

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：楚雄和创药业有限责任公司小容量注射液
CMO 建设项目

建设单位（盖章）：楚雄和创药业有限责任公司

编制日期：2021年10月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	11
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	24
四、主要环境影响和保护措施.....	30
五、环境保护措施监督检查清单.....	51
六、结论.....	53

附件：

1. 企业营业执照；
2. 土地使用证明；
3. 投资备案证；
4. 环评委托书；
5. 《楚雄工业园区总体规划修改（2018-2035）环境影响报告书审查意见》；
6. 一期项目环评批复；
7. 一期项目验收批复；
8. 二期项目环评批复；
9. 淘汰锅炉验收意见表
10. 公司排污许可证
11. 二期项目竣工环境保护验收检测报告
12. 敏感点声环境质量现状检测报告

附图：

- 1、项目地理位置图；
- 2、项目周边关系图；
- 3、项目周围环境保护目标分布图
- 4、项目周边水系图；
- 5、厂区平面布局图；
- 6、项目在工业园区的区位图；
- 7、项目车间平面布局图；

一、建设项目基本情况

建设项目名称	楚雄和创药业有限责任公司小容量注射液 CMO 建设项目			
项目代码	2020-532303-27-03-011002			
建设单位联系人	鲁敏	联系方式	18908788039	
建设地点	云南省楚雄州楚雄市楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块（楚雄和创药业有限责任公司厂区内）			
地理坐标	（E101 度 33 分 13.108 秒，N25 度 4 分 16.276 秒）			
国民经济行业类别	2720 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”中“47、仅化学药品制剂制造”	
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目	
项目审批（核准/备案）部门	楚雄经济开发区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号	2020-532303-27-03-011002	
总投资（万元）	2000	环保投资（万元）	14	
环保投资占比	0.7%	施工工期	2 个月	
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	用地（用海）面积（m ² ）	971m ²	
专项评价设置情况	项目实际情况和专项评价设置原则对照详见下表： 表 1-1 项目专项评价原则对照表			
	专项评价 的类别	设置原则	项目实际情况	
	大气	排放废气含有有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500m 范围内有环境空气保护目标 ² 的建设项目。	本项目排放的废气为天然气锅炉燃烧后排放的废气，不涉及大气专项评价设置原则中的废气，因此，无需开展大气专项评价。	否
	地表水	新增工业废水直排建设项目的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。	本项目排放的废水包括工业废水和生活废水，均排入市政污水管网处理，因此，无需开展地表水专项评价。	否
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量 ³ 的建设项目。	本项目不使用和存储有毒有害和易燃易爆危险物质，因此，无需开展环境风险专项评价。	否
生态	取水口下游 500m 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	本项目不涉及，因此，无需开展生态专项评价。	否	

		染类建设项目。			
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目。	本项目不涉及，因此，无需开展海洋专项评价。	否	
	<p>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）。</p> <p>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。</p> <p>2、临界量及计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169）附录B、附录C。</p> <p>综上所述，本项目无需设置专项评价。</p>				
规划情况	《楚雄工业园区总体规划修改（2018-2035）》				
规划环境影响评价情况	《楚雄工业园区总体规划修改（2018-2035）环境影响报告书》及其审查意见				
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>规划符合性：本项目为化学药品制剂制造项目，建设地点位于楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块楚雄和创药业有限责任公司厂区内，根据《楚雄工业园区总体规划修改（2018-2035）环境影响报告书》及其审查意见，该地块主要功能定位为生物医药和绿色食品加工，因此，本项目建设符合规划产业定位要求。规划环评及审查意见符合性分析见下表1-1</p>				
	表 1-1 规划符合性分析				
		分类	序号	规划环评及其审查意见相关内容	本项目情况
	规划环评	1	实行入河污染物化学需氧量、氨氮、总磷的总量控制，严格控制赵家湾工业区、富民庄甸工业区入河污染负荷，确保区域影响范围内控制断面水质稳定满足要求；结合滇中引水工程供水情况，加强水资源论证，提高中水回用率，合理确定园区开发时序，开发强度和产业发展规模。富民庄甸禁止抽取地下水。引进项目的生产工艺、设备、单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用等，应达到国内先进水平。	本项目生产废水和生活污水均经厂区预处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中表1B级标准后排入园区污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。项目废水属于间接排放，对项目所在区域下游龙川江西观桥断面水质影响较小。项目的生产工艺、设备等，能够达到国内先进水平。	符合
		2	建立完善的环境监测制度。根据园区功能分区、产业布局、重点企业分布、特征污染物的	本次环评已根据本项目产污性质和排污许可要求制定废气、废水、噪声监测	符合

		排放种类和状况、环境敏感点目标分布等情况，做好区内的大气、水、土壤环境等的长期跟踪与管理。	计划，保证企业例行监测的实施，避免对周边环境造成污染影响。	
	3	<p>1、工业废水、生活污水收集率达到 100%；</p> <p>2、园区生活污水处理达标排放率 100%；</p> <p>3、园区工业废水处理达标排放率 100%；</p> <p>4、地表水达到《地表水环境质量标准》GB3838-2002 中的 IV 类标准；</p> <p>5、地下水达到《地下水质量标准》GB14848-2017 中 III 类标准；</p> <p>6、工业循环水利用率≥80%；</p> <p>7、中水回用率≥40%；</p> <p>8 排水由管委会统一管理，生活污水可直接排入市政污水管，工业废水必须在各自场内经过预处理，达到《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ 343-2010）C 级标准后才可排入市政污水管。</p>	<p>本项目废水主要包括生产废水和生活污水。安瓿瓶洗瓶废水经车间清洁废水管道收集后排入公司自建清洁废水回用系统（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 MBR 反应池+离子交换）处理后排入清洁废水储水罐中（公司一期工程已建，本项目依托使用，共 3 个，总容积 73m³），用于锅炉补充水和旱季用于厂区绿化和厂区道路洒水降尘，不排放。其他生产废水（生产设备和车间清洁废水）经车间污水管道收集后排入公司自建污水处理站（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 SBR+高压过滤）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。生活污水经化粪池（公司一期工程已建，本项目依托使用）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。</p>	符合
	4	<p>根据园区地下水补径排条件分析，重视工业园区生产、生活污水处理达标，规范设置排污口，严格按照相关要求对固废进行处置，做好清污分流，对地下水影响很小。</p>	<p>本项目供水来自市政供水管网，不开采取用地下水，生活污水和生产废水经厂区预处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中表 1B 级标准后排入园区污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理，全厂实行雨污分流，生产区域均进行硬化，各固体废物均能得到妥善处置，对地下水</p>	符合

			环境影响轻微。	
	5	1、园区规划范围内大气环境功能为二类区、执行《环境空气质量标准》(GB9035-2012)中的二级标准, 2、园区应该统筹规划合理布局, 引进能源利用效率高、污染物排放量少的清洁生产工艺, 废气不得超过规定的排放标准; 3、园区工业尾气治理达标率 100%。	本项目依托公司已建成的一台天然气蒸汽锅炉供热, 天然气属于清洁能源, 燃烧后的锅炉尾气通过不低于 8m 高的排气筒排放, 工业尾气治理率 100%。	符合
	6	1、声功能区划达标; 2、工业企业厂界噪声达标率 100%。	区域现状噪声达标, 预测结果表明厂界噪声达标。	符合
	7	1、固体废物减量化、资源化; 2、危险废物得到有效收集和处置; 3、生活垃圾无害化处理和处置率 100%; 4、工业固体废物的处置率 100%; 5、危险固废处置率 100%。	纯水制备废活性炭和滤膜集中收集后交由厂家回收处置, 不外排。废包装材料、经冲洗后的废安瓿瓶分类收集后, 能回收的交由当地废品回收站处置, 不能回收的与生活垃圾集中收集后交由环卫部门清运处置。药液除菌过滤产生的废活性炭和滤膜、废安瓿瓶冲洗废水、检验室废液属于危险废物收集后暂存于公司现有的危险废物暂存间, 定期交由有资质的单位处置。化粪池、污水处理站运行产生的污泥, 生活垃圾交由环卫部门清运处置, 不外排。固废处置率 100%。	符合
	8	1、环境敏感目标和保护目标得到有效保护; 2、维护区域生态系统的稳定性; 3 选址不位于环境敏感区; 4、与环境敏感区、保护目标的距离符合环保要求; 5、水土流失得到有效控制。	1、本项目选址位于工业园区, 不涉及环境敏感区域范围; 2、区域生态系统为城市建设生态系统, 较稳定; 3、与敏感保护目标距离符合环保相应要求; 4、本次建设项目不涉及土建工程, 利用已建成生产车间建设, 不会造成水土流失影响。	符合
规划	1	采取有效措施减少主要污染物和挥发性有机污染物等特	本项目用水量较少, 主要使用园区市政供水, 不取	符合

环 评 审 查 意 见		征污染物的排放总量，确保实现区域环境质量改善目标；赵家湾桃园工业区、富民庄甸工业区实行入河污染物化学需氧量、氨氮、总磷的总量控制；加强水资源论证，提高中水回用率。富民庄甸、智明和黄草3个地块禁止抽取地下水。引进项目的生产工艺、设备、单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用等，应达到国内国际先进水平。	用地下水，对区域水资源影响轻微；企业生产废水和生活污水经厂区预处理达标后排入市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂，由楚雄市污水处理厂对废水入河污染物化学需氧量、氨氮、总磷的总量进行控制，厂区实行排污许可制度，对进入污水管网的污染物总量实行厂区管控，共同实现西观桥断面化学需氧量、氨氮、总磷水质达标目标。采用供热设备为天然气锅炉，属于较清洁能源，产生的废气污染物对外环境影响较小。	
	2	建立完善的环境监测制度。根据园区功能分区、产业布局、重点企业分布、特征污染物的排放种类和状况、环境敏感目标分布等情况，做好区内大气、水、土壤环境等的长期跟踪监测与管理。	企业已根据自身污染物特点，运营期制定废水、废气、噪声监测计划，保证污染物达标排放和保护周边环境质量。	符合
	3	拟入园区的建设项目，应结合规划环评提出的企业施工期和运营期均根据污染物的实际产生情况设置相应的治理措施和设施，保证污染物达标外排或者得到妥善处置，严格执行“三同时”制度，杜绝违法排污现象。规划环评中环境协调性分析、环境现状、污染源调查等有效资料可供建设项目环评引用，相应环境影响评价内容可结合实际情况予以简化。	企业施工期和运营期均根据污染物的实际产生情况设置相应的治理措施，保证污染物达标外排或者得到妥善处置，严格执行“三同时”制度，杜绝违法排污现象。	符合
其他符合性分析	1、与楚雄州“三线一单”生态环境分区管控实施方案符合性分析 根据楚雄州人民政府关于印发楚雄州“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知（楚政通〔2021〕22号），项目与楚政通〔2021〕22号的符合性分析如下： （1）生态保护红线和一般生态空间 项目位于云南省楚雄高新区工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块楚雄和创药业有限责任公司厂区内，项目用地属工业用地（土地使用证明见文本附件）。项目用地不在《云南省生态保护红线》和《楚			

雄州“三线一单”生态环境分区管控实施方案》划入的“一般生态空间（未划入生态保护红线的自然保护地、饮用水水源保护区、重要湿地、基本草原、生态公益林、天然林等生态功能重要、生态环境敏感区域）”的范围内。符合生态保护红线和一般生态空间的要求。

（2）环境质量底线

项目所在区域地表水环境功能属于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类功能区。项目所在区域环境空气属于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二类功能区。项目用地属工业用地，不涉及耕地和林地，项目运营期生活污水和生产废水经预处理达标后再排入市政污水管网，天然气锅炉废气可达标排放，固废处置率 100%，产生的废水、废气、固废污染物对区域土壤环境影响较小。根据现场踏勘，项目区域环境质量现状整体较好。因此本项目建设对区域环境影响总体较小，不会对当地环境质量底线造成冲击，满足环境质量底线的要求。

（3）资源利用上线

项目位于云南省楚雄高新区工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块，项目给水来自于市政供水管网，水资源利用量相对于区域内的资源量不大，与水资源利用上线不冲突；项目用地属于工业用地，与土地资源利用上线不冲突；项目主要消耗的能源类型为天然气、水和电能，项目所在区域已铺设了天然气供气管道、市政供水管网和供电电网，为低能耗行业，项目从设备选型上选用低耗节能的设备，提高了能源利用效率，与能源利用上线不冲突。

（4）与环境准入负面清单符合性分析

目前楚雄州尚未发布环境准入负面清单，采用“技术指南”中的环境准入负面清单环境准入要求进行分析，项目用地区域不受空间布局约束；项目用地区域不属于水环境重点管控区、不属于大气环境重点管控区；项目不属于产业结构调整政策内的限制性及淘汰类，符合国家现行相关产业政策的要求；项目的建设与环境准入负面清单的要求不冲突。

