

项目编号: d6rmg9

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 健

建设单位 (盖: _____)

编制日期: 2022.1.14

中华人民共和国生态环境部制

关于报批健康产业升级项目环境影响报告表的函

广州开发区行政审批局：

.....号，本次改扩建项目在现有生产车间进行，不新增工业用地。改扩建项目将取消贝前列素钠片、奥利司他胶囊、枸橼酸西地那非口崩片生产线，新增地屈孕酮片、米非司酮片、开塞露、琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏生产线和新增地屈孕酮片研发线。改扩建后，全厂年产固体制剂 38550 万片（其中碳酸镧咀嚼片 40 万片、碳酸司维拉姆片 40 万片、恩曲他滨替诺福韦片 40 万片、克霉唑阴道片 40 万片、枸橼酸西地那非片 450 万片、他达拉非片 300 万片、叶酸片 30 万片、米索前列醇阴道片 10 万片、地屈孕酮片 2.7 亿片、米非司酮片 600 万片、新型避孕片剂 1 亿片），避孕套 1.6 亿只，软胶囊 1 亿粒、复方氮卓斯汀鼻喷雾剂 3 千万瓶、开塞露 2000 万只、琥珀酸亚口服液 1000 万瓶、利丙双卡因乳膏 1000 万支。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》的规定，我单位已经【委托广东华韬环境技术有限公司编制该项目的环境影响报告表】。现呈报贵局，请予审批。

声明：我单位提供的健康产业升级项目环境影响报告表不含国家秘密、商业秘密和个人隐私，同意生态环境部门按照相关规定予以公开。

报批前信息公开情况：2025 年 4 月 29 日以网络公示的方式对健康产业升级项目环境影响报告表予以全本公开（~~公示~~附后）。

广州

建设单位联系，

建设项目环境影响评价文件报批申请表

一、基本情况			
审批方式	☐ 审批告知承诺制 ☒ 常规审批		
项目名称	健康产业升级项目		
项目代码			
建设地点	) 号		
环评行业类别	二十四、医药制造业 27-47 化学药品制剂制造 272		
规划环评情况	☒ 已开展 ☐ 未开展		
建设单位			
建设单位法人代表姓名、身份证号码及联系方式			
☒ 统一社会信用代码	☐ 其他	9	
授权经办人员信息	姓 身		
环评编制单位	/ 个 限 公 司		
☒ 统一社会信用代码	☐ 其他	9	
编制主持人职业资格证书编号			
二、其他行政审批事项办理情况（供生态环境部门了解）			
选址意见书	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
用地预审	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
建设用地批准书	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
项目建议书	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
可行性研究报告	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
企业投资备案证	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
建设用地规划许可证	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
建设工程规划许可证	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
水土保持方案	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
建设工程施工许可证	☐ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
工商营业执照	☒ 已办理 文号：	☐ 正在办理	☐ 未办理
三、承诺事项			

建设单位承诺	一、本单位所提交的各项材料合法、真实、准确、有效，书面材料与网上申报材料一致，对填报的内容负责，同意生态环境部门将本次申请纳入社会信用考核范畴，若存在失信行为，依法接受信用惩戒。 二、本单位将严格执行生态环境保护法律法规相关规定，自觉履行生态环境保护义务，承担生态环境保护主体责任，按照本项目环评文件载明的项目性质、规模、地点、采用的生产工艺以及拟采取的生态环境保护措施进行项目建设和生产经营。 三、若建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，本单位将按照相关法律法规环保手续。 四、承诺国家、省、市有新的管理规定的，另行。 建设单位 申请日
环评技术服务单位承诺	一、本单位严格按照生态环境保护法律法规的委托，依法开展健康产业升级项目环境影响评价，并按技术导则规范编制《健康产业升级项目环境影响报告表》。 二、本单位坚持独立、专业、客观、公正的工作原则，对健康产业升级项目可能造成的环境影响进行分析，提出切实可行的生态环境保护对策和措施建议，对《健康产业升级项目环境影响报告表》得出的环境影响评价结论负责。 三、本单位对《健康产业升级项目环境影响报告表》拥有完整、独立的知识产权，对本成果负责，不存在复制、抄袭以及弄虚作假等行为。同时，本单位按照生态环境保护法律法规政策规定对本次环境影响评价纳入社会信用考核范畴。若存在失信行为，依法接受信用惩戒。 环评技术 编制主 承诺时
相关文书送达方式	☐快递送达，邮寄地址为： ☒申请人自取（取件地址：广州开发区香雪三路3号政务服务中心三楼B区综合受理窗口，联系电话：020-82113386）

注：建设单位和环评技术服务单位除在表格规定的地方盖个章外，还需对整份申请加盖骑缝章。本表一式三份，生态环境部门、建设单位、环评技术服务单位各存一份。填报说明可不打印。

健康产业升级项目环境影响报告表全本公开图示



全国建设项目环境信息公示平台

gs.eiacloud.com

建设项目公示与信息公开 > 环评报告公示 > 健康产业升级项目

发帖

复制链接

打印

[广东] 健康产业升级项目

想不到 发表于 2025-04-29 17:26

一、项目建设内容

项目选址广州市黄埔区科学城金峰南路进行改扩建，主要从事化学药品制剂生产，项目将取消贝前列素钠片、奥司他韦胶囊、枸橼酸西地那非口服片生产线，新增产地屈孕酮片2.7亿片、米非司酮片600万片、开露露2000万只、琥珀酸亚口服液1000万瓶、利丙双卡因乳膏1000万支，新增研发地屈孕酮片40万片。改扩建后，全厂年产固体剂38550万片（其中琥珀酸亚口服片40万片、碳酸司维拉姆片40万片、恩曲他滨替诺韦片40万片、亮菌滋阴固本丸40万片、枸橼酸西地那非片450万片、他达拉非片300万片、叶酸片30万片、米索前列醇阴道片10万片、地屈孕酮片2.7亿片、米非司酮片600万片、新型避孕药1亿片），避孕药1.6亿只，软胶囊1亿粒、复方重章斯汀鼻喷雾剂3千万瓶、开露露2000万只、琥珀酸亚口服液1000万瓶、利丙双卡因乳膏1000万支。

二、联系方式

评价单位：广东华裕环境技术有限公司

联系人：麦工

联系邮箱：2423972601@qq.com

三、公众提出意见的主要方式

可通过发邮件的方式向环评单位提出宝贵意见或建议。

四、公示时间

公示期限为自公示之日起5个工作日

附件：健康产业升级项目环境影响报告表

链接：<https://pan.baidu.com/s/1SLZD4vkooCY9E2qAfDAWbw?pwd=23bs>

提取码：23bs



打印编号: 1745983108000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	d6rmg9		
建设项目名称	健康产业升级项目		
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	书		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	J		
统一社会信用代码	9		
法定代表人（签章）	J		
主要负责人（签字）	J		
直接负责的主管人员（签字）	J		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	广		
统一社会信用代码	9		
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
			王
2 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
	区域环境质量现状、环境风险识别及		王
			王



编号: S1212022015189G(1-1)

统一社会信用代码

91440112MABPETW5X9

营业执照

(副本)



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

名称 广东华

类型 有限责

法定代表人 傅海洲

注册资本 捌佰万元(人民币)

成立日期 2022年06月20日

住所 广州市黄埔区南翔三路52号1栋401房(部位:
一栋304房)

经营范围 专业技术服务业(具体经营项目请登录国家企业信用信息公示系统查询,网址: <http://www.gsxt.gov.cn/>。依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动。)

登记机关



环境影响评价工程师

Environmental Impact Assessment Engineer

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、生态环境部批准颁发，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职业资格。



姓名：_____
证件号码：_____
性别：_____
出生年月：_____
批准日期：_____
管理号：_____





广东省社会保险个人参保证明

该参保人在广东省参加社会保险情况如下：

姓名			证件号码		
参保险种情况					
参保起止时间			参保险种		
202209	-	202504	32	32	32
截止			2025-04-28 14:34, 该参保人累计月数合计		
			实际缴费32个月, 缓缴0个月	实际缴费32个月, 缓缴0个月	实际缴费32个月, 缓缴0个月

备注：

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

网办业务专用章

证明机构名称（证明专用章）

证明时间

2025-04-28 14:34



广东省社会保险个人参保证明

该参保人在广州市参加社会保险情况如下：

姓名			证件号码		
参保险种情况					
参保起止时间			参保险种		
202411	-	202504	广州市		
截止			2025-04-28 14:37	实际缴费6个月,缓缴0个月	实际缴费6个月,缓缴0个月

备注：

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

证明机构名称（证明专用章）

证明时间

2025-04-28 14:37

建设单位责任声明

我单位

37T)

郑重声明：

一、我单位对健康产业升级项目环境影响报告表（项目编号：d6rmg9，以下简称“报告表”）承担主体责任，并对报告表内容和结论负责。

二、在本项目环评编制过程中，我单位如实提供了该项目相关基础资料，加强组织管理，掌握环评工作进展，并已详细阅读和审核过报告表，确认报告表提出的污染防治、生态保护与环境风险防范措施，充分知悉、认可其内容和结论。

三、本项目符合生态环境法律法规、相关法定规划及管理政策要求，我单位将严格按照报告表及其批复文件确定的内容和规模建设，并在建设和运营过程严格落实报告表及其批复文件提出的防治污染、防止生态破坏的措施，落实环境环保投入和资金来源，确保相关污染物排放符合相关标准和总量控制要求。

四、本项目将按照《排污许可管理条例》、《固定污染源排污许可分类管理名录》有关规定，在启动生产设施或者发生实际排污之前申请取得排污许可证或者填报排污登记表。

五、本项目建设将严格执行配套建设的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，并按规定接受生态环境主管部门日常监督检查。在正式投产前，我单位将对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，向社会公开验收结果。

建设单位（盖章

法定代表人（签字/签章



编制单位责任声明

限公司（统一社会信用代码

914

:

一、我单位符合《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，不属于该条第二款所列单位。

二、我单位受广州朗圣药业有限公司的委托，主持编制了健康产业升级项目环境影响影响报告表（项目编号：d6rmg9，以下简称“报告表”）。在编制过程中，坚持公正、科学、诚信的原则，遵守有关环境影响评价法律法规、标准和技术规范等规定。

三、在编制过程中，我单位建立实施了覆盖本项目环境影响评价全过程的质量控制制度，落实了环境影响评价工作程序，并在现场踏勘、现状监测、数据资料收集、环境影响预测等环节以及环境影响报告表编制审核阶段形成了可追溯的质量管理机制。

四、我单位对报告表的内容和结论承担直接责任，并对报告表内容的真实性、客观性、全面性、规范性负责。



编制单位（盖

法定代表人（签字/签

建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

有限公司（统一社会信用代码

！
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健康产业升级项目环境影响报告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表的编制主持人为

管理号

主要编制

：（信用
编号B ）（依次全部列出）等2人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承

）日

关于健康产业升级项目环境影响评价文件中删除不宜公开信息的说明

根据《中华人民共和国保守国家秘密法》等规定，现对健康产业升级项目环境影响报告表涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私等内容进行了删除，编制完成了环境影响报告表公开本，拟在环评公开本中不公开的内容主要包括：

一、删除内容：个人信息。

依据和理由：涉及个人信息内容，属于个人隐私秘密。

二、删除内容：原辅材料、设备、工艺、附件。

依据和理由：涉及原辅材料、设备、工艺、附件等内容，属于商业秘密。

以上内容进行删除后的环评文件，本单位愿意向社会公开，并承诺所公开的信息真实、准确、完整，同时接受社会监督，如有虚假、瞒报和造假等情形，本单位愿意承担相应后果。

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暂行办法》（环发〔2006〕28号）等，特对环境影响评价文件（公开版）作出如下声明：

我单位提供的健康产业升级项目环境影响报告表（公开版）不含国家商业秘密和个人隐私，同意按照相关规定予以公开。

声明单位：



承诺书

广州开发区行政审批局：

由我司委托 广东 编制的《健康产业
升级项目环境影响报告表》及相关申报材料与网上申报的材料一
致。

特此承诺！

广州

日期：



委托书

根据《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》（国务院 682 号令）、《建设项目环境影响评价分类管理名录》等规定，我单位_____境
技术有限公司 负责 健康产业升级项目 环境影响评价工作，编制《健康产业升级项目环境影响报告表》。

特此委托。

委托单位（盖章）：广

委托日期：

司

日

环评文件内审质量控制记录表

项目名称	健康产业升级项目		
文件类型	☐ 环境影响报告书 ☒ 环境影响报告表	项目编号	d6rmg9
建设单位		项目所在地	广州市黄埔区
编制单位	广	住所	广州市黄埔区
编制主持人			
初审（校核）	意见	修改情况	
	1、补充排污证情况。 2、核实现有项目环保手续及生产规模一览表描述。 3、设备新增、保留设备情况。 4、补充产能匹配性。 5、核实废水排放执行标准。 日期：2024 年 12 月 10 日	1、已补充，见报告 P23。 2、已核实表格描述，见报告 P23-24。 3、已核实设备情况。见报告 P49。 4、已补充产能匹配性，见报告 P56。 5、已核实废水排放执行标准，见报告 P98、P105 日期：2024 年 12 月 20 日	
初审修改结果认可意见：同意 审核人（签名）： 日期：2024 年 12 月 20 日			
审核：	意见	修改情况	
	1、核实开塞露生产工艺流程。 2、污染源识别汇总表补充其他固废产生来源。 3、现有项目废气监测数据折算满负荷下的排放情况，为后面总量达标分析提供数据支撑。 日期：2024 年 12 月 25 日	1、已核实流程见报告 P64。 2、已在表格中补充处理措施产生的固废，见报告 P66。 3、已补充满负荷情况下废气监测数据核算排放量，见报告 P90。 日期：2025 年 1 月 2 日	
审核修改结果认可意见：同意 审核人（签名）： 日期：2025 年 1 月 2 日			
审定	意见	修改情况	
	1、补充废气污染源源强核算结果表。 2、核实水污染物因子 日期：2025 年 1 月 3 日	1、已补充改扩建项目废气产排情况一览表，具体见 P119。 2、已核实各期废水处理站水污染物因子 日期：2025 年 1 月 6 日	
审定修改结果认可意见：同意 是否通过内审：是 ☒ 否 ☐ 审核人（签名）： 日期：2025 年 1 月 7 日			

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	24
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	124
四、主要环境影响和保护措施	133
五、环境保护措施监督检查清单	191
六、结论	193
附表	194
附图 1：项目地理位置图	196
附图 2：项目四至图	197
附图 3：项目四至实景图	198
附图 4-1：厂区平面布置图	199
附图 4-2：木棉楼二楼（多功能车间-恩曲他滨替诺福韦片、克霉唑阴道片、地屈孕酮片生产）平面布置图	200
附图 4-3：木棉楼二楼（高活性实验室-左炔诺孕酮片、地屈孕酮片研发）平面布置图	201
附图 4-4：木棉楼二楼（新增八车间-用于将玻尿酸、苯氧乙醇溶液涂抹在开塞露瓶杆上）平面布置图	202
附图 4-5：木棉楼五楼（五车间-外用喷雾剂、利丙双卡因乳膏生产）平面布置图	203
附图 4-6：杜鹃楼一楼（一车间-新型避孕片剂、米非司酮片生产）平面布置图	204
附图 4-7：杜鹃楼一楼（三车间-软胶囊、琥珀酸亚口服液生产和开塞露装药、包装工序）平面布置图	205
附图 5：项目周边敏感点分布图	206
附图 6：项目所在地环境空气质量功能区划图	207
附图 7：广州市黄埔区声环境功能区划图	208
附图 8：广州市饮用水水源保护区区划规范优化图	209
附图 9：广州市生态保护格局图	210
附图 10：广州市生态环境空间管控图	211
附图 11：广州市大气环境空间管控图	212
附图 12：广州市水环境空间管控图	213
附图 13：广州市环境管控单元图	213
附图 14 广东省“三线一单”图（陆域环境重点管控单元）	215
附图 15 广东省“三线一单”图（生态空间一般管控区）	216
附图 16 广东省“三线一单”图（水环境城镇生活污染重点管控区）	217
附图 17 广东省“三线一单”图（大气环境高排放重点管控区）	218
附图 18 广东省“三线一单”图（高污染禁燃区）	219
附图 19：项目所在地控制性详细规划	220
附图 20：引用监测点位图	221
附件 1：建设单位营业执照	222
附件 2：法人身份证复印件	223
附件 3：国有土地使用证	224
附件 4：现有项目环评批复	227
附件 5：现有项目验收批复	252
附件 6：排污许可证	277

附件 7：现有项目污染源监测报告部分节选	278
附件 8：危废合同	327
附件 9：一般工业固废合同	331
附件 10：项目备案证	336

一、建设项目基本情况

建设项目名称	健康产业升级项目										
项目代码											
建设单位联系人											
建设地点											
地理坐标											
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27-- 47 化学药品制剂制造 272								
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）		环保投资（万元）									
环保投资占比（%）		施工工期	6 个月								
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：	用地（用海）面积（m ² ）	0								
专项评价设置情况	根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）要求，建设项目产生的环境影响需要深入论证的，应按照环境影响评价相关技术导则开展专项评价工作。根据建设项目排污情况所涉及环境敏感程度，确定专项评价的类别。大气、地表水、环境风险、生态和海洋专项评价，具体设置原则见下表。 表 1-1 专项评价设置原则表及本项目对比说明 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">专项设置类别</th> <th style="width: 35%;">设置原则</th> <th style="width: 35%;">本项目情况</th> <th style="width: 15%;">是否需要设置专项评价</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">大气</td> <td>排放废气含有毒有害污染物¹、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标²的建设项目</td> <td>本项目废气污染物为颗粒物、TVOC、非甲烷总烃、氨气、硫化氢。本项目不涉及有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气排放。</td> <td style="text-align: center;">否</td> </tr> </tbody> </table>			专项设置类别	设置原则	本项目情况	是否需要设置专项评价	大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标 ² 的建设项目	本项目废气污染物为颗粒物、TVOC、非甲烷总烃、氨气、硫化氢。本项目不涉及有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气排放。	否
专项设置类别	设置原则	本项目情况	是否需要设置专项评价								
大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标 ² 的建设项目	本项目废气污染物为颗粒物、TVOC、非甲烷总烃、氨气、硫化氢。本项目不涉及有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气排放。	否								

	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	项目生产废水经自建污水处理站处理，处理后与纯水制备产生的浓水通过市政管道排入大沙地污水处理厂处理，属于间接排放。	否
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量 ³ 的建设项目	根据本项目环境风险潜势判定，本项目危险物质数量与临界值比值 $Q < 1$ ，风险潜势可确定为“Ⅰ”，本项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量。	否
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	项目给水依托市政自来水厂，不设置取水口。	否
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不向海洋排放污染物，不属于海洋工程建设项目。	否
注：1、废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）；2、环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域；3、临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录 B、附录 C。				
规划情况	规划名称：《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》 审批机关：广州经济技术开发区管委会 批准文号：穗开管〔2017〕59 号			
规划环境影响评价情况	规划环评名称：《广州开发区区域环境影响报告书》 批复单位：原国家环境保护总局 批准文件名及文号：《广州开发区区域环境影响报告书审查意见的复函》（批复文号：环审〔2004〕387 号）			
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》相符性分析 本项目位于广州市黄埔区金峰园路 3 号。根据建设单位提供的《房地产权证》（粤房地权证穗字第 05500014777 号，附件 3）可知，本项目土地规划用途为工业，不占用基本农业用地和林地，符合城市规划要求。根据《广州开发区管委会关于广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》，本项目所在地属于“一类工业用地 M1 或商务用地 B2”（详见附图 19），用地性质符合要求，因此本项目选址是合理的。 根据《城市用地分类与规划用地建设标准》（GB50137-2011，2018 年修订），一类用地（M1）范围为：对居住和公共环境基本无干扰、污染和安全隐患的工			

业用地。本项目属于化学药品制剂制造，其污染影响范围主要在生产车间和实验室内部，即符合对居住和公共环境基本无干扰、污染和安全隐患的要求，因此本项目选址符合用地规划要求。根据《城市用地分类与规划用地建设标准》（GB50137-2011，2018年修订）条文说明工业用地分类标准的内容，一类工业企业废水排放应低于《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准。大气污染物排放应低于《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准。噪声排放应低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）1类声环境功能区标准，见下表所示。

表 1-2 项目与一类工业用地环保标准符合性分析

内容	环保要求	符合性分析
水	低于《污水综合排放标准》（GB8978—1996）一级标准	本改扩建项目不新增生活污水，厂区生活污水经三级化粪池预处理，一期废水处理站收集杜鹃楼、紫荆楼生产废水，二期废水处理站收集木棉楼中的避孕套车间生产废水，三期废水处理站收集木棉楼中除避孕套车间外其他区域的生产废水，项目外排废水执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准与《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级限值较严者，经市政管网纳入大沙地污水处理厂处理，大沙地污水处理厂尾水排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准及《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V 类水标准两者中的较严值，该标准严于《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准。
大气	低于《大气污染物综合排放标准》（GB16297—1996）二级标准	本改扩建项目主要排放的大气污染物为 TVOC、非甲烷总烃、颗粒物、氨气、硫化氢和臭气浓度，经收集、处理后排放，其中本改扩建项目产生的颗粒物、TVOC、非甲烷总烃、NH ₃ 、硫化氢有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，臭气浓度有组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值要求。 厂界无组织氨、硫化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 新扩改建厂界标准值，颗粒物、非甲烷总烃满足《大气污染物排放限值》（DB44/T27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值。 厂区内非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值，同时满足《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）中表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值。 废气排放低于《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准。
噪声	低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）1	根据噪声环境影响分析预测结果，厂界昼间、夜间噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

	类环境功能区标准	1 类标准要求。
总体要求	对居住和公共环境基本无干扰、污染和安全隐患	本项目产生污染物少，对居住和公共环境基本无干扰、污染和安全隐患。
2、与《广州开发区区域环境影响报告书审查意见的复函》的相符性分析 根据《广州开发区区域环境影响报告书审查意见的复函》（批复单位：原国家环境保护总局，批复文号：环审〔2004〕387 号），广州开发区（以下简称“开发区”）由已开发建设但离散分布的广州经济技术开发区西区和东区、永和经济区、广州高新技术产业开发区（广州科学城）和各区之间联系地带白云萝岗镇、天河区玉树村、黄埔区比岗社区、黄陂农工商联和公司、岭头农工商联和公司等联系整合而成，总面积为 213 平方公里。 开发区在设施总体规划中应重点做好以下工作：①严格按照国务院和广东省对开发区清理整顿结果对开发区进行建设和管理。②按照循环经济的思想和清洁生产的要求，树立从源头控制环境污染和生态破坏的理念，根据开发区功能布局，做好区域的总体规划和环境保护规划，引导和控制产业发展，做好入区建设项目的污染治理和污染物排放总量控制，促进开发区的可持续发展。③结合珠江流域水环境整治规划，做好开发区环境保护和废水治理工作。做好污水处理厂、污水管网和废水排放口统一规划、建设和管理，科学调整开发区各污水处理厂建设规模和建设进度。新增废水就近纳入各区的污水处理厂进行处理，广州科学城的污水纳入黄埔大沙地污水处理厂集中处理。开发区实行清污分流、雨污分流。应抓紧污水处理厂和配套管网的建设，污水处理工艺应考虑脱氮除磷的要求。④结合广东省和广州市能源结构规划，做好开发区能源规划和空气污染控制规划，推行使用清洁能源，调整开发区的能源结构。推广热电联产、集中供热，逐步消除分散的中、低架大气污染源。在东区、永和经济区、科学城实施集中供热前。入区企业自建锅炉应采用清洁燃料。在交通运输、餐饮等行业推广使用天然气及液化气等清洁能源。入区建设项目应采取清洁生产工艺，所有工艺废气必须达标排放，通过区域大气污染物总量控制、能源结构调整等措施，实现开发区大气环境质量目标。⑤按照“减量化、资源化、无害化”原则妥善处理、处置开发区的各种固体废物。结合广州市城市生活垃圾处理规划，对开发区内生活垃圾进行无害化处理。应严格按照国家和广东省有关		

	规定落实开发区危险废弃物和一般工业固体废弃物的统一处理、处置途径。建立健全开发区各项环境管理制度，加强对危险废弃物的贮存、申报、转移、排放等环节的监督管理。健全环境管理档案，建立开发区环境管理信息系统，提高环境管理现代化水平。⑥制定详细的生态及景观建设方案和环境功能区划。制定帽峰山森林公园、萝岗香雪景区等环境敏感区域的保护计划。环境功能级别较高的区域，应遵循各区功能区划定位进行保护。加强开发区的园林绿化工作，提高区域绿化率。加强开发区人工景观规划设计和建设，包括开发区滨海景观、绿化广场、建筑景观、交通路线等，体现开发区生态环境特色。 广州朗圣药业有限公司位于广州市黄埔区金峰园路3号，本改扩建项目在现有厂房建设生产车间，不涉及土建施工。 ①废水：本改扩建项目不新增生活污水，厂区生活污水经三级化粪池预处理，一期废水处理站收集杜鹃楼、紫荆楼生产废水，二期废水处理站收集木棉楼中的避孕套车间生产废水，三期废水处理站收集木棉楼中除避孕套车间外其他区域的生产废水，项目外排废水执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准与《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B级限值较严者，其中总有机碳、急性毒性（HgCl₂毒性当量）执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）限值，经市政管网纳入大沙地污水处理厂处理。 ②废气：本改扩建项目主要排放的大气污染物为TVOC、非甲烷总烃、颗粒物、氨气、硫化氢和臭气浓度，经收集、处理后排放，其中本改扩建项目产生的颗粒物、TVOC、非甲烷总烃、NH₃、硫化氢有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值，臭气浓度有组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准值要求。 厂界无组织氨、硫化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1新扩改建厂界标准值，颗粒物、非甲烷总烃满足《大气污染物排放限值》（DB44/T27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值。 厂区内非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1厂区内VOCs无组织排放限值，同时满足《固定污染源挥发性有机物综
--	--

	合排放标准》（DB44/2367-2022）中表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值。 废气排放低于大气污染物综合排放标准（GB16297-1996）二级标准。 ③噪声：本项目通过生产车间的优化布局、减振、隔声等综合治理措施后边界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类、4 类标准。 ④固废：本项目生活垃圾统一交由环卫部门回收处理；一般工业固废分类收集后交由专业回收公司处理；危险废物集中收集后交由有资质的单位处理。 总量控制： ①废水总量控制指标：本项目外排的废水纳入大沙地污水处理厂处理，大沙地污水处理厂污染物 COD_{Cr}、NH₃-N 排放已纳入总量控制，其总量按照大沙地污水处理厂出水水质要求核算总量指标。 ②废气总量控制指标：本次改扩建项目新增 TVOC/非甲烷总烃排放量为 92.459kg/a，改扩建后全厂 TVOC/非甲烷总烃排放量为 344.459kg/a、NO_x 排放量为 0.34kg/a。 ③固体废弃物总量控制指标：本项目固体废物不自行处理排放，所以不设置固体废物总量控制指标。 综上所述，本项目符合《广州开发区区域环境影响报告书审查意见的复函》相关要求。
其他符合性分析	1、与产业政策相符性分析 根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本改扩建项目所属行业类别为 C2720 化学药品制剂制造，改扩建项目建设内容为新增地屈孕酮片、米非司酮片、琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏、开塞露生产。根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本改扩建项目不属于上述目录所列的鼓励类、限制类和禁止（淘汰）类项目，为允许建设项目，因此本改扩建项目建设符合产业政策的有关规定。 根据《市场准入负面清单（2022 年本）》，本改扩建项目不属于负面清单中禁止准入事项，属于允许类项目，符合该文件要求。 因此，本改扩建项目符合产业政策、不属于环境准入负面清单。

2、与“三线一单”相符性分析

(1) 与《广东省“三线一单”生态环境分区管控方案》（粤府〔2020〕71号）的相符性分析，见下表。

表1-3 与《广东省“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性分析

项目	文件要求	本项目情况	相符性
(一) 全省总体管控要求			
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“一核一带一区”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。积极推进电子信息、绿色石化、汽车制造、智能家电等十大战略性新兴产业集群转型升级，加快培育半导体与集成电路、高端装备制造、新能源、数字创意等十大战略性新兴产业集群规模化、集约化发展，全面提升产业集群绿色发展水平。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。依法依规关停落后产能，全面实施产业绿色化改造，培育壮大循环经济。环境质量不达标区域，新建项目需符合环境质量改善要求。加快推进天然气产供储销体系建设，全面实施燃煤锅炉、工业炉窑清洁能源改造和工业园区集中供热，积极促进用热企业向园区集聚。优化调整交通运输结构，大力发展“公转铁、公转水”和多式联运，积极推进公路、水路等交通运输燃料清洁化，逐步推广新能源物流车辆，积极推动设立“绿色物流”片区。	本项目不属于生态保护红线范围。项目不涉及文件中该条款的其他内容。	相符
能源资源利用要求	积极发展先进核电、海上风电、天然气发电等清洁能源，逐步提高可再生能源与低碳清洁能源比例，建立现代化能源体系。科学推进能源消费总量和强度“双控”，严格控制并逐步减少煤炭使用量，力争在全国范围内提前实现碳排放达峰。依法依规强化油品生产、流通、使用、贸易等全流程监管，减少直至杜绝非法劣质油品在全省流通和使用。贯彻落实“节水优先”方针，实行最严格水资源管理制度，把水资源作为刚性约束，以节约用水扩大发展空间。落实东江、西江、北江、韩江、鉴江等流域水资源分配方案，保障主要河流基本生态流量。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；除国家重大项目外，全面禁止围填	本项目使用能源主要为电能，属于清洁能源。项目不涉及文件中该条款的其他内容。	相符

		海。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。推动绿色矿山建设，提高矿产资源产出率。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。		
	污染物排放管控要求	实施重点污染物总量控制，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、战略性产业集群倾斜。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。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。重金属污染重点防控区内，重点重金属排放总量只减不增；重金属污染物排放企业清洁生产逐步达到国际或国内先进水平。实施重点行业清洁生产改造，火电及钢铁行业企业大气污染物达到可核查、可监管的超低排放标准，水泥、石化、化工及有色金属冶炼等行业企业大气污染物达到特别排放限值要求。深入推进石化化工、溶剂使用及挥发性有机液体储运销的挥发性有机物减排，通过源头替代、过程控制和末端治理实施反应活性物质、有毒有害物质、恶臭物质的协同控制。严格落实船舶大气污染物排放控制区要求。优化调整供排水格局，禁止在地表水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。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。强化陆海统筹，严控陆源污染物入海量。	本改扩建项目不新增生活污水，厂区生活污水经三级化粪池预处理，一期废水处理站收集杜鹃楼、紫荆楼生产废水，二期废水处理站收集木棉楼中的避孕套车间生产废水，三期废水处理站收集木棉楼中除避孕套车间外其他区域的生产废水，生产废水经处理后由市政污水管网纳入大沙地污水处理厂处理。项目不涉及重金属污染物排放。项目不涉及文件中该条款的其他内容。	相符
	环境风险防控要求	加强东江、西江、北江和韩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，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，建立全省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、工业园区和尾矿库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）。	项目建立健全事故应急体系，落实有效的事故风险防范和应急措施，有效防范污染事故发生。	相符
（二）“一核一带一区”区域管控要求				
	区域布局管控	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	本改扩建项目属于C2720 化学药品制剂制造，建设内容为新增地	相符

要求	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、先进材料等战略性新兴产业绿色转型升级发展，已有石化工业控制规模，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。	屈孕酮片、米非司酮片、琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏、开塞露生产，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，不使用燃煤锅炉或工业窑炉。	
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。	本项目使用电能，属于清洁能源。项目不属于高耗水行业。项目用地为工业用地。	相符
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	项目内不设燃煤、燃油、燃气及燃生物质锅炉；生活污水及生产废水经市政污水管网排入大沙地污水处理厂处理后。	相符

		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。	项目建立健全事故应急体系，落实有效的事故风险防范和应急措施，有效防范污染事故发生。	相符
	(三) 环境管控单元总体管控要求			
	/	环境管控单元分为优先保护、重点管控和一般管控单元三类	本项目位于重点管控单元	/
	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。造纸、电镀、印染、鞣革等专业园区或基地应不断提升工艺水平，提高水回用率，逐步削减污染物排放总量；石化园区加快绿色智能升级改造，强化环保投入和管理，构建高效、清洁、低碳、循环的绿色制造体系	厂区位于广州市黄埔区科学城金峰园路3号。项目周围1公里不涉及生态保护红线、自然保护地、饮用水水源地等生态环境敏感区域。项目不属于造纸、电镀、印染、鞣革、石化等高污染行业。	相符
	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。以城镇生活污染为主的单元，加快推进城镇生活污水有效收集处理，重点完善污水处理设施配套管网建设，加快实施雨污分流改造，推动提升污水处理设施进水水量和浓度，充分发挥污水处理设施治污效能。以农业污染为主的单元，大力推进畜禽养殖生态化转型及水产养殖业绿色发展，实施种植业“肥药双控”，加强畜禽养殖废弃物资源化利用，加快规模化畜禽养殖场粪便污水贮存、处理与利用配套设施建设，强化水产养殖尾水治理。	本项目所在区域不属于饮用水保护区范围，项目外排废水为生活污水和生产废水，经市政污水管网排入大沙地污水处理厂处理。另外项目不属于耗水量大、污染物排放强度高的行业；项目采取雨污分流制度。	相符

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。	项目为化学药品制剂制造，不属于钢铁、燃煤燃油火电、石化、储油库等项目，不产生和排放有毒有害大气污染物项目，不使用溶剂型油墨、涂料、胶黏剂等高挥发性有机物原辅材料。	相符																					
综上，本项目与《广东省“三线一单”生态环境分区管控方案》的相关要求相符。 （2）与《广州市生态环境局关于印发广州市环境管控单元准入清单（2024年修订）的通知》（穗环〔2024〕139号）的相符性分析 根据《广州市生态环境局关于印发广州市环境管控单元准入清单（2024年修订）的通知》（穗环〔2024〕139号）。本项目位于广州高新技术产业开发区科学城（黄埔区部分）重点管控单元（详见附图13），环境管控单元编码ZH44011220008，该管控单元信息具体如下。 表1-4 ZH44011220008环境管控单元信息一览表 <table><tr><th>环境管控单元编码</th><th>环境管控单元名称</th><th>行政区划</th><th>管控单元分类</th><th>要素细类</th></tr><tr><td>ZH44011220008</td><td>广州高新技术产业开发区科学城（黄埔区部分）重点管控单元</td><td>广东省广州市黄埔区</td><td>重点管控单元</td><td>水环境城镇生活污染重点管控区、水环境工业污染重点管控区、大气环境高排放重点管控区、建设用地土壤污染风险重点管控区、土地资源重点管控区</td></tr></table> 表1-5 与ZH44011220008环境管控单元管控要求相符性分析一览表 <table><tr><th>管控维度</th><th>管控要求</th><th>本项目</th><th>相符性</th></tr><tr><td rowspan="2">区域布局管控</td><td>1-1.【产业/鼓励引导类】园区重点发展高端制造、总部经济、研发服务、文化创意、科技金融、中央商务以及综合配套服务等产业。</td><td>本改扩建项目属于C2720 化学药品制剂制造。</td><td>相符</td></tr><tr><td>1-2.【产业/综合类】园区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》等国家和地方产业政策及园区产业相关规划等要求。</td><td>根据《产业结构调整指导目录（2024年本）》（国家发展改革委令第7号公布），本改扩建项目不属于上述目录所列的鼓励类、限制类和禁止（淘汰）类项目，为允许建设项目，符合产业政策要求。</td><td>相符</td></tr></table>				环境管控单元编码	环境管控单元名称	行政区划	管控单元分类	要素细类	ZH44011220008	广州高新技术产业开发区科学城（黄埔区部分）重点管控单元	广东省广州市黄埔区	重点管控单元	水环境城镇生活污染重点管控区、水环境工业污染重点管控区、大气环境高排放重点管控区、建设用地土壤污染风险重点管控区、土地资源重点管控区	管控维度	管控要求	本项目	相符性	区域布局管控	1-1.【产业/鼓励引导类】园区重点发展高端制造、总部经济、研发服务、文化创意、科技金融、中央商务以及综合配套服务等产业。	本改扩建项目属于C2720 化学药品制剂制造。	相符	1-2.【产业/综合类】园区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》等国家和地方产业政策及园区产业相关规划等要求。	根据《产业结构调整指导目录（2024年本）》（国家发展改革委令第7号公布），本改扩建项目不属于上述目录所列的鼓励类、限制类和禁止（淘汰）类项目，为允许建设项目，符合产业政策要求。	相符
环境管控单元编码	环境管控单元名称	行政区划	管控单元分类	要素细类																				
ZH44011220008	广州高新技术产业开发区科学城（黄埔区部分）重点管控单元	广东省广州市黄埔区	重点管控单元	水环境城镇生活污染重点管控区、水环境工业污染重点管控区、大气环境高排放重点管控区、建设用地土壤污染风险重点管控区、土地资源重点管控区																				
管控维度	管控要求	本项目	相符性																					
区域布局管控	1-1.【产业/鼓励引导类】园区重点发展高端制造、总部经济、研发服务、文化创意、科技金融、中央商务以及综合配套服务等产业。	本改扩建项目属于C2720 化学药品制剂制造。	相符																					
	1-2.【产业/综合类】园区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》等国家和地方产业政策及园区产业相关规划等要求。	根据《产业结构调整指导目录（2024年本）》（国家发展改革委令第7号公布），本改扩建项目不属于上述目录所列的鼓励类、限制类和禁止（淘汰）类项目，为允许建设项目，符合产业政策要求。	相符																					

		1-3.【产业/综合类】科学规划功能布局，突出生产功能，统筹生活区、商务区、办公区等城市功能建设，促进新型城镇化发展。	根据《广州开发区管委会关于广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》，本项目用地为一类工业用地M1或商务用地B2地，项目在现有厂区建设，不新增用地，符合控规要求，不影响区域城镇化发展。	相符
		1-4.【大气/鼓励引导类】大气环境高排放重点管控区内，应强化达标监管，引导工业项目落地集聚发展，有序推进区域内行业企业提标改造。	改扩建项目生产、研发废气经初+中+高效过滤器/初+中效过滤器/初+中+高效过滤器+活性炭吸附处理，废水处理站废气经UV+活性炭/二级活性炭处理。本项目是改扩建项目在现有厂区建设，不新增用地和用房，提高了厂房的利用效率和产值。	相符
	能源资源利用	2-1.【水资源/综合类】提高园区水资源利用效率，提高企业工业用水重复利用率和园区再生水（中水）回用率。	改扩建项目消耗水资源由市政供给，区域水资源较充足，项目消耗量没有超出资源负荷，符合当地资源利用上线。	相符
		2-2.【土地资源/综合类】提高园区土地资源利用效益，积极推动单元内工业用地提质增效，推动工业用地向高集聚、高层级、高强度发展，加强产城融合。	改扩建项目利用现有厂房作为工业厂房，可提高园区建设用地的产值，满足提高园区土地资源利用效率。	相符
		2-3.【能源/综合类】严格工业节能管理。继续实施能源消耗总量和强度双控行动，新建高耗能项目单位产品（产值）能耗达到国际先进水平。	改扩建项目严格工业节能管理，项目不属于高耗能项目。	相符
		2-4.【其他/综合类】有行业清洁生产标准的新引进项目清洁生产水平须达到本行业先进水平。	改扩建项目不涉及该内容。	/
	污染物排放管控	3-1.【水/综合类】园区内工业企业排放含第一类污染物的污水，应在车间或车间处理设施排放口采样，排放含第二类污染物的污水，应在企业排放口采样，污染物最高允许排放浓度应达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）规定的标准限值。	改扩建项目不涉及第一类污染物及其他有毒有害污染物。改扩建后外排废水为生活污水、生产废水，生活污水及生产废水排入大沙地污水处理厂处理。厂区实行雨污分流。	相符
		3-2.【大气/综合类】重点推进高端制造等产业等重点行业VOCs污染防治，涉VOCs重点企业按“一企一方案”原则，对本企业生产现状、VOCs产排污状况及治理情况进行全面评估，制定VOCs整治方案	改扩建项目不属于涉VOCs重点企业。	相符
		3-3.【其他/综合类】园区主要污染物排放总量不得突破规划环评核定的污染物排放总量管控要求。当园区环境目标、产业结构和生产力布局以及水文、	本次改扩建新增TVOC/非甲烷总烃、颗粒物的排放量，按要求获取总量许可，不新增NOx的排放量；水污染物排放量纳入大沙	相符

	气象条件等发生重大变化时，应动态调整污染物总量管控要求，结合规划和规划环评的修编或者跟踪评价对区域能够承载的污染物排放总量重新进行估算，不断完善相关总量管控要求。	地污水处理厂管理，纳污水体不新增水污染物总量控制指标	
环境 风险 防控	4-1.【风险/综合类】生产、储存、运输、使用危险化学品的企业及其他存在环境风险的企业，应根据要求编制突发环境事件应急预案，以避免或最大程度减少污染物或其他有毒有害物质进入厂界外大气、水体、土壤等环境介质。	本改扩建项目严格落实本报告提出的各项环境风险防范措施，加强风险管理，可将环境风险降低到最低程度，有效防范污染事故发生。	相符
	4-2.【土壤/综合类】建设用地污染风险管控区内企业应加强用地土壤和地下水环境保护监督管理，防治用地土壤和地下水污染。	本改扩建项目利用现有厂房进行建设，现有厂房地面已硬底化，符合环境风险防控要求。	相符
综上所述，本项目符合《广州市生态环境局关于印发广州市环境管控单元准入清单（2024 年修订）的通知》（穗环〔2024〕139 号）的要求。 3、与《广州市城市环境总体规划（2022—2035 年）》相符性分析 本改扩建项目位于广州市黄埔区金峰园路 3 号。 （1）生态保护红线 与广州市国土空间总体规划相衔接，将整合优化后的自然保护地、自然保护地外极重要极脆弱区域，划入生态保护红线。其中，整合优化后的自然保护地包括自然保护区和森林公园、湿地公园、地质公园等自然公园；自然保护地外极重要极脆弱区域包括生态功能极重要、生态环境极敏感脆弱区域，以及其他具有重要生态功能、潜在重要生态价值、有必要实施严格保护的区域。划定陆域生态保护红线面积 1289.37 平方千米。对照广州市生态保护格局图及广州市生态环境空间管控图（见附图 9 及附图 10），本改扩建项目不在生态保护红线范围内。 （2）生态环境空间管控 将生态功能重要区、生态环境敏感脆弱区，以及其他具有一定生态功能或生态价值需要加强保护的区域，纳入生态环境空间管控区，面积2863.11平方千米（含陆域生态保护红线1289.37平方千米）。对照广州市生态保护格局图及广州市生态环境空间管控图（见附图9及附图10），本改扩建项目不属于生态保护红线范围内以及生态保护空间管控区。			

（3）大气环境空间管控

在全市范围内划分三类大气环境管控区，包括环境空气功能区一类区、大气污染物重点控排区和大气污染物增量严控区，面积2642.04平方千米。

项目位于大气污染物重点控排区（见附图 11）。根据《广州市人民政府关于印发广州市城市环境总体规划（2022—2035 年）的通知》（穗府〔2024〕9 号）第 17 条中第（3）点：“大气污染物重点控排区，包括广州市工业产业区块一级控制线、省级及以上工业园区，以及大气环境重点排污单位。重点控排区根据产业区块主导产业，以及园区、排污单位产业性质和污染排放特征实施重点监管与减排。大气污染物重点控排区与工业产业区块一级控制线、省级及以上工业园区、大气环境重点排污单位等保持动态衔接”。改扩建项目生产、研发废气经初+中+高效过滤器/初+中效过滤器/初+中+高效过滤器+活性炭吸附处理，废水处理站废气经 UV+活性炭/二级活性炭处理。

颗粒物、TVOC、非甲烷总烃、NH₃、硫化氢有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，臭气浓度有组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值要求。

厂界无组织氨、硫化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 新扩改建厂界标准值，颗粒物、非甲烷总烃满足《大气污染物排放限值》（DB44/T27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值。

厂区内非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值，同时满足《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）中表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值。

符合规划对大气环境空间管控区域的要求。

（4）水环境空间管控

在全市范围内划分四类水环境管控区，包括饮用水水源保护管控区、重要水源涵养管控区、涉水生物多样性保护管控区、水污染治理及风险防范重点区，面积2567.55平方千米。根据改扩建项目属于水污染治理及风险防范重点区（见附图12），根据《广州市人民政府关于印发广州市城市环境总体规划（2022—2035年）的通知》（穗府〔2024〕9号）第18条中第（5）点：“水污染治理及

	风险防范重点区，包括劣V类的河涌汇水区、工业产业区块一级控制线和省级及以上工业园区。水污染治理及风险防范重点区与工业产业区块一级控制线、省级及以上工业园区等保持动态衔接”。本改扩建项目生产废水经自建废水处理站处理后由市政污水管网排入大沙地污水处理厂统一处理，纳污水体为珠江广州河段前航道，最终向东南汇入珠江黄埔航道。根据《2023年广州市生态环境状况公报》中主要江河水质数据及其图19可知，珠江广州河段黄埔航道考核断面达到考核目标Ⅲ类，因此满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准要求。 综上所述，改扩建项目的建设符合《广州市人民政府关于印发广州市城市环境总体规划（2022—2035年）的通知》（穗府〔2024〕9号）相符。 4、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）符合性分析 表 1-6 本改扩建项目与环大气（2020）33号相符性分析一览表 <table><tr><th>生产过程</th><th>有关控制要求</th><th>本改扩建项目控制措施</th><th>相符性</th></tr><tr><td>源头替代</td><td>大力推进低（无）VOCs含量原辅材料替代。将全面使用符合国家要求的低VOCs含量原辅材料的企业纳入正面清单和政府绿色采购清单</td><td>项目在米非四司酮片的生产工序中使用乙醇作为湿法制粒的润湿剂。项目使用的乙醇具有不可替代性。</td><td>符合</td></tr><tr><td>强化无组织排放控制</td><td>各地要加大标准生效时间、涉及行业及控制要求等宣贯力度，通过现场指导、组织培训、新媒体信息推送、发放明白纸等多种方式，督促指导企业对照标准要求开展含VOCs物料（包括含VOCs原辅材料、含VOCs产品、含VOCs废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节排查整治，对达不到要求的加快整改。指导企业制定VOCs无组织排放控制规程，细化到具体工序和生产环节，以及启停机、检维修作业等，落实到具体责任人；健全内部考核制度，严格按照操作规程生产。</td><td>本改扩建项目含VOCs物料，在储存或转移过程中，均采用密闭包装容器盛装。生产涉及VOCs的车间为一车间及木棉楼一楼药品仓库，配液、制粒、干燥工序均位于独立的隔间内，经初+中+高效过滤器+活性炭吸附处理后由DA001高空排放。</td><td>符合</td></tr></table> 综上所述，本项目符合《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）的要求。			生产过程	有关控制要求	本改扩建项目控制措施	相符性	源头替代	大力推进低（无）VOCs含量原辅材料替代。将全面使用符合国家要求的低VOCs含量原辅材料的企业纳入正面清单和政府绿色采购清单	项目在米非四司酮片的生产工序中使用乙醇作为湿法制粒的润湿剂。项目使用的乙醇具有不可替代性。	符合	强化无组织排放控制	各地要加大标准生效时间、涉及行业及控制要求等宣贯力度，通过现场指导、组织培训、新媒体信息推送、发放明白纸等多种方式，督促指导企业对照标准要求开展含VOCs物料（包括含VOCs原辅材料、含VOCs产品、含VOCs废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节排查整治，对达不到要求的加快整改。指导企业制定VOCs无组织排放控制规程，细化到具体工序和生产环节，以及启停机、检维修作业等，落实到具体责任人；健全内部考核制度，严格按照操作规程生产。	本改扩建项目含VOCs物料，在储存或转移过程中，均采用密闭包装容器盛装。生产涉及VOCs的车间为一车间及木棉楼一楼药品仓库，配液、制粒、干燥工序均位于独立的隔间内，经初+中+高效过滤器+活性炭吸附处理后由DA001高空排放。	符合
生产过程	有关控制要求	本改扩建项目控制措施	相符性												
源头替代	大力推进低（无）VOCs含量原辅材料替代。将全面使用符合国家要求的低VOCs含量原辅材料的企业纳入正面清单和政府绿色采购清单	项目在米非四司酮片的生产工序中使用乙醇作为湿法制粒的润湿剂。项目使用的乙醇具有不可替代性。	符合												
强化无组织排放控制	各地要加大标准生效时间、涉及行业及控制要求等宣贯力度，通过现场指导、组织培训、新媒体信息推送、发放明白纸等多种方式，督促指导企业对照标准要求开展含VOCs物料（包括含VOCs原辅材料、含VOCs产品、含VOCs废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节排查整治，对达不到要求的加快整改。指导企业制定VOCs无组织排放控制规程，细化到具体工序和生产环节，以及启停机、检维修作业等，落实到具体责任人；健全内部考核制度，严格按照操作规程生产。	本改扩建项目含VOCs物料，在储存或转移过程中，均采用密闭包装容器盛装。生产涉及VOCs的车间为一车间及木棉楼一楼药品仓库，配液、制粒、干燥工序均位于独立的隔间内，经初+中+高效过滤器+活性炭吸附处理后由DA001高空排放。	符合												

5、与《广东省挥发性有机物（VOCs）整治与减排工作方案》（2018—2020年）相符性分析

根据《广东省挥发性有机物（VOCs）整治与减排工作方案》（2018—2020年）有关规定，严格建设项目环境准入，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。

本改扩建项目为新增地屈孕酮片、米非司酮片、琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏、开塞露生产，不属于石化、化工、包装印刷、工业涂装等高 VOCs 排放建设项目，项目在米非司酮片的生产工序中使用乙醇作为湿法制粒的润湿剂。乙醇具有良好的润湿性能，能够有效地降低药物颗粒间的摩擦力，使得药物更易于混合和压制，由于乙醇具有较低的表面张力，它能够渗透到药物颗粒的微小缝隙中，促进药物成分的溶解。这对于提高药物的生物利用度和疗效具有重要意义。同时，乙醇还能在一定程度上提高制剂的稳定性，通过形成一层保护膜，乙醇可以防止药物成分与空气中的氧气、水分等发生反应，从而延长药物的保质期，乙醇在固体制剂生产中暂无替代方案。

改扩建项目产生的 TVOC/非甲烷总烃经过滤器+活性炭吸附后由排气筒排放至大气环境，符合《广东省挥发性有机物（VOCs）整治与减排工作方案》（2018—2020 年）要求。

6、与饮用水源保护区相符性分析

根据《广东省人民政府关于广州市饮用水水源保护区区划规范优化方案的批复》（粤府函〔2020〕83 号）的饮用水源保护区区划规范优化图（见附图 8），本改扩建项目不属于饮用水源保护区范围内。

