废物管理制度，危险废物和一般固体废物按要求进行申报转移，不在项目内处置，与《广东省“三线一单”生态环境分区管控方案》环境风险防控要求相符。</u> （三）环境管控单元总体管控要求 …… 2、重点管控单元。以推动产业转型升级、强化污染减排、提升资源利用效率为重点，加快解决资源环境负荷大、局部区域生态环境质量差、生态环境风险高等问题。 ——省级以上工业园区重点管控单元。依法开展园区规划环评，严格落实规划环评管理要求，开展环境质量跟踪监测，发布环境管理状况公告，制定并实施园区突发
---------	--

其他符合性分析	环境事件应急预案，定期开展环境安全隐患排查，提升风险防控及应急处置能力。周边1公里范围内涉及生态保护红线、自然保护地、饮用水水源地等生态环境敏感区域的园区，应优化产业布局，控制开发强度，优先引进无污染或轻污染的产业和项目，防止侵占生态空间。纳污水体水质超标的园区，应实施污水深度处理，新建、改建、扩建项目应实行重点污染物排放等量或减量替代。 ——水环境质量超标类重点管控单元。加强山水林田湖草系统治理，开展江河、湖泊、水库、湿地保护与修复，提升流域生态环境承载力。严格控制耗水量大、污染物排放强度高的行业发展，新建、改建、扩建项目实施重点水污染物减量替代。 ——大气环境受体敏感类重点管控单元。严格限制新建钢铁、燃煤燃油火电、石化、储油库等项目，产生和排放有毒有害大气污染物项目，以及使用溶剂型油墨、涂料、清洗剂、胶黏剂等高挥发性有机物原辅材料的项目；鼓励现有该类项目逐步搬迁退出。 <u>本项目所在地不涉及重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区、自然保护区和饮用水源保护区等环境保护管控单元。本扩建项目生活污水经依托现有项目化粪池预处理后排至开平市月山生活污水处理厂进一步深化处理达标排放，生产废水依托现有项目废水收集池收集暂存后，定期使用槽罐车运至广东彼迪药业有限公司厂内自建的污水处理站处理后达标排放；废气自行处理达标后排放；固体废物定期委外处置，不外排，项目各构筑物已落实防渗防漏等措施防范土壤和地下水污染。因此，本项目的建设符合《广东省“三线一单”生态环境分区管控方案》主要目标相符。</u> （2）与《江门市人民政府关于印发江门市“三线一单”生态环境分区管控方案（修订）的通知》（江府〔2024〕15号）相符性分析
---------	--

其他符合性分析	表1-6 项目与江门市“三线一单”政策相符性			
	序号	内容	相符性分析	是否符合
	1	生态保护红线和一般生态空间：全市陆域生态保护红线面积 1425.76km ² ，占全市陆域国土面积的 14.95%；一般生态空间面积 1431.14km ² ，占全市陆域国土面积的 15.03%。全市海洋生态保护红线面积 1135.19km ² ，占全市管辖海域面积的 23.16%。	根据《开平市人民政府关于印发开平市生态环境保护“十四五”规划的通知》（开府〔2022〕7号），本项目选址不涉及生态保护红线。	符合
	2	环境质量底线。水环境质量持续提升，市控断面基本消除劣Ⅴ类，地下水水质保持稳定，近岸海域水质保持稳定。环境空气质量持续改善，加快推动臭氧进入下降通道，臭氧与 PM2.5 协同控制取得显著成效。土壤环境稳中向好，受污染耕地安全利用率和污染地块安全利用率均完成省下达目标。	本项目地表水、大气环境及声环境能够满足相应标准要求，根据报告分析可知，本项目排放的各类污染物均达标排放，对环境的影响较小，符合环境质量底线的要求。	符合
	3	资源利用上线。强化节约集约利用，持续提升资源能源利用效率。其中： 水资源利用效率持续提高。用水总量控制在 26.74 亿立方米、万元 GDP 用水量较 2020 年下降 20%，以及万元工业增加值用水量较 2020 年下降 17%。土地资源集约化利用水平不断提升。耕地保有量、永久基本农田保护面积、建设用地总规模、城乡建设用地规模等严格落实国家和省下达的总量和强度控制指标。 岸线资源得到有效保护。自然岸线保有率达到省级考核要求。 能源利用效率持续提升，能源结构不断优化，尽最大努力完成“十四五”节能降碳约束性指标。 到 2035 年，体系健全、机制顺畅、运行高效的生态环境分区管控制度全面建立，为生态环境根本好转、人与自然和谐共生的美丽江门基本实现提供有力支撑。	项目营运过程中有一定量的电量、水资源等资源消耗，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，符合资源利用上线要求。	符合
	4	（一）全市生态环境准入要求 1、区域布局管控要求 优先保护生态空间，保育生态功能。持续深入推进产业、能源、交通运输结构调整。按照新发展格局，调整优化产业集群发展空间布局，推动城市功能定位与产业集群发展协同匹配。积极推进高端装备制造、新一代信息技术、大健康、新能源汽车及零部件、新材料等五大新兴产业加快发展，加快传统产业转型升级步伐，全面提升产业集群绿色发展水平。生态保护红线内，自然保护地核心区原则上禁止人为活动，其他区域严格禁止开发性、生产性建设活动，在符合现行法律法规前提	根据《开平市人民政府关于印发开平市生态环境保护“十四五”规划的通知》（开府〔2022〕7号），本项目所在位置不属于生态保护红线区域。根据《关于〈江门市生活饮用水地表水源保护区划分方案〉的批复》（粤府函〔1999〕188号）、《广东省人民政府关于调整江门市部分饮用水水源保护区的批复》（粤府函〔2019〕273号）和《江门市人民政府关于印发江门市“千吨	符合

其他符合性分析	下，除国家重大战略项目外，仅允许对生态功能不造成破坏的有限人为活动。生态保护红线内自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等区域，依照法律法规执行。法律法规规定允许的有限人为活动之外，确需占用生态保护红线的国家重大项目，按照有关规定办理用地用海用岛审批。一般生态空间内，可开展生态保护红线内允许的活动；在不影响主导生态功能的前提下，还可开展国家和省规定不纳入环评管理的项目建设，以及生态旅游、畜禽养殖、基础设施建设、村庄建设等人为活动，一般生态空间内的人工商品林，允许依法进行抚育采伐、择伐和树种更新等经营活动。环境空气质量一类功能区实施严格保护，禁止新建、扩建大气污染物排放工业项目（国家和省规定不纳入环评管理的项目除外）。饮用水水源保护区全面加强水源涵养，强化源头控制，禁止设置排污口，严格防范水源污染风险，切实保障饮用水安全，一级保护区内禁止新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目；二级保护区内禁止新建、改建、扩建排放污染物的建设项目。饮用水水源准保护区内禁止新建、扩建对水体污染严重的建设项目。推动工业项目入园集聚发展，引导重大产业向广海湾等环境容量充足地区布局。除国家重大战略项目外，全面停止新增围填海项目审批。全面提升产业清洁生产水平，培育壮大循环经济，依法依规关停落后产能。环境质量不达标区域，新建项目需符合区域环境质量改善要求。禁止新建、扩建燃煤燃油火电机组和企业自备电站，推进现有服役期满及落后老旧的燃煤火电机组有序退出；不再新建燃煤锅炉，逐步淘汰生物质锅炉、集中供热管网覆盖区域内的分散供热锅炉；禁止新建、扩建水泥、平板玻璃、化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工乙烯生产、造纸、除特种陶瓷以外的陶瓷、有色金属冶炼等项目。石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划；危险化学品生产的新建、扩建项目必须进入依法规划的专门化工园区【如珠西新材料集聚区、江门市（鹤山）精细化产业园】。大力推进摩托车配件、红木家具行业共性工厂建设。重点行业新建涉 VOCs 排放的工业企业原则上应入园进区，加快谋划建设新的专业园区。禁止在居民区、幼儿园、学校、医院、疗养院、养老院等周边新建、改建、扩建可能造成土壤污染的建设项目。除金、银等贵金属，地热、矿泉水，以及建筑用石矿可适度开发外，限制其他矿种开采。 2、能源资源利用要求。 优化调整能源供应结构，构建以清洁低碳主导的能源供应体系，安全高效发展核电，积极推进天然气发电，加快发展海上风电、抽水蓄能等其	万人”集中式饮用水水源保护区划分方案的通知》（江府函〔2020〕172 号）等相关文件要求，本项目所在地不在饮用水水源保护区范围内以及其他各类保护地范围内。 根据企业的规划方案，本次扩建项目厂区内不新建锅炉等供热设施，不属于水泥、平板玻璃、化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工乙烯生产、造纸、除特种陶瓷以外的陶瓷、有色金属冶炼等高能耗项目。 本次扩建项目建设完成后，运营期间用水由市政自来水网供应，使用量较小；用电由市政电网供应。项目采取了如下节能减排措施：优先选用低能耗设备；项目废气处理采取处理效率高和技术可靠性高的处理工艺，减少污染物的排放。上述措施尽可能降低资源的能耗，能够有效地利用资源，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少。根据《广东省发展改革委关于印发〈广东省坚决遏制“两高”项目盲目发展的实施方案〉的通知》粤发改能源〔2021〕368 号中对“两高”项目定义：年综合能源消费量 1 万吨标准煤以上的煤电、石化、化工、钢铁、有色金属、建材、煤化工、焦化等 8 个行业的项目，故本次扩建项目不属于“两高”项目。 本项目不属于省级以上工业园，项目采用节水优先措施，项目清洁生产水平达到国内先进水平。 本次扩建项目运营期间涉及的重点污染物主要为 VOCs，并重点污染物实施总量控制，VOCs 实施开平市内两倍消减量替代。项目最终执行的污染物排放总量控制指标由当地环境保护行政主管部门分配与
---------	---	--

其他符合性分析	他非化石能源，逐步提高可再生能源与低碳清洁能源比例；坚持节约优先，加快重点领域节能，推动能源清洁高效利用；大力推动储能产业发展，完善能源储运调峰体系。科学推进能源消费总量和强度“双控”，尽最大努力完成“十四五”节能降碳约束性指标。探索建立二氧化碳总量管理制度，加强温室气体和大气污染物协同控制；发展绿色智慧交通，发展装配式建筑，推动建筑节能。按照国家和广东省温室气体排放控制、碳达峰、碳中和的总体部署，制定实施碳排放达峰行动方案，明确应对气候变化工作思路，细化分解工作任务，与全省同步实现碳达峰。新建、扩建“两高”项目应采用先进适用的工艺技术和装备，单位产品物耗、能耗、水耗等达到清洁生产先进水平。依法依规科学合理优化调整储油库、加油站布局，加快充电桩、加气站、加氢站以及综合性能源补给站建设，积极推动机动车和非道路移动机械电动化（或实现清洁燃料替代）。大力推进绿色港口和公用码头建设，提升岸电使用率；有序推动船舶、港作机械等“油改气”“油改电”，降低港口柴油使用比例。鼓励天然气企业对城市燃气公司和大工业用户直供，降低供气成本。坚持节水优先，实行最严格水资源管理制度，强化水资源刚性约束，实施“广东节水九条”，大力推进农业、工业等重点领域节水；落实西江、潭江等流域水量分配方案，保障主要河流基本生态流量。盘活存量建设用地，落实单位土地面积投资强度、土地利用强度等建设用地控制性指标要求，提高土地利用效率。严禁以各种名义侵占河道、围垦湖泊、非法采砂，对岸线乱占滥用、多占少用、占而不用等突出问题开展清理整治；强化自然岸线保护，优化岸线开发利用格局，建立岸线分类管控和长效管护机制，规范岸线开发秩序；推动绿色矿山建设，提高矿产资源利用效率和效益。积极发展农业资源利用节约化、生产过程清洁化、废弃物利用资源化等生态循环农业模式。 3、污染物排放管控要求。 实施重点污染物【包括化学需氧量、氨氮、氮氧化物及挥发性有机物（VOCs）等】总量控制。严格重点领域建设项目生态环境准入管理，遏制“两高”行业盲目发展，充分发挥减污降碳协同作用。在可核查、可监管的基础上，新建项目原则上实施氮氧化物等量替代，VOCs 两倍削减量替代。以臭氧生成潜势较高的行业企业为重点，推进 VOCs 源头替代，全面加强无组织排放控制，深入实施精细化治理。禁止建设生产 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。重点推进化工、工业涂装、印刷、制鞋、电子制造等重点行业，以及机	核定。 本项目有机废气采用“两级活性炭吸附装置”处理，不涉及光氧化、光催化、低温等离子等低效治理设施。 本次扩建项目建设完成后，针对生产过程中可能产生废气的点位采用规范合适的收集系统收集和处理系统处理达标后排放；扩建项目完成后生活污水经三级化粪池预处理后排入市政截污管网，引至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理后达标排放，处理后尾水纳污河流为月山水，下游汇入新桥水；扩建项目完成后生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理达标后，排至新桥水；通过选用优质设备、安装消声减震装置、优化平面布局等措施削减本项目营运期间产生的设备噪声；按照规范要求在场区内配套设置固体废物仓库和危险废物储存间，营运期产生的危险废物经分类收集后暂时存放危险废	物储存仓库中，委托具有危废处置资质的单位定期外运处理；一般工业固废经分类收集后堆放在固体废物仓库，委托具有相关处理/回收能力的单位定期回收利用/处置；员工生活垃圾交市政环卫部门清运处理。项目不设污水直排口。 项目运营期间不涉及地下水、土壤污染途径；根据工程分析可知，项目物质不构成重大危险源，在落实相应风险防范和控制措施的情况下，符合环境风险防控要求。
---------	--	--	--

其他符合性分析	动车和油品储运销等领域 VOCs 减排；重点加大活性强的芳香烃、烯烃、炔烃、醛类、酮类等 VOCs 关键活性组分减排。涉 VOCs 重点行业逐步淘汰光氧化、光催化、低温等离子等低效治理设施，鼓励企业采用多种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率。新建、改建、扩建“两高”项目须满足重点污染物排放总量控制。严格落实船舶大气污染物排放控制区要求。加快建立以排污许可制为核心的固定污染源监管制度，聚焦重点行业和重点区域，强化环境监管执法。水环境质量不达标区域，新建项目须符合环境质量改善要求；超过重点污染物排放总量控制指标或未完成环境质量改善目标的区域，新建、改建、扩建项目重点污染物实施减量替代。新、改、扩建重点行业建设项目必须遵循重点重金属污染物排放“等量替代”原则。重点行业企业在“十四五”期间依法至少开展一轮强制性清洁生产审核。到 2025 年底，重点行业企业基本达到国内清洁生产先进水平。优化调整供排水格局，禁止在水功能区划划定的地表水 I、II类水域新建排污口，已建排污口不得增加污染物排放量。加大工业园区污染治理力度，加快完善污水集中处理设施及配套工程建设，建立健全配套管理政策和市场化运行机制，确保园区污水稳定达标排放。电镀专业园区、电镀企业严格执行广东省电镀水污染物排放限值。加快推进生活污水处理设施建设和提质增效，因地制宜治理农村面源污染，加强畜禽养殖废弃物资源化利用。开展海洋水产养殖污染来源、程度以及对海湾污染贡献率调查，科学评估海洋养殖容量，调整海洋养殖结构，合理规划海洋养殖布局。强化陆海统筹，严控陆源污染物入海量。 4、环境风险防控要求。 加强西江、潭江等供水通道干流沿岸以及饮用水水源地、备用水源环境风险防控，强化地表水、地下水和土壤污染风险协同防控，逐步构建城市多水源联网供水格局，建立完善突发环境事件应急管理体系。重点加强环境风险分级分类管理，建立全市环境风险源在线监控预警系统，强化化工企业、涉重金属行业、工业园区等重点环境风险源的环境风险防控。实施农用地分类管理，依法划定特定农产品禁止生产区域，规范受污染建设用地地块再开发。全力避免因各类安全事故（事件）引发的次生环境风险事故（事件）。健全海洋生态环境应急响应机制，制定海洋溢油、化学品泄漏、赤潮等海洋环境灾害和突发事件应急预案，提高海洋环境风险防控和应急响应能力。			
	环境管控单元	环境管控单元名称	行政区域	管控单元分类

其他符合性分析	编码		省	市	区		
	ZH4407832000 2	开平市重点管控单元 1	广东省	江门市	开平市	重点管控单元	生态保护红线、一般生态空间、大气环境高排放重点管控区、大气环境受体敏感重点管控区、大气环境弱扩散重点管控区、水环境工业污染重点管控区、高污染燃料禁燃区
	管控维度	管控要求				项目相符性分析	是否符合
	区域布局管控	1-1.【产业/禁止类】新建项目应符合现行有效的《产业结构调整指导目录》《市场准入负面清单》《江门市投资准入禁止限制目录》等相关产业政策的要求。 1-2.【生态/禁止类】该单元生态保护红线内自然保护区核心区外，禁止开发性、生产性建设活动，在符合法律法规的前提下，仅允许对生态功能不造成破坏的有限人为活动。生态保护红线内自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等区域，依照法律法规执行。法律法规规定允许的有限人为活动之外，确需占用生态保护红线的国家重大项目，按照有关规定办理用地用海用岛审批。 1-3.【生态/禁止类】单元内的一般生态空间，主导生态功能为水土保持和水源涵养。禁止在二十五度以上的陡坡地开垦种植农作物，禁止在崩塌、滑坡危险区、泥石流易发区从事取土、挖砂、采石等可能造成水土流失的活动。加强生态保护与恢复，恢复与重建水源涵养区森林、湿地等生态系统，提高生态系统的水源涵养能力；坚持自然恢复为主，严格限制在水源涵养区大规模人工造林。 1-4.【生态/禁止类】单元内江门开平梁金山地方级自然保护区按《中华人民共和国自然保护区条例》及其他相关法律法规实施管理。 1-5.【水/禁止类】单元内饮用水水源保护区涉及大王古水库、磨刀水水库饮用水水源保护区一级、二级保护区。禁止在饮用水水源一级保护区内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目，已建成的与供水设施和保护水源无关的建设项目由县级以上人民政府责令拆除或者关闭；禁止在饮用水水源二级保护区内新建、改建、扩建排放污染物的建设项目，已				本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》的限制类和淘汰类；不属于《市场准入负面清单（2025 年版）》（发改体改规〔2025〕466 号）中的禁止准入类内容；不属于《江门市投资准入禁止限制目录（2018 年本）》（江府[2018]20 号）内容；项目所在地不涉及生态保护红线、一般生态空间、饮用水水源保护区；不排放有毒有害大气污染物，不涉及高 VOCs 原辅材料；项目所在地不属于重金属污染重点防控区，不属于畜禽养殖业，不占用河道滩地；符合区域布局管控要求。	符合

其他符合性分析		建成的排放污染物的建设项目，由县级以上人民政府责令拆除或者关闭。 1-6.【大气/限制类】大气环境受体敏感重点管控区内，禁止新建储油库项目，严格限制产生和排放有毒有害大气污染物的建设项目以及生产、使用高 VOCs 原辅材料的溶剂型油墨、涂料、清洗剂、胶黏剂 等项目，涉及 VOCs 无组织排放的企业执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）等标准要求，鼓励现有该类项目搬迁退出。 1-7.【土壤/限制类】新、改、扩建重点行业建设项目必须遵循重点重金属污染物排放“等量替代”原则。 1-8.【水/禁止类】 畜禽禁养区内不得从事畜禽养殖业。 1-9.【岸线/禁止类】城镇建设和发展不得占用河道滩地。河道岸线的利用和建设，应当服从河道整治规划和航道整治规划。		
	能源资源利用	2-1.【能源/鼓励引导类】科学实施能源消费总量和强度“双控”， 新上“两高”项目能效水平达到国内先进水平，“十四五”时期严格合理控制煤炭消费增长。 2-2.【能源/鼓励引导类】逐步淘汰集中供热管网覆盖区域内的分散供热锅炉。 2-3.【能源/禁止类】在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的高污染燃料设施应当改用天然气、页岩气、液化石油气、电等清洁能源。 2-4.【水资源/综合类】贯彻落实“节水优先”方针，实行最严格水资源管理制度。 2-5.【土地资源/综合类】盘活存量建设用地，落实单位土地面积投资强度、土地利用强度等建设用地控制性指标要求，提高土地利用效率。	本项目不属于高耗能项目，项目不涉及锅炉，项目不位于禁燃区内，项目贯彻落实“节水优先”方针，实行最严格水资源管理制度，项目土地面积投资强度、土地利用强度等建设用地控制性指标要求。	符合
	污染物排放管控	3-1.【大气/限制类】大气环境受体敏感重点管控区，城市建成区建设项目的施工现场出入口应当安装监控车辆出场冲洗情况及车辆车牌号码视频监控设备；合理安排作业时间，适时增加作业频次，提高作业质量，降低道路扬尘污染。 3-2.【大气/限制类】纺织印染行业应重点加强印染和染整精加工工序 VOCs 排放控制，加强定型机废气、印花废气治理；化工行业执行特别排放限值，加强 VOCs 收集处理。	本项目环境空气质量现状良好，不属于大气环境弱扩散重点管控区，本次扩建项目建设完成后，针对生产过程中可能产生废气的点位采用规范合适的收集系统收集和处理系统处理达标后排放。 本扩建项目制膏、涂布有机废气采用“两级活性炭吸附装置”处理，不涉及光氧化、光	符合

其他符合性分析		3-3.【水/限制类】推进高耗水行业实施废水深度处理回用，强化工业园区工业废水和生活污水分质分类处理，推进工业集聚区“污水零直排区”创建。超过重点污染物排放总量控制指标或未完成环境质量改善目标的区域，新改扩建项目重点污染物实施减量替代。电镀项目执行《电镀水污染物排放标准》（DB44/1597-2015）。 3-4.【水/综合类】污水处理厂出水稳定达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准与广东省《水污染物排放限值》二时段一级标准的较严值。 3-5.【土壤/禁止类】禁止向农用地排放重金属或者其他有毒有害物质含量超标的污水、污泥，以及可能造成土壤污染的清淤底泥、尾矿、矿渣等。	催化、低温等离子等低效治理设施。 扩建项目完成后生活污水经三级化粪池预处理后排入市政截污管网，引至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理后达标排放，处理后尾水纳污河流为月山水，下游汇入新桥水；扩建项目完成后生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理达标后，排至新桥水。项目不设污水直排口。 本项目不向农用地排放重金属或者其他有毒有害物质含量超标的污水、污泥，以及可能造成土壤污染的清淤底泥、尾矿、矿渣等。	
	环境风险防控	4-1.【风险/综合类】企业事业单位应当按照国家有关规定制定突发环境事件应急预案，报生态环境主管部门和有关部门备案。在发生或者可能发生突发环境事件时，企业事业单位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，并向生态环境主管部门和有关部门报告。 4-2.【土壤/限制类】土地用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地时，变更前应当按照规定进行土壤污染状况调查。重度污染农用地转为城镇建设用地的，由所在地县级人民政府负责组织开展调查评估。 4-3.【土壤/综合类】重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。	本项目建成后应根据有关主管部门要求制定突发环境事件应急预案；项目危废间需按照国家有关标准和规范的要求设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施，防止有毒有害物质污染土壤和地下水，符合环境风险防控要求。	符合

其他符合性分析	8、与 VOCs 排放控制政策相符性分析			
	(1) 与印发《关于珠江三角洲地区严格控制工业企业挥发性有机物（VOCs）排放的意见》的通知（粤环〔2012〕18 号）的相符性分析			
	文件指出：在自然保护区、水源保护区、风景名胜区、森林公园、重要湿地、生态敏感区和其他重要生态功能区实行强制性保护，禁止新建 VOCs 污染企业，并逐步清理现有污染源。在水源涵养区、水土保持区和海岸生态防护等生态功能区实施限制开发，加强对排污企业的清理和整顿，严格限制可能危害生态功能的产业发展；新建 VOCs 排放量大的企业入工业园区并符合园区相关规划要求。原则上珠江三角洲城市中心区核心区域内不再新建或改扩建 VOCs 排放量大或使用 VOCs 排放量大产品的企业。			
	项目所在地位于开平市月山镇工业园 A 区 12 号之一，不属于自然保护区、水源保护区、风景名胜区、森林公园、重要湿地、生态敏感区和其他重要生态功能区，也不属于城市中心区核心区域；制膏、涂布工序产生的有机废气经两级活性炭吸附装置治理达标后经 DA003 排气筒排放；项目排放的大气污染物对周围环境影响不大；因此符合《关于珠江三角洲地区严格控制工业企业挥发性有机物（VOCs）排放的意见》的要求。			
	(2) 与《广东省挥发性有机物（VOCs）整治与减排工作方案（2018-2020 年）》（粤环发〔2018〕6 号）相符性分析			
	表 1-7 项目与（粤环发〔2018〕6 号）相符性分析			
	序号	文件要求	项目情况	是否符合
	1	严格控制新增污染物排放量。严格限制石化、化工、包装印刷、工业涂装等高 VOCs 排放建设项目。重点行业新建涉 VOCs 排放的工业企业原则上应入园进区。	项目所在地位于开平市月山镇工业园 A 区 12 号之一，所使用的原料均为符合环保要求的原辅材料；项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集，制膏、涂布工序废气收集效率可达 90%；同时项目采用高效的两级活性炭吸附装置治理设施对产生的有机废气进行处理，制膏、涂布过程产生的有机废气达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 发酵尾气及其他制药工艺废气的大气污染物特别排放限值后经 DA003 排气筒高空排放；因此本项目不属于高 VOCs 排放建设项目	符合
	2	全面推进石油炼制与石油化工、医药、合成树脂、橡胶和塑料制品制造、涂料/油墨/颜料制造等化工行业 VOCs	项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集，制膏、涂布工序废气收集效率可达 90%；同时项目采用高效的两级活性炭吸附装置治理设施对产生的有机	符合

其他符合性分析		减排，通过源头预防、过程控制、末端治理等综合措施，确保实现达标排放。	废气进行处理，制膏、涂布过程产生的有机废气达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 发酵尾气及其他制药工艺废气的大气污染物特别排放限值后经 DA003 排气筒高空排放。	
	3	加强废气收集与处理。采取车间环境负压改造、安装高效集气装置等措施，提高 VOCs 产生环境的废气收集率。	项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集，制膏、涂布工序废气收集效率可达 90%。	符合
	4	推广使用低毒、低（无）VOCs 含量的油墨、胶粘剂、清洗剂等原辅材料。在塑料软包装等领域推广使用水性溶剂、无溶剂符合工艺。	所使用的原料均为符合环保要求的原辅材料。	符合
	(3) 与《广东省人民政府关于印发〈广东省打赢蓝天保卫战实施方案（2018-2020 年）〉的通知》（粤府〔2018〕128 号）相符性分析 表 1-8 项目与（粤府〔2018〕128 号）相符性分析			
	序号	文件要求	项目情况	是否符合
	1	完成生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、环境准入清单编制工作，明确禁止和限制发展的行业、生产工艺和产业目录。积极推行区域、规划环境影响评价，新、改、扩建钢铁、石化、化工、建材、有色等项目的环评评价，应满足区域、规划环评要求。	本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》的限制类和淘汰类；不属于《市场准入负面清单（2025 年版）》（发改体改规〔2025〕466 号）中的禁止准入类内容；不属于《江门市投资准入禁止限制目录（2018 年本）》（江府〔2018〕20 号）内容；项目所在地不涉及生态保护红线、一般生态空间、饮用水源保护区。	符合
	2	珠三角地区禁止新建、扩建国家规划外的钢铁、原油加工、乙烯生产、造纸、水泥、平板玻璃、除特种陶瓷以外的陶瓷、有色金属冶炼等大气重污染项目	项目主要从事片剂、胶囊剂和贴膏剂的生产，不属于上述禁止的项目。	符合
	3	珠三角地区禁止新建每小时 35 蒸吨以下燃煤锅炉；粤东西北地区县级及以上城市建成区原则上不再新建每小时 35 蒸吨以下燃煤锅炉，其他区域禁止新建每小时 10 蒸吨及以下燃煤锅炉	项目不涉及锅炉。	符合
	4	地级以上城市建成区严格限制建设化工、包装印刷、工业涂装等涉 VOCs 排放项目，新建石油化工、包装印刷、工业涂装企业原则上应入园进区	项目不属于城市建成区。	符合
	5	珠三角地区建设项目实施 VOCs 排放两倍削减替代，粤东西北地区实施等量替代，对 VOCs 指标实行动态管理，严格控制区域 V	本项目将按文件落实 VOCs 总量指标控制的要求。	符合

其他符合性分析		OCs 排放量		
	6	珠三角地区禁止新建生产和使用高 VOCs 含量溶剂型涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等项目（共性工厂除外）	本项目不涉及。	符合
	（4）与关于印发《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）的通知相符性分析			
	表 1-9 项目与（环大气〔2019〕53 号）相符性分析			
	序号	文件要求	项目情况	是否符合
	1	大力推进源头替代。鼓励加快低 VOCs 含量涂料、油墨、胶黏剂等研发和生产。	项目不涉及。	符合
	2	加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。	项目原辅材料使用密闭容器进行包装，暂存于危险品仓内；生产过程使用密闭管道输送；项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集，制膏、涂布工序废气收集效率可达 90%	符合
	3	推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。	项目生产采用全密闭、连续化、半自动化生产；项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集，制膏、涂布工序废气收集效率可达 90%，减少了无组织排放。	符合
	4	提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。	项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集，制膏、涂布工序废气收集效率可达 90%。	符合
	5	企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气的浓度、组分、风量，温度、湿度、压力，以及生产工况等，合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率。低浓度、大风量废气，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术，提高 VOCs 浓度后净化处理；高浓度废气，优先进行溶剂回收，难以回收的，宜采用高温焚烧、催化燃烧等技术。油气（溶剂）回收宜采用冷凝+吸附、吸附+吸收、膜分离+吸附等技术。低温等离子、光催化、光氧化技术主要适用于恶臭异味等治理；生物法主要适用于低浓度 VOCs 废气	项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集，制膏、涂布工序废气收集效率可达 90%；同时项目采用高效的两级活性炭吸附装置治理设施对产生的有机废气进行处理，处理效率达 80% 以上。	符合

其他符合性分析

	治理和恶臭异味治理。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用水或水溶液喷淋吸收处理。采用一次性活性炭吸附技术的，应定期更换活性炭，废旧活性炭应再生或处理处置。有条件的工业园区和产业集群等，推广集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等，加强资源共享，提高 VOCs 治理效率。		
--	--	--	--

(5) 与关于印发《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知（环大气（2020）33 号）相符性分析

表 1-10 项目与（环大气（2020）33 号）相符性分析

序号	文件要求	项目情况	是否符合
1	大力推进低（无）VOCs 含量原辅材料替代，采用符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂。	项目所使用的原料均为符合环保要求的原辅材料。	符合
2	加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。储存环节应采用密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式出库、料仓等。装卸、转移和输送环节应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。生产和使用环境应采用密闭设备，火灾密闭空间中操作并有效收集废气，或进行局部气体收集；非取用状态时容器应密闭。	项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集。	符合
3	处置环节应将盛装过 VOCs 物料的包装容器、含 VOCs 废料（渣、液）、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭，妥善存放	项目危险废物分类收集，暂存于危险废物间，定期交有资质单位回收处理。	符合

(6) 与《广东省涉挥发性有机物（VOCs）重点行业治理指引》（粤环办（2021）43 号）相符性分析

表 1-11 与（粤环办（2021）43 号）相符性分析

序号	环节	文件要求	实施要求	项目情况	是否符合
七、制药行业 VOCs 治理指引					
源头削减					
1	原辅料	推广使用低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，加快对芳香烃、含卤素有机化合物的绿色替代，使用非卤代烃和非芳香烃溶剂，生产水基化类农药制剂。	推荐	本扩建项目生产产品为片剂、胶囊剂和贴膏剂，原辅材料属于低毒、低害物料。仅实验室检测需使用到少量有毒、有害化学试剂，实验室废气采取了收集、净化措施。	符合
2		鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用，包括乙酸、丙酮、乙酸乙酯、乙醇、乙醚、甲酸甲酯、甲酸等。	推荐		
过程控制					

其他符合性分析	3	VOCs 物料储存	有机溶剂等 VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。	要求	项目所使用的原料均储存于密闭的容器、包装袋中。	符合
	4		盛装 VOCs 物料的容器应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	要求	项目所使用的原料均存放于室内，并储存于密闭的容器、包装袋中	符合
	5	VOCs 储罐	挥发性有机液体储罐控制要求： （1）储存真实蒸气压 $\geq 76.6\text{kPa}$ 的挥发性有机液体储罐，应采用低压罐、压力罐或其他等效措施； （2）储存真实蒸气压 $\geq 10.3\text{kPa}$ 但 $< 76.6\text{kPa}$ 且储罐容积 $\geq 30\text{m}^3$ 的挥发性有机液体储罐，应符合下列规定之一： a) 采用浮顶罐。对于内浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式；对于外浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用双重密封，且一次密封应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式； b) 采用固定顶罐，排放的废气应收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求，或者处理效率不低于 80%； c) 采用气相平衡系统； d) 采取其他等效措施。	要求	项目不涉及储罐。	符合
	6		鼓励采用压力罐、浮顶罐等代替固定顶罐。真实蒸气压大于等于 27.6kPa （重点区域大于等于 5.2kPa ）的有机液体，利用固定罐储存的，应按有关规定采用气相平衡或收集净化处理。	推荐	项目不涉及储罐。	符合
	7		挥发性有机液体储罐运行维护要求： 浮顶罐： a) 浮顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙。浮顶边缘密封不应有破损； b) 储罐附件开口（孔），除采样、计量、例行检查、维护和其他正常活动外，应密闭； c) 支柱、导向装置等储罐附件穿过浮顶时，采取密封措施； d) 除储罐排口作业外，浮顶始终漂浮于储存物料的表面； e) 自动通气阀在浮顶处于漂浮状态时关闭且密封良好，仅在浮顶处于支撑状态时开启； f) 除自动通气阀、边缘呼吸阀外，浮顶的边缘板及所有通过浮顶的开孔接管均浸入液面下。	要求	项目不涉及储罐。	符合
	8		固定顶罐： a) 固定顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙；	要求	项目不涉及储罐。	符合

其他符合性分析			b) 储罐附件开口(孔), 除采样、计量、例行检查、维护和其他正常活动外, 应密闭; 定期检查呼吸阀的定压是否符合设定要求。			
	9	物料输送	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时, 应采用密闭容器、罐车。	要求	项目所使用的原料均储存于密闭的容器中, 采用密闭管道输送。	符合
	10		粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式, 或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。	要求		符合
	11		有机物料输送原则上采用重力流或泵送方式替代真空方式。	推荐		符合
	12	物料装载	挥发性有机液体采用底部装载方式; 若采用顶部浸没式装载, 出料管口距离槽(罐)底部高度小于 200mm。	要求	项目所使用的原料均储存于密闭的容器中。	符合
	13		装载物料真实蒸气压 $\geq 27.6\text{kPa}$ 且单一装载设施的年装载量 $\geq 500\text{m}^3$, 装载过程应符合下列规定之一: a) 排放的废气收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求, 或者处理效率不低于 80%; b) 排放的废气连接至气相平衡系统。	要求	项目有机废气产生工位设置了抽风系统, 废气经有效处理后达标排放。	符合
	14	投料和卸料	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽(罐)、桶泵等给料方式密闭投加。无法密闭投加的, 应在密闭空间内操作, 或进行局部气体收集, 废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集, 制膏、涂布工序废气收集效率可达 90%; 同时项目采用高效的两级活性炭吸附装置治理设施对产生的有机废气进行处理, 处理效率达 80% 以上。	符合
	15		粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送方式或采用密闭固体投料器等给料方式密闭投加。无法密闭投加的, 应在密闭空间内操作, 或进行局部气体收集, 废气应排至除尘设施、VOCs 废气收集处理系统。	要求		符合
	16		VOCs 物料卸(出、放)料过程应密闭, 卸料废气应排至 VOCs 废气收集处理系统; 无法密闭的, 应采取局部气体收集措施, 废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求		符合
	17		有机液体进料采用底部、浸入管给料方式, 替代喷溅式给料	推荐		符合
	18		投料一般采用放料、泵料或压料技术。	推荐		符合
	19		固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。	推荐	固体物料采用密闭式投料装置。	符合
	20	化学反应	反应设备进料置换废气、挥发排气、反应尾气等应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	本项目不涉及化学反应。	符合
	21		在反应期间, 反应设备的进料口、出料口、检修口、搅拌口、观察孔等开口(孔)在不操作时应保持密闭。	要求		符合

其他符合性分析	22	分离精制	涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、压滤机等设备，离心、过滤废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。未采用密闭设备的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	本项目不涉及分离精制过程。	符合
	23		干燥单元操作应采用密闭干燥设备，干燥废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。未采用密闭设备的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求		符合
	24		吸收、洗涤、蒸馏/精馏、萃取、结晶等单元操作排放的废气，冷凝单元操作排放的不凝尾气，吸附单元操作的脱附尾气等应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求		符合
	25		分离精制后的 VOCs 母液应密闭收集，母液储槽（罐）产生的废气排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求		符合
	26	真空系统	真空系统采用干式真空泵，真空排气排至 VOCs 废气收集处理系统；若使用液环（水环）真空泵、水（水蒸气）喷射真空泵等，工作介质的循环槽（罐）密闭，真空排气、循环槽（罐）排气排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	本项目生产过程无需用到真空系统	符合
	27	配料加工和含 VOCs 产品的包装	VOCs 物料混合、搅拌、研磨、造粒、切片、压块等配料加工过程，以及含 VOCs 产品的包装（灌装、分装）过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统	要求	项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集，制膏、涂布工序废气收集效率可达 90%；同时项目采用高效的两级活性炭吸附装置治理设施对产生的有机废气进行处理，处理效率达 80% 以上。	符合
	28	生产工艺	VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程，采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气排至废气收集处理系统；无法密闭的，采取局部气体收集措施，废气排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集，制膏、涂布工序废气收集效率可达 90%；同时项目采用高效的两级活性炭吸附装置治理设施对产生的有机废气进行处理，处理效率达 80% 以上。	符合
	29		鼓励采用酶法、新型结晶、生物转化等原料药生产新技术，鼓励构建新菌种或改造抗生素、维生素、氨基酸等产品的生产菌种，提高产率。	推荐	本项目不涉及化学反应。	符合

其他符合性分析	30		推荐生物酶法合成技术。	推荐		符合
	31		鼓励采用动态提取、微波提取、超声提取、双水相萃取、超临界萃取、液膜法、膜分离、大孔树脂吸附、多效浓缩、真空带式干燥、微波干燥、喷雾干燥等提取、分离、纯化、浓缩和干燥技术。	推荐		复合
	32		载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件密封点 ≥ 2000 个，应开展泄漏检测与修复（LDAR）工作。	要求		/
	33		按下列频次对设备与管线组件的密封点进行 VOCs 泄漏检测：a）对设备与管线组件的密封点每周进行目视视察，检查其密封处是否出现可见泄漏现象；b）泵、压缩机、搅拌器（机）、阀门、开口阀或开口管线、泄压设备、取样连接系统至少每 6 个月检测一次；c）法兰及其他连接件、其它密封设备至少每 12 个月检测一次；d）对于直接排放的泄压设备，在非泄压状态下进行泄漏检测；直接排放的泄压设备泄压后，应在泄压之日起5个工作日之内，对泄压设备进行泄漏检测；e）设备与管线组件初次启用或检维修后，应在 90 天内进行泄漏检测。	要求		/
	34	设备与管线组件	每三个月用 OGI 检测一次（发现泄漏点后，需采用 FID 检测仪定量确认）；新建装置或现有装置大修后应用 FID 检测仪进行一次定量检测。	推荐	载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件密封点 < 2000 个；无需开展泄漏检测与修复（LDAR）工作。	/
	35		气态 VOCs 物料，泄漏认定浓度 $2000\mu\text{mol/mol}$ ；液态 VOCs 物料，挥发性有机液体泄漏认定浓度 $2000\mu\text{mol/mol}$ ，其他泄漏认定浓度 $500\mu\text{mol/mol}$ 。	要求		/
	36		有机气体和挥发性有机液体流经的设备与管线组件泄漏检测值 $\leq 500\mu\text{mol/mol}$ ；其他挥发性有机物流经的设备与管线组件泄漏检测值 $\leq 100\mu\text{mol/mol}$ 。	推荐		/
	37		当检测到泄漏时，对泄漏源应予以标识并及时修复；发现泄漏之日起5天内应进行首次修复；除纳入延迟维修的泄漏源，应在发现泄漏之日起 15 天内完成修复。	要求		/
	38		若泄漏浓度超过 $10000\mu\text{mol/mol}$ ，企业宜在 48 小时内进行首次尝试维修。	推荐		/
	39	敞开液面	废水集输系统控制要求： （1）化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造和医药中间体生产排放的废水，应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入点和排出口应采取与环境空气隔离的	要求	项目废水采取密闭管道输送至埋地式收集池。	符合