（5）与“楚雄州重点管控单元生态环境准入清单”符合性分析

项目与楚雄州重点管控单元生态环境准入清单符合性见表 1-2。

表 1-2 项目与楚雄州重点管控单元生态环境准入清单对比表

楚雄州重点管控单元生态环境准入清单（管控要求）		项目情况	是否符合
楚雄产业园区重点管控单元（空间布局约束）	细化各工业片区产业准入限制名录，并适度提高各片区的入园门槛及排污限制性要求，赵家湾地块和富民庄甸工业区距离城区较近，不得新增三类工业用地，与规划功能、产业定位不相符的现有企业有序转移到与规划相符的片区。	项目位于楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块楚雄和创药业有限责任公司厂区内，项目不新增用地，且不为三类工业用地。本项目为化学药品制剂制造项目，建设地点赵家湾桃园工业区赵家湾地块主要功能定位为生物医药和绿色食品加工，因此，本项目建设符合规划产业定位要求。	符合
楚雄产业园区重点管控单元（污染物排放管控）	实行入河污染物总量控制，严格控制赵家湾桃园工业区、富民庄甸工业区入河污染负荷；加强区域水环境综合整治，确保区域影响范围内控制断面水质稳定满足要求；结合滇中引水工程供水情况，加强水资源论证，提高中水回用率，合理确定园区开发时序、开发强度和产业发展规模。	本项目废水主要包括生产废水和生活污水。安瓿瓶洗瓶废水经车间清洁废水管道收集后排入公司自建清洁废水回用系统（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 MBR 反应池+离子交换）处理后排入清洁废水储水罐中（公司一期工程已建，本项目依托使用，共 3 个，总容积 73m ³ ），用于锅炉补充水和旱季用于厂区绿化和厂区道路洒水降尘，不排放。其他生产废水（生产设备和车间清洁废水）经车间污水管道收集后排入公司自建污水处理站（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 SBR+高压过滤）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。生活污水经化粪池（公司一期工程已建，本项目依托使用）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标	符合

			准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。项目废水属于间接排放，对项目所在区域下游龙川江西观桥断面水质影响较小。	
	楚雄产业园区重点管控单元（环境风险防控）	.园区各企业，尤其是赵家湾桃园工业区、苍岭工业区，涉及到危险废物的企业应严格按照国家相关规定送有资质单位依法安全处置，产生、利用含危险废物的企业，在贮存、转移、利用危险废物过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。	项目生产过程中药液除菌过滤产生的废活性炭和滤膜、废安瓿瓶冲洗废水、检验室废液属于危险废物，收集后暂存于公司现有的危险废物暂存间，定期交由有资质的单位处置。公司现有的危险废物暂存间已采取了防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。	符合
	楚雄产业园区重点管控单元（资源开发效率要求）	引进项目的生产工艺、设备、单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用等，应达国内先进水平。	项目的生产工艺、设备、单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用等，可达国内先进水平。	符合

根据表 1-2，项目符合楚雄州人民政府关于印发楚雄州“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知（楚政通〔2021〕22 号）中“楚雄州重点管控单元生态环境准入清单”要求。

综上所述，项目符合《楚雄州“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相关要求。

2、产业政策符合性分析

本项目属于“2720 化学药品制剂制造”，根据中华人民共和国发展和改革委员会第 21 号令《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，项目不属于限制类、淘汰类项目，属于允许类，符合国家产业政策。

2020 年 12 月 1 日，“楚雄和创药业有限责任公司小容量注射液 CMO 建设项目”在楚雄经济开发区行政审批局备案，项目代码：2020-532303-27-03-011002。

因此，项目的建设符合国家和地方的产业政策。

3、项目规划、选址合理性分析

项目建设地点位于楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地

块，土地用途为工业用地。根据《楚雄工业园区总体规划修改（2018-2035）》，楚雄工业园区规划为“一园三区六地块”，即赵家湾桃园工业区（包括赵家湾地块和桃园地块）、富民庄甸工业区、苍岭工业区（智明地块、黄草地块、云甸地块），其中赵家湾地块主要功能定位为生物医药和绿色食品加工，项目主要从事化学药品制剂制造，符合工业园区规划。

根据现场踏勘，项目周边工业园区道路、供水、供电、排水、供气等基础设施已建设完毕，周边环境保护目标分布较少，最近环境保护目标为公司厂界外东北侧 20m 处的詹家社区土洞村。项目建成后产生的废水、废气、噪声等均可通过相应的环保治理措施处理后满足达标排放，固体废弃物能够得到妥善处置。项目的建设不会对区域环境造成较大改变或严重降低区域环境功能，因此，该项目选址合理。

4、与《云南省长江经济带发展负面清单指南实施细则（试行）》的相符性分析

根据云南省推动长江经济带发展领导小组办公室关于印发《云南省长江经济带发展负面清单指南实施细则（试行）》的通知（云发改基础〔2019〕924号），项目与云发改基础〔2019〕924号的符合性见表 1-3。

表 1-3 项目与云发改基础（2019）924 号的符合性对比表

云发改基础（2019）924 号要求		项目情况	是否符合
工业布局	<p>①禁止在金沙江、长江一级支流岸线边界 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。新建化工园区充分留足与周边城镇未来扩张发展的安全距离，立足于生态工业园区建设方向，推广绿色化学和绿色化工发展模式。化工园区设立及园区产业发展规划由省级业务主管部门牵头组织专家论证后审定。</p> <p>②禁止新建不符合非煤矿山转型升级有关准入标准的非煤矿山。禁止在金沙江岸线 3 公里、长江一级支流岸线 1 公里范围内新建、改建、扩建尾矿库。</p> <p>③禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。禁止新增钢铁、水泥、平板玻</p>	<p>①项目不为化工项目。</p> <p>②项目不属于非煤矿山开采项目。</p> <p>③项目位于楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块，产生的废水、废气等污染物能够满足达标排放，不属于高污染项目。</p> <p>④项目不属于石化、现代煤化工项目。</p>	符合

	<p>璃等行业建设产能，确有必要建设的，应按规定实施产能等量或减量置换。</p> <p>④禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。</p> <p>⑤禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，依法依规淘汰不符合要求的电石炉及开放式电石炉、无化产回收的单一炼焦生产设施，依法依规淘汰不符合要求的硫铁矿制酸、硫磺制酸、黄磷生产、有钙焙烧铬化合物生产装置和有机—无机复混肥料、过磷酸钙和钙镁磷肥生产线。</p> <p>⑥禁止建设高毒高残留以及对环境影响大的农药原药生产装置，严格控制尿素、磷铵、电石、焦炭、黄磷、烧碱、纯碱、聚氯乙烯等行业新增产能。</p> <p>⑦禁止列入《云南省城镇人口密集区危险化学品生产企业搬迁改造名单》的搬迁改造企业在原址新建、扩建危险化学品生产项目，加强搬迁入园、关闭退出企业腾退土地污染风险管控和治理修复，确保腾退土地符合规划用地土壤环境质量标准。</p>	<p>⑤根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目属于允许类，符合国家产业政策要求。</p> <p>⑥项目为化学药品制剂制造业，不涉及高毒高残留以及对环境影响大的农药原药生产装置，不属于尿素、磷铵、电石、焦炭、黄磷、烧碱、纯碱、聚氯乙烯等行业。</p> <p>⑦项目不在《云南省城镇人口密集区危险化学品生产企业搬迁改造名单》内。</p>	
<p>根据表1-2，项目符合《云南省长江经济带发展负面清单指南实施细则（试行）》的通知（云发改基础〔2019〕924号）要求。</p>			

二、建设项目工程分析

1、项目建设背景

楚雄和创药业有限责任公司成立于 2011 年 1 月 11 日，属于有限责任公司（自然人投资或控股），法定代表人为詹竣皓，注册资本 2200 万元，地址位于云南省楚雄开发区赵家湾生物产业园区团山路。经营范围包括：小容量注射剂生产、销售；医药中间体、植物提取物、药品研究；农副产品的收购及销售；科学仪器仪表的研究开发；消毒产品（不含危险品）、卫生材料及敷料、I 类、II 类医疗器械、化妆品的研发、生产、销售。

2011 年 8 月，楚雄和创药业有限责任公司投资建设“楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目”，委托云南省环境科学研究所编制了《楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目环境影响报告书》，并于 2012 年 8 月 9 日取得了《楚雄州环境保护局关于楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目环境影响报告书的批复》（楚环审[2012]36 号）（以下简称“环评批复”，见文本附件）。“环评批复”的建设内容为：总投资 4100 万元，其中环保投资 532 万元，公司厂区占地面积 29.82 亩，项目分两期建设：一期主要建设小容量注射车间、污水处理站及仓库、供水、供电、锅炉房、生活区等公用辅助设施；二期主要建设口服固体制剂车间、中药前处理车间及办公中心等，二期产生的污染物依托一期的污染治理设施进行处理。2012 年 8 月，楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目（一期工程）建成小容量注射液车间、污水处理站及仓库、供水、供电、锅炉房、生活区等公用辅助设施，建成的小容量注射液生产车间建设规模可容纳 6 条小容量注射液生产线，污水处理站及仓库、供水、供电、锅炉房、生活区等公用辅助设施均按可容纳 6 条小容量生产线的规模配套建设的。2012 年 9 月建成投产的 3 条小容量生产线投入试生产，2012 年 11 月，委托楚雄州环境监测站编制了《楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目一期工程竣工环境保护验收监测报告》，并于 2013 年 3 月 6 日取得了楚雄彝族自治州环境保护局《关于楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目一期工程竣工环境保护验收的批复》（楚环复[2013]32 号）（见文本附件），同意项目通过验收。随后，楚雄和创药业有限责任公司开工建设楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目二期工程，但建设过程中由于市场需求等原因，楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目二期工程仅建设完口服固体制剂车间标准厂房后就停工，未投产。

建设内容

二期建设完的口服固体制剂车间标准厂房闲置（以下简称“闲置车间”）。

楚雄和创药业有限责任公司建厂时配套建设有一台 4t/h 的燃煤蒸汽锅炉，后期公司所在工业园区天然气管网接通，2018 年 3 月，公司按相关政策规定公司淘汰了 4t/h 的燃煤蒸汽锅炉，重新安装了 1 台 3t/h 的天然气蒸汽锅炉，天然气锅炉配套有一根不低于 8m 的排气筒排放锅炉燃烧产生的废气。2018 年 3 月 12 日，楚雄和创药业有限责任公司燃煤锅炉淘汰工作通过了州工信委、州环保局、州质监局及专家的现场验收（淘汰锅炉验收意见表见附件）。

2020 年，新型冠状病毒感染的肺炎疫情席卷全球，楚雄和创药业有限责任公司针对国内外新型冠状病毒感染的肺炎疫情期间卫生消毒用品短缺这一当下情势，利用已建成的闲置车间的一部分，经内部装修，安装设施设备后快速投产建设“楚雄和创药业有限责任公司医疗器械卫消产品产业化项目”，为战胜疫情，保证卫生消毒用品的供保尽绵薄之力。2020 年 7 月，楚雄和创药业有限责任公司委托昆明鼎山科技有限公司编制了《楚雄和创药业有限责任公司医疗器械卫消产品产业化项目环境影响报告表》，并于 2020 年 9 月 29 日取得了《楚雄经济开发区行政审批局准予行政许决定书》（楚开行审准决字[2020]36 号），目前，楚雄和创药业有限责任公司医疗器械卫消产品产业化项目建设完工投入试生产，正在开展竣工环境保护验收工作。

目前，楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目一期工程生产正常，达到了年产小容量注射剂 1 亿支的规模。经过公司的多年经营，公司生产的小容量注射剂已取得了一定的市场，且需求量还在不断增加，因此，楚雄和创药业有限责任公司拟在公司小容量注射液生产车间内新增加一条小容量注射液生产线，污水处理站及仓库、供水、供电、锅炉房、生活区等公用辅助设施依托公司现有工程。2020 年 12 月 1 日，“楚雄和创药业有限责任公司小容量注射液 CMO 建设项目（以下简称本项目）”在楚雄经济开发区行政审批局备案，获得了《投资项目备案证》楚开行审备[2020]208 号（见附件），项目代码：2020-532303-27-03-011002。本项目备案的建设性质为“改建”，实为“新建”，本项目不新增和改变公司内现有楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目一期工程和楚雄和创药业有限责任公司医疗器械卫消产品产业化项目的任何工程，利用楚雄和创药业有限责任公司内已建成闲置的小容量注射液生产车间，经内部装修，安装设施设备后快速投产建设。辅助工程、公用工程、办公生活设施、部分环保工程依托依托公司内现有设施使用。

2012年8月，公司建成的小容量注射液生产车间建设规模可容纳6条小容量注射液生产线，污水处理站及仓库、供水、供电、锅炉房、生活区等公用辅助设施均按可容纳6条小容量生产线的规模配套建设的。2012年9月建成投产3条小容量注射液生产线投入运行至今，目前小容量注射液生产车间内共运营有3条小容量注射液生产线。公司原有已建成的小容量注射液生产车间、污水处理站、仓库、锅炉房、生活区等公用辅助设施均还有富余。本项目在公司闲置的小容量注射液生产车间内新增加一条小容量注射液生产线，污水处理站及仓库、供水、供电、锅炉房、生活区等公用辅助设施依托公司现有工程是可行的。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》和《云南省建设项目环境保护管理规定》等相关要求，《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）的有关规定，本项目属于“二十四、医药制造业27”中“47、仅化学药品制剂制造”，需编制环境影响报告表，受楚雄和创药业有限责任公司的委托（委托书见附件），我公司对“楚雄和创药业有限责任公司小容量注射液CMO建设项目”进行环境影响评价工作。经现场踏勘和资料收集，并依据国家现行环保法律法规、环境影响评价技术导则及评价标准，编制完成了《楚雄和创药业有限责任公司小容量注射液CMO建设项目环境影响报告表》，供建设单位上报当地环境保护审批主管部门审批。

2、项目名称、建设单位、建设性质

项目名称：楚雄和创药业有限责任公司小容量注射液CMO建设项目

建设单位：楚雄和创药业有限责任公司

建设性质：新建。本项目备案的建设性质为“改建”，实为“新建”，本项目不新增和改变公司内原有楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目一期工程和楚雄和创药业有限责任公司医疗器械卫消产品产业化项目的任何工程，利用楚雄和创药业有限责任公司内已建成闲置的小容量注射液生产车间，经内部装修，安装设施设备后快速投产建设。辅助工程、公用工程、办公生活设施、部分环保工程依托公司内现有设施使用。