7、与《广东省 2021 年水、大气、土壤污染防治工作方案》的相符性分析

根据《关于印发广东省 2021 年大气、水、土壤污染防治工作方案的通知》，大气污染防治工作方案要求实施低 VOCs 含量产品源头替代工程。严格落实国家产品 VOCs 含量限值标准要求，除现阶段确无法实施替代的工序外，禁止新建生产和使用高 VOCs 含量原辅材料项目。鼓励在生产和流通消费环节推广使用低 VOCs 含量原辅材料。将全面使用符合国家、省要求的低 VOCs 含量原辅材料企业纳入正面清单和政府绿色采购清单。各地级以上市要制定低 VOCs 含

量原辅材料替代计划，根据当地涉 VOCs 重点行业及物种排放特征，选取若干重点行业，通过明确企业数量和原辅材料替代比例，推进企业实施低 VOCs 含量原辅材料替代。

本次改扩建项目为新增地屈孕酮片、米非司酮片、琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏、开塞露生产，不属于石化、化工、包装印刷、工业涂装等高 VOCs 排放建设项目。

项目涉及 VOCs 产生的原辅材料为乙醇。项目在米非司酮片的生产工序中使用乙醇作为湿法制粒的润湿剂。根据上文分析，乙醇在固体制剂生产中暂无替代方案。运营期产生的有机废气经初+中+高效过滤器+活性炭吸附后经排气筒高空排放，排放量较小，基本符合大气污染防治工作方案的要求。

项目改扩建后，生活污水经三级化粪池处理、生产废水经自建废水处理站处理后，由市政污水管网排入大沙地污水处理厂统一处理，纳污水体为珠江广州河段前航道，最终向东南汇入珠江黄埔航道，满足水污染防治工作方案的有关要求。

本改扩建项目厂房均已硬底化，项目建设不与土壤环境直接接触，无土壤污染途径，符合土壤防治工作方案的相关要求。

综上分析，本改扩建项目与《关于印发广东省 2021 年大气、水、土壤污染防治工作方案的通知》的相符性分析汇总如下表所示：

表 1-7 与《关于印发广东省 2021 年大气、水、土壤污染防治工作方案的通知》相符性分析

类别	相关要求	本改扩建项目情况	相符性
大气	实施低 VOCs 含量产品源头替代工程。严格落实国家产品 VOCs 含量限值标准要求，除现阶段确无法实施替代的工序外，禁止新建生产和使用高 VOCs 含量原辅材料项目。鼓励在生产和流通消费环节推广使用低 VOCs 含量原辅材料。将全面使用符合国家、省要求的低 VOCs 含量原辅材料企业纳入正面清单和政府绿色采购清单。各地级以上市要制定低 VOCs 含量原辅材料替代计划，根据当地涉 VOCs 重点行业及物种排放特征，选取若干重点行业，通过明确企业数量和原辅材料替代比例，推进企业实施低 VOCs 含量原辅材料替代。	项目在米非司酮片的生产工序中使用乙醇作为湿法制粒的润湿剂。项目使用的乙醇具有不可替代性。	基本符合

水	深入推进城市生活污水治理，推动城市生活污水治理从对“污水处理率”向对“污水收集率”管理的转变，实现污水处理量及入口污染物浓度“双提升”；	项目改扩建后生活污水经三级化粪池处理、生产废水经自建废水处理站处理后，由市政污水管网排入大沙地污水处理厂统一处理，符合“三线一单”管控要求。	符合
	深入推进工业污染治理。提升工业污染源闭环管控水平，实施污染源“‘三线一单’管控一规划与项目环评一排污许可证管理一环境监察与执法”的闭环管理机制。		符合
土壤	加强工业污染风险防控。严格执行重金属污染物排放标准，持续落实相关总量控制指标。补充涉镉等重金属重点行业企业重点排查区域，更新污染源整治清单，督促责任主体制定并落实整治方案。加强工业固体废物处理处置，各地级以上市组织开展工业固体废物堆存场所的现场检查，重点检查防扬散、防流失、防渗漏等设施建设运行情况，发现问题要督促责任主体立即整改。	项目污染物不涉及重金属，且无土壤污染途径。项目一般工业固体废物交由相关单位回收或处理，危险废物交由有资质的单位定期转移处置，一般固废贮存间和危废暂存间地面均已硬底化，危废暂存间设置防风、防雨、防晒、防渗漏等措施。	符合

综上所述，本改扩建项目基本符合《关于印发广东省 2021 年大气、水、土壤污染防治工作方案的通知》的有关规定。

8、与广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）相符性分析

表 1-8 VOCs 无组织排放控制要求一览表

控制环节	有关控制要求		本项目控制措施	相符性
物料存储	1、VOCs物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中； 2、盛装VOCs物料的容器或包装袋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物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。		本项目VOCs物料均储存于密闭容器中，且存放于原料仓中，在非取用状态时封口密闭。	符合
转移和输送	液态VOCs物料	应采用管道密闭输送。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。	本项目VOCs物料采用密闭容器进行物料转移	符合
工艺过程	1、VOCs质量占比≥10%的含VOCs产品，其使用过程应当采用密闭设备或者在密闭空间内操作，废气应当排至VOCs废气收集处理系统；无法密闭的，应当采取局部气体收集措施，废气应当排至VOCs废气收集处理系统。含VOCs产品的使用过程包括但不限于以下作业：a调配（混合、搅拌等）；b涂装（喷涂、浸涂、淋涂、辊涂、刷涂、		运营期产生的有机废气经初+中+高效过滤器+活性炭吸附后由排气筒排放，排放量较小。本项目运营后设立物料进出台账，对涉	符合

	涂布等)；c印刷(平版、凸版、凹版、孔版等)；d粘结(涂胶、热压、复合、贴合等)；e印染(染色、印花、定型等)；f干燥(烘干、风干、晾干等)；g清洗(浸洗、喷洗、淋洗、冲洗、擦洗等)。 2、有机聚合物产品用于制品生产的过程，在混合/混炼、塑炼/塑化/熔化、加工成型(挤出、注射、压制、压延、发泡、纺丝等)等作业中应当采用密闭设备或者在密闭空间内操作，废气应当排至VOCs废气收集处理系统；无法密闭的，应当采取局部气体收集措施，废气应当排至VOCs废气收集处理系统。 3、企业应当建立台账，记录含VOCs原辅材料和含VOCs产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及VOCs含量等信息。台账保存期限不少于3年。	VOCs物料进行管理。	
设备与 管线泄 漏控制	载有气态VOCs物料、液态VOCs物料的设备与管线组件≥2000个，应开展泄漏检测与修复工作，具体要求应符合DB44/23.0767规定。	本项目无载有气态VOCs物料、液态VOCs物料的设备与管线组件。	符合
废气收 集系统	1、企业应当考虑生产工艺、操作方式、废气性质、处理方法等因素，对VOCs废气进行分类收集。 2、废气收集系统排风罩(集气罩)的设置应当符合GB/T 16758的规定。采用外部排风罩的，应当按GB/T 16758、WS/T 757—2016规定的方法测量控制风速，测量点应当选取在距排风罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置，控制风速不应低于0.3 m/s(行业相关规范有具体规定的，按相关规定执行)。 3、废气收集系统的输送管道应当密闭。废气收集系统应当在负压下运行，若处于正压状态，应当对输送管道组件的密封点进行泄漏检测，泄漏检测值不应超过500μmol/mol，亦不应有感官可察觉排放。泄漏检测频次、修复与记录的要求按5.5规定执行。 4、收集的废气中NMHC初始排放速率≥3 kg/h时，应当配置VOCs处理设施，处理效率不应低于80%。对于重点地区，收集的废气中NMHC初始排放速率>2 kg/h时，应当配置VOCs处理设施，处理效率不应低于80%；采用的原辅材料符合国家有关低VOCs含量产品规定的除外。	运营期产生的有机废气经初+中+高效过滤器+活性炭吸附后由排气筒排放，经核算，有机废气污染物初始排放速率<2 kg/h。企业根据相关规范设计通风设备，符合要求。	符合
无组织 排放监 控	厂区内VOCs执行《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44/23.0767-2022)表3厂区内VOCs无组织排放限值。	本项目根据《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)	符合

		要求设置厂区内 VOCs无组织排放监 测计划。	
综上所述，本改扩建项目与广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）相符。 9、与《广东省环境保护“十四五”规划》相符性分析 《广东省环境保护“十四五”规划》提出：“深化工业源污染治理，以挥发性有机物和工业炉窑、锅炉综合治理为重点，深化工业源污染防治，健全分级管控体系，提升重点行业企业深度治理水平。大力推进挥发性有机物（VOCs）源头控制和重点行业深度治理。开展原油、成品油、有机化学品等涉 VOCs 物质储罐排查，深化重点行业 VOCs 排放基数调查，系统掌握工业源 VOCs 产生、处理、排放及分布情况，分类建立台账，实施 VOCs 精细化管理。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，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”。 项目涉及 VOCs 产生的原辅材料为乙醇。项目在米非四司酮片的生产工序中使用乙醇作为湿法制粒的润湿剂。根据上文分析，乙醇在固体制剂生产中暂无替代方案。运营期产生的有机废气经初+中+高效过滤器+活性炭吸附后由排气筒高空排放，排放量较小。因此，本改扩建项目与《广东省环境保护“十四五”规划》相符。 10、与《广州市生态环境保护“十四五”规划》的相符性分析 根据《广州市生态环境保护“十四五”规划》要求：“推动生产全过程的挥发性有机物排放控制。注重源头控制，推进低（无）挥发性有机物含量原辅			

材料生产和替代。推动低温等离子、光催化、光氧化等治理工艺淘汰，并严禁新、改、扩建企业使用该类型治理工艺。继续加大泄漏检测与修复（LDAR）技术推广力度并深化管控工作。加强石化、化工等重点行业储罐综合整治。对挥发性有机物重点排放企业的生产运行台账记录收集整理工作展开执法监管。全面加强挥发性有机物无组织排放控制。加快建设重点监管企业挥发性有机物在线监控系统，对其他有组织排放口实施定期监测。加强对挥发性有机物排放异常点进行走航排查监控。推动挥发性有机物组分监测。探索建设工业集中区挥发性有机物监控网络。”

本次改扩建项目为新增地屈孕酮片、米非司酮片、琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏、开塞露生产，不属于石化、化工、包装印刷、工业涂装等高 VOCs 排放建设项目。改扩建项目在米非司酮片的生产工序中使用乙醇作为湿法制粒的润湿剂。根据前述分析，项目使用的乙醇具有不可替代性。改扩建项目运营期产生的有机废气经初+中+高效过滤器+活性炭吸附后经排气筒高空排放。因此，本改扩建项目与《广州市生态环境保护“十四五”规划》相符。

11、与《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）》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）》：第 10 点：其他涉 VOCs 排放行业控制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。

第 12 点：涉 VOCs 原辅材料生产使用严格执行涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂 VOCs 含量限值标准；依法查处生产、销售 VOCs 含量不符合质量标准或者

	要求的原材料和产品的行为；增加对使用环节的检测与监管，曝光不合格产品并追溯其生产、销售、使用企业，依法追究责任。 项目在米非四司酮片的生产工序中使用乙醇作为湿法制粒的润湿剂。根据上文分析，乙醇在固体制剂生产中暂无替代方案。运营期产生的有机废气经初+中+高效过滤器+活性炭吸附后经排气筒高空排放。因此，本改扩建项目与《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）相符。 12、与《黄埔区、广州开发区生态环境保护“十四五”专项规划》相符性分析 根据《黄埔区、广州开发区生态环境保护“十四五”专项规划》提到：落实“三线一单”，优化产业结构布局——明确主体功能定位，分区发展特色产业，立足于北部生态屏障区（知识城片区），南部环境维护区，实行差异化分区管控及分区发展的策略，打造“北屏障、南优化”的整体生态网络。南部要推进专业的印染、电镀、喷涂、注塑、印刷等现有高污染产业向外搬迁或升级改造，推进工业园区生态化改造，开展节能减排，清洁生产，保障人居环境健康安全，合理疏散中心城区的人口与功能，构建具有岭南特色的“北山南水”基本生态网络结构。 本改扩建项目为新增地屈孕酮片、米非四司酮片、琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏、开塞露生产，不属于印染、电镀、喷涂、注塑、印刷等项目，不属于落后产能和高耗能企业，本项目产生的各类污染物均采取有效措施处理后可达标排放。因此本项目的建设符合《黄埔区、广州开发区生态环境保护“十四五”专项规划》的相关要求。 13、与《关于推进建制镇生活污水垃圾处理设施建设和管理的实施方案》相符性分析 根据《关于推进建制镇生活污水垃圾处理设施建设和管理的实施方案》提到：（四）合理选择污水收集处理模式。基于本地人口规模、用水现状、经济社会状况、自然地理条件等因素，以县域为单元，合理规划建制镇生活污水收集处理设施布局、工艺、规模和服务范围，既要满足当前需要，又要避免盲目
--	---

	贪大或过度超前建设。有条件的地区可统筹考虑镇域范围内农村地区生活污水处理需求。因地制宜选择处理模式，宜集中则集中，宜分散则分散。靠近城市（县城）的镇，生活污水可纳入城市（县城）市政污水处理系统。城镇化水平较高、人口密集的镇，可集中规划建设污水处理设施，按照就近就地资源化利用的要求，合理布局设施。相邻间距较近的镇，可采用跨镇集中联建方式建设污水处理设施。人口少、集中程度不高的镇，推广小型化、分散化、生态化处理设施。探索推广适合高寒高海拔地区的生活污水处理工艺技术。具有农业特征的建制镇，可将生活污水黑灰分离，分别处理后资源化利用。集中处理设施要考虑周边人群防护距离，防止建成后恶臭扰民。 本项目位于大沙地污水处理厂纳污范围，本项目外排废水污染物主要为COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、总磷、总氮、总有机碳、急性毒性等，无有毒有害污染物和第一类水污染物，外排废水满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准限值、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B级限值、《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB27632-2011）间接排放限值三者较严者，其中总有机碳、急性毒性（HgCl₂毒性当量）执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）限值。此外，项目废水日均排水量仅占大沙地污水处理厂剩余处理能力的0.05%，其水量不会对大沙地污水处理厂造成不良影响。 通过对大沙地污水处理厂可接纳的污水类型、出水水质要求，以及本项目外排废水的水质、水量进行综合分析可知，本项目外排废水的水质和水量均符合大沙地污水处理厂的接管要求。 因此本项目的建设符合《关于推进建制镇生活污水垃圾处理设施建设和管理的实施方案》的相关要求。
--	--

二、建设项目工程分析

1、项目由来

广州朗圣药业有限公司（以下简称“朗圣药业”）于 2003 年正式注册成立，是一家具有高度创新特色的高科技制药企业，朗圣药业位于广州市黄埔区金峰园路 3 号，公司中心地理坐标为：E113°26'33.740"，N23°10'56.496"；厂区总占地面积 18825m²，建筑面积 27550m²。朗圣药业现有项目生产能力为年产固体制剂（贝前列素钠片、奥利司他胶囊、碳酸镧咀嚼片、碳酸司维拉姆片、恩曲他滨替诺福韦片、克霉唑阴道片、枸橼酸西地那非口崩片、枸橼酸西地那非片、他达拉非片、叶酸片、米索前列醇阴道片、新型避孕片剂）11110 万片，避孕套 1.6 亿只，软胶囊（硝肤太尔制霉素软胶囊、黄体酮软胶囊、度他雄氨软胶囊）1 亿粒、喷雾剂（复方氮卓斯汀鼻喷雾剂）3 千万瓶。公司历次建设项目的环境影响评价及验收情况见下表。

表 2-1 现有项目环保手续及生产规模一览表

序号	项目名称	环评批复文号	验收批复文号	工程建设内容	备注说明
1	圣药业新避孕药及肿瘤药生产线建设项目	穗开环影字（2003）116 号	穗开环保验字（2006）107 号	新型避孕片剂 1 亿片/年	已批已验
				避孕胶囊 1 亿粒/年	已于 2022 年撤销
				避孕颗粒剂 300 万袋/年	
				抗肿瘤药 300 万支/年	
2	朗圣药业二期扩建项目	穗开环建影字（2010）423 号	穗开环验字（2013）110 号	口服固体制剂（聚卡波菲钙片 4560 万片/年）	已于 2022 年撤销
				阴道片 6960 万片/年	
				外用药（栓剂 2376 万粒/年；凝胶剂 950 万支/年）	
				口服液（抗病毒口服液 2000 万瓶/年）	
				冻干粉针（注射用克拉霉素 200 万瓶/年和注射用盐酸阿霉 100 万瓶/年）	已撤销，并改建为六车间，用于生产叶酸片，并于 2023 年验收
				中试车间、实验室、化学室	目前化学室位于紫荆楼一、二楼；实验室位于木棉楼四楼；中

					试车间未建。
3	朗圣药业避孕套产业化项目	穗开环影字〔2013〕286号	穗开环验字〔2014〕166号	批复建设内容为避孕套 3.2 亿只/年	已投已验 1.6 亿只/年
4	广州朗圣药业有限公司外用、食品及软胶囊车间建设项目	穗开环影字〔2014〕28号	穗开建环验〔2015〕46号	硝肤太尔制霉素软胶囊、黄体酮软胶囊及度他雄氨软胶囊 1 亿粒/年（软胶囊车间）	已批已验
				甾体类乳膏 3000 万支/年（外用药乳膏剂车间）	已撤销甾体类乳膏、非甾体类乳膏产品，并改建为口服固体制剂四车间，用于阴道片生产，并于 2023 年验收
				非甾体类乳膏 3000 万支/年（外用药乳膏剂车间）	
				复方氮卓斯汀鼻喷雾剂 3 千万瓶/年（外用药喷雾剂车间）	已批已验
				口香糖 1 亿粒/年（食品车间）	已于 2022 年撤销
5	广州朗圣药业有限公司综合办公楼加建项目	穗开环城函〔2014〕121号	穗开建环验〔2016〕232号	综合办公楼加建第三层，一期软胶囊车间加建空调机房	不涉及产能
6	广州朗圣药业有限公司改扩建项目	穗开审批环评〔2022〕243号	于 2023 年 11 月取得广州朗圣药业有限公司改扩建项目一期竣工环境保护验收意见；于 2024 年 7 月取得广州朗圣药业有限公司改扩建项目二期竣工环境保护验收意见	拆除部分原有生产设备，取消了避孕胶囊、避孕颗粒剂、抗肿瘤药、外用、口服液、口香糖等产能，并对避孕套生产线及一期、二期废水处理站污染治理设施进行改造（提高废气收集与处理效率）；新增整粒机、压片机、混合机、包衣机、多功能流化床、硬度仪等生产设备，以叶酸、铝碳酸镁、羟丙纤维素、交联羧甲纤维素钠、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、明胶、甘油、贝前列素钠等为主要原辅材料，以整粒、总混、压片为主要工艺，年新增生产贝前列素钠片 80 万片、奥利司他胶囊 40 万片、碳酸	已批已验

				镧咀嚼片 40 万片、碳酸司维拉姆片 40 万片、恩曲他滨替诺福韦片 40 万片、克霉唑阴道片 40 万片、枸橼酸西地那非口崩片 40 万片、枸橼酸西地那非片 450 万片、他达拉非片 300 万片、叶酸片 30 万片、米索前列醇阴道片 10 万片和配套相应的质检工作。	
朗圣公司目前已在 2022 年取得《排污许可证》（证书编号：91440116751987037T001W），有效期为 2022 年 8 月 3 日至 2027 年 8 月 2 日止。 因业务发展需求增长，我司拟投资 300 万元，本次不新增占地面积，主要在现有生产车间进行本次改扩建项目建设内容，本次建设内容如下： （1）本次撤销拟多功能车间（七车间）中贝前列素钠片、奥利司他胶囊、枸橼酸西地那非口崩片生产线及生产原辅材料；新增地屈孕酮片生产线，年产 2.7 亿片/年，新增 3 台生产设备，其余生产设备依托现有工程；改扩建后，多功能车间（七车间）主要生产恩曲他滨替诺福韦片 40 万片/年、克霉唑阴道片 40 万片/年、地屈孕酮片 2.7 亿片/年。 （2）本次拟撤销高活性实验室中贝前列素钠片的研发，同时增加地屈孕酮片的研发（研发量为 40 万片）；改扩建后，高活性实验室主要研发左炔诺孕酮片 40 万片、地屈孕酮片 40 万片。 （3）在木棉楼二楼增加八车间和 3 台生产设备，用于将玻尿酸、苯氧乙醇溶液涂抹在开塞露瓶杆上。然后在三车间内进行灌装装药、包装，最后即为开塞露成品。 （4）本次拟在一车间新增米非司酮片生产线，年产 600 万片/年，新增 1 台生产设备，其余生产设备依托现有工程；改扩建后，一车间主要生产新型避孕片剂 1 亿片/年、米非司酮片 600 万片/年。 （5）本次拟三车间新增开塞露装药、包装工序和新增琥珀酸亚口服液生产线，年产开塞露 2000 万只/年、琥珀酸亚口服液 1000 万瓶/年，同时新增 5 台生产设备，其余生产设备依托现有工程；改扩建后，三车间年产软胶囊（硝肤太尔制霉素软胶囊、黄体酮软胶囊、度他雄氨软胶囊）1 亿粒、开塞露 2000 万只/年、琥珀酸亚口服液 1000 万瓶/年。 （6）本次拟在五车间新增利丙双卡因乳膏 1000 万支/年，同时新增 5 台生产设备；					

改扩建后，五车间年产喷雾剂（复方氮卓斯汀鼻喷雾剂）3 千万瓶、利丙双卡因乳膏 1000 万支/年。

（7）新增三期废水处理站，并调整两期废水处理站的纳污范围，一期废水处理站收集紫荆楼和杜鹃楼产生的生产废水，二期废水处理站收集木棉楼中的避孕套车间生产废水，三期废水处理站收集木棉楼中除避孕套车间外其他区域的生产废水。

改扩建项目建设后，全厂年产固体制剂（碳酸镧咀嚼片、碳酸司维拉姆片、恩曲他滨替诺福韦片、克霉唑阴道片、枸橼酸西地那非片、他达拉非片、叶酸片、米索前列醇阴道片、地屈孕酮片、米菲四司酮片、新型避孕片剂）38550 万片，避孕套 1.6 亿只，软胶囊（硝肤太尔制霉素软胶囊、黄体酮软胶囊、度他雄氨软胶囊）1 亿粒、喷雾剂（复方氮卓斯汀鼻喷雾剂）3 千万瓶、开塞露 2000 万只、琥珀酸亚口服液 1000 万瓶、利丙双卡因乳膏 1000 万支。

2、项目地理位置及四至概况

本改扩建项目位于广州市黄埔区金峰园路 3 号，依托现有项目厂房进行建设，项目中心地理坐标为 E113°26'33.740"，N23°10'56.496"，地理位置详见附图 1。厂界东面 39m 外为广州市香雪制药股份有限公司，南面毗邻石药集团明复乐药业（广州）有限公司，西面毗邻为山地，北面 17m 外为香山路，隔香山路为广州海瑞药业有限公司，与北厂界相距约 73m。卫星四至图详见附图 2，四至实景图详见附图 3。

3、项目建设前后工程内容及规模

3.1 项目建设前后基本信息

现有项目总占地面积 18825m²，建筑面积 27550m²，主体工程为 1 栋 3 层紫荆楼、1 栋 2 层杜鹃楼、1 栋 5 层的木棉楼。本改扩建项目依托现有厂房空置区域进行建设，提高厂房利用率。

本改扩建项目实施前后，工程组成内容变化情况详见下表所示：

表 2-2 项目改扩建前后工程组成变化情况一览表

工程类别	建筑名称	所在楼层	建筑用途	建筑面积 m ²	现有项目	本次改扩建项目	改扩建后	变化情况
主体工程	紫荆楼（共 3F）	1F	质量中心（化学室）	915	用于产品质检使用	不涉及	与现有一致	不变
			接待厅及洗手间	145	公司接待室及洗手间	不涉及	与现有一致	不变
		2F	质量中心（化学室）	522	用于研发质量分析	不涉及	与现有一致	不变
			办公室及洗手间	1060	办公室及洗手间	不涉及	与现有一致	不变
	杜鹃楼（共 2F）	1F	研发仓库	415	储存物料	不涉及	与现有一致	不变
			一车间	1212	用于新型避孕片剂生产	新增米非四司酮片生产	用于新型避孕片剂、米非四司酮片生产	新增米非四司酮片生产
			三车间	761	用于软胶囊生产	新增琥珀酸亚口服液生产和开塞露装药、包装工序	用于软胶囊、琥珀酸亚口服液生产和开塞露装药、包装工序	新增琥珀酸亚口服液生产和开塞露装药、包装工序
		2F	二车间	1867	用于枸橼酸西地那非片和他达拉非片产品生产	不涉及	与现有一致	不变
	木棉楼（共 5F）	1F	仓库	2640	物料仓库	不涉及	与现有一致	依托现有仓库进行储存
		2F	多功能车间（七车间）	674	用于贝前列素钠片、奥利司他胶囊、恩曲他滨替诺福韦片、克霉唑阴道片、枸橼酸西地那非口崩片生产	撤销贝前列素钠片、奥利司他胶囊、枸橼酸西地那非口崩片生产，新增地屈孕酮片生产	用于恩曲他滨替诺福韦片、克霉唑阴道片、地屈孕酮片生产	撤销贝前列素钠片、奥利司他胶囊、枸橼酸西地那非口崩片生产，新增地屈孕酮片生产
			高活性实验室	250	用于左炔诺孕酮片和贝前列素钠片研发	取消贝前列素钠片研发，新增地屈孕酮片	用于左炔诺孕酮片、地屈孕酮片	取消贝前列素钠片研发，新增地屈孕酮片研

工程类别	建筑名称	所在楼层	建筑用途		建筑面积 m²	现有项目	本次改扩建项目	改扩建后	变化情况
							研发	研发	发
			八车间		254	空置车间	新增八车间，主要是将玻尿酸、苯氧乙醇溶液涂抹在开塞露瓶杆上	用于将玻尿酸、苯氧乙醇溶液涂抹在开塞露瓶杆上	新增八车间,用于将玻尿酸、苯氧乙醇溶液涂抹在开塞露瓶杆上
		3F	避孕套生产车间		3551	用于避孕套生产	不涉及	与现有一致	不变
		4F	研发中心实验室	固体制剂研发区	2208	用于叶酸片、铝碳酸镁咀嚼片、碳酸钙 D3 片、碳酸钙 D3 咀嚼片研发	不涉及	与现有一致	不变
				质量研究部		用于研发质量分析	不涉及	与现有一致	不变
			避孕套前硫化车间		374	用于避孕套生产使用	不涉及	与现有一致	与现有一致
			辅机房及仓库		354	储存物料	依托现有仓库进行储存	与现有一致	依托现有仓库进行储存
		5F	四车间		461	用于米索前列醇阴道片生产	不涉及	与现有一致	不变
			五车间		381	用于外用喷雾剂生产	新增利丙双卡因乳膏生产	用于外用药喷雾剂、利丙双卡因乳膏生产	新增利丙双卡因乳膏生产
			六车间		1272	用于叶酸片、碳酸镧咀嚼片、碳酸司维拉姆片生产	不涉及	与现有一致	不变
公用工程	供电系统				市政供电系统供电		市政供电系统供电	与现有一致	不变
	供水系统				市政自来水供给		市政自来水供给	与现有一致	不变
环保工程	废水治理				生产废水：设置一期废水处理站，处理能力为 15m³/d；		新增三期废水处理站，一期、二期废水处理站纳污范围调	新增三期废水处理站，一期废水处理站处理杜鹃	新增三期废水处理站，一期、二期废水处理站纳污范围调整，一期、
					二期废水处理站，处理能力为				

工程类别	建筑名称	所在楼层	建筑用途	建筑面积 m ²	现有项目	本次改扩建项目	改扩建后	变化情况
					10m ³ /d	整，一期、二期废水处理工艺、处理能力不变	楼、紫荆楼的生产废水，二期废水处理站收集木棉楼中的避孕套车间生产废水，三期废水处理站收集木棉楼中除避孕套车间外其他区域的生产废水，一期、二期废水处理站处理能力、处理工艺与现有一致；生活污水处理措施不变。	二期废水站处理工艺、处理能力不变
					生活污水：三级化粪池			
	废气治理	有组织		DA001	新型避孕片剂产生的粉尘经初+中+高效过滤器处理，由 15m 排气筒排放，1 套废气处理措施，1 条排气筒（药品粉尘排放口 DA001）	新增米非四司酮片生产废气经初+中+高效过滤器+活性炭吸附处理，由 15m 排气筒排放	新型避孕片剂产生的粉尘和米非四司酮片产生的废气经初+中+高效过滤器+活性炭吸附处理，由 15m 排气筒排放，1 套废气处理措施，1 条排气筒（药品粉尘排放口 DA001）	新增米非四司酮片位于一车间进行生产，生产废气经初+中+高效过滤器+活性炭吸附处理，由排气筒（DA001）排放；新增的三期废水处理站废气依托现有二级活性炭处理；处理后经排气筒（DA005）排放。
				DA002	新型避孕片剂产生的粉尘经初+中+高效过滤器处理，由 15m 排气筒排放，1 套废气处理措施，1 条排气筒（药品粉尘排放口 DA002）	不涉及	与现有一致	

工程类别	建筑名称	所在楼层	建筑用途	建筑面积 m ²	现有项目	本次改扩建项目	改扩建后	变化情况
				DA003	一期废水处理站废气经 UV+活性炭处理，由 15m 排气筒排放，1 套废气处理措施，1 条排气筒（DA003）	一期废水处理站废气经 UV+活性炭处理，由 15m 排气筒排放，1 套废气处理措施，1 条排气筒（DA003）	一期废水处理站废气经 UV+活性炭处理，由 15m 排气筒排放，1 套废气处理措施，1 条排气筒（DA003）	
				DA004	质量中心（紫荆楼一楼、二楼）实验废气经活性炭处理，由 15m 排气筒排放，1 套废气处理措施，1 条排气筒（DA004）	不涉及	与现有一致	
				DA005	研发中心实验室（质量研究部）实验废气、二期废水处理站废气经二级活性炭处理，由 35m 排气筒排放，1 套废气处理措施，1 条排气筒（DA005）	新增的三期废水处理站废气依托现有二级活性炭处理，处理后经排气筒（DA005）排放。	研发中心实验室（质量研究部）实验废气、二期废水处理站废气、三期废水处理站废气经二级活性炭处理，由 35m 排气筒排放，1 套废气处理措施，1 条排气筒（DA005）	
				DA006	避孕套生产（配胶、浸胶工序）废气经酸洗喷淋+二级活性炭处理，由 35m 排气筒排放，1 套废气处理措施，1 条排气筒（DA006）	不涉及	与现有一致	
				DA007	避孕套生产（后硫化工序）废气经布袋除尘+水喷淋+活性炭装置处理，由 35m 排气筒排放，1 套废气处理措施，1 条排气筒	不涉及	与现有一致	

工程类别	建筑名称	所在楼层	建筑用途	建筑面积 m ²	现有项目	本次改扩建项目	改扩建后	变化情况
					(DA007)			
			无组织		三车间、四车间、五车间、多功能车间（七车间）、高活性实验室废气经初+中+高效过滤器处理后无组织排放；	新增琥珀酸亚口服液生产废气依托现有三车间的初+中+高效过滤器处理后无组织排放	三车间、四车间、五车间、多功能车间（七车间）、高活性实验室废气经初+中+高效过滤器处理后无组织排放；	新增琥珀酸亚口服液生产废气依托现有三车间的初+中+高效过滤器处理后无组织排放； 新增利丙双卡因乳膏生产废气依托现有五车间的初+中+高效过滤器处理后无组织排放； 新增的地屈孕酮片位于多功能车间（七车间）进行生产，生产废气依托现有的初+中+高效过滤器处理后无组织排放； 新增的研发废气依托现有高活性实验室的初+中+高效过滤器处理后无组织排放。
						新增利丙双卡因乳膏生产废气依托现有五车间的初+中+高效过滤器处理后无组织排放		
						新增的地屈孕酮片位于多功能车间（七车间）进行生产，生产废气依托现有的初+中+高效过滤器处理后无组织排放		
						新增的研发废气依托现有高活性实验室的初+中+高效过滤器处理后无组织排放		
			无组织		二车间、六车间、研发中心实验室废气经初+中效过滤器处理后无组织排放。	不涉及	与现有一致	不变
					/	新增八车间，新增开塞露粉尘经初+中效过滤器处理后无组织排放	八车间开塞露粉尘经初+中效过滤器处理后无组织排放	新增八车间，新增开塞露粉尘经初+中效过滤器处理后无组织排放

工程类别	建筑名称	所在楼层	建筑用途	建筑面积 m ²	现有项目	本次改扩建项目	改扩建后	变化情况
				噪声	隔声、减振的降噪措施	隔声、减振的降噪措施	与现有一致	不变
				固废	设置一个工业固废暂存间和一个危废暂存间（30m ² ），生活垃圾定期交由当地环卫部门清理，一般工业固体废物收集后交给交由有相应处置资质的单位处理，危险废物收集后定期交由有资质的危废处理单位处理	依托现有的工业固废暂存间和危废暂存间暂存固废	与现有一致	依托现有的工业固废暂存间和危废暂存间暂存固废

3.2 主要产品方案

项目改扩建后，部分产品生产线撤销，新增地屈孕酮片、米非司酮片、琥珀酸亚
口服液、利丙双卡因乳膏、开塞露生产线。项目建设前后产品方案详见下表。

表 2-3 项目建设前后生产产品方案一览表

序 号	产 品 种 类	产 品 名 称	年产量				产 品 规 格	备 注
			现有项目	改扩建 调整量	改扩建 后全厂	改扩建后 变化量		
1								-
2								-
3								-
4								-
5								-
6								-
7								-
8								-
9								-
10								-
11								-
12								-
13								-
14								-
15								-

表 2-5 项目建设前后研发产品方案一览表

-	-
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-

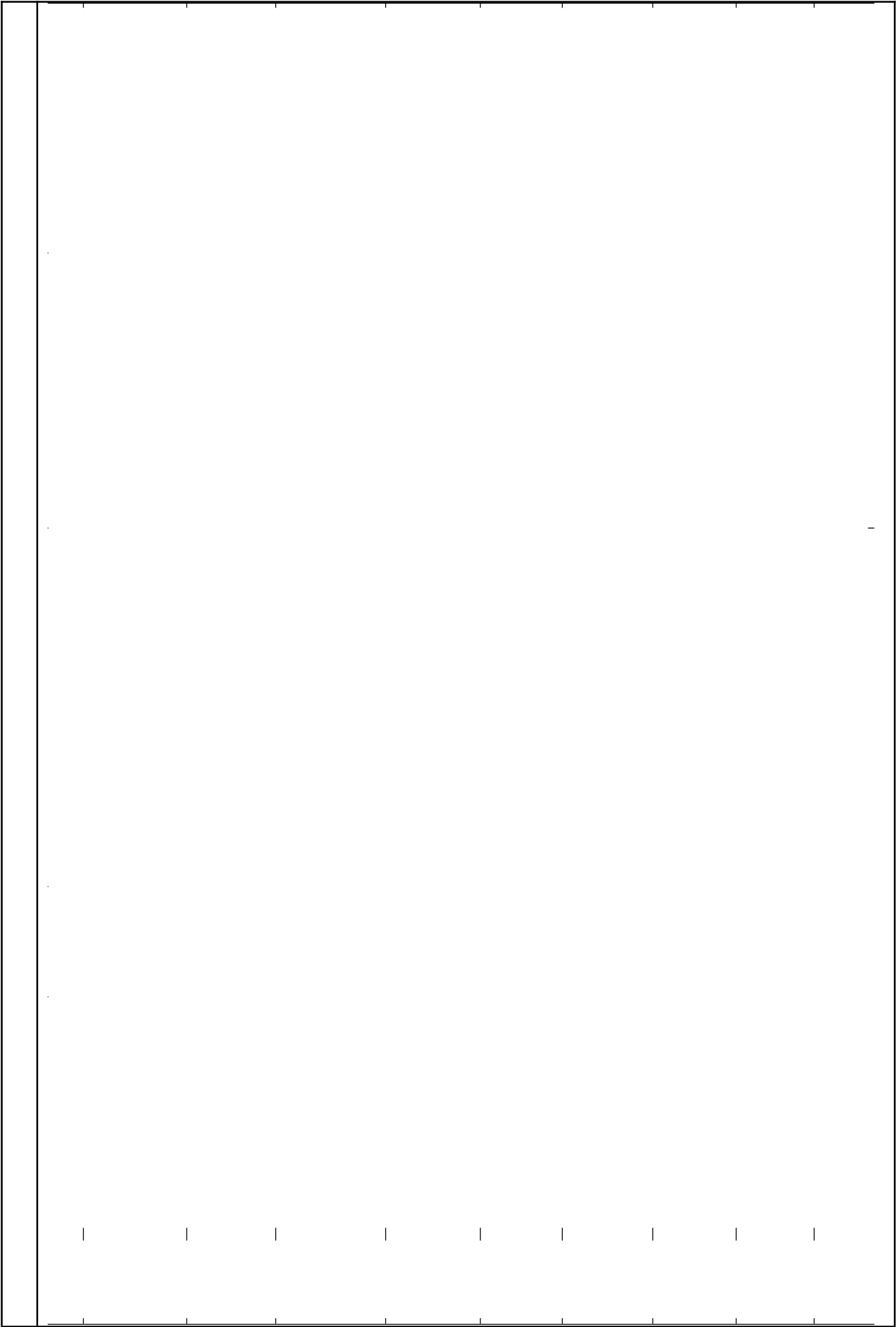
3.3 项目建设前后主要原辅材料用量及理化性质

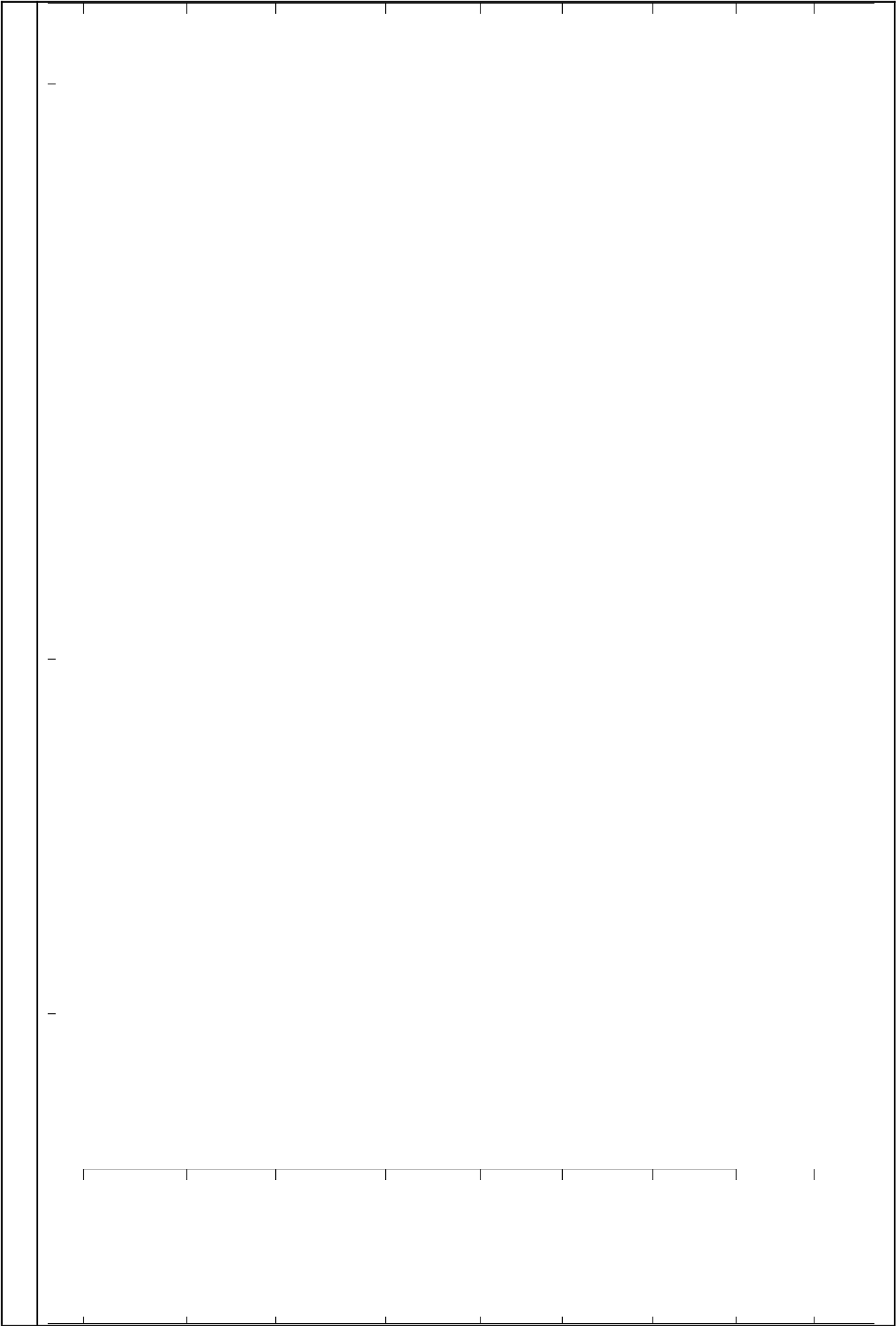
(1) 主要原辅料清单

本次改扩建项目涉及的原辅材料用量详见下表所示。

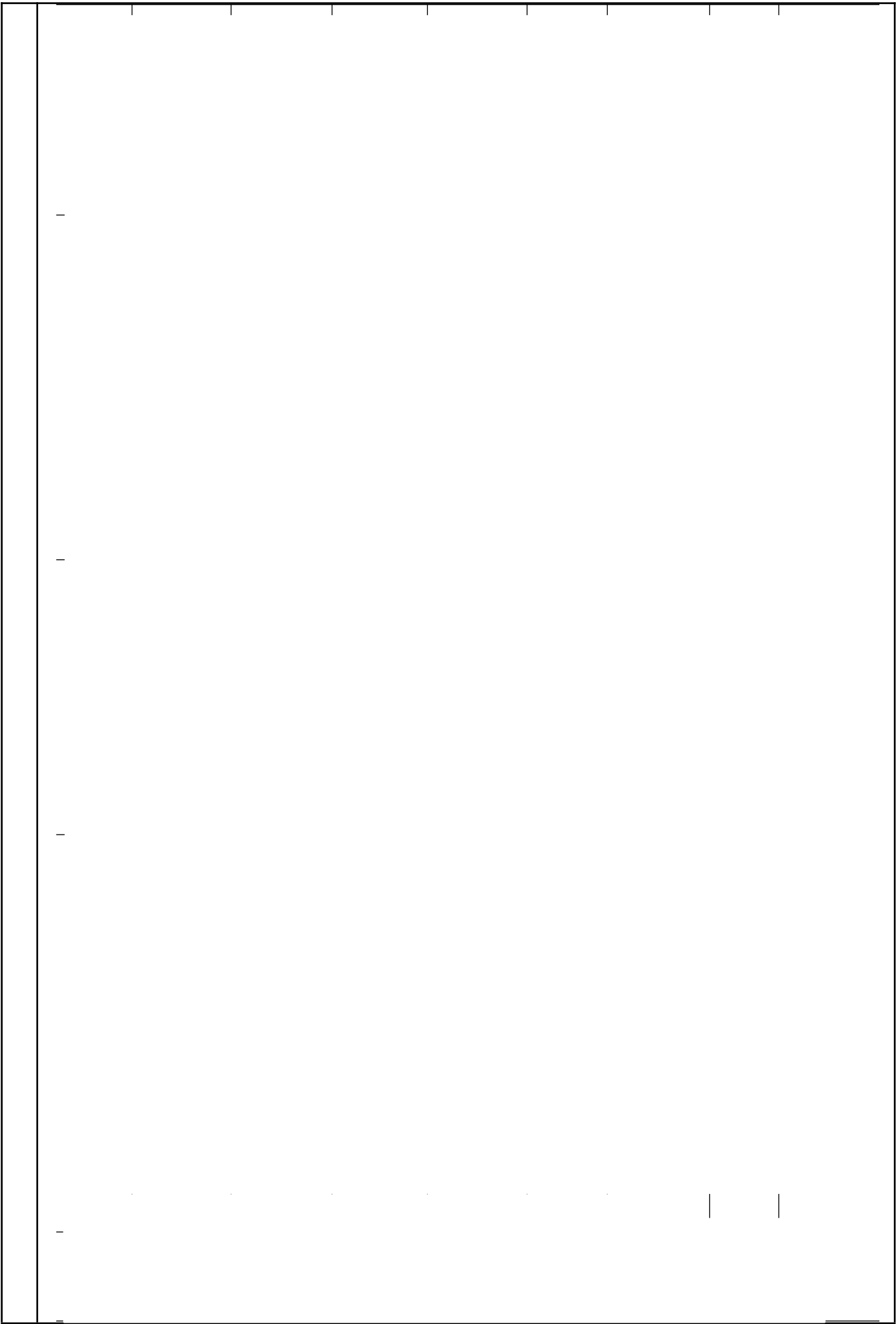
表 2-6 本次改扩建生产原辅材料情况一览表

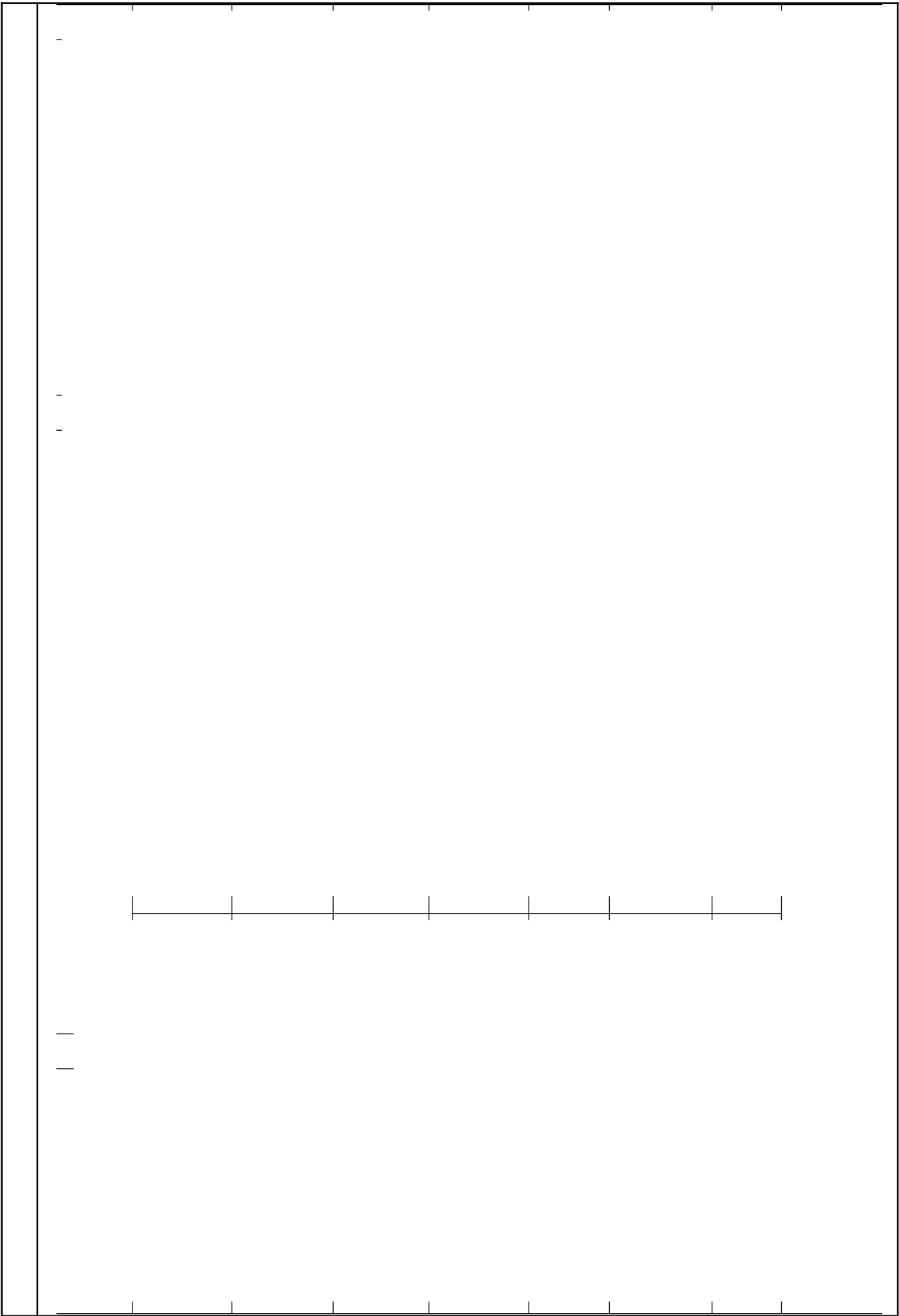
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