其他符合性分析			措施； (2) 其他制药企业工艺过程排放的含 VOCs 废水，集输系统应符合下列规定之一： a) 采用密闭管道输送，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施； b) 采用沟渠输送，若敞开液面上方 100mm 处 VOCs 检测浓度 $\geq 200\mu\text{mol/mol}$ ，应加盖密闭，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施。			
	40		废水储存、处理设施控制要求： (1) 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造和医药中间体生产的废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施； (2) 其他制药企业的含 VOCs 废水储存和处理设施敞开液面上方 100mm 处 VOCs 检测浓度 $\geq 200\mu\text{mol/mol}$ ，应符合下列规定之一，且排放的废气应收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求： a) 采用浮动顶盖； b) 采用固定顶盖，收集废气至 VOCs 废气收集处理系统； c) 其他等效措施	要求	项目废水收集池采用地埋式。	符合
	41		循环冷却水系统：对开式循环冷却水系统，每 6 个月对流经换热器进口和出口的循环冷却水中的总有机碳 (TOC) 浓度进行检测，若出口浓度大于进口浓度 10%，则认定发生了泄漏，应按照 GB37822 规定进行泄漏源修复与记录。	要求	实际运行拟每 6 个月对流经冷却塔进口和出口的循环冷却水中的总有机碳 (TOC) 浓度进行检测。	符合
	42		废气收集系统的输送管道应密闭。废气收集系统应在负压下运行，若处于正压状态，应对管道组件的密封点进行泄漏检测，泄漏检测值不应超过 $500\mu\text{mol/mol}$ ，亦不应有感官可察觉泄漏。	要求	项目废气收集系统的输送管道密闭；废气收集系统在负压下运行，若处于正压状态，将对管道组件的密封点进行泄漏检测。	符合
	43	废气收集	采用外部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。	要求	本项目无需设置外部集气罩。	符合
	44		在工艺和安全许可的条件下，泄压设备泄放的气体应接入 VOCs 废气收集处理系统。	要求	本项目生产过程中不使用含 VOCs 物料。无泄压废气产生。	符合
	45		气态 VOCs 物料和挥发性有机液体取样连接系统接入 VOCs 废气收集处理系统。	要求	制膏、涂布时产生的废气接入 VOCs 废气收集处理系统	符合
	46		动物房、污水厌氧处理设施及固体废物（如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）	要求	项目不设动物房、污水处理设施；固体废	符合

其他符合性分析			处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的规定。		物存放设施依托现有固废仓，已采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，恶臭气体排放符合相关排放标准的规定	
	47		废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行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代替措施。	要求	废气收集处理系统将 与生产工艺设备同步运行。废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备将停止运行，待检修完毕后同步投入使用。	符合
	48	非正常工况	退料、吹扫、清洗等过程应加强含 VOCs 物料回收工作，产生的 VOCs 废气要加大收集处理力度。开车阶段产生的易挥发性不合格产品应收集至中间储罐等装置。重点区域化工企业应制定开停车、检维修等非正常工况 VOCs 治理操作规程	要求	拟按要求落实	符合
	49		载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修、清洗和消毒时，在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	拟按要求落实	符合
	特别控制要求					
	50	储罐	挥发性有机液体储罐特别控制要求： （1）储存真实蒸气压 $\geq 76.6\text{kPa}$ 的挥发性有机液体储罐，应采用低压罐、压力罐或其他等效措施；（2）储存真实蒸气压 $\geq 10.3\text{kPa}$ 但 $< 76.6\text{kPa}$ 且储罐容积 $\geq 20\text{m}^3$ 的挥发性有机液体储罐，以及储存真实蒸气压 $\geq 0.7\text{kPa}$ 但 $< 10.3\text{kPa}$ 且储罐容积 $\geq 30\text{m}^3$ 的挥发性有机液体储罐，应符合下列规定之一：a）采用浮顶罐。对于内浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式；对于外浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用双重密封，且一次密封应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式；b）采用固定顶罐，排放的废气应收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求，或者处理效率不低于 90%；c）采用气相平衡系统；d）采取其他等效措施。	要求	项目不涉及挥发性有机液体储罐。	符合
	51	装载	装载物料真实蒸气压 $\geq 27.6\text{kPa}$ 且单一装载设施的年装载量 $\geq 500\text{m}^3$ ，以及装载物料真实蒸气压 $\geq 5.2\text{kPa}$ 但 $< 27.6\text{kPa}$ 且单一装载设施的年装载量 $\geq 2500\text{m}^3$ ，应符合下	要求	/	符合

其他符合性分析			列规定之一：a) 排放的废气收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求，或者处理效率不低于 90%；b) 排放的废气连接至气相平衡系统。			
	52	工艺过程	a) 液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加，高位槽（罐）进料时置换的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统或气相平衡系统。	要求	项目使用的丙二醇、氮酮为管道密闭投料，制膏、涂布废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	符合
	53		b) 涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、压滤机等设备，或在密闭空间内操作；干燥单元操作应采用密闭干燥设备，或在密闭空间内操作；密闭设备或密闭空间排放的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求		符合
	54		c) 实验室若使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验，应使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	要求	项目实验室废气依托现有项目碱液喷淋塔处理。	符合
	55	敞开液面	废水集输系统特别控制要求：（1）化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构排放的废水，应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施；（2）其他制药企业工艺过程排放的含 VOCs 废水，集输系统应符合下列规定之一：a) 采用密闭管道输送，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施；采用沟渠输送，若敞开液面上方 100mm 处 VOCs 检测浓度≥100μmol/mol，应加盖密闭，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施	要求	本项目废水均采用密闭管道输送。项目废水收集池均加盖密闭。	符合
	56		废水储存、处理设施特别控制要求：（1）化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构的废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施；（2）其他制药企业的含 VOCs 废水储存和处理设施敞开液面上方 100mm 处 VOCs 检测浓度 100μmol/mol，应符合下列规定之一，且排放的废气应收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求：a) 采用浮动顶盖；b) 采用固定顶盖，收集废气至 VOCs 废气收集处理系统；c) 其他等效措施。	要求		符合
	末端治理					

其他符合性分析	57	排放水平	(1) 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产、发酵尾气、废水处理和药物研发结构工艺废气，有机废气排气筒排放浓度和厂界浓度不高于《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中大气污染物特别排放限值；车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率$\geq 3\text{kg/h}$ 时，建设末端治污设施且处理效率$\geq 80\%$； (2) 厂区内无组织排放监控点 NMHC 的小时平均浓度值不超过 6mg/m^3，任意一次浓度值不超过 20mg/m^3。	要求	制膏、涂布产生的废气经收集后采用两级活性炭吸附装置处理达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 后经排气筒 DA003 排放；废气处理系统处理效率设计可达 80%；厂区内无组织排放的有机废气可达到《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 及附表 A.1 特别排放限值要求（即厂区内无组织排放监控点 NMHC 的小时平均浓度值不超过 6mg/m^3，任意一次浓度值不超过 20mg/m^3）。	符合
	58	治理技术	粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。	推荐	项目工艺粉尘经设备自带滤芯除尘装置+空调机组 3 级过滤处理后，经洁净车间无组织排放。	符合
	59		清洗、灌装、搅拌、化学反应、萃取、提取等工序优先选用冷凝、吸附再生等回收技术；难以回收的，宜选用燃烧、吸附浓缩+燃烧等高效治理技术。水溶性、酸碱 VOCs 废气宜选用多级化学吸收等处理技术。恶臭类废气还应进一步加强除臭处理。	推荐		符合
	60	治理设施设计与运行管理	吸附床（含活性炭吸附法）：a) 预处理设备应根据废气的成分、性质和影响吸附过程的物质性质及含量进行选择；b) 吸附床层的吸附剂用量应根据废气处理量、污染物浓度和吸附剂的动态吸附量确定；c) 吸附剂应及时更换或有效再生。	推荐	制膏、涂布产生的废气经收集后采用两级活性炭吸附装置处理达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 后经排气筒 DA003 排放。	符合
	61		催化燃烧：a) 预处理设备应根据废气的成分、性质和污染物的含量进行选择；b) 进入燃烧室的气体温度应达到气体组分在催化剂上的起燃温度。	推荐	本项目不涉及催化燃烧。	符合
	62		蓄热燃烧：a) 预处理设备应根据废气的成分、性质和污染物的含量等因素进行选择；b) 废气在燃烧室的停留时间一般不宜低于 0.75s，燃烧室燃烧温度一般应高于 760°C 。	推荐	本项目不涉及蓄热燃烧。	符合
	63		VOCs 治理设施应与生产工艺设备同步运行，VOCs 治理设施发生故障或检修时，	要求	VOCs 治理设施与生产工艺设备同步运行，	符合

其他符合性分析			对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行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。		VOCs 治理设施发生故障或检修时，对应的生产工艺设备将停止运行，待检修完毕后同步投入使用。	
	64		化学药品制剂制造、生物药品制品制造、中成药生产：污染治理设施编号可为排污单位内部编号，或根据《排污单位编码规则》（HJ608）进行编号。有组织排放口编号应填写地方环境保护主管部门现有编号，若无现有编号，则由排污单位根据《排污单位编码规则》（HJ608）进行编号。	要求	项目污染治理设施及有组织排放口根据《排污单位编码规则》（HJ608）进行编号。	符合
	65		原料药制造：污染治理设施编号可为排污单位内部编号，或根据《排污许可证管理暂行规定》中附件 4《固定污染源（水、大气）编码规则（试行）》进行编号。有组织排放口编号应填写地方环境保护主管部门现有编号，若地方环境保护主管部门未对排放口进行编号，则根据《排污许可证管理暂行规定》中附件 4《固定污染源（水、大气）编码规则（试行）》进行编号。	要求		符合
	66		设置规范的处理前后采样位置，采样位置应避开对测试人员操作有危险的场所，优先选择在垂直管段，避开烟道弯头和断面急剧变化的部位，应设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径，和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径处。	要求	本项目需按照规范要求设置废气处理前后采样位置。	符合
	67		废气排气筒应按照《广东省污染源排污口规范化设置导则》（粤环〔2008〕42 号）相关规定，设置与排污口相应的环境保护图形标志牌。	要求	本项目废气排放筒需按照相关规定，设置环境保护图形标志牌。	符合
	68		有条件的工业园区和产业集群等，推广活性炭集中再生等，加强资源共享，提高 VOCs 治理效率。	推荐	无	符合
	环境管理					
	69	管理台账	建立含 VOCs 原辅材料台账，记录含 VOCs 原辅材料的名称及其 VOCs 含量、采购量、使用量、库存量、含 VOCs 原辅材料回收方式及回收量。	要求	运行时拟按要求落实	符合
	70		建立密封点台账，记录密封点检测时间、泄漏检测浓度、修复时间、采取的修复措施、修复后的泄漏检测浓度等信息。	要求	运行时拟按要求落实	符合
	71		建立有机液体储存台账，记录有机液体物料名称、储罐类型及密封方式、储存温度、周转量、油气回收量等信息。	要求	运行时拟按要求落实	符合

其他符合性分析	72		建立有机液体装载台账，记录有机液体物料名称、装载方式、装载量、油气回收量等信息。	要求	运行时拟按要求落实	符合
	73		建立废水集输、储存处理处置台账，记录废水量、废水集输方式（密闭管道、沟渠）、废水处理设施密闭情况、进出水逸散性挥发性有机物（EVOCS）检测浓度等信息。	要求	运行时拟按要求落实	符合
	74		建立循环冷却水系统台账，记录检测时间、循环水塔进出口 TOC 或 POC 浓度、含 VOCs 物料换热设备进出口 TOC 或 POC 浓度、修复时间、修复措施、修复后进出口 TOC 或 POC 浓度等信息。	要求	运行时拟按要求落实	符合
	75		建立非正常工况排放台账，记录开停工、检维修时间，退料、吹扫、清洗等过程含 VOCs 物料回收情况，VOCs 废气收集处理情况，开车阶段产生的易挥发性不合格品的产量和收集情况。	要求	运行时拟按要求落实	符合
	76		建立火炬（含地面火炬）排放台账，记录火炬运行时间、燃料消耗量、火炬气流量等信息。	要求	运行时拟按要求落实	符合
	77		建立事故排放台账，记录事故类别、时间、处置情况等。	要求	运行时拟按要求落实	符合
	78		建立废气收集处理设施台账，记录废气处理设施进出口的监测数据（废气量、浓度、温度、含氧量等）、废气收集与处理设施关键参数、废气处理设施相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂等）购买和处理记录。	要求	运行时拟按要求落实	符合
	79		建立危废台账，整理危废处置合同、转移联单及危废处理方资质佐证材料。	要求	运行时拟按要求落实	符合
	80		企业 LDAR 数据应长期保持和管理，保存时间不得少于 5 年。	要求	运行时拟按要求落实	符合
	81		台账保存期限不少于 3 年。	要求	运行时拟按要求落实	符合
	82	化学合成类制药工业自行监测	配料及投料、反应、分离纯化、溶剂回收、污水处理厂或处理设施等工艺有机废气至少每月监测一次挥发性有机物，至少每年监测一次特征污染物。	要求	已按要求设置自行监测方案，现有项目反应工艺有机废气至少每月监测一次挥发性有机物，至少每年监测一次特征污染物；罐区废气、危废暂存废气至少每季度监测一次挥发性有机物，至少每年监测一次特征污染物；无组织厂界废气至少每半年监测一次挥发性有机物、特征污染物。	符合
	83		罐区废气、危废暂存废气至少每季度监测一次挥发性有机物，至少每年监测一次特征污染物。	要求		符合
	84		无组织厂界废气至少每半年监测一次挥发性有机物、特征污染物。	要求		符合
	85	发酵类	配料及投料、发酵、提取、精制、干	要求	本项目不属于发酵类	/

其他符合性分析		制药工业自行监测	燥、溶剂回收、污水处理厂或处理设施等工艺有机废气至少每月监测一次挥发性有机物，至少每年监测一次特征污染物。		制药。	
	86		罐区废气、危废暂存废气至少每季度监测一次挥发性有机物，至少每年监测一次特征污染物。	要求		/
	87		无组织厂界废气至少每半年监测一次挥发性有机物、特征污染物。	要求		/
	88	提取药类制药工业自行监测	提取、精制、溶剂回收、干燥、污水处理设施等工艺有机废气至少每月监测一次挥发性有机物，至少每年监测一次特征污染物。	要求	本项目不属于提取药类制药工业。	/
	89		危废暂存废气至少每季度监测一次挥发性有机物，至少每年监测一次特征污染物。	要求		/
	90		无组织厂界废气至少每半年监测一次挥发性有机物、特征污染物。	要求		/
	91	原料药制造自行监测	发酵废气排气筒至少每月监测一次挥发性有机物。	要求	本项目不属于原料药制造工业。现有项目已按要求指定自行监测计划。	/
	92		工艺有机废气，废水处理站废气排气筒至少每月监测一次挥发性有机物，每年监测一次特征污染物。	要求		/
	93		罐区废气及危废暂存废气排气筒至少每季度监测一次挥发性有机物，每年监测一次特征污染物。	要求		/
	94		工艺酸碱废气排气筒至少每年监测一次特征污染物。	要求		/
	95		厂界无组织废气至少每半年监测一次挥发性有机物及特征污染物。	要求		/
	96	化学药品制剂制造自行监测	固体制剂单元、液体制剂单元、半固体制剂单元车间及生产设施对应排放口，公共单元（储罐呼吸气、转运废气、质检废气、研发废气）对应排气筒，厂界无组织废气至少每半年监测一次NMHC。	要求	现有项目已按要求指定自行监测计划。本项目依托现有废气治理系统和排放口，厂界无组织废气至少每半年监测一次NMHC。	符合
	97		公共单元（储罐呼吸气、转运废气、质检废气、研发废气）对应排气筒至少每年监测一次特征污染物。	要求		符合
	98	生物药品制品制造自行监测	液体配料设备，干燥设备，质检废气、研发废气，储罐等物料储存设施，各类转运设施收集废气排放口至少每半年监测一次NMHC，每年监测一次特征污染物。	要求	本项目不属于生物药品制品制造。	/
	99		发酵设备，提取、分离设备，纯化设备，干燥设备，溶剂回收设备排放口至少每月监测一次NMHC，每年监测一次特征污染物。	要求		/
	100		固体制品设备、半固体制品设备、综合废水处理站废气排放口至少每半年监测	要求		/

其他符合性分析			一次 NMHC。			
	101		固体废物暂存废气排放口至少每年监测一次特征污染物。厂界无组织废气至少每半年监测一次 NMHC 及特征污染物。	要求		/
	102	中成药生产自行监测	提炼单元及制剂单元车间及生产设施对应排放口、污水处理站废气排放口、厂界无组织废气至少每半年监测一次 NMHC。	要求	本项目不属于中成药生产。	/
	103	危废管理	工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照相关要求进行了储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	要求	本项目产生的危险废物采用专用容器收集，存放在危废间，并执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。	符合
	其他					
	104		新、改、扩建项目应执行总量替代制度，明确 VOCs 总量指标来源。	要求	本项目属于扩建项目，其新增 VOCs 总量指标来源为企业向环保局申请。	符合
	105	建设项目 VOCs 总量管理	新、改、扩建项目和现有企业 VOCs 基准排放量计算参考《广东省重点行业挥发性有机物排放量计算方法核算》进行核算，若国家和我省出台适用于该行业的 VOCs 排放量计算方法，则参照其相关规定执行。	要求	由于《广东省重点行业挥发性有机物排放量计算方法核算》中规定的重点行业已废止，因此参考《广东省工业挥发性有机物减排量核算方法（2023 修订版）》，制膏、涂布工序产生的有机废气使用物料衡算法计算 VOC 排放量。	符合
	(7) 与《关于做好建设项目挥发性有机物（VOCs）排放削减替代工作的补充通知》（粤环函〔2021〕537 号）相符性分析 根据文件第三点其他有关要求：各地生态环境部门要健全建设项目 VOCs 排放总量管理台账，严格核定 VOCs 可替代总量指标，重点核查用作替代的削减量是否为企业达标排放后采取治理措施的削减量、或淘汰关停后的削减量，是否有削减量重复使用等情况，进一步规范 VOCs 削减替代工作。新改扩建项目环评审批时，应逐级出具 VOCs 总量替代来源审核意见，确保总量指标管理扎实有效。 本项目依照相关规定，做好涉 VOCs 原辅料台账及 VOCs 排放量台账管理，向当地生态环境局核定 VOCs 可替代总量指标。因此，项目与《关于做好建设项目挥发性有机物（VOCs）排放削减替代工作的补充通知》（粤环函〔2021〕537 号）相符。					

其他符合性分析	9、项目与《广东省 2021 年水、大气、土壤污染防治工作方案》（粤办函〔2021〕58 号）相符性分析			
	表 1-11 项目与《广东省 2021 年水、大气、土壤污染防治工作方案》相符性分析			
	序号	文件要求	项目情况	是否符合
	1	深入推进城市生活污水、工业污染、农村生活污染、农业面源污染、地下水污染、港口船舶污染等治理，并巩固提升饮用水源保护、水环境水生态协同管理、重点流域协同治理水平	扩建项目完成后生活污水经三级化粪池预处理后排入市政截污管网，引至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理后达标排放，处理后尾水纳污河流为月山水，下游汇入新桥水；扩建项目完成后生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理达标后，排至新桥水。项目不设污水直排口。	符合
	2	实施低 VOCs 替代计划，制定省重点涉 VOCs 行业企业清单、治理指引和分级管理规则。同时，加油站的油气污染是形成臭氧的重要来源，对此省生态环境厅将推动车用汽油年销售量 5000 吨以上的加油站开展油气回收在线监控，同时加强储油库等 VOCs 排放治理	项目生产过程产生的有机废气通过收集处理后达标排放，并实行开平市内两倍削减量替代。	符合
	3	推进土壤污染状况调查、土壤污染源头控制、农用地分类管理与建设用地环境管理	项目建设所在地属于工业用地，且根据工程分析可知，项目运营过程中不存在地下水、土壤污染途径。	符合
由上表可知，本项目符合《广东省 2021 年水、大气、土壤污染防治工作方案》（粤办函〔2021〕58 号）相关要求。 10、与广东省生态环境厅等 11 部门关于印发《广东省臭氧污染防治（氮氧化物和挥发性有机物协同减排）实施方案（2023-2025 年）》的通知（粤环函〔2023〕45 号）的相符性分析 根据《广东省臭氧污染防治（氮氧化物和挥发性有机物协同减排）实施方案（2023-2025 年）》的通知：其他涉 VOCs 排放行业控制工作要求：加快推进工程机械、钢结构、船舶制造等行业低 VOCs 含量原辅材料替代，引导生产和使用企业供应和使用符合国家质量标准产品；企业无组织排放控制措施及相关限值应符合《挥发性有机物无组织排放控制标准（GB37822）》、《固定污染源挥发性有机物排放综合标准（DB44/2367）》和《广东省生态环境厅关于实施厂区内挥发性有机物无组织排放监控要求的通告》（粤环发〔2021〕4 号）要求，无法实现低 VOCs 原辅材料替代的工序，宜在密闭				

其他符合性分析	设备、密闭空间作业或安装二次密闭设施；新、改、扩建项目限制使用光催化、光氧化、水喷淋（吸收可溶性 VOCs 除外）、低温等离子等低效 VOCs 治理设施（恶臭处理除外），组织排查光催化、光氧化、水喷淋、低温等离子及上述组合技术的低效 VOCs 治理设施，对无法稳定达标的实施更换或升级改造。 <u>本项目所使用涉 VOCs 原辅材料均采用密闭包装容器储存，存放于化学品仓内，常温常压下不会挥发；项目生产过程不涉及高挥发性原材料。项目产生的有机废气均经收集处理后排放，无组织排放控制符合《挥发性有机物无组织排放控制标准（GB37822）》、《固定污染源挥发性有机物排放综合标准》（DB44/T 2367-2022）和《广东省生态环境厅关于实施厂区内挥发性有机物无组织排放监控要求的通告》（粤环发〔2021〕4 号）的相关要求。</u> <u>项目不使用光催化、光氧化、低温等离子及上述组合技术的低效 VOCs 治理设施，项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集，制膏、涂布工序废气收集效率可达 90%；同时项目采用高效的两级活性炭吸附装置治理设施对产生的有机废气进行处理，制膏、涂布过程产生的有机废气达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 发酵尾气及其他制药工艺废气的大气污染物特别排放限值后经 DA003 排气筒高空排放。</u> <u>因此，本项目符合《广东省臭氧污染防治（氮氧化物和挥发性有机物协同减排）实施方案（2023-2025 年）》的通知的相关要求。</u> 11、与《广东省 2023 年大气污染防治工作方案》（粤办函[2023]50 号）相符性分析 方案指出：“（二）开展大气污染治理减排行动。-4.推进重点工业领域深度治理。加强低 VOCs 含量原辅材料应用。”“6.清理整治低效治理设施。开展简易低效 VOCs 治理设施清理整治。严格限制新改扩建项目使用光催化、光氧化、水喷淋（吸收可溶性 VOCs 除外）、低温等离子等低效 VOCs 治理设施（恶臭处理除外）各地要对低效 VOCs 治理设施开展排查，对达不到治理要求的单位，要督促其更换或升级改造。” <u>本项目所使用涉 VOCs 原辅材料均采用密闭包装容器储存，存放于危险品仓内，常温常压下不会挥发；项目生产过程不涉及高挥发性原材料。项目于各有机废气产生工位做好密闭车间并配备管道抽风系统收集，制膏、涂布工序废气收集效率可达 90%；同时项目采用高效的两级活性炭吸附装置治理设施对产生的有机废气进行处理，</u>
---------	--

其他符合性分析	制膏、涂布过程产生的有机废气达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 发酵尾气及其他制药工艺废气的大气污染物特别排放限值后经 DA003 排气筒高空排放，不涉及严格限制的低效 VOCs 治理设施。 因此，本项目符合《广东省 2023 年大气污染防治工作方案》（粤办函[2023]50 号）文件要求。 12、与《广东省 2023 年土壤与地下水污染防治工作方案》（粤环〔2023〕3 号）相符性分析 根据《广东省 2023 年土壤与地下水污染防治工作方案》（粤环〔2023〕3 号），三、系统推进土壤污染源头防控：“（一）加强涉重金属行业污染防控。深化涉镉等重点行业企业污染源排查整治，动态更新污染源排查整治清单。韶关、阳江、清远市要督促有关涉重金属污染物排放企业严格执行特别排放限值相关规定。2023 年底前，各地要督促纳入大气环境重点排污单位名录的涉镉等重金属排放企业实现大气污染物中的颗粒物自动监测、监控设备联网。”六、有序推进地下水污染防治：“（二）加强地下水污染防治源头防控和风险管控。根据国家有关工作部署，对已完成调查的化工园区等重点污染源实施。地下水环境分类管理。鼓励湛江等市探索开展化工园区地下水污染风险管控试点，完成地下水环境状况详细调查，制定风险管控方案。” 本项目所在地不属于化工园区，且不涉及重金属的排放，所使用的原辅材料不含重金属污染物；项目厂内地面已硬底化并设置规范的危废暂存间、危险品仓，可做到防流失、防渗漏，同时做好管理台账和近年的产生计划，制订危险废物管理计划，并报当地生态环境部门备案，因此项目不存在土壤污染途径；项目生活污水经现有项目三级化粪池处理后经市政污水管排入开平市月山镇生活污水处理厂集中处理，排入月山水，最后排入新桥水；本项目生产废水外运至广东彼迪药业有限公司处理，不外排。对土壤及地下水环境造成影响较小；符合文件要求。 13、与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相符性分析 本次扩建项目建设内容与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）要求对比分析见表 1-12。 表 1-12 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）相符性分析			
	序号	审批原则要求	本项目建设内容	是否符合
	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	本扩建项目产品为片剂、胶囊剂和贴膏剂，属于化学药品制剂制	符合

其他符合性分析		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。	造、卫生材料及医药用品制造，属于审批原则适用的范围。	
	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	扩建项目的建设符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整，不涉及落后产能淘汰。	符合
	3	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。	本项目符合国家和广东省、江门市、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。	符合
		新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。	本次扩建项目不涉及化学合成、植物提取和生物技术制备的工艺，均采购其他制药公司生产的化学原料药，回来经混合复配分装制成化学药品。本次扩建项目不属于化学原料药和生物生化制品建设项目，选址在开平市月山镇工业园 A 区 12 号之一，根据项目国有土地使用证，本项目为工业用地。	符合
		不予批准选址在自然保护区、风景名胜區、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目选址不在自然保护区、风景名胜區、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域内。	符合
	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。	项目清洁生产水平达到国内先进水平，本次扩建按照国内先进标准进行采购生产设备，项目的生产工艺、单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况均满足国内清洁生产先进水平。	符合
	5	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本次扩建项目的主要污染物的排放总量满足国家和地方相关要求。扩建项目完成后生产废水排放量未超过原有项目环评申请的排放量。	符合
	6	①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。	①本项目按清洁生产要求采用相应节水措施，减少新鲜用水量；生产和生活用水采自市政供水，不采用地表水，不挤占生态用水、生活用水和农业用水。	符合
		②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。	②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。	符合
		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；	根据中国药典 2015 版，只有中药材黄芪重金属含量控制要求：铅不得超过 5mg/kg，镉不得超过 0.3mg/kg，砷不得超过 2mg/kg，汞不得超过 5mg/kg，铜不得超过 20 mg/kg；本次扩建项目不使用黄芪中药材，本扩建项目不产生第一类污染物。	符合

其他符合性分析		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；	项目实验室废水不含药品活性成分；实验室废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理达标后，排至新桥水。项目不设污水直排口。	符合
		毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。	本次扩建项目产生的生产废水，废水成分简单，主要为 COD、悬浮物等，毒性小，收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理达标后，排至新桥水。项目不设污水直排口。	符合
		③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。	扩建项目完成后生活污水经三级化粪池预处理后排入市政截污管网，引至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理后达标排放，处理后尾水纳污河流为月山水，下游汇入新桥水；扩建项目完成后生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理达标后，排至新桥水。尾水达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 和广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准后排放。	符合
	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。	本扩建项目采用密闭管道输送物料，采取有效措施收集并处理，车间产生的无组织废气经收集处理后排放。	符合
		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。	本项目有机废气采用“两级活性炭吸附装置”处理达标后排放，污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求。	符合
		对于挥发性有机物 (VOCs)排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。	本项目有机废气采用“两级活性炭吸附装置”处理达标后排放。	符合
		动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。	本扩建项目不设置动物房。	符合
		产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	本扩建项目产生废水量小，项目厂界恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	符合
	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	按照“减量化、资源化、无害化”的原则对固体废物进行处理处置。本项目按照一般固体废物、危险废物、生活垃圾等分类收集、分类处理；各类的固体废物暂存场所均按照《一般工业固体废物贮	符合

其他符合性分析		和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。	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，满足相应标准的要求。	
		②含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本次扩建项目废水来源于设备清洗、车间地面清洗和废气喷淋废水，对制药污水处理产生的污泥按危险废物管理。	符合
	9	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	本项目采取相应措施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、水文地质条件采取在厂区内分区防渗措施，制定了有效的地下水监控和应急方案。厂区下游不存在饮用水井。	符合
	10	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	本项目统筹考虑设备布局，均优先采用低噪声设备，对于高噪声设备均采用置于密闭厂房内，并采取隔声、消声、减振等降噪措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求。	符合
	11	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目不涉及的重大环境风险源：现有仓库、现有危废暂存间、生产车间，已制订合理有效的风险防范措施；现有项目已设置 234m³ 事故应急池 1 座，确保全厂事故废水有效收集和妥善处理。扩建项目依托现有风险防范措施。	符合
	12	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目不属于生物生化制品类企业，主要为化学药品制剂制造。	符合
	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。	按照要求进行改、扩建项目全面梳理，提出现有工程存在的环保问题，废水处理依托现有项目自建污水处理站，满足处理容量要求。	符合
	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	保证运营期废气达标稳定外排，此外，定期对周边环境定期进行监测，保证本项目在建设运营前	符合

其他符合性分析

	要求。	后不会改变原环境功能区要求。	
	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。	本项目采取现有防治措施后，污染物排放量较小，根据现状评价结果，所在区域环境空气质量良好，地表水水质达标。	符合
	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。	根据开环批[2007]030 号和江环审[2009]526 号及其环评和及其环评，项目均未设置大气环境防护距离。故本项目不需设置环境防护距离。	符合
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、监测频次和信息公开等要求。	扩建项目，施工期主要为装修工程、设备安装调试、设备运输等工作，其污染影响范围较小及影响时间较短，因此本次评价着重对项目提出运营期的环境管理要求，制定了环境监测计划，明确了网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。	符合
	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。	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。扩建项目依托现有危险废物暂存间（30m²），废水排放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
16	按相关规定开展信息公开和公众参与。	依据有关规定规范进行信息公开。	符合

14、与《关于解除新桥水流域建设项目环境影响评价文件限批的通知》的相符性分析

表1-13 与《关于解除新桥水流域建设项目环境影响评价文件限批的通知》的相符性分析

序号	文件要求	本项目情况	是否符合
1	新桥水流域范围内新增排放化学需氧量、氨氮、总磷水污染物的建设项目（城市基础设施、卫生、社会事业以及其他仅排放生活污水的除外），其化学需氧量、氨氮、总磷水污染物的排放总量实行倍量替代。	扩建完成后项目生活污水经三级化粪池预处理后排入市政截污管网，引至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理后达标排放，处理后尾水纳污河流为月山水，下游汇入新桥水；扩建完成后项目生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理达标后，排至新桥水。项目不设污水直排口。项目无需申请水污染物排放总量。	符合
2	持续加大新桥水流域水污染防治力度，完善水污染治理基础设施建设，坚持全流域系统治理，深入推进水污染减排，推动潭江流域实现长治久清。		

15、与生态环境保护规划相符性分析

项目与生态环境保护规划相符性分析见下表1-14。

其他 符合 性 分 析	表1-14 建设项目环境功能属性一览表		
	编号	环境功能区	属性
	1	地表水环境功能区	扩建项目完成后生活污水经三级化粪池预处理后排入市政截污管网，引至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理后达标排放，处理后尾水纳污河流为月山水，下游汇入新桥水；扩建项目完成后生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理达标后，排至新桥水。根据《广东省地表水环境功能区划》（粤环[2011]14号），新桥水（鹤山皂幕山至开平水口镇段）属于III类水体，水体功能为工农用水，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准；本项目纳污河流月山水未明文作水环境功能划定，根据《广东省地表水环境功能区划》（粤环[2011]14号）“各水体未列出的上游及支流的水体环境质量控制目标以保证主流的环境质量控制目标为最低要求，原则上与汇入干流的功能目标要求不能相差超过一个级别”，月山水属于新桥水支流，同时根据《开平市世汇脚轮制有限公司年产橡胶脚轮600吨、塑料脚轮200吨、五金支架950吨改扩建项目环境影响评价报告书》（批复文号：江开环审[2020]197号）判定月山水为III类水体，则本次评价判定月山水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准。
	2	地下水环境功能区划	依据《广东省地下水功能区划》（粤办函[2009]459号），属于珠江三角洲江门潭江沿岸分散式开发利用区（H074407001Q01），地下水功能区保护目标为III类水质标准，及维持较高的地下水水位，执行《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类标准。
	3	大气环境功能区	根据《江门市人民政府办公室关于印发江门市环境空气质量功能区划调整方案（2024年修订）的通知》（江府办函〔2024〕25号），项目所在地属二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单中的二级标准。
	4	声环境功能区	根据<关于修改《江门市声环境功能区划》及延长文件有效期的通知>（江环〔2025〕13号），未划定声环境功能区类型的区域留白，暂时按2类功能区管理。本项目所在地属于未划定声功能区类型的留白区域，因此，本项目按2类声环境功能区管理，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准。
	5	是否基本农田保护区	否
	6	是否饮用水源保护区	否
	7	是否自然保护区、风景名胜區	否
	8	水库库区	否
	9	是否污水处理厂集水范围	是，属于开平市月山镇生活污水处理厂纳污范围

二、建设项目工程分析

建设内容	2.1 项目由来 广东彼迪药业有限公司一分厂（简称“彼迪分厂”）是集药品生产、销售为一体的药品生产企业，成立于 2007 年 06 月 27 日，位于开平市月山镇工业园 A 区 12 号之一，项目中心地理坐标：东经 112°43'43.910″，北纬 22°29'33.040″。 彼迪分厂占地面积 9345.00m²，企业于 2007 年 4 月委托珠江水资源保护科学研究所编制了《广东彼迪药业有限公司微丸车间建设项目环境影响报告表》，并于 2007 年 4 月 28 日获得原开平市环境保护局（现名：江门市生态环境局开平分局）对项目的环评批复（开环批〔2007〕030 号，详见附件），并于 2008 年 9 月 5 日通过了竣工环境保护验收（开环验〔2008〕035 号，详见附件）。后由于企业发展需要，企业于 2008 年 12 月委托江门市环境科学研究所编制了《广东彼迪药业有限公司分厂扩建项目环境影响报告书》，并于 2009 年 3 月 5 日获得江门市环保局（现名：江门市生态环境局）对项目的环评批复（江环审〔2009〕26 号，详见附件），并于 2011 年 8 月 28 日通过了竣工环境保护验收（江环监〔2011〕55 号，详见附件）。企业于 2023 年 11 月 15 日取得国版排污许可证，编号：91440700666512619T001V，有效期限：自 2023 年 11 月 15 日至 2028 年 1 月 14 日。现有项目主要建设内容包括微丸车间（1#厂房）、药用辅料车间（2#厂房）及配套公用设施等；年生产规模为奥美拉唑微丸 120 吨、甲基丙烯酸—丙烯酸乙脂（1:1）共聚物水分散体 400 吨。 根据市场需求及自身发展规划，彼迪分厂为进一步完善产品结构，扩展医药业务，提升企业的经济效益和综合竞争力，拟投资 1000 万元依托原有 1#厂房内进行扩建。本次扩建主要建设内容包括在原有 1#厂房一楼微丸车间内新增部分片剂、胶囊剂生产设备和三楼车间内新增贴膏剂生产设备以及配套废气治理设施；本次扩建年增加片剂 13.2 亿片、胶囊剂 4.7 亿粒、贴膏剂 1.05 亿贴。本项目用地范围在现有厂区、现有厂房内，不新增占地面积、建筑面积。扩建完成后全厂产能为：年生产规模为奥美拉唑微丸 120 吨、甲基丙烯酸—丙烯酸乙脂（1:1）共聚物水分散体 400 吨、片剂 13.2 亿片、胶囊剂 4.7 亿粒、贴膏剂 1.05 亿贴。 按照《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》以及国家相关
------	---

建 设 内 容	环保法律法规要求，该项目应进行环境影响评价。对照《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），该项目片剂、胶囊剂属于 C2720 化学药品制剂制造，贴膏剂属于 C2770 卫生材料及医药用品制造；根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 版）》，拟建项目属于“二十四、医药制造业 27——47、化学药品制剂制造 272——单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造；二十四、医疗制造业，49 卫生材料及医药用品制造——卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造”，应编制环境影响评价报告表。 2.2 项目基本情况 2.2.1 项目概况 项目名称：广东彼迪药业有限公司一分厂新增年产片剂 13.2 亿片、胶囊剂 4.7 亿粒、贴膏剂 1.05 亿贴生产线项目 建设单位：广东彼迪药业有限公司一分厂 建设地点：开平市月山镇工业园 A 区 12 号之一，项目中心地理坐标：东经 112°43'43.910"，北纬 22°29'33.040" 占地面积：9345.00m²（用地范围在现有厂区范围内） 建设性质：扩建 项目投资：本扩建项目总投资 1000 万元，其中环保投资 20 万元，占本扩建项目总投资的 2%。 劳动定员：新增定员 10 人。 工作制度：年工作 300 天，8 小时/班，3 班/天。 2.2.2 项目建设内容及规模 扩建项目位于开平市月山镇工业园 A 区 12 号之一，厂区总占地面积为 9345m²，其中绿化面积为 3850m²。本次扩建项目不需新增用地及建筑物，涉及主要建（构）筑物为 1 栋 3 层 1#厂房（设有生产车间、原辅材料仓、实验室、包材仓、成品仓等）。扩建前后项目基本概况见表 2-1，扩建前后项目工程组成一览表见表 2-2。 表 2-1 扩建前后项目基本概况汇总表
------------------	--

建 设 内 容	内容		现有项目	扩建项目	扩建后	功能	备注
	总投资		1230 万元	1000 万元	2230 万元		
	环保投资		50 万元	20 万元	70 万元		
	总占地面积		9345.00m ²	0	9345.00m ²		
	总建筑面积		5081.00m ²	0	5081.00m ²		
	主要建构物						
	1#厂房	层数	3 层	0	3 层	扩建后一楼为微丸、片剂、胶囊剂生产车间，二楼为实验室、包材仓库、成品仓，三楼为贴膏剂生产车间。	位于厂区北面
		占地面积	1400m ²	0	1400m ²		
		建筑面积	4500m ²	0	4500m ²		
	2#厂房	层数	1 层	0	1 层	为药用辅料生产车间，用于生产甲基丙烯酸-丙烯酸乙脂（1:1）共聚物水分散体	位于厂区南面；扩建前后不变
		占地面积	336m ²	0	336m ²		
		建筑面积	336m ²	0	336m ²		
	1#危险品仓		30m ²	0	30m ²	用于危险品贮存	位于厂区西南角，均为 1 层
	2#危险品仓		60m ²	0	60m ²		
	危险废物仓		30m ²	0	30m ²	用于危险废物贮存	位于厂区西南角，1 层
	一般固体废物间		60m ²	0	60m ²	用于一般固体废物贮存	位于厂区西北角，1 层
	配电房		50m ²	0	50m ²	用于项目办公、生产供电	位于厂内西侧中部，1 层
	门卫室		15m ²	0	50m ²	用于保安站岗、休息	位于项目东北角，1 层
	1#废水收集池		23.4m ³	0	23.4m ³	用于 1#厂房生产废水暂存	位于项目北侧，地下式
	2#废水收集池		20m ³	0	20m ³	用于 2#厂房生产废水暂存	位于项目东南角，2#厂房东侧，地理式储罐