3、项目建设地点、面积、投资

建设地点：云南省楚雄州楚雄市楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块

占地面积：971m²

项目估算总投资：2000万元，其中：环保投资14万元，环保投资占总投资的0.7%。

4、项目建设内容及规模

项目拟建地块位于云南省楚雄高新区工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块，土地用途为工业用地。本项目备案的建设性质为“改建”，实为“新建”，本项目不新增和改变公司内原有楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目一期工程和楚雄和创药业有限责任公司医疗器械卫消产品产业化项目的任何工程，本项目主要利用楚雄和创药业有限责任公司内已建成的闲置车间（建筑面积 971m²），经内部装修，安装设施设备后快速投产建设。辅助工程、公用工程、办公生活设施、部分环保工程依托公司内现有设施使用。建成后可达到年产 300m³ 小容量注射液的规模。主要建设内容见下表 2-1，项目依托原有工程情况表见表 2-2。

表 2-1 项目主要建设内容一览表

类别	项目	工程内容			
		单位	面积	建设内容及使用功能	备注
主体工程	小容量注射液生产车间	m ²	971	包括：物料暂存间、物料称量间、浓配间、希配间、灭菌室、理瓶间、洗瓶间、灌封间、人工灯检间等。	利用已有闲置有容量注射液生产车间，建设 1 条小容量注射液生产线。
辅助工程	办公生活区	本项目办公生活区依托公司现有办公生活区，本项目不新建。			依托现有工程
	检验室	本项目检验室依托公司现有检验室，本项目不新建。			依托现有工程
	仓库	本项目仓库依托公司现有仓库，本项目不新建。			依托现有工程
	锅炉房	本项目锅炉房及锅炉依托公司现有锅炉房及锅炉（3t/h 的天然蒸汽锅炉 1 台）			依托现有工程
公用工程	供水	用水由市政供水管网供给，由现有生产车间分管接入生产线。纯化水由产车间纯化水管分管接入生产线。			新建后与现有工程衔接
	排水	排水采用雨污分流制。雨水管、沟收集后排入项目西面团山路市政雨水管网。锅炉排水和制水设备浓水为清净水，可直接排入雨水管网；安瓿瓶洗瓶废水经车间清洁废水管道收集后排入公司自建清洁废水回用系统（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 MBR 反应池+离子交换）处理后排入清洁废水储水罐中（公司一期工程已建，本项目依托使用，共 3 个，总容积 73m ³ ），用于锅炉补充水和旱季用于厂区绿化和厂区道路洒水降尘，不排放。其他生产废水（生产设备和车间清洁废水）经车间污水管道收集后排入公司自建污水处理站（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 SBR+高压过滤）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄			新建后与现有工程衔接

		市污水处理厂处理。生活污水经化粪池（公司一期工程已建，本项目依托使用）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。	
	供热	太阳能、电能等清洁能源。	依托现有工程
	供电	项目用电由楚雄市市政供电供给。	
环保工程	废水治理	项目区雨污分流，建设完善雨水、污水管道。	新建后与现有工程衔接
		化粪池，容积 12m ³	依托现有工程
		公司自建清洁废水回用系统（处理规模 40m ³ /d，处理工艺：MBR 反应池+离子交换）+储水罐（共 3 个，总容积 73m ³ ）	依托现有工程
		公司污水处理站（处理规模 20m ³ /d，处理工艺：SBR+高压过滤）	依托现有工程
	废气治理	天然气锅炉不低于 8m 排气筒	依托现有工程
		化粪池、污水处理池体密闭	依托现有工程
		食堂油烟机	依托现有工程
	噪声防治	厂房隔声 生产车间密闭	新建
	固废治理	生活垃圾收集桶 5 组	依托现有工程
		一般固废暂存场所	依托现有工程
危险固废暂存间（24m ² ）		依托现有工程	

表 2-2 项目依托一期工程情况表

类别	项目	依托工程概况	依托可行性
依托工程	办公生活区	公司已建成办公生活用房 1 栋，设有办公室、宿舍、食堂。	办公生活区空间还有富余，本项目可依托使用。
	检验室	公司已建成小容量注射液车间厂房内设有检验室 1 间	本项目检验量不大，检验室人员和设备可依托。
	仓库	公司已建成小容量注射液车间厂房内一楼为仓库	仓库大部分还闲置，本项目可依托使用。
	锅炉房	本项目锅炉房及锅炉依托公司现有锅炉房及锅炉（3t/h 的天然蒸汽锅炉 1 台）	目前锅炉最大使用时间 3h/d，锅炉未满载，本项目可依托使用。
	供热	太阳能、电能等清洁能源。	/
	供电	项目用电由楚雄市市政供电供给。	/
	废水治理环	公司已建成化粪池容积 12m ³	目前处理量 5.33m ³ /d，

保工程		处理量有富余，本项目需处理水量 1.12m ³ /d，本项目可依托使用。
	公司已建成污水处理站（处理规模 20m ³ /d，处理工艺：SBR+高压过滤）	目前处理量 6m ³ /d，处理量有富余，本项目需处理水量 1.2m ³ /d，本项目可依托使用。
	公司已建成清洁废水回用系统（处理规模 40m ³ /d，处理工艺：MBR 反应池+离子交换）+ 储水罐（共 3 个，总容积 73m ³ ）	目前处理量 5m ³ /d，处理量有富余，本项目需处理水量 3.2m ³ /d，本项目可依托使用。
废气治理环保工程	天然气锅炉不低于 8m 排气筒	本项目依托公司现有锅炉（3t/h 的天然蒸汽锅炉 1 台），因此锅炉自带的排气筒也可依托使用。
	化粪池、污水处理池体密闭	项目依托已建成的化粪池、污水处理池体为密闭设置。
	食堂油烟机	/
固废治理工程	生活垃圾收集桶 5 组	目前生活垃圾收集桶容积还有富余，本项目可依托使用。
	危险废物暂存间（24m ² ）	目前危险废物暂存间还有富余，本项目可依托使用。

5、主要设施设备

项目主要设施设备见表 2-3。

表 2-3 项目主要设施设备

序号	设备名称	数量	型号
1	纯化水系统（反渗透装置）	1 套	FSJ84R-8XB-2
2	注射用水系统（多效蒸馏水机）	1 套	LD5000-6
3	空气压缩机	1 台	GAe15P A8.5
4	氢氧发生器	2 台	LH7000-BW3A
5	组合式空调机组	1 台	ZK-30
6	变频式无油空气压缩机	1 台	ZWV-37A-8
7	臭氧发生器	1 台	JZCF-G-3-350g
8	立式超声波洗瓶机	2 台	AQCL120
9	隧道式灭菌干燥机	2 台	KSZ620/60
10	安瓿灌封机	2 台	AGF12-X1
11	浓配罐	1 个	0.62m ³

12	稀配罐	1 个	2.33m ³
13	暂存罐	1 个	1.25m ³
14	纯蒸汽灭菌柜	1 台	CG-0.6 型
15	水浴式灭菌柜	1 台	SG-6 型
16	安瓿注射液异物自动检查机	1 台	JZ600-2
17	贴标入托一体机	1 台	CL8066

6、项目劳动定员与工作制度

项目新增劳动定员 20 人，其中：10 人在公司食宿、10 人不住宿，年工作 300 天。实行 2 班工作制，每班 8 小时。

7、主要原辅材料及能源消耗

根据建设单位提供，本项目主要原辅材料及能源消耗情况详见表 2-4。

表 2-4 项目原辅材料及能源消耗情况一览表

类型	原料/辅料/包装材料/能源名称	消耗量	备注
原材料	利巴韦林	15t/a	外购，25kg/桶，密封保存
辅助材料	氯化钠	1.08t/a	外购，密封保存
	活性炭	0.18t/a	吸附、过滤
包装材料	安瓿瓶	6000 万支/a	包装
	标签	1000 万个/a	包装
	纸箱	50 万个/a	包装
能源（水、电、燃料等）	水	/	从园区市政供水管网接入
	电	72 万/年	从园区市政供电电网接入，经厂区变压器变压后供厂区使用
	天然气	18 万方/年	本项依托公司内现有的的 1 台 3t/h 的天然气蒸汽锅炉，以天然气为燃料，项目邻近团山路一侧已铺设天然气供气管道，项目区内不设天然气储罐。

备注：建设单位为研发型企业，本项目拟生产的部分产品还在研发阶段，研发阶段的产品为公司保密配方，本报告不对研发阶段产品所消耗的原辅料进行介绍，同时，建设单位保证研发阶段产品所消耗的原辅料不涉及国家重点控制的有毒、有害、抗肿瘤、激素类等原辅料。

8、项目产品方案

项目主要生产利巴韦林注射液，产品方案如下：

表 2-5 项目产品方案表

主要产品	年产量	备注
利巴韦林注射液	6000 万支（120m ³ /a）	规格：2ml：0.25g
研发阶段产品包括： 氯化钙注射液 葡萄糖酸钙注射液 托拉塞米注射液 酒石酸美托洛尔注射液	180m ³ /a	研发阶段的产品为公司正在研发的产品种类，待研发成功后，本条生产线一起生产除利巴韦林注射液外的研发产品，研发产品的生产工艺与利巴韦林注射液生产

<p> 盐酸拉贝洛尔注射液 盐酸格拉司琼注射液 盐酸屈他维林注射液 盐酸莫西沙星注射液 达肝素钠注射液 盐酸艾司洛尔注射液 盐酸托烷司琼注射液 盐酸雷莫司琼注射液 丁苯酞注射液 硫酸镁注射液 地高辛注射液 盐酸多巴胺注射液 盐酸多巴酚丁胺注射液 西咪替丁注射液 乌拉地尔注射液 米库氯胺注射液 多索茶碱注射液 盐酸纳洛酮注射液 对乙酰氨基酚注射液 双氯芬酸钠注射液 奥硝唑注射液 布美他尼注射液 二羟丙茶碱注射液 左氧氟沙星注射液 左卡尼汀注射液 硝普钠注射液 碳酸氢钠注射液 氯化钾注射液 马来酸氯苯那敏注射液 氨茶碱注射液 氨甲环酸注射液 呋塞米注射液 </p>		<p>工艺一致（在 GMP 管理下的复配、分装）。研发产品均为常规注射液，不涉及国家重点控制的有毒、有害、抗肿瘤、激素类产品。</p>
<p style="text-align: center;">（1）产品性能介绍（研发阶段产品为公司保密配方，本报告不作介绍）</p> <p>利巴韦林注射液，适应症为抗病毒药。用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎。学名称：1-β-D-呋喃核糖基-1H-1, 2, 4-三氮唑-3-羧酰胺。其化学结构式：</p> <p>分子式：C₈H₁₂N₄O₅，分子量：244.21。本品为无色的澄明液体。为广谱抗病毒药。体外具有抑制呼吸道合胞病毒、流感病毒、甲肝病毒、腺病毒等多种病毒生长的作用，其机制不全清楚。本品并不改变病毒吸附、侵入和脱壳，也不诱导干扰素的产生。药物进入被病毒感染的细胞后迅速磷酸化，其产物作为病毒合成酶的竞争性抑制剂，抑制肌苷单磷酸脱氢酶、流感病毒 RNA 多聚酶和 mRNA 鸟苷转移酶，从而引起细胞内鸟苷三磷酸的减少，损害病毒 RNA 和蛋白合成，使病毒的复制与传播受抑。</p>		

对呼吸道合胞病毒也可能具免疫作用及中和抗体作用。动物实验发现本品可诱发乳房、胰腺、垂体和肾上腺良性肿瘤，但对人体的致癌性并未肯定。药物对仓鼠等动物可引起头颅、腭、眼、颌、骨骼和胃肠道的畸形，子代成活减少，但灵长类动物实验并未发现药物对胎仔的影响。给予小鼠、大鼠和猴口服利巴韦林，剂量分别为 30、36 和 120mg/kg 或持续 4 周以上(相当于人用剂量：给予体重为 5kg 的儿童 4.8、12.3 和 111.4mg/kg，或者体重为 60kg 成人 2.5、5.1 和 40mg/kg)，出现心脏损伤。

(2) 产品生产处方如下：

物料名称	用量
利巴韦林	125g
氯化钠	9g
注射用水	加至 1000ml

9、项目总平面布置

项目建设地点位于楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块，用地性质为工业用地。本次建设项目不新增和改变公司内原有楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目一期工程和楚雄和创药业有限责任公司医疗器械卫消产品产业化项目的任何工程，本项目主要利用楚雄和创药业有限责任公司内已建成的闲置的小容量注射液车间（一期已建成小容量注射液车间及仓库的 2 楼），经内部装修，安装设施设备后建设。本项目工程内容为生产车间 1 个。生产车间总体布置时，充分考虑了药品生产管理要求和工艺流畅进行布局。车间内布局有物料暂存间、物料称量间、浓配间、稀配间、灭菌室、理瓶间、洗瓶间、灌封间、人工灯检间等均按工艺走向进行布局。项目总平面设计图详见附图 6。

10、项目环保投资

项目总投资 2000 万元，其中环保投资 14 万元，约占总投资的 0.7%。详见表 2-6。

表 2-6 项目环保投资一览表

项目名称		环保设施数量及规模	投资（万元）	备注
施工期	固废治理	生活垃圾收集设施、建筑垃圾清运	1.0	环评提出
运营期	废水治理	车间内污水管道建设	5.0	环评提出
	噪声治理	厂房隔声 低噪声设备	4.0	环评提出
	环保管理	环评、竣工验收监测等	4.0	环评提出
合计			14 万元	

备注：本项目依托的现有工程不列入该环保投资一览表。

项目拟建地块位于楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块，土地用途为工业用地。本项目主要利用楚雄和创药业有限责任公司内已建成的闲置车间，经内部装修，安装设施设备后快速投产建设。公用工程、办公生活设施、部分环保工程依托依托公司内现有设施使用。