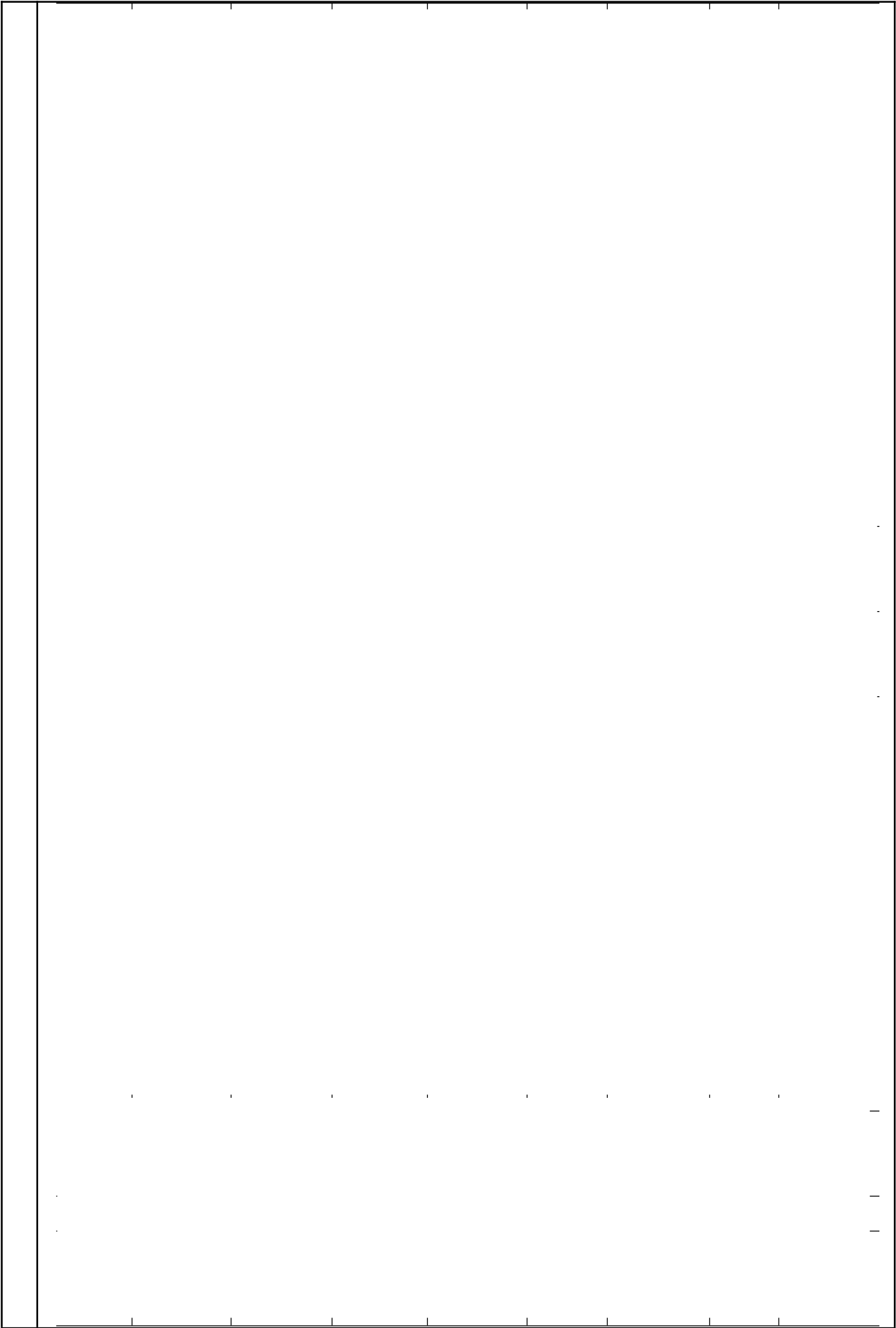




[illegible]

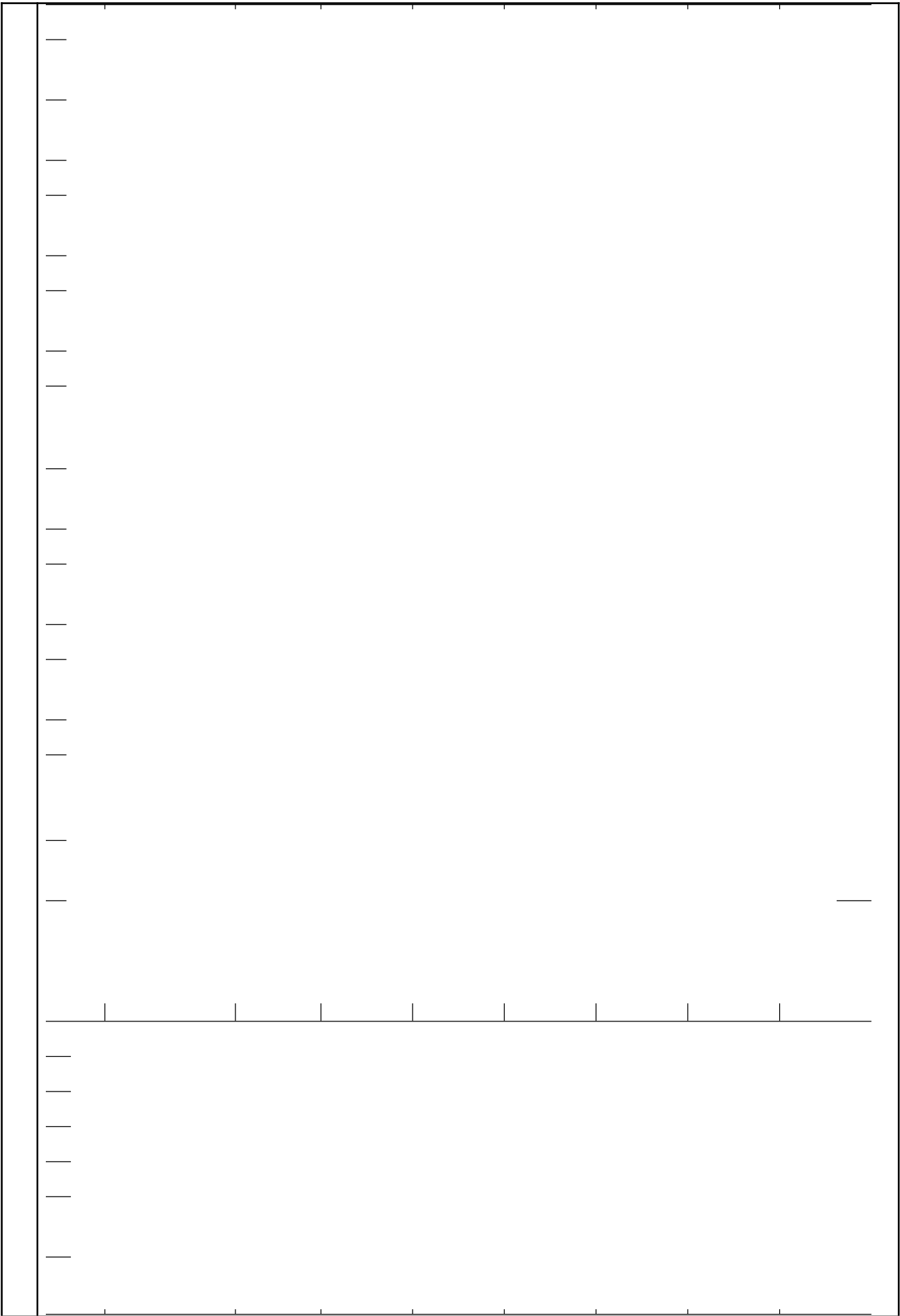


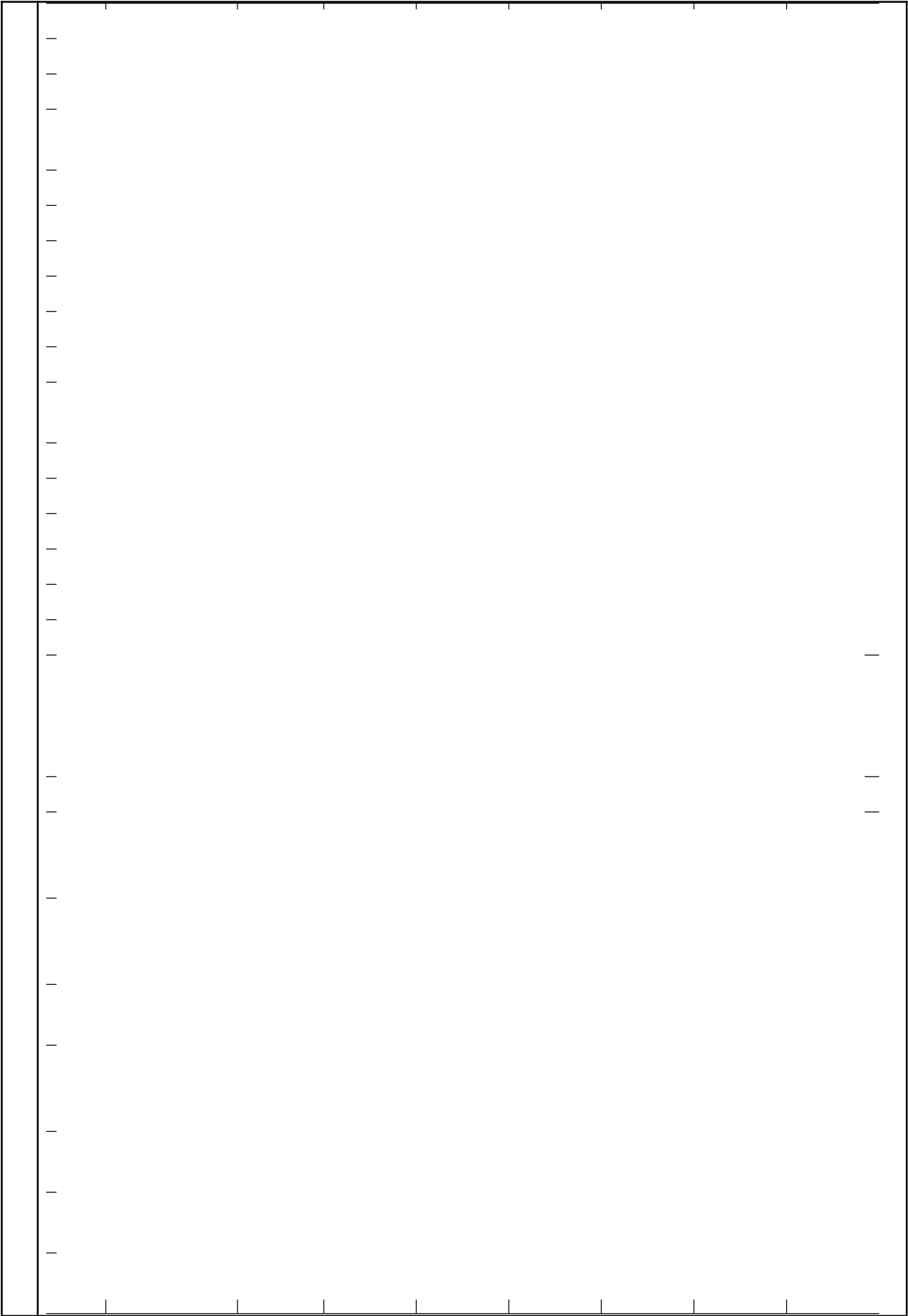


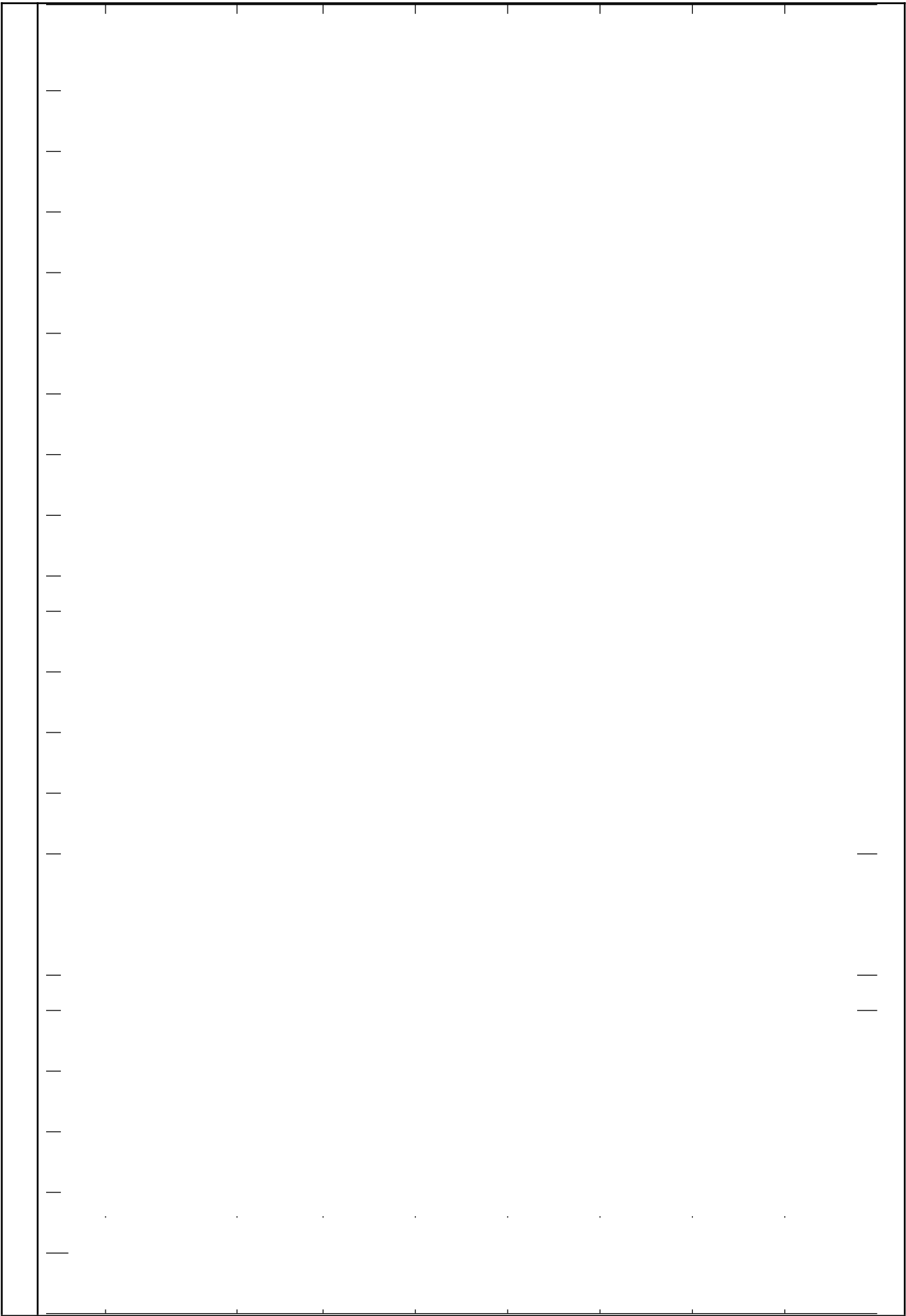


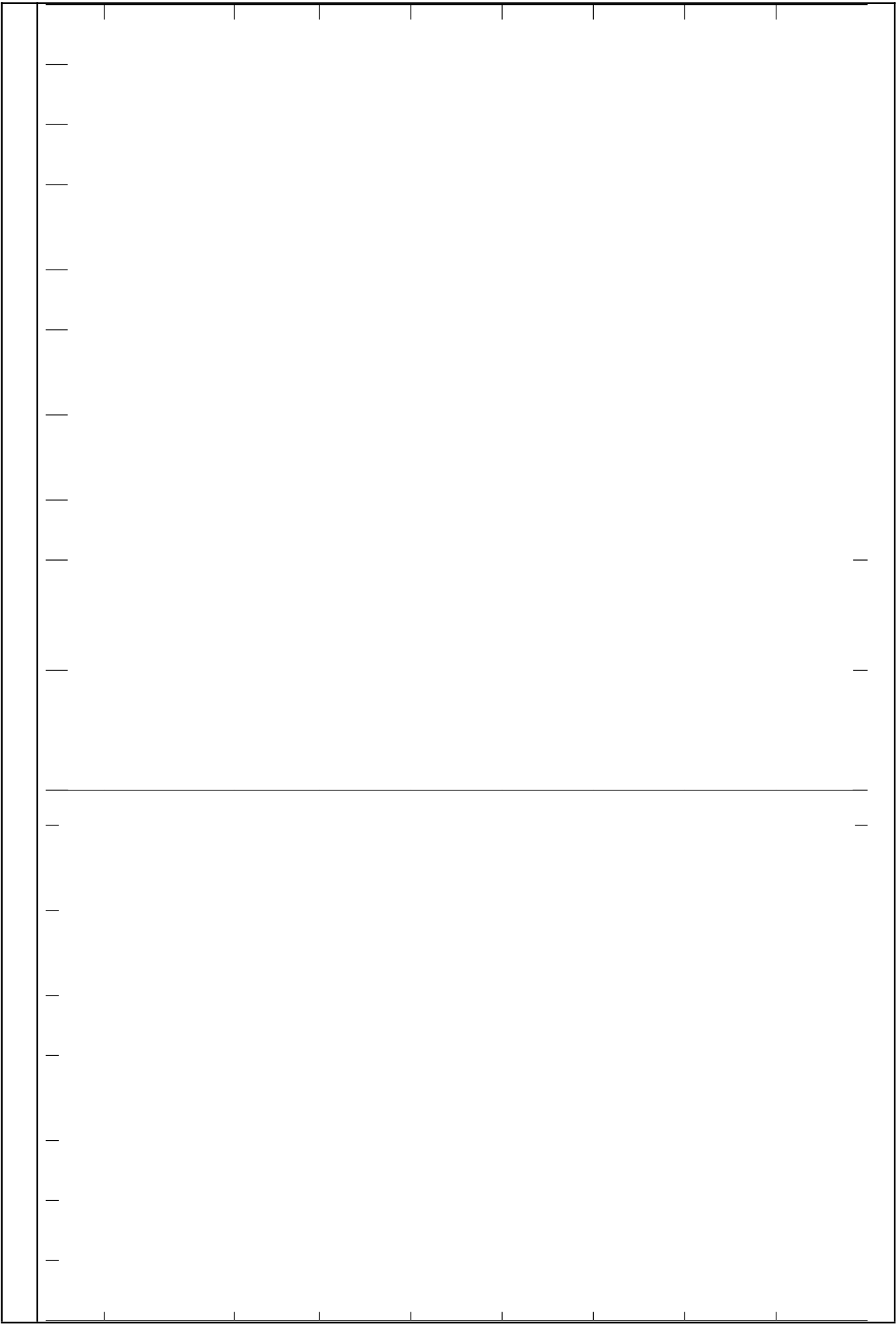
[illegible]

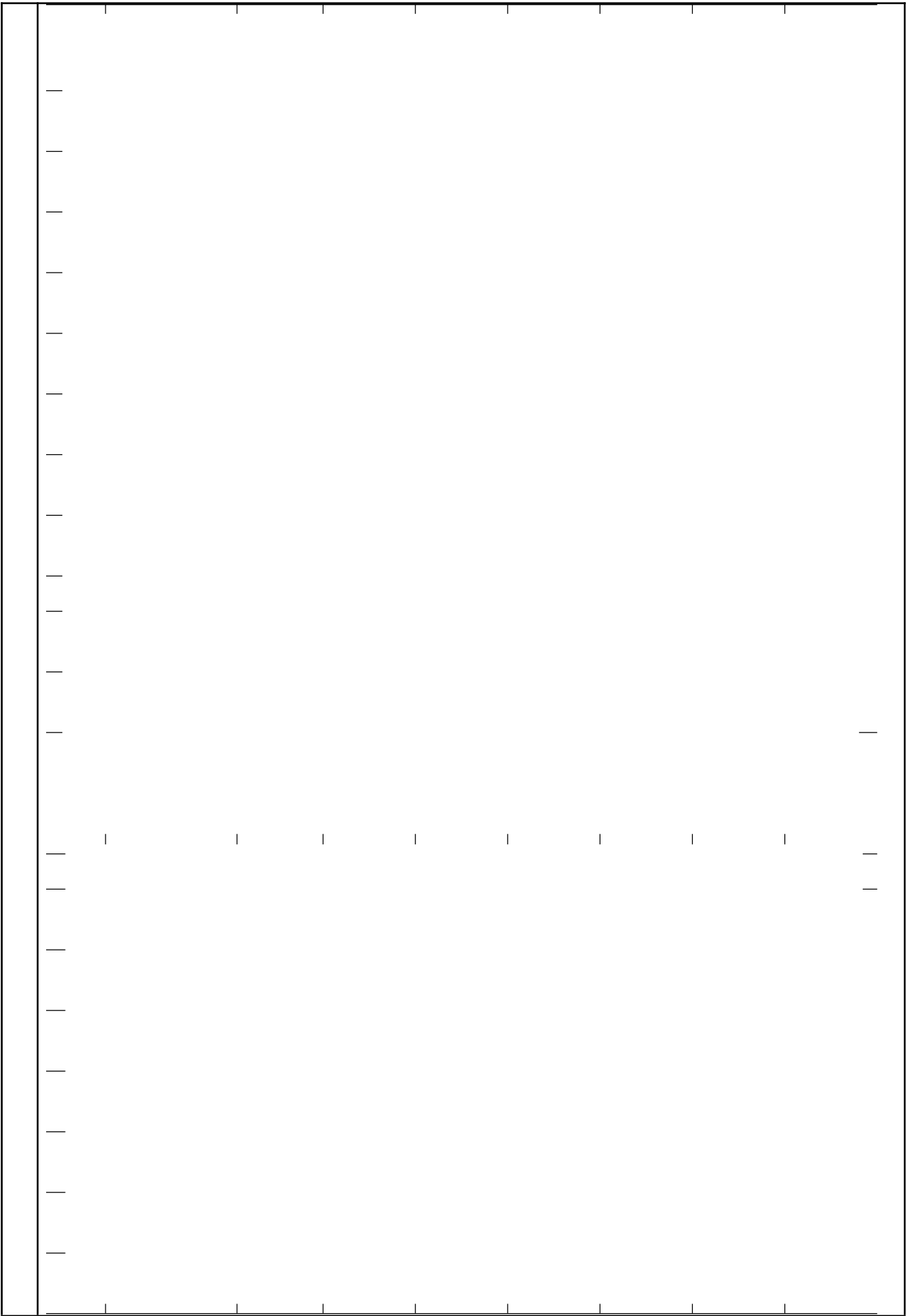
[illegible]

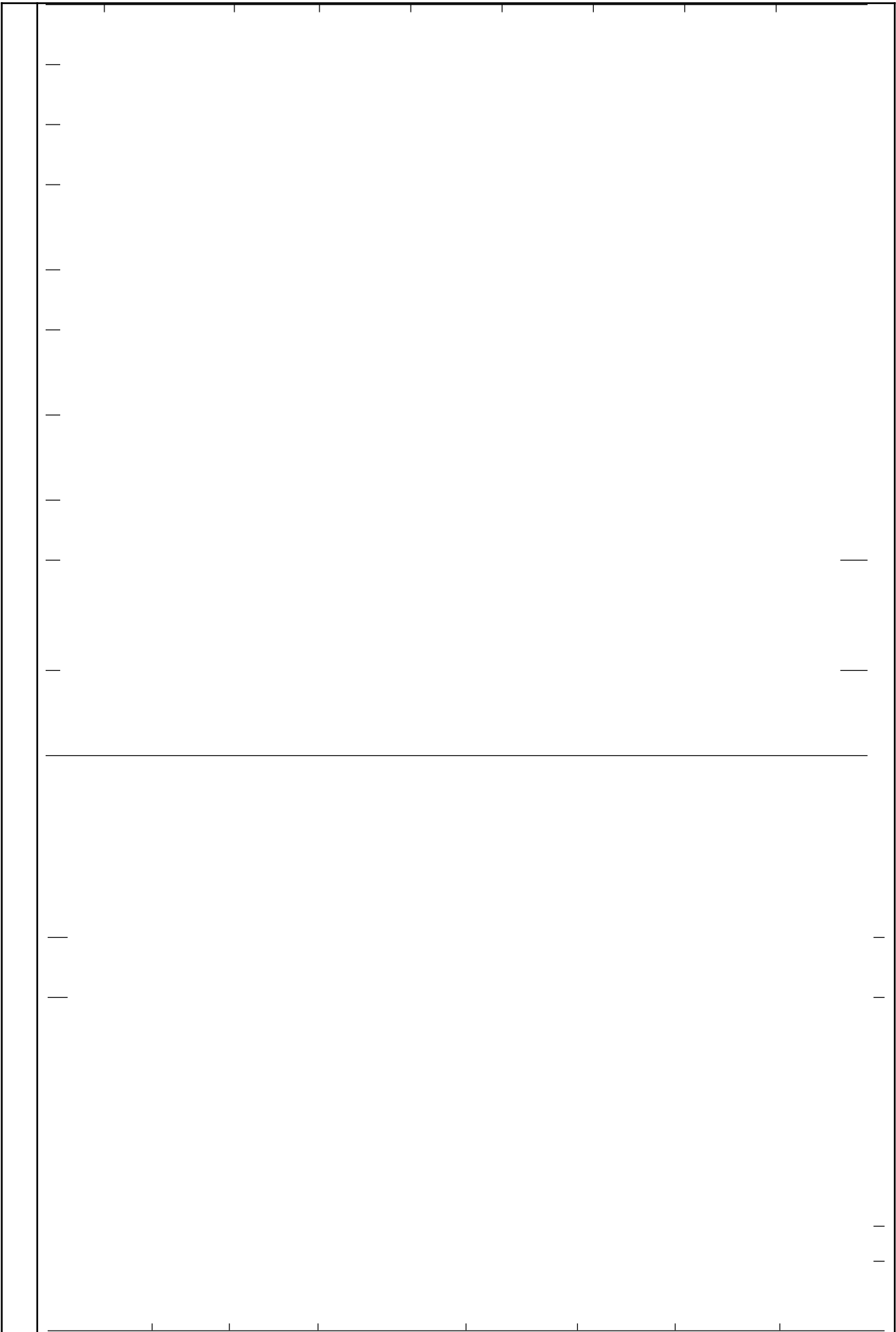












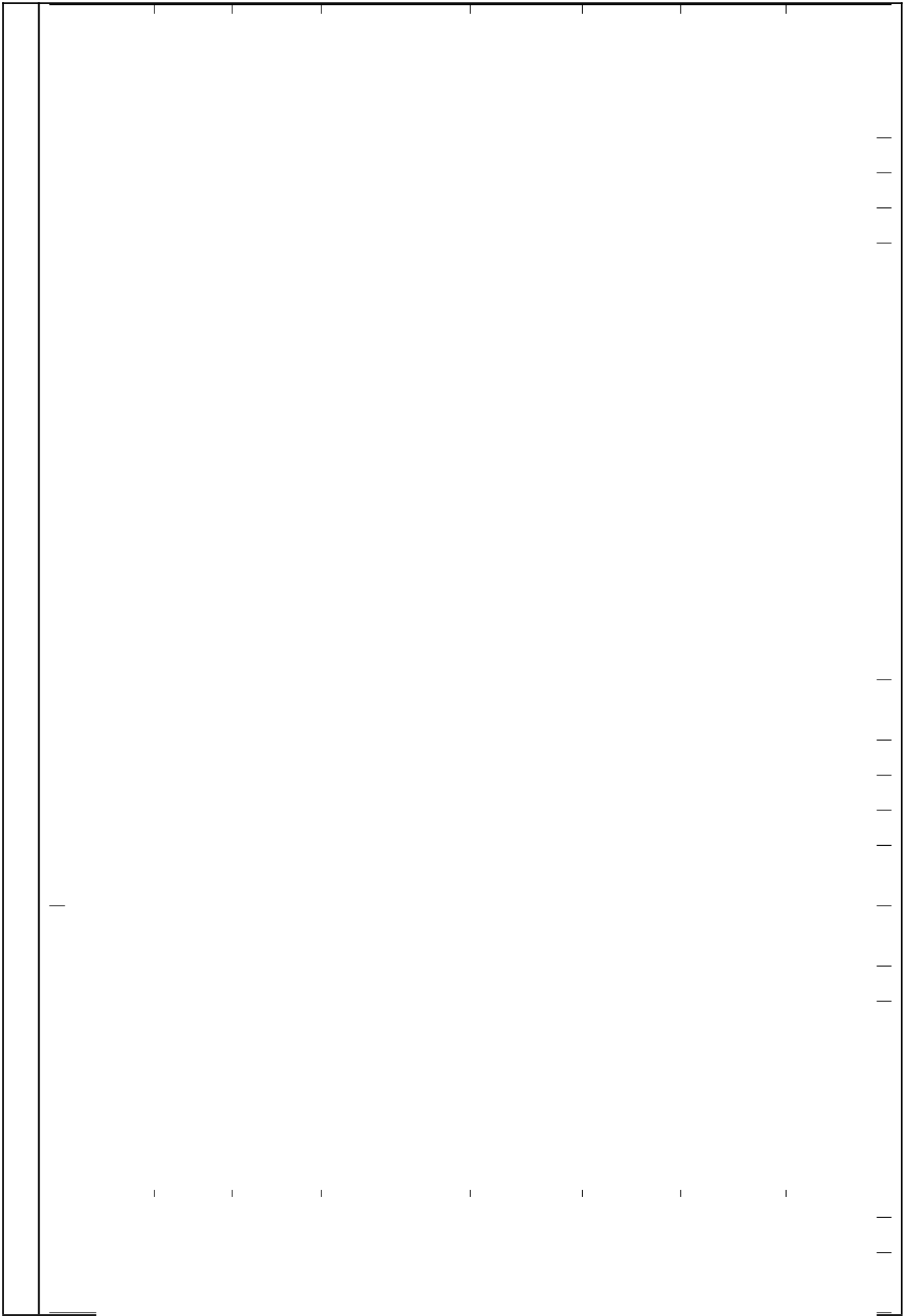
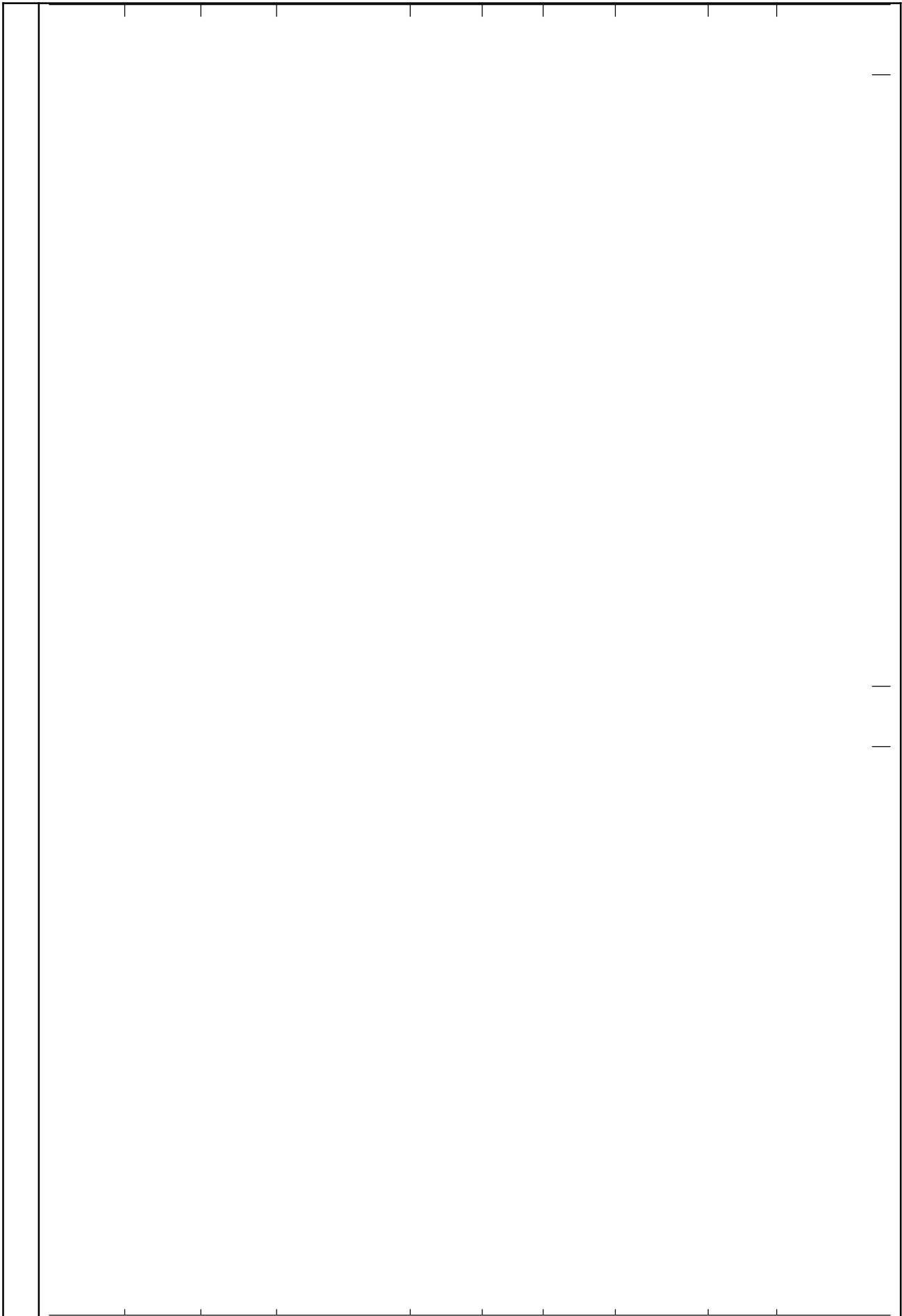
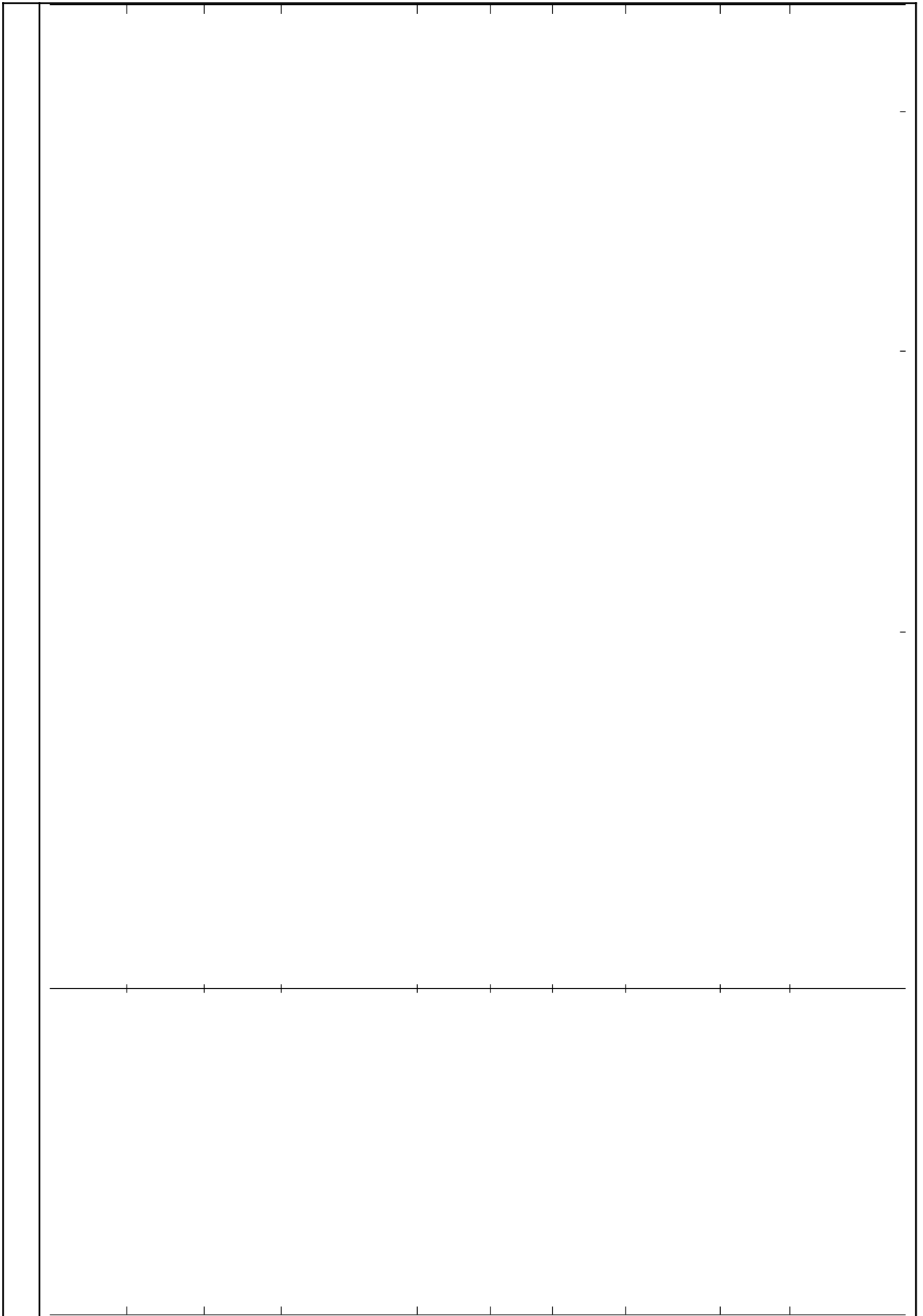


表 2-12 改扩建后全厂主要生产设备、研发设备一览表







(2) 设备产能依托性分析

本次部分产品生产线撤销，新增地屈孕酮片、米非司酮片、琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏、开塞露生产线。新增生产线部分依托现有生产设备进行生产，其依托的生产设备产能匹配性分析如下。

表 2-13 生产设备产能依托性分析表

									理论	
—										—
—										—
—										—
—										—

由上表可知，改扩建后，多功能车间产品产量合计为 38390kg/a，比生产设备最低理论设计生产能力（45300kg/a）要小；一车间产品产量合计为 3156kg/a，比生产设备最低理论设计生产能力（10200kg/a）要小，即设备设计产能可满足改扩建后实际产能需求，因此本次新增产品依托现有生产设备是可行的。

4、人员及生产工作制度

本改扩建项目不新增员工，改扩建后全厂劳动定员 487 人，年工作时间 260 天，工作制度有：杜鹃楼、紫荆楼和木棉楼（避孕套车间除外）实行一班制，每班工作时间为 8 小时；避孕套车间实行三班制，日工作 20 小时。项目内不设食堂和宿舍，设餐厅（就餐区）供员工外卖用餐。

5、给排水情况

厂区用水由市政自来水管网供给，厂区内采取雨污分流制，雨水和污水分别收集排放。

（1）改扩建前

改扩建前用水主要为生活用水和生产用水，具体用排水情况如下。

表 2-14 现有项目用排水量情况一览表（单位：m³/a）

所在建筑		现有废水	用水量	自来水用水	纯水用水	排放量	现有废水去向
杜鹃楼	一车间	新型避孕片剂设备清洗废水	2416.7	2282	134.7	2175	一期废水处理站
		试验废水					
	二车间	设备清洗废水	112.6	107	5.6	101.3	
	三车间	软胶囊清洗废水	117.8	111.9	5.9	106	
木棉楼	五车间	喷雾剂清洗废水	175.6	166.8	8.8	158	二期废水处理站
	避孕套车间	避孕套车间废水	1333.3	1266.6	66.7	1200	
	多功能车间	设备清洗废水	16	12	4	14.4	
木棉楼	六车间、四车间、固体制剂研发区、高活性实验室	设备清洗废水	113	107.3	5.7	101.7	一期废水处理站
木棉楼	研发中心实验室、高活性实验室	质检研发室废水	314.1	298.4	15.7	282.7	
		实验服清洗废水	42	42	0	37.8	
紫荆楼	质量中心	质检废水	134.7	128	6.7	121.2	
		实验服清洗废水	18	18	0	16.2	
杜鹃楼、紫荆楼	各车间	车间地面清洁废水	34.7	34.7	0	31.2	
木棉楼	各车间	车间地面清洁废水	52	52	0	46.8	

纯水系统消毒废水		144	0	144	129.6	直接进入 市政污水 管网
纯水制备浓水		0	0	0	170.7	
生活污水		4870	4870	0	4383	经化粪池 预处理进 入市政污 水管网
产品用水		0.6	0	0.6	/	/
合计	纯水用水量	398.4	569.1	/	/	/
	自来水用量	9755.4	/	/	/	/
	总排水量	/	/	/	9075.6	进入市政 污水管网

注：现有项目数据来源于环评报告及批复（穗开审批环评〔2022〕243号）、2023年11月广州朗圣药业有限公司改扩建项目一期竣工环境保护验收意见、2024年7月广州朗圣药业有限公司改扩建项目二期竣工环境保护验收意见。

(2) 改扩建后

本次新增地屈孕酮片生产产能及研发和新增米非四司酮片、琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏、开塞露生产线产能，取消贝前列素钠片、奥利司他胶囊、枸橼酸西地那非口崩片生产产能、研发，此过程主要是设备清洗废水发生调整，清洗使用自来水和纯水，故生产用水产排量发生调整。项目改扩建后用排水情况、水平衡图见下表、下图。

表 2-15改扩建项目用排水量情况一览表（单位：m³/a）

所在建筑		废水类型	总用水量	自来水用水	纯水用水	排水量	去向
杜鹃楼	一车间	米非四司酮片生产设备清洗废水	105	70	35	94.5	一期废水处理站
	三车间	琥珀酸亚口服液、开塞露装药工序生产设备清洗废水	940.5	627	313.5	846.45	
一期废水处理站合计废水处理量						940.95	/
木棉楼	五车间	利丙双卡因乳膏生产设备清洗废水	832.5	555	277.5	749.25	三期废水处理站
	多功能车间、八车间	设备清洗废水	885.3	570.6	314.7	796.8	
	八车间	八车间地面清洗废水	8.32	8.32	0	7.5	

一期废水处理站合计废水处理量					1553.55	/	
纯水制备浓水		0	0	0	692.9	市政污水管网	
产品用水		676	0	676	/	进入产品	
合计	纯水用水量	1616.7	2309.6	/	/	/	
	自来水用量	4140.52	/	/	/	/	
	新增排水量	/	/	/	3187.4	/	
表 2-16项目改扩建后全厂用排水量情况一览表（单位：m³/a）							
所在建筑		废水类型	总用水量	自来水用水	纯水用水	排水量	去向
杜鹃楼	一车间	新型避孕片剂、米非四司酮片生产设备清洗废水	2521.7	2352	169.7	2269.5	一期废水处理站
		试验废水					
	三车间	软胶囊、琥珀酸亚口服液生产设备清洗废水	1058.3	738.9	319.4	952.45	
	二车间	设备清洗废水	112.6	107	5.6	101.3	
紫荆楼、杜鹃楼	各车间	杜鹃楼、紫荆楼车间地面清洗废水	34.7	34.7	0	31.2	
紫荆楼	质量中心	紫荆楼质检废水	134.7	128	6.7	121.2	
		紫荆楼木棉楼实验服清洗废水	18	18	0	16.2	
一期废水处理站合计废水处理量						3491.85	/
木棉楼	避孕套车间	避孕套车间	1333.3	1266.6	66.7	1200	二期废水处理站
二期废水处理站合计废水处理量						1200	/
木棉楼	五车间	喷雾剂、利丙双卡因乳膏生产设备清洗废水	1008.1	721.8	286.3	907.25	三期废水处理站
	多功能车间、六车间、四车间、固体制剂研发区、高活性实验室、八车间	设备清洗废水	1014.3	689.9	324.4	912.9	
	研发中心	木棉楼质检研发	314.1	298.4	15.7	282.7	

		实验室、高活性实验室	室废水					
			木棉楼实验服清洗废水	42	42	0	37.8	
		各车间	木棉楼车间地面清洗废水	60.3	60.3	0	54.3	
		三期废水处理站合计废水处理量						2194.95 /
	纯水系统消毒废水			144	0	144	129.6	市政污水管网
	纯水制备浓水			0	0	0	561.3	
	生活污水			4870	4870	0	4383	经预处理进入市政污水管网
	产品用水			676.6	0	676.6	/	进入产品
	合计	纯水用水量		2015.1	2878.7	/	/	/
		自来水用量		14206.3	/	/	/	/
		全厂生产排水量		/	/	/	12263	市政污水管网

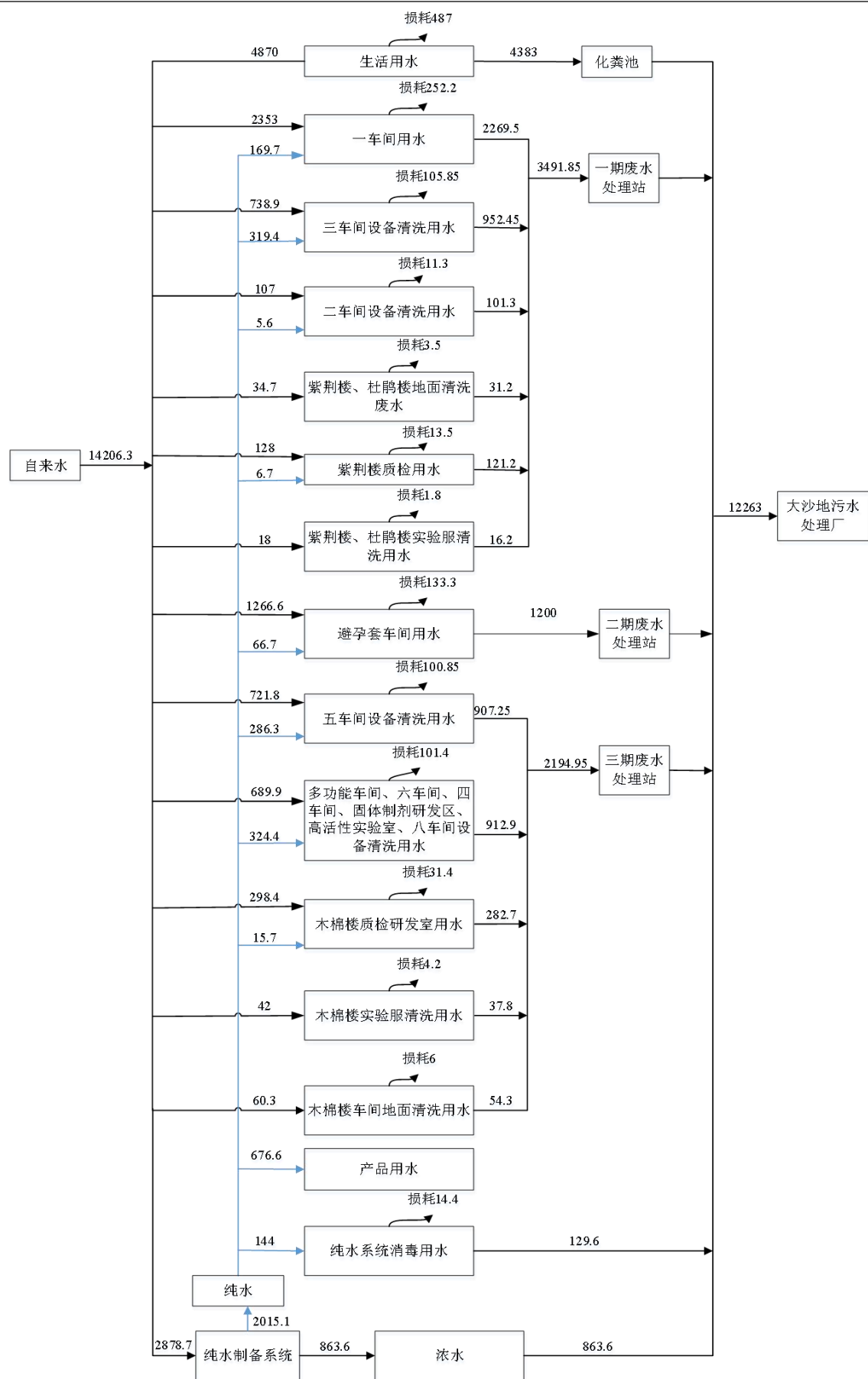


图2-1 项目改扩建后水平衡图 (t/a)

	6、能耗情况 现有项目不设锅炉和备用发电机，改扩建项目供电由市政电网统一供给，本次改扩建项目新增用电量为 80 万 kW·h/a，改扩建后全厂用电量为 680 万 kW·h/a。本次改扩建项目不增设锅炉和备用发电机。 7、平面布局情况 厂区共设置一个出入口，大门位于厂区东边界的位置，人车分流可通过人行道及车行道来实现。厂区内四周设置环形消防车道，满足消防要求。 厂区主体工程为 1 栋 3 层紫荆楼、1 栋 2 层杜鹃楼、1 栋 5 层的木棉楼，紫荆楼为检测、办公用途，杜鹃楼为生产、仓库用途，木棉楼为生产、研发实验、仓库用途，实现了办公与生产区域的明确划分。平面布置图详见附图 4。
工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	项目生产工艺流程及产污环节分析如下： 一、生产工艺流程及产污环节分析 本次主要改扩建内容如下： （1）本次撤销拟多功能车间（七车间）中贝前列素钠片、奥利司他胶囊、枸橼酸西地那非口崩片生产线及生产原辅材料；新增地屈孕酮片生产线，年产 2.7 亿片/年，新增 3 台生产设备，其余生产设备依托现有工程；改扩建后，多功能车间（七车间）主要生产恩曲他滨替诺福韦片 40 万片/年、克霉唑阴道片 40 万片/年、地屈孕酮片 2.7 亿片/年。 （2）本次拟撤销高活性实验室中贝前列素钠片的研发，同时增加地屈孕酮片的研发（研发量为 40 万片）；改扩建后，高活性实验室主要研发左炔诺孕酮片 40 万片、地屈孕酮片 40 万片。 （3）在木棉楼二楼增加八车间和 3 台生产设备，用于将玻尿酸、苯氧乙醇溶液涂抹在开塞露瓶杆上。然后在三车间内进行灌装装药、包装，最后即为开塞露成品。 （4）本次拟在一车间新增米非司酮片生产线，年产 600 万片/年，新增 1 台生产设备，其余生产设备依托现有工程；改扩建后，一车间主要生产新型避孕片剂 1 亿片/年、米非司酮片 600 万片/年。 （5）本次拟在三车间新增开塞露装药、包装工序和新增琥珀酸亚口服液生产线，年产开塞露 2000 万只/年、琥珀酸亚口服液 1000 万瓶/年，同时新增 5 台生产设备，其余生产设备依托现有工程；改扩建后，三车间年产软胶囊（硝呋太尔制霉菌素软胶囊、黄体酮软胶囊、度他雄氨软胶囊）1 亿粒、开塞露 2000 万只/年、琥珀酸亚口服液 1000 万瓶/年。

(6) 本次拟在五车间新增利丙双卡因乳膏 1000 万支/年，同时新增 5 台生产设备；改扩建后，五车间年产喷雾剂（复方氮卓斯汀鼻喷雾剂）3 千万瓶、利丙双卡因乳膏 1000 万支/年。

(7) 新增三期废水处理站，并调整两期废水处理站的纳污范围，一期废水处理站收集紫荆楼和杜鹃楼产生的生产废水，二期废水处理站收集木棉楼中的避孕套车间生产废水，三期废水处理站收集木棉楼中除避孕套车间外其他区域的生产废水。

本项目生产工艺如下：

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

o

工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	3、生产工艺污染物说明		
	表 2-17项目工艺流程和污染源识别汇总表		
	产品名称	工序	污染物
			处理措施
	地屈孕酮片	称量	粉尘 中+高效过滤器、初+中+高效过滤器处理后无组织排放
		制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣	粉尘 初+中+高效过滤器处理后无组织排放
			清洗废水 经三期废水处理站处理后排入市政污水管网
		铝塑包装	清洗废水 经三期废水处理站处理后排入市政污水管网
			一般废包装材料 一般工业固废，交由相关单位回收或处理
			沾染药粉或试剂废弃包装物
		检查	不合格药品/废药品
		研发	实验废液 危险废物，交由有危废资质单位处理
			沾染药粉或试剂废弃包装物
			不合格药品/废药品
	米非司酮片	称量	粉尘 中+高效过滤器、初+中+高效过滤器+活性炭吸附处理后经 DA001 排气筒高空排放
		制粒	TVOC/非甲烷总烃、恶臭 初+中+高效过滤器+活性炭吸附处理后经 DA001 排气筒高空排放
		制粒、干燥、整粒、总混、压片	粉尘 初+中+高效过滤器+活性炭吸附处理后经 DA001 排气筒高空排放
			清洗废水 经一期废水处理站处理后排入市政污水管网
		铝塑包装	清洗废水 经一期废水处理站处理后排入市政污水管网
			一般废包装材料 一般工业固废，交由相关单位回收或处理
			沾染药粉或试剂废弃包装物 危险废物，交由有危废资质单位处理
		检查	不合格药品/废药品
	琥珀酸亚口服液	称量	粉尘 中+高效过滤器、初+中+高效过滤器处理后无组织排放
		配液	粉尘 初+中+高效过滤器处理后无组织排放
			清洗废水 经一期废水处理站处理后排入市政污水管网
		灌装	清洗废水 经一期废水处理站处理后排入市政污水管网
			沾染药粉或试剂废弃包装物 危险废物，交由有危废资质单位处理