建设内容

事故应急池 (长 40m×宽 4.5m×高 1.3m)		234m³	0	234m³	用于发生事故时事故废水贮存	位于项目北侧，地下式
表 2-2 扩建前后项目工程组成一览表						
工程类型	工程内容	原环评审批	现有项目	扩建项目	扩建后全厂	备注
主体工程	1#厂房	1 栋 3 层生产车间，占地面积 1400m²，建筑面积 4500m²；一楼为微丸生产车间，二楼为实验室、包材仓、原辅材料仓、成品仓，三楼仓库	与原环评审批一致	依托原有建筑物；一楼改为微丸、片剂、胶囊剂生产车间，三楼改为贴膏剂生产车间，二楼不变	1 栋 3 层生产车间，占地面积 1400m²，建筑面积 4500m²；一楼为微丸、片剂、胶囊剂生产车间，二楼为实验室、包材仓、原辅材料仓、成品仓，三楼为贴膏剂生产车间	新增片剂、胶囊剂、贴膏剂的生产
	2#厂房	1 栋 1 层生产车间，占地面积 336m²，建筑面积 336m²，为甲基丙烯酸-丙烯酸乙脂（1:1）共聚物水分散体生产车间	与原环评审批一致	依托原有建筑物	1 栋 1 层生产车间，占地面积 336m²，建筑面积 336m²，为甲基丙烯酸-丙烯酸乙脂（1:1）共聚物水分散体生产车间	
辅助工程	办公室	位于 1#厂房的二楼	与原环评审批一致	依托原有建筑物	位于 1#厂房的二楼	
	实验室	/	位于 1#厂房的二楼	依托现有项目	位于 1#厂房的二楼	
	配电房	/	1 栋 1 层，占地面积 50m²，建筑面积 50m²	依托原有建筑物	1 栋 1 层，占地面积 50m²，建筑面积 50m²	
贮存工程	原辅料暂存间	位于 1#厂房的一、二楼和 2#厂房内	与原环评审批一致	依托原有建筑物	位于 1#厂房的一、二楼和 2#厂房内	
	1#危险品仓	1 栋 1 层，占地面积 30m²，建筑面积 30m²	与原环评审批一致	依托原有建筑物	1 栋 1 层，占地面积 30m²，建筑面积 30m²	
	2#危险品仓	1 栋 1 层，占地面积 60m²，建筑面积 60m²	与原环评审批一致	依托原有建筑物	1 栋 1 层，占地面积 60m²，建筑面积 60m²	
	成品仓	位于 1#厂房二楼	与原环评审批一致	依托原有建筑物	位于 1#厂房二楼	
	包材仓	位于 1#厂房二楼	与原环评审批一致	依托原有建筑物	位于 1#厂房二楼	

建设内容		一般固废间	1 栋 1 层，占地面积 60m ² ，建筑面积 60m ²	与原环评审批一致	依托原有建筑物	1 栋 1 层，占地面积 60m ² ，建筑面积 60m ²	
		危险废物间	1 栋 1 层，占地面积 30m ² ，建筑面积 30m ²	与原环评审批一致	依托原有建筑物	1 栋 1 层，占地面积 30m ² ，建筑面积 30m ²	
	公用工程	纯水制备系统	设 2 套二级反渗透纯化水制备系统，纯水制备能力分别为 1t/h、5t/h	设 2 套二级反渗透纯化水制备系统，纯水制备能力分别为 1t/h、0.5t/h	依托现有工程	设 2 套二级反渗透纯化水制备系统，纯水制备能力分别为 1t/h、0.5t/h	
		给水工程	市政给水管网	与原环评审批一致	依托现有工程	市政给水管网	
		排水工程	厂内雨污分流；生活污水经三级化粪池预处理后汇同生产废水经厂内自建的污水处理站（设计处理能力 6t/d，工艺：格栅→调节池→水解酸化池→接触氧化池→沉淀池）处理达标后排放至新桥水	厂内雨污分流；生活污水经三级化粪池预处理后经市政截污管网送至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理；生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理。	依托现有工程	厂内雨污分流；生活污水经三级化粪池预处理后经市政截污管网送至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理；生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理。	
		供电工程	市政电网	与原环评审批一致	依托现有工程	市政电网	
	环保工程	废气	药用辅料聚合反应有机废气	先经“车间二级冷凝”后收集至废气处理装置“活性炭吸附装置+碱液喷淋塔”处理后通过厂房屋顶排气筒 DA002 排放（高 15m）	依托现有工程	先经“车间二级冷凝”后收集至废气处理装置“活性炭吸附装置+碱液喷淋塔”处理后通过厂房屋顶排气筒 DA002 排放（高 15m）	
			粉碎、过筛、制丸、制粒、筛选、总混粉尘	经设备自带滤芯除尘装置+空调机组 3 级过滤处理后，无组织排放	依托现有工程	经设备自带滤芯除尘装置+空调机组 3 级过滤处理后，无组织排放	
			压片粉尘	/	经设备自带滤芯除尘装置+空调机组 3 级过滤处理后，无组织	经设备自带滤芯除尘装置+空调机组 3 级过滤处理后，无组织排放	

建设内容						排放		
			包衣粉尘	采用多层袋过滤对药品粉末进行回收，无组织排放	收集经“脉冲滤筒除尘器+沉降室+碱液喷淋塔”系统处理后由不低于 15m 高的排气筒（DA001）引至高空达标排放	依托现有工程	收集经“脉冲滤筒除尘器+沉降室+碱液喷淋塔”系统处理后由不低于 15m 高的排气筒（DA001）引至高空达标排放	
			制膏、涂布有机废气	/	/	项目制膏、涂布工序设置于密闭车间，有机废气经管道抽风系统收集后通过两级活性炭吸附装置处理后通过厂房屋顶排气筒 DA003 排放（高 21m）	项目制膏、涂布工序设置于密闭车间，有机废气经管道抽风系统收集后通过两级活性炭吸附装置处理后通过厂房屋顶排气筒 DA003 排放（高 21m）	
			污水处理站恶臭	无组织排放	污水处理站已取消。	/	/	
			实验室废气	/	经通风橱收集后，由管道引至楼顶的碱液喷淋塔处理后通过厂房屋顶排气筒 DA004 排放（高 21m）	依托现有工程	经通风橱收集后，由管道引至楼顶的碱液喷淋塔处理后通过厂房屋顶排气筒 DA004 排放（高 21m）	
		废水	生活污水	生活污水经三级化粪池预处理后汇同生产废水经厂内自建的污水处理站（设计处理能力 6t/d，工艺：格栅→调节池→水解酸化池→接触氧化池→沉淀池）处理达标后排放至新桥水	三级化粪池预处理后经市政管网送至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理	依托现有工程	三级化粪池预处理后经市政管网送至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理	
			生产废水		收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理	依托现有工程	收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理	
			初期雨水	/	经地面雨水收集系统收集后进入雨水管网，排出厂界外	依托现有工程	经地面雨水收集系统收集后进入雨水管网，排出厂界外	
			噪声	隔声；定期维护	与原环评审批一致	隔声；定期维护	隔声；定期维护	

建
设
内
容

	固 体 废 物	生活垃圾	由环卫部门清运处理	与原环评审批一致	依托现有工程	由环卫部门清运处理	
		一般固体 废物	/	位于厂区西北角，占地 面积约 60m ² 。	依托现有工程	位于厂区西北角，占地面 积约 60m ² 。	
		危险废物	/	位于厂区西北角，一般 固体废物暂存间侧，占 地面积约 30m ² 。	依托现有工程	位于厂区西北角，一般固 体废物暂存间侧，占地面 积约 30m ² 。	
	环境风险防范 措施		事故应急池容积约 5m ³ ，用于收集事故时产生 的事故废水、消防废水	设 1 座 234m ³ 的事故应 急池	依托现有工程	设 1 座 234m ³ 的事故应急 池	

2.3 扩建前后项目主要产品方案

根据建设单位提供的资料，扩建项目主要产品和产量见表 2-3，扩建前后项目产品种类及产能见表 2-4 所示。

表 2-3 扩建项目主要产品及产量一览表

产品种类	序号	主要产品名称	年产量	单位	产品包装规格（有效成分）	单位重量	总重量

建设内容	表 2-4 扩建前后全厂产品种类及产能一览表											
	序号	产品种类	产品名称	扩建前		扩建项目		扩建后		变化量		备注
				年产量	总重量	年产量	总重量	年产量	总重量	年产量	总重量	

2.4 扩建前后项目主要原辅材料

根据建设单位提供的资料，本扩建项目主要生产片剂、胶囊剂和贴膏剂，本扩建项目主要原辅材料见表 2-5，主要原辅材料理化性质见表 2-6，扩建前后项目原辅材料变化见表 2-7 所示。

表 2-5 扩建项目产品主要原辅材料一览表

产品名称	原辅材料名称	形态	包装形式	年用量（kg）	储存位置	备注
					1#厂房一楼原辅料暂存仓	外购
						外购
						外购
						外购
						外购
						外购
						外购
						外购
					1#厂房一楼原辅料暂存仓	外购
						外购
						外购
						外购
						外购
						外购
					1#厂房一楼原辅料暂存仓	外购
						外购
						外购
						外购
						外购
						外购
					1#厂房一	外购

建 设 内 容		楼原辅料 暂存仓	外购
			外购
			外购
		2#厂房药 用辅料成 品仓	自产
		1#厂房一 楼原辅料 暂存仓	外购
			外购
			外购
			外购
			外购
			外购
			外购
			外购
		2#厂房药 用辅料成 品仓	自产
		2#危险品 仓	外购
		1#厂房一 楼原辅料 暂存仓	外购
			外购
			外购
			外购
			外购
			外购
		2#厂房药 用辅料成 品仓	自产
		2#危险品 仓	外购
			外购
		1#厂房三 楼原辅料 暂存仓	外购
			外购

建设内容

		外购
		外购
	2#危险品 仓	外购
		外购
		外购
	1#厂房三 楼原辅料 暂存仓	外购
		外购
		外购
		外购
	2#危险品 仓	外购
外购		
外购		

表 2-6 主要原辅材料理化性质

原料名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
富马酸		遇明火、高热	

建设内容	
------	--

建设内容

--

建设内容	

建设内容	表 2-7 扩建前后项目原辅材料消耗一览表								
	产品种类	产品名称	原辅材料	单位	扩建前	扩建项目	扩建后	变化情况	备注

建设内容

建设内容

建设内容

建设内容

--

现有项目 1#厂房 2 楼设有实验室，由于原有环评编制时间较早，未申报实验室设备、原辅材料以及实验室产排污情况，故在本项目一并申报。扩建前后实验室主要试剂清单如下表 2-8，项目实验室主要试剂理化性质见表 2-9。

表 2-8 扩建前后实验室主要试剂使用情况一览表

序号	试剂名称	现有项目年用量	扩建项目年用量	扩建后项目年用量	最大储存量	形态	包装规格	用于检测什么项目

建设内容

表 2-9 项目实验室主要试剂理化性质一览表			
试剂名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
盐酸	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味；分子式 HCl，分子量 36.46；蒸汽压 30.66kPa(21℃)；熔点 -114.8℃/纯，沸点：108.6℃/20%；与水混溶，溶于碱液；相对密度(水=1)1.20；相对密度(空气=1)1.26；本品为酸性腐蚀品，易挥发，分解产生氯化氢，有刺激性气味，中国车间最高允许浓度 15mg/m³。	不燃	LC ₅₀ : 900mg/kg（兔经口）；LC ₅₀ : 3124ppm，1 小时（大鼠吸入）
硫酸	硫酸外观为无色透明油状液体，无臭。熔点 10.5℃；沸点 330.0℃；相对密度（水=1.83；相对蒸气密度（空气=1.47）2.38；分子量 98.08；饱和蒸气压 0.13kPa；与水混溶。用于生产化学肥料，在化工、医药、塑料、染料、石油提炼等工业也有广泛的应用。	助燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	LD ₅₀ : 2140mg/kg（大鼠经口）

试剂名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
盐酸	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味；分子式 HCl，分子量 36.46；蒸汽压 30.66kPa(21℃)；熔点 -114.8℃/纯，沸点：108.6℃/20%；与水混溶，溶于碱液；相对密度(水=1)1.20；相对密度(空气=1)1.26；本品为酸性腐蚀品，易挥发，分解产生氯化氢，有刺激性气味，中国车间最高允许浓度 15mg/m³。	不燃	LC ₅₀ : 900mg/kg（兔经口）；LC ₅₀ : 3124ppm，1小时（大鼠吸入）
硫酸	硫酸外观为无色透明油状液体，无臭。熔点 10.5℃；沸点 330.0℃；相对密度（水=11.83；相对蒸气密度（空气=13.4；分子量 98.08；饱和蒸气压 0.13kPa；与水混溶。用于生产化学肥料，在化工、医药、塑料、染料、石油提炼等工业也有广泛的应用。	助燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	LD ₅₀ : 2140mg/kg（大鼠经口）

建设内容				LC ₅₀ : 510mg/m ³ , 2 小时 (大鼠吸入); 320mg/m ³ , 2 小时 (小鼠吸入)
	乙醇	无色液体, 有酒香; 别名酒精; 分子式 C ₂ H ₆ O, CH ₃ CH ₂ OH, 分子量 46.07; 蒸汽压 5.33kPa/19°C, 闪点: 12°C, 熔点: -114.1°C, 沸点: 78.3°C; 相对密度(水=1)0.7893, 相对密度(空气=1)1.59; 与水混溶, 可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂; 化学性质稳定; 易燃液体, 蒸汽爆炸极限 3.3~19%(V/V)。车间最高允许浓度 1000mg/m ³ , 前苏联 1977 大气质量标准 5.0mg/m ³ 。	易燃	LD ₅₀ : 7060mg/kg (兔经口), 340mg/kg (兔经皮); LC ₅₀ : 37620mg/m ³ , 10 小时 (大鼠吸入)
	无水甲醇	无色澄清液体, 有刺激性气味; 别名: 木酒精; 分子式 CH ₄ O, CH ₃ OH, 分子量 32.04; 蒸汽压 13.33kPa/21.2°C; 闪点: 11°C, 熔点: -97.8°C, 沸点 64.8°C; 相对密度(水=1)0.791, 相对密度(空气=1)1.11; 溶于水, 可混溶于醇、醚等多数有机溶剂; 化学性质稳定; 易燃液体; 车间最高容许浓度 50mg/m ³ , 中国居民区大气中有害物质最大允许浓度 3.00mg/m ³ (一次值), 1.00mg/m ³ (日均值)。	易燃, 具刺激性。其蒸气与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火、高热能引起燃烧爆炸。	LD ₅₀ : 5628mg/kg (大鼠经口), 15800mg/kg (兔经皮); LC ₅₀ : 83776mg/m ³ , 4 小时 (大鼠吸入)
	乙腈	无色液体, 有刺激性气味; 别名: 甲基腈; 分子式 C ₂ H ₃ N, CH ₃ CN, 分子量 41.05; 蒸汽压 13.33kPa/27°C; 闪点: 2°C, 熔点: -45.7°C, 沸点 81.1°C; 相对密度(水=1)0.7857, 相对密度(空气=1)1.42; 与水混溶, 溶于醇等多数有机溶剂; 化学性质稳定; 易燃液体, 有毒品; 车间最高容许浓度 3mg/m ³ 。	易燃, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物	LD ₅₀ : 2730mg/kg(大鼠经口); 1250mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ : 12663mg/m ³ , 8 小时 (大鼠吸入); 人吸入 > 500ppm, 恶心、呕吐、胸闷、腹痛等; 人吸入 160ppm×4 小时, 1/2 人面部轻度充血。
	磷酸钠	本品为无色至白色结晶或结晶性粉末, 十二水合物为主, 易风化 (干燥空气中失水), 无水物为白色颗粒; 分子式 Na ₃ O ₄ P, 分子量 163.94; 十二水合物密度 1.62g/cm ³ ; 无水物密度 2.536g/cm ³ (17.5°C); 十二水合物熔点 73.4°C; 无水物熔点 1340°C; 沸点 158°C (分解); 易溶于水 (常温约 28.3g/100mL), 水溶液呈强碱性 (pH 11.5~12.1), 不溶于乙醇、二硫化碳。	不燃烧	LD ₅₀ : 7400mg/kg (大鼠经口)
	氢氧化钠	本品为无色透明液体, 又名苛性钠, 烧碱, 火碱, 固碱; 固态烧碱为白色不透明固体, 易潮解, 分子式 NaOH, 分子量 40.01; 蒸汽压 0.13kPa(739°C); 熔点 318.4°C, 沸点: 1390°C; 易溶于水、乙醇、甘油, 不溶于丙酮; 相对密度(水=1)2.12; 本品为碱性腐蚀品; 中国车间最高允许浓度 0.5mg/m ³ 。	本品不燃, 具强腐蚀性、强刺激性, 可致人体灼伤	/

建设内容	氯化钠	本品为白色立方晶体或粉末，无臭，味咸，易潮解（含杂质时）；分子式 NaCl，分子量 58.44；相对密度(水=1)2.165；熔点 801℃，沸点 1413℃；易溶于水（35.9 g/100mL，25℃），微溶于乙醇。	不燃烧，无爆炸性	/
	磷酸氢二钠	本品为白色粒状粉末或结晶（十二水合物为无色半透明结晶），易潮解；分子式 Na ₂ HPO ₄ ，分子量 141.96；无水物密度 1.064g/cm ³ （20℃），十二水合物密度 1.52g/cm ³ ；无水物熔点 243~245℃，十二水合物熔点 35.1℃；沸点 158℃（分解）；易溶于水（77g/L，25℃），水溶液呈弱碱性（pH 9.0~9.4）；不溶于乙醇。	不燃烧	LD ₅₀ : 17000mg/kg（大鼠经口）
	磷酸二氢钾	本品为白色粒状粉末或结晶（十二水合物为半透明结晶），易潮解；分子式 KH ₂ PO ₄ ，分子量 136.08；密度 2.338g/cm ³ （25℃）；熔点 252.6℃；沸点 158℃；易溶于水（22.6 g/100mL，20℃），水溶液呈弱酸性（pH 4.2~4.7）；微溶于乙醇，不溶于乙醚。	不燃烧	LD ₅₀ : 2600~4500mg/kg（大鼠经口）
	冰醋酸	又名醋酸、乙酸等，为无色透明液体，有刺激性酸臭；分子式 C ₂ H ₄ O ₂ ；CH ₃ COOH；分子量 60.05；蒸汽压 1.52kPa/20℃，闪点：39℃；熔点 16.7℃，沸点：118.1℃；溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳；相对密度(水=1)1.05；相对密度(空气=1)2.07；酸性腐蚀品；蒸汽与空气混合爆炸极限 4.0~16.0%(V/V)。前苏联车间最高允许浓度 5mg/m ³ ，居住区最大允许浓度 0.1mg/m ³ (最大值)0.003mg/m ³ (昼夜均值)。	/	LD ₅₀ : 3530mg/kg(大鼠经口)；1060mg/kg(兔经皮)；LC ₅₀ : 5620ppm，1 小时(小鼠吸入)
	碳酸钠	本品为白色结晶性粉末，又名纯碱；分子式 CNa ₂ O ₃ ，分子量 105.99；熔点 851℃，沸点 1600℃；易溶于水（20℃时约 21.5 g/100mL），放热；微溶于无水乙醇；不溶于乙醚、丙酮。水溶液呈强碱性（pH≈11.6）。	/	/
	氢氟酸	本品为无色透明至淡黄色发烟液体，有剧烈刺激性气味；分子式 FH，分子量 20.01；相对密度(水=1)0.988；熔点-35℃，沸点 112.2℃；易挥发，空气中形成白雾；易溶于水、乙醇，微溶于乙醚；水溶液为弱酸（pKa=3.17），但浓溶液酸性接近硫酸。	/	LC ₅₀ : 1044mg/m ³ (大鼠吸入)
	乙醚	本品为无色透明液体，有芳香气味，极易挥发；分子式 C ₄ H ₁₀ O，分子量 74.12；相对密度(水=1)0.71，相对蒸气密度(空气=1)2.56；熔点-116.2℃，沸点 34.6℃，闪点-45℃，临界温度 194℃，引燃温度 160℃，自燃温度 160℃；蒸汽与空气混合爆炸极限 1.9~36.0%(V/V)；微溶于水，溶于乙醇、苯、氯仿等多数有机溶剂。	本品极度易燃，具刺激性	LD ₅₀ : 1215mg/kg(大鼠经口)；LC ₅₀ : 221190mg/m ³ ，2 小时(大鼠吸入)
	N,N-二甲基甲酰胺	本品为无色透明液体，有微弱的特殊臭味，易挥发；又名甲酰二甲胺，英文名称 N，N-dimethylformamide，英文别名 DMF；分子式	易燃	LD ₅₀ : 4000mg/kg(大鼠经口)；4720mg/kg(兔经皮)

建设内容		C ₃ H ₇ NO, 分子量 73.10; 相对密度(水=1)0.94, 相对蒸气密度(空气=1)2.51; 熔点-61℃, 沸点 152.8℃, 闪点 58℃, 临界温度 374℃, 引燃温度 445℃, 自燃温度 445℃; 蒸汽与空气混合爆炸极限 2.2~15.2%(V/V); 与水混溶, 可混溶于多数有机溶剂。		LC ₅₀ : 9400mg/m ³ , 2 小时 (小鼠吸入)
	高氯酸	本品为无色透明的发烟液体; 又名过氯酸; 分子式 HClO ₄ , 分子量 100.46; 相对密度(水=1)1.76; 熔点-122℃, 沸点 130℃; 与水混溶。	自身不燃, 但为强氧化剂, 与有机物、还原剂(如硫、磷)混合易爆炸	LD ₅₀ : 1100mg/kg(大鼠经口); 400mg/kg(犬经口)
	醋酸酐	本品为无色透明液体, 有刺激气味, 其蒸气为催泪毒气; 又名乙酸酐; 分子式 C ₄ H ₆ O ₃ , 分子量 102.09; 相对密度(水=1)1.08, 相对蒸气密度(空气=1)3.52; 熔点-73.1℃, 沸点 138.6℃, 闪点 49℃, 临界温度 326℃, 引燃温度 316℃, 自燃温度 316℃; 蒸汽与空气混合爆炸极限 2.0~10.3%(V/V); 微溶于冷水(水解生成乙酸), 易溶于乙醇、乙醚、苯、氯仿等有机溶剂。	属易燃液体, 蒸气遇明火可点燃	LD ₅₀ : 1780mg/kg(大鼠经口); 4000mg/kg(兔经皮) LC ₅₀ : 4170mg/m ³ , 4 小时 (大鼠吸入)
	丙酮	本品为无色透明易流动液体, 有芳香气味, 极易挥发; 又名阿西通; 分子式 C ₃ H ₆ O, 分子量 58.08; 相对密度(水=1)0.80, 相对蒸气密度(空气=1)2.00; 熔点-94.6℃, 沸点 56.5℃, 闪点-20℃, 临界温度 235.5℃, 引燃温度 465℃, 自燃温度 465℃; 蒸汽与空气混合爆炸极限 2.5~13.0%(V/V); 与水混溶, 可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂。	易燃	LD ₅₀ : 5800mg/kg(大鼠经口); 20000mg/kg(兔经皮)

建设内容

2.5 扩建前后项目主要设备

根据建设单位提供的资料，原有项目设备审批汇总表见下表 2-10，现有项目设备汇总表见表 2-11，本扩建项目新增生产设备数量见表 2-12，扩建前后生产设备情况变化表见表 2-13。

表 2-10 有项目审批设备汇总表

序号	设备名称	型号、规格	数量（台）	备注

建设内容

表 2-11 现有项目设备汇总一览表

序号	设备名称	设备型号	外形尺寸	规格	生产能力	数量（台/套）	使用工序	备注

表 2-12 扩建项目主要生产设备一览表

产品生产线	设备名称	设备型号/规格	生产能力	数量	使用工序

[illegible]

表 2-13 扩建前后项目生产设备一览表

序号	设备名称	单位	设备型号 /规格	原环评审 批数量	现有项目 实际数量	扩建项目 数量	扩建后全 厂数量	变化 情况	使用工序	备注

建设内容

建设内容

备注：变化情况一列是指扩建后全厂数量与原环评审批数量的对比情况。

现有项目 1#厂房二楼设有实验室，由于原有环评编制时间较早，未申报实验室设备、原辅材料以及实验室产排污情况，故在本项目一并申报。根据建设单位提供的资料，本次扩建项目实验室不新增实验仪器设备，则项目实验室仪器设备清单如下表 2-14 示。

表 2-14 扩建前后项目实验室仪器清单

序号	仪器设备名称	设备型号	原环评审批数量 (台)	现有项目 实际数量 (台)	扩建项目 数量 (台)	扩建后全 厂数量 (台)	变化 情况	用于检测什么项目

建设内容	备注：变化情况一列是指扩建后全厂数量与原环评审批数量的对比情况。
------	---

建设内容

2.6 人员定员及工作制度

扩建前后项目人员定员及工作制度如下表 2-15 示。

表 2-15 扩建前后项目人员定员及工作制度一览表

项目	原环评审批	现有项目	扩建项目	扩建后全厂
人员定员	53 人	35 人	10 人	45 人
工作制度	年工作 250 天, 8 小时/班, 1 班/天	年工作 300 天, 8 小时/班, 3 班/天	年工作 300 天, 8 小时/班, 3 班/天	年工作 300 天, 8 小时/班, 3 班/天
食宿情况	/	均在项目内用餐, 不设厨房, 由彼迪公司配餐; 不设员工宿舍	均在项目内用餐, 不设厨房, 由彼迪公司配餐; 不设员工宿舍	均在项目内用餐, 不设厨房, 由彼迪公司配餐; 不设员工宿舍

2.7 主要能源消耗

扩建前后项目主要能源消耗如下表 2-16 示。

表 2-16 扩建前后项目主要能源消耗汇总表

项目	原环评审批	现有项目	扩建项目	扩建后全厂	备注	
水	生活用水	662.5t/a	420.00t/a	120.00t/a	由市政给水管网	
	生产用水	1235t/a	10966.53t/a	1063.39t/a		
	绿化用水	/	576.73t/a	0		
	小计	1897.5t/a	11963.26t/a	1183.39t/a		
电		160 万度/年	150 万度/年	100 万度/年	250 万度/年	由市政电网

2.8 公用及辅助工程

2.8.1 给排水系统

(1) 原有项目给排水系统

根据《广东彼迪药业有限公司分厂扩建项目环境影响报告书》（江门市环境科学研究所，2008.12）可知，原有项目给排水情况分析如下：

①给水

原有项目用水总量 1897.5 吨/年，其中生产用水 1235 吨/年，办公生活用水 662.5 吨/年。均由市政供水供给。

包衣液制造用水：根据原环评，原有项目包衣液制造用水 1.12m³/d，按生产天数 250 天计，则原有项目包衣液制造用水量为 280t/a，该用水为纯水机制备的纯水。

①给水

原有项目用水总量 1897.5 吨/年, 其中生产用水 1235 吨/年, 办公生活用水 662.5 吨/年。均由市政供水供给。

包衣液制造用水: 根据原环评, 原有项目包衣液制造用水 $1.12\text{m}^3/\text{d}$, 按生产天数 250 天计, 则原有项目包衣液制造用水量为 280t/a, 该用水为纯水机制备的纯水。

建设内容	微丸制造用水：根据原环评，原有项目微丸制造用水 $0.61\text{m}^3/\text{d}$，按生产天数 250 天计，则原有项目微丸制造用水量为 152.5t/a，该用水为纯水机制备的纯水。 设备清洗用水：根据原环评，清洗分为自来水冲洗和纯水润洗。设备中的物料主要靠自来水清洗，用水量较多，自来水清洗干净后再用纯水进行清洗残留的自来水，纯水用水较少，设备清洗用水约 2.2t/d（自来水 1.5t/d、纯水 0.7t/d），按生产天数 250 天计，则设备清洗用水 550t/a（自来水 375t/a、纯水 175t/a）。 废气喷淋用水：根据原环评，原有项目废气喷淋用水为 $0.2\text{m}^3/\text{d}$，按生产天数 250 天计，则原有项目废气喷淋用水量为 50t/a，该用水为自来水。 ②排水 生产废水：原有项目生产废水来自于设备的清洗、药用辅料车间反应釜废气处理。其中设备清洗废水产生量为 2.2t/d，废气处理废水产生量为 0.2t/d。故原有项目生产废水产生量为 2.4t/d，600t/a。 生活污水：原有项目员工生活污水产生量为 2.12t/d，530t/a。 原有项目生产废水和生活污水收集经厂区自建的污水处理设施处理达标后排放。 （2）扩建前现有项目给排水系统 I、给水 扩建前现有项目用水包括员工办公过程中的生活用水、生产用水以及厂区绿化用水。 生活用水： 扩建前现有项目员工总人数为 35 人，在项目内用餐，不在项目内住宿。根据《广东省用水定额 第 3 部分：生活》（DB44/T1461.3-2021）中“表 A.1 服务业用水定额表”中“国家机构—办公楼—有食堂和浴室的生活用水定额为 $15\text{m}^3/(\text{人}\cdot\text{a})$（先进值），国家机构—办公楼—无食堂和浴室的生活用水定额为 $10\text{m}^3/(\text{人}\cdot\text{a})$（先进值）”，结合项目员工实际情况，项目员工生活用水定额按 $12\text{m}^3/(\text{人}\cdot\text{a})$ 计，则扩建前现有项目员工生活用水约为 420.00t/a。 生产用水： 扩建前现有项目生产用水主要为纯水制备用水、产品配制用水、设备清洗用水、车间地面清洁用水、实验室分析检测用水、实验室器具清洗用水、洗衣用水、废气喷淋用水、真空泵补充用水以及冷却系统补充用水。
------	--

建设内容	i.纯水制备用水 现有配备纯化水制备系统采用二级反渗透工艺，由新鲜水制备纯水，制备效率为75%。现有项目纯水年用量合计 929.50t/a（产品配制用水 304t/a、设备清洗用水 396t/a、车间地面清洁用水 225t/a、实验室用水 4.50t/a）。则纯水制备用自来水量为1239.33t/a，纯化制备浓水产生量为 309.83t/a。 纯水制备系统需定期使用自来水进行反冲洗，每天冲洗用水量约 0.20t，则现有项目反冲洗废水量为 54.00t/a，不考虑其损耗，全部作为废水排放。 综上所述，现有项目纯水制备系统总用水量为 1293.33t/a。 ii.产品配制用水 A、药用辅料配制用水 根据表 2-6 可知，现有项目甲基丙烯酸—丙烯酸乙脂（1:1）共聚物水分散体生产需用纯水约 280.00t/a。 B、微丸配制用水 根据建设单位提供的资料，现有项目微丸生产过程中需加入少量纯水进行制丸。根据企业多年来的管理经验，每生产 100kg 产品需加入纯水约 20kg，根据表 2-6 可知，现有项目微丸年产量约为 120t/a，故现有项目微丸配制需用纯水约 24.00t/a。 iii.设备清洗用水 A、2#厂房设备清洗用水 根据建设单位提供的资料，现有项目药用辅料车间在生产周期结束或节假日放假前需对生产线进行清洗，平均每年清洗按 20 次计，清洗分为自来水冲洗和纯水润洗。设备中的物料主要靠自来水清洗，用水量较多，自来水清洗干净后再用纯水进行清洗残留的自来水，纯水用水较少，清洗水均为常温水，平均每台设备每次清洗用水约 1.2t（自来水 1.0t、纯水 0.2t），现有项目药用辅料车间需清洗设备总数为 4 台，则现有项目 2#厂房设备清洗用水量共 96.00t/a（自来水 80.00t/a，纯水 16.00t/a）。 B、1#厂房设备清洗用水 根据建设单位提供的资料，现有项目 1#厂房一楼设有微丸生产线，现有项目微丸车间在生产周期结束或节假日放假前需使用纯水对生产线进行清洗，平均每年清洗按 20 次计，现有项目微丸车间需清洗设备总数为 19 台，则现有项目微丸车间设备清洗用纯水量 380t/a。
------	--

建设内容	综上所述，现有项目设备清洗用水量为 476.00t/a（自来水 80.00t/a、纯水 396.00t/a）。 iv.车间地面清洁用水 现有项目车间地面需清洁的区域主要是 1#厂房一楼和二楼的实验室以及 2#厂房。 1) D 级洁净区地面清洁用水：项目 1#厂房一楼微丸生产车间设置 D 级以上洁净区，采用纯水清洁拖地形式的清洁，项目洁净区面积约 1500m²，用水量取为 0.5L/m²·次，每天清洁一次，平均地面清洁用水量 0.75t/d，即 225.00t/a。 2) 其他地面清洁用水：D 级洁净区之外的地面采用自来水清洁，采用拖把清洁，需定期清洁的面积约 1000m²，用水量取为 0.5L/m²·次，每周清洁一次，其他地面清洁用水量 25.00t/a。 综上所述，现有项目车间地面清洁用水量为 250.00t/a（自来水 25.00t/a、纯水 225.00t/a）。 v.实验室分析检测用水 现有项目分析检测过程使用纯水，纯水用量为 5L/d，折合 1.50t/a。 vi.实验室器具清洗用水 现有项目实验室器具采用自来水和纯水进行清洗，根据建设单位提供资料，实验室器具每次清洗三遍，第一遍清洗使用自来水约 20L/d，第二、三遍清洗使用纯水均为 5L/d 遍（第二、三遍清洗使用纯水合计 10L/d），则现有项目实验室器具清洗用水 30L/d（自来水 20L/d、纯水 10L/d），折合 9.00t/a（自来水 6.00t/a、纯水 3.00t/a）。 vii. 洗衣用水 现有项目洁净区工作人员的工作服每天都需要换洗，非洁净区工作人员的工作服每周换洗一次，项目每天有大约 20 套工作服需要换洗件次，每套工作服 0.5kg，参考《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额（2019 年修订）》中洗衣店用水定额为 50L/kg 干衣物，自来水用量约 150.00t/a。 viii.废气喷淋用水 现有项目废气喷淋用水主要为实验室废气喷淋塔用水、微丸车间包衣废气喷淋塔用水和药用辅料车间废气喷淋塔用水。 现有项目实验室废气处理采用 1 台碱液喷淋塔，喷淋液气比为 1.5L/m³，年工作
------	---

建设内容	300d 计算，每天工作 8h 计算，废气量按 1000m³/h 计，则喷淋水用量 12m³/d，循环使用，每天蒸发损耗量约为总用水量的 1%，则损耗量为 0.12m³/d，折合 36.00m³/a。根据建设单位提供的资料，喷淋塔储水箱容积为 1.0m³，储水量按储水箱容积的 80% 计，喷淋水循环使用，定期排放，每次排放量约为 0.8m³，每季度排放 1 次，年排放次数为 4 次，故现有项目实验室废气喷淋废水排放量为 3.20m³/a。故现有项目实验室废气喷淋需补充新鲜水 39.20m³/a。 根据建设单位提供资料，现有项目微丸车间包衣废气处理采用 1 台碱液喷淋塔，喷淋液气比为 0.5L/m³，年工作 300d 计算，每天工作 24h 计算，废气量按 8000m³/h 计，则喷淋水用量 96m³/d，循环使用，每天蒸发损耗量约为总用水量的 1%，则损耗量为 0.96m³/d，折合 288m³/a。根据建设单位提供的资料，喷淋塔储水箱容积为 1.5m³，储水量按储水箱容积的 80% 计，喷淋水循环使用，定期排放，每次排放量约为 1.2m³，每个月排放 1 次，年排放次数约为 12 次，故现有项目包衣废气喷淋废水排放量为 14.40m³/a。故现有项目微丸车间包衣废气喷淋需补充新鲜水 302.40m³/a。 根据建设单位提供资料，现有项目药用辅料车间设 1 套碱液喷淋塔处理聚合反应废气，喷淋液气比为 1.5L/m³，年工作 300d 计算，每天工作 8h 计算，废气量按 1000m³/h 计，则喷淋水用量 12m³/d，循环使用，每天蒸发损耗量约为总用水量的 1%，则损耗量为 0.12m³/d，折合 36.00m³/a。根据建设单位提供的资料，喷淋塔储水箱容积为 1.0m³，储水量按储水箱容积的 80% 计，喷淋水循环使用，定期排放，每次排放量约为 0.8m³，每个月排放 1 次，年排放次数约为 12 次，故现有项目聚合反应废气喷淋废水排放量为 9.60m³/a。故现有项目聚合反应废气喷淋需补充新鲜水 45.60m³/a。 综上所述，现有项目废气喷淋补充用水量为 387.20t/a。 ix.真空泵补充用水 现有项目药用辅料车间生产过程中某些工序需要抽真空，项目使用的真空泵用水作为封液，因此在抽取真空过程中，其中一部分物料会随水排水。根据建设单位提供的资料，真空泵配置循环水量，其运行过程中随着循环次数的增加，将因循环水中污染物浓度增高而影响真空泵的正常使用，需定期排放，平均每星期排水 1 次，水损耗量极小，本次按不损耗考虑，排放废水约 0.5t/次，折合 25.00t/a。需补充新鲜水 25.00t/a。
------	--

建 设 内 容	x.冷却系统补充用水 现有项目空调冷却系统依托现有 120m³/h 循环冷却水系统换热。根据《工业循环冷却水处理设计规范》(GB/T50050-2017),以 5 倍浓缩倍数计算,本项目循环冷却水定期补水量为 1.25t/h,折合 30.00t/d、9000.00t/a,循环水系统排污量为 0.225t/h,折合 5.40t/d、1620.00t/a。 绿化用水: 现有项目全厂区园林绿化面积实际约为 3850m²,绿化用水定额参考《用水定额 第 3 部分:生活》(DB44/T1461.3-2021)附录 A 中市内园林绿化用水定额先进值 0.7L/m²·d。项目在降雨时无需进行绿化浇灌,根据开平气象站近 20 年(2003~2022 年)的常规气候统计资料,开平市多年平均降雨天数为 151 天,则年绿化灌溉用水天数按 214 天计算,全厂绿化用水量 576.73m³/a。该用水来源于自来水。绿化用水全部被土壤和植物吸收或蒸发损耗。 II、排水 生活污水: 生活污水产生量按用水量的 90%计算,则生活污水产生量为 378.00t/a。此类废水主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮等。废水收集后经化粪池预处理后排至开平市月山镇生活污水处理厂处理。 生产废水: 扩建前现有项目产生的生产废水包括设备清洗废水、车间地面清洁废水、实验室器具清洗废水、洗衣用水、废气喷淋废水及真空泵排水。具体产生情况如下: i.设备清洗废水 设备清洗废水产生量按用水量的 90%计算,则现有项目设备清洗废水产生量为 428.40t/a。收集后排入废水收集池,经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理。 ii.车间地面清洁废水 现有项目车间地面清洁废水产生量按用水量的 90%计算,则现有项目车间地面清洁废水产生量为 225.00t/a。收集后排入废水收集池,经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理。 iii.实验室器具清洗废水
------------------	--