一、施工期

本项目主要利用楚雄和创药业有限责任公司内已建成的闲置车间，经内部装修，安装设施设备后快速投产建设。施工期主要工程内容主要包括：车间内给排水管网建设，生产车间净化厂房装修，设备安装。

施工期工艺流程及产排污环节详见图 2-1。

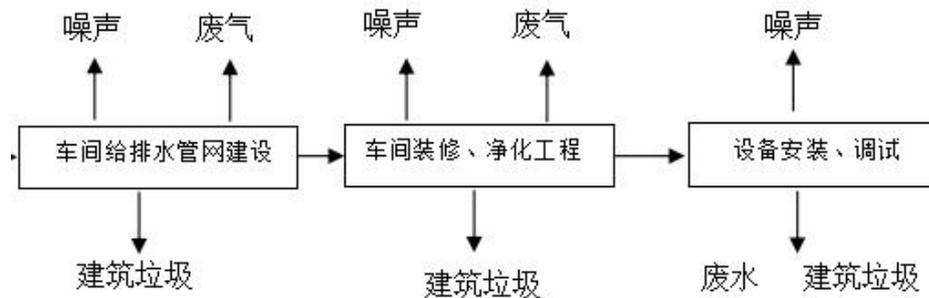


图 2-1 项目施工期工艺流程及产排污环节示意图

二、运营期

项目运营期主要进行

工艺流程及产污环节见图 2-2。

工艺流程和产排污环节

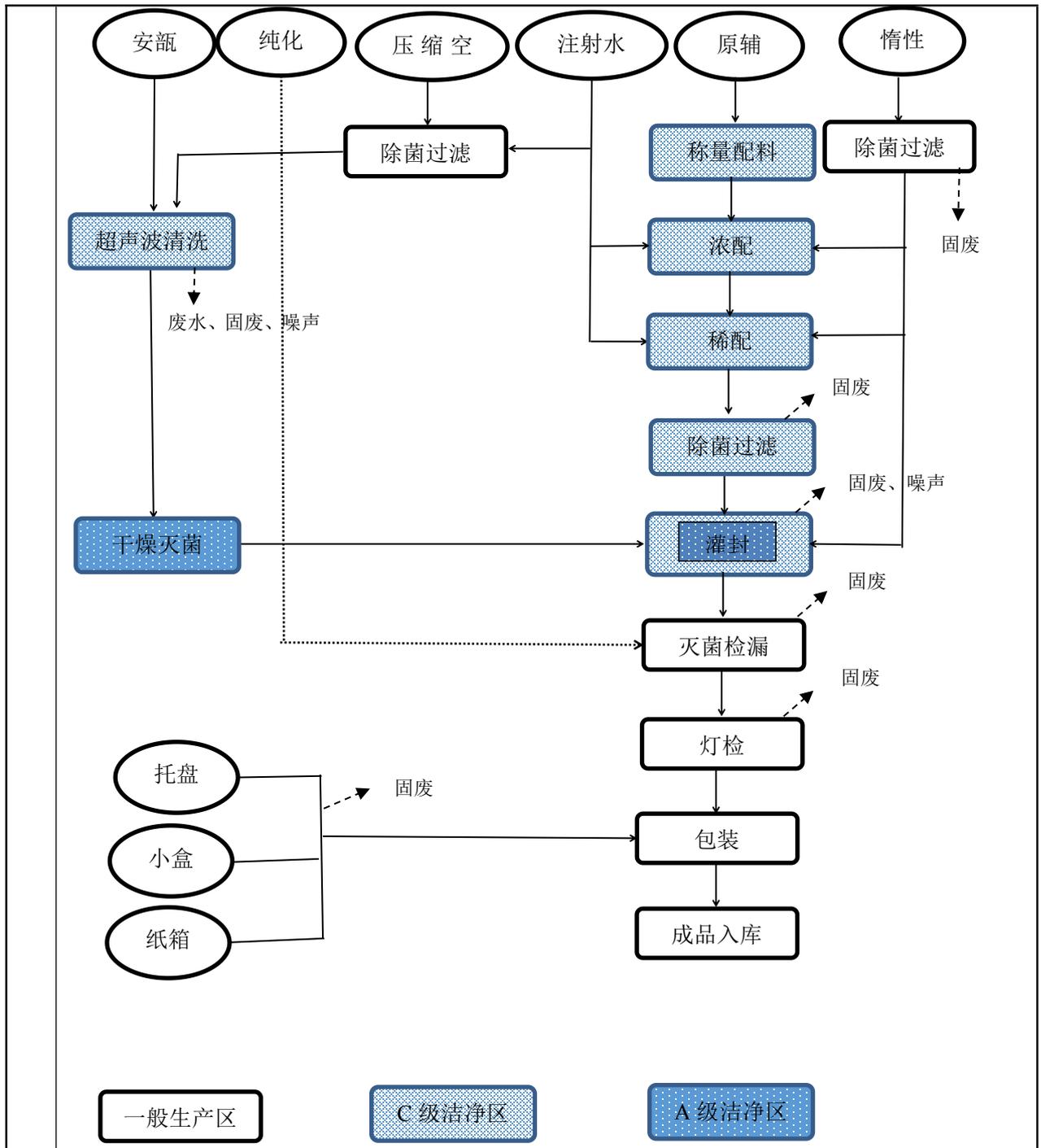


图 2-2 项目运营期工艺流程及产排污环节示意图

与项目有关的

1、与项目有关的原有污染情况

楚雄和创药业有限责任公司现有工程包括：“楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目（一期工程）”和“楚雄和创药业有限责任公司医疗器械卫消产品产业

化项目”。

楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目（一期工程）已办理完善了环评及竣工环境保护验收手续。楚雄和创药业有限责任公司医疗器械卫消产品产业化项目已办理了环评手续，目前投入试生产，正在办理竣工环境保护验收手续。

2020年5月22日，楚雄和创药业有限责任公司取得了楚雄彝族自治州生态环境局颁发的《排污许可证》证书编号：915323005662381228001V，有效期限：自2020年5月22日至2023年5月21日。

根据《排污许可证》、《楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目一期工程竣工环境保护验收监测报告》（楚环监站（2012）第7号）、《楚雄和创药业有限责任公司医疗器械卫消产品产业化项目环境影响报告表》及实际调查，与项目有关的原有污染物产排情况如下：

表 2-7 原有项目污染物汇总一览表

序号	项目	污染物种类	产生量	排放量	备注	
1	废气	锅炉废气	废气量	136.13 万 Nm ³ /a	136.13 万 Nm ³ /a	(1)楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目一期工程环评和验收阶段，厂区内使用 4t/h 的燃煤蒸汽锅炉。但后期工业园区天然气管网接通，公司淘汰了 4t/h 的燃煤蒸汽锅炉。目前，公司一期工程设有 3t/h 的天然蒸汽锅炉 1 台，天然气锅炉配套不低于 8m 排气筒一根。 (2)根据调查，公司一期工程天然气使用量为 12.6335 万立方米/年，天然气硫含量为 1.4mg/m ³ 。 (3)锅炉废气污染物根据产排污系数手册核算。 (3)楚雄和创药业有限责任公司医疗器械卫消产品产业化项目生产不使用锅炉。
			SO ₂	0.018t/a	0.018t/a	
			NO _x	0.24t/a	0.24t/a	
2	废水	生产废水	废水量	0.178 万 m ³ /a	0.178 万 m ³ /a	(1) 主要为设备冲洗废水、车间清洁废水、检验室废水。 (2) 经污水处理站（处理规模 20m ³ /d，处理工艺：水解酸化+SBR）处理后经厂区污水排放口排入项目区西面团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。 (1) 职工生活废水(全厂职工 83 人，32 人住宿)；
			COD	0.534	0.19	
			氨氮	0.018	0.0036	
		生活	废水量	0.16 万 m ³ /a	0.16 万 m ³ /a	

		污水	COD	0.64	0.48	(2) 经化粪池处理后经厂区污水排放口排入项目区西面团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。
			氨氮	0.08	0.064	
3	固废	生产固废	纯水制备废活性炭、滤膜	0.1t/a	0	交由厂家回收处置，不外排。
			原辅料及产品废包装箱、瓶	14t/a	0	外售给物资回收部门综合利用，不外排。
			污水处理站产生的污泥	0.6t/a	0	委托环卫部门清运处置，不外排。
			冲洗过的废安瓿瓶	0.2t/a	0	外售给物资回收部门综合利用，不外排。
			药液除菌过滤产生的废活性炭和滤+膜	0.4t/a	0	属于危险废物收集后暂存于公司现有的危险废物暂存间，定期交由有资质的单位处置。
			检验室废液、废安瓿瓶冲洗废水	0.05t/a	0	
			生活垃圾	7.86 t/a	0	委托环卫部门清运处置，不外排。
4	噪声	设备噪声	(GB12348-2008)《工业企业厂界环境噪声排放标准》3类、4类标准			

公司现有工程（楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目一期工程、楚雄和创药业有限责任公司医疗器械卫消产品产业化项目）环保设施可正常运转，不存在环境污染问题。

2. 与本项目有关的主要环境问题

根据本次环评现场调查，本次拟建的小容量注射液生产线为利用闲置的小容量注射液生产车间，车间内无任何生产设施设备存放，不存在已本项目有关的主要环境问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	<p>1、环境空气质量现状</p> <p>项目位于楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块楚雄和创药业有限责任公司内，属于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中环境空气功能区二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。根据现场踏勘，项目周边无重污染企业，环境空气质量可参照楚雄市城区环境质量现状如下。</p> <p>根据楚雄州《2020年楚雄州环境质量状况》中楚雄市城区环境空气质量，2020年，楚雄市监测有效天数为366天，其中“优”为264天，“良”为102天，优良率为100%。PM₁₀年均值为27 μg/m³（一级）、PM_{2.5}为18 μg/m³（二级）、SO₂为10 μg/m³（一级）、NO₂为17 μg/m³（一级）、CO为0.7mg/m³、O_{3-8h}为77 μg/m³。项目区环境空气质量现状能够满足《环境空气质量标准》及其修改单（GB3095-2012）中二级标准要求。</p> <p>2、地表水环境质量现状</p> <p>项目评价区涉及的地表水体为流经楚雄市城区的河流龙川江（位于项目区南面2.05km处），根据云南省楚雄州水务局2016年12月发布的《楚雄州水功能区划》（第二版），龙川江（楚雄保留区，楚雄水文站-大海波水库库区起始），2020年水质目标为IV类，2030年水质目标为III类。根据云南省水利厅2014年5月发布的《云南省水功能区划》（2014年修订），龙川江（楚雄段）2020年水质目标为IV类，2030年水质目标为III类。</p> <p>根据楚雄州《2020年楚雄州环境质量状况》中楚雄市龙川江西观桥监测断面水质类别为IV类，水质状况为轻度污染。</p> <p>3、声环境质量现状</p> <p>项目位于楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块楚雄和创药业有限责任公司内，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类和4类标准。</p> <p>根据楚雄州《2020年楚雄州环境质量状况》中楚雄市区域声环境质量昼间平均等效声级值为48.4分贝，总体水平等级为一级（好）。即项目所在区域声环境质量现状能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准要求。</p> <p>项目厂界外东北面20m处詹家社区土洞村为该项目的声环境保护目标，根据云南中科检测技术有限公司出具的《楚雄和创药业有限责任公司小容量注射液</p>
----------------------	---

CMO 建设项目声环境质量现状监测检测报告》(报告编号: YNZKBG20211129028, 2021 年 11 月 29 日, 见附件) 中“表 3、环境噪声检测结果表”, 詹家社区土洞村声环境质量可达到《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准, 可满足声环境功能区要求。噪声检测结果如下:

表 3-1 噪声检测结果

采样点位	检测日期	时段	检测结果 单位 dB (A)	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 2 类标 准	达标 情况
詹家社区 土洞村	2021.11.26	昼间	51.7	60	达标
		夜间	45.0	50	达标
	2021.11.27	昼间	52.8	60	达标
		夜间	43.4	50	达标

备注:

(1) 以上数据来源于《检测报告》(报告编号: YNZKBG20211129028, 2021 年 11 月 29 日);

(2) 詹家社区土洞村声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准(即: 昼间 60dB (A)、夜间 50dB (A));

4、生态环境质量现状

项目建设地点位于楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块楚雄和创药业有限责任公司内, 公司已建成多年, 受开发活动的影响, 项目区周边植被主要为常见的城市绿化带植被, 已无原生动植物存在。

环境保护目标

1、大气环境保护目标

项目建设地点位于楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块楚雄和创药业有限责任公司内, 根据环评现场踏勘, 500m 范围内的大气环境保护目标为东北面 20m 处的詹家社区土洞村、东南面 145m 处的詹家社区土洞村, 西南面 280m 处的康居小区。以上环境保护目标按《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其修改单中的二级标准保护。

2、声环境保护目标

经环评现场踏勘, 项目周边 50m 范围内声环境保护目标为东北面 20m 处的詹家社区土洞村。保护目标按《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准保护。

3、地表水环境保护目标

本项目周边主要地表水体为南面 2.05km 的龙川江, 因此项目区域地表水按《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中 IV 类水质标准进行保护。

4、生态环境保护目标

项目建设地点位于楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块楚雄和创药业有限责任公司内，已建成多年，受开发活动的影响，项目区周边植被主要为常见的城市绿化带植被，已无原生动植物存在。项目环境保护目标详见表 3-1。

表 3-1 项目主要环境保护目标

环境要素	坐标		保护目标	户数 人数	相对方位	相对距离	功能和保护级别
	东经	北纬					
大气	101.5501821 0	25.0696206 1	康居小区	400 户、 1200 人	西南	280m	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准及修改单
	101.5549457 1	25.07112801	詹家社区土洞村	40 户、 160 人	东北	20m	
	101.5544253 6	25.0688105 8	詹家社区土洞村	40 户、 160 人	东南	145m	
声环境	101.5549457 1	25.07112801	詹家社区土洞村	40 户、 160 人	东北	20m	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类
地表水环境	101.55341148	25.0514888 8	龙川江	/	南	2.05km	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV 类水标准