			不合格药品/废药品	
		外包装	一般废包装材料	一般工业固废，交由相关单位回收或处理
	利丙双卡因乳膏	称量	粉尘	中+高效过滤器、初+中+高效过滤器处理后无组织排放
		均质	粉尘	初+中+高效过滤器处理后无组织排放
		均质、灌装	清洗废水	经三期废水处理站处理后排入市政污水管网
		灌装	沾染药粉或试剂废弃包装物	危险废物，交由有危废资质单位处理
			不合格药品/废药品	
		外包装	一般废包装材料	一般工业固废，交由相关单位回收或处理
	开塞露	称量、配液	粉尘	中+高效过滤器、初+中效过滤器处理后无组织排放
			清洗废水	经三期废水处理站处理后排入市政污水管网
		涂抹、干燥	粉尘	初+中效过滤器处理后无组织排放
			清洗废水	经三期废水处理站处理后排入市政污水管网
		配液、灌装	清洗废水	经三期废水处理站处理后排入市政污水管网
		灌装	沾染药粉或试剂废弃包装物	危险废物，交由有危废资质单位处理
			不合格药品/废药品	
		枕式包装、外包装	一般废包装材料	一般工业固废，交由相关单位回收或处理
	各期废水处理站	废气		一期废水处理站废气经 UV+活性炭处理，由 DA003 排气筒排放；二期、三期废水处理站废气经一套二级活性炭处理，由 DA005 排气筒排放
		污泥		二期废水处理站污泥属一般工业固废交由相关单位回收或处理，一期、三期废水处理站污泥属危险废物，交由有危废资质单位处理
	废气处理措施（中+高效过滤器、初+中+高效过滤器处理）		废过滤器、尘渣	危险废物，交由有危废资质单位处理
与项目有关的				
	朗圣公司于 2003 年正式成立编制建厂环评，建厂以来分别在 2010 年、2013 年、2014 年进行 3 次扩建环评编制，均已取得环评批复和完成验收工作取得验收批复；2016 年再次在原厂区加建办公楼第三层和加建空调机房，该工程不需要进行环评，已得到相关部门函复和取得验收批复；2022 年进行第 4 次的扩建环评编制，并分两期进行验收。			

原有环境污染问题

朗圣公司现有工程项目已在 2022 年取得《排污许可证》（证书编号：91440116751987037T001W）。朗圣公司现有员工人数为 487 人，年工作时间 260 天，工作制度有：一班制、三班制。朗圣公司现有项目建设历程如下表：

一、现有项目环保手续履行情况

现有项目投产至今主要环保手续详见下表所示：

表 2-18 现有项目环评审批和环保验收手续一览表

序号	项目名称	环评批复文号	验收批复文号	工程建设内容	备注说明
1	朗圣药业新型避孕药及抗肿瘤药生产线建设项目	穗开环影字〔2003〕116 号	穗开环保险字(2006)107 号	新型避孕片剂 1 亿片/年	已批已验
				避孕胶囊 1 亿粒/年	已于 2022 年撤销
				避孕颗粒剂 300 万袋/年	
				抗肿瘤药 300 万支/年	
2	朗圣药业二期扩建项目	穗开环建影字〔2010〕423 号	穗开环验字〔2013〕110 号	口服固体制剂（聚卡波菲钙片 4560 万片/年）	已于 2022 年撤销
				阴道片 6960 万片/年	
				外用药（栓剂 2376 万粒/年；凝胶剂 950 万支/年）	
				口服液（抗病毒口服液 2000 万瓶/年）	
				冻干粉针（注射用克拉霉素 200 万瓶/年和注射用盐酸阿霉 100 万瓶/年）	已撤销，并改建为六车间，用于生产叶酸片，并于 2023 年验收
				中试车间、实验室、化学室	目前化学室位于紫荆楼一、二楼；实验室位于木棉楼四楼；中试车间未建。
3	朗圣药业避孕套产业化项目	〔2013〕286 号穗开环影字〔2013〕286 号	穗开环验字〔2014〕166 号	批复建设内容为避孕套 3.2 亿只/年	已投已验 1.6 亿只/年
4	广州朗圣药业有限公司外用 药、食品及软 胶囊车间建设 项目	穗开环影字〔2014〕28 号	穗开建环验〔2015〕46 号	硝肤太尔制霉素软胶囊、黄体酮软胶囊及度他雄氨软胶囊 1 亿粒/年（软胶囊车间）	已批已验
				甾体类乳膏 3000 万支/年（外用药乳膏剂车间）	已撤销甾体类乳膏、非甾体类乳膏产品，
				非甾体类乳膏 3000 万支	

					/年（外用药乳膏剂车间）	并改建为口服固体制剂四车间，用于阴道片生产，并于2023年验收
					复方氮卓斯汀鼻喷雾剂3千万瓶/年（外用药喷雾剂车间）	已批已验
					口香糖1亿粒/年（食品车间）	已于2022年撤销
	5	广州朗圣药业有限公司综合办公楼加建项目	穗开环城函〔2014〕121号	穗开建环验〔2016〕232号	综合办公楼加建第三层，一期软胶囊车间加建空调机房	不涉及产能
	6	广州朗圣药业有限公司改扩建项目	〔2022〕243号穗开审批环评〔2022〕243号	于2023年11月取得广州朗圣药业有限公司改扩建项目一期竣工环境保护验收意见；于2024年7月取得广州朗圣药业有限公司改扩建项目二期竣工环境保护验收意见	拆除部分原有生产设备，取消了避孕胶囊、避孕颗粒剂、抗肿瘤药、外用药、口服液、口香糖等产能，并对避孕套生产线及一期、二期废水处理站污染治理设施进行改造（提高废气收集与处理效率）；新增整粒机、压片机、混合机、包衣机、多功能流化床、硬度仪等生产设备，以叶酸、铝碳酸镁、羟丙纤维素、交联羧甲纤维素钠、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、明胶、甘油、贝前列素钠等为主要原辅材料，以整粒、总混、压片为主要工艺，年新增生产贝前列素钠片80万片、奥利司他胶囊40万片、碳酸镧咀嚼片40万片、碳酸司维拉姆片40万片、恩曲他滨替诺福韦片40万片、克霉唑阴道片40万片、枸橼酸西地那非口崩片40万片、枸橼酸西地那非片450万片、他达拉非片300万片、叶酸片30万片、米索前列醇阴道片10万片和配套相应的质检工作。	已批已验
朗圣公司现有工程项目已在2022年取得《排污许可证》（证书编号：						

91440116751987037T001W），有效期为 2022 年 8 月 3 日至 2027 年 8 月 2 日止。

表 2-19 现有项目排污许可证许可年排放量情况表

指标	许可年排放量限值（t/a）	
废气	/	
废水	CODcr	氨氮
	1.148	0.72

与改扩建项目有关的原有污染情况及主要环境问题是现有项目生产过程中产生的废气、废水、噪声以及固体废物等。

二、生产工艺流程及产污环节简述

1、生产工艺流程

根据现有项目环评文件及建设单位提供的资料，现有项目生产工艺流程如下：

片剂、胶囊生产工艺流程及简述说明

与项目有关的原有环境污染问题

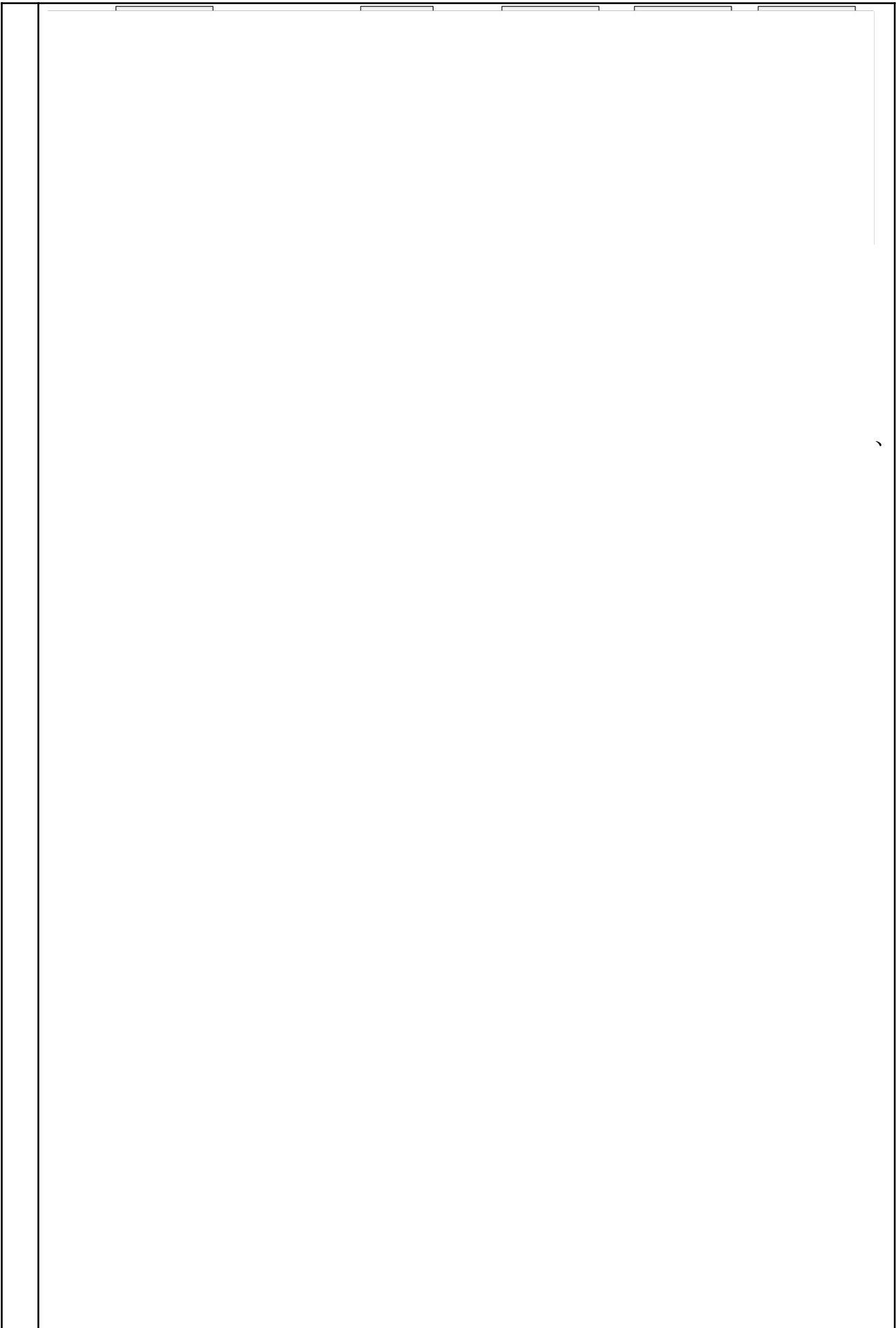
。 ， ， ，

--	--

--	--

--	--

,



三、现有工程主要污染物排放量

由于建设单位生产原批复的产品种类、生产规模、处理措施等多项内容于 2022 年进行调整，并取得广州开发区行政审批局《关于广州朗圣药业有限公司改扩建项目环境影响报告表的批复》（穗开审批环评〔2022〕243 号），于 2023 年 11 月、2024 年 7 月取得相应的竣工环境保护验收意见，本次现有项目产排情况主要与环评报告及批复（穗开审批环评〔2022〕243 号）、2023 年 11 月和 2024 年 7 月的验收情况进行对比分析。

1、废气

（1）废气处理措施实施情况

现有项目废气源如下：

一车间、二车间、四车间、六车间、多功能车间（七车间）、高活性实验室、研发中心实验室生产产生的粉尘；

三车间（软胶囊生产车间）生产产生的粉尘；

五车间（外用药喷雾剂生产车间）生产产生的粉尘；

避孕套前硫化车间（配胶、浸胶工序）产生的 NMHC、氨、臭气浓度；

避孕套生产车间（后硫化工序）产生的 NMHC、氨、颗粒物、臭气浓度；

质量中心（紫荆楼一楼、二楼）研发、检测产生的 TVOC/非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、NOx、氨；

一期、二期废水处理站废气产生的NH₃、硫化氢、臭气浓度；

研发中心实验室（质量研究部）研发、实验产生的TVOC/非甲烷总烃、氨、氯化氢。

各车间废气收集、处理情况分析如下：

表 2-20 现有项目各车间废气收集、处理情况一览表

建筑名称	楼层	车间	产品	废气名称	废气污染物	目前废气收集措施	目前废气处理措施	废气排放方式/排气筒编号	是否与环评、验收一致
杜鵑樓	1F	研发仓库（储存物	/	/	/	/	/	/	一致

木棉楼		料)							
		一车间	新型避孕片剂生产	药品粉尘	颗粒物	独立隔间+洁净车间+车间抽排风	新型避孕片剂产生的粉尘经初+中+高效过滤器处理，经15m 排气筒排放，2 套废气处理措施，2 条排气筒(药品粉尘排放口DA001、DA002)	DA001、DA002	一致
		三车间	软胶囊生产车间	三车间生产粉尘	颗粒物	独立隔间+洁净车间+车间抽排风	经初+中+高效过滤器处理，处理后无组织排放	无组织	一致
		2 F	二车间	枸橼酸西地那非片和他达拉非片产品生产	二车间生产粉尘	颗粒物	独立隔间+洁净车间+车间抽排风	经“初+中效过滤器”处理后无组织排放	无组织
	1 F	仓库	/	/	/	/	/	/	一致
	2 F	多功能车间（七车间）	贝前列素钠片、奥利司他胶囊、恩曲他滨替诺福韦片、克霉唑阴道片、枸橼酸西地那非口崩片生产使用	七车间生产粉尘	颗粒物	独立隔间+洁净车间+车间抽排风	多功能车间(七车间)、高活性实验室粉尘集中收集经“初+中+高效过滤器”处理后无组织排放	无组织	一致
		高活性实验室	左炔诺孕酮片和贝前列素钠片研发使用	高活性实验室研发粉尘	颗粒物	独立隔间+洁净车间+车间抽排风			一致
	3 F	避孕套生产车间	避孕套生产	避孕套生产(后硫化工序)废气	NMHC、氨、臭气浓度	独立隔间+管道收集	后硫化废气经布袋除尘+水喷淋+活性炭装置排放	DA007	计划合并排放，实际改为分开排放。
	4	避	避孕套生产	避孕套	NMHC、	密闭负	配胶、浸胶工序	DA006	

		F	孕套前硫化车间	使用	生产(配胶、浸胶工序)废气	氨、臭气浓度、颗粒物	压+集气装置	废气经酸洗喷淋+二级活性炭处理后排放		
			研发中心实验室	固体制剂研发区(叶酸片、铝碳酸镁咀嚼片~碳酸钙D3片、碳酸钙D3咀嚼片研发)	研发中心实验室粉尘	颗粒物	独立隔间+洁净车间+车间抽排风	经“初+中效过滤器”处理后无组织排放	无组织	一致
				质量研究部	研发中心实验室(质量研究部)研发废气	TVOC/非甲烷总烃、氨、氯化氢	独立隔间+洁净车间+车间抽排风	质量研究部和二期废水处理站废气收集后经二级活性炭处理,排气筒高空排放	DA005	一致
			辅机房及仓库	/	/	/	/	/	/	一致
		5 F	四车间	米索前列醇阴道片产品生产	四车间生产粉尘	颗粒物	独立隔间+洁净车间+车间抽排风	经“初+中+高效过滤器”处理后无组织排放	无组织	一致
			五车间	外用药喷雾剂生产车间	五车间生产粉尘	颗粒物	独立隔间+洁净车间+车间抽排风	经“初+中+高效过滤器”处理后无组织排放	无组织	一致
			六车间	叶酸片生产、碳酸铜咀嚼片、碳酸司维拉姆片	六车间生产粉尘	颗粒物	独立隔间+洁净车间+车间抽排风	经“初+中效过滤器”处理后无组织排放	无组织	一致
	紫荆楼	1 F、2 F	质量中心	研发、检验	质量中心(紫荆楼一楼、二楼)废气	TVOC/非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、NOx、氨	独立隔间+洁净车间+车间抽排风	一楼、二楼废气经活性炭吸附装置处理后,排气筒高空排放	DA004	一致
		3	办	/	/	/	/	/	/	一致

	F	公 区							
一期废水处理站				一期废 水处理 站废气	NH ₃ 、硫 化氢、臭 气浓度	整体密 闭+生化 段加盖 密封抽 排	经 UV+活性炭 处理后,排气筒 高空排放	DA003	一致
二期废水处理站				二期废 水处理 站废气	NH ₃ 、硫 化氢、臭 气浓度	整体密 闭+生化 段加盖 密封抽 排	质量研究部废 气和二期废水 处理站废气收 集后由二级活 性炭处理,排气 筒高空排放	DA005	一致

由上表可知, 现有项目后硫化废气和配胶、浸胶工序废气处理措施与 2022 年环评报告及批复（穗开审批环评〔2022〕243 号）提出的整改计划相比, 排气筒由计划合并排放改为分开排放, 且根据监测数据表明, 两条废气排气筒均稳定达标排放, 因此废气措施是合理的。现有项目各废气收集、处理措施均与《关于广州朗圣药业有限公司改扩建项目环境影响报告表的批复》（穗开审批环评〔2022〕243 号）和竣工环境保护验收报告一致。

现有项目生产过程主要大气污染物包括粉尘、TVOC/非甲烷总烃、氨气、硫化氢、硫酸雾、氯化氢、臭气浓度, 各废气污染物治理与环评、验收一致, 废气污染物均得到有效的治理。

各废气的收集及处理工艺如下表所示。

表 2-21 现有项目有组织废气处理措施情况一览表							
排放口 编号	排放口名 称	污染物 种类	治理措 施	排放量 kg/a	排气筒 高度 (m)	标准名称	标准浓度 限值 mg/m ³
DA001	药品粉尘 排放口	颗粒物	初+中+ 高效过 滤器处 理	12	15	《制药工业大气污 染物排放标准》 (GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排 放限值	20
DA002	药品粉尘 排放口	颗粒物	初+中+ 高效过 滤器处 理	12	15	《制药工业大气污 染物排放标准》 (GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排 放限值	20
DA003	一期废水 处理站废 气	NH ₃	UV+活 性炭处 理	2.539	15	《制药工业大气污 染物排放标准》 (GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排 放限值	20
		硫化氢		0.098			5

			臭气浓度		/		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	2000 无量纲
DA004	质量中心 (紫荆楼 一楼、二 楼)废气 排放口	活性炭 吸附装 置	TVOC		9.67	15	《制药工业大气污 染物排放标准》 (GB37823-2019)表 2 大气污染物特别 排放限值	100
			非甲烷 总烃		9.67			60
			氯化氢		4.72			30
			氨		0.432			20
			硫酸雾		0.584		《大气污染物排放 限值》 (DB44/T27-2001) 第二时段二级标准 排放限值	35
			NOx		0.272			120
DA005	研发中心 实验室 (质量研 究部)、 二期废水 处理站废 气排放口	二级活 性炭	TVOC		42.202	35	《制药工业大气污 染物排放标准》 (GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排 放限值	100
			非甲烷 总烃		42.202			60
			NH ₃		7.324			20
			氯化氢		1.792			30
			硫化氢		0.13			5
			臭气浓 度		/		《恶臭污染物排放 标准》(GB14554-93) 表 2 恶臭污染物排放 标准值要求	15000 无量 纲
DA006	避孕套生 产(配胶、 浸胶工 序)废气	酸洗喷 淋+二 级活性 炭处理	NMHC		6.595	35	《橡胶制品工业污 染物排放标准》 (GB27632-2011)标 准要求表 5 大气污染 物排放限值	100
			NH ₃		72.8			基准排量: 2000m ³ /t 胶
			臭气浓 度		/		《恶臭污染物排放 标准》(GB14554-93) 表 2 恶臭污染物排放 标准限值	15000 无量 纲
DA007	避孕套生 产(后硫 化工序) 废气	布袋除 尘+水 喷淋+ 活性炭 装置	NMHC		2.646	35	《橡胶制品工业污 染物排放标准》 (GB27632-2011)标 准要求	100
			NH ₃		3			基准排量: 2000m ³ /t 胶
			颗粒物		331			10
			臭气浓 度		/		《恶臭污染物排放 标准》(GB14554-93) 表 2 恶臭污染物排放 标准限值	12
							基准排量: 16000m ³ /t 胶	15000 无量 纲

表 2-23 现有项目无组织废气收集、处理措施情况一览表

车间	污染物	收集、治理措施	执行标准
三车间	颗粒物	初+中+高效过滤器	厂界氯化氢执行《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，氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1 新扩改建厂界标准值，硫酸雾、颗粒物、NOx 执行《大气污染物排放限值》（DB44/T27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值
四车间	颗粒物		
五车间	颗粒物		
七车间（多功能车间）	颗粒物		
二车间	颗粒物	初+中效过滤器	
六车间	颗粒物		
研发中心实验室	颗粒物		
高活性实验室	颗粒物	初+中+高效过滤器	
一车间	颗粒物	加强通风	
一期、二期、三期废水处理站	NH ₃ 、硫化氢、臭气浓度	加强通风	
质量中心（紫荆楼一楼、二楼）	TVOC、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、NOx、氨	加强通风	
研发中心实验室（质量研究部）	TVOC、非甲烷总烃、氨、氯化氢	加强通风	
避孕套车间	NMHC、氨、臭气浓度、颗粒物	加强通风	
各生产车间、实验室	臭气浓度	加强通风	

(2) 拟撤销生产线分析

厂区拟在多功能车间（七车间）撤销贝前列素钠片、奥利司他胶囊、枸橼酸西地那非口崩片生产线，拟在高活性实验室撤销贝前列素钠片的研发，其生产、研发产生的废气主要为粉尘，产污系数参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册——2740 中成药生产行业系数手册》中“固体制剂，小于 200 吨/年”。项目拟撤销生产线生产废气、研发废气产生情况如下。

表 2-24 拟撤销生产废气、研发废气产生情况表

工序	生产车间	产品名称	产品/研发			产污系数 kg/吨-产品	粉尘产生量 (kg/a)
			单批次产品量 kg	年批次数	年产品/研发量 t/a		
生产	多功能车间	贝前列素钠片	17.15	4	0.0686	4	0.27
		奥利司他胶囊	24.5	4	0.098	4	0.39
		枸橼酸西地那非口崩片	34.3	4	0.1372	4	0.55

研发	高活性实验室	贝前列素钠片	/	/	0.034508	4	0.14
合计							1.35

现有项目多功能车间、高活性实验室为洁净密闭 GMP 生产车间，设备均放置在独立密闭的隔间，车间的通排风通过中央空调控制，理论上收集效率可达 100%，但存在人员进出可能会带走少量地面粉尘，参考《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）中双层密闭空间废气收集集气效率，因此项目收集效率按 95%计。

建设单位设置多重过滤器用于车间生产、研发粉尘，过滤器可有效捕集产生的粉尘，初+中+高效过滤器除尘效率可达 99.9%。

表 2-25 拟撤销生产、研发废气产排情况一览表

车间名称	污染物	产生情况		治理措施			无组织排放情况		年排放时间 h
		产生速率 kg/h	产生量 kg/a	工艺	收集效率	处理效率	排放速率 kg/h	排放量 kg/a	
多功能车间	颗粒物	0.0005	1.21	初+中+高效过滤器	95%	99.9%	0.00002	0.062	2080
高活性实验室	颗粒物	0.0001	0.14	初+中+高效过滤器	95%	99.9%	0.000004	0.007	1600

注：高活性实验室每天研究 8h，年研究天数约为 200 天，年运行时间 1600h；多功能车间每天生产 8h，年生产 260d，年运行时间 2080h。

（3）废气达标性分析

表 2-26 现有项目废气监测数据来源情况一览表

排气筒/无组织监测	监测因子	监测时间	监测公司及监测报告编号
DA001、DA002	颗粒物	2023 年 10 月 10 日至 10 月 11 日	广东景和检测有限公司，报告编号：GDJH2310001EB
DA003、DA004	氨、硫化氢、臭气浓度、VOCs、氮氧化物、硫酸雾、氯化氢	2023 年 10 月 10 日至 10 月 11 日	广东景和检测有限公司，报告编号：GDJH2310001EB
DA005	氯化氢、VOCs、氨、硫化氢、臭气浓度	2024 年 5 月 16 日至 5 月 17 日	广州粤检环保技术有限公司，报告编号：YJ202405212
DA006、DA007	非甲烷总烃、氨、臭气浓度、颗粒物	2023 年 10 月 12 日至 10 月 13 日	广东景和检测有限公司，报告编号：GDJH2310001EB
厂区上下风向	硫酸雾、氮氧化物、总悬浮颗粒物、氯化氢、氨、	2024 年 5 月 14 日至 5 月 17 日	广州粤检环保技术有限公司，报告编号：

		硫化氢、臭气浓度		YJ202405212
	厂区内	非甲烷总烃	2024 年 5 月 14 日至 5 月 15 日	广州粤检环保技术有限公司，报告编号： YJ202405212

表 2-27 现有项目排气筒 DA001~DA005 废气监测结果一览表

采样点 位	检测时间	检测项目	标杆烟气流量 m ³ /h		排放浓度 (mg/m ³)		排放速率 (kg/h)		标准限值	
			范围值	平均值	范围值	平均值	范围值	平均值	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
药品粉 尘处理 后排放 口 DA001	2023/10/10	颗粒物	3668-3751	3704	ND	ND	—	—	20	/
	2023/10/11		3726-3786	3753	ND	ND	—	—		
药品粉 尘处理 后排放 口 DA002	2023/10/10	颗粒物	915-1411	1424	ND	ND	—	—		
	2023/10/11		921-1086	1004	ND	ND	—	—		
一期污 水站废 气处理 后监测 口 DA003	2023/10/10	氨	2468-2550	2499	ND	ND	—	—	20	/
		硫化氢			0.01-0.02	0.01	0.0000247-0.0000494	0.000025	5	/
		臭气浓度			724-977 (无量纲)	819	—	—	2000	/
	2023/10/11	氨	2475-243	2516	ND	ND	—	—	20	/
		硫化氢			0.01-0.02	0.01	0.0000248-0.0000509	0.0000252	5	/
		臭气浓度			724-977 (无量纲)	819	—	—	2000	/
质量中 心废气 处理后 监测口 DA004	2023/10/10	VOCs	9997-10318	10207	0.21-0.3	0.26	0.0021-0.0031	0.00265	100	/
		氮氧化物			ND	ND	—	—	120	0.64
		硫酸雾			ND	ND	—	—	35	1.3
		氯化氢			ND	ND	—	—	30	/
		氨			ND	ND	—	—	20	/
	2023/10/11	VOCs	10118-10317	10211	0.23-0.3	0.26	0.00237-0.00306	0.00265	100	/
		氮氧化物			ND	ND	—	—	120	0.64
		硫酸雾			ND	ND	—	—	35	1.3

研发中心、二期污水站废气处理后监测口 DA005		氯化氢			ND	ND	—	—	30	/
		氨			ND	ND	—	—	20	/
	2024/5/16	VOCs	21723-22854	22349	0.48-0.59	0.53	0.0107-0.0133	0.0118	100	/
		氯化氢			ND	ND	—	—	30	/
		氨			ND	ND	—	—	20	/
		硫化氢			ND	ND	—	—	5	/
		臭气浓度			417-631（无量纲）	519（无量纲）	—	—	15000（无量纲）	/
	2024/5/17	VOCs	22471-22954	22716	0.45-0.59	0.53	0.0101-0.0135	0.012	100	/
		氯化氢			ND	ND	—	—	30	/
		氨			ND	ND	—	—	20	/
		硫化氢			ND	ND	—	—	5	/
		臭气浓度			479-631（无量纲）	553（无量纲）	—	—	15000（无量纲）	/

由上表可知，DA001~DA002 处理后的颗粒物满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值；DA003 处理后的氨、硫化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值要求；DA004 处理后的 TVOC、氯化氢、氨满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，硫酸雾、NOx 满足《大气污染物排放限值》（DB44/T27-2001）第二时段二级标准排放限值；DA005 处理后的 TVOC、氨、氯化氢、硫化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值要求。

表 2-28 现有项目排气筒 DA006-DA007 废气监测结果情况一览表

采样点位	检测时间	检测项目	标杆烟气流量 m³/h		排放浓度（mg/m³）		排放速率（kg/h）		标准限值
			范围值	平均值	范围值	平均值	范围值	平均值	排放浓度（mg/m³）
避孕套生	2023/10/12	非甲烷总	7899-8047	8056	0.08-0.15	0.13	0.000658-0.00118	0.00102	100

产（配胶、浸胶工序）废气处理后监测口 DA006		烃							
		氨			ND	ND	—	—	10
		臭气浓度			549-724	613	—	—	15000
	2023/10/13	非甲烷总烃	8012-8162	8072	0.07-0.14	0.11	0.000563-0.00114	0.000915	100
		氨			ND	ND	—	—	10
		臭气浓度			416-549	465	—	—	15000
避孕套生产（后硫化工序）废气处理后监测口 DA007	2023/10/12	非甲烷总烃	3726-3751	3779	0.08-0.16	0.12	0.000309-0.000618	0.000441	100
		颗粒物			ND	ND	—	—	12
		氨			ND	ND	—	—	10
		臭气浓度			549-977(无量纲)	751(无量纲)	—	—	15000(无量纲)
	2023/10/13	非甲烷总烃	3753-3849	3812	0.08-0.13	0.11	0.000308-0.000525	0.000419	100
		颗粒物			ND	ND	—	—	12
		氨			ND	ND	—	—	10
		臭气浓度			269-354(无量纲)	322(无量纲)	—	—	15000(无量纲)

根据《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB 27632-2011），如果单位胶料实际排气量大于单位胶料基准排气量，则需将实测大气污染物浓度换算成大气污染物基准浓度，再根据大气污染物基准浓度作为达标判断依据。

表 2-29 单位胶料实际排气量与单位胶料基准排气量比值情况一览表

排气筒	检测时间	监测污染物	有组织检出限 mg/m ³	胶用量 t	年工作时间 h	实测平均废气量 m ³ /h	基准排气量 (m ³ /t 胶)	单位胶料实际排气量 m ³ /t 胶	基准排放浓度 mg/m ³	标准限值 (mg/m ³)
DA006	2023/10/12	氨	0.25	115	4160	8056	80000	291417	0.91	10
	2023/10/13		0.25	115	4160	8072	80000	291996	0.91	10

DA007	2023/10/12	颗粒物	1	115	4160	3779	16000	136701	8.54	12
		氨	0.25	115	4160	3779	80000	136701	0.43	10
	2023/10/13	颗粒物	1	115	4160	3812	16000	137895	8.62	12
		氨	0.25	115	4160	3812	80000	137895	0.43	10

由上表可知，DA006~DA007 处理后的非甲烷总烃、氨、颗粒物满足《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB 27632-2011）表 5 排放限值要求及基准排气量要求；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准限值。

表 2-30 现有项目无组织排放监测结果一览表								
序号	检测项目	频次	采样日期	点位名称				标准限值（mg/m³）
				厂界上风向 1#	厂界下风向 2#	厂界下风向 3#	厂界下风向 4#	
1	硫酸雾 (mg/m³)	第一次	2024.05.14	ND	ND	ND	ND	1.2
		第二次		ND	ND	ND	ND	
		第三次		ND	ND	ND	ND	
		最大值		ND	ND	ND	ND	
2	氮氧化物 (mg/m³)	第一次		0.006	0.007	0.008	0.008	0.12
		第二次		0.008	0.01	0.012	0.01	
		第三次		0.006	0.007	0.007	0.009	
		最大值		0.008	0.01	0.012	0.01	
3	总悬浮颗粒物 (mg/m³)	第一次		0.161	0.196	0.25	0.238	1
		第二次		0.159	0.212	0.268	0.25	
		第三次		0.169	0.212	0.262	0.233	
		最大值		0.169	0.212	0.268	0.25	
4	氯化氢 (mg/m³)	第一次		ND	ND	ND	ND	0.2
		第二次		ND	ND	ND	ND	

		第三次		ND	ND	ND	ND		
		最大值		ND	ND	ND	ND		
5	氨（mg/m³）	第一次		ND	ND	ND	0.03	1.5	
		第二次		ND	ND	ND	ND		
		第三次		ND	ND	ND	ND		
		第四次		ND	ND	ND	0.02		
		最大值		ND	ND	ND	0.02		
6	硫化氢（mg/m³）	第一次		ND	ND	ND	0.001	0.06	
		第二次		ND	ND	ND	ND		
		第三次		ND	ND	ND	0.001		
		第四次		ND	ND	ND	ND		
		最大值		ND	ND	ND	0.001		
7	臭气浓度（无量纲）	第一次		<10	14	12	11	20（无量纲）	
		第二次		<10	13	13	15		
		第三次		<10	11	14	12		
		第四次		<10	14	14	16		
		最大值		<10	14	14	16		
8	硫酸雾（mg/m³）	第一次		2024.05.15	ND	ND	ND	ND	1.2
		第二次			ND	ND	ND	ND	
		第三次	ND		ND	ND	ND		
		最大值	ND		ND	ND	ND		
9	氮氧化物（mg/m³）	第一次	0.005		0.007	0.009	0.009	0.12	
		第二次	0.006		0.009	0.007	0.007		
		第三次	0.009		0.011	0.011	0.012		

		最大值		0.009	0.011	0.011	0.012	
10	总悬浮颗粒物 (mg/m ³)	第一次		0.16	0.209	0.254	0.246	1
		第二次		0.169	0.204	0.267	0.238	
		第三次		0.16	0.213	0.257	0.239	
		最大值		0.169	0.213	0.267	0.246	
11	氯化氢 (mg/m ³)	第一次		ND	ND	ND	ND	0.2
		第二次		ND	ND	ND	ND	
		第三次		ND	ND	ND	ND	
		最大值		ND	ND	ND	ND	
12	氨(mg/m ³)	第一次		ND	ND	0.02	0.02	1.5
		第二次		ND	ND	ND	ND	
		第三次		0.03	0.05	0.05	0.04	
		第四次		ND	ND	ND	ND	
		最大值		0.03	0.05	0.05	0.04	
13	硫化氢 (mg/m ³)	第一次		ND	ND	ND	ND	0.06
		第二次		ND	ND	ND	0.001	
		第三次		ND	ND	ND	ND	
		第四次		ND	0.002	ND	ND	
		最大值		ND	0.002	ND	0.001	
14	臭气浓度 (无量纲)	第一次		<10	14	16	15	20（无量纲）
		第二次		<10	13	13	14	
		第三次		<10	15	15	13	
		第四次		<10	12	12	11	
		最大值		<10	15	15	14	

序号	检测项目	频次	采样日期	质量中心一楼门口 1m 处	质量中心二楼门 外 1m 处	研发中心实验室门口 1m 处		标准限值（mg/m ³ ）
15	非甲烷总 烃(1h 平均 浓度值， mg/m ³)	第一次	2024.5.14	0.86	0.82	0.81	/	6
		第二次		0.89	0.88	0.78		
		第三次		0.87	0.85	0.83		
16	非甲烷总 烃(1h 平均 浓度值， mg/m ³)	第一次	2024.5.15	0.92	0.84	0.82		
		第二次		0.88	0.81	0.79		
		第三次		0.87	0.86	0.85		

由上表可知，厂界无组织排放氯化氢满足《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，无组织排放氨、氯化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 新扩改建厂界标准值，硫酸雾、颗粒物、NOx 满足《大气污染物排放限值》（DB44/T27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值。

厂区内非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1厂区内VOCs无组织排放限值。

（4）监测数据核算排放量

表 2-31 现有项目有组织废气监测数据核算排放量一览表													
排 放 口 编 号	排放口 名称	污染物种 类	治理措 施	监测排放 速率均值 kg/h	监测 时候 工况	100%工 况排放量 kg/a	环评许可 有组织排 放量 kg/a	排气 筒高 度 (m)	实际年运行时间 h		标准名称	标准 浓度 限值 mg/ m ³	排放 速率 kg/h
DA001	药品粉 尘排放 口	颗粒物	初+中+ 高效过 滤器处 理	0.0019	95%	4.16	12	15	260d,8h/d	2080	《制药工业大气污染物 排放标准》 （GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限 值	20	/
DA002	药品粉 尘排放	颗粒物	初+中+ 高效过	0.0007	95%	1.533	12	15	260d,8h/d	2080	《制药工业大气污染物 排放标准》	20	/

	口		滤器处理								(GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限 值		
DA003	一期废 水处理 站废气	氨	UV+活 性炭处 理	0.0003	95%	0.657	2.539	15	260d,8h/d	2080	《制药工业大气污染物 排放标准》 (GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限 值	20	/
		硫化氢		0.0000252		0.055	0.098		260d,8h/d	2080		5	/
		臭气浓度		/		/	/		260d,8h/d	2080	《恶臭污染物排放标 准》(GB14554-93)	2000 无量 纲	/
DA004	质量中 心(紫荆 楼一楼、 二楼)废 气排放 口	TVOC	活性炭 吸附装 置	0.00265	95%	5.802	9.67	15	260d,8h/d	2080	《制药工业大气污染物 排放标准》 (GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限 值	100	/
		氯化氢		0.001		2.189	4.72		260d,8h/d	2080		30	/
		氨		0.0013		0.356	0.432		260d,1h/d	260		20	/
		硫酸雾		0.001		0.274	0.584		260d,1h/d	260	《大气污染物排放限 值》(DB44/T27-2001) 第二时段二级标准排放 限值	35	1.3
		NOx		0.0036		0.227	0.272		5次/月, 1h/次	60		120	0.64
DA005	研发中 心实验 室(质量 研究部)、 二期废 水处理 站废气 排放口	TVOC	二级活 性炭	0.012	95%	26.274	42.202	35	260d,8h/d	2080	《制药工业大气污染物 排放标准》 (GB37823-2019)表2 大气污染物特别排放限 值	100	/
		氨		0.0028		3.832	7.324		260d,5h/d	1300		20	/
		氯化氢		0.0023		3.147	1.792		260d,5h/d	1300		30	/
		硫化氢		0.0001		0.137	0.13		260d,5h/d	1300		5	/
		臭气浓度		/		/	/		260d,8h/d	2080	《恶臭污染物排放标 准》(GB14554-93)表 2恶臭污染物排放标准 值要求	1500 0无 量纲	/
DA006	避孕套	NMHC	酸洗喷	0.00102	95%	5.583	6.595	35	260d,20h/ d	5200	《橡胶制品工业污染物	100	/

	生产(配胶、浸胶工序)废气	氨	淋+二级活性炭处理	0.001		5.474	72.8		260d,20h/d	5200	排放标准》(GB27632—2011)标准要求表 5 大气污染物排放限值	10	/
		臭气浓度		/		/	/		260d,20h/d	5200	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 恶臭污染物排放标准限值	15000 无量纲	/
DA007	避孕套生产(后硫化工序)废气	NMHC	布袋除尘+水喷淋+一级活性炭装置	0.000441	95%	2.414	2.646	35	260d,20h/d	5200	《橡胶制品工业污染物排放标准》(GB27632—2011)标准要求	100	/
		氨		0.0005		2.737	3		260d,20h/d	5200		10	/
		颗粒物		0.0019		10.4	331		260d,20h/d	5200		12	/
		臭气浓度		/		/	/		260d,20h/d	5200	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 恶臭污染物排放标准限值	15000 无量纲	/

注：由于 DA005 氯化氢、硫化氢排放监测数据低于检出限，因此按照检出限的一半核算年排放量，导致 DA005 氯化氢、硫化氢 100%工况下排放量超过该排气筒环评许可排放量，但厂区氯化氢、硫化氢有组织总排放量并未超出环评许可有组织总排放量。

表 2-32 现有项目有组织废气监测数据核算排放量一览表

污染物	100%工况监测核算排放量 kg/a	环评许可有组织排放量 kg/a
TVOC/非甲烷总烃	40.073	62
NOx	0.227	0.272
粉尘	16.093	355
氨气	12.7	86.095
氯化氢	5.336	6.512
硫酸雾	0.274	0.584
硫化氢	0.192	0.228

由上表可知，有组织排放污染物在 100%工况下，其监测核算总排放量均未超过环评报告及批复（穗开审批环评〔2022〕243 号）许可有组织总排放量。DA001~DA005 处理后的颗粒物、氨、硫化氢、TVOC、氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，硫酸雾、NO_x 满足《大气污染物排放限值》（DB44/T27-2001）第二时段二级标准排放限值；DA006~DA007 处理后的非甲烷总烃、氨、颗粒物满足《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB 27632-2011）表 5 排放限值要求及基准排气量要求；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值要求。

2、废水

（1）废水处理措施实施情况

现有项目水污染源主要为生活污水和生产废水，生产废水主要包括生产设备清洗废水、质检研发室废水、质检废水、实验服清洗废水、地面清洗废水、避孕套车间废水、纯水系统消毒废水、纯水制备浓水。各车间废水产生情况分析如下：

表 2-33 现有项目各车间废水排放情况一览表

所在建筑		现有废水排放量 m ³ /a		现有废水去向
杜鹃楼	一车间	新型避孕片剂设备清洗废水	2175	一期废水处理站
		试验废水		
	二车间	设备清洗废水	101.3	
	三车间	软胶囊设备清洗废水	106	
木棉楼	五车间	喷雾剂生产车间废水	158	二期废水处理站
	避孕套车间	避孕套车间废水	1200	
	多功能车间（七车间）	设备清洗废水	36	
木棉楼	六车间、四车间、固体制剂研发区、高活性实验室	设备清洗废水	101.7	一期废水处理站
木棉楼	研发中心实验室、高活性实验室	质检研发室废水	282.7	
		实验服清洗废水	37.8	
紫荆楼	质量中心	质检废水	121.2	
		实验服清洗废水	16.2	
杜鹃楼、紫荆楼	各车间	车间地面清洁废水	31.2	
木棉楼	各车间	车间地面清洁废水	46.8	
纯水系统消毒废水			129.6	直接进入市政污水管网
纯水制备浓水			170.7	
生活污水			4383	经化粪池预处理进入市政污水管网

注：现有项目数据来源于环评报告及批复（穗开审批环评〔2022〕243号）、2023年11月广州朗圣药业有限公司改扩建项目一期竣工环境保护验收意见、2024年7月广州朗圣药业有限公司改扩建项目二期竣工环境保护验收意见。

原环评报告（穗开审批环评〔2022〕243号）仅针对全厂生产废水中的COD_{Cr}和氨氮进行了核算，COD_{Cr}和氨氮排放量分别为1.229t/a和0.0601t/a，其余水污染物未作核算。本次针对现有工程生产废水的这些未核算污染物开展理论核算，其产生浓度及处理效率

的计算依据详见“4.2 环境影响废水环境影响和保护措施”章节。

现有项目生产废水未核算污染物产排情况如下：

表 2-34 现有项目生产废水未核算水污染物产排情况一览表

废水站	废水量 m ³ /a	污染物	BOD ₅	SS	总磷	总氮	总有机碳	急性毒性
一期 废水处理 站	3177.9	产生浓度 mg/L	400	300	0.91	27.4	257	0.06
		产生量 t/a	1.27	0.953	0.003	0.087	0.817	0.0002
		排放浓度 mg/L	80	30	0.38	14	18	0.05
		排放量 t/a	0.254	0.0953	0.0012	0.044	0.0572	0.0002
二期 废水处理 站	1236	产生浓度 mg/L	46.1	250	/	/	/	/
		产生量 t/a	0.1	0.309	/	/	/	/
		排放浓度 mg/L	16	25	/	/	/	/
		排放量 t/a	0.02	0.0309	/	/	/	/
生产 废水 排放量 合计	4413.9	排放浓度 mg/L	62	29	0.27	10	13	0
		排放量 t/a	0.274	0.1262	0.0012	0.044	0.0572	0.0002

（2）拟撤销生产线分析

厂区拟在多功能车间（七车间）撤销奥利司他胶囊、贝前列素钠片、枸橼酸西地那非口崩片生产线，其生产线涉及的废水主要是清洗废水，撤销废水量及撤销后现有项目废水量情况分析如下。

表 2-35 拟撤销生产线废水排放情况一览表

位置		需要清洗设备	单次清洗用水量 (t/次)		年生产批次 (批次/年)	年清洗次数 (次/年)	年清洗用水量 (t/a)		各设备清洗用水量合计	排放系数	年清洗废水排放量
			自来水	纯水			自来水	纯水			
多功能车间	奥利司他胶囊	湿法制粒机、流化床、混合机、胶囊填充机、铝塑机	1.5	0.5	4	4	6	2	8	90%	7.2
	贝	湿法制	1.5	0.5	4	4	6	2	8	90%	7.2

	前列素钠片	粒机、流化床、混合机、压片机、铝塑机									
	枸橼酸西地那非口崩片	湿法制粒机、流化床、混合机、压片机、铝塑机	1.5	0.5	4	4	6	2	8	90%	7.2
合计							18	6	24	/	21.6
注：数据来源于环评报告及批复（穗开审批环评〔2022〕243号）。奥利司他胶囊、贝前列素钠片、枸橼酸西地那非口崩片单次产品量分别为 24.5kg、17.15kg、34.3kg，则生产批次均约为 4 次。											
现有项目设置二级反渗透 RO 纯水系统，制备效率为 70%，用于制备纯水。由上表可知，多功能车间（七车间）撤销部分产品相应的生产设备清洗废水量为 21.6m³/a，撤销产品纯水用量为 6t/a，浓盐水产生量为 2.6t/a。											
表 2-36 拟撤销后现有项目生产线废水排放情况一览表（单位：m³/a）											
所在建筑		现有废水	用水量	自来水用水	纯水用水	排放量	现有废水去向				
杜鹃楼	一车间	新型避孕片剂设备清洗废水	2416.7	2282	134.7	2175	一期废水处理站				
		试验废水									
	二车间	设备清洗废水	112.6	107	5.6	101.3					
	三车间	软胶囊设备清洗废水	117.8	111.9	5.9	106					
木棉楼	五车间	喷雾剂清洗废水	175.6	166.8	8.8	158	二期废水处理站				
	避孕套车间	避孕套车间废水	1333.3	1266.6	66.7	1200					
	多功能车间	设备清洗废水	16	12	4	14.4					
木棉楼	六车间、四车间、固体制剂研发区、高活性实	设备清洗废水	113	107.3	5.7	101.7	一期废水处理站				

	验室						
木棉楼	研发中心实验室、高活性实验室	质检研发室废水	314.1	298.4	15.7	282.7	直接进入市政污水管网
		实验服清洗废水	42	42	0	37.8	
紫荆楼	质量中心	质检废水	134.7	128	6.7	121.2	
		实验服清洗废水	18	18	0	16.2	
杜鹃楼、紫荆楼	各车间	车间地面清洁废水	34.7	34.7	0	31.2	
木棉楼	各车间	车间地面清洁废水	52	52	0	46.8	
纯水系统消毒废水			144	0	144	129.6	经化粪池预处理进入市政污水管网
纯水制备浓水			0	0	0	170.7	
生活污水			4870	4870	0	4383	/
产品用水			0.6	0	0.6	/	
合计	纯水用水量		398.4	569.1	/	/	/
	自来水用量		9755.4	/	/	/	/
注：现有项目数据来源于环评报告及批复（穗开审批环评〔2022〕243号）、2023年11月广州朗圣药业有限公司改扩建项目一期竣工环境保护验收意见、2024年7月广州朗圣药业有限公司改扩建项目二期竣工环境保护验收意见。							
由上表可知，拟撤销奥利司他胶囊、贝前列素钠片、枸橼酸西地那非口崩片生产线后，现有项目废水排放总量为 9075.6m³/a，其中一期废水处理站废水处理量为 3177.9m³/a，二期废水处理站废水处理量 1214.4m³/a，生活污水排放量为 4383m³/a，经化粪池预处理后，经市政污水管网进入大沙地污水处理厂处理；纯水系统消毒废水、纯水制备浓水产生量为 300.5m³/a，直接排入市政污水管网。							
(3) 达标性分析							
根据朗圣公司历次环评报告及批复意见，现有项目主要排放的废水污染物有pH、CODcr、BOD5、氨氮、SS、总磷、总氮、总有机物、急性毒性，由于现有项目涉及的生产线存在现有行业标准，本次改扩建报告对现有项目的排放标准进行更新如下表。							
表 2-37 现有项目废水排放执行标准更新情况表							
名称	现有项目原批复、验收排放标准及标准值		拟更新的排放标准值		备注		
一期废水处理站排放口	《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）		广东省《水污染物排放限值》		根据《黄埔区水务局关于企业废水排放标准的函》（穗埔水函〔2019〕		

		第二时段三级标准	(DB44/26-2001) 第二时段三级标准限值、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) B级限值、《橡胶制品工业污染物排放标准》(GB27632-2011) 间接排放限值三者较严者, 其中总有机碳、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量) 执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008) 限值	971号) 和《关于研究部分行业水污染物排放标准及污水厂废水接纳等相关问题工作会的会议纪要》的有关要求, 原则上工业废水排入市政污水管网前, 一般污染物(pH值、悬浮物、BOD ₅ 、COD _{Cr} 、总氮、总磷、氨氮等) 应满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) B级标准限值和广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准的较严者, 特征污染物应满足相应行业水污染物排放标准的直接排放限值要求																												
	二期废水处理站排放口	《橡胶制品工业污染物排放标准》(GB 27632-2011) 中表2 标准																														
①生活污水 现有项目员工人数为 487 人, 年工作 260 天, 均不在厂区内住宿, 厂区内不设食堂, 根据广东省《用水定额第 3 部分: 生活》(DB44/T 1461.3-2021) 中国行政机构(922) 办公楼(无食堂和浴室) 用水定额为 10m³/(人·a) 计算, 则现有项目员工生活用水量为 4870m³/a(年工作 260 天, 即 18.7m³/d)。生活污水排污系数按 90% 计算, 则生活污水排放量为 4383t/a。生活污水经化粪池预处理, 经市政污水管网进入大沙地污水处理厂处理。 广州华鑫检测技术有限公司于2024年10月15日对生活污水排放口进行监测(报告编号: HX245392), 监测结果如下: 表 2-38 现有项目生活污水监测结果一览表(单位: mg/L) <table><tr><th>点位名称</th><th>采样日期</th><th>检测项目</th><th>检测结果</th><th>标准限值</th></tr><tr><td rowspan="7">生活污水排放口</td><td rowspan="7">2024.10.15</td><td>pH 值(无量纲)</td><td>7.8</td><td>6-9</td></tr><tr><td>悬浮物</td><td>35</td><td>400</td></tr><tr><td>化学需氧量</td><td>165</td><td>500</td></tr><tr><td>五日生化需氧量</td><td>43.2</td><td>300</td></tr><tr><td>氨氮</td><td>42.5</td><td>/</td></tr><tr><td>总磷</td><td>3.58</td><td>/</td></tr><tr><td>总氮</td><td>45.1</td><td>/</td></tr></table> 由上表可知, 生活污水经化粪池预处理后满足广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准。 ②一期废水处理站 现有项目一期废水处理站主要处理一车间、二车间、三车间、四车间、五车间、六					点位名称	采样日期	检测项目	检测结果	标准限值	生活污水排放口	2024.10.15	pH 值(无量纲)	7.8	6-9	悬浮物	35	400	化学需氧量	165	500	五日生化需氧量	43.2	300	氨氮	42.5	/	总磷	3.58	/	总氮	45.1	/
点位名称	采样日期	检测项目	检测结果	标准限值																												
生活污水排放口	2024.10.15	pH 值(无量纲)	7.8	6-9																												
		悬浮物	35	400																												
		化学需氧量	165	500																												
		五日生化需氧量	43.2	300																												
		氨氮	42.5	/																												
		总磷	3.58	/																												
		总氮	45.1	/																												