建设内容	现有项目实验室器具清洗废水产生量按用水量的 90%计算，则实验室器具清洗废水产生量为 8.10t/a。收集后排入废水收集池，经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理。 iv. 洗衣废水 洗衣废水产生量按用水量的 90%计算，则洗衣废水产生量为 135.00t/a。此类废水主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮等。收集后排入废水收集池，经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理。 v. 废气喷淋废水 现有项目废气喷淋废水产生量合计 27.20t/a。收集后排入废水收集池，经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理。 vi. 真空泵排水： 根据建设单位提供的资料，真空泵配置循环水量，其运行过程中随着循环次数的增加，将因循环水中污染物浓度增高而影响真空泵的正常使用，需定期排放，平均每星期排水 1 次，水损耗量极小，本次按不损耗考虑，排放废水约 0.5t/次，折合 25t/a。 纯水制备浓水、反冲洗废水： 根据前文分析，现有项目纯水制备浓水产生量约为 309.83t/a。 纯水制备系统需定期使用自来水进行反冲洗，每天冲洗用水量约 0.2t，则现有项目反冲洗废水量为 54t/a，不考虑其损耗，全部作为废水排放。 综上，现有项目纯水制备浓水、反冲洗废水总产生量为 363.83t/a。该部分废水属于间接接触废水，属于清净废水，可直接排放至市政截污管网，引至开平市月山镇污水处理厂处理达标后排放。该部分废水量不计入排污总量。 冷却系统排水： 循环冷却水因为风吹损失、蒸发损失等，冷却水在循环过程中盐离子浓度富集，需要补充新鲜水及排污，以减缓因盐离子浓度富集导致设备的结垢和腐蚀。根据《工业循环冷却水处理设计规范》（GB/T50050-2017），以 5 倍浓缩倍数计算，本项目循环冷却水定期补水量为 1.25t/h，折合 30t/d、9000t/a，循环水系统排污量为 0.225t/h，折合 5.4t/d、1620t/a。循环冷却水属于间接冷却，排水属于间接接触废水，属于清净废水，可直接排放至市政截污管网，引至开平市月山镇污水处理厂处理达标后排放。该部分废水量不计入排污总量。
------	---

建设内容	(3) 扩建项目给排水系统 ①给水 扩建项目主要用水为生活用水和生产用水，其中生活用水量为 120.00t/a，生产用水量为 1051.39t/a。具体分析如下： 生活用水： 项目新增员工总数为 10 人，在项目内用餐，不在项目内住宿。根据《广东省用水定额 第 3 部分：生活》（DB44/T1461.3-2021）中“表 A.1 服务业用水定额表”中“国家机构—办公楼—有食堂和浴室的生活用水定额为 15m³/（人·a）（先进值），国家机构—办公楼—无食堂和浴室的生活用水定额为 10m³/（人·a）（先进值）”，结合项目员工实际情况，项目员工生活用水定额按 12m³/（人·a）计，则扩建项目员工生活用水约为 120.00t/a。 生产用水： 扩建项目生产用水主要是产品配制用水、设备清洗用水、车间地面清洁用水、洗衣用水和纯水制备用水。具体情况如下： A、产品配制用水 根据建设单位提供的资料，扩建项目片剂、胶囊剂生产过程中需加入少量纯水进行制粒。根据企业多年来的管理经验，每生产 100kg 产品需加入纯水约 20kg，根据表 2-4 可知，扩建项目片剂年产量约为 597.6t，胶囊剂年产量约为 89.5t/a，则扩建项目产品配制需用纯水约 137.42t/a。 本项目氟比洛芬凝胶贴膏、洛索洛芬钠凝胶贴膏年产量均约为 60t，生产产品时使用纯水进行物料溶解，本项目产品为水基贴膏，含水率较高，产品含水率约为 60%，则使用纯水约为 72.00t/a。 综上所述，扩建项目产品配制使用纯水 209.42t/a。 B、设备清洗用水 a. 专用设备清洗用水 根据建设单位提供资料，片剂、胶囊剂下含不同种类药物产品，各产品非专线专用，生产线产品生产及生产线产品更换需采用纯水对生产线设备进行清洁。根据建设单位提供的资料，扩建项目片剂、胶囊剂生产过程中部分专用设备在生产周期结束或节假日放假前需对其进行清洗，平均每年清洗按 20 次计，平均每台设备用纯水量 1t/
------	---

建设内容	次，扩建项目新增清洗专用设备总数为 4 台，则扩建项目专用设备清洗用纯水 80.00t/a。 b. 共用设备清洗用水 根据建设单位提供资料，片剂、胶囊剂下含不同种类药物产品，各产品部分设备非专线专用，生产线产品生产及生产线产品更换需采用纯水对共用设备进行清洗。根据建设单位提供的资料，项目生产线平均每星期更换一个产品或批次，则全年生产按 50 批次，每批次生产结束后清洗共用设备用纯水量 5m³/批次，全年用纯水 250t/a。 根据建设方提供资料，本项目主要的混合机、压料机、涂布机等设备均为氟比洛芬凝胶贴膏和洛索洛芬钠凝胶贴膏共用，因此在生产线产品生产及生产线产品更换需混合机、压料机、涂布机等设备进行清洗，每批次清洗分为自来水冲洗和纯水润洗。设备中的物料主要靠自来水清洗，用水量较多，自来水清洗干净后再用纯水进行清洗残留的自来水，纯水用水较少，清洗水均为常温水。本项目氟比洛芬凝胶贴膏、洛索洛芬钠凝胶贴膏均年生产 50 批次，每批次清洗用水约 1.5t（自来水 1.0t、纯水 0.5t），则贴膏剂生产线设备清洗用水量共 150.00t/a（自来水 100.00t/a，纯水 50.00t/a）。 综上所述，扩建项目设备清洗用水量共 480.00t/a（其中自来水 100.00t/a，纯水 380.00t/a）。 C、车间地面清洁用水 扩建项目新增贴膏剂车间地面清洁用水。 1）D 级洁净区地面清洁用水：项目贴膏剂生产车间设置为 D 级以上洁净区，采用纯水清洁拖地形式的清洁，项目洁净区面积约 600m²，用水量取为 0.5L/m²·次，每天清洁一次，平均地面清洁用水量 0.3t/d，即 90.00t/a。 2）其他地面清洁用水：D 级洁净区之外的地面采用自来水清洁，采用拖把清洁，面积约 800m²，用水量取为 0.5L/m²·次，每周清洁一次，其他地面清洁用水量 20.00t/a。 综上所述，扩建项目贴膏剂生产车间地面清洁用水量共 110.00t/a（自来水 20.00t/a、纯水 90.00t/a）。 D、洗衣用水 扩建项目洁净区工作人员的工作服每天都需要换洗，非洁净区工作人员的工作服每周换洗一次，扩建项目平均每天新增大约 5 套工作服需要换洗件次，每套工作服
------	---

0.5kg，参考《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额（2019 年修订）》中洗衣店用水定额为 50L/kg 干衣物，自来水用量约 37.50t/a。

E、纯水制备系统用水

本扩建项目使用纯水量 679.42t/a，纯水制备率 75%，新鲜水用量 905.89t/a。纯水制备依托现有项目的纯水制备系统，纯水制备能力 1.0m³/h 和 0.5m³/h 的机组各一台。

项目纯水制备系统依托现有工程，纯水制备工艺流程见图 2-1。

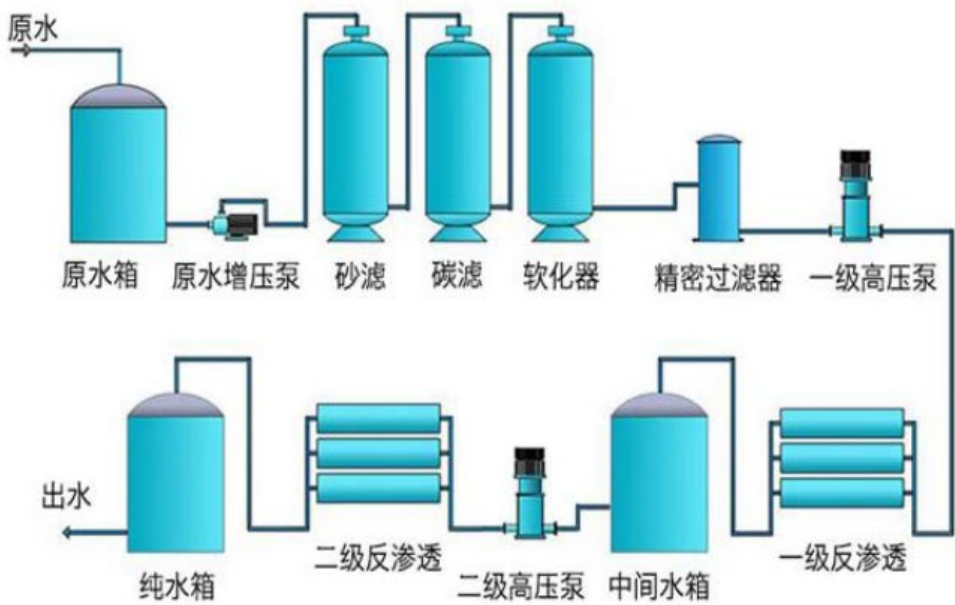


图 2-1 项目纯水制备工艺流程图

②排水

生活污水：

生活污水产生量按用水量的 90%计算，则项目生活污水产生量为 108.00t/a，生活污水经三级化粪池预处理后达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准和开平市月山镇生活污水处理厂进水水质标准的较严者后经市政截污管网进入开平市月山镇生活污水处理厂处理。

生产废水：

本扩建项目产生的生产废水包括设备清洗废水、车间地面清洁废水及洗衣废水。

A、设备清洗废水

根据前文分析，扩建项目设备清洗用水量为480.00t/a，废水产生量按用水量的 90%计算，则设备清洗废水产生量为432.00t/a。

B、车间地面清洁废水

根据前文分析，扩建项目车间地面清洁用水量为110.00t/a，废水产生量按用水量的90%计算，则扩建项目车间地面清洁废水产生量为99.00t/a。

C、洗衣废水

根据前文分析，扩建项目洗衣用水量为37.50t/a，废水产生量按用水量的90%计算，则洗衣废水产生量为33.75t/a。

综上所述，扩建项目生产废水产生量**556.65t/a**。收集后排入废水收集池，经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理。

纯水制备浓水：

纯水制备系统纯水制备率为75%，则纯水制备系统浓水产生量为226.47t/a。该部分废水属于间接接触废水，属于清净废水，可直接排放至市政截污管网，引至开平市月山镇污水处理厂处理达标后排放。该部分废水量不计入排污总量。

(3) 扩建前后项目水平衡

原有项目水平衡图见图2-2，扩建前现有项目水平衡图见图2-3，扩建项目水平衡图见图2-4，扩建项目完成后全厂水平衡图见图2-5。

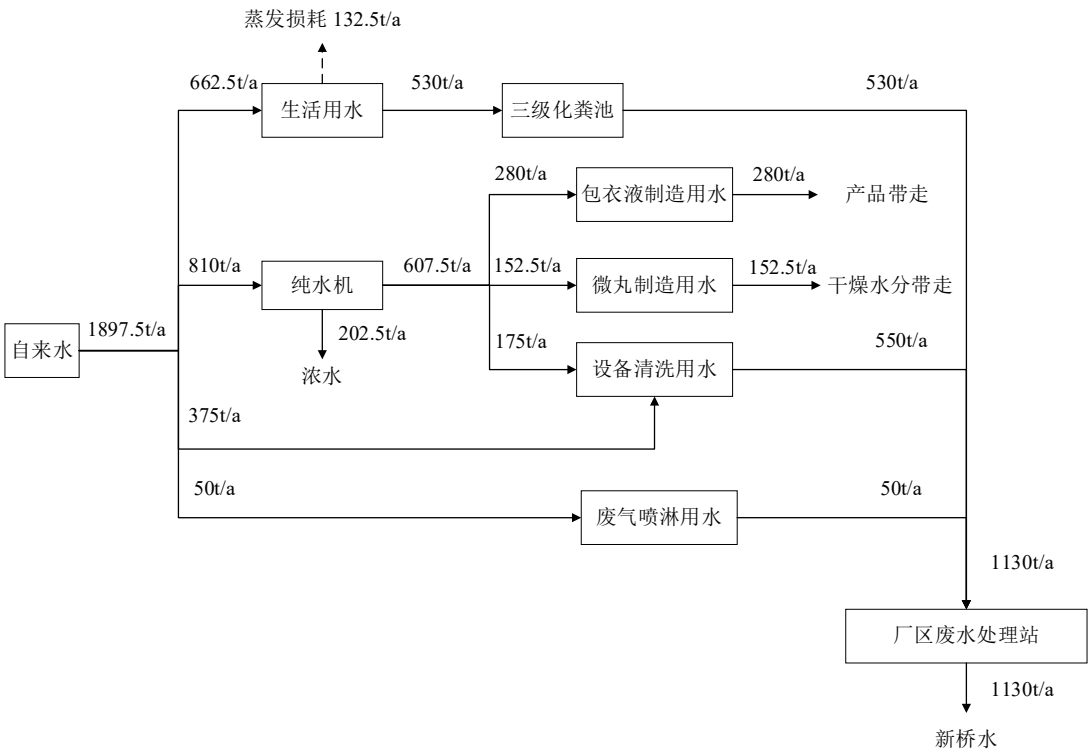


图 2-2 原有项目水平衡图

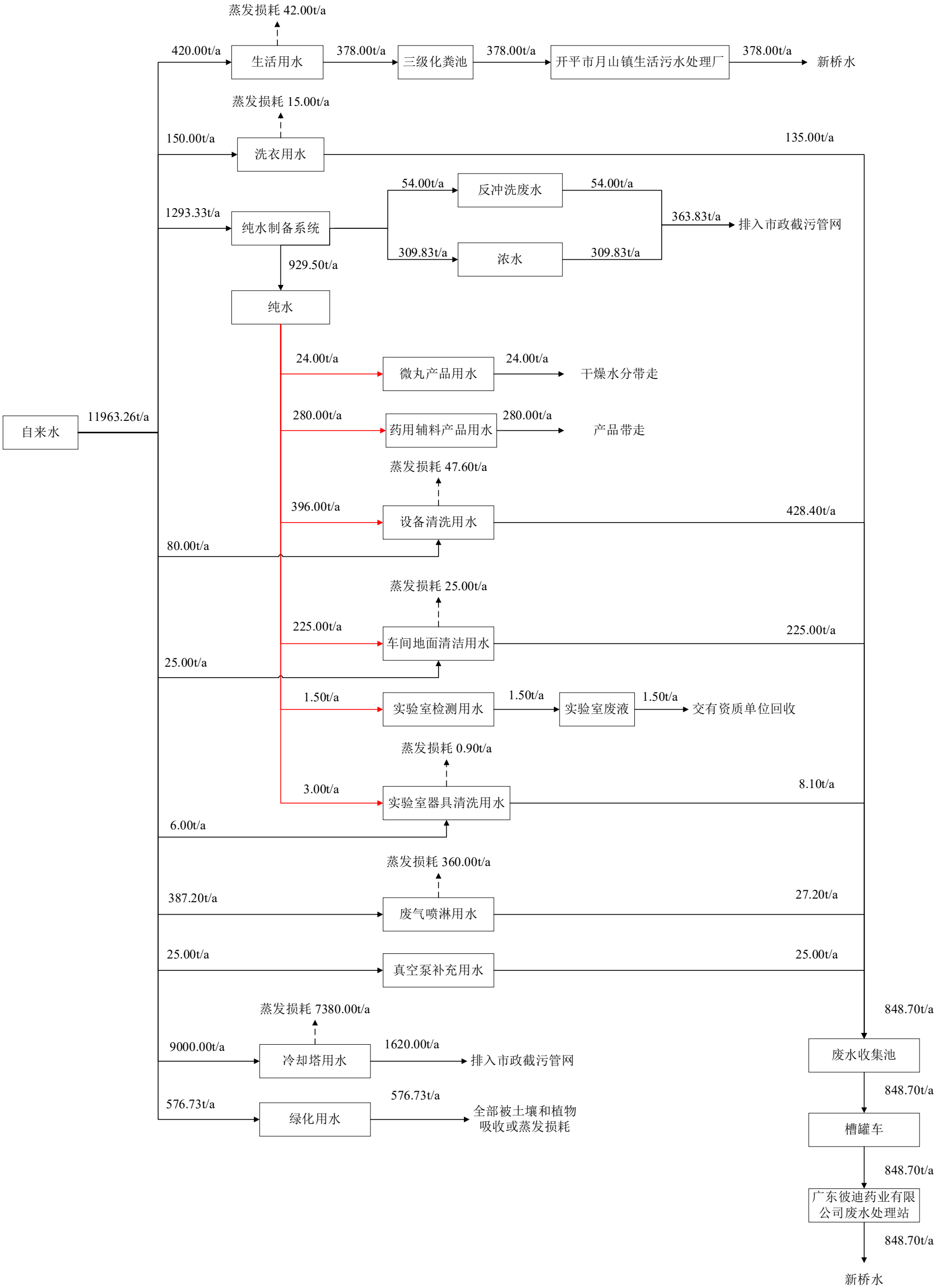


图2-3 扩建前现有项目水平衡图

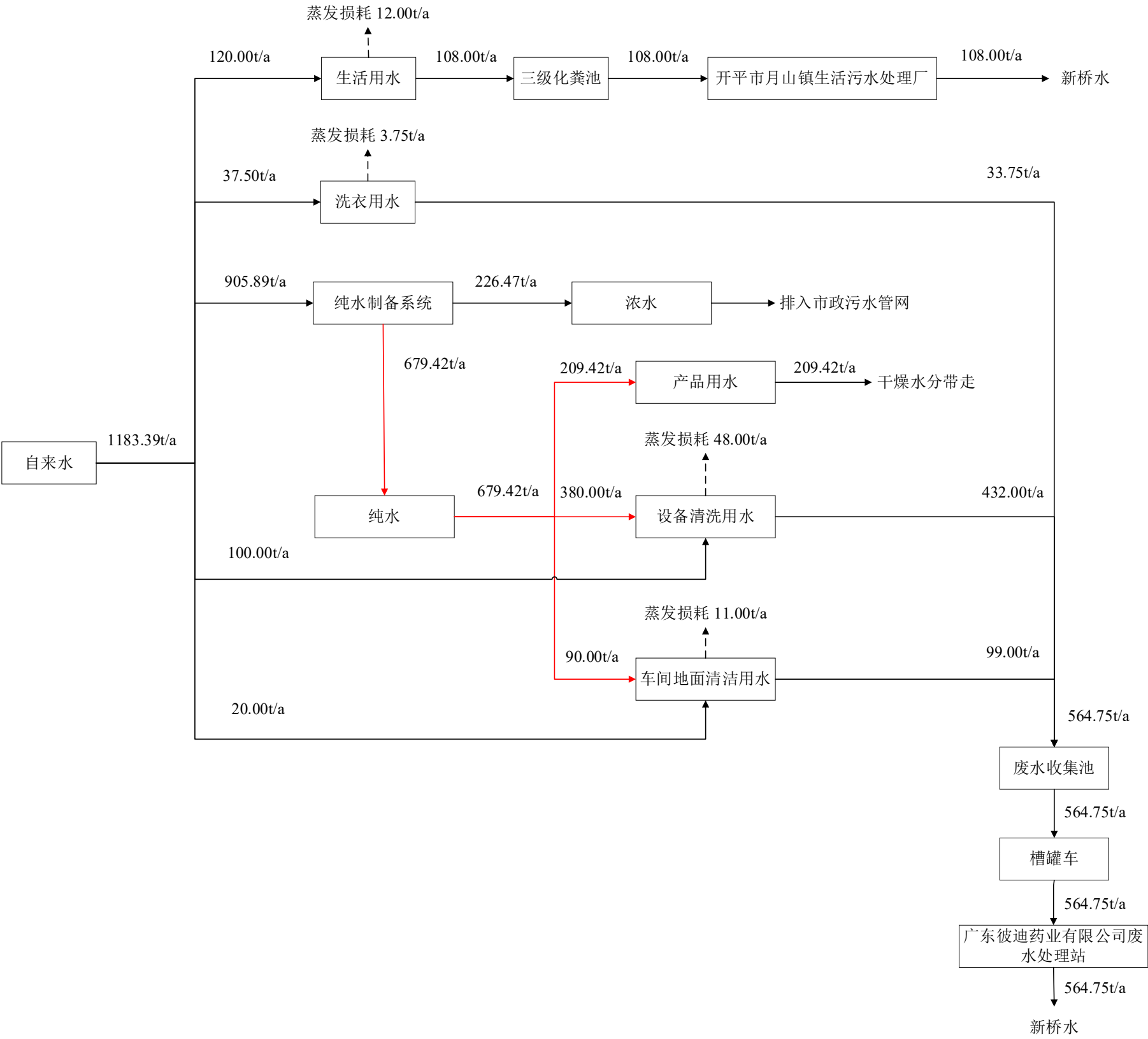


图2-4 扩建项目水平衡图

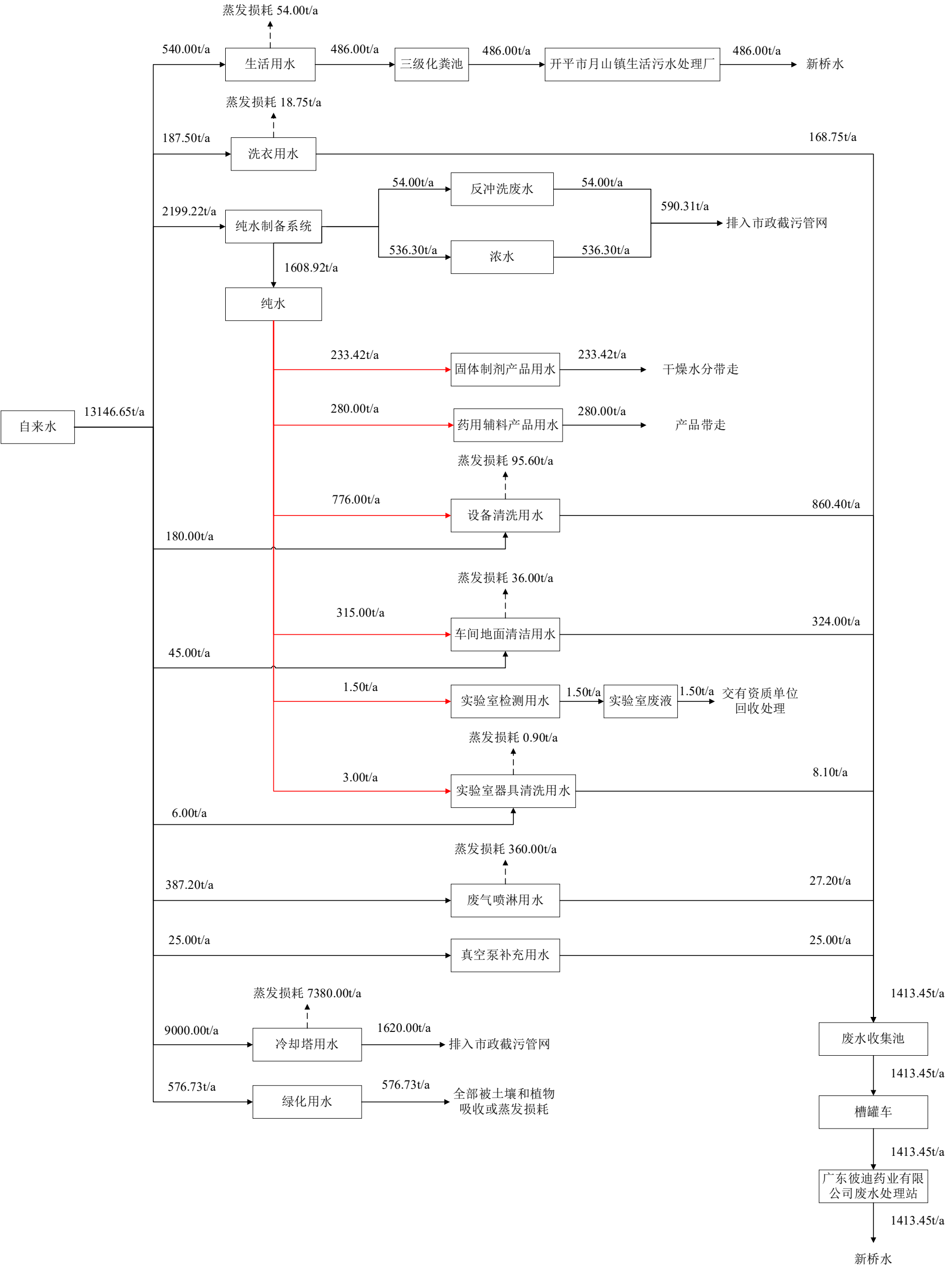


图 2-5 扩建项目完成后全厂水平衡图

2.8.2 厂房洁净系统

厂房洁净空调系统由空气处理机组（AF）、送回风管、调节阀、高效过滤器等组成。AF是整个系统的核心设备，装有初、中效过滤器、加热盘管、加湿器、表冷器、风机等。具体的流程为：外部空气在新风口经过预过滤网后进入空调机箱与系统回风混合后，分别经过初效过滤器、表冷降温除湿、加热、加湿、风机、中效过滤器进入主送风管路经过送风管路阀门的调节分配后进入高效过滤器，通过高效过滤风口进入洁净区域各功能房间内，提供符合设计说明规定条件的洁净空气。洁净区的空气一部分通过回风管路重新回到AF机组，与新风混合后经过AF处理再次进入洁净区，一部分通过排风管路经中效过滤处理后直接排放。排风的目的，主要是为了置换空气，补充新风。对外排风无污染。

洁净空调系统采用初效过滤器、中效过滤器和高效过滤器三级过滤。过滤后的空气能达到十万级的洁净度。其中初效过滤器为G4级别，过滤效率G4效率对粒径 $\geq 5.0\mu\text{m}$ 的过滤效率 $\geq 90\%$ ；中效过滤器为F8级，对粒径 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的过滤效率 $95\% \leq E \leq 90\%$ ；高效过滤器为H13级，对粒径 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的过滤效率 $E \geq 99.97\%$ 。

2.9 厂区平面布置及四至情况

2.9.1 项目厂区平面布置分析

项目位于开平市月山镇工业园 A 区 12 号之一。项目厂区建设用地面积：总用地面积为 9345 平方米，总建筑面积 5081 平方米。厂区地势较为平坦，周边环境良好，配套基本到位，交通便利，利于运输企业生产所需原辅材料及产品。出入大门口设置在厂区东北侧，与北侧工业区道路顺接。

厂区北侧布置 1#厂房（一楼为微丸、片剂、胶囊剂生产车间，二楼为实验室、包材仓库、成品仓，三楼为贴膏剂生产车间），1#厂房西侧布置一般工业固体废物暂存间和危险废物暂存间，厂区中部为绿地，中部西侧为配电房，厂区南侧布置 2#厂房（药用辅料生产车间）。危险品仓均位于厂区西南角。事故应急池位于厂区北侧，废水收集池分别位于 1#厂房的东北侧和 2#厂房的东侧。项目总平面布置图见附图 2。

从本项目平面布置可以看出，满足厂区生产、安全、卫生、防火要求。在考虑了人流、物流便捷因素的基础上，同时又考虑到产生的废气对周边环境的保护，废气经环保处理设施处理排放，对周围环境影响较小。

综上所述，项目在采取足够的环保措施后，从环保角度项目平面布置较为合理。

	2.9.2 项目四至情况 根据现场踏勘可知，项目东面紧邻为开平市和茂五金橡塑有限公司，南面为山地和废品回收站，西面隔工业区道路为开平市月山镇宁达摩托车配件厂，北面隔工业区道路为开平市坚濠电器制造有限公司。项目四至图见附图 3。
工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	2.10 施工期工艺流程及产污环节 扩建项目在彼迪分厂现有厂房内进行建设，无土建施工，主要进行设备的安装与调试，对周边环境保护目标与区域环境影响较小，无需专门分析施工期的工艺流程和产排污环节。 2.11 营运期工艺流程及产污环节 2.11.1 片剂、胶囊剂产品工艺流程 本扩建项目运营期生产加工片剂、胶囊剂，生产工艺均为单纯的药品复配和分装，片剂、胶囊剂下含不同种类药物产品，各产品非专线专用，生产线产品生产及生产线产品更换需采用纯水对生产线进行清洁。其中片剂类产品生产工艺基本一致，具体生产工艺流程及产污环节见图 2-6；胶囊剂类产品生产工艺基本一致，具体生产工艺流程及产污环节见图 2-7。 1、片剂工艺流程

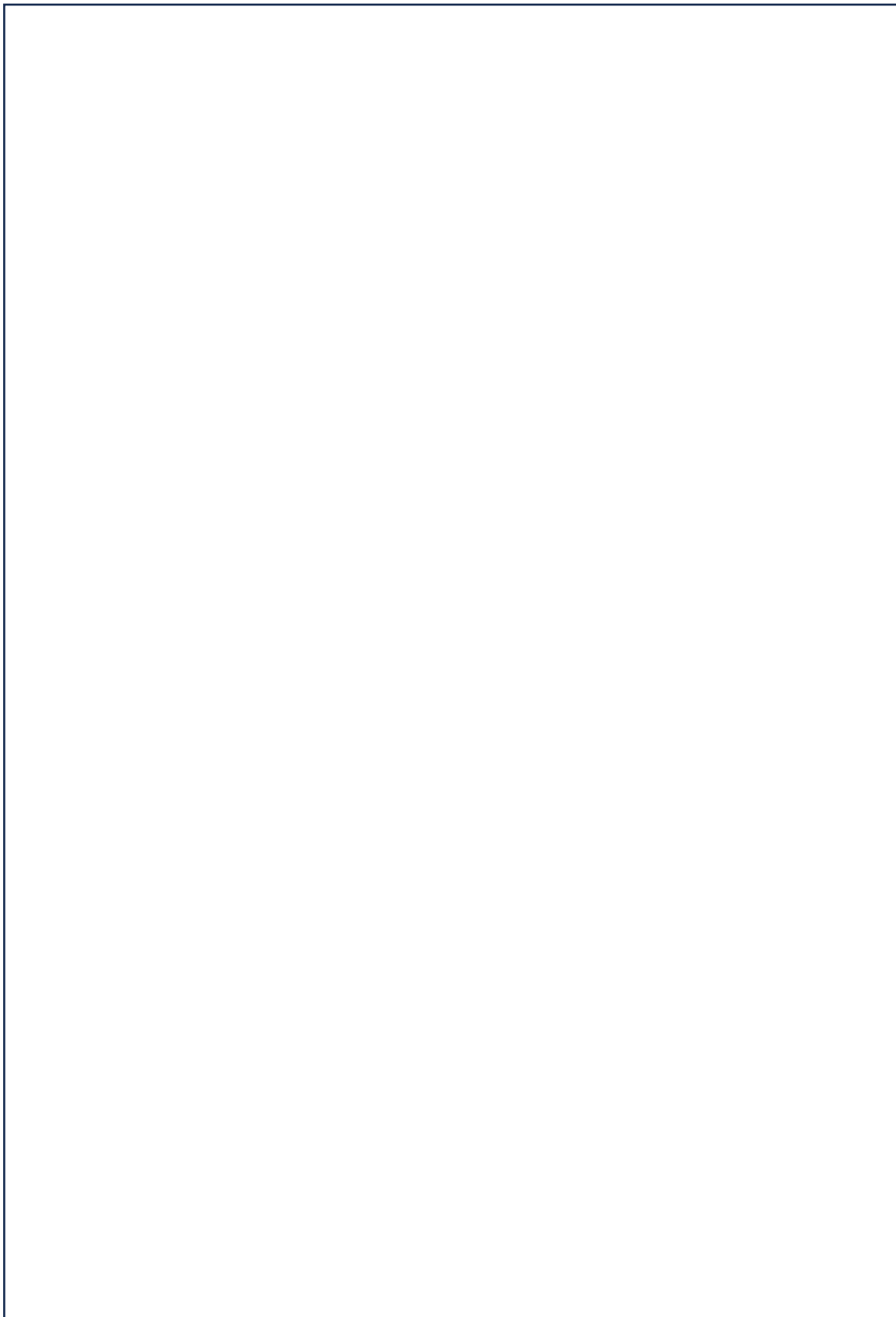


图 2-6 片剂生产工艺流程及产污环节图

注：G：废气；W 废水；S：固废；N：噪声

工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	工艺流程说明：

工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节

工
艺
流
程
和
产
排
污
环
节

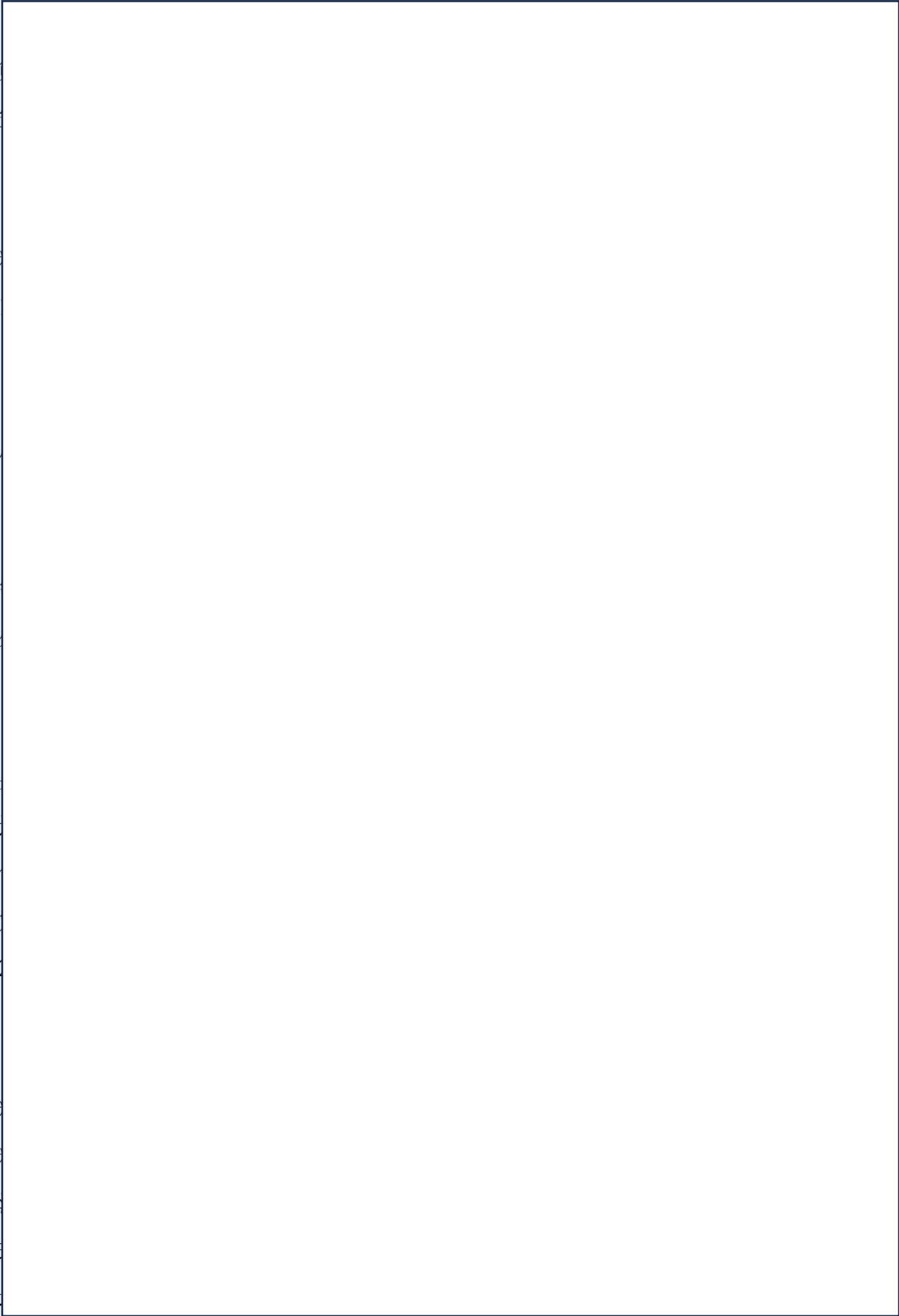
2、胶囊剂工艺流程

图 2-7 胶囊剂生产工艺流程及产污环节图

注：G：废气；W 废水；S：固废；N：噪声

工
艺
流
程
和
产
排
污
环
节

工艺流程说明：



工
艺
流
程
和
产
排
污
环
节

工
艺
流
程
和
产
排
污
环
节

2.11.2 贴膏剂产品工艺流程

工
艺
流
程
和
产
排
污
环
节

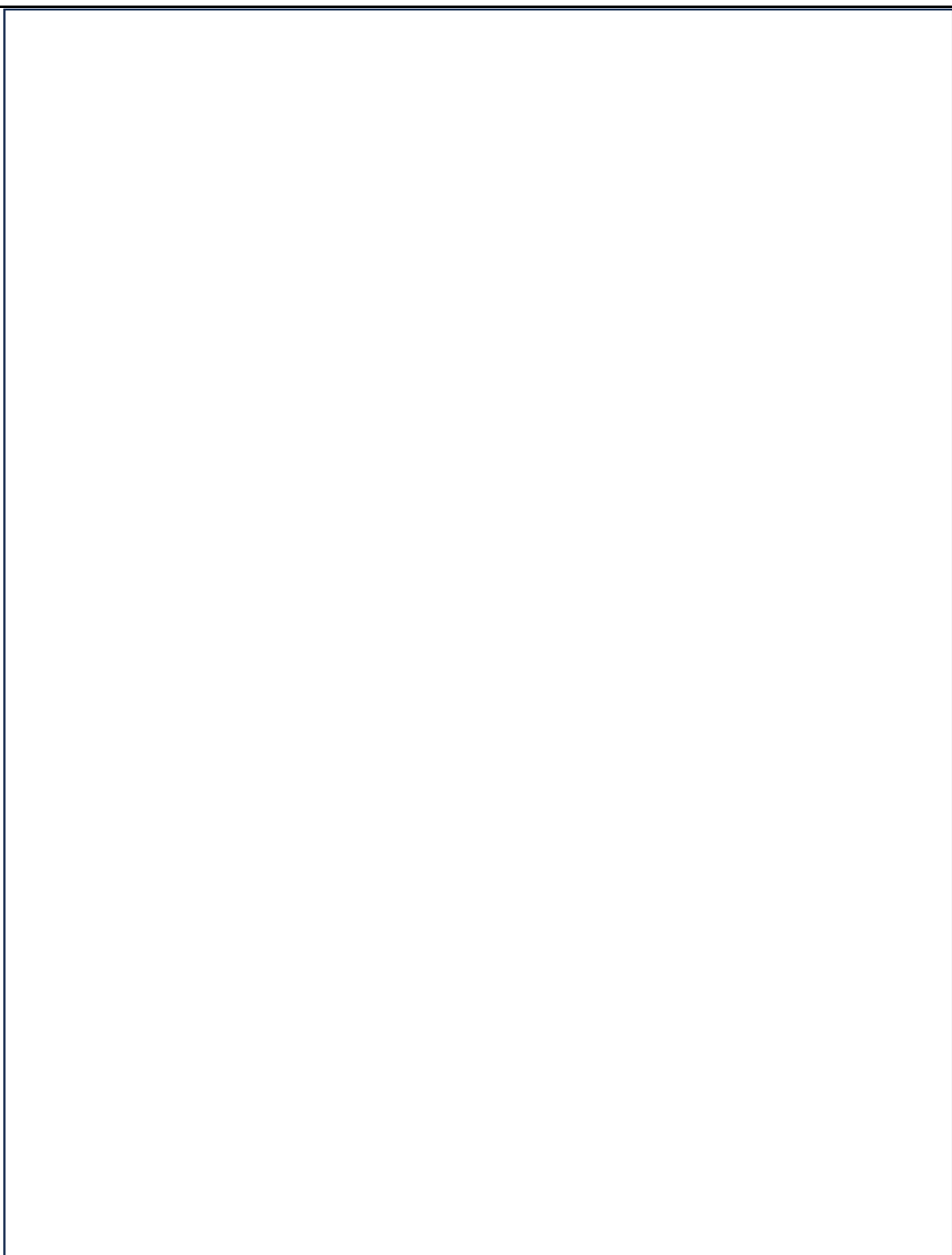


图 2-8 贴膏剂工艺流程及产污环节示意图

注：G：废气；W 废水；S：固废；N：噪声

工艺流程简述：

（1）拆包

工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	扩建项目营运期产污环节见下表2-14。
--	--

工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	表 2-16 扩建项目产污环节一览表					
	类型	编号	名称	产污工序	主要污染物	措施/去向
	废气	G1-1、G2-1	粉碎粉尘	粉碎	颗粒物	经设备自带滤芯除尘装置+空调机组 3 级过滤处理后，经洁净车间无组织排放
		G1-2、G2-2	制粒粉尘	制粒	颗粒物	
		G1-3、G2-4	总混粉尘	总混	颗粒物	
		G1-4	压片粉尘	压片	颗粒物	
		G1-5、G2-3	包衣粉尘	包衣	颗粒物	收集经现有“脉冲滤筒除尘器+沉降室+碱液喷淋塔”系统处理后由不低于 15m 高的排气筒（DA001）引至高空达标排放
		G3-1	制膏 有机废气	制膏	VOCs	项目制膏、涂布工序设置于密闭车间，有机废气经管道抽风系统收集后通过两级活性炭吸附装置处理后通过厂房屋顶排气筒 DA003 排放（高 21m）
		G3-2	涂布 有机废气	涂布	VOCs	
		/	实验室废气	检测	硫酸雾 氯化氢 氟化氢 VOCs	经通风橱收集后，由管道引至楼顶的碱液喷淋塔处理后通过厂房屋顶排气筒 DA004 排放（高 21m）
	废水	W1-1、W1-2、 W1-3、W1-4、 W1-5、W1-6、 W1-7、W1-8、 W2-1、W2-2、 W2-3、W2-4、 W2-5、W2-6、 W2-7、W2-8、 W3-1、W3-2	设备清洗 废水	粉碎、过筛、制粒、整粒、混合、压片、包衣、挤出滚圆、配液、制膏、涂布设备清洗	COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、SS、 NH ₃ -N、 TN、TP	收集后外运至广东彼迪药业有限公司处理，不外排
		/	洗衣废水	工作服清洗		
		/	洁净区地坪 清洁废水	洁净车间地 坪清洁	COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、SS、 NH ₃ -N	
		/	普通车间地 坪清洁废水	普通车间地 坪清洁	COD _{Cr} 、SS	
		/	生活污水	员工办公	COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、SS、 NH ₃ -N	经三级化粪池处理后经市政污水管排入开平市月山镇生活污水处理厂集中处理
		/	浓水	纯水机	COD _{Cr} 、SS	排入市政截污管网