1、废气

(1) 施工期

项目施工期废气主要为扬尘，扬尘排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中无组织排放监控浓度限值，标准值详见表3-2。

表 3-2 颗粒物无组织排放浓度限值

污染物	无组织排放监控浓度限值	
	监控点	浓度(mg/m ³)
颗粒物	周界外浓度最高点	1.0

(2) 运营期

项目运营期依托公司内已有的1台3t/h的燃天然气蒸汽锅炉(2018年3月建成)提供蒸汽。天然气燃烧过程产生颗粒物、二氧化硫、氮氧化物等废气污染物，最终通过不低于8m的排气筒排放，执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表2标准限值，标准值详见表3-3。项目化粪池、污水处理站产生的臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)二级标准，标准限值见表3-4。

表 3-3 《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014) 单位: mg/m³

污染物项目	燃气锅炉浓度限值	污染物排放监控位置
颗粒物	20	烟囱或烟道
二氧化硫	50	
氮氧化物	200	
汞及其化合物	--	
烟气黑度(林格曼黑度, 级)	≤1	烟囱排放口

表 3-4 恶臭污染物排放标准

污染物	标准限值
臭气(无量纲)	≤20

2、废水

项目运营期废水分为生产废水、生活污水。员工生活污水经化粪池处理后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。生产废水经公司自建污水处理站处理后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。项目外排废水均执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B等级标准。标准值见表3-5。

表 3-5 《污水排入城镇下水道水质标准》表 1B 等级标准

序号	污染物	标准限值(mg/L)
1	pH	6.5~9.5(无量纲)
2	SS	400

3	COD	500
4	BOD ₅	350
5	氨氮	45
6	总磷	8
7	LAS	20
8	总氮	70

3、噪声

(1) 施工期

项目施工期噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523—2011）中的相关要求，标准限值详见表3-6。

表 3-6 建筑施工场界环境噪声排放标准 单位：dB (A)

时段	昼间	夜间
标准限值	70	55

(2) 运营期

项目运营期东面、西面（临近市政道路）噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准，北面、南面噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准，标准限值见表3-7。

表 3-7 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB (A)

声环境功能区类别	执行区域	噪声限值 (dB(A))	
		昼间	夜间
3类	厂界北面、南面	65	55
4类	厂界东面、西面	70	55

4、固体废物

项目运营期产生的一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关要求；检验室废液、废安瓿瓶冲洗废水、药液除菌过滤产生的废活性炭和滤膜执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 修改单要求。

总量控制指标

结合项目排污特征，项目运营期环境污染主要为废气、废水、固体废弃物污染问题。

本项目排放的废气主要为天然气锅炉废气，废气总量控制建议为：废气量：193.95 万 Nm³/a、二氧化硫：0.097t/a；氮氧化物：0.39t/a；

项目废水最终进入楚雄市污水处理厂处理，本项目废水总量指标纳入楚雄市污水处理厂统筹，不再单设总量控制指标。项目废水进入污水处理厂总量控制建议值如下：

废水排放量：0.07 万 t/a；

COD_{cr}：0.35t/a；

氨氮：0.032t/a；

固体废弃物主全部可得到妥善处置，有效处置率 100%。

四、主要环境影响和保护措施

本项目主要利用楚雄和创药业有限责任公司内已建成的闲置车间，经内部装修，安装设施设备后快速投产建设。项目施工期预计施工人数最多 10 人/天，施工人员均不在项目区内食宿，施工期 2 个月（60d），项目施工期不同工序将会产生不同的污染物，主要为废气、废水、噪声、固体废物，具体分析如下：

1、施工期大气环境影响和保护措施

项目施工期大气污染物主要是施工扬尘、焊接废气。

（1）施工扬尘

项目施工过程中施工扬尘主要为厂房内给排水管网建设、建筑材料切割产生。在施工过程中采取以下措施：

①给排水管网建设、建筑材料切割时，适当洒水湿润要开槽的地面和墙面、需切割的建筑材料，可减少粉尘的产生；

②建筑材料放置于现有厂房内切割，可起到阻隔粉尘逸散的作用，减少粉尘排放。

由于施工期工程量不大，粉尘产生量也不大，施工期采取以上粉尘废气治理措施，严格按有关规范操作，优化施工方案，项目施工期扬尘对对周围环境空气所产生的影响可以接受。

（2）焊接废气

内部装修和净化工程涉及钢架焊接，工艺设备涉及管道焊接，将产生少量焊接废气。由于施工期焊接工程量不大，焊接废气产生量也不大，经大气扩散后对周围环境空气所产生的影响可以接受。

综上，施工期废气污染会随施工活动的结束而消除，施工期对当地环境空气质量的影响是局部的、暂时的，总体影响比较小，不会改变当地的空气环境质量的的功能。评价认为项目施工期废气污染对周围环境的影响可接受。

2、施工期水环境影响和保护措施

项目施工期机械车辆不冲洗，废水主要由施工人员产生的少量生活废水。

根据工程分析，施工人员生活污水产生量为 0.16m³/d，主要污染因子为 COD、SS、氨氮等。施工人员生活废水可经公司内已有的污水管网收集后进入化粪池预处理后排

入工业园区市政污水管网。项目施工期废水不直接排入外环境，施工期废水对周围环境的影响较小。

3、施工期声环境影响和保护措施

项目在施工期间要使用电焊机、切割机、电钻等施工机械和运输车辆，将产生噪声污染，而且同时具有间歇的、持续的、高频的、低频的各种噪声，主要噪声源强为75—90dB(A)，均超过（GB12523-2011）《建筑施工场界噪声排放标准》的限值。为减小施工噪声对环境保护目标的影响，建设单位与施工单位应采取以下措施：

（1）施工期间选用低噪声设备进行施工作业，合理施工组织计划，夜间和午休时间不施工；

（2）加强对施工人员的管理，做到文明施工，防止人为产噪。

（3）在施工中注意机械的保养和维护让机械保持良好的运行状态、合理操作，使施工机械运作在最低声级水平，同时合理安排作业时间。

（4）施工机械在不用时关闭开关，减少噪声。

根据现场情况分析，项目施工多集中在厂房内进行，施工期施工噪声经厂房阻隔后对周边声环境的影响可以接受。

4、施工固体废物环境影响和保护措施

施工期产生的废弃物为建筑垃圾、施工人员生活垃圾。

（1）建筑垃圾

建设过程中产生少量的建筑垃圾，建筑垃圾主要包括渣土、散落的砂浆和混凝土、废金属、废建材、废包装材料等杂物，属于一般固废。根据相关调查资料，在每万 m²建筑施工过程中，建筑垃圾的产生量约为 500~600t，本项目的建筑物面积为 971m²，则项目建筑垃圾产生量约为 48.63t，工程施工阶段产生的建筑垃圾分类清理，其中能回收利用的回收利用，其它不能回收的统一收集后，及时清运到当地政府部门指定的建筑垃圾堆放点堆放。

（2）生活垃圾

项目施工期生活垃圾产生总量为 2kg/d。生活垃圾经厂区内垃圾桶集中收集后，交环卫部门处理。

5、生态环境

本项目不新增占地，不涉及土建工程，项目施工期对项目区及周边的生态环境无明显影响。

项目运营期主要外购原料药生产小容量注射液。项目运营期不同工序将会产生不同的污染物，主要为废气、废水、噪声、固体废物，具体分析如下：

一、运营期废气影响和保护措施

1、运营期废气产排情况

项目运营期产生的废气有天然气锅炉废气、污水处理站恶臭气体、食堂油烟废气。

(1) 燃天然气锅炉废气

项目蒸汽使用依托公司内已建成的一台 3t/h 的天然气锅炉（2018 年 3 月建成）提供蒸汽，根据建设单位计算，本项目天然气锅炉使用时间为 3h/d，天然气消耗量为 600m³/d，18 万 m³/a。

本环评参照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（2021 年）4430 工业锅炉（热力供应）行业系数手册中产污系数表-燃气工业锅炉，来计算锅炉废气各污染物含量，产污系数见表 4-1，各废气污染物产生量见表 4-2。

表 4-1 工业锅炉（热力生产和供应行业）产排污系数表_燃气工业锅炉

产品名称	原料名称	工艺名称	规模等级	污染物指标	单位	产污系数	末端治理技术名称
蒸汽/热水/其它	天然气	室燃炉	所有规模	工业废气量	标 m ³ /万 m ³ -原料	107753	直排
				SO ₂	kg/万 m ³ -原料	0.02S ^①	直排
				氮氧化物	kg/万 m ³ -原料	15.87（低氮燃烧-国内一般）	直排

注：二氧化硫产污系数为 0.02S 千克/万 m³-原料（本项目 S 的含量取 200mg/m³，折算为：0.036%。来源：“根据强制性国家标准 GB17820-2012《天然气》，二类天然气技术指标标准要求总硫（以硫计）≤200mg/m³”）。

表 4-2 燃气锅炉废气产生量

项目	产生量	排放标准	达标情况
废气量	193.95 万 Nm ³ /a	/	/
SO ₂	0.013t/a, 6.7mg/m ³	50mg/m ³	达标
NO _x	0.28t/a, 144.36mg/m ³	200mg/m ³	达标

本项目燃气锅炉烟气通过 1 根不低于 8m 高的烟囱（DA001）排放，由表 4-2 可知，废气中各项污染物排放浓度能够满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）标准限值要求（二氧化硫 50mg/m³，氮氧化物 200mg/m³）。天然气锅炉废气中各项污染物排放量分别为二氧化硫 0.013t/a、氮氧化物 0.28t/a。

(2) 化粪池、污水处理站臭气

项目化粪池、污水处理站运行时将产生少量的硫化氢、氨等恶臭气体。采取化粪池

池、污水处理站池体设置为地埋封闭式，化粪池、污水处理站污泥定期清淘处置后，项目化粪池、污水处理站运行排放的臭气对周围环境的影响可以接受。

(3) 食堂油烟废气

项目运营期员工食堂烹煮食物产生的厨房废气，根据建设方提供，项目使用清洁能源作为燃源。因此产生的厨房废气主要以食堂油烟为主，在计算油烟产生量时根据推荐的居民炊事排污因子参考数据，每 t 食用油烹饪时产生油烟 1.035kg，按平衡膳食推荐食用油 30g/人.d 计，项目建成后本项目新增职工 20 人，则项目员食堂工烹煮食物产生的烹饪油烟量为 0.62g/d，0.186kg/a。食堂灶头原来已配套安装了抽油烟机处理油烟废气后经排烟管道排放。

2、废气治理措施可行性分析

(1) 燃天然气锅炉废气

本项目运营期产生的废气主要为天然气锅炉燃烧产生的废气，锅炉为国内一般低氮燃烧技术，燃烧后的废气经不低于 8m 的排气筒 (DA001) 有组织排放。根据《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》(HJ953—2018) “表 7 锅炉烟气污染防治可行技术”，锅炉选用国内一般低氮燃烧技术，为可行技术，项目使用的天然气含硫量较低，符合国家标准，排放的二氧化硫较少，因此本项目废气治理措施是可行的。

(2) 化粪池、污水处理站臭气

本项目化粪池、污水处理站臭气采取化粪池、污水处理站池体设置为地埋封闭式，化粪池、污水处理站污泥定期清淘处置的措施。由于本项目产生的废水浓度不高，采取以上措施治理后，项目化粪池、污水处理站运营过程中排放的臭气较少，对周围环境影响较小。

(3) 食堂油烟废气

项目员食堂工烹煮食物产生的烹饪油烟经食堂灶头原来已配套安装了抽油烟机处理后经排烟管道排放。此方法为处理油烟废气的常用方法，因此，油烟废气治理措施技术可行。

3、燃天然气锅炉废气达标排放分析

本项目燃气锅炉烟气通过 1 根不低于 8m 高的烟囱 (DA001) 排放，由表 4-2 可知，锅炉废气排放浓度为：二氧化硫 $6.7\text{mg}/\text{m}^3$ 、氮氧化物 $144.36\text{mg}/\text{m}^3$ ，能够满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014) 标准限值要求 (二氧化硫 $50\text{mg}/\text{m}^3$ ，氮氧化物 $200\text{mg}/\text{m}^3$)，项目外排的燃天然气锅炉废气可达标排放。

4、监测要求

本项目位于楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块，土地用途为工业用地，根据《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》（HJ820-2017）、《排污单位自行监测技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），结合项目情况，提出监测计划如下。

表 4-3 废气监测要求一览表

排放形式	监测点位	监测指标	监测频次
有组织	天然气锅炉废气排放口（DA001）	氮氧化物	每月/次
		颗粒物、二氧化硫、林格曼黑度	每年/次
无组织	厂界	臭气浓度	半年/次

二、运营期废水影响和保护措施

项目运营期用水主要包括生产用水、生活用水。生产用水包括：洗瓶废水、设备及车间清洁废水、制水设备下水、锅炉强制排水、检验室废水。

1、运营期废水产排情况

（1）生活废水

根据项目劳动定员情况，本项目拟新增劳动定员 20 人，其中 10 人在厂区内食宿，10 人不在厂区住宿，根据《云南省地方标准用水定额》（DB53/T168-2019）中的用水定额，食宿人员按 100L/人·d 计，不住宿人员按 40L/人·d 计，工作人员生活用水量为 1.4m³/d、420m³/a，生活污水产生量按其用水量的 80%计，则生活污水产生量为 1.12m³/d、336m³/a。项目职工生活废水依托公司一期工程已建化粪池处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。