车间、固体制剂研发区、研发中心实验室、高活性实验室、质量中心产生的生产废水，废水处理量为 3177.9m³/a。一期废水处理站处理能力为 15m³/d，处理工艺为混凝沉淀-水解酸化-接触氧化-沉淀。

广州华鑫检测技术有限公司于 2023 年 3 月 13 日对一期废水处理站排放口进行监测（报告编号：HX231317），监测结果如下：

表 2-39 现有项目一期废水处理站监测结果一览表（单位：mg/L）

点位名称	采样日期	检测项目	检测结果	标准限值
一期废水处理站 排放口	2023.03.13	pH 值（无量纲）	7.3	6-9
		悬浮物	28	150
		化学需氧量	202	300
		五日生化需氧量	61.4	80
		氨氮	6.62	30

由上表可知，一期废水处理站出水满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准限值、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B级限值、《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB27632-2011）间接排放限值三者较严者。

③二期废水处理站

现有项目二期废水处理站主要处理木棉楼中的避孕套车间废水和多功能车间（七车间）废水，废水处理量为 1236m³/a。二期废水处理站处理能力为 10m³/d，处理工艺为混凝沉淀-水解酸化-接触氧化-沉淀-BAF（曝气生物滤池）。

广州粤检环保技术有限公司于2024.5.14-5.15对二期废水处理站、废水总排放口进行监测（报告编号：YJ202405212），监测结果如下：

表 2-40 现有项目二期废水处理站、废水总排放口监测结果一览表（单位：mg/L）

点位名称	采样日期	检测项目	检测结果					标准限值
			第一次	第二次	第三次	第四次	范围/均值	
二期废水处理站 排放口	2024.05.14	pH 值（无量纲）	6.9	6.9	7.1	7	6.9~7.1	6-9
		悬浮物	5	6	6	8	6	150
		化学需氧量	30	27	28	28	28	300
		五日生化需氧量	8.5	7.5	8.2	7.8	8	80
		氨氮	0.043	0.036	0.028	0.04	0.037	30
		总磷	0.03	0.03	0.02	0.03	0.03	1
二	2024.05.1	pH 值（无量	7.2	7.1	7	7.2	7.0~7.2	6-9

期 废 水 处 理 站 排 放 口	5	纳)							
		悬浮物	8	6	6	6	6	6	150
		化学需氧量	28	26	29	30	28	300	300
		五日生化需氧量	7.2	7.1	8.4	7.9	7.6	80	80
		氨氮	0.034	0.042	0.037	0.046	0.04	30	30
		总磷	0.02	0.02	0.03	0.01	0.02	1	1
	2024.05.14	pH 值(无量纲)	7	7.2	7.1	7.2	7.0~7.2	6-9	6-9
		悬浮物	6	7	8	6	7	150	150
		化学需氧量	151	148	153	145	149	300	300
		五日生化需氧量	41.7	40.2	41.4	39.3	40.6	80	80
		氨氮	9.93	9.53	9.64	9.48	9.64	30	30
		总磷	0.12	0.09	0.08	0.1	0.1	1	1
	2024.05.15	pH 值(无量纲)	7	7	7.3	7.2	7.0~7.3	6-9	6-9
		悬浮物	6	5	6	7	6	150	150
		化学需氧量	156	151	153	158	154	300	300
		五日生化需氧量	42.2	42.7	40.1	45.6	42.6	80	80
		氨氮	8.77	9.01	9.32	8.88	9	30	30
		总磷	0.07	0.09	0.1	0.08	0.08	1	1

表 2-41 现有项目废水总排放口总氮、总有机物、急性毒性监测结果一览表（单位：mg/L）

点位名称	采样日期	检测项目	检测结果					标准限值	达标情况	数据来源
			第一次	第二次	第三次	第四次	范围/均值			
废水总排口	2024.12.20	总氮	2.42	2.47	2.37	2.33	2.4	40	达标	广州华鑫检测技术有限公司于 2024 年 12 月 20 日对废水总排放口进行监测（报告编号：HX245261）
		总有机碳	9.7	9.7	9.7	10.2	9.8	20	达标	
	2024.12.20	急性毒性（mg/L（汞当量浓度））	0.05	/	/	/	/	0.07	达标	公用环境检测（广州）有限公司于 2024 年 12 月 20 日对废水总排放口急性毒性进行

									监测（报告编号：ADJ2076）
由上表可知，二期废水处理站出水、废水总排放口排水满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准限值、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B级限值、《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB27632-2011）间接排放限值三者较严者，其中总有机碳、急性毒性（HgCl₂毒性当量）执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）限值。 （4）监测数据核算排放量									
表 2-42 现有项目废水监测数据核算排放量一览表									
排放口	废水排放量 m ³ /a	污染物	监测均值最大值浓度 mg/L	排放量 t/a					
生活污水排放口	4383	悬浮物	35	0.153					
		化学需氧量	165	0.723					
		五日生化需氧量	43.2	0.189					
		氨氮	42.5	0.186					
		总磷	3.58	0.016					
		总氮	45.1	0.198					
一期污水处理站排放口	3177.9	悬浮物	28	0.089					
		化学需氧量	202	0.642					
		五日生化需氧量	61.4	0.195					
		氨氮	6.62	0.021					
二期污水处理站排放口	1236	悬浮物	6	0.007					
		化学需氧量	28	0.035					
		五日生化需氧量	8	0.01					
		氨氮	0.043	0.0001					
		总磷	0.03	0.00004					
生产废水总排口	4413.9	悬浮物	7	0.031					
		化学需氧量	154	0.68					
		五日生化需氧量	42.6	0.188					
		氨氮	9.64	0.043					
		总磷	0.1	0.0004					
		总氮	2.47	0.011					
		总有机碳	10.2	0.045					
		急性毒性（mg/L(汞当量浓度)）	0.05	0.0002					
由上表可知，现有项目生产废水总排口（含一期废水处理站、二期废水处理站）排									

放量为 4413.9m³/a，监测核算 COD_{Cr} 排放量为 0.68t/a，监测核算氨氮排放量为 0.043t/a。根据《广州朗圣药业有限公司改扩建项目环境影响报告表》及其环评批复（穗开审批环评〔2022〕243 号）可知，COD_{Cr} 许可排放量为 1.229t/a，氨氮许可排放量为 0.0601t/a，则现有项目废水污染物排放量均不超过环评报告及批复生产废水许可排放量。

3、噪声

现有项目主要噪声源为生产设备及公辅设备运行过程中产生的噪声，其噪声强度为 65~85dB(A)，通过合理布局、隔声、减振等综合降噪措施处理后，可实现厂界噪声达标排放。

广州粤检环保技术有限公司于 2024 年 5 月 14 日至 5 月 15 日对厂界噪声进行监测（报告编号：YJ202405212），监测结果如下。

表 2-43 企业现有项目噪声检测报告结果

点位名称	监测日期	监测结果（dBA）	
		昼间	夜间
项目东面外 1 米处	2024.5.14	57	46
项目西面外 1 米处		54	44
项目北面外 1 米处		58	48
项目东面外 1 米处	2024.5.15	58	49
项目西面外 1 米处		54	49
项目北面外 1 米处		57	47

南面紧邻邻厂，故无法布点监测

从上表的监测结果可知，厂界昼间、夜间监测值均可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类、4 类标准，即东面、西面、南面厂界满足昼间<60dB(A)，夜间<50dB(A)，北面厂界满足昼间<70dB(A)，夜间<55dB(A)。

4、固体废物

现有项目产生的主要固体废物包括生活垃圾、一般工业固废、危险废物。现有项目固体废物产生量及处置措施如下：

表 2-44 现有项目固体废物实际处置措施一览表

固体废物名称	分类	实际产生量 t/a	处理方式
生活垃圾	城市垃圾	63.3	交由环卫部门清运处理
一般废包装材料	一般工业固废	8.5	交由相关单位处理
不合格产品（避孕套）		0.5	
粉尘渣（二氧化硅）		12.3	

废培养基（清洗后）			0.1	交由有危废 资质单位处 理
废乳胶			20	
二期废水处理站污泥			2	
一期污水处理站污泥		危险废物	2.5	
沾染药粉、试剂等废弃包装物			1.8	
不合格药品/废药品			5	
实验废液			14.9	
废高效过滤器、尘渣			3.6	
废活性炭			1.52	
废机油		0.01		

四、总量排放

根据监测数据核算的排放量与原环评报告及批复许可排放量、排污证许可排放量作对比，对比情况如下。

表 2-45 现有项目废气污染物排放量许可情况一览表（单位：kg/a）

污染物种类		环评报告及批复许可排放量			排污证许可 排放量	有组织监测 核算 100% 工况下排放 量（kg/a）
		有组织	无组织	合计		
废气	TVOC	62	190	252	/	40.073
	NOx	0.272	0.068	0.34		0.227
	粉尘	355	1.754	356.754		16.093
	氨气	86.095	85.067	171.162		12.7
	氯化氢	6.512	1.628	8.14		5.336
	硫酸雾	0.584	0.146	0.73		0.274
	硫化氢	0.228	0.033	0.261		0.192

表 2-46 现有项目废水污染物排放量许可情况一览表（单位：t/a）

类别	环评报告及批复许可排 放量（生产废水）	排污证许可排放量	生产废水监测数据排放 量
CODcr	1.229	1.148	0.68
氨氮	0.0601	0.72	0.043

由上表可知，现有项目废气、废水经处理后，其排放量均不超过原环评报告及批复许可排放量、排污证许可排放量。

五、排污许可证执行情况

朗圣公司目前已在 2022 年取得《排污许可证》（证书编号：91440116751987037T001W），排污许可管理类别为重点管理，涉及主要污染物包括颗粒

物、氨气、硫化氢、臭气浓度等，有效期为 2022 年 8 月 3 日至 2027 年 8 月 2 日止，许可排放总量为 CODcr 1.148t/a，氨氮 0.72t/a。根据建设单位 2022 年至 2024 年执行年报可知，建设单位目前已按照排污证自行监测方案定期开展了污染源常规检测，污染源监测对象包括废水、废气和噪声，均达标排放。

六、现有项目存在的环保问题及整改措施

朗圣公司自 2003 年在此地址建设运营投产以来，致力于生产与环境的和谐共生，各项目严格按照规定申报完成环保手续，并均取得了审批部门的批复意见，各项污染物均确保达到环评批复的标准后排放，对环保审批文件执行较好，从未出现超标排放情况。

朗圣公司自 2003 年在此地址建设运营投产以来，致力于生产与环境的和谐共生，各项目严格按照规定申报完成环保手续，并均取得了审批部门的批复意见，各项污染物均确保达到环评批复的标准后排放，对环保审批文件执行较好，从未出现超标排放情况。

随着城市的发展，企业周边 500 米范围内新建了如越秀岭南山畔、保利林语山庄、万科城等居住区，在产城融合的背景下，不可避免的出现了一些环保的反馈意见。经了解，周边居民环保的反馈意见主要为居民反映居住环境偶尔闻到异味、臭味，经过实地调查，企业所在地周边存在多家药厂企业，朗圣公司在深入了解了居民的关切后便即刻开展了厂区的环保措施自查工作，并决定对现有项目的避孕套生产车间、废水处理站废气环保措施进行自主升级与改造，以期进一步提升环境质量，为居民创造更加宜居的生活空间。

根据《广州朗圣药业有限公司改扩建项目环境影响报告表》及其批复（穗开审批环评[2022]243号）提出的整改计划，厂区目前落实情况如下。

表 2-47 企业整改情况一览表

序号	存在问题	原环评报告提出整改措施	实际落实情况
1	氨投料时无废气收集措施	增加一套集气罩，投料时放置于氨水桶盖上方	已落实
2	氨水储存间废气收集	检修原有氨水储存间排风系统	已落实
3	避孕套涉氨生产线车间门不够密闭	增加密封措施	已落实
4	避孕套涉氨生产线收集措施可进一步优化	对脱模工序接料口进行整体围闭，并增加风机进行抽排风	已落实
5	氨处理系统（酸洗喷淋）及后硫化处理系统（布袋除尘+水喷淋）可进一步优化	将2个处理系统处理后排放废气口统一合并增加一级活性炭处理系统	已落实，避孕套生产（配胶、浸胶工序）废气经酸洗喷淋+二级活性炭处理，最后经排气筒高空排放；避孕套生产（后硫化工序）废气经布袋除尘+水喷淋+活性炭装置处理，最后经排气筒高空排放

6	一期废水处理站臭气无收集治理措施	污水站均增加除臭处理措施，采用污水站整体密闭+生化段加盖密封抽排相结合的方式收集臭味，处理工艺采用UV+活性炭处理工艺	已落实
7	二期废水处理站臭气无收集治理措施		已落实，整体密闭+生化段加盖密封抽排相结合的方式收集后，与研发中心实验室（质量研究部）一同经二级活性炭处理后排气筒排放。

由上表可知，厂区目前已落实《广州朗圣药业有限公司改扩建项目环境影响报告表》及其批复（穗开审批环评[2022]243 号）提出的整改计划，对周边环境影响是可控的。

经实地核查，目前企业存在废水纳污范围不明确的问题，需要整改的内容见下表。

表 2-48 企业目前存在问题和整改内容一览表

序号	存在的问题	本次改扩建提出的整改计划
1	现有一、二期污水处理站，纳污范围内存在重叠，导致污水站进水来源不确定，难以区分各污水站的产排污情况。	本次新增三期废水处理站，并对厂区生产废水进行改造，一期废水处理站主要收集杜鹃楼、紫荆楼的生产废水，二期废水处理站收集木棉楼中的避孕套车间生产废水，三期废水处理站收集木棉楼中除避孕套车间外其他区域的生产废水。

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、大气环境质量现状					
	根据《广州市人民政府关于印发广州市环境空气功能区区划（修订）的通知》（穗府〔2013〕17号），本项目所在区域属于二类环境空气质量功能区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单二级标准。					
	（1）空气质量达标区判定					
	本次评价引用广州市生态环境局发布的《2024年12月广州市环境空气质量状况》中黄埔区2024年1-12月的基本污染物环境质量现状数据作为区域环境质量达标区判定依据，具体详见下表所示。					
	表 3-1 2024 年 1-12 月黄埔区环境空气质量主要指标					
	污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率%	达标情况
	SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	31	40	77.5	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	39	70	55.7	达标
	PM _{2.5}	年平均质量浓度	21	35	60	达标
	O ₃	90百分位数最大8小时平均质量浓度	140	160	87.5	达标
	CO	95百分位数日平均质量浓度	0.8mg/m ³	4.0mg/m ³	20	达标
	根据上表，黄埔区大气常规监测指标除O ₃ 日最大8小时平均值的第90百分位数浓度和SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 年平均质量浓度和CO 24小时平均第95百分位数浓度指标均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单二级标准，则项目所在区域为环境空气质量达标区。					
	（2）其他特征污染物环境质量现状					
	本项目大气特征污染物为氨气、硫化氢、臭气浓度、TVOC、非甲烷总烃、颗粒物。					
	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）》，“排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边5km范围内近3年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向下风向1个点位补充不少于3天的监测数据”，因此项目存在国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物为TVOC、颗粒物。					
	为了解项目所在区域TSP、TVOC的环境空气质量现状，本评价引用《基因治					

疗和细胞治疗 CDMO 平台项目环境影响报告书》中广东中科检测技术股份有限公司于 2022 年 07 月 06 日-2022 年 07 月 12 日在黄埔区南云三路 6 号 Q1（该监测点位于本项目南面 4km）的监测数据予以评价。引用的采样点位和监测数据均满足《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，因此引用数据可行。具体监测结果见下表，引用监测点位图见附图 20。

表3-2 特征污染物现状监测结果

监测 点位	检测点坐标		监测因 子	监测浓度 范围µg/m³	最大浓 度占标 率%	超标 率%	标准限值µg/m³	达标 情况
	X	Y						
南云 二路 5 6 号	2	-4028	TSP	28-40	13.3	0	300（24h 平均）	达标
			TVOC	104-145	24.2	0	600（8h 均值）	达标

注：坐标以项目厂址中心为原点（0，0），原点坐标为 113.442705548，23.182360081。

由上表监测数据结果表明，项目所在区域 TVOC 可达《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 限值要求（即 TVOC≤0.6mg/m³），TSP 可达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准（即 TSP≤300µg/m³）。

2、地表水环境质量现状

本项目废水经市政污水管网排入大沙地污水处理厂深度处理，纳污水体为珠江广州河段前航道，最终向东南汇入珠江黄埔航道。根据《广东省地表水功能区划》（粤环〔2011〕14 号），珠江黄埔航道水体功能为航工农景，属Ⅳ类水体，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准。

根据广州市生态环境局发布的《2023 年广州市生态环境状况公报》（网址为：<http://sthjj.gz.gov.cn/attachment/7/7604/7604567/9654888.pdf>），流溪河上游、中游、珠江广州河段后航道、黄埔航道、狮子洋、增江、东江北干流、市桥水道、沙湾水道、蕉门水道、洪奇沥水道、虎门水道等主要江河水质优良；珠江广州河段西航道、白坭河、石井河水质受轻度污染。

根据《2023 年广州市生态环境状况公报》中主要江河水质数据可知，2023 年，广州市地表水国考、省考断面水质优良断面比例为 85.0%（见图 18），其中Ⅰ类水质断面比例为 5%，Ⅱ类水质断面比例为 55%，Ⅲ类水质断面比例为 25%，Ⅳ类水质断面比例为 15%，Ⅴ类、劣Ⅴ类水质断面比例均为 0%。珠江广州河段黄埔航道考核断面达到考核目标Ⅲ类，因此满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准要求，由此可知，本项目所在区域地表水环境质量现状较好。

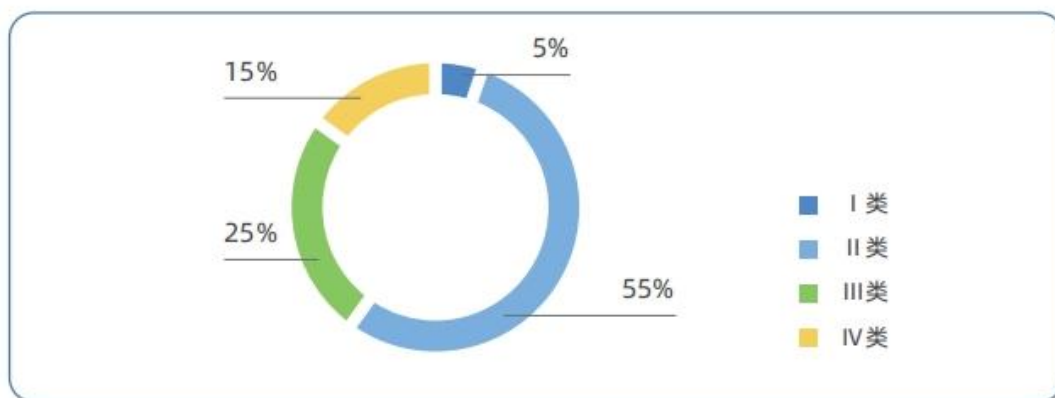


图18 2023年广州市地表水国考、省考断面水质类别比例

2023年广州市各流域水环境质量状况（见图19），其中：流溪河上游、中游、珠江广州河段后航道、黄埔航道、狮子洋、增江、东江北干流、市桥水道、沙湾水道、蕉门水道、洪奇沥水道、虎门水道等主要江河水质优良；珠江广州河段西航道、白坭河、石井河水质受轻度污染。



图19 2023年广州市水环境质量状况

图 3-1 2023 年广州市水环境质量状况图

3、声环境质量现状

本改扩建项目位于广州市高新技术产业开发区科学城金峰园路3号现有厂房内，根据《广州市声环境功能区区划（2024年修订版）》（穗府办〔2025〕2号），项目所在位置属于3类声环境功能区，但由于项目所在区域属于居住、商业、工业混杂区，根据《声环境功能区划分技术规范》（GB/T 15190-2014）以及《声环境质量标准》（GB3096-2008）可知，项目所在地为2类声环境功能区。因此，结合区域的噪声管理要求以及相关技术规范，本项目从严按照2类声环境功能区执行，故项目厂界现状噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准

根据《广州市声环境功能区区划（2024年修订版）》（穗府办〔2025〕2号）中“当交通干线及出海航道两侧分别与1类区、2类区、3类区相邻时，4类区范围是以交通干线及出海航道边界线为起点，分别向交通干线及出海航道两侧纵深45米、30米、15米的区域范围”可知，香山路为城市次干道，道路边界30m范围内属于4a类声环境功能区，厂界北面距离香山路约17m，则厂界北面执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a类标准。

厂界外周边50米范围内不存在声环境保护目标，因此不进行声环境质量监测。

4、地下水、土壤环境质量现状

本次改扩建项目利用现有厂房建设，且厂房已做好硬底化处理，已全部进行水泥硬底化，无表露土壤，且使用原料中不含重金属和难降解有机物，只产生少量的粉尘和有机废气，不会对周边地下水、土壤造成明显影响；废水处理站、危废间已按防渗区设计要求做好防渗防腐措施后，可有效阻断污染物入渗土壤的途径，正常工况下不会对地下水、土壤环境造成显著不良影响；本项目产生的废气污染物主要为颗粒物、挥发性有机物（以NMHC、TVOC为表征），均不属于《重金属及有毒有害化学物质污染防治“十三五”规划》、《两高司法解释的有毒有害物质》（法释〔2016〕29号）、《有毒有害大气污染物名录（2018年）》的公告（生环部公告2019年：第4号）、《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）、《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）文件标准所述的土壤污染物质，因此，本项目不存在大气沉降污染途径，故不会对地下水及土壤环境造成明显不良影响，可不需要开展土壤、地下水环境质量现状调查。

5、生态环境质量现状

	本次改扩建项目依托现有厂房进行建设，不新增用地，且用地范围内不存在生态环境保护目标，无需进行生态现状调查。 6、电磁辐射 本项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，无需开展电磁辐射现状监测与评价。																																																																												
环 境 保 护 目 标	1、大气环境保护目标 根据《广州开发区管委会关于广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》，本项目所在地属于“一类工业用地 M1 或商务用地 B2”（详见附图 19），周边均为建成区，无规划敏感点。厂界外 500 米范围内大气环境保护目标主要为居民区、学校，具体情况详见下表所示。 表 3-3 大气环境保护目标一览表 <table><tr><th rowspan="2">序号</th><th rowspan="2">保护目标名称</th><th colspan="2">坐标/m</th><th rowspan="2">保护对象</th><th rowspan="2">保护内容</th><th rowspan="2">环境功能区</th><th rowspan="2">相对厂址方位</th><th rowspan="2">相对厂界距离/m</th></tr><tr><th>X</th><th>Y</th></tr><tr><td>1</td><td>万科城</td><td>211</td><td>304</td><td>约 7000 人</td><td>居民区</td><td rowspan="8">大气环境：二类功能区</td><td>东北</td><td>299</td></tr><tr><td>2</td><td>金峰幼儿园</td><td>208</td><td>350</td><td>约 80 人</td><td>学校</td><td>东北</td><td>335</td></tr><tr><td>3</td><td>保林林语山庄</td><td>377</td><td>134</td><td>约 4700 人</td><td>居民区</td><td>东</td><td>326</td></tr><tr><td>4</td><td>广州市黄埔区文创新幼儿园</td><td>546</td><td>-18</td><td>约 50 人</td><td>学校</td><td>东</td><td>424</td></tr><tr><td>5</td><td>越秀岭南山畔</td><td>272</td><td>-199</td><td>约 4600 人</td><td>居民区</td><td>东南</td><td>182</td></tr><tr><td>6</td><td>岭南山畔新星幼儿园</td><td>534</td><td>-220</td><td>约 110 人</td><td>学校</td><td>东南</td><td>448</td></tr><tr><td>7</td><td>广州美国外籍人员子女学校</td><td>-203</td><td>-480</td><td>约 150 人</td><td>学校</td><td>西南</td><td>439</td></tr><tr><td>8</td><td>南网党校</td><td>-447</td><td>-166</td><td>约 100 人</td><td>学校</td><td>西</td><td>403</td></tr></table> 备注：本评价以项目中心为坐标原点（0，0），原点对应的经纬度坐标为：E113°26'33.740"，N23°10'56.496"，定义东西方向为 X 轴，南北方向为 Y 轴建立坐标系。	序号	保护目标名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m	X	Y	1	万科城	211	304	约 7000 人	居民区	大气环境：二类功能区	东北	299	2	金峰幼儿园	208	350	约 80 人	学校	东北	335	3	保林林语山庄	377	134	约 4700 人	居民区	东	326	4	广州市黄埔区文创新幼儿园	546	-18	约 50 人	学校	东	424	5	越秀岭南山畔	272	-199	约 4600 人	居民区	东南	182	6	岭南山畔新星幼儿园	534	-220	约 110 人	学校	东南	448	7	广州美国外籍人员子女学校	-203	-480	约 150 人	学校	西南	439	8	南网党校	-447	-166	约 100 人	学校	西	403
	序号			保护目标名称	坐标/m						保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m																																																														
		X	Y																																																																										
	1	万科城	211	304	约 7000 人	居民区	大气环境：二类功能区	东北	299																																																																				
	2	金峰幼儿园	208	350	约 80 人	学校		东北	335																																																																				
	3	保林林语山庄	377	134	约 4700 人	居民区		东	326																																																																				
	4	广州市黄埔区文创新幼儿园	546	-18	约 50 人	学校		东	424																																																																				
	5	越秀岭南山畔	272	-199	约 4600 人	居民区		东南	182																																																																				
	6	岭南山畔新星幼儿园	534	-220	约 110 人	学校		东南	448																																																																				
	7	广州美国外籍人员子女学校	-203	-480	约 150 人	学校		西南	439																																																																				
8	南网党校	-447	-166	约 100 人	学校	西		403																																																																					
2、声环境保护目标 项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。																																																																													
3、地下水环境保护目标 项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源等地下水环境保护目标。																																																																													
4、生态环境保护目标 本改扩建项目在建设单位既有的工业用地内进行改扩建，不新增工业用地，用																																																																													

	地范围内无生态环境保护目标。						
污 染 物 排 放 控 制 标 准	1、大气污染物排放标准						
	本改扩建项目主要排放的大气污染物为 TVOC、非甲烷总烃、颗粒物、氨气、硫化氢和臭气浓度。						
	本改扩建项目产生的 NH ₃ 、硫化氢、TVOC、非甲烷总烃、颗粒物有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，臭气浓度有组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值要求。						
	厂界无组织氨、硫化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 新扩改建厂界标准值，颗粒物满足《大气污染物排放限值》（DB44/T27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值。						
	厂区内非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1厂区内VOCs无组织排放限值，同时满足《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）中表3 厂区内VOCs无组织排放限值。						
	表 3-4 项目有组织废气污染物排放限值						
	排放形式	污染物种类	国家或地方污染物排放标准			排气筒高度（m）	排气筒编号
			名称	浓度限值 /mg/m ³	速率限值 (kg/h)		
	有组织	TVOC	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值	100	/	15	DA001
		非甲烷总烃		60		15	DA001
		颗粒物		20		15	DA001
		NH ₃		20		15、35	DA003、DA005
		硫化氢		5		15、35	DA003、DA005
		臭气浓度	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值	2000（无量纲）		15	DA003
15000（无量纲）	35			DA005			
表 3-5 项目无组织废气污染物排放限值							
污染物		无组织排放浓度（mg/m ³ ）		执行标准			
厂	氨	1.5		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）			

界	硫化氢	0.06	表 1 新扩改建厂界标准值	
	臭气浓度	20（无量纲）		
	颗粒物	1.0	《大气污染物排放限值》 （DB44/T27-2001）第二时段无组织排放 监控浓度限值	
	非甲烷总烃	4		

表 3-6 厂区内 VOCs 无组织排放限值			
项目	特别排放限值（mg/m³）	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、水污染物排放标准

厂区生活污水经三级化粪池预处理，生产废水经各期废水处理站处理，通过市政污水管网接入大沙地污水处理厂处理；纯水系统消毒废水、纯水制备浓水直排市政污水管网。

根据《黄埔区水务局关于企业废水排放标准的函》（穗埔水函〔2019〕971 号）和《关于研究部分行业水污染物排放标准及污水厂废水接纳等相关问题工作会的会议纪要》的有关要求，原则上工业废水排入市政污水管网前，一般污染物（pH 值、悬浮物、BOD₅、COD_{Cr}、总氮、总磷、氨氮等）应满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准限值和广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准的较严者，特征污染物应满足相应行业水污染物排放标准的直接排放限值要求。

项目各期废气处理站废水排放执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准限值、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级限值、《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB27632-2011）间接排放限值三者较严者，其中总有机碳、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）限值。

表 3-7 水污染物排放限值（单位：mg/L，pH 无量纲）	
污染物	排放标准限值
pH	6-9
SS	150
BOD ₅	80
COD _{Cr}	300
氨氮	30
总磷	1
总氮	20

	总有机碳	40		
	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	20		
	本次改扩建项目涉及的产品主要为化学药品混合分装制剂，根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中新建企业单位产品基准排水量为300m ³ /t。			
	3、噪声排放标准			
	项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2类、4类标准。标准限值详见下表所示。			
	表 3-8 厂界噪声排放标准限值			
	位置	标准级别	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
	东、南、西边界	2类	60	50
	北边界	4类	70	55
	4、固体废物控制要求			
	固体废物管理应遵照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《广东省固体废物污染环境防治条例》的要求；一般固体废物暂存于一般固体废物仓库，仓库应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等要求。危险废物执行《国家危险废物名录（2025版）》以及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。			
总量控制指标	1、废水			
	改扩建后，外排废水为生活污水、生产废水、纯水系统消毒废水和浓水，经市政污水管网排入大沙地污水处理厂处理，生活污水经三级化粪池预处理，生产废水经过自建废水处理站处理达标后，通过市政污水管网排入大沙地污水处理厂处理；项目水污染物总量控制指标纳入大沙地污水处理厂总量控制范围内，不另行分配总量控制指标。			
	本次改扩建项目新增生产废水（不含纯水系统消毒废水和浓水）排放量为2494.5m ³ /a（新增日均生产废水量为9.59m ³ /d），扩建后生产废水（不含纯水系统消毒废水和浓水）排放量为6886.8m ³ /a；根据广州市净水有限公司公开的《2023年度环境信息披露报告》中大沙地污水处理厂2023年度COD _{Cr} 的年均浓度为10.81mg/L，氨氮的年均浓度为0.09mg/L；则项目新增生产废水经大沙地污水处理厂处理后排入珠江广州河段前航道的污染物总量为COD _{Cr} 0.027t/a、氨氮0.0002t/a。因广州市水环境总体不达标，属于不达标区域，水污染物总量控制实施2倍替代后的需要区域为本项目			

腾出的总量控制值为COD_{Cr}0.054t/a、氨氮0.0004t/a。

2、废气

改扩建前根据现有项目的环评批复，现有项目大气污染物总量控制指标为：TVOC/NMHC 252kg/a、氮氧化物 0.34kg/a、颗粒物 356.754kg/a。

本次新增涉及大气污染物总量指标的废气污染物为 TVOC/NMHC 、颗粒物。改扩建后，全厂总量控制指标调整为 TVOC/NMHC≤344.459kg/a、氮氧化物≤0.34kg/a、颗粒物≤365.837kg/a。

综上所述，改扩建后项目大气污染物总量控制指标详见下表：

表3-9 改扩建项目大气污染物总量控制一览表

污染物	现有项目许可排放量 (kg/a)	改扩建项目排放量 (kg/a)		改扩建后全厂排放量 (kg/a)	增减量 (kg/a)	改扩建新增 2 倍削减替代量 (kg/a)
		有组织	无组织			
TVOC/NMHC	252	84.384	8.075	344.459	92.459	184.918
氮氧化物	0.34	0	0	0.34	0	0
颗粒物	356.754	0.004	9.148	365.837	9.083	18.166

根据《关于印发广州市生态环境分区管控方案（2024 年修订）的通知》（穗府规〔2024〕4 号），重点大气污染物总量控制指标为氮氧化物和挥发性有机物（VOCs），其中氮氧化物（NO_x）实行等量替代，挥发性有机物（VOCs）实行 2 倍量替代。改扩建后，本项目 NO_x 不超过现有总量控制指标，不需要申请区域总量控制替代；TVOC/NMHC、颗粒物的排放需要 2 倍削减替代量分别为 184.918kg/a、18.166kg/a，具体总量来源由当地环境保护主管部门统一调配。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

本次改扩建项目在现有厂区内进行，不涉及新增用地，不需要进行土建施工。施工过程主要是内部装修和设备安装，施工过程会产生一定的扬尘、噪声等污染。施工期建设方应严格遵守有关建筑施工的环境保护条例，防止运输扬尘，建筑垃圾、废物等及时清运，降低施工过程对周围环境造成的影响。施工期较短，项目建设方通过加强施工管理，项目施工时对周围环境不会造成较大的影响。因此，本评价不对施工期进一步分析。

运营期环境影响和保护措施

4.1 废气环境影响和保护措施

本次改扩建项目涉及的大气污染源包括新增地屈孕酮片产生的生产废气及研发废气，新增米非司酮片、琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏、开塞露生产废气，废水处理站产生的废气，各个生产车间、实验室臭气。

一、地屈孕酮片生产及研发

本次改扩建项目拟在多功能车间（七车间）新增地屈孕酮片生产线，在高活性实验室新增地屈孕酮片研发，地屈孕酮片生产、研发过程中产生的废气主要为粉尘，产污系数参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册——2740 中成药生产行业系数手册》中“固体制剂，小于 200 吨/年”。项目新增地屈孕酮片生产、研发废气产生情况见下表。

表 4-1 新增地屈孕酮片生产废气产生情况表

工序	生产车间	产品名称	产品量/ 研发量 kg/a	产污系 数 kg/吨- 产品	粉尘产生 量 (kg/a)	依据
生产	多功能车间	地屈孕酮片	37800	4	151.2	参考《排放源统计 调查产排污核算方 法和系数手册 ——2740 中成药生 产行业系数手册》 中“固体制剂，小于 200 吨/年”
研发	高活性实验 室		56	4	0.22	
合计					151.42	

注：地屈孕酮片单片重量为 140mg，年生产 2.7 亿片，研发 40 万片，则产品年产量为 37800kg/a，研发量为 56kg/a。

新增地屈孕酮片生产线依托现有多功能车间（七车间）废气处理措施进行处理，新增地屈孕酮片研发依托现有高活性实验室废气处理措施进行处理，多功能车间和高活性实验室废气处理措施均为初+中+高效过滤器，处理废气污染物均为颗粒物，本

项目新增地屈孕酮片生产、研发废气污染物与其一致，因此具有可依托性，地屈孕酮片生产、研发产生的粉尘经处理后无组织排放。

根据建设单位提供资料，项目多功能车间、高活性实验室为洁净密闭 GMP 生产车间，设备均放置在独立密闭的隔间，车间的通排风通过中央空调控制，理论上收集效率可达 100%，但存在人员进出可能会带走少量地面粉尘，参考《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）中双层密闭空间废气收集集气效率，因此项目收集效率按 95%计。

建设单位设置多重过滤器用于车间生产、研发粉尘，过滤器可有效捕集产生的粉尘，初+中+高效过滤器除尘效率可达 99.9%。本改扩建完成后，高活性实验室、多功能车间粉尘的具体产排情况详见下表。

表 4-2 新增地屈孕酮片生产废气产排情况一览表

车间名称	污染物	产生情况		治理措施			无组织排放情况		年排放时间 h
		产生速率 kg/h	产生量 kg/a	工艺	收集效率	处理效率	排放速率 kg/h	排放量 kg/a	
多功能车间	颗粒物	0.073	151.2	初+中+高效过滤器	95%	99.9%	0.004	7.704	2080
高活性实验室	颗粒物	0.0001	0.22	初+中+高效过滤器	95%	99.9%	0.00001	0.011	1600

注：高活性实验室每天研究 8h，年研究天数约为 200 天，年运行时间 1600h；多功能车间每天生产 8h，年生产 260d，年运行时间 2080h。

二、琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏、开塞露生产废气

本改扩建项目拟在三车间新增琥珀酸亚口服液产品，在五车间新增利丙双卡因乳膏产品，在木棉楼二楼新增八车间，用于将玻尿酸、苯氧乙醇溶液涂抹开塞露瓶杆。此过程产生的废气主要为琥珀酸亚口服液称量和配液过程产生的粉尘；利丙双卡因乳膏称量和均质投料产生的粉尘；开塞露生产过程中，苯氧乙醇称量、配液产生的粉尘和干燥后清洁散逸的粉尘。

琥珀酸亚口服液生产使用丙二醇作为原辅料，开塞露生产过程使用苯氧乙醇将玻尿酸溶解，丙二醇和苯氧乙醇均不属于挥发性有机液体，基本不挥发有机废气。

琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏、开塞露生产产生的粉尘参考《逸散性工业粉尘控制技术》（中国环境科学出版社，1989.12，J.A.奥里蒙、G.A.久兹等编著，张良璧等编译），物料卸料起尘量为 0.055~0.7kg/t，本项目取最大值 0.7kg/t。

表 4-3 新增琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏、开塞露生产废气产生情况表									
工 序	生 产 车 间	产 品 名 称	固 体 原 辅 材 料		产 污 系 数 kg/吨 -物料	粉 尘 产 生 量 (kg/a)	依 据		
			名 称	材 料 量 kg/a					
生 产	三车 间	琥 珀 酸 亚 口 服 液	琥珀酸亚铁、山梨醇、 羟苯甲酯钠、羟苯丙酯 钠、糖精钠、黑莓香精、 氢氧化钠	4450	0.7	3.12	参考《逸 散性工业 粉尘控制 技术》		
	五车 间	利 丙 双 卡 因 乳 膏	利多卡因、丙胺卡因、 卡波姆均聚物 B 型、氢 氧化钠	12600	0.7	8.82			
	八车 间	开 塞 露	玻尿酸	40	0.7	0.03			
	合 计					11.97			
新增琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏生产线依托现有三车间、五车间废气处理措施进行处理，三车间、五车间目前设置的废气处理措施均为初+中+高效过滤器，处理废气污染物均为颗粒物，本项目新增琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏生产线废气污染物与其一致，因此具有可依托性，琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏生产线产生的粉尘经处理后无组织排放。 称量过程在负压称量柜内进行，称量过程中产生的粉尘经负压称量柜自带的中效过滤器+高效过滤器处理；处理后经车间内空调机组/排风段设置的初效+中效过滤器/初+中+高效过滤器处理后无组织排放。 根据建设单位提供资料，项目三、五、八车间为洁净密闭 GMP 生产车间，设备均放置在独立密闭的隔间，车间的通排风通过中央空调控制，理论上收集效率可达 100%，但存在人员进出可能会带走少量地面粉尘，参考《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）中双层密闭空间废气收集集气效率，因此项目收集效率按 95%计。 建设单位设置多重过滤器用于车间生产废气，过滤器可有效捕集产生的粉尘，初+中效过滤器除尘效率可达 95%，初+中+高效过滤器除尘效率可达 99.9%。三、五、八车间新增粉尘的具体产排情况详见下表。									
表 4-4 三、五、八车间新增生产废气产排情况一览表									
车 间 名 称	污 染 物	产 生 情 况		治 理 措 施			无 组 织 排 放 情 况		年 排 放 时 间 h
		产 生 速 率 kg/h	产 生 量 kg/a	工 艺	收 集 效 率	处 理 效 率	排 放 速 率 kg/h	排 放 量 kg/a	

三车间	颗粒物	0.002	3.12	初+中+高效过滤器	95%	99.9%	0.0001	0.15 ₉	2080
五车间	颗粒物	0.004	8.82	初+中+高效过滤器	95%	99.9%	0.0002	0.44 ₉	2080
八车间	颗粒物	0.00001	0.03	初+中效过滤器	95%	95%	0.000001	0.00 ₃	2080

注：三、五、八车间每天生产 8h，年生产 260d，年运行时间 2080h。

三、米非四司酮片生产废气

本改扩建项目拟在一车间新增米非四司酮片产品，此过程产生的废气主要为称量、制粒、干燥、整粒、总混、压片产生的粉尘和制粒、干燥过程产生的 TVOC/NMHC。

1、粉尘

粉尘产污系数参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册——2740 中成药生产行业系数手册》中“固体制剂，小于 200 吨/年”。项目新增米非四司酮片生产粉尘产生情况见下表。

表 4-5 新增米非四司酮片生产粉尘产生情况表

工序	生产车间	产品名称	产品量 kg/a	产污系数 kg/吨-产品	粉尘产生量 (kg/a)	依据
生产	一车间	米非四司酮片	1056	4	4.22	参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册——2740 中成药生产行业系数手册》中“固体制剂，小于 200 吨/年”
合计					4.22	

2、有机废气

根据米非四司酮片使用的原辅材料可知，使用的挥发有机废气原料主要为 95% 乙醇，挥发情况分析如下。

表 4-6 新增米非四司酮片生产有机废气产生情况表

挥发原料	使用量 kg/a	纯度	挥发量 kg/a	年工作时间	产生速率 kg/h
95%乙醇	170	95%	161.5	2080	0.078

本项目新增米非四司酮片生产线在一车间内的沸腾干燥间新增 1 台干燥机，干燥产生的废气经沸腾干燥间车间通排风装置进行收集，不新增风机风量，其余生产设备依托一车间生产设备；米非四司酮片生产线废气污染物主要为颗粒物和 TVOC/NMHC，一车间目前设置的废气处理措施为初+中+高效过滤器，本次拟在一车间现有废气处理措施的基础上新增活性炭吸附装置对废气进行处理，从废气种类、

风量对比，米非四司酮片生产废气依托现有一车间废气处理措施（初+中+高效过滤器+活性炭吸附）是可行的，最后依托现有 DA001 排气筒高空排放。

根据建设单位提供资料，项目一车间为洁净密闭 GMP 生产车间，设备均放置在独立密闭的隔间，车间的通排风通过中央空调控制，理论上收集效率可达 100%，但存在人员进出可能会带走少量地面粉尘，参考《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）中双层密闭空间废气收集集气效率，因此项目收集效率按 95%计。

一车间有机废气处理效率参考《广东省印刷、制鞋、家具、表面涂装（汽车制造）行业挥发性有机物总量减排核算细则》表 3-3 常见治理设施对有机废气治理效率，吸附法处理效率为 45%~80%，但考虑到项目处理的有机废气量较少，排放浓度较低，因此实际对有机废气的处理效率会有所减少，因此一车间有机废气末端以一级活性炭吸附装置处理效果保守取值为 45%。

建设单位设置多重过滤器用于车间生产废气，过滤器可有效捕集产生的粉尘，初+中+高效过滤器除尘效率可达 99.9%。一车间新增废气的具体产排情况详见下表。

表 4-7 一车间新增废气产排情况表

车间	污染物	排放形式	收集效率	产生情况			设计风量 m³/h	处理方式	处理效率	排放情况			排气筒
				收集速率 kg/h	收集浓度 mg/m³	收集量 kg/a				排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m³	排放量 kg/a	
一车间	TVOC/非甲烷总烃	有组织	95%	0.074	11.348	153.425	6500	初+中+高效过滤器+活性炭吸附	45%	0.041	6.241	84.384	DA001
	颗粒物			0.002	0.297	4.009			99.9%	0.000002	0.0003	0.004	
	TVOC/非甲烷总烃	无组织	/	0.004	/	8.075	/	加强车间通风	/	0.004	/	8.075	/
	颗粒物			0.0001	/	0.211	/		/	0.0001	/	0.211	/

注：工作时间 260d，8h。

四、废水处理站废气

本改扩建项目拟新增三期废水处理站，并规范一期、二期废水处理站纳污范围，即一期废水处理站主要收集杜鹃楼、紫荆楼的生产废水，二期废水处理站收集木棉楼

中的避孕套车间生产废水，三期废水处理站收集木棉楼中除避孕套车间外其他区域的生产废水。

参考环境保护部环境工程评估中心编制的《环境影响评价案例分析》（2016年版，P281），每处理 1gBOD₅ 可产生 0.0031gNH₃ 和 0.00012gH₂S，改扩建完成后，各期废水处理站废气产生情况见下表。

表 4-8 各期废水处理站废气产生情况表

废水站	污染物	产污系数（每处理 1gBOD ₅ 产生废气污染物 g）	BOD ₅ 削减量 t/a	污染物产生量 kg/a
一期废水处理站	NH ₃	0.0031	1.118	3.466
	H ₂ S	0.00012		0.134
二期废水处理站	NH ₃	0.0031	0.044	0.136
	H ₂ S	0.00012		0.005
三期废水处理站	NH ₃	0.0031	0.702	2.176
	H ₂ S	0.00012		0.084

为减少废水处理站恶臭对周围大气环境的影响，建设单位已对现有一期废水处理站采用污水站整体密闭+生化段加盖密封抽排相结合的方式收集恶臭气体，三期废水处理站于二期废水处理站内进行建设，二期、三期废水处理站采用整体密闭+生化段加盖密封抽排相结合的方式收集恶臭气体，参考《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）中单层密闭正压废气收集集气效率，因此项目收集效率按 80%计。

目前，一期废水处理站废气处理方式为 UV+活性炭处理，处理后经 DA003 废气排气筒排放；二期废水处理站产生的废气与研发中心实验室（质量研究部）一同经二级活性炭处理，处理后就经 DA005 废气排气筒排放。由监测报告（见附件 7）可知，一期、二期废水处理站处理前硫化氢、氨接近检出限，一期、二期废水处理站处理后的氨为低于检出限，一期废水处理站经处理后的硫化氢监测值接近检出限，二期废水处理站处理后的硫化氢为低于检出限。因此一期、二期废水处理站废气处理措施是可行的。

本项目新增三期废水处理站，主要处理木棉楼生产废水，废水站产生的废气依托二期废水处理站、与研发中心实验室（质量研究部）的废气处理措施进行处理，三期废水处理站废气污染物为 NH₃、H₂S、臭气浓度，与二期废水处理站废气种类一致，污染物种类具有可依托性；

由于二期、三期废水处理站位于同一个封闭空间，且采取空间整体密闭+生化段

加盖密封抽排相结合的方式收集恶臭气体，根据监测结果可知（监测报告编号为 YJ202405212，附件 7），DA005 排气筒监测最大风量为 22954m³/h，三期废水处理站新增加盖生化段体积为 40.5m³（占地 13.5m²，深 3m），根据《三废处理工程技术手册废气卷》第十七章净化系统的设计可知，一般作业室换气次数为 6 次/h，则三期废水处理站新增加盖生化段通风量达 243m³/h，DA005 排气筒设计风量为 30000m³/h，22954m³/h（监测风量）+243m³/h（新增密闭段）=23197m³/h，小于 DA005 排气筒设计风量，因此，三期废水处理站依托 DA005 排气筒废气处理措施具有依托性。

本项目废水处理站废气产生浓度较低，按保守估计，UV+活性炭处理效率按 8%，二级活性炭处理效率按 15%取值。

表 4-9 各期废水处理站有组织废气排放情况表

废水站	污染物	排放形式	收集效率	产生情况			设计风量 m ³ /h	处理方式	处理效率	排放情况		
				收集速率 kg/h	收集浓度 mg/m ³	收集量 kg/a				排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放量 kg/a
一期废水处理站	NH ₃	有组织	80%	0.00032	0.090	2.773	3500	UV+活性炭处理	8%	0.00029	0.083	2.551
	H ₂ S			0.000012	0.00349	0.107				0.000011	0.0032	0.098
	臭气浓度			/	/	/				/	/	/
二期、三期废水处理站	NH ₃	有组织	80%	0.00021	0.007	1.85	30000	二级活性炭	15%	0.00018	0.006	1.573
	H ₂ S			0.000008	0.00027	0.071				0.000007	0.00023	0.06
	臭气浓度			/	/	/				/	/	/

注：废水处理站年运行 360d，24h/d，即年运行时间 8760h。

表 4-10 各期废水处理站无组织废气排放情况表

废水站	污染物	排放形式	排放速率 kg/h	排放量 kg/a
一期废水处理站	NH ₃	无组织	0.00008	0.693
	H ₂ S		0.000003	0.027
	臭气浓度		/	/
二期、三期废水处理站	NH ₃		0.00005	0.462
	H ₂ S		0.000002	0.018
	臭气浓度		/	/

表 4-11 各期废水处理站废气排放总量表

废水站	污染物	排放形式		合计 kg/a
		有组织 kg/a	无组织 kg/a	
一期废水处理站	NH ₃	2.551	0.693	3.244
	H ₂ S	0.098	0.027	0.125
	臭气浓度	/	/	/
二期、三期废水处理站	NH ₃	1.573	0.462	2.035
	H ₂ S	0.06	0.018	0.078
	臭气浓度	/	/	/

五、恶臭

项目的生产、研发过程中，各药粉、原辅材料的使用也可能会产生少量臭气，恶臭通过加强车间通风换气等措施无组织排放，不会对周围环境产生明显不良影响。

六、拟撤销生产线

厂区拟在多功能车间（七车间）撤销贝前列素钠片、奥利司他胶囊、枸橼酸西地那非口崩片生产线。根据现有工程分析可知，拟撤销生产线废气污染物为粉尘，产生量为 1.35kg/a，由车间内抽排放系统收集后，经初+中+高效过滤器处理后无组织排放，收集效率为 95%，除尘效率为 99.9%，无组织粉尘排放量为 0.069kg/a。