工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	噪声	N	设备噪声	设备噪声	噪声	墙体隔声，达标排放
	固废	S1-1、S2-1、S3-1	废内包装材料	原辅材料拆包	危险废物	收集后暂存于危废暂存间，定期委托委托有资质的单位外运处置
		S1-2	未成形废料	片剂压片	危险废物	
		S2-2	废料	胶囊填充	危险废物	
		S1-3、S2-3	不合格品	质检	危险废物	
		S3-3		贴膏剂切片	危险废物	
		/	废活性炭	有机废气处理设施	危险废物	
		/	废粉尘、废渣	粉尘处理设施	危险废物	
		/	废一次性工作防护用品	员工工作	危险废物	
		/	实验室检测废液	实验检测	危险废物	
		S1-1、S2-1、S3-1	普通废包装材料	原辅料拆包	一般工业固废	分类收集后外卖综合利用
		S1-4		成品包装		
		S3-2	边角料	贴膏剂切片	一般工业固废	
		/	生活垃圾	员工办公	生活垃圾	环卫部门定期清运

1、扩建前现有项目履行环境影响评价

企业于 2007 年 4 月委托珠江水资源保护科学研究所编制了《广东彼迪药业有限公司微丸车间建设项目环境影响报告表》，并于 2007 年 4 月 28 日获得原开平市环境保护局（现名：江门市生态环境局开平分局）对项目的环评批复（开环批〔2007〕030 号，详见附件），并于 2008 年 9 月 5 日通过了竣工环境保护验收（开环验〔2008〕035 号，详见附件）。后由于企业发展需要，企业于 2008 年 12 月委托江门市环境科学研究所编制了《广东彼迪药业有限公司分厂扩建项目环境影响报告书》，并于 2009 年 3 月 5 日获得江门市环保局（现名：江门市生态环境局）对项目的环评批复（江环审〔2009〕26 号，详见附件），并于 2011 年 8 月 28 日通过了竣工环境保护验收（江环监〔2011〕55 号，详见附件）。企业于 2023 年 11 月 15 日取得国版排污许可证，编号：91440700666512619T001V，有效期限：自 2023 年 11 月 15 日至 2028 年 11 月 14 日。现有项目主要建设内容包括微丸车间、药用辅料车间及配套公用设施等；年生产规模为奥美拉唑微丸 120 吨、甲基丙烯酸一丙烯酸乙脂（1:1）共聚物水分散体 400 吨。

扩建前现有项目环保手续履行情况统计详见下表 2-17：

表 2-17 扩建前现有项目环保手续履行情况统计一览表

编号	项目	建设内容	环评批复文号及时间	建设情况	验收批复文号及时间	排污许可
1	广东彼迪药业有限公司微丸车间建设项目环境影响报告表	总投资 550 万元。该项目年产奥美拉唑微丸 250 吨。主要生产设备：流化床包衣机 5 台、微粉碎机 1 台、震荡筛 2 台、多维混合机 2 台、热风循环烘箱 4 台、糖衣锅 6 台。	开环批〔2007〕030 号，2007 年 4 月 28 日	已建已验，正常生产	开环验〔2008〕035 号，2008 年 9 月 5 日	91440700666512619T001V （有效期限：自 2023 年 11 月 15 日至 2028 年 11 月 14 日），2021 年 04 月 08 日首次申请，2023 年 11 月 15 日重新申请
2	广东彼迪药业有限公司分厂扩建项目环境影响报告书	年产奥美拉唑微丸 120 吨。增资 130 万元，其中环保投入 36 万元，在分厂内兴建药用辅料车间，年产甲基丙烯酸一丙烯酸乙脂（1:1）共聚物水分散体 400 吨。	江环审〔2009〕26 号，2009 年 3 月 5 日	已建已验，正常生产	江环监〔2011〕55 号，2011 年 8 月 28 日	

2、扩建前现有项目产品方案及生产规模

扩建前现有项目产品方案及生产规模详见表 2-4。

3、扩建前现有项目主要原辅材料

扩建前现有项目主要原辅材料详见表 2-7。

4、扩建前现有项目主要生产设备

扩建前现有项目主要生产设备详见表 2-11。

5、扩建前现有项目产品工艺流程及产污环节

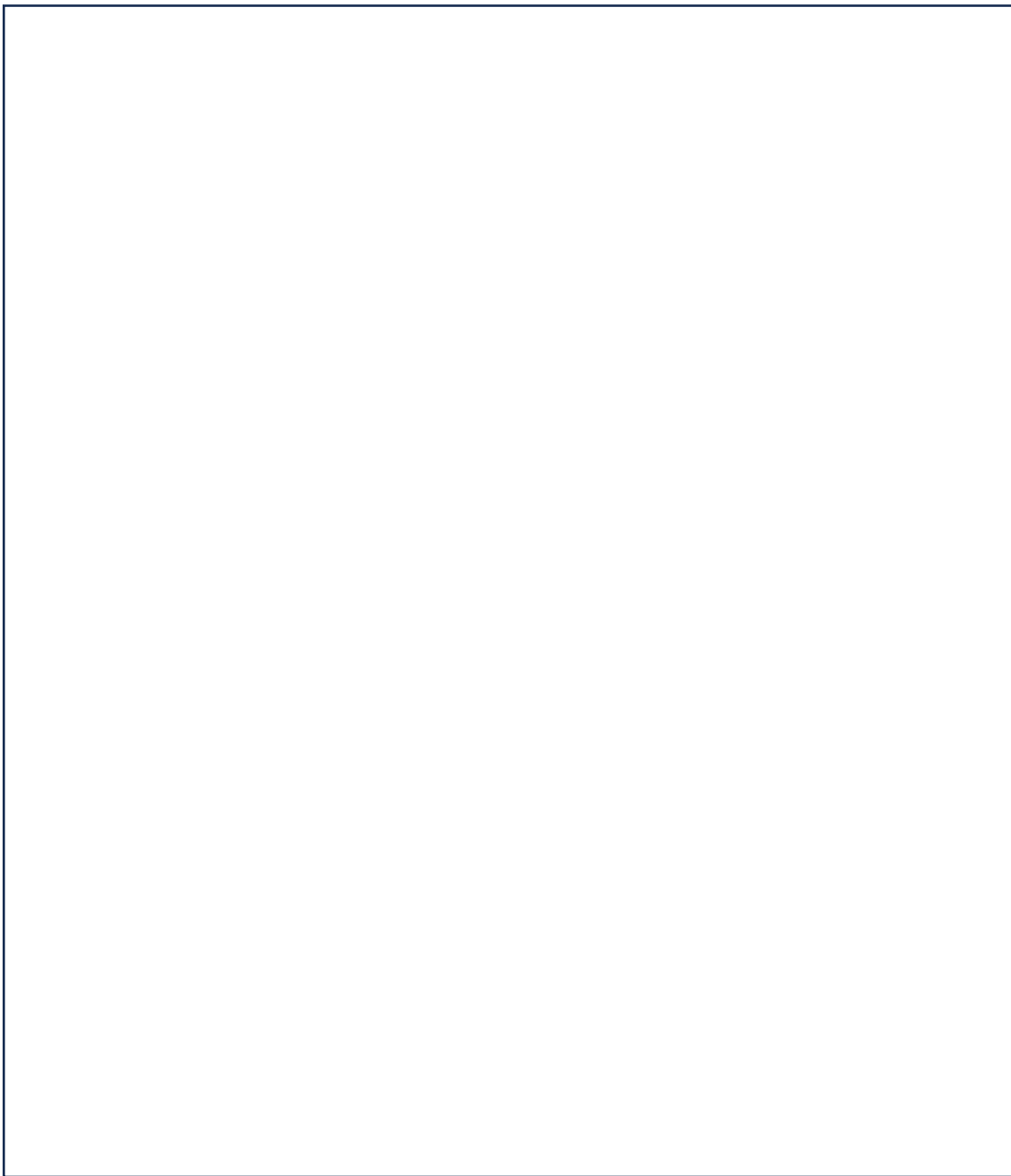


图 2-9 扩建前现有项目微丸工艺流程

与项目有关的 原有环境 污染问题	工艺流程简述:

与项目有关的原有环境污染问题

6、扩建前现有项目产污环节

(1) 废水：现有项目废水来源主要是车间设备清洗、车间地面清洁废水、实验室器具清洗废水、废气喷淋废水、真空泵排水、纯水制备浓水、反冲洗废水、冷却系统排水以及员工办公产生的生活污水和员工工作服清洗产生的洗衣废水。

(2) 废气：现有项目生产过程中的废气主要为原辅料粉碎、制丸、总混、包衣过程中产生的粉尘、药用辅料生产过程中挥发产生的有机废气以及实验室废气。

(3) 噪声：现有项目噪声来源于粉碎机、振荡筛等各类机械设备噪声。

(4) 固废：现有项目主要固废为生活垃圾、一般固体废物和危险废物。

7、扩建前现有项目主要污染源、污染物处理措施及达标性分析

(1) 废水

1) 源强分析

①生活污水

根据前文现有项目给排水情况分析可知，现有项目生活污水产生量为 378.00t/a，污染因子以 COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N 为主。

表 2-18 现有项目生活污水产生及排放情况

污染物	废水产生量 (t/a)	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	废水排放量 (t/a)	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
COD _{Cr}	378	250	0.0945	378	138	0.0522
BOD ₅		150	0.0567		83	0.0314
SS		150	0.0567		53	0.0200

与项目有关的环境污染问题	氨氮		30	0.0113		29	0.0110
	备注：结合项目实际并类比同类型项目，污染物产生浓度参考环境保护部环境工程技术评估中心编制《环境影响评价（社会区域类）》教材（表 4-18），三级化粪池对污染物去除效率参考《村镇生活污染防治最佳可行技术指南（试行）》：COD _{Cr} 和 BOD ₅ 40%~50%、SS60%~70%、氨氮不大于 10%，本次评价依次取 45%、45%、65%、5%。						
	②生产废水						
	根据前文分析可知，现有项目生产废水来源于设备清洗废水、车间地面清洁废水、实验室器具清洗废水、洗衣废水、废气喷淋废水、真空泵排水，废水量为 848.70 t/a。收集后排入现有项目废水收集池，经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理。						
	③纯水制备浓水、反冲洗废水						
	根据前文分析可知，现有项目纯水制备浓水、反冲洗废水总产生量为 363.83t/a。该部分废水属于间接接触废水，属于清净废水，可直接排放至市政截污管网，引至开平市月山镇污水处理厂处理达标后排放。该部分废水量不计入排污总量。						
	④冷却系统排水						
	根据前文分析可知，现有项目循环水系统排污量为 1620.00t/a。循环冷却水属于间接冷却，排水属于间接接触废水，属于清净废水，可直接排放至市政截污管网，引至开平市月山镇污水处理厂处理达标后排放。该部分废水量不计入排污总量。						
	2) 达标性分析						
	①生活污水						
	现有项目生活污水经三级化粪池预处理后达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准和开平市月山镇污水处理厂进水水质标准的较严者后经市政排污管网进入开平市月山镇污水处理厂进一步深化处理后，排至月山水，最终汇至新桥水。						
	根据开平市月山镇规划建设办公室出具的生活污水接纳证明（见附件 6）可知，现有项目生活污水排入城市污水处理厂处理是可行的。						
	②生产废水						
	由于生产废水是依托广东彼迪药业有限公司污水站处理的，故无三年内有效的废水排放口监测数据，根据广东省彼迪药业有限公司 2024 年每个月的常规监测报告（报告编号：DSHJ2310022-03、DSHJ2310022-04、DSHJ2310022-05、DSHJ2310022-06、DSHJ2310022-07、DSHJ2310022-08、DSHJ2310022-09、DSHJ2310022-10、DSHJ						

与项目有关的环境污染问题	2310022-11、DSHJ231002212、DSHJ2410028-01、DSHJ2410028-02），2024 年 2 月 22 日、2024 年 5 月 8 日、2024 年 7 月 11 日、2024 年 12 月 6 日委托深圳市粤环科检测技术有限公司对广东省彼迪药业有限公司污水处理站处理后的废水急性毒性、总有机碳分别进行检测（报告编号：YHK20240222（6602）003、YHK20240508（6602）001、YHK20240710（6602）015、YHK20241206(6602)003）可知，现有项目生产废水经广东省彼迪药业有限公司污水处理站处理后能达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值和广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准的较严值的要求。 ③项目污水处理措施可行性分析 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》（HJ 1063—2019），本项目采取污水处理措施为可行技术。 由上可知，现有项目生产废水收集后排入废水收集池，经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理可达标排放。根据地表水监测数据可知废水排放口所在河流断面各监测指标均可达到Ⅲ类水质标准，未出现超标现象，水质现状良好，故本项目对其未造成明显不利影响；且原辅材料涉及的毒性较低，故现有项目运营产生的废水对项目所在区域的地表水环境质量影响较小。 （2）废气 现有项目废气主要为微丸车间产生的颗粒物，药用辅料车间产生的有机废气，以及实验室废气。微丸车间粉碎、过筛、制丸、筛选工序产生的粉尘经设备自带滤芯除尘装置+空调机组 3 级过滤处理后，经洁净车间无组织排放；微丸车间包衣工序产生的粉尘收集经“脉冲滤筒除尘器+沉降室+碱液喷淋塔”系统处理后由不低于 15m 高的排气筒（DA001）引至高空达标排放；药用辅料车间产生的有机废气收集经“活性炭吸附装置+碱液喷淋塔”系统处理后通过厂房屋顶排气筒 DA002 排放（高 15m）；实验室废气经通风橱收集后，由管道引至楼顶的碱液喷淋塔处理后通过厂房屋顶排气筒 DA004 排放（高 21m）。 1) 源强分析 ①粉碎、过筛、制丸、筛选工序粉尘 现有项目微丸生产过程中粉碎、过筛、制丸、筛选工序会产生一定量粉尘废气，主要污染物为颗粒物。根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》《272 化
--------------	--

与项目有关的环境污染问题	学药品制剂制造行业系数手册》，未查阅到颗粒物相关产污系数，因此根据《逸散性工业粉尘控制技术》粉尘排放因子并结合《人工投料工序药物粉尘除尘装置的改进方案设计》（冯灵云.北京：首都经济贸易大学，2019），现有项目生产过程中粉尘产生量以固体原辅料用量的 0.5% 计。现有项目生产过程中涉及固体原辅料使用量约为 80t/a，则现有项目粉碎、过筛、制丸、筛选工序粉尘的产生量约为 0.40t/a。车间设备均自带吸尘装置，统一收集后经过滤筒除尘器处理，处理后车间内无组织排放，粉尘收集效率为 90%，除尘效率为 95%，则现有项目微丸车间粉尘排放量为 0.058t/a。现有项目微丸车间为密闭洁净车间，由送风口把经过净化处理的来自送风管路系统的洁净空气送入洁净室，室内产生的尘菌被洁净空气稀释后强迫其由回风口进入回风管路系统，在空调机组的混合段与从室外引入的经过初步过滤的新风混合，再经空调机组初、中效和送风口高效 3 级过滤后又送入洁净室。洁净室空气经过如此反复循环，就可以在相当一段时间内把污染控制在一个稳定的水平，保持一个适宜的洁净度等级。粉尘富集在中高效过滤（送）排风箱内，通过定期更换滤网保持粉尘过滤效果。 未被收集的粉尘以无组织形式经车间净化空调系统中效过滤后排放，净化空调系统的过滤效率为 99%，则处理后粉尘排放量为 0.0006t/a，该粉尘无组织排放，满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值的要求，对周围影响不大。 ②包衣工序粉尘 现有项目微丸生产过程中包衣工序会产生一定量粉尘废气，主要污染物为颗粒物。根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》《272 化学药品制剂制造行业系数手册》，未查阅到颗粒物相关产污系数，因此根据《逸散性工业粉尘控制技术》粉尘排放因子并结合《人工投料工序药物粉尘除尘装置的改进方案设计》（冯灵云.北京：首都经济贸易大学，2019），现有项目生产过程中粉尘产生量以固体原辅料用量的 0.5% 计。现有项目包衣工序涉及固体原辅料使用量约为 15t/a，则现有项目包衣工序粉尘的产生量约为 0.075t/a。 A、有组织排放 现有项目包衣工序产生的粉尘经负压收集后通过“脉冲滤筒除尘器+沉降室+碱液喷淋塔”处理，现有项目包衣粉尘收集设计风量 8000m³/h，废气收集效率按照 90% 计，则有组织包衣工序粉尘产生量 0.068t/a、产生速率 0.0094kg/h、产生浓度
--------------	--

与项目有关的环境污染问题

1.2mg/m³。现有项目颗粒物“脉冲滤筒除尘器+沉降室+碱液喷淋塔”的处理效率按照99%计算，有组织粉尘排放量 0.0007t/a、排放速率 0.0001kg/h、排放浓度 0.01mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中发酵尾气及其他制药工艺废气大气污染物特别排放限值的要求。

现有项目包衣工序有组织废气产生、排放情况见下表 2-19。

表 2-19 现有项目包衣工序有组织废气产生及排放情况

排气筒编号	污染物	废气量（m³/h）	处理前			处理后		
			产生浓度（mg/m³）	产生量（t/a）	产生速率（kg/h）	排放浓度（mg/m³）	排放量（t/a）	排放速率（kg/h）
DA001	颗粒物	8000	1.2	0.068	0.0094	0.01	0.0007	0.0001

B、无组织排放

未能收集的 10%的粉尘量 0.007t/a。现有项目微丸车间为密闭洁净车间，由送风口把经过净化处理的来自送风管路系统的洁净空气送入洁净室，室内产生的尘菌被洁净空气稀释后强迫其由回风口进入回风管系统，在空调机组的混合段与从室外引入的经过初步过滤的新风混合，再经空调机组初、中效和送风口高效 3 级过滤后又送入洁净室。洁净室空气经过如此反复循环，就可以在相当一段时间内把污染控制在一个稳定的水平，保持一个适宜的洁净度等级。粉尘富集在中高效过滤（送）排风箱内，通过定期更换滤网保持粉尘过滤效果。

未被收集的粉尘以无组织形式经车间净化空调系统中效过滤后排放，净化空调系统的过滤效率为 99%，则处理后粉尘排放量为 0.00007t/a，该粉尘无组织排放，满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值的要求，对周围影响不大。

③药用辅料聚合反应有机废气

根据生产工艺分析可知，现有项目药用辅料聚合反应有机废气由真空泵排至废气收集管道内，废气主要污染因子为：非甲烷总烃、甲基丙烯酸、丙烯酸乙酯、异丙醇，反应罐均密闭，排气口通过管道负压收集废气，先经“车间二级冷凝”后收集至废气处理装置“活性炭吸附装置+碱液喷淋塔”处理后通过厂房屋顶排气筒 DA002 排放（高 15m）。根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ 992-2018)，现有工程污染源 VOCs、特征污染物等有组织源强核算优先采用实测法，不具备实测条件时采用物料衡算法。由于日常监测未对该排气筒进行监测，故无法通过实测数据准确反应现

与项目有关的环境污染问题	有工程有机废气的排放量，为统计现有工程有机废气排放量，现有项目药用辅料聚合反应有机废气源强核算采用物料平衡法进行核算。 药用辅料聚合反应有机废气中非甲烷总烃主要来源于异丙醇的挥发以及甲基丙烯酸、丙烯酸乙酯未反应的单体的逸散。由于 80℃ 下异丙醇饱和蒸气压接近大气压（因沸点 82.45℃），挥发速率趋近最大值，因此异丙醇挥发量按最不利影响计，即异丙醇挥发产生非甲烷总烃为 1.2t/a；根据相关资料研究，聚合反应中未反应单体挥发率按投料量的 1.5~3% 计算（高温反应取上限），项目聚合反应温度为 80℃，属于中温反应，则甲基丙烯酸、丙烯酸乙酯未反应单体挥发率按投料量的 2% 计，则甲基丙烯酸、丙烯酸乙酯未反应单体挥发量为 2.356t/a。因此现有项目药用辅料聚合反应有机废气中非甲烷总烃的产生量为 3.556t/a。 A、有组织排放 废气先经“车间二级冷凝”后收集至废气处理装置“活性炭吸附装置+碱液喷淋塔”处理，现有项目药用辅料聚合反应有机废气收集设计风量 1000m³/h，根据《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538 号），“全密封设备/空间——单层密闭负压”废气收集效率按 90%，则有组织药用辅料聚合反应有机废气产生量 3.200t/a、产生速率 1.333kg/h、产生浓度 1333.3mg/m³。 根据《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538 号），按一次活性炭吸附去除率为 15% 推算一级冷凝（非轻烃或冷凝）取 65%。 根据《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538 号），表 3.3-3 废气治理效率参考值中吸附技术：建议直接将“活性炭年更换量×活性炭吸附比例”（活性炭年更换量优先以危废转移量为依据，吸附比例建议取值 15%）作为废气处理设施 VOCs 削减量，本项目吸附比例取 15%。根据建设单位提供的资料，现有项目活性炭吸附装置的尺寸为长 2000mm×宽 1000mm×高 1000mm，装填蜂窝活性炭量为 0.8t，活性炭更换次数为 1 年 2 次，则挥发性有机物理论吸附量为 2×0.8×15%=0.24t/a，则挥发性有机物理论吸附效率为 0.24/0.392×100%=61.2%，保守估计现有项目活性炭吸附装置对挥发性有机物的治理效率取 60%。
--------------	--

根据《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538号），喷淋吸收对异丙醇等水溶性物质 VOCs 的处理效率为 30%，喷淋吸收对甲基丙烯酸、丙烯酸乙酯等非水溶性物质 VOCs 的处理效率为 10%，因此综合来说现有项目碱液喷淋塔对非甲烷总烃的处理效率为 17%。

因此，现有项目有机废气联合治理效率=1-（1-65%）×（1-65%）×（1-60%）×（1-17%）=0.96，即理论治理效率为 96%，则现有项目药用辅料聚合反应有机废气有组织排放量 0.128t/a、排放速率 0.0533kg/h、排放浓度 53.3mg/m³，满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572—2015（含 2024 年修改单））表 5 大气污染物特别排放限值的要求。

现有项目有组织药用辅料聚合反应有机废气产生、排放情况见下表 2-20。

表 2-20 现有项目有组织药用辅料聚合反应有机废气产生及排放情况

排气筒 编号	污染物	废气量 (m ³ /h)	处理前			处理后		
			产生浓度 (mg/m ³)	产生量 (t/a)	产生速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)
DA002	非甲烷 总烃	1000	1333.3	3.200	1.333	53.3	0.128	0.0533

B、无组织排放

现有项目无组织废气主要为药用辅料生产过程中 10%未被收集的有机废气，以无组织形式排放，非甲烷总烃无组织排放量为 0.356t/a。厂界外非甲烷总烃排放浓度能够满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572—2015（含 2024 年修改单））表 9 企业边界大气污染物浓度限值的要求；厂区内非甲烷总烃排放浓度满足广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/ 2367-2022）表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值的要求。

④实验室废气

现有项目实验室废气包括有机试剂挥发产生的有机废气和盐酸、硫酸等试剂挥发产生的无机废气。

A、有组织排放

a.有机废气

现有项目主要挥发性有机试剂使用量为 0.2877t/a（见表 2-21），类比同类型实验项目，实验过程中挥发性有机试剂挥发量一般在 1%-5%之间，本环评保守起见，按照挥发量 10%进行计算，则现有项目实验过程有机废气（以 VOCs 计）的产生量约为

与项目有关的原有环境问题

0.0288t/a。

表 2-21 现有项目主要有机试剂消耗表

序号	试剂名称	年用量（L/a）	密度（g/cm³）	年用量（t/a）
1	95%乙醇	60	0.81	0.0486
2	无水甲醇	50	0.79	0.0395
3	费休氏试液	30	1.19	0.0357
4	色谱甲醇	160	0.79	0.1264
5	色谱乙腈	48	0.78	0.0374
6	乙醚	0.15	0.71	0.0001
合计				0.2877

b.无机废气

现有项目使用的挥发性无机试剂主要为盐酸、硫酸，在实验过程中会挥发产生氯化氢、硫酸雾。

无机废气的挥发量参照《环境统计手册》（方品贤等著，四川科学技术出版社出版）液体（除水以外）蒸发量计算公式进行计算，其公式如下：

$$G_z=M（0.000352+0.000786V）P\bullet F$$

式中，Gz—液体的蒸发量，kg/h；

M—液体溶质的分子量；（现有项目盐酸分子量为 36.5，硫酸分子量为 98）；

V—蒸发液体表面上的空气流速，m/s，一般可取 0.2-0.5，现有项目取 0.3m/s；

P—相应于液体温度下的空气中的蒸汽分压力，mmHg。根据建设单位提供资料，一般项目样品中加入挥发性无机溶剂后，溶液中盐酸、硫酸浓度取值分别为 18%、50%，根据《大气环境工程师实用手册》（王玉彬主编）可知，本项目盐酸、硫酸在常温下，盐酸溶液中氯化氢的蒸汽分压为 0.228mmHg，硫酸溶液的蒸汽压为 11.52mmHg，其中酸雾中硫酸雾的浓度取经验值 5%计算。

F—蒸发面的面积（m²）：液体蒸发面的面积一般取 0.03m²。

表 2-22 现有项目主要挥发性无机试剂挥发情况表

序号	名称	年工作 时间 （h/a）	分子 量	蒸发液体 表面上的 空气流速 （m/s）	蒸汽分压力 （mmHg）	蒸发面 的面积 （m²）	污染物	蒸发量 （kg/h）	产生量 （kg/a）
1	盐酸	150	36.5	0.3	0.228	0.03	氯化氢	0.00015	0.0225

与项目有关的原有环境污染问题

2	硫酸	150	98	0.3	11.52	0.03	硫酸雾	0.00010	0.015
---	----	-----	----	-----	-------	------	-----	---------	-------

现有项目实验室分析操作均在通风橱内进行，试剂挥发废气经通风橱收集后由管道引至楼顶的碱液喷淋塔处理后由不低于 15m 高的排气筒（DA004）达标排放。实验室设置 2 个通风橱，总设计风量为 1000m³/h，根据《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538 号），“半密闭型集气设备（含排气柜）——污染物产生点（或生产设施）四周及上下有围挡设施，符合以下两种情况：1.仅保留 1 个操作工位面；2.仅保留物料进出通道，通道敞开面小于 1 个操作工位面。”废气收集效率按 65%。根据《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538 号），喷淋吸收对乙醇、甲醇、乙腈、乙醚等水溶性物质 VOCs 的处理效率为 30%。现有项目年实验时间为 2400h（300d，8h/d），则现有项目实验室废气中 VOCs 有组织产生量为 0.0187t/a，产生速率为 0.0078kg/h，产生浓度为 7.8mg/m³，经处理后有组织排放量为 0.0131t/a，排放速率为 0.0055kg/h，排放浓度为 5.5mg/m³，VOCs 排放浓度能够满足《《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中发酵尾气及其他制药工艺废气大气污染物特别排放限值的要求。

现有项目挥发性无机试剂每天使用时间较短，根据表 2-20 分析可知，项目无机废气污染物产生量极小，基本可忽略不计，本次环评不对其进行定量分析。

现有项目有组织实验室废气产生、排放情况见下表 2-23。

表 2-23 现有项目有组织实验室废气产生及排放情况

排气筒编号	污染物	废气量（m³/h）	处理前			处理后		
			产生浓度（mg/m³）	产生量（t/a）	产生速率（kg/h）	排放浓度（mg/m³）	排放量（t/a）	排放速率（kg/h）
DA004	VOCs	1000	7.8	0.0187	0.0078	5.5	0.0131	0.0055

B、无组织排放

现有项目无组织废气主要为实验过程中 35%未被收集的有机废气，以无组织形式排放，VOCs 无组织排放量为 0.0101t/a，0.0042kg/h，满足广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/ 2367-2022）表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值的要求。

⑤异味

与项目有关的环境污染问题

现有项目生产过程中产生的异味（药品成分比较复杂，难以定性以单一污染因子表示，故现有项目以臭气浓度表示）主要来源于药品生产过程。但经生产全过程控制后，异味臭气浓度体外排量较少，厂界臭气浓度能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1恶臭污染物厂界标准值二级新扩改建项目标准限值的要求，因此现有项目恶臭气浓度体对外环境的影响不大。

2）达标性分析

根据企业 2024 年 11 月的自行监测报告（报告编号：DSHJ2410029-01），建设单位委托广东大赛环保检测有限公司对无组织废气进行了现状检测。

表 2-24 现有项目无组织废气监测结果一览表

监测日期	检测点位	检测结果	
		臭气浓度（无量纲）	颗粒物（mg/m³）
2024 年 11 月 7 日	上风向参照点 1#	<10	0.075
	下风向监控点 2#	<10	0.117
	下风向监控点 3#	<10	0.118
	下风向监控点 4#	<10	0.100
参考标准限值		20	1.0

由上表2-24可知，现有项目颗粒物满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001)第二时段无组织监控排放浓度限值要求；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表1中二级新改扩建排放限值。

（3）噪声

现有工程噪声源主要为：离心风机、空压机、水泵、生产设备等，噪声源强在 70~90dB(A)。噪声治理采用消声、隔声、减振等综合治理措施。

项目噪声源较多，但大多数噪声设备都安置在厂房内或相应的设备室内，噪声影响对象主要为车间工作人员。

根据企业 2024 年 11 月的自行监测报告（报告编号：DSHJ2410029-01），现有项目厂界噪声排放情况如下表 2-25 所示：

与项目有关的环境污染问题

表 2-25 现有项目噪声监测结果一览表

检测点位	主要声源	昼间		夜间	
		检测结果 dB（A）	参考限值 dB（A）	检测结果 dB（A）	参考限值 dB（A）
厂界东面外 1 米处	生产噪声	55	60	48	50
厂界南面外 1 米处		57		47	
厂界西面外 1 米处		56		48	
厂界北面外 1 米处		56		48	

由上表 2-25 可知，现有项目厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准的要求。

（4）固废

现有项目固体废物包括生活垃圾、一般固体废物和危险废物。具体情况分析如下：

1）生活垃圾

现有项目员工 35 人，人员按每人每天产生垃圾 1.0kg 计，年生产时间为 300 天，则生活垃圾产生量约为 10.5t/a。根据《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告 2024 年第 4 号），生活垃圾固废代码为：900-099-S64。生活垃圾日产日清，交由环卫部门清运处理。

2）一般固体废物

①普通废包装材料

现有项目在原辅材料拆包及成品包装工序会产生废外包装，不与原料及成品直接接触，产生量约为 0.1t/a，属于一般工业固废，根据《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告 2024 年第 4 号），普通废包装材料所属的固废种类为 SW17 可再生类废物，废物代码为 900-003-S17，集中暂存至一般固废间，定期外售。

②纯水设备耗材

项目纯水设备需定期更换其滤料、滤膜，其中石英砂、活性炭正常使用寿命为 8-24 个月，精密过滤芯正常使用寿命为 10-30 天，反渗透 RO 膜正常使用寿命为 3-5 年。根据本项目设备参数及用水需求石英砂、活性炭每年更换一次，精密过滤芯每 30 天更换一次，反渗透 RO 膜 3 年更换一次。纯水设备废耗材产生量约为 0.5t/a，由厂家进行回收处理。

与项目有关的环境污染问题	3) 危险废物 ① 废粉尘、废渣 现有项目车间空调三级过滤系统滤网、除尘器滤筒更换期间会产生一定废药物粉尘以及碱液喷淋塔定期捞渣会产生废渣。根据企业提供的资料，废粉尘、废渣产生量约 0.30t/a，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW03 废药物、药品，废物代码：900-002-03 销售及使用过程中产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣的化学药品和生物制品，以及《医疗用毒性药品管理办法》中所列的毒性中药。妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。 ② 药用辅料车间废气处理设施冷凝下的混合有机溶剂 现有项目药用辅料生产工艺过程产生的混合有机废气经车间内“二级冷凝”处理，冷凝下来的混合溶剂含甲基丙烯酸、丙烯酸乙酯、异丙醇等。根据前文分析可知，现有项目混合溶剂产生量约为 2.808t/a，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物，废物代码：900-404-06 工业生产中作为清洗剂、萃取剂、溶剂或者反应介质使用后废弃的其他列入《危险化学品目录》的有机溶剂，以及在使用前混合的含有一种或者多种上述溶剂的混合/调和溶剂。妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。 ③ 报废药品（次品） 现有项目生产过程中因操作不当等原因也有可能产生少量药品检测不合格而被遗弃，产生不合格药品及过期的废药品；废药品产生量约为 0.2t/a，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW03 废药物、药品，废物代码：900-002-03 销售及使用过程中产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣的化学药品和生物制品，以及《医疗用毒性药品管理办法》中所列的毒性中药。妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。 ④ 废滤网、滤芯 现有项目洁净车间采用车间空调三级过滤系统净化车间空气，初效约 3 个月更换 1 次、中效约 6 个月更换 1 次、高效最长可 2 年更换 1 次，年工作 300 天，废滤网年产生量约 0.05t/a。现有项目产生尘设备内部自带滤筒除尘器，废滤芯产生量约为 0.1t/a，合计废滤网、滤芯产生量为 0.15t/a。属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW49 其他废物，废物代码：900-041-49 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包
--------------	--

与项目有关的环境污染问题	装物、容器、过滤吸附介质”，妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。 ⑤ 废内包装材料 现有项目在原辅材料拆包及成品包装工序会产生废内包装，与原料或成品直接接触，产生量约为 0.1t/a，由于内包装材料直接沾染原料，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW49 其他废物，废物代码：900-041-49 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质。妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。 ⑥ 实验室检验废液 现有项目实验过程不可避免会产生少量实验废液，其产生量为 0.3t/a，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW49 其他废物，废物代码：900-047-49 生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等。妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。 ⑦ 实验室固废 现有项目实验室检测过程会产生废弃培养基、废手套、废弃移液管等实验固废。实验固废每天产生量约为 2kg，则共产生量为 0.6t/a。属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW49 其他废物，废物代码：900-047-49 生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等。妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。
--------------	---

与项目有关的环境污染问题	⑧ 废一次性工作防护用品 现有项目职工生产工作中产生的废一次性防护用品可能沾染药物，属于危险废物。根据建设单位提供的资料，产生量约为 0.1t/a。废一次性工作防护用品属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW49 其他废物，废物代码：900-047-49 生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等。妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。 ⑨ 废活性炭 现有项目药用辅料车间有机废气治理采用活性炭吸附工艺进行处理，根据前文分析，活性炭吸附装置处理效率为 60%，现有项目吸附的 VOCs 量为 0.24t/a，根据建设单位提供的资料，现有项目活性炭吸附装置的尺寸为长 2000mm×宽 1000mm×高 1000mm，装填蜂窝活性炭量为 0.8t，活性炭更换次数为 1 年 2 次，则产生的废活性炭量为 1.84t/a。废活性炭属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW49 其他废物，废物代码：900-039-49 烟气、VOCs 治理过程（不包括餐饮行业油烟治理过程）产生的废活性炭，化学原料和化学制品脱色（不包括有机合成食品添加剂脱色）、除杂、净化过程产生的废活性炭（不包括 900-405-06、772-005-18、261-053-29、265-002-29、384-003-29、387-001-29 类危险废物）。妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。 ⑩ 废原料包装桶 现有项目药用辅料车间生产过程中会产生废原料包装桶。产生量约 0.5t/a。废原料包装桶属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW49 其他废物，废物代码：900-041-49 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质。妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。 8、现有项目污染源统计
--------------	--

经过以上分析，统计得出现有项目在生产运行过程中产生的废水、废气、固体废物等污染源的产生、排放情况，见下表 2-26。

表 2-26 现有项目污染源统计表

项目	类别	污染物	排放量 (t/a)	去向或处理方式
水污染物	生活污水	废水量	378.00	经三级化粪池预处理后经市政截污管网送至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理。
	生产废水	废水量	848.70	收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理。
大气污染物	包衣粉尘	颗粒物	0.0007	收集经“脉冲滤筒除尘器+沉降室+水喷淋塔”系统处理后由不低于 15m 高的排气筒（DA001）引至高空达标排放。
	药用辅料聚合反应有机废气	非甲烷总烃	0.128	先经“车间二级冷凝”后收集至废气处理装置“活性炭吸附装置+碱液喷淋塔”处理后通过厂房屋顶排气筒DA002排放（高15m）。
	实验室废气	硫酸雾	少量	经通风橱收集后，由管道引至楼顶的碱液喷淋塔处理后由不低于15m高的排气筒（DA004）达标排放。
		氯化氢	少量	
		VOC _s	0.0131	
	无组织排放	颗粒物	0.00067	无组织排放
		非甲烷总烃	0.356	
		VOC _s	0.0101	
		硫酸雾	少量	
		氯化氢	少量	
		臭气浓度	少量	
固体废物	日常生活	生活垃圾	0	市政环卫部门清运
	原料拆包	普通废包装材料	0	外售给废品回收站
	纯水制备	纯水设备耗材	0	由厂家进行回收处理
	粉尘废气治理	废粉尘、废渣	0	妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。
	有机废气冷凝回收	混合溶剂	0	
	生产	报废药品（次品）	0	
	洁净车间系统	废滤网、滤芯	0	

与项目有关的原有环境污染问题

	原料拆包	废内包装材料	0	
	实验室检测	实验室检验废液	0	
		实验室固废	0	
	生产	废一次性工作防护用品	0	
	有机废气治理	废活性炭	0	
	原料	废原料包装桶	0	

9、现有项目环境保护执行情况

现有项目环境保护执行情况详见下表 2-27。

表 2-27 环评批复环保要求落实情况

批复时间	环评批复	落实情况	相符性
开环批[2007]030号，2007年4月28日	项目建成后，废水排放执行广东省《水污染排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准、废气排放执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二类标准、粉尘无组织排放执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二类标准、噪声排放执行《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）II类标准。	已落实。 现有项目厂内雨污分流；生活污水经三级化粪池预处理后经市政管网送至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理；生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理。 现有项目微丸生产过程中包衣工序粉尘收集经“脉冲滤筒除尘器+沉降室+碱液喷淋塔”系统处理后由不低于 15m 高的排气筒（DA001）引至高空达标排放；实验室废气经通风橱收集后，由管道引至楼顶的碱液喷淋塔处理后通过厂房屋顶排气筒 DA004 排放（高 21m）；其他工艺粉尘经自带吸尘装置收集后经过滤筒除尘器处理，再与车间内未收集的废气通过洁净车间的换风系统收集、高效过滤后随换气排出，无组织排放。 现有项目噪声治理采用消声、隔声、减振等综合治理措施，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准的要求。	符合
	废水、废气处理要采用先进的处理工艺，保证污染物能稳定达标排放。污染治理方案要报我局备案。	已落实。 项目废水、废气处理均采用先进可行的治理措施，符合《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）的要求。	符合
	项目建设应严格执行《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令 253 号）的	项目已于 2008 年 9 月 5 日完成竣工环保验收工作，取得《关于广东彼迪药业有限公司微丸车间建设项目竣工环境	符合