（2）洗瓶废水

安瓿瓶本身很干净，但为了达到药品质量要求，本项目安瓿瓶需要用纯化水和注射用水清洗，根据建设单位提供，项目生产车间内设立式超声波洗瓶机 2 台，洗瓶机耗水量为 1m³/h，立式超声波洗瓶机运营时间平均 2h/d，则项目洗瓶耗水量为 4m³/d、1200m³/a，废水量为 3.2m³/d、960m³/a，安瓿清洗废水要求很高且瓶体很干净，在此过程中产生的废水中污染物浓度非常低。该部分废水经车间清洁废水管道收集后排入公司自建清洁废水回用系统（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 MBR 反应池+离子交换）处理后排入清洁废水储水罐中（公司一期工程已建，本项目依托使用，共 3 个，总容积 73m³），用于锅炉补充水和旱季用于厂区绿化和厂区道路洒水降

尘，不排放。

(3) 生产设备和车间清洁废水

项目每天生产结束后需对生产车间和生产设备进行清洁，根据建设单位提供资料，生产设备和车间清洁废水用水量为 $1\text{m}^3/\text{d}$ 、 $300\text{m}^3/\text{a}$ ，排污系数取 0.8，则废水量为 $0.8\text{m}^3/\text{d}$ 、 $240\text{m}^3/\text{a}$ 。该部分废水经车间污水管道收集后排入公司自建污水处理站（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 SBR+高压过滤）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。

(4) 制水设备浓水

本项目配套纯化水制水设备和注射用水制水设备生产纯化水、注射用水供给生产车间使用，根据建设单位提供，项目制水新鲜水平均用量为 $8\text{m}^3/\text{d}$ 、 $2400\text{m}^3/\text{a}$ ，制水设备产生的纯化水、注射用水用水量为 $6\text{m}^3/\text{d}$ 、 $1800\text{m}^3/\text{a}$ ，则有 $2\text{m}^3/\text{d}$ 、 $600\text{m}^3/\text{a}$ 的浓水需要排出。制备产生的废水主要为高盐废水，其中 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 的浓度为正常饮用水的 4-5 倍，其他各项污染物均很低，属于清洁下水直接排入市政雨水管网。

(5) 锅炉排水

项目半成品灭菌工段依托公司内已建成的一台 3t/h 的天然气锅炉提供蒸汽，根据建设单位计算，本项目天然气锅炉使用时间为 3h/d ，则锅炉用水量为 $9\text{m}^3/\text{d}$ ，蒸汽冷凝水循环使用。根据《实用锅炉手册》，锅炉排污系数为 2~3%，管道汽水损失一般为 3%，锅炉将水转换为水蒸气的过程中，会发生损耗，损耗以 5% 计算，即锅炉运行过程中用水损耗量约为 11%， $1\text{m}^3/\text{d}$ ；此外锅炉强排水采用连排方式，主要排放上锅筒(汽包)表面的水，因为这部分水盐分含量很大，对蒸汽品质有很大的影响，排放量约为用水量的 2%，即锅炉强制排水量约 $0.18\text{m}^3/\text{d}$ ， $54\text{m}^3/\text{a}$ 。该部分水作为清洁下水直接排入市政雨水管内。锅炉运行过程中，由于自身损耗和强制排水，需对锅炉进行补水，则锅炉新鲜补充水量为 $1.18\text{m}^3/\text{d}$ ， $354\text{m}^3/\text{a}$

(6) 检验室排水

项目检验室（为公司一期工程建设，本项目依托使用）主要对生产的产品进行含量测定，检验产生的废液（危废代码：900-047-49《国家危废名录》（2021年版））经检验室专门的废液桶收集后暂存于公司现有的危险废物暂存间，定期交由有资质的单位处置，检验室实验器皿洗涤产生少量废水，根据建设单位提供，检验室试验器皿洗涤用水量约 $0.5\text{m}^3/\text{d}$ 、 $150\text{m}^3/\text{a}$ ，废水产生量为 $0.4\text{m}^3/\text{d}$ 、 $120\text{m}^3/\text{a}$ ，该部分废水经车间

污水管道收集后排入公司自建污水处理站（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 SBR+高压过滤）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。

项目用水量及废水产生情况详见表 4-4。

表 4-4 项目用水量及废水产生量表

项目	用水标准	用水来源	用水量		废水量		废水排放量, 排放去向
			m ³ /d	m ³ /a	m ³ /d	m ³ /a	
生活用水	100L/人·d (食宿) 40L/人·d (不住宿)	新鲜水	1.4	420	1.12	336	经化粪池处理后排入市政污水管网。
洗瓶废水	1m ³ /h·台	制水设备生产的纯化水和注射用水	4	1200	3.2	960	经车间清洁废水管道收集后排入公司自建清洁废水回用理系统（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 MBR 反应池+离子交换）处理后排入清洁废水储水罐中（公司一期工程已建，本项目依托使用，共 3 个，总容积 73m ³ ），用于锅炉补充水和旱季用于厂区绿化和厂区道路洒水降尘，不排放。
生产设备和车间清洁废水	1m ³ /d	制水设备生产的纯化水和注射用水	1	300	0.8	240	经车间污水管道收集后排入公司自建污水处理站（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 SBR+高压过滤）处理达标后排入市政污水管网。
制水设备浓水	/	新鲜水	8	2400	2	600	属于清洁下水，直接排入市政雨水管网。
锅炉排水	3t/h	新鲜水	1.18	354	0.18	54	属于清洁下水，直接排入市政雨水管网。
检验室废水	/	新鲜水	0.5	150	0.4	120	经检验室污水管道收集后排入公司自建污水处理站（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 SBR+高压过滤）处理达标后排入市政污水管网。

合计	/	/	16.08	4824	8.3	2310	/
----	---	---	-------	------	-----	------	---

项目水平衡见图 4-1。

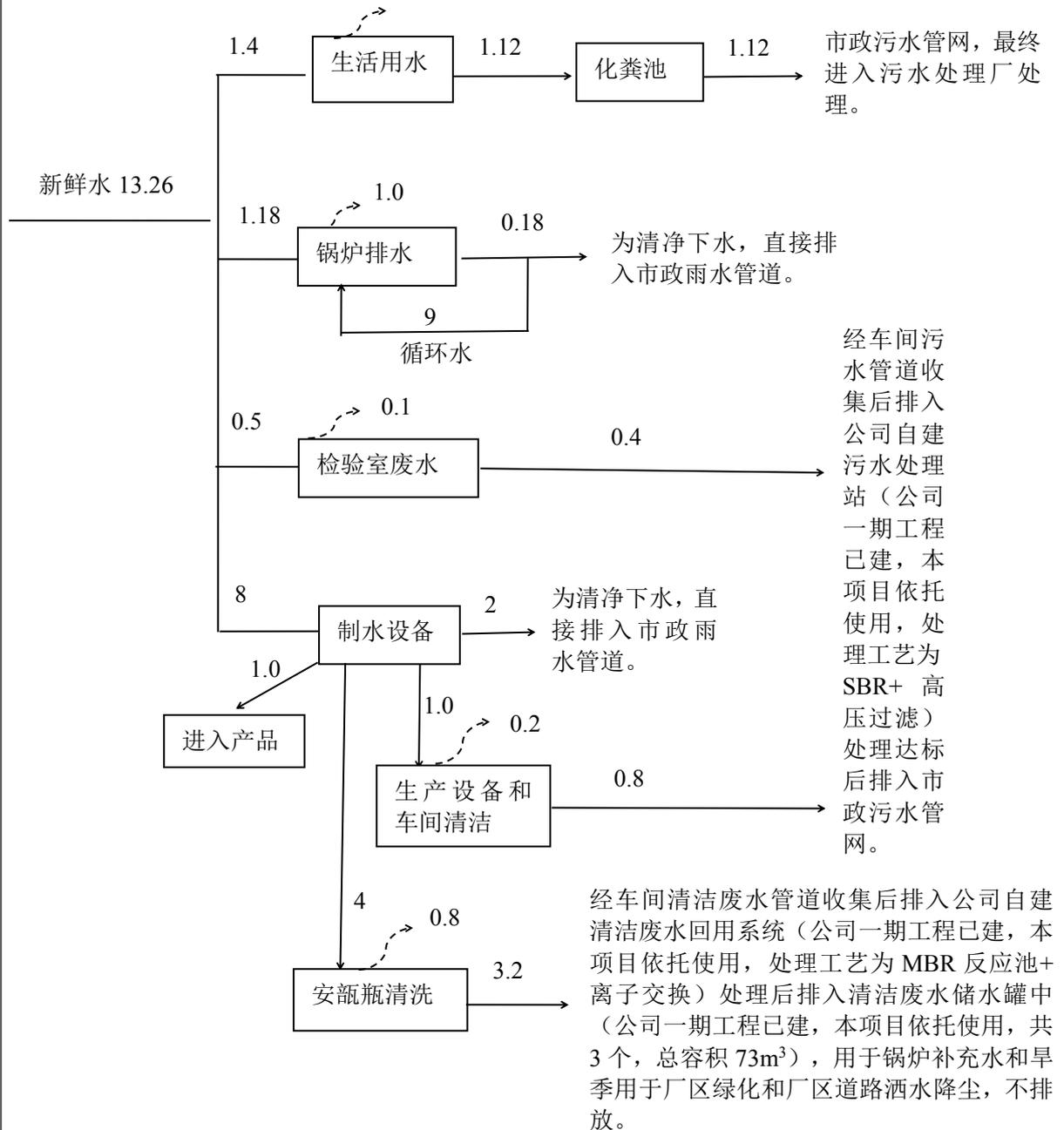


图 4-1 项目水量平衡图（单位：m³/d）

（7）废水产排情况

综上所述，项目运营期产生的锅炉排水为 0.18m³/d、54m³/a，制水设备浓水为 2m³/d、600m³/a，锅炉排水和制水设备浓水为清净水，可直接排入雨水管网；安瓿瓶洗瓶废水

为 3.2m³/d、960m³/a，该部分废水为比较清洁的废水，经车间清洁废水管道收集后排入公司自建清洁废水处理系统（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 MBR 反应池+离子交换）处理后排入清洁废水储水罐中（公司一期工程已建，本项目依托使用，共 3 个，总容积 73m³），用于锅炉补充水和旱季用于厂区绿化和厂区道路洒水降尘，不排放。其他生产废水（生产设备和车间清洁废水 0.8m³/d、240m³/a，检验室废水 0.4m³/d、120m³/a，）经车间污水管道收集后排入公司自建污水处理站（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 SBR+高压过滤）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。生活污水经化粪池（公司一期工程已建，本项目依托使用）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。

项目废水（生产设备和车间清洁废水、检验室废水）浓度不高，类比同类工程，本项目生产环节废水的指标为：COD200~300mg/L，BOD₅100~150mg/L，SS150mg/L，NH₃-N10mg/L，LAS：10mg/L，总磷：5mg/L。外排的废水浓度参考《楚雄和创药业有限责任公司医疗器械卫消产品产业化项目竣工环保验收监测检测报告（坤发环检字[2021-04155 号]）》（见文本附件），SS6.8mg/L、COD10.3mg/L、BOD₅2.6mg/L、NH₃-N0.24mg/L、LAS2mg/L（类比其他工程）、总磷 2mg/L（类比其他工程）。本项目生活废水的指标为：COD450~500mg/L，BOD₅300~350mg/L，SS350~400mg/L，NH₃-N30~45mg/L，LAS：5~10mg/L，总磷：8mg/L。经查阅化粪池处理生活废水效率研究的相关文献，化粪池处理效率与停留时间有关，一般水力停留时间为 24h，化粪池处理效率如下：COD 去除率：15%；BOD 去除率：9%；SS 去除率：30%；氨氮去除率：3%；总磷去除率：5%；LAS 去除率：5%；项目营运期外排废水排放情况见下表 4-5 所示。

表 4-5 项目运营期废水排放情况统计表 单位 mg/L

废水名称		废水量 (万 m ³ /a)	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总磷	LAS
生产废水 (生产设备 及车间清洁 废水、检验 室废水)	预测产生浓度 (mg/L)	—	300	150	150	10	5	10
	预测排放浓度 (mg/L)	—	10.3	2.6	6.8	0.24	2	2
	年排放量量 (t/a)	0.036	0.004	0.0009	0.0024	0.00008	0.00072	0.00072

	排放标准	—	≤500	≤350	≤400	≤45	≤8	≤20
	达标情况	—	达标	达标	达标	达标	达标	达标
生活污水	预测产生浓度 (mg/L)	—	500	350	400	45	8	10
	预测排放浓度 (mg/L)	—	425	318.5	280	43.65	7.6	9.5
	年排放量 (t/a)	0.034	0.14	0.11	0.095	0.015	0.0026	0.003
	排放标准	—	≤500	≤350	≤400	≤45	≤8	≤20
	达标情况	—	达标	达标	达标	达标	达标	达标
本项目预计总排放量 (生产、生活)		0.07	0.144	0.111	0.097	0.015	0.0033	0.0037

2、污水处理设施的环境可行性分析

锅炉排水和制水设备浓水为清净水，可直接排入雨水管网；安瓿瓶洗瓶废水经车间清洁废水管道收集后排入公司自建清洁废水回用系统（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 MBR 反应池+离子交换）处理后排入清洁废水储水罐中（公司一期工程已建，本项目依托使用，共 3 个，总容积 73m³），用于锅炉补充水和旱季用于厂区绿化和厂区道路洒水降尘，不排放。其他生产废水（生产设备和车间清洁废水）经车间污水管道收集后排入公司自建污水处理站（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 SBR+高压过滤）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。生活污水经化粪池（公司一期工程已建，本项目依托使用）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。