表 4-12 改扩建项目废气产排情况一览表

污染源	污染物	排放形式	收集效率	产生情况			设计风量 m³/h	处理方式	处理效率	排放情况			排气筒		年运行时间 h
				收集速率 kg/h	收集浓度 mg/m³	收集量 kg/a				排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m³	排放量 kg/a	编号	高度	
一期废水处理站	NH ₃		80%	0.00032	0.09	2.773	3500	UV+活性炭处理	8%	0.00029	0.083	2.551	DA003	15	8760
	H ₂ S			0.000012	0.00349	0.107				0.000011	0.0032	0.098			
	臭气浓度			/	/	/				/	/	/			
二期、三期废水处理站	NH ₃	有组织	80%	0.00021	0.007	1.85	30000	二级活性炭	15%	0.00018	0.006	1.573	DA005	35	8760
	H ₂ S			0.000008	0.00027	0.071				0.000007	0.00023	0.06			
	臭气浓度			/	/	/				/	/	/			
一车间	TVOC/非甲烷总烃		95%	0.074	11.348	153.425	6500	初+中+高效过滤器+活性炭吸附	45.0%	0.041	6.241	84.384	DA001	15	2080
	颗粒物			0.002	0.297	4.009			99.9%	0.000002	0.0003	0.004			
多功能车间	颗粒物	无组织	95%	0.073	/	151.2	/	初+中+高效过滤器	99.9%	0.004	/	7.704	/	/	2080
高活性实验室	颗粒物		95%	0.0001	/	0.22	/	初+中+高效过滤器	99.9%	0.00001	/	0.011	/	/	1600
一车间	TVOC/非甲烷总烃		/	0.004	/	8.075	/	加强车间通风	/	0.004	/	8.075	/	/	2080
	颗粒物		/	0.0001	/	0.211	/		/	0.0001	/	0.211	/	/	2080

三车间	颗粒物		95%	0.002	/	3.12	/	初+中+高效过滤器	99.9%	0.0001	/	0.159	/	/	2080
五车间	颗粒物		95%	0.004	/	8.82	/	初+中+高效过滤器	99.9%	0.0002	/	0.449	/	/	2080
八车间	颗粒物		95%	0.00001	/	0.03	/	初+中效过滤器	95.0%	0.000001	/	0.003	/	/	2080
各生产车间、实验室	臭气浓度		/	少量	/	少量	/	加强车间通风	/	少量	/	少量	/	/	2080
一期废水处理站	NH ₃		/	0.00008	/	0.693	/		/	0.00008	/	0.693	/	/	8760
	H ₂ S		/	0.000003	/	0.027	/		/	0.000003	/	0.027	/	/	8760
	臭气浓度		/	/	/	/	/		/	/	/	/	/	/	8760
二期、三期废水处理站	NH ₃		/	0.00005	/	0.462	/		/	0.00005	/	0.462	/	/	8760
	H ₂ S		/	0.000002	/	0.018	/		/	0.000002	/	0.018	/	/	8760
	臭气浓度		/	/	/	/	/		/	/	/	/	/	/	8760

由上表可知，本改扩建项目产生的 NH₃、硫化氢、TVOC、非甲烷总烃、颗粒物有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，臭气浓度有组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值要求。

厂界无组织氨、硫化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 新扩改建厂界标准值，颗粒物满足《大气污染物排放限值》（DB44/T27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值。

四、废气污染源分析汇总

1、有组织核算表

表 4-13 本改扩建项目有组织废气排放核算表

序号	排放口编号	污染物	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	年排放量 (kg/a)
一般排放口					
1	一期废水处理站废气 (DA003)	NH ₃	0.083	0.00029	2.551
		H ₂ S	0.0032	0.000011	0.098
		臭气浓度	/	/	/
2	二期、三期废水处理站废气排放口 (DA005)	NH ₃	0.006	0.00018	1.573
		H ₂ S	0.00023	0.000007	0.06
		臭气浓度	/	/	/
3	药品粉尘排放口 (DA001)	TVOC/非甲烷总烃	6.241	0.041	84.384
		颗粒物	0.0003	0.000002	0.004
有组织排放					
有组织排放总计		NH ₃			4.124
		H ₂ S			0.158
		臭气浓度			/
		TVOC/非甲烷总烃			84.384
		颗粒物			0.004

2、无组织核算表

表 4-14 本改扩建项目无组织废气排放核算表

污染源	产污环节	污染物	主要污染	国家或地方污染物排放标准		排放量 (kg/a)
			防治措施	标准名称	浓度限值 mg/m³	
多功能 车间	生产	颗粒物	初+中+高 效过滤器	广东省《大气污 染物排放限值》 (DB44/27-2001)第二时段无组 织排放监控点浓 度限值	1	7.704
高活性 实验室	研发	颗粒物				0.011
三车间		颗粒物			广东省《大气污 染物排放限值》 (DB44/27-2001)第二时段无组 织排放监控点浓 度限值	1
五车间		颗粒物	0.449			
八车间		颗粒物	初+中效 过滤器	0.003		
一车间		颗粒物	加强通风	0.211		
		非甲烷总		4		

		烃				
		TVOC		/	/	
各生产车间、实验室	生产、研发	臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表 1 新扩改建厂界标准值	20（无量纲）	少量
一期废水处理站	废水处理	NH ₃			1.5	0.504
		H ₂ S			0.06	0.02
		臭气浓度	20（无量纲）		少量	
二期、三期废水处理站	废水处理	NH ₃	1.5		0.283	
		H ₂ S	0.06		0.011	
		臭气浓度	20（无量纲）		少量	
无组织排放核算						
无组织排放合计		颗粒物				9.148
		TVOC/非甲烷总烃				8.075
		NH ₃				1.155
		H ₂ S				0.045
		臭气浓度				少量
3、本次改扩建项目排放量						
表 4-15 本次改扩建项目排放量核算表						
序号	污染物	有组织排放量 (kg/a)	无组织排放量 (kg/a)		总排放量 (kg/a)	
1	颗粒物	0.004	9.148		9.152	
2	TVOC/非甲烷总烃	84.384	8.075		92.459	
3	NH ₃	4.124	1.155		5.279	
4	H ₂ S	0.158	0.045		0.203	
5	臭气浓度	/	少量		/	
五、废气处理措施可行性分析						
1、生产及研发车间粉尘、有机废气处理措施可行性分析						
根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）附录 A，表 A.1 废气治理可行技术参考表，对生产、研发过程产生的颗粒物采用袋式除尘，对于有机废气采用活性炭吸附，均属于可行性技术。						
(1) 粉尘						
本项目生产、研发过程产生的粉尘，经空调机组中排风段设置的初效/中效/高效袋式过滤器处理后引至室外排放。除尘器是基于过滤原理的过滤式除尘设备，利用						

有机纤维或无机纤维过滤布将气体中的粉尘过滤出来，含尘气体从风口进入灰斗后，一部分较粗尘粒和凝聚的尘团，由于惯性作用直接落下，起到预收尘的作用。进入灰斗的气流折转向上涌入箱体，当通过内部装有金属骨架的滤袋时，粉尘被阻留在滤袋的外表面。净化后的气体进入滤袋上部的清洁室汇集到出风管排出。随着过滤的不断进行，滤袋外表的积尘逐渐增多，建设单位定期清理并更换过滤器。

本项目新增的产品生产、研发依托现有车间进行，产生的废气污染物为颗粒物、TVOC/非甲烷总烃，依托的废气处理措施处理的废气污染物主要为颗粒物，因此具有可依托性。

本改扩建项目新增地屈孕酮片、米非司酮片属于激素类产品，高活性实验室和多功能车间（七车间）、一车间空调机组排风段设置了高效过滤器，颗粒物去除效率达 99.9%，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中颗粒物处理效率不低于 99.9%的要求。

（2）有机废气

项目一车间新增活性炭吸附装置处理有机废气，活性炭吸附工作原理：活性炭吸附法是用固体吸附剂吸附处理废气中有害气体的一种方法。选择吸附剂的原则是比表面积大，容易吸附和脱附再生，来源容易，价格较低。有机废气适宜采用活性炭作吸附剂。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。活性炭材料中有大量肉眼看不见的微孔，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。活性炭具有非极性表面、疏水性，所以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形状和粒度，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（10~40）×10⁻⁸cm，比表面积一般在 600~1500m²/g 范围内，具有优良的吸附能力，吸附容量为 25wt%。气体经管道进入吸收塔后，在两个不同相界面之间产生扩散过程，扩散结束，气体被风机吸出并排放出去，从而达到净化有机废气的目的。

表 4-16 活性炭吸附装置设计参数表				
具体参数				单位
运行参数	设计处理能力		6500	m³/h
单级活性炭吸附装置	外部尺寸	长度	1.7	m
		宽度	1.25	m
		高度	1.25	m
	空塔流速		1.16	m/s
	活性炭尺寸	长度	1.5	m
		宽度	1.1	m
		厚度	0.3	m
	活性炭种类		蜂窝状活性炭	--
	活性炭碘值		650	mg/g
	密度		0.5	g/cm³
	孔隙率		75	%
	装载层数		2	层
	炭层间距		0.2	m
	活性炭装载量		0.495	t
	过滤面积		3.3	m²
	过滤风速（吸附层气体风速）		0.73	m/s
	停留时间		0.41	s

注：[1]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）》（粤环函〔2023〕538 号）表 3.3-4 典型处理工艺关键控制指标中“活性炭吸附技术”的相关要求：蜂窝状活性炭风速<1.2m/s，活性炭层装填厚度不低于 300mm，蜂窝活性炭碘值不低于 650mg/g。

[2] 蜂窝活性炭的密度一般为 0.4~0.5g/cm³，本项目取值 0.5g/cm³。

[3] 活性炭孔隙率为 50%~75%，本项目取值 75%。

[4] 空塔流速=废气量/箱体宽度/箱体高度。

[5] 过滤风速=废气量/炭层宽度/炭层长度/炭层数/孔隙率。

[6] 过滤停留时间=炭层厚度/过滤风速。

[7] 活性炭装载量=炭层宽度×炭层长度×炭层厚度×装载层数×活性炭密度。

[8] 活性炭碘值要求：采用蜂窝活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 650mg/g，本评价要求建设方采用蜂窝活性炭碘值在 650mg/g 以上。

[9] 过滤面积=活性炭面积×炭层数量。

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）》（粤环函〔2023〕538 号）表 3.3-4 典型处理工艺关键控制指标中“活性炭吸附技术”的相关要求：蜂窝状活性炭风速<1.2m/s，活性炭层装填厚度不低于 300mm，蜂窝活性炭碘值不低于 650mg/g。

参考上表本改扩建项目的“活性炭吸附”装置的设计可知，项目的废气处理设施各项参数均能满足《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法(2023 年修订版)》（粤环函〔2023〕538 号）表 3.3-4 典型处理工艺关键控制指标中“活性炭吸附技术”的相关要求。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》（HJ1063-2019）附录 A，表 A.1 废气治理可行技术参考表，吸附处理为挥发性有机物治理的可行性技术。因此，本改扩建项目采用“活性炭吸附装置”的废气治理措施，属于可行性技术。故项目采用的有机废气治理设施为有效治理设施，不会对大气造成明显影响。

2、废水处理站废气处理措施可行性分析

各期废水处理站产生的恶臭污染物主要为 NH₃ 和臭气浓度（无量纲），一期废水处理站经 UV+活性炭处理，处理后经 DA003 废气排气筒排放；二期、三期废水处理站产生的废气与研发中心实验室（质量研究部）一同经二级活性炭处理，处理后经 DA005 废气排气筒排放。

UV 光解：氨分子在高压紫外光线照射下被激活为活跃的独立的 N、H 自由基，同时紫外光线照射空气中的氧气激活为活性氧，进而与氧气结合产生臭氧，被拆解为独立的 N、H 自由基与臭氧发生氧化反应，反应生成无臭无味的低分子化合物 HO 和 N₂。等离子：在高压电场效果下，发生很多的正、负氧离子，且具有很强的氧化性。能在极短的时间内氧化、分解甲硫醇、氨、硫化氢、醚类等污染臭气分子，等离子活性炭废气处理设备损坏有机挥发性气体的化学键，生成二氧化碳和水等安稳无害的氧化产品，然后达到净化空气的效果。

活性炭是一种多孔性的含炭物质，它具有高度发达的孔隙构造，活性炭的多孔结构为其提供了大量的表面积（高达 600~1500m²/g），能与气体（杂质）充分接触，从而赋予了活性炭所特有的吸附性能，使其非常容易达到吸收收集杂质的目的。废气经过活性炭时，其中的一种或几种组分浓集在固体表面，从而与其他组分分开，气体得到净化处理。该方法几乎适用于所有的气相污染物，一般是中低浓度的气相污染物，具有去除效率高等优点，可以有效去除恶臭污染物。

由监测报告（见附件 7）可知，一期、二期废水处理站废气产生浓度较低，接近检出限，一期、二期废水处理站经处理后的氨均低于检出限，一期废水处理站经处理后的硫化氢监测值接近检出限，二期废水处理站经处理后的硫化氢低于检出限，因此一期、二期废水处理站废气处理措施是可行的，三期废水处理站废气污染物种

类与二期废水处理站一致，且废气污染物浓度较低；三期废水处理站新增加盖生化段通风量，低于 DA005 排气筒废气处理措施设计风量剩余风量，因此，三期废水处理站从废气污染物种类及浓度、新增风量上考虑，依托 DA005 排气筒废气处理措施具有依托性。

综上所述，本改扩建项目的废气处理措施依托现有工程是可行的。

六、排放口基本情况

本次不新增排气筒，改扩建后全厂大气污染物有组织排放口基本情况详见下表所示：

表 4-17 改扩建后全厂污染源有组织排放口基本情况一览表

编号	名称	污染物	高度 m	风速 (m/s)	内径 m	温度	地理坐标	执行标准
DA001	药品粉尘排放口	颗粒物、TVOC、非甲烷总烃	15	14.4	0.4	常温	E113.44341 N23.18214	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值
DA002	药品粉尘排放口	颗粒物	15	14.4	0.35	常温	E113.44342 N23.18206	
DA003	一期废水处理站废气	NH ₃ 、硫化氢、臭气浓度	15	13.8	0.3	常温	E113.44347 N23.18209	NH ₃ 、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值要求
DA004	质量中心(紫荆楼一楼、二楼)废气排放口	TVOC、氯化氢、硫酸雾、NO _x 、氨、非甲烷总烃	15	15.6	0.5	常温	E113.44256 N23.18234	TVOC、非甲烷总烃、氯化氢、氨执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，硫酸雾、NO _x 执行《大气污染物排放限值》（DB44/T27-2001）第二时段二级标准排放限值
DA005	研发中心实验室(质量研究部)、	TVOC、氨、氯化氢、硫化氢、臭气	35	14.7	0.85	常温	E113.44229 N23.18190	TVOC、非甲烷总烃、氨、氯化氢、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》

	二期和三期废水处理站废气排放口	浓度、非甲烷总烃						(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值,臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物排放标准值要求
DA006	避孕套生产(配胶、浸胶工序)废气	NMHC、氨、臭气浓度	35	14.1	0.5	常温	E113.44238 N23.18200	NMHC、氨执行《橡胶制品工业污染物排放标准》(GB27632—2011)标准要求表5大气污染物排放限值,臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物排放标准值要求
DA007	避孕套生产(后硫化工序)废气	NMHC、氨、颗粒物、臭气浓度	35	15.0	0.36	常温	E113.44237 N23.18210	NMHC、氨、颗粒物执行《橡胶制品工业污染物排放标准》(GB27632—2011)标准要求表5大气污染物排放限值,臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物排放标准值要求

表 4-18 厂区无组织排放基本情况一览表			
车间	污染物	治理措施	执行标准
三车间	颗粒物	初+中+高效过滤器	厂界氯化氢执行《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,氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1新扩改建厂界标准值,硫酸雾、颗粒物、NOx 执行《大气污染物排放限值》(DB44/T27-2001)第二时段无组织排放监控浓度限值
四车间	颗粒物		
五车间	颗粒物		
七车间(多功能车间)	颗粒物		
二车间	颗粒物	初+中效过滤器	
六车间	颗粒物		
八车间	颗粒物		
研发中心实验室	颗粒物		
高活性实验室	颗粒物	初+中+高效过滤器	
一车间	颗粒物、TVOC、非甲烷总烃	加强通风	
一期、二期、三期废水处理站	NH ₃ 、硫化氢、臭气浓度	加强通风	
质量中心(紫荆楼一楼、二楼)	TVOC、氯化氢、硫酸雾、NOx、氨、非甲烷总烃	加强通风	

研发中心实验室 (质量研究部)		TVOC、氨、氯化氢、非甲烷总烃	加强通风	
避孕套车间		NMHC、氨、臭气浓度、颗粒物	加强通风	
各生产车间、实验室		臭气浓度	加强通风	

七、排污口规范化建设及监测计划

目前厂区已根据《环境保护图形标志—排放口（源）》、《排污口规范化整治要求（试行）》和《广东省污染源排污口规范化设置导则》（粤环〔2008〕42号）的技术要求进行厂区废气排放口的规范化建设，且废气排放口设置满足采样监测要求，并在其排放口设立了明显标志牌，符合《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995）要求。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJT55-2000）、《排污许可证申请与核发技术规范 橡胶和塑料制品工业》（HJ1122-2020）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）可知，运营期大气污染源自行监测计划详见下表所示：

表 4-19 大气污染源自行监测计划

编号		名称	污染物	监测频次	执行标准
有组织	DA001	药品粉尘排放口	颗粒物、TVOC、非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值
	DA002	药品粉尘排放口	颗粒物		
	DA003	一期废水处理站废气	NH ₃ 、硫化氢、臭气浓度	1 次/年	NH ₃ 、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值要求
	DA004	质量中心（紫荆楼一楼、二楼）废气排放口	TVOC、氯化氢、硫酸雾、NO _x 、氨	1 次/年	TVOC、非甲烷总烃、氯化氢、氨执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，硫酸雾、NO _x 执行《大气污染物排放标准》（DB44/T27-2001）第二时段二级标准排放限值
非甲烷总烃			1 次/半年		

	DA005	研发中心实验室（质量研究部）、二期和三期废水处理站废气排放口	TVOC、氨、氯化氢、硫化氢、臭气浓度	1 次/年	TVOC、非甲烷总烃、氨、氯化氢、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值要求
			非甲烷总烃	1 次/半年	
		DA006	避孕套生产（配胶、浸胶工序）废气	NMHC、氨、臭气浓度	1 次/年
	DA007	避孕套生产（后硫化工序）废气	NMHC、氨、颗粒物、臭气浓度	NMHC、氨、颗粒物执行《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB27632—2011）标准要求表 5 大气污染物排放限值及基准排气量要求，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值要求	
	无组织	厂区上风向界外（1 个监测点），厂区下风向界外（3 个监测点）	氯化氢	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值
			氨	1 次/半年	
			硫化氢	1 次/半年	
			臭气浓度	1 次/半年	
			颗粒物	1 次/半年	《大气污染物排放限值》（DB44/T27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值
			非甲烷总烃	1 次/半年	
			硫酸雾	1 次/年	
			NOx		
	厂区内	厂房外设置 1 个监测点	NMHC	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值

八、非正常排放分析

本项目非正常排放主要是废气治理设施故障，出现的情况有活性炭吸附饱和，过滤器损坏或者更换不及时导致过滤效果差等，最严重情形会造成废气直接排放。项目废气非正常排放情况详见下表所示：

表 4-20 本项目大气污染源非正常排放情况一览表

车间/排气筒	污染因子	非正常排放原因	非正常排放参数		
			频次及持续	排放浓度	排放速率（kg/h）

			时间	(mg/m ³)	
多功能车间	颗粒物	治理设施失效，直排	1次/a，1h/次	/	0.073
高活性实验室	颗粒物			/	0.0001
三车间	颗粒物			/	0.002
五车间	颗粒物			/	0.004
八车间	颗粒物			/	0.00001
各生产车间、实验室	臭气浓度			/	少量
DA003	NH ₃			0.09	0.00032
	H ₂ S			0.00349	0.000012
	臭气浓度			/	/
DA005	NH ₃			0.007	0.00021
	H ₂ S			0.00027	0.000008
	臭气浓度			/	/
DA001	TVOC/非甲烷总烃			11.348	0.074
	颗粒物			0.297	0.002

由上表可知，本项目废气治理设施失效的情况下，废气直排会导致排气筒排放的废气的浓度相对于正常排放有所增加，因此，项目投产后，在日常生产过程中，需采取措施尽可能杜绝非正常排放的发生，具体措施如下：

（1）安排专人负责环保设备的日常维护和管理，每隔固定时间检查、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）建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境监测单位对项目排放的各类污染物进行定期检测；

（3）应定期维护、检修废气净化装置，建立台账管理制度，以保持废气处理装置的净化能力和净化容量；

（4）按规定要求，确保活性炭吸附装置的运行稳定性，同时需在活性炭达到使用寿命前及时更换活性炭。

九、大气环境影响分析结论

改扩建后，经处理后的颗粒物、NH₃、硫化氢、TVOC、非甲烷总烃、氯化氢有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值，臭气浓度有组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）

表2恶臭污染物排放标准值要求，硫酸雾、NO_x有组织排放满足《大气污染物排放限值》（DB44/T27-2001）第二时段二级标准排放限值，避孕套车间产生的NMHC、氨、颗粒物有组织排放满足《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB27632—2011）表5大气污染物排放限值及基准排气量要求。

厂界无组织氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4企业边界大气污染物浓度限值，氨、硫化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1新扩改建厂界标准值，硫酸雾、颗粒物、NO_x、非甲烷总烃满足《大气污染物排放限值》（DB44/T27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值。

厂区内非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1厂区内VOCs无组织排放限值，同时满足《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）中表3 厂区内VOCs无组织排放限值。

项目运营期各大气污染物均可实现稳定达标排放，大气环境影响可接受。

非正常排放情况为项目废气处理措施失效导致废气非正常排放，若出现非正常情况，应立即停止生产，关闭排放阀，及时检修恢复正常运行。

在落实相关大气治理措施后，项目大气污染物的排放对所在区域的大气环境影响可以接受。

4.2 废水环境影响和保护措施

本改扩建项目不新增员工，因此不增加生活污水产排量；本次改扩建项目主要新增三期废水处理站，规范一期、二期废水处理站纳污范围，改扩建后，一期废水处理站主要收集杜鹃楼、紫荆楼生产废水，二期废水处理站收集木棉楼中的避孕套车间生产废水，三期废水处理站收集木棉楼中除避孕套车间外其他区域的生产废水；本次新增八车间，因此增加地面清洗废水。

本次新增地屈孕酮片生产产能及研发和新增米非司酮片、琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏、开塞露生产线产能，取消贝前列素钠片、奥利司他胶囊、枸橼酸西地那非口崩片生产产能、研发，此过程主要是设备清洗废水发生调整，清洗使用自来水和纯水，故生产用水产排量发生调整。

1、生产废水量核算

本改扩建项目每生产一批产品，需对该产品生产设备进行清洗，保证下一批产品的产品质量。本次新增产品和撤销产品设备清洗产排情况分析如下。

（1）新增生产线清洗废水

表 4-21 新增生产线清洗废水排放情况一览表

位置		需要清洗设备	数量	单次清洗用水量 (t/次)		年生产批次 (批次/年)	年清洗次数 (次/年)	年清洗用水量 (t/a)		各车间设备清洗用水量合计 (t/a)	排放系数	年清洗废水排放量 (t/a)
				自来水	纯水			自来水	纯水			
地屈孕酮片	多功能车间 (七车间)	湿法制粒机	1	0.2	0.1	294	294	58.8	29.4	735	90%	661.5
		流化床	1	0.5	0.2	294	294	147	58.8			
		整粒机	1	0.2	0.1	294	294	58.8	29.4			
		混合机	1	0.2	0.1	294	294	58.8	29.4			
		压片机	1	0.2	0.1	294	294	58.8	29.4			
		包衣机	1	0.1	0.1	294	294	29.4	29.4			
		铝塑机	1	0.1	0.1	294	294	29.4	29.4			
		移动式整粒机	1	0.1	0.1	294	294	29.4	29.4			
开塞露	八车间	喷涂机	3	0.6	0.3	167	167	100.2	50.1	150.3	90%	135.3
	三车间	配料罐	1	0.6	0.3	167	167	100.2	50.1	250.5	90%	225.45
		板框过滤器	1	0	0	167	167	0	0			
		开塞露理灌封一体机	1	0.4	0.2	167	167	66.8	33.4			
		多功能全自动高速枕式包装机	1	0	0	167	167	0	0			
琥珀酸亚口服液	三车间	负压称量室	1	0.2	0.1	200	200	40	20	690	90%	621
		水浴式溶胶罐	1	2	1	200	200	400	200			
		灌装旋盖一体机	1	0.1	0.05	200	200	20	10			
米非四司	一车间	负压称量室	1	0.1	0.05	20	20	2	1	105	90%	94.5
		高效混合制粒机	1	0.6	0.3	20	20	12	6			

酮片		沸腾干燥机	1	1.2	0.6	20	20	24	12			
		快速整粒机	1	0.4	0.2	20	20	8	4			
		多向运动混合机	1	0.6	0.3	20	20	12	6			
		全自动高速压片机	1	0.4	0.2	20	20	8	4			
		铝塑泡罩包装机	1	0.2	0.1	20	20	4	2			
利丙双卡因乳膏	五车间	负压称量室	1	0.1	0.05	150	150	15	7.5	832.5	90%	749.25
		顶置式电动搅拌器	1	0.6	0.3	150	150	90	45			
		高温循环油锅	1	0.6	0.3	150	150	90	45			
		批次式分散机	1	1.2	0.6	150	150	180	90			
		升降乳化机	1	0.6	0.3	150	150	90	45			
		自动灌装封尾机	1	0.6	0.3	150	150	90	45			
合计								1822.6	940.7	2763.3	/	2487

(2) 纯水制备浓水

本次不新增纯水制备设备,依托现有二级反渗透 RO 纯水系统,制备效率为 70%,用于制备纯水。

①设备清洗

本次新增生产线,每生产一批产品,建设单位使用纯水对生产设备进行清洗,新增纯水用量为 940.7t/a,则自来水新增年用量为 1343.9t/a,浓盐水新增产生量为 403.2t/a,浓水水质简单,可直接排入市政污水管网。

②产品用水

开塞露、琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏生产过程需使用纯水,纯水作为产品组成不外排,新增产品纯水用量为 676t/a,则自来水新增年用量为 965.7t/a,浓盐水新增产生量为 289.7t/a,浓水水质简单,可直接排入市政污水管网。

(3) 地面清洗废水

本次新增八车间,为保证车间的洁净度,车间地面会定期进行清理并用拖把清

洗，每天进行一次清洁，年工作 260d，地拖桶容量约为 8L，每次拖地约用 4 桶水（即 32L），因此项目地面清洗用水量为 0.032m³/d（8.32m³/a）t/a，排放系数取 0.9，则八车间地面清洗废水排放量为 0.03m³/d（7.5m³/a）。主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮等。

（4）拟撤销生产线

厂区拟在多功能车间（七车间）撤销奥利司他胶囊、贝前列素钠片、枸橼酸西地那非口崩片生产线，其生产线涉及的废水主要是清洗废水，根据现有工程分析可知，拟撤销生产线清洗废水量为 21.6m³/a，撤销产品纯水用量为 6t/a，浓盐水产生量为 2.6t/a

（5）改扩建新增水量及改扩建后全厂废水产排量

结合现有工程废水排放情况，本次改扩建新增水量及改扩建后全厂用排水量见下表。

表 4-22 改扩建项目新增用排水量一览表（单位：m³/a）

所在建筑	废水类型	总用水量	自来水用水	纯水用水	损耗率	损耗量	排水量	去向
杜鹃楼	一车间	105	70	35	90%	10.5	94.5	一期废水处理站
	三车间	940.5	627	313.5	90%	94.05	846.45	
一期废水处理站合计废水处理量							940.95	/
木棉楼	五车间	832.5	555	277.5	90%	83.25	749.25	三期废水处理站
	多功能车间、八车间	885.3	570.6	314.7	90%	88.5	796.8	
	八车间	8.32	8.32	0	90%	0.82	7.5	
	三期废水处理站合计废水处理量						1553.55	/
纯水制备浓水		0	0	0	0	0	692.9	市政污水管网
产品用水		676	0	676	/	/	/	进入产品
合	纯水用水量	1616.7	2309.6	/	/	/	/	/

计	自来水用量	4140.5 2	/	/	/	/	/	/
---	-------	-------------	---	---	---	---	---	---

由上表可知，改扩建项目新增生产废水排放量为 2494.6m³/a（日均排水量为 9.59m³/d），其中一期废水处理站新增年处理废水量为 940.95m³/a；三期废水处理站新增年处理废水量为 1553.55m³/a；纯水制备浓水新增产生量为 692.9m³/a，直接排入市政污水管网。

表 4-23 改扩建后全厂用排水量一览表（单位：m³/a）

所在建筑		废水类型	总用水量	自来水用水	纯水用水	损耗率	损耗量	排水量	去向
杜鹃楼	一车间	新型避孕片剂、米非四司酮片生产设备清洗废水	2521.7	2352	169.7	90%	252.2	2269.5	一期废水处理站
		试验废水							
	三车间	软胶囊、琥珀酸亚口服液生产设备清洗废水	1058.3	738.9	319.4	90%	105.85	952.45	
	二车间	新型避孕片剂、米非四司酮片生产设备清洗废水	112.6	107	5.6	90%	11.3	101.3	
紫荆楼、杜鹃楼	各车间	杜鹃楼、紫荆楼车间地面清洗废水	34.7	34.7	0	90%	3.5	31.2	
紫荆楼	质量中心	紫荆楼质检废水	134.7	128	6.7	90%	13.5	121.2	
		紫荆楼木棉楼实验服清洗废水	18	18	0	90%	1.8	16.2	
一期废水处理站合计废水处理量								3491.85	/
木棉楼	避孕套车间	避孕套车间废水	1333.3	1266.6	66.7	90%	133.3	1200	二期废水处理站

二期废水处理站合计废水处理量									1200	/
木棉楼	五车间	喷雾剂、利丙双卡因乳膏生产设备清洗废水	1008.1	721.8	286.3	90%	100.85	907.25	三期废水处理站	
	多功能车间、六车间、四车间、固体制剂研发区、高活性实验室、八车间	设备清洗废水	1014.3	689.9	324.4	90%	101.4	912.9		
	研发中心实验室、高活性实验室	木棉楼质检研发室废水	314.1	298.4	15.7	90%	31.4	282.7		
		木棉楼实验服清洗废水	42	42	0	90%	4.2	37.8		
	各车间	木棉楼车间地面清洗废水	60.3	60.3	0	90%	6	54.3		
	三期废水处理站合计废水处理量								2194.95	/
纯水系统消毒废水			144	0	144	90%	14.4	129.6	市政污水管网	
纯水制备浓水			0	0	0	0	0	863.6		
生活污水			4870	4870	0	90%	487	4383	经预处理进入市政污水管网	
产品用水			676.6	0	676.6	/	/	/	进入产品	
合计	纯水用水量		2015.1	2878.7	/	/	/	/	/	
	自来水用量		14206.3	/	/	/	/	/	/	
由上表可知，项目改扩建后，合计废水总排放量为 12263m³/a，其中一期废水处理站年处理废水量为 3491.85m³/a；二期废水处理站年处理废水量为 1200m³/a；三期废水处理站年处理废水量为 2194.95m³/a；生活污水排放量为 4383m³/a，经化粪池预处理后，经市政污水管网进入大沙地污水处理厂处理；纯水系统消毒废水、纯水制备浓水产生量为 993.2m³/a，直接排入市政污水管网。										

2、改扩建项目及改扩建后全厂废水污染物产排量

(1) 废水污染物产生浓度核算

改扩建后，一期废水处理站主要收集杜鹃楼、紫荆楼的生产废水；二期废水处理站收集木棉楼中的避孕套车间生产废水，三期废水处理站收集木棉楼（避孕套车间除外）生产废水。废水类型包括生产废水、研发实验废水，参考《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）、《制药工业水污染物排放标准混装制剂类编制说明》（征求意见稿）中对固体制剂类制药企业生产废水水质的调研结果、《广州朗圣药业有限公司改扩建项目一期竣工环境保护验收监测报告》、《广州朗圣药业有限公司改扩建项目二期竣工环境保护验收监测报告》废水污染物监测情况及项目原辅材料使用情况，确定本项目生产废水污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、总磷、总氮、总有机碳、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）。

①一期、三期处理站水污染浓度核算

改扩建后，一期废水处理站主要收集杜鹃楼、紫荆楼的生产废水，三期废水处理站收集木棉楼（避孕套车间除外）生产废水，废水类型包括检测、研发实验产生的废水、生产设备清洗废水，生产废水污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、总磷、总氮、总有机碳、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）。

本改扩建项目参考《山东药石药业有限公司口服固体制剂车间建设项目（盐酸度洛西汀胶囊和枸橼酸托法替尼片）竣工环境保护验收监测报告》、《制药工业水污染物排放标准混装制剂类编制说明》（征求意见稿）中对固体制剂类制药企业生产废水水质的调研结果及《广州朗圣药业有限公司改扩建项目一期竣工环境保护验收监测报告》中综合废水处理前污染物监测情况，确定本项目一期、三期处理站生产废水产生浓度取值。

一期废水处理站、三期废水处理站收集的生产废水与《山东药石药业有限公司口服固体制剂车间建设项目（盐酸度洛西汀胶囊和枸橼酸托法替尼片）竣工环境保护验收监测报告》的类比分析如下。

表 4-24 一期废水处理站、三期废水处理站生产废水类比分析表

类比项目	《山东药石药业有限公司口服固体制剂车间建设项目（盐酸度洛西汀胶囊和枸橼酸托法替尼片）竣工环境保护验收监测报告》处理前监测最大值	一期废水处理站、二期废水处理站收集的生产废水	可比性分析
产品	盐酸度洛西汀胶囊、枸橼酸托法替尼片	碳酸镧咀嚼片、碳酸司维拉姆片、恩曲他滨替诺福韦片、克霉唑阴道片、枸橼酸西地那非片、他达拉非	均属于化学药品制剂，项目性

		片、叶酸片、米索前列醇阴道片、地屈孕酮片、新型避孕片剂、琥珀酸亚口服液、米非四司酮片、利丙双卡因乳膏	质相似，可以类比
主要原辅材料	盐酸度洛西汀、羟丙甲纤维素、蔗糖丸芯、聚维酮、滑石粉、胶囊壳、枸橼酸托法替尼、微晶纤维素、一水乳糖、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、包衣粉瓶子	地屈孕酮、乳糖玉米淀粉、羟丙甲纤维素、胶态二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂、碳酸镧、右旋糖酐、碳酸司维拉姆、微晶纤维素、恩曲他滨、富马酸替诺福韦二吡呋酯、薄膜包衣粉、克霉唑、乳糖、药用薄膜包衣预混辅料（胃溶型）、他达拉非片、交联羧甲纤维素钠、十二烷基硫酸钠、枸橼酸西地那非、叶酸、左炔诺孕酮、欧巴代（薄膜包衣材料）	原辅料种类相似，可以类比
工艺类型	粉碎、过筛、称量、制软材、制粒、整粒、总混、压片、包衣、内包装、外包装	称量、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣、铝塑包装、检查、入库	生产工艺相似，可以类比
废水处置	进入自建废水处理站	进入自建废水处理站	处置方式一致，可以类比

由上表可知，一期废水处理站、三期废水处理站生产废水与《山东药石药业有限公司口服固体制剂车间建设项目（盐酸度洛西汀胶囊和枸橼酸托法替尼片）竣工环境保护验收监测报告》中的生产废水具有可类比性。

表 4-25 一期废水处理站、三期废水处理站生产废水产生浓度取值表（单位：mg/L）

污染物	参考项目			本项目取值
污染物	《制药工业水污染物排放标准-混装制剂类编制说明》（征求意见稿）	《广州朗圣药业有限公司改扩建项目一期竣工环境保护验收监测报告》综合废水处理前监测最大值	《山东药石药业有限公司口服固体制剂车间建设项目（盐酸度洛西汀胶囊和枸橼酸托法替尼片）竣工环境保护验收监测报告》处理前监测最大值	
COD _{Cr}	68.1~1480(500)*	353	1480	1480
BOD ₅	36.95~660(300)*	107	400	400
氨氮	/	4.12	19.2	19.2
SS	68~700(300)*	69	43	300
总磷	/	0.91	0.21	0.91
总氮	/	5.80	27.4	27.4
总有机碳	/	/	257	257
急性毒性	/	/	/	/

注：*括号内表示大多数厂家在该浓度以下。

②二期废水处理站水污染浓度核算

改扩建前，二期废水处理站收集处理避孕套车间生产废水和多功能车间部分生产废水，本次改扩建后，二期废水处理站主要处理避孕套车间生产废水，废水污染物 pH、COD_{Cr}、氨氮、BOD₅、SS。

本改扩建项目参考《年产 50 亿只手套、10 亿只气球、3.5 亿只安全套建设项目（一期 5 条乳胶手套生产线 5 亿只乳胶手套）竣工环境保护验收监测报告》、《橡胶制品工业污染物排放标准编制说明》（征求意见稿）中乳胶企业废水调查结果和《广州朗圣药业有限公司改扩建项目二期竣工环境保护验收监测报告》中二期废水处理站处理前监测情况，确定本项目二期处理站生产废水产生浓度取值。

二期废水处理站收集的生产废水与《年产 50 亿只手套、10 亿只气球、3.5 亿只安全套建设项目（一期 5 条乳胶手套生产线 5 亿只乳胶手套）竣工环境保护验收监测报告》的类比分析如下。

表 4-26 二期废水处理站废水类比分析表

类比项目	《年产 50 亿只手套、10 亿只气球、3.5 亿只安全套建设项目（一期 5 条乳胶手套生产线 5 亿只乳胶手套）竣工环境保护验收监测报告》	避孕套生产车间	可比性分析
产品	手套、安全套	避孕套	均属于天然乳胶制品，项目性质相似，可以类比
原辅材料	天然胶乳、氢氧化钾、水性硫磺、氧化锌、促进剂、消泡剂、润湿剂、色料、分散剂、滑石粉、乳化硅油、氢氧化钠、月桂酸、干酪素、防老剂 616、盐酸（37%）、氢氧化钠、液氯、氯化钙、手摸等	天然乳胶、硫磺、氧化锌、促进剂 PX、防老剂、抗氧化剂、酪素、分散剂、氨水（20%）、白炭黑、阳性皂、水溶性润滑液	原辅料种类相似，可以类比
工艺类型	酸洗、水洗、碱洗、研磨、预硫化、浸乳胶、烘干、清洗、卷边、脱模、离心	预硫化、浸胶、胶膜干燥、卷边、氨水槽、脱模、产品泡洗、硫化烘干	生产工艺相似，可以类比
废水处置	进入自建废水处理站	进入自建废水处理站	处置方式一致，可以类比

由上表可知，二期废水处理站生产废水与《年产 50 亿只手套、10 亿只气球、3.5 亿只安全套建设项目（一期 5 条乳胶手套生产线 5 亿只乳胶手套）竣工环境保护验收监测报告》中的生产废水具有可类比性。

表 4-27 二期废水处理站生产废水产生浓度取值表（单位：mg/L）

污染物	参考项目			本项目取值
污染物	《橡胶制品工业污染物排放标准编制说明》	《年产 50 亿只手套、10 亿只气球、3.5 亿只安全套建设项目（一期 5 条乳胶手套生产	《广州朗圣药业有限公司改扩建项目二期竣工环境保护	

	(征求意见稿) 中乳胶企业废 水调查结果	线 5 亿只乳胶手套) 竣工环 境保护验收监测报告》处理 前监测最大值	验收监测报告》二期 废水处理站处理前 监测最大值	
COD _{Cr}	80-287	148	63	287
氨氮	1.07-20	15.9	0.089	20
BOD ₅	10-33	46.1	17.8	46.1
SS	73-250	59	9	250

(2) 处理效率核算

改扩建后，一期废水处理站主要收集紫荆楼、杜鹃楼生产废水，处理工艺为中和池-混凝沉淀-水解酸化-接触氧化-混凝沉淀-消毒；二期废水处理站主要收集避孕套车间生产废水，处理工艺为混凝沉淀-水解酸化-接触氧化-沉淀-BAF(曝气生物滤池)；三期废水处理站主要收集木棉楼生产废水，处理工艺为隔油-厌氧-好氧-MBR 膜。

COD_{Cr}、氨氮理论处理效率核算：一期、二期、三期废水处理站参考《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》中“化学药品原料药、固体制剂”、“小于 200 吨/年”，物理化学处理法+厌氧生物处理+好氧生物处理组合，COD_{Cr}、氨氮理论处理效率分别为 95.1%、91.7%。

SS、BOD₅ 理论处理效率：一期、二期废水处理站 SS、BOD₅ 理论处理效率参考《生物接触氧化法污水处理工程技术规范》(HJ 2009-2011) 表 2 工业废水 SS、生化需氧量去除效率分别为 70%~90%、70%~95%；三期废水处理站 SS、BOD₅ 理论处理效率参考《膜生物法污水处理工程技术规范》(HJ 2010-2011) 中 6.1.6 膜生物法处理系统对 SS、BOD₅ 的去除效率应分别在 99%、95%以上。

总磷、总氮、总有机碳、急性毒性(HgCl₂ 毒性当量)理论处理效率：一期、三期废水处理站设计处理效率为总磷 80%、总氮 80%、总有机碳 95%、急性毒性(HgCl₂ 毒性当量) 90%。

表 4-28 各期废水处理站处理效率一览表

废水站	类型	COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	SS	总磷	总氮	总有机碳	急性毒性
一期废水处理站	理论处理效率	95.1%	70%~95%	91.7%	70%~90%	60%	50%	93%	85%
	项目保守估计处理效率	80.0%	80.0%	65.0%	90%	60%	50%	93%	85%
二期废水处理站	理论处理效率	95.1%	70%~95%	91.7%	70%~90%	/	/	/	/
	项目保守估计处理效率	80.0%	80.0%	65.0%	90%	/	/	/	/
三期	理论处理效率	95.1%	95%	91.7%	99%	80%	80%	95%	90%

废水处理站			以上		以上					
	项目保守估计处理效率	80.0%	80.0%	65.0%	90%	60%	50%	93%	85%	

注：各处理设施参数、工况情况与理论有所不一致，因此按保守估计核算处理效率。

(3) 改扩建项目及改扩建后全厂生产废水排放情况

改扩建项目及改扩建后全厂生产废水污染物产排情况详见下表。

表 4-29 改扩建项目新增生产废水污染物产排情况一览表

废水	废水排放量 m³/a	项目	COD Cr	BOD5	氨氮	SS	总磷	总氮	总有机碳	急性毒性
一期污水处理站	940.95	产生浓度 mg/L	1480	400	19.2	300	0.91	27.4	257	0.32
		产生量 t/a	1.393	0.376	0.018	0.282	0.001	0.026	0.242	0.0003
		排放浓度 mg/L	297	80	6	30	0.425	14	18	0.05
		排放量 t/a	0.279	0.075	0.006	0.028	0.0004	0.013	0.017	0.00005
三期污水处理站	1553.55	产生浓度 mg/L	1480	400	19.2	300	0.91	27.4	257	0.45
		产生量 t/a	2.299	0.621	0.03	0.466	0.001	0.043	0.399	0.0007
		排放浓度 mg/L	296	80	7	30	0.257	14	18	0.05
		排放量 t/a	0.46	0.124	0.011	0.047	0.0004	0.0215	0.0279	0.0001
生产废水排放量合计	2494.5	排放浓度 mg/L	296	80	7	30	0.321	14	18	0.06
		排放量 t/a	0.739	0.199	0.017	0.075	0.0008	0.0345	0.0449	0.00015

注：1、急性毒性排放浓度来源于 2024 年 12 月 20 日的监测结果（监测报告编号为 ADJ2076，见附件 7）

表 4-30 改扩建后全厂生产废水污染物产排情况一览表

废水	废水排放量 m³/a	项目	COD Cr	BOD ₅	氨氮	SS	总磷	总氮	总有机碳	急性毒性
一期污水处理站	3491.85	产生浓度 mg/L	1480	400	19.2	300	0.91	27.4	257	0.37
		产生量 t/a	5.168	1.397	0.067	1.048	0.003	0.096	0.897	0.0013
		排放浓	296	80	7	30	0.3	14	18	0.05

		度 mg/L								
		排放量 t/a	1.034	0.279	0.023	0.105	0.001 2	0.048	0.063	0.0002
二期废水处理站	1200	产生浓度 mg/L	287	46.1	20	250	/	/	/	/
		产生量 t/a	0.344	0.055	0.024	0.3	/	/	/	/
		排放浓度 mg/L	58	9	7	25	/	/	/	/
		排放量 t/a	0.069	0.011	0.008	0.03	/	/	/	/
三期污水处理站	2194.9 5	产生浓度 mg/L	1480	400	19.2	300	0.91	27.4	257	0.32
		产生量 t/a	3.249	0.878	0.042	0.658	0.002	0.06	0.564	0.0007
		排放浓度 mg/L	296	80	7	30	0.364	13.67	18	0.05
		排放量 t/a	0.65	0.176	0.015	0.066	0.000 8	0.03	0.039	0.0001
生产废水排放量合计	6886.8	排放浓度 mg/L	255	68	7	29	0.29	11	15	0.04
		排放量 t/a	1.753	0.466	0.046	0.201	0.002	0.078	0.102	0.0003

注：1、急性毒性排放浓度来源于 2024 年 12 月 20 日的监测结果（监测报告编号为 ADJ2076，见附件 7）。

4、单位产品排水量相符性分析

改扩建后，项目主要从事化学药品制剂制造。根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）有关规定，单位产品基准排水量为 300m³/t。

根据前文分析，项目改扩建后，废水处理站排放量为 6886.8m³/a，生活污水排放量为 4383m³/a，纯水系统消毒废水、纯水制备浓水排放量为 993.2m³/a，合计全厂废水排放量为 12263m³/a。

本次改扩建项目实施后，按照其行业标准中的新建企业核算，分析基准排水量是否满足要求，具体见下表所示：

表 4-31 项目产品基准排水量一览表

产品分类	年产量(t/a)	废水排放量(m ³ /a)	单位产品排水量(m ³ /t)	单位产品基准排水量限值(m ³ /t)	是否满足要求
化学药品制剂	1358	12263	9	300	是

由上表可知，改扩建后，企业的单位产品排水量为 9m³/t，满足其所属行业标准

的单位产品基准排水量限值 300m³/t 的要求。

5、废水污染治理措施可行性分析

(1) 自建污水处理站可行性分析

本次新增三期废水处理站，并对一期、二期废水处理站纳污范围进行调整。改扩建后，一期废水处理站处理杜鹃楼、紫荆楼生产废水，设计处理能力为 15m³/d；二期废水处理站处理木棉楼中避孕套生产车间生产废水，设计处理能力为 10m³/d；三期废水处理站收集木棉楼中除避孕套车间外其他区域的生产废水，设计处理能力为 15m³/d。

改扩建后，一期废水处理站日均处理量为 13.4m³/d，日最大处理量为 14.5m³/d；二期废水处理站日均处理量为 4.6m³/d，日最大处理量为 6.9m³/d；三期废水处理站日均处理量为 8.4m³/d，日最大处理量为 10m³/d；一期、二期、三期废水处理站可满足改扩建后全厂的日最大综合污水排水量处理要求，从处理能力上分析是可行的。各期废水处理站处理工艺为：

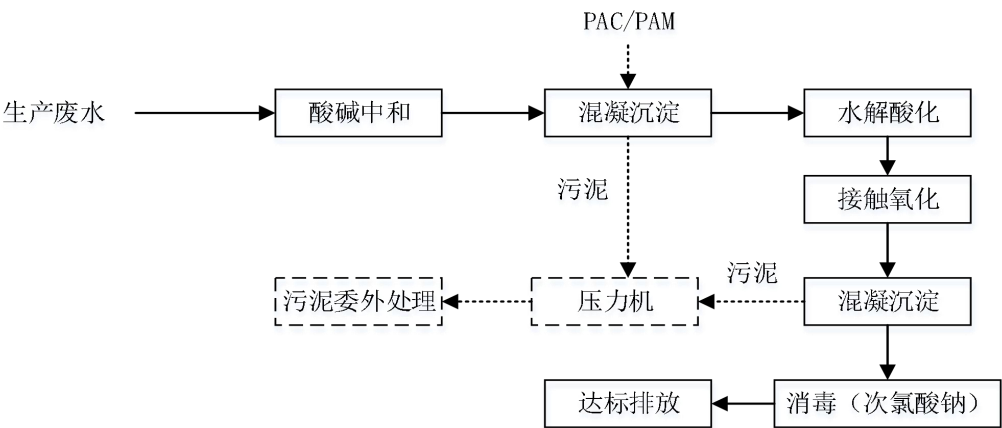


图 4-1 一期废水处理站处理工艺流程示意图

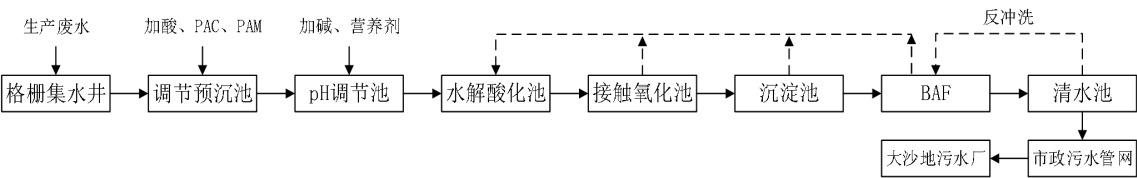


图 4-2 二期废水处理站处理工艺流程示意图

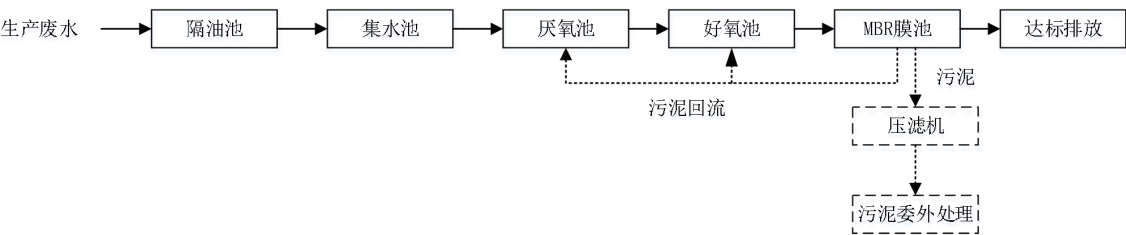


图 4-3 三期废水处理站处理工艺流程示意图

一期废水处理站工艺说明：

①pH 调整池

经预沉淀处理后的出水经提升泵进入 pH 调整池，调节 pH 为 7.8 左右，自流进入混凝沉淀池。

②混凝沉淀池

通过投加 PAC、PAM 等进行混凝反应，有效地去除废水中大部分的悬浮物及部分 COD_{Cr}、BOD₅，以降低后续生化处理系统的负荷。池内沉淀物排至污泥压力机进行脱水处理。