与项目有关的原有环境污染问题		有关规定，环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目建成试生产前须向环保局申请，待批准后才能试生产。试生产三个月内，报环保局组织验收。	保护验收意见的函》（开环验[2008]035号）。	
	江环审[2009]26号，2009年3月5日	采用先进生产工艺和设备，最大程度提高生产效率，按照“节能、降耗、减污”的原则持续提高清洁生产水平，减少能耗、物耗、水耗和污染物的产生量，提高水的重复利用率。项目的清洁生产水平应达到国内先进。	已落实。 现有项目清洁生产水平能够达到国内先进的要求。	符合
		项目排水设计应执行“清污分流、分质处理”原则，减少全厂的外排废水量。生产废水须经处理后达标排放，污水排放执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准，生活污水纳入本单位废水处理系统一并处理，项目废水最终达标排放量控制在 0.72m³/d 以内。	已落实。 现有项目厂内雨污分流；生活污水经三级化粪池预处理后经市政管网送至开平市月山镇生活污水处理厂深化处理；生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理。	符合
		落实有效的大气污染防治措施，并加强对设施的管理和维护，减少对周围的污染影响。项目工艺废气污染物排放执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）二类控制区第二时段限值，及国家《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级（新改扩建）标准，废气排放筒高度不低于 15 米。	已落实。 现有项目药用辅料聚合反应有机废气先经“车间二级冷凝”后收集至废气处理装置“活性炭吸附装置+碱液喷淋塔”处理后通过厂房屋顶排气筒 DA002 排放（高 15m）。	符合
		优化厂区的布局，采用低噪设备和采取有效的消声隔噪措施，确保厂界噪声符合《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）的II类区标准。	已落实。 现有项目噪声治理采用消声、隔声、减振等综合治理措施，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准的要求。	符合
		加强固体废物管理，产生的固体废物须按照有关环保规定进行处理处置。其中属于危险废物的必须交由有资质的单位进行处理处置，并严格执行危险废物转移联单制度。厂区内的危	已落实。 项目产生的固体废物，已妥善处置。	符合
		项目建设应严格执行《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令 253 号）的有关规定，环境保护设施与主体	项目已于 2011 年 8 月 28 日完成竣工环保验收工作，取得《关于广东彼迪药业有限公司分厂扩建项目竣工环境保护验收意见的函》（江环监[2011]55	符合

与项目有关的原有环境污染问题	工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目建成后，需要进行试生产的，应向我局提出申请，经核准同意后，主体工程方可投入试生产，并在试生产三个月内向我局申请项目竣工环保验收。项目建成后，不需进行试生产的，应直接向我局申请项目竣工环保验收。	号）。	
	项目经环保验收同意后，主体工程方可投入正式生产或使用。		
	10、现有工程排污许可执行情况 2021 年 04 月 08 日，广东彼迪药业有限公司一分厂完成了排污许可证首次申请，排污许可证编号为：91440700666512619T001V，有效时间为 2021 年 04 月 08 日至 2026 年 04 月 07 日；2023 年 11 月 15 日，广东彼迪药业有限公司一分厂完成了排污许可证重新申请，排污许可证编号为：91440700666512619T001V，有效时间为 2023 年 11 月 15 日至 2028 年 11 月 14 日。 现有项目环评批复无 VOCs 总量控制指标要求。		
	11、现有工程存在的主要环境问题及拟整改措施 1) 项目废气排气筒 存在的问题： 根据现场踏勘，现有项目微丸生产过程中包衣工序粉尘收集经“脉冲滤筒除尘器+沉降室+碱液喷淋塔”系统处理后由不低于 15m 高的排气筒（DA001）引至高空达标排放；现有项目药用辅料聚合反应有机废气先经“车间二级冷凝”后收集至废气处理装置“活性炭吸附装置+碱液喷淋塔”处理后通过厂房屋顶排气筒 DA002 排放（高 15m）；实验室废气经通风橱收集后，由管道引至楼顶的碱液喷淋塔处理后通过厂房屋顶排气筒 DA004 排放（高 21m）。这三条废气排气筒未设置废气标志牌和排气筒编号，且未设置检测口、检测平台。 整改措施： 本次扩建项目完成后，针对全厂废气排气筒重新编号，设置规范的废气标志牌，以及设置规范的检测口和检测平台。		
	2) 项目例行监测计划 存在的问题： 根据项目排污许可证，现有项目自行监测未针对有组织废气、无组织废气中的 VOCs 进行监测。		

与项目有关的原有环境污染问题	整改措施：本次扩建项目完成后，按照排污许可证申请规范重新申请，并根据相关自行监测技术规范的要求，完善自行监测计划，按要求定期开展自行监测。 3) 项目危险废物 存在的问题：现有项目药用辅料聚合反应有机废气治理设施未制定活性炭更换计划；药用辅料车间废气处理设施冷凝下的混合有机溶剂、有机废气处理产生的废活性炭均未纳入危险废物管理。 整改措施：本次环评要求建设单位制定合理可行的活性炭更换计划；冷凝下的混合有机溶剂、废活性炭按危险废物管理要求做好暂存、转移，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。 4) 项目投诉情况 现有项目较原环评审批现有项目已按环评及批复要求进行了环境保护设施建设，产生的废水、废气、噪声和固废通过相应的处理措施处理后，满足相关环境排放标准要求。项目运营至今未发生过环境污染事件和环保投诉事件。 5) 本项目所在区域主要环境问题 本项目位于开平市月山镇工业园 A 区 12 号之一，扩建前已做好废气及废水、噪声、固废等防治治理措施，并建议项目扩建后其外排废水、废气、噪声、固废达标排放，以减少对项目保护对象的影响。本项目废水纳污河道为新桥水。近年来，随着经济的发展、人口的增加，排入的工业废水和生活污水不断增加，使得该河道水质受到影响，为保护新桥水，以该河道为纳污主体的厂企要做好污染物的达标排放工作，采取各种有效措施削减污染物的排放量，并积极配合有关部门开展水道的综合整治工作。
----------------	--

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) 空气质量达标区判定

根据《江门市人民政府办公室关于印发江门市环境空气质量功能区划调整方案（2024年修订）的通知》（江府办函〔2024〕25号），项目所在地属于二类环境空气质量功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（2018 年）中的二级标准，江门市环境空气质量功能区划图见附图 7。

为了了解建设项目周围环境空气质量现状，参照江门市生态环境局公布《2024 年江门市生态环境质量状况公报》数据，公示网站：
https://www.jiangmen.gov.cn/bmpd/jmssthjj/hjzl/ndhjzkgb/content/post_3273685.html。

具体情况见表 3-1、表 3-2。

表 3-1 2024 年开平环境空气质量常规因子主要指标表

污染物	年评价指标	现状浓度 ug/m³	标准 ug/m³	占标率%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	8	60	13.33	达标
NO ₂	年平均质量浓度	21	40	52.50	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	37	70	52.86	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	22	35	62.86	达标
CO	百分位数日均值	900	4000	22.50	达标
O ₃	8h 平均质量浓度	152	160	95.00	达标

表3-2 2024年度开平市环境空气质量状况

年度	污染物浓度（单位：μg/m³）						达标率	优良天数比例（%）	环境空气质量综合指数
	SO ₂	NO ₂	PM ₁₀	PM _{2.5}	CO	O ₃			
2024	8	21	37	22	900	152	100%	90.6	2.98

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018），SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 和 O₃ 六项污染物达标即为环境空气质量达标。根据上表数据，开平市环境空气基本污染物中 SO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、NO₂、O₃ 均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单二级标准，则项目所在的开平市为达标区，环境质量状况良好。

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018），SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 和 O₃ 六项污染物达标即为环境空气质量达标。根据上表数据，开平市环境空气基本污染物中 SO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、NO₂、O₃ 均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单二级标准，则项目所在的开平市为达标区，环境质量状况良好。

区域环境质量现状

(2) 其他污染物环境质量现状

由于没有对应特征污染物的环境质量数据来源，本项目引用广东大赛环保检测有限公司于 2022 年 08 月 01 日~2022 年 08 月 03 日在 G1 监测点（距离本项目厂界西北面约 4.13km）进行连续 3 天的现场环境空气质量监测数据，监测报告编号为：DSHJ2207025，见附件 7。监测结果见下表所示：

表 3-3 项目监测点位布设

监测点名称	监测点坐标		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/km
	X（经度）	Y（纬度）				
G1	112.711500°	22.526842°	氨、硫化氢、臭气浓度、TSP	2022.08.01-2022.08.03	西北	4.13

表3-4 环境空气质量特征因子现状监测结果

监测点位	监测点坐标		污染物	平均时间	评价标准（μg/m³）	监测浓度范围（μg/m³）	最大浓度占标率/%	超标率/%	达标情况
	X（经度）	Y（纬度）							
G1	112.711500°	22.526842°	TSP	24h	600	31-32	5.33	0	达标
			氨	1h	200	ND-10	5.00	0	达标
			硫化氢	1h	10	ND	/	0	达标
			臭气浓度	1h	10（无量纲）	<10	/	0	达标

监测统计结果可以看出，TSP 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单二级标准的要求；氨、硫化氢满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018)附录 D 限值；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）的相关标准。

2、地表水环境

项目生活污水经三级化粪池预处理后通过市政管网进入开平市月山镇生活污水处理厂处理，处理后尾水纳污河流为月山水，下游汇入新桥水；综合废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理达标后，排至新桥水。根据《广东省地表水功能区划》（粤环[2011]14 号），新桥水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的Ⅲ类标准。

根据《广东省地下水环境功能区划》（粤办函[2009]459 号，2009 年 9 月），新桥水

（鹤山皂幕山-开平水口镇），长度 28km，功能现状为工农，水质目标为地表水Ⅲ类标准。

根据江门市生态环境局 2025 年 4 月 16 日发布的《2025 年第一季度江门市全面推行河长制水质季报》数据如下：

数据来源：http://www.jiangmen.gov.cn/bmpd/jmssthjj/hjzl/hczszyb/content/post_3283429.html。



图 3-1 地表水引用监测数据网页界面

序号	河流名称	行政区域	所在河流	考核断面	水质目标	水质现状	主要污染物及超标倍数
八	白沙水	开平市	白沙水干流	冲口村	III	III	—
		台山市 开平市	白沙水干流	大安里桥	III	II	—
八	白沙水	台山市	朗溪河	大潭村	III	III	—
		开平市	朗溪河	十七驳桥	III	III	—
		台山市	罗岗水	康桥温泉	III	IV	氨氮(0.08)
九	沙冲河	鹤山市	沙冲河干流	为民桥	III	III	—
		新会区	沙冲河干流	第六冲河口	III	II	—
		新会区	沙冲河干流	黄鱼窖口	III	II	—
十	江门水道	蓬江区 江海区	江门水道	江礼大桥	III	II	—
		江海区 新会区	江门水道	会乐大桥	III	IV	氨氮(0.15)
		新会区	江门水道	大洞桥	III	III	—
十一	田金河	鹤山市	田金河干流	潮透水闸	III	III	—
		新会区	田金河干流	龙舟湖公园	III	III	—
十二	虎爪河	开平市	虎爪河干流	高龙村	IV	II	—
		台山市	虎爪河干流	峰凹村	IV	III	—
十三	锦江水库	恩平市	锦江水库	码头	II	II	—
		恩平市	锦江水库	长坑	II	I	—
		恩平市	锦江水库	那潭	II	II	—
		恩平市	锦江水库	沙江	II	I	—
		恩平市	锦江水库	白虎须	II	I	—
十四	蚬冈水	台山市	蚬冈水干流	深井林场	III	II	—
		恩平市	蚬冈水干流	白鳝龙村桥	III	II	—
		开平市	蚬冈水干流	蚬冈桥	III	III	—
十五	新昌水	台山市	新昌水干流	降冲	III	IV	化学需氧量(0.10)
		开平市	新昌水干流	新海桥	III	III	—
十六	新桥水	开平市	新桥水干流	积善桥	IV	V	氨氮(0.00)
		鹤山市	新桥水干流	礼贤水闸下	IV	IV	—
		开平市	新桥水干流	水口桥	IV	III	—

图 3-2 2025 年第一季度江门市全面推行河长制水质季报

从图 3-2 的监测数据可知，新桥水石头桥断面水质现状为III类，满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准，说明新桥水属于达标区。

3、声环境

根据<关于修改《江门市声环境功能区划》及延长文件有效期的通知>（江环〔2025〕13号），项目所在地属于2类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类声环境功能区标准。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》的要求：“厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质

环境保护目标	量现状并评价达标情况。各点位应监测昼夜间噪声，监测时间不少于 1 天，项目夜间不生产则仅监测昼间噪声”。经调查，项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标，因此无需开展声环境质量现状监测。 4、生态环境 该项目地块处于人类活动频繁区，无原始植被生长和珍贵野生动物活动，区域生态系统敏感程度较低。 5、地下水、土壤环境 根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行），原则上不开展环境质量现状调查。同时项目不产生土壤、地下水环境质量标准中的污染物，不存在土壤、地下水污染途径，周边也无保护目标，因此不开展现状调查。																																																															
	1、大气环境 经实地走访，本项目厂界外 500 米范围内无名胜古迹、风景区，至今为止也未发现国家保护的文物古迹。项目 500 米范围的大气环境保护目标如下表 3-5，详见附图 2。 表 3-5 大气环境保护目标一览表 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">序号</th><th colspan="2">坐标</th><th rowspan="2">敏感点名称</th><th rowspan="2">保护对象</th><th rowspan="2">保护内容</th><th rowspan="2">相对厂址方位</th><th rowspan="2">相对厂界最近距离(m)</th></tr> <tr> <th>X</th><th>Y</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>112.726718°</td><td>22.493007°</td><td>在建的荔景华庭住宅小区</td><td>居民区</td><td>685 户</td><td>W</td><td>90</td></tr> <tr> <td>2</td><td>112.731255°</td><td>22.496484°</td><td>塘唇村</td><td>居民区</td><td>300 人</td><td>NNE</td><td>328</td></tr> <tr> <td>3</td><td>112.733783°</td><td>22.496092°</td><td>仁园村</td><td>居民区</td><td>150 人</td><td>NE</td><td>468</td></tr> <tr> <td>4</td><td>112.734336°</td><td>22.493736°</td><td>三全村</td><td>居民区</td><td>500 人</td><td>ENE</td><td>336</td></tr> <tr> <td>5</td><td>112.730333°</td><td>22.487518°</td><td>中和村</td><td>居民区</td><td>200 人</td><td>SE</td><td>413</td></tr> <tr> <td>6</td><td>112.726502°</td><td>22.489704°</td><td>天龙村</td><td>居民区</td><td>200 人</td><td>SSW</td><td>193</td></tr> </tbody> </table> 备注：X、Y 分别为敏感点中心位置的经度、纬度，经纬度来源于广东省生态环境分区管控信息平台。 2、声环境 根据现场勘察可知，项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。 3、地下水环境 根据现场勘察可知，项目厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热							序号	坐标		敏感点名称	保护对象	保护内容	相对厂址方位	相对厂界最近距离(m)	X	Y	1	112.726718°	22.493007°	在建的荔景华庭住宅小区	居民区	685 户	W	90	2	112.731255°	22.496484°	塘唇村	居民区	300 人	NNE	328	3	112.733783°	22.496092°	仁园村	居民区	150 人	NE	468	4	112.734336°	22.493736°	三全村	居民区	500 人	ENE	336	5	112.730333°	22.487518°	中和村	居民区	200 人	SE	413	6	112.726502°	22.489704°	天龙村	居民区	200 人	SSW
序号	坐标		敏感点名称	保护对象	保护内容	相对厂址方位	相对厂界最近距离(m)																																																									
	X	Y																																																														
1	112.726718°	22.493007°	在建的荔景华庭住宅小区	居民区	685 户	W	90																																																									
2	112.731255°	22.496484°	塘唇村	居民区	300 人	NNE	328																																																									
3	112.733783°	22.496092°	仁园村	居民区	150 人	NE	468																																																									
4	112.734336°	22.493736°	三全村	居民区	500 人	ENE	336																																																									
5	112.730333°	22.487518°	中和村	居民区	200 人	SE	413																																																									
6	112.726502°	22.489704°	天龙村	居民区	200 人	SSW	193																																																									

	水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。																																							
	4、生态环境 该项目地块处于人类活动频繁区，无原始植被生长和珍贵野生动物活动，区域生态系统敏感程度较低，无生态环境保护目标。																																							
污 染 物 排 放 控 制 标 准	1、废气 (1) 有组织排放 ①工艺废气 本次扩建项目完成后，项目包衣工序粉尘收集经“脉冲滤筒除尘器+沉降室+碱液喷淋塔”系统处理后由不低于 15m 高的排气筒（DA001）引至高空达标排放；项目药用辅料聚合反应有机废气（以非甲烷总烃计）先经“车间二级冷凝”后收集至废气处理装置“活性炭吸附装置+碱液喷淋塔”处理后通过厂房屋顶排气筒 DA002 排放（高 15m）；项目贴膏剂制膏、涂布工序有机废气（以 VOCs 计）收集经两级活性炭吸附装置处理后引至楼顶不低于 15m 高排气口（DA003）高空排放。由于微丸、片剂、胶囊剂等产品生产属于 C2720 化学药品制剂制造，贴膏剂生产属于 C2770 卫生材料及医药用品制造，两者均属于制药行业，故颗粒物、VOCs 有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中发酵尾气及其他制药工艺废气大气污染物特别排放限值；药用辅料生产属于合成树脂工业，故非甲烷总烃有组织排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572—2015（含 2024 年修改单））表 5 大气污染物特别排放限值的要求。 表 3-6 工艺废气污染物排放标准																																							
	<table><tr><th rowspan="2">排气筒 编号</th><th rowspan="2">污染源</th><th rowspan="2">污染物</th><th rowspan="2">排放限值 mg/m³</th><th colspan="2">最高允许排放速率</th><th rowspan="2">执行标准</th></tr><tr><th>排气筒 m</th><th>排放速率 kg/h</th></tr><tr><td>DA001</td><td>包衣工 序</td><td>颗粒物</td><td>20</td><td>/</td><td>/</td><td>《制药工业大气污染物排放标 准》（GB37823-2019）</td></tr><tr><td rowspan="2">DA002</td><td rowspan="2">药用辅 料聚合 反应</td><td>非甲烷总烃</td><td>60</td><td>/</td><td>/</td><td rowspan="2">《合成树脂工业污染物排放标 准》（GB31572—2015（含 2024 年修改单））</td></tr><tr><td>单位产品非 甲烷总烃排 放量/ （kg/t）</td><td>0.3</td><td>/</td><td>/</td></tr><tr><td>DA003</td><td>制膏、 涂布工 序</td><td>VOCs</td><td>100</td><td>/</td><td>/</td><td>《制药工业大气污染物排放标 准》（GB37823-2019）</td></tr></table>						排气筒 编号	污染源	污染物	排放限值 mg/m ³	最高允许排放速率		执行标准	排气筒 m	排放速率 kg/h	DA001	包衣工 序	颗粒物	20	/	/	《制药工业大气污染物排放标 准》（GB37823-2019）	DA002	药用辅 料聚合 反应	非甲烷总烃	60	/	/	《合成树脂工业污染物排放标 准》（GB31572—2015（含 2024 年修改单））	单位产品非 甲烷总烃排 放量/ （kg/t）	0.3	/	/	DA003	制膏、 涂布工 序	VOCs	100	/	/	《制药工业大气污染物排放标 准》（GB37823-2019）
	排气筒 编号	污染源	污染物	排放限值 mg/m ³	最高允许排放速率						执行标准																													
					排气筒 m	排放速率 kg/h																																		
	DA001	包衣工 序	颗粒物	20	/	/	《制药工业大气污染物排放标 准》（GB37823-2019）																																	
	DA002	药用辅 料聚合 反应	非甲烷总烃	60	/	/	《合成树脂工业污染物排放标 准》（GB31572—2015（含 2024 年修改单））																																	
单位产品非 甲烷总烃排 放量/ （kg/t）			0.3	/	/																																			
DA003	制膏、 涂布工 序	VOCs	100	/	/	《制药工业大气污染物排放标 准》（GB37823-2019）																																		

②实验室废气

项目实验室废气包括有机试剂挥发产生的有机废气和盐酸、硫酸等试剂挥发产生的无机废气，主要污染物为 VOCs、氯化氢、硫酸雾、氟化氢。VOCs、氯化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气大气污染物特别排放限值的要求；硫酸雾、氟化氢有组织排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2007）第二时段二级标准的要求。

表 3-7 项目实验室废气排放标准

排气筒 编号	污染源	污染物	排放限值 mg/m ³	最高允许排放速率		执行标准
				排气筒 m	排放速率 kg/h	
DA004	实验室 检测	VOCs	100	/	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
		氯化氢	30	/	/	
		硫酸雾	35	21	2.68	《大气污染物排放限值》（DB44/27-2007）
		氟化氢	9.0	21	0.17	

备注：本项目 DA004 排气筒高度为 21 米，执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2007）的指标，本项目排气筒高度介于执行标准两高度之间，其允许排放速率按执行标准内插法的计算结果执行。同时，排气筒满足高度不低于 15 米要求，但未能高于周围 200 米半径范围的最高建筑 5 米以上，故排放速率按标准限值的一半进行折算。

（2）无组织排放

项目生产过程中未收集到的粉尘、非甲烷总烃、VOCs 和实验过程未收集到的 VOCs、氯化氢、硫酸雾、氟化氢等会排放至室外，呈无组织排放。厂界外粉尘、硫酸雾、氟化氢无组织排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2007）第二时段无组织排放监控浓度限值的要求；厂界外氯化氢无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值的要求；厂界外非甲烷总烃无组织排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572—2015（含 2024 年修改单））表 9 企业边界大气污染物浓度限值的要求；厂区内有机废气执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/ 2367-2022）表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值的要求。

生产过程中药品会产生异味，以臭气浓度表征，无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值二级新扩改建项目标准限值的要求。

表 3-8 无组织排放废气污染物排放标准

污染源	污染物	浓度限值 (mg/m ³)	无组织排放监控 位置	标准
厂界无组织	颗粒物	1.0	在企业边界下风向设置监控点	《大气污染物排放限值》(DB44/27-2007)
	非甲烷总烃	4.0	在企业边界下风向设置监控点	《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572—2015 (含 2024 年修改单))
	氯化氢	0.20	在企业边界下风向设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
	硫酸雾	1.2	在企业边界下风向设置监控点	《大气污染物排放限值》(DB44/27-2007)
	氟化氢	0.02	在企业边界下风向设置监控点	
	臭气浓度	20 (无量纲)	在企业边界下风向设置监控点	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
厂内无组织	非甲烷总烃	6 (监控点处 1 小时平均浓度) 20 (监控点处任意一次浓度值)	在厂房外设置监控点	《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44/ 236 7-2022)

2、废水

(1) 生活污水

项目所在区域属于开平市月山镇生活污水处理厂的纳污范围，外排生活污水执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准和开平市月山镇生活污水处理厂进水水质标准的较严者。

表 3-9 生活污水污染物排放标准

污染物	标准类别	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮
执行标准						
DB44/26-2001（第二时段）	三级标准	6-9	500	300	400	——
开平市月山镇生活污水处理厂进水水质标准		/	250	150	200	30
较严者标准		6-9	250	150	200	30

(2) 生产废水

生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理，达标排放至新桥水。根据彼迪公司排放许可证，尾水执行《混装制剂

类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表 2 新建企业水污染物排放浓度限值和广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段一级标准的较严值,具体标准值见表 3-10。

表 3-10 废水污染物排放标准 (单位: mg/l pH 无量纲)

标准名称	pH	COD _{cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TP	TN	单位产品 基准排水 量 (m ³ /t 产品)
(DB44/26-2001) 第二时段一级标准	6~9	≤90	≤20	≤60	≤10	/	/	/
(GB21908-2008)	6~9	≤60	≤15	≤30	≤10	≤0.5	≤20	300
彼迪公司污水处理站尾 水排放执行标准	6~9	≤60	≤15	≤30	≤10	≤0.5	≤20	300

3、声环境

项目营运期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准。

表 3-11 项目厂界环境噪声排放标准 单位: dB (A)

要素分类	标准名称	污染因子	适用类别	排放限值
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	等效连续 A 声级 Leq	2 类	昼间 60dB(A) 夜间 50dB(A)

4、固体废物环境

本项目采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体废物,根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020):采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体废物过程的污染控制,不适用本标准,其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求;危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的相关要求。

总量控制指标

1、水污染物排放总量控制指标

(1) 生活污水

本项目生活污水经三级化粪池预处理需达到广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准和开平市月山镇生活污水处理厂进水水质标准的较严者排入市政污水管网进入开平市月山镇生活污水处理厂进行进一步处理。因此,生活污水无需申请总量控制指标。

(2) 生产废水

本项目生产废水收集后经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理，达标排放至新桥水。因此，生产废水无需申请总量控制指标。

2、大气污染物排放总量控制指标

根据《广东省生态环境厅关于印发〈广东省生态环境保护“十四五”规划〉的通知》（粤环〔2021〕10号），总量控制指标主要为COD、NH₃-N、NO_x、总挥发性有机化合物；此外，需实施更严格的环境准入，新建项目原则上实施挥发性有机物两倍削减量替代，氮氧化物等量替代。

（1）现有项目总量控制情况

现有项目药用辅料聚合反应、实验室检测过程中VOCs排放量为0.168t/a（其中有组织0.1411t/a，无组织0.3661t/a）。由于原有环评审批时间较早，未规定VOCs总量控制指标。本项目扩建后，现有项目的总量控制指标统一申请。

（2）扩建后全厂申请总量控制情况

本项目扩建后VOCs排放量为0.5672t/a（其中有组织0.1791t/a，无组织0.3881t/a），申请总量控制指标详见下表。

表 3-12 扩建后全厂总量控制指标一览表

污染源	污染物	排放量（t/a）		
		有组织	无组织	小计
药用辅料聚合反应	非甲烷总烃	0.1280	0.3560	0.4840
制膏、涂布	VOC _s	0.0320	0.0180	0.0500
实验室检测	VOC _s	0.0191	0.0141	0.0332
合计	VOC _s （含非甲烷总烃）	0.1791	0.3881	0.5672
需要申请的总量控制指标（t/a）				0.5672

根据《广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（粤环发〔2019〕2号）的要求，本项目行业类别为C2720化学药品制剂制造不属于其规定的重点行业；根据《广东省“三线一单”生态环境分区管控方案》相关要求，VOCs总量执行两倍替代，总量来源由江门市生态环境局开平分局调配。

3、固体废弃物排放总量控制指标

本项目固体废物不自行处理排放，因此不设置固体废物总量控制指标。

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	扩建项目在彼迪分厂现有厂房内进行建设，无土建施工，主要进行设备的安装与调试，对周边环境保护目标与区域环境影响较小。																																																																																																										
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	1、废气																																																																																																										
	1.1 废气污染物产排污情况																																																																																																										
	根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018）对本扩建项目废气污染源进行核算，见下表 4-1。																																																																																																										
	表 4-1 扩建项目废气污染源源强核算结果及相关参数一览表																																																																																																										
	<table><tr><th rowspan="2">生产线</th><th rowspan="2">工序</th><th rowspan="2">污染源</th><th rowspan="2">污染物种类</th><th colspan="3">污染物产生</th><th colspan="3">治理措施</th><th colspan="4">污染物排放</th><th rowspan="2">年排放时间/h</th><th rowspan="2">污染物年排放量/(t/a)</th></tr><tr><th>核算方法</th><th>废气产生量/(m³/h)</th><th>污染物产生浓度/(mg/m³)</th><th>污染物产生量/(kg/h)</th><th>工艺</th><th>收集效率/%</th><th>处理效率/%</th><th>核算方法</th><th>废气排放量/(m³/h)</th><th>污染物排放浓度/(mg/m³)</th><th>污染物排放量/(kg/h)</th></tr><tr><td>片剂、胶囊剂</td><td>粉碎、制粒、总混、压片</td><td>无组织</td><td>颗粒物</td><td>产污系数法</td><td>/</td><td>/</td><td>0.4542</td><td>设备自带滤芯除尘装置+空调机组 3 级过滤</td><td>100</td><td>99.8</td><td>物料平衡法</td><td>/</td><td>/</td><td>0.0007</td><td>7200</td><td>0.0047</td></tr><tr><td rowspan="2">片剂、胶囊剂</td><td rowspan="2">包衣</td><td>DA001</td><td rowspan="2">颗粒物</td><td>产污系数法</td><td>8000</td><td>1.0</td><td>0.0082</td><td>脉冲滤筒除尘器+沉降室+碱液喷淋塔</td><td>90</td><td>99</td><td>物料平衡法</td><td>8000</td><td>0.01</td><td>0.00008</td><td>7200</td><td>0.0006</td></tr><tr><td>无组织</td><td>物料平衡法</td><td>/</td><td>/</td><td>0.0008</td><td>车间净化空调系统 3 级过滤</td><td>100</td><td>99</td><td>物料平衡法</td><td>/</td><td>/</td><td>0.000008</td><td>7200</td><td>0.00006</td></tr><tr><td>贴膏剂</td><td>制膏、涂布</td><td>DA003</td><td>VOCs</td><td>产污系数</td><td>10000</td><td>2.3</td><td>0.0225</td><td>两级活性炭吸附装置</td><td>90</td><td>80</td><td>物料平衡</td><td>10000</td><td>0.4</td><td>0.0044</td><td>7200</td><td>0.032</td></tr></table>																生产线	工序	污染源	污染物种类	污染物产生			治理措施			污染物排放				年排放时间/h	污染物年排放量/(t/a)	核算方法	废气产生量/(m³/h)	污染物产生浓度/(mg/m³)	污染物产生量/(kg/h)	工艺	收集效率/%	处理效率/%	核算方法	废气排放量/(m³/h)	污染物排放浓度/(mg/m³)	污染物排放量/(kg/h)	片剂、胶囊剂	粉碎、制粒、总混、压片	无组织	颗粒物	产污系数法	/	/	0.4542	设备自带滤芯除尘装置+空调机组 3 级过滤	100	99.8	物料平衡法	/	/	0.0007	7200	0.0047	片剂、胶囊剂	包衣	DA001	颗粒物	产污系数法	8000	1.0	0.0082	脉冲滤筒除尘器+沉降室+碱液喷淋塔	90	99	物料平衡法	8000	0.01	0.00008	7200	0.0006	无组织	物料平衡法	/	/	0.0008	车间净化空调系统 3 级过滤	100	99	物料平衡法	/	/	0.000008	7200	0.00006	贴膏剂	制膏、涂布	DA003	VOCs	产污系数	10000	2.3	0.0225	两级活性炭吸附装置	90	80	物料平衡	10000	0.4	0.0044	7200
生产线	工序	污染源	污染物种类	污染物产生			治理措施			污染物排放				年排放时间/h	污染物年排放量/(t/a)																																																																																												
				核算方法	废气产生量/(m³/h)	污染物产生浓度/(mg/m³)	污染物产生量/(kg/h)	工艺	收集效率/%	处理效率/%	核算方法	废气排放量/(m³/h)	污染物排放浓度/(mg/m³)			污染物排放量/(kg/h)																																																																																											
片剂、胶囊剂	粉碎、制粒、总混、压片	无组织	颗粒物	产污系数法	/	/	0.4542	设备自带滤芯除尘装置+空调机组 3 级过滤	100	99.8	物料平衡法	/	/	0.0007	7200	0.0047																																																																																											
片剂、胶囊剂	包衣	DA001	颗粒物	产污系数法	8000	1.0	0.0082	脉冲滤筒除尘器+沉降室+碱液喷淋塔	90	99	物料平衡法	8000	0.01	0.00008	7200	0.0006																																																																																											
		无组织		物料平衡法	/	/	0.0008	车间净化空调系统 3 级过滤	100	99	物料平衡法	/	/	0.000008	7200	0.00006																																																																																											
贴膏剂	制膏、涂布	DA003	VOCs	产污系数	10000	2.3	0.0225	两级活性炭吸附装置	90	80	物料平衡	10000	0.4	0.0044	7200	0.032																																																																																											

				法							法					
		无组织	VOCs	物料平衡法	/	/	0.0025	加强车间通风	/	/	物料平衡法	/	/	0.0025	7200	0.018
实验室	检测	DA004	硫酸雾	类比法	1000	/	少量	碱液喷淋塔	65	50	物料平衡法	1000	/	少量	150	少量
			氯化氢			/	少量			50			/	少量	150	少量
			氟化氢			/	少量			60			/	少量	150	少量
			VOCs			3.8	0.0038			30			2.5	0.0025	2400	0.006
		无组织	硫酸雾	物料平衡法	/	/	少量	加强车间通风	/	/	物料平衡法	/	/	少量	150	少量
			氯化氢			/	少量						/	少量	150	少量
			氟化氢			/	少量						/	少量	150	少量
			VOCs			/	0.0017						/	0.0017	2400	0.004

扩建项目排放口基本情况见下表 4-2:

表 4-2 扩建项目排放口基本情况

产污环节	排放口名称	排放口编号	排放口类型	污染物种类	排放口地理位置		排气筒高度(m)	排气筒内径(m)	出口温度(℃)	排放标准
					经度	纬度				执行标准
包衣工序	包衣粉尘废气排放口	DA001	一般排放口	颗粒物	112.728711°	22.493044°	18	0.5	25	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 中发酵尾气及其他制药工艺废气大气污染物特别排放限值
制膏、涂布工序	制膏、涂布有机废气排放口	DA003	一般排放口	VOCs	112.728948°	22.492954°	21	0.3	25	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 中发酵尾气及其他制药工艺废气大气污染物特别排放限值
实验检测	实验室废气排放口	DA004	一般排放口	硫酸雾	112.729002°	22.492794°	21	0.3	25	广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准
				氟化氢						

运营期 环境 影响 和 保护 措施					氯化氢						《制药工业大气污染物排放标准》 （GB37823-2019）表 2 中化学药品原料 药制造、兽用药品原料药制造、生物药 品制品制造、医药中间体生产和药物研 发机构工艺废气大气污染物特别排放限 值
					VOCs						

运营期环境影响和保护措施	1.2 废气源强核算过程 (1) 粉尘 1) 粉碎、制粒、总混、压片工序粉尘 (G1-1、G2-1、G1-2、G2-2、G1-3、G2-4、G1-4) 扩建项目片剂、胶囊剂生产过程中粉碎、制粒、总混、压片工序会产生一定量粉尘废气，主要污染物为颗粒物。根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册——272 化学药品制剂制造行业系数手册》，未查阅到颗粒物相关产污系数，因此根据《逸散性工业粉尘控制技术》粉尘排放因子并结合《人工投料工序药物粉尘除尘装置的改进方案设计》（冯灵云.北京：首都经济贸易大学，2019），扩建项目生产过程中粉尘产生量以固体原辅料用量的 0.5%计。扩建项目生产过程中涉及固体原辅料使用量约为 654t/a，则扩建项目粉碎、制粒、总混、压片工序粉尘的产生量约为 3.27t/a。车间设备均自带吸尘装置，统一收集后经过滤筒除尘器处理，处理后车间内无组织排放，粉尘收集效率为 90%，除尘效率为 95%，则扩建项目车间粉尘排放量为 0.4742t/a。项目片剂、胶囊剂生产车间为密闭洁净车间，由送风口把经过净化处理的来自送风管路系统的洁净空气送入洁净室，室内产生的尘菌被洁净空气稀释后强迫其由回风口进入回风管系统，在空调机组的混合段与从室外引入的经过初步过滤的新风混合，再经空调机组初、中效和送风口高效 3 级过滤后又送入洁净室。洁净室空气经过如此反复循环，就可以在相当一段时间内把污染控制在一个稳定的水平，保持一个适宜的洁净度等级。粉尘富集在中高效过滤（送）排风箱内，通过定期更换滤网保持粉尘过滤效果。 未被收集的粉尘以无组织形式经车间净化空调系统 3 级过滤后排放，净化空调系统的过滤效率为 99%，则处理后粉尘排放量为 0.0047t/a，该粉尘无组织排放，满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值的要求，对周围影响不大。 2) 包衣工序粉尘 (G1-5、G2-3) 扩建项目片剂、胶囊剂生产过程中包衣工序会产生一定量粉尘废气，主要污染物为颗粒物。根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册——272 化学药品制剂制造行业系数手册》，未查阅到颗粒物相关产污系数，因此根据《逸散性工业粉尘控制技术》粉尘排放因子并结合《人工投料工序药物粉尘除尘装置的改进方案设计》（冯灵
--------------	---

运营期环境影响和保护措施

云.北京：首都经济贸易大学，2019)，扩建项目片剂、胶囊剂生产过程中粉尘产生量以固体原辅料用量的 0.5%计。扩建项目包衣工序涉及固体原辅料使用量约为 13t/a，则扩建项目包衣工序粉尘的产生量约为 0.065t/a。

①有组织排放

扩建项目包衣工序产生的粉尘经负压收集后通过“脉冲滤筒除尘器+沉降室+碱液喷淋塔”处理，扩建项目包衣粉尘收集设计风量 8000m³/h，废气收集效率按照 90%，则有组织包衣工序粉尘产生量 0.059t/a、产生速率 0.0082kg/h、产生浓度 1.0mg/m³。扩建项目“脉冲滤筒除尘器+沉降室+碱液喷淋塔”对颗粒物的处理效率按照 99%计算，有组织粉尘排放量 0.0006t/a、排放速率 0.00008kg/h、排放浓度 0.0001mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中发酵尾气及其他制药工艺废气大气污染物特别排放限值的要求。

扩建项目包衣工序有组织废气产生、排放情况见下表 4-3。

表 4-3 扩建项目包衣工序有组织废气产生及排放情况

排气筒编号	污染物	废气量（m³/h）	处理前			处理后		
			产生浓度（mg/m³）	产生速率（kg/h）	产生量（t/a）	排放浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）	排放量（t/a）
DA001	颗粒物	8000	1.0	0.0082	0.059	0.01	0.00008	0.0006

②无组织排放

未能收集的 10%的粉尘量 0.006t/a。项目生产车间为密闭洁净车间，由送风口把经过净化处理的来自送风管路系统的洁净空气送入洁净室，室内产生的尘菌被洁净空气稀释后强迫其由回风口进入回风管系统，在空调机组的混合段与从室外引入的经过初步过滤的新风混合，再经空调机组初、中效和送风口高效 3 级过滤后又送入洁净室。洁净室空气经过如此反复循环，就可以在相当一段时间内把污染控制在一个稳定的水平，保持一个适宜的洁净度等级。粉尘富集在中高效过滤（送）排风箱内，通过定期更换滤网保持粉尘过滤效果。

未被收集的粉尘以无组织形式经车间净化空调系统 3 级过滤后排放，净化空调系统的过滤效率为 99%，则处理后粉尘排放量为 0.00006t/a，该粉尘无组织排放，满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值的要求，对周围影响不大。

（2）制膏、涂布工序有机废气（G3-1、G3-2）

运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	扩建项目贴膏剂生产过程中使用甘油、丙二醇、氮酮会有少量挥发性有机废气产生（以 VOCs 表征）。根据相关实验研究及制剂工艺分析，甘油常温挥发率为 0.2%~0.3%，丙二醇常温挥发率为 0.5%~0.8%，氮酮常温挥发率为 1.0%~1.5%。本次环评分析按最不利原则，甘油、丙二醇、氮酮的挥发率分别按 0.3%、0.8%和 1.5%计。扩建项目甘油、丙二醇、氮酮的消耗量为 19.8t/a、6.6t/a、4.2t/a，则制膏、涂布有机废气 VOCs 的产生量为 0.18t/a。 风量核算过程： 制膏、涂布车间总面积约为 300m²，根据《简明通风设计手册》，本项目参考“可能突然放散大量有害气体或有爆炸危险气体的生产厂房，应按每小时不小于房间全部容积的 8 次换气量确定。” 车间所需新风量=8×车间面积×车间高度=8×300×2.5=6000m³ 废气捕集率=车间实际有组织排气量/车间所需新风量 根据《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538 号）表 3.3-2，制膏、涂布车间废气收集属于“全密封设备/空间——单层密闭负压”收集，有机废气收集率取 90%。项目设置 10000m³/h 风机可满足要求。 废气收集经两级活性炭吸附处理后引至楼顶通过不低于 15m 高排气筒（DA003）高空排放。 处理效率核算过程： 根据《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法(2023 年修订版)》表 3.3-3 吸附技术治理效率建议直接将“活性炭年更换量×活性炭吸附比例”（活性炭年更换量优先以危废转移量为依据，吸附比例建议取值 15%）作为废气处理设施 VOCs 削减量；蜂窝状活性炭风速<1.2m/s；活性炭装填厚度不低于 300mm；蜂窝活性炭碘值不低于 650mg/g。因此本项目蜂窝状活性炭过滤风速可设计为 1m/s，活性炭装填厚度为 0.3m。 吸附装置截面积计算如下： $S=Q/(3600U)$ 式中:Q:处理风量，m³/h，取 10000m³/h; U:过滤风速，m/s。" 据此计算得到项目蜂窝活性炭吸附截面积应设计为 2.78m²，因此活性炭填充量=蜂
--	--