（1）生活废水依托化粪池（一期工程已建）可行性分析

项目生活污水产生量为 1.12m³/d，336m³/a。项目职工生活废水依托公司一期工程已建化粪池处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。项目一期工程已建成化粪池容积为 12m³，根据表 1-9 现有项目污染物汇总表，公司现有项目进入化粪池处理的生活废水水量为 0.16 万 m³/a，平均 5.33m³/d，按化粪池废水停留时间 24h 计，公司处理生活废水的化粪池的容积还有富余，完全可以接纳和处理本项目产生的

生活废水。因此，本项目生活废水依托化粪池（一期工程已建）可行性。

（2）清洁废水依托公司自建清洁废水回用系统（MBR 反应池+离子交换）处理可行性分析

安瓿瓶本身很干净，但为了达到药品质量要求，本项目安瓿瓶需要用纯化水和注射用水清洗，因此，产生的安瓿瓶清洗废水为比较清洁的废水，因公司积极响应节能减排，清洁生产，于是对该部分废水进行了单独收集、单独收集后循环使用，做到不外排。公司清洁废水回用系统为 2012 年公司建设一期工程时同步建设的，建设时已考虑了后期所建项目的最大废水量，处理规模为 40m³/d，处理工艺为 MBR 反应池+离子交换，处理工艺流程简图如下：

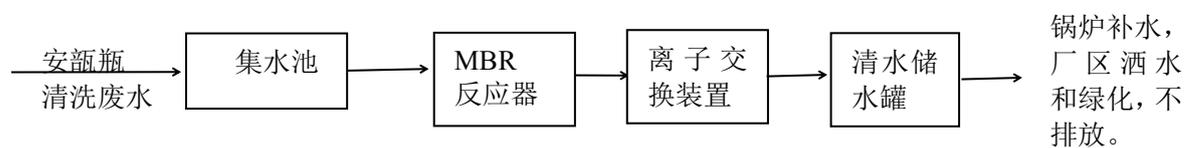


图 4-2 公司自建清洁废水回用系统处理流程图

公司自建清洁废水回用系统（MBR 反应池+离子交换）处理规模为 40m³/d，根据建设单位提供，公司已建成的一期工程生产小容量注射液，安瓿瓶清洗废水产生量为 5m³/d，公司已建成的二期工程生产消毒液，不产生安瓿瓶清洗废水。本项目安瓿瓶清洗废水产生量为 3.2m³/d，公司自建清洁废水回用系统（MBR 反应池+离子交换）处理规模还有剩余，本项目完全可依托使用。经处理后的废水排入清洁废水储水罐中（公司一期工程已建，本项目依托使用，共 3 个，总容积 73m³）容积也完全有剩余，本项目可依托使用。

（3）其他生产废水（生产设备和车间清洁废水）依托公司自建污水处理站（SBR+高压过滤）处理可行性分析

本项目其他生产废水（生产设备和车间清洁废水）经车间污水管道收集后排入公司自建污水处理站（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 SBR+高压过滤）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。公司污水处理站为 2012 年公司建设一期工程时同步建设的，建设时已考虑了后期所建项目的最大废水量，处理规模为 20m³/d，处理工艺为 SBR+高压过滤，处理工艺流程简图如下：

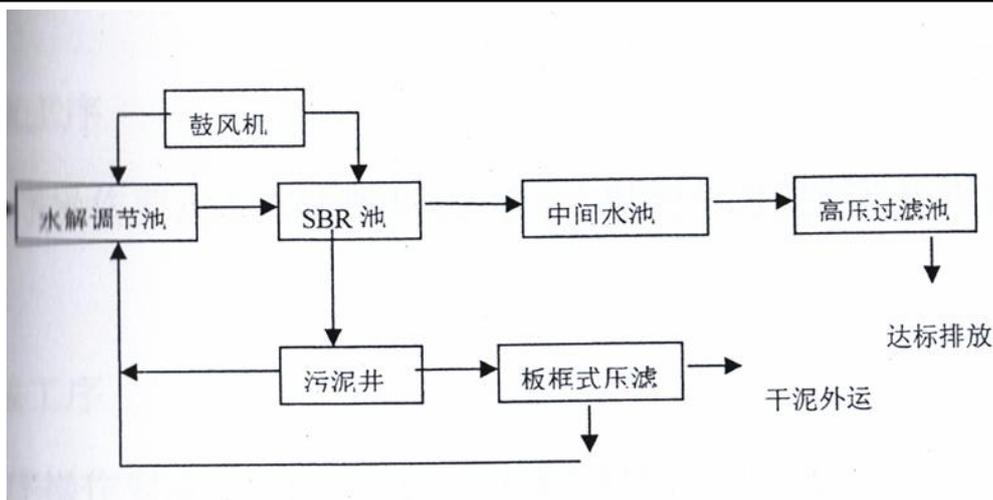


图 4-3 公司自建污水处理系统处理流程图

公司自建污水处理站（SBR+高压过滤）处理规模为 20m³/d，根据建设单位提供，公司已建成的一期工程进入自建污水处理站的水量为 5m³/d，公司已建成的二期工程进入自建污水处理站的水量为 1m³/d。本项目进入自建污水处理站的水量为 1.2m³/d，公司自建清洁废水回用系统（SBR+高压过滤）处理规模还有剩余，本项目完全可依托使用。同时，根据《楚雄和创药业有限责任公司医疗器械卫消产品产业化项目竣工环境保护验收检测报告》（本公司二期工程竣工验收检测报告）（坤发环检字[2021]-04155 号，检测日期 2021 年 4 月 28 日、2021 年 4 月 29 日）公司污水处理站排放口（目前处理一期工程和二期工程）的废水可达标排放。

（4）项目废水纳入楚雄市污水管网的可行性分析

根据环评现场踏勘，项目东侧团山路配套雨、污水管网已建成，团山路连接楚雄市环城路市政污水管网，项目废水可通过工业园区污水管网排入市政道路污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。

3、项目外排废水达标分析

项目生产废水（生产设备和车间清洁废水、检验室废水）经车间污水管道收集后排入公司自建污水处理站（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 SBR+高压过滤）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。生活污水经化粪池（公司一期工程已建，本项目依托使用）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。

根据本报告表 4-5，废水达标排放分析，项目外排的生产、生活废水均可达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准，项目外排的废水达标排放。

4、监测要求

本项目位于赵家湾桃园工业区赵家湾地块，项目废水监测要求参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019），结合项目情况，提出监测计划如下。

表 4-7 废水监测要求一览表

监测点位	监测因子	监测频次
		间接排放
污水处理站排口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、五日生化需氧量	季度

三、运营期噪声影响和保护措施

项目运营期主要产噪设备为空气压缩机、立式超声波洗瓶机、安瓿灌装机。生产设备均位于生产车间内，空气压缩机为独立的空气压缩机房，且选用低噪声设备。项目主要生产设备噪声源强见表 4-8。

表 4-8 项目主要生产设备噪声源一览表

声源位置	设备名称	数量（台/套）	噪声值 dB（A）	声源特征	采取的降噪措施	治理后噪声值 dB（A）
生产车间	空气压缩机	2	80	连续	低噪声设备、隔声	80
	立式超声波洗瓶机	2	70	连续	低噪声设备、隔声	60
	安瓿灌装机	2	70	连续	低噪声设备、隔声	60

（1）建设项目拟对各高噪声源采取的防治措施如下：

- 1) 选用低噪声设备，并置于生产车间或独立的设备房内。
- 2) 加强设备的日常管理和维修工作，避免非正常工况下产生高噪声。

经采取以上措施后，对各噪声源综合降噪能力可达到 10dB(A)左右。

根据本项目噪声源的特征及传播方式，选用距离衰减公式计算噪声源强较高的设备对本项目周边的声环境的影响值，距离衰减计算公式如下：

$$L_r = L_0 - 20 \lg(r/r_0) - R$$

式中：L_r—预测点所接受的声压级，dB(A)；

L₀—参考点的声压级，dB(A)；

r—预测点至声源的距离，m；

r₀—参考位置距声源的距离，m 取 r₀=1m；

R—房屋、墙体、窗、门、围墙对噪声的隔声量，R 取 10dB(A)。

(2) 噪声叠加模式

$$L_{eq} = 10 \lg \left(\sum 10^{0.1L_{ri}} \right)$$

式中：L_{ri}—i 声源在距声源 r 处的 A 声压级，dB(A)；

L_{eq}—所有声源在距声源 r 处产生的等效 A 声压级，dB(A)；

本项目营运期各噪声源源强如表 4-9 所示，噪声预测值见表 4-10。

表 4-9 声源距各厂界的距离

声源位置	类别	单位	数量	治理后噪声源强 dB (A)	距离厂界距离 (m)			
					东	南	西	北
生产车间	空气压缩机	台	2	70	80	93	77	23
	立式超声波洗瓶机	台	2	60	95	91	62	25
	安瓿灌装机	台	2	60	103	91	54	25

表 4-10 项目噪声预测值 (dB(A))

声源	项目	东侧厂界	南侧厂界	西侧厂界	北侧厂界
厂界	贡献值	36	35	36	47
	背景值 (昼间)	51.9	52.8	53.0	54.1
	叠加值 (昼间)	52.1	52.9	53.1	54.9
	叠加值 (夜间)	52.1	52.9	53.1	54.9
标准限值 (昼间)		昼间: 70 夜间: 55	昼间: 65 夜间: 55	昼间: 70 夜间: 55	昼间: 65 夜间: 55
达标情况	昼间	达标	达标	达标	达标
	夜间	达标	达标	达标	达标

备注：(1) 昼间噪声背景值取自《楚雄和创药业有限责任公司医疗器械卫消产品产业化项目竣

工环境保护验收检测报告》（本公司二期工程竣工验收检测报告）（坤发环检字[2021]-04155号）中表 5-1；夜间噪声背景值参考昼间噪声背景值。

(2) 项目东侧厂界、西侧厂界外为工业园区市政道路；

经预测，在设备同时运转时产生的噪声，项目东侧厂界、西侧厂界昼间的噪声值均能达到《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准限值要求，即昼间 $\leq 70\text{dB(A)}$ 、夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ ；北侧、南侧厂界昼间的噪声值能达到《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值要求，即昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$ 、夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ ；项目厂界噪声达标排放。

距离项目区最近的环境保护目标为项目厂界东北面 20m 处的土洞村，其余环境保护敏感目标均在 50m 以外，由于本项目设备噪声声源不大，且生产设备均置于生产车间内和专门的设备房内，生产设备运营时产生的噪声经厂房隔声后对声环境敏感目标（厂界东北面 20m 处的土洞村）的影响较小，运营期加强设备的日常管理和维修工作，避免非正常工况下产生高噪声。

(2) 监测要求

本项目位于楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块，参照《排污单位自行监测技术指南-总则》（HJ819-2017），结合项目情况，提出监测计划如下。

表 4-11 噪声监测要求一览表

监测点位	监测因子	监测频次
厂界东、南、西、北	等效连续 A 声级	每季度监测 1 次，每次监测 1 天，每天昼夜各监测 1 次

四、运营期固体废物影响和保护措施

项目运营期固体废物主要为纯水制备产生的废活性炭和滤膜、废包装材料、除菌过滤产生的废活性炭和滤膜、冲洗过的废安瓿瓶、检验室产生的废液、废安瓿瓶冲洗废水、污水处理站产生的污泥、生活垃圾。

(1) 纯水制备废活性炭和滤膜

纯水机废活性炭和滤膜定期更换，废活性炭和滤膜产生量为 0.1t/a，集中收集后交由厂家回收处置，不外排。

(2) 废包装材料

生产过程中产生少量原辅料及产品废包装箱和盒子，产生量约为 2t/a，废包装物分类收集后，能回收的交由当地废品回收站处置，不能回收的与生活垃圾集中收集后

交由环卫部门清运处置。

(3) 药液除菌过滤产生的废活性炭和滤膜

药液配置好后须按标准要求进行除菌过滤，除菌过滤产生的废活性炭和滤膜产生量为 0.3t/a，除菌过滤产生的废活性炭和滤膜属于危险废物（HW02 医药废物、废物代码：272-003-02、化学药品制剂生产过程中产生的废脱色过滤介质及吸附剂，国家危险废物名录（2021 年版）），集中收集于危废暂存间（公司已有，本项目依托使用）暂存，定期委托有资质的单位回收处置。

(4) 冲洗过的废安瓿瓶

安瓿瓶清洗、药液灌装时极少部分安瓿瓶会破碎，项目废安瓿瓶产生量约为 0.1t/a，药液灌装工序产生的废安瓿瓶需要用水冲洗后才能与清洗工序产生的废安瓿瓶集中收集暂存于一般固废暂存间，定期交由当地废品回收站处置。

(5) 废安瓿瓶冲洗废水

废安瓿瓶冲洗废水产生量约 0.02t/a，属于危险废物（HW02 医药废物、废物代码：272-005-02、化学药品制剂生产过程中产生的废弃产品，国家危险废物名录（2021 年版）），用专门的废液桶集中收集于危废暂存间（公司已有，本项目依托使用）暂存，定期委托有资质的单位回收处置。

(6) 检验室废液

检验产生的废液（危废代码：900-047-49《国家危废名录》（2021 年版））0.02t/a，经检验室专门的废液桶收集后暂存于公司现有的危险废物暂存间（公司已有，本项目依托使用），定期交由有资质的单位处置，

(7) 化粪池、污水处理站产生的污泥

化粪池、污水处理站运行将产生少量污泥，产生量 0.2t/a，委托环卫部门清运处置，不外排。

(8) 生活垃圾

本项目拟新增劳动定员 20 人，其中 10 人在厂区内食宿，10 人不在厂区住宿，其中食宿人员生活垃圾产生量按 0.5kg/人.d 计，不住宿人员生活垃圾产生量按 0.2kg/人.d 计则项目运营期工作人员产生的生活垃圾量为 7kg/d、0.21t/a。生活垃圾经公司内现有生活垃圾收集桶统一收集后委托环卫部门清运处置。