③水解酸化池

废水在水解酸化池内，在厌氧菌的作用下，废水中部分有机物得到去除，同时难降解的大分子有机物被分解为易降解的小分子有机物，进一步提高了废水的可生化性。

④接触氧化池。

生物接触氧化池内部悬挂高密度组合填料以便微生物挂膜，可有效提高微生物种类及数量，提高系统的处理能力，好氧生化部分主要是通过好氧细菌在大量充氧的情况下，起生化作用，消耗污水中的养分，达到降低水中的 COD_{Cr} 和 BOD₅ 指标的目的。

⑤混凝沉淀池

生化处理后的废水，投加 PAC、PAM 等进行混凝反应，进一步去除废水中大部分的悬浮物及部分 COD_{Cr}、BOD₅，池内沉淀物排至压力机进行脱水处理。

⑥消毒

经沉淀后的上清液出水加次氯酸钠进一步杀菌消毒后排放，排放池水质满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准限值、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级限值、《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB27632-2011）间接排放限值三者较严者，其中总有机碳、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）限值，经市政污水管网进入大沙地污水处理厂统一处理。

二期废水处理站工艺说明：

混合生产废水经格栅除去较大的固体悬浮物，自流进入集水井，经过提升泵抽

入预沉淀池，通过投加酸、PAC、PAM 等进行混凝反应，有效地去除废水中大部分的悬浮物及部分 COD、BOD，以降低后续生化处理系统的负荷。

经预沉淀处理后的出水经提升泵进入 pH 调整池，调节 pH 为 7.2 左右，自流进入水解酸化池、接触氧化池，经过微生物的生化处理，有效降低水中的 COD、BOD，经沉淀后的上清液再进入 BAF（曝气生物滤池）进行深度处理，出水进入清水池，清水池水质满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准限值、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级限值、《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB27632-2011）间接排放限值三者较严者，其中总有机碳、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）限值，经市政污水管网进入大沙地污水处理厂统一处理。利用清水池中的处理出水对 BAF（曝气生物滤池）进行反冲洗，反冲洗水进入水解酸化池。生化系统产生的污泥集中收集排入污泥浓缩池进行脱水，再排入污泥干化池自然晾干，部分回用于生化系统补充污泥，剩余部分的污泥经干化后打包外运。

三期废水处理站工艺说明：

废水经集水池收集，先经隔油池隔油处理，流入生化池厌氧池好氧池生化处理后降低废水中的污染物，然后流入 MBR 膜池进一步处理，利用膜分离设备将生化反应池中的活性污泥和大分子有机物质截留住，最后排放水质满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准限值、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级限值、《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB27632-2011）间接排放限值三者较严者，其中总有机碳、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）限值，经市政污水管网进入大沙地污水处理厂统一处理。

本次改扩建项目主要是规范废水处理站纳污范围，废水水污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS，改扩建后，各期废水处理站日最大处理量均小于废水处理站设计规模，因此本次改扩建项目从水质、水量对比，不会对现有废水处理站造成太大的冲击及影响，是可行的。

（2）依托城市污水处理厂可行性分析

项目改扩建后，一期废水处理站处理杜鹃楼、紫荆楼生产废水，二期废水处理站收集木棉楼中的避孕套车间生产废水，三期废水处理站收集木棉楼中除避孕套车间外其他区域的生产废水；生活污水经化粪池预处理后，与废水处理站处理后的废

水一同经市政污水管网进入大沙地污水处理厂处理；纯水系统消毒废水、纯水制备浓水直接排入市政污水管网，所有外排废水处理达广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准限值、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级限值、《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB27632-2011）间接排放限值三者较严者，其中总有机碳、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）限值。

大沙地污水处理厂位于黄埔区文涌船厂以西、黄埔东路以南，规划总规模按45万~50万吨/日设计，负责处理科学城、深涌、乌涌、珠江涌、文涌等流域的污水，服务面积为107平方公里，服务人口66.19万人。大沙地污水处理厂现处理规模为45万吨/日，处理工艺为“格栅预处理+曝气沉砂+改良型A²/O+二沉池+生物滤池+砂滤池+接触消毒”工艺，出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准及《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V类水标准两者中的较严值。尾水排入珠江三角河网水系的广州河段前航道，之后向东南汇入后航道黄埔航道。根据《中心城区城镇污水处理厂运行情况公示表（2024年8月）》，大沙地污水处理厂平均进水量约为36.12万m³/d，设计规模为45万m³/d，即尚有8.88万m³/d的余量，本项目进入大沙地废水处理厂的废水日均排放量约为47m³/d，仅占大沙地污水处理厂剩余处理能力的0.05%，因此，从水量方面分析是可行的。根据《中心城区城镇污水处理厂运行情况公示表（2024年8月）》公开内容，大沙地污水处理厂各污染物排放浓度均达标，说明大沙地污水处理厂尾水可以稳定达标排放。本项目外排废水污染物主要为pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮，无有毒有害污染物和第一类水污染物，大沙地污水处理厂采用A²/O工艺对COD_{Cr}、BOD₅、氨氮等去除效果好。

中心城区城镇污水处理厂运行情况公示表（2024 年 8 月）

填报单位：（公章）

污水处理厂名称	设计规模 (万吨/日)	平均 处理量 (万吨/日)	进水 COD 浓度 设计标准 (mg/l)	平均进水 COD 浓度 (mg/l)	进水氨氮 浓度设计 标准 (mg/l)	平均进水 氨氮浓度 (mg/l)	出水 是否达标	超标项目 及数值
猎德污水处理厂	120	132.26	263	220	25	15.8	是	无
大坦沙污水处理厂	55	48.69	250	173	30	16.1	是	无
沥滘污水处理厂	75	72.85	280	160	29	17.3	是	无
西朗污水处理厂	50	38.16	270	176	22.5	17.6	是	无
大沙地污水处理厂	45	36.12	270	166	25	12.8	是	无
龙归污水处理厂	29	24.80	280	195	30	18.7	是	无
竹料污水处理厂	6	7.30	280	179	30	10.8	是	无
石井污水处理厂	30	33.66	290	202	28.5	20.9	是	无
京溪地下净水厂	10	10.50	270	164	30	16.0	是	无
石井净水厂	30	36.96	280	215	30	21.0	是	无
健康城净水厂	10	7.33	280	175	30	10.4	是	无
江高净水厂	16	14.75	280	171	30	17.0	是	无
大观净水厂	20	24.20	270	162	30	16.6	是	无

备注：本月平均进水 COD 浓度及平均进水氨氮浓度数据来源于广州市城市排水有限公司

图 4-4 中心城区城镇污水处理厂运行情况公示表（2024 年 8 月）

前文可知，本项目排往污水处理厂的废水水质各项指标均符合接管标准。从大沙地污水处理厂接收污水类型、出水水质及本项目排放的水质、水量的分析来看，本项目水质、水量都能满足大沙地污水处理厂的接管要求。综上所述，项目投入运行后，污水进入大沙地污水处理厂是可行的。本项目污水经大沙地污水处理厂集中处理后，污染物能得到有效的降解，外排浓度较低，对纳污水体珠江广州河段黄埔航道的水质影响轻微。

表 4-32 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			排污口编号	排污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	pH COD _{cr} BOD ₅ SS NH ₃ -N	大沙地污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击排放	TW001	生活污水处理系统	三级化粪池	DW001 （一般排放口）	☒ 是 ☐ 否	☒ 车间或车间处理设施排放口
2	生产废水	pH COD _{cr} BOD ₅ SS NH ₃ -N 总磷 总氮 总有机碳 急性毒性			TW002	一期废水处理站	混凝沉淀+水解酸化+接触氧化+沉淀	水-01 （主要排放口）	☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排
		TW004			三期废水处理站	隔油+厌氧+好氧+MBR膜				
		TW003			二期废水处理站	混凝沉淀-水解酸化-接触氧化-沉淀-BAF（曝气生物滤池）				
3	纯水系统消毒废水、浓水	COD _{cr} BOD ₅			/	/	/			

表 4-33 废水间接排放口基本情况表									
序号	排放口编号	排放口地理坐标	废水排放量/ (万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
							名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/ (mg/L)
1	DW001	E113°26'35.34" N23°10'56.93"	0.4383	进入城市污水处理厂	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	昼间、夜间	大沙地污水处理厂	pH	6~9 (无量纲)
								COD _{cr}	≤40
								BOD ₅	≤10
2	水-01	E113°26'37.75" N23°10'54.37"	0.788					SS	≤10
								氨氮	≤2

表 4-34 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	浓度限值/（mg/L）
1	DW001、水-01	pH	广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准限值、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级限值、《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB27632-2011）间接排放限值三者较严者，其中总有机碳、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）限值	6-9
		SS		150
		BOD ₅		80
		COD _{cr}		300
		氨氮		30
		总磷		1
		总氮		40
		总有机碳		20
		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）		0.07

表 4-35 废水污染物排放信息表					
序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/（mg/L）	日排放量/（kg/d）	年排放量/（t/a）
1	生活污水	COD _{Cr}	165	2.781	0.723
		BOD ₅	43.2	0.727	0.189
		NH ₃ -N	42.5	0.715	0.186
		SS	35	0.588	0.153
2	生产废水	COD _{Cr}	255	6.742	1.753
		BOD ₅	68	1.792	0.466
		NH ₃ -N	7	0.177	0.046
		SS	29	0.773	0.201

		总磷	0.29	0.008	0.002
		总氮	11	0.3	0.078
		总有机碳	15	0.392	0.102
		急性毒性	0.04	0.001	0.0003
	全厂排放口合计	COD _{Cr}			2.476
		BOD ₅			0.655
		NH ₃ -N			0.232
		SS			0.354
		总磷			0.002
		总氮			0.078
		总有机碳			0.102
		急性毒性			0.0003
五、监测计划					
根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），改扩建后，全厂属于二十二、医药制造业 27—54 化学药品制剂制造 272—重点管理，厂区排污许可为重点管理。					
根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）、《排污许可证申请与核发技术规范 橡胶和塑料制品工业》（HJ1122-2020），制定本项目废水监测计划。					
表 4-36 废水监测计划表					
项目	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准	
生产废水	废水处理站出水口	流量、pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总磷、总氮	1 次/季度	广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准与《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级限值较严者，其中总有机碳、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）限值	
		总有机碳、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	1 次/半年		
4.3 噪声环境影响及污染防治措施					
1、噪声源强					
改扩建项目运营期噪声源主要为新增生产设备运行过程中产生的噪声，噪声级约为 55~70dB（A）。项目主要生产设备放置于生产车间内、生产时门窗密闭，项目厂房墙壁以砖墙为主。本项目运营期的主要噪声源强详见下表：					

表 4-37 项目新增噪声源强调查清单（室内声源）																								
序号	建筑物名称	声源名称	数量 （台）	单台噪声 源强/ dB(A)	叠加噪声 源强/ dB(A)	控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m				室内边界声级/dB(A)				运行 时段	筑物 插入 损失 / dB(A)	建筑物外噪声				
							X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北			声压级/dB(A)				建筑 物外 距离 m
																				东	南	西	北	
1	多功能车 间（七 车间）	上旋式筛片 机	1	65	65	减振、隔 声	25	-28	12	3	13	20	17	50	49	49	49	昼夜	15	40.2	39.0	38.9	38.9	1
2		智能崩解仪	1	70	70		21	-37	12	12	5	9	27	54	55	54	54		15	44.0	44.4	44.1	43.9	1
3		移动式整粒 机	1	70	70		9	-10	12	15	27	4	3	54	54	55	55		15	44.0	43.9	44.7	45.2	1
叠加值																				47.8	47.8	48.0	48.2	/
1	八车 间	喷涂机	3	70	75	减振、隔 声	-13	-17	12	5	2	5	10	64	65	64	64	昼夜	15	54.1	54.9	54.1	54.0	1
叠加值																				54.1	54.9	54.1	54.0	/
1	一车 间	沸腾干燥机	1	70	70	减振、隔 声	20	-31	0	6	5	7	15	54	55	54	54	昼夜	15	44.2	44.4	44.2	44.0	1
叠加值																				44.2	44.4	44.2	44.0	/
1	三车 间	灌装旋盖一 体机	1	65	65	减振、隔 声	28	-23	0	5	8	5	7	50	49	50	49	昼夜	15	39.4	39.1	39.4	39.2	1
2		配料罐	1	55	55		29	-26	0	3	5	7	10	40	40	39	39		15	30.2	29.4	29.2	29.0	1
3		板框过滤器	1	55	55		21	-37	0	2	3	8	18	42	40	39	39		15	31.4	30.2	29.1	28.9	1
4		开塞露理灌 封一体机	1	60	60		9	-10	0	10	4	8	28	44	45	44	44		15	34.0	34.7	34.1	33.9	1
5		多功能全自 动高速枕式 包装机	1	60	60		5	7	0	10	4	8	27	44	45	44	44		15	34.0	34.7	34.1	33.9	1
叠加值																				42.1	42.0	41.9	41.7	/
1	五车 间	顶置式电动 搅拌器	1	65	65	减振、隔 声	-1	-19	30	3	13	20	17	50	49	49	49	昼夜	15	40.2	39.0	38.9	38.9	1
2		高温循环油 锅	1	65	65		-1	-6	30	16	17	5	13	49	49	50	49		15	38.9	38.9	39.4	39.0	1
3		批次式分散 机	1	65	65		5	-8	30	4	5	7	12	50	50	49	49		15	39.7	39.4	39.2	39.0	1
4		升降乳化机	1	65	65		-1	-6	30	5	5	8	12	50	50	49	49		15	39.4	39.4	39.1	39.0	1
5		自动灌装封 尾机	1	60	60		-11	5	30	15	27	4	3	44	44	45	45		15	34.0	33.9	34.7	35.2	1
叠加值																				45.9	45.5	45.5	45.4	/

2、噪声防护措施

各类声源运转时将产生不同程度的噪声干扰，为了减少项目各噪声源对周围环境的影响建设单位必须对上述声源采取可行的措施，具体方案如下：

- (1) 采用低噪声设备，从源强降低噪声源；
- (2) 噪声较高的设备采用隔振垫，并加固安装设备以降低振动时产生的噪声；
- (3) 要合理布局噪声源，门窗部位选用隔声性能良好的铝合金或双层门窗结构，再加上距离的衰减作用，使机械噪声得到有效的衰减。

3、声环境影响分析

本改扩建项目在现有项目厂区内进行，厂界外50m范围内无声环境敏感保护目标，本次评价主要分析项目改扩建后全厂厂界预测值达标情况，具体分析如下：

根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）推荐的工业噪声预测计算模式，预测这些声源噪声随距离的衰减变化规律及影响程度，模式如下：

①单个室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

如已知声源的倍频带声功率级（从 63Hz 到 8000 Hz 标称频带中心频率的 8 个倍频带），预测点位置的倍频带声压级 $L_p(r)$ 可按式（A.1）计算：

$$L_p(r)=L_w+D_c-A \quad (A.1)$$

$$A=A_{div}+A_{atm}+A_{gr}+A_{bar}+A_{misc}$$

式中：

L_w ——倍频带声功率级，dB；

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

A ——倍频带衰减，dB；

A_{div} ——几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm} ——大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

A_{gr} ——地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar} ——声屏障引起的倍频带衰减，dB；

A_{misc} ——其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB。

如已知靠近声源处某点的倍频带声压级 $L_p(r_0)$ 时，相同方向预测点位置的倍频

带声压级 $L_p(r)$ 可按式 (A.2) 计算:

$$L_p(r) = L_p(r_0) - A \quad (A.2)$$

预测点的 A 声级 $L_A(r)$, 可利用 8 个倍频带的声压级按式 (A.3) 计算:

$$L_A(r) = 10 \lg \left\{ \sum_{i=1}^8 10^{[0.1 L_{pi}(r) - \Delta L_i]} \right\} \quad (A.3)$$

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

ΔL_i ——i 倍频带 A 计权网络修正值, dB。

在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级, 只能获得 A 声功率级或某点的 A 声级时, 可按式 (A.4) 和式 (A.5) 作近似计算:

$$L_A(r) = L_w + D_c - A \quad (A.4)$$

$$\text{或 } L_A(r) = L_A(r_0) - A \quad (A.5)$$

A 可选择对 A 声级影响最大的倍频带计算, 一般可选中心频率为 500 Hz 的倍频带作估算。

②室内声源等效室外声源声功率级计算方法

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

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

式中: TL——隔墙 (或窗户) 倍频带的隔声量, dB。

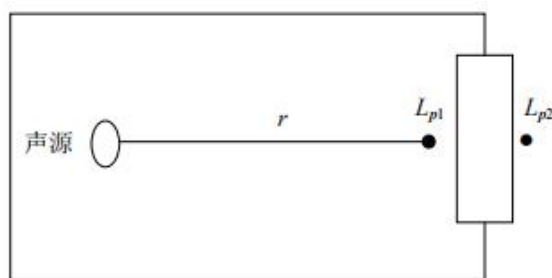


图 4-5 室内声源等效为室外声源图例

也可按下式计算某一室内声源靠近围栏结构处产生的倍频带声压级:

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

式中:

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

R—房间常数， $R=S\alpha/(1-\alpha)$ ，S 为房间内表面面积，m²， α 为平均吸声系数；
r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{p1i}(T)=10\lg\left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}}\right)$$

式中：L_{p1i}(T)—靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{p1ij}—室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T)=L_{p1i}(T)-(TL_i+6)$$

式中：L_{p2i}(T)—靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i—围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

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

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

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

③噪声贡献值计算

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

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

式中：t_j——在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

t_i——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T——用于计算等效声级的时间，s；

N——室外声源个数；

M——等效室外声源个数。

根据《噪声污染控制工程》（高等教育出版社，洪宗辉）中资料，本项目墙体主要为单层墙，实测的隔声量为 49dB (A)，考虑到门窗面积和开门开窗对隔声的负面影响，实际隔声量在 15dB 左右，则产生的噪声经隔声、距离衰减后，到达各边

界的噪声贡献值见下表。

新增设备厂界噪声贡献值计算结果详见下表所示；

表 4-38 新增设备厂界噪声贡献值一览表

序号	位置	声源名称	建筑物外噪声/dB（A）				离厂界距离/m				各声源边界贡献值 dB(A)			
			东边界	南边界	西边界	北边界	东边界	南边界	西边界	北边界	东边界	南边界	西边界	北边界
1	多功能车间(七车间)	室内设备	47.8	47.8	48.0	48.2	70	5	40	76	10.9	33.8	15.9	10.5
2	八车间		54.1	54.9	54.1	54.0	105	41	16	76	13.7	22.6	30.0	16.4
3	一车间		44.2	44.4	44.2	44.0	14	23	90	87	21.3	17.2	5.1	5.2
4	三车间		42.1	42.0	41.9	41.7	10	5	105	98	22.1	28.0	1.5	1.9
5	五车间		45.9	45.5	45.5	45.4	108	8	14	79	5.2	27.5	22.6	7.5
叠加值											25.3	35.8	30.9	18.1

表 4-39 改扩建后厂界噪声预测值一览表（单位：dBA）

边界	现状监测最大值		贡献值		预测值		执行标准限值	
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
项目东面外 1 米处	58	49	25.3	25.3	58.0	49.0	70	55
项目西面外 1 米处	54	49	30.9	30.9	54.0	49.1	60	50
项目北面外 1 米处	58	48	18.1	18.1	58.0	48.0	60	50

注：现状监测最大值来源于广州粤检环保技术有限公司于 2024 年 5 月 14 日至 5 月 15 日对厂界噪声进行监测（报告编号：YJ202405212）；厂界南面共墙，因此无现状监测值数据。

上表预测结果可知，项目设备噪声经厂房隔声、基础减振、消声等措施处理后，厂界噪声贡献值、预测值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准、4 类限值要求。综合分析，只要建设单位落实好各类设备的减噪措施，项目噪声可实现达标排放，对周围声环境质量影响不大。

4、噪声监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ 1301—2023），制定本项目噪声自行监测计划。

表4-40 项目噪声自行监测要求表				
项目	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
噪声	厂界四周边界	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、4 类标准
4.4 固体废物污染影响及防治措施 改扩建后，全厂主要固体废物包括生活垃圾、一般工业固废、危险废物。 1、一般工业固体废物 （1）一般废弃包装材料 改扩建后，原辅材料拆封以及产品包装时会产生一定废弃包装材料，主要为纸箱、塑料袋等，产生量约为 9t/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），一般废包装材料属于 SW17 可再生类废物（废物代码为 900-005-S17），收集后交由相关单位回收或处理。 （2）不合格产品（避孕套） 改扩建后，避孕套生产车间检验过程会产生不合格品，根据建设单位实际运行情况，产生量约为 0.5t/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），一般废包装材料属于 SW17 可再生类废物（废物代码为 900-005-S17），收集后交由相关单位回收或处理。 （3）粉尘渣（避孕套生产过程） 改扩建后，避孕套生产过程会产生粉尘渣，主要来源于白炭黑，根据建设单位实际运行情况，产生量约为 12.3t/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），粉尘渣（避孕套生产过程）属于 SW59 其他工业固体废物（废物代码为 900-099-S59），收集后交由相关单位回收或处理。 （4）废培养基（灭菌清洗后） 改扩建后，产品质检过程中，会使用培养基对微生物培养，该过程会产生废培养基，产生量约 0.1t/a。经立式自动压力蒸汽灭菌器灭菌、清洗后，交由有相应处理资质公司回收处理，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），废培养基（灭菌清洗后）属于 SW59 其他工业固体废物（废物代码为 900-099-S59），收集后交由相关单位回收或处理。 （5）废乳胶 改扩建后，避孕套生产过程会产生废乳胶，根据建设单位实际运行情况，产生量约为 20t/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），				

废乳胶属于 SW59 其他工业固体废物（废物代码为 900-099-S59），收集后交由相关单位回收或处理。 （6）一般工业固废污泥 二期废水处理站主要处理木棉楼中的避孕套生产车间废水，根据工艺流程可知，废水类型包括预硫化胶乳清洗废水、浸胶槽清洗废水、脱模清洗废水和产品泡洗废水，此类废水的污染物主要为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS，废水处理量为 1200m³/a，处理后排至市政污水管网。二期废水处理站运行过程中会产生污泥，属于一般工业固废，污泥产生量参考《集中式污染治理设施产排污系数手册》（2010 修订）中的医药工业污水处理设施污泥综合产生系数 16.7 吨/万吨·污水处理量，因此污泥的产生量约为 2t/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），一般工业固废污泥属于 SW07 污泥（废物代码为 900-099-S07），收集后交由相关单位回收或处理。 2、危险废物 （1）污泥 改扩建后，一期、三期废水处理站主要处理紫荆楼、杜鹃楼、木棉楼（避孕套车间除外）废水，废水类型包括化学药品制剂生产废水、研发实验废水，废水处理量为 5686.8m³/a，处理后排至市政污水管网。自建污水处理站运行过程中会产生污泥，污泥产生量参考《集中式污染治理设施产排污系数手册》（2010 修订）中的医药工业污水处理设施污泥综合产生系数 16.7 吨/万吨·污水处理量，因此污泥的产生量约为 9.5t/a。由于废水中存在药物成分，根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，污泥属于危险废物中的 HW49 其他废物，废物代码为 772-006-49，定期交由有危废经营许可证的资质单位转移处置，如后续管理过程中经危废鉴定后不属于危险废物，可按照一般工业固废进行处理。 （2）沾染药粉或试剂废弃包装物 改扩建后，厂区产品生产及研发过程会产生沾染药粉或试剂的废弃包装物，产生量约为 1.9t/a。根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，沾染药粉或试剂废弃包装物属于危险废物中的 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49，定期交由有危废经营许可证的资质单位转移处置。 （3）废过滤器、尘渣 改扩建后，厂区设置各类过滤器对生产或研发过程产生的粉尘进行收集处理，

此过程产生的废过滤器及尘渣量约为 3.806t/a，根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，废过滤器及过滤器尘渣属于危险废物中的 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49，定期交由有危废经营许可证的资质单位转移处置。

（4）不合格药品/废药品

改扩建后，厂区产品生产及研发过程会产生不合格药品/废药品，产生量约为 5.01t/a。根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，不合格药品/废药品属于危险废物中的 HW02 医药废物，废物代码为 272-005-02，定期交由有危废经营许可证的资质单位转移处置。

（5）实验废液

改扩建后，厂区产品研发过程会产生实验废液，根据建设单位提供的数据，实验废液产生量约为 14.92t/a。根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，实验废液属于危险废物中的 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，定期交由有危废经营许可证的资质单位转移处置。

（6）废活性炭

本次在一车间现有废气处理措施基础上新增活性炭吸附装置对有机废气进行处理，改扩建后，厂区使用活性炭对废水处理站废气、研发中心实验室（质量研究部）实验废气、质量中心（紫荆楼一楼、二楼）实验废气、一车间生产废气进行处理，根据常规监测数据可知，各废气经活性炭处理后均可稳定达标。由建设单位实际运行数据可知，现有厂区废活性炭一年更换 4 次，每季度产生量为 0.38t，年产生量约为 1.52t/a。

本次改扩建项目一车间新增的废活性炭为保证其净化效果必须定期进行更换。根据《关于指导大气污染治理项目入库工作的通知》（粤环办〔2021〕92 号）中附件 1《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（2023 年修订版）》中建议直接将“活性炭年更换量×活性炭吸附比例”（活性炭吸附比例取值 15%），项目设置有一套“活性炭吸附”装置，项目活性炭为蜂窝状活性炭，其理论用量计算如下。

表 4-41 活性炭吸附装置处理废气情况及理论用炭量一览表

产生环节	废气收集量 (kg/a)	活性炭理论 效率 (%)	活性炭处理后 排放量 (kg/a)	活性炭吸附处 理量 (kg/a)	活性炭理论最低 用量 (kg/a)
生产过程	153.425	45%	84.384	69.041	460

注：[1]上述的废气收集量仅为有机废气的收集量。

[2]活性炭理论最低用量计算说明：活性炭理论最低用量=活性炭吸附处理的量÷活性炭对有机废气的吸附容量（15%）

根据上表计算，项目活性炭用量理论上应不少于 460kg/a，项目设置活性炭箱活性炭装载量为 0.495t，满足改扩建项目有机废气处理活性炭用量。

在运行过程中，为保证活性炭的稳定吸附效果，需定期对活性炭进行更换。项目年工作 260 天，结合项目实际情况，项目拟每年需要更换 1 次活性炭，则废活性炭总产生量为 0.495t/a（活性炭箱活性炭装载量）+0.069041t/a（吸附的有机废气量） $\approx$ 0.564t/a。

则改扩建后，厂区废活性炭量为 2.084t/a，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的“HW49 其他废物”，废物代码为 900-039-49 的危险废物，定期交由有危废经营许可证的资质单位转移处置。

（7）废机油

改扩建后，厂区设备维护会产生少量废机油，根据建设单位实际运行数据，废机油产生量约为 0.01t/a。根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，废机油属于危险废物中的 HW08 废矿物油与含矿物油废物，废物代码为 900-249-08，定期交由有危废经营许可证的资质单位转移处置。

综上，改扩建后，厂区各类固体废物产生情况见下表所示。

表 4-42 改扩建后全厂固体废物产生情况一览表

固体废物名称	固废属性	本项目产生量 t/a	改扩建后产生量 t/a	最终去向
一般废包装材料	一般工业固废	0.5	9	交由相关单位回收或处理
不合格产品（避孕套）		/	0.5	
粉尘渣（避孕套生产过程）		/	12.3	
废培养基		/	0.1	
废乳胶		/	20	
二期废水处理站污泥		2	2	
一期、三期废水处理站污泥	危险废物	9.5	9.5	交由有危废资质单位处理
沾染药粉或试剂废弃包装物		0.1	1.9	
废高效过滤器、尘渣		0.206	3.806	
不合格药品/废药品		0.01	5.01	
实验废液		0.02	14.92	
废活性炭		0.564	2.084	
废机油		/	0.01	

表 4-43 改扩建后全厂危险废物情况汇总一览表

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
一期、三期废水处理站污泥	HW49	772-006-49	9.5	一期、三期废水处理站	固体	有机物、沉淀物	有机物	每半年	T/In	交有相关危废经营许可证的单位处置
沾染药粉或试剂废弃包装物	HW49	900-041-49	1.9	生产过程		塑料、玻璃、有机物	有机物	每年	T/In	
废过滤器、尘渣	HW49	900-041-49	3.806	废气处理措施		有机物	有机物	每年	T/In	
不合格药品/废药品	HW02	272-005-02	5.01	生产过程		有机物	有机物	每年	T	
实验废液	HW49	900-047-49	14.92	研发实验过程	液体	有机物、酸、碱	有机物、酸、碱	每年	T/C/I/R	
废活性炭	HW49	900-039-49	2.084	废气处理措施	固体	有机物、炭	有机物	每年	T	
废机油	HW08	900-249-08	0.01	设备维护	液体	油	油	每年	T/I	
合计	——	——	37.23	——	——	——	——	——	——	——

2、固体废物影响分析

项目改扩建后产生的固体废物主要有：生活垃圾、一般固体废物和危险废物。

(1) 生活垃圾

厂区产生的生活垃圾必须按照指定地点堆放在生活垃圾堆放点，每日由环卫部门清理运走，并对堆放点进行定期的清洁消毒，杀灭害虫。

(2) 一般工业固废（一般废包装材料、不合格产品避孕套、废培养基、废乳胶、一般工业固废污泥等）

一般工业固废收集后，临时贮存于一般固废的暂存场所，定期交由相关单位回收或处理。厂区已在东南角处设置一般固体废物暂存区，已参考《一般工业固体废物

物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求进行设置，设有明显的标志，具备防雨、防渗漏、防风设施，本次新增的一般工业固废依托现有的一般固体废物暂存区进行暂存。

建设单位定期对员工进行培训，加强安全及防止污染的意识，培训通过后上岗，对于固体废物的收集、运输要实施专人专职管理制度并建立好档案制度。固体废物环境管理台账记录应满足《排污许可证申请与核发技术规范 工业固体废物（试行）》（HJ1200-2021）中环境管理台账记录要求，且台账保存期限不少于 5 年。

（3）危险废物

厂区目前已设置 1 个危废暂存间，位于木棉楼 4 楼，建筑面积约 30m²。目前已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行建设，本次新增的危险废物依托现有危废暂存间进行暂存，定期委托有危废资质单位收运处置。危险固废在转移过程中需符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月修订）和《广东省固体废物污染环境防治条例》，并执行《危险废物转移联单管理办法》规定的各项程序。

（4）危废暂存间设置要求

危废暂存间收集、贮存已根据危险特性进行区域划分，危险废物收集后分类临时贮存于废物暂存容器内。危险废物暂存区域已严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的相关规定，场所地面已进行耐腐蚀硬化处理，且地基防渗，地面表面无裂缝；危险废物暂存间已防风、防雨、防晒、防渗漏；已按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）的要求设置环境保护图形标志。采取的具体措施如下：

- ①基础必须防渗，防渗层必须为砼结构。
- ②堆放危险废物的高度应根据地面承载能力确定。
- ③衬里放在一个基础或底座上。
- ④衬里要能够覆盖危险废物或其溶出物可能涉及的范围。
- ⑤衬里材料与堆放危险废物相容。
- ⑥在衬里上设计、建造浸出液收集清除系统。
- ⑦装置废液的容器存放在单独的收集池内，防止废液泄漏。
- ⑧危险废物临时堆放场做好防风、防雨、防晒。
- ⑨不相容的危险废物不能堆放在一起。

⑩设置缓坡，防止废液外流。

本项目危废暂存间占地面积约为 30m²，项目改扩建后危险废物贮存场所（设施）基本情况见下表。

表 4-44 改扩建后危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所	危险废物名称	类别	代码	位置	占地面积 (m²)	贮存方式	贮存能力 (t)	贮存周期	最大储存量 (t)
1	危险废物暂存间	一期、三期废水处理站污泥	HW49	772-006-49	木棉楼 4F	30	袋装	30t	半年	5.5
2		废弃包装物	HW49	900-041-49			桶装		半年	1
3		废高效过滤器、尘渣	HW49	900-041-49			袋装		1 年	4
4		不合格药品/废药品	HW02	272-005-02			袋装		半年	2.6
5		实验废液	HW49	900-047-49			桶装		半年	8
7		废活性炭	HW49	900-039-49			袋装		半年	2
8		废机油	HW08	900-249-08			桶装		1 年	0.05
合计										23.15

厂区目前已建危废暂存间占地面积约 30m²，危险废物贮存能力约为 30t，改扩建后危险废物最大储存量为 23.15t，厂区目前危废暂存间贮存能力满足改扩建后的贮存需求。

（5）危险废物转运的控制措施

项目运营期产生的危险废物应委托具有危险废物经营资质的单位统一收集并妥善处置；同时，项目需设置专门的危险固废收集设施，与普通的城市生活垃圾区别开来。危险废物临时贮存设施要符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的有关规定。且严格按环发《国家危险废物名录（2025 年版）》、关于《广东省危险废物经营许可证管理暂行规定》（粤环[97]177 号文）和《广东省危险废物转移报告联单管理暂行规定》中的有关要求实施。加强对危险废物的管理，对危险废物的产生、利用、收集、运输、贮存、处置等环节建立追踪性的账目和手续，并纳入环保部门的监督管理。

根据《危险废物产生单位危险废物规范化管理工作指引》，危险废物转移报批程序如下：

①危险废物申报登记。危险废物产生单位必须将上年度危险废物的种类、产生

量、流向、贮存、处置等有关资料向所在县级以上环保部门申报登记。

②危险废物管理台账和危险废物管理计划的登记备案。通过广东省固体废物管理平台提供的危险废物转移管理台账登记功能进行登记以及根据管理台账和近年生产计划，制订危险废物管理计划，并报所在地县级以上地方生态环境部门备案。

③危险废物产生单位委托有资质单位处理处置危险废物时，必须严格执行危险废物转移计划报批和依法运行危险废物转移联单。

项目运营后建立健全危险废物台账，如实记载产生的危险废物种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，根据《广东省固体废物污染环境防治条例》第三十五条规定，危险废物台账保存期限应不少于 10 年。

综上所述采取上述措施后，本项目产生的固体废物可以得到妥善处理 and 处置，对周围环境影响不会产生明显影响。

4.5 地下水、土壤环境影响分析

本次改扩建项目在现有厂房内进行，现有厂房地面已硬底化处理，不与土壤、地下水直接接触，故本项目对土壤不存在地面漫流、垂直入渗的污染途径。主要可能影响地下水、土壤的途径为大气污染物的沉降。本项目产生的废气污染物主要为颗粒物、挥发性有机物（以 NMHC、TVOC 为表征），均不属于《重金属及有毒有害化学物质污染防治“十三五”规划》、《两高司法解释的有毒有害物质》（法释〔2016〕29 号）、《有毒有害大气污染物名录（2018 年）》的公告（生环部公告 2019 年：第 4 号）、《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）、《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）文件标准所述的土壤污染物质，因此，本项目不存在大气沉降污染途径，故不会对地下水及土壤环境造成明显不良影响。

4.6 生态环境影响分析

本次改扩建项目选址于广州市高新技术产业开发区科学城金峰园路 3 号，不涉及新增用地，故项目不需开展生态环境影响评价。

4.7 环境风险分析

1、环境风险潜势判断

根据本次改扩建后全厂使用的原辅材料清单对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 和《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）表 1 中所规定的危险化学品可知，建设单位全厂涉及的危险物质主要有盐酸、硫酸、

氨水、硝酸、乙醇等。

本项目涉及的危险物质对应《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中“附录 B 重点关注的危险物质及临界量”如下表，根据 HJ 169-2018 附录 C，当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

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

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

项目危险物质 q/Q 值一览表如下：

表 4-45 项目危险物质数量与临界量比值（Q）计算表

物质名称	最大储存量 (kg)	线上量(kg)	存在量(kg)	临界量 t	比值 qn/Qn	临界量来源
盐酸	20.355	4.071	24.426	7.5	0.0033	HJ 169—2018
硫酸	21.355	4.271	25.626	10	0.0026	HJ 169—2018
氨水	折纯后为 85	折纯后为 17	102	10	0.0102	HJ 169—2018
硝酸	0.843	0.1686	1.0116	7.5	0.0001	HJ 169—2018
庚烷	5.464	1.0928	6.5568	50	0.0001	HJ 169—2018
乙醇	折纯后为 420	折纯后为 84	504	500	0.0010	HJ 169—2018
异丙醇	136.68	27.336	164.016	10	0.0164	HJ 169—2018
乙腈	144.57	28.914	173.484	10	0.0173	HJ 169—2018
甲醇	153.61	30.722	184.332	10	0.0184	HJ 169—2018
乙醚	3.57	0.714	4.284	10	0.0004	HJ 169—2018
丙酮	1.58	0.316	1.896	10	0.0002	HJ 169—2018
冰醋酸（乙酸）	10.5	2.1	12.6	10	0.0013	HJ 169—2018
乙酸乙酯	4.5	0.9	5.4	10	0.0005	HJ 169—2018
正己烷	87.5	17.5	105	10	0.0105	HJ 169—2018
四氢呋喃	2.23	0.446	2.676	50	0.0001	HJ

						169—2018
超干 N,N-二甲基甲酰胺(分析纯)	1.9	0.38	2.28	5	0.0005	HJ 169—2018
实验废液	8000	800	8800	100	0.0880	HJ 169—2018 危害水环境物质（急性毒性类别 1）
废机油	50	5	55	2500	0.0000	HJ 169—2018
合计					0.17	/
注：乙醇纯度 95%最大储存量为 284kg、乙醇纯度 75%最大储存量为 200kg；实验废液主要包括废试剂、废样品、废液。						
经计算，项目改扩建后存在总量与临界量比值 $Q=0.17<1$，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），项目环境风险潜势为I，仅开展简单分析，无需开展环境风险专项评价。 2、环境风险分析 （1）风险源分布情况分析 项目改扩建后，主要风险源为质量中心、质量研究部、污水站、废气治理设施。 （2）风险类型和可能的影响途径分析 1）实验室风险类型和可能的影响途径分析 项目改扩建后，质量中心、质量研究部暂存和使用的有机试剂绝大部分具有易燃性，部分具有一定的毒性，无机酸的浓酸具有腐蚀性或强氧化性，氨水具有腐蚀性等危险特性，在储存和使用过程中存在泄漏风险，以及有机试剂泄漏可能引发着火燃烧风险。项目实验室试剂采用小瓶盛装。 质量中心、质量研究部贮存的实验试剂和实验废液泄漏会导致项目有毒有害物质经地表径流或雨水管进入周边水体，严重污染河涌和水道水质，比如实验试剂和实验废液在运输、装卸、储存和使用过程中发生泄漏等。最大的溶剂为 4L，容量很小，即使发生泄漏也可有效控制在实验室试剂储存柜或操作台附近，不会流出实验室，对外环境造成危害。质量中心、质量研究部地面硬底化，且铺有防渗层，不与土壤和地下水直接接触，不存在泄漏造成土壤和地下水的污染途径。 2）危险废物暂存间风险类型和可能的影响途径分析 项目改扩建后，危险废物暂存间，存在固体状危险废物撒漏、液体状的高浓度实验废液泄漏的风险。危废暂存间采用硬底化，地面和墙裙环氧树脂涂布防渗处理，						

固体危险废物发生撒漏，不易流动，及时清扫，不会对土壤地下水造成不利影响。液体危险废物泄漏，如果流出危废间，可能会下渗污染土壤和地下水，进入排水系统可能对水环境造成不利影响。

3) 污水站运行故障

改扩建后，污水站运行过程中可能发生运行故障，如混凝沉淀池加药系统故障，生化处理单元微生物大量死亡，导致污水站不能正常运行，外排废水出现超标的情形，超标废水通过市政污水管网排入大沙地污水处理厂处理，由于项目排水量相对于大沙地污水处理厂的处理能力很小，超标废水进入大沙地污水处理厂的调节池后很快稀释均匀，不会对大沙地污水处理厂的运行造成不利影响。

4) 废气治理设施故障

项目废气治理设施主要是过滤器、活性炭吸附装置、UV 装置，废气治理设施发生故障时，最严重的情况是废气未经治理，直接排放。根据前文分析的废气排放源强，在事故状态下直接排放的废气仍能满足其对应的排放标准规定的限值要求。因此，废气治理设施事故排放对大气环境的影响很小。

3、风险防范措施

本次改扩建项目不新增风险源，涉及的风险源为污水站、废气治理设施，可依托现有的风险防范措施。改扩建后，全厂风险源为质量中心、质量研究部、污水站、废气治理设施，目前厂区已采取的风险防范措施如下。

(1) 建立危险化学品使用台账管理制度，有专人负责；

(2) 根据风险物质的特性进行储存，保证储存处阴凉、干燥、无火源、无热源，通风良好，无阳光直射，不受水害。

(3) 危废暂存间地面和墙裙使用坚固、防渗的材料建造，表面无裂痕，采用环氧树脂对地面和墙裙进行防渗处理，出入口设置缓坡；实验室废液采用小规格桶装储存，泄漏后可控制在危废间内，不会外流。

(4) 污水站事故排放风险防范和应急措施

厂区目前已安排专职人员负责污水站的运行管理，按照操作规程要求及时加药、排泥等作业；定期对污水站的设备设施进行检查，发现隐患及时排除，做好台账管理和维修保养，确保污水站稳定运行，尽可能降低发生污水站运行故障的概率。当发生故障时，及时通知生产部门，根据企业生产特点，废水为间歇性排放，通知生产部门暂定排水，必要时停产，从源头上掐断废水源；现有污水截流在污水站构筑物内，及时排除故障，恢复运行，确保水质达标后，再向污水站排水。

(5) 废气治理设施事故排放风险防范和应急措施

本次改扩建项目八车间新增初+中效过滤器废气处理装置，其余废气依托现有废气处理措施进行处理。目前，厂区已安排专职人员负责废气治理设施的运行管理，按照操作规程要求运行废气治理设施；定期检查设备设施和电气系统的运行情况，发现隐患及时排除，做好台账管理和维修保养，确保废气治理设施稳定运行，尽可能降低运行故障的发生概率。当发现废气治理设施故障时，立即通知废气治理设施对应的生产单元，停止作业，从源头上掐断废气来源，及时安排专业人员对故障设施进行排查，恢复运行后通知生产单元恢复生产。

(6) 质量中心、质量研究部采用环氧地坪漆防腐防渗，配备应急资源，如灭火器、消防沙、吸附棉等，发生泄漏时及时处理泄漏使用吸附棉或消防砂吸附泄漏物，并及时清理，发生着火时使用湿抹布覆盖或灭火器灭火。

(7) 新增八车间及厂区现有生产车间配备消防沙、干粉或泡沫灭火器等应急资源，做好泄漏、火灾等应急处置方案。

(8) 加强岗位员工环境风险意识，组织开展事故情景模拟演练，提高员工现场应急处置能力。

(9) 火灾爆炸二次污染物应急措施

项目发生火灾或爆炸事故后，需要使用消防水进行灭火，会产生一定量的消防废水，采取有效的措施进行收集，防止消防废水流出厂界外，对外环境造成污染影响。

4、分析结论

建设单位在本次改扩建实施后，需按照有关规定编制突发环境事件应急预案，增强突发环境事件风险防范意识，降低生产过程中可能发生的环境风险，确保风险可控。建设单位在加强职工的安全生产教育，增强风险意识，做好风险防范措施的情况下，可最大限度地降低环境风险，且在出现环境风险事故时能及时处理。综合来讲，环境风险水平较低，环境风险可以控制。

4.8 三本账

项目改扩建后主要污染物排放“三本账”详见下表。

表 4-46 项目“三本账”一览表

污染源	污染物种类	现有工程排放量(固体废物产生量)	本工程排放量(固体废物产生量)	以新带老削减量	整体工程排放量(固体废物产生量)	排放增减量
生产废水 (废水处理站处理) t/a	废水量	4413.9	2494.5	21.6	6886.8	2472.9
	COD _{Cr}	1.229	0.739	0.215	1.753	0.524
	BOD ₅	0.274	0.199	0.007	0.466	0.192
	氨氮	0.0601	0.017	0.0311	0.046	-0.0141
	SS	0.1262	0.075	0.0002	0.201	0.0748
	总磷	0.0012	0.0008	0	0.002	0.0008
	总氮	0.044	0.0345	0.0005	0.078	0.034
	总有机碳	0.0572	0.0449	0.0001	0.102	0.0448
	急性毒性	0.0002	0.00015	0.00005	0.0003	0.0001
废气 kg/a	VOCs/非甲烷总烃	252	92.459	0	344.459	92.459
	NO _x	0.34	0	0	0.34	0
	颗粒物	356.754	9.152	0.069	365.837	9.083
	氨气	171.162	5.279	10.242	166.199	-4.963
	氯化氢	8.14	0	0	8.14	0
	硫酸雾	0.73	0	0	0.73	0
	硫化氢	0.261	0.203	0.261	0.203	-0.058
固废 t/a	一般废包装材料	8.5	0.5	0	9	0.5
	不合格产品(避孕套)	0.5	0	0	0.5	0
	粉尘渣(避孕套生产过程)	12.3	0	0	12.3	0
	废培养基	0.1	0	0	0.1	0
	废乳胶	20	0	0	20	0
	二期废水处理站污泥	2	2	2	2	0
	一期、三期废水处理站污泥	2.5	9.5	2.5	9.5	7
	沾染药粉或试剂废弃包装物	1.8	0.1	0	1.9	0.1
	不合格药品/	5	0.01	0	5.01	0.01

	废药品					
	实验废液	14.9	0.02	0	14.92	0.02
	废过滤器、尘渣	3.6	0.206	0	3.806	0.206
	废活性炭	1.52	0.564	0	2.084	0.564
	废机油	0.01	0	0	0.01	0
注：1、现有项目数据来源于环评报告及批复（穗开审批环评〔2022〕243号）；2、BOD ₅ 、SS、总磷、总氮、总有机碳、急性毒性现有工程排放量来源于现有项目生产废水未核算水污染物产排情况一览表。						

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排气筒		TVOC/非甲烷总烃	初+中+高效过滤器+活性炭吸附后由排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值
			颗粒物		
	DA003排气筒		氨	一期废水处理站废气经UV+活性炭处理达标后由排气筒排放	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准值。
			硫化氢		
			臭气浓度		
	DA005排气筒		氨	二期、三期废水处理站废气依托现有的二级活性炭处理达标后由排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值
			硫化氢		
			臭气浓度		
	厂界无组织	各期废水处理站	氨	加强通排风	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1中新改扩建项目厂界二级标准
			硫化氢		
			臭气浓度		
		三车间、五车间、七车间、高活性实验室	颗粒物	初+中+高效过滤器收集、处理后无组织排放	广东省《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
		八车间	颗粒物	初+中效过滤器收集、处理后无组织排放	
		一车间	颗粒物、TVOC、非甲烷总烃	加强通风	
		各生产、研发车间	臭气浓度	加强通排风	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1中新改扩建项目厂界二级标准
		厂区内	一车间	非甲烷总烃	加强通排风
					《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1厂区内VOCs无组织排放限值
水环境	一期、二期、三期废水处理站、纯水制备浓水		pH、SS、BOD ₅ 、COD _{Cr} 、氨氮、总磷、总氮、总有机碳、急性毒性（HgCl ₂ 毒	生产废水经各期废水处理站处理，与纯水制备产生的浓水通过市政管道排入大	广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准限值、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B级限值、《橡胶

		性当量)	沙地污水处理厂处理	制品工业污染物排放标准》(GB27632-2011)间接排放限值三者较严者,其中总有机碳、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)限值
声环境	设备噪声	等效连续A声级	基础减振、隔声、距离衰减	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)2类、4类标准
电磁辐射	无			
固体废物	生活垃圾收集后定期交由环卫部门妥善处理;一般工业固废收集后,临时贮存于一般固废的暂存场所,定期交由相关单位回收或处理;危险废物分类收集后定期交由有危险废物资质单位收运处置。			
土壤及地下水污染防治措施	地面硬底化、防渗防漏			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	(1) 建立危险化学品使用台账管理制度,有专人负责。 (2) 根据风险物质的特性进行储存,保证储存处阴凉、干燥、无火源、无热源,通风良好,无阳光直射,不受水害。 (3) 危废暂存间、质量中心、质量研究部地面和墙裙进行防渗处理;实验室废液采用小规格桶装储存,泄漏后可控制在危废间内,不会外流。 (4) 厂区安排专职人员负责污水站的运行管理,按照操作规程要求及时加药、排泥等作业;定期对污水站的设备设施进行检查,发现隐患及时排除。 (5) 厂区安排专职人员负责废气治理设施的运行管理,按照操作规程要求运行废气治理设施;定期检查设备设施和电气系统的运行情况,发现隐患及时排除,做好台账管理和维修保养,确保废气治理设施稳定运行。 (6) 新增八车间及厂区现有其他生产车间配备消防沙、干粉或泡沫灭火器等应急资源,做好泄漏、火灾等应急处置方案。 (7) 加强岗位员工环境风险意识,组织开展事故情景模拟演练,提高员工现场应急处置能力。			
其他环境管理要求	/			

六、结论

本改扩建项目建设符合国家和地方的相关法规、政策、规划要求，运营期严格落实本报告提出的各项污染防治措施和环境风险防范措施，严格执行“三同时”管理制度，并在运营过程中加强环境管理，各项污染治理设施有效稳定运行，可确保各项污染物达标排放，则项目对周围环境影响可接受。从环境保护角度分析，本改扩建项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不 填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气 kg/a	VOCs	252	252	0	92.459	0	344.459	92.459
	NOx	0.34	0.34	0	0	0	0.34	0
	颗粒物	356.754	356.754	0	9.152	0.069	365.837	9.083
	氨气	171.162	171.162	0	5.279	10.242	166.199	-4.963
	氯化氢	8.14	8.14	0	0	0	8.14	0
	硫酸雾	0.73	0.73	0	0	0	0.73	0
	硫化氢	0.261	0.261	0	0.203	0.261	0.203	-0.058
生产废 水（废 水处理 站处 理）t/a	废水量	4413.9	4413.9	0	2494.5	21.6	6886.8	2472.9
	COD _{Cr}	1.229	1.229	0	0.739	0.215	1.753	0.524
	BOD ₅	0.274	0.274	0	0.199	0.007	0.466	0.192
	氨氮	0.0601	0.0601	0	0.017	0.0311	0.046	-0.0141
	SS	0.1262	0.1262	0	0.075	0.0002	0.201	0.0748
	总磷	0.0012	0.0012	0	0.0008	0	0.002	0.0008
	总氮	0.044	0.044	0	0.0345	0.0005	0.078	0.034
	总有机碳	0.0572	0.0572	0	0.0449	1E-04	0.102	0.0448
	急性毒性	0.0002	0.0002	0	0.00015	0.00005	0.0003	0.0001
一般工	一般废包装材料	8.5	8.5	0	0.5	0	9	0.5