运营期环境影响和环境保护措施

窝活性炭吸附截面积×活性炭装填厚度×蜂窝活性炭密度(500kg/m³)，设置 1 层活性炭，计算可得每级活性炭理论填充量为 0.42t。根据企业运行管理要求，活性炭更换次数均为 1 年 4 次，则有机废气理论吸附量为 3.36（两级）×15%=0.504t/a，则有机废气理论吸附效率为 0.504/0.162×100%=311.11%，考虑到活性炭后期逐渐饱和会造成吸附效果降低，保守估计本项目“两级活性炭吸附”装置对 VOCs 的治理效率取 80%。活性炭每个更换周期内应当予以全部更换。活性炭箱体因空间、承重而造成实际体积小于规范参数设计要求的，应当等比例加大换炭频次，累计换炭量应不少于规范参数炭箱每个更换周期换炭量。

1) 有组织排放

扩建项目贴膏剂制膏、涂布工序设置于密闭车间内，废气由通风换气系统收集后经两级活性炭吸附装置处理，尾气引至楼顶通过不低于 15m 高排气筒（DA003）高空排放，风量为 10000m³/h，废气收集效率按照 90%。按计项目每年工作 300 天，每天累计操作 24h。则有组织制膏、涂布工序有机废气 VOCs 产生量 0.162t/a、产生速率 0.0225kg/h、产生浓度 2.3mg/m³。扩建项目制膏、涂布工序有机废气两级活性炭吸附装置的处理效率按照 80%计算，有组织制膏、涂布工序有机废气 VOCs 排放量 0.032t/a、排放速率 0.0044kg/h、排放浓度 0.4mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中发酵尾气及其他制药工艺废气大气污染物特别排放限值的要求。

扩建项目制膏、涂布工序有组织废气产生、排放情况见下表 4-4。

表 4-4 扩建项目制膏、涂布工序有组织废气产生及排放情况

排气筒 编号	污染物	废气量 (m³/h)	处理前			处理后		
			产生浓度 (mg/m³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
DA003	VOCs	10000	2.3	0.0225	0.162	0.4	0.0044	0.032

2) 无组织排放

未被收集的有机废气以无组织形式排放，有机废气排放量为 0.018t/a，通过加强车间通排风，无组织排放的有机废气满足广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/ 2367-2022）表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值的要求，对周围影响不大。

(3) 实验室废气

运营期环境影响和保护措施

扩建项目依托现有的实验室对原料、产品进行检测。扩建项目实验室废气包括有机试剂挥发产生的有机废气和盐酸、硫酸、氢氟酸等试剂挥发产生的无机废气。

A、有组织排放

a.有机废气

扩建项目主要挥发性有机试剂使用量为 0.1269t/a（见表 4-5），类比同类型实验项目，实验过程中挥发性有机试剂挥发量一般在 1%-5%之间，本环评保守起见，按照挥发量 10%进行计算，则扩建项目实验过程有机废气（以 VOCs 计）的产生量约为 0.013t/a。

表 4-5 扩建项目主要有机试剂消耗表

序号	试剂名称	年用量（L/a）	密度（g/cm³）	年用量（t/a）
1	无水甲醇	20	0.79	0.0158
2	费休氏试液	10	1.19	0.0119
3	色谱甲醇	80	0.79	0.0632
4	色谱乙腈	40	0.78	0.0312
5	冰醋酸	1	1.05	0.0011
6	无水乙醇	2	0.79	0.0016
7	乙醚	0.20	0.71	0.0001
8	N,N-二甲基甲酰胺	1	0.94	0.0009
9	醋酸酐	0.3	1.08	0.0003
10	丙酮	1	0.79	0.0008
合计				0.1269

b.无机废气

扩建项目使用的挥发性无机试剂主要为盐酸、硫酸、氢氟酸，在实验过程中会挥发产生氯化氢、硫酸雾、氟化氢。

无机废气的挥发量参照《环境统计手册》（方品贤等著，四川科学技术出版社出版）液体（除水以外）蒸发量计算公式进行计算，其公式如下：

$G_z=M（0.000352+0.000786V）P\bullet F$

式中，Gz—液体的蒸发量，kg/h；

M—液体溶质的分子量；（盐酸分子量为 36.5，硫酸分子量为 98，氢氟酸分子量为

20.01);

V—蒸发液体表面上的空气流速，m/s，一般可取 0.2-0.5，项目取 0.3m/s；

P—相应于液体温度下的空气中的蒸汽分压力，mmHg。根据建设单位提供资料，一般项目样品中加入挥发性无机溶剂后，溶液中盐酸、硫酸、氢氟酸浓度取值分别为 18%、50%、10%，根据《大气环境工程师实用手册》（王玉彬主编）可知，本项目盐酸、硫酸、氢氟酸在常温下，盐酸溶液中氯化氢的蒸汽分压为 0.228mmHg，硫酸溶液的蒸汽压为 11.52mmHg，氢氟酸溶液中氟化氢的蒸汽分压为 0.27mmHg，其中酸雾中硫酸雾的浓度取经验值 5%计算。

F—蒸发面的面积（m²）：液体蒸发面的面积一般取 0.03m²。

表 4-6 扩建项目主要挥发性无机试剂挥发情况表

序号	名称	年工作 时间 (h/a)	分子 量	蒸发液体 表面上的 空气流速 (m/s)	蒸汽分压力 (mmHg)	蒸发面 的面积 (m ²)	污染物	蒸发量 (kg/h)	产生量 (kg/a)
1	盐酸	150	36.5	0.3	0.228	0.03	氯化氢	0.00015	0.0225
2	硫酸	150	98	0.3	11.52	0.03	硫酸雾	0.00010	0.0150
3	氢氟酸	150	20.01	0.3	0.27	0.03	氟化氢	0.00010	0.0150

扩建项目实验室分析操作均在通风橱内进行，试剂挥发废气经通风橱收集后由管道引至楼顶的碱液喷淋塔处理后通过厂房屋顶排气筒 DA003 排放（高 21m）。实验室设置 2 个通风橱，总设计风量为 1000m³/h，根据《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538 号），“半密闭型集气设备（含排气柜）——污染物产生点（或生产设施）四周及上下有围挡设施，符合以下两种情况：1.仅保留 1 个操作工位面；2.仅保留物料进出通道，通道敞开面小于 1 个操作工位面。” 废气收集效率按 65%。根据《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538 号），喷淋吸收对乙醇、甲醇、乙腈、乙醚等水溶性物质 VOCs 的处理效率为 30%。扩建项目年实验时间为 2400h（300d，8h/d），则扩建项目实验室废气中 VOCs 有组织产生量为 0.009t/a，产生速率为0.0038kg/h，产生浓度为 3.8mg/m³，经处理后有组织排放量为0.006t/a，排放速率为 0.0025kg/h，排放浓度为 2.5mg/m³，VOCs 排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气大气污染物特别

运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	排放限值的要求。							
	扩建项目挥发性无机试剂每天使用时间较短，根据表 4-6 分析可知，项目无机废气污染物产生量极小，基本可忽略不计，本次环评不对其进行定量分析。 扩建项目有组织实验室废气产生、排放情况见下表 4-7。							
	表 4-7 扩建项目有组织实验室废气产生及排放情况							
	排气筒 编号	污染物	废气量 (m ³ /h)	处理前			处理后	
				产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
	DA004	VOCs	1000	3.8	0.0038	0.009	2.5	0.0025
	B、无组织排放							
	扩建项目无组织废气主要为实验过程中 35%未被收集的有机废气，以无组织形式排放，VOCs 无组织排放量为 0.004t/a，0.0017kg/h，满足广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/ 2367-2022）表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值的要求。							
	（4）异味 恶臭污染主要是通过影响人们的嗅觉来影响环境。由于个人的生理、心理条件、年龄、性别、职业、习惯等因素的不同对恶臭的敏感程度、厌恶程度和可耐受程度也不同。恶臭的影响也与污染源的性质、大气状况和距污染源的方位及距离有关。本项目生产使用药品产生的异味通过密闭包装原辅料较少扩散，使用除味剂等措施较少异味的产生。 因此正常运行情况下厂界的异味影响较低，只要建设单位加强无组织废气管理，厂界异味对周围空气环境影响较小，可以接受。							
	1.3 污染治理措施达标分析 （1）废气治理设施 ①粉碎、制粒、总混、压片工序粉尘 扩建项目生产过程中粉碎、制粒、总混、压片等工序会产生粉尘，主要污染物为颗粒物。建设单位的生产设备经自带的滤筒除尘器进行收集粉尘后再经车间净化空调系统 3 级过滤后以无组织形式排放。 ②包衣工序粉尘 扩建项目包衣工序会产生粉尘，经负压收集后通过现有项目“脉冲滤筒除尘器+沉							

降室+碱液喷淋塔”处理后由不低于 15m 高的排气筒（DA001）引至高空达标排放，未收到的粉尘再经车间净化空调系统 3 级过滤后以无组织形式排放。

③制膏、涂布工序有机废气

项目制膏、涂布工序设置于密闭车间，有机废气经管道抽风系统收集后通过两级活性炭吸附装置处理后通过厂房屋顶排气筒 DA003 排放（高 21m）。

④实验室废气

扩建项目实验室废气依托现有工程，废气经通风橱收集后由管道引至楼顶的碱液喷淋塔处理后通过厂房屋顶排气筒 DA004 排放（高 21m）。

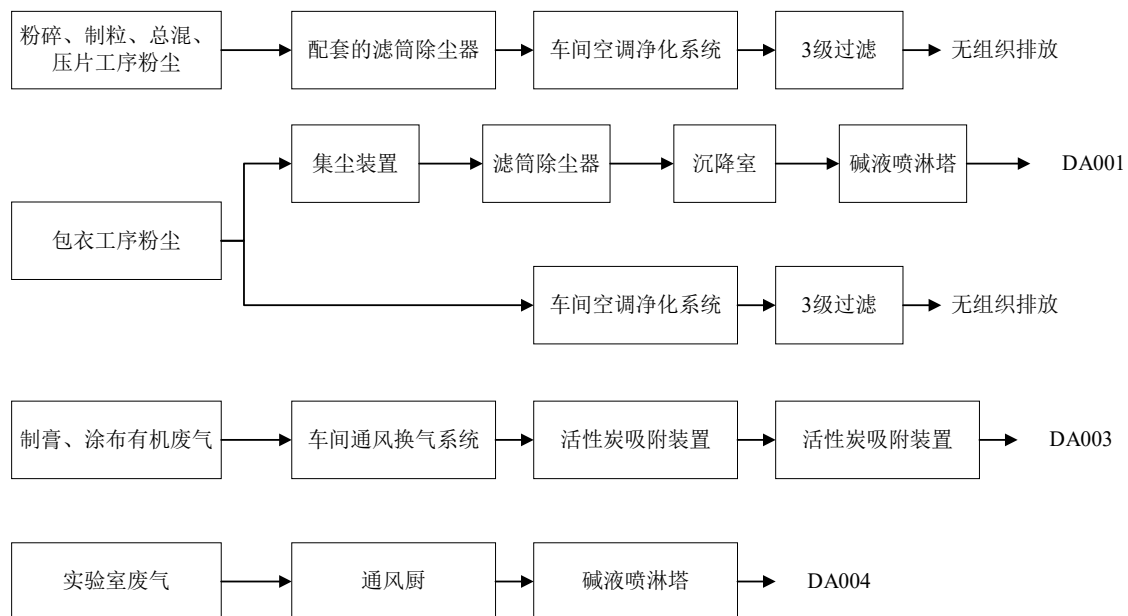


图 4-1 废气处理工艺流程图

（2）可行性分析

本项目属于化学药品制剂制造和卫生材料及医药用品制造项目，由于现行阶段未发布有关卫生材料及医药用品制造行业的排污许可证申请与核发技术规范，因此本次对照《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》（HJ 1063—2019）中表 A.1 废气治理可行性技术参考表对本项目废气治理措施的可行性进行分析，治理工艺可行性分析如下：

表 4-8 废气治理可行技术分析表

主要生产单元	产排污环节名称	污染物	可行技术	本项目采用的措施	是否可行
固体制剂生产线单元	粉碎、制粒、总混、压片废气	颗粒物	袋式除尘	滤筒除尘器+空调机组 3 级过滤	可行
	混合废气	NMHC、TVOC	吸收、吸附、氧化 ^a	两级活性炭吸附	可行

运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施		包衣废气	颗粒物	袋式除尘	滤筒除尘器+碱液喷淋塔	可行
	公共单元	质检废气	NMHC、TVOC、特征污染物	吸附、吸收	碱液喷淋塔	可行
	^a 不包括基于臭氧发生原理的 UV 光催化氧化技术					
	活性炭吸附装置：活性炭吸附技术利用碳的吸收异味、吸附有害气体的原理，较早开始使用，是目前应用最广泛、最成熟、效果最可靠、吸收物质种类最多的一种废气吸附处理方法。活性炭是一种由含碳材料制成的外观呈黑色，内部孔隙结构发达、比表面积大、吸附能力强的一类微晶质碳素材料。活性炭材料中有大晕肉眼看不见的微孔，1g 活性炭材料中微孔的总内表面积可高达 700~2300m²。正是这些微孔使得活性炭能“捕捉”各种有毒有害气体和杂质。由于气相分子和吸附剂表面分子之间的吸引力，使气相分子吸附在吸附剂表面。吸附剂表面面积愈大、单位质量吸附剂吸附物质愈多。活性炭是一种具有非极性表面、疏水性、亲有机物的吸附剂。所以活性炭常常被用来吸附回收空气中的有机溶剂和恶臭物质，它可以根据需要制成不同性状和粒度，如粉末活性炭、颗粒活性炭及柱状活性炭。活性炭是由各种含碳物质（如木材、泥煤、果核、椰壳等原料）在高温下炭化后，再用水蒸气或化学药品（如氯化锌、氯化锰、氯化钙和磷酸等）进行活化处理，然后制成的孔隙十分丰富的吸附剂，其孔径平均为 $(10\sim40)\times10^{-8}\text{cm}$，比表面积一般在 600~1500m²/g 范围内，具有优良的吸附能力。活性炭吸附装置是由骨架、箱体、活性炭、隔层过滤板、调节阀门等组成，在活性炭吸附层内装填有活性碳层，当废气通过活性碳层时废气内各种污染物组分被活性炭表面及内部的微孔有效吸附，废气完成了净化可达标排放。					
	（3）达标排放情况					
	根据前文分析，正常工况下，采取治理措施后，本项目生产废气经评价提出的废气防治措施处理后，项目包衣工序粉尘有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中发酵尾气及其他制药工艺废气大气污染物特别排放限值的要求；项目贴膏剂制膏、涂布工序有机废气（以 VOC_s 计）有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中发酵尾气及其他制药工艺废气大气污染物特别排放限值的要求；实验室废气中 VOC_s、氯化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气大气污染物特别					

运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	排放限值的要求，硫酸雾、氟化氢有组织排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2007）第二时段二级标准的要求。项目生产过程中未收集到的粉尘、非甲烷总烃、VOCs 和实验过程未收集到的 VOCs、氯化氢、硫酸雾、氟化氢等会排放至室外，呈无组织排放。厂界外粉尘、硫酸雾、氟化氢无组织排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2007）第二时段无组织排放监控浓度限值的要求；厂界外氯化氢无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值的要求；厂界外非甲烷总烃无组织排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572—2015（含 2024 年修改单））表 9 企业边界大气污染物浓度限值的要求；厂区内有机废气执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/ 2367-2022）表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值的要求。生产过程中药品会产生异味，以臭气浓度表征，无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值二级新扩改建项目标准限值的要求，对周围大气环境不会造成明显的不良影响。			
	1.4 监测要求			
	为了及时了解和掌握建设项目所在地区的环境质量发展变化情况及主要污染源的污染物排放状况，建设单位必须定期委托有资质的环境监测部门对项目所在区域质量及各污染源主要污染物的排放源强进行监测。由于扩建前现有项目排污许可证未有对项目有组织废气排放口制定自行监测计划，因此本次环评根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256—2022）的要求对扩建后全厂组织废气排放口及无组织排放的污染源进行梳理，制定项目废气自行监测内容如下表 4-9 所示。			
	表 4-9 项目废气自行监测内容			
	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
	DA001	颗粒物	每半年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中发酵尾气及其他制药工艺废气大气污染物特别排放限值
	DA002	非甲烷总烃	每半年一次	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572—2015（含 2024 年修改单））表 5 大气污染物特别排放限值
	DA003	VOCs	每半年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中发酵尾气及其他制药工艺废气大气污染物特别排放限值
	DA004	VOCS、氯化氢	每半年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料

运营期 环境影 响和保 护措施				药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和 药物研发机构工艺废气大气污染物特别排放限值					
		硫酸雾、氟化氢		广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/ 27-2007）第二时段二级标准					
	厂界外	颗粒物、硫酸 雾、氟化氢	每半年一次	广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/ 27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值					
		氯化氢		《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-20 19）表 4 企业边界大气污染物浓度限值					
		非甲烷总烃		《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572—2 015（含 2024 年修改单））表 9 企业边界大气污 染物浓度限值					
		臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶 臭污染物厂界标准值二级新扩建项目标准限值					
	厂区内	非甲烷总烃	每半年一次	广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合 排放标准》（DB44/ 2367-2022）表 3 厂区内 VOC s 无组织排放限值					
	1.5 非正常情况下废气排放情况								
	在非正常排放情况下，即废气未经处理直接排放（废气处理设施出现故障或完全 失效），项目主要涉及废气处理措施大气源强及其非正常排放情况见下表 4-10。								
	表 4-10 非正常工况排放量核算表								
事故 原因	污染源	污染物	非正常排放情况			执行标准		达标 分析	
			排放浓度 （mg/m ³ ）	排放速率 （kg/h）	频次及 单次持 续时间	浓度 （mg/m ³ ）	速率 （kg/h）		
设备 故障 或员 工操 作不 当	DA001	颗粒物	1.0	0.0082	杜绝此 类事故 工况	20	/	达标	
	DA003	VOC _s	2.3	0.0225		100	/	达标	
	DA004	硫酸雾	/	/		35	2.68	达标	
		氯化氢	/	/		100	/	达标	
		氟化氢	/	/		9.0	0.17	达标	
		VOC _s	3.8	0.0038		100	/	达标	
由上表可知，非正常工况下，排气筒污染物排放浓度和排放速率未超标，但企业 应立即停止相关生产作业活动，并应当加强对环保设施的管理，避免非正常排放。为 杜绝废气非正常排放，应采取以下措施确保废气达标排放：									
（1）安排专人负责环保设备的日常维护和管理， 每个固定时间检查、汇报情 况， 及时发现废气处理设备的隐患， 确保废气处理系统正常运行；									
（2）应定期维护、检修， 以保持废气处理装置的净化能力和净化容量。									

运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	1.6 环境影响结论 根据《2024 年江门市生态环境质量状况公报》，本项目所在区域 SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀ 和 PM_{2.5} 均达到《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）二级标准及其 2018 年修改单中二级标准，属于达标区。 项目包衣工序粉尘有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中发酵尾气及其他制药工艺废气大气污染物特别排放限值的要求；项目贴膏剂制膏、涂布工序有机废气（以 VOC_s 计）有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中发酵尾气及其他制药工艺废气大气污染物特别排放限值的要求；实验室废气中 VOC_s、氯化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气大气污染物特别排放限值的要求，硫酸雾、氟化氢有组织排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2007）第二时段二级标准的要求。项目生产过程中未收集到的粉尘、非甲烷总烃、VOC_s 和实验过程未收集到的 VOC_s、氯化氢、硫酸雾、氟化氢等会排放至室外，呈无组织排放。厂界外粉尘、硫酸雾、氟化氢无组织排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2007）第二时段无组织排放监控浓度限值的要求；厂界外氯化氢无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值的要求；厂界外非甲烷总烃无组织排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572—2015（含 2024 年修改单））表 9 企业边界大气污染物浓度限值的要求；厂区内有机废气执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 3 厂区内 VOC_s 无组织排放限值的要求。生产过程中药品会产生异味，以臭气浓度表征，无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值二级新改扩建项目标准限值的要求。 综上所述，本项目正常营运期间，项目排放的大气污染物对评价区域的环境空气质量影响较小，不会导致评价区环境空气质量发生明显改变，本项目对环境空气的影响处于可以接受的范围。
--	---

运营期环境影响和保护措施

2、废水

2.1 废水污染物产排污情况

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018）对本扩建项目废水污染源进行核算。

表 4-11 扩建项目废水污染物产排污情况一览表

工序/ 生产线	污 染 源	污 染 物	污 染 物 产 生				治 理 措 施			污 染 物 排 放 情 况				年 排 放 时 间/d	污 染 物 年 排 放 量 /(t/a)
			核 算 方 法	废 水 产 生 量 (m³/d)	污 染 物 产 生 浓 度 (mg/L)	污 染 物 产 生 量(kg/d)	处 理 工 艺	收 集 效 率 /%	处 理 效 率 /%	核 算 方 法	废 水 排 放 量 (m³/d)	污 染 物 排 放 浓 度 (mg/L)	污 染 物 排 放 量(kg/d)		
员 工 工 作 、 办 公	生 活 污 水	COD _{Cr}	类 比 法	0.045	250	0.0113	三 级 化 粪 池	100	45	类 比 法	0.045	138	0.0062	2400	0.0149
		BOD ₅			150	0.0068			45			83	0.0037		0.0089
		SS			150	0.0068			65			53	0.0024		0.0058
		NH ₃ -N			30	0.0014			5			29	0.0013		0.0031

雨水

项目厂区内实施雨污分流制，雨水和污水分开收集、分开处置，雨水经厂区内雨水收集渠收集后排入市政雨水管网。

生活污水

项目新增员工总数为 10 人，在项目内用餐，不在项目内住宿。根据《广东省用水定额 第 3 部分：生活》（DB44/T1461.3-2021）中“表 A.1 服务业用水定额表”中“国家机构—办公楼—有食堂和浴室的生活用水定额为 15m³/（人·a）（先进值），国家机构—办公楼—无食堂和浴室的生活用水定额为 10m³/（人·a）（先进值）”，结合项目员工实际情况，项目员工生活用水定额按 12m³/（人·a）计，则扩建项目员工生活用水约为 120.00t/a。排污系数按 0.9 计算，则生活污水排放量约为 108t/a。

项目生活污水的主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮等，结合项目实际并类比同类型项目，污染物产生浓度参考环境保护部环境工程技术评估中心编制《环境影响评价（社会区域类）》教材（表 4-18），三级化粪池对污染物去除效率参考《村

运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	镇生活污染防治最佳可行技术指南（试行）》：COD_{Cr} 和 BOD₅40%~50%、SS60%~70%、氨氮不大于 10%，本次评价依次取 45%、45%、65%、5%。 生产废水 根据前文2.8.1章节分析可知，本扩建项目产生的生产废水包括设备清洗废水、车间地面清洁废水及洗衣废水产生量564.75t/a。收集后排入废水收集池，经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理。 2.2 污染治理措施达标可行性分析 （1）污染物达标分析 生活污水：经三级化粪池预处理后达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准和开平市月山镇生活污水处理厂进水水质标准中的较严者后经市政排污管网进入开平市月山镇生活污水处理厂处理。最终开平市月山镇污水处理厂外排尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918- 2002）一级 A 标准和广东省地方标准《广东省地方水污染物排放标准》(DB44/26-2001)中的第二时段一级标准中的严值后，排入月山水，下游汇入新桥水。 生产废水：生产废水收集后排入废水收集池，经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理，处理后废水可满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值和广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准的较严值，达标废水最终排放到新桥水。 （2）可行性分析 A、三级化粪池可行性分析 三级化粪池是化粪池的一种。由一级池中部通过管道上弯转入下一级池中进行二次净化，再由二次净化后的粪水再导入下一级再次净化，这样经过三次净化后就已全部化尽为水，方可流入下水道引至污水处理厂。新鲜粪便由进粪口进入第一池，池内粪便开始发酵分解、因比重不同粪液可自然分为三层，上层为糊状粪皮，下层为块状或颗状粪渣，中层为比较澄清的粪液。在上层粪皮和下层粪渣中含细菌和寄生虫卵最多，中层含虫卵最少，初步发酵的中层粪液经过粪管溢流至第二池，而将大部分未经充分发酵的粪皮和粪渣阻留在第一池内继续发酵。流入第二池的粪液进一步发酵分解，虫卵继续下沉，病原体逐渐死亡，粪液得到进一步无害化，产生的粪皮和粪厚度
--	--

比第一池显著减少。流入第三池的粪液一般已经腐熟，其中病菌和寄生虫卵已基本杀灭。第三池功能主要起储存已基本无害化的粪液作用。

因此本项目生活污水经三级化粪池处理后能满足广东省地方标准《水污染排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准和开平市月山镇生活污水处理厂进水水质标准中的较严者。

B、生活污水依托城市污水处理设施的环境可行性评价

①开平市月山镇生活污水处理厂处理工艺、规模

开平市月山镇生活污水处理厂位于开平市月山镇高阳村委会龙岗村西面（坐标：112°43'42.031"E，22°28'10.812"N），设计处理规模为 2500t/d，占地面积 7998m²。采用 A²AO 工艺作为处理工艺，该方案成熟可靠，在正常运营的情况下，尾水完全可以达到污水厂出水标准要求。具体处理工艺详见下图 4-2 所示。

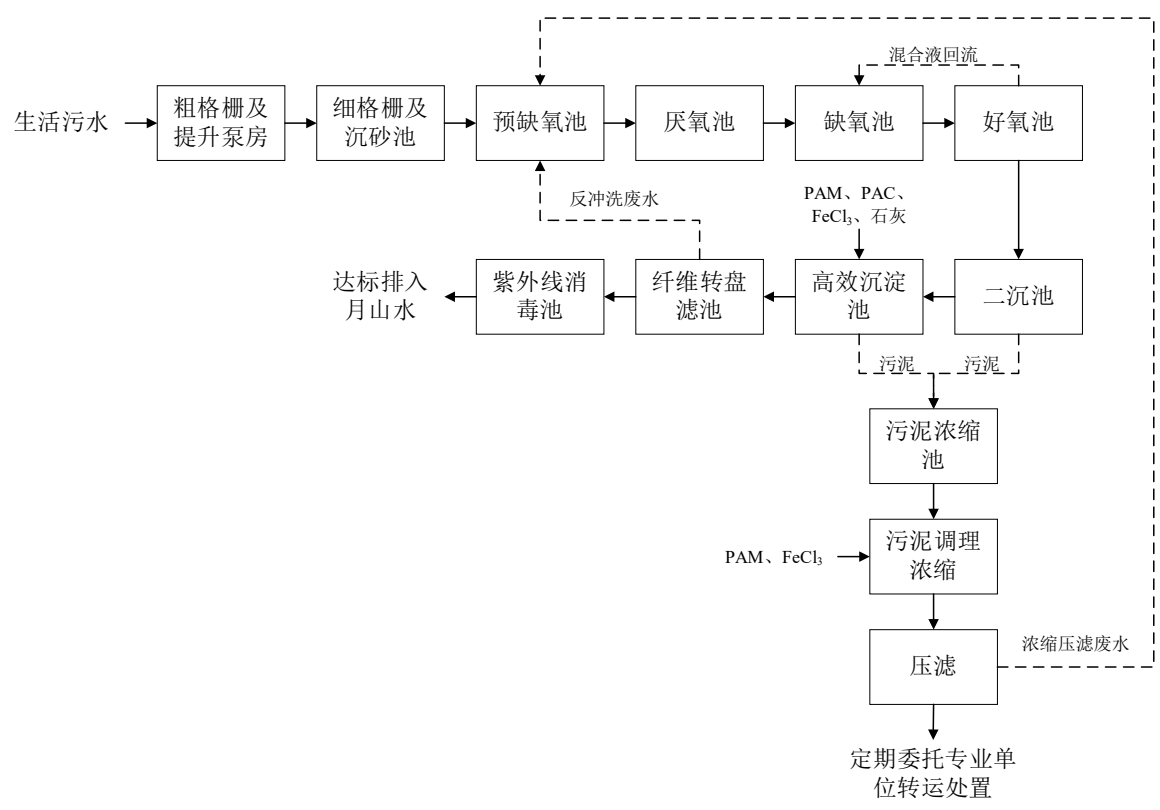


图 4-2 开平市月山镇生活污水处理厂污水处理工艺流程图

工艺流程简述：

粗格栅及提升泵房：设置粗格栅对水中绝大部分的漂浮、悬浮杂物进行截留，然后污水进入泵房，通过进水泵进入下一个工艺。

细格栅及沉砂池：污水被提升后通过管道进入细格栅池。细格栅可以去除污水中

运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	的漂浮物和固体废物，确保后续工艺的正常运行，细格栅同沉砂池合建，为旋流沉砂池，依靠机械产生涡流收集沉砂池中心斗里的砂粒。旋流沉砂池的进水是以切线方向进入水池，再通过位于水池中心叶轮慢速搅拌，形成能砂粒与水通过比重的不同在旋流状况下得到分离。由于旋流沉砂池完全利用水力和机械形成流，无曝气设施，故能完全保证进入后续处理的污水处于厌氧或缺氧状态。污水通过旋流沉砂池后通过管道进入厌氧池。 AAAO法（预缺氧池、厌氧池、缺氧池、好氧池、二沉池）：AAAO工艺是在传统AAO法工艺中添加一级缺氧池，以加强内源性反硝化和生物除磷的新工艺，主要由预缺氧池、厌氧池、缺氧池、好氧池、二沉池和回流系统组成。好氧池混合液回流到缺氧池，二沉池的污泥滤液回流到预缺氧池。 AAAO工艺的可同步脱氮除磷，生物脱氮除磷系统的活性污泥中的菌群主要由硝化菌、反硝化菌和聚磷菌组成。污水在流经不同功能分区的过程中，在不同微生物菌群作用下，使污水中的有机物、氮、磷得到去除。 在好氧段，控制 $DO < 2 \sim 4 \text{mg/L}$，硝化菌将污水中的氨氮及由有机氮转化成的氨氮，通过生物硝化作用，转化成硝酸盐。在缺氧段，控制 $DO < 0.2 \sim 0.5 \text{mg/L}$，由于兼性脱氮菌的作用，利用水中BOD作为氢供给体(有机碳源)，反硝化菌将通过内回流带入的硝酸盐通过生物反硝化作用，将来自好氧池混合液中的硝酸盐及亚硝酸盐还原成氮气逸入大气，达到脱氮的目的。在厌氧段，污水中的磷在厌氧状态($DO < 0.2 \text{mg/L}$)，释放出聚磷菌，并吸收代级脂肪酸等易降解的有机物；在好氧状况下，聚磷菌超量吸收磷，以剩余污泥的形式将其排出系统。 高效沉淀池：高效沉淀池工艺是依托污泥混凝、循环、斜管分离及浓缩等多种理论，通过合理的水力和结构设计，开发出的集泥水分离与污泥浓缩功能于一体的新一代沉淀工艺。高效沉淀池由反应区和沉淀区两部分组成。泥渣、药剂、原水在混合反应区内絮凝后进入沉淀区，经预沉、斜管沉淀、浓缩后获得较澄清水质。其中排泥斗上部污泥经泵提升至反应区循环处理，排泥斗下部污泥进入污泥处理系统处理。高效沉淀池具有占地面积小、投资低、节省絮凝剂使用、沉淀效果好、污泥浓度高、耐冲击等特点。 纤维转盘滤池：又称GLB滤布滤池，原水从进水口流轻稳流槽进入系统内接触转盘，转盘两侧装有纤维滤布，滤布根据需求选择孔径。原水经过高效过滤后，从中空
--	--

运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	出水轴头排出。过滤时，转鼓静止，随着过滤的进行，滤布的截留杂质不断增加，当杂质堆积到一定程度，滤池内液位达到设定值时，系统通过反洗装置将滤布内清水透过滤布反向吸出，并将过滤布堆积的杂质吸洗干净，反吸洗时不需要停止工作，实现了一边过滤一边反洗的自动化过程，从而充分的提高了出水效率，并有效去除水中 S S，反冲洗废水回到预厌氧池。 紫外线消毒池：水的紫外线消毒，是通过紫外线对水的照射进行的，是一个光化学过程。当紫外线照射到微生物时，便发生能量的传递和积累，积累结果造成微生物的灭活，从而达到消毒的目的。 污泥调理浓缩：项目收集的污泥储存在污泥浓缩及调理池内，在压滤前需进行污泥调理，以提高污泥的浓缩脱水效率，并为经济地进行后续处理而有计划地改善污泥性质的措施。本项目采用化学调理法，即向污泥浓缩池及调理池中投加混凝剂（PAM）以及 FeCl_3（铁盐），并在重力作用下，将污泥颗粒与颗粒间孔隙水挤出，实现污泥浓缩。 压滤：浓缩后的污泥再至污泥脱水机房高压板框压滤机进行压滤处理，最终泥饼含水率可达约 60%，浓缩压滤废水回到厌氧池，产生的泥饼储存在污泥棚，定期委托专业单位转运处置。 ②管网衔接性分析 纳污范围起点为 S273 与长肇路交界处，沿长肇路接入公新路，收集长肇路、公新路、彼迪大道两侧镇区及农村居民生活污水以及新建商住一体化居民生活污水。项目生活污水接纳证明见附件 6。 ③水量分析 开平市月山镇生活污水处理厂实际处理量为 1500t/d，本扩建项目生活污水每天排放量约 0.045m^3，约占开平市月山镇生活污水处理厂剩余污水处理能力的 0.0045%，因此，开平市月山镇生活污水处理厂有足够处理能力处理项目所产生的生活污水。 ④水质分析 项目生活污水经三级化粪池预处理，出水水质符合开平市月山镇生活污水处理厂进水水质要求。因此从水质分析，开平市月山镇生活污水处理厂能够接纳本扩建项目的生活污水。 综上所述，本项目位于开平市月山镇生活污水处理厂的纳污服务范围，开平市月
--	--

山镇生活污水处理厂有足够的处理能力。

C、生产废水依托彼迪公司污水处理站处理的可行性分析

①彼迪公司污水处理站处理工艺、规模

广东彼迪药业有限公司位于开平市月山镇彼迪大道 66 号，用地中心地理坐标：N 22°28'27.361"，E 112°44'11.461"。根据《广东彼迪药业有限公司生产线改扩建项目环境影响报告表》和《关于广东彼迪药业有限公司改扩建项目环境影响报告表的批复》（江开环审〔2022〕150 号）可知，广东彼迪药业有限公司污水处理站主要处理原料清洗废水、工艺清洗废水、锅炉排水、中心实验室、研究所废水、车间地面清洁废水以及分厂定期转运过来的废水等，废水处理总量为 106693t/a，污水处理站设计处理能力为 420t/d，广东彼迪药业有限公司污水处理站处理工艺流程如下图 4-3。

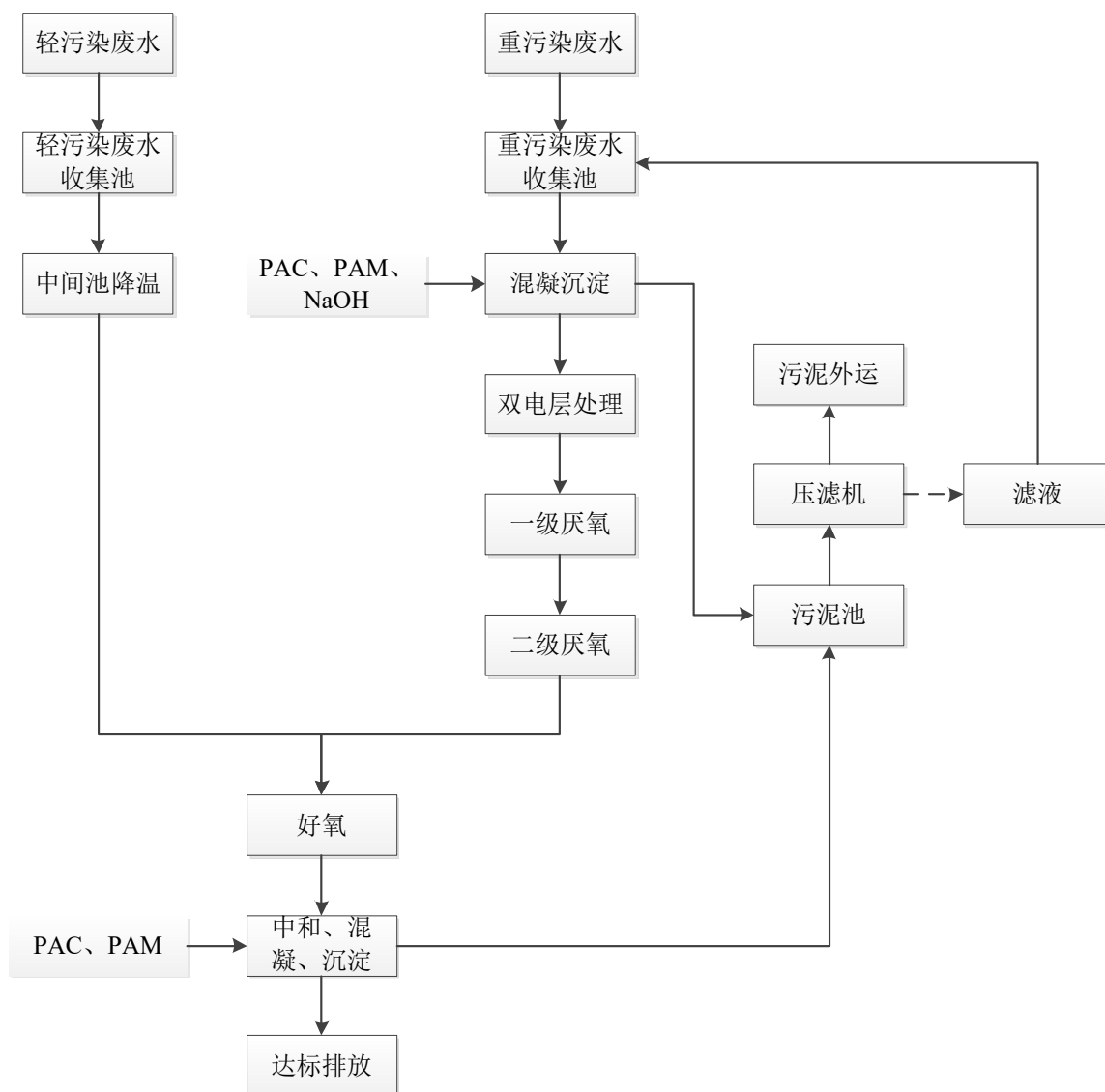


图 4-3 广东彼迪药业有限公司废水处理站工艺流程图

运营期环境影响和防护措施	工艺流程简述: 将广东彼迪药业有限公司一分厂和广东彼迪药业有限公司一分厂产生的生产废水分类收集，分为轻污染废水和重污染废水。轻污染废水先排至收集池中，通过提升泵提升至轻污染废水调节池进行降温处理，然后进入好氧池进行接触氧化处理，再与处理后的重污染废水混合自流入中和、混凝、沉淀池处理后，计量排放；重污染废水先排至收集池中，通过提升泵提升至重污染废水调节池，然后经提升泵提升至重污染废水加药池、初沉池进行加入PAC、PAM和NaOH进行混凝沉淀处理，再排入中间池进行双电层处理，经提升泵提升至一级厌氧池、二级厌氧池处理后，再与处理后的轻污染废水混合经好氧池接触氧化处理，最后自流入中和、混凝、沉淀池处理，计量排放。 调节池: 用以调节进、出水流量的构筑物。主要起对水量和水质的调节作用，以及对污水pH值、水温，有预曝气的调节作用，还可用作事故排水。对于有些反应，如厌氧反应对水质、水量和冲击负荷较为敏感，所以对于工业废水适当尺寸的调节池，对水质、水量的调节是厌氧反应稳定运行的保证。调节池的作用是均质和均量，一般还兼有沉淀、混合、加药、中和和预酸化等功能。 双电层: 是以特定的周波，利用微弱电流，将负离子直接加入水中，使水系统成为负离子的负电位系统。让在水中带正电位的离子，因为负电位离子的增加而中和，使水中污泥颗粒形成分散独立的固体沉淀于水中；由于水系统电位的变化，使污水里面很多稳固长链大分子物质发生断链变成小分子，以提高污水的生化性能，有利于有机物的生物分解；由于水系统电位的变化，令水系统里面多价金属离子大幅度被去除，令水起到软化作用，成为软化水。 初沉池: 沉淀池一般是在生化前或生化后泥水分离的构筑物，多为分离颗粒较细的污泥。在生化之前的称为初沉池，沉淀的污泥无机成分较多，污泥含水率相对于二沉池污泥低些。本工序为初沉池，为了去除絮凝沉淀物。 厌氧: 废水的厌氧处理中，废水中的有机物经大量微生物的共同作用，最终被转化为甲烷、二氧化碳、水、硫化氢和氨。污水站厌氧池内设定有上流式进水配水系统、生物填料反应区、出水固液分离系统。满足高效运行的关键在于采用了上流式配水系统，进水尽可能均匀地分配到整个反应区，同时生物填料反应区更使废水均匀的同细菌膜接触进行消化；适当的上升流速使污泥悬浮；有效的液、固分离，避免污泥流失。
--------------	---