项目固体废物产排情况见表 4-12。

表 4-12 项目固废种类及产生量一览表

序号	污染物名称	来源	分类	产生量 t/a	处理处置去向
1	纯水制备废活性炭和滤膜	纯水制备	一般固废	0.1	集中收集后交由厂家回收处置，不外排。
2	废包装材料	包装	一般固废	2	能回收的交由当地废品回收站处置，不能回收的与生活垃圾集中收集后交由环卫部门清运处置。
3	药液除菌过滤产生的废活性炭和滤膜	除菌过滤	危险废物 272-003-02	0.3	集中收集于危废暂存间（公司已有，本项目依托使用）暂存，定期委托有资质的单位回收处置。
4	冲洗过的废安瓿瓶	洗瓶、灌装	一般固废	0.1	药液灌装工序产生的废安瓿瓶需要用水冲洗后才能与清洗工序产生的废安瓿瓶集中收集暂存于一般固废暂存间，定期交由当地废品回收站处置。
5	废安瓿瓶冲洗废水	废安瓿瓶冲洗	危险固废 272-005-02	0.02	经专门的废液桶收集后暂存于公司现有的危险废物暂存间，定期交由有资质的单位处置。
6	检验室废液	检验	危险废物 900-047-049	0.02	经检验室专门的废液桶收集后暂存于公司现有的危险废物暂存间，定期交由有资质的单位处置。
7	化粪池、污水处理站产生的污泥	污水处理	一般固废	0.2	委托环卫部门清运处置，不外排。
8	生活垃圾	员工生活	一般固废	0.21	生活垃圾经公司内现有生活垃圾收集桶统一收集后委托环卫部门清运处置。

综上所述，项目运营期固废处置率为 100%，对周边环境影响较小。

五、项目“以新带老”措施及“三本账”分析

1、“以新带老”措施

(1) 现有项目环境保护设施及措施

废气防治工程：天然气锅炉不低于 8m 排气筒；化粪池、污水处理池体密闭；食堂油烟机；

废水治理工程：雨污分流管网；化粪池，容积 12m³；公司自建清洁废水回用系统（处理规模 40m³/d，处理工艺：MBR 反应池+离子交换）+储水罐（共 3 个，总容积 73m³）；公司污水处理站（处理规模 20m³/d，处理工艺：SBR+高压过滤）；

固废治理工程：生活垃圾收集桶 5 组；危险固废暂存间。

噪声治理工程：隔声、减振。

(2) 本项目环境保护设施及措施

废气防治工程：全部依托现有工程；

废水治理工程：全部依托现有工程；

噪声控制工程：低噪声设备、厂房隔声 新建；

固废治理工程：全部依托现有工程；

项目拟建地块位于楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块，土地用途为工业用地。本次建设项目不新增和改变公司内原有楚雄和创药业有限责任公司生物制药产业化项目一期工程和楚雄和创药业有限责任公司医疗器械卫消产品产业化项目的任何工程，本项目主要利用楚雄和创药业有限责任公司内已建成的闲置车间，经内部装修，安装设施设备后快速投产建设。辅助工程、公用工程、办公生活设施、部分环保工程依托依托公司内现有设施使用。

2、本项目建设完成后公司污染物“三本账”核算表 4-13。

表 4-13 本项目建设完成后公司污染物“三本账”核算表

类别	污染物名称	现有项目排放量	本项目	“以新带老”削减量	区域平衡代替削减量	本项目建设完成后全厂排放量	排放增减量
			排放量				
废气	废气量	136.13 万 Nm ³ /a	193.95 万 Nm ³ /a	0	0	330.08 万 Nm ³ /a	+193.95 万 Nm ³ /a
	二氧化硫	0.018t/a	0.013t/a	0	0	0.031t/a	+0.013t/a
	氮氧化物	0.24t/a	0.28t/a	0	0	0.52t/a	+0.28t/a
废水	废水	0.338 万 m ³ /a	0.07 万 m ³ /a	0	0	0.408t/a	+0.07 万 m ³ /a
	COD	0.67t/a	0.144t/a	0	0	0.814t/a	+0.144t/a
	氨氮	0.068t/a	0.015t/a			0.083t/a	+0.015t/a
固体废物	纯水制备废活性炭、滤膜	0.1t/a	0.1t/a	0	0	0.2t/a	+0.1t/a
	原辅料及产品废包装箱、瓶	14t/a	2t/a	0	0	16t/a	+2t/a
	污水处理站产生的污泥	0.6t/a	0.2t/a	0		0.8t/a	+0.2t/a
	生活垃圾	7.86t/a	0.21t/a	0	0	8.07t/a	+0.21t/a
	药液除菌过滤产生的废活性炭和滤+膜	0.4t/a	0.3t/a	0	0	0.7t/a	+0.3t/a
	冲洗过的废安瓿瓶	0.2t/a	0.1t/a	0	0	0.3t/a	+0.1t/a
	检验室废液	0.03t/a	0.02t/a	0	0	0.05t/a	+0.02t/a
	冲洗安瓿瓶废水	0.02t/a	0.01t/a	0	0	0.03t/a	+0.01t/a

备注：固体废物为产生量。

六、地下水影响评价

本项目属《建设项目环境影响评价分类管理名录》“二十四、医药制造业 27”中“47、仅化学药品制剂制造”，查阅《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）附录 A，项目属于《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）附录 A 中“M、医药”中“91、单纯药品分装、复配”，地下水环境影响评价项目类别为IV类，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016），IV类项目不开展地下水环境影响评价。因此，本项目不需开展地下水环境影响评价。

七、土壤影响评价

本项目属《建设项目环境影响评价分类管理名录》“二十四、医药制造业 27”中“47、仅化学药品制剂制造”，本项目为单纯混合分装的，为IV类，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018），IV类项目不开展地土壤环境影响评价。因此，本项目不需开展土壤环境影响评价。

八、项目风险分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 和《企业突发环境事件风险分级》（HJ941-2018）附录 A 对项目运营过程中的原辅材料、“三废”进行识别，项目运营过程中不使用、储存和产生环境风险物质。因此，本项目不开展环境风险分析。

九、环境管理和监测计划

1、环境管理

（1）环境保护机构的设置

项目的污染物排放情况与公司环境管理水平密切相关，因此在采取环境保护工程措施的同时，必须设立环境管理机构，配备专（兼）职环境管理人员，加强环境管理。

（2）环境管理要点

①建设项目竣工环境保护验收

根据《建设项目环境保护管理条例》及其修改决定（国务院令第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号），建设项目竣工后，建设单位应进行竣工环境保护验收。项目竣工验收一览表见表 4-14。

表 4-14 项目竣工环保验收一览表

	处理对象	验收要求	处理效果
废水	雨污分流	建设完善雨水、污水管道	新建后与现有工程衔接
	生活废水	化粪池，容积 12m ³	达《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级标准。
	生产废水	公司自建清洁废水回用系统（处理规模 40m ³ /d，处理工艺：MBR 反应池+离子交换）+储水罐（共 3 个，总容积 73m ³ ）	回用，不排放
		公司污水处理站（处理规模 20m ³ /d，处理工艺：SBR+高压过滤）	达《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级标准。
废气	锅炉废气	天然气锅炉不低于 8m 排气筒	达《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 标准限值。
	臭气	化粪池、污水处理池体密闭	达《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级标准。
	食堂油烟	食堂油烟机	/
声环境	生产设备噪声	采用低噪设备，做好机械日常维护，厂房隔声	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类、4 类标准
固废	一般生产固废	生活垃圾收集桶 5 组	分类收集，执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）相关要求
		一般固废暂存场所 1 个	
		危险固废暂存间（24m ² ）	执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 修改单要求。

②建立环境保护管理制度

根据国家、地方政府对企业环境管理的基本要求，结合项目的实际情况，制定切实可行的环境管理制度。

2、环境监测

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的相关要求和项目情况，本次评价提出如下竣工环境保护验收监测计划，项目具体验收监测计划见表 4-15。

表 4-15 项目竣工环境保护验收监测计划

监测要素	点位	监测参数	监测频率	实施单位
废气	天然气锅炉废气排放口（DA001）	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、林格曼黑度	竣工验收时监测一次，非连续采样，至少采样 3 组，连续两天。	由建设方委托有资质的监测单位进

	厂界外上风向设 1 个点，下风向设 3 个点	臭气浓度	竣工验收时监测一次，非连续采样，至少采样 4 组，连续两天。	行
废水	污水处理站排口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、五日生化需氧量	竣工验收时监测一次，非连续采样，至少采样 3 组，连续两天。	
	化粪池排口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、五日生化需氧量	竣工验收时监测一次，非连续采样，至少采样 3 组，连续两天。	
厂界噪声	厂界四周	等效连续 A 声级	竣工验收时连续监测 2 天，每天昼、夜各监测一次。	

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	化粪池、污水处理站	臭气	化粪池、污水处理站池体设置为地理封闭式，化粪池、污水处理站污泥定期清淘处置。	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 二级标准
	食堂油烟	油烟	安装抽油烟机	/
	燃天然气锅炉	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、林格曼黑度	产生的废气通过不低于 8m 的烟囱（依托一期工程已建）排放	《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)标准限值要求
地表水环境	生产废水	pH 值、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、五日生化需氧量	锅炉排水和制水设备浓水为纯净水，可直接排入雨水管网；安瓿瓶洗瓶废水经车间清洁废水管道收集后排入公司自建清洁废水回用系统（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 MBR 反应池+离子交换）处理后排入清洁废水储水罐中（公司一期工程已建，本项目依托使用，共 3 个，总容积 73m ³ ），用于锅炉补充水和旱季用于厂区绿化和厂区道路洒水降尘，不排放。其他生产废水（生产设备和车间清洁废水）经车间污水管道收集后排入公司自建污水处理站（公司一期工程已建，本项目依托使用，处理工艺为 SBR+高压过滤）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。生活污水经化粪池（公司一期工程已建，本项目依托使用）处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标	外排生产废水和生活污水均执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准
	生活污水			

			准后排入团山路市政污水管网，最终进入楚雄市污水处理厂处理。	
声环境	运行设备	噪声	低噪声设备、车间厂房隔声	东、西面执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准：昼间≤70dB（A），夜间≤55dB（A）；北、南面执行3类标准：昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A）。
固体废物	<p>(1) 纯水制备废活性炭和滤膜集中收集后交由厂家回收处置，不外排。</p> <p>(2) 废包装材料分类收集后，能回收的交由当地废品回收站处置，不能回收的与生活垃圾集中收集后交由环卫部门清运处置。</p> <p>(3) 药液灌装工序产生的废安瓿瓶需要用水冲洗后才能与清洗工序产生的废安瓿瓶集中收集暂存于一般固废暂存间，定期交由当地废品回收站处置。</p> <p>(4) 药液除菌过滤产生的废活性炭和滤膜、废安瓿瓶冲洗废水、检验室废液属于危险废物，分类收集后暂存于公司现有的危险废物暂存间，定期交由有资质的单位处置。</p> <p>(5) 化粪池、污水处理站运行产生的污泥，生活垃圾交由环卫部门清运处置，不外排。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	/			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	/			
其他环境管理要求	认真执行国家环境保护“三同时”制度，做好环保设施维护和管理工作的，保证各类环保设施正常运转；投入运行后，及时按照国环规环评[2017]4号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中的相关规定要求开展自主竣工环境保护验收。			

六、结论

楚雄和创药业有限责任公司小容量注射液 CMO 建设项目位于楚雄工业园区赵家湾桃园工业区赵家湾地块楚雄和创药业有限责任公司内，项目主要生产小容量注射液。项目的建设符合国家产业政策，项目选址与当地总体规划不冲突。项目施工期及运营期对周边环境的影响通过落实本评价及设计提出的相关环保措施后可实现废水、废气、噪声达标排放，固体废物均能够得到妥善处置，项目的建设对周围环境的影响范围小，影响程度低，不会降低当地环境功能。

综上所述，楚雄和创药业有限责任公司小容量注射液 CMO 建设项目在落实了本报告表提出的各项环保措施后，从环境影响的角度评价项目是可行的。

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	废气量	136.13 万 Nm ³ /a			193.95 万 Nm ³ /a		330.08 万 Nm ³ /a	+193.95 万 Nm ³ /a
	二氧化硫	0.018t/a			0.013t/a		0.031t/a	+0.013t/a
	氮氧化物	0.24t/a			0.28t/a		0.52t/a	+0.28t/a
废水	废水	0.338 万 m ³ /a			0.07 万 m ³ /a		0.408t/a	+0.07 万 m ³ /a
	COD	0.67t/a	1.69t/a		0.144t/a		0.814t/a	+0.144t/a
	氨氮	0.068t/a	0.14t/a		0.015t/a		0.083t/a	+0.015t/a
一般工业 固体废物	纯水制备废活性炭、 滤膜	0.1t/a			0.1t/a		0.2t/a	+0.1t/a
	原辅料及产品废包 装箱、瓶	14t/a			2t/a		16t/a	+2t/a
	冲洗过的废安瓿瓶	0.2t/a			0.1t/a		0.3t/a	+0.1t/a
	污水处理站产生的 污泥	0.6t/a			0.2t/a		0.8t/a	+0.2t/a
	生活垃圾	7.86t/a			0.21t/a		8.07t/a	+0.21t/a
危险固废	药液除菌过滤产生 的废活性炭和滤膜	0.4t/a			0.3t/a		0.7t/a	+0.3t/a
	冲洗废安瓿瓶废水	0.02t/a			0.01t/a		0.03t/a	+0.01t/a
	检验室废液	0.03t/a			0.02t/a		0.05t/a	+0.02t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①