业固体 废物 t/a	不合格产品（避孕套）	0.5	0.5	0	0	0	0.5	0
	粉尘渣（避孕套生产过程）	12.3	12.3	0	0	0	12.3	0
	废培养基	0.1	0.1	0	0	0	0.1	0
	废乳胶	20	20	0	0	0	20	0
	二期废水处理站污泥	2	2	0	2	2	2	0
危险废 物 t/a	一期、三期废水处理站污泥	2.5	2.5	0	9.5	2.5	9.5	7
	废弃包装物容器	1.8	1.8	0	0.1	0	1.9	0.1
	不合格药品/废药品	5	5	0	0.01	0	5.01	0.01
	实验废液	14.9	14.9	0	0.02	0	14.92	0.02
	废过滤器、尘渣	3.6	3.6	0	0.206	0	3.806	0.206
	废活性炭	1.52	1.52	0	0.564	0	2.084	0.564
	废机油	0.01	0.01	0	0	0	0.01	0

注 1：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

附图 1：项目地理位置图



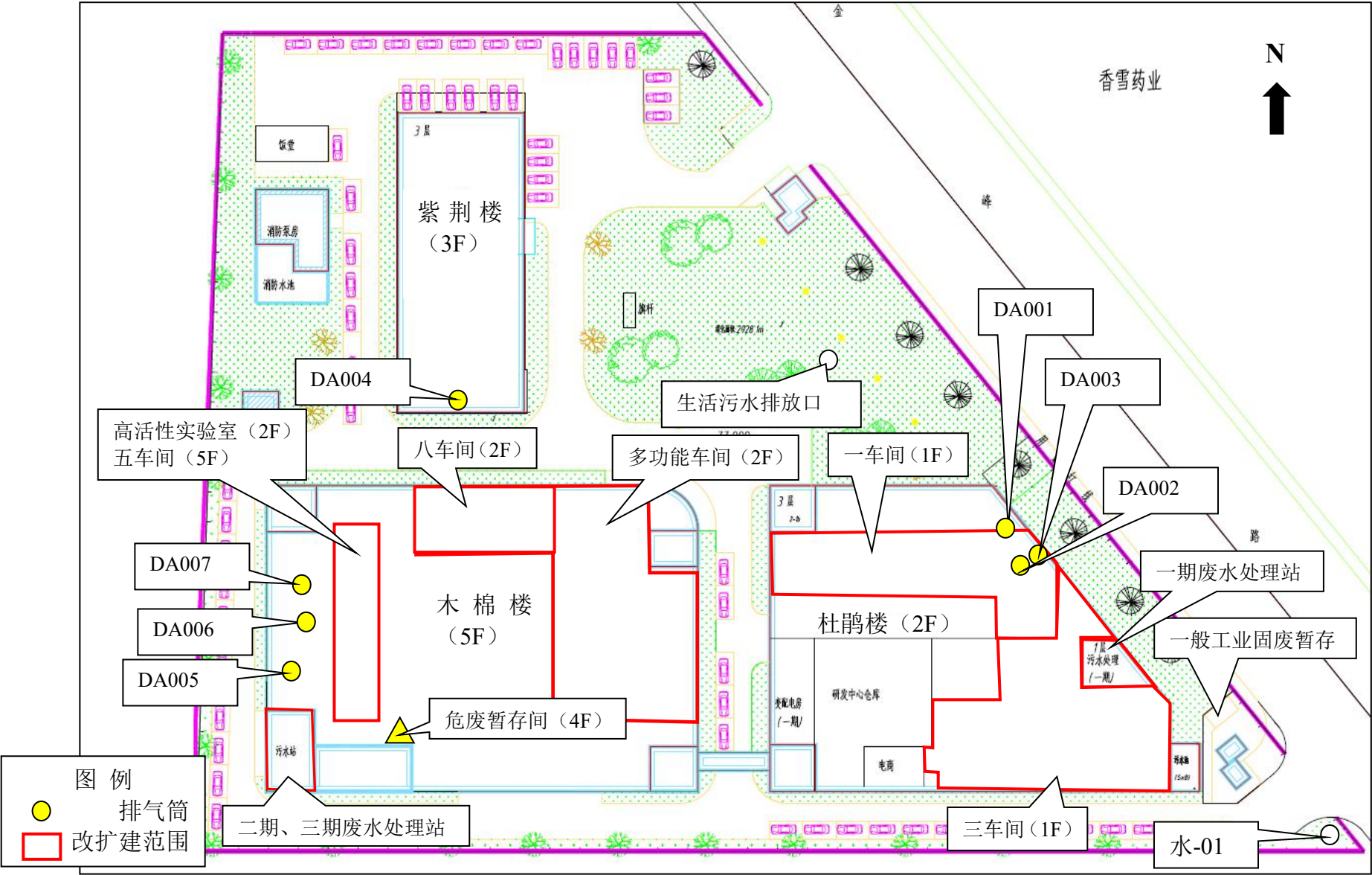
附图 2：项目四至图



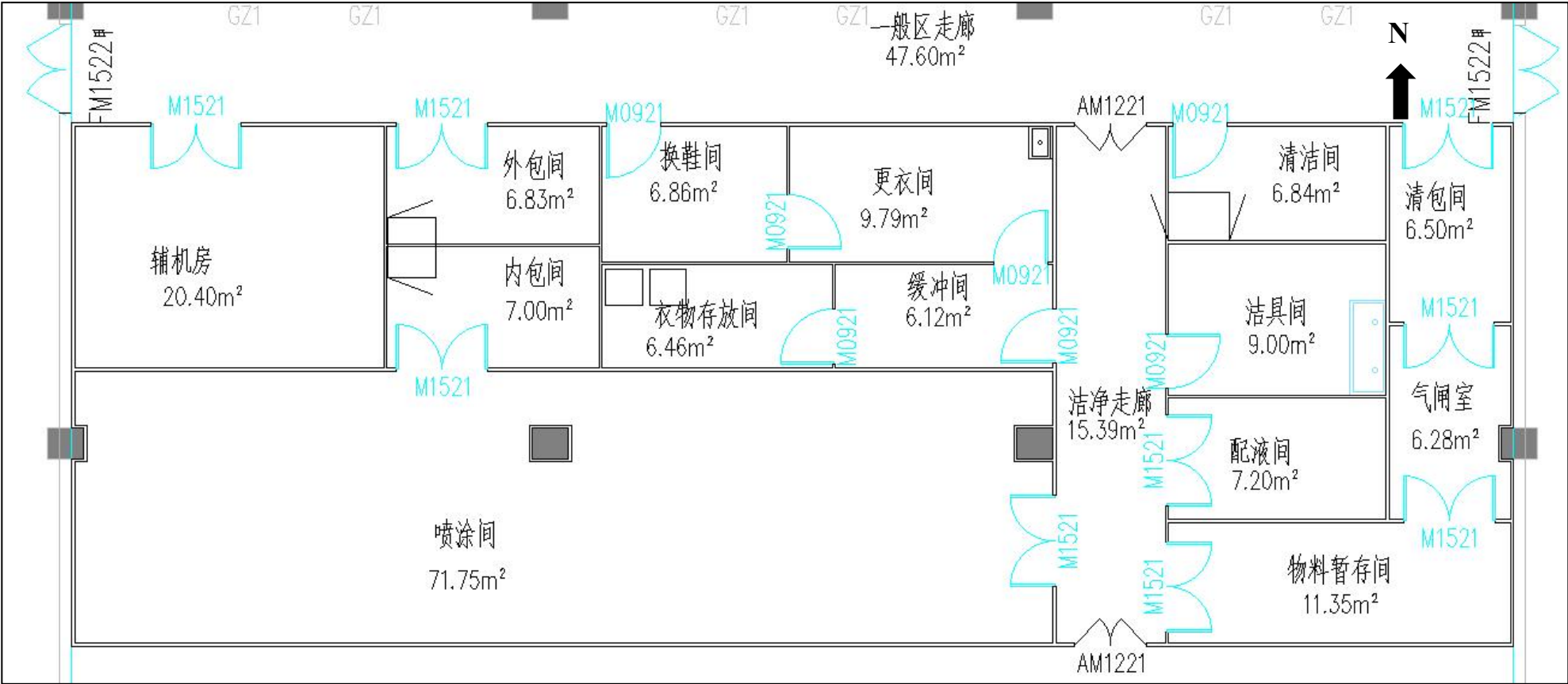
附图 3：项目四至实景图

	
项目东面—广州市香雪制药股份有限公司	项目南面—石药集团明复乐药业（广州）有限公司
	
项目西面—山地	项目北面—广州海瑞药业有限公司
	
多功能车间	废水处理站

附图 4-1：厂区平面布置图



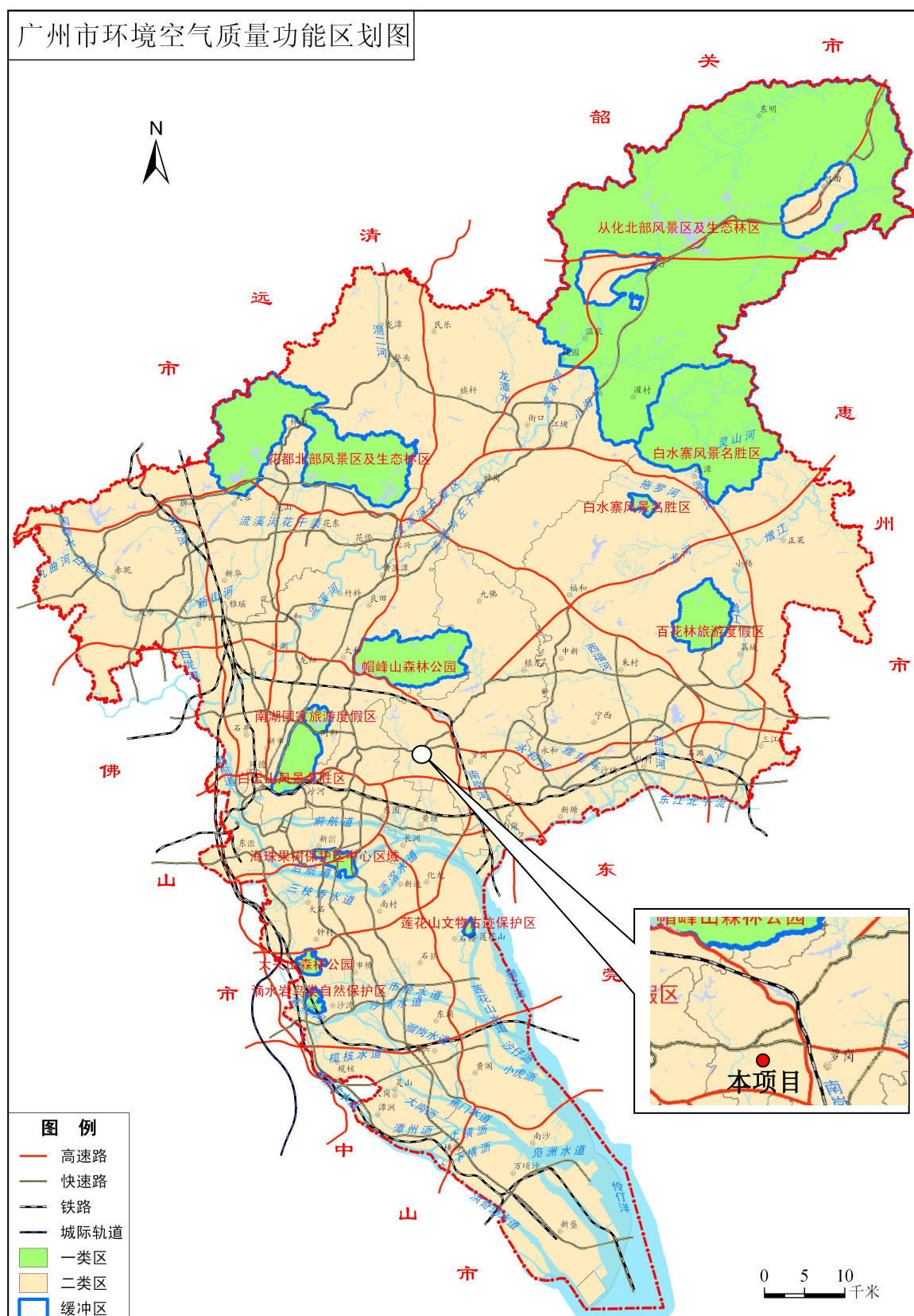
附图 4-4：木棉楼二楼（新增八车间-用于将玻尿酸、苯氧乙醇溶液涂抹在开塞露瓶杆上）平面布置图



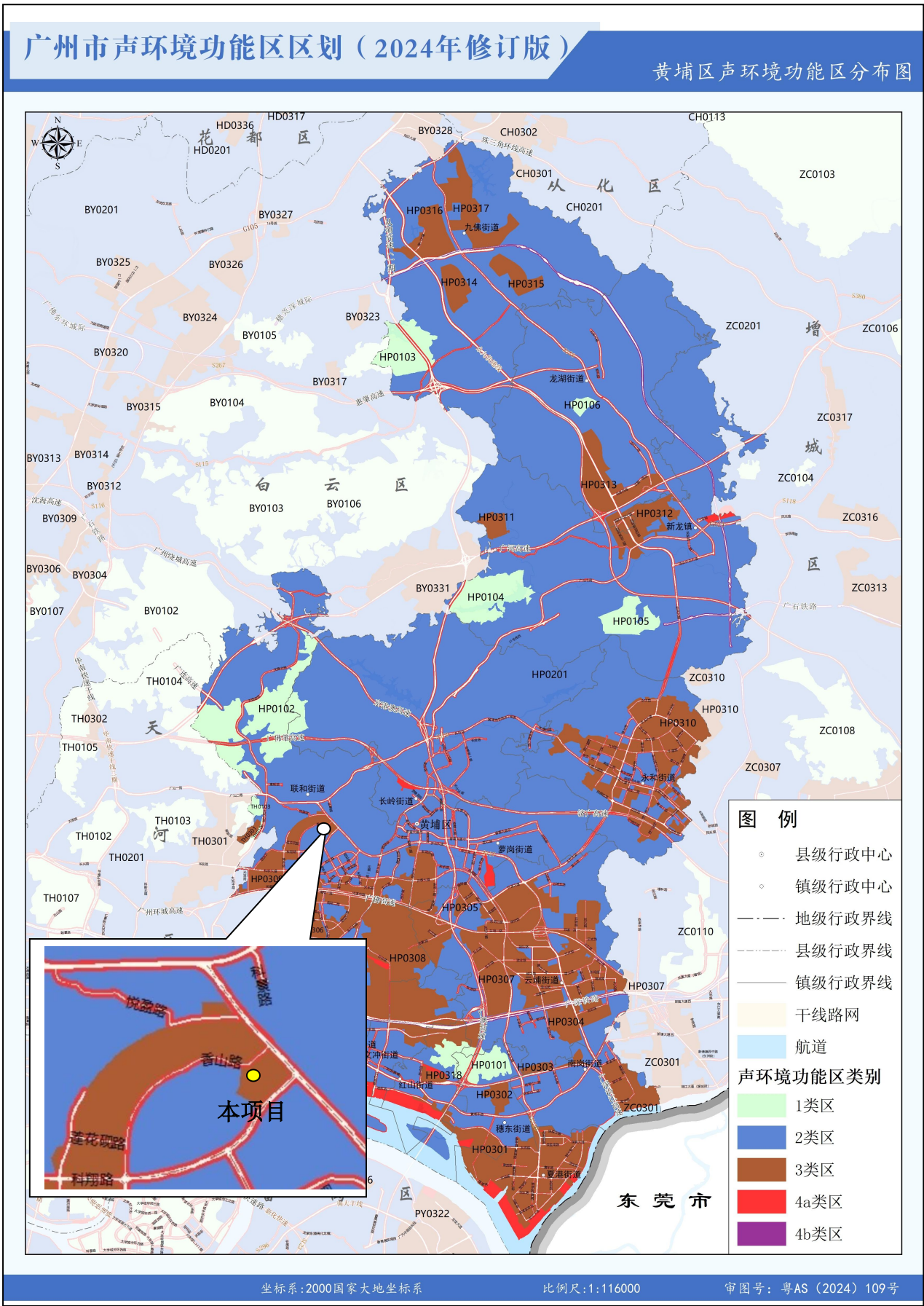
附图 5： 项目周边敏感点分布图



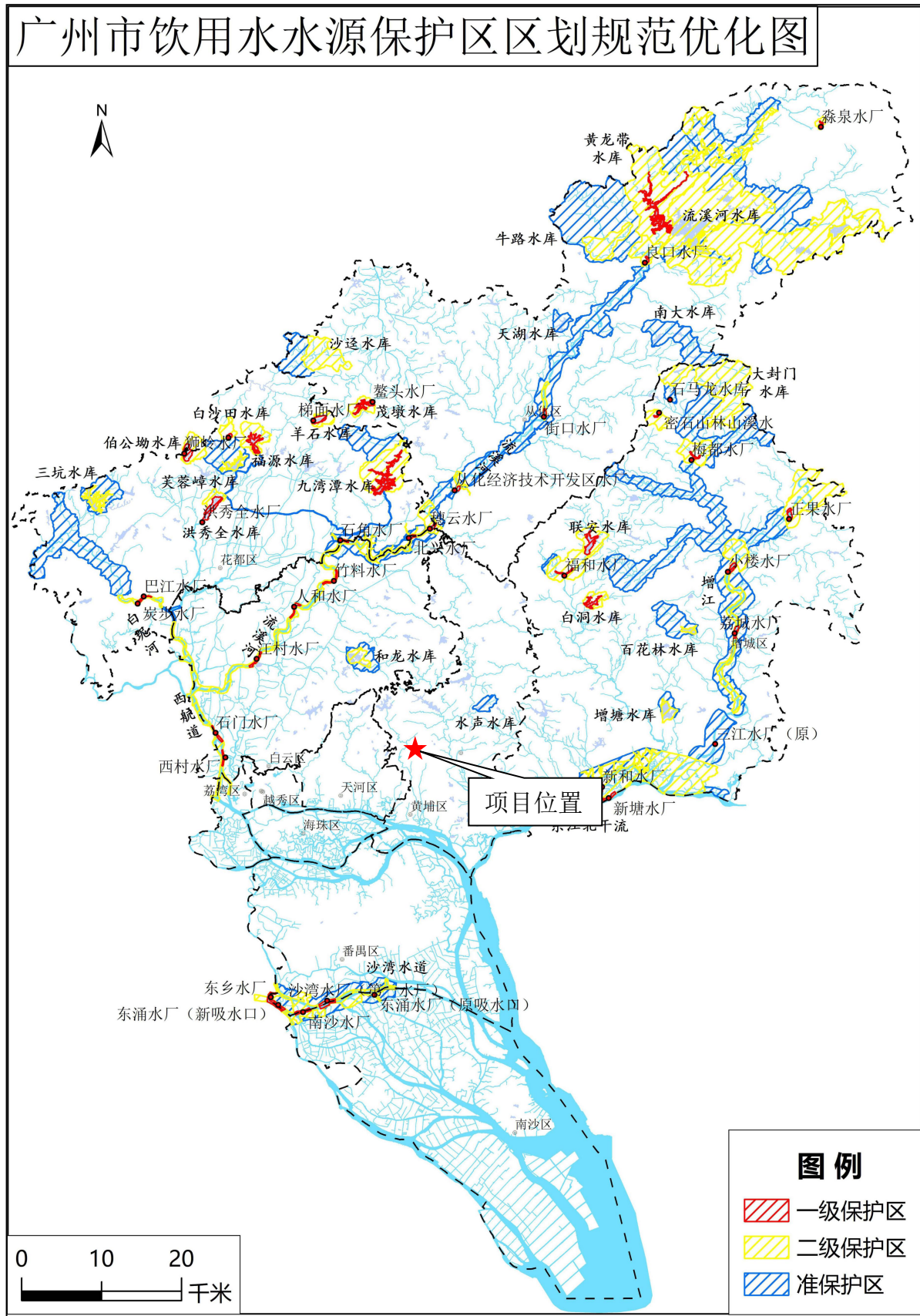
附图 6：项目所在地环境空气质量功能区划图



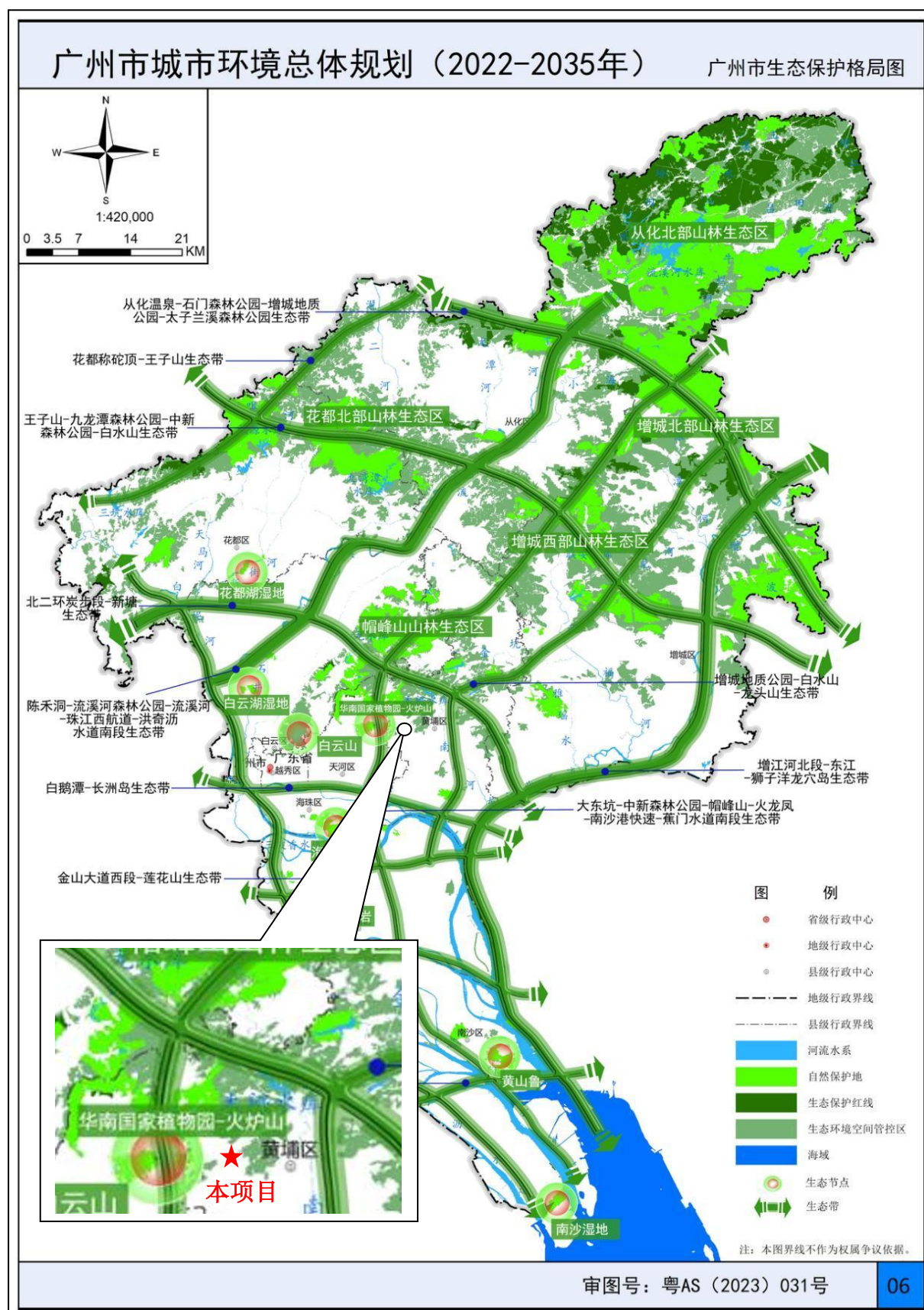
附图 7：广州市黄埔区声环境功能区区划图



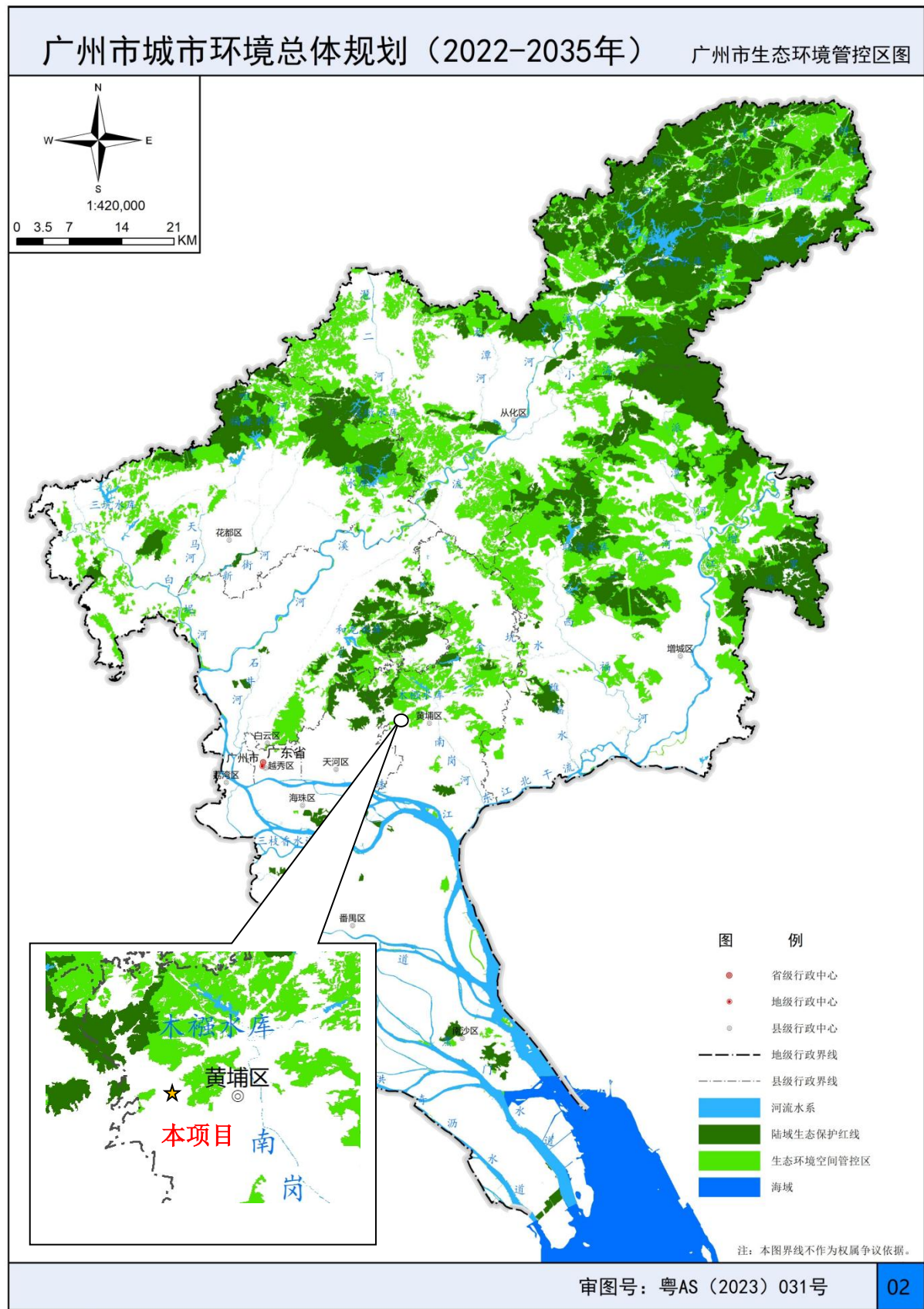
附图 8：广州市饮用水水源保护区区划规范优化图



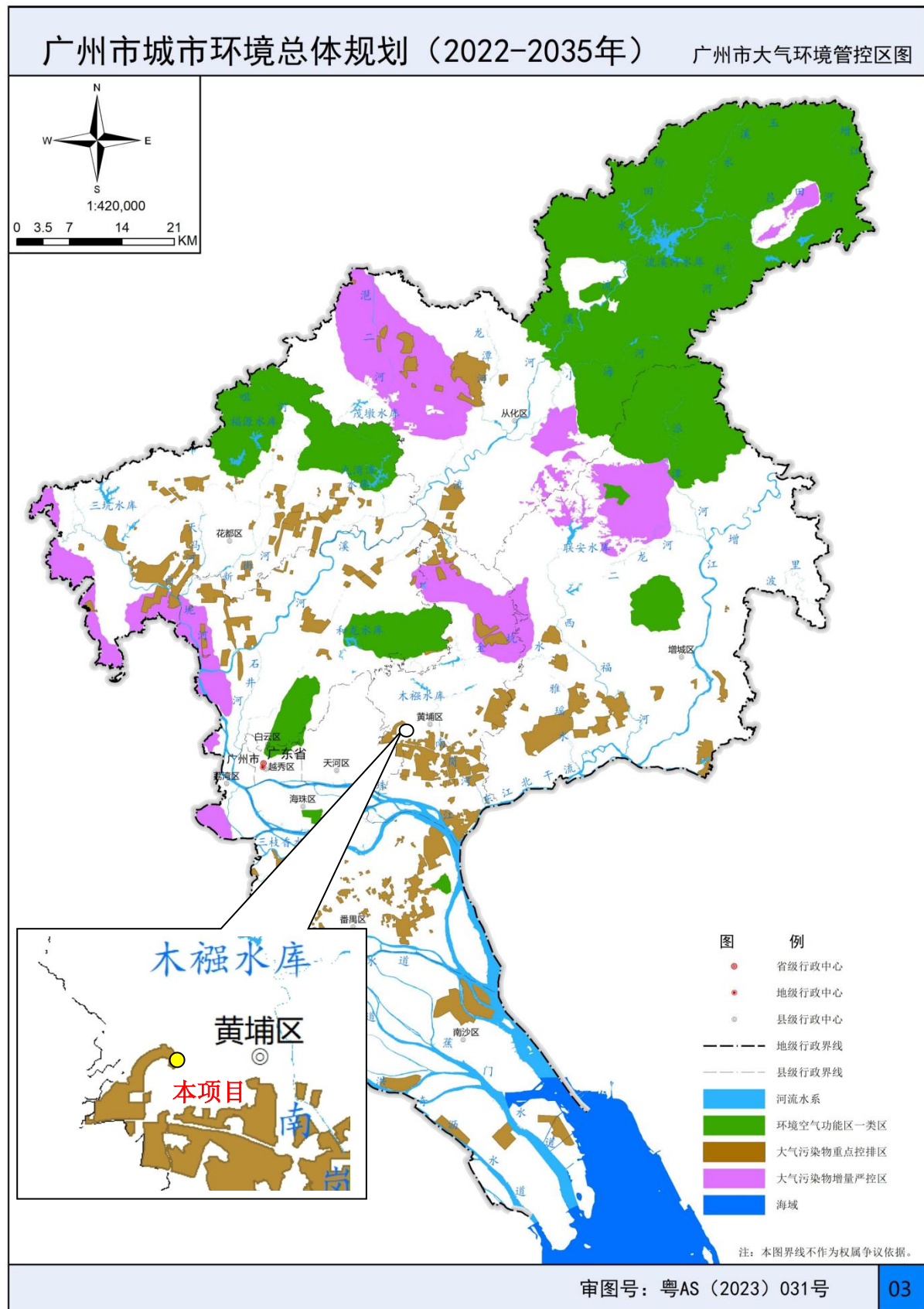
附图 9：广州市生态保护格局图



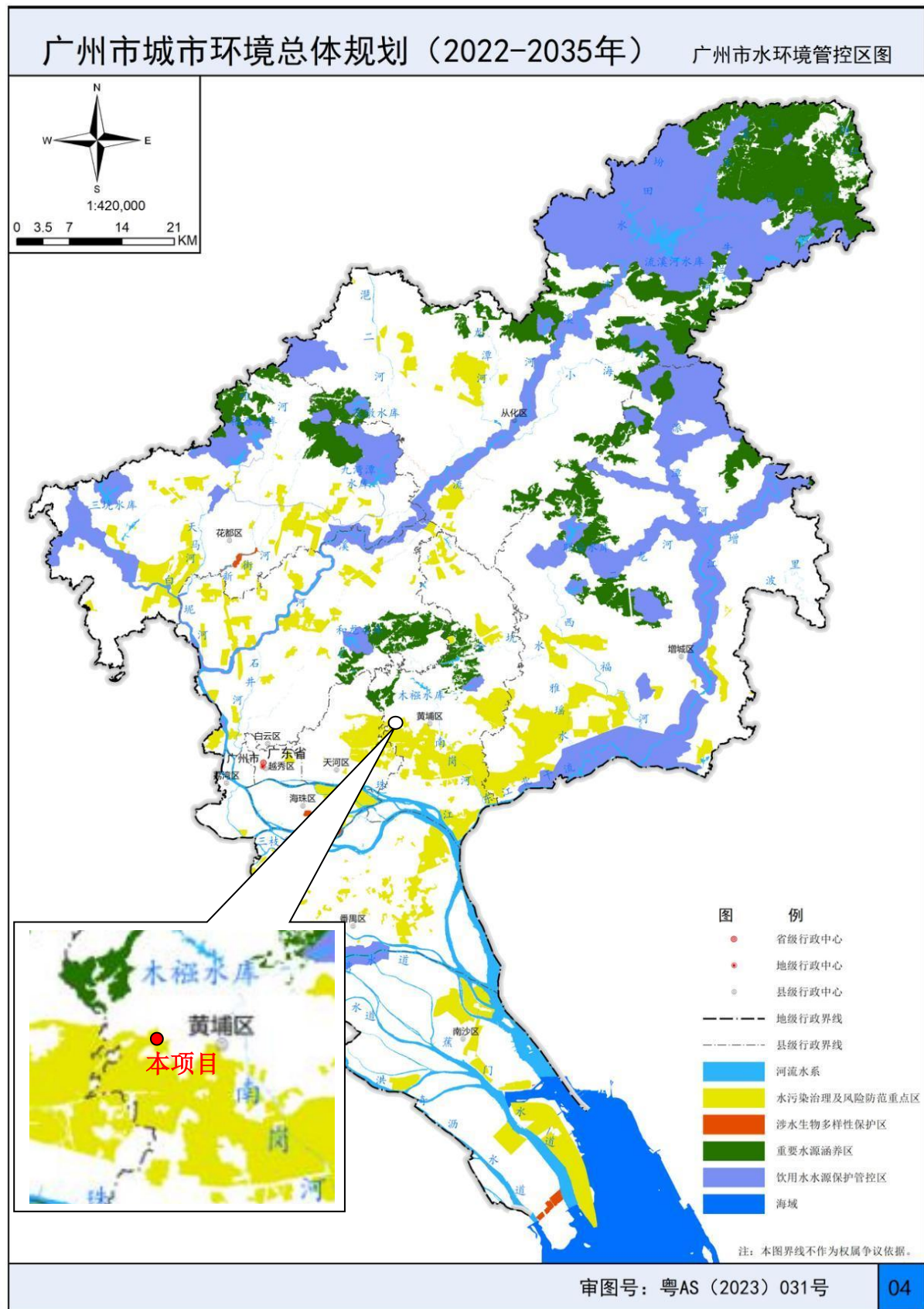
附图 10：广州市生态环境空间管控图



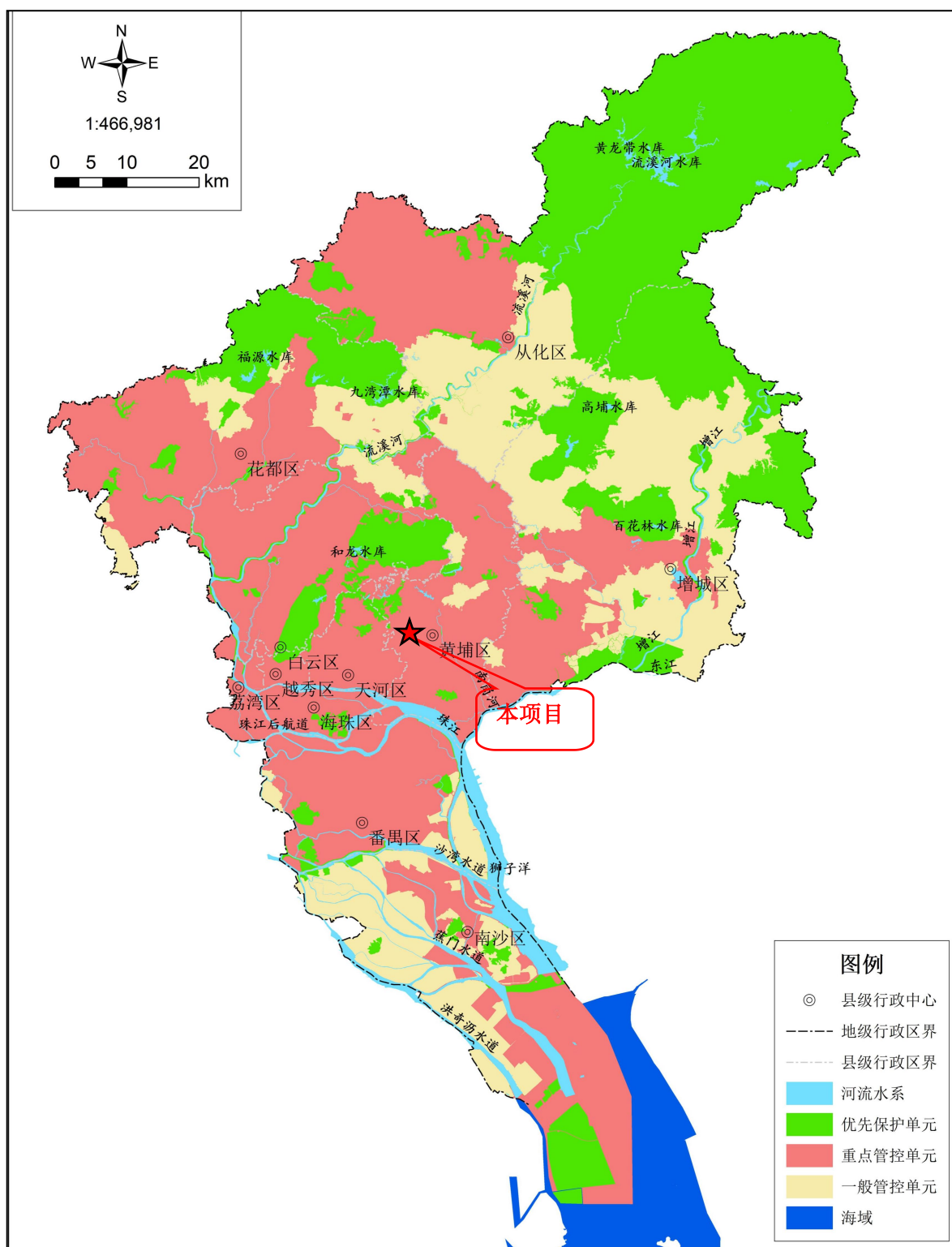
附图 11：广州市大气环境空间管控图



附图 12：广州市水环境空间管控图



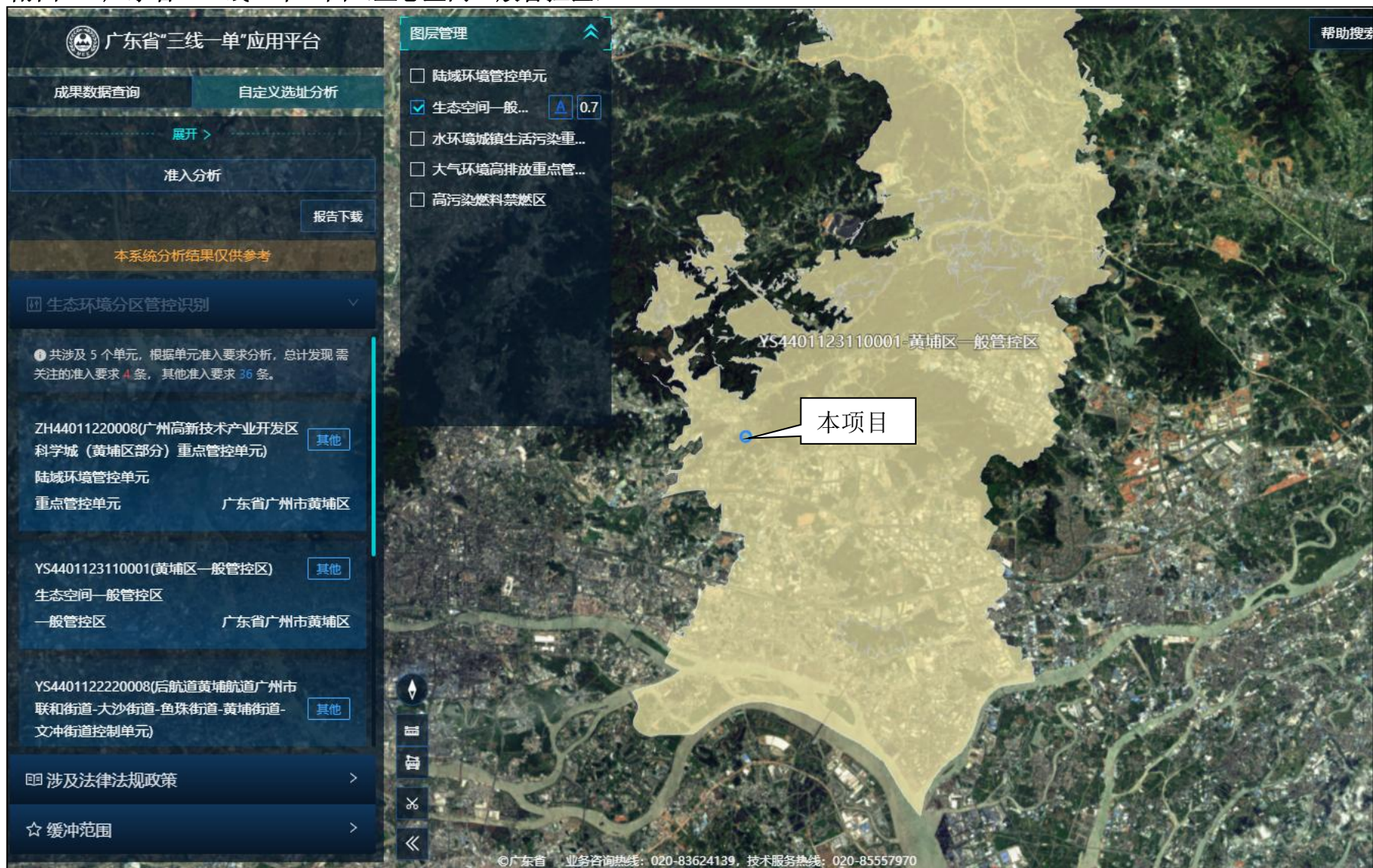
附图 13：广州市环境管控单元图



附图 14 广东省“三线一单”图（陆域环境重点管控单元）



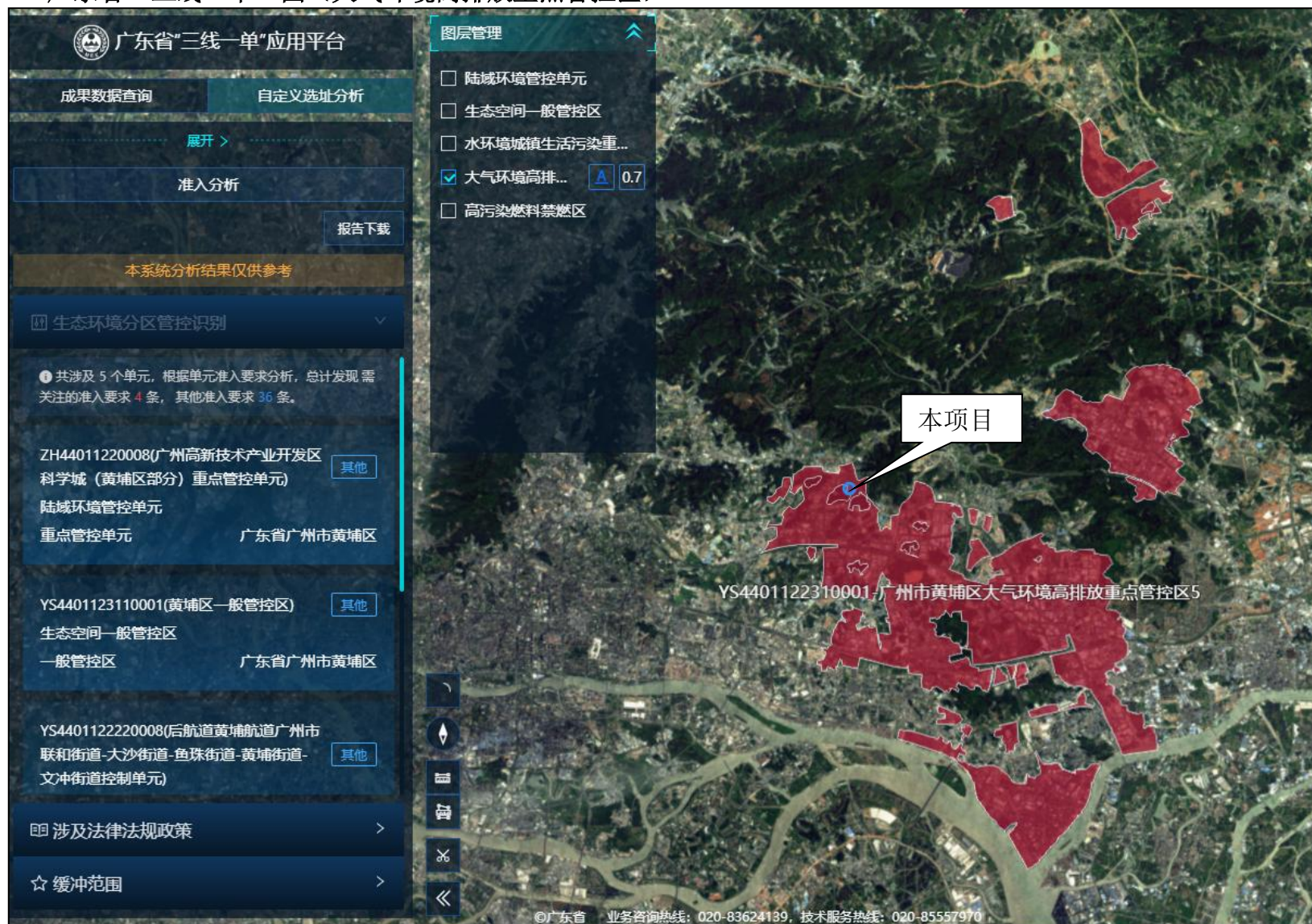
附图 15 广东省“三线一单”图（生态空间一般管控区）



附图 16 广东省“三线一单”图（水环境城镇生活污染重点管控区）



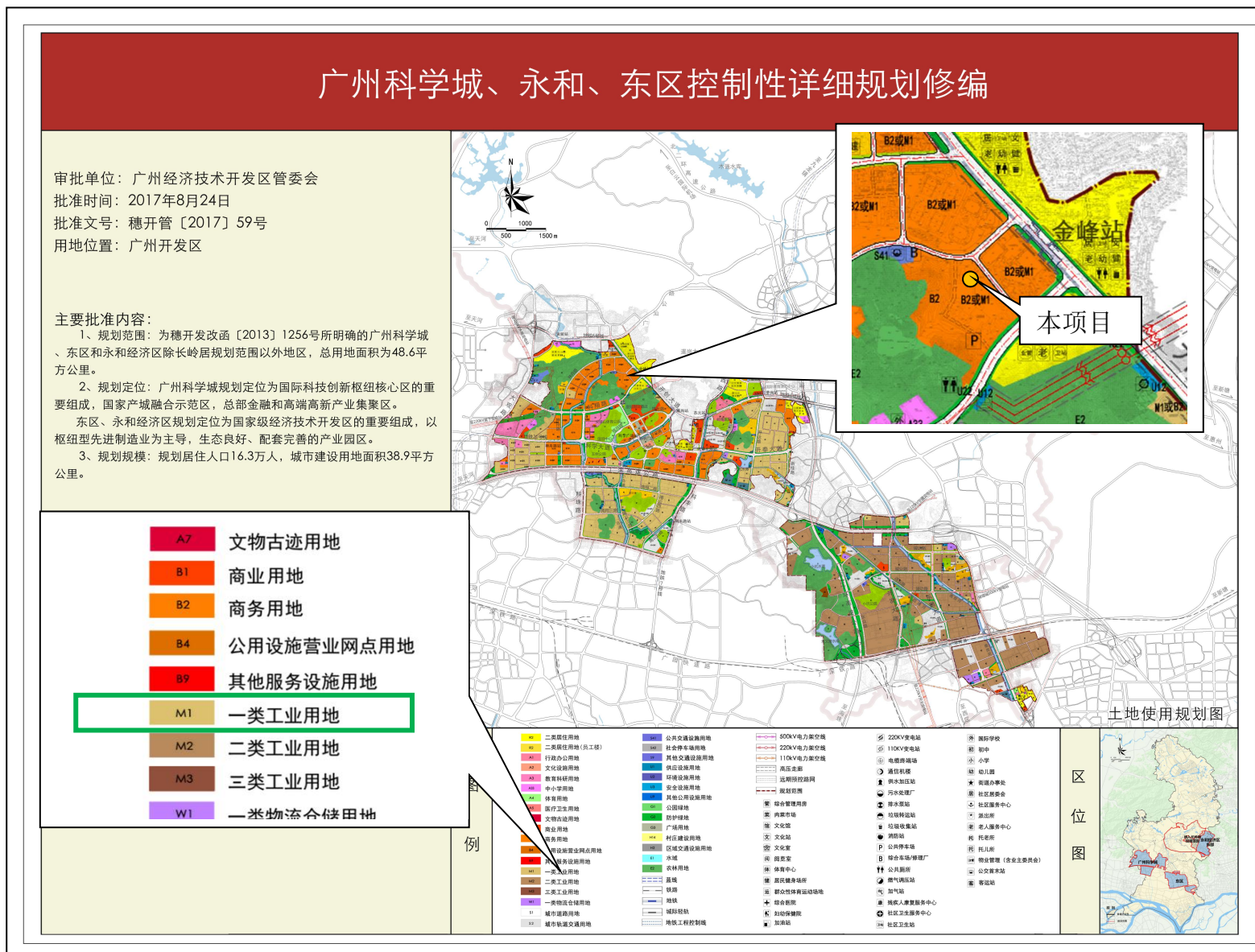
附图 17 广东省“三线一单”图（大气环境高排放重点管控区）



附图 18 广东省“三线一单”图（高污染禁燃区）



附图 19：项目所在地控制性详细规划



附图 20：引用监测点位图