好氧：项目选择的生物接触氧化法比表面积大、空隙率高、水流通畅的生物填料，又加上充足的有机物和溶解氧，适用于微生物栖息增殖，除细菌和多种种属的原生动物和后生动物外，还能够生长氧化能力较强的球衣菌属的丝状菌，而无污泥膨胀现象发生。在生物膜上能够形成了生物膜的主体结构，由于丝状菌的大量滋生，有可能形成一个呈立体结构的密集的生物网，废水在其中通过能够有效地提高净化效果。由于进行曝气，生物膜表面不断的接受曝气吹脱，这样有利于保持生物膜的活性，宜于提高氧的利用率，能够保持较高浓度的活性生物量。生物接触氧化法能够接受较高的有机负荷，处理效率较高，有利于减小反应池容积和占地面积。运行方面对冲击负荷有较强的适应能力，在间歇运行条件下，仍能够保持良好的处理效果，对排水不均匀的企业，更具有实际意义；操作简单，运行方便、易于维护管理，勿需污泥回流，不产生污泥膨胀现象；污泥生成量少，污泥颗粒较大，易于沉淀。功能方面具有多种净化功能，除有效地去除有机污染物外，如运行得当还能够用以脱氮和除磷。污水站采用接触氧化工艺作为好氧工艺。

②衔接性分析

彼迪公司与彼迪一分厂两地相距 2.3km，公司已配套 1 台核载 5m³ 的废水运输槽罐车。运输路线如下图 4-4 所示。



图 4-4 废水运输路线图

运营期环境影响和保护措施	③水量分析 根据前文分析，扩建后全厂生产废水排放量为 1413.45t/a，收集后排入废水收集池，经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理。 根据《广东彼迪药业有限公司生产线改扩建项目环境影响报告表》和《关于广东彼迪药业有限公司改扩建项目环境影响报告表的批复》（江开环审〔2022〕150号），彼迪公司总厂允许生产废水排水量为 106693t/a，其中液体制剂车间包材清洗废水产生量为 270t/d（折合 72900t/a）。 为了支持本项目，结合彼迪公司总厂的生产情况，彼迪公司总厂液体制剂包材清洗车间配套 1 台 QBX20 超声波粗洗机（清洗量 200~500 瓶/分，用水量 0.5m³/min）、1 台 JXA20 精洗机（清洗量 100~300 瓶/分，用水量 0.5m³/min），液体制剂类产品生产规模为 3000 万瓶/年，其中盐酸特比奈酚喷雾剂年产量约为 60 万瓶/年，估算得出盐酸特比奈酚喷雾剂清洗用水量为 $600000 \div 500 \times 0.5 + 600000 \div 300 \times 0.5 = 1600\text{t/a}$。该产品包材已全部改用免洗瓶，经彼迪公司总厂统计大约可节约用水量 1600 吨/年，从而减少了 1440t/a 包材清洗废水的产生，因此减少的废水量能够满足彼迪分厂生产废水处理的需求，不会增加彼迪公司总厂的废水允许排放量。 因此彼迪公司污水处理站有足够处理能力处理本项目所产生的生产废水。详见附件 15 承诺书。 ④水质分析 由于本项目主要生产片剂、胶囊剂和贴膏剂，与彼迪公司生产的产品一致，故生产废水水质一致，符合彼迪公司污水处理站进水水质要求。 ⑤其他相关要求 A、转移频次及转移条件 根据建设单位提供的资料，分厂设有 2 座废水收集池，其中 1#废水收集池（4m×4.5m×1.3m）位于项目区北侧，主要收集 1#厂房产生的生产废水；2#废水收集池（20m³）位于项目区东南角，主要收集 2#厂房产生的生产废水；废水收集池设有专职责任人，每天巡查废水收集池的收集量，当收集量达到容积的 80%~90%，便立刻通知彼迪公司总厂派 1 台容积 5m³槽罐车进行抽排到总厂污水处理站进行处理，满负荷生产的情况下每个月清运 10~15 批次，每 2 车/批次；未达满负荷生产的情况下，本环评要求企业日常管理要实施监测废水收集池储水情况，落实定期转运措施，避免出现溢流外环境。
--------------	---

运营期环境影响和
保护措施

B、废水收集管网

根据现场踏勘，项目生产废水收集管网完善，能做到应收、尽收，管道无破损。
详见附图10。

C、废水收集池设置标志牌、监控

根据现场踏勘，项目2座废水收集池均有明确的标志牌以及视频监控。详见附图11。

D、废水转运记录台账

根据建设单位提供的资料，项目均已做好废水转运记录台账，且明确转运日期、转运时间、转运量、移交人和接收人。详见附件16。

综上所述，本扩建项目生产废水经彼迪公司废水处理站处理后能达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值和广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准的较严值的要求，排入新桥水，对周围水环境产生的影响较小。

2.3 建设项目污染物排放信息

表 4-12 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水	COD _{Cr} BOD ₅ SS 氨氮	进入开平市月山镇生活污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	TW001	三级化粪池	沉淀+厌氧	DW001	☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 车间或车间处理设施排放口
2	生产废水	COD _{Cr} BOD ₅ SS 氨氮 TP TN 急性 毒性 总有机	收集后排入废水收集池，经配套的废水槽罐车定期转运至广东	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型	/	/	/	/	/	/

运营期 环境 影响 和 保 护 措 施			机碳	彼迪药 业有限 公司厂 内的废 水处理 站处理	排放						
	表 4-13 废水污染物排放执行标准表										
	序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排 放协议							
				名称	排放限值/（mg/ L）						
	1	DW001	COD _{Cr}	广东省地方标准《水污染排 放限值》（DB44/26-2001）第 二时段三级标准和开平市月 山镇生活污水处理厂进水水 质标准中的较严者	250						
			BOD ₅		150						
			SS		200						
			NH ₃ -N		30						
	2.4 监测要求										
	根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019），单独排向市政污水处理厂的生活污水不要求开展自行监测。										
	2.5 地表水环境影响分析										
	污水排放采用“污污分流”原则，项目生产废水收集后排入废水收集池，经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理；生活污水经三级化粪池预处理后排入市政截污管网，最后进入开平市月山镇生活污水处理厂处理后排入新桥水，对新桥水的水质影响不大。										
	综上所述，项目废水经以上措施后不会降低项目区现有水环境功能，地表水环境影响可接受。										
	3、噪声										
	扩建项目运行期间产生的噪声主要来自湿法混合制粒机、挤出滚圆机、旋转制粒机、粉碎整粒机等生产设备运转。通过调查类比，各生产设备的声级范围在 65~90dB（A）之间。项目生产设备均设置在有实体墙的建筑厂房内，实体墙设有单层玻璃，参考《环境噪声控制工程》（高等教育出版社，洪宗辉）单层墙实测的隔声量为 49dB（A），单层 6mm 玻璃窗实测隔声量为 26dB（A），项目隔音量按最不利情况取 26dB（A）进行计算。经计算各设备噪声源强级排放强度见下表 4-14。										
	表 4-14 噪声源强及排放强度情况表										
	序	设备名称	数量	每天	噪声源强		降噪措施		排放强度		

运营期环境影响和保护措施	号		(台)	运行时间(h)	核算方法	单台设备外1m处声源产生强度dB(A)	措施	降噪效果dB(A)	核算方法	噪声值dB(A)
				24	类比	80~85	厂房隔声	26	类比	54~59
				24	类比	78~82			类比	52~56
				24	类比	75~80			类比	49~54
				24	类比	85~90			类比	59~64
				24	类比	72~78			类比	46~52
				24	类比	82~88			类比	56~62
				24	类比	70~75			类比	44~49
				24	类比	78~83			类比	52~57
				24	类比	75~80			类比	49~54
				24	类比	83~87			类比	57~61
				24	类比	68~73			类比	42~47
				24	类比	65~70			类比	39~44
				24	类比	73~78			类比	47~52
				24	类比	76~81			类比	50~55
				24	类比	80~85			类比	54~59
				24	类比	70~75			类比	44~49
				24	类比	78~84			类比	52~57
				24	类比	75~80			类比	49~54
				24	类比	82~87			类比	56~61
				24	类比	77~82			类比	51~56
本项目厂界外 50 米范围内无声环境敏感目标，为了进一步降低营运期间设备运转噪声，确保厂界噪声达标排放，建议建设单位应采取如下治理措施： ①根据厂区实际情况和设备产生的噪声值，合理布置噪声设备，尽量远离厂界位置；										

运营期环境影响和保护措施

②尽量选用低噪声设备，噪声较大的设备进行适当的减振和降噪处理，如进行隔声，基础减振、吸声等处理措施；

③加强设备管理，提高机械设备装配精度，适时添加润滑油提高润滑度，减少机械振动和摩擦产生的噪声，防止共振等，日常加强维护和检修，杜绝非正常运转产生高噪声的现象。

采取上述治理措施后，经厂房墙壁及一定的距离削减作用，项目厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值要求（昼间等效声级≤60dB(A)，夜间等效声级≤50dB(A)），对周边环境影响不大。

监测要求

依据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)和本项目情况，对本项目噪声的日常监测要求见下表 4-15。

表 4-15 噪声监测要求

类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行标准
厂界噪声	厂界外 1m	等效连续 A 声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准

4、固体废弃物

扩建项目固体废弃物主要有普通废包装材料、边角料、废内包装材料、废料、不合格品、废一次性工作防护用品、实验室检测废液、除尘器收集的粉尘、喷淋塔产生的废渣、废活性炭以及员工生活垃圾。

4.1 固体废物产生情况及去向

表 4-16 固体废物产生、处置一览表

工序/ 生产线	装置	固体废物名称	固废属性	产生情况		处理措施		最终去向
				核算方式	产生量（t/a）	工艺	处置量（t/a）	
原辅材料拆包、成品包装	/	普通废包装材料	一般固体废物	物料衡算法	0.1	/	0.1	出售给废品回收站
贴膏剂切片	模压滚切式水凝胶涂布机	边角料		物料衡算法	1.0	/	1.0	
原辅材料拆包、成品包装	/	废内包装材料	危险废物	物料衡算法	0.2	/	0.2	交给有资质单位回收处理，并执行危险废物转

运营期环境影响和保护措施	生产	压片机、全自动硬胶囊充填机	废料		物料衡算法	0.08	/	0.08	移联单
		/	不合格品		物料衡算法	0.74	/	0.74	
	废气处理	活性炭吸附装置	废活性炭		物料衡算法	3.49	/	3.49	
		除尘器、碱液喷淋塔	废粉尘、废渣		物料衡算法	0.50	/	0.50	
	生产	/	废一次性工作防护用品		物料衡算法	0.02	/	0.02	
	实验检测	实验室	实验室检测废液		物料衡算法	0.05	/	0.05	
	员工生活	生活垃圾	生活垃圾	生活垃圾	产污系数法	3.0	/	3.0	环卫部门处理
	源强核算过程： (1) 生活垃圾 扩建项目新增员工10人，生活垃圾产生系数按1.0kg/人·d估算，则项目生活垃圾产生量为10kg/d，3.0t/a。根据《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告2024 年第4号），生活垃圾固废代码为：900-099-S64。生活垃圾日产日清，交由环卫部门清运处理。 (2) 一般固体废物 ①普通废包装材料 扩建项目在原辅材料拆包及成品包装工序会产生废外包装，不与原料及成品直接接触，产生量约为0.1t/a，属于一般工业固废，根据《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告2024年第4号），普通废包装材料所属的固废种类为SW17可再生类废物，废物代码为900-003-S17，集中暂存至一般固废间，定期外售。 ②边角料 本扩建项目贴膏剂生产过程中涂布裁切会产生离型膜及无纺布等废边角料，产生量为1.0t/a，产生后暂存在公司一般固废仓库，定期外售。 (3) 危险废物 ①废粉尘、废渣 本扩建项目依托现有洁净车间，车间空调三级过滤系统滤网、除尘器滤筒更换期间会产生一定废药物粉尘以及碱液喷淋塔定期捞渣会产生废渣。根据前文分析，本扩建项目废粉尘、废渣产生量约 0.50t/a，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 H								

运营期环境影响和保护措施	W03 废药物、药品，废物代码：900-002-03 销售及使用过程中产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣的化学药品和生物制品，以及《医疗用毒性药品管理办法》中所列的毒性中药。妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。 ②废料 本扩建项目片剂压片过程中会产生未成形废料和胶囊剂胶囊填充过程中会产生废料，根据工艺流程分析，废料约占原料的 0.01%，则废料产生量约为 0.08t/a。废料属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW03 废药物、药品，废物代码：900-002-03 销售及使用过程中产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣的化学药品和生物制品，以及《医疗用毒性药品管理办法》中所列的毒性中药。妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。 ③不合格品 本扩建项目片剂、胶囊剂生产过程中质检会产生不合格品，根据工艺流程分析，不合格品约占原料的 0.03%，则片剂、胶囊剂不合格品产生量约为 0.24t/a；本扩建项目贴膏剂涂布裁切会产生不合格品，生产用每批原辅料和与药品直接接触的包装材料及成品均需留样，留样过期后作为不合格处置，则贴膏剂不合格产生量为 0.5t/a。因此，本扩建项目不合格品产生量约为 0.74t/a。不合格品属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW03 废药物、药品，废物代码：900-002-03 销售及使用过程中产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣的化学药品和生物制品，以及《医疗用毒性药品管理办法》中所列的毒性中药。妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。 ④废内包装材料 本扩建项目在原辅材料拆包及成品包装工序会产生废内包装，与原料或成品直接接触，产生量约为 0.2t/a，由于内包装材料直接沾染原料，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW49 其他废物，废物代码：900-041-49 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质。妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。 ⑤废一次性工作防护用品 本扩建项目职工生产工作中产生的废一次性防护用品可能沾染药物，属于危险废
--------------	---

运营期环境影响和保护措施	物。根据类比调查，产生量约为 0.02t/a。废一次性工作防护用品属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW49 其他废物，废物代码：900-047-49 生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等。妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。 ⑥实验室检验废液 扩建项目实验过程不可避免会产生少量实验废液，其产生量为 0.05t/a，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW49 其他废物，废物代码：900-047-49 生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等。妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。 ⑦废活性炭 本扩建项目贴膏剂车间有机废气治理采用活性炭吸附工艺进行处理，根据《现代涂装手册》（陈治良，2010 年 1 月，化学工业出版社）的数据，本扩建项目吸附的非甲烷总烃为 0.130t/a，根据前文分析，每级活性炭理论填充量为 0.42t，活性炭更换次数均为 1 年 4 次，则废活性炭产生量为 3.49t/a。废活性炭属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW49 其他废物，废物代码：900-039-49 烟气、VOCs 治理过程（不包括餐饮行业油烟治理过程）产生的废活性炭，化学原料和化学制品脱色（不包括有机合成食品添加剂脱色）、除杂、净化过程产生的废活性炭（不包括 900-405-06、772-005-18、261-053-29、265-002-29、384-003-29、387-001-29 类危险废物）。妥善收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由具有相关危险废物处理资质的单位外运处理。
--------------	---

运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	4.2 环境管理要求 (1) 一般工业固体废物 企业需自觉履行固体废物申报登记制度。一般工业固体申报管理应认真落实《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第三十六条和第三十七条规定； 第三十六条：产生工业固体废物的单位应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询，并采取防治工业固体废物污染环境的措施。禁止向生活垃圾收集设施中投放工业固体废物。第三十七条：产生工业固体废物的单位委托他人运输、利用、处置工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。受托方运输、利用、处置工业固体废物，应当依照有关法律法规的规定和合同约定履行污染防治要求，并将运输、利用、处置情况告知产生工业固体废物的单位。 一般工业固体废物产生单位必须如实申报正常作业条件下工业固体废物的种类、产生量、流向、贮存、利用、处置状况等有关资料，以及执行有关法律、法规的真实情况，不得隐瞒不报或者虚报、谎报。一般工业固体废物产生单位应于每年 3 月 1 日前网上申报登记上一年度的信息，通过省固体废物管理信息平台依法申报固体废物的种类、产生量、流向、交接、贮存、利用、处置情况；年产生、利用、处置量 100 吨及以上的，应于每季度的 10 日前网上申报等级上一季度的信息。申报企业要签署承诺书，依法向县级环保部门申报登记信息，确保申报数据的真实性、准确性和完整性。 一般工业固体废物贮存或处置，应符合一般工业固体废物在厂内采用库房或包装工具贮存，贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。一般工业固体废物的贮存设施、场所必须采取防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施，必须符合国家环境保护标准，并对未处理的固体废物做出妥善处理，安全存放。对暂时不利用或者不能回收利用的一般工业固体废物，必须配套建设防雨淋、防渗漏、易识别等符合环境保护标准和管理要求的贮存设施或场所，以及足够的流转空间，按国家环境保护的技术和管理要求，有专人看管，建立便于核查的进、出物料的台账记录和固体废物明细表。
--	--

运营
期
环
境
影
响
和
保
护
措
施

表 4-17 项目一般工业固体废物贮存场所基本情况表								
序号	贮存场所	固体废物名称	废物类别	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	一般工业固体废物暂存间	普通废包装材料	/	一般固废暂存间	60m²	袋装	10t	每个月
2		边角料	/					

(2) 危险废物

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，根据前面分析，扩建项目危险废物基本情况如见下表：

表 4-18 扩建项目主要危险废物一览表

废物名称	危险特性鉴别方法	废物类别	废物代码	危险废物	废物特性
废粉尘、废渣	参照《国家危险废物名录》	HW03 废药物、药品	900-002-03	销售及使用过程中产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣的化学药品和生物制品，以及《医疗用毒性药品管理办法》中所列的毒性中药	T
废料					
不合格品					
废内包装材料	参照《国家危险废物名录》	HW49其他废物	900-041-49	含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质	T/In
废一次性工作防护用品	参照《国家危险废物名录》	HW49其他废物	900-041-49	含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质	T/In
实验室检测废液	参照《国家危险废物名录》	HW49其他废物	900-047-49	生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等	T/C/I/R
废活性炭	参照《国家危险废物名录》	HW49其他废物	900-039-49	烟气、VOCs 治理过程（不包括餐饮行业油烟治理过程）产生的废活性炭，化学原料和化学制品脱色（不包括有机合成食品添加剂脱色）、除杂、净化过程产生的废活性炭（不包括 900-405-06、772-005-18、261-053-29、265-002-29、3	T

运营期环境影响和保护措施

				84-003-29、387-001-29 类危险废物)						
表 4-19 扩建项目危险废物产生、贮存情况表										
危险废物名称	产生量	产生工序及装置	形态	主要成分	产生周期	贮存场所	占地面积	贮存能力	贮存周期	防治措施
废粉尘、废渣	0.5t/a	粉尘处理系统	固体	/	每星期	危险废物暂存仓	20m²	10.0t	一年	设置危险废物暂存间，分类收集后交由资质单位的回收处理
废料	0.08t/a	生产	固体	/	每天					
不合格品	0.74t/a	生产	固体	/	每天					
废内包装材料	0.2t/a	原辅材料拆包及成品包装	固态	/	每天					
废一次性工作防护用品	0.02t/a	生产	固体	/	每天					
实验室检测废液	0.05t/a	检测	液体	/	每天					
废活性炭	3.49t/a	废气处理	固体	VOCs	每 3 个月					
危险废物贮存场所应防风、防雨、防晒、防渗透等。根据《广东省危险废物产生单位危险废物规范化管理工作实施方案》，企业须根据管理台账和近年生产计划，制订危险废物管理计划，并报当地环保部门备案。 台帐应如实记载产生危险废物的种类、数量、利用、贮存、处置、流向等信息，以此作为向当地环保部门申报危险废物管理计划的编制依据。产生的危险废物实行分类收集后置于贮存设施内，贮存时限一般不得超过一年，并设专人管理。盛装危险废物的容器和包装物以及产生、收集、贮存、运输、处置危险废物的场所，必须依法设置相应标识、警示标志和标签，标签上应注明贮存的废物类别、危害性以及开始贮存时间等内容。企业必须严格执行危险废物转移计划报批和依法做好危险废物转移联单，并通过信息系统登记转移计划和电子转移联单，完善危险废物相关档案管理制度。										

运营期环境影响和保护措施	为保证固体废物暂存场内暂存的危险废物不对环境产生污染，依据《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）及相关国家及地方法律法规，提出如下环保措施： ●贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。 ●贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。 ●贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。 ●贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7}cm/s），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s），或其他防渗性能等效的材料。 ●同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。 ●贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。 5、地下水、土壤 5.1 地下水、土壤污染类型、途径及防控措施 （1）污染类型和途径 运营期间项目废水主要污染物为 COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷等，水质简单、不含重金属及持久性有机污染物；无废气排放；本项目的固体废物为废弃药材、废药渣、废弃包装材料、设备自带除尘器收集粉尘、废离子交换树脂，实验室废试剂、实验废液、废活性炭。大部分均为固态。其中实验室废试剂、实验废液、废活性炭等危险废物暂存于危废贮存点。 项目危废贮存点严格按耐腐蚀、防渗水等要求设计，采用防水、防腐、防冲击、耐磨的面层材料，根据场地实际勘察，建设项目用地范围已全部硬底化，现有生产车
--------------	--

运营期环境影响和保护措施	间均进行了硬化防渗处置，本项目不具备风险物质泄露的土壤、地下水污染传播途径。 (2) 地下水、土壤污染防治措施 为了尽可能降低项目对地下水、土壤的影响，项目运行期地下水、土壤污染防治措施坚持“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行防控。对工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物等采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度。具体措施如下： ①对厂内污水管道区域、废水收集池等按照防渗等级做好相应的防渗处理；工艺管线应地上敷设，若确实需要地下敷设时，应在不通行的管沟内敷设，管沟应做防渗透处理并设置排水系统； ②污水管线除与阀门、仪表、设备等连接可以采用法兰外，应尽量采用焊接； ③设备和管道检修、拆卸时必须采取措施，应收集设备和管道中的残留物质，不得任意排放； ④定期进行检漏监测及检修，强化各相关工程的转弯、承插、对接等处的防渗，做好隐蔽工程记录，强化防渗工程的环境管理。 (3) 分区防治 根据厂区各生产功能单元可能对地下水造成污染程度，将厂区划分为重点防渗区、一般防渗区和非防渗区，针对不同防渗等级采用不同的防渗措施。按照污染物浓度的差异及泄漏时可能对地下水造成的影响，将废水收集池、危废贮存点等划为重点防渗区；将微丸车间、药用辅料车间等生产车间划为一般防渗区；其余区域为简单防渗区。 重点污染区防渗要求：根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）的要求，重点防治区的防渗性能应等效黏土防渗层$\geq 6.0\text{m}$，渗透系数$\leq 1.0 \times 10^{-7}\text{cm/s}$。废水收集池、危废贮存点重点防渗区应按照《危险废物污染防治技术政策》等危险废物处理的相关标准、法律法规的要求进行设计；一般污染区防渗要求：根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），一般防渗区的防渗性能等效黏土防渗层$\geq 1.5\text{m}$，渗透系数$\leq 1.0 \times 10^{-7}\text{cm/s}$。一般工业固体废物暂存间等一般防渗区应按照
--------------	---

运
营
期
环
境
影
响
和
保
护
措
施

《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求设计。

6、生态

本项目依托现有已建成的厂房进行生产，不占用基本农田、宅基地用地等；本项目周边多为工业企业，用地范围内无生态环境保护目标，因此，本项目无需开展生态环境影响评价。

7、环境风险

环境风险评价是本项目建设和运行期间发生的可预测突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害、易燃易爆等物质泄漏，或突发事件产生的新的有毒有害物质，所造成的对人身安全与环境的影响和损害进行评估，提出防范、应急与减缓措施。

（1）环境风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 的突发环境风险物质，本扩建项目主要危险物品为实验室试剂，试剂主要贮存于暂存室或管制室的试剂柜内，本扩建项目风险物质还包括危险废物，存放于危废暂存间。本项目环境风险物质的临界量及具体计算结果如下表所示：

表 4-20 项目 Q 值计算表

序号	名称	临界量 (t)	最大储存量		最大存储量/临界量 Q
			体积 (L)	质量 (t)	
1	盐酸	7.5	5	0.00590	0.000787
2	硫酸	5	2	0.00368	0.000736
3	95%乙醇	500	10	0.00810	0.000016
4	无水甲醇	10	10	0.00790	0.000790
5	费休氏试液	50	10	0.01250	0.000250
6	色谱甲醇	10	20	0.01580	0.001580
7	色谱乙腈	10	20	0.01560	0.001560
8	冰醋酸	10	1	0.00105	0.000105
9	无水乙醇	500	1	0.00079	0.000002
10	氢氟酸	1	0.5	0.000575	0.000575

运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	11	乙醚	10	0.5	0.000355	0.000036
	12	N,N-二甲基甲酰胺	5	2	0.00190	0.000380
	13	高氯酸	0.25	0.5	0.000835	0.003340
	14	醋酸酐	10	0.5	0.00054	0.000054
	15	丙酮	10	1	0.00079	0.000079
	16	废粉尘、废渣	100	/	0.5	0.005000
	17	废料	100	/	0.08	0.000800
	18	不合格品	100	/	0.74	0.007400
	19	废内包装材料	100	/	0.2	0.002000
	20	废一次性工作防护用品	100	/	0.02	0.000200
	21	实验室检测废液	10	/	0.05	0.005000
	22	废活性炭	100	/	5.33	0.053300
	合计					0.083989
	注：原辅材料的最大暂存量均已考虑纯度。					
	95%乙醇、无水乙醇参照《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)中乙醇的临界量；实验废液主要是含乙醇等有机试剂的废液，因此其临界量参考《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录B中COD _{Cr} 浓度≥10000mg/L的有机废液。					
	根据上表可知，Q=0.083989<1，则本项目风险潜势为I级，只需进行简单评价。					
	(2) 环境风险简析					
	根据项目特点，本项目潜在的环境事故风险包括：原辅材料、实验用化学试剂在储存及使用过程中因管理不善，造成的泄露事故，泄漏后遇明火发生着火，产生的伴生/次生污染物，对环境空气产生污染。但是项目在生产的可能会发生火灾和爆炸等环境风险事故，另外，部分环保设施也存在环境风险，识别如下表4-21。					
	表 4-21 生产过程风险源识别					
	危险目标	事故类型	事故引发可能原因及后果		措施	
	危险品仓	泄漏	装卸或存储过程中原辅材料的粉料可能会发生泄漏可能污染地下水，或可能由于恶劣天气影响，导致雨水渗入等		储存原辅材料必须严实包装，储存场地硬底化，设置漫坡、围堰，储存场地选择室内或设置遮雨措施	
	危险废物	泄露	装卸或存储过程中某些危险废物可能会发生泄漏可能污染地		储存场地硬底化，设置漫坡围堰，储存场地选择室内或设置遮雨措施	

运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	暂存间		下水，或可能由于恶劣天气影响，导致雨水渗入等	
	废气处理设施	废气事故排放	设备故障，或管道损坏，会导致废气未经有效收集处理直接排放，影响周边大气环境	加强检修维护，确保废气处理设施正常运行
	废水收集池	污水事故排放	废水池破损导致废水渗漏；排水管道因工人操作失误、地温冷热变化、人为破坏等原因发生破裂或渗漏风险事件。	加强检修维护，确保废水不渗漏
	火灾、爆炸	火灾产生的浓烟、粉尘可能蔓延到周边区域，烟气对人体的危害主要是燃烧产生的有毒有害气体所引起的窒息和对人体器官造成的毒害作用；火灾事故还会伴生危险化学品泄漏及次生大量的消防废水，若废液、废水处理不当进入外排水系统，都会可能污染周围群众的土地环境，造成环境污染事故。	火灾产生的浓烟、粉尘可能蔓延到周边区域，烟气对人体的危害主要是燃烧产生的有毒有害气体所引起的窒息和对人体器官造成的毒害作用，可见火灾事故不可避免地造成大气污染；火灾事故还会伴生危险化学品泄漏及次生大量的消防废水，若废液、废水处理不当进入外排水系统，都会可能污染周围群众的土地环境，造成环境污染事故。	①设计防火分区、自动消防系统、疏散通道等。加强管理，保证用电安全，做好消防保障措施。 ②合理安排、处理所需电源相关设施的安全防灾问题。在平时或事故时，重要消防用电设备要保障正常供电，做到末端自投。同时，消防用电设备的电气线路应与非消防用电线路分开布置，为火灾时及时切断非消防用电设备电源和防止扩大火灾蔓延、减少损失以及为消防扑救与安全救灾创造必要条件。 ③安全疏散设施包括疏散走道应保持通畅，疏散照明、指示标志、火灾报警、灭火设施、防烟排烟等应长期有效，才能确保平时和火灾等非常时期人员的安全疏散。④厂区内实行雨污分流，并设置单独的消防管网、雨水管网等风险防范设施。
	风险事故类型分为火灾、爆炸和泄漏三种。结合本项目的工程特征，潜在的风险事故可以分为三大类：一是原辅材料的泄漏或引起火灾爆炸，造成环境污染；二是废气污染物发生风险事故排放，造成环境污染事故；三是危险废物贮存不当引起的污染。 环境风险防范措施 A. 风险管理要求 针对本项目特点，提出以下几点环境风险管理要求： ①严格按照防火规范进行平面布置。 ②定期检查、维护原料仓库危险品储存区设施、设备，以确保正常运行。 ③危险品储存区设置明显的禁火标志。 ④安装火灾设备检测仪表、消防自控设施。 ⑤在项目正式投产运行前，制定出供正常、异常或紧急状态下的操作和维修计			

运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	划，并对操作和维修人员进行岗前培训，避免因严重操作失误而造成人为事故。 ⑥设置明显的警示标志，并建立严格的值班保卫制度，防止人为蓄意破坏；制定应急操作规程，详细说明发生事故时应采取的操作步骤，规定抢修进度，限制事故影响。对重要的仪器设备有完善的检查和维护记录；对操作人员定期进行防火安全教育或应急演练，提高职工的安全意识，提高识别异常状态的能力。 ⑦采取相应的火灾、爆炸事故的预防措施。 ⑧加强员工的事故安全知识教育，要求全体人员了解事故处理的程序，事故处理器材的使用方法，一旦出现事故可以立即停产，控制事故的危害范围和程度。 B. 风险防范措施 针对本项目可能发生的环境风险事故，提出以下风险防范措施： a.划定禁火区，在明显地点设有警示标志，输配电线、灯具、火灾事故照明和疏散指示标志均应符合安全要求；严禁未安装灭火星装置的车辆出入生产装置区。 b. 合理规划运输路线及时间，加强危险化学品运输车辆的管理，严格遵守危险品运输管理规定，避免运输过程事故的发生。 C. 粉尘爆炸风险防范措施 a.消除点火源。使用防爆的电气设备；防止静电蓄积；使加热器等保持低温；防止机械由于摩擦、撞击、故障等原因而产生火花或异常的高温。 b.在危险部位设置自动的烟感器或爆炸抑制装置，早期发现并抑制。 c.为避免设备、管道、容器等在发生爆炸时受到严重破坏，设置泄压孔。慎重选择泄压孔位置，采取避免损害扩大的措施。 d.加大设备本身的强度或设置防爆墙，把爆炸封在里面，防止放出火焰和烟伤及其它建筑物、人员或设备。 e.设备启动时应先开除尘设备，后开主机；停机时则正好相反，防止粉尘飞扬。粉尘车间各部位应平滑，尽量避免设置一些其他无关设施。管线等尽量不要穿越粉尘车间，宜在墙内敷设，防止粉尘积聚。 f.易燃粉尘场所的电气设备应严格按照《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》进行设计、安装，达到整体防爆要求，使用不易产生静电、撞击不产生火花材料，并采取静电接地保护措施。 D. 废气事故排放防范措施
--	---

运营期环境影响和保护措施	a.平时加强废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，并及时进行维修，确保废气处理系统正常运行； b.建立健全的环保机构，配置必要的监测仪器，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制； c.项目应设有备用电源和备用处理设备，以备停电或设备出现故障时保障废气全部稠入处理系统进行处理以达标排放； d.项目对废气治理措施应设置备用的废气治理措施，在常用处理设施出现故障的情况下采用备用处理设施进行处理，防止因此而造成废气的事故性排放。 建设单位对影响环境安全的因素，采取安全防范措施，制订事故应急处置措施，将能有效的防止事故排放的发生；一旦发生事故，依靠事故应急措施能及时控制事故，防止事故的蔓延。只要严格遵守各项安全操作规程和制度，加强环保、安全管理，落实环境风险防范措施，完善环境风险应急预案，将环境风险影响控制在可以接受的范围内。 8、电磁辐射 无。
--------------	--

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA001	颗粒物	经“脉冲滤筒除尘器+沉降室+碱液喷淋塔”处理后由不低于15m高的排气筒（DA001）引至高空达标排放	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中发酵尾气及其他制药工艺废气大气污染物特别排放限值
	DA003	VOCs	设置于密闭车间，有机废气经管道抽风系统收集后通过两级活性炭吸附装置处理后由不低于15m高的排气筒（DA003）引至高空达标排放	
	DA004	VOCs	实验室分析操作均在通风橱内进行，试剂挥发废气经通风橱收集后由管道引至楼顶的碱液喷淋塔处理后通过厂房屋顶排气筒 DA003 排放（高21m）	执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气大气污染物特别排放限值的要求
		氯化氢		执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2007）第二时段二级标准的要求
		硫酸雾		
		氟化氢		
	厂区内	非甲烷总烃	/	执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表3厂区内 VOCs 无组织排放限值的要求
	厂界外	颗粒物	经设备自带滤芯除尘装置+空调机组3级过滤处理后	执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2007）第二时段无组织排放监控浓度限值的要求
		硫酸雾	加强收集 加强通风	
		氟化氢		
		非甲烷总烃		执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572—2015（含2024年修改单））表9企业边界大气污染物浓度限值的要求
		氯化氢		执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4企业边界大气污染物浓度限值的要求
		臭气浓度		执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1恶臭污染物厂界标准值二级新扩改建项目标准限值的要求

地表水环境	生活污水	COD _{Cr}	三级化粪池预处理后排入开平市月山镇生活污水处理厂集中处理	执行广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准和开平市月山镇生活污水处理厂进水水质标准的较严者
		BOD ₅		
		NH ₃ -N		
		SS		
	生产废水	COD _{Cr}	收集后暂存于废水收集池,经配套的废水槽罐车定期转运至广东彼迪药业有限公司厂内的废水处理站处理,达标排放至新桥水。	
		BOD ₅		
		NH ₃ -N		
		SS		
		TP		
		TN		
		急性毒性		
		总有机碳		
声环境	生产设备	Leq (A)	隔声、减震、消声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类标准
电磁辐射	无			
固体废物	生活垃圾交环卫部门处理;一般固废分类收集后出售给废品回收站;危险废物应由取得危险废物经营许可证的单位进行处理,项目需根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求设置危险废物暂存场所,并将危险废物装入专用容器中,无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装。建设单位需与具有危险废物处理资质的单位签订危险废物处置协议,定期交由受委托单位外运处置,运输转移时装载危险废物的车辆必须做好防渗、防漏的措施,按《广东省危险废物产生单位危险废物规范化管理工作实施方案》做好申报转移记录。			
地下水污染防治措施	生产车间、危险品仓铺设配筋混凝土加防渗剂的防渗地坪,车间地面采用防渗钢筋混凝土结构,内部采用水泥基渗透结晶型防渗材料涂层;危险废物暂存区应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求;仓库地面做好防渗、防腐措施(铺设配筋混凝土加防渗剂的防渗地坪,同时仓库门口设置10cm的堰坡);一般工业固废区应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求;三级化粪池无裂缝、无渗漏,每年对化粪池清淤一次,避免堵塞漫流;生活垃圾桶设置在车间、办公室、卫生间内;满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。			
生态保护措施	本项目依托现有已建成的厂房进行生产,不占用基本农田、宅基地用地等;本项目周边多为工业企业,用地范围内无生态环境保护目标,因此,本项目无需开展生态环境影响评价。			
环境风险防范措施	针对本项目可能发生的环境风险事故,提出以下风险防范措施: a.划定禁火区,在明显地点设有警示标志,输配电线、灯具、火灾事故照明和疏散指示标志均应符合安全要求;严禁未安装灭火星装置的车辆出入生产装置区。			

	b. 合理规划运输路线及时间，加强危险化学品运输车辆的管理，严格遵守危险品运输管理规定，避免运输过程事故的发生。 C. 粉尘爆炸风险防范措施 a. 消除点火源。使用防爆的电气设备；防止静电蓄积；使加热器等保持低温；防止机械由于摩擦、撞击、故障等原因而产生火花或异常的高温。 b. 在危险部位设置自动的烟感器或爆炸抑制装置，早期发现并抑制。 c. 为避免设备、管道、容器等在发生爆炸时受到严重破坏，设置泄压孔。慎重选择泄压孔位置，采取避免损害扩大的措施。 d. 加大设备本身的强度或设置防爆墙，把爆炸封在里面，防止放出火焰和烟伤及其它建筑物、人员或设备。 e. 设备启动时应先开除尘设备，后开主机；停机时则正好相反，防止粉尘飞扬。粉尘车间各部位应平滑，尽量避免设置一些其他无关设施。管线等尽量不要穿越粉尘车间，宜在墙内敷设，防止粉尘积聚。 f. 易燃粉尘场所的电气设备应严格按照《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》进行设计、安装，达到整体防爆要求，使用不易产生静电、撞击不产生火花材料，并采取静电接地保护措施。 D. 废气事故排放防范措施 a. 平时加强废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，并及时进行维修，确保废气处理系统正常运行； b. 建立健全的环保机构，配置必要的监测仪器，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制； c. 项目应设有备用电源和备用处理设备，以备停电或设备出现故障时保障废气全部稠入处理系统进行处理以达标排放； d. 项目对废气治理措施应设置备用的废气治理措施，在常用处理设施出现故障的情况下采用备用处理设施进行处理，防止因此而造成废气的事故性排放。
其他环境管理要求	项目需建立工业固体废物管理台账，如实记录产生的固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。

六、结论

建设单位对项目产生的废水、废气、噪声和固废均采取较为合理、有效的防治措施，必须认真执行“三同时”的管理规定，切实落实本环境影响报告表中的提出的环保措施，并经环境保护管理部门验收合格后，项目方可投入使用。做好相关污染防治工作，确保污染物达标排放后，本项目的建设从环保角度而言是可行的。